



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103501837 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 13

(21) 申请号 201280021460. 1

代理人 张春媛 阎斌斌

(22) 申请日 2012. 06. 22

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 5/142(2006. 01)

11171155. 2 2011. 06. 23 EP

A61M 5/168(2006. 01)

11172494. 4 2011. 07. 04 EP

A61M 5/145(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2013. 11. 01

WO 2010/046728 A1, 2010. 04. 29, 权利要求

1-34.

(86) PCT国际申请的申请数据

EP 1839695 A1, 2007. 10. 03, 说明书第 和

PCT/IB2012/053177 2012. 06. 22

附图 2.

(87) PCT国际申请的公布数据

WO 2008/029051 A3, 2008. 05. 22, 全文 .

W02012/176171 EN 2012. 12. 27

WO 03/022405 A1, 2003. 03. 20, 全文 .

(73) 专利权人 生物技术公司

US 2003/0161744 A1, 2003. 08. 28, 全文 .

地址 瑞士洛桑

US 2003/0106555 A1, 2003. 06. 12, 全文 .

(72) 发明人 埃里克·查佩尔 里卡多·艾伦德

EP 0380862 A2, 1990. 08. 08, 全文 .

弗雷德里克·内特尔

审查员 胡彩燕

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

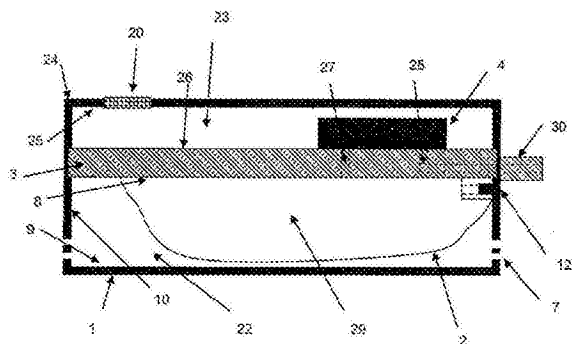
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

用于医疗泵的通风容器

(57) 摘要

本发明涉及医疗泵,包括:a. 包括顶部(24)和底部(1)硬壳的硬壳体,在其内部,刚性壁(3)和可移动薄膜(2)产生三个不同的腔室,其中 i. 所述的可移动薄膜紧密地分开所述第二(29)和第三(22)腔室, ii. 所述第一和第三腔室具有不漏水的界面, iii. 所述第二腔室(29)被设计成能包含流体, iv. 所述第一腔室(23)包括第一通风装置(20),它被安排用来在所述第一腔室(23)和外界环境之间提供流体连通, v. 所述第三腔室(22)包括第二通风装置,它被安排用来在所述第三腔室(22)和外界环境之间提供流体连通;b. 位于第一腔室(23)内的泵送元件(4);c. 测量第一腔室(23)和第二腔室(29)之间的压力梯度的至少一个压力传感器;d. 流体路径,它允许:i. 介于所述第二腔室(29)和所述泵送元件之间的第一流体连接(27), ii. 介于所述泵送元件和病人管线(30)之间的第二流体连接(28)。



CN 103501837 B

1. 一种医疗泵,包括:
  - a. 包括顶部 (24) 和底部 (1) 硬壳的硬壳体,在其内部,刚性壁 (3) 和可移动薄膜 (2) 产生三个不同的腔室,其中
    - i. 所述可移动薄膜紧密地分开所述第二 (29) 和第三 (22) 腔室,
    - ii. 所述第一和第三腔室具有不漏水的界面,
    - iii. 所述第二腔室 (29) 被设计成能包含流体,
    - iv. 所述第一腔室 (23) 包括第一通风装置 (20),它被安排用来在所述第一腔室 (23) 和外界环境之间提供流体连通,
    - v. 所述第三腔室 (22) 包括第二通风装置,它被安排用来在所述第三腔室 (22) 和外界环境之间提供流体连通;
  - b. 位于第一腔室 (23) 内的泵送元件 (4);
  - c. 流体路径,它允许:
    - i. 介于所述第二腔室 (29) 和所述泵送元件之间的第一流体连接 (27)
    - ii. 介于所述泵送元件和病人管线 (30) 之间的第二流体连接 (28),其特征在于,所述医疗泵还包括:
    - d. 至少一个压力传感器,该至少一个压力传感器测量第一腔室 (23) 和第二腔室 (29) 之间的压力梯度;
    - e. 用于传感器信号的处理装置,其中所述处理装置检测所述第一腔室和 / 或所述第三腔室中的欠压或者过压。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗泵,其中所述第二通风装置由若干通道 (7) 提供。
3. 根据权利要求 1 所述的医疗泵,其中所述可移动薄膜将第三腔室 (22) 的压力传递到所述第一流体连接 (27)。
4. 根据上述权利要求中的一项所述的医疗泵,其中所述压力传感器可以位于第一腔室 (23) 中、第三腔室 (22) 中、泵送元件 (4) 中、第一流体连接 (27) 中和 / 或第二流体连接 (28) 中。
5. 根据权利要求 1-3 中的一项所述的医疗泵,其中所述压力传感器是测量所述第一腔室 (23) 和所述第二腔室 (29) 之间的压力梯度的表压传感器,其中所述表压传感器的基准口可以是外界环境、第一腔室 (23) 或者第三腔室 (22)。
6. 根据权利要求 1 所述的医疗泵,其中所述第一腔室 (29) 的所述第一通风装置 (20) 是疏水的和 / 或疏油的通风口。
7. 根据权利要求 6 所述的医疗泵,其中所述第一腔室 (29) 的所述第一通风装置 (20) 位于第一和第三腔室之间。
8. 根据权利要求 1 所述的医疗泵,包括第三通风装置,该第三通风装置是疏水通风口,且位于在第一和第三腔室之间。
9. 根据权利要求 2 所述的医疗泵,其中所述通道 (7) 朝向第三腔室的侧面 (10)。
10. 根据权利要求 2 所述的医疗泵,其中所述通道 (7) 位于第三腔室的侧面 (10) 内。
11. 根据权利要求 2 所述的医疗泵,其中所述通道 (7) 位于第三腔室的底面 (9) 内。
12. 根据权利要求 2 和 9-11 中的一项所述的医疗泵,其中所述通道 (7) 包括孔 (5),该孔朝向与它们各自的通道 (7) 的主方向形成超过 30° 的角度的方向。

13. 根据权利要求 2 和 9-11 中的一项所述的医疗泵,其中所述通道 (7) 的内端设有挡板 (6)。

14. 根据权利要求 1-3 以及 6-11 中的一项所述的医疗泵,包括报警装置,用于在所述第一通风装置 (20) 和 / 或所述第二通风装置被堵塞的情况下警告病人。

15. 根据权利要求 1-3 以及 6-11 中的一项所述的医疗泵,其中第三腔室 (22) 的硬壳 (1) 是透明的。

16. 根据权利要求 1-3 以及 6-11 中的一项所述的医疗泵,其中第三腔室 (22) 的硬壳 (1) 包括 Moiré 图案。

17. 根据权利要求 2 和 9-11 中的一项所述的医疗泵,其中在通道 (7) 的周围添加疏水表面处理或者涂覆。

18. 根据权利要求 2 和 9-11 中的一项所述的医疗泵,其中通道 (7) 由可拆卸的且可渗透的带子保护。

19. 一种用于防止如在上述任一权利要求中限定的医疗设备中容纳的流体输送过度或者不足的方法,其中该方法包括测量所述第一腔室 (23) 和第二腔室 (29) 中压力,并且比较这些压力。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,还包括用第一表压传感器测量第一流体连接 (27) 和第一腔室 (23) 之间的压力梯度,和 / 或用第二表压传感器测量第二流体连接 (28) 和第一腔室 (23) 之间的压力梯度,其中两个传感器的基准口是第一腔室 (23)。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中当第一表压传感器测量压力梯度、而第二表压传感器不测量压力梯度时,检测所述第二通风装置的堵塞。

22. 根据权利要求 20 所述的方法,其中当第一腔室 (23) 中的压力变得不同于外界环境压力,且当压力差在两个表压传感器上引起相对于参照值的相同偏移时,检测所述第一通风装置 (20) 的堵塞,其中所述参照值通过在起动泵之前测量压力传感器信号或通过使用校准数据来获得。

23. 根据权利要求 20 所述的方法,其中当第二表压传感器测量压力梯度而第一表压传感器不测量任何压力梯度时,检测所有通风装置 (8, 25) 的堵塞。

24. 根据权利要求 19-23 中的一项所述的方法,所述方法包括当第一腔室 (23) 和 / 或第三腔室 (22) 中的压力变得不同于外界环境压力或者不同于腔室之一时,触发警报。

## 用于医疗泵的通风容器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗泵,更具体地说涉及与胰岛素泵和装置一起使用的容器,以防止和检测容器中的任何过压或者欠压。

### 背景技术

[0002] 有些胰岛素泵,诸如图 1 中展示的胰岛素泵,具有限定在刚性壁(3)和底部(1)硬壳之间的刚性腔室。泵送元件(4)被固定到刚性壁(3)上。该腔室包含用可移动薄膜(2)(例如软袋或者柔韧性薄膜)制成的容器,诸如被热成型并且热焊接到刚性壁(3)上(见例如国际专利申请 W02007/113708)。底部硬壳(1)保护薄膜(2)免受外部机械力损伤,并且确保系统的水密性。使用疏水过滤器,泵是通风的,以免容器因压力或者温度改变而受压。该过滤器堵塞的风险很高,因此潜在的过剂量有可能出现。此外,这种堵塞不能用泵的表压检测器检测,因为检测器的基准口通过相同的过滤器而非容器自己通风。因此,由 W02007/113708 描述的所述设备不能检测该通风口可能的堵塞,该堵塞会引起输往病人的胰岛素过量或不足。

[0003] 装备辅助的防自由流动阀是克服该问题的可能方式。见 W02008/029051。但是,对于一次用产品来说,这可能是昂贵的,并且可能不是完全可靠。

### 发明内容

[0004] 本发明提供另外一种有利的解决方案,以防止输给病人的流体(例如:胰岛素)过量或者不足,当容器和外界环境之间的压力梯度改变时,会引起这种情况。此外,本发明可以有用地与申请 EP11172494.4 中描述的方法一起使用。

[0005] 为此,它涉及包括三个不同腔室的医疗泵。所述医疗设备被设计成包括顶部和底部硬壳的硬壳体。所述壳体还包括硬壁和可移动薄膜,它们产生所述的三个不同的腔室。所述的可移动薄膜紧密地分开第二和第三腔室。第一和第三腔室具有不漏水的界面。所述第二腔室被设计成能包含流体。所述可移动薄膜可以在所述刚性壁和底部硬壳之间以流体密封容器由第二腔室形成的方式移动。所述第一腔室包括第一通风装置,它被安排用来在所述第一腔室和外界环境之间提供流体连通。所述第三腔室包括第二通风装置,它被安排用来在所述第三腔室和外界环境之间提供流体连通。该设备还包括位于第一腔室内的泵送元件,至少一个压力传感器,测量第一腔室和第三腔室之间的压力梯度。所述医疗设备包括流体路径,它允许所述第二腔室和所述泵送元件之间的第一流体连接以及所述泵送元件和病人管线之间的第二流体连接。

[0006] 使用本发明,第三腔室通过所述第二通风装置完全通风,但仍保持防止机械力或者诸如尖端之类的固体杂质进入。在其中一个实施方式中,所述第二通风装置是由若干通道形成。对于第三腔室,不确保防止水进入,如果所述可移动部件是紧致的薄膜,就不必要。同时,第一腔室通过可以疏水和/或疏油的通风装置通风,以保护电子部件。

[0007] 在其中一个实施方式中,所述的可移动薄膜可以将第三腔室的压力经第二腔室和

可移动薄膜传递到所述第一流体连接。如果，一个或者两个通风装置被堵塞，那么设备中的压力和外界环境的压力可以不同。设备内部、尤其是第三腔室中和外界环境之间的压力梯度可以导致输送给病人的流体过量或者不足。

[0008] 为此，第二通风装置包括若干通道(降低堵塞风险)，并且该设备使用在申请 EP11172494.4 中部分描述的方法来检测至少一个通风装置是否被堵塞。

[0009] 传感器可以位于所述腔室中、所述流体连接中和 / 或外面。

[0010] 传感器可以是表压传感器，位于：

[0011] - 第三腔室和第一腔室之间，和 / 或

[0012] - 所述第一流体连接和第一腔室之间，和 / 或

[0013] - 所述第二流体连接和第一腔室之间，和 / 或

[0014] - 所述第三腔室和外界环境之间，和 / 或

[0015] - 所述第一腔室和外界环境之间。

[0016] 所述表压传感器的基准口可以是外界环境、第一腔室或者第三腔室。在其中一个实施方式中，设备包括传感器信号处理装置，它可以测量第三腔室和第一腔室或者外界环境之间的压力梯度。所述处理装置检测所述第一腔室和 / 或所述第三腔室中的欠压或者过压。

[0017] 所述处理装置可以检测所述第一通风装置和 / 或所述第二通风装置的堵塞。

[0018] 该医疗泵包括报警装置，它在所述第一通风装置和 / 或所述第二通风装置被堵塞的情况下警告病人。

## 附图说明

[0019] 图 1 表示现有技术的不带孔的医疗设备。

[0020] 图 2 展示了本发明的一个实施方式，其中一个硬壳上有若干个孔。

[0021] 图 3 表示与图 2 展示的实施方式相同的实施方式，但是是从另一侧来看。

[0022] 图 4 表示成套系统的分解图。

[0023] 图 5 表示医疗设备两个通风装置都直接连接外界环境的实施方式。

[0024] 图 6 表示医疗设备的另一个实施方式，其中第一通风装置位于第一和第三腔室之间。

[0025] 元件列表：

[0026] 1 底部硬壳

[0027] 2 可移动薄膜

[0028] 3 刚性壁

[0029] 4 泵送元件

[0030] 5 孔

[0031] 6 挡板

[0032] 7 第二通风装置

[0033] 8 第二腔室和 / 或第三腔室的顶面

[0034] 9 第三腔室的底面

[0035] 9 第三腔室的侧面

- [0036] 11 底壳上的标记
- [0037] 12 第二腔室的加注口
- [0038] 13 侧向滑面
- [0039] 14 把手
- [0040] 16 电池组
- [0041] 17 PCB (印刷电路板)
- [0042] 18 弹簧接头
- [0043] 19 电池接头
- [0044] 20 第一通风装置
- [0045] 21 锁
- [0046] 22 第三腔室
- [0047] 23 第一腔室
- [0048] 24 顶部硬壳
- [0049] 25 第一腔室的顶面
- [0050] 25 第一腔室的底面
- [0051] 27 第一流体连接
- [0052] 28 第二流体连接
- [0053] 29 第二腔室
- [0054] 30 病人管线

### 具体实施方式

[0055] 本发明的医疗泵包括三个不同的腔室(23,29,22)。第二腔室(29)和第三腔室(22)由可移动薄膜(2)隔开,可移动薄膜(2)可以在底部硬壳(1)和刚性壁(3)之间移动,它包括顶面(8)、底面(9)和侧面(10)。所述底壳(1)包含若干孔(5),这些孔形成连通第三腔室和外界环境的通道(7)的内端。

[0056] 第一腔室(23)限定在顶部硬壳(24)和刚性壁(3)之间。所述第一腔室(23)包括顶面(25)、底面(26)、泵送元件(4)和第一通风装置(20)。

[0057] 第三腔室和第一腔室被至少所述的刚性壁(3)紧密地分开,该刚性壁被设计形成不漏水的界面。

[0058] 在其中一个所述的实施方式中,疏水表面处理或者涂敷也可用在孔(5)上和/或其周围,以限制水进入。

[0059] 在其中一个所述的实施方式中,所述第一腔室(23)包括电子元件。

[0060] 在其中一个所述的实施方式中,所述腔室的侧面由医疗设备的顶部和底部硬壳一部分之间的接合处形成。

[0061] 医疗设备包括所述第二腔室(29)和所述泵送元件之间的第一流体连接(27),以及所述泵送元件和病人管线之间的第二流体连接(28)。

[0062] 传感器可以测量流体和所述第一腔室(23)和/或所述第三腔室(22)之间的或者所述两个腔室之间的压力梯度。所述传感器可以位于泵送元件(4)的上游和/或下游。

[0063] 在一个优选实施方式中,传感器是表压传感器。所述表压传感器的基准口被连接

到所述第一腔室(23),允许以下的欠压或者过压检测:

[0064] - 所述第三和第一腔室之间的,和 / 或

[0065] - 流体和所述第一腔室之间的,和 / 或

[0066] - 流体和所述第三腔室之间的,和 / 或

[0067] - 流体和病人管线之间的。

[0068] 万一所述通风装置中的一个或者两个被堵塞,正压或者负压可以被圈闭在第三腔室(22)和 / 或在第一腔室(23)中。因此,该设备还包括报警装置,它可以警告病人第一腔室的第一通风装置(20)或者 / 和所述第三腔室(22)的第二通风装置(7)是否被堵塞。

[0069] 出口堵塞情况研究:

[0070] 在一个优选实施方式中,因堵塞导致的压力改变可以用两个位于泵送元件内的测量传感器来监测。第一表压传感器位于第一流体连接(27)内,可以测量第三腔室的压力,该压力通过可移动薄膜(2)被传输到第二腔室(29)(和第一流体连接(27))。第二表压传感器位于第二流体连接(28)内,它可以测量病人管线的压力。对于两个传感器,基准口是第一腔室(23)。

[0071] 1. 只有第二通风装置(7)堵塞→第三腔室(22)中的潜在的过压或者欠压通过薄膜(2)被传输到第二腔室(29)中的流体,并且由于所述传感器的基准口(第一腔室(23))未被加压,因此由第一传感器检测。第一传感器检测第三腔室(22)和第一腔室(23)之间的压力梯度,而第二传感器不检测病人管线和第一腔室(23)之间的任何压力梯度。

[0072] 2. 仅第一通风装置(20)堵塞→第一腔室(23),因此还有两个传感器的基准口应该潜在地显示相对于外界环境的过压或者欠压。所述过压或者欠压会被两个传感器检测。所述第一腔室(23)中的正压(或负压)在正常条件下的增压室中引起相当于负压(或正压)的压力信号。因此,当第一腔室(23)中的压力变得与外界环境压力不同时,检测到所述第一通风装置(20)的堵塞。所述压力差相对于通过测量泵起动前的压力传感器信号或通过使用校准数据而获得的参考值在两个表压传感器上导致相同偏移。

[0073] 3. 所有排气孔堵塞→第一和第三腔室(23,22)相对于外界环境潜在处于过压或者欠压。因此,第一传感器不检测第一和第二或者第三腔室之间的任何压力梯度。但是,病人管线的压力可以不同。因此,第二传感器可以检测第一腔室(23)和病人管线之间的压力梯度。

[0074] 图2展示了本发明的一个实施方式,其中底壳(1)的第三腔室的侧面(10)上设有通道(7)。每个通道(7)设有一个挡板(6),挡板沿平行于底面的方向限定了两个相对的、面向所述侧面(10)的孔(5)。在另一个实施方式中,孔位于第三腔室的所述侧面(10)或者所述底面(9)中。

[0075] 在一个优选实施方式中,所述孔(5)朝向与相应通道(7)的主方向形成超过30°的角度方向。

[0076] 图4表示成套系统的分解图,包括与图2展示的实施方式相同的实施方式,以及顶部硬壳(24)、电池组(16)、锁(21)、第一通风装置(20)、PCB(17)以及它的连接泵送元件(4)(在这里未显示)的弹簧接头(18)、最后还有电池接头(19)。

[0077] 在本发明中,底壳和尤其是第二通风装置(7)的设计由以下因素推动:

[0078] • 对于泵的任何可预见到的使用或者可能的误用,包括泵上存在泥土,罩着的泵有

磨损,在薄膜(2)上开口的能力。

[0079] • 防止固体外来杂物

[0080] 第二通风装置(7)是类似于孔(5)的若干通道,当第二通风装置(7)设在底壳(1)上时,由于这些开口的特殊位置,因此不可能偶然关闭所有开口。由于这些通道横向取向的位置,因此泵对顶壳上的软材料的压缩通常不会堵塞这些通道。挡板(6)也可防止通道因横向压缩而闭合,挡板(6)可限制手指通常的接近。

[0081] 通道(7)可以呈狭缝状或者呈一维的任何其他形状,优选小于 1mm。

[0082] 通道(7)也可以被制造成凹口,并且垂直于第三腔室(22)的侧面(10)的法线定向,以免直的且为刚性的末梢插入,在根据该凹口的这一结构中,开口的最小尺寸优选不再局限于 1mm。

[0083] 底壳(1)优选是透明的;病人将能看见因食物或者任何粘的材料而导致的任何大的阻塞,并且最终能改变一次性。

[0084] 底壳(1)和/或刚性壁(3)和/或薄膜(2)优选用塑料制造,更一般的是,用具有与胰岛素兼容的特殊等级的任何材料制造。为了热焊接,希望用相同的材料。顶壳和底壳之间胶合或者热焊接的接触表面应该大得足以抵抗高达 1 巴的容器过压和从 1 米甚至更高的高度进行的跌落试验。

[0085] 薄膜材料理论上具有低弹性和低透水性。薄膜的厚度通常小于 100 微米。

[0086] 薄膜(2)的表面理论上大于底壳的第三腔室(22)的底面(9)的表面,以防止薄膜上的任何内应力,从而防止由于薄膜弹性而造成的任何影响。

[0087] 有利的是,底壳(1)可以包括 Moiré 图案。万一容器过满,当薄膜直接与底壳接触时,容器压力会使底壳弯曲,并导致 Moiré 图案产生改变,向病人发出过满的视觉反馈。Moiré 图案覆盖部分底壳(1)表面,以便可以观测到气泡进入容器。

[0088] 底壳可以包括用于检测因静态负载或者加压容器而产生的变形的任何装置(例如应变仪、压力传感器、等等)。

[0089] 通道(7)可以用可拆卸的并且可渗透的带子(确保容器通风)部分或者完全覆盖。万一通道(7)上的粘性材料凸出,病人可以很方便地除去带子,而不是设法清理设备,或者仅仅是更换它。带子可以用若干可以反复去除的薄片制成。这种可透气的带子也可以覆盖第一腔室(23)的第一通风装置(20)。

[0090] 底壳(1)可以包括能帮助病人找到带有隔膜的加注口(12)的标记(11)。

[0091] 底壳(1)理论上是平的,并且具有供衬片插入(夹紧)的侧向滑面(13)和供衬片取出(松开)的夹子(14)。

[0092] 流体,例如水,可以流过通道(7),然后进入底壳(1)和薄膜(2)之间的空间,流体密封性仅提供给泵的第一腔室(23),除其他元件,它还包括电池组(16)。电子和泵控制器位于第一腔室,第一腔室是水密的,但万一锌-空气电池组需要氧气并且使用表压传感器时,第一腔室必须是通风的。第一腔室(23)用锁(21)或夹子或者任何其他装置被紧密地组装到刚性壁(3)的顶面上,借助印刷电路板(PCB)(17)的弹簧触点(18)电接触泵的衬垫(pads)。

[0093] 第一腔室(23)使用第一通风装置(20),因此第一通风装置(20)优选是疏水的和/或疏油的。



[0094] 在另一个实施方式中(图6),疏水的第一通风装置(20)位于第一和第三腔室之间。

[0095] 在另一个实施方式中,该设备还包括三个不同的通风装置。第一通风装置直接连接第一腔室与外界环境,第二通风装置直接连接第三腔室与外界环境,并且第三通风装置位于第三和第一腔室之间。该实施方式确保第三和第一腔室有好的通风,即使一个通风装置被堵塞。所述第三通风装置优选是疏水的和/或疏油的。

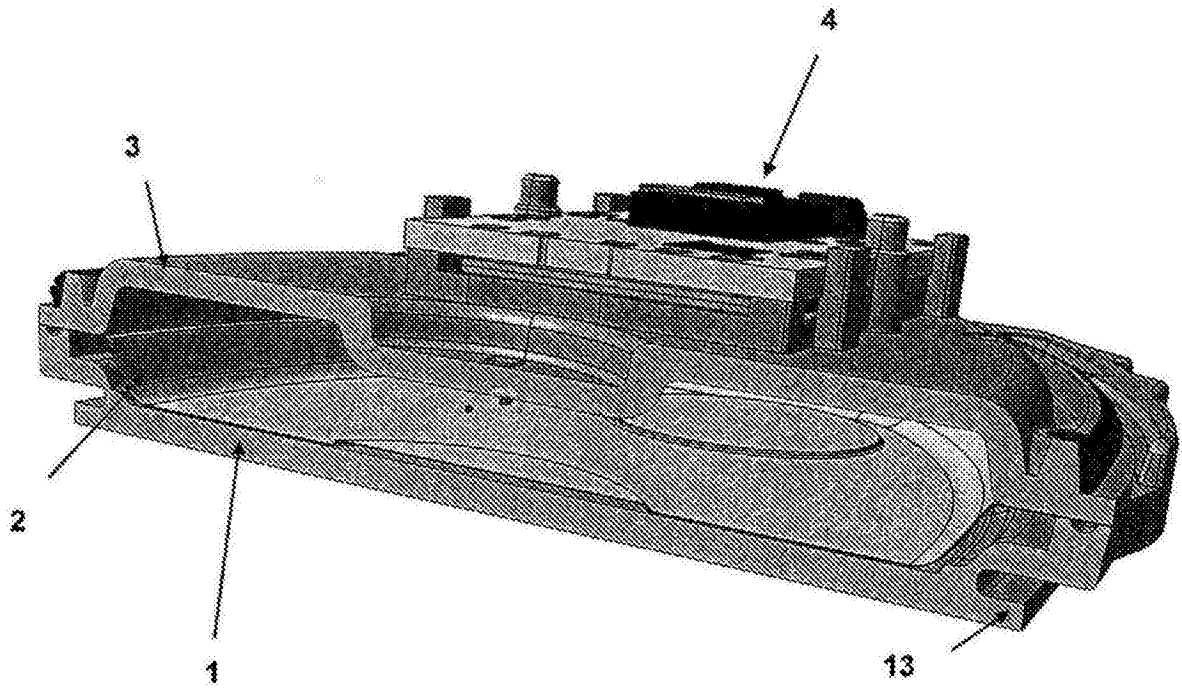


图1(现有技术)

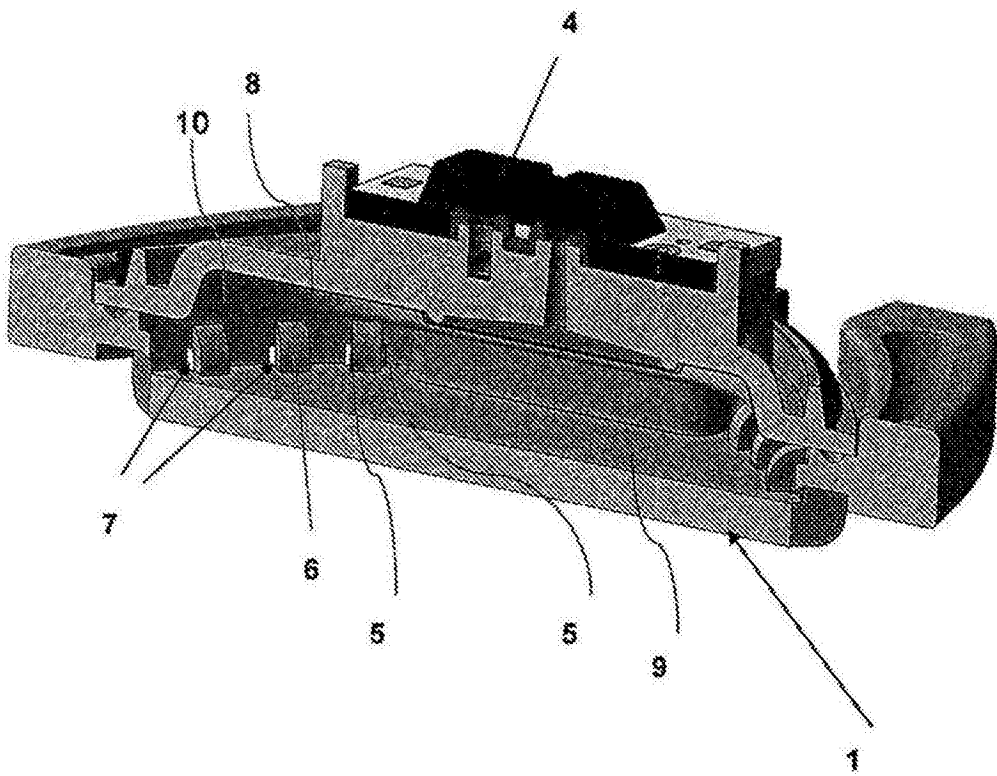


图2

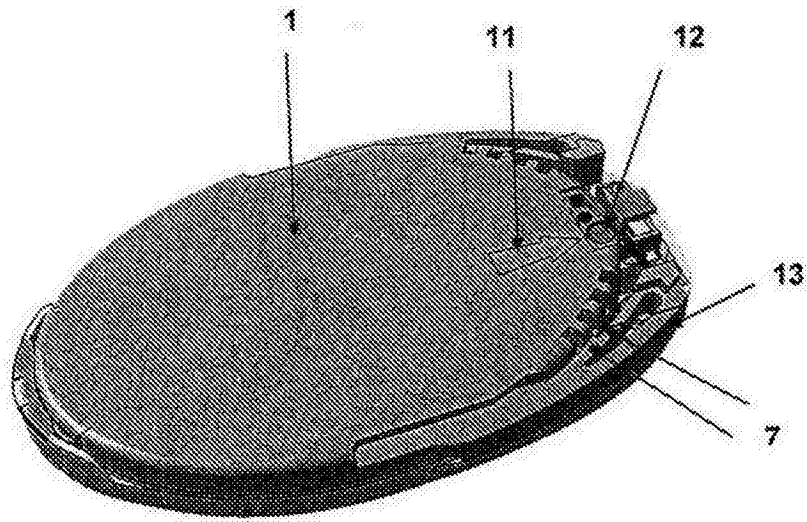


图 3

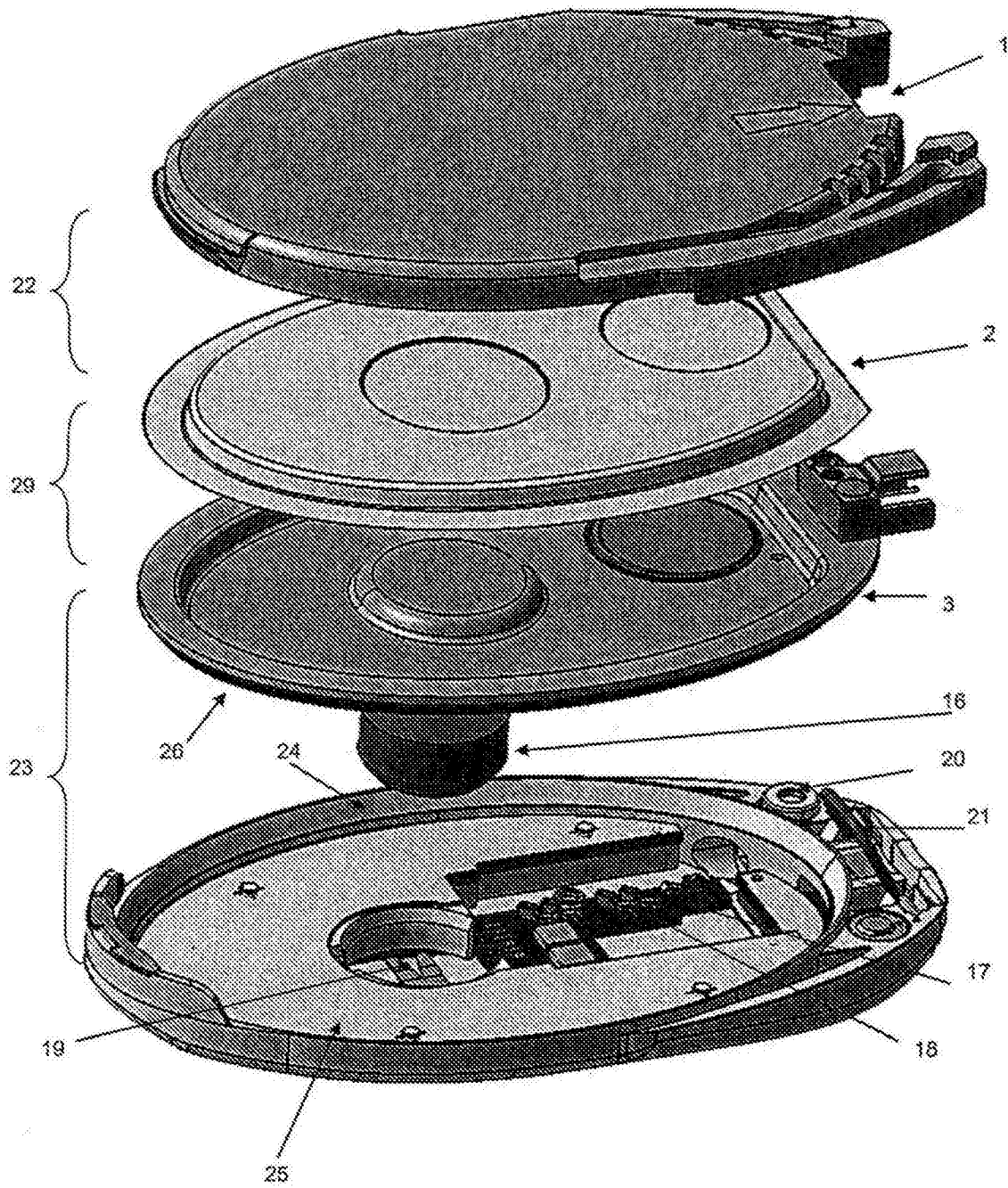


图 4

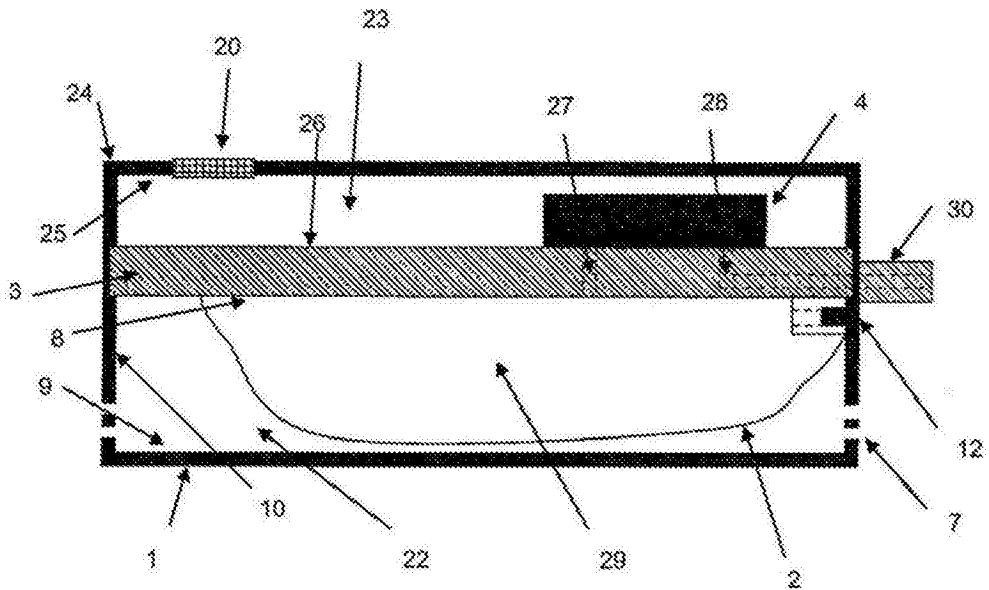


图 5

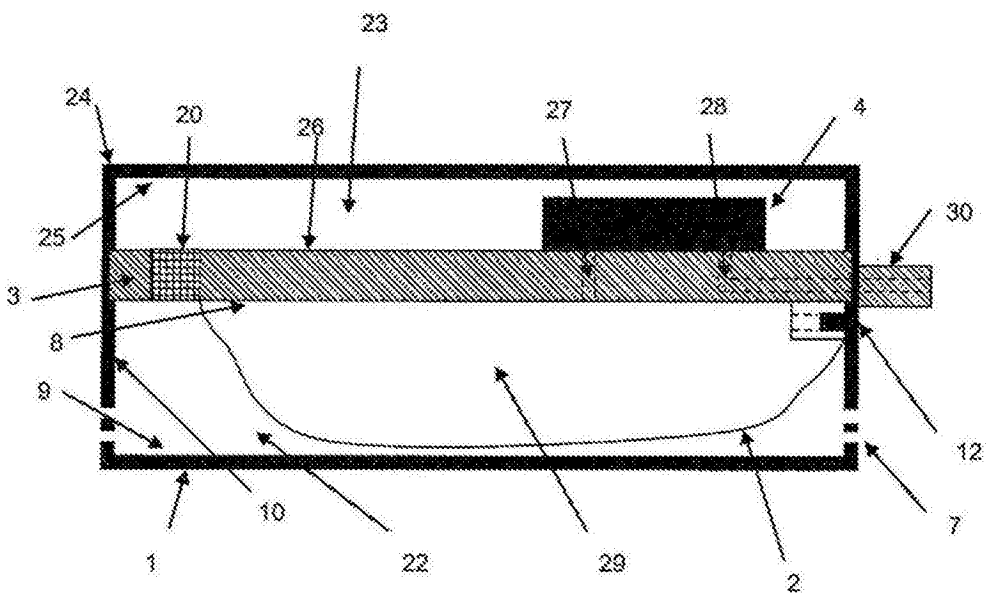


图 6