



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102892458 A

(43) 申请公布日 2013. 01. 23

(21) 申请号 201180019448. 2

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

(22) 申请日 2011. 03. 04

代理人 田军锋 魏金霞

(30) 优先权数据

61/310, 601 2010. 03. 04 US

(51) Int. Cl.

A61M 37/00(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 10. 16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/027298 2011. 03. 04

(87) PCT申请的公布数据

W02011/109779 EN 2011. 09. 09

(71) 申请人 亭阁控股有限责任公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 里山·阿克洛格

布赖恩·胡斯托·德古斯曼

迈克·格伦农 保罗·约翰·克罗宁

威廉·埃德加·巴克尔三世

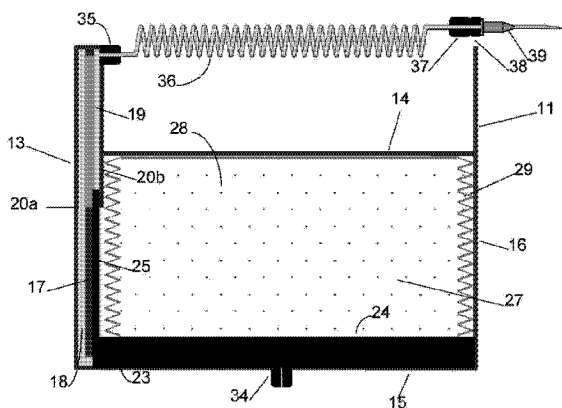
权利要求书 2 页 说明书 19 页 附图 29 页

(54) 发明名称

使用储存的势能和变流阻力器来输注流体的系统和方法

(57) 摘要

本发明涉及使用储存的势能和变流阻力器来输注流体的系统和方法。本公开的一个方面提供一种输注装置，所述输注装置包括一个位于一个容器之内以便界定一个腔室的柱塞，在所述腔室之内，一定体积的流体可容纳在所述柱塞的一个下游表面与所述容器之间。所述输注装置进一步包括一个流出路径，当所述柱塞因一个作用在其上的力而移位时，所述腔室内的流体通过所述流出路径分配。一个变流阻力器位于所述流出路径中，并且被配置成当作用在所述柱塞上的力下降时，使来自所述容器的流体流速保持大致恒定。



1. 一种输注装置,其包括:

一个位于一个容器之内以便界定一个腔室的柱塞,在所述腔室之内,一定体积的流体可容纳在所述柱塞的一个下游表面与所述容器之间;

一个流出路径,当所述柱塞因作用在其上的力而移位时,所述腔室内的流体可通过所述流出路径分配;和

一个变流阻力器,所述变流阻力器位于所述流出路径中并被配置成当作用在所述柱塞上的力下降时,改变来自所述腔室的流体流动的阻力,以便使来自所述容器的流体流速保持大致恒定。

2. 根据权利要求1所述的输注装置,其中作用在所述柱塞上的力为已释放的储存的势能。

3. 根据权利要求1所述的输注装置,其中所述变流阻力器起作用以便当作用在所述柱塞上的力下降时降低流体流动的阻力。

4. 根据权利要求1所述的输注装置,其中所述变流阻力器包括一个实体构件和一个可渗透性构件,所述实体构件和所述可渗透性构件被设计成相对彼此移动,以便在作用在所述柱塞上的力下降时,增加所述流出路径中的流体可流动通过的所述可渗透性构件的面积。

5. 根据权利要求4所述的输注装置,其中所述实体构件被附接到所述柱塞,以便当所述柱塞的移位起作用使所述实体构件相对于所述可渗透性构件移动,以便在作用在所述柱塞上的力下降时,增加所述流出路径中的流体可流动通过的所述可渗透性构件的面积。

6. 根据权利要求1所述的输注装置,其进一步包括一个预设来自所述容器的流体的流速的电子控制模块。

7. 根据权利要求1所述的输注装置,其进一步包括一个电子控制模块,所述电子控制模块被配置成基于关于患者的信息分配来自所述容器的流体的预设流速。

8. 一种输注系统,其包括根据权利要求1所述的输注装置的一个阵列,其中所述装置各自由一个电子控制模块控制并与一个多管腔管道的一个管腔流体连通。

9. 一种用于递送流体的方法,其包括:

在界定在一个柱塞的下游表面与所述柱塞所位于的一个容器之间的一个腔室内提供一定体积的待递送流体;

使力作用在所述柱塞上,以便使所述容器内的柱塞移位,进而从所述腔室分配流体;

当作用在所述柱塞上的力下降时,改变正从所述腔室分配的流体的路径中的流动阻力,以便保持大致恒定分配速率。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中在使步骤中,作用在所述柱塞上的力为已释放的储存的势能。

11. 根据权利要求9所述的方法,其中在改变步骤中,变流阻力器起作用以便当作用在所述柱塞上的力下降时降低流体流动的阻力。

12. 根据权利要求9所述的方法,其中所述改变步骤包括提供一个包括一个实体构件和一个可渗透性构件的变流阻力器,所述实体构件和所述可渗透性构件被设计成相对彼此移动,以便在作用在所述柱塞上的力下降时,增加所述流出路径中的流体可流动通过的所述可渗透性构件的面积。

13. 一种输注装置,其包括

一个位于一个容器之内以便界定一个腔室的柱塞,在所述腔室之内,一定体积的流体可容纳在所述柱塞的一个下游表面与所述容器之间;

一个流出路径,当柱塞因作用在其上的力而移位时,所述腔室内的流体通过所述流出路径分配;和

一个变流阻力器,所述变流阻力器位于所述流出路径的下游,并且被配置成接收来自所述腔室的流体,所述阻力器被配置成保持大致恒定压力,以便所述压力可起作用以便当作用在所述柱塞上的力下降时以大致恒定速率递送来自所述阻力器的流体。

14. 根据权利要求 13 所述的输注装置,其中所述变流阻力器与一个具有预定孔隙的阀流体连通,流体可通过所述预定孔隙从所述变流阻力器分配。

15. 根据权利要求 13 所述的输注装置,其进一步包括一个电子控制模块,所述电子控制模块被配置成基于关于患者的信息分配来自所述容器的流体的预设流速。

16. 一种用于递送流体的方法,其包括:

在由一个柱塞的一个下游表面和所述柱塞所位于的一个容器界定的一个腔室内提供一定体积的待分配流体;

使力作用在所述柱塞上,以便使所述容器内的柱塞移位,进而从所述腔室分配流体;

在被设计成保持大致恒定压力的环境中接收从所述腔室分配的流体,所述压力可起作用以便从所述环境分配流体;和

从所述环境分配流体,同时使孔隙上游和下游压差保持大致恒定,进而当作用在所述柱塞上的力下降时,向患者提供恒定流体流速。

17. 一种压力调节器,其包括:

一个入口腔;

一个与所述入口腔连通的外壳;

一个可移动地布置在所述外壳中的柱塞;

一个界定在所述柱塞的一个表面与所述外壳之间的流出腔;

一个通道,所述通道用于在所述入口腔与所述流出腔之间流体连通,以便使作用在所述柱塞的各侧上的力保持平衡;和

一个出口,流体可通过所述出口从所述流出腔分配。

18. 根据权利要求 17 所述的压力调节器,其进一步包括一个反馈回路,以便更改所述入口腔与所述出口腔之间的流体流动,进而使作用在所述柱塞的各侧上的力保持平衡。

19. 根据权利要求 17 所述的压力调节器,其进一步包括一个起作用以便在所述柱塞上施加力,进而使所述柱塞大致静止地保持在一个平衡位置的机构。

20. 根据权利要求 17 所述的压力调节器,其中所述通道包括一个插管,所述插管具有一组与所述入口腔连通的穿孔和与所述出口腔连通的第二组穿孔,以便使流体从所述入口腔流入所述出口腔。

使用储存的势能和变流阻力器来输注流体的系统和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2010 年 3 月 4 日提交的美国临时专利申请 No. 61/310,601 的优先权，所述申请中的全部教义由此以引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于输注药物的系统和方法，且更具体来说涉及在输注期间始终以恒定流速输注药物的系统和方法。

背景技术

[0004] 覆盖宽范围的条件、物质、使用位点和部位，输注在医疗保健中普遍存在。尽管口服和其它药物递送模式(例如经皮、吸入)的进步，许多关键的治疗仍要求静脉内(IV)输注。据估计在美国每天施用 1 百万次输注。超过 90% 的住院患者接受 IV 输注。

[0005] 被输注物质可包括药物(例如抗生素、化疗剂、止痛药、局部麻醉剂、血管活性药物、生物制剂)、流体(例如类晶体、胶体、肠胃外营养)和血液产品(例如红血球、血浆、血小板)。这些物质典型地以单一快速推注体积(数毫升到若干升)形式经有限的时间段(数分钟到数小时)输注或以固定或滴定速率(典型范围为每分钟 0.05ml 到 5ml)经更长时间段(数小时到数天)递送连续输注。

[0006] 可通过多种途径来施用输注，最通常途径不仅包括静脉内，而且包括动脉内、皮下、胸腔内、关节内、硬膜外和鞘内。多种导管和可植入端口可用于促进通过这些各种途径来进行输注。

[0007] 尽管通常在医院环境中施用输注，但是越来越多的患者在流动输注中心和家中接受输注。由于后面所述的环境中几乎没有训练有素的临床工作人员，因此认为在所述非医院环境中仅某些输注可安全施用，包括静脉内抗生素、某些化疗剂、用于术后疼痛控制的局部麻醉剂和某些麻醉性镇痛剂。

[0008] 当前的医疗保健输注技术典型地包括使用重力、有源排量电动泵或非电动的一次性弹性泵。然而，这些方法可能存在某些不利之处。重力驱动的输注具有低资本成本和处理成本，但要求由护士谨慎监控，不精确、限制患者活动，并且不具有患者安全性特征。电动泵较精确($\pm 3\%$)并具有尚有争议功效的必要安全特征，但昂贵、体积大、对人类因素敏感，并且具有有限的活动性。一次性弹性泵较便利且相当便宜，但时常缺少患者安全性特征，极不精确($\pm 15-40\%$)并且因此在基于医院的输注中具有极少或无作用。

[0009] 1999 年具有里程碑意义的医学研究所的报告“是人都会犯错”将美国每年 40-100,000 例的死亡归因于医疗差错。用药差错——40% 的用药错误是严重的、威胁生命的或致命的——为最常见医疗差错且每年耗费医疗保健系统数十亿美元。静脉内用药差错为最常见用药差错而且超过 35% 的静脉内用药差错与输注泵有关。研究显示尽管“智能”泵逐步具备各种特征，但是人类因素、软件和硬件问题持续造成严重差错。FDA 的 MAUDE 不利事件报道系统含有和电动与一次性输注泵差错有关的许多严重伤害或死亡实例。在过去

的 4 年中,来自两个领先制造商的超过 600,000 个电动输注泵因导致患者伤害和死亡的主要软件和硬件问题而被召回。

[0010] 因此,医疗保健输注的当前进展可总结如下。尽管医院、流动中心和在家输注为现代医疗保健的主导,输注泵差错仍为一个主要问题并明显造成医疗差错的较大人类和经济负担。电动输注泵已变成昂贵、维护费用高、技术复杂且具有不明优点的善意“智能”特征的装置。一次性输注泵具有许多有吸引力的特征,但大多数一次性输注泵仍不精确且缺少基本患者安全性特征,这使得大多数一次性输注泵不适于大多数静脉内输注。

发明内容

[0011] 本公开的一个方面提供一种输注装置,所述输注装置包括一个位于一个容器之内以便界定一个腔室的柱塞,在所述腔室之内,一定体积的流体可容纳在所述柱塞的下游表面与所述容器之间。所述输注装置进一步包括一个流出路径,当柱塞因作用在其上的力而移位时,腔室内的流体可通过所述流出路径分配。一个变流阻力器位于所述流出路径中,并且被配置成当作用在柱塞上的力下降时,改变来自所述腔室的流体流动的阻力,以便使来自所述容器的流体流速保持大致恒定。

[0012] 本公开的另一个方面提供一种递送流体的方法,所述方法包括以下步骤:在界定在一个柱塞的下游表面与所述柱塞所位于的一个容器之间的一个腔室内提供一定体积的待递送流体。接着,可使力作用在所述柱塞上,以便使所述容器内的柱塞移位,进而从所述腔室分配流体。在分配流体时,当作用在柱塞上的力下降时,可改变正从腔室分配的流体的路径中的流动阻力,以便保持大致恒定分配速率。

[0013] 本公开的另一个方面提供一种输注装置,所述输注装置包括一个位于一个容器之内以便界定一个腔室的柱塞,在所述腔室之内,一定体积的流体可容纳在所述柱塞的一个下游表面与所述容器之间。所述装置也可包括一个流出路径,当柱塞因作用在其上的力而移位时,腔室内的流体通过所述流出路径分配。一个变流阻力器可位于流出路径的下游,并且被配置成接收来自腔室的流体,所述阻力器被配置成保持大致恒定压力,以便所述压力可起作用以便当作用在柱塞上的力下降时以大致恒定速率递送来自所述阻力器的流体。

[0014] 本公开的另一个方面提供一种递送流体的方法,所述方法包括:在由一个柱塞的一个下游表面和所述柱塞所位于的一个容器界定的一个腔室内提供一定体积的待分配流体。接着,可使力作用在所述柱塞上,以便使容器内的柱塞移位,进而从所述腔室分配流体。随后,可在被设计成保持大致恒定压力的环境中接收从腔室分配的流体,所述压力可起作用以便从所述环境分配流体。在下一个步骤中,可从所述环境分配流体,同时使孔隙上游和下游压差大致保持恒定,进而当作用在所述柱塞上的力下降时,向患者提供恒定流体流速。

[0015] 本公开的另一个方面提供一种压力调节器,所述压力调节器包括一个入口腔和一个外壳。一个柱塞可位于所述外壳之内,以便在所述柱塞的下游表面与所述外壳之间界定一个流出腔。所述装置也包括一个通道,所述通道用于在所述入口腔与所述流出腔之间流体连通,以便使作用在柱塞的各侧面上的平衡力保持平衡。可从外壳中的出口由流出腔分配流体。

附图说明

- [0016] 图 1 为本公开的输注装置的容器的横截面描述。
- [0017] 图 2-2E 显示本公开的输注装置的容器的若干实施方案的水平横截面(在图 2A 的虚线所说明的水平)。
- [0018] 图 3A-3C 显示当流体腔室充满(图 3A)、部分空置(图 3B)和完全空置(图 3C)时,空容器内 3 个不同位置的柱塞系统 23。
- [0019] 图 4A-4E 显示用于驱动柱塞的机构的各种实施方案。
- [0020] 图 5A-5D 显示各种状态的本发明的输注装置的各种实施方案。
- [0021] 图 6A-6D 显示本公开的变流阻力器的一个实施方案。
- [0022] 图 7A-7B 显示使用本公开的变流阻力器的一个实施方案的输注模拟结果。
- [0023] 图 8A-8C 显示本公开的变流阻力器的一个实施方案。
- [0024] 图 9A-9C 显示可用于图 8A-8C 的变流阻力器的插管组件的实施方案。
- [0025] 图 10 呈现穆迪(Moody)图。
- [0026] 图 11A-11C 显示本公开的变流阻力器的一个实施方案。
- [0027] 图 12A-12D 显示本公开的输注装置的各种实施方案。
- [0028] 图 13 显示具有本公开的输注装置阵列的输注系统。

具体实施方式

[0029] 图 1 呈现用于将药物和 / 或流体输注到患者中的本发明装置 10 的一个实施方案。所输注流体可包括宽范围的药物、流体送料、生物治疗剂、其它物质和其组合。可将所输注流体静脉内、肠内、动脉内、直接施用到心腔中,皮下、肌肉内、通过另一种肠胃外途径或施用到体腔中,所述体腔包括(但不限于)腹膜腔、胸膜腔、心包腔、关节间隙、硬膜外腔、脊椎间隙或脑室。

[0030] 在一个实施方案中,所述装置 10 可包括具有一个或多个腔室的容器 11。当然,需要时所述容器 11 可具有任何形状或尺寸。容器 11 可由耐用性、一次性或可循环材料制成。在一个实施方案中,容器 11 可具有硬质外部外壳以便安全地封住其中所含的加压流体、气体或其它物质。例如,容器 11 可由塑料(例如聚碳酸酯、聚丙烯)、金属、玻璃或任何其它有利于便携性的轻量材料制成。

[0031] 在一个实施方案中,装置 10 的容器 11 可包括一个主腔室 12。在几何学上,所述主腔室 12 可为直立棱柱,如长方体、圆柱体或任何其它在给定高度上具有固定横截面形状的三维结构。因而,主腔室 12 可具有顶壁 14、底壁 15 和一个或多个侧壁 16。在一个实施方案中,所述容器 11 的侧壁 16 可延伸越过主腔室 12 的顶壁 14,形成堤坝 22。可提供堤坝 22 用于容纳控制模块、管道、连接器、接合器和其它附件以便提高输注装置 10 的功能性。另外,通过延伸侧壁 16 来匹配流出路径 13 的高度,装置 10 可采用明显实用、符合人体工程学的形状。

[0032] 如所说明,装置 10 的容器 11 可包括与腔室 12 流体连通的流出路径 13。在一个实施方案中,流出路径 13 可沿容器 11 的边缘定位。流出路径 13 的宽度可明显窄于主腔室 12 的宽度。在一个实施方案中,流出路径 13 可伸出主腔室 12 的顶壁 14 之外一定距离。尽管被说明为容器 11 的一部分,但应注意流出路径 13 可与主腔室 12 分隔开并通过(例如)管流体连接到主腔室 12。

[0033] 现在参看图 2A-2E, 如所说明, 主腔室 12 的横截面可具有任何形状, 包括(但不限于) 矩形、圆形、椭圆形或其它更复杂形状。图 2B-2E 显示在图 2A 中虚线 A 的水平上, 具有不同形状的主腔室 12 的容器的若干实施方案的横截面。举一个非限制性实例, 容器 11 可具备矩形形状(图 2B)、圆形形状(图 2C)、或曲线形、狭长矩形形状(图 2E), 或容器 11 可为子弹形(图 2D)。在某些实施方案中, 如图 2B 和 2C 所示流出路径 13 的深度可小于主腔室 12 的深度, 或如图 2d 和 2E 所示等于主腔室 12 的深度。

[0034] 现在参看图 3A-3C, 在本公开的装置 10 的一个实施方案中, 柱塞系统 23 可存在于容器 11 中。柱塞系统 23 可将腔室 12 分割成用于储存一定体积流体的流体腔室 26 和用于容纳使容器 11 之中的柱塞系统 23 移位的机构的压力腔室 27。图 3A 显示柱塞系统 23 处于当流体腔室 26 大致充满时柱塞系统 23 可定位的主腔室 12 中的一点。图 3B 显示柱塞系统 23 处于当流体腔室 26 部分空置时柱塞系统 23 可定位的主腔室 12 中的一点。图 3C 显示柱塞系统 23 处于当流体腔室 26 几乎完全空置时柱塞系统 23 可定位的主腔室 12 中的一点。

[0035] 在一个实施方案中, 柱塞系统 23 可包括一个主柱塞 24。所述主柱塞 24 可存在于主腔室 12 中, 并类似于标准注射器中的柱塞, 充当一个可移动壁。柱塞 23 界定其下游表面与所述容器之间的流体腔室。主柱塞 24 可在主腔室 12 内轴向移动, 进而分别改变流体腔室 26 和压力腔室 27 的相对体积。另外, 当在主腔室 12 中移动时, 主柱塞 24 可提供与主腔室 12 的壁的大致紧密密封, 以便防止流体腔室 26 与压力腔室 27 之间的气体或流体泄露。为此, 主柱塞 24 可具有合适形状和结构, 以便使主柱塞 23 提供所述密封, 同时能够在主腔室 12 内自由滑动。在一个实施方案中, 主柱塞 24 可与容器 11 的主腔室 12 形成大致紧密配合, 以便在主柱塞 24 与主腔室 12 的壁之间提供足够低以允许主柱塞 24 在主腔室 12 中移动的摩擦系数。在一个实施方案中, 主柱塞 24 可由如硅氧烷、乳胶或其它橡胶材料的柔韧性材料制成。在另一个实施方案中, 主柱塞 24 可由如塑料或金属的刚性材料制成, 而外垫圈由如橡胶或硅氧烷的柔韧性材料制成。在一个实施方案中, 主柱塞 24 可包括一个垫圈以便进一步促进流体腔室 26 和压力腔室 27 彼此之间的隔离。垫圈可被充分润滑, 使得主柱塞 24 可在主腔室 12 内自由移动。在一个实施方案中, 主腔室 12 可包括一个或多个导向器机构, 以便在主柱塞横越主腔室 12 时使主柱塞 24 稳定。在一个实施方案中, 所述导向器可为穿过主腔室 12 的中心的杆或为在主腔室 12 的侧壁的内面的脊或沟槽。

[0036] 为使主柱塞 24 移位, 在一个实施方案中, 压力腔室 27 可容纳一个驱动机构, 所述驱动机构被配置成储存势能并释放势能以便使容器 11 中的柱塞系统 23 移位。所示驱动机构由于其性质可储存足够量的势能来使主柱塞 24 充分移位, 以便将流体输注到患者中, 而无需任何外部动力源、泵或重力。在一个实施方案中, 势能可将足以将来自流体腔室 26 的流体通过流出路径 13 以所需流速施用到患者的力赋予主柱塞 24。为提供具有足够势能的驱动机构, 流体腔室 26 可填充流体以便使流体腔室 26 膨胀并驱动主柱塞 24 朝向压力腔室 27。如此, 驱动机构可被压缩, 使得驱动机构储存可释放用于随后输注的必要势能。

[0037] 在一个实施方案中, 如图 4A 所示, 驱动机构可呈可压缩气体 28 形式。为承受压缩气体 28 赋予壁的力, 在一个实施方案中, 容器 11 可由如塑料或金属的足够强韧的材料制成。另外, 柱塞系统 22 与容器 11 的内壁之间的密封需要足够紧密, 以便压缩气体 28 可保留在压力腔室 27 中, 且不会泄露到流体腔室 26 或流出路径 13 中。在一个实施方案中, 气体 28 可为任何医用级、非可燃气体, 包括(但不限于)空气、二氧化碳、氮气或氦气。另外, 气

体 28 可能够被充分压缩,以便当膨胀时,气体 28 可对柱塞系统 23 产生足够的力,以驱动其进入流体腔室 26,进而将流体腔室 26 中的流体输注到患者中。

[0038] 假定气体 28 工作作为理想气体,可使用波义耳定律(Boyle's Law)确定足以对主柱塞 24 取得所需初始驱动压力的气体 28 的量:

$$[0039] \quad m_g = \frac{P_0 V_0 MW_g}{RT(CR - 1)}$$

[0040] 其中 m_g 为气体容器 29 中气体 28 的质量, P_0 为初始容器压力, V_0 为流体腔室 26 中待输注的初始体积, MW_g 为气体 28 的分子量, R 为理想气体常数, CR 为输注开始时气体 28 的压缩比,且 T 为绝对温度。

[0041] 在一个实施方案中,如图 4A 所述,气体 28 可仅填充压力腔室 27 内的空间。在如图 4B 所示的另一实施方案中,气体 28 可存在于布置在压力腔室 27 内的不可渗透弹性气体容器 29 中。使气体 28 位于所述充分封闭的气体容器 29 中可使气体 28 膨胀和收缩,而无气体 28 泄漏到容器 11 之外或泄漏到流体腔室 26 之中的风险。这一点可允许在压力腔室 27 中产生较高压力。这一点也可促进本公开的装置的制造和装配。在一个实施方案中,可在常压下填充并密封气体容器 29,然后以外部机械力,将其挤入容器 11 中,因此消除对容器 11 上的高压气体端口的需要。在图 4D 所示的一个实施方案中,气体容器 29 可结合到主柱塞 24 顶部的柱塞系统 23,以便所组合实体可随后作为单件置入容器 11 之中。

[0042] 如图 4C 所示,在外部容器 11 处于常压情况下,气体容器 29 在中性状态(即非压缩)可具备大致匹配主腔室 12 的形状,即顶壁 30、底壁 31 和一个或多个侧壁 32。在所述中性状态,气体容器 29 的高度可大于主腔室 12,这是由于气体容器 29 可在输注持续期间始终保持加压状态。在一个实施方案中,气体容器 29 的横截面形状可与主腔室 12 相同,但面积略小以便使其在主腔室 12 内自由膨胀。气体容器 29 可由如塑料(聚氨酯、聚丙烯、PTFE、PBAX 等)的不符合标准的非渗透性弹性材料制成,并具有将膨胀和收缩限制在容器的轴向维度上的褶皱或波纹状结构。可用如塑料、玻璃或金属的刚性材料加强顶壁 30 和底壁 31,以进一步将容器的膨胀和收缩强制在单一轴向维度。尽管可使用弹性或半弹性材料取得气体容器 29 的类似功能,但侧壁 32 向外膨胀的趋势使制造和装配更麻烦。

[0043] 在图 4E 所示的另一个实施方案中,压力腔室 27 可在机械装置中储存其势能,如位于主腔室 12 的顶壁 15 与主柱塞之间的一个或多个弹簧 33。可使用一个或多个弹簧来提供所需力驱动柱塞系统 23,且弹簧的选择可根据胡克定律(Hooke's law)。

[0044] 在一个实施方案中,压力腔室 27 可包括一个或多个与大气压连通的通气孔,以便当压力腔室 27 膨胀时提供空气入口。压力腔室 27 通气可防止在压力腔室 27 中产生真空,真空的存在可阻碍压力腔室 27 的膨胀。压力腔室 27 通气也可有助于避免柱塞系统 23 的驱动机构过热。通气可进一步有助于移除气体容器 29 与主腔室 12 的内壁之间的任何截留空气。

[0045] 参看图 5A-5D,在一个实施方案中,本公开的装置可包括一个或多个入口端口 34、出口端口 35、集成管道 36、末端连接器 37 和接合器 38。必要时,这些端口可包括用以密封开口的盖,或允许流体或气体在被禁的方向上移动的阀。入口端口 34、出口端口 34、末端连接器 37 和接合器 38 可具有特定连接器机构,如鲁尔锁(luer-lock)、螺丝(screw-on)、接合销钉(bayonet)或其它“快速连接”类型的机构,以有助于装置 10 的操作和 / 或输注流

体 40 的分配。例如,入口端口 34 可用于填充流体腔室 26 或填充气体容器 29。出口端口 35 可在脱空气期间使流体和空气离开容器并使流体在输注期间离开。集成管道 36 可具有到达患者的合适长度,且在其优选实施方案中,集成管道 36 被卷绕起来以便更符合人体工程学。末端连接器 37 可直接或使用预先连接到导管或端口的匹配接合器 38 将所述装置连接到患者的导管 39 或端口。

[0046] 参看图 5A,在一个实施方案中,显示完全装配并充气、但仍空置的输注装置 10 已准备好被填充。显示容器 11 具有部分充气的压力腔室 27,所述压力腔室 27 含有具有气体 28 的气体容器 29。气体 28 在主腔室 12 中充分膨胀,使得流体腔室 26 的体积大致为 0。如图所示,流出路径 13 和集成管道 36 可充满空气且末端连接器 37 尚未附接到导管 39。图 5B 显示填充有输注流体 40 并脱空气、准备开始输注的同一装置。具体说,显示容器 11 具有被压缩的压力腔室 27 内的气体 8。在另一方面,显示流体腔室 26、流出路径 13 和集成管道 36 大致充满流体并且无空气。在图 5B 所示的实施方案中,主柱塞 24 处于其最高位,邻接内壁 20 的边缘。主柱塞 24 的这个位置对应于流体腔室 26 的最大体积,压力腔室 27 的最小体积和所有腔室中的最大压力。图 5C 和 5D 显示 50% 和 100% 的输注流体 40 输注完成后的装置。

[0047] 当通过主柱塞 24 移位,从流体腔室 26 分配输注流体 40 时,输注流体可进入流出路径 13。在一个实施方案中,如图 3A-3C 和 5A-5D 所说明,流出路径 13 可形成在容器 11 的壁 20a 和 20b 之间。一个流出隔膜 17 可布置在流出路径 13 中。在一个实施方案中,流出隔膜 17 可被完全集成到容器 11 的结构中。在一个实施方案中,流出隔膜 17 可独立于所述容器来制造并在装配期间插入到容器的狭槽通道中。这一点可允许一个给定尺寸的容器接合各自具有阻力特性的若干流出隔膜 17 中的一个,以便取得所述具体输注装置的所需流速。

[0048] 流出路径 13 可被流出隔膜 17 划分成两个平行流出通道:一个外流出通道 18 和一个内流出通道 19。流出通道 18 可由流出隔膜 17 与壁 20a 之间的空间界定。流出隔膜 17 可由流出路径 13 的远端向下延伸,但达不到容器 11 的底壁 15,以便提供一个从主腔室 12 到外流出通道 18 的流动路径。外流出通道 18 可终止于流出路径 13 的远端作为闭端。内流出通道 19 可由流出隔膜 17 与壁 20b 之间的空间界定。壁 20b 可由其顶壁 14 延伸一定距离到主腔室 12 中,形成内流出通道 19 的壁的一部分。内流出通道 19 可终止于流出路径 13 的远端的流出孔口 21 处。流出隔膜 17 的截面可为可渗透的,允许从外流出通道 18 到内流出通道 19 的流动。

[0049] 在一个实施方案中,输注装置 10 可进一步包括一个柱塞延伸部 25。所述柱塞延伸部 25 可为从主柱塞 24 的一个边缘正交延伸的簧片状突起。如同主柱塞 24 一般,柱塞延伸部 25 可完全由如橡胶或硅氧烷的柔韧性材料制成或由如塑料或金属的刚性材料制成,而橡胶或硅氧烷的外层形成一个垫圈。柱塞延伸部 25 可存在于流出路径 13 的内流出通道 19 中并可在内流出通道 19 中形成紧密密封,以防止流体或气体泄漏到流体腔室 26 或压力腔室 27 中。柱塞延伸部 25 的长度可使得当流体腔室 26 空置且主柱塞 24 上行抵住主腔室的底壁 15 时(如图 3C 所示),柱塞延伸部 25 可仍啮合在内流出通道 19 中,并具有足够重叠以便保持密封。当流体腔室 26 填充有流体时,柱塞延伸部 25 可向高处延伸到内流出通道 19 中。在一个实施方案中,如图 3A 所说明,柱塞延伸部 25 可达不到通道末端,因此其并未堵塞流出孔口 21。主腔室 12 的内壁 20 的尺寸可使得防止柱塞系统升高堵塞流出孔口 21。

当柱塞塞 24 朝向主腔室 12 的底壁 15 移动时,柱塞塞 24 可牵引柱塞延伸部 25 与其一起移动。当柱塞延伸部 25 近似在内流出通道 19 中移动时,其可使流出通道 19 的高度增加。柱塞延伸部 25 也可沿流出隔膜 17 滑动,进而增加与内和外流出通道 18 和 19 均连通的隔膜 19 的面积。

[0050] 在一个实施方案中,本发明的输注装置 10 可包括一个布置在流出路径 13 中的变流阻力器。所述变流阻力器可有助于在输注期间以高精度度来保持恒定流速。常规一次性输注泵典型地试图通过在输注回路中并入一个固定流阻力器来递送给定流速,所述固定流阻力器典型地为插置在泵与患者之间的一段狭窄口径管道。然而,典型地由弹性膜或弹簧的弹回来提供的这些泵的驱动力并不恒定,而是在输注期间始终可变,且可趋向输注结束而下降。由于流动阻力是恒定的,当驱动力改变时,来自所述泵的流速可变。例如,已显示一些一次性输注泵的瞬时流速偏差高达 $\pm 40\%$ 。通过在流出路径 13 中提供变流阻力器,甚至当驱动力改变时,也可在输注持续期间以大致恒定流速将输注流体输注到患者中。

[0051] 参看图 6A-6D,在一个实施方案中,本公开的装置的变流阻力器 60 可通过流出隔膜 17 的可渗透部分与柱塞延伸部 25 的相互作用来形成。在一个实施方案中,流出隔膜 17 可具有由可渗透区域 41 和可渗透区域 42 界定的可渗透部分。通过提供具有所述可渗透区域的隔膜 17,当柱塞延伸部沿流出隔膜 17 滑动远离流出孔口 21 时,增加部分的流出隔膜 17 的可渗透截面可被暴露出来,进而允许内流出通道 18 与外流出通道 19 之间以较高速率发生流动,以便适应柱塞施加在流体腔室 26 中的流体上的力的任何下降。

[0052] 在一个实施方案中,流出隔膜 17 的可渗透截面可被划分成两个区域:初始可渗透区域 41 和可调可渗透区域 42。如图 6A 所示,在输注开始时,柱塞延伸部 25 可处于其最高点。所以,当柱塞延伸部 25 可处于其最高点时,柱塞延伸部 25 可几乎完全覆盖可调可渗透区域 42。初始流动可进行穿过位于流出隔膜 17 之上,在柱塞延伸部 25 的最高点的远端,且与流出孔口 21 直接相对的初始可渗透区域 41。如所示,可渗透区域 41 可由与可调可渗透区域 42 相同的材料制成,且可与可调可渗透区域 42 相接。另外,初始可渗透区域可为独立的,且可由不同材料制成。所述初始可渗透区域 41 的流动阻力可决定初始流速。

[0053] 如图 6B 所示,随着输注进行,柱塞延伸部 25 可移动远离内流出通道 19 中的出口 26,进而暴露增加部分的可调可渗透区域 42。根据掌控流体穿过均质可渗透材料的流动的达西定律(Darcy's law),可调可渗透区域 42 的流动阻力与暴露面积成反比。因而,当作用在流体腔室 26 中输注流体上的力随着输注进行而下降时,需要增加的可渗透区域来降低阻力,以便能够保持来自输注装置的输注流体的大致恒定流速。如图 6C 所示,当输注大致完成时,柱塞延伸部 25 可在流出隔膜 17 上处于其在最低点,可调可渗透区域 42 可全部暴露,且流动阻力可为最小。

[0054] 类似于容器 11,流出隔膜 17 可由如塑料或金属的刚性不可渗透材料制成。在图 6D 所述的一个实施方案中,可渗透区域 41 和 42 可包括具有给定形状的、嵌入流出隔膜 17 的壁的孔中的可渗透材料。所述材料可为具有合适渗透性指数以便对于所述装置的给定实施方案来说,取得所需流动阻力的任何多孔性材料 43,如塑料、金属、陶瓷或纤维。在另一个实施方案中,可渗透区域 41 和 42 可通过产生穿过流出隔膜 17 的孔的图案来产生。初始可渗透区域 41 实际上可为合适直径的单孔,以便提供合适初始流动阻力。可调可渗透区域 42 可具有以给定密度分布在给定区域上的固定或可变尺寸的微孔格栅 44。微孔的密度

可固定或可变。在另一个实施方案中,可渗透区域 41 和 42 可通过由完全由多孔性材料 43 或 44 制成的流出隔膜 17 起始,并将具有可渗透性区域 41 和 42 的形狀的开孔的不可渗透性掩模涂覆到流出隔膜的各侧来产生。

[0055] 变流阻力器 60 可追踪作用在柱塞系统 23 上的力随着输注进行的下降,且可使流出路径 13 中的输注流动的流动阻力下降,以便保持恒定流动。变流阻力器可通过增加变流阻力器 28 的可调可渗透区域 42 的暴露部分的高度来以一种可预测方式降低阻力。可由掌控装置中气体和流体的两个定律得到阻力与暴露高度之间的关系—波义耳定律和泊肃叶定律(Poiseuille's Law)。如图 6B 所示,确定所述关系后,可通过使用达西定律确立区域的宽度与高度之间的关系来确定渗透区域 41 和 42 的形狀。

[0056] 波义耳定律掌控压力腔室 27 中气体 28 的压力与体积之间的关系。可假定气体 28 为理想气体且根据波义耳定律,气体的压力与体积的乘积为一个常数。由于假定流体为不可压缩的,气体的压力可与静态条件下整个容器的压力相同。假定层流,泊肃叶定律掌控对流体的驱动压力、流动阻力与流速之间的关系。在恒定流速下,压力与流动阻力的比可为一个常数。

[0057] 使用这两个定律,变流阻力器的可调可渗透区域 42 的暴露高度 h 与沿路总阻力 R 之间的关系可确定为:

$$[0058] \quad R(h) = \frac{P_0 V_0}{Q_0 Q_p + (P_0 - P_1) A h} - \frac{P_p}{Q_0}$$

[0059] 其中 P_0 和 P_1 分别为初始和最终容器压力, V_0 为待输注流体腔室 26 的初始体积, A 为主腔室 12 的横截面面积且因此也为流体腔室 26 和压力腔室 27 的横截面面积, P_p 为患者的输注位点的压力(例如静脉压), Q_0 为初始且因此目标流速。在跨越广泛多种初始条件以及容器尺寸和形狀,使用多达 10,000 次迭代的容器的数值模拟中,根据所述阻力函数改变总阻力可得到公差在 <0.001% 之内的恒定流速。图 7A 显示典型模拟的结果。随着输注进行阻力稳态下降,且压力腔室被压缩,产生恒定流动。

[0060] 经过整个流体通道的总流动阻力可表示为若干个独立阻力器。一个为包括流出通道 18 和 19、出口端口 35、集成管道 36、末端连接器 37、接合器 38 和患者导管 39 的流体路径的总固定阻力。变流阻力器可与总固定阻力相串联。变流阻力器可具有两个并联组件,一个初始阻力对应于初始可渗透区域 41 和一个可变组件对应于可调可渗透区域 42 的暴露部分。

[0061] 在图 6A-6C 所示的实施方案中,可渗透区域 41 和 42 可为填充有均质多孔性材料或微孔图案的流出隔膜 17 的部分。虽然初始可渗透区域 41 被显示为狭窄矩形,但其可具有符合出口隔膜 17 的上部的任何形狀。其面积使得其产生产生装置初始阻力的确切初始阻力。面积可确定为:

[0062]

$$A_0 = \frac{\mu Q_0}{\kappa (P_0 E - (P_1 + Q_0 R_f))}$$

[0063] 其中 μ 为流体粘度, t 为流出隔膜 17 的厚度,且 κ 为可调可渗透区域 42 的可渗透性。

[0064] 虽然图 6A-6C 中可调可渗透区域 42 被显示为梯形,但取得以上阻力函数所要求的

形状更为复杂且取决于容器的初始条件和特性。如果假定所述区域的可渗透性在整个可调可渗透区域 42 和贯穿流出隔膜 17 的厚度为均匀的,那么可使用达西定律来确定将产生以上阻力函数并在输注持续期间始终保持恒定流速的所述区域的确切形状。可通过可调可渗透区域 42 在所述区域的给定暴露高度 h 的宽度的关系,将形状表示如下:

$$[0065] \quad w(h) = \frac{\mu R_0 V_0 Q_0 A (R_0 - R_1)}{\kappa (R_0 V_0 - (R_0 + Q_0 R_f) Q_0 + A (R_0 - R_1) h)^2}$$

[0066] 在跨越广泛多种初始条件,使用多达 10,000 次迭代的容器的许多模拟中,以上函数产生下降的阻力,所述阻力可产生公差在 <0.001% 内的恒定流动。图 7B 显示使用一组所示初始条件得自以上形状函数的可渗透区域 42 的形状。

[0067] 在压力腔室 27 使用弹簧代替气体的一个实施方案中,可得到类似阻力和形状函数。在所述情况下,胡克定律掌控假定在力与弹簧移位量成正比的线性范围内发挥作用的弹簧的特性。因此,阻力函数为线性的:

$$[0068] \quad R(h) = \left(\frac{R_0 - R_f}{Q_0} \right) - \frac{A (R_0 - R_1) h}{V_0 Q_0}$$

[0069] 对于气体形式,固定可渗透区域 41 的面积为相同的:

[0070]

$$a_0 = \frac{\mu Q_0}{\kappa (R_0 [-(P)_{in} + Q_0 R_f])}$$

[0071] 在所述实施方案中可调可渗透区域 42 的形状为:

$$[0072] \quad w(h) = \frac{\mu A V_0 Q_0 (R_0 - R_1)}{\kappa (V_0 (R_0 - R_f - Q_0 R_f) - A (R_0 - R_1) h)^2}$$

[0073] 在另一个实施方案中,在流出路径 13 中提供如图 8A-8C 所示的机械变流阻力器。在所述实施方案中,与以上关于无源变流阻力器 60 所述的流出路径 13 的实施方案不同,流出路径可为简单路径。为保持输注流体 40 到患者的恒定流速,所述机械变流阻力器在一个实施方案中可在流出路径 13 中提供中间腔室,输注流体 40 可由流体腔室 26 转移到所述中间腔室。本发明的机械流阻力器可保持中间腔室与输注点的所需压差,以使得输注流体 40 能够在输注持续期间始终以恒定流速输注到患者中。本发明的机械流阻力器可具备允许校正中间腔的压力和输注点的压力波动的反馈回路和机构,以便在输注持续期间始终保持所需压差。由于输注流体 40 通过恒定孔隙从中间腔分配出,因此输注流体 40 可在输注持续期间,甚至当柱塞系统 23 上的力下降时,始终以恒定流速施用给患者。

[0074] 参看图 8A-8C,显示机械变流阻力器 80 的一个实施方案。阻力器 80 可包括一个与装置 10 的流体腔室 26 流体连通的入口腔 81,以允许输注流体 40 由流体腔室 26 转移到入口腔 81。在一个实施方案中,输注流体 40 可以对应于由主柱塞 24 施加在输注流体 40 上的压力的压力储存在入口腔 81 中,其中减去输注流体 40 转移过程中的压降。

[0075] 机械变流阻力器 80 可进一步包括一个外壳 87。所述外壳 87 可包括滑动式布置在其中将外壳 89 分割成两个隔室的柱塞 89:一个流出腔 91 和一个驱动腔 92。流出腔 91 可被配置成接收来自入口腔 81 的输注流体 40。另一方面,驱动腔 92 可被配置成容纳驱动机构 86。机构 86 可为弹簧或压缩气体。所述弹簧或压缩气体能够储存并释放势能以便使外壳 87 中的柱塞 89 移位。

[0076] 在一个实施方案中,外壳 87 可被定位成与入口腔 81 成直线,以便入口腔 81 的壁 111 与流出腔 91 的壁 113 邻近。所以,流出腔 91 可充当中间腔室,输注流体可从入口腔 81 转移到所述中间腔室。在一个实施方案中,输注流体 40 可通过插管 97 转移到入口腔 81 与流出腔 91 之间。

[0077] 在一个实施方案中,如图 9A 所说明,插管 97 可具有密封近端 101 和远端 103 以及在侧壁上的多个穿孔。在一个实施方案中,所述多个穿孔可分组为入口穿孔 105 和出口穿孔 107,其中入口穿孔 105 与出口穿孔 107 间隔开来。在一个实施方案中,如图 9B-9C 所示,可将一个可渗透性插件 98 插入到插管 97 中。为调节插管 97 的压降,所述可渗透性插件 98 可与入口穿孔 105、出口穿孔 107 或两者对准,以便提供通过插管 97 的流动阻力。

[0078] 如图 8A 所示,当插管定位在入口腔 81 与流出腔 91 之间时,至少一些入口穿孔 105 可暴露在入口腔 81 中,而至少一些出口穿孔 107 可暴露在流出腔 91 中,进而允许输注流体 40 从入口腔 81 流入到流出腔 91 中。在一个实施方案中,输注流体 40 可能不会流动通过隔膜 93 覆盖的穿孔。在一个实施方案中,输注流体 40 可通过入口穿孔 105 从入口腔 81 进入插管 97 并通过出口穿孔 107 退出插管 97 进入流出腔 91。

[0079] 为控制或保持大致恒定流速,插管 97 可连接到柱塞 89,以便柱塞 89 可使插管 97 在外壳 87 与入口腔 81 之间移动,以改变输注流体 40 进入流出腔 91 的流速。如图 8B 所示,使插管 97 移动到入口腔 81 中可暴露额外入口穿孔 107,因此使输注流体 40 从入口腔 81 到流出腔 91 的流速增加。另一方面,如图 8C 所示,使插管 97 移动出入口腔 81 可允许隔膜 93 覆盖额外入口穿孔 105,因此使输注流体 40 从入口腔 81 到流出腔 91 的流速下降。

[0080] 为确保流体输注流体 40 可仅通过插管 9 在入口腔 81 与流出腔 91 之间转移,在一个实施方案中,隔膜 93 可提供在入口腔 81 与流出腔 91 之间。隔膜 93 可为流体密封的。插管 97 可滑动穿过隔膜 93,使得隔膜 93 可覆盖一些入口穿孔并阻塞输注流体 40 通过所覆盖穿孔的流动。

[0081] 输注流体 40 可通过具有阀 117 的管道 109 从流出腔 91 分配到患者。在一个实施方案中,输注流体 40 可流动通过第一管 110、阀 117 和第二管 112 到达 t 形连接器 114。输注流体 40 可从 t 形连接器 114 流动通过第三管 116 进入与患者连接的集成管道 36 中。在一个实施方案中,如以下所详述,第四管 118 可通过第三管 116 将驱动腔 92 连接到集成,使得输注流体 40 进入患者的输注点的压力可提供抵抗柱塞 89 的背压。

[0082] 在一个实施方案中,阀 117 允许输注流体 40 通过恒定、预定孔隙进行分配。根据泊肃叶定律(Poiseuille's law),可如下通过恒定孔隙上的恒定压差产生恒定流速: $Q=kA(P_d-P_u)$,其中 Q 为流速输注流体 40 进入患者的流入, k 为输注流体 40 的动力学粘度, A 为分配输注流体 40 的阀 117 的孔隙的直径, P_d 为孔隙下游的压力且 P_u 为孔隙上游的压力。即,输注流体 40 到患者的流速可与阀 117 下游压力与阀 117 上游压力之间的差异成正比。选择输注流体 40 的所需流速后,取决于过程细节,可根据泊肃叶定律确定保持所需流速所需要的阀 117 下游压力与阀 117 上游压力之间的差异。

[0083] 可分别由流出腔室 91 的压力和输注点的压力确定入口阀 117 下游和上游的压力,其中考虑压降。在一个实施方案中,入口阀 117 下游的压力可大致等于流出腔室 91 的压力 P_1 ,而流动阀 117 上游的压力可大致等于作用在被施用给患者的流体上的背压,本文中称作患者压力 P_2 。流出腔室 91 的压力 P_1 可依赖于流体腔室 26 中输注流体 40 的压力和插

管 97 的设计。参看图 8A, 入口腔室的压力 P_0 可对应于流体腔室 26 中输注流体 40 的压力, 其中扣除流体腔室 26 与入口腔 81 之间的任何压降。此外, 可由以下达西 - 魏斯巴赫方程 (Darcy-Weisbach equation) 和图 10 呈现的穆迪图计算插管 97 中穿孔的压降:

$$[0084] \quad \Delta P = f * \frac{\rho V^2}{2} * \frac{l}{d}$$

[0085] 其中 f 为摩擦因子, ρ 为流体密度, V 为平均流体速度, l 为插管壁的厚度且 d 为穿孔直径。可实验确定或由文献估计患者压力。

[0086] 为以恒定流速将输注流体 40 分配给患者, 可在流出腔室 91 的压力与患者压力之间保持大致恒定差异。在一个实施方案中, 本公开的机械变流阻力器 80 可包括使机械变流阻力器 80 在流出腔室 91 的压力与患者压力之间保持大致恒定差异的反馈回路。所述机械变流阻力器可被设计, 使得当流出腔室 91 的压力与患者压力之间的所需差异得以保持时, 柱塞 89 可定位在外壳 87 中的一个平衡位置。例如, 如图 8A 所说明, 所述平衡位置可为当插管 97 中的一些而不是全部入口穿孔 105 位于入口腔 81 中的隔膜 93 之外时, 柱塞的位置。

[0087] 当柱塞 89 静止时, 作用在柱塞 89 上的力的平衡通常可定义如下:

$$[0088] \quad \pi R^2 P_1 - \pi R^2 P_2 - F_{\text{mech}} = 0$$

[0089] 其中 R 为柱塞 89 的外径, P_1 为流出腔室的压力, P_2 为患者压力, 且 F_{mech} 为由机构 86 施加在柱塞上的力。在利用弹簧来驱动柱塞 89 的一个实施方案中, 可根据胡克定律计算弹簧 89 施加在柱塞 89 上的 F_{mech} 。在使用压缩空气来驱动柱塞 89 的另一实施方案中, 可根据波义耳定律计算空气施加在柱塞 89 上的 F_{mech} 。使柱塞向右移位的作用在柱塞的力 (即柱塞的移位使得流出腔室膨胀) 被定义为正向的。以上方程可重新安排如下:

$$[0090] \quad (P_1 - P_2) = \Delta P = \frac{F_{\text{mech}}}{\pi R^2}$$

[0091] 由于 R 、 P_1 、 P_2 可估计出或已知, 可选择可以 P_1 与 P_2 之间的所需差异将柱塞 89 保持在平衡位置的适当机构 86, 或反之亦然。

[0092] 在一个实施方案中, 需要时, 适当机构 86 可包括可作用在柱塞 89 上以将柱塞 89 保持在平衡位置的弹簧。弹簧施加在柱塞上的力可根据胡克定律计算如下:

$$[0093] \quad F_{\text{spring}} = k * (D+x)$$

[0094] 其中 F_{spring} 为弹簧可施加在柱塞上的力, k 为弹簧常数, D 为弹簧被预压缩的量, 且 x 为柱塞可移动以将柱塞保持在平衡位置的量。在一个实施方案中, 弹簧被预压缩, 以便如当 P_1 与 P_2 之间的差异改变时弹簧的微幅运动不会改变弹力。

[0095] 在输注期间, 当 P_1 与 P_2 之间的所需差异得以保持时, 机构 86 可大致静止地将柱塞 89 保持在平衡位置。然而, 如图 8B 所示, 如果 P_1 与 P_2 之间的差异如因作用在主柱塞 25 上的力的下降而下降, 那么可强制柱塞 89 和插管 97 从平衡位置向左移动, 即, 在使驱动腔 92 膨胀的方向上移动。插管 97 的所述移位可使得入口流体腔 81 中的额外入口穿孔 105 被暴露, 进而使输注流体 40 从入口腔 81 到流出腔 91 中的流速增加。到流出腔 91 中的增加的流速可使 P_1 增加, 以便使柱塞 89 移动返回到所述平衡位置。另一方面, 如图 8C 所示, 如果 P_1 与 P_2 之间的差异如因患者压力的下降而增加, 那么可强制柱塞 89 和插管 97 从平衡位置向右移动, 即在压缩驱动腔 92 的方向上移动。插管 97 的所述移位可使得额外入口穿孔 105 被隔膜 93 阻塞, 进而使输注流体 40 从入口腔 81 到流出腔 91 中的流速下降。到流出腔 91

中的下降的流速可使 P_1 下降,以便使柱塞 89 移动返回到所述平衡位置。以这种方式,本公开的机械变流阻力器 80 可在流出腔 91 的压力与患者压力之间保持大致恒定差异。

[0096] 图 11A-11C 说明本公开的机械变流阻力器的另一个实施方案。在一个实施方案中,如图 11A 所说明,机械变流阻力器 1100 可包括与流体腔室 26 流体连通的入口腔室 1101,以允许输注流体 40 由流体腔室 26 转移到入口腔室 1101 中。可在入口腔室 1101 中将输注流体 40 加压到对应于主柱塞 24 施加在输注流体 40 上的压力的压力,其中减去由于输注流体 40 转移产生的压降。

[0097] 机械变流阻力器 1100 可进一步包括外壳 1103。所述外壳 1103 可通过外壳 1103 的顶壁 1106 中的入口开口 1105 与入口腔室 1101 流体连通,且通过外壳 1103 的底壁 1110 中的出口开口 1111 与管道 1109 流体连通。柱塞 1107 可移动地布置在外壳 1103 中。外壳 1103 也可包括能够储存并释放势能的机构 1104,如弹簧或压缩气体,以便使外壳 1103 中的柱塞 1107 移位。机构 1104 可布置在外壳 1103 的驱动腔 1108 中。

[0098] 在一个实施方案中,柱塞 1107 可为 H 形的,并具有第一侧 1112 和由桥 1115 连接到第一侧 1112 的第二侧 1113。柱塞 1107 可在第一侧 1112 与第二侧 1113 之间界定一个流出腔 1117。桥 1115 可将流出腔 1117 分割成第一空隙 1119 和第二空隙 1121。第一空隙 1119 可通过入口开口 1105 与入口腔室 1101 流体连通,而第二空隙 1121 可通过出口开口 1112 与管道 1109 流体连通。第一空隙 1117 和第二空隙 1121 可由穿过桥 1115 的通道 1123 连接。

[0099] 如以上所述,作用在输注流体 40 上的压力可使输注流体从入口腔室 1103 流入到第一空隙 1117 中。然后,输注流体 40 可流动通过通道 1123 到第二空隙 1119 中,并流出第二空隙 1123 到管道 1109 中。在一个实施方案中,输注流体 40 可然后流动通过第一管 1125、阀 1127 和第二管 1129 到 t 形连接器 1131 中。输注流体 40 可从 t 形连接器 1131 流动通过第三管 1133 到集成管道 36 中。类似于以上所述的阀 117,阀 1127 可使输注流体 40 通过恒定的预定孔隙分配。在一个实施方案中,由于通过阀 1127 的恒定孔隙将输注流体 40 分配给患者,因此在输注持续期间在阀 1127 的下游压力 P_1 与阀 1127 的上游压力 P_2 之间保持大致恒定差异可允许输注流体 40 在输注持续期间以大致恒定流速输注。

[0100] 当 P_1-P_2 的所需压差得以保持时,柱塞 1107 可被静止地固持在平衡位置。在一个实施方案中,平衡位置可指第一侧 1111 阻塞入口开口 1105 的一部分的柱塞 1107 的位置。如图 11B 所示,当压差如由于作用在主柱塞 25 上的力下降而下降时,可强制柱塞 1107 从平衡位置向左移动,即在使驱动腔 1108 膨胀的方向上移动。柱塞 1107 的所述移位可使入口开口 1105 的被阻塞部分减少,进而增加输注流体 40 从入口腔室 1101 到流出腔 1117 的流速。到流出腔 1117 的增加的流速可使 P_1 增加,以便使柱塞 1107 移动返回到平衡位置。另一方面,如图 11C 所示如果 P_1 与 P_2 之间的差异如因患者压力的下降而增加,那么可强制柱塞向右移动,即在压缩驱动腔 1108 的方向上移动。柱塞 1107 的所述移位可增加入口开口 1105 的被阻塞部分,进而使输注流体 40 从入口腔室 1101 到流出腔 1117 的流速下降。到流出腔 1117 的下降的流速可使 P_1 下降,以便使柱塞 1107 移动返回到所述平衡位置。以这种方式,本公开的机械变流阻力器 1100 可在流出腔 1117 的压力与患者压力之间保持大致恒定差异。

[0101] 在图 12A 所示的一个实施方案中,本发明的输注装置可编程,并具有集成非易失

性内存芯片 44 和附接到容器 11 并与内存芯片 44 通信的非一次性或多用途一次性电子控制模块 45。在一个实施方案中,内存芯片 44 可能通过如 SmartCard 导线的电子导线 / 连接器 46 或通过标准 USB 型的连接器与各种装置通信。内存芯片 44 可经由以上导线 / 连接器 46 被台式机 / 笔记本电脑或手持装置编程。内存芯片 44 内的数据可由多种具有合适匹配导线 / 连接器的装置来读出。

[0102] 如图 12B 中所示意性显示,在一个实施方案中,电子控制模块 45 可包括二元(全开或全关,默认关闭)流动阀 47,如与集成管道 36 的特定段 48 相互作用并控制物质从容器的流出的节流阀;微处理器电路 49,其用于操作二元流动阀 47 并从一次性容器的非易失性存储单元读出患者和输注数据。电子控制模块 45 也可包括控制输注(例如“运行”、“暂停”、“调快”、“调慢”)的按钮 50;用于通知操作人员输注状态的简单画面 51 或声音指示(例如 LED、蜂鸣声)和 / 或简单电子显示器 52 (例如 LED、LCD),和检测流量、空气、环境温度、气压等的简单感测器。

[0103] 在一个实施方案中,电子控制模块 45 含有用于积极鉴定患者的系统。如图 12C 所示,所述患者鉴定系统可使用如快闪内存电子钥匙 44 的有线技术,由此将附接到患者的一个唯一所述电子钥匙 44 (例如颈带、腕带)插入到从钥匙 44 读出患者信息的电子控制模块 45 上的连接器中。或者,如图 12D 所示,患者鉴定系统可使用如射频鉴定(RFID)技术的无线技术,由此电子控制模块中的 RFID 读出器 / 接收器 45 从并入到患者鉴定标记(例如腕套)、患者输注导管上的连接器或植入的输注端口中的唯一无源 RFID 发射器 46 接收信号。由于在患者要求输注治疗期间断然物理地连结到患者,因此将 RFID 发射器并入到长期输注导管或植入的端口中可特别具有吸引力。在一个实施方案中,长期导管或植入的输注端口可含有压力感测器,所述感测器可将如导管 / 端口特点和患者静脉压的额外数据与患者鉴定一起传输给电子控制模块 45,以便并入到输注算法中。

[0104] 可使用“数字化输注”算法来控制速率可调可编程输注装置的流速,由此以给定频率输注固定微快速推注体积的物质,以便取得所需流速。可通过将二元阀机构打开一定固定时间段来递送各微快速推注体积,在所述固定时间段中,物质可以最大容器流速输注。所述微快速推注体积为:

$$[0105] \quad t = Q_{\max} / f$$

[0106] 其中 Q_{\max} 为最大容器流速且 t 为微快速推注的持续时间。为取得所需流速 Q ,以频率 f 施用微快速推注:

$$[0107] \quad f = \frac{Q}{V} = \frac{Q}{Q_{\max} t}$$

[0108] 为取得所述频率,二元流动阀 47 将在维持如下 t_{open} 与 t_{closed} 的打开与关闭状态之间更迭:

$$[0109] \quad t_{\text{open}} = t$$

$$[0110] \quad t_{\text{closed}} = \frac{1}{f} - t = \left(\frac{Q_{\max}}{Q} - 1 \right) t$$

[0111] 在另一个实施方案中,本公开的装置(未图示)可包括一个被设计用于常规输注系统 47 (具有 IV 袋、电动或一次性输注泵)的独立电子控制模块 45,以便提供本发明的输注装置的一些患者安全特征。在所述实施方案中,独立电子控制模块 45 的主要目的是鉴定患者并根据是否确认出匹配,允许或防止从常规输注系统流出。当输注流速由常规输注系统

47 决定时,所述装置可编程,但速度不可调。所述装置可在整个装置中具备类似于集成管道 36 的任意长度的专用管道 48,其包括被设计成与电子控制模块 45 的二元流动阀 47 相互作用的接口段 49。所述管道可具备多个近端连接器 50 (例如,鲁尔锁、销钉),以便附接到始于常规输注系统 47 的常规静脉内管道 51 ;和远端连接器 52 (例如鲁尔锁、针、无针活塞)以便附接到患者的输注导管或端口。电子控制模块 45 的二元流动阀 47 在默认状态下可为关闭的,进而阻塞从常规输注系统 47 流出。电子控制模块 45 可包括有线患者鉴定系统,如附接到其所连接的患者的电子钥匙 44,或无线患者鉴定系统,如从附接到患者的唯一无源 RFID 发射器 46 接收信号的 RFID 读出器 / 接收器 45。患者鉴定系统可确定患者是否为预定要输注的患者。如果匹配,那么电子控制模块 45 的二元流动阀 47 打开并使常规输注系统 47 根据其设置进行输注。如果不匹配,那么二元流动阀 47 可仍保持其默认关闭位置且输注无法进行。通过在简单、紧凑、单一或多用途一次性独立电子控制模块中提供患者鉴定功能,本公开的装置可提高现有输注装置的安全性。

[0112] 在另一个实施方案中,如图 13 所示,本公开的输注装置可能够处理多个同时进行的独立可调节输注。所述输注装置可包括一个对接盘 53,所述对接盘 53 具有可对接一个或多个上述容器 11 的多个狭槽 54。对接盘可具有若干(例如 2-5)个独立的流出路径 55,其各自与多管腔集成管道 56 的一个管腔连通。在一个实施方案中,对接盘 53 可具有一个专用输注容器,其将载流体(例如生理盐水、葡萄糖)以一个低恒定流速输注到所有流出路径 55 中。

[0113] 多输注对接盘电子控制模块 57 可包括一系列连结的类似于先前所述的单个容器电子控制模块 45,其各自具有自身二元流动阀、控制电路、内存芯片读出器、开关、指示器、显示器等。中央电子控制模块 57 可包括共有有线或无线患者鉴定系统、与单个容器模块通信的电路、其自身二元流动阀(用于控制载流体)、开关、指示器、显示器等。中央模块可基于患者鉴定系统是否确定出匹配性来确定单个容器输注是否可进行。

[0114] 来自各容器 11 的流体可基于已知药物相容性数据被指引到一个流出路径 55 中。装置可人工或自动实现这一点。在一个实施方案中,对接盘中的各狭槽可具有人工开关,其允许操作人员将流体从容器 11 指引到合适流出路径 55 中。在另一个实施方案中,可自动处理所述过程。对于各流出路径 55 来说,各容器的电子控制模块 45 可具有一个二元流动阀。在一个实施方案中,中央电子控制模块 57 可告诉各容器的电子控制模块 45 哪个二元流动阀打开了,以便将相容性药物发送到同一流出路径 55 中。

[0115] 在一个实施方案中,提供一种准备和使用本公开的输注装置来将药物和 / 或流体递送给患者的方法。在一个实施方案中,可由制造商或商业药房准备本发明的固定速率、不可编程装置。可选择容器 11 的合适尺寸和形状。通常,容器 11 的底壁 15 可拆除,以便可装配各内部组件。

[0116] 对于给定输注类型,通常提供有限范围的容器尺寸。例如,对于静脉内输注装置来说,组合可包括流体腔室 26 的体积类似于常用静脉内流体袋(例如 50ml、100ml、250ml、500ml、1000ml)的一系列容器。对于给定尺寸的容器 11 来说,可提供某范围的最大流速来适应不同临床场景的需求。例如,被设计用于在创伤恢复期间经若干分钟快速输注的具有 1000ml 流体的容器 11 可提供有每分钟 500ml 的最大流速,而另一被设计用于经若干天保持流体输注的容器 11 可提供有每分钟 0.3ml 的最大流速。

[0117] 在一个实施方案中,给定设计(尺寸、形状、气体压缩比)的容器 11 的最大流速可主要由流出隔膜 17 中所含的变流阻力器 28 的特点(形状、可渗透性)决定。为简化制造和组装,在一个实施方案中,可单独产生流出隔膜 17 并插入到容器 11 的狭槽带垫圈通道中。以所述方式,可将给定尺寸的容器 11 接合到具有被设计以便取得所需最大流速的给定变流阻力器 28 的特定流出隔膜 17。使用以上实例,单一 1000ml 容器 11 可随两个不同流出隔膜 17 一起提供。第一流出隔膜 17 可包括高度可渗透变流阻力器 28,当用于所述容器 11 时,所述高度可渗透变流阻力器 28 可提供用于创伤恢复施用的高流速。第二流出隔膜 17 可包括低渗透性变流阻力器 28,当用于所述容器 11 时,所述低渗透性变流阻力器 28 可提供用于保持流体施用的低速率。

[0118] 在一个实施方案中,如图 5A 所示,可组装完全充气的空置输注装置。可选择合适容器 11、流出隔膜 17、气体容器 29 和柱塞系统 23。可将流出隔膜 17 插入到容器的狭槽带垫圈通道中。可将气体容器 29 插入到主腔室 12 中,接着插入柱塞系统 23。可将柱塞延伸部 25 插入到内流出通道 19 中。如图 4a 所示,可将气体容器 29 与主柱塞 24 结合并提供为一个单件。可进一步附接底壁 15,以便完成组装。

[0119] 气体容器 29 可以若干方式中的一种填充有气体 28。在一个实施方案中,可提供经预填充并密封有最终量的(如以上所示,质量 mg)气体 28 的气体容器 29。在常压下,预填充气体容器 29 可具有显著大于容器 11 的主腔室 12 的体积。当将柱塞系统 23 插入到主腔室 12 中时,可将压缩力施加到气体容器 29 和附接柱塞系统 23。可持续施加力,直到底壁 15 被固定到容器。

[0120] 在另一个实施方案中,可提供空置或部分填充的气体容器 29,以便将其与柱塞系统 23 一起插入到主腔室 12 中,而无需压缩。附接底壁 15 后,可通过入口端口 33 以剩余量的气体 28 填充气体容器。

[0121] 接着,可以合适载流体(例如生理盐水、葡萄糖溶液)填充具有空置但充气的容器 11 的输注装置,同时从容器和管道中移除大致所有空气。这一点可通过与流体腔室 26 连通的入口端口 33 进行。当然可在加压下输注流体,以便驱动柱塞 22 进入压力腔室 27,进而将气体容器 29 中的气体 28 压缩到最终压力 P_0 。如果药物正在输注,那么商业或医院药房的药房员工可取下所填充并充气的容器并将小体积的浓药物等分试样注入容器中,以便在容器中得到与医师的命令一致的最终浓度的药物。可在容器外部持久地附加或直接印刷人类和任选机器可读(例如条形码)形式的具有相关患者、药物和输注数据的标签。

[0122] 可将装置从药房递送给可在医药、非医院设施或家中的患者。护士或其他包括患者自身的适当培训人员可接收装置并确认其为患者的正确输注液。这可通过视觉比较容器标签上的信息与匹配患者鉴定标记(例如标志、腕套)上的信息进行。或者,可通过手持读出器(条形码读出器)来比较容器标签和患者鉴定标记上的机器可读(例如条形码)数据。确认合适匹配后,操作人员可简单连接集成管道 36 上的末端连接器 37 与提供的匹配连接器,所述匹配连接器被附接到已在患者中的输注导管或植入的输注端口。在一个实施方案中,在装置中的药物/流体已被加压的情况下,连接后立即开始输注,并以恒定流速持续进行,直到容器空置或连接器脱离。

[0123] 在另一个实施方案中,提供一种使用本公开的速率可调、可编程装置来向患者递送药物和/或流体的方法。在一个实施方案中,可提供容器 11 上的非易失性内存芯片和独

立电子控制模块 45。可由制造商、商业药房或中心医院药房以与如上所述相同的方式将装置组装、加压、填充载流体和脱空气。指示时,药房员工可如上所述根据医师的命令添加合适量的浓药物。可如上所述,将具有相关患者、药物和输注数据的标签置于容器上。

[0124] 然后,可通过电子导线/连接器 46 将容器的非易失性内存芯片 44 连接到药房电脑。电脑可包括综合药物/流体数据库、完整输注数据(速率范围、体积、时间等)和所有相关患者信息(包括(但不限于)唯一患者鉴定、临床史、当前肾/肝功能、已知不利药物反应和当前用药情况)。电脑确认以指定方式输注指定药物/流体对指定患者来说是安全的后,电脑可在容器 11 的非易失性存储单元 35 中储存合适的患者和输注数据。

[0125] 然后,可选择合适的电子控制模块 45,并附接到容器 11,其中二元流动阀 47 与容器的集成管道 36 的专用段 48 相接触。电子控制模块 45 也可以通过其引线/连接器 46 与非易失性内存芯片 44 电接触。

[0126] 已完成的输注装置被填充、充气、脱空气、标记和编程,然后可从药房递送给同样可在医药、非医院设施或在家中的患者。护士或其他包括患者自身的适当培训人员可连接管道上的末端连接器与提供的匹配连接器,所述匹配连接器被应用到已在患者中的输注导管或植入的输注端口。如上所述,可首先由操作人员通过视觉比较容器标签与患者的鉴定标记来人工确认输注装置与患者之间的匹配性。同时,电子控制模块 45 可使用患者鉴定系统自动确认匹配性。如果电子控制模块 45 使用有线系统,那么可将患者的唯一电子钥匙 44 插入电子控制模块 45 中,且微处理器电路 49 由钥匙读出患者信息。如果电子控制模块 45 使用无线系统,那么并入患者的鉴定标记或输注导管/端口的无源 RFID 发射器 46 可数字传输患者鉴定信息给电子控制模块 45 中的 RFID 读出器/接收器 45。

[0127] 然后,操作人员可连接容器 11 的集成管道 36 上的末端连接器 37 与提供的匹配连接器,所述匹配连接器被附接到已在患者中的输注导管或植入的输注端口。然后,操作人员可按下电子控制模块 45 上的“运行”按钮。如果模块通过其患者鉴定系统确认出匹配,那么模块 45 可打开二元流动阀 47 并允许输注以编程速率进行。如果模块 45 未确认出匹配,那么阀仍保持关闭,不允许输注进行并通过 LED 型指示器发亮、产生可听错误信号或通过 LED/LCD 显示器 52 上显示错误消息来通知操作人员错误。

[0128] 如果输注装置被药房编程为速率可调,那么操作人员可在编程范围内通过按下电子控制模块 45 上的“调快”或“调慢”来提高或降低输注速率。电子控制模块 45 可使用数字化输注算法通过提高或降低微快速推注体积输注的频率来改变流速。如先前所述,可通过将二元流动阀 47 打开一定固定时间段来递送各微快速推注体积。当流速正由操作人员调节时,电子控制模块 45 可在 LED/LCD 显示器 52 上指示当前流速。在一个实施方案中,如果流速已经在编程最大(最小)流速,那么“调快”(调慢)按钮将无用。LED 指示器或 LED/LCD 显示器 52 可通知操作人员已达到最大或最小流速。装置可包括一个软强制按钮,其允许操作人员在更快第二编程范围内提高或降低流速。在一个实施方案中,然而模块 37 可基于药物/流体的安全性防止操作人员将速率改变到一个超出某个预定的编程范围之外的值。输注可以指定流速持续进行直到容器空置,连接器脱离或操作人员按下“暂停”按钮。

[0129] 在另一个实施方案中,提供一种使用具有本公开的独立电子控制模块 45 的常规输注系统 47 来向患者递送药物和/或流体的方法。可由药房和护理人员根据医师的命令来准备常规输注系统 47。例如,就简单重力驱动的输注来说,可将合适量的处方药物注入具有

给定体积的合适载流体的 IV 袋中,以便取得所需浓度。员工可选择合适的独立电子控制模块 45,如上所述,独立电子控制模块 45 可连接到药房电脑并用合适患者和输注数据编程。然后,员工可选择合适任意长度的专用管道 48 与正确的近端连接器 50 (在所述情况下,IV 袋针)和远端连接器 52。可将专用管道 48 连接到 IV 袋,并使少量流体流动通过管道 48 以便使其脱空气。然后,可将编程的独立电子控制模块 45 锁到管道上,因此专用管道 48 的接口段 49 位于电子控制模块 45 的二元流动阀 47 中。

[0130] 然后,可将组装的输注装置递送给患者。操作人员可连接远端连接器 52 与患者的输注导管或端口上的匹配连接器并启动所述常规输注系统,在所述实例中,通过简单地将 IV 袋悬挂在杆上来启动。如果使用有线患者鉴定系统,那么患者的唯一电子钥匙 44 插入电子控制模块 45 中,且微处理器电路 49 由钥匙读出患者信息。如果电子控制模块 45 使用无线系统,那么并入患者的鉴定标记或输注导管 / 端口的无源 RFID 发射器 46 可数字传输患者鉴定信息给电子控制模块 45 中的 RFID 读出器 / 接收器 45。准备好时,操作人员可按下电子控制模块 45 上的“运行”按钮。如果电子控制模块 45 确认出匹配,那么其可打开二元流动阀 47 并允许输注以常规输注系统 47 (在所述实例中,通过重力)所确定的速率进行。如果未确认出匹配,那么二元流动阀 47 可仍保持关闭,不允许输注进行,并通过 LED 型指示器发亮、产生可听错误声音或通过 LED/LCD 显示器 52 上显示错误消息来通知操作人员错误。

[0131] 在另一个实施方案中,提供一种使用多个输注对接盘和多个含有单个药物 / 流体的单个容器将多种药物 / 流体同时输注到患者中的方法。可由制造商、商业药房或医药药房通过装载具有适当载流体(例如生理盐水、葡萄糖溶液)的充气容器,同时从容器、多个流出路径 55 和多管腔集成管道 56 移除大致所有空气来准备具有专用载流体容器的对接盘 53。然后,药房员工可选择合适的填充、脱空气并充气的对接盘 53 与独立的填充、脱空气并充气的容器 11 用于各待输注的初始药物。可将各浓药物的小体积等分试样注入其各自的容器,以便得到与医师的命令一致的最终浓度的药物。

[0132] 然后,可将对接盘和各容器连接到含有综合药物 / 流体数据库、各药物的输注数据和所有相关患者信息的药房电脑。电脑确认以指定方式输注各药物 / 流体对指定患者来说是安全的后,电脑可在对接盘 53 和各容器 11 的非易失性存储单元中储存合适患者和输注数据。可选择合适的多输注对接盘电子控制模块 57,且然后,通过将多输注对接盘电子控制模块 57 连接到已准备好且编程的对接盘完成多输注装置。可在对接盘和各容器 11 外部附加或印刷人类和任选机器可读(例如条形码)形式的具有相关患者、药物和输注数据的标签。

[0133] 然后,可将具有附接电子控制模块 57 和单个已准备好的容器 11 的已准备好的对接盘 53 递送到患者床边。床边的操作人员可首先将多管腔集成管道 56 由对接盘连接到已在患者中的输注导管上的各自的端口。如果使用有线患者鉴定,那么操作人员可将唯一患者电子钥匙 44 插入对接盘电子控制模块 57 上的合适连接器中。操作人员可按下对接盘电子控制模块 57 上的“运行”开关,并且如果已使用有线或无线系统确认阳性的患者鉴定,那么可以固定速率启动对接盘载流体的输注。然后,操作人员可将各容器 11 对接到对接盘中的合适狭槽 54 中。电子控制模块 57 可检测容器 11 并从容器 11 的存储单元 35 读出患者和输注数据。电子控制模块 57 可比较容器的非易失性存储单元 35 上的患者信息与对接盘

的存储单元上的信息,以便确认阳性患者鉴定。操作人员可敲击对接盘电子控制模块上的用于狭槽 54 的“运行”按钮,其打开所述狭槽的二元流动阀 47,进而允许输注进行。

[0134] 在一个实施方案中,操作人员可选择插入容器以便与对接盘 53 中的一个具体流出路径 55 流体连通的各狭槽。操作人员可选择狭槽以保证仅相容性药物共享同一流出路径。在另一个实施方案中,控制模块 57 可能将各输注液发送到特定流出路径 55 中,并基于所储存的药物相容性数据来如此进行。

[0135] 如果给定容器的输注可调,那么操作人员可能通过按下控制模块 57 上的对应于对接盘上的狭槽 54 的“调快”和“调慢”按钮调节命令 / 编程范围内的流速。

[0136] 当容器 11 空置时,可移出容器 11,且如果药物的输注要继续,那么可由新填充、充气、脱空气和编程的容器 11 置换容器 11。如果开了一种新药物处方,那么用于所述药物的单个容器 11 可在药房准备并编程,并递送到患者床边。操作人员可将容器简单地插入对接盘 53 的空置狭槽中并按下“运行”。对接盘电子控制模块 57 可读出新容器 11 的非易失性存储单元 35 上的患者信息并可比较所述信息与来自对接盘的非易失性存储单元 35 的先前已通过有线或无线患者鉴定系统与患者匹配的信息。假定已确认出阳性鉴定,那么由操作人员确定或由控制模块自动确定,可开始合适流出路径 55 中的新输注。系统可允许代码车或单位的用药室中含有某些紧急药物(例如,加压素)的容器可用,所述容器被完全填充、充气并已准备好使用,但无具体患者信息。对接盘的控制模块可允许含有这些药物的容器在明确界定的情况下(例如操作人员强制)进行有限时间段,而不要求患者鉴定。

[0137] 在另一个方面,提供一种优化机械变流阻力器的方法。如上所述,正向被定义为向右作用的,作用在柱塞上的所有力的力平衡方程可在方程式(1)中呈现如下:

$\pi R^2 P_1 - F_{\text{friction}} - F_{\text{spring}} - \pi R^2 P_2 = 0$, 其中 R 为柱塞的半径, P_1 和 P_2 为柱塞的各侧上的压力。根据方程式(1),随着驱动所述系统的压力的下降,柱塞可单调地向左移动。

[0138] 另外,可根据胡克定律确定 F_{spring} , 其在方程式(2)中呈现如下: $F_{\text{spring}} = k(D+x)$, 其中 D 为弹簧被预压缩的量且 x 为柱塞必须移动以覆盖入口压力的量。由方程式(3)可发现摩擦力如下: $F_{\text{friction}} = 2\pi RL\mu P_0$, 其中 P_0 为最大驱动压力以及柱塞与壁之间的声顺压力,且 L 为柱塞与外壳的壁相互作用的总长度。因此,可如方程式(4)呈现重排方程式(1): $\pi R^2 P_1 - \pi R^2 P_2 = F_{\text{spring}} \pm F_{\text{friction}}$ 。通过重排方程式(4),驱动系统的压差 ΔP 可在方程式(5)中呈现如下:

$$[0139] \quad \Delta P = P_1 - P_2 = \frac{F_{\text{spring}} \pm F_{\text{friction}}}{\pi R^2} = \frac{k(D+x) \pm 2\pi RL\mu P_0}{\pi R^2} = \frac{kD}{\pi R^2} \left(1 + \frac{x}{D}\right) \pm 2\mu P_0 \frac{L}{R}$$

[0140] 假定弹簧预压缩的量使得 $D \gg x$, 且弹簧项大于摩擦项,那么可简化方程式(5),以便具有如方程式(6)所呈现的作为常数的孔隙压差: $\Delta P = \frac{kD}{\pi R^2}$ 。现在,可使用方程式(6)来

估计系统性能。接着,假定摩擦项小于弹簧项,得到方程式(7): $2\mu P_0 \frac{L}{R} \ll \frac{kD}{\pi R^2} \left(1 + \frac{x}{D}\right)$ 。通过重排和数个数学步骤,方程式(7)可简化为: $\frac{2\mu P_0 R L}{kD} \ll 1$ 。可使用方程式(8)来优化系统设计。例如,方程式(8)显现合意的是具有小半径柱塞(R)、小声顺压力(P_0)、小柱塞相互作用长度(L)和具有大弹簧常数(k)与大压缩长度(D)的弹簧。

[0141] 尽管已结合具体实施方案描述本发明,但应理解本发明能够进一步改进。例如,腔

室 26 中的流体和腔室 27 中的气体可各自储存在被设计位于各自腔室中的筒中。以这种方式,流体或气体筒大致空置后,可移出并处置空置的筒,且可将填充有流体或气体的空筒重新放置在各自腔室中。另外,本申请旨在涵盖本发明的任何变化、用途或改造,包括本发明所属的技术中已知或惯用实践所含的本公开的这类偏差。

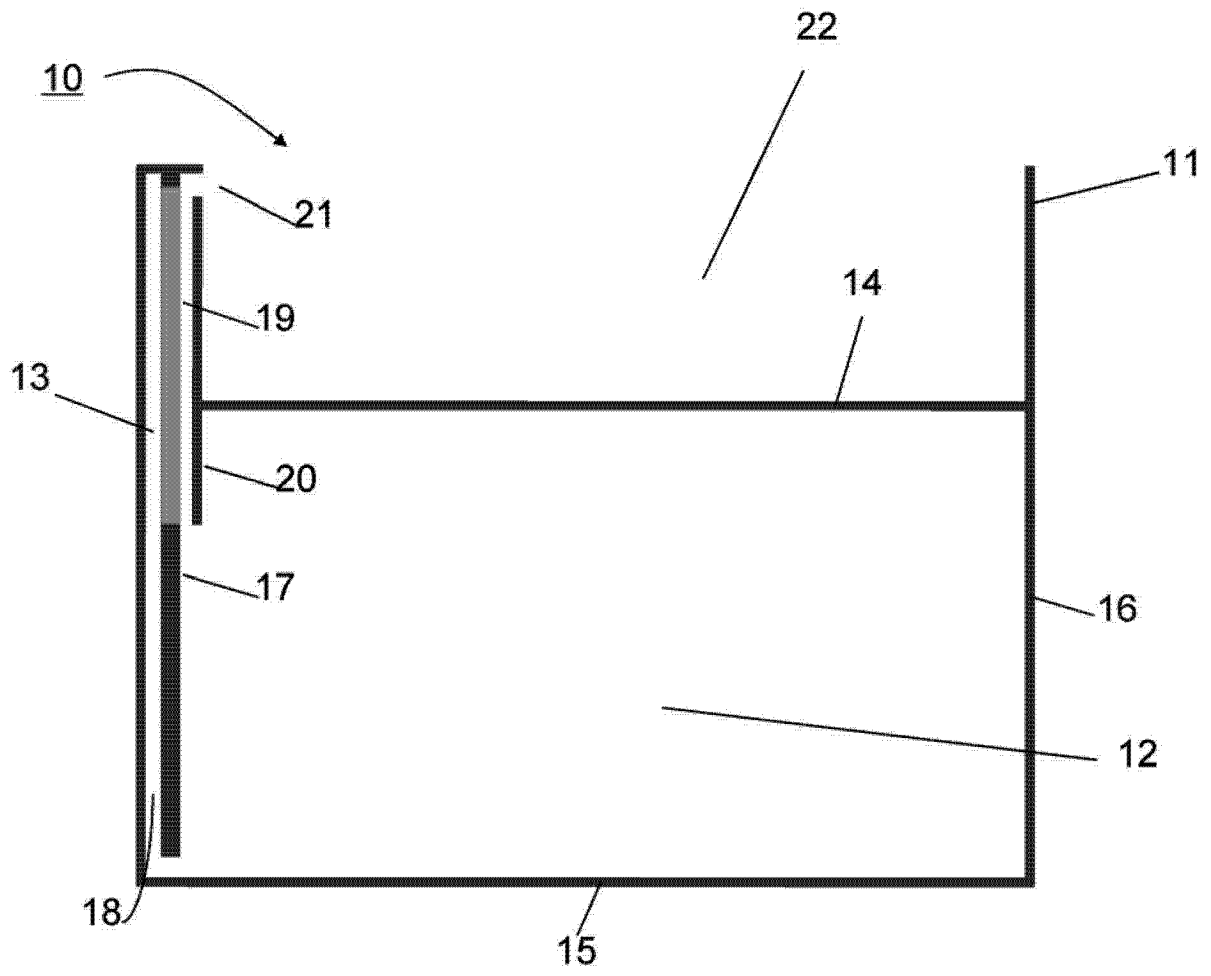


图 1

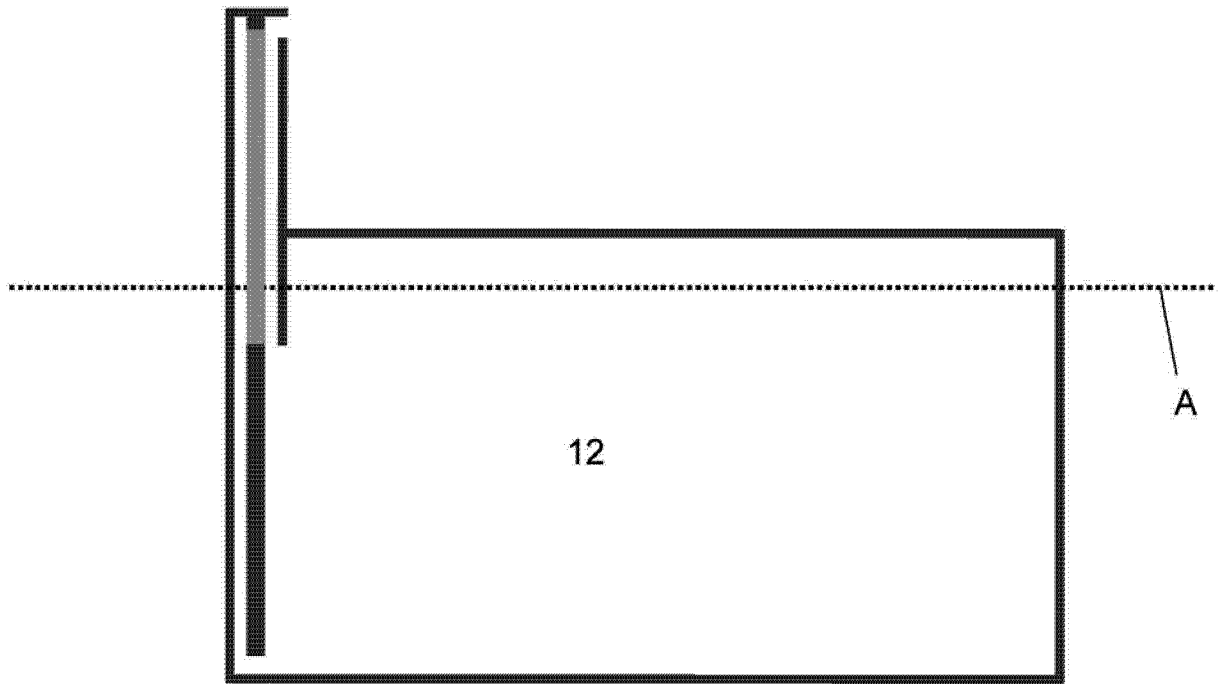


图 2A

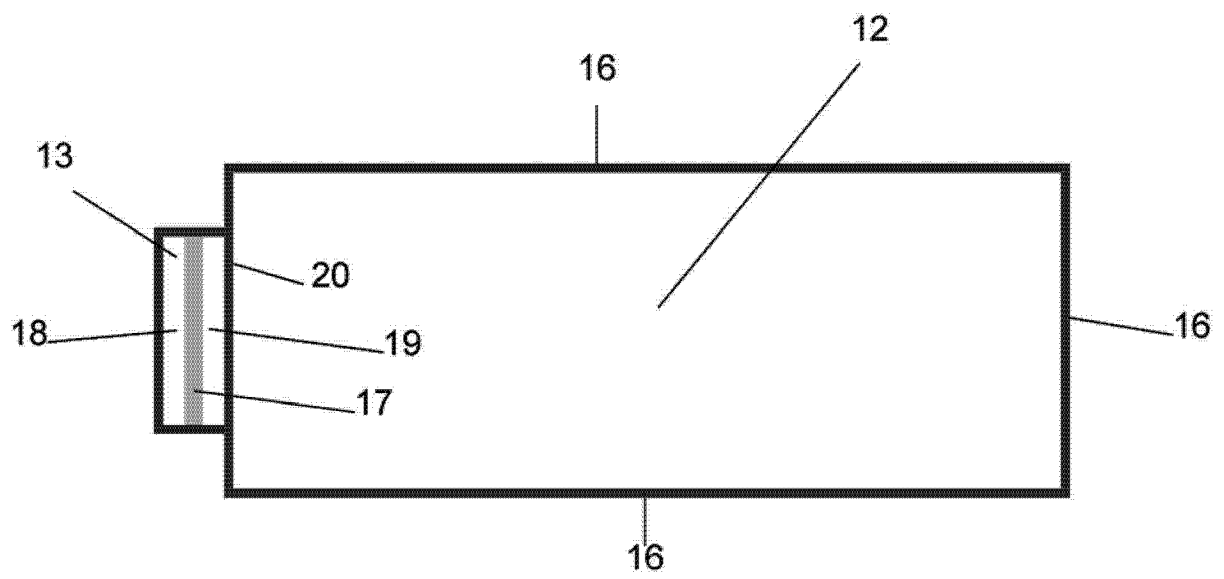


图 2B

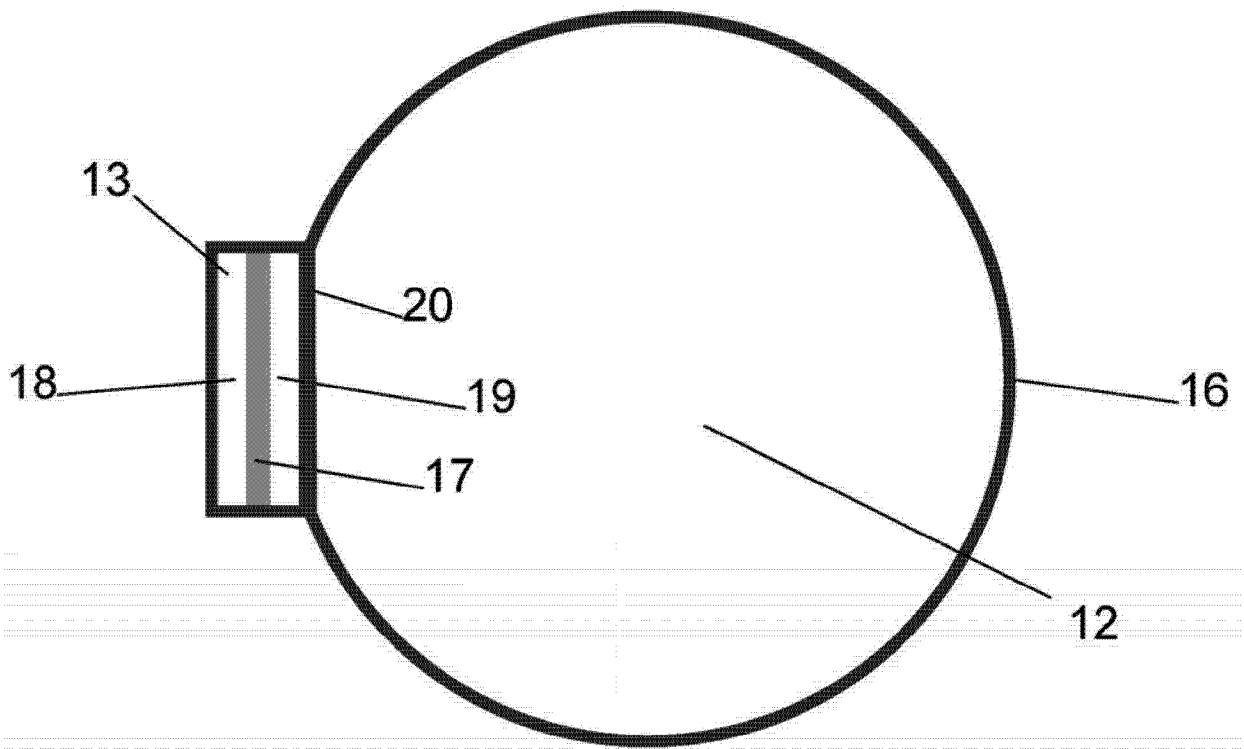


图 2C

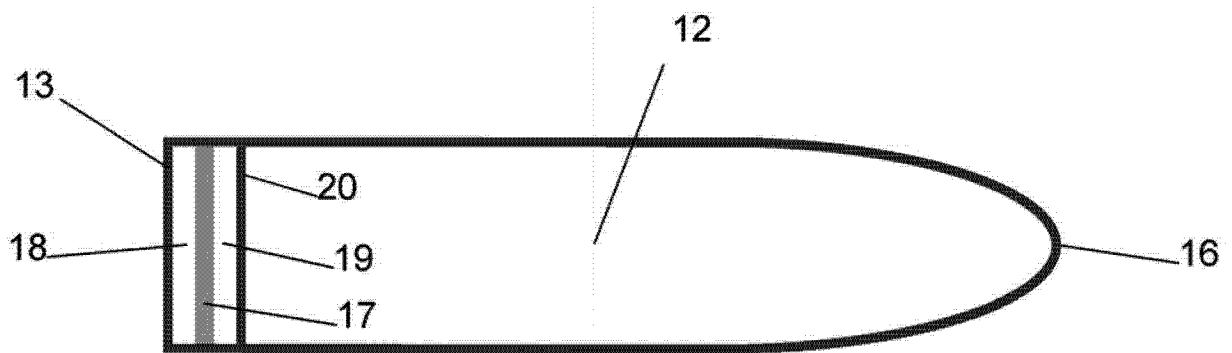


图 2D

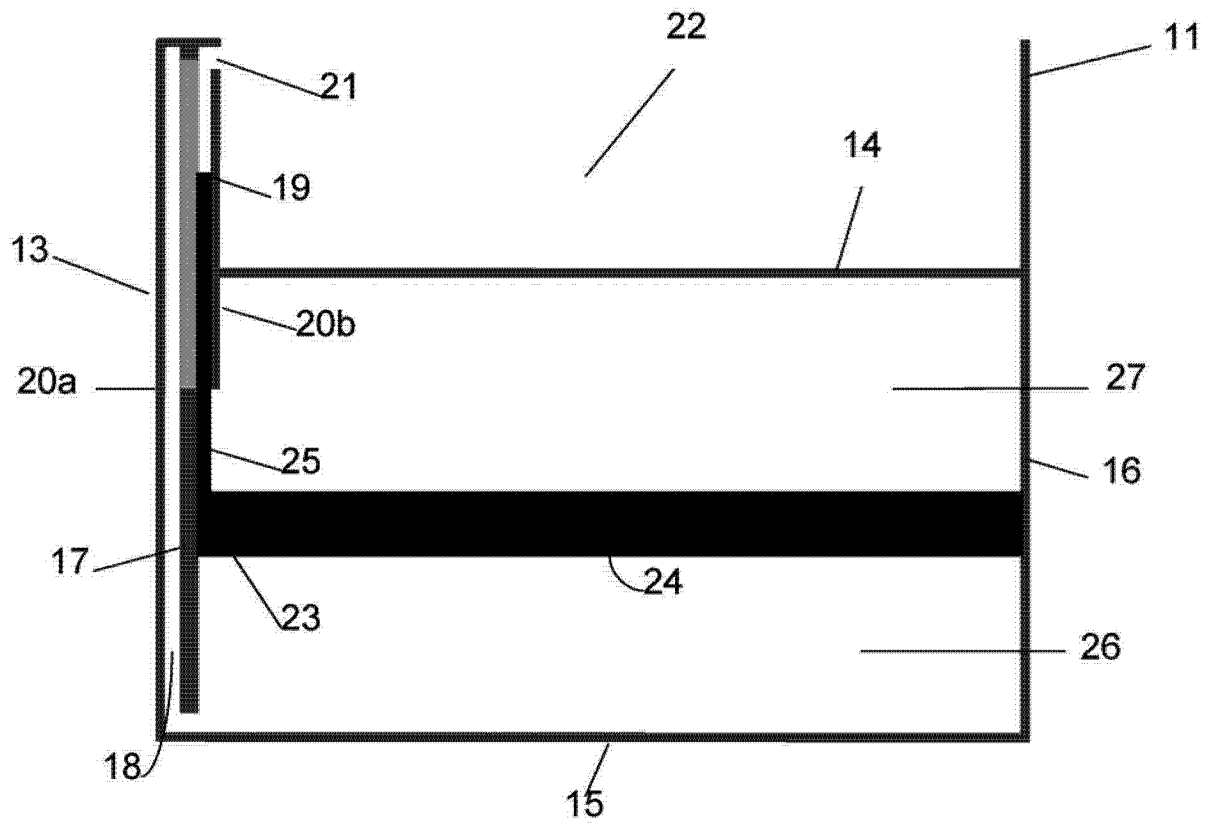


图 3B

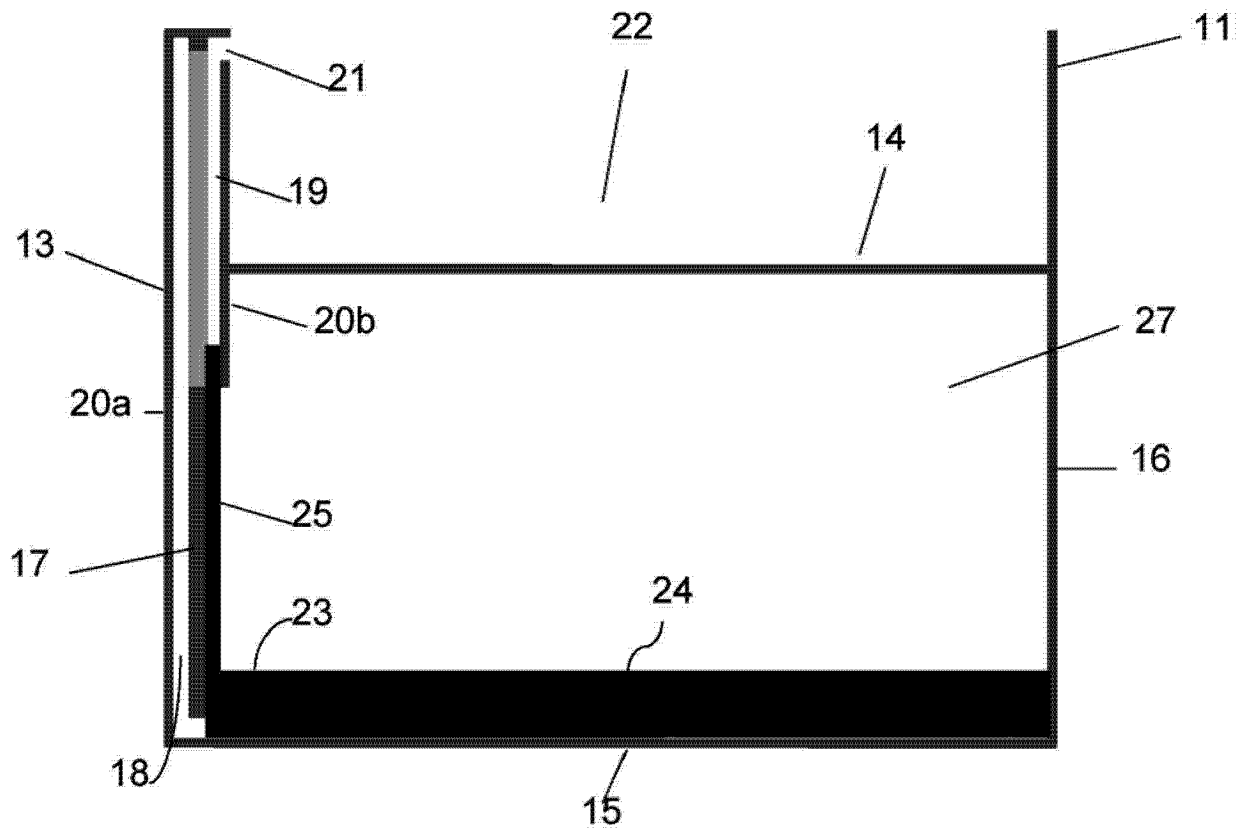


图 3C

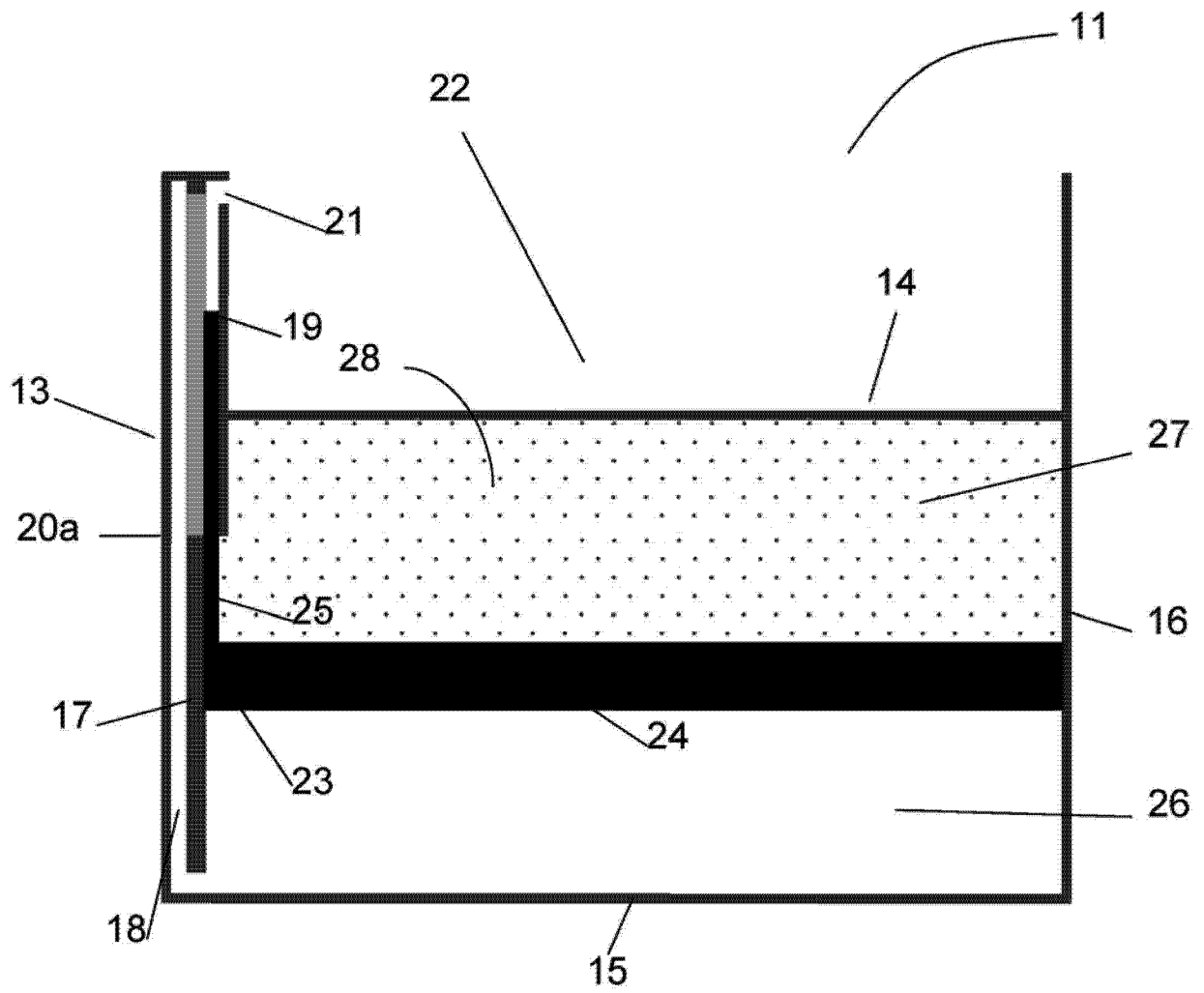


图 4A

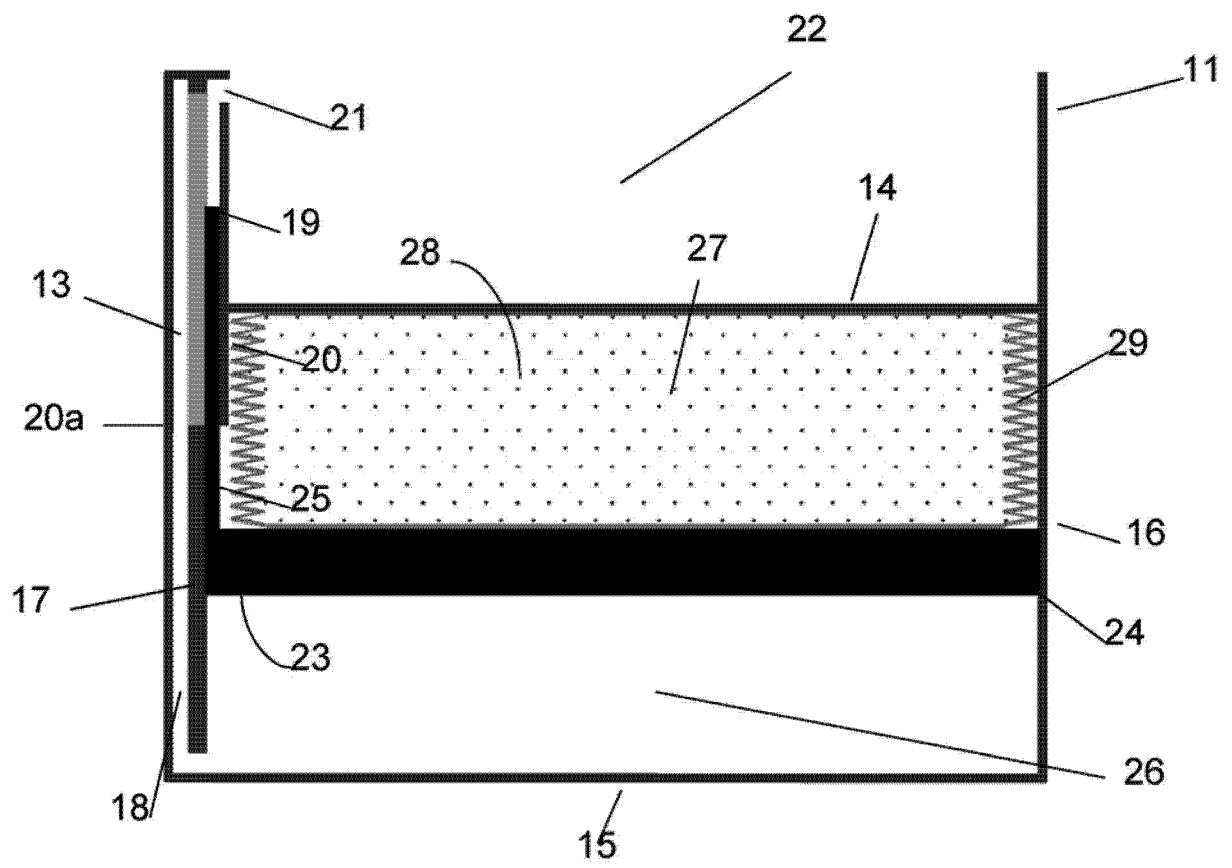


图 4B

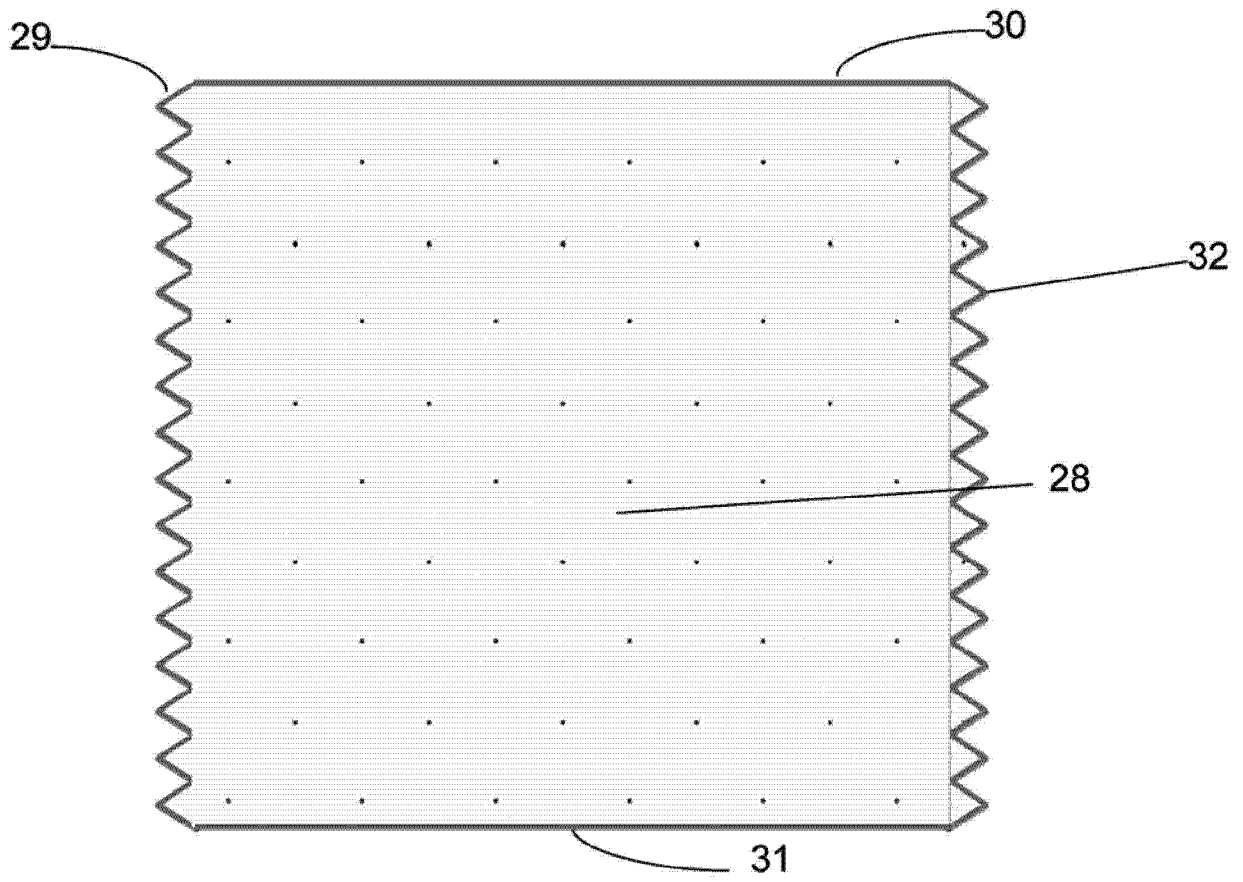


图 4C

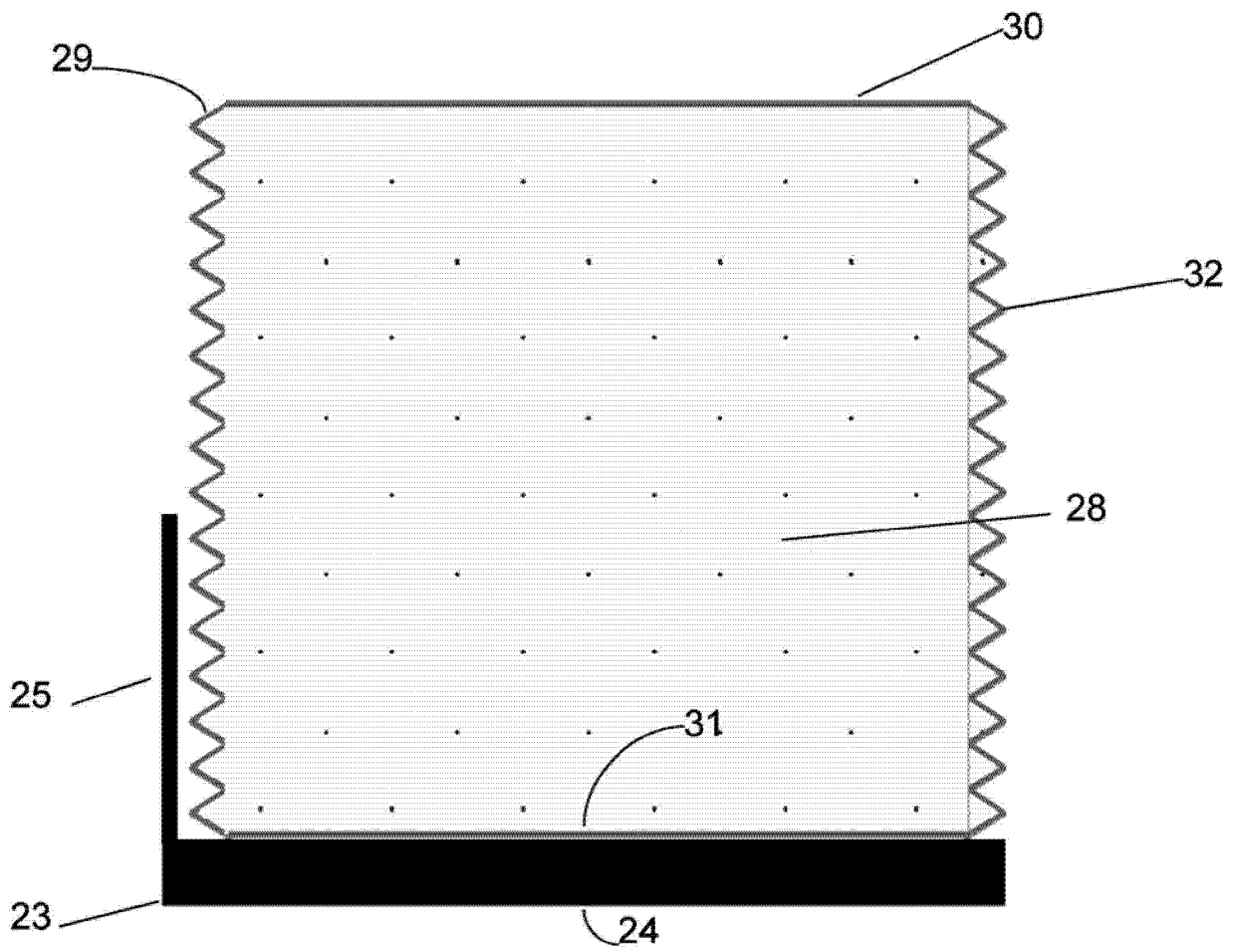


图 4D

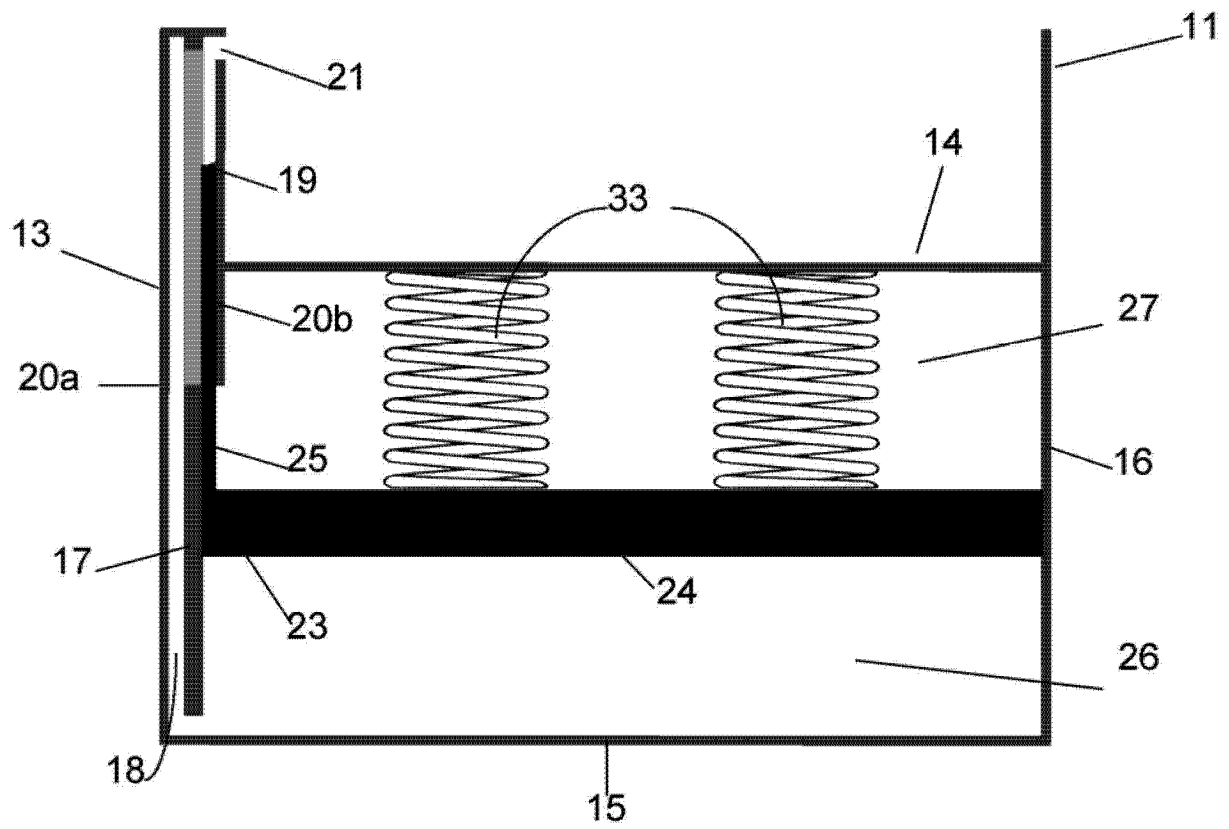


图 4E

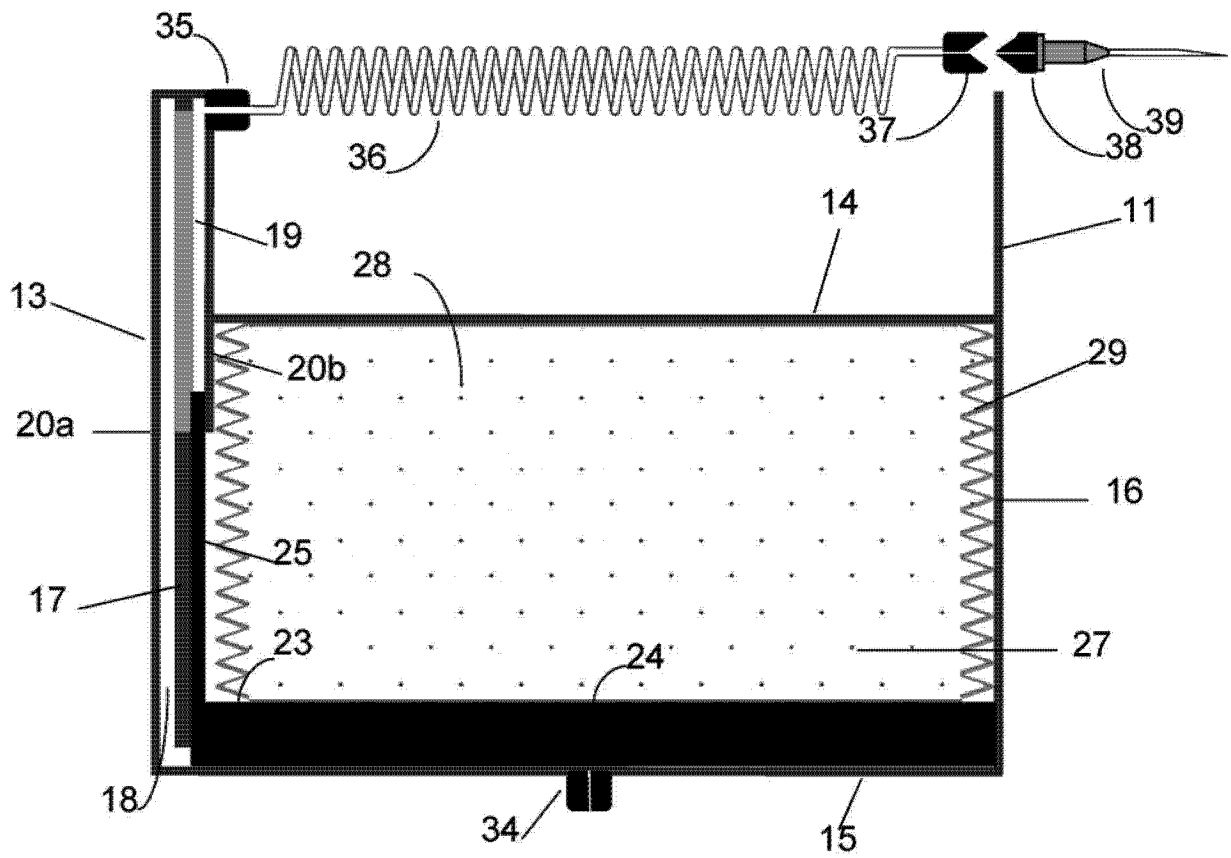


图 5A

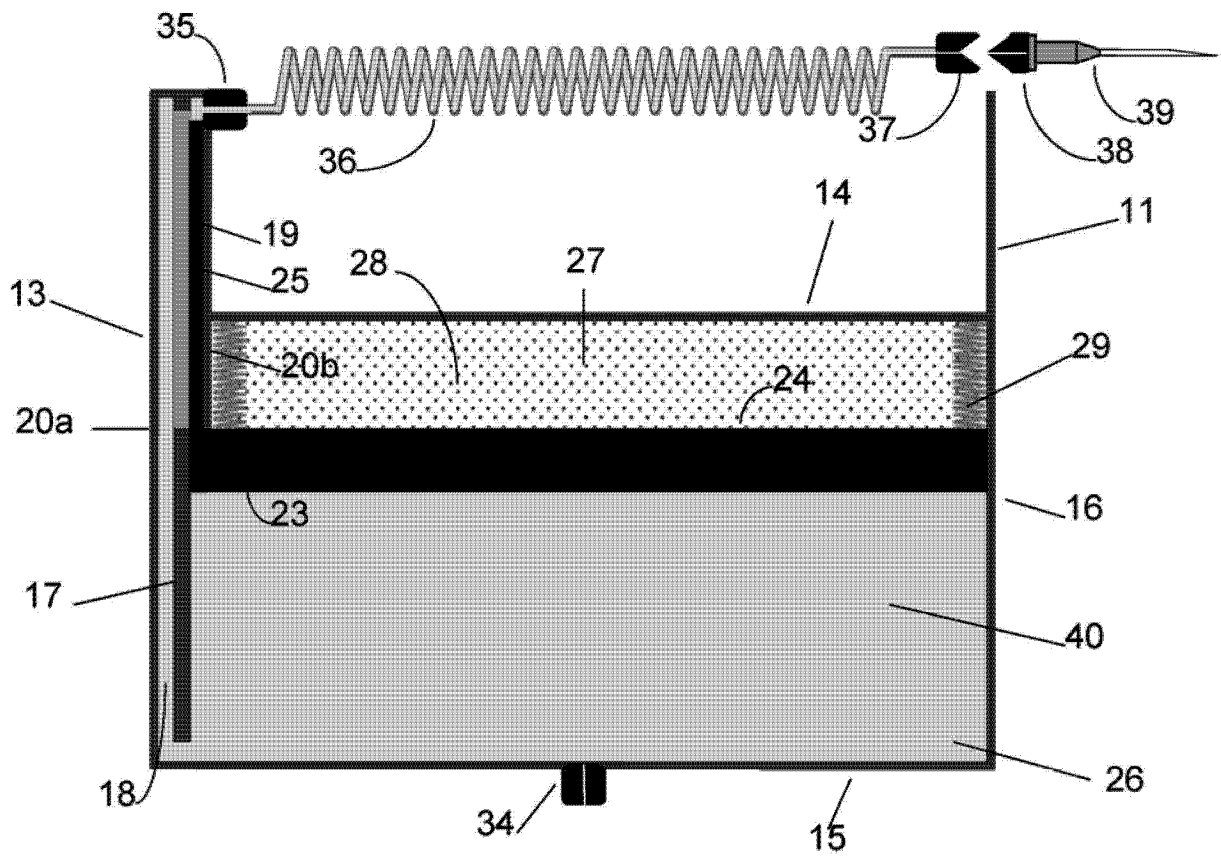


图 5B

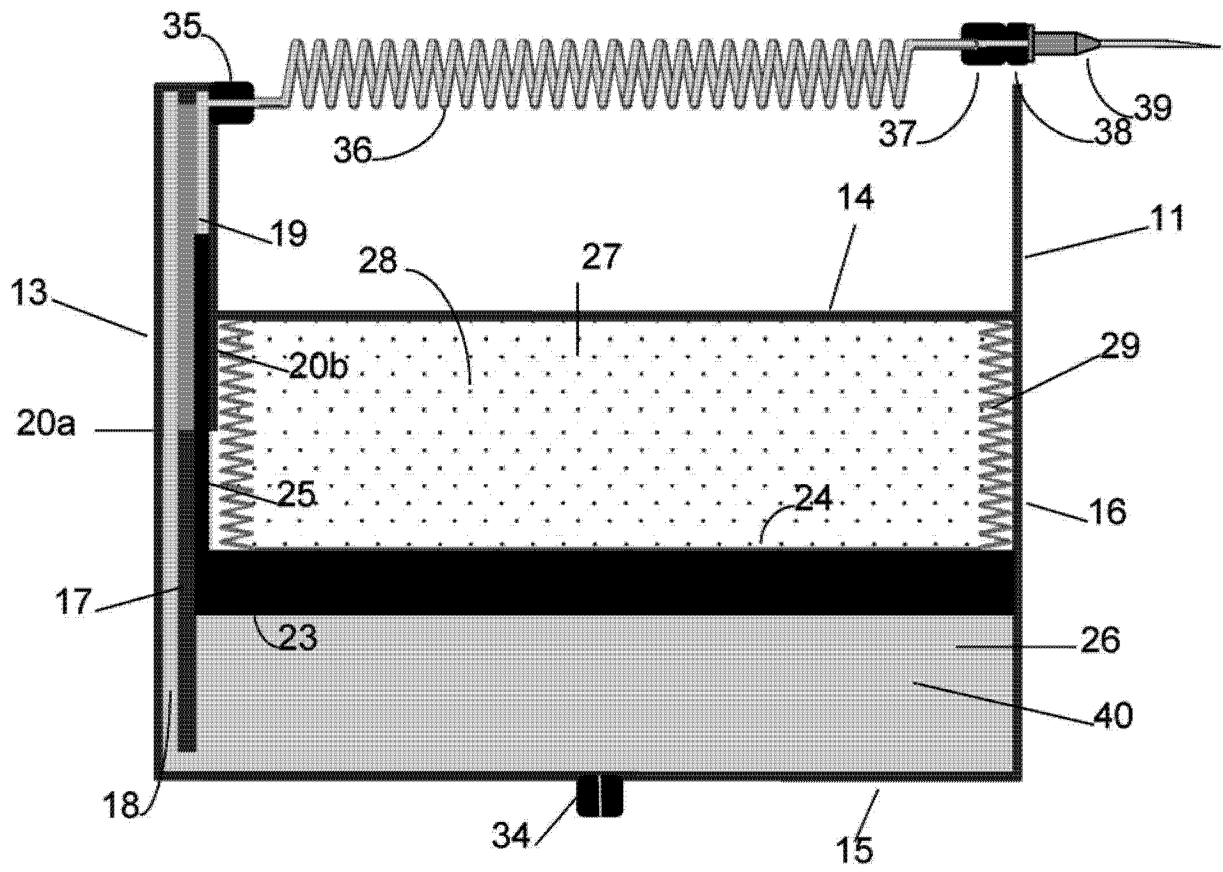


图 5C

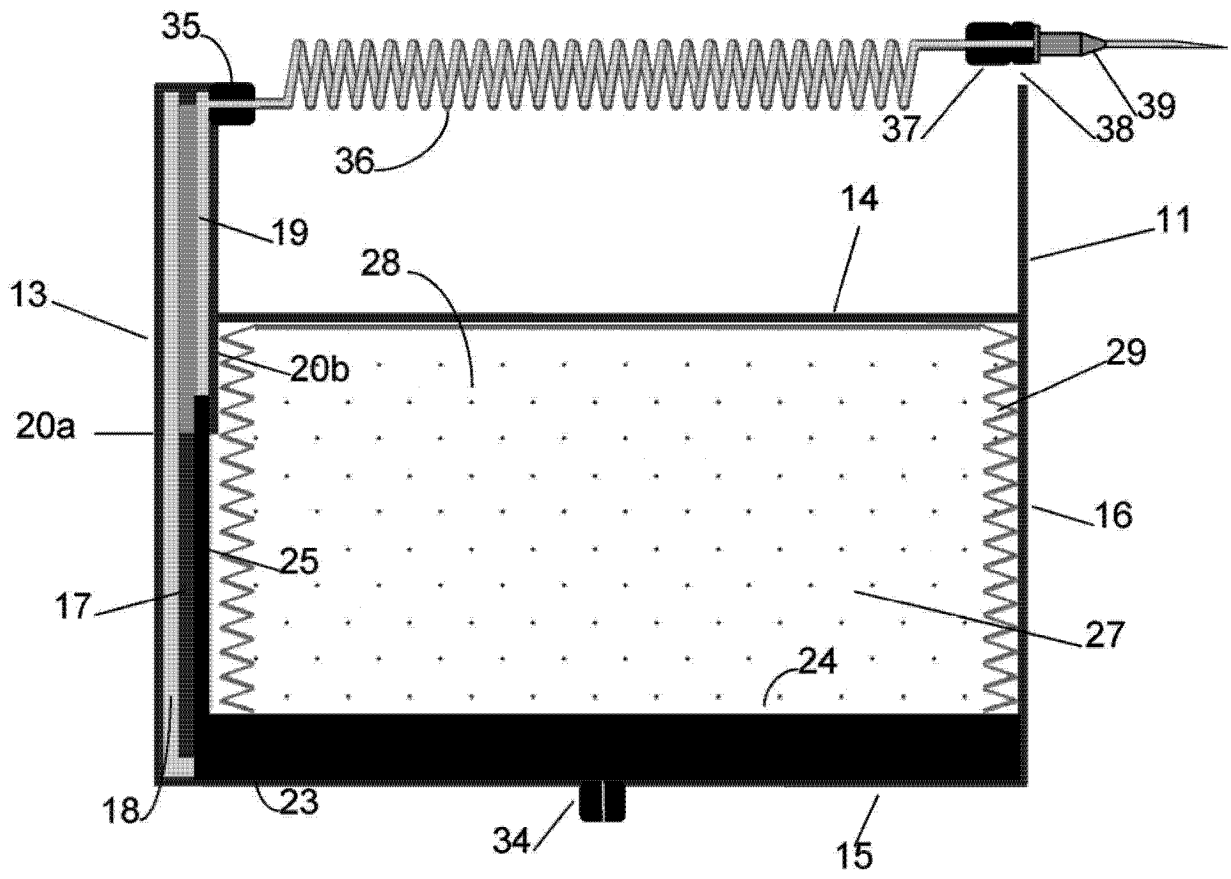


图 5D

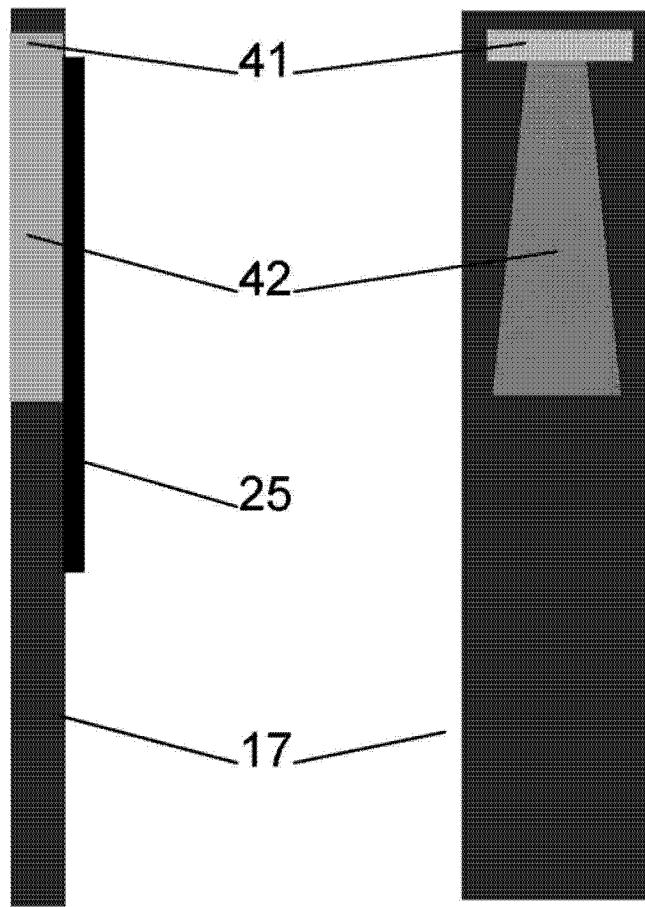


图 6A

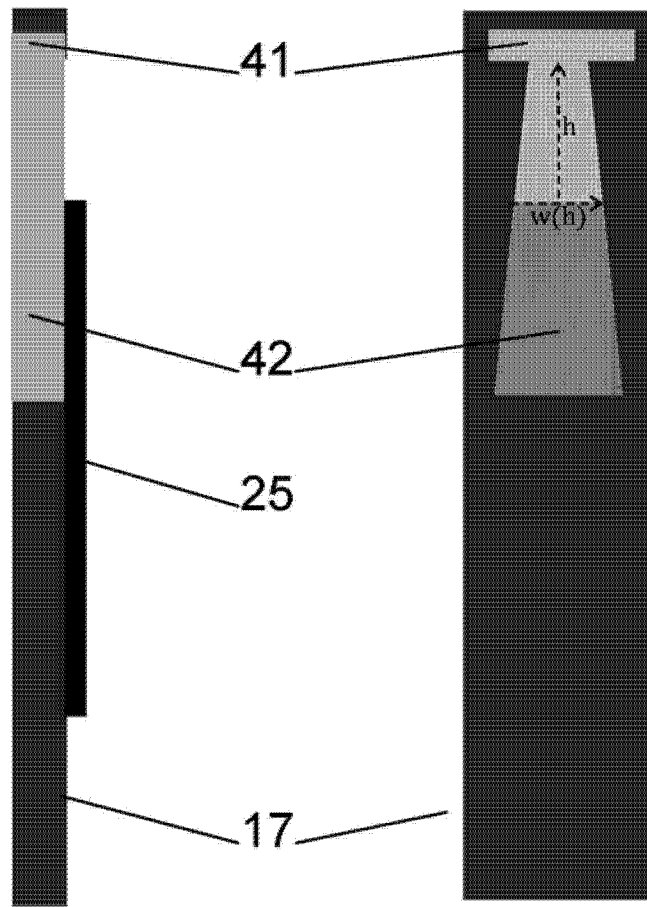


图 6B

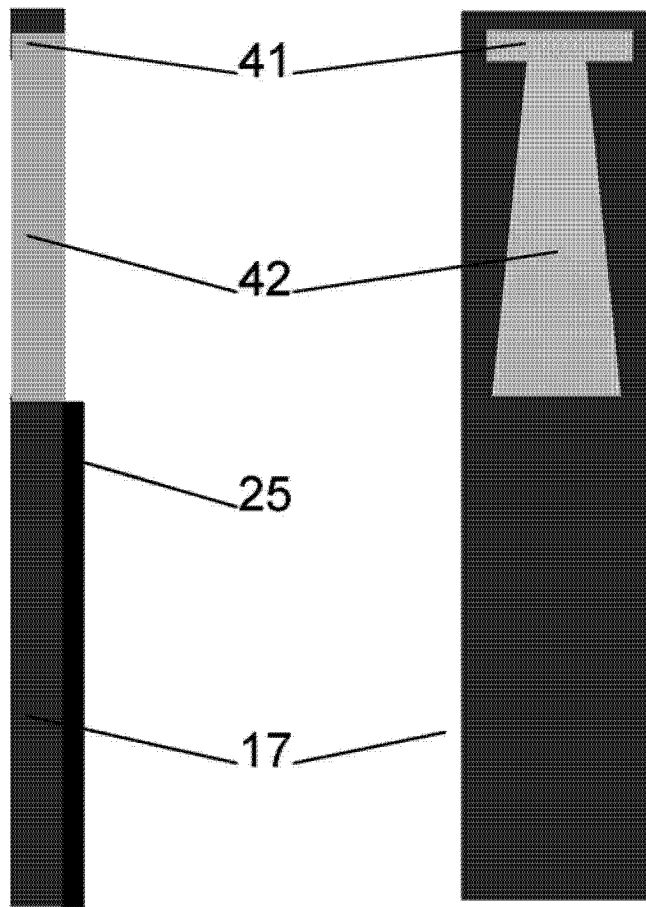


图 6C

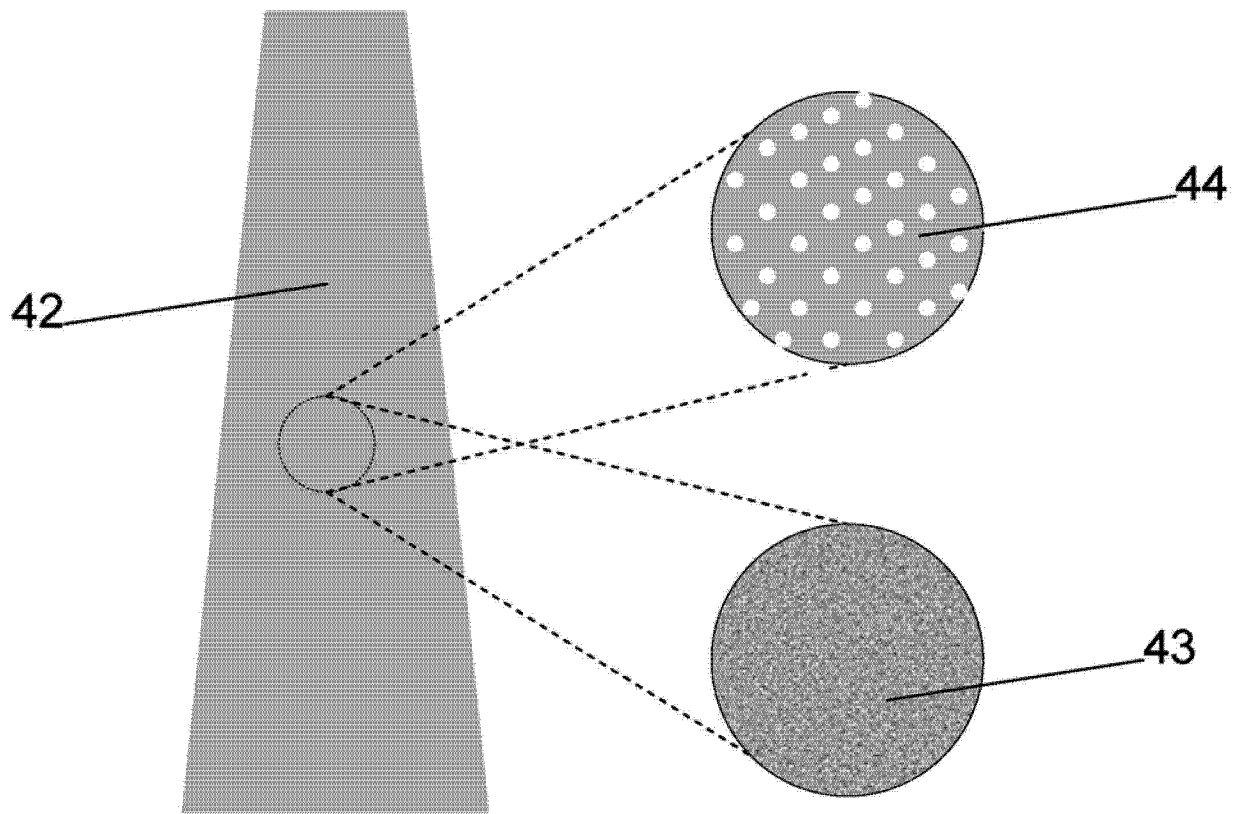


图 6D

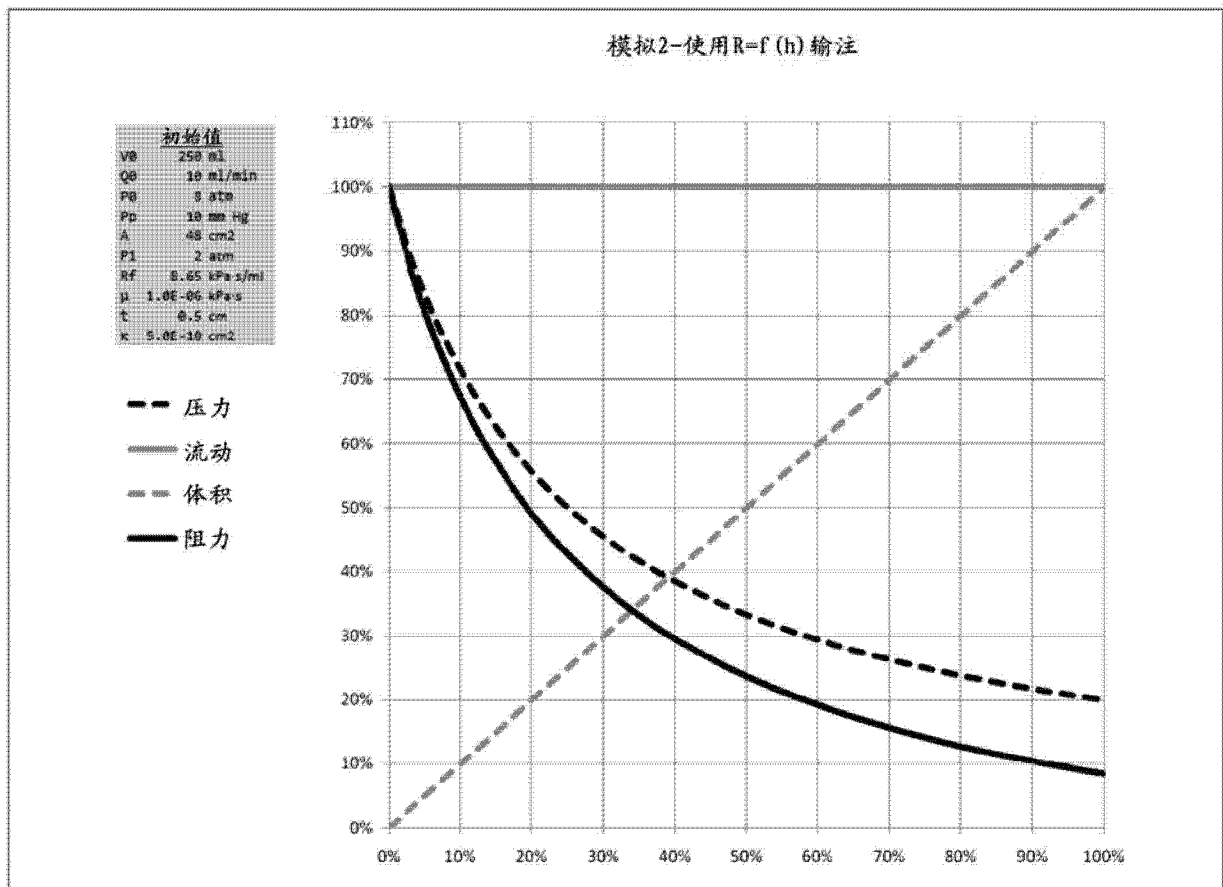


图 7A

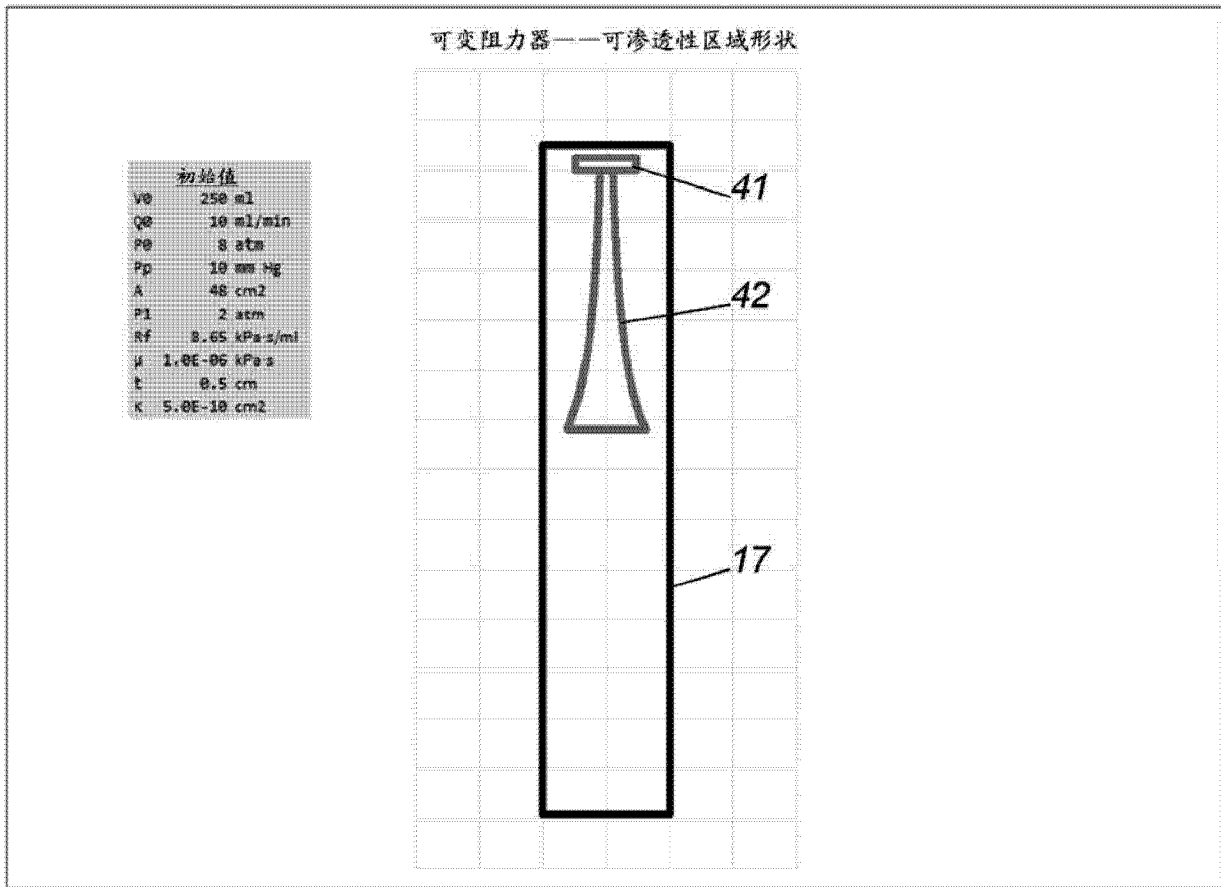


图 7B

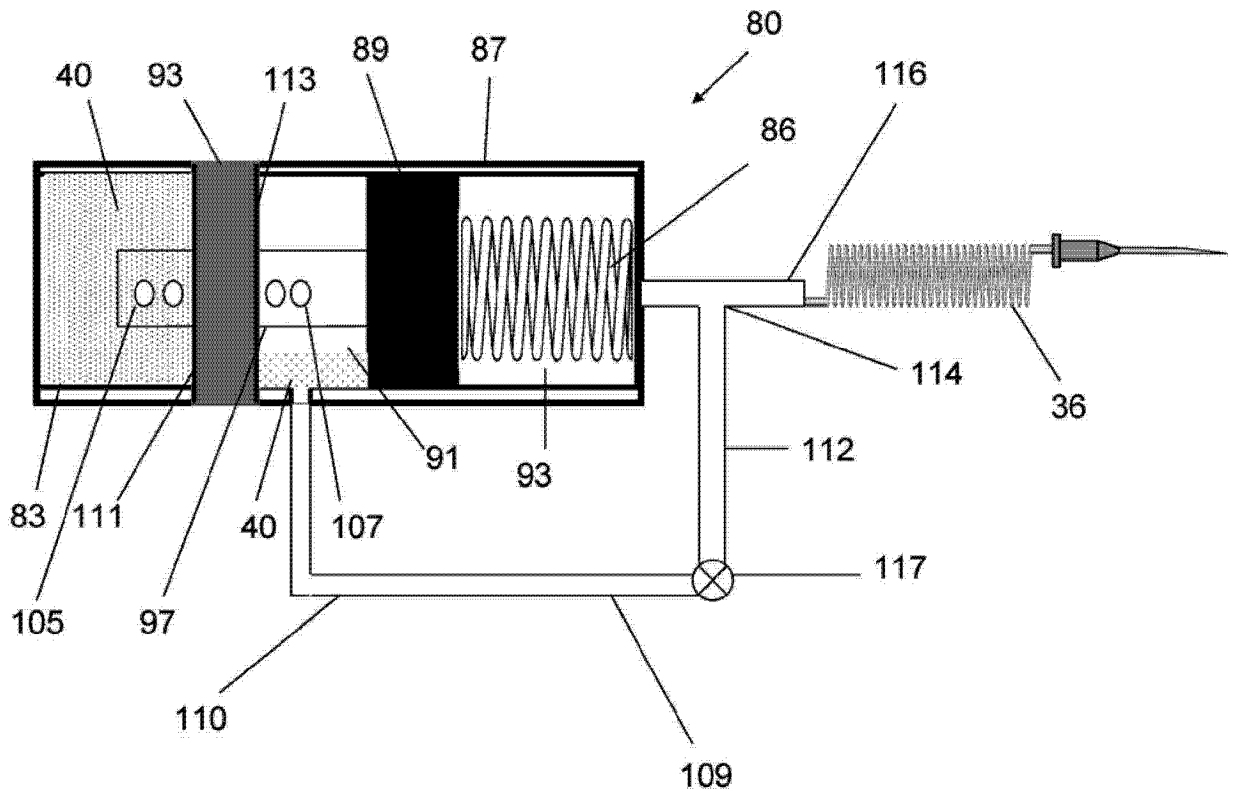


图 8A

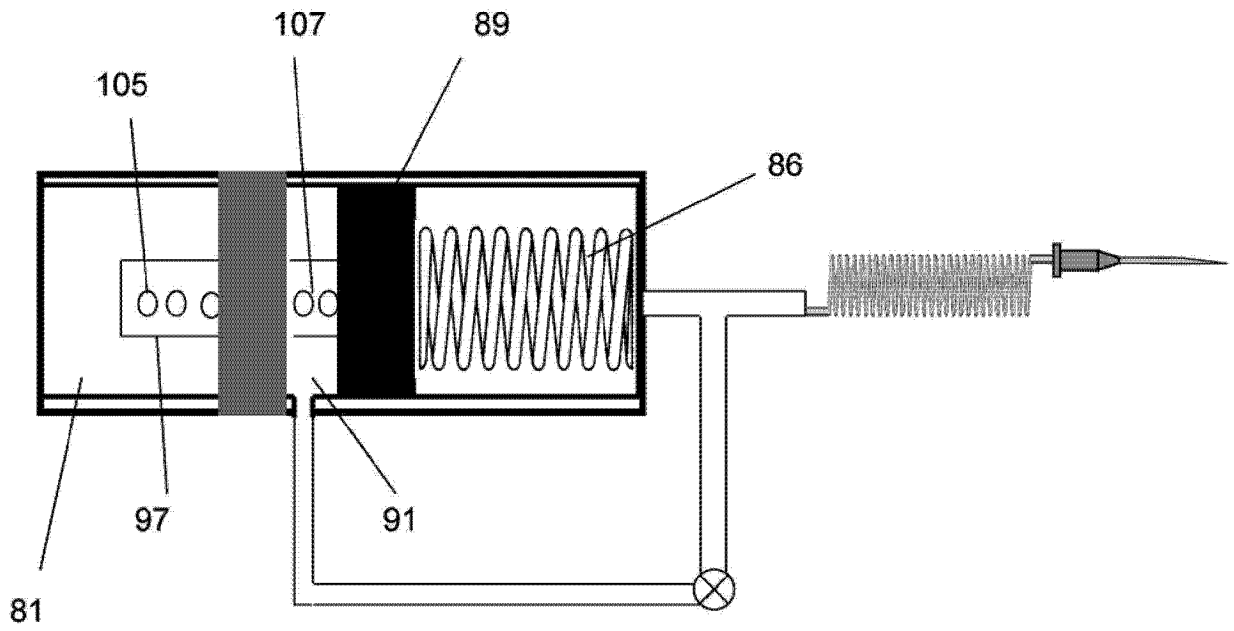


图 8B

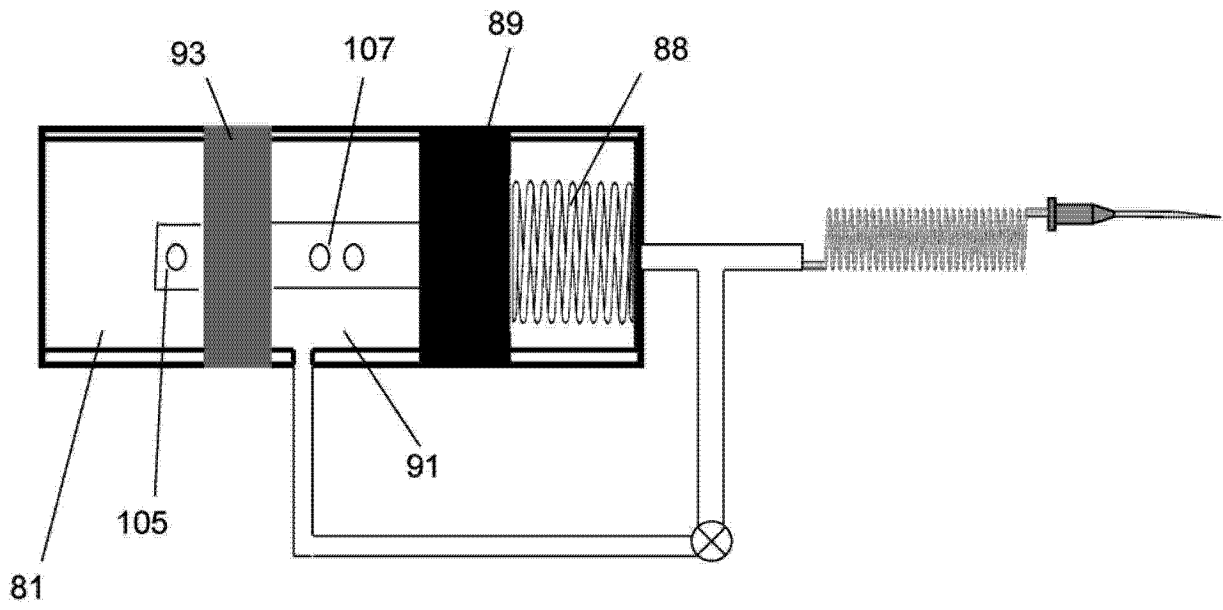


图 8C

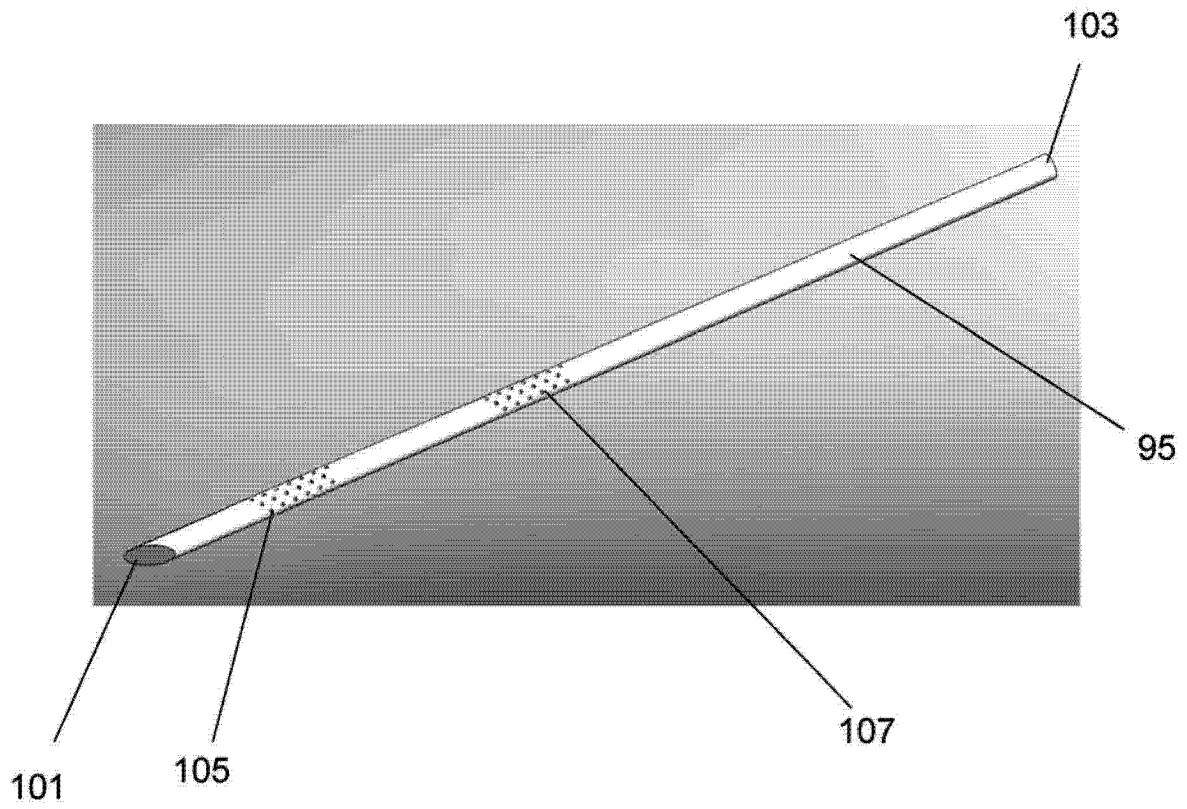


图 9A

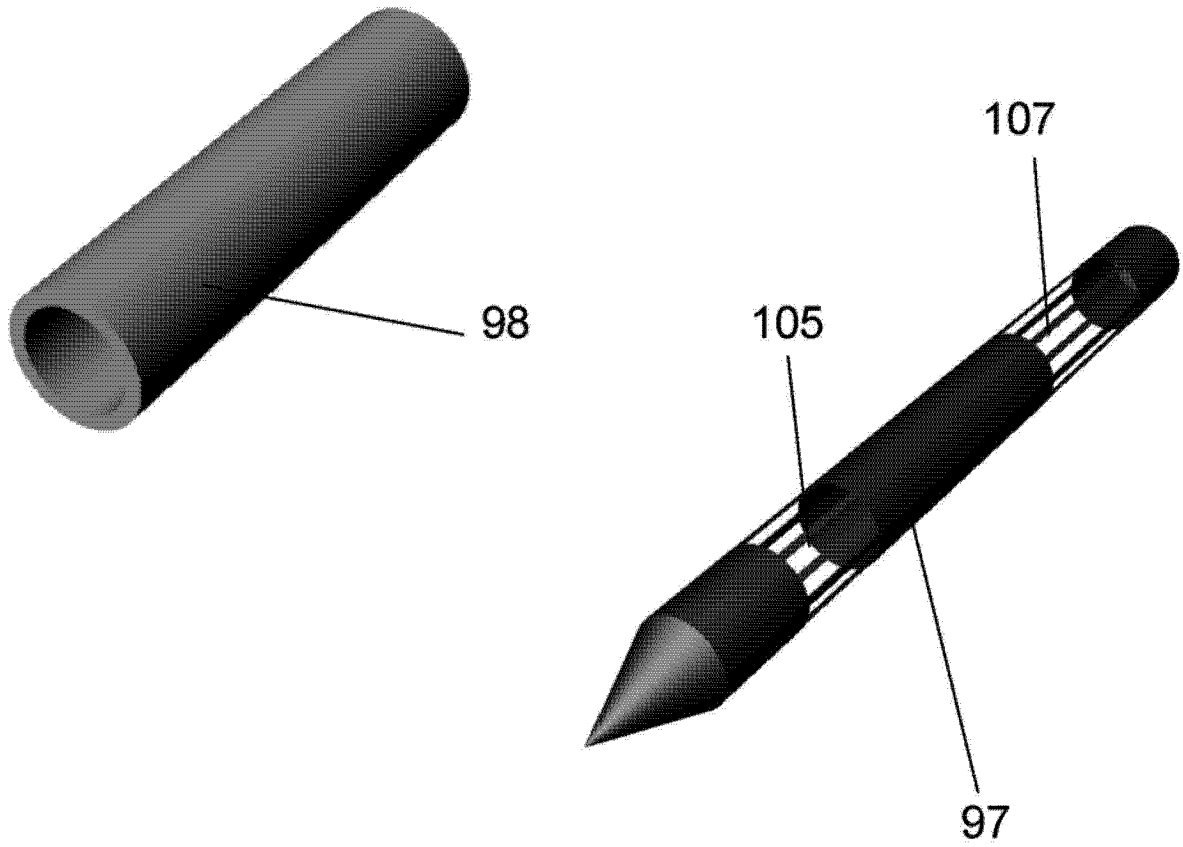


图 9B

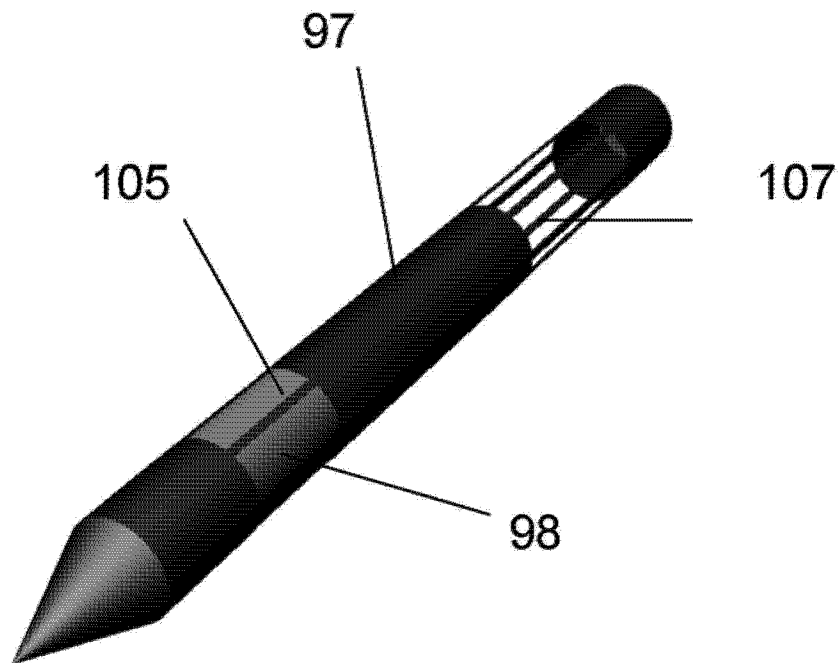


图 9C

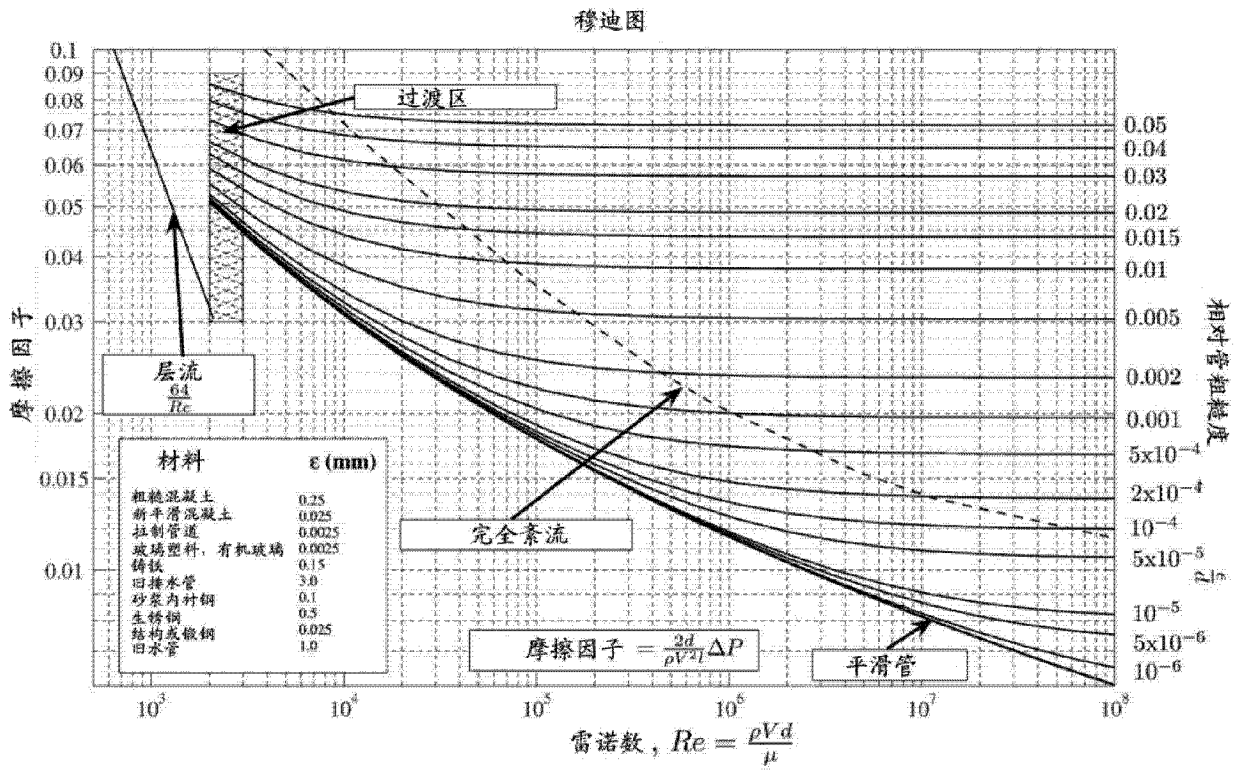


图 10

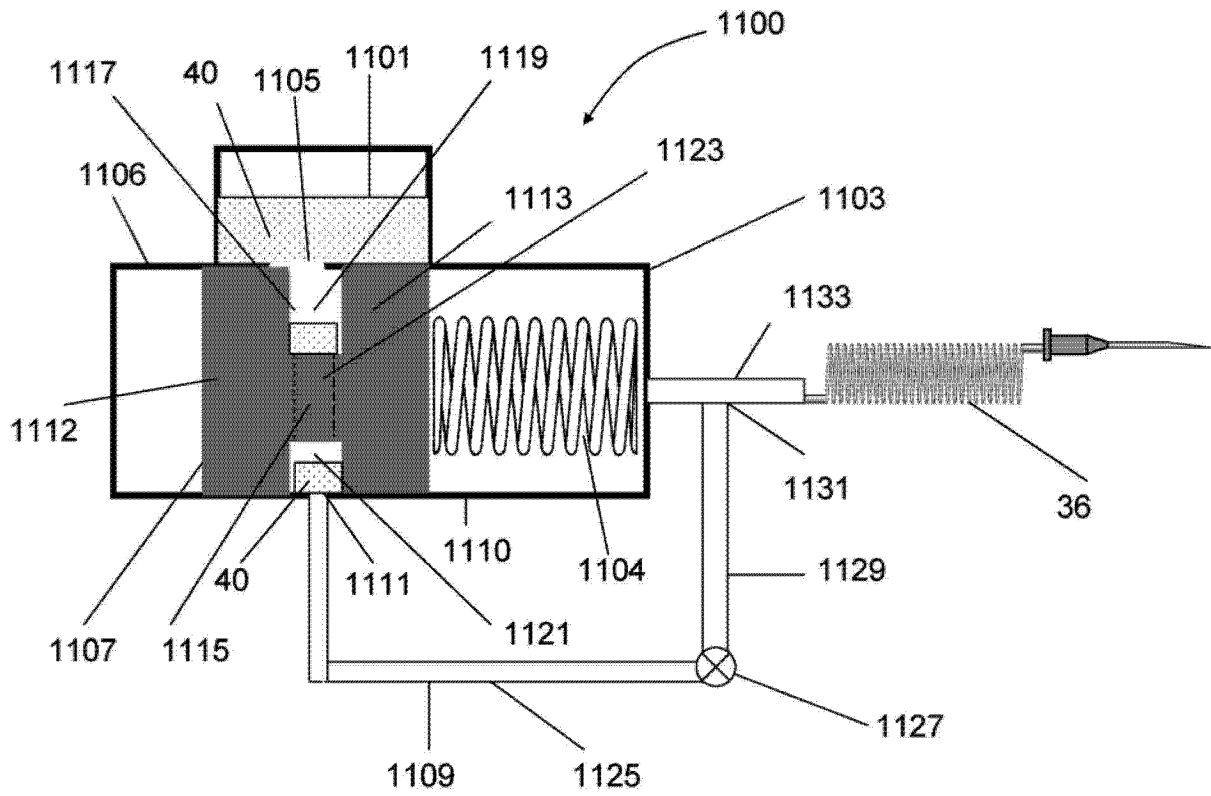


图 11A

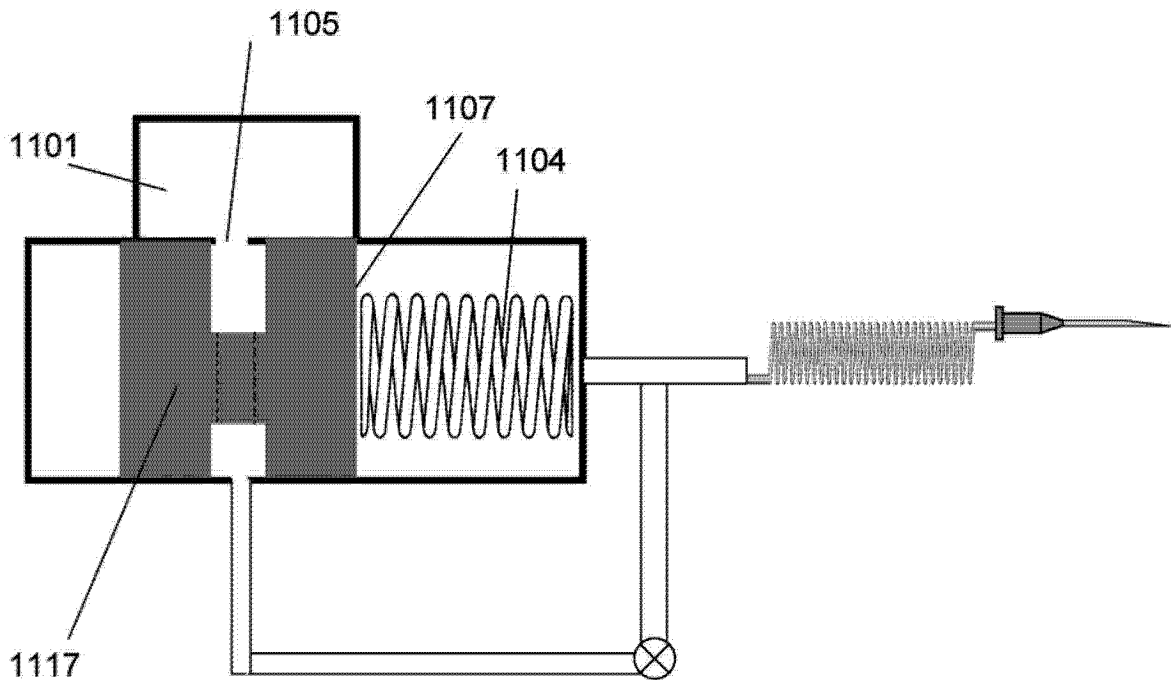


图 11B

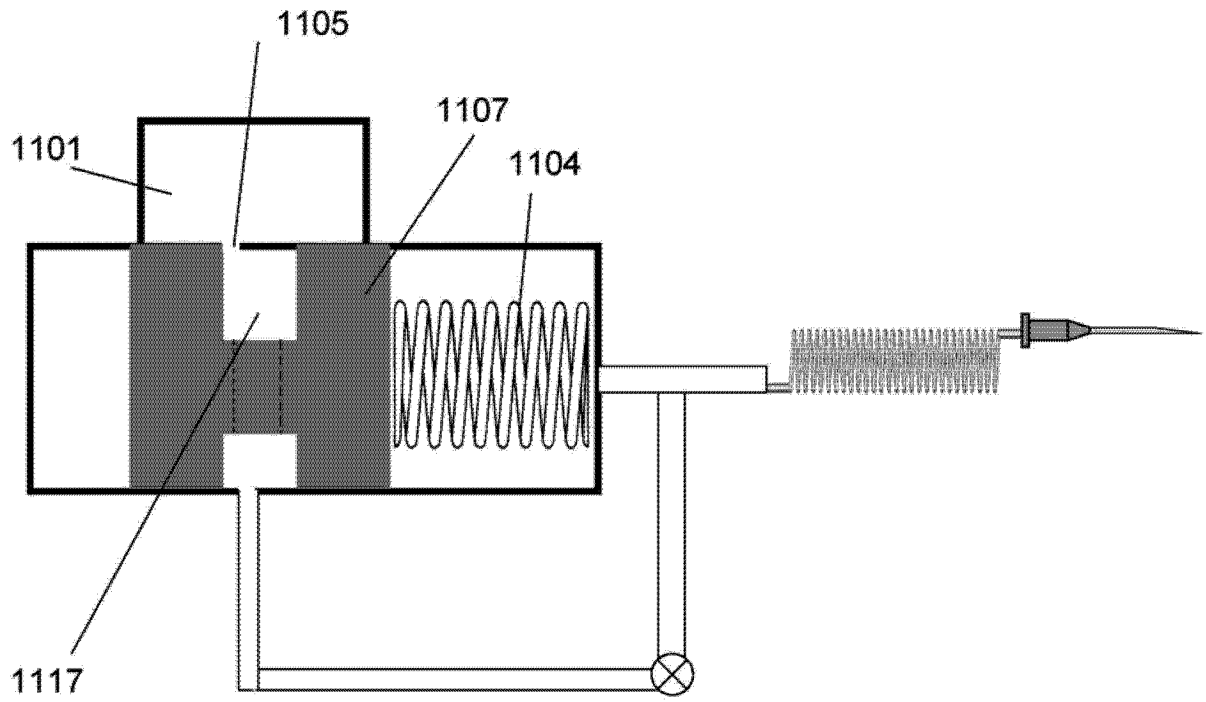


图 11C

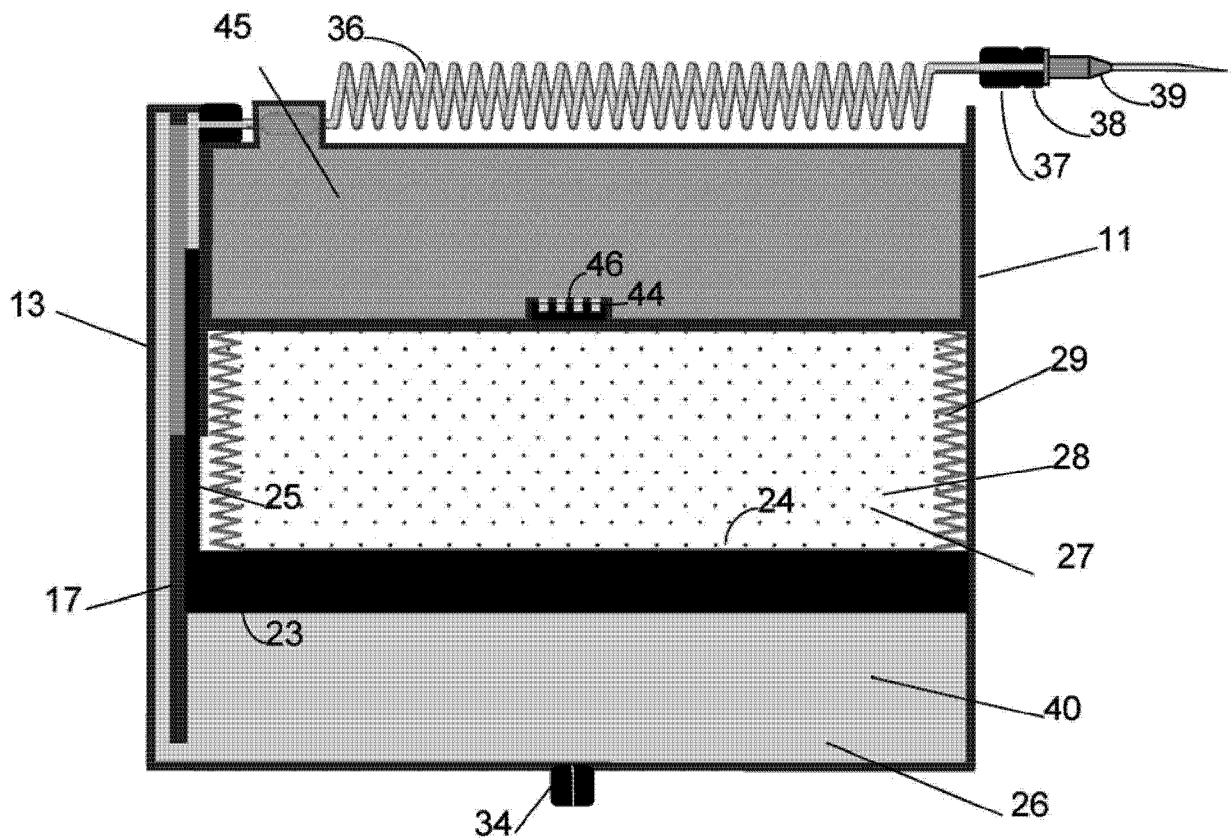


图 12A

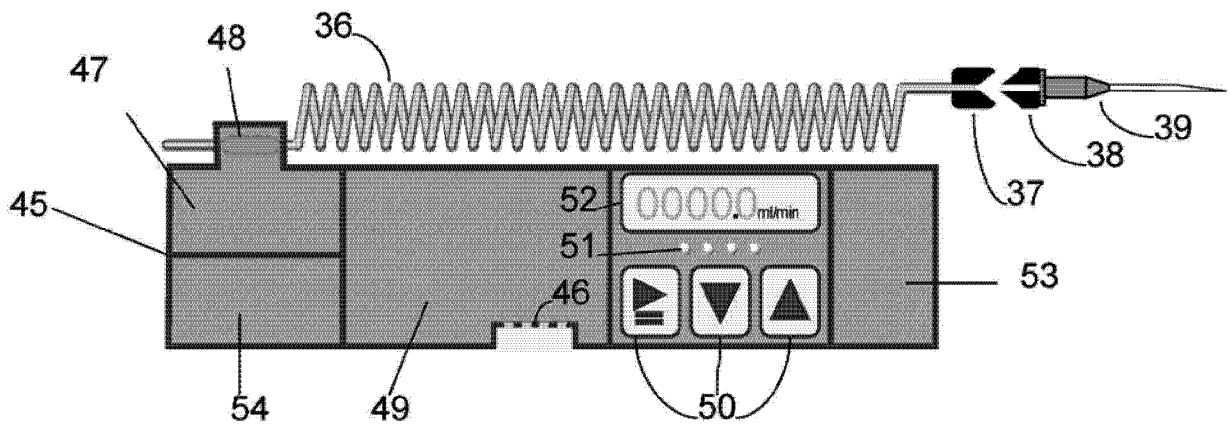


图 12B

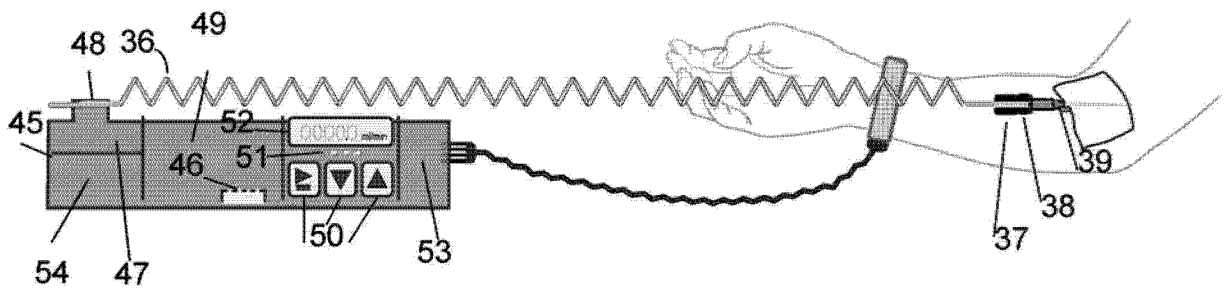


图 12C

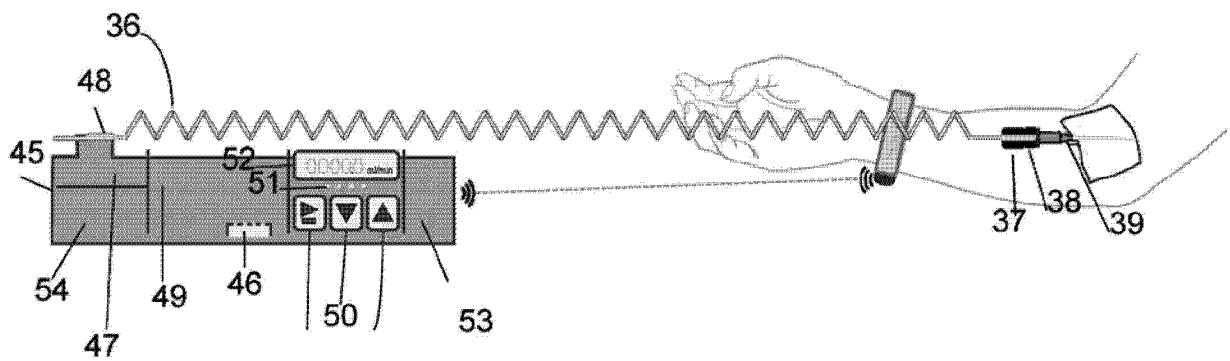


图 12D

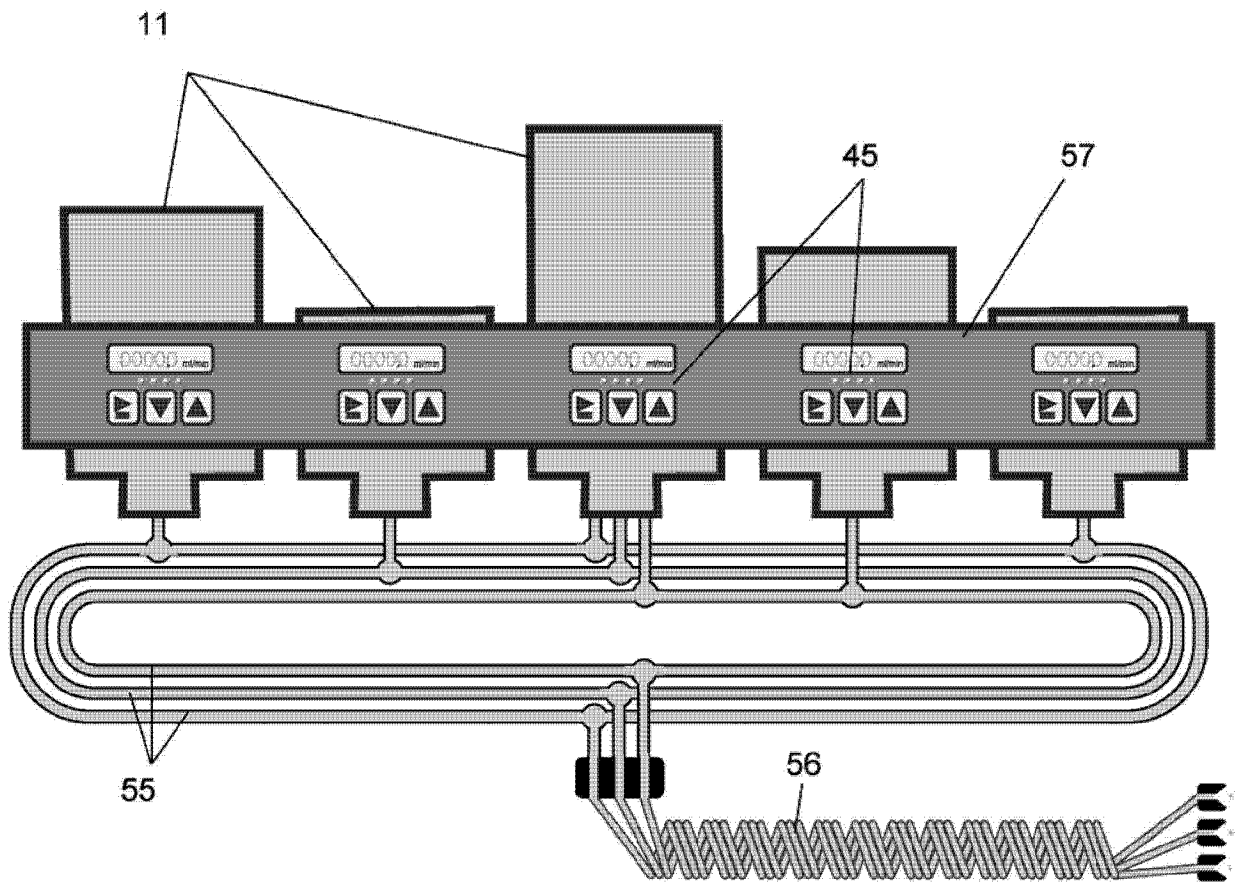


图 13