



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014135459, 05.02.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
05.02.2013

Дата регистрации:
14.08.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
10.02.2012 US 61/597,502;
28.03.2012 US 61/616,589;
25.04.2012 US 61/637,963;
31.01.2013 US 13/755,037

(43) Дата публикации заявки: 27.03.2016 Бюл. № 9

(45) Опубликовано: 14.08.2017 Бюл. № 23

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 10.09.2014

(86) Заявка РСТ:
IV 2013/050956 (05.02.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/118052 (15.08.2013)

Адрес для переписки:
197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-
ПАТЕНТ", М.В. Хмара

(72) Автор(ы):

ТЕФЕРА Кокеб (US),
ВУ Цюан Нгок (US),
ГАНДИ Дипак (US)

(73) Патентообладатель(и):

КИМБЕРЛИ-КЛАРК ВОРЛДВАЙД, ИНК.
(US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 3993069 A, 23.11.1976. GB
1454310 A, 03.11.1976. EP 0426319 A2,
08.05.1991. US 5284481 A, 08.02.1994. US
2004138627 A1, 15.07.2004. US 5105983 A,
21.04.1992. EP 1086715 A2, 28.03.2001. WO
2007/075280 A1, 05.07.2007. RU 2240142 C2,
20.11.2004.

(54) УЛУЧШЕННАЯ РАСТЯГИВАЕМАЯ ЭЛАСТОМЕРНАЯ ПОМПА ДЛЯ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Эластомерная помпа для инфузионного узла содержит центральный стержень с цилиндрическим телом и растягиваемую эластомерную трубку. Цилиндрическое тело имеет первый конец и противолежащий второй конец, длину, постоянный наружный диаметр, определяющий первый радиус, центральный канал, проходящий по всей длине стержня, первый порт, находящийся между первым концом и вторым концом и проходящий от наружного диаметра к центральному каналу с обеспечением прохода для текучей среды, порт заполнения,

расположенный у первого конца и сообщающийся с указанным каналом, и выходной порт, расположенный у второго конца и сообщающийся с указанным каналом. Растягиваемая эластомерная трубка расположена вокруг центрального стержня между его первым и вторым концами и соосно ему, с перекрытием первого порта. Трубка герметично прикреплена к центральному стержню на своих концах и имеет исходный внутренний диаметр, определяющий второй радиус, соответствующий первому радиусу, длину, которая меньше длины центрального стержня, и толщину стенки,

выбираемую с учетом второго радиуса. Раскрыты варианты выполнения помпы, отличающиеся характеристиками эластомерной трубки. Технический результат состоит в обеспечении

длительного амбулаторного введения фармацевтических жидкостей с контролируемой скоростью. 3 н. и 11 з.п. ф-лы, 8 ил., 11 табл.

R U 2 6 2 8 0 6 2 C 2

R U 2 6 2 8 0 6 2 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2014135459, 05.02.2013**(24) Effective date for property rights:
05.02.2013Registration date:
14.08.2017

Priority:

(30) Convention priority:
10.02.2012 US 61/597,502;
28.03.2012 US 61/616,589;
25.04.2012 US 61/637,963;
31.01.2013 US 13/755,037(43) Application published: **27.03.2016 Bull. № 9**(45) Date of publication: **14.08.2017 Bull. № 23**(85) Commencement of national phase: **10.09.2014**(86) PCT application:
IB 2013/050956 (05.02.2013)(87) PCT publication:
WO 2013/118052 (15.08.2013)Mail address:
197101, Sankt-Peterburg, a/ya 128, "ARS-PATENT",
M.V. Khmara

(72) Inventor(s):

TEFERA Kokeb (US),
VU Tsyuan Ngok (US),
GANDI Dipak (US)

(73) Proprietor(s):

KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC.
(US)(54) **IMPROVED STRETCH ELASTOMER PUMP FOR THE INFUSION SYSTEM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: elastomeric pump for the infusion unit contains a central rod with a cylindrical body and a stretchable elastomeric tube. The cylindrical body has a first end and an opposing second end, a length, a constant outer diameter defining the first radius, a central channel extending along the entire length of the rod, a first port located between the first end and the second end and extending from the outer diameter to the central channel, for the fluid, a fill port located at the first end and communicating with mentioned channel and an output port located at the second end and communicating with mentioned channel. A stretchable elastomeric tube is disposed around a central

rod between its first and second ends and coaxially with the overlapping of the first port. The tube is sealed to the central rod at its ends and has an initial internal diameter defining a second radius corresponding to the first radius, length, which is less than the length of the central rod, and the wall thickness, chosen taking into account the second radius. The variants of performing the pump, differing in the characteristics of the elastomeric tube, are disclosed.

EFFECT: providing long-term outpatient administration of pharmaceutical fluids at a controlled rate.

14 cl, 8 dwg, 11 tbl

Ссылка на связанные заявки

Даты приоритета данной заявки определяются датами подачи предварительной патентной заявки США №61/637,963, поданной 25.04.2012, предварительной патентной заявки США №61/616,589, поданной 28.03.2012, и предварительной патентной заявки
5 США №61/597,502, поданной 10.02.2012.

Область техники

Изобретение относится к аппарату для дозированного введения жидкостей и, более конкретно, к усовершенствованному инфузионному аппарату или узлу для
10 внутривенного введения пациенту лекарственных препаратов с контролируемой скоростью.

Уровень техники

Часто возникает необходимость внутривенно вводить пациентам фармацевтически активные жидкости с контролируемой скоростью в течение длительного периода времени. При этом желательно осуществлять такое введение пациенту в амбулаторном
15 режиме. Для этой цели были разработаны соответствующие устройства.

Известные устройства обычно содержат растягиваемый эластомерный баллон, образующий контейнер для жидкости, а также клапан или иное устройство для контроля расхода и трубки для подачи жидкости к телу пациента. При заполнении баллона жидкостью его стенки вынуждены расшириться; в результате они создают давление
20 для выведения жидкости. Эти известные устройства, как правило, заполняют вручную посредством шприца, что часто требует приложения чрезмерных усилий.

Другой недостаток известных устройств состоит в том, что обычный растягиваемый эластомерный баллон обеспечивает давления и расходы, которые варьируют в широких пределах при изменении объема жидкости в баллоне. Как следствие, не обеспечивается
25 достаточная стабильность давления и расхода в течение периода инфузии. Кроме того, с подобными известными баллонами часто трудно обеспечить к концу периода инфузии выдачу, по существу, всей жидкости, хотя оставлять жидкость в баллоне нежелательно.

Для изготовления известных растягиваемых эластомерных баллонов применялись различные материалы. Например, часто используется природный каучук. Некоторые конструкции требуют использования нескольких слоев материала. Применение силикона
30 в форме трубки в качестве жидкого резервуара под давлением для целей инфузии описано, например, в патенте США №4909790, в котором раскрыто инфузионное устройство, использующее трубчатые баллоны, устанавливаемые на несущие стержни, в сочетании с ограничителями, вводимыми на выходе баллонов с целью обеспечить
35 постоянные расходы. Другой пример представлен в патенте США №7704230, в котором описан содержащий жидкость под давлением резервуар, изготовленный из силиконовой трубки для применения в инфузионной системе. В этих источниках приводятся многочисленные возможные комбинации материалов на основе силикона, конструктивных размеров, давлений при заполнении, рабочих давлений и вводимых
40 объемов жидкости. Однако было обнаружено, что характеристики, обеспечиваемые силиконовой трубкой, описанной в патенте США №7704230, неприемлемы для практического использования по меньшей мере из-за вариабельности расхода и давления в период инфузии и трудностей с выдачей, по существу, всей жидкости к концу периода инфузии.

Раскрытие изобретения

Изобретение направлено на преодоление описанных проблем путем создания новой эластомерной помпы для инфузионного узла. Помпа согласно изобретению содержит:

(а) центральный стержень с, по существу, цилиндрическим телом, имеющим первый

конец и противолежащий второй конец, длину, по существу, постоянный наружный диаметр, определяющий первый радиус ($R_{\text{стержн.}}$), центральный канал, проходящий по всей длине стержня, первый порт, находящийся между первым концом и вторым концом и проходящий от наружного диаметра к центральному каналу с обеспечением прохода для текучей среды, порт заполнения, расположенный у первого конца и сообщающийся с указанным каналом, и выходной порт, расположенный у второго конца и сообщающийся с указанным каналом, и

(b) растягиваемую эластомерную трубку, расположенную вокруг центрального стержня между его первым и вторым концами и соосно ему, с перекрытием первого порта, причем трубка герметично прикреплена к центральному стержню вблизи своих концов и имеет исходный внутренний диаметр, определяющий второй радиус (r), соответствующий первому радиусу ($R_{\text{стержн.}}$), длину (L), которая меньше длины центрального стержня, и толщину (t) стенки, выбранную из условия $(0,4225 \times r) < t \leq (0,660 \times r)$.

Согласно аспекту изобретения растягиваемая трубка выполнена из эластомерного материала, объем ($v_{\text{трубк}}$) которого составляет $\pi L(2rt + t^2)$.

Эластомерным материалом предпочтительно является эластомерный силикон. Желательно, чтобы эластомерный силикон имел начальную (приводимую изготовителем) твердость по Шору (твердость по дюрометру) в интервале примерно 35-40А. После обработки в процессе получения растягиваемой трубки твердость по Шору составляет примерно 30-40А. Более желательно, чтобы после указанной обработки эластомерный силикон имел твердость по Шору примерно 35-40А. Согласно изобретению введение заданного объема ($v_{\text{жидк}}$) жидкости между центральным стержнем и растягиваемой трубкой расширяет трубку и создает в ней давление, так что помпа затем выводит, по существу, весь объем жидкости через первый порт при сжатии трубки до, по существу, ее исходного внутреннего диаметра. Объем ($v_{\text{жидк}}$) вводимой жидкости определяется из соотношения $(12,50 \times v_{\text{трубк}}) \leq v_{\text{жидк}} \leq (22,16 \times v_{\text{трубк}})$, причем жидкость вводится через порт заполнения при манометрическом ненулевом давлении заполнения, меньшем 241 кПа или 35 фунт на кв. дюйм (далее ф/д²).

Изобретение охватывает также эластомерную помпу для инфузионного узла, по существу, такую, как описана выше, при этом помпа способна вывести через первый порт, по существу, весь объем жидкости.

По существу, изобретение основано на выявлении определенных соотношений между толщиной стенки трубки и вводимыми объемами жидкости, задающих специфические интервалы давлений для целей инфузии 50-600 мл жидкости при относительно постоянных значениях расхода вплоть до выведения почти всей жидкости. Согласно аспекту изобретения расширение трубки так, чтобы она содержала заданный объем жидкости (объем заполнения), равный, например, 50-600 мл, можно легко осуществить путем инъекции вручную посредством устройства типа шприца (давление заполнения на входе в трубку меньше 241 кПа). Согласно другому аспекту изобретения после выведения, по существу, всей жидкости в растягиваемой трубке находится минимальный остаточный объем жидкости (например менее 4 мл). Согласно еще одному аспекту изобретения выдача по меньшей мере 60% введенного объема жидкости при, по существу, постоянном расходе происходит при манометрическом давлении примерно 41-97 кПа (6,0-14,0 ф/д²), измеряемом за выходом расширенной трубки. Согласно следующему аспекту растягиваемая трубка выполнена из монолитного (однородного)

трубчатого материала, т.е. она предпочтительно не содержит дискретных слоев и изготовлена экструдированием в виде цельной детали. При этом желательно, чтобы растягиваемая трубка представляла собой цельную монолитную (однородную) силиконовую трубку.

5 Другие решенные задачи, преимущества и приложения изобретения станут ясны при рассмотрении нижеследующего подробного описания его предпочтительных вариантов и прилагаемых чертежей, на которых сходные обозначения соответствуют сходным элементам.

Краткое описание чертежей

10 На фиг. 1А и 1В в графической форме представлены данные о манометрических преодолевающих давлениях и давлениях при заполнении, полученные при тестировании сопоставимых образцов растягиваемых трубок.

На фиг. 2 представлен график, иллюстрирующий минимальные и максимальные давления при заполнении, которые используются для расчета единственного среднего давления при заполнении для образца усовершенствованной расширяемой эластомерной помпы.

На фиг. 3 представлен график, соответствующий примеру кривой падения давления, на котором по оси у откладываются усредненные операционные давления, а по оси х - усредненные объемы для образца эластомерной помпы по изобретению.

20 На фиг. 4 представлены графики, иллюстрирующие профили усредненных манометрических операционных давлений для расширенных трубок образцов эластомерной помпы, характеризующие зависимость падения давления от времени инфузии для различных введенных объемов жидкости.

На фиг. 5 представлены графики, иллюстрирующие зависимость от времени инфузии для манометрических операционных давлений, измеряемых за выходами растягиваемой трубки и центрального стержня, для четырех различных образцов силиконовых трубок.

На фиг. 6 представлены графики, на которых по оси у откладываются манометрические давления, а по оси х - объемы для соответствующих циклов повышения/понижения давления применительно к образцам усовершенствованных расширяемых эластомерных помп.

На фиг. 7 представлены графики, представленные на фиг. 6, но с включением дополнительной информации из Таблицы 6 по Ех. А-Ех. С и по Ех. 4.

На фиг. 8 представлен график, соответствующий кривой давления, построенной по взятым из фиг. 7 данным о давлениях при заполнении, соотнесенных с

Осуществление изобретения

40 Далее будут описаны варианты изобретения, проиллюстрированные прилагаемыми чертежами. Должно быть понятно, что признаки, проиллюстрированные или описанные как часть одного варианта, могут быть использованы в другом варианте, чтобы получить еще один вариант.

Усовершенствованная растягиваемая эластомерная помпа для инфузионного узла может иметь конфигурацию, подобную описанной в патенте США №5284481 на "Складной компактный инфузионный аппарат", который опубликован 8.02.1994 и содержание которого полностью включено в данное описание посредством ссылки.

45 Описываемая далее усовершенствованная растягиваемая эластомерная помпа направлена на преодоление недостатков, свойственных эластомерным помпам в составе инфузионных систем и рассмотренных в колонке 1 указанного патента.

Параметры давления, измеряемые "перед входом" или "за выходом" устройства по

изобретению, будут, в соответствующей пропорции, характеризовать условия внутри устройства, в частности состояния расширения и сжатия силиконовой трубки. Давления "перед входом" характеризуют давления, которые действуют на жидкость при ее инъектировании в трубку, чтобы расширить (раздуть) трубку из ее начального, нерасширенного состояния до максимально расширенного состояния. Это расширенное состояние соответствует введенному объему жидкости (объему при заполнении). При введении жидкости в трубку она инъектируется из устройства типа шприца через коннектор с односторонним клапаном (клапанный коннектор). Поэтому давление перед односторонним клапаном измеряется в процессе инъектирования в динамическом режиме; как следствие, измеренные значения давления "перед входом" оказываются более высокими, чем значения давления в трубке (устройство типа шприца и особенно клапанный коннектор могут действовать как ограничители потока на входе, причем, как правило, не принимается никаких мер, чтобы выровнять условия по давлению перед клапанным коннектором и за ним). Давление "перед входом" заставляет жидкость проходить через клапанный коннектор, а затем через один конец центрального стержня и выходить через первый порт, поступая к внутренней поверхности трубки.

Измеренные значения давления "перед входом", до клапанного коннектора, именуются "преодолевающими давлениями" (Crack Pressures) и "давлениями при заполнении" (Fill Pressures). Преодолевающие давления характеризуют усилия, которые должны быть переданы жидкости, чтобы преодолеть начальное сопротивление расширению со стороны растягиваемой трубки. Давления при заполнении характеризуют постепенное расширение трубки в области между ее зафиксированными концами, прикрепленными к центральному стержню. Расширение происходит, по существу, в радиальном направлении относительно центральной оси трубки. Давления при заполнении сначала снижаются от максимального преодолевающего давления, а затем повышаются до максимума, соответствующего достижению заданного объема вводимой жидкости (объема при заполнении). Данные о типичных измеренных давлениях "перед входом" представлены на фиг. 1А и 1В для повторяющихся циклов инъектирования в силиконовые трубки (одна инъекция обеспечивает при заполнении трубки введение объема жидкости 100 мл). Другими словами, на фиг. 1А и 1В приведены графики зависимости измеренных значений давления жидкости в растягиваемой трубке (соответствующих оси у) от времени (ось х) для индивидуальных циклов инъекции в 5 индивидуальных трубок (длительность каждого цикла составляла примерно 15 с).

Все трубки, использованные при построении графиков по фиг. 1А и 1В, установленные на центральных стержнях одинаковых размеров, имели внутренний диаметр около 9 мм и длину около 77 мм, но различные толщины стенки и/или твердость по дюрометру. На фиг. 1А группы А-С соответствуют инъекции 100 мл жидкости в 5 индивидуальных трубок из эластомерного силиконового материала, имеющего (до его использования для изготовления трубок) твердость по дюрометру, равную 25А, при толщинах стенок, равных 0,055 дюйм. (1,4 мм), 0,065 дюйм. (1,65 мм) и 0,075 дюйм. (1,9 мм) для групп А-С соответственно. Группа D характеризует аналогичные индивидуальные инъекции в трубки из эластомерного силиконового материала, имеющего (до его использования для изготовления трубок) твердость по дюрометру, равную 30А, при толщине стенок, равной 0,045 дюйм. (1,1 мм). На фиг. 1В группа 1 характеризует инъекцию 100 мл в 5 индивидуальных трубок с толщиной стенки 0,065 дюйм. (1,65 мм) и твердостью по дюрометру материала трубок, равной 30А. Группы 2, 3 и 4 характеризуют аналогичные индивидуальные инъекции в трубки из материала с твердостью по дюрометру, равной 35А, при толщинах стенок, составляющих 0,045 дюйм. (1,1 мм), 0,055 дюйм. (1,4 мм) и

0,065 дюйм. (1,65 мм) соответственно. Для каждой индивидуальной инъекции (с длительностью цикла около 15 с) максимальное преодолевающее давление соответствует пику слева, а максимальное давление при заполнении - пику справа.

Группы, представленные на фиг. 1А и 1В, иллюстрируют вариации, наблюдаемые для преодолевающих давлений и давлений при заполнении применительно к силиконовым трубкам (как соответствующим, так и не соответствующим изобретению). Группы А-С (фиг. 1А) и группа 1 (фиг. 1В) демонстрируют максимальные преодолевающие давления, которые меньше максимальных давлений при заполнении; для группы 4 (фиг. 1В) имеет место обратное соотношение; группа D (фиг. 1А), группы 2 и 3 (фиг. 1В) соответствуют ситуациям, когда одно максимальное давление больше другого максимального давления, равно ему или меньше его. Данные, представленные на фиг. 1А и 1В, позволяют сделать вывод, что для трубок с одинаковым внутренним диаметром (ВД):

- силиконовые трубки из материала с твердостью по дюрометру 30А и менее характеризуются максимальными преодолевающими давлениями, которые меньше максимальных давлений при заполнении;

- для силиконовых трубок с определенной твердостью по дюрометру чем больше толщина стенки, тем выше максимальное преодолевающее давление относительно максимального давления при заполнении.

Более характеристичными для трубок с заданным внутренним диаметром (ВД) являются следующие соотношения между давлением при заполнении, толщиной стенки и твердостью по дюрометру:

- при определенной толщине стенки чем выше твердость по дюрометру, тем выше давление при заполнении;

- при определенной твердости по дюрометру чем толще стенка, тем выше давления при заполнении.

Таким образом, существуют многочисленные комбинации твердости по дюрометру и толщины стенки, которые могут быть выбраны, чтобы получить определенное максимальное давление при заполнении.

Один вариант для регистрации давления при заполнении состоит в усреднении минимального и максимального давлений при заполнении с получением единственного (среднего) значения давления при заполнении для конкретного цикла заполнения. На фиг. 2 показаны точки, соответствующие подобным минимальным и максимальным значениям для расчета среднего давления (Ср. давление) при заполнении для установленной на центральный стержень силиконовой трубки по изобретению с толщиной стенки 2,5 мм (0,10 дюйм.), ВД 9 мм и длиной 77 мм. Ось у на фиг. 2 соответствует давлению жидкости в растягиваемой трубке, а ось х - времени в секундах. Длительность цикла составляет примерно 15 с, а его начало и конец соответствуют примерно 35 с и 50 с.

В Таблице 1 приведены подобные средние значения для данных, представленных на фиг. 1 и для дополнительных групп Т и Е (которые не изображены на фиг. 1 и каждая из которых включает 5 индивидуальных циклов заполнения). Эти значения средних давлений при заполнении соответствуют в Таблице 1 строке "нестерилизован." (нестерилизованным образцам). В Таблице 1 приведены также данные для других образцов, имевших такие же размеры, что и нестерилизованные образцы, но прошедшие стерилизацию одного из двух типов. Данные в строке "после облучения" относятся к образцам, стерилизованным посредством облучения гамма-излучением, а в строке "после промывания" - к образцам, стерилизованным с помощью этилового спирта. Как

свидетельствуют данные в Таблице 1, эффект от стерилизации посредством этилового спирта пренебрежимо мал, тогда как гамма-излучение повышает, примерно на 6-16%, как преодолевающее давление, так и давление при заполнении. Аналогичное влияние условий стерилизации наблюдается также для других силиконовых трубок из материала с твердостью по дюрометру 30A и с толщиной стенок до 4,6 мм (возможно, и более).

Таблица 1

Группа	Среднее манометрическое давление при заполнении (ф/д ² -кПА)									
	E	A	B	C	D	E	1	2	3	4
Твердость - толщина стенки, мм	25A- 1,1	25A- 1,4	25A- 1,7	25A- 1,9	30A- 1,1	30A- 1,4	30A- 1,7	35A- 1,1	35A- 1,4	35A- 1,7
Тип образца:										
нестерилизован.	15- 103	17- 117	17,5- 121	19- 131	19- 131	21- 145	23- 159	25- 172	27- 186	30- 207
после облучения	16- 110	16- 110	20- 138	22- 151	21- 145	24- 165	25- 172	28- 193	30- 207	34- 234
после промывания	15- 103	17- 117	17- 117	20- 138	20- 138	21- 145	24- 165	25- 172	28- 193	31- 214

Из фиг. 2 видно, что максимальные преодолевающее давление и давление при заполнении меньше 240 кПа, и этот критерий представляется желательной характеристикой изобретения независимо от длительности цикла заполнения.

В то время как преодолевающее давление и давление при заполнении характеризуют условия по давлению, действующему на силиконовые трубки, непосредственная информация о реальных условиях по давлению на эти трубки обеспечивается данными об операционных давлениях. Операционные давления измеряются за центральным стержнем и силиконовой трубкой устройства по изобретению, в отсутствие какого-либо мешающего блокирования на траектории потока жидкости от силиконовой трубки до датчика давления. Таким образом, давление, действующее на силиконовую трубку, непрерывно передается гидростатически в область за выходом устройства по изобретению. Поскольку трубки, расположенные за выходом устройства, по существу, рассчитаны на расходы примерно 1-4 мл/ч, относительно быстро происходит выравнивание условий давления на силиконовую трубку и условий давления, имеющих место за узлом центральный стержень - силиконовая трубка. При обеспечении непосредственного контакта датчика давления с жидкостью в канале (например в трубке) на расстоянии примерно 60 см от первого порта, давления, измеряемые датчиком, по существу, равны давлениям, действующим на силиконовую трубку. Следовательно, операционные давления точно соответствуют давлениям, реально действующим на силиконовую трубку.

Силиконовые трубки, представляющие интерес для устройства по изобретению, обладают общим для них характеристическим профилем "снижения давления" по мере постепенного выдавливания из силиконовой трубки жидкости, имеющей сначала объем при заполнении, и ее продвижения по направлению потока. На фиг. 3 представлен пример характеристической кривой снижения давления; соответствующей трубке с

размерами Трубки 1 (см. Таблицу 2), изготовленной из силикона с твердостью по дюрометру, равной 30A. На фиг. 3 ось y соответствует среднему операционному давлению жидкости в растягиваемой трубке, а ось x - объему жидкости в трубке.

В Таблице 2 приведены примеры размеров силиконовых трубок для устройства по изобретению. Каждая трубка снабжена центральным стержнем, который поддерживает трубку в отсутствие в ней жидкости. Каждый центральный стержень (для трубок 1, 2, 3, 4) имеет наружный диаметр (НД), согласованный с ВД соответствующей трубки, и длину, превышающую длину трубки.

Таблица 2

Размеры, мм	Силиконовая трубка			
	1	2	3	4
ВД	9	15	15	15
НД	14	22	22	0,96
Толщина стенки	2,5	3,5	3,5	0,18
Длина	77	95	121	121
Объем трубки, мм ³	7,1	20	25	27
Объем при заполнении, мл	100	250	400	600

Для изготовления трубки подходят силиконы с твердостью по дюрометру (твердостью по Шору) 35A или менее. Трубки из таких силиконов с размерами, приведенными в Таблице 2 для трубок 1-4, обеспечивают возможность расширения (растягивания) трубки, что позволяет вводить в нее жидкость в объемах, указанных в строке "Объем при заполнении". Следует выбирать силиконы, которые пригодны для изготовления растягиваемых трубок; будучи расширенными посредством заданного объема заполняющей жидкости, они обеспечивают максимальные давления (измеренные на коротком расстоянии за первым портом), которые превышают 83 кПа (12 ф/д²), но меньше 241 кПа (35 ф/д²), и создают сжимающие усилия, достаточные для выведения почти всего объема заполняющей жидкости. Примерами подходящих силиконов являются: NUSIL 4020 (именуемый также MED-4020) с твердостью по Шору 25A (по данным изготовителя); NUSIL 4025 (именуемый также MED-4025) с твердостью по Шору 30A (по данным изготовителя); NUSIL 4030 (именуемый также MED-4035) с твердостью по Шору 35A (по данным изготовителя). Предпочтительным силиконом является NUSIL 4025. Материальным параметром устройства по изобретению является твердость по дюрометру для силикона, использованного для изготовления трубки. Значения твердости по дюрометру измеряются по шкале Шора. Приведенные в качестве примеров силиконовые полимеры марок NUSIL MED-4020, MED-4025 и MED-4035, как и другие полимеры (например MED-4050, MED-4065), поставляются фирмой NuSil Technology, LLC (США).

Измерение твердости по Шору для пластиков обычно производится посредством твердомера (дюрометра) с использованием шкалы Шора А или D. Шкала А используется для "более мягких", а шкала D для "более твердых" резин. Поскольку твердость по Шору, которая характеризует относительную твердость упругих материалов, таких как резина или мягкие пластики, может быть определена посредством прибора, именуемого дюрометром Шора, она именуется также "твердостью по дюрометру".

Значение твердости определяется глубиной вдавливания индентора дюрометра в образец. Если индентор полностью вдавливается в образец, снимаемый отсчет

соответствует 0; если же вдавливания вообще не происходит, снимается отсчет, равный 100. Отсчеты не имеют размерности. Поскольку резины и пластики обладают упругостью, отсчет твердости может изменяться во времени, так что иногда вместе с отсчетом твердости приводится длительность теста. Измерение значений твердости для трубки, рассмотренной в связи с устройством по изобретению, соответствует тесту ASTM D2240, причем временной интервал между прекращением первоначального проникновения индентора и снятием отсчета равен примерно 1 с (что соответствует стандартному значению). Аналогичный способ тестирования определяется стандартом ISO 868. Приводимые значения твердости по дюрометру для материала трубки предоставлены поставщиком этого материала.

Следует отметить, что обработка силикона с получением растягиваемой трубки и вулканизация трубки могут влиять на твердость по Шору. На твердость по Шору могут также влиять стерилизация трубки и ее растягивание/сжатие или механическая обработка материала в течение по меньшей мере одного цикла. В Таблице 3 приводится твердость по Шору, измеренная для серии растягиваемых трубок, аналогичных трубке 3 из Таблицы 2 (ВД = 15 мм, НД = 22 мм, толщина стенки = 3,5 мм, объем при заполнении = 400 мл). Трубки были изготовлены экструдированием NUSIL 4025, имеющего, по данным изготовителя, твердость по Шору 30А (именуемую также, как твердость 30 по шкале Шора А). Были протестированы три отдельные трубки. Приведенные в Таблице 3 средние значения и соответствующие стандартные отклонения соответствуют экструдированной и вулканизированной трубке; трубке, стерилизованной с использованием стандартного цикла стерилизации этиленоксидом (ЭО), и стерилизованной трубке, подвергавшейся в течение примерно 279 ч (в циклическом режиме) накачке ее стерильной водой с последующим уменьшением размеров до исходных. Результаты основаны на 6 измерениях на каждой трубке.

Таблица 3

Образец	Твердость по Шору А усреднение: n = 6	Стандартное отклонение
Экструдированный и вулканизированный	37,00	1,14
Стерилизованный ЭО	36,83	2,70
Стерилизованный ЭО и циклично обработанный	36,75	1,37

Как можно видеть из Таблицы 3, экструдирование материала Nusil 4025 с получением растягиваемых трубок и их вулканизация при нагреве повышают твердость по Шору от номинального значения 30А (указываемого изготовителем) для необработанного материала до примерно 37А для трубки. Стерилизация этиленоксидом и обратимое растягивание, как можно видеть, не приводят к значимому изменению твердости по Шору А.

Конструктивным параметром для изобретения является толщина t стенки растягиваемой трубки. Приемлемый интервал толщин стенок силиконовых трубок, изготовленных из NUSIL 4025, составляет 1,9-4,6 мм (0,075-0,180 дюйм.). Другим конструктивным параметром является внутренний диаметр, ВД, трубки, приемлемый интервал для которого составляет 9-15 мм. Еще один параметр - это длина L трубки. Используя эти параметры, по известным математическим формулам рассчитывают объем трубки ($v_{\text{трубк}}$). Кроме того, значения t , ВД, L и $v_{\text{трубк}}$ задают определенные соотношения, которые могут характеризовать изобретение.

Комбинируя соответствующим образом конструктивные и материальные параметры, можно получить трубки для устройства по изобретению, способные вместить, в состоянии заполнения, 50-600 мл жидкости.

На фиг. 4 представлены графики временной зависимости усредненных манометрических операционных давлений для расширенных трубок. Графики характеризуют уменьшение давления в жидкости по мере ее выдавливания из расширенной трубки, начиная с заполненного состояния (т.е. за время инфузии, измеряемое в часах). Трубки, использованные для построения фиг. 4 и соответствующие примерам осуществления изобретения, имеют конструктивные параметры согласно Таблице 2 и изготовлены из силикона марки NUSIL 4025, материальный параметр которого (твердость по дюрометру) составляет 30A. В Таблице 4 эти трубки обозначены, как Ex. (Examples, примеры) 1-4, причем даны соответствующие отсылки к Таблице 2. В Таблице 4 указаны также операционные давления для времени инфузии, близкого к 0, которые, по существу, являются равновесными давлениями, действующими на стенку трубки, когда она содержит заданный объем жидкости (объем при заполнении). В Таблице 4 дополнительно приведены значения расчетных расходов, которые характеризуют уровень ограничений, преднамеренно введенных за выходом трубки, чтобы модулировать значения расхода. Указаны также количества (n) индивидуальных отсчетов, использованных для получения графиков усредненных операционных давлений.

Каждый график на фиг. 4 отображает характеристики понижения давления, проиллюстрированные на фиг. 3: максимальное операционное давление в момент начала инфузии ($t=0$), второй пик в конце процесса понижения давления и область типа плато между максимумом операционного давления и вторым пиком давления. Как можно было ожидать, значения давления для трубки согласно Ex. 1 аналогичны приведенным для трубки, использованной при построении фиг. 3 (Трубки 1), поскольку они имеют одинаковые конструктивные и материальные параметры. Однако на фиг. 4 значения давления представлены как функция времени, тогда как на фиг. 3 они представлены в зависимости от выведенного объема (объем жидкости в трубке и продолжительность инфузии связаны между собой). Следует отметить, что вторые пики и плато имеют сходные значения давления для всех профилей. Как будет показано далее, различия между максимальными операционными давлениями могут быть объяснены с помощью соотношений, основанных на определенных конструктивных параметрах.

На фиг. 4 показано также, что к моменту завершения падения давления почти весь объем жидкости при заполнении выводится из трубки. Это свойство является важным признаком изобретения. Желательно, чтобы ни одна из трубок согласно изобретению при полном снятии давления не удерживала больше чем несколько миллилитров жидкости. В частности, трубки по изобретению способны удерживать менее 10 мл жидкости. В качестве другого примера, трубки по изобретению способны удерживать при полном снятии давления менее 5 мл жидкости. Еще в одном примере трубки могут удерживать менее 4 мл жидкости. В заключительном примере трубки способны при полном снятии давления удерживать менее примерно 2,5 мл жидкости.

Таблица 4

Ех.	Трубка в Таблице 2 с теми же параметрами	Параметры, см. фиг. 4	Расчетн. расход, мл/ч	Объем при заполнен., мл	Операцион. давление, ф/д ² - кПа	Время до начала инфузии, ч	Расчетн. время выведения ч
1	1	0,100" (100млх2, n=19)	2	100	13,14- 91	0	50
2	2	140" (270млх1, n=20)	1	270	12,58- 87	0,5	270
3	3	140" (400млх4, n=20)	4	400	11,24- 77	0,083	100
4	4	180" (600млх2, n=3)	2	600	13,09- 90	0	300

Что касается трубок, не представляющих изобретение, было обнаружено, что трубки, изготовленные из материала NUSIL 4025 (с твердостью по дюрометру 30А) и имеющие толщину стенок 0,075 дюйм. (1,9 мм) или менее, не создают в расширенном состоянии достаточные сжимающие усилия, чтобы обеспечить почти полное выведение объема жидкости, введенной при заполнении, при желательных операционных давлениях. Важность создания сжимающего усилия, достаточного для выведения объема жидкости, введенного при заполнении, иллюстрируется фиг. 5. Более конкретно, на фиг. 5 представлены графики зависимости манометрического операционного давления жидкости, выдавливаемой из трубки (это давление измеряется за выходом силиконовой трубки и несущего ее центрального стержня и перед ограничителями потока), от времени инфузии (в часах) для четырех различных комплектов силиконовых трубок. Все трубки были изготовлены из NUSIL 4025 (твердость по Шору 30А), имели длину 77 мм и ВД 9 мм и были заполнены введением 100 мл жидкости.

Верхняя кривая на фиг. 5 представляет пример Ех. 1 (см. Таблицу 4), т.е. трубку с толщиной стенки 2,5 мм (0,100 дюйм.), причем она соответствует кривой давления, приемлемой для изобретения. Вторая сверху кривая представляет Ех. С, т.е. трубку с толщиной стенки 1,9 мм (0,075 дюйм.); следующая кривая представляет Ех. В, т.е. трубку с толщиной стенки 1,65 мм (0,065 дюйм.); а самая нижняя кривая представляет Ех. А, т.е. трубку с толщиной стенки 1,4 мм (0,055 дюйм.). Через 50 ч только трубка с толщиной стенки 2,5 мм вывела весь объем введенной в нее жидкости. Другие трубки создавали сжимающие усилия, недостаточные для преодоления ограничений, создаваемых ниже по течению потока, и это обстоятельство приводило к резкому замедлению выведения из этих трубок введенных в них 100 мл жидкости. Фиг. 5 позволяет также сравнить максимальные операционные давления, под действием которых стенки трубок отводятся от центрального стержня, когда трубки содержат все 100 мл введенной жидкости, - эти давления соответствуют точкам пересечения кривых с осью у, т.е. нулевому времени инфузии. В этот момент, когда никакой жидкости еще не было выведено, операционное

давление, по существу, равно расширяющему давлению, которое создает усилие, уравнивающее сжимающие усилия, присущие трубке. Эти расширяющие давления для объема введенной жидкости, равного 100 мл, приведены в Таблице 5.

Таблица 5

Трубки с ВД 9 мм и длиной 77 мм из силикона NUSIL 4025 (твердость по Шору 30А), установленные на соответствующие центральные стержни				
Пример	Ex. A	Ex. B	Ex. C	Ex. 1
Толщина стенки, дюйм.	0,055	0,065	0,075	0,100
Расширяющее давление, $\Phi/\text{д}^2$ (при нулевом времени инфузии)	4,434	5,0875	5,874	13,138

Чтобы подтвердить наличие прямой связи между операционными давлениями и давлениями, действующими на трубки, был проведен следующий статический эксперимент. Регистрировались давления на очень коротком расстоянии за первым портом при расширении пригодных для использования в изобретении силиконовых трубок, установленных на центральный стержень, и сжатии при выведении из них жидкости, введенной до заданного объема, дискретными порциями по 25 мл. Используемые трубки обозначены в Таблице 6 (где приведены их конструктивные параметры), как Ex. 11, 21, 31 и 41. Эти трубки были изготовлены из NUSIL 4025, так что их материальный параметр соответствовал твердости по дюрометру, равной 30А (т.е. трубки были выполнены из материала, имевшего, до его использования для изготовления трубок, твердость по дюрометру 30А). В Таблице 6 приведены также зарегистрированные данные по манометрическому давлению (отсчеты давления) для каждой из трубок Ex. 11, 21, 31 и 41 при объемах при заполнении, составляющих 100, 250, 400 и 600 мл и введенных согласно описываемой далее процедуре построения "кривых расширения/сжатия". Измеренные давления графически представлены на фиг. 6, как функции от объема, чтобы построить кривые расширения до соответствующего объема при заполнении и кривые сжатия, соответствующие отрезкам после достижения объема при заполнении (значения давления для стадий расширения и сжатия представлены в виде черных и белых меток соответственно).

Порядок построения кривых расширения/сжатия для Ex. 11, 21, 31 и 41 (статический эксперимент).

1. Подготовить новую сборку центральный стержень - силиконовая трубка с прикрепленным к ее выходу трубчатым каналом.

2. Разрезать трубчатый канал, оставив отрезок длиной примерно 127 мм (измеряемой от его конца, присоединенного к центральному стержню), и прикрепить к другому концу люэровский наконечник, связанный с двумя соединительными портами, один из которых снабжен клапанным механизмом в закрытом состоянии.

3. Подсоединить преобразователь давления к порту без клапанного механизма и произвести, до подсоединения линии, ее начальную заправку физиологическим раствором.

4. Инъецировать, с помощью шприца, 25 мл физиологического раствора для каждого отсчета давления через клапанный механизм, когда он открыт.

5. Измерять давление через 1 мин после каждой инъекции.

6. Повторять инъекции, пока не будет достигнут объем при заполнении.

7. Измерять давление при падении давления в силиконовой трубке при поочередной выдаче через отверстие клапанного механизма порций по 25 мл. Измерение давления

производить через 1 мин после выдачи каждой порции, до выведения всего объема.

Таблица 6

Трубка	Давление, ф/д ²							
	Ex. 11		Ex. 21		Ex. 31		Ex. 41	
Наружный диаметр/ длина	НД 14 мм Длина 77 мм		НД 22 мм Длина 95 мм		НД 22 мм Длина 108 мм		НД 24 мм Длина 108 мм	
Толщина стенки	2,5 мм 0,10 дюйм.		3,6 мм 0,14 дюйм.		3,6 мм 0,14 дюйм.		4,5 мм 0,18 дюйм.	
	Ввод	Вывед.	Ввод	Вывед.	Ввод	Вывед.	Ввод	Вывед.
Объем, мл								
0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	13,39	7,99	14,71	8,29	14,43	7,36	18,53	7,78
50	14,46	8,21	14,5	7,93	14,41	7,5	18,83	8,65
75	16,31	10,17	14,09	7,81	13,32	7,07	17,74	8,37
100	18,11	18,11	14,1	7,73	13	6,95	16,95	7,92
125			14,23	7,98	12,91	6,95	16,58	7,68
150			14,49	8,37	12,86	6,9	16,4	7,49
175			14,81	8,75	12,36	6,96	16,28	7,6
200			15,12	9,72	12,67	7,01	16,25	7,61
225			15,35	11,1	12,87	7,31	16,31	7,69
250			15,59	15,59	13,1	7,73	16,41	7,61
275					13,32	8,08	16,5	7,79
300					13,53	8,64	16,53	8
325					13,77	9,33	16,42	8,18
350					14,01	9,98	16,39	8,1
375					14,27	11,16	16,43	8,42
400					14,54	14,54	16,54	8,69
425							16,66	9,15
450							16,81	9,43
475							17,01	10,28
500							17,24	10,84
525							17,5	11,81
550							17,75	12,65
575							18,01	13,97
600							18,3	18,3

Кривые при расширении (т.е. при вводе, "to Fill") - см. фиг. 6) определяются характеристиками рассмотренных выше преодолевающего давления и давления при заполнении, а кривые при сжатии (т.е. при выведении, "from Fill") точно отображают

операционные давления для трубок со схожими конструктивными и материальными параметрами и достаточно близкими объемами при заполнении. В Таблице 7 сопоставляются операционные давления для максимума, второго пика и плато давления, показанными на фиг. 6 и отраженными в Таблице 6, с данными об операционных давлениях для максимума, второго пика и плато, отображенных в предыдущих Таблицах и на предыдущих фигурах.

Значения давления, соответствующие объемам при заполнении (см. фиг. 6), также характеризуют взаимосвязь между давлением и фактической толщиной стенки. Трубке Ех. 11, имеющей наименьшую начальную толщину стенки, наименьшую длину и, соответственно, наименьший объем (ее размеры эквивалентны размерам трубки 1 из Таблицы 2 - см. Таблицу 8), соответствует давление для введенного объема (100 мл), сравнимое с давлением для трубки Ех. 41 (для введенного объема 600 мл), которая имеет наибольшую начальную толщину стенки и наибольшую длину, а также наибольший объем (ее размеры эквивалентны размерам трубки 4 из Таблицы 2 - см. Таблицу 8). Трубки Ех. 21 и Ех. 31 имеют более низкие давления для введенных объемов (объемов при заполнении).

Одно из объяснений различий в давлениях, соответствующих объемам при заполнении, состоит в том, что трубки Ех. 11 и Ех. 41 должны иметь фактически более тонкие стенки относительно их объемов при заполнении по сравнению с трубками Ех. 21 и Ех. 31. Поэтому они создают для объемов при заполнении более высокие сжимающие усилия на единицу площади поверхности. Трубка Ех. 21 должна быть следующей по толщине стенки при достижении объема при заполнении и поэтому следующей по величине сжимающего усилия на единицу площади. Трубка Ех. 31 должна иметь, при достижении объема при заполнении, фактическую толщину стенки, большую, чем у трубки Ех. 21, и, следовательно, меньшее сжимающее усилие на единицу площади. Другими словами, трубки Ех. 11 и Ех. 41 были расширены (растянуты) близко к их пределу пластической деформации (при превышении которого трубка не в состоянии быстро вернуться к своим исходным размерам до ее заполнения). Трубки Ех. 21 и Ех. 31 являются относительно более толстостенными и поэтому способны расшириться еще больше, прежде чем станут такими же тонкостенными, как трубка Ех. 11 в ситуации объема при заполнении. Операционные давления трубок Ех. 1-Ех. 4 (см. Таблицу 7) демонстрируют различия, которые согласуются с предложенным объяснением: Максимальное давление для Ех. 1 (как и для Ех. 11) сопоставимо с давлением для Ех. 4 (как и для Ех. 41), тогда как максимальные давления для трубок Ех. 2 (как и для Ех. 21) и Ех. 3 (как и для Ех. 31) имеют меньшие значения.

Предложенное объяснение находит поддержку и в случае, если принимается, что каждая трубка при ее заполнении является сферической, т.е. образующей оболочки вокруг сферического объема. Использование известного соотношения объем/радиус для сферы, сделанных ранее предположений и соответствующих значений из Таблицы 8 дает следующие значения толщин оболочек для каждого объема при заполнении: 0,67 мм для Ех. 11, 0,78 мм для Ех. 41; 1,0 мм для Ех. 21; 0,94 мм для Ех. 31.

Значения максимальных (операционных) давлений приведены также в Таблице 7, причем для трубок Ех. А-Ех. С они ниже, чем для трубки Ех. 1, что противоречит представленному объяснению. Это противоречие объяснимо, если начальные преодолевающие давления и давления при заполнении для трубок Ех. А-Ех. С создают растягивающие усилия, которые очень близки или превосходят предел пластической деформации, так что эти трубки неспособны восстановить свои начальные размеры. Отсутствие соответствующих вторых пиков на кривых давления по фиг. 5 подтверждает,

что имеет место именно такая ситуация.

Таблица 7 позволяет провести сравнение максимальных давлений для объемов при заполнении применительно к, по существу, одинаковым трубкам, т.е. значений: для Ех. 11 и Ех. 1; для Ех. 21 и Ех. 2 и т.д. Различные значения максимальных давлений при заполнении могут быть объяснены явлением релаксации напряжений, свойственным эластомерным материалам. Снятие всех отсчетов давления при заполнении для Ех. 11-Ех. 41 производилось спустя 1 мин после достижения объема при заполнении. Максимальные давления для Ех. 1-Ех. 4 - это операционные давления при нулевом времени инфузии; это означает, что данные трубки содержали те же объемы при заполнении, что и трубки Ех. 11-Ех. 41, в течение достаточно длительного периода времени, чтобы некоторые молекулярные структуры, которые присутствовали в период растягивания трубок, могли перестроиться с рассеянием некоторой части энергии сжатия. Таким образом, если бы максимальное давление для Ех. 11 поддерживалось в течение более длительного времени, чем это предусматривалось процедурой измерений, можно допустить, что это давление для Ех. 11 уменьшилось бы до более низкого максимального давления, полученного для Ех. 1.

Таблица 7

Трубка	Источник	Толщина стенки/длина, мм	Значения давлений, ф/д ²		
			Максимум при заполнении	Второй пик	Плато
Ех. 11	Табл. 6	2,5/77	18,11	7,99	7,99 – 8,21
Ех. 1	Фиг. 4; фиг. 3		13,14	7,94	7,94 – 9,01
Ех. 21	Табл. 6	3,6/95	15,59	8,29	8,29 – 9,72
Ех. 2	Фиг. 4		12,56	7,50	7,50 – 8,35
Ех. 31	Табл. 6	3,6/121	14,54	7,50	7,50 – 9,33
Ех. 3	Фиг. 4		11,24	7,46	7,46 – 8,50
Ех. 41	Табл. 6	4,6/121	18,3	8,65	8,65 – 9,43
Ех. 4	Фиг. 4		13,09	6,81	6,81 – 7,02
Ех. А	Табл. 2; фиг. 5	1,4/77	4,43	---	2,80 – 3,00
Ех. В	Табл. 2; фиг. 5	1,65/77	5,09	---	2,90 – 3,50
Ех. С	Табл. 2; фиг. 5	1,9/77	5,87	---	3,80 – 4,20

Другими словами, максимальные давления при заполнении, измеряемые для кривых расширения/сжатия, способны снижаться до равновесных давлений, соответствующих

операционным давлениям при нулевой длительности инфузии.

Сравнивая соотношения, основанные на конструктивных параметрах трубок из Таблицы 6, можно определить, с учетом значений соответствующих давлений, интервалы значений, пригодных для использования в изобретении. Соответствующие конструктивные параметры и основанные на них различные соотношения приведены в Таблице 8. Первостепенное значение при определении размеров трубок, которые могут рассматриваться как кандидаты для использования в изобретении, имеет отношение толщины t стенки к внутреннему радиусу r или к наружному радиусу R трубки - см. Таблицу 8, строки j) и k) соответственно. Поскольку эти отношения соответствуют тем же самым конструктивным параметрам, далее для идентификации ограничений будет использован параметр j), отношение t/r . Вторым по значимости является отношение объема при заполнении ("объем заполн.") к объему трубки - см. строку l). С учетом того, что трубки Ex. 1-Ex. 4 и Ex. 11-Ex.41 (изготовленные из материала с твердостью по дюрометру 30A) демонстрируют предпочтительные характеристики по давлению вплоть до их объемов при заполнении, значения отношений в строках j) и l) для этих трубок соответствуют интервалам, приемлемым для изобретения. Поскольку Ex. C демонстрирует неприемлемые характеристики по давлению для своего объема при заполнении, значение отношения в строке j) для этой трубки лежит вне нижнего предела приемлемости. Значение данного отношения j) у трубок Ex. 4 и Ex. 41 рассматриваются как находящиеся в приемлемом интервале с учетом характеристик по давлению этих трубок вплоть до объема при заполнении, причем это отношение задает верхний предел с учетом значений для отношений в строке l) по сравнению с аналогичными отношениями для трубок Ex. A и Ex. B, демонстрирующих неприемлемые характеристики по давлению для своих объемов при заполнении. Другими словами, приемлемые конструктивные параметры для трубок, приемлемых для изобретения, задаются отношениями j) в интервале от более 0,42254 до 0,6.

Графическое представление допустимого интервала дано на фиг. 8, для построения которой использованы значения для объемов при заполнении, взятые из фиг. 7, построенной по данным из Таблицы 7, в которой приведены значения максимальных манометрических давлений при заполнении, соответствующие операционным давлениям при нулевом времени инфузии. На фиг. 7 представлена та же информация, что и на фиг. 6, но с дополнительным включением данных по максимальным давлениям (Ex. Fill) из Таблицы 7 для трубок Ex. A-Ex. C (непригодных для изобретения) и Ex. 1-Ex. 4 (пригодных для изобретения). На фиг. 8 максимальные манометрические давления из Таблицы 7 для Ex. A-Ex. C и Ex. 1-Ex. 4 привязаны к толщинам стенки. Легко видеть, что для трубок с ВД 0,355 дюйм. (9 мм) приемлемый интервал толщин стенки соответствует 0,075-0,100 дюйм. (1,9-2,5 мм), а верхняя граница соответствует трубкам с ВД 0,600 дюйм. (15 мм) и толщиной стенки, равной или близкой 0,180 дюйм. (4,6 мм).

Таблица 8

	Примеры	Ex. A	Ex. B	Ex. C	Ex. 1 и Ex. 11	Ex. 2 и Ex. 21	Ex. 3 и Ex. 31	Ex. 4 и Ex. 41
Парам								

a)	ВД, дюйм	0,355	0,355	0,355	0,355	0,6	0,6	0,6
b)	НД, дюйм	0,465	0,485	0,505	0,555	0,88	0,88	0,96
c)	t , дюйм	0,055	0,065	0,075	0,1	0,14	0,14	0,18
d)	L , дюйм	3,05	3,05	3,05	3,05	3,75	4,75	4,75
e)	Объем трубки, дюйм ³	0,2160 7	0,2615 8	0,3090 1	0,4359 7	1,2205 1	1,5459 8	1,6540 5
f)	Объем заполн., дюйм ³	6,1024	6,1024	6,1024	6,1024	15,256	24,409	36,614
g)	Объем заполн., мл	100	100	100	100	250	400	600
h)	r (=ВД/2), дюйм.	0,1775	0,1775	0,1775	0,1775	0,3	0,3	0,3
i)	R (=НД/2), дюйм.	0,2772	0,2772	0,2772	0,2772	0,44	0,44	0,48
j)	t/r	0,3098 6	0,3662 0	0,4225 4	0,5633 8	0,4666 7	0,4666 7	0,6
k)	t/R	0,2365 6	0,2680 4	0,2970 3	0,3603 6	0,3181 8	0,3181 8	0,375
l)	Объем заполн/ объем трубки	28,242 7	23,329 0	19,748 2	13,997 3	12,499 7	15,788 7	22,136 0

Соотношение между давлениями при заполнении, найденными посредством процедуры построения кривых расширения/сжатия, и операционными давлениями было исследовано путем дублирования первой части данной процедуры (до достижения объема при заполнении) с новым комплектом (ранее не использованных) трубок Ex. 11, Ex. 21, Ex. 31 и Ex. 41, обозначенных, как Ex. 11A-Ex. 41 A, с модифицированием последующей части процедуры введением перерыва, равного 24 ч. Более конкретно, после регистрации давления примерно через 1 мин после достижения объема при заполнении трубки выдерживались при этом объеме примерно 24 ч, после чего давления для объема при заполнении регистрировались повторно, а затем осуществлялась часть процедуры, связанная с опустошением трубок. Как показывают результаты, приведенные в Таблице 9, спустя 24 ч все давления для объемов при заполнении были на 30-34% меньше, чем для этих объемов спустя 1 мин. Сравнение данных Таблиц 9 и 6 показывает, что задержка на 24 ч приводит также к снижению давлений во время выведения жидкости.

Сравнение операционных давлений, приведенных в Таблице 4, с давлениями для объемов при заполнении через 24 ч (приведенных в Таблице 9 для трубок со схожими конструктивными параметрами) позволяет сделать вывод, что эти давления, по существу, одинаковы. Фактором, обуславливающим несколько более высокие операционные

давления для трубок, характеризуемых в Таблице 4, по сравнению с давлениями для объемов при заполнении после выдержки в течение 24 ч (см. Таблицу 9), в дополнение к возможным вариациям, свойственным самим индивидуальным образцам, было присутствие вокруг трубок, охарактеризованных в Таблице 4, ограничивающего

5 нерастягивающегося корпуса, описанного в US 5284481, тогда как трубки, охарактеризованные в Таблице 9, не имели такого корпуса. Данный корпус использовался также для всех примеров и отчетов, представленных в Таблицах 1, 3 и 5, тогда как примеры трубок, представленные в Таблицах 6, 9 и 10, не имели подобного корпуса.

10 Процедура построения кривых расширения/сжатия была использована также, чтобы проверить, не приведет ли избыточное наполнение расширенного резервуара (трубки) к возникновению сжимающих усилий, недостаточных для вытеснения заключительных порций жидкости. Нерасширенная трубка Ex. 11B с конструктивными параметрами такими же, как у трубок Ex. 1, 11 и 11A, была заполнена до объема 200 мл согласно

15 процедуре построения кривых расширения/сжатия, использованной для получения данных для Таблицы 9 (т.е. с выдержкой 24 ч после достижения объема при заполнении).

20

25

30

35

40

45

Таблица 9

Трубка	Давление, ф/д2:							
	Ex. 11A		Ex. 21A		Ex. 31A		Ex. 41A	
Наружный диаметр/длина	НД 14 мм Длина 77 мм		НД 22 мм Длина 95 мм		НД 22 мм Длина 108 мм		НД 24 мм Длина 108 мм	
Толщина стенки	2,5 мм 0,10 дюйм.		3,6 мм 0,14 дюйм.		3,6 мм 0,14 дюйм.		4,5 мм 0,18 дюйм.	
	Ввод	Через 24 ч	Ввод	Через 24 ч	Ввод	Через 24 ч	Ввод	Через 24 ч
Объем, мл								
0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	13,61	7,56	14,60	6,33	15,86	5,06	18,21	6,06
50	13,3	6,98	14,72	6,91	14,76	6,27	18,45	8,14
75	15,28	7,35	14,37	6,50	13,81	6,09	17,34	8,14
100	17,14	12,01	13,83	6,38	13,38	5,94	16,53	7,86
125			13,86	6,66	13,10	5,75	16,06	7,54
150			14,09	6,91	12,86	5,82	15,75	7,20
175			14,54	6,94	12,68	5,99	15,47	7,19
200			14,93	7,37	12,57	5,88	15,41	7,21
225			15,32	8,30	12,62	5,86	15,34	7,18
250			15,84	10,71	12,76	6,02	15,20	7,40
275					12,92	6,27	15,34	7,23
300					13,01	6,48	15,47	7,51
325					13,09	6,71	15,66	7,40
350					13,28	7,34	15,87	7,50
375					13,57	8,51	15,35	7,64
400					13,90	9,36	15,75	7,86
425							16,05	8,10
450							16,32	8,64
475							16,61	8,90
500							16,89	9,57
525							17,14	9,99
550							17,41	10,76
575							17,66	11,81
600							17,90	12,36

Результаты, представленные в Таблице 10, показывают, что конструктивные параметры данной трубки были адекватны для создания сжимающих усилий, достаточных для вытеснения всей введенной жидкости. Сравнение значений для этапа заполнения до объема 100 мл для этой трубки (Ex. 11B) и для трубок Ex. 11A (Таблица

9) и Ех. 11 (Таблица 6) показывает, что для измеренных давлений существует разброс (12,09 ф/д² для Ех. 11В, 17,14 ф/д² для Ех. 11А и 18,11 ф/д² для Ех. 11), скорее всего, обусловленный вариабельностью образцов (все эти трубки имеют одинаковые конструктивные параметры). Отношение объема при заполнении, равного 200 мл, к
 5 объему трубки составляет примерно 28.

Таблица 10

	Давление, ф/д ²	
Трубка	Ех. 11В	
Наружные размеры	НД 14 мм Длина 77 мм	
Толщина стенки	2,5 мм (0,10 дюйм.)	
	Ввод	Через 24 ч
Объем, мл		
0	0	0
25	12,53	6,56
50	11,92	5,25
75	11,79	5,03
100	12,09	5,35
125	12,77	6,28
150	13,41	7,13
175	14,00	8,33
200	14,53	---

Другие примеры для сравнения ("Сом. Ех."), дополнительно подтверждающие новый критерий, предложенный изобретением, можно найти в патенте США №7704230. В этих примерах используются емкости, изготовленные из силикона, соответствующего материальным параметрам согласно изобретению, но имеющие конструктивные
 35 параметры, отличные от определенных как приемлемые для изобретения. Более конкретно, в данном патенте описаны определенные емкости из силикона (из материала NUSIL 4025), очевидно, имеющие вид цилиндрических трубок, которые "вмещают около 300 мл". Указываются также размеры этих емкостей: Сом. Ех. 1 имеет "предпочтительную осевую длину около 3,5 дюйм., предпочтительный наружный диаметр около 0,130 дюйм, и предпочтительный внутренний диаметр около 0,080 дюйм.". Каждый из Сом. Ех. 2 и Сом. Ех. 3 "предпочтительно имеет стенку толщиной около 0,063 дюйм, и, предположительно, те же осевую длину 3,5 дюйм, и такой же внутренний или наружный диаметр, что и Сом. Ех. 1. Результаты расчетов конструктивных параметров и отношений, аналогичных приведенным в Таблице 8, полученные для
 45 данных примеров на базе указанных размеров, приведены в Таблице 11. Включена также дополнительная трубка Сом. Ех. 4, имеющая осевую длину 3,5 дюйм, и внутренний диаметр 0,080 дюйм., но при толщине стенки 0,0315 дюйм. (вдвое меньше чем 0,063 дюйм.).

Таблица 11

	Примеры	Com. Ex. 1	Com. Ex. 2	Com. Ex. 3	Com. Ex. 4
5	Парам.				
	a) ВД, дюйм./мм	0,080/2	0,080/2	0,004	0,080/2
	b) НД, дюйм./мм	0,130/3,3	0,206	0,130/3,3	0,143/3,6
	c) t , дюйм./мм	0,025/0,63	0,063/1,6	0,063/1,6	0,0315/0,8
10	d) L , дюйм./мм	3,50/89	3,50/89	3,50/89	3,50/89
	e) Объем трубки, дюйм ³ .	0,115	0,396	0,186	0,154
	f) Объем заполн., дюйм ³ .	18,31	18,31	18,31	18,31
15	g) Объем заполн., мл	300	300	300	300
	h) r (=ВД/2), дюйм./мм	0,040/1	0,040	0,002	0,040
20	i) R (=НД/2), дюйм./мм	0,0625/1,6	0,103/2,6	0,0625/1,6	0,0715/1,8
	j) t/r	0,625	1,575	31,5	1,575
	k) t/R	0,400	0,612	1,008	0,881
25	l) Объем заполн/ объем трубки	159,217	46,185	98,573	118,464

Возвращаясь к фиг. 6 и 7, можно сделать вывод, что трубки, по существу, подчиняются закону Гука в интервале между нулевым давлением и "критической точкой", лежащей выше, чем расчетное значение операционного давления в инфузионной помпе (равное, например, 6 ф/д²). Это соответствие закону Гука наблюдалось как на стадии расширения, так и в цикле сжатия. Более важной для изобретения является "критическая точка для сжатия", которая находится в рамках цикла расширения/сжатия на кривой сжатия и соответствует 7-8 ф/д² для всех интересующих объемов инфузионных помп (т.е. для 100-400 мл).

Как можно видеть из фиг. 6 и 7, а также из Таблицы 6, зависимость давления от объема на стадии расширения для "Ex. 11 to fill" показывает, что при увеличении объема жидкости от 0 мл до примерно 25 мл давление жидкости в растягиваемой эластомерной трубке повышается, по существу, по линейному закону от нулевого давления до "критической точки для расширения" (около 13,4 ф/д²), которая лежит выше целевого операционного давления (составляющего около 6 ф/д²). В качестве другого примера, зависимость давления от объема на стадии расширения для "Ex. 41 to fill" показывает, что при увеличении объема жидкости от 0 мл до примерно 25 мл давление жидкости в эластомерной трубке повышается, по существу, по линейному закону от нулевого давления до "критической точки для расширения" (около 18,5 ф/д²), также лежащей выше целевого операционного давления (около 6 ф/д²).

После того как давление превысит критическую точку для расширения, зависимость давления от объема является, по существу, нелинейной. Это означает, что по мере

увеличения объема жидкости в растягиваемой эластомерной трубке давление жидкости в ней изменяется менее предсказуемым образом, причем при изменении объема оно может увеличиваться или уменьшаться. Такая зависимость, не соответствующая закону Гука, обусловлена расширением и деформацией растягиваемой трубки. Как можно
 5 видеть из фиг. 6 и 7, график зависимости давления от объема при расширении для "Ex. 11 to fill" показывает, что, начиная с критической точки при расширении (примерно у $13,4 \text{ ф/д}^2$) и до конца стадии расширения, т.е. по мере увеличения объема от примерно 24 мл до примерно 100 мл, давление жидкости в растягиваемой эластомерной трубке
 10 возрастает, по существу, нелинейно. В качестве другого примера, из графика зависимости давления от объема при расширении для "Ex. 41 to fill" видно, что, начиная с критической точки при расширении (примерно у $18,5 \text{ ф/д}^2$) и до конца стадии расширения, т.е. по мере увеличения объема от примерно 15 мл до примерно 600 мл., давление жидкости в эластомерной трубке изменяется, по существу, нелинейно.

Во время сжатия растягиваемой эластомерной трубки отношение давление/объем
 15 изменяется, по существу, нелинейно до момента, когда давление снижается ниже критической точки при сжатии. Так, из графика зависимости давления от объема при сжатии для "Ex. 11 from fill" видно, что, начиная с точки, соответствующей концу стадии расширения/началу стадии сжатия, и до критической точки при сжатии (примерно у 8 ф/д^2),
 20 снижение давления жидкости в растягиваемой эластомерной трубке происходит, по существу, нелинейно по мере уменьшения объема от примерно 100 мл до примерно 25 мл. В качестве другого примера, из графика зависимости давления от объема при сжатии для "Ex. 41 from fill" видно, что, начиная с точки, соответствующей концу стадии расширения/началу стадии сжатия, и до критической точки при сжатии (примерно у $7,8 \text{ ф/д}^2$),
 25 т.е. по мере уменьшения объема от примерно 600 мл до примерно 25 мл., снижение давления жидкости в эластомерной трубке происходит, по существу, нелинейно.

Как показано для "Ex. 11 from fill" и "Ex. 41 from fill", при падении давления ниже критической точки при сжатии зависимость давления от объема является, по существу,
 30 линейной, вплоть до уменьшения объема до 0 мл. Поэтому принимается, что в случае критической точки при сжатии, лежащей выше целевого операционного давления инфузионной помпы, обеспечивается надежное и, по существу, полное выведение
 35 жидкости, т.е. полное опустошение инфузионной помпы.

Соответственно, усовершенствованная эластомерная помпа по изобретению может
 35 быть описана, как инфузионная помпа, обеспечивающая улучшенный гистерезисный профиль с критической точкой при сжатии, лежащей выше целевого операционного давления помпы. При этом выбор увеличенной толщины стенки ($>2,5 \text{ мм}$) и
 40 определенного материала (NuSil 4025A) растягиваемой трубки обеспечивает расширенный диапазон соответствия закону Гука, что является важным фактором в получении равномерного расхода, особенно при малых объемах, определяющих степень
 45 опустошения помпы. Как правило, эластомер на базе силикона (даже материал NuSil 4025A) не обеспечивает соответствие закону Гука, поскольку упругость зависит от напряжений, как это можно легко видеть для других частей профиля расширения/сжатия.

В данное описание было включено, посредством ссылок, содержание различных
 45 патентов, причем в случае любого несоответствия между этим содержанием и описанием следует учитывать только описание. Кроме того, хотя изобретение было подробно описано на примере конкретных вариантов его осуществления, необходимо подчеркнуть, что специалисты в этой области на основании приведенных данных могут легко вносить в эти варианты модификации, изменения и эквивалентные замены. Поэтому должно

быть понятно, что формула изобретения должна охватывать все подобные модификации, изменения и замены.

(57) Формула изобретения

- 5 1. Эластомерная помпа для инфузионного узла, содержащая:
 центральный стержень с цилиндрическим телом, имеющим первый конец и
 противолежащий второй конец, длину, постоянный наружный диаметр, определяющий
 первый радиус ($R_{\text{стержн.}}$), центральный канал, проходящий по всей длине стержня,
 10 первый порт, находящийся между первым концом и вторым концом и проходящий от
 наружного диаметра к центральному каналу с обеспечением прохода для текучей среды,
 порт заполнения, расположенный у первого конца и сообщающийся с указанным
 каналом, и выходной порт, расположенный у второго конца и сообщающийся с
 указанным каналом, и
 растягиваемую эластомерную трубку, расположенную вокруг центрального стержня
 15 между его первым и вторым концами и соосно ему, с перекрытием первого порта,
 причем трубка герметично прикреплена к центральному стержню на своих концах и
 имеет исходный внутренний диаметр, определяющий второй радиус (r), соответствующий
 первому радиусу ($R_{\text{стержн.}}$), длину (L), которая меньше длины центрального стержня,
 и толщину (t) стенки, выбранную из условия $(0,4225 \times r) < t \leq (0,660 \times r)$.
- 20 2. Помпа по п. 1, в которой растягиваемая трубка выполнена из эластомерного
 материала, объем ($v_{\text{трубк}}$) которого составляет $\pi L(2rt+t^2)$.
3. Помпа по п. 1, в которой введение жидкости в объеме ($v_{\text{жидк}}$), определяемом из
 соотношения $(12,50 \times v_{\text{трубк}}) \leq v_{\text{жидк}} \leq (22,16 \times v_{\text{трубк}})$, через порт заполнения при
 25 манометрическом ненулевом давлении заполнения, меньшем 241 кПа (35 ф/д²), приводит
 к расширению растягиваемой эластомерной трубки с образованием пространства между
 ней и центральным стержнем и с приданием помпе способности обеспечить выведение
 всего объема жидкости через первый порт при сжатии трубки до ее исходного
 30 внутреннего диаметра.
4. Помпа по любому из пп. 1-3, в которой эластомерный материал является
 эластомерным силиконом.
5. Помпа по п. 4, в которой эластомерный силикон имеет твердость по Шору в
 интервале от 35 до 40А.
- 35 6. Помпа по любому из пп. 1-3, в которой растягиваемая трубка изготовлена из
 эластомерного силикона и имеет твердость по Шору около 37А.
7. Эластомерная помпа для инфузионного узла, содержащая:
 центральный стержень с цилиндрическим телом, имеющим первый конец и
 противолежащий второй конец, длину, постоянный наружный диаметр, определяющий
 40 первый радиус ($R_{\text{стержн.}}$), центральный канал, проходящий по всей длине стержня,
 первый порт, находящийся между первым концом и вторым концом и проходящий от
 наружного диаметра к центральному каналу с обеспечением прохода для текучей среды,
 порт заполнения, расположенный у первого конца и сообщающийся с указанным
 каналом, и выходной порт, расположенный у второго конца и сообщающийся с
 45 указанным каналом, и
 растягиваемую эластомерную трубку, расположенную вокруг центрального стержня
 между его первым и вторым концами и соосно ему, с перекрытием первого порта,
 причем трубка герметично прикреплена к центральному стержню на своих концах и

имеет исходный внутренний диаметр, определяющий второй радиус (r), соответствующий первому радиусу ($R_{\text{стержн.}}$), длину (L), которая меньше длины центрального стержня, и толщину (t) стенки, выбранную из условия $(0,4225 \times r) < t \leq (0,660 \times r)$, при этом растягиваемая трубка выполнена из эластомерного материала, объем ($v_{\text{трубк}}$) которого составляет $\pi L(2rt+t^2)$, а введение жидкости в объеме ($v_{\text{жидк}}$), определяемом из соотношения $(12,50 \times v_{\text{трубк}}) \leq v_{\text{жидк}} \leq (22,16 \times v_{\text{трубк}})$, через порт заполнения при манометрическом ненулевом давлении заполнения, меньшем 241 кПа (35 ф/д^2), приводит к расширению растягиваемой эластомерной трубки с образованием пространства между ней и центральным стержнем и с приданием помпе способности обеспечить выведение всего объема жидкости через первый порт при сжатии трубки до ее исходного внутреннего диаметра.

8. Эластомерная помпа для инфузионного узла, содержащая:

центральный стержень с цилиндрическим телом, имеющим первый конец и противоположащий второй конец, длину, постоянный наружный диаметр, определяющий первый радиус ($R_{\text{стержн.}}$), центральный канал, проходящий по всей длине стержня, первый порт, находящийся между первым концом и вторым концом и проходящий от наружного диаметра к центральному каналу с обеспечением прохода для текучей среды, порт заполнения, расположенный у первого конца и сообщающийся с указанным каналом, и выходной порт, расположенный у второго конца и сообщающийся с указанным каналом, и

растягиваемую эластомерную трубку, расположенную вокруг центрального стержня между его первым и вторым концами и соосно ему, с перекрытием первого порта, причем трубка герметично прикреплена к центральному стержню на своих концах и имеет исходный внутренний диаметр, определяющий второй радиус (r), соответствующий первому радиусу ($R_{\text{стержн.}}$), длину (L), которая меньше длины центрального стержня, и толщину (t) стенки, выбранную из условия $(0,4225 \times r) < t \leq (0,660 \times r)$, при этом помпа, после ее расширения введением заданного объема жидкости, обеспечивает в процессе выведения указанной жидкости линейную зависимость давления от объема в интервале от критической точки при сжатии, соответствующей давлению, превышающему заданное операционное давление, до объема, соответствующего выведению всего объема жидкости через первый порт при сжатии трубки до ее исходного внутреннего диаметра.

9. Помпа по п. 8, в которой растягиваемая трубка выполнена из эластомерного материала, объем ($v_{\text{трубк}}$) которого составляет $\pi L(2rt+t^2)$.

10. Помпа по п. 8 или 9, в которой введение жидкости в объеме ($v_{\text{жидк}}$), определяемом из соотношения $(12,50 \times v_{\text{трубк}}) \leq v_{\text{жидк}} \leq (22,16 \times v_{\text{трубк}})$, через порт заполнения при манометрическом ненулевом давлении заполнения, меньшем 241 кПа (35 ф/д^2), приводит к расширению растягиваемой эластомерной трубки с образованием пространства между ней и центральным стержнем и с приданием помпе способности обеспечить выведение всего объема жидкости через первый порт при сжатии трубки до ее исходного внутреннего диаметра.

11. Помпа по п. 8 или 9, в которой эластомерный материал является эластомерным силиконом.

12. Помпа по п. 11, в которой эластомерный силикон имеет твердость по Шору в интервале от 25 до 40А.

13. Помпа по п. 12, в которой эластомерный силикон имеет твердость по Шору в

интервале от 35 до 40А.

14. Помпа по п. 13, в которой растягиваемая трубка изготовлена из эластомерного силикона и имеет твердость по Шору около 37А.

5

10

15

20

25

30

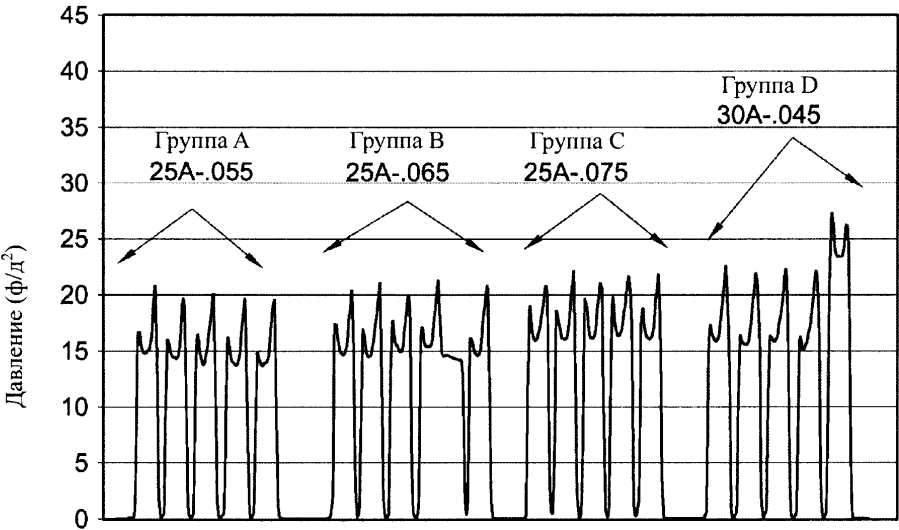
35

40

45

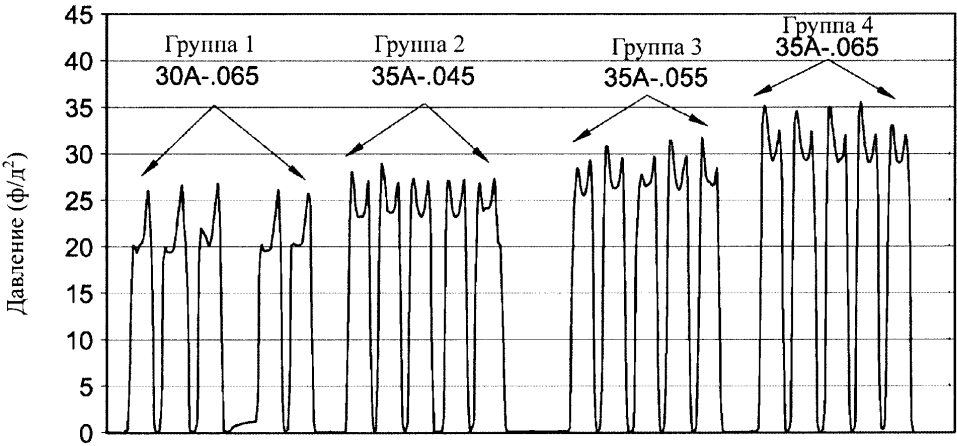
1

1



Индивидуальные циклы заполнения

ФИГ. 1А

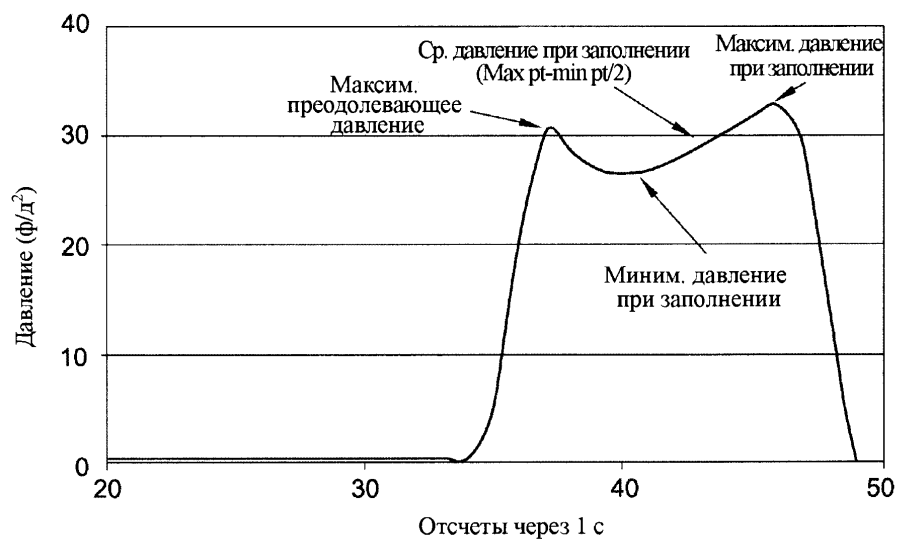


Индивидуальные циклы заполнения

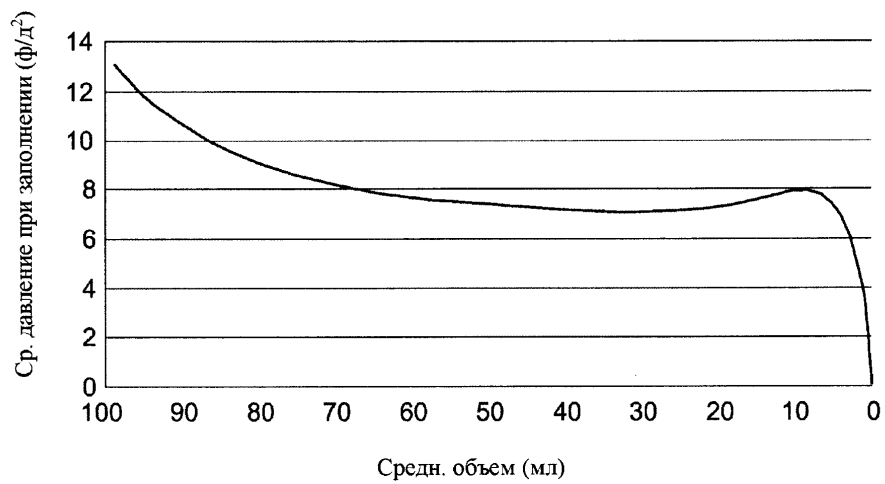
ФИГ. 1В

2

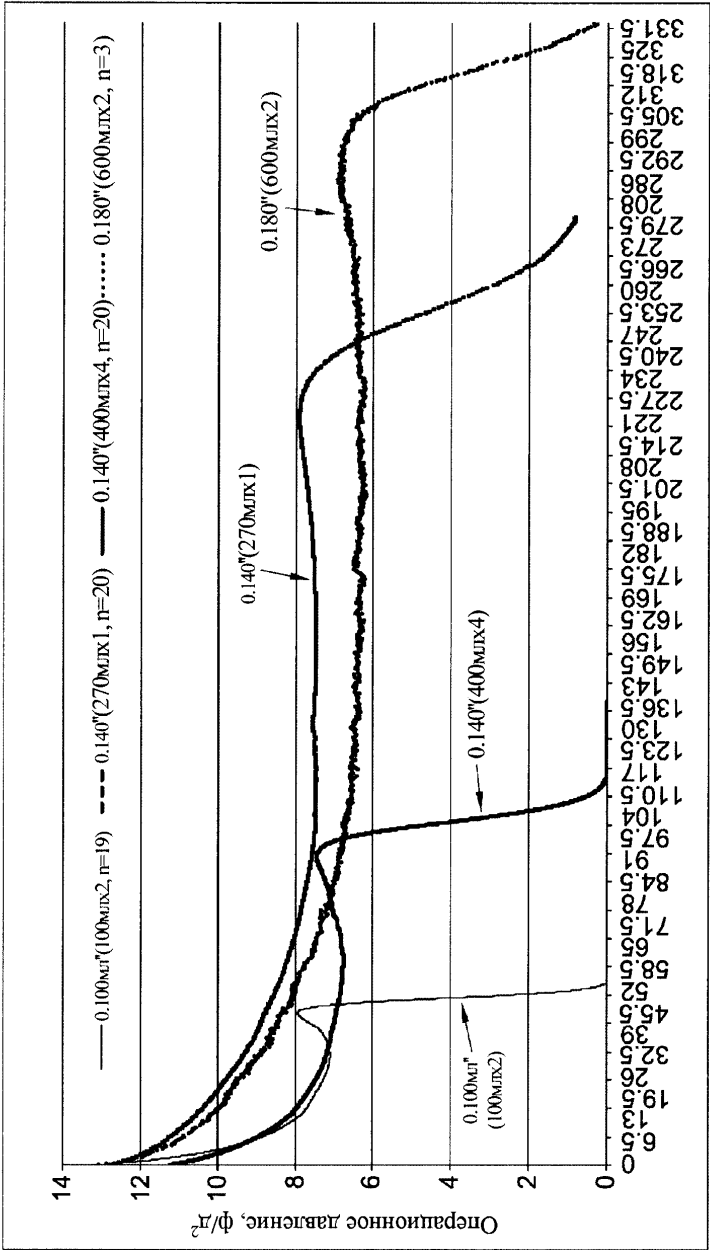
2



ФИГ. 2

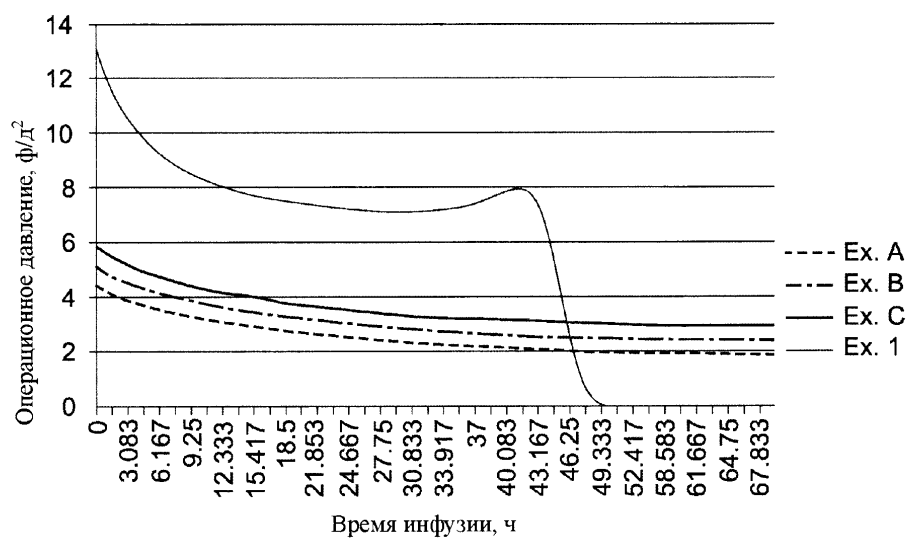


ФИГ. 3

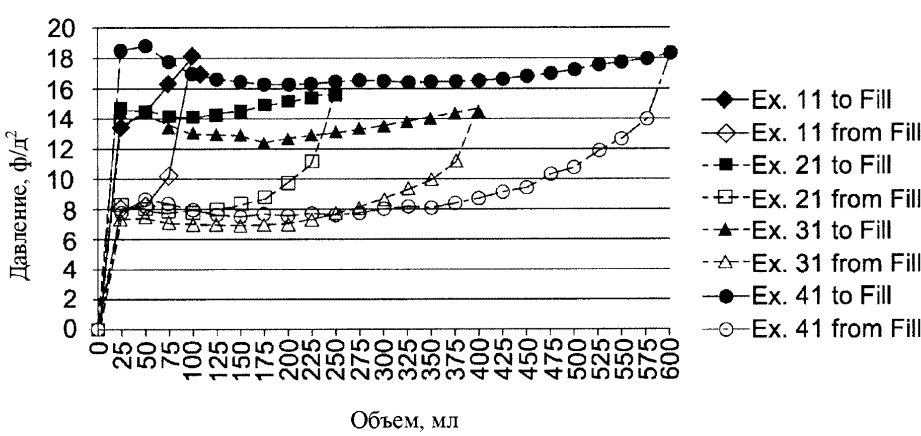


Фиг. 4

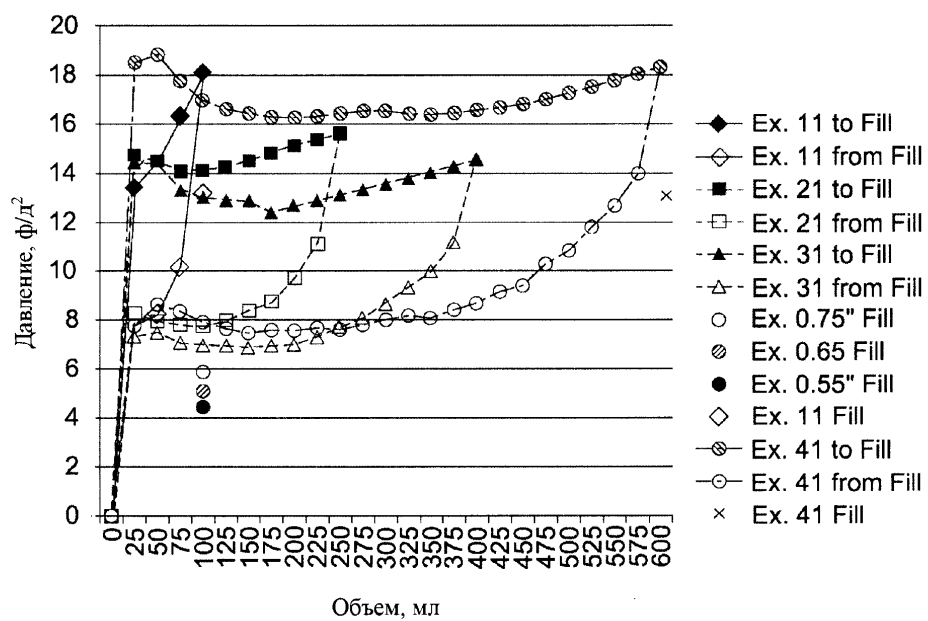
4



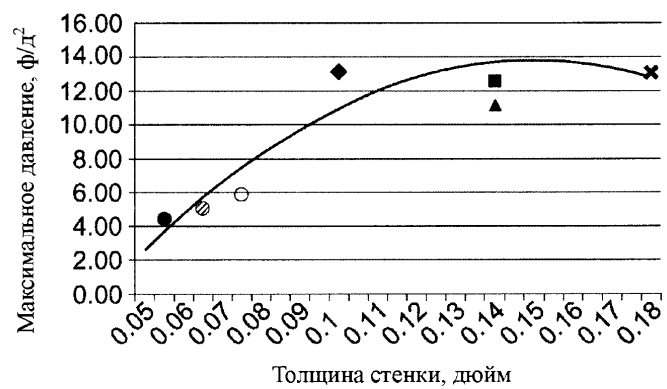
ФИГ. 5



ФИГ. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8