(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 111494140 B
(45)授权公告日 2022.01.21

(21)申请号 202010133759.2
(22)申请日 2016.11.03
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111494140 A
(43)申请公布日 2020.08.07
(30)优先权数据
62/252,060 2015.11.06 US
(62)分案原申请数据
201680064293.7 2016.11.03
(73)专利权人 羊膜生命公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 阿米尔·法西希
米洛斯·柳比沙·拉多万诺维奇
(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
代理人 郑斌 陈九洲
(51)Int.Cl.
A61G 11/00(2006.01)
A61H 33/00(2006.01)
A61P 3/02(2006.01)
A61P 17/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 101237843 A,2008.08.06
US 3025831 A,1962.03.20
WO 2014145494 A1,2014.09.18
US 2008038372 A1,2008.02.14
CN 1476537 A,2004.02.18
US 2009070938 A1,2009.03.19
US 2001027573 A1,2001.10.11
CN 101611319 A,2009.12.23

审查员 耿燕华

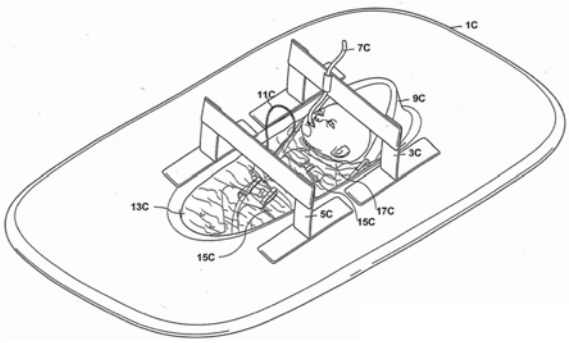
权利要求书1页 说明书46页 附图32页

(54)发明名称

温育器系统、方法和装置

(57)摘要

本发明涉及温育器系统、方法和装置。本文中描述的装置、系统和方法可提供类似于母体子宫的模拟流体环境，以为足月前出生的婴儿重建理想的或更熟悉的环境。在一些实施方案中，早产儿羊水浴温育器可包含具有合成或模拟羊水的温育箱、加热元件、温度传感器和/或用于温度调节的恒温器。



CN 111494140 B

1.用于婴儿的新生儿温育器,所述新生儿温育器包含:

羊水浴盆,其配置成容纳合成羊水,其中所述合成羊水包含受控浓度的一种或更多种电解质和一种或更多种矿物质,其中所述合成羊水通过以下产生:

将盒体安装在所述新生儿温育器中,其中所述盒体包含浓度高于所述受控浓度的浓缩合成羊水,所述浓缩合成羊水包含所述一种或更多种电解质和所述一种或更多种矿物质;以及

将受控量的所述浓缩合成羊水与纯化水混合以获得具有所述受控浓度的所述一种或更多种电解质和所述一种或更多种矿物质的所述合成羊水;

纯化水供应箱,其配置成提供用于混合所述受控量的所述浓缩合成羊水与纯化水的纯化水;

流体注射泵,其配置成至少部分基于所述羊水浴盆中婴儿的一种或更多种特征控制所述浓缩合成羊水与纯化水的混合;

废水去除箱,其配置成从所述羊水浴盆中去除废水;以及

安全带,其配置成保持所述婴儿在所述羊水浴盆内的位置,以使所述婴儿的头部保持在所述合成羊水浴的流体液位的上方。

2.权利要求1所述的新生儿温育器,其中所述婴儿的所述一种或更多种特征包括所述婴儿的孕龄、所述婴儿的尺寸或者所述婴儿的其他医学指征中的一种或更多种。

3.权利要求1所述的新生儿温育器,其还包含所述羊水浴盆上方的一个或更多个桥体,所述桥体基本平行于所述合成羊水的所述流体液位延伸。

4.权利要求3所述的新生儿温育器,其中所述一个或更多个桥体配置成将一个或更多个饲管、氧管或脐带导管的第一端锚定在所述合成羊水上方。

5.权利要求4所述的新生儿温育器,其中一个或更多个所述饲管、所述氧管或所述脐带导管的第二端与所述婴儿连接。

6.权利要求1所述的新生儿温育器,其还包含:

温度传感器,其配置成检测所述合成羊水的温度;以及

加热器,其配置成在检测到的温度低于预定阈值时加热所述合成羊水。

7.权利要求1所述的新生儿温育器,其中所述纯化水供应箱和所述废水去除箱选择性地可从所述新生儿温育器中去除。

8.权利要求1所述的新生儿温育器,其还包含污染传感器,所述污染传感器配置成检测所述合成羊水的污染水平,并在检测到的污染水平高于预定水平时引起至少一部分所述合成羊水的去除。

9.权利要求1所述的新生儿温育器,其中所述合成羊水还包含一种或更多种氨基酸。

10.权利要求1所述的新生儿温育器,其中所述合成羊水还包含一种或更多种治疗剂。

温育器系统、方法和装置

[0001] 本申请是申请日为2016年11月3日、申请号为201680064293.7、发 明名称为“早产儿羊水浴温育器”的中国专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请根据35U.S.C.§119(e)要求于2015年11月6日提交的标题为 “PREMATURE INFANT AMNIOTIC BATH INCUBATOR”的美国临时申 请No.62/252,060的权益。前述申请根据37C.F.R.§1.57在此通过引用整 体并入本文。

技术领域

[0004] 本发明涉及温育器系统、方法和装置。

背景技术

[0005] 本文中公开的系统、装置和方法涉及对婴儿且特别是早产儿的护理。每9名在美国出生的婴儿中就有约一名早产。这仅在美国每年就达到 400,000名婴儿,且在全球为接近1500万。早产是婴儿死亡的首要贡献因 素,并且是儿童长期神经失能的首要原因。在那些早产者中,75,464名婴 儿为早期早产(very preterm)(或32周之前出生),这造成最大数量的婴 儿死亡。这些婴儿在新生儿重症监护病房(neonatal intensive care unit,NICU)中的平均停留时长为46.2天。

[0006] 早产儿的护理通常需要仔细控制婴儿周围的环境。由于提高的健康并 发症风险,保持体温和无菌状态最为重要。普通婴儿以及特别是早产儿具 有相对大的表面积/质量比例,这使他们极易遭受热损失。他们还表现出 与成人相比薄且差的隔热,并且充当散热器的质量小。

[0007] 目前的护理方法通常包括将婴儿包裹在保暖的衣物中并提供取暖装 置。尽管这些装置可在一定程度上充分地温暖婴儿,但即使在提供加湿的 空气时它们也无法解决皮肤干燥的问题。由于婴儿被从流体环境中移出, 它们还可导致运动困难。此外,还可出现与施用药物相关的困难。

[0008] 因此需要这样的早产儿温育器(incubator),其允许婴儿的臂和腿在 流体环境内运动和锻炼,改善婴儿的热调节,并使婴儿包围在流体环境中。还需要这样的温育方法,其提供婴儿的透皮水合(transdermal hydration) 并且通过向模拟羊水添加营养和/或药物成分为婴儿提供经皮局部营养 (transdermal topical nutrition)和药物治疗。

发明内容

[0009] 因此,在一些实施方案中,本文中描述的装置、系统和方法针对婴儿 羊水浴(amniotic bath)温育器以解决现有技术的不足。在一些实施方案 中,早产儿羊水浴温育器可包含具有一定体积的合成或模拟羊水的温育箱 (incubating tank)、加热元件、温度传感器和/或用于温度调节的恒温器。在某些实施方案中,早产儿羊水浴温育器还可包含用于添加合成或模拟羊 水的流入通道(inflow channel)和/或用于从浴中去除废液的流

出排出通 道(outflow drainage channel)。

[0010] 在一些实施方案中,新生儿温育器包含:包含合成羊水的羊水浴(其 中合成羊水包含一种或更多种电解质和一种或更多种矿物质,其中合成羊 水通过以下产生:将盒体(cartridge)安装在新生儿温育器中,其中所述 盒体包含所述一种或更多种电解质和所述一种或更多种矿物质;以及将所 述盒体的内容物溶解在纯化水中;纯化水供应箱(purified water supply tank),其配置成提供用于溶解所述盒体的内容物的纯化水;废水去除箱 (waste water removal tank),其配置成从羊水浴中去除废水;以及浴盖, 其选择性地可连接至羊水浴,其中所述浴盖是无菌且可弃型的 (disposable),并且其中所述浴盖包含安全带(safty harness),其配置成 保持婴儿在羊水浴内的位置,以使婴儿的头部不浸没在羊水浴中。

[0011] 在某些实施方案中,新生儿温育器可还包含温度传感器,其配置成检 测合成羊水温度;以及加热器,其配置成在检测到的温度低于预定阈值时 加热合成羊水。在一些实施方案中,纯化水供应箱选择性地可从新生儿温 育器中去除。在某些实施方案中,废水去除箱选择性地可从新生儿温育器 中去除。在一些实施方案中,废水去除箱可包含一个或更多个可再充电电 池和/或一个或更多个泵。

[0012] 在某些实施方案中,合成羊水还包含白蛋白。在一些实施方案中,盒 体还包含白蛋白。在某些实施方案中,合成羊水还包含葡萄糖和一种或更 多种氨基酸,其中所述葡萄糖和所述一种或更多种氨基酸通过溶解第二盒 体的内容物而溶解在合成羊水中,其中所述第二盒体包含所述葡萄糖和所 述一种或更多种氨基酸。在一些实施方案中,所述盒体可还包含葡萄糖和 /或所述一种或更多种氨基酸,其可与其他组分(例如电解质和/或矿物质) 一起溶解在合成羊水中。在一些实施方案中,合成羊水还包含配置成被婴 儿吸收的一种或更多种药物,其中所述一种或更多种药物通过溶解第二盒 体的内容物而溶解在合成羊水中,其中所述第二盒体包含所述一种或更多 种药物。在一些实施方案中,同一盒体可还包含一种或更多种药物,其可 与其他组分(例如电解质和/或矿物质)一起溶解在合成羊水中。在某些 实施方案中,合成羊水的pH水平为约7.5至约9.0。在一些实施方案中, 合成羊水的pH水平和渗量浓度(osmolality)根据婴儿的生长进行调整。

[0013] 在某些实施方案中,新生儿温育器还包含配置成促进粪便和合成羊水 排入废水箱的合成羊水处置单元(synthetic amniotic fluid disposal unit), 其中所述合成羊水处置单元还包含粪便收集器(stool collector)、浴流体流 入部分(bath fluid inflow portion)、一个或更多个过滤器、以及插塞单元 (plug unit)。在某些实施方案中,新生儿温育器还包含配置成与浴盖连接 的适配座椅(adapter seat),其中所述适配座椅包含所述适配座椅选自多 个适配座椅,其中所述多个适配座椅各自包含不同的尺寸。在一些实施方 案中,合成羊水通过发散喷嘴(divergent nozzle)提供至浴。

[0014] 在一些实施方案中,新生儿温育器还包含配置成戴在婴儿颈部或面部 周围的流体传感器(fluid sensor),其中所述流体传感器配置成检测与所述 流体传感器接触之流体的存在,其中检测到存在与所述流体传感器接触之 流体引起至少一部分的合成羊水自动通过所述废水去除系统从所述羊水 浴中去除。在某些实施方案中,新生儿温育器还包含报警器(alarm),其 中检测到存在与所述流体传感器接触之流体还引起自动触发所述报警器。 在一些实施方案中,可通过脐带和/或通过体外膜式氧合(extracorporal membrane

oxygenation,ECMO)和/或被认为对于浸没安全的气管导管向 婴儿提供氧合。在这样的一些实施方案中,婴儿的面部和颈部也可浸没在 合成羊水中。

[0015] 在一些实施方案中,新生儿温育器还包含置于浴盖上方的一个或更多 个桥体(bridge)。在某些实施方案中,所述一个或更多个桥体设置成将一 个或更多个饲管(feeding tube)、氧管(oxygen tube)、心电导联布线(cardiac lead wiring)、脉搏氧饱和度仪布线(pulse oximeter wiring)和脐带或导管 的第一端锚定在合成羊水的上方。在一些实施方案中,一个或更多个饲管、氧管和脐带导管的第二端与婴儿连接。

[0016] 在某些实施方案中,用于婴儿的新生儿温育器包含:包含合成羊水的 羊水浴,其中合成羊水包含一种或更多种电解质和一种或更多种矿物质,并且在一些实施方案中包含一种或更多种氨基酸、葡萄糖、蛋白质和/或 药物或其他治疗剂,其中合成羊水通过以下产生:将盒体安装在新生儿温 育器中,其中所述盒体包含所述一种或更多种电解质和所述一种或更多种 矿物质,并且在一些实施方案中包含一种或更多种氨基酸、葡萄糖、蛋白 质和/或药物;以及将盒体的内容物溶解在纯化水中;纯化水供应箱,其 配置成提供用于溶解盒体的内容物的纯化水,例如通过使用内部或外部水 纯化系统,例如具有或不具有微过滤器或UV光过滤器的反渗透和/或去离 子交换器;废水去除箱,其配置成从羊水浴中去除废水;以及选择性地可 连接至羊水浴的浴盖,其中所述浴盖是无菌且可弃型的,其中所述浴盖包 含安全带,其配置成保持婴儿在羊水浴内的位置,以使婴儿的头部不浸没 在羊水浴中,并且其中所述浴盖的两个边侧通过浴上方的桥体连接,其中 所述桥体包含用于将脐带或者一个或更多个导管、管、线和/或布线的一 端锚定在合成羊水上方的锚定机构。在某些实施方案中,所述桥体可仅锚 定于浴的一侧,并且其位置可通过可抛型盖之锚的旋转机构在婴儿上方调 整。

[0017] 在一些实施方案中,新生儿温育器还包含配置成戴在婴儿的颈部或面 部周围的流体传感器,其中所述流体传感器配置成检测与所述流体传感器 接触之流体的存在,其中检测到存在与所述流体传感器接触之流体引起至 少一部分的合成羊水自动通过废水去除系统从羊水浴中去除,例如足以防 止流体进入婴儿的鼻或口咽通道。在某些实施方案中,桥体配置成将饲管 或其他管的第一端进一步锚定在合成羊水的上方。在一些实施方案中,脐 带导管的第二端与婴儿连接。

[0018] 在某些实施方案中,合成羊水还包含一种或更多种治疗剂,例如配置 成被婴儿吸收的药物,其中所述一种或更多种药物通过溶解第二盒体的内 容物而溶解在合成羊水中的,其中第二盒体包含所述一种或更多种药物。在另一个实施方案中,可将一种或更多种药物添加至包含电解质、矿物质、氨基酸和/或葡萄糖的同一盒体,其中单个盒体的内容物可与纯化水混合。

[0019] 在一些实施方案中,温育婴儿的方法包括:为婴儿提供新生儿温育器, 其中所述新生儿温育器包含羊水浴;向所述羊水浴提供纯化水;将盒体的 内容物溶解在纯化水中以获得合成羊水,其中盒体的内容物包含一种或更 多种电解质和一种或更多种矿物质;将选择性地可连接的浴盖放置在羊水 浴上方,其中所述浴盖是无菌且可弃型的;将婴儿放置在羊水浴中并将婴 儿与浴盖的安全带连接,其中所述安全带保持婴儿在羊水浴内的位置,以使婴儿的头部不浸没在合成羊水中;将脐带的第一端与婴儿浸没在合成羊 水中的部分连接,并将脐带的第二端与浴上方的桥体连接,其中所述桥体 配置成连接浴上方的浴盖的一

个或两个边侧;以及定期地添加合成羊水和 /或从羊水浴中去除废水。

[0020] 在一些实施方案中,该方法还包括在混合以获得合成羊水之前检测纯 化或未纯化的流体/水的温度,并在检测到的温度低于预定阈值(例如约 37℃)时加热该纯化或未纯化的水。在某些实施方案中,在预热的水与盒 体的内容物混合并添加至羊水浴之后,该方法还包括:检测合成羊水的第 二温度;以及当检测到的温度低于预定的阈值时加热合成羊水。在一些实 施方案中,纯化水通过以下提供至羊水浴:从新生儿温育器中去除模块化 的纯化或未纯化的水箱,将纯化或未纯化的水添加至所述模块化的纯化或 未纯化的水箱,并将所述模块化的纯化水箱重新连接至新生儿温育器。在 一些实施方案中,新生儿温育器可包含内置的水纯化系统。在另一些实施 方案中,可将外部的水纯化系统与新生儿温育器连接和/或结合使用。在 某些实施方案中,通过以下从羊水浴中去除废水:将来自羊水浴的废水收 集在新生儿温育器的模块化废水箱中,去除模块化废水箱,从所述模块化 废水箱中清空废水,并将所述模块化废水箱重新连接至新生儿温育器。

[0021] 在一些实施方案中,该方法还包括将白蛋白溶解于合成羊水中。在某 些实施方案中,该方法还包括通过将第二盒体的内容物溶解在纯化水中来 向婴儿提供一种或更多种营养素,其中第二盒体的内容物包含葡萄糖和一 种或更多种氨基酸。在一些实施方案中,盒体可还包含葡萄糖和/或所述 一种或更多种氨基酸,其可与其他组分(例如电解质和/或矿物质)一起 溶解在合成羊水中。在一些实施方案中,该方法还包括通过将第二盒体的 内容物溶解在纯化水中来向婴儿施用一种或更多种药物,其中第二盒体的 内容物包含所述一种或更多种药物。在一些实施方案中,同一盒体可还包 含所述一种或更多种药物,其可与其他组分(例如电解质和/或矿物质) 一起溶解在合成羊水中。

[0022] 在某些实施方案中,该方法还包括将项圈(necklace)连接在婴儿的 颈部周围,其中所述项圈包含流体传感器,其中所述流体传感器配置成检 测与所述流体传感器接触之流体的存在。传感器不需要一定是项圈,但可 以以其他方式与头部或颈部可操作地连接,例如通过例如黏性绷带 (adhesive bandage)。在一些实施方案中,该方法还包括当流体传感器检 测到存在与流体传感器接触之流体时自动从羊水浴中去除至少一部分合 成羊水。在某些实施方案中,该方法还包括将饲管的第一端与婴儿连接并 将饲管的第二端与桥体连接。

[0023] 为了对本发明和相对于现有技术所实现的优点进行总结的目的,本文 中描述了某些目的和优点。当然,要理解的是,不一定所有这些目的或优 点都需要根据任何特定实施方案来实现。因此,例如,本领域技术人员将 认识到本发明可以以可实现或优化一个优点或一组优点而不必实现其他 目的和优点的方式具体化或实施。

[0024] 所有这些实施方案均旨在在本文中公开的本发明的范围内。通过以下 已参照附图的详细描述,这些和其他实施方案对于本领域技术人员将变得 明显,本发明不限于所公开的任何特定实施方案。

附图说明

[0025] 图1例示了婴儿放置在羊水浴温育器的一个实施方案内的透视图。

[0026] 图2例示了早产儿羊水浴温育器的一个实施方案的透视图。

[0027] 图3例示了去除穹顶(dome)的早产儿羊水浴温育器的一个实施方 案的透视图。

[0028] 图4例示了去除穹顶和盖的早产儿羊水浴温育器的一个实施方案的 透视图。

[0029] 图5例示了伸展出更换板(changing panel)的早产儿羊水浴温育器的 一个实施方案的透视图。

[0030] 图6例示了早产儿羊水浴温育器的新鲜流体储器(fresh fluid reservoir) 的一个实施方案的前透视图。

[0031] 图7例示了早产儿羊水浴温育器的新鲜流体储器的一个实施方案的 后透视图。

[0032] 图8例示了早产儿羊水浴温育器的新鲜流体储器和合成羊水盒体的 一个实施方案的分解图。

[0033] 图9例示了早产儿羊水浴温育器的一级废液箱(waste fluid primary tank)的一个实施方案的前透视视图。

[0034] 图10例示了早产儿羊水浴温育器的二级废液箱(waste fluid secondary tank)的一个实施方案的前透视视图。

[0035] 图11例示了早产儿羊水浴温育器的浴部分、第一箱和第二箱的一个 实施方案的截面图。

[0036] 图11A例示了羊水浴温育器的羊水处置单元的横截面图。

[0037] 图11B例示了羊水浴温育器的适配物(adapter)的透视图。

[0038] 图12是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的一个实施方案的概览的框 图。

[0039] 图13是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的流体制备子系统的一个实 施方案的框图。

[0040] 图14是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的浴子系统的一个实施方案 的框图。

[0041] 图15是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的废水子系统的一个实施方 案的框图。

[0042] 图16是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的水加热子系统的一个实施 方案的框图。

[0043] 图17是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的水加热子系统的一个实施 方案的框图。

[0044] 图18是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的水加热子系统的一个实施 方案的框图。

[0045] 图18A是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的水加热子系统的一个实 施方案的框图。

[0046] 图19、19A-B是描绘了配置成运行用于羊水温育器系统、装置和方 法的一个或更多个实施方案的软件的计算机硬件系统的一个实施方案的 框图。

[0047] 图20A-B是描绘了更换和冲洗早产儿羊水浴温育器系统的浴流体的 一个或更多个实施方案的框图。

[0048] 图21是描绘了制备早产儿羊水浴温育器系统的浴流体的一个或更多 个实施方案的框图。

[0049] 图22是描绘了制备早产儿羊水浴温育器系统的浴流体的一个或更多 个实施方案的框图。

[0050] 图23是描绘了对早产儿羊水浴温育器系统进行消毒的一个或更多个 实施方案的框图。

[0051] 图24是描绘了更换早产儿羊水浴温育器系统的浴盖的一个或更多个 实施方案的框图。

[0052] 图25A-B是描绘了排放早产儿羊水浴温育器系统的废水箱的一个或 更多个实施方案的框图。

[0053] 图26A-B是描绘了更换和/或填充早产儿羊水浴温育器系统的新鲜水 箱(fresh water tank)的一个或更多个实施方案的框图。

具体实施方式

[0054] 本文中描述的装置、系统和方法在一些方面涉及新生儿温育器,并且 更特别地涉及用于哺乳动物(例如婴儿,包括早产婴儿(premature infant)、早产儿(preterm infant)和/或低出生体重足月儿(term infant),包括兽医 应用)的羊水浴温育器。在一些实施方案中,温育器可用于非新生儿,例 如,在一些情况下,低体温或以其他方式生病的儿童或成人。本文中描述 的装置、系统和方法的一些实施方案可具有与目前现有的基于对流和辐射 的温育器技术相比对于此类婴儿的数种显著益处。不受理论限制,此类益 处中的一些可包括例如以下的一种或更多种:(1)改善体温调节,(2)通 过重建子宫内的膜内流体吸收途径改善水合,(3)提供用于婴儿附肢锻炼 和运动的流体环境,以及(4)提供更自然的皮肤发育环境。本文中描述 的装置、系统和方法的一些优点在下文中进行更详细地论述。

[0055] 改善热调节

[0056] 出生后,胎儿对母体热库的依赖立即停止,并且潮湿的婴儿出生到相 对寒冷和不友好的环境中。与足月儿相比,早产儿对于热量调节尤其具有 数个显著的缺点,并且改善的体温调节是NICU中的重大挑战。与足月儿 相比,早产儿几乎没有隔热的皮下脂肪,这使他们远远更容易遭受热损失。此外,早产儿的皮肤非常薄,这导致显著的经表皮失水和蒸发性热损失。直至第26周,婴儿中可完全不存在薄的角化层,这使他们的皮肤可透水。与足月儿中的5W/m^2相比,在早产儿中,蒸发性热交换可达到50W/m^2。在早期早产的婴儿(例如在25-27周)中,蒸发性热损失在一些情况下可 以是出生后超过十天的最重要的热损失模式。另外,早产儿的血管可更靠 近皮肤,这导致提高的热损失速率。

[0057] 此外,早产儿可具有过量的蒸发性热损失,这是由于较大的表面积/ 体积比例,与成人相比,1500g的婴儿的表面积/体积比例可高至3倍, 并且对于500克的极度早产儿(extreme preterm infant)可高至6倍。由于 缺乏显著的隔热皮下脂肪,热量可更容易地从内脏器官流失至皮肤,这导 致内部温度更迅速地降低。总体而言,刚出生后的新生儿的热损失速率可 估计为33至47kcal/kg/min,并且早产儿处于最高的热损失风险中。

[0058] 除了提高的热损失风险,早产儿还可具有非常差的体温调节机制,并 且产热与足月儿相比可远远地更受限。早产儿可缺乏用于维持体温的战栗 机制。另外,足月儿对出生后迅速温度波动的反应可包括提高的自发性肌 肉活动,这在早期早产儿中可大多不存在。用于非战栗产热的褐色脂肪在 早产儿中可显著地更受限,因此更多旨在用于自然生长的卡路里转向产 热。

[0059] 因此,保护婴儿免受热损失并提供适当的体温调节可以是NICU中最 重要的目标之一。改善的体温调节可提高早产儿的存活机会,降低婴儿使 用旨在用于生长和发育的能量来进行产热代谢工作的需要,并消除与冷婴 儿复温相关的问题和并发症。

[0060] 在子宫内的生活中,胎儿可在羊水内进行体温调节,其中胎儿温度比 母体温度高大约0.5℃,这是由于胎儿的自然产热。然而,在早产后,早 产儿可暴露于保育室(nursery)中的空气,其与先前在子宫内经历的环境 相比可以是非常冷的。另外,皮肤最初可被羊水覆盖,由于蒸发导致迅速 的热损失。对此,婴儿的产热响应可提高基础产热。

[0061] 早产儿中的温度损失可与环境空气(产房/NICU)的温度和湿度、来 自护理和检查的周围空气流速、面向婴儿的表面(温育器壁/床上用品) 的温度、以及与婴儿接触的表面的温度相关。

[0062] 不受理论的限制,过早暴露于寒冷保育环境的婴儿中的热响应一般来 说主要通过交感神经系统和释放去甲肾上腺素来介导。早产儿通常缺乏足 月儿的战栗机制。对交感神经系统的最早响应可以是深真皮层的血管收 缩,因此降低向在核心与环境之间产生隔热之皮肤的血流。然而,早产儿 中降低的皮下脂肪可减小这种有效的隔热特性。由肾上腺素释放刺激的糖 酵解(糖的分解)也可以是早产儿产热的来源。这种响应不仅可在本该旨在用于生长的卡路里的分解中具有有害作用,而且还可导致暂时性高血糖 期。褐色脂肪可在新生儿中提供非战栗产热的来源。这些细胞中丰富的线 粒体可将甘油三酯分解成产生热量的代谢性酸(metabolic acid),并使代 谢活性提高2至3倍。然而,早产儿可具有很少或者没有褐色脂肪,并且 即便是在最严重的冷应激时,代谢率可不能够再提高超过25%。对主动 肌张力、屈曲、姿势和提高的运动活动的控制可有助于提高骨骼肌中的产 热,但由于尚未发育好的肌肉系统(musculature),该机制在早产儿中可 受到限制。总体而言,早产儿响应于子宫外暴露于寒冷环境的体温调节反 应和核心温度维持可主要以代谢产热为代价。此外,婴儿对冷应激的反应 可对正常发育具有显著的影响,不仅在本该会旨在用于生长和发育的卡路 里损失方面,而且还对与婴儿针对冷应激的响应(例如高肾上腺素释放期和暂时性高血糖期)相关的正常发育造成损害。

[0063] 研究显示了在第一周的生活中在35℃和36.5℃的最小不同温度中在 干燥的周围空气环境中养育的早产儿中有害的差异。尽管示出直肠温度相 同,但示出对于较温暖的婴儿所观察到的体重增长的显著差异,结论是, 在略微凉的婴儿中的产热响应足以消耗本该用于生长的相当可观的卡路 里。

[0064] 目前在婴儿出生后的做法通常包括:在产房内将婴儿擦干以降低蒸发 性热损失,并包捆或包裹婴儿以降低暴露于冷空气,随后将新生儿放在母 亲的手臂和胸部上(袋鼠式护理(kangaroo care))。然而,这些步骤对于 早产儿是不够的。早产儿却一般首先被放置在辐射加温器(radiant warmer) 上以允许医务人员进行检查和干预。一旦早产儿状况稳定,便将其置于带 有多重襁褓热屏蔽(swaddling heat shield)的内部空气温度为36-37℃的 对流加温式温育器(convectively warmed incubator)中。然而,这仍存在 早产儿体温调节中的显著缺陷。

[0065] 目前的对流加温式温育器通常包含婴儿上方的塑料罩,其具有使空气 流动最小化的入口(access port)或手孔(hand hole)。腹部皮肤表面温度 检测器可用于调节保育室中的温育器加热。温育器罩内的人工增湿可用于 降低蒸发性热损失。然而,对流式温育器存在显著的缺点。大于约50% 的增湿水平可与细菌定植、早产儿中的假单胞菌感染、脓毒症和死亡的风 险相关。温育器入口和门在一些保育情况中可每小时打开和关闭一次,这使得非常难以维持危重病患者中的恒温性,因为不断地需要接近所述患者 以进行管理。由

于打开温育器门以照顾婴儿时温度的迅速下降,所以在最 初几天中对于对流式温育器中最小婴儿的温度调节也可非常困难。此外, 冷空气进入、随后婴儿皮肤伺服控制系统(servo-control system)的过阻 尼(overdamping)可导致中罩(mid-hood)温育器空气温度的上冲 (overshoot)和下冲(undershoot),这在门已关闭后持续长达一小时。这 些高于或低于热中性温度的温度损害可成为婴儿在重症监护期间的常规 经历。另外,温育器的设计可不充分地温暖例如低于1kg的极低出生体 重婴儿(特别是在蒸发性损失极高的生命早期中)。

[0066] 目前的对流式温育器通常尝试使空气流速最小化、提高空气温度、提 高水蒸气压力和湿度,并且保持温育器上的足够壁温度。然而,对环境和 气候控制的研究表明,在不同温育器之间的空气流速度、增湿能力和温育 器上的壁温度可差别很大。

[0067] 辐射加温器(其为作为替代的现有的技术)的使用在体温调节中也具 有显著的缺陷。置于开敞的床上方的辐射加温器为护理提供了良好的可接 近性和可视性,但可导致通过蒸发和对流的大量热损失。

[0068] 辐射加温器通常包含盘绕在石英管内的电加热金属合金丝。金属合金 可发射红外光谱中间部分中的波长(1000nm至3000nm)。包封线圈的周 围石英可吸收红外能量,并以更长的波长(>3000nm)重新发射电磁辐 射。在全功率下,一些红外辐照度可小于100mW/cm^3,且近红外辐照度 为或接近10mW/cm^3。在辐射加温器下,婴儿可具有显著的对流性和蒸发 性热损失,其可通过位于婴儿上方的辐射加温元件以非均匀的方式进行弥 补。因此,一些身体部分与另一些部分可受热不均匀。另外,与对流式温 育器相比,中期早产(moderately preterm)和早期早产中的蒸发性热损失 在辐射加热器下可显著更高。对于小于1kg的婴儿,在温育器中的无知 觉蒸发性失水可高至3.5ml/kg/hr,而在辐射加温器下高至7ml/kg/hr。对 于大于1kg的婴儿,无知觉蒸发性失水可变得与对流式温育器类似。辐射加温器对于体温调节的限制在检测到继发于见于在辐射加温器下的婴 儿中的提高的氧消耗的与对流式温育器相比例如高至8.8%提高的代谢率 中是明显的,这表明对正常的生长和发育的额外负担。

[0069] 其他用于婴儿中体温调节的方法可包括使用与母亲或父亲有皮肤间 接触的袋鼠式护理。然而,该技术在早产儿中可以是不充分的。刚性塑料 体罩作为热屏蔽、混合式温育器/辐射加热器设计、闭塞式塑料毯和袋、 使用充水床垫、聚氨酯敷料制成的半闭塞式人造皮肤以及石油润肤剂均已 尝试过,但在早期早产儿和极早早产儿(extremely preterm infant)中可以 是不充分的。

[0070] 尽管做了所有的努力(其目前由以下组成:快速擦干婴儿、将婴儿置 于产房中的辐射加温器下、在转运期间的对流式温育、在婴儿上方使用塑 料袋以及采取的其他措施),低于750g的极低出生体重婴儿可常规地变 得低体温,并可容易发生过度的经表皮蒸发性和对流性热损失。此外,使 婴儿复温的速率也可对发育中的婴儿造成并发症和风险。

[0071] 相反,本文中描述的与新生儿和/或羊水浴温育器相关的装置、系统 和方法的一些实施方案可通过提供具有恒定和均一温度的流体环境来提 供显著改善的婴儿体温调节。

[0072] 改善的水合

[0073] 不受理论的限制,除了体温调节,本文中描述的一些实施方案的其他 益处可涉及

通过膜内途径的改善的婴儿水合。在接近足月的绵羊中,平均 200-250ml/天的水通常从羊膜囊直接吸收到胎儿血液中。类似地在人中，已观察到胎儿通过流体扩散穿过胎儿皮肤回到胎儿循环中来吸收羊水的 重要途径,并且在接近足月时可以以200-500ml/天进行计算。这种吸收水 的途径通常被称为膜内途径。不断被胎儿吸收的流体可大部分被尿出并循 环回到羊膜囊中。在早产后,这种水循环途径可立即停止,并且尚未发育 好的皮肤可暴露于保育室的严酷且干燥的环境,其中不但吸收流体的膜内 途径停止,而且可通过大量的蒸发性损失而逆转。

[0074] 在子宫中,由于缺乏角化层的发育,直至妊娠的第26周,可存在流 体穿过皮肤并进入胎儿血浆的自由流动(膜内途径)。胎儿皮肤和脐带可 对水和溶质自由地渗透,这允许穿过非角化层的迅速双向扩散。皮肤的角 化可在第20周开始,并可在第26周完成。在此之前,羊水可充当生理性 缓冲液和胎儿细胞外室的延伸。负责表皮屏障功能的角质层(stratum corneum)直至妊娠32周才变得在功能上成熟。然而,皮肤成熟过程的加 速可在出生和暴露于空气之后发生,并且多数极早早产儿可在出生后大约 2周龄出现表皮屏障。但总的来说,妊娠23至26周出生的婴儿的皮肤通 常极其不成熟,并可无法有效地作为表皮水屏障。这可导致温度调节、水 平衡的失调和皮肤完整性的破坏。

[0075] 由于不成熟的角质层,孕龄小于约30周的早产儿可表现出比完全足 月儿高多达15倍的失水。已报道了40至129ml/kg/天或更多的损失。据 估计,妊娠26周或更小的早产儿在出生后的头48小时中的失水为60g 水/m^2/hr,或大于180ml/天。

[0076] 这种流体损失还可导致通过潜在的热蒸发损失的大约0.6kcal/ml的 额外卡路里负担。因此,极早早产儿可简单地通过从皮肤蒸发而损失100 kcal/kg/天。即使在环境湿度为50％时,23-24周孕龄的早产新生儿可在生 命的第一天期间作为经表皮失水而失去体重的多至13％。

[0077] 目前的医疗实践通常不提供膜内途径的重建,而是以降低经表皮蒸发 性失水(trans-epidermal evaporative water loss,TEWL)为目的。目前在 保育室内,这种方法通常通过提高婴儿周围的相对湿度来进行。TEWL通 常取决于环境水蒸气压力,不论婴儿是在辐射加温器下还是在温育器中。 提高环境湿度可提高水蒸汽压力并降低通过蒸发的流体和热量损失。由于 这些婴儿中的高经皮流体损失,含有5％至10％右旋糖的静脉内溶液通常 在出生后尽可能快地开始。在孕龄少于30周的早产儿中降低TEWL并预 防极度的热量和流体损失的其他策略可包含透明黏性敷料和用润肤剂涂 敷皮肤。透明黏性敷料可用于防止早产中的过度皮肤失水。TEWL可通过 产生该第二皮肤而降低多达50％。然而,在其去除时,可发生显著量的 皮肤创伤。较小的表皮失水也可在润肤剂软膏的情况中示出。

[0078] 人中水循环的膜内途径通常由羊水与胎儿血清之间的渗透压差来驱 动。低羊水渗量浓度可提供巨大的潜在渗透力:例如对于穿过胎儿皮肤的 渗量浓度中的每mOsm/kg梯度为约19.3mm Hg。对羊水的渗量浓度和胶 体渗透压(oncotic pressure)的人工改变显示膜内流动可与渗透压差高度 相关。在动物研究中,长期向妊娠绵羊的羊水中直接输注盐水已示出提高 胎儿水合。而向妊娠绵羊羊水中注射1.5L温热蒸馏水已示出流体显著吸 收到胎儿循环中,导致胎儿渗量浓度、血浆电解质、胎儿心率降低以及动 脉压和胎儿溶血提高,这显示了由于羊水突然改变为低张溶液,膜内途径 (穿过皮肤)作为主要水吸收路径。

[0079] 本文中描述的羊水浴温育器的装置、系统和方法的一些实施方案可通 过重建膜

内途径为早产儿或足月儿提供改善的水合。为此,在某些实施方 案中,婴儿所置于的合成或模拟羊水浴可包含低渗量浓度以促进其通过皮 肤被婴儿吸收。

[0080] 支持肌肉骨骼发育

[0081] 不受理论的限制,除了体温调节和改善水合之外,本文中描述的一些 实施方案的另一个益处涉及为肌肉骨骼的运动和发育提供更好的生理环 境。在子宫内,胎儿漂浮在接近零重力的羊水环境中,这可为主动运动和 肌肉骨骼锻炼提供空间,这导致在足月时的正常肌肉张力。肌肉张力可以 是早产儿的运动技能如何发展的主要因素。具有正常肌肉张力的完全足月 儿可将自己保持在良好的屈曲位置,其中臂和腿折进(tucked into)身体 中。另一方面,早产儿通常具有较少的肌肉体积并且经常是低张力的,这 使得婴儿难以达到屈曲位置。婴儿可难以抵抗对于该发育阶段的胎儿在子 宫内流体环境中生理上不存在的重力。通常来说,早产儿不能够适当地屈 曲,可最终长时间处于蛙样姿势或其他的姿势。这些长时间的重力暴露可 剥夺早产儿的正常运动和锻炼,并因此可中断婴儿的正常肌肉骨骼生长和 发育。

[0082] 当早产儿虚弱且低张力时,尤其是通过躯干,他们仍然可试图通过屈 曲或绷紧(stiffen)其肌肉来获得一些控制。他们可拱起其头部、颈部和 躯干。他们可抬起其肩膀、用其手握拳和/或绷紧其腿和点其脚尖。只有 当他们长得更强壮并通过躯干获得更多控制时,这些其他区域才会开始放 松。当与完全足月的同龄者相比时,早产儿已示出表现出运动延迟,并且 当与其完全足月的对应者相比时,还已还示出具有一些非典型姿势,例如 颈部和躯干的过度伸展以及降低的主动屈曲能力。通常认为这些非典型姿 势是由于以下引起:早产引起的生理性屈曲的丧失和重症监护病房中的医 疗程序引起的伸展姿势的强化。

[0083] 不受理论的限制,在生理上,虽然肌肉组织的主要发育可在足月前发 生,但认为肌纤维的分化直至受孕后40周是不完全的。受孕后24周龄 (postconceptional age,PCA)进入新生儿重症监护环境的婴儿可在肌肉 组织、肢体屈肌张力、关节结构、头骨和脊柱弯曲度方面发育不完全。这 些不成熟的结构可导致容易出现姿势和骨骼排列不齐。在少于32周中出 生的早期早产儿更可能在精细运动和粗大运动功能方面具有延迟。早产新 生儿的肢体屈肌张力可在30到32周的PCA时在腿中开始,并在36周的 PCA时在臂中开始。

[0084] 对于在14岁和23岁检查的出生时具有低于1500g的极低出生体重 (very low birth weight,VLBW)的年轻成人的研究显示了减小的手灵巧 性、降低的平衡和降低的粗大运动技能速度。总体而言,VLBW年轻成人 示出与对照组相比更差的精细运动和粗大运动技能。纵向研究结果表明, 许多VLBW儿童即便在进入成年之后也没有摆脱其运动问题。在学龄前, 妊娠32-35周出生的中期早产儿中发育延迟的现患率与完全足月儿相比为 约两倍,且与早期早产儿相比为约一半。

[0085] 本文中描述的一些实施方案可通过为婴儿提供对于臂和腿的发育和 运动来说更加生理性和自然的环境来防止这样的结果。在某些实施方案 中,与对流式温育器或辐射加温器不同,附肢骨骼不再暴露于1G重力或 者被包捆/包裹在毯子中,从而消除此类肌肉骨骼发育障碍。在一些实施 方案中,小于1G的低重力流体环境可允许早产儿与子宫内的环境类似地 连续运动并锻炼其附肢骨骼,从而为婴儿的肌肉骨骼发育和生长提供更好 的支持。

[0086] 支持皮肤发育

[0087] 不受理论的限制，本文中描述的羊水浴温育器系统、装置和方法的另 一个益处可涉及改善的皮肤护理和相关的液体浸没保护优势。

[0088] 早产儿的皮肤破损通常可由于多种原因而发生，包括去除黏附物造成 的创伤、感染、摩擦、长时间卧床造成的压疮和尿布皮炎。皮肤破损的程 度可从表面抓痕到涉及真皮的全厚度伤口不等。此外，皮肤表现经常可在 全身性细菌或真菌性疾病之前。通常认为侵袭性真菌性皮炎是极低出生体 重婴儿中真菌性疾病的早期形式。

[0089] 现有的护理方法可包括使用多种润肤剂以改善皮肤完整性。此外，使 用柔软的床上用品和水床垫已成为试图预防皮肤上压力点的一种方法。此 外，每4-6小时定期地润湿伤口组织可有助于愈合过程，而干燥可阻止细 胞迁移。然而，此类方法都有其缺点。

[0090] 此外，尿布皮炎可以是重大的风险，尤其是在早产儿中。尿布皮炎在 婴儿中可具有多种原因，并且可影响会阴、腹股沟、大腿、臀部和肛区。 当暴露于尿或粪便时，随着皮肤的pH升高，皮肤可变得更容易遭受损伤 和微生物穿入。碱性pH可活化粪便酶(例如蛋白酶和脂肪酶)，其可分解 蛋白质和脂肪、角质层的结构单元(building block)，并且还激活可引起 损伤的胆盐。这可以是因暴露于粪便而引起直接接触性皮炎的主要机制。

[0091] 在新生儿重症监护环境中，皮肤破损和损伤可以是发病的重要原因。 皮肤损伤可导致不适和疼痛、感染、脓毒症和死亡。早产儿所暴露的干燥 环境在维持迅速发育以自身为干燥环境做准备的水合和健康皮肤中是次 优的。因此，本文中的一些实施方案提供了流体环境以提供改善的皮肤水 合，并且防止早产儿的的皮肤压力损伤。

[0092] 概要

[0093] 如所讨论的，本文中描述的装置、系统和方法可提供与母体子宫相似 的模拟流体环境以为婴儿(包括在其理想的足月期之前出生的婴儿、低出 生体重足月儿和/或前24或48小时期间的正常出身体重足月儿)重新创 建更熟悉的环境。本文中描述的装置、系统和方法可为早产儿、足月儿和 /或较大的婴儿提供改善的体温调节、舒适性和水合。一个或更多个这样 的优点(例如体温调节)在手术过程之前、期间和/或之后可特别地重要。 在一些实施方案中，羊水浴温育器可包含具有合成或模拟羊水的温育器、 加热元件、温度传感器和/或用于温度调节的恒温器。可将婴儿或早产儿 放置在温育箱中以向婴儿提供热调节的流体环境，其中所述流体可制成与 生理性羊水相似。例如，放置婴儿的合成或模拟羊水的渗量浓度、电解质 和矿物质含量可与生理性羊水的那些类似。

[0094] 母亲子宫中的生理性羊水是妊娠期间浸浴胎儿的保护性液体，并且充 当体温调节的储热库和胎儿通过膜内途径吸收水的储器。它还为胎儿运动 和舒适性提供环境，同时为发育中的婴儿维持37℃的稳定温度。羊水含 有电解质、矿物质、蛋白质、肽、脂质、乳酸(lactate)、丙酮酸(pyruvate)、酶、激素和羊膜干细胞(amniotic stem cell)。

[0095] 因此，在一些实施方案中，合成或模拟羊水浴的温度通过使用一个或 更多个温度传感器和/或加热器来调节，以保持用于婴儿的约37℃的温度。 合成或模拟羊水还可包含一种或更多种电解质、矿物质、蛋白质、肽、脂 质、乳酸、丙酮酸、酶、激素和羊膜干细胞。

[0096] 图1例示了婴儿放置在羊水浴温育器的一个实施方案内的透视图。在 一些实施方案中，婴儿或早产儿坐在模拟或合成羊水13C中。例如，可将 婴儿或早产儿置于合成羊水13C中，高至其胸骨切迹(sternal notch)，或 在一些实施方案中高至其颈部。

[0097] 系统/设备组件

[0098] 图2例示了早产儿羊水浴温育器的一个实施方案的透视图。参照图2，在一些实施方案中，用于足月儿和早产儿的新生儿温育器10容纳浸没在 合成羊水94中的婴儿身体和四肢，从而为婴儿创建子宫样条件。温育器 10可包含用于保持婴儿和合成羊水94的浴12。

[0099] 在一些实施方案中，浴12可被支持在框架14上，所述框架14也可 容放新鲜流体储器16、一级废液箱18和/或二级废液箱20。在某些实施 方案中，当将婴儿置于浴12中时，为了保存热量并保持合成羊水94，优 选由透明材料(例如丙烯酸玻璃)制成的穹顶22覆盖浴12。一个或更多 个护套开口(sleeve port)24并入穹顶22中，用于在保持穹顶12在婴儿 上方的同时从多个位置接近婴儿并对其进行操作。

[0100] 在一些实施方案中，框架14可包含并入用于分散水和合成羊水94之 功能的支撑件(support)26，和/或滑动架(sliding shelf)28。该框架还可 包含保护储器16、一级箱18和二级箱20的面板30，以及与储器16和一 级及二级箱18、20对接以保持其相对于框架14之定向的引导件(guide) 32。

[0101] 图3例示了去除穹顶的早产儿羊水浴温育器的一个实施方案的透视 图。参照图3，示出了一个实施方案的去除穹顶22的温育器10。在一些 实施方案中，浴12包含用于将婴儿保持在舒适位置的椅背(seatback)34 和/或杆(post)36。椅背34和/或杆36可位于浴12的深部(sump portion) 40，所述深部40可被浅部(shallow portion)42包围。浅部42可以以凸 起边缘(raised rim)44为边界。

[0102] 在某些实施方案中，溢水槽(gutter)46捕获任何溢过凸起边缘44 的合成羊水94。保险杠(bumper)48可围绕浴12以在当温育器10移动 时如果不慎碰撞到表面时抑制刺耳的震动。浴12可通过在凸起边缘44上 方延伸的喷口(spout)50来填充，并且可使用浴12内的加热元件来维持 温度。浴还可在深部40中并入排放口(drain)用于排放浴12。在一些实 施方案中，羊水浴温育器系统的一些或所有内部管道和/或管或其一部分 仅包含负角以促进残余流体自然排放至废水箱，从而降低细菌定植的风 险。

[0103] 在一些实施方案中，使用水控制器(water control)52和/或羊水控制 器(amniotic fluid control)54来操作喷口50。水和羊水控制器50、52可 位于支撑件26上，但是它们可根据偏好和设计而重新定位。可包含额外 的控制器56用于其他的目的，例如排放浴12、加热、保持温度、冷却/ 加热浴、添加纯化水、溶解一个或更多个盒体，等。在某些实施方案中， 包括水和/或羊水控制器50、52的一个或更多个控制器可位于与羊水浴分 开的装置上，其中所述一个或更多个控制器可配置成与羊水浴的一个或更 多个组件电子地连通。例如，所述一个或更多个控制器可以是配置成控制 多个羊水浴温育器的一个或更多个功能的单个装置的一部分。这样，操作 者可以能够从单一位置同时控制多个羊水浴温育器的一个或更多个功能。 所述一个或更多个功能可包括例如更换或冲洗浴流体、制备浴流体、消毒、 排出废水、补充新鲜水或本文中描述的任何其他特征。除了框架14上的 引导件之外，上部中央面板(upper central panel)58可位于储器16与一 级及二级废水箱18、20之间，以有助于为它们定向并保持其相对于框架 14的位置。位于上部中央面板58下面的传感器读出装置(sensor readout) 60可包含关于温育器10和合成羊水94之状况的数据。

[0104] 图4例示了去除穹顶的早产儿羊水浴温育器的一个实施方案的透视 图。参照图4，浴12可并入可移除的盖62。在一些实施方案中，盖62可 与浴12、其深部40、椅背34和/或杆36、以及包含凸起边缘44的浅部 42的形状相符，并且在一些情况下可以以前述形状预形

成。在某些实施 方案中，盖62可形成凸起边缘44和/或用于刺激的表面特征38。为了防 止合成羊水94变得困在盖62下方，浴12可包含一个或更多个通向一级 废液箱18的排放口64。盖62可主要通过相符的排放孔(drain aperture) 65来排放，所述排放孔65可与浴12的深部40底部的排放口相符。

[0105] 有了椅背34和/或杆36，浴12可类似于婴儿座椅来形成，并且可针 对不同尺寸的婴儿以不同的尺寸制造，以允许婴儿以接近坐着的位置舒适 地定位，这允许婴儿的头部舒适地置于流体液位的上方以允许经口营养和 气道氧合。尺寸可对应于早产儿与足月儿在身高和体重中的差异。在一些 实施方案中，该系统可包含多个不同尺寸的盖62。所述多个不同尺寸的 盖62可各自包含不同尺寸的椅背34和/或杆36的构造以容纳不同尺寸的 婴儿。这样，操作者可以能够选择包含特定尺寸的椅背34和/或杆36的 特定盖62以适合特定的婴儿。类似地，可使用不同尺寸的不同盖62，对 于同一个婴儿，其随着婴儿的生长而进行更换和使用。

[0106] 盖62如浴12那样可以是无菌的，并且还以适合箱和婴儿座椅的不同 座椅尺寸制造。具体来说，盖62可由可包含抗细菌和抗真菌特性的医疗 惰性材料和防止意外浸没的安全带制成。当按照临床指示重新使用盖62 时，可使用旋塞阀(stopcock)或其他类似机构打开和关闭与深部40的流 出通道对齐的相符的排放孔65以用合成羊水94重新填充盖62。含有或 不含有额外药物或营养素的无菌的合成羊水94可通过喷口50进入储器。或者，与温育器10分离地，其可使用与流入管道连接的管道或淋浴器 (shower)倾倒到盖62中。

[0107] 在一些实施方案中，传感器读出面板(sensor readout panel)60可位 于下部中央面板(lower central panel)66上。传感器读出面板60可位于 羊水浴温育器的任何其他部分上。在某些实施方案中，传感器读出面板 60可位于与羊水浴温育器分开的其他装置上，其中该分开的装置配置成 与羊水浴温育器的一个或更多个组件电子地连通。例如，用户界面(例如 智能电话、平板电脑、笔记本电脑或其他计算机显示器)可配置成显示一 个或更多个传感器读出。下部中央面板66可包含储器释放踏板(reservoir release pedal)68和/或废水释放踏板(wastewater release pedal)70，其在 温育器10被移动时将储器16、一级箱18和二级箱20保持在原位。在一 些实施方案中，其中储器16和二级箱20在脚轮(caster)72上，可将它 们从框架14下方滚出用于处置和/或再填充操作。

[0108] 图5例示了伸展出更换板的早产儿羊水浴温育器的一个实施方案的 透视图。参照5，示出了伸展出滑动架28的温育器。滑动架28可包含一 个或更多个支撑肋(support rib)74，允许其承受显著的重量。凸起边缘 (raised lip)76可有助于防止物体从滑动架28上滚落或滑落。

[0109] 参照6，羊水浴温育器可包含储器16，其可以是在用于移动的脚轮 72上的大容量容器。可提供液位指示器(liquid level indicator)78以在储 器16需要再填充时向使用者发出警告。在一些实施方案中，储器16可包 含一个或更多个配置成检测储器16中流体液位的液位传感器。例如，储 器16可包含高液位检测器(top level detector)和/或低液位检测器(low level detector)。高液位检测器可配置成确定储器16的流体液位何时处于或高于 预定液位，且低液位检测器可配置成确定储器16的流体液位何时处于或 低于预定液位。当检测到储器16的流体液位低于预定液位时，系统可配 置成响起警报和/或电子发送并引起视觉或声音警报，以提示操作者来填 充储器16。在某些实施方案中，储器16可与水

供应装置(water supply) 直接连接。当检测到储器16的流体液位低于预定液位时，系统可配置成 自动从水供应装置再填充储器16。

[0110] 一系列槽(slot)80可并入储器16，用于将引导件32接合到框架14 上。在储器16的顶部，凹进的铰接储器手柄(recessed articulating reservoir handle)82可允许提起或引导脚轮72上的储器16进出温育器10。填充管 (filling tuble)84可并入储器16与允许使用者用新鲜或无菌的流体对其 进行补充，并且可提供羊水容器口86用于引入羊水供应装置(amniotic fluid supply)88。与液位指示器78相对的是软管仓(hose bin)90，可调 整其尺寸以容纳未使用时的填充管84。在某些实施方案中，储器16可与(例如医院中的)新鲜水管线(fresh water line)直接6连接，并且可包含 自动化或非自动化的开/关阀以保持储器16中恒定的预定水量。

[0111] 参照图7，示出了储器16的内部部件。填充管84可适合用于与水供 应装置连接。水供应装置可配置成供应和/或包含纯化水，例如无菌的和/ 或去离子的水。在某些实施方案中，水供应装置可配置成供应和/或包含 反渗透处理水。合成羊水供应装置88可通过羊水容器口86配合，并接合 阀门92，允许浓缩的合成羊水94以预定的速率与储器16中的流体混合。 可将混合校准以产生具有与母体所产生的天然羊水相似组分浓度(渗量浓 度、矿物质、维生素、电解质、氨基酸、蛋白质、激素、磷脂、脂质、氧 或其他气体成分等)的流体。在另一些实施方案中，合成羊水94可包含 天然羊水中不存在但对婴儿的护理具有医疗上的有益性或必要性的营养 素和药物化合物。

[0112] 为了保持储器16中流体的温度，可提供与电源(power supply)98 连接的加热元件96。为了保持无菌或接近无菌，合成羊水94可连续地被 泵送通过过滤器100，其包含UV或类似的系统以从其中清除碎片、污染 物、细菌、病毒和真菌。泵102可将流体从储器16向上推进至浴12。在 一些实施方案中，还可考虑阀门系统(valve system)104用于连续地混合合成羊水94。在这样的一些实施方案中，储器16可包含泵送纯化水的水 龙头(water bib)106和/或泵送水与合成羊水94的预定混合物的羊水龙 头(amniotic fluid bib)108。

[0113] 参照图8，羊水供应装置88在空了的时候可通过羊水容器口(amniotic container port)86被移除，和/或用填充7有浓缩的合成羊水94的新的羊 水供应装置88替换。合成羊水94可具有与天然羊水相似的预定的渗量浓 度、矿物质含量、维生素含量、电解质含量、氨基酸含量、蛋白质含量、 激素含量、磷脂含量(包括脂质)以及氧或气体含量。它也可根据婴儿的 医疗需求进行调整。可向合成羊水94添加额外的流体、营养素和药物， 用于通过将身体浸没在流体中来在早产儿中经皮施用流体、营养素和药 物。不像足月儿和成年人的角化和较厚皮肤那样，早产儿皮肤中非角化的 薄的真皮和表皮层可允许流体和分子通过，这可允许施用营养素和药物。

[0114] 参照图9，示出了一级废水箱18。一级箱18可包含第二液位指示器 78、一级箱手柄112和/或与浴12连通的废水入口114。具有废水阀118 的废水喷口(wastewater spout)116可与二级箱20连通。当二级箱20被 去除时，废水阀118可被关闭以允许废水收集在一级箱18中，由此避免 中断羊水浴温育。可监测第二液位指示器以确保废水阀118在一级箱18 溢出之前向二级箱20重新打开。无论存在或不存在二级箱20，还可使用 一级箱手柄112将一级箱18从框架14中去除用于独立的废水处置和清洗。

[0115] 在一些实施方案中，废水箱、一级废水箱18和/或二级废水箱20可 包含一个或更

多个液位传感器，其配置成检测废水箱、一级废水箱18和/ 或二级废水箱20中的流体液位。例如，废水箱、一级废水箱18和/或二 级废水箱20可包含高液位检测器和/或低液位检测器。高液位检测器可配 置成确定废水箱、一级废水箱18和/或二级废水箱20的流体液位何时处 于或高于预定液位，且低液位检测器可配置成确定废水箱、一级废水箱 18和/或二级废水箱20的流体液位何时处于或低于预定液位。当检测到废 水箱、一级废水箱18和/或二级废水箱20中的流体液位高于预定液位时， 系统可配置成响起警报和/或电子发送并引起视觉或声音警报，以提示操 作者清空废水箱、一级废水箱18和/或二级废水箱20。在某些实施方案中， 废水箱、一级废水箱18和/或二级废水箱20可与下水道(sewage)或处置 管线(disposal line)直接连接。当检测到废水箱、一级废水箱18和/或二 级废水箱20的流体液位高于预定液位时，系统可配置成自动将废水箱、 一级废水箱18和/或二级废水箱20的内容物处置至下水道或处置管线或 其他箱。

[0116] 参照图10，示出了二级废水箱20。类似于储器16，二级箱20可包 含用于独立滚动的脚轮72和用于接合框架14并使二级箱20与一级箱18 对齐的槽80。尽管二级箱20可比一级箱18大，它可包含第三液位指示 器120以在二级箱20接近满时向使用者发出警报。二级废水箱20可包含 凹陷的第一二级箱手柄122和/或第二二级箱手柄124。第一二级箱手柄122可像储器手柄82那样铰接。第二二级箱手柄124可像一级箱手柄112 那样是固定的。总之，它们可允许使用者在二级箱20满了的时候将其方 便且容易地清空。在一些实施方案中，一级废水箱18和/或二级箱20可 包含一个或更多个可再充电电池或其他电源和/或一个或更多个用于处置 废水内容物的泵。在某些实施方案中，系统包含单个废水箱，其包含一个 或更多个可再充电电池或其他电源和/或一个或更多个用于处置废水内容 物的泵。可再充电电池或其他电源可内置于一级废水箱18、二级箱20和 /或单个废水箱中，和/或可选择性地连接到一级废水箱18、二级箱20和/ 或单个废水箱上来使用。

[0117] 一旦二级箱20如第三液位指示器120所测量是满的，二级废水入口126可接受来自一级箱18的废水喷口116的废水。在某些实施方案中，二 级箱20可从框架14中去除、清空、清洗并更换以用于进一步使用。二级 箱20还可包含配准点(registration point)128以用于使其与一级箱18对 齐。

[0118] 参照图11，在截面图中示出了浴12、一级箱18和二级箱20。在一 些实施方案中，从该视图中，在一级箱18上示出了互补配准点130，其 用于与二级箱20上的配准点128对齐。当二级箱20装满了污染的羊水 132时，其可通过二级废水入口126附近的清空喷口(emptying spout)134 分配出。

[0119] 为了在护理和维持早产儿时使用温育器10，使用者可为温育器10供 电并用流体(例如水)填充储器16，所述流体可以是无菌的、去离子的 和/或以其他方式纯化的。在一些实施方案中，储器16可使用新鲜水释放 踏板68进行释放，所述新鲜水释放踏板68可允许使用者沿着引导件32 将储器16从框架14中滚动出。可将储器16滚动至期望的位置以用于远离温育器10进行填充。在填充储器16时，可监测液位指示器78以确保 适当的流体体积并防止过度填充。填充管84可用于方便地从水槽或其他 难以到达的位置填充储器16。在某些实施方案中，储器16可配置成根据 水供应的需要自动地填充新鲜水。例如，当储器16的一个或更多个传感 器检测到储器16的水位低于预定液位时，系统可配置成自动打开一个或 更多个阀门以从水供应装置再填充储器。

[0120] 盖/衬垫

[0121] 回到参照图1,在一些实施方案中,羊水浴温育器可包含盖或衬垫1C。盖1C可以是无菌的和/或制成可更换。盖1C可由塑料制成。护士或卫生 保健提供者可定期更换盖,例如每隔约1小时、约2小时、约3小时、约 4小时、约5小时、约6小时、约7小时、约8小时、约9小时、约10 小时、约11小时、约12小时、约13小时、约14小时、约15小时、约 16小时、约17小时、约18小时、约19小时、约20小时、约21小时、 约22小时、约23小时、约24小时、约36小时、约2天、约3天、约4 天、约5天、约6天、约1周、约2周、约3周、约4周和/或在由两个 上述值限定的范围内更换约一次、至少约一次、或不超过约一次。在某些 实施方案中,盖可根据需要进行更换。

[0122] 在一些实施方案中,盖或衬垫1C可包含一个或更多个安全带(safty strap)或安全索具(harness)15C或配置成与其结合使用,以基本上保持 婴儿的位置。例如,所述一个或更多个安全带或安全索具15C可配置成防 止婴儿意外地被浸没在流体中。

[0123] 在某些实施方案中,盖或衬垫可包含通用的形状或构造,用于为婴儿 提供足够的支持以使其在浴中坐起而不被浸没。例如,盖或衬垫1C可包 含允许婴儿坐下的通用形状的凹陷。如前文所讨论的,盖1C可包含椅背 和/或杆。可提供多个相同尺寸的盖1C用于定期更换。在某些实施方案中, 可提供大体上相同形状但不同尺寸的多个盖1C,以便随着婴儿的生长而 进行更换。在一些实施方案中,多个盖1C可包含不同尺寸和/或构造以基 本上匹配和/或容纳不同尺寸和/或构造的适配物。

[0124] 羊水处置单元

[0125] 在一些实施方案中,盖或衬垫1C可包含羊水处置单元和/或配置成与 其与结合使用。图11A例示了羊水处置单元的一个实施方案。羊水处置单 元可配置成进行羊水浴流体或其一部分的更换。更具体而言,羊水处置单 元可配置成从羊水浴中收集和/或去除粪便、尿和/或污染的合成羊水。收 集到的粪便和/或污染的合成羊水可配置成处置到废水箱中。在一些实施 方案中,羊水处置单元可以是可抛型盖或衬垫1C的整合部分。

[0126] 羊水处置单元可包含一个或更多个粪便收集器1D、浴流体流入部分 9D、过滤器11D、防护网3D、污染物传感器、和/或用于排放阀的插塞单 元5D。在一些实施方案中,粪便收集器1D可以是环形的。粪便收集器 1D可配置成以使其基本上包围臀部、肛门和/或尿道外口的方式松弛地定 位在患者或婴儿的皮肤上或周围。粪便收集器1D可降低流体在羊水处置 单元与粪便收集器1D和患者或婴儿皮肤接触的区域中的浴之间流动的能 力。粪便收集器1D可收集来自婴儿或患者的粪便或尿。更具体而言,在 一些实施方案中,待处理的粪便、尿和/或羊水可由粪便收集器1D收集, 并通过一个或更多个过滤器流到排放阀。待处置的羊水可通过浴流体流入 部分9D以及通过一个或更多个过滤器流到排放阀。

[0127] 浴流体流入部分9D可包含开口,其配置成允许使用过的和/或污染的 合成羊水流出浴。浴流体流入部分9D还可包含一个或更多个过滤器11D。所述一个或更多个过滤器11D可定位在流入开口之后,并且可配置成防止 待处置的粪便和/或流体回流到浴中,因为粪便在所述一个或更多个过滤 器11D的下游收集。

[0128] 在一些实施方案中,粪便收集器1D可包含一个或更多个防护网3D 和/或配置成与其结合使用。防护网3D可配置成定位在在粪便收集器1D 中。防护网3D可配置成防止吸出婴儿或患者身体的一个或更多个部分, 同时允许粪便穿过防护网3D。

[0129] 在某些实施方案中，羊水处置单元的一个或更多个污染传感器可配置 成直接或间接检测合成羊水的污染水平。在一些实施方案中，可在检测到 的污染水平处于或高于预定污染水平时启动浴流体更换过程。

[0130] 在一些实施方案中，排放阀可配置成打开和/或关闭通往系统的废水 箱的排放管线。在某些实施方案中，可抛型浴盖或衬垫1C可包含排放阀 插塞单元5D和/或座椅或环7D。所述排放阀插塞单元5D和/或座椅或环 7D可以是可抛型浴盖1C的整合部分。排放阀还可包含杆部13D、一个或 更多个密封件(seal)和/或致动器(actuator)。杆部13D、密封件和/或致 动器可永久性地连接至羊水浴温育器系统。排放阀的插塞单元5D可在安 装可抛型浴盖1C期间通过配合至阀的杆部13D的推/拉连接器连接。当一 个或更多个传感器检测到浴流体的污染水平处于或高于预定的需要部分 或全部更换羊水浴流体的水平时，系统的控制单元可给阀的致动器供电。 插塞单元5D可随后打开，允许羊水与粪便一起通过羊水处置单元流出羊 水浴。

[0131] 适配座椅

[0132] 在一些实施方案中，羊水浴温育器系统可包含适配座椅。图11B例示 了与羊水浴温育器系统连接的适配座椅的一个实施方案。适配座椅5E可 配置成放置在盖或衬垫1C下面。在一些实施方案中，系统可包含多个适 配座椅5E。所述多个适配座椅5E可包含例如不同的构造和/或尺寸以容 纳不同尺寸的婴儿。通过提供多个不同尺寸的适配座椅5E，在一些实施 方案中，通过替换和/或连接基本上匹配待坐在浴中的婴儿的尺寸的适配 座椅5E，单个羊水浴温育器系统可适用于不同尺寸的婴儿。因此，在某 些实施方案中，可使用单一尺寸的浴模具来产生具有多个不同尺寸的可更 换适配座椅5E的羊水浴温育器。在一些实施方案中，适配座椅5E可包含 柔软和/或舒适的材料。例如，适配座椅可包含果冻样材料。

[0133] 适配座椅5E的面向患者或婴儿的表面可配置成与婴儿或患者接触。 适配座椅5E的面向患者或婴儿的表面的整体设计可确保较小的患者与不 使用适配座椅的较大的患者有着基本上相等的舒适度和安全性水平。适配 座椅5E的不面向患者或婴儿和/或不与其接触的其他表面可设计成确保浴 的全部功能，并且可包含一个或更多个用于将适配座椅5E与浴连接或分 离的锁定机构(locking mechanism)。

[0134] 在一些实施方案中，对于特定尺寸的婴儿，羊水浴温育器可配置成在 未连接适配座椅5E的情况下使用。例如，在某些实施方案中，羊水浴温 育器可配置成对于处于或高于特定尺寸(例如身高为约60cm或65cm)的 婴儿，在未连接适配座椅5E的情况下使用。对于低于特定尺寸(例如身 高为约60cm或65cm)的婴儿，羊水浴温育器可配置成在连接适配座椅5E以适应较小婴儿尺寸的情况下使用。在某些实施方案中，一个或更多 个适配物5E可配置成用于身高为约25cm至约65cm尺寸的婴儿。在某些 实施方案中，操作者或护理人员可在将婴儿放入羊水浴温育器之前放置适 当尺寸的适配座椅5E。

[0135] 盖或衬垫1C可配置成基本上匹配适配座椅5E的构造和/或尺寸。在 某些实施方案中，系统可还包含不同构造和/或尺寸的多个盖或衬垫1C以 基本上匹配所述多个适配座椅5E。

[0136] 流体传感器

[0137] 在某些实施方案中，羊水浴温育器系统可包含配置成检测流体之存在 的流体传感器1.7C。例如，流体传感器17C可配置成戴在浴内婴儿的颈部 周围。流体传感器17C可配

置成感测婴儿(例如,婴儿的头部)在流体中 的意外浸没,这可导致自动降低流体液位。在一些实施方案中,可将一个 或更多个流体传感器戴在或放置在婴儿身体的期望不浸没在流体中的其 他部分(例如婴儿的面部)上。

[0138] 桥体/座架(mount)

[0139] 再次参照图1和图11B,在一些实施方案中,盖1C包含一个或更多 个桥体或座架3C、5C、1E和/或配置成与一个或更多个桥体或座架3C、 5C、1E结合使用。所述一个或更多个桥体或座架3C、5C、1E可配置成 位于浴上方。在某些实施方案中,所述一个或更多个桥体或座架3C、5C、 1E的高度可改变。例如,所述一个或更多个桥体或座架3C、5C、1E可 包含和/或连接至一个或更多个电动机或致动器,其用以提高和/或降低所 述一个或更多个桥体或座架3C、5C、1E的高度。所述一个或更多个桥体 或座架3C、5C、1E距离盖1C的上表面所测量的和/或液位所测量的高度 可以是例如:约、至少约或不超过约1cm、约2cm、约3cm、约4cm、 约5cm、约6cm、约7cm、约8cm、约9cm、约10cm、约11cm、约 12cm、约13cm、约14cm、约15cm、约16cm、约17cm、约18cm、 约19cm、约20cm、约25cm、约30cm、约35cm、约40cm、约45cm、 约50cm和/或在由两个上述值限定的范围内。

[0140] 所述一个或更多个座架3C、5C、1E可配置成将一个或更多个管的一 端保持在流体上方。在某些实施方案中,所述一个或更多个桥体或座架 3C、5C、1E的高度可根据基于所连接的一个或更多个管的期望高度而改 变。例如,所述一个或更多个管可以是脐带管、饲管、氧管、静脉内(IV) 管等中的一种或更多种。更具体而言,在一些实施方案中,早产儿的脐带可剪得与足月儿的相比和/或与目前的实践相比相对地长。然后可将一个 或更多个脐带管的一端配置成与坐在羊水浴内的早产儿的脐带连接以提 供营养素、氧合、药物等,和/或用于对婴儿的血液等进行采样,例如用 于实验室测试目的。脐带可连接至液位上方的桥体,使得插入脐带中的导 管和/或管不与流体接触。在另一个实施方案中,可将透明的、无菌的和/ 或塑料的盖(其例如可类似于无菌超声探头盖)置于导管和/或其他管线 上。在某些实施方案中,这样的盖可固定和/或锚定至脐带以防止如果脐 带导管意外浸没在流体内时污染具有羊水的所述导管和/或其他管线。类 似地,IV管可连接至坐在羊水内的婴儿的静脉。同样,饲管和/或氧管可 连接至早产儿的嘴。在任何情况下,可有利地是确保管的不与婴儿相连的 另一端没有浸没在流体中,和/或包含无菌的和/或塑料的覆盖物,以在如 果意外浸没时防止合成羊水进入管和/或污染或感染。这样,在某些实施 方案中,管的未与婴儿连接的另一端通过附接至桥体或座架3C、5C、1E 而被锚定或以其他方式被固定在合成羊水的上方处,以确保所述一个或更 多个管不被感染并保持其无菌。

[0141] 在一些实施方案中,羊水浴温育器系统包含单一桥体或座架1E。在 某些实施方案中,羊水浴温育器系统包含第一桥体或座架3C,其用于保 持配置成连接至婴儿嘴的一个或更多个管(如饲管和/或氧管)的位置; 以及第二桥体或座架5C,其用于保持配置成连接至婴儿脐带的一个或更 多个管的位置。在某些实施方案中,羊水浴温育器系统包含三个或更多个 桥体或座架3C、5C、1E。

[0142] 在某些实施方案中,桥体或座架可包含第一侧区段(first side segment)、第二侧区段(second side segment)和顶部区段(top segment)。第一侧区段和/或第二侧区段可垂直于浴和/或浴流体的表面,从羊水浴的 一个或更多个边缘在垂直方向上向上延伸。顶部区段或横梁可平行于浴和 /或浴流体的上表面,并且可穿过温育器的纵向或横向轴。

第一侧区段、第二侧区段和/或顶部区段或横梁可基本上是直的、弯曲的和/或成角度的。第一侧区段、第二侧区段和/或顶部区段或横梁可配置成连接浴的矩形上 表面的周边的四个外侧中的仅两个。与由放置在浴上方的穹顶形成的封闭 空间相反，第一侧区段、第二侧区段、顶部区段或横梁以及浴的上表面可 包含开放空间。

[0143] 在一些实施方案中，所述一个或更多个桥体或座架3C、5C、1E可以 是脐带导管桥体。脐带导管桥体可被特别地设计成用于固定和/或引导脐 带导管管线。脐带导管桥体或者一个或更多个桥体或座架3C、5C、1E可 配置成易于与羊水浴温育器系统连接和/或分离。例如，在一些实施方案 中，脐带导管桥体或者一个或更多个桥体或座架3C、5C、1E可包含一个 或更多个附接机构3E，其用于连接羊水浴温育器和/或从其释放。

[0144] 模块化构造

[0145] 在一些实施方案中，羊水浴温育器系统和/或装置可包含模块化构造。换句话说，系统的一个或更多个组件可以是模块，其允许容易地进行替换 和连接。例如，在某些实施方案中，系统可包含模块化的一个或更多个流 体箱、新鲜水或纯化水箱、羊水箱或浴、废水箱、盖、穹顶等，或者包括 一个或更多个模块。

[0146] 在某些实施方案中，所述一个或更多个废水箱、新鲜水或纯化水箱和 /或羊水浴流体箱可配置成连接至水管线和/或污水管线。在这样的一些实 施方案中，新鲜水或纯化水可连续地和/或定期地直接提供至新鲜水或纯 化水箱。在一些实施方案中，新鲜水或纯化水箱可包含一个或更多个用于 检测箱内流体液位的传感器。在某些实施方案中，新鲜水或纯化水箱可配 置成当箱内液位处于或低于预定液位(例如处于或低于10％)时自动地用新鲜水和/或纯化水再填充该箱。类似地，废水可连续地和/或定期地从 废水箱中直接去除到污水管线或其他废物箱。在一些实施方案中，废水箱 可包含一个或更多个用于检测箱内流体液位的传感器。在某些实施方案 中，废水箱可配置成当箱内流体液位处于或高于预定液位(例如处于或高 于90％)时自动地处置其内容物。

[0147] 在某些实施方案中，所述一个或更多个废水箱和/或新鲜水或纯化水 箱不与水管线和/或污水管线连接。在这样的一些实施方案中，所述一个 或更多个废水箱和/或新鲜水或纯化水箱可配置成从系统中去除以用于再 填充和/或处置。在去除之后，所述一个或更多个废水箱和/或新鲜水或纯 化水箱可被移至允许添加纯化水或新鲜水和/或去除废水的位置。例如， 在一些实施方案中，所述一个或更多个废水箱和/或新鲜水或纯化水箱可 包含一个或更多个滚轴(roller)或滚轮(wheel)。使用者可以能够利用所 述一个或更多个滚轴或滚轮容易地将所述一个或更多个新鲜水或纯化水 箱移动至水供应源以添加水。类似地，使用者可以能够利用所述一个或更 多个滚轴或滚轮容易地且方便地将所述一个或更多个废水箱移动至用于 废水去除的位置(例如污水管线)以去除废水。在一些实施方案中，新鲜 水或纯化水箱可配置成当箱内流体液位处于或低于预定液位(例如处于或 低于10％)时自动地例如通过视觉和/或声音警报向操作者发出警报，以 提示操作者再填充该箱。在某些实施方案中，废水箱可配置成当箱内流体 液位处于或高于预定液位(例如处于或高于90％)时自动地例如通过视 觉和/或声音警报向操作者发出警报，以提示操作者清空该箱。

[0148] 在一些实施方案中，该系统可包含多个废水箱和/或新鲜水或纯化水 箱。例如，羊水浴温育器可包含两个或更多个废水箱和/或新鲜水或纯化 水箱。因此，在某些实施方案

中，当两个或更多个废水箱和/或新鲜水或 纯化水箱中的一个正在被再填充或清空时，羊水浴温育器可继续包含至少 一个废水箱和/或新鲜水或纯化水箱。

[0149] 在某些实施方案中，操作者可用预先填充的或预先清空的废水箱和/ 或新鲜水或纯化水箱来转换或替换一个或更多个废水箱和/或新鲜水或纯 化水箱。例如，在去除清空的或几乎清空的新鲜水或纯化水箱之后，操作 者可立即用其他已填充的新鲜水或纯化水箱对羊水浴温育器进行更换。这 样，当原来清空的箱正被填充时，羊水浴温育器可继续包含至少一个发挥 功能的新鲜水或纯化水箱。类似地，在去除已满或几乎已满的废水箱之后， 操作者可立即用其他未满或空的废水箱对羊水浴温育器进行更换。这样， 当原来的废水箱正被清空时，羊水浴温育器可继续包含至少一个发挥功能 的废水箱。

[0150] 在一些实施方案中，所述一个或更多个新鲜水或纯化水箱可包含一个 或更多个手柄和/或滚轮以易于运输至附近的浴水水槽。所述一个或更多 个新鲜水箱可包含可抛型软管以允许容易地从水槽的水龙头填充该箱。水 可通过去离子化和/或反渗透过滤系统纯化去掉杂质、电解质、矿物质和 细菌。在一些实施方案中，去离子过滤系统可内置于羊水浴系统或装置中。 在另一些实施方案中，羊水浴系统或装置可配置成与单独的去离子化和/或反渗透过滤系统结合使用。

[0151] 新鲜水箱可包含无菌盖。所述无菌盖可由塑料或金属制成，并且可以 是可抛型的。例如，新鲜水箱的无菌盖可配置成每隔约3小时、约3小时、 约6小时、约9小时、约12小时、约15小时、约18小时、约21小时、 约24小时、约36小时、约48小时和/或在由两个上述值限定的时间范围 内更换约一次、至少约一次、或不超过约一次。无菌盖也可配置成在每次再填充该箱时进行更换。

[0152] 废水箱可包含用于从废物中收集粪便和固体的过滤器。过滤器可以是 可更换的和/或可抛型的。在一些实施方案中，废液可停留在可抛型塑料 盖上。在某些实施方案中，废水箱可包含一个或更多个泵和/或软管，其 用于将废水流体容易地处置到水槽或下水管中。所述一个或更多个泵可由 电源(例如可再充电电池)供电。

[0153] 在一些实施方案中，该系统可包含一个或更多个闩(latch)或锁，其 允许去除所述一个或更多个模块化组件。例如，使用者可释放一个或更多 个闩或锁以允许去除所述一个或更多个模块化组件，例如一个或更多个新 鲜水或纯化水箱和/或废水箱。重新连接之后，使用者可再次将所述一个 或更多个闩或锁锁上以使所述一个或更多个模块化组件保持在系统或装 置内的位置。

[0154] 在某些实施方案中，羊水浴温育器系统和/或装置本身可包含一个或 更多个滚轮或滚轴。例如，使用者可以能够通过使用所述一个或更多个滚 轮或滚轴容易地或方便地移动羊水浴温育器系统和/或装置本身。

[0155] 合成/模拟羊水

[0156] 生物羊水是妊娠期间浸浴胎儿的保护性液体，并且发挥数种功能，例 如：用于体温调节的储热器、用于胎儿通过膜内途径吸收水的储器，以及 用于胎儿运动和舒适的环境。羊水的来源是通过胎儿肾、呼吸系统、胃肠 系统和胎盘表面的排泄物的组合。就其渗量浓度、pH和矿物质含量而言， 羊水在所有生理性流体中可以说是独一无二的。

[0157] 在一些实施方案中，可产生合成或模拟羊水以与羊水浴温育器系统、装置和方法结合使用。例如，早产儿或其他婴儿可置于合成或模拟羊水中。 所述合成或模拟羊水可包

含一种或更多种与生物羊水相似的特征。例如，合成或模拟羊水的组成可包含一种或更多种电解质、矿物质、蛋白质、白 蛋白、氨基酸、葡萄糖、酶、磷脂、激素、脂质、碳水化合物、乳酸和/ 或丙酮酸。在某些实施方案中，合成或模拟羊水可包含一种或更多种营养 素和/或药物。

[0158] 在一些实施方案中，模拟或合成流体可包含电解质和矿物质的晶体溶 液(crystalloid solution)，其尤其设计成匹配或模拟子宫中生理性羊水的渗 量浓度、pH、电解质和矿物质含量。生理性羊水的渗量浓度、pH、电解 质和/或矿物质含量在妊娠的第22周至第40周足月可变化。因此，在某 些实施方案中，可将不同浓度的浓缩晶体溶液放置在一个或更多个盒体 中，和/或操作者可通过一个或更多个给药泵来调节将与盒体内容物混合 的流体的量。在一些实施方案中，可通过将来自浓缩电解质和矿物质盒体 的流体与去离子纯化水混合来产生模拟羊水。盒体可由护理人员每隔约6 小时、约12小时、约18小时、约24小时、约36小时、约48小时和/或 由两个上述值限定的范围内更换。在某些实施方案中，盒体可在再填充模 拟羊水特定次数后更换，例如在约1次再填充、约2次再填充、约3次再 填充、约4次再填充、约5次再填充、约6次再填充、约7次再填充、约 8次再填充、约9次再填充、约10次再填充和/或由两个上述值限定的范 围内的再填充之后。

[0159] 合成或模拟羊水可包含一种或更多种氨基酸和/或葡萄糖。所述一种 或更多种氨基酸和/或葡萄糖可由婴儿通过皮肤从合成或模拟羊水中吸 收。此类物质的潜在摄取可提高器官重量并促进胎儿生长。在一些实施方 案中，合成或模拟羊水中的一种或更多种氨基酸和/或葡萄糖的浓度可高 于生理性羊水中的所述一种或更多种氨基酸和/或葡萄糖的浓度，以例如 为婴儿提供充足的营养来源。

[0160] 更具体来说，在一些实施方案中，合成或模拟羊水可包含Na。合成 或模拟羊水中Na的浓度可以是例如：约120mEQ/l至约150mEQ/l，或 约130mEQ/l至约140mEQ/l。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的Na 浓度可以是约136.10mEQ/l，和/或约131.95mEQ/l至约140.25mEQ/l。

[0161] 在某些实施方案中，合成或模拟羊水可包含K。合成或模拟羊水中K 的浓度可以是例如：约2mEQ/l至约5mEQ/l，或约3mEQ/l至约4.5mEQ/l。 在某些实施方案中，合成或模拟羊水的K浓度可以是约3.89mEQ/l，和/ 或约3.71mEQ/l至约4.07mEQ/l。

[0162] 在一些实施方案中，合成或模拟羊水可包含Cl。合成或模拟羊水中 Cl的浓度可以是例如：约100mEQ/l至约120mEQ/l，或约105mEQ/l至 约115mEQ/l。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的Cl浓度可以是约 110.30mEQ/l，和/或约114.1mEQ/l至约106.5mEQ/l。

[0163] 在某些实施方案中，合成或模拟羊水可包含Ca。合成或模拟羊水中 Ca的浓度可以是例如：约2.5mEQ/l至约4.5mEQ/l，或约3mEQ/l至约4 mEQ/l。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的Ca浓度可以是约3.39 mEQ/l，和/或约2.97mEQ/l至约3.81mEQ/l。

[0164] 在一些实施方案中，合成或模拟羊水可包含葡萄糖。合成或模拟羊水 中葡萄糖的浓度可以是例如：约20mg/dl至约35mg/dl，或约25mg/dl至 约30mg/dl。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的葡萄糖浓度可以是约 27.67mg/dl，和/或约15.72mg/dl至约39.62mg/dl。在某些实施方案中， 合成或模拟羊水可包含比生理性羊水中更高浓度的葡萄糖。例如，合成或 模拟羊水中的葡萄糖浓度可高于约30.00mg/dl、约40.00mg/dl、约50 mg/dl、约60mg/dl、约70mg/dl、约80mg/dl，和/或在由两个上述值限定 的范围之间。

[0165] 在某些实施方案中，合成或模拟羊水可包含HCO_3。合成或模拟羊水 中HCO_3的浓度可以是例如：约5mEQ/l至约25mEQ/l，或约10mEQ/l 至约20mEQ/l。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的HCO_3浓度可以是 约14.50mEQ/l，和/或约12.33mEQ/l至约16.67mEQ/l。

[0166] 在一些实施方案中，合成或模拟羊水可包含蛋白质。合成或模拟羊水 中蛋白质的总浓度可以是例如：约0.1g/dl至约1.0g/dl，或约0.2g/dl至 约0.8g/dl。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的总蛋白质浓度可以是 约0.55g/dl，和/或约0.36g/dl至约0.74g/dl。在某些实施方案中，合成或 模拟羊水中蛋白质的总浓度可高于约0.1g/dl、约0.2g/dl、约0.3g/dl、约 0.4g/dl、约0.5g/dl、约0.6g/dl、约0.7g/dl、约0.8g/dl、约0.9g/dl、约 1.0g/dl、约1.1g/dl、约1.2g/dl、约1.3g/dl、约1.4g/dl、约1.5g/dl、约 1.6g/dl、约1.7g/dl、约1.8g/dl、约1.9g/dl和/或约2.0g/dl。在一些实施 方案中，合成或模拟羊水中蛋白质的总浓度可高于生理性羊水中蛋白质的 总浓度。

[0167] 在某些实施方案中，合成或模拟羊水可包含白蛋白。合成或模拟羊水 中白蛋白的浓度可以是例如：约0.1g/dl至约1.0g/dl，或约0.2g/dl至约 0.7g/dl。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的白蛋白浓度可以是约0.42 g/dl，和/或约0.31g/dl至约0.53g/dl。在一些实施方案中，合成或模拟羊 水的白蛋白浓度可高于约0.1g/dl、约0.2g/dl、约0.3g/dl、约0.4g/dl、 约0.5g/dl、约0.6g/dl、约0.7g/dl、约0.8g/dl、约0.9g/dl和/或约1.0g/dl。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的白蛋白浓度可高于生理性羊水的白 蛋白浓度。

[0168] 在一些实施方案中，合成或模拟羊水的渗量浓度可以是例如：约200 mosm/kg至约350mosm/kg，或约250mosm/kg至约300mosm/kg。在某 些实施方案中，合成或模拟羊水的渗量浓度可以是约272.50mosm/kg，和 /或约264.52mosm/kg至约280.48mosm/kg。

[0169] 在某些实施方案中，合成或模拟羊水的pH可以是约7至约10，或约 8至约9。在某些实施方案中，合成或模拟羊水的pH可以是约8.4，和/ 或约8.01至约8.79。

[0170] 合成/模拟羊水的产生

[0171] 为了产生合成或模拟羊水，在一些实施方案中，合成或模拟羊水的一 种或更多种成分可溶解在纯化水或新鲜水中。例如，包含浓缩剂量的合成 或模拟羊水的一种或更多种组分的一个或更多个盒体可在纯化水或新鲜 水中溶解以产生用于浴的合成或模拟羊水。在一些实施方案中，系统可包 含单个盒体，其包含合成或模拟羊水的所有期望组分。在另一些实施方案 中，系统可包含多个盒体，其各自包含合成或模拟羊水的期望组分的一些子集。例如，在一些实施方案中，第一盒体可包含一种或更多种电解质和 /或矿物质的晶体溶液。第一盒体还可包含白蛋白。在某些实施方案中， 系统可包含含有一种或更多种氨基酸和/或葡萄糖的第二盒体。第二盒体 的内容物可在第一盒体的内容物之后、之前和/或与其同时被溶解。在某 些实施方案中，系统可包含三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个和/或十个盒体，其各自包含不同的组成。例如，所述多个盒体中的每一 个可包含合成羊水的不同组分和/或其不同浓度和/或其不同组成。

[0172] 在一些实施方案中，系统可包含用于不同发育阶段、年龄、尺寸等的 婴儿的多个盒体。例如，特定盒体可被优化成用于为处在特定生长阶段的 婴儿产生羊水浴。在一些实施方案中，所述多个盒体可全部包含相同或相 似的组分，但浓度不同。在某些实施方案中，所述多个盒体可各自包含不 同的成分组成和/或不同的浓度。取决于妊娠的发展程度，所述多个盒体 及其组成和浓度可被设计成匹配或模拟生物羊水的组成。这样，模拟和/ 或合

成羊水的每种组分的浓度和/或剂量可随着婴儿发育而改变。在一些 实施方案中，合成羊水中的一种或更多种电解质、矿物质、氨基酸、白蛋 白、维生素、葡萄糖和/或药物或其他治疗剂的浓度可通过控制单元进行 自动、半自动调整或人工控制。控制单元可配置成调整给药泵的注射速率 以控制一种或更多种组分的浓度，所述给药泵配置成泵送用于混合的纯化 水和/或盒体内容物。合成羊水的一种或更多种组分的浓度可根据婴儿的 孕龄、婴儿的尺寸和/或其他医学指征进行控制。

[0173] 在一些实施方案中，一种或更多种期望的组分被直接溶解在羊水浴温 育器系统或装置中的新鲜水或纯化水中。在另一些实施方案中，所述一种 或更多种期望的组分被溶解在羊水浴温育器系统或装置以外的新鲜水或 纯化水中，并随后添加至所述装置或系统中。在某些实施方案中，一种或 更多种期望的组分被溶解在新鲜水或纯化水中以在间歇过程(batch process)中产生合成或模拟羊水。在另一些实施方案中，一种或更多种期 望的组分被溶解在新鲜水或纯化水中以通过连续混合产生合成或模拟羊 水。例如，羊水浴温育器系统或装置可包含一个或更多个计量泵或给药泵， 其配置成泵送特定量的纯化水或新鲜水和/或浓缩的合成羊水或其组分以 连续地混合并获得合成或模拟羊水。

[0174] 更具体来说，在某些实施方案中，系统的一个或更多个给药泵或计量 泵可配置成将期望量的浓缩羊水与经过滤或纯化的新鲜水精确混合，以建 立临床医生针对每个特定的孕龄所要求的pH和渗量浓度的恰当平衡。模 拟羊水可随后被泵送到浴中。在一些实施方案中，模拟羊水在例如通过 UV细菌过滤器的消毒过程之后被泵送到浴中。

[0175] 浴的模拟或合成羊水可被排出或被冲洗，并被定期地和/或连续地更 换以降低细菌定植的风险。例如，浴流体可每隔约3小时、约6小时、约 9小时、约12小时、约15小时、约18小时、约21小时、约24小时、 约36小时、约48小时和/或在由两个上述值限定的范围内被连续地排出 和更换。在一些实施方案中，浴流体可与每次婴儿粪便一起被排放和更换。 在一些实施方案中，系统可包含单元上的冲洗器，其配置成允许由父母和 工作人员冲洗掉婴儿皮肤上的固体并且用于头部和颈部区域的水合。

[0176] 在一些实施方案中，羊水浴温育器可包含一个或更多个传感器以测量 或评估浴中存在的合成或模拟羊水的体积。例如，羊水浴可包含一个或更 多个配置成称量并监测浴重量的重量传感器。类似地，羊水浴可包含一个 或更多个配置成检测浴内流体液位的流体液位传感器。在某些实施方案 中，羊水浴温育器可包含一个或更多个传感器，其用于确定供给至浴的羊 水的体积和离开浴(例如通过溢流和/或经由处置管线)的流体的体积。

[0177] 在某些实施方案中，系统可配置成基于浴中存在的合成或模拟羊水的 所测量或估计的体积产生和/向浴提供额外体积的合成或模拟羊水浴流 体。例如，系统可配置成新产生额外的合成或模拟羊水浴流体或向浴提供 维持浴内流体的稳定或充满液位所必需量或体积的预先产生的合成或模 拟羊水浴流体。

[0178] 消毒

[0179] 在一些实施方案中，可在将婴儿置于合成或模拟羊水之前对合成或模 拟羊水进行消毒。例如，在某些实施方案中，包含一种或更多种化学消毒 剂或其他消毒剂的消毒盒体可配置成在纯化水和/或合成或模拟羊水中溶 解。在另一些实施方案中，纯化水和/或合成或模拟羊水可被泵送通过羊 水浴温育器系统或装置之内或之外的消毒过程。

[0180] 在一些实施方案中，可在溶解用于产生合成或模拟羊水的一种或更多 种组分之

前对纯化水或新鲜水进行消毒。在另一些实施方案中，已经产生 的合成或模拟羊水随后进行消毒。在某些实施方案中，对用于产生合成或 模拟羊水的组分的消毒和溶解在纯化水或新鲜水中同时进行。

[0181] 在某些实施方案中，可进行整个或部分羊水浴温育器系统或装置的消 毒程序。例如，可使消毒流体通过羊水浴温育器的一个或更多个管、箱等 来对系统进行消毒。消毒程序可手动和/或自动进行。消毒程序可定期进 行。例如，消毒程序可每隔约12小时、约24小时、约36小时、约48小 时、约60小时、约72小时、约4天、约5天、约6天、约7天、约2周、 约3周、约4周和/或在由两个上述值限定的范围内进行约一次或至少约 一次。

[0182] 使用方法概要

[0183] 参照图2至图11，在一些实施方案中，储器16被填满后，填充管84 可被放置在软管仓90中以便将来使用。使用者可随后打开羊水容器口86 并插入新鲜羊水供应装置88。耗尽的羊水供应装置88可在必要时去除。 可将羊水供应装置88向下按压在阀92上。随后可将储器16重新插入到 框架14中，从而重新连接电源98、水龙头106和羊水龙头108。

[0184] 储器16重新连接后，电源98可使阀门92打开，使浓缩的合成羊水 94进入过滤器100、泵102和阀门系统104，从而将预定量的浓缩的合成 羊水94与储器16中的流体混合。当储器16与电源98连接时，加热元件 96可将流体和羊水供应装置88预热至优选的预定温度，从而减轻浴12 所需的加热量。储器16被填满并且处于合适的温度后，温育器10可准备 好接收婴儿。

[0185] 使用者可去除穹顶22并在浴12中插入盖62。然后可使用羊水控制 器54用期望量的合成羊水12填充浴12。任选地，如果仅希望水或者如 果需要较低浓度的合成羊水94，可使用水控制器52来添加水。可使用额 外的控制器56来控制浴12的温度和其他特征。温度、液体组成和其他数 据可任选地在位于下部传感器面板66上的传感器读出装置60上可见。浴 12中的流体温度可通过靠近浴12的加热元件来维持。如果必要的话，可 伸展出滑动架28来容纳婴儿或其他材料。

[0186] 可将婴儿以半坐的位置放置在浴12的深部40中，使其靠于椅背34 支持且婴儿的腿靠于杆36。也可用安全带固定婴儿。表面特征38可有助 于刺激婴儿的皮肤，并防止不期望的与盖62的黏附。一旦婴位于浴12中 并且被处于优选温度的合成羊水94包围，则可放回穹顶22以有助于保持 温度和无菌性。在一些实施方案中，为了不去除穹顶22而接近婴儿，使 用者可通过一个或更多个护套开口24来触及。在另一个实施方案中，如 果医务人员通过脐带血管维持充分的营养和氧合并且维持医疗设置中流 体的严格无菌环境以允许类似于母体子宫中胎儿运动的羊水吞咽动作和 充满流体的肺的膈锻炼，则婴儿可被完全浸没。

[0187] 在某些实施方案中，为了更无菌的实施方案，可在所述一个或更多个 护套开口24中提供一个或更多个护套(sleeve)。在一些实施方案中，可 在该装置上提供辐射加热灯，以在由医生或护理人员进行检查和操作期 间、当合成羊水94液位降低或从浴12排放时、当更换盖62时、和/或当 在婴儿仍然在浴12中的情况下更新流体时提供必要的加热。如所讨论的， 可包含无菌且防流体的导线、导管、管道和其他元件，其在浸没在合成羊 水中时与婴儿的身体连接，或者在高于流体处与婴儿的面部或头部连接。 这些可连接至ICU中的多个医疗和监测装置。

[0188] 溅出深部40的任何合成羊水94可停留在浴12的由凸起边缘44限制 的浅部42上。

若浅部42被过度填充，在凸起边缘44上方经过的过量流 体可排放到溢水槽46中并还向下排放到一级废液箱18中。深部40周围 的相符的排放区64也可向下排放到一级废液箱18中。

[0189] 婴儿可在浴12中保持预定的一段时间，和/或直至合成羊水94变得 被污染。特别地，盖62可按预定的方式例行地更换以防止细菌或真菌生 长。当流体需要更换时，可将婴儿取出，并且污染的羊水132可使用在深 部40底部的中央排放口从浴12中排放。离开浴12的污染的羊水132可 进入一级箱18的废水入口114，这可开始填充并进入废水喷口116。一旦 污染的羊水132到达废水喷口116的顶部，其可排放到二级箱20。一级箱 18和二级箱20可具有足够的容积，使得大量的污染的羊水132可在其需 要被清空之前通过浴12被冲走。

[0190] 最终，二级箱20可充分填充以保证清空。为了去除二级箱20，使用 者可首先密封一级箱18上的废水阀118，以防止污染的羊水132在二级箱 被去除时漏出。使用者可随后松开废水箱释放踏板70，并沿着引导件32 滚动出二级箱20，并将其滚动至期望的排放处，例如实用水槽(utility sink) 或类似的清洁场所。通过提起第一二级箱手柄122，可将二级箱20平衡 成用于将其抬高到倾倒位置。然后可提起第二二级箱手柄124以从清空喷 口(emptying spout)134倾倒污染的羊水132。可将清洁用的水或溶液引 入到二级箱20中用于进行消毒。

[0191] 当二级箱20被清空时，一级箱18可留在原位以接受来自浴12的污 染的羊水132。当二级箱20被放回原位时，可打开废水阀118，使过量的 污染的羊水132从一级箱18流入二级箱20。在一些实施方案中，可将一 级箱18去除用于对其进行清空和清洗，同时将二级箱20留在原位。清洗 完一级箱18之后，可将其放回到二级箱20上面。二级箱20上的配准点128可匹配一级箱18上的互补配准点130以确保它们合适地对齐，并且 在污染的羊水132排放到其中之前，使废水入口114与浴12对齐。

[0192] 系统概要

[0193] 图12是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的一个实施方案的概览的框 图。如图12中所示，在一些实施方案中，羊水浴温育器系统包含用户界 面1202、控制单元1204、浴1206、废水系统1208和/或羊水制备系统1210。

[0194] 流体制备系统1210可配置成从新鲜水摄入(fresh water intake)1212 摄入新鲜水和/或纯化水。在一些实施方案中，本身可以是可抛型的水箱 配置成容纳新鲜水。当确定水箱完全或部分空了的时候，可对其进行手动 和/或自动填充。在某些实施方案中，可通过一个或更多个传感器、值、 控制单元、例如电池源的电源和/或简易HMI界面来控制水箱的填充。

[0195] 在一些实施方案中，提供给流体制备系统的水是经纯化和/或加热的。 水的纯化和/或加热操作可在流体制备系统1210内和/或在被提供给流体 制备系统1210之前进行。例如，水可被加热至约36.7℃或约37℃。在某 些实施方案中，水可通过依赖于初始水温的加热系统再循环以达到目标温 度。经纯化和/或加热的水可与包含合成或模拟羊水的一种或更多种组分 的预混浓缩流体混合。例如，在一些实施方案中，预混浓缩流体可以以一 个或更多个盒体的形式提供。预混浓缩流体的内容物可通过计量泵混合在 经纯化和/或加热的水中以形成羊水浴流体。

[0196] 羊水浴1206可配置成用合成或模拟羊水进行填充。浴流体的液位和/ 或温度可在浴的填充过程期间和/或之后进行监测。在某些实施方案中， 填充之后，位于浴附近的加热

器可配置成保持期望的流体温度。例如，在 某些实施方案中，浴可包含一个或更多个温度传感器和/或恒温器反馈机 构(thermostat feedback mechanism)或与其结合使用。浴可保持在约37℃ 的温度下。在某些实施方案中，操作者可将浴的温度调至低于约37℃， 例如在体温过高和/或存在体温过高风险的情况下。举例来说，如果医疗 上期望诱导体温过低的话，浴的温度可设定为约36.5℃、约36℃、约 35.5℃、约35.0℃和/或甚至更低的水平，例如约30℃、约25℃和/或约20℃。 相反，操作者可将浴的温度调至高于约37℃，例如在体温过低和/或存在 体温过低风险的情况下。举例来说，如果医疗上期望诱导体温过高的话，浴的温度可设定为约37.5℃、约38℃、约38.5℃、约39.0℃和/或甚至更 高的水平，例如约40℃、约41℃和/或约42℃。

[0197] 在某些实施方案中，温度传感器也可放置在婴儿上(例如头皮上)以 监测人体温度。监测到的人体温度可用于反馈机制，并在发生体温波动的 情况下传输至主单元(main unit)用于警报。

[0198] 此外，在某些实施方案中，可连续地、恒定地和/或定期地监测浴的 水位，以确保婴儿没有完全浸没在浴中。在某些实施方案中，系统包含一 个或更多个内置于盖中以保护婴儿免受意外浸没的安全带机构。此外，在 一些实施方案中，一个或更多个流体传感器可配置成放置在婴儿的头部附 近与测定流体并在检测到流体时向使用者发处警报。例如，在某些实施方 案中，所述一个或更多个流体传感器可以以项圈的形式佩戴在婴儿颈部周围。

[0199] 在某些实施方案中，当系统确定水位高于预定液位和/或婴儿被浸没 或即将被浸没在流体中时，例如通过一个或更多个流体传感器或检测到安 全带系统出现故障，系统可配置成向护理人员发出声音警报或显示警报， 和/或自动地排放全部或部分浴流体。

[0200] 在一些实施方案中，来自流体制备和/或浴的过多的和/或不期望的流 体可通过排放管线排放到废水箱1208中。在某些实施方案中，废水箱1208 可例如通过冲洗机构直接或间接地连接至用于废水处置1214的污水管线 (sewer line)。在一些实施方案中，废水箱1208可从系统和主组件(main assembly)断开以处置内容物。例如，废水箱1208可由工作人员滚动至附 近的废水排放口。为了排放废水，在某些实施方案中，可使用通过可再充 电电池供电的具有简易HMI界面的控制单元和泵。

[0201] 流体制备子系统

[0202] 图13是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的流体制备子系统的一个实 施方案的框图。在一些实施方案中，流体制备子系统1306包含一个或更 多个新鲜水箱1A。新鲜水箱1A可包含可抛型的和/或可更换的盖。在一 些实施方案中，所述盖可以是无菌的。在某些实施方案中，新鲜水箱1A 配置成用连接至具有滑入式配件(slip-on fitting)9A的水龙头的软管来填 充。新鲜水箱1A可配置成直接和/或间接连接至水供应装置。在某些实施 方案中，新鲜水箱1A可以是非可抛型的和/或不可更换的。新鲜水箱1A 可配置成与系统的与水、合成羊水、盒体流体和/或患者或婴儿接触的其 他非可抛型和/或不可更换的部件一起进行消毒。

[0203] 在某些实施方案中，可在流体制备子系统1306中提供一个或更多个 水位传感器3A、4A和5A。所述一个或更多个水位传感器3A、4A和5A 可配置成在填充过程期间测量箱中的水位。

[0204] 在一些实施方案中，在箱填充期间，流体制备子系统1306与主系统 分离。在某些实施方案中，流体制备子系统1306在箱填充期间无需与主 系统分离。流体制备子系统1306可包含一个或更多个电源，例如可再充 电电池2A。

[0205] 在一些实施方案中，流体制备子系统1306的一个或更多个液位传感 器4A配置成在箱1A充满或接近满时触发水龙头需要关闭的警报。在某 些实施方案中，当流体制备子系统1306的一个或更多个液位传感器4A检 测到箱1A已满、接近满，和/或处于、高于和/或低于预定液位时，自动 关闭水供应装置。

[0206] 在某些实施方案中，如果水位继续升高，超出了新鲜水箱1A的容量， 例如由于操作者或护理人员未关闭水龙头阀门或如果系统无法自动关闭 水龙头阀门，则位于新鲜水箱1A顶部上的溢流装置(overflow)可通过 一个或更多个排出口3A将额外的水从箱中排放到系统外。

[0207] 在一些实施方案中，系统消毒过程可定期地和/或连续地进行。例如， 在某些实施方案中，通过允许消毒流体连续地通过系统来连续地进行系统 消毒。在一些实施方案中，系统消毒通过允许消毒流体在特定时间通过系 统或系统的部分来定期地进行，例如当患者或婴儿被放置在羊水温育器外 时。定期系统消毒可根据预定的时间表来定期性地进行，和/或在需要或 方便时进行，例如当婴儿或患者被放置在羊水温育器外时。

[0208] 在一些实施方案中，系统消毒可通过插入具有浓缩消毒流体的盒体来 进行。例如，可放置消毒盒体3A来代替浓缩羊水浴流体盒体。可将消毒 盒体3A的内容物溶解在水中并允许其通过系统。例如，新鲜水可通过旁 通阀(bypass valve)13A由一个或更多个泵11A泵送并且进一步进入水 加热系统14A。在一些实施方案中，消毒盒体3A和一个或更多个羊水浴 流体盒体可使用不同的颜色和/或其他标记进行颜色编码以区分两者。这 样，在一些实施方案中，操作者或护理人员可在视觉上注意到和/或确定 正确的盒体已被安装。在某些实施方案中，消毒流体可以是有色的，例如 红色、橙色、黄色、蓝色、紫色等。这样，在某些实施方案中，操作者或 护理人员可容易地和/或立即地在视觉上确定当患者或婴儿被置于浴中时 消毒流体或少量消毒流体是否到达羊水浴。在一些实施方案中，消毒盒体 的形状可不同于羊水浴流体盒体。例如，消毒盒体可包含小的碰撞片 (bump-tab)，其可配置成触发机电传感器(electro-mechanical sensor)。一旦被触发，机电传感器可配置成将信号传输至已安装消毒盒体的控制单 元。在一些实施方案中，控制单元可配置成防止填充羊水浴，直至完成所 有预先要求(例如消毒)。在某些实施方案中，在消毒程序完成之后，可 通过以新鲜的加热和/或未加热的水通过系统中与消毒流体接触的全部或 一部分组件进行清洗来使系统洗掉消毒流体的残余物。

[0209] 在某些实施方案中，系统包含一个或更多个计量泵或给药泵9A以将 受控量的浓缩消毒流体添加至水管线以允许受控的连续混合。在一些实施 方案中，浓缩的消毒流体可通过间歇过程进行溶解。

[0210] 混合的消毒流体可通过一个或更多个阀门17A返回至新鲜水箱1A以 对水箱1A进行消毒。例如，混合的消毒流体可经过一个或更多个连接的 滑入式配件20A、22A通过返回管线。系统的其他部分可通过从新鲜水箱 1A泵送混合的消毒流体进行消毒，从而形成必要的回路以到达全部或者 一个或更多个管、配件和与浴流体和水接触的设备。在消毒过程之后，剩 余的流体可通过一个或更多个阀门7A、15A、16A、117A、119A和120A 从系统排放到废

水箱203A中，并且可处置新鲜水箱1A。一个或更多个滑 入式配件20A、22A可配置成仅在消毒过程期间连接。

[0211] 羊水浴子系统

[0212] 图14是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的浴子系统的一个实施方案 的框图。

[0213] 在一些实施方案中，羊水浴可定期地或连续地进行更换。为此，操作 者可使用用户界面1202来启动浴流体更换。在一些实施方案中，来自新 鲜水箱1A的水可流过粗滤器(strainer)6A以去除大的杂质。流体制备子 系统的一个或更多个泵10A可配置成将水泵送通过可去除有机和无机杂 质的水纯化系统12A。在一些实施方案中，水纯化系统12A可在羊水浴温 育器系统之外，和/或用作持续的水供应装置。在这样的一些实施方案中， 可使用或可不使用新鲜水箱1A。在一些实施方案中，中央水纯化系统可 用作持续的水供应装置。此外，在这样的一些实施方案中，可使用或可不 使用新鲜水箱1A。

[0214] 在水纯化过程之后，水可被泵送通过加热系统14A，其可配置成将水 加热至所需的温度，如约37℃。在一些实施方案中，计量泵9A可向水添 加来自一个或更多个羊水盒体3A的预混流体。在一些实施方案中，可在 间歇过程中进行混合。在某些实施方案中，发生管内混合(in-pipe mixing) 以形成羊水浴流体。在一些实施方案中，内部、外部或中央水纯化系统可 供应预热的水。在这样的一些实施方案中，取决于水纯化系统的输出温度， 可使用或可不使用加热系统14A来将水加热至所需或预定的温度。在一些 实施方案中，可提供一个或更多个温度传感器来检测纯化水的温度。可基 于检测到的当前温度自动地控制加热系统14A以将水加热至所需或预定 的温度。

[0215] 盒体3A中的预混合流体可包含一种或更多种电解质、矿物质、药物、蛋白质、肽、脂质、乳酸、丙酮酸、酶、激素、抗体、羊膜干细胞和/或 其他细胞物质。在某些实施方案中，还可例如手动和/或通过包含此类组 分的相同或额外的盒体将一种或更多种药物或其他期望的化合物添加至 羊水浴流体。更具体来说，在一些实施方案中，单个盒体可例如以浓缩的 水平包含本文中讨论的任何合成羊水组分的一种或更多种。在另一些实施 方案中，多个盒体(例如2、3、4、5、6、7、8、9或10个盒体)可包含 本文中讨论的合成羊水组分中的一种或更多种。

[0216] 羊水浴流体的混合比例可通过一个或更多个流量计21A对新鲜水的 流量测量来确定。在一些实施方案中，混合的羊水浴流体可在通过一个或 更多个阀门17A和/或通过一个或更多个UV消毒单元113A进行消毒之后 到达分流管(manifold)112。

[0217] 在一些实施方案中，流体温度可用一个或更多个温度传感器116A来 测量。如果温度不够高，例如低于37℃，则分流管112A可通过一个或更 多个阀门117A排放。如果温度控制系统发生故障，可提供防烫阀 (anti-scald valve)107来防止流体到达浴。在过压的情况下，例如如果温 度太高并且一个或更多个排放阀117A无法打开，则可在系统中提供一个或更多个安全阀110A。所述一个或更多个安全阀110A可打开以使流体释 放到排放管线中。在某些实施方案中，流动开关114A可配置成触发表明 一个或更多个安全阀已移动至打开位置的警报。

[0218] 当由所述一个或更多个温度传感器116A测出的流体温度处在要求的 水平(例如在37℃)时，一个或更多个阀门106A可打开以允许羊水浴流 体流入浴中。相反，当由所述一个或更多个温度传感器116A检测到的流 体温度超出某个预定范围(例如在约35℃至约39

℃的范围之外或者在约 36℃至约38℃的范围之外)时,所述一个或更多个阀门106A可配置成自 动关闭,从而防止羊水浴流体流入浴中。在某些实施方案中,流体配置成 通过一个或更多个过滤器115A和/或发散喷嘴121A流入浴中。可使用发 散喷嘴来防止飞溅并由此允许例如以约0.1升/秒至约0.2升/秒的速率用合 成或模拟羊水迅速填充所述浴。在某些实施方案中,可安装一个或更多个 发散式喷嘴止回阀(check valve)以防止从浴回流到管道系统中。在一些 实施方案中,所述一个或更多个发散喷嘴可以是可抛型的。在某些实施方 案中,将所述一个或更多个发散喷嘴连接至管道系统或分流管的软管可包 含特殊配件,其配置成当所述配件连接至管道系统时打开连接至系统的安 全止回阀。安全止回阀可配置成如果发散喷嘴未安装和/或没有用所述特 殊配件合适地固定至管道系统时防止流体从管道系统中流出。

[0219] 在某些实施方案中,如果新鲜水箱1A不具有足够的水以允许羊水浴 更换,则系统可配置成触发警报以防止浴更换,直至再填充新鲜水箱1A。如果一个或更多个传感器8A检测到一个或更多个盒体为空,则系统还可 配置成触发警报以防止浴更换,直至所述一个或更多个盒体被更换。一旦 浴被重填充,一个或更多个排放阀7A、15A、16A、120A可配置成被打 开以排放管道中的任何剩余浴流体或水。

[0220] 在一些实施方案中,羊水浴子系统1304包含用于冲洗婴儿的冲洗系 统。在某些实施方案中,以与浴相似的方式通过分流管112A为冲洗系统 111A供应浴流体。如果使用者希望使用冲洗系统111A,则在一些实施方 案中,使用者可从用户界面(例如HID界面)选择冲洗选项。在一些实 施方案中,一个或更多个温度传感器116A可配置成检测流体的温度。在某些实施方案中,如果流体温度处于期望的温度(例如37℃),则一个或 更多个阀109可配置成打开,并且软管可为冲洗系统111A供应浴流体。 如果检测到的温度太高(例如高于37℃),则防烫阀108A可配置成关闭, 从而防止流体流至冲洗系统111A。在一些实施方案中,冲洗器可包含触 发装置,其可连接至截止阀(shut-off valve)。例如,在某些实施方案中,使用者或操作者在握住冲洗器手柄时可不得不按下触发装置以打开阀,从 而防止患者/婴儿和/或设备的意外飞溅。

[0221] 在一些实施方案中,羊水浴温育器系统或装置或其羊水浴子系统包含 盖或衬垫,其配置成当清空时置于浴上方。盖或衬垫可以是无菌的和/或 可抛型的以用于感染控制。盖或衬垫还可包含安装在盖上以防止婴儿意外 浸没的安全带。在某些实施方案中,盖或衬垫不是可抛型的。无论是可抛 型的还是非可抛型的,盖或衬垫都可包含多种形状和/或尺寸以适合多种 婴儿和/或患者。

[0222] 羊水浴可根据人体工程学设计以允许颈部和头部高于水面的婴儿解 剖学胎儿定位。在一些实施方案中,可使用滑入式的和/或无菌的塑料盖 来保护脐带导管和/或其他外周或中心管线免于暴露于浴水。可在水面上 方提供和/或建立锚定装置(anchor)以将脐保持在水面上方,从而防止导 管管线暴露于流体。锚定装置和/或脐带导管桥体也可建造在婴儿面部上 方以将一个或更多个导管、导联、导线和/或管道保持在固定的位置并防 止意外扭结。心脏导联122A、血氧计和/或皮肤温度传感器可放置在婴儿 的颈部和/或头皮上以防止暴露于浴流体。在一些实施方案中,帽(cap)、帽子(hat)或头盔(helmet)可配置成放置在患者或婴儿的头部上。所述 帽、帽子或头盔可配置成将一个或更多个或所有的仪器、传感器和/或设 备合并成可固定在婴儿或患者头部上的单个单元。

[0223] 在一些实施方案中，系统可包含用于水和/或浴流体采样的一个或更 多个阀门23A、126A。例如，可使用一个或更多个阀门23A、126A来定 期地对水和/或浴流体进行采样以检查其内容物和/或温度。

[0224] 在某些实施方案中，当必需对婴儿进行操作或接触时，可使用无菌的 技术、手套和/或设备。此外，耳和/或眼安全装置可置于婴儿上以使对嘈 杂噪音和/或光线的暴露尽可能小。在某些实施方案中，可使用额外的浴 盖来为婴儿创造黑暗和安静的环境。在一些实施方案中，所述帽、帽子或 头盔可设置成将眼和/或耳保护元件合并成可固定在婴儿或患者头部上的 单个单元。

[0225] 在一些实施方案中，浴中浴流体的温度可通过一个或更多个温度传感 器102A、104A来测量。此外，在某些实施方案中，可通过一个或更多个 加热器101A来将浴中浴流体的温度保持在期望的温度，例如37℃。在正 常操作中，可通过手动、半自动或自动的液位调节器119A来控制浴的液 位。在某些实施方案中，可将一个或更多个额外的温度传感器124A放在 婴儿皮肤上以测量体温。在一些实施方案中，所述帽、帽子或头盔可包含 用于测量婴儿或患者体温的一个或更多个温度传感器。此外，一个或更多 个警报可配置成在婴儿如果基于检测到的体温为体温过高或体温过低时 被激活。

[0226] 在一些实施方案中，可有利的是定期地(例如按需要)和/或连续地 确定婴儿的体重。因此，在某些实施方案中，可使用例如具有三个或更多 个支持点的称重传感器单元系统(load cell unit system)125A来测量婴儿 的体重。体重测量系统可配置成例如通过用测出的总重量减去浴内温育器 元件和流体的已知重量来测量婴儿的体重。在某些实施方案中，一个或更 多个螺线管执行器(solenoid actuator)可配置成发生1至2mm或0.04至0.08英寸的非常轻微的移动以将所测量的元件和婴儿的重量从温育器支 撑件传递至称重传感器。重量测量过程完成后，螺线管执行器可配置成返 回至其初始位置，将重量转移回至温育器支撑件。在一些实施方案中，婴 儿的体重测量程序可包括：将婴儿从温育器中取出，将重量系统重置或调 零，以及将婴儿放回用于进行测量。

[0227] 确保婴儿不浸没在羊水浴流体中是至关重要的。因此，在一些实施方 案中，以待被婴儿佩戴的项圈传感器103A的形式提供流体检测器。在一 些实施方案中，如果达到了浴中的临界水平并且浸没了项圈传感器103A，则可触发警报和/或可通过打开一个或更多个阀门120A来进行浴的自动 排放。如果浴的温度高于期望的温度(例如37℃)，则也可触发警报和/ 或可通过打开一个或更多个阀门120A来进行浴的自动排放。如果浴的温 度下降到低于期望的温度(例如37℃)，则也可触发警报和/或可通过打开 一个或更多个阀门120A来进行浴的自动排放。在某些实施方案中，在这 两种异常温度的情况下，浴流体更换程序可部分地自动启动，并且可在将 浴流体加热到期望的温度之后停止，和/或等待操作者确认以继续混合和/ 或向浴流体递送。在一些实施方案中，适配物可用于以婴儿头部和/或口/鼻总是高于羊水浴流体的最高液位的方式定位婴儿。在这样的一些实施方 案中，浴可被填充到其最高液位，而婴儿的位置可根据所选的适配物而改 变。在某些实施方案中，可将适配物定位在浴中并用可抛型盖覆盖，以提 供对较小尺寸婴儿的充分治疗。

[0228] 废水箱子系统

[0229] 图15是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的废水子系统的一个实施方 案的框图。来自流体制备和/或浴子系统的所有废水可收集在废水箱203A 中。废水箱中流体的确定的

高和/或低液位可通过一个或更多个传感器 205A测量。在一些实施方案中，如果废水箱满了，则可触发警报以防止 更换浴流体，直至废水箱203A的内容物被排出。在一些实施方案中，当 排出时，废水子系统可与系统的其余部分分离。在某些实施方案中，废水 箱203A可直接连接至污水管线，并且可不必将废水子系统与系统的其余 部分分离来进行排出。在这样的一些实施方案中，止回阀可防止从污水管 线回流至羊水浴温育器系统中。止回阀可配置成由一个或更多个废水泵在 排出时产生的压力打开。

[0230] 废水子系统可包含电源，例如可再充电电池208A。废水可由一个或 更多个泵206A从箱排出。在某些实施方案中，一个或更多个液位传感器 204A可配置成测量箱内的低液位。当检测到箱为空时，可触发警报和/或 控制单元202A可使泵停止。在某些实施方案中，废水箱203包含溢流管 线，以防控制和/或测量系统发生故障。在一些实施方案中，止回阀可配 置成防止从污水管线回流至羊水浴温育器系统。

[0231] 加热子系统

[0232] 在一些实施方案中，羊水浴温育器系统可包含一种或更多种的一个或 更多个加热子系统。图16是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的水加热子 系统的一个实施方案的框图。如图中16所示，在一些实施方案中，系统 包含一个或更多个DC水加热器和/或已加热和未加热的水可在新鲜水箱 中混合。

[0233] 更具体来说，一个或更多个控制阀14.1可配置成打开DC加热器14.2 和/或AC加热器并为其供应新鲜水。加热器中的水位可由一个或更多个液 位传感器14.10进行控制。在一些实施方案中，当达到期望的水位时，一 个或更多个阀门14.1可配置成关闭。在某些实施方案中，当水被加热至 期望的温度时，一个或更多个阀门14.4可配置成打开和/或从加热器14.2 排出水。

[0234] 在一些实施方案中，加热的水可配置成部分地填充箱14.3。通过打开 一个或更多个阀门14.1并填充其中加热和未加热的水可发生混合的箱 14.3，箱容积的其余部分可从未加热水供应装置(unheated water supply) 供应。箱14.3中水的液位和/或温度可通过一个或更多个传感器14.9、14.10 来进行测量。在某些实施方案中，当达到例如37℃的目标温度时，控制 阀14.1可配置成关闭，和/或一个或更多个泵14.5可配置成将加热的水泵 送到系统中。

[0235] 图17是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的水加热子系统的一个实施 方案的框图。如图17中所示，在一些实施方案中，系统包括一个或更多 个AC或DC水加热器，但不包含新鲜水箱中加热和未加热的水的混合。

[0236] 在一些实施方案中，一个或更多个加热器14.1可从系统供应水。水 的液位和/或温度可用一个或更多个传感器14.4、14.5来进行测量，并且 可由一个或更多个系统泵和/或排放阀来控制。当达到期望的温度时，一 个或更多个泵14.3可配置成将水泵送到系统中而不进一步混合。

[0237] 图18是描绘了早产儿羊水浴温育器系统的水加热子系统的一个实施 方案的框图。如图18中所示，在一些实施方案中，系统包含具有一个或 更多个热交换器的一个或更多个AC或DC水加热器。在包含多于一个热 交换器的一些实施方案中，所述一个或更多个热交换器可并联或串联连 接。例如，在一些实施方案中，系统可包含串联连接的两个热交换器，如 图18A中所示。在某些实施方案中，系统可包含多于两个热交换器以缩短 加热时间。

[0238] 在一些实施方案中，一个或更多个阀门14.13可配置成给新鲜水箱 14.3供应水。箱中水的液位和/或温度可通过一个或更多个传感器14.1、14.2来控制。当箱被填充至要求的液位时，一个或更多个泵14.4可配置 成通过一个或更多个阀门14.5、14.13来开始使水循环通过热交换器14.8。当水温达到期望的水平时，一个或更多个阀门14.5可配置成破坏回路，和/或一个或更多个泵14.4可配置成将水泵送到系统中。

[0239] 在某些实施方案中，系统的热交换器主回路(primary circuit)可包含 一个或更多个循环泵14.14，其配置成将流体泵送通过AC或DC加热器 或电热交换器14.7，并返回到收集箱14.9中。在到达热交换器之前，可 通过一个或更多个温度传感器14.10、14.15来测量箱中水的温度。基于检 测到的箱14.3中水的温度和/或热交换器主回路流体温度，加热器14.7可 配置成被打开或关闭。

[0240] 计算机系统

[0241] 在一些实施方案中，本文中描述的系统、过程和方法使用计算机系统 来实现，例如图19、图19A和/或图19B中所示。示例计算机系统1902 通过一个或更多个网络1918与一个或更多个计算系统1920和/或一个或 更多个数据源1922连通。尽管图19例示了计算机系统1902的一个实施 方案，公认的是，在计算机系统1902的组件和模块中提供的功能可组合到较少的组件和模块中，或者进一步分离成额外的组件和模块。

[0242] 羊水浴系统模块

[0243] 计算机系统1902可包含实施本文中所述功能、方法、动作和/或过程 的羊水浴温育器系统1914。羊水浴温育器系统1914可通过如下进一步讨 论的中央处置单元(central processing unit)1910在计算机系统1902上执 行。

[0244] 在某些实施方案中，如图19A和19B中所示，可编程逻辑控制器PLC 1952可以是实施本文中所述功能、方法、动作和/或过程的羊水浴温育器 系统1914的组成部分。羊水浴温育器系统1914可作为PLC程序来执行。PLC可配置成控制所有如图19A中所示的输入和输出装置。图19A中的 输入装置1954可包含所有的传感器。图19A中所示的输出装置1956可包含阀驱动器(valve actuator)、电磁阀致动器(solenoid valve actuator)、螺 线管执行器、加热器和/或泵。在一些实施方案中，人机界面或HMI 1958 可包含配置成待由羊水浴温育器系统的护理人员或操作者使用的触摸屏 GUI装置。在某些实施方案中，代替触摸屏GUI装置和/或与其组合，可 使用一个或更多个LED、LCD或其他显示器以及光和/或声音指示器。存 储器模块1960可配置成存储可执行程序并处理数据。

[0245] 在一些实施方案中，多个羊水浴温育器可配置成由单个PLC装置控 制，如图19B中所示。更具体来说，多个羊水浴温育器可通过监控与数据 采集(Supervisory Control and Data Acquisition，SCADA)系统由单个PLC 装置控制。在某些实施方案中，过程数据可存储在数据库中。监测和/或 监控可从网络、本地和/或从远程位置进行。例如，在某些实施方案中， 护理人员或操作者可监测位于NICU单元内的单个显示装置上的多个温育 器。

[0246] 通常来说，本文中使用的词语“模块”是指在硬件或固件中具体化的逻 辑(logic)或具有入口点和出口点的软件指令的集合。模块以例如以下的 程序语言来写：JAVA、C或C++、梯形图(Ladder diagram，LD)、顺序 功能图(Sequential Function Chart，SFC)、功能块图(Function Block Diagram，FBD)、结构化文本(Structured Text，ST)、指令列表(Instruction List，IL)等。软件模块可被编译或链接到可执行程序中、安装在动态链 接

库中,或者可以以例如BASIC、PERL、LUA或Python的解释性语言 来写。软件模块可从其他模块或从本身处调用,和/或可响应于检测到的 事件或中断而被调用。在硬件中具体化的模块包含连接的逻辑部件(logic unit),例如门(gate)和触发器(flip-flop),和/或可包含可编程单元,例 如可编程门阵列或处理器。

[0247] 通常来说,本文中描述的模块是指可与其他模块组合或者被划分成子 模块而不管其物理组织或存储如何的逻辑模块。所述模块由一个或更多个 计算系统执行,并且可存储在任何合适的计算机可读介质之上或之内,或 者在特定设计的硬件或固件中进行整体或部分地实现。尽管任何上述方 法、计算、处理或分析可通过使用计算机来促进,但并非所有计算、分析 和/或优化都需要使用计算机系统。此外,在一些实施方案中,本文中描 述的处理块可以被改变、重新排列、组合和/或省略。

[0248] 计算机系统组件

[0249] 计算机系统1902包含一个或更多个包含微处理器的处置单元(CPU) 1910。计算机系统1902还包含物理存储器1912,例如用于临时存储信息 的随机存取存储器(RAM)、用于永久存储信息的只读存储器(ROM)、以及海量存储装置(mass storage device)1904,例如后备存储器、硬盘驱 动器、旋转磁盘、固态盘(solid state disk,SSD)、闪存、相变存储器(phase-change memory,PCM)、3D XPoint存储器、软盘或光学介质存储 装置。或者,所述海量存储装置可在服务器阵列中实现。通常来说,使用 基于标准的总线系统(standard based bus system)可将计算机系统1902的 组件连接至计算机。总线系统可使用多种协议实现,例如外围组件互连 (Peripheral Component Interconnect,PCI)、微通道、SCSI、工业标准体 系结构(Industrial Standard Architecture,ISA)和扩展ISA(Extended ISA,EISA)体系结构。

[0250] 计算机系统1902包含一个或更多个输入/输出(I/O)装置和接口1908, 例如键盘、鼠标、触摸板和打印机。I/O装置和接口1908可包含一个或更 多个显示装置,例如允许向使用者视觉呈现数据的监视器。更具体来说, 显示装置提供了例如应用软件数据的GUI呈现,以及多媒体呈现。I/O装 置和接口1908还可向多种外部装置提供连通接口。计算机系统1902可例 如包含一个或更多个多媒体装置1906,例如扬声器、视频卡、图形加速 器和传声器。

[0251] 计算系统装置/操作系统

[0252] 计算机系统1902可在多种计算装置上运行,例如服务器、Windows 服务器、结构查询语言服务器(Structure Query Language server)、Unix服 务器、个人电脑、笔记本电脑等。在另一些实施方案中,计算机系统1902 可在集群计算机系统(cluster computer system)、大型计算机系统 (mainframe computer system)和/或适用于控制大型数据库和/或与其进行 连通、进行大量事务处理和从大型数据库生成报告的其他计算系统上运行。计算系统1902通常由例如以下操作系统软件来控制和协调:z/OS、 Windows、Linux、UNIX、BSD、SunOS、Solaris、MacOS或其他可兼容 的操作系统(包括专有操作系统)。操作系统控制和安排用于执行的计算 机进程,进行内存管理,提供文件系统、网络和I/O服务,并提供用户界 面,例如图形用户界面(GUI)等。

[0253] 网络

[0254] 图19中所示的计算机系统1902经由通信链路(communication link) 1916(有线、

无线或其组合)连接至网络1918,例如LAN、WAN或因特 网。网络1918与多种计算装置和/或其他电子装置连通。网络1918与一 个或更多个计算系统1920和一个或更多个数据源1922连通。羊水浴温育 器系统1914可通过支持网络的用户访问点(web-enabled user access point) 访问计算系统1920和/或数据源1922或被其访问。连接可以是直接的物 理连接、虚拟连接和其他连接类型。支持网络的用户访问点可包含使用文 本、图像、音频、视频和其他媒体来呈现数据并允许通过网络1918与数 据交互作用的浏览器模块。

[0255] 输出模块可作为例如以下的全点可寻址显示器(all-points addressable display)的组合来实现:阴极射线管(cathode ray tube,CRT)、液晶显示 器(liquid crystal display,LCD)、等离子显示器或其他类型和/或组合的显 示器。输出模块可被实现以与输入装置1908连通并且它们还包括具有允 许使用者通过使用风格化屏幕元素(screen element)来访问数据的适当界 面的软件,所述屏幕元素例如:菜单、窗口、对话框、工具栏(tool bar)、 控件(例如:单选按钮、复选框、滑动标尺等)。此外,输出模块可与一 组输入和输出装置连通以接收来自使用者的信号。

[0256] 其他系统

[0257] 计算系统1902可包含一个或更多个内部和/或外部数据源(例如,数 据源1922)。在一些实施方案中,上述的一个或更多个数据存储库和数据 源可使用关系数据库(例如DB2、Sybase、Oracle、CodeBase和Microsoft® SQL Server)以及其他类型的数据库(例如平面文件数据库、实体关系数 据库、面向对象数据库和/或基于记录的数据库)来实现。

[0258] 计算机系统1902还访问一个或更多个数据库1922。数据库1922可 被存储在数据库或数据储存库中。计算机系统1902可通过网络1918访问 所述一个或更多个数据库1922,或者可通过I/O装置和接口1908直接访 问数据库或数据存储库。存储所述一个或更多个数据库1922的数据存储 库可驻留在计算机系统1902内。

[0259] 浴流体更换和冲洗

[0260] 图20A-B是描绘了更换和冲洗早产儿羊水浴温育器系统的浴流体的 一个或更多个实施方案的单框图。

[0261] 在一些实施方案中,操作者可在框101B处使用控制板来启动浴流体 更换。例如,操作者可以是护理人员或其他健康服务提供者。操作者一旦 启动浴流体更换,系统可配置成在框102B处确定是否满足浴更换的所有 要求。这样的要求可包含例如确定是否存在浓缩浴流体盒体,和/或废水 箱是否已满。如果不存在浓缩浴流体盒体,则系统可配置成确定未满足浴 更换的所有要求。类似地,如果废水箱已满,则系统可确定未满足浴更换 的所有要求。

[0262] 在其中系统包含内部水处理单元的一些实施方案中,系统可配置成确 定新鲜水箱是否为空和/或箱中的水温是否处于要求的水平。例如,如果 系统确定新鲜水箱为空和/或箱中水温未处于要求的水平,则系统可确定 未满足浴更换的所有要求。在其中系统包含外部水处理单元的另一些实施 方案中,系统可配置成确定外部水处理单元是否能够产生纯化水和/或加 热纯化水。例如,如果外部水处理单元回复能够产生纯化水和/或其加热单元正确运行以允许将流体温热至期望温度的正信号,则系统可配置成确 定满足浴更换的所有要求。在某些实施方案中,系统可配置成确定在一个 或更多个系统传感器未检测到故障时确定满足浴更换的所有要求。相反, 如果至少一个或更多个系统传感器检测到和/

或提供存在一个或更多个故 障,则系统可配置成确定未满足浴更换的所有要求。

[0263] 如果系统确定满足浴更换的所有要求,则系统可设置成在框108B处 停止浴加热器。一旦浴加热器停止,可在框107B处冲洗浴并可将浴流体 排放至废水箱。在排放浴流体之后,系统可配置成在框106B处确定是否 应更换可抛型浴盖。如果系统确定无需更换浴盖,则系统可配置成在框 C1-1处进行盒体检查,这将在下文中更详细地讨论。

[0264] 相反,如果系统确定应更换可抛型浴盖,则系统可配置成确定是否应 在框110B处进行消毒。如果系统确定应进行消毒,则系统可配置成在C4 处进行消毒过程。消毒过程的细节将在下文中更详细地描述。

[0265] 然而,如果系统确定不必消毒,则系统可配置成在C5处进行可抛型 浴盖更换程序。可抛型浴盖更换程序的另外的细节将在下文中更详细地讨 论。如果系统确定应进行可抛型浴盖更换程序,则操作者可使用控制板在 框111B处继续程序,并随后在框C1-1处进行盒体检查。

[0266] 如果系统确定在框102B处没有满足浴更换的所有要求,则在框103B 处警报可配置成被激活以防止浴更换。尽管警报被激活,系统可包含覆盖 功能(override function)。例如,在框104B处,操作者可决定是否通过使 用手动控制来覆盖自动化系统。如果操作者决定不通过使用手动控制来覆 盖自动化系统,则操作者可决定在框105B处运行系统诊断和工具,在其 进行之后系统可再次确定是否满足浴更换的所有要求。如果操作者确实确定通过使用手动控制来覆盖自动化系统,则操作者可在框109B处决定启 动安全程序并将患者或婴儿从装置中去除。

[0267] 在一些实施方案中,系统可配置成进行如在C1-1中所述的盒体检查。如果系统要进行盒体检查,则系统可配置成在框112B处首先确定具有浓 缩浴流体的盒体是否安装在系统中。如果系统确定没有安装具有浓缩浴流 体的盒体,则系统可配置成在框113B处确定是否安装了具有浓缩消毒流 体的盒体。如果系统确定没有安装具有浓缩消毒流体的盒体,则系统控制 板可配置成指示操作者在框114B处插入浴流体盒体和/或消毒盒体。

[0268] 一旦操作者插入浴流体盒体,则系统可随后再次在框112B处确定是 否正确安装了具有浓缩浴流体的盒体。如果系统确定安装了具有浓缩消毒 流体的盒体,则系统可随后配置成在框C4-1处处置消毒盒体,其细节将 在后文中描述。在这样的情况下,一旦进行了消毒盒体处置,则系统可随 后配置成再次确定在框112B处是否安装了具有浓缩浴流体的盒体。

[0269] 如果系统确定安装了具有浓缩浴流体的盒体,则系统可配置成在框C2/C3处进行浴流体制备,其细节将在下文中描述。系统可随后配置成在 框120B处确定浴流体制备是否成功。如果系统确定浴流体制备不成功, 则操作者可在125B处运行系统诊断和工具过程以去除流体制备故障的原 因。基于来自操作者的此类输入,系统可配置成进行诊断并在框124B处 确定诊断和工具程序是否成功。如果系统确定诊断和工具程序不成功,则 可在框126B处提示操作者启动安全程序并将患者或婴儿从装置中去除。 如果系统确定诊断和工具程序是成功的,则系统可配置成在框119B处将 来自系统的流体排放到废水箱中。一旦流体在框119B处被排放到废水箱 中,则系统可随后配置成如本文中所述在框C1-1处进行盒体检查。

[0270] 如果系统在框120B处确定浴流体制备成功,则系统可配置成在框 121B处将浴流

体从流体制备系统分配至分流管。然后,在一些实施方案 中,系统可配置成在框122B处确定浴流体温度是否合适。如果系统确定 浴流体温度合适(例如37℃或接近37℃),则系统可配置成在框128B处 确定是否使用冲洗器。如果系统决定使用冲洗器,则系统可随后配置成在 框127B处将浴流体从分流管分配至冲洗器。一旦浴流体从分流管被分配 至冲洗器,则浴流体可随后在框121B处再次从流体制备系统中被分配至 分流管。如果系统在框128B处确定不使用冲洗器,则系统可配置成在框 129B处不使用冲洗器通过层流喷嘴(laminar nozzle)将浴流体分配到浴 中。

[0271] 在某些实施方案中,如果系统在框122B处确定浴流体温度不合适, 则系统可配置成在框123B处提示操作者运行系统以及诊断和工具程序。 系统可配置成在框118B处确定诊断和工具程序是否成功。如果系统确定 诊断和工具程序不成功,则系统可配置成提示操作者启动安全程序。在一 些实施方案中,操作者可随后在框109B处启动安全程序并将患者或婴儿 从装置中去除。

[0272] 如果系统在框118B处确定诊断和工具程序成功,则系统可配置成确 定是否在117B处冲洗系统。如果系统确定不冲洗系统,则系统随后可配 置成在框122B处再次确定浴流体温度是否合适。如果系统在框117B处 确定冲洗系统,则在框116B处将来自系统的流体排放到废水箱中。一旦 排放流体,操作者可随后在框115B处使用控制板来确认是否重试流体制 备。如果操作者确认重试流体制备,则系统可再次设置成在框C2/C3处进 行浴流体制备程序。

[0273] 浴流体制备-内部水处理系统、内部水供应和/或内部加热器

[0274] 图21是描绘了制备早产儿羊水浴温育器系统的浴流体的一个或更多 个实施方案的框图。更具体来说,图21描绘了其中羊水浴温育器系统包 含内部水处理系统、内部水供应装置和/或内部加热器的一个实施方案。

[0275] 在一些实施方案中,操作者可在框201处启动浴流体制备过程。一旦 操作者启动浴流体准备过程,系统就可配置成在框C1-1处进行盒体检查。关于盒体检查的另外的细节在上文中关于图20进行讨论。一旦进行盒体 检查,系统可配置成在框202处打开一级泵供给管线(feedline)。一旦打 开一级泵供给管线,系统可配置成在框203处指示一级泵将新鲜水泵送通 过水处理系统。

[0276] 系统可配置成确定产品水是否包含一种或更多种可接受的特征。例 如,系统可配置成在框205处确定产品水是否包含可接受水平的电导率、电阻率、总溶解固体(total dissolved solid,TDS)水平、pH等。如果系 统确定产品水的所有必要特征均不在允许的范围内,则系统可配置成在框 212处停止一级泵。在某些实施方案中,一级泵和泵供给可随后配置成在 框212处停止。

[0277] 一旦一级泵和/或泵供给停止,操作者可在框211处运行系统诊断和 工具程序。系统可随后在框210处确定诊断和工具程序是否成功。如果系 统确定诊断和工具程序不成功,则操作者可在209处启动安全程序。然而, 如果系统在框210处确定诊断和工具程序成功,则系统可配置成在204处 将产品水排放到废水箱中。在一些实施方案中,系统可随后再次配置成通 过指示一级泵泵送新鲜水来启动泵送新鲜水通过水处理系统。

[0278] 如果系统在框205处确定产品水包含在允许范围内的特征,则系统可 配置成在框206处打开通往加热系统的流动路径(flow path)。在某些实 施方案中,系统的一个或更多

个传感器可随后在框207处测量加热系统存 储箱中的水体积。一旦传感器测量加热系统存储器中的水体积，则系统可 配置成在框208处确定所需水体积是否存储到加热系统中。如果系统确定 所需的水体积没有被存储到加热系统中，则系统可配置成在框203处指示 一级泵再次泵送新鲜水通过水处理系统。

[0279] 如果系统在框208处确定所需的水体积被存储在加热系统中，则系统 可配置成在框218处指示一级泵和/或泵供给停止。在某些实施方案中， 系统的一个或更多个温度传感器可随后配置成在框217处测量被加热的 产品水的环境温度。在某些实施方案中，系统的控制单元可随后配置成在 框216处确定产品水的所需温度。基于这样的计算，加热系统可随后配置 成在框215处将水加热至所需的温度。一旦水达到所需的温度，通向分流 管的流动路径可配置成在框214处打开。然后，加热的水可在框213处通 过管道由二级泵进行泵送。

[0280] 系统可配置成在框219处确定热水供应是否已经耗尽。即使系统确定 热水供应尚未耗尽，操作者也可在框220处决定停止流体制备过程。如果 操作者不停止流体制备过程，则系统可配置成在框221处测量水流。在一 些实施方案中，系统的控制单元可随后在框222处基于水流量计算用于混 合所需的盒体流体体积。在某些实施方案中，系统的计量泵可随后配置成 在框223处将适量的盒体流体加料到水产生和管道混合中。在某些实施方 案中，与正确量盒体流体混合的水随后在213处与加热的水混合在一起。

[0281] 如果操作者在框220处决定停止流体制备过程，和/或如果系统在框 219处确定热水供应已经耗尽，则系统可配置成在框224处关闭通向分流 管的产品水的流动路径。在一些实施方案中，系统的泵传感器和/或加热 器随后在框225处关闭。在某些实施方案中，系统的一个或更多个排放阀 可随后在框226处被打开从而提供通向废水箱的流动路径。在某些实施方 案中，在框227处，剩余的水和浴流体随后从管道排放至废水箱。一旦所 有剩余的水和浴流体被排放，则在框228处，系统可配置成关闭排放阀以 关闭通向废水箱的流动路径。

[0282] 浴流体制备-具有加热器的中央水处理系统

[0283] 图22是描绘了制备早产儿羊水浴温育器系统的浴流体的一个或更多 个实施方案的框图。更具体来说，图22描绘了制备用于羊水浴温育器的 浴流体的一个实施方案，其中温育器包含具有加热器的中央水处理系统。

[0284] 在一些实施方案中，操作者可在框301处启动浴流体制备过程。在接 收到来自操作者的开始浴流体制备过程的指令之后，系统可配置成在框 C1-1处进行盒体检查，其细节在上文中论述。在进行盒体检查之后，系 统的一个或更多个温度传感器可配置成在框302处检测或测量浴流体的 环境温度。在一些实施方案中，控制单元可配置成在框303处计算所需的 温度。在某些实施方案中，中央水处理系统可随后配置成在框304处将加 热的产品水输送至装置。

[0285] 系统可配置成在框305处确定产品水是否包含一个或更多个可接受 的特征。例如，系统可配置成在框305处确定产品水的电导率、电阻率和 /或TDS水平是否在允许的范围内。如果系统的一个或更多个监测传感器 确定产品水的电导率、电阻率和/或TDS水平不在允许的范围内，则系统 可配置成在框310处停止产品水流入。

[0286] 一旦产品水流入停止，操作者可在框309处运行系统诊断和工具程 序。在进行系

统诊断和工具程序之后，系统可配置成在框308处确定诊断 和工具程序是否成功。如果系统确定诊断和工具程序不成功，则系统可在 框312处提示操作者，并且操作者可进行安全程序。如果系统确定诊断和 工具程序成功，则系统可配置成在框307处将产品水排放到废水箱中。一 旦产品水被排放，则系统可配置成返回至框302处以重新开始该过程。

[0287] 回到框305处，如果系统如系统的一个或更多个监测传感器所检测到 的确定产品水电导率、电阻率和/或TDS水平在允许的范围内，则系统可 配置成在框306处确定产品水温度是否合适。如果产品水温度不合适，则 系统可配置成在框311处确定产品水温度是否低于合适的范围。如果产品 水温度高于合适的水平，则系统可配置成在框310处停止产品水流入。然 而，如果产品水温度低于合适的水平，则在框313处，加热系统可配置成 将水加热至所需的温度。在加热至所需的温度之后，通向分流管的流动路 径可配置成在框317处被打开。

[0288] 类似地，如果在框306处确定产品水温度合适，则在框317处，系统 可配置成自动打开通向分流管的流动路径。在某些实施方案中，一旦通向 分流管的流动路径被打开，则系统可配置成在框316处测量水流量。在某 些实施方案中，在框315处，控制单元配置成基于水流量计算用于混合的 所需盒体流体体积。

[0289] 在某些实施方案中，计量泵配置成在框314处将必需量的盒体流体加 料到水产生和管道混合中。进行管道混合之后，系统可配置成在框318处 确定是否达到所需的浴流体量。如果系统确定没有达到所需的浴流体量， 则系统可随后提示操作者是否操作者要在319处停止浴流体制备过程。如 果操作者决定不停止流体制备过程，则系统可继续在316处测量水流量并 继续进行流体制备过程。

[0290] 然而，如果操作者在319处决定停止浴流体制备过程和/或如果系统 在框318处确定达到了所需的浴流体量，则系统可配置成在框320处关闭 通向分流管的流动路径。在一些实施方案中，一旦通往分流管的流动路径 被关闭，则中央纯化水系统可配置成在框321处停止产品水输送。一旦产 品水输送停止，则一个或更多个传感器和/或加热系统可配置成在框322 处被关闭。在一些实施方案中，排放阀可配置成在框323处被打开从而提 供通向废水箱的流动路径。在某些实施方案中，在框324处，剩余的水和 浴流体随后从管道排放至废水箱。一旦所有剩余的水和浴流体被排放，则 系统可配置成在框325处关闭排放阀和通向废水箱的流动路径。

[0291] 消毒

[0292] 图23是描绘了对早产儿羊水浴温育器系统进行消毒的一个或更多个 实施方案的框图。

[0293] 在一些实施方案中，操作者可在框401处启动消毒过程。一旦操作者 启动消毒过程，系统的控制板可配置成在框402处向操作者显示指令以安 装消毒流体盒体。操作者可随后安装消毒流体盒体。在一些实施方案中， 系统可随后配置成在框403处确定是否安装了具有浓缩的消毒流体的盒 体。如果系统确定没有安装具有浓缩的消毒流体的盒体，则系统的控制板 显示器可配置成在框402处再次指示操作者安装消毒流体盒体。

[0294] 如果系统确定安装了具有浓缩的消毒流体的盒体，则系统可配置成在 框404处进行系统检查。在进行系统检查时，系统可配置成在框405处确 定是否满足所有的消毒要求。如果系统确定没有满足所有的消毒要求，则 系统可在框410处提示操作者并且操作者可决

定运行系统诊断和工具程 序。在一些实施方案中，在框409处，系统可确定诊断和工具程序是否成 功。如果系统确定诊断和工具程序不成功，则操作者可在框408处启动安 全程序。然而，如果系统确定诊断和工具操作成功，则系统可配置成随后 再次在框404处进行系统检查。

[0295] 如果系统确定满足消毒的所有要求，则系统可配置成在框406处通过 将浴流体排放到系统的废水箱中来清空羊水浴。在一些实施方案中，系统 可配置成进行可抛型浴盖更换程序的一个或更多个过程。例如，系统可配 置成在框407处进行可抛型浴盖更换程序的环节1的一个或更多个过程。

[0296] 在一些实施方案中，例如在完成可抛型浴盖更换程序的一个或更多个 过程之后，系统提示操作者确认该程序是否可在框416处继续。如果操作 者确认该程序可在框416处继续，则系统可配置成在框415处将产品水向 上泵送至计量泵。在一些实施方案中，计量泵可配置成在框414处将必需 量的浓缩消毒流体加料到管道中，在管道混合中产生。在另一些实施方案 中，浓缩消毒流体在间歇过程中与新鲜水混合。在框413处，混合的流体 可随后被再循环直至混合完成。一旦混合完成，消毒流体可在框412处通 过系统被分配。消毒流体可随后配置成在框411处从系统排放到废水箱中。

[0297] 在消毒流体通过系统分配并随后从系统排放到废水箱中之后，系统控 制板可配置成指示操作者在框417处处理新鲜水箱以及消毒流体盒体的 内容物。在框418处，操作者可处置新鲜水水箱的内容物，并随后在框 419处用新鲜水重新填充新鲜水箱。

[0298] 在一些实施方案中，系统可随后配置成通过进行框编号C4-1内描绘 的一个或更多个过程来进行消毒盒体处置。更具体来说，操作者可在框 420处处置消毒盒体。在一些实施方案中，系统可随后提示操作者确认该 程序是否可继续。一旦操作者在框421处确认在处置消毒盒体之后该程序 可继续，在一些实施方案中，系统可配置成在框422处进行检查以确定具 有浓缩消毒流体的盒体是否仍然安装在系统中。如果系统确定系统中仍然 安装有消毒盒体，则系统控制板可配置成在框423处指示操作者去除消毒 流体盒体。在一些实施方案中，控制板可指数字触摸屏显示器和/或物理 按钮控制板。操作者可随后在框420处处置消毒盒体。

[0299] 如果系统确定在框422处不再安装有具有浓缩消毒流体的盒体，则系 统可在框430处将产品水泵送通过系统。在一些实施方案中，来自系统的 水可在框429处排放到废水箱中。在某些实施方案中，系统控制板可配置 成在框428处指示操作者安装浓缩浴流体盒体。操作者可在框427处安装 浓缩浴流体盒体。

[0300] 在一些实施方案中，系统可配置成进行检查以确定在框426处是否安 装了具有浓缩浴流体的盒体。如果系统确定没有安装具有浓缩浴流体的盒 体，则在框428处系统控制板可再次配置成指示操作者安装浓缩浴流体盒 体。然而，如果系统确定安装了具有浓缩浴流体的盒体，则系统可配置成 在框424处进行可抛型浴盖更换程序的环节2的一个或更多个过程。在进 行可抛型浴盖更换程序的环节2的一个或更多个过程之后，操作者可在框425处确认程序完成。

[0301] 可抛型浴盖更换程序

[0302] 图24是描绘了更换早产儿羊水浴温育器系统的浴盖的一个或更多个 实施方案的框图。在一些实施方案中，可抛型浴盖更换程序可包含一个或 更多个过程，其可分成在本

文中表示为环节1和环节2的两个环节。

[0303] 在一些实施方案中，操作者可在框501处使用系统的控制板来确认可 抛型浴更换程序开始。操作者可随后在框502处将一个或更多个医疗装置 和/或传感器安全地从患者或婴儿分离。操作者还可在框503处将连接至 患者或婴儿的安全带解锁。一旦安全带和/或一个或更多个医疗装置或传 感器全部从患者或婴儿去除之后，操作者可在框504处将患者或婴儿安全 地从装置中去除。

[0304] 在一些实施方案中，一旦患者或婴儿被安全地去除，操作者可在框 505处移动水准控制机构(level control mechanism)来降低系统的位置。 例如，水准控制机构可以是自动或手动的。水准控制机构可配置成降低系 统的位置，以便在操作者对该结机构解锁之后可容易地去除浴盖。

[0305] 在一些实施方案中，操作者可在框506处使流入软管与系统分离。操 作者可在框511处垂直地、水平地和/或对角地提起可抛型浴盖，以与废 水连接物分离。在一些实施方案中，操作者可在框510处将可抛型浴盖垂 直地、水平地和/或对角地朝向或远离他或他自己移动，以将可抛型盖从 装置去除。操作者可随后在框509处处置使用过的浴盖。

[0306] 系统可配置成在框508处确定浴盖更换程序是否作为消毒程序的一 部分进行。如果浴盖更换程序作为消毒程序的一部分进行，则操作者在框 507处可使用控制板向系统确认完成可抛型浴盖更换程序的环节1。框501 至511处描述的过程可归类为可抛型浴盖更换程序的环节1的一部分。

[0307] 如果操作者使用控制板确认如框507中所述完成环节1，和/或如果浴 盖更换程序未如框508中所确定的作为消毒程序的一部分进行，则操作者 可在框512处引入新的无菌可抛型浴盖，从而开始可抛型浴盖更换程序的 环节2。为了连接新的无菌可抛型浴盖，操作者可在框513处水平地、垂 直地和/或对角地移动可抛型盖以使可抛型浴盖定位在占位处(placeholder)上方。操作者可随后在框514处垂直地、水平地和/或对角 地放下可抛型浴盖以将可抛型浴盖定位在占位处上方。操作者可随后在框 515处将浴盖的底部中心和/或边缘或者浴盖的一个或更多个其他部分向 下按压，以将废水管线连接物与可抛型盖牢固地连接。操作者还可在框 516处将流入软管连接至系统。

[0308] 一旦流入软管、废水管线和/或可抛型浴盖连接至系统，则操作者可 在框522处移动水准控制机构。例如，在框522处，操作者可利用系统的 手动和/或自动水准控制机构至其最高位置以将该机构锁定至浴盖。

[0309] 在一些实施方案中，操作者可随后在框521处将患者或婴儿移动到装 置中。一旦患者或婴儿定位在羊水浴内，操作者可在框520处将患者或婴 儿锁定到安全带中，以确保婴儿不意外地浸没在羊水中。在一些实施方案 中，操作者还可在框519处将一个或更多个管和导管定位在浴上方的一个 或更多个桥体上的锚定点上。在一些实施方案中，操作者可在框518处将 一个或更多个医疗装置和/或传感器(例如一个或更多个管或导管)安全 地连接至患者或婴儿。在某些实施方案中，操作者可使用控制板来确认可 抛型浴盖更换程序的环节2在框517处完成。

[0310] 废水箱排放

[0311] 图25A-B是描绘了排放早产儿羊水浴温育器系统的废水箱的一个或 更多个实施方案的框图。在一些实施方案中，操作者可在框601处使用控 制板来启动废水箱排放程序。

在某些实施方案中,即使没有操作者启动, 系统可配置成在框602处确定废水箱中是否已达到预定的废水液位并且 自动启动废水箱排放程序。

[0312] 一旦废水箱排放过程已启动,系统可配置成在框603处确定系统或装 置是否连接至下水道系统。如果系统或装置连接至下水道系统,则系统可 配置成在框604处确定污水管线是否被淹没。如果污水管线未被淹没,则 可配置成在框607处打开废水排放管线。在一些实施方案中,系统控制单 元随后配置成在框610处开启用于排放过程的一个或更多个泵。在一些实 施方案中,所述一个或更多个泵随后在611处将废水箱内容物排入下水道。

[0313] 在一些实施方案中,系统可配置成在框612处确定在限定的时间框架 是否到达废水箱内的低液位传感器。如果系统确定在限定的时间框架到达 箱低液位传感器,则系统控制单元可配置成在框608处停止一个或更多个 泵。一旦所述一个或更多个泵停止,则废水排放管线可配置成在框609处 打开,在框605处触发警报。一旦在框605处触发警报,在一些实施方案 中,系统可配置成在框606处提示操作者并且操作者可启动安全程序。

[0314] 如果系统在框612处确定在限定的时间框架到达箱低液位传感器,则 系统控制单元可配置成在框613处停止一个或更多个泵。在一些实施方案 中,废水排放管线可在框614处关闭。在某些实施方案中,系统控制板可 配置成在框615处通知操作者废水箱排放程序完成。

[0315] 如果系统在框603处确定系统或装置未连接至下水道系统,则系统控 制单元可配置成在框616处停止向废水子系统供电。在某些实施方案中, 系统控制板可配置成在框617处通知操作者继续该程序。在框618处,操 作者可从前面、侧面或后侧面接近装置或系统,并且将废水子系统从其在 组件中的槽中拉出。在框619处,操作者可断开与废水子系统的电缆连接。操作者还可在框620处断开废水管连接。

[0316] 操作者可在框625处将废水子系统取至或滚至废水处置间 (wastewater disposal suite)。在框624处,操作者可将废水子系统的出口 软管配件连接至废水处置下水道配件。在一些实施方案中,废水子系统可 包含电动控制单元。如此,在一些实施方案中,操作者可在框623处打开 废水子系统上的自主电池供电控制单元。操作者可在框622处使用控制板 来启动废水处置。

[0317] 根据操作者的指示,废水子系统控制单元可配置成在框621处供电和 /或开启废水子系统的用于排放一个或更多个泵。在框626处,所述泵可 配置成将废水箱内容物排放到下水道中。在一些实施方案中,系统可配置 成在框627处确定在限定的时间框架是否到达箱低液位传感器。如果系统 确定在限定的时间框架未到达箱低液位传感器,则在框632处废水子系统 控制单元可配置成停止所述一个或更多个用于排放的泵。系统可随后在框633处发出一个或更多个通知操作者发生了排放故障的警报。操作者可在 框634处启动安全程序。

[0318] 然而,如果在限定的时间框架之后到达箱低液位传感器,则废水子系 统控制单元可配置成在框628处停止所述一个或更多个用于排放的泵。在 一些实施方案中,系统可配置成在框629处发出一个或更多个通知操作者 排放过程已完成的警报。随后和/或同时,废水子系统控制单元可配置成 在框630处停止一个或更多个泵的运作。在一些实施方案中,系统可配置 成在框631处发出一个或更多个通知操作者排放已经完成的警报。

[0319] 在一些实施方案中,操作者可在框641处使用控制板来关闭废水排放 子系统。在

框640处，操作者可将废水子系统的出口软管配件与废水处置 下水道配件断开。操作者可随后在框639处将废水子系统放回或滚回至温 育器。操作者可随后在框638处将系统或温育器的废水管连接物与废水子 系统连接。操作者还可在框637处将系统的电缆连接物与废水子系统连 接。操作者可在框635处将废水子系统插入其在温育器或设备或系统中的 槽中。在一些实施方案中，操作者可在框636处确认废水箱排放过程已经 完成。

[0320] 新鲜水箱更换和/或填充过程

[0321] 图26A-B是描绘了更换和/或填充早产儿羊水浴温育器系统的新鲜水 箱的一个或更多个实施方案的框图。在一些实施方案中，操作者可在框 701处使用系统的控制板来启动新鲜水箱更换和填充过程。在某些实施方 案中，在框702处确定新鲜水箱为空后，即使没有来自操作者的指示，系 统也可配置成自动启动新鲜水箱更换和填充过程。在一些实施方案中，系 统可配置成根据预定的处置时间来启动新鲜水箱更换和填充过程。这样， 在一些实施方案中，当到达预定的处置时间时，在框703处可自动启动新 鲜水箱更换和填充过程。

[0322] 一旦启动新鲜水箱更换和填充过程，系统控制单元可配置成在框704 处关闭流体制备子系统的电源。在某些实施方案中，系统控制板可配置成 通知操作者在框705处继续该程序。操作者可在框706处从前面、侧面或 后面接近装置或系统，并将流体制备子系统从其装置中的槽中拉出。操作 者可在框707处将连接流体制备子系统与羊水浴温育器的一个或更多个 电缆连接物分离。操作者还可在框708处分离连接流体制备子系统和羊水 浴温育器的一个或更多个管连接物。

[0323] 系统可配置成在框712处确定是否处置使用过的新鲜水箱和/或其内 容物。如果系统在框712处确定处置使用过的新鲜水箱和/或其内容物，则操作者可在框711处从其在子系统中的槽去除新鲜水箱。操作者可在框 710处处置使用过的新鲜水箱和/或其内容物。操作者可随后在框709处将 新的可抛型新鲜水箱插入其在子系统中的槽中。如果系统在框712处确定 不处置新鲜水箱，则系统可配置成在框719处确定羊水浴温育器或装置或 系统是否连接至水供应系统。

[0324] 如果设备或系统连接至水供应系统，则操作者可在框718处将新鲜水 箱连接至流入管线。操作者还可在框717处连接一个或更多个将新鲜水箱 连接至羊水浴温育器的管连接物。操作者还可在框716处将一个或更多个 电缆连接物连接至新鲜水箱。操作者还可在框715处将流体制备子系统插 入到其在装置中的槽中。在一些实施方案中，操作者还可在框714处使用 控制板来启动新鲜水箱的填充。

[0325] 在操作者启动新鲜水箱填充后，系统可配置成在框713处打开水摄入 阀(water intake valve)。在用新鲜水填充新鲜水箱之后，新鲜水箱的传感 器可配置成在框720处确定是否已到达新鲜水箱高液位。如果已经到达新 鲜水箱高液位传感器，则可在框721处将水摄入阀配置成关闭。一旦水摄 入阀已经关闭，则系统控制板可配置成在框722处通知操作者该程序已经 完成。

[0326] 如果在框719处确定装置未连接至水供应系统，则操作者可在框726 处将流体制备子系统取至或滚至新鲜水供应装置或水龙头处。操作者可在 框725处将流体制备子系统的新鲜水箱流入软管配件连接至水龙头。在一 些实施方案中，流体制备子系统包含电动控制单元。如此，在一些实施方 案中，操作者可在框724处打开流体制备子系统上的自主电池供电控制单 元。操作者可在框723处使用控制板来启动新鲜水箱填充。

[0327] 在一些实施方案中，操作者可在框727处打开水龙头阀门。在某些实 施方案中，新鲜水箱高液位传感器可配置成在框728处确定箱是否已满。如果新鲜水箱高液位传感器确定箱已满，则传感器可配置成在框728处触 发箱已满的警报。一旦触发警报，则可提示操作者在框729处关闭水龙头 阀门。如果操作者不关闭水龙头阀，则溢流管线可配置成在框731处将过 量的水排出流体制备系统，从而使该过程返回至框728。

[0328] 如果操作者在框729处关闭水龙头阀门，则操作者可在框730处使用 控制板来关闭流体制备子系统。操作者可在框732处将新鲜水箱流入软管 配件与水龙头断开。操作者可在框733处将流体制备子系统放回温育器。 在一些实施方案中，操作者可在框734处将一个或更多个管连接物连接至 流体制备子系统。操作者还可在框735处将一个或更多个电缆连接物连接 至流体制备子系统。操作者可随后在框736处将流体制备子系统插入并锁 定在其槽和羊水浴温育器中。

[0329] 在某些实施方案中，操作者可在框737处使用控制板来确认新鲜水箱 更换和填充过程已经完成。在一些实施方案中，系统可随后配置成在框 738处确定电导率、电阻率和/或TDS监测传感器是否显示流体和浴流体 制备子系统的一个或更多个特征在预定范围内。如果系统确定流体和流体 制备子系统的一个或更多个特征在预定范围内，则系统控制板可配置成在 框739处通知操作者该程序已经完成。

[0330] 在一些实施方案中，如果流体和流体制备子系统的一个或更多个特征 不在允许的范围内，则通过系统的水或流体路径可配置成在框740处自动 关闭。在某些实施方案中，警报可配置成在框741处被触发并针对水系统 的污染通知操作者。在一些实施方案中，操作者可随后在框742处启动安 全程序。

[0331] 尽管本发明已在某些实施方案和实例的上下文中公开，但是本领域技 术人员将理解，本发明超出具体公开的实施方案而延伸至其他作为替代的 实施方案，和/或使用本发明及其明显的修改形式和等价形式。此外，虽 然已示出并详细描述了本发明实施方案的数个变化形式，但是基于本公开 内容，本发明范围内的其他修改形式对于本领域技术人员来说将是显而易 见的。还考虑可进行实施方案的具体特征和方面的多种组合或亚组合并且 其仍然落入本发明的范围内。应该理解的是，所公开的实施方案的各种特 征和方面可彼此组合或替代以便形成所公开发明的实施方案的不同模式。 本文中公开的任何方法无需以所记载的顺序进行。因此，本文中公开的本 发明的范围旨在不应受上述特定实施方案的限制。

[0332] 除非另外具体说明，或者在所使用的上下文中以其他方式理解，否则 例如“可”、“或许”、“可能”、“可以”等的条件语言通常旨在表达某些实施 方案包括而另一些实施方案不包括某些特征、要素和/或步骤。因此，这 样的条件语言通常不旨在意指对于一个或更多个实施方案以任何方式需 要这些特征、要素和/或步骤，也不旨在意指一个或更多个实施方案必需 在有或没有用户输入或提示的情况下包含用于决定的逻辑，无论这些特 征、要素和/或步骤是否包含在任何特定实施方案中或待在其中进行。本 文中使用的标题仅是为了读者的方便，并不意味着限制本发明或权利要求 的范围。

[0333] 本文中公开的范围还涵盖任何和全部重叠、子范围及其组合。例如“高 至”、“至少”、“大于”、“小于”、“之间”等的语言包含所记载的数字，并且 还表示接近于所说明量的量，其仍然发挥期望的功能或达到期望的结果。 例如，术语“大约”、“约”和“基本上”可指在

所说明量的小于10％之内、小 于5％之内、小于1％之内、小于0.1％之内、以及小于0.01％之内的量。前边有例如“约”或“大约”之术语的数字包含所记载的数字。例如，“约3 ㎜”包含“3㎜”。

[0334] 本文中提供的标题(若有的话)仅是为了方便，并不一定影响本文中 公开的装置和方法的范围或含义。

[0335] 以下内容对应于母案申请中的原始权利要求书，现作为说明书的一部 分并入此处：

[0336] 1.用于婴儿的新生儿温育器，所述新生儿温育器包含：

[0337] 包含合成羊水的羊水浴，其中所述合成羊水包含一种或更多种电解质 和一种或更多种矿物质，其中所述合成羊水通过以下产生：

[0338] 将盒体安装在所述新生儿温育器中，其中所述盒体包含所述一种 或更多种电解质和所述一种或更多种矿物质；以及

[0339] 将所述盒体的内容物溶解在纯化水中；

[0340] 纯化水供应箱，其配置成提供用于溶解所述盒体的内容物的纯化水；

[0341] 废水去除箱，其配置成从所述羊水浴中去除废水；以及

[0342] 选择性地可连接至所述羊水浴的浴盖，其中所述浴盖是无菌且可弃型 的，并且其中所述浴盖包含安全带，其配置成保持婴儿在所述羊水浴内的 位置，以使婴儿的头部不浸没在所述羊水浴中。

[0343] 2.项1所述的新生儿温育器，其还包含：

[0344] 温度传感器，其配置成检测所述合成羊水的温度；以及

[0345] 加热器，其配置成在检测到的温度低于预定阈值时加热所述合成羊 水。

[0346] 3.项1所述的新生儿温育器，其中所述纯化水供应箱和所述废水去 除箱选择性地可从所述新生儿温育器中去除。

[0347] 4.项1所述的新生儿温育器，其中所述合成羊水还含有白蛋白。

[0348] 5.项1所述的新生儿温育器，其中所述盒体还包含葡萄糖和一种或 更多种氨基酸。

[0349] 6.项1所述的新生儿温育器，其中所述盒体还包含一种或更多种配 置成待被婴儿吸收的治疗剂。

[0350] 7.项1所述的新生儿温育器，其中所述合成羊水的pH水平为约7.5 至约9.0。

[0351] 8.项1所述的新生儿温育器，其中所述合成羊水的pH水平和渗量浓 度根据婴儿的生长进行调整。

[0352] 9.项1所述的新生儿温育器，其还包含配置成促进将粪便和所述合 成羊水处置至废水箱的合成羊水处置单元，其中所述合成羊水处置单元还 包含粪便收集器、浴流体流入部分、一个或更多个过滤器、以及插塞单元。

[0353] 10.项1所述的新生儿温育器，其还包含配置成与浴盖连接的适配座 椅，其中所述适配座椅包含所述适配座椅选自多个适配座椅，其中所述多 个适配座椅各自包含不同的尺寸。

[0354] 11.项1所述的新生儿温育器，其中所述合成羊水通过发散喷嘴提供 至所述浴。

[0355] 12.项1所述的新生儿温育器，其还包含配置成戴在婴儿颈部附近的 流体传感器，

其中所述流体传感器配置成检测与所述流体传感器接触之流 体的存在,其中检测到存在与所述流体传感器接触之流体引起至少一部分 所述合成羊水自动通过废水去除系统从所述羊水浴中去除。

[0356] 13.项1所述的新生儿温育器,其还包含放置在所述浴盖上方的一个 或更多个桥体。

[0357] 14.项13所述的新生儿温育器,其中所述一个或更多个桥体配置成 将一个或更多个饲管、氧管和脐带导管的第一端锚定在所述合成羊水上 方。

[0358] 15.项14所述的新生儿温育器,其中一个或更多个所述饲管、所述 氧管和所述脐带导管的第二端与婴儿连接。

[0359] 16.用于婴儿的新生儿温育器,所述新生儿温育器包含:

[0360] 包含合成羊水的羊水浴,其中所述合成羊水包含一种或更多种电解质 和一种或更多种矿物质,其中所述合成羊水通过以下产生:

[0361] 将盒体安装在新生儿温育器中,其中所述盒体包含所述一种或更 多种电解质和所述一种或更多种矿物质;以及

[0362] 将第一盒体的内容物溶解在纯化水中;

[0363] 纯化水供应箱,其配置成提供用于溶解第一盒体的内容物的纯化水;

[0364] 废水去除箱,其配置成从所述羊水浴中去除废水;以及

[0365] 选择性地可连接至所述羊水浴的浴盖,其中所述浴盖是无菌且可弃型 的,其中所述浴盖包含安全带,其配置成保持婴儿在所述羊水浴内的位置, 以使婴儿的头部不浸没在所述羊水浴中,并且其中所述浴盖的两个周侧通 过所述浴上方的桥体连接,其中所述桥体包含用于将脐带导管的一端锚定 在所述合成羊水上方的锚定机构。

[0366] 17.项16所述的新生儿温育器,其还包含配置成戴在婴儿颈部周围 的流体传感器,其中所述流体传感器配置成检测与所述流体传感器接触之 流体的存在,其中检测到存在与所述流体传感器接触之流体引起至少一部 分所述合成羊水自动通过废水去除系统从所述羊水浴中去除。

[0367] 18.项16所述的新生儿温育器,其中所述桥体配置成还将饲管的第 一端锚定在所述合成羊水上方。

[0368] 19.项16所述的新生儿温育器,其中所述脐带导管的第二端与婴儿 连接。

[0369] 20.项16所述的新生儿温育器,其中所述合成羊水还包含一种或更 多种配置成待被婴儿吸收的药物,并且其中所述盒体还包含所述一种或更 多种药物。

[0370] 21.温育婴儿的方法,其中所述方法包括:

[0371] 为婴儿提供新生儿温育器,其中所述新生儿温育器包含羊水浴;

[0372] 向所述羊水浴提供纯化水;

[0373] 将盒体的内容物溶解在所述纯化水中以获得合成羊水,其中所述盒体 的内容物包含一种或更多种电解质和一种或更多种矿物质;

[0374] 将选择性地可连接的浴盖放置在所述羊水浴上方,其中所述浴盖是无 菌且可弃型的;

[0375] 将婴儿放置在所述羊水浴中并将婴儿与所述浴盖的安全带连接,其中 所述安全带保持婴儿在所述羊水浴内的位置,以使婴儿的头部不浸没在所 述合成羊水中;

[0376] 将脐带导管的第一端与婴儿浸没在所述合成羊水中的部分连接，并将 所述脐带导管的第二端与所述浴上方的桥体相连，其中所述桥体配置成连 接所述浴上方的所述浴盖的两个边侧；以及

[0377] 定期地从所述羊水浴中去除废水。

[0378] 22.项21所述的方法，其还包括：

[0379] 检测所述合成羊水的温度；以及

[0380] 当检测到的温度低于预定阈值时加热所述合成羊水。

[0381] 23.项21所述的方法，其中向所述羊水浴提供纯化水通过以下进行：从所述新生儿温育器中去除模块化纯化水箱，向所述模块化纯化水箱添加 纯化水，并将所述模块化纯化水箱重新连接至所述新生儿温育器。

[0382] 24.项21所述的方法，其中从所述羊水浴中去除废水通过以下进行：将来自所述羊水浴的废水收集在所述新生儿温育器的模块化废水箱中，去 除所述模块化废水箱，从所述模块化废水箱中清空废水，并将所述模块化 废水箱重新连接至所述新生儿温育器。

[0383] 25.项21所述的方法，其还包括将白蛋白溶解在所述合成羊水中。

[0384] 26.项21所述的方法，其还包括将葡萄糖和一种或更多种氨基酸溶 解在所述合成羊水中。

[0385] 27.项21所述的方法，其还包括通过将一种或更多种药物溶解在所 述合成羊水中来向婴儿施用所述一种或更多种药物。

[0386] 28.项21所述的方法，其还包括将项圈连接在婴儿的颈部周围，其 中所述项圈包含流体传感器，其中所述流体传感器配置成检测与所述流体 传感器接触之流体的存在。

[0387] 29.项28所述的方法，其还包括当所述流体传感器检测到存在与所 述流体传感器接触之流体时自动从所述羊水浴中去除至少一部分所述合 成羊水。

[0388] 30.项21所述的方法，其还包括将饲管的第一端与婴儿连接并将所 述饲管的第二端与所述桥体连接。

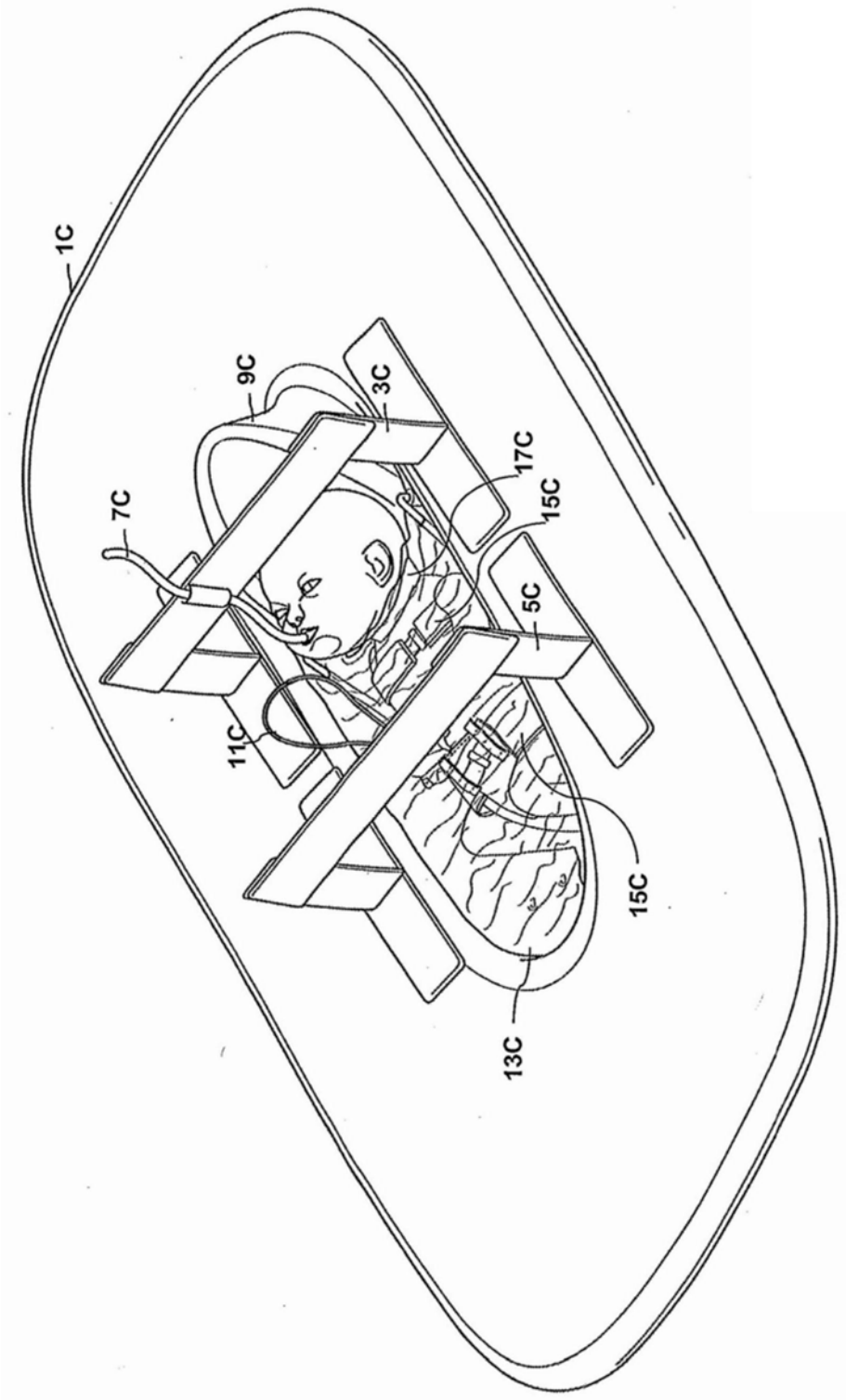


图1

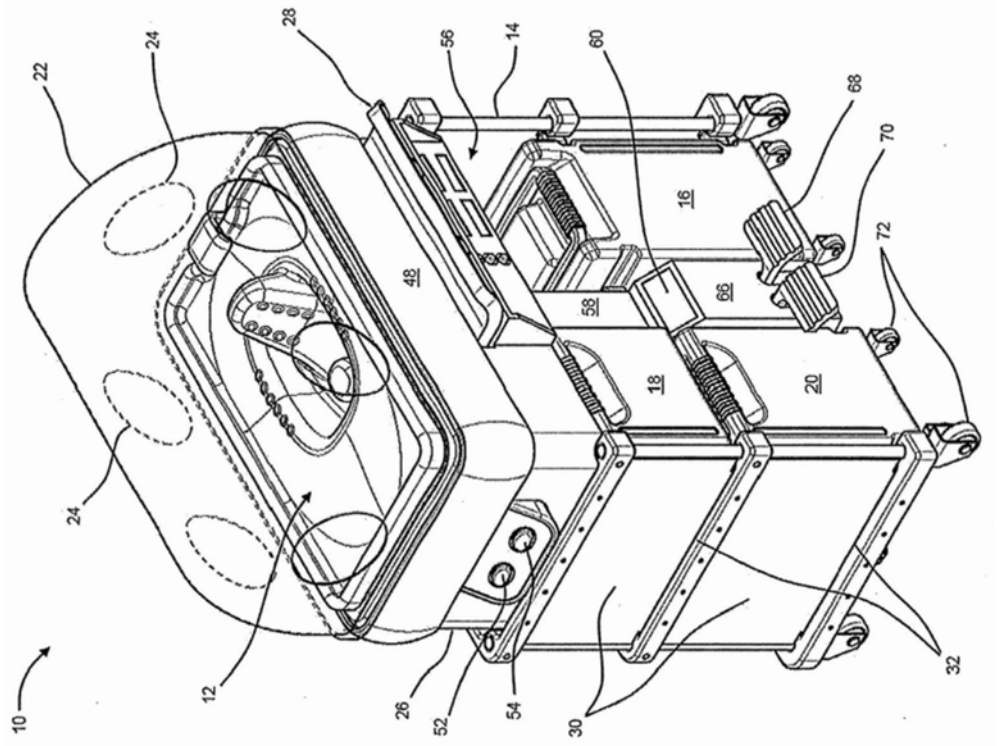

22
24
28
56
14
60
68
70
72
16
48
58
66
18
20
24
12
26
52
54
30
32
10

图2

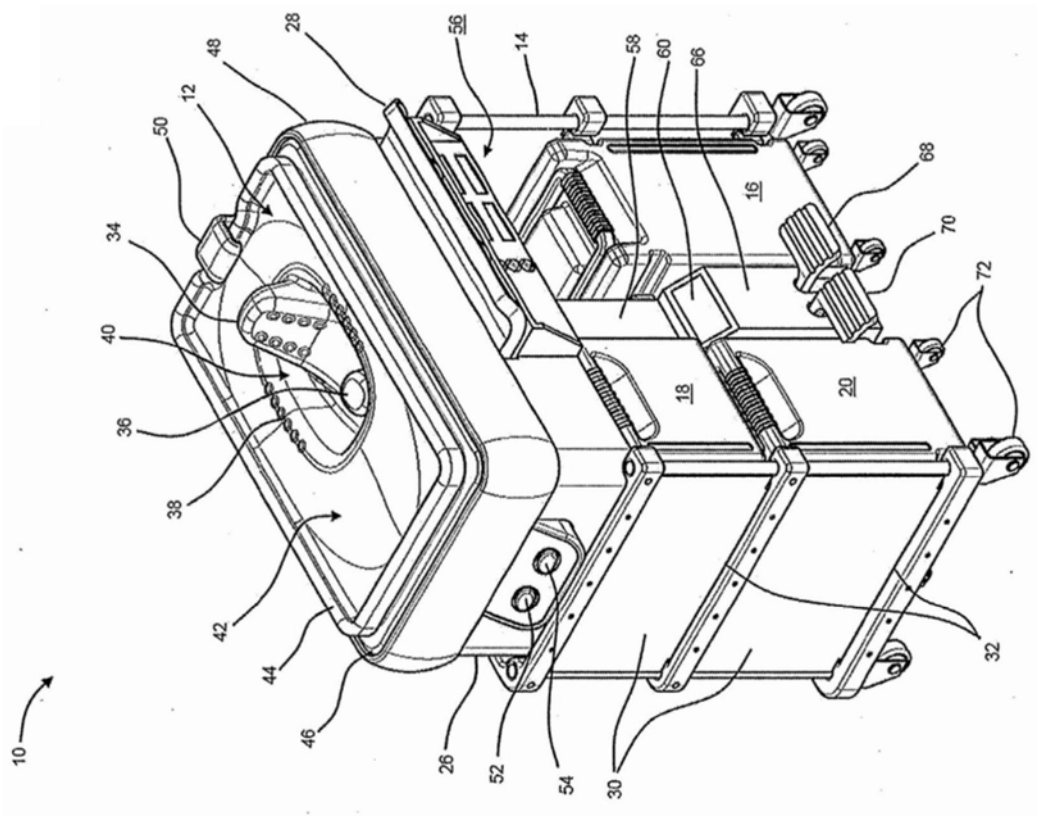

48
28
56
14
58
60
66
12
50
68
16
70
34
72
40
18
20
36
38
42
44
46
26
52
54
30
32
10

图3

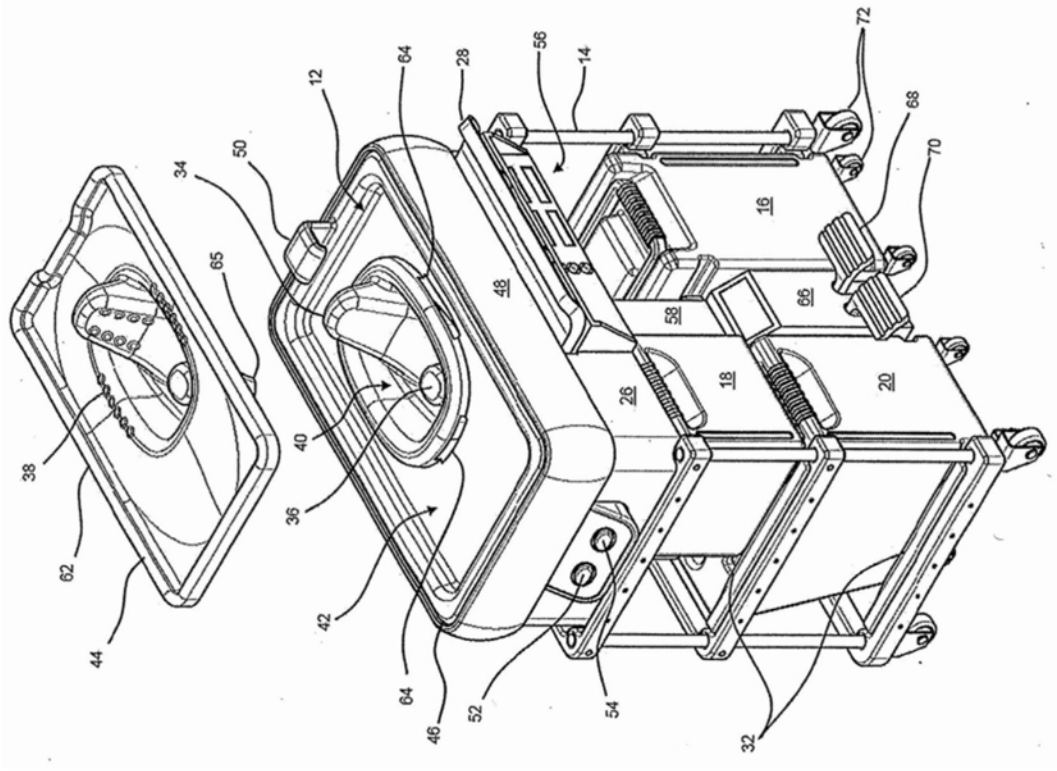

72
64
28
56
14
12
68
50
34
70
16
65
48
66
58
18
20
26
38
40
36
62
42
44
64
46
52
54
32

图4

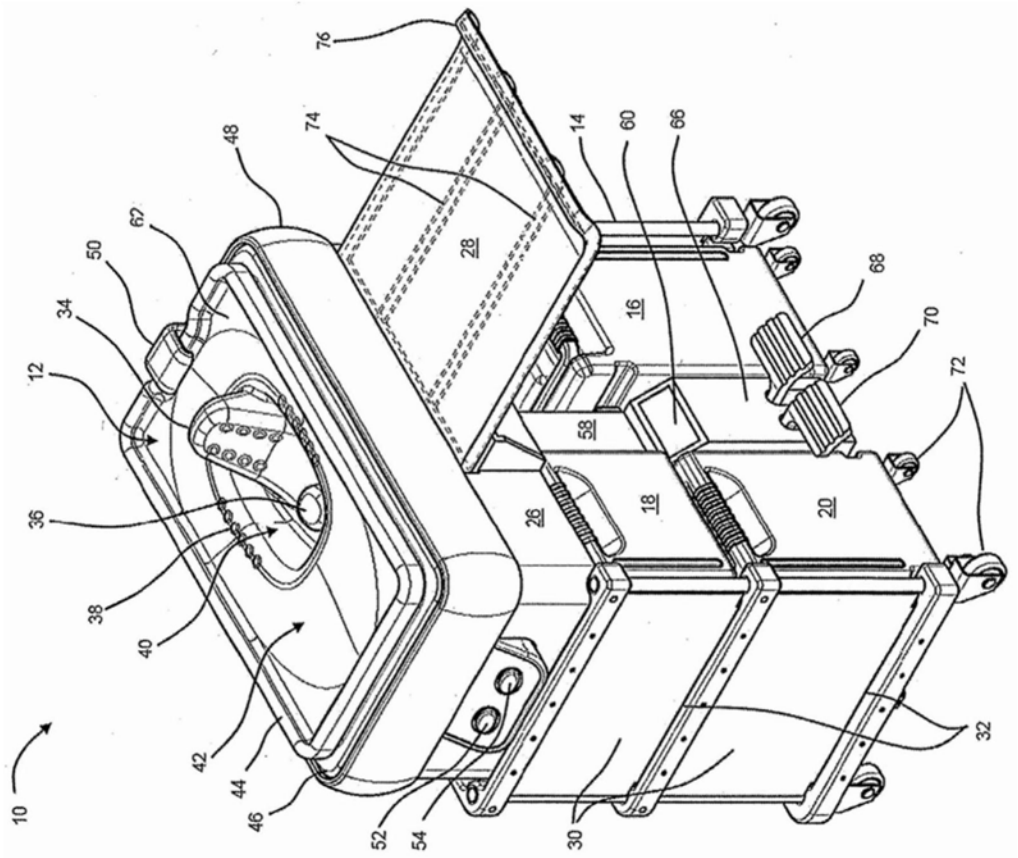

76
74
48
14
60
66
67
50
34
12
28
16
68
70
72
58
36
26
18
20
38
40
42
44
46
52
54
30
32
10

图5

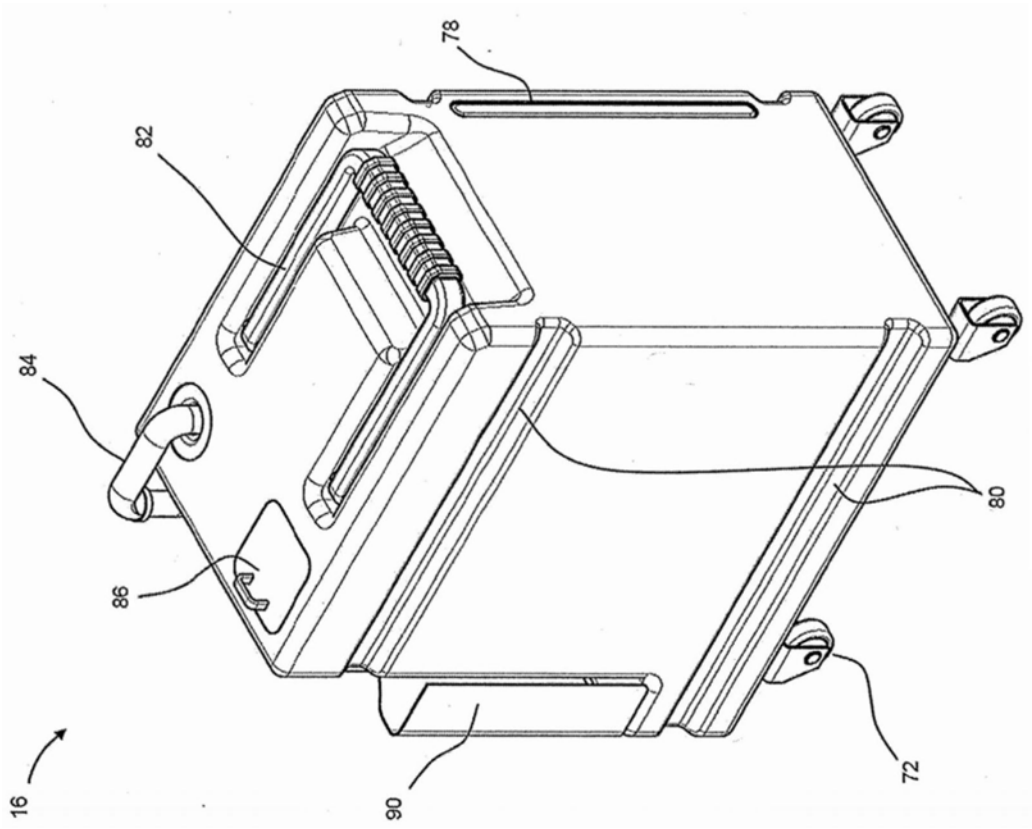


图6

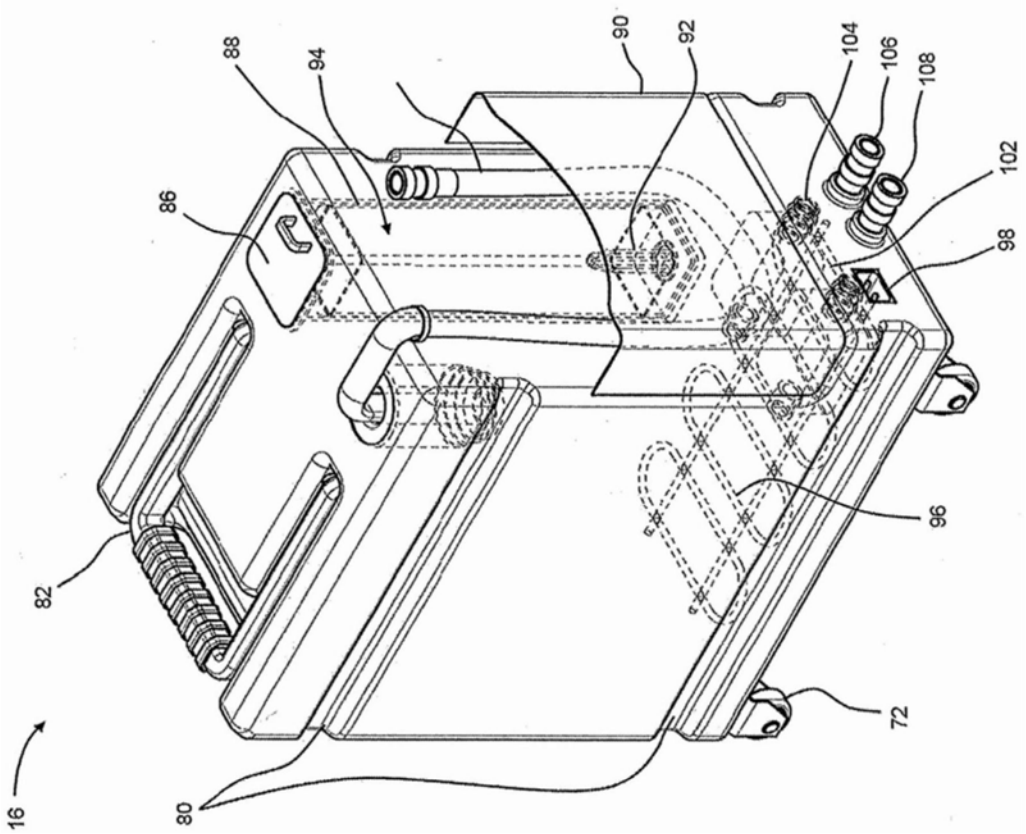

88
94
90
92
104
106
108
102
86
98
96
82
72
16
80

图7

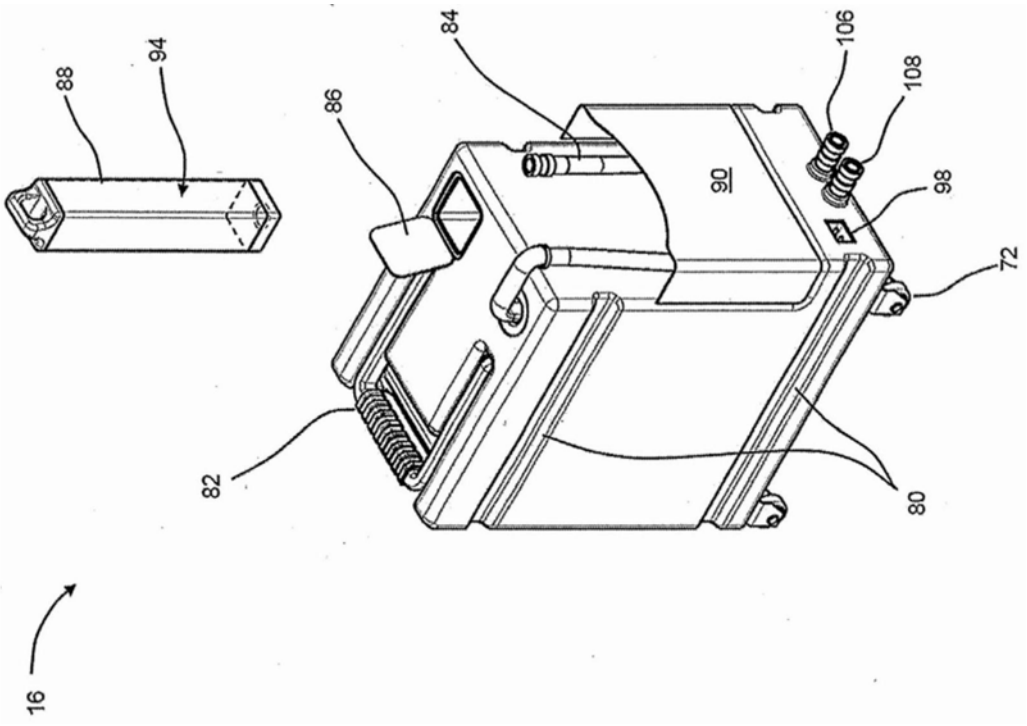

88
94
84
106
108
86
90
98
72
82
80
16

图8

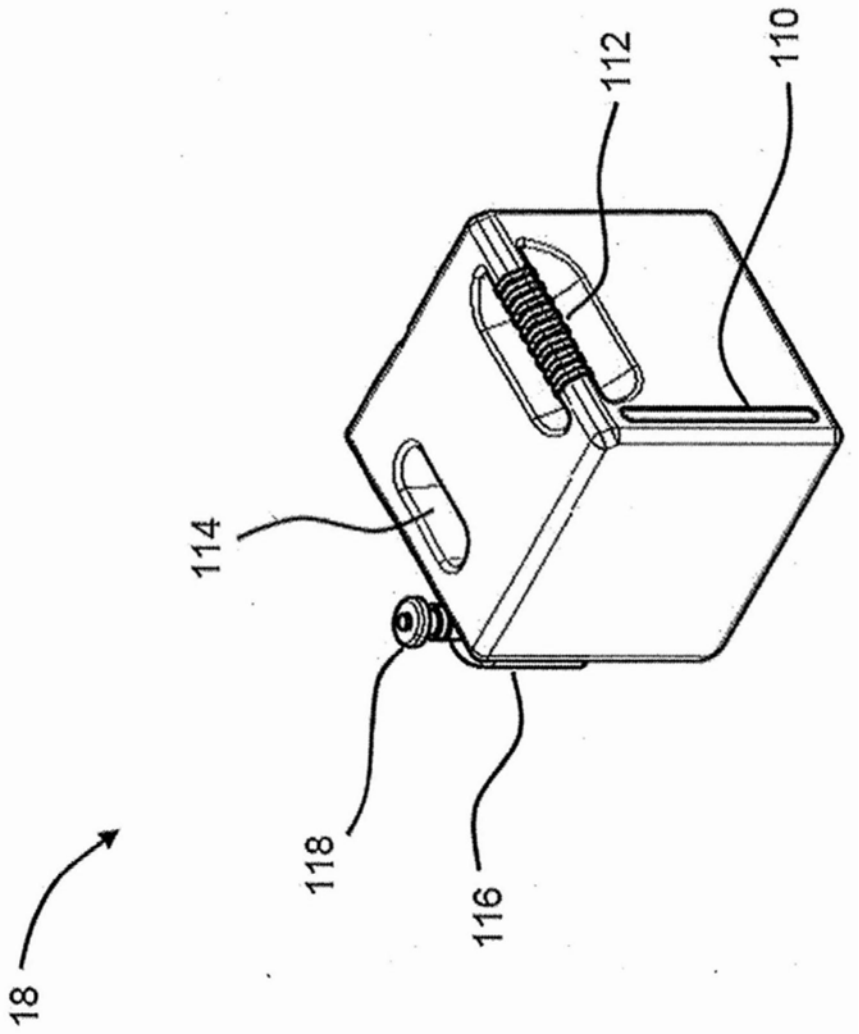


图9

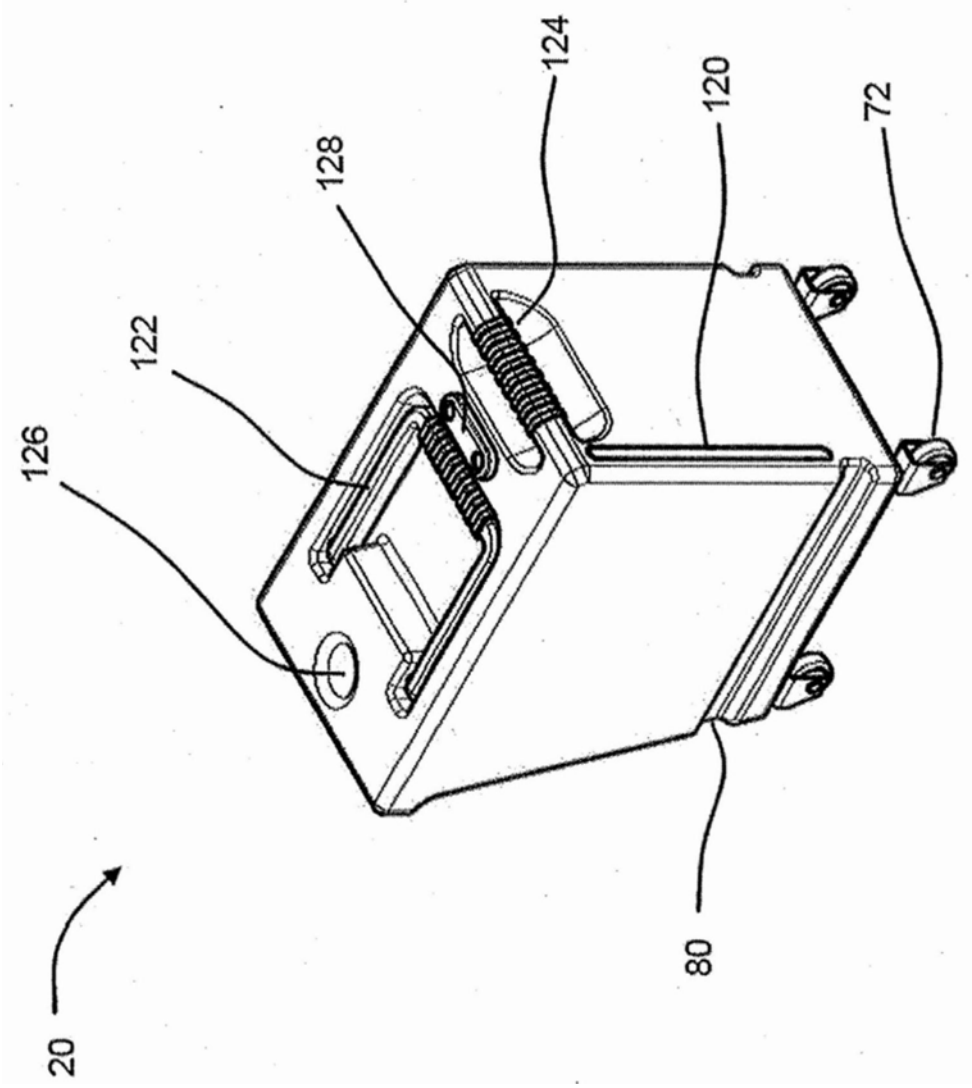


图10

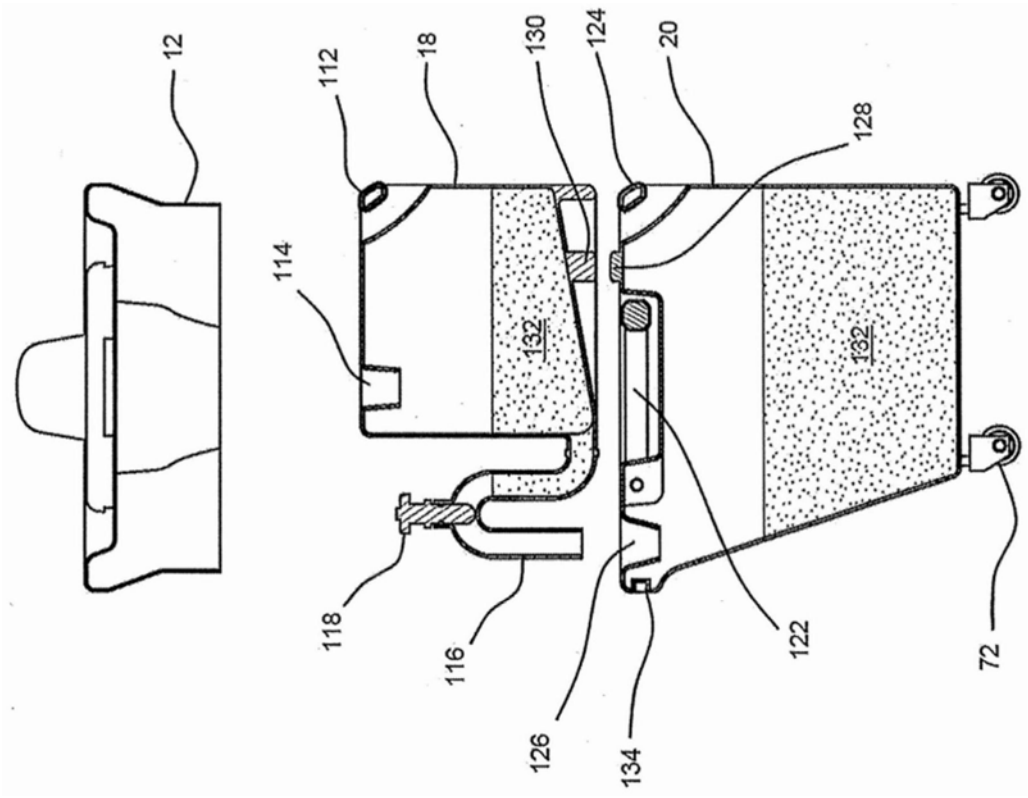


图11

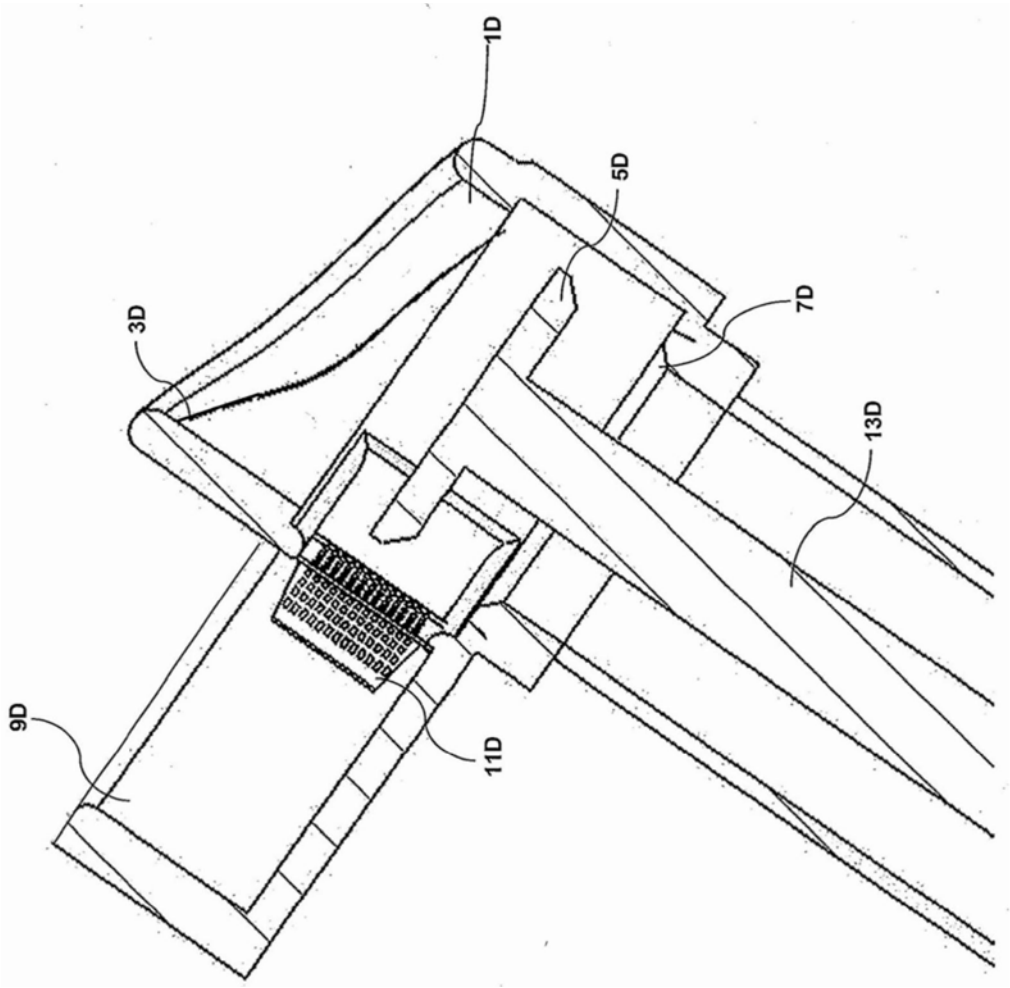


图11A

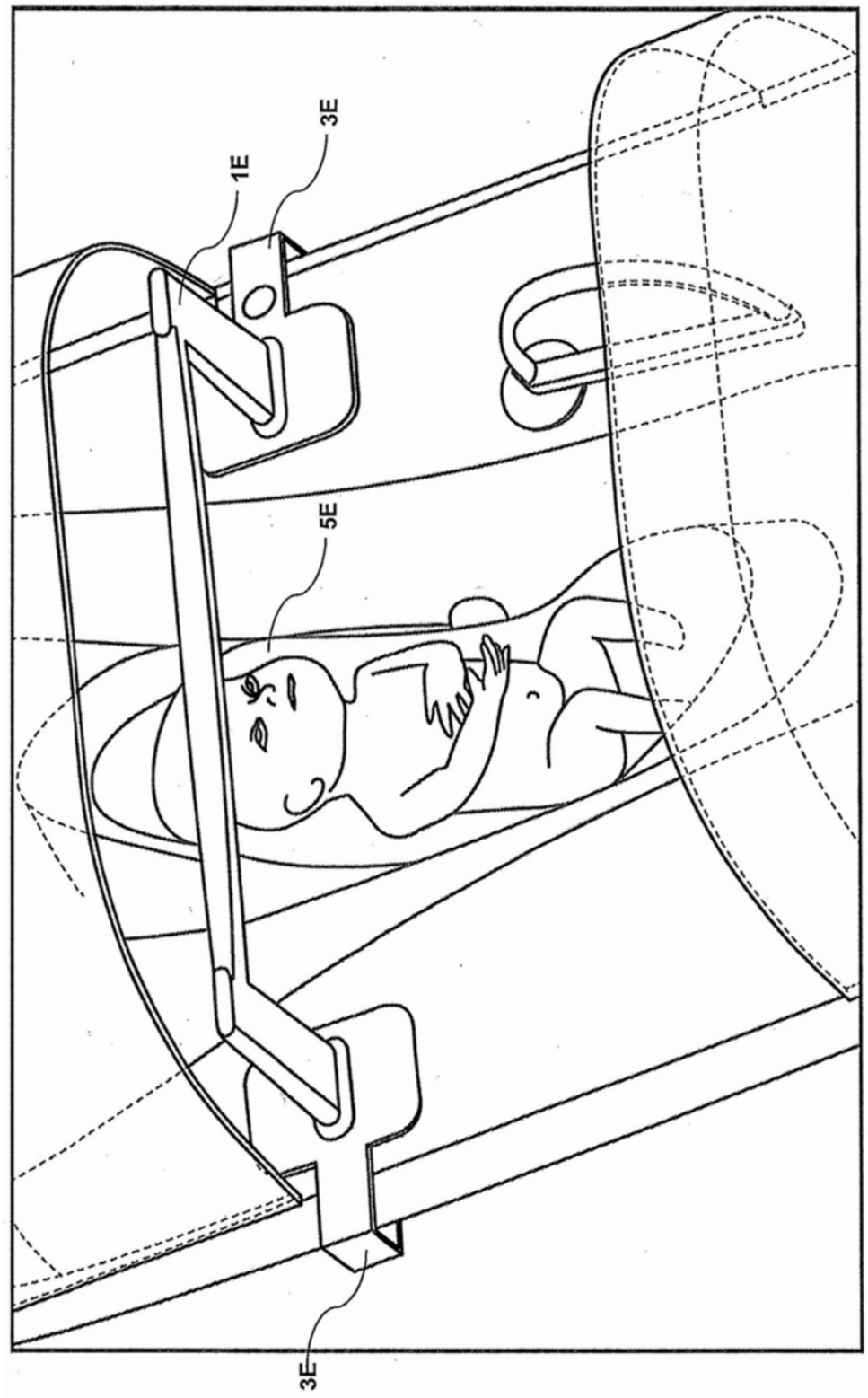


图11B

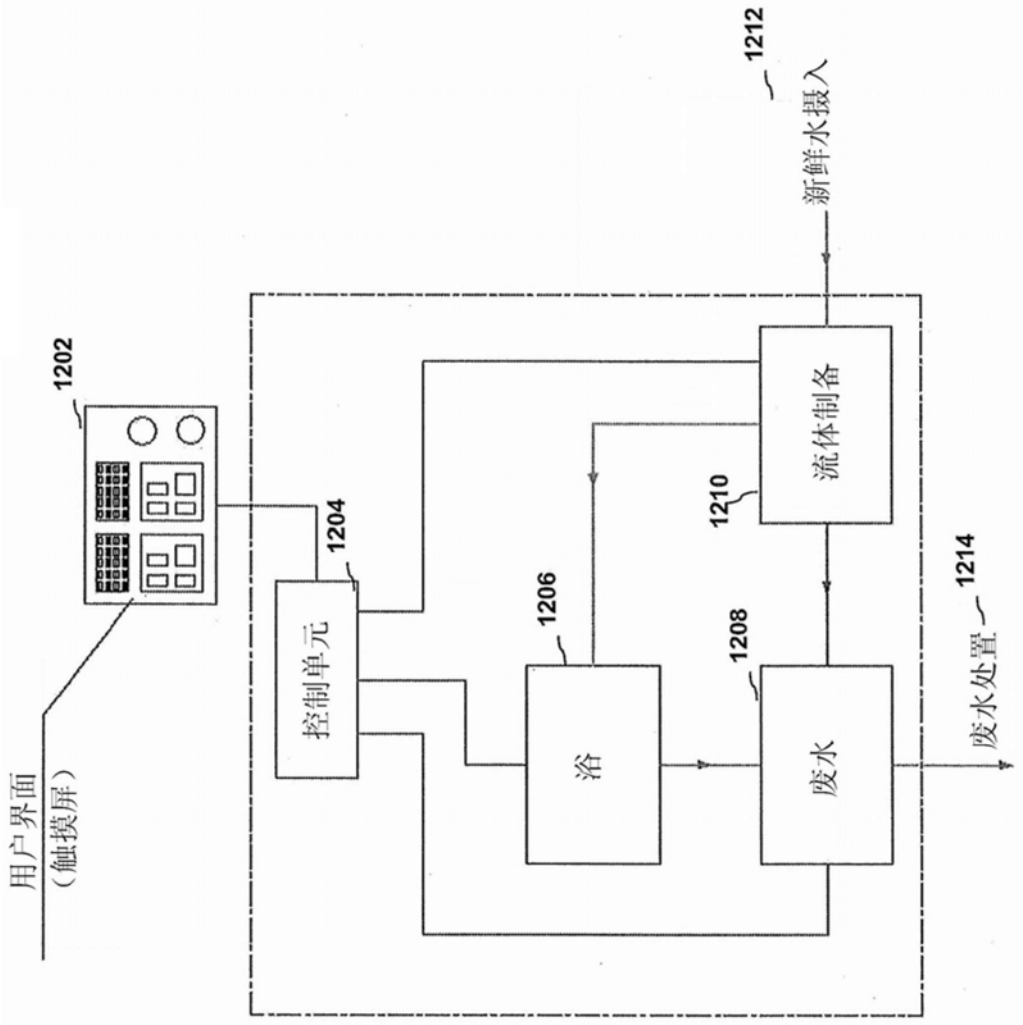

1212
新鲜水摄入
1202
流体制备
1210
1204
控制单元
1206
浴
1208
废水
1214
废水处置
用户界面
（触摸屏）

图12

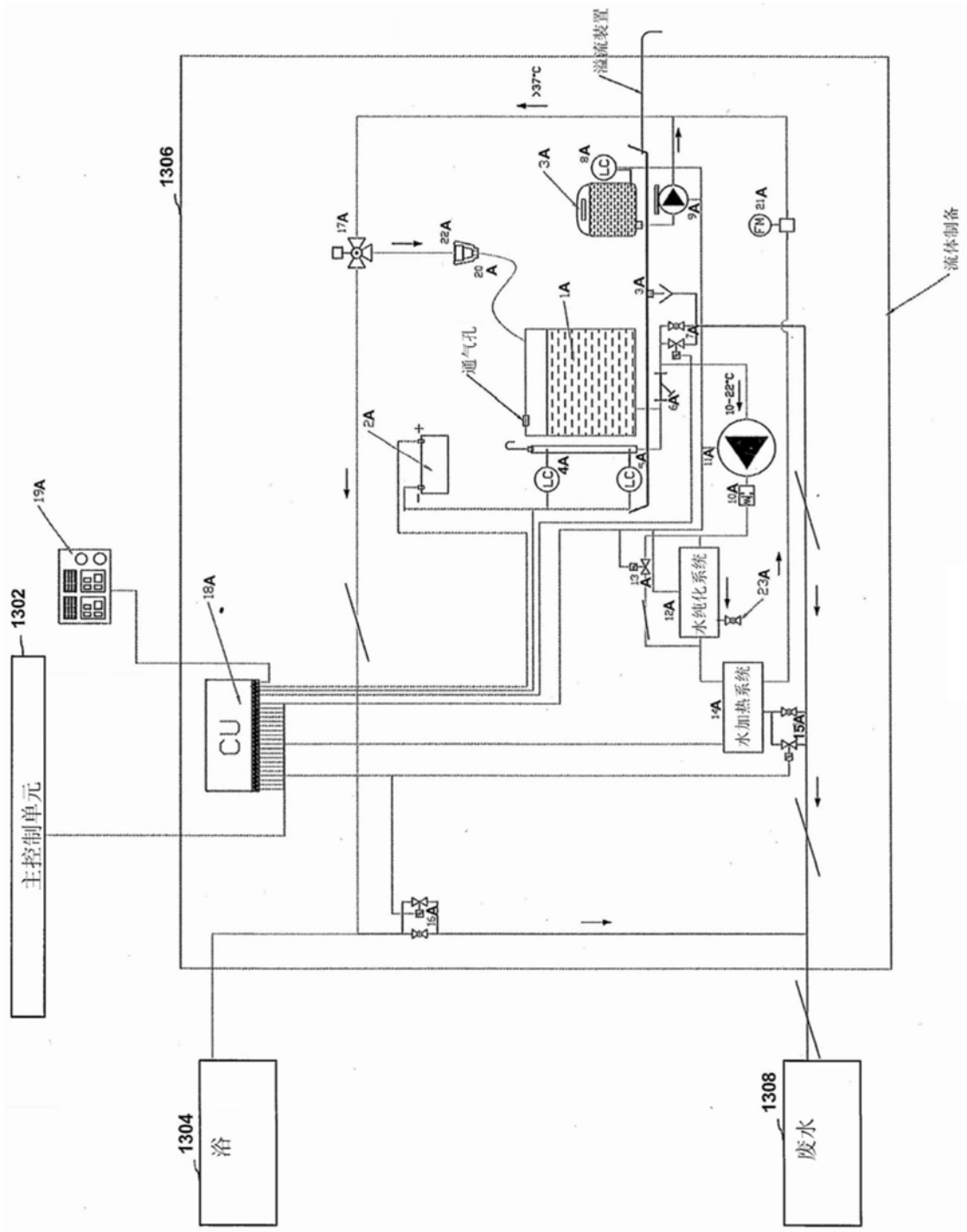

1306
溢流装置
>37°C
流体制备
1A
2A
3A
4A
6A
8A
9A
10-22°C
10A
11A
12A
13A
14A
15A
17A
18A
19A
21A
22A
23A
通气孔
水纯化系统
水加热系统
CU
1302
主控制单元
1304
浴
1308
废水

图13

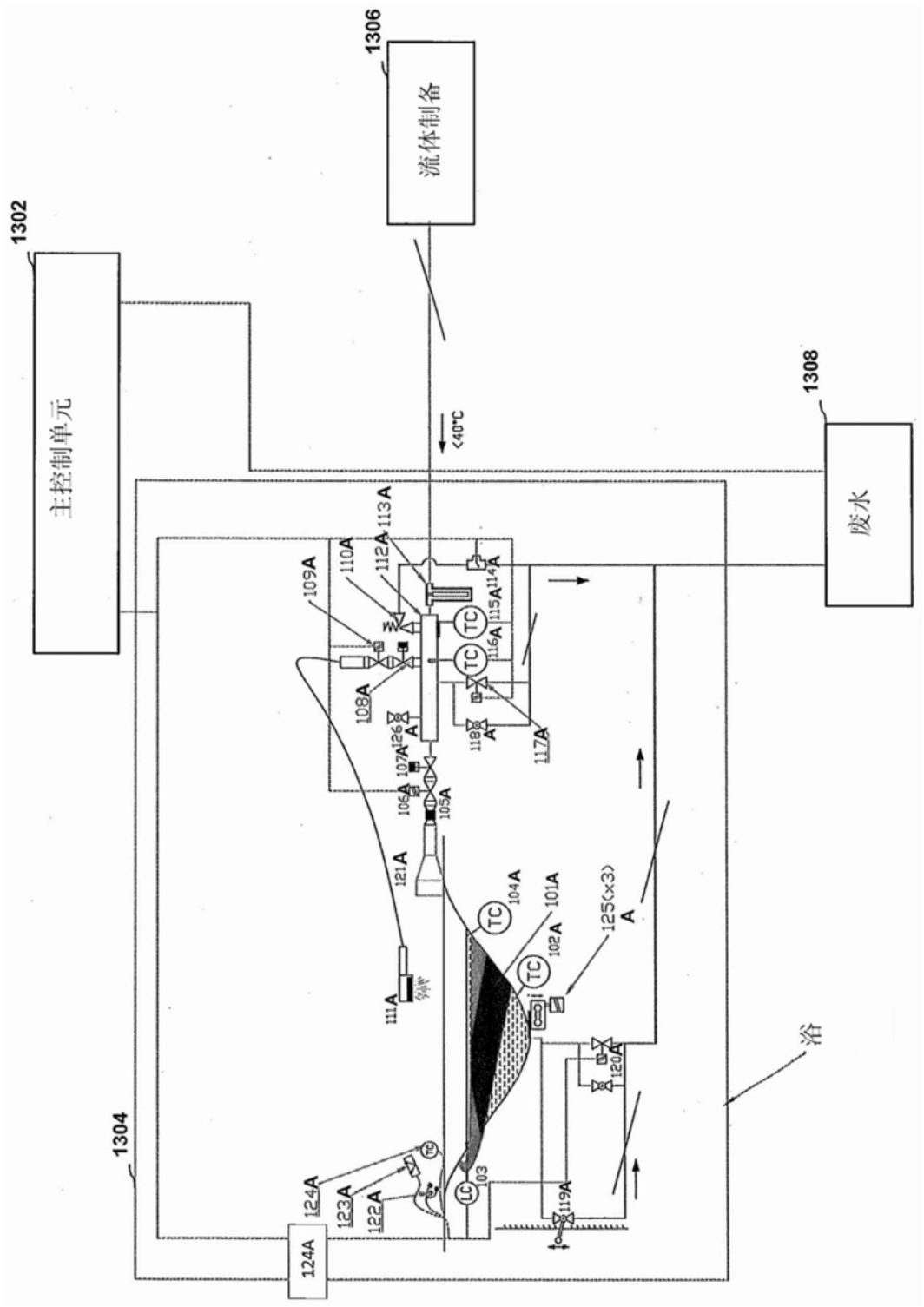

1306
流体制备
1302
主控制单元
1308
废水
<40°C
1304
浴
TC
LC
TE
101A
102A
103
104A
105A
106A
107A
108A
109A
110A
111A
112A
113A
114A
115A
116A
117A
118A
119A
120A
121A
122A
123A
124A
125(×3)
126A

图14

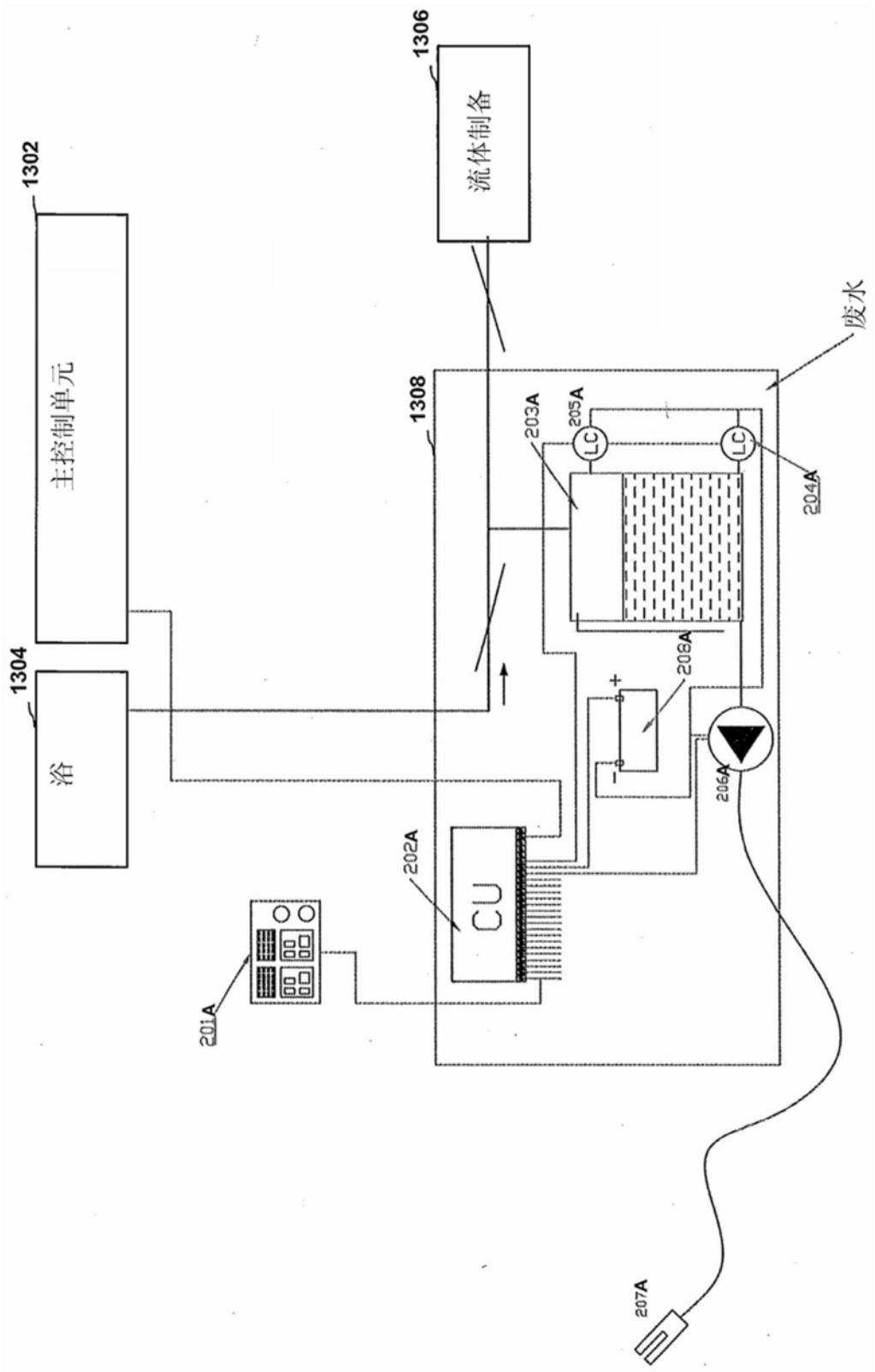

1306
流体制备
1302
主控制单元
1304
浴
1308
废水
203A
205A
LC
LC
204A
209A
206A
202A
CU
201A
207A

图15

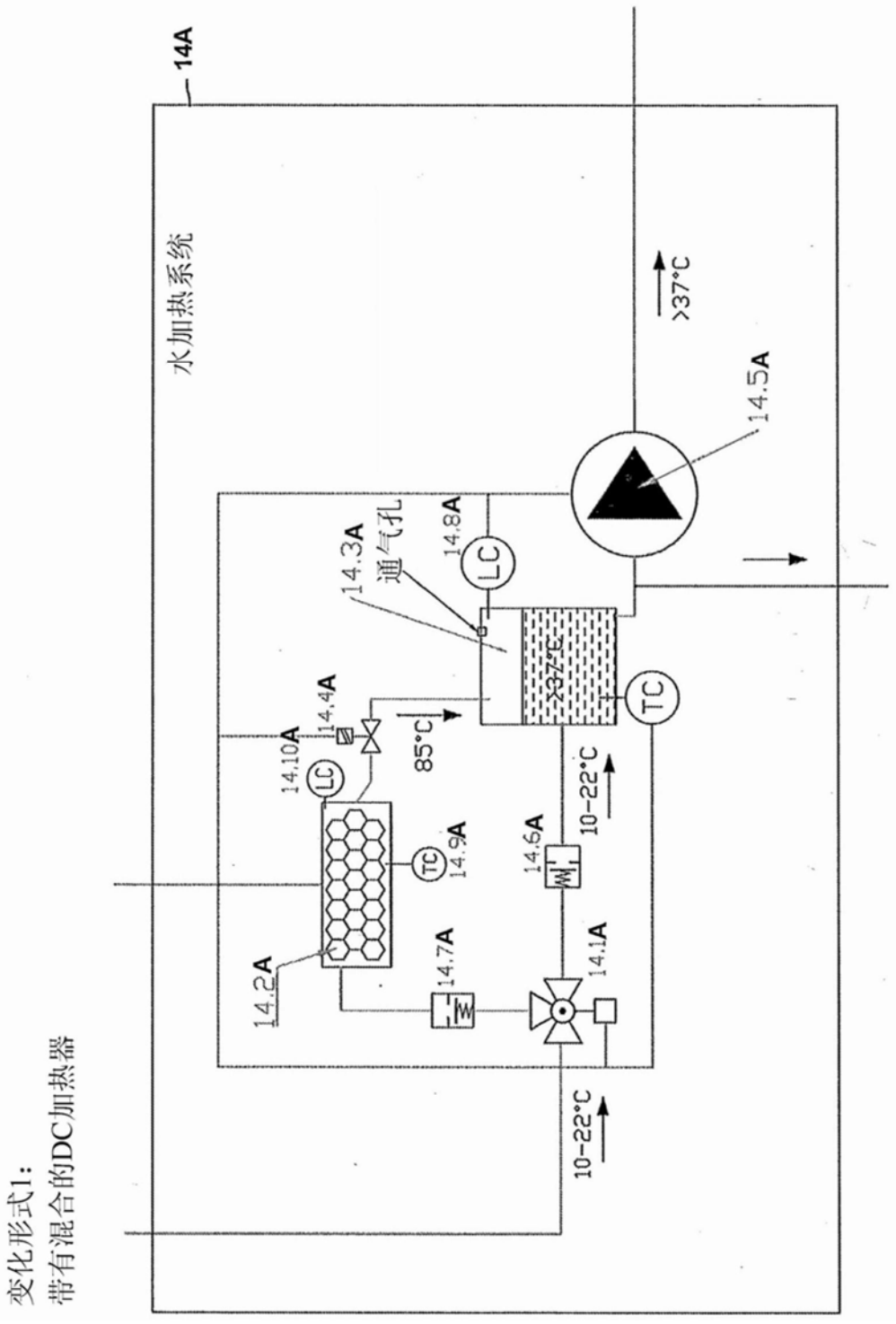

14A
水加热系统
>37°C
14.5A
14.3A
通气孔
14.8A
LC
TC
14.4A
85°C
14.10A
LC
14.9A
TC
14.6A
10-22°C
14.2A
14.7A
14.1A
10-22°C
变化形式1:
带有混合的DC加热器

图16

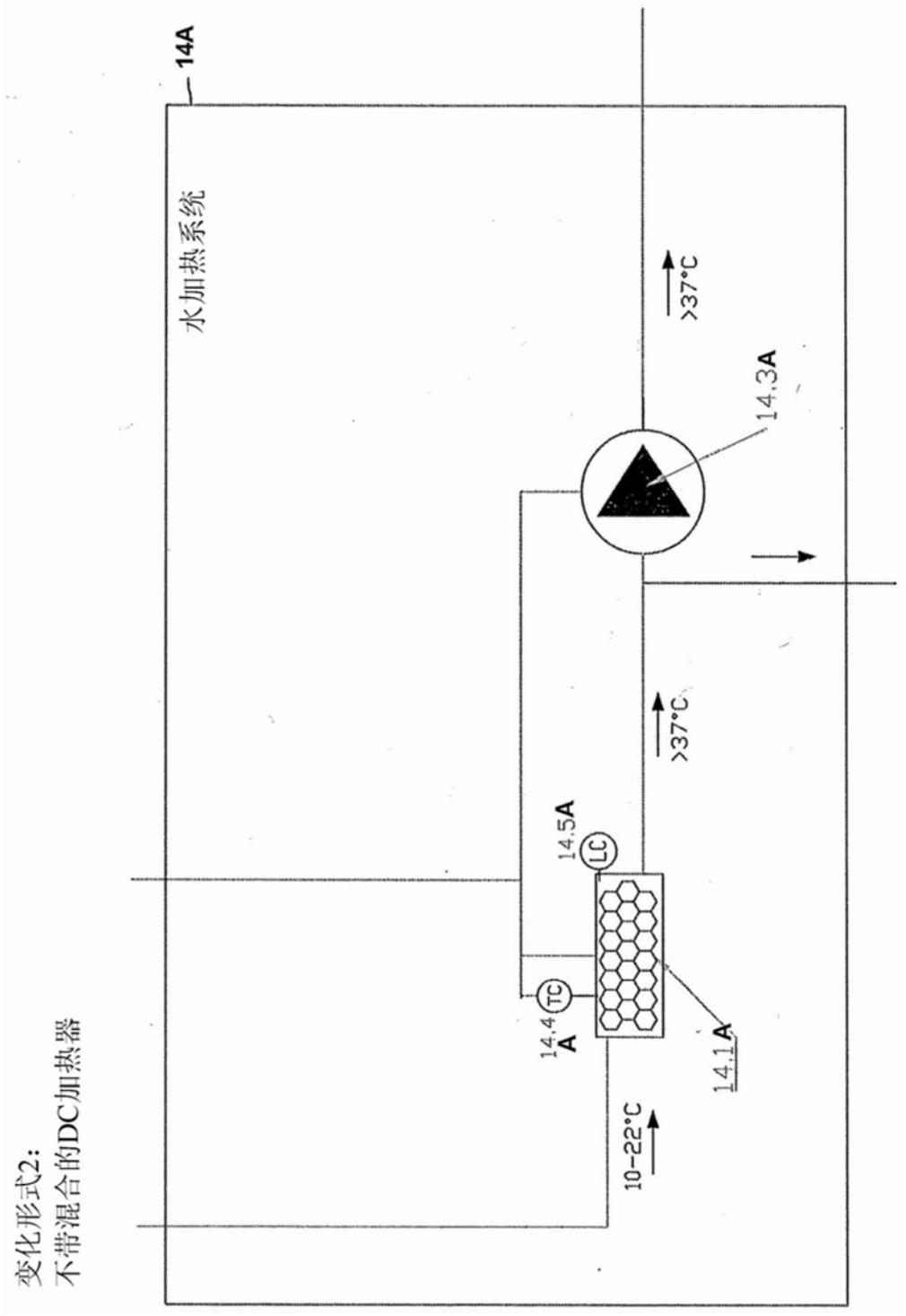

14A
水加热系统
>37°C
14.3A
>37°C
14.5A
LC
TC
14.4A
14.1A
10-22°C
变化形式2:
不带混合的DC加热器

图17

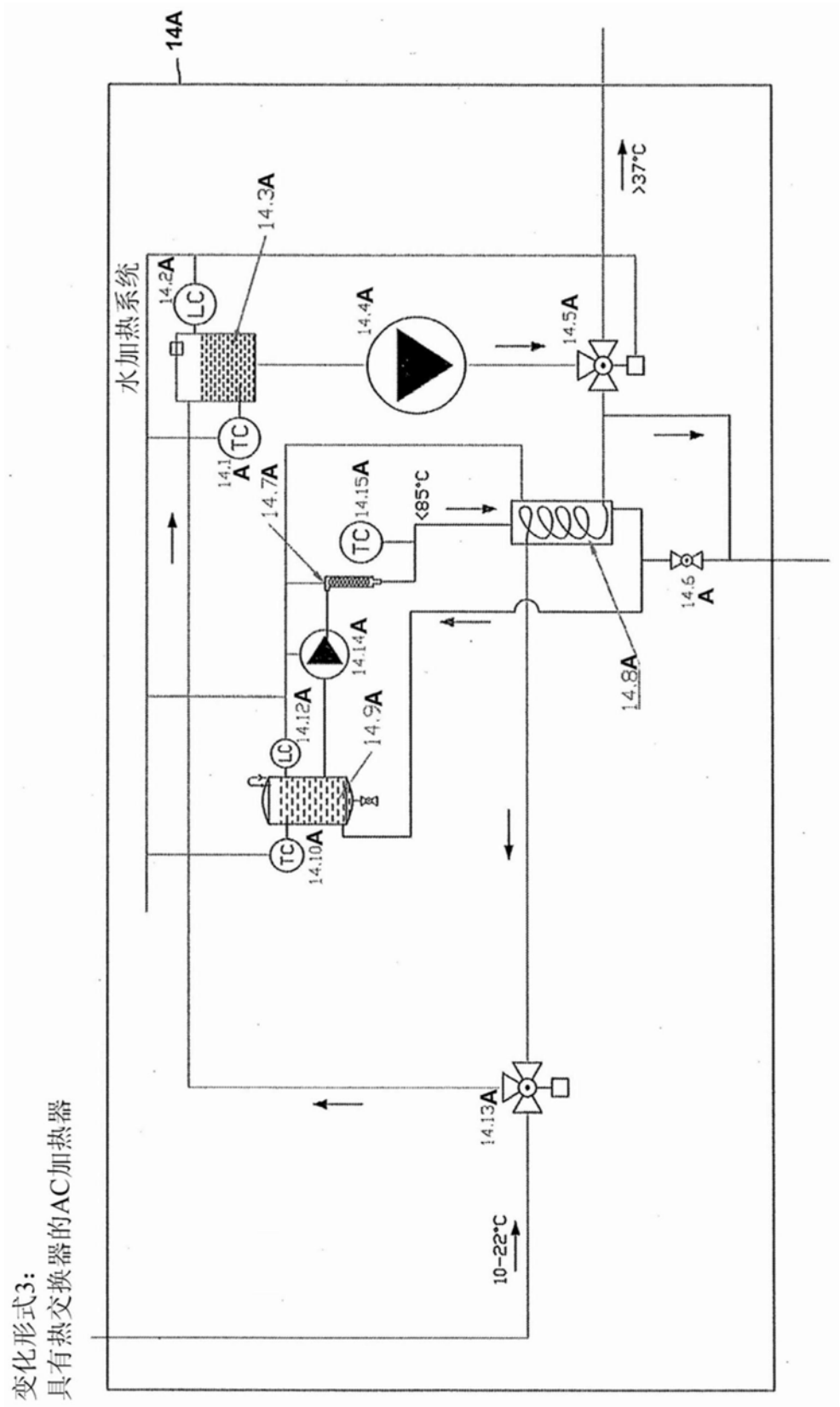

14A
水加热系统
14.2A
LC
14.3A
14.4A
14.5A
>37°C
TC
14.1A
14.7A
TC
14.15A
<85°C
14.6A
14.14A
14.8A
14.12A
LC
14.9A
TC
14.10A
14.13A
10-22°C
变化形式3:
具有热交换器的AC加热器

图18

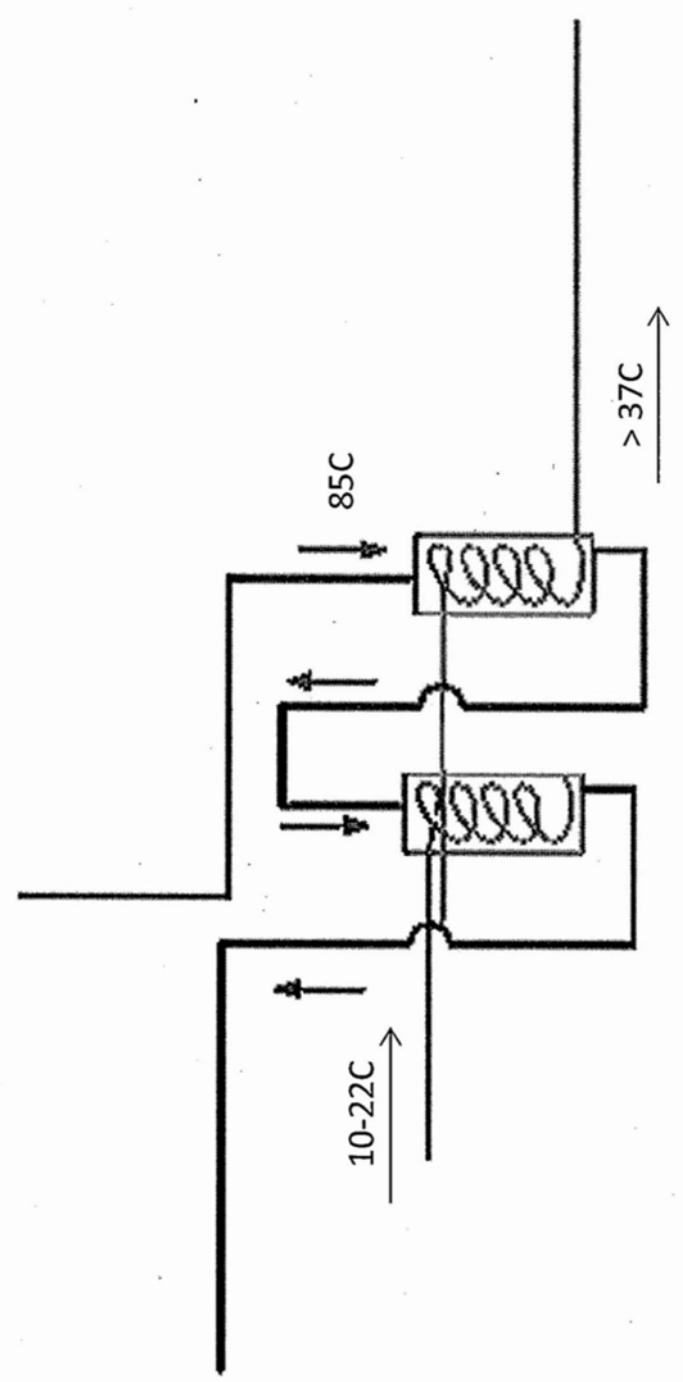


图18A

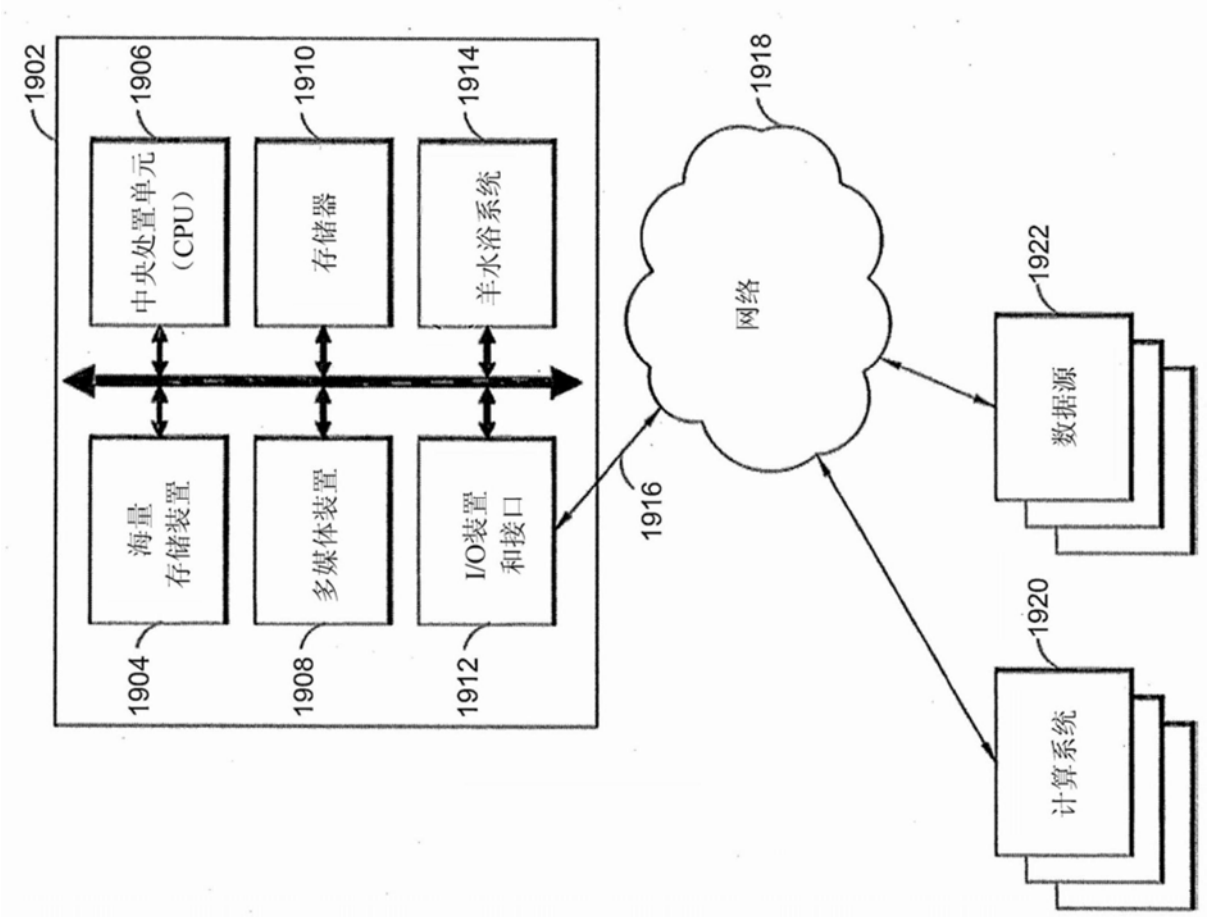

1902
1906
中央处理单元（CPU）
1910
存储器
1914
羊水浴系统
海量存储装置
多媒体装置
I/O装置和接口
1904
1908
1912
1916
1918
网络
1922
数据源
1920
计算系统

图19

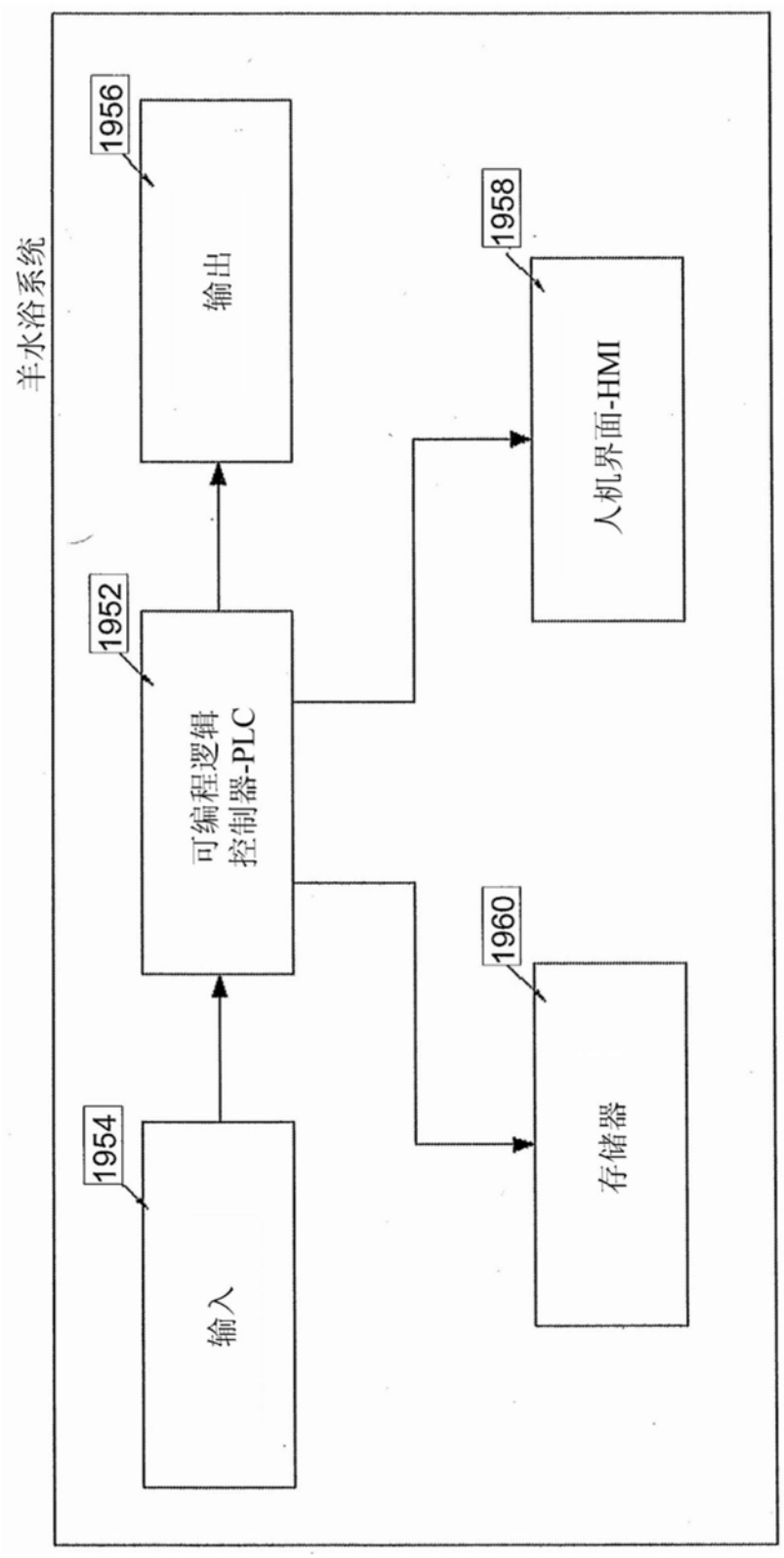

羊水浴系统
1956
输出
1958
人机界面-HMI
1952
可编程逻辑
控制器-PLC
1960
存储器
1954
输入

图19A

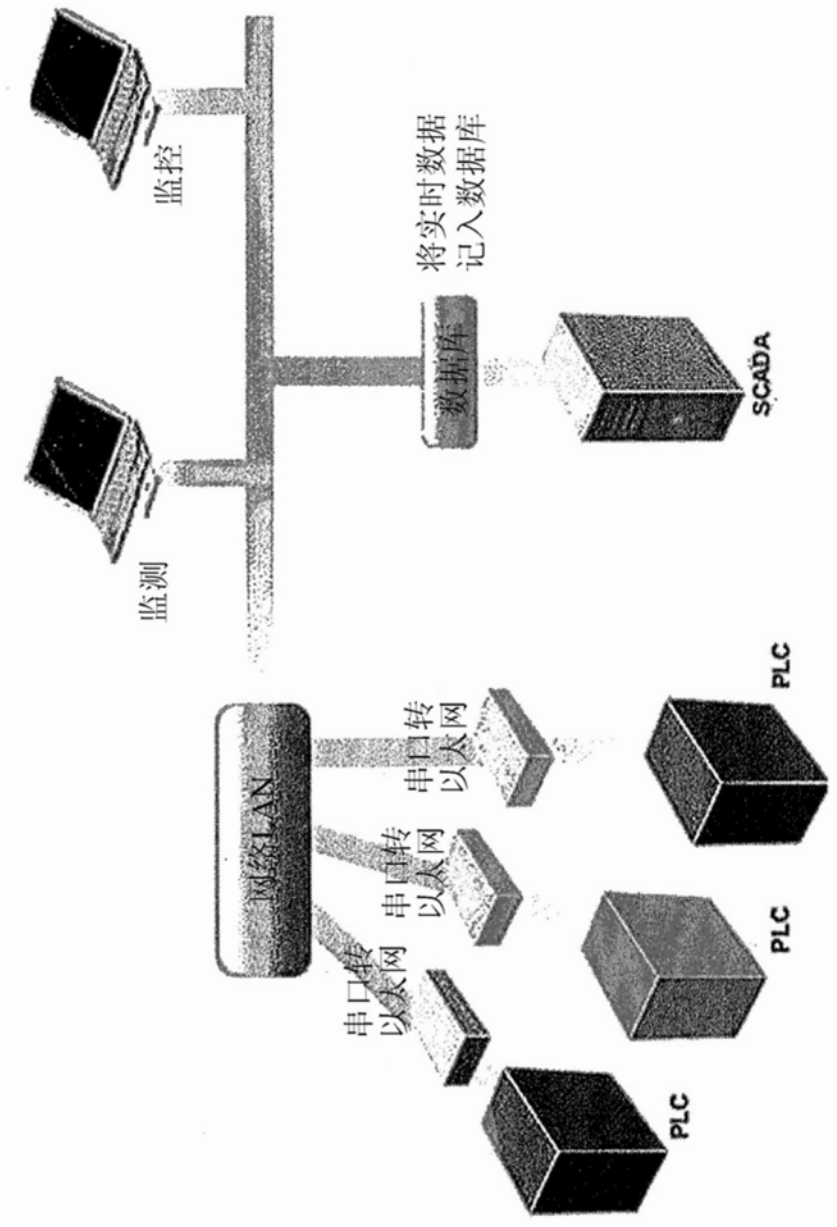

监控
监测
将实时数据
记入数据库
数据库
SCADA
网络LAN
串口转
以太网
串口转
以太网
串口转
以太网
PLC
PLC
PLC

图19B

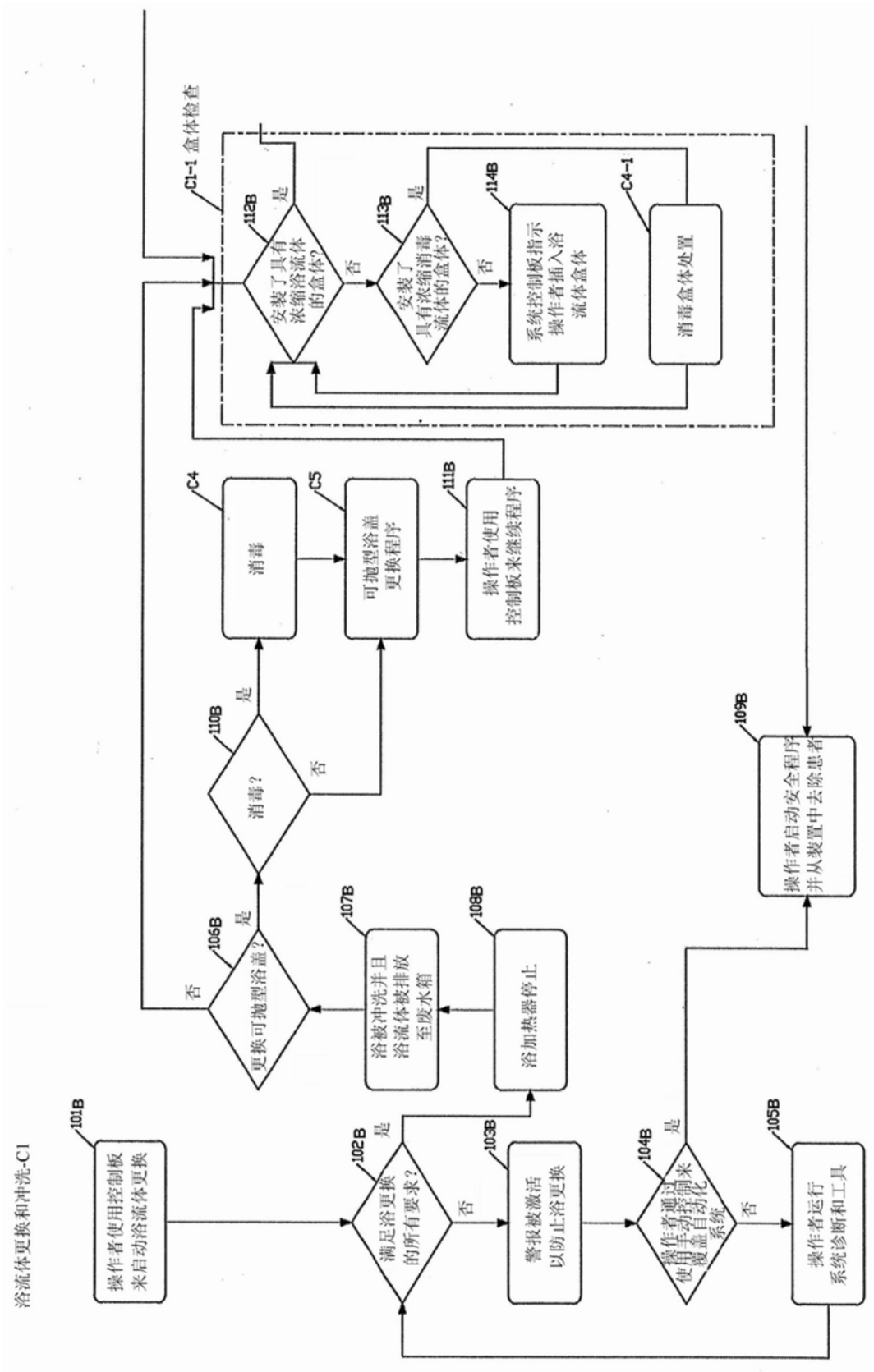

浴流体更换和冲洗-C1
101B
操作者使用控制板来启动浴流体更换
102B
满足浴更换的所有要求?
是
否
103B
警报被激活以防止浴更换
104B
操作者通过使用手动控制来覆盖自动化系统
是
否
105B
操作者运行系统诊断和工具
106B
更换可抛型浴盖?
是
否
107B
浴被冲洗并且浴流体被排放至废水箱
108B
浴加热器停止
109B
操作者启动安全程序并从装置中去除患者
110B
消毒?
是
否
C4
消毒
C5
可抛型浴盖更换程序
111B
操作者使用控制板来继续程序
C1-1 盒体检查
112B
安装了具有浓缩浴流体的盒体?
是
否
113B
安装了具有浓缩消毒流体的盒体?
是
否
114B
系统控制板指示操作者插入浴流体盒体
C4-1
消毒盒体处置

图20A

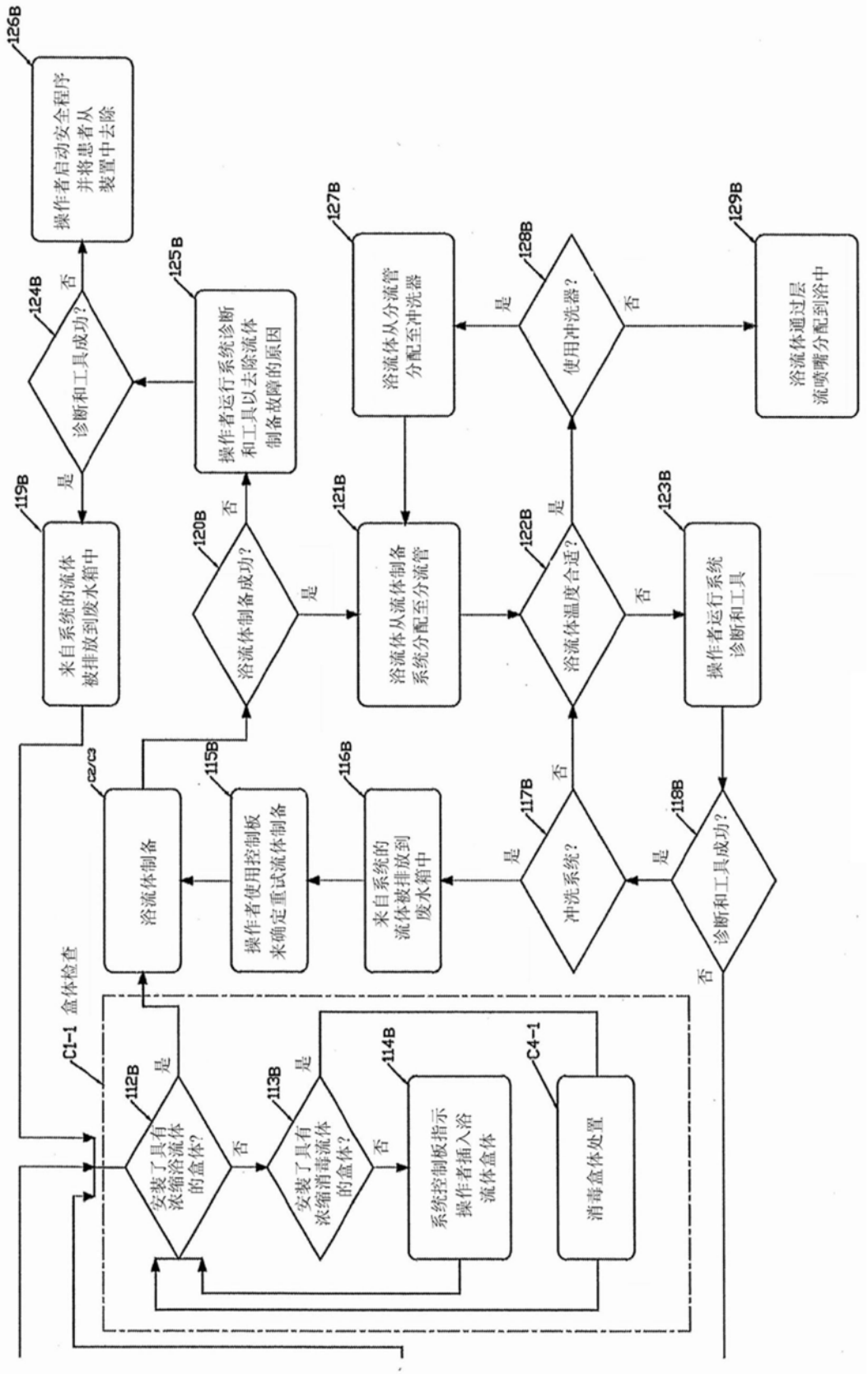

C1-1 盒体检查
112B 安装了具有浓缩浴流体的盒体?
113B 安装了具有浓缩消毒流体的盒体?
114B 系统控制板指示操作者插入浴流体盒体
C4-1 消毒盒体处置
C2/C3 浴流体制备
115B 操作者使用控制板来确定重试流体制备
116B 来自系统的流体被排放到废水箱中
117B 冲洗系统?
118B 诊断和工具成功?
119B 来自系统的流体被排放到废水箱中
120B 浴流体制备成功?
121B 浴流体从流体制备系统分配至分流管
122B 浴流体温度合适?
123B 操作者运行系统诊断和工具
124B 诊断和工具成功?
125B 操作者运行系统诊断和工具以去除流体制备故障的原因
126B 操作者启动安全程序并将患者从装置中去除
127B 浴流体从分流管分配至冲洗器
128B 使用冲洗器?
129B 浴流体通过层流喷嘴分配到浴中
是
否

图20B

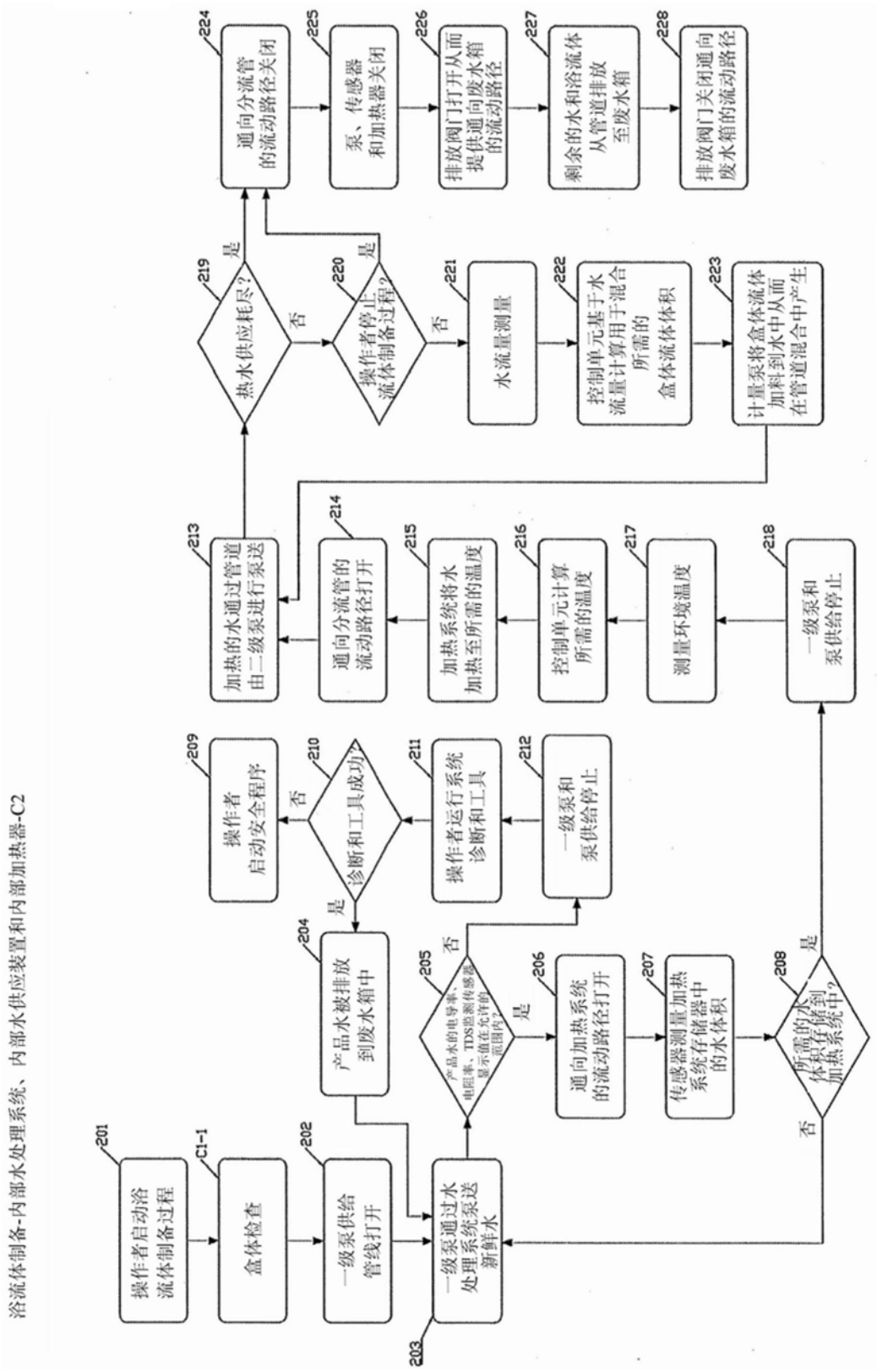

浴流体制备-内部水处理系统、内部水供应装置和内部加热器-C2
201
操作者启动浴流体制备过程
C1-1
盒体检查
202
一级泵供给管线打开
203
一级泵通过水处理系统泵送新鲜水
204
产品水被排放到废水箱中
205
产品水的电导率、电阻率、TDS监测传感器显示值在允许的范围内?
否
是
206
通向加热系统的流动路径打开
207
传感器测量加热系统存储器中的水体积
208
所需的水体积存储到加热系统中?
否
是
209
操作者启动安全程序
210
诊断和工具成功?
否
是
211
操作者运行系统诊断和工具
212
一级泵和泵供给停止
213
加热的水通过管道由二级泵进行泵送
214
通向分流管的流动路径打开
215
加热系统将水加热至所需的温度
216
控制单元计算所需的温度
217
测量环境温度
218
一级泵和泵供给停止
219
热水供应耗尽?
是
否
220
操作者停止流体制备过程?
是
否
221
水流量测量
222
控制单元基于水流量计算用于混合所需的盒体流体体积
223
计量泵将盒体流体加料到水中从而在管道混合中产生
224
通向分流管的流动路径关闭
225
泵、传感器和加热器关闭
226
排放阀门打开从而提供通向废水箱的流动路径
227
剩余的水和浴流体从管道排放至废水箱
228
排放阀门关闭通向废水箱的流动路径

图21

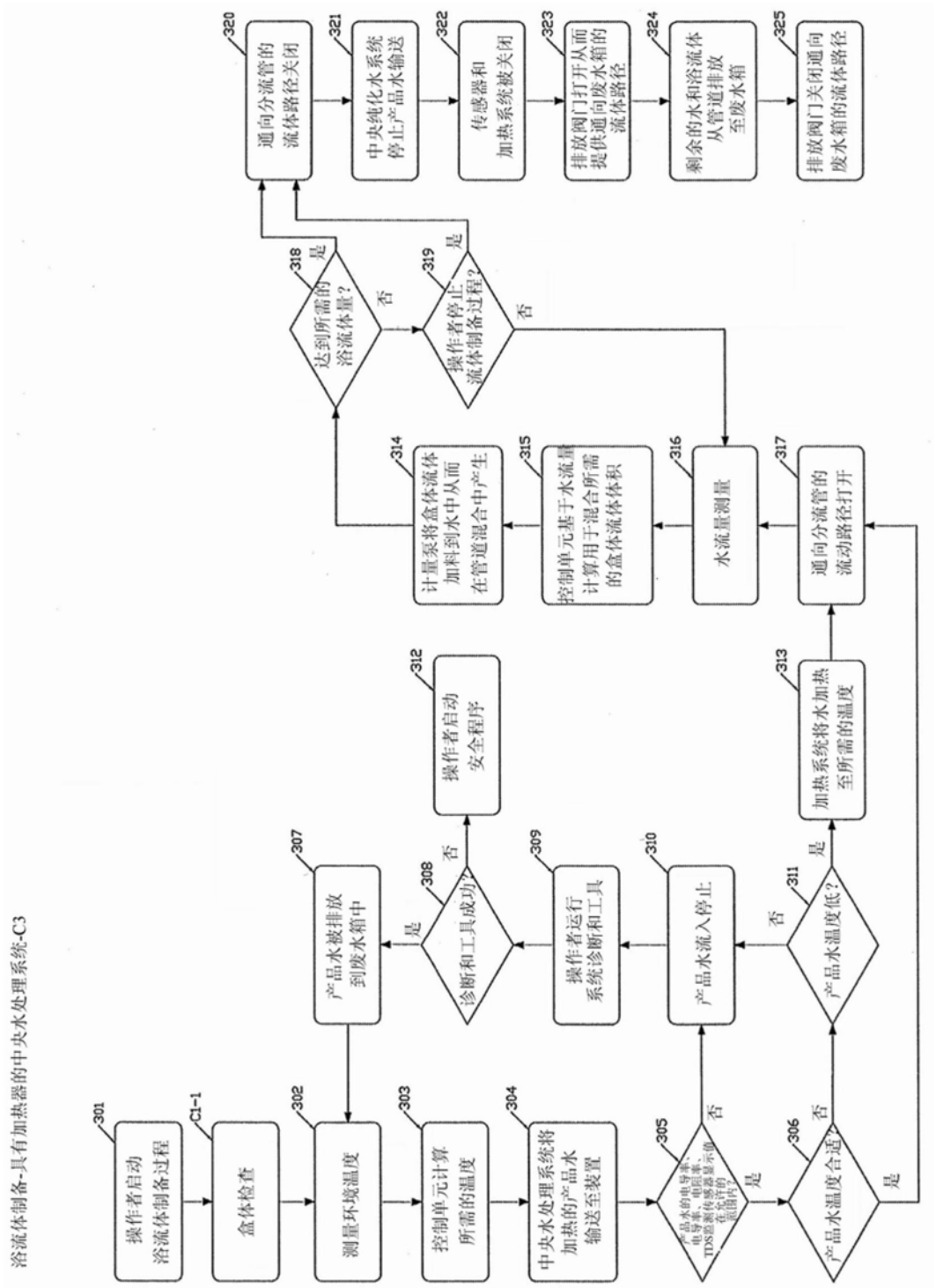

浴流体制备-具有加热器的中央水处理系统-C3
301
操作者启动浴流体制备过程
C1-1
盒体检查
302
测量环境温度
303
控制单元计算所需的温度
304
中央水处理系统将加热的产品水输送至装置
305
产品水的电导率、电阻率、TDS监测传感器显示值在允许的范围内?
否
是
306
产品水温度合适?
否
是
307
产品水被排放到废水箱中
308
诊断和工具成功?
否
是
309
操作者运行系统诊断和工具
310
产品水流入停止
311
产品水温度低?
否
是
312
操作者启动安全程序
313
加热系统将水加热至所需的温度
314
计量泵将盒体流体加料到水中从而在管道混合中产生
315
控制单元基于水流量计算用于混合所需的盒体流体体积
316
水流量测量
317
通向分流管的流动路径打开
318
达到所需的浴流体量?
否
是
319
操作者停止流体制备过程?
否
是
320
通向分流管的流体路径关闭
321
中央纯化水系统停止产品水输送
322
传感器和加热系统被关闭
323
排放阀门打开从而提供通向废水箱的流体路径
324
剩余的水和浴流体从管道排放至废水箱
325
排放阀门关闭通向废水箱的流体路径

图22

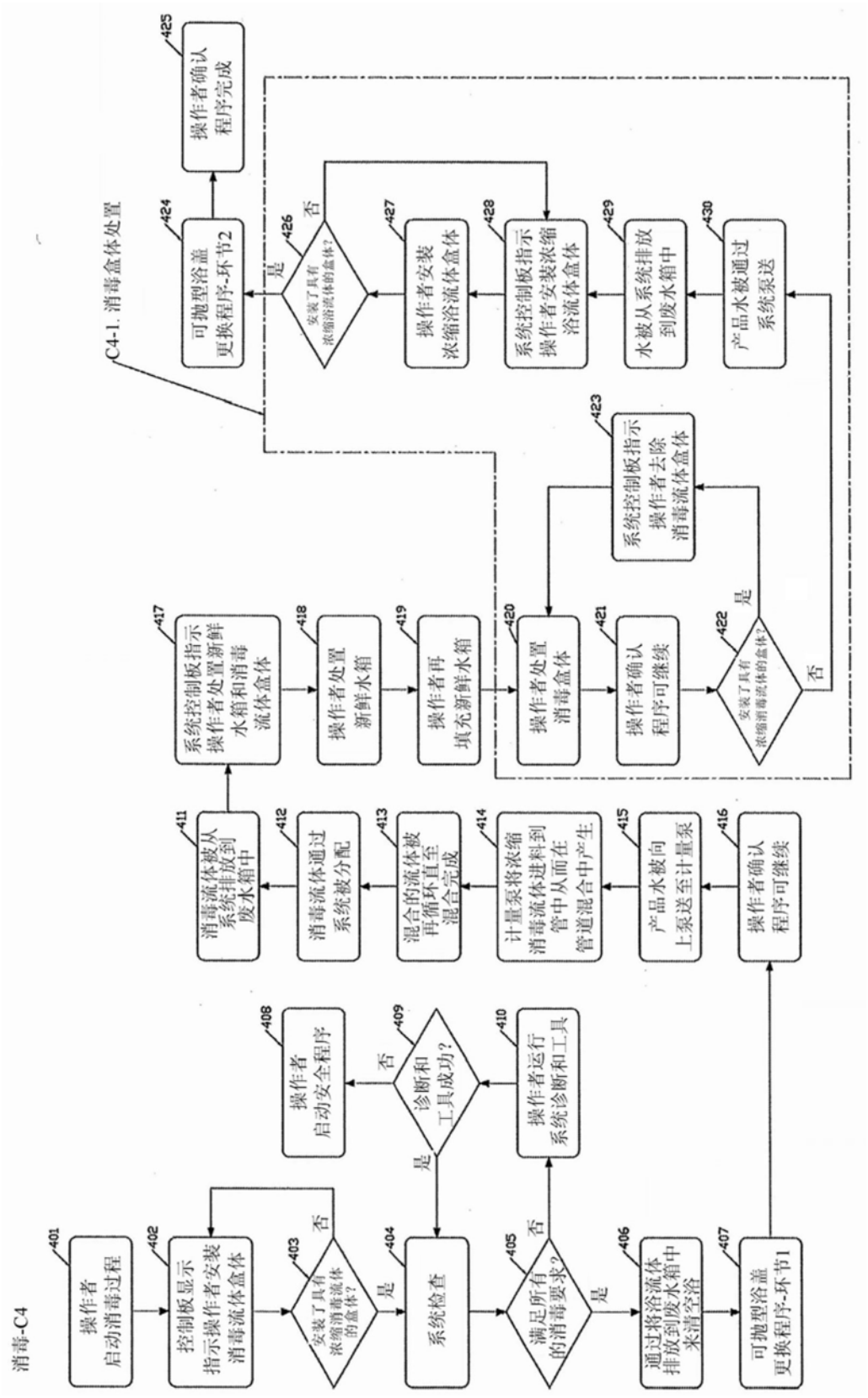

消毒-C4
401 操作者启动消毒过程
402 控制板显示指示操作者安装消毒流体盒体
403 安装了具有浓缩消毒流体的盒体?
否
是
404 系统检查
405 满足所有的消毒要求?
否
是
406 通过将浴流体排放到废水箱中来清空浴
407 可抛型浴盖更换程序-环节1
408 操作者启动安全程序
409 诊断和工具成功?
否
是
410 操作者运行系统诊断和工具
411 消毒流体被从系统排放到废水箱中
412 消毒流体通过系统被分配
413 混合的流体被再循环直至混合完成
414 计量泵将浓缩消毒流体进料到管中从而在管道混合中产生
415 产品水被向上泵送至计量泵
416 操作者确认程序可继续
417 系统控制板指示操作者处置新鲜水箱和消毒流体盒体
418 操作者处置新鲜水箱
419 操作者再填充新鲜水箱
420 操作者处置消毒盒体
421 操作者确认程序可继续
422 安装了具有浓缩消毒流体的盒体?
是
否
423 系统控制板指示操作者去除消毒流体盒体
C4-1. 消毒盒体处置
424 可抛型浴盖更换程序-环节2
425 操作者确认程序完成
426 安装了具有浓缩浴流体的盒体?
否
是
427 操作者安装浓缩浴流体盒体
428 系统控制板指示操作者安装浓缩浴流体盒体
429 水被从系统排放到废水箱中
430 产品水被通过系统泵送

图23

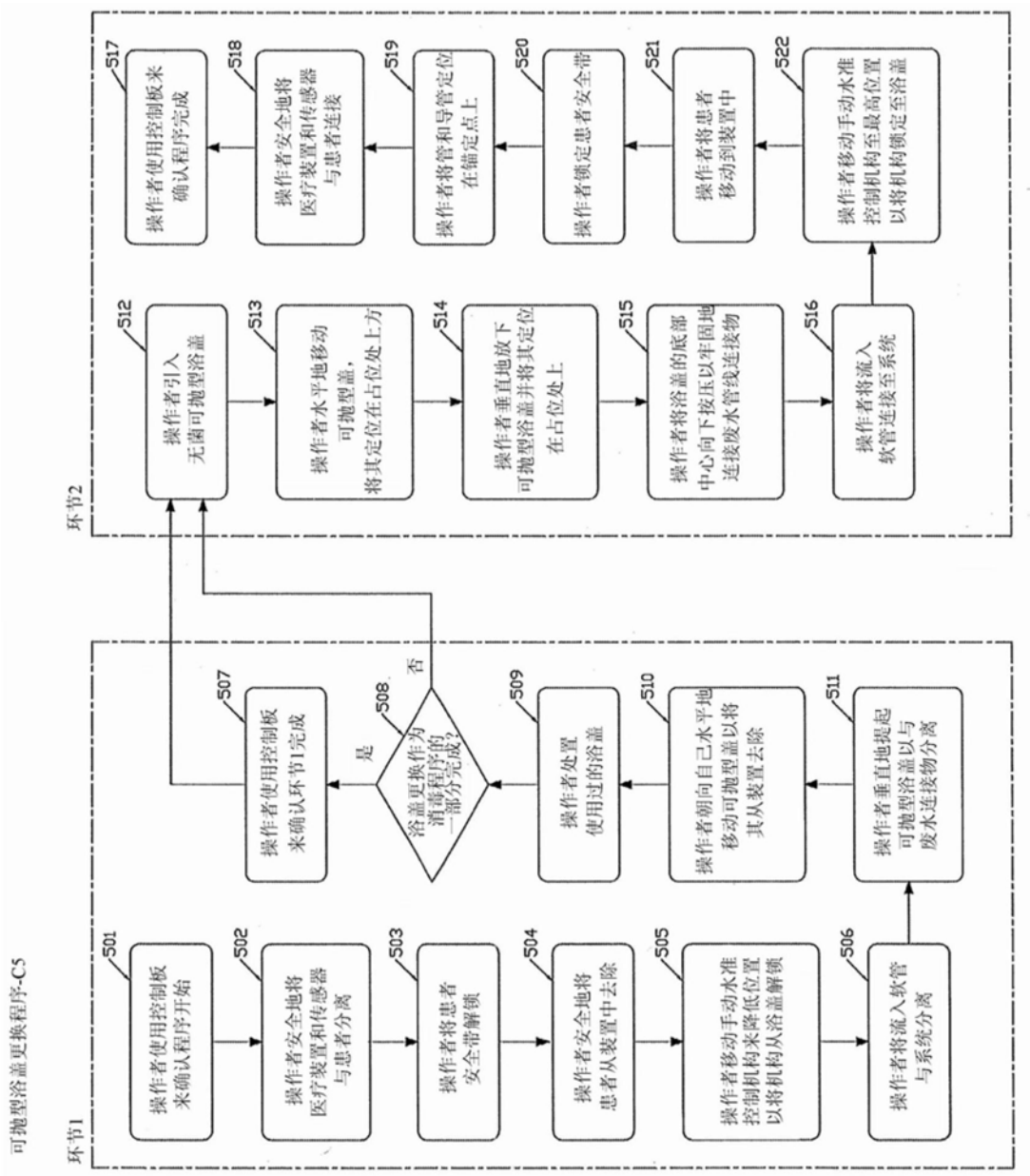

可抛型浴盖更换程序-C5
环节1
环节2
操作者使用控制板来确认程序开始
501
操作者安全地将医疗装置和传感器与患者分离
502
操作者将患者安全带解锁
503
操作者安全地将患者从装置中去除
504
操作者移动手动水准控制机构来降低位置以将机构从浴盖解锁
505
操作者将流入软管与系统分离
506
操作者垂直地提起可抛型浴盖以与废水连接物分离
511
操作者朝向自己水平地移动可抛型盖以将其从装置去除
510
操作者处置使用过的浴盖
509
浴盖更换作为消毒程序的一部分完成?
508
否
是
操作者使用控制板来确认环节1完成
507
操作者引入无菌可抛型浴盖
512
操作者水平地移动可抛型盖，将其定位在占位处上方
513
操作者垂直地放下可抛型浴盖并将其定位在占位处上
514
操作者将浴盖的底部中心向下按压以牢固地连接废水管线连接物
515
操作者将流入软管连接至系统
516
操作者移动手动水准控制机构至最高位置以将机构锁定至浴盖
522
操作者将患者移动到装置中
521
操作者锁定患者安全带
520
操作者将管和导管定位在锚定点上
519
操作者安全地将医疗装置和传感器与患者连接
518
操作者使用控制板来确认程序完成
517

图24

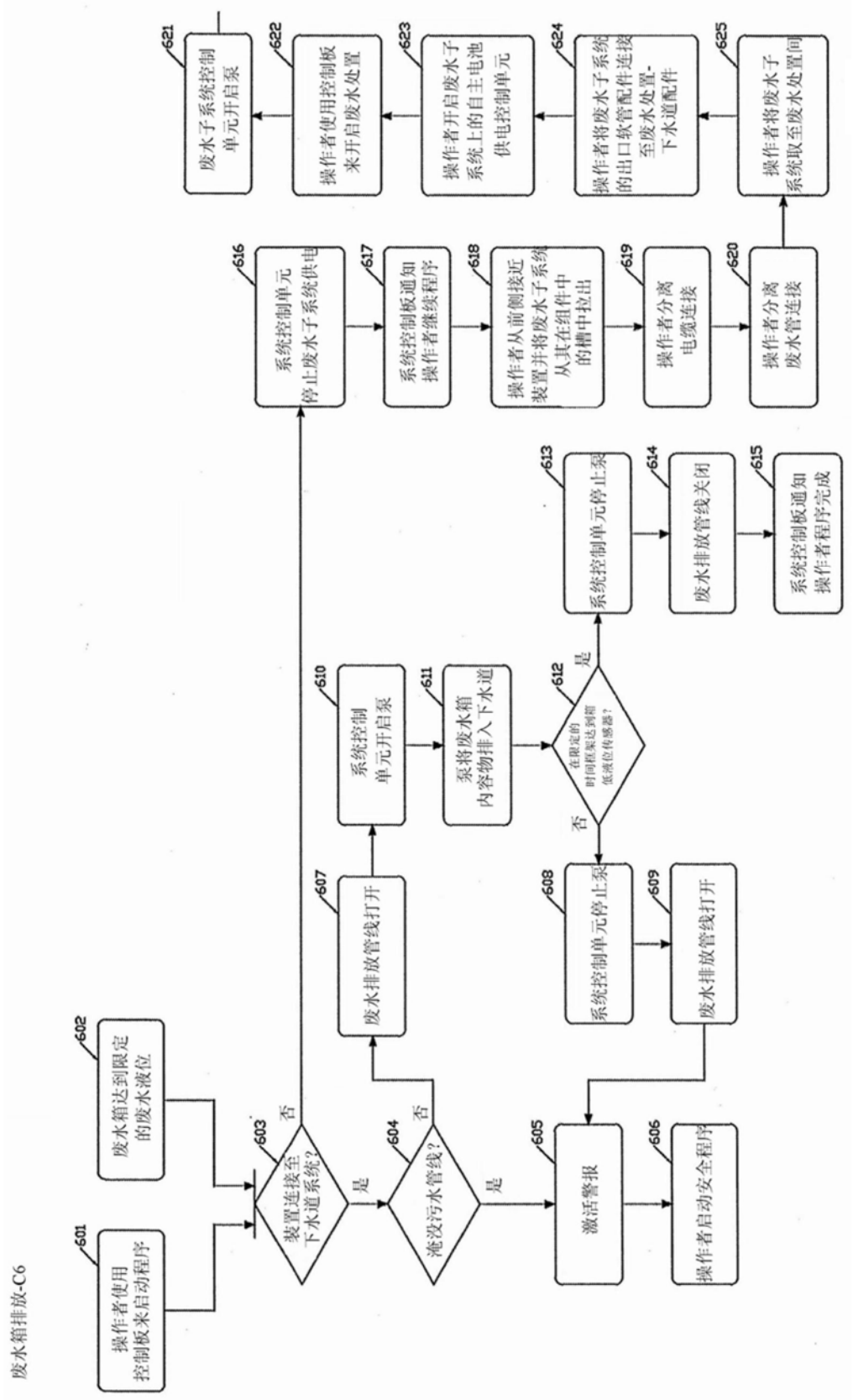

废水箱排放-C6
601
操作者使用控制板来启动程序
602
废水箱达到限定的废水液位
603
装置连接至下水道系统?
否
是
604
淹没污水管线?
否
是
605
激活警报
606
操作者启动安全程序
607
废水排放管线打开
608
系统控制单元停止泵
609
废水排放管线打开
610
系统控制单元开启泵
611
泵将废水箱内容物排入下水道
612
在限定的时间框架达到低液位传感器?
是
否
613
系统控制单元停止泵
614
废水排放管线关闭
615
系统控制板通知操作者程序完成
616
系统控制单元停止废水子系统供电
617
系统控制板通知操作者继续程序
618
操作者从前侧接近装置并将废水子系统从其在组件中的槽中拉出
619
操作者分离电缆连接
620
操作者分离废水管连接
621
废水子系统控制单元开启泵
622
操作者使用控制板来开启废水处置
623
操作者开启废水子系统上的自主电池供电控制单元
624
操作者将废水子系统的出口软管配件连接至废水处置-下水道配件
625
操作者将废水子系统取至废水处置间

图25A

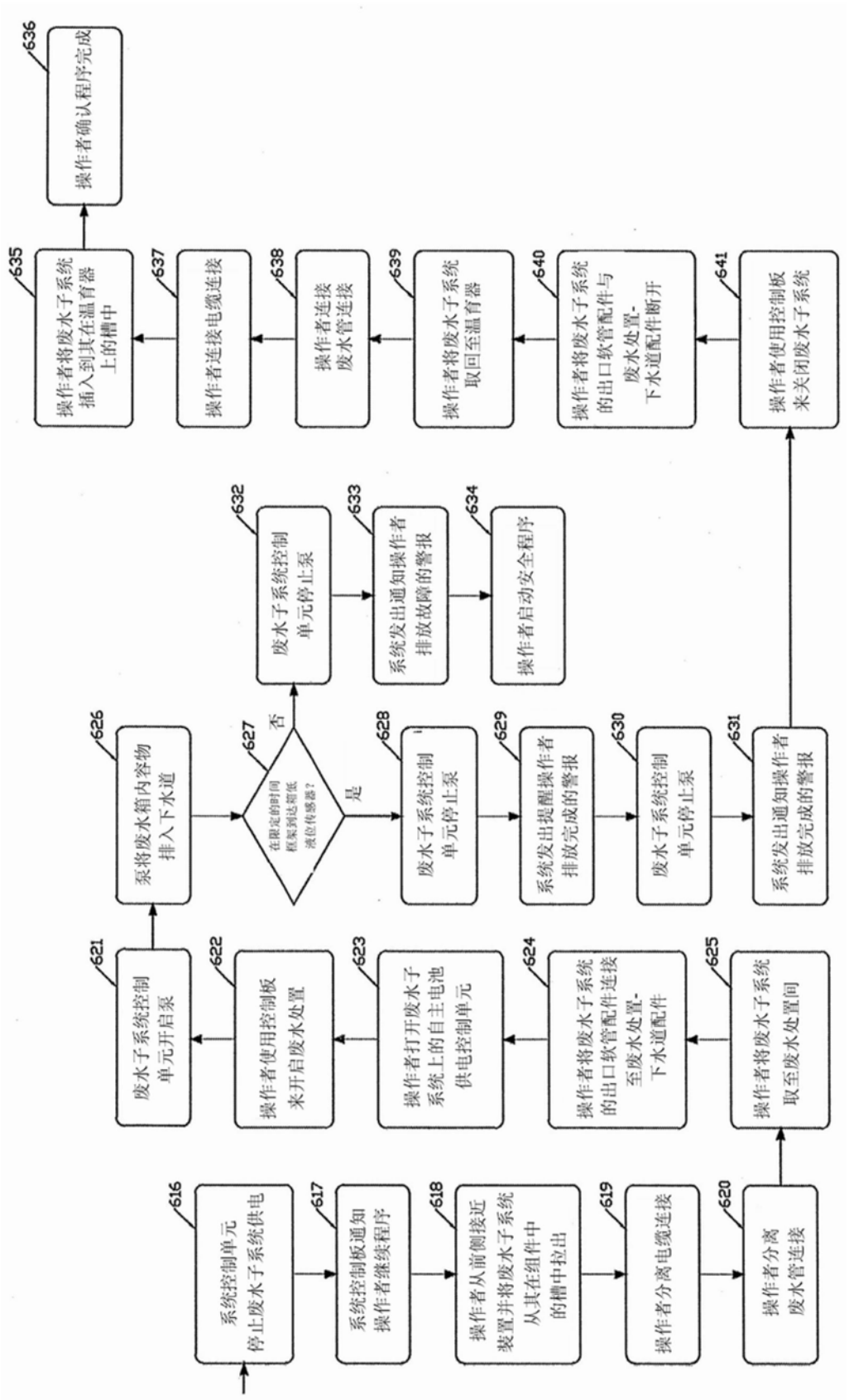

616
系统控制单元停止废水子系统供电
617
系统控制板通知操作者继续程序
618
操作者从前侧接近装置并将废水子系统从其在组件中的槽中拉出
619
操作者分离电缆连接
620
操作者分离废水管连接
621
废水子系统控制单元开启泵
622
操作者使用控制板来开启废水处置
623
操作者打开废水子系统上的自主电池供电控制单元
624
操作者将废水子系统的出口软管配件连接至废水处置-下水道配件
625
操作者将废水子系统取至废水处置间
626
泵将废水箱内容物排入下水道
627
在限定的时间框架到达期望液位传感器？
否
是
628
废水子系统控制单元停止泵
629
系统发出提醒操作者排放完成的警报
630
废水子系统控制单元停止泵
631
系统发出通知操作者排放完成的警报
632
废水子系统控制单元停止泵
633
系统发出通知操作者排放故障的警报
634
操作者启动安全程序
635
操作者将废水子系统插入到其在温育器上的槽中
636
操作者确认程序完成
637
操作者连接电缆连接
638
操作者连接废水管连接
639
操作者将废水子系统取回至温育器
640
操作者将废水子系统的出口软管配件与废水处置-下水道配件断开
641
操作者使用控制板来关闭废水子系统

图25B

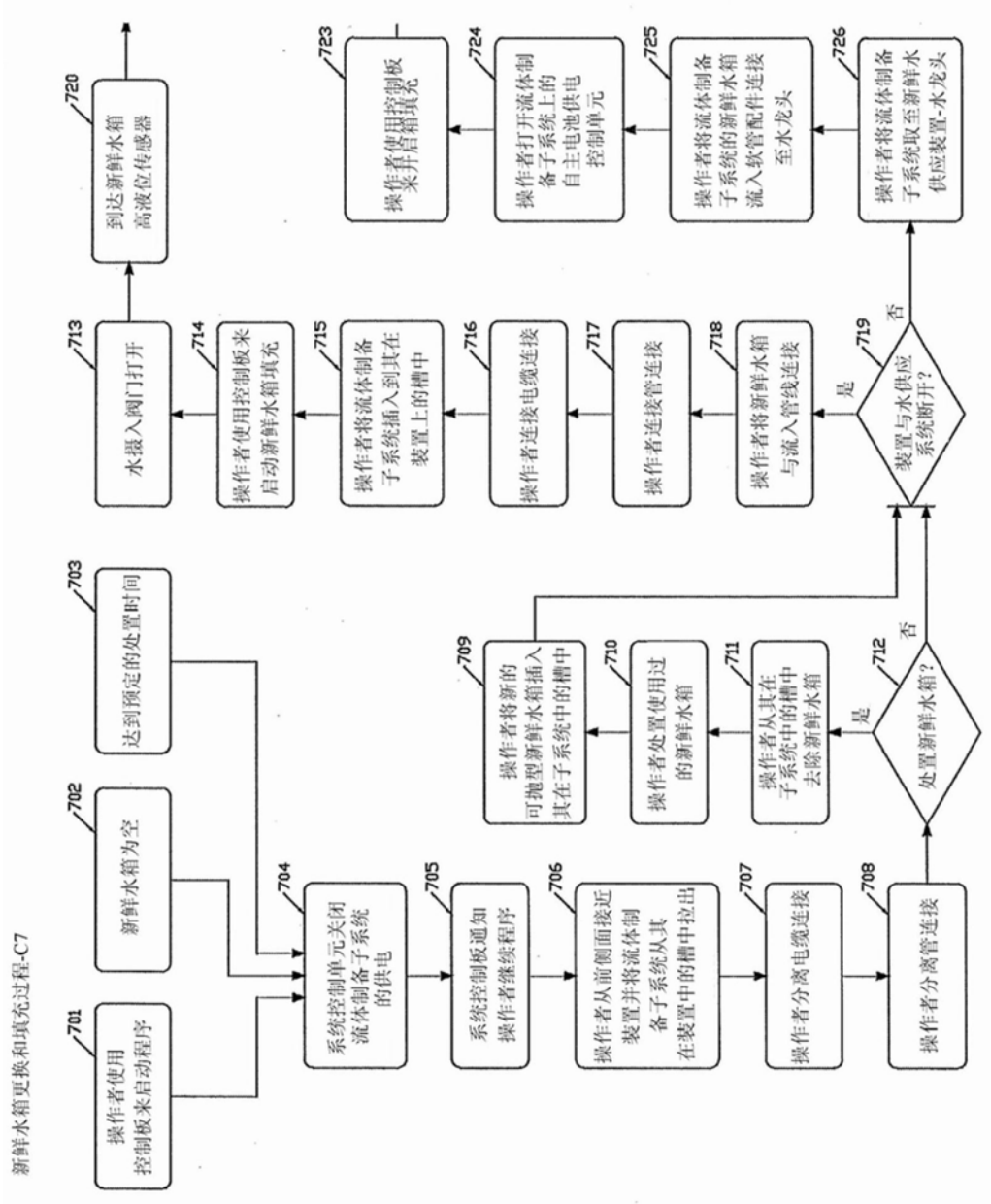

新鲜水箱更换和填充过程-C7
701
操作者使用控制板来启动程序
702
新鲜水箱为空
703
达到预定的处置时间
704
系统控制单元关闭流体制备子系统的供电
705
系统控制板通知操作者继续程序
706
操作者从前侧面接近装置并将流体制备子系统从其在装置中的槽中拉出
707
操作者分离电缆连接
708
操作者分离管连接
709
操作者将新的可抛型新鲜水箱插入其在子系统中的槽中
710
操作者处置使用过的新鲜水箱
711
操作者从其在子系统中的槽中去除新鲜水箱
712
处置新鲜水箱?
是
否
713
水摄入阀门打开
714
操作者使用控制板来启动新鲜水箱填充
715
操作者将流体制备子系统插入到其在装置上的槽中
716
操作者连接电缆连接
717
操作者连接管连接
718
操作者将新鲜水箱与流入管线连接
719
装置与水供应系统断开?
是
否
720
到达新鲜水箱高液位传感器
723
操作者使用控制板来开启箱填充
724
操作者打开流体制备子系统上的自主电池供电控制单元
725
操作者将流体制备子系统的新鲜水箱流入软管配件连接至水龙头
726
操作者将流体制备子系统取至新鲜水供应装置-水龙头

图26A

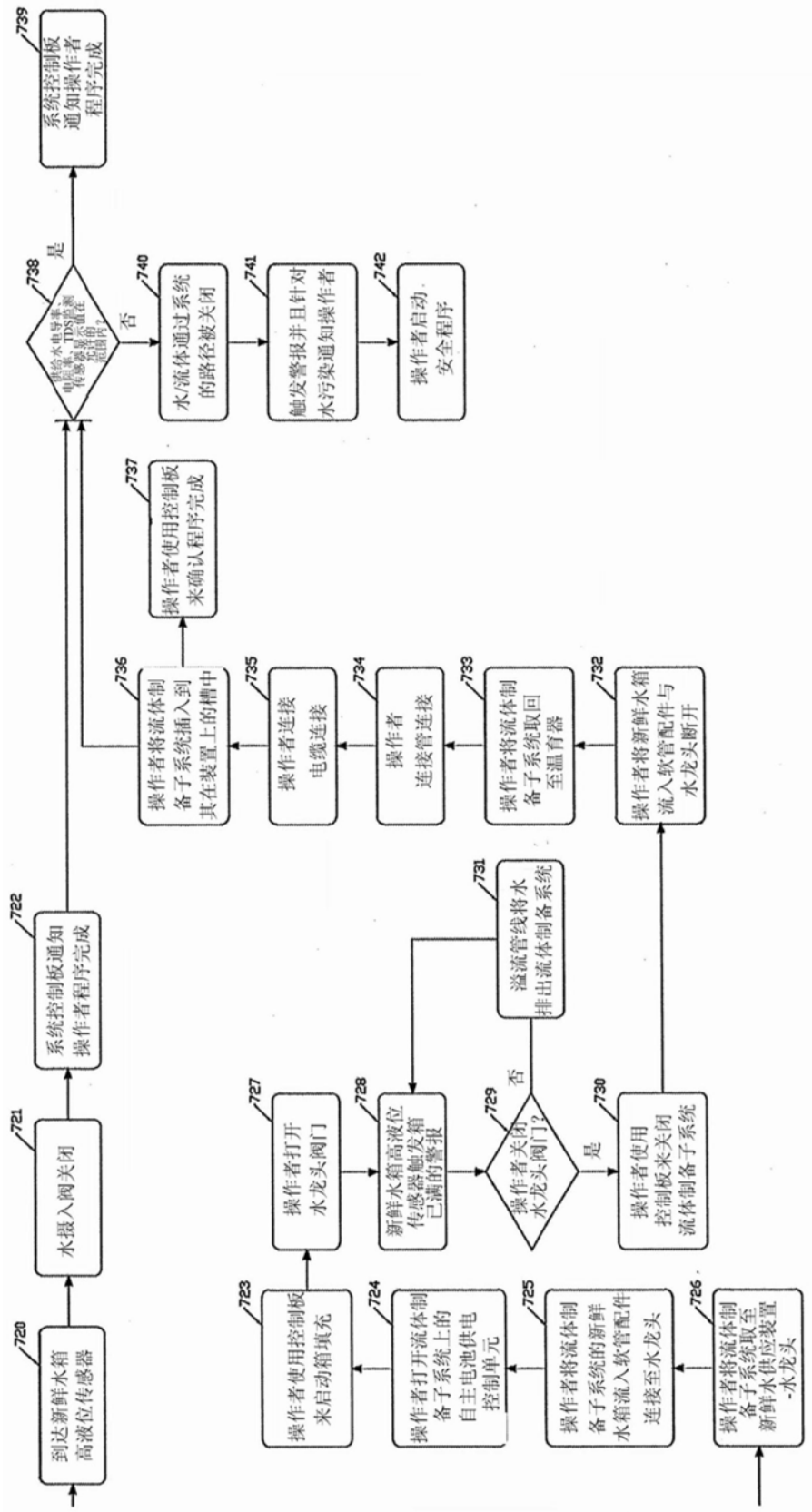

720
到达新鲜水箱高液位传感器
721
水摄入阀关闭
722
系统控制板通知操作者程序完成
723
操作者使用控制板来启动箱填充
724
操作者打开流体制备子系统上的自主电池供电控制单元
725
操作者将流体制备子系统的新鲜水箱流入软管配件连接至水龙头
726
操作者将流体制备子系统取至新鲜水供应装置-水龙头
727
操作者打开水龙头阀门
728
新鲜水箱高液位传感器触发箱已满的警报
729
操作者关闭水龙头阀门?
否
是
730
操作者使用控制板来关闭流体制备子系统
731
溢流管线将水排出流体制备系统
732
操作者将新鲜水箱流入软管配件与水龙头断开
733
操作者将流体制备子系统取回至温育器
734
操作者连接管连接
735
操作者连接电缆连接
736
操作者将流体制备子系统插入到其在装置上的槽中
737
操作者使用控制板来确认程序完成
738
供给水电导率传感器、TDS传感器和温度传感器最新的读数?
是
否
739
系统控制板通知操作者程序完成
740
水/流体通过系统的路径被关闭
741
触发警报并且针对水污染通知操作者
742
操作者启动安全程序

图26B