



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101848741 A

(43) 申请公布日 2010. 09. 29

(21) 申请号 200880110372. 2

(22) 申请日 2008. 10. 02

(30) 优先权数据

60/977, 530 2007. 10. 04 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 04. 06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/078562 2008. 10. 02

(87) PCT申请的公布数据

W02009/046182 EN 2009. 04. 09

(71) 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

申请人 巴克斯特医疗保健股份有限公司

(72) 发明人 王荣槐 赛德哈斯·B·德赛

泽维尔·卡德维拉

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 关兆辉 谢丽娜

(51) Int. Cl.

A61M 5/172(2006. 01)

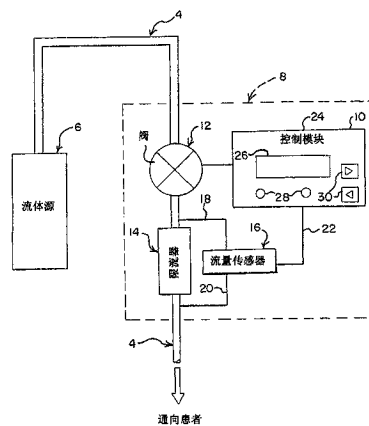
权利要求书 2 页 说明书 25 页 附图 17 页

(54) 发明名称

用于具有受控流体流速的流体输送系统的设备

(57) 摘要

本发明包括用于医用流体输送的系统和方法。该系统可包括用于连通在流体源与患者之间的流体流动路径。流量阀能与该路径操作地关联并且能在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该路径的第二位置之间移动。控制模块能与该阀操作地关联,以响应于所测量的该路径中的实际流体流速使阀在第一位置与第二位置之间移动。该方法可包括:使流体流过位于便携式流体源与患者之间的流体流动路径;确定通过该路径的实际流体流速;并且响应于实际流体流速与期望流体流速之间的差改变实际流体流速。该方法可进一步包括根据患者所感觉疼痛程度对于期望流速的多个设定。



1. 一种用于控制患者疼痛管理用的医用流体流的医用流体输送系统,所述系统包括:
流体流动路径,所述流体流动路径连通在源与患者之间;
患者可控界面,所述患者可控界面适于允许患者对流量进行控制,以便响应于患者所感觉的疼痛程度,在所述流体流动路径中提供持续的流速;以及
控制模块,所述控制模块与所述流体流动路径和所述患者可控界面操作地关联,所述控制模块适于在所述流体流动路径中提供第一流体流速、并适于响应于患者对所述界面的激活而改变成所述持续的流速。
2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述持续的流速大于所述激活时的所述第一流速。
3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述持续的流速小于所述激活时的所述第一流速。
4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述持续的流速近似为零。
5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述持续的流速持续预定的时间间隔。
6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述控制模块适于以稍后的第二时间间隔改变成所述持续流体流速之前以第一时间间隔改变成患者选定的最大流速;其中所述第一时间间隔小于所述第二时间间隔。
7. 根据权利要求 6 所述的系统,其中所述控制模块适于以稍后的第三时间间隔改变成随后患者选定的最大流速。
8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述控制模块与所述流体流动路径操作地关联,用于至少部分地基于所确定的所述流体的粘度来确定实际流体流速。
9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述控制模块与所述流体流动路径操作地关联,用于至少部分地基于确定的所述流体的粘度来确定实际流体流速。
10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述控制模块与所述流体流动路径操作地关联,用于至少部分地基于所检测的所述流体流动路径内流体压力的差来确定所述流体流动路径内的实际流体流速。
11. 一种在医用流体输送系统中使用的用于患者疼痛管理的控制医用流量的方法,所述方法包括:
使流体以第一流速通过流体流动路径流向患者;
提供患者可控界面,所述患者可控界面适于允许患者对流量进行控制,以便响应于患者所感觉的疼痛程度,在所述流体流动路径中提供实际的持续流速;以及
响应于患者对所述界面的激活而使流体以第二流速流过所述流体流动路径。
12. 根据权利要求 11 所述的方法,其中所述第二流速大于所述激活时的所述第一流体流速。
13. 根据权利要求 11 所述的方法,其中所述第二流速小于所述激活时所述第一流体流速。
14. 根据权利要求 11 所述的方法,其中所述第二流速近似为零。
15. 根据权利要求 11 所述的方法,其中以所述第二流速的流动出现持续预定的时间间隔。
16. 根据权利要求 11 所述的方法,其中在预定的时间间隔之后重复以所述第二流速的

流动。

17. 根据权利要求 11 所述的方法,还包括在使流体在稍后的第二时间间隔处以所述第二流体流速流动之前,响应于患者对所述界面的激活而以第一时间间隔将通过所述流体流动路径的所述流量改变成患者选定的第一最大流速,其中所述第一时间间隔小于所述第二时间间隔。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括在所述第二时间间隔之后,以第三时间间隔改变成患者选定的第二最大流速,其中所述第三时间间隔小于所述第二时间间隔并且所述第二时间间隔大于预定的最小时段,从而避免在此预定的时段使流体以所述患者选定的第二最大流速流动。

19. 根据权利要求 11 所述的方法,还包括提供控制器,所述控制器操作成响应于选定的患者激活而生成至少一个流动控制信号。

20. 根据权利要求 11 所述的方法,还包括至少部分地基于所确定的所述流体的粘度来确定所述流体流动路径中的实际流体流速。

21. 根据权利要求 11 所述的方法,还包括至少部分地基于在所述流体流动路径内所检测的流体压力的差来确定所述流体流动路径中的实际流体流速。

用于具有受控流体流速的流体输送系统的设备

技术领域

[0001] 本发明总体涉及一种不经肠胃的医用流体输送系统及其使用方法。

背景技术

[0002] 通常向患者不经肠胃施用或输注各种类型的医用液体,用于治疗、疼痛管理和/或其他原因。液体或流体可包括药用活性剂或麻醉药、盐水、营养流体或其他液体。此输注系统可根据程序控制的流速或流量曲线在选定时段中通过一次性流路向患者输送流体。尽管通常此输注在医院的环境中执行,在医院环境中,患者基本被限制在床上,如果输注在长时段上进行,但是在患者保持能够走动的同时执行输注可能是更方便的。

[0003] 在移动式以及其他医用流体输注系统中,期望流速在整个输注期中是精确的,以用于施用指定量的麻醉药、药剂或其他医用流体。然而,当源,例如袋或其他容器中的流体的量用尽时,某些现有技术的系统经历了流体流速的变化或减少。

[0004] 在管理具有动态曲线的术后疼痛时,期望在无需通过医务护理人员进行流速调节的情况下,以将此动态曲线作为目标的方式施用止痛药。允许此目标输送实现了相同止痛结果下的局部麻醉剂和全局剂量的减少,这很可能导致较小的由于麻醉药的肌肉和神经毒性。这降低了需要诸如通过关掉药物容器对麻醉药的源进行补充的频率。降低该频率减少了患者的顾虑。

[0005] 此外,输注系统经常与不同粘度的流体一起使用,这使系统施用指定流体的期望流速的能力进一步复杂化。当施用的流体具有不同的粘度时,为与某一平均粘度配合而对系统进行的校准或设计导致变化。要实现更加精确地测量流速,某些现有技术的输注系统需要由用户向输注控制系统中输入所施用流体的粘度。然而,在粘度未知或用户不可得到或即使已知,但由于系统中的流体的温度变化而可能不精确的情形下,这可能是不方便的或可能遭受错误。

[0006] 此外,在特定的流体输送治疗期间,现有技术的移动式输注系统不能提供实际流速的监控和调节。例如,这些系统通常不能允许在流体输送治疗期间根据特定患者的期望对实际流速进行调节。在需要不时地对流速进行调节的情形下,诸如在用于施用疼痛控制药物的系统中,流速需要根据患者经历的疼痛的程度而改变,则此控制可能是特别有用的。这对于神经周和硬膜外局部麻醉输注尤其是正确的。

[0007] 此外现有技术的移动式输注系统通常限制患者在流体输送治疗期间变化或改变流体输送流速的能力。例如,如果患者对输送的流体具有逆反应,则患者可能需要减慢或停止流体输送。可替代地,诸如在疼痛管理治疗中,响应于患者感觉的疼痛,患者可能需要增加流体输送。

[0008] 上述因素使如下情形变得明显:在用于医用流体施用的领域中,对解决上述或其他缺点中的一个或多个系统和方法仍具有尚未满足的需求。

发明内容

[0009] 在本发明的一个方面中,可提供一种医用流体输送系统,该医用流体输送系统可包括用于连通在流体源与患者之间的流体流动路径。流量阀可与该流体流动路径操作地关联。此阀可在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该路径的第二位置之间移动。控制模块可与该阀操作地关联,以响应于所测量的流体流动路径中实际流体流速使阀在第一位置与第二位置之间移动。

[0010] 在本发明的第二方面中,可提供一种移动式医用流体输送系统。此系统可包括用于连通在便携式流体源与患者之间的流体流动路径。流量阀可与该流体流动路径操作地关联并且可在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该流体流动路径的第二位置之间移动。控制模块可与该阀操作地关联,以响应于所测量的流体流动路径中实际流体流速使阀在第一位置与第二位置之间移动。

[0011] 在本发明的第三方面中,可提供一种用于控制移动式流体输送系统中的医用流体流的方法。此方法可包括使流体流过位于便携式流体源与患者之间的流体流动路径。此方法还可包括确定通过该流体流动路径的实际流体流速。此外,此方法可包括响应于实际流体流速与期望流体流速之间的差来改变该实际流体流速。

[0012] 在本发明的第四方面中,可提供一种用于控制移动式流体输送系统中的医用流体流的控制系统。此控制系统可包括至少一个流动控制信号发生器,该至少一个流动控制信号发生器用于响应于所测量的移动式流体输送系统中实际流速来生成第一流动控制信号。此控制系统还可包括微处理器,该微处理器适于将所测量的实际流速与期望流速相比较并响应于实际流速与期望流速之间的检测差来生成第二流动控制信号。

[0013] 在本发明的第五方面中,可提供一种移动式医用流体输送系统。此系统可包括用于连通在源与患者之间的流体流动路径以及可操作成控制该流体流动路径中流体流的可再用控制器。此控制器可包括模块接口站。该系统还包括一次性流量输送套件,该一次性流量输送套件包括流量控制模块,该流量控制模块适于由可再用控制器的模块接口站可移除地接纳。此流量控制模块可包括流量阀,该流量阀可与流体流动路径操作地关联。此阀可操作成响应于此流体流动路径中流体流的检测流速由可再用控制器控制。

[0014] 在本发明的第六方面中,可提供一种用于与一次性医用流量输送套件一起使用的移动式可再用控制器。此一次性装置可包括流体流动路径和流量控制模块,该流量控制模块包括与流体流动路径关联的流量阀。此可再用控制器可包括用于可移除地接纳流量控制模块的模块接口站。该可再用控制器还可包括微处理器,该微处理器可与该模块接口站操作地关联,以控制阀在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该路径的第二位置之间的移动。响应于流体流动路径中检测到的实际流速,此可再用控制器还可操作成通过控制阀的移动来控制流体流动路径中的流体流。

[0015] 在本发明的第七方面中,可提供一种用于检测流体流的压差检测装置。此检测装置可包括壳体和压力传感器,该压力传感器具有相对侧并承载在该壳体中。该检测装置还可包括承载在该壳体中的限流器和通过该壳体限定的流动路径。此限流器限定流动路径的减小的流动面积。压力传感器的一侧可在第一位置处与流动路径处于压力连通,而压力传感器的另一侧可在与第一位置间隔开的第二位置处与流动路径处于压力连通。此限流器可在流体路径中布置在第一位置与第二位置之间,其中压力传感器能检测跨越该限流器的流

动路径中的压差。

[0016] 在本发明的第八方面中,可提供一种用于控制流体流动路径中医用流体流的流量阀。此阀可包括流动控制构件,该流动控制构件可在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该路径的第二位置之间移动。此阀还可包括致动器,该致动器包括形状记忆材料,其可操作成响应于形状记忆材料的温度变化来控制该流动控制构件在第一位置与第二位置之间的移动。此系统可进一步包括控制器,该控制器可操作成选择性地向该形状记忆材料供应电流,用于此温度变化,以将流动控制构件移动到第一位置和第二位置中的所述一个位置以及当电流停止时,在至少一个选定时期期间,维持流动控制构件处于第一位置和第二位置中的所述一个位置中。

[0017] 在本发明的第九方面中,可提供一种与用于控制医用流体流的可再用控制器一起使用的一次性医用流体输送套件。此一次性装置可包括流体流动路径和阀,该阀可与该流体流动路径操作地关联。此阀包括形状记忆材料,其可操作成控制该阀在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该路径的第二位置之间的移动。此装置可进一步包括流量传感器,该流量传感器用于检测表示流体流动路径中实际流体流速的特征并且与可再用控制器连通,以响应于实际流速与期望流速之间的检测差来控制该阀在第一位置与第二位置之间的移动。

[0018] 在本发明的第十方面中,可提供一种用于控制医用流体流的流量阀。此阀可包括流体流动路径。此阀还可包括流动控制构件,该流动控制构件可在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该路径的第二位置之间旋转移动。此阀可进一步包括偏置构件,该偏置构件可与流动控制构件操作地关联,以将阀偏置到第一位置和第二位置中的一个位置。包括形状记忆材料的致动器可操作成与该偏置构件反向移动,由此以响应于形状记忆材料的温度变化而将流动控制构件移动到第一位置和第二位置中的另一个位置。

[0019] 在本发明的第十一方面中,可提供一种用于控制移动式流体输送系统中的医用流体流的方法。此方法可包括使流体流过流体流动路径。此方法还可包括提供可与该流体流动路径操作关联的阀,该阀包括形状记忆材料,其可操作成响应于温度的变化来控制该阀在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该路径的第二位置之间的移动。此方法可进一步包括通过改变形状记忆材料的温度来使阀在第一位置与第二位置之间移动,以控制通过流体流动路径的实际流速。

[0020] 在本发明的第十二方面中,可提供一种用于确定流体粘度的医用流体输送系统。此系统可包括用于连通在源与患者之间的流体流动路径。此系统还可包括流体流动路径中的固定流动限制件以及流量阀,该流量阀可与该固定流动限制件上游的流体流动路径操作地关联。此阀可在允许流体流过该路径的第一位置与限制流体流过该流体流动路径的第二位置之间移动。控制模块可与流体流动路径操作地关联,用于当阀从第一位置移动到第二位置时,检测该流动限制件上游的选定位置处的流体流动路径内的流体压差并至少部分地基于此流体压差来确定流体的粘度。

[0021] 在本发明的第十三方面中,可提供一种用于确定流体流动路径内流体粘度的方法。此方法可包括使流体流过流体流动路径并经过其中的固定流动限制件。该方法还可包括该流动限制件上游的选定位置处的流体流动路径内的流体压力的第一检测。该方法还可包括限制此选定位置上游的流体流动路径中的流体流。该方法可进一步包括在此限制之后此选定位置处的流体流动路径内的流体压力的第二检测。此方法包括至少部分地基于来自

此第一检测和第二检测的任何压差来确定流体的粘度。

[0022] 在本发明的第十四方面中,可提供一种用于控制患者疼痛管理用的医用流体流的医用流体输送系统。此系统包括连通在源与患者之间的流体流动路径。此系统还可包括患者可控界面,该患者可控界面适于允许患者对流体流进行控制,以在流体流动路径中提供响应于患者所感觉疼痛程度的持续流速。此系统进一步包括控制模块,该控制模块可与流体流动路径和患者可控界面操作地关联。此控制模块可适于在流体流动路径中提供第一流体流速并响应于患者对界面的激活而改变为该持续流速。

[0023] 在本发明的第十五方面中,可提供一种用于控制患者疼痛管理用的医用流体流的方法,该医用流体流用于在医用流体输送系统中使用。此方法可包括使流体以第一流速通过流体流动路径流向患者。此方法还可包括提供患者可控界面,该患者可控界面适于允许患者对流体流进行控制,以在流体流动路径中提供响应于患者所感觉疼痛程度的实际持续流速。此方法还包括响应于患者对界面的激活而使流体以第二流速流过流体流动路径。

[0024] 在本发明的第十六方面中,可提供一种用于控制患者疼痛管理用的医用流体流的方法,该医用流体流用于在流体输送系统中使用,该流体输送系统具有位于源与患者之间的流体流动路径。此方法可包括使流体以第一流量模式通过流体流动路径流向患者,该第一流量模式包括初始流体流速和后续流体流速,该后续流体流速在第一时段中自动减小。此方法还可包括响应于患者激活而自动将通过流体流动路径的流体流改变为第二流量模式。此第二流量模式可包括至少一个持续的流体流速,该持续流体流速与激活时的第一流体模式中的流速不同。此方法可进一步包括恢复以第一流量模式的流量。

[0025] 在本发明的第十七方面中,可提供一种用于控制患者疼痛管理用的医用流体流的控制系统,该医用流体流用于在流体输送系统中使用,该流体输送系统具有位于源与患者之间的流体流动路径。此控制系统可包括患者可控界面。此患者可控界面可包括多个根据患者感觉的疼痛程度的设定,并且在患者激活选定设定时,此设定生成第一流动控制信号。此控制系统还可包括微处理器,该微处理器可操作成响应于该第一流动控制信号而生成第二流动控制信号,用于以响应于患者所感觉疼痛程度的持续流体流速来控制流体流动路径中的流体流。

[0026] 此概述无意作为此时或可能以后要求的本发明的每个方面或特征的详尽鉴定,而是表示本发明的特定方面的概述,以帮助理解下文的更详细的描述。本发明的另外的方面或特征可在下文的描述中提出。

[0027] 尽管下文根据特定结构进行描述,但应当理解的是本发明的设备、系统和/或方法不限于所示的相同结构,并且本发明的保护范围由此时或以后提交的权利要求限定。

附图说明

[0028] 图1是本发明的移动式流体输送系统的一个实施例的示意图,示出了流体源、流体流动路径和控制系统,该控制系统包括控制模块、流量阀、限流器和流量传感器。

[0029] 图2是移动式流体输送系统的第二实施例的透视图,示出了控制器以及流体流动路径的一部分,该流体流动路径的剩余部分以及流体源未示出。

[0030] 图3是图2中所示的实施例的分解透视图。

[0031] 图4是包括流量传感器和限流器的流量传感器模块的透视图。

- [0032] 图 5 是图 4 中的流量传感器模块的正视图。
- [0033] 图 6 是图 4 中的流量传感器模块的侧视图。
- [0034] 图 7 是沿图 5 的平面 7-7 截取的横剖视图。
- [0035] 图 8 是流量传感器模块的相对侧视图,示出了与图 6 相对的侧视图。
- [0036] 图 9 是流量非自锁阀的透视图,阀的部分被移除,以示出内部部件。
- [0037] 图 10 是示出处于关闭位置的流量阀的正视图,处于关闭位置的该流量阀限制流体流过流体流动路径。
- [0038] 图 11 是图 9 中的流量阀的正视图,与图 10 相似,只是示出此阀处于打开位置以允许流体流过流体流动路径。
- [0039] 图 12 是一可选流量自锁阀的透视图,阀的部分被移除,以示出内部部件。
- [0040] 图 13 是图 12 中的示出处于关闭位置的流量阀的正视图,该处于关闭位置的阀限制流体流过流体流动路径。
- [0041] 图 14 是图 12 中的流量阀的正视图,与图 13 相似,只是示出此阀处于打开位置,以允许流体流过流体流动路径。
- [0042] 图 15 是另一可选流量调节阀的正视图。
- [0043] 图 16 是又一可选流量调节器的正视图。
- [0044] 图 17 是示出阀随时间的打开和关闭位置的曲线。
- [0045] 图 18 是示出根据本发明使用的流速(单位:毫升/小时)对时间(单位:秒)的曲线。
- [0046] 图 19 是示出根据本发明使用的压力(单位:psi)对时间(单位:秒)的曲线。
- [0047] 图 20 是示出根据本发明的第三实施例的移动式流体输送系统的示意图,该移动式流体输送系统包括流量传感器、流量阀、温度传感器、用户/患者界面、电源和用于向或从系统传递流体信息的连接器。
- [0048] 图 21 是用于诸如图 2 中所示控制系统的指示器模块的正视图,示出了编辑模式,在该编辑模式期间,流体流停止并且诸如初始流体流速的流动状态可由用户设定。
- [0049] 图 22 是控制系统的指示器模块的正视图,与图 21 相似,只是示出了患者模式,在该患者模式期间,可向患者提供流体流和/或可由患者控制流体流。
- [0050] 图 23 是根据本发明的第四实施例的另一移动式流体输送系统的透视图,示出了可再用控制器和可移除的一次性流动套件,该流动套件示出从该控制器中抽出。
- [0051] 图 24 是图 23 的系统的透视图,示出了可再用控制器以及可移除地接纳在该控制器中的一次性流动套件。
- [0052] 图 25 是图 23 中所示系统的端视图。
- [0053] 图 26 是一次性流动套件的放大视图,示出了部分的一次性流动套件,该一次性流动套件被抽出,以示出某些内部部件,诸如流量阀、限流器和流量传感器以及一部分流体流动路径。
- [0054] 图 27 是图 23-24 中所示的一次性流动套件的分解透视图,上壳体部分示出为被移除。
- [0055] 图 28 是图 23 中所示的系统的正视图,前壳体部分示出为被移除。
- [0056] 图 29 是图 23 中所示的系统的底视图,后壳体部分示出为被移除。

[0057] 图 30 是可再用控制器与一次性流动套件之间的可移动连接的局部放大视图,将控制器与流动套件之间的距离夸大,以示出形成在其间的连接。

[0058] 图 31 是示出根据可由本发明提供的流体输送治疗的一个示例的流速(单位:m1/hr)对时间(单位:秒)的流量曲线,其允许患者对于选定时间间隔从预设流量曲线减小流体流并在此时间间隔的端部返回到该预设流量曲线。

[0059] 图 32 是示出根据可由本发明提供的流体输送治疗的另一示例的流速(单位:m1/hr)对时间(例如分钟)的流量曲线,其允许患者从预设流量曲线增加流体流以提供初始推注流体流并在选定时间间隔期间提供持续或基础流体流速以及在此时间间隔的端部返回到该预设流量曲线。

具体实施方式

[0060] 尽管将根据特定的优选或可替代实施例对本发明进行描述,但是预期的是本发明可采用各种结构、修改和备选方案,并且本发明的范围根据所附权利要求提出。

[0061]

系统概述

[0062] 根据本发明的一个实施例,图 1 是体现本发明的流体输送系统的示意图,该流体输送系统优选是总体在 2 处指示的用于向患者输送医用流体的移动式流体输送系统。注意的是图 1 中的流体输送系统示意性示出本发明的某些较广泛的方面,这些方面不限于在更详细附图中所示的特定结构。在图 1 中,系统 2 包括总体在 4 处指示的流体流动路径,该流体流动路径经由连接器和导管在总体在 6 处指示的流体源与患者之间连通。流体源 6 可以但不一定包括输注泵,诸如可膨胀的气囊式泵,该泵的容积和压力在流体引入时增加,并且随后在流体输送期间,该泵收缩以迫使流体离开气囊。

[0063] 此加压流体源 6 特别适合于向导管输送,所述导管通向神经周或硬膜外间隙。此输送通常需要流体源能够提供压力高于 5-6psi 的流体。

[0064] 可替代地,为了静脉输注,流体源 6 可以是流体容器,其诸如通过将流体源定位在进入患者的进入点之上的高度处而提供基于重力的流体流,由此来自该进入点之上的流体柱的压力头足以向患者提供流体流。在一些应用中,期望提供推注剂量的流体。其他流体源也可使用并且不限于上述的源。

[0065] 在图 1 中,所示的移动式流体输送系统还包括总体在 8 处指示的控制系统,如虚线中所示。该控制系统 8 优选包括总体在 10 处指示的控制模块、总体在 12 处指示的流量阀、总体在 14 处指示的限流器以及总体在 16 处指示的流量传感器。如下文将在另一示例性实施例中更详细描述,控制系统 8 的一部分,诸如控制模块 10 可以是耐用的、可再用装置,而流体流动路径 4、阀 12、限流器 14 和流量传感器 16 可全部或部分地为仅打算用于单次使用的流动套件的一次性流路的部件。

[0066] 在图 1 中,控制模块 10 可包括集成电路、微处理器、印刷电路板和/或其他诸如在 2004 年 5 月 26 日提交的美国专利申请 No. 10/853,916 中示出和描述的控制和/或存储装置,该专利申请通过引用合并到本文。如将在下文描述的,可对控制模块 10 进行编程,以自动执行一个或多个流体输送治疗或流量曲线和/或控制模块 10 可适于通过用户和/或患者来提供流体输送的控制。此外控制模块 10 可适于存储针对选定流量曲线的流动信息,诸如流速、压力、温度和/或其他检测信息。其他变形也是可能的。

[0067] 流量阀 12 可与流体流动路径 4 操作地关联并且可在控制模块的控制下在第一位置与第二位置之间移动,该第一位置对应于流过该阀的流体(流量),而该第二位置对应于通过该阀的相对受限或停止的流体流。此第一位置和第二位置可分别对应于完全打开和关闭的位置,尽管分级阀位和流速也是可预期的。如下文详细描述,到达患者的实际流速可至少部分地基于每个阀位处的流速和每个位置的各自时间间隔的某一组合,如由控制模块监控和计算的。

[0068] 如在图 1 中所示的系统中,流量传感器 16 可以是用于监控通过流体流动路径 4 的压力或用于监控表示此压力的特征或状态的压力传感器。预期的是本发明不限于压力传感器,而是可采用任何检测其他特性或流动状态或表示通过流体流动路径 4 的流体流速的信息的传感器。然而,根据本发明的一个方面,流量传感器 16 优选监控流量阀 12 下游的流体压力,更具体地,经由第一流动路径 18 和第二流动路径 20 来监控跨越限流器 14 的流体流动路径 4 中的压差,该第一流动路径 18 连通在流量传感器 16 与处在位于限流器 14 上游的位置或连接处的流体流动路径 4 之间,而第二流动路径 20 连通在流量传感器 16 与处在位于限流器 14 下游的位置或连接处的流体流动路径 4 之间。如下文更详细描述,此配置允许系统确定流体流速和实际流体粘度,提供一种高精度的用于给患者施用医用流体的系统。

[0069] 控制模块 10 优选包括用户或患者界面 24,用于提供信息以及可选地用于接纳来自用户或患者的输入。界面 24 可包括诸如显示屏的指示模块 26,用于以图形或数字的形式向用户和/或患者示出与流动有关的信息。其他诸如色码灯或 LED28 的指示器可提供其他流动状态或信息的“一瞥”指示。控制模块 10 的界面 24 可进一步包括一个或多个致动器 30,以允许流体治疗或流量曲线的用户编程或设定和/或用于流体输送治疗的受限患者控制,如下文所述。因为许多其他变形、修改和备选方案也是可能的,所以图 1 中的界面 24 的设计仅为了示例性的目的而示出,这些变形、修改和备选方案可独立和/或与其他特征组合地包括上述特征的一个或多个,如下文所讨论那样。

[0070] 一次性系统

[0071] 根据本发明的更具体的实施例,图 2-3 示出了总体在 100 处指示的医用流体输送系统,该流体输送系统可完全是一次性的并且特别适合于医用流体的流动施用。该移动式系统包括总体在 102 处指示的控制器,该控制器与流体流动路径 104 关联,该流体流动路径 104 通常是柔性塑料管的形式。“关联”意指控制器 102 可与通过流动路径 104 的流体处于直接流体连通和/或控制器 102 可例如通过作用在不与流体流动路径处于直接流体连通的管上来间接地作用在流体流动路径上,或者上述的组合。

[0072] 在图 2-3 中,控制器 102 包括总体在 106 处指示的第一或上壳体部分以及总体在 108 处指示的第二或下壳体部分。在图 2-3 中,该第一壳体部分可包括顶面或正面 110 以及多个侧缘 112。第二壳体部分 108 可限定背面或底面 114 以及多个侧缘 116,从而第一和第二壳体部分 106、108 限定内部隔室 118 并且可通过合适的紧固件 117 或者通过粘合或其他紧固方法紧固到一起。如可在此处以及关于其他实施例在本说明书中的其他处使用的术语“第一”、“第二”、“上”、“下”、“前”、“顶”、“后(背)”、“底”和“侧”仅用于帮助描述,而不意欲限制本发明。

[0073] 第一和第二壳体部分 106、108 可分别为流体流动路径 104 或与其关联的管提供进

口和出口 119、121。在图 3 中,控制器 102 的内部隔室 118 可容纳各种用于控制移动式流体输送系统的流动的部件,包括总体在 120 处指示的控制模块。在图 3 中,控制模块 120 通常包括诸如显示屏 122 的流动信息指示器以及集成电路和 / 或印刷电路板 PCB124,该集成电路和 / 或印刷电路板 PCB124 可包括关联的微处理器,例如可编程微处理器,以控制移动式系统的操作。

[0074] 在图 3 中,控制系统 102 的正面 110 可进一步包括用于接纳流动信息指示器 122 并将该流动信息指示器 122 呈现给用户和 / 或患者的开口 121。如此处进一步详细描述,正面 110 还可包括流动状态视觉指示器 128 和用户 / 患者界面 130,该用户 / 患者界面 130 具有多个用于控制流体流的致动器 132、134、136、138,如此处进一步详细描述。流动信息指示器 122 和电路 124 优选通过各种连接器 126 诸如导电胶条等处于电连通。

[0075] 控制器 102 可包括电源 140,电源 140 可以是内部的诸如一个或多个电池,或者可替代地,控制系统可通过适当的电连接连接到外部电源。电源可通过电源控制开关 142 激活,以便接通和断开控制系统 102。此电源控制开关 142 可通过诸如侧边 112、116 的一个中的第一和 / 或第二壳体部分 106、108 中的一个接入,尽管其他位置也是可能的。在图 3 中,内部电源 140 或电池可使用定位器 144 以并排的定向进行定位并且可各具有一对各自的电触点 146,所述电触点 146 提供与控制模块 120 的电连接,诸如用于连接到电路 124。

[0076] 在图 3 中,控制系统还包括总体在 200 处指示的流量传感器模块以及总体在 300 处指示的流量控制阀,所述流量传感器模块 200 和流量控制阀 300 各与流体流动路径 104 关联,如下文更详细描述那样。控制模块 120 优选可与流量传感器模块 200 和流量阀 300 操作地关联,以确定和控制通过流体流动路径的实际流速。

[0077] 如将在下文更详细描述,控制模块 120 可响应于由流量传感器模块 200 测量的检测压差来确定实际流速,并且控制模块 120 可基于所确定的实际流速来控制阀 300 在打开位置与关闭位置之间的移动,从而如果必要的话,通过调节阀的打开或关闭时间来改变实际流速。可替代地,控制模块 120 可操作成将该实际流速与预期流速相比较并基于此流速之间的检测差来将实际流速改变为该预期流速。该理想流速可在输注程序之前由用户进行预编程和 / 或可由用户进行调节。

[0078] 流量传感器模块

[0079] 转向图 3,流量传感器模块 200(或者也在图 1 中的 16 处)优选定位在流量阀 300(或者也在图 1 中的 12 处)的下游。如图 3-8 中详细示出的,流量传感器模块 200 包括上壳体部分 202、下壳体部分 204,该上壳体部分 202 和下壳体部分 204 可通过多个紧固件 206、通过粘合或其他合适的技术紧固到一起和 / 或包括各种密封结构,诸如 O 型环 208、垫圈 210 等,用于在对流量控制模块的一个或多个部分的密封中使用。

[0080] 在图示的实施例中,医用流体流过模块,为此该模块包括分别位于上壳体部分 202 和下壳体部分 204 中的进口 212 和出口 214。如图 3 中所示,限定流体流动路径 104 的管可以实现流体的严密密封,诸如机械附接、超声、RF 或溶剂粘合或者其他连接配置,的方式附接到进口和出口 212、214。

[0081] 如图 7 中最好地看到,流量传感器模块 200 包括限流器 216 和压差传感器 218。在图 7 中,限流器 216 限定流动限制件,该流动限制件位于进口 212 与出口 214 之间,并且医用流体流必须通过该流动限制件。流动限制件 216 可以是任何用以限定具有减小横截面尺

寸的流动区域的预期形式。它可包括简单的节流孔或与该限制的上游和下游的流体流动路径相比减小内径的细长构件（如所示那样）。限流器 216 优选具有固定的几何形状，如下文描述的，限流器 216 还可帮助确定流体粘度。

[0082] 压差传感器 218 可以是压力传感器或变换器，诸如由 Measurement Specialties of Hampton, Virginia, USA 或由其他制造商制造的使用压阻硅模技术的压力传感器，尽管其他流量传感器也可适于测量其他流动特性。为了能够检测限流器上游和下游的压力，流动模块包括流体流动路径 222 和 224，所述流体流动路径 222 和 224 连通在限流器 216 的上游和下游的医用流体流动路径与流量传感器 218 之间。此配置使流量传感器 218 能够测量限流器 216 的上游端与下游端之间的压差。注意的是流量传感器可如上所述直接测量此压差，或者可替代地，可诸如通过监控其他可用于确定此压差的信息来间接测量此压差。压差传感器 218 进一步包括用于流量传感器 218 与图 3 中的控制器 102 的其他部分之间的电连接部 226。此连接部 226 可允许由压力传感器 218 检测的流动信息（例如跨越限流器的压降）直接向微处理器或其他电路的电传输。

[0083] 在已知跨越该流量限制的压差或“压降”的情况下，可计算出通过该流量限制的流体的流速。如先前在上文讨论的，可将来自图 1 中的流量传感器 6 或图 3 中的流量传感器模块 200 的检测压力信息传递到控制模块 10、120，以确定特定时刻的实际流速或相对瞬时的实际流速。对于本发明，这是通过流动路径 4（在图 1 中）或 104（在图 2 中）向患者施用的医用流体的实时或相对瞬时流速。通常已知检测压差（ ΔP ）与瞬时流速（ Q ）之间的关系一般可由如下方程表示：

$$[0084] \quad \Delta P = 128 \mu L Q / \pi d^4$$

[0085] 这里 μ 表示流体粘度； L 是由限流器限定的减小区域的长度；而 d 是由限流器限定的减小直径。通过限流器 14、220 的粘度 μ 可由如下方程表示：

$$[0086] \quad \mu = B e^{A/T}$$

[0087] 这里 A 和 B 是与特定流体关联的常量；而 T 是流体的温度，其可通过适当的温度传感器测量，该温度传感器也可与系统关联。通过组合上述两个方程，压力与流速之间的关系也可由如下方程表示，从而允许由于流体的温度变化而对流体粘度进行修正，流体的温度变化可能由于患者的温度变化而引起：

$$[0088] \quad \Delta P = K \mu Q = K B e^{A/T} Q = K_1 e^{A/T} Q$$

[0089] 这里 K_1 和 A 是常量，其取决于限流器的尺寸和流体的粘度。假设包括流体粘度在内的所有其他值是已知的，则此方程可用于基于检测压差来计算流速。粘度可以是已知的并存储在控制模块的存储器中和 / 或可以是未知的并且控制模块也可如下所述地确定粘度以计算实际流速。

[0090] 流量阀

[0091] 返回参照图 3，流量阀 300 通常能够控制流体通过流体流动路径 104。如图 9-11 中所示，下文所述，该阀可在允许流体流过流体流动路径 104 的第一位置（如图 11 中所示）与限制通过该流体流动路径的流体流的第二位置（如图 9-10 中所示）之间移动。当涉及图 9-11 中的阀的位置时，术语“第一”和“第二”用于帮助描述由阀所允许的相对运动并且这些术语无意限制此阀运动所必须发生的顺序或次序。

[0092] 在图 9-11 中，流量阀 300 包括壳体，该壳体具有基部 302 和盖 304，该盖 304 仅

在图 3 中示出。流量阀 300 的基部 302 包括顶面 306、底面 308、左侧 310 和右侧 312。盖 304(未在图 9-11 中示出)可使用合适的紧固件 314 或通过粘合或其他附接方法附接到基部。流量阀 300 优选包括用于接纳形成流体流动路径 104 的塑料管的通道或狭槽 316。尽管图 9-11 中的流量阀 300 示出为作用在限定流体流动路径 104 的管的外表面上或压紧该外表面,但是其他的阀构造也是可能的。例如,流体流动路径 104 本身可部分地由通道 316 限定,用于流体直接自此流过。

[0093] 如图 9-11 中所示,流量阀 300 还包括流动控制构件 318,该流动控制构件经由枢轴 320 可旋转地附接到基部 302,从而流动控制构件 318 可相对于枢轴 320 旋转地移动。流动控制构件 318 分别包括第一臂 322 和第二臂 324。第一臂 322 大体从枢轴 320 朝着限定通道 316 的壁中的开口 326 侧向延伸,而第二臂 324 大体从枢轴 320 向下延伸,以与偏置装置配合。更具体地,第一臂 322 包括第一端 328,而第二臂 324 包括第二端 330。第一臂 322 包括凹槽 332 和延伸部 334,该凹槽 332 邻近第一端 328 定位。延伸部 334 大体在朝着通道 316 的方向上向上延伸并穿过形成在此通道中的开口 326。

[0094] 此外流量阀 300 包括诸如弹簧 336 的偏置构件。该偏置构件 336 包括附接到固定构件或柱 342 的第一端 338,而第二端 340 固定在流动控制构件 318 的第二臂 324 中的孔 344 内。偏置弹簧 336 优选通常处于张紧状态并对臂 324 施加牵拉流动控制力,将构件偏置到如图 10 中所示的位置,在此位置处,延伸部 334 压紧管 104,使其封闭,从而阀在未被激活时通常关闭。注意的是通常可将阀偏置到关闭或流动限制位置,以避免向患者的随意流量,尽管其他构造,诸如通常将阀定位处于打开位置的偏置构件也是可能的。

[0095] 要打开通过流动路径的流动,流量阀 300 还包括以大体 V 形形状示出的致动器 346。该致动器包括第一和第二支腿或端部 348 和 350,如图 10-11 中所示,以及优选容纳在凹槽 332 中的中间部 352。第一和第二端 348 和 350 通过基部 302 中的各自导电插座 354 和 356 接纳。

[0096] 致动器 346 优选由形状记忆材料制成。“形状记忆材料”意指致动器可适于通过能量(诸如温度的变化)的应用或去除来改变形状、尺寸、定向或其他状态,由此以导致流动控制构件 318 的移动。如所示的,致动器 346 是线的形式并且由形状记忆材料制成以在温度改变时改变长度。形状记忆材料的一个示例可包括镍和钛的合金,尽管其他形状记忆材料也是可能的。

[0097] 在图 9-11 中,电流和/或热向致动器 346 的应用导致形状记忆材料收缩,导致阀打开并且只要电流和/或热应用于该致动器,或者如下文进一步描述的,如果电流暂时关闭,只要致动器的温度足以保持其缩短的长度,则阀保持打开。要对致动器 346 加热,将导电插座 354、356 连接到电压源,导电插座 354、356 在接通时导致电流流过该线,以导致线中的电阻加热,从而提高致动器 346 的温度。当然,线可通过其他装置,诸如通过与形状记忆线处于接触的外部加热器加热。优选,当被加热时,致动器 346 沿其长度的全部或大部分改变或缩短。例如,当利用电流外部或内部加热时,致动器 346 的长度可缩短或收缩大约 4%。当电流停止时,致动器冷却并膨胀或变长,恢复其先前的长度。当然,也可使用其他用以改变温度的装置。可替代地,除了通过温度的改变之外,包括其他采用机械、磁性、电动、气动等和/或其组合的装置在内,也可实现致动器的移动。

[0098] 图 10-11 示出了阀在第一位置与第二位置之间的移动。在图 10 中,由于弹簧 336

的偏置力,流动控制构件 318 逆时针旋转,而延伸部 334 延伸通过通道 316 中的开口 326, 以与形成流体流动路径 104 的管的外表面接合并且将流体流动路径 104 的管压在或夹在延伸部 334 与通道 316 的与此开口 326 相对的表面之间。压缩流体流动路径 104 的内径,以限制和 / 或封闭通过此管的流体流。如所示的,在图 10 中所示的位置,流动被完全封闭,但分级封闭或限制也是可能的。诸如通过使电流通过致动器而对该致动器 346 的加热导致臂 322 从图 10 中所示的位置顺时针旋转到图 11 中所示的位置,在图 11 中所示的位置处,延伸部 334 远离流体流动路径 104 移动到基本位于图 11 中的通道 316 之外的位置,从而打开该管以允许流体流过流动路径 104。

[0099] 此外图示的阀 300 包括两个通常隔开的导电触头 358 和 360,所述导电触头 358 和 360 各具有至少一个端部,所述端部布置为使得阀即流动控制构件 318 或更具体地流动控制构件 318 的端部 330 的移动将触头 358 和 360 推至彼此形成导电接合。触头 358、360 可提供阀的打开和 / 或关闭位置的指示和 / 或传递表示此位置的信号诸如电流,以通过控制模块 10、120 来帮助阀的控制和 / 或为对实际流速的调节提供更精确的阀移动控制,如下文进一步描述那样。例如,触头 358、360 之间的导电接合可传递到控制模块,以指示阀处于打开位置。电动、机械等其他装置可用于确定阀位置和 / 或用于将此信息传递到系统的其他部件。

[0100] 此外触头 358、360 可以帮助限制保持阀处于打开位置所需的电流。在图 9-11 中,触头 358、360 通常包括断路开关的部件,该断路开关部件通常允许电流经由插座 354、356 供应到致动器 346,从而提高致动器或线 346 的温度并导致致动器或线 346 的缩短,以将阀移动到打开位置。为避免致动器 346 过热,触头 358、360 之间的导电接合可启动控制模块,以切断供应到插座 354、356 的用以加热致动器 346 的电流。随着致动器 346 开始冷却,流动控制构件 318 的端部 330 逆时针移动,以使触头 358、360 彼此脱离,这允许控制模块将电流供应到插座 354、356,以便保持阀处于打开位置。控制模块优选操作为选择性地(向断路开关)供应电流,以在将流动控制构件致动向第一或打开位置期间,至少一次更优选多次地开始和停止通向形状记忆材料的电流。作为示例而非限制,该断路开关可在打开与关闭位置之间移动或以大约每秒 100 次的速率“颤振”,在此其他速率也是可能的。控制模块优选向断路开关供应一段时间的断续电流,在该段时间期间,阀维持在基本打开的位置,以允许流体连续流过阀,直到控制模块操作以关闭该阀。断路开关可避免致动器 346 过热,同时仍基本保持阀处于第一或打开位置。此外断路开关的操作可帮助限制用于阀移动的能量需求。其他变形和修改也是可能的。

[0101] 在由图 9-11 中的致动器 346 提供的益处之中,此致动器为打开阀、关闭阀和 / 或限制通过阀的流动提供了方便的控制机构。致动器 346 可以相对低的能量需求并且以比其他方式可能需要的更少的机械部件来提供阀移动,由此易于组装。致动器 346 的形状记忆材料提供相对可靠的材料,该材料可反复地通过加热和冷却而使用,用于阀的移动,而此反复加热和冷却对此材料的形状和构造无明显变形和 / 或损坏。此外,致动器 346 可由用于移动式系统的相对轻质的材料制成。

[0102] 图 12-14 示出了一可替代的流量阀 362 构造。图 12-14 中的示例阀包括具有基部 364 的壳体,与图 9-11 类似,盖示出为被移除。类似地,该流量阀 362 包括通道或狭槽 366 以及流动控制构件 368,该通道或狭槽 366 用于接纳形成流体流动路径 104。流动控制构件

368的纵向延伸部370可移动通过形成在通道366的壁中的开口,以允许阀在第一或打开位置与第二或流动限制件位置之间移动。凹槽372邻近该延伸部形成在流动控制构件368中并接纳致动器374,该致动器374包括两个朝着流动控制构件368的底部向导电触头376延伸的端部(如图13-14中所见)。位于流动控制构件368的底部处的诸如弹簧的偏置构件378通常将流动控制构件偏置到图12-13中所示的位置,在此位置,阀示出处于第二位置。

[0103] 图12中的示例阀还包括具有侧向延伸部382的闭锁构件380,在图14中所示的位置中,该侧向延伸部382优选与形成在流动控制构件368中的凹口384接合。在图12-14的每一个中,独立偏置构件386通常将闭锁构件380朝着流动控制构件368(例如向图12-14中的右边)侧向偏置,该偏置构件386可以是弹簧(如图13-14中所示)。此外闭锁构件380连接到控制构件388,该控制构件388优选由形状记忆材料制成并且可以是线,诸如图12-14中所示。线388的每端可连接到导电触头390,用于连接到电流供应源。

[0104] 图13-14示出了阀在第一位置与第二位置之间的移动。在图13中,弹簧378的偏置力向上偏置流动控制构件368,而延伸部370延伸通过通道366中的开口,以限制通过流体流动路径104流动。诸如通过使电流通过致动器374而对该致动器374加热导致致动器或线374缩短并且流动控制构件368可向下滑动,压缩弹簧378,如图14中所示。延伸部370远离流体流动路径104移动到基本位于通道366之外的位置,以允许通过阀362的流动。随着流动控制构件368向下滑动,通过弹簧386朝着流动控制构件368侧向偏置的闭锁构件380的延伸部382与凹口384接合。闭锁构件380可通过控制构件或线388的加热和由此导致的缩短而与凹口384脱离,这使闭锁构件远离凹口移动到图13中所示的位置。闭锁构件380可有助于在有限的能量需求或无需向触头376供应电流来保持此位置的情况下保持图14中的阀位置。

[0105] 在图12-14中,图示的阀362还包括两对分别位于392和394处的隔开的导电触头。与如上文在图9-11中所述的相似,第一对导电触头392为致动器374提供断路器,以避免致动器或线374的过热。例如,臂396从流动控制构件368向下延伸,以在流动控制构件368向下移动时将触头392推至彼此形成接合,从而控制模块可切断通向致动器374的电流。在致动器374冷却以及臂396向上移动时,触头392脱离并且控制模块可接通通向致动器374的电流,以保持阀处于图14中所示的位置。

[0106] 在图12-14中,第二对导电触头394为控制构件388提供断路器以避免控制构件或线388过热。为使闭锁构件380远离流动控制构件368移动,对控制构件388加热,导致控制构件388或线缩短以及偏置构件386压缩。在图13中,闭锁构件380的边缘或表面将导电触头394推至接合,以允许控制模块切断通向控制构件388的电流。在控制构件388冷却时,闭锁构件380远离触头394移动,所述触头394彼此脱离,以允许控制模块向控制构件388供应电流。如先前在上文对其他断路器所描述的,通向控制构件388的电流可响应于控制模块的控制交替接通和断开或“颤振”由此以节约能量并限制控制构件388过热。优选地,操作此断路器使其接通和断开,直到流动控制构件368移动到图13中所示的位置,在该位置,延伸部382抵靠流动控制构件368恰好偏置到凹口384之下。其他阀构造也是可能的。

[0107] 图15示出了另一可替代的流量阀400构造。此阀包括壳体402、用于接纳形成流体流动路径406的管的至少一部分的通道或狭槽404。阀400包括流动控制构件408、偏

置构件或压缩弹簧 410 以及致动器 412。该致动器 412 提供阀在允许流体流过流体流动路径 406 的第一位置与限制或完全停止流体流过流体流动路径 406 的第二位置之间的移动, 在图 15 中仅示出了第二位置。根据图 9-14 中所示的实施例, 图 15 中的致动器 412 可以是线, 尽管其他结构也是可能的。致动器 412 可包括第一和第二端 414 和 416 以及定位在这两端之间的中间部, 该部分与流动控制构件 408 接合, 用于阀的移动。更具体地, 流动控制构件 408 可附接到偏置构件, 即压缩弹簧 410 的一端 418, 而弹簧的另一端 420 优选固定到壳体 402, 从而通过压缩弹簧 410 将流动控制构件 408 偏置穿过通道开口 422, 用于与限定流体流动路径 406 的管接合, 以限制自此通过的流体流。

[0108] 如先前所述, 致动器 412 优选由形状记忆材料制成。可对致动器 412 加热, 诸如以改变其长度, 尽管其他用于激活此阀的构造也是可能的。致动器的第一和第二端 414 和 416 可电连接到电能源, 该电能源基于来自控制系统的指导向致动器提供电流, 使得电阻加热和致动器 412 的缩短或收缩。此缩短导致弹簧 410 的进一步压缩以及流动控制构件 408 远离限定流动路径 406 的管的移动, 从而将流动路径打开到增加的流体流速。通过改变通过致动器的电流以及电阻加热的量来或打开或关闭流动路径。

[0109] 在图 16 中, 示出了阀 450 的又一修改例。阀 450 包括壳体 452 并且还限定了与限定流体流动路径 456 的塑料管关联的通道 454。在图 16 中, 开口 458 设置在通道 454 的壁中。流动控制构件 460 可滑动地定位, 以便通过开口 458 与限定流体流动路径 456 的管接合。在图 16 中, 阀 450 布置在允许流体流流过流体流动路径 456 的第一位置。尽管未示出, 但是该阀可滑动到第二位置, 在该第二位置, 流动控制构件 460 压缩或压紧流动路径管, 以限制流体流过流体流动路径 456。一个或多个导轨 462 可帮助限制流动控制构件 460, 以使其可朝着和远离流动路径管滑动。

[0110] 如图 16 中所示, 流动控制构件的移动通过凸轮 464 来控制, 该凸轮 464 可相对于枢轴 466 旋转移动。凸轮 464 包括位于枢轴 466 的相对侧的第一和第二凹槽 468 和 470。阀 450 包括第一和第二致动器 472 和 474, 所述第一和第二致动器 472 和 474 分别具有第一端 476 和 478、第二端 480 和 482 以及中间部 484 和 486。每个中间部 484 和 486 被各自凹槽 236 和 238 中的一个接纳。凸轮 464, 因而流动控制构件 460 的移动通过第一和第二致动器 472、474 来控制, 第一和第二致动器 472、474 可各由形状记忆材料制成, 如上所述, 可对第一和第二致动器 472、474 加热以引发对应于不同位置的阀移动。

[0111] 例如, 致动器 472 的加热可导致长度缩短, 这导致凸轮 464 在逆时针方向上的旋转移动。此移动致使凸轮 464 与流动控制构件 460 形成接合, 并移动该控制构件以限制通过流体流动路径 456 的流动。对于此操作, 可预期的是致动器 474 不被加热、不如致动器 472 那样多地加热或实际上被冷却, 以允许凸轮 464 的旋转。相比之下, 加热另一致动器 474 以缩短其长度 (与不加热、少加热或冷却致动器 472 相结合) 可导致凸轮 464 顺时针旋转移动, 从而凸轮移离与流动控制构件 460 接合。

[0112] 在此实施例中, 在凸轮 464 的此顺时针旋转移动时, 流动控制构件 460 可通常被偏置到不与限定流体流动路径 456 的管接合的位置, 以允许自此通过的流体流。例如, 阀 450 可包括提供磁力的磁铁, 该磁力通常保持流动控制构件 460 处于打开的阀流动位置, 并且凸轮 464 可旋转地移动以对抗磁力, 由此以将阀移动到受限的流动位置。可替代地, 该磁力可配置为保持流动控制构件处于受限的流动位置。其他阀构造也是可能的。

[0113] 图 9-16 中的示例阀在完全打开的位置与完全关闭的位置之间移动,以控制流体向患者的流动。作为示例而非限制,图 17 示出了对于选定的流体输送系统,阀在选定时间间隔中在打开位置与关闭位置之间的移动。在图 17 中,阀的打开位置可对应于最大流速,而阀的关闭位置可对应于基本零流速。可替代地,阀的打开和关闭位置可对应于其他流速。作为示例而非限制,代替关闭位置,阀可定位为允许有限的流速。在图 17 中,流量阀对于从时间 T_0 到时间 T_1 的时间间隔可关闭,而从时间 T_1 到时间 T_2 可打开,这完成了在时间 T_0 到 T_2 的整个时间间隔中在关闭位置与打开位置之间的阀移动的第一循环。图 17 示出了在关闭位置与打开位置之间交替的阀的三个循环,关闭位置在时间间隔 T_0 到 T_1 、 T_2 到 T_3 和 T_4 到 T_5 处出现,而打开位置在交替的时间间隔 T_1 到 T_2 、 T_3 到 T_4 和 T_5 到 T_6 处出现。预期的是每个时间间隔可与任意其他的时间间隔相似或不同并且此间隔可取决于期望通过流体流动路径的实际流速。

[0114] 图 18 示出了在交替的阀打开和关闭位置的选定时间间隔中,在恰好位于阀下游的位置处,通过流体流动路径的实时或瞬时流体流速的示例,所述流速例如可通过采用特定时刻的检测压差来计算。如所示的,阀可在时间间隔 T_0 到 T_1 、 T_2 到 T_3 、 T_4 到 T_5 和 T_6 到 T_7 处打开并对应于相对最大流速。阀可在时间间隔 T_1 到 T_2 、 T_3 到 T_4 、 T_5 到 T_6 和 T_7 到 T_8 处关闭并对应于这样的流速,即该流速从阀关闭的时刻起成指数下降,直到流速基本达到零或阀再次打开。特别地,图 18 示出了流量曲线,在该流量曲线中,从时间 T_0 开始到大约 33 秒处的时间 T_1 ,阀处于打开位置并且具有大约 3.75 毫升/小时 (mL/hr) 的瞬时流速。图 18 示出从时间 T_1 到大约 133 秒处的时间 T_2 ,阀处于关闭位置并具有在此时段中从 3.75mL/hr 成指数下降到大约 0.5mL/hr 或更少的流量曲线。在时间 T_2 处的阀的移动的第一循环的端部,对于第二循环可重复阀的移动。例如,在时间 T_2 处,阀处于打开位置,在该位置,流速瞬间增加到大约 3.75mL/hr,并且在随后的从时间 T_2 到时间 T_3 的时间间隔内维持此流速,并且还示出了对于从时间 T_3 到时间 T_4 的另一稍后时段的关闭位置。图 18 还示出了对于阀打开和关闭的总共四个循环,在打开位置与关闭位置之间的阀移动的后续循环。如上所述,用于阀的打开和关闭位置的时间间隔可对于每个循环以及任意数量的循环改变。

[0115] 尽管图 18 中示出了恰好位于阀下游的瞬时流速,但是输送到患者的实际流速是这些流速的组合,如可由图 18 中的水平虚线指示那样。输送到患者的此实际流速可包括该瞬时流速在阀移动的选定时段期间的平均流速或另一组合。优选,输送到患者的实际流速可基于在适当时间间隔上积分的流量曲线的总面积来确定。例如,根据预设的时间增量,诸如大约每 2-3 秒,此积分可通过微处理器在整个流体输注曲线上反复执行,以确定通过流体流动路径的实际流体流速,其他增量也是可能的。

[0116] 例如,对于阀打开和关闭位置的第一循环,通过流体流动路径的实际流速可基于在从时间 T_0 到 T_2 的时间间隔上积分的图 18 中的流量曲线之下的总面积来确定。此流量曲线包括从时间 T_0 到 T_1 的处于打开位置的阀的初始流速以及在时间间隔 T_1 到 T_2 上出现的下降的流量曲线。对于其他的选定时间间隔可确定其他实际流速。

[0117] 实际流速可通过调节阀打开和关闭位置的时间间隔,即图 17-18 中的脉冲宽度来改变。例如,如果对于患者的实际流速太低或太高,那么系统可适于向上或向下调节该流速。如果流速太低,那么系统可通过减小阀关闭的时间间隔,即图 18 中的 T_1 到 T_2 、 T_3 到 T_4 、 T_5 到 T_6 和 T_7 到 T_8 和 / 或降低此间隔的频率来自动增加实际流速。可替代地,通过增加阀

保持打开的时间间隔即 T_0 到 T_1 、 T_2 到 T_3 、 T_4 到 T_5 和 T_6 到 T_7 和 / 或提高阀保持打开的时间间隔的频率能够增加流速。如果对于患者的实际流速太高,那么系统可适于通过增加阀保持关闭的时间间隔和 / 或提高阀关闭的时间间隔的频率,或者可替代地,通过减小阀打开的时间间隔或频率来向下减少流速。在选定用户或患者激活的变化和 / 或其组合之后,此调节可继续在选定时间间隔处执行。例如,如果积分的实际流速与期望的流体流速不同,则可响应于该积分的实际流速来执行此调节。

[0118] 此外,本发明提供了用于控制流体输送系统诸如移动式系统中的流体流的若干益处。在这些益处之中,对于选定的流量曲线,本发明允许实时调节通过流体流动路径输送到患者的实际流体流速和 / 或响应于实际流体流速与期望流体流速之间的差来改变此实际流体流速。尽管将参照图 1 和图 3 中示出和描述的系统对实际流体流速的确定进行描述,但是对于此处所述的实施例的任一个都能执行此确定。

[0119] 在图 1 和图 3 中,可利用合适的软件对控制模块 10、120 进行编程,该软件运行反馈控制回路,以控制和 / 或调节流体流动路径中的实际流速。如先前所述,控制模块 10、120 诸如部分地基于由流量传感器 16、200 检测的压力信息以及阀在选定时间间隔上的脉冲宽度调制(例如阀在第一或打开位置和第二或关闭位置处的时间间隔的长度)来确定或计算流体流动路径 4 中的实际流速。基于所测量的实际流速,控制模块 10、120 可诸如通过控制阀的接通和断开移动来调节该实际流速,以增加或减少被患者接纳的流体的流速。

[0120] 本发明的另一益处可允许确定实际流速与期望流速之间的差。期望的流体流速可以是如由医生、外科医生或其他用于患者的特定流体的医学专家指定的流速。可能的是该期望流体流速可在流体输送治疗之前作为预设流量曲线的一部分而编入控制模块 10 中和 / 或是特定流体输送治疗期间患者激活的变化的结果。

[0121] 例如,通过图 1-3 中的系统中的一个来确定实际流速。流量传感器提供诸如检测压差的流动信息,该流动信息被传递到控制模块 10、102,继而控制模块 10、102 确定实际流速。控制模块 10、102 可包括至少一个诸如逻辑控制器、输入 / 输出装置或其他控制装置的流动控制信号发生器,该流动控制信号发生器响应于所测量的实际流速而生成第一流动控制信号。控制模块 10、102 优选将该实际流速与期望流速相比较。如果实际流速与期望流体流速不同,那么诸如微处理器或其他电路部件的系统部件可通过增加或减少阀打开或阀关闭位置的时间(因而增加或减少实际流速)来自动调节该实际流体流速,以实现期望的流体流速。系统部件可适于响应于实际流速与期望流速之间的检测差来生成第二流动控制信号,该第二流动控制信号对应于阀移动的适当调节。其他用于对实际流速进行调节的变形或修改也是可能的。

[0122] 控制系统 8 可响应于由控制模块 10 生成的流动控制信号来改变阀移动,从而改变流量曲线。根据实际流速是小于期望流速还是高于期望流速,可酌情增加或减少实际流速。在此变化之后,可连续地或在选定时段中对实际流速进行监控,由此以确定实际流速的变化是否足以提供期望流速。

[0123] 实际流速与期望流速之间的比较可在整个流体输送治疗期间持续进行或者可在预定时间间隔处执行。系统优选适于自动将实际流速与期望流速相比较,并基于任何差别或在可接受公差之外的差来(通过调节阀脉冲宽度)自动增加或减少实际流速,由此以实现期望流速。

[0124] 控制系统 8 可响应于由控制模块 10 生成的流动控制信号来控制阀移动, 由此以监控流体流中的异常。此异常的示例包括流动路径中的意外阻塞或堵塞、阀故障、空流体源和 / 或其他流动干扰状况。作为示例, 系统可在操作期间通过迫使阀到达关闭位置充足的时段来监控流动路径中的流体流, 从而系统识别出阻塞或通过流动路径的“无流”状态并且跨越限流器的压降大约为零。随后可将阀打开并且可对跨越限流器的压降进行测量。如果在打开阀之后跨越限流器的压降保持不变, 那么系统可指示诸如由于流动路径中的堵塞、阀故障、空流体源和 / 或其他因素导致的流动路径中的阻塞或另一“无流”状态。在此示例中, 控制系统优选将在用以提供实际流速的阀的正常操作期间, 由如图 17 中的 T_0 到 T_1 、 T_2 到 T_3 和 T_4 到 T_5 处或图 18 中的 T_1 到 T_2 、 T_3 到 T_4 、 T_5 到 T_6 和 T_7 到 T_8 处所示和所述的阀关闭位置产生的流动路径中的“正常”阻塞区别开来。要监控异常的阻塞或堵塞, 对于阀关闭位置, 系统例如可采用较长的时间间隔。其他变形、修改和备选方案也是可能的。此外可使用其他用于测量实际流速的程序。

[0125] 粘度确定

[0126] 此外有利地是本发明可确定输送到患者的流体的流体粘度。流体粘度的确定可有助于实际流速的确定, 由此以提供特定药物的更精确的实际流速, 从而适应由于温度变化而导致的粘度变化和 / 或不必将各种流体的不同粘度编入系统中。控制系统 8 可在流量曲线之前或期间自动编程以确定该粘度和 / 或在一个或多个选定时间间隔处确定粘度。在本发明的另外的益处当中, 可将由控制系统 8 确定的粘度与由健康专家、药剂师或其他用户在选定时间, 诸如在向患者输注流体之前标识的此流体的粘度相比较。此比较可用于避免向患者输注的流体的错误标识, 并且当所确定的粘度与此用户标识的粘度明显不同时, 控制系统 8 可进一步向用户发出警告, 以避免向患者输注此流体。

[0127] 根据本发明的这个方面, 控制系统 8 基于所测量的在流体流动路径 4 中的选定位置处的压降的衰减时间来确定粘度。尽管将针对图 1 的实施例来对此粘度的确定进行描述, 但是此处所讨论的实施例中的任一个都可用于确定粘度。

[0128] 如图 1 中所示, 控制模块 10 可与流量传感器 16 操作地关联, 用于检测在限流器 14 上游的选定位置处的流体流动路径 4 内的流体压力。流量传感器检测通过流量检测路径 18 的流体压力, 该流量检测路径 18 与限流器 14 上游的流体流动路径 4 连通。(此外在图 7 中看到限流器 216 上游的流量检测路径 222)。当阀处于第一或打开位置时, 控制模块 10 检测第一时段的第一压力。然后阀 12 移动到关闭位置, 并在压力已成指数下降到比该第一压力相对更低的压力之后, 在第二时段检测第二压力 (在相同的位置处)。

[0129] 图 19 的曲线示出了当阀在选定时间间隔处在第一位置与第二位置之间移动时, 由流量传感器在限流器上游与下游之间的选定位置处检测的压差。更具体地, 该压力曲线在阀处于第一或打开位置 (诸如在 T_1 与 T_2 之间) 时最高, 并随着阀移动到第二或关闭位置而下降。在图 19 中, 时间间隔 T_0 到 T_1 、 T_2 到 T_3 、 T_4 到 T_5 和 T_6 到 T_7 通常对应于关闭的阀, 而时间间隔 T_1 到 T_2 、 T_3 到 T_4 、 T_5 到 T_6 和 T_7 到 T_8 通常对应于打开的阀。在时间间隔 T_0 到 T_1 处, 阀处于关闭位置, 并且限流器上游和阀下游的流体压力大约为 0psi。在时间 T_1 处, 阀打开并且压力几乎瞬间增加到大约 7psi 并在时间间隔 T_1 到 T_2 内保持此压力。在时间 T_2 处, 阀关闭并且检测位置的压力在从 T_2 到 T_3 的时间间隔中从 7psi 成指数下降到大约 0psi。

[0130] 控制模块 10 优选确定诸如在时间 T_2 与 T_n 处测量的第一压力检测事件与第二压力

检测事件之间的时间间隔 (Δt), 这里 n 可以是任意其他的时间实例, 并且控制模块 10 确定在此时间间隔 (Δt) 期间出现的压力变化或压降 (ΔP)。此时间间隔 (Δt) 也可称为衰减时间 (Δt_{decay}) 并且优选通过控制模块 10 或集成电路部件, 诸如通过微处理器自动测量, 可对控制模块 10 或诸如微处理器的集成电路部件进行编程以自动测量此衰减时间。可对控制模块 10 进行编程以测量出现预定压降的衰减时间。可替代地, 可对控制模块 10 进行编程以测量与预定时间间隔 (Δt) 关联的压降。注意的是, 在阀关闭之后, 出现在流体流动路径中的压降通常根据如下方程成指数下降:

$$[0131] \quad P = Ae^{-Bt}$$

[0132] 这里 P 是瞬时压力; t 是瞬时时间; 而 A 和 B 是常量, 其取决于流体粘度、限流器的尺寸和阀下游的管的截面。

[0133] 分别在两个时间实例 t_1 和 t_2 处检测的两个压力检测事件 P_1 与 P_2 之间的压力比可通过如下方程表示:

$$[0134] \quad P_1/P_2 = e^{-Bt_1}/e^{-Bt_2}$$

$$[0135] \quad \ln(P_1/P_2) = -B(t_1-t_2)$$

$$[0136] \quad \Delta t = t_1-t_2 = -(\ln P_1 - \ln P_2)/B = B_1(\ln P_1 - \ln P_2)$$

[0137] 这里 P_1 是第一时间 t_1 处的压力; P_2 是第二时间 t_2 处的压力; t_1 是第一时间; t_2 是第二时间; Δt 是压力从 P_1 下降到 P_2 的衰减时间或从第一时间 t_1 到第二时间 t_2 的时间间隔; 这里 $B_1 (= -1/B)$ 是与 $\mu L/d^4$ 成比例的常量, 这里 μ 是流体粘度, L 是限流器的长度, d 是限流器的直径。如果流动限制件的几何形状 (L 和 d) 固定并已知, 则针对已知压降的时间间隔 Δt 可与流体的粘度 μ 和 / 或根据此粘度的常量成线性比例。因而, 此粘度或根据粘度的常量可通过在阀关闭已知的时间间隔之前和之后检测流动限制件的上游与下游之间的选定位置处的压力来确定, 假设此时间间隔期间的温度恒定。然后此粘度可用于确定向患者的实际流速的更精确测量以及用于与期望流速的比较, 如先前所述。此外, 监控输注期间的压力衰减时间的变化可有利于监控和检测任何异常状况。作为示例, 衰减时间的突然增加预示流动堵塞。另一方面, 衰减时间的突然减少预示限流器周围的分流。

[0138] 在实际确定未知粘度之前, 上述系统可通过首先使校准流体流过该系统来进行校准。自动测量具有已知粘度 μ_1 的校准流体诸如水或空气的衰减时间 Δt_1 。尽管可执行校准, 但是本发明无意限制于或需要此校准。如果采用校准, 那么具有未知粘度 μ_2 的流体可通过如下方程来确定:

$$[0139] \quad \mu_2 = \mu_1 * \Delta t_2 / \Delta t_1$$

[0140] 这里 μ_1 是校准流体的粘度; μ_2 是输送流体的粘度; Δt_1 是校准流体的衰减时间; 而 Δt_2 是输送流体的衰减时间。

[0141] 可选地, 本发明可采用温度传感器或诸如热电偶、热敏电阻等其他温度测量装置来如图 20 中所示和所述地测量流体的温度。此温度传感器可用于确定粘度, 由此以避免由于温度变化而引起的粘度变化。注意的是可对流体的温度进行控制, 使得它基本恒定, 以避免粘度由于温度而变化。可替代地, 如果流体的温度随确定粘度所在期间的的时间间隔改变, 那么系统可自动重新校准, 由此以基于检测的温度差来调节粘度值。可对温度进行监控, 并且可作为对所测量的衰减时间的修正因子来计算粘度由于温度的任何变化。其他修改例也是可能的。

[0142]

控制系统

[0143] 如先前所述,图 1 中的示例控制系统 8 包括示意形式的显示屏 26。转向图 2 中的显示屏的更具体的示例,指示器或显示屏 122 包括各种流体流信息或状态。在顶部中心处,显示屏 122 在图 2 中的左侧指示实际流体流速或“FLOW RATE”(单位:ml/hr),而在图 2 中的右侧指示总的流体体积或“AMT DEL”。在下面和向左侧,显示屏 122 包括图示图标,这些图标包括:如紧邻图示标签“SENSOR STATUS”表示的流量传感器状态图标;紧邻“FLOW STATUS”标注的流动状态图标;紧邻“EDIT MODE”标注的编辑模式图标;以及紧邻“BATTERYSTATUS”标注的电池状态图标。“SENSOR STATUS”图标可图形指示何时检测传感器故障。如果流体正流向患者,则“FLOW STATUS”可通过间歇闪烁的流体符号来指示流体流动状态,或者“FLOW STATUS”可诸如通过消去流体符号来指示没有流体流动。“EDIT MODE”如果存在,则可指示系统正在为特定的流量曲线进行编程,或者如果不存在,则可指示系统正在执行向患者的流体输注。

[0144] 在图 2 中的显示屏 122 的下面和右侧,可示出其他流动信息,诸如在流量曲线期间输送的推注量或最大量或者“BOLUS AMT”;推注时间或“BOLUS TIME”(单位:分钟),推注量在该推注时间输送;患者控制管理(PCM)时间或“PCM LOCKOUT”(单位:分钟),其可记录从流量曲线的患者激活控制起的时间间隔,将在下文对其进行描述。可示出此信息的各种变形和/或与其他信息的组合。预期的是流动信息可以任何定向或设计进行示出并且可以是数字、图形等。

[0145] 转向图 20,以图标的形式示出了控制器 500 的又一实施例的部件,在如下所述的其他特征中,该控制器 500 包括与图 2 中所示和所述相似的显示屏。与先前所述的实施例相似,控制器 500 可包括印刷电路板 502、流量阀 504、流量传感器 506 和具有电源控制开关 510 的电源,诸如电池 508 或用于壁装电源插座的变压器 512。

[0146] 系统可包括用于连接到外部连接器 514 以允许数据向/从控制系统 500 传输的输入/输出端口以及用于下载或上传流动信息的连接到诸如计算机的外部装置。此信息可包括特定流量曲线期间的流动历史信息 and / 或允许为一个或多个患者下载若干流量曲线的历史,该流动历史信息包括来自控制系统的实际流速和压力测量。

[0147] 此外控制系统 500 可包括用于测量流体的温度的温度传感器 516。此温度传感器 516 优选与控制模块 502 处于电连通并且可如上所述用于基于温度的变化来确定流体粘度和提高实际流速的测量精度。温度传感器可位于此处所述的控制系统的任一个内或者可在外部与此控制系统关联。

[0148] 在图 20 中,指示器模块或显示屏 516 提供了流动信息或状态的数字或图形显示。控制系统 500 可包括流动状态视觉指示器 518 和 520,所述流动状态视觉指示器 518 和 520 可分别与切断和接通的流体流动状态关联。作为图 20 中的示例,指示器 518、520 可以是颜色编码的 LED,例如红色和/或绿色,其分别与没有流体流向患者的“无流”状态和流体正流向患者的“流动”状态相关联。此外在图 2 中示出了单个流体状态视觉指示器 128,该指示器 128 可诸如通过改变颜色来指示流动状态或以另外的方式来适当地提供“流动”或“无流”状态的指示信号。

[0149] 此外图 20 中的控制系统 500 包括总体在 522 指示的患者可控界面,该界面可包括多个致动器,诸如按钮 524、526、528、530。如图 2 中的更详细的用户/患者界面中示出那

样,多个诸如按钮等致动器 132、134、136 和 138 允许用户和 / 或患者调节流动状态,将在下文对其进行描述。尽管在图 2 和图 20 中示出了四个致动器或按钮,但是可使用任意数量的致动器。

[0150] 转向图 21,总体在 600 处指示的可选指示器模块可在此处所述的控制系统中的任一个中采用。图 21 示出了“编辑模式”,在该编辑模式中,用户可针对特定流体输送治疗为控制系统进行编程。“编辑模式”优选由用户诸如医生或药剂师使用,用于对系统进行编程,从而根据预设流量曲线操作。在此“编辑模式”中,用户可编排各种流动状态,诸如初始流速、基础或持续流速和 / 或随时间改变的流速、推注或最大流速、期望流速以及其他流动状态。

[0151] 在图 21 中,指示器模块 600 可包括两个流动状态 LED602 和 604,所述 LED 对应于如图 20 中描述和示出的“流动”和“无流”状态。指示器模块 600 的全部或部分可包括大体平坦的正面 608,该正面 608 提供显示屏 610,用于示出各种流体流动信息状态。在图 21 中,显示屏 610 可分成多个部分,诸如上部 612、下左部 614 和下右部 616。下部 612 可包括流动信息,诸如可如此处所述确定的实际流速 618,并且可进一步包括输送到患者的流体的总量 620。下左部 614 可包括其他流体流动信息,诸如流动状态图标 622、编辑模式图标 624 和电池状态图标 626。

[0152] 在“编辑模式”期间,流动状态图标 622 包括“X”符号,该“X”符号对应于一种通过系统的“无流”状态的类型。其他的“无流”状态的类型将在下文进行描述。此外如图 21 中所示,编辑模式图标 624 示出为指示系统可允许用户输入期望的流体流治疗条件,诸如期望流速和 / 或其他流动信息状态。下右部 616 可包括流动信息,诸如推注流体流速 628 或其他可在相对短或瞬间的时间量期间输送的流体体积。此推注量通常以恰好比该推注之前的流速更高或最大的流速输送,或者可替代地,以最大流速输送。下右部 616 还可示出关于推注时间间隔的信息,该推注时间间隔可在激活或输送该推注时测量。根据指示显示哪个信息的箭头 630,示出可在指示推注量与推注时间间隔之间切换。推注时间可通过控制系统进行预编程和 / 或由用户进行预设,这防止患者激活推注事件,直到此预编程或预设期已过去。下右部 616 还可包括患者控制管理 PCM 锁定时间 632,该锁定时间 632 可从患者激活(即增加或减少流动和 / 或以另外的方式控制流体流)起测量。PCM 时间可自动测量并与预编程或预设时间间隔进行比较,以防止另一患者激活,例如增加流体流,直到预设期已过去。

[0153] 编辑控制 634 和 PCM 控制 636 可允许用户和 / 或患者对流体流速和 / 或流量曲线进行调节。致动器和 / 或调节器 638、640、642 和 644 可允许用户和 / 或患者对流量曲线进行编程或调节。这些调节器或致动器中的一个或多个可允许系统在“编辑模式”与“患者模式”之间切换,在该“编辑模式”期间,流体输送停止,而如图 22 中所示,该“患者模式”允许向患者的流体输送并且可允许基于患者激活来对流体流进行调节。

[0154] 在图 22 中,控制系统示出处于“患者模式”,在该“患者模式”期间,患者可被允许控制流动或允许在预编程或预设限度内进行控制。显示屏 610 与图 21 中所示的相似,只是流动状态图标 622 指示“流动”状态,在该“流动”状态中,流体流过系统,尽管对于系统而言指示流动状态图标的变化来指示“非流”状态也是可能的。“非流”状态的一些类型的示例可包括当总的期望的流体体积量已输注到患者时、当输注流体源是空的时、当在阀操作中

发生故障时和 / 或当流动路径堵塞时。如图 22 中所示,未示出编辑模式图标 624。此外,在此“患者模式”中,根据如下文进一步描述的特征,患者可使用一个或多个致动器 638、640、642 和 644 来启动推注量和 / 或基础量。

[0155] 可再用控制器和一次性流体输送流动套件

[0156] 转向图 23-30,示出了流体输送系统的又一实施例,该实施例可用于能够走动的患者。总体在 700 处指示的系统包括耐用的、可再用控制器 702 和总体在 704 处指示的一次性流量输送套件或电路。如图 23-24 中所示,可再用控制器 702 意欲重复使用并且不直接接触要施用于患者的流体,而流体流过的一次性流动套件 704 仅意欲一次使用。作为示例而非限制,此系统 700 可用于诸如通过在选定时间间隔中输送渐减量的流体的流量曲线来输送止痛药、用于外周神经阻滞或硬膜外镇痛的局部麻醉、止痛剂或其他麻醉剂。预期的是根据患者的具体需求,也可采用其他类型的流量曲线。

[0157] 一次性流体输送流动套件

[0158] 一次性流体流动套件 704 通常包括流量控制模块 706 和流体流动路径 708,该流体流动路径 708 优选是塑料管的形式,与图 1-3 中的流体流动路径相似,用于连通在流体源与患者之间。流量控制模块 706 优选附接到一次性流动套件 704 并且是该一次性流动套件 704 的一部分,并且适于由可再用控制器 702 可移除地接纳。

[0159] 如图 26-27 中更详细示出的,流量控制模块 706 包括第一和第二壳体部分 710 和 712,所述第一和第二壳体部分 710 和 712 通常封装下文更详细讨论的流动控制部件。如所示的,流量控制模块附接到穿过各种流动控制部件的流动路径 708 的管。该模块通过插入凹口或腔的形式的模块接口或接纳站 714 中连接到可再用控制器 702。流量控制模块的形状和构造可根据设计需求而改变。作为示例而非限制,在图 23 和图 25 中,流量控制模块 706 的形状和构造可以是非对称的,而接纳站互补成形,从而该模块仅能以单一定向插入和 / 或避免流动系统的不正确组装。参照图 26,可以看到流量控制模块 706 具有凹口 716,该凹口 716 可位于限定在第一和第二壳体部分 710 和 712 的一个或两个的表面中的模块 706 的一侧或两侧。每个凹口 716 可包括接合面 718(见图 30)和倾斜面 720(也见图 30),并且凹口的这些表面优选成形和构造为与可再用控制器内的互补突出面接合以当将模块插在接纳站 714 中时,将模块和控制器锁在一起。

[0160] 一次性装置 704,更具体地流量控制模块 706 包括各与形成流体流动路径 708 的管关联的入口和出口 722 和 724。更具体地,管本身可穿过模块 706 或者可附接到流量控制模块上的独立进口和出口。应力减缓装置 726 可与进口和出口 722、724 中的一个或两个关联,以减小这些进出口的应力或堵塞,和 / 或提供抓握面,用于帮助用户或患者插入或移除流量控制模块 706。

[0161] 如图 26-27 中最好地看到,一次性流动套件 704 包括总体在 728 处指示的诸如图 9-11 或图 12-14 中所示的以及上文所述类型的流量控制阀以及诸如图 4-8 中所示的以及如上文所述的流量传感器模块 730。由此,流量控制阀 728 优选采用形状记忆致动器,用于在电流自该形状记忆致动器通过时使该阀在关闭位置与打开位置之间移动。流量传感器模块 730 可包括流量传感器 732(或压差传感器)和限流器 734,流体流过该限流器 734。在图 26 和图 27 中所示的实施例中,可以看到形成流动路径 708 的管穿过与图 9-11 中所示相似的流量控制阀壳体中的通道或狭槽 735。然后该管连接到流量传感器 732 的入口 736,而

管的延伸部附接到出口 738。

[0162] 为向流量控制模块 706 提供任何所需的电源并且向可再用控制器 702 提供数据或信号线,导电端子 740 和 742 从模块的端部延伸,用于当将流量控制模块插入接纳站 714 中时,与控制器的接纳站内的匹配端子配合(见图 29)。

[0163] 可再用控制器

[0164] 在图 23-25 中,图示的控制器 702 包括第一壳体部分 750 和第二壳体部分 752。可再用控制器 702 优选在控制器的一个侧壁中限定模块接口或接纳站 714,该模块接口或接纳站 714 提供用于接纳一次性流动套件 704 的一次性流量控制模块 706 的接纳腔。如上所述,站 714 和模块 706 优选具有互补的非对称形状,这使模块仅能在一个方向上插入腔中,诸如图 23 和图 25 中所示。

[0165] 第一壳体部分 750 包括正面 756,该正面 756 可包括流动信息指示器或显示屏 758 和 / 或总体在 760 处指示的用户 / 患者界面模块。图示的界面模块 760 包括多个标注为 1、2、3 和 4 的流动调节器、致动器或按钮,当被激活时,这些流动调节器、致动器或按钮可响应于患者的药物需求来提供不同的流量曲线,下文进一步对其进行描述。致动器 762 可位于控制器 702 的每一侧,穿过形成在壳体部分 750、752 的每一侧的互补开口 764 突出。如下文所述,致动器可通过共同压缩或挤压而移动以机械释放流量控制模块,用于从接纳站 714 中移除。

[0166] 如图 28-29 中最好地看到,可再用控制器 702 包括各种与先前在上文中所述类似的内部部件,诸如印刷电路板 766 和关联的存储装置和微处理器;示出部件 758;用户输入装置、能量源 768 和 / 或其他部件。能量源 768 可包括一个或多个经由电触点电连接的电池(或者可替代地,外部电源),用于向控制器和 / 或 PCB 供应电能。在图 28-29 中,内部控制器部件示出为以紧凑、堆叠的定向布置在可再用控制器 702 的顶部或上部处,而接纳站 714 限定在下方或底部侧缘部中,用于接纳一次性流量控制模块 706,尽管其他布置也是可能的。

[0167] 可再用控制器 702 可包括用于可拆装地连接流动套件 704 的致动器臂 770。致动器臂 770 包括第一端 772 和第二端 774。第一端 772 可诸如通过附接到套管 776 旋转地安装在控制器 702 内部,用于绕各自枢轴 778 的旋转移动。在端部中间的位置处,臂 770 附接到独立套管 780,该套管 780 接纳立柱构件 782 并且可绕该立柱构件旋转。致动器臂 770 在两个枢轴位置之间向外弯曲并且可通过图 23-24 中的壳体部分 750、752 的每个开口 764 进入。致动器臂 770 优选至少部分地由柔软的弹性材料制成,以便向致动器 762 施加压缩力使致动器臂能够从壳体部分 750、752 向内移动或弯曲,从而引发第二端 774 绕枢轴 778 的旋转移动。在图示的实施例中,在控制器的相对侧使用两个致动器臂 770,而仅一个致动器臂也可充分地将流量控制模块 706 保持在此接纳站 714 中。向致动器 762 施加力可通过用户的拇指或食指同时施加到两个致动器 762,由此以同时移动致动器 762。

[0168] 如图 30 中所示,每个致动器臂 770 的第二或自由端 774 延伸通过形成在限定该站 714 的相对侧壁中的各自开口 792。第二端 774 包括用于延伸通过开口 792 的向内延伸的钩形突出部 794。突出部 794 包括锥形导面 796,当将控制模块 706 插入接纳站 714 中时,该导面 796 允许控制模块 706 向外推动该臂。换言之,在插入流量控制模块期间,自由端 774 通过与该模块接合而从如图 30 中的实线中所示的第一位置旋转到如图 30 中的虚线中所示

的第二位置。在控制模块 706 完全插入之后,自由端 774 经由臂 770 自身的弹性偏置力而返回到与模块接合的位置,以防止无意的抽出。流动套件 704 的每个凹口 716 优选与各自的自由端 774 对准地定位,从而模块 706 可插入可再用控制器 702 中,而抓握装置 726 优选布置在控制器 702 外部,以帮助抽出用过的模块。尽管此流动套件示出为在控制器的底部附近沿大体向上的插入方向插入控制器中,但是其他位置和定向也是可能的。

[0169] 用于患者控制的流体输送的系统和方法

[0170] 尽管不限于疼痛管理,但是本发明的其他方面特别适于用于患者疼痛管理的控制医用流体流。作为示例而非限制,上述控制器中的任一个都可适于提供选定流速或流量曲线,根据期望的流体治疗,该选定流速或流量曲线在选定时段中改变或保持恒定。控制器可适合用于多种不同的疗法并且允许健康专家或患者来选择特定疗法。例如,医师和/或患者可选择实际流速或流量曲线以及该流量曲线的持续时间。此外,根据先前描述的特征,可对该实际流速进行控制和/或可确定粘度、温度和其他流动状态,从而可将实际流速精确地控制在可接受的公差内,以为选定疗法提供期望的流速。此外如果患者希望的话,此控制器优选可允许患者在使用期间控制或改变流量曲线。

[0171] 转向图 31,图示的流量曲线是疼痛管理或“神经阻滞”止痛治疗的一个示例,在该示例中,给患者施用输注流体,该输注流体用于在仍有意识的同时阻挡所感觉的疼痛程度。许多其他流量曲线是可能的并且可取决于流体的类型、患者的健康、对患者采用的手术的类型和/或推荐的医学治疗。预期的是图示流量曲线或其他流量曲线可与此处所述的实施例并优选图 23-30 中的实施例中的任一个一起使用。在这些应用中,输注流体所进入的位置的压力可改变并且仍非常期望保持期望流速。

[0172] 在图 31 中,第一流动模式或“预设流量曲线”可包括初始流速和持续流速,该持续流速随时间从该初始流速线性下降到最终或最小流速。图 31 中的“预设流量曲线”是向患者的基础型输注的一个示例,尽管其他流量曲线也是可能的。“基础”意指与在相对较短的时段或瞬间时段内提供相对较高的流速或流量曲线的推注型输注相比,对患者的流体流在较长的时段中包括相对较低的流速或流量曲线,结合图 32 中所示的示例对其进行进一步描述。

[0173] 图 31 中所示的基础或“预设流量曲线”可由健康护理专家或其他用户设定和/或由控制系统根据预设参数或其组合进行编程。图示的基础或“预设流量曲线”可有益于在术后时期期间向患者施用局部镇痛药,其中初始流速大体对应于由患者感觉的相对较高的疼痛程度,而随着术后时期期间患者的疼痛程度通常下降,流量曲线逐渐从该初始流速下降或减少。作为示例而非限制,初始流速可在大约 2 与 12mL/hr 之间改变,尽管此初始流速也可取决于患者以及患者的初始疼痛程度。为了参考,在图 31 中,初始流速在时间 T_0 处出现,而预设流速从该初始流速自动下降,在预设时间间隔,诸如到大约 72 小时的术后时期内的时间 T_3 处下降到最终流速或最小流速。流量曲线的其他变形,诸如具有非线性或变斜率的曲线和/或具有可变持续时间的曲线也是可能的。

[0174] 在图 31 中,流量曲线的第二流动模式包括“实际输注曲线”,该“实际输注曲线”优选响应于患者可控界面的患者激活而在第一时间 T_1 处提供实际流速的瞬间下降,如上所述。更具体地,患者激活可通过患者按压如上所示和所述的图 1 中的致动器 30、图 2 中的致动器 132、134、136、138、图 20 中的致动器 524、526、528、530 或图 23 中的致动器 1、2、3、4

中的一个或多个来提供。此外可能的是因为期望确认此激活和 / 或避免无意的激活,所以这些致动器可能需要患者在相对有限的时间范围内连续激活或按压此致动器两次。其他修改和变更也是可能的。可通过颜色编码或其他符号或标记来将这些致动器彼此区别开,所述颜色编码或其他符号或标记向用户提供表示患者所感觉的疼痛程度的指示。

[0175] 在图 31 中,对于时间 T_1 与时间 T_2 之间的时间间隔 ΔT_1 ,此患者激活产生相对恒定和较低的流体流速。此患者激活的流量曲线或实际的流量曲线可相对地与先前的基础或“预设流量曲线”瞬间偏离,如图 31 中所示,或者可更加渐进。图示的“实际输注曲线”例如可提供给对流体具有逆反应并且在反应平息以前需要在特定时段内减少流速的患者。可替代地,此实际流量曲线可向经历很小疼痛到不疼痛的患者提供最小的或保持打开的流速。其他限制流动的“实际输注曲线”也是可能的,包括但不限于在患者激活时将向患者的流体流停止预设时段的流量曲线。根据患者的需求以及由健康专家所指定的疗法,对于可编程控制器的任意数量的变形都是可能的。

[0176] 大约 T_1 与 T_2 之间的时间间隔 ΔT_1 可以是预定的时段,诸如在大约 2 小时与 4 小时之间,尽管其他时段也是可能的。在此预定时间间隔的端部,在大约第二时间 T_2 处,流量曲线可返回或恢复先前或预设流量曲线。返回到预设流量曲线可以是瞬间的,如图 31 中所示,或者可在选定时段内更渐进地进行。如果患者不激活流量曲线的另一变形,那么流体流可根据该预设流量曲线继续,直到最终时间 T_3 。当诸如通过检测流体流动路径中的由空流体源产生的压降,例如小于大约 0.5psi 的压降不是阻塞流动路径的结果而确定流体源用尽时,预设流量曲线可在最终时间 T_3 处终止。可替代地,可对控制器进行编程以在到达目标时段或期望施用的流体体积时,诸如当预设流量曲线期已过去和 / 或已将期望的流体体积输送到患者时自动切断。

[0177] 在时间间隔 ΔT_1 期间,系统可进行编程以防止患者试图对特定时段的流量曲线作出改变。因为就患者激活之后的进一步的流体流变化而言,患者实际上被锁在了系统之外,所以可将这称为“锁定时段”。例如,在图 31 中,锁定期可在时间 T_1 处开始,从而在此锁定期过去以前,对其他致动器或调节器的尝试患者激活将不会导致图 31 中的流量曲线的任何变化。时间间隔 ΔT_1 可例如预设在大约 2 到 4 小时之间,在此期间,不允许其他的患者变化,尽管其他锁定时段也是可能的。

[0178] 在图 32 中,示出了一可选流量曲线。该流量曲线也包括与图 31 相似的根据基础型输注的“预设流量曲线”。在限定在时间 T_0 与第一时间 T_1 之间的第一流动模式期间,流体在时间 T_0 处以初始流速流动,随后以持续的基础流速流动,该基础流速从时间 T_0 到时间 T_1 线性下降。在时间 T_1 处,诸如通过激活或按压与图 31 所使用的不同的患者可控界面的致动器,诸如如上所示和所述的图 1 中的致动器 30、图 2 中的致动器 132、134、136、138、图 20 中的致动器 524、526、528、530 或图 23 中的致动器 1、2、3、4 中的一个,患者激活开始第二流动模式。此第二或患者激活的流动模式通常与该“预设流量曲线”偏离,导致由患者接纳的流体的实际流速的一个或多个变化。

[0179] 在时间 T_1 处,流量曲线的第二或患者激活的流动模式包括“实际输注曲线”,该“实际输注曲线”优选响应于患者对可控界面的患者激活而在第一时间 T_1 处提供实际流速的增加,如上所述。图 32 中所示的增加最初提供在时间 T_1 处以相对快速和 / 或瞬间的流动输送到患者的“推注流”或相对最大的流体体积。推注流的一个示例可包括可在大约 0 与 5 分

钟之间改变的时段期间向患者输送大约 2 到 5mL 的流体体积,其他变形也是可能的。推注流可以相对高的或最大的流速输送,如图 32 中所示。推注流的量和持续时间可以改变。

[0180] 在图 32 中,然后在时间 T_1 之后或在该“推注流”之后,第二或患者激活的流动模式提供提高流体等级的“实际输注曲线”,该提高流体等级的“实际输注曲线”优选响应于由患者感觉的增加的疼痛程度。在图 32 中,“实际输注曲线”包括患者激活的持续或基础型流体流速,该流速在时间 T_1 之后时间 T_2 之前保持恒定,尽管其他流速也是可能的。与恰好在时间 T_1 处的患者激活之前的“预设流量曲线”的基础流速相比,此持续流速相对更高。如图 32 中所示,患者激活的持续流速可在比推注流的持续时间相对更长的时间间隔 ΔT_1 的部分中持续。此持续流速可持续到时间 T_2 ,如果患者不激活流量曲线的另一变化,则流量曲线返回到该“预设流量曲线”,直到最终时间 T_3 。

[0181] 如上所述,在一实施例中,装置允许健康护理人员和患者提供可以以动态变化的疼痛曲线为目标的治疗方法。

[0182] 可为患者经历的不同感觉的疼痛程度提供其他流量曲线。优选,每个致动器 30(在图 1 中)、132、135、136、138(在图 2 中)、524、526、528、530(在图 20 中)或 1、2、2、3(在图 23 中)提供疼痛程度的指示器、数字、图形等,从而患者可选择与感觉的疼痛程度成比例的致动器。作为示例而非限制,图 23 中的按钮 1 的患者选择可提供图 31 中的减少的实际流动。不同按钮的患者激活,诸如图 23 中的 2、3 或 4 中的一个可提供图 32 中的增加的实际输注曲线,在此激活时,控制模块将流速成比例地增加到比此患者激活时的预设流量曲线流速高大约 25%。如在实施例中示出和描述那样,可采用多个不同的致动器,并对这些致动器进行适当地标记,以对应于不同的或分级的疼痛程度,从而当激活时,每个致动器提供适于患者感觉的疼痛程度的变化流量曲线。基于患者的不同感觉的疼痛程度,其他流量曲线也是可能的。作为示例而非限制,患者可从致动器诸如图 23 中的致动器 1、2、3 或 4 中选择,这些致动器可提供不同的减小流速和 / 或可提供推注流以及随后的基础流速,对于时间 T_1 与时间 T_2 之间的时间间隔,所述基础流速分别将流体流速成比例地增加到大约 25% 或 50% 的相对较高的感觉疼痛程度。致动器 1、2、3 或 4 中的一个还可对应于停止流体流动直到控制系统主动重启的患者激活。其他变形也是可能的。

[0183] 与图 31 相似,可具有患者“锁定期”,在具有图 32 中所示的关联的推注和基础流速的“实际输注曲线”的患者激活之后,该“锁定期”阻止在选定时段期间的患者激活。例如,在第一时间间隔 ΔT_1 期间以及在初始的最大或推注流体积之后,可利用预设的“推注锁定时段”对系统进行编程。例如,如果将推注锁定时段设定在大约 1 小时,而第一时间间隔 ΔT_1 大约为 2 小时,那么图 32 中的推注锁定时间可在时间 $T_{1.5}$ 处过去,从而如果此后激活,则允许随后的推注流。在第一时间间隔 ΔT_1 期间,还可具有“基础锁定时段”,以防止患者激活的持续或基础流速的变化,直到此锁定时段已过去。在图 32 中,例如,如果用于患者激活的持续流速的“基础锁定时段”大约为 2 小时,那么患者不可改变此持续或基础流速,直到该锁定时段已在时间 T_2 处过去。对于这些锁定时段的变形是可能的。在图 32 中所示的示例中,“实际输注曲线”在大约时间 T_2 处自动返回到“预设流量曲线”,尽管可启动另一患者激活,如上所述。预期的是除了图 31-32 中描述和示出的之外,还可具有许多可采用的流量曲线的组合和排列,所述流量曲线具有更多的推注流和基础流以及锁定时间的组合,并且这些组合可取决于若干因素而改变,如上所述。

[0184] 在一个示例中,预设流量曲线可包括设定在大约 3 到 5ml/hr 之间的初始或基础流速以及大约 2ml/hr 的最终流速,具有大约 10ml/hr 的最大或推注流速。流量曲线的另一示例包括设定在大约 6 到 7ml/hr 之间的初始或基础流速、大约 3ml/hr 的最终流速或大约 12ml/hr 的最大或推注流速。流量曲线的又一示例包括大约 8 到 12ml/hr 之间的初始或基础流速、大约 3ml/hr 的最终流速以及大约 12ml/hr 的最大或推注流速。其他流量曲线也是可能的。

[0185] 预设流量曲线可诸如通过允许健康护理人员和 / 或患者对流动状态中的一个或多个进行编排来设定。作为示例,用户和 / 或患者可对初始或基础流速、最终流速、流速的变化率、最大或推注流速、推注量、总的输送流体积、基础锁定时间、推注锁定时间和 / 或其他流动参数或状态中的一个或多个进行设定。可替代地,控制器可编程为具有多个预设参数和 / 或流量曲线并允许用户从这些曲线中选择期望的流量曲线。例如,控制器可编程为允许用户仅选择初始或基础流速和 / 或此流速的变化率,诸如在大约 3 到 12ml/hr 之间的初始流速,该流速以 1ml/hr 递增或递减。其余参数可自动选择和 / 或基于用户选定的初始流速预编程。其他变形也是可能的,包括允许由健康护理人员对流量曲线进行设定而不服从患者的改变。

[0186] 如从上文的描述中能看到的,本发明具有若干不同的方面,这些方面不限于附图所示的具体结构并且不一定需要一起使用。例如,优选但不需要采用与流速检测关联的粘度确定。在不偏离所附权利要求中所述的本发明的情况下,这些概念或结构的变形可在用于执行医用流体或其他流体输送的其他结构中实施。

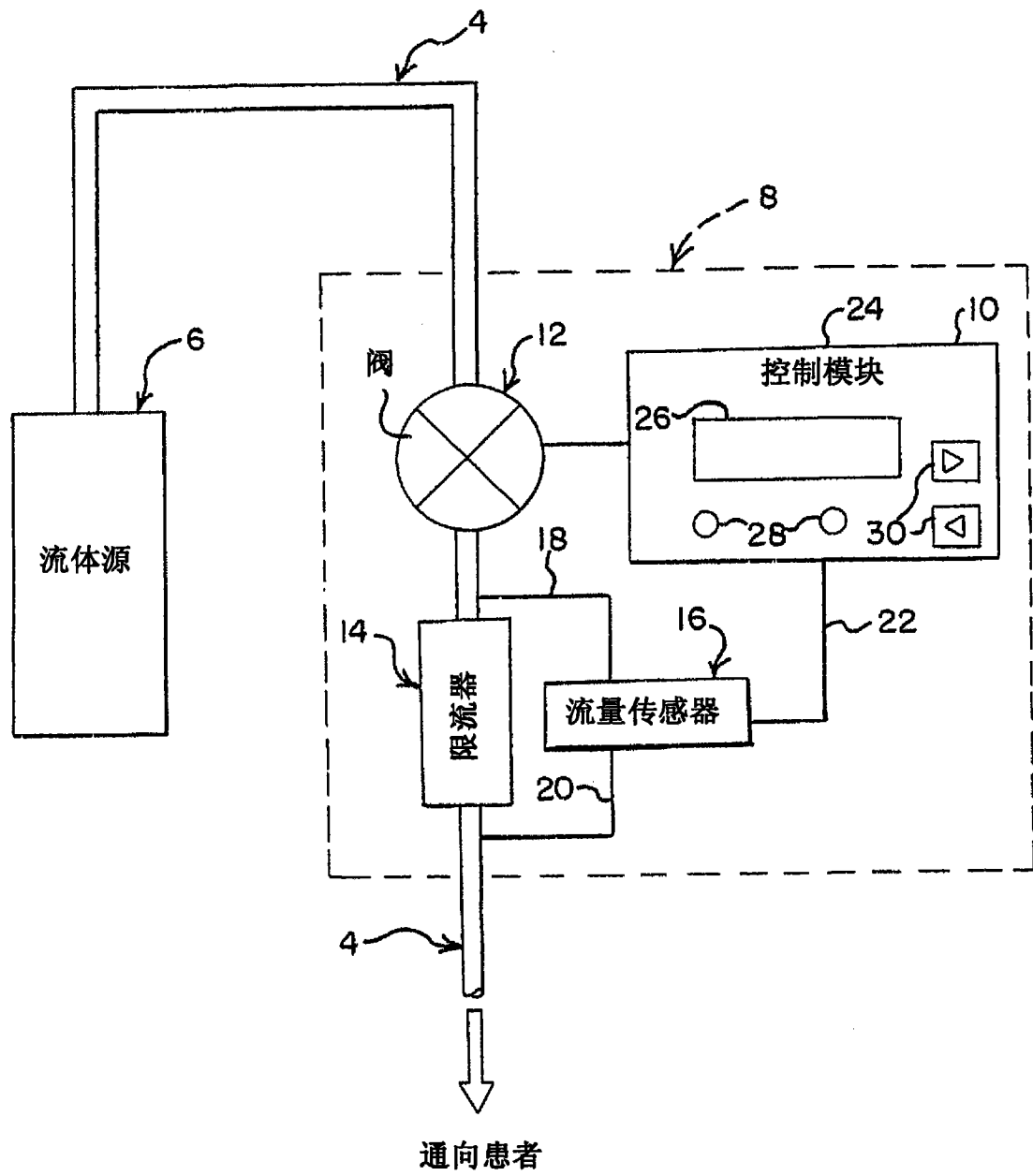


图 1

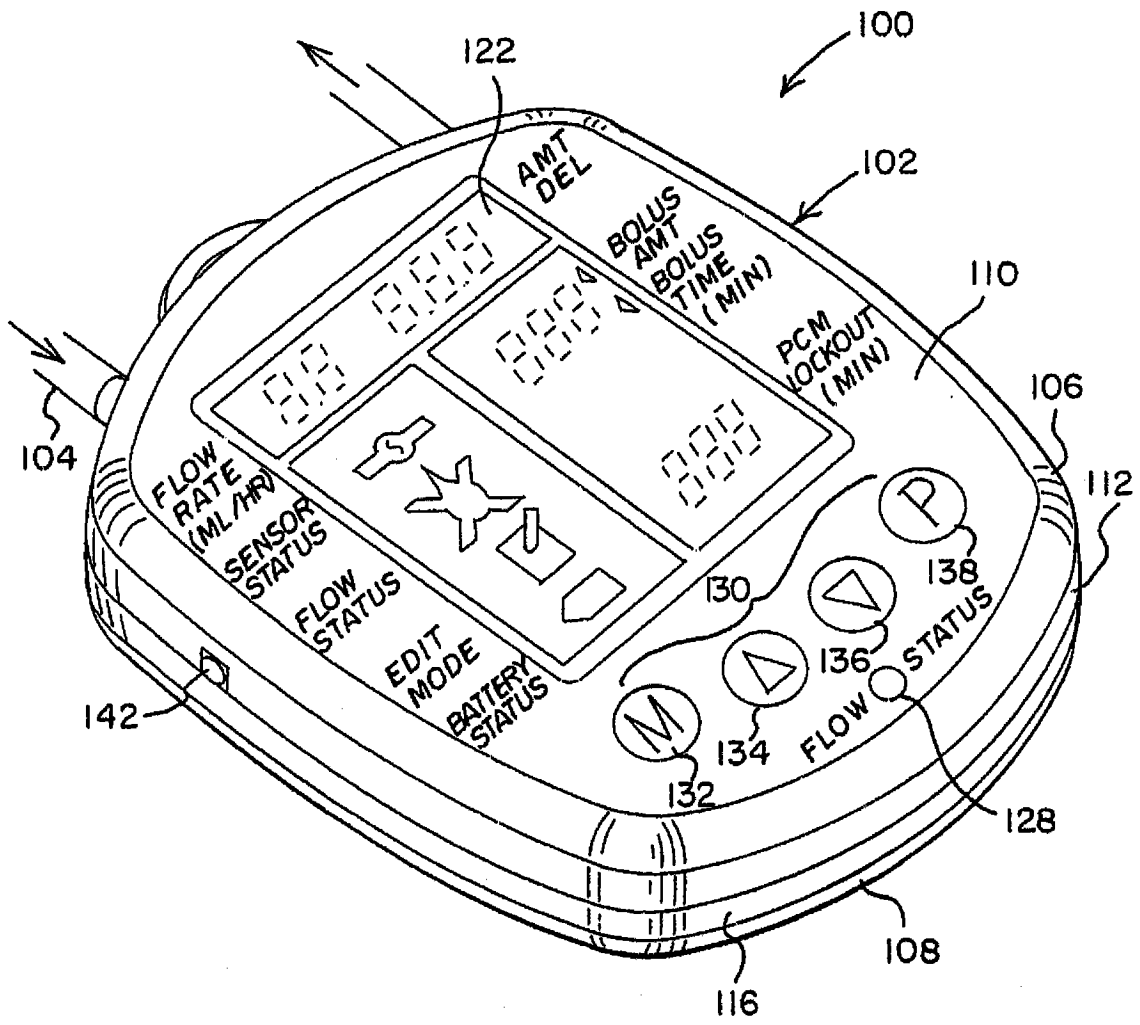


图 2

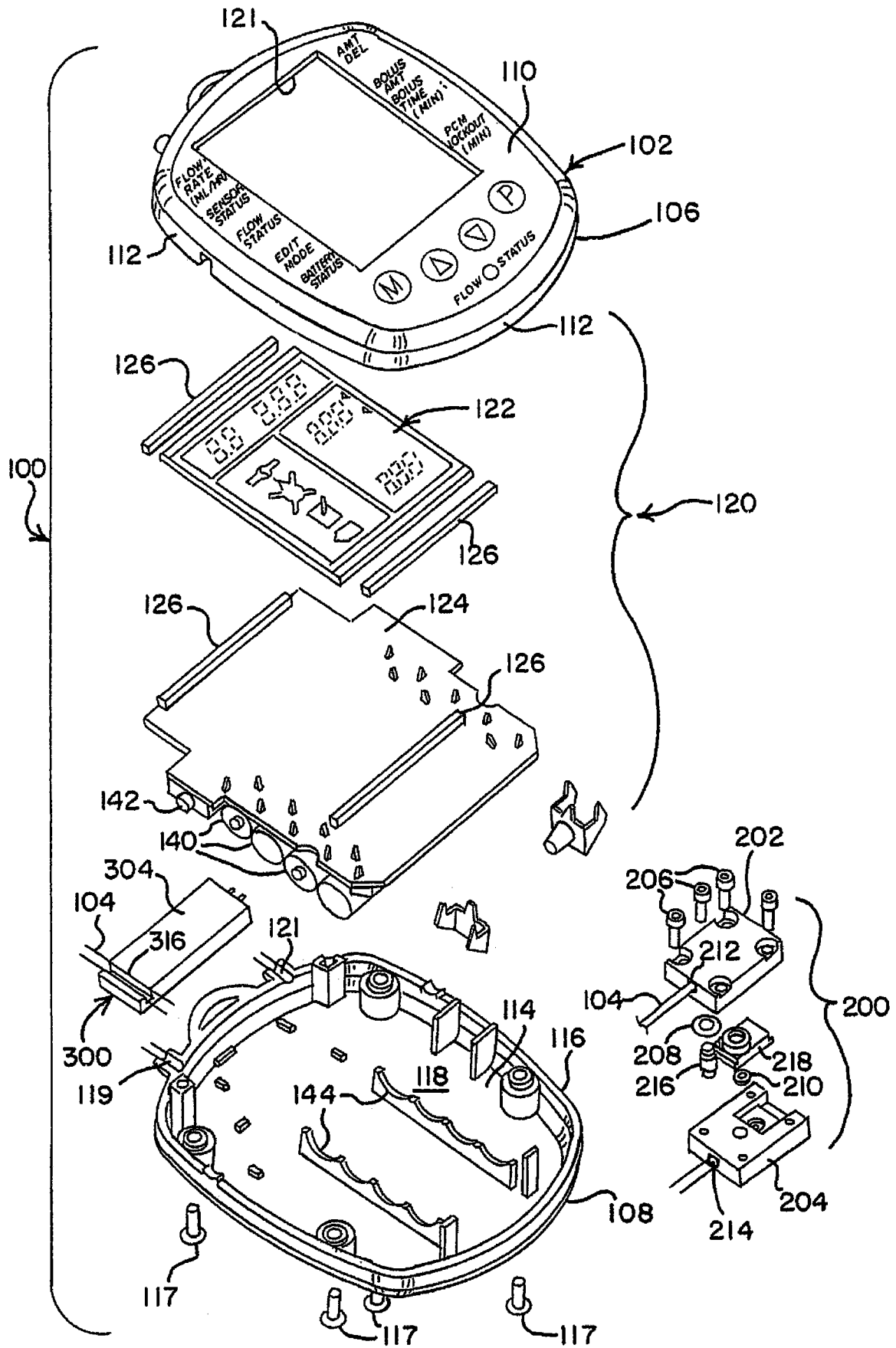


图 3

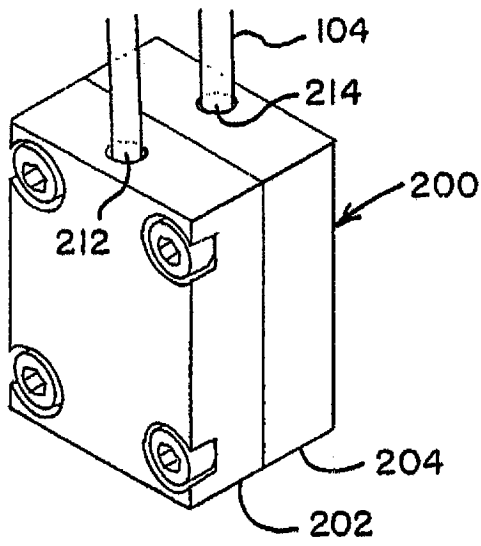


图4

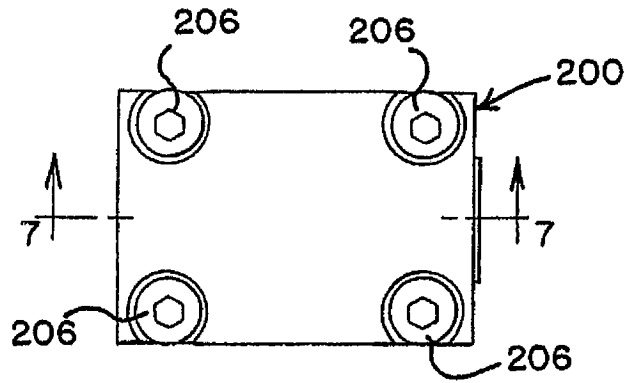


图5

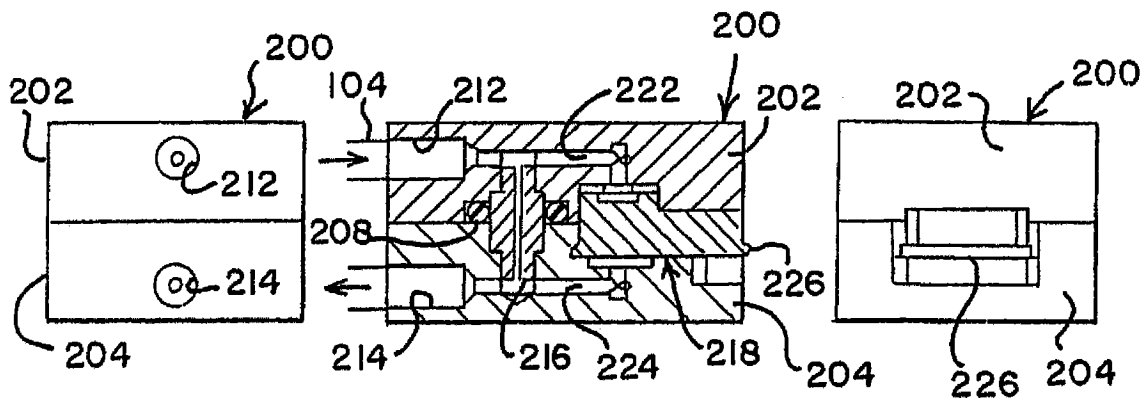


图6

图7

图8

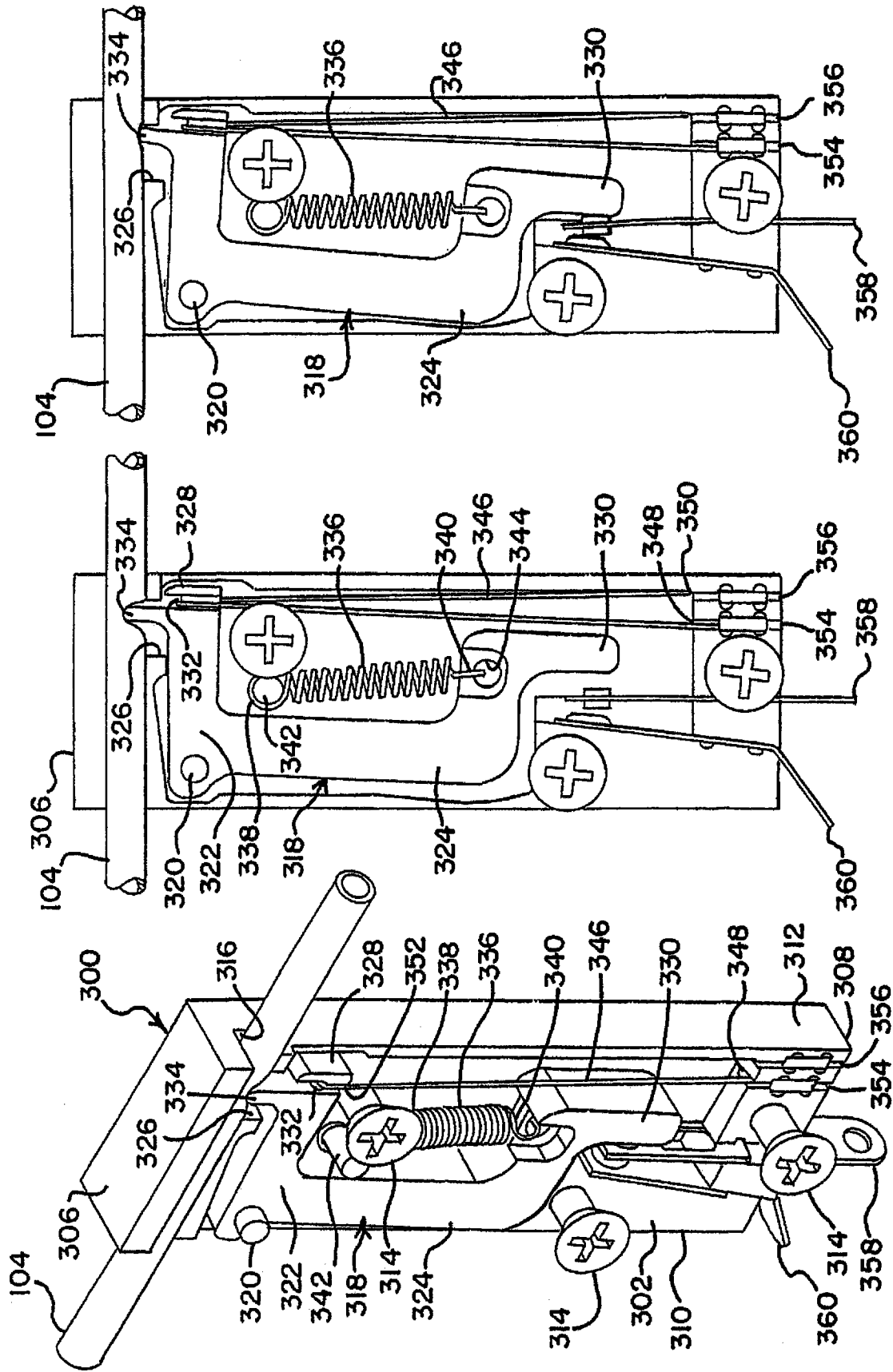


图11

图10

图9

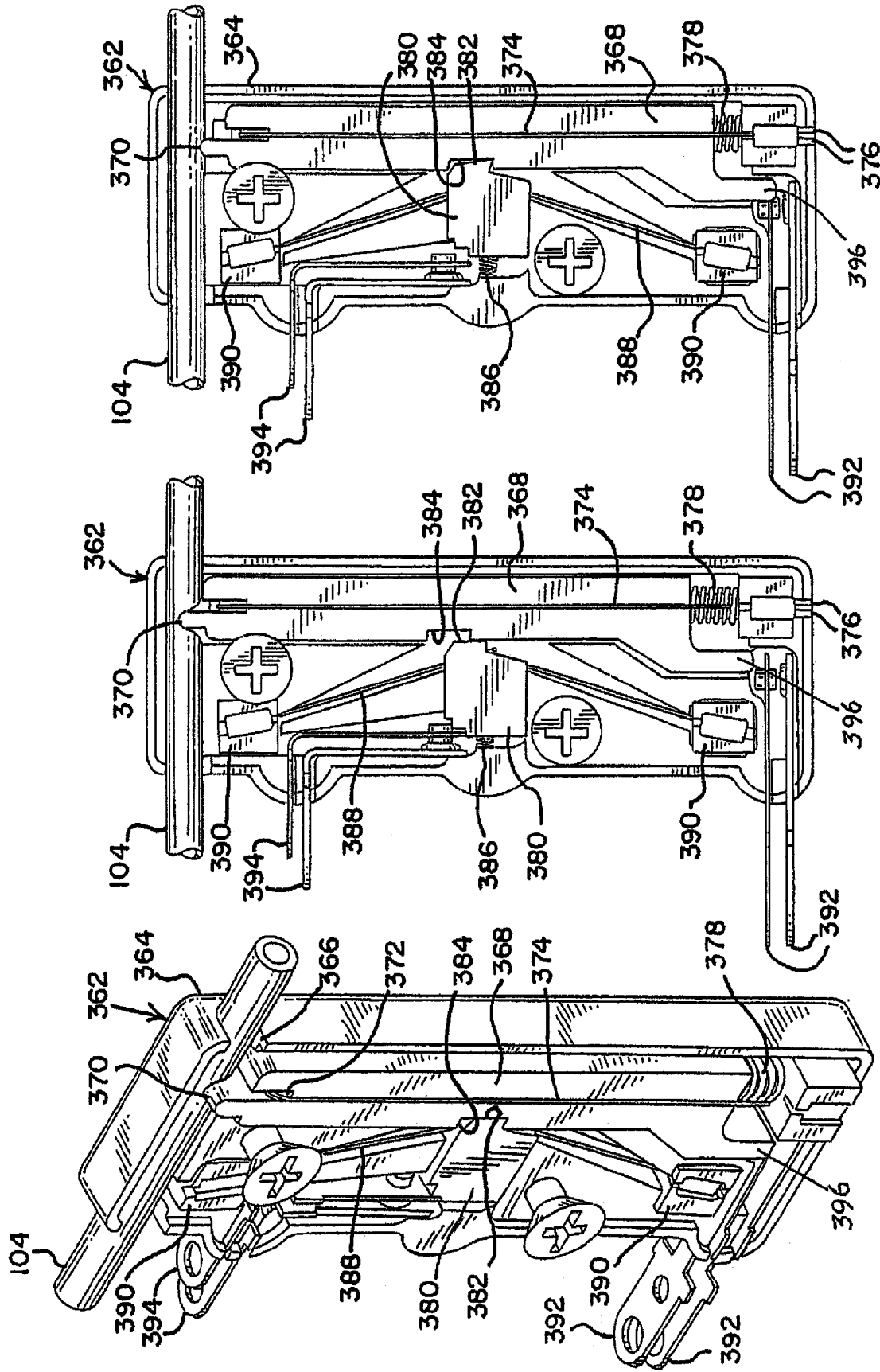


图14

图13

图12

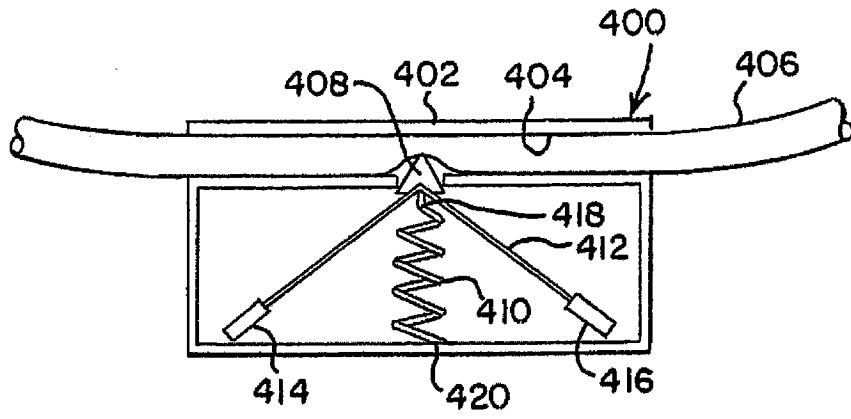


图 15

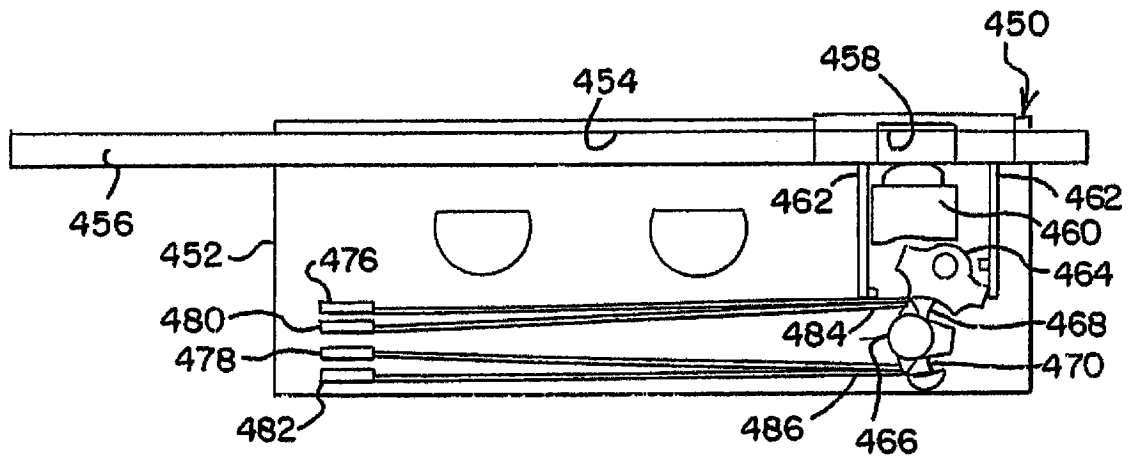


图 16

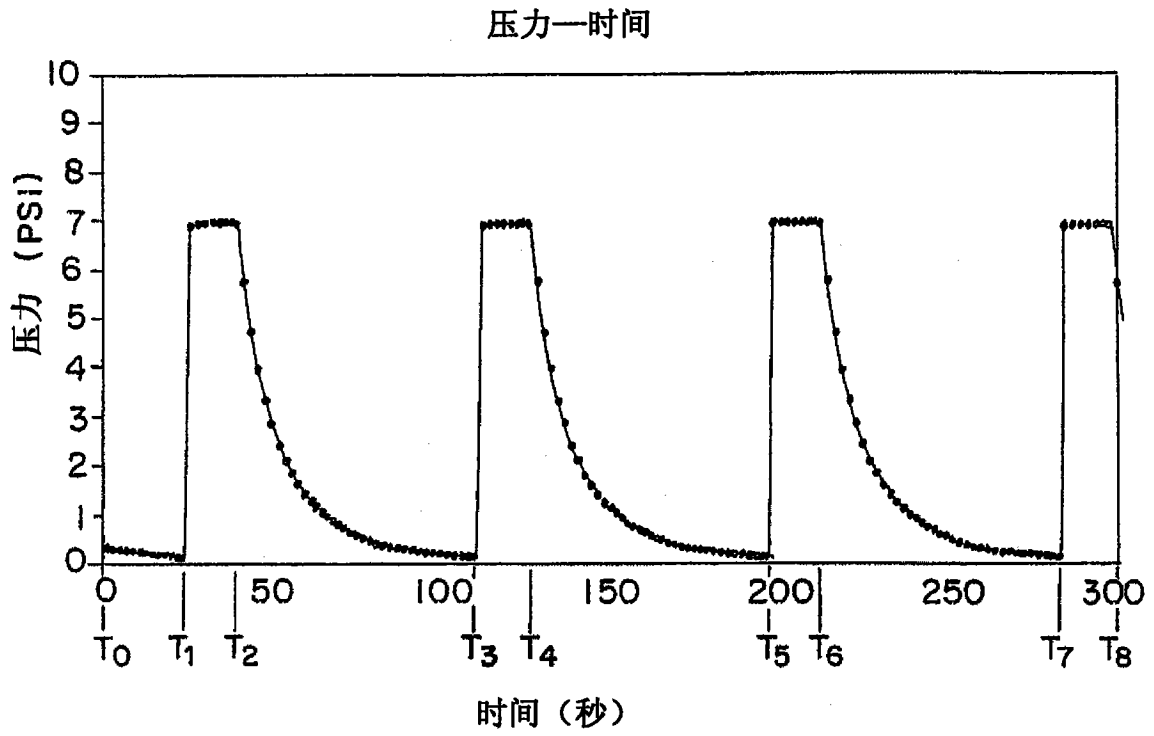


图 19

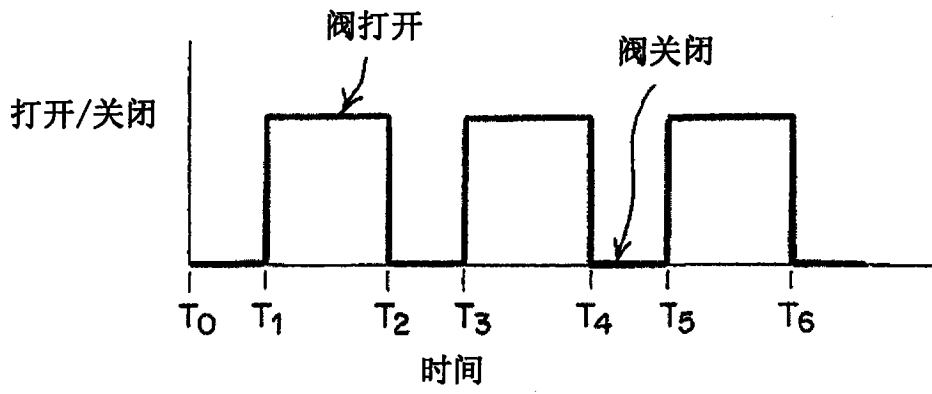


图 17

对于流速的脉冲调制的效果

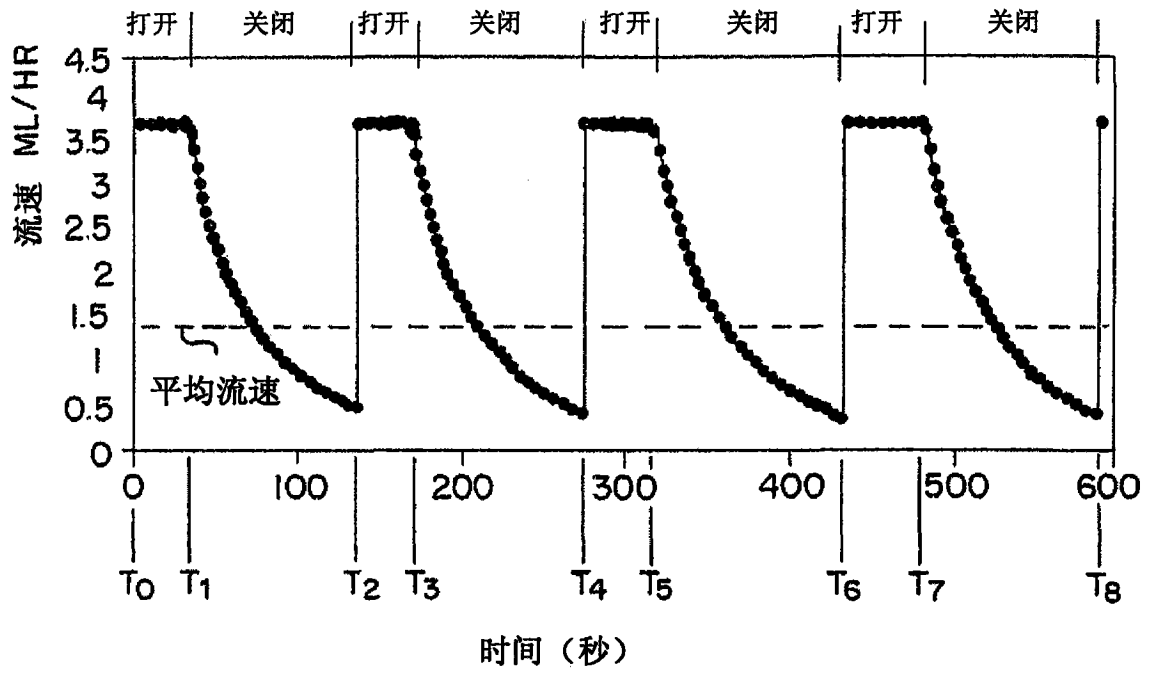


图 18

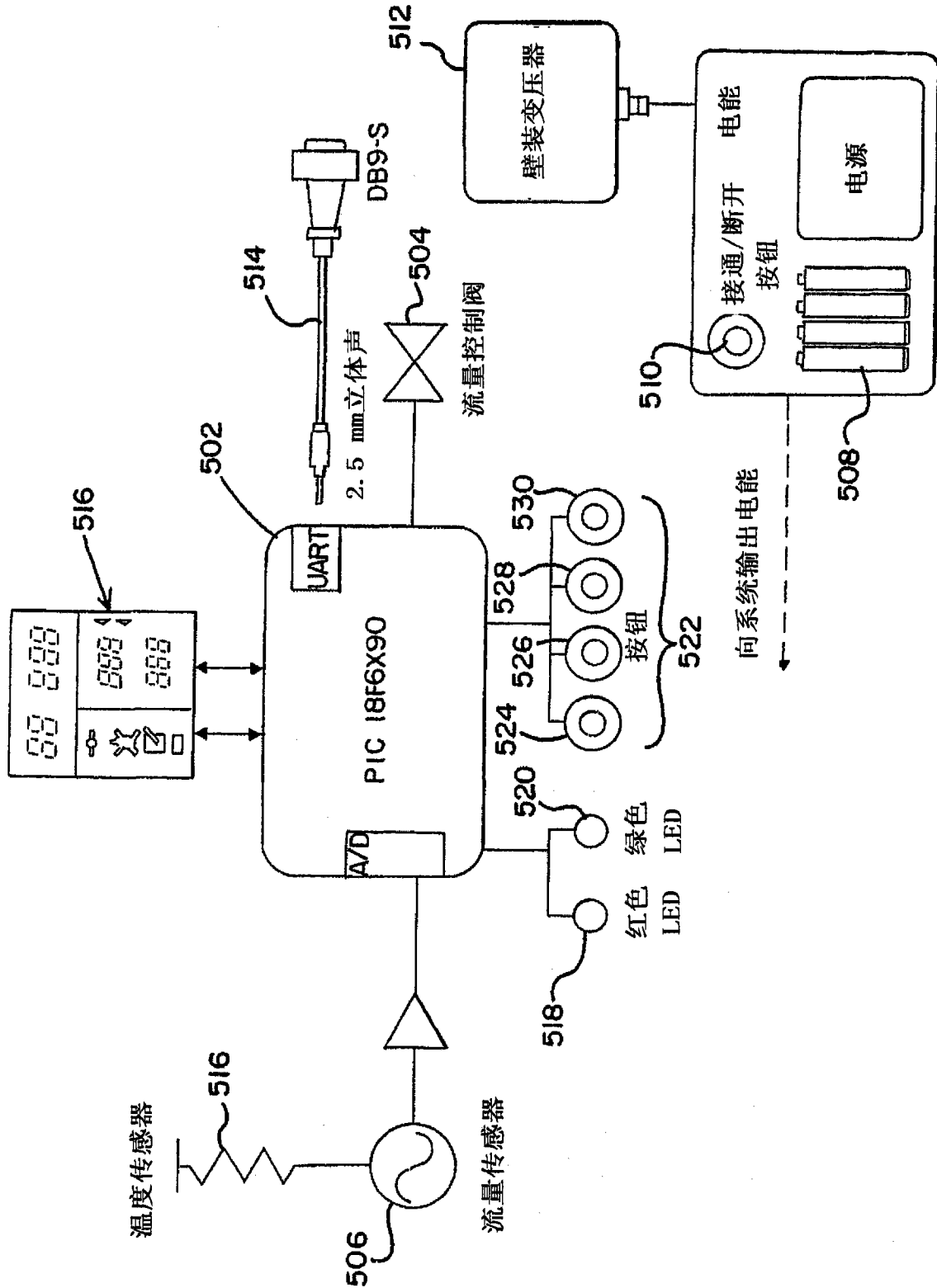


图 20

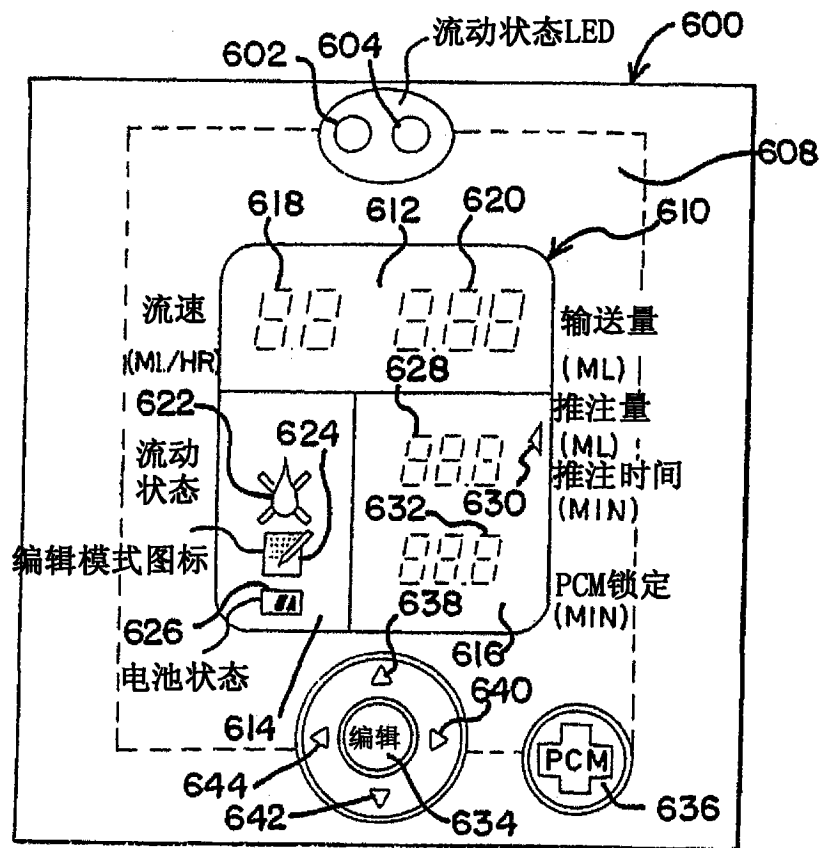


图 21

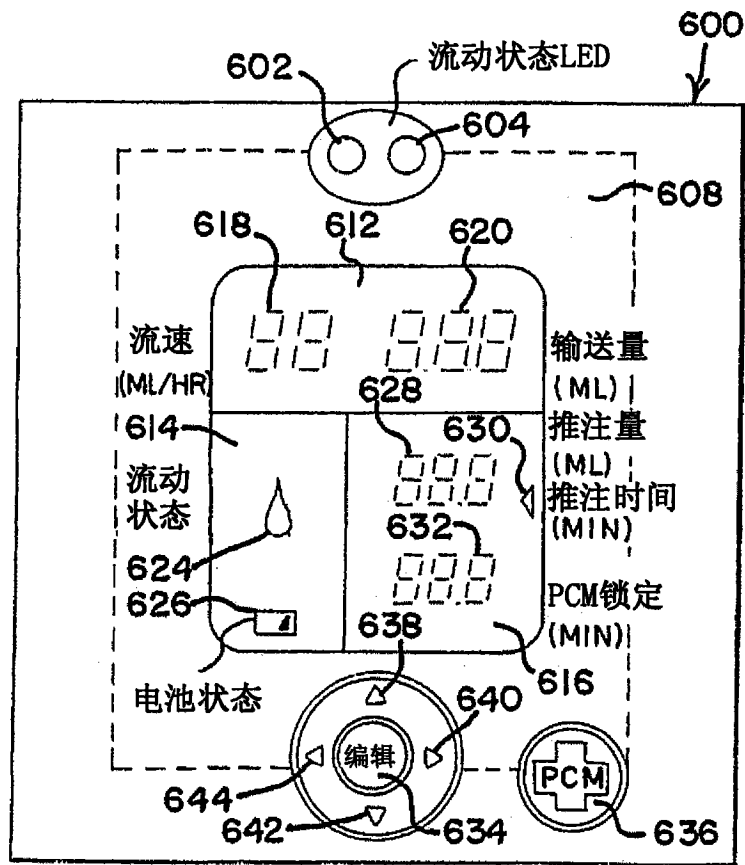


图 22

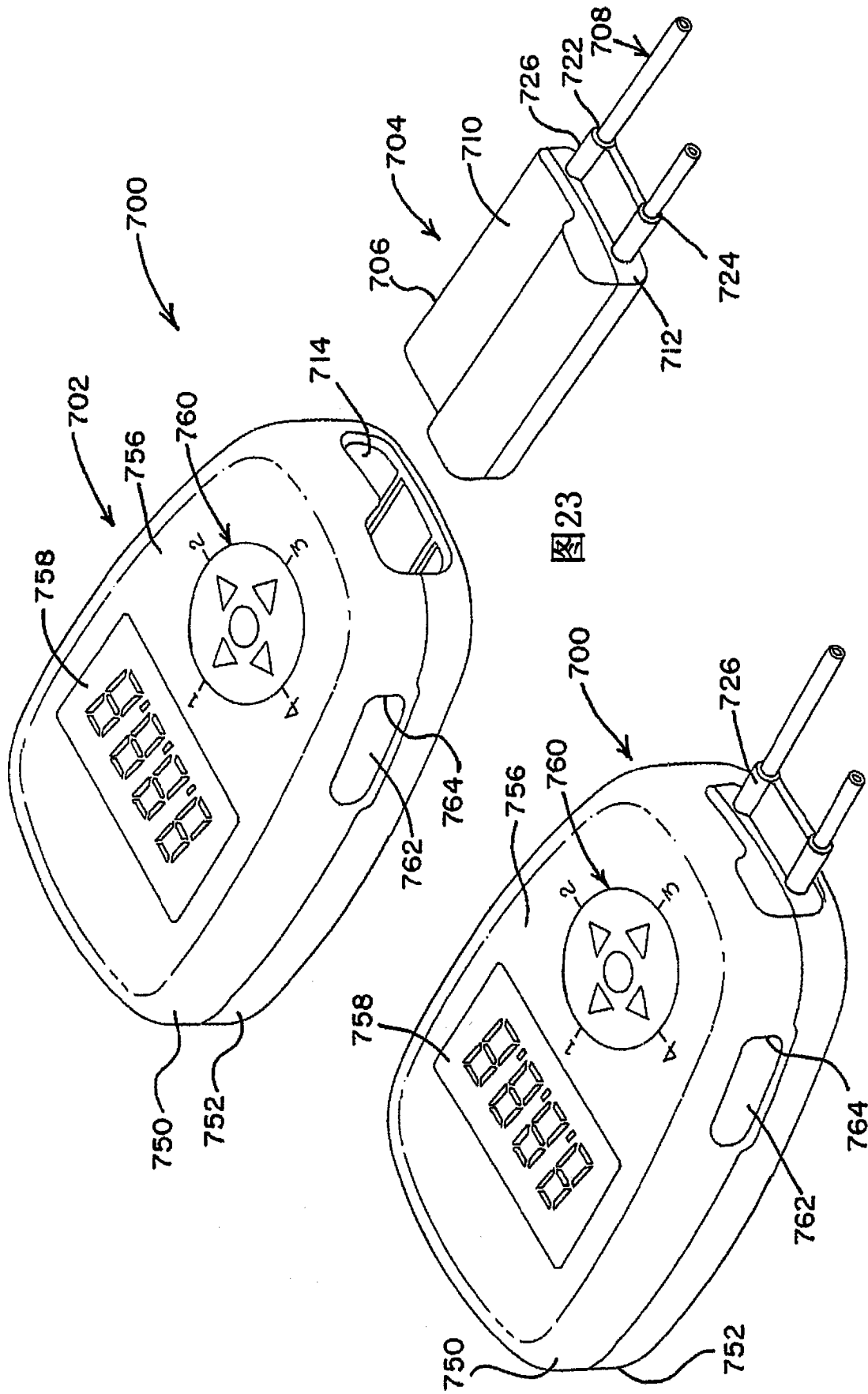


图23

图24

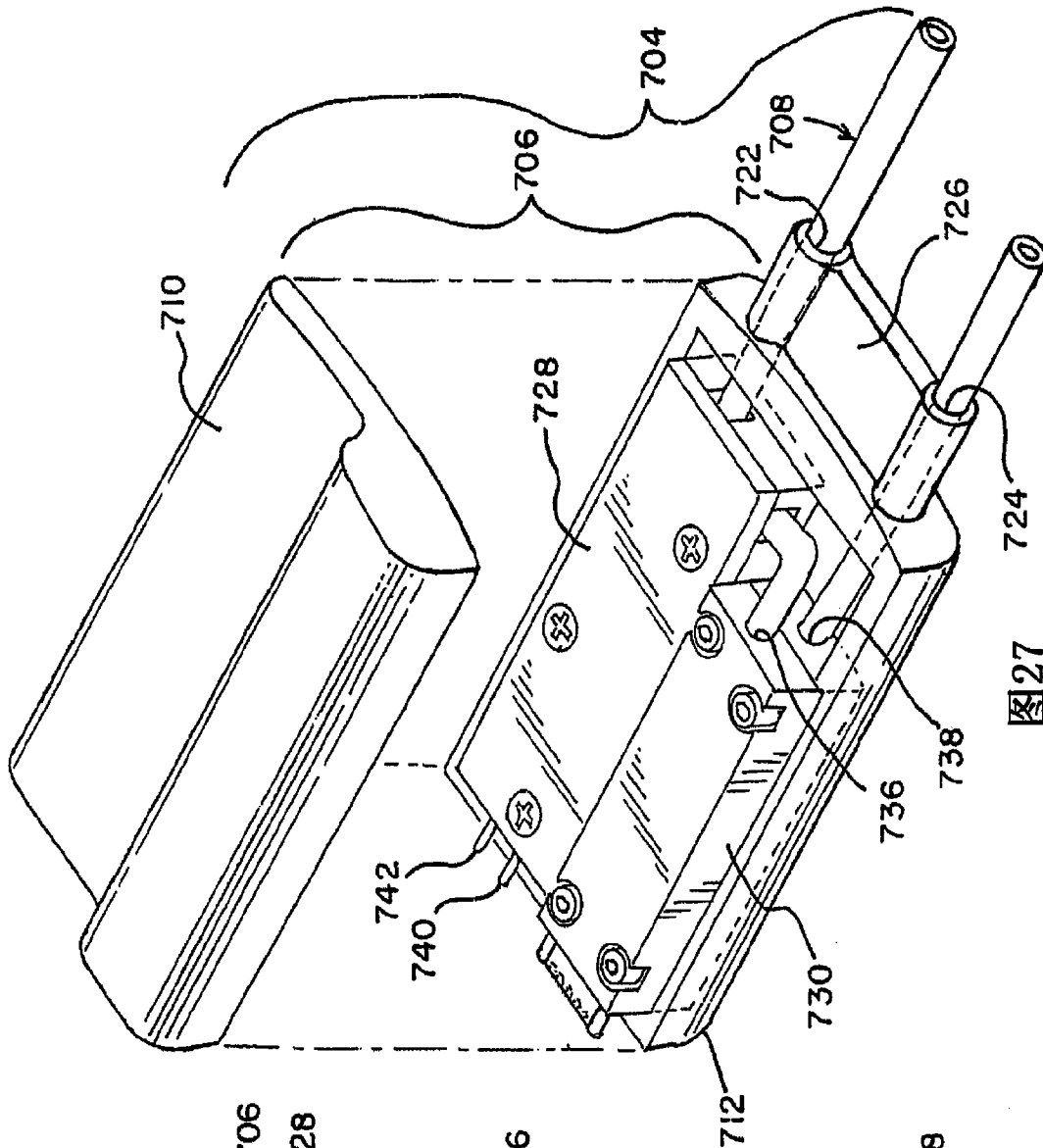


图27

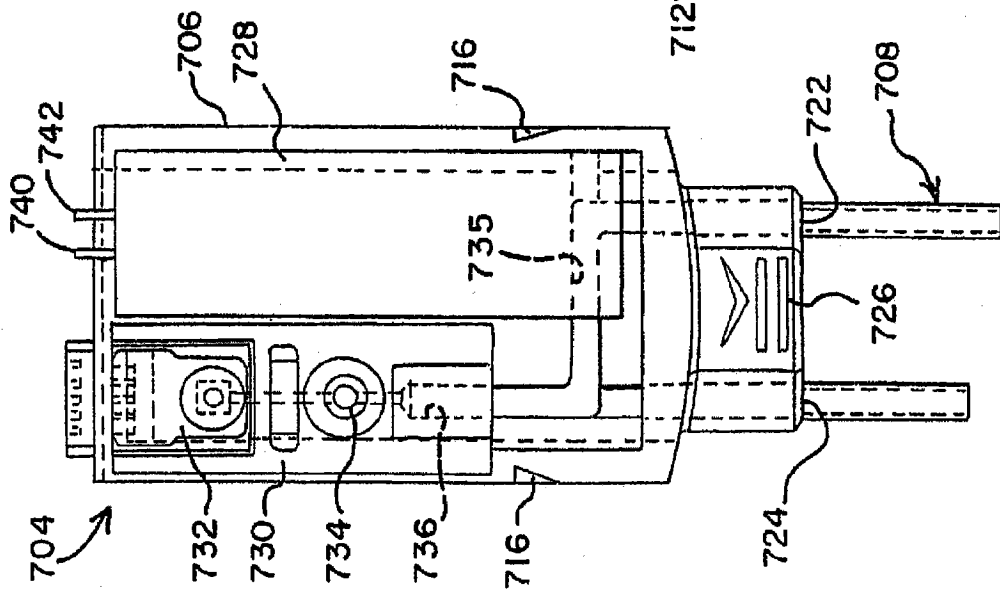


图26

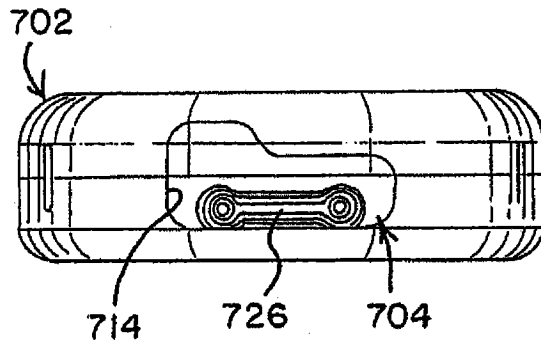


图 25

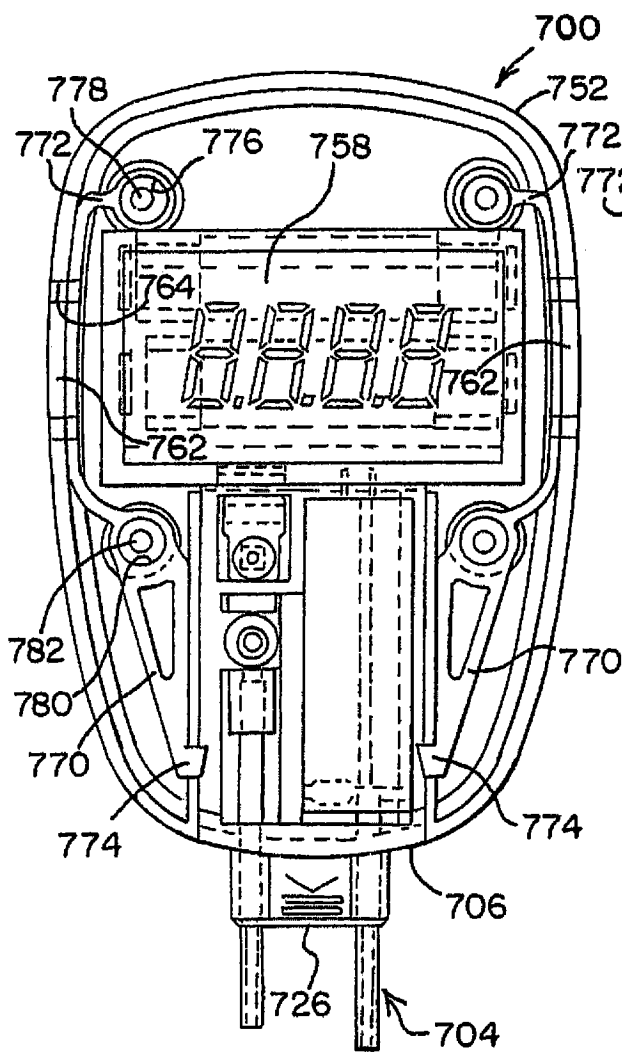


图 28

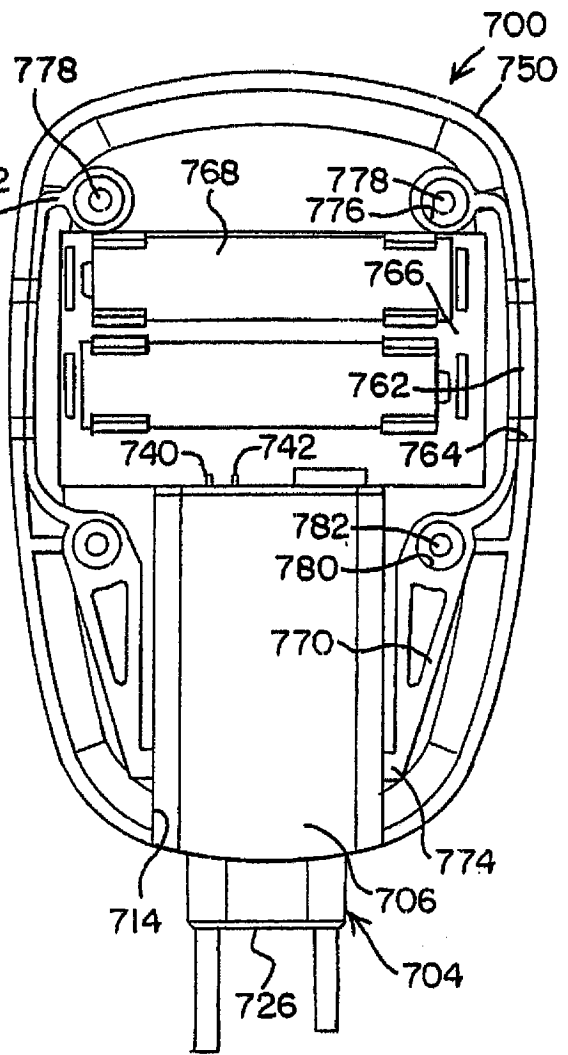


图 29

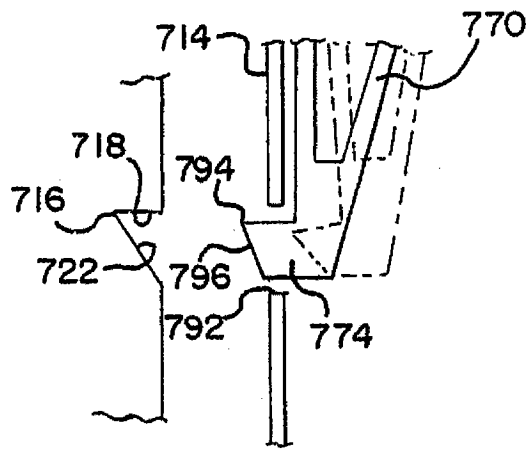


图 30

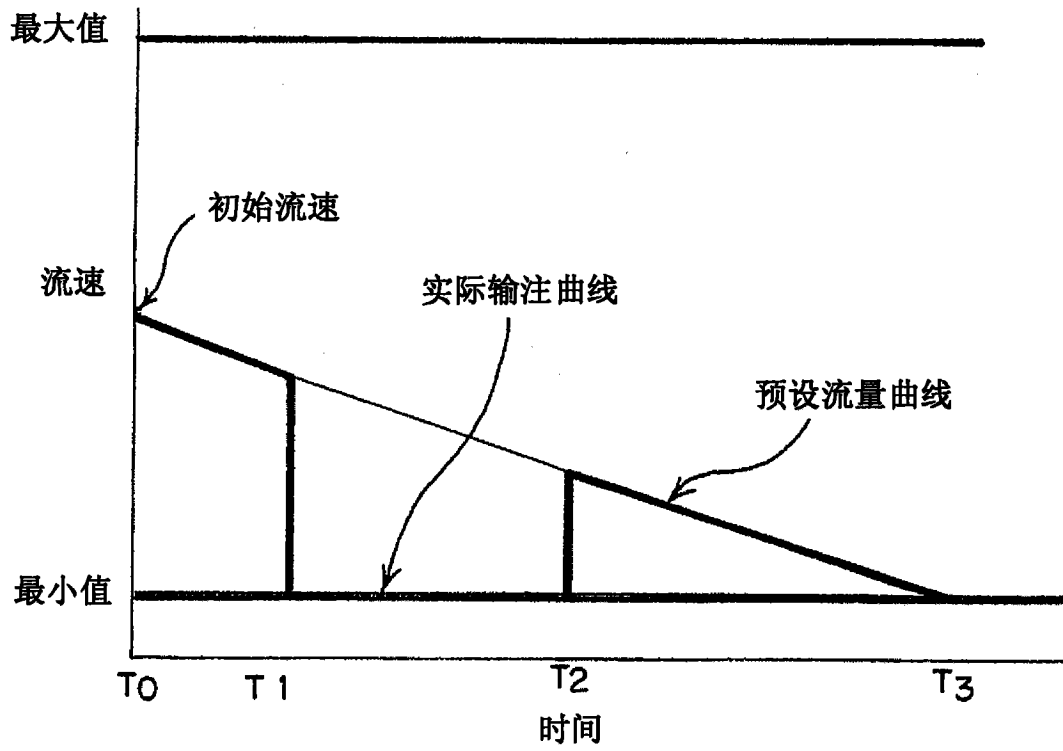


图 31

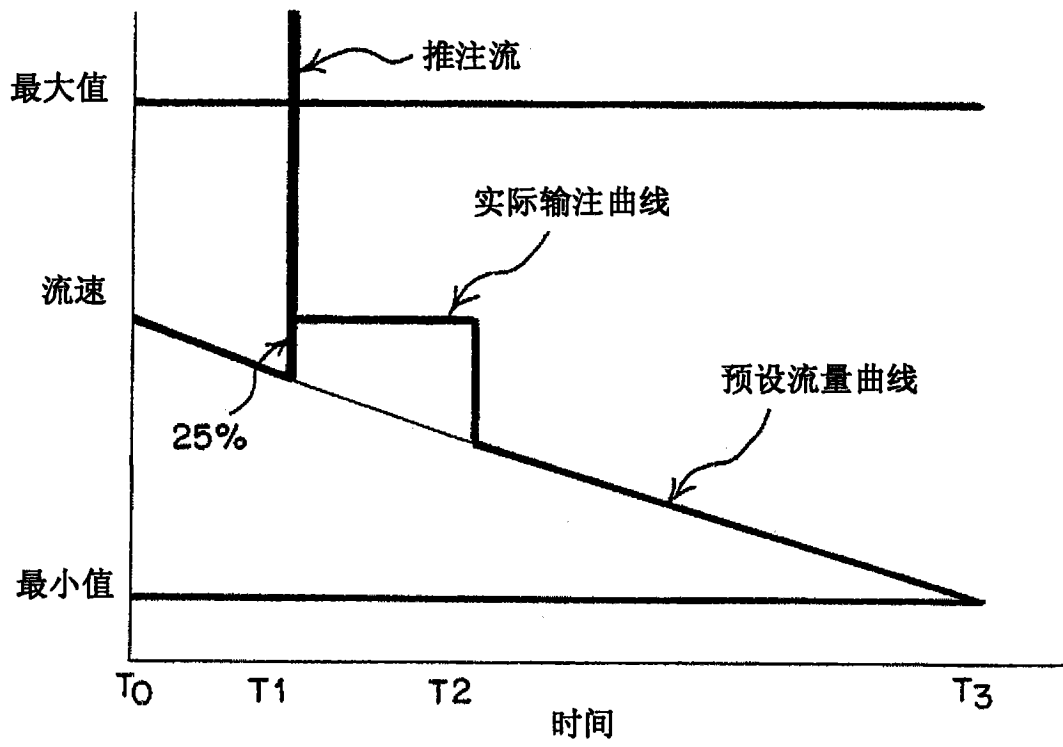


图 32