

论 著

(医学工程)

自然灾害条件下智能输注装置的设计与研制

高 美, 任 文, 李 靖, 谌云云, 刘国帅, 杨云江, 黄余红

【摘要】 目的 探讨输液泵在自然灾害条件下医学救援作用和特点, 研制一种高性能、便捷性和多功能的智能输注装置, 提高其医学救援保障能力。 **方法** 该装置集成输液单元、注射单元、加温单元、体征监护单元、网络通讯单元和控制单元设计研制。输液单元采用半挤压式工作原理, 与注射泵共同实现“一快两慢”功能, 输注液体进行可控加温, 体征监护单元实时采集患者生命体征参数。 **结果** 经测试, 高低温环境下, 对比输注流速, 温度补偿后输液流速误差小于 4%; 高压或低压环境下, 对输液泵输注速率和准确性无显著影响; 湿度对输注准确性无显著影响; 电池自持时间大于 6 h, 满足自然灾害条件下出现的重大伤情救治对患者液体输注和加温、体征监护及管理需求。 **结论** 该智能输注装置具有集成化程度高、操作简单、方便携带, 环境适应性强, 可实时监测报警及管理等优点, 同时还可安装于智能生命救治后送舱成套装备应对多样化自然灾害现场的急救和治疗, 有效地提高自然灾害条件下医学救援保障能力。

【关键词】 自然灾害; 智能输注装置; 输注精度; 集成化

【中图分类号】 R197.39 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1672-271X(2023)03-0286-05

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2023.03.013

Design and development of intelligent infusion device under natural disaster condition

GAO Mei, REN Wen, LI Jing, SHEN Yunyun, LIU Guoshuai, YANG Yunjiang, HUANG Yuhong
(CSSC Haishen Medical Technology Co., Ltd., Beijing 100043, China)

【Abstract】 Objective Based on the analysis of the function and characteristics of infusion pump in medical rescue under natural disaster conditions, an intelligent infusion device with high performance, convenience and multifunction is designed to improve its medical rescue support capacity. **Methods** This intelligent infusion device integrates the infusion unit, the injection unit, the heating unit, the physical signs monitoring unit, the network communication unit and the control unit. Among them, the infusion unit adopts the working principle of semi-extrusion, and realizes the function of "one fast and two slow" together with the injection pump. The infusion fluid can be controlled heated. The physical signs monitoring unit can collect the vital sign parameters of patients in real time. **Results** Compared with the infusion velocity in high and low temperature environment, the error after temperature compensation was less than 4%. Under high pressure or low pressure, the effect on infusion rate and accuracy of infusion pump is not obvious. Humidity had no significant effect on infusion accuracy. The battery self-sustaining time was more than 6 hours, which met the needs of liquid infusion and heating, physical signs monitoring and management of patients in the treatment of major injuries under natural disaster conditions. **Conclusion** The intelligent infusion device has high integration degree, simple operation, convenient port capacity, strong environmental adapt capacity, real-time monitoring alarm system, etc. It can also be installed in the complete equipment of intelligent life treatment and transport cabin to deal with the first aid and treatment of diversified natural disaster sites, which effectively improves the medical rescue support capacity under natural disaster conditions.

【Key words】 disasters; intelligent infusion device; infusion accuracy; integration

基金项目: 国家科技部重点研发计划“重大自然灾害监测预警与防范”重点专项(2020YFC1512300)

作者单位: 100043 北京, 中船海神医疗科技有限公司(高 美、任 文、李 靖、谌云云、刘国帅、杨云江、黄余红)

通信作者: 黄余红, E-mail: CSSChaishenpaper@163.com

0 引 言

自然灾害往往是在人们意向不到的情况下瞬间

发生,通常造成大批人员伤亡,在救援中存在伤病员病情复杂、输液环境不稳定、救护现场适应困难,患者经常需要进行大容量快速补液、微量精确注射药物和多通道注射等严峻考验^[1-3]。输液泵是一种机电控制装置,可实现均匀、准确、安全的药液输入,在自然灾害条件下提供高级生命支撑,输注升压药物、静脉麻醉及抢救危重患者,是维持正常生命活动的主要医疗设备之一^[4-6]。张志丽等^[7]研制的野战非重力输液装置,具备体积小、成本低、输液不受空间限制等优点,成功解决了野外高举输液瓶输液问题,但功能单一;李震等^[4]研制了一种新型输液泵,可精确测量和控制液体流速,但无法同时进行多路药液输注;刘俊伶等^[8]研发了便携式智能输液设备,能够满足不同环境下的动脉和静脉输液,但不具备输液加温、温度补偿和集成功能;袁晶等^[9]设计了跨平台生命支持系统,包括生命体征监护、呼吸和输液等功能,输液泵精度 $\leq 8\%$ 。调研发现:常规输液泵功能单一,环境适应性差,在高原高寒高湿高热地区无法进行药液输注作业,同时需要输液、多通道注射和加温等功能时,往往需要 2~3 个设备配备使用,集成度和输液精度低,无法第一时间提供救治方案和进行远程指导作业,给自然灾害现场的救治增加了设备携行、维护、运输等一系列额外因素。为解决这些矛盾,我们设计研制了一种智能化、高性能、便捷性和多功能的智能输注装置,有效提高自然灾害条件下医学救援保障能力。此智能输注装置 2022 年获得国家发明专利(专利号:CN115137908A)。

1 工作原理

智能输注装置包括输液单元、注射单元、加温单元、体征监护单元、网络通讯单元和控制单元,其工作原理:输液单元采用微控制单元(microcontroller unit, MCU)为核心控制器,通过脉冲宽度调制(pulse width modulation, PWM)驱动信号控制直流无刷电机,驱动凸轮轴的转速,实现输液速度与输液量的精准调节;注射单元也通过 MCU 控制步进电机驱动执行机构运转,实现高精度、平稳无脉动的液体微量输注;输液单元与注射单元多液路并行,通过调控实现单路或多路输液功能。加温单元通过给加温装置中的加热丝提供恒定的功率进行加温,通过加温装置中预埋的传感器实现对温度的实时调控,实现闭环

控制。将输液管安装在加温单元中,使加温单元中的热量经过管壁传递给管内连续流动的液体,实现患者输注液温度的恒定。体征监护单元监测患者生命体征信息,将信息实时上传。MCU 与各功能单元实时进行信息交互及控制,各功能单元救治数据互联互通,实现智能化输注救治,满足自然灾害条件下患者的药液输注治疗及管理。见图 1。

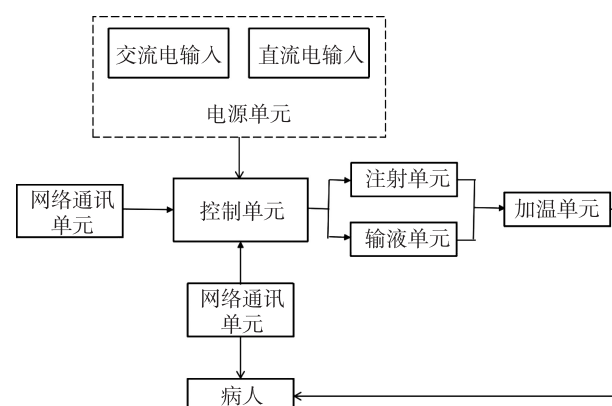
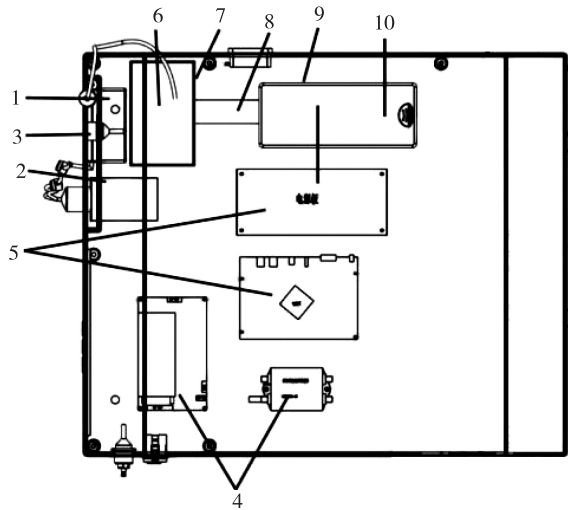


图 1 智能输注装置原理示意图

2 结构设计及功能

2.1 总体结构 智能输注装置各功能单元集成在 600 mm×520 mm×200 mm 的机体中,独立划分、集成安装,满足临床使用要求。其中,输液单元和注射单元采用半挤压式输液泵结构,通过控制执行组件实现精准输注;注射单元通过控制执行机构,实现高精度、平稳无脉动的液体微量输注;加温单元可对输液管路复温预热,实现对液体温度的控制,保障到患者的药液温度恒定;体征监护单元可将相关的生命体征参数实时上传到控制单元,通过监护数据可对输液单元和注射单元进行指导用药;网络通讯单元用于数据传输和网络连接,可将设备监测的信息传输到后方医疗平台,进行远程会诊,实现数据互联互通。见图 2。

2.2 功能 智能输注装置具有精确控制输液流量,精确控制高中低不同档位流速下的输液流量;低温环境下液体加热输注;实时监控输液管路中的实际流量;根据实际流量调节流速,产生脉动小;能对开门、气泡、阻塞等情况进行监测报警;同时配备的体征监护单元和网络通讯单元与智能生命救治后送舱成套装备连接,实时监测、反馈、分析体征信息,实现远程会诊,提高自然灾害条件下危重患者的救治效率。



1:输液单元;2:注射单元;3:加温单元;4:体征监护单元;5:控制单元;6:电加热片;7:散热片;8:导热管;9:热源采集机构;10:电源单元

图2 智能输注装置示意简图

2.3 输液单元和注射单元 输液单元,用于大容量快速补液,通过微电脑控制,能够均匀准确的将药物输送到患者体内,同时具备气泡、压力、开门等报警提示,有效保障输液过程中的安全^[10-11]。输液时,直流无刷电机通过减速装置驱动凸轮轴转动,使挤压泵片以余弦规律上下运动,挤压弹性输液管,输液管中的液体以一定的速度定向流动,完成输液;输液管被压缩恢复形状过程中,控制直流无刷电机驱动凸轮轴的转速,让输液管恢复形状中与泵片一直接触,形成全闭环的流速控制系统。装置内设有输液管固定机构,可固定输液管路,使其在作业过程中保障输液的稳定性。此外,输液单元通过内部微电脑精确控制,提供药物信息管理和远程指导,实现信息化智能作业。见图3。



图3 半挤压式输液泵泵体结构图

注射单元,可以将注射器内的药物以高精度,平稳的传输到患者体内,采用双路设计,可单独注射作业亦可双路同时作业,严格控制液体用量,

保证流体最佳的有效浓度^[12]。注射单元和输液单元分别与加温单元电性连接,用于对输注的液体进行温度控制,将冷藏或室温下的血液、血制品、药液、营养液或冲洗液等加温到理想温度,防止低温症和其相关并发症。

2.4 加温单元 针对自然灾害救援条件下输注装置环境适应性需求^[13-15],在主输液泵与管路近人体端增加两路保温加热系统,加热系统采用输液管路护套形式,护套设计为多层复合结构,可满足最高液体流速和最低环境温度下液体加热保温需求和温度补偿功能。加温单元由电加热片、散热片、导热管和热源采集机构设备组成,其中电加热片为加温单元提供热源,散热片为加温单元中易发热件散热,导热管将热源采集收集到的热量,通过导热管传输到加热片上,热源采集机构采集电池等发热元器件散发的热量,传输到加热片,进行循环利用。此外,预留加温单元接口用于给输注加温条和环境监测探头供电,加温条能够持续对输液管路进行温度控制,同时环境监测探头能够监测所处环境的温度变化,对加温温度进行实时调节控制,保障患者输注药液温度恒定。

2.5 体征监护单元 体征监护单元用以采集心电、血压、血氧饱和度、体温、脉搏等体征监护传感器的信息,并将监测到的生命体征信息,上传到控制单元,对输液单元和注射单元进行指导用药。体征监护单元的心电导联接口连接心电导联线,测量患者心电信号,记录心脏电活动;体温探头接口连接体温探头,测量患者体温信息;血氧饱和度探头接口连接血氧探头,测量患者血氧和脉搏;血压袖带接口连接血压袖带,测量患者血压状态。

2.6 控制单元和网络通讯单元 控制单元分别于输液单元、注射单元、加温单元、体征监护单元和网络通讯单元电性连接,依次对各单元发布电信号指令。控制单元可依据输液单元和注射单元采集的信号,进行设置输注药物的容量和速度,控制输液单元、注射单元,达到精确操控输注作业。此外,控制单元可控制体征监护单元,通过分析体征信息中心电、血压、血氧饱和度以脉搏及体温的数据和波形,判断患者生命是否正常,具备报警功能。网络通讯单元用于数据传输和网络连接,将设备监测的信息传输到后方医疗平台,进行远程会诊,实现数据互联互通。

3 测试结果

3.1 智能输注装置正常工作条件下流速的准确性 将设计好的智能输注装置运行一段时间,测量输液单元实际输液流量,控制温度为 25 ℃、输液泵运行时间为 10 min,分别在不同的流速条件下测试输液流量,与计算出的理论流量进行比较。结果显示输液流速误差小于 4%,智能输注装置可精确控制输液流量,提高救治效能。见表 1。

表 1 智能输注装置不同流速条件下的测试实验结果 (mL)

流速	数据 1	数据 2	数据 3	理论值	误差
60 mL/h	9.82	9.85	9.91	10	-1.4%
600 mL/h	99.0	98.7	98.2	100	-1.37%
1200 mL/h	196.5	196.8	195.3	200	-3.8%

3.2 智能输注装置高低温环境下流速的准确性 不同环境温度对智能输注装置输液器管路弹性有影响,设定低温 5 ℃ 环境,进行 3 组流速准确性测试,经测试,流速降低 10%,添加了流速针对环境温度的补偿功能后,流速精度曲线趋近理论值,测算后的流速精度误差小于 3%,说明低温环境下,智能输注装置的温度补偿功能可有效提高流速精度。见图 4a。设定环境温度 45 ℃,进行智能输注装置流速准确性测试。测试 3 组,测算结果显示流速增加 10%;添加环境温度补偿功能,流速精度误差小于 3%。结果显示温度越高,管路弹性越强,实测流速增加,说明在高温环境下,智能输注装置的温度

补偿功能可有效提高流速精度。见图 4b。

3.3 智能输注装置不同压力环境下流速的准确性 设定-100 mmHg 负压环境、输液泵高度低于人体 1 米,进行 3 组测试,结果显示负压环境对智能输注装置无显著影响;设定 100 mmHg 正压环境、输液泵高度高于人体 1 米,结果显示流速精度误差小于 3%,正压环境下智能输注装置流速精度也无显著影响。说明压力对智能输注装置无显著影响。

3.4 智能输注装置不同湿度环境下流速的准确性 设定温度 25 ℃、湿度 10%,调节流速 60 mL/h、600 mL/h、1200 mL/h,进行 3 组测试,结果显示智能输注装置流速精度误差小于 3%。设定温度 25 ℃、湿度 90%时,流速精度误差也小于 3%。说明湿度对智能输注装置无显著影响。

3.5 智能输注装置电池自持时间 设定智能输注装置流速 1200 mL/h,环境温度 25 ℃,测 3 组,电池续航分别为 6 小时 12 分钟、6 小时 22 分钟、6 小时 17 分钟。智能输注装置电池自持时间大于 6 小时。

3.6 智能输注装置加温单元性能 设定温度 35、38、42 ℃,每个温度点各测试 3 组,测试结果显示智能输注装置加温单元控温精度 ≤ 0.5 ℃。见表 2。

表 2 智能输注装置加温单元的测试实验结果 (℃)

温度	数据 1	数据 2	数据 3	误差
35 ℃	34.7	35.1	34.8	$\leq \pm 0.5$
38 ℃	38.0	38.3	37.9	$\leq \pm 0.5$
42 ℃	41.8	41.9	42.1	$\leq \pm 0.5$

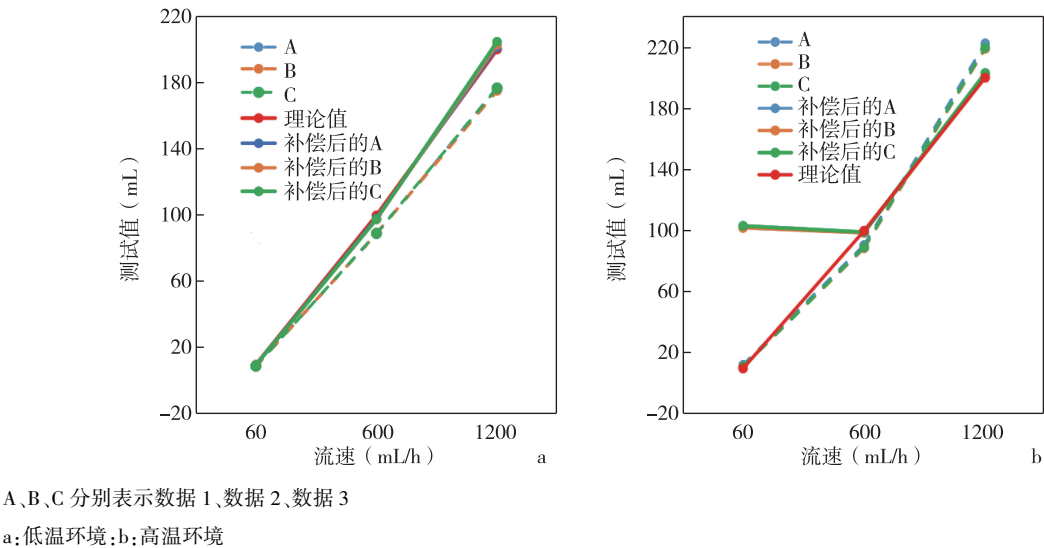


图 4 智能输注装置高低温环境下的测试结果图

4 结 论

综上所述,针对输液泵在自然灾害条件下医学救援作用和特点,我们设计并研制了智能输注装置,智能输注装置具有控制流量和流速精确、输注保温、温度补偿、实时监控输液管实际流量等功能,相比于传统的输注装置,输液单元采用半挤压工作原理,有效保障输液器的安全稳定使用;将输注、加温、监护功能集成化,方便携带、易于操作、环境适应性强;“一快两慢”的输注更适合临床需求,还可安装到其他医学救治装备应对多样化自然灾害现场的急救和治疗,提高自然灾害条件下医学救援保障能力。我们制作了实体样机,经理论与测试对比,证明智能输注装置的流速和流量可满足自然灾害条件下重大伤情救治对液体输注的需求,安装于其他医学救治装备可实现输液/输血功能,实用性强、可靠性强。

【参考文献】

- [1] 高鸿雁,陈俊国. 医院应急医学救援模块化问题研究[J]. 中国卫生事业管理, 2009, 26(2): 95-96, 100.
- [2] 吴志成. 加强灾害救援卫勤保障在平时需把握的问题[J]. 东南国防医药, 2008, 10(4): 310-311.
- [3] 黄莹,朱亚,葛学娣. 输液技术在应急医学救援中的应用现状与研究进展[J]. 东南国防医药, 2011, 13(2): 152-154.
- [4] 李震,张金海,刘传永,等. 输液泵的研制及其发展趋势[J]. 中国医疗器械信息, 2012, 18(5): 19-21.
- [5] Burrows A. Peristaltic pumps in OEM applications in the biotech and pharmaceutical sectors [J]. *World Pumps*, 2004 (451): 23-24.
- [6] 张彬,李海云. 半挤压式智能输液泵的设计与研制[J]. 电子设计工程, 2015, 23(8): 85-87.
- [7] 张志丽,周满臻,王俊,等. 自行研制的野战非重力输液装置临床使用效果观察[J]. 东南国防医药, 2013, 15(3): 218, 223.
- [8] 刘俊伶,陈廷静,张乐天,等. 便携式智能输液设备关键技术的研究[J]. 中国医学装备, 2018, 15(7): 45-49.
- [9] 袁晶,张广,陈锋,等. 跨平台生命支持系统设计[J]. 医疗卫生装备, 2021, 42(6): 1-6.
- [10] 李川,钟家骥,孙永奎,等. 便携式输液设备的研制[J]. 医疗装备, 2004(11): 1-2.
- [11] 刘莎. 迪普美 DPfusion VP1 输液泵故障分析处理[J]. 中国医院建筑与装备, 2023, 24(2): 54-56.
- [12] 苏晓飞,马建华,余江毅,等. 便携式微量注射泵在临床持续静脉给药的有效性和安全性研究[J]. 医学研究生学报, 2010, 23(10): 1059-1061.
- [13] 陈明华,张铨,胡贵,等. 可控性野战输液装置在模拟火线抢送伤员训练中的应用[J]. 东南国防医药, 2011, 13(6): 491-493.
- [14] 王翠,焦薇. 模拟渡海登岛作战环境下静脉输液技术培训的应用[J]. 东南国防医药, 2021, 23(5): 537-539.
- [15] 樊丽英. 地震灾害现场急救中的静脉输液体会[J]. 中国医疗前沿, 2009, 4(11): 111-112.

(收稿日期:2023-04-25; 修回日期:2023-05-12)

(责任编辑:叶华珍; 英文编辑:朱一起)