



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108430534 A

(43)申请公布日 2018.08.21

(21)申请号 201680077212.7

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

(22)申请日 2016.12.22

司 31100

(30)优先权数据

代理人 张欣 钱慰民

14/988,154 2016.01.05 US

(51)Int.Cl.

A61M 3/02(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

G01F 1/56(2006.01)

2018.06.29

G01F 1/24(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/068241 2016.12.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/120058 EN 2017.07.13

(71)申请人 美敦力施美德公司

权利要求书2页 说明书5页 附图9页

地址 美国佛罗里达州

(72)发明人 小迈克尔·L·克尔兹

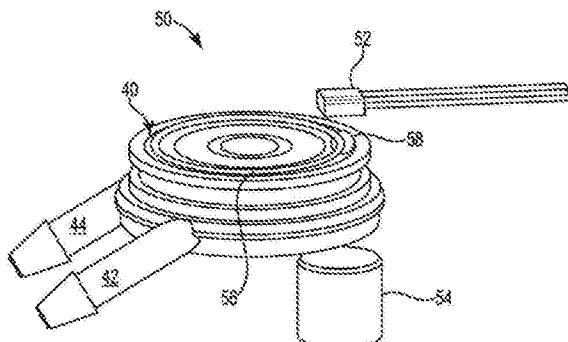
M·I·奥马尔

(54)发明名称

流量管理系统

(57)摘要

本发明提供了一种流量测量组件，所述流量测量组件包括联接器和流动通道(40)。所述联接器保持磁体(54)和与所述磁体隔开的传感器(58)。所述流动通道可定位在所述磁体与所述传感器之间。所述流动通道包括壳体，所述壳体具有入口(42)、与所述入口隔开的出口(44)以及流体地通向所述入口和所述出口的流动导管(56)。含铁主体(58)可移动地安置在所述导管中。所述传感器被配置成在所述含铁主体在所述磁体与所述传感器之间的所述流动导管内行进时检测磁场内的变化的频率。



1. 一种流量测量组件，所述流量测量组件包括：
联接器，所述联接器保持磁体和与所述磁体隔开的传感器；以及
流动通道，所述流动通道可定位在所述磁体与所述传感器之间，所述流动通道包括：
壳体，所述壳体具有入口、与所述入口隔开的出口以及流体地通向所述入口和所述出口的流动导管；以及
含铁主体，所述含铁主体可移动地安置在所述导管中，
其中所述传感器被配置成在所述含铁主体在所述磁体与所述传感器之间的所述流动导管内行进时检测磁场内的变化的频率。
2. 如权利要求1所述的流量测量组件，所述流量测量组件还包括电子电路。
3. 如权利要求1所述的流量测量组件，所述流量测量组件还包括在所述流动通道上的射频识别标签。
4. 如权利要求1所述的流量测量组件，其中所述磁体是永磁体。
5. 如权利要求1所述的流量测量组件，其中所述壳体包括联接到第二部分的第一部分，并且所述导管形成于所述第一部分与所述第二部分之间。
6. 如权利要求1所述的流量测量组件，其中所述入口具有比所述出口更小的横截面积。
7. 如权利要求1所述的流量测量组件，其中所述导管是圆形的。
8. 一种流量测量系统，所述流量测量系统包括：
流体源；
管道组，所述管道组包括第一管和第二管，所述第一管流体地连接到所述流体源；
动力控制台，所述动力控制台包括泵，所述泵用于将流体从所述流体源移动到医疗装置；
流动通道联接器，所述流动通道联接器在所述泵处附接到所述动力控制台，所述流动通道联接器包括磁体和电路板，所述电路板具有与所述磁体隔开的传感器；
装载盒，所述装载盒包括可附接到所述泵中的管段，所述管段包括在所述第一管中；以及
流动通道，所述流动通道与所述泵盒组装，所述流动通道在与所述泵组装时安置在所述磁体与所述传感器之间，所述流动通道包括入口、出口以及流体地通向所述入口和所述出口的流动导管，含铁主体可移动地安置在所述导管中，所述第一管联接到所述入口并且所述第二管联接到所述出口，
其中在所述含铁主体随着在所述磁体与所述传感器之间的所述导管内的流体流行进时，所述流动通道到所述医疗装置的过程中的流体流速是通过所述传感器检测磁场内的变化的频率来测量。
9. 如权利要求8所述的流量测量系统，其中所述装载盒和所述流动通道是一次性的。
10. 如权利要求8所述的流量测量系统，其中印刷电路板包括射频天线并且所述流动通道包括射频识别标签。
11. 如权利要求8所述的流量测量系统，其中所述电路板和所述磁体与所述流体流流体地分离。
12. 如权利要求8所述的流量测量系统，其中所述医疗装置在连接器面板处联接到所述动力控制台并且联接到所述第二管，其中所述流体流动到所述医疗装置并且离开所述装

置。

13. 如权利要求12所述的流量测量系统,其中所述医疗装置是具有切割尖端的手术切割器械并且所述流体在所述切割尖端附近离开。

14. 如权利要求8所述的流量测量系统,其中所述入口具有比所述第一管更小的内部横截面积。

15. 一种测量流至手术器械的流体流量的方法,所述方法包括:

将流动通道与泵组装;

将所述流动通道定位在磁体与传感器之间;

对组装到冲洗医疗装置组件中的泵的流动通道进行检测;

将流体源连接到所述流动通道的入口;

将医疗装置连接到所述流动通道的出口;

从所述流体源泵送流体穿过所述流动通道,所述流动通道包括安置在所述入口与所述出口之间的流体导管;

使含铁主体随着所述流体的流动而在所述流体导管内移动;

以与穿过所述导管的流体流相关联的速度在磁体与传感器之间反复地推动所述含铁主体;

在所述含铁主体在所述磁体与所述传感器之间的所述导管内移动时感测磁场内的变化;以及

根据所述磁场内的所述感测到的变化来确定流速。

16. 如权利要求15所述的方法,其中所述流体与所述磁体和所述传感器流体地分离。

17. 如权利要求15所述的方法,其中对组装到所述泵的所述流动通道进行检测是利用射频识别进行。

18. 如权利要求15所述的方法,所述方法还包括:

将在预定频带内的模拟电压信号放大;以及

将所述放大的信号转换为数字信号脉冲串。

19. 如权利要求15所述的方法,产生与通过所述导管的所述流体的流速相关联的模拟输出电压波形;

用数字信号处理器处理所述模拟电压信号的频率;以及

将所述频率与成比例地关联的流速相互关联。

流量管理系统

[0001] 发明背景

[0002] 本公开涉及流体递送系统。具体而言，本公开涉及用于医疗器械的流体递送系统。

[0003] 某些手术器械使用流体源来冲洗患者身上的手术部位并且冷却手术器械。这种类型的手术器械的一些非限制性实例包括微型扩孔器、耳钻等等。向手术器械提供一致的流体递送的一种常见方法包括经由诸如蠕动泵的正排量泵将流体从诸如袋子的流体源泵送穿过医用管。由于许多原因，蠕动泵是合乎需要的，诸如其因流体会流过医用管并且不与泵的部件接触而保持流体的无菌性和泵的清洁的能力。附图简述

[0004] 图1是根据本公开的原理的用于将流体递送到手术器械并监测到达所述手术器械的所述流体的系统的透视图；

[0005] 图2是根据本公开的原理的联接到图1的系统的流体管理器的泵组件和流量管理系统的透视图；

[0006] 图3是根据本公开的原理的流量管理系统的示意图；

[0007] 图4A-4B是根据本公开的原理的流动通道联接器的透视图；

[0008] 图5A-5B是根据本公开的原理的装载盒的前视图和侧视图；

[0009] 图6A是根据本公开的原理的图2的泵组件的截面图；

[0010] 图6B-6D是根据本公开的原理的图2的泵组件的局部分解截面图；

[0011] 图7是根据本公开的原理的流量管理系统的方框图。

具体实施方式

[0012] 本公开的实施方案涉及监测或测量经由管道流到诸如手术器械的医疗器具的流体流量。一般而言，本公开的实施方案可以用于监测对经由医用管接收流体的任何医疗器具的流体递送。实施方案可以检测空的生理盐水袋、夹住的或堵塞的冲洗管路、泵故障或导致冲洗或冷却流体流速相对于所需流速而言过高或过低的其他故障。本发明的实施方案不仅仅限于与医疗器具一起使用，而是可以与各种各样的医疗器具一起使用。

[0013] 外科手术使用手术器械来进行，包括以一定流速将冲洗流体引导到管道中并使其穿过手术器械的冲洗导管。冲洗导管被布置来将流体流引导到手术部位上和/或冷却手术器械的切割工具。将流量传感器纳入系统中的挑战是要能够将内毒素或致热性维持在低于行业标准的水平。

[0014] 图1中示出了根据本公开的方面的用于将流体供应到医疗器具的流体递送系统10。系统10包括流体管理器12(即，控制台)、泵组件14和医疗器具16。储存在流体容器18中的流体如由流体管理器12所控制经由接至泵组件14的相应的管子或管道20供应到医疗器具16。一方面，单一管子20延伸到医疗器具16的近端22并且流体地连接到所述近端。泵组件14安装到流体管理器12的壳体24上，并且在一些实施方案中，相对于流体管理器12可释放地紧固以允许方便地更换泵组件14中的一个或多个。在一个实施方案中，装载盒被适配成有助于方便且适当地以相对于泵组件14中的一个的蠕动泵送机构成可释放的接合的方式装载管子。

[0015] 一般而言,建立从容器18穿过管子20而进入医疗器具16的冲洗导管的冲洗通路。如下文更详细所描述,管子20连接到流体递送系统10的流量管理系统的流动通道,所述流量管理系统被适配成有助于方便且适当地监测经由管子20流到医疗器具16的流体流量。

[0016] 图2示出了联接到流体管理器12的泵组件14的透视图。泵组件14经由流动通道联接器28安装到流体管理器12。其中即将(经由盒子26)安装管道20的泵组件14可以采取许多形式。在一些实施方案中,泵组件可以采取蠕动泵组件14的形式。如图2所示,泵组件14包括壳体30,所述壳体限定泵组件14的外部部分并且包括前部主体部分32、底部部分34(参见例如,图6A)和一对相对的侧部部分36。罩盖机构38包括可枢转的门39,所述可枢转的门可操作来将由装载盒26维持的管段定位成穿过泵组件14(同样参见例如,图1)。装载盒26以相对于泵组件14的蠕动泵送机构成可释放的接合的方式组装。在管子的近侧部分经由盒子26安装在泵组件14中之后,泵组件14的蠕动机构的辊可释放地接合管道的外部,以按受控的方式挤压或泵送流体穿过管道20。

[0017] 如下文更详细所描述,流动通道联接器28有助于将泵组件14安装到流体管理器12以及流量管理系统。流量管理系统50的流动通道40可以在与泵组件14组装之前组装到装载盒26。装载盒26可以卡合到泵组件14的下部部段和流动通道联接器28的下部部段上。在图2的泵组件视图中可看到流动通道40的入口连接器42和出口连接器44,所述入口连接器和出口连接器中的每一个用于接收一段手术管的一端。流动通道40的入口连接器42和出口连接器44从装载盒26的前部主体部分32向外突出以与管道组装。因泵组件14而移动穿过管道的流体被推到流动通道40,并且如下文更详细所描述在流体流过流动通道时,由流量管理系统感测和测量流体流速。

[0018] 考虑到以上的系统10的一般结构,图3是可用于流体递送系统10中的流量管理系统50的示意图。一般而言,流量管理系统50包括传感器52和磁体54,其中流动通道40可定位在传感器52与磁体54之间。流动通道40可以呈许多不同的形式。流动通道40包括流体地通向流动导管或轨道56的入口连接器42和出口连接器44。

[0019] 流动通道40包括可在流动通道40的流动导管或轨道56内移动的含铁主体58。轨道56可以是圆形或环形的,其中含铁主体58可以围绕流动通道40的圆形或环形轨道56以振荡的方式移动。流动通道40的轨道56定位在磁体54与传感器52之间,使得在含铁主体58沿着轨道56行进时,含铁主体58在磁体54与传感器52之间穿过。磁体54、传感器52和含铁主体58的距离被维持来提供足够的磁场以影响传感器52并且在磁体54与传感器52之间提供气隙。含铁主体58被磁性地吸引到磁体54。在磁体54与含铁主体58之间的固定距离提供了静磁场,所述静磁场允许含铁主体58移动通过所述静磁场。

[0020] 为了移动含铁主体58,流体流入到入口连接器42中,穿过流动导管56,并且在出口连接器44处流出。图6D是在与图6A所示的截面相邻地安置的平行平面处的泵组件的截面图。如图6D所示,喷嘴59穿过入口连接器42延伸到流动通道40的轨道56,从而逐渐变细形成向内减小的截面,并且流动面积在流体经由入口连接器42进入时减小。喷嘴59增加了移动穿过流动通道40的流体的液压动力和动能。增加的动能使得含铁主体58行进通过轨道56的运动加速,并且抵消因例如在含铁主体58行进通过轨道56时产生的阻力、表面张力和磁吸力所致的动能损失的影响。

[0021] 图4A和图4B示出了用于在泵组件(例如,泵组件14)处将流动通道40组装到流体管

理器12的装载盒26的前视图和侧视图。在与泵组件14和流动通道联接器28安装之前，流动通道40可以与装载盒26进行预组装。在一个实施方案中，装载盒26和流动通道40可在系统10中使用之后丢弃。

[0022] 一般而言，盒子26可以呈现各种形式，并且被设定大小和形状来可滑动地配合在泵组件14中的一个上并与之保持接合(图1和图2)以将管段定位成与相应的泵组件14的内部部件接合。一般而言，装载盒26包括外壳60，所述外壳形成凹部或凹窝，所述凹部或凹窝被设定大小和形状来可滑动地配合在泵组件的外部壳体上并牢固地接合所述外部壳体。在一个实施方案中，装载盒26的外壳60由前壁62、底壁64、顶缘65和侧壁66限定。另外，在一些实施方案中，凸缘68从外壳60的底壁64和侧壁66向外延伸。另一方面，侧壁66包括后缘70，并且底壁64包括后缘72。在一些实施方案中，外壳60的每个侧壁66包括上部部分74和下部部分76，其中上部部分74相对于外壳60的顶缘65垂直地向上延伸。装载盒26还包括从外壳60的相应的侧壁66的上部部分74向外延伸的一对导向件78。每个导向件78限定在内端和外端之间延伸的中空细长套筒80。由每个导向件78限定的细长套筒80相对于盒子26的相应的侧壁66形成锐角。套筒80的角度被选择来使得延伸穿过导向件78的任何管道以一定角度垂直地向上延伸，以进入泵组件14的辊-管接合区内。

[0023] 流动通道40沿着装载盒26的前壁62和底壁64机械地联接到装载盒26。流动通道40可以沿着前壁62水平地居中于装载盒26内或以其他方式定位来与容纳在流动通道联接器28中的磁体54和传感器52合作并与之对准。装载盒26在前壁62上包括入口连接器42和出口连接器44可延伸穿过其中的端口82。外壳60的前壁62还可以包括在端口82上方的凹口或凹部83，以为入口42和出口44连接到管子提供足够的通道。入口连接器42和出口连接器44可以主要向上倾斜，以便于在起动操作期间沿着盒子26的前壁62将空气排出到管道。在一个实施方案中，入口连接器42和出口连接器44以相对于水平面向上30度的角度安置。其他角度可能也是可接受的。

[0024] 图5A和图5B示出了流动通道联接器28的正面和背面透视图。流动通道联接器28包括电路板腔84、流动通道腔86或凹部和泵部段88。流动通道联接器28可以具有分层的或阶梯状的形状以限定相应的空腔。泵部段88包括后部部分89和下部部分90。后部部分89从流动通道联接器28的顶部92延伸到下部部分90并且具有类似于泵组件14的高度的高度，并且被配置成联接到流体管理器12的适合于联接泵组件14的一侧。另外参考图6A，泵组件14经由流动通道联接器28的上部/后部部分89安装到流体管理器12。泵组件14抵靠流动通道联接器28的下部部分和后部部分89、90定位。后部部分89具有后部94和前部96，并且可以提供结构稳定性和强度，而基本上不会增加接至流体管理器12的泵组件附接的整个侧面轮廓厚度。后部部分89包括紧固件附接开口98，以便于经由流动通道联接器28将泵14联接到流体管理器12。后部部分89还包括开口100以便于泵组件14到流体管理器12的机械、电和控制连接(例如，驱动电机)。在一个实施方案中，流动通道联接器28由模制塑料形成。

[0025] 电路板腔84在后部94处是开放的以接收电路板(参见，例如，图6A-6C)并且在流动通道腔86下方延伸。电路板腔84在电路板腔84的内侧壁104上可以包括相对的狭槽102，以在流动通道联接器28中将电路板插入流动通道40下方并可滑动地将所述电路板保持在所述流动通道下方。流动通道腔86通过腔壁106与电路板腔84分离。传感器开口108可以提供在流动通道腔86的底壁110中。流动通道凹部86在前部处是开放的以可移除地插入流动通

道。流动通道腔86被设定大小和形状来对流动通道40进行牢固的定位。磁体凹部112定位在流动通道凹部86上方。

[0026] 另外参考图6A-6C的截面图,流动通道40的壳体114可以由第一部分116和第二部分118形成。第一部分116和第二部分118可以一起组装来形成流动轨道或导管120。在一个实施方案中,第一部分116和第二部分118卡合在一起。入口连接器42和出口连接器44从壳体114,在一个实施方案中从第一部分116以相对于顶表面122所成的钝角延伸。第二部段118形成流动通道40的底表面124和外侧表面125。第一部分116和第二部分118包括流体地连接来形成轨道120的内凹部126。在一个实施方案中,凹部126是半圆形的。例如,流动壳体114可以由诸如聚氯乙烯的模制硬塑料形成。为了使流动导管或轨道120可见,壳体可以包括透明的第一部段116。诸如o形环的密封件128在第一部分116和第二部分118的组装之后提供流体密封。密封件128也可以是溶剂焊缝或超声波焊缝。密封件128防止所述流绕过流动导管或轨道120并且帮助保持包含在壳体114中的流体流。在一个实施方案中,存在两个密封件128,其中一个密封件128定位在轨道120的内侧,并且第二密封件128定位在轨道120的外侧。含铁主体58安置在由第一部分116和第二部分118中的半圆形凹部126形成的流动轨道120中。含铁主体58可以是球形的,即呈球的形状。在一个实施方案中,含铁主体58是440C不锈钢球。

[0027] 磁体54和电路板130容纳在安装到手术器械控制台12的流动通道联接器28中。电路板130用沿着电路板130的后缘延伸的固定夹132紧固在电路板腔84内。固定夹132也可以在电路板130上方延伸并且包括臂134以将流动通道40可移除地紧固在流动通道凹部86中。臂134可以充当弹簧夹。臂134的端部延伸穿过流动通道凹部86的侧壁106中的开口102。电路板130包括传感器52和信号处理电路。磁体54容纳在定位在流动通道腔86上方的磁体凹部112中。在一个实施方案中,磁体54可从顶部或底部插入到凹部112中。例如,磁体54可以是永磁体或电磁体。磁体54具有相对于含铁主体58和传感器52定向的北极和南极。

[0028] 当流动通道40插入并联接到流动通道联接器28时,流动通道40定位在磁铁54与传感器52之间。在一个实例中,流动通道40包括可插入到装载盒26的前壁64中的狭槽138中的联接支腿136。联接支腿136可以包括用于选择性地可释放地延伸穿过狭槽138并且与之接合的突出端。流动通道联接器28维持磁体54、传感器52和安置在流动通道40中的含铁主体58的间距,以提供足够的磁场来影响传感器52并且在磁体54与传感器52之间提供气隙(同样参见例如,图3)。含铁主体58被磁性地吸引到磁体54。在磁体54与含铁主体58之间的固定距离提供了静磁场,所述静磁场允许含铁主体58移动通过所述静磁场。在含铁主体58移动通过由磁体54产生的静磁场时,传感器52感测磁场中断或干扰。

[0029] 参考图7的方框图,系统50包括连同信号处理电路140一起定位在电路板130上的传感器52。在一个实施方案中,传感器52是能够直接测量磁场的霍尔传感器。传感器52感测磁场的变化。磁场随着含铁主体58行进经过磁体54而发生变化,并且传感器52感测所带来的磁场变化。如由箭头“V”所指示,传感器52辨别出磁场的变化并且将其转换成电压。由于流体流使含铁主体58移动通过轨道56,因此磁场的变化又是与流速成比例的频率。当含铁主体58经过磁体54时,接近于含铁主体58的静态场受到干扰。由诸如霍尔传感器的传感器52检测干扰。传感器52将磁场变化转换成频率。额外的信号调节或信号处理由传感器52执行来对所述频率进行滤波和放大。在一个实施方案中,输出频率与流速成比例。信号处理电

路140获取传感器52的输出并且对其进行转换以用于数字信号处理器142。电路140对信号进行滤波、放大和数字化。控制台12可以被编程来将频率转换为流速。控制台12可以预定流速进行编程以识别手术器械的操作。在一个实施方案中，目标流速是在20-60立方厘米/分钟(cc/min)之间。例如，被确定为不足以向手术切割器提供适当的冲洗流的流速可以向控制台发出信号以通知用户或停止切割器的旋转。例如，流量不足可能归因于用户在设置手术系统时忘记了松开冲洗管路。流量不足的通知可以提示用户检查冲洗管路。

[0030] 如上所述，流量管理系统50测量流体(即，液体或气体)的流速。有源传感主体52和磁体54在流动通道40的外部组装在非一次性流动通道联接器28内。含铁主体58组装在流动通道40的导管轨道56的内部。流动通道40可以是一次性的。流动通道40与电子电路板130和磁体54的分离及其可弃性允许电子电路板130和磁体54与诸如生理盐水的流体流保持隔离，从而实现生物相容性和内毒素的降低以及电子产品的可靠性的提高。

[0031] 在含铁主体58(诸如球)在静态永磁体54与传感器52之间的导管56内移动时，系统50通过测量磁场内的变化的频率来测量流速。当流体在导管56内流动时，含铁主体58移动。传感器52产生在一定流速范围内具有周期性的模拟输出电压波形。前端模拟信号调节电路140对在预定频率范围内的模拟电压信号进行滤波和放大，并且之后接着如由箭头“DPT”所指示将放大的信号转换成数字信号脉冲串。

[0032] 组装到流动通道联接器28的流动通道40的存在可以使用射频识别(RFID)来检测。流动通道40可以包括射频(RF)标签144，并且RF天线146可以在流动通道联接器28中被包括在电路板130中或被包括在泵组件或流体管理器中的其他位置。当流动通道40与盒子26一起插入到流体管理器12中时，流体管理器12辨别出盒子26已被插入并且已经有流动通道40准备好来测量流体流量。RFID还可能有助于跟踪一次性流动通道40的使用。系统10通过从嵌入在流动通道40上或其附近的RFID标签144读取预先存储的识别数据来检测流动通道40的存在。RF天线146接近于RFID标签144放置，所述RFID标签与RFID读取器148对接。RFID读取器148读取RFID标签144信息以确定流动通道40的存在。前端模拟信号调节电路140和RF天线146集成在接近于流动通道40定位的印刷电路板130中。RF天线146与RFID读取器模块148对接，并且模拟信号调节电路140的输出端与诸如流体管理器12的主机系统对接。

[0033] RFID读取器模块148通过串行数据通信信道(例如，RS 232)与流体管理器12对接。当接收到流体管理器12的命令时，RFID读取器148通过经由RF天线146将RF能量递送到RFID标签144来读取RFID标签144的预定义内容。流体管理器12从信号调节电路140接收数字脉冲串“DPT”，并且经由数字信号处理器(DSP)142计算信号的频率。数字信号脉冲串“DPT”的频率与流动通道40中的流速成比例。

[0034] 虽然已经参考优选实施方案描述了本公开，但是本领域技术人员将认识到，可以在不脱离本公开的精神和范围的情况下在形式和细节上进行改变。

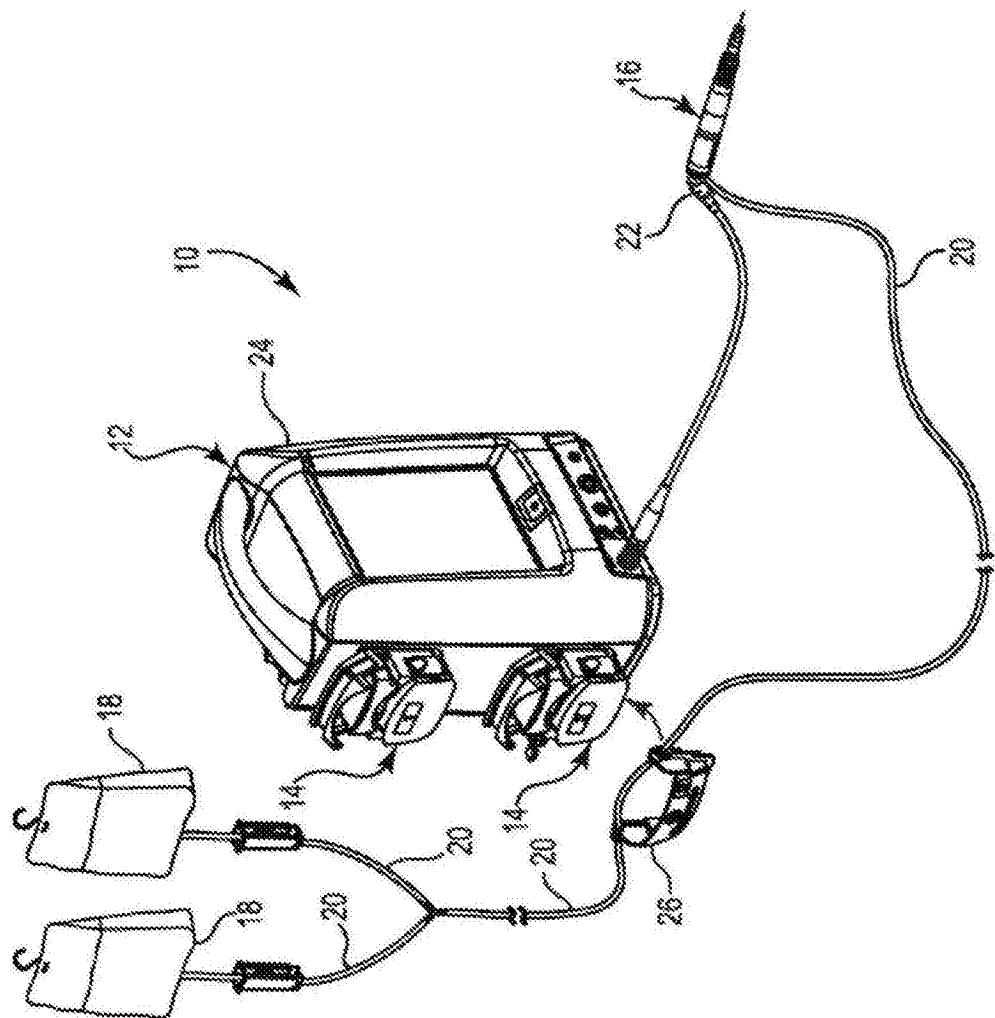


图1

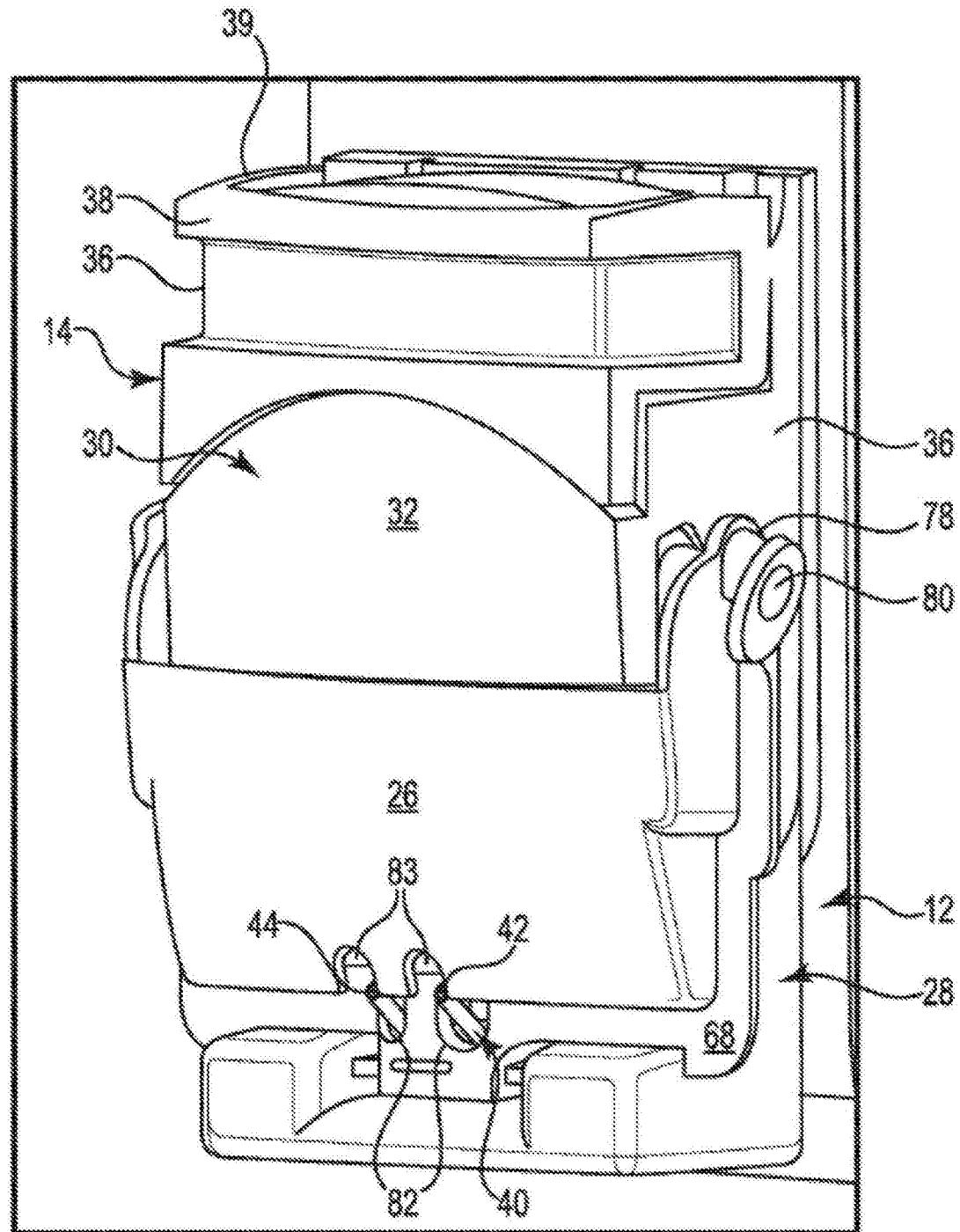


图2

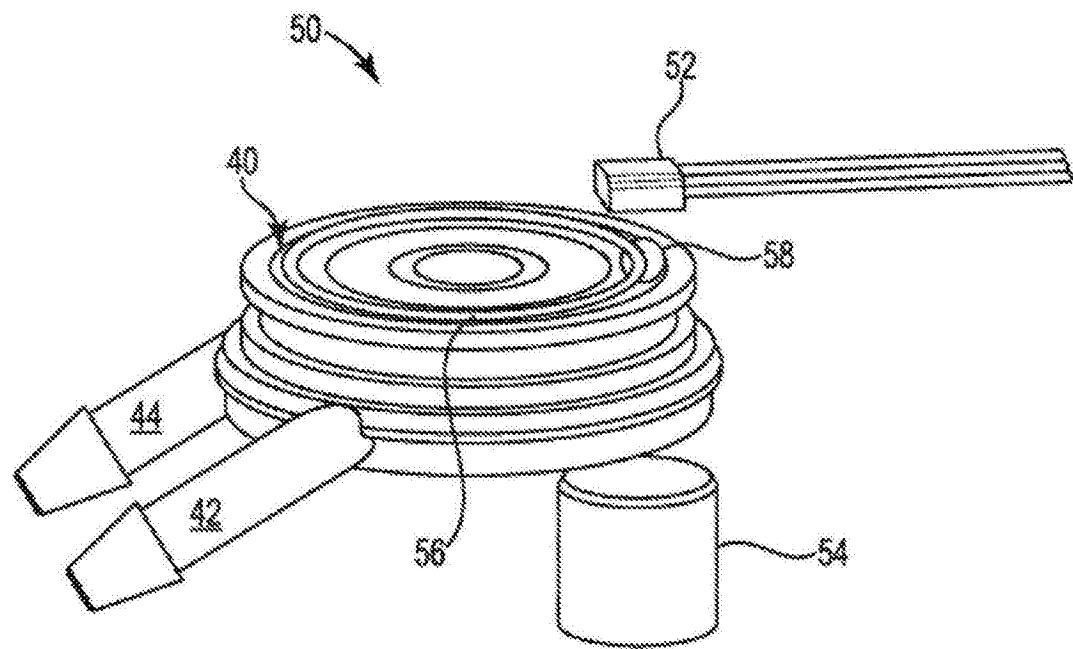


图3

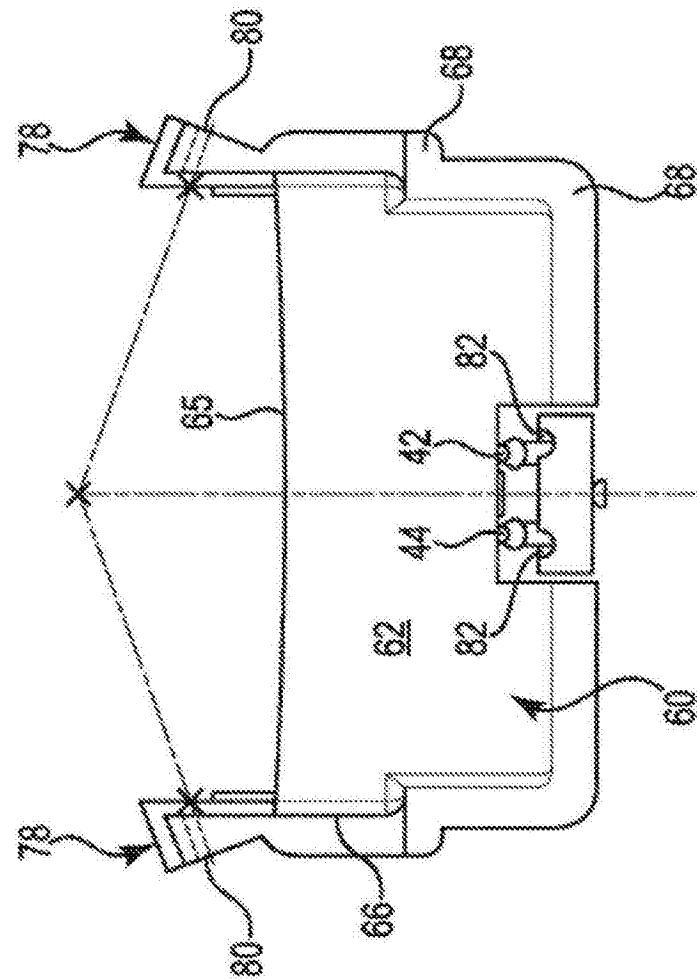


图4A

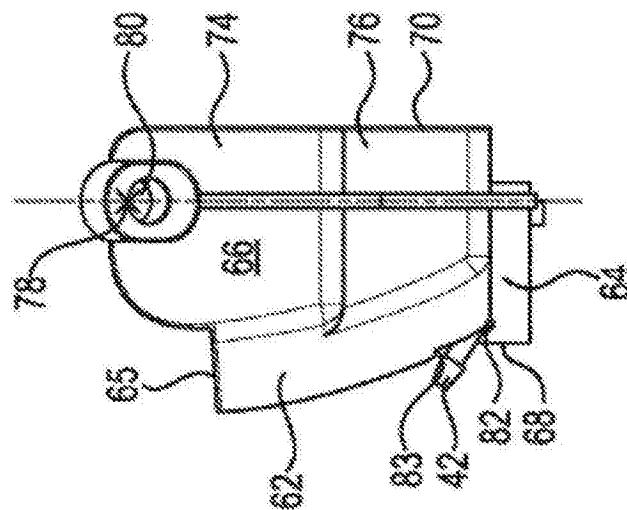


图4B

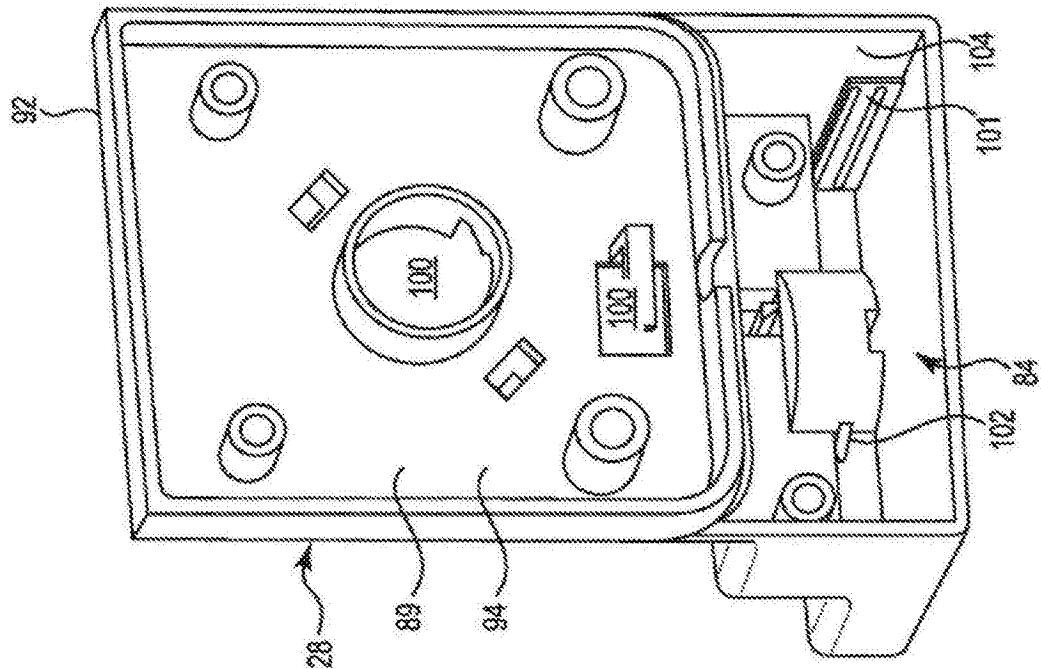


图5A

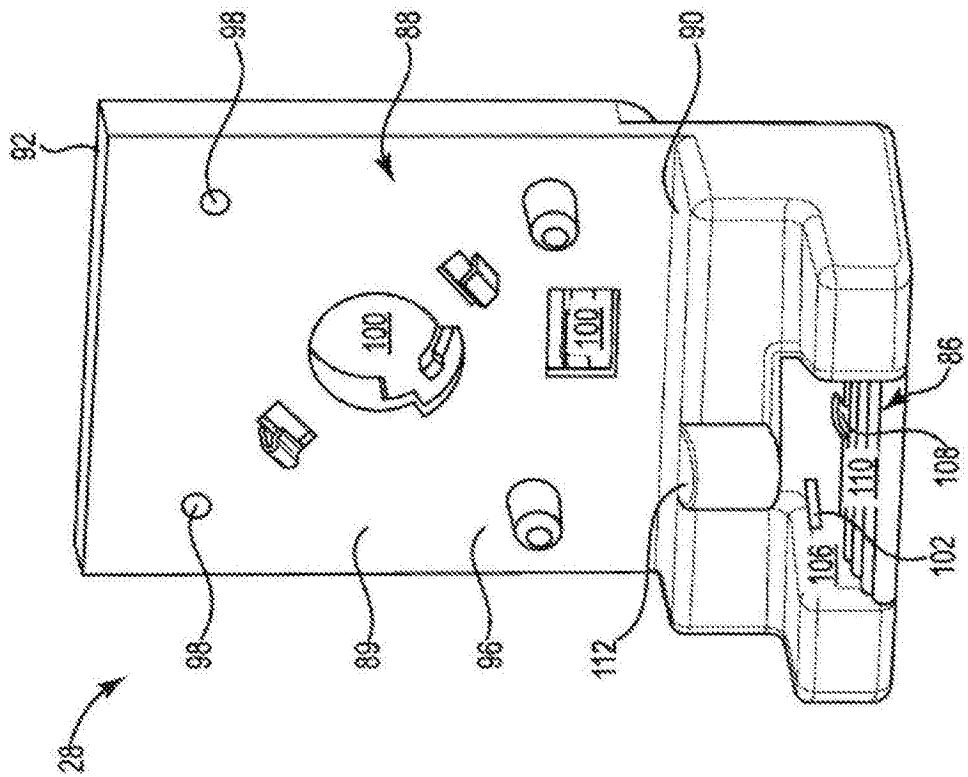


图5B

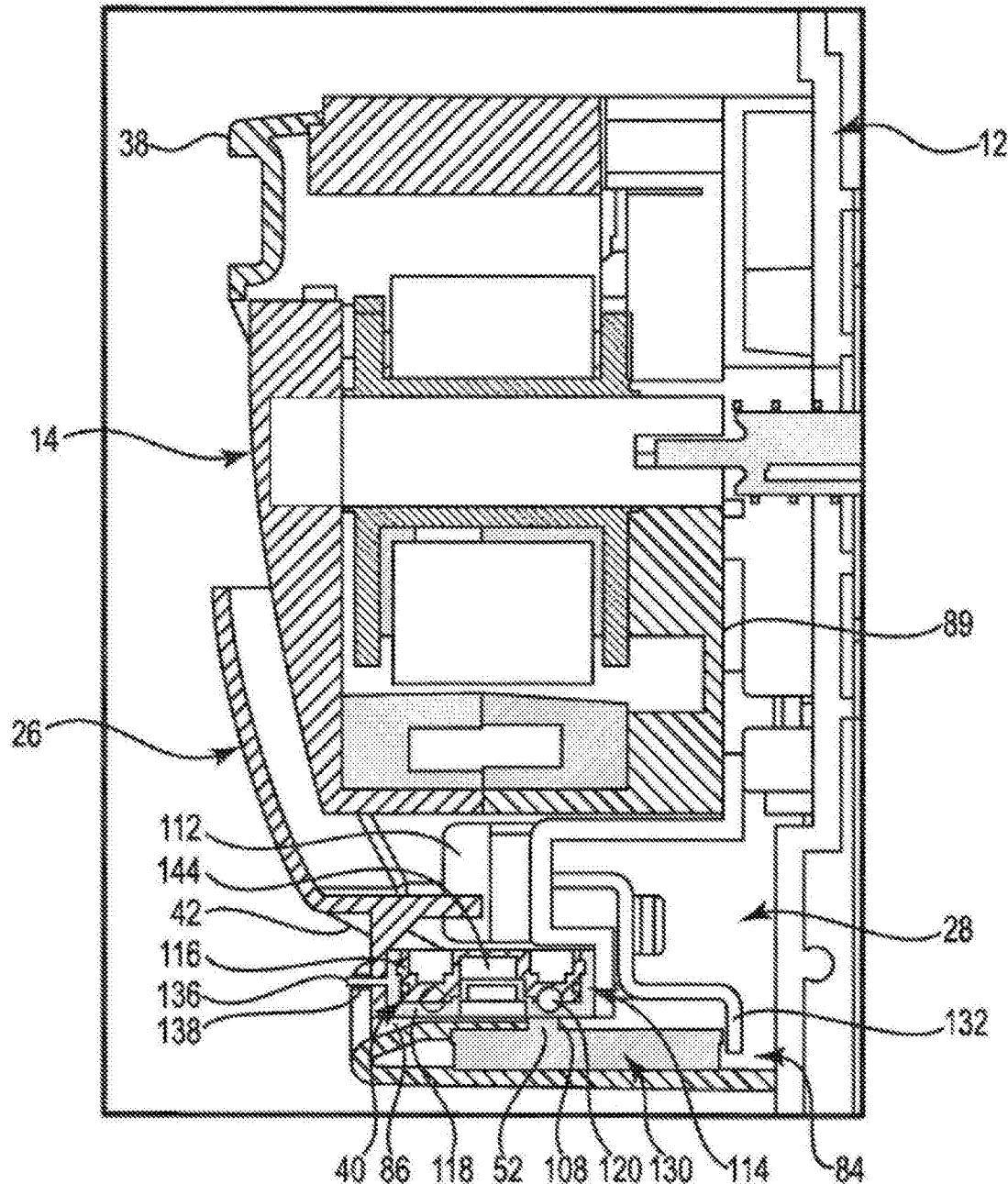


图6A

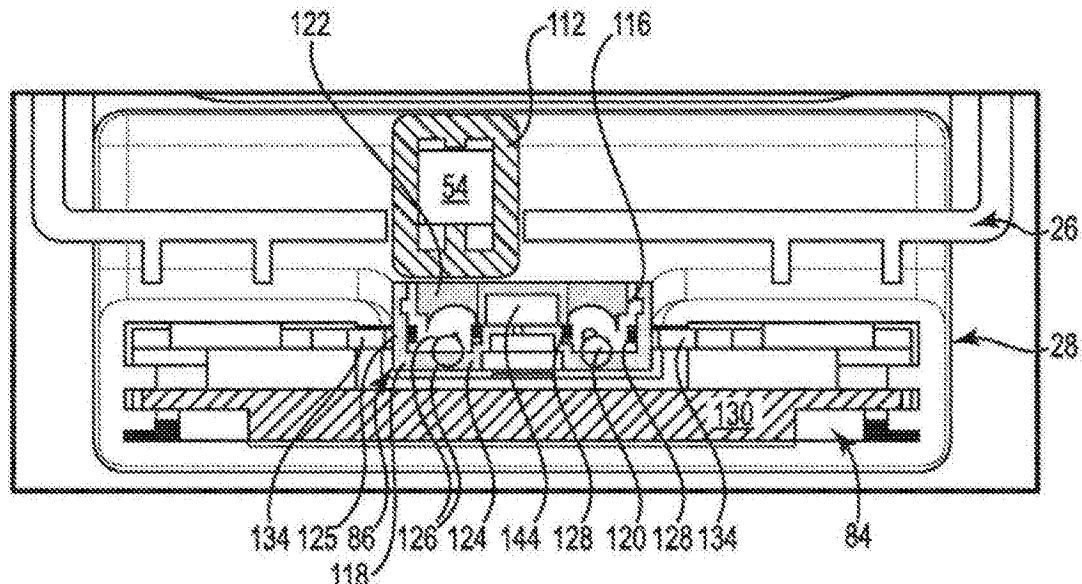


图6B

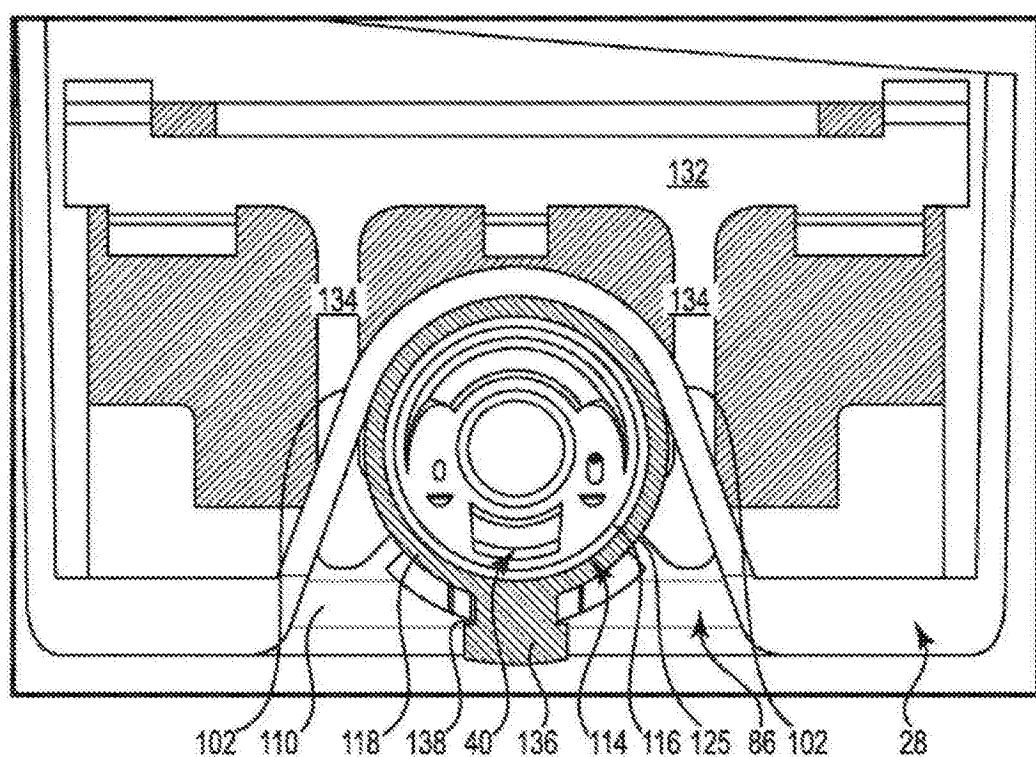


图6C

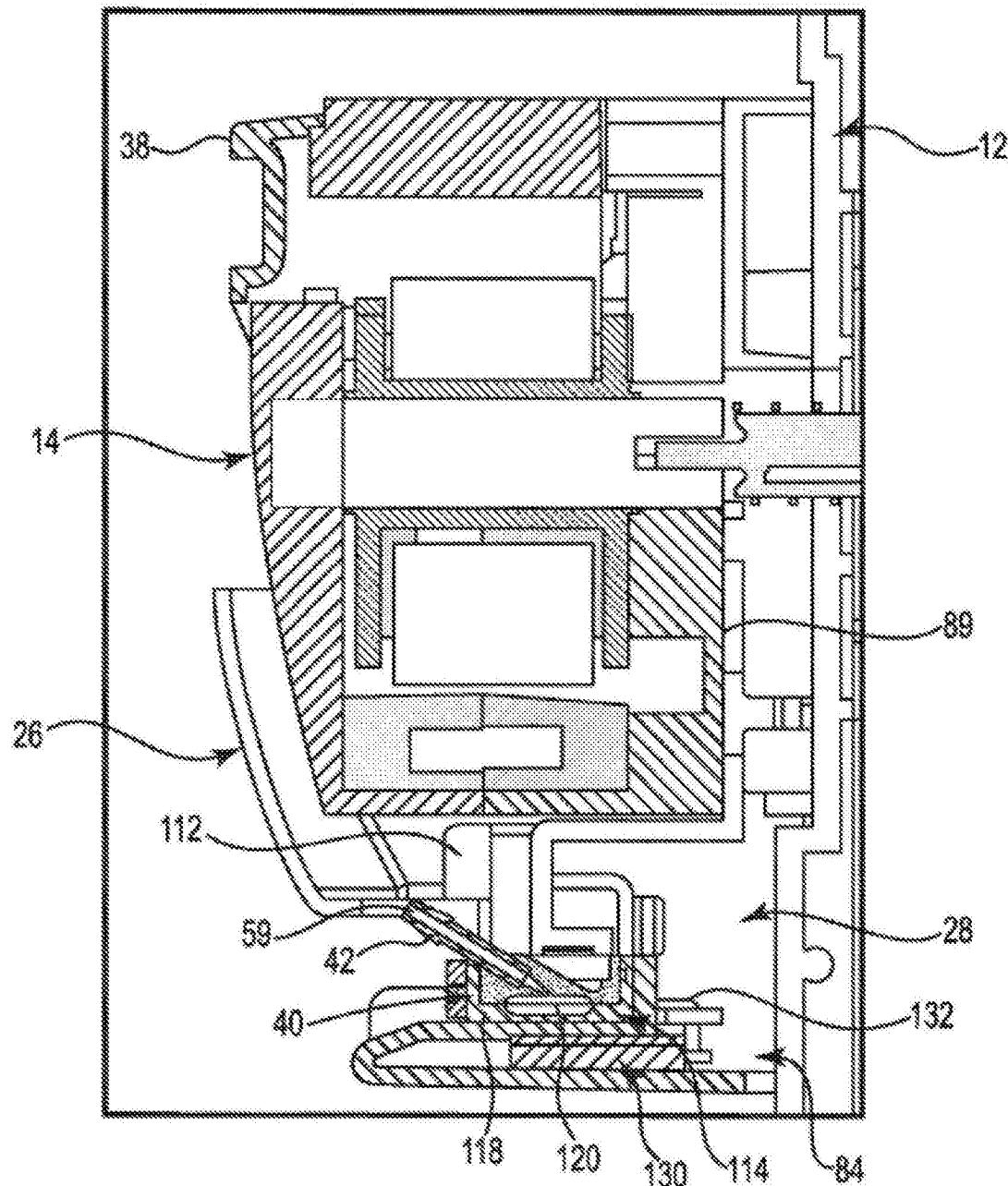


图6D

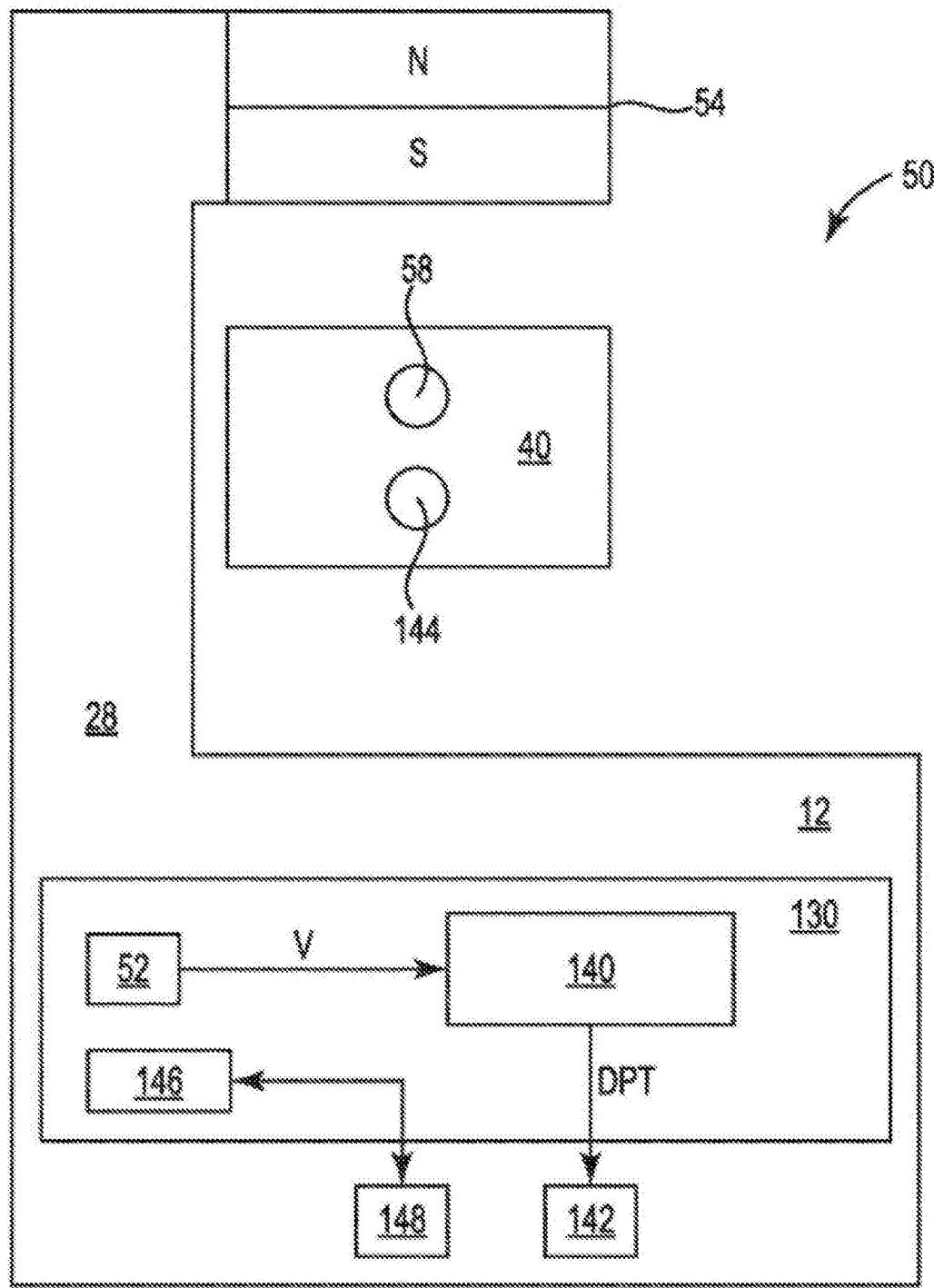


图7