



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 27 263 T2** 2006.06.22

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 085 922 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 27 263.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/12642**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 927 282.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/064093**

(86) PCT-Anmeldetag: **04.06.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **16.12.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.03.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **14.09.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.06.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/36** (2006.01)
G01N 29/02 (2000.01)

(30) Unionspriorität:

97068 **12.06.1998** **US**

(73) Patentinhaber:

Hospira, Inc., Lake Forest, Ill., US

(74) Vertreter:

Schieber und Kollegen, 80469 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**COLE, A., Martin, San Diego, US; LAWLESS, W.,
Michael, Poway, US; LYNCH, D., Christopher,
Poway, US; MO, S., Frank, Santa Clara, US;
SOBERON, A., Peter, San Diego, US**

(54) Bezeichnung: **LUFTBLASENSENSOR**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Erfindungsgebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein das Erfassen einer Luftblase in einer Flüssigkeit, die in einer intravenösen Leitung fließt, und insbesondere einen Luftblasensensor, der automatisch an einer intravenösen Leitung positioniert wird, um die Größe und Dichte der Luftblasen in der durch die Leitung fließenden Flüssigkeit zu bestimmen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Auf dem Gebiet der Medizin wird eine intravenöse (IV) Leitung häufig verwendet, um eine Fluss einer medizinischen Flüssigkeit in den Körper eines Patienten zu befördern. Ein Behälter, der die medizinische Flüssigkeit enthält, wird mit einem proximalen Ende der IV-Leitung verbunden, und das distale Ende wird mit einer großen Vene des Patienten verbunden. Auch wird für gewöhnlich eine IV-Pumpe mit der IV-Leitung benutzt, um die über einen Zeitraum an den Patienten verabreichte Menge der medizinischen Flüssigkeit genau zu regeln. Sowohl peristaltische als auch Einwege-Kassetten-Pumpen werden gewöhnlich für diesen Zweck verwendet. Die meisten IV-Pumpen benutzen einen Sensor, um das Vorhandensein von Luftblasen in der medizinischen Flüssigkeit zu erfassen, die von der IV-Leitung an den Patienten geführt wird. Wenn die medizinische Flüssigkeit eine große Luftblase oder eine Reihe an kleineren Luftblasen mit sich führt, die sich innerhalb des Blutstroms vereinigen können, kann der Patient einem Gesundheitsrisiko ausgesetzt sein, da die Blase (n) im kardiovaskulären System des Patienten eine lebensbedrohliche Luftembolie erzeugen kann.

[0003] Ein mit den IV-Pumpen verknüpfted allgemeines Problem ist die Bestimmung der Menge an Luft in der durch die IV-Leitung fließenden Flüssigkeit. Luftblasen, die sich mit der medizinischen Flüssigkeit vermischen, reduzieren auch die Menge der an den Patienten verabreichten medizinischen Flüssigkeit. Für gewöhnlich wird die eigentlich an den Patienten abgegebene Flüssigkeitsmenge durch die Messung des Flüssigkeit-zu-Luft-Verhältnisses über eine vorbestimmte Anzahl an IV-Pumpzyklen bestimmt. Mechanische Ausfälle einer Pumpkassette in einer IV-Pumpe und/oder ein relativ langsamer Flüssigkeitsstrom sind häufig die Quelle für Luft in der IV-Leitung.

[0004] Im Stand der Technik wird ein Luftblasensensor für gewöhnlich an einer festen Stelle in einem Gehäuse einer IV-Pumpe angeordnet. Ein typischer Luftblasensensor aus dem Stand der Technik schließt zwei piezoelektrische Kristalle ein, die an jeder Seite einer Rille angebracht werden, die ausgebildet ist, um einen Abschnitt einer IV-Leitung (Rohr-

leitung) zu greifen. Die Rohrleitung wird in die Rille gedrückt, so dass sie in einer dichten Verknüpfung mit den Innenflächen einer jeden Rillenseite gehalten wird. In einigen Aufbauten aus dem Stand der Technik schließt die IV-Pumpe eine Zugangstür ein, die geöffnet wird, um zu erlauben, dass der Benutzer die Rohrleitung in die Rille drückt. Jedoch erhöht die Zugangstür die Anzahl der Teile und die Kosten für die Herstellung einer IV-Pumpe. Auch erhöht das Drücken der Rohrleitung in die Rille und das Betreiben (Öffnen/ Schließen) der Zugangstür die Wahrscheinlichkeit der Rohrleitungsbeschädigung. Da die Rille für einen besonderen Rohrleitungsdurchmesser und -typ genau größenbemessen ist, muss das medizinische Personal mehrere unterschiedliche Pumpenmodelle lagern (jedes mit einem Gehäuse mit einer anderen Rillengröße), um die verschiedenen Typen und Größen der Rohrleitung unterzubringen, die verwendet werden können. Auch weisen Rohrleitungsanordnungen mit demselben Außendurchmesser, die verschiedene Innendurchmesser haben, verschiedene Härtekmale auf und können Luftblasensensoren benötigen, die spezifisch aufgebaut sind, um eine Rohrleitung unterzubringen, die einen spezifischen Härtegrad hat. Änderungen in der Härte infolge der Verwendung der verschiedenen Zusammensetzungen des Materials können ebenfalls Probleme bewirken, sobald die Rohrleitung in die Rille der herkömmlichen Luftblasensensoren gedrückt wird.

[0005] In einem typischen Luftblasensensor, der an einer IV-Pumpe verwendet wird, wird einer von zwei piezoelektrischen Kristallen (ein Sender) bei der Resonanzfrequenz des Kristalls mit einem elektrischen Signal erregt, um eine Ultraschall-Schallwelle zu erzeugen, die transversal durch die IV-Leitung in Richtung des anderen piezoelektrischen Kristalls (ein Empfänger) geleitet wird, der an der entgegengesetzten Seite der IV-Leitung angeordnet ist. Der Empfängerkristall schwingt bei etwa derselben Frequenz wie der des Senderkristalls mit, und als Reaktion auf die Ultraschall-Schallwelle, die er empfängt, erzeugt der Empfänger ein entsprechendes elektrisches Signal, das proportional zur Amplitude der abgetasteten Ultraschallwellen ist. Da gut bekannt ist, dass die Übertragung der Ultraschall-Schallwellen durch eine Flüssigkeit allgemein größer ist als die durch ein Gas, werden alle gashaltigen (Luft)-Blasen, die in der durch die IV-Leitung am Punkt zwischen dem Senderkristall und dem Empfängerkristall fließenden Flüssigkeit mitgerissen werden, die Ultraschall-Schallwellen in Proportion zur Größe und Dichte der Blasen abschwächen. Solchermaßen deutet ein starkes elektrisches Signal, das vom Empfängerkristall erzeugt wird, darauf, dass nur eine Flüssigkeit durch den Abschnitt der Rohrleitung strömt, der zwischen dem Sender- und Empfängerkristall angeordnet ist, während ein schwaches oder fehlendes Signal auf das Vorliegen eines Gases hindeutet.

[0006] Jede Änderung in der Magnitude der vom Empfängerkristall empfangenen Ultraschall-Schallwellen bewirkt eine entsprechende Änderung im elektrischen Signal, die er erzeugt. Für gewöhnlich wird ein Controller benutzt, um das vom Empfängerkristall erzeugte elektrische Signal zu überwachen, damit das Vorhandensein von Luftblasen in der medizinischen Flüssigkeit erfasst wird. Der Controller erzeugt einen Alarm und/oder stoppt die IV-Pumpe, wenn er eine Luftblase, die größer als eine vorbestimmte Maximalgröße ist, oder zu viele relativ kleine Gasbläschen erfasst, die über eine vorbestimmte Zeitspanne zwischen dem Sender- und dem Empfängerkristall durchgehen. Jedoch sind Controller aus dem Stand der Technik fehleranfällig, wenn die Außenfläche des Rohrleitungsabschnitts, der zwischen dem Sender- und dem Empfängerkristall angeordnet ist, mit einer Flüssigkeit kontaminiert wird, d. h. wenn die Rohrleitung nass ist. Das Wasser an der Außenfläche der Rohrleitung befördert das Ultraschallsignal zwischen dem Sender- und dem Empfängerkristall, eine falsche Flüssigkeitsanzeige in der Leitung erzeugend, wenn tatsächlich Luftblasen vorliegen.

[0007] Auf der Grundlage der vorangegangenen Erörterung wird ersichtlich sein, dass eine vorteilhaftere Technik zum Eingreifen einer IV-Leitung mit einem Luftblasensensor wünschenswert wäre. Idealerweise sollte es für eine Benutzer nicht erforderlich sein, die IV-Rohrleitung zwischen den Sender- und den Empfängerkristall des Sensors zu drücken. Verschiedene Pumpen sollten nicht benötigt werden, um eine IV-Rohrleitung verschiedener Größe in der Luftblasensensorrille unterzubringen. Es sollte keinen Bedarf geben, eine Zugangstür zu öffnen, um das Eingreifen der IV-Leitung mit dem Luftblasensensor zu erleichtern. Darüber hinaus sollte die Genauigkeit eines Luftblasensensors nicht durch das Vorhandensein der Flüssigkeit an der Außenfläche der Leitung zwischen dem Sender- und dem Empfängerkristall beeinflusst werden, da die beweglichen IV-Pumpen, die von einem Patienten während des Badens oder Duschens getragen werden, einer Feuchtigkeit ausgesetzt werden, die diese Ausfälle bewirken könnte, so dass es misslingt, eine möglicherweise gefährliche Menge an Luft in der IV-Leitung anzuzeigen. Da die Luftblasensensoren nach dem Stand der Technik diese Probleme nicht richtig angegangen sind, wird ersichtlich sein, dass es einen Bedarf an einem neuartigen Luftblasensensor gibt, der dies tut.

[0008] DE-35 307 47 offenbart ein System nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Das beschriebene System ist ein Ultraschall-Blasensensor, der ein Gehäuse aus zwei Hälften hat, das durch ein Scharnier 60 verbunden und mit einem Verschluss 70 an Ort und Stelle verriegelt wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0009] In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung wird ein System für die automatische Erfassung einer Gasblase in einer Flüssigkeit definiert, die durch einen Schlauch einer intravenösen Leitung fließt. Das System schließt einen Rahmen ein, der eine Rille bestimmt, und diese Rille ist allgemein breiter als ein Schlauchdurchmesser. Ein Ultraschallsender erzeugt ein Ultraschallsignal, das durch einen Abschnitt des in der Rille angeordneten Schlauchs geleitet wird. Der Ultraschallsender ist angrenzend an einer Seite des Schlauchabschnitts angeordnet. An einer gegenüberliegenden Seite dieses Schlauchabschnitts, direkt gegenüber dem Ultraschallsender, ist ein Ultraschallempfänger angeordnet, um das Ultraschallsignal zu empfangen und ein entsprechendes elektrisches Signal zu erzeugen. Ein Gliederpaar wird schwenkbar mit dem Rahmen verbunden und angrenzend an den entgegengesetzten Seiten der Rille angeordnet. Ein Glied hat ein Ende, das der Rille gegenüberliegt, und der Ultraschallsender wird an diesem Ende angeordnet. Auf eine ähnliche Weise hat das andere Glied ein Ende, das der Rille gegenüberliegt, und der Ultraschallempfänger wird an diesem Ende angeordnet. Das Gliederpaar ist schwenkbar, um den Ultraschallsender und den Ultraschallempfänger gegen die Seiten des Schlauchabschnitts zu setzen, so dass Schläuche unterschiedlicher Art (z. B. unterschiedlicher Größe/Härte) untergebracht werden. Ein Controller wird mit dem Ultraschallsender verbunden, um den Ultraschallsender bei einer Resonanzfrequenz zu erregen, damit er die Erzeugung des Ultraschallsignals bewirkt. Der Controller wird auch mit dem Ultraschallempfänger verbunden, um das elektrische Signal zu empfangen, das er als Reaktion auf das Ultraschallsignal erzeugt; der Controller reagiert auf eine Magnitude des elektrischen Signals, um zu bestimmen, ob sich eine Flüssigkeit oder ein Gas im Schlauchabschnitt befindet, der zwischen dem Ultraschallempfänger und dem Ultraschallsender angeordnet ist.

[0010] Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft ein Verfahren für die Erfassung einer Gasblase in einem Schlauch für eine IV-Leitung. Das Verfahren verwendet Schritte, die allgemein mit den Funktionen der oben erörterten Systeme zusammenpassen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0011] Die vorangegangenen Aspekte und viele der dazugehörigen Vorteile dieser Erfindung werden ohne weiteres gewürdigt werden, wenn dieselbe über die Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung verständlicher wird, die in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen gemacht wird, in denen:

[0012] [Fig. 1a](#) ist eine dreidimensionale Ansicht eines Luftblasensensors in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, die ihn in Verwendung an einem IV-Pumpen-Rahmen zeigt, der eine Pumpkassette antreibt, und die eine wegwerfbare Pumpkassette zeigt, die mit einer IV-Leitung verbunden wird, die vom Luftblasensensor überwacht wird;

[0013] [Fig. 1b](#) ist eine dreidimensionale Ansicht des Luftblasensensors aus [Fig. 1a](#), die die vom IV-Pumpen-Rahmen eingegriffene Pumpkassette zeigt;

[0014] [Fig. 2](#) ist eine Querschnitt-Seitenansicht, die an einer Schnittlinie 2-2 in [Fig. 1a](#) an der Längsachse des Pumpen-Rahmens gemacht wird;

[0015] [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht, die an einer Schnittlinie 3-3 in [Fig. 1b](#) quer zum distalen Abschnitt des Pumpen-Rahmens gemacht wird und eine IV-Rohrleitung zeigt, die einen relativ kleinen Durchmesser hat;

[0016] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittsansicht, die an einer Schnittlinie 4-4 in [Fig. 1b](#) quer zum distalen Abschnitt des Pumpen-Rahmens gemacht wird und eine IV-Rohrleitung zeigt, die gegenüber derjenigen aus [Fig. 3](#) einen verhältnismäßig größeren Durchmesser hat;

[0017] [Fig. 5](#) ist eine schematische Querschnittsansicht quer zum distalen Ende des Pumpen-Rahmens, die die wegwerfbare Pumpkassette und die IV-Rohrleitung vor dem Einfügen der Pumpkassette in das Innere des Pumpen-Rahmens zeigt;

[0018] [Fig. 6](#) ist eine schematische Querschnittsansicht quer zum distalen Ende des Pumpen-Rahmens, die die im Pumpen-Rahmen angeordnete und davon eingegriffene Pumpkassette zeigt;

[0019] [Fig. 7](#) ist ein schematisches Funktionsblockdiagramm, das ein Steuersystem für den Luftblasensensor darstellt;

[0020] [Fig. 8](#) ist eine Tabelle für Gleichungen zum Beschreiben der Anzahl an Abtastungen, die für jeden Hub der Pumpkassette vom Steuersystem durchgeführt werden;

[0021] [Fig. 9](#) ist eine Tabelle der charakteristischen Parameter für mehrere unterschiedliche IV-Rohrleitungstypen;

[0022] [Fig. 10](#) ist eine Tabelle der Definitionen für Veränderliche, die vom Steuersystem für den Luftblasensensor verwendet werden;

[0023] [Fig. 11](#) ist ein logisches Blockdiagramm der Schritte, die verwendet werden, um die in [Fig. 10](#) bestimmten Veränderlichen zu initialisieren;

[0024] [Fig. 12](#) ist ein logisches Blockdiagramm, das die vom Steuersystem verwendeten Schritte darstellt, um falsche Alarmer zu reduzieren, indem die Werte mehrerer Veränderlicher eingestellt werden, die in [Fig. 10](#) definiert werden;

[0025] [Fig. 13](#) ist ein logisches Blockdiagramm, das die Schritte zeigt, die jedesmal dann durchgeführt werden, wenn das vom Luftblasensensor erzeugte Signal abgetastet wird;

[0026] [Fig. 14](#) ist eine Fortsetzung des logischen Blockdiagramms, das in [Fig. 13](#) dargestellt ist; und

[0027] [Fig. 15](#) ist ein logisches Blockdiagramm, das die Schritte darstellt, die verwendet werden, um die Werte für die in der [Fig. 10](#) definierten mehreren Veränderlichen zu bestimmen (kalibrieren).

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0028] Die vorliegende Erfindung schließt einen Ultraschallsensor ein, der bestimmt, ob eine Luftblase(n) durch eine mit einer IV-Pumpe verbundene IV-Leitung strömt. Dieser Ultraschallsensor, der der Art ist, wie sie oben im Hintergrund der Erfindung beschrieben wird, wird detailliert im gemeinsam erteilten U.S.-Patent Nr. 4.821.558 (Pastrone et al.) offenbart.

[0029] Während der Leser sich auf das oben vermerkte Patent beziehen kann, kann es zu diesem Zeitpunkt dienlich sein, kurz bestimmte Aspekte des Luftblasensensors zusammenzufassen, der in einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung verwendet wird. Allgemein benutzt der Luftblasensensor einen sendenden Kristall, der bei seiner Resonanzfrequenz (700 kHz) erregt wird, um ein entsprechendes Hochfrequenz-Ultraschallsignal zu erzeugen, das in Richtung des empfangenden Kristalls geleitet wird. Der Sendekristall und der Empfangskristall werden fest an entgegengesetzte Seiten eines Schlauchabschnitts gepreßt (in der Länge etwa 1 mm), der eine IV-Leitung umfaßt. Der Empfangskristall reagiert auf das Ultraschallsignal, indem er an seiner entsprechenden Resonanzfrequenz vibriert, und erzeugt ein elektrisches Signal, das verstärkt wird und einem Controller zugeführt wird. Wenn die IV-Rohrleitung voller Flüssigkeit ist, ist die Magnitude des vom Empfangskristall erzeugten elektrischen Signals allgemein größer als wenn Luft in der IV-Rohrleitung vorhanden ist. Es wird ersichtlich sein, dass das vom Empfangskristall erzeugte Signal in der Magnitude auch relativ niedrig oder abwesend sein kann, wenn der Luftblasensensor schlecht funktioniert hat. Wie unten detaillierter beschrieben, kompensiert die vorliegende Erfindung automatisch Änderungen in der Magnitude bzw. im Pegel des elektrischen Signals des Empfangskristalls, wenn die Außenfläche des Schlauchabschnitts, der vom Luftblasensensor überwacht wird, mit einer Flüssigkeit be-

feuchtet ist.

[0030] [Fig. 1a](#) zeigt einen intravenösen Pumpenaufbau **100**, der einen Sender **104a** und einen Empfänger **104b** benutzt, um Luftblasen in einem Abschnitt einer distalen Rohrleitung **118** zu erfassen, der einen Abschnitt der IV-Leitung umfasst. Der Sender **104a** schließt den oben erörterten Sendekristall ein, und der Empfänger **104b** schließt den Empfangskristall ein. Innerhalb der IV-Leitung befindet sich eine Pumpkassette **114**. Die Pumpkassette **114**, die eine Elastomermembran **120** und eine Flussstopp-Vorrichtung **122** einschließt, ist zwischen einer proximalen Rohrleitung **115** und einer distalen Rohrleitung **118** angeschlossen. Ein Mitnehmer **142**, der am unteren Abschnitt der Pumpkassette an ihrem distalen Ende angeordnet ist, erleichtert das Positionieren und Führen der distalen Rohrleitung **118** in eine Rille **126**, die am distalen Ende eines Pumpen-Rahmens **112** angeordnet ist, in den die Pumpkassette gefügt und wovon sie eingegriffen wird.

[0031] Das Innere des Pumprahmens **112** ist ausgebildet, um die Pumpkassette **114** zu halten und einen sich hin- und herbewegenden Plunger **124** gegen die Oberfläche der Elastomermembran **120** zu setzen. Eine Antriebsmaschine oder ein Elektromotor **136** wird an eine Verbindung (nicht gezeigt) gekoppelt, die den Plunger **124** gegen die Elastomermembran **120** hin- und herreibt, wenn der Motor eine Nocke (nicht gezeigt) rotiert, die mit dem Plunger gekoppelt ist. Ein Paar an Fallklinken **110b** wird in ein Öffnungspaar **134b** gesetzt, das in einer Seitenwand des Pumpen-Rahmens **112** angeordnet ist. Obwohl in dieser Figur nicht gezeigt, wird ein Paar an Fallklinken **110a** in einem Öffnungspaar **134a** positioniert, das in einer gegenüberliegenden Seitenwand des Pumpen-Rahmens **112** angeordnet wird. Wenn die Pumpkassette **113** in den Pumpen-Rahmen **112** gesteckt wird, erstrecken sich die Fallklinkenpaare **110a** und **110b** vollständig aus den jeweiligen Öffnungen **134a** und **134b**, so dass die Fallklinken-Kerben **132b** eingreifen (einschnappen), die an der Seite der Pumpkassette **114** ausgebildet sind und die Pumpkassette an einer vorbestimmten Stelle im Inneren des Pumpen-Rahmens fest halten. Wenn umgekehrt ein Paar an Fallklinken **110a** und **110b** in seine jeweiligen Öffnungen **134a** und **134b** eingezogen wird, löst es sich aus der Pumpkassette **114**, so dass sie aus dem Inneren des Pumpen-Rahmens **112** herausgenommen werden kann.

[0032] Ein verlängertes Glied **108a** erstreckt sich allgemein parallel zur Längsachse des Pumpen-Rahmens **112**, und zwar an einer Seite davon, und Fallklinken **110a** sind an einer innen liegenden Fläche des Glieds angeordnet. Das Glied **108a** wird mittels eines Scharnierpaars **103a**, das an gegenüberliegenden Enden der Bodenkante des Glieds angeordnet wird, schwenkbar mit dem Pumpen-Rahmen **112** ver-

bunden. Ähnlich erstreckt sich ein verlängertes Glied **108b** allgemein parallel zur Längsachse des Pumpen-Rahmens **112**, und zwar an einer gegenüberliegenden Seite des Pumpen-Rahmens **112** aus dem Glied **108b**, und ein Paar an Fallklinken **110b** ist an einer innen liegenden Fläche des Glieds **108b** angeordnet, das mittels eines Scharnierpaars (nicht gezeigt) schwenkbar mit dem Pumpen-Rahmen verbunden ist.

[0033] Eine Verbindung (nicht gezeigt) wird an Glieder **108a** und **108b** und an einen von einem Benutzer betätigten Plunger **138** gekoppelt. Der vom Benutzer betätigte Plunger **138** wird an einem proximalen Ende des Pumpen-Rahmens **112** angeordnet. Wenn der vom Benutzer betätigte Plunger wie in [Fig. 1a](#) in Pfeilrichtung nach unten gedrückt wird, bewirkt die Verbindung, an der er angekoppelt ist, dass die Glieder **108a** und **108b** um die Scharniere **103a** und **103b** herum an beiden Seiten aus dem Inneren des Pumpen-Rahmens nach außen und davon weg schwenken. Wenn die Glieder **108a** und **108b** auf diese Weise nach außen schwenken, bewegen sich die Fallklinken **110a** und **110b** durch die Öffnungen **134a** und **134b** (bzw. ziehen sich daraus zurück), so dass sich die Fallklinken nicht in das Innere des Pumpen-Rahmens **112** erstrecken. Wenn die Pumpkassette **114** in das Innere des Pumpen-Rahmens **112** gefügt wird, bewegt sich der vom Benutzer betätigte Plunger **138** aus dem proximalen Ende des Pumpen-Rahmens **112** nach außen, und die Glieder **108a** und **108b** schwenken um Scharniere **103a** und **103b** herum in Richtung Inneres des Pumpen-Rahmens. Dieses Schwenken durch die Glieder **108a** und **108b** bewirkt, dass die Fallklinken **110a** und **110b** durch Öffnungen **134a** und **134b** und in einen Eingriff mit der Pumpkassette bewegt werden (sich dadurch erstrecken). Die Fallklinken **110a** und **110b** greifen dann in die Kerben **132a** und **132b** ein, die an den entgegengesetzten Seiten der Pumpkassette ausgebildet sind, und halten die Kassette, wie in [Fig. 1b](#) gezeigt, an einer vorbestimmten Stelle. Die Verbindung bewegt den vom Benutzer betätigten Plunger **138** an die vorgegebene Stelle, die in [Fig. 1b](#) gezeigt wird.

[0034] Nimmt man jetzt auf [Fig. 1b](#) Bezug, wird ein Paar an L-förmigen Wandlern **102a** und **102b** an entgegengesetzten Seiten des distalen Endes des Pumpen-Rahmens **112** angeordnet. Die längeren Abschnitte der Wandler **102a** und **102b** werden jeweils durch Scharnierstifte **106a** und **106b**, die sich aus den Seiten der Wandler heraus erstrecken und in Öffnungen (nicht gezeigt) im Pumpen-Rahmen eingreifen, schwenkbar mit den Seiten des Pumpen-Rahmens **112** verbunden. Der Sender **104a** wird am kürzeren Abschnitt des Wandlers **102a** angeordnet, während der Empfänger **104b** am kürzeren Abschnitt des Wandlers **102b** angeordnet wird. An entgegengesetzten Seiten des Pumpen-Rahmens angeordnete entgegengesetzte Öffnungen **128a** und **128b** neh-

men jeweils den Sender **104a** und den Empfänger **104b** auf. Der Sender und der Empfänger werden dann an entgegengesetzten Seiten der in der Rille **126** angeordneten distalen Rohrleitung **118** angeordnet, wenn die Pumpkassette in den Pumpen-Rahmen in Eingriff gebracht wird. Eine Schraubenfeder **140** wird zwischen den Wandlern **102a** und **102b** angeschlossen, so dass der Sender **104a** und der Empfänger **104b** gegen die Seiten der unterschiedlich großen in der Rille **126** angeordneten distalen Rohrleitung **118** vorgespannt werden. Zusätzlich wird erwogen, dass anstatt der Schraubenfeder **140** eine andere Vorspannelementart für diese Zwecke verwendet werden kann, wie beispielsweise ein Elastomerband oder eine Torsionsfeder. Solchermaßen berühren der Sender **104a** und der Empfänger **104b**, nicht wie Luftblasensensoren aus dem Stand der Technik, die auf das Funktionieren mit nur einem sehr eingeschränkten Durchmesser/Härtebereich der IV-Leitungen eingeschränkt sind, entgegengesetzte Seiten von IV-Leitungen eines wesentlich unterschiedlichen Durchmesserumfangs. Wichtiger sind der Sender und der Empfänger in der Lage, die Rohrleitung unterschiedlicher Härte unterzubringen, da der Innendurchmesser der Rohrleitung bzw. die Härte des Materials, aus dem die IV-Leitung hergestellt wird, nicht die Fähigkeit des Senders und des Empfängers der vorliegenden Erfindung zum Unterbringen der Rohrleitung beeinflusst und einen guten Kontakt damit herstellt. Im Gegensatz dazu kann es schwierig sein, eine relativ harte Rohrleitung einer IV-Leitung in eine Rille festgelegter Breite eines Luftblasensensors aus dem Stand der Technik zu drücken.

[0035] In **Fig. 1b** wird die Pumpkassette **114** an einer vorbestimmten Stelle im Inneren des Pumpen-Rahmens **112** angeordnet. Der Plunger **138** wird in der vorgegebenen Stellung angeordnet, in der er sich aus dem proximalen Ende des Pumpen-Rahmens **112** erstreckt, und die Glieder **108a** und **108b** werden in Richtung Seiten des Pumpen-Rahmens geschwenkt, um die Pumpkassette einzugreifen. Der Mitnehmer **142** wird in der Rille **126** angeordnet und die distale Rohrleitung zwischen die Öffnungen **128a** und **128b** in der Rille gesetzt. Die Schraubenfeder **140** spannt den Sender **104a** und den Empfänger **104b** in Richtung entgegengesetzte Seiten der distalen Rohrleitung **118** vor, die darin zentriert wird und sich quer zwischen dem Sender und dem Empfänger erstreckt. Obwohl in dieser Ansicht nicht gezeigt, befindet sich die Membran **120** mit dem Plunger **124** im Eingriff, so dass das Hin- und Herbewegen des Plungers die medizinische Flüssigkeit zwingt, durch die Pumpkassette zu fließen, wenn der Motor **136** erregt wird.

[0036] **Fig. 2** ist eine Querschnittsansicht an der Schnittlinie 2-2 des Pumpen-Rahmens **112**. Eine Rille **130** wird am proximalen Ende des Pumpen-Rah-

mens **112** positioniert, und eine Rille **126** wird am distalen Ende des Pumpen-Rahmens positioniert. Der Plunger **124** wird quer zum Inneren des Pumpen-Rahmens **112** positioniert, und das Paar an Fallklinken **110b** wird im Öffnungspaar **134b** angeordnet. Auch wird der Empfänger **104b** an einer Stelle innerhalb der Öffnung **128b** aus dem Inneren des Pumpen-Rahmens **112** herausgenommen.

[0037] **Fig. 3** veranschaulicht, wie die Pumpkassette **114** eingesetzt wird, wenn sie im Pumpen-Rahmen **112** eingegriffen ist, und zeigt, wie der Mitnehmer **142** die distale Rohrleitung **118** in der Rille **126** zentriert hält. Die Glieder **108a** und **108b** kontaktieren entgegengesetzte Seiten des Pumpen-Rahmens **112** und bewirken, dass die Fallklinken **110a** und **110b** die Pumpkassette **114** an der vorbestimmten Stelle im Inneren des Pumpen-Rahmens halten. Die distale Rohrleitung **118** wird auf halbem Weg zwischen den Öffnungen **128a** und **128b** eingesetzt. Die Schraubenfeder **140** spannt die Wandler **102a** und **102b** vor, um innen an Scharnierstiften **106a** und **106b** in Richtung distale Rohrleitung **118** zu schwenken, so dass der Sender **104a** und der Empfänger **104b** automatisch richtig gegen die entgegengesetzten Seiten der distalen Rohrleitung positioniert werden. Obwohl eine Breite der distalen Rille **126** allgemein größer als ein Durchmesser (X) der distalen Rohrleitung **118** ist, gewährleistet das von der Schraubenfeder **140** bereitgestellte Vorspannen, dass der Sender **104a** und der Empfänger **104b** mit den entgegengesetzten Seiten der distalen Rohrleitung in Kontakt bleiben.

[0038] **Fig. 4** ähnelt der **Fig. 3** abgesehen davon, dass ein Durchmesser (X') einer distalen Rohrleitung **118'** wesentlich größer als der Durchmesser (X) der distalen Rohrleitung **118** ist. In **Fig. 4** ist offensichtlich, dass die Wandler **102a** und **102b** von ihren Stellungen in **Fig. 3** weg nach außen in neue Stellungen geschwenkt werden, wodurch der größere Durchmesser der distalen Rohrleitung **118'** untergebracht wird. Obwohl die Pumpkassette **114**, wenn die Pumpkassette **114** vom Pumpen-Rahmen **112** eingegriffen wird, von den Fallklinken **110a** und **110b** gefasst wird, die jeweils an Gliedern **108a** und **108b** angeordnet sind, schwenken die Wandler **102a** und **102b** frei um die Scharnierstifte **106a** und **106b** herum und bewegen sich unabhängig von den Gliedern. Die Schraubenfeder **140** spannt den Sender **104a** und den Empfänger **104b** gegen entgegengesetzte Seiten der distalen Rohrleitung **118'** vor, so dass das Vorhandensein von Luftblasen in der Rohrleitungsmitte erfasst werden kann. Es ist wichtig, anzumerken, dass die Wandler **102a** und **102b** außen von der distalen Rohrleitung weg schwenken, wenn der vom Benutzer betätigte Plunger **138** niedergedrückt wird, um die Pumpkassette aus dem Pumpen-Rahmen zu lösen.

[0039] In **Fig. 5** werden die Stellungen der Glieder **108a** und **108b** und der Wandler **102a** und **102b** vor

dem Einfügen der Pumpkassette **114** in das Innere des Pumpen-Rahmens **112** schematisch dargestellt. Obwohl in dieser Ansicht nicht gezeigt, wird der vom Benutzer betätigte Plunger **138** dann nach innen in Richtung proximales Ende des Pumpen-Rahmens **112** gestoßen, so dass die Verbindung bewirkt, dass das Paar an Fallklinken **110a** und **110b** und die Wandler **102a** und **102b** jeweils vom Inneren des Pumpen-Rahmens und der Rille **126** weg geschwenkt werden. Durch die Verwendung des vom Benutzer betätigten Plungers **138** zum Einziehen des Paares an Fallklinken **110a** und **110b** und zum Nachaußen-Schwenken der Wandler **102a** und **102b** wird die Aufgabe zum Herausnehmen der Pumpkassette aus dem Pumpen-Rahmen stark vereinfacht. Wenn die Pumpkassette eingefügt wird, öffnet die Tätigkeit und die daraus entstehende Kraft der Pumpkassette gegen die Fallklinken anfangs automatisch die Wandler nach außen, um das Einfügen der Rohrleitung in die Rille zu erleichtern.

[0040] [Fig. 6](#) ist eine andere schematische Ansicht, die die Glieder **108a** und **108b** und die Wandler **102a** und **102b** zeigt, nachdem die Pumpkassette **114** in das Innere des Pumpen-Rahmens **112** gefügt und darin eingegriffen wird. Die Pumpkassette **114** wird an der vorbestimmten Stelle von den Fallklinken **110a** und **110b** gefasst, die jeweils die Kerben **132a** und **132b** in den Seiten der Pumpkassette eingreifen. Die kürzeren Abschnitte der Wandler **102a** und **102b** werden in jeweiligen Öffnungen **128a** und **128b** angeordnet, und der Sender **104a** und der Empfänger **104b** werden von der Feder **140** gegen die entgegengesetzten Seiten der distalen Rohrleitung **118** vorgespannt.

Steuersystem

[0041] In [Fig. 7](#) veranschaulicht eine Übersicht **160** des medizinischen Fluidinfusionssystems das Steuersystem für einen Luftblasensensor **176**, das die Wandler **102a** und **102b** und den Sender **104a** und den Empfänger **104b** einschließt. Eine intravenöse medizinische Flüssigkeitszufuhr **172** wird mit der proximalen Rohrleitung **116** verbunden und führt eine medizinische Flüssigkeit an die Pumpkassette **114**, die im Pumpen-Rahmen **112** eingeschnappt ist. Der Motor **136** wird mit der Pumpkassette **114** Antriebsverbunden, so dass die medizinische Flüssigkeit durch die distale Rohrleitung **118** an einen Patienten **174** gepumpt werden kann. Die Stellung einer Antriebswelle (nicht gezeigt) des Motors im Pumpzyklus der Pumpkassette **114** wird von einem lokalen Sensor **180** erfasst, der an einen Controller **162** gekoppelt ist, der eine zentrale Verarbeitungseinheit (CPU) **166** und einen Speicher **164** einschließt. Auch werden eine Anzeige **170** und eine Eingabevorrichtung **168**, z. B. eine Taste bzw. eine Tastatur, mit dem Controller **162** verbunden, um eine Schnittstelle für den Benutzer bereitzustellen. In einigen IV-Systeme

kann die IV-Pumpe an einen Personalrechner gekoppelt werden, so dass die Eingabevorrichtung eine Maus oder eine andere Zeigervorrichtung einschließen kann.

[0042] In einer Ausführungsform ist der lokale Sensor **180** ein optischer Codierer, der mit der Antriebswelle des Motors **136** verbunden ist, um eine Ausgangsstellung der Antriebswelle zu erfassen. Für gewöhnlich pumpt jeder Pumpenhub **75** Mikroliter (μl) und wird in **432** Pulse (**216** Pulse zum Füllen und **216** Pulse für den Fluß) aufgeteilt. Die große Anzahl an Pulsen ermöglicht einen hohen Genauigkeitsgrad bei der Abgabe der medizinischen Flüssigkeit und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass die Nadel im Körper des Patienten klebt. Der Stromverbrauch der IV-Pumpe wird vermindert, indem eine EinzelPol-Erregung für den Luftblasensensor **176** benutzt und nur dann Strom an den Luftblasensensor geführt wird, wenn der Motor **136** erregt wird.

[0043] Wenn der Motor **136** die Pumpkassette **114** betätigt, steuert der Controller **162** im allgemeinen das Erfassen durch den Luftblasensensor **176** über einem Abschnitt (Länge 1 mm) der distalen Rohrleitung **118**. Der Controller **162** bestimmt, ob jede Probe entweder **100** Luft oder **100** Flüssigkeit ist, indem ein vom Luftblasensensor **176** abgetastetes Signal mit einem vorbestimmten Schwellwert verglichen wird, der ein festgelegter Prozentanteil eines letzten Lesewerts ist, von der befunden wurde, dass sie das Vorhandensein der Flüssigkeit in der distalen Rohrleitung **118** anzeigt. Wenn das abgetastete Signal gültig ist und unter dem vorbestimmten Schwellwert liegt, bestimmt der Controller **162**, dass die Probe das Vorhandensein von Luft anzeigt. Wenn umgekehrt ein gültiges abgetastetes Signal über dem vorbestimmten Schwellwert liegt, bestimmt der Controller **162**, dass die Probe das Vorhandensein einer Flüssigkeit in der distalen Rohrleitung anzeigt. Der Controller **162** akkumuliert die zu jeder Probe gehörige Menge als Delta-Werte an, die verwendet werden, um die gesamte Flüssigkeitsmenge und die gesamte Luftmenge zu bestimmen.

[0044] Die vorliegende Erfindung benutzt jede Probe als einen repräsentativen Näherungswert des nicht abgetasteten Abschnitts der distalen Rohrleitung **118**, der der aktuellen Abtastung vorausgeht, und die Luftabtast-Zeiträume nähern sich den nicht abgetasteten Zeiträumen an. Der Controller **162** bestimmt den Abtastungszeitraum (in Sekunden) für die kontinuierliche Rotation des Motors mittels Verwendung des Verhältnisses von $1,29/R$ ($R = \text{UPM}$ der Abtriebswelle des Motors). Jedoch gibt es Höchst- und Tiefst-Grenzwerte für den Abtastungs-Zeitraum. Wenn z. B. die Pumpkassette **114** bei hohen Raten (z. B. 1000 ml/hr) pumpt und der Abtastungs-Zeitraum kürzer als 40 Millisekunden ist, setzt der Controller **162** den Abtastungs-Zeitraum auf 40 ms. Wenn

weiterhin die Pumpkassette **114** bei niedrigen Raten (z. B. weniger als 126 ml/hr) pumpt, wird der Abtastungs-Zeitraum auf 32 ms eingestellt, dem ein Wert für $R = 60$ UPM zugrundeliegt. Idealerweise beginnt der Abtastungs-Zeitraum, wenn sich die Ventile (nicht gezeigt) in der Pumpkassette **114** öffnen, und endet, wenn sich die Ventile schließen. Die Anordnung der Ventile in der Pumpkassette **114** wird von der Stellung der Antriebswelle des Motors **136** abgeleitet, die vom lokalen Sensor **180** abgetastet wird.

[0045] Der Controller schaltet den Strom für den Luftblasensensor **176** ab, wenn der Motor **136** die Pumpkassette **114** nicht betätigt. Wenn der Controller den Strom für den Luftblasensensor **176** einschaltet, bedarf es einer Aufwärmzeit von etwa 1 Millisekunde, bevor der Sensor verwendet werden kann. Der Controller **162** prüft das Ausgabesignal vom Luftblasensensor **176** auf einen falschen "Hoch" hin, wenn die dazugehörige Verstärkungselektronik zunächst eingeschaltet wird und der Sender **104a** keinen Ultraschallpuls an den Empfänger **104b** sendet.

[0046] In [Fig. 8](#) listet eine Tabelle **150** vom Controller **162** benutzte Gleichungen auf, um einen Abtastungen-je-Hub (**152**)-Wert zu bestimmen. In dieser Tabelle dargestellten Beispiel wird befunden, dass die Abtastungen-je-Hub einen Wert von 21,06 für einen R-Wert von 60 (Motorwellen-UPM) hat. Wenn sich die Welle des Motors bei 60 UPM dreht, führt die vorliegende Erfindung 21,06 Abtastungen für jeden Pumpzyklus der Pumpkassette **114** durch.

[0047] [Fig. 9](#) zeigt eine Tabelle 154, die das Proben-Volumen für einen Hub (Pumpzyklus) von 75 Mikrolitern (μl) für mehrere Rohrleitungstypen unterschiedlicher Innendurchmesser darstellt. Auch werden die Abtastungsprozentanteile für verschiedene Fließraten durch die Rohrleitung angezeigt.

[0048] [Fig. 10](#) veranschaulicht eine Tabelle **156**, die Veränderliche und ihre entsprechenden Definitionen auflistet. Diese Veränderlichen werden vom Controller **162** zum Steuern des Luftblasensensors **176** benutzt. Alle Mengen werden in Einheiten von 0,1 Mikrolitern (μl) berechnet, und die Signal-Lesewerte des Luftblasensensors **176** erfolgen in Einheiten der Differenz (in ADC-Zahlen) zwischen Post-Triggerimpuls- und Vor-Triggerimpuls-Lesewerte, sofern nicht anders bestimmt (der Triggerimpuls erfolgt, wenn der Sender **104a** einen Ultraschallpuls für das Abtasten durch den Empfänger **104b** erzeugt).

[0049] [Fig. 11](#) zeigt eine Übersicht **200** der Schritte, die verwendet werden, um die in der [Fig. 10](#) beschriebenen Werte der Veränderlichen zu initialisieren, die benutzt werden, um den Luftblasensensor **176** zu steuern. Die Logik bewegt sich von einem Startblock zu einem Entscheidungsblock **202** und bestimmt, ob das Luft_Alarm_Flag nullgestellt ist. Falls

nicht, bildet die Logik eine Schleife, bis das Luft Alarm_Flag nullgestellt wird. Wenn das Flag einmal nullgestellt ist, schreitet die Logik zu einem Block **206**, in dem eine Flüssigkeit_Blase-Veränderliche **207** auf Null gesetzt wird. Die Logik rückt zu einem Block **206** vor, in dem eine Flüssigkeit-Blase-Veränderliche **209** auf Null gesetzt wird. Sich zu einem Block **208** bewegend, setzt die Logik ein Vorheriges Volumen_Veränderliche **205** auf den Wert einer Volumen-Veränderlichen **203**. Danach endet die Logik.

[0050] In [Fig. 12](#) veranschaulicht eine Übersicht **220** die Schritte, die wahlweise mindestens einmal pro Sekunde verwendet werden, wenn die Pumpkassette **114** im Inneren des Pumpen-Rahmens **112** verriegelt wird. Diese Schritte reduzieren die falschen Alarme durch das "relative" Einstellen der Werte von mehreren in der Tabelle **156** der [Fig. 10](#) beschriebenen Veränderlichen, um eine geringfügige Kontamination der Außenfläche des distalen Rohrleitungsabschnitts **118** zu kompensieren, der vom Luftblasensensor **176** überwacht wird. Diese relativen Einstellungen (falls implementiert) können kleinere Unregelmäßigkeiten beim Pumpen oder kleinere Kontaminationsmengen für eine Vielfalt von unterschiedlichen wegwerfbaren Pumpkassettentypen ausgleichen. Jedoch werden vorbestimmte Sollwerte, die den absoluten/sicheren Betrieb des Systems steuern, nicht eingestellt. Stattdessen reduziert die vorliegende Erfindung die Zahl der falschen Alarme, ohne die Sicherheit zu senken, die von den absoluten Werten bereitgestellt wird.

[0051] Das System sollte z. B. für gewöhnlich Werte von 70 und 20 (d. h. des vom Empfänger **104b**) erzeugten Signals) erfassen, die jeweils auf das Vorhandensein von Fluid und Luft in der distalen Rohrleitung deuten. Wenn jedoch die Außenfläche der distalen Rohrleitung **118** etwas verschmutzt wird, dann können die Werte auf **150** für Fluid und 80 für Luft steigen. Die vorliegende Erfindung kompensiert diese Änderungen, solange die vorbestimmten absoluten Werte für das Vorhandensein von Fluid oder Luft (z. B. 200 für Fluid und 130 für Luft) nicht überschritten werden. Obwohl eine aktuelle Ausführungsform, die schon bald im Handel eingeführt sein wird, dieses Merkmal nicht einschließen wird, kann es in einigen Fällen wünschenswert sein, diese Schritte in der in Zusammenhang mit der Überwachung des Luftblasensensors verwendeten Logik einzuschließen.

[0052] Sich von einem Startblock zu einem Entscheidungsblock **222** bewegend, bestimmt die Logik, ob Strom an die IV-Pumpe angelegt wurde, d. h. um den Motor zu erregen. Wenn falsch, setzt die Logik die Schleife fort, bis die Bestimmung wahr wird. Wenn die Bestimmung am Entscheidungsblock **222** wahr ist, rückt die Logik auf einen Block **224** vor, und eine Luft_Signal_Schwellwertveränderliche **213** wird auf einen Vorgabe Luft_Signal_Schwellwert gesetzt.

[0053] Sich zu einem Block **226** bewegend, holt die Logik ein Signal-Lesewert für die Signalausgabe vom Luftblasensensor **176** ab. In einem Entscheidungsblock **228** bestimmt die Logik, ob der Signal-Lesewert gleich oder größer als 90% und gleich oder kleiner als 140% des Wertes des Fabrik_kalibrierten_normalen_Flüssigkeit_Signals **219** ist. Wenn der Signal-Lesewert in diesem Bereich liegt, rückt die Logik auf einen Block **230** vor, und die Luft_Signal_Schwellwert_Veränderliche **213** wird auf einen Wert von 60% des eigentlichen Signal-Lesewerts des Luftblasensensors **176** eingestellt. Die Logik rückt dann vom Block **230** auf einen Entscheidungsblock **232** vor und fährt auch mit dem Entscheidungsblock **232** fort, wenn die Bestimmung am Entscheidungsblock **228** falsch war (d. h. der Lesewert aus dem Bereich fiel). Am Entscheidungsblock **232** wird der Signal-Lesewert des Luftblasensensors **176** mit einem Wert verglichen, der größer als 140% des Wertes des Fabrik_kalibrierten_normalen_Flüssigkeit_Signals **219** ist. Wenn der Lesewert größer ist als das Fabrik_kalibrierte_normale_Flüssigkeit_Signal, rückt die Logik auf einen Block **234** vor, indem der Luft Signal Schwellwert **213** auf 60% von 140% (d. h. 84%) des Fabrik_kalibrierten_normalen_Flüssigkeit_Signals **219** eingestellt wird. Zuletzt kehrt die Logik zum Hauptablauf der Steuerlogik zurück. Auch wenn die Bestimmung am Entscheidungsblock **232** falsch ist, kehrt die Logik zum Hauptablauf zurück.

[0054] In [Fig. 13](#) wird eine Gesamtübersicht **240** der logischen Schritte gezeigt, die jedesmal während des Abtastungszeitraums (1,29/R) für den Luftblasensensor **176** durchgeführt werden, indem mehrere der in der Tabelle **156** der [Fig. 10](#) bestimmten Veränderlichen verwendet werden. Von einem Startblock rückt die Logik auf einen Entscheidungsblock **242** vor und bestimmt, ob die Volumen-Veränderliche **203** gleich der Vorherigen_Volumen-Veränderlichen **205** ist. Wenn nicht, bildet die Logik kontinuierlich eine Schleife, bis diese Bestimmung bestätigend ist. Als nächstes rückt die Logik auf einen Block **244** vor, in dem ein Signal-Lesewert (aus einer Analog-zu-Digital-Umwandlung des vom Empfänger **104b** erzeugten elektrischen Signals hervorgehend) vom Luftblasensensor **176** abgeholt wird. Auf einen Entscheidungsblock **246** vorrückend, bestimmt die Logik, ob der Signal-Lesewert des Luftblasensensors **176** größer ist als ein Prüf_Kassetten_adc_Wert **221**. Falls wahr, bewegt sich die Logik zu einem Block **248**, und ein Prüf-Kassetten-Flag (Alarm) wird festgelegt. Dann rückt die Logik auf einen Exit-Block vor und endet.

[0055] Wenn jedoch die Bestimmung am Entscheidungsblock **246** falsch ist, schreitet die Logik zu einem Block **250** vor, und die Delta-Veränderliche **201** wird auf den Wert der Volumen-Veränderlichen **203** minus dem Wert der Vorherigen_Volumen-Veränder-

lichen **205** gesetzt. An einem Block **252** wird der Wert der Vorherigen_Volumen-Veränderlichen **205** auf den Wert der Volumen-Veränderlichen **203** eingestellt. Auf die Fortsetzung von diesem Ablaufdiagramm in [Fig. 14](#) Bezug nehmend, bewegt sich die Logik als nächstes zu einem Entscheidungsblock **254**, in dem sie bestimmt, ob der Signal-Lesewert vom Luftblasensensor **176** größer ist als die Luft_Signal_Schwellwert-Veränderliche **215**. Wenn falsch, rückt die Logik auf einen Block **256** vor, und die Luft_Blasen-Veränderliche **207** wird auf den Wert von Delta **201** plus dem vorherigen Wert der Luft_Blasen-Veränderlichen **207** eingestellt.

[0056] Wenn die Bestimmung am Entscheidungsblock **254** wahr ist, rückt die Logik auf einen Block **258** vor, in dem die Luft Blasen-Veränderliche auf die Differenz zwischen ihrem vorherigen Wert und der Hälfte des Delta-Werts eingestellt wird. Die Logik rückt dann auf einen Entscheidungsblock **260** vor, in dem eine Bestimmung darüber vorgenommen wird, ob die Luft_Blasen-Veränderliche **207** kleiner als Null ist; wenn dem so ist, wird der Wert der Luft_Blase in einem Block **261** auf Null gesetzt. Solchermaßen wird verhindert, dass der Wert der Luft_Blasen-Veränderlichen negativ ist. Wenn der Wert der Luft_Blasen-Veränderlichen im Entscheidungsblock **260** nicht kleiner als Null ist, bzw. im Anschluss an den Block **261**, rückt die Logik auf den Exit-Block ([Fig. 13](#)) vor. Im Anschluss an Block **256** bestimmt ein Entscheidungsblock **262**, ob der Wert der Luft_Blasen-Veränderlichen größer ist als der Luft_Mengen_Schwellwert. Wenn dem so ist, sorgt ein Block **264** für das Setzen des Luft_Alarm-Flags. Andernfalls bzw. im Anschluss an den Block **264** endet die Logik (in [Fig. 13](#)).

[0057] [Fig. 15](#) veranschaulicht eine Übersicht **270** der Schritte, die verwendet werden, um die Absolut- und Kalibrationswerte für mehrere in der Tabelle **156** der [Fig. 10](#) bestimmte Veränderliche bereitzustellen. Die Logik bewegt sich von einem Startblock zu einem Block **272**, um an der Anzeige eine Ausgabe bereitzustellen, die den Benutzer auffordert, einen Wert für eine Vorgabe_Luft_Signal_Schwellwert-Veränderliche **217** einzugeben. Auf einen Block **274** vorrückend, wird dem Benutzer eine weitere Aufforderung zum Eingeben eines Wertes für das Fabrik_kalibrierte_normale_Flüssigkeit_Signal **219** bereitgestellt. An einem Block **276** wird der Benutzer aufgefordert, einen vom Luftblasensensor **176** erzeugten Höchst-Signalwert einzugeben – d. h. den Signalwert, der vor der Triggerimpulsausgabe eines Ultraschallpulses vom Sender **104a** an den Empfänger **104b** erzeugt wird. In einem Block **278** wird der Benutzer aufgefordert, nach dem Auslösen des Ultraschallpulses einen vom Luftblasensensor **176** erzeugten Höchst-Signalwert einzugeben. Zuletzt bewegt sich die Logik zum End-Block und kehrt zum Hauptablauf der Logik zurück.

[0058] Obwohl die vorliegende Erfindung in Verbindung mit der bevorzugten Form für ihre praktische Umsetzung beschrieben wurde, wird der gewöhnliche Fachmann auf dem Gebiet verstehen, dass viele Modifikationen daran vorgenommen werden können, ohne sich vom Schutzzumfang der Ansprüche, die folgen, zu lösen. Entsprechend ist es nicht beabsichtigt, dass der Schutzzumfang der Erfindung auf irgendeine Weise durch die obige Beschreibung eingeschränkt, sondern stattdessen vollständig mittels der Bezugnahme auf die Ansprüche, die folgen, bestimmt wird.

Patentansprüche

1. Ein System (**100**) für das automatische Erfassen einer Gasblase in einer Flüssigkeit, die durch einen Schlauch (**116**, **118**) einer intravenösen Leitung fließt, das folgendes umfasst:

(a) einen Sender (**104a**) zum Erzeugen eines akustischen Signals, das durch einen Schlauchabschnitt geleitet wird, wobei der Sender an einer Seite des Schlauchs und in Kontakt damit angeordnet wird;

(b) einen Empfänger (**104b**) zum Empfangen des akustischen Signals und zum Erzeugen eines elektrischen Signals als Reaktion darauf, wobei der Empfänger mit einer gegenüberliegenden Seite des Schlauchs, die direkt gegenüber vom Sender liegt, in Kontakt steht; und

(c) ein Paar an schwenkenden Wandlergliedern (**102a**, **102b**), wobei ein Glied den Sender trägt und das andere Glied den Empfänger trägt, wobei der Sender und der Empfänger mit den gegenüberliegenden Seiten des Schlauchs in Kontakt positioniert sind, wobei eine Größe des vom Empfänger erzeugten elektrischen Signals anzeigt, ob eine Gasblase im Schlauch zwischen dem Empfänger und dem Sender angeordnet ist,

dadurch gekennzeichnet, dass

das System weiterhin einen Rahmen (**112**) umfasst, der entgegengesetzte Seiten hat, wobei jedes Wandlerglied (**102a**, **102b**) des Paares über jeweilige Scharnierstifte (**106a**, **106b**) schwenkbar mit den entgegengesetzten Seiten des Rahmens verbunden und davon gestützt wird, wobei das Paar an Gliedern von den Scharnierstiften geschwenkt wird und wobei das System weiterhin eine Feder (**140**) umfasst, um eine Vorspannkraft an die Glieder anzulegen, die automatisch dazu neigt, den Sender und den Empfänger mit dem Schlauchabschnitt in Kontakt zu halten.

2. Das System nach Anspruch 1, das weiterhin einen Controller (**162**) umfasst, der wiederum folgendes umfasst:

(a) einen Prozessor (**166**), wobei der Prozessor am Empfänger gekoppelt ist, um das davon erzeugte elektrische Signal abzutasten; und

(b) einen am Prozessor gekoppelten Speicher (**164**), wobei der Speicher Maschinenbefehle speichert, die eine Vielzahl von Funktionen bestimmen, die implementiert werden, wenn die Maschinenbefehle durch

den Prozessor ausgeführt werden.

3. Das System nach Anspruch 2, das weiterhin eine Eingabevorrichtung (**168**) umfasst.

4. Das System nach Anspruch 2, das weiterhin einen Alarm umfasst, der aktiviert wird, wenn das elektrische Signal einem vorbestimmten Wert entspricht.

5. Das System nach Anspruch 2, worin der Controller ausgebildet ist, um mit einem Motor (**136**) einer Pumpe verbunden zu werden, wobei der Controller nur dann das elektrische Signal abtastet, wenn der Motor erregt wird, um die Pumpe zu betätigen.

6. Das System nach Anspruch 5, worin der Sender und der Empfänger nur erregt werden, um eine Gasblase zu erfassen, wenn der Motor erregt wird, um die Pumpe zu betätigen, und um zu bestimmen, ob die Pumpe überschwemmt ist, wenn sich der Motor nicht bewegt.

7. Das System nach Anspruch 1, worin die Feder (**140**) mindestens eine bzw. eines aus einer Schraubenfeder, einer Torsionsfeder oder einem Elastomerband umfasst.

8. Das System nach Anspruch 1, worin die Wandler L-förmig sind.

9. Das System nach Anspruch 1, worin der Rahmen ein Pumpen-Rahmen ist, der ein Inneres und eine Längsachse hat.

10. Das System nach Anspruch 9, das weiterhin verlängerte Glieder (**108a**, **108b**) umfasst, die schwenkbar mit dem Pumpen-Rahmen verbunden sind, und zwar jeweils an entgegengesetzten Seiten davon, um sich allgemein parallel zur Längsachse des Pumpen-Rahmens zu erstrecken, eine Kassette (**114**) umfasst, die mit dem Schlauch verbunden ist und die in das Innere des Pumpen-Rahmens gesteckt werden kann, und Fallklinken (**110a**, **110b**) umfasst, die an einer nach innen gerichteten Oberfläche eines jeden verlängerten Glieds (**108a**, **108b**) angeordnet sind, um die Kassette an einer vorbestimmten Stelle im Pumpen-Rahmen zu halten.

11. Das System nach Anspruch 10, worin die Wandler (**102a**, **102b**) frei schwenkbar sind und sich unabhängig von den verlängerten Gliedern (**108a**, **108b**) bewegen können.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

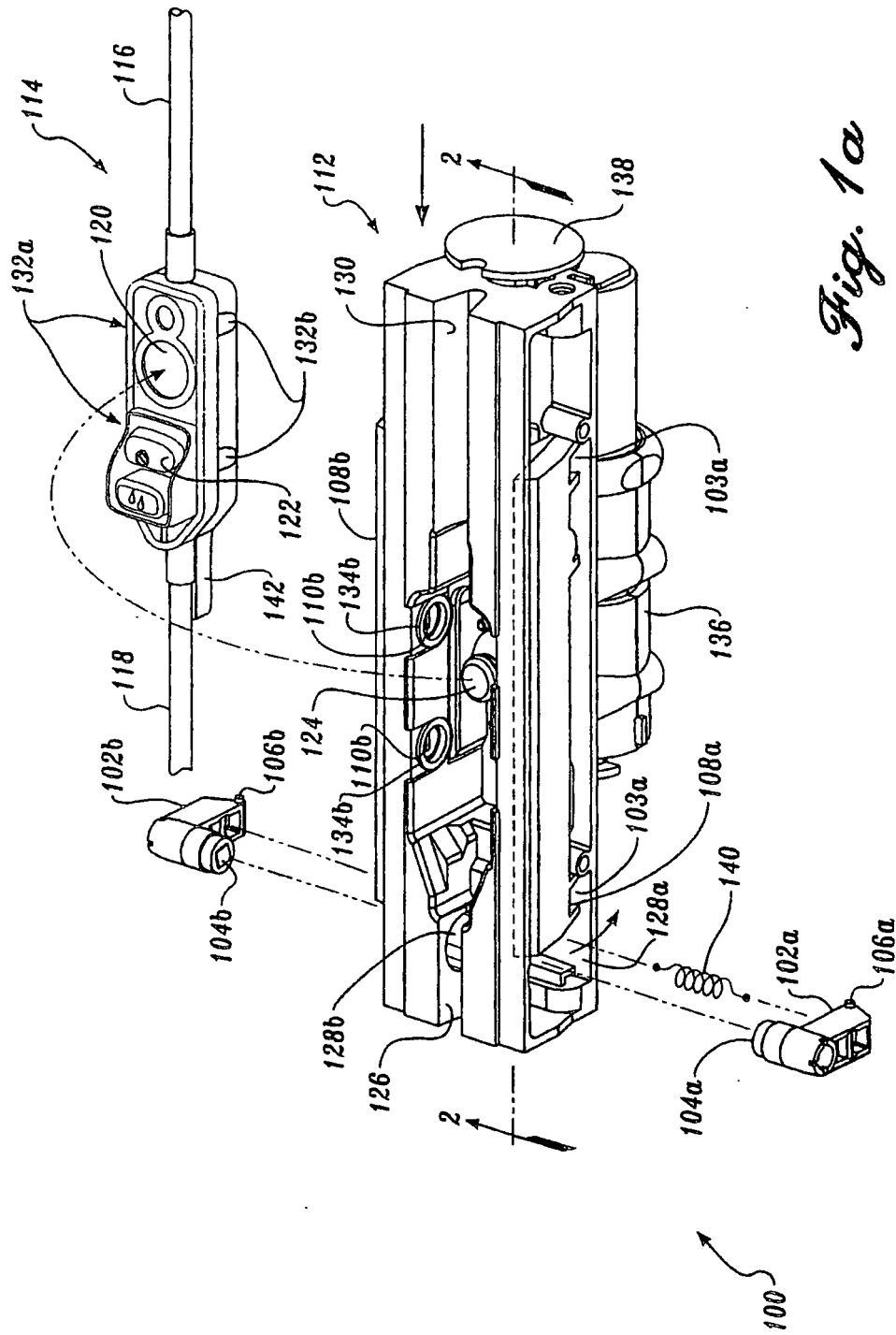


Fig. 1a

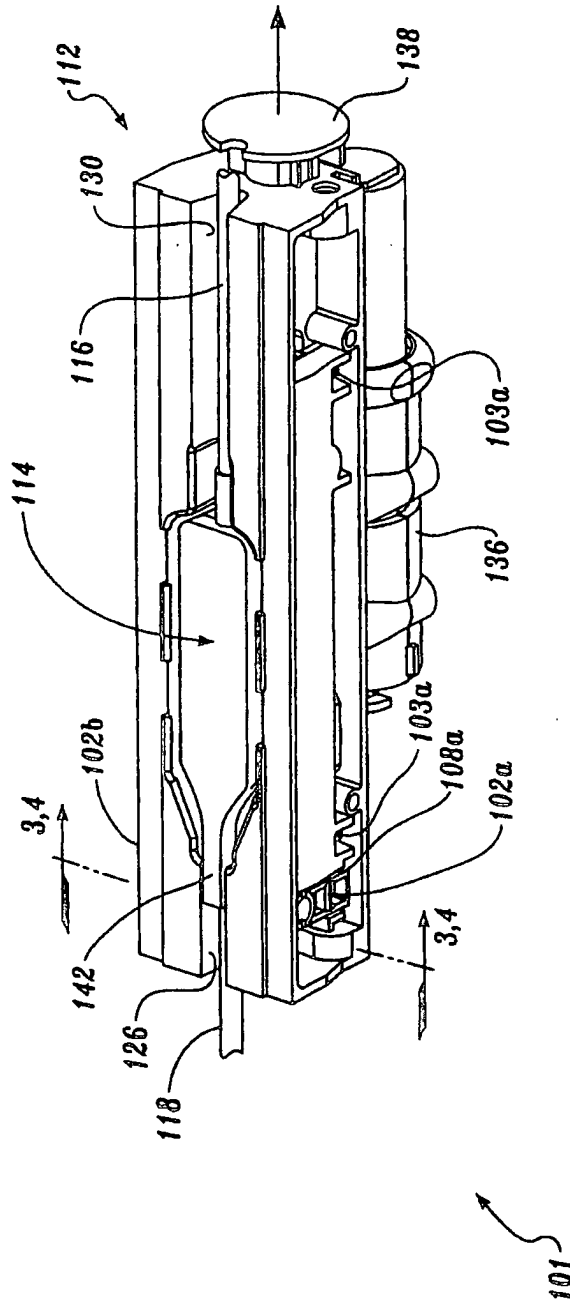


Fig. 1b

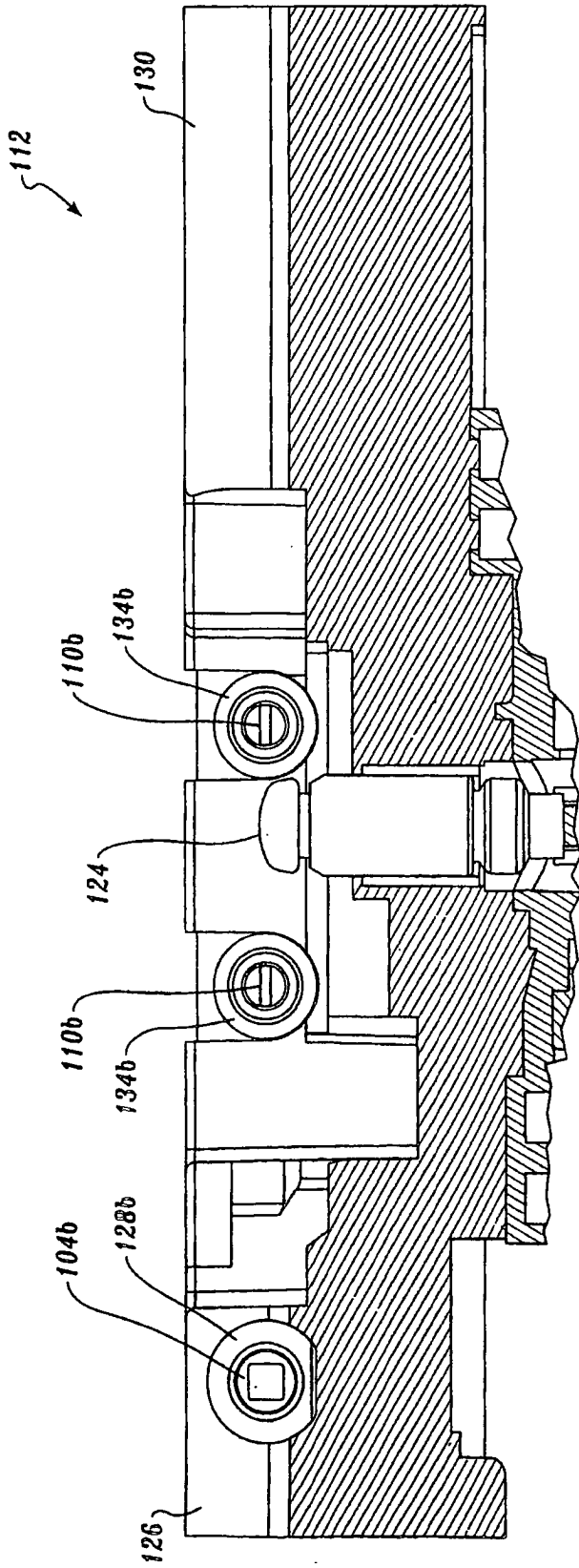


Fig. 2

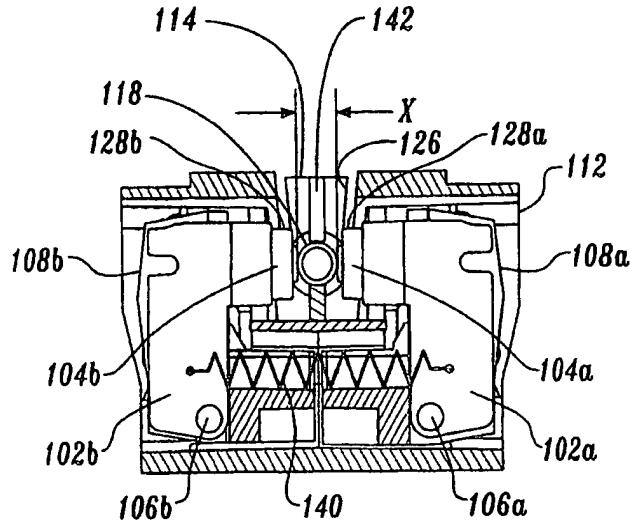


Fig. 3

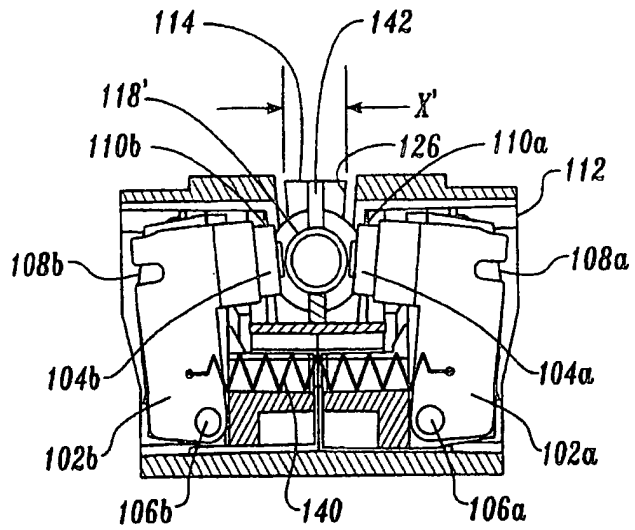


Fig. 4

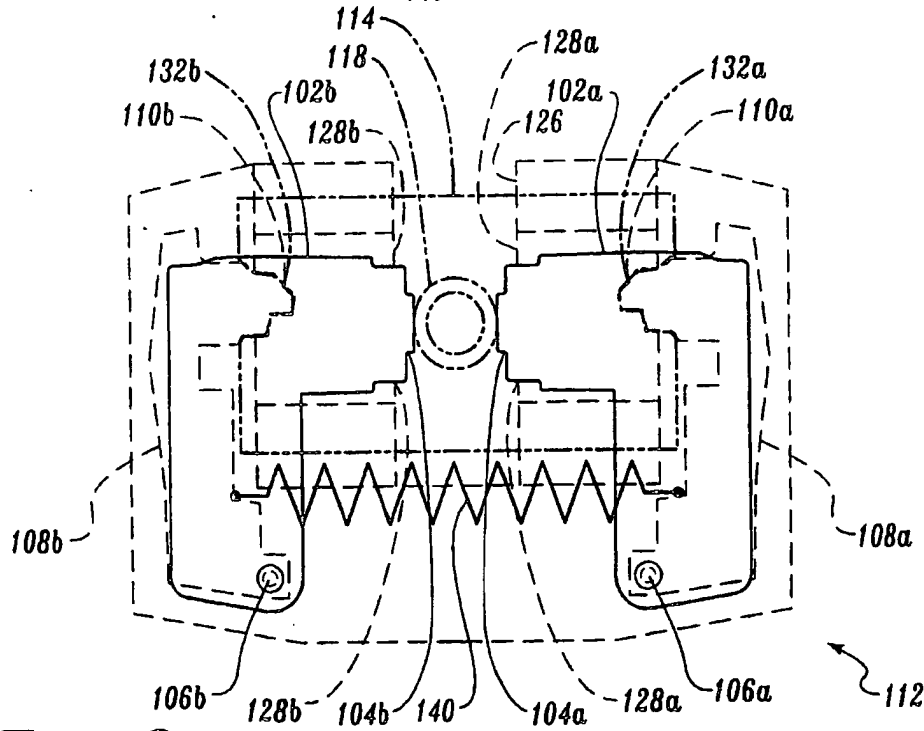
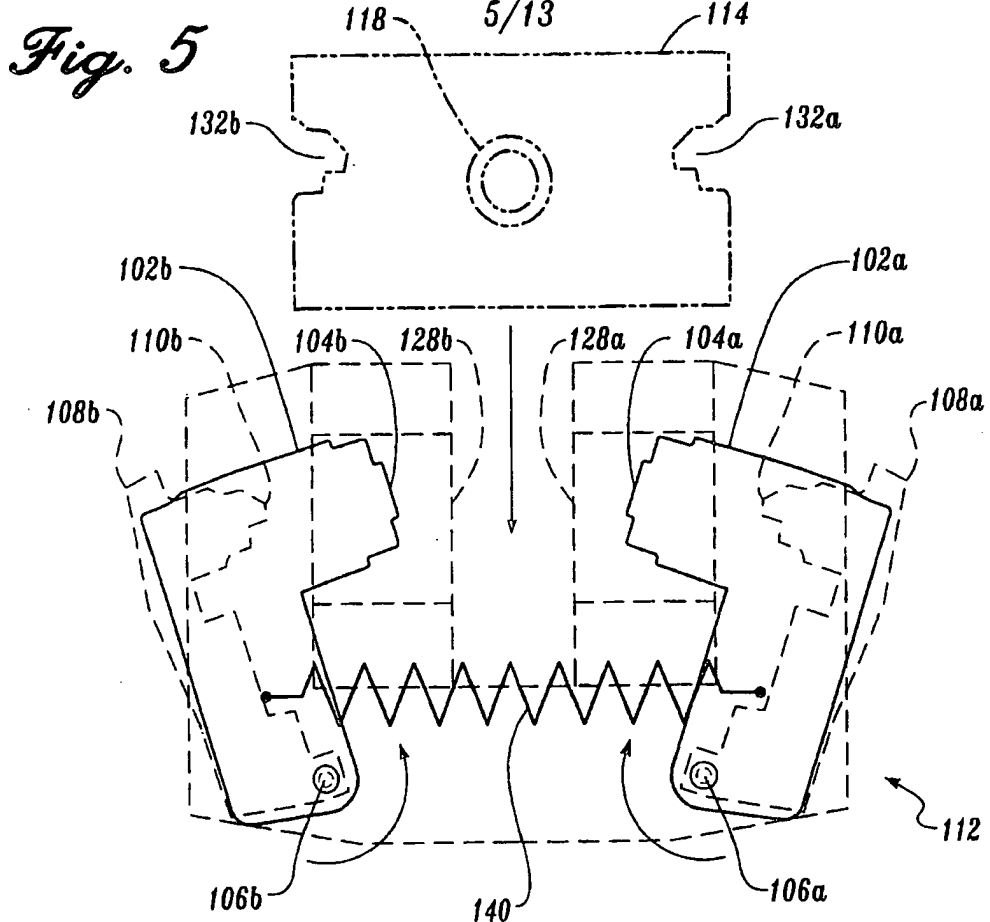


Fig. 6

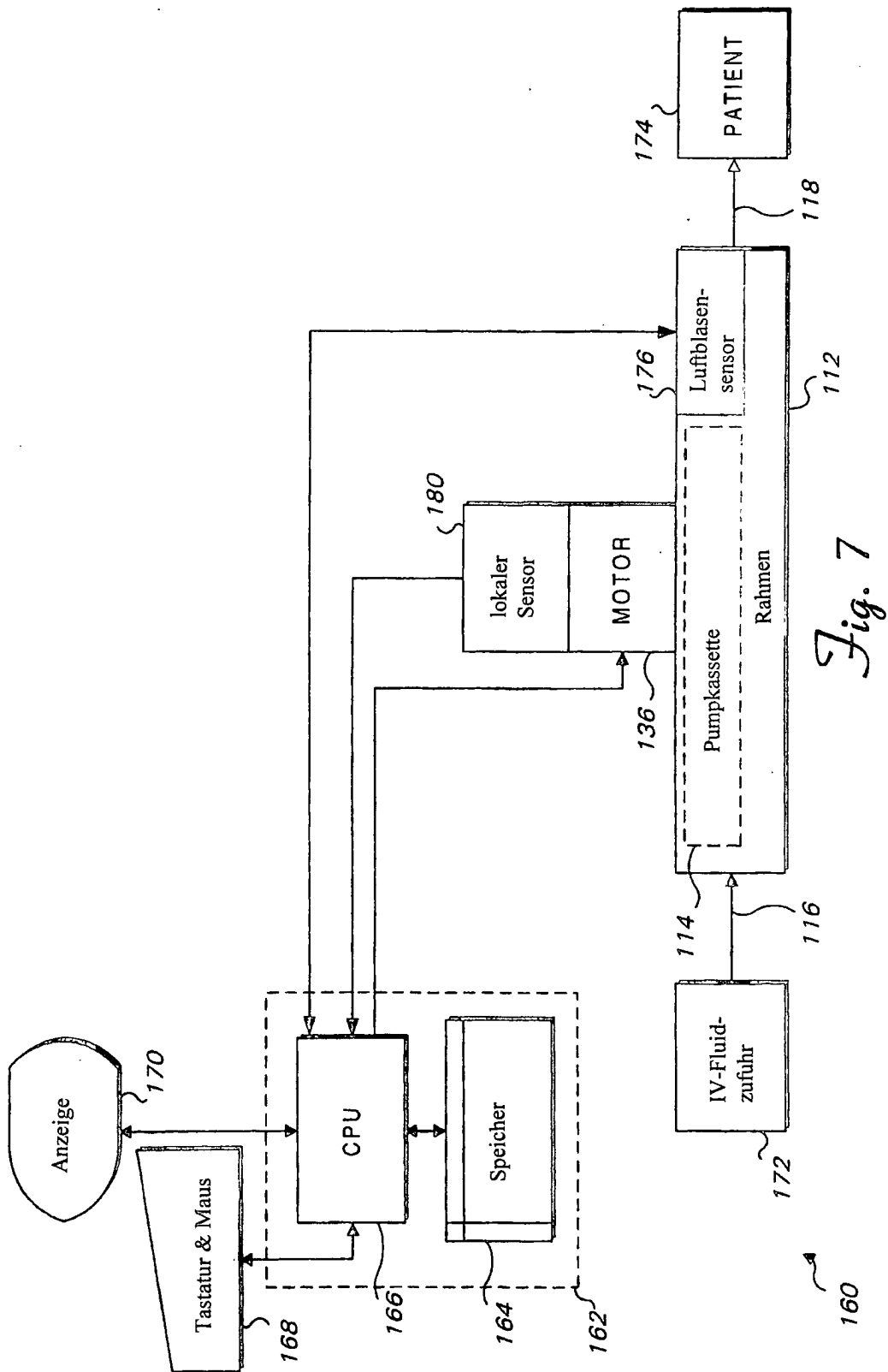


Fig. 7

$$\text{Abtastungsprozentanteil} = \text{Abtastungen-je-Hub} * \text{Proben-Volumen/Hub-Volumen} * 100$$

$$\text{Abtastungen-je-Hub} = \text{Hubdauer} / \text{Abtastungszeitraum}$$

$$\text{Hubdauer} = (\text{Hubgrad}/360^\circ) * \text{Rotationszeit}$$

$$\text{Abtastungszeitraum} = 1,29 / R$$

$$= 1,29 / (60 / \text{Rotationszeit})$$

$$\text{Abtastungen-je-Hub} = (\text{Hubgrad} / 360) * \text{Rotationszeit}$$

$$1,29 / (60 / \text{Rotationszeit})$$

$$= (\text{Hubgrad} / 360) * \text{Rotationszeit} * (60 / \text{Rotationszeit}) / 1,29$$

$$= (163 / 360) * 60 / 1,29$$

Abtastungen-je-Hub = 21,06

152

150

Fig. 8

Typ	ID (in)	Proben-Volumen (µl)	Abtastungsprozentanteile			
			1.29/R (126 - 145 ml/hr)	200 (ml/hr)	400 (ml/hr)	1000 (ml/hr)
Makrobohrung	0.100	5.06	142.3	103.5	51.7	20.7
Mikrobohrung	0.052	1.37	41.5	30.2	15.1	6.0
Mehrfach-Leitungen	0.042	0.89	25.1	18.2	9.1	3.6
Minibohrung	0.032	0.52	14.6	10.6	5.3	2.1

154

Fig. 9

Veränderliche	DEFINITION
{201 DELTA	Volumen der seit der vorherigen Luftberechnung abgegebenen Flüssigkeits- oder Luftmenge
{203 Volumen	Abgegebenes Volumen. Steigt nur während des Abgabehubs (nicht während der Luftklärung bzw. des Ansaughubs)
{205 Vorheriges_Volumen	abgegebenes Menge, wenn Algorithmus als letztes aufgerufen wurde
{207 Luft_Blase	Größe der im Ablauf befindlichen aktuellen Luftblase. Setzt auf 0 zurück, wenn genügend abgetastete Flüssigkeit als Ende der Luftblase angesehen wird
{211 Luft_Volumen_Schwellwert	Benutzer wählte Luftblasengröße, um Alarm auszulösen
{213 Luft_Signal_Schwellwert	Signalpegel, unter dem erachtet wird, dass Luft vorhanden ist.
{217 Vorgabe_Luft_Signal_Schwellwert OLD	60% vom Fabrik_kalibrierten_normalen_Flüssigkeit-Signal
{219 vom Fabrik_kalibrierten_normalen_Flüssigkeit-Signal	Signalpegel, der die Flüssigkeit im Schlauch darstellt, Luft außerhalb
{221 Prüf_Kassetten_ADC_Wert	Signalwert, über dem das Prüf_Kassetten_Flag gesetzt wird.

156

Fig. 10

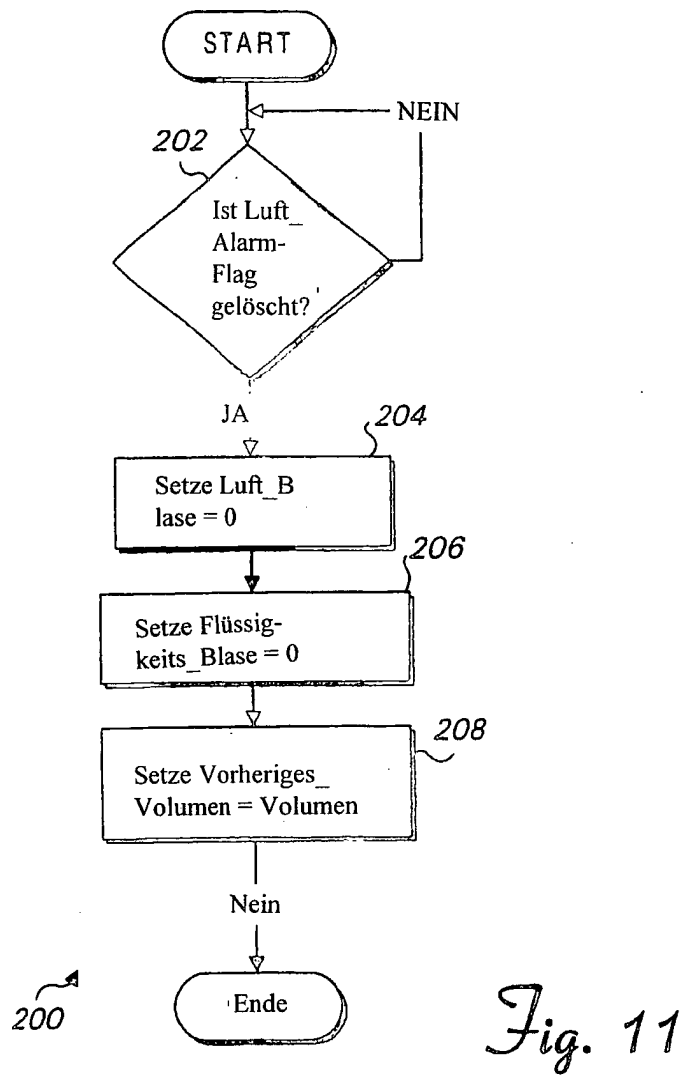


Fig. 11

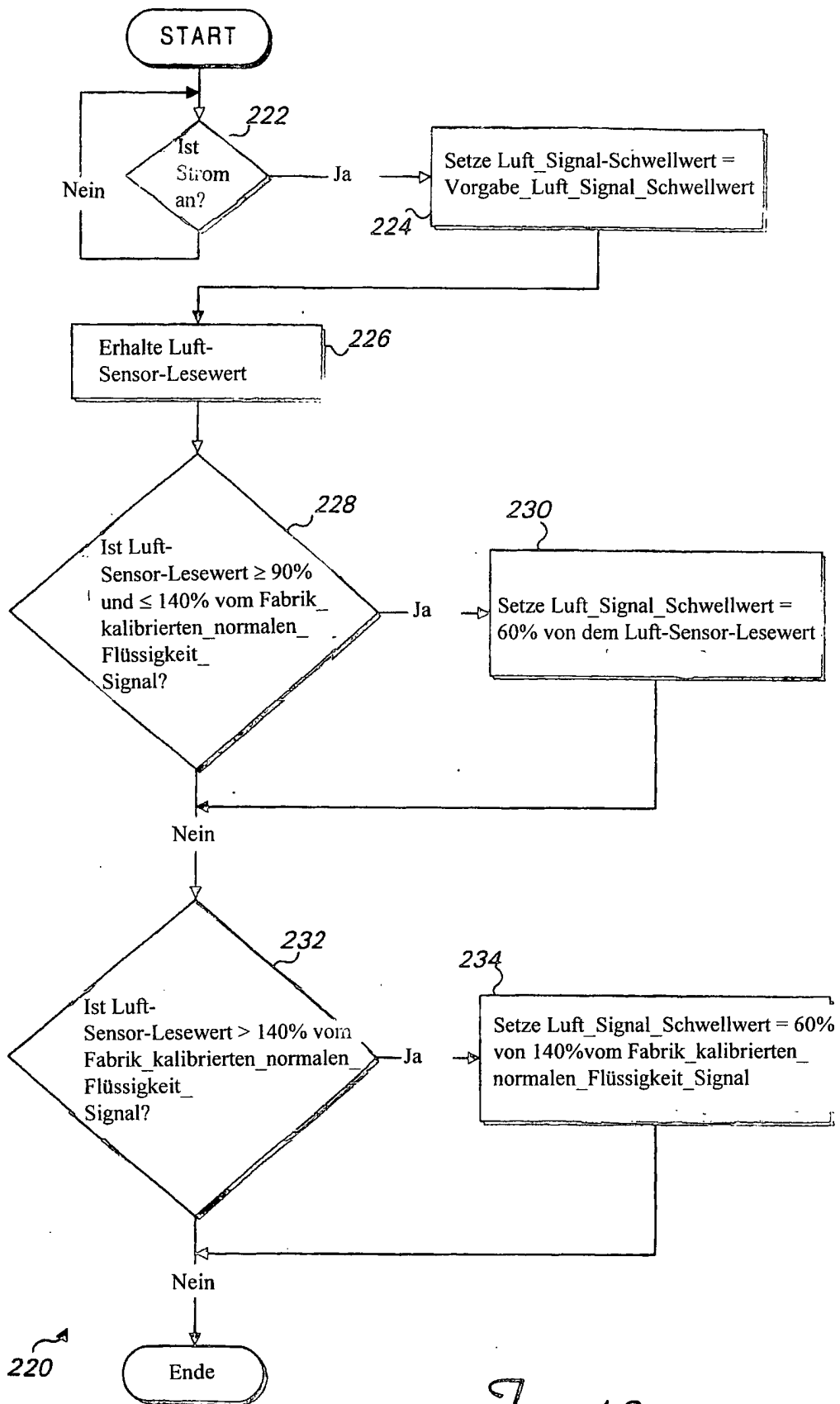


Fig. 12

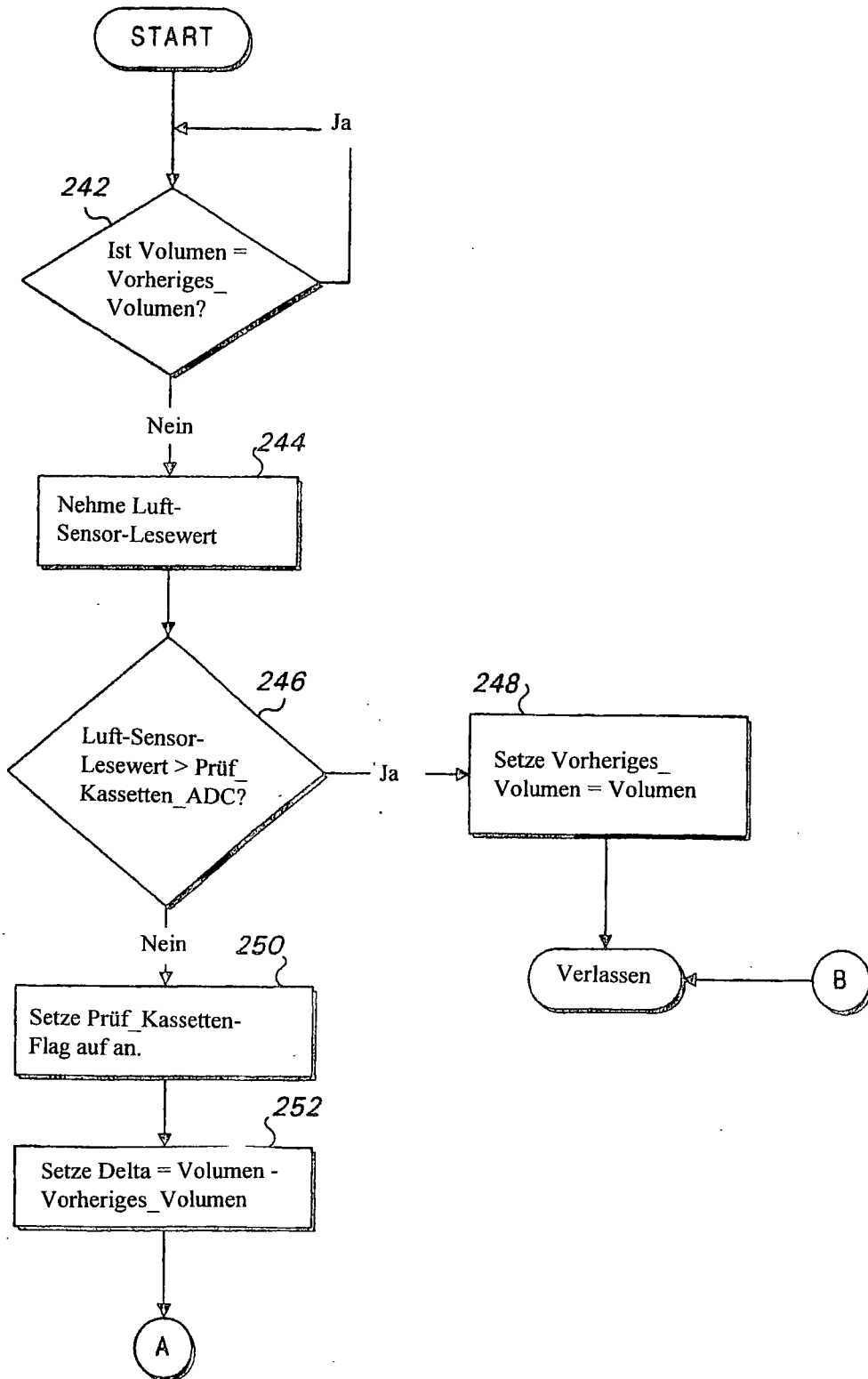


Fig. 13

240

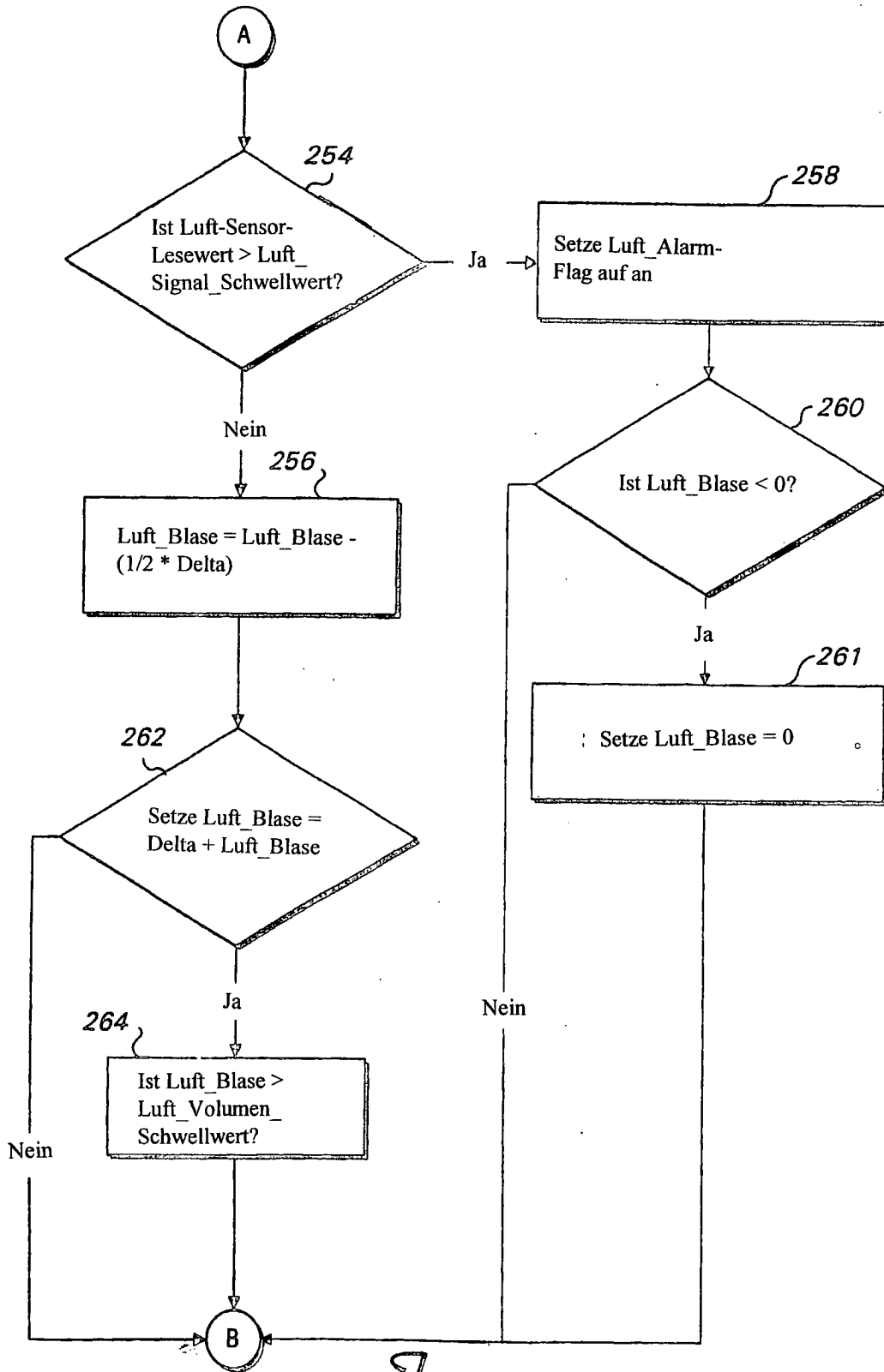


Fig. 14

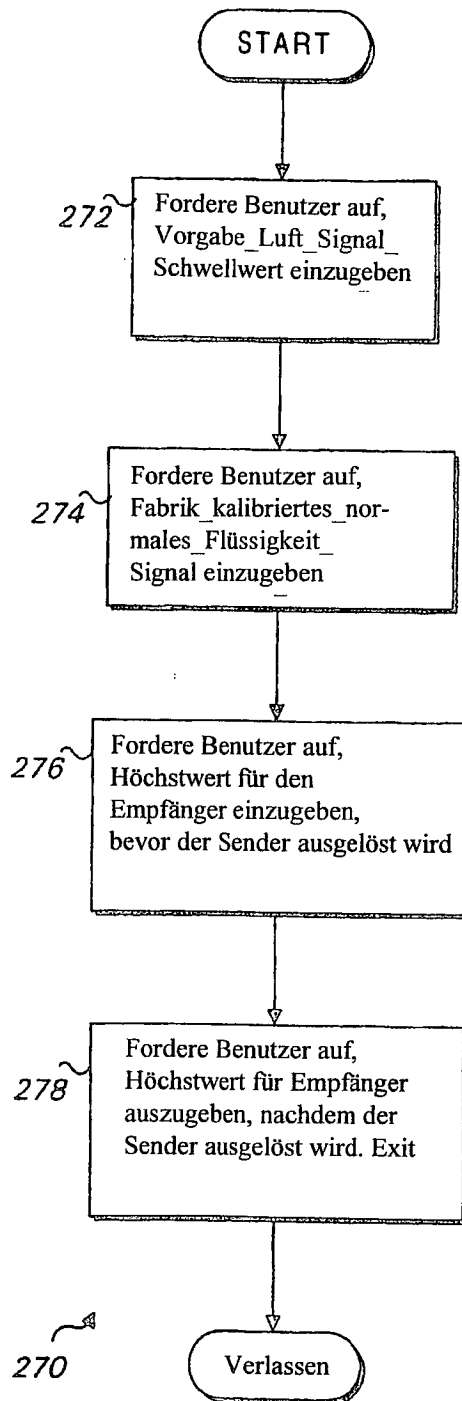


Fig. 15