(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105377321 B
(45)授权公告日 2017.08.29

(21)申请号 201380074206.2

(22)申请日 2013.12.30

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105377321 A

(43)申请公布日 2016.03.02

(30)优先权数据
61/749,038 2013.01.04 US
14/133,905 2013.12.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.09.01

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/078209 2013.12.30

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/107424 EN 2014.07.10

(73)专利权人 哈特威尔公司
地址 美国佛罗里达州

(72)发明人 小查尔斯·J·瓦达拉
J·A·拉鲁斯 J·鲁泽
M·阿舍努嘎

(74)专利代理机构 珠海智专专利商标代理有限公司 44262
代理人 段淑华 刘曾剑

(51)Int.Cl.
A61M 1/12(2006.01)
G06F 1/32(2006.01)
A61M 1/10(2006.01)

(56)对比文件
CN 200976365 Y,2007.11.14,
CN 1121377 A,1996.04.24,
US 2011/0218384 A1,2011.09.08,
CN 2498748 Y,2002.07.03,
WO 2012/078873 A1,2012.06.14,
WO 2008/058735 A1,2008.05.22,

审查员 李晶晶

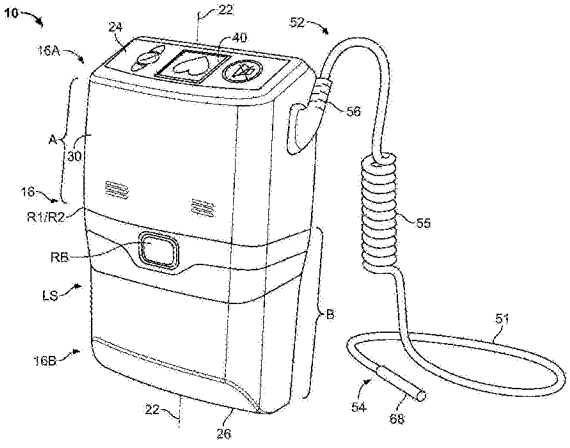
权利要求书1页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

植入式血泵的控制器和电源

(57)摘要

本发明公开了用于控制植入式心室辅助装置的运行并向其提供电力的方法和装置，所述植入式心室辅助装置包括一个无刷直流电机驱动血泵。在一个实施例中，设置有用于驱动植入式泵(12)的控制系统(10)。数字处理器(92)响应于在数据传送端口(48)接收到的与泵运行相关联的数据，以及存储在存储器(94)中的程序数据，(i)从中确定泵的识别信息，(ii)确定所识别泵的特定电器特性和功能特点，和(iii)自适应地产生用于驱动所识别泵的控制信号并将其应用到数据端口。该控制系统还可以设置闩锁机构、具有张力释放段(55)的细长柔性电缆(51)以及比上壳体部分(A)更重的下壳体部分(B)。



CN 105377321 B

1.用于驱动植入式血泵的控制系统,包括:

壳体,其包括:

第一壳体,其内具有配置为驱动所述植入式血泵的多个电子元件;和

可联接至所述第一壳体并且包含电池的第二壳体,所述第一壳体和所述第二壳体限定了延伸穿过其中的纵向壳体轴线;

所述第一壳体包括在该第一壳体的第一侧从该第一壳体延伸的第一锁闩部件和设置在所述第一壳体的第二侧的所述第一壳体的第一表面内的第一凹部和第二凹部,所述第一表面垂直于所述纵向壳体轴线延伸;

所述第二壳体包括设置在该第二壳体的第一侧的所述第二壳体的第二表面内的第三凹部,所述第二表面垂直于所述纵向壳体轴线延伸,所述第二壳体还包括在所述第二壳体的第二侧从该第二壳体的所述第二表面沿平行于所述纵向壳体轴线的轴线延伸的第二锁闩部件和第三锁闩部件;

当所述第一壳体的第一侧与所述第二壳体的第一侧对齐时,所述第一锁闩部件设置在所述第三凹部内并与所述第三凹部对齐,所述第二锁闩部件设置在所述第一凹部内并与所述第一凹部对齐,并且所述第三锁闩部件设置在所述第二凹部内并与所述第二凹部对齐。

2.根据权利要求1所述的控制系统,其中所述第二锁闩部件和第三锁闩部件当中的每个均包括连接于所述第二壳体的底部和偏离所述第二壳体的第一侧而弯曲的顶部。

3.根据权利要求1所述的控制系统,还包括可操作地连接到所述第一锁闩部件的释放按钮,并具有锁定位置和释放位置。

4.根据权利要求3所述的控制系统,其中,当压下所述释放按钮时,所述第一锁闩部件从锁定位置转换至释放位置。

5.根据权利要求1所述的控制系统,还包括细长柔性电缆,所述细长柔性电缆具有第一端和远离所述第一端的第二端,所述第一端连接于所述控制系统,所述第二端设置为连接于所述植入式血泵。

6.根据权利要求5所述的控制系统,其中所述细长柔性电缆具有在所述第一端与所述第二端之间的张力释放段。

7.根据权利要求6所述的控制系统,其中所述张力释放段包括可拉伸的部分。

8.根据权利要求7所述的控制系统,其中所述可拉伸的部分呈螺旋形。

9.根据权利要求8所述的控制系统,其中当呈螺旋形的所述张力释放段完全展开时,所述细长柔性电缆的长度大约在3.5英尺至4英尺之间。

10.根据权利要求1所述的控制系统,其中所述第一壳体和第二壳体分别具有各自的质量,所述第一壳体的质量小于所述第二壳体的质量。

植入式血泵的控制器和电源

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2013年1月4日提交的申请号为61/749038的美国临时专利申请的申请日之利益，同时还要求于2013年12月19日提交的申请号为14/133905的美国专利申请的申请日之利益，其公开内容均以引用的方式并入本文。

发明领域

[0003] 本发明涉及植入式医疗装置领域。具体来说，本发明涉及电机驱动的植入式医疗装置应用的控制器和电源。

[0004] 参考引用的申请

[0005] 公开号为2012/0226350、标题为“植入式血泵的控制器和电源”的美国专利公开说明书在此通过引用并入本文。公开号为2012/0086402、标题为“容错电源”的美国专利公开说明书在此通过引用并入本文。

[0006] 发明背景

[0007] 例如心室辅助装置这样的植入式医疗装置，正被开发用于慢性心力衰竭的长期治疗。这种装置需要一个用于促进血液流动的泵送机构。由于其应用的性质，该泵送机构必须具备高度的可靠性。患者的舒适度也是一个重要的考虑因素。

[0008] 电动泵送机构通常依赖于电机(例如无刷直流电机)来实现。由于不带有易磨损的电刷，在植入式应用中的无刷直流电机在使用维修方面具有优势。由于不带有这些电换流元件和机械换流元件，换流通常由驱动电路以电气的方式实现。

[0009] 现有技术中，由马萨诸塞州弗雷明汉的哈特威尔公司(HeartWare Inc)制造的哈特威尔(HeartWare)心室辅助系统，是植入式心室辅助装置的一个例子。哈特威尔心室辅助系统的核心是一个采用了无刷直流电机的称之为HVAD® 泵的小型植入式离心血泵。

[0010] 在正常情况下植入患者体内时，该泵从左心室吸取血液，并通过连接到患者升主动脉的流出道推动血液。该装置能够产生高达10升/每分钟的血流量。由于只有50cc的排出体积(displaced volume)，所述HVAD泵适合于植入在心包腔中，直接与心脏相邻。在横隔膜上方进行的植入，其手术时间相对较短，并且恢复迅速。

[0011] 该HVAD泵只有一个运动部件，即泵轮，其转速为每分钟1800转至4000转之间。泵轮是通过被动式磁铁和流体动力止推轴承的组合而实现在泵壳体内的暂停。此流体动力暂停通过泵轮叶片上表面上的平缓斜面来实现。当泵轮旋转时，血液从这些倾斜面上流过，产生泵轮与泵壳之间的“缓冲”。在泵轮与泵壳之间不存在机械轴承或任何接触点。

[0012] 装置的可靠性是通过采用具有独立驱动电路的双电机定子而增强，其可以根据需要而在双定子模式和单定子模式之间进行无缝转换。该泵的流入套管集成在装置中，并通过手术植入到心脏的心室。这种接近状态预计将便于植入，并有助于确保最佳的血液流动特性。通过采用宽叶片泵轮和经过该系统的清畅的流路，使得泵诱导的溶血(破坏血细胞)或血栓(血液凝固)的风险最小化。

[0013] 通常，当泵被植入到患者体内时，泵的控制器和驱动器电子器件以及该泵的其他

控制子系统(包括电源)位于患者体外,例如,以控制/电源模块的形式,通过经皮电缆连接至整个哈特威尔心室辅助系统的植入式泵。

[0014] 对于哈特威尔心室辅助系统,外部(对患者而言)控制器包括用于泵的驱动电子器件(直接联接到电机绕组),并提供驱动和控制信号给泵。控制器还能够向患者提供有关装置运行的反馈和报警。无刷直流电机的换流控制由控制器和驱动电子器件以反馈的方式实现。该控制器按照在电机的选定相位采样的反电动势电压(通过联机线感测)为该相位提供换流控制信号。反电动势仅在相应的选定相位驱动电压基本为零的时候进行采样。无刷直流驱动电压的频率根据换流控制信号而变化。在一种形式中,该反电动势相对于指令转子角速度而规格化(normalized)。速度控制器产生对应于指令角速度与从驱动电压频率推断出的角速度之间的差异的速度控制信号。

[0015] 冗余电源由两个电池提供,或者由一个电池和AC适配器或DC适配器提供。冗余电源提供控制器(尤其是驱动电子器件)的电源。当电池耗尽(例如,在大约6小时之后),该控制器将自动切换到备用电源、电池或适配器,并且替换耗尽的电池。

[0016] “患者包”组件包括携带控制器和电源的携带用箱。该携带用箱适于通过患者的肩膀携带或者穿戴于患者的腰部。

[0017] 尽管现有技术的哈特威尔心室辅助系统能够执行慢性心力衰竭的长期治疗所需的心室辅助功能,总体来看,仍然有必要改进子系统和组件,以增强血液流动效果和改进患者使用的便利性,减轻患者的维护负担,从而改善生活质量。

[0018] 发明概述

[0019] 在本发明的一个实施例中,用于驱动植入式血泵的控制系统包括:第一壳体和第二壳体,其中第一壳体包括配置为驱动所述泵的电子元件,第二壳体包括电池。所述第一壳体包括在第一壳体的第一侧从第一壳体延伸的第一锁闩部件和在所述第一壳体的第二侧的第一凹部和第二凹部。所述第二壳体包括在第二壳体的第一侧的第三凹部和在第二壳体的第二侧从第二壳体延伸的第二锁闩部件和第三锁闩部件。当所述第一壳体的第一侧与所述第二壳体的第一侧对齐时,第一锁闩部件与第三凹部对齐,所述第二锁闩部件与第一凹部对齐,且第三锁闩部件与第二凹部对齐。所述第二锁闩部件和第三锁闩部件当中每个可以包括连接到所述第二壳体的底部和偏离第二壳体的第一侧而弯曲的顶部。

[0020] 在本发明的再一实施例中,用于驱动植入式血泵的控制系统包括内部电池、外部电池以及配置为对所述内部电池和外部电池的剩余运行时间进行评估的处理器。所述评估包括:确定内部电池的剩余容量,确定外部电池的剩余容量,确定内部电池的消耗速率,并确定外部电池的消耗速率。其中确定所述外部电池的剩余容量包括:确定所述内部电池的剩余容量值,以及修改所述内部电池的剩余容量值,以考虑所述外部电池对内部电池进行充电时的效率损耗。

[0021] 在本发明的另一实施例中,用于驱动植入式血泵的控制系统包括:第一壳体,其包括配置为驱动所述泵的电子元件、扬声器和振动机构。其中所述振动机构在检测到报警条件后的第一间隔期间内振动,所述扬声器在检测到报警条件后的第二间隔期间内发出声音警报,所述第一间隔期间先于所述第二间隔期间,所述扬声器在所述第一间隔期间内为静音。

附图说明

[0022] 下面参照附图的描述有助于更加完整地理解本发明以及更好地理解相应的优点。

[0023] 图1是本发明的控制系统和连接电缆的前上侧立体图。

[0024] 图2是图1的控制系统和连接电缆的部分后侧立体图。

[0025] 图3A-B是图1的控制系统和连接电缆的侧视图，分别示出了电池容纳部与处理器容纳部分离的状态以及电池容纳部与处理器容纳部接合的状态。

[0026] 图4A-D为图1的控制系统的顶面板的俯视图，该顶面板上具有显示装置。

[0027] 图5是图1的控制系统和连接电缆与示例性的泵一起使用的示意图。

[0028] 图6A-E是控制系统的顶部壳体和底部壳体的另一种实施例的多个视图。

具体实施方式

[0029] 图1-4示出了一种用于控制植入式心室辅助装置的运行并向其提供电力的控制系统10，该植入式心室辅助装置包括了采用无刷直流电机驱动的血泵的泵。在图5中，控制系统10与示例性的泵12一起以图标形式示出。

[0030] 如图1-5，该控制系统10包括围绕内部区域20的壳体16。壳体16沿壳体轴线22在顶端16A和底端16B之间延伸。在顶端16A，具有基本平坦外表面的顶板24垂直于壳体轴线22延伸。在底端16B，具有基本平坦外表面的底板26垂直于壳体轴线22延伸。壳体16的侧表面LS在顶板24的外周界和底板26的外周界之间延伸。总体来看，壳体16的侧表面形成沿轴线22延伸的管状结构，其中，端板24和26形成该管结构或管状结构的闭合件，以封闭内部区域20。

[0031] 该管状结构包括第一部分或外侧部分30(本文中称为“LS外侧部分30”)以及相对的第二部分或内侧部分32(本文中称为“LS内侧部分32”)。LS外侧部分30的最外表面的最上部分和相对的LS内侧部分32基本上是平坦的，以及大致平行，虽然具体在图1-4所示的那些部分并非精确地平行。在其它实施例中也可以采用不同的形状和关系。

[0032] 在顶板24的外表面设置有第一显示装置40。在LS内侧部分32的外表面设置有第二显示装置42。其中，第二显示装置42是可选的，并且可以从控制系统10中省略。壳体16还包括位于侧表面上的设置在输入/输出(I/O)连接器组件49内的电源端口46和数据端口48。在LS外侧部分30的外表面设置有输入装置50。

[0033] 细长的柔性电缆51从控制器端52延伸至泵端54。该电缆51还包括位于电缆端52与电缆端54之间的柔性螺旋形张力释放段55(示于图1-3)。在电缆51的控制器端52设置有控制器端连接器组件56，在电缆51的泵端54设置有泵端连接器组件60。连接器组件56包括可分别与输入/输出连接器组件49的电源端口46和数据端口48相适配的连接器部分46’和连接器部分48’。

[0034] 同样地，泵端连接器组件60也包括可与泵输入/输出连接器组件68的泵电源端口62和泵数据端口64相适配的连接器部分62’和连接器部分64’。

[0035] 控制器端连接器组件56适于与壳体16上的输入/输出连接器组件49相配合，泵端连接器组件60适于与泵12上的泵连接器组件68相配合。

[0036] 当控制器端连接器组件56连接至控制器10的输入/输出连接器组件49，并且泵端

连接器组件60连接至泵12的泵输入/输出连接器组件68时，泵驱动信号可以在电力输出端口46和泵电源端口62之间传递。数据可在数据传送端口48和泵数据端口64之间传递，以将泵12电机的绕组实时阻抗提供给数据处理器32。

[0037] 在所示实施例中，壳体被分成两个相对的杯状组件：杯状上壳体部分A具有周缘R1，杯状下壳体部分B具有周缘R2。上壳体部分A的周缘R1适于与下壳体部分B的周缘R2相互配合并形成可逆的联接。通过按压设置在上壳体部分A的LS外侧部分30上的释放按钮RB(和未示出的相关联的锁闩组件)，锁闩组件可实现上壳体部分A与下壳体部分B之间的快速松脱。在图1中，周缘R1和周缘R2由附图标记“R1/R2”表示，在图5中，周缘R1和周缘R2由横跨壳体16的相邻虚线表示。

[0038] 在所示实施例中，杯形壳体部分B为控制系统10的运行提供电能。如图5所示，壳体部分B包括位于其内部的电源支撑结构80。支撑结构80具有适合于在其内部区域容纳电池84的杯状形式。在一些形式的控制系统10中，该电池84固定到壳体部分B，壳体部分B/电池模块是一个可替换的单元。在其他形式中，电池84可移除地设置于壳体部分B中，并且可由用户进行更换地设置在壳体部分B内。在图5中所示的形式中，电源支撑结构80的内部在几何上与电池84的形状相适配，以帮助用户以防出错的方式更换电池。在该结构中，所示的支撑结构80和电池84具有相适配的几何形状，从而电池84只能够以唯一的适当方式插入到支撑结构80。辅助(或备用)电池88设置在上壳体部分A的内部，并连接到控制系统10的各种元件，从而当电池84出现严重故障的情况下或者采用充满或新鲜单元对电池84进行定期更换时，由辅助电池88向控制系统10提供备用电源。

[0039] 如图5所示的实施例中，支撑结构80还包括电源插座87，使得控制系统10可以由外部电源供电。

[0040] 在图示的实施例中，杯状壳体部分A容纳控制系统10的功能运行部件，因为它涉及对植入泵12驱动。壳体部分A容纳有数字信号处理器92、相关联的存储器94、泵驱动网络98、如上所指出的辅助电池88以及使控制系统10内的各种元件相互连接的布线。

[0041] 内部区域20中设置有电力导线组件P。该电力导线组件P与电源支撑结构80相联，与电源耦合(不管是从设置在支撑结构80内的电池84，从电源插座87输入的外部电源还是从辅助电池88)并将电力提供至控制系统10的所有元件。另外，电力导线组件P提供了一条从数字处理器92通过功率放大器98连接到电力输出端口46的电力驱动信号线，其中，电力驱动信号可以经由电缆51与泵12的电机(未示出)耦合。

[0042] 内部区域20种还设置有数据导体组件D。通过电缆51在数据传送端口48接收到表示泵12电机当前状态的模拟“数据”，该模拟“数据”通过数据导体组件D提供给数字处理器92。在一种形式中，该模拟“数据”设置为连接至泵12的电机绕组的直接线路，数字处理器从中可将电机各绕组的阻抗确定为时间的函数。响应于该“阻抗”数据，数字处理器确定适合的驱动电力信号，并通过电源端口46和电缆51施加到电机。

[0043] 输入装置50的一些形式包括键盘，其他形式的包括连接器，还有一些形式则二者都包括。通过该输入装置50，控制系统10的用户或管理员可以启用或停用系统10，或者可以添加、修改或删除与系统10的运行相关的任何信息，例如通过修改储存在存储器94内的信息。

[0044] 控制系统10适于由具有植入式血泵的非卧床患者使用。在系统10的控制下，该患

者的泵按照程序进行工作。为方便起见，患者可将控制系统10佩戴于环绕他或她的腰部的皮套状支撑套上，使得壳体轴线22基本竖直并且LS内侧部分抵靠患者身体。利用该构造，患者可以方便地观看位于顶板24上的显示装置40，而无需从皮套中取下控制系统10。例如医生或护士这样的管理员，可将系统10从患者的皮套中取出并手持住系统10，可以查看显示装置40或LS内侧部分32上的显示装置42。在图示的形式中，显示装置42与显示装置40相比相对较大，从而更为复杂的信息可以显示给管理员，而相对简单却非常有用的信息可以显示给患者。

[0045] 存储器94存储程序信息，例如，用于控制连接至并且由系统10驱动的若干(相同或不同型号的)植入式血泵之一的运行的程序信息。数字处理器92适于运行和控制整个系统10以及经由电缆51连接至该系统的泵。显示器42由处理器92驱动而选择性地显示对于泵12的管理员(如护士或医生)通常有用的信息。在具备或没有第二显示器42的实施例中，控制系统10可额外地连接到监视器，例如在医院或其他临床环境中，该监视器可以显示第二显示器42上所显示的信息类型，或者包括难以显示在第二显示器42上的更为详细的额外信息。

[0046] 控制系统10在运行时通过电缆51联接至泵12。依照从存储器94获得的管理程序中，系统10从联接的泵12确定泵的识别信息，例如制造商、型号、序列号等，以及在某些情况下还包括与该泵相关联的患者的识别信息。根据已确定的识别信息，系统10确定所识别泵的特定电器特性和功能特点，并且在某些情况下还涉及与泵相关联的患者的情况。然后，系统10通过电源端口46自适应地产生和施加用于驱动所识别的泵12的控制信号(例如泵驱动信号)。如以上所指出的，在图示的实施例中，系统10有效地实时监控泵12的运行，基于所述泵的电机的绕组阻抗，并产生应用到这些绕组的适当的基于时间的泵驱动信号，以实现由存储在存储器94中的泵的程序(可以根据患者进行定制)所定义的性能。

[0047] 在一种形式中，系统10适于控制同一型号的若干个泵当中的一个泵的运行，并且存储在存储器94中的程序信息定义所识别的泵的特性和运行模式。在某些情况下，针对每一个将要使用的泵，这种信息根据不同患者的情况进行自定义。在另一种形式中，系统10适于控制多种不同类型的泵当中的所有泵的运行。在存储器94中具有用于每个这样的泵的类似控制信息。在某些情况下，待控制的泵为相对被动的，并且以耦合到泵电机绕组的信号线形式将信息反馈给控制系统10，以便能够检测到阻抗，从而相应地产生驱动信号。在其他情况下，待控制的泵是主动的，并且通过数据端口48提供数据，表征泵的各种状况(例如已确定的故障)的数据，或者表征泵的特定状况(例如指示泵即将失效的发生基础)的数据。在经过各种测定之后，针对已安装的特定电池，同时考虑到当前电量状态和预期负载/电流减少，系统10产生一个表示电池供电时的剩余运行时间的信号。该剩余时间信号以可读的形式选择性地通过显示装置40和42当中的一个或两个进行显示。该时间剩余值在某种程度上是基于与所述泵相关联的驱动程序，以便对所有的剩余时间实现高精确度的读取。当该时间剩余值达到表明危害到患者的阈值或范围时，会产生警报，例如声音警报、振动警报以及固定式或闪烁式的光亮警报等。

[0048] 如上所述，壳体16的含有电池的下杯状部分B可以从上杯状部分A分离(通过压下按钮RB)，并采用具有新的且完全充满的电池的替代下杯状部分B来替换该去除部分。控制系统10的侧视图示于图3A(壳体16下部B附接到壳体16的上部A)和图3B(下部B从上部A分离

并移置)。

[0049] 壳体16内还包括有无线发射器/接收器TX/RX。发射器耦合到数字处理器92,并适于选择性地发送和接收数据。举例来说,向主处理器所传送的数据可以表示泵12在系统10控制下运行的标记。该信息可以选择为包括表示相连泵的运行各个方面的数据,如泵的活动状态、故障状态、警告/报警条件和对泵进行全面记录所需的其他数据。举例来说,所接收的数据可以是用于系统10及其相连泵的控制的程序、控制指令或改变。在其它不同的形式中,控制系统10可仅包括发射器,或仅包括接收器,而不是所述实施例的发射器/接收器。在其它实施例中,数据传输可以通过有线线路来完成。例如,这可用于将控制系统10连接到医院监视器以显示存储在控制系统10当中的非常详细的信息。

[0050] 如图2,显示装置42上显示了示例性的信息,所示的数据主要为图标或标记的形式。在图2中示出了表示在电池84当前状态下的剩余运行时间长度(7小时35分钟)、电池寿命、连接到系统10的泵的特性(消耗功率=3.4瓦,泵叶轮旋转速度=22000 RPM,泵输出流量=6.3升/分)的标记。此外,还设有一个覆盖在薄膜开关上的图标,能够调出代表与接收器RX信号强度相关的数据;一个覆盖在薄膜开关上的电话听筒图标,可以发起电话呼叫;一个覆盖在薄膜开关上的扳手图标,可以进入工具或设定画面;一个覆盖在薄膜开关上的扬声器图标,可以弹出音量控制画面。此外,还有一个(控制系统10的)状态指示符,在图2中为心形图标,其指示连接到该系统的患者的泵“正确运行”。图4D中示出了状态指示符的另一种图标。前面提到的显示装置42所显示的数据是主要对管理员比较有价值,例如医生或护士。

[0051] 如图4A-D,显示装置40上显示了示例性的信息集合。在图4A-B中,显示装置40所显示的数据是表示在电池84当前状态下的剩余运行时间长度、电池寿命、连接到系统10的泵的特性(消耗功率、泵叶轮旋转速度、泵输出流量)的标记。此外,还具有指示声音警报打开或关闭的扬声器形状的图标(当声音警报为“暂时静音”时,喇叭形状的图标上覆盖有“X”)。在图2的显示装置42中,同样具有指示连接到该系统10的患者的泵“正确运行”的图标。在图4A-B中,该图标是心形图标,表明连接到该系统10的患者的泵“正确运行”或“情况良好”。在图4D中,状态指示符采用的是提醒“注意”的国际交通信号,即内部具有感叹号的三角形。在图4A中,显示装置中的数据表示“一切正常”,并带有白色或蓝色的背光。在图4B中,显示装置中的数据表示“警戒状态”,并带有黄色的背光。当控制系统10处于“警报状态”时,图4B和图4C所示的显示器40交替显示,后者显示“按压屏幕以使警报静音”,并带有黄色的背光。在图4D中,显示装置中的数据是表示“目前情况需要立即关注”,并带有红色的背光。

[0052] 背光值(蓝色/白色,黄色,红色)对于具有自身的由控制系统10控制的植入式血泵的用户/患者是非常重要的定性指标。

[0053] 如上所述,针对已安装的特定电池,同时考虑到当前电量状态和预期负载/电流减少,系统10能够产生一个表示电池供电时的剩余运行时间的信号。该系统10使用运行时间评估算法来评估外部电池84和内部电池88的剩余运行时间,或者“预计运行时间”,对于两个电池84、88的运行时间评估算法可以定期地执行,以确定每个电池的预计运行时间。一般情况下,预计运行时间估算为剩余电池容量(或“电池容量”)与电池消耗的速率(或“消耗速率”)的比值。换句话说,预计运行时间=电池容量/消耗速率。

[0054] 内部电池88可包括电池管理系统(BMS)芯片,可直接提供内部电池88的剩余容量。当启动内部电池88的运行时间评估算法时,电池容量的值等同于由BMS芯片所提供的剩余

容量。

[0055] 外部电池84还可以包括一个可以直接提供外部电池84剩余容量的BMS芯片。然而，对于外部电池84，在确定电池容量时，运行时间评估算法还考虑到外部电池84转移至内部电池88的电量，以及效率损耗和在升压阶段的损耗。外部电池84转移至内部电池88的电量等同于由内部电池88的BMS的芯片所提供的内部电池88的剩余容量。此数值可通过损耗系数而进行调整，以考虑当从外部电池84转移至内部电池88时的电量损耗。这样一种效率损耗可能是由电池充电时使用的升压电路所造成的。例如，该算法可以假定当从外部电池84转移至内部电池88时发生10％的电量损耗。如果假定10％的电量损耗，外部电池84转移至内部电池88的电量可计算为内部电池88的电池容量乘以损耗系数(在这种情况下为1.1)。因此，外部电池84的电池容量的值可计算为由外部电池84的BMS芯片所提供的外部电池84的剩余容量与转移到内部电池88的电量之差，并通过损耗系数而进行调整。换句话说，外部电池容量=损耗系数*内部电池容量。

[0056] 在任何给定的点确定为消耗速率的值可以由至少三种不同方法中的一种来确定。第一种方法计算瞬时消耗速率，其确定为电池的平均电流和电压的乘积。当满足某些特定条件时，可以使用第一种方法。例如，在满足以下条件时可以使用第一种方法：(1)内部电池88不充电(即，它要么放电要么闲置)；(2)系统10没有连接交流电源适配器；(3)泵12在运行当中；(4)电池正提供电能给系统。

[0057] 当以上描述的第一种方法的其中一个条件得不到满足时，可使用确定消耗速率的第二种方法。第二种方法需要使用根据第一种方法中计算出的最近存储的值。例如，当泵周期性地停止时，该第二种方法可以防止消耗速率被限定为0或另一人为的低值。如果当泵周期性地停止且存在人为的低消耗速率而使用第一种方法时，运行时间的值将会计算为人为的高值。由于泵将实际地重新开始泵液，这种人为的低消耗速率在可预见的将来预计不会继续。对于上述其他条件，类似的问题也会出现。如果同时连接内部电池88和外部电池84而按照第二种方法计算消耗速率时，消耗速率的值将用于两个电池的存储的消耗速率。如果仅在连接内部电池88时计算消耗速率，则该值仅用于内部电池88的存储的消耗速率。

[0058] 如果系统10处于初始化阶段，其中没有根据第一种方法存储消耗速率，以及根据第一种方法计算消耗速率的条件不满足时，可以使用第三种方法。在第三种方法中，存储器中存储有数值表，以评估基于泵12的每分钟转速和先前由用户或管理员输入的血细胞比容设定值的消耗速率。

[0059] 然后，基于电池容量和消耗速率的确定值计算的预计运行时间可以进行数字滤波。在一个优选的实施方案中，所用的滤波器是一个低通无限脉冲响应滤波器。

[0060] 经过滤波，预计运行时间可基于该预计运行时间的量值而离散为不同的等级。例如，如果预计运行时间大于6小时，则预计运行时间可按照30分钟的单位增量进行报告。作为另一个例子，如果预计运行时间在3.5小时至6小时之间，则预计运行时间可按照15分钟的单位增量进行报告。类似地，如果预计运行时是在1.5小时至3.5小时之间，则预计运行时间可按照5分钟的单位增量进行报告。此外，如果预计运行时间小于1.5小时，则预计运行时间可按照1分钟的单位增量进行报告。例如，如果该预计运行时间计算为1.88小时(1小时52.8分钟)，它可离散为使得显示器的读数为1小时50分钟的电池寿命。其基本原理在于，如果预计运行时间比较长，则用户在需要充电或更换电池之前非常精确地知晓电池剩余电量

就不是那么重要。反之，如果预计运行时间比较短，则用户在需要充电或更换电池之前非常精确地知晓电池剩余电量就显得尤为重要。在一个实施方案中，所述离散化算法总是向下的，使得所述离散化的预计运行时间总是小于所计算出的预计运行时间。该实施方案的原理在于，与其为用户提供高估的预计运行时间，不如为用户提供低估的预计运行时间。

[0061] 如上所述，细长柔性电缆51从控制器端52延伸至泵端54，并且包括位于电缆端52与电缆端54之间的柔性螺旋形张力释放段55(示于图1-3)。当泵12植入人体时，一个电缆端54保留在身体内，而另一电缆端52在身体外连接至控制系统10，电缆51的一部分延伸穿过患者的皮肤。该张力释放段55位于身体的外部。如果控制系统10移至距离身体足够远的位置，释放段55开始展开。借助于释放段55的展开，电缆51不会明显地拉扯该电缆51延伸穿过的身体部位。如果电缆51没有释放段55，则电缆51的张力将直接转化为作用在电缆51延伸穿过的身体部位的张力，或最终作用在电缆51与泵12的连接点的张力。避免这种作用在电缆51延伸穿过的身体部位的张力还可以减少对皮肤的刺激，促进该电缆51延伸穿过的皮肤部位的愈合。此外，张力释放段55可以被校准(calibrated)，使得如果控制系统10从患者身体跌落时，张力释放段55将展开，使得控制系统10在张力释放段55完全展开之前与地面接触。如果控制系统10跌落时，上述作用可以降低因控制系统10的重量而导致位于身体内的泵12或电缆51部件对身体内部造成伤害的可能性。在一个实施例中，张力释放段55 伸开或展开至大约2英尺(0.610米)的长度，此时位于身体外的电缆51的剩余部分大约为18英寸(0.457米)至2英尺(0.610米)的长度。在本实施例中，当张力释放段55伸开或展开时，电缆51的总长度约为3.5英尺(1.067米)至4英尺(1.219米)之间。由于电缆51通常从下腹区域附近离开身体，因此张力释放段55展开时，身体以外的电缆51总长度足以使控制系统10放到地面。

[0062] 此外，如上所述，杯状下壳体部分B可适于在其内部区域容纳电池84。通常，电池84内置在壳体B内。优选地，下壳体部分B(包括其组件)比上壳体部分A要重，使得控制系统10的重心位于下壳体部分B内。这可以通过电池84自身的重量来实现。替代方案是，下壳体部分B可以由较重的材料形成，或者可以包括附加的材料，例如配重板(weighted plates)，以降低控制系统10的重心。由于下壳体B和上壳体A的组合件具有较低的重心，如果控制系统10跌落时，下壳体部分B将更有可能先与地面接触。这会是有益的，因为如果控制系统10跌落并撞击地板时，上壳体部分A内所容纳的控制泵12的电子器件不太容易被损坏。

[0063] 更进一步，如上所述，控制系统10在某些情况下，例如电池电量过低的情况，可以产生警报状态，例如发出声音警报或使控制系统10产生振动。在一个实施例中，例如，声音警报可以与振动警报相结合。在进一步的实施方案中，声音警报和振动警报先后地发生。例如，当达到使控制系统10提醒用户的运行状态时，可产生第一阶段的振动警报。在经过大约几秒钟的时间后，第二阶段的声音警报可附加在振动警报上或者代替振动警报。这种分阶段的警报设置的好处在于，振动警报首先让患者注意到警报状况，使得该用户可以对即将产生的声音警报进行暂时的静音处理。如果用户不希望引起他人注意的时候，这可能是特别有益的。通常来说，对于这样一种控制系统10，必须使用户觉察到警报状态，因此仅设置具有振动功能的警报是不明智的，因为当振动警报发生时，用户很可能会注意不到该警报。通过分阶段的警报设置，该用户有机会首先单独获得提醒通知并可以暂时禁用警报通知。然而，如果第一振动警报被忽略，则控制系统10会产生更为明显的声音警报，以增加用户意

识到警报状态的可能性。

[0064] 如上所述，该控制系统10的一个实施例包括内部电池88和外部电池84。也可以将AC或DC电源适配器耦合到控制系统以提供电源。在一个实施例中，当外部电池84处于低电量时，可将外部电池84从控制系统10上移除并连接到充电站以进行充电。作为替代的或附加的方案，外部电池84可以在连接至控制系统10的同时由控制系统10进行充电，而控制系统10本身则由电源适配器进行供电。例如，这可通过由控制系统10内的调节电路基于层级规则而控制供电来实现。在该层级规则中，如果电源适配器连接于控制系统10的同时外部电池84也连接于控制系统10，控制系统将电力分配至外部电池84、内部电池88和泵12。如果外部电池84未连接到控制系统10，而电源适配器连接到控制系统10，则控制系统将电力分配至内部电池88和泵12。如果电源适配器未连接到控制系统10，则控制系统10指示外部电池84(如果连接有的话)将电力传输至内部电池88和泵12。如果外部电池84和电源适配器都没有连接到控制系统10，则仅依靠内部电池88对控制系统10和泵12进行供电。

[0065] 控制系统壳体16'的一个替代实施例如图 6A-E所示。在该实施例中，壳体16'包括上壳体16A'和下壳体16B'。下壳体16B'可以容纳与下壳体16B'形状相适配的单独结构的电池，或者该下壳体16B'可与该电池为一体结构，即该电池和下壳体16B'设置为一个单元。该壳体16'的许多特征与针对上述壳体16所描述的特征相似或相同。然而，所示的壳体16'的实施例包括一个集成的闩锁机构，用于将电池/下壳体16B'闩锁至上壳体16A'。如图所示，电池/下壳体16B'包括从电池/下壳体16B'的上表面延伸的两个锁闩110。每个锁闩远离电池/下壳体16B'的中心而向上延伸并钩回(hooks back)。大体上为矩形的凹陷区域120设置在电池/下壳体16B'的顶部中心附近。连接销130在凹陷区域120内延伸，以实现电池/下壳体16B'和上壳体16A'的元器件之间的电连接。电池/下壳体16B'还可包括板140，其具有位于锁闩110相对侧的凹部150。板140可以低于电池/下壳体16B'的顶面。

[0066] 通过图6D-E很好地示出了上壳体16A'底面的细节，其包括与电池/下壳体16B'的特征形成互补的特征。例如，上壳体16A'包括两个大致为矩形的凹部115，其构造成容纳电池/下壳体16B'的锁闩110。每个锁闩110可插入到相应的一个凹部115，当上壳体16A'与电池/下壳体16B'接触时，锁闩110的钩状形状有助于将壳体16'固定在一起。

[0067] 该上壳体16A'也可包括一个位于上壳体16A'底面中心附近的大致为矩形的突起125，该突起125构造为与电池/下壳体16B'的凹陷120相适配。在上壳体16A'的矩形突起125的凹陷区域内设有一组连接销135，其被构造成与电池/下壳体16B'的连接销130相配合，以实现壳体部分的电连接。在将闩锁110插入凹部115并且将上壳体16A'朝向电池/下壳体16B'转动后，上壳体16A'的矩形突起125进入电池/下壳体16B'的矩形凹陷120，之后连接销130和135相互配合，从而实现壳体的电连接。

[0068] 该上壳体16A'还可以包括板145和突伸穿过该板145的锁闩155，板145和锁闩155位于凹部115的相对一侧。当上壳体16A'与电池/下壳体16B'连接时，在锁闩110与凹部115配合并且连接销130与连接销135相互配合之后，上壳体16A'继续向电池/下壳体16B'转动。随着转动的继续，上壳体16A'的闩锁155进入到电池/下壳体16B'的凹部150内，同时板140和板145形成接触。这最后的锁定动作可充分确保上壳体16A'与电池/下壳体16B'之间的连接固定。如上所述，上壳体16A'可包括释放按钮RB'。如果用户希望将上壳体16A'于电池/下壳体16B'分离，他只要按下释放按钮RB'即可。一旦按下时，锁闩155即从凹部150解锁，从而

使上壳体16A'与电池/下壳体16B'分离，该分离的顺序同上壳体16A'与电池/下壳体16B'的连接顺序基本上相反。

[0069] 另外，上壳体16A'的底面可包括散热器200，例如包括具有良好传热性能的材料。这样的散热器200有助于控制系统10在运行期间的散热。还可以在上壳体16A'与下壳体16B'之间设置垫片300(如图6B所示)，以防止水进入到上壳体16A'与下壳体16B'之间的空间。更重要的是，垫片300能够防止用于电连接的连接销130、135与水接触。

[0070] 虽然本发明参照具体实施方式进行描述，但可以理解的是，这些实施方式仅仅是用于说明本发明的原理和应用。因此，应当理解的是，在不脱离由所附权利要求所限定的本发明的实质和范围的情况下，可以对所示的实施例进行各种变通，并且可以想到其他的布置方式。

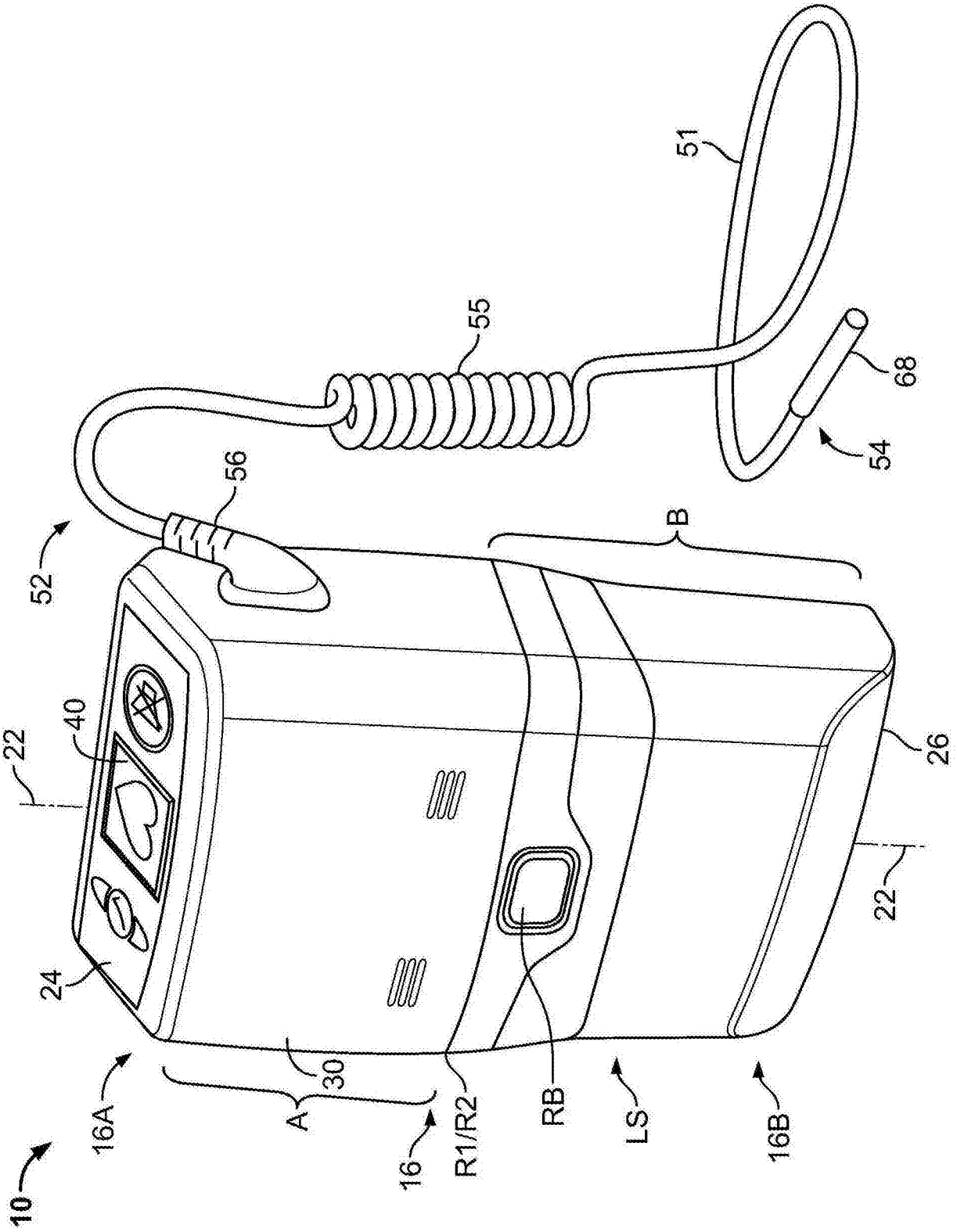


图1

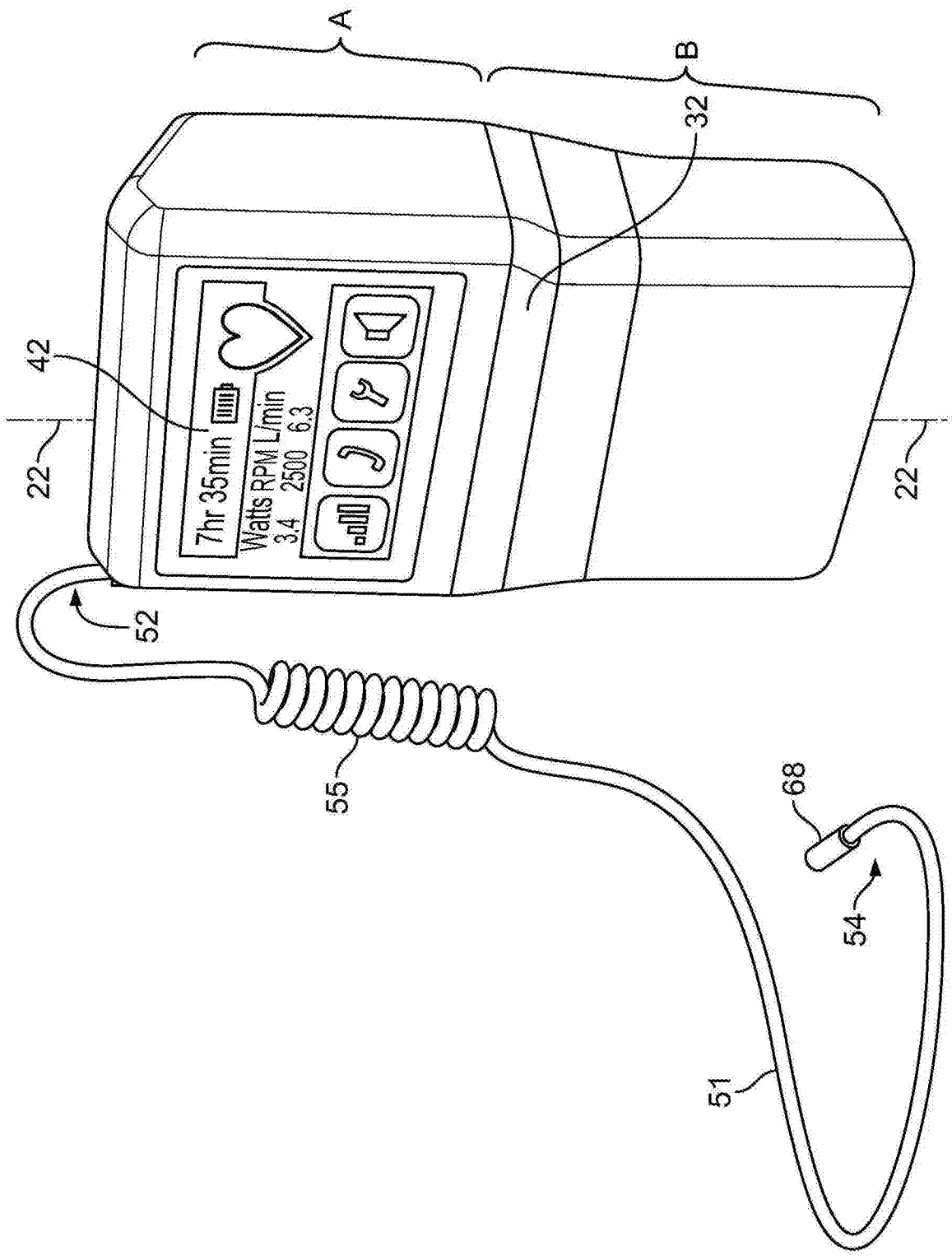


图2

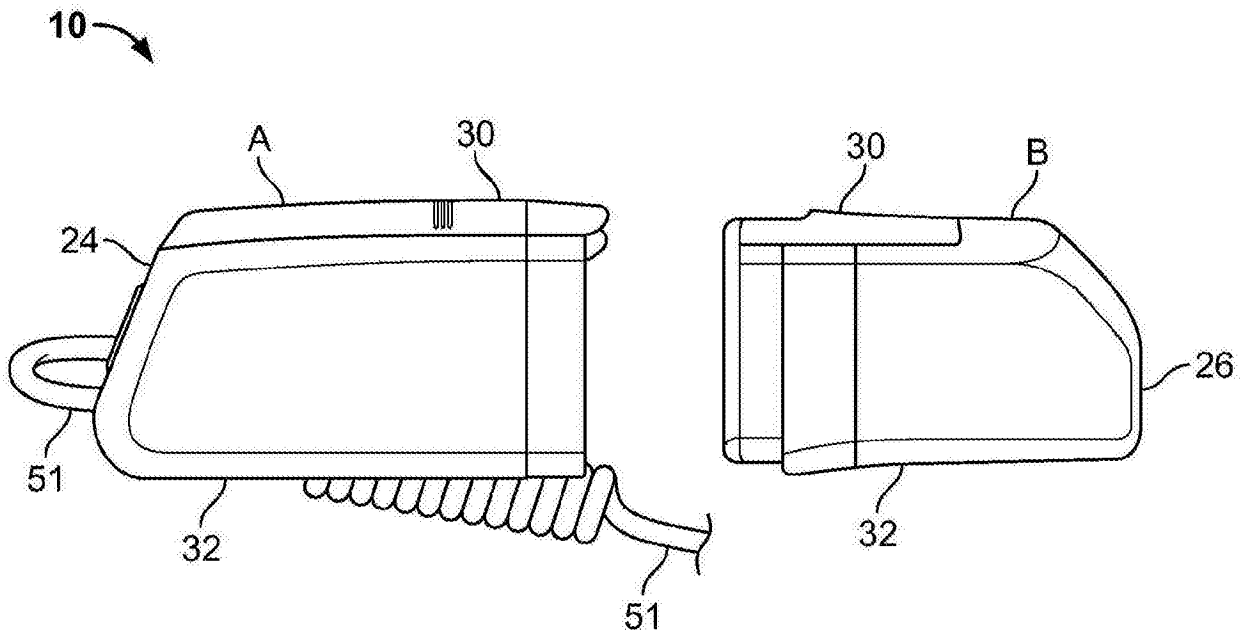


图3A

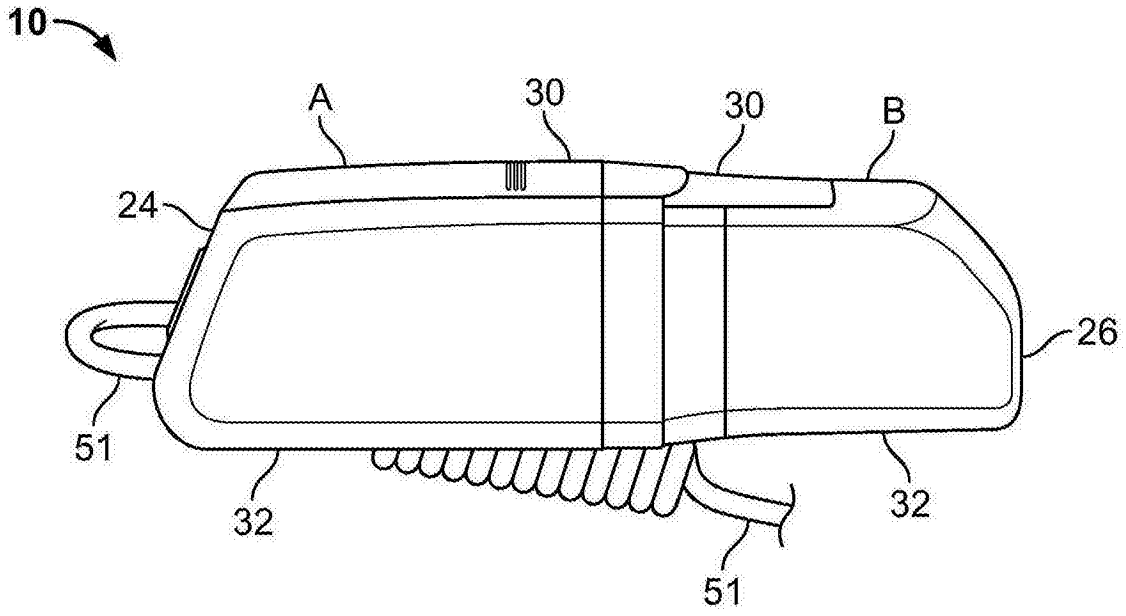


图3B

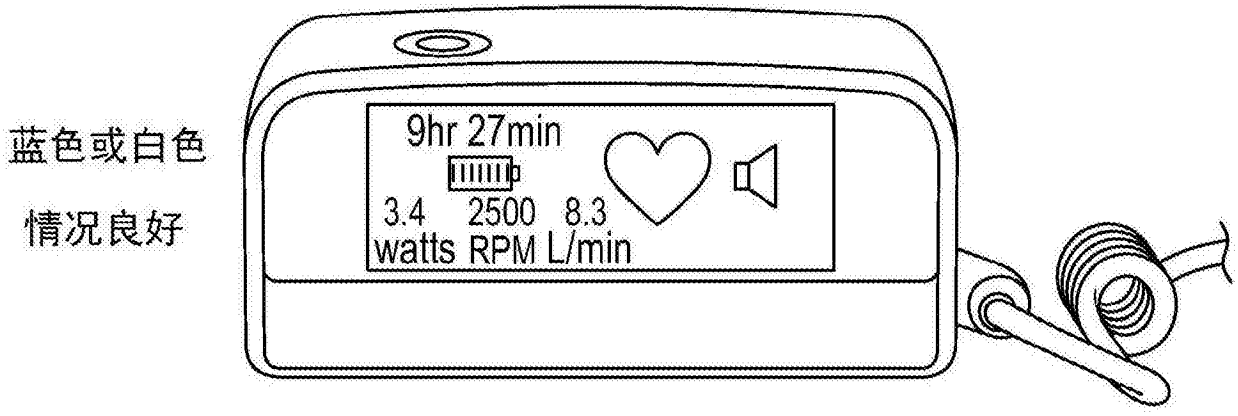

蓝色或白色
情况良好
9hr 27min
3.4 2500 8.3
watts RPM L/min

图4A

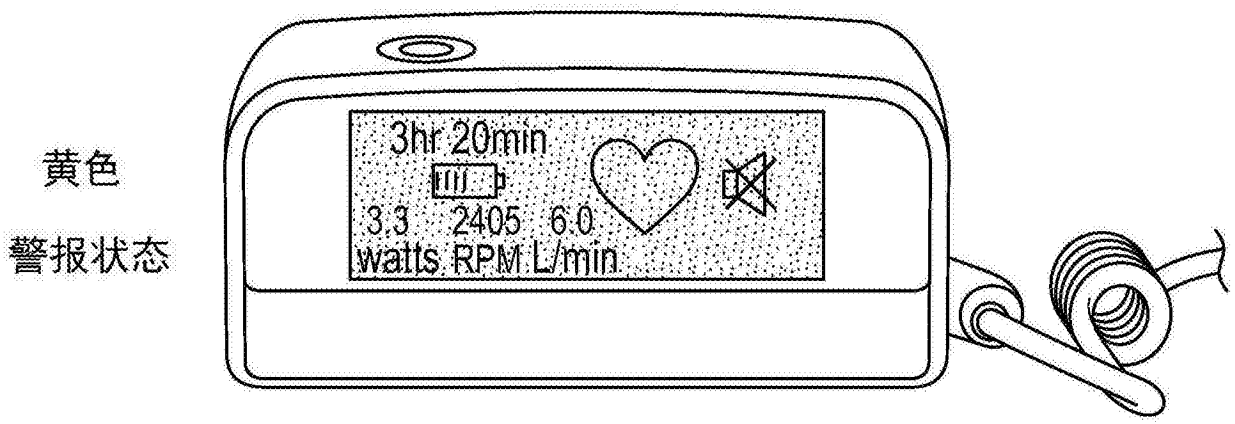

黄色
警报状态
3hr 20min
3.3 2405 6.0
watts RPM L/min

图4B

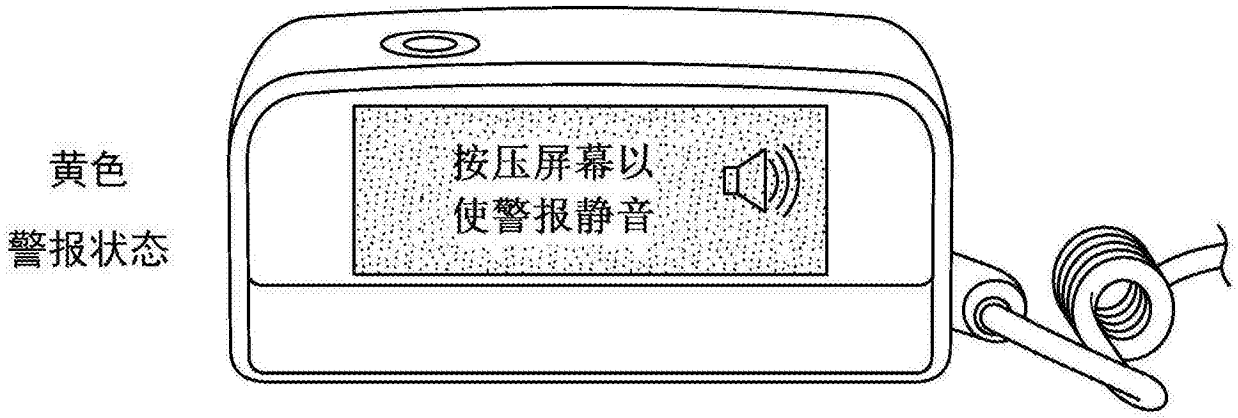

黄色
警报状态
按压屏幕以
使警报静音

图4C

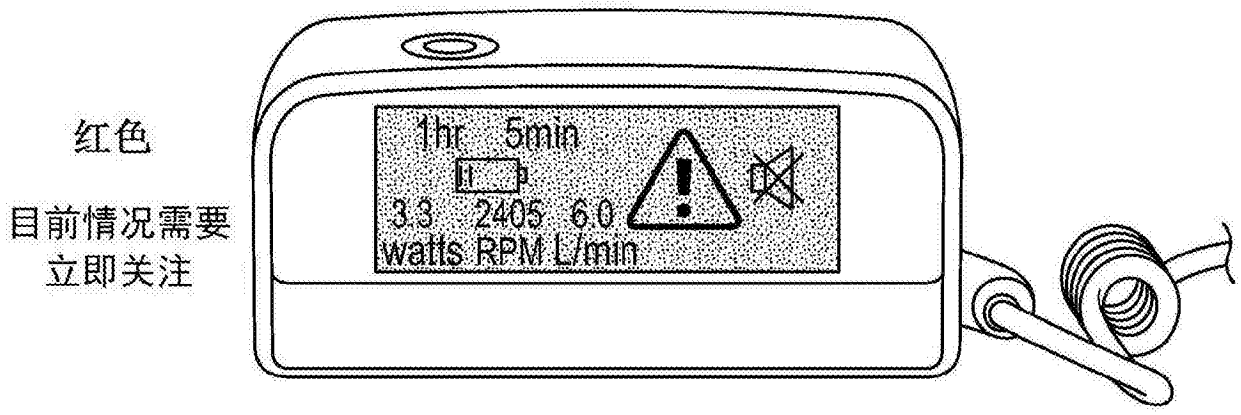


图4D

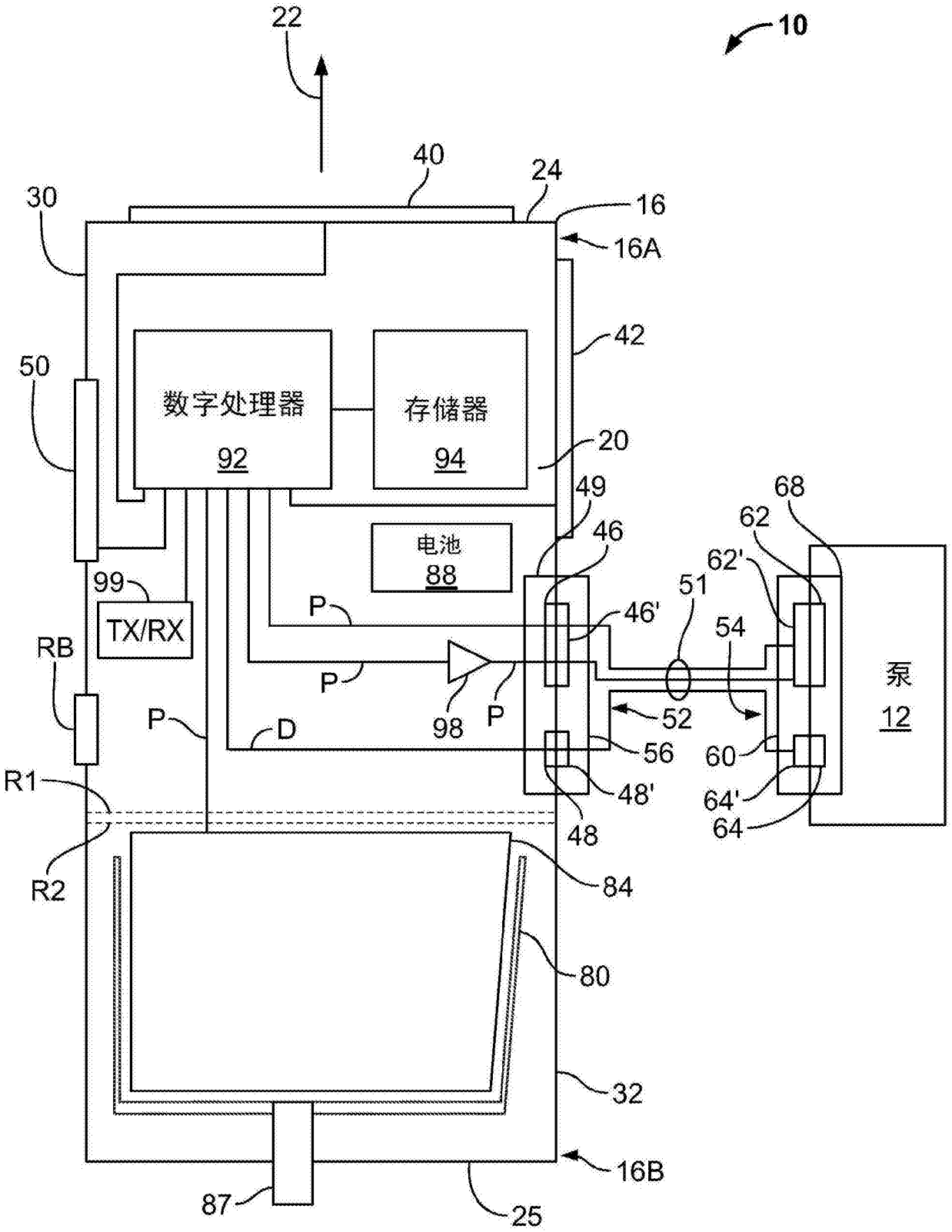

22
10
40
24
30
16
16A
42
50
数字处理器
92
存储器
94
20
49
68
62
46
电池
88
62'
99
TX/RX
P
46'
51
54
RB
P
P
98
P
泵
12
52
P
D
56
60
R1
48'
64'
48
64
R2
84
80
32
16B
87
25

图5

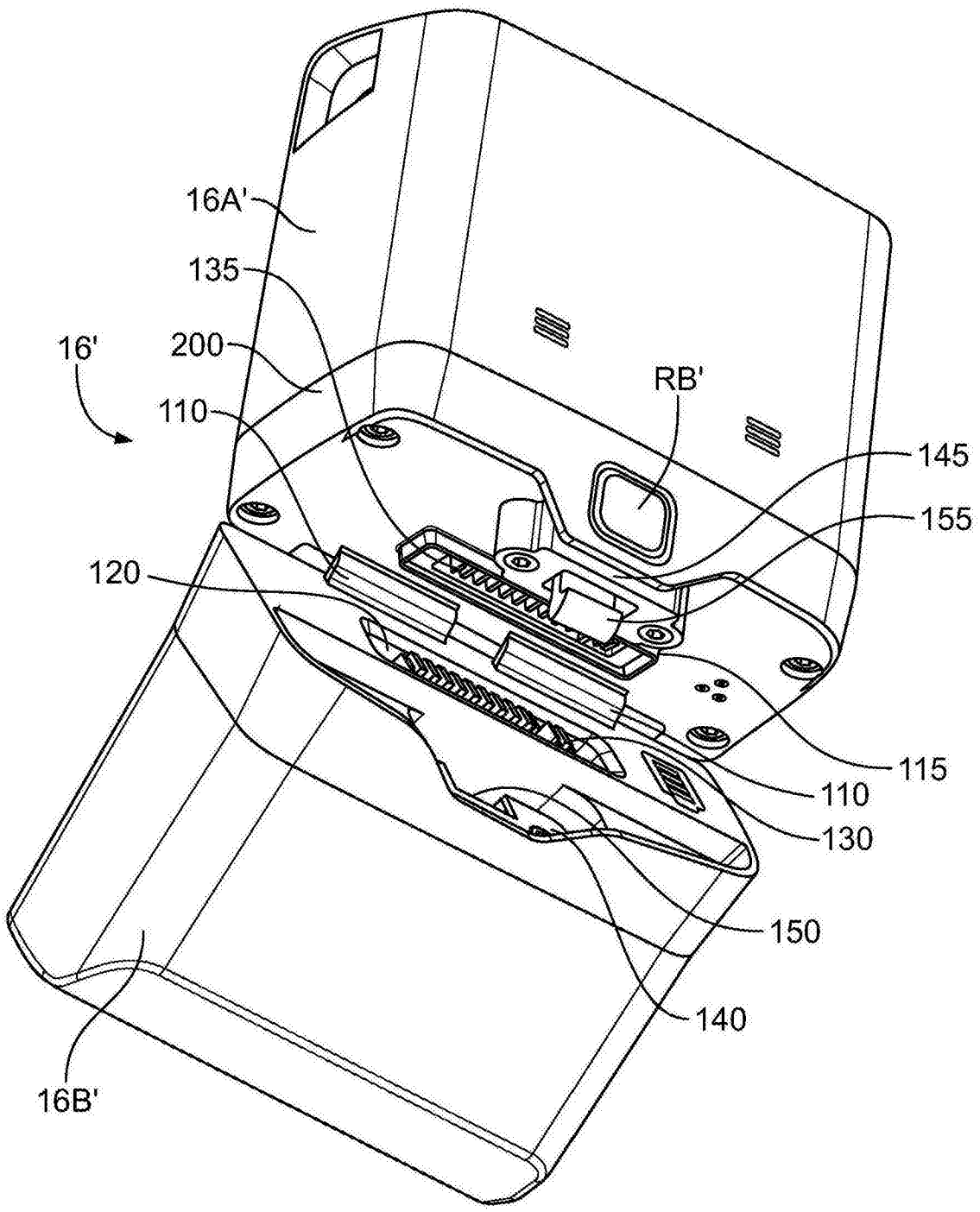


图6A

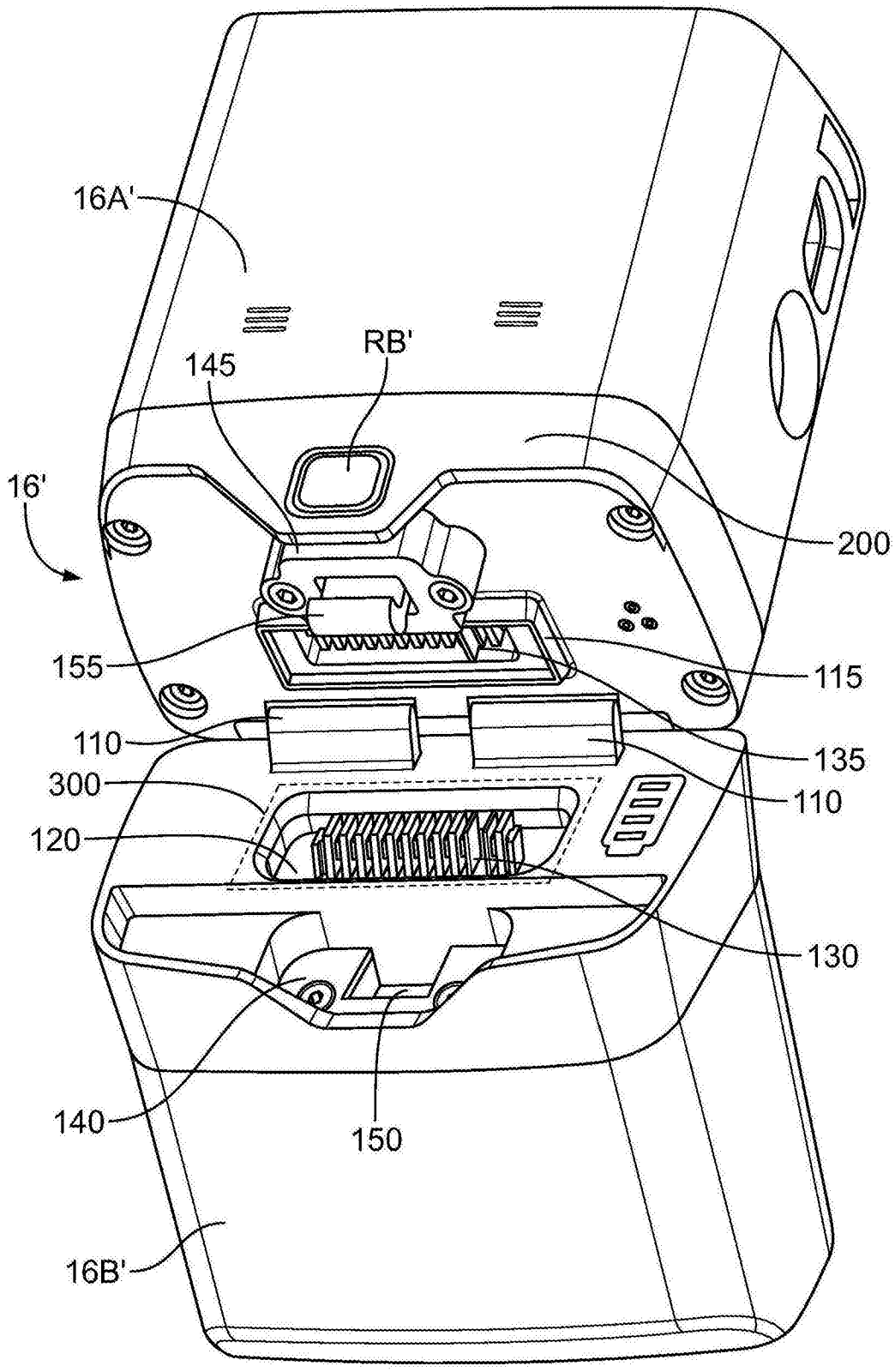


图6B

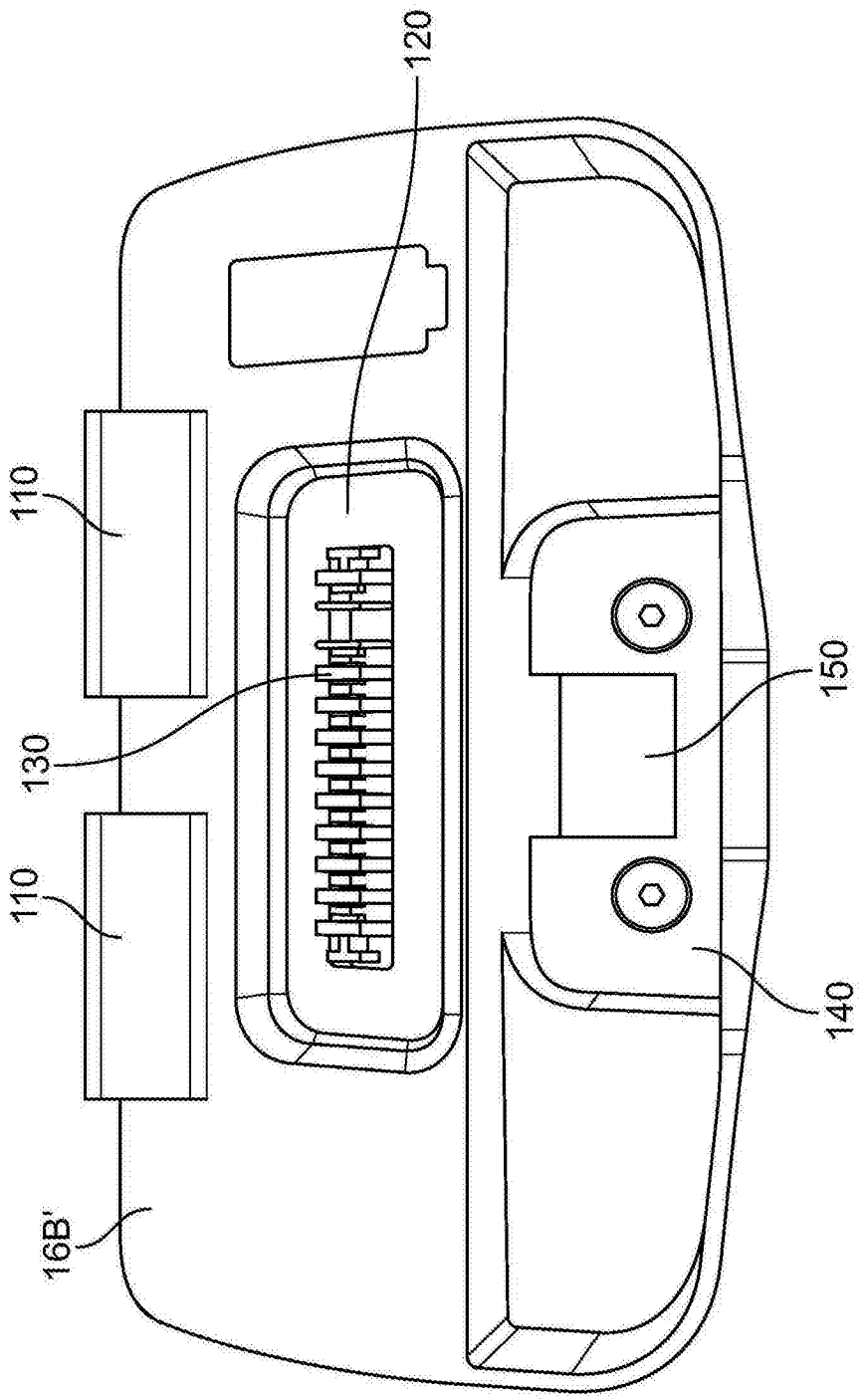


图6C

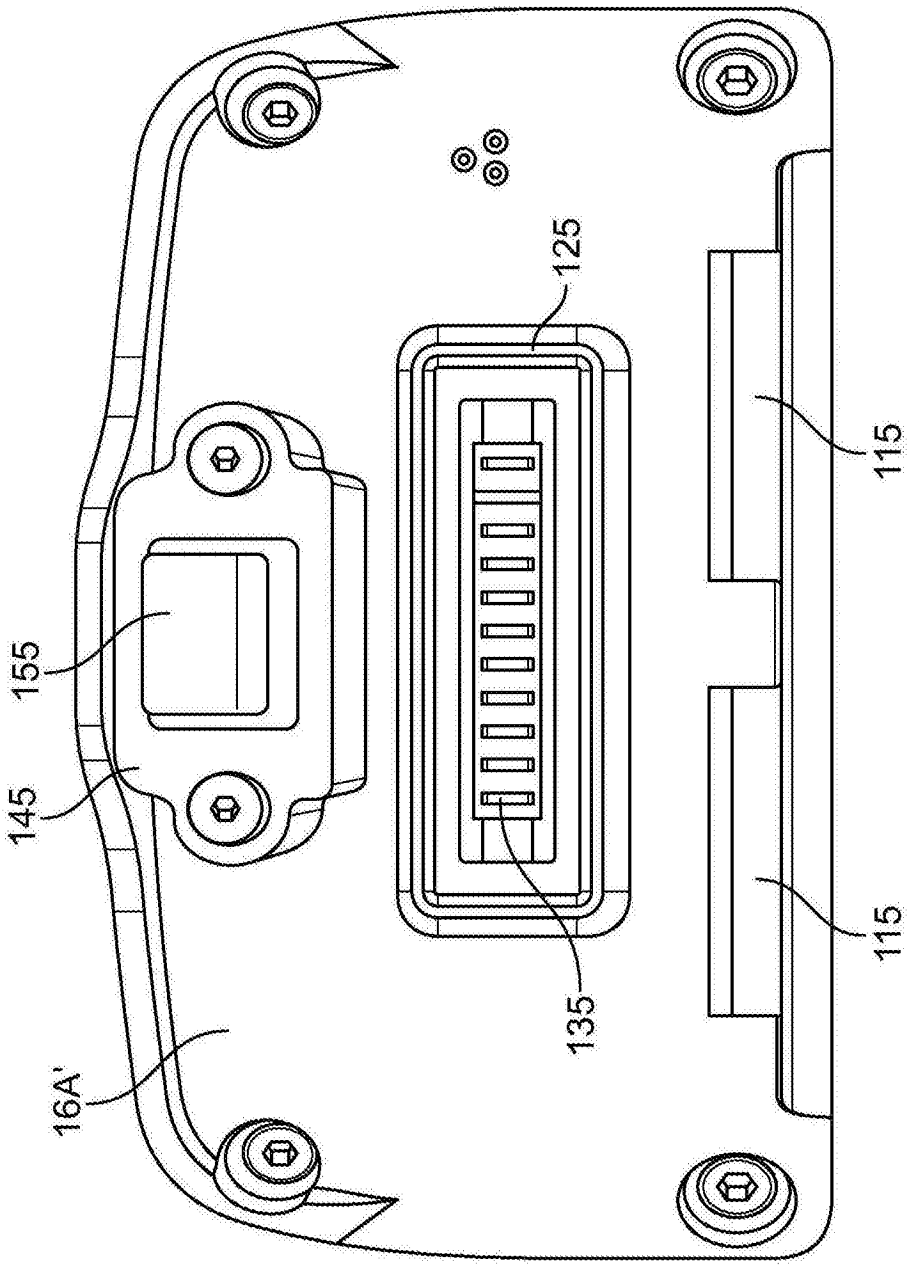


图6D

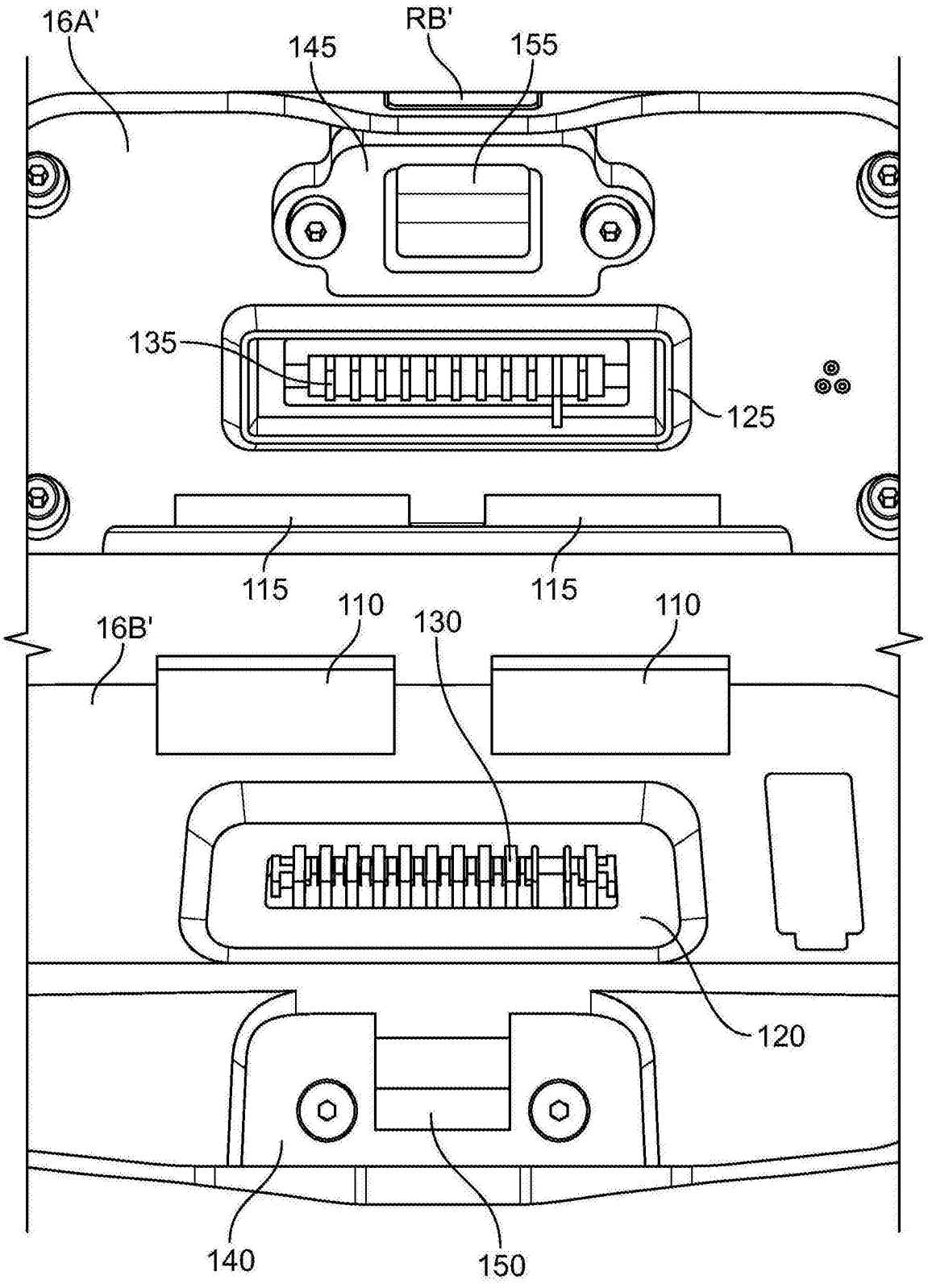


图6E