

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

专利代理师 苏娟 尹景娟

(51) Int.Cl.

A61M 1/36 (2006.01)

A61B 5/01 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 8/06 (2006.01)

G01D 21/02 (2006.01)

US 2011009800 A1, 2011.01.13

US 2014096599 A1, 2014.04.10

JP 2005130969 A, 2005.05.26

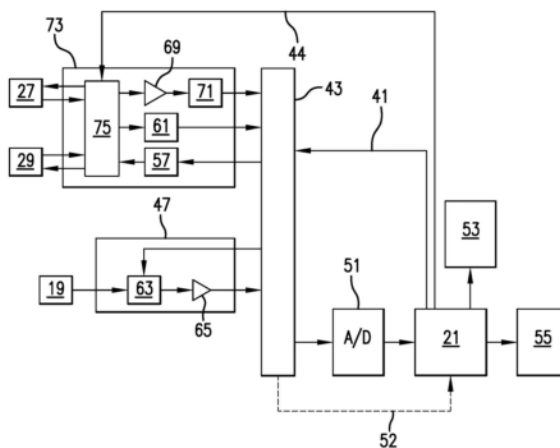
审查员 张宇

权利要求书3页 说明书15页 附图11页

流体流量测量和气泡检测装置

(57) 摘要

本发明涉及一种流体流动感测和气泡检测装置,包括:壳体,其包括通道,所述通道被构造成接收流体流经的管子;布置在壳体内部的传感器装置,其中,所述传感器装置包括:第一传感器,其可操作以测量流体流量以及检测流动流体中的气泡;以及温度传感器,其可操作以检测所述流动流体的温度;以及处理器,其被连接以接收由所述第一传感器获得的流体流量数据,接收由所述第一传感器获得的气泡检测数据并且接收由所述温度传感器获得的流体温度数据,其中,当流体流经的管子布置在所述壳体的通道中时,所述第一传感器测量流动流体的流量并且检测其中的气泡,并且所述温度传感器测量流动流体的温度,并且所述处理器在短时间内计算针对温度校正的流体流量。



1. 一种血流感测和气泡检测装置,包括:

壳体,其设有通道,所述通道构造为接收血液流经的管子;

由所述壳体支撑的传感器装置,其中,所述传感器装置包括:

第一传感器,其能够操作以测量血液的流量并能够操作以检测流动血液中的气泡;以及

血液传感器,其能够操作以检测所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白以及可选地还检测氧饱和度;

处理器,其可操作地连接以接收由所述第一传感器获得的血液流量数据,并且可操作地连接以接收由所述第一传感器获得的气泡检测数据,并可操作地连接以接收由所述血液传感器获得的涉及所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白的数据,其中,所述第一传感器包括一对超声波脉冲发射器接收器,所述一对超声波脉冲发射器接收器布置为向彼此发射并从彼此接收超声波脉冲,其中,在第一操作模式中所述第一传感器从由所述一对超声波脉冲发射器接收器发射的超声波脉冲产生气泡检测数据,并且在第二操作模式中所述第一传感器从由所述一对超声波脉冲发射器接收器发射的超声波脉冲产生流量数据,其中所述气泡检测数据和流量数据发送至所述处理器;以及

单个多路复用器,所述多路复用器可操作地连接至所述一对超声波脉冲发射器接收器,以门控所述一对超声波脉冲发射器接收器在所述第一操作模式与所述第二操作模式之间的操作,

其中,当血液流经的管子被布置在所述壳体的通道中时,所述第一传感器测量流动血液的流量并检测所述流动血液中的气泡,并且所述血液传感器测量所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述传感器装置还包括温度传感器,其能够操作以检测所述流动血液的温度,其中,当所述管子布置在所述壳体的通道中时,所述温度传感器测量所述流动血液的温度。

3. 根据权利要求2所述的装置,还包括:

第二传感器,其能够操作以测量血液的流量并能够操作以检测流动血液中的气泡,其中,所述第二传感器可操作地连接到所述处理器,所述处理器接收由所述第二传感器获得的血液流量数据和气泡检测数据,使得当血液流经的管子被设置在所述壳体的通道中时,所述处理器接收由所述第一传感器获得的血液流量数据和由所述第二传感器获得的血液流量数据,并且所述处理器接收来自所述第一传感器的气泡检测数据和来自所述第二传感器的气泡检测数据。

4. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述处理器基于由所述第一传感器获得的血液流量数据和由所述温度传感器获得的血液温度数据,计算所述管子中流动血液的温度校正的血液流量,并且所述处理器将计算出的温度校正的血液流量输出到显示装置。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述处理器基于由所述第一传感器获得的血流量数据和由所述血液传感器获得的血液血细胞比容或血红蛋白数据,计算所述管子中流动血液的血细胞比容或血红蛋白校正的血液流量,并且所述处理器将计算的血液细胞比容或血红蛋白校正的血液流量输出到显示装置。

6. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述处理器基于由所述第一传感器获得的血液流

量数据和由所述血液传感器获得的血液血细胞比容或血红蛋白数据,计算所述管子中流动血液的血细胞比容或血红蛋白校正的血液流量,并且所述处理器将计算的血液细胞比容或血红蛋白校正的血液流量输出到显示装置。

7. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述处理器基于由所述第一传感器获得的血液流量数据和由所述血液传感器获得的血液血细胞比容或血红蛋白数据和由所述温度传感器获得的血液温度来计算所述管子中流动血液的校正的血液流量,并且所述处理器将计算的校正的血液流量输出到显示装置,其中计算的校正的血液流量针对血液温度和血细胞比容或血红蛋白进行校正。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述处理器使用从所述第一传感器接收的气泡检测数据来确定在所述管子中流动的血液中是否存在气泡。

9. 一种监测流经管子的血液的方法,该管子是医疗设备部件或连接到医疗设备,其中所述方法包括以下步骤:

操作血液流动感测和气泡检测装置,其包括布置在壳体内部的传感器装置以便相对于在管子或管道内流动的血液产生血液流量数据和血液温度数据和血液血细胞比容或血红蛋白数据,其中,所述传感器装置包括能够操作以测量血液流量并检测流动血液中的气泡的第一传感器、以及能够操作以测量流动血液的温度的温度传感器、以及能够操作以在流动血液中测量血细胞比容或血红蛋白以及可选地还测量氧饱和度的血液传感器,其中,所述第一传感器包括一对超声波脉冲发射器接收器,所述一对超声波脉冲发射器接收器布置为向彼此发射并从彼此接收超声波脉冲,其中,在第一操作模式中所述第一传感器从由所述一对超声波脉冲发射器接收器发射的超声波脉冲产生气泡检测数据,并且在第二操作模式中所述第一传感器从由所述一对超声波脉冲发射器接收器发射的超声波脉冲产生流量数据,其中所述气泡检测数据和流量数据发送至处理器;并且其中所述血液流动感测和气泡检测装置还包括单个多路复用器,所述多路复用器可操作地连接至所述一对超声波脉冲发射器接收器,以门控所述一对超声波脉冲发射器接收器在所述第一操作模式与所述第二操作模式之间的操作;以及

由所产生的血液流量数据和血液温度数据和血液血细胞比容或血红蛋白数据计算校正的血液流量,其中,由所述血液流动感测和气泡检测装置的处理器执行校正的血液流量的计算,其中,针对血液温度、血液血细胞比容或血红蛋白、或者血液温度和血液血细胞比容或血红蛋白对所述校正的血液流量进行校正。

10. 根据权利要求9所述的方法,还包括以下步骤:

检测在所述管子或管道内流动的血液中存在一个或多个气泡,其中,所述第一传感器检测所述一个或多个气泡。

11. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述校正的血液流量的计算采用由所述血液传感器测量的氧饱和度数据,使得针对氧饱和度对血液血细胞比容或血红蛋白数据的影响补偿所述校正的血液流量。

12. 一种血流感测和气泡检测装置,包括:

壳体,其设有通道,所述通道构造为接收血液流经的管子;

由所述壳体支撑的传感器装置,其中,所述传感器装置包括:

第一传感器,其能够操作以测量血液的流量并能够操作以检测流动血液中的气泡,其

中所述第一传感器包括单个多路复用器,所述多路复用器可操作地连接至一对超声波脉冲发射器接收器,以门控所述第一传感器在血液的流量的测量与流动血液中的气泡的检测之间的操作;

血液传感器,其能够操作以检测所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白以及可选地还检测氧饱和度;以及

处理器,其可操作地连接以接收由所述第一传感器获得的血液流量数据,并且可操作地连接以接收由所述第一传感器获得的气泡检测数据,并可操作地连接以接收由所述血液传感器获得的涉及所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白的数据,

其中,当血液流经的管子被布置在所述壳体的通道中时,所述第一传感器测量流动血液的流量并检测所述流动血液中的气泡,并且所述血液传感器测量所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白,并且所述处理器基于由所述第一传感器获得的血液流量数据和由所述血液传感器获得的血液血细胞比容或血红蛋白数据,计算所述管子中流动血液的血细胞比容或血红蛋白校正的血液流量。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述处理器将计算的血液细胞比容或血红蛋白校正的血液流量输出到显示装置。

14. 一种血流感测和气泡检测装置,包括:

壳体,其设有通道,所述通道构造为接收血液流经的管子;

由所述壳体支撑的传感器装置,其中,所述传感器装置包括:

第一传感器,其能够操作以测量血液的流量并能够操作以检测流动血液中的气泡,其中,所述第一传感器包括单个多路复用器,所述多路复用器可操作地连接至一对超声波脉冲发射器接收器,以门控所述第一传感器在血液的流量的测量与流动血液中的气泡的检测之间的操作;

血液传感器,其能够操作以检测所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白以及可选地还检测氧饱和度;

温度传感器,其能够操作以检测所述流动血液的温度;以及处理器,其可操作地连接以接收由所述第一传感器获得的血液流量数据,并且可操作地连接以接收由所述第一传感器获得的气泡检测数据,并可操作地连接以接收由所述血液传感器获得的涉及所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白的数据,并可操作地连接以接收由所述温度传感器获得的涉及所述流动血液的温度的数据,

其中,当血液流经的管子被布置在所述壳体的通道中时,所述第一传感器测量流动血液的流量并检测所述流动血液中的气泡,并且所述血液传感器测量所述流动血液的血细胞比容或血红蛋白,并且所述温度传感器测量所述流动血液的温度,并且所述处理器基于由所述第一传感器获得的血液流量数据、由所述血液传感器获得的血液血细胞比容或血红蛋白数据和由所述温度传感器获得的温度数据,计算所述管子中流动血液的校正的血液流量,其中计算的校正的血液流量针对血液温度和血细胞比容或血红蛋白进行校正。

15. 根据权利要求14所述的装置,其中,所述处理器将计算出的校正的血液流量输出到显示装置。

流体流量测量和气泡检测装置

[0001] 本申请是申请日为2016年02月26日、国际申请号为:PCT/US2016/019771、国家申请号为:201680024270.3、名称为“流体流量测量和气泡检测装置”的进入中国国家阶段的国际申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明的领域涉及流体流量感测装置和气泡检测装置的领域,例如可以用于确定管子或管道中的流体的流量,并且其可以用于检测在管子或管道中的流体中的气泡。更具体地,本发明涉及流体流量测量和气泡检测装置,例如操作以用于确定流体的流量并检测流体中气泡的存在或不存在。本发明还涉及前述流体流量测量和气泡检测装置在一种或多种系统和医疗程序中的应用,包括与体外血液回路和系统、更具体地心肺系统和程序有关的那些流体流量测量和气泡检测装置,所述心肺系统和程序包含代替通常是跳动心脏的所有或部分泵送活动使血液通过泵到心脏和/或从心脏的运动(例如心肺分流手术),或者为了支持/替代肺功能但心脏不受辅助的血液运动(例如体外膜氧合系统和程序),或者血液运动的其他应用(例如透析系统和程序)。

背景技术

[0003] 在健康领域,诸如肾透析机、输液泵血液分析仪、输血系统、心肺旁路/辅助机器等医疗设备包括或附着在患者血流或某些形式的输注液流动的管子中。这些流体通过套管从这些管子流入患者的血液流中,并且对于患者护理以及确保患者安全性来说重要的是适当监测流体的流量。也重要的是,测量进入患者身体的这些流体的温度,以便不会通过注入基本上比目标体温更热或更冷的流体(无论是生理的还是治疗性的)而对患者施加过度的压力。在一些情况下,输液可以具有基本上高于或基本上低于生理体温的流体温度(例如,在心脏手术期间治疗冷却至18°C,随后在手术结束时再温热)。在这种情况下,在这些情况下监测流体温度的需求更大。

[0004] 对于不希望的大气泡(无论是空气还是其他气体),监测在这些管子中流动的流体也是重要的,因为这样的气泡在进入患者的血流时具有作为栓塞危害患者的潜力。关于流体流量、流体温度的监测和流动流体中的气泡监测的一个解决方案是为这些参数(即流体流量、流体温度、和大量气泡的存在)中的每一个提供单独的传感器和相关的电子电路。然而,这种系统的缺点是其构造的复杂性,这使得它们制造、部署和维护成本更高。

[0005] 授予Dam的美国专利7,661,294B2公开了该问题的部分解决方案,其全部内容通过引用并入本文。根据该Dam专利,多功能传感器系统可以构造有作为气泡检测和表征装置的一部分进行操作的压电元件。Dam进一步公开了多功能传感器系统包括红外线热电偶,其被用作温度传感器元件,其被操作以通过测量管子表面温度和环境温度来非侵入地测量管子中液体的内部温度。Dam公开的多功能传感器系统包括力/压力传感器,其实现弹性管子的内部压力的非侵入性测量以检测管子闭塞和/或断开。

[0006] Dam专利公开了一种采用发光元件和光电晶体管感测管子中液体颜色的液体色彩

感测电路。然而,Dam并没有公开用于检测管子中血液的血细胞比容和/或血红蛋白的电路。已知血液的血细胞比容和/或血红蛋白可能会影响血流量测量,因此需要一种血液流量感测装置,其通过校正血细胞比容/血红蛋白的影响和/或温度对血流测量的影响,更准确地在管子或管道中感测血液流量。

[0007] 仍然需要一种紧凑、易于部署和使用的装置,其感测流体流量并且为在管子或管道中流动的流体检测气泡的存在。此外,仍然需要一种比以前的流体流动感测装置更准确地感测流体流量的装置。

发明内容

[0008] 在此公开了构成流体流动感测和气泡检测装置的装置。根据这种装置的非限制性说明性实施例,描述了流体流动感测和气泡检测装置,其包括:(a)壳体,其设置有被构造为接收流体流动经过的管子的通道;(b)布置在所述壳体内的传感器装置,其中所述传感器装置包括可操作以测量流体流量的第一传感器、可操作以检测流动流体中的气泡的第二传感器以及可操作以检测流动的流体的温度的温度传感器;和(c)可操作地连接以接收由第一传感器获得的流体流量数据、可操作地连接以接收由第二传感器获得的气泡检测数据、以及可操作地连接以接收由温度传感器获得的流体温度数据的处理器。根据所述装置的该非限制性实施例,当流体流动经过的管子被布置在壳体的通道中时,第一传感器测量流动流体的流量,并且第二传感器检测流动流体中的气泡,并且温度传感器测量流动流体的温度。根据本发明的实施例,流体流量数据和流体温度数据可以被处理器用于计算在管子中流动的流体的温度校正的流体流量。在此还公开了装置的各种其他非限制性说明性实施例。

[0009] 在此公开了一种方法,其构成监测流动经过为医疗设备的部件或连接到医疗设备的管子的流体的方法。这种方法的这种非限制性说明性实施例包括以下步骤:(a)操作流体流动感测和气泡检测装置,其包括布置在壳体内的传感器装置,以便产生关于在管子或管道内流动的流体的流体流量数据和流体温度数据,其中传感器装置包括可操作以测量流体流量的第一传感器、可操作以检测流动流体中的气泡的第二传感器以及可操作以测量流动流体温度的温度传感器;以及(b)从所生成的流体流量数据和流体温度数据计算温度校正的流体流量,其中由流体流动感测和气泡检测装置的处理器执行温度校正的流体流量的计算。在此还公开了该方法的各種其他非限制性实施例。

附图说明

[0010] 图1是根据本发明的非限制性说明性发明实施例的流体流动感测和气泡检测装置的立体图;

[0011] 图2是图1的流体流动感测和气泡检测装置的传感器装置的示意图;

[0012] 图3是用于从图2的传感器装置的传感器接收数据的处理器的示意图;

[0013] 图4是本发明的流体流动感测和气泡检测装置的非限制性说明性发明实施例的电子器件的示意图;

[0014] 图5是本发明的流体流动感测和气泡检测装置的另一非限制性说明性发明实施例的电子器件的示意图;

[0015] 图6A和图6D是根据本发明的说明性和非限制性的发明实施例的关于管子或管道T

的超声波压电传感器取向的示意图；

[0016] 图6B是根据本发明的另一非限制性发明实施例的关于管子或管道T的超声波压电传感器取向的示意图；

[0017] 图6C是根据本发明的另一非限制性发明实施例的关于管子或管道T的超声波压电传感器取向的示意图；

[0018] 图7是本发明的流体流动感测和气泡检测装置的另一非限制性说明性的发明实施例的电子器件的示意图；

[0019] 图8是使用本发明的流体流动感测和气泡检测装置的冠状动脉旁路系统的体外血流回路的示意图；

[0020] 图9是本发明的流体流动感测和气泡检测装置的另一非限制性说明性发明实施例的电子器件的示意图；

[0021] 图10和11是本发明的流体流动感测和气泡检测装置的其他非限制性说明性的发明实施例的电子器件的示意图。

[0022] 图12是根据本发明的非限制性实施例的血流感测和气泡检测装置的电子器件的示意图；

[0023] 图13是可以与超声波压电传感器阵列610一起使用的用于测量血液温度和血细胞比容/血红蛋白的传感器阵列600的示意图；

[0024] 图14是可以与超声波压电传感器阵列610一起使用的用于测量流体温度的传感器阵列700的示意图；

[0025] 图15是可以与超声波压电传感器阵列610一起使用的用于测量流体温度的传感器阵列700的横剖视图；

[0026] 图16是可以与超声波压电传感器阵列610一起使用的用于测量流体温度的传感器阵列800的横剖视图。

具体实施方式

[0027] 参考附图描述本发明的各种说明性的非限制性实施例如下,其中相同的部件用相同的附图标记标示。首先,描述一个或多个非限制性装置实施例,然后描述一个或多个非限制性方法实施例。

[0028] 图1示出了流体流动感测和气泡检测装置1,其包括设置有通道5的主壳体3,通道5被配置为接收流体F流动经过的管子T。管子T可以连接到医疗设备,例如肾透析机、输液泵血液分析仪、输血系统、体外膜氧合(ECMO)机或心肺旁路机,或者管子T可以是连接到这种医疗设备的管道组件的部件。因此,在管子T中流动的流体可以是血液;然而,它也可以是包括蛋白质、电解质、体积扩张器等其他种类的生理液体,其是不可渗入患者体内的流体。此外,在管子T中流动的流体F可以在向前或向后的方向上流动,并且流体流动感测和气泡检测装置1能够利用其流量传感器检测流动方向。因此,一些图像可显示在向前方向上的流动,同时流体流动感测和气泡检测装置1能够检测在相反方向上的流体流动。

[0029] 管子T优选是透明的和/或半透明的,并且可以由诸如PVC、硅树脂、聚碳酸酯或其他类型的医用级管道的医用级管道构成。装置1可以设置有盖7,其通过铰链9或其他紧固件连接到主壳体3,以便形成将管子T牢固地固定在通道5中的蛤壳壳体11。因为装置1具有夹

在管子T上的蛤壳壳体11,所以该装置可以被表征为夹在管子T外部的夹外部夹传感器系统。

[0030] 如图2所示,设置在主壳体3内的传感器装置13包括定位并可操作以便测量或感测在管子T中流动的流体F的流量的第一传感器15、定位并可操作以便检测在流动流体F中的气泡的第二传感器17、以及定位并可操作以便测量或感测流动流体F温度的温度传感器19。因此,当流体F正流过的管子T布置在主壳体3的通道5中时,第一传感器15测量流动流体的流量,并且第二传感器17检测在流动流体中的气泡,并且温度传感器19测量流动流体的温度。温度传感器19能够测量流体流动或静止(即不流动)情况下的温度。第一传感器15是可以检测无流动状态以及检测任一方向上的流动的流量传感器。第二传感器17是气泡检测传感器,如果气泡以一定的最小速度移动并且具有一定的最小尺寸,则能够检测气泡,尽管流体不需要流动以使第二传感器17检测在流体F中运动的气泡。

[0031] 由于传感器装置13包括传感器15、17和19的阵列,所以传感器装置13也可以被表征为传感器阵列。可选地,传感器阵列可以包括用于测量除了由温度传感器19测量的流体温度之外或代替由温度传感器19测量的流体温度的环境温度的传感器。换句话说,可以使用环境温度传感器来提供数据,用于补偿环境温度对由温度传感器19获得的流动流体温度测量的影响。另外,温度传感器19的位置和特性允许它相对于管子T中的流体F比现有技术的装置更快速地(例如,在几秒到小于一分钟的数量级)上测量反映稳定状态的温度变化,其中温度变化后的稳态可能由于这种装置的壳体的影响而需要长达一小时达到平衡。

[0032] 装置1还可以包括处理器21,其被连接以接收由第一传感器15提供的流体流量数据信号 I_F ,并被连接以接收由第二传感器17提供的气泡检测数据信号 I_B ,并被连接以接收由温度传感器19提供的流体温度数据信号 I_T ,如图3中示意性所示。处理器可以位于主壳体3内或蛤壳壳体11中,或者处理器可以远离传感器阵列并位于其自己独立的壳体中。在处理器21远离传感器阵列的情况下,传输电缆23附接到主壳体3,并且在传感器阵列13和处理器21之间提供传输路径,数据信号 I_F 、 I_B 、 I_T 通过传输电缆23从传感器阵列13传送到处理器21。替代地,传感器阵列13可以连接到能够将数据信号 I_F 、 I_B 、 I_T 无线地(例如,经由GSM、蓝牙、WLAN等)发送到接收机25的发射机24,接收机25是处理器21的一部分,或者可操作地连接到处理器21。处理器21还可以设置有信号处理电路26,信号处理电路26处理信号 I_F 、 I_B 、 I_T 并将经过处理的输入输出到处理器21。在本发明中下面进一步提供信号处理电路26的细节。

[0033] 处理器21使用由第一传感器15获得的流体流量数据来计算管子T中的流体F的流体流量 Q 。然而,处理器21还使用由温度传感器19获得的温度数据来针对流体温度校正计算的流体流量。通过针对流体F的温度校正计算的流体流量,所计算的流量将比未针对流体F的温度校正的计算流体流量明显更准确。因此,处理器21采用流体流量数据和流体F的温度数据一起计算出温度校正的流体流量 Q_{TC} ,其理想地比未针对流体F的温度校正而计算的流体流量更精确。流体F的温度可能对流体流动测量具有实质影响的事实是已知的现象,如G.Poviliunas等人的Application of Ultrasonic Techniques for Measurement of a Flowrate of Viscous Liquids in a Wide Temperature Range,3ULTRAGARSAS 1392-2144(1999),http://www.ktu.lt/ultra/journal/pdf_33_3/33-1999-vol.3_04-g.poviliunas.pdf。

[0034] 不限于特定理论,流体的流量的计算取决于其密度,已知其随温度而变化。作为替

代理理论,或者除此之外,温度影响在用于测量流量的流动流体中行进的超声波信号的速度。因此,流体的不同温度将误差引入到流体流量的流量计测量中。然而,用于流动流体的温度校正因子是已知的和/或可以在没有过度实验的情况下确定。根据本文所述的装置和方法实施例,可以使用针对温度进行校正的传播时差方法来实现计算流体流量的温度校正,例如美国专利申请公开号US 2011/0209558A1和美国专利申请公开号US 2009/0178490 A1,它们所有公开的都通过引用并入本文。因此,流量计传感器15可以表征为通行时间流量计。然而,采用其他合适的模型来从通过流动流体传输的一个或多个超声信号计算流体流动在本发明的范围内。

[0035] 测量流体流动并产生由处理器21接收的流体流量数据信号 I_F 的第一传感器15可被实施为超声波流量计。根据第一传感器15的非限制性实施例,超声波流量计包括超声波脉冲发射器-接收器27和超声波脉冲发射器-接收器29,超声波脉冲发射器-接收器29设置在上游或下游以接收从超声波脉冲发射器27发射的超声波脉冲,反之亦然,使得第一传感器15使用已经以锐角或钝角横向行进通过流动流体的超声脉冲,以需要上游和下游行进时间以便计算随后用于流量计算的时间差的已知方式产生对应于流动流体的流体流量的流体流量数据。第一传感器15的部件27和29可以被构造成任何合适材料的压电元件,例如锆钛酸铅(PZT)或改性PZT或无铅压电陶瓷或聚偏二氟乙烯(PVDF)材料。此外,压电元件27、29中的每一个都是能够发射和接收超声波信号的超声波换能器,使得压电元件27、29可在彼此以相互的方式发送和接收期间分别产生流体流量数据,例如在通过引用并入本文的美国专利申请公开号US 2009/0178490 A1和美国专利申请US 2011/0209558 A1中描述的那样,以便产生流体流量数据信号 I_F 。

[0036] 检测流动流体中的气泡并产生由处理器21接收的气泡检测数据信号 I_B 的第二传感器17可被实施为超声波检测器。根据第二传感器17的非限制性实施例,第二传感器17包括超声波脉冲发射器31和超声波脉冲接收器33,超声波脉冲接收器33布置成接收从超声波脉冲发射器31发射的超声波脉冲,使得已经行进通过流动流体的超声波脉冲被第二传感器17用于产生对应于流动流体中气泡的存在和/或不存在的检测数据。第二传感器17的部件31和33可以被构造成任何合适材料的压电元件,例如锆钛酸铅(PZT)或改性PZT或无铅压电陶瓷或聚偏二氟乙烯(PVDF)材料,例如如美国专利7,661,294B2所公开的,其通过引用并入本文。此外,每个压电元件31、33可以分别是能够发射和接收超声波信号的超声波换能器,使得压电元件31、33可以在彼此以相互的方式发送和接收期间产生气泡检测数据,以便生成气泡检测数据信号 I_B 。

[0037] 检测流动流体的温度并产生由处理器21接收的流体温度数据信号 I_T 的温度传感器19可以被实施为非侵入式、非接触式红外线检测器(即,红外线温度计,如Melexis、MLX90614或MLX81101),其根据所使用的管子T的类型以约 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 的精确度来测量流动流体的温度。例如,当管子T由聚碳酸酯制成时,非侵入式红外检测器(Melexis MLX90614传感器)以 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 的精确度测量流动流体的温度,同时进行环境温度补偿。然而,部署其他类型的管子T(例如硅胶管)可能会影响红外检测器的精确度,使得温度测量可能不太准确。

[0038] 温度传感器19优选地是不与在管子T中流动的流体F(例如血液)直接接触的红外传感器。根据温度传感器19的另一非限制性实施例,温度传感器19可以构成热电偶组件,其包括诸如红外发光二极管(LED)的发光元件35和诸如硅光电晶体管的光接收元件37,光接

收元件37被布置为接收从发光元件35发射的红外光。在非接触式传感器19的这个替代实施例中,由LED产生的流经流动流体的红外光被温度传感器19用于产生对应于流动流体的温度的模拟流体温度数据。然而,优选地,将温度传感器19实施为单个被动红外线(IR)温度计检测器而不是实施为LED 35和光接收元件37组合,因为单个红外线温度计检测器是无源传感器,检测由流体F发出的红外线辐射。因此,红外线温度计检测器仅布置在管子T的一侧,不发出任何光,并且使用从管子T进入传感器的红外线辐射来加热红外线温度计检测器的膜。测量该膜的温度并与其他内部温度进行比较。

[0039] 信号处理电路26的一个非限制性示例在图4中示出。处理器21(其可以是微处理器)被适当地编程以执行下面描述的所有功能。也就是说,处理器21输出必要的信号以控制几个传感器元件中的每一个的操作以执行其预期功能并产生输出测量。处理器21还具有在线路41上的输出,该线路控制由处理器21门控的双向多路复用器43的操作,以顺序地施加来自处理器21的信号,以控制与偏置压电传感器元件27和29相关联的流体流量测量电路45、与红外线传感器元件37(或者替代地,与诸如Melexis MLX90614传感器的IR温度计检测器)相关联的温度测量电路47、以及与压电传感器元件31和33相关联的气泡检测电路49的操作。气泡检测电路49的压电传感器元件31和33可以但不一定以如关于压电传感器元件27和29所描述的那样的方式偏置。换句话说,当管子T布置在壳体3的通道5中时,压电传感器元件27和29可以直接布置在彼此对面。

[0040] 模拟数字转换器51对来自任一电路45、47和49的模拟输出信号进行数字化,并将其应用于处理器21进行处理,以根据有效的传感器元件产生适当的输出。处理器21可操作地连接以驱动视听显示装置53,以单独的视觉模式、单独的音频模式或组合的音频和视觉模式显示测量结果、警告和其他信息。处理器还可以向诸如打印机、音频报警器、振动报警器、记录记载装置等的其他设备55产生输出。

[0041] 流体流量测量电路45被门控,以由多路复用器43操作由处理器21预定的时间。超声波频率范围(例如2-5MHz)的能量由发生器57提供给将作为发射器元件的超声波传感器元件27(或29),以发射到相对的其他的用作接收器元件的超声波传感器元件29(或27),反之亦然。电子器件59包括多路复用器,并且可以设置有定时器计数器,例如由全部内容通过引用并入本文的美国专利5,856,622的图2所公开的那样,以便基于时钟信号引导在超声波传感器元件27、29之间的超声波信号的顺序发送和接收。电子器件59经由线路42直接从处理器21接收控制信号。接收的超声能量由压电传感器元件转换。该信号然后由电子器件59处理成与在流动方向上和在与反向于流动方向的方向上的超声波信号的时间差相关的模拟输出电压。如果需要,可以由放大器(未示出)可选地放大的模拟输出被施加到模拟数字(A/D)转换器51,并且数字输出作为流体流量数据输入到处理器21,用于处理流体温度数据,然后通过显示装置53作为流体F的温度校正的流体流量 Q_{TC} 显示。

[0042] 温度测量电路47是用于基于红外线(IR)能量测量温度的任何合适的常规电路。这样的电路是本领域公知的。当通过多路复用器43由处理器21门控打开时,温度测量电路47的电子器件63产生由放大器65放大的模拟输出电压。放大的模拟输出被施加到模数(A/D)转换器51,并且数字输出作为流体温度数据输入到处理器21,用于如以上讨论的那样处理流体流量数据,并且可选地通过显示装置53显示为流动流体F的流体温度。

[0043] 在本发明的一个实施例中,IR温度计检测器、诸如Melexis MLX90614传感器可以

实施为温度传感器19而不是LED 35和光接收元件37组件。在本实施例中,IR温度计(Melexis MLX90614)可以将模拟PWM信号输入到温度测量电路47的电子器件63。但是,Melexis MLX90614传感器设有自己的数字接口(SMBus/“I2C”),因此其对处理器21的输入可以是数字的,在这种情况下,可以在Melexis MLX90614传感器和处理器之间有直接连接(不通过多路复用器门控)。另一方面,还可以使用包含在电子器件63中的数模转换器将Melexis MLX90614传感器的数字输出连接到多路复用器43,这将允许电子器件63接受数字输入而不是模拟输入。

[0044] 气泡检测电路49也被门控打开,用于在由处理器21预定的时间内由多路复用器43操作。超声频率范围内的能量、例如2-5MHz由发生器67提供给将作为发送器元件的超声波传感器元件31(或33),发送器元件发送到相对的将用作接收器元件的另一元件33(或31)。所接收的超声波能量在放大器69中被放大并被检测并且优选地由合适的电路71分成稳态(DC)分量和变化或瞬态(AC)分量,其中分量分别表示在液体中不存在和存在气泡或颗粒,如美国专利7,661,293B2中所描述的那样,其全部内容通过引用并入本文。信号的两个分量被施加到A/D转换器51,其输出被提供给微处理器21,微处理器21使用对应于变化的瞬时分量的存在的数字数据来指示气泡的存在(和/或粒子的存在),并确定其特征。可以修改分量信号以调节气泡检测的灵敏度,使得可以选择性地设置关于气泡尺寸的阈值。特别地,有利的是使用多路复用器43选择性地设置气泡尺寸检测的至少三个阈值极限来提供气泡检测电路49的门控控制。当液体流过管子T时,分离信号的稳态分量的存在表示系统正在正常运行,以提供对系统故障的连续自检。

[0045] 本发明的气泡检测电路49仅是合适的气泡检测电路的一个示例。适用于气泡检测的其他电路可以应用在根据本发明的流体流量测量和气泡检测装置的电子器件中,例如在图4、图5、图7、图9、图10和图11示意性示出的那些装置中。在这种情况下,检测到的气泡尺寸属于气泡的横截面积而不是气泡的体积。然而,由于根据传感器阵列的一些实施例的多个压电传感器可以沿着基本上不同的路径检测气泡,并且因为测量流体流量,气泡检测尺寸可以与估计的气泡体积有关。这可以通过处理器改善气泡检测精度,其可以使用气泡检测数据和气泡流量数据来检测气泡。根据本发明,气泡检测电路29可以被构造为基于“幅值下降法”进行操作,其发送频率脉冲以便连续监视流体以确定是否存在气泡。根据幅值下降法,当在压电传感器之间经常发送的脉冲的接收幅值存在一定的阈值下降时,电路将该阈值下降解释为检测到的气泡,并且启动气泡报警。以这种方式,气泡不能通过流体流量测量和气泡检测装置而不被检测。因此,即使管子T完全被空气而不是流体F填充,由于接收到的由压电传感器发射的脉冲的幅值下降到最小阈值之下,所以气泡报警被触发。因此,构造为基于幅值下降法进行操作的气泡检测电路49连续地监视管子T以检测流动流体F中是否存在气泡,并检测管子T是完全还是几乎完全填充有空气,这是可能愚弄其他气泡检测电路的条件。

[0046] 由于流体流量测量电路45和气泡检测电路49的传感器27、29、31和33是超声波压电传感器,因此可以将它们用于双重任务,作为流体流量检测传感器和流体气泡检测传感器。如图5所示,可以修改图4的电路以分别用双流体流量和气泡检测电路73代替电路45和49,该双流体流量和气泡检测电路包括用于多路传输来自超声波传感器27和29(或31和33)的数据输入信号的多路传输电路75。然后,多路复用信号用于使用适当的流体流量数据处

理电子器件61(其可以包括定时电路、定时计数器、放大器等)进行流体流量测量,或者使用适当的气泡检测数据电子器件69和71进行流体气泡检测。以这种方式,改善了流体流量测量和气泡检测的精确度,因为使用两个单独的超声波脉冲路径来产生关于流体流量和流体中存在(或不存在)气泡的数据。此外,图5的超声波信号发生器57、67可以被实施为由多路复用器43门控的单个发生器,以为双流体流量和气泡检测电路73的传感器元件提供能量。多路复用器75可以将电子信号从连接到它的发生器引导到可操作地连接到多路复用器75的任何压电传感器元件。处理器21提供多路复用器75的控制,包括其定时门控操作。根据本发明的另一实施例,多路复用器75可以包含定时电路,例如美国专利5,856,622的图2所公开的,其全部内容通过引用并入本文。

[0047] 如图6A和图6B和图6C和图6D所示,传感器27和29之间的超声波流动路径A以及传感器31和33之间的超声波流动路径B可以位于沿管子T的长度方向隔开的不同高度水平处(图6A)或者在沿着管子T的长度方向隔开的不同十字交叉水平处(图6B),或者在顶部底部和左右方向(图6C)处形成十字形,或者在沿着管子T的长度方向隔开的相同高度水平处(图6D)。从图6A、6B、6C和6D显而易见的是,超声波传感器27和29以及31和33被配对在一起,以便以横向于流体流F的方式,分别沿着路径A和B来回发送和接收超声波信号。

[0048] 在图5的实施例中,可以通过如图4所示的光接收元件37将关于流体F的温度数据提供给图5的电路,该光接收元件37是产生模拟输出的IR热电偶。这种模拟输出在输入到处理器21之前必须由A/D转换器51进行处理。然而,替代地,关于流体F的温度数据优选由产生数字输出的IR温度计检测器、例如Melexis MLX90614传感器提供。这样的数字输出可以经由线路48输入到处理器21,而不用A/D转换器51或任何其他A/D转换电路进行处理。

[0049] 根据另一非限制性实施例,如图7所示,仅需要一对传感器27、29来实现流体流量测量和流体气泡检测。在这种情况下,传感器27、29被放置为使得成对的传感器之间的超声波脉冲路径相对于管子T的横截面水平地或竖直地定向,并且横向地以锐角或钝角穿过管子T的中心纵向轴线L将管子T的横截面一分为二。换句话说,在流体流动的方向和发射的超声波信号的路径之间必须存在非正交角。在本实施例中,流体流量的测量精确度和流体气泡的检测精确度可以小于图5实施例的精确度;然而,需要更少的超声波压电传感器,这降低了构造成本并且允许构造更紧凑、节省空间的流体流动感测和气泡检测装置。如果温度传感器19是诸如IR温度传感器的模拟传感器,则其输出可以由A/D转换器51处理。如果温度传感器19是诸如Melexis MLX90614传感器的数字传感器,则数字输出可以经由线路52输入到处理器21。

[0050] 图9示意性示出了根据本发明的流体流动感测和气泡检测装置的另一实施例。根据图9的实施例,成对的压电传感器27、29可操作地连接,以向多路复用电路430提供传感器输入和输出,多路复用电路430被连接以在由放大器436放大之后提供输入到电子器件电路438的定时电路432。定时电路432包括如关于美国专利5,856,622的图2所描述的时间计数器,并且定时电路432向处理器21提供数字输入,该数字输入用于控制在来自成对传感器27、29之一的超声波传输和由成对传感器27、29之另一进行的超声波接收之间的时间间隔,反之亦然。可选地,第二对超声波传感器31、33可以可操作地连接,以向多路复用电路430提供传感器输入和输出,以便确定流体流量。在这种情况下,定时电路432向处理器21提供数字输入,该数字输入用于控制在来自成对传感器31、33之一的超声波传输和成对传感器31、

33之另一的超声波接收之间的时间间隔,反之亦然,并且也用于在不同时间门控激活每一传感器对27、29和31、33。诸如以上所描述的Melexis MLX90614传感器的温度传感器19将与管子T中流动的流体有关的数字温度数据输入到处理器21中。

[0051] 来自多路复用电路430的输出由放大器436放大,然后在由电子器件电路438处理的信号输入到处理器21中之前输入到电子器件电路438中,以便确定管子T中的流体的流体流量。然而,来自放大器436的放大信号也可以被输入到将信号分解成稳态(DC)分量和变化或瞬态(AC)分量的适当电路440,其中分量分别表示在液体中不存在和存在气泡或颗粒,如其全部内容通过引用并入本文的美国专利7,661,293B2中所描述的那样。信号的两个分量被施加到A/D转换器,该A/D转换器在变成提供给微处理器21的输出之前并入合适的电路440中,该微处理器21使用输入的信号数据来指示气泡(和/或颗粒)的存在以及确定其特征。

[0052] 处理器21将可以针对流体温度校正的计算出的流体流量数据以及计算出的气泡检测数据输出到视听显示装置53和其他装置55。处理器21还具有线路441上的输出,其控制由处理器21门控的双向多路复用器430的操作,以顺序地施加来自处理器21的信号,以在操作这些传感器时控制压电传感器元件27和29(以及当存在时,31和33)的操作以确定流体流量数据并检测气泡和/或颗粒的存在。处理器21还控制由超声波发生器442提供给超声波传感器元件27(或29)的在超声波频率范围(例如2-5MHz)内的能量,超声波传感器元件27(或29)将为发射器元件,向相对的作为接收器元件的其他超声波传感器元件29(或27)传输,反之亦然。当采用多对超声波传感器元件时,诸如成对传感器27、29和成对传感器31、33时,处理器控制提供给每对传感器的一个传感器27、31的能量,使其作为超声波发射器而该对的另一构件29、33用作接收器,然后处理器控制提供给每对的另一构件29、30的能量,使得其用作发射器而每对的传感器27、31作为接收器。

[0053] 因为只有一个定时器电路432,当使用多对超声波元件时,一次仅激活一个传感器对以收集流体流量数据或气泡检测数据。例如,使用多路复用器430,首先激活传感器27和29,使得传感器27用作发射器并且传感器29用作接收器,然后多路复用器激活传感器27和29,使得传感器29用作发射器并且传感器27用作接收器,从而获得流体流量数据。当传感器27和29被激活时,传感器31和33不被激活。随后,多路复用器430激活传感器31和33,这意味着传感器27和29未被激活,使得传感器31用作发射器并且传感器33用作接收器以便获得流体流量数据。随后,多路复用器430激活传感器33,使其用作发射器并且传感器31用作接收器,以便获得流体流量数据。之后,多路复用器可以激活传感器31和33以便收集气泡检测数据,同时传感器27和29不起作用,并随后激活传感器27和29以便收集气泡检测数据,同时传感器31和33不起作用。当仅在一个方向发射信号时,例如从传感器27到传感器29或从传感器29到传感器27,或者在传感器27和29之间的两个方向上发出信号时,可以产生气泡检测数据。图5的实施例采用类似的压电传感器激活模式。

[0054] 根据本发明,在管子中流动的流体的温度显着变化之后,处理器21随着温度的变化而立即响应(根据流量和管厚,为几秒),并计算流动流体的温度校正的流体流量。此外,所公开的流体流动感测和气泡检测装置不需要使用超声波透射凝胶来操作管子或管道;然而,该装置可以与施加到管子或管道的超声波透射凝胶一起使用。优选地,管子T是聚氯乙烯(PVC)管或硅胶管;然而,在此公开的流体流动感测和气泡检测装置可以应用于其他类型

的管子或管道,例如薄聚碳酸酯连接器。根据本公开,蛤壳壳体11可以设有按钮操作的门锁机构79,其将盖7门锁到主壳体3以将盖7保持在关闭位置。

[0055] 图10示意性示出了根据本发明的流体流动感测和气泡检测装置的另一实施例。根据图10的实施例,成对的压电传感器27、29可操作地连接以给双流体流量和气泡检测电路73的多路复用电路75提供信号输入和输出,双重流体流量和气泡检测电路被连接以将输入提供给放大器69以及用于根据多路复用电路75的门控提供气泡检测数据的合适电路71。为了确定流体F中气泡的存在或不存在,模拟气泡检测数据在被输入到处理器121之前被输入到A/D转换器51。

[0056] 成对压电传感器27、29也可操作地连接以向多路复用电路75提供信号输入和输出,以便在被门控提供模拟流体流量数据时提供模拟流体流量数据,其由流体流量数据处理电路61进行处理,流体流量数据处理电路包括定时电路和为了确定流体F的流体流量Q的目的输出被输入到处理器121的数字信号的其他部件。处理器121可操作地连接以将计算出的流体流量Q和气泡检测结果输出到视听显示装置53和/或其他装置55。

[0057] 处理器121可操作地连接以向发生器57和多路复用电路75提供控制信号,因此处理器121控制多路复用器的操作和作为发射器和接收器的压电传感器27、29的门控,以及来自压电传感器27、29的用于气泡检测或流体流量确定的输出的门控。可选地,处理器121还可操作地连接以直接从数字温度传感器(例如Melexis MLX90614温度传感器)接收数字温度数据,使得处理器121可基于由温度传感器19产生的数字温度数据和由压电传感器27、29产生的数字转换的模拟流体流量数据,计算出流动流体F的温度校正的流体流量 Q_{TC} 。根据是否使用数字温度传感器,处理器121可操作地连接以将流体流量Q(不针对温度对其进行校正)或温度校正的流体流量 Q_{TC} 输出到装置53和/或55。

[0058] 图11示意性示出了根据本发明的流体流动感测和气泡检测装置的另一实施例。根据图11的实施例,成对压电传感器27、29可操作地连接以向多路复用电路130提供信号输入和输出,多路复用电路130被连接以根据多路复用电路130的门控将输入提供给气泡检测电路132作为气泡检测数据,或将输入提供给流体流量确定电路134作为流体流量数据。设有放大器51,以在将多路复用器130输出的模拟信号输入到气泡检测电路132或流体流量确定电路134之前将从多路复用器130输出的模拟信号放大到放大信号,气泡检测电路132和流体流量确定电路134中的每一者均可以包括将输入的模拟信号转换为数字信号的电路。来自气泡检测电路132和流体流量确定电路134的数字输出分别被输入到处理器140以用于确定气泡的存在或不存在并确定流体流量。由于处理器140可操作地连接以从数字温度传感器19接收流体温度数据,所以由处理器140确定的流体流量可以是流动流体F的温度校正的流体流量 Q_{TC} 。

[0059] 如图11所示,处理器140通过线路142可操作地连接以控制多路复用器130的操作,并且处理器140通过线路144可操作地连接以控制超声波发生器146的操作,超声波发生器146提供驱动压电传感器27、29的超声波信号。关于气泡存在或不存在的检测以及关于计算的温度校正的流体流量的结果从处理器140输出到视听显示装置53和/或其他装置55。

[0060] 图12示出了根据本发明的另一实施例的血流感测和气泡检测装置。图12所示的血流感测和气泡检测装置采用类似于图9所示的装置的电路。因此,为了简洁起见,不重复对相同部件的描述。图12的血流感测和气泡检测装置被构造用于监测在管子中的血液流动,

或一次性与血液接触,并且设置有测量血液的血细胞比容或血红蛋白的传感器542。无论传感器542是血细胞比容传感器还是血红蛋白传感器都不重要,因为血细胞比容和血红蛋白之间存在众所周知的关系,因此利用处理器21在数学上直接将血细胞比容数据转换为血红蛋白数据,并以一定的精确度将血细胞比容数据转换为血红蛋白数据。例如,将血红蛋白转化为血细胞比容的一个常用关系是将血红蛋白值乘以3以获得血细胞比容值,尽管可以使用考虑到额外因素的其他关系。因此可以通过测量血红蛋白和/或血细胞比容来实现流动补偿。

[0061] 已知血液粘度、血红蛋白/血细胞比容和/或密度影响血流测量,血液粘度和/或密度受血液温度和血液血细胞比容或血红蛋白影响。因此,与血液温度和/或血液血细胞比容或血红蛋白相关的血流量测量误差可以由处理器21进行校正,处理器21被编程以针对血液温度和/或血液血细胞比容或血红蛋白的影响校正血流测量。根据传感器542是血红蛋白传感器还是血细胞比容传感器,由传感器542测量的血细胞比容或血红蛋白数据被输入到处理器21,处理器21被编程为适当地针对流动血液的血细胞比容或血红蛋白水平校正血流测量。由温度传感器19测量的血液温度数据被输入到处理器21,处理器21被编程以针对流动血液的温度校正血流测量。因为处理器21接收从两个传感器19和542输入的数据,所以处理器21可被编程以针对血液温度和血细胞比容或血红蛋白两者校正血流测量。当然,处理器21可以被编程为仅仅基于从传感器19输入的血液温度数据来校正血流测量,或者仅仅基于从传感器542输入的血细胞比容和/或血红蛋白数据来校正血流测量,或者可以编程为基于从传感器19输入的血液温度数据和从传感器542输入的血细胞比容和/或血红蛋白数据来校正血流测量。

[0062] 血细胞比容/血红蛋白传感器542可以被构造为分光光度传感器,其基于不同波长的光的吸收和反射的强度来确定血细胞比容或血红蛋白,这是因为不同波长的光根据血液的血细胞比容值和血红蛋白值以不同的强度被吸收和反射。例如,如图13所示,传感器542可以由多个发光二极管(LED) 612、614、616和相应的光电检测器613、615构成,或者传感器542可以是用于血细胞比容和/或血红蛋白测量的光谱仪。因此,可以使用不同的波长来测量血细胞比容和/或血红蛋白。例如,LED 612可以具有1385nm的波长,并且LED 614可以具有806nm的波长。光电检测器613可以是InGaAs光电检测器。LED和光电检测器设置有保护窗620,每个具有合适的波长过滤涂层。传感器19和光电检测器613、615中的每一个和超声波测量单元610可操作地连接,以将测量数据输入到处理器21,处理器21可以是印刷电路板621的组件。超声波测量单元610对应于图6A、图6B、图6C或图6D所示的超声波压电传感器阵列之一。

[0063] 根据本发明的实施例,氧饱和度传感器可以连接到处理器21,使得可以使用氧饱和度和测量来提高血细胞比容测量的精确度。为了测量血细胞比容、血红蛋白、氧饱和度和血液温度,可以连接MAQUET BMU 40静脉探针或MAQUET CARDIOHELP的静脉探针,以提供输入到处理器21的血细胞比容、血红蛋白、氧饱和度和血液温度数据。根据本发明的另一实施例,LED 616可以具有659nm的波长,并且光电检测器615可以是硅光电检测器。

[0064] 传感器19可以是非侵入性的IR传感器温度传感器,或者它可以是具有YSI400校准曲线的负温度系数(NTC)热敏电阻(例如当在一次性使用中有金属井)或其他合适的温度传感器。传感器19可以与管子T直接接触,或者可以利用IR窗来保护其不受血液影响,IR窗由

如下材料制成,该材料选自包括硅或硒化锌(ZnSe)或硫化锌(ZnS)或在一定程度上对于红外光透明的其他合适材料的组。

[0065] 图14是可以与超声波压电传感器阵列610一起使用以测量温度校正的流体流量的温度传感器阵列700的示意图。该温度传感器阵列700不使用血细胞比容/血红蛋白传感器,因此其可用于血液和除血液之外的流体。根据温度传感器阵列700的实施例,超声波测量单元610和温度传感器19可操作地连接,以将测量数据输入到为印刷电路板710的组件的处理器21,使得可以计算并针对血液温度校正血流,并且可以检测气泡。非侵入式IR温度传感器19可以与流体直接接触,或者可以用红外线透明窗622来保护其不受灰尘和湿气。红外线透明窗622可以由各种红外透明材料制成,例如硫化锌(ZnS)、硒化锌或硅。

[0066] 非侵入式IR温度传感器19可以以降低测量精确度的方式受到环境温度的影响。根据本发明的实施例,温度传感器阵列700可以可选地设置有环境温度传感器620,例如NTC热敏电阻或铂电阻热敏电阻(PT100热敏电阻)或其他合适的热敏电阻,其可操作地连接以发送测量的环境温度数据给处理器21。环境温度传感器620布置用于测量环境温度,并采用诸如NTC热敏电阻或PT100热敏电阻的电阻式热敏电阻。处理器21使用由环境温度传感器620测量的环境温度数据来针对环境温度调节由IR温度传感器19提供的血流温度数据,或者针对环境温度调节温度校正的血流计算。

[0067] 非侵入式IR温度传感器19主要测量管子T的红外光,因为流体发射的红外光主要被管子的壁吸收。管子的红外光的测量受到管子T的温度的影响。为了提高流体的温度测量的精确度,可以布置附加的温度传感器630以测量管子T的壁的温度。该温度传感器630可以是诸如NTC热敏电阻或PT100热敏电阻的电阻式热敏电阻,并且布置在壳体3的导热部分632上,其具有良好的例如可以由金属提供的导热性。由温度传感器630测量的管壁温度数据被输入到处理器21,处理器21使用管壁温度数据来针对管壁温度的影响校正流体温度的测量值,或者使用管壁温度数据来针对管壁温度调节温度校正的血流计算。

[0068] 图15是与超声波压电传感器阵列610一起使用的温度传感器阵列700的示意性横剖视图。该横剖视图示出了在温度传感器19和632与填充有流体F(例如血液或水)以及可能填充有一些气体的压缩管子T之间的一个有利的非限制性关系。壳体3的盖7可以设置有锁定机构779。图16是与超声波压电传感器阵列610一起使用的温度传感器阵列800的示意性横剖视图。该横剖视图示出了在一个或多个温度传感器19和填充有流体F(例如血液或水)以及可能填充有一些气体的压缩管子T之间的一个有利的非限制性关系。

[0069] 根据本发明,提供了一种涉及监测流过为医疗设备部件或者连接到医疗设备的管子的流体的方法的非限制性实施例,其中所述方法包括以下步骤:(a)操作流体流动感测和气泡检测装置,其包括布置在壳体内的传感器装置,以便产生关于在管子或管道内流动的流体的流体流量数据和流体温度数据,其中传感器装置包括可操作以测量流体流量的第一传感器、可操作以检测流动流体中的气泡的第二传感器以及可操作以测量流动流体的温度的温度传感器;以及(b)从所生成的流体流量数据和流体温度数据计算温度校正的流体流量,其中由流体流动感测和气泡检测装置的处理器执行温度校正的流体流量的计算。根据该方法,计算的温度具有约 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 的精确度,并且处理器在于管子中流动的流体的温度显着变化之后立即(几秒至约20秒)计算温度校正的流体流量,尽管在温度变化之后立即计算的温度校正的流体流量可能不表示稳定状态,并且在温度变化之后可能需要更多的时间来

反映稳定状态。此外,该方法还可以包括以下步骤:(c)检测在管子或管道内流动的流体中存在一个或多个气泡,其中第二传感器检测所述一个或多个气泡。此外,第一传感器测量在管子或管道内流动的流体的流量,并且温度传感器测量在管子或管道内流动的流体的温度。

[0070] 然而,第一传感器可以测量在管子或管道内流动的流体的流量,并且还可以在第二传感器构成一对偏置超声波压电检测器或甚至两对或更多对超声波压电传感器时检测在管子或管道内流动的流体中的气泡的存在(或不存在)。在这种情况下,一对偏置的超声波压电检测器构成了设置在管子T外部的两个超声波压电检测器,因此在流体流动方向和所传输的超声波信号的路径之间存在非正交角。因此,根据另一非限制性方法实施例,提供一种监测流过为医疗设备部件或连接到医疗设备的管子的流体的方法,其中所述方法包括以下步骤:(a)操作流体流动感测和气泡检测装置,其包括布置在壳体内部的传感器装置,以便产生关于在管子或管道内流动的流体的流体流量数据和流体温度数据,其中所述传感器装置包括:第一传感器,其可在第一模式中操作以测量流体的流量并且可在第二模式中操作以检测流动流体中的气泡;以及温度传感器,其可操作以测量流动流体的温度;以及(b)从所生成的流体流量数据和流体温度数据计算温度校正的流体流量,其中由流体流动感测和气泡检测装置的处理单元执行温度校正的流体流量的计算。根据该方法,计算的温度具有约 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 的精确度,并且处理单元在于管子中流动的流体的温度显着变化之后立即(几秒至约20秒)计算温度校正的流体流量。如以上所讨论的,刚刚在温度变化之后获得的计算的温度校正的流体流量可能不对应于稳定状态,所以对于计算的温度校正的流体流量可能需要花费更长的时间来反映温度变化之后的稳定状态。此外,该方法还可以包括以下步骤:(c)检测在管子或管道内流动的流体中存在一个或多个气泡,其中第一传感器检测所述一个或多个气泡。此外,第一传感器测量在管子或管道内流动的流体的流量,并且温度传感器测量在管子或管道内流动的流体的温度。

[0071] 本发明的另一非限制性方法实施例涉及一种监测流过管子或一次性管子的血液的方法,所述管子是医疗设备的部件或连接到医疗设备,其中所述方法包括以下步骤:(a)操作血液流动感测和气泡检测装置,其包括设置在壳体内部的传感器装置,以便相对于在管子或管道内流动的血液产生血液流量数据和血液温度数据以及血液血细胞比容或血红蛋白数据以及可选的氧饱和度数据,其中所述传感器装置包括:第一传感器,所述第一传感器可操作以测量血液的流量并检测在流动的血液中的气泡;以及温度传感器,其可操作以测量流动的血液的温度;以及血液传感器,其可操作以测量流动的血液中的血细胞比容或血红蛋白;以及(b)由所产生的血液流量数据和血液温度数据和血液血细胞比容或血红蛋白数据计算校正的血液流量,其中校正的血液流量的计算由流体流动感测和气泡检测装置的处理单元执行,其中针对血液温度、或血液血细胞比容或血红蛋白、或血液温度和血液血细胞比容或血红蛋白两者对校正的血液流量进行校正。此外,该方法还可以包括以下步骤:(c)检测在管子或管道内流动的血液中存在一个或多个气泡,其中第一传感器检测所述一个或多个气泡。根据本发明的另一实施例,这些方法实施例可以包括以使用由血液传感器测量的氧饱和度数据的方式计算校正的血液流量,使得针对氧饱和度对血液血细胞比容或血红蛋白数据的影响对校正的血液流量进行补偿。

[0072] 如以上所讨论的,流体流动感测和气泡检测装置的一个非限制性应用是例如在冠

状动脉旁路手术中使用的冠状动脉旁路系统的体外血流回路81中。图8的冠状动脉旁路系统的血流回路81包括由适于运送血液的材料构成的手术管路83,并且可选地涂覆有材料以防止血液凝结,其将患者的静脉系统V连接到动脉系统A。应当注意,虽然在各种实施例中参考了患者,但是非人类患者或患者模拟器(例如练习人体模特)可以互换地用于代替人类患者。血流回路81还包括用于静脉血的静脉硬壳储存器85以及从储存器85抽取静脉血并将其泵送通过氧合器89的离心泵87,该氧合器89增加血液的氧含量。血流回路81还包括动脉过滤器91,该过滤器91在返回到患者的动脉系统之前对由氧合器89充氧的血液进行过滤。血流回路81还包括两个流体流动感测和气泡检测装置1,其夹持在管道83的外部,以测量血液流量、检测血液中的气泡并且测量在静脉侧离开患者并在动脉侧进入患者的血液的温度。流体流动感测和气泡检测传感器阵列13中的每一个通过传输线路23连接到视听显示装置53和/或其他显示设备55,使得流体温度、温度校正的流体流量 Q_{TC} 和气泡检测结果可以显示。以这种方式,可以监测在血流回路81中流动的血液的流量、温度和气泡的存在,这便于临床灌注师在冠状动脉旁路手术期间操作冠状动脉旁路系统的血流回路81,从而改善患者的护理。

[0073] 虽然本发明描述了各种发明实施例和/或示例,但是并不意图使这些实施例限制本发明的范围,本发明的范围由所附权利要求限定。例如,虽然已经结合冠状动脉旁路系统的应用描述了流体流动感测和气泡检测装置的实施例,但是这样的实施例不限于应用于冠状动脉旁路系统。这样的流体流动感测和气泡检测装置可以应用于患者血液流过诸如透析系统和ECMO系统之类的管路的其他系统。此外,这种流体流动感测和气泡检测装置可以应用于不涉及血液流动的系统,例如应用在细胞培养系统、食品加工系统或化学处理系统中,在细胞培养系统中细胞培养基以期望的速率、温度且无气泡地流过管路,在食品加工系统中流体以期望的流量和温度流过管子并且被监测气泡的存在,在化学处理系统中各种反应基材在液体介质中以期望的流量和温度流过管子并被监测气泡的存在或不存在。

[0074] 此外,根据另一个非限制性实施例,图5所示的流体流动感测和气泡检测装置的实施例可以被修改为包括压电传感器27、29、31和33、两个双流体流量和气泡检测电路73,并且没有温度测量电路47,没有温度传感器19或红外传感器元件37。类似地,图7所示的流体流动感测和气泡检测装置的实施例可以被修改为包括压电传感器27、29、一个双流体流量和气泡检测电路73,并且没有温度测量电路47,没有温度传感器19或红外传感器元件37。

[0075] 根据另一非限制性实施例,多路复用器43、A/D转换器51和电路45、47和49作为信号处理电路26的组件被包括,并且与处理器21一起被覆盖但未与传感器27、29、31、33和37一起被覆盖在蛤壳壳体11之内。另一方面,根据另一非限制性实施例,多路复用器43、A/D转换器51和电路45、47和49与传感器27、29、31、33和37一起被覆盖在蛤壳壳体11中。

[0076] 图4和图5的实施例采用两对压电传感器27、29和31、33。然而,根据本发明,流体流动感测和气泡检测装置的其他实施例可以包括多于两对的压电传感器。例如,在本发明范围之内的是,分别修改对应于图4和5的实施例,使得每个使用三对压电传感器或四对压电传感器或五对压电传感器或六对压电传感器等。根据图4的修改实施例,可以使用额外的压电传感器对,因为所有额外的气泡检测传感器,或因为所有额外的流量测量传感器,或一些额外的成对压电传感器可用于气泡检测并且一些额外的成对压电传感器可以用于流量确定。因此,例如,可以修改图4的实施例以使用四对压电传感器,其中一对27、29用于流体流

量测量,一对31、33用于气泡检测,并且剩余的两对都用于流量测量或者都用于气泡检测,或者一对用于流量测量并且一对用于气泡检测。根据图5的修改实施例,所有额外的成对压电传感器可以用作双重使用的流量测量和气泡检测传感器,无论修改实施例是使用三对压电传感器还是四对压电传感器或五对压电传感器或六对压电传感器等

[0077] 虽然本发明提供了多个示例性实施例,但是本领域技术人员将理解,在不脱离本发明范围的情况下,可以进行各种改变并且等同物可以替代其元件。此外,在不脱离其本质范围的情况下,可以进行许多修改以使特定情况或材料与本公开的教导相适应。因此,意旨是,如在所附权利要求中所限定的本发明不限于本文公开的任何特定实施例,而是本发明将包括落入权利要求范围内的所有实施例。此外,在附图和说明书中,已经公开了示例性实施例,并且尽管可以采用特定术语,但除非另有说明,否则仅在通用和描述性意义上使用,而不是为了限制的目的。此外,术语第一、第二等的使用不表示任何顺序或重要性,而是使用术语第一、第二等来区分一个元素与另一个元素。此外,术语“一”、“一个”等的使用不表示数量的限制,而是表示存在至少一个所引用的项目,除非另有明确说明。

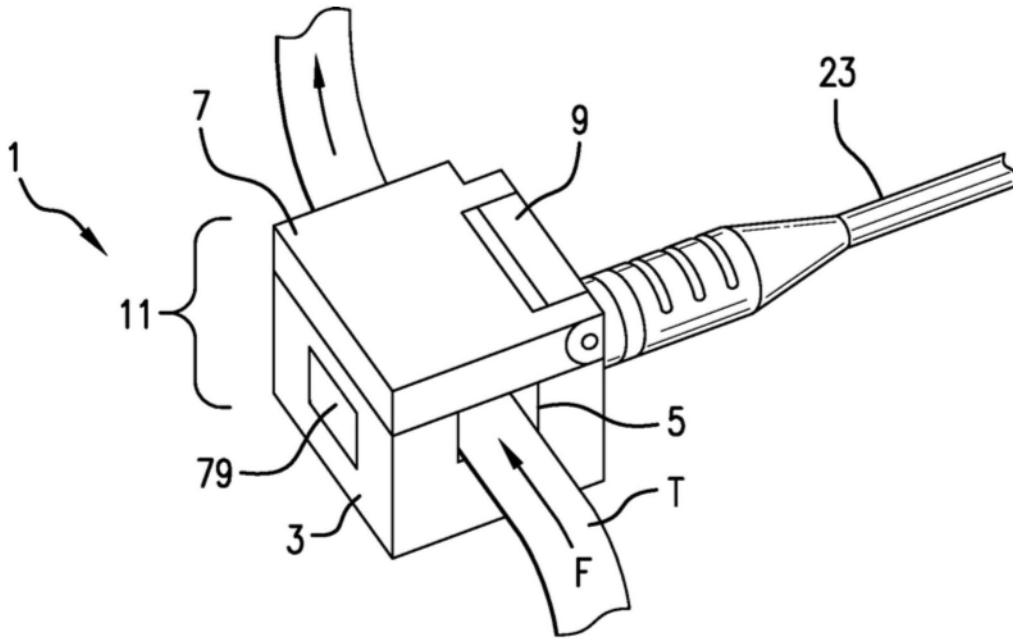


图1

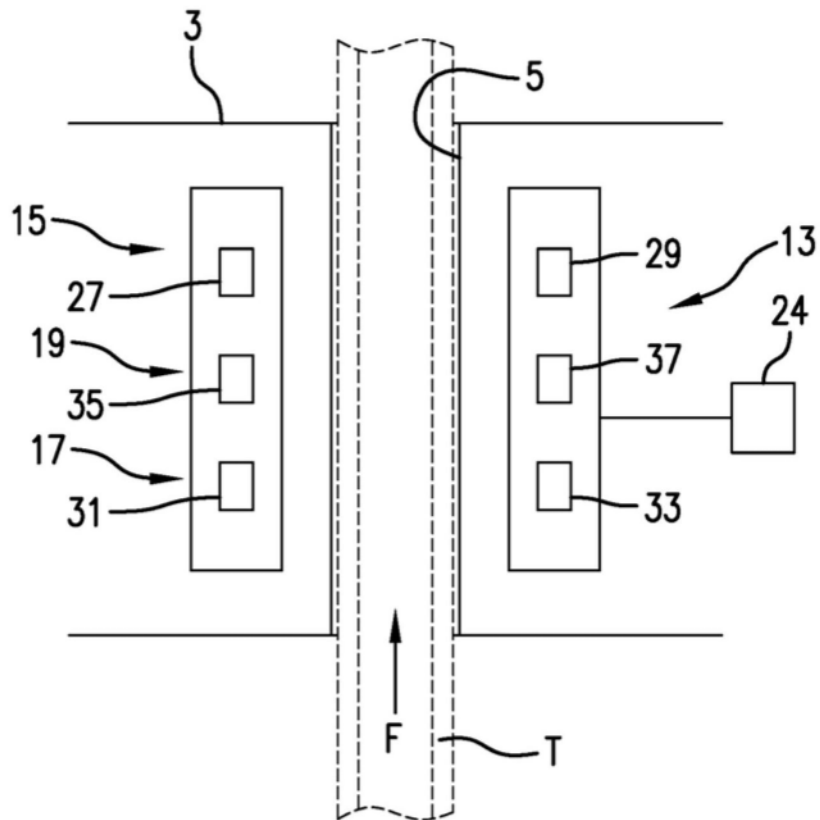


图2

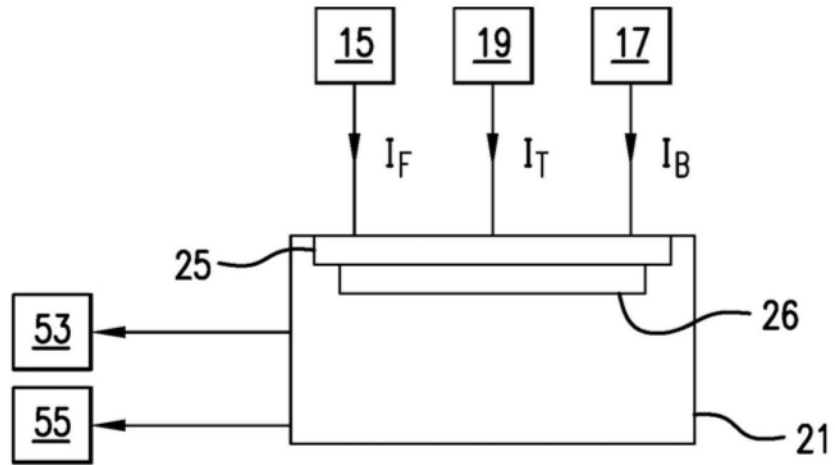


图3

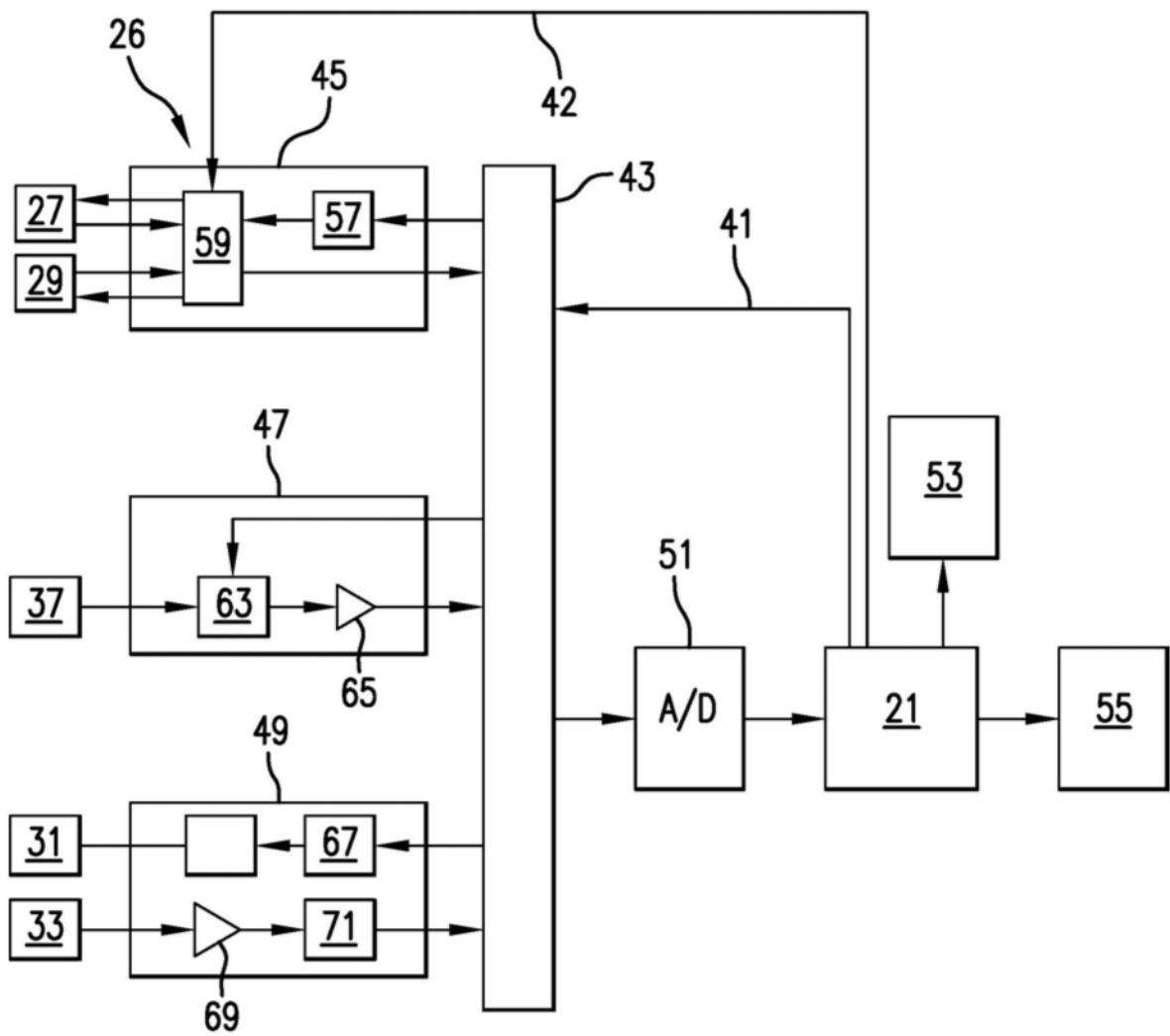


图4

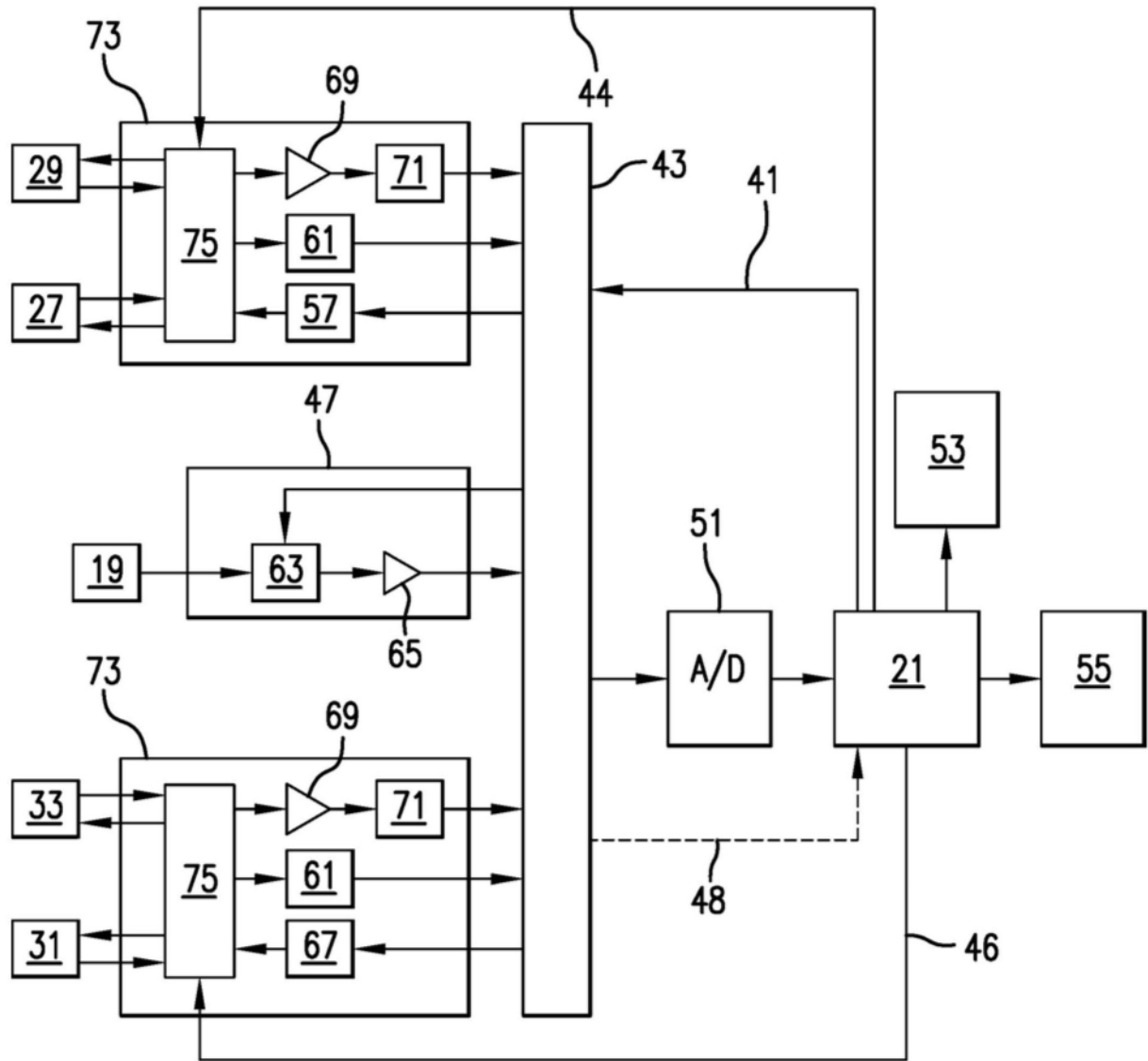


图5

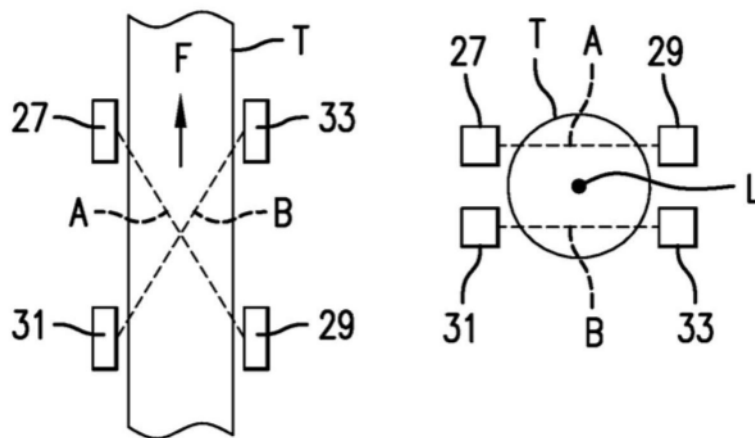


图6A

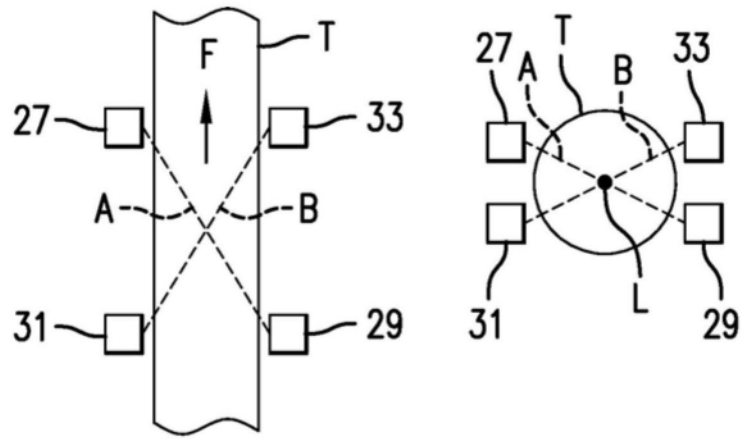


图6B

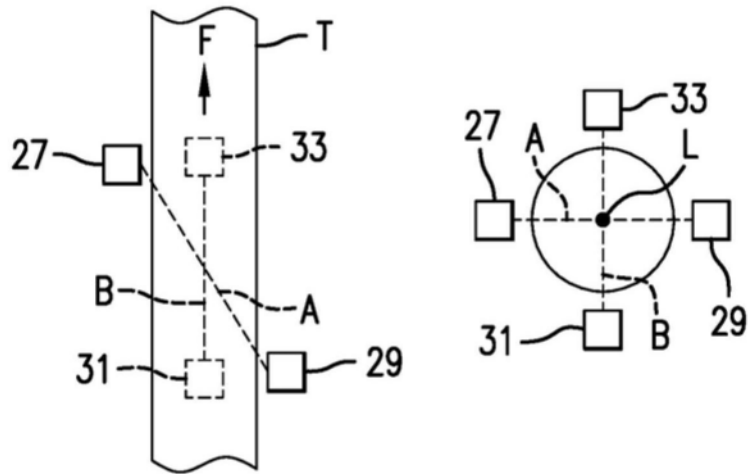


图6C

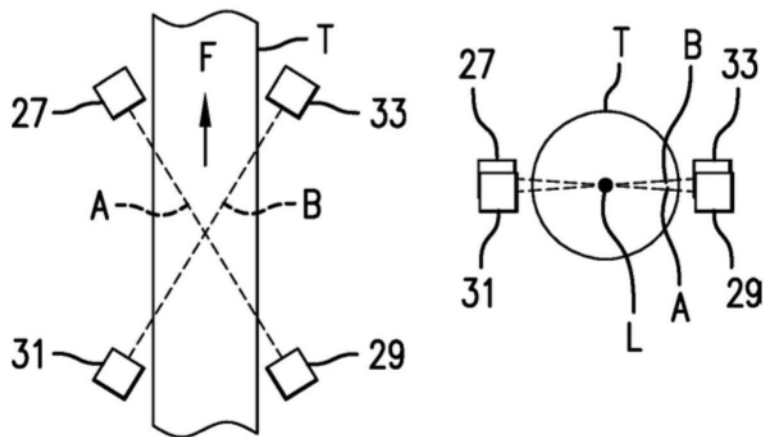


图6D

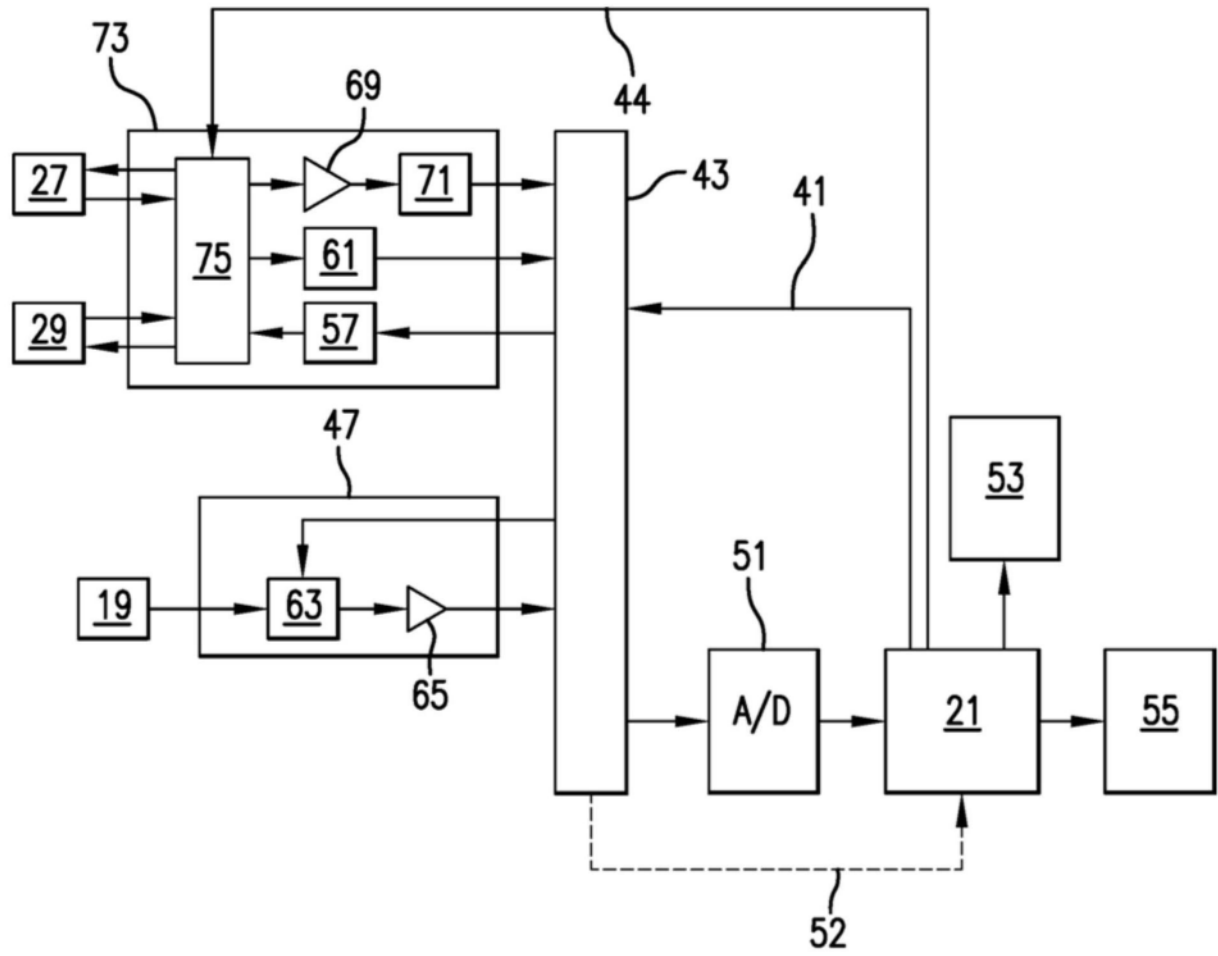


图7

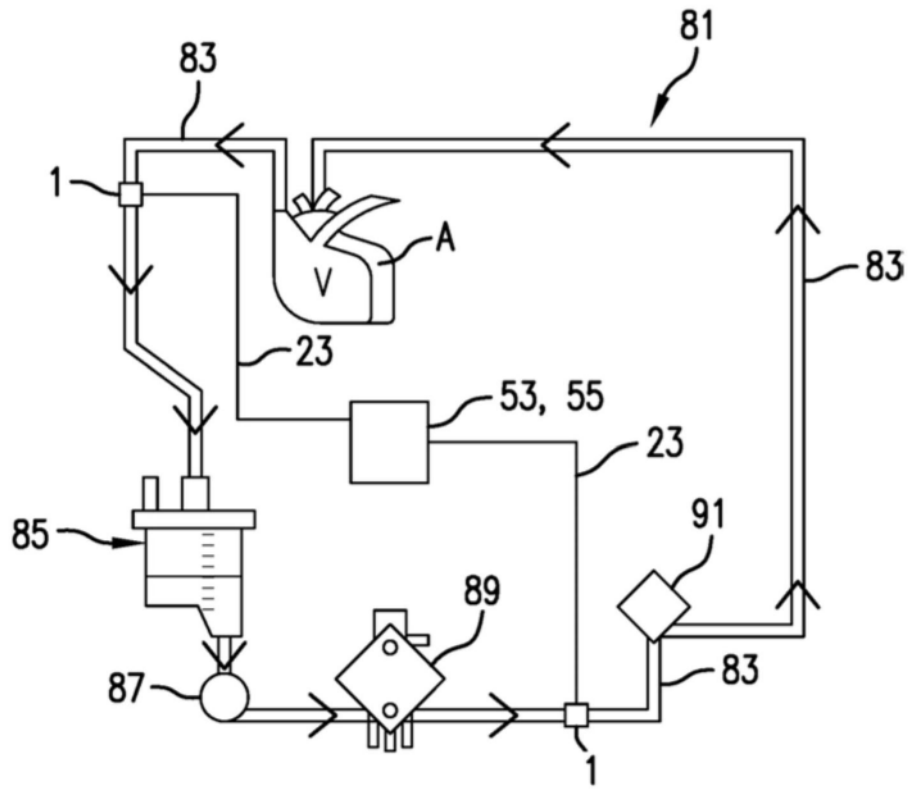


图8

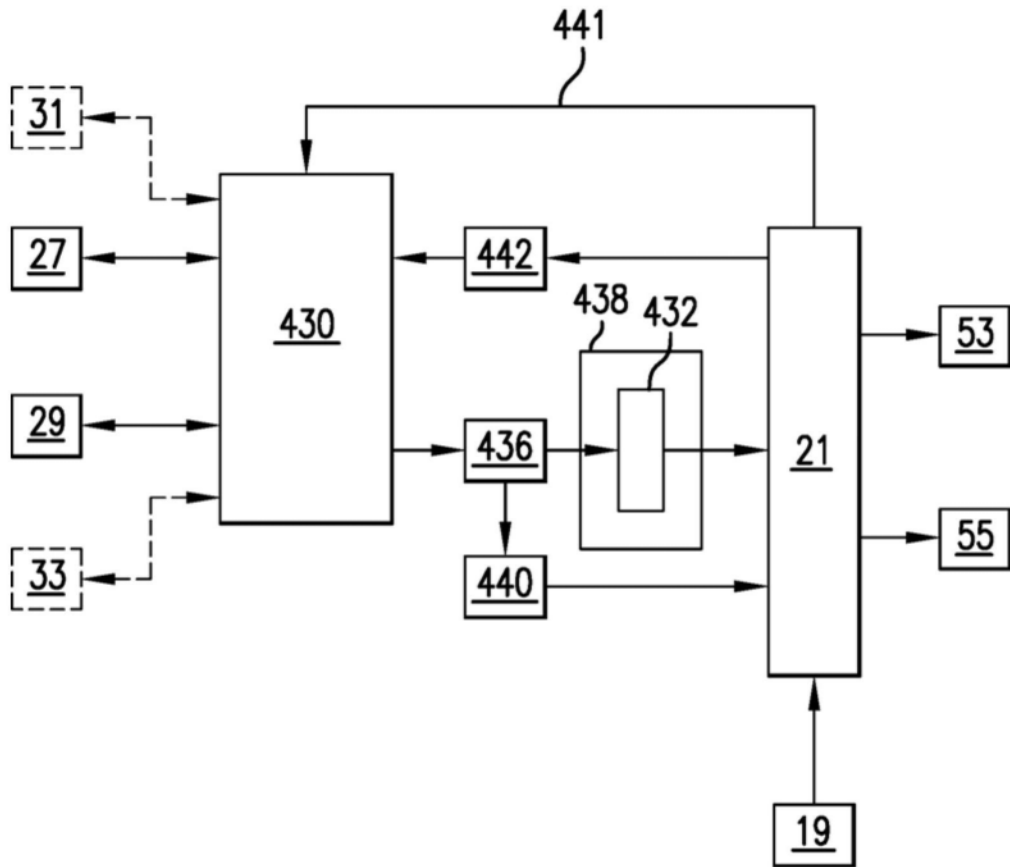


图9

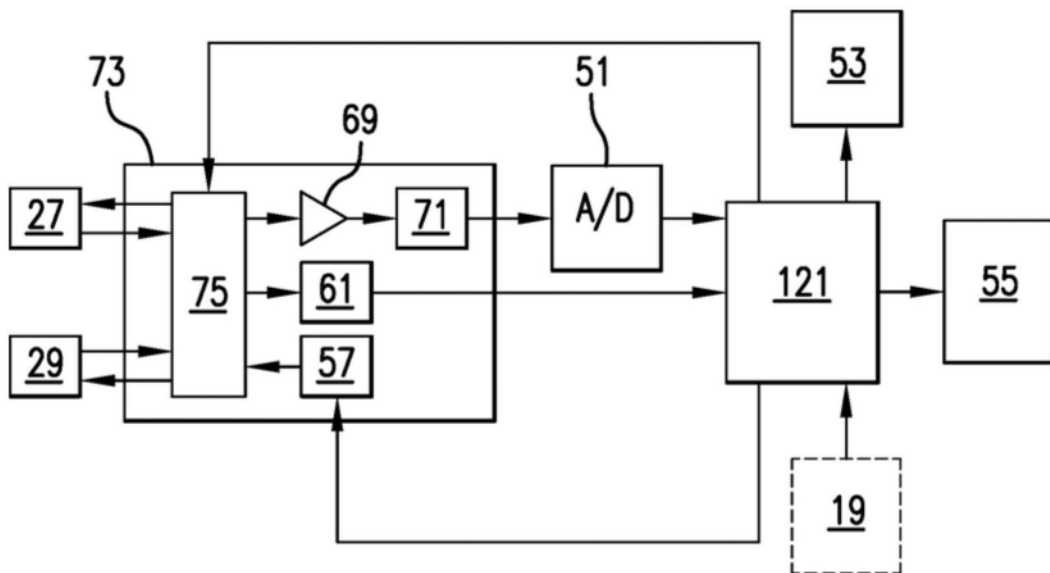


图10

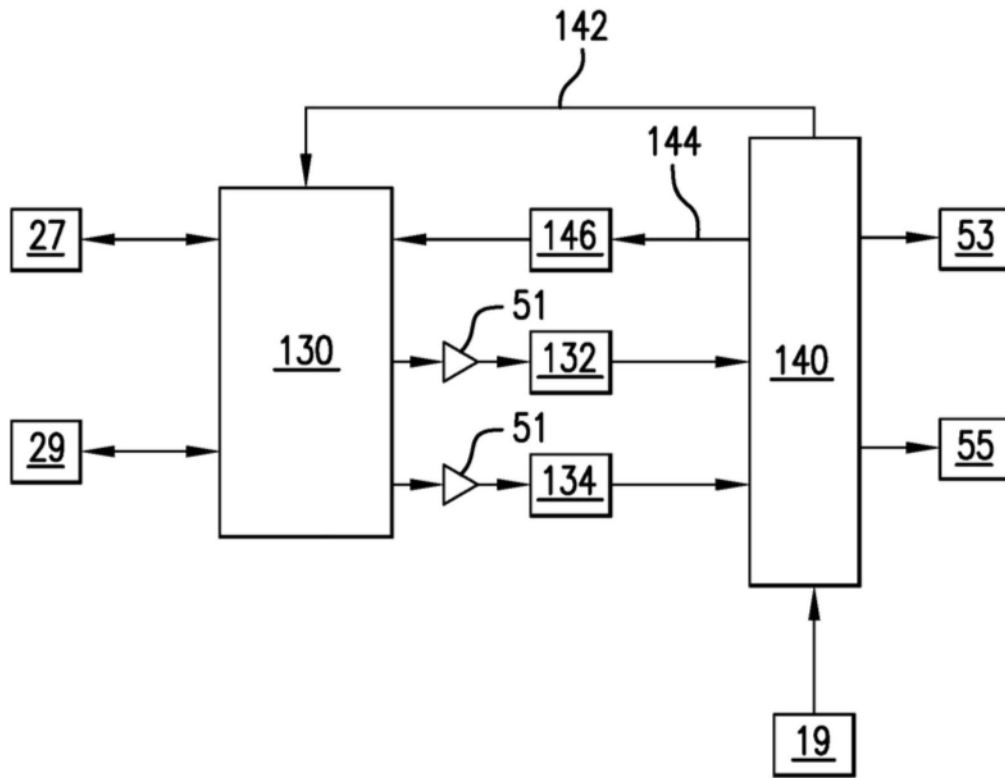


图11

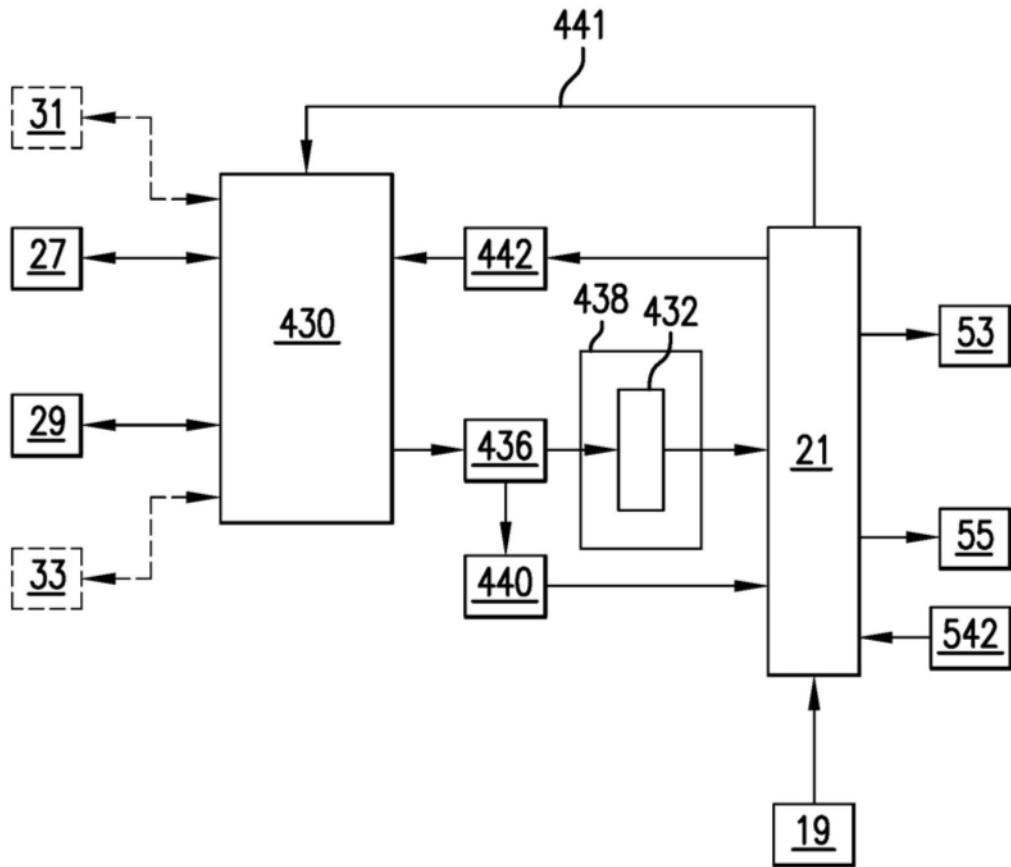


图12

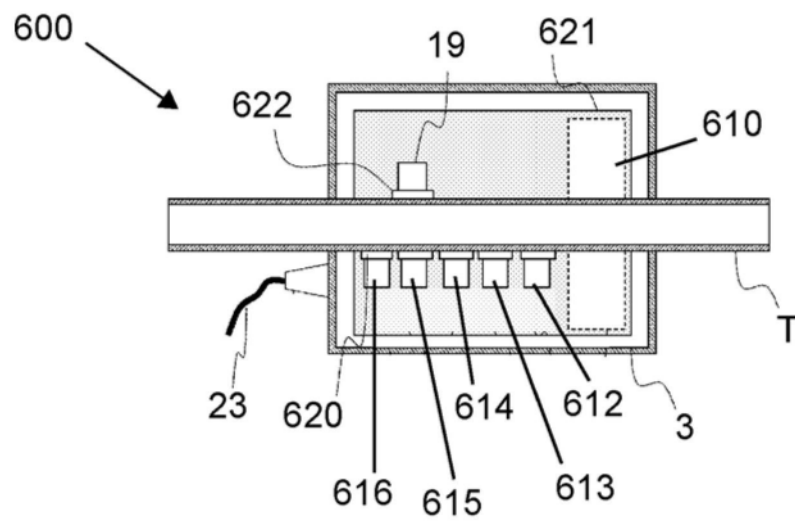


图13

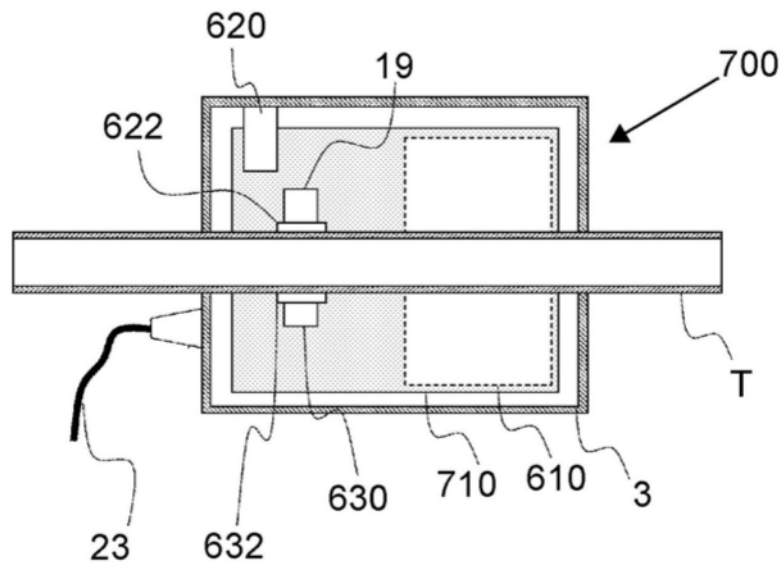


图14

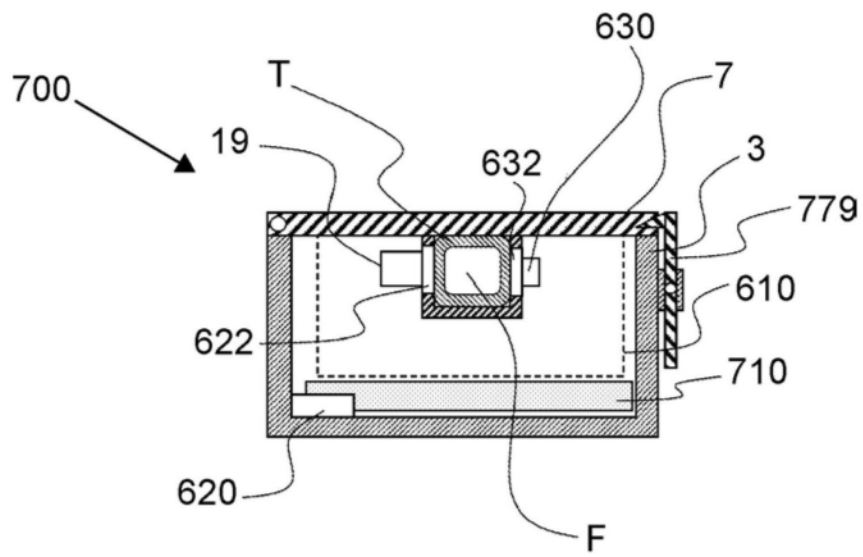


图15

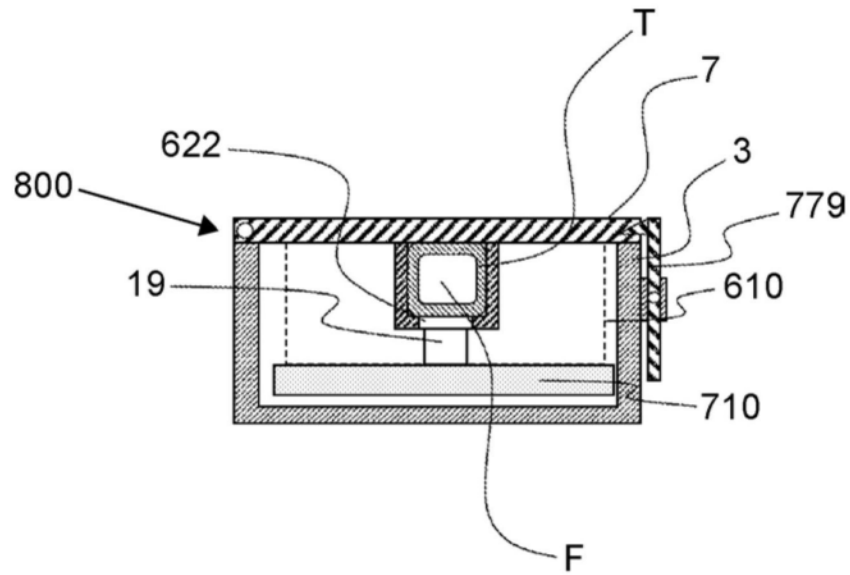


图16