

十一、圖式：

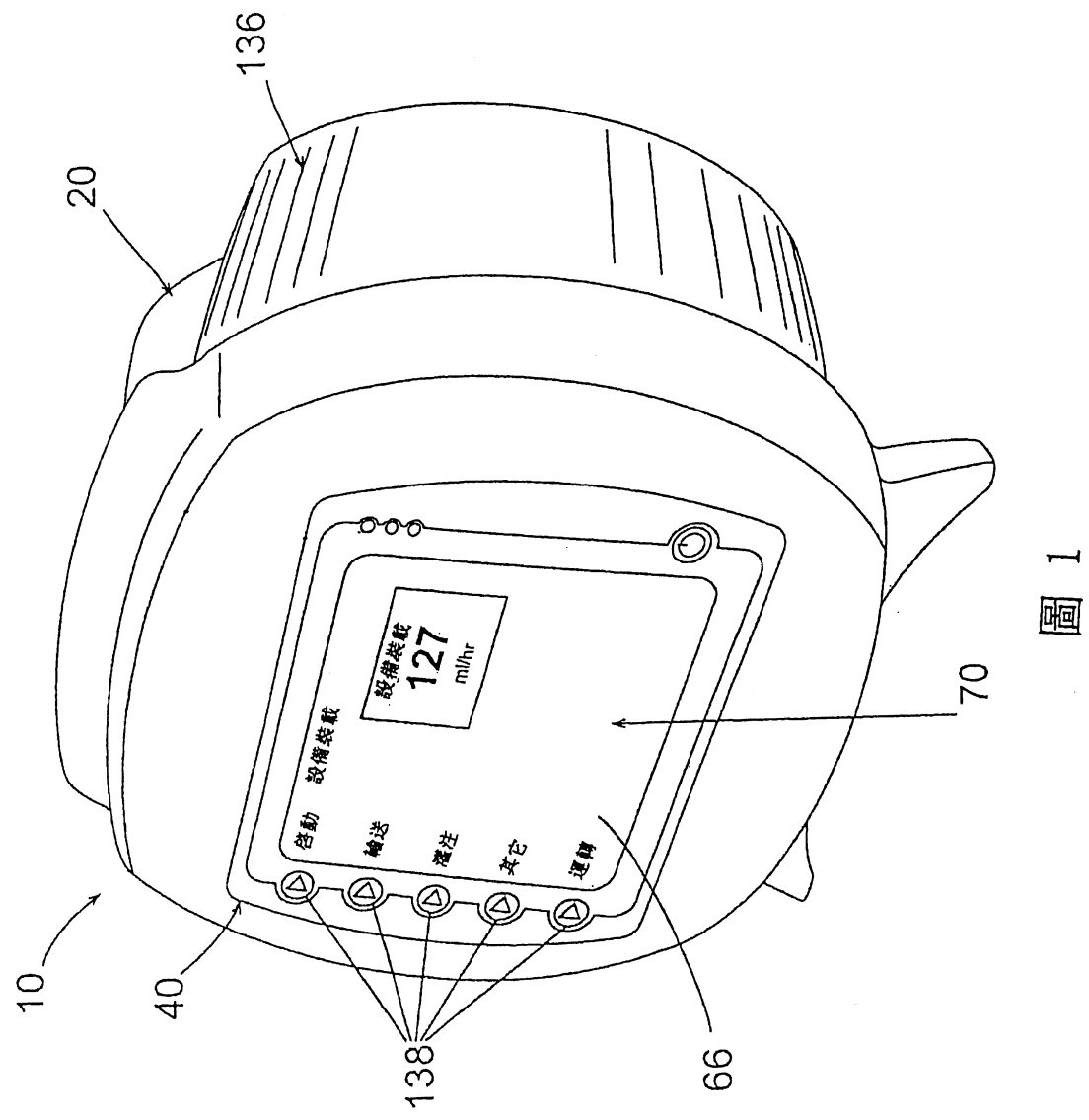


圖 1

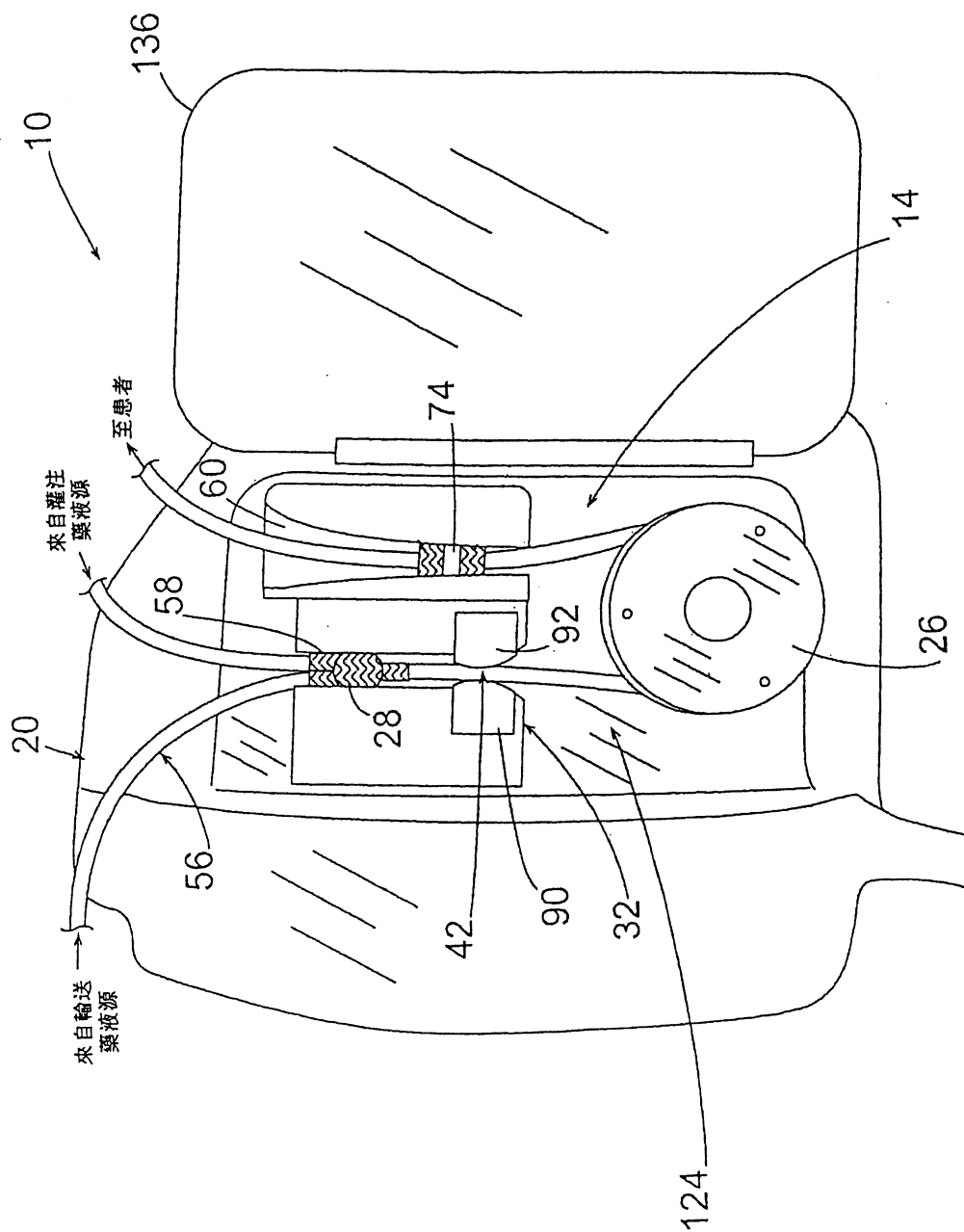


圖 2

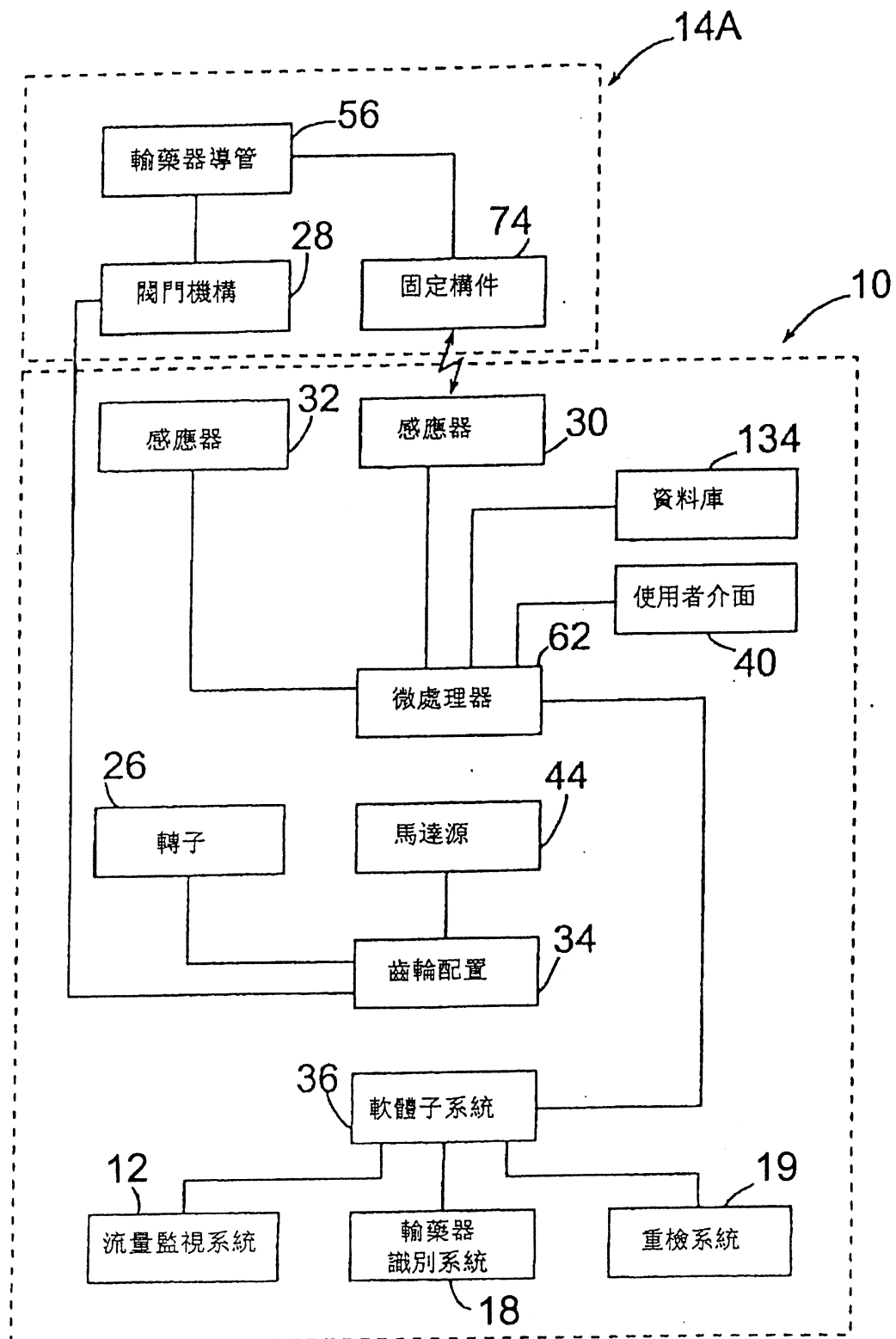


圖 3

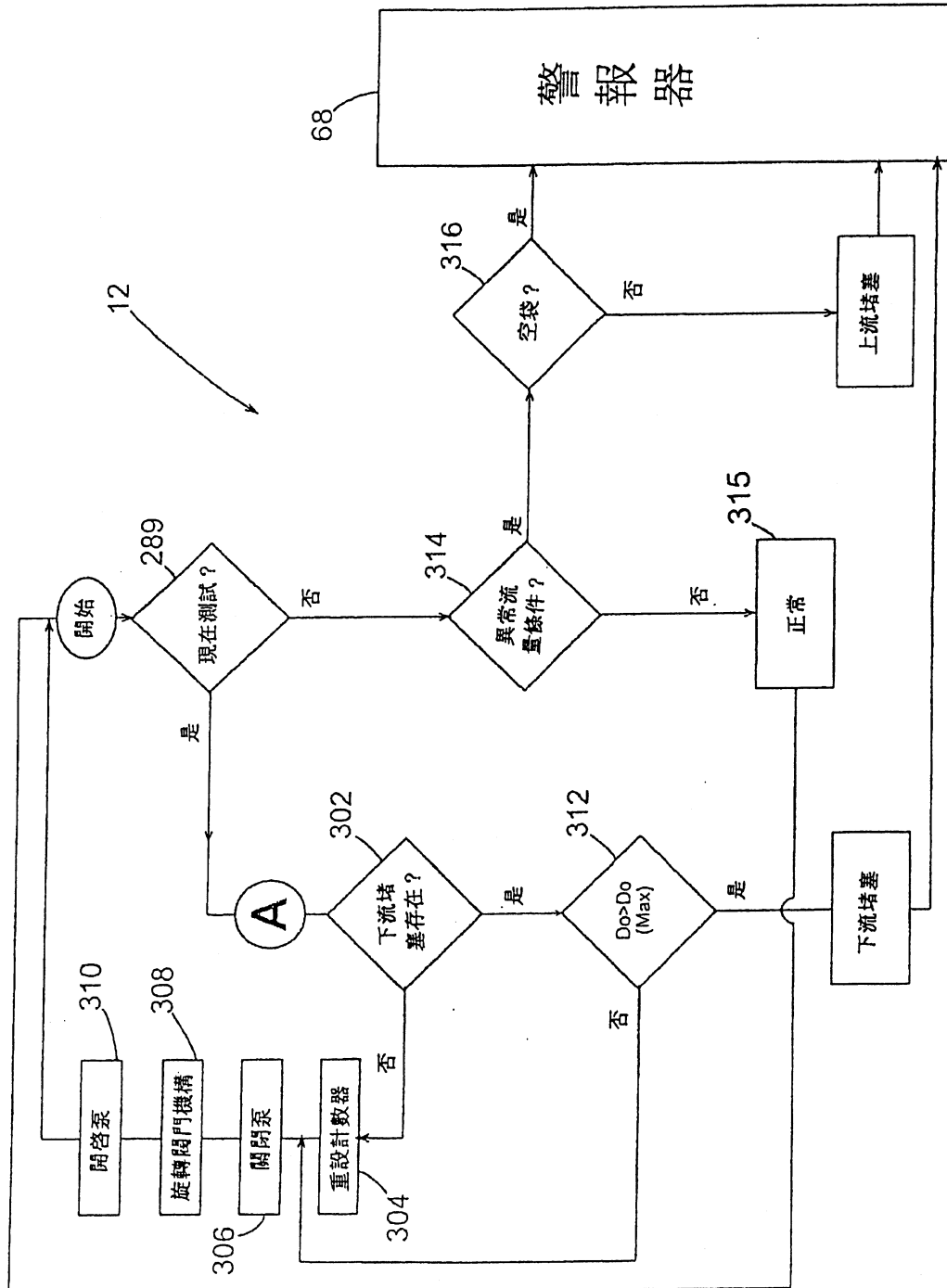


圖 4

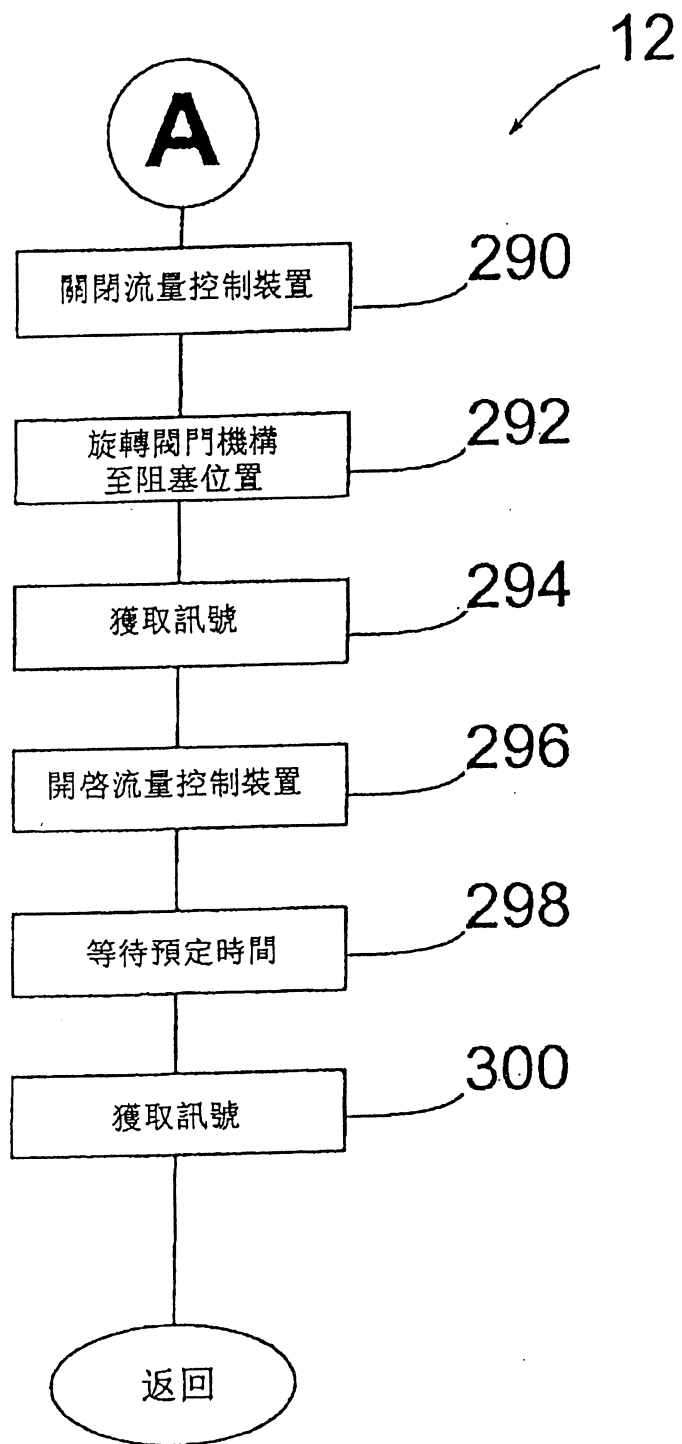


圖 4A

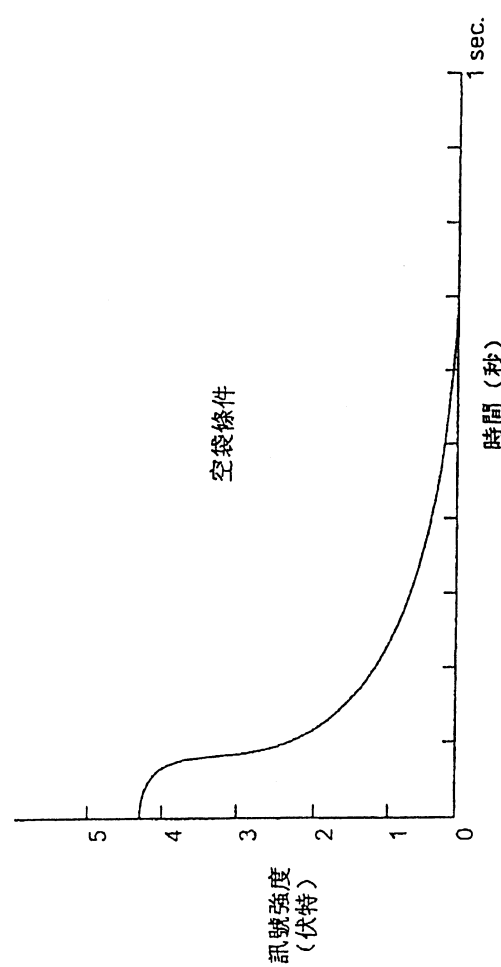


圖 5A

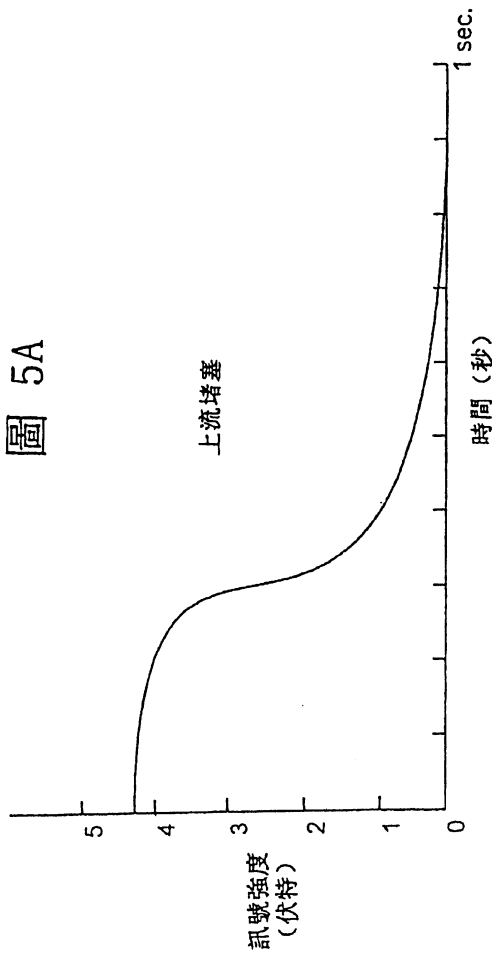


圖 5B

95年7月12日修(更)正本

1269028
公告本

發明專利說明書

中文說明書替換本(95年7月)

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：094117154

※ 申請日期：94.05.25.

※IPC 分類：G01F 1/704

一、發明名稱：(中文/英文)

用於一流量控制裝置之流量監視系統

FLOW MONITORING SYSTEM FOR A FLOW CONTROL
APPARATUS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

瑞士商夏武服務公司

SHERWOOD SERVICES AG

代表人：(中文/英文)

1. 史蒂芬 法西塞斯基

FACISZEWSKI, STEPHEN

2. 蜜雪兒 葛洛瑟-瑰妮兒

GLAUSER-GRENIER, MICHELLE

住居所或營業所地址：(中文/英文)

瑞士喬夫豪森市邦赫夫街 29 號郵政信箱 1571 號

POSTFACH 1571, BAHNHOFSTRASSE 29, CH-8201 SCHAFFHAUSEN,
SWITZERLAND

國 籍：(中文/英文)

瑞士 SWITZERLAND

三、發明人：(共 2 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 羅伯特 B 傑尼斯
GAINES, ROBERT B.

2. 喬瑟夫 A 休德森
HUDSON, JOSEPH A.

國 籍：(中文/英文)

1.-2.均美國 U.S.A.

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家(地區)申請專利：

【格式請依：受理國家(地區)、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2004年05月25日；10/853,926

2.

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種能夠識別出現於一輸藥器中之流量條件的流量控制裝置。

【先前技術】

在該技術中一般已熟知對患者投用含有藥物或營養之藥液的技術。通常，藥液由裝載至一流量控制裝置之輸藥器（諸如泵）而輸送至患者，其中該輸藥器連接至向患者輸送藥液之藥液源。

先前技術之流量控制裝置亦能夠在流量控制裝置操作期間監視且偵測發生在所裝載之輸藥器內的藥液流量條件。一般而言，能夠監視且偵測流量條件之先前技術的流量監視系統依賴於置放於該輸藥器之上流側及下流側以便在上流或下流流量條件之間作區別之獨立感應器。

因此，此項技術中需要一種具有一流量監視系統之改良的流量控制裝置，其中該流量監視系統能夠使用單個感應器來在上流流量條件與下流流量條件之間作識別，進而使能夠監視藥液之流量及發現藥液輸送中所發生之任何問題。

【發明內容】

本發明係關於一種包含一適於裝載一輸藥器之流量控制裝置的流量控制裝置，其中該輸藥器具有一上流側及一下流側，一用於偵測該輸藥器之上流側內之藥液存在或不存在之單個感應器，及一與該單個感應器具有操作關聯性之

軟體子系統，其中該軟體子系統能夠在該輸藥器內所存在之上流流量條件與下流流量條件之間作識別。

本發明亦關於一種包含一適於裝載一輸藥器之流量控制裝置的流量控制裝置，該輸藥器具有一上流側及一下流側(其中該輸藥器裝載至該流量控制裝置)，一用於偵測該輸藥器之上流側內之藥液存在或不存在之單個感應器，及一與該單個感應器具有操作關聯性之軟體子系統，其中該軟體子系統能夠在裝載至該流量控制裝置之輸藥器內所存在之上流流量條件與下流流量條件之間作識別。

本發明進一步關於一種用於監視藥液流量之方法，其包含將一輸藥器之一端嚙合於至少一藥液源，將該輸藥器裝載至一流量控制裝置，將該輸藥器之另一端嚙合，及在裝載至該流量控制裝置之輸藥器內所存在之上流流量條件與下流流量條件之間作識別。

【實施方式】

參考諸圖，圖1—圖5中說明根據本發明之流量控制裝置之一實施例且通常將其表示成10。流量控制裝置10包含一能夠在輸藥器14內所存在之上流流量條件與下流流量條件之間作偵測及識別的流量監視系統12。該輸藥器14包括導管56，其裝載至流量控制裝置10以用於藉由將輸藥器14之閥門機構28及固定構件74嚙合至流量控制裝置10來向患者傳輸藥液。如此處所用的，術語“裝載”意味閥門機構28及固定構件74嚙合至流量控制裝置10且導管56以拉緊狀態置放於閥門機構28與固定構件74之間，以便輸藥器14即可

與流量控制裝置10一起操作。

參考圖1及圖2，根據本發明之例示性流量控制裝置10包含一適用於將輸藥器14裝載至流量控制裝置10的外殼20。流量控制裝置10包含一主凹槽124，該主凹槽被主門136遮蓋且包括第一及第二凹槽58及60，以用於當閥門機構28及固定構件74分別啮合至第一及第二凹槽58，60時提供適於將輸藥器14裝載至流量控制裝置10之場所。較佳地，諸如轉子26之用於驅動藥液之構件經由外殼20而可旋轉地啮合且其適用於啮合導管56，以便當輸藥器14裝載至該流量控制裝置10時導管56以拉緊狀態置放於第一與第二凹槽58、60之間。

正如此處所用的，輸藥器14之導管56之通向轉子26的部分稱為上流，而導管56之背離轉子26的部分稱為下流。因此，轉子26之轉動擠壓導管56並提供一用於將藥液自輸藥器14之上流側驅動至其下流側以向患者輸送藥液的構件。本發明期待可使用諸如線性蠕動泵、隔膜泵、渦輪泵、旋轉式蠕動泵及活塞泵之具有一用於驅動藥液之構件的任何流量控制裝置。另外，本發明期待用於在輸藥器14中阻止藥液流動之構件較佳為閥門機構28；然而，可使用可阻止藥液流經輸藥器14之任何構件。

參考圖1，流量控制裝置10進一步包含一協助使用者在操作時與該流量控制裝置10建立介面之使用者介面40。與沿蓋板66安置之複數個按鈕138具有操作關聯性之顯示屏70可協助使用者與微處理器62（圖3）相合來根據本發明而操

作該流量監視系統12。

參考圖3，流量控制裝置10進一步包含一與一單個感應器32具有操作關聯性之微處理器62。軟體子系統36在操作時與微處理器62相關聯且進一步與流量監視系統12及諸如閥門機構28之用於阻止藥液流動之構件相關聯，該構件在該流量控制裝置10之操作中為流量控制裝置10提供用於在輸藥器14中所存在之上流流量條件與下流流量條件之間作偵測及識別的構件。如以上所述的，流量控制裝置10包括用於在輸藥器14之上流側處偵測藥液是否存在於導管56中之單個感應器32。該單個感應器32位於該流量控制裝置10之外殼20上且經安置以用於偵測該輸藥器14之上流側內是否存在藥液。在圖2中所示之一實施例中，單個感應器32併入至一凹陷的感應器軌道42中且適用於當輸藥器14裝載至該流量控制裝置10時將導管56緊緊地收納其中。圖3繪示一感應器30，一資料庫134，一齒輪配置34，一輸藥器識別系統18以及一重檢系統19。

為使單個感應器32偵測輸藥器14之導管56中是否存在藥液，需要將導管56啮合及固定於感應器軌道42中。在一實施例中，將導管56啮合及固定於感應器軌道42中可藉由以下方法達成：當導管56內無藥液且其圍繞該流量控制裝置10啮合時啟動流量控制裝置10，以便產生由於空氣自輸藥器14排出，故導管56之外徑減小之真空，進而使導管56置放在排氣狀態下。在此排氣狀態下，使用者可在將輸藥器14裝載至該流量控制裝置10時輕鬆地將導管56插於感應器

軌道42中。

另外，導管56中無任何藥液時，一連接至導管56之閥門機構28啮合至第一凹槽58，隨後導管56纏繞轉子26，且固定構件74啮合至第二凹槽60以便輸藥器14裝載至流量控制裝置10且導管56在第一與第二凹槽58及60之間的部分處於拉緊狀態。隨後閥門機構28經操作來使得藥液流流經導管56以將空氣自輸藥器14排出。因此，在此啓動程序中使轉子26操作時，由於導管56存在可撓性及輸藥器14中不含有藥液，故在導管56中產生一迫使導管56坍塌之真空。導管56之此臨時坍塌加上正操作之轉子26所施加的張力使得導管56輕鬆固定於感應器軌道42內。

另外，當該流量控制裝置10處於操作中且導管56啮合於感應器軌道42內時，流經導管56之藥液流相對於感應器軌道42之內徑增加了導管56之外徑。一旦導管56啮合於感應器軌道42內且輸藥器14之其它部分啮合至流量控制裝置10，則流量監視系統12開始操作。

微處理器62控制且管理該流量控制裝置10之各種元件的操作。較佳地，單個感應器32包含一接收器總成92與一超聲傳輸器總成90，該超聲傳輸器總成90用於經由導管56之位於感應器軌道42內的部分而傳輸一超聲訊號，以提供在由一接收器總成92接收該訊號時用於偵測輸藥器14之上流側內是否存在藥液的構件。當接收到超聲訊號時，接收器總成92基於由微處理器62所接收之超聲訊號特徵來偵測沿感應器軌道42之導管56內是否存在藥液。隨後，接收器總

成92與微處理器62通信。基於傳達至微處理器62之所接收的超聲訊號之特徵，軟體子系統36判定輸藥器14內之藥液流量正常還是存在流量異常。

軟體子系統36經由一系列判定點及步驟來判定導管56內存在正常流量還是異常流量條件，且若確實存在異常流量條件，則不管其是空袋條件(bag empty condition)、上流堵塞還是下流堵塞。

參考圖4及圖4A中之流程圖，圖中說明了由軟體子系統36執行來由流量監視系統12執行間歇測試程序A的不同判定點及步驟。軟體子系統36引導流量控制裝置10執行與在輸藥器14中所存在之上流流量條件與下流流量條件之間作偵測及區別相關的各種操作。在正常操作中，單個感應器32經由啮合於感應器軌道42中之導管56傳輸超聲訊號以用於偵測輸藥器14中是否存在藥液。在流量控制裝置10之操作中，軟體子系統36在預定時間判定是否起始間歇測試程序A來判定是否存在下流堵塞。間歇測試程序A包含由閥門機構28終止流經輸藥器14之藥液流量，傳輸及偵測一超聲波來用於由單個感應器32判定是否存在藥液，且若需要可重複此等步驟。

詳言之，在步驟289中，軟體子系統36判定是否執行如圖4A中所示之間歇測試程序A。若執行，則微處理器62在步驟290中指示流量控制裝置10為關(OFF)狀態，以終止流量控制裝置10之操作來使轉子26不再驅動藥液流經導管56。在步驟292中，微處理器62隨後將閥門機構28置放於阻止藥

液流流經導管56之阻塞位置。

當閥門機構28阻止藥液流流經輸藥器14後，在步驟294中，單個感應器32獲得一基線訊號以於步驟296中重啓動流量控制裝置10時向微處理器62提供對該訊號之讀取。重啓動後，只要沿輸藥器14之下流側不存在堵塞，則應經由轉子26之操作而驅使導管56內所存在之任何藥液穿過導管56且將該藥液輸送至患者。在一較短時間段後，閥門機構28置放於終止藥液流動之阻塞位置內可導致導管56流盡任何剩餘的藥液，除非存在可有效阻止藥液輸送至患者的下流堵塞，因為藥液可由於堵塞之存在而被迫留於導管56中。經過一預定量的時間後，軟體子系統36於步驟298中允許任何過量藥液排出導管56。在步驟300中，單個感應器32隨後經由導管56傳輸另一超聲訊號且獲得第二讀數來判定輸藥器14內是否存在藥液。若藥液保留於輸藥器14內，則軟體子系統36隨後確定存在一下流堵塞且發出警報。

一旦間歇測試程序A完成，則軟體子系統36到達判定點302，該判定點302判定導管56中是否存在諸如沿輸藥器14之下流側之堵塞的下流流量條件。若在判定點302處導管56內無藥液剩餘，則軟體子系統36判定不存在下流堵塞。在步驟304中，微處理器62重設計量器且在步驟306中流量控制裝置10置放在關(OFF)狀態下。隨後在步驟308中，閥門機構28置放於允許藥液流經導管56之輸送或灌注位置。在閥門機構28驅動至輸送或灌注位置後，在步驟310中流量控制裝置10置放在開(ON)狀態下且流量監視系統12使軟體子

系統36返回至步驟289。

若判定點302中沿輸藥器14之下流側之堵塞存在，則到達判定點312。判定點312計算單個感應器32偵測到導管56中藥液存在的發生次數且記為 D_o ，而允許流量監視系統12偵測到一可存在之下流堵塞之預設最大發生次數記為 $D_o(max)$ 。若判定點312中， D_o 不大於 $D_o(max)$ ，則軟體子系統36將判定不存在下流堵塞且閥門機構28置放於一允許藥液以如同上述步驟304、306、308及310中之方式流經輸藥器14的位置。然而，若 D_o 大於 $D_o(max)$ ，則存在下流堵塞且軟體子系統36將引導微處理器62啟動警報器68。

較佳地，警報器68可為可聽型、可見型、振動型或其任何組合。在本發明之一實施例中，期望一特定類型之警報器68可代表輸藥器14中所存在的且使用者可通過該警報器68自身特有的可見型、可聽型及/或振動型警報器68進行識別之特定異常流量條件。舉例而言，具有不同聲音之警報器68可表示諸如下流堵塞、空袋條件或上流堵塞之不同類型的上流及下流流量條件。此等特有警報器68允許流量監視系統12發出存在幾個不同的異常流量條件的訊號。

對輸藥器14中存在上流流量條件(諸如上流堵塞或空袋條件)的偵測係經由位於輸藥器14之上流側之偵測點處的單個感應器32判定導管56中是否存在藥液來判定。然而，不同於對沿輸藥器14之下流堵塞所作之偵測，對輸藥器14中諸如上流堵塞或空袋條件之上流流量條件所作之偵測無需執行間歇測試程序A。實際上，對此等上流流量條件之偵

測在流量控制裝置10之正常運作中完成，同時閥門機構28位於允許藥液流經輸藥器14的輸送或灌注位置。

當軟體子系統36未執行間歇測試程序A時，流量監視系統12亦在諸如正常流量、空袋及上流堵塞條件之上流流量條件之間作偵測及區別。特定言之，在判定點289中，若軟體子系統36未起始用於偵測下流流量條件之間歇測試程序A，則軟體子系統36將開始在正常流量、空袋及上流堵塞之間作偵測及區別。

與流量監視系統12具有操作關聯性之軟體子系統36判定流量控制裝置10之操作中輸藥器14中是否存在正常上流流量條件。此操作發生於判定點314中且基於由單個感應器32所偵測到之藥液存在或不存在而判定。特定言之，若單個感應器32偵測到導管56中存在藥液，則在判定點314中由軟體子系統36偵測流量。正常上流流量條件存在是因為會堵塞或阻塞輸藥器14之上流側上之藥液流的流量條件不存在，該種堵塞或阻塞會使藥液消失，正如單個感應器32所偵測到的。若判定點314中存在流量，則此正常流量條件將在步驟315中顯示於使用者介面40上。因此，由於患者可於流動條件下接收適當劑量的藥液，故不啟動警報器68。

若在流量控制裝置10之操作中，如同由導管56中不存在藥液所證實般的沿輸藥器14之上流側偵測到空袋條件或堵塞，則流量監視系統12僅於判定點314中啟動警報器68。軟體子系統36於判定點316中在空袋條件與上流堵塞之間作區別。如圖5A及圖5B中所述的，在判定點316中進行比較

以確定輸藥器14中存在空袋條件還是上流堵塞。

如進一步所示的，圖5A及圖5B中所說明之圖表分別對於空袋條件及上流堵塞而提供代表由接收器總成92所接收之超聲訊號的相對訊號強度之預定基線，該等預定基線可為基於將單個感應器32所獲取之複數個讀數與代表此等兩種流量異常之個別預定基線標準相比較來在此等兩個上流流量條件之間作區別的操作提供一根據。詳言之，軟體子系統36將來自單個感應器32所產生之複數個感應器讀數之訊號強度的隨時間之變化與用於此等特定流量條件的預定基線標準相比較。此為比較提供由單個感應器32所獲取之讀數，該比較允許軟體子系統36能在空袋與上流堵塞之間作區別。舉例而言，在空袋條件下，隨後讀數間的變化將隨時間較快地減小，而在上流堵塞中訊號變化將隨時間而較慢地減小。應注意，雖然圖5A及圖5B中之圖表描述了一較佳基線標準之一實例，但可使用可區別此等兩種流量異常的其它基線標準。

基於針對上述預定標準進行之訊號比較，一旦在判定點316中判定了存在空袋條件後，軟體子系統36啟動警報器68。若軟體子系統36於判定點316中判定存在上流堵塞，則軟體子系統36亦將引導指示此流量異常之警報器68之啟動。

因此，流量監視系統12能夠在發生於輸藥器14中之包括至少四個獨立流量條件之上流與下流流量條件之間作偵測及區別。流量監視系統12在上流流量條件與下流流量條件

之間作偵測及區別之能力較佳由位於輸藥器14之上流側的單個感應器32所具有之單個偵測點而實現。

雖然上述流量控制裝置10為一例示性實施例，但本發明期待該流量監視系統12可供任何適當的流量控制裝置使用。

從前述說明中應瞭解：雖然文中說明並描述了本發明之特定實施例，但可不脫離本發明之精神及範疇對其進行多種修正。

【圖式簡單說明】

圖1為根據本發明之具有一流量監視系統之例示性流量控制裝置之透視圖；

圖2為根據本發明之其上裝載有一輸藥器之流量控制裝置的側視圖；

圖3之簡化方塊圖說明根據本發明之包含一流量監視系統的流量控制裝置之元件；

圖4為根據本發明之流量監視系統的流程圖；

圖4A為根據本發明之圖4中所示之流程圖之子程序；

圖5A之圖表說明根據本發明之空袋條件下由感應器所偵測之隨時間變化的訊號強度；及

圖5B之圖表說明根據本發明之上流堵塞之由感應器所偵測之隨時間變化的訊號強度。

【主要元件符號說明】

10	流量控制裝置
12	流量監視系統

14	輸藥器
20	外殼
26	轉子
28	閥門機構
32	單個感應器
36	軟體子系統
40	使用者介面
42	感應器軌道
56	導管
58、60	凹槽
62	微處理器
66	蓋板
68	警報器
70	顯示屏
74	固定構件
90	超聲傳輸器總成
92	接收器總成
124	主凹槽
136	主門
138	按鈕

五、中文發明摘要：

本發明揭示一種流量控制裝置(10)，其具有能夠偵測並識別裝載至一流量控制裝置(10)之輸藥器(administration feeding set)(14)中所存在之流量之一流量監視系統(12)。該流量控制裝置(10)包含一能夠偵測該輸藥器(14)中是否存在藥液之單個感應器(32)。一軟體子系統(36)可在操作時與能夠在裝載至該流量控制裝置(10)之該輸藥器(14)中所存在之上流流量條件與下流流量條件之間作識別的單個感應器(32)相關聯。

六、英文發明摘要：

A flow control apparatus having a flow monitoring system capable of detecting and identifying flow present within the administration feeding set loaded to the flow control apparatus is disclosed. The flow control apparatus comprises a single sensor capable of detecting the presence or absence of fluid in the administration feeding set. A software subsystem may be operatively associated with the single sensor that is capable of identifying between upstream and downstream flow conditions present within the administration feeding set loaded to the flow control apparatus.

十、申請專利範圍：

1. 一種流量控制裝置，適用於裝載一具有一上流側及一下流側之輸藥器，該流量控制裝置包含：
 - a) 一單個超聲感應器，包含一接收器總成及一超聲傳輸器總成，其中該超聲傳輸器總成經由該輸藥器之一部分傳輸一超聲訊號至該接收器總成，
 - b) 一微處理器，其與該單個超聲感應器具有操作關聯性，用於接收來自該接收器總成的超聲訊號，且進一步與運行於該微處理器上之軟體子系統具操作關聯性，用於偵測該輸藥器之該上流側中是否存在藥液；及
 - c) 其中該軟體子系統係與該單個超聲感應器具有操作關聯性且適於在該輸藥器中所存在之一上流流量堵塞與一下流流量堵塞之間作識別，作為該已接收超聲訊號之一功能。
2. 如請求項1之流量控制裝置，其進一步包含一用於阻止該輸藥器中之藥液流動之構件，該用於阻止藥液流動的構件與該軟體子系統具有操作關聯性。
3. 如請求項2之流量控制裝置，其中該軟體子系統阻止該輸藥器中之藥液流動。
4. 如請求項1之流量控制裝置，其中該軟體子系統能夠識別是否存在一空袋條件。
5. 如請求項1之流量控制裝置，其中該軟體子系統能夠識別是否存在正常流量。
6. 一種用於監視藥液流量之方法，其包含：

- a)將一輸藥器之一端啣合於至少一藥液源；
 - b)裝載該具有導管、一閥門機構、及一固定構件之輸藥器，其中該閥門機構及該固定構件啣合至一流量控制裝置；
 - c)拉緊在該閥門機構及該固定構件之間的該導管；
 - d)藉一位於鄰近該導管之一部分的單個感應器產生一超聲訊號，該超聲訊號表示在導管的該部分中藥液存在或不存在；及
 - e)在一微處理器上運行一軟體子系統以在該輸藥器中所存在之一上流堵塞與一下流堵塞之間作識別，其中該微處理器係操作地連結到該單個感應器，用以接收該超聲訊號，及偵測在輸藥器上流側中藥液是否存在而作為該超聲訊號之一功能，且其中該軟體子系統利用該超聲訊號以判別該上流堵塞及下流堵塞。
7. 如請求項6之方法，進一步包含阻止該輸藥器中之藥液流動以識別該輸藥器中所存在之該下流堵塞。
 8. 如請求項6之方法，其中該輸藥器之該另一端接至一患者。
 9. 如請求項6之方法，其中運行該軟體子系統進一步包含識別是否存在一空袋條件。
 10. 如請求項6之方法，其中運行該軟體子系統進一步包含識別是否存在正常流量。

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10	流量控制裝置
20	外殼
40	使用者介面
66	蓋板
70	顯示屏
136	主門
138	按鈕

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)