



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 14 352 T2** 2007.08.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 372 759 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 1/36** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 14 352.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/08542**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 719 289.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/074364**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.03.2002**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **26.09.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.01.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **30.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.08.2007**

(30) Unionspriorität:

813068 **20.03.2001** **US**

(73) Patentinhaber:

Therox, Inc., Irvine, Calif., US

(74) Vertreter:

**Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European
Patent Attorneys, 81671 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**DAW, J., Derek, Costa Mesa, CA 92626, US;
PATTERSON, R., William, Irvine, CA 92614, US;
MYRICK, E., Stephen, Tustin, CA 92782, US;
CREECH, L., Jeffrey, Marina Del Rey, CA 90292,
US; DIVINO, Vincent, JR., Mission Viejo, CA 92692,
US; WATSON, P., Gregory, Laguna Niguel, CA
92677, US; ZALESKY, J., Paul, Huntington Beach,
CA 92646, US**

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUR ANREICHERUNG VON EINER KÖRPERLICHEN FLÜSSIGKEIT MIT EINEM GAS**

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

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein an Gas angereicherte Fluide und genauer ein System, das ein Körperfluid bzw. eine körperliche Flüssigkeit mit einem Gas anreichert.

2. Hintergrund des Standes der Technik

[0002] Dieser Abschnitt soll den Leser auf verschiedene Aspekte des Standes der Technik hinführen, die auf verschiedene Aspekte der vorliegenden Erfindung bezogen werden können, die unten beschrieben und/oder beansprucht werden. Es wird gedacht, daß diese Diskussion hilfreich ist, um den Leser mit Hintergrundinformation auszustatten, um ein besseres Verständnis der verschiedenen Aspekte der vorliegenden Erfindung zu fördern bzw. zu erleichtern. Demgemäß sollte verstanden werden, daß diese Statements bzw. Feststellungen in diesem Licht gelesen werden sollen und nicht als Eingeständnisse des Standes der Technik.

[0003] An Gas angereicherte Fluide werden in einer breiten Vielfalt von medizinischen, kommerziellen, und industriellen Anwendungen verwendet. Abhängig von der Anwendung wird ein besonderer bzw. spezieller Typ von Fluid mit einem besonderen Typ von Gas angereichert, um ein an Gas angereichertes Fluid zu erzeugen, das Eigenschaften aufweist, die den Eigenschaften entweder des Gases oder Fluids allein für die gegebene bzw. bestimmte Anwendung überlegen sind. Die Techniken zum Liefern von an Gas angereicherten Fluiden variieren auch dramatisch, wiederum abhängig vom besonderen Typ einer Anwendung, für welche das an Gas angereicherte Fluid zu verwenden ist.

[0004] Viele kommerzielle und industrielle Anwendungen existieren. Als ein Beispiel können Getränke mit der Zugabe von Sauerstoff gereinigt und mit der Zugabe von Kohlendioxid mit Kohlendioxid versetzt bzw. gesättigt werden. Als ein weiteres Beispiel wird die Reinigung von Abwasser durch die Zugabe von Sauerstoff gesteigert, um einen aeroben biologischen Abbau zu erleichtern. Als noch ein anderes Beispiel kann in Feuerlöschern ein inertes Gas, wie beispielsweise Stickstoff, Kohlendioxid oder Argon in Wasser oder einem anderen geeigneten Fluid aufgelöst werden, um ein an Gas angereichertes Fluid zu erzeugen, das bei Schlag bzw. Stoß expandiert, um ein Feuer auszulöschen.

[0005] Während die kommerziellen und industriellen Anwendungen von an Gas angereicherten Fluiden relativ gut bekannt sind, fahren an Gas angerei-

cherte Fluide fort, in die Gesundheitsfürsorgeindustrie einzudringen. Beispielsweise werden Sauerstofftherapien populärer in vielen Gebieten. Ein breites Sortiment von Behandlungen, welche Sauerstoff, Ozon, H_2O_2 , und andere Aktivsauerstoffergänzungen involvieren, hat Praktiker bzw. Anwender unter eigentlich allen medizinischen Spezialitäten gewonnen. Sauerstofftherapien wurden in der Behandlung von verschiedenen Krankheiten, einschließlich Krebs, AIDS und Alzheimer verwendet. Ozontherapie wurde beispielsweise verwendet, um mehrere Millionen Leute in Europa hinsichtlich einer Vielzahl von medizinischen Zuständen, einschließlich Ekzemen, Gangrän bzw. Brand, Krebs, Schlaganfall, Hepatitis, Herpes, und AIDS zu behandeln. Derartige Ozontherapien wurden in Europa populär, weil sie dazu tendieren, den Sauerstoffmetabolismus bzw. -stoffwechsel zu beschleunigen und die Abgabe von Sauerstoff in den Blutstrom zu stimulieren.

[0006] Sauerstoff ist ein entscheidender Nährstoff für menschliche Zellen. Er erzeugt Energie für eine gesunde Zellaktivität und wirkt direkt gegen fremde Toxine im Körper. Tatsächlich kann eine Zellschädigung aus einem Sauerstoffmangel für sogar kurze Perioden von Zeit resultieren, und eine derartige Zellschädigung kann zu einer Organfunktionsstörung oder einem Versagen führen. Beispielsweise erleben bzw. erfahren Herzanfall- und Schlaganfallopfer Blutflußverstopfungen oder eine Divergenz bzw. Abweichung, die Sauerstoff im Blut daran hindern, zu den Zellen von vitalen Geweben geliefert zu werden. Ohne Sauerstoff verschlechtern sich diese Gewebe fortschreitend und in schweren Fällen kann der Tod aus einem vollständigen Organversagen resultieren. Jedoch können sogar weniger schwere Fälle einen kostspieligen Krankenhausaufenthalt, spezialisierte Behandlungen und lange Rehabilitation involvieren bzw. einschließen.

[0007] Blutsauerstoffniveaus können in bezug auf die Konzentration von Sauerstoff beschrieben werden, der in einer gesättigten Lösung bei einem gegebenen Partialdruck von Sauerstoff (pO_2) erzielt werden kann. Typischerweise reichen für arterielles Blut normale Sauerstoffniveaus, d.h., Normoxie oder Normoxemie von 90 bis 110 mmHg. Hypoxemisches Blut, d.h. Hypoxemie, ist arterielles Blut mit einem pO_2 von weniger als 90 mmHg. Hyperoxemisches Blut, d.h. Hyperoxemie oder Hyperoxie, ist ein arterielles Blut mit einem pO_2 größer als 400 mmHg, aber geringer als 760 mmHg. Hyperbares bzw. Überdruckblut ist arterielles Blut mit einem pO_2 größer als 760 mmHg. Venöses Blut andererseits weist typischerweise ein pO_2 Niveau von weniger als 90 mmHg auf. Beim durchschnittlichen Erwachsenen reichen beispielsweise normale venöse Blutsauerstoffniveaus allgemein von 40 mmHg bis 70 mmHg.

[0008] Blutsauerstoffniveaus können auch in bezug

auf bzw. Termen von Hämoglobinsättigungsniveaus beschrieben werden. Für normales arterielles Blut ist die Hämoglobinsättigung ungefähr 97% und variiert nur, wenn pO_2 Niveaus zunehmen. Für normales venöses Blut ist die Hämoglobinsättigung ungefähr 75%. Tatsächlich ist Hämoglobin normalerweise die primäre Sauerstoff tragende Komponente im Blut. Jedoch findet ein Sauerstofftransfer vom Hämoglobin durch das Blutplasma und in die Körpergewebe statt. Deshalb ist das Plasma fähig, eine substantielle Menge an Sauerstoff zu tragen, obwohl es das normalerweise nicht tut. Somit steigern Techniken zum Erhöhen der Sauerstoffniveaus im Blut primär die Sauerstoffniveaus des Plasmas, nicht des Hämoglobins.

[0009] Die Techniken zum Erhöhen des Sauerstoffniveaus im Blut sind nicht unbekannt. Beispielsweise sind Marine- und Freizeittaucher vertraut mit Behandlungen einer hyperbaren Kammer, die verwendet werden, um die Druckluftkrankheit zu bekämpfen, obwohl hyperbare Medizin relativ ungewöhnlich ist für die meisten Leute. Da Hämoglobin relativ mit Sauerstoff gesättigt ist, versuchen Behandlungen einer hyperbaren Kammer das Plasma zu oxygenieren bzw. mit Sauerstoff anzureichern. Es wird gedacht, daß eine derartige Hyperoxygenierung die weißen Blutzellen bzw. -körperchen des Körpers stärkt, welche die Zellen sind, die eine Infektion bekämpfen. Hyperbare Sauerstoffbehandlungen können auch an Patienten bereitgestellt werden, die an Strahlungs- bzw. Bestrahlungsverletzungen bzw. -schädigungen leiden. Strahlungsschädigungen treten üblicherweise in Verbindung mit Behandlungen für Krebs auf, wo die Bestrahlung verwendet wird, den Tumor zu töten. Unglücklicherweise schädigen gegenwärtig Strahlungsbehandlungen auch umgebendes gesundes Gewebe ebenso. Der Körper hält sich selbst gesund, indem ein konstanter Fluß bzw. Strom von Sauerstoff zwischen Zellen beibehalten wird, aber Strahlungsbehandlungen können diesen Fluß bzw. Strom von Sauerstoff unterbrechen. Demgemäß kann Hyperoxygenierung das Wachstum von neuen Zellen stimulieren, wodurch zugelassen wird, daß sich der Körper selbst heilt.

[0010] Strahlungsbehandlungen sind nicht der einzige Typ von medizinischer Therapie, der Zellen Sauerstoff entzieht. In Patienten, die an akutem Myokard- bzw. Herzmuskelinfarkt leiden, beispielsweise, wenn das Myokardium bzw. die Herzmuskulatur adäquaten Niveaus von oxygeniertem bzw. mit Sauerstoff versehenen Blut für eine längere Zeitperiode beraubt ist, kann eine irreversible Schädigung am Herz resultieren. Wo der Infarkt in einem Herzanfall manifestiert wird, versagen die Herzkranzarterien, einen adäquaten Blutfluß bzw. -strom zum Herzmuskel bereitzustellen. Die Behandlung hinsichtlich eines akuten Myokardinfarkts oder Myokardischämie involviert häufig ein Durchführen einer Angioplastie oder das Stenting bzw. Spannen bzw. Aufweiten von Gefäßen ein, um

Okklusionen bzw. Verstopfungen innerhalb der Gefäßwände zu komprimieren, abzutragen oder auf andere Weise zu behandeln. In einer Angioplastieprozedur wird beispielsweise ein Ballon in das Gefäß plaziert und für eine kurze Zeitperiode aufgeblasen, um die Größe des Inneren des Gefäßes zu erhöhen. Wenn der Ballon entleert wird, wird hoffentlich das Innere des Gefäßes das meiste oder alles dieser Zunahme an Größe behalten, um einen erhöhten Blutfluß zuzulassen bzw. zu erlauben.

[0011] Jedoch kann sogar mit der erfolgreichen Behandlung von verstopften Gefäßen noch ein Risiko einer Gewebeverletzung existieren. Während einer perkutanen transluminalen Coronarangioplastie (PTCA) wird die Ballonaufblaszeit durch die Toleranz des Patienten gegenüber Ischämie beschränkt, die durch die temporäre bzw. zeitlich vorübergehende Blockierung eines Blutflusses durch das Gefäß während der Ballonaufblasung verursacht ist. Ischämie ist ein Zustand, in welchem der Bedarf für Sauerstoff die Zufuhr von Sauerstoff übersteigt, und der Zustand kann zu einer Zellschädigung oder Nekrose führen. Eine Reperfusionsschädigung kann auch beispielsweise aufgrund eines langsamen coronaren Rückflusses oder keines Rückflusses nachfolgend auf die Angioplastie resultieren. Außerdem sind für einige Patienten Angioplastieprozeduren bzw. -verfahren nicht eine attraktive Option für die Behandlung von Gefäßblockaden. Derartige Patienten sind typischerweise mit erhöhtem Risiko an Ischämie aus Gründen, wie beispielsweise geringer verbliebener ventrikulärer Funktion, Läsions- bzw. Wundtyp und -ort, oder der Menge an Myokardium, welches einem Risiko ausgesetzt ist. Behandlungsoptionen für derartige Patienten schließen typischerweise mehr invasive Prozeduren, wie beispielsweise coronare Bypass-Chirurgie ein.

[0012] Um das Risiko einer Gewebeschädigung bzw. -verletzung zu verringern, die mit den Behandlungen eines akuten Myokardinfarkts und Myokardischämie assoziiert bzw. verbunden ist, ist es üblicherweise wünschenswert, oxygeniertes Blut oder an Sauerstoff angereicherte Fluide den Geweben zuzuführen, welche einem Risiko ausgesetzt sind. Eine Gewebeschädigung wird minimiert oder verhindert durch die Diffusion des aufgelösten Sauerstoffs aus dem Blut an das Gewebe. Somit beinhaltet in einigen Fällen die Behandlung eines akuten Myokardinfarkts und Myokardischämie eine Perfusion von oxygeniertem Blut oder an Sauerstoff angereicherten Fluiden. Der Ausdruck "Perfusion" ist vom französischen Zeitwort "perfuse" abgeleitet, das bedeutet "gießen über oder durch." In diesem Zusammenhang betrifft Perfusion jedoch verschiedene Techniken, in welchen wenigstens ein Anteil des Bluts des Patienten in einen Zirkulationskreislauf außerhalb des Körpers abgeleitet wird, d.h. einen Kreislauf, welcher eine Blutzirkulation außerhalb des Patientenkörpers bereitstellt.

Typischerweise enthält der Kreislauf außerhalb des Körpers ein künstliches Organ, das die Funktion eines internen Organs ersetzt, bevor das Blut zurück zum Patienten geliefert wird. Gegenwärtig gibt es viele künstliche Organe, die in einem Kreislauf außerhalb des Körpers angeordnet werden können, um ein Organ des Patienten zu ersetzen. Die Liste von künstlichen Organen enthält künstliche Herzen (Blutpumpen), künstliche Lungen (Oxygenatoren), künstliche Nieren (Hämodialyse) und künstliche Lebern.

[0013] Während einer PTCA kann beispielsweise die tolerierbare Ballonaufblaszeit durch das gleichzeitige Einführen von oxygeniertem Blut in die Coronararterie des Patienten erhöht werden. Erhöhte Blutsauerstoffniveaus können auch die Hyperkontraktilität in dem normalerweise perfundiert gelassenen ventrikulären Herzgewebe verursachen, um einen Blutfluß bzw. -strom weiter durch die behandelten Coronargefäße zu erhöhen. Die Infusion von oxygeniertem Blut oder an Sauerstoff angereicherten Fluiden kann auch im Anschluß an die Fertigstellung einer PTCA oder anderen Prozeduren fortgesetzt werden, wie beispielsweise eine chirurgische Behandlung, um die Umkehrung von Ischämie zu beschleunigen und eine Wiedererlangung der Myokardfunktion zu erleichtern bzw. zu fördern.

[0014] Konventionelle bzw. herkömmliche Methoden für die Lieferung von oxygeniertem Blut oder an Sauerstoff angereicherten Fluiden zu Geweben involvieren die Verwendung von Blutoxygenatoren. Derartige Prozeduren involvieren allgemein ein Entnehmen von Blut von einem Patienten, ein Zirkulieren des Bluts durch einen Oxygenator, um eine Blutsauerstoffkonzentration zu erhöhen, und dann ein Liefern des Bluts zurück zu dem Patienten. Es gibt jedoch Nachteile bei der Verwendung von herkömmlichen Oxygenatoren in einem Kreislauf außerhalb des Körpers. Derartige Systeme sind typischerweise kostspielig, komplex und schwierig handzuhaben. Häufig ist ein qualifizierter Perfusionist bzw. eine Perfusion Verabreichender erforderlich, um das System vorzubereiten und zu überwachen. Ein eine Perfusion Verabreichender ist ein erfahrener Gesundheitsprofi, der speziell trainiert und ausgebildet ist, um als ein Mitglied eines Chirurgenteams zu arbeiten, der für die Auswahl, Einstellung und den Betrieb eines Zirkulationskreislaufs außerhalb des Körpers verantwortlich ist. Der eine Perfusion Verabreichende ist verantwortlich für ein Bedienen der Maschine während einer chirurgischen Behandlung, ein genaues Überwachen des geänderten Kreislaufprozesses, eines Ergreifens eines geeigneten Korrekturvorgangs, wenn abnormale Situationen entstehen, und eines vollständigen Informierens sowohl des Chirurgen als auch des Anästhesisten. Zusätzlich zur Bedienung des Kreislaufs außerhalb des Körpers während einer chirurgischen Behandlung fungieren die eine Perfusion Verabreichenden häufig in unterstützenden Rollen

für andere medizinische Spezialitäten, um in der Konservierung von Blut und Blutprodukten während einer chirurgischen Behandlung zu assistieren und um eine Langzeitunterstützung für den Kreislauf eines Patienten außerhalb der Operationsraumumgebung bereitzustellen. Weil es gegenwärtig keine Techniken gibt, die verfügbar sind, um einen Kreislauf außerhalb des Körpers automatisch zu betreiben und zu überwachen, sind die Gegenwart eines qualifizierten eine Perfusion Verabreichenden, und die damit verbundenen Kosten, typischerweise erforderlich.

[0015] Konventionelle Kreisläufe außerhalb des Körpers zeigen auch andere Nachteile. Beispielsweise weisen Kreisläufe außerhalb des Körpers typischerweise ein relativ großes Priming- bzw. Grundvolumen auf. Das Primingvolumen ist typischerweise das Volumen an Blut, das innerhalb des Kreislaufs außerhalb des Körpers enthalten ist, d.h., das gesamte Volumen an Blut, das außerhalb des Patientenkörpers zu irgendeinem gegebenen Zeitpunkt ist. Beispielsweise ist es nicht ungewöhnlich für den Kreislauf außerhalb eines Körpers, ein bis zwei Liter von Blut für einen typischen erwachsenen Patienten zu halten. Derartige große Priming- bzw. Grundvolumina sind aus vielerlei Gründen nicht wünschenswert. Beispielsweise kann in einigen Fällen eine Bluttransfusion notwendig sein, um das Blut zu kompensieren, das zeitlich vorübergehend an den Kreislauf außerhalb des Körpers infolge seines großen Grundvolumens verloren wird. Auch müssen häufig Wärme- bzw. Heizeinrichtungen verwendet werden, um die Temperatur des Bluts auf einem akzeptablen Niveau zu halten, wenn es sich durch den Kreislauf außerhalb des Körpers bewegt. Weiterhin sind konventionelle Kreisläufe außerhalb des Körpers relativ schwierig ein- und auszuschalten. Beispielsweise können, wenn der Kreislauf außerhalb des Körpers ausgeschaltet wird, große stillstehende Lachen bzw. Vorräte von Blut im Kreislauf koagulieren.

[0016] Zusätzlich zu den oben erwähnten Nachteilen gibt es in Kreisläufen außerhalb des Körpers, die herkömmliche Blutoxygenatoren enthalten, ein relativ hohes Risiko einer Entzündungszellreaktion und Blutkoagulation aufgrund der relativ langsamen Blutströmungsraten bzw. -flußgeschwindigkeiten und großen Blutkontaktoberfläche der Oxygenatoren. Beispielsweise sind ein Blutkontaktoberflächenbereich von ungefähr ein bis zwei Quadratmeter und Geschwindigkeitsströme bzw. -flüsse von ungefähr 3 Zentimeter/Sekunde nicht ungewöhnlich bei herkömmlichen Oxygenatorsystemen. Somit ist eine relativ aggressive Anti-Coagulationstherapie, wie beispielsweise Heparinisierung, üblicherweise als ein Zusatz zu einem Verwenden des Oxygenators erforderlich.

[0017] Schließlich betrifft vielleicht einer der größten Nachteile bei einem Verwenden von herkömmlichen

Blutoxygenierungssysteme den maximalen Partialdruck von Sauerstoff (pO_2), der dem Blut verliehen werden kann. Herkömmliche Blutoxygenierungssysteme können an Sauerstoff angereichertes Blut vorbereiten bzw. herstellen, das einen Partialdruck von Sauerstoff von ungefähr 500 mmHg aufweist. Somit kann Blut, das pO_2 Niveaus nahe oder über 760 mmHg aufweist, d.h. hyperbares Blut, nicht mit den konventionellen Oxygenatoren erzielt werden.

[0018] Es ist wünschenswert, an Gas angereichertes Fluid an einen Patienten auf eine Weise zu liefern, welche eine Blasenbildung und -ausbildung bei bzw. nach einer Infusion in den Patienten verhindert oder minimiert. Die maximale Konzentration an Gas, die in einer Flüssigkeit erzielbar ist, wird gewöhnlich durch das Henry'sche Gesetz bestimmt. Bei Umgebungstemperatur erzeugt die relativ niedrige Löslichkeit von vielen Gasen, wie beispielsweise Sauerstoff oder Stickstoff, innerhalb einer Flüssigkeit, wie beispielsweise Wasser, eine niedrige Konzentration des Gases in der Flüssigkeit. Jedoch sind solche niedrigen Konzentrationen typischerweise nicht geeignet für ein Behandeln von Patienten, wie oben diskutiert. Hier ist es vorteilhaft, eine Gaskonzentration innerhalb einer Flüssigkeit zu verwenden, die stark seine Löslichkeit bei Umgebungstemperatur übersteigt. Eine Verdichtung einer Gas- und Flüssigkeitsmischung bei einem hohen Druck kann verwendet werden, um eine hohe Konzentration an gelöstem Gas gemäß dem Henry'schen Gesetz zu erzielen, aber eine Störung einer gasgesättigten oder gasübersättigten Flüssigkeit durch Versuche, sie in einer Umgebung bei Umgebungsdruck von einem Reservoir hohen Drucks einzuspritzen, resultiert gewöhnlich in einer Ausbildung eines Hohlraums bei oder nahe der Auslaßöffnung. Die rasche Entwicklung von Blasen, die an der Auslaßöffnung erzeugt werden, entlüftet viel des Gases aus der Flüssigkeit, so daß ein hoher Grad an Gasübersättigung nicht länger in der Flüssigkeit bei Umgebungsdruck außerhalb des Hochdruckbehälters existiert. Zusätzlich erzeugt das Vorhandensein von Blasen im Abfluß eine Turbulenz und behindert den Fluß bzw. Strom des Abflusses über die Auslaßöffnung hinaus. Außerdem kann die Koaleszenz von Gasblasen in Blutgefäßen dazu neigen, die Gefäße zu verstopfen und in einer gasförmigen lokalen Embolie resultieren, die eine Verringerung in der lokalen Zirkulation, arterielle Hypoxemie und systemische Hypoxie verursacht.

[0019] In Therapien von an Gas angereichertem Fluid, wie beispielsweise Sauerstofftherapien, die die Verwendung eines hyperoxischen oder hyperbaren Bluts involvieren, werden Lieferungstechniken verwendet, um die Ausbildung von Kavitations- bzw. Hohlraumkernen zu verhindern oder zu minimieren, so daß klinisch signifikante Blasen sich nicht innerhalb eines Blutgefäßes eines Patienten ausbilden. Jedoch sollte verstanden werden, daß jegliche Bla-

sen, die erzeugt werden, dazu tendieren, sehr klein in der Größe zu sein, so daß ein eine Perfusion Verarbeitender typischerweise Schwierigkeiten haben würde, eine Blasenbildung ohne die Unterstützung einer Blasen-detektionsvorrichtung zu detektieren. Unglücklicherweise sind bekannte Blasen-detektoren nicht effektiv zum Detektieren von Blasen in einem Kreislauf außerhalb des Körpers für die Herstellung und Lieferung von hyperoxischem oder hyperbarem Blut. Dieses Problem resultiert aus der Tatsache, daß die Größe und Geschwindigkeit von einigen Blasen jenseits der Auflösung von bekannten Blasen-detektoren sind. Deshalb können Mikroblasen (Blasen mit Durchmessern von ungefähr 50 Mikrometern bis ungefähr 1000 Mikrometern) und einige Makroblasen (Blasen mit Durchmessern größer als 1000 Mikrometern) einer Detektion entkommen.

[0020] Aus WO 99/08733 sind ein System und ein Verfahren zum Erhöhen einer Gaskonzentration in Blut bekannt, in welchem Blut mit einer an Sauerstoff übersättigten Lösung gemischt wird, um ein hyperoxemisches Blut zu generieren bzw. zu erzeugen, das zurück zu dem Patienten zu infundieren ist. Das System außerhalb des Körpers umfaßt ein Rohr bzw. eine Verrohrung, durch welche(s) Blut von dem Patienten zirkuliert bzw. im Kreislauf geführt wird, eine Blutpumpe, um Blut von dem Patienten zu entnehmen und Blut zu diesem zu liefern, wenigstens einen Kanal zum Liefern von an Sauerstoff übersättigtem Fluid in das hypoxemische oder normoxemische Blut vom Patienten, wodurch hyperoxemisches Blut erzeugt wird. Das hyperoxemische Blut wird dann zu einer zentralen Vene, direkt zum Herzen oder einer Arterie des Patienten mit der Blutpumpe bei ungefähr der gleichen Volumenlieferungsrate wie der Blutvolumenentnahmerate rückgeführt.

[0021] Aus US 5,618,441 A ist eine Dialysemaschine bekannt, welche eine einzige Mikro-Regel- bzw. -Steuereinrichtung bzw. einen einzigen Mikrocontroller verwendet, um sowohl Sicherheitssystemfunktionen als auch Steuer- bzw. Regelsystemfunktionen durchzuführen. Eine Kartusche ist bereitgestellt, in welcher eine externe Blutpumpe Blut aus einer Arterienkammer abzieht.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0022] Die vorhergehenden und andere Vorteile der Erfindung werden beim Lesen der folgenden detaillierten Beschreibung und unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ersichtlich werden, in welchen:

[0023] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht eines beispielhaften Systems für ein Erzeugen eines an Gas angereicherten Fluids illustriert;

[0024] [Fig. 2](#) ein Blockdiagramm des Systems von [Fig. 1](#) illustriert;

- [0025] [Fig. 3](#) ein Blockdiagramm des Host/Benutzerinterface illustriert, das in System von [Fig. 1](#) verwendet wird;
- [0026] [Fig. 4](#) eine beispielhafte Anzeige illustriert;
- [0027] [Fig. 5](#) ein Blockdiagramm eines Blutpumpensystems illustriert, das im System von [Fig. 1](#) verwendet wird;
- [0028] [Fig. 6](#) ein Verriegelungssystem illustriert, das im System von [Fig. 1](#) verwendet wird;
- [0029] [Fig. 7](#) eine Draufsicht auf eine Oxygenierungsvorrichtung illustriert, die im System von [Fig. 1](#) verwendet wird;
- [0030] [Fig. 8](#) eine Querschnittsansicht illustriert, die entlang einer Linie 8-8 in [Fig. 7](#) genommen ist;
- [0031] [Fig. 9](#) eine Bodenansicht der Oxygenierungsvorrichtung illustriert, die im System von [Fig. 1](#) verwendet wird;
- [0032] [Fig. 10](#) eine detaillierte Ansicht eines Rückschlagventils illustriert, das in [Fig. 8](#) illustriert ist;
- [0033] [Fig. 11](#) eine detaillierte Ansicht einer Kolbenanordnung illustriert, die in [Fig. 8](#) illustriert ist;
- [0034] [Fig. 12](#) eine Querschnittsansicht illustriert, die entlang einer Linie 12-12 von [Fig. 8](#) genommen ist;
- [0035] [Fig. 13](#) eine detaillierte Ansicht einer Ventilnordnung illustriert, die in [Fig. 8](#) illustriert ist;
- [0036] [Fig. 14](#) eine Querschnittsansicht der Ventilnordnung illustriert, die entlang einer Linie 14-14 in [Fig. 13](#) genommen ist;
- [0037] [Fig. 15](#) eine detaillierte Ansicht eines Kapillarrohres illustriert, das in [Fig. 8](#) illustriert ist;
- [0038] [Fig. 16](#) eine detaillierte Ansicht eines Entlüftungsventils illustriert, das in [Fig. 8](#) illustriert ist;
- [0039] [Fig. 17](#) eine Explosionsansicht der Kartusche und der Kartuschenumhüllung illustriert;
- [0040] [Fig. 18](#) eine Vorderansicht der Kartuschenaufnahme der Kartuschenumhüllung illustriert, die in [Fig. 1](#) illustriert ist;
- [0041] [Fig. 19](#) eine Querschnittsansicht der Kartuschenumhüllung illustriert, die entlang einer Linie 19-19 in [Fig. 18](#) genommen ist;
- [0042] [Fig. 20](#) die Vorderansicht einer Torklinke des Tors der Kartuschenumhüllung illustriert;
- [0043] [Fig. 21](#) eine Querschnittsansicht der Torklinke illustriert, die entlang einer Linie 21-21 in [Fig. 20](#) genommen ist;
- [0044] [Fig. 22](#) eine andere Querschnittsansicht der Torklinke illustriert;
- [0045] [Fig. 23](#) eine detaillierte Ansicht der Torklinke von [Fig. 19](#) illustriert;
- [0046] [Fig. 24](#) eine Querschnittsansicht der Torklinke illustriert, die einen blockierenden Mechanismus enthält;
- [0047] [Fig. 25](#) eine Querschnittsansicht des verriegelnden bzw. Verriegelungsmechanismus von [Fig. 24](#) illustriert, wobei der Riegel bzw. die Klinke geschlossen ist;
- [0048] [Fig. 26](#) eine Querschnittsansicht des verriegelnden Mechanismus illustriert, nachdem die Klinke geschlossen worden ist;
- [0049] [Fig. 27](#) eine Boden- bzw. Unteransicht der Kartuschenumhüllung illustriert;
- [0050] [Fig. 28](#) eine Querschnittsansicht, die entlang einer Linie 28-28 in [Fig. 27](#) genommen ist, einer Ventilbetätigungsverrichtung in einer erstreckten Position illustriert;
- [0051] [Fig. 29](#) eine Querschnittsansicht, die entlang einer Linie 28-28 in [Fig. 27](#) genommen ist; einer Ventilbetätigungsverrichtung in einer eingezogenen Position illustriert;
- [0052] [Fig. 30](#) eine Draufsicht auf die Kartuschenumhüllung illustriert;
- [0053] [Fig. 31](#) eine Querschnittsansicht, die entlang einer Linie 31-31 von [Fig. 30](#) genommen ist, einer Ventilbetätigungsverrichtung in ihrer ausgefahrenen Position illustriert;
- [0054] [Fig. 32](#) eine Querschnittsansicht, die entlang einer Linie 31-31 von [Fig. 30](#) genommen ist, einer Ventilbetätigungsverrichtung in ihrer eingezogenen Position illustriert;
- [0055] [Fig. 33](#) eine Querschnittsansicht der Kartuschenumhüllung illustriert, die entlang einer Linie 33-33 in [Fig. 18](#) genommen ist;
- [0056] [Fig. 34](#) eine detaillierte Ansicht eines Ultraschallsensors illustriert, der in [Fig. 33](#) illustriert ist;
- [0057] [Fig. 35](#) eine detaillierte Ansicht eines Ultraschallsensors illustriert, der in [Fig. 33](#) illustriert ist;
- [0058] [Fig. 36](#) eine Draufsicht auf die Kartusche-

numhüllung illustriert, die Gasanschlüsse enthält;

[0059] [Fig. 37](#) eine Querschnittsansicht illustriert, die entlang einer Linie 37-37 in [Fig. 36](#) genommen ist;

[0060] [Fig. 38](#) eine detaillierte Ansicht der Querschnittsansicht von [Fig. 37](#) eines Gasanschlusses in einer nicht sitzenden Position illustriert;

[0061] [Fig. 39](#) eine detaillierte Ansicht der Querschnittsansicht von [Fig. 37](#) eines Gasanschlusses in einer sitzenden Position illustriert;

[0062] [Fig. 40](#) eine Teilquerschnittsansicht eines Antriebsmechanismus illustriert;

[0063] [Fig. 41A](#) und B eine Explosionsansicht des Antriebsmechanismus illustrieren, der in [Fig. 40](#) illustriert ist;

[0064] [Fig. 42](#) eine Querschnittsansicht illustriert, die entlang einer Linie 42-42 in [Fig. 40](#) genommen ist;

[0065] [Fig. 43](#) eine detaillierte Ansicht einer Meßdose illustriert, die in [Fig. 42](#) illustriert ist;

[0066] [Fig. 44](#) eine Explosionsansicht einer Sensoranordnung des Antriebsmechanismus illustriert;

[0067] [Fig. 45](#) eine teilweise Draufsichtquerschnittsansicht der Antriebsanordnung illustriert;

[0068] [Fig. 46](#) eine Querschnittsansicht illustriert, die entlang einer Linie 46-46 von [Fig. 45](#) genommen ist;

[0069] [Fig. 47](#) eine detaillierte Ansicht eines Abschnitts der Sensoranordnung illustriert, die in [Fig. 46](#) illustriert ist;

[0070] [Fig. 48](#) einen beispielhaften Sensor für eine Verwendung in der Sensoranordnung illustriert, die in [Fig. 44](#) illustriert ist;

[0071] [Fig. 49](#) ein Zustandsdiagramm illustriert, das die Basistätigkeit des Systems darstellt, das in [Fig. 1](#) illustriert ist;

[0072] [Fig. 50](#) ein Blockdiagramm einer System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung illustriert;

[0073] [Fig. 51](#) ein Blockdiagramm eines Blasendetektors illustriert;

[0074] [Fig. 52](#) ein beispielhaftes Signal illustriert, das durch den Blasendetektor übermittelt wird;

[0075] [Fig. 53](#) ein beispielhaftes Signal illustriert,

das durch den Blasendetektor empfangen wird;

[0076] [Fig. 54](#) einen Blasensensor illustriert, der mit dem Rückführrohr gekoppelt ist;

[0077] [Fig. 55](#) eine Querschnittsansicht des Rückführrohrs von [Fig. 54](#) illustriert;

[0078] [Fig. 56](#) ein schematisches Diagramm eines Systems illustriert, das verwendet wird, um Blasendetektoren zu evaluieren, wie beispielsweise den Blasendetektor des vorliegenden Systems;

[0079] [Fig. 57](#) eine erhöhte Seitenansicht eines beispielhaften Kapillarrohrs illustriert;

[0080] [Fig. 58](#) eine Seitenansicht des Kapillarrohrs von [Fig. 57](#) illustriert, das innerhalb einer Verbindungsvorrichtung positioniert ist, auf die ein Materialfluß trifft;

[0081] [Fig. 59](#) ein schematisches Diagramm eines alternativen Systems illustriert, das verwendet wird, um Blasendetektoren zu bewerten, wobei das System einen Puls- bzw. Impulsdämpfer beinhaltet;

[0082] [Fig. 60](#) eine detaillierte Ansicht eines beispielhaften Pulsdämpfers illustriert, und

[0083] [Fig. 61](#) die Ausgabe eines digitalen Signalprozessors illustriert, der die Durchmesser von Blasen anzeigt, die durch den Blasendetektor detektiert werden.

BESCHREIBUNG VON SPEZIFISCHEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0084] Eine oder mehrere spezifische Ausführungsform(en) der vorliegenden Erfindung wird bzw. werden unten beschrieben. In einer Bemühung, eine prägnante Beschreibung dieser Ausführungsformen bereitzustellen, werden nicht alle Merkmale einer tatsächlichen Implementierung in der Beschreibung beschrieben. Es sollte erkannt bzw. geschätzt werden, daß bei der Entwicklung irgendeiner derartigen tatsächlichen Implementierung, wie in jeglichem Engineering- bzw. Entwicklungs- oder Designprojekt, zahlreiche implementierungsspezifische Entscheidungen getroffen werden müssen, um die spezifischen Ziele der Entwickler zu erzielen, wie beispielsweise Erfüllung von systembezogenen und geschäftsbezogenen Beschränkungen, welche von einer Implementierung zu einer anderen variieren können. Außerdem sollte erkannt werden, daß eine derartige Entwicklungsanstrengung komplex und zeitraubend sein kann, aber dennoch eine Routine sein würde beim Unternehmen des Designs, der Fabrikation und Herstellung für jene von gewöhnlicher Fachkenntnis, die den Nutzen bzw. Vorteil dieser Offenbarung haben.

Systemüberblick

[0085] Sich nunmehr den Zeichnungen zuwendend, und anfangs auf [Fig. 1](#) bezugnehmend ist ein System zum Herstellen bzw. Vorbereiten und Liefern von an Gas angereichertem Fluid illustriert und durch ein Bezugszeichen **10** bezeichnet. Obwohl das System **10** verwendet werden kann, um eine Anzahl von verschiedenen Typen bzw. Arten von an Gas angereicherten Fluiden herzustellen, stellt in diesem besonderen Beispiel das System **10** an Sauerstoff angereichertes Blut her. Wie im Detail hierin beschrieben wird, ist das System **10** adaptiert, Blut von einem Patienten zu entnehmen, das Blut mit einem an Sauerstoff übersättigten physiologischen Fluid zu kombinieren und das an Sauerstoff angereicherte Blut zurück zu dem Patienten zu liefern.

[0086] Da das System **10** während chirurgischer Behandlungsprozeduren verwendet werden kann, ist es typischerweise so bemessen, um innerhalb einer normalen Operationsraumumgebung angeordnet zu werden. Obwohl das System **10** als eine stationäre Vorrichtung oder eine feste Anlage innerhalb eines Operationsraums konfiguriert sein kann, ist es häufig für verschiedene chirurgische Behandlungsvorrichtungen wünschenswert mobil zu sein. Demgemäß ist in diesem Beispiel das System **10** als an eine rollende Basis **12** über einen Sockel **14** gekoppelt illustriert. Obwohl einige der elektrischen und/oder mechanischen Komponenten des Systems **10** in der Basis **12** oder dem Sockel **14** untergebracht bzw. aufgenommen werden können, werden diese Komponenten typischerweise innerhalb eines Gehäuses **16** angeordnet sein. Um ein Positionieren des Systems **10** zu erleichtern, kann ein Griff **18** an das Gehäuse **16** zum Lenken einer Bewegung des Systems **10** gekoppelt sein, und ein Pedal **20** kann an die Basis **12** zum Anheben und Absenken des Gehäuses **16** auf dem Sockel **14** gekoppelt sein (beispielsweise über einen Zahnstangen- und Ritzelmechanismus, welcher nicht gezeigt ist).

[0087] Das Gehäuse **16** kann einen Deckel bzw. eine Abdeckung enthalten, wie beispielsweise ein angelenktes bzw. Scharniertor **22**, um bestimmte Komponenten des Systems **10** zu schützen, die an Stellen außerhalb des Gehäuses **16** angeordnet sind. Komponenten, die typischerweise am Äußeren des Gehäuses **16** angeordnet sind, können eine Blutpumpe **24**, eine Kartuschenumhüllung **26** sowie verschiedene Regel- bzw. Steuervorrichtungen **28** umfassen. Zusätzliche externe Gegenstände können eine Benutzeroberfläche **30** und eine Anzeige **32** umfassen.

[0088] Nun bezugnehmend auf [Fig. 2](#) ist ein Blockdiagramm, das verschiedene Komponenten des Systems **10** repräsentiert, illustriert. Ein geeignetes Entnahmerohr **34**, wie beispielsweise eine Kanüle, ein

Katheter oder Intubatorhülle wird in ein geeignetes Blutgefäß **36** eines Patienten **38** eingesetzt. Blut wird vom Patienten **38** durch das Entnahmerohr **34** unter Verwendung des Blutpumpensystems **24** entnommen. Spezifisch beinhaltet das Blutpumpensystem **24** eine Pumpe **40**, wie beispielsweise eine Peristaltikpumpe. Da die Peristaltikpumpe **40** mechanisch Wellen einer Kontraktion entlang des flexiblen Rohrs **34** erzeugt, wird Fluid innerhalb des Rohrs **34** in der Richtung des Pfeils **42** gepumpt. Wie im Detail unten diskutiert wird, beinhaltet das Blutpumpensystem **24** ein Strömungs- bzw. Flußmeßgerät **46**, das ein Feedback bzw. eine Rückkopplung von einer Strömungs- bzw. Flußsonde **48** empfängt. Die Flußsonde **48** ist an das Rückführrohr **50** des Patienten gekoppelt, wie beispielsweise eine Kanüle oder einen Katheter. Mit diesem Feedback kann das Blutpumpensystem **24** als ein automatischer Kreislauf außerhalb des Körpers arbeiten, der die U/min der Peristaltikpumpe **40** einstellen kann, um den gewünschten Blutfluß beizubehalten.

[0089] Das Entnahmerohr **34** und/oder das Rückführrohr **50** kann bzw. können (ein) subselektive(r) Katheter sein. Die Konstruktion des Rückführrohrs **50** kann von besonderem Einfluß im Licht der Tatsache sein, daß das an Gas angereicherte Körperfluid gasgesättigt oder gasübersättigt über wenigstens einen Abschnitt der Länge des Rückführrohrs **50** sein kann. Deshalb ist das Rückführrohr **50** insbesondere typischerweise ausgelegt, um die Erzeugung eines Hohlraumkerns zu verringern oder zu beseitigen, welcher verursachen kann, daß ein Teil des Gases außer Lösung gelangt. Beispielsweise kann das Verhältnis von Länge zu Innendurchmesser des Katheters ausgewählt sein, um einen relativ niedrigen Druckabfall von der Oxygenierungsvorrichtung **54** zum Patienten **38** zu erzeugen. Typischerweise ist der Katheter so bemessen, um innerhalb eines 6 französischen Führungskatheters zu passen. Materialien, wie beispielsweise Polyethylen, PEBAX (Polyetheramid) oder Silikon können beispielsweise in der Konstruktion des Katheters verwendet werden. Auch sollte das Lumen des Katheters relativ frei von Übergängen sein, die die Erzeugung von Hohlraumkernen verursachen können. Beispielsweise arbeitet ein glattes Volumen, das keine verschmolzenen Polymerübergänge aufweist, typischerweise gut.

[0090] Das Blut wird durch das Entnahmerohr **34** in der Richtung des Pfeils **52** in eine Oxygenierungsvorrichtung **54** gepumpt. Obwohl verschiedene unterschiedliche Typen von Oxygenierungsvorrichtungen für ein Oxygenieren bzw. Anreichern bzw. Sättigen mit Sauerstoff des Patientenbluts vor seiner Rückführung geeignet sein können, stellt die Oxygenierungsvorrichtung **54** in dem System **10** vorteilhafterweise ein an Sauerstoff übersättigtes physiologisches Fluid her und kombiniert es mit dem Blut, um das Blut mit Sauerstoff anzureichern. Die Oxygenierungsvorrich-

tung **54** ist vorteilhafterweise auch steril, abnehmbar bzw. entfernbar und wegwerfbar, so daß, nachdem die Prozedur bzw. Verfahren an dem Patienten **38** abgeschlossen worden ist, die Oxygenierungsvorrichtung **54** entfernt und durch eine andere Oxygenierungsvorrichtung **54** für den nächsten Patienten ersetzt werden kann.

[0091] Vorteile der Oxygenierungsvorrichtung **54** werden im großen Detail unten beschrieben. Jedoch ist es für die Zwecke der Diskussion von [Fig. 2](#) ausreichend, an diesem Punkt zu verstehen, daß das physiologische Fluid, wie beispielsweise Salzlösung, von einer geeigneten Zufuhr **56**, wie beispielsweise einem IV Beutel, zu einer ersten Kammer **58** der Oxygenierungsvorrichtung **54** unter der Steuerung bzw. Regelung einer System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung bzw. eines Systemcontrollers **55** geliefert wird. Ein geeignetes Gas, wie beispielsweise Sauerstoff, wird von einer Zufuhr **60**, wie beispielsweise einem Tank, zu einer zweiten Kammer **62** der Oxygenierungsvorrichtung **54** geliefert. Allgemein gesprochen wird das physiologische Fluid von der ersten Kammer **58** in die zweite Kammer **62** gepumpt und zerstäubt, um eine an Sauerstoff übersättigte physiologische Lösung zu erzeugen. Diese an Sauerstoff übersättigte physiologische Lösung wird dann in eine dritte Kammer **64** der Oxygenierungsvorrichtung **54** zusammen mit dem Blut vom Patienten **38** geliefert. Da sich das Blut des Patienten mit der an Sauerstoff übersättigten physiologischen Lösung vermischt, wird an Sauerstoff angereichertes Blut erzeugt. Dieses an Sauerstoff angereicherte Blut wird aus der dritten Kammer **64** der Oxygenierungsvorrichtung **54** durch das Rückführrohr **50** entnommen.

[0092] Ein Host/Benutzer-Interface **66** des Systems **10** überwacht sowohl den Druck am Entnahmerohr **34** über einen Entnahmedrucksensor **68** als auch den Druck am Rückführrohr **50** über einen Rückdrucksensor **70**. Wie in [Fig. 6](#) illustriert, sind die Enden des Entnahmerohrs **34** und des Rückführrohrs **50**, die an die Oxygenierungsvorrichtung **54** koppeln, in einem Y-Verbindungsstück bzw. -Verbinder **71** in diesem Beispiel verkörpert. Der Y-Verbinder **71** enthält den Entnahmedrucksensor **68** und den Rückführdrucksensor **70**, welche operativ an das Host/Benutzer-Interface **66** über einen elektrischen Verbinder bzw. Stecker **73** gekoppelt sind. Das Host/Benutzer-Interface **66** kann diese Druckablesungen zu der Anzeige **32** liefern, so daß ein Benutzer die Drücke überwachen und sie, wenn gewünscht, einstellen kann. Das Host/Benutzer-Interface **66** empfängt ein Signal von einem Niveausensor **72**, der das Niveau von Fluid innerhalb der Mischkammer **64** der Oxygenierungsvorrichtung **54** überwacht, um sicherzustellen, daß sich die an Sauerstoff übersättigte physiologische Lösung mit dem Blut des Patienten mit wenig oder keiner Blasenbildung mischt.

[0093] Das System **10** enthält darüber hinaus vorteilhafterweise einen geeigneten Blasendetektor **74**. Der Blasendetektor **74** enthält einen geeigneten Blasesensor **76**, der am Rückführrohr **50** positioniert ist, um Blasen zu detektieren, wenn bzw. wie sie durch das Rückführrohr **50** zu dem Patienten **38** hindurchtreten. Wiederum empfängt, wie in größerem Detail unten diskutiert, der Blasendetektor **74** die Signale vom Blasesensor **76** und be- bzw. verarbeitet Information hinsichtlich der Natur jeglicher Blasen, die sich in dem an Sauerstoff angereicherten Blut bewegen können, das zurück zu dem Patienten **38** geht. In dieser Ausführungsform stellt der Blasendetektor **74** diese Information an das Host/Benutzer-Interface **66** zur Verfügung, so daß Information hinsichtlich Blasen in dem Ab- bzw. Ausfluß an den Benutzer über die Anzeige **32** bereitgestellt werden kann. Der Blasendetektor **74** kann auch das System **10** unter bestimmten Umständen regeln bzw. steuern oder stilllegen, wie dies im Detail unten diskutiert wird.

[0094] Das System **10** enthält auch ein Verriegelungssystem **44**. Das Verriegelungssystem **44** kommuniziert bzw. steht in Verbindung mit vielen der Komponenten des Systems **10** aus verschiedenen Gründen. Das Verriegelungssystem **44** überwacht die verschiedenen Komponenten, um sicherzustellen, daß das System **10** innerhalb bestimmter vorgeschriebener Grenzen arbeitet. Beispielsweise empfängt das Verriegelungssystem **44** Information hinsichtlich Entnahme- und Rückführdruck von den Drucksensoren **68** und **70**, Information hinsichtlich Fluidniveau in der Mischkammer **64** vom Niveausensor **72**, und Information hinsichtlich der Anzahl und/oder Größe von Blasen vom Blasendetektor **74**, sowie andere Information hinsichtlich der Betriebszustände der verschiedenen Komponenten. Basierend auf dieser Information kann das Verriegelungssystem **44** das System **10** stilllegen, sollte es beginnen, außerhalb der vorgeschriebenen Grenzen zu arbeiten. Beispielsweise kann das Verriegelungssystem **44** jeweils Klemmen **78** und **80** am Entnahmerohr **34** und Rückführrohr **50** ergreifen, als auch das Blutpumpensystem **24** und die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** ausschalten, die die Oxygenierungsvorrichtung **54** steuert bzw. regelt. Während das Verriegelungssystem **44** typischerweise in dieser automatischen Art arbeitet, kann ein Sicherheitsschalter **82** so bereitgestellt sein, daß ein Benutzer eine Stilllegung bzw. ein Niederfahren des Systems **10** auf die gleiche Art initiieren bzw. einleiten kann, selbst wenn das System **10** innerhalb seiner vorgeschriebenen Grenzen arbeitet.

[0095] Das System **10** weist ein niedriges Priming- bzw. Grundvolumen relativ zu herkömmlichen Kreisläufen außerhalb eines Körpers, typischerweise im Bereich von 25 bis 100 Milliliter auf. So wird typischerweise eine Wärme- bzw. Heizeinrichtung nicht mit dem System **10** verwendet. Wenn es jedoch wün-

schenswert ist, die Temperatur des ankommenden Bluts im Entnahmerohr **34** oder des abgehenden, an Gas angereicherten Bluts im Rückführrohr **50** zu regeln bzw. zu steuern, kann eine geeignete Vorrichtung, wie beispielsweise ein Wärmetauscher operativ an ein oder beide der Rohre **34** und **50** gekoppelt sein. Tatsächlich kann nicht nur der Wärmetauscher (nicht gezeigt) verwendet werden, um das Fluid zu erwärmen, wenn es sich durch das System **10** bewegt, sondern er kann auch verwendet werden, um das Fluid abzukühlen. Es kann wünschenswert sein, das Fluid abzukühlen, weil gezeigt worden ist, daß mäßige Unterkühlung, rund 30°C bis 34°C eine ischämische Schädigung beim Myokardinfarkt beispielsweise verlangsamt.

Host/Benutzer-Interface

[0096] Die verschiedenen Details des Systems **10**, das oben unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) beschrieben ist, werden unter Bezugnahme auf die restlichen Figuren beschrieben. Sich nun zu [Fig. 3](#) zuwendend, ist eine exemplarische bzw. beispielhafte Ausführungsform des Host/Benutzer-Interfaces **66** illustriert. Das Host/Benutzer-Interface **66** enthält ein Benutzer-Interface **84** und ein Host-Interface **85**. Das Benutzer-Interface **84** kann eine Benutzereingabe und Anzeigevorrichtung, wie beispielsweise eine Touchscreen- bzw. Berührungsbildschirmanzeige **86** enthalten. Wie in [Fig. 4](#) illustriert, kann die Touchscreenanzeige **86** "Knöpfe" **87** enthalten, die bestimmte Tätigkeiten bzw. Vorgänge initiieren bzw. einleiten, wenn ein Benutzer sie berührt. Die Touchscreenanzeige **86** kann auch Information, wie beispielsweise Alarme/Mitteilungen **88**, Statusanzeiger **89**, Blutflußinformation **90** und Blasenählungen **91** enthalten.

[0097] Die Benutzereingaben werden durch einen Berührungsbildschirmtreiber **92** gehandhabt, und die angezeigte Information wird durch einen Anzeigetreiber **93** gehandhabt. Der Berührungsbildschirmtreiber **92** übermittelt Benutzereingaben an ein Interface bzw. eine Schnittstelle, wie beispielsweise ein RS-232 Interface **94**. Das RS-232 Interface **94** kann diese Benutzereingaben anderen Abschnitten des Systems **10** mitteilen, wie beispielsweise der System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55**, dem Verriegelungssystem **44**, dem Blutpumpensystem **24** und dem Blasendetektor **74**. Der Anzeigetreiber **93** kommuniziert mit einer Anzeige-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **95**, welche auch an das RS-232 Interface **94** über einen Bus **96** gekoppelt ist. Die Anzeige-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **95** empfängt aktualisierte Information von den verschiedenen anderen Abschnitten des Systems **10**, und sie verwendet diese Information, um die Anzeige **86** zu aktualisieren.

[0098] Das Host-Interface **85** kann auch verschiedene andere Fähigkeiten enthalten. Beispielsweise

kann das Host-Interface **85** eine Tonkarte **97** enthalten, um Lautsprecher **98** am Benutzer-Interface **84** anzutreiben bzw. zu betreiben. Zusätzlich kann ein Netzwerkadapter **99** erlauben, daß das Host-Interface **85** mit einem externen Netzwerk, wie beispielsweise einen LAN im Spital oder einem entfernten Netzwerk kommuniziert, um Updates für das System **10** bereitzustellen, beispielsweise dem Internet. Schließlich kann das Host-Interface **85** eine analoge und/oder digitale Eingabe-/Ausgabe- bzw. I/O-Vorrichtung **101** enthalten, welche in diesem Beispiel bestimmte Signale, wie beispielsweise ein Freigabesignal, ein Signal "Aufforderung zum Stoppen", ein Entnahmedrucksignal, ein Rückführdrucksignal übermittelt und empfängt.

Blutpumpensystem und Verriegelungssystem

[0099] Viele der unten beschriebenen Komponenten können, während sie insbesondere in dem beispielhaften System **10** nützlich sind, ebenso ziemlich nützlich in anderen Typen von Systemen sein. Beispielsweise kann das Blutpumpensystem **24**, das im Detail unter Bezugnahme auf [Fig. 5](#) beschrieben ist, nicht nur im Zusammenhang des Systems **10** verwendet werden, sondern auch in anderen Typen von Perfusionssystemen, wie beispielsweise herkömmlichen Herz-Lungen-Maschinen und anderen Typen von anderen Kreisläufen außerhalb eines Körpers. Wie vorher diskutiert, verwendet das Blutpumpensystem **24** eine geeignete Pumpe **40**, wie beispielsweise eine Peristaltikpumpe, um Blut von dem Patienten **38** durch ein Entnahmerohr **34** zu entnehmen. Das Blutpumpensystem **24** beinhaltet weiterhin ein Flußmeßgerät **46**, wie beispielsweise ein Überschallflußmeßgerät, welches mit einem Flußwandler **48** über Leitungen **100** und **102** kommuniziert. Die Rückkopplung vom Transducer bzw. Wandler **48** ermöglicht, daß das Blutpumpensystem **24** die gewünschte Flußrate bzw. Strömungsgeschwindigkeit beibehält. Die gewünschte Flußrate kann durch einen Benutzer eingegeben werden, wie beispielsweise einen eine Perfusion Verabreichenden oder eine Krankenschwester, über das Regel- bzw. Steuerpult bzw. -paneele **30**. In diesem Beispiel enthält das Regel- bzw. Steuerpult **30** sowohl eine Anzeige der gegenwärtigen bzw. aktuellen Blutflußrate in Milliliter pro Minute als auch einen "Aufwärts"-Knopf **104** und einen "Abwärts"-Knopf **106**, die einem Benutzer erlauben, die Blutflußrate nach oben bzw. nach unten einzustellen. Das Regel- bzw. Steuerpult **30** beinhaltet weiterhin einen "Vorbereitungs"- bzw. "Haupt"-Knopf **108**, einen "Start"-Knopf **110** und einen "Stop"-Knopf **112**. Außerdem kann das Regel- bzw. Steuerpult **30** durch einen Fußschalter **114** vergrößert bzw. erweitert sein, welcher ein Stoppedal **116** enthält, welches die gleiche Funktion wie der Stop-Knopf **112** durchführt, und ein Hauptstartpedal **118**, welches die gleiche Funktion wie der Vorbereitungs- bzw. Haupt-Knopf **108** und der Start-Knopf **110** durchführt.

[0100] Da das Blutpumpensystem **24** eine Rückkopplung von dem Flußwandler **48** verwendet, um die U/min der Pumpe **40** in einer Art und Weise beizubehalten und einzustellen, welche eine konsistente bzw. stetige Durchflußrate bereitstellt, erfordert das Blutpumpensystem **24** keine Benutzerinteraktion bzw. -wechselwirkung, sobald einmal das System angelassen bzw. vorbereitet ist und die Flußrate eingestellt worden ist. Deshalb kann im Gegensatz zu Blutpumpen, die in anderen Kreisläufen außerhalb eines Körpers verwendet werden, das Blutpumpensystem **24** durch einen angelernten Techniker oder eine Krankenschwester bedient werden, eher als ein äußerst erfahrener eine Perfusion Verabreichender.

[0101] Um eine zusätzliche Maßnahme an Vertrauen bzw. Zuverlässigkeit mit einer derartigen angelehnten Tätigkeit bereitzustellen, nutzt das Blutpumpensystem **24** bestimmte Merkmale aus, die durch das Verriegelungssystem **44** bereitgestellt werden. Beispielsweise kann bezugnehmend auf das Verriegelungssystem **44**, das in [Fig. 6](#) ebenso illustriert ist, das Verriegelungssystem **44** enthalten oder Zugang haben zu einem Personen-Modul **120**. Das Personen-Modul **120** kann einen Speicher **122** enthalten, wie beispielsweise einen Nur-Lese-Speicher. Der Speicher **122** des Personen-Moduls **120** kann verschiedene Information enthalten, wie beispielsweise Flußraten und -bereiche, ebenso wie andere Information, die unten zu diskutieren ist. Deshalb kann für einen besonderen Patienten oder für einen besonderen Typ von Patient die gewünschte Flußrate und/oder der gewünschte Flußratenbereich in den Speicher **122** programmiert werden. Beispielsweise kann in Anwendungen eines akuten Myokardinfarkts die Flußrate **75** Milliliter pro Minute sein, oder für Schlaganfallanwendungen kann die Flußrate **300** Milliliter pro Minute sein. In dieser beispielhaften Ausführungsform kann das Personen-Modul **120** im Y-Verbinder **71** angeordnet sein. Da die in das Personen-Modul **120** programmierte Information auf einen besonderen Patienten oder einen besonderen Typ von Patienten bezogen sein kann, und weil ein neuer Y-Verbinder **71** typischerweise mit jedem Patienten verwendet wird, stellt der Standort bzw. die Stelle des Personen-Moduls **120** im Y-Verbinder **71** ein wirksames Verfahren bereit, das System **10** kundenbedarfsgerecht bei jedem Patienten zu machen, der behandelt wird.

[0102] Das Verriegelungssystem **44** liest diese Flußinformation vom Speicher **122** und vergleicht sie mit der Flußrate, die durch das Flußmeßgerät **46** auf der Leitung **124** geliefert wird. Solange die Flußrate vom Flußmeßgerät **46** bei der gewünschten Flußrate oder innerhalb des gewünschten Flußbereichs beibehalten wird, die bzw. der in den Speicher **122** programmiert ist, wird das Verriegelungssystem **44** fortsetzen, ein Freigabesignal an die Leitung **126** zum Blutpumpensystem **24** zu liefern. Sollte jedoch die

Flußrate außerhalb des gewünschten Bereichs, aufgrund eines Eingreifens der Bedienungsperson, Versagens des Flußwandlers **48** usw., fallen, wird das Verriegelungssystem **44** das Signal auf der Leitung **126** schalten bzw. umschalten, um das Blutpumpensystem **24** auszuschalten. Das Verriegelungssystem **44** wird weiterhin die Klemmen **78** und **80** betätigen, um das System **10** in einer für den Patienten **38** sicheren Weise abzustellen.

[0103] Das Verriegelungssystem **44** enthält eine analoge konditionierende Schaltung **130**, die das analoge Flußratensignal vom Flußmeßgerät **46** auf der Leitung **124** empfängt und bearbeitet bzw. behandelt. Dieses konditionierte Signal wird mit der Information vom Speicher **122** unter Verwendung von Komparatoren und Schwellwerteinstellungen **132** verglichen. Die Ergebnisse dieses Vergleichs werden an einen logischen bzw. Logikblock **134** geliefert, welcher beispielsweise ein Feld programmierbares Gate Array (FPGA) oder eine komplexe programmierbare Logikvorrichtung (CPLD) sein kann. Der Logikblock **134** erzeugt das Freigabe- oder Ausschaltsignal an der Leitung **126**.

[0104] Die konditionierende Schaltung **130** empfängt auch die analogen Drucksignale vom Entnahmedruckwandler **68** und dem Rückführdruckwandler **70**. Diese Drücke können überwacht werden, um sicherzustellen, daß weder das Entnahmerohr **34** noch das Rückführrohr **50** geknickt sind bzw. werden oder auf andere Weise außerstande sind, Fluid bei einem minimalen gewünschten Druck oder höher zu liefern. Der Logikblock **134** vergleicht diese Drücke mit der minimalen Druckeinstellung, beispielsweise -300 mm Hg, und liefert ein Warnsignal, wenn irgendein Druck unter die minimale Druckeinstellung fällt. Zusätzlich wird der Entnahmedruck überwacht, um sicherzustellen, daß er höher als eine minimale Entnahmedruckschwelle bleibt, beispielsweise -300 mm Hg, um sicherzustellen, daß Blasen nicht aus der Lösung durch die Blutpumpe **40** gezogen werden. Noch weiter wird der Rückführdruck überwacht, um sicherzustellen, daß er nicht einen maximalen Rückführdruck, beispielsweise 2000 mm Hg übersteigt.

[0105] Die Art und Weise, in welcher das Verriegelungssystem **44** mit verschiedenen anderen Abschnitten des Systems **10** zusammenwirkt, wird unten, wo geeignet, diskutiert. Jedoch kann gesehen werden, daß das Blutpumpensystem **24** und das Verriegelungssystem **44** eine Technik bereitstellen, durch welche Blut von einem Patienten bei einer gewünschten und beibehaltbaren Flußrate entfernt werden kann und daß jegliche Abweichung von der gewünschten Strömungs- bzw. Durchflußrate veranlassen wird, daß das System auf eine Art und Weise abgestellt wird, welche für den Patienten **38** sicher ist. Demgemäß kann die Verwendung eines eine Perfusion Verabreichenden in den meisten Fällen vermie-

den bzw. erübrigt werden.

Oxygenierungsvorrichtung

[0106] Obwohl das Blutpumpensystem **24** in einer Vielfalt von verschiedenen Systemen verwendet werden kann, wird es für den primären Zweck dieser Diskussion innerhalb des Systems **10** inkorporiert bzw. eingegliedert. Wie unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) oben beschrieben, ist einer seiner Hauptzwecke, Blut an die Oxygenierungsvorrichtung **54** zu liefern. Demgemäß ist vor einem Diskutieren des Blutpumpensystems **24** oder anderer Komponenten weiterhin ein Verständnis der Art und Weise, in welcher die Oxygenierungsvorrichtung **54** funktioniert, angemessen.

[0107] Bezugnehmend zuerst auf [Fig. 7](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#), ist eine beispielhafte Ausführungsform einer Oxygenierungsvorrichtung **54** illustriert. Wie vorher erwähnt, enthält die Oxygenierungsvorrichtung **54** drei Kammern: eine Fluidzufuhrkammer **58**, eine Zerstäubungskammer **62** und eine Mischkammer **64**. Allgemein gesprochen, wird physiologisches Fluid, wie beispielsweise eine Salzlösung in die Fluidzufuhrkammer **58** gezogen. Das physiologische Fluid wird unter Druck von der Fluidzufuhrkammer **58** zur Zerstäubungskammer **62** übertragen. In der Zerstäubungskammer **62** wird das physiologische Fluid mit einem Gas, wie beispielsweise Sauerstoff, angereichert, um ein an Gas angereichertes physiologisches Fluid auszubilden. Beispielsweise kann das physiologische Fluid mit dem Gas übersättigt sein bzw. werden. Das an Gas angereicherte physiologische Fluid wird zur Mischkammer **64** übertragen, um mit einer Körperflüssigkeit bzw. einem Körperfluid, wie beispielsweise Blut, kombiniert zu werden. Das Mischen des mit bzw. an Gas angereicherten physiologischen Fluids mit dem Körperfluid bildet ein an Gas angereichertes Körperfluid. In einem Beispiel wird Blut von einem Patienten mit einer an Sauerstoff übersättigten Salzlösung vermischt und zurück zu dem Patienten übertragen.

[0108] Beginnend mit einer detaillierten Diskussion der Fluidzufuhrkammer **58** ist eine geeignete Lieferungsvorrichtung, wie beispielsweise ein Rohr **140** an eine Zufuhr von physiologischem Fluid gekoppelt. In diesem Beispiel kann das Rohr **140** eine Tropfkammer **141** enthalten und ist an einem Ende an einen IV Beutel **56** gekoppelt. Das andere Ende des Rohrs **140** ist an eine Düse **142** gekoppelt. Die Düse **142** bildet einen Abschnitt eines Fluiddurchgangs **144**, der zur Fluidzufuhrkammer **58** führt. Ein Rückschlagventil **146** ist im Fluiddurchgang **144** angeordnet, so daß Fluid in die Fluidkammer **58** durch den Fluiddurchgang **144** eintreten kann, aber Fluid nicht durch den Fluiddurchgang **144** austreten kann.

[0109] Wie durch die detaillierte Ansicht von [Fig. 10](#) illustriert, weist das Rückschlagventil **146** eine

O-Ringdichtung **148** auf, die zwischen einer Lippe im Fluiddurchgang **144** und der Düse **142** angeordnet ist. Eine Feder **150** beaufschlagt eine Kugel **152** in Kontakt mit der O-Ringdichtung **148**. Wenn Fluid, das sich in der Richtung des Pfeils **154** bewegt, die Kraft der Feder **150** und den Druck innerhalb der Fluidzufuhrkammer **58** überwindet, wird die Kugel **152** gegen die Feder **150** gedrückt, so daß Fluid in die Fluidzufuhrkammer **58** fließen kann. Jedoch kann Fluid nicht in die entgegengesetzte Richtung fließen, weil die Kugel **152** wirksam gegen die O-Ringdichtung **148** abdichtet.

[0110] Eine Kolbenanordnung **160** ist am gegenüberliegenden Ende der Fluidzufuhrkammer **58** angeordnet. Die Kolbenanordnung **160** enthält eine Hülse **162**, die fest innerhalb der Fluidzufuhrkammer **58** angeordnet ist. Wie im größeren Detail in [Fig. 11](#) illustriert, ist ein Tauchkolben bzw. Plunger **164** gleitbar innerhalb der Hülse **162** angeordnet. Eine Kappe **166** ist an einem Ende des Tauchkolbens **164** angeordnet. Die Kappe enthält einen Flansch **168**, der einen Außendurchmesser größer als den Innendurchmesser der Hülse **162** aufweist, um die Bewegung der Kolbenanordnung **160** nach unten zu beschränken bzw. zu begrenzen. Obwohl die Hülse **162**, der Tauchkolben **164** und die Kappe **166** vorteilhafterweise aus einem relativ starren bzw. steifen Material, wie beispielsweise Kunststoff, hergestellt sind, ist ein relativ rückstellfähiges Endstück **170** an der Kappe **166** angeordnet. Das Endstück **170** enthält vorteilhafterweise abdichtende Glieder **172**, die gegen die Innenwände der Fluidzufuhrkammer **58** abdichten.

[0111] Wie durch die strichlierten Linien in [Fig. 11](#) illustriert, ist die Kolbenanordnung **160** zwischen einer ersten Position (durch die vollen bzw. durchgehenden Linien gezeigt) und einer zweiten Position (durch die strichlierten Linien gezeigt) bewegbar. Um diese Bewegung zu erleichtern, ist eine Vorrichtung, die unten zu beschreiben ist, an das freie Ende **174** der Kolbenanordnung **160** gekoppelt. Obwohl ein derartiges Koppeln in verschiedenen geeigneten Arten auftreten kann, ist in diesem Beispiel ein Keil **176** am freien Ende **174** der Kolbenanordnung **160** bereitgestellt. Der Keil bzw. Schlüssel **176** enthält einen schmalen Abschnitt **178** und einen relativ breiteren Abschnitt **180**, so daß er etwas einem Türgriff ähnelt, wodurch einer Vorrichtung erlaubt wird, an der Kolbenanordnung **160** einzuklinken bzw. einzurasten und sich zwischen der ersten und zweiten Position zu bewegen.

[0112] Wie von einem gründlichen Studium dieser gesamten Diskussion erkannt werden wird, beinhaltet einer der primären bzw. Hauptvorteile der speziellen Oxygenierungsvorrichtung **54**, die hierin geoffenbart ist, ihre Sterilität und Wegwerfbarkeit. Die Sterilität der Kolbenanordnung **160** kann durch ein Bereitstellen einer Sterilitätshülle **182** erleichtert werden, die zwischen der Kappe **166** und der Hülse **162** an-

geordnet ist. In dieser Ausführungsform enthält die Sterilitätshülle **182** ein ausdehnbares Rohr **184**, das an die Kappe **166** durch eine Klemme bzw. Klammer **186** gekoppelt ist und an den äußeren Abschnitt der Hülse **162** durch eine Klemme **188** gekoppelt ist. Das ausdehnbare Rohr **184** kann verschiedene Formen annehmen, wie beispielsweise ein Kunststoffrohr, das sich in einer ziehharmonikaartigen Art und Weise faltet, wenn die Kolbenanordnung **160** in ihrer eingezogenen Position ist (wie durch die durchgehenden Linien gezeigt). Jedoch kann das ausdehnbare bzw. aufweitbare Rohr **184** verschiedene andere Formen annehmen, wie beispielsweise ein flexibles Glied, das sich zwischen der zurück- bzw. eingezogenen Position und der ausgedehnten bzw. erstreckten Position der Kolbenanordnung **160** streckt bzw. dehnt. Die Klemmen **186** und **188** können auch verschiedene geeignete Formen annehmen, wie Gummi-O-Ringe in diesem Beispiel.

[0113] Zusätzlich unter Bezugnahme auf [Fig. 12](#) enthält die Fluidzufuhrkammer **58** weiterhin einen zweiten Fluiddurchgang **190**. Wie anhand eines spezifischen Beispiels in der vorliegenden Ausführungsform illustriert, ist der Fluiddurchgang **190** an einen Fluiddurchgang **194** durch ein Rohr **196** gekoppelt. Der Durchgang **194** ist ein Einlaß zu einer Ventilanordnung **200**, die die Art und Weise regelt bzw. steuert, in welcher Fluid von der Fluidzufuhrkammer **58** in die Zerstäubungskammer **62** geliefert wird.

[0114] Im Betrieb wirkt die Kolbenanordnung **160** innerhalb der Fluidzufuhrkammer **58** als eine Kolbenpumpe. Wenn sich die Kolbenanordnung **160** einzieht, wird Fluid in die Kammer **58** von der Fluidzufuhr **56** gezogen. Kein Fluid kann vom Durchgang **190** gezogen werden, weil die Ventilanordnung **200** geschlossen ist und ein Rückschlagventil **192** in dieser Richtung geschlossen ist. Wenn sich die Kolbenanordnung **160** ausdehnt, wird das Fluid innerhalb der Kammer **58** mit Druck beaufschlagt bzw. unter Druck gesetzt, typischerweise auf ungefähr 670 psi, und aus der Fluidzufuhrkammer **58** durch den Fluiddurchgang **190** ausgestoßen. Der Auslaß der Fluidzufuhrkammer **58** ist an einen Einlaß der Zerstäubungskammer **62** über einen geeigneten Fluiddurchgang bzw. -durchtritt gekoppelt.

[0115] Detaillierte Ansichten der Ventilanordnung **200** sind in [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) illustriert. Die Ventilanordnung **200** beinhaltet drei Ventile: ein Füllventil **202**, ein Spülventil **204** und ein Flußventil **206**. Während irgendeine geeignete Ventilanordnung und ein Typ von Ventil verwendet werden können, sind in dieser Ausführungsform die Ventile **202**, **204** und **206** Nadelventile, die normalerweise in der geschlossenen Position, wie gezeigt, beaufschlagt bzw. vorge-spannt sind. Wenn der Druck innerhalb der Zerstäubungskammer **62** über ein bestimmtes Niveau, wie beispielsweise etwa 100 psi, ansteigt, werden sich

die Ventile **202**, **204** und **206** von der geschlossenen Position zu der geöffneten Position bewegen, wobei angenommen wird, daß es ihnen erlaubt ist so zu tun. In dieser Ausführungsform, wie dies in größerem Detail unten diskutiert werden wird, halten Schiebepfosten und damit verbundene bzw. assoziierte Betätigungsmechanismen (wie durch die strichlierten Linien in [Fig. 13](#) gezeigt) die Ventile **202**, **204** und **206** in den geschlossenen Positionen, bis eines oder mehrere der Ventile **202**, **204** und **206** zu öffnen ist bzw. sind.

[0116] Gas, wie beispielsweise Sauerstoff wird unter Druck zur Zerstäubungskammer **62** über einen Durchgang **210** geliefert. Beispielsweise kann der Sauerstofftank **60** an den Einlaß des Durchgangs **210** gekoppelt sein, um die gewünschte Sauerstoffzufuhr bereitzustellen. Wenn alle der Ventile **202**, **204** und **206** geschlossen sind, fließt Fluid vom Einlaßdurchgang **194** in einen Durchgang **212**, in welchem das Füllventil **202** angeordnet ist. Da die Querschnittsfläche des Durchgangs **212** größer als die Querschnittsfläche des Füllventils **202** ist, fließt das Fluid um das geschlossene Füllventil **202** und in einen Durchgang **214**, der zu einem Zerstäuber **216** führt.

[0117] Der Zerstäuber **216** enthält einen zentralen Durchgang **218**, in welchem ein Einwegventil **220** angeordnet ist. In dieser Ausführungsform ist das Einwegventil **220** ein Rückschlagventil, das dem unter Bezugnahme auf [Fig. 10](#) beschriebenen ähnlich ist. Demgemäß bewegt sich, wenn der Fluiddruck die Kraft der Feder in dem Einwegventil **220** überwindet und den Druck des Gases innerhalb der Zerstäubungskammer **62** überwindet, das Fluid durch den Durchgang **218** und wird von einer Düse **222** am Ende des Zerstäubers **216** ausgestoßen.

[0118] Die Düse **222** bildet Fluidtröpfchen aus, in welche der Sauerstoff innerhalb der Zerstäubungskammer **62** diffundiert, wenn sich die Tröpfchen innerhalb der Zerstäubungskammer **62** bewegen. Dieses an Sauerstoff angereicherte Fluid kann hierin als ein wäßriger Sauerstoff (AO) erwähnt bzw. bezeichnet werden. In dieser Ausführungsform bildet die Düse **222** einen Tröpfchenkegel aus, der durch den Winkel α definiert ist, welcher typischerweise etwa 20 Grad bis etwa 40 Grad bei normalen Betriebsdrücken, beispielsweise etwa 600 psi, innerhalb der Zerstäubungskammer **62** ist. Die Düse **222** ist eine Simplex-Type, gewirbelte, mit Druck beaufschlagte Zerstäuberdüse, die eine Fluidmündung bzw. -öffnung von ungefähr 0,004 Zoll Durchmesser bis 0,005 Zoll Durchmesser enthält. Es sollte erkannt werden, daß die mit dem Sauerstoff infundierten Tröpfchen in einen Pool bzw. eine Pfütze am Boden der Zerstäuberkammer **62** fallen. Da der Zerstäuber **216** nicht richtig bzw. geeignet zerstäuben wird, wenn das Niveau des Pools über das Niveau der Düse **222** ansteigt, wird das Niveau des Pools geregelt bzw. gesteuert, um si-

cherzustellen, daß der Zerstäuber bzw. die Zerstäubungseinrichtung **216** fortfährt, richtig bzw. geeignet zu funktionieren.

[0119] Der Sauerstoff wird innerhalb des zerstäubten Fluids in einem viel größeren Ausmaß aufgelöst als Fluid, das an die Zerstäuberammer **62** in einer nicht zerstäubten Form geliefert wird. Wie vorher festgestellt, arbeitet die Zerstäubungskammer typischerweise bei einem konstanten Druck von etwa 600 psi. Ein Betreiben der Zerstäuberammer **62** bei 600 psi, oder irgendeinem Druck über 200 psi fördert bzw. unterstützt vorteilhafterweise die Ausbildung feinerer Tröpfchen der physiologischen Lösung aus dem Zerstäuber **216** und eine bessere Sättigungsnutzleistung bzw. -effizienz des Gases im physiologischen Fluid als ein Betrieb bei einem Druck unter 200 psi. Wie kurz erklärt werden wird, wird das an Sauerstoff übersättigte Fluid, das innerhalb der Zerstäuberammer **62** ausgebildet wurde, zu der Mischkammer **64** geliefert, wo es mit dem Blut vom Patienten **38** kombiniert wird. Weil es wünschenswert ist, das Ausmaß zu regeln bzw. zu steuern, bis zu welchem das Blut des Patienten mit Sauerstoff angereichert wird, und das System **10** bei einer konstanten Blutflußrate zu betreiben, kann es wünschenswert sein, das an Sauerstoff übersättigte Fluid innerhalb der Zerstäuberammer **62** zu verdünnen, um seinen Sauerstoffgehalt zu verringern. Wenn eine derartige Verdünnung erwünscht ist, wird das Füllventil **202** geöffnet, um einen Pfad relativ niedrigen Widerstands für das Fluid bereitzustellen im Vergleich zu dem Pfad durch den Zerstäuber **216**. Demgemäß strömt das Fluid, anstelle durch den Zerstäuber **216** hindurchzutreten, durch einen Durchgang **230**, welcher sich nach oben in die Zerstäuberammer **62** über ein Rohr **232** erstreckt. Das Rohr **232** ist vorteilhafterweise etwas tangential in bezug auf die zylindrische Wand der Zerstäuberammer **62** umgebogen bzw. abgewinkelt, so daß sich das Fluid leicht mit dem an Sauerstoff übersättigten Fluid im Pool am Boden der Zerstäuberammer **62** mischt.

[0120] Die Ventilanordnung **200** führt im wesentlichen zwei zusätzliche Funktionen aus. Zuerst kann, wobei das Füllventil **202** und das Flußventil **206** geschlossen sind, das Spülventil **204** geöffnet werden, so daß Fluid vom Einlaßdurchgang **194** durch die Durchgänge **212** und **214**, und in Durchgänge **240** und **242** strömt, wobei der Letztere eine Querschnittsfläche größer als die Querschnittsfläche des Flußventils **206** aufweist. Somit strömt das Fluid aus einem Auslaßdurchgang **244** aus, der an ein Kapillarrohr **246** gekoppelt ist. Das Kapillarrohr **246** endet in einer Spitze **248**, die sich nach oben in die Mischkammer **64** erstreckt. Da dieses Fluid nicht an Gas angereichert worden ist, dient es im wesentlichen dazu, die Durchgänge **242** und **244** und das Kapillarrohr **246** zu spülen, um irgendwelche Verunreinigungen zu entfernen und einen adäquaten Fluidstrom sicher-

zustellen. Zweitens kann, wobei das Füllventil **202** und das Spülventil **204** geschlossen sind, das Strömungs- bzw. Flußventil **206** geöffnet werden, wenn es erwünscht ist, das an Gas übersättigte Fluid von dem Pool am Boden der Zerstäuberammer **62** in die Mischkammer **64** zu liefern.

[0121] In diesem zweiten Umstand strömt das an Gas übersättigte Fluid leicht von der Zerstäuberammer **62** durch das Kapillarrohr **246** und in die Mischkammer **64** aufgrund der Tatsache, daß der Druck innerhalb der Zerstäubungskammer **62** relativ hoch ist, beispielsweise ungefähr 600 psi, und der Druck innerhalb der Mischkammer **64** relativ niedrig ist, beispielsweise ungefähr 30 psi. Das Ende der Kapillarspitze **248** ist vorteilhafterweise unter einem Bluteinlaß **250** der Mischkammer **64** positioniert. Diese räumliche Anordnung stellt typischerweise sicher, daß das Blut, das durch das Entnahmerohr **34** und in den Bluteinlaß **250** strömt, sich wirksam mit dem an Sauerstoff übersättigten Fluid mischt, das in die Mischkammer **64** durch die Kapillarspitze **248** strömt. Schließlich wird durch die Kraft des Blutpumpensystems **24** das oxygenierte Blut aus der Mischkammer **64** durch einen Auslaß **252** in das Rückführrohr **50** gepumpt.

[0122] Typischerweise sind das Kapillarrohr **246** und die Kapillarspitze **248** relativ lang, um sicherzustellen, daß ein richtiger bzw. geeigneter Widerstand beibehalten wird, so daß der Sauerstoff innerhalb des an Sauerstoff übersättigten Fluids in der Lösung verbleibt, wenn es sich von der Zerstäubungskammer **62** in die Mischkammer **64** bewegt. Beispielsweise können das Kapillarrohr **246** und die Spitze **248** im Bereich von 50 Mikrometer bis 300 Mikrometer in der Länge und im Bereich von 3 Zoll bis 20 Zoll im Innendurchmesser sein. Um die kompakte Größe der Oxygenierungsvorrichtung **54** beizubehalten, ist deshalb das Kapillarrohr **246** um die Ausgangsdüse **252** der Mischkammer **64** geschlungen, wie dies in der detaillierten Zeichnung von [Fig. 15](#) illustriert ist. Um das gewundene Kapillarrohr **246** vor einer Schädigung zu schützen, ist vorteilhafterweise ein Schutzschild **254** um das gewundene Kapillarrohr **246** ausgebildet, um ein Abteil **256** zu erzeugen.

[0123] Sowohl die Zerstäuberammer **62** als auch die Mischkammer **64** enthalten Entlüftungsventile **258** bzw. **260**. Die Entlüftungsventile **258** und **260**, wie sie in der Detailzeichnung von [Fig. 16](#) illustriert sind, sind Einwegventile, die erlauben, daß ein Gasdruck aus der Oxygenierungsvorrichtung **54** und in die Atmosphäre ab- bzw. ausgelassen wird. In dieser speziellen Ausführungsform beinhalten die Entlüftungsventile **258** und **260** einen Tauchkolben **262**, der in einer geschlossenen Position gegen eine O-Ringdichtung **264** durch eine Feder **266** beaufschlagt ist. Die beaufschlagende Kraft ist leicht, so daß nur ein bis zwei psi innerhalb der jeweiligen Kammern **62**

oder **64** ausreicht, um den Tauchkolben **262** weg von der Dichtung **264** zu bewegen, um die Kammer zu belüften. Deshalb halten, wie dies unten in größerem Detail diskutiert werden wird, Betätigungsvorrichtungen, welche Teil der Kartuschenumhüllung **26** sind und durch die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** gesteuert bzw. geregelt sind, normalerweise die Ventile **258** und **260** in der geschlossenen Position.

[0124] Bevor eine Diskussion des Rests des Systems **10** begonnen wird, sollten einige Punkte betreffend eine Oxygenierung bzw. Sauerstoffanreicherung von Blut im allgemeinen, und die Verwendung der geöffneten Oxygenierungsvorrichtung **54** im besonderen, erwähnt werden. Zuerst sind verschiedene Methoden bzw. Verfahren eines Oxygenierens von Blut bekannt oder in Entwicklung. Obwohl eine Zerstäubungskammer einen bequemen Mechanismus zum Diffundieren relativ großer Mengen an Gas in ein Fluid in einer relativen kurzen Zeitperiode bereitstellt, ist es nicht der einzige Weg eines Auflörens von Gas innerhalb eines Fluids. Tatsächlich können andere Vorrichtungen, wie beispielsweise Membranoxygenatoren, Gaseinblasrohre bzw. -sprinkler, Rührwerke und Dünnfilm-Oxygenierungsvorrichtungen verwendet werden, um diese Funktion ebenso durchzuführen. Zweitens können, obwohl eine Kolbenpumpe auf ähnliche Weise ein kompaktes und effizientes Verfahren zum Druckbeaufschlagen von Fluid bereitstellt, bevor es an einen Oxygenator, wie beispielsweise den Zerstäuber gesandt wird, andere Typen von Pumpen oder Verfahren zur Druckbeaufschlagung bzw. -erzeugung ebenso verwendet werden. Drittens kann, obwohl eine Mischkammer eine kompakte Umgebung bereitstellt, in welcher das Mischen des an Gas übersättigten Fluids mit Blut geeignet überwacht und gesteuert bzw. geregelt werden kann, an Gas angereichertes Fluid mit Blut auf andere Weisen gemischt werden. Beispielsweise kann das an Gas übersättigte Fluid mit Blut innerhalb der Mischzone eines Katheters oder einer anderen geeigneten Vorrichtung gemischt werden. Deshalb können, obwohl eine Kolbenpumpe, ein Zerstäuber und eine Mischkammer die Oxygenierungsvorrichtung **54** umfassen, die in der beispielhaften Ausführungsform des Systems **10** verwendet wird, aufgrund von bestimmten erkannten Vorteilen, andere Vorrichtungen, allgemein gesprochen, diese Funktionen durchführen.

[0125] Mit diesen Verallgemeinerungen im Sinn bietet die Oxygenierungsvorrichtung **54**, die hierin geöffnet ist, mehrere Vorteile, die sie insbesondere für einen Gebrauch innerhalb einer medizinischen Umgebung attraktiv machen. Zuerst ist die Oxygenierungsvorrichtung **54** vorteilhafterweise aus einem durchsichtigen Kunststoff, wie beispielsweise Polycarbonat, hergestellt, welches geformt werden kann, um eine Vorrichtung hoher Festigkeit und niedriger

Kosten bereitzustellen. Zweitens ist die Oxygenierungsvorrichtung **54** relativ kompakt, wobei ein beispielhaftes Muster bzw. Probenstück ungefähr 12 cm in der Höhe, 10 cm in der Breite und 5,5 cm in der Tiefe mißt. Somit kann es innerhalb eines Systems **10** verwendet werden, das mühelos innerhalb eines Operationsraums oder Spezialverfahrenslabors unabhängig davon paßt, ob das System **10** fest oder mobil ist. Drittens kombiniert die Oxygenierungsvorrichtung **54** die Vorbereitung bzw. Herstellung des an Sauerstoff angereicherten Fluids zusammen mit dem Mischen des an Sauerstoff angereicherten Fluids mit dem Blut in eine einzige bzw. einheitliche Vorrichtung unter Verwendung von nur vier Verbindungen bzw. Anschlüssen: (1) Fluidzufuhr, (2) Sauerstoffzufuhr, (3) Blutzufuhr und (4) Blutrückführung. Die anderen Anschlüsse sind Teil der Oxygenierungsvorrichtung **54** selbst, und sie erfordern keinen zusätzlichen Anschluß von dem Benutzer. Viertens sind alle der Ventile, die verwendet werden, um die Oxygenierungsvorrichtung **54** zu betreiben, innerhalb ihrer einheitlichen bzw. Einheitsstruktur integriert. Somit sind die Ventile und ihre damit verbundenen Fluiddurchgänge gegen eine äußere Verunreinigung geschützt und ebenso sind Benutzer gegen jegliche Verunreinigung geschützt, die aus dem Gebrauch der verschiedenen Fluide entstehen können. Als eine Folge ist die Oxygenierungsvorrichtung **54** eine relativ verunreinigungsfreie Kartusche, die während eines chirurgischen Verfahrens an einem Patienten verwendet werden kann und dann entfernt und ersetzt werden kann, bevor ein chirurgisches Behandlungsverfahren am nächsten Patienten durchgeführt wird.

Kartuschenumhüllung

[0126] Bevor der Rest der elektrischen Komponenten und die Art und Weise, in welcher sie die verschiedenen mechanischen Komponenten des Systems **10** regeln bzw. steuern, diskutiert werden, wird die Art und Weise, in welcher bestimmte mechanische Komponenten mit der Oxygenierungsvorrichtung **54** zusammenwirken, nun diskutiert. Wie vorher erwähnt, wird die Oxygenierungsvorrichtung **54** innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** plaziert. [Fig. 17](#) illustriert eine Explosionsansicht der Kartuschenumhüllung **26** und [Fig. 18](#) illustriert eine Vorderansicht der Kartuschenumhüllung **26**. In dieser Ausführungsform beinhaltet die Kartuschenumhüllung **26** einen Kartuschenbehälter **302**, der durch ein angelenktes bzw. Scharniertor **304** zugänglich ist. Wenn die Oxygenierungsvorrichtung **54** innerhalb des Kartuschenbehälters **302** plaziert ist bzw. wird, wird das Tor **304** geschlossen und aus verschiedenen Gründen verriegelt. Zuerst sind der Kartuschenbehälter bzw. die Kartuschenaufnahme **302** und die Oxygenierungsvorrichtung **54** in einer komplementären Art bemessen und geformt, so daß die verschiedenen Oberflächen, Belüftungen, Ventile usw. in einer gewünschten Art und Weise positioniert sind.

Wenn das Tor **304** geschlossen und eingerastet bzw. verriegelt ist, drückt eine Innenfläche **306** des Tors **304** vorteilhafterweise gegen eine Oberfläche **308** der Oxygenierungsvorrichtung **54**, um sicherzustellen, daß das Positionieren der Oxygenierungsvorrichtung **54** genau ist. Zweitens wird das Tor **304** vorteilhafterweise verriegelt, um eine Entfernung der Oxygenierungsvorrichtung **54** während eines normalen Betriebs des Systems **10** zu verhindern. Demgemäß ist das Tor **304** mit einem Riegel **310** ausgestattet. Bezugnehmend auf [Fig. 19–Fig. 26](#) enthält der Torriegel **310** einen Griffabschnitt **312** und einen einrastenden bzw. verriegelnden Abschnitt **314**.

[0127] Um das Tor **304** einzurasten bzw. zu verriegeln, ergreift ein Benutzer den Griffabschnitt **312**, um den Riegel **310** um einen Schwenkstift bzw. -zapfen **316** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **318** zu schwenken. Da der Riegel **310** in der Richtung des Pfeils **318** schwenkt bzw. dreht, hakt der verriegelnde Abschnitt **314** um einen Riegelstift **320** an. Der Riegelstift bzw. Einrastzapfen **320** ist an einen beaufschlagenden Mechanismus **322** gekoppelt. Der beaufschlagende bzw. vorspannende Mechanismus **322** enthält in dieser Ausführungsform zwei Stifte **324** und **326**, die sich durch Löcher in einer Wand **328** erstrecken. Eine jeweilige Feder **330** und **332** ist um jeden Stift **324** und **326** angeordnet, um den Riegelstift **320** zu der Wand **328** zu beaufschlagen. Da der einrastende bzw. verriegelnde Abschnitt **314** um den Riegelstift **320** anhakt, kann der Riegel **310** dazu neigen, die Vorspannung bzw. Vorbelastung der Federn **330** und **332** zu überwinden, um den verriegelnden Mechanismus **322** geringfügig in der Richtung des Pfeils **334** zu bewegen. Jedoch neigt aufgrund der Vorspannung bzw. Vorbelastung des verriegelnden Mechanismus **322** er eher dazu, den Riegel **310** zu halten und somit das Tor **304** dicht am Platz zu halten.

[0128] Um den Riegel **310** am Platz zu halten und somit das Tor **304** zu verriegeln, ist ein verriegelnder bzw. Verriegelungsmechanismus **340** bereitgestellt. In dieser Ausführungsform enthält der verriegelnde Mechanismus **340** einen gleitbaren Stift **342**, der in einem Abschnitt der Wand **328** angeordnet ist. Wenn sich der Riegel **310** in der Richtung des Pfeils **318** bewegt, kontaktiert er eventuell das vordere Ende des Stifts **342** und somit bewegt er sich in der Richtung des Pfeils **344**. Der rückwärtige Abschnitt des Stifts **342** ist an einen Kolben **346** eines Solenoids **348** vom Ziehtyp gekoppelt. Der Kolben **346** ist nach außen durch eine Feder **350** beaufschlagt, so daß der Kolben **346** normalerweise in einer ausgestreckten bzw. ausgefahrenen Position ist.

[0129] Der Riegel **310** ist so konfiguriert, daß er seine verriegelte Position erreicht, die Feder **350** schiebt den Stift **342** in der Richtung des Pfeils **352**, so daß sich der Stift **342** über einen Abschnitt **354** des Rie-

gels **310** erstreckt. Wenn sich der Stift **342** in seiner verriegelten Position über dem Abschnitt **354** des Riegels **310** befindet, kann der einrastende bzw. verriegelnde Abschnitt **314** nicht vom einrastenden Mechanismus **322** entfernt werden. Stattdessen bleibt der Riegel **310** verriegelt, bis der Kolben **346** des Solenoids **348** zurückgezogen wird, um den Stift **342** aus dem Weg des Riegels **310** zu bewegen.

[0130] Es sollte auch erwähnt werden, daß der Riegel **310** einen Sensor **360** enthält, der ein elektrisches Signal bereitstellt, das hinweisend ist, ob der Riegel **310** in seiner verriegelten Position ist. In dieser Ausführungsform ist der Sensor **360** ein Hall-Effekt-Sensor. Der Riegel **310** enthält einen Magnet **362**, der positioniert ist, um sich mit dem Sensor **360** auszurichten, wenn der Riegel **310** in der verriegelten Position ist. Wenn der Magnet **362** mit dem Sensor **360** ausgerichtet ist, wird das elektromagnetische Signal nicht unterbrochen. Jedoch wird, bis der Magnet **362** die Ausrichtung erreicht, das elektromagnetische Signal vom Sensor **360** unterbrochen, womit angezeigt wird, daß der Riegel **310** noch nicht in seiner verriegelten Position ist.

Ventilbetätigung

[0131] Wie vorher erwähnt, stellen in der vorliegenden Ausführungsform die Größe und Form bzw. Gestalt der Oxygenierungsvorrichtung **54**, die Kontur des Kartuschenbehälters **302**, und das Schließen des Tors **304** sicher, daß die Oxygenierungsvorrichtung **54** in einer gewünschten Art und Weise innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** positioniert wird. Ein korrektes Positionieren ist von Bedeutung aufgrund der Anordnung der Ventile und Entlüfter bzw. Belüftungen der Oxygenierungsvorrichtung **54** und der Art und Weise, in welcher sie geregelt bzw. gesteuert und betätigt werden. Wie früher erwähnt, werden die Ventile und Belüftungen der Oxygenierungsvorrichtung **54** unter Verwendung von Stiften in dieser Ausführungsform betätigt. Die Oberseite der Oxygenierungsvorrichtung **54** enthält Belüftungen **258** und **260** und der Boden der Oxygenierungsvorrichtung **54** enthält drei Ventile, **202**, **204** und **206**. In dieser Ausführungsform werden diese Belüftungen **258** und **260** und die Ventile **202**, **204** und **206** elektromechanisch unter Verwendung von durch ein Solenoid betätigten Stiften betätigt.

[0132] Eine detaillierte Ansicht dieser Betätigungsverfahren ist in [Fig. 27–Fig. 32](#) illustriert. Zuerst auf [Fig. 27](#) bezugnehmend, ist eine Unteransicht der Kartuschenumhüllung **26** illustriert. Die Oxygenierungsvorrichtung **54** ist durch strichlierte Linien illustriert. Es sollte erwähnt werden, daß der Bodenabschnitt der Kartuschenumhüllung **26** vorteilhafterweise einen Schlitz **380** enthält, durch welchen das Blutrückführrohr **50** der Oxygenierungsvorrichtung **54** durchtreten kann. Sobald einmal die Oxygenierungs-

vorrichtung **54** an der Stelle innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** ist, sollten das Füllventil **202**, das Spülventil **204** und das Flußventil **206** in Ausrichtung mit jeweiligen Betätigungsstiften **382**, **384** und **386** sein. Vorteilhafterweise ist jeder der Stifte **382**, **384** und **386** am Ende verjüngt, um eine erhöhte Toleranz für einen Fluchtungsfehler bzw. eine Fehlausrichtung bereitzustellen. Jeder der Betätigungsstifte **382**, **384** und **386** wird zwischen einer geschlossenen Position und einer offenen Position durch ein jeweiliges Solenoid **388**, **390** und **392** bewegt. Jedes der Solenoide **388**, **390** und **392** ist an seinen jeweiligen Betätigungsstift **382**, **384** und **386** über einen jeweiligen Hebel **394**, **396** und **398** gekoppelt. Jeder der jeweiligen Hebel **394**, **396** und **398** schwenkt an einem jeweiligen Stütz- bzw. Angelpunkt oder Schwenkstift **400**; **402** und **404**.

[0133] Die Art und Weise, in welcher die Stellglieder arbeiten, kann unter Bezugnahme auf [Fig. 28](#) und [Fig. 29](#) verstanden werden. Während diese Figuren nur das Stellglied für das Spülventil **204** illustrieren, sollte verstanden werden, daß die anderen Stellglieder das Füllventil **202** und das Flußventil **206** auf die gleiche Art und Weise betätigen. Wie vorher erwähnt, werden die Ventile **202**, **204** und **206** normalerweise in einer geschlossenen Position gehalten. Demgemäß sind in dieser speziellen Ausführungsform die Solenoide **388**, **390** und **392** Solenoide vom Zug- bzw. Ziehtyp. Wie in [Fig. 28](#) illustriert, wird ein Kolben **406** des Solenoids **390** vom Ziehtyp in eine ausgefahrene bzw. erstreckte Position durch eine Feder **408** getrieben, die ein Ende des Hebels **396** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **410** beaufschlagt. Als eine Folge beaufschlagt die Feder **408** auch den Betätigungsstift **384** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **412**, um das Spülventil **204** in seiner geschlossenen Position beizubehalten.

[0134] Um dem Spülventil **204** zu erlauben zu öffnen, wird das Solenoid **390**, wie in [Fig. 29](#) illustriert, betätigt. Die Betätigung des Solenoids **390** vom Ziehtyp bewegt den Kolben **406** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **414** in eine eingezogene Position. Die Kraft des Solenoids **390** überwindet die Vorspannung bzw. Vorbelastung der Feder **408** und bewegt den Betätigungsstift **384** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **416**. Wenn der Betätigungsstift **384** in einer eingezogenen Position ist, kann das Spülventil **204** öffnen, indem es sich in der Richtung des Pfeils **416** bewegt.

[0135] Die Betätigung der Entlüftungsventile **258** und **260** findet auf eine ähnliche Art und Weise statt. Bezugnehmend nun auf [Fig. 30](#) ist eine Draufsicht der Kartuschenumhüllung **26** illustriert. Der obere Abschnitt der Kartuschenumhüllung **26** beinhaltet auch einen Schlitz **420**, durch welchen das IV Rohr **140** durchtreten kann. Sobald einmal die Oxygenierungsvorrichtung **54** richtig bzw. ordnungsgemäß innerhalb

der Kartuschenumhüllung **26** positioniert ist, richten sich die Entlüftungsventile **258** und **260** jeweils mit den Betätigungsstiften **422** und **424** aus. Die Stifte **422** und **424** sind auch vorteilhafterweise an den Enden verjüngt, um eine Toleranz für eine Fehlausrichtung zu erhöhen. Jeder der Betätigungsstifte **422** und **424** wird durch ein jeweiliges Solenoid **426** und **428** betätigt. Jedes der Solenoide **426** und **428** ist an den jeweiligen Betätigungsstift **422** und **424** durch einen jeweiligen Hebel **430** und **432** gekoppelt. Jeder der Hebel **430** und **432** schwenkt um einen Angelpunkt oder Schwenkstift **434** bzw. **436**.

[0136] Wie unter Bezugnahme auf [Fig. 31](#) und [Fig. 32](#) beschrieben, ist die Betätigung der Stellglieder für die Ventile **258** und **260** ähnlich der Betätigung der Stellglieder für die Ventile **202**, **204** und **206**. Obwohl [Fig. 31](#) und [Fig. 32](#) nur das Stellglied für das Entlüftungsventil **260** illustrieren, sollte verstanden werden, daß das Stellglied für das Entlüftungsventil **258** auf eine ähnliche Art und Weise arbeitet. Bezugnehmend zuerst auf [Fig. 31](#) ist das Solenoid **428** in dieser Ausführungsform ein Solenoid vom Ziehtyp. Eine Feder **440** beaufschlagt im allgemeinen den Hebelarm **432** in der Richtung des Pfeils **442**, um einen Kolben **444** des Solenoids **428** in eine ausgefahrene Position zu bewegen. Demgemäß bewegt aufgrund der Wirkung des Hebels **432** um den Schwenkstift bzw. -zapfen **436** die Feder **440** den Betätigungsstift **424** in eine erstreckte Position. In der erstreckten Position übt der Betätigungsstift **424** Druck auf das Entlüftungsventil **260** (nicht gezeigt) aus, um das Entlüftungsventil **260** in einer geschlossenen Position beizubehalten.

[0137] Um die Entlüftungsventile **258** und **260** zu öffnen, werden die Solenoide **426** und **428** betätigt. Wie in [Fig. 32](#) illustriert, bewegt sich, wenn das Solenoid **428** vom Ziehtyp betätigt wird, der Kolben **444** in eine eingezogene Position im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **446**. Die Kraft des Solenoids **428** überwindet die Vorspannungs- bzw. Vorbelastungskraft der Feder **440** und somit bewegt der Hebel **432** den Betätigungsstift **424** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **448** in eine eingezogene Position. Wenn der Betätigungsstift **424** in der zurück- bzw. eingezogenen Position ist, kann sich das Entlüftungsventil **260** nach oben bewegen, um zu öffnen und Gas innerhalb der Mischkammer **64** zu entlüften bzw. abziehen.

Kartuschensensoren

[0138] Nochmals auf [Fig. 18](#) bezugnehmend, zeigt eine Untersuchung des Kartuschenbehälters **302**, daß eine Anzahl von Sensoren verwendet wird, um das System **10** im allgemeinen und die Oxygenierungsvorrichtung **54** im besonderen zu überwachen und/oder zu regeln bzw. zu steuern. Aufgrund der Natur der Information, die zu gewinnen ist, und der Ty-

pen bzw. Arten von Sensoren, die verwendet werden, um diese Information zu gewinnen, beinhalten die Oxygenierungsvorrichtung **54** und die Sensoren bestimmte Merkmale, die das Gewinnen bzw. Sammeln einer derartigen Information in einer genaueren und robusteren Art und Weise erleichtern. Es sollte jedoch erkannt werden, daß andere Typen von Sensoren und/oder Merkmale verwendet werden können, um auf ähnliche Weise relevante Information für einen Gebrauch beim Überwachen und/oder Regeln bzw. Steuern des Systems **10** und der Oxygenierungsvorrichtung **54** zu gewinnen.

[0139] Wie aus einer detaillierten Diskussion der elektronischen Regel- bzw. Steuereinrichtungen des Systems **10** erkannt werden wird, ist es wünschenswert, Fluidniveaus innerhalb der Zerstäubungskammer **62** und der Mischkammer **64** zu überwachen und zu regeln bzw. zu steuern. Demgemäß ist ein AO Niveausensor **480** vorgesehen, um das Niveau von wäßrigem Sauerstoff innerhalb der Zerstäuberkammer **62** zu überwachen, und ein Hochniveau-Sensor **482** und ein Niedrigniveau-Sensor **484** sind vorgesehen, um das Niveau des an Sauerstoff angereicherten Bluts innerhalb der Mischkammer **64** zu überwachen. Wie oben erwähnt, wurden, weil die Oxygenierungsvorrichtung **54** als eine auswechselbare Kartusche in dieser beispielhaften Ausführungsform konfiguriert ist, die Sensoren innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** statt innerhalb der Oxygenierungsvorrichtung **54** plaziert. Somit kontaktieren die Niveausensoren **480**, **482** und **484** nicht tatsächlich das Fluid innerhalb der Kammern **62** und **64**. Wären die Sensoren **480**, **482** und **484** vorgesehen, um die Flüssigkeit zu kontaktieren, könnten sie verunreinigt werden und somit würden die Sensoren typischerweise jedesmal ersetzt werden, wenn das System **10** für einen anderen Patienten verwendet wurde. Da dies wahrscheinlich die Kosten von Ersatzgegenständen erhöhen würde, und möglicherweise die Sterilität des Systems beeinflussen würde, ist es sowohl von einem Standpunkt des Benutzers als auch einem Standpunkt des Patienten wünschenswert, daß die Sensoren die Flüssigkeit innerhalb der Oxygenierungsvorrichtung **54** nicht kontaktieren.

[0140] In dieser Ausführungsform sind die Sensoren **480**, **482** und **484** Ultraschallsensoren. Da sich Ultraschallwellen effizienter durch Feststoffe und Flüssigkeiten bewegen als durch Luft, ist es wünschenswert, daß die Sensoren **480**, **482** und **484** und/oder die Oxygenierungsvorrichtung **54** in einer Art und Weise konfiguriert ist bzw. sind, welche die effiziente bzw. wirksame Übertragung und den Empfang von Ultraschallwellen fördert. In dieser Ausführungsform enthalten sowohl die Sensoren **480**, **482** und **484** als auch die Oxygenierungsvorrichtung **54** Merkmale, welche sich in dieser Hinsicht als vorteilhaft erweisen.

[0141] **Fig. 19** und **Fig. 33** sind Querschnittsansichten der Kartuschenumhüllung **26**, die den Hochniveau-Sensor **482** bzw. den AO Niveau-Sensor **480** illustrieren. Obwohl der Niedrigniveau-Sensor **484** nicht im Querschnitt illustriert ist, sollte verstanden werden, daß seine Konstruktion ähnlich zu oder identisch mit der Konstruktion der Sensoren **480** und **482** ist. Außerdem sind bzw. werden detaillierte Ansichten der Sensoren **482** und **480** in **Fig. 34** bzw. **Fig. 35** illustriert, nochmals mit dem Verständnis, daß die Sensoren **480**, **482** und **484** im wesentlichen identisch hinsichtlich der in diesen Figuren gezeigten Details sind.

[0142] Um sicherzustellen, daß ein physischer Kontakt zwischen der Oxygenierungsvorrichtung **54** und den Sensoren **480**, **482** und **484** beibehalten wird, sind die Sensoren vorteilhafterweise in Kontakt mit der Oxygenierungsvorrichtung **54** beaufschlagt. Die Sensoren **480**, **482** und **484** verwenden tatsächlich eine Federbeaufschlagungstechnik, obwohl verschiedene andere Typen von vorspannenden bzw. Beaufschlagungstechniken verwendet werden können, um ähnliche Ergebnisse zu erzielen. In diesem Beispiel ist ein Ultraschalltransducer- bzw. -wandler-element **490** innerhalb eines Kanals **492** angeordnet, der innerhalb eines Sensorkörpers **494** ausgebildet ist. Der Sensorkörper **494** kann in irgendeiner geeigneten Form ausgebildet sein, aber ist in dieser Ausführungsform als zylindrisch illustriert. Der Sensorkörper **494** ist gleitbar innerhalb einer Hülse **496** angeordnet. Die Hülse **496** ist fest in einer Wand **498** der Kartuschenumhüllung **26** angeordnet. Beispielsweise kann die Hülse **496** die Schraubenaußengewinde **500** aufweisen, so daß die Hülse **496** in eine Gewindebohrung in der Wand **498** geschraubt werden kann. Um eine gleitbare Bewegung des Sensorkörpers **494** innerhalb der Hülse **496** zu erleichtern, kann eine Buchse **502** innerhalb der Hülse **496** vorgesehen sein. In diesem Beispiel enthält der Sensorkörper **494** einen ringförmigen Flansch **504**, der gegen ein Ende der Buchse **502** anliegt bzw. anstößt, um eine Auswärtsbewegung des Sensorkörpers **494** zu begrenzen. Eine Feder **506** ist im rückwärtigen Abschnitt der Hülse **496** angeordnet. Die Feder **506** stößt bzw. liegt gegen die gegenüberliegende Seite des ringförmigen Flanschs **504** an, um den Sensorkörper **494** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **508** zu beaufschlagen. Die Buchse **502** kann festgelegt sein an der Hülse **496** oder ein integrales Teil davon sein, oder kann durch eine externe Dichtung oder Kappe **510** am Platz gehalten werden.

[0143] Obwohl die federbelastete Konstruktion der Sensoren **480**, **482** und **484** dazu neigt, die Sensoren in Kontakt mit der Oxygenierungsvorrichtung **54** zu beaufschlagen, um die wirksame Übertragung von Ultraschallenergie zu erleichtern, ist die Natur des Kontakts zwischen dem Ende des Sensors und der Oxygenierungsvorrichtung **54** auch wichtig für eine

wirksame Ultraschallwellenübertragung. Deshalb enthalten, um diesen Kontaktbereich zu verbessern, die Sensoren **480**, **482** und **484** ein rückstellfähiges Glied **512**, wie beispielsweise eine Gummikappe. Das rückstellfähige Glied **512** ist fähig, sich geringfügig zu deformieren, wenn es die Oxygenierungsvorrichtung **54** kontaktiert, um sicherzustellen, daß ein guter Kontakt hergestellt wird. Um den Kontaktbereich weiter zu steigern, enthält die Oxygenierungsvorrichtung **54** vorteilhafterweise flache Kontaktabschnitte **514** bzw. **516**, so daß die Kontur der Oxygenierungsvorrichtung **54** mit der Kontur des rückstellfähigen Glieds **512** zusammenpaßt bzw. übereinstimmt. Außerdem kann, um den Ultraschallkontakt noch weiter zu steigern, ein geeignetes Gel zwischen der Oxygenierungsvorrichtung **54** und den Sensoren **480**, **482** und **484** verwendet werden.

[0144] Die Kartuschenumhüllung **26** enthält vorteilhafterweise ebenso andere Sensoren. Beispielsweise kann es für das System **10** wünschenswert sein, fähig zu sein zu bestimmen, ob die Oxygenierungsvorrichtung **54** innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** eingesetzt worden ist. Um diese Information bereitzustellen, kann ein Kartuschenanwesenheitssensor **520** innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** angeordnet sein. In diesem Beispiel kann der Kartuschenanwesenheitssensor **520**, wie in [Fig. 19](#) illustriert, ein reflektierender Infrarotsensor sein, der innerhalb einer Öffnung **522** in der Wand **498** der Kartuschenumhüllung **26** positioniert ist. Im Gegensatz zu den vorher diskutierten Ultraschallsensoren wird die Effizienz bzw. Wirksamkeit eines reflektierenden Infrarotsensors nicht durch einen physischen Kontakt verbessert. Tatsächlich bezieht sich die Effizienz bzw. Wirksamkeit eines reflektierenden Infrarotsensors mehr auf die Natur der Oberfläche, die die Infrarotenergie zurück zum Sensor reflektiert. Mit anderen Worten kann, wenn die Oberfläche unregelmäßig ist, die Infrarotenergie, die vom Infrarotsensor übertragen wird, sich zerstreuen, so daß wenig oder keine Infrarotenergie zurück zum Sensor reflektiert wird. Andererseits neigt bzw. tendiert er, wenn die Oberfläche glatt im allgemeinen senkrecht zum Sensor, und/oder reflektierend ist, dazu, die Menge an Infrarotenergie zu maximieren, die zurück zum Sensor reflektiert wird. Demgemäß ist der Abschnitt der Oxygenierungsvorrichtung **54**, der benachbart zum Kartuschenanwesenheitssensor **520** positioniert ist, vorteilhafterweise konfiguriert, um eine Reflexion von Infrarotenergie zurück zum Kartuschenanwesenheitssensor **520** zu fördern. In diesem Beispiel enthält die Oxygenierungsvorrichtung **54** vorteilhafterweise einen flachen Abschnitt **524**, um sicherzustellen, daß der Kartuschenanwesenheitssensor **520** ein relativ starkes reflektierendes Signal empfängt, so daß er richtig anzeigen kann, ob die Oxygenierungsvorrichtung **54** vorhanden ist.

[0145] Es kann auch wünschenswert sein, die Tem-

peratur des wäßrigen Sauerstoffs zu überwachen, der innerhalb der Zerstäubungskammer **62** ausgebildet wird. Die Temperatur des wäßrigen Sauerstoffs ist ein nützlicher Parameter, weil das Oxygenierungsniveau des wäßrigen Sauerstoffs, und letztlich das Oxygenierungsniveau des an Sauerstoff angereicherten Bluts mit der Temperatur variieren können. Wenn es wünschenswert ist, eine Temperaturmessung in Betracht zu ziehen, um das Funktionieren der Oxygenierungsvorrichtung **54** und des Systems **10** zu überwachen und zu steuern, kann die Temperatur in einer Vielfalt von verschiedenen Gebieten erfaßt werden. Beispielsweise kann ein einfacher Raumtemperatursensor irgendwo innerhalb des Systems **10** eingebaut sein, wobei die Annahme verwendet wird, daß die physiologische Lösung, die zu oxygenieren ist, typischerweise bei Raumtemperatur sein wird. Alternativ kann die Temperatur der Oxygenierungsvorrichtung **54** überwacht werden, unter Verwendung der Annahme, daß der wäßrige Sauerstoff innerhalb der Oxygenierungsvorrichtung **54** bei der gleichen Temperatur sein wird.

[0146] Um das größte Niveau an Regelung bzw. Steuerung bereitzustellen, kann es jedoch wünschenswert sein, die Temperatur des wäßrigen Sauerstoffs innerhalb der Zerstäuberkammer **62** zu messen. Obwohl ein Thermoelement in der Zerstäuberkammer **62** der Oxygenierungsvorrichtung **54** mit geeigneten elektrischen Kontakten angeordnet sein könnte, die sich aus der Oxygenierungsvorrichtung **54** erstrecken, würde die Verwendung eines Sensors innerhalb einer wegwerfbaren Vorrichtung nur die Kosten der Vorrichtung erhöhen. Demgemäß kann es wünschenswert sein, einen Sensor zu verwenden, der extern zur Zerstäuberkammer **62** ist und dennoch fähig ist, die Temperatur des wäßrigen Sauerstoffs innerhalb der Zerstäuberkammer **62** zu überwachen. Um diese Funktion in diesem Beispiel zu erzielen, ist ein externer Temperatursensor **540** innerhalb einer Öffnung **542** in der Wand **498** der Kartuschenumhüllung **26** gekoppelt, wie dies in [Fig. 33](#) illustriert ist. Der Temperatursensor **540** kann beispielsweise ein pyroelektrischer Sensor oder ein piezoelektrischer Sensor sein. Änderungen in der Temperatur der AO Lösung innerhalb der Zerstäuberkammer **62** werden die Frequenzen derartiger Signale ändern und somit die tatsächliche Temperatur der AO Lösung anzeigen.

Gaskopplung

[0147] Die Kartuschenumhüllung **26** enthält auch ein anderes interessierendes Merkmal hinsichtlich der Art und Weise, in welcher sie mit der Oxygenierungsvorrichtung **54** zusammenwirkt. Wie vorher diskutiert, enthält die Oxygenierungsvorrichtung **54** einen Sauerstoffeinlaß **210**, der nahe der Oberseite der Zerstäuberkammer **62** angeordnet ist. Wie auch früher erwähnt, ist eine Zufuhr von Sauerstoff **60**, die auf

ungefähr 600 psi reguliert ist, an den Sauerstoffeinlaß **210** gekoppelt. Somit kann es wünschenswert sein, einen Anschluß bzw. eine Verbindung an den Einlaß **210** bereitzustellen, der effektiv einen derartigen Druck handhabt und keinen Benutzereingriff erfordert.

[0148] Bezugnehmend auf [Fig. 36](#) wird die Sauerstoffzufuhr **60** typischerweise durch ein Flußventil **600** ermöglicht. Das Flußventil **600** liefert Sauerstoff durch einen Druckwandler **602** und ein Rückschlagventil **604**. Der Sauerstoff schreitet dann durch ein T-Stück **606** fort und in eine Leitung **608**. Die Leitung **608** ist an einen Tauchkolben **610** gekoppelt, der in der Querschnittsansicht von [Fig. 37](#) illustriert ist. Der Tauchkolben **610** enthält eine Öffnung **612**, die seitlich von der Leitung **608** und dann nach unten in den Kartuschenhohlraum **302** läuft. Der Tauchkolben **610** ist gleitbar innerhalb einer Buchse oder Hülse **614** angeordnet. Wie am besten in den detaillierten Ansichten von [Fig. 38](#) und [Fig. 39](#) illustriert, enthält die Hülse **614** einen vertieften bzw. ausgesparten Bereich **616**, in welchem eine Feder **618** angeordnet ist. Die Feder neigt dazu, den Tauchkolben **610** nach oben zu beaufschlagen, so daß der koppelnde bzw. Kopplungsabschnitt **620** des Tauchkolbens **610**, der konfiguriert ist, gegen den Sauerstoffeinlaß **210** der Oxygenierungsvorrichtung **54** abdichten, geringfügig ausgespart bzw. vertieft ist.

[0149] Die Oberseite des Tauchkolbens **610** enthält einen abgeschrägten oder genockten Abschnitt **622**, der in einer komplementären Beziehung mit einem abgeschrägten oder genockten Abschnitt **624** einer Stange **626** anstößt. Die Stange **626** ist gleitbar innerhalb einer Öffnung **628** in der Kartuschenumhüllung **26** angeordnet. Die Stange **626** ist in der Richtung des Pfeils **630** in einer erstreckten Position durch eine Feder **632** beaufschlagt. Wie am besten in [Fig. 39](#) illustriert, wird, wenn ein Benutzer das Tor **304** schließt, die Stange **626** in der Richtung des Pfeils **634** gegen die Vorspannung bzw. Vorbelastung der Feder **632** bewegt. Wenn sich die Stange **626** zurück gegen die Feder **632** bewegt, gleiten die mit Nocken versehenen bzw. genockten Oberflächen **622** und **624** gegeneinander, was den Tauchkolben **610** nach unten in der Richtung des Pfeils **636** zwingt, um den Kopplungsabschnitt **620** gegen den Sauerstoffeinlaß **210** abzudichten. Die Stange **624** ist vorteilhafterweise mit einer Einstellschraube **638** versehen. Die Einstellschraube **638** kann so eingestellt werden, daß der Anschlag- bzw. Widerlagerabschnitt **640** der Stange **626** in einer geeigneten Position ist, um sicherzustellen, daß der Kopplungsabschnitt **620** des Tauchkolbens **610** fest gegen den Sauerstoffeinlaß **210** abdichtet, wenn das Tor **304** geschlossen und verriegelt wird.

Kolbenantriebsmechanismus

[0150] Zu diesem Punkt in der Diskussion wurden alle der verschiedenen Schnittstellen zwischen dem Kartuschenbehälter **302** und der Oxygenierungsvorrichtung **54** mit der Ausnahme einer diskutiert. Wie vorher erwähnt, enthält die Oxygenierungsvorrichtung **54** eine Kolbenanordnung **160**, die konfiguriert ist, um eine physiologische Lösung in die Kammer **58** zu ziehen und sie unter Druck zur Zerstäubungskammer **62** zu liefern bzw. abzugeben. Wie in [Fig. 8](#) illustriert, enthält der Tauchkolben **164** einen Keil **176** an einem Ende. Wie während dieser Diskussion erwähnt, ist der Keil **176** konfiguriert, um innerhalb eines Keilschlitzes einer Vorrichtung zu passen, die die Kolbenanordnung **160** zwischen ihrer ausgefahrenen und eingezogenen Position bewegt.

[0151] Obwohl eine Vielfalt von verschiedenen Mechanismen verwendet werden kann, um diese Funktion zu erzielen, ist der Antriebsmechanismus, der in der vorliegenden Ausführungsform verwendet wird, in [Fig. 40](#) illustriert und allgemein durch ein Bezugszeichen **700** bezeichnet. Generell gesprochen, enthält der Antriebsmechanismus **700** einen Kugelumlaufspindelmechanismus **702**, der durch einen Motor **704** angetrieben und geregelt bzw. gesteuert wird. In dieser Ausführungsform ist der Motor **704** ein Schrittmotor, dessen Position durch eine optische Codiereinrichtung **706** überwacht wird. Obwohl der Motor **704** direkt an den Kugelumlaufspindelmechanismus **702** gekoppelt sein kann, wird ein Getriebe **708** verwendet, um die Kraft vom Motor **704** auf den Kugelumlaufspindelmechanismus **702** in dieser Ausführungsform zu übertragen. Spezifisch ist eine Abtriebs- bzw. Ausgangswelle **710** des Motors **704** an ein Zahnrad bzw. Ritzel **712** gekoppelt. Das Zahnrad **712** kämmt mit einem Zahnrad **714**, das operativ gekoppelt ist, um eine Schraube **716** zu drehen. In dieser Ausführungsform weisen die Zahnräder **712** und **714** ein Antriebsverhältnis von eins zu eins auf. Jedoch kann jedes geeignete Antriebsverhältnis verwendet werden.

[0152] Da bzw. wenn der Motor **704** die Schraube **716** dreht, reitet eine "Antriebs"-Anordnung **718** die Schraube **716** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **720** abhängig von der Richtung der Drehung der Schraube **716** nach oben oder unten. Eine Ramme **722** ist gleitbar um die Schraube **716** an der Oberseite der Antriebsanordnung **718** angeordnet. Die Ramme **722** beinhaltet einen Keilweg **724**, der konfiguriert ist, um den Keil **176** der Kolbenanordnung **160** aufzunehmen. Daher bewegt, wenn sich die Ramme **722** nach oben und unten mit der Antriebsanordnung **718** in Antwort auf eine Drehung der Schraube **716** bewegt, die Kolbenanordnung **160** zurück und vorwärts innerhalb der Kammer **58**.

[0153] Die Antriebsanordnung **718** enthält vorteil-

hafterweise eine Meßdose **726**, die beladen bzw. belastet wird, wenn sich die Ramme **722** ausdehnt, um die Kolbenanordnung **160** in die Kammer **58** anzutreiben. Die Kraft, die auf die Meßdose **726** ausgeübt wird, steht in Beziehung zum Fluidruck innerhalb der Kammer **58**, wenn die Kolbenanordnung **160** Fluid aus dem Durchgang **190** antreibt. Demgemäß kann die Ablesung von der Meßdose **726** verwendet werden, um die Geschwindigkeit und Position der Ramme **722** zu regeln bzw. zu steuern, um sicherzustellen, daß Fluid zu der Zerstäubungskammer **62** bei dem gewünschten Druck geliefert bzw. abgegeben wird.

[0154] Die Komponenten der Schrittmotoranordnung **700** sind klarer in der Explosionsansicht von [Fig. 41A](#) und [Fig. 41B](#) illustriert. Zusätzlich zu den vorher diskutierten Komponenten kann gesehen werden, daß die Zahnräder **712** und **714** auf jeweiligen Lagern **730** und **732** reiten. Der Motor **704** ist an einer Seite eines Trägers bzw. einer Klammer **734** montiert, während eine Hülle **736**, die die Antriebsanordnung **718** umgibt, auf der anderen Seite des Trägers **734** montiert ist. Es kann darüber hinaus gesehen werden, daß die Schraube **716** innerhalb einer Kuppelung **738** montiert ist, die auf einem verjüngten Druck- bzw. Gegenlager **740** reitet. Das Gegenlager **740** ist nützlich, um die Kraft eines Stoßes der Ramme **722** nach oben aufzunehmen, um die Kolbenanordnung **160** in die Kammer **58** anzutreiben.

[0155] Die Antriebsanordnung **718** enthält eine Mutter **742**, die über ein Gewinde an eine Meßdosenhalterung **744** gekoppelt ist. Indem zusätzlich auf die Querschnittsansicht von [Fig. 42](#) und [Fig. 43](#) Bezug genommen wird, enthält die Meßdosenhalterung **744** einen Schlitz **746**, der ein geschlossenes Ende aufweist. Wenn die Meßdosenhalterung **744** innerhalb der Hülle **736** plaziert wird, ist bzw. wird der Schlitz **746** mit einem Einstellstift **748** ausgerichtet. Der Einstellstift bzw. -zapfen **748** ist innerhalb des Schlitzes **746** angeordnet, um die Antriebsanordnung **718** davon abzuhalten, um an den Boden zu gelangen, wenn sie sich nach unten in Antwort auf eine Drehung der Schraube **716** bewegt. Stattdessen stoppt die Antriebsanordnung **718**, wenn das Ende des Schlitzes **746** auf den Einstellstift **748** trifft.

[0156] Es sollte erkannt werden, daß die Antriebsanordnung **718** sich axial, nicht rotierend in Antwort auf eine Drehung der Schraube **716** bewegen sollte. Um eine derartige Bewegung zu vollbringen, ist eine Führung **737** an der Innenwand der Abdeckung bzw. Hülle **736** angeordnet. Die Führung **737** wirkt mit einem Schlitz **747** in der Meßdosenhalterung **744** zusammen, um eine Rotation der Antriebsanordnung **718** zu verhindern, wenn sie sich nach oben und nach unten entlang der Schraube **716** bewegt. Eher bewegt sie sich, weil die Antriebsanordnung **718** am Drehen gehindert wird, axial in bezug auf die Schrau-

be **716**.

[0157] Das untere Ende der Ramme **722** enthält einen Flansch **750**. Der Flansch **750** trifft auf den oberen Abschnitt der Meßdosenabdeckung **752** und ein Verriegelungsring **754** ist bzw. wird an den Boden der Ramme **722** gekoppelt, um die Meßdose **726** und die Meßdosenabdeckung **752** an der Ramme **722** zu fixieren. Die Meßdosenabdeckung **752** wird weiterhin an der Meßdosenhalterung **744** durch eine Schraube **756** gekoppelt. Schließlich wird das obere Ende der Ramme **722** durch ein Lager **758** angeordnet und eine Abdeckplatte **760** wird auf das Oberteil bzw. die Oberseite der Hülle **736** geschraubt.

[0158] Die Schrittmotoranordnung **700** enthält darüber hinaus eine Sensoranordnung **800**, wie dies in [Fig. 44–Fig. 48](#) illustriert ist. Die Sensoranordnung **800** stellt zwei Signale an die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung bzw. dem Systemcontroller **55** zur Verfügung. Das erste Signal wird generiert bzw. erzeugt, wenn die Antriebsanordnung **718**, und somit die Kolbenanordnung **160** ihre maximale Bewegung, d.h., ihre maximale Erstreckung erreicht hat. Das zweite Signal wird bereitgestellt, wenn die Antriebsanordnung **718**, und somit die Kolbenanordnung **160** ihre Heim- bzw. Ausgangsstellung, d.h., die maximale Einziehung erreicht. Das maximale Bewegungssignal ist nützlich, um sicherzustellen, daß die Kappe **166** der Kolbenanordnung **160** nicht gegen das Ende der Kammer **58** aufsitzt. Das Ausgangspositionssignal ist nützlich bzw. verwendbar, um die optische Codiereinrichtung **706** rückzusetzen, so daß sie ein Überwachen des Motors **704** von einer bekannten Position der Antriebsanordnung **718** starten kann.

[0159] Wie in [Fig. 44](#) und [Fig. 46](#) illustriert, enthält die Sensoranordnung **800** einen Maximalbewegungssensor **802** und einen Ausgangspositionssensor **804**. In dieser Ausführungsform sind die Sensoren **802** und **804** optische Sensoren. Somit enthält, wie am besten in [Fig. 48](#) illustriert, jeder der Sensoren **802** und **804** einen optischen Transmitter bzw. Sender **806** und einen optischen Empfänger **808**. Solange der Weg zwischen dem optischen Transmitter **806** und dem optischen Empfänger **808** klar bleibt, empfängt der optische Empfänger **808** das optische Signal, das vom optischen Transmitter **806** übertragen wird. Jedoch empfängt, wenn ein Hindernis zwischen den optischen Transmitter **806** und den optischen Empfänger **808** gelangt, der optische Empfänger **808** nicht das optische Signal, das vom optischen Transmitter **806** gesandt wurde. Somit wird sich die Ausgabe des optischen Sensors **802** oder **804** in diesem Umstand ändern, um anzuzeigen, daß ein Hindernis vorhanden ist.

[0160] In der vorliegenden Ausführungsform der Sensoranordnung **800** ist ein Fortsatz oder Flag **810** an die Meßdosenhalterung **744** gekoppelt, wie dies

am besten in [Fig. 47](#) illustriert ist. In dieser Ausführungsform werden Schrauben **812** und **814** verwendet, um das Flag **810** an die Meßdosenhalterung **744** zu koppeln, obwohl jede geeignete Montage- bzw. Halterungsanordnung verwendet werden kann. [Fig. 46](#) und [Fig. 47](#) illustrieren die Antriebsanordnung **718** in der Ausgangsposition. Demgemäß ist das Flag **810** zwischen dem optischen Transmitter **806** und dem optischen Empfänger **808** des Ausgangspositionssensors **804** positioniert.

Allgemeiner Systembetrieb

[0161] Nun kann, da die verschiedenen mechanischen Komponenten des Systems **10** diskutiert worden sind, die Art und Weise, in welcher das System **10** unter der Regelung bzw. Steuerung von verschiedenen elektrischen Komponenten arbeitet, diskutiert werden. Sich nun [Fig. 49](#) zuwendend, stellt ein Zustandsdiagramm **900** die Basisarbeitsweise bzw. -tätigkeit dieser Ausführungsform des Systems **10** dar.

[0162] Wenn das System **10** angetrieben wird oder rückgesetzt bzw. rückgestellt ist bzw. wird, tritt es in einen Initialisierungsmodus **902** ein. Im Initialisierungsmodus stellt die System-Regel- bzw. -Steuer-einrichtung **55** verschiedene Systemparameter ein und führt verschiedene diagnostische Überprüfungen durch. Beispielsweise kann, wenn das System **10** unrichtig abgeschaltet bzw. heruntergefahren wurde, wenn es das letzte Mal ausgeschaltet wurde, ein Fehlercode bereitgestellt werden. Außerdem wird, wenn das System **10** ein Überwachungszeitgeber versagen erfährt, welches typischerweise bedeutet, daß sein Prozessor verloren gegangen ist oder nicht richtig funktioniert, das System in einen Überwachungsversagensmodus **904** eintreten.

[0163] Im Initialisierungsmodus **902** liest die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** auch das Kartuschenanwesenheitssignal, das durch den Sensor **520** geliefert wird. Wie in [Fig. 50](#) illustriert, wird das Kartuschenanwesenheitssignal durch ein IO Register-Subsystem **906** vor einem Be- bzw. Verarbeiten durch die CPU **908** be- bzw. verarbeitet. Wenn eine Oxygenierungsvorrichtung **54** innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** vorhanden ist, schaltet das System vom Initialisierungsmodus **902** in einen Entlademodus **910**. Im Entlademodus **910** wird die Oxygenierungsvorrichtung **54** druckentlastet und das Tor wird entriegelt, um eine Entfernung der Oxygenierungsvorrichtung **54** zu erlauben. Eine Entfernung einer gebrauchten Oxygenierungsvorrichtung **54** ist wünschenswert, um sicherzustellen, daß die gleiche Oxygenierungsvorrichtung **54** nicht für mehrere Patienten verwendet wird. Um die Oxygenierungsvorrichtung **54** druckzuentlasten, liefert die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** ein O₂ Entlüftungssignal **912** an das Solenoid **426**, das mit der Zerstäuberkammer **62** verbunden bzw. assoziiert ist und ein

Blutmischkammer-Entlüftungssignal **914** an das Solenoid **428**, das mit der Mischkammer **64** verbunden ist. Wie vorher diskutiert, antworten die Solenoide **426** und **428**, indem die jeweiligen Stifte **422** und **424** zurückgezogen werden, um den Entlüftungsventilen **258** und **260** zu ermöglichen zu öffnen. Wenn einmal die Oxygenierungsvorrichtung **54** drucklos gemacht worden ist, schaltet die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** ein Türverriegelungssignal **916** aus, was das Solenoid **348** veranlaßt, sich zurückzuziehen und den Verriegelungsstift **342** von der Torverriegelung **310** zu entfernen.

[0164] Wenn der Benutzer nicht die Oxygenierungsvorrichtung **54** innerhalb von 30 Sekunden entlädt, tritt eine Zeitsperre bzw. ein Timeout auf, und das System **10** schaltet in einen Wartezustand **920**, der als Wartemodus **3** bezeichnet wird. Im Zustand **920** des Wartemodus **3** wird ein Entladebefehl fortfahren geliefert zu werden, so daß das System **10** zwischen dem Entlademodus **910** und dem Zustand **920** des Wartemodus **3** schaltet, bis der Benutzer die Entlade-tätigkeit bzw. den Entladevorgang abgeschlossen hat. Dann schaltet, wenn die Oxygenierungsvorrichtung **54** nicht anwesend bzw. vorhanden ist, das System vom Zustand **920** des Wartemodus **3** zurück in den Initialisierungsmodus **902** um.

[0165] Sobald die Initialisierung vollständig ist, schaltet das System **10** in einen Zustand **922** eines Wartemodus **1**. Im Zustand **922** des Wartemodus **1** überwacht die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** einen RS232 seriellen Kommunikationsanschluß bzw. -port **924**, um einen Lade- bzw. Beladebefehl vom Host/Benutzer-Interface **66** zu erwarten. Bei bzw. nach einem Empfang des Ladebefehls schaltet das System **10** in einen Belademodus **926**. Der Belademodus **926** erlaubt einem Benutzer, eine neue Oxygenierungsvorrichtung **54** zu installieren und das System für ein Anlassen bzw. Priming vorzubereiten. Im Belademodus **926** sind bzw. werden alle Ventilbetätigungsstifte bzw. -zapfen **382**, **384**, **386**, **422** und **424** als auch der Türverriegelungsstift **342** zurückgezogen. Ein Zurückziehen der Ventilbetätigungsstifte ist erwünscht, weil die ausgefahrenen Betätigungsstifte die Oxygenierungsvorrichtung **54** daran hindern können, richtig innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** installiert zu werden. Um die jeweiligen Ventilbetätigungsstifte **382**, **384**, **386**, **422** und **424** als auch den Türverriegelungsstift **342** zurückzuziehen, liefert die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** ein Füllsignal **930**, ein Spülsignal **932**, ein AO Flußsignal **934**, ein O₂ Be- bzw. Entlüftungssignal **912**, ein Blutmischkammer-Entlüftungssignal **914** und ein Verriegelungssignal **916** an die Solenoide **388**, **390**, **392**, **426**, **428** bzw. **348**.

[0166] Wie der vorher beschriebene Entlademodus **910** enthält der Belademodus **926** auch einen Zeitmesser bzw. -geber, wie beispielsweise eine 30 Se-

kunden-Zeitsperre, welche das System **10** veranlaßt, vom Belademodus **926** zurück zum Zustand **922** des Wartemodus **1** zurückzukehren, wenn der Benutzer nicht die Oxygenierungsvorrichtung **54** in der zugeleiteten Zeitdauer beladen hat. Jedoch sind, sobald der Benutzer erfolgreich die Oxygenierungsvorrichtung **54** innerhalb der Kartuschenumhüllung **26** beladen hat, wie dies durch das Kartuschenanwesenheitssignal **520** angezeigt bzw. angedeutet wird, die Ventilbetätigungsstifte **382, 384, 386, 422** und **424** als auch der Türverriegelungsstift **342** alle ausgefahren, so daß die jeweiligen Ventile **202, 204, 206, 258** und **260** in ihren geschlossenen Positionen gehalten werden und so daß der Riegel **310** verriegeln wird, wenn das Tor **304** geschlossen ist.

[0167] Sobald das Tor **304** geschlossen und verriegelt worden ist, ist die Beladetätigkeit bzw. der Beladevorgang vollständig und das System **10** schaltet vom Belademodus **926** in einen Zustand **940** des Wartemodus **2**. Im Zustand **940** des Wartemodus **2** überwacht die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** den RS232 seriellen Kommunikationsanschluß **924**, um entweder einen Prime- bzw. Vorbereitungsbefehl oder einen Entladebefehl zu erwarten. Wenn der Entladebefehl empfangen wird, geht das System **10** in den Entlademodus **910** über, welcher, wie vorher diskutiert, arbeitet. Jedoch geht, wenn der Primebefehl empfangen wird, das System **10** in einen Primemodus **942** über.

[0168] Ein Benutzer leitet den Primemodus **942** ein, indem er den Vorbereitungs- bzw. Primeschalter **108** drückt. Im Primemodus **942** füllt das System **10** die Fluidzufuhrkammer **58** mit physiologischer Lösung und treibt die Kolbenanordnung **160** an, um die Lösung mit Druck zu beaufschlagen und sie in die Zerstäuber- bzw. Zerstäuberkammer **62** zu übertragen, bis das geeignete Fluidniveau erreicht ist. Im Primemodus **942** liest ein Schrittmotor-Antriebssystem **950** der System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** die Position des Schrittmotors **704** von der Codiereinrichtung **706** ab und treibt den Schrittmotor **704** an, um die Ramme **722** zu veranlassen, die Kolbenanordnung **160** in ihre völlig ausgefahrene Position innerhalb der Fluidzufuhrkammer **58** zu schieben. Wenn die Kolbenanordnung **160** eingezogen ist, wird die physiologische Lösung in die Fluidzufuhrkammer **58** durch den Durchgang **144** gezogen. Die Kolbenanordnung **160** erstreckt sich nochmals, um die physiologische Lösung innerhalb der Fluidzufuhrkammer **58** mit Druck zu beaufschlagen und sie von der Fluidzufuhrkammer **58** in die Zerstäuber- bzw. Zerstäuberkammer **62** zu übertragen. In diesem Modus ist bzw. wird das Füllventil **202** geöffnet, so daß das Fluid in die Zerstäuber- bzw. Zerstäuberkammer **62** durch das Rohr **232**, eher als durch den Zerstäuber **216** eintritt.

[0169] Wenn die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** das Signal vom AO Niveau-Sensor **480**

empfängt, das anzeigt, daß die Zerstäuber- bzw. Zerstäuberkammer **62** geeignet gefüllt worden ist, zieht das Schrittmotor-Treibersubsystem **950** die Kolbenanordnung **160** zur Ausgangsposition zurück und erstreckt dann die Kolbenanordnung **160**, um eine zusätzliche Menge an Lösung, beispielsweise 3 cm^3 , in die Zerstäuber- bzw. Zerstäuberkammer **62** zu übertragen bzw. zu transferieren. Nachdem die Zerstäuber- bzw. Zerstäuberkammer **62** mit der physiologischen Lösung vorgepumpt bzw. vorbereitet ist, liefert die System-Steuer- bzw. -Regeleinrichtung **55** ein O_2 Strömungs- bzw. Flußsignal **952** an ein O_2 Flußsolenoid **954**, um ein Ventil **956** zu öffnen und dem Sauerstoff von der Zufuhr **60** zu erlauben, die Zerstäuber- bzw. Zerstäuberkammer **62** mit Druck zu beaufschlagen bzw. unter Druck zu setzen.

[0170] Sobald das richtige Fluidniveau erreicht worden ist, ist der Primemodus **942** vollständig. Jedoch kann vor Abschluß der Primetätigkeit das System **10** vom Primemodus **942** zum Zustand **940** des Wartemodus **2** übergehen, wenn die Primetätigkeit durch einen Haltebefehl unterbrochen wird, der entweder als ein Resultat eines Fehlers im Primebetrieb oder ein Resultat des Benutzers übertragen wurde, der den Stoppschalter **112** drückt.

[0171] Sobald der Primemodus **942** vollständig ist, geht das System **10** in einen AO Aus-Modus **960** über. Während es im AO Aus-Modus **960** ist, wird kein wäßriger Sauerstoff erzeugt oder geliefert. Stattdessen liefert die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** ein Spülsignal **932** an das Solenoid **390**, um das Spülventil **204** zu öffnen. Wie vorher diskutiert, strömt, wenn das Spülventil **204** offen ist, physiologische Lösung von der Fluidzufuhrkammer **58** durch die Ventilanordnung **200** und in die Mischkammer **64** durch das Kapillarrohr **246**. Dieser Modus einer Lieferung setzt sich solange fort, wie der Blutfluß durch die Mischkammer **64** über einer vorbestimmten Rate ist, beispielsweise 50 ml pro Minute . Wenn der Blutfluß unter die vorbestimmte Rate fällt, geht das System **10** in einen Unterbrechungs- bzw. Timeout-Modus **962** über. Im Timeout-Modus **962** fließt, füllt oder spült das System **10** nicht und die Kolbenanordnung **160** kehrt zu der Ausgangsposition zurück. Das System **10** wird vom Timeout-Modus **962** zum Entlademodus **910** übergehen, wenn entweder der Entladebefehl vom Host/Benutzer-Interface **66** empfangen wird oder das System **10** im Timeout-Modus **962** für eine bestimmte Zeitdauer, beispielsweise 150 Sekunden war. Jedoch geht, sobald der Blutfluß über die vorbestimmte Rate ansteigt, das System **10** vom Timeout-Modus **962** zurück zum AO Aus-Modus **960** über.

[0172] Wenn der AO Ein-Befehl empfangen wird, geht das System **10** vom AO Aus-Modus **960** in einen AO Ein-Modus **964** über. Der AO Ein-Befehl wird erzeugt, wenn der Benutzer den Prime-Knopf **108** und den Start-Knopf **110** gleichzeitig drückt. Im AO

Ein-Modus **964** wird das Primesignal vom Blutpumpensystem **24** auf einer Leitung **966** zum Verriegelungssystem **44** geliefert. Wenn die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** im AO Aus-Modus **960** ist, wenn der Primebefehl empfangen wird, dann liefert der Logikblock **134** des Verriegelungssystems **44** ein Einschalt- bzw. Freigabesignal an die Leitung **126**, um die Blutpumpe **24** einzuschalten bzw. freizugeben. Der Logikblock **134** liefert auch ein Entnahmeklemmensignal auf einer Leitung **970** an die Entnahmeklemme **78**, um sie zu öffnen, während die Rückführklemme **80** geschlossen verbleibt. Der Logikblock **130** liefert auch ein Primesignal auf einer Leitung **968** zur CPU **908** der System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55**. In Antwort auf ein Empfangen des Primesignals überwacht die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** den Niedrigniveau-Sensor **484**, um zu bestimmen, wenn genug Blut in die Mischkammer **64** geströmt ist, damit die Kammer auf das durch den Niedrigniveau-Sensor **484** angezeigte Niveau gefüllt ist. Das Niedrigniveau-Signal wird auch an den Logikblock **134** des Verriegelungssystems **44** über eine Leitung **974** gesandt. Wenn das Verriegelungssystem **44** bestimmt, daß die Kammer **64** bis zu dem Niedrigniveau-Sensor **484** angezeigten Niveau gefüllt worden ist, liefert es ein Rückführklemmsignal auf einer Leitung **972** zu der Rückführklemme **80**, um sie zu öffnen. Gleichzeitig liefert die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** ein Cyclo-Entlüftungssignal **914** an das Solenoid **428**, um das Entlüftungsventil **260** zu schließen.

[0173] Das System **10** fährt fort, im AO Ein-Modus **964** in dieser Art zu arbeiten, sofern nicht der Blutfluß unter eine vorbestimmte Rate, beispielsweise 50 ml pro Minute abfällt. In diesem Fall wird das System **10** vom AO Ein-Modus **964** zum Entlademodus **910** übergehen, welcher, wie vorher diskutiert, arbeiten bzw. funktionieren wird.

[0174] Der Logikblock **134** des Verriegelungssystems **44** liefert auch ein AO Freigabesignal auf einer Leitung **976** zu der CPU **908** der System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55**. Das AO Einschaltsignal veranlaßt die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55**, ein AO Flußsignal **934** an das Solenoid **392** zu liefern, um das Flußventil **206** zu öffnen. Wie vorher diskutiert, strömt, wobei das Flußventil **206** geöffnet ist, wäßriger Sauerstoff von der Zerstäuberkammer **62** durch das Kapillarrohr **246** und in die Mischkammer **64**, um mit dem Blut vermischt zu werden.

Blasendetektor

[0175] Wie früher erwähnt, enthält das System **10** vorteilhafterweise einen Blasendetektor **74**, der mit einem Blasensensor **76** zusammenwirkt, um das an Sauerstoff angereicherte Blut im Rückführrohr **50** hinsichtlich Blasen zu überwachen. Eine beispielhafte Ausführungsform des Blasendetektors **74** ist in

Fig. 51 illustriert. Der Blasendetektor **74** enthält einen digitalen Signalprozessor (DSP) **1000**, der unter Softwaresteuerung bzw. -regelung arbeitet, um viele der Funktionen des Blasendetektors **74** durchzuführen. Der Blasendetektor **74** empfängt ein Rückführdrucksignal und ein Strömungs- bzw. Flußratensignal vom Verriegelungssystem **44** auf den Leitungen **1002** bzw. **1004**. Ein Analog-zu-Digital-Wandler (ADC) **1006** empfängt diese analogen Signale und wandelt sie in digitale Signale um. Diese digitalen Signale werden vom ADC **1006** zu einer Mikro-Regel- bzw. -Steuereinrichtung bzw. einem Mikrocontroller **1008** übertragen. Die Mikro-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **1008** empfängt auch eine Benutzereingabe von einem RS-232 seriellen Kommunikationsanschluß **1010** vom Host/Benutzer-Interface **66**, als auch ein Einleitungssignal auf Leitung **1012** vom Verriegelungssystem **44**.

[0176] Der DSP **1000** und die Mikro-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **1008** wirken miteinander über ein Interface und eine Regel- bzw. Steuerlogik **1014** zusammen. Basierend auf Eingaben vom DSP **1000** und der Mikro-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **1008** liefert die Interface- und Regel- bzw. Steuerlogik **1014** ein Wandlertreibersignal auf Leitung **1016** zu einem Wandlertreiber **1018**. In Antwort liefert der Wandlertreiber **1018** ein Signal an den Wandler **76** über Leitung **1020**. Wie in **Fig. 52** illustriert, beinhaltet das übertragene Signal, das durch den Wandler **76** geliefert wird, Stöße von Hochfrequenzpulsen **1023A** und **1023B**. Jeder Puls- bzw. Impulsstoß kann 20 Pulse beispielsweise bei 3,6 MHz enthalten, mit 50 Mikrosekunden zwischen den Stößen bzw. Bursts. Ein Rückkehrsignal vom Wandler **76** wird auf der Leitung **1022** empfangen. Das Signal, das vom Wandler **76** auf Leitung **1022** empfangen wird, ähnelt dem übertragenen Signal **1021**, ist aber in der Zeit später verschoben und weist eine kleinere Amplitude auf. Es dauert typischerweise länger als eine Burst- bzw. Stoßperiode für eine Blase, um an dem Wandler **76** vorbeizutreten. Deshalb kann jede Blase jedesmal abgetastet werden, wenn ein Puls während der Stoßperiode geliefert wird, beispielsweise kann in diesem Beispiel jede Blase **20** mal abgetastet werden, wenn sie sich am Wandler **76** vorbei bewegt.

[0177] Die Stärke des empfangenen Signals auf der Leitung **1022** in bezug auf das übertragene Signal auf der Leitung **1020** stellt Information hinsichtlich des Vorhandenseins von Blasen innerhalb des Rückführrohrs **50** bereit. Wie in **Fig. 54** illustriert, enthält der Blasensensor **76** einen Ultraschalltransmitter bzw. -sender **1040** und einen Ultraschallempfänger **1042**. Der Blasensensor **76** ist vorteilhafterweise auf der Außenseite des Rückführrohrs **50** angeordnet. Somit wird das Ultraschallsignal vom Transmitter bzw. Sender **1040** durch das Rückführrohr **50**, ebenso wie irgendein Fluid innerhalb des Rückführrohrs **50**, an den Empfänger **1042** übertragen. Wenn das Fluid im

Rückführrohr **50** keine Blasen enthält, breitet sich das Ultraschallsignal vom Transmitter **1040** zum Empfänger **1042** in einer relativ effizienten Art und Weise aus bzw. fort. Somit ist die Signalstärke des Rückkehrsignals, das durch den Empfänger **1042** auf der Leitung **1022** geliefert wird, relativ stark. Jedoch wird, wenn das Fluid innerhalb des Rückführrohrs **50** Blasen **1044** enthält, wie dies in [Fig. 55](#) illustriert ist, das Ultraschallsignal, das durch den Empfänger **1042** empfangen wird, schwächer (abgeschwächt bzw. gedämpft). Die schlechtere (abgeschwächte) Übertragung des Ultraschallsignals quer über das Fluid, das Blasen enthält, resultiert aus der Tatsache, daß die Blasen **1044** dazu neigen, das Ultraschallsignal zu zerstreuen, so daß letztlich bzw. schließlich weniger des übertragenen Signals durch den Empfänger **1042** empfangen wird.

[0178] Wie anhand eines Beispiels in [Fig. 53](#) illustriert, stellt die erste Spitze **1027A** ein Signal dar, das durch das Fluid übertragen wurde, das keine Blasen enthielt, und die zweite Spitze **1027B** stellt ein Signal dar, das durch das Fluid übertragen worden ist, das Blasen enthielt. Die relative Schwäche der Spitze bzw. des Peaks **1027B** wird durch eine Verringerung in der Spitze **1027B** veranschaulicht. Das Ausmaß der Verringerung (Abschwächung) in der Spitze **1027B** ist auf den Durchmesser der Blase bezogen, die durch den Blasensensor **76** zu dem Zeitpunkt hindurchgeht, als das Signal übertragen wurde. Speziell ist der Betrag bzw. das Ausmaß der Verringerung (Abschwächung) **1046** im Signal auf den Querschnittsflächenbereich der Blase und somit das Quadrat des Durchmessers der Blase bezogen, so daß die Quadratwurzel des Signals direkt proportional zu der Größe der Blase bzw. des Durchmessers davon ist.

[0179] Um ein Be- bzw. Verarbeiten des Rückkehrsignals zu erleichtern, wird es an einen Signalkonditionierer **1024** geliefert. Der Signalkonditionierer **1024** verstärkt und filtert das Rückkehrsignal. Der Signalkonditionierer **1024** detektiert dann die Menge an Ultraschallenergie des Signals und überträgt sie an den Analog-zu-Digital-Wandler (ADC) **1026**. Ein Signal **1025**, das an den ADC **1026** geliefert wird, ist in [Fig. 53](#) illustriert. Wie aus einer Studie bzw. Untersuchung des Signals **1025** zu sehen ist, ähnelt jeder der Frequenzpulszüge **1023A** und **1023B** nun einer einzigen Spitze **1027A** und **1027B**. Der ADC **1026** tastet nur die Spitzen **1027A** und **1027B** im Amplitudensignal **1025** ab. In diesem Beispiel ist jede Spitze **1027A** und **1027B** ungefähr 6,6 Mikrosekunden in der Breite, und der ADC **1026** tastet 128 Spitzen ab, um 128 Datenpunkte zu etablieren bzw. zu errichten.

[0180] Die digitalisierte Ausgabe des ADC **1026** wird an einen Puffer, wie beispielsweise einen First-In-/First-Out-(FIFO-)Puffer **1030** geliefert. Der Puffer **1030** speichert die digitalisierten Darstellungen

von 128 Spitzen und liefert sie eine nach der anderen an den DSP **1000**. Die Interface- und Regel- bzw. Steuerlogik **1014** regelt bzw. steuert eine Lieferung der Signale vom Puffer **1030** an den DSP **1000**.

[0181] Der DSP **1000** liest die Datenpunkte für jede der digitalisierten Spitzen und summiert sie zusammen. Die Summe der digitalisierten Spitzen korreliert mit der Menge bzw. dem Ausmaß an empfangener Ultraschallenergie. In dieser Ausführungsform behält der DSP **1000** einen laufenden Durchschnitt der Summe der letzten 16.000 oder mehr Spitzen bei. Die laufende bzw. aktuelle Summe wird vom Durchschnitt subtrahiert, um ein Hochpaßfilter bereitzustellen, welches effektiv jeglichen DC Vorsatz bzw. Offset entfernt. Der DSP **1000** führt auch eine Tätigkeit eines Tiefpaßfilters aus, indem das resultierende Signal durch ein FIR Feld bzw. Array gefaltet wird. In diesem Beispiel ist das FIR Feld ein 64 Punkt-Feld. Das Filtern wird durchgeführt, um sicherzustellen, daß die Blasen vom Rauschen in den Signalen unterschieden werden. Die resultierenden Signale von unterschiedlich großen Blasen sind in [Fig. 61](#) illustriert.

[0182] Wenn einmal der DSP **1000** den Durchmesser jeder detektierten Blase bestimmt, berechnet er das Volumen der Blase. Jedoch sollte verstanden werden, daß das Volumen der Blase, die zu dem Patienten **38** geliefert wird, durch den Druck des Fluids innerhalb des Rückführrohrs **50** beeinflusst wird. Da der Druck des Fluids innerhalb des Rückführrohrs **50** typischerweise höher ist, beispielsweise ungefähr zwei bis drei Atmosphären, im Vergleich zum Blut innerhalb der Gefäße des Patienten, beispielsweise ungefähr eine Atmosphäre, wird vorteilhafterweise eine Umwandlung durchgeführt, um das Volumen der Blase zu bestimmen, sobald sie den Patienten **38** erreicht. Da der Druck im Rückführrohr **50** zu dem Blasendetektor **74** an der Leitung **1002** geliefert wird, und da unter Verwendung des idealen Gasgesetzes angenommen werden kann, daß der Druck des Bluts des Patienten eine Atmosphäre ist, ist das Volumen der Blase beim Patienten $V_p = (P_s V_s)/P_a$, wo V_p das Volumen der Blase beim Patienten **38** ist, P_s der Druck am Blasensensor **76** ist, V_s das Volumen der Blase am Blasensensor **76** ist und P_a Atmosphärendruck ist.

[0183] Der DSP **1000** plaziert vorteilhafterweise Blasen bestimmter Größen in geeigneten "Behältern" oder Kategorien. Mit anderen Worten kann der DSP **1000** verschiedene Kategorien von Blasengrößen beibehalten. Beispielsweise können die Kategorien sechzehn Behälter von Durchmesserzuwachsen von 75 Mikrometer enthalten. Die Anzahl von Blasen in jeder Kategorie kann zu der Anzeige **32** übertragen werden, so daß ein Benutzer die Anzahl und Größe der Blasen überwachen kann, die während der chirurgischen Behandlungsprozedur erzeugt werden. Die Anzahl und Größe von Blasen kann auch durch

den Blasendetektor **74** oder anders wo innerhalb des Systems **10** überwacht werden, um die Tätigkeit bzw. den Betrieb des Systems **10** zu überwachen.

[0184] Der Blasendetektor **74** kann auch das Gesamtvolumen aller Blasen sammeln bzw. summieren, die über die Zeit detektiert wurden, d.h. das Volumen jeder Blase zu einer laufenden Gesamtsumme addieren. Wenn das summierte Volumen oder eine laufende Gesamtsumme ein vorgeschriebenes Volumen innerhalb einer vorgeschriebenen Zeit übersteigt, dann kann die Tätigkeit des Betriebs **10** geändert werden. Beispielsweise kann, wenn das Gesamtvolumen der Blasen **10** Mikroliter in einer Periode von 90 Minuten übersteigt, der Blasendetektor **74** ein Signal "Aufforderung zum Stoppen" an einer Leitung **1050** liefern. In dieser Ausführungsform wird das Signal Auffordern zum Stoppen durch das Verriegelungssystem **44** empfangen, so daß das Verriegelungssystem **44** das System **10**, wie vorher beschrieben, still legen kann. Da die meisten Patienten typischerweise kleine Volumina von Gas über die Zeit auflösen, kann die laufende Gesamtsumme verringert werden, wie die Prozedur fortschreitet, so daß das vorbestimmte Limit, welches das Herunterfahren des Systems **10** auslöst, nicht so rasch erreicht werden wird. Außerdem kann, bevor das vorbestimmte Limit erreicht wird, der Blasendetektor **74** eine frühe Warnung eines bevorstehenden Stillstands bzw. Herunterfahrens bereitstellen, so daß die System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung **55** das pO₂ Niveau des Bluts im Rückführrohr **50** verringern kann, um die Blasenproduktion zu beschränken und somit eine Stilllegung zu vermeiden.

Blasendetektorauswertung oder -kalibrierung

[0185] Einzelne Ultraschallsonden können variierende Grade an Auflösung aufweisen. Deshalb kann eine Beschränkung der Fähigkeit des Blasendetektors, Blasen zu detektieren, entstehen, wenn die Größe und/oder Geschwindigkeit einiger Blasen jenseits der Auflösung der Sonde ist (sind). Abhängig von den Umständen ist es möglich, daß Mikroblasen (Blasen mit Durchmessern von ungefähr 50 µm bis ungefähr 1000 µm) und/oder Makroblasen (Blasen mit Durchmessern von größer als 1000 µm) einer Detektion entkommen können. Wenn Blasen einer Detektion entkommen, kann die Genauigkeit des Blasendetektors beeinträchtigt sein bzw. werden.

[0186] Somit kann es wünschenswert sein, ein System und ein Verfahren zur Aus- bzw. Bewertung der Blasendetektionsfähigkeiten eines Blasendetektors zu verwenden. Das unten beschriebene System und Verfahren zur Auswertung ist fähig, die Auflösung von Mikroblasen und Makroblasen des Blasendetektors bei einer Mehrzahl von Flußraten und Materialviskositäten zu bestimmen. Allgemein gesprochen, werden Blasen einer bestimmbar Größe in ein

Flußmaterial eingeführt. Die Größe und Menge von Blasen, die in das Flußmaterial eingebracht bzw. eingeführt sind bzw. werden, werden durch den Blasendetektor unter Aus- bzw. Bewertung gemessen. Danach werden die Größe und Menge von Blasen, die in das Flußmaterial eingeführt sind, unabhängig bestimmt.

[0187] Eine beispielhafte Ausführungsform eines Kalibrierungs- bzw. Eichungs- und Evaluierungs- bzw. Bewertungssystems **1105** für Blasendetektoren, wie beispielsweise den Blasendetektor **74**, ist in Fig. 59 illustriert. Das System und Verfahren erlaubt einem Praktiker, die Blasengröße, Rate bzw. Geschwindigkeit einer Blasenproduktion und die Rate des Flusses von Flußmaterial zu regeln bzw. zu steuern. Das System **1105** verwendet einen Einschließungsbehälter **1110** zum Speichern eines Flußmaterials **1112**. Der Behälter **1110** enthält einen Einlaß **1116** und einen Auslaß **1118**, so daß sich das Flußmaterial **1112** im allgemeinen in der Richtung des Pfeils **1119** bewegt. Eine Pumpe **1120**, wie beispielsweise eine Peristaltikpumpe wird verwendet, um eine gewünschte Fluß- bzw. Strömungsrate herbeizuführen und beizubehalten. Vorteilhafterweise ist die Pumpe **1120** fähig, das Flußmaterial **1112** bei einer Mehrzahl von Flußraten zu übertragen. Flußmaterialien **1112** von variierender Viskosität können verwendet werden und können Newton'sche oder Nicht-Newton'sche Fluide umfassen. Typischerweise ist die Viskosität des Flußmaterials **1112**, das für eine Bewertung verwendet wird, mit der Viskosität des Materials vergleichbar, das in der Betriebsumgebung verwendet wird, beispielsweise Blut, das mit an Gas angereichertem physiologischem Fluid in diesem Beispiel gemischt ist bzw. wird.

[0188] Das System **1105** verwendet eine erste Leitung **1130**, typischerweise von einem vorbestimmten Innendurchmesser und vorbestimmter Länge, die ein proximales Ende **1132** und ein distales Ende **1134** aufweist, durch welche das Flußmaterial **1112** bei verschiedenen Raten hindurchgeführt werden kann. Das proximale Ende **1132** ist an den Auslaß **1118** gekoppelt, um das Flußmaterial **1112** vom Behälter **1110** zu erhalten. Das distale Ende **1134** ist an eine Verbindungsvorrichtung **1140** gekoppelt. Die Verbindungsvorrichtung **1140**, beispielsweise ein T-Verbinde, ist typischerweise entlang der Längsachse der ersten Leitung **1130** und in Fluidkommunikation bzw. -verbindung damit positioniert, um den fortgesetzten ungehinderten Fluß des Flußmaterials **1112** zu erlauben.

[0189] Eine blasenbildende Vorrichtung **1143** kann verwendet werden, um eine Blasenbildung im Flußmaterial **1112** durch die Einbringung bzw. Einleitung eines blasenbildenden Materials **1150** zu induzieren bzw. herbeizuführen. Das blasenbildende Material **1150** enthält typischerweise ein Gas, wie beispiels-

weise Luft. Das Flußmaterial **1112** kann einen Surfactant enthalten, wie beispielsweise Natriumdodecylsulfat (SDS), um eine Blasenbildung und -rückhaltung zu fördern.

[0190] Wie am besten in [Fig. 57](#) und [Fig. 58](#) illustriert, enthält die blasenbildende Vorrichtung **1143** in diesem Beispiel eine blasenbildende Kapillare **1144**, welche typischerweise von einem vorbestimmten Innendurchmesser und einer vorbestimmten Länge ist. Die Kapillare **1144** weist ein proximales Ende **1146** und ein distales Ende **1148** auf. Das proximale Ende **1146** ist durch ein blasenbildendes Lumen **1153** an eine blasenpumpende Vorrichtung **1155**, wie beispielsweise eine Spritze festgelegt. Die blasenpumpende Vorrichtung **1155** ist typischerweise fähig, das blasenbildende Material **1150** in das Flußmaterial **1112** bei verschiedenen Einspritzungsraten bzw. -geschwindigkeiten zu injizieren bzw. einzuspritzen. Das distale Ende **1148** der Kapillare **1144** ist gleitbar angeordnet, um innerhalb des Inneren der Verbindungsvorrichtung **1140** angeordnet zu sein, auftreffend auf das Flußmaterial **1112**, womit dies in einer Erzeugung von Blasen innerhalb des Flußmaterials **1112** resultiert. In diesem Beispiel ist die Kapillare **1144** senkrecht oder nahezu senkrecht zur Längsachse der Richtung des Flusses des Flußmaterials **1112** positioniert, so daß die resultierende Scherkraft des Flusses Blasen einer einheitlichen Größe bei einer konstanten Rate erzeugt.

[0191] Die Blasengröße kann durch den Innendurchmesser der Kapillare **1144** oder durch Positionieren des distalen Abschnitts **1148** der Kapillare **1144** an verschiedenen Positionen innerhalb des Materialflusses reguliert werden. Ein Vergrößern des Innendurchmessers der Kapillare **1144** vergrößert die Blasengröße. Ähnlich vergrößert ein Positionieren des distalen Abschnitts **1148** der Kapillare **1144** weg von der Längsachse des Flußmaterials **1112** die Blasengröße. Die Rate einer Blasenbildung kann variiert werden, indem die Flußrate des blasenbildenden Materials **1150** erhöht oder verringert wird, das in das Flußmaterial **1112** eingebracht wird. Beispielsweise erhöht eine Zunahme in der Flußrate des blasenbildenden Materials **1150** die Rate der Blasenbildung im Flußmaterial **1112**.

[0192] Das System **1105** verwendet weiterhin eine zweite Leitung **1170**, welche typischerweise von einem vorbestimmten Innendurchmesser und einer vorbestimmten Länge ist. Ein proximales Ende **1172** der zweiten Leitung **1170** ist an die Verbindungsvorrichtung **1140** gekoppelt, und ein distales Ende **1174** der zweiten Leitung **1170** ist an den Einlaß **1116** des Einschließbehälters **1110** gekoppelt. Um eine im wesentlichen konstante Flußrate in den Leitungen **1130** und **1170** beizubehalten, ist die zweite Leitung **1170** üblicherweise koaxial mit der ersten Leitung **1130** ausgerichtet, und der Durchmesser der zweiten

Leitung **1170** ist üblicherweise äquivalent dem Durchmesser der ersten Leitung **1130**. Die Sonde **76** des Blasendetektors **74**, der zu bewerten ist, ist proximal zur zweiten Leitung **1170** positioniert, um eine Detektion von Blasen innerhalb des Flußmaterials **1112** zu ermöglichen, das durch die zweite Leitung **1170** hindurchtritt.

[0193] Die Verbindungsvorrichtung **1140** kann optisch transparent sein, um visuelle Inspektion bzw. Prüfung des Blasenenerzeugungsprozesses zu erlauben. Tatsächlich kann eine Aufzeichnungsvorrichtung **1160**, wie beispielsweise eine CCD Kamera, auf das distale Ende **1148** der Kapillare **1144** gerichtet sein, um die Größe und Menge von Blasen innerhalb des Flußmaterials **1112** zu beobachten und aufzuzeichnen. Somit können Blasendetektoren, wie beispielsweise der Blasendetektor **74** kalibriert bzw. geeicht werden, indem die Größe und Menge von Blasen, die durch die Sonde **76** detektiert werden, mit der Größe und Menge der Blasen verglichen werden, die durch die Aufzeichnungsvorrichtung **1160** gemessen werden. Eine zweite Vorrichtung (nicht gezeigt) kann entlang der zweiten Leitung **1170** zwischen der Blasendetektorsonde **76** und dem Einlaß **1116** des Einschließbehälters **1110** positioniert sein, um dem Praktiker Zugang zum Flußmaterial **1112** zur Verfügung zu stellen.

[0194] Im Betrieb wird der Fluß durch ein Aktivieren der Pumpe **1120** eingeleitet. Die Flußrate des Flußmaterials **1112** wird vor einem Einführen von Blasen in das System **1105** stabilisieren gelassen. Wenn einmal das System **1105** stabilisiert hat, werden Blasen in das Flußmaterial **1112** eingeführt, indem die blasenbildende Vorrichtung **1143** aktiviert wird. Das System **1105** wird noch einmal stabilisieren gelassen, bevor der Blasendetektor **74** kalibriert wird.

[0195] Die Mikroblasenauflösung des Blasendetektors **74** kann bestimmt werden, indem Blasen von aufeinanderfolgend kleineren Durchmessern in aufeinanderfolgenden Tests eingebracht werden. Die Makroblasenauflösung des Blasendetektors **74** kann in einer ähnlichen Art und Weise bestimmt werden, indem Blasen von aufeinanderfolgend größeren Durchmessern in aufeinanderfolgenden Tests eingebracht werden. Sobald sich die Rate der Blasenenerzeugung und Flußrate stabilisiert haben, wird die Aufzeichnungsvorrichtung **1160** aktiviert, um die Rate einer Blasenenerzeugung und die Größe der erzeugten Blasen aufzuzeichnen. Der Blasendetektor **74**, der zu evaluieren bzw. zu bewerten ist, wird für ein vorbestimmtes Ausmaß an Zeit aktiviert.

[0196] Die Sonde **76** prüft die Blasen, welche allgemein von einer bekannten Größe und Menge sind, und die Sonde **76** liefert entsprechende Signale an den Blasendetektor **74**. Die Größe und Menge von Blasen, die durch den Blasendetektor **74** registriert

werden, werden mit der Größe und Menge der Blasen verglichen, die durch die Aufzeichnungsvorrichtung **1160** registriert werden. Typischerweise wird ein derartiger Vergleich bei einer Mehrzahl von Signalstärken und Blasengrößen durchgeführt. Danach kann ein Fachmann auf dem Gebiet der Mathematik diese Beziehung graphisch darstellen und die projizierten Signalstärken bei einer Mehrzahl von Blasengrößen extrapolieren. Wenn die Signal-zu-Blasengröße-Beziehung graphisch in Diagrammform dargestellt wird, kann ein Fachmann auf dem Gebiet der Mathematik eine oder mehrere Kalibrierungs- bzw. Eichungskonstante(n) basierend auf der Passung bzw. dem Fit der Signalstärke-zu-Blasengröße-Beziehung berechnen. Die Eichkonstante(n) kann bzw. können in den Blasendetektor **74** programmiert werden, um den Blasendetektor **74** zu kalibrieren bzw. zu eichen.

[0197] Eine alternative Ausführungsform des Kalibrierungs- und Bewertungssystems **1105** ist identisch zu dem vorher beschriebenen System, ausgenommen hinsichtlich der Eingliederung eines Pulsdämpfers **1180**, wie dies in **Fig. 59** illustriert ist. Der Pulsdämpfer **1180** verringert oder beseitigt Druckschwankungen bzw. -schwankungen, die durch die Pumpe **1120** erzeugt werden. Relativ große Blasen, die durch derartige Druckschwankungen erzeugt und/oder innerhalb des Flußkreislaufs rezirkuliert bzw. rückgeführt werden können, werden innerhalb des Pulsdämpfers **1180** gefangen, so daß sie nicht die geregelte bzw. gesteuerte Ausbildung von Blasen durch die Blasenbildungsvorrichtung **1143** stören.

[0198] Wie unter weiterer Bezugnahme auf **Fig. 60** gezeigt, umfaßt der Pulsdämpfer **1180** einen Behälterkörper **1181**, der einen Einlaß **1182** und einen Auslaß **1184** aufweist. Der Einlaß **1182** ist in die erste Leitung **1130** zwischen der Pumpe **1120** und der Verbindungsvorrichtung **1140** gekoppelt. Die Pumpe **1120** treibt das Flußmaterial **1112** in den Behälterkörper **1181** durch den Einlaß **1182**. Der Druck, der durch die Pumpe **1120** ausgeübt wird, wird innerhalb des Behälterkörpers **1181** aufrecht erhalten, wodurch das Flußmaterial **1112** durch den Auslaß **1184** beaufschlagt bzw. getrieben wird. Somit werden jegliche Blasen, die durch die Pumpe **1120** erzeugt werden, abgefangen, bevor sie die Verbindungsvorrichtung **1140** erreichen.

[0199] Während die Erfindung verschiedenen Modifikationen und alternativen Formen zugänglich sein kann, wurden spezifische Ausführungsformen anhand eines Beispiels in den Zeichnungen gezeigt und im Detail hierin beschrieben. Jedoch sollte verstanden werden, daß die Erfindung nicht auf die besonderen geoffenbarten Formen beschränkt werden soll. Eher soll die Erfindung alle Modifikationen, Äquivalente und Alternativen abdecken, die innerhalb des Umfangs der Erfindung fallen, wie sie durch die fol-

genden beigefügten Ansprüche definiert ist.

Bezugszeichenliste

10	System zum Herstellen und Liefern von an Gas angereichertem Fluid
12	rollende Basis
14	Sockel
16	Gehäuse
18	Griff
20	Pedal
24	Blutpumpe
26	Kartuschenumhüllung
28	Steuer- bzw. Regelvorrichtungen
30	Benutzer-Interface-Pult bzw. -Panneel
32	Anzeige
34	Entnahmerohr
36	Blutgefäß
38	Patient
40	(Peristaltik-)Pumpe
42	Pfeil
44	Verriegelungssystem
46	Strömungs- bzw. Flußmeßgerät
48	Flußsonde/-wandler
50	Rückführrohr zum Patient
54	Oxygenierungsvorrichtung
55	System-Regel- bzw. -Steuereinrichtung bzw. -Controller
56	Zufuhr
58	erste Kammer/Fluidzufuhrkammer
60	Zufuhr
62	zweite Kammer/Zerstäubungskammer
64	dritte Kammer/Mischkammer
66	Host/Benutzer-Interface
68	Entnahmedrucksensor
70	Rückführdrucksensor
71	Y-Verbinder
73	elektrischer Stecker bzw. Verbinder
74	Blasendetektor
76	Blasensensor
78	Klemmen bzw. Klammern
80	Klemmen bzw. Klammern
82	Sicherheitsschalter
84	Benutzer-Interface
85	Host-Interface
86	Touchscreen- bzw. Berührungsbildschirm-anzeige
87	Knöpfe
88	Alarmer/Mitteilungen
89	Statusanzeiger
90	Blutflußinformation
91	Blasenzählung
92	Touch-Screen-Treiber
93	Anzeigetreiber
94	RS-232 Interface
95	Anzeige-Steuer- bzw. -Regeleinrichtung bzw. -Controller
96	Bus
97	Tonkarte
98	Lautsprecher

101	analoge und/oder digitale I/O Eingabe-/Ausgabeevorrichtung	252	Auslaßdüse
104	"Aufwärts"-Knopf	256	Abteil
106	"Abwärts"-Knopf	258	Be- bzw. Entlüftungsventil
108	"Haupt"- bzw. "Vorbereitungs"-Knopf	260	Be- bzw. Entlüftungsventil
110	"Start"-Knopf	262	Tauchkolben
112	"Stop"-Knopf	264	O-Ringdichtung
114	Fußschalter	266	Feder
116	Stop-Pedal	302	Kartuschenbehälter
118	Hauptstartpedal	304	angelenktes bzw. Scharniertor
120	Persönlichkeitsmodul	308	Oberfläche
122	Speicher	310	Torklinke
124	Leitung	312	Griffabschnitt
130	analoge konditionierende Schaltung	314	verriegelnder bzw. einrastender Abschnitt
132	Komparatoren bzw. Schwellwertstellungen	316	Schwenkstift bzw. -zapfen
134	logischer bzw. Logikblock	318	Pfeil
140	Rohr	320	Klinkenstift
142	Düse	322	beaufschlagender bzw. vorspannender Mechanismus
144	Fluiddurchgang	324	Stift
148	O-Ringdichtung	326	Stift
150	Feder	328	Wand
152	Kugel	330	Feder
154	Pfeil	332	Feder
160	Kolbenanordnung	334	Pfeil
162	Hülse	340	verriegelnder Mechanismus
164	Tauchkolben bzw. Plunger	342	gleitbarer bzw. Gleitstift
166	Kappe	344	Pfeil
168	Flansch	346	Kolben
170	relativ rückstellfähiges Endstück	348	Solenoid vom Zug-Typ
172	dichtende Glieder	350	Feder
174	freies Ende	352	Pfeil
176	Keil	354	Abschnitt
178	enger bzw. schmaler Abschnitt	360	Sensor
180	breiter Abschnitt	362	Magnet
182	Sterilitätshülle	380	Schlitz
184	ausdehnbares bzw. erstreckbares Rohr	382	Betätigungsstift bzw. -zapfen
186	Klemme	384	Betätigungsstift
190	zweiter Fluiddurchgang	386	Betätigungsstift
192	Rückschlagventil	388	Solenoid
194	Fluiddurchgang bzw. -durchtritt	390	Solenoid
196	Rohr	392	Solenoid
200	Ventilanordnung	394	Hebel
202	Füllventil	396	Hebel
204	Spülventil	398	Hebel
206	Flußventil	400	Angelpunkt- oder Zapfenstift
210	Durchgang	402	Angelpunkt- oder Zapfenstift
212	Durchgang	404	Angelpunkt- oder Zapfenstift
214	Durchgang	406	Kolben
216	Zerstäuber	408	Feder
218	zentraler Durchgang	410	Pfeil
220	Einwegventil	412	Pfeil
222	Düse	414	Pfeil
230	Durchgang	416	Pfeil
232	Rohr	420	Schlitz
240	Durchgänge	422	Stift
242	Durchgänge	424	Stift
244	Durchgänge	426	Solenoid
246	Kapillarrohr	428	Solenoid
248	Spitze	430	Solenoid
250	Bluteinlaß	432	Solenoid

434	Angelpunkt- oder Zapfenstift	748	Einstellstift
436	Angelpunkt- oder Zapfenstift	750	Flansch
440	Feder	752	Meßdosenabdeckung
442	Pfeil	754	Verriegelungsring
444	Kolben	756	Schraube
446	Pfeil	758	Lager
448	Pfeil	760	Abdeckplatte
480	AO Niveau-Sensor	800	Sensoranordnung
482	Hochniveau-Sensor	802	Maximalbewegungssensor
484	Niedrigniveau-Sensor	804	Ausgangspositionssensor
490	Ultraschall-Wandlerelement	806	optischer Übermittler bzw. Transmitter
492	Kanal	808	optischer Empfänger
494	Sensorkörper	810	Fortsatz oder Flag
496	Hülse	1000	digitaler Signalprozessor (DSP)
498	Wand	1002	Leitung
500	äußeres Schraubengewinde	1004	Leitung
502	Buchse	1006	Analog-zu-Digital-Wandler (ADC)
504	ringförmiger Flansch	1008	Mikro-Regel- bzw. -Steuereinrichtung bzw. -Controller
512	rückstellfähiges Glied	1010	RS-232 serieller Kommunikationsport
514	flacher Kontaktabschnitt	1012	Leitung
516	flacher Kontaktabschnitt	1014	Interface- und Regel- bzw. Steuerlogik
520	Kartuschenanwesenheitssensor	1018	Wandlertreiber
522	Öffnung	1020	Leitung
524	flacher Abschnitt	1021	übermittelttes Signal
540	externer Temperatursensor	1022	Leitung
542	Öffnung	1024	Signalkonditionierer
600	Fluß- bzw. Strömungsventil	1026	ADC
602	Druckwandler	1030	Puffer
604	Rückschlagventil	1040	Ultraschallwandler
606	T-Stück	1042	Ultraschallempfänger
608	Leitung	1044	Blasen
610	Tauchkolben	1046	Reduktion bzw. Verringerung
612	Öffnung	1105	Kalibrations- und Bewertungssystem
614	Buchse oder Hülse	1110	Einschließungsbehälter
616	ausgesparter bzw. vertiefter Bereich	1112	Flußmaterial
618	Feder	1116	Einlaß
622	abgeschrägter oder genockter Abschnitt	1118	Auslaß
624	abgeschrägter oder genockter Abschnitt	1120	Pumpe
626	Stab bzw. Stange	1130	erste Leitung
630	Pfeil	1132	proximales Ende
632	Feder	1134	distales Ende
634	Pfeil	1140	verbindende bzw. Verbindungsvorrichtung
638	Einstellschraube	1143	blasenbildende Vorrichtung
640	Widerlagerabschnitt	1144	blasenbildende Kapillare
700	Antriebsmechanismus	1146	proximales Ende
702	Kugelumlaufspindelmechanismus	1148	distales Ende
704	Motor	1150	blasenbildendes Material
706	optische Codiereinrichtung	1155	blasenpumpende Vorrichtung
708	Übertragung	1160	Aufzeichnungsvorrichtung
710	Abtriebs- bzw. Ausgangswelle	1170	zweite Leitung
712	Zahnrad bzw. Ritzel	1180	Pulsdämpfungseinrichtung
714	Zahnrad bzw. Ritzel	1181	Behälterkörper
730	Lager	1182	Einlaß
732	Lager	1184	Auslaß
734	Träger bzw. Klammer		
736	Hülle bzw. Abdeckung		
737	Führung		
738	Kupplung		
740	verjüngtes Drucklager		
744	Meßdosenhalterung		

Patentansprüche

1. System zum Anreichern eines Körperfluids bzw. einer körperlichen Flüssigkeit mit einem Gas,

wobei das System umfaßt:

ein Pumpensystem (24), das adaptiert ist, um ein körperliches bzw. Körperfluid von einem Patienten zu übertragen;

eine Gasanreicherungs Vorrichtung, die betätigbar bzw. operativ mit dem Pumpensystem (24) gekoppelt ist, um das Körperfluid zu erhalten, wobei die Gasanreicherungs Vorrichtung das Körperfluid mit einem Gas kombiniert, um ein an Gas angereichertes Körperfluid auszubilden;

einen Blasendetektor (74), der angeordnet ist, um Blasen in dem mit Gas angereichertem Körperfluid zu detektieren; und

eine Steuer- bzw. Regeleinrichtung (28), die adaptiert ist, um das Pumpensystem (24) und die Gasanreicherungs Vorrichtung automatisch zu steuern bzw. zu regeln,

dadurch gekennzeichnet, daß die Gasanreicherungs Vorrichtung eine wegwerfbare Kartusche umfaßt, die adaptiert ist, um in einer Umhüllung bzw. Einschließung (26) angeordnet zu sein, und umfassend

ein Gehäuse (16);

eine Anreicherungs Vorrichtung, die in dem Gehäuse (16) angeordnet ist, um ein an Gas angereichertes physiologisches Fluid auszubilden;

eine Misch Vorrichtung, die in dem Gehäuse (16) angeordnet ist, um das mit Gas angereicherte physiologische Fluid mit dem Körperfluid zu vermischen, um das an Gas angereicherte Körperfluid auszubilden;

eine Fluidzufuhr Vorrichtung, die in dem Gehäuse (16) angeordnet ist, um ein physiologisches Fluid zu der Anreicherungs Vorrichtung zuzuführen; und

eine Ventilanordnung, die in dem Gehäuse (16) angeordnet ist, wobei die Ventilanordnung Ventile aufweist, um einen Fluß bzw. Strom des physiologischen Fluids zwischen der Fluidzufuhr Vorrichtung und der Anreicherungs Vorrichtung zu steuern bzw. zu regeln und einen Fluß des an Gas angereicherten physiologischen Fluids zwischen der Anreicherungs Vorrichtung und der Misch Vorrichtung zu steuern bzw. zu regeln.

2. System nach Anspruch 1, wobei das Pumpensystem (24) umfaßt:

eine Pumpe (40), die adaptiert ist, um das Körperfluid durch ein Rohr (34) zu pumpen; und

ein Flußmeßgerät (46), das adaptiert ist, um einen Fluß des Körperfluids durch das Rohr (34) zu erfassen, wobei das Flußmeßgerät (46) ein Signal einer tatsächlichen Flußgeschwindigkeit bzw. Strömungsrate generiert, das mit einem Fluß durch das Rohr (34) in Beziehung steht, wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (28) operativ mit der Pumpe (40) und dem Flußmeßgerät (46) gekoppelt ist, wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (28) adaptiert ist, um das Signal der tatsächlichen bzw. aktuellen Flußgeschwindigkeit zu erhalten und um die Pumpe (40) zu steuern bzw. zu regeln, um eine gewünschte Geschwindigkeit bzw. Rate des Flusses durch das Rohr

(34) aufrecht zu erhalten.

3. System nach Anspruch 2, wobei die Pumpe umfaßt:
eine Peristaltikpumpe (40).

4. System nach einem der Ansprüche 2–3, wobei das Flußmeßgerät (46) umfaßt:

einen Flußwandler bzw. -transducer (48), der adaptiert ist, um operativ mit dem Rohr (34) gekoppelt zu sein, wobei der Flußwandler (48) adaptiert ist, um zu dem Flußmeßgerät (46) ein Flußsignal abzugeben, das mit dem Fluß durch das Rohr (34) korreliert ist bzw. in Beziehung steht.

5. System nach einem der Ansprüche 2–4, umfassend:

eine Flußfestlegungs Vorrichtung, die operativ mit der Pumpe (40) gekoppelt ist, um die gewünschte Geschwindigkeit eines Flusses durch das Rohr (34) festzulegen bzw. einzustellen.

6. System nach Anspruch 5, wobei die Flußfestlegungs Vorrichtung umfaßt:

eine Anzeige (32), die die gewünschte Flußgeschwindigkeit bzw. Strömungsrate illustriert; und
eine durch einen Benutzer betätigbare Eingabe, die operativ mit der Anzeige (32) gekoppelt ist, um die gewünschte Flußgeschwindigkeit einzustellen, die durch die Anzeige (32) illustriert ist.

7. System nach Anspruch 5, wobei die Flußfestlegungs Vorrichtung umfaßt:

ein Persönlichkeitsmodul, das einen Speicher aufweist, der adaptiert ist, um die gewünschte Flußgeschwindigkeit zu speichern und um das Signal der gewünschten Flußgeschwindigkeit zu der Steuer- bzw. Regeleinrichtung (28) abzugeben bzw. zu liefern.

8. System nach Anspruch 7, wobei die gewünschte Flußgeschwindigkeit, die in dem Persönlichkeitsmodul gespeichert ist, einen gewünschten Bereich von Flußgeschwindigkeiten umfaßt.

9. System nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Anreicherungs Vorrichtung umfaßt:

eine Zerstäubungskammer (62), die adaptiert ist, um das Gas durch einen Gaseinlaß zu empfangen; und
einen Zerstäuber (216), der in der Zerstäubungskammer (62) angeordnet ist, wobei der Zerstäuber (216) adaptiert ist, um physiologisches Fluid zu empfangen und das physiologische Fluid bei bzw. nach Abgabe in die Zerstäubungskammer (62) zu zerstäuben, um das an Gas angereicherte physiologische Fluid zu bilden.

10. System nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Misch Vorrichtung umfaßt:

eine Mischkammer (64), die einen Fluideinlaß und ei-

nen Fluidauslaß aufweist; und eine Fluidabgabevorrichtung, die in der Mischkammer (64) in einer vorbestimmten Beziehung mit dem Fluideinlaß angeordnet ist, wobei die Fluidabgabevorrichtung adaptiert ist, um das an Gas angereicherte physiologische Fluid von der Zerstäubungskammer (62) zu empfangen und das an Gas angereicherte Fluid in die Mischkammer (64) abzugeben, um mit dem Körperfluid zu vermischen, das in die Mischkammer (64) durch den Fluideinlaß eintritt, um das an Gas angereicherte Körperfluid auszubilden.

11. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Fluidzufuhrvorrichtung umfaßt: eine Fluidzufuhrkammer (58), die einen Fluideinlaß und einen Fluidauslaß aufweist; und eine Pumpe (40), die in der Fluidzufuhrkammer (58) angeordnet ist, wobei die Pumpe (40) adaptiert ist, um ein physiologisches Fluid in die Fluidzufuhrkammer (58) durch den Fluideinlaß in der Fluidzufuhrkammer (58) zu ziehen und das physiologische Fluid zu der Anreicherungsanordnung durch den Fluidauslaß in der Fluidzufuhrkammer (58) abzugeben.

12. System nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die Umhüllung bzw. das Gehäuse umfaßt: eine Aufnahmekammer, die dimensioniert bzw. bemessen ist, um die Kartusche darin aufzunehmen; einen ersten Niveausensor, der angeordnet ist, um ein Fluidniveau in der Anreicherungsanordnung zu bestimmen; einen zweiten Niveausensor, der angeordnet ist, um ein Niedrigfluidniveau in der Mischvorrichtung zu bestimmen; und einen dritten Niveausensor, der angeordnet ist, um ein Hochfluidniveau in der Mischvorrichtung zu bestimmen.

13. System nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die Umhüllung (26) umfaßt: eine Aufnahmekammer, die dimensioniert ist, um die Kartusche darin aufzunehmen; und eine Ventilbetätigungsanordnung, die adaptiert ist, um das Ventil der Ventilanordnung zu betätigen.

14. System nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die Umhüllung (26) umfaßt: ein Tor (304), das eine Verriegelung (340) aufweist, um die Kartusche in der Umhüllung (26) zu sichern.

15. System nach einem der Ansprüche 1–14, wobei der Blasendetektor (74) umfaßt: ein Ultraschall-Wandlerpaar, umfassend einen übertragenden bzw. Übertragungstransducer bzw. -wandler (1040) und einen empfangenden bzw. Empfangswandler (1042), wobei das Ultraschall-Wandlerpaar positionierbar ist, um Blasen (1044) in einem Fluidstrom zu erfassen; einen Wandlertreiber (1018), der operativ mit dem übertragenden Wandler (1040) gekoppelt ist, um den

übertragenden Wandler (1040) zu veranlassen, ein gepulstes Ultraschallsignal über den Fluidstrom zu dem empfangenden Wandler (1042) abzugeben; ein Signalkonditionierer (1024), der operativ mit dem empfangenden Wandler (1042) gekoppelt ist, um das gepulste Ultraschallsignal von dem empfangenden Wandler (1042) zu empfangen, wobei der Signalkonditionierer (1024) das gepulste Ultraschallsignal konditioniert, um ein konditioniertes Signal auszubilden; und einen Signalprozessor (1000), der operativ mit dem Signalkonditionierer (1024) gekoppelt ist, um das konditionierte Signal zu empfangen, wobei der Signalprozessor (1000) Information betreffend Blasen (1044) in dem Fluidstrom in Antwort auf das konditionierte Signal bestimmt.

16. System nach Anspruch 15, wobei das gepulste Ultraschallsignal, das durch den übertragenden Wandler (1040) abgegeben ist, einen Frequenzbereich von 3 MHz bis 4 MHz und eine Pulsrate von etwa 3 kHz bis 40 kHz umfaßt.

17. System nach Anspruch 15 oder 16, wobei der Signalkonditionierer (1024) umfaßt: einen Detektor, der adaptiert ist, um die Menge an Ultraschallenergie des gepulsten Ultraschallsignals zu detektieren, das durch den empfangenden Wandler (1042) empfangen ist.

18. System nach einem der Ansprüche 15 bis 17, wobei der Signalkonditionierer (1024) umfaßt: einen Analog-zu-Digital-Wandler bzw. -Konverter (1006), der adaptiert ist, um die Menge an Ultraschallenergie, die durch den Detektor detektiert ist, in ein digitales Signal umzuwandeln.

19. System nach einem der Ansprüche 15 bis 18, wobei der Signalprozessor (1000) einen Puffer (1030) umfaßt, der adaptiert ist, um mehrere digitale Signale zu halten.

20. System nach Anspruch 19, wobei eine Reduktion (1046) in dem digitalen Signal verglichen mit zuvor aufgezeichneten digitalen Signalen oder ein Mittelwert von zuvor aufgezeichneten digitalen Signalen zu Blasen (1044) in dem Fluidstrom korreliert ist.

21. System nach einem der Ansprüche 15 bis 20, wobei der Signalprozessor (1000) einen digitalen Signalprozessor (1000) umfaßt.

22. System nach Anspruch 21, wobei der digitale Signalprozessor (1000) adaptiert ist, um jede Blase (1044) in dem Fluidstrom zu detektieren und zu zählen.

23. System nach Anspruch 21 oder 22, wobei der digitale Signalprozessor (1000) das Volumen jeder

Blase (**1044**) in dem Fluidstrom bestimmt.

24. System nach Anspruch 23, wobei der digitale Signalprozessor (**1000**) das Volumen jeder Blase (**1044**) in dem Fluidstrom auf ein Volumen jeder Blase (**1044**) umwandelt, wenn es einen Patienten (**58**) erreicht.

25. System nach einem der Ansprüche 21 bis 24, wobei der digitale Signalprozessor (**1000**) ein akkumuliertes Volumen von Blasen (**1044**) in dem Fluidstrom über einen gegebenen Zeitraum bestimmt.

26. System nach Anspruch 25, wobei der Signalprozessor (**1000**) das Stopsignal in Antwort auf das akkumulierte Volumen von Blasen initiiert, das ein vorbestimmtes Limit übersteigt, wobei das Stopsignal zu der Steuer- bzw. Regeleinrichtung (**28**) abgegeben ist, um die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (**28**) zu veranlassen, einen Betrieb des Pumpensystems (**24**) und der Gasanreicherungs Vorrichtung zu beenden.

27. System nach einem der Ansprüche 1 bis 26, wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung umfaßt:
eine erste Sensoranordnung, die angeordnet ist, um das Pumpensystem (**24**) zu überwachen, wobei die erste Sensoranordnung wenigstens ein erstes Signal entsprechend dem Betrieb des Pumpensystems (**24**) abgibt;
eine zweite Sensoranordnung, die angeordnet ist, um die Gasanreicherungs Vorrichtung zu überwachen, wobei die zweite Sensoranordnung wenigstens ein zweites Signal entsprechend dem Betrieb der Gasanreicherungs Vorrichtung abgibt;
ein Signalprozessor (**1000**), der operativ mit der ersten Sensoranordnung und der zweiten Sensoranordnung gekoppelt ist, um das wenigstens erste Signal und das wenigstens eine zweite Signal zu empfangen, wobei der Signalprozessor (**1000**) wenigstens ein Pumpensystemsteuer- bzw. -regelsignal in Antwort auf das wenigstens eine erste Signal abgibt, wobei das Pumpensystem (**24**) seinen Betrieb in Antwort auf einen Empfang des wenigstens einen Pumpensystemsteuer- bzw. -regelsignals von dem Signalprozessor (**1000**) einstellt, und wobei der Signalprozessor (**1000**) wenigstens ein Gasanreicherungssteuer- bzw. -regelsignal in Antwort auf das wenigstens eine zweite Signal abgibt; und
eine Betätigungsanordnung, die angeordnet ist, um einen Betrieb der Gasanreicherungs Vorrichtung in Antwort auf ein Empfangen des wenigstens einen Gasanreicherungs Signals des Signalprozessors (**1000**) einzustellen.

28. System nach Anspruch 27, wobei die erste Sensoranordnung umfaßt:
einen Flußwandler, der adaptiert ist, um operativ mit einem Rohr gekoppelt zu sein, das das Körperfluid führt, wobei das wenigstens eine erste Signal ein Strömungs- bzw. Flußsignal umfaßt, das von dem

Flußwandler abgegeben ist, wobei das Flußsignal zu einem Fluß durch das Rohr korreliert ist.

29. System nach Anspruch 28, wobei der Signalprozessor (**1000**) eine Vergleichsvorrichtung umfaßt, die adaptiert ist, um das Flußsignal zu empfangen und den Fluß durch das Rohr mit dem gewünschten Flußbereich zu vergleichen.

30. System nach Anspruch 29, wobei der Signalprozessor (**1000**) ein Einschalt- bzw. Erlaubnissignal zu dem Pumpensystem (**24**) in Antwort auf das Flußsignal abgibt, das dafür hinweisend ist, daß der Fluß durch das Rohr innerhalb eines gewünschten Flußbereichs liegt.

31. System nach Anspruch 29, wobei der Signalprozessor (**1000**) ein Ausschaltsignal zu dem Pumpensystem (**24**) in Antwort auf das Flußsignal abgibt, das dafür hinweisend ist, daß der Fluß durch das Rohr außerhalb des gewünschten Flußbereichs liegt.

32. System nach einem der Ansprüche 29 bis 31, umfassend:
eine erste Klemme bzw. Klammer (**78**), die adaptiert ist, um operativ mit einer Entnahmeseite des Rohrs (**34**) gekoppelt zu sein; und
eine zweite Klemme (**80**), die adaptiert ist, um betätigbar mit einer Rückführseite des Rohrs (**34**) gekoppelt zu sein, wobei der Signalprozessor (**1000**) die erste Klemme (**78**) und die zweite Klemme (**80**) in Antwort darauf schließt, daß das Signal außerhalb des gewünschten Flußbereichs liegt.

33. System nach einem der Ansprüche 27 bis 32, wobei die zweite Sensoranordnung umfaßt:
einen Wandler, der angeordnet ist, um ein physiologisches Fluid zu bestimmen, das durch die Fluidzufuhrvorrichtung zugeführt ist;
einen ersten Niveausensor, der angeordnet ist, um ein Fluidniveau in der Anreicherungs Vorrichtung zu bestimmen;
einen zweiten Niveausensor, der angeordnet ist, um ein Niedrigfluidniveau in der Mischvorrichtung zu bestimmen; und
einen dritten Niveausensor, der angeordnet ist, um ein Hochfluidniveau in der Mischvorrichtung zu bestimmen;
und wobei die Betätigungsanordnung umfaßt:
eine Ventilbetätigungsanordnung, die in der Umhüllung (**26**) angeordnet ist und adaptiert ist, um die Ventile der Ventilanordnung zu betätigen.

Es folgen 34 Blatt Zeichnungen

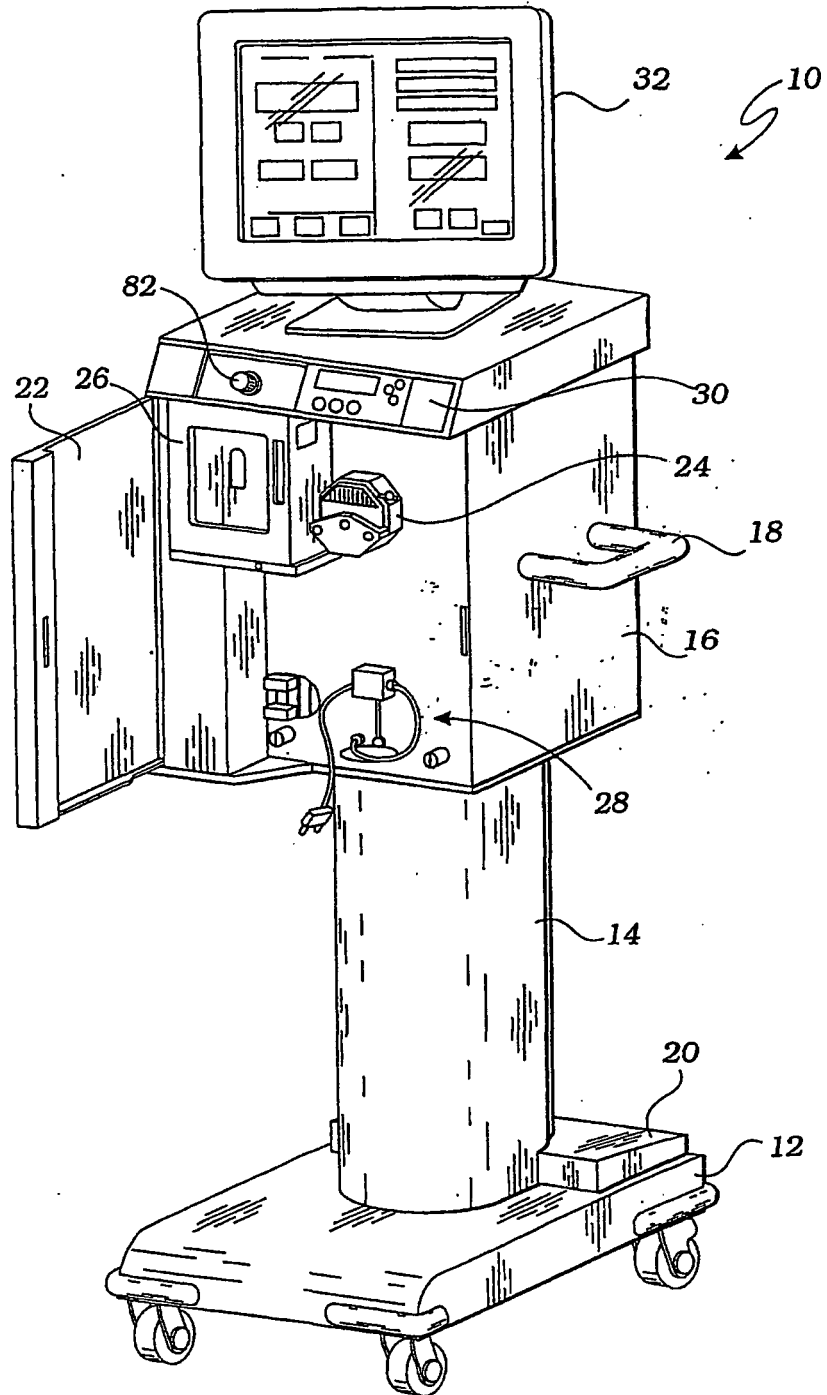


Fig. 1

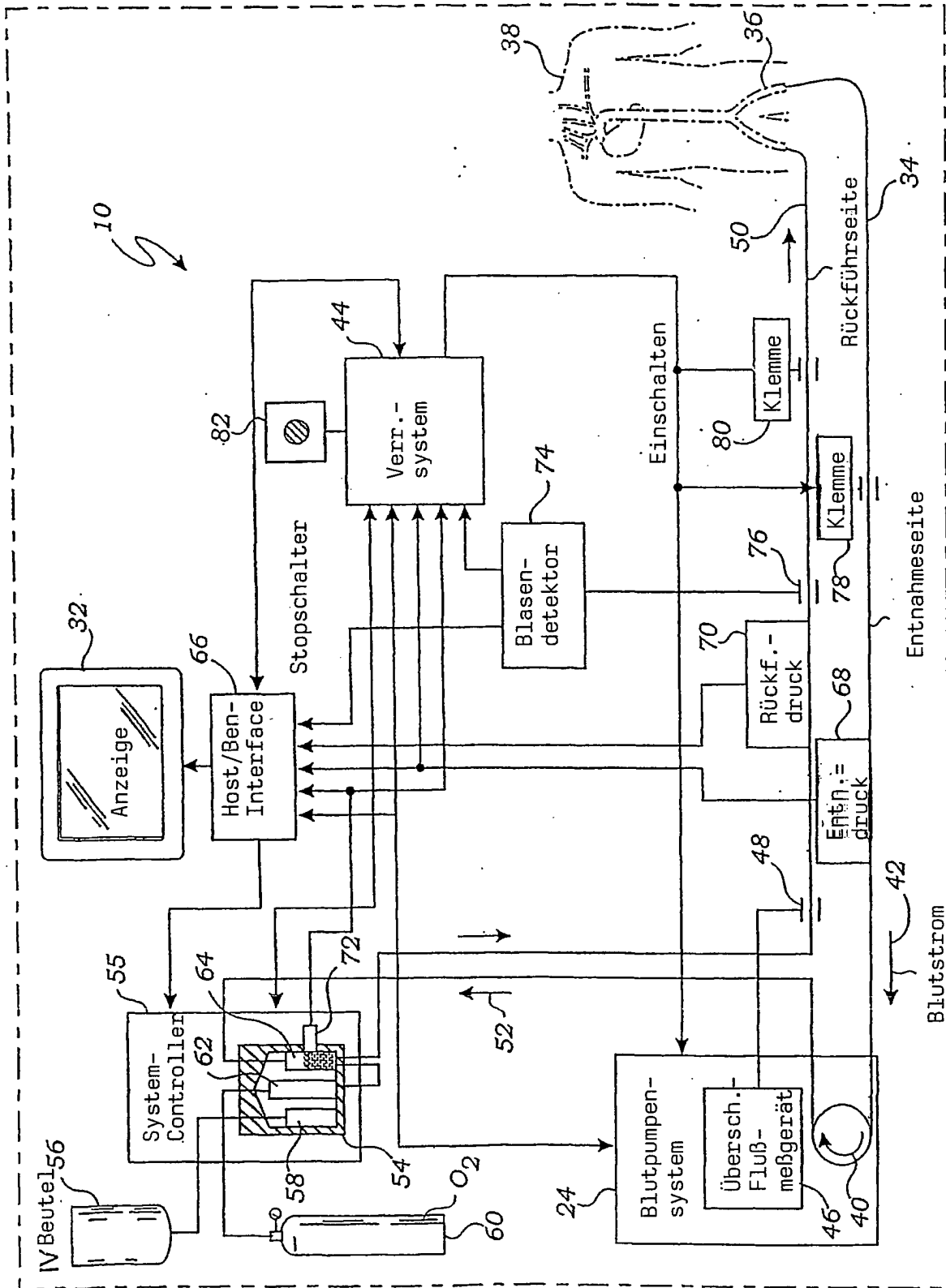


Fig. 2

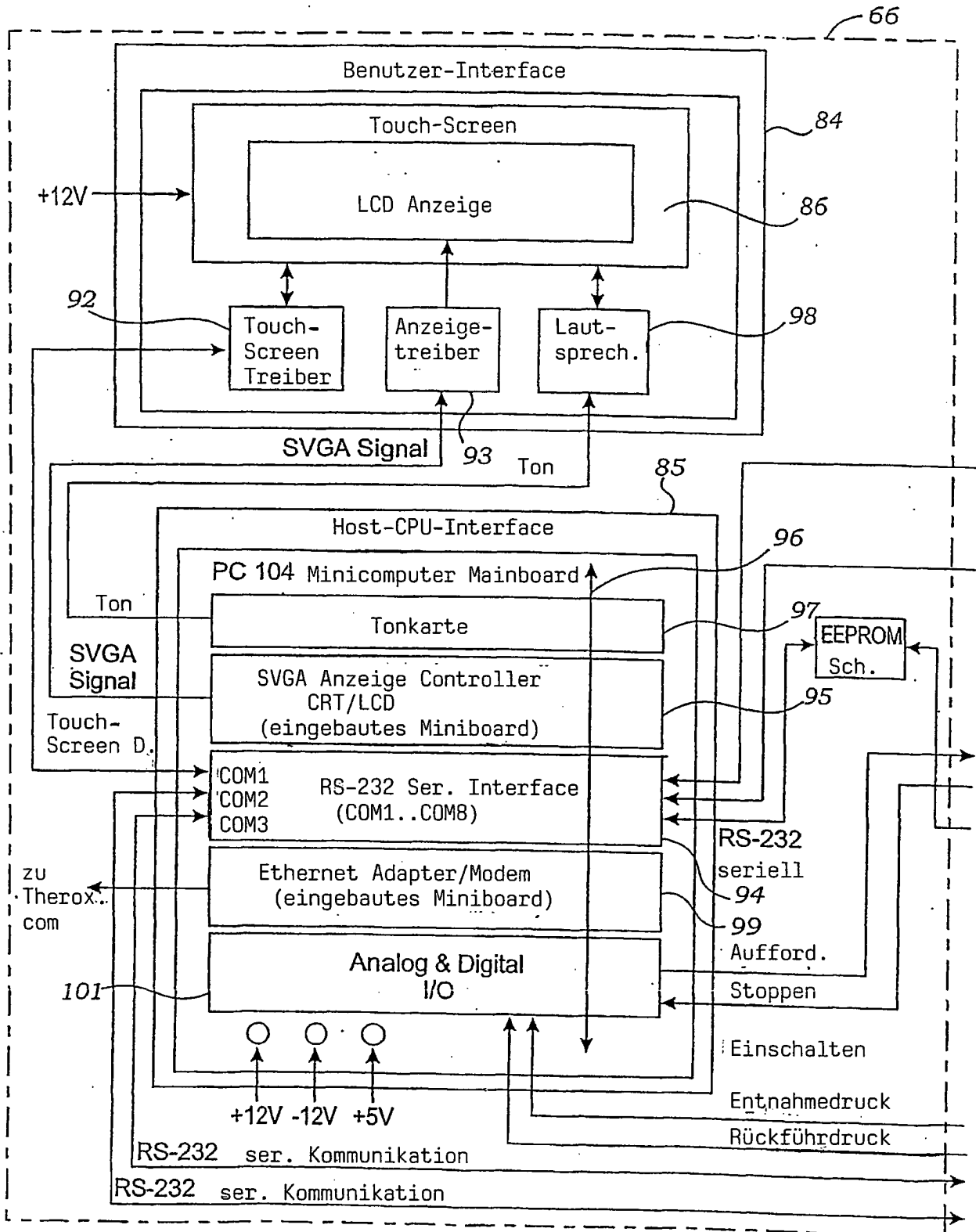


Fig. 3

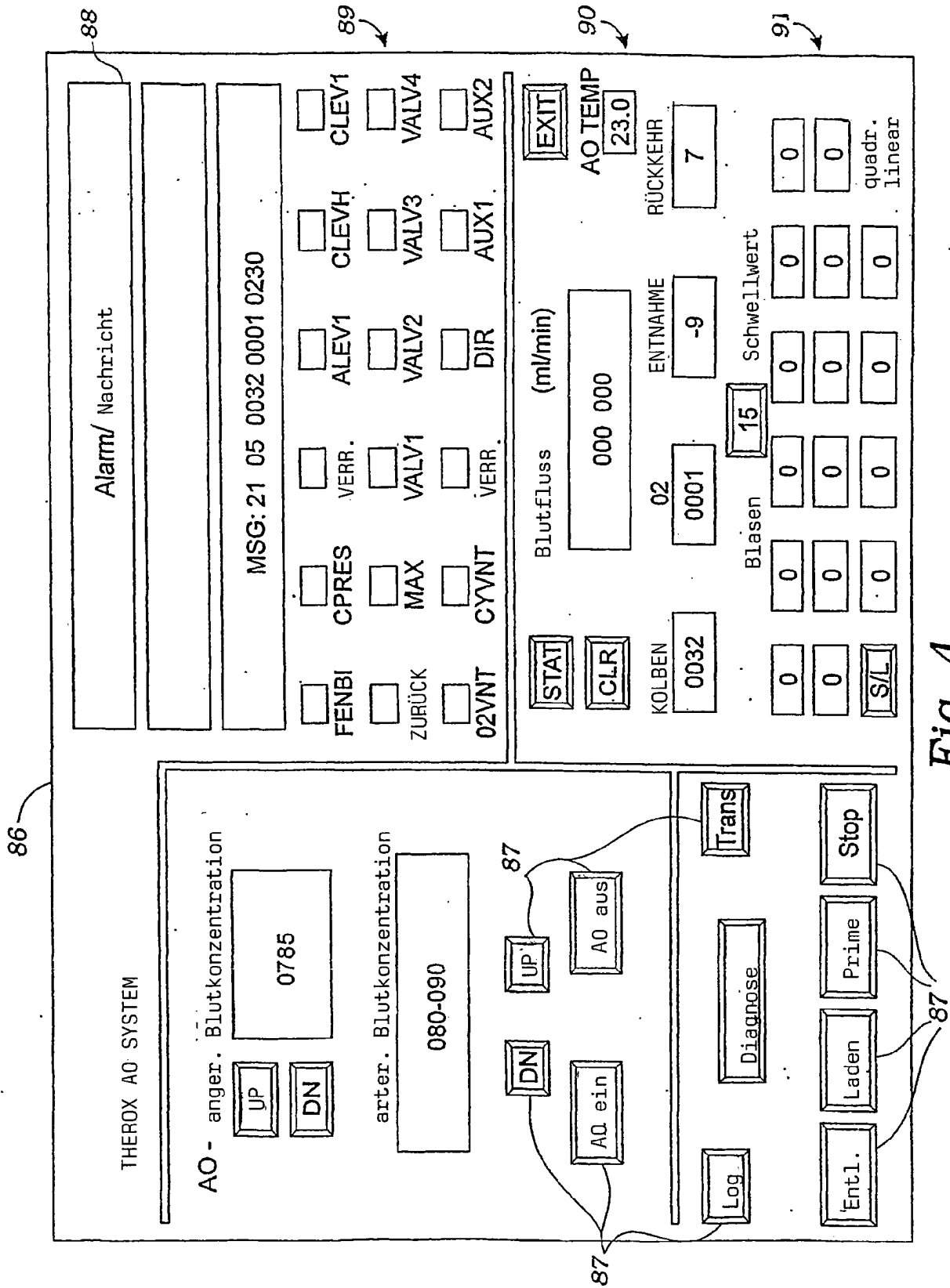


Fig. 4

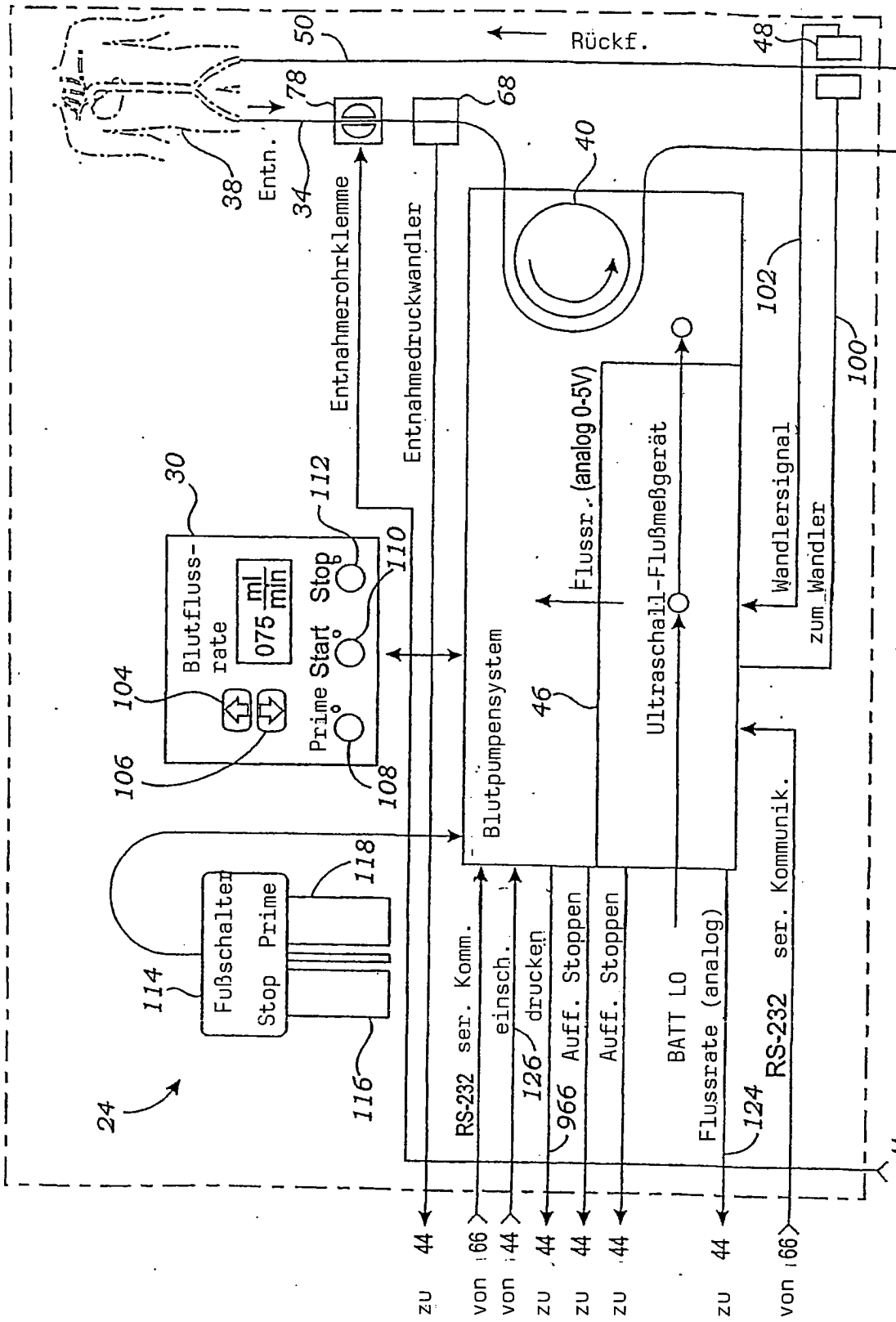


Fig. 5

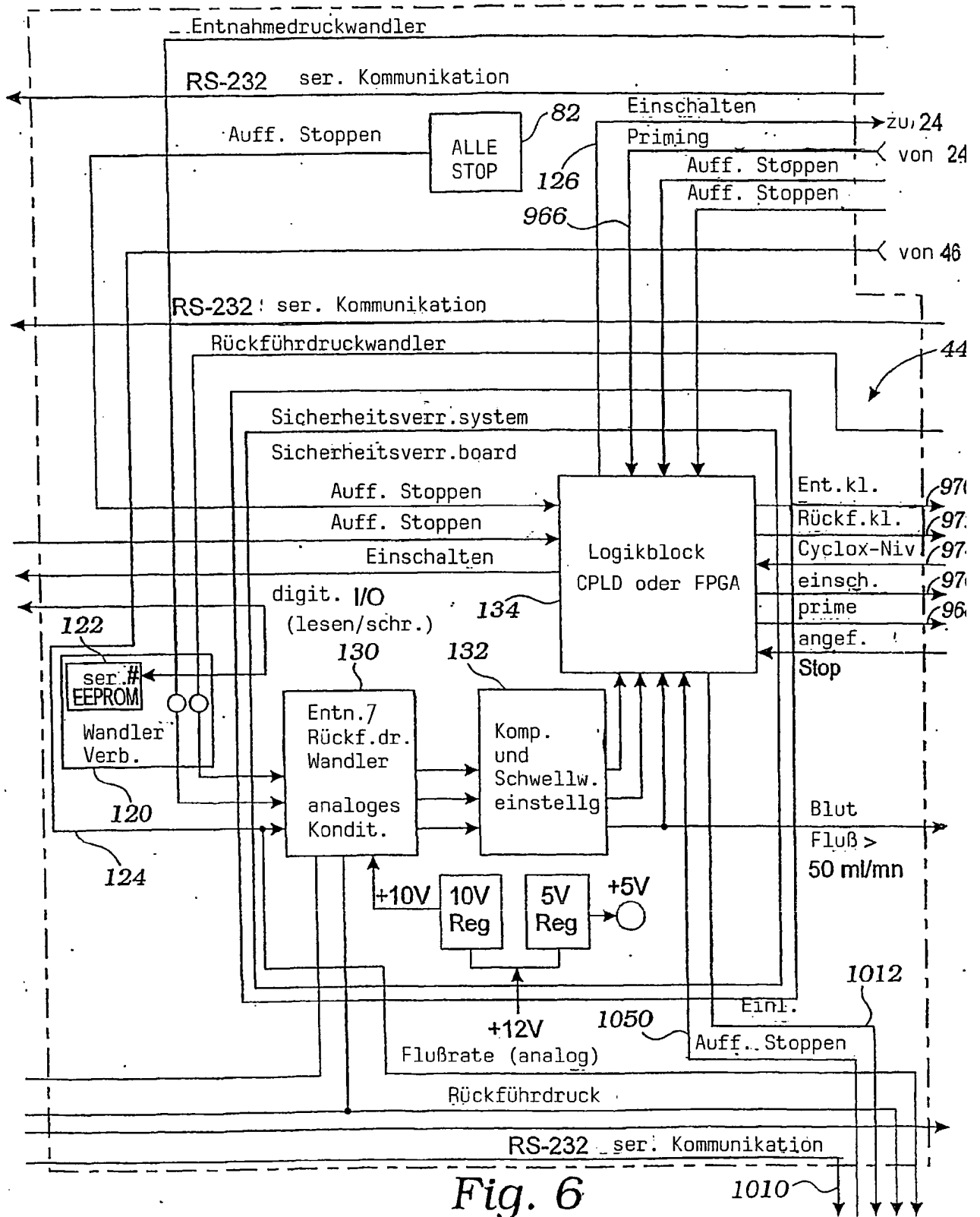


Fig. 6

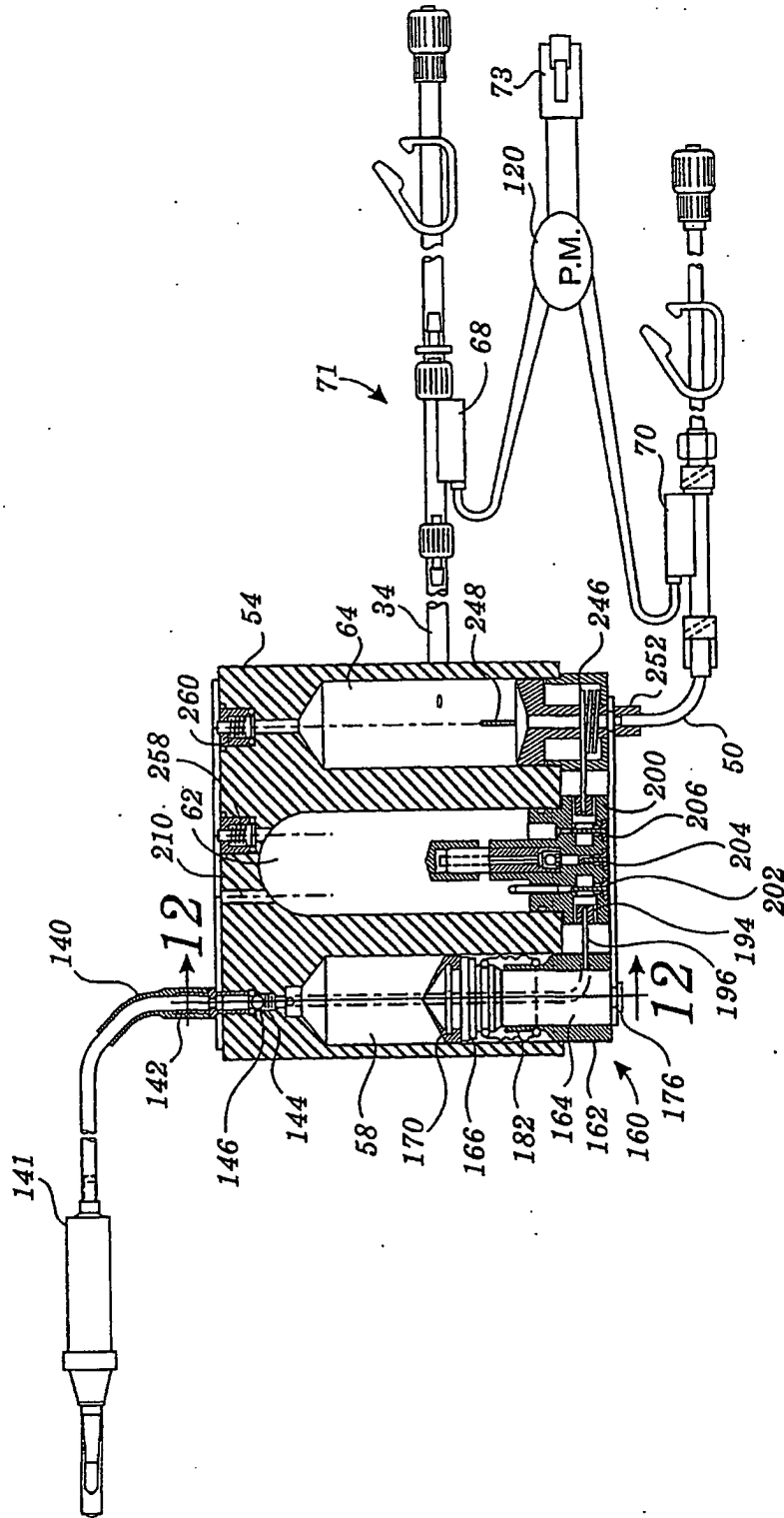
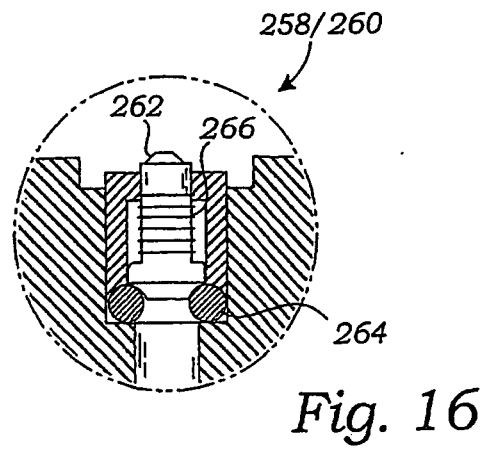
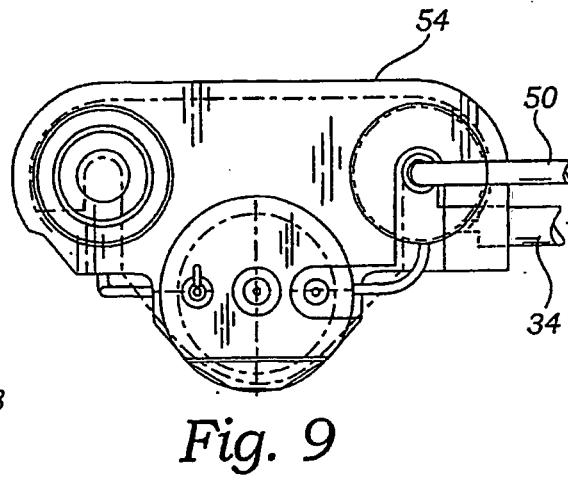
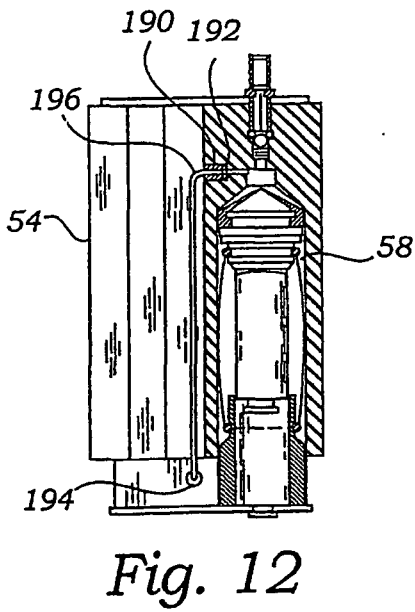
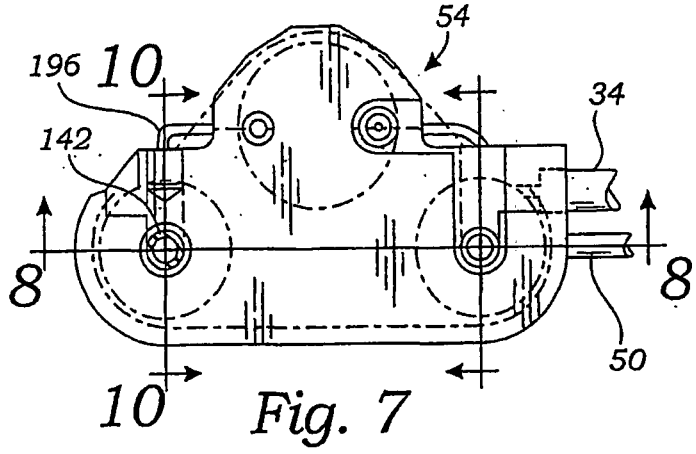
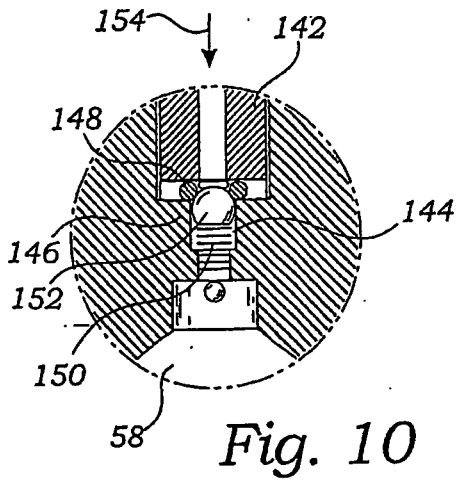


Fig. 8



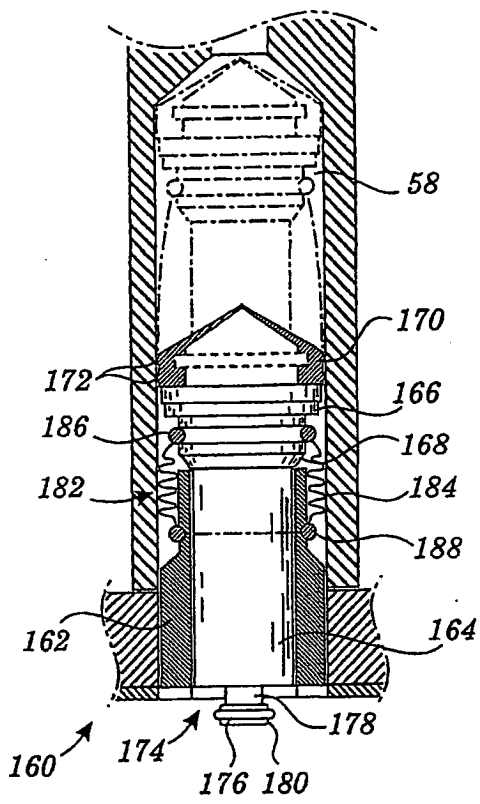


Fig. 11

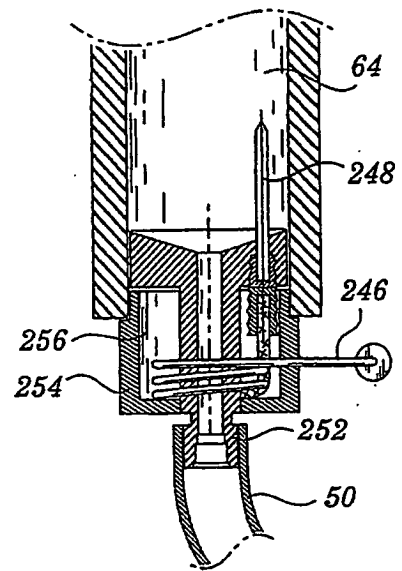


Fig. 15

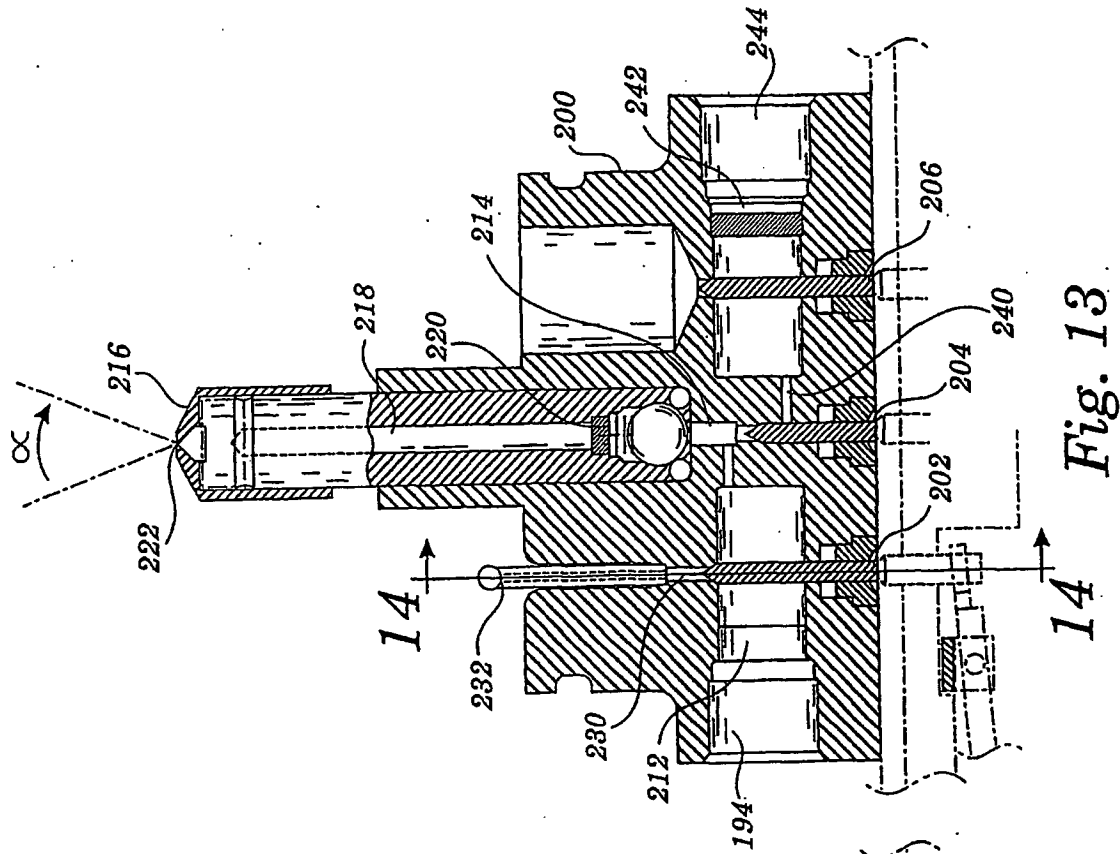


Fig. 13

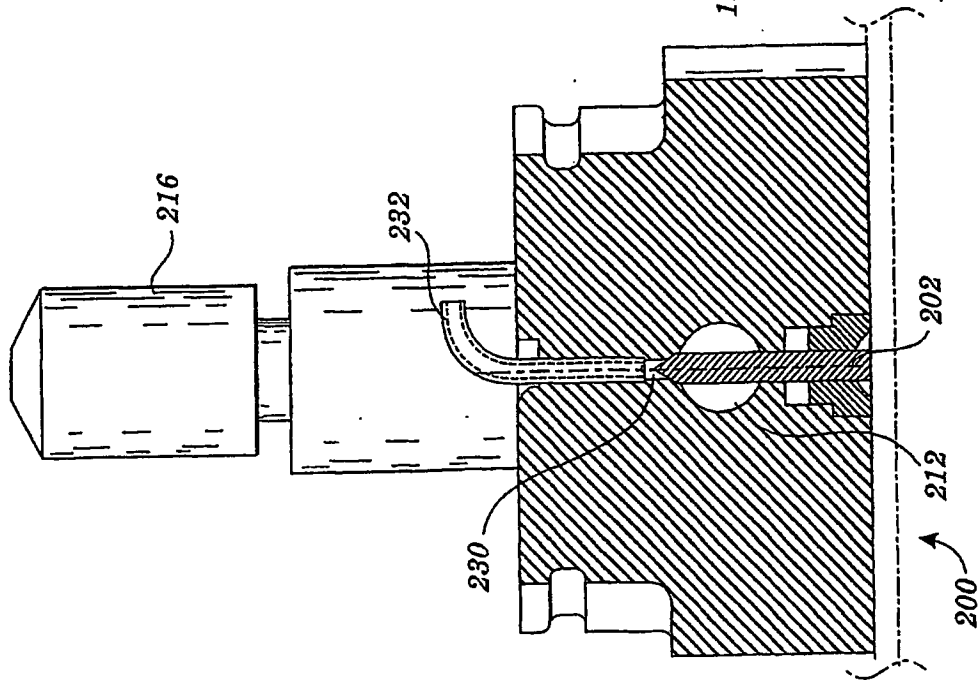


Fig. 14

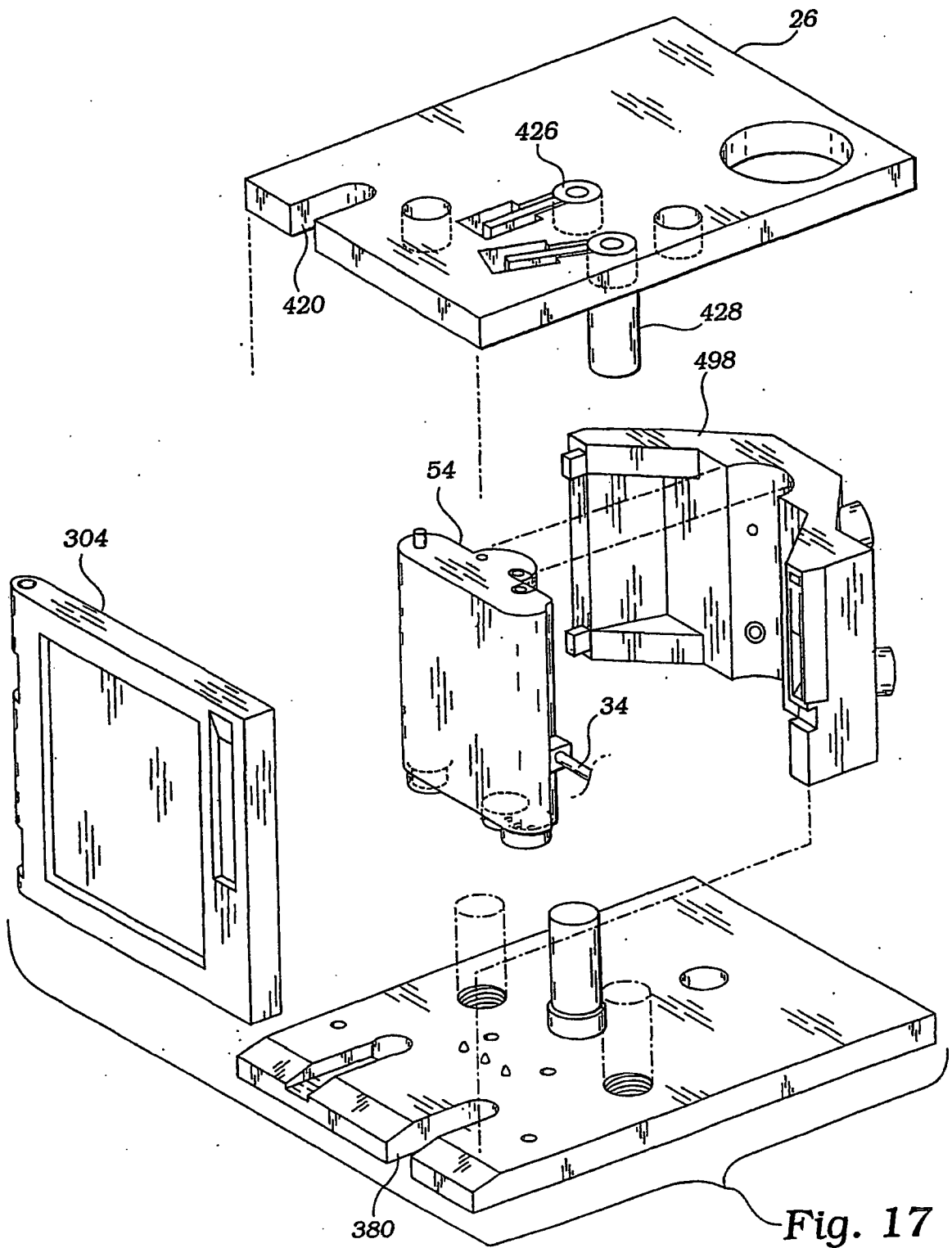


Fig. 17

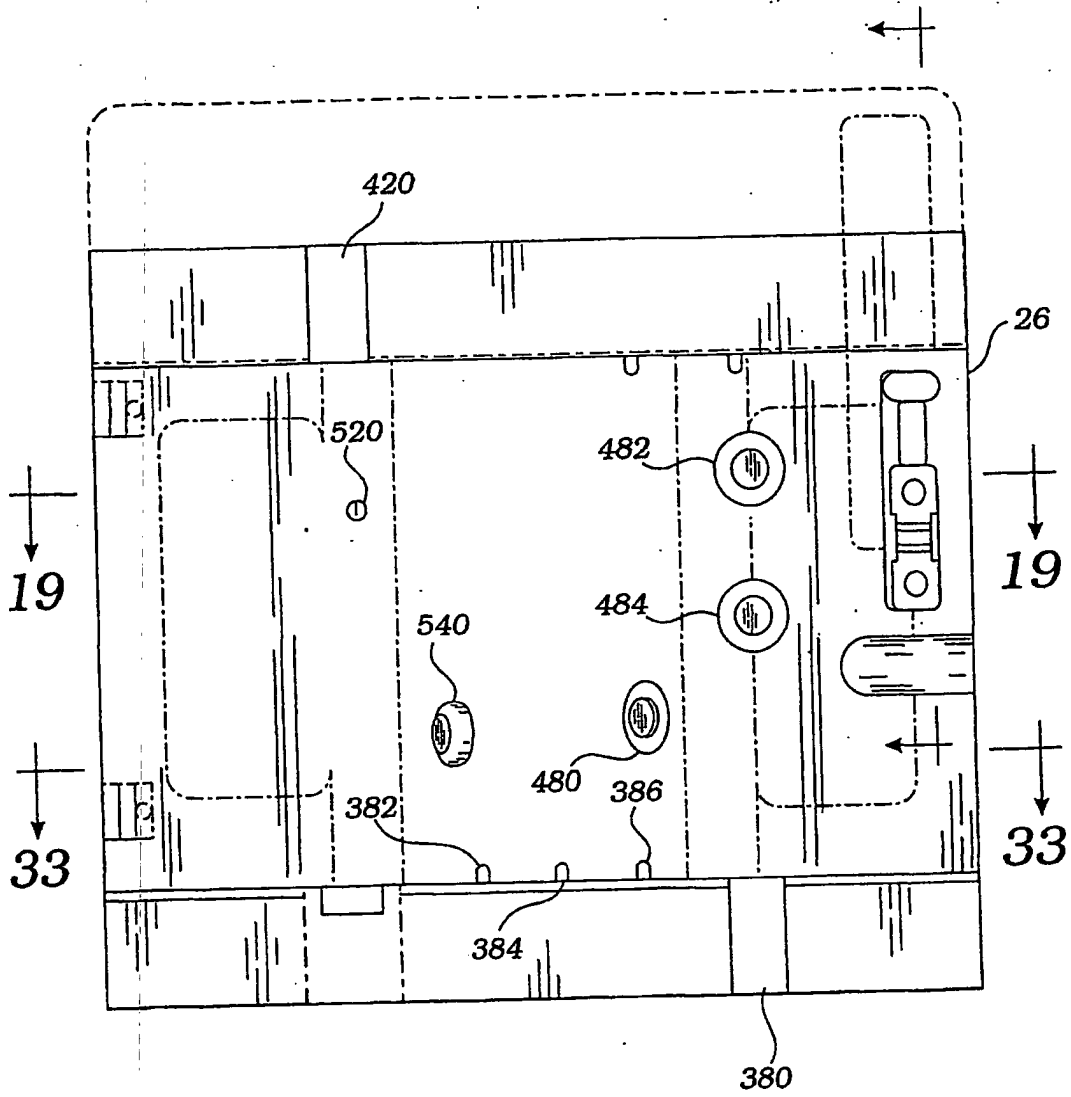


Fig. 18

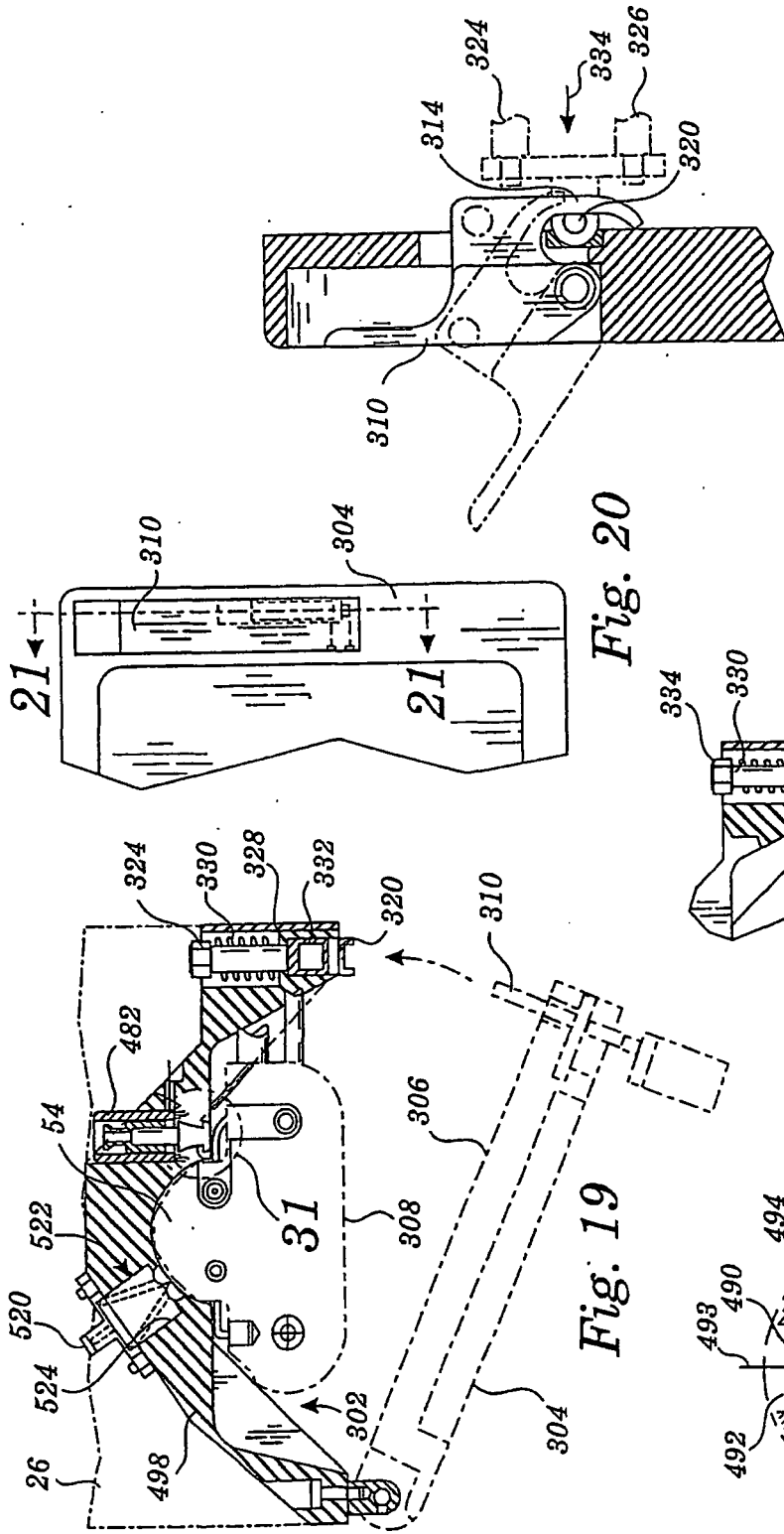


Fig. 19

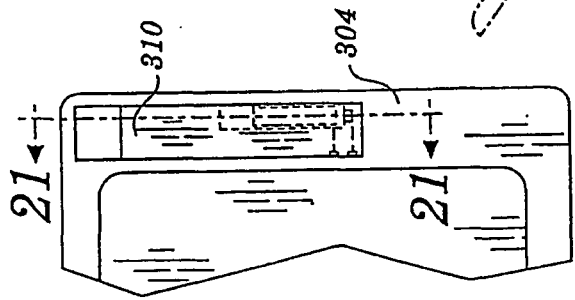


Fig. 20

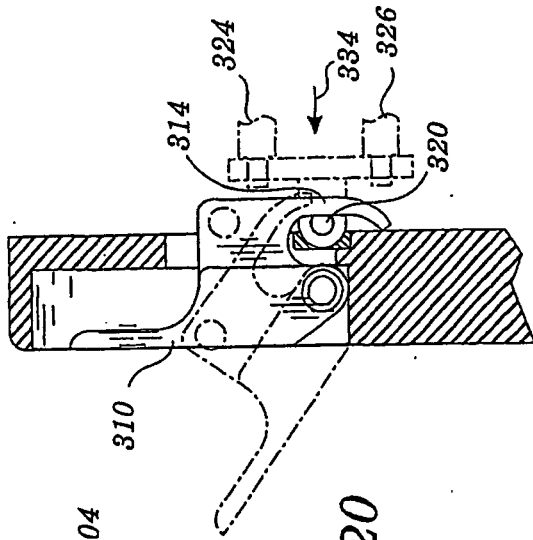


Fig. 21

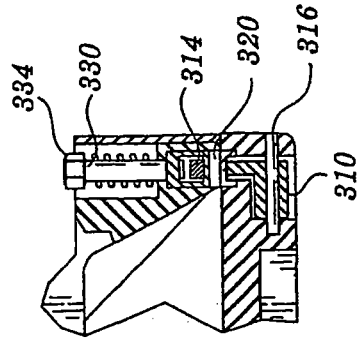


Fig. 23

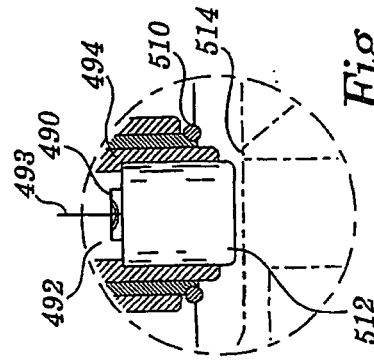


Fig. 34

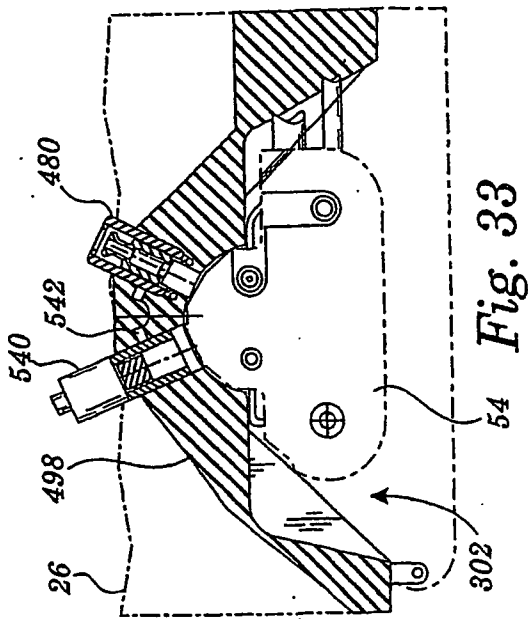


Fig. 33

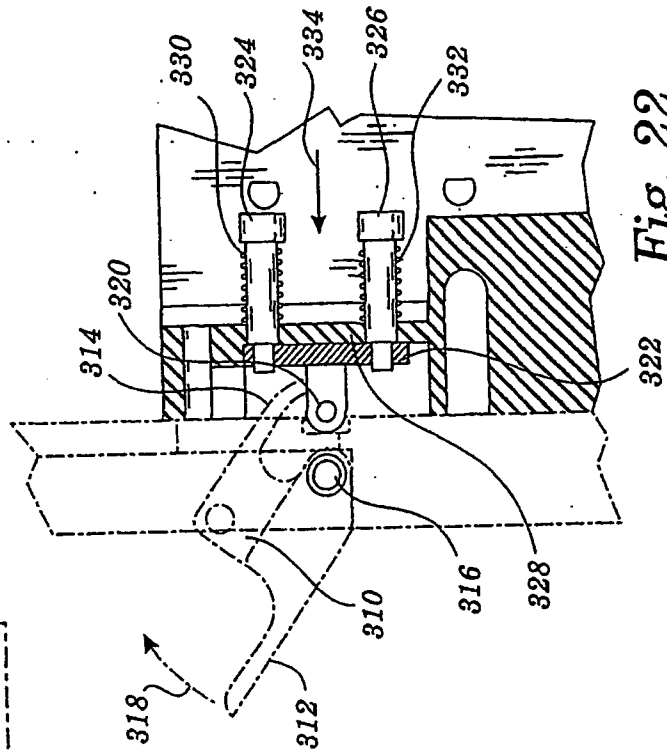


Fig. 22

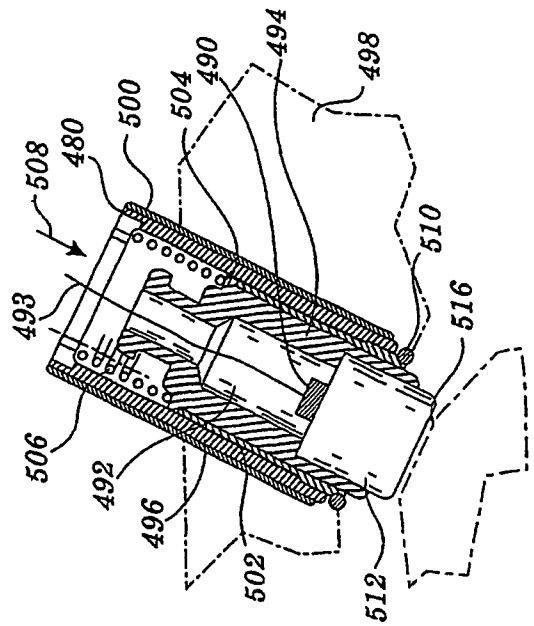


Fig. 35

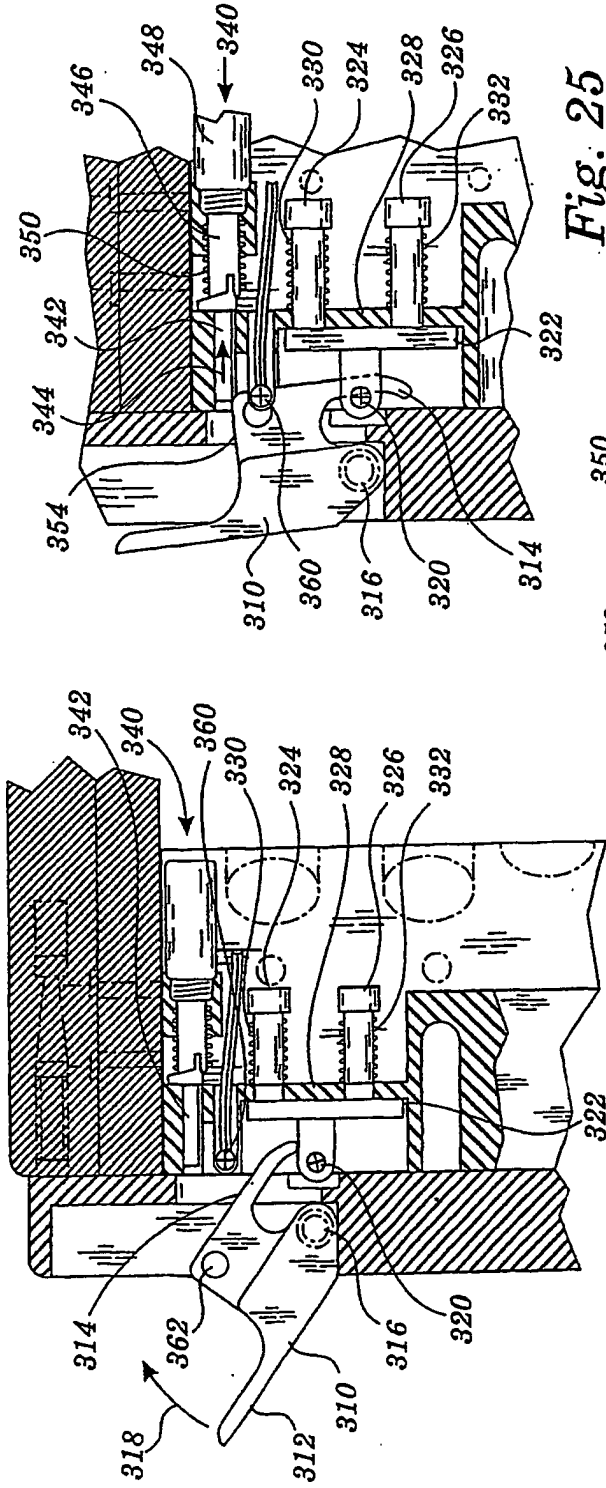


Fig. 24

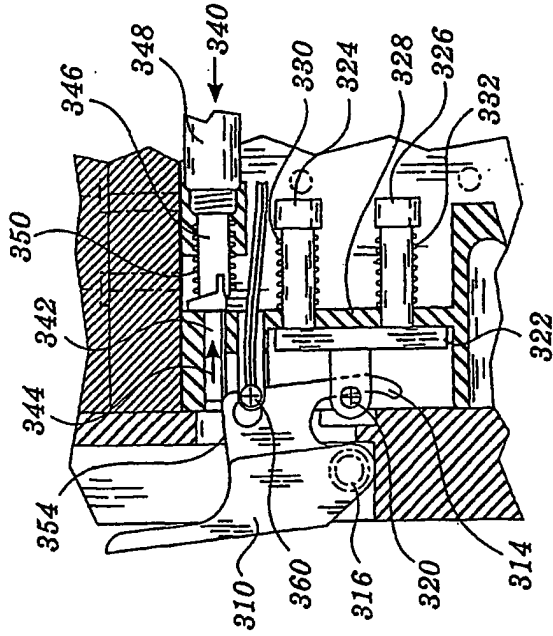


Fig. 25

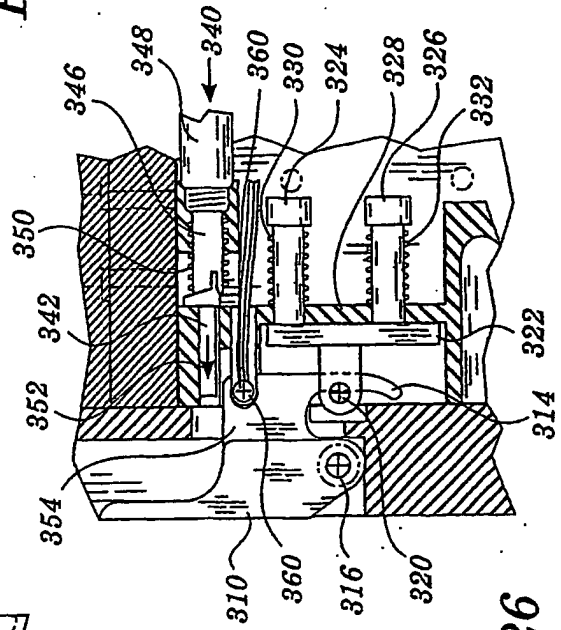


Fig. 26

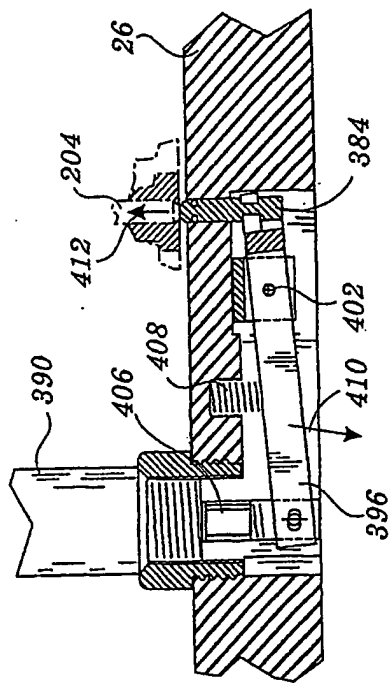


Fig. 28

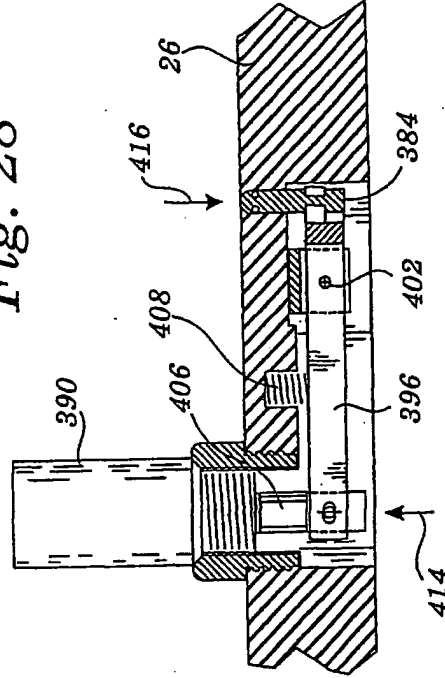


Fig. 29

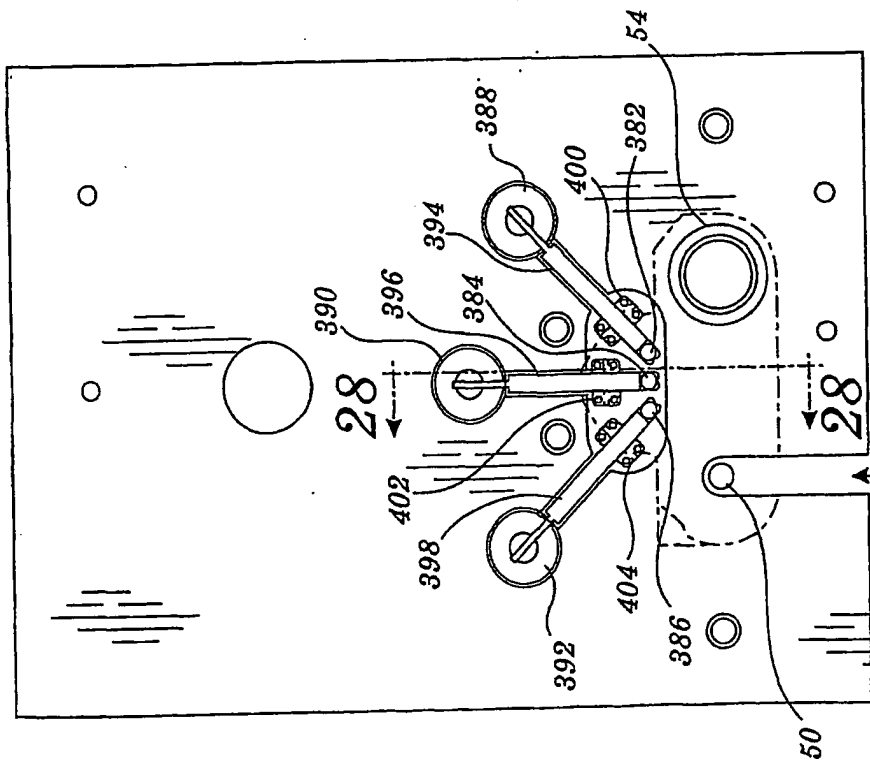
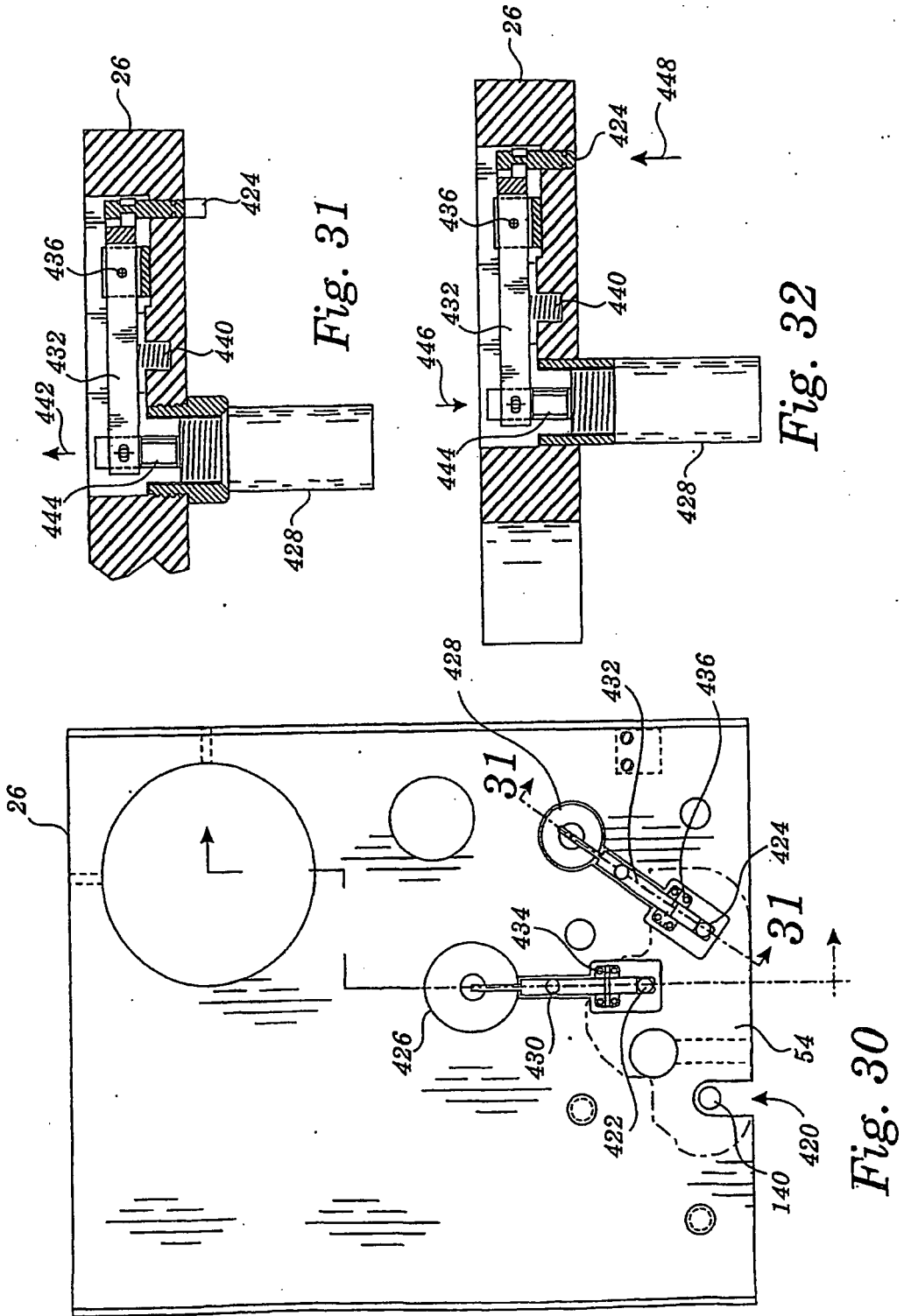


Fig. 27



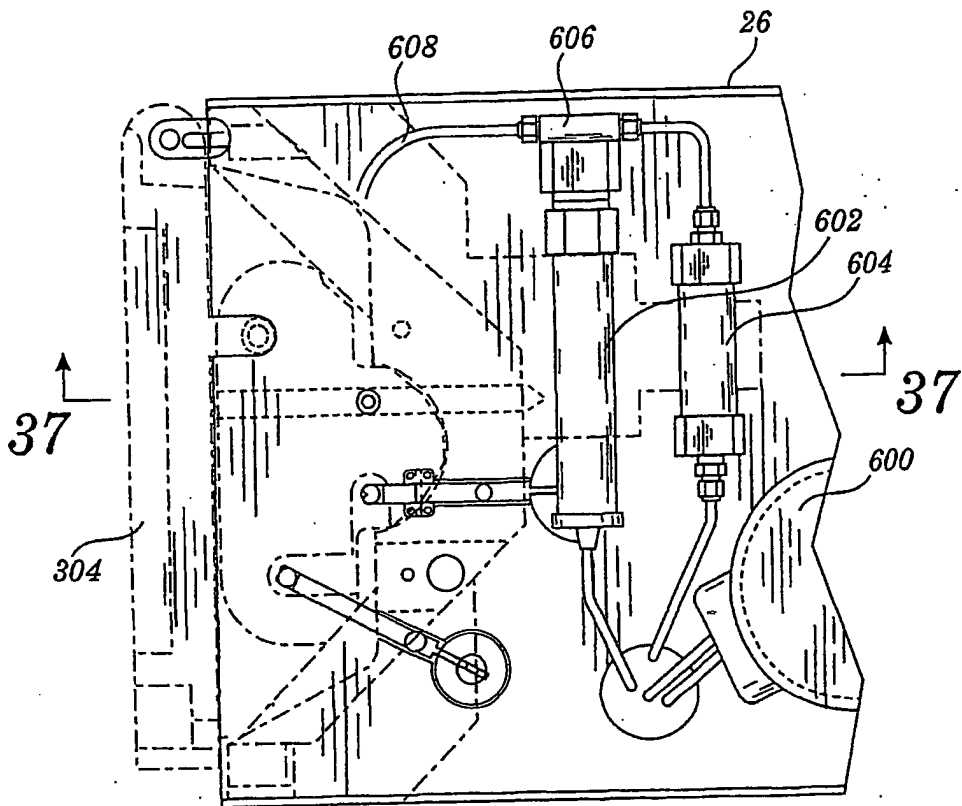


Fig. 36

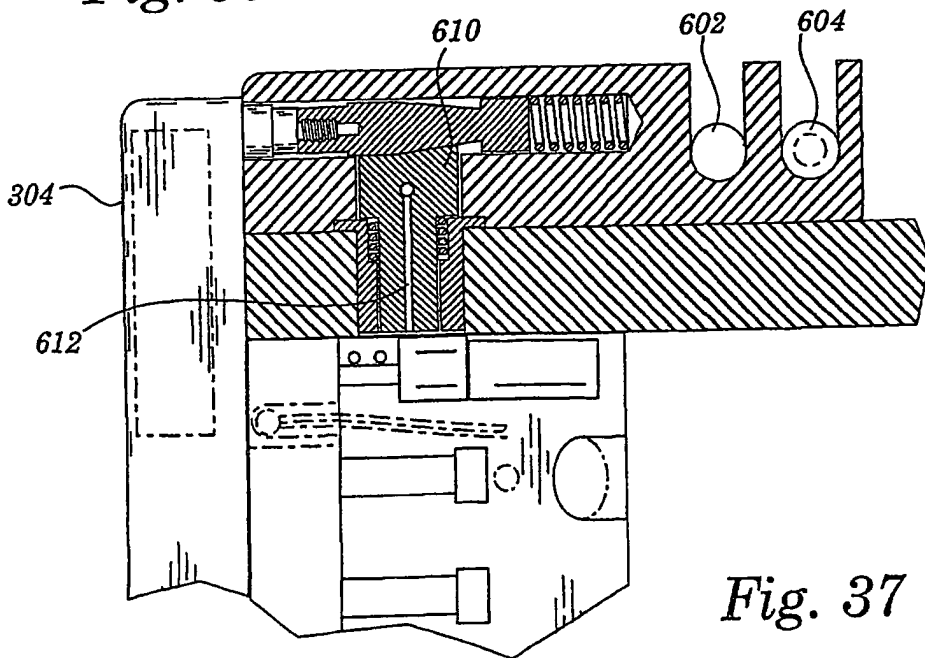


Fig. 37

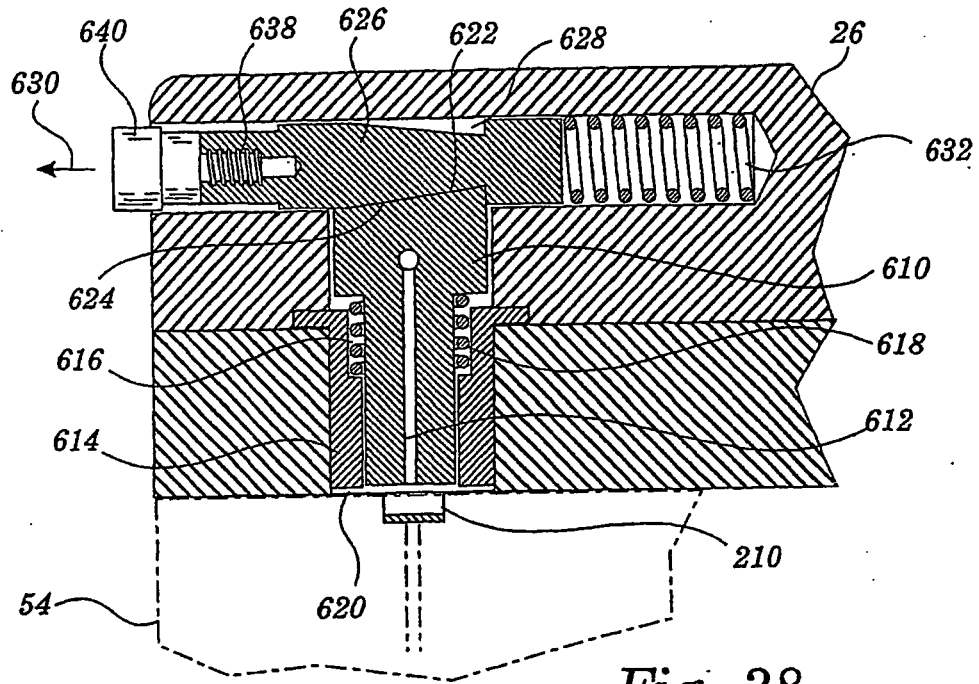


Fig. 38

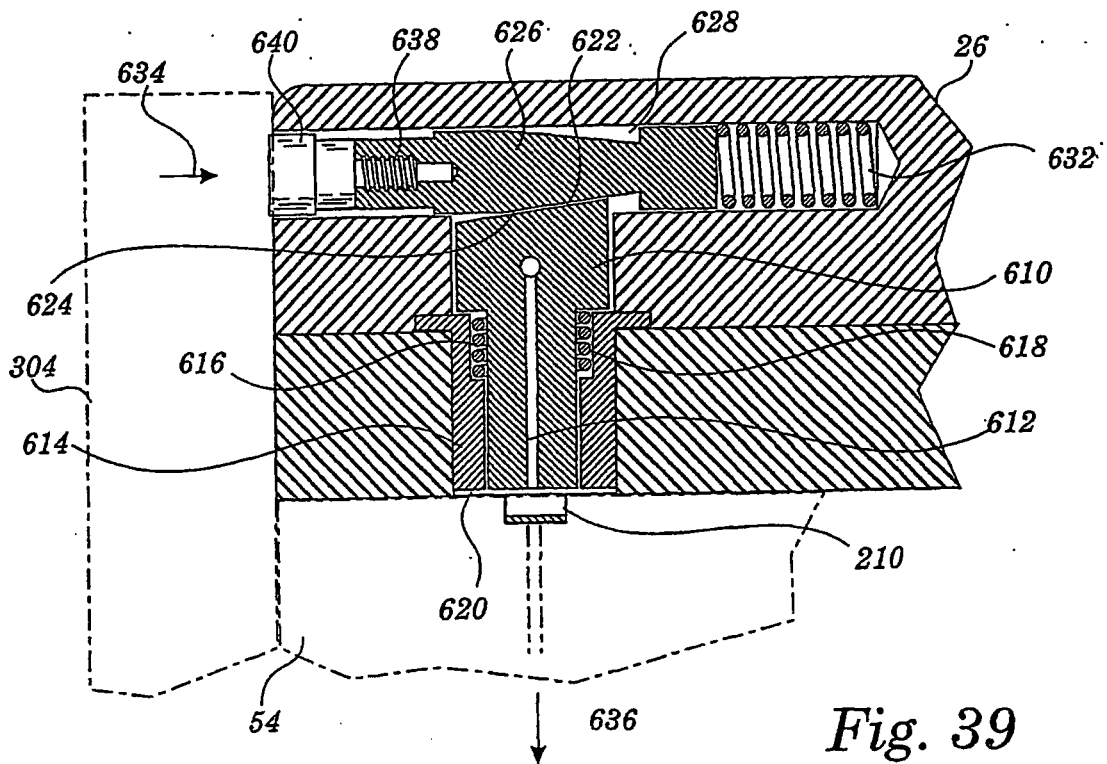


Fig. 39

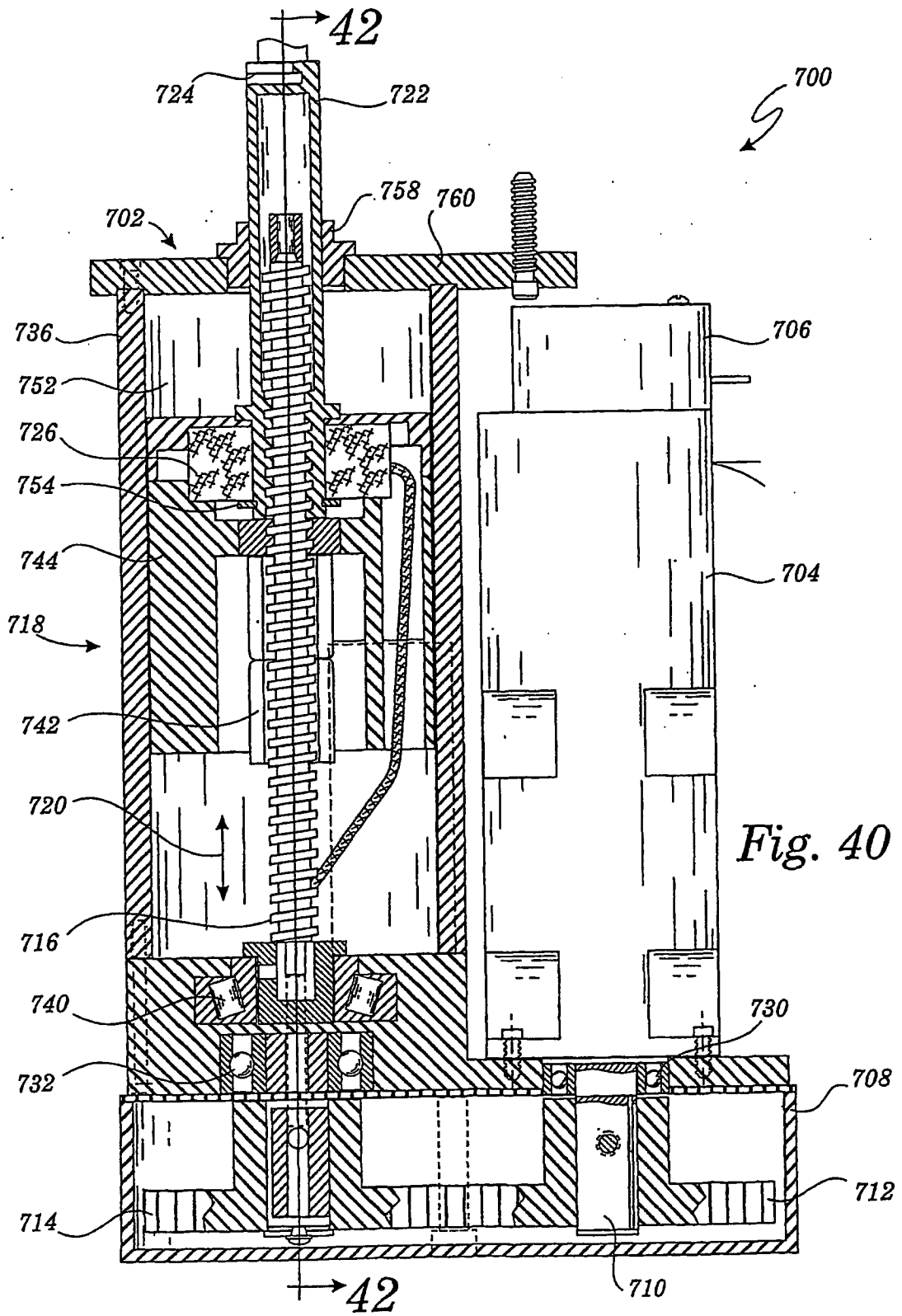
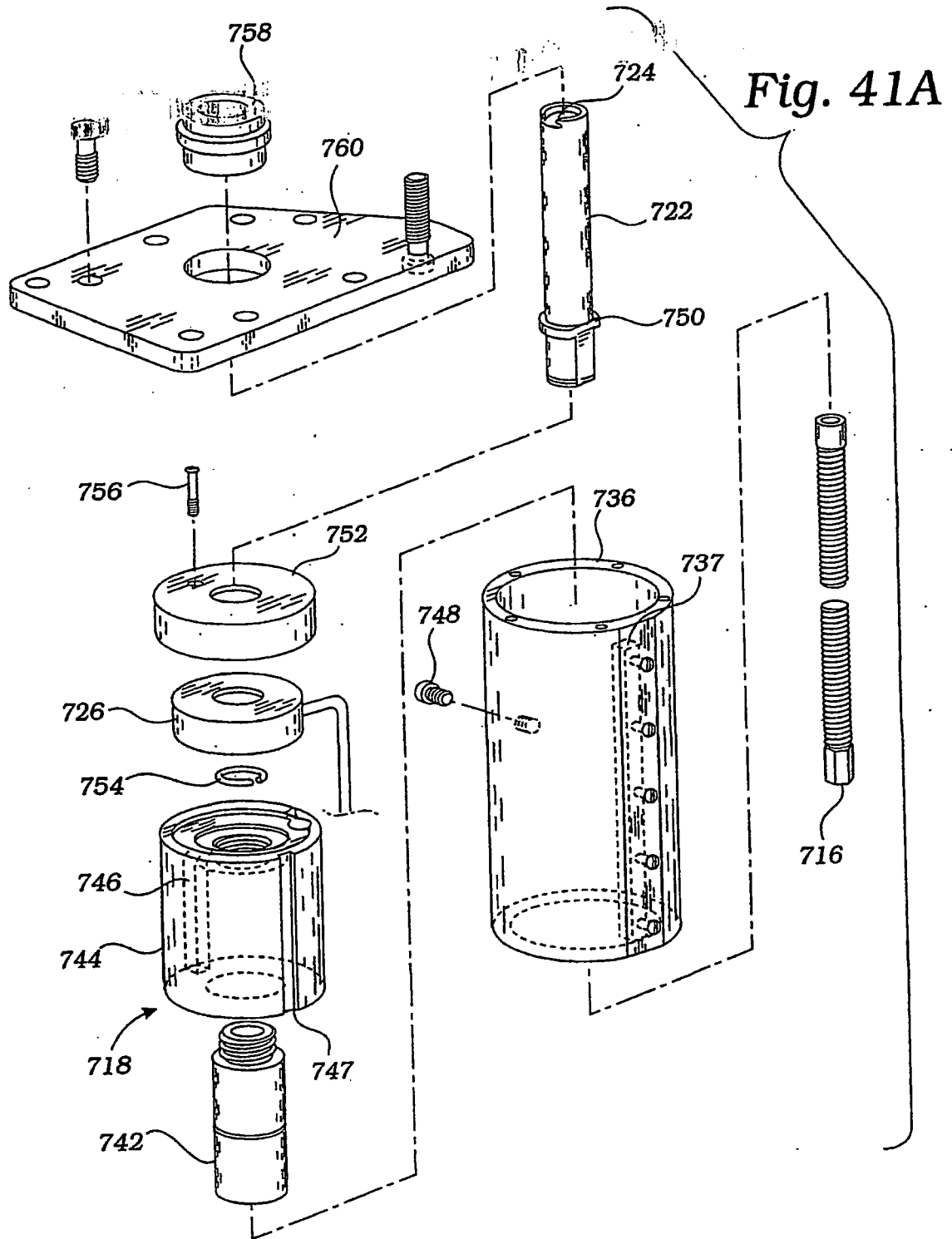


Fig. 40



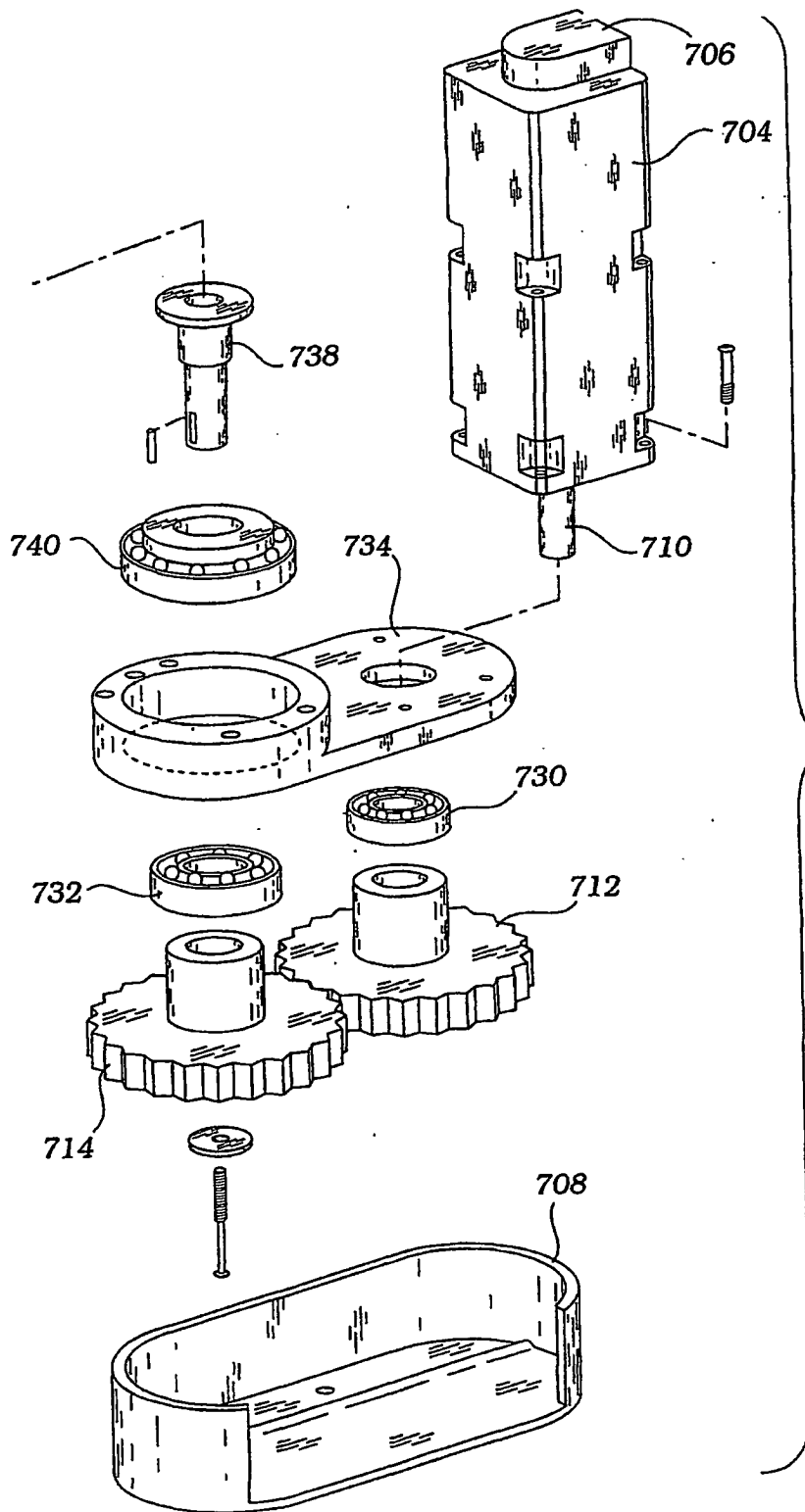


Fig. 41B

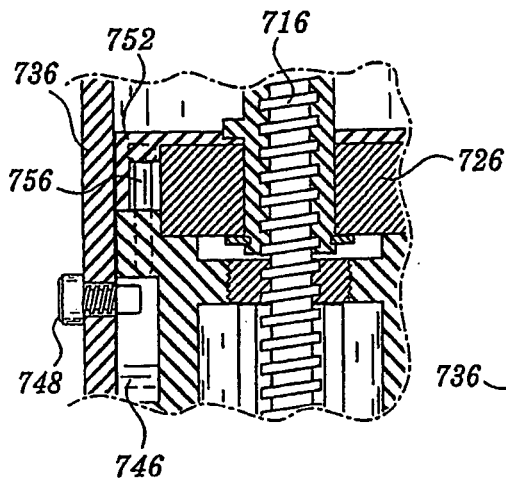


Fig. 43

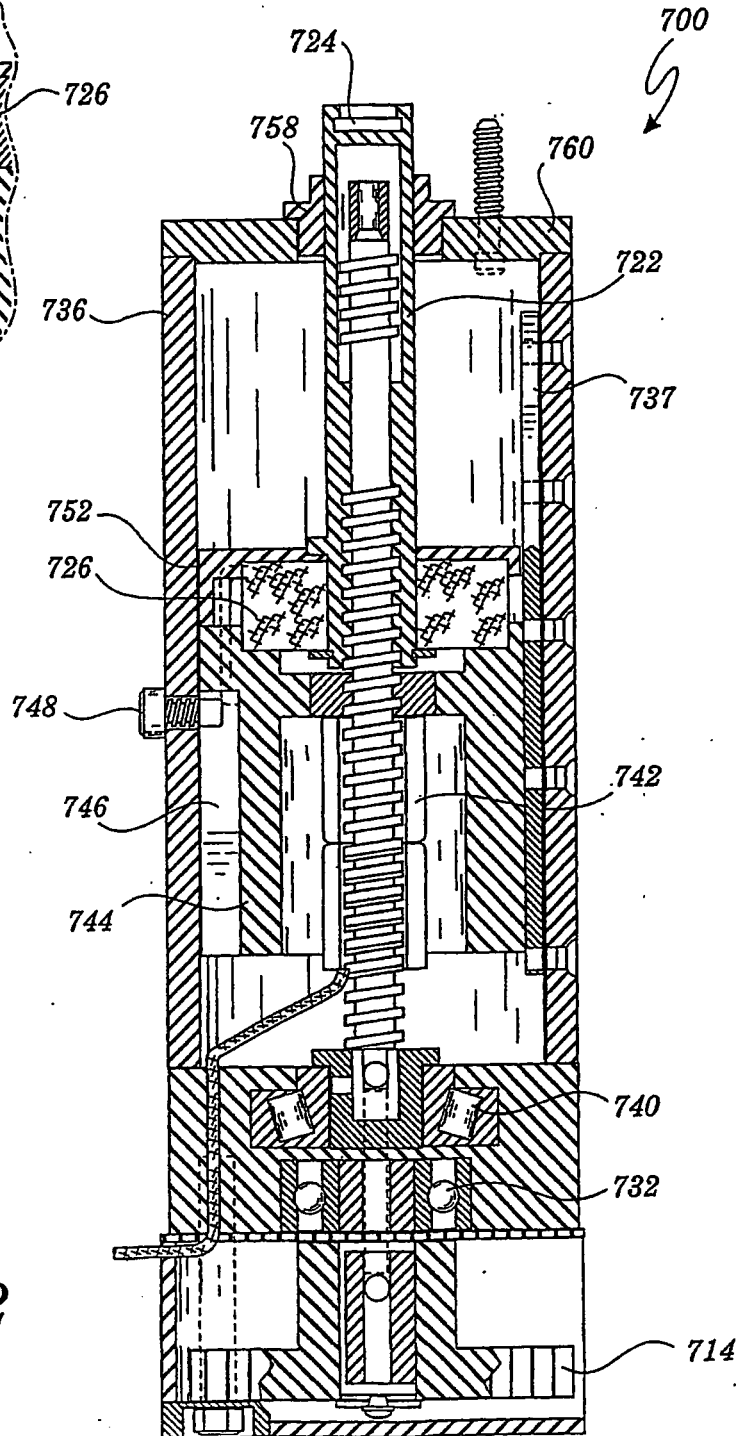
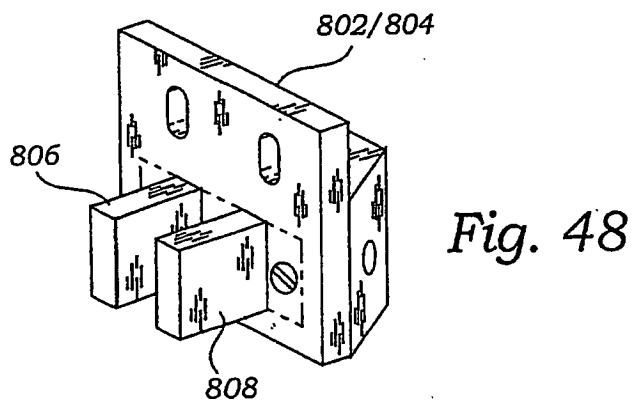
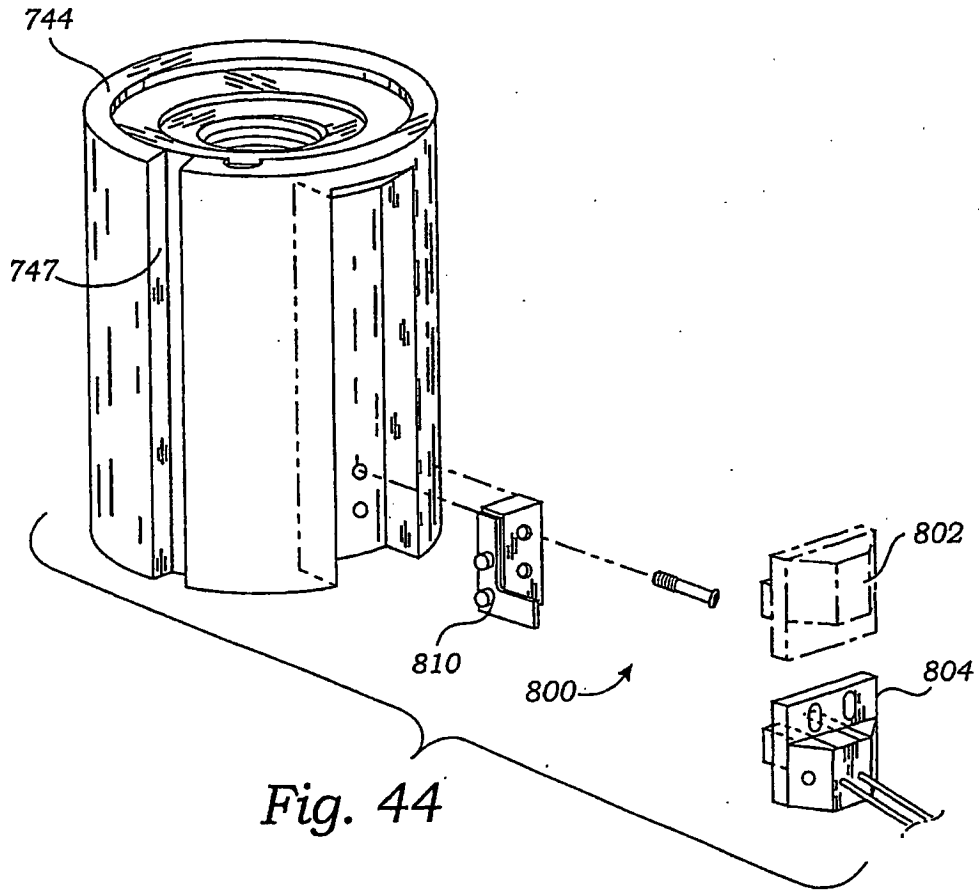


Fig. 42



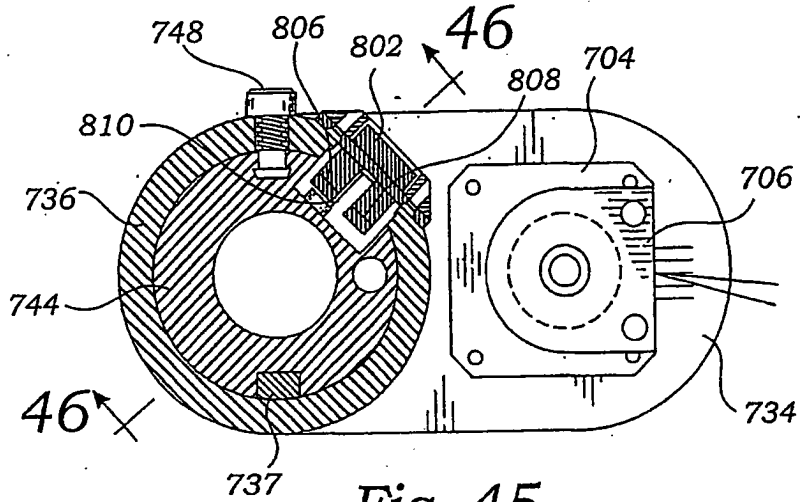


Fig. 45

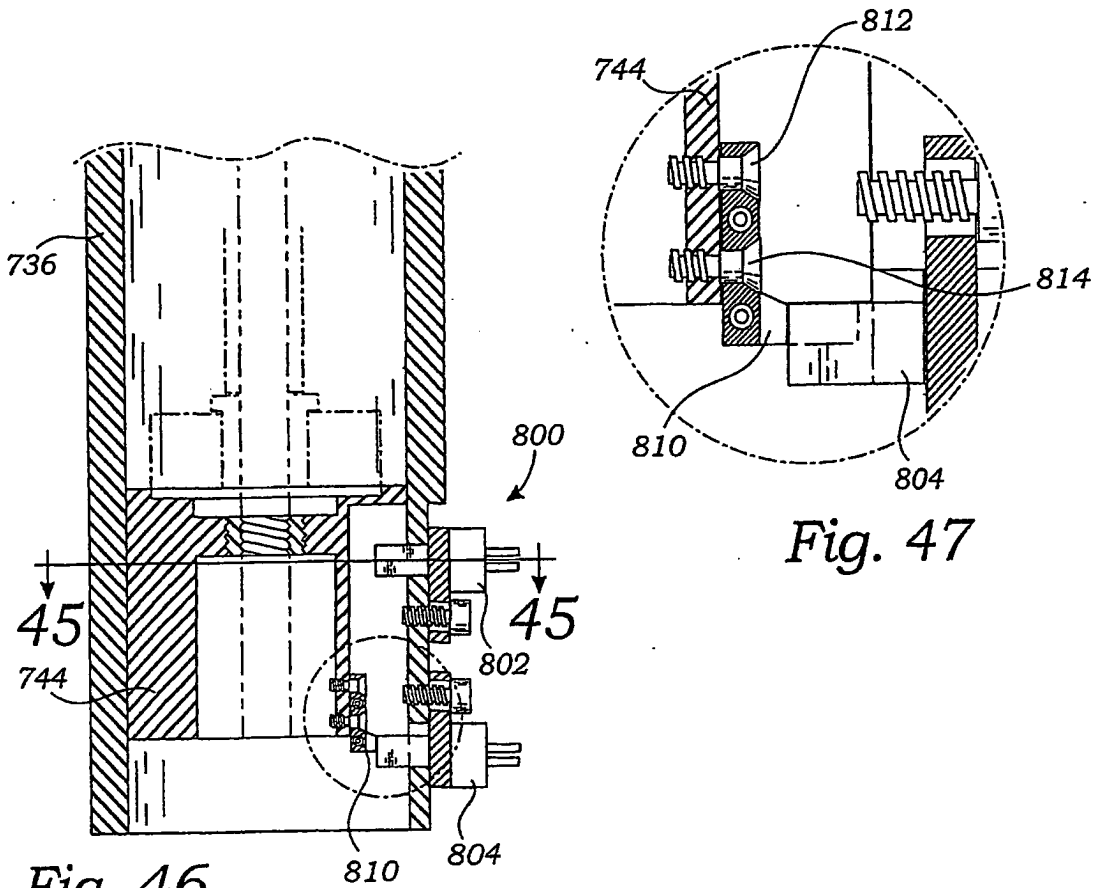


Fig. 46

Fig. 47

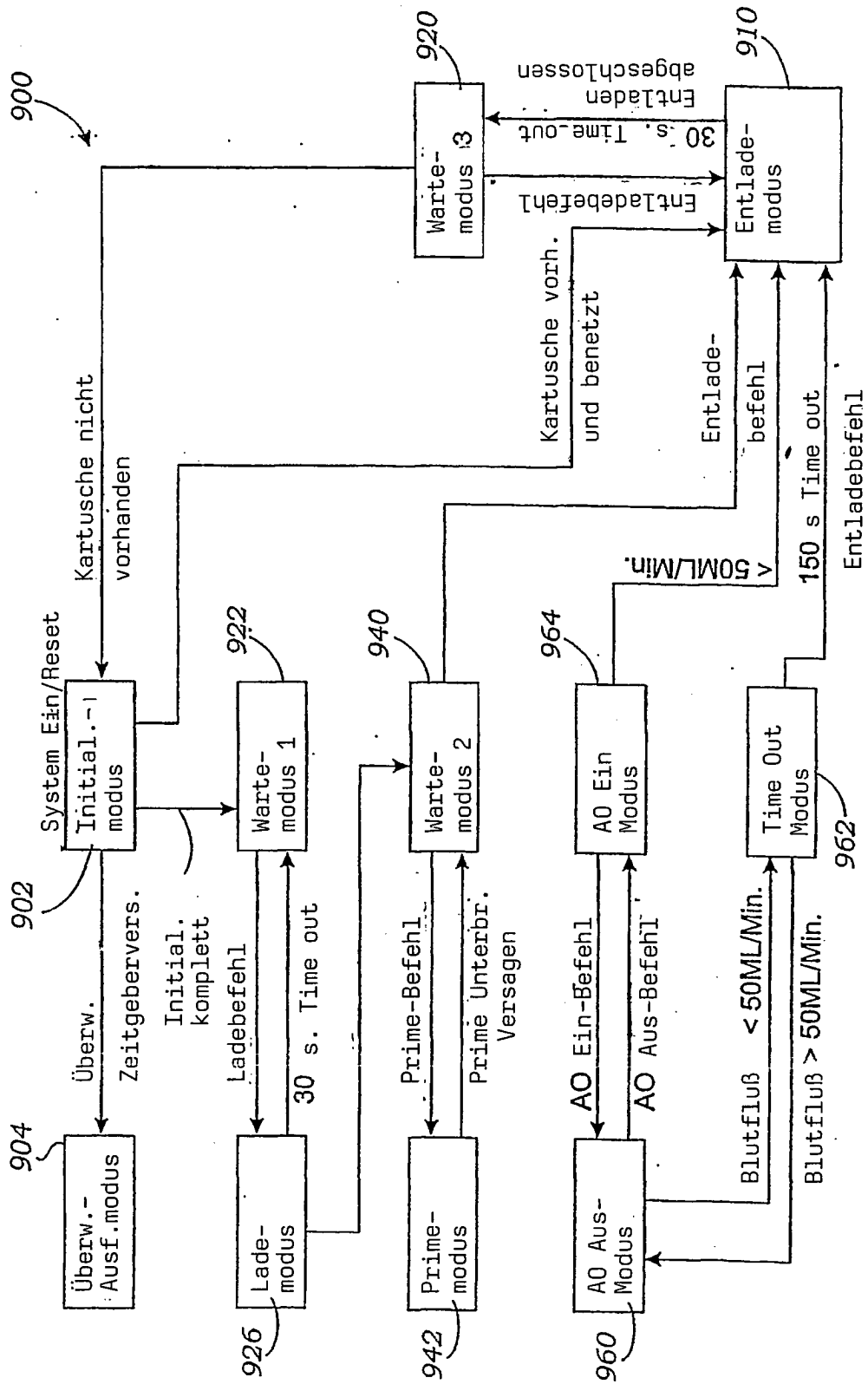


Fig. 49

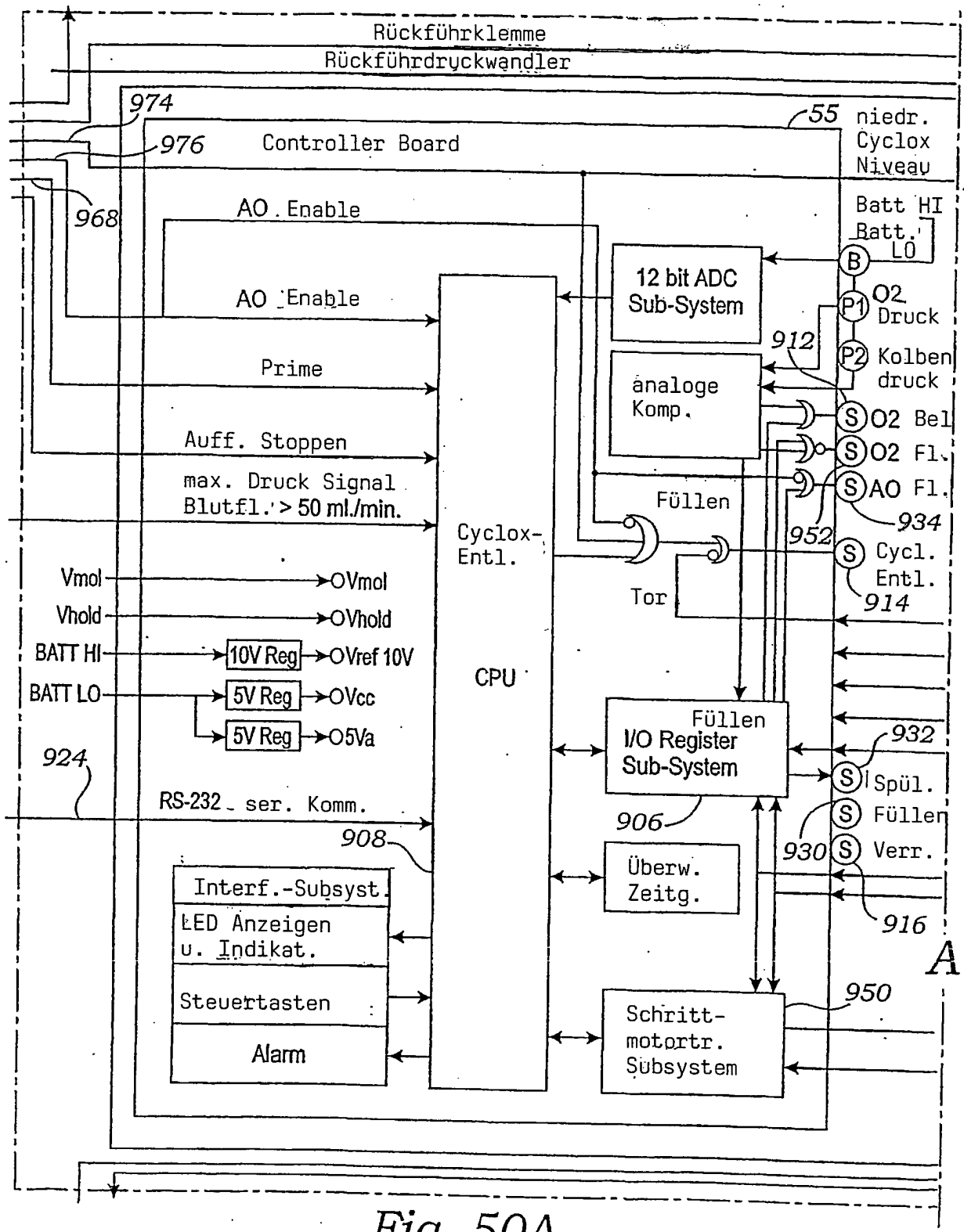


Fig. 50A

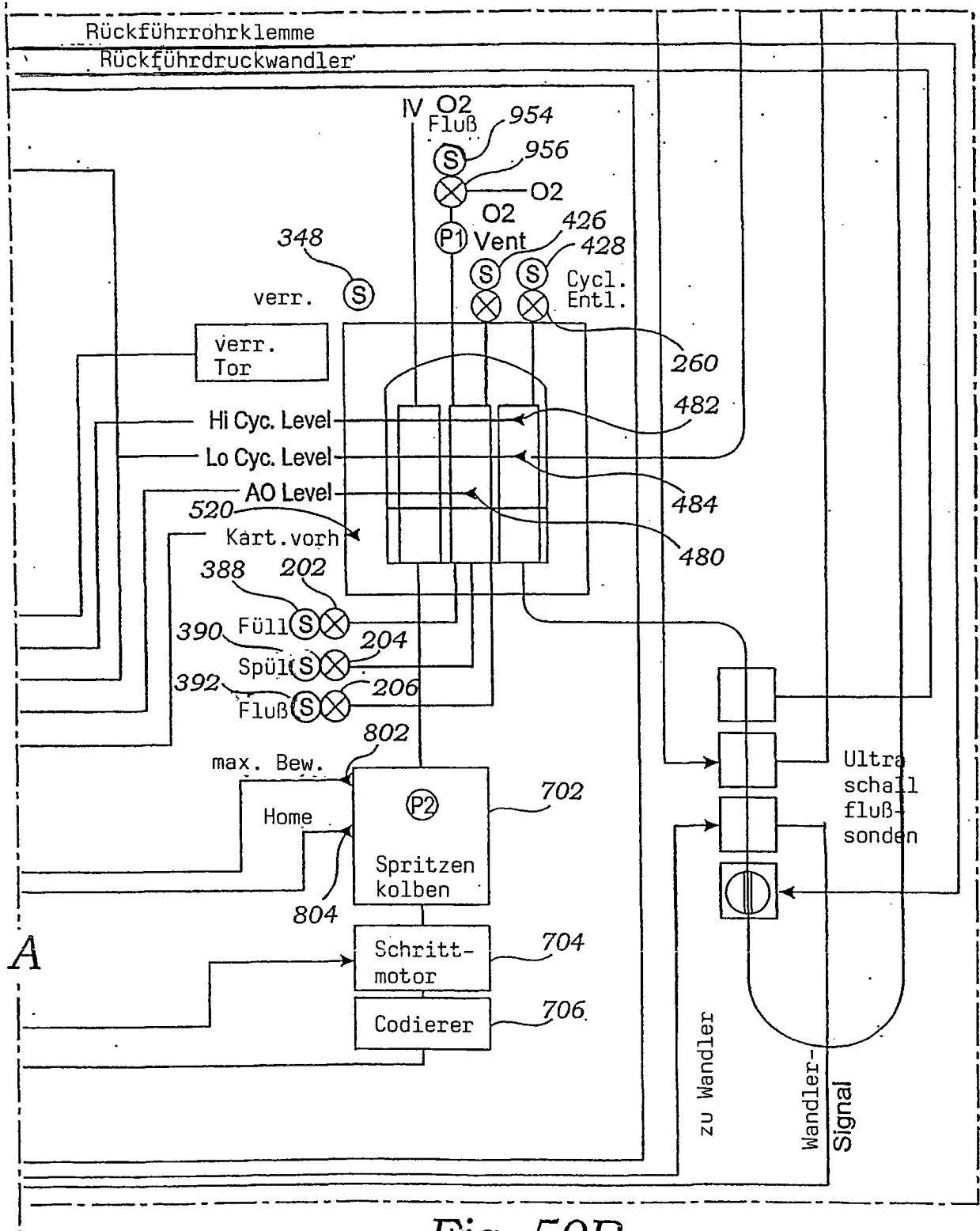


Fig. 50B

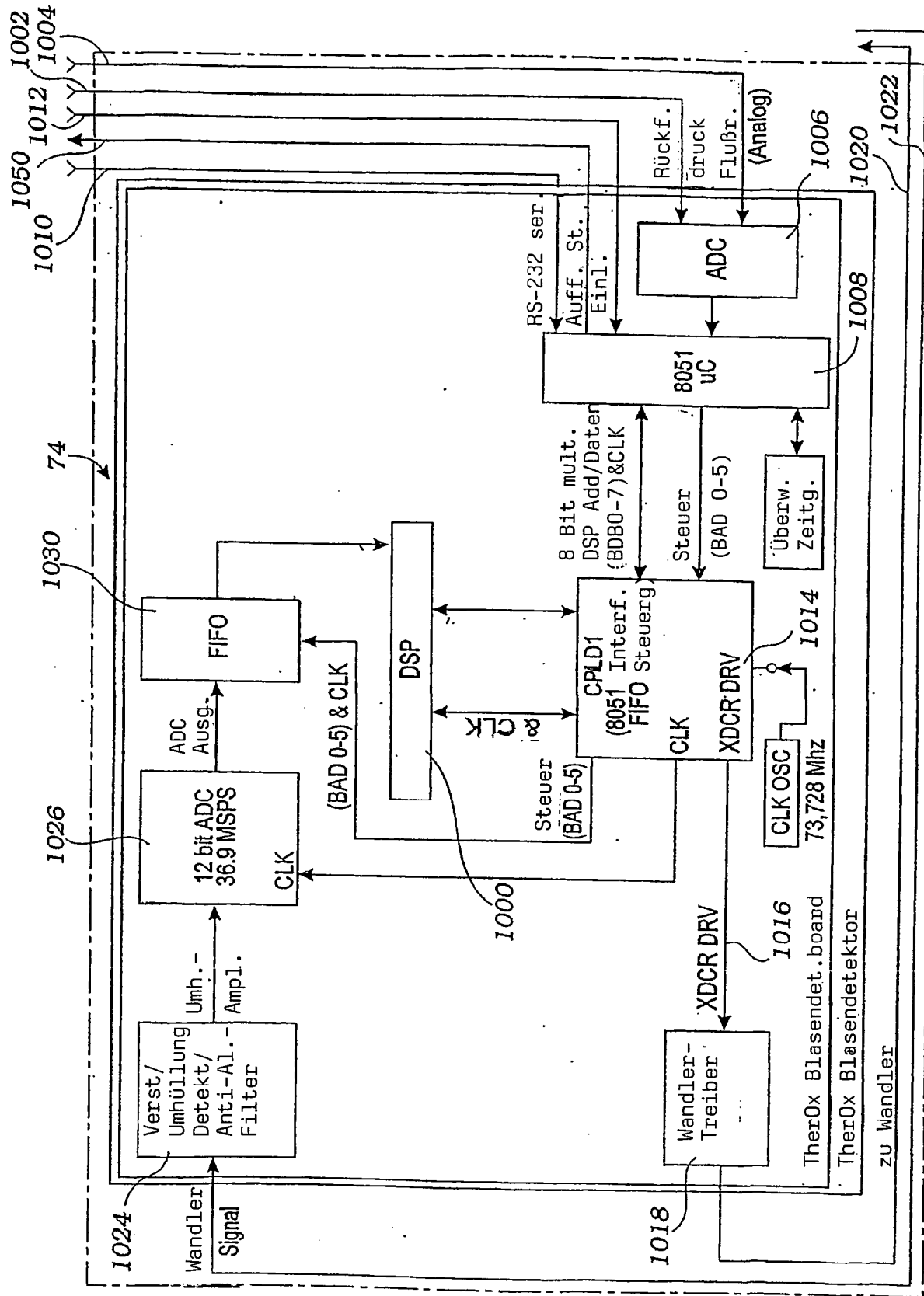


Fig. 51

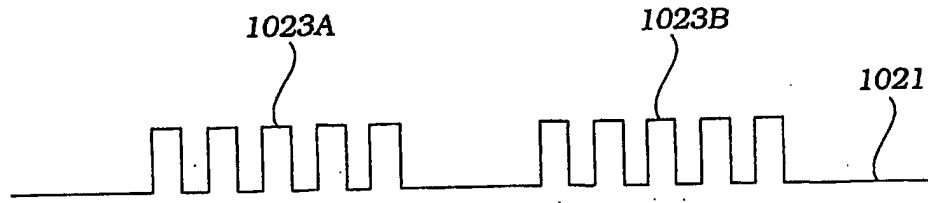


Fig. 52



Fig. 53

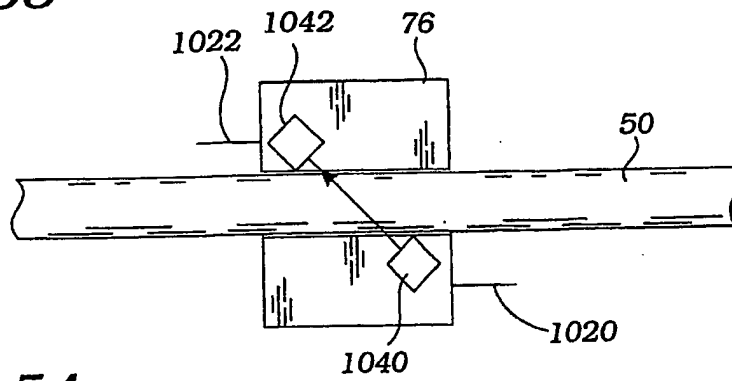


Fig. 54

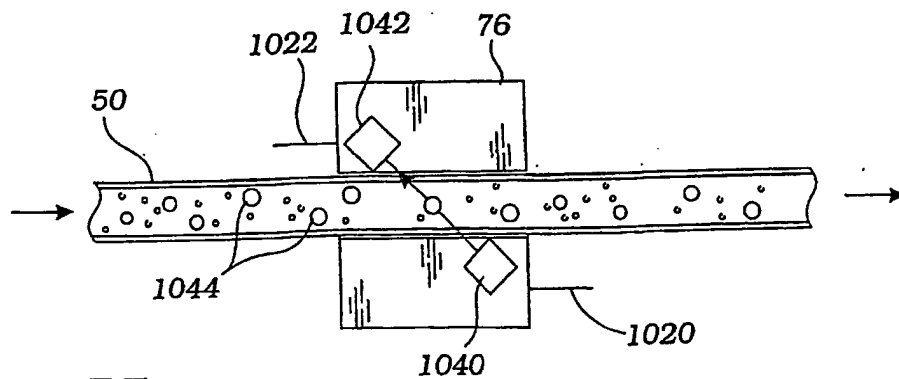


Fig. 55

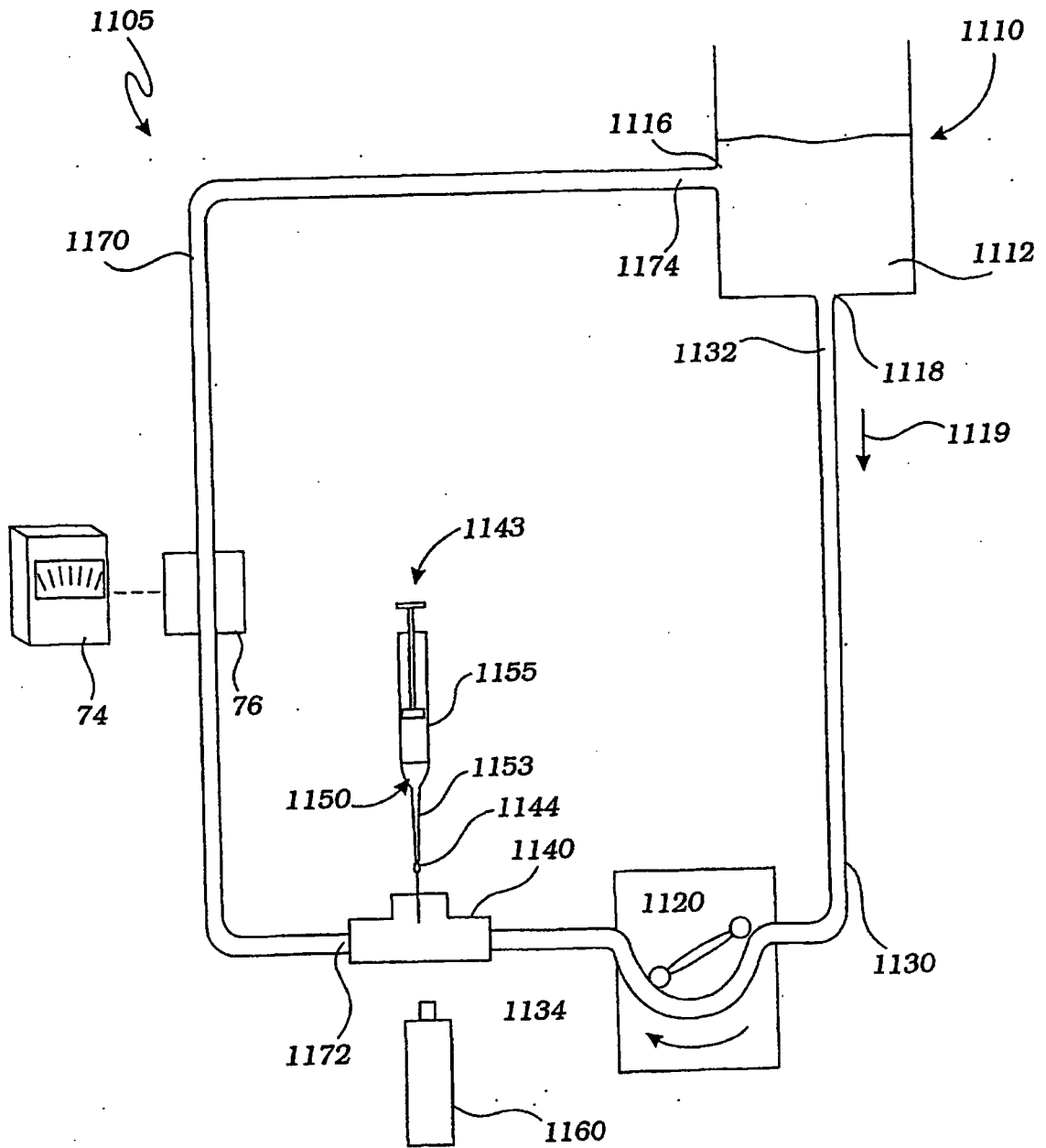


Fig. 56

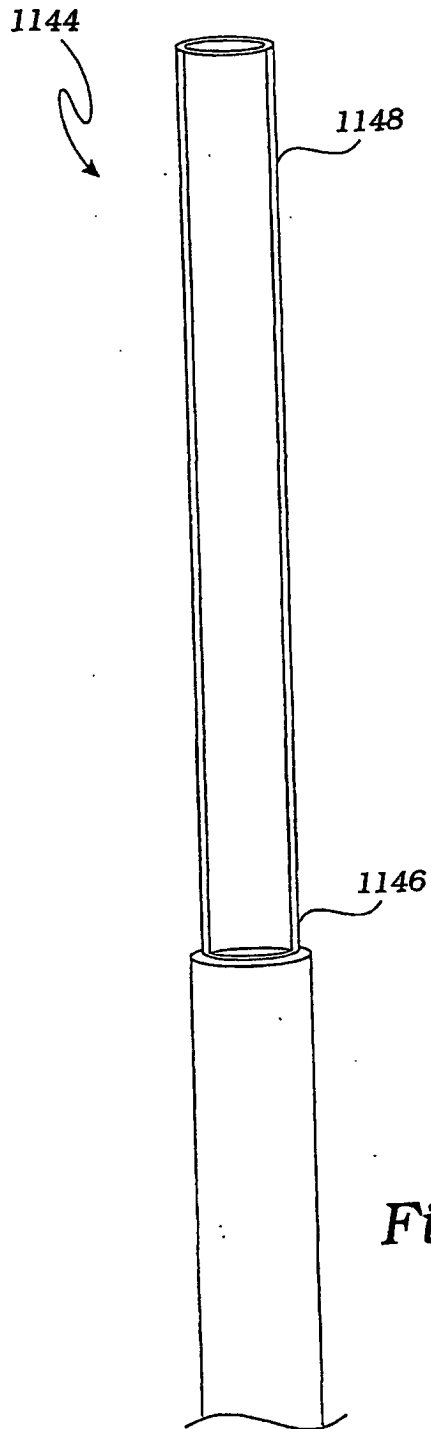


Fig. 57

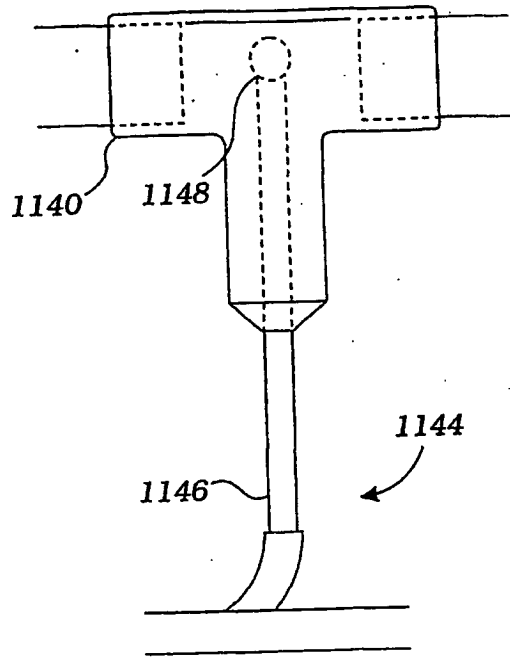


Fig. 58

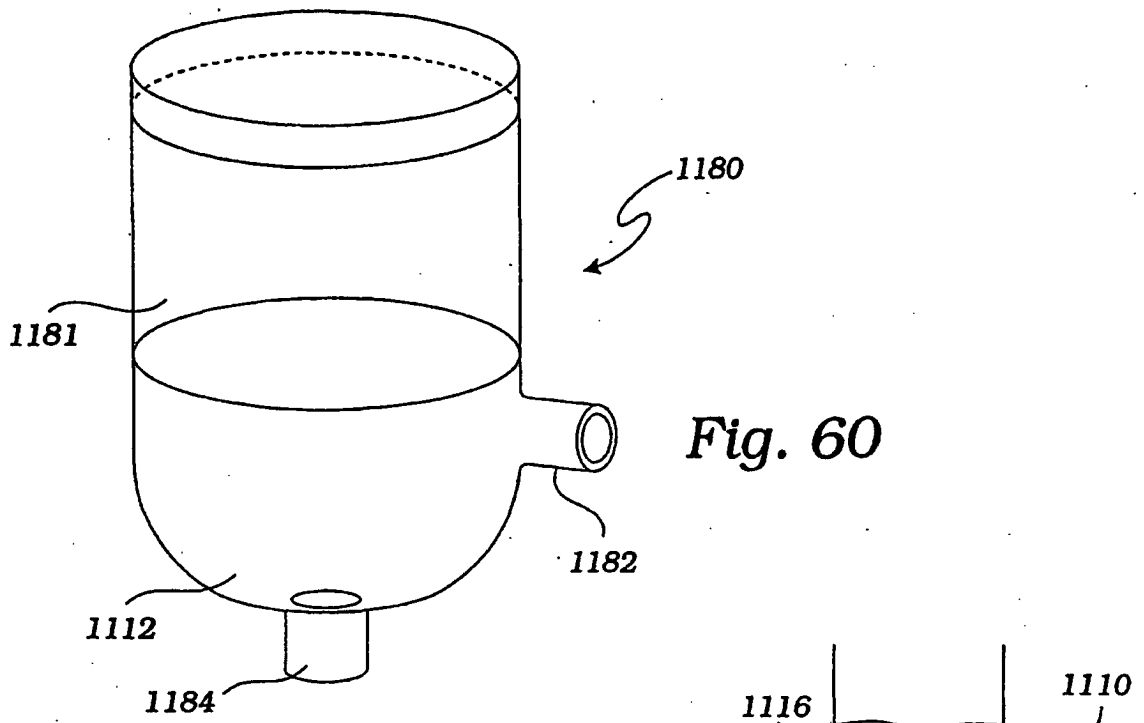


Fig. 60

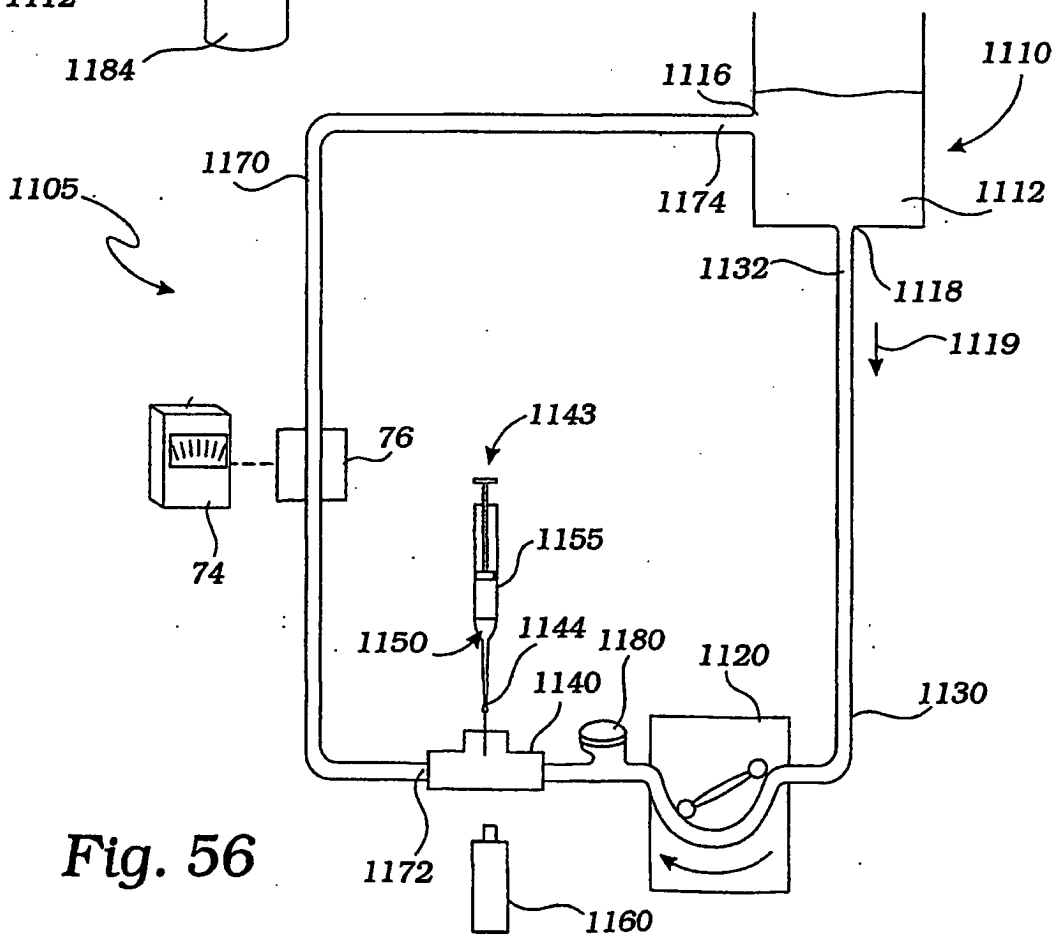


Fig. 56

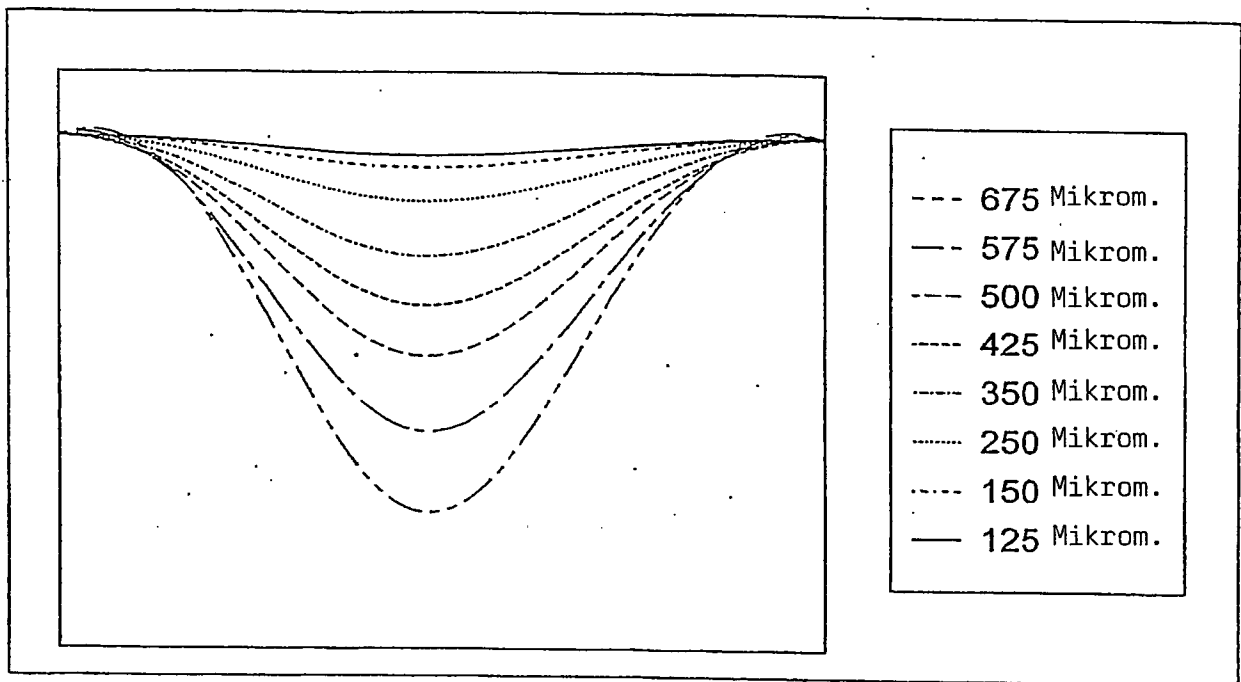


Fig. 61