

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 5/172

A61M 5/168



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03814147.7

[43] 公开日 2005 年 8 月 31 日

[11] 公开号 CN 1662269A

[22] 申请日 2003.6.5 [21] 申请号 03814147.7

[30] 优先权

[32] 2002. 6. 21 [33] US [31] 10/177,544

[86] 国际申请 PCT/US2003/017740 2003. 6. 5

[87] 国际公布 WO2004/000394 英 2003. 12. 31

[85] 进入国家阶段日期 2004. 12. 17

[71] 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 詹姆斯·D·雅各布森 团布以

斯蒂芬·R·戈尔桥

阿蒂夫·亚尔德姆茨

詹姆斯·S·斯莱皮奇卡

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

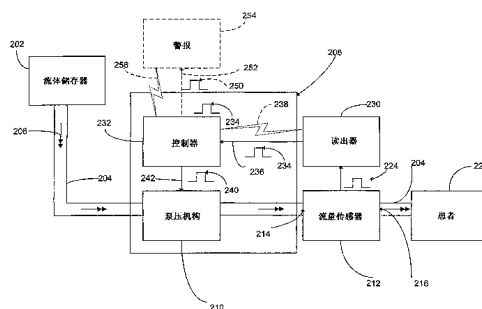
代理人 顾红霞 钟 强

权利要求书 13 页 说明书 24 页 附图 8 页

[54] 发明名称 具有闭环流控的流体传输系统和方
法

[57] 摘要

一种具有闭环控制过程的流体传输系统，用于将药用流体传输到患者(120, 220)。流体输注系统包括用于将流体通过给药管(122, 206)传输到患者的泵(100, 208)。与所述给药管相联的流量传感器(126, 212)提供给药管中流体的实际流速(224)的指示。这样的流量传感器可包括使用微加工和/或微模制技术制造的容积式流量传感器(402)。读出器(230)读取实际流速信号并给控制器(232)提供指示(234)用于控制所述泵。流速信息也能用于提供状态信息，诸如所述流体传输系统中存在堵塞。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 一种用于以期望流速将流体从储存器传输到与患者相联的传输点的系统，所述系统包括：

5 所述储存器与传输点之间的传输通道，流体通过该通道传输到患者；

 与传输通道相联的泵，用于以可调节的输出速率将流体传输到所述传输点；

10 沿所述传输通道设置的流量传感器，用于感应传输通道内的流量和产生代表传输通道内的流量的流速信号，所述流量传感器包括容积式流量传感器；以及

 用于控制所述泵的控制器的控制器，所述控制器随着流速信号的变化调节输出速率，由此大体实现期望的流速。

15 2. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述流量传感器包括其上不具有电连接的无源设备。

20 3. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述传输通道包括给药管，并且所述流量传感器的尺寸和形状定为适于与所述传输通道内的流体进行流体连通。

 4. 如权利要求 3 所述的系统，其中，所述流量传感器包括 MEMS 设备。

25 5. 如权利要求 3 所述的系统，其中，所述流量传感器包括微模制的组件。

 6. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述流量传感器能够探测从大约 0.1 毫升/小时到 2000 毫升/小时的流速。

30

7. 如权利要求 1 所述的系统，还包括与流量传感器相联的读出器，用于接收流速信号并提供代表流速信号的流控信号，所述控制器接收所述流控信号并响应它而调节泵的输出速率。

5 8. 如权利要求 7 所述的系统，其中，所述流量传感器包括可旋转的叶轮，用于响应所述给药管内的流体流动而旋转，并且所述流速信号包括由所述可旋转的叶轮的旋转产生的光学指示，并且，所述读出器包括响应光学指示的光学读出器，用于提供所述流控信号。

10 9. 如权利要求 8 所述的系统，其中：
所述光学读出器照亮所述流量传感器从而导致从所述可旋转叶轮的反射；以及
所述可旋转的叶轮旋转产生的所述光学指示包括由于所述可旋转的叶轮旋转的反射的强度的变化。

15 10. 如权利要求 7 所述的系统，其中：
所述流量传感器包括可旋转的叶轮，用于响应所述给药管内的流体流动而旋转；以及
所述读出器包括霍尔传感器，该霍尔传感器感应所述可旋转的叶轮的旋转引起的电信号并响应该电信号而提供所述流控信号。

20 11. 如权利要求 1 所述的系统，还包括：
与所述流量传感器相联的读出器，用于接收所述流速信号；和
所述读出器与所述控制器间的无线通讯通道，所述读出器给所述
25 无线通讯通道提供代表所述流速信号的流控信号，所述控制器通过所述无线通讯通道接收所述流控信号并响应它而调节所述泵的输出速率。

30 12. 如权利要求 11 所述的系统，其中，所述无线通讯通道包括运行在未经授权频带中的宽带通讯通道。

13. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述传输通道包括给药管，所述泵包括沿给药管设置的输注泵。

5 14. 如权利要求 13 所述的系统，其中，所述输注泵为蠕动型泵、压电型泵或阀型泵。

15 15. 如权利要求 13 所述的系统，其中，所述输注泵包括步行型输注泵。

10

16. 如权利要求 13 所述的系统，其中，所述输注泵包括容积型输注泵。

15 17. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述传输通道包括给药管，所述泵包括连接到所述给药管上的输注泵，并且所述储存器包括具有输入开口和有效地连接到给药管的输出口的注射器筒，并且所述输注泵包括通过所述输入开口按可滑动的方式插入到所述注射器筒的注射器柱塞、和响应所述控制器并有效地连接到所述注射器柱塞以使所述注射器柱塞正位移（positive displacement）的柱塞驱动器，从而，所述柱塞的正位移有效地将所述流体传输到所述传输点，并且通过调节所述柱塞由所述柱塞驱动器引起的正位移来调节所述输注泵的输出速率。

20

25 18. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述期望流速包括脉动流动曲线，所述控制器调节所述泵的输出速率以便输出流速具有与所述期望流速一致的大体上脉动的特性。

30 19. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述期望流速包括随时间变化的流速，所述控制器调节所述泵的输出速率以便输出流速具有与所述期望流速一致的随时间变化的特性。

20. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述控制器提供流速状态信号并且还包括响应所述流速状态信号提供所述期望流速的运行状态的指示的状态监控设备。

5

21. 如权利要求 20 所述的系统，其中，所述流速状态信号包括代表所述传输通道内堵塞的信号，并且所述期望流速的运行状态的指示包括识别所述传输通道具有堵塞的指示。

10

22. 如权利要求 20 所述的系统还包括用于将所述流速状态信号从所述控制器传输到所述状态监控设备的无线通讯通道。

23. 如权利要求 22 所述的系统，其中，所述无线通讯通道包括运行在未经授权频带中的宽带通讯通道。

15

24. 一种用于以期望传输率将流体从储存器通过给药管传输到与患者相联的传输点的闭环流体传输系统，所述闭环流体传输系统包括：

沿所述给药管设置的流体传输装置，用于以可控的输出速率有效地将所述流体供给到所述传输点；

20

设置在所述流体传输装置与所述传输点之间的容积式流量感应装置，用于感应所述传输通道内流体的实际流速并产生代表所述传输通道内的流体的实际流速的流速信号；以及

与所述流体传输装置相联的控制装置，该控制装置接收并响应流速信号以调节所述流体传输装置的输出速率，以便基本上达到将所述流体供给到与患者相联的所述传输点的期望传输率。

25

25. 如权利要求 24 所述的闭环流体传输系统，其中，容积式流量感应装置的尺寸和形状定为适于与所述给药管内的流体进行流体流通。

30

26 如权利要求 24 所述的闭环流体传输系统，还包括与容积式流量感应装置相联的探测器装置，用于探测所述流速信号并提供代表所述流速信号的流控信号，其中，所述控制装置接收所述流控信号并响
5 应它而调节所述流体传输装置的输出速率。

27. 如权利要求 26 所述的闭环流体传输系统，还包括在所述探测器装置与所述控制装置之间的无线通讯通道，其中所述探测器装置通过所述无线通讯通道给所述控制装置提供所述流控信号。
10

28. 如权利要求 24 所述的闭环流体传输系统，其中，所述期望流速包括脉动流动曲线，并且所述控制装置调节所述流体传输装置的输出速率以便所述输出速率具有大体脉动的特性。

29. 如权利要求 24 所述的闭环流体传输系统，其中，所述控制装置提供代表所述实际流速的状态信号，并且所述系统还包括监控装置，该监控装置接收所述状态信号用于指示所述流体传输提供的运行状态。
15

30. 如权利要求 29 所述的闭环流体传输系统，其中，所述状态信号包括代表所述给药管内堵塞的信号，并且所述监控装置所指示的运行状态包括识别所述给药管被堵塞的指示。
20

31. 一种用于以期望传输率将流体从储存器通过给药管传输到与患者相联的传输点的系统，所述系统包括：
25

有效地连接在所述储存器与所述传输点之间的传输机构，所述传输机构被构造和设置成用于以可控的输出流速将所述流体通过所述给药管传输到所述传输点；和

控制所述传输机构的输出流速的闭环控制系统，所述闭环控制系统包括：
30

连接在所述给药管管线中的容积式流量传感器，用于确定所述给药管内的流体的实际流速并提供反映所述实际流速的流速指示；

与所述容积式流量传感器相联的读出器，用于接收所述流速指示并提供反映所述流速指示的流控信号；和

5 与所述传输机构相联的控制器，该控制器接收并响应所述流控信号，以随着所述流控信号的变化控制所述传输机构的输出流速，以便所述输出流速基本上等于所期望的传输率。

10 32. 如权利要求 31 所述的系统，其中，所述容积式流速传感器的尺寸和形状定为适于在所述给药管内与所述流体进行流体连通。

33. 如权利要求 31 所述的系统，其中，所述传输机构包括输注泵。

15 34. 如权利要求 33 所述的系统，其中，所述输注泵包括注射器型泵、蠕动型泵、压电型泵或阀型泵。

35. 如权利要求 33 所述的系统，其中，所述输注泵包括步行型输注泵。

20 36. 如权利要求 33 所述的系统，其中，所述输注泵包括容积型输注泵。

25 37. 如权利要求 31 所述的系统还包括在所述读出器与所述控制器之间的无线通讯通道，所述读出器将所述流控信号通过无线通讯通道提供给所述控制器。

30 38. 如权利要求 31 所述的系统，其中，所述期望的传输率包括脉动传输曲线，并且，所述控制器控制所述传输机构以便所述输出流速具有大体脉动的特性。

39. 如权利要求 31 所述的系统，还包括状态监控器，其中，当所述实际流速低于流速临界值时，所述闭环控制系统提供状态信号，所述状态监控器接收所述状态信号并提供实际流速低于流速临界值的指示。

5

40. 如权利要求 39 所述的系统，其中，所述实际流速低于流速临界值的指示包括声音警报。

10

41. 如权利要求 39 所述的系统，其中，所述实际流速低于流速临界值的指示包括可见警报。

42. 如权利要求 39 所述的系统，其中，所述实际流速低于流速临界值的指示包括振动警报。

15

43. 一种以期望的传输流速将药用流体传输到与患者相联的传输点的方法，包括：

将储存器有效地连接到传输机构，所述储存器含有要被传输到所述传输点的药用流体；

20

将所述传输机构有效地连接到给药管，所述给药管与所述传输点流体连通，所述传输机构来自所述储存器的药用流体并将它通过所述给药管以输出流速供给到所述传输点；

使用容积式流量传感器感应所述给药管内的药用流体的输出流速；

25

将感应到的药用流体的输出流速与所述期望传输流速比较；以及控制所述传输机构以便所述传输流速基本上与期望传输流速一致。

44. 如权利要求 43 所述的方法，其中，感应所述给药管内药用流体的输出流速包括将流量传感器有效地连接到所述给药管，并且，

30

感应所述给药管内药用流体的输出流速包括感应通过所述流量传感器的流量，借此，所产生的流速信号是通过所述流量传感器的流速的函数。

5 45. 如权利要求 44 所述的方法，其中，所述容积式流量传感器的尺寸和形状定为适于与所述给药管内的流体有流体连通。

 46. 如权利要求 45 所述的方法，其中，所述容积式流量传感器包括可旋转构件，所述可旋转构件的每次旋转与流经所述容积式流量传感器的固定体积的药用流体对应，并且，感应通过所述容积式流量传感器的流量包括：

 感应所述可旋转构件的旋转；和

 计算流速，所述流速为一个采样周期中所述可旋转构件的旋转数的函数。

15

 47. 如权利要求 46 所述的方法还包括提供基于可旋转构件的旋转的光学变化，其中，感应所述可旋转构件的旋转包括感应由可旋转构件的旋转所提供的所述光学变化。

20

 48. 如权利要求 46 所述的方法，其中，所述可旋转构件的旋转引起电的变化，其中，感应所述可旋转构件的旋转包括感应由可旋转构件的旋转所提供的所述电的变化。

25

 49. 如权利要求 44 所述的方法，其中，所述传输机构包括输注泵，并且以输出流速将药用流体供给到所述给药管包括泵压通过所述给药管的药用流体，以便基本上达到期望的传输流速。

 50. 如权利要求 49 所述的方法，其中，所述给药管和流量传感器包括用于一次性使用的输液设备。

30

51. 如权利要求 49 所述的方法，其中，所述期望的流速包括脉动流动曲线，其中，控制所述传输机构包括控制所述输注泵以便所述输出流速具有大体脉动的特性。

5 52. 如权利要求 43 所述的方法还包括：

确定所感应到的输出流速是否代表所述给药管内的堵塞；以及
如果确定所感应到的输出流速指示所述给药管内的堵塞，则提供警报信号。

10 53. 如权利要求 43 所述的方法，其中，将药用流体的所感应到的输出流速与期望的传输流速比较包括将药用流体的平均输出流速的与所述输出流速比较。

15 54. 如权利要求 43 所述的方法，其中，将药用流体的所感应到的输出流速与期望的传输流速比较包括将药用流体的所感应到的输出流速与所述输出流速对应的一个可接受的范围比较。

20 55. 一种用于控制药用流体传输系统的闭环流控系统，所述药用流体传输系统将流体从储存器以期望的传输率通过给药管传输到与患者相联的传输点，所述药用流体传输系统包括有效地连接在所述储存器与所述传输点之间的传输机构，所述传输机构用于以可控输出流速将流体通过所述给药管传输到所述传输点，所述闭环控制系统包括：

连接在所述给药管管线上的容积式流量传感器，用于确定给药管内的实际流速并提供反映所述实际流速的流速指示，

25 与所述容积式流量传感器相联的读出器，用于接收所述流速指示并提供反映所述流速指示的流控信号；和

与所述传递机构相联的控制器，该控制器接收并响应流控信号，以随着所述流控信号的变化控制所述传输机构的输出流速，以便所述输出流速基本上等于期望的传输率。

30

56. 如权利要求 55 所述的闭环流控系统，其中，将所述容积式流量传感器的尺寸和形状定为适于在所述给药管内与药用流体有流体连通。

5 57. 如权利要求 55 所述的闭环流控系统，还包括在所述读出器与控制器之间的无线通讯通道，所述读出器通过所述无线通讯通道给所述控制器提供流控信号。

10 58. 如权利要求 55 所述的闭环流控系统，其中，所述期望传输率包括脉动传输曲线，所述控制器控制所述传输机构以便输出流速包括大体脉动的特性。

59. 一种探测药用流体传输系统中的堵塞的方法，该系统用于以期望的流速将药用流体传输到与患者相联的传输点，所述方法包括：

15 将储存器有效地连接到传输机构，所述储存器含有要被传输到传输点的药用流体；

将所述传输机构有效地连接到给药管，所述给药管与所述传输点有流体连通，所述传输机构接收来自所述储存器的药用流体并以输出流速将药用流体通过所述给药管提供给所述传输点；

20 感应所述给药管中药用流体的输出流速；

确定所感应到的输出流速是否代表给药管内的堵塞；和

如果确定所感应到的输出流速指示给药管被堵塞，则提供警报信号。

25 60. 如权利要求 59 所述的方法，其中，确定所感应到的输出流速是否代表给药管内的堵塞包括：将所感应到的输出流速与堵塞临界值比较，以便如果所述输出流速小于所述临界值则提供警报信号。

30 61. 如权利要求 60 所述的方法，其中，确定所感应到的输出流速是否代表给药管内的堵塞包括：将所述给药管内的药用流体的输出

流速在一个时间周期上取平均值和将所述感应到的输出流速的平均值与堵塞参考值比较，以便如果平均的感应到的输出流速小于所述堵塞参考值则提供警报信号。

5 62. 如权利要求 59 所述的方法，还包括在与所述药用流体传输系统相联的状态监视设备处接收所述警报信号并在所述状态监视设备处提供警报信号的指示。

10 63. 如权利要求 62 所述的方法，其中，所述警报信号的指示包括声音警报。

 64. 如权利要求 62 所述的方法，其中，所述警报信号的指示包括可见警报。

15 65. 如权利要求 62 所述的方法，其中，所述警报信号的指示包括振动警报。

 66. 一种与流体传输系统结合使用的输液设备，所述流体传输系统用于以期望的传输率将流体从储存器传输到与患者相联的传输点，
20 其中，所述流体传输系统包括具有用于从储存器将流体传输到所述传输点的输出速率的泵和用于调节泵的输出速率以便基本上达到期望的传输率的控制器，所述输液设备包括：

 用于提供所述储存器与传输点之间的流体连通的给药管；和
 沿所述给药管设置的容积式流量传感器，将其尺寸和形状定为适于
25 与所述给药管内流体有流体连通，所述容积式流量传感器用于感应给药管中的流体的流量并产生代表给药管内的流体的感应到的流速的流速信号，借此，所述控制器随所述流速信号的变化调节泵的输出速率。

30 67. 如权利要求 66 所述的输液设备，其中，将所述容积式流量

传感器的尺寸和形状定为适于设置在所述给药管内以便基本上所有流过给药管达到输液点的流体都流经所述流量传感器。

5 68. 一种用在包括具有给药管的输液设备的药用流体输注系统中的容积式流量传感器，所述容积式流量传感器包括：

具有入口端口和出口端口的外壳，所述端口有效地连接到给药管；

位于外壳内所述入口端口与出口端口之间的第一转子；

10 位于外壳内所述入口端口与出口端口之间的第二转子，所述第二转子临近第一转子，所述第一和第二转子响应给药管内的流体流动而转动用于探测所述给药管中的药用流体的流量；和

盖子，其盖住所述外壳以便当药用流体流入所述入口端口时使所述第一转子旋转，其后所述药用流体从所述出口端口流出。

15 69. 如权利要求 68 所述的容积式流量传感器，其中，所述第一和第二转子每个具有多个叶片，所述第一转子的叶片与所述第二转子的叶片以齿轮连接关系配合。

20 70 如权利要求 68 所述的容积式流量传感器，其中，使用微加工技术加工所述外壳和第一以及第二转子。

25 71. 如权利要求 68 所述的容积式流量传感器，其中，所述外壳和第一以及第二转子从一个或多个通过 UV-LIGA 工艺产生的模子加工出来。

72. 如权利要求 68 所述的容积式流量传感器，其中，使用深反应离子蚀刻工艺加工所述外壳和第一以及第二转子。

30 73. 如权利要求 68 所述的容积式流量传感器，其中，所述盖子包括允许光通过所述盖子的一部分的基本上透明的盖子。

74. 如权利要求 73 所述的容积式流量传感器，其中，所述第一转子包括多个叶片，至少一个所述叶片标有通过所述盖子能光学地探测的标记指示。

5

75. 如权利要求 73 所述的容积式流量传感器，其中，所述盖子在其上加有基本上不透明的图案，充分防止光穿过所述图案。

10

76. 如权利要求 75 所述的容积式流量传感器，其中，加在盖子上的所述图案与所述第一转子的尺寸和形状一致。

15

77. 如权利要求 68 所述的容积式流量传感器还包括临近于所述第一转子的读出器，所述读出器用于探测第一转子的旋转并提供代表给药管中药用流体的流速的信号，所述流速是第一转子的探测到的旋转数为函数。

78. 如权利要求 77 所述的容积式流量传感器，其中，所述读出器基本上位于所述盖子内。

具有闭环流控的流体传输系统和方法

5 技术领域

本发明总体上涉及将流体传输到患者，特别是闭环流控系统 and 用于以可控传输速率将医药流体传输到患者方法。

背景技术

10 现在医学界正在使用多种传输系统用于将药用流体（含有药物、营养物质、盐水等）传输到人类和动物患者。经常期望以较精确的传输率给药这些药用流体。有时，传输率可能特别重要。近年来，还已经发现使用各种类型的输注泵来自动在较长时间上给药药用流体是有利的。一种典型的输注泵利用传输通道将药用流体传输到患者的静脉系
15 统中，该传输通道通常包括使用导液管、针头等形式连接到患者的给药管。

迄今为止，本领域已知的输注泵和类似设备通常都没有提供闭环流控以达到精确传输率。相反，由于实际流动速度信息没有用于控制
20 输注泵，所以流控为开环环路。这种系统的典型的准确度就流速而言通常不会好于约±5%，并且需要较复杂（昂贵）的机械零件和紧密材料/几何控制（例如管道）以达到上述速度。实际上，步行（ambulatory）泵通道能达到±6%-8%的准确度。另外，非步行泵由于管道材料随着时间的改变在低流速或长时间内不能达到5%的精确度范围。例如，
25 一种典型的蠕动型泵需要给药管的重复变形。这个变形过程改变了管的弹性恢复性能，导致泵的输出体积随时间改变。一种可从本专利受让人获得的容积泵在1-1200毫升/小时具有±5%的额定等级，在0.1-1毫升/小时具有±10%的额定等级。另一种可从本专利受让人获得的容积泵在第一次24小时使用内具有±5%的额定准确度，其后具有±
30 10%的额定准确度。

虽然对于一些使用来说前述的准确度范围是可以接受的，但是对于其他用途来说期望更高的准确度。在一些现有技术的系统中，监控和控制与输注泵相联的泵压机构，但是没有监控和控制给药管内的实际流量。例如，常用的转让（commonly assigned）的美国专利 5,533,981 描述了一种具有传感器的注射器输注泵，该传感器用来探测注射器柱塞的位置和捕获注射器柱塞用于控制和分配来自注射器的流体。常用的转让（commonly assigned）的美国专利 6,078,273 披露了多种已知的输注泵系统，例如滚子泵系统、蠕动型系统、阀型系统和马达驱动系统。另外，常用的转让（commonly assigned）的美国专利 5,482,841 披露了一种容积型输注泵。步行输注泵的一个例子是本申请的受让人以商标 IPUMP 出售的一种泵。步行泵的例子也可在美国专利 5,993,420 中发现。

一些系统曾试图提供闭环控制。例如，常用的转让（commonly assigned）的美国专利 5,533,412 披露了一种脉冲热流体传感器。在该系统中，利用脉冲加热元件加热流体。流体携带热脉冲通过流动通道到达位于加热元件下游彼此隔开的两个传感器元件。两个传感器元件间的热脉冲的传输时间提供了流体流速的指示。因此，这种方法需要将热脉冲施加到流体上以确定流速信息。

其他现有技术系统使用由与马达轴相联的位置编码器和解码器产生的信息来控制输注泵。例如，上述美国专利 6,078,273 披露了一种用在控制医用输注泵中的编码器/解码器。虽然这类系统反映了本领域内的进步，但是它们不能根据实际流速控制流体传输。在某些情况下，这些系统因此不能提供基于实际流体流速数据的精确信息和严密控制。

诸如容积式（positive displacement PD）流速传感器这样的传感器已经使用了很多年并且直接探测流速。典型的 PD 传感器包括两个

互补 (complementary) 旋转元件, 当其受到流体时允许相对明确的体积的流体随着旋转元件的每次旋转 (或局部旋转) 从传感器的一侧传递到该传感器的另一侧。在现有技术中, 这类设备通常测量大的流体流速并且通过常规的精密加工和抛光技术来实现必须的精确度水平。实际上, 有时零件必须匹配以保证旋转元件的间隙和内壳形状。但是, 这类常规的 PD 传感器不适合用在高精确度的医用流体传输系统中。例如, 商用输注泵可能需要在宽的传输率范围 (例如, 4logs), 包括非常低的流速, 上传输流体的能力。而且, 常规加工技术倾向昂贵并且因此不适合用于加工一次性物品。

近年来, 制造技术已经发展到允许制造微加工 (micro-fabricated) 设备。一些这类设备称作微机电系统 (micro electro-mechanical system MEMS) 和微模制设备 (micro molded device)。一种用于加工这类设备的技术在现有技术中称作 LIGA 工艺。LIGA (Lithographie Galvanormung Abormung) 80 年代后期在德国开发并翻译 (translate) 为光刻、电镀和复制步骤。LIGA 允许形成较小、高长宽比零件。利用这种技术将光刻胶层 (例如诸如聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 之类的丙烯酸系聚合物) 应用到镀金属的基底材料上。光刻胶层通过掩模图案选择性地曝露给同步辐射 (高能量 X 射线辐射) 以形成想要的高长宽比壁。因此, 辐射 “拉开” PMMA 主链。曝露的样品此后放置到显影液中, 该显影液选择性地除去 PMMA 的曝露的区域。一种显影液为 20% 体积的四氢 1,4-恶嗪, 5% 体积的 2-氨基乙醇-1, 60% 体积的 2-乙醇 (2 丁氧基乙氧基) 和 15% 体积的水。此后将样品电镀; 金属填充 PMMA 内的间隙以形成负象。然后使用溶剂除去 PMMA, 留下金属模 (metal form) 用于立刻使用或用作复制母片。整个 LIGA 工艺在 Marc Madou, The Fundamentals of Microfabrication, the Science of Miniaturization 第二版 (CRC 出版社, 2001) 第 6 章第 341 页有详细的描述。

LIGA 用在制造微加工流体泵已经通过鉴定。然而, 相信基于 LIGA

的微泵还从来没有在商业上获得过。成本是 LIGA 的一个实质缺点；相信世界上存在为数不多的同步加速器设备（例如 10-14 设备）。因此，LIGA 在其应用于直接制造低成本设备上相当受限制。

5 由于前述原因，因此需要一种用于将流体输送给患者的改进的系统和方法。

发明内容

10 一方面，改进的流体传输系统受益于闭环控制过程，它使用流速信息来确保基本实现想要的流速。另外，一方面，此类系统通过使用一种或多种能造出节省成本的一次性输液设备的微加工和/或模制技术来构建。

15 简要地说，一种用于以期望的流速将流体从储存器传输到与患者相联的传输点的系统，包括在储存器和传输点之间的传输通道，通过该通道将流体传送给患者。泵与传输通道相联用于以可调节的输出速率将流体有效地传输到传输点。流量传感器沿传输通道布置用于检测传输通道中的流量和产生代表传输通道中流量的流速信号。流量传感器包括容积式流量传感器。控制器控制所述泵。控制器随着流速信号
20 的变化调节泵的输出速率，从而基本上实现期望的流速。

25 另一方面，本发明涉及一种闭环流体传输系统，用于以期望的传输率通过给药管将流体从储存器传输到与患者相联的传输点。闭环流体传输系统包括沿给药管布置的流体传输装置用于以可控的输出速率将流体有效地提供给传输点。一种容积式流量传感装置位于流体传输装置和传输点之间，用于检测流体在传输通道中实际的流速和产生代表流体在传输通道中实际流速的流速信号。与流体传输装置相联的控制装置接收并响应流速信号，用于调节流体传输装置的输出速率，以便基本上实现将流体提供给与患者相联的传输点的期望的传输率。

30

另一方面，本发明涉及一种系统，用于以期望的传输率将流体从储存器通过给药管传输给与患者相联的传输点。该系统包括有效地连接在储存器与传输点之间的传输机构。该传输机构被建造和设置为以可控的输出流速选择性地将流体通过传输管传输到传输点。闭环控制系统控制所述传输机构的输出流速。该闭环控制系统包括一种连接在给药管的管线中的容积式流量传感器，用于确定流体在给药管中的实际流速并提供反映实际流速的流速指示。与所述容积式流量传感器相联的读出器接收所述流速指示并提供反映所述流速指示的流控信号。与传输机构相联的控制器接收并响应流控信号，用于随着流控信号的变化控制传输机构的输出流速，以便输出流速基本上等于期望的传输率。

仍然是另一方面，本发明涉及一种以期望的传输率将药用流体传输到与患者相联的传输点的方法。该方法包括将存储器有效地连接到传输机构。该存储器包含要传输到传输点的药用流体。将传输机构有效地连接到给药管。给药管与传输点流体连通。传输机构从存储器接收流体并以输出速率将药用流体通过给药管提供到传输点。使用容积式流量传感器检测药用流体在给药管中的输出流速。将药用流体检测到的输出流速与期望的传输流速比较。控制传输机构以便输出流速基本上与期望的传输流速符合。

另一方面，本发明涉及一种用于控制药用流体传输系统的闭环流控系统。所述药用流体传输系统以期望的传输率将流体从储存器通过给药管传输到与患者相联的传输点。所述药用流体传输系统包括有效地连接在储存器与传输点之间的传输机构。该传输机构被建造和设置为以可控的输出流速将流体通过给药管传输到传输点。闭环流控系统包括一种连接在给药管的管线中的容积式流量传感器，用于确定流体在给药管中的实际流速并提供反映实际流速的流速指示。与容积式流量传感器相联的读出器接收流速指示并提供反映流速指示的流控信号。与传输机构相联的控制器随着流控信号的变化控制传输机构的输

出流速，以便使输出流速基本上等于期望的传输率。

再一方面，本发明涉及一种探测药用流体传输系统中的堵塞的方法，该系统用于以期望的流速将药用流体传输到与患者相联的传输点。该方法包括将储存器有效地连接到传输机构。所述储存器包含要传输到传输点的药用流体。将传输机构有效地连接到与传输点流体连通的给药管。所述传输机构接收来自储存器的药用流体并以输出流速将它通过给药管提供到传输点。检测药用流体在给药管中的输出流速。确定检测到的输出流速是否指示给药管中的堵塞。如果确定检测到的输出流速指示给药管被堵塞，则提供警报信号。

又一方面，本发明涉及一种输液设备，用于与流体传输系统一起使用，该系统用于以期望的传输率将流体从存储器传输到与患者相联的传输点。流体传输系统包括具有用于将流体从储存器传输到传输点的输出速率的泵，并包括控制器用于调节泵的输出速率以便基本上达到期望的传输率。所述输液设备包括给药管用于提供储存器与传输点之间的流体连通。容积式流量传感器沿给药管布置并且将其尺寸和形状定为适于与给药管内的流体进行流体连通。容积式流量传感器检测给药管内的流体的流速并产生代表给药管内的流体检测到的速率的流速信号，以便控制器随着流速信号的变化调节泵的输出速率。

另一方面，本发明涉及一种容积式流量传感器，该传感器用于与药用流体输注系统一起使用，该系统包括具有给药管的输液设备。所述容积式流量传感器包括具有入口端口和出口端口的外壳。入口和出口段口有效地连接到给药管。第一转子位于外壳内在入口端口和出口端口之间。第二转子位于外壳内在入口端口和出口端口之间。将第二转子设置为与第一转子相邻，建造和设置第一转子和第二转子以响应给药管内的药用流体的流量而旋转，用于检测给药管内的药用流体的流量。盖子盖住外壳以便当药用流体流入入口端口时使第一转子旋转和其后药用流体流出出口端口。

可选地，本发明可包括各种其它设备、方法和系统。

其它目标和特征将在下文中部分地明显和指出。

5

附图说明

图 1 显示了根据本发明的适合使用的一种输注泵的实施例。

图 2 是根据本发明的闭环流控系统的一个实施例的框图，该系统适合与如图 1 的输注泵的药用流体输注泵一起使用。

10

图 3A 是显示根据本发明适合使用的依据闭环流控过程将流体传输到患者的示范性方法的流程图。

图 3B 是显示依据本发明检测和报告输注系统中的堵塞/阻滞的示范性方法的流程图。

图 4A 是适合与如图 2 的系统的闭环流控系统一起使用的流量传感器的一个实施例的俯视图的示意图。

15

图 4B 是适合与如图 2 的系统的闭环流控系统一起使用的流量传感器的一个实施例的侧视图的示意图。

图 5 显示利用高长宽比光刻工艺制造容积式流量传感器的示范性过程。

图 6 显示利用深反应离子蚀刻程序 (deep reactive ion etching sequence) 制造容积式流量传感器的示范性过程。

20

图 7 是根据本发明适合与容积式流量传感器一起使用的盖片的俯视图。

整个附图中相同的参考标记指示相同的部件。

25

具体实施方式

现参考附图，图 1 显示根据本发明适合使用的输注泵 100 的一个实施例。在所示的例子中，输注泵 100 包括注射器型输注泵。输注泵 100 包括外壳 102、显示屏 104 和控制面板 106。使用控制面板 106 和显示屏输入设定值数据用于操作输注泵 100 和监控泵 100 的运行。

30

5 输注泵 100 还包括注射器筒 108 用于保存要给药的药用流体。束缚注射器筒 108 的筒托架 110 连在外壳 102 上。可移动注射器驱动器 112 也连在外壳 102 上并与注射器柱塞 114 啮合。在外壳 102 内建造和设置驱动机构以便可移动注射器驱动器 112 能沿筒 108 以可控方向驱动注射器柱塞 114 进入（或离开）注射器筒 108。

10 在操作上，使用者将期望量的要给药的流体加入注射器筒 108。注射器筒 108 通过托架 110 装配到外壳 102 上，并将柱塞 114 移入筒 108 内的位置。将输注泵 110 通过诸如静脉 PVC 给药管 112 的通道与患者相连（例如病人或动物患者）。使用者在控制面板上输入期望的给药程序，输注泵 110 通过驱动器 112 控制柱塞 114 的移动以将流体以根据给药程序的可程序化的传输率传输到患者。

15 对于这一点，输注泵 100 的说明和它与患者相关的操作通常都是依据已知的输注系统。换言之，流体传输是以基于想要的设定值而不是实际流速的开环环路方式控制。线 124 概略地显示了来自流速传感器 126 的闭环信息反馈路径，传感器 126 设在输注泵 100 和患者 120 之间的一点上用来检测管 122 内的流速。使用反馈路径中的流动信息的闭环控制将结合图 2 详述。另外，有关检测流动信息反馈系统能用于阻滞检测而不是或外加流速控制的方面也将在下面详述。

20 图 2 是示意性地显示闭环控制系统的的一个实施例的框图，该控制系统适合与诸如容积型或步行型泵之类的药用流体输注泵一起使用。应理解，注射器泵不能从储存器中汲取。相反，如图 1 所示，注射器泵的柱塞作用在储存器上以将流体输出到患者。对于本目的，注射器型泵与容积型和步行型泵之间的这类不同不是实质性的，本发明可采用这些输注泵中的每一种。

30 特别地，图 2 显示了连接到给药管 204 的流体储存器 202。箭头

206 代表流体在给药管 204 内流进患者。给药管 204 有效地连接到沿给药管 204 布置的输注泵系统 208。应理解，输注泵系统 208 的位置和输注泵 208 与给药管 204 之间的连接类型和实质经常依据，至少部分地，所使用的输注泵的特定的类型。在所示实施例中，输注泵 208 包括泵压传输机构 210。如下面将要更加详细描述，有多种可以采用的泵压机构。例如，泵压机构 210 可以包括驱动注射型输注泵内的柱塞的注射器驱动器。对于本目的，注意到泵压机构 210 为可控的/可调节的用于控制/调节给药管内 204 内的流体的流速以与期望流速一致就足够了。

10

流速传感器 212 布置在给药管管线上并接收通过泵压机构的流体。流速传感器 212 刘选地包括入口端口 214 和出口端口 216。入口端口 214 以泵压机构 210 提供的流速接收流动流体并将流动流体提供给其出口端口 216。在一个实施例中，给药管 204 包括多个 IV 管段。IV 管的第一段将泵压机构连接到输入端口 214，IV 管的第二段将输出口 216 连接到与患者 220 相联的传输点。其它的流动传感装置也是可以的。例如，流速传感器 212 能够完全设在 IV 管内。

15

应理解，在典型的连续输注泵中，因为流速相同，不管是泵的上游还是下游，所以流体从储存器通过给药管流向接入装置，流速可在沿路径任何方便的点上测量。例如，流体储存器 202 正下方的图 2 的给药管 204 中的流速等于输入端口 214 以及输出口 216 处的流速。但是，一些输注泵（如计量和不连续系统）从储存器填充限定容积的流体，然后随着时间根据传输曲线将该流体泵出。另外，在一次性输液设备内可存在一定量的可塑性（compliance）。因此，在许多应用中

将流速传感器设在泵的下游和更靠近患者是有价值的。

20

25

在一个实施例中，流体储存器 201、管 204 和流速传感器包含装配在输注泵系统 208 中的一次性输液设备的一部分。应理解，一次性设备能包括各种零件，包括例如阀（例如，通常情况下关闭的阀）、

30

专门的泵压补足物等。另外，所述设备能包括储存器或能够通过长钉或其他连接装置与设备分开和结合的储存器。

5 流速传感器 212 提供给药管 204 内流动的实际速率的指示。在一个实施例中，流速传感器 212 是一种容积式流量传感器用于提供代表在给药管 204 内流动的流体的实际流速的流速信号 224。应理解，有各种方式流速传感器 212 能提供流速信号 224。例如，能这样建造流速传感器 212 以便由流体流速产生不同的光学对比或电信号。下面详述用于提供这样的流速信号的示范性的结构和方法。另外，在一个实
10 施例中，流速传感器 212 包括没有电连接到其上的无源装置。

诸如光学或电子探测器的读出器 230 优选地临近于流速传感器以便它能接收/探测流速信号 224。反过来，读出器 230 将探测到的流速信号 224 通过通讯路径传递到控制器 232。特别地，读出器 230 接收
15 来自传感器 212 的流速信号 224 并给控制器 232 提供流控信号 234。应理解，流控信号 234 优选地提供与流速信号 224 基本相同的信息——管 204 内流体的实际流速的指示。例如，在一个实施例中，流控信号包括一个或多个脉冲。在该实施例中，将控制器 232 编程以当与流过传感器 216 的固定容积的流体一致时翻译每个脉冲。相应地，控制
20 器 232 能根据从读出器 230 接收到脉冲数确定输注管内探测到的实际流速（或译为：控制器 232 能确定输注管内探测到的实际流速，该实际流速是从读出器 230 接收到脉冲数的函数）。在该实施例中，累计的已传输的流体容积的指示由脉冲数来提供，瞬时速率的指示由脉冲的时间周期来确定。

25 在一个实施例中，读出器 230 与控制器 232 之间的通讯路径包括有线通讯通道 236。在另一实施例中，通讯路径包括无线（例如：IR、RF 等）通讯通道 238。无线通道 238 在例如流速传感器 212 和/或读出器 230 离控制器一定距离和/或当物理连接不可能时的系统中是有利的。
30 一种示范性的无线通讯通道使用蓝牙（Bluetooth™）无线技术。

Bluetooth™是来自一个同业公会 Bluetooth SIG, Inc.的规范。通常，它在未经授权的 2.4GHz 频谱下运行和使用展布频谱跳频技术是低成本和低功率规范。

5 控制器 232 有效地连接用于自动控制泵压机构 210。这示意性地显示为控制器 232 和泵 210 之间的线 242 上的泵控制信号 240。应理解，多种设备可用作控制器 232。例如，控制器 232 可由处理器（如微处理器或微控制器）、离散的逻辑零件、应用特殊电路、可编程逻辑设备、模拟电路或其组合来实施。另外，能通过调节马达的旋转速率或与马达相联的周期时间来控制基于马达的泵。如果采用基于
10 MEMS 型的泵，例如，可通过调节压电振荡的频率来实现控制。

 系统也能设为用来提供状态信号。例如，控制器 232 提供诸如线
15 252 上的警报信号 250 的状态信号给状态监控设备 254。一方面，状态监控装置 254 包括听得到的警报系统，用于在故障事件中提供听得
到的警报。状态监控器 254 也可包括其它音频、视频、视听和振动设备，诸如 CRT 监视器、寻呼机、喇叭、蜂鸣器、扬声器、计算机、便携式电话机（如手机）、个人数字助手（PDAs）等。作为一个特定的
20 例子，如果控制器 232 不能控制泵 210 以达到期望的流速，控制器 232 就提供警报信号以激活声音和/可见警报。如果给药管内的阻滞或阻塞妨碍流体恰当的流量到达患者 220，就会发生这种情况。这种阻塞可
包括完全阻塞以及局部阻塞影响流速。也能为各种其它情况编程发生
警报情况，如当储存器 202 中的流体供应消耗到泵 210 不再能以期望
25 的传输率传输流体的程度时。应注意，除了错位或不正确运行情况外
也可提供其它状态指示。例如，状态信号可用于在当前探测流速的远
程监控站提供指示或提供与系统运行有关的指示。类似地，探测到的
流速信息能用于预期当流体供给将要耗尽时以便事前提供适当的指
示。

30 现在描述图 2 的闭环控制系统的运行例子。患者有效地连接到给

药管 204（如通过插在与患者相联的期望的传输点处的导管）。储存器 202 含有要输注到患者的流体并有效地连接到给药管 204 和泵压机构 210。期望的传输率在与泵相关的控制面板上输入（见如图 1）。图 1 中，例如，应理解控制面板 106 和显示 104 合作来提供用户接口以方便输入用于泵 100 使用的设定值数据。在本实施例中，控制器 232 使用代表期望传输率的设定值数据结合流控信号 234 用来控制系统。

当泵 210 使流体通过管 204 传输到患者时，流速传感器 212 探测管 204 内的流体的流速，并周期性低（或连续地）输出被读出器 230 接收和检测的流速信号 224。例如，如果建造和设置流速传感器 212 来提供指示流体的实际流速的光学信号，读出器 230 就包括用于检测由流速传感器 212 产生的光学信号指示的光学读出器。如另一个例子，在一个实施例中，读出器 230 利用光照亮流速传感器 212 并检验被流速传感器反射的光以确定流速信号 224。

15

此后读出器 230 提供流控信号 234 给控制器 232。这个流控信号 234 在功能上与流速信号 224 有关并且因此提供进入患者的实际流速的指示。这样，控制器 232 能监控管 204 内流体的实际流速。利用该信息，控制器能利用泵 210 的闭环控制路径。换言之，控制器 232 执行了一种控制方案，该方案用于产生泵控制信号 240 以调节泵 210 的泵压动作以便流速传感器 212 测量到的实际流速更接近低匹配期望的流速。应理解，根据目标可以采用各种控制方案。例如，在一些应用中期望控制泵以根据瞬时流速提供高等级的精确度。在其它应用中期望根据输注的流体的总容积控制泵。在另外一些应用中期望根据瞬时流速和总容积使控制最佳化。也可以有其它一些变化。

20

25

根据使用能够改变关于控制流速的精确度等级。例如，如果总精确度（例如±15%）可以接受，在软件中可以使闭环反馈控制失效（如通过控制面板输入）或通过从输液设备中去除流速传感器 212。也能通过调节诸如采样率等控制参数实现总精确度。另一方面，如果期望

30

相对高等级的精确度（如 $\pm 2\%$ ），可优选地将控制器编程/设定以紧紧地控制泵 210 的泵压动作。因此，应注意能够重新配置实施本发明的输注泵系统以满足各种需要，从而提高这样的系统的有用性。

5 如上所解释，这样一种闭环流控系统迄今已经在本领域中公知。更精密地控制到患者 220 的流体流量的能力是这样一个系统的优点之一。此外，流速传感器 212 与各种流体传输曲线相容，包括恒定曲线、脉动曲线和其它随时间变化和非均匀传输曲线。对于这些曲线，包括脉动流动曲线，泵可能需要比其它传输曲线更快地从其运转速率向上和/或向下倾斜。因此，对实际流速的认识有助于确保曲线更精密的控制。例如，控制器 232 能监控管 204 内的随着时间的实际流速（如流速传感器 212 探测到的一样）并控制泵 210 的泵压动作以确保实际流速与期望的传输曲线一致。而且，闭环控制允许在制造公差等上面具有更高的灵活性地制造输注泵。在一些现有的系统中，通过精密控制机械泵压零件和机构的公差来试图控制传输精确度，这样可能是昂贵的。利用根据本发明的流速反馈控制，另一方面，输注泵能够利用较低精确的零件和机构制作，还能在流体传输率控制上实现高等级的精确度。

10

15

20 还应注意，管道也不必很精确，并且泵和一次性零件的整合更少地依赖在一次性零件中使用的材料。例如，因为 PVC 管道在现有系统中提供某种优点，所以可能需要使输注泵的设计适合与这样的管道相容。如果 PVC 管道不再是必须的，那么就可以消除这类工程费用。

25 另外，以相对较高的精确度知道管 204 内的流动的实际流速也允许系统提供高精确和快速阻滞（堵塞）探测能力。应注意，流体储存器与传输点之间的堵塞，完全堵塞和/或局部堵塞，能导致流动不能接受的低速率。这类堵塞有时也称为阻滞，可能由各种情况引起，包括管 204 内的扭结。现有技术试图依靠压力感应来探测阻滞，这需要要探测的管道内的压力有较大的变化。压力感应的一个缺点是管道内压

30

力需要很长一段时间增加到可探测的水平，尤其是当以较低传输率传输流体时。例如，使用典型的现有技术的泵，与 0.1 毫升/小时传输率相联的堵塞（例如完全堵塞和/或局部堵塞）要花 2 小时或更多才能被探测到。另外，如果提高压力感应系统的灵敏度以缩短响应时间（times），就可能经历更多的错误警报。

相反，因为流速传感器 212 探测实际流速并且不需要压力提升，所以根据本发明的闭环流控器能迅速探测到堵塞（完全堵塞和/或非完全堵塞，即使以非常的传输率）。流速传感器 212 的一个实施例能提供在 4logs 范围内的精确测量（即高于±5%）。例如，使用这种流量传感器的泵提供 0.1 毫升/小时到 2000 毫升/小时的流体。因此，在低流速以及高流速情况下流速感应和阻滞探测都是可能的。

为方便起见，图 1 和图 2 的前述描述已经基本上以包括注射器型输注泵和步行和容积泵的实施例的形式进行。现有技术的注射器泵的一种类型在常用的转让（commonly assigned）的美国专利 5,533,981 中更加完整地描述。应理解，根据本发明的好处，闭环控制系统和方法可适于与其它药用流体传输系统一起使用。这类系统包括，例如，旋转和线性蠕动型泵系统、阀型泵系统、压电泵系统、基于压力的泵系统和各种马达和/或阀驱动系统。

一种蠕动型泵操纵 IV 给药管以实现期望的流速。在一个实施例中，蠕动型泵采用凸轮组或彼此相距一定角度间隔的相似设备。凸轮驱动连接到压力销（pressure finger）的凸轮从动件。这些元件协作来将线性波运动传递到压力销上以施加力到 IV 管。这个力将运动传递到 IV 管内的流体，从而推动流体。其它形式的蠕动型泵使用不同的压力装置，例如转子。

一些阀型泵采用泵压室和上、下游阀件（如电子控制的阀）以顺序低将推进力传递到要被传递到患者的流体。也可以使用与重力给料

传递系统有关的阀，其中重力提供推动力并且一个或多个阀用来控制流速。压电泵通过改变施加的电压阶跃的大小来控制泵压。基于压力的泵通过控制施加到流体储存器的压力来调节流速。

5 另外，上文所述的闭环控制系统可用在步行输注泵系统和容积式输注泵系统中。应理解，将图 2 中所示的零件分组是为了方便。例如，状态监控设备 254 能与输注泵系统 208 的其余部分一体地制作。类似地，储存器 202 能与泵单元一体或分开。例如，在注射器泵中，注射器的筒用作储存器，但物理上被装配到输注泵外壳。换言之，对于注射器泵和基于压力的泵，储存器通常都包含在泵边界内。对于容积或
10 步行泵，储存器通常都在泵边界的外面。

 图 3A 是显示依据闭环流控过程将流体传输到患者的示范性方法的流程图。如其中所述，将流体储存器连接到输注泵，输注泵依次连接到患者（块 302、304）。在选定期望的传输率后（块 306），流体传输开始。周期性地（或连续地）感应到与患者相联的传输点的流体的实际流速（块 310）。例如，如上所述，设置在患者与泵之间的管线上的容积式流速传感器能用于感应实际流量并给控制设备提供流速指示。在块 321 处比较实际流速和期望传输率。如果实际流速比期望的大相当多（块 314），则调节输注泵以便降低其输出速率（块 316），
15 从而降低实际传输率以更接近地匹配期望流速。但是，如果实际流速比期望的小相当多（块 318），则调节输注泵以便增加其输出速率（块 320），从而增加实际传输率。

25 在一个实施例中，该方法还包括使用一次性输液设备，该一次性输液设备包括例如给药管和管线式流速传感器（例如，图 2 中的管 204 和流速传感器 212）以便当完成流体传输过程时，丢弃输液设备。

 图 3B 是显示以剧本发明探测和报告输注系统中的堵塞/阻滞的示范性方法的流程图。在所示的例子中，该过程在几个方面与图 3A 中
30

的方法相似。但是，在块 330 处将所感应到的实际流速与堵塞/阻滞临界参考值比较。该临界值能是预定值（例如，固定值或期望传输率的固定百分比）或动态确定值（例如随时间变化的临界值）。在所示的
5 实施例中，如果感应到的实际流速小于阻滞临界值，则宣布堵塞并触发警报情况（块 332、334）。应理解，除了将感应到的流速信息和临界流速值比较，还能确定感应到的流速的变化（例如，斜率）。如果斜率超过了斜率临界值，则宣布堵塞。另外，可以有某些输注协议，其中零流量视为时间超出。在这种情况下，控制器优选地考虑这种情况。

10

应注意，流速比较（例如，块 314 或块 330）不需参考固定值。相反，可以是其它的流速比较。这类比较包括将流速与可接受的范围和/或随时间变化的参考值。另外，实际流速与之比较的参考值编程可以由使用者编程或是先前存在的，并且与一种算法或处理协议一起使用。
15

图 4A 和 4B 适合与如图 2 所示的泵系统 208 的闭环流控系统一起使用的流速传感器的一个实施例的示意图。流速传感器 402 优选地包括微加工 MEMS 设备或相似的微模制设备（如，微模制零件的组件）。用于制造这种流量传感器的示范性加工技术将在下面讨论。流速传感器 402 具有入口端口 404 和出口端口 406，并优选地建造和设定来装配在给药管管线上（例如，图 2 的管 204），以便在管内流向患者的流体也流经传感器 402。
20

在所示的实施例中，流速传感器 402 包括容积式流量传感器。通常，这种传感器通过在每次旋转期间允许传输已知容积的流体来运行。所示的特殊的流量传感器包括两个中间有孔（meshed 啮合？）的齿轮/叶轮 408、410（有时这里也称作转子或旋转构件）。在所示的例子中，每个叶轮具有 6 个叶片，但是也可以使用其它的尺寸和形状。
25 如所示，叶轮固定在销上在外壳 412 内。优选地将外壳的尺寸和形状
30

定为适于用在给药管（例如，图 2 的管 204）的管线上。在一个实施例中，流量传感器包括四个零件：第一叶轮 408；第二叶轮 410；外壳（包括叶轮装配到其上并在其上旋转的销）；和盖 416，盖 416 的形状和尺寸适合密封单元以便必须分别通过入口 404 和出口 406 才具有入口和出口。盖、外壳和叶轮的尺寸和形状也优选地使基本上所有流经传感器的流体都是由第一和第二叶轮 408 和 410 以容积式方式的运行传递。

盖 416 可以是透明的以便传感器的运行可被光学读出器监控。如果流量传感器 402 主要由硅或硅基材料制造，则盖 416 优选地包括平的、透明的并且耐热材料，诸如耐热玻璃（Pyrex）。如果流量传感器主要由塑料制造，则可以使用平的塑料盖。可以使用激光焊接技术或超声波焊接来将盖密封到基座。优选地，在超声波焊接应用中，也使用导向器（director）。

15

作为另外的例子，将叶轮固定在合适位置的对准销能够是盖和/或基座的一部分。另外，基座和/或盖能包括凹陷孔以接受作为叶轮的一部分的销（即，叶轮具有从其顶部或底部突出的销）。

20

操作中，流动的流体引起叶轮 408、410 旋转并将已知容积的流体从输入端口 404 侧传递到出口端口 406 侧。使用光学或其它技术来计算旋转数（或部分旋转数）。该信息就代表流速，原因是每次旋转涉及已知容积的流体。因此，流速传感器有效地提供代表流经传感器的实际流速的流速信号。

25

一种提供光学指示的方法是给一个或两个叶轮 408、410 的一个或多个叶片做标记，以便产生光学对比。然后光学读出器在光学上探测什么时候被标记的叶片已经移动，从而提供一个旋转的指示。类似地，可将读出器设来照亮流速传感器（例如，使用 LED）并在其后检验反射的光来探测输出信号（例如，来自图 2 中的流速传感器的流速

30

信号)。这里所述的光学探测方法中，流速传感器自身优选地为无源；读出器提供光并处理返回的光来给控制器提供信号。控制器（例如，控制器 232）能使用该信息来确定通过流速传感器 402 的实际流速。这是因为叶轮的每次旋转导致已知体积的流体流经叶轮。图 7，下面
5 将更详细地讨论，显示了旋转测量技术的一个实施例，该技术尤其适合于用在流速传感器使用透明塑料盖的时候。

其它探测旋转的方法也是可能的。例如，叶轮能包括产生随叶轮旋转而变化的可探测的磁场的磁零件。该变化的磁场将提供能被例如
10 霍尔（Hall）传感器或类似设备探测到的流速信号。

作为另一可选实施例，可将读出器与流速传感器自身一体制作。例如，可使用半导体设备（例如，形成或是盖的一部分的半导体）。转速由半导体设备电子地探测，并且不使用与流速传感器分离的读出
15 器直接将输出信号提供给控制器。

在一个实施例中，流速传感器使用较低成本和精确度的 MEMS 和/或微模制技术制造，以便传感器能与有成本效益的适合用在传输药用流体的一次性输液设备一起使用。因此，不与流体和/或患者直接接触的零件可重复使用，而与流体和/或患者接触的部件是一次性的。在
20 另一实施例中，输液设备和输注泵都设计为一次性的（例如，每次使用后丢弃）。两个示范性的制造技术将在下面讨论。还应注意，其它类型的流量传感器和其他容积式装置也可使用，所示的流速传感器 402 用作示例目的。例如，容积式流量传感器的其它构造可使用不同数量的
25 叶片和/或叶轮，或具有变化的尺寸和形状的叶轮，包括不对成叶轮。

图 5 和 6 显示了制造诸如流速传感器 402、适合与本发明一起使用的流量传感器的两个示范性方法。具体地，图 5 显示使用文中有时也称作紫外线 LIGA (ultra-violet LIGA, UV LIGA) 或远紫外 LIGA (deep
30 ultra-violet LIGA, DUVLIGA) 的高长宽比光刻工艺制造容积式流量传

传感器的相关步骤。图 6 显示使用深反应离子蚀刻程序 (deep RIE) 制造容积式流量传感器的相关步骤。

5 UV LIGA 通常产生塑料部件。Deep RIE 使用硅或碳化硅。因此，
每种方法的材料基不同。另外，两个工艺可用于制造部件。但是，如
果 UV LIGA 方法用于产生用作模型或模型插入物的复制母片，则它
更有利于实行。

10 首先参考图 5，总体说来，UV LIGA 方法包括 4 步 502、504、506
和 508。步骤 502 包括准备和曝光。步骤 504 包括显影。步骤 506 包
括电镀。步骤 508 包括去除任何剩下的光刻胶。

15 在步骤 502，将掩模 510（例如，具有铬图案的石英玻璃掩模）
放置要在曝光的工件上。要曝光的工件包括基底层（感光底层）512
（例如，硅片）。在曝光之前，将种子层(seed layer)514 通过沉积工艺
附着到基底 512。将一种诸如环氧基负性光刻胶层 516 的可成像
（photoimageable）材料加到基底 512 的顶部（例如，从瓶沉积或自旋
20 涂层）。掩模 510 包括随后向下传递到 SU-8 层的二维图案。种子层 514
通常是镍、金、铜或铁镍氧体 (NiFe)。在种子层 514 下面也可有一
“闪”层或非常薄的诸如铬、钛或钽的难熔金属用作附着层。通常，闪
层为 500-500 埃左右，种子层为大约 400-5000 埃。关于该工艺的额外
的信息可在 Handbook of Microlithography, Micromaching, and
25 Microfabrication, Volume 2 Micromaching and Microfabrication 第 5 章发
现，该书可从 SPIE 出版社 1997 年获得。将光刻胶层选择性地曝露给
透过掩模 510 的图案的远 UV 辐射。

30 在步骤 504，将曝光的光刻胶层 516 显影。显影液为溶剂并且取
决于所使用的光刻胶和光刻胶是正还是负色调。这个显影过程去除光
刻胶被曝露给 UV 辐射的部分，留下结构 530 和 532。在步骤 506，将
剩下的结构电镀（从种子层向上），填充显影过程期间去除的曝光部

分 536。在步骤 508，将光刻胶的剩下部分（例如，结构 530、532）显影掉或蚀刻掉，留下可从晶片基底搬走的电镀结构 540。

5 应注意，能够同时形成许多这样的不同尺寸和形状的电镀结构 540。例如，一种结构能与叶轮（例如，图 4A 的叶轮 408）对应，另一种机构能与外壳（例如，图 4A 的外壳 412）对应。其后能将这些结构组合以形成合适的尺寸和形状流量传感器，该传感器用于与例如文中描述的各种方法和系统一起使用。换言之，能为具有入口端口和出口端口并具有用于接受第一和第二叶轮的流量传感器外壳形成这些结构。在一个实施例中，零件可由塑料或适合用在医用环境中（例如，一次性）的类似材料制作。例如，能使用各种热塑性材料（例如，聚碳酸酯或液晶聚合物）来从母片模制流速传感器。

15 使用 UV-LIGA 的一个优点是不需要使用昂贵的同步加速器辐射源。如上面提到的，世界上存在较少的同步加速器。相反，UV 源更容易获得且相对不贵，而且母片能在最适度地配置的半导体除尘室环境产生。

20 常规的同步加速器 LIGA 过程需要 X 射线掩模。这种掩模通过从其上具有期望的图案的标准石英/铬掩模开始制造。随后将图案以金或钼图案的形式转移到硅（其对于同步加速器辐射是可透过的）上，其中金或钼图案吸收辐射。相反，DUV LIGA 使用标准石英/铬掩模来直接处理 SU-8。因此，使用 UV LIGA 的另一个优点是 SU-8 材料和掩模没有常规的同步加速器 LIGA 中使用的可比材料贵。

25 接着参考图 6，602、604、606、608 所示的是与使用 deep RIE 微加工工艺制造容积式流量传感器相联的相关步骤。通常，deep RIE 是基于硅的工艺，其中应用深反应离子蚀刻来选择性地将硅材料从工件蚀刻掉。蚀刻工艺的选择性由诸如那些发展来制造集成电路的光刻技术确定。由于其特性，deep RIE 提供良好的垂直度，允许从 2 维图

30

案建立 3 维结构。

依据本发明，Deep RIE 提供用于制造与闭环流控系统和方法一起使用的流量传感器（直接或通过制造微模）的适合的工艺。一种这样的流量传感器可通过从一个基底蚀刻硅叶轮并从另一个基底（或从单个基底的另一部分）蚀刻接受外壳来产生。外壳优选底包括对准销用来接受叶轮齿轮以便形成容积式装置。外壳还优选地包括具有套圈（landing）的基座。然后将叶轮齿轮放到它们各自的旋转销上（人工地或通过自动化过程）。其后将盖片（例如，清澈耐热的诸如 Pyrex 的盖材料）按阳极氧化的方式粘结到基座上的套圈。可以将叶轮和/或基座表面的全部或部分氧化以在各自表面间形成期望的光学对比。这种光学对比能用于感应叶轮的旋转。

图 6 示出了生产用于流量传感器的叶轮和外壳的相关步骤。起始于 602，准备工件，包括将硅基底 612 粘结到基层 614。基层 614 可包括许多材料。在一个优选实施例中，基层 614 包括另一硅晶片。这也可利用多种不同类型的粘合层实现，并且光刻胶也可用作粘合层。也可以使用诸如碳化硅的其它基底材料。光刻胶材料 616 应用到硅基底上然后利用曝光和显影步骤加工。从而将光刻胶显影以形成 2 维的掩模图案（mask pattern 掩模图案）以便蚀刻选择性地仅发生在值得制造正在形成的部件的地方。其后使用反应性的离子蚀刻将该图案向下转移到基座层中（例如，硅）。许多常见的可获得的光刻胶材料是适合的。应理解，能将 2 维掩模图案转移到诸如氮化硅或氧化硅层的交替层。

另外，沉积金属可用作蚀刻掩模。这种金属蚀刻掩模可通过反应性的离子蚀刻技术用在加工较高(tall)结构。在蚀刻工艺中，基座层（例如，硅）可以以高于光刻胶层蚀刻的速率蚀刻（例如，可能大 100 倍）。因此，如果蚀刻工艺能广泛地用于加工高结构（例如，几百微米深），则可使光刻胶掩模被有效地生成。在加工这样的高结构中，金属蚀刻

掩模（比光刻胶更有选择性地蚀刻）是有用的。

5 还是参考图 6，光刻胶 616 具有与正在生产的 3 维部件对应的 2 维形状。例如，如果正在生产叶轮，则光刻胶具有与期望的叶轮相像的形状。将工件选择性地曝光并显影以便将被曝光的硅蚀刻掉，留下基座层、期望高度和形状的硅结构和光刻胶（见 604）。其后，将光刻胶剥去，留下基座层和硅结构（见 606）。最后，将该结构从基座层释放（见 608）。在使用 deep RIE 制造的流量传感器的一个实施例中，在传感器组装之前将硅部件涂覆较硬的材料（例如，氮化硅、碳或金刚石）。这样，涂层改善了部件的强度和完整性。另外，应理解，除了直接制造部件，deep RIE 能用于为微模流量传感器以较低成本、大批量的方式加工模。

15 在一个实施例中，将微模制或微加工流速传感器（例如，容积式流速传感器）的尺寸和形状定为可以作为一次性输液设备的一部分设在给药管的管线上（例如，管 204）。另一实施例中，将这样的流速传感器集成到输注设备中，在该设备中，流体供应、泵、给药管、流量传感器、控制器和读出器都是一次性单元的一部分。

20 最后，尽管确信 UV LIGA 和/或 deep RIE 是制造流量传感器（或其模具）的两种优选的方法，但是其它微加工技术可以被取代。这些技术包括，例如，同步加速器 LIGA 和那些还不能实施的技术。

25 图 7 是根据本发明与容积式流速传感器一起使用的盖片 700 的俯视图。如上所述，一种使用容积式流量传感器（例如，图 4A 和 4B 的传感器 402）确定流速的方法包括光学地测量叶轮叶片的旋转。例如，使用一个小光点来标记其中一个叶片。当被标记的叶片经过给定的点时读出器探测并因而能探测到叶轮的旋转速率。因为流速传感器是容积型传感器，所以旋转速率的了解相当于实际流速。相似的技术包括
30 向下聚焦到传感器里面的探测器，它寻找由于基座和叶轮间的光学对

比的放射。如果基座是暗的而叶轮与基座对比较亮，则当叶轮经过时反射光的大部分将出现。这样一种方法通常允许比监控被标记的叶片更快的探测速率。

5 图 7 显示了使用光点的另一盖片。如图示，盖片 700 已经利用复制两个叶轮彼此相对的一个位置的图案 702。在一个实施例中，利用附加的或减去的步骤将图案 702 应用到盖片 700，产生粗糙表面。图案 702 选择来提供图案 702 和叶轮 704 之间的光学对比。例如，如果叶轮微微有点白，则利用的图案 702 为暗色。从上面应用较散的光来
10 照亮流量传感器。当叶轮从图案 702 后面露出时，光从较亮的叶轮叶片反射回来。因此，随着叶轮旋转，反射回来的光的数量随叶轮 704 从图案 702 后面露出的数量而变化。因此，反射强度将增加并下降以表示与叶片相联的每次部分旋转。例如，根据叶片的数量，每次循环（旋转 revolution）反射光强度将以已知的周期数增加/降低，从而提供
15 传感器旋转速率的指示。因为可以照亮整个区域，所以这样一种方法允许不那么精确的光学系统。

应理解，文中所述的步骤不要求它们以所述或所示的特定顺序执行。还应理解，也可采用额外的或别的步骤。还应注意，文中披露
20 的新的原理和过程并不限于所示和所述的具体的实施例。例如，能够加工具有双层特点的流量传感器（例如，叶轮底部上具有销）。作为更具体地例子，使用 DUV LIGA 通过加上另一层（即，在步骤 506 后另一 SU-层）并在其后曝光、显影和电镀能够加工具有加工在底部上的销的叶轮。还能够将顺序反过来——首先加工销然后加工叶轮。
25 类似地，能用硅蚀刻来蚀刻叶轮（或销）。其后将晶片翻转并附着到基座来蚀刻销（或叶轮）。

另外，传统的机加工技术也可用在本发明中。具体地，机械加工能用在 DUV LIGA 处理以加工尺寸不关键的模的部分（features）。在
30 一些实施例中，这些零件包括容积式流量传感器的输入和输出端口。

类似地，在用硅加工流量传感器中，能够形成一个硅包（例如，硅零件和盖片）以装配在传统塑料加工技术加工的塑料外壳内部。这类塑料外壳能包括例如输入和输出端口。也可能有其它变化。

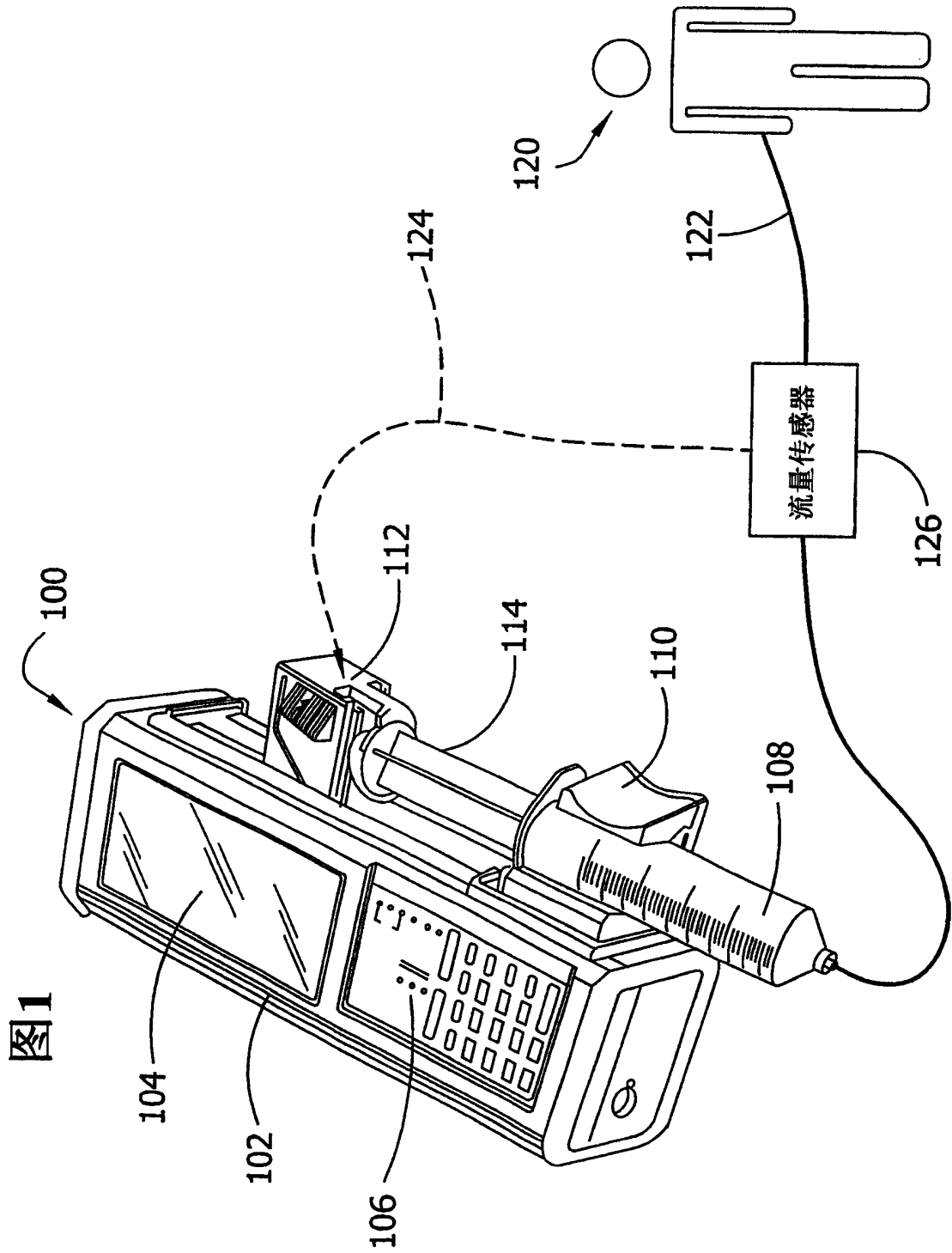
5 鉴于上文，将能看到实现了本发明的几个目标并获得了其它有利结果。

 当介绍本发明的元件或其优选实施例时，冠词一（a, an）、该（the）和所述用于表示有一个或多个该元件。术语“包含”、“包括”和“具有”用于指包括在内以及可以有除了所列元件之外的额外的元件。

10

 由于不背离本发明的范围在上述构造中能有各种变化，因此以上描述中含有的或附图中显示的所有要素都用作说明之用而没有限制之意。

15



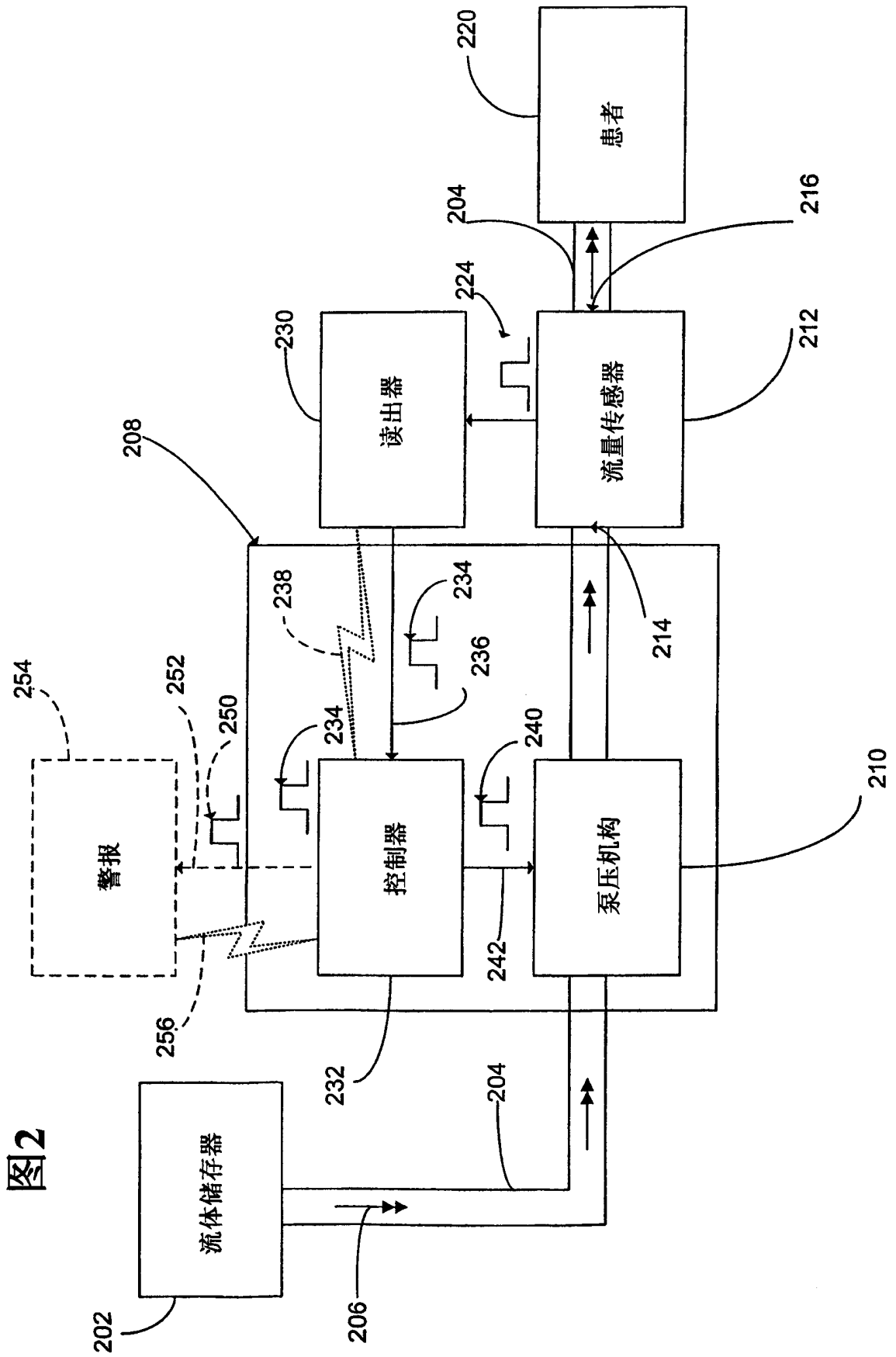


图3A

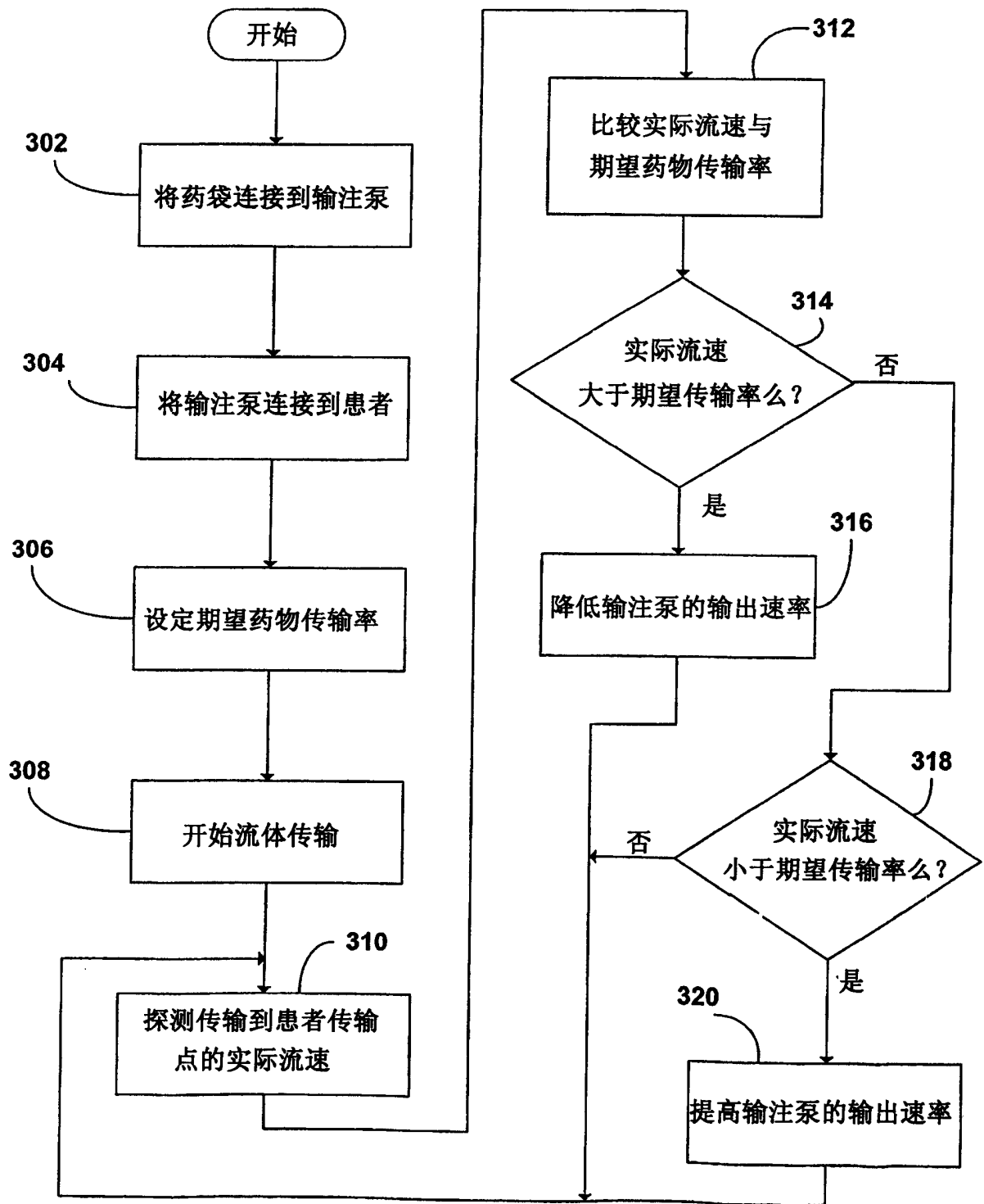
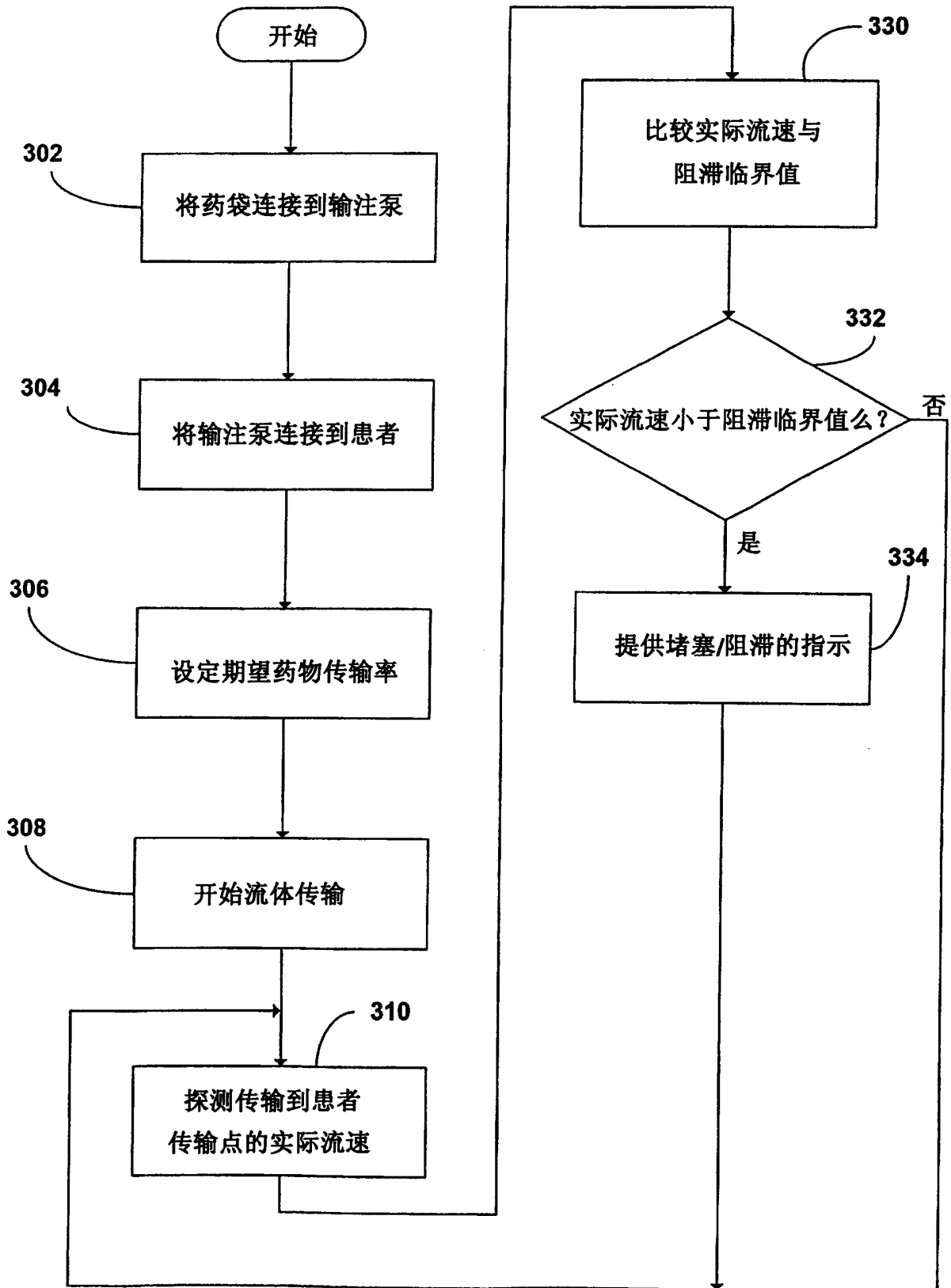
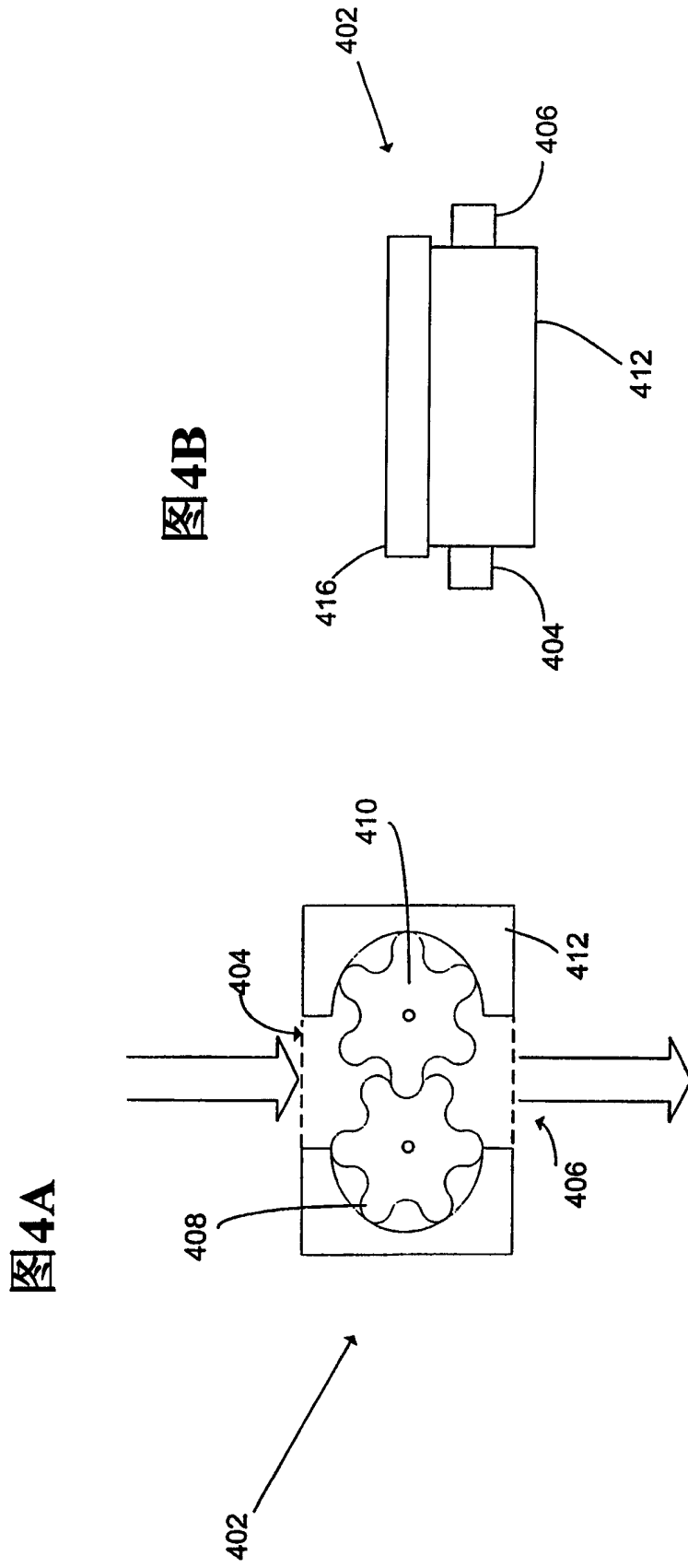


图3B





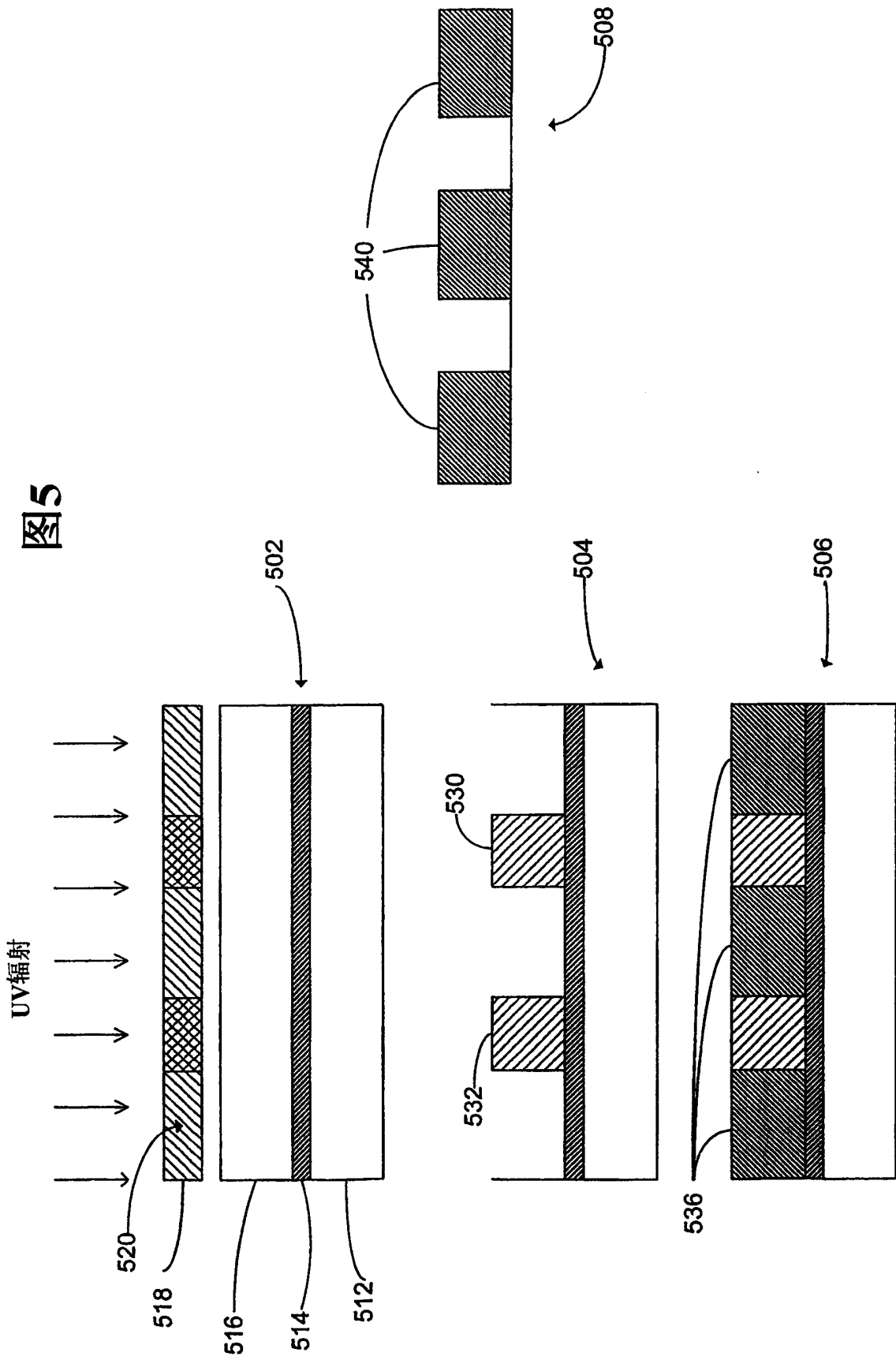


图6

