



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013137763/14, 25.09.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
25.09.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
08.02.2011 US 13/023,490

(43) Дата публикации заявки: 20.03.2015 Бюл. № 8

(45) Опубликовано: 10.02.2016 Бюл. № 4

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2009008306 A1, 08.01.2009. US 2009127193 A1, 21.05.2009. US 5074368 A, 24.12.1991. US 6638478 A, 28.10.2003. US 4403765 A, 13.09.1983. US 2003136725 A1, 24.07.2003. US 2005086008 A1, 21.04.2005. US 2005131332 A1, 30.10.2008. RU 2008135368 A, 10.03.2010.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 09.09.2013

(86) Заявка РСТ:
US 2011/053184 (25.09.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/108910 (16.08.2012)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ФУЛКЕРСОН Барри Нейл (US),
БРЕЙГ Джеймс Росвелл (US),
МИШЕЛЕВИЧ Дэвид Дж. (US),
КЛЕМЕНС Чарльз (US),
ФОСТЕР Кларк Берг (US),
ГИДОЛИ Дэниел (US),
ГУРА Виктор (US),
ХЕРИНГ Мартин (US),
ИСАКСОН Фрэнк (US),
ДЖОЗЕФ Расселл Томас (US),
РОБИНСОН Томас (US),
СМИТ Марк Форрест (US),
ТРКА Майлан (US),
ЗВИЕРСТРА Ян Брайан (US)**

(73) Патентообладатель(и):

**ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЕА
ХОЛДИНГС, ИНК. (US)**

(54) ПОРТАТИВНЫЙ ДИАЛИЗНЫЙ АППАРАТ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Диализный аппарат содержит блок управления, содержащий дверцу, корпус с панелью, образующие углубленную область для приема упомянутой дверцы, приемник коллектора, прочно присоединенный к упомянутой панели, и процессор для управления потоком крови через коллектор и диализатор. Базовый блок выполнен с возможностью присоединяться к блоку управления и отсоединяться от него и обмениваться данными

с блоком управления. Базовый блок содержит плоскую поверхность для приема контейнера для жидкости. Контейнер находится в жидкостной связи с коллектором. Весы связаны с плоской поверхностью. Нагреватель находится в тепловой связи с контейнером. Процессор выполнен с возможностью управлять потоком крови от пациента через диализатор и коллектор и из контейнера для жидкости через диализатор и коллектор. Раскрыты варианты диализного аппарата. Изобретения обеспечивают простую

установку, перемещение, транспортировку и обслуживание диализного аппарата. 3 н. и 22 з.п.

ф-лы, 86 ил.

R U 2 5 7 4 3 6 7 C 2 7 9 4 3 6 7 C 2

R U 2 5 7 4 3 6 7 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2013137763/14, 25.09.2011**

(24) Effective date for property rights:
25.09.2011

Priority:

(30) Convention priority:
08.02.2011 US 13/023,490

(43) Application published: **20.03.2015** Bull. № 8

(45) Date of publication: **10.02.2016** Bull. № 4

(85) Commencement of national phase: **09.09.2013**

(86) PCT application:
US 2011/053184 (25.09.2011)

(87) PCT publication:
WO 2012/108910 (16.08.2012)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**FULKERSON Barri Nejl (US),
BREJG Dzhejms Rosvell (US),
MIShELEVICH Dehvid Dzh. (US),
KLEMENS Charl'z (US),
FOSTER Klark Berg (US),
GIDOLI Dehniel (US),
GURA Viktor (US),
KhERING Martin (US),
ISAKSON Frehnk (US),
DZhOZEF Russell Tomas (US),
ROBINSON Tomas (US),
SMIT Mark Forrest (US),
TRKA Majlan (US),
ZVIERSTRA Jan Brajan (US)**

(73) Proprietor(s):

**FREZENIUS MEDIKAL KEA KhOLDINGS,
INK. (US)**

(54) **PORTABLE DIALYSIS MACHINE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical equipment. A dialysis machine comprises a control unit accommodating a door, a casing with a panel forming a buried cavity for receiving the above door, a collector receiver set tightly attached to the above panel, and a processor for controlling the blood flow through the collector and a dialysis unit. A basic unit is configured to attach to the control unit and detach from the same, and to share data with the control unit. The basic unit comprises a flat surface for receiving the liquid container. The container is configured in a liquid

connection with the connector. A weighing device is connected to the flat surface. A heating element is configured in a thermal coupling with the container. The processor is configured to control the blood flow from the patient through the dialysis unit and the collector and from the liquid container through the dialysis unit and the collector. Disclosed are versions of the dialysis machine.

EFFECT: invention provides easy installation, transfer, transportation and maintenance of the dialysis machine.

25 cl, 86 dwg

RU 2 574 367 C2

RU 2 574 367 C2

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА

Настоящая заявка является частичным продолжением патентной заявки США № 12/237,914, поданной 25 сентября 2008 г., которая опирается на предварительную патентную заявку США № 60/975,157 поданную 25 сентября 2007 г. для приоритета.

5 Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США № 12/610,032, поданной 30 октября 2009 г. которая опирается на предварительную патентную заявку США № 61/109,834 поданную 30 октября 2008 г. для приоритета.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США № 12/324,924, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную
10 заявку США № 60/990,959, под названием “System and Method of Changing Fluidic Circuit Between Hemodialysis Protocol and Hemofiltration Protocol”, поданную 29 ноября 2007 г., и предварительную патентную заявку США № 61/021,962, под тем же названием, поданную 18 января 2008 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США
15 № 12/249,090, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную заявку США № 60/979,113, под названием “Photo-Acoustic Flow Meter”, поданную 11 октября 2007 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США № 12/575,449, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную
20 заявку США № 61/103,271, поданную 7 октября 2008 г. для приоритета.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США № 12/751,930, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную заявку США № 61/165,389, поданную 31 марта 2009 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США
25 № 12/705,054, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную заявку США № 61/151,912, поданную 12 февраля 2009 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США № 12/875,888, которая является частью патентной заявки США № 12/238,055, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную заявку США № 60/975,840,
30 поданную 28 сентября 2007 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США № 12/210,080, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную заявку США № 60/971,937, поданную 13 сентября 2007 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США
35 № 12/351,969, поданной 12 января 2009 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США № 12/713,447, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную заявку США № 61/155,548, поданную 26 февраля 2009 г.

Настоящая заявка также является частичным продолжением патентной заявки США
40 № 12/575,450, которая опирается на, для приоритета, предварительную патентную заявку США № 61/103,274, поданную 7 октября 2008 года.

Все вышеперечисленные описания изобретения в полном объеме включены сюда посредством ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

45 Настоящее изобретение относится к портативной диализной системе с усовершенствованными структурными и функциональными признаками. В частности, диализная система настоящего изобретения относится к портативной диализной системе с усовершенствованными признаками модульности, простоты использования и

безопасности.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Системы очистки крови, которые используются для проведения гемодиализа, гемодиофильтрации или гемофильтрации, обеспечивают экстракорпоральную циркуляцию крови через обменник, имеющий полупроницаемую мембрану. Такие системы дополнительно включают в себя гидравлическую систему для циркуляции крови и гидравлическую систему для циркуляции физиологического раствора или диализата, содержащей(го) определенные электролиты крови в примерно таких же концентрациях, как в крови здорового субъекта. Однако для большинства традиционно доступных систем очистки крови характерны весьма большие размеры сложность в эксплуатации. Дополнительно, конструкция этих систем делает их громоздкими и не способствующими использованию и установке одноразовых компонентов.

Стандартный лечебный диализ с использованием устройства, устанавливаемого в больницах, содержит две фазы, а именно (а) диализ, в котором токсичные вещества и шлаки (обычно малые молекулы) проходят через полупроницаемую мембрану из крови в диализирующий раствор, и (б) ультрафильтрация, в которой перепад давления между кровепроводом и диализаторопроводом, точнее говоря, пониженное давление в последнем трубопроводе, приводит к снижению содержания воды в крови на заранее определенную величину.

Процедурам диализа с использованием стандартного оборудования свойственна обременительность, а также дороговизна, не говоря уже о том, что пациенту приходится долгое время посещать диализный центр. Хотя портативные системы диализа разработаны, традиционные портативные системы диализа страдают определенными недостатками. Во-первых, они недостаточно модульны, что затрудняет установку, перемещение, транспортировку и обслуживание систем. Во-вторых, системы недостаточно просты для надежного, аккуратного использования пациентом. Системные интерфейсы и способы использования одноразовых компонентов подвержены неправильному использованию и/или ошибкам при использовании пациентами. Чтобы портативная диализная система была действительно эффективной, она должна быть проста в использовании лицами, которые не являются профессиональными медиками, при том, что одноразовый ввод и вывод данных достаточно ограничены для предотвращения неаккуратного использования.

Одна традиционная конструкция систем диализа использует однопроходную систему. В однопроходных системах, диализат пропускается через кровь в диализаторе один раз, после чего утилизируется. Однопроходные системы имеют множество недостатков, связанных с использованием большого количества воды. Во-первых, исходя из того, что коэффициент задержания системы R.O. (обратного осмоса) равен 50%, требуется расход воды, по меньшей мере, от 1000 до 1500 мл/мин. Во-вторых, для обеспечения непрерывного потока от 100 до 800 мл/мин очищенной воды требуется система очистки воды. В-третьих, требуется электрическая цепь, рассчитанная, по меньшей мере, на 15 А, для нагнетания от 100 до 800 мл воды в минуту, и, в-четвертых, сток в полу или любой другой резервуар, способный принимать, по меньшей мере, 1500 мл/мин использованного диализата и воды, оставшейся после RO.

Традиционные системы также менее надежны вследствие необходимости использования большого количества трубок, содержащих трубопроводы очистных систем, что увеличивает опасность утечки и поломки. Помимо трудности в транспортировке вследствие своего большого размера, традиционные диализные аппараты также страдают недостатком гибкости. Например, процедуры сорбентного

гемодиализа имеют конкретный набор требований к оборудованию, которые не присущи процессу гемофильтрации. Таким образом, полезно иметь общие компоненты оборудования, например, насосную систему, использование которых позволяет эксплуатировать диализную систему, как в режиме гемофильтрации, так и в режиме

5 гемодиализа.

Дополнительно, существует потребность в портативной системе, которая может эффективно обеспечивать функциональные возможности диализной системы безопасным, экономичным и надежным образом. В частности, существует потребность в компактной резервуарной системе для диализирующего раствора, которая может

10 удовлетворять требованиям процедуры диализа к доставке жидкости, в то же время, объединяя в себе различные другие важные функции, например, нагрев жидкости, измерение и контроль жидкости, обнаружение утечки и обнаружение разъединения.

В частности, в отношении обнаружения разъединения, эффективное обнаружение разъединения обратной линии затруднено, поскольку большинство известных способов

15 основано на контроле и обнаружении изменении давления в обратном венозном трубопроводе. Разъединение обратной линии обычно происходит вследствие ситуации вытаскивания иглы. Поскольку игла обычно обеспечивает наивысшее гидравлическое сопротивление в экстракорпоральном кровепроводе, изменение давления в обратной линии вследствие отсоединения иглы незначительно, и его нелегко обнаружить. Спад

20 давления также очень низок в случаях отсоединения катетера от тела пациента, приводящего к разъединению обратной линии. Следовательно, обнаружение разъединения в обратном венозном кровепроводе с использованием давления в качестве индикатора или метрики ненадежно и может приводить к серьезному ущербу.

Дополнительно, не следует опираться на способы, основанные на обнаружении

25 пузырьков воздуха в качестве индикации разъединения, поскольку разъединение в венозной обратной линии не приводит к всасыванию воздуха в обратный трубопровод. Следовательно, существует необходимость в усовершенствованных устройстве и способе для обнаружения разъединения в венозной обратной линии. Дополнительно, существует также необходимость в устройстве и способе, которые не требуют размещения в месте

30 ввода иглы никаких дополнительных элементов, например, влажной подушечки.

Дополнительно, в уровне техники не существует удовлетворительных механизмов для поддержания объемной точности в ходе процесса диализа, которые можно было бы легко реализовать с приемлемыми затратами. Большинство традиционных способов для поддержания объемной точности физиологического раствора и выходной жидкости

35 непригодны для использования с одноразовыми устройствами. Один традиционный подход для поддержания объемной точности предусматривает взвешивание физиологического раствора и выходной жидкости. Однако этот подход трудно реализовать на практике. Другой способ, отвечающий уровню техники, предусматривает использование объемных уравнивательных камер для систем диализа. Такие камеры,

40 однако, сложны и дороги в изготовлении и также непригодны для одноразовых устройств. Другой известный способ предусматривает измерение объемного расхода, но точность этого способа не подтверждена. Кроме того, этот способ очень трудно реализовать для диализной системы в одноразовом варианте. Еще один традиционный подход предусматривает использование двух поршневых насосов для достижения

45 объемной точности. Однако этот подход очень трудно реализовать с приемлемыми затратами в одноразовом варианте, и также не экономичен для эксплуатации с необходимыми объемами перекачки, составляющими порядка 200 мл/мин. Таким образом, существует потребность в способе и системе, которые можно использовать

для точного поддержания объема жидкости, вводимой пациенту и удаляемой из него, и которые можно недорого реализовать.

Кроме того, существует потребность в многопроходной сорбентной диализной системе, которая снижает общую потребность в воде по сравнению с традиционными системами. Также существует необходимость в коллекторе, который можно использовать в однопроходной сорбентной диализной системе, а также в многопроходной системе настоящего изобретения, который обеспечивает легкую конструкцию с формованными проточными каналами для крови и диализата во избежание сложной трубопроводной сети.

Желательно также иметь портативную диализную систему, которая имеет структурную конструкцию, сконфигурированную для оптимизации модульности системы, что позволяет облегчить установку, перемещение, транспортировку и обслуживание системы. Желательно также иметь системные интерфейсы, через которые пациенты вводят данные или устанавливают одноразовые компоненты, сконфигурированные для предотвращения ошибок при использовании и достаточно ограниченные для предотвращения неаккуратного использования.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В одном варианте осуществления, раскрыт диализный аппарат, содержащий блок управления, причем упомянутый блок управления содержит дверцу, имеющую внутреннюю поверхность, корпус с панелью, причем упомянутые корпус и панель образуют углубленную область, сконфигурированную для приема упомянутой внутренней поверхности упомянутой дверцы, и приемник коллектора, прочно присоединенный к упомянутой панели, и базовый блок, причем упомянутый базовый блок содержит плоскую поверхность для приема контейнера для жидкости, весы, объединенные с упомянутой плоской поверхностью, нагреватель в тепловой связи с упомянутой плоской поверхностью, и датчик натрия в электромагнитной связи с упомянутой плоской поверхностью.

В необязательном порядке, приемник коллектора содержит, по меньшей мере, одно из фигурных направляющих, штырей или защелок. Панель сконфигурирована для обеспечения доступа к множеству насосов. Панель сконфигурирована для обеспечения доступа к четырем перистальтическим насосам, выровненным, по существу, параллельно. Внутренняя поверхность содержит четыре насосных колодки. Когда дверца входит в упомянутую углубленную область, каждая из упомянутых четырех насосных колодок выравнивается с одним из упомянутых четырех перистальтических насосов. По меньшей мере, одна из упомянутых насосных колодок подвижно присоединена к упомянутой дверце деталью и пружиной. Деталь представляет собой болт.

В необязательном порядке, блок управления дополнительно содержит датчик для измерения перемещения упомянутой детали, блок управления дополнительно содержит контроллер для приема меры перемещения упомянутой детали от датчика и определения давления жидкости на основании упомянутой меры.

В необязательном порядке, аппарат сконфигурирован для осуществления лечебного диализа с использованием приблизительно шести литров воды, причем упомянутая вода поступает из нестерильного источника. Приемник коллектора сконфигурирован для приема формованной пластмассовой основы, которая образует первый проточный канал, который гидравлически изолирован от второго проточного канала. Каждый из упомянутых первого и второго проточных каналов имеет гидравлический диаметр в пределах от 1,5 мм до 7,22 мм. Формованная пластмассовая основа связана с

множеством трубок, и упомянутое множество трубок связано с диализатором. Блок управления дополнительно содержит деталь, соединенную с наружной поверхностью упомянутого корпуса, причем упомянутая деталь сконфигурирована для физического приема упомянутого диализатора.

5 В необязательном порядке, базовый блок дополнительно содержит деталь, соединенную с наружной поверхностью упомянутого базового блока, причем упомянутая деталь сконфигурирована для физического приема упомянутого диализатора. Множество трубок выполнено с возможностью присоединения с
10 возможностью удаления к картриджу сорбента. Базовый блок дополнительно содержит деталь, соединенную с внешней поверхностью базового блока, причем упомянутая деталь сконфигурирована для физического приема картриджа сорбента. Блок управления содержит нижнюю поверхность, причем упомянутая нижняя поверхность содержит первый физический интерфейс и первый интерфейс данных.

В необязательном порядке, базовый блок имеет верхнюю поверхность, причем
15 упомянутая верхняя поверхность содержит второй физический интерфейс, сконфигурированный дополнять упомянутый первый физический интерфейс, и второй интерфейс данных, способный взаимодействовать с упомянутым первым интерфейсом данных. Весы содержат множество датчиков изгиба и датчиков Холла, причем каждый из упомянутых датчиков изгиба физически связан с упомянутой плоской поверхностью,
20 и каждый из упомянутых датчиков Холла сконфигурирован для регистрации физического смещения. Датчик натрия содержит датчик проводимости.

В необязательном порядке, датчик проводимости содержит катушку, имеющую множество витков, конденсатор в электрической связи с упомянутой катушкой, причем упомянутые катушка и конденсатор образуют цепь, и источник энергии в электрической
25 связи с упомянутой цепью. Датчик проводимости выводит значение, указывающее концентрацию натрия в упомянутой жидкости на основании подвода энергии из упомянутого источника энергии, необходимого для поддержания постоянного напряжения на конденсаторе.

В необязательном порядке, базовый блок содержит, по меньшей мере, один датчик
30 влаги. Базовый блок содержит дверцу, способную находиться в открытом состоянии или в закрытом состоянии, причем перевод дверцы в открытое состояние физически блокируется, когда упомянутая внутренняя поверхность дверцы входит в углубленную область. Базовый блок содержит дверцу, способную находиться в открытом состоянии или в закрытом состоянии, причем дверца физически фиксируется в закрытом состоянии,
35 когда упомянутая внутренняя поверхность дверцы находится в упомянутой углубленной области. Блок управления содержит множество датчиков, связанных с формованной пластмассовой основой, когда упомянутая внутренняя поверхность дверцы находится в упомянутой углубленной области. По меньшей мере, один из упомянутого множества датчиков содержит преобразователь давления. Преобразователь давления связан по
40 давлению с гибкой мембраной, встроенной в упомянутую формованную пластмассовую основу.

В необязательном порядке, блок управления содержит, по меньшей мере, один клапанный компонент, связанный с упомянутой формованной пластмассовой основой. Блок управления содержит множество программных инструкций, сконфигурированных
45 для активации клапанного компонента, причем активация упомянутого клапанного компонента приводит к тому, что поток жидкости направляется через один из двух отдельных проточных каналов в упомянутой формованной пластмассовой основе. Активация клапанного компонента зависит от режима работы системы очистки крови.

В необязательном порядке, клапанный компонент имеет открытое положение и закрытое положение, причем упомянутый клапанный компонент содержит деталь закрытия отверстия рядом с отверстием, через которое может течь жидкость, деталь смещения, имеющую первый участок и второй участок, причем упомянутый первый
5 участок соседствует с деталью закрытия отверстия, когда клапанный компонент находится в упомянутом открытом положении, первый магнит и второй магнит, причем упомянутые первый и второй магниты располагаются достаточно близко к упомянутой детали смещения, чтобы действовать магнитной силой на упомянутую деталь смещения, и исполнительный механизм для генерации магнитного поля для перемещения
10 упомянутой детали смещения к упомянутому первому магниту, обеспечения прижатия упомянутого первого участка к детали закрытия отверстия и обеспечения закрытия упомянутого отверстия деталью закрытия отверстия.

В необязательном порядке, первый участок содержит корпус, упругий материал, стержень и зазор между упомянутым упругим материалом и упомянутым стержнем.
15 Для определения наличия или отсутствия зазора в упомянутом клапанном компоненте предусмотрен оптический датчик. Первый участок содержит стержень, и упомянутый второй участок упомянутой детали смещения представляет собой металлическое тело, диаметр которого превышает диаметр упомянутого стержня. Стержень связан с цилиндром. Первый магнит больше упомянутого второго магнита. Деталь закрытия
20 отверстия содержит, по меньшей мере, одно из диафрагмы, упругого материала и сжимаемого материала. Деталь закрытия отверстия прижимается к седлу клапана для закрытия упомянутого отверстия.

В необязательном порядке, клапанный компонент содержит деталь закрытия отверстия рядом с отверстием, через которое может течь жидкость, причем упомянутая
25 деталь закрытия отверстия прижимается к седлу клапана, когда клапан находится в закрытом положении, подвижную деталь, которая может физически перемещаться относительно упомянутой детали закрытия отверстия причем упомянутая подвижная деталь перемещается из первой позиции, когда упомянутый клапан находится в
30 открытом положении, во вторую позицию, когда упомянутый клапан находится в упомянутом закрытом положении, причем, в упомянутой второй позиции, подвижная деталь прижимается к детали закрытия отверстия для обеспечения прижатия упомянутой детали закрытия отверстия к седлу клапана, первый магнит и второй магнит, разделенные промежутком, причем упомянутые первый магнит и второй магнит генерируют магнитное поле в промежутке, причем упомянутое магнитное поле имеет
35 направление, и исполнительный механизм, способный генерировать электромагнитную силу, причем упомянутая электромагнитная сила обращает направление упомянутого магнитного поля.

В необязательном порядке, диализный аппарат содержит оптический датчик, предусмотренный для определения наличия или отсутствия зазора. Первый магнит и
40 второй магнит обеспечивают опорную поверхность для перемещения упомянутой подвижной детали. Первый магнит, имеющий первый полюс, больше упомянутого второго магнита, имеющего второй полюс. Первый полюс и второй полюс отталкиваются друг от друга, причем первый магнит и второй магнит сконфигурированы так, что упомянутые первый полюс и второй полюс обращены друг к другу.

45 В необязательном порядке, блок управления дополнительно содержит клапан, имеющий первое стабильное состояние и второе стабильное состояние, причем упомянутый клапан содержит магниты, причем подвод энергии в упомянутый клапан создает магнитную силу, под действием которой деталь смещения перемещается в

упомянутом блоке управления, причем перемещение упомянутой детали смещения приводит к переходу между первым состоянием и вторым состоянием, причем поддержание упомянутого первого или второго состояния не требует подвода энергии.

В необязательном порядке, формованная пластмассовая основа имеет отверстие, причем упомянутое отверстие закрыто для потока жидкости, когда упомянутый клапан находится в первом стабильном состоянии, причем упомянутое отверстие открыто для потока жидкости, когда упомянутый клапан находится во втором стабильном состоянии. Отверстие закрыто для потока жидкости, когда упомянутая деталь смещения вдавливают материал в упомянутое отверстие. По меньшей мере, один из упомянутого множества датчиков является расходомером.

В необязательном порядке, расходомер содержит, по меньшей мере, два зонда, причем каждый из упомянутых зондов имеет тело и контактную поверхность, расположенную на упомянутой формованной пластмассовой основе, причем первый из упомянутых, по меньшей мере, двух зондов генерирует тепловую волну в жидкости, текущей через упомянутую формованную пластмассовую основу, в ответ на первый тепловой сигнал, и второй из упомянутых, по меньшей мере, двух зондов регистрирует упомянутую тепловую волну в упомянутой жидкости. Расходомер дополнительно содержит генератор опорного сигнала, причем упомянутый генератор опорного сигнала выводит опорный сигнал. Расходомер дополнительно содержит источник тепла, причем упомянутый источник тепла принимает упомянутый опорный сигнал от упомянутого генератора опорного сигнала, сконфигурирован в тепловом сопряжении с первым из упомянутых, по меньшей мере, двух зондов, и генерирует упомянутый первый тепловой сигнал, фаза которого получена из упомянутого опорного сигнала. Расходомер дополнительно содержит датчик температуры, причем упомянутый датчик температуры сконфигурирован в тепловом сопряжении с упомянутым вторым зондом и генерирует второй тепловой сигнал, фаза которого получена из упомянутой тепловой волны. Расходомер дополнительно содержит умножитель для приема входного сигнала от упомянутого генератора опорного сигнала и для приема упомянутого второго теплового сигнала и для вывода третьего сигнала. Расходомер дополнительно содержит фильтр низких частот для приема сигнала, полученного из упомянутого третьего сигнала, и для приема опорного сигнала от упомянутого генератора опорного сигнала, причем упомянутый фильтр низких частот модулирует свою частоту отсечки на основании опорного сигнала.

В необязательном порядке, второй зонд отделен от упомянутого первого зонда расстоянием менее двух дюймов. Диализный аппарат дополнительно содержит усилитель для усиления упомянутого третьего сигнала и генерации сигнала, полученного из упомянутого третьего сигнала. Тело каждого из упомянутых, по меньшей мере, двух зондов имеет диаметр в пределах от 0,03 дюйма до 0,15 дюйма. Контактная поверхность каждого из упомянутых, по меньшей мере, двух зондов имеет диаметр в пределах от 0,025 дюйма до 0,2 дюйма. Второй зонд содержит термистор. Фильтр низких частот генерирует фильтрованный сигнал, причем генератор опорного сигнала генерирует упомянутый опорный сигнал на основании, по меньшей мере, отчасти, упомянутого фильтрованного сигнала. Расходомер динамически регулирует упомянутый опорный сигнал для поддержания постоянной частоты. Расходомер динамически регулирует упомянутый опорный сигнал для поддержания постоянной фазы.

В необязательном порядке, расходомер сконфигурирован проецировать оптический пучок на жидкость в упомянутой формованной пластмассовой основе; регистрировать результирующий акустический сигнал в первой точке выше по течению и во второй

точке ниже по течению в жидкости; определять разность фаз между упомянутым акустическим сигналом, регистрируемым выше по течению, и упомянутым акустическим сигналом, регистрируемым ниже по течению, в жидкости; и вычислять расход упомянутой жидкости из упомянутой определенной разности фаз. Разность фаз определяется вычитанием сигналов, представляющих фазу упомянутого акустического сигнала, регистрируемого выше и ниже по течению.

В необязательном порядке, расходомер содержит оптическую систему для проецирования оптического пучка в жидкость, текущую через прозрачную секцию упомянутой формованной пластмассовой основы; первый акустический детектор для регистрации акустического сигнала в первой точке, находящейся выше по течению от упомянутой прозрачной секции; второй акустический детектор для регистрации упомянутого акустического сигнала во второй точке, находящейся ниже по течению от упомянутой прозрачной секции; и, процессор для определения разности фаз между упомянутым акустическим сигналом, регистрируемым выше по течению, и упомянутым акустическим сигналом, регистрируемым ниже по течению, и для вычисления из определенной разности фаз расхода жидкости в упомянутой формованной пластмассовой основе.

Процессор для определения разности фаз содержит блок вычитания. Оптическая система является импульсной лазерной системой. Оптический пучок проецируется перпендикулярно направлению течения упомянутой жидкости. Расходомер имеет рабочий диапазон измерений от 20 мл/мин до 600 мл/мин. Расходомер имеет рабочий диапазон измерений от 20 мл/мин до 600 мл/мин. Блок управления дополнительно содержит считывающее устройство для обнаружения идентификационных данных, внедренных в формованную пластмассовую основу. Блок управления дополнительно содержит датчик температуры, который выполнен с возможностью находиться в тепловой связи с формованной пластмассовой основой, когда упомянутая дверца находится в упомянутой углубленной области.

В необязательном порядке, блок управления содержит монитор разъединения для определения разрыва соединения линии крови с пациентом. Монитор разъединения содержит преобразователь давления, связанный по давлению с проточным каналом для крови в упомянутом коллекторе, причем упомянутый преобразователь давления генерирует сигнал, указывающий сигнал пульса в упомянутом проточном канале для крови, генератор сердечного опорного сигнала, причем упомянутый генератор сердечного опорного сигнала регистрирует и генерирует сигнал, указывающий упомянутый пульс пациента, приемник данных преобразователя давления, причем упомянутый приемник данных преобразователя давления принимает упомянутый сигнал, указывающий сигнал пульса в упомянутом проточном канале для крови, приемник сердечного опорного сигнала, причем упомянутый приемник сердечного опорного сигнала принимает упомянутый сигнал, указывающий пульс пациента, и процессор, причем упомянутый процессор осуществляет кросс-корреляцию упомянутого сигнала, указывающего сигнал пульса, в упомянутом проточном канале для крови и упомянутого сигнала, указывающего пульс пациента, для генерации данных, указывающих разрыв соединения линии крови с пациентом.

В необязательном порядке, монитор разъединения дополнительно содержит контроллер, причем упомянутый контроллер запускает предупреждающий сигнал на основании упомянутых данных, указывающих разрыв соединения линии крови с пациентом. Монитор разъединения дополнительно содержит контроллер, причем упомянутый контроллер отключает диализный насос на основании упомянутых данных,

указывающих разрыв соединения линии крови с пациентом.

В необязательном порядке, преобразователь давления бесконтактно генерирует сигнал, указывающий сигнал пульса в упомянутом проточном канале для крови. Процессор осуществляет кросс-корреляцию упомянутого сигнала, указывающего сигнал пульса в упомянутом кровепроводе и упомянутого сигнала, указывающего пульс пациента, путем вычисления суммы произведений соответствующих пар точек сигнала, указывающих сигнал пульса в упомянутом кровепроводе и упомянутый сигнал, указывающий пульс пациента, в указанном временном интервале.

В необязательном порядке, монитор разъединения дополнительно содержит программные инструкции, предписывающие пациенту сначала присоединить упомянутый генератор сердечного опорного сигнала до запуска диализного насоса. Монитор разъединения дополнительно содержит программные инструкции, предписывающие системе захватывать упомянутый сигнал, указывающий сигнал пульса в упомянутом проточном канале для крови, до запуска диализного насоса.

В необязательном порядке, блок управления дополнительно содержит дисплей, весы, устройство считывания штрих-кода и память, где хранится множество программных инструкций, причем, при выполнении, упомянутые инструкции генерируют а) первый графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый первый графический пользовательский интерфейс отображает каждую добавку, необходимую для использования в лечебном диализе, б) второй графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый второй графический пользовательский интерфейс предлагает пользователю упомянутой системы подвергать множество добавок сканированию с использованием упомянутого сканера штрих-кода, и с) третий графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый третий графический пользовательский интерфейс предлагает пользователю упомянутой системы подвергать множество добавок измерению с использованием упомянутых весов.

В необязательном порядке, весы являются цифровыми весами. Сканер штрих-кода обеспечивает визуальную индикацию успешного считывания. Память дополнительно содержит таблицу, связывающую множество наименований добавок с множеством штрих-кодов. Память дополнительно содержит таблицу, связывающую множество добавок с множеством значений веса. Первый графический пользовательский интерфейс отображает визуальное представление упаковки добавки. Третий графический пользовательский интерфейс предлагает пользователю упомянутой системы подвергать добавку измерению с использованием упомянутых весов, только если штрих-код для добавки не распознан. Третий графический пользовательский интерфейс предлагает пользователю упомянутой системы подвергать добавку измерению с использованием упомянутых весов, только если штрих-код для добавки недоступен.

В необязательном порядке, блок управления дополнительно содержит дисплей, весы, содержащие множество магнитов, электронное считывающее устройство, и память, где хранится множество программных инструкций, причем, при выполнении, упомянутые инструкции генерируют а) первый графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый первый графический пользовательский интерфейс предлагает пользователю упомянутой системы подвергать множество добавок сканированию с использованием упомянутого сканера штрих-кода, и б) второй графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый второй графический пользовательский интерфейс

предлагает пользователю упомянутой системы подвергать множество добавок измерению с использованием упомянутых весов.

В необязательном порядке, при выполнении, инструкции дополнительно генерируют третий графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый третий графический пользовательский интерфейс отображает каждую добавку, необходимую для использования в лечебном диализе. Весы являются цифровыми весами, причем упомянутые цифровые весы генерирует данные, представляющие вес объекта, помещенного на упомянутые цифровые весы. Цифровые весы дополнительно содержат, по меньшей мере, три датчика изгиба. Каждый из упомянутых датчиков изгиба содержит магнит и соответствующий датчик Холла.

В необязательном порядке, диализная система дополнительно содержит формованную пластмассовую основу, причем упомянутая формованная пластмассовая основа содержит первый проточный канал и второй проточный канал, образованные в ней, причем упомянутый первый проточный канал и упомянутый второй проточный канал гидравлически разделены клапаном. Блок управления дополнительно содержит память, где хранится множество программных инструкций, причем упомянутые программные инструкции сконфигурированы для задания первого состояния упомянутого клапана и второго состояния упомянутого клапана в зависимости от выбранного режима работы. Выбранный режим работы является либо режимом заправки, либо режимом лечения. Первое состояние клапана обеспечивает жидкостную связь упомянутого первого проточного канала с упомянутым вторым проточным каналом. Второе состояние клапана обеспечивает жидкостную изоляцию упомянутого первого проточного канала от упомянутого второго проточного канала. Диализная система дополнительно содержит формованную пластмассовую основу, причем упомянутая основа содержит первый трубопровод для введения жидкости пациенту и второй трубопровод для удаления жидкости из пациента.

В необязательном порядке, блок управления дополнительно содержит первый насос, сконфигурированный работать попеременно на упомянутом первом трубопроводе и упомянутом втором трубопроводе; второй насос, сконфигурированный работать попеременно на упомянутом втором трубопроводе и упомянутом первом трубопроводе; и контроллер, предписывающий упомянутому первому насосу работать попеременно на упомянутом первом трубопроводе и упомянутом втором трубопроводе и предписывающий упомянутому второму насосу работать попеременно на упомянутом первом трубопроводе и упомянутом втором трубопроводе, причем каждый из упомянутых первого насоса и второго насоса работает в данный момент времени только на одном трубопроводе.

В необязательном порядке, первый насос обеспечивает перекачку большего количества жидкости за единицу времени, чем второй насос. Первый и второй насосы попеременно работают на упомянутых первом и втором трубопроводах в течение интервала времени, причем упомянутый интервал времени получается из допустимой разности в количестве жидкости, перекачиваемой за единицу времени упомянутыми первым и вторым насосами. Первый и второй насосы являются перистальтическими насосами. Диализная система дополнительно содержит ограничитель для выравнивания перепада давления между упомянутыми первым и вторым трубопроводами. Ограничитель активен и выравнивает упомянутый перепад давления на основании измеренного перепада давления, полученного от первого датчика давления в упомянутом первом трубопроводе и от второго датчика давления в упомянутом втором трубопроводе.

В необязательном порядке, панель дополнительно содержит воронку, образованную двумя наклонными поверхностями, ведущую в канал, причем упомянутый канал содержит, по меньшей мере, один датчик влаги. Когда дверца входит в упомянутую углубленную область, воронка располагается под коллектором и сконфигурирована для направления жидкости, протекающей из упомянутого коллектора, к упомянутому датчику влаги.

В необязательном порядке, нижняя поверхность блока управления выполнена с возможностью присоединения с возможностью удаления к верхней поверхности упомянутого базового блока. Блок управления находится в электрической связи с базовым блоком. Блок управления физически отсоединен от базового блока. Блок управления способен обмениваться данными с базовым блоком. Блок управления находится в жидкостной связи с базовым блоком.

В другом варианте осуществления, настоящее изобретение относится к диализному аппарату, содержащему первый блок, причем упомянутый первый блок содержит дверцу, имеющую первую поверхность, корпус, присоединенный к упомянутой дверце, причем корпус имеет вторую поверхность, по меньшей мере, один приемник коллектора, прочно присоединенный к упомянутой второй поверхности, и дисплей для отображения графического пользовательского интерфейса, и второй блок, причем упомянутый второй блок содержит плоскую поверхность для поддержки контейнера для жидкости, средство взвешивания, объединенное с упомянутой плоской поверхностью, нагреватель в тепловой связи с упомянутой плоской поверхностью, и датчик натрия вблизи упомянутой плоской поверхности.

В необязательном порядке, приемник коллектора сконфигурирован для приема формованной пластмассовой основы, которая образует первый проточный канал, который гидравлически изолирован от второго проточного канала. Формованная пластмассовая основа содержит первый слой; второй слой; первый проточный канал, образованный первой поверхностью первого слоя и первой поверхностью второго слоя; второй проточный канал, образованный первой поверхностью первого слоя и первой поверхностью второго слоя; и клапан в жидкостной связи с обоими упомянутыми первым проточным каналом и упомянутым вторым проточным каналом, причем упомянутый клапан имеет первое состояние и второе состояние, причем, будучи в упомянутом первом состоянии, первый проточный канал и второй проточный канал находятся в жидкостной изоляции и, будучи в упомянутом втором состоянии, первый проточный канал и второй проточный канал находятся в жидкостной связи.

В необязательном порядке, формованная пластмассовая основа содержит первое множество портов в противоположном выравнивании со вторым множеством портов. По меньшей мере, один из упомянутого первого множества портов и второго множества портов содержит деталь, имеющую внешний цилиндрический корпус, причем упомянутая деталь имеет внутреннее пространство, заданное центральной осью. Центральная ось выровнена относительно плоскости, в которой лежит упомянутая пластмассовая основа. Угол составляет от 5 градусов до 15 градусов. По меньшей мере, один из упомянутого первого множества портов задан площадью поперечного сечения, имеющей первый диаметр и второй диаметр, перпендикулярный первому диаметру. По меньшей мере, один из упомянутого первого множества портов соединен с каналом порта, заданным площадью поперечного сечения, имеющей третий диаметр и четвертый диаметр, перпендикулярный третьему диаметру, причем третий диаметр больше первого диаметра, причем четвертый диаметр меньше второго диаметра. Канал порта содержит, по меньшей мере, одну выступающую деталь, высота которой меньше четвертого

диаметра. Канал порта закрыт гибкой мембраной. Канал порта содержит, по меньшей мере, один выступ, не позволяющий гибкой мембране втягиваться в упомянутый канал порта и полностью перекрывать упомянутый канал порта. Площадь поперечного сечения упомянутого канала порта отличается от упомянутой площади поперечного сечения упомянутого порта, и площадь поперечного сечения упомянутого канала порта сконфигурирована для поддержания, по существу, постоянной скорости жидкости, проходящей через упомянутый порт и в упомянутый канал порта.

В необязательном порядке, формованная пластмасса образована первым сегментом, вторым сегментом и третьим сегментом; причем упомянутый первый сегмент параллелен упомянутому второму сегменту; причем упомянутый третий сегмент перпендикулярен и присоединен к, каждому из упомянутых первого сегмента и второго сегмента; причем упомянутые первый, второй и третий сегменты образуют первый проточный канал, который гидравлически изолирован от второго проточного канала.

В необязательном порядке, первый сегмент имеет первое множество портов, и упомянутый второй сегмент имеет второе множество портов, причем упомянутые первое и второе множество портов выровнены друг с другом.

По меньшей мере, один из упомянутого первого множества портов и второго множества портов содержит деталь, имеющую внутреннее пространство, заданное центральной осью. Центральная ось выровнена относительно плоскости, в которой лежат упомянутые первый и второй сегменты. Угол составляет от 5 градусов до 15 градусов. По меньшей мере, один из упомянутого первого множества портов задан площадью поперечного сечения, имеющей первый диаметр, параллельный длине первого сегмента и второй диаметр, перпендикулярный первому диаметру. По меньшей мере, один из упомянутого первого множества портов соединен с каналом порта, имеющим площадь поперечного сечения с третьим диаметром, параллельным длине первого сегмента, и четвертым диаметром, перпендикулярным третьему диаметру, причем третий диаметр больше первого диаметра, причем четвертый диаметр меньше второго диаметра. Канал порта содержит, по меньшей мере, одну выступающую деталь, высота которой меньше четвертого диаметра. Канал порта закрыт гибкой мембраной. Канал порта содержит, по меньшей мере, один выступ, не позволяющий гибкой мембране втягиваться в упомянутый канал порта. Площадь поперечного сечения упомянутого канала порта отличается от упомянутой площади поперечного сечения упомянутого порта, и площадь поперечного сечения упомянутого канала порта сконфигурирована для поддержания, по существу, постоянного числа Рейнольдса жидкости, проходящей через упомянутый порт и в упомянутый канал порта.

В необязательном порядке, третий сегмент присоединен к центру первого сегмента и второго сегмента. Третий сегмент не присоединен к центру первого сегмента или второго сегмента. Первый сегмент имеет, по меньшей мере, один порт, причем участок внутренней поверхности упомянутого порта образован плоским основанием. Первый сегмент и упомянутый второй сегмент имеют длину в пределах от 4 до 7 дюймов и ширину в пределах от 0,5 до 1,5 дюйма. Третий сегмент имеет длину в пределах от 2,5 до 4,5 дюймов. Первый сегмент имеет первую длину и первую ширину, упомянутый второй сегмент имеет вторую длину и вторую ширину, и упомянутый третий сегмент имеет третью длину и третью ширину, причем упомянутая первая длина и упомянутая вторая длина больше третьей ширины, и упомянутые первая ширина и вторая ширина меньше третьей длины. Первый сегмент имеет первую длину и первую ширину, и упомянутый второй сегмент имеет вторую длину и вторую ширину, причем упомянутая первая длина равна упомянутой второй длине, и упомянутая первая ширина равна

упомянутой второй ширине.

В необязательном порядке, приемник коллектора сконфигурирован для приема формованной пластмассовой основы, причем трубчатый сегмент соединяет упомянутую формованную пластмассовую основу с диализатором. Диализный аппарат содержит приемник для присоединения с возможностью удаления упомянутого диализатора к внешней поверхности упомянутого диализного аппарата. Трубчатый сегмент содержит одноразовый зонд определения проводимости, имеющий внутренний объем, причем упомянутый внутренний объем принимает жидкость, текущую через упомянутый трубчатый сегмент. Одноразовый зонд определения проводимости выполнен с возможностью присоединения с возможностью удаления к стыковочным зондам, расположенным на внешней поверхности упомянутого диализного аппарата.

В другом варианте осуществления, настоящее изобретение относится к диализному аппарату, содержащему первый блок, способный обмениваться данными со вторым блоком, причем упомянутый первый блок содержит дверцу с нажимной пластиной, расположенной на внутренней поверхности дверцы, корпус с панелью, причем упомянутые корпус и панель образуют углубленную область, сконфигурированную для приема упомянутой внутренней поверхности упомянутой дверцы, выравнивающий механизм, прочно присоединенный к упомянутой панели, причем упомянутый выравнивающий механизм сконфигурирован принимать с возможностью отсоединения коллектор на упомянутой панели и располагать упомянутый коллектор напротив упомянутой нажимной пластины, когда дверца входит в упомянутую углубленную область, причем упомянутый второй блок содержит плоскую поверхность для приема контейнера для жидкости, средство взвешивания, объединенное с упомянутой плоской поверхностью, нагреватель в тепловой связи с упомянутой плоской поверхностью, и датчик натрия вблизи упомянутой плоской поверхности.

В другом варианте осуществления, настоящее изобретение относится к системе многопроходной сорбентной гемодиализации, преимущественно объединяющей гемофильтрацию и гемодиализ в многопроходной конфигурации.

В другом варианте осуществления, настоящее изобретение относится к коллекторным опорам для систем очистки крови, например, но без ограничения, гемодиализации и ультрафильтрации. В одном варианте осуществления, коллектор настоящего изобретения содержит композитный пластмассовый коллектор, в котором сформованы проточные каналы для крови и диализата. Этот пластмассовый коллектор можно использовать с системой многопроходной сорбентной гемодиализации настоящего изобретения.

В другом варианте осуществления, компоненты системы очистки крови, например, датчики, насосы и расходные материалы, встроены в формованный коллектор. Одноразовые предметы, например, но без ограничения, диализатор и картриджи сорбента, можно загружать с возможностью отсоединения в коллектор или устанавливать в жидкостной связи с ним. Одноразовые предметы, например, но без ограничения, диализатор и картриджи сорбента, прочно присоединяются к трубопроводу, который прочно присоединен к коллектору и находится в жидкостной связи с ним.

В еще одном варианте осуществления, система ультрафильтрации встроена в коллектор посредством формовки в коллекторе проточных каналов для крови и ультрафильтратов. В одном варианте осуществления, раскрытые здесь коллекторы содержат единичные композитные пластмассовые конструкции, также именуемые основами или корпусами, которые могут быть выполнены путем объединения двух

пластмассовых половинок основы.

В другом варианте осуществления, настоящее изобретение относится к диализной системе, которая поддерживает систему электронной блокировки. Соответственно, в одном варианте осуществления, считывающее устройство установлена на корпусе(ах) и/или коллекторе(ах) системы, например, но без ограничения, коллекторах гемодиализации и ультрафильтрации, и считывает идентификационные указатели на одноразовых предметах, которые загружаются в корпус(а) и/или коллекторы для диализа. Считывающее устройство осуществляет связь с базой данных по сети, например, публичной сети или частной сети, для проверки годности, точности одноразовых предметов или их достаточной целостности для безопасного и свободного использования. Это производится путем запрашивания информации об одноразовые предметы из удаленной базы данных, на основании идентификационных указателей предметов. Если одноразовый предмет имеет статус “негодный” или “сомнительный” (на основании информации, принятой из базы данных), система “блокирует” использование загруженного расходного материала и, таким образом, не позволяет пользователю продолжать использование системы для лечения.

Эти и другие варианты осуществления описаны в разделе «Подробное описание», где приведены ссылки на чертежи.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Эти и другие признаки и преимущества настоящего изобретения можно лучше понять, обратившись к нижеследующему подробному описанию, рассматриваемому в связи с прилагаемыми чертежами, в которых:

Фиг.1 - вид спереди одного варианта осуществления диализной системы настоящего изобретения;

Фиг.2 - вид одного варианта осуществления диализной системы демонстрирующий модульность системы;

Фиг.3 - вид спереди одного варианта осуществления диализной системы, с открытой дверцей;

Фиг.4 - вид сверху одного варианта осуществления портативной диализной системы с указанными примерными размерами;

Фиг.5 - вид спереди одного варианта осуществления портативной диализной системы с указанными примерными размерами;

Фиг.6 - вид спереди другого варианта осуществления диализной системы;

Фиг.7 - вид другого варианта осуществления диализной системы, демонстрирующий модульность системы;

Фиг.8 - вид спереди другого варианта осуществления диализной системы;

Фиг.9 - вид сверху одного варианта осуществления резервуарного блока диализной системы;

Фиг.10 - схематический вид примерных компонентов, расположенных на верхней поверхности резервуарного блока диализной системы;

Фиг.11 - схематический вид примерного компонента присоединения, расположенного на верхней поверхности резервуарного блока диализной системы;

Фиг.12 - схематический вид примерных компонентов, расположенных на верхней поверхности резервуарного блока диализной системы;

Фиг.13 - схематический вид примерных компонентов, расположенных на нижней поверхности блока управления диализной системы;

Фиг.14 - схематический вид примерного компонента взаимодействия, расположенного на верхней поверхности резервуарного блока диализной системы;

Фиг.15 - схематический вид одного варианта осуществления внутренней рамы блока управления диализной системы;

Фиг.16А - вид спереди/сбоку одного варианта осуществления диализной системы настоящего изобретения;

5 Фиг.16В - вид спереди/сбоку другого варианта осуществления диализной системы настоящего изобретения;

Фиг.16С - вид сбоку другого варианта осуществления диализной системы настоящего изобретения;

10 Фиг.17А - схематический вид внутренней структуры одного варианта осуществления резервуарного блока диализной системы настоящего изобретения;

Фиг.17В - схематический вид внутренней структуры одного варианта осуществления резервуарного блока диализной системы настоящего изобретения;

Фиг.17С - схематический вид внутренней структуры одного варианта осуществления резервуарного блока диализной системы настоящего изобретения;

15 Фиг.17D - принципиальная схема примерного датчика проводимости;

Фиг.17Е - схема примерной катушки, используемой в датчике проводимости;

Фиг.18 - схематический вид датчика изгиба, используемого в одном варианте осуществления резервуарного блока диализной системы настоящего изобретения;

20 Фиг.19 - схематический вид запорного механизма дверцы, реализованного в одном варианте осуществления блока управления диализной системы настоящего изобретения;

Фиг.20 - схематический вид запорного механизма дверцы, реализованного в одном варианте осуществления блока управления диализной системы настоящего изобретения;

Фиг.21 - вид спереди одного варианта осуществления диализной системы, с открытой дверцей и установленным коллектором;

25 Фиг.22 - схематический вид одного варианта осуществления датчиков влаги, расположенных на резервуарном блоке диализной системы;

Фиг.23 - увеличенный схематический вид одного варианта осуществления датчиков влаги, расположенных на резервуарном блоке диализной системы;

30 Фиг.24 - вид спереди одного варианта осуществления резервуарного блока диализной системы с открытой дверцей;

Фиг.25 - схематический вид одного варианта осуществления механизма разъема для присоединения картриджа сорбента и/или сосуда с концентратом к диализной системе;

Фиг.26 - первая примерная схема трубопровода;

Фиг.27 - второй примерная схема трубопровода;

35 Фиг.28 - третий примерная схема трубопровода;

Фиг.29 - четвертый примерная схема трубопровода;

Фиг.30 - схематический вид одного варианта осуществления примерного коллектора;

Фиг.31 - схематический вид другого варианта осуществления примерного коллектора;

Фиг.32 - схематический вид другого варианта осуществления примерного коллектора

40 с проставленными размерами;

Фиг.33 - схематический вид другого варианта осуществления примерного коллектора;

Фиг.34 - схема, изображающая первый примерный поток жидкости через порт;

Фиг.35 - схема, изображающая второй примерный поток жидкости через порт;

45 Фиг.36 - схема, изображающая один вариант осуществления конструкции наклонного порта коллектора;

Фиг.37 - схема одного варианта осуществления формованного проточного канала, имеющего, по существу, плоское основание;

Фиг.38 - пятая примерная схема трубопровода;

Фиг.39 - схема другого варианта осуществления примерного коллектора, используемого в связи с другими компонентами диализа;

Фиг.40 - схема другого варианта осуществления примерного коллектора;

5 Фиг.41 - вид спереди одного варианта осуществления блока управления диализной системы с открытой дверцей и установленным коллектором;

Фиг.42 - вид спереди одного варианта осуществления блока управления диализной системы с открытой дверцей и установленным коллектором с использованием направляющих для присоединения;

10 Фиг.43 - принципиальная схема, изображающая примерный фотоакустический расходомер;

Фиг.44 изображает множество распространяющихся сигналов, генерируемых примерным фотоакустическим расходомером;

Фиг.45 - принципиальная схема, изображающая примерный тепловой расходомер;

15 Фиг.46 изображает множество распространяющихся сигналов, генерируемых примерным тепловым расходомером;

Фиг.47 изображает множество переменных, определяющих работу примерного теплового расходомера;

Фиг.48 изображает множество распространяющихся сигналов, генерируемых примерным тепловым расходомером;

20 Фиг.49 изображает множество переменных, определяющих работу примерного теплового расходомера;

Фиг.50А изображает множество распространяющихся сигналов, генерируемых примерным тепловым расходомером;

25 Фиг.50В изображает множество распространяющихся сигналов, генерируемых примерным тепловым расходомером;

Фиг.51 изображает множество переменных, определяющих работу примерного теплового расходомера;

Фиг.52 изображает множество переменных, определяющих работу примерного теплового расходомера;

30 Фиг.53 - схема, изображающая примерный тепловой расходомер;

Фиг.54 - схема, изображающая примерный тепловой расходомер;

Фиг.55 изображает множество распространяющихся сигналов, генерируемых примерным тепловым расходомером;

35 Фиг.56 - вид спереди одного варианта осуществления блока управления диализной системы с открытой дверцей и установленным коллектором;

Фиг.57 - схема примерного датчика температуры;

Фиг.58 - схема примерной системы контроля разъединения;

Фиг.59 - схема примерного монитора разъединения;

40 Фиг.60 - блок-схема операций, определяющая примерный процесс обнаружения разъединения;

Фиг.61 - схема, демонстрирующая примерное размещение катетера для измерения ЦВД;

Фиг.62 - схема, демонстрирующая примерную диализную систему с использованием измерений ЦВД;

45 Фиг.63 - схема, демонстрирующая примерное размещение катетера и измерение ЦВД;

Фиг.64 - шестая примерная схема трубопровода;

Фиг.65 - седьмая примерная схема трубопровода;

Фиг.66 - восьмая примерная схема трубопровода;

Фиг.67 - таблица, представляющая один вариант осуществления использования смены насосов для достижения объемной точности;

Фиг.68 - девятая примерная схема трубопровода;

Фиг.69А - десятая примерная схема трубопровода;

5 Фиг.69В - одиннадцатая примерная схема трубопровода;

Фиг.69С - двенадцатая примерная схема трубопровода;

Фиг.70 - тринадцатая примерная схема трубопровода;

Фиг.71А - первый схематический вид примерной системы магнитных клапанов;

Фиг.71В - второй схематический вид примерной системы магнитных клапанов;

10 Фиг.72 - схематический вид компонента примерной системы магнитных клапанов;

Фиг.73 - схематический вид другой примерной системы магнитных клапанов;

Фиг.74 - схема, изображающая работу примерной системы магнитных клапанов;

Фиг.75 - график, связывающий смещение диафрагмы с силой для примерной системы магнитных клапанов;

15 Фиг.76 - схема, изображающая работу примерной системы магнитных клапанов;

Фиг.77 - блок-схема операций, изображающая работу примерной системы магнитных клапанов;

Фиг.78 - схема примерной архитектуры оборудования для одного варианта осуществления диализной системы;

20 Фиг.79 - таблица, представляющая один вариант осуществления множества добавок для использования в диализной системе;

Фиг.80 - блок-схема операций, изображающая один вариант осуществления процесса, позволяющего пользователям точно добавлять добавки;

Фиг.81 - схема, демонстрирующая упакованный одноразовый комплект;

25 Фиг.82 - схема, демонстрирующая один вариант осуществления одноразового комплекта, содержащего коллектор и диализатор, присоединенный к множеству труб;

Фиг.83 - схема, демонстрирующая один вариант осуществления системы электронной блокировки, встроенной в расходные материалы;

Фиг.84 - четырнадцатая примерная схема трубопровода;

30 Фиг.85 - пятнадцатая примерная схема трубопровод, демонстрирующая рабочий режим заправки; и

Фиг.86 - схема другого варианта осуществления примерного коллектора.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

35 Хотя настоящее изобретение можно реализовать во многих разных формах, с целью способствования пониманию принципов изобретения, мы рассмотрим варианты осуществления, проиллюстрированные в чертежах, и для их описания будет использоваться конкретный язык. Тем не менее, очевидно, что это не налагает никакого ограничения на объем изобретения. Допустимы любые изменения и дополнительные модификации в описанных вариантах осуществления и любые дополнительные

40 применения описанных здесь принципов изобретения, что очевидно специалисту в данной области техники, к которой относится изобретение.

“Длительность” и ее варианты относятся к периоду действия предписанного лечения, от начала до завершения, независимо от того, завершено ли лечение по причине выполнения условия, или лечение приостановлено по той или иной причине. В течение

45 длительности лечения, может быть предписано множество периодов лечения, в течение которых субъекту назначается один или более предписанных стимулов.

“Период” означает время, в течение которого “доза” стимуляции назначается субъекту как часть предписанного плана лечения.

Термин “и/или” означает один или все из перечисленных элементов или комбинацию любых двух или более из перечисленных элементов.

Термины “содержит” и его вариации не несут ограничительного значения, когда эти термины появляются в описании и формуле изобретения.

5 Если не указано обратное, “a”, “an”, “the”, “один или более”, и “по меньшей мере, один” используются взаимозаменяемо и означают один или более чем один.

Для любого раскрытого здесь способа, который включает в себя дискретные этапы, этапы могут проводиться в любом осуществимом порядке. И, при необходимости, можно одновременно проводить любую комбинацию двух или более этапов.

10 Также в этом описании, указание численных диапазонов концевыми точками включают в себя все числа, принадлежащие этому диапазону (например, от 1 до 5 включает в себя 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4, 5, и т.д.). Если не указано обратное, все числа, выражающие количества компонентов, молекулярные массы, и т.д., используемые в описании изобретения и формуле изобретения следует рассматривать как дополняемые
15 во всех случаях термином “около”. Соответственно, если не указано обратное, численные параметры, приведенные в описании изобретения и формуле изобретения, являются приближениями, которые могут изменяться в зависимости от свойств, которые желательно получить посредством настоящего изобретения. По меньшей мере, и не в попытке ограничить доктрину эквивалентов объемом формулы изобретения, каждый
20 численный параметр следует рассматривать, по меньшей мере, в свете количества сообщаемых значимых цифр и путем применения обычных методов округления.

Несмотря на то, что численные диапазоны и параметры, задающие широкий объем изобретения, являются приближениями, численные значения, изложенные в конкретных примерах, сообщаются как можно точнее. Однако все численные значения внутренне
25 содержат диапазон, неизбежно результирующий из стандартного отклонения, найденного в их соответствующих испытательных измерениях.

Конструкция устройства

В настоящем описании изобретения раскрыты варианты осуществления систем диализа, которые являются модульными и портативными, с усовершенствованными
30 безопасностью и функциональными возможностями. Согласно Фиг.1 и 2, в одном варианте осуществления, диализная система 100, 200 содержит верхний блок 101, 201 который присоединен к основанию 102, 202 с возможностью отсоединения. Основание 102, 202 содержит резервуар 122, 222 для хранения, измерения и контроля жидкости. Верхний блок 101, 201, также именуемый главным блоком или блоком управления,
35 содержит графический пользовательский интерфейс 114, 214, насосный блок и дверцу 110, 210 с электрозамком и дублирующим механическим механизмом, что дополнительно рассмотрено ниже.

На первой стороне верхнего блока 101, 201 используется карабин 105 для присоединения диализатора 103 с возможностью отсоединения. На второй,
40 противоположной стороне верхнего блока 101, 201 используется запорное основание 104, 204 картриджа сорбента для присоединения картриджа 107 сорбента с возможностью отсоединения. Очевидно, что карабин 105, гемофильтр 103, 315, запорное основание 104, 318 картриджа сорбента и картридж 107, 317 сорбента могут располагаться на одной и той же стороне верхнего блока 101, как показано на Фиг.3.
45 В любом случае, нижний блок имеет достаточно большую площадь, чем верхний блок, благодаря чему по обе стороны верхнего блока образуются полки для удержания картриджа сорбента, для удержания сосуда с инфузатом, для захвата любой утечки и/или для направления любых утечек на детектор утечки.

Между диализатором 103 и дверца 110 предусмотрены наносы антикоагулянта в форме шприцевых насосов 190. В необязательном порядке, верхний блок 101 может содержать флаконодержатель, имеющий суженное основание для приема флакона, сверху вниз, в корпус флаконодержателя. Линии вливания соединены с входом насоса для крови, выходом насоса для крови или выходом диализатора (стороной крови). Линии вливания также могут 'проходить' через детекторы воздушных пузырьков для определения случая, когда антикоагулянт закончился или заблокирован.

В одном варианте осуществления, согласно Фиг.4, верхний блок 401, который содержит пользовательский интерфейс и контроллер, имеет такую же глубину, как базовый блок 402, который содержит резервуар, объединенный с весами, но другие длину и высоту. В этом примерном варианте осуществления, верхний блок 401 и нижний блок 402 имеют глубину D в пределах от 10 до 30 дюймов, более предпочтительно, приблизительно 19 дюймов. Как показано на Фиг.4 и 5, в этом примерном варианте осуществления, верхний блок 401, 501 имеет длину L_t в пределах от 6 до 20 дюймов, более предпочтительно, приблизительно 14 дюймов, а нижний блок 402, 502 имеет длину L_b в пределах от 14 до 40 дюймов, более предпочтительно, 27 дюймов. В этом примерном варианте осуществления, верхний блок 401, 501 имеет высоту H_t в пределах от 7 до 21 дюймов, более предпочтительно, приблизительно 14,5 дюймов, а нижний блок 402, 502 имеет высоту H_b в пределах от 3 до 11 дюймов, более предпочтительно, 7 дюймов.

Как показано на Фиг.5, базовый блок 402, 502 может быть дополнительно образован двумя уступами 504, каждый из которых проходит наружу, вдоль длины базового блока 502, от сторон центрально расположенного верхнего блока 501. Верхний блок предпочтительно, располагается в центре базового блока 502, который измеряется длиной L_b на Фиг.4. Соответственно, уступ 504 можно задать как имеющий длину в пределах от 4 дюймов до 10 дюймов, более предпочтительно, приблизительно 7 дюймов. Вверх от поверхности базового блока 502, где уступы 504 физически стыкуются с верхним блоком 501, проходит губа 503, которая образует поверхность, на которой выровнен и расположен верхний блок 501. Губа 503 примыкает вокруг основания верхнего блока 501, имея такую же длину и глубину, как верхний блок 501, причем высота задается как разность между H_{t2} и H_t . В одном варианте осуществления, высота губы составляет от 0,1 до 3,5 дюймов, более предпочтительно, 0,6 дюйма. Полная высота системы, H_{t3} , составляет от 10 до 35 дюймов, более предпочтительно, 22 дюйма.

Конструкции внешнего корпуса, образующие верхний блок 501 и базовый блок 502, могут характеризоваться как прямоугольные параллелепипеды, кубоиды или коробки, каждый из которых имеет четыре боковые, верхнюю и нижнюю грани. В примерном варианте осуществления, для обоих верхнего блока 501 и базового блока 502, две из четырех сторон, каждая из которых имеет наружную поверхность и внутреннюю поверхность, имеют одну и ту же высоту, длину и глубину, тогда как верхняя и нижняя конструкции, каждая из которых имеет наружную поверхность и внутреннюю поверхность, имеют одну и ту же высоту, длину и глубину.

Очевидно, что конфигурации системы, показанные на Фиг.1, 2, 3, 4 и 5 являются примерными и неограничительными. Например, на Фиг.3 показано, что верхний блок 301 может располагаться на одной стороне базового блока 302 (создавая асимметричное основание), или же располагаться в центре поверх базового блока 302 относительно полной длины базового блока 302 (создавая симметричное основание). Хотя размещение верхнего блока 301 на одной стороне базового блока 302 имеет преимущество размещения всех трубопроводных соединений и расходных материалов на одной и той

же стороне системы, картридж 317 сорбента и диализатор 313 без необходимости сближаются друг с другом, что затрудняет использование аппарата.

Согласно Фиг.6, в другом варианте осуществления, верхний блок 601, который содержит пользовательский интерфейс и контроллер, имеет такую же глубину и длину, как базовый блок 602, который содержит резервуар, объединенный с весами 604, но другую высоту. В этом примерном варианте осуществления, верхний блок 601 и нижний блок 602 имеют глубину в пределах от 16,0 до 20,0 дюймов, более предпочтительно, менее 24 дюймов и приблизительно 17,0 дюймов. В этом примерном варианте осуществления, верхний блок 601 и нижний блок 602 имеют длину L_t в пределах от 10,0 до 15,0 дюймов, более предпочтительно, менее 18 дюймов или приблизительно 13,0 дюймов. В этом примерном варианте осуществления, верхний блок 601 имеет высоту H_t в пределах от 10,0 до 14,0 дюймов, более предпочтительно, менее 17 дюймов и приблизительно 12,0 дюймов, тогда как нижний блок 602 имеет высоту H_b в пределах от 9,0 до 11,0 дюймов, более предпочтительно, менее 13 дюймов и приблизительно 9,5 дюймов. Полная высота обоих блоков вместе обозначается H_3 . Базовый блок 602 и верхний блок 601, таким образом, имеют одинаковую площадь основания, но разные высоты. Очевидно, что базовый блок 602 и верхний блок 601 могут иметь одинаковую площадь основания и также одинаковую высоту.

Из-под базового блок 602 проходят уплощенные поперечные крылья 610, которые содержат разъемы для присоединения картриджа сорбента и контейнера 615 инфузата. Поверхность поперечных крыльев 610 может содержать мембрану, которая может электронно регистрировать присутствие влаги и/или может быть наклонена для направления любой влаги к стратегически расположенным датчикам.

Согласно Фиг.7, в другом варианте осуществления, верхний блок 701 может физически взаимодействовать с док-станцией 705, которая электронно и гидравлически взаимодействует 715 с дистанционно расположенным базовым блоком 702. Хотя резервуар, расположенный в базовом блоке 702, по-прежнему должен находиться в жидкостной связи с контроллером 701, использование док-станции 705 обеспечит повышенную гибкость в выключении размера используемой резервуарной системы, тем самым, позволяя реализовать одну конструкцию контроллер в множественных сценариях использования или для более широкого диапазона пациентов, например, от малых до больших пациентов.

Согласно Фиг.8, в еще одном варианте осуществления, портативная диализная система 800 включает в себя верхнюю подсистему (блок нагнетания и управления) 801, как описано ранее, с нижней сборкой 802. Нижний участок 802 системы 800 содержит независимый, подвесной пакет 805 диализата. Таким образом, пакет 805 диализата не входит в состав нижней сборки 802, как в ранее раскрытых вариантах осуществления. Дополнительно, нижняя сборка 802 сконструирована так, что он включает в себя взвешивающий механизм, встроенный в конструкции 810, которые подвешивают независимые пакеты 805 диализата. Эта конфигурация пригодна, когда диализная система сконфигурирована для эксплуатации в режиме гемофильтрации поскольку, в режиме гемофильтрации, различные датчики, используемые в сорбентном диализе, например, датчики аммиака, pH и натрия, не требуются; таким образом, весь модуль резервуарной сборки можно удалить, и систему 800 можно просто эксплуатировать с использованием пакета 805 диализата. Модульная и компактная конструкция нижней подсистемы 802 позволяет упростить ее удаление, и упрощает эксплуатацию системы в режиме гемофильтрации за счет устранения ненужных компонентов. В этом состоит другое преимущество интеграции главных компонентов диализатопровода,

используемых в режиме гемодиализа, в нижний базовый блок 802.

Диализная система настоящего изобретения достигает функциональных и рабочих параметров, которые представляют существенное усовершенствование по сравнению с уровнем техники. Согласно вариантам осуществления, показанным на Фиг.1-6, верхний блок весит приблизительно 20-40 фунтов, и в более частном случае 30 фунтов, и нижний блок весит приблизительно 15-30 фунтов, и в более частном случае 22 фунтов, таким образом, меньше, чем традиционные системы. Объем верхнего блока составляет приблизительно от 1 до 4 кубических футов, и в более частном случае 2,3 кубических фута, и объем нижнего блока составляет приблизительно от 1 до 4 кубических футов, и в более частном случае 2,8 кубических фута, то есть меньше, чем объем традиционных систем.

Кроме того, диализная система использует меньше воды, чем традиционные системы. В то время как традиционные системы используют приблизительно 120 литров на сеанс лечения, в одном варианте осуществления, настоящая система использует от 3 до 8 литров, и в более частном случае от 5 до 6 литров. Кроме того, система не требует канализации, водопровода или отдельного выхода для отвода избыточной воды.

Дополнительно, конструкция системы является более компактной, имеет низкое энергопотребление (только 300 Вт в пиковом режиме и от 50 до 100 Вт в ходе эксплуатации), не испытывает необходимости в каких-либо отдельных пакетах жидкости для заправки или перемещения, и содержит встроенные насосы. Устройство работает с использованием диапазона кровотока 20-600 Qb (мл/мин), потока диализата 50-500 Qd (мл/мин). Объемная погрешность также составляет менее ± 30 мл/ч.

Как показано на Фиг.2, диализная система является модульной. В одном варианте осуществления, верхний блок 201 может быть физически отделен от нижнего блока 202. Верхний блок 201 содержит первичные электронные системы, в том числе графический пользовательский интерфейс, контроллеры и насосы, заключенные воедино в замкнутый корпус. Более крупный, объемистый нижний блок 202 содержит резервуар 222. Отделение электронных систем от резервуара позволяет разделять портативную диализную систему на множественные блоки для установки, обслуживания и перемещения, причем каждый подблок легко обслуживать, упаковывать и переносить. Конструкция предусматривает конкретные размеры компонентов для транспортировки через UPS или других перевозчиков от двери до двери. Это дополнительно обеспечивает гибкость в наращивании производства. Например, если усовершенствования сделаны в отношении блока управления или, отдельно, резервуара (например, снижение объем жидкости или изменение измерения объемных весов), существующему потребителю необходимо обновить только одну из двух составных частей, а не обе. Аналогично, если выходит из строя только один из двух компонентов (например, перегорает насос), потребителю нужно только отправить его в ремонт или приобрести один из двух компонентов.

Для обеспечения вышеописанной модульности, варианты осуществления настоящего изобретения применяют запорный механизм, который, в первой конфигурации, надежно присоединяет нижний блок 202 к верхнему блоку 201 и допускает манипуляцию для отсоединения с возможностью удаления нижнего блока 202 от верхнего блока 201. Хотя две системы можно просто укладывать одну на другую, без защелки, наличие и использование защелки снижает вероятность случайного разъединения. Кроме того, в защелкнутом состоянии устройство легче перемещать. Механизм защелки, предпочтительно, не использует никаких инструментов и просто обеспечивается с использованием штырегнездовых стыковочных соединений, присутствующих на

основании верхнего блока и верхней поверхности нижнего блока. Более предпочтительно, механизм защелки сконструирован для обеспечения уверенного выравнивания между верхним и нижним блоками, что позволяет использовать электронные компоненты (например, открытые электронные разъемы на нижней поверхности верхнего блока и верхней поверхности нижнего блока, что дополнительно описано ниже), которые, когда блоки правильно выровнены, автоматически входят в контакт и замыкают силовую цепь. Это позволяет использовать единичный источник питания и простое соединение/разъединение.

Согласно Фиг.9, нижний блок 902 имеет четыре стороны 905a, 905b, 905c, 905d, основание, верхнюю поверхность 906 и резервуар 922, доступный через первую сторону 905d. Нижний блок 902 дополнительно содержит множество запорных стыковочных конструкций 920a, 920b на своей верхней поверхности 906. В одном варианте осуществления, настоящее изобретение содержит две запорных стыковочных конструкции 920a, 920b, которые, относительно длины нижнего блока 902, расположены центрально для обеспечения равномерного распределения веса. Первая запорная стыковочная конструкция 920a, предпочтительно, располагается на расстоянии, равном трети ширины нижнего блока 902, которое измеряется от стороны 905d. Вторая запорная стыковочная конструкция 920b предпочтительно, располагается на расстоянии, равном трети ширины нижнего блока 902, которое измеряется от стороны 905b.

Запорные механизмы, как показано на Фиг.10, содержат металлическую раму 1001, что позволяет надежно крепить их с использованием, например, болта, винта или другой крепежной детали 1002 к верхней поверхности нижнего блока 1005. Рама 1001 поддерживает выступ или удлиненную деталь 1003, которую можно гибко вставлять в соответствующую защелку и извлекать из нее.

Для надежного и с возможностью удаления присоединения нижнего блока к верхнему блоку, верхний блок содержит дополнительные механические скользящие защелки, которые надежно присоединены к основанию верхнего блока. В одном варианте осуществления, основание верхнего блока содержит первую защелку, которая, предпочтительно, располагается в центре верхнего блока, относительно длины верхнего блока, и на расстоянии, равном трети ширины верхнего блока, которое измеряется от первой стороны. Основание также содержит вторую защелку, которая предпочтительно, располагается в центре верхнего блока, относительно длины верхнего блока, и на расстоянии, равном трети ширины верхнего блока, которое измеряется от второй стороны, которая противоположна и параллельна первой стороне.

Как показано на Фиг.11, верхний блок содержит защелку 1100 со скользящим металлическим плоским основанием 1120. Рельсы 1130 с возможностью скольжения сопрягаются с нижней поверхностью верхнего блока, которая имеет стыковочные детали для удержания рельсов 1130 на месте. Защелка 1100 имеет две запорные планки 1115, выполненные с возможностью скользить в и из стыковочной конструкции, физически присоединенной к верхней поверхности базового блока.

Защелки 1100, присоединенные к верхнему блоку, стыкуются с запорными стыковочными конструкциями 920a, 920b на верхней поверхности нижнего блока 906. С эксплуатационной точки зрения, когда скользящая защелка 1100 находится в первой позиции, верхний блок не будет эффективно прилегать к верхней части или выравниваться с базовым блоком, поскольку скользящая защелка 1100 не будет правильно физически стыковаться с запорными стыковочными конструкциями 920a, 920b. Для подготовки верхнего блока к надежному размещению на верхней поверхности базового блока 906, скользящие защелки перемещаются в конструкции, удерживающей

деталь, расположенной на нижней поверхности верхнего блока, и размещаются во второй позиции. Во второй позиции, рукоятка защелки 1111 будет выступать, таким образом, перемещая планки 1115 от запорных стыковочных конструкций 920а, 920б и позволяя верхнему блоку правильно сесть на базовый блок.

5 Согласно Фиг.12 и 13, верхний блок 1301, который имеет скользящие защелки 1380, выравнивается с нижним блоком 1202 четырьмя малыми резиновыми ножками или донными накладками 1340 на нижней поверхности верхнего блока 1301, которые сконфигурированы или выполнены с возможностью плотно и надежно входить в четыре
10 полости или карманы 1230, расположенные по углам на верхней поверхности нижнего блока 1202. Дополнительно, верхний блок 1301 может точно выравниваться с нижним блоком 1202 с использованием выравнивающих штырей 1260 или выступов, на верхней поверхности базового блока 1202, которые сконфигурированы или выполнены с
15 возможностью надежно и плотно входить в соответствующие полости 1390 на нижней поверхности верхнего блока 1301. Нижний блок также имеет запорные стыковочные конструкции 1263, как описано выше.

Попадание резиновых ножек 1340 в полости 1230 и штырей 1260 в полости 1390 гарантирует, что защелки 1380 на верхнем блоке 1301 могут легко выравниваться и входить в зацепление с запорными стыковочными конструкциями 1263 без излишних
20 проб и ошибок. Будучи выровненной, защелка 1380 стыкуется с запорными стыковочными конструкциями 1263 посредством скольжения защелок 1380 в запорные стыковочные конструкции 1263, таким образом, обеспечивая плотную посадку между двумя блоками. Возвращаясь к Фиг.9 и 11, для разъединения, рукоятки 1111 защелок вытягиваются или подвергаются иным манипуляциям, что приводит к освобождению
25 планок 1115 из прорезей 920а, 920б базового блока, и позволяет поднять верхний блок над нижним блоком.

Кроме того, для обеспечения вышеописанной модульности, варианты осуществления настоящего изобретения также применяют механизм электрического и
коммуникационного соединения, который, в первой конфигурации, надежно
30 устанавливает электрическое соединение и/или соединение с возможностью передачи данных между нижним блоком и верхним блоком и, во второй конфигурации, разрывает электрическое соединение и/или соединение с возможностью передачи данных между нижним блоком и верхним блоком.

Согласно Фиг.14, электрические соединения между верхним и нижним блоками создаются, когда верхний блок располагается на нижнем блоке. Эти соединения
35 устанавливаются через бесконтактный инфракрасный коммуникационный порт 1403 и нажимно-штыревой силовой порт 1404, которые сформированы воедино с пластинами 1402 и надежно присоединены с использованием креплений 1401 к верхней поверхности нижнего блока 1405. Очевидно, что нижняя поверхность верхнего блока будет в этом случае содержать, в правильном выравнивании с нажимными штырями, площадку
40 электрических контактов. Очевидно также, что нажимные штыри и контактные площадки можно поменять местами, таким образом, разместив нажимные штыри на нижней поверхности верхнего блока, а контактные площадки на верхней поверхности нижнего блока.

В одном варианте осуществления, силовое соединение создается путем
45 приведения шести подпружиненных нажимных штырей в электрический контакт с контактными площадками, которые встроены в нижнюю поверхность верхнего блока. Три нажимных штыря предназначены для +24 В постоянного тока и три нажимных штыря предназначены для заземления. В одном варианте осуществления, нажимные

штыри или зонды имеют следующие характеристики: а) минимальный центр 0,175 дюйма, б) номинальный ток 15 А (постоянный), с) сила пружины в пределах от 6,2 oz до 9,0 oz при перемещении от 0,06 дюйма до 0,067 дюйма, d) типичное сопротивление менее 10 мОм, е) максимальное перемещение в пределах от 0,09 до 0,1 дюйма, f) рабочее перемещение в пределах от 0,06 до 0,067 дюйма, g) ствол, выполненный из никеля/серебра и позолоченный, h) пружина из нержавеющей стали (в необязательном порядке, позолоченная), i) плунжер, выполненный из полностью закаленного бериллиево-медного сплава и позолоченный, и j) в необязательном порядке, шарик смещения из нержавеющей стали. Сила пружины нажимных штырей способствует предотвращению поломки за счет поглощения изгиба или других деформаций. Очевидно, что термин «электрические штыри» представляет собой выступ, способный передавать электрическая мощность, и «площадка электрических контактов» представляет любую поверхность, способную принимать электрический нажимной штырь.

Бесконтактный инфракрасный коммуникационный порт 1403 применяет два светодиодных передатчика и два светодиодных приемника, которые выровнены и осуществляют связь с двумя светодиодными передатчиками и двумя светодиодными приемниками на нижней поверхности верхнего блока. Расстояние между передающими и приемными портами меньше 0,3 дюймов. На верхней поверхности нижнего блока и на нижней поверхности верхнего блока, четыре светодиодных блока делятся на две пары, управляющую пару (содержащую один передатчик и один приемник) и защитную пару (содержащую один передатчик и один приемник). Эти порты позволяют передавать данные, когда верхний и нижний блоки правильно выровнены.

В одном варианте осуществления, светодиодные передатчики представляют собой высокоскоростные инфракрасные светодиоды, 870 нм, выполненные из GaAlAs по технологии двойного гетероперехода. Светодиодные передатчики являются высокоскоростными диодами, имеющими следующие характеристики: а) сверхвысокая мощность излучения, б) низкое прямое напряжение, с) пригодность для работы с большими импульсными токами, d) угол половинной интенсивности приблизительно 17 градусов, е) пиковая длина волны приблизительно 870 нм, f) обратное напряжение приблизительно 5 В, g) прямой ток приблизительно 100 мА, h) пиковый прямой ток приблизительно 200 мА, i) импульсный прямой ток приблизительно 0,8 А, j) рассеиваемая мощность приблизительно 190 мВт, k) температура перехода приблизительно 100 градусов Цельсия, и l) рабочий температурный диапазон от -40 до 85 градусов Цельсия. Очевидно, что бесконтактные инфракрасные коммуникационные порты могут распределяться любым функциональным образом по верхней поверхности нижнего блока или нижней поверхности верхнего блока. Очевидно также, что здесь можно реализовать любой другой коммуникационный порт или конструкцию, известную специалистам в данной области техники.

В одном варианте осуществления, светодиодными приемниками являются высокоскоростные кремниевые фотодиоды с очень короткими временами отклика, площадью излучательной чувствительности приблизительно 0,25 мм² и углом половинной чувствительности приблизительно 15 градусов. Приемники имеют следующие характеристики: а) обратное напряжение приблизительно 60 В, б) рассеиваемая мощность приблизительно 75 мВт, с) температура перехода приблизительно 100 градусов Цельсия, d) рабочий температурный диапазон от -40 до 85 градусов Цельсия, е) прямое напряжение приблизительно 1 В, f) минимальное напряжение пробоя 60 В, и g) диодная емкость приблизительно 1,8 пФ.

Возвращаясь к Фиг.1, 2 и 3, свержу блока управления 201 находятся рукоятки 211,

311 и рабочая зона в форме полки 112, 212, пригодной к эксплуатации. Рукоятки, расположенные на верхнем насосном участке системы, непосредственно соединены с внутренней структурой или рамой системы, а не являются просто продолжением внешнего пластмассового молдинга, корпуса или оболочек, окружающих верхний блок 101, 201. Непосредственное соединение с внутренней рамой системы позволяет использовать рукоятку для изменения положения система безопасным образом и надежно манипулировать нагрузкой, в частности, когда прибор эксплуатируется с шестью литрами воды (что добавляет приблизительно 40 фунтов).

Согласно Фиг.15, в одном варианте осуществления, верхний блок 1501 содержит внутренний металлический корпус, раму или шасси 1510, в котором, и к которому, содержатся электроника, контроллер и другие компоненты верхнего блока. Внутренний корпус 1510 содержит горизонтальный выступающий кронштейн 1507, который проходит к задней стороне верхнего блока 1501. По существу, горизонтальная верхняя полка 1505 содержит, по меньшей мере, одну рукоятку 1520, таким образом, сформированную воедино с конструкцией 1505 верхней полки, держатель 1530 основания и вертикальный кронштейн 1506, таким образом, создавая единую, целостную деталь из металла или формованной пластмассы. Держатель 1530 основания надежно присоединен к внутреннему корпусу 1510 на передней стороне верхнего блока 1501, и вертикальный кронштейн 1506 надежно присоединен к выступающему кронштейну 1507 в точке 1508 с использованием винтов. Благодаря надежному присоединению конструкции полки 1505 и рукоятки 1520 к внутреннему корпусу 1510 верхнего блока 1501, можно избежать потенциального повреждения или поломки, которые обычно происходят из-за размещения больших весовых нагрузок в точке соединения между рукояткой и внешним или наружным корпусом верхнего блока.

Также к внутренней раме или корпусу 1510 присоединена петлями 1565 металлическая дверца 1562, которая образует внутреннюю раму дверцы 110, показанной на Фиг.1. Дверца 1562 надежно присоединена к пластине 1561, которая составляет часть внутренней рамы 1510. Конструкции 1563 и 1572 являются конструкциями, которые удерживают, и/или представляют выступы, внутренних двигателей и сборок шкивов. Выступ 1583, который проходит от задней стороны рамы 1510, используется для соединения различных электронных компонентов, в том числе модуля подвода мощности и USB-соединений 1582. Верхняя часть блока управления, или полка 1505, является плоской и имеет боковые стенки, что делает ее идеальной для хранения запасов или временной рабочей поверхностью.

Другой структурный признак блока 1601 управления показан на Фиг.16А. Предпочтительно, блок 1601 имеет встроенное открытое считывающее устройство, например устройство считывания штрих-кода или устройство 1605 считывания радиометок, которое можно использовать для считывания кодов или меток на одноразовых компонентах. С эксплуатационной точки зрения, пользователь, предпочтительно, будет сканировать все коды/метки на одноразовых компонентах считывающим устройством. Инструктирование пользователя может осуществляться на этапе начальной установки ГИП диализа, который предписывает пользователю сканировать каждый одноразовый компонент считывающим устройством.

После этого, считывающее устройство получает идентифицирующую информацию об одноразовом компоненте, передает эту идентифицирующую информацию во внутреннюю таблицу, хранящуюся в памяти, сравнивает идентифицирующую информацию с содержимым внутренней таблицы, и проверяет (или не проверяет) наличие правильных одноразовых компонентов (в частности, добавок, используемых в

диализате). Содержимое внутренней таблицы можно генерировать ручным вводом идентичности и количества расходных материалов или посредством удаленного доступа к рецепту, который детализирует идентичность и количество расходных материалов. Этот этап проверки имеет, по меньшей мере, два преимущества. Первое позволяет 5 удостовериться в том, что пользователь имеет в своем распоряжении, все необходимые компоненты, и второе позволяет удостовериться в том, что используются правильные компоненты (а не контрафактные или непригодные расходные материалы). Этот компонент можно использовать для обеспечения различных пользовательских интерфейсов, что дополнительно описано ниже.

10 В другом варианте осуществления, считывающее устройство 1605, установленное на стороне верхнего блока, является специализированной многофункциональной инфракрасной камерой, которая, в одном режиме, обеспечивает возможность считывания штрих-кодов и, в другом режиме, регистрирует изменение уровня в 15 контейнере инфузата. Камера излучает инфракрасный сигнал, который отражается от уровня жидкости. Отраженный сигнал принимается инфракрасным приемником камеры и обрабатывается, с использованием процессора, для определения положения мениска уровня жидкости. В одном варианте осуществления, камера может определять и контролировать изменение уровня жидкости с разрешением 0,02 мм. В одном варианте 20 осуществления, камера является 1,3 мегапиксельным одночиповым модулем камеры с одной или более из следующих характеристик: а) 1280 по ширине × 1024 по высоте активных пикселей, б) размер пикселя 3,0 мкм, с) оптический формат 1/3 дюйма, д) матрица байеровских цветных фильтров RGB, е) интегрированный 10-битовый АЦП, ф) интегрированные функции обработки цифровых изображений, включающие в себя коррекцию дефектов, коррекцию затенения объектива, масштабирование изображения, 25 демозаику, повышение резкости, гамма-коррекцию и преобразование цветового пространства, г) встроенный контроллер камеры для автоматической регулировки экспозиции, автоматической регулировки баланса белого и компенсации уровня черного, h) функции программируемой частоты кадров и снижения выходных параметров, i) прогрессивная развертка SXGA до 15 кадр/с, j) маломощная прогрессивная развертка VGA30 кадр/с, к) 8-битовый параллельный видеоинтерфейс, l) двухпроводный последовательный интерфейс управления, m) внутрикристалльный ФАПЧ, n) аналоговый источник питания от 2,4 до 3,0 В, о) отдельный источник питания I/O, p) интегрированный регулятор мощности с силовым переключателем, и q) опции 24-ножечной экранированной панели. В одном варианте осуществления, камера является 30 1,3 мегапиксельной камерой производства ST Microelectronics, модель № VL6624/VS6624.

Верхний или нижний блок диализной системы также предпочтительно имеет электронные интерфейсы, например, Ethernet-соединения или USB-порты, для обеспечения непосредственного соединения с сетью, таким образом, облегчающие удаленную проверку рецептов, контроль согласования и другие операции удаленного 40 обслуживания. USB-порты допускают непосредственное соединение со вспомогательными продуктами, например, приборами контроля давления крови или приборами контроля гематокрита/насыщенности. Интерфейсы электронно изолированы, что гарантирует безопасность пациента независимо от качества сопряженного устройства.

45 Передняя часть верхнего блока имеет графический пользовательский интерфейс 114, который обеспечивает простой пользовательский интерфейс с системой 100. В домашней установке, важно, чтобы устройство можно было легко использовать. Максимальное использование цветов и сенсорный экран идеально пригодны для применения.

Сенсорный экран допускает множественные конфигурации пользовательского ввода, обеспечивает многоязычные возможности и хорошо виден ночью (в частности, благодаря регулировкам яркости и цветам ночного видения).

5 ГИП дополнительно включает в себя признак для автоматического закрывания, открывания и запираания дверцы в ходе эксплуатации. В одном варианте осуществления, ГИП открывает дверцу до первой позиции защелки, после чего пользователь должен нажать физическую кнопку открытия дверцы, чтобы полностью открыть дверцу. В другом варианте осуществления, устройство имеет ручное преодоление, которое
10 позволяет пользователю открывать дверцу (например, двойным нажатием кнопки открытия дверцы или приложением дополнительной силы), чтобы вручную открыть дверцу. Согласно Фиг.16А, предпочтительно, вблизи ГИП 1630, имеется единственная механическая кнопка 1610, с подсвеченной визуальной индикацией, которая, в случае активации, снабжает центральную кнопку останова общей функцией (например, остановки системы) независимо от состояния операции.

15 Для обеспечения дополнительной защиты и безопасности, система 1600 управляет открыванием дверцы 1625 резервуара в базовом блоке 1615 без необходимости в контроллере дверцы, кнопке или механической системе, таким образом, независимо от системы управления дверцей верхнего блока 1601. В одном варианте осуществления, открывание дверцы 1625 резервуара физически блокируется выступом 1620, который
20 физически присоединен к, соединен с, или иначе управляется передней дверцей 1635 верхнего блока 1601. Выступ 1620, который может проходить по дверце 1625 резервуара с любого направления относительно верхнего блока 1601, служит для обеспечения физического препятствия открыванию дверцы 1625 резервуара. Таким образом, в этом варианте осуществления, невозможно открыть дверцу 1625 резервуара, первоначально
25 не разблокировав и не открыв дверцу 1635 контроллера, которая управляется пользовательским интерфейсом.

В другом виде одного варианта осуществления диализной системы, показанном на Фиг.16В, диализная система 1600 содержит блок 1601 управления с датчиком 1670 аммиака, ГИП 1630 и единственной механической кнопкой 1610 для открывания и
30 закрывания дверцы 1635 контроллера, и базовый блок 1615 с дверцей 1625 резервуара, открывание которой физически блокируется выступом 1620, который физически присоединен к, соединен с, или иначе управляется передней дверцей 1635 верхнего блока 1601, и встроенное открытое считывающее устройство, например, устройство считывания штрих-кода или устройство 1605 считывания радиометок. Блок 1601
35 управления и базовый блок 1615 располагаются поверх единого непрерывного, по существу, плоского основания или разделенного плоского основания 1645, которое имеет два механизма 1675, 1695 присоединения. Первый механизм 1675 присоединения, который используется для удержания на месте картриджа 1680 сорбента, располагается рядом со вторым механизмом 1695 присоединения, который используется для удержания
40 на месте сосуда 1695 с концентратом, на одной и той же стороне диализной системы 1600. Плоское основание 1645, предпочтительно, содержит каплесборник или другую влагоудерживающую или влагочувствительную поверхность.

На Фиг.16С, блок 1601 управления и базовый блок 1615 показаны сбоку. Картридж 1680 сорбента удерживается на месте механизмом 1675 присоединения, и сосуд 1690 с концентратом удерживается на месте механизмом 1695 присоединения. Картридж 1680 сорбента и сосуд 1690 с концентратом располагаются поверх плоской поверхности, например, каплесборник 1668, для обеспечения захвата всей влаги. Сканер 1605
45 располагается на стороне базового блока 1615 и в непосредственной оптической связи

с сосудом 1690 с концентратом. Жидкости текут из системы 1600 в и из картриджа 1680 сорбента и из сосуда 1690 с концентратом через три трубчатых или проточных сегмента 1641, 1642, 1643. Трубчатый сегмент 1642 обеспечивает жидкостную связь сосуда 1690 с концентратом с коллектором через порт концентрата коллектора. Трубчатый сегмент 1641 обеспечивает жидкостную связь картриджа 1680 сорбента с коллектором через порт оттока сорбента, таким образом, отправляя диализат, требующий регенерации, в картридж 1680 сорбента. Трубчатый сегмент 1643 обеспечивает жидкостную связь картриджа 1680 сорбента с коллектором через порт притока сорбента, таким образом, принимая регенерированный диализат из картриджа 1680 сорбента. Трубчатый сегмент 1643 присоединяется с возможностью удаления вблизи датчика 1670 аммиака с использованием таких механизмов 1671, как крюки, зажимы, хомуты или другие средства, позволяющие легко удалять и располагать трубчатый сегмент 1643 в тесном контакте с датчиком 1670 аммиака, расположенном на стороне блока 1601 управления на той же стороне, что и картридж 1680 сорбента. В одном варианте осуществления, датчик 1670 аммиака содержит оптический датчик, который использует подход колориметрических измерений для определения присутствия аммиака и превышает ли такой аммиак заранее заданный порог.

Согласно Фиг.1, резервуарная система 102 имеет дверцу 118, которая, будучи вытянутой и не заблокированной каким-либо выступом, вытягивает резервуар 122 или иначе делает резервуар 122 доступным пользователю, чтобы пользователь мог вставлять или менять жидкости, используемые для диализа. Объем резервуара контролируется системой весов. Шкальные весы 604 для жидкости, изображенные на Фиг.6 и, в более частном случае, на Фиг.17А и 17В, сформированы воедино с резервуаром и обеспечивают точные данные удаления жидкости и позволяют точно вычислять баланс, что препятствует развитию гипотонии и других болезненных состояний, вызванных дисбалансом жидкостей. Объединение весов с резервуаром и полное их ограждение обеспечивает повышенную устойчивость системы.

На Фиг.17А показана внутренняя структура 1700 резервуарной системы. Металлическая внутренняя рама 1720 содержит две стороны 1721, заднюю часть 1722, открытую переднюю часть 1723 и основание 1724. Внутренняя структура или рама показана без внешнего корпуса, что изображено как элемент 102 на Фиг.1. Весы 1718 встроены во внутреннюю структуру 1700 резервуара. Нижняя поверхность 1715 весов 1718 содержит металлическую поверхность или поддон, который, совместно с остальными частями весов 1718, подвешен на внешнем корпусе резервуара (показанном как 102 на Фиг.1) четырьмя датчиками 1705 изгиба. Под нижней поверхностью 1715 весов, предпочтительно, находится нагревная панель, например квадратная, прямоугольная, круглая или другой формы поверхность, способная вызывать рост температуры и проводящая повышенную температуру, в виде тепла, к поверхности 1715. Катушка проводимости 1770, способная создавать поле и использовать изменения этого поля для измерения проводимости, встроена в поверхность 1715 основания. Соответственно, когда пакет резервуара (не показан) располагается на нижней поверхности 1715, он может нагреваться нагревной панелью и, поскольку он контактирует с катушкой 1770, его проводимость можно контролировать.

Внутренние поверхности сторон 1721 содержат множество рельсов, удлиненных деталей или выступов 1719, которые служат для крепления, удержания, упаковки или присоединения к монтажной поверхности одноразового пакета резервуара, например, пластмассовому листу 1710, к которому можно присоединять пакет резервуара. В частности, пакет резервуара, расположенный на поверхности 1715, может иметь выход,

присоединенный к трубопроводу 1771, встроенному в лист 1710. В каждом из четырех углов поверхности 1718 весов установлены датчики 1705 изгиба, каждый из которых содержит датчик Холла и магнит.

Соответственно, в одном варианте осуществления, компоненты резервуарной подсистемы в сборе включают в себя, но без ограничения, резервуар диализата, включающий в себя одноразовый лайнер или пакет резервуара, нагреватель диализата, монитор температуры диализата, систему взвешивания резервуара, включающую в себя магнитные датчики изгиба и датчик наклона, датчик концентрации аммиака и pH диализата, включающий в себя одноразовые элементы датчика и многоразовое оптическое считывающее устройство, датчик проводимости диализата (бесконтактного типа), и датчики влаги или утечки.

Специалисту в данной области техники очевидно, что помимо вышеперечисленных датчиков, в резервуарный модуль также могут быть включены другие компоненты диализатопровода, например насосы и датчики, например преобразователи давления. Дополнительно, различные датчики, например датчики аммиака и pH, можно интегрировать в резервуарный модуль как отдельные датчики или как единый 'подмодуль датчиков', который содержит все датчики.

Включение каждого из этих компонентов осуществляется таким образом, чтобы модуль резервуарной сборки был особо пригоден для использования в диализной системе с рециркуляцией сорбента. Дополнительно, модуль также сконструирован таким образом, что при осуществлении других форм диализа, например однопроходной гемофильтрации, можно удалить любые ненужные элементы модуля, которые предназначены только для сорбентного диализа.

Фиг. 17В иллюстрирует один вариант осуществления модуля резервуарной сборки, где внешние оболочки или крышки сделаны прозрачными, таким образом, открывая внутреннюю конфигурацию. В передней части модуля 1700 резервуарной подсистемы предусмотрено отверстие 1741. Основной функцией резервуарной подсборки является размещение диализата. Отверстие 1741 позволяет вставлять одноразовый пакет резервуара, который может быть традиционным пакетом для внутривенного вливания с содержащимся в нем диализатом. Резервуарный модуль 1700 также снабжен поддоном 1742 внутри переднего отверстия для размещения пакета резервуара. В одном варианте осуществления, плоский пленочный нагреватель и датчик температуры располагаются под днищем поддона 1742 резервуара и помогают поддерживать температуру диализирующего раствора при температуре тела или вблизи нее. В одном варианте осуществления, температура диализирующего раствора может быть установлена пользователем.

В одном варианте осуществления, поддон 1742 резервуара подвешен в механизме 1743 весов, что дополнительно описано ниже. Механизм 1743 весов можно использовать для точного измерения веса диализирующего раствора в пакете резервуара до начала диализа, и для поддержания объемного баланса диализирующего раствора в трубопроводе в ходе диализа.

Поверх модуля 1700 резервуарной сборки, предусмотрены признаки 1744 для присоединения к насосному блоку диализной системы, что рассмотрено ранее. Эти признаки облегчают подключение и удаление модуля резервуарной сборки из насосного блока, который в одном варианте осуществления может быть установлен поверх резервуарной сборки. Как дополнительно рассмотрено ниже, верхняя часть модуля резервуарной сборки также оборудована сточными канавками 1745 по обе стороны модуля. Отдельные датчики влаги (не показаны) предусмотрены в каждой из канавок.

Как известно в уровне техники, датчики влаги являются оптическими устройствами, которые регистрируют влагу на основании повышенного проникновения света в жидкость в отличие от воздуха, в силу различия показателя преломления между воздухом и жидкостью. Датчики влаги в сточных канавках 1745 отслеживают влагу и указывают
5 любые утечки в насосной системе, когда она установлена поверх резервуарной сборки. Благодаря наличию отдельного датчика влаги в сточной канавке по обе стороны, можно определить местоположение утечки и дать пользователю конкретное указание, касающееся любых исправлений, которые могут потребоваться.

Фиг.17С иллюстрирует другой вид модуля резервуарной сборки, где внешние крышки
10 модуля 1700 полностью удалены, и некоторые внутренние компоненты сделаны прозрачными. Согласно Фиг.17С, поддон 1752 резервуара снабжен внутренней канавкой 1753. Канавка 1753 дополнительно оборудована датчиком влаги, который располагается непосредственно под поддоном 1752 диализата, к которому присоединены датчики 1755 изгиба, что позволяет выявлять утечку внутри резервуарной сборки 1700.

Модуль 1700 резервуарной сборки дополнительно содержит узел 1754 датчиков или
15 подмодуль, который содержит совокупность различных датчиков на одной монтажной плате. Плата датчиков содержит датчики, в частности, связанные с сорбентным диализом, например, датчики аммиака и pH. В одном варианте осуществления, датчик аммиака содержит одноразовые цветные чувствительные полоски, которые выполнены
20 из материала, который демонстрирует видимое изменение цвета в соответствии с уровнем аммиака, присутствующим в диализате. Например, цвет индикаторной полоски может постепенно изменяться от синего до желтого, в зависимости от уровня аммиака, присутствующего вокруг этой полоски. Такая визуальная цветовая индикация облегчает отслеживание уровней аммиака и определение прорыва аммиака. В одном варианте
25 осуществления, для более точной оценки изменения цвета в полосках индикатора аммиака, используется оптический датчик. Оптический датчик также располагается в модуле 1754 датчиков и может использоваться для преобразования общего видимого цветового показания в точную индикацию уровня аммиака.

В отношении концентрации натрия в диализате, очевидно, что для осуществления
30 правильного диализного лечения почек и обеспечения правильной диффузии через диализатор, концентрацию натрия нужно поддерживать в определенном диапазоне. Традиционный способ определения концентрации натрия в жидкости состоит в измерении удельной электропроводности жидкости и температуры жидкости с последующим вычислением приблизительной концентрации натрия.
35 Усовершенствованный способ и система для измерения концентрации натрия в диализате бесконтактным методом используют бесконтактный датчик проводимости, встроенный в днище поддона 1752 резервуара.

В одном варианте осуществления, бесконтактный датчик проводимости является
индуктивным устройством, где применяется катушка. Изменение концентрации натрия
40 изменяет проводимость диализирующего раствора, что, в свою очередь, изменяет импеданс катушки. Благодаря размещению датчика проводимости в днище поддона 1752 резервуара и, таким образом, под пакетом диализата в резервуаре, катушке представляется большая площадь поверхности. Это гарантирует высокую точность измерения, помимо отсутствия необходимости в физическом контакте датчика с
45 диализирующим раствором.

На Фиг.17D и 17E показаны компоненты бесконтактного электрического датчика проводимости, включающие в себя катушку 1788 с n витками, генерирующую магнитное поле при правильном возбуждении, и схему, образующую LCR резонансный контур

1780, создаваемый, когда катушка, образованная резистивными элементами Rs 1786 и Rp 1785 и индуктивным элементом L 1787, электрически соединена с конденсатором 1781.

5 Катушка 1788 является многослойной, круглой, плоской катушкой, используемый как устройство хранения энергии совместно с конденсатором 1781. Катушка 1788 имеет диссипативные элементы, которые содержат электрическое сопротивление Rs 1786 провода катушки и диссипативный элемент Rp 1785 магнитного поля, удельную электропроводность жидкости в пакете.

10 Диаметр катушки 1788 является функцией проникновения магнитного поля в жидкость. Другом фактором проникновения в жидкость является рабочая частота. Низкая рабочая частота будет глубже проникать в жидкость, но ценой более низких потерь. Более крупная катушка будет иметь малый эффект за счет допусков на размер. Ниже приведено задающее уравнение:

$$15 \quad L = \frac{0.31(aN)^2}{6a + 9h + 10b} \quad (\mu H)$$

где a = средний радиус катушки в сантиметрах, N = количество витков, b = толщина обмотки в сантиметрах, h = высота обмотки в сантиметрах. В одном варианте осуществления, радиус катушки составляет от 2 до 6 дюймов и, в более частном случае, 20 2, 3, 4, 5, и 6 дюймов и все приращения между ними.

Что касается цепи 1780, физическая катушка 1788 представлена L 1787 и Rs 1786, где L - индуктивность катушки и Rs - электрическое сопротивление провода катушки. Потеря энергии магнитного поля, создаваемого L 1787, представлена Rp 1785. Потеря энергии Rp возникает из и непосредственно связана с проводимостью жидкости вблизи катушки 1788. Таким образом, если катушка 1788 располагается в поддоне резервуара, 25 встроена в поверхность поддона резервуара, или иначе расположена на таком расстоянии, что магнитное поле, генерируемое катушкой 1788 может подвергаться влиянию присутствия диализата в пакете или, в более частном случае, проводимости диализата в пакете, изменения концентрации натрия в пакете и, таким образом, 30 проводимость, можно контролировать и измерять, отслеживая соответствующие изменения магнитного поля, генерируемого катушкой 1788.

Цепь 1780 позволяет точно измерять изменения магнитного поля, генерируемого катушкой 1788. Когда цепь 1780 возбуждается на ее резонансной частоте, энергия переносится назад и вперед между индуктивным элементом L 1787 и конденсатором 35 1781. В резонансе, энергетические потери пропорциональны потерям I^2R на Rs и Rp. Для поддержания постоянного напряжения переменного тока на C 1781, энергия должна подаваться в цепь 1780, и подаваемая энергия должна быть равна потере энергии на Rp 1785 и Rs 1786. Когда L 1787 и C 1781 элементы образуют генератор Пирса с 40 автоматической регулировкой усиления, управляющее напряжение будет пропорционально регистрируемой удельной электропроводности жидкости, поскольку генератору потребуется больше энергии для осуществления колебаний с более высокими резистивными полевыми потерями, в основном по причине изменений проводимости диализата, обусловленных изменениями концентрации уровней натрия.

45 Как упомянуто ранее со ссылкой на Фиг.17В, поддон резервуара подвешен в механизме весов для точного измерения веса и для поддержания объемного баланса диализирующего раствора в трубопроводе в ходе диализа. Точки 1755 подвески для механизма весов проиллюстрированы на Фиг.17С. В одном варианте осуществления

предусмотрены четыре точки 1755 подвески, каждая из которых включает в себя взвешивающий механизм, как описано ранее. Помимо четырех точек 1755 подвески, подсистема 1700 резервуарной сборки также включает в себя датчик уровня. Датчик уровня позволяет вычислять точный вес, даже если пакет резервуара не горизонтален. Фиг.17С также иллюстрирует четыре 1756 поверх модуля 1700 резервуарной сборки, которые можно использовать для обеспечения электрического соединения с управляющим и/или насосным блоком, который, как упомянуто ранее, может быть установлен поверх резервуарной сборки.

Согласно Фиг.18, датчик 1805 изгиба содержит множество точек 1861 присоединения, где датчик изгиба крепится к внешнему корпусу резервуара. Датчик изгиба дополнительно содержит магнитные тела 1862, например два магнита, и датчик 1864 Холла. Основание 1867 датчика 1805 изгиба присоединено к верхней поверхности 1715 весов 1718. При смещении весов 1718 вследствие приложения весовой нагрузки (например, когда пакет резервуара наполняется диализатом, пакет давит на поверхность 1715 и, таким образом, тянет весы 1718 вниз), датчик 1805 изгиба, который соединен с весами на одном конце и с внешним корпусом на другом конце, будет изгибаться, и магнит 1862, установленный на одном конце датчика 1805 изгиба, будет отслеживать это изменение в силу изменений магнитного поля, генерируемого магнитным телом 1862. Датчик 1864 Холла регистрирует изменения напряженности магнитного поля. Специалисту в данной области техники очевидно, как перевести это регистрируемое изменение магнитного поля в меру приложенной весовой нагрузки.

Передняя дверца открывается широко (приблизительно на 100 градусов), для загрузки одноразового коллектора. Наличие широкого отверстия облегчает загрузку коллектор и чистку поверхностей аппарата и внутренней стороны дверцы. Закрытая дверца, закрывающая движущиеся части устройства, делает его более безопасным и устойчивым, что особенно важно для домашнего использования. Дополнительно, наличие дисплея на передней дверце позволяет экономить место и подчеркивает важный момент, что устройство не следует эксплуатировать, пока расходные материалы не будут на месте, и дверца не будет закрыта. Дверца оказывает необходимое закупорочное усилие на коллектор и его насосные сегменты. Дверца также содержит сенсорный экран, предупреждающую звуковую сигнализацию и кнопку ручного останова на поверхности дверцы.

В одном варианте осуществления, дверца удерживается в полностью закрытом положении электрическим шаговым двигателем. Этот двигатель приводится в действие через пользовательский интерфейс и, в частности, когда пользователь нажимает кнопку, когда дверца готова полностью закрыться или открыться. Для обеспечения приложения правильного давления на конструкции коллектора дверцей и насосными колодками, предпочтительно иметь электронный механизм, посредством которого дверца закрывается, и генерируется достаточная сила закрывания дверцы. В одном варианте осуществления, генерируется сила закрывания дверцы от 90 до 110 фунтов.

На Фиг.19 и 20 показан один вариант осуществления силового механизма 1900 закрывания дверцы. Шаговый двигатель 1906 механически сопряжен с ходовым винтом 1916, благодаря чему, будучи активирован контроллером, шаговый двигатель 1906 заставляет ходовой винт 1916 поворачиваться, в результате чего стержень 1918, 2018 прилагает движущую силу к крюку. Крюк, расположенный под деталью 2040, служит для зацепления с подковообразной защелкой 2030 и, при вытягивании, повороте или ином движении внутрь к шаговому двигателю 1906, дополнительного затягивания подковообразной защелки 2030 и, таким образом, приложения необходимой силы

закрывания дверцы. Крюк физически сопряжен со стержнем 1918, 2018 и допускает манипуляцию с целью плотного притягивания подковообразной защелки 2030 или свободно сцепления с подковообразной защелкой 2030. Система силового закрывания устанавливается и поддерживается в правильной ориентации монтажными кронштейнами 1905.

Согласно Фиг.21, в ходе эксплуатации пользователь закрывает дверцу в достаточной степени, чтобы подковообразная защелка 2110 на дверце вошла в зацепление с крюком 2150 внутри внутреннего объема блока управления. Затем пользователь указывает портативному диализному аппарату желание закрыть дверцу, предпочтительно, с помощью механической кнопки или пиктограммы графического пользовательского интерфейса, которая, при нажатии, отправляет сигнал на контроллер, который, в свою очередь, активирует шаговый двигатель. Шаговый двигатель прилагает движущую силу к крюку 2150, который затем плотно притягивает сопряженную с ним подковообразную защелку 2110. В одном варианте осуществления, контроллер отслеживает крутящее усилие, прилагаемое двигателем и, когда оно достигает заранее заданного предела, деактивирует шаговый двигатель. В другом варианте осуществления, устройство Холла, расположенное вблизи ходового винта, регистрирует удлинение ходового винта и определяет величину перемещения винта. Если винт достаточно переместился в направлении создания увеличенной силы закрывания дверцы, датчик Холла передает сигнал на контроллер для деактивации двигателя. Альтернативно, датчик постоянно передает сигнал, указывающий удлинение винта, который затем интерпретируется контроллером для определения, достаточная ли движущая сила была приложена, и следует ли деактивировать шаговый двигатель. В любом из этих вариантов осуществления, если двигатель развивает избыточный крутящий момент, заранее заданное расстояние превышено, или дверца не достигает своего полностью закрытого положения в заранее определенное время, контроллер может подать команду двигателю остановиться и начать вращение в обратном направлении для перехода в полностью открытое состояние. Контроллер также может активировать визуальный и/или звуковой предупреждающий сигнал.

Когда пользователь желает открыть дверцу, механическая кнопка или пиктограмма графического пользовательского интерфейса активируется, отправляет сигнал на контроллер, который, в свою очередь, дает команду шаговому двигателю вращаться в обратном направлении. Затем сцепление крюка с подковообразной защелкой ослабевает. Затем нажимается механическая кнопка освобождения для отцепления свободно сопряженного крюка от подковообразной защелки.

Помимо обеспечения необходимой закрывающей силы, этот силовой механизм закрывания дверцы имеет несколько важных признаков. Во-первых, его конструкция позволяет избегать попадания в дверцу препятствий и воздействия на них закрывающей силы дверцы с силовым приводом. Согласно Фиг.21, область, углубленная в дверцу 2105, для приема коллектора 2130 окружена четырехсторонней краевой защитой 2107, которая препятствует защелке дверцы входить в зацепление с приемником защелки на верхнем блоке, если препятствие, например, человеческий палец или неправильно установленный одноразовый компонент, оказывается между дверцей 2105 и пластиной основания верхнего блока. Дверца 2105 содержит внутреннюю поверхность 2106, к которой присоединен металлический корпус 2125. В одном варианте осуществления, верхняя поверхность внутренней поверхности 2106 дверцы 2105 надежно присоединена к внешней поверхности корпуса 2125. Корпус 2125 является, по существу, прямоугольным и образует полость, четыре стороны 2107 и основание 2108 которой

образуют внутренний объем. Полость открыта в сторону коллекторной конструкции 2130 диализной системы 2100 и охватывает и окружает коллекторную конструкцию 2130 и защиту 2140, которая, предпочтительно, представляет собой пластмассовый кожух, который окружает коллекторную конструкцию 2130 сверху и по бокам. К поверхности основания 2108 присоединены насосные колодки 2115 и, по меньшей мере, одна подковообразная защелка 2110, которая выступает к задней пластине. Крюк 2150, объединенный с защитой и отходящий от нее, сконфигурирован для надежного сцепления и расцепления с подковообразной защелкой 2110. Если дверца правильно закрыта, и между дверцей и защитой ничего не попало, то подковообразная защелка механически зацепляется механизмом запорного крюка дверцы с силовым приводом. Если на пути перемещения дверцы возникнет препятствие, металлический корпус 2125 не сможет войти во внутренний объем верхнего блока (и охватить защиту), и, таким образом, подковообразная защелка не сможет войти в зацепление с крюком, что воспрепятствует механическому зацеплению и случайному силовому закрыванию дверцы при наличии препятствия.

Во-вторых, механическая кнопка освобождения может активироваться только, когда сила закрывания дверцы с силовым приводом рассеивается посредством обратного движения шагового двигателя, что препятствует случайному освобождению, и быстрому открыванию дверцы. Согласно Фиг.19 и 20, когда дверца закрыта и заперта, втулка 2050 на оси 1907, 2007 кнопки поворачивается на 90 градусов, отодвигая нажимной штырь от запорного крюка дверцы с силовым приводом. Втулка 2050 поворачивается под действием стержня 1921, который соединен с втулкой в точке 2045 и находится в механическом зацеплении с ходовым винтом 1916. Втулка 2050 подпружинена и блокируется малым штыревым соленоидом. Если пользователь нажимает кнопку, находящуюся в заблокированной позиции, кнопка будет двигаться в аппарат, но, вследствие смещения, обусловленного поворотом втулки, не будет отцеплять крюк, что препятствует открыванию дверцы.

При потере или непреднамеренном отключении питания, штыревой соленоид освобождается, позволяя втулке поворачиваться обратно на 90 градусов и устанавливая нажимной штырь в правильном выравнивании. Затем, когда пользователь нажимает кнопку, нажимной штырь контактирует с крюком дверцы с силовым приводом и освобождает защелку дверцы. Этот механизм обеспечивает удобство и безопасное дублирование механического освобождения дверцы, не создавая проблемы, состоящей в том, что механическое освобождение дверцы может случайно активироваться, приводя к распахиванию дверцы с очень большой силой. Очевидно, что термин “крюк” или “защелка” следует понимать в широком смысле как любой выступ или деталь, способная физически или механически сцепляться с другим выступом или деталью. Очевидно также, что термин “подковообразная защелка” не является ограничительным, и можно использовать любой заданный выше запорный или зацепляющий механизм.

Как рассмотрено выше, резервное пространство, образованное нижним блоком и окружающее верхний блок применяет дренажные каналы с датчиками жидкости, во множественных положениях внутри и вне устройства, для обеспечения зонированного обнаружения утечки. В частности, благодаря встраиванию дренажных каналов, с оптическими датчиками утечки, во внешний корпус устройства, система захватывает и направляет жидкости, потенциально утекающие из внешних компонентов (например, канистры для сорбента) на оптические датчики утечки. Например, в одном варианте осуществления, поверхность 2132 верхнего блока, на которой установлен коллектор 2130 и на которую корпус 2125 опирается и образует полость, содержит наклонные

поверхности 2190, которые образуют наклонные края, служащие для захвата влаги, испускаемой или истекающей из коллектора 2130, и областей вокруг коллектора 2130, и направляют влагу, под действием силы тяжести, к центрально расположенному датчику 2180 влаги. Предпочтительно, наклонные поверхности 2190 достаточно
5 наклонены, чтобы влага, оседающая на наклонных краях, перемещалась вниз к одному или более датчикам 2180 влаги, предназначенным для приема влаги. В одном варианте осуществления, один датчик 2180 влаги располагается центрально относительно позиции коллектора 2130 и находится на равном расстоянии от концов каждой наклонной поверхности 2190.

10 В одном варианте осуществления, во внешние корпуса нижнего блока встроено, по меньшей мере, три разных оптических детектора утечки. Согласно Фиг.22, верхняя поверхность нижнего блока 2202 слегка наклонена, с центром 2280, приподнятым относительно стороны 2281 и 2282. В одном варианте осуществления, поверхность наклонена вниз, от центральной области 2280 к сторонам 2281 и 2282, под углом от 1
15 до 10 градусов, предпочтительно, 3 градуса. Каналы 2287 окружают верхнюю поверхность нижнего блока, проходят по периметру, проходят через центр верхней поверхности и/или проходят через любой другой участок верхней поверхности. В силу наклонной верхней поверхности нижнего блока 2202, каналы 2287 также наклонены от центра 2280 к сторонам 2281, 2282. В другом варианте осуществления, верхняя
20 поверхность также слегка наклонена вниз от задней стороны 2291 к передней поверхности 2290. Наклон каналов 2287 приводит к тому, что жидкости направляются от центра и/или задней части системы вперед и к сторонам, где располагаются детекторы 2288 утечки, находящиеся в жидкостной связи с каналами 2287.

Первый оптический детектор 2288 утечки располагается в переднем правом углу
25 верхней поверхности нижнего блока 2202. Второй оптический детектор 2288 утечки располагается в переднем левом углу верхней поверхности нижнего блока 2202. Каждый детектор утечки располагается в колодце или полости и содержит оптический датчик, который располагается в стороне колодца. Оптический датчик регистрирует жидкости, которые дренируются и/или канализуются в колодцы, и передает зарегистрированный
30 сигнал на контроллер в верхнем блоке. Зарегистрированный сигнал обрабатывается процессором для определения, произошла ли утечка. Зарегистрированные сигналы затем сохраняются и, при необходимости, процессор предписывает отображать предупреждающий сигнал или сигнал тревоги на ГИП. Колодец или полость предпочтительно содержит основание округлой формы, чтобы пользователь мог легко
35 вытирать колодец насухо. На Фиг.23 показан более детализированный вид верхней поверхности нижнего блока 2302 с каналами 2387 и детектором 2388 утечки, расположенными в колодце 2397.

Согласно Фиг.24, по меньшей мере, один дополнительный детектор утечки располагается в нижнем блоке 2402 и, в более частном случае, внутри резервуара 2403,
40 с которым объединены весы 2404. Каналы 2405 встроены в конструкцию резервуара, например, внутренний корпус или металлический пакетодержатель, и, предпочтительно, наклонены от одной стороны к другой стороне или от центра к любой стороне. В одном варианте осуществления, угол составляет от 1 до 10 градусов и в более частном случае 3 градуса. Колодец 2410, где находится детектор утечки, встроен в корпус резервуара
45 и находится в жидкостной связи с каналы 2405 на одной или обеих сторонах корпуса резервуара. Если утечка возникает в одноразовом пакете, жидкость будет стекать к углу металлического поддона или корпуса резервуара через каналы 2405 и направляться в, по меньшей мере, один колодец с датчиком 2410 утечки.

Дренажные каналы выполняют две функции: а) чтобы гарантировать, что жидкость не поступает в прибор, и б) чтобы гарантировать, что утечка быстро подавляется и направляется к датчику, который может запускать сигнал тревоги или предупреждающий сигнал. Дополнительно, устройство предпочтительно также включает в себя каналы для дренажа жидкости, ведущие в колодцы с оптическими датчиками на внутренней поверхности устройства. Так, например, при наличии утечки во внутреннем резервуаре, жидкость отводится от важных компонентов, и оптический датчик предупреждает об утечке. На основании активации датчика, ГИП может представлять предупреждающий сигнал пользователю и, в частности, может идентифицировать положение утечки жидкости. Благодаря обеспечению нескольких независимых зон обнаружения утечки (нескольких датчиков жидкости и дренажных каналов), прибор может подсказывать пользователю, как быстро найти утечку. Наличие множественных каналов и датчиков позволяет система частично, автоматически, идентифицировать источник утечки и оказывать пользователю графическую помощь в решении проблемы.

Как показано на Фиг.25, когда картридж 2580 сорбента наполняется отработанным материалом, он расширяется и, если неправильно прикреплен к основанию, может опрокидываться. В одном варианте осуществления, картридж 2580 сорбента прикреплен к основанию 2520, и временно физически присоединен к нему, множеством разъемов 2540. Основание 2520 является плоской конструкцией, имеющей разъемы 2510, которые сконфигурированы для присоединения с возможностью удаления к стыковочным разъемам на основании диализной системы. В одном варианте осуществления, базовый блок 2520 содержит два стыковочных разъема 2510, при этом на базовом блоке имеются дополнительные стыковочные разъемы. Разъемы 2540 содержат, по меньшей мере, два, предпочтительно три, или, в необязательном порядке более трех угловых деталей.

В конфигурации с тремя разъемами 2540, разъемы равномерно распределены по окружности, которая слегка больше периметра основания картриджа 2580 сорбента. Когда картридж 2580 сорбента располагается в разъемах, он плотно садится на них и удерживается на месте благодаря весу картриджа 2580. Плоская поверхность 2520 дополнительно содержит второй набор разъемов 2550, которые содержат, по меньшей мере, два, предпочтительно три, или, в необязательном порядке, более трех угловых деталей. В конфигурации с тремя разъемами 2550, разъемы равномерно распределены по окружности, которая слегка больше периметра основания сосуда с концентратом. Когда сосуд с концентратом располагается в разъемах 2550, он плотно садится на них и удерживается на месте благодаря весу сосуда 2550.

Примерные проточные каналы крови и диализата

Раскрытые варианты осуществления можно использовать для обеспечения диализного лечения пациента. На Фиг.26 показана функциональная блок-схема одного варианта осуществления многопроходной сорбентной диализной системы настоящего изобретения. В одном варианте осуществления, диализная система 2600 применяет картридж 2602 диализатора, содержащий мембрану с высокой пропускной способностью для удаления токсинов из крови, как посредством диффузии, так и посредством конвекции. Удаление токсинов посредством диффузии осуществляется путем установления градиента концентрации через полупроницаемую мембрану давая возможность диализирующему раствору течь с одной стороны мембраны в одном направлении и одновременно давая возможность крови течь с другой стороны мембраны в противоположном направлении. Для усиления удаления токсинов с использованием гемодиализации, физиологический раствор непрерывно добавляется в кровь либо до картриджа диализатора (предварительное разведение), либо после картриджа

диализатора (последующее разведение). Количество жидкости, равное количеству добавленного физиологического раствора, “ультрафильтруется” через мембрану картриджа диализатора, несущую с собой добавленные растворы.

5 Согласно Фиг.26 и 27, в одном варианте осуществления, кровь, содержащая токсины, нагнетается из кровеносного сосуда пациента насосом для крови 2601, 2701 и переносится для протекания через картридж 2602, 2702 диализатора. В необязательном порядке, датчики 2603, 2604, 2703, 2704 входного и выходного давления в кровепроводе измеряют давление крови как до ее поступления в картридж 2602, 2702 диализатора
10 через трубку 2605, 2705 впуска крови, так и после ее выхода из картриджа 2602, 2702 диализатора через трубку 2606, 2706 выпуска крови. Показания давление от датчиков 2603, 2604, 2628, 2703, 2704, 2728 используются в качестве параметра контроля и управления кровотока. Расходомер 2621, 2721 может быть врезан в, или иначе связан по давлению с, участком трубки 2605, 2705 впуска крови, который располагается непосредственно перед насосом для крови 2601, 2701. Расходомер 2621, 2721 призван
15 контролировать и поддерживать заранее определенный расход крови в линии подачи загрязненной крови. Физиологический раствор 2690 может непрерывно добавляться в кровь либо до картриджа диализатора (предварительное разведение), либо после картриджа диализатора (последующее разведение).

В одном варианте осуществления, согласно Фиг.26 и 27, картридж 2602, 2702
20 диализатора содержит полупроницаемую мембрану 2608, 2708, которая делит диализатор 2602, 2702 на камеру для крови 2609, 2709 и диализатную камеру 2611, 2711. При прохождении крови через камеру для крови 2609, 2709, уремические токсины фильтруются через полупроницаемую мембрану 2608, 2708 вследствие конвективных сил. Дополнительные токсины крови переносятся через полупроницаемую мембрану
25 2608, 2708 посредством диффузии, в основном индуцируемой разностью в концентрации жидкостей, текущих через кровяную и диализатную камеры 2609, 2709 и 2611, 2711 соответственно. Используемый картридж диализатора может быть любого типа, пригодного для гемодиализа, гемодиализации, гемофильтрации или гемоконцентрации, которые известны в уровне техники. В одном варианте
30 осуществления, диализатор 2602, 2702 содержит мембрану с высокой пропускной способностью. Примеры пригодных картриджей диализатора включают в себя, но без ограничения, Fresenius® F60, F80 производства Fresenius Medical Care of Lexington, Mass., Baxter CT 110, CT 190, Syntra® 160 производства Baxter of Deerfield, Ill., или Minntech Nemacor HPH® 1000, Primus® 1350, 2000 производства Minntech of Minneapolis, Minn.

35 В одном варианте осуществления настоящего изобретения, диализатный насос 2607, 2707 откачивает отработанный диализат из картриджа 2602, 2702 диализатора и нагнетает диализат в систему 2610, 2710 регенерации диализата и обратно 2613, 2713 в картридж 2602, 2702 диализатора в многопроходном цикле, таким образом, генерируя “регенерированный” или свежий диализат. В необязательном порядке, расходомер
40 2622, 2722 врезан в трубку 2612, 2712 подачи отработанного диализата перед диализатным насосом 2607, 2707, который отслеживает и поддерживает заранее определенный расход диализата. Датчик 2623, 2723 утечки крови также врезан в трубку 2612, 2712 подачи отработанного диализата.

Многопроходная система 2610, 2710 регенерации диализата настоящего изобретения
45 содержит множество картриджей и/или фильтров, содержащих сорбенты для регенерации отработанного диализата. Благодаря регенерации диализата с помощью картриджей сорбента, диализная система 2600, 2700 настоящего изобретения требует лишь малой доли количества диализата традиционного однопроходного устройства гемодиализа.

В одном варианте осуществления, каждый картридж сорбента в системе 2610, 2710 регенерации диализата представляет собой миниатюризированный картридж, содержащий отдельный сорбент. Например, система 2610, 2710 регенерации диализата может использовать пять картриджей сорбента, причем каждый картридж отдельно
5 содержит активированный древесный уголь, уреазу, фосфат циркония, водный оксид циркония и активированный уголь. В другом варианте осуществления каждый картридж может содержать множество слоев вышеописанных сорбентов, и может существовать множество таких отдельных многослойных картриджей, соединенных друг с другом последовательно или параллельно в системе регенерации диализата. Специалистам в
10 данной области техники очевидно, что активированный древесный уголь, уреазу, фосфат циркония, водный оксид циркония и активированный уголь не являются исключительными химикатами, которые можно использовать в качестве сорбентов в настоящем изобретении. Фактически, любое количество дополнительных или альтернативных сорбентов, включающих в себя сорбенты на полимерной основе,
15 можно применять, не выходя за рамки объема настоящего изобретения.

Многопроходная сорбентная диализная система настоящего изобретения обеспечивает ряд преимуществ над традиционными однопроходными системами. Они включают в себя следующие.

Не требуется непрерывный источник воды, отдельный аппарат очистки воды или
20 сток в полу, так как система настоящего изобретения непрерывно регенерирует определенный объем диализата. Это позволяет повысить портативность.

Настоящая система требует электрический источник с низкой силой тока, например 15 А, поскольку в системе один и тот же малый объем диализата рециркулирует за счет процедуры диафильтрации. Таким образом, дополнительные диализатные насосы,
25 концентратные насосы и большие нагреватели, используемые для больших объемов диализата в однопроходных системах диализа, не требуются.

Настоящая система может использовать малые объемы водопроводной воды, в пределах 6 литров, из которой можно приготовить диализат для всего сеанса лечения.

Сорбентная система использует картриджи сорбента, которые действуют и как
30 водоочиститель, и как средство для регенерации использованного диализата в свежий диализат.

Хотя текущий вариант осуществления имеет отдельные насосы 2601, 2701, 2607, 2707 для нагнетания крови и диализата через диализатор, в альтернативном варианте осуществления может применяться единичный двухканальный пульсирующий насос,
35 который прокачивает кровь и диализат через систему 2600, 2700 гемодиализации. Дополнительно, можно использовать центробежные, шестеренчатые или диафрагменные насосы.

В одном варианте осуществления, избыточные жидкие отходы удаляются из отработанного диализата в трубке 2612, 2712 отработанного диализата с
40 использованием объемного микронасоса 2614, 2714 для отходов и осаждаются в резервуар 2615, 2715 для сбора отходов, который может периодически опустошаться через выпускное отверстие, например, кран. Электронный блок 2616 управления, содержащий микропроцессор, отслеживает и регулирует функциональные возможности всех компонентов системы 2600.

В одном варианте осуществления, диафильтрованная кровь, выходящая из картриджа 2602, 2702 диализатора, смешивается с регулируемыми объемами стерильного физиологического раствора, который нагнетается в трубку 2606, 2706 выпуска крови из контейнера 2617, 2717 физиологического раствора с помощью объемного микронасоса

2618, 2718. Физиологический раствор обычно доступен в виде стерильной/неприрожденной жидкости, содержащейся в гибких пакетах. Эта жидкость также может производиться оперативно путем фильтрации нестерильного диализата через пригодный картридж фильтра, что делает его стерильным и неприрожденным.

5 На Фиг.28 изображена функциональная блок-схема, демонстрирующая один вариант осуществления системы 2800 лечения ультрафильтрацией настоящего изобретения. Как показано на Фиг.28, кровь от пациента закачивается во входной кровепровод 2801 насосом, например перистальтическим насосом для крови 2802, который нагнетает кровь в картридж 2804 гемофильтра через входной порт для крови 2803. Входной и
10 выходной преобразователи 2805, 2806 давления соединены последовательно непосредственно до и после насоса для крови 2802. Гемофильтр 2804 содержит полупроницаемую мембрану, которая позволяет ультрафильтровать избыточную жидкость из проходящей через нее крови, посредством конвекции. Ультрафильтрованная кровь дополнительно выкачивается из гемофильтра 2804 через выходной порт для
15 крови 2807 в выходной кровепровод 2808 для повторного вливания пациенту. Регуляторы, например, зажимы, 2809, 2810 используются в трубопроводе 2801 и 2808 для регулировки потока жидкости через него.

Преобразователь 2811 давления подключен вблизи выходного порта для крови 2807, после которого следует детектор 2812 воздушных пузырьков располагающийся после
20 преобразователя 2811 давления. Ультрафильтратный насос, например перистальтический насос, 2813 откачивает отходы ультрафильтрата из гемофильтра 2804 через УФ (ультрафильтратный) выходной порт 2814 в выходной УФ трубопровод 2815. Преобразователь 2816 давления и детектор 2817 утечки крови транспортируются в выходной УФ трубопровод 2815. Наконец, отходы ультрафильтрата нагнетаются в
25 резервуар 2818 для сбора отходов, например баллон или мягкий пакет, присоединенный к ноге амбулаторного пациента и оборудованный сливным портом, позволяющим время от времени опустошать его. Количество генерируемых отходов ультрафильтрата можно контролировать с использованием любого измерительного прибора, включая
30 весы 2819 или расходомер. Микроконтроллер 2820 контролирует и регулирует работу кровяных и УФ насосов, датчиков давления, а также детекторов утечки воздуха и крови. Стандартные люэровские соединения, например люэровские колпачки и люэровские наконечники, используются для соединения трубопровода с насосами, гемофильтром и пациентом.

Другой трубопровод для крови и диализата, который можно реализовать или
35 использовать в вариантах осуществления систем диализа, показан на Фиг.29. Фиг.29 изображает гидравлическую систему для системы 2900 экстракорпоральной обработки крови, используемой для проведения гемодиализа и гемофильтрации. В одном варианте осуществления настоящего изобретения, система 2900 реализуется как портативная диализная система, которую пациент может использовать для проведения диализа в
40 домашних условиях. Система гемодиализа содержит два трубопровода - кровепровод 2901 и диализатопровод 2902. Диализное лечение крови предусматривает экстракорпоральную циркуляцию через обменник, имеющий полупроницаемую мембрану - гемодиализатор или диализатор 2903. Кровь пациента циркулирует в кровепроводе 2901 по одну сторону мембраны (диализатора) 2903, и диализат,
45 содержащий главные электролиты крови в концентрациях, предписанных врачом, циркулирует по другую сторону в диализатопроводе 2902. Таким образом, циркуляция диализирующего раствора обеспечивает регулировку и настройку концентрации электролитов в крови.

Линия 2904 от пациента, которая переносит загрязненную кровь к диализатору 2903 в кровепроводе 2901, снабжена детектором 2905 закупорки, который, в общем случае, связан с визуальным или звуковым предупреждающим сигналом для сигнализации о любом препятствии кровотоку. Для предотвращения коагуляции крови также
5 предусмотрено средство 2906 доставки, например, насос, шприц или любое другое устройство инъекции для ввода в кровь антикоагулянта, например гепарина. Также предусмотрен перистальтический насос 2907 для обеспечения потока крови в нормальном (желаемом) направлении.

Датчик 2908 давления предусмотрен на входе, где загрязненная кровь поступает в
10 диализатор 2903. Другие датчики 2909, 2910, 2911 и 2912 давления предусмотрены в различных позициях в системе гемодиализа для отслеживания и поддержания давления жидкости на желаемых уровнях в конкретных точках в соответствующих трубопроводах.

В точке, где использованный диализирующий раствор из диализатора 2903 поступает в диализатопровод 2902, предусмотрен датчик 2913 утечки крови для регистрации и
15 извещения о любой утечке клеток крови в диализатопровод. Пара перепускных клапанов 2914 также предусмотрена в начальной и конечной точках диализатопровода, благодаря чему, в условиях запуска, или в другое время, необходимое по мнению оператора, поток диализирующего раствора может обходить диализатор, при этом поток диализирующего раствора все же можно поддерживать, т.е. для операций слива или заправки. Еще один
20 клапан 2915 предусмотрен непосредственно до заправочного/сливного порта 2916. Порт 2916 используется для первоначального наполнения трубопровода диализирующим раствором и для удаления использованного диализирующего раствора после и, в ряде случаев, в течение, диализа. В ходе диализа, клапан 2915 можно использовать для замены частей использованного диализата с высокими
25 концентрациями, например натрия, жидкостью пополнения надлежащей концентрации, чтобы общая компонентная концентрация диализата поддерживалась на желаемом уровне.

Диализатопровод снабжен двумя перистальтическими насосами 2917 и 2918. Насос
30 2917 используется для нагнетания диализирующего раствора в контейнер для слива или отходов, а также для нагнетания регенерированного диализата в диализатор 2903. Насос 2918 используется для выкачивания отработанного диализата из диализатора 2903, поддержания перепада давления жидкости на сорбенте 2919 и нагнетания диализирующего раствора из порта 2916 для наполнения системы или поддержания компонентной концентрации в диализате.

В диализатопроводе 2902 предусмотрен картридж 2919 сорбента. Картридж 2919
35 сорбента содержит несколько слоев материалов, каждый из которых участвует в удалении загрязнений, например, мочевины и креатинина. Комбинация этих многослойных материалов позволяет заправлять систему водой, пригодной для питья, для использования в качестве диализирующего раствора. Она также позволяет
40 осуществлять диализ по замкнутому циклу. Таким образом, картридж 2919 сорбента позволяет регенерировать свежий диализат из отработанного диализата, поступающего из диализатора 2903. Для свежего диализирующего раствора, предусмотрен облицованный контейнер или резервуар 2920 подходящей емкости, например 0,5, 1, 5, 8 или 10 литров.

В зависимости от требований пациента и на основании рецепта врача, в
45 диализирующий раствор можно добавлять желаемые количества инфузионного раствора 2921. Инфузат 2921 это раствор, содержащий минералы и/или глюкозу, которые помогают пополнять минералы, например калий и кальций, в диализирующем растворе

на уровнях после нежелательного удаления сорбентом. Предусмотрен перистальтический насос 2922 для нагнетания желаемого количества инфузионного раствора 2921 в контейнер 2920. Альтернативно, инфузионный раствор 2921 можно нагнетать в выпускную линию из резервуара 2920. В необязательном порядке, может быть
5 предусмотрена камера 2923 для контроля изменяющегося уровня жидкости инфузионного раствора в качестве проверки на безопасность, предупреждающей о нарушении потока инфузата и/или функционирующая в качестве датчика штрих-код для сканирования штрих-кодов, связанных с добавками, подлежащими использованию в процедуре диализа. В необязательном порядке, может быть предусмотрен датчик
10 2928 аммиака.

Нагреватель 2924 предусмотрен для поддержания температуры диализирующего раствора в контейнере 2920 на необходимом уровне. Температура диализирующего раствора может регистрироваться датчиком 2925 температуры, расположенным непосредственно до входа жидкости в диализатор 2903. Контейнер 2920 также
15 оборудован весами 2926 для контроля веса и, таким образом, объема, жидкости в контейнере 2920 и датчиком 2927 проводимости, который определяет и отслеживает проводимость диализирующего раствора. Датчик 2927 проводимости обеспечивает индикацию уровня натрия в диализате.

Медицинский порт 2929 предусмотрен до поступления крови от пациента в систему
20 для диализа. Другой медицинский порт 2930 предусмотрен до возврата чистой крови из диализатора 2903 к пациенту. Датчик 2931 воздуха (или пузырьков) и распорно-клиновой зажим 2932 используются в трубопроводе для обнаружения любого из воздуха, газа или пузырьков газа и предотвращения их возврата пациенту.

К диализной системе 2900 присоединен/ы заправочный(е) комплект(ы) 2933, которые
25 помогают подготовить систему путем наполнения кровепровода 2901 стерильным физиологическим раствором до его использования для диализа. Заправочный(е) комплект(ы) могут состоять из коротких сегментов трубопровода с заранее присоединенными наконечниками пакета для внутривенного вливания или иглами для внутривенного вливания их комбинацией.

Очевидно, что, хотя в некоторых из вышеупомянутых вариантов осуществления
30 раскрыто включение и использование порта, который принимает инъекцию или введение антикоагулянта, таким образом, создавая границу раздела воздух-кровь, такой порт можно упразднить, если устройство может действовать с минимальной опасностью свертывания крови на портах входа и выхода. Как дополнительно рассмотрено ниже,
35 коллекторная конструкция, в частности, в отношении внутренней структуры портов коллектора, минимизирует опасность свертывания крови, таким образом, давая возможность избавиться от границ раздела воздух-кровь для приема инъекции или введения антикоагулянта.

Из вышеприведенного рассмотрения специалист в данной области техники может
40 оценить сложность примерных гидравлических систем для системы гемодиализа и/или гемофильтрации. Будучи реализована традиционным образом, система выглядит, как трубопроводная сеть и слишком сложна, чтобы пользователь домашнего диализа мог настраивать и использовать ее. Таким образом, чтобы упростить систему и облегчить ее использование пациентом в домашних условиях, варианты осуществления настоящего
45 изобретения реализуют гидравлические системы в форме компактного коллектора, в котором большинство компонентов гидравлической системы образуют единичную деталь из формованной пластмассы или множественные детали из формованной пластмассы, которые сконфигурированы для соединения друг с другом с образованием

единой работоспособной коллекторной конструкции.

Примерные коллекторы

Очевидно, что процессы многопроходного лечебного диализа, представленные вышеописанными трубопроводами для крови и диализата, можно реализовать в, и посредством, множества трубопроводов для крови и диализата, формованных в
5 одноразовом коллекторе. Как показано на Фиг.21, раскрытые здесь варианты осуществления диализной системы действуют с использованием коллектора 2130, который образует множество трубопроводов для крови и диализата и обеспечивает гидравлическую, тепловую и/или оптическую связь жидкости с различными датчиками,
10 измерительными приборами и насосами.

В одном варианте осуществления, коллектор настоящего изобретения содержит композитный пластмассовый коллектор, в котором сформованы проточные каналы для крови и диализата. Компоненты системы очистки крови, например, датчики и насосы, находятся в гидравлической, тепловой и/или оптической связи с потоком
15 жидкости, содержащимся в формованном коллекторе. Фиг.30 иллюстрирует структурные элементы компактного коллектора, согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения. Одноразовый коллектор нагнетает и направляет поток жидкости, одновременно измеряя давление в критических областях. Эти жидкости включают в себя кровь, диализат, инфузат и антикоагулянт. Кроме того, коллектор
20 обеспечивает признаки для обнаружения утечки крови из диализатора, обнаружения закупорки в артериальной линии и обнаружения воздуха в венозной линии.

Согласно Фиг.30, в одном варианте осуществления, компактный коллектор 3000 содержит множество слоев пластмассы с прочно присоединенными к ним компонентами. В более частном случае, коллектор 3000 содержит следующие элементы:

- 25 - заднюю крышку 3001
- мембраны 3002 преобразователя давления
- клапанные мембраны 3003
- среднее тело 3004
- переднюю крышку 3005
- 30 - трубчатые сегменты насоса (не показанные на Фиг.30)

Слой 3004 среднего тела содержит сформованные каналы на одной стороне. Эти каналы завершаются слоем передней крышки, который прочно присоединен к среднему телу любым количеством способов, включая ультразвуковую сварку. Эта
35 комбинированная конструкция передней крышки и среднего тела образует главную часть жидкостных протоков в коллекторе. На противоположной стороне среднего тела 3004 присутствуют признаки, которые образуют поверхности для клапанного управления и регистрации давления, которые сообщаются с жидкостными протоками на стороне передней крышки коллектора. Коллектор включает в себя эластомерные
40 компоненты для клапанного управления и регистрации давления. Эти эластомерные компоненты захвачены между слоем задней крышки и слоем среднего тела путем использования ультразвуковой сварки и завершают жидкостные протоки в коллекторе.

Согласно Фиг.30, в одном варианте осуществления, коллектор 3000 содержит пять мембран 3002 преобразователя давления и от трех до четырех мембран 3003 для двухходовых клапанов. В одном варианте осуществления, две крышки 3001 и 3005 и
45 среднее тело 3004 коллектора 3000 сформованы из поликарбонатного материала или АБС (сополимера акрилонитрила, бутадиена и стирола). Мембраны 3002 преобразователя давления и клапанные мембраны 3003 сформованы из общего материала, например сантопрена или, более предпочтительно, сарлинка, который

является эластомерным полимером медицинского назначения. В одном варианте осуществления, передняя и задняя крышки 3005 и 3001 могут быть сформованы из оптически чистого материала, по меньшей мере, прозрачного для определенных заранее выбранных длин волны света, что позволяет осуществлять спектроскопический анализ
5 содержащиеся(их)ся в них жидкости(ей).

Дополнительно, коллектор, предпочтительно, включает в себя четыре насосных компонента. Эти насосные компоненты являются сегментами экструдированного ПВХ трубопровода, состав и размеры которого обеспечивают свойства, оптимизированные для использования в качестве насоса, в частности, перистальтического насоса. Этот
10 трубопровод связан с шипованными фитингами, которые сформованы совместно со средним телом коллектора. Один из четырех насосных компонентов предназначен для откачки крови из артерии пациента и нагнетания ее через диализатор и обратно в вену пациента. Два насосных компонента предназначены для потока диализата и один для доставки инфузата в диализаторопровод. Отдельный шприцевой насос можно использовать
15 для нагнетания антикоагулянта в проток артериальной крови, предиализатор.

В одном варианте осуществления, коллектор дополнительно включает в себя порты трубопровода, предпочтительно в пределах 10-14, и, более предпочтительно, 12 портов, для соединения всех жидкостных протоков в коллекторе с другими компонентами одноразового комплекта, включающего в себя диализатор, картридж сорбента,
20 пакетный резервуар, контейнер инфузата, линии крови пациента, антикоагулянт, датчики, линию заправки и слива, что дополнительно рассмотрено ниже.

В одном варианте осуществления, коллектор выполнен в форме заглавной буквы "Г", первый сегмент и второй сегмент которой параллельны друг другу и соединительный сегмент которой а) перпендикулярен первому сегменту и второму сегменту и б) служит
25 для соединения первого и второго сегментов. В одном варианте осуществления, соединительный сегмент соединяет середину первого сегмента с серединой второго сегмента, благодаря чему расстояние между соединительным сегментом и каждым концом первого и второго сегментов одинаково. Очевидно, что соединительный сегмент может располагаться на концах первого и второго сегмента, таким образом, образуя
30 заглавную букву "С" или перевернутую "С". Коллектор также может быть повернут относительно диализной системы и не обязан располагаться в виде заглавной буквы "Г", например, он может располагаться горизонтально или под углом. Как показано на Фиг.32, в примерном варианте осуществления, коллектор 3200 имеет следующие размеры: L1 и L2 составляют от 4 до 7 дюймов и, предпочтительно, приблизительно
35 5,7 дюймов, L3 и L4 составляют от 0,5 до 1,5 дюйма и, предпочтительно, приблизительно 1 дюйма, L5 составляет от 2,5 до 4,5 дюймов и, предпочтительно, приблизительно 3,5 дюймов, и L6 составляет от 1 до 3 дюймов и, предпочтительно, приблизительно 1,8 дюйма. Хотя были приведены размеры, очевидно, что раскрытое здесь изобретение не ограничивается каким-либо конкретным размером или набором размеров.

В одном варианте осуществления, процесс сборки коллектора 3000 содержит стыковку задней крышки 3001 со средним телом 3004 с одновременной посадкой мембран 3002 и 3003 на место, за счет чего первая сторона мембран физически присоединяется к
40 среднему телу или касается его и вторая сторона мембран проходит через отверстия, промежутки или пустоты 3011 в задней крышке 3001. Крышка 3001 может делиться на два участка, верхний участок и нижний участок, причем верхний участок содержит верхний участок центрального вертикального участка 3082 и верхней горизонтальной секции 3080, и нижний участок содержит нижний участок центрального вертикального участка 3084 и нижней горизонтальной секции 3085. В этом варианте осуществления,

верхний и нижний участки крышки 3001 могут отдельно присоединяться к среднему телу 3004 и, по сравнению с целостной крышкой 3001, могут не включать в себя материал в области 3083 средней секции центрального вертикального участка для экономии материала. Предпочтительно, вторая сторона мембран имеет ярусную конструкцию, что позволяет первый ярус проходить через полость 3011, в то время как второй ярус остается между задней крышкой 3001 и средним телом 3004. Это позволяет заделывать мембраны 3002, 3003 в заднюю крышку 3001. Кроме того, предпочтительно, чтобы среднее тело 3004 содержало выемки, в которых находится первая сторона мембран 3002, 3003, благодаря чему они присоединяются к среднему телу 3004. В альтернативной конфигурации, мембраны 3002 и 3003 могут быть совместно приформованы к задней крышке 3001 в процессе многоударной формовки.

Специалисту в данной области техники очевидно, что различные компоненты коллектора могут быть связаны или соединены друг с другом с использованием любого пригодного средства. В одном варианте осуществления, уплотнение между средним телом и задней крышкой достигается с помощью ультразвуковой сварки или адгезива. Альтернативно, может применяться лазерная сварка. Передняя крышка связана с другой стороной среднего тела аналогичным образом. Сегменты насосного трубопровода, в одном варианте осуществления, сажается с помощью растворителя на место, или, в альтернативном варианте осуществления, сегменты можно подвергать лазерной сварке с использованием добавки, поглощающей лазерное излучение, в пластмассе.

В одном варианте осуществления, передняя крышка сформована из АБС BASF Terluc 2802HD, который прозрачен и обеспечивает видимость жидкостному потоку. Прозрачность АБС также обеспечивает средство контроля целостности поверхностей, полученных ультразвуковой сваркой. АБС предпочтителен по причине своей биосовместимости, а также совместимости с ультразвуковой сваркой. Дополнительно, передняя крышка может включать в себя сформованную текстурированную поверхность для облегчения образования связи между передней крышкой и средним телом. Эта текстурированная поверхность является процессом химического травления, которая известна специалистам в данной области техники. Одна предпочтительная глубина текстуры равна 0,0045". Другие пригодные текстуры также можно получить лазерным травлением. Поверхность, подлежащая сварке на передней крышке, снабжена выемкой 0,003", которая переходит в приподнятую поверхность 0,003" на форме. Это обеспечивает точную поверхность для приема текстурирования. Когда текстурирование имеет место на форме, высота этой поверхности 0,003" снижается. Вследствие пиков и впадин при глубине текстуры 0,0045", предполагается, что среднее будет половиной этой величины или 0,00225". Результат будет оставлять форму в защищенном от стали состоянии 0,00075". Крышка 3005 также может быть в форме лишь центрального вертикального участка 3090 и не включать в себя верхний и нижний горизонтальные участки 3091, 3092. Центральный вертикальный участок 3090 можно присоединять к среднему телу 3004 путем его размещения в углубленной области, образованной приподнятыми краями на поверхности среднего тела 3004, противоположной поверхности крышки 3001, и закрепления участка 3090 в углубленной области.

В одном варианте осуществления, передняя крышка обеспечивает директоры кровотока в артериальном и венозном протоках. Эти признаки призваны минимизировать гемолиз. Директоры кровотока обеспечивают согласованную площадь поперечного сечения на протяжении протока и минимизируют острые края, с которыми кровь вступала бы в контакт в их отсутствие. Стенка на противоположной стороне

директоров кровотока освобождена для обеспечения более согласованной толщины стенки в сформованной пластмассовой детали. Это будет предотвращать понижения в этой области, которые будут влиять на окружающие сваренные поверхности. В одном варианте осуществления, толщина стенки передней крышки равна 0,075”.

5 В необязательном порядке, передняя крышка имеет установочные отверстия, предусмотренные в целях сборки для обеспечения точного выравнивания передней крышки и среднего тела в течение процесса ультразвуковой сварки. Приподнятые утолщения вокруг установочных отверстий помогают максимизировать контакт с выравнивающими штырями сварочной арматуры, чтобы затруднить плавление
10 пластмассы вследствие трения. Эти утолщения не касаются и не сварены со средним телом, чтобы гарантировать, что отверстие открыто.

Фиг.31 обеспечивает вид в перспективе компонента среднего тела компактного коллектора настоящего изобретения. Как показано на Фиг.31, завершенные проточные каналы 3101 для крови и диализата системы гемодиализа/гемофильтрации сформованы
15 в среднем теле. Аккомодации для различных функциональных элементов системы очистки крови, например, насосов, клапанов и датчиков также встроены в секцию среднего тела компактного коллектора.

Среднее тело может быть сформовано из АБС BASF Terluc 2802HD. Другим альтернативным АБС является Lustran 348, White. АБС был выбран за его
20 биосовместимость, а также совместимость с ультразвуковой сваркой. Среднее тело совместно с передней крышкой обеспечивает проточные каналы для коллектора. Среднее тело содержит директоры энергии для ультразвуковой сварки по типу стыкового соединения. В одном варианте осуществления, размеры директора энергии составляют 0,019” в высоту при ширине основания 0,024”. Это дает площадь поперечного
25 сечения 0,00023 квадратного дюйма. Ширина сварочной поверхности равна 0,075”, что дает объем сварки около 0,003”×0,075”. Директор энергии по типу стыкового соединения предпочтительнее других типов, как то, соединение внахлестку, шпунтовое соединение, шлицевое соединение, благодаря своей простоте и возможности управлять геометрией формируемой детали. Вентиляционные отверстия предусмотрены в геометрии сварки для
30 предотвращения прорыва уловленных газов через сварные швы, приводящего к слабой сварке, которая может давать течь.

Задняя крышка сторона среднего тела, предпочтительно, обеспечивает сформованную текстурированную поверхность для облегчения образования связи между задней
35 крышкой и средним телом. Эта текстурированная поверхность является процессом химического травления, которая известна специалистам в данной области техники. Предпочтительная глубина текстуры равна 0,0045”. Другие пригодные текстуры также можно получить лазерным травлением. Поверхность, подлежащая сварке на среднем теле, снабжена выемкой 0,003”, которая переходит в приподнятую поверхность 0,003” на форме. Когда текстурирование имеет место на форме, высота этой поверхности
40 0,003” снижается. Вследствие пиков и впадин при глубине текстуры 0,0045”, предполагается, что среднее будет половиной этой величины или 0,00225”. Результат будет оставлять форму в защищенном от стали состоянии 0,00075”.

Размер свариваемых компонентов может оказывать решающее влияние на успешность процесса ультразвуковой сварки. Чем больше площадь поверхности, тем труднее
45 становится процесс сварки. Важно, точно управлять поверхностями сварки. Согласованная толщина передней и задней крышек важнее, чем плоскостность, поскольку крышка с небольшим нарушением плоскостности будет уплощена под давлением в течение процесса сварки. Плоскостность на среднем теле важна благодаря

структурно конструкции, которая будет препятствовать его уплощению в течение процесса сварки. В связи с этими проблемами, очень важно, чтобы детали были правильно спроектированы и не были подвержены таким аномалиям, как коробление, понижения, изменения размеров и т.д. Кроме того, конструкция и качество форма
5 должны отвечать столь же высоким стандартам, каким должны отвечать детали. Отсюда следует, что управление процессом формовки также должно отвечать наивысшим стандартам.

Задняя крышка может быть сформована из АБС BASF Terluc 2802HD. Задняя крышка содержит директоры энергии для ультразвуковой сварки по типу стыкового соединения.
10 Размеры директора энергии составляют 0,019" в высоту при ширине основания 0,024". Это дает площадь поперечного сечения 0,00023 квадратного дюйма. Ширина сварочной поверхности равна 0,075", что дает объем сварки около 0,003"x0,075". Этот объем сварки 0,003" следует учитывать при определении геометрии собранных компонентов. Вентиляционные отверстия предусмотрены в геометрии сварки для предотвращения
15 прорыва уловленных газов через сварные швы, приводящего к слабой сварке, которая может давать течь. Установочные отверстия в задней крышке предусмотрены в целях сборки, чтобы гарантировать точное выравнивание задней крышки со средним телом в ходе процесса ультразвуковой сварки. Установочные отверстия в задней крышке также обеспечивают точное выравнивание коллектора и прибора при правильной
20 загрузке. Приподнятые утолщения вокруг установочных отверстий призваны максимизировать контакт с выравнивающими штырями сварочной арматуры, чтобы затруднить плавление пластмассы вследствие трения. Эти утолщения не касаются и не сварены, чтобы гарантировать, что отверстие открыто.

Ультразвуковая сварка была выбрана в качестве способа связывания трех главных
25 компонентов коллекторов вследствие низкой стоимости этого процесса производства. Сравнительно низкая стоимость оборудования и короткий цикл для создания сварного соединения являются причиной этих низких производственных затрат. Когда детали загружены в арматуру, цикл сварки с перемещением и удалением рога, можно осуществлять за секунды. Фактическое время сварки составляет около одной секунды.
30 Другие способы связывания включают в себя горячую пластину, лазер, и УФ адгезив.

Согласно Фиг.31, в одном варианте осуществления, в секцию 3100 среднего тела интегрированы три двухходовых клапана 3107, пять преобразователей 3106 давления, детектор закупорки, детектор воздушных пузырьков и детектор утечки крови.
35 Специалисту в данной области техники очевидно, что количество и тип функциональных компонентов, интегрированных в секцию 3100 среднего тела, может изменяться согласно требованию и применению системы очистки крови, и, таким образом, может включать в себя 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 или более преобразователей давления, 1, 2, 4, 5, 6, или более двухходовых клапанов, 0, 2, 3, 4, или более детекторов закупорки, 0, 2, 3, 4, или более детекторов воздушных пузырьков, 0, 2, 3, 4 или более детекторов утечки крови.
40 Дополнительно, секция 3100 среднего тела содержит множество портов 3103, 3104.

Порты включают в себя внутренние порты 3104, через которые жидкость течет через насосные сегменты (не показаны) из и между первым и вторым сегментами коллектора 3100. В одном варианте осуществления, первый сегмент имеет четыре внутренних порта 3104, по два с каждой стороны точки соединения первого сегмента и соединительного
45 сегмента. Очевидно, что первый сегмент может иметь 1, 2, 3, 5, 6, 7 или более внутренних портов. В одном варианте осуществления, второй сегмент имеет четыре внутренних порта 3104, по два с каждой стороны точки соединения первого сегмента и соединительного сегмента. Очевидно, что второй сегмент может иметь 1, 2, 3, 5, 6, 7

или более внутренних портов. Дополнительно, предпочтительно, чтобы позиция и положение внутренних портов первого сегмента отражала позицию и положение внутренних портов второго сегмента. Порты также включают в себя внешние порты 3103 к элементам, внешним по отношению к коллектору 3100. В одном варианте осуществления, первый сегмент имеет два внешних порта 3103. В другом варианте осуществления, второй сегмент имеет десять внешних портов 3104. В одном варианте осуществления, первый сегмент имеет 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 или более внешних портов 3103. В другом варианте осуществления, второй сегмент имеет 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15 или более внешних портов 3104.

Включение элементов, контактирующих с жидкостью, в состав коллектора, как описано выше, позволяет конструировать системы, где многоразовые датчики установлены в диализном аппарате, к которому пристыкуется коллектор, в то время как принципиально одноразовые элементы, контактирующие с жидкостью, отделены и расположены в коллекторе. Для обеспечения правильных показаний и измерений, элементы, контактирующие с жидкостью, и многоразовые датчики должны быть выровнены. Стыковка и выравнивание между коллектором и диализным аппаратом играют важную роль в отношении позиционирования и приложенного давления. Обычно такая точность стыковки должна обеспечивать допуск от 0,001" до 0,010" в направлениях X, Y и Z и приложение монтажной силы в пределах 10-100 PSI для преодоления сил сопротивления жидкости с коллектором. Такое важное позиционирование осуществляется посредством специально спроектированных поверхностей позиционирования на коллекторе, совмещаемых с дополнительными поверхностями позиционирования диализном аппарате. Необходимые силы доставляются путем анализа и проектирования конструкции диализного аппарата, чтобы отклонение позиций X и Y и направления Z составляло менее примерно от 0,001" до 0,010" при всех гидравлических и механических давлениях, развиваемых в коллекторе в ходе эксплуатации. Поскольку коллектор содержит большое количество конструкций на одной монолитной основе, такое важное выравнивание необходимо выполнить только один раз для позиционирования всех признаков коллектора со всеми стыковочными признаками диализного аппарата.

Размер канала среднее тело номинально составляет 0,190" в глубину на 0,190" в ширину с радиусами 0,020" на нижних углах канала на среднем теле сторона. Радиус на нижних углах канала должен быть максимальным для предотвращения возникновения понижений под стенками канала. Эти стенки канала имеют геометрию клапана и диафрагмы давления на противоположной стороне среднего тела, на которые негативно влияет понижение в этих областях. В одном варианте осуществления, жидкостные протоки являются квадратными. Общее правило проектирования для предотвращения понижения состоит в том, что толщина стенки ребра (в этом случае стенки канала) должна составлять более 50-60% соседней стенки, к которой она присоединена. Стенка канала имеет толщину 0,075", и соседняя стенка (главная коллекторная конструкция) имеет толщину 0,130", что дает 58%. Каналы диализата размером 0,190"×0,190" переходят в порт трубопровода размером 0,155" через отверстия. Это минимизирует точность, необходимую для выравнивания передней крышки со средним телом и минимизирует возможность возникновения понижений за счет более толстых стенок, которые могут влиять на признаки герметизации на противоположной стороне среднего тела. Такой же подход применяется для каналов антикоагулянта и инфузата. Каналы проектируются в виде плавных кривых для максимизации ламинарного потока и минимизации турбулентного потока. В одном варианте

осуществления, каналы антикоагулянта и инфузата, как рассмотрено ниже, имеют 0,190” в глубину на 0,100” в ширину.

В одном варианте осуществления, среднее тело имеет установочные отверстия в целях сборки, чтобы гарантировать, что передняя крышка и задняя крышка точно выровнены со средним телом в ходе процесса ультразвуковой сварки. Приподнятые утолщения вокруг установочных отверстий максимизируют контакт с выравнивающими штырями сварочной арматуры, чтобы затруднить плавление пластмассы вследствие трения. Эти утолщения не касаются и не сварены, чтобы гарантировать, что отверстие открыто.

На Фиг.33 показана подробная схема гидравлической системы для компактного коллектора согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения. Гидравлическая система содержит четыре трубчатых сегмента насоса P1 3301, P2 3302, P3 3303 и P4 3304, связанных по давлению с насосами в верхнем блоке управления и насосными колодками в дверце верхнего блока управления. Она дополнительно содержит пять мембран давления, связанных по давлению с датчиками S1 3305, S2 3306, S3 3307, S4 3308 и S5 3309 давления, и область в тепловой или оптической связи с датчиком S6 3310 температуры. Согласно варианту осуществления, проиллюстрированному на Фиг.33, в коллектор встроены три пары мембран, V1A и V1B 3311, V2A и V2B 3312 и V3A и V3B 3313. Мембраны функционируют как клапаны, когда они закупорены штырем, деталью или выступом из блока управления.

Сгруппированные таким образом пары из шести однопроходных клапанов, 3311 А,В, 3312 А,В, 3313 А,В образуют три сборки 3311, 3312, 3313 двухходовых клапанов. Двухходовые клапаны обеспечивают повышенную гибкость в управлении конфигурацией трубопровода. Когда традиционные двухходовые клапаны используются для перекрытия участков жидкостного протока, они обычно сконфигурированы для обеспечения двух разных жидкостных протоков, одного для первого состояния клапана и одного для второго состояния клапана. Определенные варианты осуществления клапана, как раскрыто ниже, используемые в сочетании с клапанными мембранами или точками давления, встроенными в коллектор, обеспечивают более нюансированное управление, позволяя создавать четыре отличающиеся друг от друга жидкостные проточные каналы.

Трубчатые сегменты насоса 3301, 3302, 3303, 3304 встроены в компактный коллектор. В коллекторе предусмотрено несколько портов для соединения с трубками, внешними по отношению к коллектору для обеспечения потока различных жидкостей в коллектор и из него. Эти порты соединены с различными трубками в системе очистки крови для переноса жидкостей следующим образом:

- порт А 3315 - кровь в диализатор 3330;
- порт В 3316 - выход диализатора (использованный диализат);
- порт С 3317 - кровь от пациента;
- порт D 3318 - гепарин для смешивания в крови;
- порт Е 3319 - выход резервуара (свежий диализат);
- порт F 3320 - вход диализатора (свежий диализат);
- порт G 3321 - выход диализатора (кровь);
- порт H 3322 - возврат к пациенту (чистая кровь);
- порт J 3323 - соединяет заправочную и сточную линии;
- порт K 3324 - вход резервуара инфузата;
- порт M 3325 - вход инфузата из резервуара инфузата;
- порт N 3326 - поток диализата в сорбент.

В одном варианте осуществления, трубчатый сегмент, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, соединяет поток жидкости гепарина 3314, поступающий через порт D 3318, с потоком жидкости крови, поступающим через порт C 3317. Гепарин и кровь совместно текут через порт 3317а, через насосный сегмент 3301 в порт 3317b коллектора 3300. Преобразователь давления физически связан с мембраной 3305, сформированной в коллекторной конструкции 3300, которая, в свою очередь, пропускает жидкость крови и гепарина через порт А 3315. Поток жидкости из коллектора 3300 на порту А 3315 проходит через диализатор 3330, который является внешним по отношению к коллектору 3300. Диализированная кровь проходит обратно в коллектор 3300 через порт G 3321 и в сегмент 3307, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, который физически связан с преобразователем давления. Затем жидкость проходит из сегмента через порт H 3322 и в обратную линию пациента.

Отдельно, диализирующий раствор поступает в коллектор 3300 из резервуара через порт E 3319. Жидкость в резервуаре содержит инфузат, который сначала поступает в коллектор 3300 через порт M 3325, проходит через сегмент, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, через другой порт 3325а, через сегмент 3302, связанный с насосом, и обратно в коллектор 3300 через порт 3325b. Инфузат проходит через сегмент, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, и из коллектора 3300 на порту K 3324, где он поступает в резервуар. Диализирующий раствор, поступивший в коллектор через порт E 3319, проходит через сегмент, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, через другой порт 3319а, через сегмент 3303, связанный с насосом, и обратно в коллектор 3300 через порт 3319b.

Диализирующий раствор поступает в сегмент, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, который физически связан с парой клапанов 3311. Сегмент, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, пропускает диализирующий раствор к другой паре клапанов 3313. Сегмент физически связан с преобразователями 3308 давления и необязательным датчиком 3310 температуры. Диализирующий раствор проходит из коллектора 3300 через порт F 3320 и в линию, которая подключена к диализатору 3330.

Линия из диализатора 3330 пропускает жидкость обратно в коллектор 3300 через порт В 3316 и в сегмент, выполненный в виде протока, сформованного в коллекторной конструкции 3300, который физически связан с первой парой клапанов 3311, второй парой клапанов 3312 и преобразователем 3306 давления. Использованный диализирующий раствор проходит из коллектора 3300 через порт 3326b, через сегмент 3304 связанный с насосом, и обратно в коллектор через порт 3326а. Сегмент в жидкостной связи с портом 3326а физически связан с преобразователем 3309 давления и пропускает жидкость через порт N 3326 в систему регенерации сорбента.

Порты предназначены для трубопроводной системы трубопровода 0,268"×0,175" или трубопровода антикоагулянта и инфузата 0,161"×0,135". Предпочтительно, порты трубопровода связаны с пригодным растворителем.

Очевидно, что клапаны 3311, 3312, 3313, показанные на Фиг.33, могут занимать разные положения в коллекторе. Согласно Фиг.86, клапан 8611 (клапан 3311 на Фиг.33) может располагаться в центральном вертикальном участке 8650 коллектора 8600 рядом с клапаном 8612 (клапаном 3312 на Фиг.33) и параллельно ему. Также на центральном вертикальном участке 8650 коллектора 8600, который соединяет друг с другом верхний горизонтальный участок 8630 и нижний горизонтальный участок 8640, предусмотрен

клапан 8613 (клапан 3313 на Фиг.33). Клапан 8613 находится на нижнем участке центрального вертикального участка 8650 и располагается, по существу, под и посередине между клапанами 8611, 8612.

В одном варианте осуществления, двухходовые клапаны действуют благодаря наличию клапанных приводов, которые установлены на приборе, прижимают эластомерную диафрагму к вулканному уплотнению для предотвращения потока диализата через его соответствующий проток, что более подробно описано ниже. Отверстие вулканного уплотнения имеет приблизительно 0,190" в диаметре в соответствии с геометрией канала. Поперечное сечение протока через внутреннюю область клапана, по меньшей мере, эквивалентно диаметру 0,190" при открытых клапанах. Когда клапан находится в закрытом положении, клапанный привод и эластомерная диафрагма занимают большую часть просвета вокруг вулканного уплотнения, минимизируя возможность захвата воздуха. На среднем теле имеются приподнятые пластмассовые признаки, которые минимизируют мертвое пространство в проточном канале, а также препятствуют сжатию диафрагмы вокруг центра проточный канал в условиях отрицательного давления. Эластомерная диафрагма имеет признак уплотнительного кольца по своему периметру, который располагается в канавке на поверхности среднего тела. Уплотнительное кольцо зажимается между средним телом и задней крышкой с образованием жидкостно-непроницаемого уплотнения. Конструкция обеспечивает приблизительно 30%-ное сжатие на уплотнительном кольце. Двухходовые клапаны управляют направлением потока диализата через коллектор.

Коллектор содержит конструкции, позволяющие контролировать перепад давления жидкости на диафрагмах путем использования датчиков в приборе. Обеспечивается возможность течения жидкости из каналов на стороне передней крышки среднего тела через входные и выходные отверстия под диафрагмой на стороне задней крышки. Поперечное сечение протока через внутреннюю область конструкции регистрации давления, по меньшей мере, эквивалентно 0,190". Внутренний проток сконструирован для минимизации захвата воздуха с одновременным обеспечением адекватного жидкостного контакта с диафрагмой. Эластомерная диафрагма имеет признак уплотнительного кольца по своему периметру, который располагается в канавке на поверхности среднего тела. Уплотнительное кольцо зажимается между средним телом и задней крышкой с образованием жидкостно-непроницаемого уплотнения. Конструкция обеспечивает 30%-ное сжатие на уплотнительном кольце.

Клапаны и диафрагмы могут быть выполнены из различных материалов и посредством различных процессов. В одном варианте осуществления, эластомерные компоненты выполнены из силикона. В другом варианте осуществления, эластомерные компоненты выполнены из различных термопластичных эластомеров. Двухударную формовку можно использовать для присоединения клапанов и диафрагм к задней крышке. Двухударная формовка клапанов и диафрагм избавляет от необходимости в индивидуальной сборке этих деталей в коллектор, что снижает трудозатраты и повышает качество коллекторной сборки.

Насосные компоненты в коллекторной конструкции выполнены в виде приемного трубопровода из ПВХ. Эти приемники, объединенные с вращательной перистальтической насосной системой прибора, обеспечивают поток крови, диализата и инфузата. Материал трубопроводной системы для диализата, инфузата и антикоагулянта, предпочтительно, изломоустойчив, например, в виде трубок под названием Colorite, Unichem PTN 780 (80A твердомер), экструдированных Natvar и всеми компаниями TEKNiplex. Размеры трубок для диализатных линий заключены в диапазоне

от 0,268"×0,189" до 0,268"×0,175".

Для обеспечения эффективной тепловой, оптической или гидравлической связи сегментов коллектора с одним или более датчиками через упругие мембраны, важно создать достаточно тесный контакт потока жидкости с регистрирующим устройством.

5 Один способ сделать это показан на Фиг.34. Сегмент 3400 коллектора принимает поток 3410 жидкости, который вынужден перемещаться вверх вследствие блокирования и перенаправления позиции выступа, детали или другой конструкции 3408 в проточном канале 3410. Жидкость перемещается вверх и концентрируется между мембраной 3405 и конструкцией 3408, что позволяет улучшить регистрацию. Однако такой вариант
10 осуществления может приводить к образованию сгустков крови в изгибах 3401, 3415 или закупорок, обусловленных прилипанием основания 3406 мембраны 3405 к верхней части 3407 конструкции 3408 вследствие отрицательного давления.

Как показано на Фиг.35А и 35В, для минимизации возможности образования сгустков крови или закупорок, таким образом, предпочтительно, чтобы конструкция сегментов
15 3500 коллектора, которые находятся в тепловой, оптической или гидравлической связи с одним или более датчиков через упругие мембраны 3505, также именуемых регистрирующими сегментами, была спроектирована таким образом, чтобы избегать создания резких витков, изгибов или подковообразных каналов, которые могут
20 увеличить вероятность сгущения или закупорки, и все же обеспечивать достаточный контакт между текущей жидкостью и датчиком, расположенным на сегменте или вблизи него. Согласно Фиг.35А и 35В, внутренний жидкостный проток 3515 теперь образован
верхней поверхностью, содержащей мембрану 3505, которая обеспечивает тепловую, оптическую или гидравлическую связь датчика через проток 3515, и нижней
25 поверхностью, образованной а) первой скошенной вверх стенкой 3525, которая уменьшает высоту протока 3515 от первой высоты ко второй высоте вдоль длины
стенки 3525, б) плоским сегментом 3526, который поддерживает одну и ту же высоту
протока 3515 равной второй высоте, и с) скошенной вниз стенкой 3527, которая
увеличивает высоту протока 3515 поперек длины стенки 3527 от второй высоты снова
до первой высоты. Наклон вверх/вниз стенок 3525, 3527 приводит к сужению
30 жидкостного протока 3515. Однако одновременно ширина сегмента, образованного наклонными стенками 3525, 3527 и плоским сегментом 3526, увеличивается по сравнению с участками коллектора до и после этого регистрирующего сегмента. Уменьшение
высоты и увеличение ширины регистрирующего сегмента относительно сегментов
коллектора до и после регистрирующего сегмента обеспечивает, по существу,
35 постоянную скорость жидкости, таким образом, избегая изменений скорости, которые могут гемолизовать кровь, устраняя мертвые пространства и поддерживая низкое число Рейнольдса, вместе с тем, обеспечивая необходимую площадь контакта для гибкой
мембраны 3505, через которую датчики проводят измерения. В одном варианте
40 осуществления, одна или более стоек 3535 внедрены в жидкостный проток 3515, над плоской поверхностью 3526 и под мембраной 3505 для предотвращения полного сжатия мембраны 3505 вследствие отрицательного давления.

Как следует из вышеприведенного рассмотрения, трубопроводы для крови и диализата коллектора могут быть образованы единой деталью из формованной пластмассы, а не множеством пластмассовых компонентов, сваренных друг с другом.

45 Однако, когда трубопроводы для крови и диализата образованы единым цельным куском материала, возникают определенные проблемы. В частности, порты 3317b, 3317a, 3319b, 3319a, 3325a, 3325b, 3326a и 3326b на Фиг.33 трудно формировать экономично и надежно, если выступы цилиндрической формы, образующие каждый

порт, проходят непосредственно перпендикулярно от поверхности коллектора или, другими словами, наклонены под углом, по существу, нуль градусов к стороне участка коллектора, к которой присоединен цилиндрический выступ. Если порты изготавливаются в полностью перпендикулярной конфигурации, штыри из

5 формовочного аппарата нелегко удалить. Согласно Фиг.33 и 36, предпочтительно изготавливать порты 3317b, 3317a, 3319b, 3319a, 3325a, 3325b, 3326a и 3326b, когда цилиндрический выступ, задающий портовую конструкцию 3655, наклонен относительно

10 стороны коллектора 3645, к которой присоединяется выступ 3655, образованной поверхностью 3675. Таким образом, в одном варианте осуществления, внутренние порты коллектора располагаются под углом относительно поверхности коллектора. Этот угол дополнительно снижает напряжение на любом трубчатом сегменте насоса, который вставлен между двумя наклонными портами. Это дополнительно придает трубчатому сегменту насоса слегка искривленную, изогнутую или иную нелинейную форму для лучшего согласования с контактной поверхностью приемника насоса. В

15 одном варианте осуществления, угол, образованный линией, нормальной к центру наклонного порта, и линией, нормальной к стороне коллектора, меньше 20 градусов и, предпочтительно, меньше 10 градусов. В одном варианте осуществления, угол приблизительно равен 10 градусов. В одном варианте осуществления, внутренние порты 3317b, 3317a, 3319b, 3319a, 3325a, 3325b, 3326a и 3326b коллектора изготавливаются под

20 вышеупомянутым углом, тогда как остальные порты изготавливаются под углом, приблизительно равным нулю. В другом варианте осуществления, выступы 3655, будучи описанными как цилиндрические, имеют внутренние области или объемы 3753, основание 3754 которых является, по существу, плоским и не искривленным, тогда как остальная внутренняя структура, образующая объем 3753, остается искривленной 3756, как

25 показано на Фиг.37. В другом варианте осуществления, все порты или жидкостные протоки имеют внутренние области или объемы 3753, основание 3754 которых является, по существу, плоским и не искривленным.

Другой вариант осуществления коллектора показан на Фиг.38-40, где проточные каналы для крови и диализата сформованы в едином компактном пластмассовом блоке.

30 В одном варианте осуществления, коллектор 3800 является легкособираемым компактным пластмассовым блоком, в который встроены формованные проточные каналы для крови и отходов. В необязательном порядке, датчики, насосы и картриджи гемофильтра также можно объединять с компактным пластмассовым блоком путем вставки в вогнутые молдинги в блоке. В одном варианте осуществления, диализная

35 система настоящего изобретения способна работать более 8 часов в течение сеанса лечения и до 72 часов непрерывно. Очевидно, что жидкость течет в коллектор и из него через определенные входные и выходные порты, например, к внешним насосам и от них, в резервуар отходов УФ или в обратную линию пациента.

На Фиг.39 показана модульная сборка коллектора 3900 в одном варианте

40 осуществления настоящего изобретения. Насосная секция 3930 содержит насосы 3903, 3913 для крови и отходов соответственно. Модуль 3940 содержит формованные проточные каналы 3942 для крови и отходов ультрафильтрата и модуль 3950 гемофильтра, содержащий картридж 3908 гемофильтра. Эта модульная конструкция позволяет быстро и легко собирать различные модули в единую компактную

45 конструкцию.

На Фиг.40 показан увеличенный вид модуля 3940 среднего тела, показанного на Фиг.39. В одном варианте осуществления, модуль 4040 среднего тела содержит встроенные формованные проточные каналы 4041 для переноса крови и отходов.

Соединительные порты 4042 также сформованы в модуле среднего тела для соединения (через люэровские разъемы и трубопровод) с насосами на одном конце модуля 4040 среднего тела и с картриджем гемофильтра на другом конце модуля 4040 среднего тела.

5 Возвращаясь к Фиг.38, кровь закачивается в коллектор 3800 через входной порт для крови 3801 и формованный проточный канал 3802 с использованием объемного насоса 3803 крови, связанного по давлению с трубчатым сегментом коллектора. Объемный насос 3803 крови нагнетает кровь в картридж 3808 гемофильтра через формованный проточный канал 3804. Области 3806, 3807 датчиков входного давления также встроены в коллектор 3800 в формованных проточных каналах 3802, 3804.

10 Возвращаясь к Фиг.38, отходы из проницаемой области 3809 откачиваются объемным насосом 3813 отходов через формованный проточный канал 3814, который, в одном варианте осуществления, имеет область 3815 интегрированного датчика давления, расположенную вдоль проточного канала 3814. Отходы нагнетаются через формованный проточный канал 3816, который, в одном варианте осуществления, имеет
15 область 3817 интегрированного детектора утечки крови и расходомер 3818 отходов, последовательно с проточным каналом 3816, ведущим из коллектора 3800 через порт 3819 выпуска отходов.

В одном варианте осуществления, картридж 3808 гемофильтра является одноразовым и может быть встроен с возможностью удаления в соответствующую формованную
20 вогнутость в коллекторе 3800 для завершения трубопровода ультрафильтрации. Коллектор 3800 также обеспечивает сопряжение с избыточным зажимным клапаном для предотвращения попадания воздуха в сосудистую систему пациента. Зажимной клапан сконструирован так, что он находится в закрытой (закупоренной) позиции в отсутствие подачи электрической мощности.

25 Формованные проточные каналы 3802, 3804, 3810, 3814 и 3816 образуют проточные каналы крови и ультрафильтрата коллектора 3800. В одном варианте осуществления, эти проточные каналы содержат одноразовый трубопровод и множество компонентов сопряжения, например, соединений, которые пригодны для контакта с кровью и ультрафильтратом в течение, по меньшей мере, 3 дней. Соединения предпочтительно
30 сконструированы так, чтобы иметь прочность, по меньшей мере, 5 фунтов и уплотнение, рассчитанное на 600 мм рт. ст. (что превышает максимальный перепад давления на мембране гемофильтра). В одном варианте осуществления, кровепровод, соответствующий проточным каналам 3802, 3804 и 3810, имеют длину и внутренний диаметр пригодные для обеспечения кровотока 50 мл/мин. В одном варианте
35 осуществления заправочный объем кровепровода, включающего в себя гемофильтр, меньше 40 мл. Кровепровод сопрягается с объемным насосом 3803 крови. Трубопровод насоса для крови 3803, в одном варианте осуществления, продается под маркой Tygon, состав S-50-NL, размер 1/8" ВД×3/16" НД×1/32" стенка.

Аналогично, в одном варианте осуществления, ультрафильтратопровод,
40 соответствующий проточным каналам 3814 и 3816, способен обеспечивать расход ультрафильтрата 500 мл/ч (8,33 мл/мин). Ультрафильтратопровод также сопрягается с объемным насосом 3813 отходов. Трубопровод насоса 3813 отходов, в одном варианте осуществления, продается под маркой Tygon, состав S-50-NL, размер 3/32" ВД×5/32" НД×1/32" стенка.

45 Поскольку коллекторы настоящего изобретения содержат формованные проточные каналы для крови, диализата, жидких отходов и кровезаменяющих жидкостей, весь проточный канал можно легко изготавливать как портативные композитные коллекторы. С коллекторами также легко обращаться, поскольку все гибкие трубки

вне коллекторов присоединены на одной стороне коллекторов. Использование коллекторов со встроенными формованными проточными каналами повышает безотказность лечения, поскольку вероятность разъединения, неправильной сборки и утечки минимизируются по сравнению с традиционными системами, которые используют большое количество гибких трубок. Использование новых коллекторов также упрощает использование, что приводит к повышенной портативности.

В одном варианте осуществления диализные коллекторы представляют собой автономные компактные блоки, что позволяет использовать их индивидуально и отдельно для обработки крови пациента. В другом варианте осуществления два коллектора могут соединяться друг с другом, чтобы функционировать как система двухступенчатой обработки крови. В одном примере, кровь откачивается из артериальной области пациента и пропускается через диализатор, где большое количество жидких отходов удаляется за счет конвекции. Коллектор используется для возврата равного количества жидкости обратно в кровь, до повторного вливания крови. Коллектор измеряет и сбрасывает жидкие отходы в пакет для отходов.

Как известно специалистам в данной области техники, картридж 3808 гемофильтра или диализатора содержит пустотелую трубку дополнительно содержащую множество трубок из пустотелого волокна, стенки которых играют роль полупроницаемой мембраны. Множество трубок из полупроницаемого пустотелого волокна делят картридж 3808 гемофильтра на области 3805 кровотока в трубках из пустотелого волокна и фильтратную или проницаемую область 3809 вне трубок из пустотелого волокна. При прохождении крови через области 3805 крови, плазма вода проходит через полупроницаемые мембраны трубок из пустотелого волокна. Картридж 3808 гемофильтра является малым гемофильтром. Более концентрированная кровь течет из картриджа 3808 через формованный проточный канал 3810 и из коллектора 3800 через выходной порт для крови 3811. Область 3812 детектора воздуха также встроена в обратный проточный канал 3810 крови.

Ниже приведены примерные физические спецификации гемофильтра, или диализатора, 3808 в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения:

	площадь поверхности мембраны (м ²)	≤0,1
	заправочный объем (мл)	≤10
	отсечение по молекулярной массе (дальтоны)	65000
	Перепад давления 3 (мм рт. ст.)	≤50 (Qb=50 мл/мин)
35	максимальный перепад давления на мембране (мм рт. ст.)	≥500
	полная длина блока (см)	12-15
	скорость фильтрации	8-10 мл/мин при 100 мм рт. ст. при 50 мл/мин Qb
	трубопроводные соединения	
	кровь	Люэровский наконечник
40	фильтрат	скользящая посадка (прямая)
	стерилизация	ЕТО или гамма
	материал мембраны	полисульфон (предпочтительный)
	материал корпуса	поликарбонат
	Материал изоляции	полиуретан
	Коэффициенты фильтрации	
45	мочевина	1,00
	креатинин	1,00
	витамин В12	0,98
	средняя молекула/размер	≥0,20 17000
	альбумин	≤0,03

В ходе лечебного диализа, пациент или поставщик медицинских услуг устанавливает один из вышеописанных коллекторов в диализный аппарат. Согласно Фиг.41, диализный аппарат 4101 имеет переднюю дверцу 4103, которая может широко открываться для установки одноразовых компонентов. Для установки коллектор 4104 просто нужно вставить в предусмотренное для этого пространство в блоке 4101 диализа, что рассмотрено ранее. Установка диализатора 4102 также предусматривает простую вставку в предназначенную для этого выемку. Передняя дверца 4103 снабжена насосными колодками 4105, что позволяет очень легко загружать одноразовые компоненты, поскольку между валиком и колодками не требует подключение насосного трубопровода посредством резьбового соединения. Дополнительно, эта конфигурация позволяет устанавливать диализатор 4102 и коллектор 4104 таким образом, чтобы гарантировать правильное выравнивание с неодноразовыми компонентами, например измерителями давления, датчиками и другими компонентами. Этот компактный, простой подход облегчает загрузку расходных материалов и чистку системы. Он также гарантирует, что трубопровод правильно сконфигурирован и готов к использованию.

Согласно Фиг.42, в одном варианте осуществления, коллектор 4202 установлен на вертикальной передней панели 4203 диализной системы 4201. Коллектор 4202 точно размещен на этой панели 4203 множеством механизмов выравнивания. Первый выравнивающий механизм содержит множество выравнивающих штырей в панели 4203, которые входят в установочные отверстия в коллекторе 4202. Второй выравнивающий механизм содержит, по меньшей мере, одну защелку, которая поддерживает коллектор 4203 в конкретной позиции монтажа, пока дверца 4206 не закрыта и не достигнута окончательная точная позиция. В одном варианте осуществления, задняя крышка коллектора 4202 имеет две заложенные в конструкцию планки сверху и снизу. Эти планки фиксируют коллектор 4202 в первой позиции удержания до закрывания дверцы 4206 и последующего размещения точной позиции коллектора 4202. Планки обеспечивают запорный механизм, который можно освободить вручную или посредством шариковых фиксаторов, которые требуют принудительного удаления коллектора 4202 вручную. В другом варианте осуществления, механизм защелки содержит подпружиненный механизм вставки и освобождения в верхней части задней крышки. Этот механизм имел соединительный стержень между верхней защелкой и нижней защелкой. При активации механизма освобождения в верхней части нижняя защелка также освобождается.

Третий выравнивающий механизм содержит фигурные направляющие 4208, которые направляют общую позицию и конфигурацию коллектора 4202. Фигурные направляющие 4208, предпочтительно, имеют форму, позволяющую стыковаться с, совпадать с, или иначе соответствовать физической конструкции коллектора 4202. В одном варианте осуществления, направляющие 4208 являются, в общем случае, прямоугольными и сконфигурированы входить в пространство, ограниченное сторонами первого сегмента, второго сегмента и соединительного сегмента коллектора 4202, как описано выше. Четвертый выравнивающий механизм содержит дверцу 4206, имеющую, по меньшей мере, одну подпружиненную нажимную пластину 4205, которая захватывает коллектор 4202 между дверцей 4206 и передней панелью 4203, таким образом, прилагая адекватное давление для клапанного управления и регистрации давления. Дверца 4206 также включает в себя четыре нажимные колодки, которые прилагают адекватное давление к насосным компонентам вращательной перистальтической доставки жидкостей.

Очевидно, что можно использовать один или более из механизмов выравнивания,

по отдельности или в комбинации, для достижения необходимой выровненной и находящейся под давлением позиции для коллектора. Очевидно также, что механизмы выравнивания присоединены к поверхности углубленной области в оболочке устройства диализа. Углубленная область содержит переднюю панель 4203, которая углублена относительно корпуса устройства диализа и ограничен четырьмя стенками (первой стенкой, второй стенкой, третьей и четвертой стенкой), которая проходит вверх от передней панели 4203, доходя до и прочно присоединяясь к оболочке устройства диализа. Выемка достаточно глубока и сконфигурирована для приема дверцы 4206.

Системы регистрации

Как указано выше, диализная система и, в частности, верхний блок управления, содержит системы регистрации, которые взаимодействуют с участками коллектора и, в частности, прозрачными участками коллектора или мембранами, внедренными в коллекторную конструкцию, для регистрации определенных параметров или состояний, например расходов, температуры, давления, присутствия натрия, присутствия аммиака, уровней рН, утечки крови, закупорки или пузырьков воздуха. Например, регистрация утечки крови, пузырьков воздуха и/или закупорки достигается за счет включения в диализный аппарат оптических датчиков, которые присоединяются к, и вокруг, заранее заданных областей коллектора. Коллектор может содержать множество опорных кронштейнов трубок, которые облегчают точное размещение трубопроводной системы в оптические датчики, например датчики Optek, которые отдельно установлены в приборе, когда коллектор установлен, и дверца закрыта. Датчики обеспечивают средство для обнаружения закупорки в артериальной линии, утечки крови в линии крови после диализатора и обнаружения воздуха в венозной линии крови. Кронштейны ограничивают трубопровод на одной стороне датчика, тогда как порт трубопровода ограничивает с другой стороны датчика. Эти оптические датчики являются подковообразными устройствами, в которые вставляется трубопровод при установке коллектора. Опорные кронштейны трубопровода обеспечивают опору для трубопровода, благодаря чему все три из этих датчиков загружаются совместно с коллектором, без дополнительных усилий со стороны пользователя. Системы регистрации расхода, температуры, разъединения, центрального венозного давления, помимо других систем, дополнительно описаны ниже.

Расход

В одном варианте осуществления, диализная система содержит акустический расходомер неинвазивного или бесконтактного типа, который способен генерировать акустический сигнал непосредственно в контролируемой жидкости без физического контакта, таким образом, обеспечивая измерение расхода с повышенной точностью на основании измерения времени распространения акустической волны. Также предполагается, что настоящий расходомер можно использовать с одним из вышеописанных коллекторов для бесконтактного измерения расхода в коллекторе.

На Фиг.43 показана принципиальная схема, изображающая примерный фотоакустический расходомер 4300. Жидкость 4304, расход которой нужно измерить, переносится по жидкостному каналу 4305, например трубе, трубопроводу или сегменту коллектора, в направлении, указанном стрелкой 4306. Фотоакустический импульсный расходомер 4300 содержит светоизлучающую систему 4310. В одном варианте осуществления, система 4310 дополнительно содержит светодиодный или твердотельный лазер 4307, который возбуждается по синусоидальному закону источником 4308 сигнала. В другом варианте осуществления, вместо системы 4310 можно использовать рубиновый лазер с модуляцией добротности. Специалистам в данной области техники очевидно,

что с этой целью можно использовать любую другую пригодную систему оптической генерации известную в уровне техники.

Система 4310 оптической генерации проецирует пучок 4309 в жидкость 4304 через оптическую апертуру или оптически прозрачную секцию, сформированную в стенке канала 4305 (т.е. сегмента коллектора). В одном варианте осуществления, проецируемый оптический пучок 4309 проходит через жидкость 4304 в направлении, перпендикулярном направлению оси 4312 жидкостного канала 4305. Оптически прозрачная секция трубки 4305 должна быть прозрачной для конкретной длины волны оптического источника 4310. Длину волны оптического источника 4310 нужно выбирать так, чтобы свет хорошо поглощался жидкостью 4304, расход которой система должна измерять. Очевидно также, что, когда настоящая система 4300 используется с коллектором, система 4310 оптической генерации, предпочтительно, содержится в диализном аппарате, в который загружен одноразовый коллектор, и выровнена с коллектором таким образом, что генерируемый оптический пучок 4309 проходит через прозрачную секцию коллектора.

Когда оптический пучок 4309 входит в жидкость 4304, тепловая энергия, связанная с оптическим пучком, поглощается в жидкости. Поглощение тепла происходит в направлении пучка 4309 и приводит к тепловым флуктуациям в жидкости 4304. Эти тепловые флуктуации выглядят как локализованный нагрев жидкости и вызывают тепловое расширение жидкости. В результате этого теплового расширения, генерируется акустический сигнал 4311. Характер этого сигнала, в отношении изменений давления в жидкости 4304, повторяет форму волны, генерируемую в источнике 4308 сигнала, используемом для возбуждения элемента 4307 генерации оптического сигнала. Это изменение давления распространяется, как по течению, так и против течения по отношению к положению оптического пучка 4309 в канале 4305.

Как известно специалистам в данной области техники, акустические сигналы, принятые выше и ниже по течению датчиками 4313 и 4314 соответственно, будут расфазированы друг с другом. Величина разности фаз между акустическими сигналами, принятыми выше и ниже по течению, прямо пропорциональна расходу. Очевидно также, что при использовании совместно с одноразовым коллектором датчики 4313 и 4314 располагаются вблизи трубопровода коллектора или внедрены в трубопровод коллектора.

Соответственно, в одном варианте осуществления акустические детекторы T1 4313 и T2 4314 располагаются до и после соответственно, будучи на равном расстоянии от оптического пучка 4309, так что d_1 4313а и d_2 4314а равны. В другом варианте осуществления, размещение 4313 и 4314 до и после не предполагает нахождение на равном расстоянии от 4309. Детекторы T1 и T2 могут представлять собой либо преобразователи давления, либо акустические преобразователи, например, микрофоны. Картридж микрофона, например, модель WM-55A103 производства Panasonic Corporation пригоден для этого применения.

Детекторы T1 4313 и T2 4314 опрашивают поток жидкости для обнаружения акустического сигнала 4311 в точках, где располагаются детекторы T1 4313 и T2 4314. Опрос происходит акустически при переносе изменений (звукового) давления акустического сигнала 4311 через стенки трубопровода 4305 к датчикам 4313 и 4314.

Первый приемный усилитель 4315 подключен к детектору T1 4313, и второй приемный усилитель 4316 подключен для приема выходного сигнала от детектора T2 4314. Выходы первого и второго усилителей 4315 и 4316 соединены с входами первого и второго фазочувствительных детекторов 4317 и 4318 соответственно, через элементы 4319 и 4320 регулировки усиления. Одна реализация фазочувствительных детекторов 4317 и

4318 известна в уровне техники как “синхронный усилитель”. После обработки сигналов усилителями 4315, 4316 и фазочувствительными детекторами 4317, 4318, выходные сигналы 4317 и 4318 проходят через фильтры низких частот 4321 и 4322 для устранения высокочастотных шумовых компонентов или пульсаций, оставшихся после процесса
5 4324 фазочувствительного детектирования, из сигналов. Результирующие выходные сигналы фильтров 4321 и 4322 являются устойчивыми сигналами, представляющими относительную фазу, относительно исходного сигнала генератора 4308, акустических сигналов, детектированных 4313 и 4314 соответственно. Таким образом, фотоакустический расходомер обеспечивает индикацию фазового угла акустических
10 сигналов выше и ниже по течению, относительно опорного сигнала.

После обработки и детектирования фазы фазочувствительными детекторными элементами, сигналы фазового угла выше и ниже по течению поступают на блок 4323 сложения/вычитания. Выходной сигнал блока 4323 сложения/вычитания представляет разность фаз между акустическим сигналом, принятым выше по течению акустическим
15 детектором Т1 4313 и ниже по течению акустическим детектором Т2 4314. Эта разность фаз между этими акустическими сигналами прямо пропорциональна расходу жидкости и, как очевидно специалисту в данной области техники, может использоваться как основа для вычисления фактического расхода или изменений расхода. Все средства для вычисления расхода содержат процессор и программные алгоритмы для вывода расхода
20 или изменений расхода из, по меньшей мере, данных разности фаз. Таким образом, выходной сигнал блока 4323 сложения/вычитания обеспечивает измерение расхода жидкости 4304.

Таким образом, как описано выше, в одном варианте осуществления выходные сигналы напряжения первого и второго фильтров 4321 и 4322 низких частот
25 дискретизируются и, в блоке 4323, подвергаются вычитанию для определения сигнала разности фаз, указывающего расход жидкости в канале 4305. Специалисту в данной области техники очевидно, что может применяться любое другое пригодное средство для вычисления разности фаз из выходных сигналов акустических детекторов. Все подобные средства содержат процессор и жестко закодированные или мягко
30 закодированные программные алгоритмы для вычисления разности фаз.

Как упомянуто ранее, сигнал, генерируемый источником 4308, играет роль опорного сигнала для акустических преобразователей Т1 4313 и Т2 4314 выше и ниже по течению. Фиг.44 изображает опорный сигнал 4400а, генерируемый источником 4308, показанным на Фиг.43. Фиг.44 изображает сигналы 4400b и 4400с акустической волны,
35 соответственно, прошедшие обработку сигнала на выходах усилителей 4315 и 4316 с регулировкой усиления, показанных на Фиг.43, соответственно.

В одном варианте осуществления, фотоакустический импульсный расходомер используется для бесконтактного мониторинга расхода жидкостей в диализной системе, например в системе гемодиализа, гемофильтрации и/или гемодиофильтрации, известной
40 специалистам в данной области техники. Жидкостями, расход которых требуется измерять в ходе диализа, являются в основном кровь и диализат, в трубопроводах для крови и диализата соответственно; однако специалисту в данной области техники очевидно, что расход других жидкостей, например инфузата или концентрата, также можно измерять с помощью расходомера настоящего изобретения. Специалистам в
45 данной области техники также очевидно, что расходомер настоящего изобретения также способен указывать наличие застоя жидкости в трубопроводе/канале.

Таким образом, возвращаясь к Фиг.43, если разность между выходными сигналами фильтров 4321 и 4322 низких частот равна нулю, это означает отсутствие потока

жидкости. Применительно к диализной системе, это обнаружение застоя жидкости очень полезно, поскольку может указывать на серьезную проблему, например, разьединение артериального/венозного катетера, соединенного с пациентом.

В другом варианте осуществления, поток в коллекторе можно измерять тепловым расходомером. Фиг.56 иллюстрирует устройство 5601 теплового измерения расхода жидкости настоящего изобретения, установленного с коллектором 5602 в диализном аппарате 5610. Как упомянуто ранее, в коллектор 5602 внедрены жидкостные проточные каналы или трубопроводная система 5603. Диализный аппарат 5610 имеет переднюю дверцу 5620, которая может открываться для установки одноразового коллектора 5602. Дополнительно, передняя дверца 5620 оборудована штырями 5621, которые, когда дверца 5620 закрыта, могут создавать контакт с электрическими точками на коллекторе 5602 для считывания информации или обеспечения электрического питания.

Устройство 5601 теплового измерения расхода жидкости дополнительно содержит ряд контактов 5611, 5612 и 5613. С эксплуатационной точки зрения, когда жидкость (например, кровь, диализат или другие жидкости) течет в ходе диализа через жидкостный проточный канал 5603, она проходит через первый контакт 5611, внедренный в пластмассовый проток. Контакт 5611 образует электрический контакт с электрическим источником, который в одном варианте осуществления представляет собой штырь 5621 на передней дверце 5620 аппарата. Электрический источник или штырь управляется контроллером в диализном аппарате 5610. Электрический источник сообщает электрический стимул контакту 5611, который действует для микронагрева контакта методом синусоидальной волны.

В одном варианте осуществления, процесс микронагрева приводит к росту температуры от 0,1 до 1,0 градуса Цельсия в жидкости, где проводится измерение. Это осуществляется посредством микронагревателей, расположенных на первом контакте 5611, которые вырабатывают тепло при получении электрического стимула. Микронагреватели для устройства теплового измерения расхода жидкости настоящего изобретения можно изготавливать с использованием любой конструкции, пригодной для применения. В одном варианте осуществления, например, микронагреватель выполнен из 10 витков медного провода массой 30 г, обвитого вокруг штыря, расположенного в первой контактной позиции 5611.

При микронагреве контакта 5611, результирующая тепловая энергия действует для создания тепловой волны, которая распространяется по течению после первого контакта 5611. Множество контактов, которых в одном варианте осуществления два, 5612 и 5613, располагается после первого контакта 5611 и используется для измерения времени распространения тепловой волны. Затем измеренная фаза волны сравнивается с фазой начальной волны, генерируемой первым контактом 5611. Определенная таким образом разность фаз обеспечивает индикацию расхода.

Фиг.45 иллюстрирует один вариант осуществления расходомера 4500а с зондами, которые можно использовать для измерения расхода. канал 4501а охватывает объем 4502а, через который течет жидкость, например, вода или физиологический раствор (0,9 N) 4503а. В одном варианте осуществления, канал имеет высоту в пределах от 1 мм до 5 мм (предпочтительно 3 мм), ширина в пределах от 3 мм до 13 мм (предпочтительно 8 мм), длину в пределах от 10 мм до 100 мм (предпочтительно 50 мм), площадь канала в пределах от 3 мм² до 65 мм² (предпочтительно 24 мм²) и/или гидравлический диаметр в пределах от 1,5 мм до 7,22 мм (предпочтительно 4,36 мм).

Направление потока жидкости показано стрелкой 4504а. Зонд 4505а возбуждения располагается вблизи измерительного зонда 4506а. Относительное расстояние зондов

является важным признаком конструкции, поскольку частота возбуждения, на которой электрический стимул должен доставляться штырем или зондом 4505а возбуждения, зависит от разнесения между зондами 4505а и 4506а. В одном варианте осуществления, зонд возбуждения и измерительный зонд располагаются на расстоянии менее 2 дюймов, предпочтительно, менее 0,8 дюймов и, более предпочтительно, приблизительно 0,6 дюйма, или приблизительно 15 мм, друг от друга. В этом варианте осуществления, для возбуждения и измерения требуется только два контакта, причем каждый контакт имеет контактную поверхность 4507а. Специалисту в данной области техники очевидно, что, в таком случае, потребуется только две точки контакта, вместо трех, как показано выше в отношении одноразового коллектора и диализного аппарата.

Штырь или зонд 4505а возбуждения внедрен в канал 4501а и действует для сообщения текущей жидкости теплового стимула (в форме тепловой волны), который затем регистрируется и измеряется измерительным зондом 4506а. В одном варианте осуществления, диаметр тела штыря или зонда составляет от 0,03 дюйма до 0,15 дюйма (предпочтительно 0,08 дюйма), диаметр верхней контактной поверхности составляет от 0,025 дюйма до 0,2 дюйма (предпочтительно 0,125 дюйма) и выполнен из позолоченной латуни или любого другого материала имеющего плотность приблизительно 8500 кг/м^3 , теплопроводность приблизительно $1,09 \text{ Вт/мК}$ и/или удельную теплоемкость приблизительно $0,38 \text{ Дж/кг}\cdot\text{К}$.

В одном варианте осуществления, тела штыря или зонда 4505а возбуждения и измерительного штыря или зонда 4506а сформованы в коллекторе (так что штырь или зонд не находится в физическом контакте с жидкостью, и его верхняя контактная площадка открыта одной поверхности коллектора). Тело штыря или зонда центрировано в ячейке, и жидкость проходит мимо него. Верхняя часть штыря открыта, поэтому подпружиненный контакт, от приборной панели, может создавать тепловой контакт, что позволяет переносить тепловую энергию между подпружиненным контактом и контактной поверхностью штыря.

Например, на Фиг.45 показан вид сбоку одного варианта осуществления теплового расходомера 4500b настоящего изобретения, где контактная поверхность 4507b открыта, благодаря чему подпружиненный контакт от приборной панели диализного аппарата (показанный на Фиг.56) может создавать тепловой контакт, и возможен обмен тепловой энергией между подпружиненным контактом и штырем или зондом 4505b возбуждения. Канал 4501b охватывает объем 4502b, через который течет жидкость 4503b. Направление потока жидкости показано стрелкой 4504b. Зонд 4505b возбуждения располагается вблизи измерительного зонда 4506b, каждый из которых имеет контактную поверхность 4507b.

Фиг.45 дополнительно показан тепловой расходомер 4500c от конца проточного канала 4501c, который содержит объем 4502c, через который течет жидкость 4503c. Здесь показаны только измерительный зонд 4506c и его контактная поверхность 4507c. В одном варианте осуществления, конструкция измерительного контакта или штыря 4506c аналогична конструкции штыря 4505b возбуждения, и его верхняя часть 4507c также открыта. В одном варианте осуществления, поверхность 4507c измерительного штыря также сконструирована как подпружиненный контакт с низкой тепловой массой. Зонды или штыри возбуждения 4505а, а также измерения 4506а выполнены из пригодного материала с высокой удельной тепло- и электропроводностью, которым в одном варианте осуществления является позолоченная латунь.

В одном варианте осуществления, подпружиненный контакт с низкой тепловой массой в приборе, например диализном аппарате, допускает регулировку температуры

с использованием нагревателя и термистора. Затем функция регулировки температуры генерирует косинусоидальную температурную волну в зонде, которая отражает температурную волну, созданную в подпружиненном контакте. Характеристику результирующего сигнала возбуждения штыря возбуждения можно определить как:

$$e_s = E_s \cos(\omega t), \text{ где } \omega t - \text{ частота возбуждения.}$$

Тепловой отклик измерительного штыря можно охарактеризовать согласно следующему уравнению:

$$r_t = R_t \sin(\omega t + \theta), \text{ где } \omega t - \text{ частота возбуждения и } \theta - \text{ фаза.}$$

Одно представление распространения тепловой волны показано на Фиг.46. Согласно Фиг.46, стрелка 4601 представляет направление течения жидкости (и, следовательно, направление распространения тепловой волны) в жидкостном протоке 4602 в канале. Измерительные контакты представлены 4611, 4612 и 4613. Поскольку микронагреватель располагается вблизи первого контакта 4611, тепловая волна начинается на первом контакте и затем распространяется ко второму и третьему контактам 4612 и 4613 соответственно, которые располагаются после первого контакта 4611. Расстояние между вторым 4612 и третьим 4613 контактами обозначено как 4615.

Фиг.46 дополнительно иллюстрирует примерные измерения 4620 волны на трех контактах 4611, 4612 и 4613. Тепловая волна, генерируемая на первом контакте 4611, представлена первой кривой 4621. При условии, что поток ориентирован слева направо, эта тепловая волна будет достигать контакта 4612 во втором положении чуть раньше, чем она достигнет контакта 4613 в третьем положении. Выходные сигналы на втором и третьем контактах 4612 и 4613 представлены кривыми 4622 и 4623, соответственно.

Сдвиг фазы между вторым 4622 и третьим 4623 сигналами можно измерять, сравнивая точки прохождения через нуль для каждого. Расстояние 4615 между вторым 4612 и третьим 4613 контактами, деленное на время между соответствующими прохождениями через нуль (также именуемое временем распространения) равно скорости течения жидкости. Дополнительно, умножение вычисленной скорости течения на диаметр жидкостного протока дает объемный расход.

Тепловую волну можно контролировать с использованием датчиков температуры, которые в одном варианте осуществления сконструированы на основе термисторов, например Cantherm, номер детали CWF4B153F3470, и располагаются в физическом контакте с контактами, расположенный во второй и третьей позициях. В одном варианте осуществления, контакты отслеживаются/измеряются с использованием тепловых измерительных устройств (которые находятся в контакте с двумя металлическими контактами) в самом диализном аппарате. Это устраняет необходимость в интегрировании в коллекторе отдельных устройств измерения температуры. Очевидно, что, в предпочтительном варианте осуществления, диализный аппарат, или неодноразовый прибор, содержит процессор и память, где хранятся а) частота возбуждения, передаваемая на подпружиненный контакт, который, после установки одноразового коллектора, физически осуществляет связь с контактной поверхностью зонда возбуждения, и б) частота температурной волны, регистрируемая измерительным зондом и передаваемая, через контактную поверхность измерительного зонда, на подпружиненный контакт в диализном аппарате, или неодноразовом приборе. Процессор осуществляет описанные здесь вычисления для определения уровней и изменений температуры на основании вышеперечисленных сохраненных данных. Очевидно также, что эта информация температуры затем передается на драйвер дисплея, который обеспечивает визуальное отображение или акустическую передачу информации через пользовательский интерфейс.

В одном варианте осуществления, схема детектирования проверяет сдвиг фазы, смешивая сигнал возбуждения и измеренный сигнал, осуществляя сравнение и подвергая результат фильтрации низких частот для получения информации сдвига фазы. В более частном случае, в одном варианте осуществления, детектирование фазы осуществляется умножением частоты возбуждения на измеренный сигнал. В результате получается сигнал с двумя компонентами, одна из которых имеет удвоенную частоту, а другая является сигналом постоянного тока, пропорциональным сдвигу фазы между опорным сигналом возбуждения и измеренным сигналом. Это можно выразить согласно следующему уравнению:

$$\text{детектирование фазы: } e_s r_r = \frac{E_s R_r}{2} [\sin(2\omega t + \theta) + \sin \theta],$$

где e_s - сигнал возбуждения, r_r - измеренный сигнал, ωt - частота возбуждения и θ - фаза.

Как описано выше, настоящее изобретение опирается на измерение времени распространения волны, а не на тепловой импульс. Этот способ обеспечивает значительное преимущество, поскольку тепловой импульс диспергирует, что приводит к неопределенности в определении начала фронта импульса и существенному увеличению шума измерения. Волны также диспергируют, но сдвиги фазы синусоидальной волны, даже после дисперсии, остаются более различимыми. Таким образом, измерение на основе синусоидальной волны вносит меньше шума.

Другое преимущество настоящего изобретения состоит в интеграции теплового датчика расхода в одноразовый коллектор. Пластмасса, используемая в коллекторе, играет роль теплоизолятора, который благотворно влияет на измерения. Как упомянуто ранее, в одном варианте осуществления подпружиненные зонды используются для устройства теплового измерения расхода, что делает его недорогим и одноразовым.

Конструкция устройства настоящего изобретения оптимизируется в соответствии с тремя параметрами: а) тепловым возбуждением (частотой входного теплового сигнала), б) ожидаемым расходом (более низкий расход требует иной частоты, чем более высокий расход, поскольку более низкий расход сопровождается большей дисперсией), и с) величиной и протяженностью тепловой дисперсии. В одном варианте осуществления, для минимизации шума и повышения точности детектирования, можно задать постоянным ключевой параметр, например, постоянный сдвиг фазы, постоянная частота или постоянное проходное сечение.

В одном варианте осуществления, метод постоянного сдвига фазы реализуется с использованием фазочувствительного детектора и генератора с цифровой регулировкой частоты. Как описано выше, время распространения определяет физическую задержку между зондом возбуждения и измерительным зондом. При высоких расходах физическая задержка мала, тогда как при низких расходах физическая задержка велика. Таким образом, для поддержания постоянного сдвига фазы частота возбуждения регулируется посредством обратной связи от фазочувствительного детектора. Контур обратной связи включен в систему, что позволяет динамически регулировать такие важные параметры, как частота возбуждения, в результате чего сдвиг фазы остается постоянным.

На Фиг.53 показана схема одного варианта осуществления настоящего изобретения, где применяется режим работы с постоянным сдвигом фазы. Жидкость 5303, текущая через канал 5301, проходит мимо зонда 5305 возбуждения и измерительного зонда 5307, которые разделены расстоянием 5309, как описано выше. В одном варианте осуществления, канал 5301 является частью коллектора, конструкция которого позволяет

вставлять его в диализный аппарат и использовать там. Будучи установлен в диализном аппарате, контактная поверхность зонда 5305 возбуждения вступает в тепловой контакт с драйвером 5325 нагревателя, и контактная поверхность измерительного зонда 5307 вступает в тепловой контакт с датчиком 5330 температуры. Драйвер 5325 нагревателя и датчик 5330 температуры находятся в электрическом контакте с цепью, воплощенной в диализном аппарате и/или интегрированной в него.

Со стороны зонда возбуждения, цепь содержит источник 5310 опорного сигнала, который передает сигнал, имеющий фазу θ_r , на устройство 5315 суммирования, на которое также поступает сигнал θ_m от фильтра низких частот, как описано ниже. Два сигнала суммируются, обрабатываются или иначе сравниваются для получения выходного сигнала, который передается на генератор 5320 с управлением напряжением. Генератор 5320 с управлением напряжением выводит сигнал R_p , где $R_p = K_p \sin(\omega t)$, который поступает на драйвер 5325 нагревателя и используется для возбуждения драйвера 5325 нагревателя для обеспечения волны возбуждения, которая термически передается на зонд 5305.

Тепловая волна распространяется через канал 5301 как функция расхода жидкости 5303. Измерительный зонд 5307 термически передает регистрируемую тепловую волну на датчик 5330 температуры. Регистрируемую тепловую волну можно выразить в виде функции следующим образом: $E_s = K_s \sin(\omega t + \theta_c)$.

Как указано выше, датчик 5330 температуры находится в электрическом контакте с цепью, воплощенной в диализном аппарате или встроенной в него. Регистрируемая тепловая волна (E_s) передается на синхронный фазочувствительный детектор, применяющий умножительный компонент 5335, который умножает регистрируемую тепловую волну (E_s) на входной сигнал от генератора 5320 с управлением напряжением (R_n , где $R_n = K_n \cos(\omega t)$), выдавая выходной сигнал $E_s R_n$. Выходной сигнал $E_s R_n$ (который можно выразить как $E_s R_n = (K_n K_s / 2) [\sin(2\omega t + \theta_c) + \sin(\theta_c)]$) поступает на усилитель 5340 и усиливается постоянной K_1 . Затем усиленный сигнал поступает на фильтр 5345 низких частот, который принимает входной сигнал от генератора 5320 с управлением напряжением. Входной сигнал от генератора 5320 с управлением напряжением используется для изменения порога или отсечки фильтрации для фильтра 5345 низких частот. Выходной сигнал фильтра 5345 низких частот (θ_m , который можно выразить как функцию $K_n K_s K_1 \theta_c / 2$) это сигнал, указывающий расход жидкости, который может доставляться любым средством, известным специалистам в данной области техники, и возвращающийся на упомянутое устройство 5315 суммирования для использования при генерации опорного сигнала от генератора 5320 с управлением напряжением.

На Фиг.47 приведена таблица, которая иллюстрирует диапазон частоты возбуждения, которая динамически регулируется для поддержания постоянного сдвига фазы. Согласно Фиг.47, процесс определения учитывает значения различных параметров, например расхода 4701, который изменяется от 25 до 600 мл/мин, и скорость 4702 течения, в пределах от 17,36 мм/с до 416,67 мм/с. С использованием значения 15 мм для промежутка 4703 между зондами, частота возбуждения 4705 будет изменяться от ~1,16 Гц при расходе 25 мл/мин до 27,78 Гц при расходе 600 мл/мин. Соответствующие значения времени распространения и измеренной амплитуды указаны в строках 4704 и 4706, соответственно. Заметим, что измеренная амплитуда поддерживается на нуле для постоянного сдвига фазы.

Фиг.48 иллюстрирует выходной сигнал фазочувствительного детектора, построенный относительно оси 4810 времени. Различные кривые 4820 представляют ряд выходных сигналов фазочувствительного детектора для разных значений расхода. Графики на

Фиг.48 построены для значений, приведенных в таблице на Фиг.47; соответственно, расход принимает значения от 25 до 600 мл/мин, и соответствующая частота возбуждения изменяется от ~1,16 Гц до 27,78 Гц.

В другом варианте осуществления, изменение сдвига фазы допустимо, тогда как частота возбуждения остается постоянной. Постоянная частота возбуждения применяется совместно с фазочувствительным детектором, тогда как механизм обратной связи не используется. Фиг.49 иллюстрирует таблицу, где приведены значения различных параметров, когда частота 4906 возбуждения поддерживается разной 1,157 Гц. Это значение применимо для расхода 4901 в пределах от 25 до 600 мл/мин и скорости течения 4902 в пределах от 17,36 мм/с до 416,67 мм/с. Когда промежуток 4903 между зондами задан равным 15 мм, соответствующие значения времени 4904 распространения составляют от 0,0360 с (для значения 1,000 гармоники 4905) до 0,864 с. Изменение сдвига фазы отражается в соответствующих значениях измеренной амплитуды, указанных в строке 4907. Измеренная амплитуда 4907 указана в окончательной строке. Фиг.50А и 50В иллюстрируют два набора выходных сигналов (для диапазона расходов, указанного на Фиг.49) фазочувствительного детектора, построенных относительно оси времени.

На Фиг.54 показана схема одного варианта осуществления настоящего изобретения, где применяется режим постоянной частоты работы. Жидкость 5403, текущая через канал 5401, проходит мимо зонда 5405 возбуждения и измерительного зонда 5407, которые разделены расстоянием 5409, как описано выше. В одном варианте осуществления, канал 5401 является частью коллектора, конструкция которого позволяет вставлять его в диализный аппарат и использовать там. Будучи установлен в диализном аппарате, контактная поверхность зонда 5405 возбуждения вступает в тепловой контакт с драйвером 5425 нагревателя, и контактная поверхность измерительного зонда 5407 вступает в тепловой контакт с датчиком 5430 температуры. Драйвер 5425 нагревателя и датчик 5430 температуры находятся в электрическом контакте с цепью, воплощенной в диализном аппарате и/или интегрированной в него.

Со стороны зонда возбуждения, цепь содержит источник 5410 опорного сигнала, например генератор синусоидальных колебаний, который передает сигнал, имеющий частоту (например, 1,17 Гц или около того) на драйвер 5425 нагревателя. Генератор 5410 синусоидальных колебаний выводит сигнал R_p , где $R_p = K_p \sin(\omega t)$, который поступает на драйвер 5425 нагревателя и используется для возбуждения драйвера 5425 нагревателя для обеспечения волны возбуждения, которая термически передается на зонд 5405. Предпочтительно, чтобы частота возбуждения была достаточно низкой, чтобы при низких расходах сдвиг фазы был меньше 80 градусов. Генератор 5410 синусоидальных колебаний также выводит сигнал R_n , где $R_n = K_n \cos(\omega t)$, который поступает на умножитель 5435 и фильтр 5445 низких частот, что дополнительно описано ниже.

Тепловая волна распространяется через канал 5401 как функция расхода жидкости 5403. Измерительный зонд 5407 термически передает регистрируемую тепловую волну на датчик 5430 температуры. Регистрируемую тепловую волну можно выразить в виде функции следующим образом: $E_s = K_s \sin(\omega t + \theta c)$. Датчик 5430 температуры находится в электрическом контакте с цепью, воплощенной в диализном аппарате или встроенной в него. Регистрируемая тепловая волна (E_s) передается на синхронный фазочувствительный детектор, применяющий умножительный компонент 5435, который умножает регистрируемую тепловую волну (E_s) на входной сигнал от генератора 5410 синусоидальных колебаний (R_n , где $R_n = K_n \cos(\omega t)$), выдавая выходной сигнал $E_s R_n$. Выходной сигнал $E_s R_n$ (который можно выразить как $E_s R_n = (K_n K_s / 2) [\sin(2\omega t + \theta c) + \sin$

(θ_c)] поступает на усилитель 5440 и усиливается постоянной K_1 . Затем усиленный сигнал поступает на фильтр 5445 низких частот, который принимает входной сигнал от генератора 5410 синусоидальных колебаний. Входной сигнал от генератора 5410 синусоидальных колебаний используется для изменения порога или отсечки фильтрации для фильтра 5445 низких частот. Выходной сигнал фильтра 5445 низких частот (θ_m , который можно выразить как функцию $K_n K_s K_1 \theta_c / 2$) это сигнал, указывающий расход жидкости, который может доставляться любым средством, известным специалистам в данной области техники. Очевидно, что частота отсечки фильтра низких частот составляет приблизительно $1/20$ частоты возбуждения. Фильтр низких частот должен ослаблять сигнал $2\omega t$, по меньшей мере, на 80 дБ.

На Фиг.55 показаны относительные сдвиги фазы сигналов, генерируемых в режиме постоянной частоты при низком расходе и высоком расходе. Сигнал 5530 возбуждения генерируется в момент времени 0. В сценарии низкого расхода, регистрируемый сигнал 5520 смещен относительно сигнала 5530 возбуждения со сдвигом фазы θ_{LF} 5540, тогда как, в сценарии высокого расхода, регистрируемый сигнал 5510 смещен относительно сигнала 5530 возбуждения со сдвигом фазы θ_{HF} 5550.

Независимо от того, применяется ли для измерения метод постоянного или переменного сдвига фазы, использование сдвиг фазы в качестве основы измерения расхода имеет преимущество по сравнению с использованием амплитуды, поскольку амплитуда подвержена влиянию внешних факторов, например внешней температуры, которая не влияет на сдвиг фазы.

В одном варианте осуществления, бесконтактный тепловой расходомер настоящего изобретения обеспечивает диапазон измерения от 20 мл/мин до 600 мл/мин. Помимо факторов, перечисленных ранее, другие факторы, которые играют важную роль в обеспечении оптимальных эксплуатационных показателей теплового расходомера, включают в себя характеристики потока, например режим течения, максимальное число Рейнольдса и скорость течения; и физические характеристики проточной ячейки, например высота, ширина и длина канала.

Фиг.51 содержит таблицу, где приведен примерный набор параметров конструкции, оптимизированных таким образом, чтобы режим течения оставался ламинарным и число Рейнольдса 5109 поддерживалось ниже 2000, при максимальном расходе 5101 600 мл/мин. Для поддержания ламинарного режима течения, оптимизируются размер канала, включающий в себя, высоту 5102, ширину 5103, длину 5104, площадь 5105 и гидравлический диаметр 5106 канала. Число Рейнольдса 5109 вычисляется с учетом значений скорости 5107 течения, гидравлического диаметра 5106 и свойств воды 5108, например, плотности, динамической вязкости и кинематической вязкости.

В одном варианте осуществления, проточная ячейка сконструирована для турбулентного режима течения вместо ламинарного. Такая конструкция проточной ячейки предполагает постоянное проходное сечение, что, в свою очередь, приводит к увеличению проходного сечения вокруг зондов (которое уменьшается вокруг зондов для ламинарного потока). При увеличении площади на зондах скорость жидкости вокруг зондов увеличивается, и увеличение скорости приводит к тому, что течение переходит в турбулентный режим.

На Фиг.52 приведена таблица, иллюстрирующая другой набор примерных параметров конструкции для зондов возбуждения и измерительных зондов, которым в одном варианте осуществления приданы размеры, обеспечивающие тепловую постоянную времени 5205 менее 1 миллисекунды для оптимальных эксплуатационных показателей. Факторы, учитываемые с этой целью, представляют собой материал, который в этом

случае является латунью, и его свойства 5201, например плотность, теплопроводность и удельная теплоемкость, а также коэффициент 5204 конвекции. Соответственно определяется размер 5202 и площадь 5203 открытой поверхности зондов.

Регистрация температуры

5 Как упомянуто выше, компактный коллектор для диализной системы также включает в себя датчик температуры. В одном варианте осуществления, датчик температуры располагается в резервуарной сборке. Однако датчик температуры также может располагаться вне резервуарной сборки, и в таких вариантах осуществления, он может быть встроен в коллектор.

10 Существует три главных подходов с использованием регистрации температуры, которая может быть встроена в коллектор. Специалисту в данной области техники очевидно, что каждый подход допускает вариации, не приводящие к сколько-нибудь значительному изменению в общей конструкции коллектора. Эти подходы рассмотрены ниже.

15 Высокотеплопроводный контакт с жидкостью

В подходе непосредственного высокотеплопроводного контакта с жидкостью, металлический диск внедряется в стенку коллектора, где термистор или любой другой пригодный датчик температуры, известный в уровне техники, контактирует с диском на стороне диализного аппарата, и с жидкостью на стороне пациента. Таким образом, 20 температуру жидкости можно контролировать через металлический диск.

Традиционно, температура контролируется путем размещения термистора непосредственно в потоке жидкости. Использование металлического диска для контроля температура в настоящем изобретении обеспечивает преимущество снижения опасности загрязнения и, следовательно, избавления от необходимости в чистке термистора.

25 Специалисту в данной области техники очевидно, что с этой целью можно использовать металлический диск из любого пригодного металла, например, нержавеющей стали марки 316. Дополнительно, может применяться термистор любого производителя, пригодный для текущего применения. Например, можно использовать термистор производства BetaTherm номер детали 10K 3A1A.

30 В одном варианте осуществления, металлический диск предназначен для использования одним пациентом и является одноразовым, и термистор входит в состав диализного аппарата и является многоразовым.

Среднетеплопроводный контакт с жидкостью

35 Мембраны преобразователя давления компактного коллектора сравнительно тонки и выполнены из материала средней теплопроводности. Обычно используемая толщина составляет 0,040" и может изменяться от 0,005" до 0,050". Чем тоньше материал и чем выше теплопроводность, тем точнее мембраны преобразователя давления будут передавать температуру диализирующего раствора на преобразователь давления, установленный внутри диализного аппарата. Благодаря конструкции, они находятся 40 в непосредственном контакте с преобразователем давления на стороне аппарата и с жидкостью на стороне пациента. Размещение пригодного датчика температуры внутри преобразователя давления позволяет контролировать температуру жидкости.

Определенные преобразователи давления, известные в уровне техники, уже включают в себя датчик температуры для коррекции преобразователя в связи с температурным дрейфом. Такие преобразователи давления с признаком регистрации температуры 45 можно использовать в целях настоящей заявки. Примером комбинированного датчика давления/температуры является модель MPT40 производства Micron Instruments.

Применение такой комбинации датчиков позволяет избежать непосредственного

контакта с жидкостью, в которой проводятся измерения, и снизить количество компонентов в коллекторе. Это обеспечивает альтернативу металлическому диску, используемому в предыдущем подходе.

Косвенное оптическое измерение температуры

5 Если проточный канал в пластмассовой стенке коллектора имеет ограниченную толщину, например приблизительно 0,020", то пластмассовая стенка будет находиться в тепловом равновесии с жидкостью внутри коллектора. При таких условиях бесконтактное оптическое измерение температуры может осуществляться снаружи утоненной стенки, что позволяет определять температуру жидкости внутри. Примером
10 является бесконтактный оптический датчик температуры производства Melexis, номер детали MLX90614. Бесконтактный подход обеспечивает преимущество в том, что он не требует дополнительных деталей в коллекторе. Единственным требованием является малая толщина стенок жидкостного канала. Этот подход обеспечивает низкую стоимость и, тем не менее, поддерживает признаки безопасной эксплуатации для
15 единичного пациента.

Одной возможной реализацией интегрального датчика проводимости в коллекторе является ячейка для измерения проводимости с электрическими штырями, контактирующими с диализирующим раствором. Технические детали, касающиеся
примерной ячейки для измерения проводимости, показаны на Фиг.57. Согласно Фиг.57,
20 ячейка 5700 для измерения проводимости содержит штыри 5701 смещения для пропускания через жидкость слабого постоянного тока. Регистрирующие штыри 5702 регистрируют напряжение в жидкости, причем величина регистрируемого напряжения зависит от проводимости и температуры жидкости. Температура измеряется с
использованием термистора 5703, расположенного вблизи ячейки 5700 для измерения
25 проводимости. Альтернативно, температуру можно определить одним из раскрытых выше средств. Зная значения измеренной температуры и напряжения на регистрирующих штырях 5702, можно определить проводимость жидкости.

Ток, подаваемый через штыри 5701 смещения, может быть сигналом постоянного тока или переменного тока и находиться, в общем случае, в диапазоне частот 50-100
30 кГц. В одном варианте осуществления, величина подаваемого ток составляет порядка 10 мА. Регистрирующие штыри 5702, в общем случае, заглубляются в ходе изготовления ячейки для измерения проводимости, обычно на глубину $\pm 0,001$ дюйма с cal раствор в ячейке. Точность термистора 5703 обычно составляет 0,5°C. Ячейка для измерения проводимости может быть встроена в канал диализирующего раствора компактного
35 коллектора путем введения или формовки на месте проводящих штырей (штырей смещения и регистрирующих штырей) в корпус коллектора таким образом, чтобы обеспечить их контакт с диализатом, но не допустить утечку диализата из коллектора.

Обнаружение разъединения

Варианты осуществления раскрытой диализной системы дополнительно включают
40 в себя устройство и способ для обнаружения разъединения в экстракорпоральном кровепроводе, используемом для любой процедуры лечения обработкой крови. Примеры процедур лечения обработкой крови включают в себя гемодиализ, гемофильтрация, ультрафильтрация или аферез. Сосудистый доступ для установления экстракорпорального кровепровода обычно достигается с использованием
45 трансдермальной иглы или а катетер с люэровским наконечником. Устройство и способ разъединения использует импульс давления, вырабатываемый бьющимся сердцем пациента, в качестве индикатора неповрежденного соединения иглы или катетера с сосудистой сетью. Импульс давления, вырабатываемый сердцем пациента, мал; более

того, в венозной обратной линии экстракорпорального кровепровода. Для обнаружения малого импульса давления настоящее изобретение использует методологию взаимной корреляции, где опорный сердечный сигнал взаимно коррелирует с сигналом импульса давления.

5 На Фиг.58 показана блок-схема системы 5800 для обнаружения отключение пациента от экстракорпорального кровепровода, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения. Система 5800 содержит входной артериальный кровепровод 5802, диализатор 5804, диализаторопровод 5806, преобразователь 5808 импульсов давления пациента, генератор 5815 сердечного сигнала пациента в качестве опорного сигнала,
10 монитор 5820 разъединения, контроллер 5825 и обратный венозный кровепровод 5810. В различных вариантах осуществления настоящего изобретения, кровь, отбираемая у пациента, проходит через диализатор 5804 через артериальный кровепровод 5802, и очищенная кровь из диализатора 5804 возвращается пациенту через венозный кровепровод 5810. Загрязненный диализат, выброшенный из диализатора 5804,
15 очищается или регенерируется в диализаторопроводе 5806 и нагнетается обратно в диализатор 5804. В различных вариантах осуществления настоящего изобретения, очищенная кровь возвращается в тело пациента через трансдермальную иглу или катетер с люэровским наконечником. Расход крови в обратном венозном кровепроводе 5810 обычно составляет 300-400 мл/мин. Очевидно, что можно устанавливать любой
20 пригодный диализаторопровод.

Преобразователь 5808 давления измеряет импульс давления пациента, проходящего процедуру лечения обработкой крови и, по существу, непрерывно передает импульс давления на монитор 5820 разъединения. В одном варианте осуществления преобразователь 5808 является инвазивным или неинвазивным датчиком венозного
25 давления, расположенным где-либо в линии диализа крови (входном артериальном кровепроводе 5802 или обратном венозном кровепроводе 5810). В другом варианте осуществления, преобразователь 5808 является инвазивным или неинвазивным датчиком венозного давления, расположенным, в частности, в линии диализа крови между диализатором 5804 и пациентом, то есть в обратном венозном кровепроводе 5810.
30 Неинвазивный детектор воздушных пузырьков и/или зажимной клапан (не показан), в необязательном порядке, располагаются между преобразователем 5808 и люэровским соединением с пациентом. Согласно варианту осуществления настоящего изобретения, преобразователь 5808 давления располагается в непосредственной близости к игле или катетеру, вставленной(му) в тело пациента для обеспечения сосудистого доступа,
35 соответствующего обратному венозному кровепроводу 5810. Преобразователь 5808 давления располагается в непосредственной близости к игле или катетеру для сохранения верности формы волны. В других вариантах осуществления, преобразователь 5808 давления может быть подключен где-либо в обратном венозном кровепроводе 5810. Согласно варианту осуществления настоящего изобретения, сигнал давления,
40 вырабатываемый преобразователем 5808 давления, является сигналом переменного тока, который не является точной мерой сосудистого давления. Следовательно, преобразователь 5808 давления не является высокоточным преобразователем.

Генератор 5815 опорного сигнала, по существу, непрерывно передает сердечный сигнал пациента на монитор 5820 разъединения в качестве опорного сигнала. Согласно варианту осуществления настоящего изобретения, опорный сердечный сигнал поступает от плетизмографа, соединенного с той же частью тела (например, руке), к которой присоединяется игла или катетер для снабжения пациента обработанной кровью. В другом варианте осуществления настоящего изобретения, опорный сердечный сигнал

поступает от пальцевого датчика пульса/оксиметра. В различных других вариантах осуществления настоящего изобретения, опорный сердечный сигнал можно получать через сигнал электрокардиограммы (ECG), сигнал давления крови в реальном времени, стетоскоп, сигнал артериального давления из линии забора крови, сигнал датчика
5 пульса/оксиметра, сигнал плетизмографа переменной области, сигналы пропускающего и/или отражающего плетизмографа, акустические сердечные сигналы, пульс на запястье или из любого другого источника сердечного сигнала, известного специалистам в данной области техники.

Монитор 5820 разъединения регистрирует нарушение в обратном венозном
10 кровепроводе 5810, обусловленное отсоединением иглы или катетера от тела пациента, проходящего лечение обработкой крови. Для обнаружения разъединения, монитор 5820 обрабатывает преобразователь импульсов давления пациента и сердечные опорные сигналы. Специалистам в данной области техники очевидно, что такое разъединение может быть обусловлено вытаскиванием иглы или катетера из тела пациента по любой
15 причине, например из-за резкого движения пациента. Монитор 5808 разъединения подробно описан со ссылкой на Фиг.59. Контроллер 5825 представляет собой любой микропроцессор, известный специалистам в данной области техники. Функцией контроллера 5825 является прием обработанных вводов от монитора 5820 и, соответственно, инициирование надлежащих действий, при необходимости.

Специалистам в данной области техники очевидно, что преобразователь давления и опорные сигналы передаются на монитор 5820 разъединения через передатчики, включенные в состав генератора опорного сигнала и преобразователя давления. Передатчик может обеспечивать проводную или беспроводную связь с соответствующим приемником. Аналогично, данные от монитора 5820 разъединения передаются на
25 контроллер 5825 через проводное или беспроводное соединение. В одном варианте осуществления, такая передача сигнала обеспечивается с использованием надлежащей проводной или беспроводной публичной и/или частной сети, например, сетей LAN, WAN, MAN, Bluetooth и/или интернета. Также в одном варианте осуществления монитор 5820 разъединения и контроллер 5825 располагаются вблизи друг друга и
30 преобразователя 5808 давления и генератор 5815 сердечного опорного сигнала. В альтернативном варианте осуществления, монитор 5820 разъединения и/или контроллер 5825 располагае(ю)тся на удалении друг от друга и/или от остальных компонентов системы 5800.

На Фиг.59 показана блок-схема, иллюстрирующая устройство 5900 для обнаружения
35 разъединения в обратном венозном кровепроводе, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения. Монитор 5900 разъединения содержит приемник 5902 преобразователя давления, приемник 5904 опорного сигнала и процессор 5906 взаимной корреляции. Приемник 5902 преобразователя и приемник 5904 опорного сигнала принимают входные сигналы от преобразователя 5808 давления и генератора
40 5815 сердечного опорного сигнала, соответственно, показанных на Фиг.58.

Сигнал импульса давления, полученный приемником 5902 преобразователя давления, и опорный сердечный сигнал, полученный приемником 5904 опорного сигнала, сохраняются в локальной памяти и дополнительно поступают на процессор 5906 взаимной корреляции, который, в свою очередь, вычисляет корреляцию между двумя
45 сигналами. Выходной сигнал процессора 5906 поступает на контроллер 5825, показанный на Фиг.58. Если выходной сигнал, вырабатываемый процессором 5906 взаимной корреляции, указывает корреляцию между двумя входными сигналами, это означает, что обратный венозный кровепровод не поврежден. Если выходной сигнал,

вырабатываемый процессором 5906 взаимной корреляции, не указывает корреляцию между двумя входными сигналами, это означает, что обратный венозный кровепровод разорван вследствие вытаскивания иглы или катетера, и контроллер 5825, показанный на Фиг.58, инициирует надлежащие действия, например генерацию предупреждающего сигнала и/или полное или частичное отключение диализной системы.

Специалисты в данной области техники должны обратить внимание на то, что настоящее изобретение предусматривает использование любого процессора взаимной корреляции, которые связывает, устанавливает соответствие, или иначе создает измеримое, поддающееся количественному определению и/или предсказуемое соотношение между сигналом преобразователя давления и опорным сигналом. В одном варианте осуществления настоящего изобретения взаимная корреляция осуществляется с использованием синхронного усилителя, например SR810 Lock-In Amplifier производства Stanford Research Systems, California. Различные известные методы обнаружения взаимной корреляции систем с очень низким отношением сигнал-шум, и сердечные сигналы могут быть включены в процессор 5906 взаимной корреляции.

В различных вариантах осуществления настоящего изобретения, функция взаимной корреляции, вычисленная процессором 5906 взаимной корреляции, используется для измерения степени подобия между двумя входными сигналами, т.е. опорным сердечным сигналом и сигналом импульса давления. Вычисление функции взаимной корреляции содержит вычисление суммы произведений соответствующих пар точек двух входных сигналов, в указанном временном интервале или окне. При вычислении также учитываются любые потенциальные разности фаз между двумя входными сигналами за счет включения члена опережения или отставания. Математическая формула, соответствующая функции взаимной корреляции, имеет вид:

$$r_{(12)}(j) = \frac{1}{N} \sum_{n=0}^{N-1} x_1(n)x_2(n+j)$$

где N представляет число выборок, j представляет фактор отставания, и x1 и x2 представляют два входных сигнала соответственно.

На Фиг.60 показана блок-схема операций, демонстрирующая примерные этапы способа обнаружения отключения пациента от экстракорпорального кровепровода, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения. С эксплуатационной точки зрения, программное обеспечение диализной системы, содержащее множество инструкций и выполняющееся на процессоре, предлагает пациенту сначала присоединить генератор сердечного сигнала (например, пальцевый датчик пульса/оксиметр) для получения 6005 опорного сигнала. При этом пациент может быть соединен или не соединен с диализной системой. После или одновременно с захватом сердечного опорного сигнала, программное обеспечение диализной системы, содержащее множество инструкций и выполняющееся на процессоре, предлагает пациенту подключиться к системе 5800, показанной на Фиг.58, в результате чего также получается 6010 сигнал преобразователя импульсов давления пациента. Затем процессор взаимной корреляции пытается скоррелировать 6015 опорный сигнал и сигналы преобразователя. Если при запуске не удастся достичь корреляции, в одном варианте осуществления, пациенту предлагается отключить 6020 все или некоторые компоненты или, в другом варианте осуществления, контроллер 5825 системы 5800, показанный на Фиг.58, делает это автоматически для снижения уровня шума. Например, отключение насосов диализной системы может снижать шум и облегчать захват и коррелирование двух сигналов. В другом варианте осуществления, попытка установления взаимной корреляции осуществляется до включения системных компонентов, генерирующих шум, например

насосов. Таким образом, предпринимается попытка установить корреляцию до полного запуска системы. В одном варианте осуществления, если корреляция не установлена, запускается предупреждающий сигнал, указывающий, что диализная система пациента может иметь аномалию.

5 Однако если корреляция получена, то эта корреляция, по существу непрерывно отслеживается 6025, при наличии какого-либо отклонения в этой корреляции, запускается предупреждающий сигнал 6030, указывающий возможную утечку или, в необязательном порядке, система отключается (полностью или частично) и предпринимается новая попытка установления коррелированного сигнала. В одном варианте осуществления, 10 если характер корреляции изменяется или отклоняется с выходом за пределы или в пределах заранее заданного порога, некоторые системные компоненты, например насосы, отключаются, и процессор взаимной корреляции пытается повторно установить корреляцию. Если корреляцию не удастся повторно установить, запускается предупреждающий сигнал. В другом варианте осуществления, если характер корреляции 15 изменяется или отклоняется с выходом за пределы или диапазона заранее заданного порога, определенные системные компоненты, например насосы, отключаются, и немедленно запускается предупреждающий сигнал, до любой дополнительной попытки повторно установить корреляцию.

Этот подход к контролю разъединения обеспечивает некоторые заметные 20 усовершенствования по сравнению с уровнем техники. Во-первых, в отличие от уровня техники, настоящее изобретение позволяет различать случаи, когда игла частично вытащена, и когда она удалена и вытащена на некоторое расстояние от места ввода. Во-вторых, настоящее изобретение не нуждается ни в каком дополнительном устройстве, расположенном на месте ввода, например, влажной подушечке. В-третьих, благодаря 25 взаимному коррелированию собственного сердечного сигнала пациента, ложные отрицательные результаты в значительной степени подавляются. В-четвертых, комбинация регистрации импульсов давления и взаимной корреляции делает настоящее изобретение уникальным и способным регистрировать сигналы с низким отношением сигнал-шум. В-пятых, непрерывный контроль статуса взаимной корреляции позволяет 30 системе обнаруживать малые отклонения сигнала, которые, в принципе, могут свидетельствовать о разъединении. Таким образом, настоящее изобретение предусматривает устройство и способ для обнаружения разъединения в экстракорпоральном кровепроводе, используемом для любой процедуры лечения обработкой крови.

35 Контроль центрального венозного давления

Раскрытые здесь варианты осуществления диализной системы дополнительно включают в себя способы и системы для контроля и регулировки скорости ультрафильтрации (УФ), чтобы объем жидкости в теле пациента, подвергаемого диализу/ ультрафильтрации, оставался в желаемом диапазоне. Это изобретение предусматривает 40 интеграцию контроля центрального венозного давления (ЦВД) в диализную систему и использует измерения ЦВД для регулировки скорости ультрафильтрации (УФ). Данные обратной связи по ЦВД помогают предотвратить чрезмерное удаление жидкостей в качестве меры безопасности и обеспечивает средство титрования скорости УФ для улучшения лечебного эффекта.

45 Измерение ЦВД предполагает измерение среднего давления, присутствующего в центральной венозной линии, используемой для диализа, таким образом, объединяя измерение ЦВД с диализом. Для измерения ЦВД, надлежащий катетер нужно вставить в тело пациента, так, чтобы наконечник катетера располагался внутригрудно. Фиг.61

изображает примерное положение центрального венозного катетера для гемофильтрации и измерения ЦВД. Согласно Фиг.61, центральный венозный катетер (ЦВК) 6110 используется для обеспечения сосудистого доступа для УФ. В этом конкретном варианте осуществления, место 6120 ввода, выбранное для ЦВК 6110, располагается под ключицей 5 6130, на подключичной вене 6140. Специалисту в данной области техники очевидно, что в качестве альтернативного места вставки ЦВК можно выбрать любую другую крупную вену в теле пациента, оставляя его наконечник внутригрудным. ЦВК 6110 проходит через подкожный туннель 6150, и крепится с помощью зажима 6160 и стандартного люэровского наконечника 6170. Давление на наконечнике ЦВК в месте 10 6180 выхода равно центральному венозному давлению.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения, ЦВК 6110 используется для осуществления доступа к крови в ходе гемофильтрации, и центральное венозное давление можно измерять с использованием датчиков внутри гемофильтрационного аппарата. В этом случае для измерения ЦВД не требуется никакого дополнительного 15 оборудования. В другом варианте осуществления, для гемофильтрации используется двухпросветный ЦВК. В этом случае ближний просвет можно использовать для забора крови, и дальний просвет (на наконечнике) можно использовать для возврата крови. Просвет или порт может обеспечивать измерение ЦВД. В обоих случаях, когда ЦВК используется для доступа к крови, система настоящего изобретения предусматривает, 20 что до производства измерения ЦВД, кровотока на мгновение останавливается для обеспечения точного измерения давления. Таким образом, в одном варианте осуществления, настоящее изобретение предусматривает интеграцию в традиционные диализные аппараты программные средства управления для остановки кровотока через устройство на основании заранее определенной частоты измерения ЦВД.

На Фиг.62 показана блок-схема, иллюстрирующая систему управления диализом 25 настоящего изобретения. Согласно Фиг.62, предусмотрен пользовательский интерфейс 6210, который принимает вводы от пользователя (клинициста), указывающие предпочтительную частоту измерения ЦВД и предпочтительный диапазон значений ЦВД. Эти вводы поступают на центральный контроллер 6220 диализа. Центральный 30 контроллер 6220 диализа это программируемая система, которую можно использовать для регулировки контроля ЦВД и скорости гемодиализа/ультрафильтрации на основании отслеживаемого ЦВД. В зависимости от частоты измерения ЦВД, определенной пользователем, центральный контроллер 6220 диализа передает сигнал на насос для 35 крови в диализной системе 6230 для остановки кровотока всякий раз, когда необходимо зарегистрировать измерение ЦВД. После этого датчик ЦВД в диализной системе 6230 проводит измерение и передает его на центральный контроллер 6220 диализа, который может передавать его на пользовательский интерфейс 6210 для отображения. По завершении измерения ЦВД, центральный контроллер 6220 диализа передает в 40 диализную систему 6230 другой сигнал, предписывающий возобновление кровотока. Центральный контроллер 6220 диализа также отслеживает измеренные значения ЦВД для определения, находятся ли они в диапазоне, заданном пользователем. Уменьшение ЦВД ниже заданного диапазона будет указывать на гиповолемию. В таком случае, центральный контроллер 6220 диализа останавливает процесс ультрафильтрации, что не позволяет удалять дополнительную жидкость, пока ЦВД не восстановится до 45 желаемого диапазона. В одном варианте осуществления центральный контроллер 6220 диализа титрует удаление ультрафильтрата до диапазона 2-6 мм рт. ст., что позволяет поддерживать ЦВД в желаемом диапазоне.

Система контроля ЦВД и регулировки УФ предусматривает широкий диапазон

систем измерения ЦВД, объединенных с традиционными диализными аппаратами. Измерение ЦВД можно осуществлять разными способами. В одном варианте осуществления, ЦВД можно измерять с помощью датчика, расположенного на наконечнике надлежащего катетера. В другом варианте осуществления, ЦВД можно измерять с помощью специального преобразователя давления, расположенного на удалении от катетера, причем преобразователь удерживается на одном уровне с сердцем. На Фиг.63 показана примерная иллюстрация последнего варианта осуществления. На Фиг.63 показан катетер 6310, используемый для осуществления доступа к крови. Катетер 6310 располагается в центральной поллой вене 6320. Преобразователь давления 6330 измеряет центральное венозное давление на уровне сердца. Измерение ЦВД в этом случае используется для управления скоростью гемофильтрации таким же образом, как при использовании ЦВК.

В другом варианте осуществления, ЦВД измеряется с помощью удаленного датчика внутри гемофильтрационного аппарата. На Фиг.64 проиллюстрирован примерный кровепровод 6400 с обеспечением измерения ЦВД. Когда кровь пациента поступает в трубопровод 6400, антикоагулянт вводится в кровь с использованием шприца 6401 для предотвращения коагуляции. Предусмотрен датчик 6410 давления РВИР, который используется для измерения центрального венозного давления. Насос для крови 6420 нагнетает кровь от пациента в диализатор 6430. Два других датчика давления РВИ 6411 и РВО 6412 предусмотрены на входе и выходе, соответственно, диализатора 6430. Датчики давления РВИ 6411 и РВО 6412 помогают отслеживать и поддерживать давление жидкости в точках наблюдения в системе гемодиализа. Диализатор также снабжен парой перепускных клапанов В 6413 и А 6414, которые гарантируют, что жидкость течет в желаемом направлении в замкнутом диализаторопроводе. Пользователь может удалять воздух на порту 6417, если датчик 6418 обнаружит пузырьки воздуха. До порта 6417 устранения воздуха предусмотрен датчик 6416 температуры крови. Датчик 6418 АП/РАД и зажимной клапан 6419 используются в трубопроводе для обеспечения плавного и беспрепятственного потока чистой крови к пациенту. К системе гемодиализа заранее присоединен заправочный комплект 6421, который помогает подготовить систему прежде, чем она будет использоваться для диализа.

Для производства измерений ЦВД, кровоток в трубопроводе 6400 останавливается путем остановки насоса для крови 6420. При этом давление в катетере, используемом для осуществления доступа к крови (не показан), будет выравниваться, и давление, измеренное на датчике 6410 давления РВИР в гемофильтрационном аппарате, будет равно давлению на наконечнике катетера. Это измеренное давление (ЦВД) используется для регулировки скорости ультрафильтрации и объема жидкости, удаляемой из тела пациента.

Таким образом, в плане эксплуатации, система настоящего изобретения модифицирует традиционную диализную систему таким образом, что ультрафильтрация осуществляется со скоростью, заранее установленной врачом. Кровоток периодически останавливается, и среднее ЦВД измеряется с использованием одного из различных вышеописанных способов измерения. В одном варианте осуществления, предусмотрен безопасный режим, в котором, если ЦВД падает ниже заранее установленного предела, гемофильтрация прерывается, и раздается предупреждающий сигнал.

В другом применении, гипervолемическому пациенту, например пациенту с застойной сердечной недостаточностью (СНФ), можно назначать ультрафильтрацию для удаления жидкостей. В уровне техники известно, что хотя процесс ультрафильтрация удаляет жидкость из крови, жидкость, подлежащая удалению, располагается в интерстициальных

пространствах. Дополнительно, скорость потока жидкости из интерстициальных пространств в кровь неизвестна. Без системы настоящего изобретения, врач может лишь строить предположения, какая скорость удаления интерстициальной жидкости уравновесит удаление жидкости из кровотока потоком жидкости обратно в кровь из интерстициального пространства, и устанавливает диализный аппарат на эту скорость. В таком сценарии требуется постоянный контроль со стороны врача, чтобы гарантировать, что скорость удаления жидкости не приведет к избыточной или недостаточной гидратации пациента. Располагая системой настоящего изобретения, врач может заранее задавать полное количество жидкости, которое он желает удалить, обычно вычисленное на основании веса пациента и минимально допустимого среднего ЦВД. Тогда система удаляет жидкость с максимальной скоростью, которая автоматически поддерживает желаемое ЦВД. Таким образом, система настоящего изобретения автоматически уравнивает скорость удаления жидкости со скоростью потока жидкости из интерстициальных пространств в кровь.

Очевидно, что уровни нормального ЦВД составляют от 2 до 6 мм рт. ст. Повышенное ЦВД указывает на перегидратацию, тогда как пониженное ЦВД указывает на гиповолемию. Используя настоящее изобретение, пациент может начинать сеанс ультрафильтрация с ЦВД выше нормального, например 7-8 мм рт. ст., и заканчивать сеанс при окончательном целевом ЦВД 3 мм рт. ст., например, в 6-часовом лечебном сеансе. Однако, если посередине лечебного сеанса ЦВД падает более чем на 50% желаемого снижения, тогда как удаленная жидкость достигает лишь 50% окончательной цели удаления, систему можно перепрограммировать для снижения целевого значения удаления жидкости или снижения скорости удаления жидкости. Другие действия можно предпринимать на основании более сложных алгоритмов. Конечный результат состоит в том, что гиповолемии удастся избежать за счет контроля скорости и фактического значения ЦВД. Очевидно, что этот подход также может быть полезен в управлении скоростями удаления жидкости не только в ходе гемофильтрации, но и для всех типов лечения с помощью искусственной почки.

Контроль и поддержание объемной точности

Раскрытые здесь варианты осуществления диализной системы дополнительно включают в себя способы и системы для поддержания объемной точности физиологического раствора и выходной жидкости в системе гемодиализа. В одном варианте осуществления, способ предусматривает смена насосов, используемых на стороне физиологического раствора и на выходной стороне, в результате чего на каждой стороне нагнетается равное количество жидкости. Система смены насосов настоящего изобретения обеспечивает точное средство для поддержания объемов жидкости в ходе процедуры диализа, и может быть недорого реализована, для многоразовых, а также одноразовых устройств.

Фиг.65 иллюстрирует примерный трубопровод смены насосов, применяемый в одном варианте осуществления. Трубопровод 6500 смены насосов для гемофильтрации содержит два насоса, насос А 6545 и насос В 6555. Эти два насоса находятся в жидкостной связи с трубопроводом R 6560 физиологического раствора и выходным трубопроводом O 6570. Жидкостная связь облегчается посредством двух пар двухходовых клапанов 6505 и 6507. Для трубопровода R 6560 физиологического раствора, источник 6510 физиологического раствора подает жидкость через ограничитель 6517 на пару двухходовых клапанов 6505. После этого, в зависимости от того, какой из двух клапанов в паре 6505 открыт, физиологический раствор нагнетается либо насосом А 6545, либо насосом В 6555 во второй набор двухходовых

клапанов 6507. Этот набор двухходовых клапанов 6507 канализирует физиологический раствор в трубопровод R 6560 физиологического раствора, который находится в жидкостной связи с выходом 6542 диализатора 6540. В настоящем варианте осуществления, с выходом 6542 диализатора 6540 связана конфигурация последиализного вливания. В другой конфигурации, известной в уровне техники, напротив связь осуществляется с входом 6544 диализатора. Специалисту в данной области техники очевидно, что можно использовать любую конфигурацию, не оказывая влияния на объем изобретения.

10 Пара двухходовых клапанов 6505 может быть выполнена с возможностью попеременного открывания, благодаря чему может устанавливаться любой из следующих каналов жидкостной связи:

- между выходным трубопроводом O 6570 и насосом A 6545;
- между трубопроводом R 6560 физиологического раствора и насосом B 6555;
- между трубопроводом R 6560 физиологического раствора и насосом A 6545; и,
- 15 между выходным трубопроводом O 6570 и насосом B 6555.

Система 6500 также содержит два датчика 6515 и 6516 давления. Датчик 6516 располагается на выходном трубопроводе O 6570, а датчик 6515 располагается вблизи источника 6510 физиологического раствора. Датчики 6515 и 6516 давления используются для контроля давления. Данные давления от этих датчиков поступают на активный ограничитель 6517 через дифференциальный усилитель 6525. В зависимости от измерений 20 давления, ограничитель 6517 по-разному ограничивает поток физиологического раствора по мере необходимости.

В ходе диализа дополнительную жидкость можно удалять из пациента, при необходимости, в форме ультрафильтра (УФ). С этой целью предусмотрен насос 25 6535 УФ, который нагнетает УФ в пакет или сток 6530. Поскольку жидкость УФ удаляется до точки измерения давления в выходном участке трубопровода O 6570, объемная точность поддерживается независимо от объема удаляемого УФ.

С эксплуатационной точки зрения, объемная точность в системе гемодиализа настоящего изобретения достигается сменой насосов 6545 и 6555, используемых на 30 стороне физиологического раствора и на выходной стороне, благодаря чему после четного числа смен в каждой точке нагнетается одно и то же количество жидкости. Две пары двухходовых клапанов 6505 и 6507 облегчают использование каждого из насосов попеременно с трубопроводом R 6560 физиологического раствора и выходным трубопроводом O 6570.

35 В одном варианте осуществления, используемые насосы являются перистальтическими насосами. Специалисту в данной области техники очевидно, что также можно использовать другие типы насосов, поскольку объемный баланс в почечном диализе достигается благодаря использованию метода смены насосов и не зависит от типа насоса. В одном варианте осуществления, насос A 6545 доставляет больше жидкости 40 за единицу времени, чем насос B 6555. Таким образом, это приводит к тому, что в любой данный период времени нагнетается больше физиологического раствора, чем выходной жидкости.

Специалисту в данной области техники очевидно, что насосы, которые включают в себя одноразовый элемент, могут иметь разную производительность, поскольку объемы 45 через одноразовые элементы не равны, даже если они имеют один и тот же размер и тип. Например, объемы двух одноразовых шприцев номинально одинакового размера, вставленных в две сборки шприцевого насоса, не будут в точности одинаковы. Специалисту в данной области техники также очевидно, что два насоса, которые не

имеют одноразовых элементов, обычно можно настроить так, чтобы между ними не было разности в производительности. Примеры насосов, где используются одноразовые элементы, которые можно реализовать согласно настоящему изобретению, включают в себя, но без ограничения, вращательные или линейные перистальтические насосы, 5 шприцевые насосы, вращательные лопастные насосы, центробежные насосы и диафрагменные насосы.

Для достижения объемного баланса между физиологическим раствором и выходной жидкостью, насосы 6545 и 6555 обмениваются каждые T минут. В конце первого T-минутного интервала, вследствие конкретных характеристик насосов, насос А 6545 10 будет доставлять больший объем, чем насос В 6555. Объем жидкости, доставляемый насосом А 6545, обозначим как 'Q'. Таким образом, если в течение первого интервала нагнетания "T", физиологический раствор направляется через насос А 6545, и выходная жидкость направляется через насос В 6555, то в конце интервала времени T, в трубопроводе R 6560 физиологического раствора будет нагнетаться на 'Q' больше 15 физиологического раствора, чем выходной жидкости в трубопроводе О 6570.

После этого насосы А 6545 и В 6555 обмениваются в следующий интервал времени, и выходная жидкость в трубопроводе О 6570 нагнетается насосом А 6545, и физиологический раствор в трубопроводе R 6560 нагнетается насосом В 6555. В этом интервале, в R 6560 будет нагнетаться на 'Q' меньше физиологического раствора, чем 20 выходной жидкости в О 6570. Таким образом, в конце второго интервала (и по окончании четного числа смен), разность объемов, прокачиваемых в течение каждого интервала, будет равна: $Q-Q=0$. Таким образом, итоговая разность объемов равна нулю после четного числа смен, что позволяет достичь объемного баланса между вводимым физиологическим раствором и выходной жидкостью, возвращающейся от пациента 25 через диализатор. Специалисту в данной области техники очевидно, что может существовать минимальное изменение расхода через насос в течение времени и, следовательно, объема, доставляемого за единицу времени. В этом случае, итоговая разность объемов может быть не в точности равна нулю, но очень близка к нулю.

Объем, нагнетаемый перистальтическим насосом, зависит от напора. Напор для 30 насосов является функцией участка трубопровода, а не насоса, и систематически отличается в трубопроводе R 6560 физиологического раствора от выходного трубопровода О 6570. Таким образом, необходимо выровнять напоры, испытываемые насосом А 6545 и насосом В 6555.

В одном варианте осуществления, напоры выравниваются путем модуляции 35 ограничителя 6517 на входном трубопроводе от источника 6510 физиологического раствора. Модуляция ограничителя достигается на основании выходного сигнала дифференциального усилителя 6525, который вычисляет перепады давлений между значениями давления, измеренными датчиками 6515 и 6516 напора, расположенными между насосами 6545 и 6555. Величина необходимой компенсации будет зависеть от 40 того, насколько насос подвергается влиянию напоров в трубопроводе R 6560 физиологического раствора и выходном трубопроводе О 6570. Напор в трубопроводе О 6570 обычно бывает отрицательным. Напор в трубопроводе R 6560 будет положительным, если пакеты физиологического раствора (источник) 6510 возвышаются над уровнем насосов, и отрицательным, если пакеты вертикально располагаются ниже 45 уровня насосов. Для насосов, использующих сверхмощные трубчатые сегменты насоса, разности могут быть сравнительно малы.

Как упомянуто, напоры выравниваются путем измерения давления в участках трубопровода R 6560 и О 6570, передачи этих давлений в качестве входного сигнала

на дифференциальный усилитель 6525 и модуляции притока из пакета 6510 физиологического раствора с переменным ограничителем 6517 в участке трубопровода R 6560, который регулируется выходным сигналом дифференциального усилителя 6525. Поскольку напор является функцией участка трубопровода, а не насоса, таким образом,
5 необходимо регулировать среднюю разность между напорами двух участков трубопровода в неотрегулированном состоянии. Давления в неотрегулированном состоянии можно измерять первоначально и в желаемых интервалах в ходе эксплуатации, на короткое время отключая регулировку. Эта повторная калибровка не требует остановки нагнетания.

10 В одном варианте осуществления, напоры насосов могут изменяться от нуля до свыше нескольких сотен мм рт. ст., в зависимости от используемого диализатора, высоты физиологического раствора относительно диализного аппарата и настройки расхода диализата. Например, для потока диализата 200 мл/мин и пакетов физиологического раствора, подвешенных в 5-10 дюймах над диализным аппаратом,
15 перепады давлений составляют от 10 мм рт. ст. В общем случае, когда давление в трубопроводе R 6560 физиологического раствора выше давления в трубопроводе O 6570, ограничитель потока 6517 будут ограничивать поток из источника 6510 физиологического раствора для компенсации перепада давления.

Для диализной системы, где используется замкнутый диализатопровод, где
20 диализирующий раствор постоянно циркулирует, проходя через картридж сорбента, Фиг.66 представляет трубопровод попеременной смены насосов. Трубопровод 6600 смены насосов для гемофильтрации содержит два насоса, насос А 6645 и насос В 6655. Эти два насоса находятся в жидкостной связи с обратным трубопроводом R 6660 и сорбентопроводом S 6670. Жидкостная связь облегчается посредством двух пар
25 двухходовых клапанов 6605 и 6607. Для обратного трубопровода R 6660, источник 6610 жидкости резервуара подает жидкость через ограничитель 6617 на пару двухходовых клапанов 6605. После этого, в зависимости от того, какой из двух клапанов в паре 6605 открыт, физиологический раствор нагнетается либо насосом А 6645, либо насосом В 6655 во второй набор двухходовых клапанов 6607. Этот набор двухходовых
30 клапанов 6607 канализирует жидкость через картридж 6608 сорбента и через резервуар 6610 в обратный трубопровод R 6660, который находится в жидкостной связи с входным портом 6642 диализатора 6640.

Пара двухходовых клапанов 6605 может быть выполнена с возможностью попеременного открывания, благодаря чему может устанавливаться любой из
35 следующих каналов жидкостной связи:

- между сорбентопроводом S 6670 и насосом А 6645;
- между обратным трубопроводом R 6660 и насосом В 6655;
- между обратным трубопроводом R 6660 и насосом А 6645; и
- между сорбентопроводом S 6670 и насосом В 6655.

40 Система 6600 также содержит два датчика 6615 и 6616 давления. Датчик 6616 располагается на сорбентопроводе S 6670, а датчик 6615 располагается вблизи источника 6610 жидкости резервуара. Датчики 6615 и 6616 давления используются для контроля давления. Данные давления от этих датчиков поступают на активный ограничитель 6617 через дифференциальный усилитель 6625. В зависимости от измерений давления,
45 ограничитель 6617 по-разному ограничивает поток жидкости резервуара по мере необходимости.

Как и в предыдущем варианте осуществления, этот вариант осуществления предусматривает обеспечение УФ (ультрафильтратного) насоса 6635, что позволяет,

при необходимости, удалять дополнительную жидкость в форме (УФ) из тела пациента в ходе диализа. Насос 6635 УФ нагнетает ультрафильтрат в пакет или сток 6630. Поскольку жидкость УФ удаляется до точки измерения давления в участке трубопровода S 6670 сорбента, объемная точность поддерживается независимо от объема удаляемого

5

УФ. С эксплуатационной точки зрения, объемная точность в системе гемодиализа настоящего изобретения достигается сменой насосов 6645 и 6655, используемых на стороне возврата жидкости и на стороне сорбента, поэтому после четного числа смен в каждой точке нагнетается одно и то же количество жидкости. Две пары двухходовых

10

клапанов 6605 и 6607 облегчают использование каждого из насосов попеременно с обратным трубопроводом R 6660 и сорбентопроводом S 6670. В одном варианте осуществления, используемые насосы являются перистальтическими насосами. Специалисту в данной области техники очевидно, что также можно использовать другие типы насосов, поскольку объемный баланс в почечном диализе

15

достигается благодаря использованию метода смены насосов и не зависит от типа насоса. В одном варианте осуществления, насос А 6645 доставляет больше жидкости за единицу времени, чем насос В 6655. Таким образом, это приводит к нагнетанию большего количества возвратной жидкости, чем жидкий сорбент, в любой данный период времени. Специалисту в данной области техники очевидно, что насосы, которые включают в

20

себя одноразовый элемент, могут иметь разную производительность, поскольку объемы через одноразовые элементы не равны, даже если они имеют один и тот же размер и тип. Специалисту в данной области техники также очевидно, что два насоса, которые не имеют одноразовых элементов, обычно можно настроить так, чтобы между ними

25

не было разности в производительности. Для достижения объемного баланса между возвратной жидкостью и жидким сорбентом, насосы 6645 и 6655 обмениваются каждые T минут. В конце первого T-

30

минутного интервала, вследствие конкретных характеристик насосов, насос А 6645 будет доставлять больший объем, чем насос В 6655. Объем жидкости, доставляемый насосом А 6645, обозначим как 'Q'. Таким образом, если в течение первого интервала нагнетания 'T', жидкость резервуара направляется через насос А 6645 и жидкий сорбент направляется через насос В 6655, то в конце интервала времени T, в обратном трубопроводе R 6660 будет нагнетаться на 'Q' больше жидкости резервуара, чем жидкого сорбента в трубопроводе S 6670. После этого насосы А 6645 и В 6655 обмениваются в

35

следующий интервал времени, и жидкий сорбент в трубопроводе S 6670 нагнетается насосом А 6645, и возвратная жидкость в трубопроводе R 6660 нагнетается насосом В 6655. В этом интервале в R 6660 будет нагнетаться на 'Q' меньше жидкости резервуара, чем жидкого сорбента в S 6670. Таким образом, в конце второго интервала (и по окончании четного числа смен), разность объемов, прокачиваемых в течение каждого

40

интервала, будет равна: $Q-Q=0$. Таким образом, итоговая разность объемов равна нулю после четного числа смен, что позволяет достичь объемного баланса между вводимой возвратной жидкостью и жидким сорбентом, возвращающимся от пациента через диализатор. Опять же, поскольку может существовать некоторое, обычно малое, изменение расхода через насос в течение времени, приводящее к изменению объема, доставляемого за единицу времени, итоговая разность объемов может не быть всегда в точности равна нулю, но весьма близка к нулю. Что справедливо для варианта осуществления, показанного на Фиг.65, объем, нагнетаемый перистальтическим насосом согласно варианту осуществления,

45

проиллюстрированному на Фиг.66, зависит от напора. Дополнительно, поскольку напор для насосов является функцией участка трубопровода, а не насоса, и систематически отличается в обратном трубопроводе R 6660 от сорбентопровода S 6670, необходимо выровнять напоры, испытываемые насосом A 6645 и насосом B 6655.

5 В одном варианте осуществления, напоры выравниваются путем модуляции ограничителя 6617 на входном трубопроводе от источника 6610 жидкости резервуара. Модуляция ограничителя достигается аналогичным образом, как в варианте осуществления, представленном на Фиг.65, и базируется на выходном сигнале дифференциального усилителя 6625. Дифференциальный усилитель 6625 вычисляет
10 перепады давлений между значениями давления, измеренными датчиками напора 6615 и 6616, расположенными между насосами 6645 и 6655. Величина необходимой компенсации будет зависеть от того, насколько насос подвергается влиянию напоров в обратном трубопроводе R 6660 и сорбентопровode S 6670. Напор в трубопроводе S 6670 обычно бывает отрицательным. Напор в трубопроводе R 6660 будет
15 положительным, если резервуар 6610 возвышается над уровнем насосов, и отрицательным, если резервуар вертикально расположен ниже уровня насосов. Для насосов, использующих сверхмощные трубчатые сегменты насоса, разности могут быть сравнительно малы.

Как упомянуто, напоры выравниваются путем измерения давления в участках
20 трубопровода R 6660 и S 6670, передачи этих давлений в качестве входного сигнала на дифференциальный усилитель 6625 и модуляции притока из резервуара 6610 с переменным ограничителем 6617 в участке трубопровода R 6660, который регулируется выходным сигналом дифференциального усилителя 6625. Поскольку напор является функцией участка трубопровода, а не насоса, таким образом, необходимо регулировать
25 среднюю разность между напорами двух участков трубопровода в неотрегулированном состоянии. Давления в неотрегулированном состоянии можно измерять первоначально и в желаемых интервалах в ходе эксплуатации, на короткое время отключая регулировку. Эта повторная калибровка не требует остановки нагнетания.

В одном варианте осуществления, напоры насосов могут изменяться от нуля до
30 свыше нескольких сотен мм рт. ст., в зависимости от используемого диализатора, высоты резервуара относительно диализного аппарата и настройки расхода диализата. Например, перепады давлений составляют от 10 мм рт. ст. для потока диализата 200 мл/мин и с резервуаром, расположенным в 5-10 дюймах над насосами диализного аппарата. Когда давление в трубопроводе R (обратном) 6660 выше давления в
35 трубопроводе S 6670 (из диализатора), ограничитель 6617 потока ограничивает поток из резервуара 6610 для компенсации.

В любой из конфигураций на Фиг.65 и на Фиг.66, временами может увеличиваться отток в сегмент диализатопровода (O 6570 или S 6670, соответственно), вследствие увеличенного перепада давления на мембране (TMP) диализатора. Это может
40 происходить, например, вследствие ограничения оттока диализатора (6540 или 6640, соответственно). В таком случае может существовать возможность того, что ограничитель (6517 или 6617, соответственно) не способен в достаточной степени открываться для регулировки, например, если источник 6510 физиологического раствора или резервуар 6610 располагается ниже уровня насосов. В противовес этому,
45 подкачивающий насос можно устанавливать в трубопроводе после источника 6510 физиологического раствора или резервуара 6610. Подкачивающий насос может быть сконфигурирован так, чтобы автоматически включаться в случае, когда дифференциальный усилитель (6525 или 6625, соответственно) и/или ограничитель (6517

или 6617, соответственно) не способен управлять системой.

Поскольку в ходе смены насосов создается временной зазор, необходимо вычислять интервал времени между сменами. Это вычисление является функцией максимальной допустимой разности в количестве нагнетаемой жидкости, которая определяется двумя функциями, в любое данное время. Однако вычисление должно компенсировать разности напора, представляемые насосам, для жидкости, поступающей из контейнеров физиологического раствора и возвращающейся от пациента через диализатор.

Частота, с которой происходит смена насосов, зависит от максимально допустимого увеличения или уменьшения объема жидкости в теле пациента в ходе процесса диализа для любого данного интервала T. Например, если допустимый чистый выигрыш или потеря составляет 200 мл и физиологический раствор вводится с расходом 200 мл/мин, то частота смены насосов для различных уровней разностей в производительности двух насосов указана в таблице 6700 на Фиг.67.

В нижеследующем описании представлены компоненты согласно варианту осуществления, показанному на Фиг.65, но оно также применимо к варианту осуществления, проиллюстрированному на Фиг.66. Согласно Фиг.67, первая строка 6701 таблицы иллюстрирует, что, когда процентная разность производительностей двух насосов, насоса А 6545 и насоса В 6555, равна 1%, что эквивалентно разности объемов жидкости 2 мл (для допустимого чистого выигрыша или потери 200 мл), то смена насосов с интервалом времени $200 \text{ мл} / 2 \text{ мл} = 100$ минут будет обеспечивать нулевую объемную разность. Аналогично, для разности производительностей в 2%, смена насосов с интервалом $200 \text{ мл} / 4 \text{ мл} = 50$ минут будет обеспечивать объемный баланс, и т.д. Это проиллюстрировано в последующих строках таблицы 6700.

Даже в случае значительно более строгого ограничения на максимальный объем жидкости, вводимой пациенту или удаляемой из него, например ± 30 мл в отличие от ± 200 мл в вышеприведенном примере, интервал смены для случая, когда разность производительностей составляет 5%, будет $30 \text{ мл} / 10 \text{ мл} = 3$ минут. Поскольку для смены насосов необходимо только переключение двухходовых клапанов (обозначенных 6505 на Фиг.65) и запуск и остановка насосов не требуется, можно реализовать на практике даже короткий интервал 3 минуты (или короче).

Более частая смена насосов также может нивелировать любое расхождение в производительности насосных трубок. Поскольку в системе настоящего изобретения, трубки обоих насосов подвергаются одинаковому количеству ударов, насосы не демонстрируют тенденции к расхождению в производительности.

При использовании подхода смены насосов, если процесс не останавливается на четном числе смен, это может приводить к дифференциальной ошибке в объемном балансе физиологического раствора и выходной жидкости. Таким образом, в одном варианте осуществления, система сконфигурирована останавливаться только по завершении четного числа смен, если только система не переходит к ручному управлению. Потенциальное влияние проблемы, приводящей к чистой дифференциальной ошибке, также можно снизить за счет более частой смены насосов. В любом случае, можно гарантировать, что любая чистая разность не будет выходить за пределы первоначально установленной границы для максимально допустимой чистой потери или выигрыша в жидкости, например ± 200 мл. Таким образом, в одном варианте осуществления, настоящее изобретение содержит контроллер, способный обмениваться данными со всеми действующими насосами. Контроллер содержит программное обеспечение со счетчиком, который отслеживает, с приращением, количество смен насосов. При нечетном количестве смен насосов, контроллер выдает блокирующий

сигнал, который препятствует отключению системы. Контроллер отменяет блокирующий сигнал, когда счетчик является четным числом, таким образом, разрешая отключение системы. Контроллер дополнительно отвечает за передачу сигнала смены, который предписывает соответствующим клапанам открываться и закрываться и, таким образом, осуществлять смену насосов.

В ходе процесса смены насосов, малое количество остаточной жидкости будет переходить из одного участка трубопровода в другой. Например, если перистальтический насосный трубопровод имеет 0,8 мл/дюйм, и длина сегмента насосной трубки равна 3 дюйма, остаток будет составлять 2,4 мл ($3 \text{ дюйма} \times 0,8 \text{ мл/дюйм} = 2,4 \text{ мл}$) для каждого периода времени. В течение примерного периода времени 50 минут и при производительности 200 мл/мин, будет нагнетаться 10 литров жидкости ($50 \text{ мин} \times 200 \text{ мл/мин} = 10,000 \text{ мл}$). Таким образом, процентное отношение остатка к полному объему нагнетаемой жидкости в литрах составляет только 0,024% ($2,4 \text{ мл}/10,000 \text{ мл} = 0,024\%$). Эффект даже этого малого процентного отношения остатка будет сводиться к нулю, поскольку переход между участками трубопровода происходит вследствие смены насосов, которая сводит на нет результирующий эффект.

Что касается вопроса перехода остаточной жидкости из одного участка трубопровода в другой, жидкость, поступающая из диализатора, приходит только от пациента, и, таким образом, совершенно безопасно направлять эту жидкость обратно в тело пациента совместно со стерильным физиологическим раствором.

Как упомянуто ранее, в ходе диализа, дополнительную жидкость можно при необходимости удалять из тела пациента, в форме ультрафильтрата (УФ), и с этой целью в системе настоящего изобретения предусмотрен насос УФ. Дополнительно, объемная точность поддерживается независимо от объема удаляемого УФ.

При откачке ультрафильтрата для удаления избыточной жидкости из тела пациента, если система имеет низкую производительность, например порядка 10 мл/мин, в отличие от высокой производительности, например 200 мл/мин, облегчается достижение заданной общей объемной точности. Например, если необходимая точность равна $\pm 30 \text{ мл}$, то в течение периода времени 60 минут, 600 мл будет нагнетаться с производительностью 10 мл/мин. Это говорит о том, что достигается процентная точность $30 \text{ мл}/600 \text{ мл} = 0,05$ или 5%, которая приемлема для получения. Однако специалисту в данной области техники очевидно, что система настоящего изобретения способна достигать желаемой объемной точности независимо от производительности насоса УФ в устройстве диализа.

Одноразовый датчик проводимости

Фиг.86 изображает, помимо других элементов, одноразовый датчик 8690 проводимости, содержащий трубчатую секцию, первый конец которой предназначен для приема первого одноразового сегмента трубопровода, и второй конец предназначен для приема второго одноразового сегмента трубопровода. Трубчатая секция содержит первое множество зондов, которые проходят во внутренний объем, образованный трубчатой секцией, и создают жидкостный проточный канал. В одном варианте осуществления, используется, по меньшей мере, три отдельных удлиненных зонда. В другом варианте осуществления используется, по меньшей мере, четыре отдельных удлиненных зонда.

Одноразовый датчик 8690 проводимости выполнен с возможностью присоединения к дополнительному, стыковочному второму множеству зондов, которые прочно и/или постоянно присоединены к наружной стороне блока управления. Предпочтительно, место присоединения содержит участок внешней поверхности блока управления вблизи диализатора или на одной стороне с ним, как описано ранее в связи с Фиг.1. С

эксплуатационной точки зрения, одноразовый датчик 8690 проводимости фиксируется во временном, но присоединенном, отношении с дополнительным, стыковочным множеством неодноразовых зондов. Таким образом, второе множество зондов входит в первое множество зондов и устанавливает связь с ними. Затем зонды действуют, излучая и регистрируя сигналы в жидкостном проточном канале, образованном первым одноразовым сегментом трубопровода, трубчатой секцией датчика проводимости и вторым одноразовым сегментом трубопровода, которые рассмотрены здесь ранее, с последующей передачей зарегистрированных сигналов в память и на процессор в блоке управления для использования при контроле и регулировке диализной системы.

10 Клапанные системы

Для обеспечения управления потоком через трубопроводы для крови и диализата и выбора желаемого режима работы (гемодиализа или гемофильтрации), в одном варианте осуществления система снабжена двухходовым(и) клапаном(ами), как описано выше. Эти клапаны могут активироваться пользователем для направления потока диализата либо через диализатор в одном режиме работы, либо для доставки потока диализата инфузного качества непосредственно пациенту, во втором режиме работы. Эти двухходовые клапаны также можно объединять с компактным коллектором диализного трубопровода. Это проиллюстрировано на Фиг.68. Следует отметить, что на Фиг.68-70, для наглядности, соответствующие элементы имеют одинаковые условные обозначения.

Согласно Фиг.68, система 6800 экстракорпоральной обработки крови содержит сформованный из пластмассы компактный коллектор 6810, который включает в себе множество формованных гидравлических каналов крови и диализата, а также множество областей датчиков, клапанов и гидравлических насосных сегментов. Диализатор 6805, будучи соединен с трубкой 6801 артериальной крови и трубкой 6802 венозной крови коллектора 6810, завершает кровепровод системы 6800. В одном варианте осуществления, диализатор 6805 является одноразовым. Две линии, 6803 и 6804, используются для циркуляции отработанного и свежего диализата соответственно. Для того чтобы система 6800 могла работать в любом из двух режимов (гемодиализа и гемофильтрации), предусмотрены двухходовой клапан 6845 и дублирующий двухходовой клапан 6846.

Дублирующий клапан 6846 применяется потому, что диализат, используемый в гемодиализе, не стерилен и не пригоден для вливания в отличие от жидкости, используемой в гемофильтрации. При работе в режиме гемодиализа или при наличии утечки или другого отказа клапана 6845, клапан 6846 обеспечивает двойную защиту от нагнетания этой жидкости в кровотоки пациента. Включение дублирующего клапана 6846 позволяет безопасно использовать один коллектор, как для гемодиализа, так и для гемофильтрации. Как упомянуто выше, двухходовые клапаны, например дублирующий клапан 6846, состоят из двух одноходовых клапанов. В этом случае оба одноходовых клапана соединены последовательно, благодаря чему закрывание обоих портов двухходового клапана 6846 обеспечивает двойную защиту, предотвращающую поступление диализата в кровотоки. В альтернативном варианте осуществления, коллектор можно сделать, таким образом, предназначенным только для гемодиализа, не обеспечивая соединения между трубопроводом диализирующего раствора и кровепроводом, что позволяет безопасно исключить клапан 6846.

Фиг.69А более подробно иллюстрирует трубопровод для системы гемодиализа/гемофильтрации согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения. Трубки 6903 и 6904 отработанного диализата и свежего диализата, соответственно,

соединены с системой 6906 регенерации диализата, таким образом, завершая диализатопровод системы 6900. Система 6906 регенерации диализата дополнительно содержит одноразовые картриджи 6915 сорбента и резервуар 6934 для удержания диализата, очищенного картриджами 6915. Другие компоненты системы, показанные на Фиг.69А, объяснены со ссылкой на Фиг.69В, где показан подетальный вид системы 6900 экстракорпоральной обработки крови, сконфигурированной для эксплуатации в режиме гемодиализа. Соответствующие элементы на Фиг.69А, 69В и 69С имеют одинаковые условные обозначения.

Кровепровод 6920 содержит перистальтический насос для крови 6921, который откачивает загрязненную артериальную кровь пациента по трубке 6901 и прокачивает кровь через диализатор 6905. Шприцевое устройство 6907 инжектирует антикоагулянт, например гепарин, в поток откачиваемой загрязненной крови. Датчик 6908 давления располагается на входе насоса для крови 6921, а датчики 6909 и 6911 давления располагаются до и после диализатора 6905 для контроля давления в этих точках наблюдения.

Поскольку очищенная кровь течет от диализатора 6905, возвращаясь к пациенту, датчик 6912 температуры крови предусмотрен на линии для контроля температуры очищенной крови. Также предусмотрен устранитель 6913 воздуха для удаления пузырьков газа, накапливающихся в чистой крови из диализатора. Пара датчиков (пузырьков) воздуха (или, в необязательном порядке, единичный датчик) 6914 и зажимной клапан 6916 используются в трубопроводе для предотвращения возврата накопленного газа в тело пациента.

Диализатопровод 6925 содержит два двухканальных пульсирующих диализатных насоса 6926, 6927. Диализатные насосы 6926, 6927 откачивают отработанный диализирующий раствор из диализатора 6905 и регенерированный диализирующий раствор из резервуара 6934 соответственно. В точке, где использованный диализирующий раствор из диализатора 6905 поступает в диализатопровод 6925, предусмотрен датчик 6928 утечки крови для регистрации и предотвращения любой утечки крови в диализатопровод. Затем отработанный диализат из выхода диализатора 6905 проходит через перепускной клапан 6929 для достижения двухходового клапана 6930. Датчик 6931 давления располагается между клапанами 6929 и 6930. В диализатопроводе предусмотрен ультрафильтратный насос 6932, который периодически используется для извлечения отходов ультрафильтрата из отработанного диализата и сохранения его в пакете 6933 ультрафильтрата, который периодически опустошается.

Как упомянуто ранее, отработанный диализат регенерируется с использованием картриджей сорбента. Диализат, регенерированный посредством картриджа 6915 сорбента, собирается в резервуаре 6934. Резервуар 6934 включает в себя датчики 6961 и 6962 проводимости и аммиака соответственно. Из резервуара 6934, регенерированный диализат проходит через ограничитель 6935 потока и датчик 6936 давления для достижения двухходового клапана 6937. В зависимости от требования пациента, желаемые количества инфузионного раствора из резервуара 6950 и/или раствора концентрата из резервуара 6951 можно добавлять в диализирующий раствор. Инфузат и концентрат являются стерильными растворами, содержащими минералы и/или глюкозу, которые помогают поддерживать минералы, например, калий и кальций, в диализирующем растворе на уровнях, предписанных врачом. Перепускной клапан 6941 и перистальтический насос 6942 предусмотрены для выбора желаемого количества инфузата и/или раствора концентрата и для обеспечения правильного потока раствора в очищенный диализат, исходящий из резервуара 6934.

Диализатопровод содержит два двухходовых клапана 6930 и 6937. Клапан 6930 направляет один поток отработанного диализата в первый канал диализатного насоса 6926 и другой поток отработанного диализата в первый канал диализатного насоса 6927. Аналогично, клапан 6937 направляет один поток регенерированного диализата во второй канал диализатного насоса 6926 и другой поток регенерированного диализата во второй канал диализатного насоса 6927.

Потоки отработанного диализата из насосов 6926 и 6927 собираются двухходовым клапаном 6938, тогда как потоки регенерированного диализата из насосов 6926 и 6927 собираются двухходовым клапаном 6939. Клапан 6938 объединяет два потока отработанного диализата в один поток, который нагнетается через датчик 6940 давления и через картриджи 6915 сорбента, где отработанный диализат очищается и фильтруется, после чего собирается в резервуаре 6934. Клапан 6939 объединяет два потока регенерированного диализата в один поток, который течет к двухходовому клапану 6945 через перепускной клапан 6947. Датчик 6943 давления и датчик 6944 температуры диализата предусмотрены на проточном канале диализата, ведущем к двухходовому клапану 6945.

При обращении состояния двухходовых клапанов 6930, 6937, 6938 и 6939, два насоса 6926 и 6927 действуют в обратном направлении, один из которых откачивает диализирующий раствор из диализатора 6905, а другой подает диализирующий раствор в диализатор 6905. Такое обращение, осуществляемое периодически в течение коротких по сравнению с сеансом диализа периодов времени, гарантирует, что в течение более долгого периода всего сеанса диализа объем диализирующего раствора, нагнетаемого в диализатор, равен количеству откачиваемой жидкости, и ультрафильтратный насос 6932 удаляет только полный объем жидкости, потерянный диализатопроводом 6925, как рассмотрено выше.

В режиме гемодиализа, двухходовой клапан 6945 позволяет регенерированному диализату поступать в диализатор 6905 для обеспечения нормального гемодиализа крови пациента. Одна сторона клапана 6945, ведущая в обратную линию крови пациента, закрывается. Другой двухходовой клапан 6946 играет роль дублера, предохраняющего линию крови пациента от попадания диализата за счет закрывания обоих портов клапана 6946, даже в случае протечки или отказа клапана 6945.

Согласно Фиг.69С, в режиме гемофильтрации, двухходовой клапан 6945 могут активироваться для направления потока свежего сверхчистого диализата из резервуара 6952 через клапан 6946, на сей раз с обоими открытыми портами для непосредственного ввода в поток очищенной крови, исходящей из диализатора и текущей обратно к пациенту.

Специалистам в данной области техники следует обратить внимание не то, что дублирующий двухходовой клапан 6946 является клапаном избыточной безопасности, позволяющим гарантировать, что в режиме гемодиализа отказ одного клапана 6945 не приводит к вливанию регенерированного диализата непосредственно пациенту. Таким образом, оба клапана 6945 и 6946 способны активироваться системой, чтобы жидкость можно было направлять в венозную линию крови пациента по соображениям безопасности. В одном варианте осуществления двухходовой дублирующий клапан 6946 является единственным клапаном, открывающим или закрывающим путь потока жидкости.

Специалисты в данной области техники дополнительно должны обратить внимание на то, что клапаны, представленные в вышеприведенном описании, именуются 'перепускными' или 'двухходовыми' в зависимости от их использования. Таким образом,

клапаны именуются 'перепускными клапанами', когда они обходят компонент, например диализатор. В противном случае они именуются 'двухходовыми клапанами' и просто направляют поток в, по меньшей мере, двух направлениях. Однако перепускные и двухходовые клапаны могут иметь одинаковую конструкцию.

5 В одном варианте осуществления, двухходовые клапаны, используемые в настоящем изобретении, изготавливаются в виде эластомерных мембран, которые прижимаются к отверстию механизмом, содержащимся внутри диализного аппарата, для остановки потока, имеющего жидкостный контакт с остальной гидравлической системой, что дополнительно рассмотрено ниже.

10 Двухходовые клапаны 6945 и 6946 можно использовать для смены режима работы системы обработки крови. На Фиг.69С изображен поток жидкости в трубопроводах 6920 и 6925 для крови и диализата. Поскольку система действует в режиме гемофильтрации, трубка 6903 отработанного диализата соединена со стоком, тогда как трубка 6904 свежего диализата соединена с резервуарами 6952 свежего сверхчистого
15 диализата, пригодного для инъекции. Свежий диализат через отстойную камеру 6953 со сферическим клапаном проходит через нагревательный пакет 6954, поступая в трубку 6904 свежего диализата. Остальные элементы и гидравлические каналы трубопроводов 6920, 6925 для крови и диализата аналогичны показанным на Фиг.69В, за исключением того, что в гемофильтрации свежий диализат или физиологический раствор поступает
20 в диализатопровод 6925, тогда как отработанный диализат сливается и повторно не используется. Также в подсистеме инфузата не используются компоненты 6942, 6950, 6941 и 6951.

Кровепровод 6920 содержит перистальтический насос для крови 6921, который откачивает загрязненную артериальную кровь пациента по трубке 6901 и прокачивает
25 кровь через диализатор 6905. Необязательный насос 6907 инжектирует антикоагулянт, например гепарин, в поток откачиваемой загрязненной крови. Датчик 6908 давления располагается на входе насоса для крови 6921, а датчики 6909 и 6911 давления располагаются до и после диализатора 6905. Очищенная кровь из диализатора 6905 нагнетается через трубку 6902 после датчика 6912 температуры крови, устранитель
30 6913 воздуха и датчики 6914 (пузырьков) воздуха и обратно в вену пациента. Также располагается, что зажимной клапан 6916 полностью останавливает кровоток, если датчик 6914 пузырьков обнаруживает воздух на линии до зажимного клапана 6916, что препятствует поступлению воздуха в тело пациента.

Диализатопровод 6925 содержит два двухканальных диализатных насоса 6926, 6927.
35 Диализатные насосы 6926, 6927 откачивают отработанный диализирующий раствор из диализатора 6905 и свежий диализирующий раствор из резервуаров 6952 соответственно. Отработанный диализат из выхода диализатора 6905 откачивается через датчик 6928 утечки крови и перепускной клапан 6929 для достижения двухходового клапана 6930. Датчик 6931 давления располагается между клапанами 6929 и 6930.
40 Ультрафильтратный насос 6932 периодически используется для извлечения отходов ультрафильтрата из отработанного диализата и сохранения его в пакете 6933 ультрафильтрата (который периодически опустошается). Свежий диализат из резервуаров 6952 проходит через ограничитель 6935 потока и датчик 6936 давления для достижения двухходового клапана 6937. Специалистам в данной области техники
45 очевидно, что в этом протоколе инфузат и концентрат не требуются, и элементы 6941, 6942, 6950, 6951 связанные с этими функциями, можно не использовать.

Нагревательный пакет 6954 повышает температуру свежего диализата в достаточной степени, чтобы температура ультрафильтрованной крови, возвращающейся к пациенту

из диализатора 6905, или общая температура смеси ультрафильтрованной крови из диализатора 6905 и свежего диализата, вводимого непосредственно в очищенную кровь путем активации клапанов 6945, 6946, была эквивалентна температуре тела пациента, во избежание любого теплового шока.

5 На Фиг.70 показан альтернативный вариант осуществления гидравлических систем, где дублирующий двухходовой клапан 6946 не используется. Кровепровод содержит перистальтический насос для крови, который откачивает загрязненную артериальную кровь пациента по трубке 7001 и прокачивает кровь через диализатор 7005. Шприц или насос 7007 инжектирует антикоагулянт, например, гепарин, в поток откачиваемой
10 загрязненной крови. Датчик 7008 давления располагается на входе насоса для крови, а датчики 7009 и 7011 давления располагаются до и после сегмента коллектора. Очищенная кровь из диализатора 7005 нагнетается через трубку 7002 после датчика 7012 температуры крови, устранитель 7013 воздуха и датчик 7014 (пузырьков) воздуха и обратно в вену пациента. Зажимной клапан 7016 также располагается до
15 трубопроводного соединения с пациентом для полной остановки кровотока, если воздух регистрируется датчиком 7014 (пузырьков) воздуха на линии до зажимного клапана 7016, что не позволяет воздуху достигать пациента.

Диализатопровод 7010 содержит два насосных сегмента 7026, 7027 диализата, связанных по давлению с насосами. Насосные сегменты 7026, 7027 диализата откачивают
20 отработанный диализирующий раствор из диализатора 7005 и регенерированный диализирующий раствор из резервуара 7034 соответственно. Отработанный диализат из выхода диализатора 7005 откачивается через датчик 7028 утечки крови для достижения перепускного клапана 7029. Датчик 7020 расхода является одним из двух датчиков расхода (другой из которых является датчиком 7046 расхода), которые
25 определяют объем диализата, текущего через трубопровод. Клапан 7030 аналогичен по конструкции двухходовому клапану и используется для обхода диализатного насоса 7026. Клапан 7030 обычно закрыт в направлении обхода. В случае остановки диализатного насоса 7026, клапан 7030 открывается для направления потока в обход насоса 7026. Датчик 7031 давления располагается между датчиком 7020 расхода и
30 клапаном 7030. При нормальном течении, отработанный диализат нагнетается через датчик 7040 давления, трубку 7003 и картриджи 7015 сорбента, где отработанный диализат очищается и фильтруется. Затем очищенный/фильтрованный диализат поступает в резервуар 7034. Ультрафильтратный насос 7032 периодически используется для извлечения отходов ультрафильтрата из отработанного диализата и сохранения в пакете ультрафильтрата (не показан), который периодически опустошается.
35

Регенерированный диализат из резервуара 7034 проходит через трубку 7004, ограничитель 7035 потока, датчик 7044 температуры диализата, датчик 7046 расхода и датчик 7036 давления для достижения двухходового клапана 7045 через перепускной клапан 7041. Когда соответствующие проточные каналы перепускных клапанов 7029,
40 7045 и 7041 активированы, они направляют регенерированный диализат в обход диализатора 7005. Потоки инфузата и концентрата из резервуаров 7050, 7051 инфузата и концентрата направляются насосными сегментами 7042, 7043 инфузата и концентрата в очищенный диализат, исходящий из резервуара 7034 через трубку 7037, и отработанный диализат после датчика 7020 расхода, соответственно.

45 Двухходовой клапан 7045 определяет, в каком режиме действует система. Таким образом, в одном режиме работы двухходовой клапан 7045 позволяет регенерированному диализату поступать в диализатор через трубку 7060 для обеспечения нормального гемодиализа крови пациента. В другом режиме работы, двухходовой

клапан 7045 активируется для направления потока жидкости сверхчистого диализирующего раствора инфузатного качества в венозную линию крови и непосредственно к пациенту. Соответственно, универсальные клапаны позволяют переключать режим работы между гемофильтрацией и гемодиализом. Например, в 5 гемофильтрации, показанной на Фиг.69С, жидкость, пригодная для вливания, направляется через три клапана непосредственно в кровоток, где клапан 6946 соединяется с постдиализатором. В этом режиме клапан 6945 препятствует поступлению диализирующего раствора в нижний порт диализатора. В гемодиализе, показанном на Фиг.69В, клапан 6946 закрыт, и клапаны 6947 и 6945 направляют диализирующий 10 раствор на диализатор. Следует отметить, что вариант осуществления, показанный на Фиг.69В, использует смену насосов и множество клапанов для управления объемом жидкости, тогда как вариант осуществления, показанный на Фиг.70, использует датчики 7020 и 7046 расхода для управления объемом жидкости.

Как рассмотрено выше, клапаны, предпочтительно, реализованы в коллекторе с 15 использованием упругих мембран в контрольных точках потока, которые выборочно блокируются, по мере необходимости, выступами, штырями или другими деталями, проходящими от коллекторного аппарата. В одном варианте осуществления, блокирование жидкости обеспечивается с использованием безопасного, маломощного магнитного клапана.

20 Клапанная система содержит магнитную систему смещения, обладающую малым весом и потребляющую минимальную мощность, что делает ее идеальной, даже когда портативная система искусственной почки использует одноразовый коллектор для гидравлических систем. Систему можно использовать совместно с отверстием в любой конструкции. В частности, отверстие является любым отверстием, отверстием, полостью 25 или отделением в любом типе материала. Это включает в себя протоки в трубопроводе, коллекторы, одноразовые коллекторы, каналы и другие протоки. Специалисту в данной области техники очевидно, что раскрытая здесь клапанная система будет реализована с одноразовым коллектором путем размещения детали смещения и магнитов, что 30 дополнительно рассмотрено ниже, вне коллектора в желаемом положении клапана. Исполнительный механизм также отделен и отличается от одноразового коллектора и, в общем случае, части неодноразового участка системы искусственной почки.

С функциональной точки зрения, клапан настоящего изобретения имеет два стабильных состояния: открытое и закрытое. Он работает с использованием магнитных сил для перемещения детали смещения к диафрагме и, таким образом, создания 35 достаточной силы для прижатия диафрагмы к седлу клапана, в результате чего диафрагма закрывает отверстие. Закрывание отверстия перекрывает поток жидкости. Обратный процесс, а именно использование магнитных сил для перемещения детали смещения от диафрагмы и, таким образом, освобождения диафрагмы от прижатия к седлу клапана, открывает отверстие и позволяет жидкости течь.

40 Очевидно, что хотя настоящее изобретение следует рассматривать в связи с предпочтительным вариантом осуществления, изображенным на Фиг.71А и 71В, и неpreferred вариантом осуществления, изображенным на Фиг.73, настоящее изобретение, в общем случае, относится к любому использованию клапана в системе искусственной почки, имеющей следующие атрибуты: а) два стабильных состояния, 45 открытое и закрытое, б) изменение состояния требует подвода энергии, с) поддержание состояния не требует подвода энергии, д) состояние изменяется посредством использования магнитных сил для изменения позиции детали смещения, которая, когда изменяется, предписывает клапану открываться или закрываться.

В одном варианте осуществления, согласно Фиг.71А и 71В, клапанная система 7100 настоящего изобретения используется для управления потоком жидкости через гидравлический проточный канал 7102, который ограничен седлами 7104 клапанов для создания, таким образом, кольцевого просвета 7103 клапана. Просвет 7103 является
5 любым отверстием, отверстием, полостью или отделением в любом типе материала, в частности, коллекторах, одноразовых коллекторах, каналы и других протоках 7110. Клапан 7100 показан в открытом состоянии. Компоненты клапанной системы включают в себя деталь закрытия отверстия, деталь смещения, механизм для перемещения детали смещения, необязательный оптический датчик, схему возбуждения катушки и
10 исполнительный механизм, имеющий катушку.

В одном варианте осуществления, деталь закрытия отверстия содержит диафрагму 7106, которая, будучи сжата деталью смещения, как рассмотрено ниже, прижимается к седлам 7104 клапанов, таким образом, приводя к закрытию кольцевого просвета 7103 клапана. В открытом состоянии, главное тело 7106 диафрагмы отделено от седел 7104
15 клапанов зазором 7198. В одном варианте осуществления, диафрагма 7106 выполнена из мягкого материала, например, силиконовой резины. Диафрагма 7106 должна поддерживать в течение времени свою форму, температуру и активацию. Клапан 7100 опирается на материал 7106 диафрагмы для возврата к его несжатой форме, при устранении детали смещения (сила сжатия) в открытом состоянии.

Специалисту в данной области техники очевидно, что деталь закрытия отверстия может содержать любую комбинацию пружины, сжимаемых или несжимаемых конструкций, которые, при нажатии деталью смещения, закрывает отверстие. В одном варианте осуществления, седла 7104 клапанов могут быть сформованы в коллекторе. Пригодными материалами для седла клапана являются поликарбонат, АБС и
25 аналогичные пластмассы. Просвет 7103 клапана в предпочтительном варианте осуществления принимает значения от 0,1 до 0,3 дюймов в диаметре (и, в более частном случае, 0,190 дюймов). Размеры просвета могут увеличиваться для увеличения потока для переменных применений изобретения или, альтернативно, уменьшаться для уменьшения потока для переменных применений.

В одном варианте осуществления, деталь смещения содержит плунжерный цилиндр, или корпус, 7110, который, когда клапан находится в открытом состоянии, выровнен с диафрагмой 7106, но немного поджимает диафрагму 7106. внутри плунжерного цилиндра 7110 располагается податливый компонент, например, пружину 7112 и головку 7199 плунжера, которые разделены воздушным зазором 7114. Плунжерный цилиндр
35 7110 охвачен снаружи жидкостным уплотнением 7120, которое, в одном варианте осуществления, является тонкой, мягкой шайбой из силиконовой резины. В одном варианте осуществления, плунжерный цилиндр 7110 прижат к шайбе из силиконовой резины и сжимает шайбу с образованием жидкостного уплотнения 7120. Будучи в закрытом положении, плунжерный цилиндр 7110 не прижимается к шайбе, которая,
40 таким образом, не сжата и свободно располагается в торцевой заглушке 7130. Пружиной 7112 является любой упругий или податливый материал и, в одном варианте осуществления, содержит волнистую пружину.

Плунжерный цилиндр 7110, внутренняя пружина 7112, воздушный зазор 7198, головка 7199 плунжера, тело 7140 плунжера и сердечник 7142 являются компонентами
45 предпочтительной детали смещения настоящего изобретения. В одном варианте осуществления, тело 7140 плунжера имеет внешний диаметр в пределах от 0,1 до 0,2 дюйма (в более частном случае 0,122 дюйма) и длину приблизительно от 0,5 до 2,5 дюймов. Очевидно, что телом 7140 плунжера является любая стержневая конструкция

любой длины, в зависимости от применения. Тело 7140 плунжера располагается в кольцевом сердечнике 7142, который имеет один больший конец и один меньший конец, и присоединено к сердечнику любым способом, известным специалисту в данной области техники, включая эпоксидный клей, винтовое соединение, штифтовое соединение или сварное соединение. Внешний диаметр большего конца 7142 сердечника составляет от 0,3 дюйма до 0,5 дюйма (и в более частном случае 0,395 дюйма), толщина составляет от 0,03 до 0,15 дюйма (и в более частном случае от 0,05 до 0,10 дюйма), и длина составляет от 0,50 до 1,75 дюйма (и в более частном случае 1,05 дюйма). Малый конец 7142 сердечника имеет диаметр от 0,1 до 0,4 дюйма, и в более частном случае 0,25 дюйма.

Малый конец сердечника, по меньшей мере, частично охвачен каркасом 7195 катушки, который удерживает катушку 7148 на месте и обеспечивает стабильность размеров катушки 7148. Между каркасом 7195 катушки и сердечником 7142 предпочтительно существует зазор. Размер зазора составляет приблизительно от 0,01 до 0,03 дюйма (и в более частном случае 0,02 дюйма). Каркас 7195 катушки, в одном варианте осуществления, представляет собой конструкцию из нейлона, армированного стекловолокном, которая должна быть неметаллической и неферромагнитной. Каркас 7195 катушки представляет собой кольцевую конструкцию с достаточным внешним диаметром для обеспечения плотной посадки в канал корпуса и достаточным внутренним диаметром для охвата сердечника таким образом, чтобы ему хватало места для перемещения и некоторой степени теплового расширения. Две торцевые заглушки 7130, 7160 фиксируют каркас 7195 на месте и удерживают его от движения или скольжения, в частности, под действием электромагнитных сил.

Тело плунжера выполнено из металлического или неметаллического материала, например, латуни или стекловолокна, и сердечник также выполнен из металла, в частности, стали. Предпочтительно, тело плунжера является немагнитным, и тело сердечника является ферромагнитным. Как дополнительно рассмотрено ниже, тело 7140 плунжера и сердечник 7142 перемещаются механизмом для перемещения детали смещения.

Механизм для перемещения детали смещения содержит большой магнитный компонент, малый магнитный компонент и корпус, в котором содержатся магниты и участок детали смещения, а именно тело 7140 плунжера и сердечник 7142. В более частном случае, согласно Фиг. 71А и 71В, механизм для перемещения детали смещения содержит торцевую заглушку 7130 большого магнита, для удержания и выравнивания большого магнита, большой магнит 7132, упругий материал 7134, зазор 7197, катушку 7148, малый магнитный компонент 7162, монтажную и торцевую заглушку 7160 малого магнита и упругий материал 7164.

Торцевая заглушка 7130 большого магнита удерживает и выравнивает большой магнитный компонент 7132 и каркас 7195 катушки на месте в корпусе 7170, именуемом телом исполнительного механизма, который имеет сквозной канал, через который проходят описанный здесь компоненты. Большой магнитный компонент 7132 должен быть правильно выровнен с сердечником 7142, телом 7140 плунжера и малым магнитным компонентом 7162 для обеспечения правильного перемещения детали смещения. Обе торцевые заглушки 7130 и 7160 удерживают на месте каркас 7195 катушки и катушку 7148.

Дополнительно, для захвата и удержания торцевой заглушки 7130 можно использовать монтажную пластину. В одном варианте осуществления, монтажная пластина располагается вертикально и на одном уровне со стороной торцевой заглушки и между торцевой заглушкой и каналом. В монтажной пластине имеется отверстие,

примерно одного размера с меньшим диаметром торцевой заглушки. Зажимной механизм удерживает тело вблизи пластины; альтернативно, пластина может постоянно фиксироваться с использованием любого метода крепления, известного специалистам в данной области техники. В отличие от уровня техники, например, патента США № 6836201, в предпочтительном варианте осуществления, магниты располагаются внутри, а не снаружи канала и обеспечивают подшипники для плунжера, как рассмотрено ниже.

Большой магнитный компонент 7132 отделен от 7142 сердечника зазором 7197 и упругим материалом 7134, например силиконовой шайбой, которая, в одном варианте осуществления, имеет внешний диаметр от 0,3 до 0,5 дюйма (и в более частном случае 0,37 дюйма, внутренний диаметр от 0,1 до 0,3 дюйма (и в более частном случае 0,188 дюйма), толщину от 0,005 до 0,015 дюйма (и в более частном случае 0,01 дюйма, и твердомер от 35 до 45 (и в более частном случае 40). Малый магнитный компонент 7162 отделен от сердечника упругим материалом 7164, например силиконовой шайбой, которая, в одном варианте осуществления, имеет внешний диаметр от 0,1 до 0,4 дюйма (и в более частном случае 0,24 дюйма), внутренний диаметр от 0,1 до 0,3 дюйма (и в более частном случае 0,188 дюйма), толщину от 0,005 до 0,015 дюйма (и в более частном случае 0,01 дюйма), и твердомер от 35 до 45 (и в более частном случае 40). Малый магнитный компонент 7162 удерживается и поддерживается в правильном выравнивании с корпусом 7170 монтажной и торцевой заглушкой 7160 малого магнита. Винты 7172 торцевой заглушки малого магнита также служат для захвата и удержания на месте торцевых заглушек 7160 малого магнита.

Согласно Фиг.71А, клапанная система настоящего изобретения дополнительно содержит монтажную плату 7150 возбuditеля катушки, которая приводит в действие исполнительный механизм, содержащий катушку 7148, и, предпочтительно, прикреплена к телу 7170 исполнительного механизма малыми винтами, разъем 7154 возбuditеля катушки и оптический датчик 7152, который регистрирует позицию большого конца 7196 сердечника. Катушка 7148 служит для осуществления изменений в магнитных полях, чтобы вызвать перемещение 7142 сердечника и тела 7140 плунжера. В одном варианте осуществления, катушка имеет длину приблизительно от 0,05 до 1,5 дюймов (и в более частном случае 1 дюйм), внешний диаметр от 0,35 до 0,55 дюйма (и в более частном случае 0,46 дюйма) и внутренний диаметр от 0,15 до 0,35 дюйма (и в более частном случае 0,26 дюйма), с шестью слоями провода 29 AWG.

Различные упругие материалы, используемые в детали смещения и механизме для перемещения детали смещения, обеспечивают “мягкое” препятствие перемещению стержня 7140, когда клапан открывается или закрывается. В частности, это позволяет гарантировать, что перемещение сердечника не повреждает магниты.

Большой магнитный компонент 7132 может быть одним цельным магнитом или, в предпочтительном варианте осуществления, состоять из множества, например трех, магнитов. Малый магнитный компонент 7162 также может быть цельным или состоять из множества магнитов. В одном варианте осуществления, магниты, предпочтительно, выполнены из магнитных материалов на основе аллико, самариево-кобальтового сплава, неодима, редкоземельных элементов или керамики. В одном варианте осуществления, большой магнит 7132 представляет собой неодимовый кольцевой магнит с внешним диаметром от 0,2 до 0,5 дюйма (и в более частном случае 0,375 дюйма), внутренним диаметром от 0,05 до 0,3 дюйма (и в более частном случае 0,125 дюйма) и длиной от 0,2 до 0,5 дюйма (и в более частном случае 0,375 дюйма). В одном варианте осуществления, малый магнит 7162 выполнен в виде неодимового кольцевого магнита, с внешним диаметром от 0,15 до 0,4 дюйма (и в более частном случае 0,25 дюйма),

внутренним диаметром от 0,05 до 0,3 дюйма (и в более частном случае 0,125 дюйма) и длиной от 0,15 до 0,4 дюйма (и в более частном случае 0,25 дюйма). Большой магнит 7132 используется ближе к детали закрытия отверстия, поскольку размер необходим для приложения достаточной силы противодействия к седлу клапана. Дополнительно, сила активации, развиваемая катушкой активации, по существу, одинакова, хотя магниты имеют разные размеры, что позволяет упростить схему возбуждения катушки.

В одном варианте осуществления, стержень, плунжер или другая удлиненная деталь 7140 использует центральные отверстия магнитов в качестве линейного подшипника. Соответственно, центральные отверстия магнитов, предпочтительно, должны иметь опорную поверхность, например, хромированную или любую гладкую твердую поверхность с минимальным трением. Между каркасом 7195 катушки и сердечником 7142 образуется зазор вследствие теплового расширения каркаса, ползучести каркаса в течение времени, и допусков каркаса, сердечника и магнита. Однако во всех условиях эксплуатации, зазор должен быть достаточным для того, чтобы тело 7140 плунжера могло свободно двигаться и не застревать в отверстиях магнитов и катушки. В предпочтительном варианте осуществления, зазор составляет приблизительно от 0,01 до 0,06 дюйма (и в более частном случае 0,02 дюйма) при комнатной температуре.

Когда клапан закрыт, согласно Фиг.71В, клапанная система 7100 настоящего изобретения управляет потоком жидкости через гидравлический проточный канал 7102, который ограничен седлами 7104 клапанов, сжимая деталь закрытия отверстия, например, диафрагму 7106, и, таким образом, заграждая кольцевой просвет 7103 клапана. В закрытом состоянии, главное тело 7106 диафрагмы прижимается к седлам 7104 клапанов и, соответственно, по существу, устраняет зазор 7198 (показанный на Фиг.71А).

Находясь в непосредственной близости к диафрагме 7106, деталь смещения теперь сжимает диафрагму 7106. В частности, плунжерный цилиндр 7110 перемещается для сжатия диафрагмы 7106. Плунжерный цилиндр 7110 перемещается, поскольку изменение в магнитных полях приводит к перемещению тела 7142 сердечника к большому магнитному компоненту 7132. Тело 7142 сердечника прекращает двигаться, когда головка 7196 сердечника проходит через зазор 7197 (на Фиг.71А) и останавливается на упругом материале 7134, расположенном рядом с большим магнитным компонентом 7132. Перемещение 7142 сердечника также приводит к перемещению тела 7140 плунжера, с которым связан сердечник 7142. Перемещение тела 7140 плунжера приводит к тому, что головка 7199 плунжера перемещается в плунжерном цилиндре 7110, проходит через зазор 7114 (на Фиг.71А) и сжимает пружину 7112. При определенной величине сжатия, плунжерный цилиндр 7110 перемещается и сжимает диафрагму 7106. Перемещение плунжерного цилиндра 7110 создает новый зазор 7192 между телом 7110 заглушки и упругим материалом 7120, который располагается рядом с торцевой заглушкой 7130 большого магнита.

Как показано на Фиг.71В, другие компоненты клапана остаются неизменными, включая тело 7170 исполнительного механизма, схему 7150 возбуждения катушки, разъем 7154 катушки, катушку 7148, каркас 7193 катушки, винты 7172 малой торцевой заглушки, оптический датчик 7152 и торцевую заглушку 7160 малого магнита. Однако очевидно, что, вследствие перемещения сердечника 7142, образуется зазор 7195 между меньшим концом сердечника 7194 и упругим материалом 7164, который располагается рядом с малым магнитным компонентом 7162.

Очевидно, что для закрывания клапана, деталь смещения прилагает силу к детали закрытия отверстия, например диафрагме 7106. Сила, которую должна развивать деталь

смещения для деформации диафрагмы до точки, где диафрагма касается седла клапана, по существу, линейна и может быть смоделирована линейной пружиной. Однако необходимая сила увеличивается экспоненциально по мере того, как диафрагма вдавливается в седло клапана. Таким образом, профиль силы для детали смещения становится нелинейным и гораздо более сложным. Соответственно, возникает ряд специфических проблем, связанных с конструкцией клапана и допусками между различными компонентами детали смещения, детали закрытия отверстия и твердого стопора механизма смещения. Механизм смещения должен быть способен доставлять нелинейный профиль силы без постоянной деформации диафрагмы. Это означает, что механизм должен доставлять совершенно правильную величину силы.

Как рассмотрено выше, деталь смещения содержит стержень, плунжер или другую удлиненную деталь, которая связана с другой конструкцией, именуемой сердечником, который имеет больший диаметр и может функционировать как стопор в случае принудительного приближения к другой конструкции, например поверхности магнита. Специалисту в данной области техники очевидно, что деталь смещения или подвижная деталь не ограничивается конфигурацией стержня и цилиндра. Напротив, она может включать в себя нецилиндрические конструкции, цельные фрагменты, или множественные фрагменты, сваренные или любым другим образом связанные друг с другом. В итоге, деталь смещения может содержать много разных конструкций, при условии, что перемещение детали может оказывать необходимую силу на деталь сжатия отверстия надежным и согласованным образом.

Например, на Фиг.73 показан альтернативный, менее предпочтительный вариант осуществления. Применительно к диализному лечению почек, этот вариант осуществления обычно не обеспечивает надежное поддержание клапана в закрытом состоянии. Деталь 7300 смещения содержит корпус 7305, который включает в себя электромагнит 7310, по существу, цилиндрической конструкции с проходящим через нее сквозным каналом 7315. Электромагнит 7310 надежно закреплен в центре корпуса 7305 немагнитными распорками 7320, которыми, в одном варианте осуществления, являются торцевые заглушки. Торцевые заглушки имеют две цели: удерживать магниты на месте и удерживать катушку в промежуточном положении. В одном варианте осуществления, элементы 7331 и 7320 содержат первую цельную деталь и элементы 7305 и 7320 содержат вторую цельную деталь. Ферромагнитный сердечник 7325 цилиндрической формы, имеющий первую поверхность 7323 и вторую поверхность 7324, располагается так, чтобы участок сердечника 7325, между первой поверхностью 7323 и второй поверхностью 7324, имел линейно скользящую посадку с каналом 7315. Вторая поверхность 7324 в достаточной степени больше канала 7315, что позволяет ограничивать линейное движение сердечника 7325. В одном варианте осуществления, размеры второй поверхности и первой поверхности отличаются для генерации достаточной магнитной силы, чтобы удерживать клапан в закрытом положении. Сердечник 7325 способен совершать линейное скользящее движение влево и вправо в канале 7315.

Два магнита 7330, 7335 разных размеров также закреплены в и на двух торцевых заглушках 7331, 7332 корпуса 7305. Первая поверхность 7323 сердечника 7325 контактирует с первым магнитом 7330 для обеспечения первого стабильного состояния системы 7300 смещения, и вторая поверхность 7324 сердечника 7325 контактирует с большим магнитом 7335 для обеспечения второго стабильного состояния системы 7300 смещения. Постоянные магниты 7330, 7335 сконструированы так, чтобы размещаться в пределах диаметра корпуса 7305, поскольку это уменьшает размер системы 7300

смещения. Первый стержень 7340, соединенный с первой поверхностью 7323 сердечника 7325, проходит через первый магнит 7330, таким образом, выходя за пределы корпуса 7305 на одном конце, и второй стержень 7345, соединенный со второй поверхностью 7324 сердечника 7325, проходит через второй магнит 7335, таким образом, выходя за пределы корпуса 7305 на другом конце. Стержни 7340, 7345 могут быть выполнены из коррозионностойкого, немагнитного материала, известного в уровне техники, например, но без ограничения, латуни. Хотя в одном варианте осуществления предусмотрены два стержня, соединенные с двумя поверхностями сердечника, в альтернативном варианте осуществления предусмотрен только один стержень, соединенный с одной из

поверхностей челнока.

Специалистам в данной области техники очевидно, что магнитная сила, с которой электромагнит 7310 действует на сердечник 7325, достаточно велика для преодоления силы удержания постоянных магнитов 7330, 7335, что позволяет системе 7300 смещения переходить из первого стабильного состояния во второе. Кроме того, специалисту в данной области техники очевидно, что стержень/плунжер 7345 перемещается с сердечником 7325, таким образом, создавая движущая сила для сжатия или разжатия детали закрытия отверстия. Однако было определено, что этот вариант осуществления хуже первого варианта осуществления, поскольку не позволяет достаточно эффективно поддерживать закрытое состояние.

Обратим внимание на несколько конструктивных признаков детали закрытия отверстия, работающей совместно с деталью и механизмом смещения. Во-первых, согласно Фиг.74, и как рассмотрено выше в связи с Фиг.71А и 71В, существует зазор 7408 между плунжерным цилиндром 7404 и деталью 7405 закрытия отверстия, в частности, поверхностью 7405 первой диафрагмы. Зазор 7408 составляет от 0,040 до 0,070 дюйма и, в более частном случае, приблизительно 0,055 дюйма. Диафрагма содержит силикон, предпочтительно толщиной 0,040 дюйма, и может быть смоделирована как пружина (K_{V2}), имеющая пружинную постоянную 270 фунт-силы/дюйм. Поверхность 7406 второй диафрагмы отделена от седла 7407 клапана и подвергается действию магнитных сил, моделируемых как пружина K_{V1} , имеющая пружинную постоянную приблизительно 22,5 фунт-силы/дюйм и толщину приблизительно 0,047 дюйма.

Стержень 7404 передает силу, развиваемую магнитным притяжением 7401 сердечника к магниту 7403, моделируемую пружиной K_p , которая отделена от головки 7401 сердечника шайбой, например, 0,010 дюймами силикона в закрытом состоянии и отделена от головки 7401 сердечника приблизительно 0,110 дюймами в открытом состоянии. Эта силиконовая шайба обеспечивает силы, которые моделируются как пружина, K_{SL} . Сердечник 7401 связан со стержнем 7404. При активации клапана, стержень 7404 перемещается в направлении седла 7407 клапана, поскольку сердечник, с которым связан стержень, перемещается в направлении большого магнита 7403.

Согласно Фиг.74, K_{V2} и K_{SL} соответствуют упругому материалу, например силикону, которые моделируются как жесткие пружины. Очевидно, что, когда клапан находится в закрытом состоянии, существуют две позиции важности. Первой является позиция стержня относительно диафрагмы, и второй является позиция поверхности сердечника относительно большого магнита. Когда клапан закрыт, стержень прижимается к диафрагме клапана с достаточной силой, чтобы сопротивляться, по меньшей мере, 600 мм рт. ст. противодавления, генерируемого в жидкостном канале системы искусственной почки. В этом варианте осуществления, давления жидкостей могут достигать 2600 мм

рт. ст., и эта система 7400 сконструирована для поддержания диафрагмы прочно прижатой к седлу клапана для обеспечения уплотнения отверстия вплоть до 2600 мм рт. ст. включительно.

5 Дополнительно, когда клапан закрыт, большая поверхность сердечника притягивается или непосредственно прижимается к большому магниту. Магнитное притяжение сердечника к большому магниту генерирует силу, которую стержень прилагает к детали закрытия отверстия, например диафрагме. Для генерации согласованной и достаточной силы, разнесение между поверхностью сердечника и поверхностью большого магнита должно быть согласованным. Таким образом, 10 предпочтительно помещать упругий материал 7402 между поверхностью 7401 сердечника и поверхностью 7404 магнита. Упругий материал имеет нелинейную пружинную постоянную и будет сжиматься, пока результирующие силы для упругого материала не сравниваются с магнитными силами. Когда стержень прилагает силу к диафрагме через сердечник, сердечник будет испытывать результирующую силу. Для обеспечения 15 статического состояния, сумма этих сил на сердечнике должна быть равна нулю. Кроме того, упругий материал служит для защиты поверхности магнита от скалывания или разрушения в течение активации.

Согласно Фиг.76, когда клапан 7600 находится в закрытом состоянии, головка 7605, 7602 сердечника перемещается от поверхности 7601 малого магнита (из позиции 7602а 20 в позицию 7602). Будучи в позиции 7602, головка сердечника отделена от малого магнита 7601 упругим материалом 7617, например, силиконовой шайбой, имеющей толщину приблизительно 0,015 дюйма. Переходя в позицию 7605, головка сердечника перемещается приблизительно на $0,140 \pm 0,20$ дюйма, в том числе на расстояние $0,45 \pm 0,005$ дюйма, на протяжении которого стержень 7608 не перемещается, и останавливается 25 упругим материалом 7616 (например, силиконовой шайбой, имеющей толщину приблизительно 0,015 дюйма), которая отделяет головку 7605 сердечника от поверхности 7606 большого магнита. Большой магнит 7606, в свою очередь, отделен от головки 7607 стержня.

Когда клапан находится в открытом состоянии, большой магнит 7606 отделен от 30 головки 7607 стержня упругим материалом 7615, например, силиконовой шайбой, имеющей толщину приблизительно 0,015 дюйма. Когда клапан находится в закрытом состоянии, большой магнит 7606 отделен от головки 7607 стержня упругим материалом 7615, например, силиконовой шайбой, имеющей толщину приблизительно 0,015 дюйма и расстоянием приблизительно $0,055 \pm 0,10$ дюйма. При закрытии клапана, головка 7607 35 стержня удаляется от большого магнита 7606 и упругого материала 7615, приближаясь к седлу 7610 клапана. В частности, головка 7607 стержня перемещается для сжатия диафрагмы 7608 и, таким образом, прижатия к упругому материалу 7609 (например, силикону, имеющему толщину приблизительно 0,040 дюйма), который, в свою очередь, прижимается к седлу 7610 клапана. Это заставляет клапан закрываться с 40 приблизительно силой 14 Н.

Очевидно, что конфигурация детали и механизма смещения в отношении детали закрытия отверстия и описанных здесь допусков обеспечивает профиль 7500 смещения диафрагмы, показанный на Фиг.75, который пригоден для применений, где существует необходимость сопротивляться, по меньшей мере, 600 мм рт. ст. противодавления, 45 например, систем искусственной почки. На Фиг.75 представлен примерный профиль 7501 смещения диафрагмы, где сила 7502, оказываемая деталью смещения, отложена по оси у, и соответствующее смещение диафрагмы отложено по оси х. Точка перегиба на этой кривой 7503 указывает, когда диафрагма начинает прижиматься к седлу клапана.

Слева от точки 7503 перегиба, диафрагма принудительно прогибается к седлу клапана, но, существенно не прижимается к седлу клапана. Вправо от точки 7503 перегиба, диафрагма изгибается вокруг седла клапана, при этом материал диафрагмы деформируется, что нарушает хорошее уплотнение против давления жидкости.

5 Другим важным компонентом системы механизма смещения является система 7200 активации, изображенная на Фиг.72. В ходе процесса активации, через катушки 7205 пропускается ток, в результате чего образуется магнитное поле, которое создает магнитную силу, противоположную силе притяжения малого магнита. Под действием этой силы, рассмотренный выше сердечник начинает перемещаться в закрытое
10 положение (к большому магниту). Когда сердечник перемещается за точку невозврата, силы притяжения на сердечнике большого магнита преодолевают силы притяжения малого магнита. Чтобы гарантировать, что противоположные силы, обусловленные диафрагмой клапана, не преодолевают силы притяжения большого магнита, предусмотрен рассмотренный выше зазор.

15 Конструкция катушки выполнена из каркаса катушки и обмоточного провода 7210. Размер каркаса катушки предпочтительно выбирать на основании коммерчески доступных каркасов катушки, возможностей импульсного тока источника питания и, в частности, необходимой силы активации и напряжения источника питания. Сила активации пропорциональна магнитодвижущей силе катушки. В одном варианте
20 осуществления, предпочтительно ограничивать ток катушки 6 амперами или менее.

Важные факторы в конструкции катушки включают в себя количество слоев, плотность упаковки, диаметр провода и сопротивление катушки. В одном варианте осуществления, настоящее изобретение использует каркас с 6 слоями провода и промежутком приблизительно 0,010 дюйма между диаметром фланца каркаса и
25 последним слоем. При требовании изоляции, соответствующем хэви поли нейлону и сопротивлению катушки $3,5 \pm 0,5$ Ом, размер провода составляет приблизительно 29 AWG. Можно использовать каркас катушки любого размера.

Цепь, используемая для возбуждения катушки, построена по мостовой схеме, которая позволяет обращать ток для операций открывания и закрывания. Мостовая схема
30 возбуждается уникальным сигналом широтно-импульсной модуляции (ШИМ). Сигнал ШИМ используется для генерации косинусоидального импульса тока через катушку. Период косинусоидального импульса связан с массой сердечника и силой противодействия. В предпочтительном варианте осуществления не используется двухполюсный силовой переключатель постоянного тока или программно-
35 опрашиваемый переключатель; вместо этого предусмотрен оптический датчик для определения позиции сердечника, принятия решения о состоянии клапана и генерации электронный косинусоидальной формы волны возбуждения для перемещения плунжера в желаемом направлении и, таким образом, изменения состояния клапана.

В необязательном порядке, как показано на Фиг.71А и 71В, в качестве элемента
40 7152, клапанная система 7100 использует датчик, предпочтительно, оптический датчик 7152, для определения состояния клапана (открытого или закрытого). Этого можно добиться путем размещения оптического датчика 7152 в положении, где имеется достаточное различие в отражательной способности, или других оптических свойствах, между открытым состоянием клапана и закрытым состоянием клапана. Например,
45 когда клапан закрыт, в одном варианте осуществления, большой конец 7196 сердечника располагается напротив упругого материала 7134 и большого магнитного компонента 7132. Большой конец 7196 сердечника имеет достаточно большую ширину, чтобы регистрироваться отражающим оптическим датчиком 7152, но не слишком широк,

чтобы оптический датчик 7152 мог разрешать позицию. Оптический датчик 7152 располагается снаружи детали/механизма смещения и смотрит через ее/его тело, которое, предпочтительно, выполнено из прозрачного поликарбоната. Длина волны оптического датчика 7152 находится в ближнем инфракрасном диапазоне (NIR), чтобы иметь хорошее пропускание через поликарбонатное тело. Специалисту в данной области техники очевидно, что датчик можно выбирать пригодным для конструкции из любого материала, при условии, что он включает в себя надлежащие фильтры. При этом в оптический датчик 7152 предпочтительно встраивать оптический фильтр длинных волн для обеспечения чувствительности в NIR.

С функциональной точки зрения, когда сердечник находится в открытом положении, как показано на Фиг.71А, большой конец 7196 сердечника перемещается из поля зрения оптического датчика 7152, таким образом, оптический датчик будет фиксировать очень малое отражение. Когда большой конец 7196 сердечника находится в поле зрения, как показано на Фиг.71В, присутствует отражение, воспринимаемое датчиком 7152 и, таким образом, указывающее, что сердечник находится в закрытом положении. Специалисту в данной области техники очевидно, что датчик 7152 может располагаться так, чтобы регистрировать большую величину отражательной способности от сердечника, когда клапан 7100 находится в открытом положении и значительно меньшую отражательную способность (поскольку сердечник выходит из поля зрения), когда клапан 7100 находится в закрытом положении. Дополнительно, специалисту в данной области техники очевидно, что датчик 7152 может располагаться вблизи зазора для обнаружения ситуации, когда зазор присутствует и когда зазор отсутствует, таким образом, указывающей состояние клапана 7100.

С эксплуатационной точки зрения, согласно Фиг.77, клапан первоначально находится в одном из двух состояний, открытом или закрытом. Предполагая, что клапан находится в открытом состоянии 7701, первый этап в закрывании клапана состоит в подаче питания на схему 7702 возбуждения катушки, в результате чего магнитное поле, генерируемое катушкой, проходит через сердечник, создавая противоположную магнитную силу между сердечником и малым магнитом и создавая слабую силу притяжения между большим магнитом и большим концом сердечника. Когда деталь смещения начинает перемещаться 7703, силы притяжения малого магнита уменьшаются, тогда как силы притяжения большого магнита увеличиваются. Деталь смещения перемещается 7703 до точки невозврата, после чего деталь 7704 смещения закрывает зазор 7704 и прижимает деталь закрытия отверстия, а именно диафрагму 7705, к седлу 7706 клапана. Сжатие диафрагмы 7706 приводит к тому, что диафрагма закрывает отверстие 7707 и закрывает клапан 7708.

Предполагая, что клапан находится в закрытом состоянии 7709, первый этап в открывании клапана состоит в подаче питания на схему 7710 возбуждения катушки, в результате чего магнитное поле, генерируемое катушкой, проходит через сердечник, создавая противоположную магнитную силу между сердечником и большим магнитом и создавая слабую силу притяжения между малым магнитом и малым концом сердечника. Когда деталь смещения начинает перемещаться 7711, силы притяжения большого магнита уменьшаются, тогда как силы притяжения малого магнита увеличиваются. Деталь смещения перемещается 7711 до точки невозврата, после чего деталь смещения отжимает диафрагму 7712 от седла 7713 клапана. Отверстие открывается, поскольку больше не закрыто диафрагмой 7714. Деталь смещения возвращается в свою исходную позицию и восстанавливает зазор 7715, таким образом, возвращаясь в открытое состояние 7716.

Поскольку первое и второе стабильные состояния сердечника поддерживаются даже при отключении питания электромагнита, система смещения способна иметь низкое энергопотребление и низкое тепловыделение по сравнению с традиционными приводами, где для поддержания состояний необходим непрерывный источник питания, что приводит к дополнительному увеличению тепловыделения.

Обратная промывка физиологическим раствором

На Фиг.86 показаны способ и система для безопасного и эффективного осуществления обратной промывки физиологическим раствором. Традиционно, обратная промывка физиологическим раствором, которая служит для очистки системы физиологическим раствором, осуществляется путем отсоединения трубчатого сегмента 8658, который соединяет диализный кровепровод с пациентом в соединении 8651, и присоединения трубчатого сегмента 8658 к источнику 8602 физиологического раствора через точки 8652 и 8653 соединения. Однако этот традиционный подход имеет недостатки, включающие в себя прорыв стерильного соединения. Очевидно, что точками соединения могут быть соединения любого вида, включая люэровские соединения, посадочные места с защелками, безыгольные вставки, клапаны, или любая другая форма гидравлического соединения.

Другой подход к обратной промывке физиологическим раствором включает в себя подключение источника 8602 физиологического раствора через точку 8652 соединения к точке 8653 соединения, при поддержании соединения с пациентом. Хотя это позволяет избежать прорыва стерильного соединения, пациент принимает поток физиологического раствора, который может содержать пузырьки воздуха. Поскольку в трубчатом сегменте 8658 между точкой 8653 подключения физиологического раствора и точкой подключения к пациенту 8651 обычно не предусмотрен детектор воздушных пузырьков, существует опасность формирования чрезмерно большого пузырька воздуха и, ввиду отсутствия механизма обнаружения такого пузырька воздуха и сообщения об этом пациенту, поступления его в кровотоки пациента, наносящего существенный ущерб.

Альтернативно, предпочтительный подход к осуществлению обратной промывки физиологическим раствором призван поддерживать кровепроводное соединение между пациентом и диализной системой через трубчатый сегмент 8658, которые подключен к коллектору 8600 на порту С 8605 и к пациенту в точке 8651 соединения и гидравлически соединяет источник 8602 физиологического раствора с коллектором 8600 на порту D 8606. Когда пациент все еще гидравлически соединен с диализной системой, физиологическому раствору разрешается течь, под действием тяжести или приложенного давления, в коллектор 8600 через порт D 8606, который соседствует с портом С 8605. Поток физиологического раствора служит для очистки коллектора 8600 физиологическим раствором и, в частности, для истечения из коллектора 8600 через порт С 8605, через трубчатый сегмент 8658 и в тело пациента через соединение 8651. Поскольку детектор воздушных пузырьков присутствует на участке 8654, вблизи порта С 8605, где в блоке управления установлен коллектор 8600, и, таким образом, выполненный с возможностью обнаруживать пузырьки воздуха в потоке жидкости, покидающем порт С 8605, физиологический раствор, направляющийся из коллектора 8600 к пациенту, будет отслеживаться на предмет пузырьков воздуха, с помощью детектора воздушных пузырьков на участке 8654. При обнаружении пузырька воздуха, зазвучит предупреждающий сигнал, таким образом сигнализирующий пациенту, что ему нужно либо отключиться от системы, либо извлечь пузырек воздуха, с использованием шприца, из точки 8610 доступа. Соответственно, эти способ и система для проведения обратной промывки физиологическим раствором поддерживает

стерильное соединение, в то же время обеспечивая контроль и сигнализацию присутствия пузырьков воздуха.

Усовершенствованная архитектура оборудования

Раскрытые здесь варианты осуществления диализной системы могут дополнительно
5 содержать архитектуру оборудования, которая обеспечивает более быстрый способ
окончания работы системы. Традиционно, когда в ходе осуществления диализа
возникает состояние предупреждающего сигнала или если пользователь желает
закончить работу, инструкция, выдаваемая на более высоком уровне приложений,
10 должна проходить через множественные более низкие уровни для активного
прекращения работы оборудования. Эта архитектура подвергает пользователей
ненужной опасности отложенного отключения, что, в важных применениях, может
быть неприемлемо.

Согласно Фиг.78, диализная система содержит, по меньшей мере, один процессор и
память для хранения программных инструкций, которые, при выполнении, осуществляют
15 связь с уровнем 7805 прикладных программ. Уровень 7805 прикладных программ
взаимодействует с главным контроллером 7810, который способен обмениваться
данными с множеством вентильных матриц, программируемых пользователем,
отвечающих за управления различными насосами, датчиками и клапанами
(управляющих FPGA) 7815 и способен обмениваться данными с множеством вентильных
20 матриц, программируемых пользователем, отвечающих за контроль работы различных
насосов, датчиков и клапанов для выявления состояний отказа или состояний, в которых
рабочие параметры 7820 выходят за допустимые пределы (защитных FPGA).

Управляющие FPGA 7815 выполняют аппаратные инструкции для управления работой
всех системных компонентов, включая насосы, датчики и клапаны, и передачи
25 информации состояния компонентов на контроллер 7810, который, в свою очередь,
обрабатывает информацию и передает определенные данные для дальнейшей обработки
и/или отображения на уровень 7805 приложений, и на защитные FPGA 7820, которые
отслеживают информацию состояния для выявления условия предупреждающего
сигнала, например, когда рабочий параметр выходит за пределы одного или более
30 заранее заданных пороговых значений или не соответствует им.

Когда управляющие FPGA 7815 генерируют данные, указывающие условие
предупреждающего сигнала или, в общем случае, указывающие необходимость
завершения или приостановки работы, контроллер 7810 или уровень 7805 приложений
может выдавать одну или более команд на окончание работы. Однако, независимо от
35 этого, защитные FPGA 7820 принимают данные и могут непосредственно выдавать
команды или иначе обуславливать окончание, приостановку или иное изменение
состояния работы одного или более клапанов, насосов или датчиков. Защитные FPGA
7820 могут делать это после приема данных непосредственно от управляющих FPGA
7815 или независимо, если получают прямое указание контроллера 7810 или уровня
40 7805 приложений. Когда защитные FPGA непосредственно принимают данные от
управляющих FPGA 7815 и инструкции от уровня 7805 приложений и контроллера 7810,
без участия какого-либо промежуточного уровня между ними, система может более
быстро и надежно осуществлять отключение, приостановку или другое изменение
состояния в соответствии с условием предупреждающего сигнала или инструкциями
45 пользователя.

Графические пользовательские интерфейсы

Варианты осуществления диализной системы дополнительно содержат интерфейсы,
посредством которых пользователи взаимодействуют с системой. Что рассмотрено

ранее, блок управления содержит дисплей для представления графического пользовательского интерфейса пользователю. Интерфейс позволяет пользователь точно измерять и проверять рецептурные добавки и обеспечивает функциональные возможности для проверки целостности и подлинности расходных материалов, применяемых в системе, а также рецептурных добавок.

Как рассмотрено ранее, диализная система содержит весы, которые могут быть интегрированы на полке сверху блока управления, внутри резервуарного блока портативной диализной системы, к стороне нижнего блока вблизи держателей для картриджа сорбента или инфузата, или в любом другом месте. Результаты измерений, проведенных с помощью цифровых весов, отображаются посредством графических пользовательских интерфейсов (ГИП), показанных на дисплее, встроенном в верхний блок управления.

В одном варианте осуществления, блок управления программируется в соответствии с рецептом пользователя. Это можно делать посредством начальной установки, в которой пользователь помещает все пакеты рецептурных добавок по одному на лоток весов. Измерения, производимые цифровыми весами, регистрируются и сохраняются во внутренней памяти. Таким образом, контроллер имеет доступ к данным, касающимся наименований и предписанным весам добавок. Таким образом, когда пакет любой рецептурной добавки располагается на весах для измерения до запуска процесса диализа, контроллер сравнивает измеренный вес с предписанным весом, хранящимся во внутренней памяти. В случае какого-либо расхождения между измеренным весом и правильным или предписанным весом, контроллер дает команду ГИП отображать предупреждающий сигнал или дает команду блоку генерации аудиосигнала генерировать звуковой предупреждающий сигнал. Таким образом, такой предупреждающий сигнал может быть визуальным, например мигающим сообщением об ошибке на экране ГИП, и также может сопровождаться звуковым предупреждающим сигналом. Альтернативно, пользователю не разрешается продолжать процесс установки диализа.

Фиг.79 иллюстрирует примерную таблицу данных для рецептурных добавок, которые могут храниться в виде файла, однородного файла, или таблицы во внутренней памяти портативной диализной системы. В столбце 7901 указано содержимое пакета и в столбце 7902 указан соответствующий вес. Как можно видеть из столбца 7902, разность весов между разными пакетами составляет несколько грамм, и цифровые весы позволяют уловить ее. В одном варианте осуществления, цифровые весы настоящего изобретения сконструированы разрешением по весу порядка 0,1 г, что, с учетом веса добавок, обеспечивает более чем пятикратное преимущество в разрешении и, более предпочтительно, десятикратное преимущество в разрешении. Этого разрешения достаточно для различения между обычно используемыми добавками.

В необязательном порядке, конструкция цифровых весов такова, что процесс взвешивания не зависит от того, каким образом пользователь помещает пакеты рецептурных добавок на весы. Дело в том, что конструкция весов в настоящем изобретении содержит множественные весочувствительные детали в множественных точках подвески. В одном варианте осуществления, например, весы содержат три датчика на трех точках подвески. Суммарный вес вычисляется системой весов как сумма весов, измеренных всеми датчиками. Преимущество использования этой схемы вычислений состоит в том, что вес пакета не обязан равномерно распределяться по платформе весов. Таким образом, даже если пакеты располагаются на лотке весов с небольшим смещением в одну сторону, плоскими или смятыми, это не будет влиять на точность измерения веса, производимого весами. Таким образом, пользователю не

предъявляется никаких требований в отношении того, каким образом размещать пакеты на весах.

Очевидно также, что вес датчика можно определить с использованием любого способа вычисления, известного в уровне техники. В одном варианте осуществления, процессор, способный обмениваться данными с весами, принимает данные, полученные от весов, и определяет вес следующим образом:

$$\begin{aligned} \text{Sensor_Weight}(i) &= K1(i) * \text{ADC}(\text{reading}) + K0(i) \\ \text{Bag_Weight} &= (\text{Sensor_Weight}(0) + \text{Sensor_Weight}(1) + \\ &\text{Sensor_Weight}(2) + \text{Sensor_Weight}(3)) / 4 \end{aligned}$$

Как рассмотрено ранее в отношении Фиг.16, портативная диализная система имеет открытое считывающее устройство 1605, например, устройство считывания штрих-кода или устройство считывания радиометок, которое можно использовать для считывания кодов или меток на пакетах рецептурных добавок. Для начальной установки, пользователь, предпочтительно, будет сканировать все коды/метки на пакетах рецептурных добавок считывающим устройством 1605. Пользователь может руководствоваться начальным сообщением ГИП, которое предлагает пользователю сканировать каждый пакет рецептурной добавки считывающим устройством 1605. После этого, считывающее устройство получает идентифицирующую информацию о добавке и передает эту идентифицирующую информацию во внутреннюю таблицу, хранящуюся в памяти. После этой начальной установки, всякий раз при необходимости добавления рецептурной добавки в диализат до запуска диализа, идентифицирующая информация соответствующего пакета (считанная считывающим устройством 1605) сравнивается с идентифицирующей информацией для этой добавки, ранее сохраненной во внутренней таблице в ходе начальной установки. Это помогает удостовериться в том, что правильные добавки были выбраны для использования с диализатом и помогает отбраковывать любые поддельные добавки. Содержимое внутренней таблицы можно генерировать либо ручным вводом данных, касающихся идентичности и веса добавок, либо посредством удаленного доступа к рецепту, который детализирует идентичность и количество добавок.

В одном варианте осуществления, ГИП настоящего изобретения генерируется множеством программных инструкций, хранящихся в памяти и выполняемых процессором, присутствующим в блоке управления. Один набор программных инструкций призван помогать пользователю осуществлять процесс проверки идентичности и количества добавок, подлежащих использованию. Первый экран ГИП предлагает пользователю сканировать штрих-код на пакете добавки устройством считывания штрих-кода. Специалисту в данной области техники очевидно, что этот механизм идентификации может представлять собой штрих-код, радиометку, или другую электронную метку, и считывающее устройство может представлять собой устройство считывания штрих-кода, устройство считывания радиометок или другое устройство считывания электронных меток. Считывающее устройство считывает кодированную информацию, обрабатывает ее с использованием процессора и передает обработанную информацию в память. Память имеет программную процедуру, которая преобразует обработанную информацию в идентичность добавки. В одном варианте осуществления, преобразование осуществляется с помощью таблицы, которая сопоставляет различные идентификаторы с конкретными наименованиями добавок. Эта таблица может вводиться вручную до процедуры или загружаться с сервера через проводное или беспроводное соединение на контроллер.

После получения идентичности добавки, ГИП передает идентичность добавки

пользователю и предписывает пользователю поместить добавку на весы. Цифровые весы взвешивают добавку и передают измеренный вес во вторую таблицу. Вторая таблица сопоставляет идентичность добавки с ожидаемым весом. Эта вторая таблица может вводиться вручную до процедуры или загружаться с сервера через проводное или беспроводное соединение на контроллер. Если идентичность добавки и измеренный вес соответствуют друг другу, пользователь получает предписание открыть пакет и вылить его содержимое в надлежащее место. Этот процесс повторяется для всех добавок. В одном варианте осуществления, пользователю не разрешается продолжать процесс при наличии расхождения между идентичностью пакета и его весом или если идентификационный код пакета нечитаем или неизвестен. Таким образом, система обеспечивает одноэтапный или двухэтапный механизм проверки: а) использование цифровых весов самих по себе или б) использование цифровых весов в сочетании с устройством считывания штрих-кода или метки, что гарантирует, что в распоряжении пользователя имеются все необходимые добавки, и что используются правильные добавки, а не контрафактные или непригодные.

На Фиг.80 показана блок-схема операций, демонстрирующая другой процесс 8000 для инициирования лечебного диализа. В одном варианте осуществления, блок 8001 управления содержит, по меньшей мере, один процессор и память, где хранится множество программных инструкций. При выполнении процессором, программные инструкции генерируют множество графических пользовательских интерфейсов, отображаемых на дисплее контроллера, которые предписывают пользователю совершать ряд действий, направленных на надежное получение и измерение добавок, необходимых для использования в лечебном диализе. Генерируется первый графический пользовательский интерфейс, посредством которого пользователь может предписывать системе инициировать процесс 8001 учета добавок. Начальное предписание может осуществляться через особую пиктограмму для инициирования процесса или может осуществляться как часть более обширной установки система.

Затем генерируется 8003 второй графический пользовательский интерфейс, который отображает в текстовой или графической форме необходимые добавки, предпочтительно, включающий в себя визуальное изображение фактической упаковки добавки, чтобы пользователь мог визуально сравнивать необходимую добавку с продуктом, находящимся в распоряжении пользователя. Затем пользователю предлагается 8005 указать, желает ли он проверить добавку с использованием снимка штрих-кода или по весу. Если пользователь указывает, что он желает использовать снимок штрих-кода, например, нажимая пиктограмму, генерируется 8007 третий графический пользовательский интерфейс, предписывающий пользователю сканировать первую добавку сканером штрих-кода. Затем пользователь сканирует добавку, предпочтительно в любом порядке, сканером штрих-кода, регистрируя результат считывания. Очевидно, что сканер штрих-кода может содержать световой индикатор, например, красный световой индикатор, который изменяет цвет, например на зеленый, в случае успешного считывания.

Если система успешно считывает штрих-код, она обрабатывает 8009 код, сверяя код с таблицей, хранящейся в памяти. Таблица, хранящаяся в памяти, связывает штрих-коды с конкретными добавками. После идентификации конкретной добавки, второй графический пользовательский интерфейс, как описано выше, обновляется 8011 контрольной меткой или выделением для указания, какая добавка успешно просканирована, и пользователю предписывается отложить добавку в сторону. Этот процесс повторяется 8019 для всех добавок. В одном варианте осуществления, когда

все добавки выделены или отмечены, система автоматически переходит к следующему этапу в процессе установки или инициализации диализа. В другом варианте осуществления, когда все добавки выделены или отмечены, система представляет графический пользовательский интерфейс, сообщающий пользователю, что все добавки зарегистрированы, после чего пользователь предписывает системе самостоятельно перейти к следующему этапу в процессе установки или инициализации диализа. Очевидно, что, пока используется термин штрих-код, можно использовать любую электронную систему тегирования или мечения.

Если на каком-либо этапе 8009 сканирования штрих-код не распознан, добавки не имеют штрих-кодов, или пользователь предпочитает проверить добавки с использованием взвешивания, а не сканирования, пользователю представляется графический пользовательский интерфейс, предписывающий 8013 пользователю поместить на весы первую добавку. Весы измеряет вес 8015 упаковки добавки и сравнивает измеренный вес с таблицей значений веса, связанных с конкретными добавками, для распознавания добавки. После распознавания, второй графический пользовательский интерфейс, как описано выше, обновляется 8017 контрольной меткой или выделением для указания, какая добавка успешно просканирована, и пользователю предписывается отложить добавку в сторону. Этот процесс повторяется 8019 для всех добавок. В одном варианте осуществления, когда все добавки выделены или отмечены, система автоматически переходит к следующему этапу в процессе установки или инициализации диализа. В другом варианте осуществления, когда все добавки выделены или отмечены, система представляет графический пользовательский интерфейс, сообщающий пользователю, что все добавки зарегистрированы, после чего пользователь предписывает системе самостоятельно перейти к следующему этапу в процессе установки или инициализации диализа. Очевидно, что, пока используется термин штрих-код, можно использовать любую электронную систему тегирования или мечения.

Если добавка не распознана, пользователю сообщается, что добавка не является частью процесса лечения, и предлагается взвесить правильную добавку. В другом варианте осуществления, если пользователю не удается просканировать или взвесить распознанную добавку, пользователю не разрешается продолжать процесс инициализации или установки.

Специалисту в данной области техники очевидно, что хотя вышеупомянутая процедура проверки была описана для рецептурных добавок, ту же процедуру можно также распространить на одноразовые компоненты, используемые с диализной системой, например, картриджи сорбента и другие расходные материалы.

Очевидно также, что процесс сканирования и взвешивания добавок можно интегрировать и автоматизировать. Как рассмотрено выше, пользователю может быть предложено инициировать процесс взвешивания добавки, и может отображаться перечень предметов, необходимых для лечения. Пользователь помещает добавку на весы, снабженные устройством считывания штрих-кода, расположенным вблизи них или встроенным в них. В одном варианте осуществления, пользователю предлагается расположить добавку в конкретной позиции или конфигурации для обеспечения правильного считывания штрих-кода. После размещения добавки на весах, имеющих интегрированное или комбинированное устройство считывания штрих-кода, устройство считывания штрих-кода сканирует добавку, пытается распознать штрих-код, и, в случае успешного распознавания, обрабатывает предмет, отмечая или выделяя идентифицированную добавку на дисплее. Если устройству считывания штрих-кода не удастся идентифицировать добавку, если система требует дополнительной,

вспомогательной проверки, или если система желает получить или иначе зарегистрировать информацию веса, весы измеряют вес и пытаются распознать добавки по сохраненным значениям. В случае успешной идентификации, система обрабатывает предмет, отмечая или выделяя идентифицированную добавку на дисплее. Таким образом, измерение с помощью весов и сканирование с помощью устройства считывания штрих-кода может происходить без необходимости перемещения добавка из одного положения или позиции в другое.

Очевидно также, что добавки можно вставлять в удерживающий контейнер, лоток, цилиндр, коробку, поддон или участок погрузки, который будет автоматически сбрасывать, помещать или иначе позиционировать каждую добавку в надлежащую позицию на весах/устройстве считывания штрих-кода. Соответственно, пользователь может поместить все добавки в единый контейнер, активировать систему, в результате чего каждая добавка последовательно располагается на весах и автоматически идентифицируется. Пользователю может быть предложено удалять каждую добавку после ее распознавания или может быть предложено сначала позволить обработать все добавки.

Очевидно также, что добавка может добавляться в систему автоматически после идентификации, вручную после идентификации, и до или после установки гемофильтра и/или картриджа сорбента. В одном варианте осуществления, верхний или нижний блок портативной диализной системы также предпочтительно имеет электронные интерфейсы, например Ethernet-соединения или USB-порты, для обеспечения непосредственного соединения с сетью, таким образом, облегчающие удаленную проверку рецептов, контроль согласования и другие операции удаленного обслуживания. USB-порты также допускают непосредственное соединение со вспомогательными продуктами, например, приборами контроля давления крови или приборами контроля гематокрита/насыщенности. Интерфейсы электронно изолированы, что гарантирует безопасность пациента независимо от качества сопряженного устройства.

В другом варианте осуществления, диализный аппарат содержит интерфейс, в форме графического пользовательского интерфейса с сенсорными экранными кнопками, физической кнопочной панели или мыши, которым можно манипулировать для обеспечения загрузки коллектора в диализный аппарат, чтобы начать работу в режиме лечения или режиме заправки. Получив предписание работать в режиме лечения, контроллер генерирует сигнал (по команде перехода в режим лечения) для перевода клапана коллектора из открытого состояния заправки в закрытое состояние лечения. Получив предписание работать в режиме заправки, контроллер генерирует сигнал (по режим команде перехода в режим заправки) для перевода клапана коллектора из закрытого состояния лечения в открытое состояние заправки. Специалисту в данной области техники очевидно, что все вышеупомянутые функции управления и пользовательских команд осуществляются с помощью одного или более процессоров, выполняющих программы, воплощающие вышеупомянутые инструкции, которые хранятся в локальной памяти.

Будучи правильно активирована, система может действовать, по меньшей мере, в режиме заправки и режиме лечения, которые могут содержать другие режимы работы (например, гемодиализ, гемофильтрация, или, проще говоря, беззаправочный режим). В отношении примерного режима лечения, согласно Фиг.84, диализная система 8400, работающая в режиме диализа, содержит диализатор 8402, систему 8412 (например, картридж) регенерации сорбента, коллектор 8410, источник 8416 инфузата, поступающего в коллектор 8410 через порт, и резервуар 8415, из которого свежий

диализат вводится обратно в коллектор 8410 через порт. С эксплуатационной точки зрения, кровь поступает в линию крови 8401, в коллектор 8410 через порт, через двухходовой клапан 8421, находящийся в первой позиции, и в диализатор 8402.

5 Очищенная кровь покидает диализатор 8402 через выход 8403, через двухходовой клапан 8422, находящийся в первой позиции, и в коллектор 8410 через порт. Кровь проходит через коллектор, проходя через множество клапанов 8417, как описано выше в связи с коллектором 8410, из порта в линию крови 8423, подключенную к пациенту.

Одновременно, инфузат, проходящий из источника 8416, поступает в коллектор 8410 через порт, через коллектор 8410, через другой порт, и в резервуар 8415, откуда диализат 10 доставляется через входную линию 8424 диализата в диализатор 8402. Пройдя через диализатор 8402, диализат проходит через выходную линию 8425 обратно в коллектор 8410 через порт, откуда он направляется в систему 8412 сорбентной регенерации диализата через порт. Регенерированный диализат проходит обратно через коллектор 8410 через порт и рециркулирует через диализатор 8402 с новым диализатом, если и 15 когда это необходимо. Для управления потоком диализирующего раствора, резервуар 8415 используется для хранения регенерированного диализата, если и когда это необходимо. В одном варианте осуществления, резервуар удерживает 5 литров диализата и имеет емкость для удержания до 10 литров диализата и оттока от пациента.

В отношении примерного режима заправки, согласно Фиг.85, диализная система 20 8500, работающая в режиме заправки, содержит диализатор 8502, систему (например, картридж) 8512 регенерации сорбента, коллектор 8510, источник 8516 инфузата и резервуар 8515. С эксплуатационной точки зрения, линия подачи крови от пациента (например, 8401 на Фиг.84) в коллектор 8510 не подключена, и, таким образом, кровь не течет, и не способна течь, в коллектор 8510. Наоборот, диализат, проходящий из 25 источника 8515, поступает в коллектор 8510 через множество портов и через входную линию 8524 диализата, соединенную с портом 8522 двухходового клапана.

В предпочтительном варианте осуществления, единичный двухходовой клапан 8517 30 включен в состав физического тела коллектора 8510 и манипулируется для перехода между рабочим режимом лечения и рабочим режимом заправки, как рассмотрено выше. В этом варианте осуществления, коллектор 8510 содержит двухходовой клапан 8517, который, в случае активации или перехода из первой позиции (например, закрытой) во 35 вторую позицию (например, открытую), приводит к изменению внутреннего проточного канала жидкости в коллекторе. В результате этого изменения проточного канала, трубопроводы для крови и диализата, которые, когда клапан закрыт, гидравлически 40 изолированы друг от друга, устанавливают жидкостную связь друг с другом. Предпочтительно, для достижения этой смены состояния, а именно установления жидкостной связи отдельных трубопроводов для крови и диализата, не требуется манипулировать никакими дополнительными клапанами или переключателями.

Переключение клапана может осуществляться любым средством, известным в уровне 40 техники, в том числе путем физического манипулирования механическим органом управления на поверхности коллектора, или электронными средствами, через работу диализного аппарата, приводящую к изменению состояния клапана, через интерфейс между диализным аппаратом, который имеет контроллер для управления состоянием 45 клапана в соответствии с выбранным пользователем режимом работы, и клапанным интерфейсом, встроенным в поверхность коллектора.

В режиме заправки, клапан 8517 открыт, что позволяет диализирующему раствору, текущему через насос, проходить через коллектор 8510, в диализатор 8502 через трубки 8524, 8503 и порт 8522 двухходового клапана, из диализатора, обратно в коллектор

8510 через порт 8521 двухходового клапана и трубку 8525, и из коллектора 8510.

Соответственно, в режиме заправки, клапан 8517 гарантирует, что диализат циркулирует через кровепровод, что обеспечивает жидкостную связь трубопроводов для крови и диализата. С функциональной точки зрения, коллектор 8510 переводится в режим заправки за счет манипулирования состоянием двухходового клапана 8517.

После нагнетания указанного объема диализата в и через кровепровод, двухходовой клапан закрывается. Нагнетание диализата может продолжаться или не продолжаться. Если оно продолжается, свежий диализат циркулирует только через диализатопровод. В кровепроводе остается остаток диализата. Чтобы выгнать диализат из кровепровода, пациент соединяется с линией 8401 “от пациента”, показанной на Фиг.84 и обычно именуемой линией артериального доступа. Линия 8423 “к пациенту”, обычно именуемая венозной обратной линией, либо удерживается над контейнером для отходов, либо соединяется с пациентом.

При переводе системы в режим лечения, кровь от пациента закачивается в кровепровод, ведущий в коллектор, через насосы, из коллектора, через диализатор, обратно в коллектор, и обратно из коллектора. Таким образом, кровь «прогоняет» остаток заправочной жидкости через кровепровод, удаляя любые оставшиеся в процессе воздушные карманы, либо в контейнер для отходов, либо в тело пациента, в зависимости от состояния соединения венозной обратной линии. После того, как кровепровод полностью наполняется кровью, система останавливает насос для крови, или пользователь останавливает насос вручную. Если венозная обратная линия еще не присоединена, она соединяется с пациентом, и лечение продолжается.

В другом варианте осуществления, фильтр, например, фильтр 0,22 мкм, можно использовать, чтобы способствовать удалению всех остальных нежелательных веществ, если канистра сорбента не способна вырабатывать, по существу, стерильный диализат. В одном варианте осуществления, фильтр располагается последовательно со входной линией резервуара, вблизи порта Е коллектора, и используется, как при заправке, так и в ходе эксплуатации.

Применяя эту заправочную систему, можно избежать необходимости использовать дополнительные и отдельные наборы расходных материалов просто для заправки стороны крови трубопровода. В частности, этот подход устраняет необходимость в отдельном источнике физиологического раствора, например, литровом пакете физиологического раствора, и, соответственно, также устраняет необходимость в разъемах и трубопроводе к отдельному источнику физиологического раствора, включая двухпросветные наконечники или однопросветные наконечники, используемые для подключения линий крови к физиологическому раствору.

Одноразовые комплекты

Раскрытые здесь варианты осуществления диализной системы предусматривают использование множества одноразовых компонентов. Согласно Фиг.81, в одном варианте осуществления, расходные материалы 8106 для использования в системе поставляются в упаковке, заранее собранной на лотке 8105. Лоток 8105 располагается поверх рабочей зоны блока 8101 управления, что упрощает доступ к необходимым расходным материалам и распоряжение ими, что представляет особую важность для домашних пользователей. Блок 8101 управления водонепроницаем, поэтому в случае пролива жидкости, она не попадет внутрь и не повредит верхний блок 8101 управления.

В одном варианте осуществления, комплект 8200 содержит заранее присоединенные коллектор 8202, диализатор 8201 и трубопровод 8203. Согласно Фиг.82, одноразовый комплект 8200 содержит диализатор 8201, коллектор 8202, трубопровод 8203, клапаны

8204 (в составе коллектора), пакет 8205 резервуара, которые все заранее присоединены и сконфигурированы для непосредственной установки в диализный аппарат пользователем.

В более частном случае, одноразовые компоненты, в частности, полностью
5 одноразовые трубопроводы для крови и диализата, заранее заключены в комплект (который включает в себя диализатор, коллектор, трубопровод, пакет резервуара, датчик аммиака и другие компоненты) и затем устанавливаются пользователем путем открывания передней дверцы верхнего блока (как рассмотрено выше), установки
10 диализатора и установки коллектора таким образом, чтобы гарантировать выравнивание с неодноразовыми компонентами, например датчиками давления и другими компонентами. Множество насосных колодок, встроенных во внутреннюю поверхность передней дверцы, облегчает загрузку одноразовых компонентов. Нужно только вставить коллектор, и никакого насосного трубопровода не нужно присоединять
15 посредством резьбового соединения между роликами и колодками. Этот компактный, простой подход позволяет облегчить загрузку расходных материалов и чистку системы. Он также гарантирует, что трубопровод правильно сконфигурирован и готов к использованию. С эксплуатационной точки зрения, верхний блок присоединен к нижнему блоку резервуаром.

В необязательном порядке, одноразовые компоненты и, в частности, коллектор,
20 содержат систему электронной блокировки ("e-lockout"). На Фиг.83 показана функциональная блок-схема, демонстрирующая один вариант осуществления системы электронной блокировки настоящего изобретения. В одном варианте осуществления, система 8300 электронной блокировки содержит считывающее устройство 8301, которое регистрирует и считывает идентификационные данные 8306, внедренные в одноразовые
25 предметы 8302, например, одноразовые коллекторы, одноразовые сорбенты, используемые в регенерации диализата и/или диализаторах. Идентификационные данные 8306 могут храниться на одноразовых предметах 8302 посредством штрих-кода, радиометок, ЭСППЗУ, микросхемы или любого другого средства идентификации, которое уникально идентифицирует одноразовые предметы 8302, подлежащие
30 использованию в диализной системе 8303. Считывающее устройство 8301, соответственно, представляет собой устройство считывания штрих-кода, устройство считывания радиометок, устройство считывания микросхем или любое другое считывающее устройство, которое соответствует применяемой технологии
идентификации, известной специалистам в данной области техники. В одном варианте
35 осуществления, считывающее устройство 8301 соединено с приемопередатчиком для беспроводного подключения к удаленной базе 8305 данных через сеть 8304, например интернет или любую другую публичную или частную сеть, известную специалистам в данной области техники. В другом варианте осуществления, считывающее устройство 8301 непосредственно выравнивается с идентификационными данными 8306.

40 В базе 8305 данных, расположенной удаленно от диализной системы, хранится информация от одноразовых предметах 8302, которые можно использовать в системе 8303. Информация содержит уникальные идентификационные данные 8306 совместно с информацией о соответствующем одноразовом предмете, например, подлинности, пригодности, в смысле вероятности того, что предмет находится в рабочем состоянии,
45 или не был ли предмет отозван производителем по причине дефекта, окончания срока действия, при наличии, и/или любой другой дополнительной информацией, которая преимущественно очевидна специалистам в данной области техники.

С эксплуатационной точки зрения, когда одноразовый предмет 8302, например,

диализатор, коллектор или картридж гемофильтра, загружается в систему 8303, считывающее устройство 8301 регистрирует одноразовый предмет 8302 посредством идентификационных данных 8306 внедренных в предмет 8302. Эти идентификационные данные 8306 считывается считывающим устройством 8301, которое, в свою очередь, связывается, по проводному или беспроводному каналу, с базой 8305 данных, чтобы запросить хранящуюся там дополнительную информацию о предмете 8302, на основании идентификационных данных 8306, или подтвердить годность или целостность предмета 8302 на основании идентификационных данных 8306.

Например, в одном варианте осуществления, картридж 8302 диализатора, идентифицированный считывающим устройством 8301, может быть отозван производителем на основании какого-либо дефекта. Эта информация отзыва хранится в базе 8305 данных и возвращается на считывающее устройство 8301 в результате сигнала запроса, отправленного считывающим устройством 8301 базе 8305 данных через сеть 8304. В результате информации отзыва, принятой из базы 8305 данных, микропроцессор, управляющий системой очистки крови, поддерживаемой системой 8303, не позволяет пользователю продолжать лечение. Это достигается, в одном варианте осуществления, за счет приостановки действия насосов, которые гонят жидкости через трубопроводы системы 8303 очистки крови. Дополнительно, с этой целью также может отображаться аудиовизуальный предупреждающий сигнал.

В другом примере, картридж 8302 диализатора, идентифицированный считывающим устройством 8301, может быть не подлинным. В этом случае, микропроцессор не позволит функционировать системам очистки крови системы 8303. Таким образом, система 8300 электронной блокировки настоящего изобретения препятствует использованию системы 8303 в случае, когда одноразовые предметы 8302, присоединенные к коллектору 8303, находятся в сомнительном состоянии.

Хотя было проиллюстрировано и описано то, что в настоящее время рассматривается как предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения, специалисты в данной области техники могут предложить различные изменения и модификации, и его элементы могут быть заменены эквивалентами без отхода от истинного объема изобретения. Кроме того, можно предложить многочисленные модификации для адаптации конкретной ситуации или материала к принципам изобретения, не выходя за рамки его центрального объема. Таким образом, предполагается, что это изобретение не ограничивается конкретным вариантом осуществления, раскрытым как предполагаемый наилучший вариант осуществления изобретения, но что изобретение включает в себя все варианты осуществления, отвечающие объему нижеследующей формулы изобретения.

Формула изобретения

1. Диализный аппарат для обработки крови в диализаторе, содержащий
 - a. блок управления, причем упомянутый блок управления содержит
 - i. дверцу, имеющую внутреннюю поверхность,
 - ii. корпус с панелью, причем упомянутые корпус и панель образуют углубленную область, сконфигурированную для приема упомянутой внутренней поверхности упомянутой дверцы,
 - iii. приемник коллектора, прочно присоединенный к упомянутой панели, причем упомянутый приемник коллектора выполнен с возможностью принимать коллектор, через который упомянутая кровь течет от пациента через диализатор, и
 - iv. процессор для управления потоком упомянутой крови через коллектор и

диализатор,

в. базовый блок, причем упомянутый базовый блок выполнен с возможностью физически присоединяться к упомянутому блоку управления и отсоединяться от него и, будучи присоединенным, иметь возможность обмениваться данными с упомянутым

5 блоком управления, причем упомянутый базовый блок содержит

i. плоскую поверхность для приема контейнера для жидкости, причем упомянутый контейнер для жидкости находится в жидкостной связи с упомянутым коллектором,

ii. первые весы, физически связанные с упомянутой плоской поверхностью, и

iii. нагреватель в тепловой связи с упомянутым контейнером для жидкости,

10 причем указанный процессор в блоке управления выполнен с возможностью управлять потоком крови от пациента через диализатор и коллектор, который размещен в приемнике коллектора в корпусе с обеспечением доступа к нему через дверцу, и процессор в блоке управления выполнен с возможностью управлять потоком жидкости из контейнера для жидкости через диализатор и коллектор.

15 2. Диализный аппарат по п. 1, в котором упомянутая панель сконфигурирована для обеспечения доступа к множеству насосов.

3. Диализный аппарат по п. 1, в котором упомянутый коллектор представляет собой формованную пластмассовую основу, которая образует первый проточный канал, который гидравлически изолирован от второго проточного канала.

20 4. Диализный аппарат по п. 1, в котором весы содержат множество датчиков изгиба и датчиков Холла, причем каждый из упомянутых датчиков изгиба физически связан с упомянутой плоской поверхностью, и каждый из упомянутых датчиков Холла сконфигурирован для регистрации физического смещения.

25 5. Диализный аппарат по п. 1, дополнительно содержащий датчик натрия в электрической связи с упомянутой жидкостью, причем датчик натрия содержит датчик проводимости.

30 6. Диализный аппарат по п. 1, в котором блок управления содержит множество датчиков, связанных с упомянутым коллектором, когда упомянутая внутренняя поверхность дверцы находится в упомянутой углубленной области, причем, по меньшей мере, один из упомянутого множества датчиков содержит преобразователь давления или расходомер.

35 7. Диализный аппарат по п. 1, в котором базовый блок содержит дверцу, способную находиться в открытом состоянии или в закрытом состоянии, причем перевод дверцы в открытое состояние физически блокируется, когда упомянутая внутренняя поверхность дверцы входит в углубленную область.

40 8. Диализный аппарат по п. 1, в котором блок управления содержит, по меньшей мере, один клапанный компонент, связанный с упомянутым коллектором, причем упомянутый блок управления содержит память, где хранится множество программных инструкций, которые, при выполнении процессором, активируют клапанный компонент, причем активация упомянутого клапанного компонента приводит к тому, что поток жидкости направляется через один из двух отдельных проточных каналов в упомянутый коллектор.

45 9. Диализный аппарат по п. 8, в котором упомянутый клапанный компонент имеет открытое положение и закрытое положение, причем упомянутый клапанный компонент содержит

а. деталь закрытия отверстия рядом с отверстием, через которое может течь жидкость,

б. деталь смещения, имеющую первый участок и второй участок, причем упомянутый первый участок соседствует с деталью закрытия отверстия, когда клапанный компонент

находится в упомянутом открытом положении,

с. первый магнит и второй магнит, причем упомянутые первый и второй магниты расположены достаточно близко к упомянутой детали смещения, чтобы действовать магнитной силой на упомянутую деталь смещения, и

5 d. исполнительный механизм для генерации магнитного поля для перемещения упомянутой детали смещения к упомянутому первому магниту, обеспечения прижатия упомянутого первого участка к детали закрытия отверстия и обеспечения закрытия упомянутого отверстия деталью закрытия отверстия.

10 10. Диализный аппарат по п. 9, в котором деталь закрытия отверстия содержит, по меньшей мере, одно из диафрагмы, упругого материала и сжимаемого материала.

11. Диализный аппарат по п. 9, в котором деталь закрытия отверстия прижимается к седлу клапана для закрытия упомянутого отверстия.

12. Диализный аппарат по п. 8, в котором упомянутый клапанный компонент содержит

15 a. деталь закрытия отверстия рядом с отверстием, через которое может течь жидкость, причем упомянутая деталь закрытия отверстия прижата к седлу клапана, когда клапан находится в закрытом положении,

b. подвижную деталь, выполненную с возможностью физически перемещаться относительно упомянутой детали закрытия отверстия, причем упомянутая подвижная 20 деталь перемещается из первой позиции, когда упомянутый клапан находится в открытом положении, во вторую позицию, когда упомянутый клапан находится в упомянутом закрытом положении, причем, в упомянутой второй позиции, подвижная деталь прижимается к детали закрытия отверстия для обеспечения прижатия упомянутой детали закрытия отверстия к седлу клапана,

25 c. первый магнит и второй магнит, разделенные промежутком, причем упомянутые первый магнит и второй магнит генерируют магнитное поле в промежутке, причем упомянутое магнитное поле имеет направление, и

d. исполнительный механизм, способный генерировать электромагнитную силу, причем упомянутая электромагнитная сила обращает направление упомянутого 30 магнитного поля.

13. Диализный аппарат по п. 12, дополнительно содержащий оптический датчик, предусмотренный для определения наличия или отсутствия зазора.

14. Диализный аппарат по п. 1, в котором блок управления содержит монитор разъединения для определения разрыва соединения линии крови с пациентом.

35 15. Диализный аппарат по п. 14, в котором монитор разъединения содержит

a. преобразователь давления, связанный по давлению с проточным каналом для крови в упомянутом коллекторе, причем упомянутый преобразователь давления генерирует сигнал, указывающий сигнал пульса в упомянутом проточном канале для 40 крови,

b. генератор сердечного опорного сигнала, причем упомянутый генератор сердечного опорного сигнала регистрирует и генерирует сигнал, указывающий упомянутый пульс пациента,

c. приемник данных преобразователя давления, причем упомянутый приемник данных преобразователя давления принимает упомянутый сигнал, указывающий сигнал 45 пульса в упомянутом проточном канале для крови,

d. приемник сердечного опорного сигнала, причем упомянутый приемник сердечного опорного сигнала принимает упомянутый сигнал, указывающий пульс пациента, и

e. процессор, причем упомянутый процессор осуществляет кросс-корреляцию

упомянутого сигнала, указывающего сигнал пульса, в упомянутом проточном канале для крови и упомянутого сигнала, указывающего пульс пациента, для генерации данных, указывающих разрыв соединения линии крови с пациентом.

16. Диализный аппарат по п. 1, в котором упомянутый блок управления
5 дополнительно содержит
- a. дисплей,
 - b. вторые весы,
 - c. устройство считывания штрихкода, и
 - d. память, где хранится множество программных инструкций, причем, при
10 выполнении упомянутым процессором, упомянутые инструкции генерируют
- i. первый графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый первый графический пользовательский интерфейс отображает каждую добавку, необходимую для использования в лечебном диализе,
 - ii. второй графический пользовательский интерфейс для представления на
15 упомянутом дисплее, причем упомянутый второй графический пользовательский интерфейс предлагает пользователю упомянутой системы подвергать множество добавок сканированию с использованием упомянутого сканера штрихкода, и
 - iii. третий графический пользовательский интерфейс для представления на
20 упомянутом дисплее, причем упомянутый третий графический пользовательский интерфейс предлагает пользователю упомянутой системы подвергать множество добавок измерению с использованием упомянутых весов.

17. Диализный аппарат по п. 1, в котором упомянутый блок управления
дополнительно содержит
- a. дисплей,
 - 25 b. электронное считывающее устройство, и
 - c. память, где хранится множество программных инструкций, причем, при выполнении упомянутым процессором, упомянутые инструкции генерируют первый графический пользовательский интерфейс для представления на упомянутом дисплее, причем упомянутый первый графический пользовательский интерфейс предлагает
30 пользователю упомянутой системы вводить множество добавок к сканированию с использованием упомянутого электронного считывающего устройства.

18. Диализный аппарат по п. 1, в котором коллектор содержит формованную пластмассовую основу и упомянутая формованная пластмассовая основа содержит
35 первый проточный канал и второй проточный канал, образованные в ней, причем упомянутый первый проточный канал и упомянутый второй проточный канал гидравлически разделены клапаном.

19. Диализный аппарат по п. 18, в котором упомянутый блок управления
дополнительно содержит память, где хранится множество программных инструкций, причем, при выполнении упомянутым процессором, упомянутые программные
40 инструкции сконфигурированы для задания первого состояния упомянутого клапана и второго состояния упомянутого клапана в зависимости от выбранного режима работы.

20. Диализный аппарат по п. 1, в котором упомянутый коллектор содержит
формованную пластмассовую основу, и упомянутая основа содержит первый
45 трубопровод для введения жидкости пациенту и второй трубопровод для удаления жидкости из пациента, причем упомянутый блок управления дополнительно содержит первый насос, сконфигурированный работать попеременно на упомянутом первом трубопроводе и упомянутом втором трубопроводе, второй насос, сконфигурированный

5 работать попеременно на упомянутом втором трубопроводе и упомянутом первом трубопроводе, и контроллер, предписывающий упомянутому первому насосу работать попеременно на упомянутом первом трубопроводе и упомянутом втором трубопроводе и предписывающий упомянутому второму насосу работать попеременно на упомянутом
5 первом трубопроводе и упомянутом втором трубопроводе, причем каждый из упомянутых первого насоса и второго насоса работает в данный момент времени только на одном трубопроводе.

21. Диализный аппарат, содержащий

10 а. одноразовую пластмассовую основу, содержащую трубопровод, выполненный с возможностью подключения к пациенту и содержащий проточные каналы для транспортировки крови от упомянутого пациента,

б. диализатор, находящийся в жидкостной связи с упомянутой одноразовой пластмассовой основой и выполненный с возможностью приема упомянутой крови,

с. первый блок, причем упомянутый первый блок содержит

15 i. дверцу, имеющую первую поверхность,

ii. корпус, присоединенный к упомянутой дверце, причем корпус имеет вторую поверхность,

iii. по меньшей мере, один приемник коллектора, прочно присоединенный к упомянутой второй поверхности, причем упомянутый приемник коллектора выполнен
20 с возможностью физически принимать упомянутую одноразовую пластмассовую основу,

iv. дисплей для отображения графического пользовательского интерфейса, и

v. процессор для управления потоком упомянутой крови через одноразовую пластмассовую основу и диализатор, и

25 d. второй блок, причем упомянутый второй блок выполнен с возможностью физически присоединяться к упомянутому первому блоку и отсоединяться от него, причем упомянутый второй блок содержит

30 i. по меньшей мере, одну плоскую поверхность для поддержки контейнера для жидкости, причем упомянутый контейнер для жидкости находится в жидкостной связи с упомянутой одноразовой пластмассовой основой,

ii. весы, объединенные с упомянутой плоской поверхностью, и

iii. нагреватель в тепловой связи с упомянутым контейнером,

35 причем указанный процессор в первом блоке выполнен с возможностью управлять потоком крови от пациента через диализатор и одноразовую пластмассовую основу, которая размещена в приемнике коллектора, и процессор в первом блоке выполнен с возможностью управлять потоком жидкости из контейнера для жидкости через диализатор и одноразовую пластмассовую основу.

22. Диализный аппарат для обработки крови, содержащий

40 а. диализатор, находящийся в жидкостной связи с одноразовой пластмассовой основой и выполненный с возможностью приема упомянутой крови,

б. первый блок, содержащий

i. дверцу с нажимной пластиной, расположенной на внутренней поверхности дверцы,

ii. корпус с панелью, причем упомянутые корпус и панель образуют углубленную область, сконфигурированную для приема упомянутой внутренней поверхности

45 упомянутой дверцы, и

iii. выравнивающий механизм, прочно присоединенный к упомянутой панели, причем упомянутый выравнивающий механизм сконфигурирован принимать с возможностью отсоединения одноразовую пластмассовую основу на упомянутой панели и располагать

упомянутую одноразовую пластмассовую основу напротив упомянутой нажимной пластины, когда дверца входит в упомянутую углубленную область, причем упомянутая одноразовая пластмассовая основа находится в жидкостной связи с пациентом, с картриджем сорбента, с диализатором и с источником воды, и

5 iv. процессор для управления потоком крови через упомянутую одноразовую пластмассовую основу и упомянутый диализатор и для управления потоком упомянутой воды через упомянутую одноразовую пластмассовую основу, упомянутый картридж сорбента и упомянутый диализатор,

c. второй блок, содержащий

10 i. плоскую поверхность для приема упомянутого источника воды,

ii. средство взвешивания, объединенное с упомянутой плоской поверхностью, и

iii. нагреватель в тепловой связи с упомянутым контейнером,

причем указанный процессор в первом блоке выполнен с возможностью управлять потоком крови от пациента через диализатор и одноразовую пластмассовую основу,

15 и процессор в первом блоке выполнен с возможностью управлять потоком воды из источника воды через диализатор, картридж сорбента и одноразовую пластмассовую основу.

23. Диализный аппарат по п. 22, в котором упомянутая одноразовая пластмассовая основа гидравлически изолирована от второго проточного канала.

20 24. Диализный аппарат по п. 23, в котором упомянутая одноразовая пластмассовая основа содержит

a. первый слой,

b. второй слой,

25 c. первый проточный канал, образованный первой поверхностью первого слоя и первой поверхностью второго слоя,

d. второй проточный канал, образованный первой поверхностью первого слоя и первой поверхностью второго слоя, и

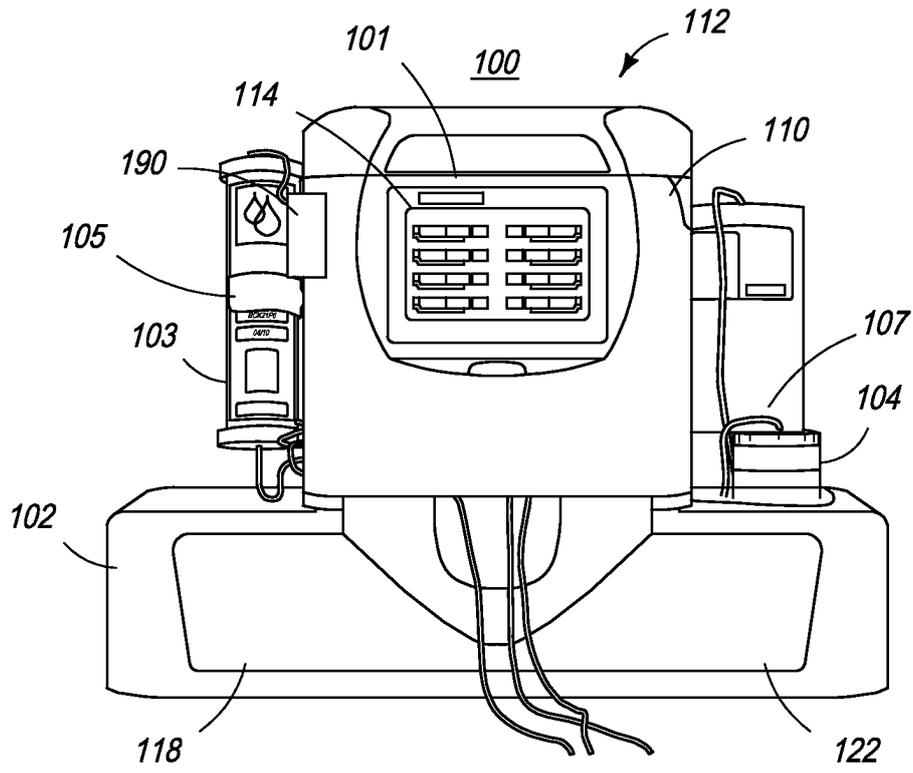
30 e. клапан в жидкостной связи с обоими упомянутыми первым проточным каналом и упомянутым вторым проточным каналом, причем упомянутый клапан имеет первое состояние и второе состояние, причем, будучи в упомянутом первом состоянии, первый проточный канал и второй проточный канал находятся в жидкостной изоляции и, будучи в упомянутом втором состоянии, первый проточный канал и второй проточный канал находятся в жидкостной связи.

35 25. Диализный аппарат по п. 23, в котором упомянутая формованная пластмассовая основа образована первым сегментом, вторым сегментом и третьим сегментом,

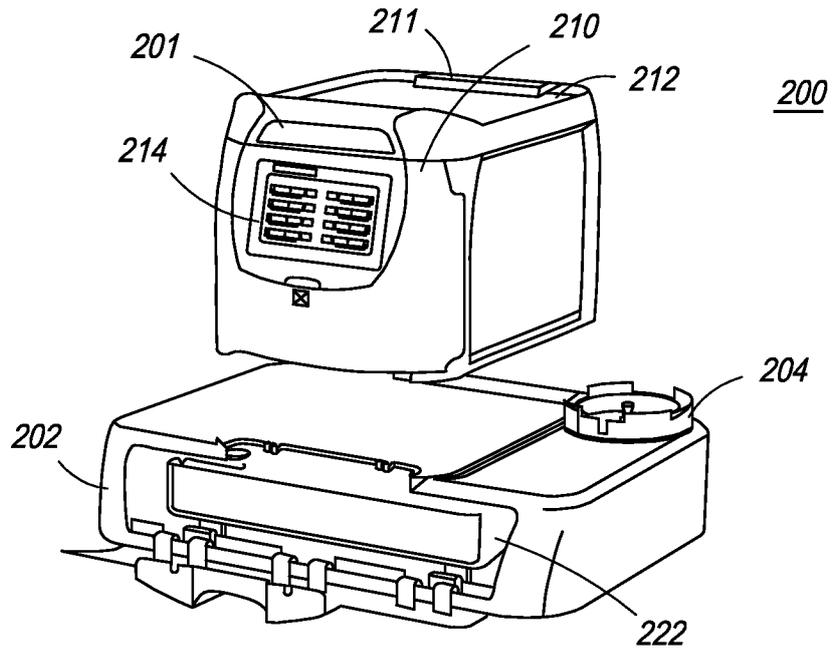
a. причем упомянутый первый сегмент параллелен упомянутому второму сегменту,

b. причем упомянутый третий сегмент перпендикулярен и присоединен к каждому из упомянутых первого сегмента и второго сегмента, и

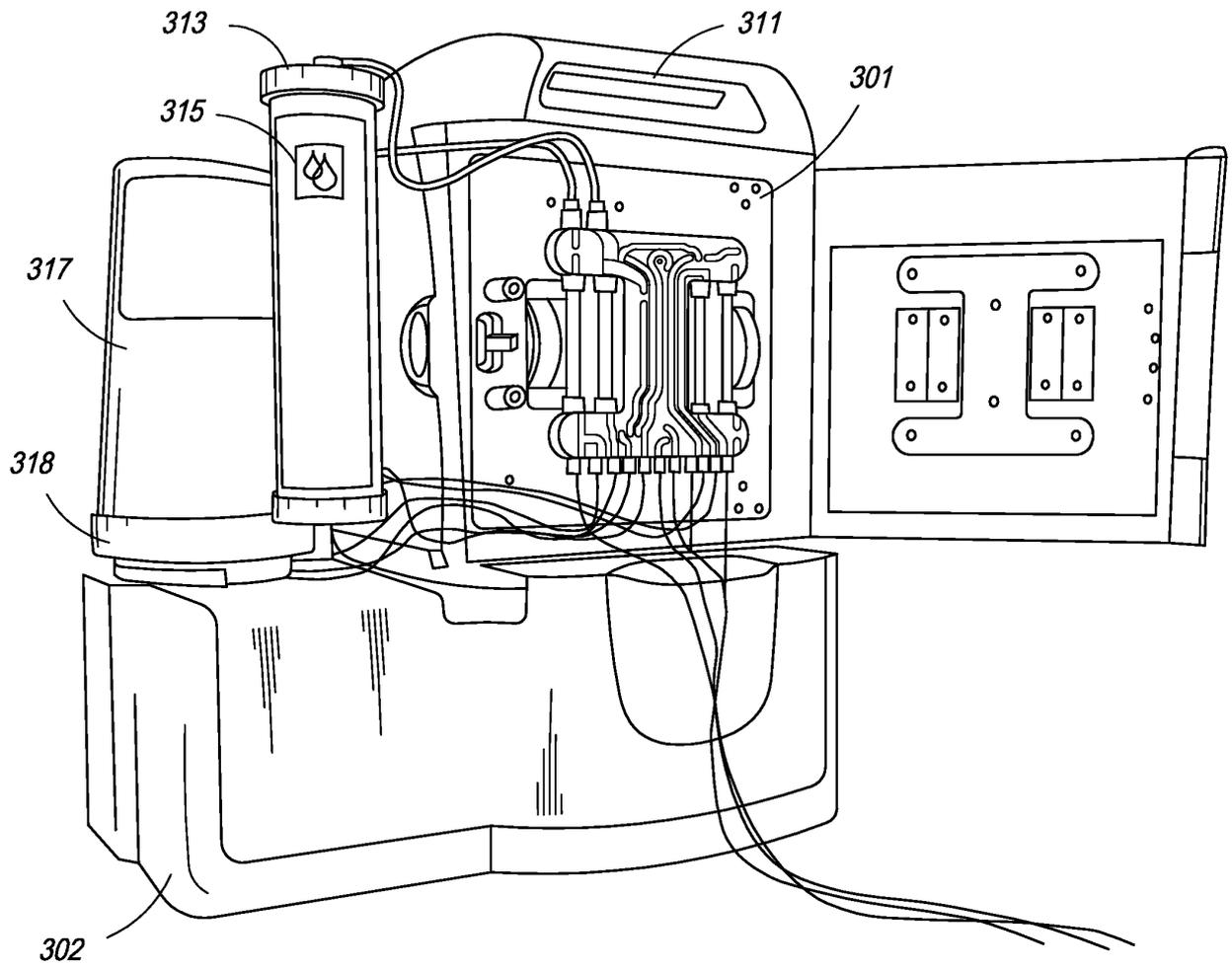
40 c. причем упомянутые первый, второй и третий сегменты образуют первый проточный канал, который гидравлически изолирован от второго проточного канала.



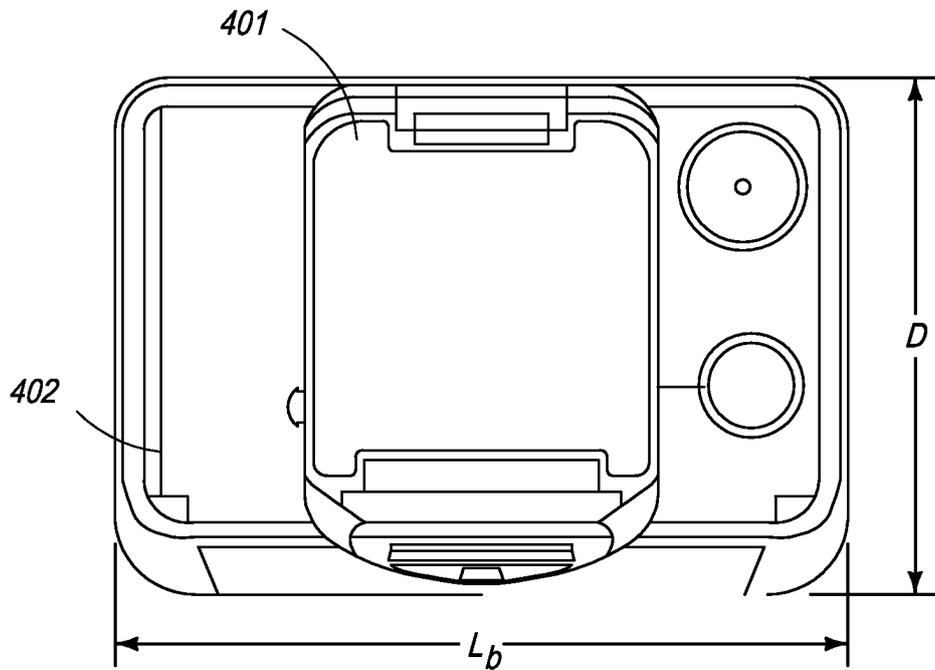
ФИГ. 1



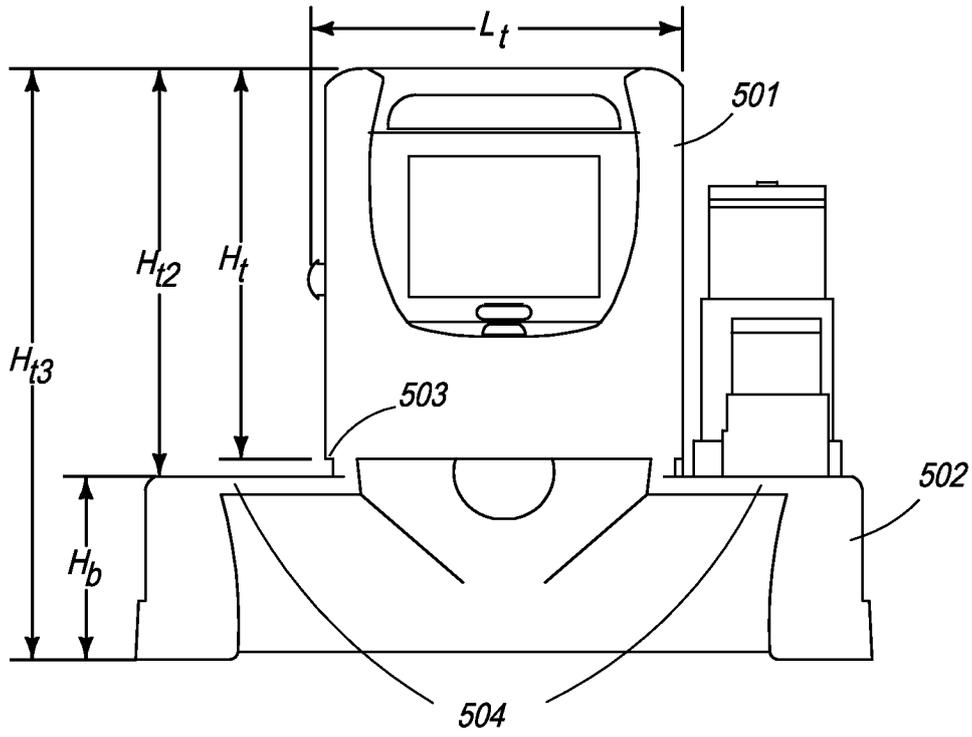
ФИГ. 2



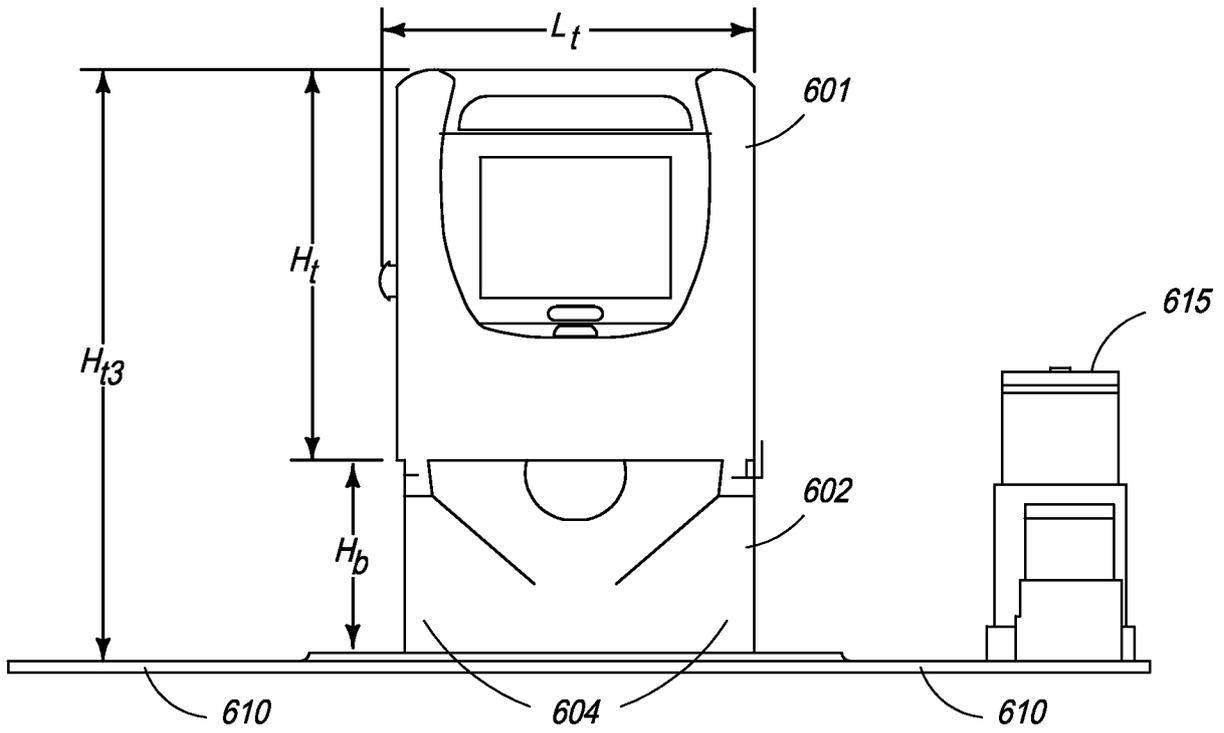
ФИГ. 3



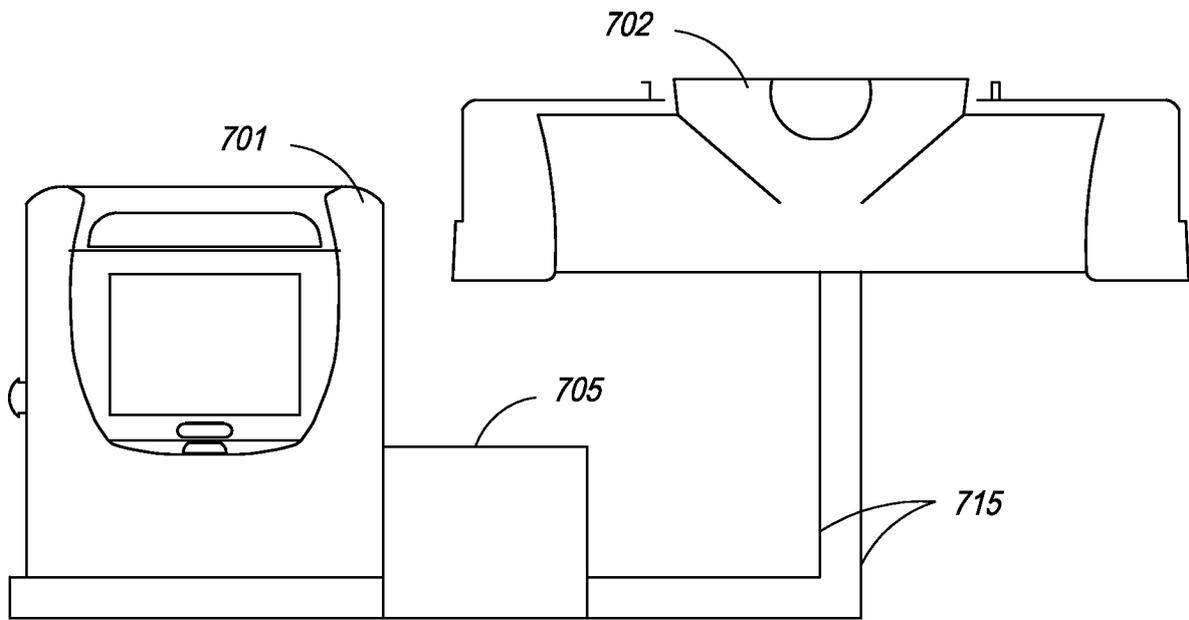
ФИГ. 4



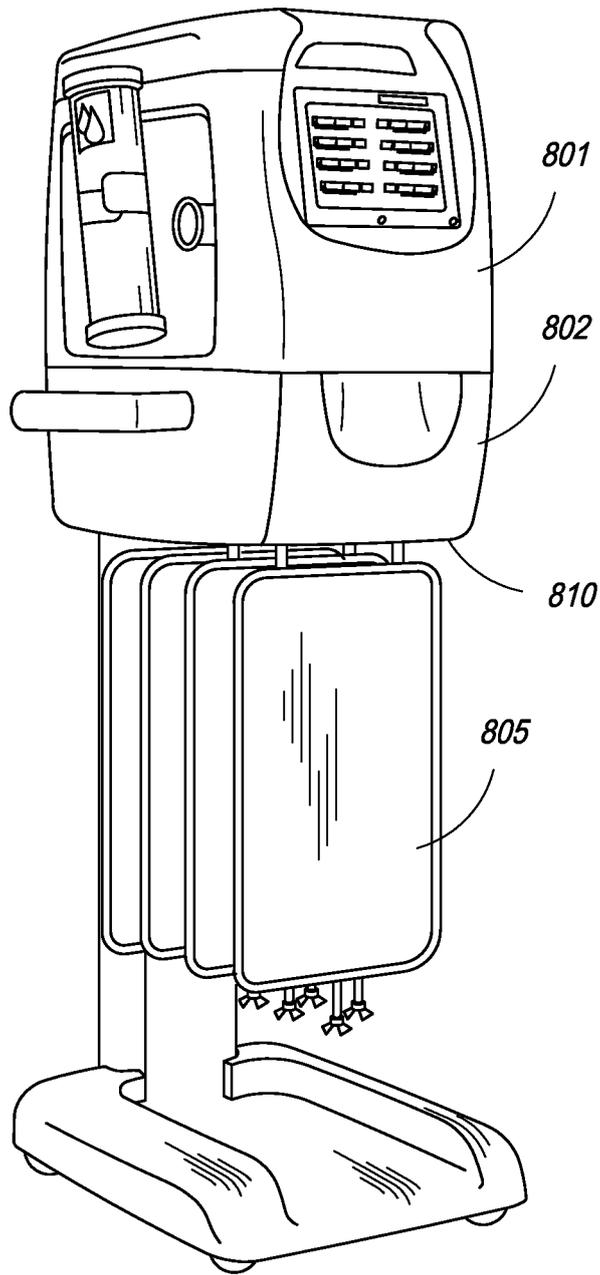
ФИГ. 5



ФИГ. 6

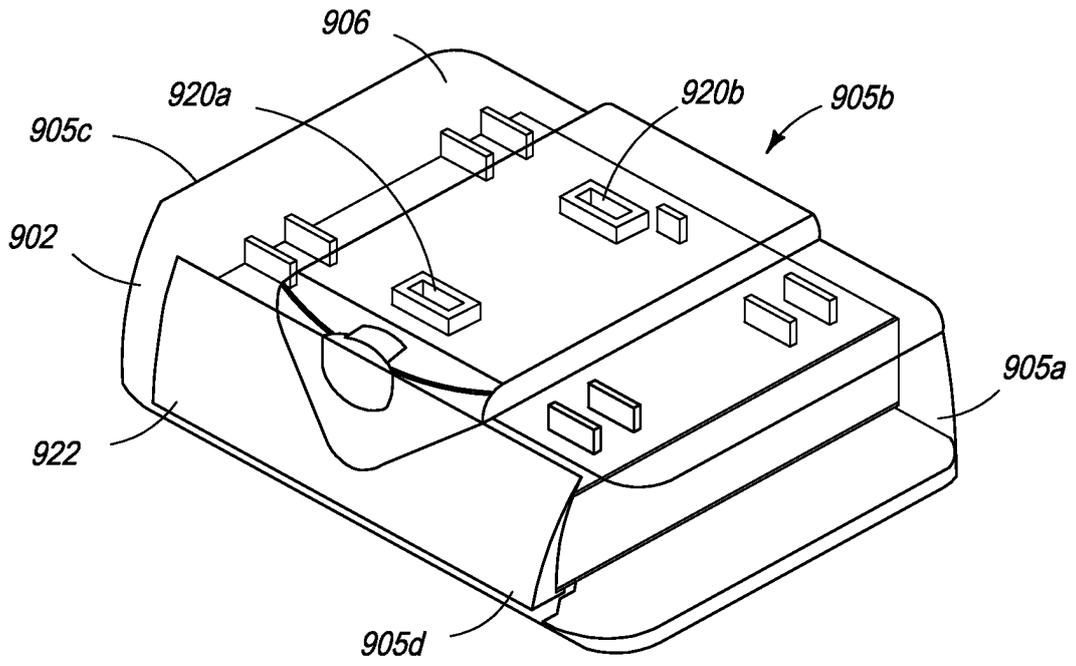


ФИГ. 7

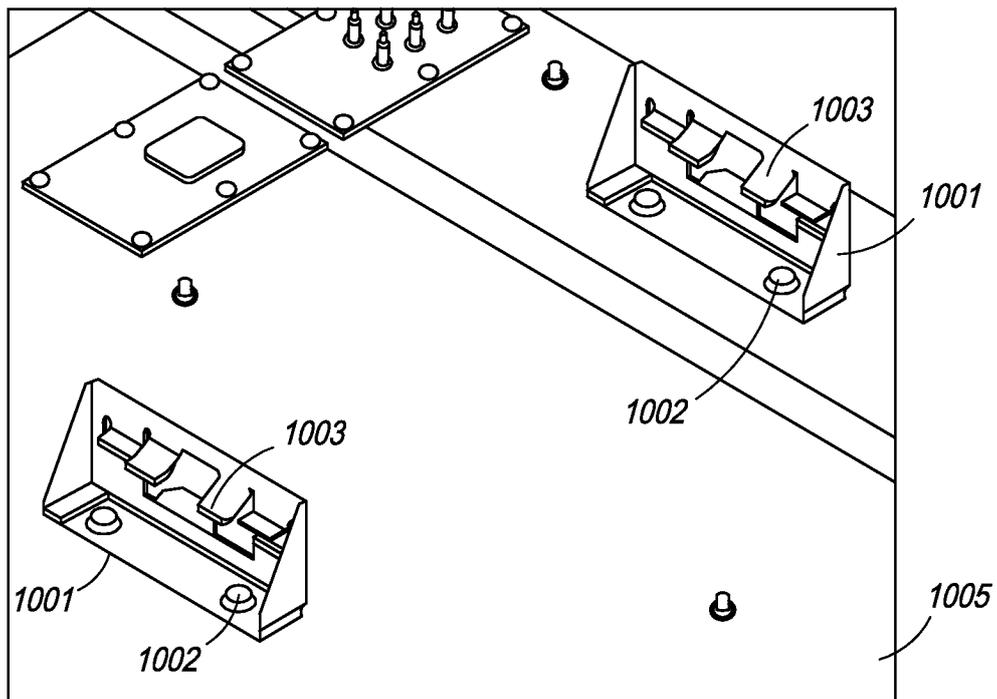


800

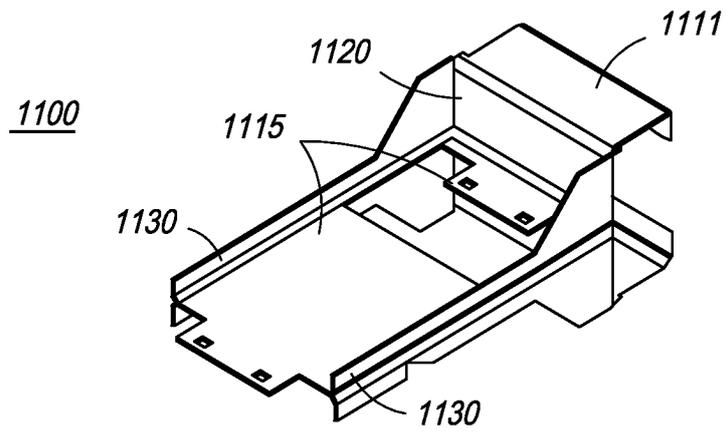
ФИГ. 8



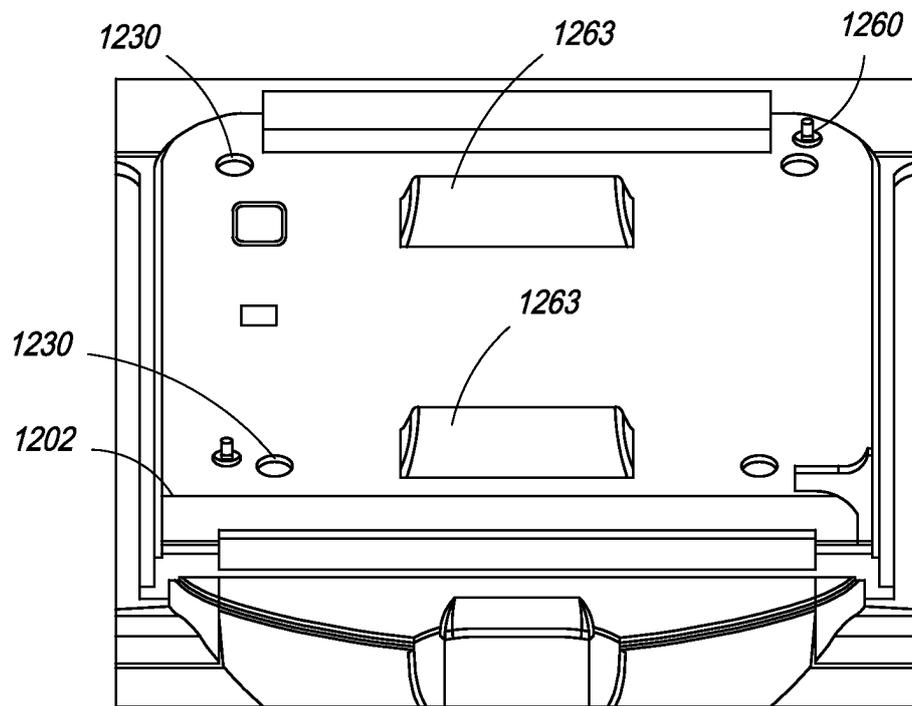
ФИГ. 9



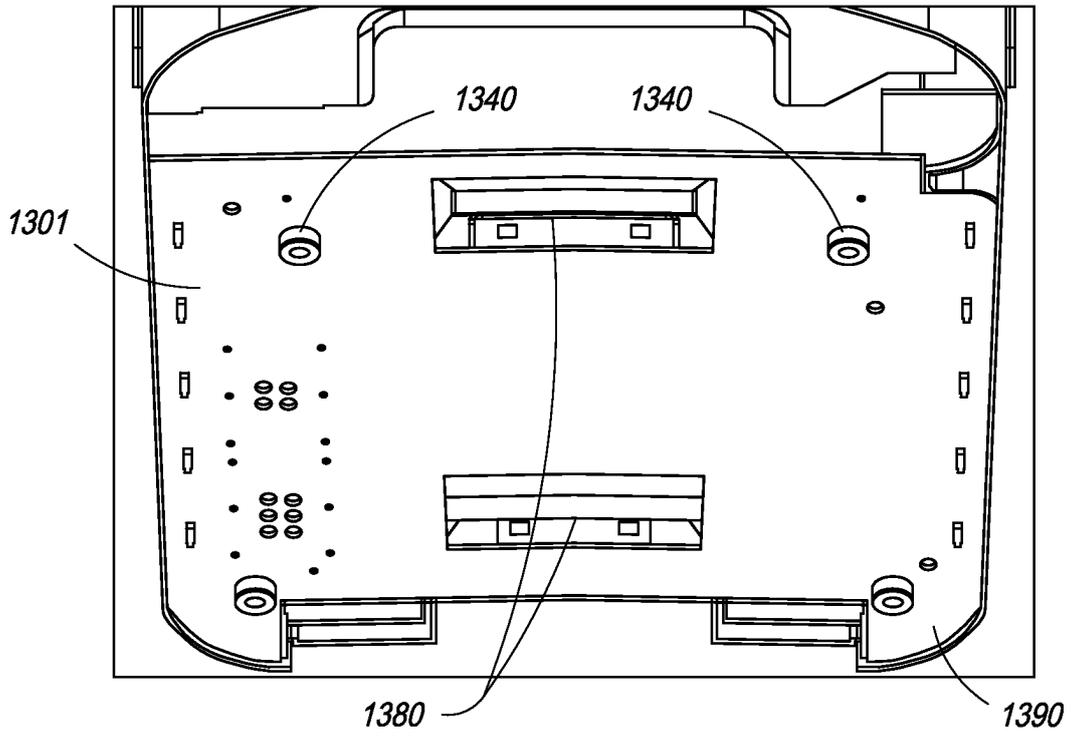
ФИГ. 10



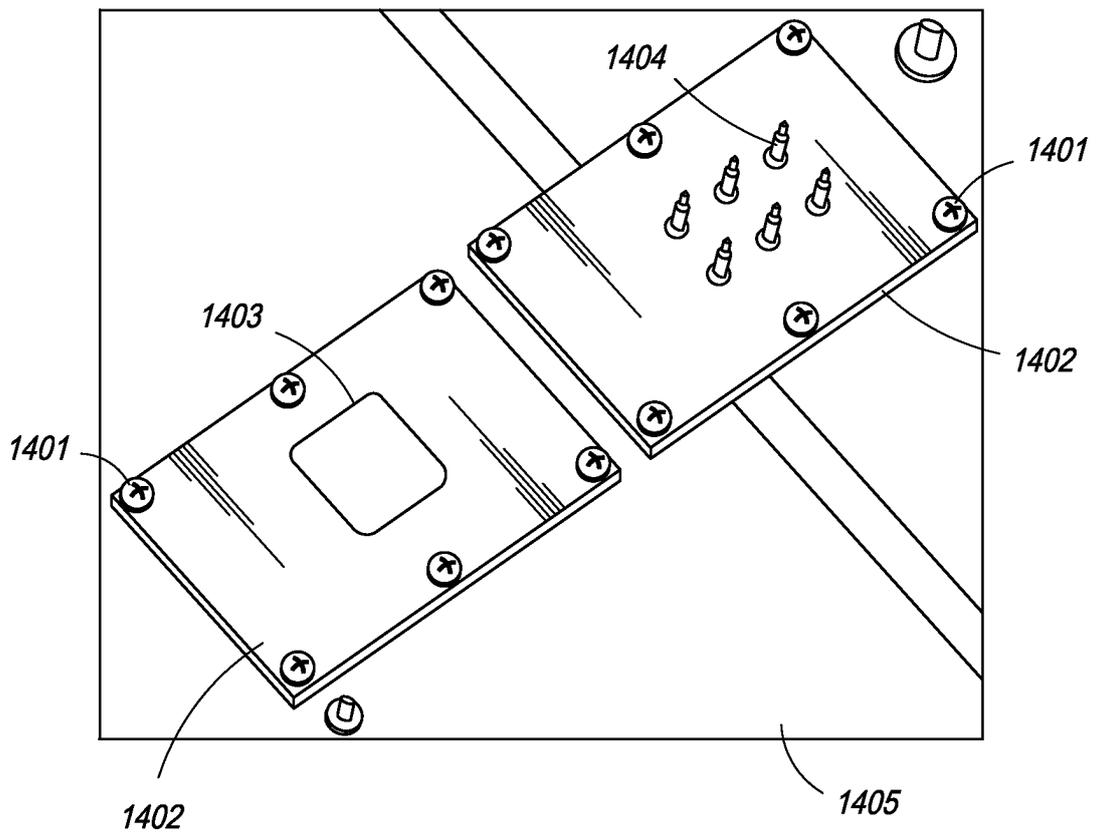
ФИГ. 11



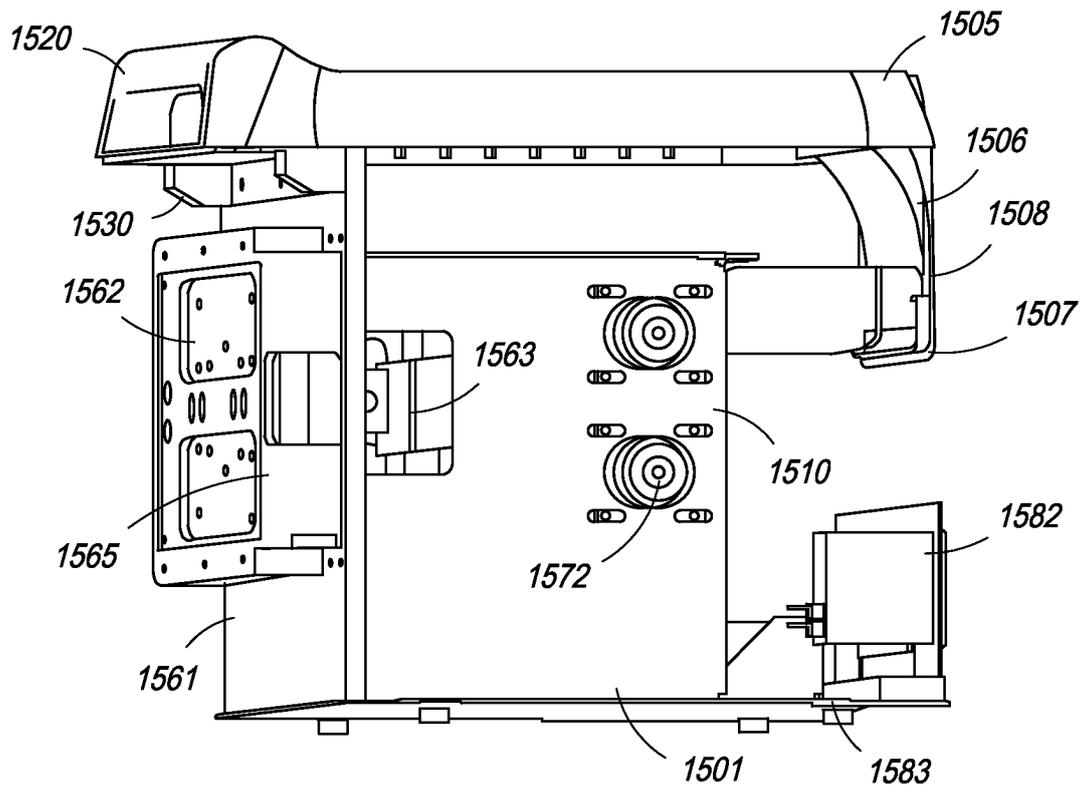
ФИГ. 12



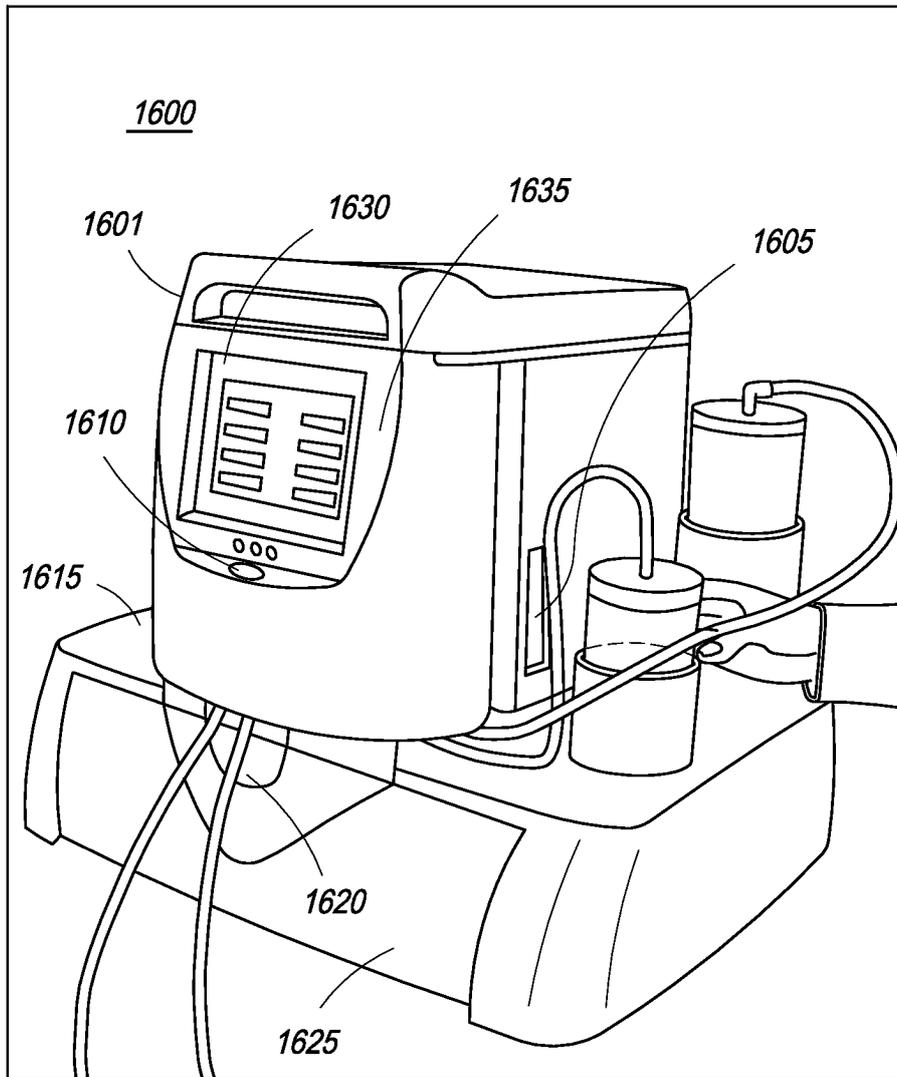
ФИГ. 13



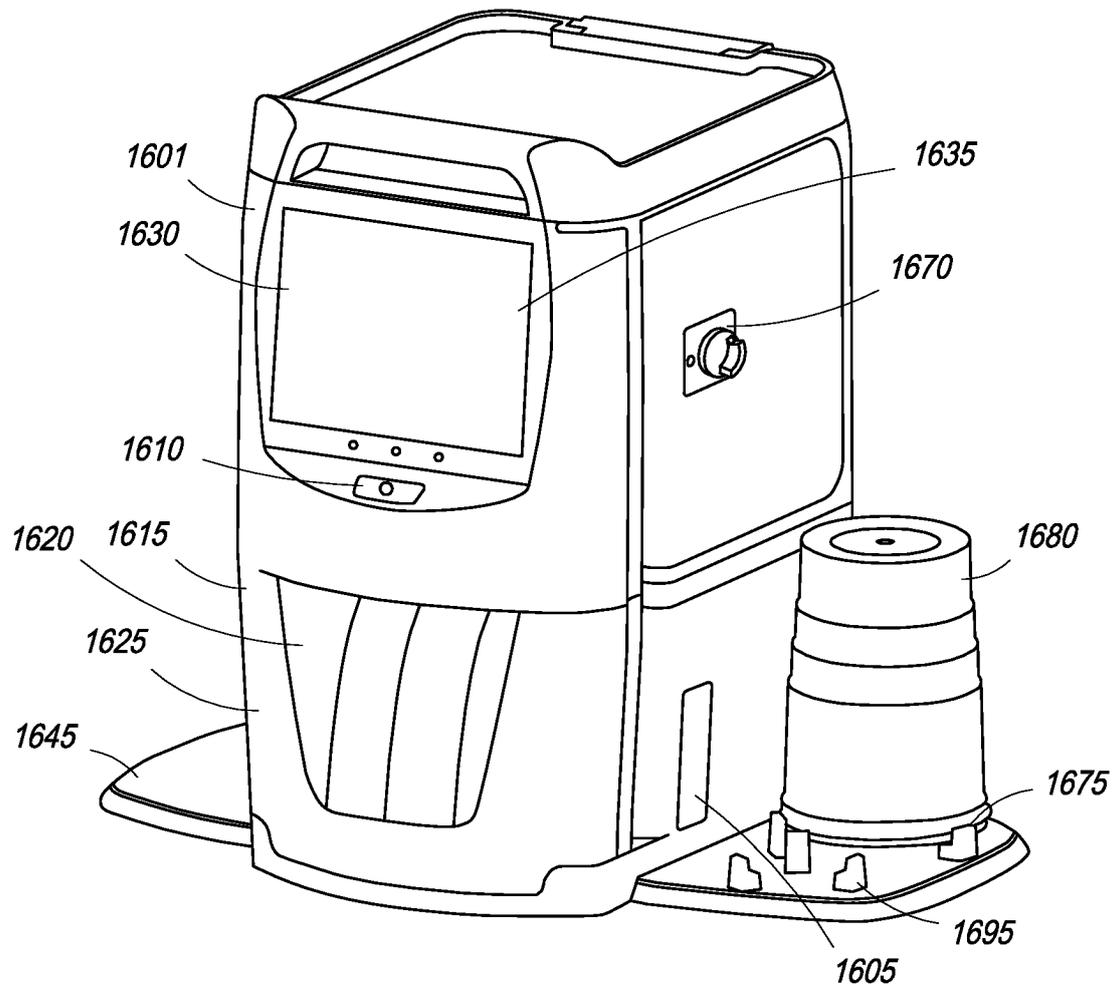
ФИГ. 14



ФИГ. 15

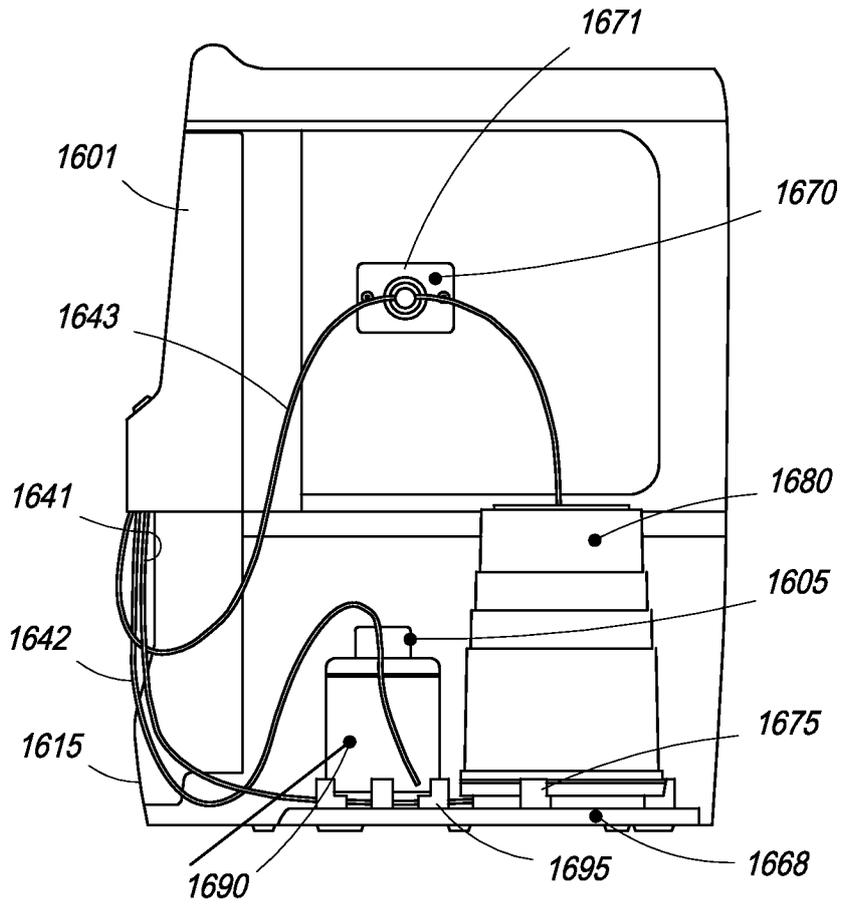


ФИГ. 16А



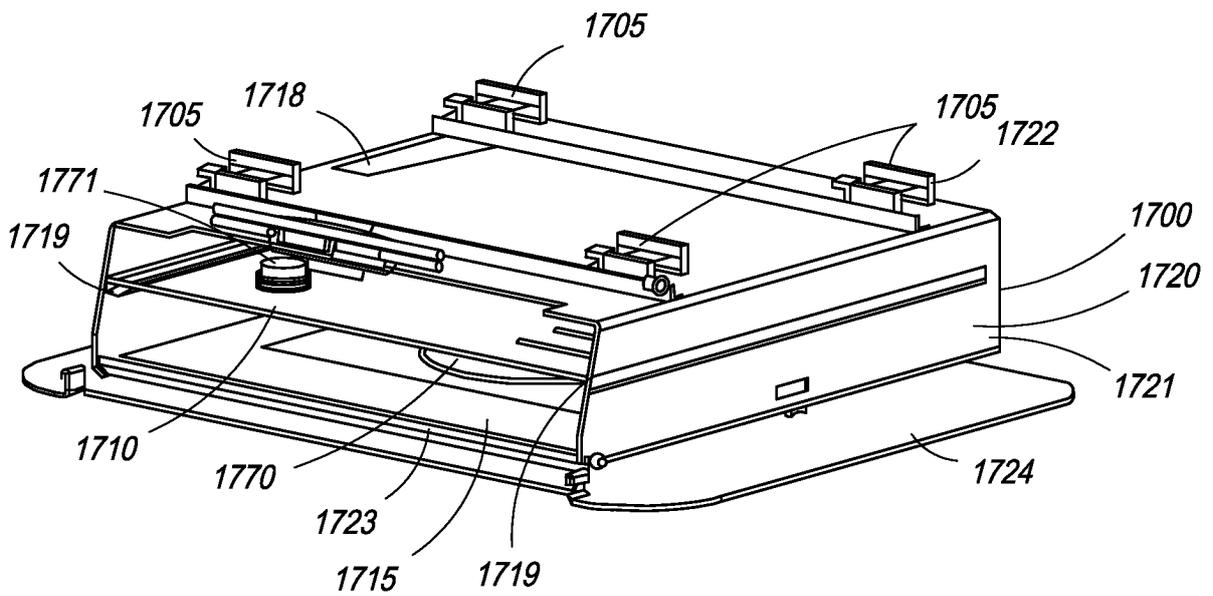
1600

ФИГ. 16В

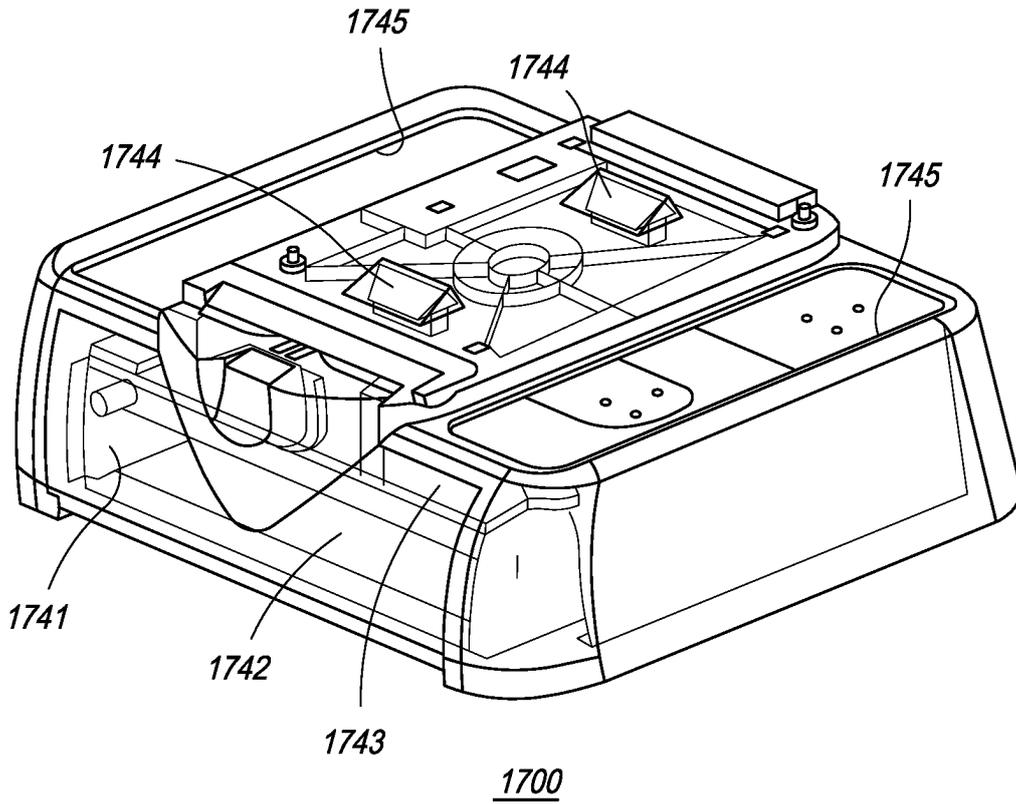


1600

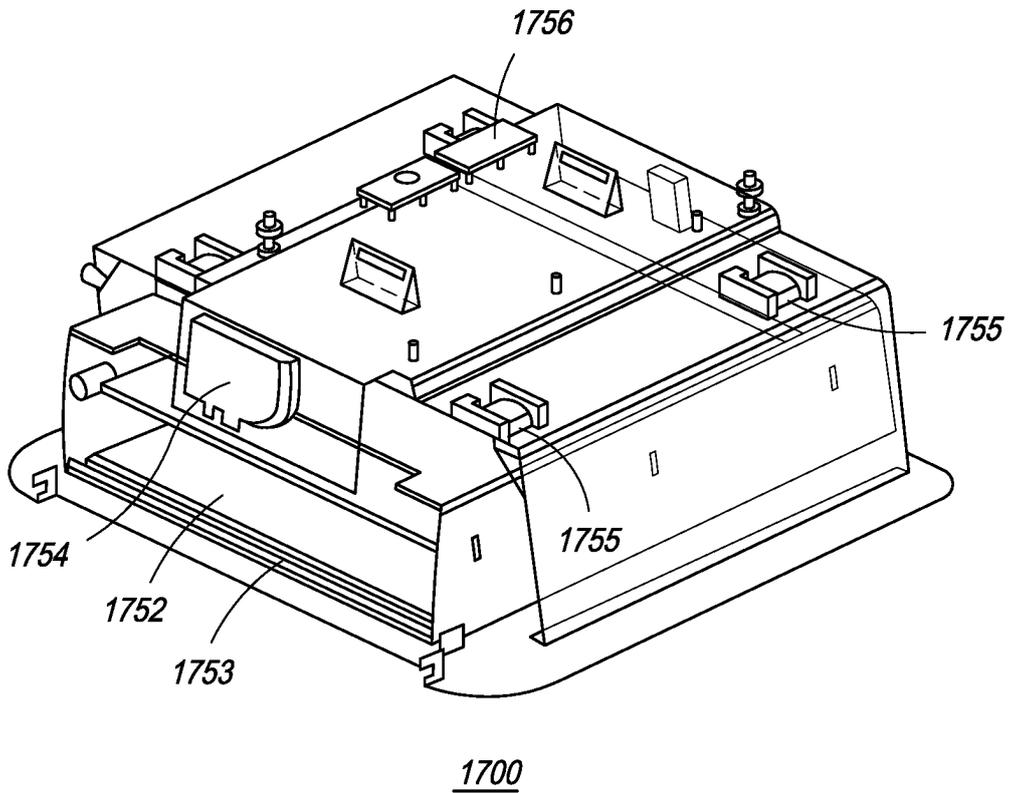
ФИГ. 16С



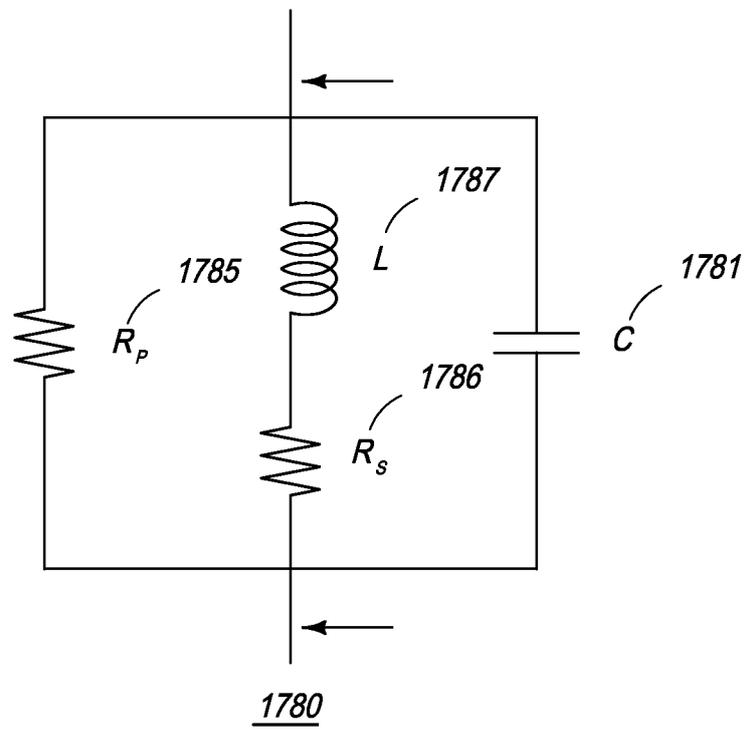
ФИГ. 17А



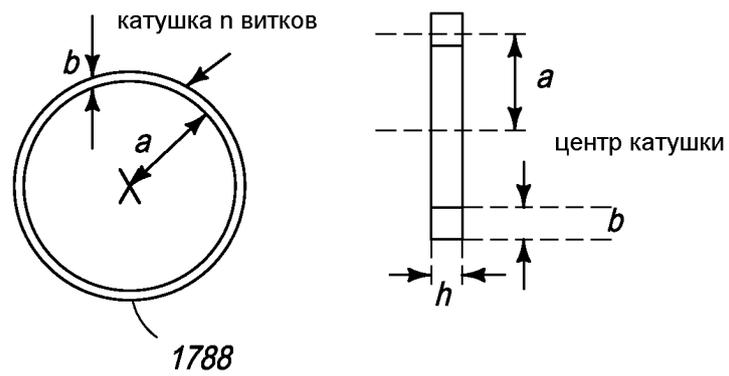
1700
ФИГ. 17В



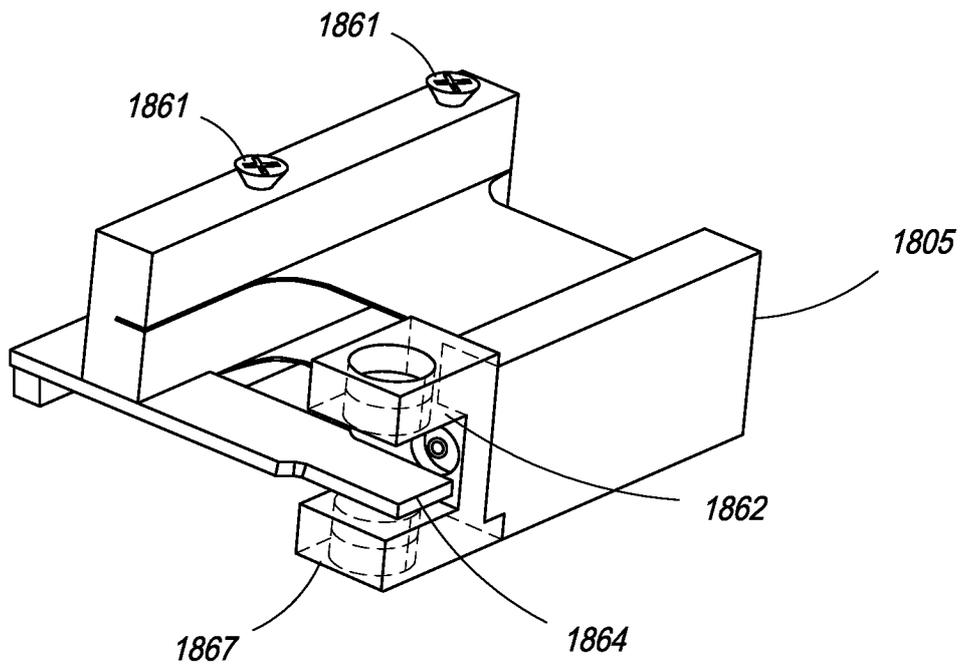
1700
ФИГ. 17С



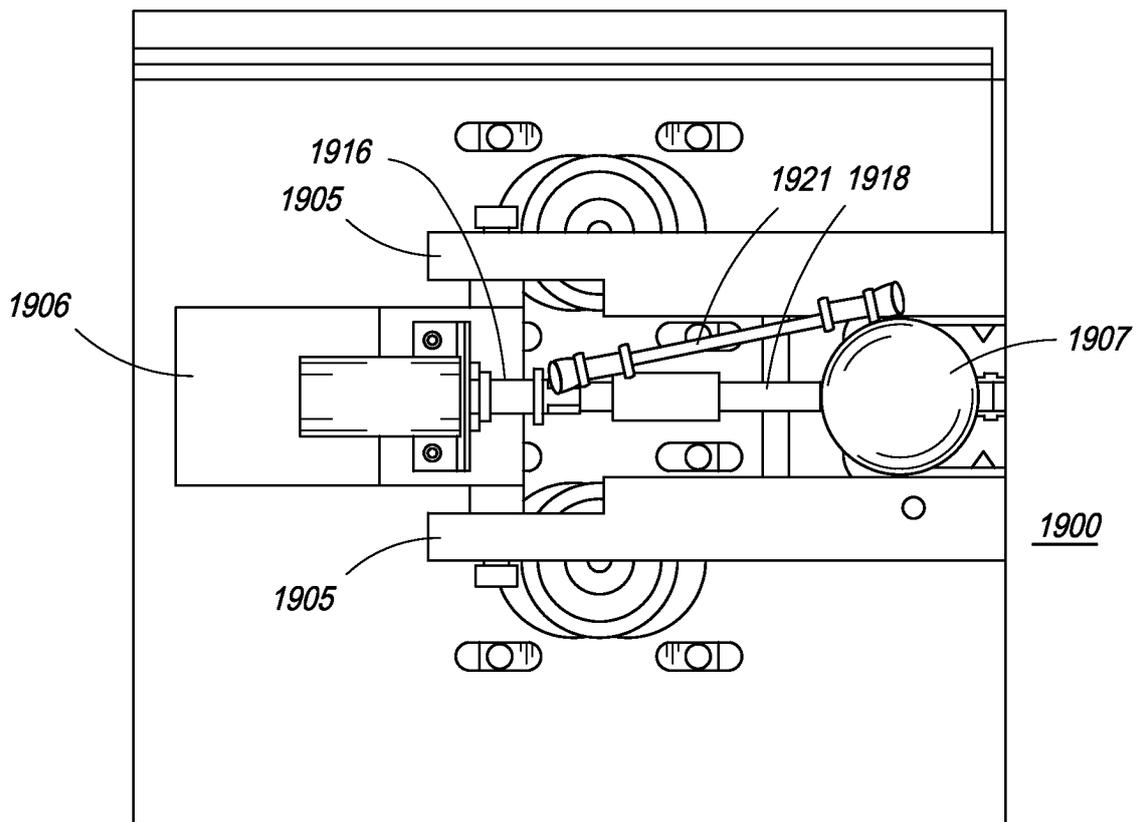
ФИГ. 17D



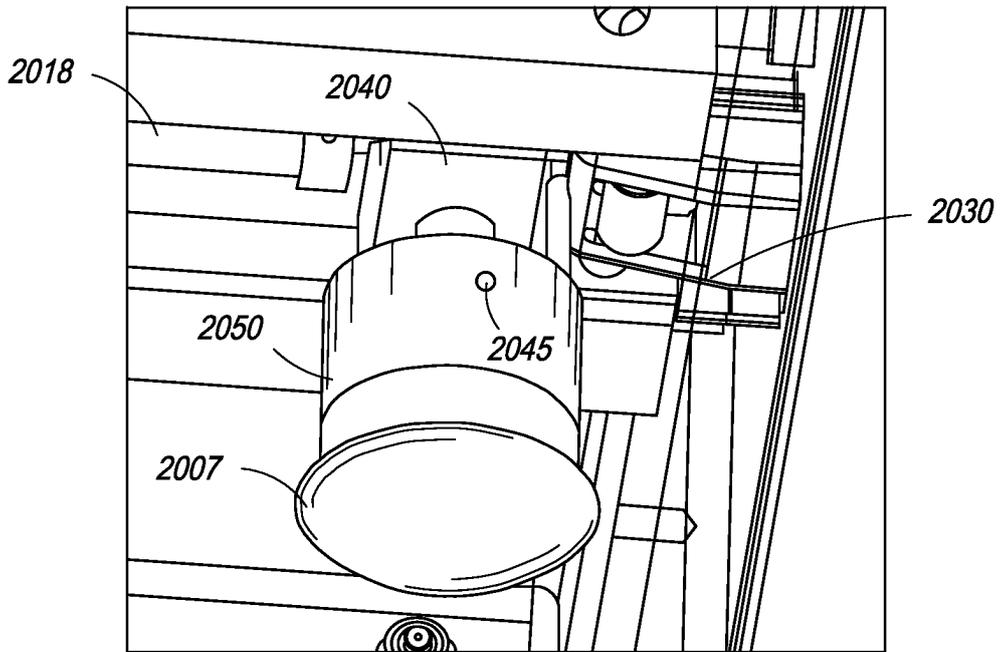
ФИГ. 17E



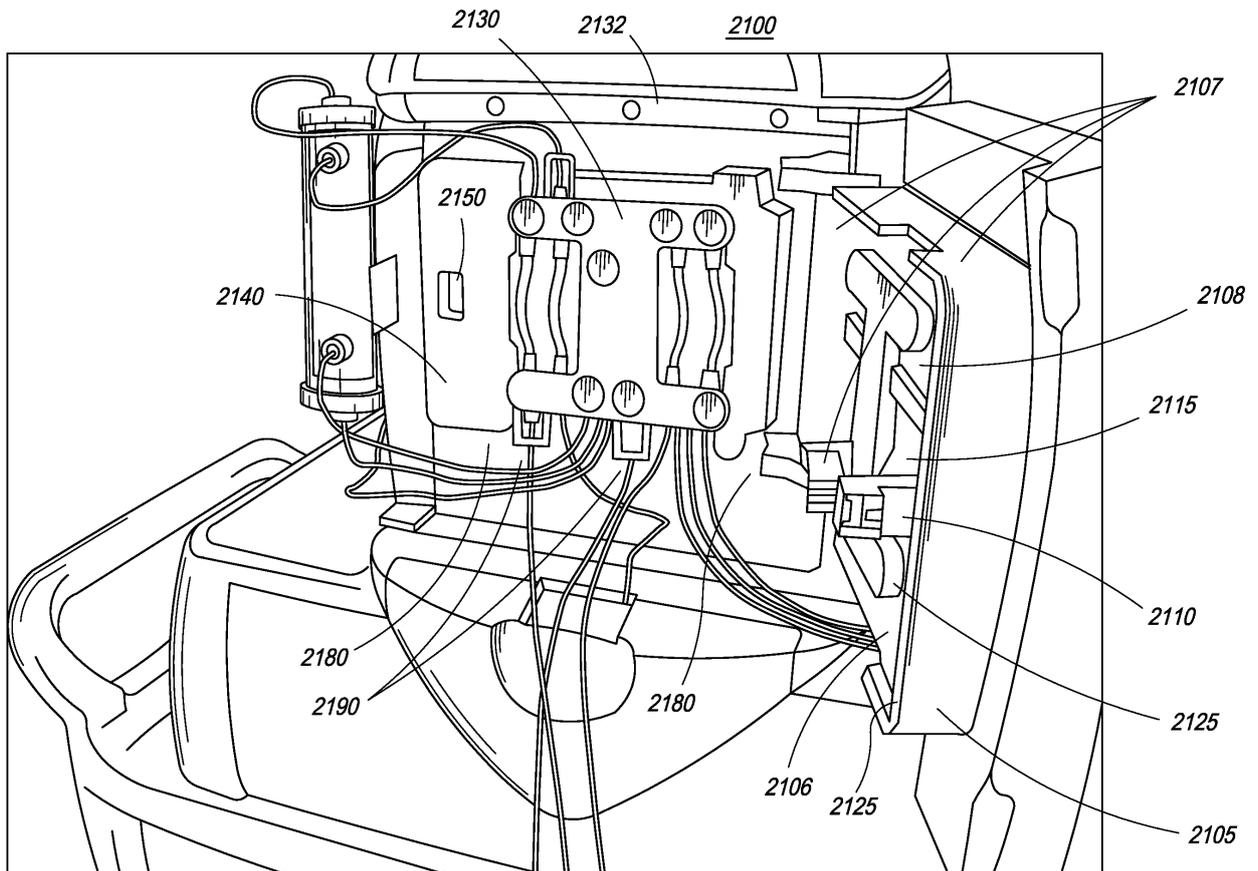
ФИГ. 18



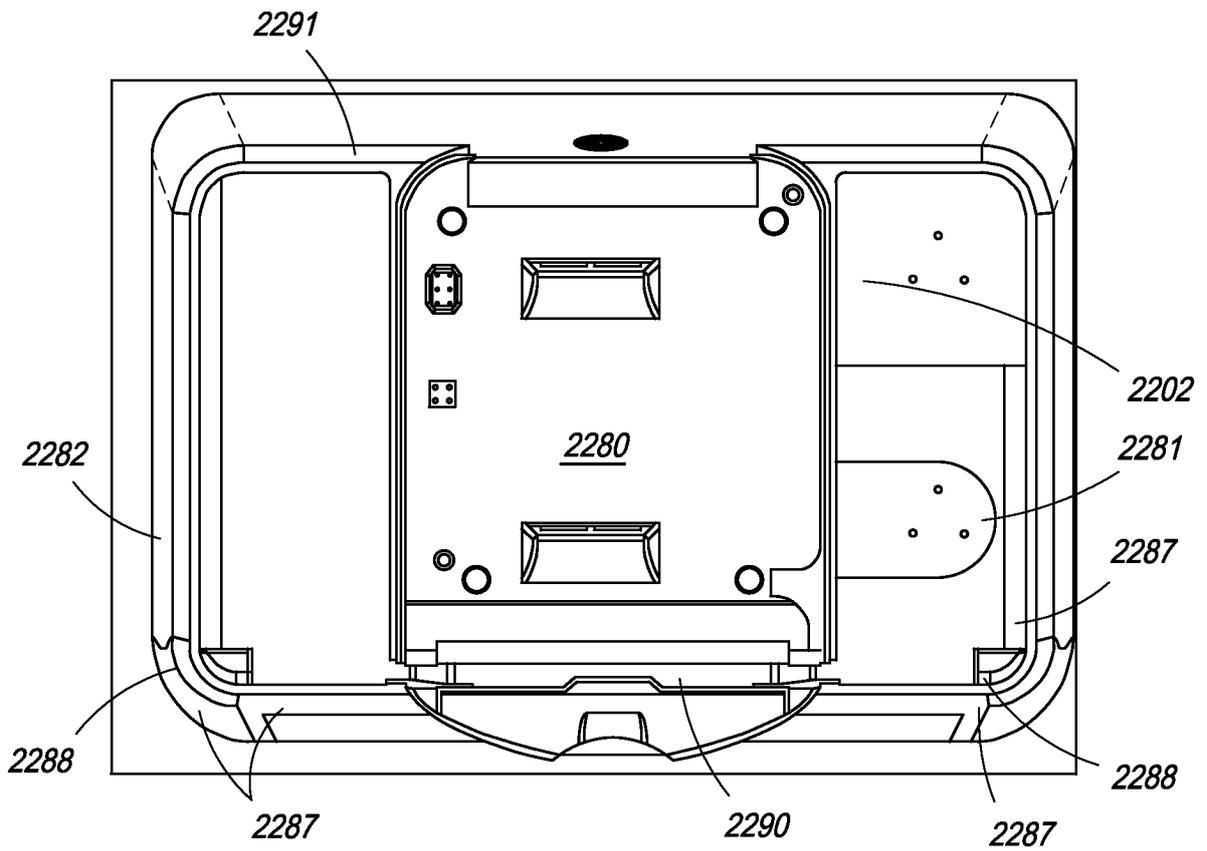
ФИГ. 19



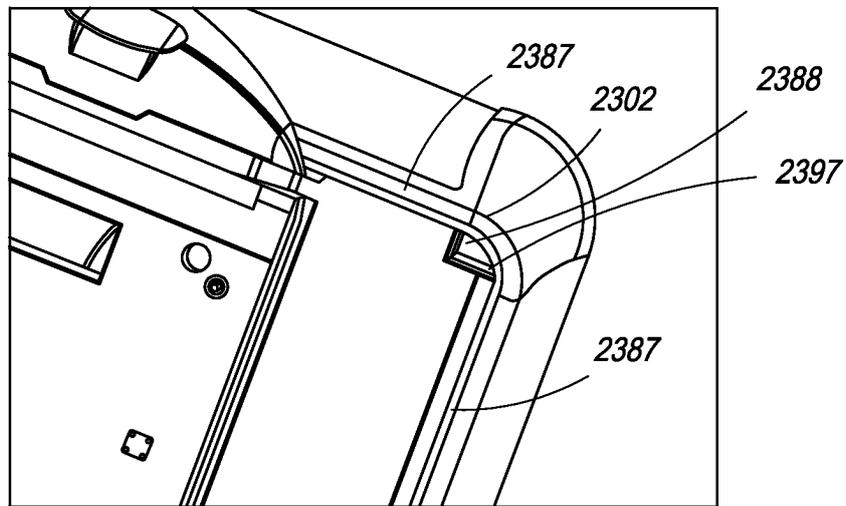
ФИГ. 20



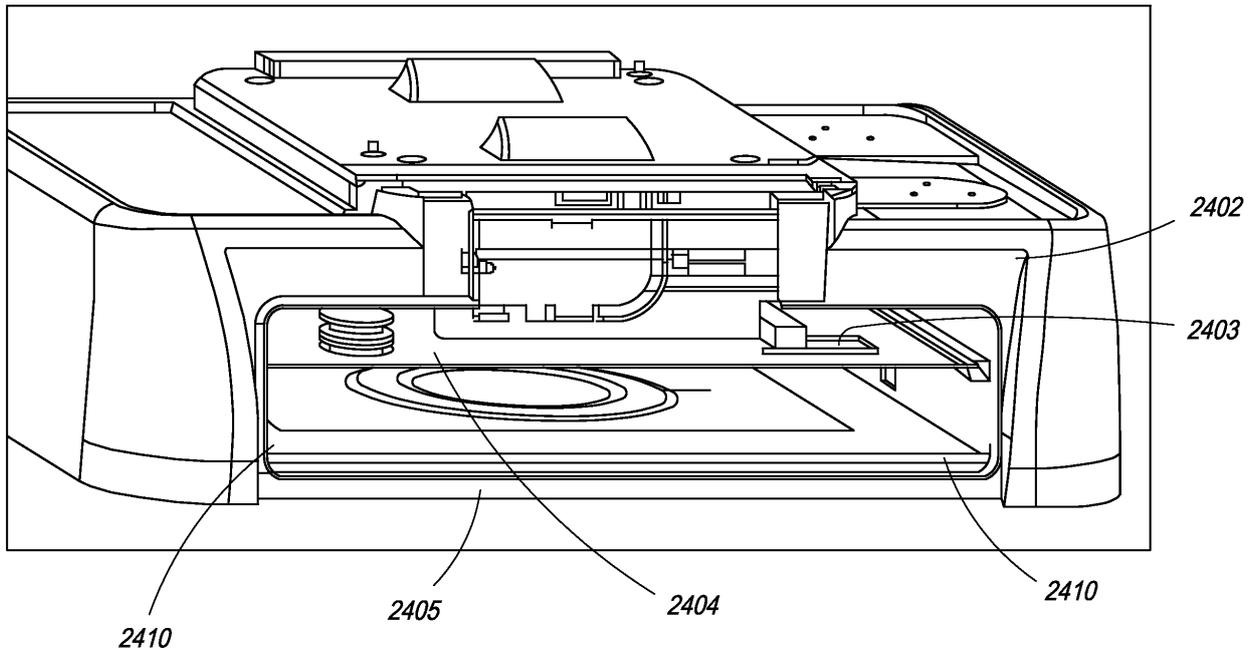
ФИГ. 21



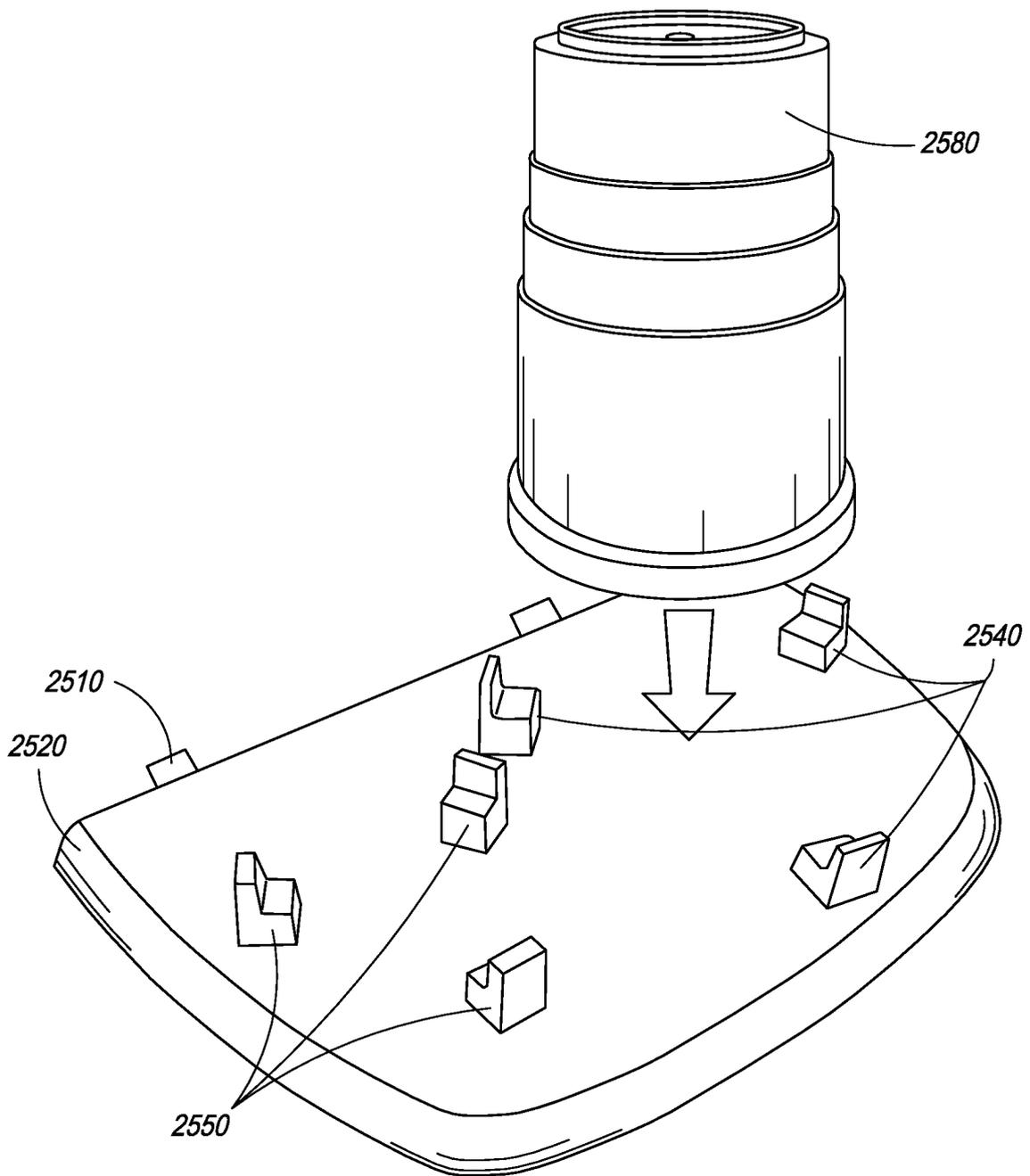
ФИГ. 22



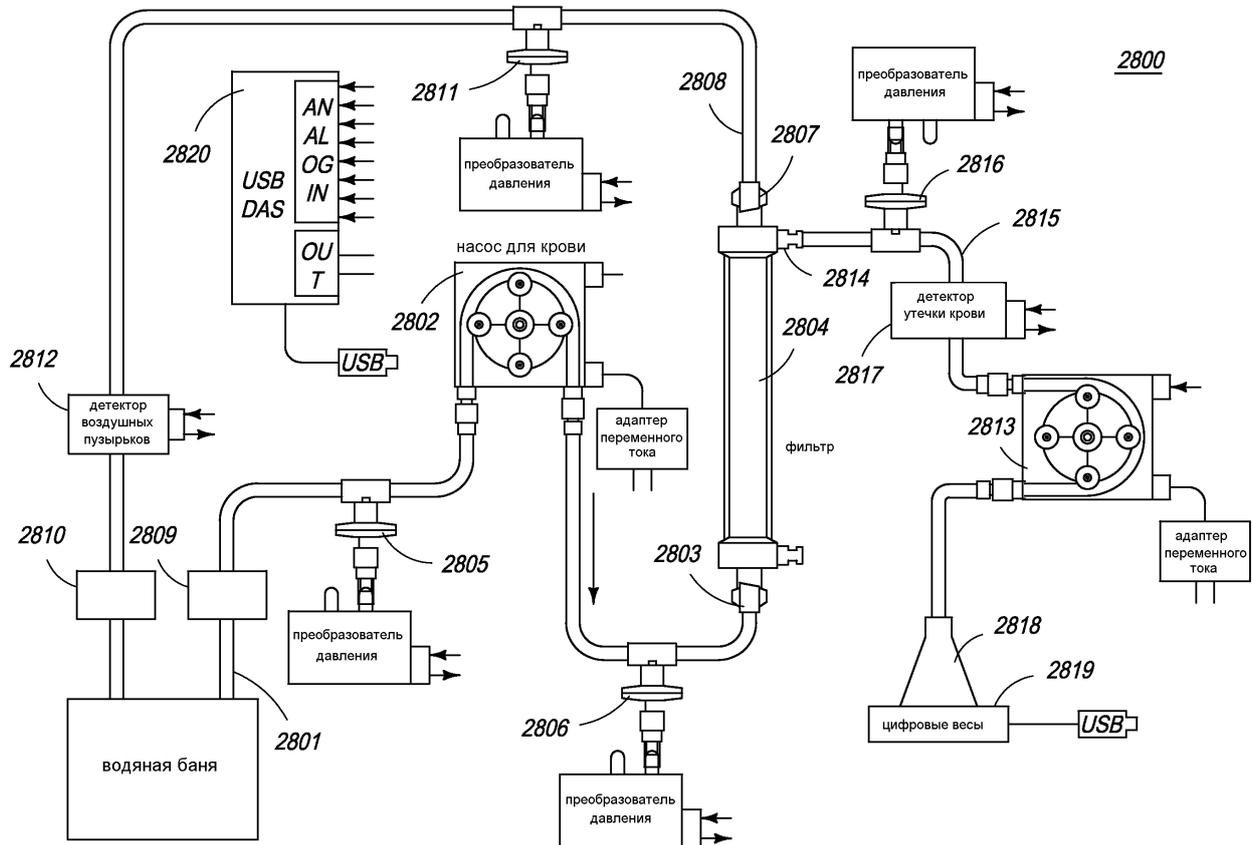
ФИГ. 23



ФИГ. 24

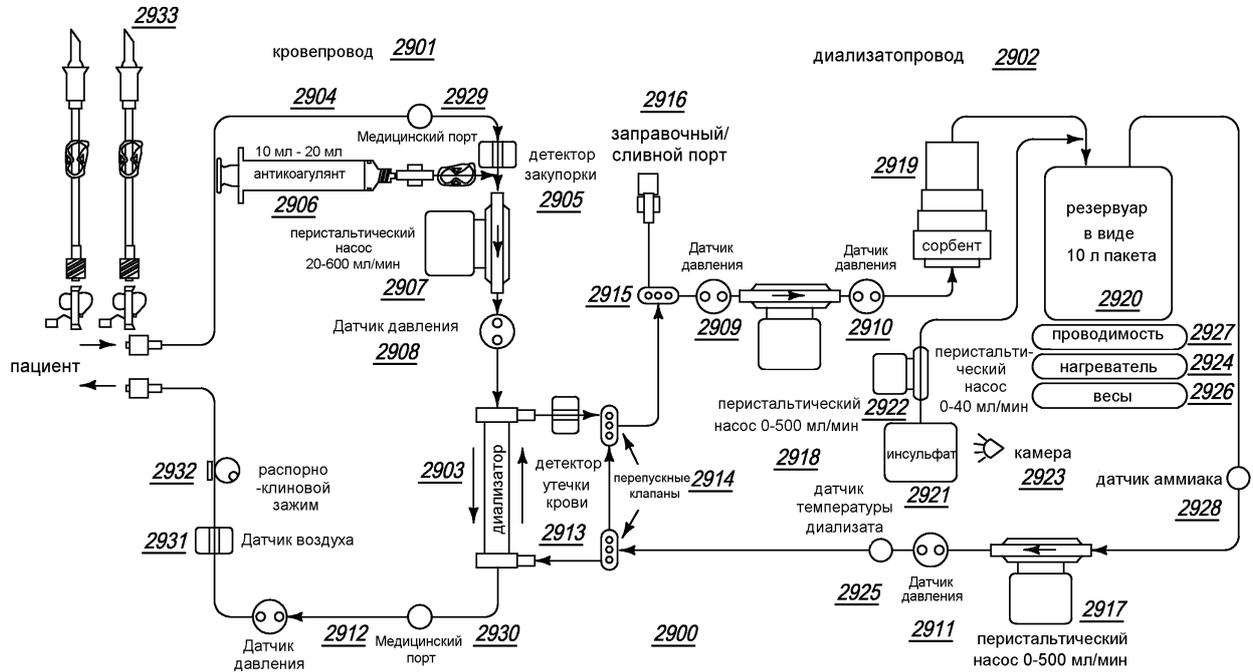


ФИГ. 25

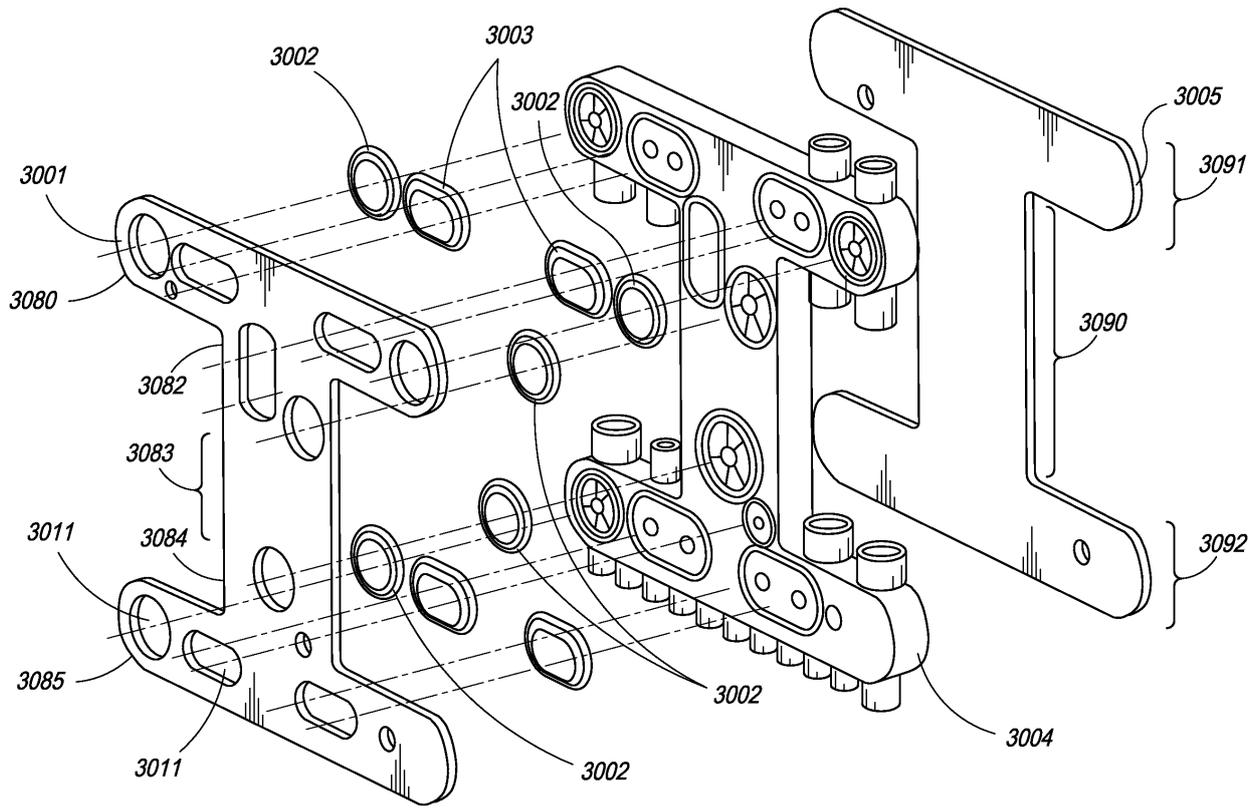


ФИГ. 28

заранее присоединенные
заправочные комплекты

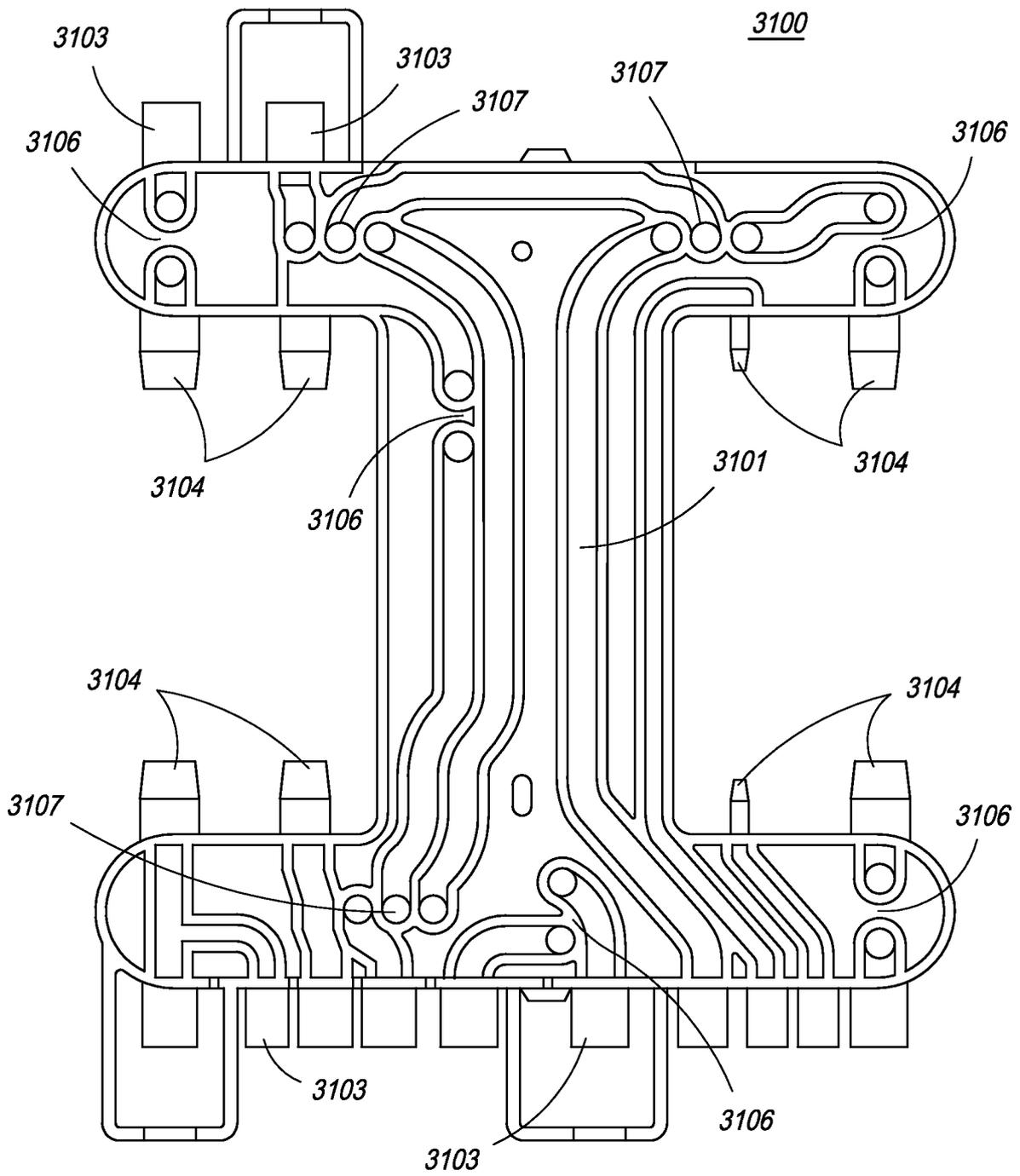


ФИГ. 29

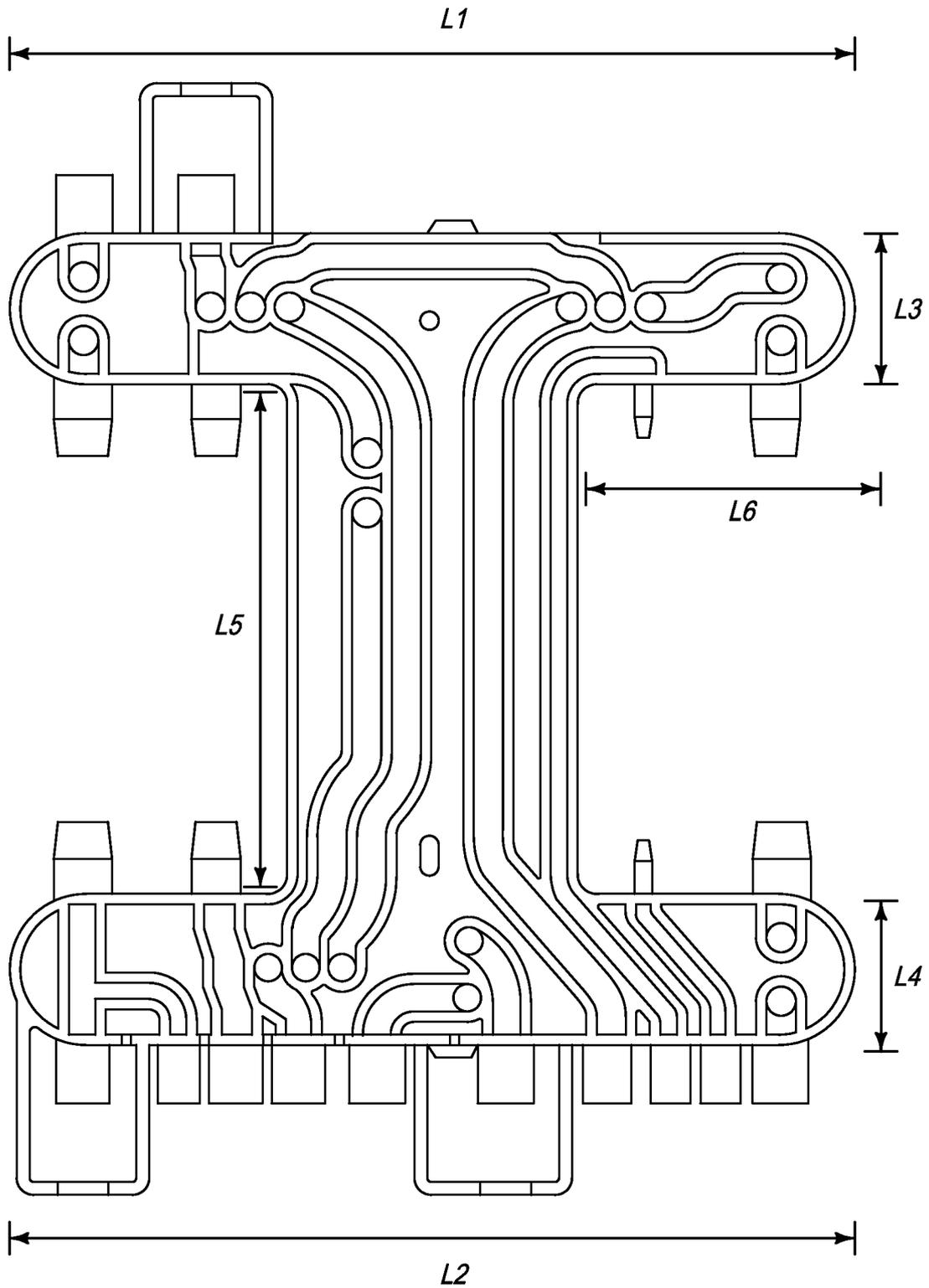


3000

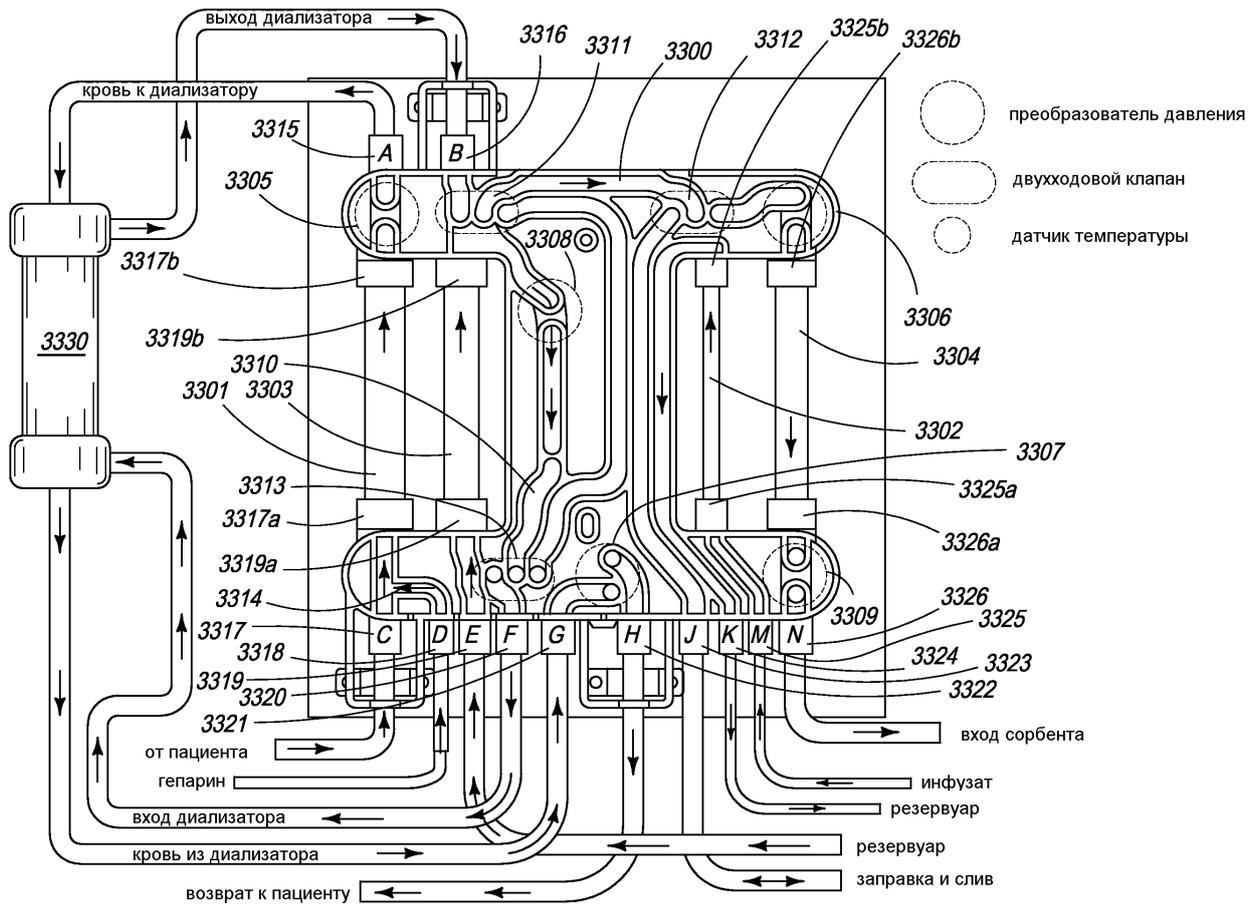
ФИГ. 30



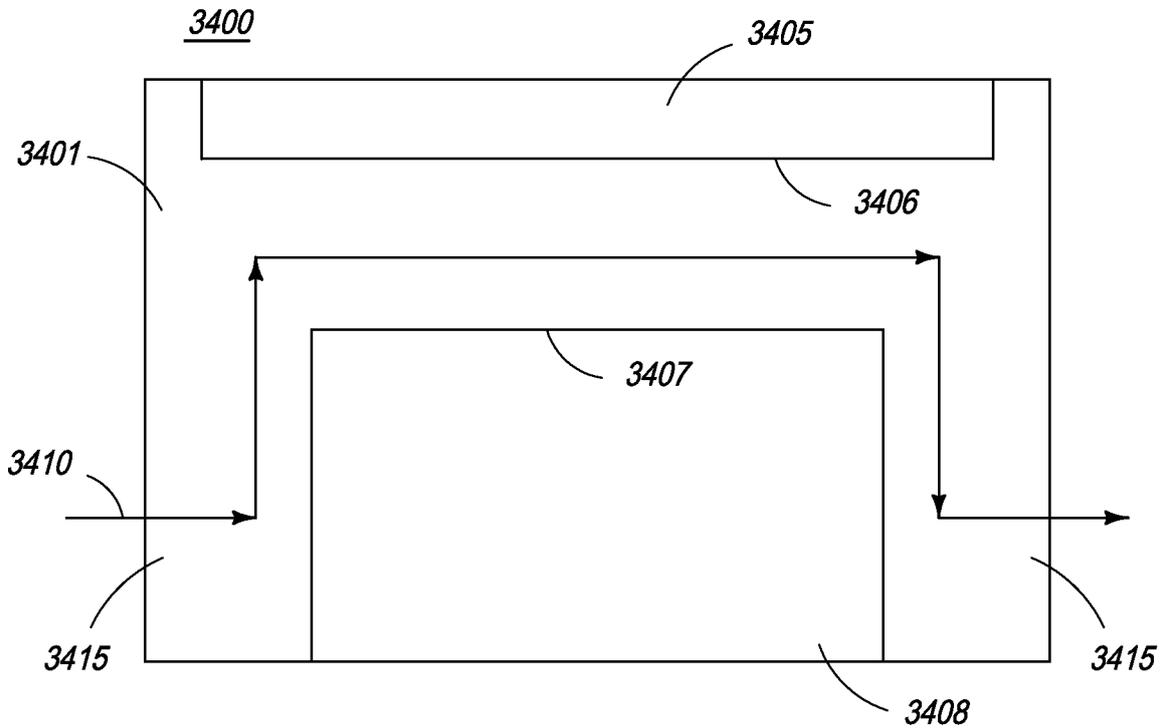
ФИГ. 31



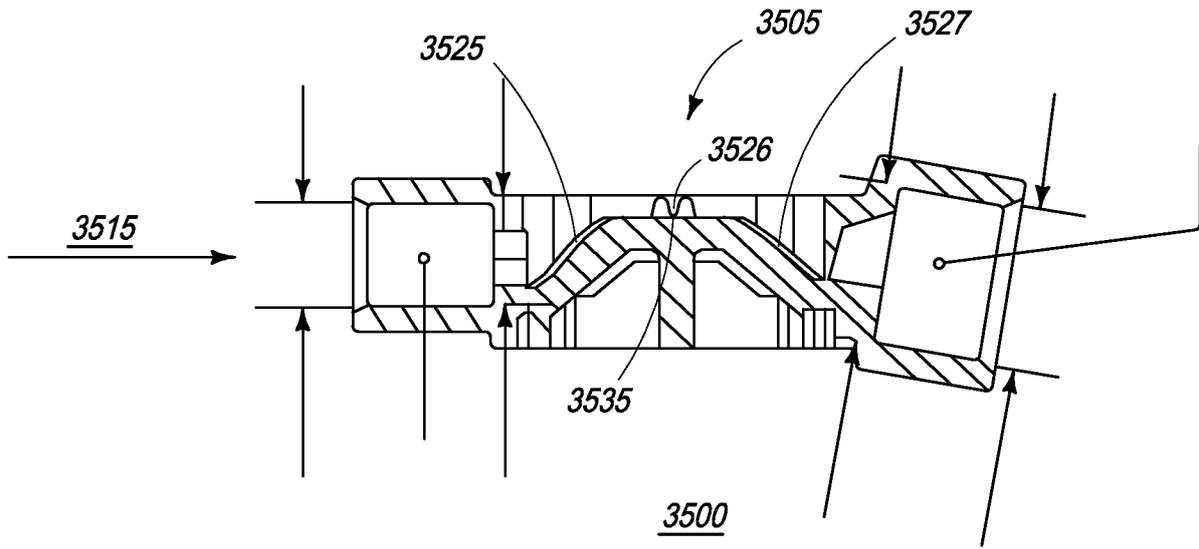
ФИГ. 32



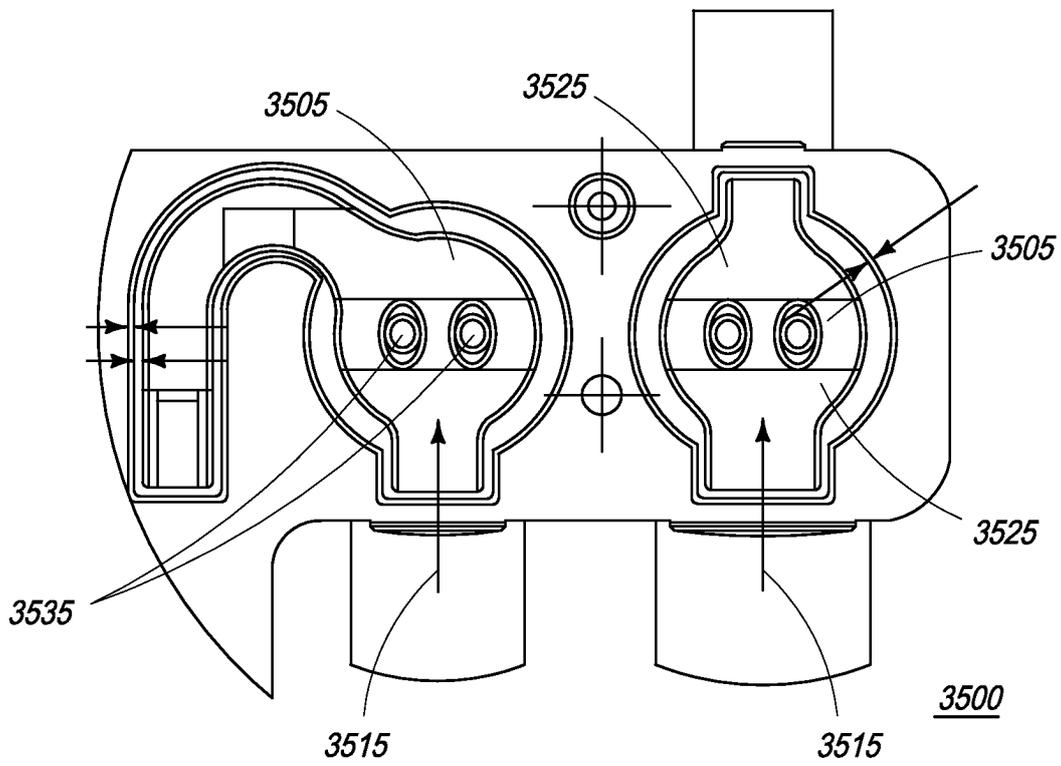
ФИГ. 33



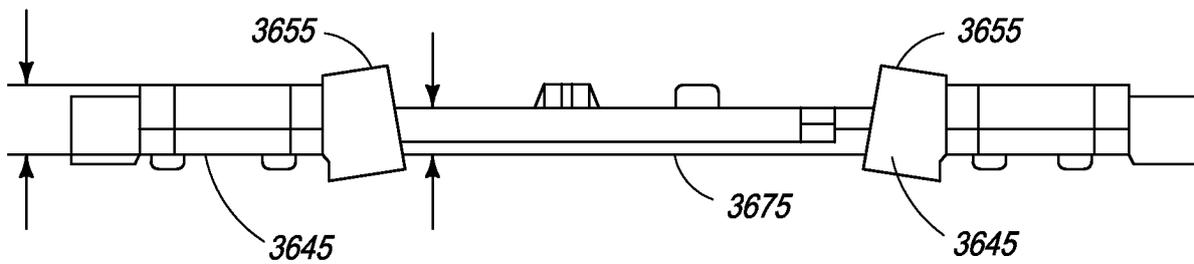
ФИГ. 34



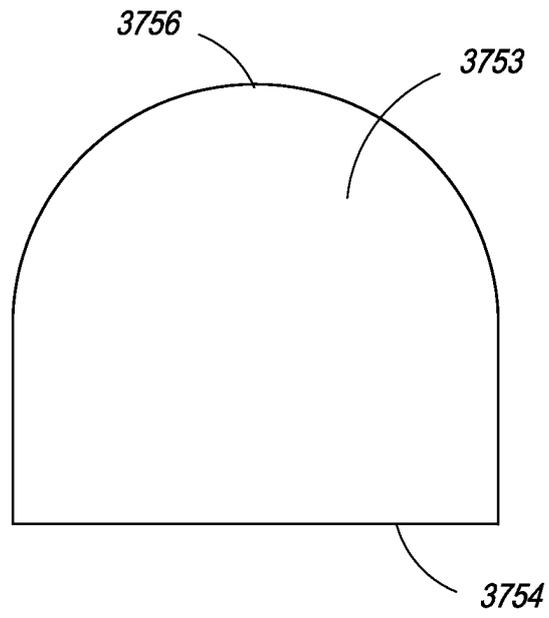
ФИГ. 35А



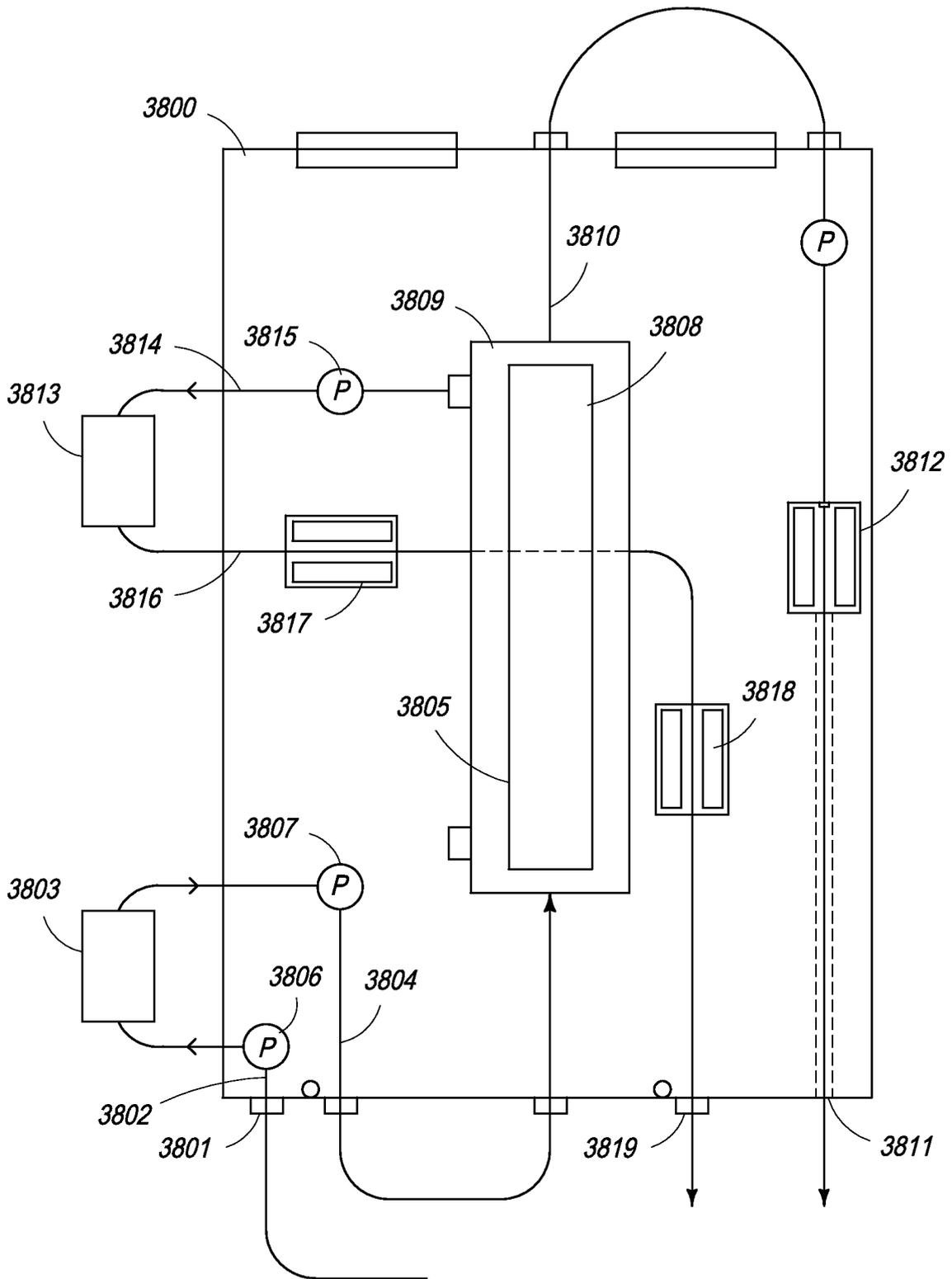
ФИГ. 35В



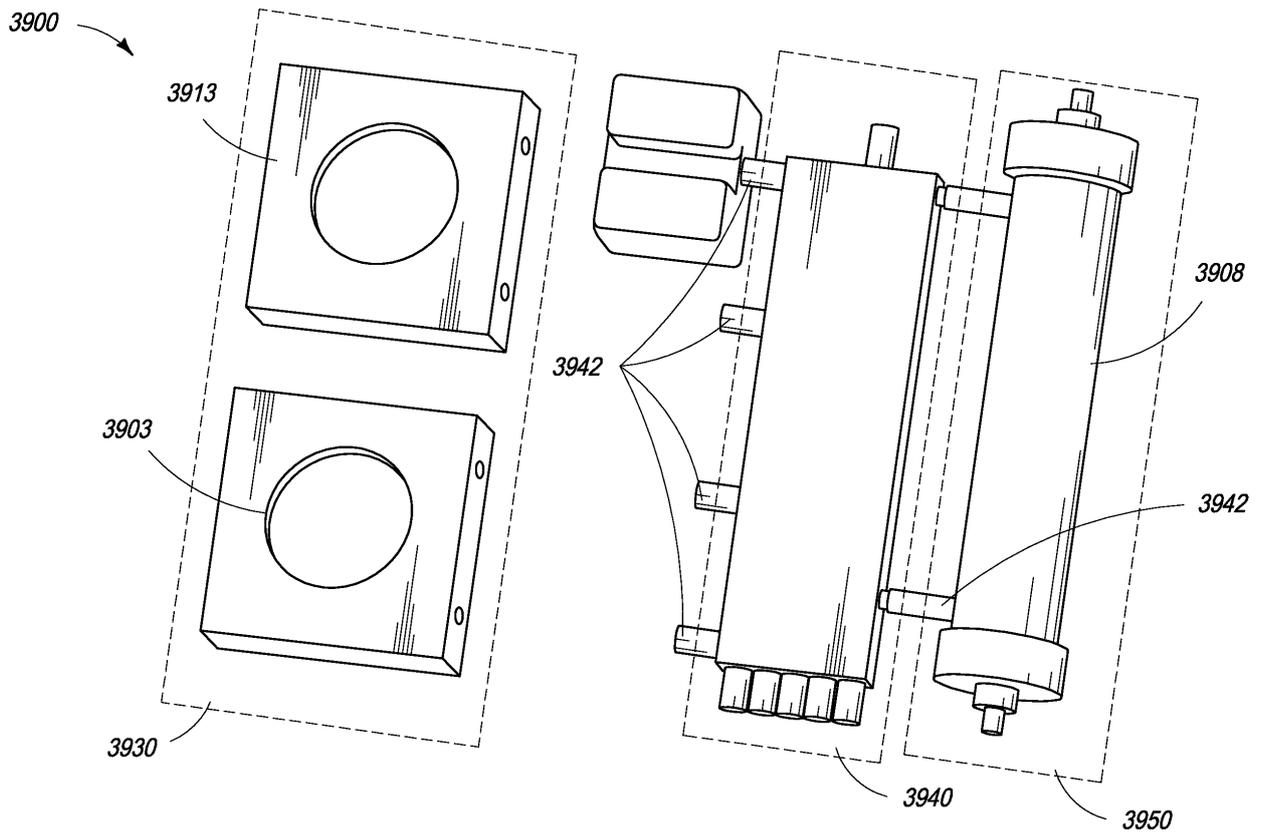
ФИГ. 36



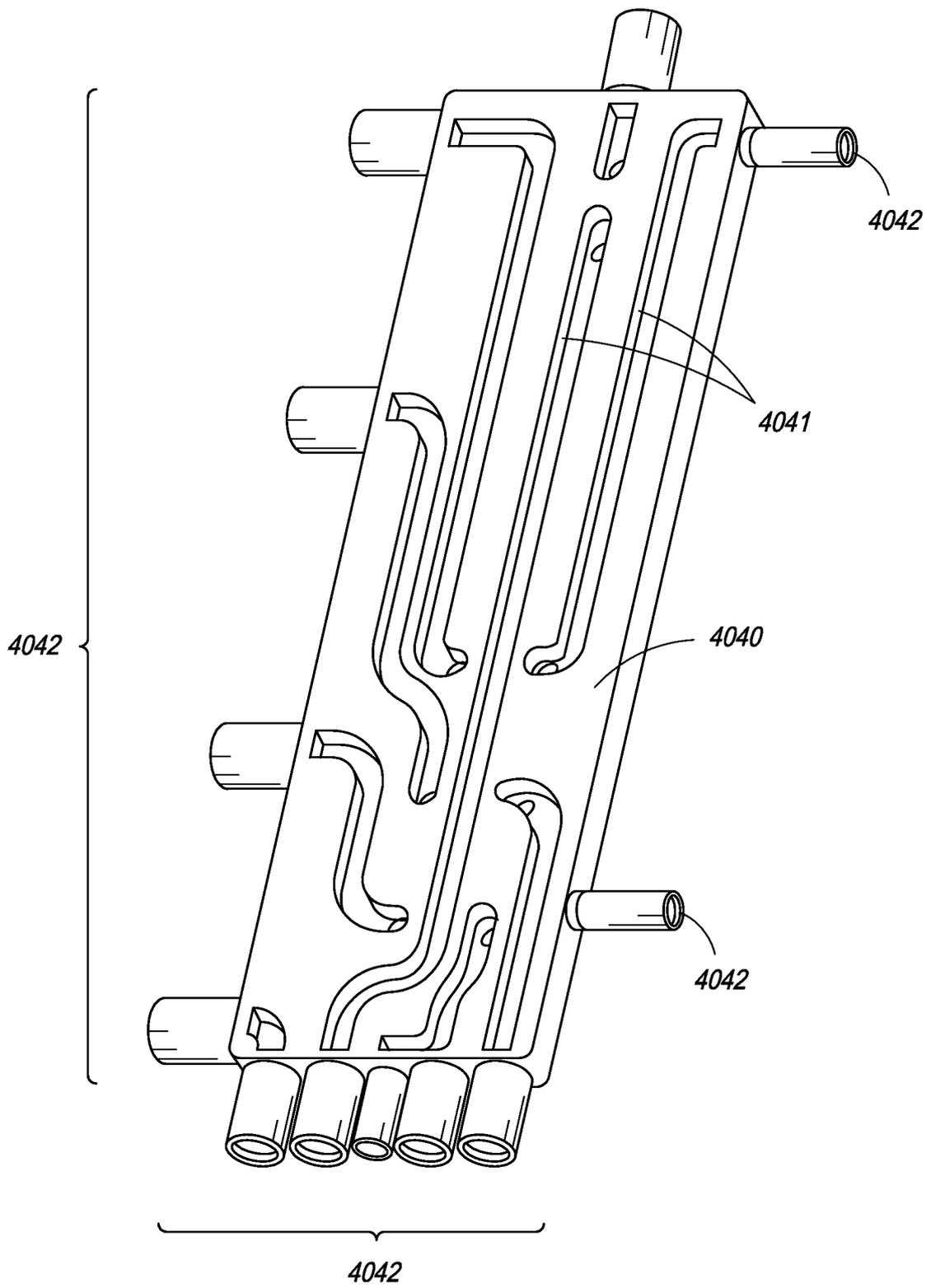
ФИГ. 37



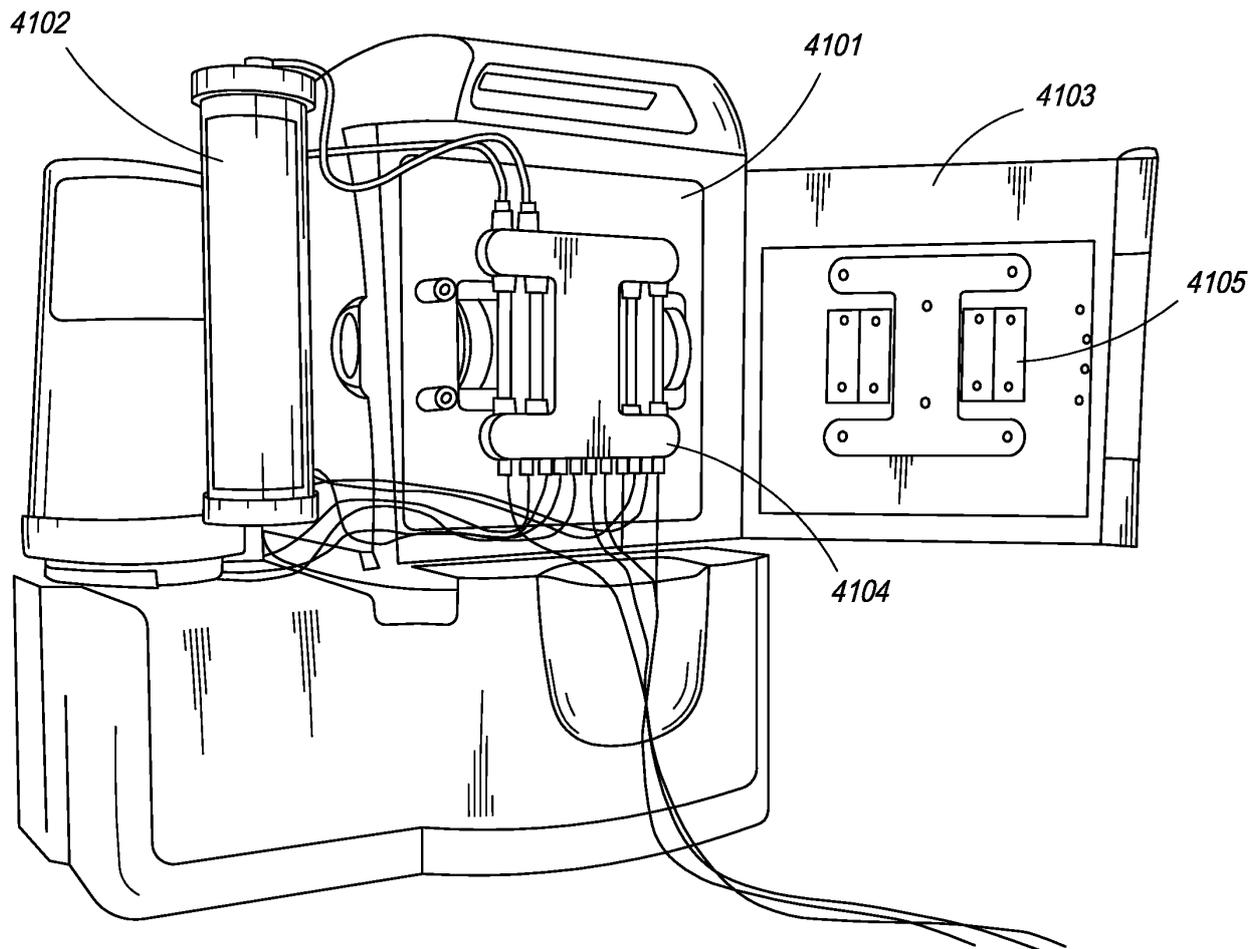
ФИГ. 38



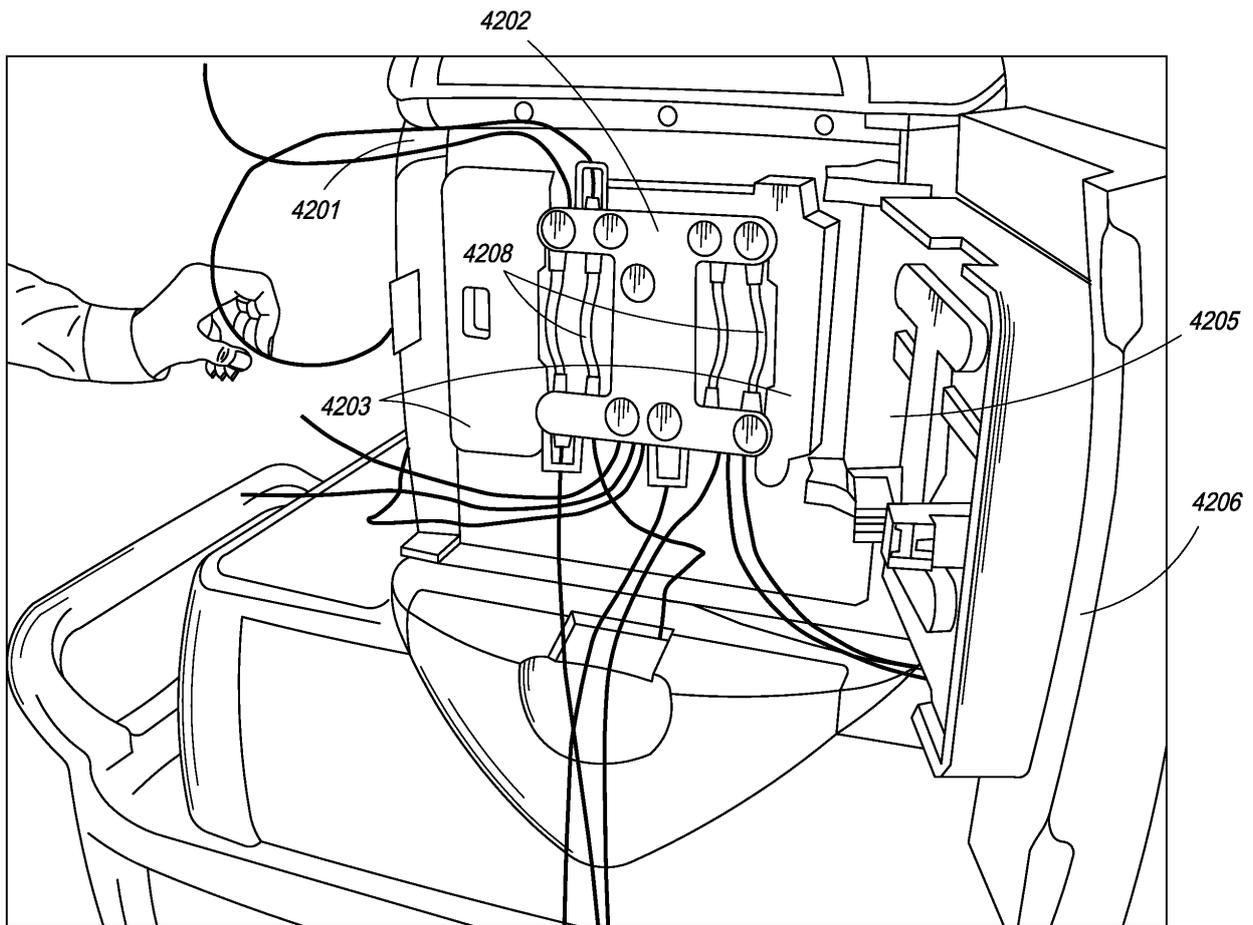
ФИГ. 39



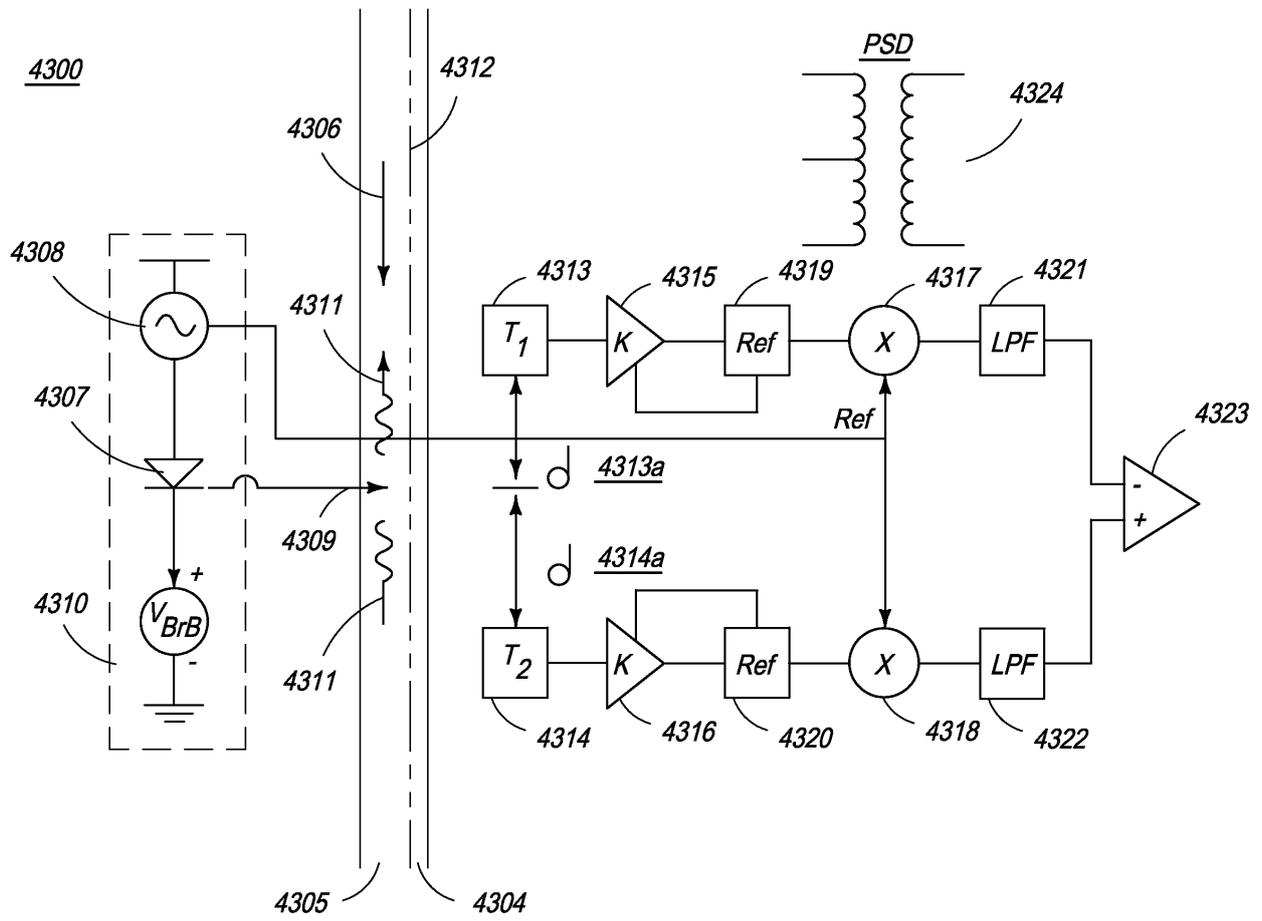
ФИГ. 40



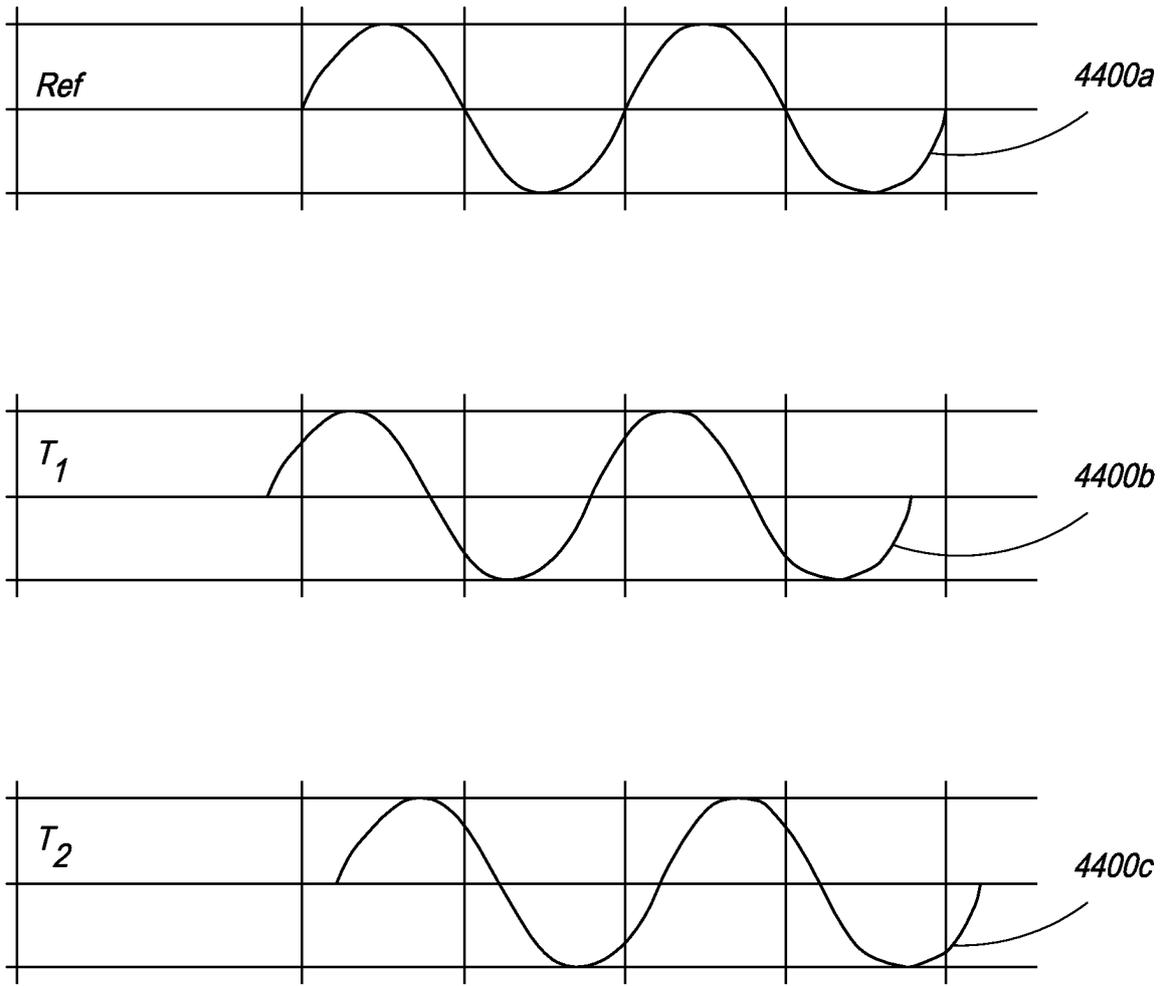
ФИГ. 41



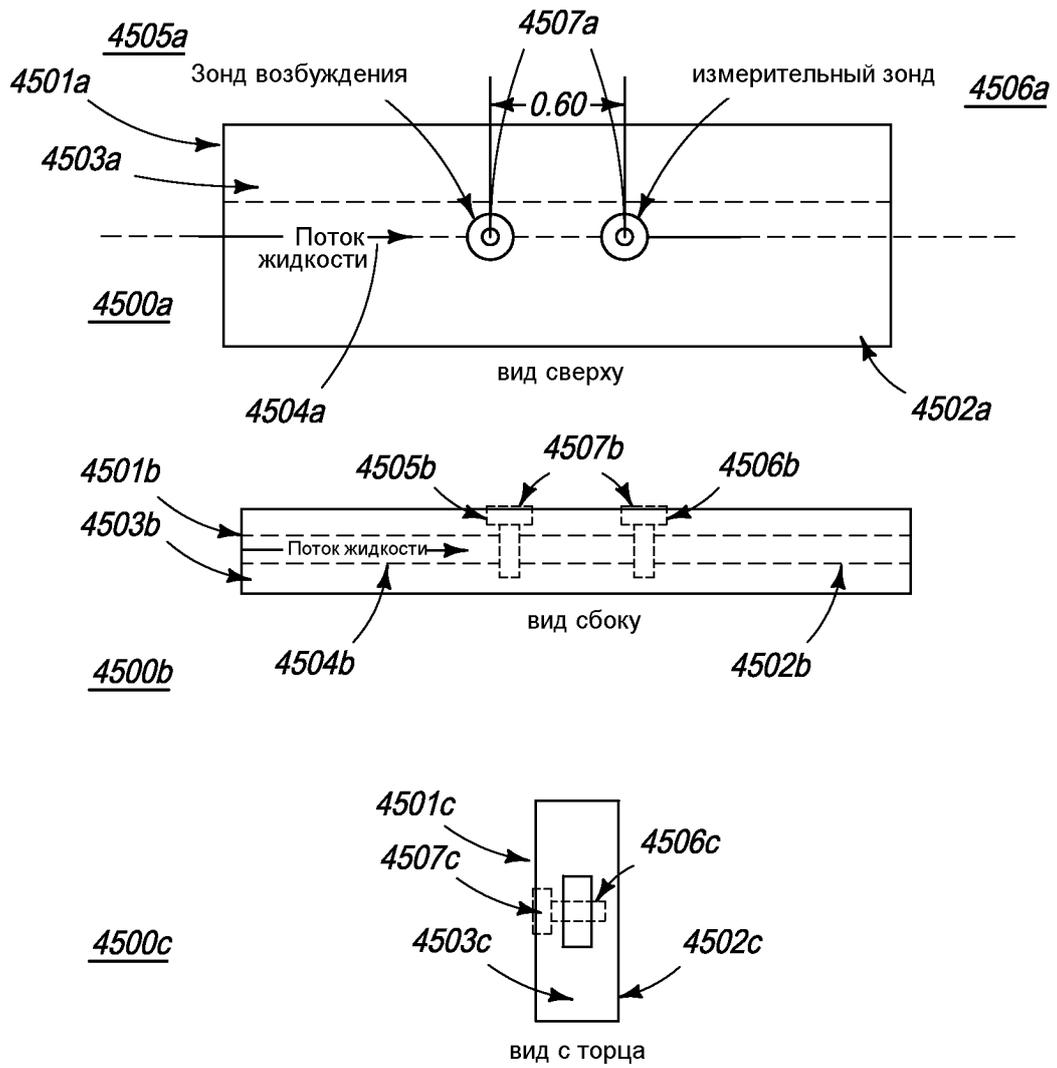
ФИГ. 42



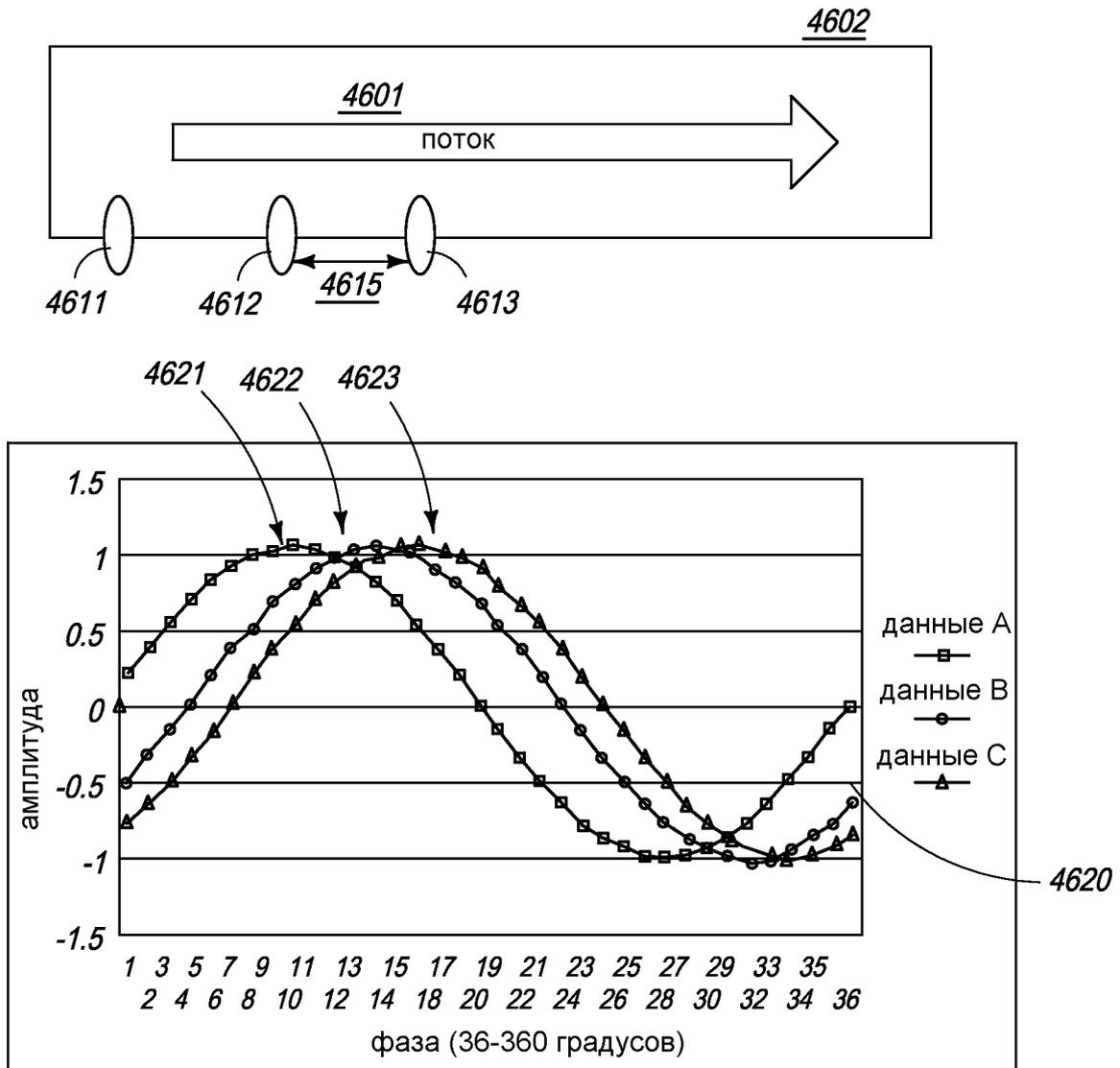
ФИГ. 43



ФИГ. 44



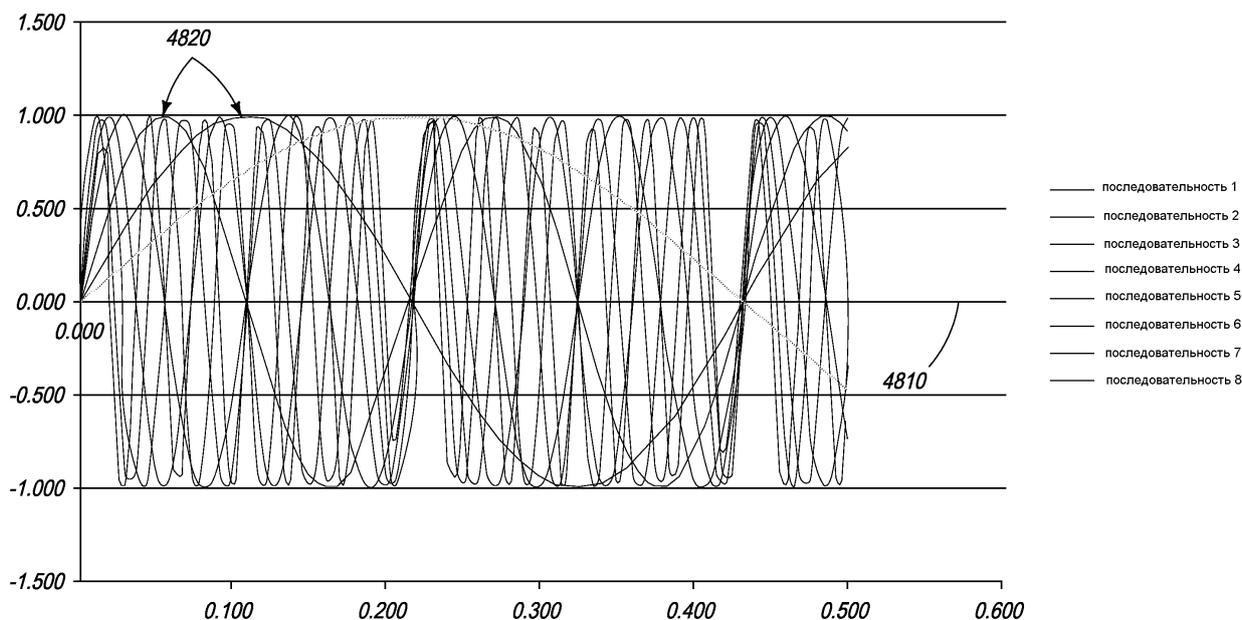
ФИГ. 45



ФИГ. 46

	СИМВОЛ	уравнение	единицы	значение	значение	значение	значение	значение	значение	значение	значение
<u>4701</u>	расход	Q	мл/мин	600.0	500.0	400.0	300.0	200.0	100.0	50.0	25.0
<u>4702</u>	скорость течения	V	мм/с	416.67	347.22	277.78	208.33	138.39	69.44	34.72	17.36
<u>4703</u>	промежуток между зондами	d	мм	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
<u>4704</u>	время распространения	t	с	0.0360	0.043	0.054	0.072	0.108	0.216	0.432	0.864
<u>4705</u>	частота возбуждения	f	Гц	27.778	23.148	18.519	13.889	9.259	4.630	2.315	1.157
<u>4706</u>	измеренная амплитуда	R_p		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
				18.00E-3	21.60E-3	27.00E-3	36.00E-3	54.00E-3	108.00E-3	216.00E-3	432.00E-3

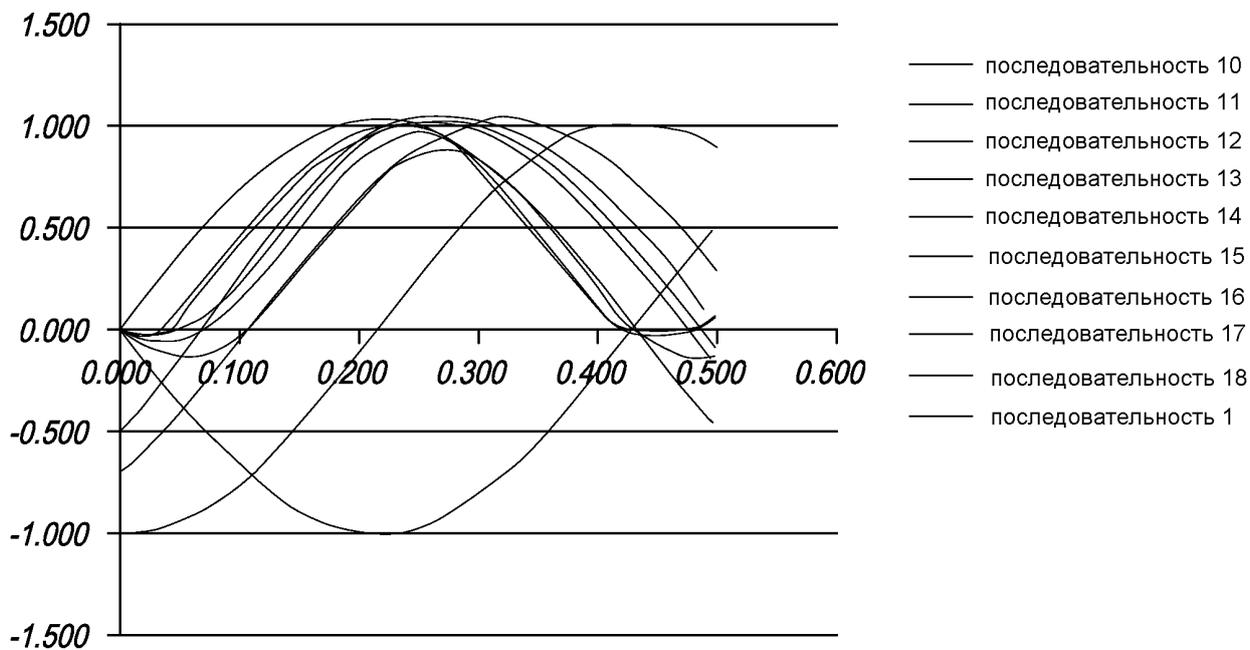
ФИГ. 47



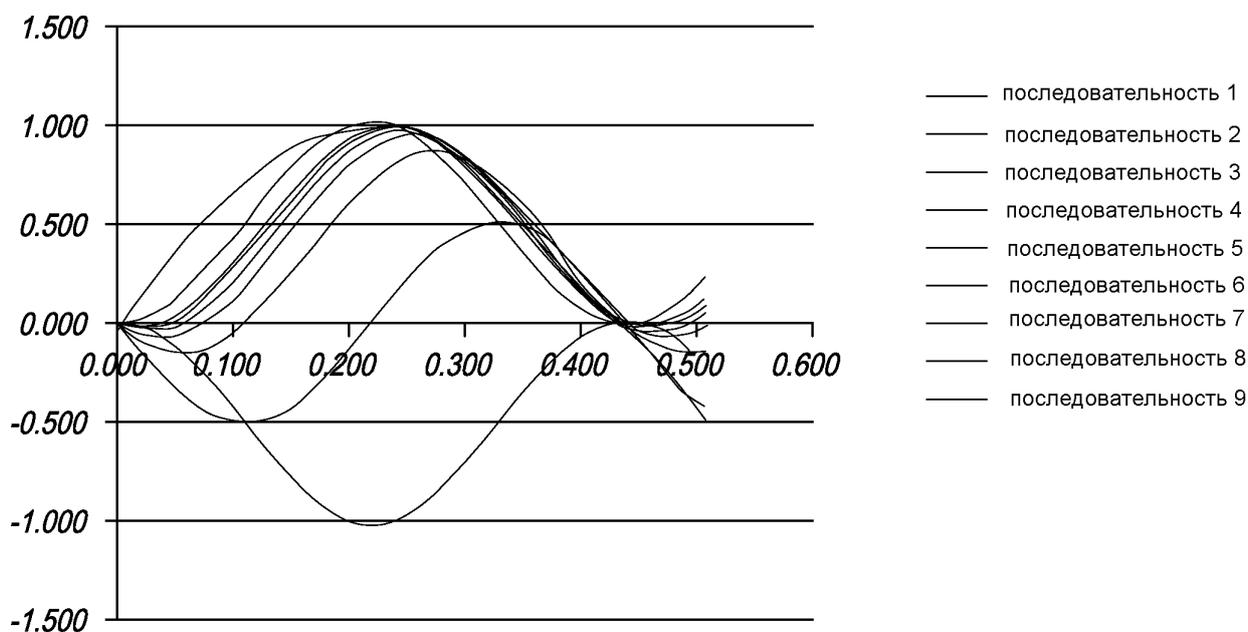
ФИГ. 48

	СИМВОЛ	уравнение	единицы	значение	значение	значение	значение	значение	значение	значение	значение
<u>4901</u>	расход	Q	мл/мин	600.0	500.0	400.0	300.0	200.0	100.0	50.0	25.0
<u>4902</u>	скорость течения	V	мм/с	416.67	347.22	277.78	208.33	138.39	69.44	34.72	17.36
<u>4903</u>	промежуток между зондами	d	мм	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
<u>4904</u>	время распространения	t	с	0.0360	0.043	0.054	0.072	0.108	0.216	0.432	0.864
<u>4905</u>	гармоника			1.000							
<u>4906</u>	частота возбуждения	f	Гц	1.157	1.157	1.157	1.157	1.157	1.157	1.157	1.157
<u>4907</u>	измеренная амплитуда	R_p		0.26	0.31	0.38	0.50	0.71	1.00	0.00	0.00
				18.00E-3	21.60E-3	27.00E-3	36.00E-3	54.00E-3	108.00E-3	216.00E-3	432.00E-3

ФИГ. 49



ФИГ. 50А



ФИГ. 50В

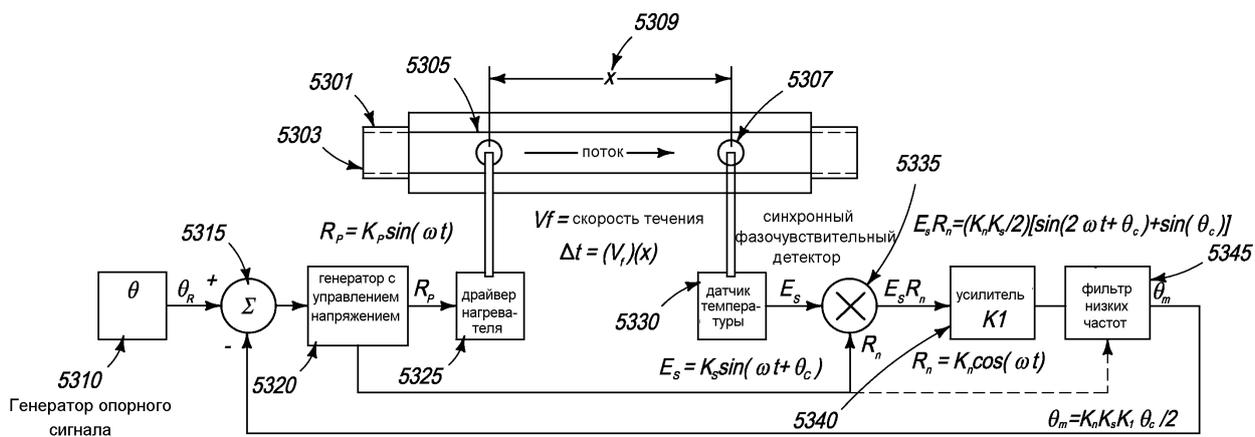
	символ	уравнение	единицы	значение	значение	значение	значение	значение	значение	значение	значение	
5101	расход	Q	мл/мин	600.0	500.0	400.0	300.0	200.0	100.0	50.0	25.0	
	расход	Q	мл/с	10.00	8.333	6.667	5.000	3.333	1.667	0.833	0.417	
	расход	Q	мм ³ /с	10000	8333	6667	5000	3333	1667	833	417	
5102	высота канала	h	мм	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	
	высота канала	h	м	3.000E-3	3.000E-3	3.000E-3	3.000E-3	3.000E-3	3.000E-3	3.000E-3	3.000E-3	
5103	ширина канала	w	мм	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	
	ширина канала	w	м	8.00E-3	8.00E-3	8.00E-3	8.00E-3	8.00E-3	8.00E-3	8.00E-3	8.00E-3	
5104	длина канала	L	мм	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	
	длина канала	L	м	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	
5105	площадь канала	A	мм ²	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	
5106	гидравлический диаметр	D_h	$2hw/(h+w)$	мм	4.36	4.36	4.36	4.36	4.36	4.36	4.36	
	гидравлический диаметр	D_h	$2hw/(h+w)$	м	4.364E-3							
5107	скорость	V	мм/с	416.7	347.2	277.9	208.3	138.9	69.4	34.7	17.4	
	скорость	V	м/с	0.417	0.347	0.278	0.208	0.139	0.069	0.035	0.017	
5108	вода											
	плотность	ρ	кг/м ³	998	998	998	998	998	998	998	998	
	динамическая вязкость	μ	кг/(м*с)	1.000E-3	1.000E-3	1.000E-3	1.000E-3	1.000E-3	1.000E-3	1.000E-3	1.000E-3	
	кинематическая вязкость	ν	μ/ρ	м ² /с	1.002E-6							
5109	число Рейнольдса	Re_{Dh}	VD_h/ν		1815	1512	1210	907	605	302	151	76

ФИГ. 51

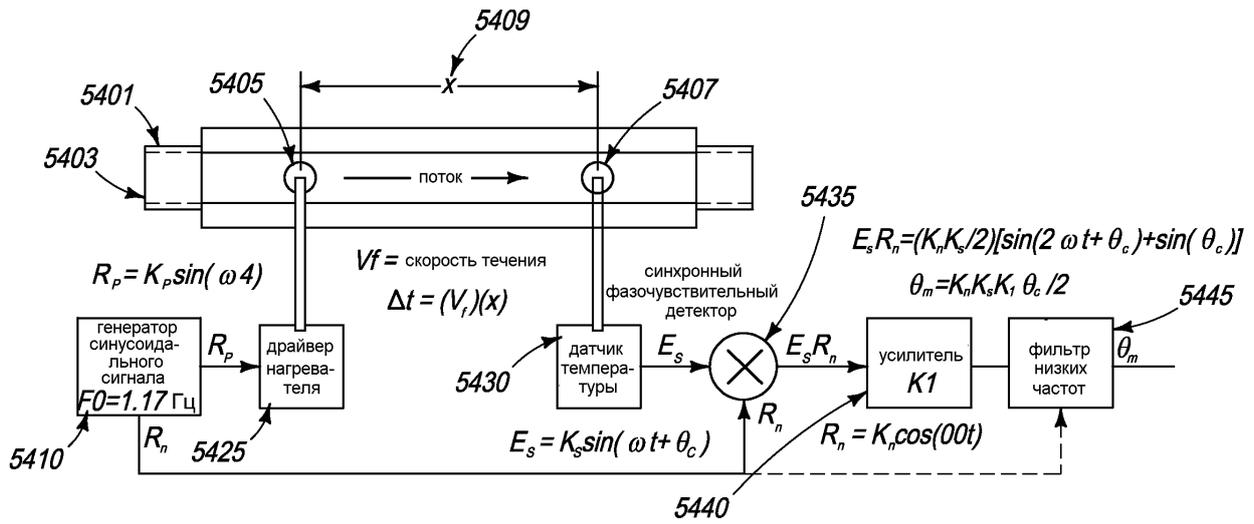
	символ	уравнение	единицы	значение
5201	зонд возбуждения			
	материал: латунь			
	плотность	ρ	кг/м ³	8500
	теплопроводность	κ	Вт/мК	1.090
5202	Удельная теплоемкость	C_p	Дж/кгК	0.380
	размер			
	диаметр	d	мм	2.000
	длина	l	мм	6.000
	объем	V	мм ³	18.85
	объем	V	м ³	18.85E-9
5203	масса	M	кг	160.2E-6
	площадь открытой поверхности	A_e	мм ²	6.849
5204	площадь открытой поверхности	A_e	м	6.849E-3
	коэффициент конвекции	h	Вт/м ² К	15.0
5205	тепловая постоянная времени	τ_t	с	593E-6

ФИГ. 52

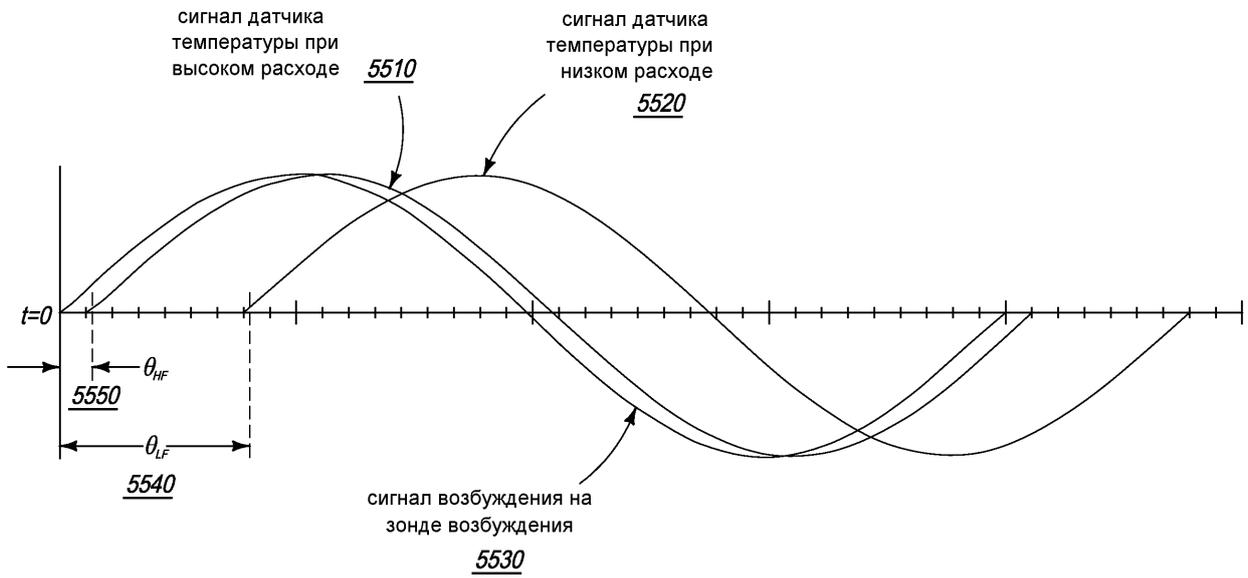
5300



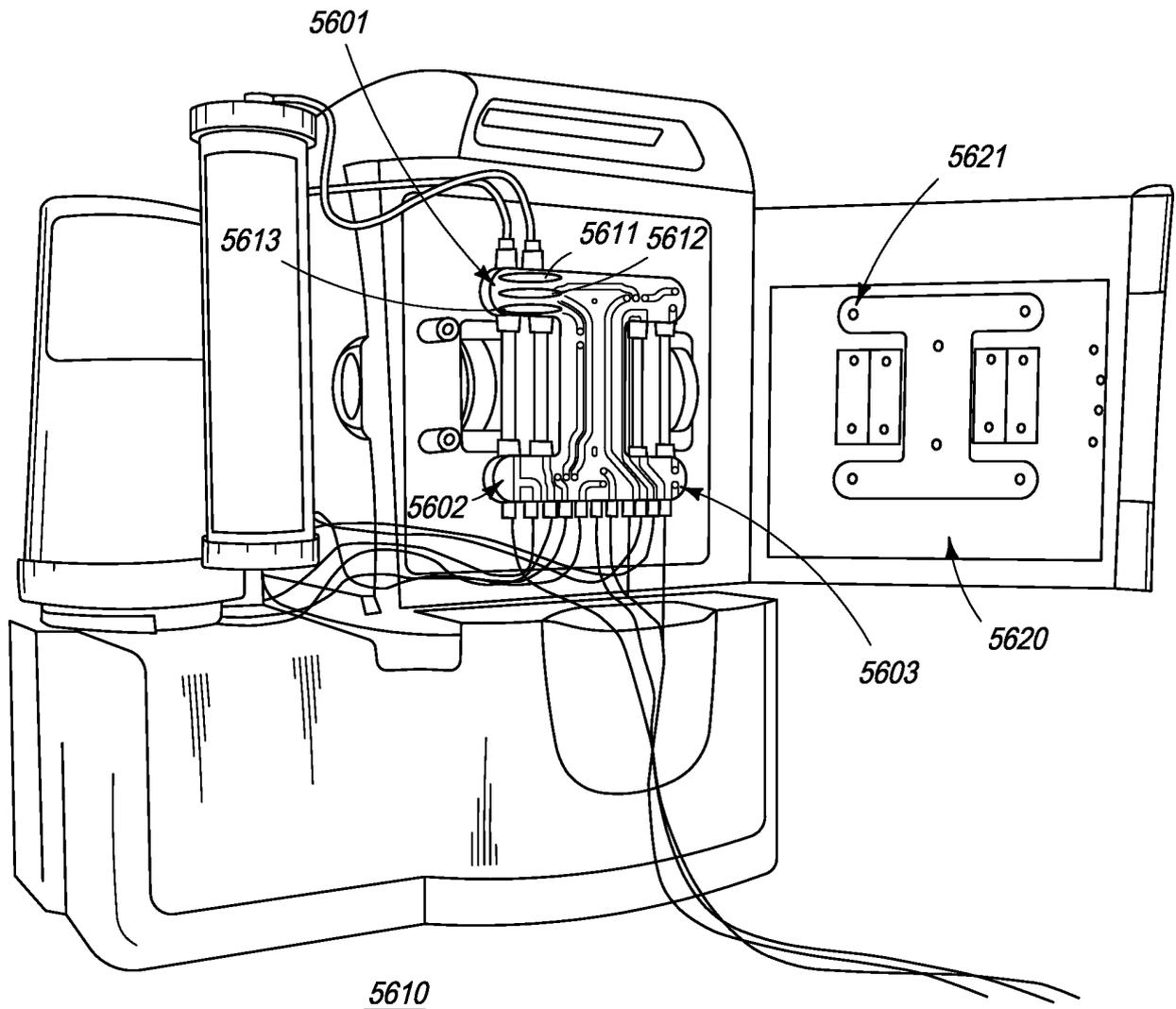
ФИГ. 53



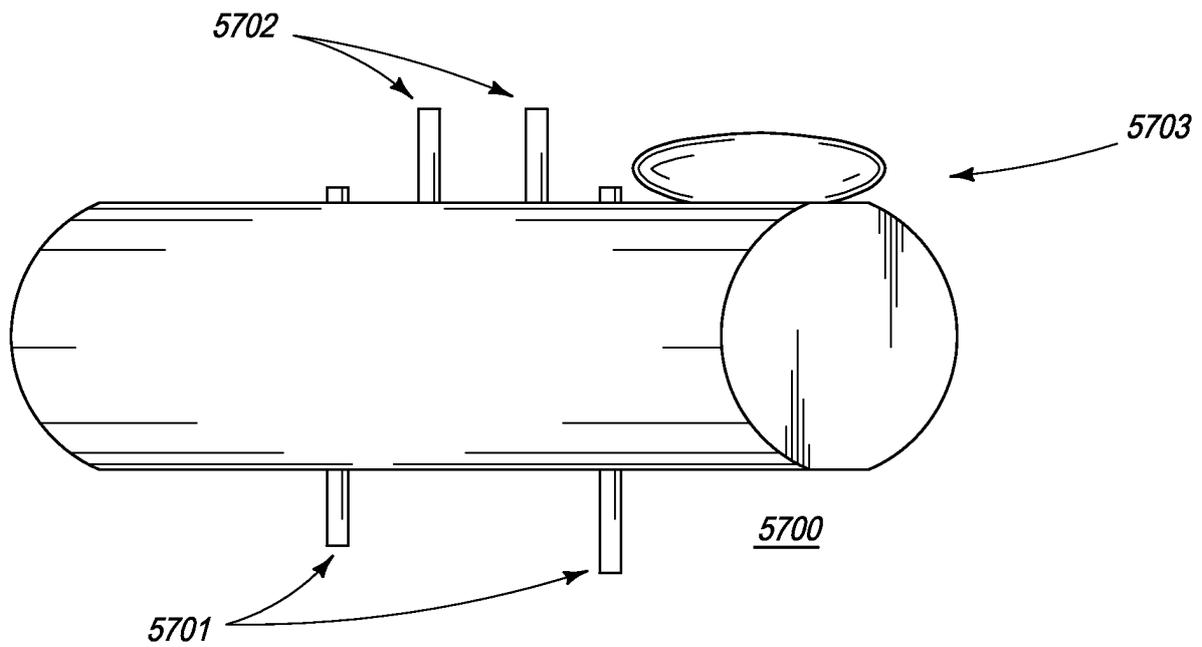
ФИГ. 54



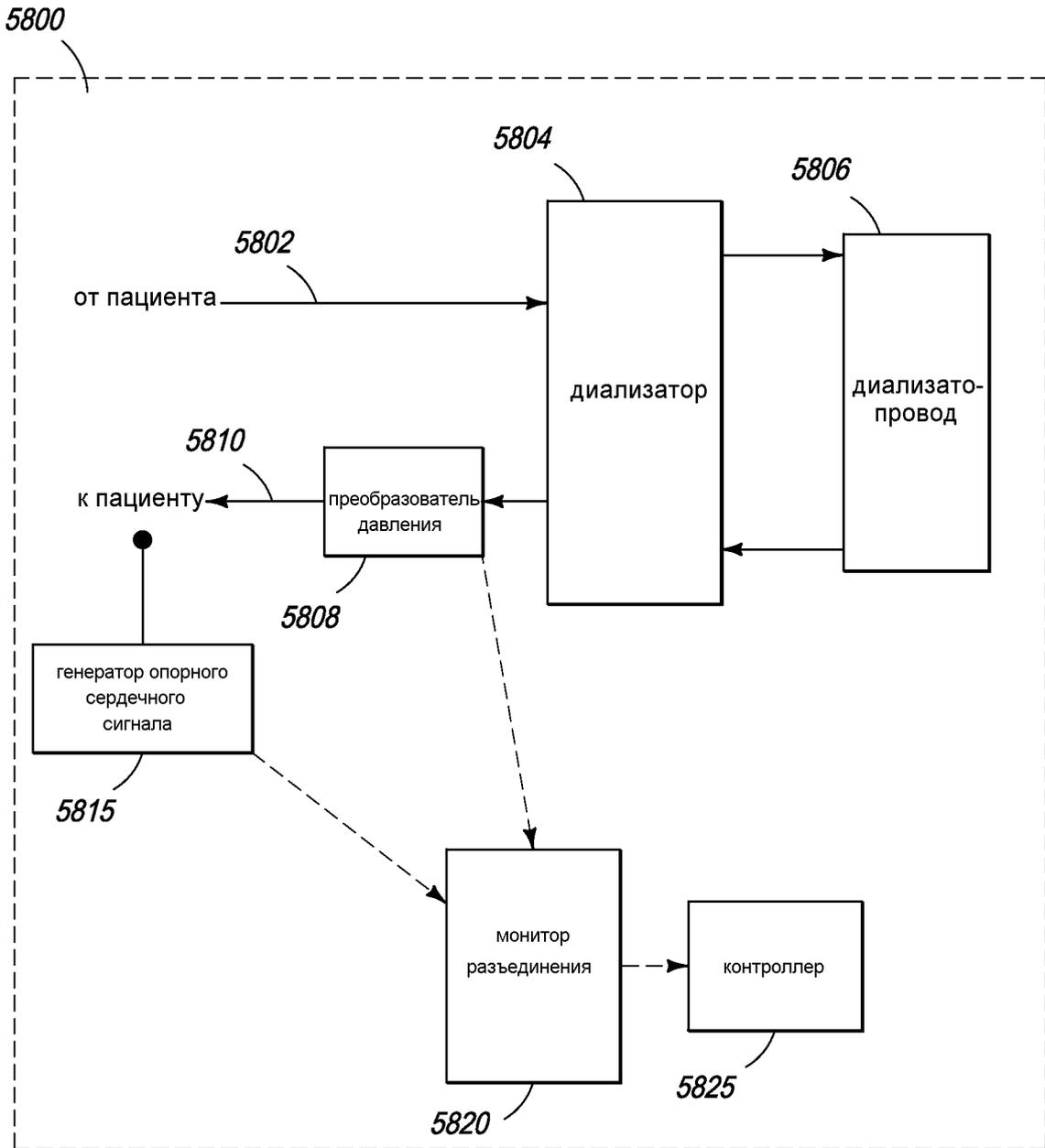
ФИГ. 55



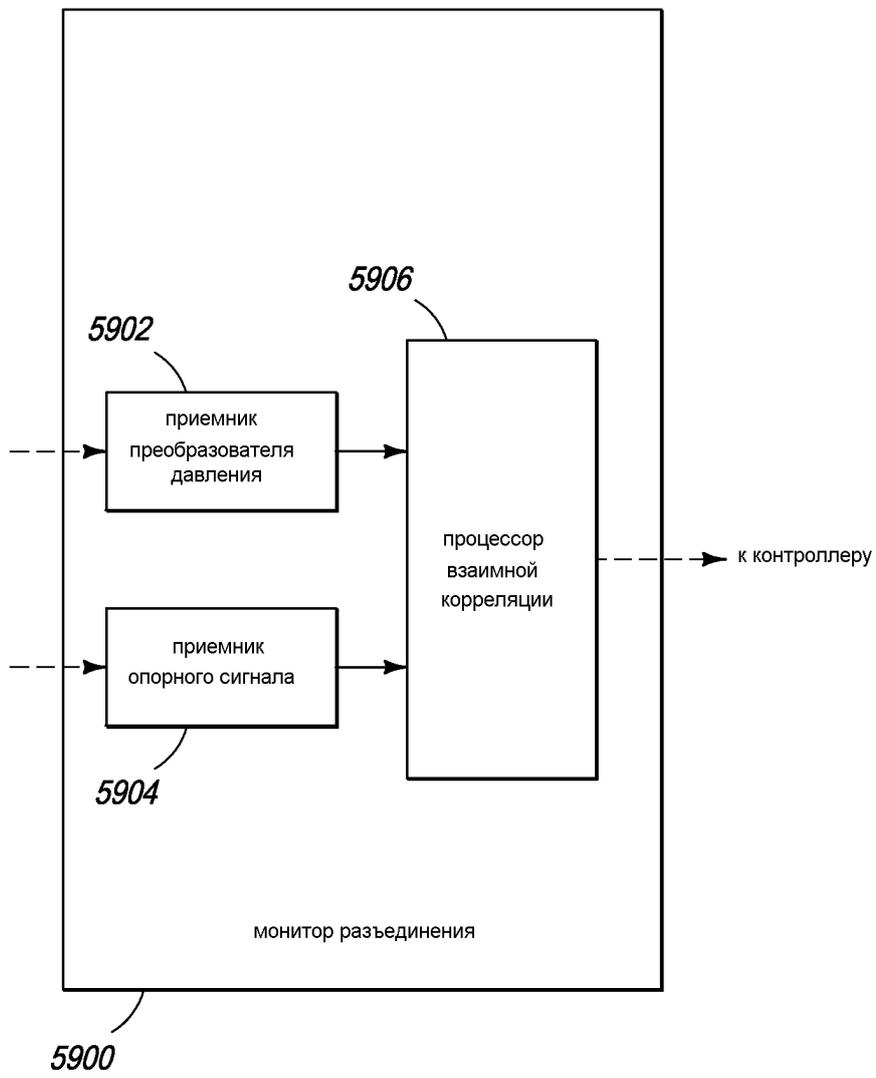
ФИГ. 56



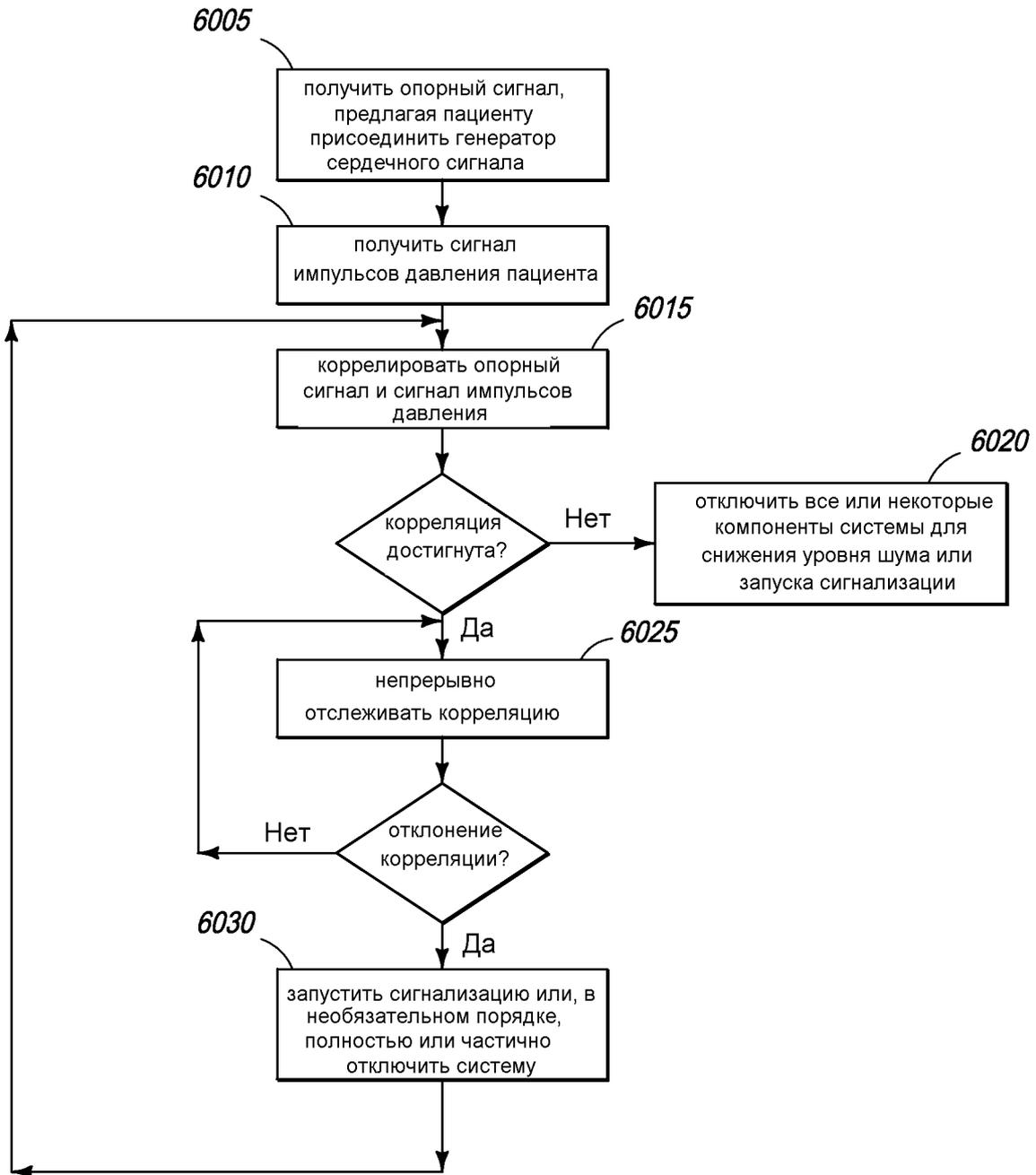
ФИГ. 57



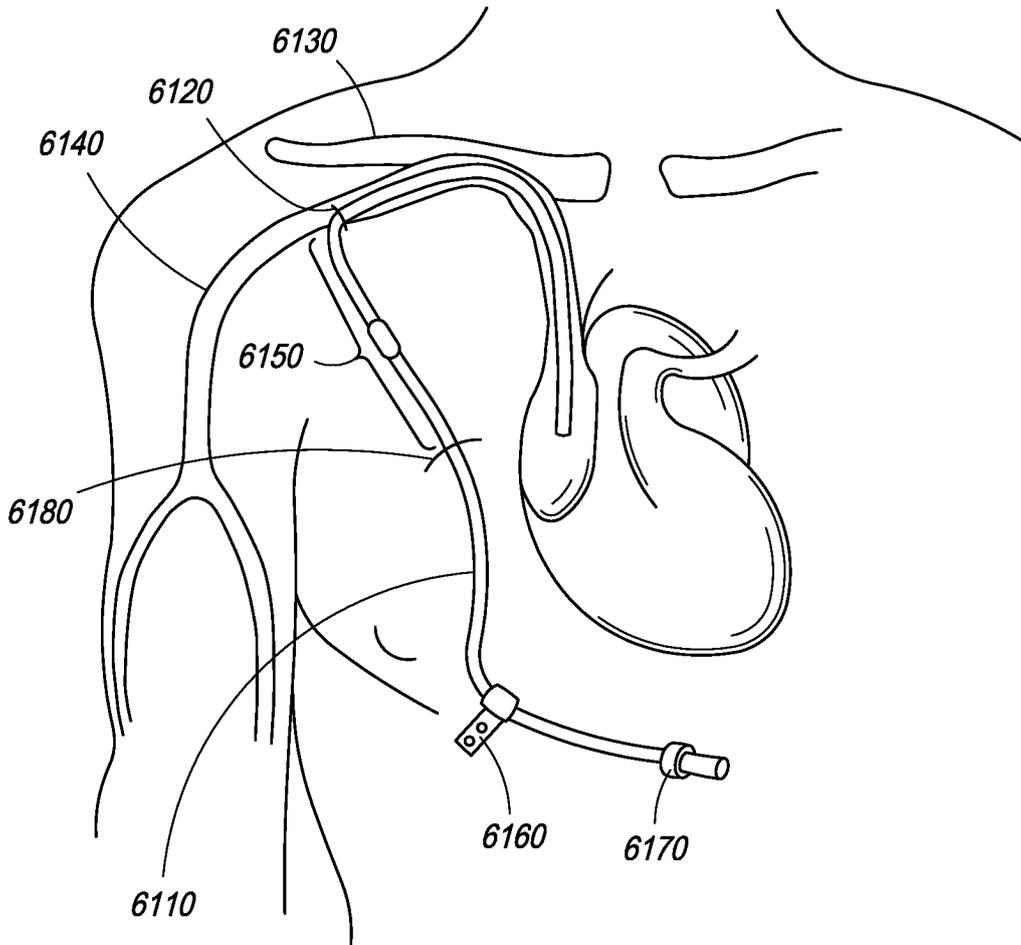
ФИГ. 58



ФИГ. 59



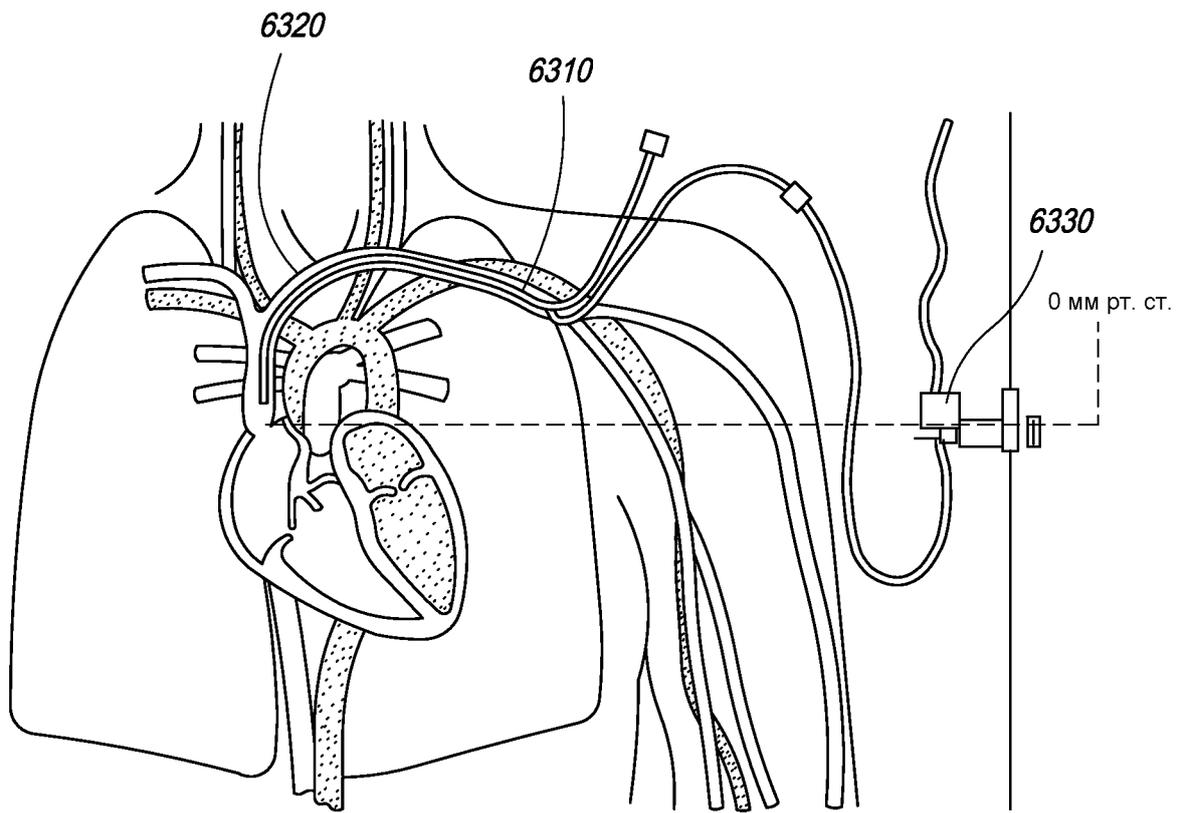
ФИГ. 60



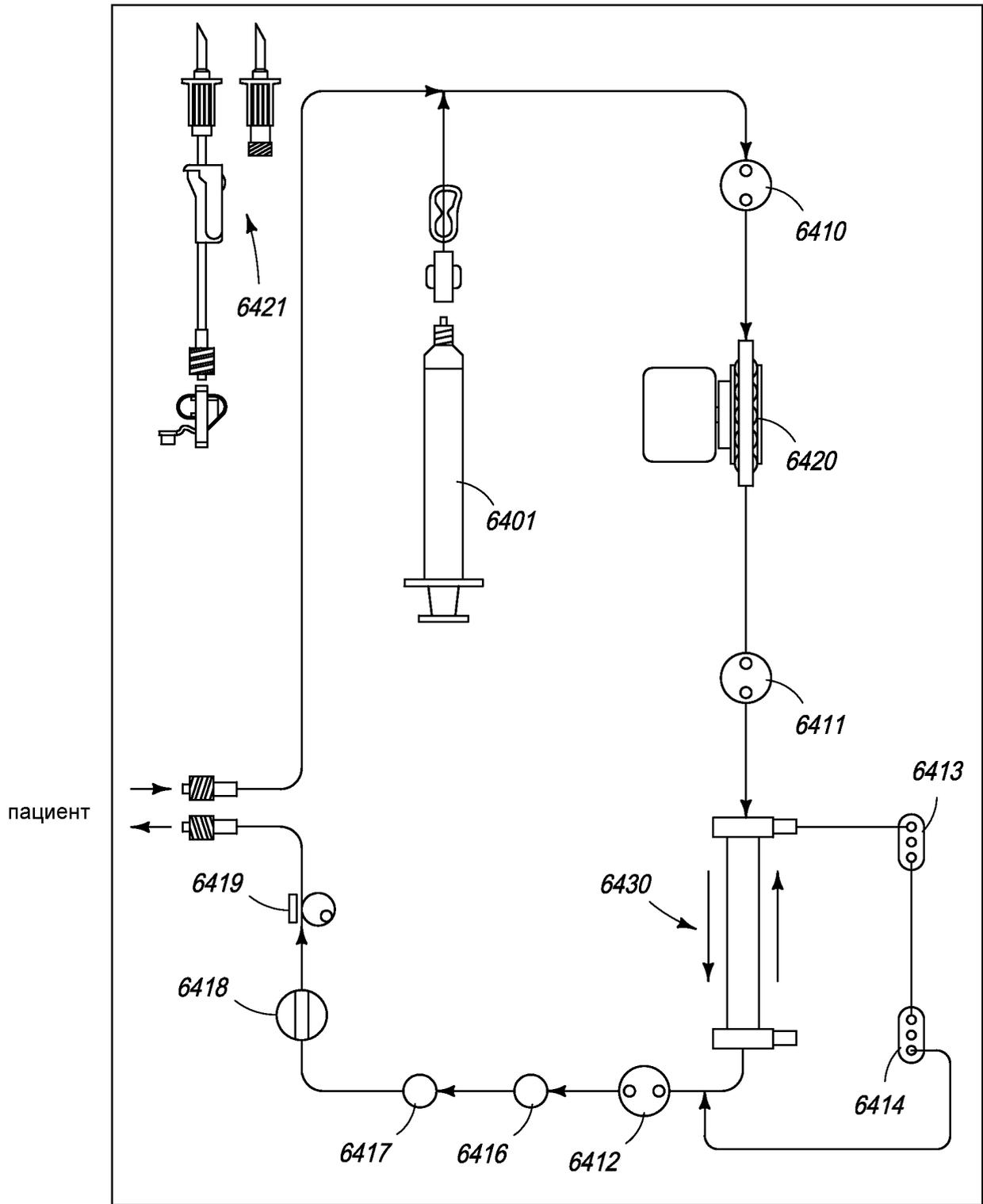
ФИГ. 61



ФИГ. 62

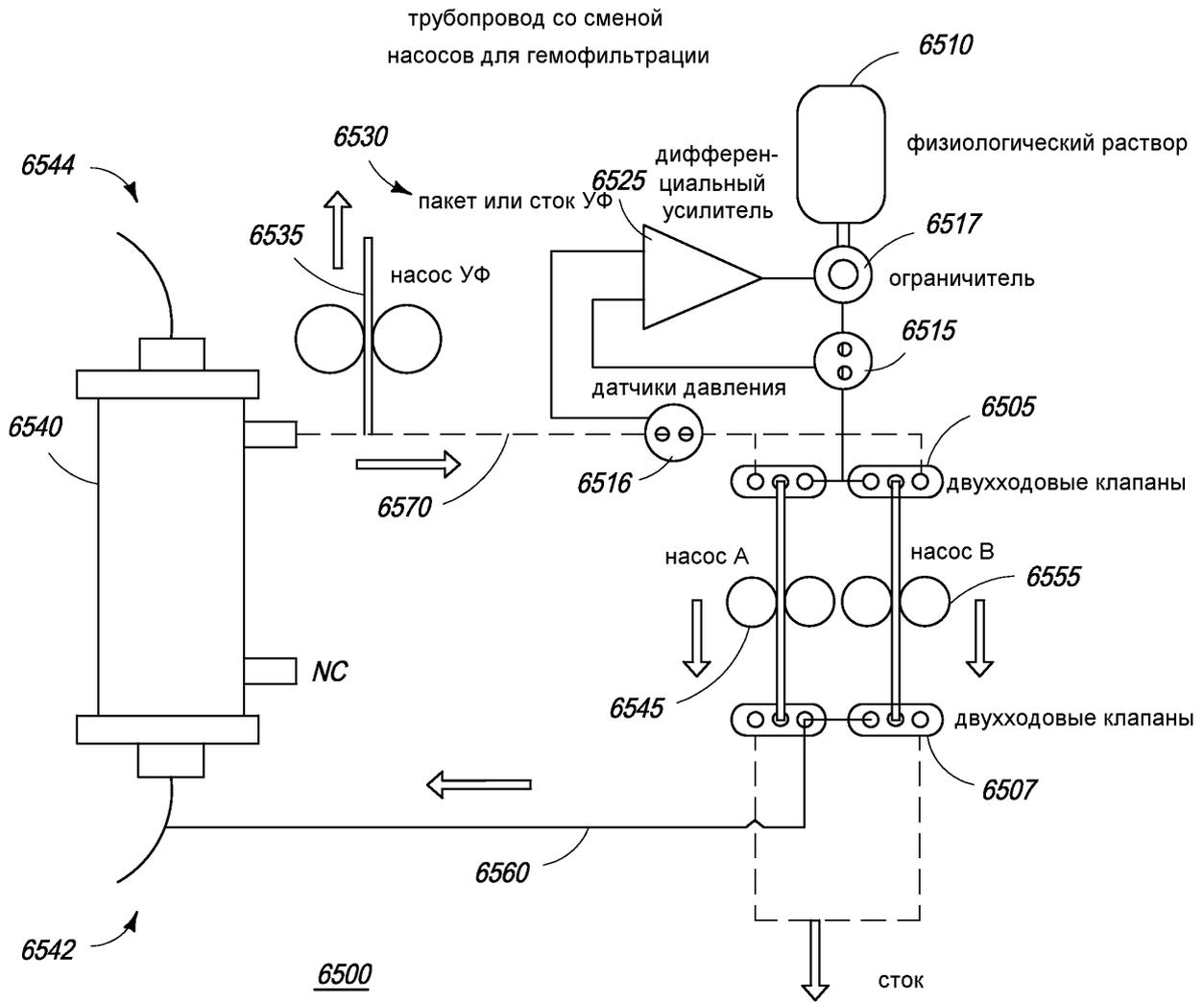


ФИГ. 63

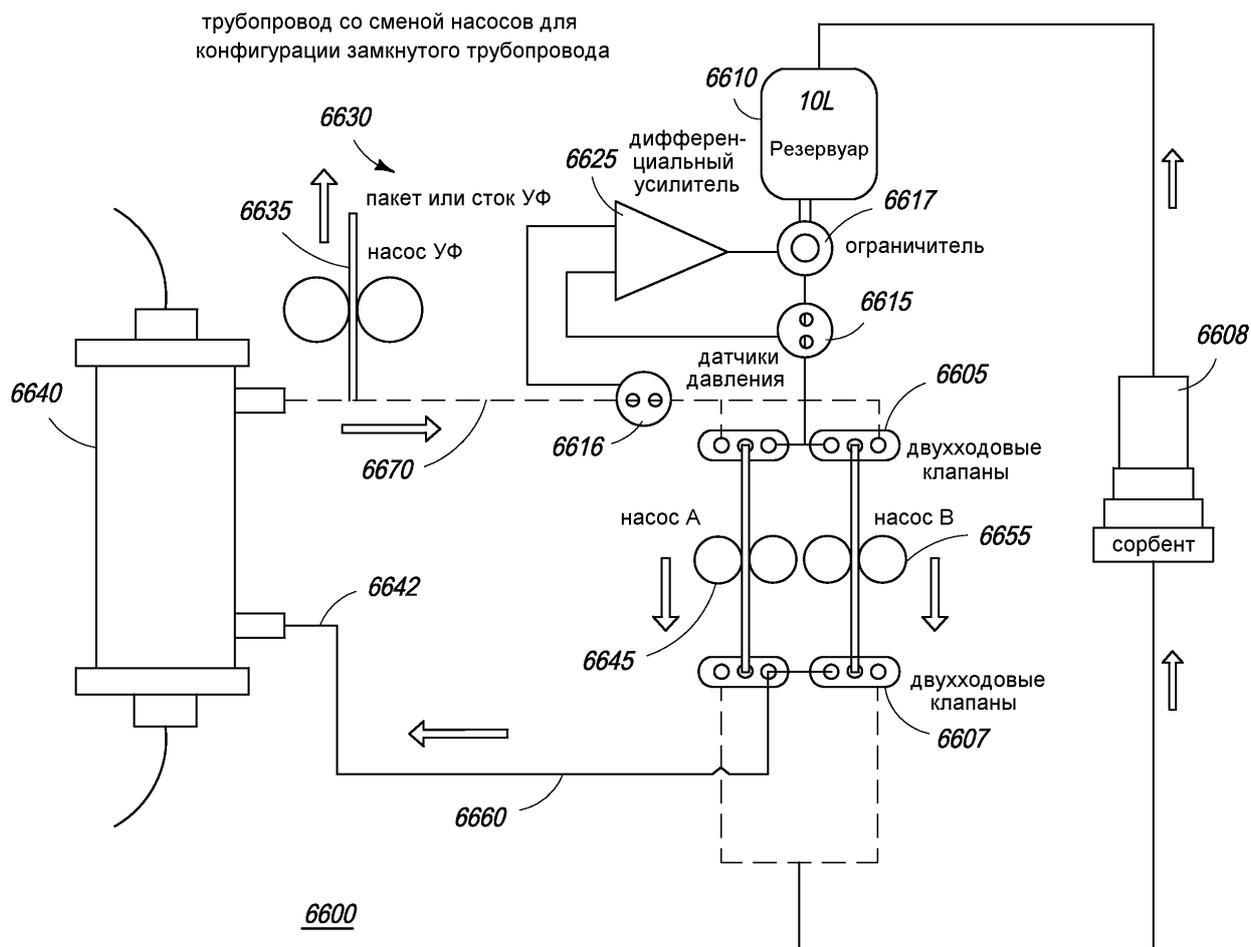


6400

ФИГ. 64



ФИГ. 65



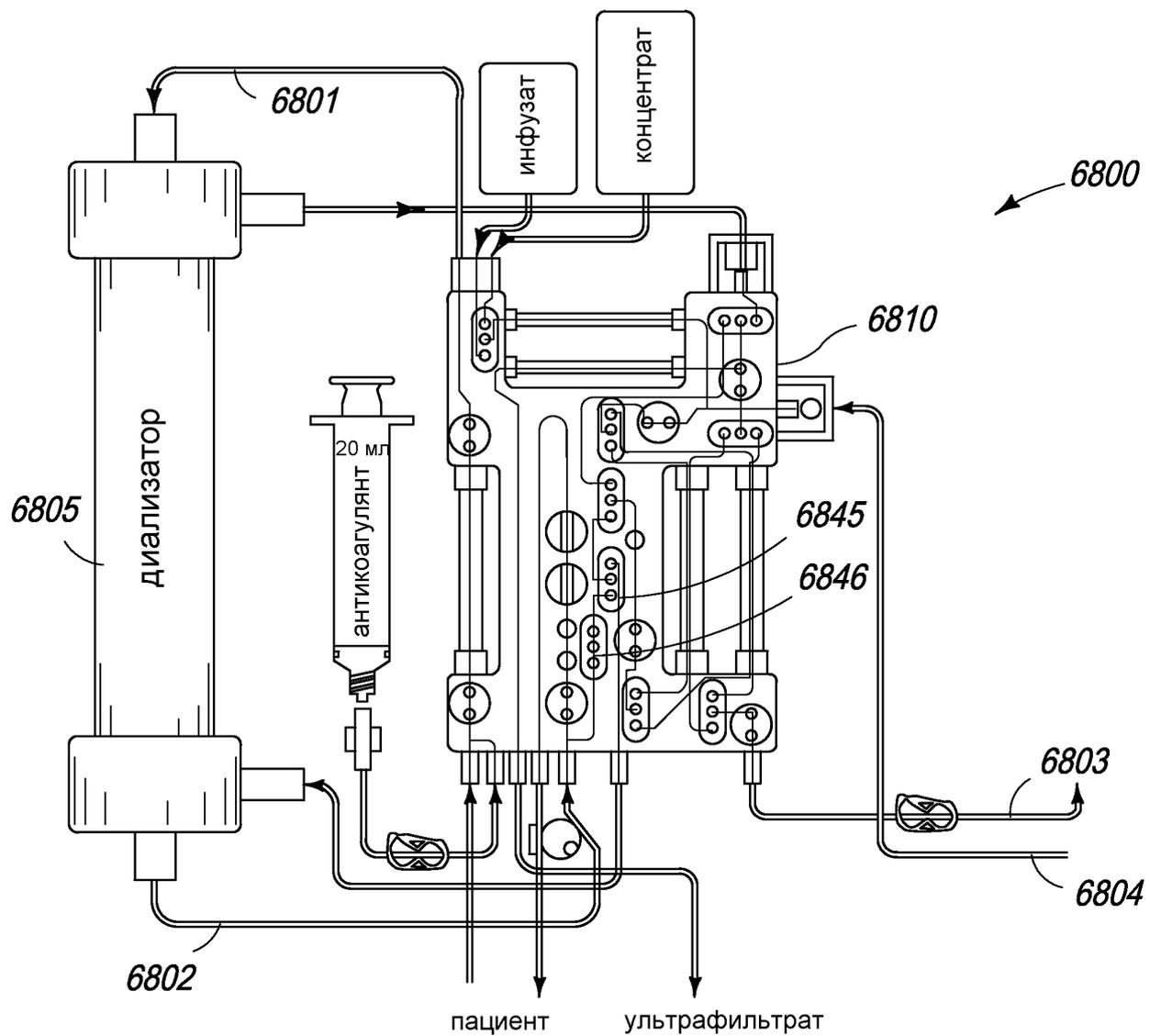
ФИГ. 66

6701

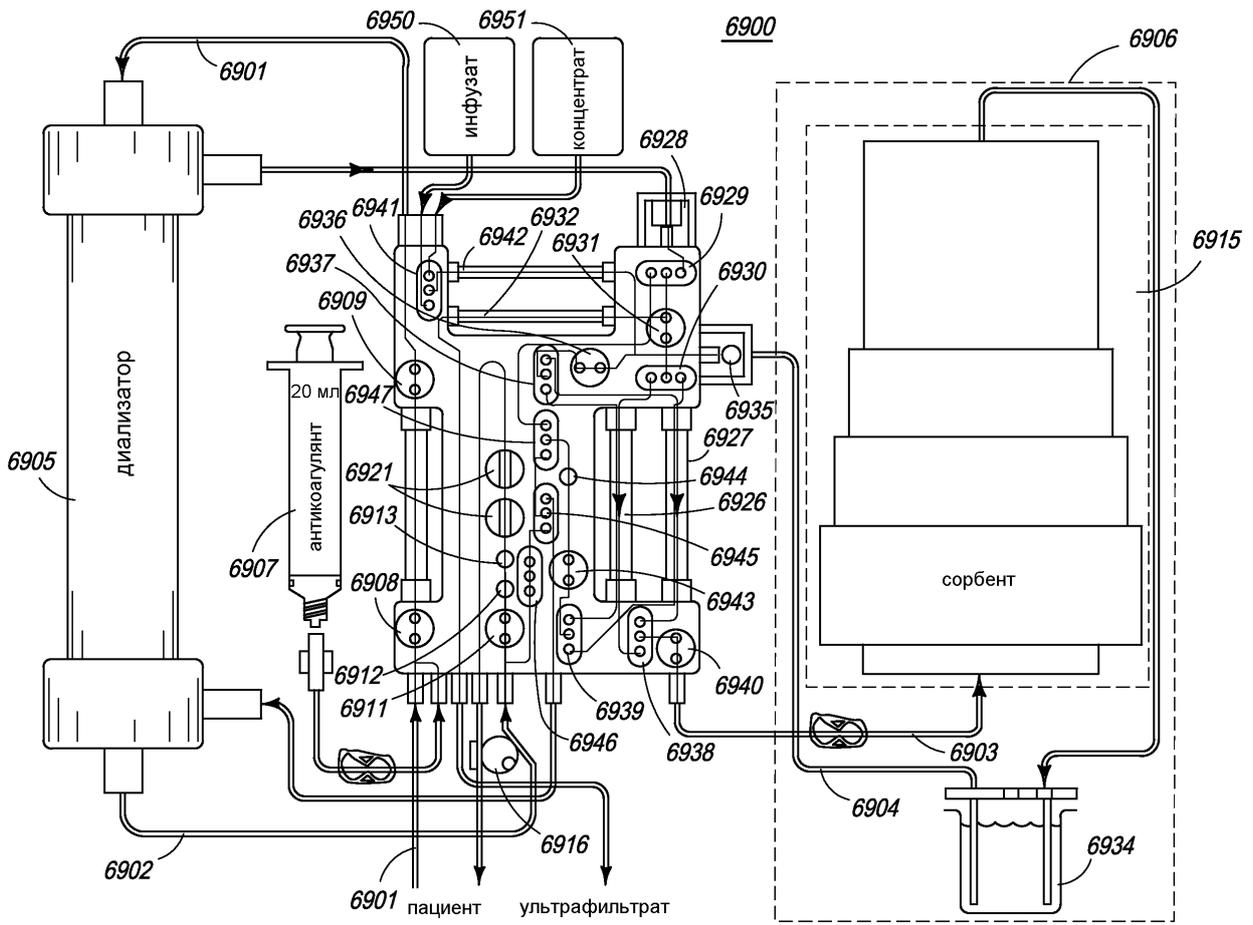
разница в % между насосами А и В	максимальная разность, мл	смена при	минуты
1 %	2	200 мл/2 мл	100
2 %	4	200 мл/4 мл	50
5 %	10	200 мл/10 мл	20
10 %	20	200 мл/20 мл	10

6700

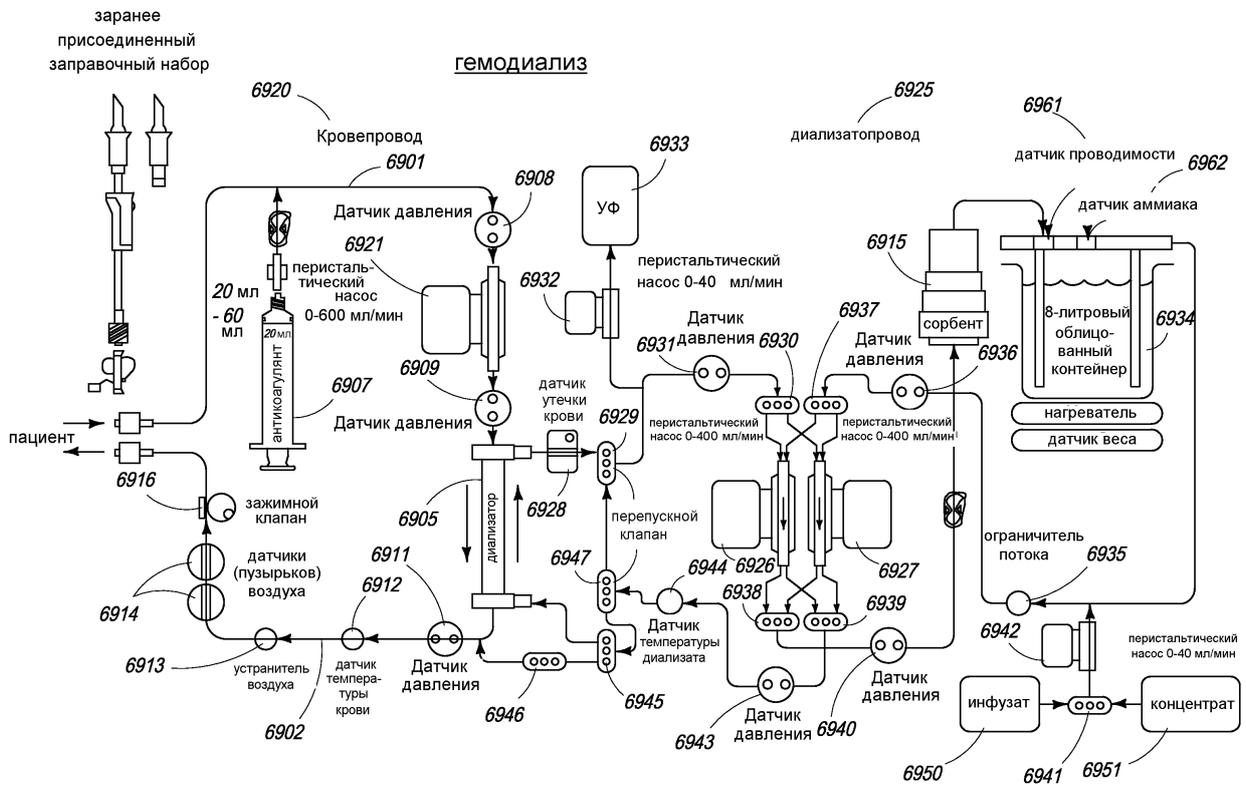
ФИГ. 67



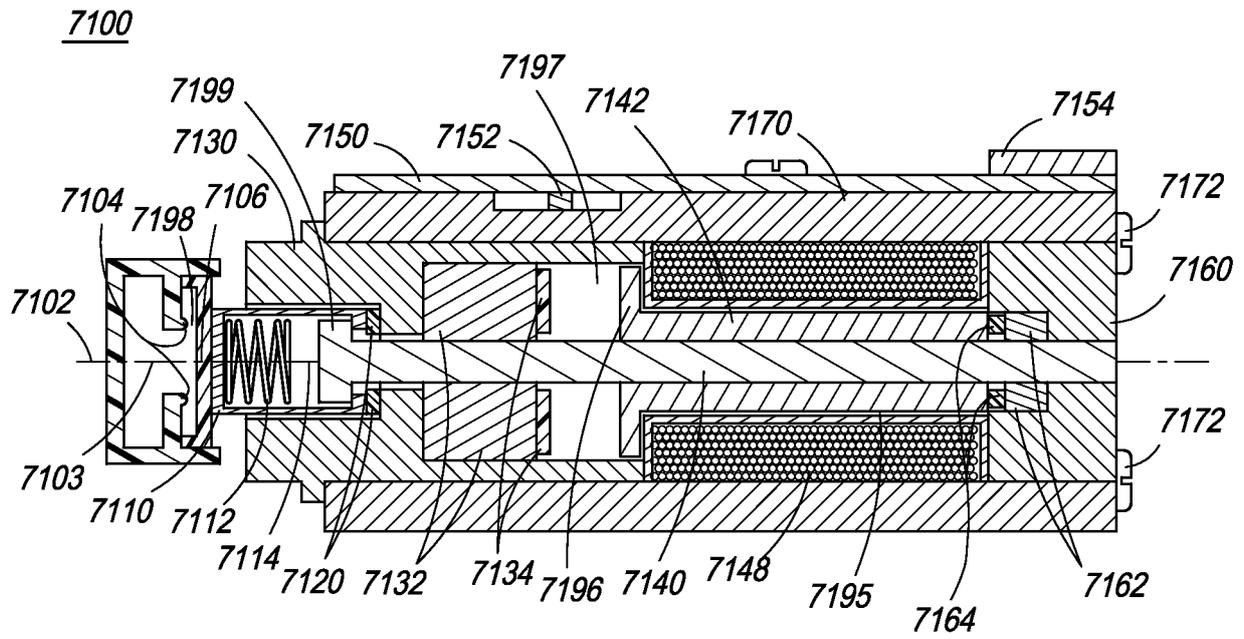
ФИГ. 68



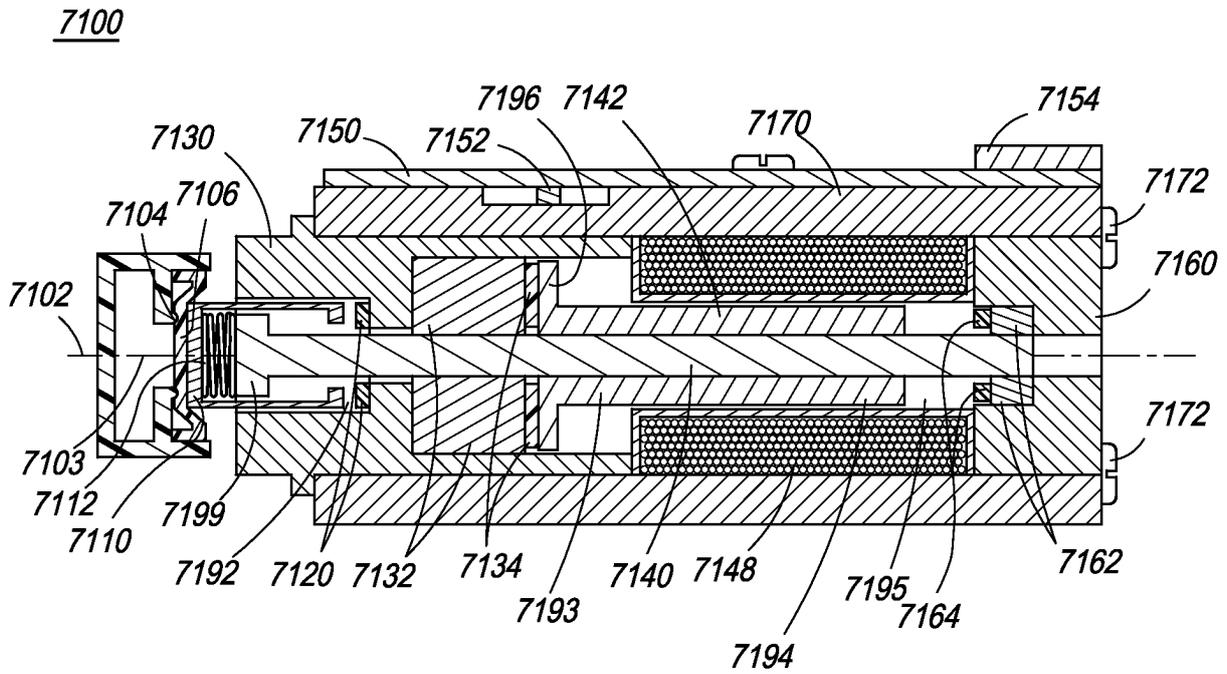
ФИГ. 69А



ФИГ. 69В

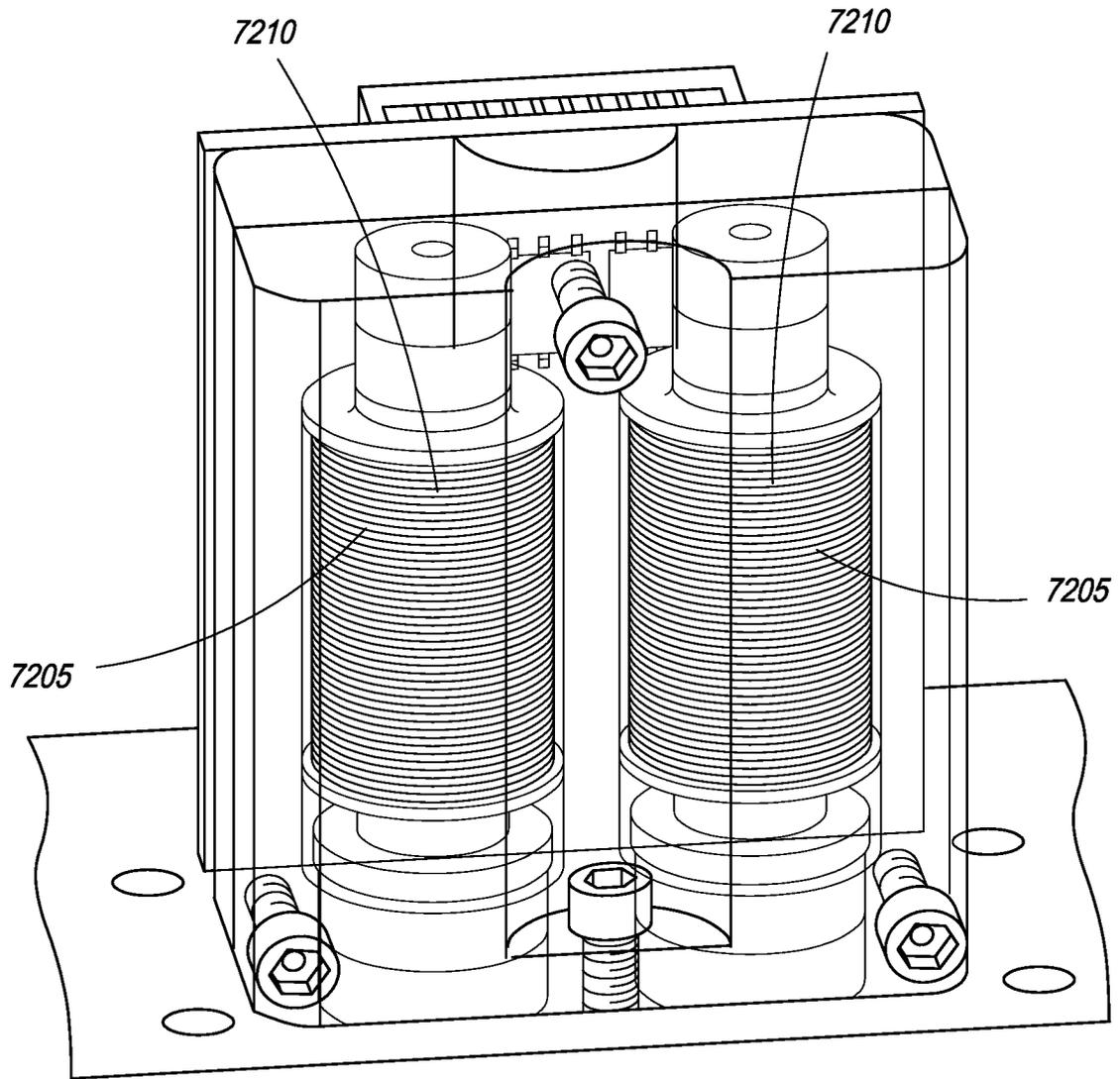


ФИГ. 71А

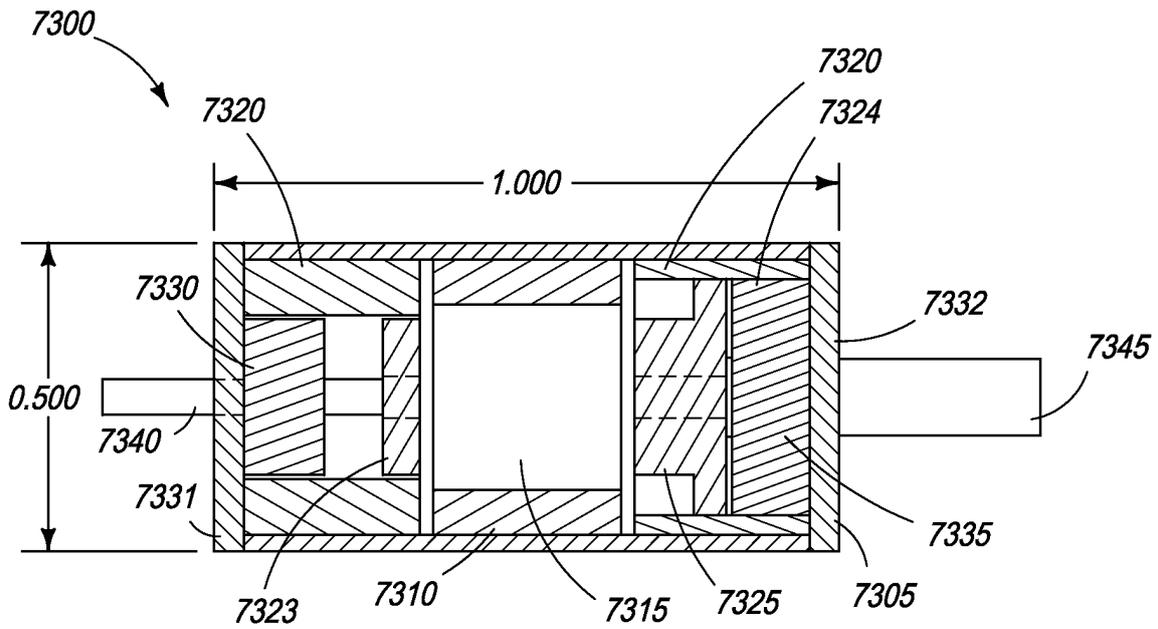


ФИГ. 71В

7200

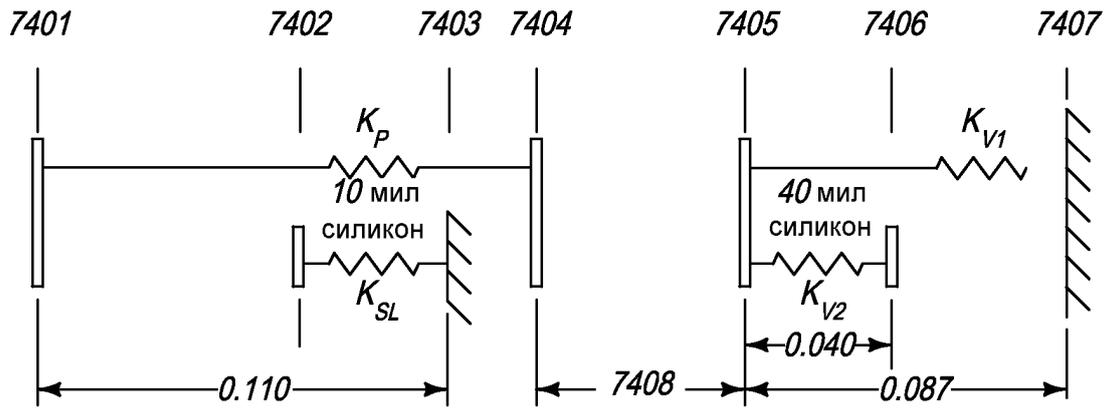


ФИГ. 72

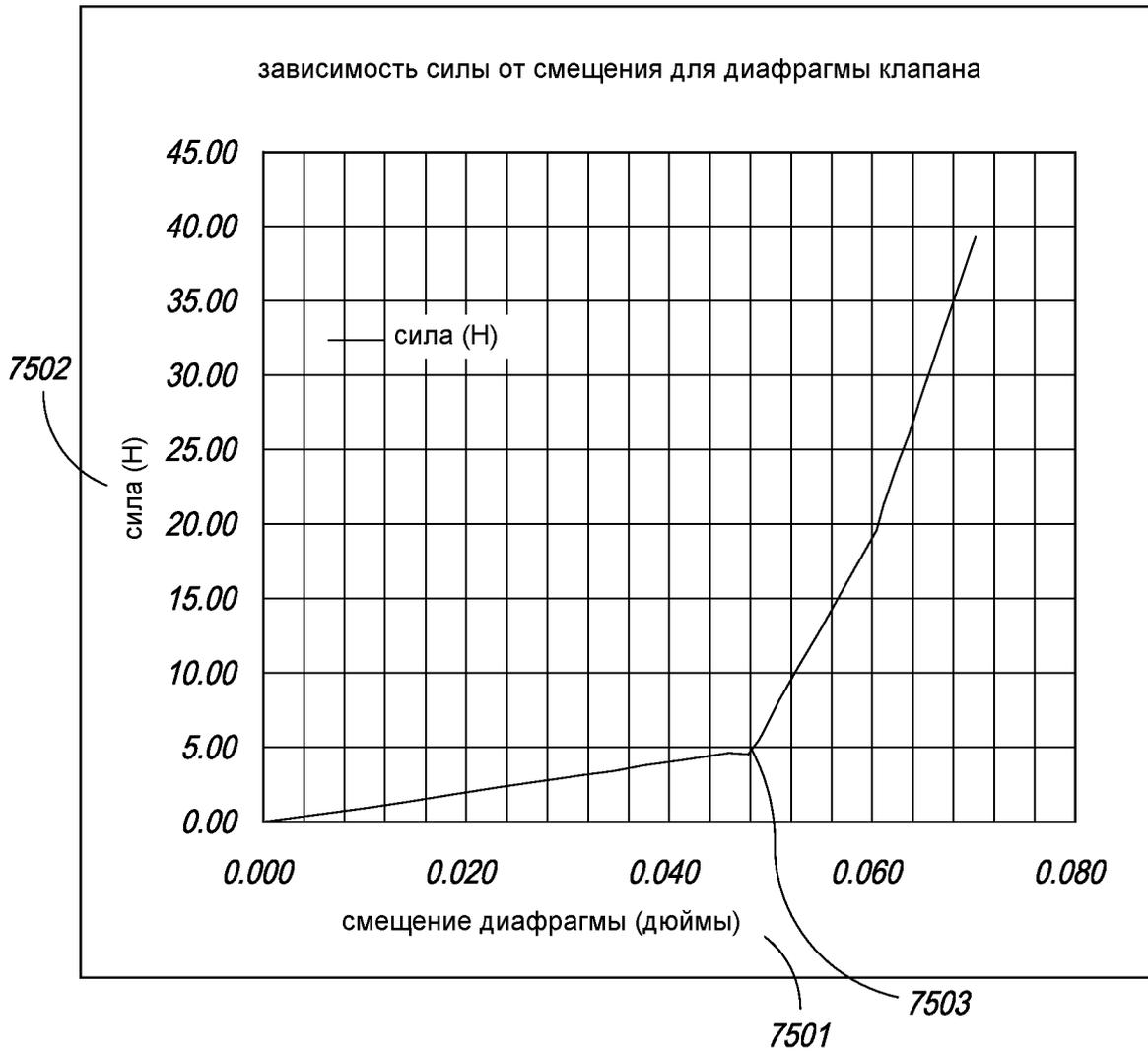


ФИГ. 73

7400

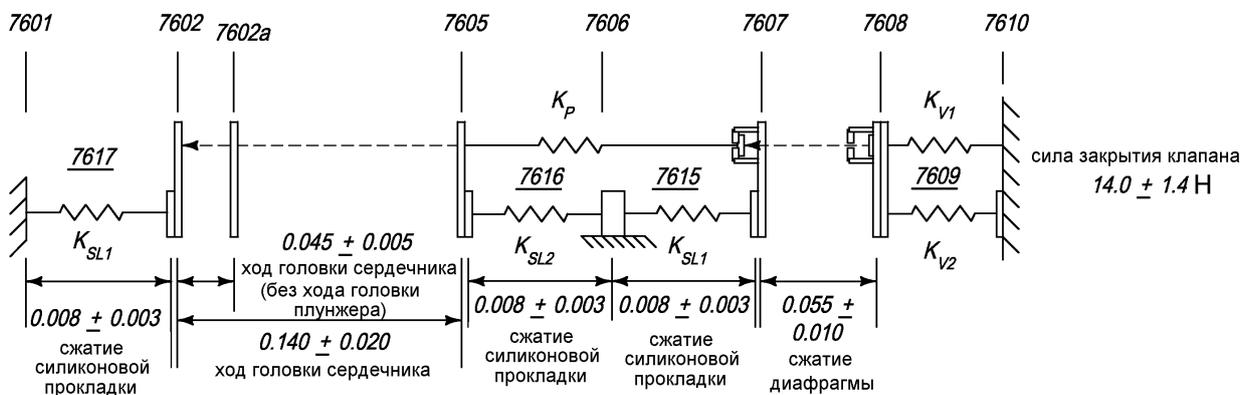


ФИГ. 74

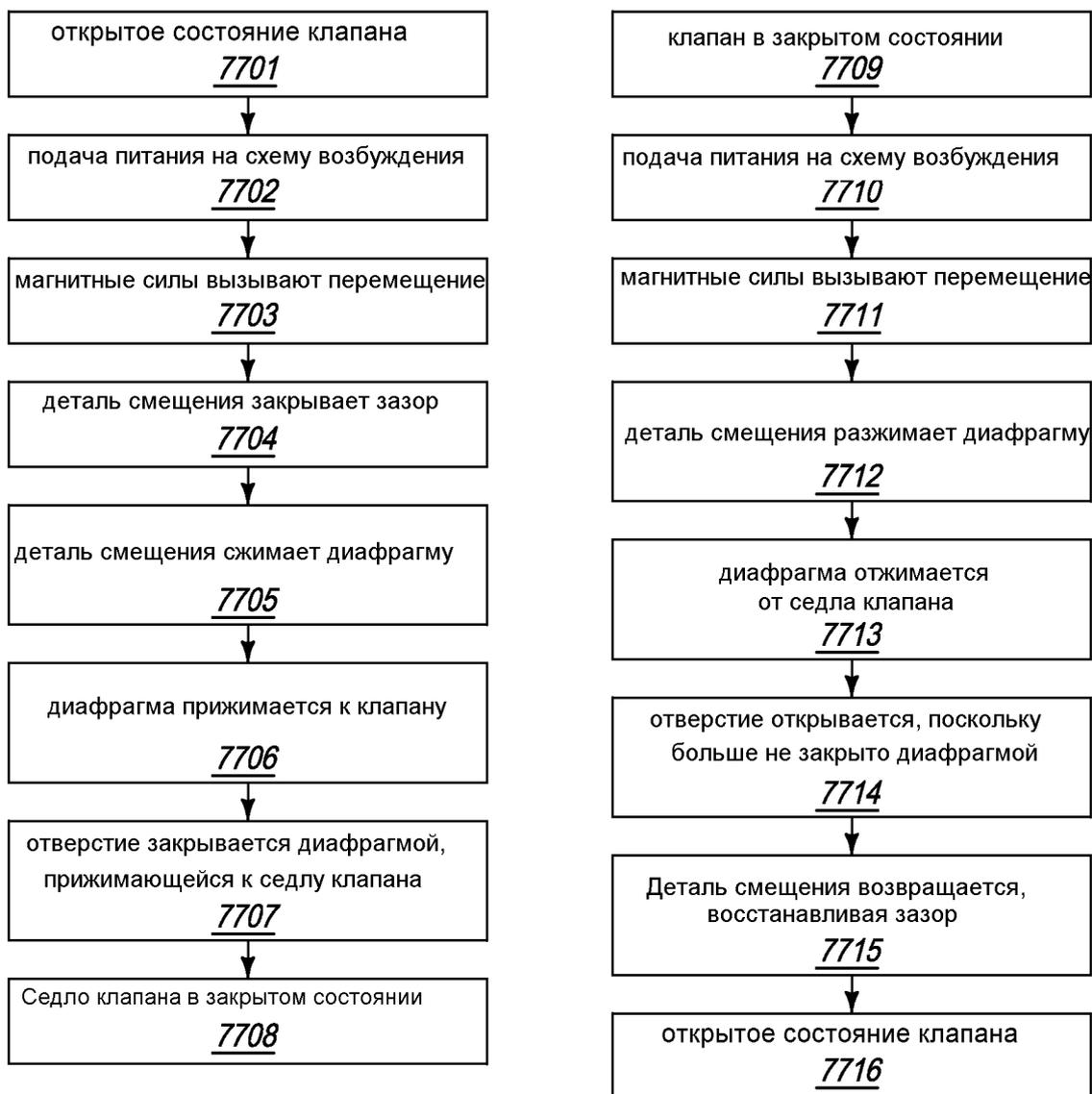


ФИГ. 75

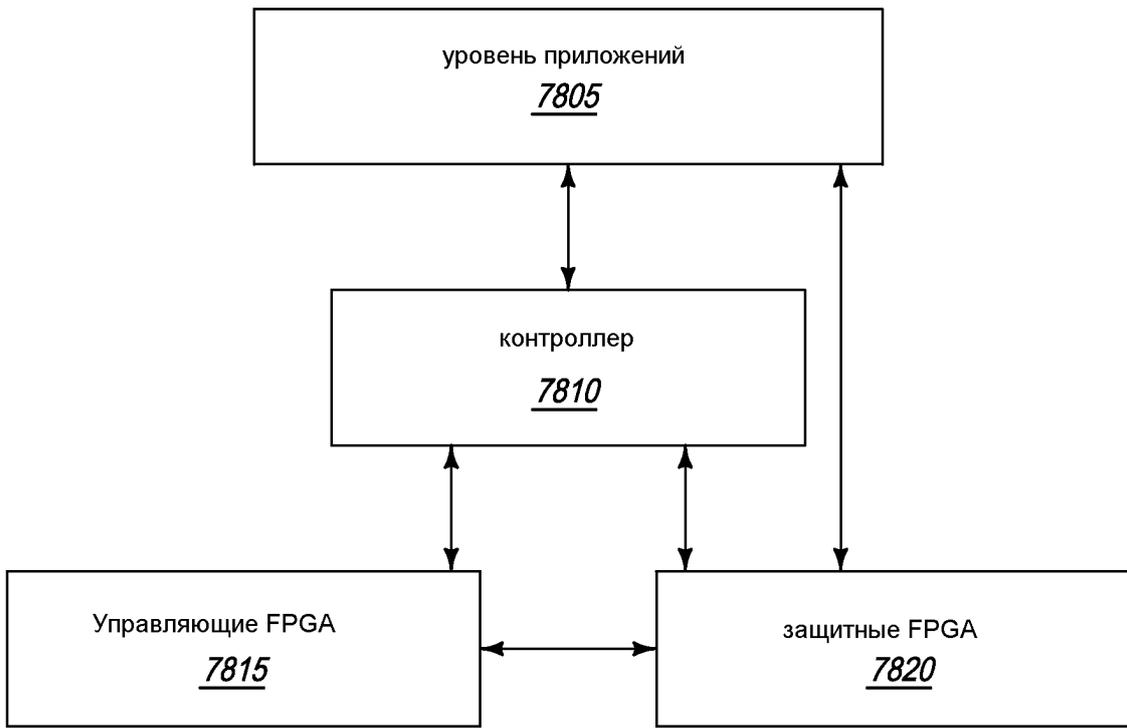
7600



ФИГ. 76



ФИГ. 77



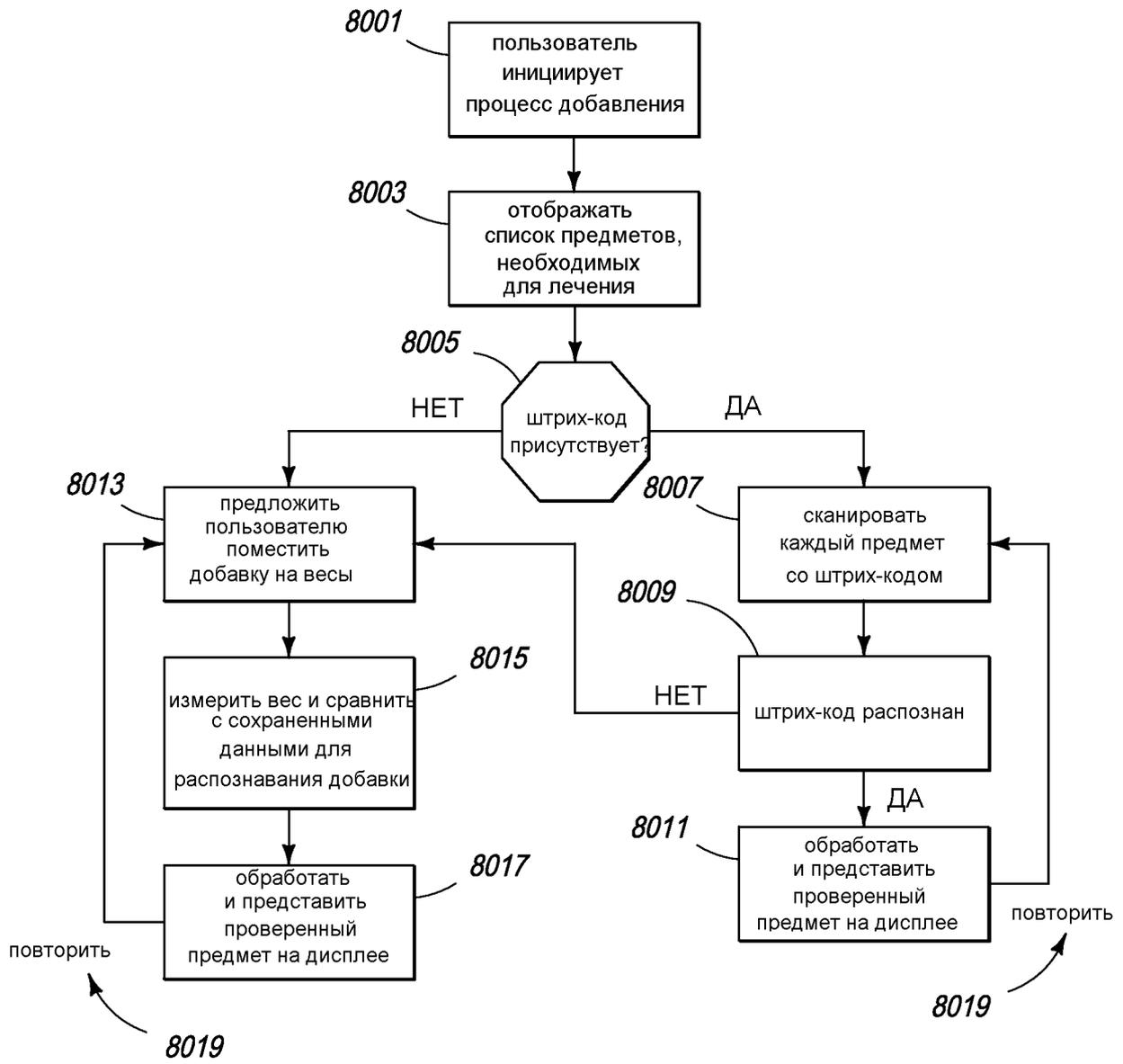
ФИГ. 78

7901

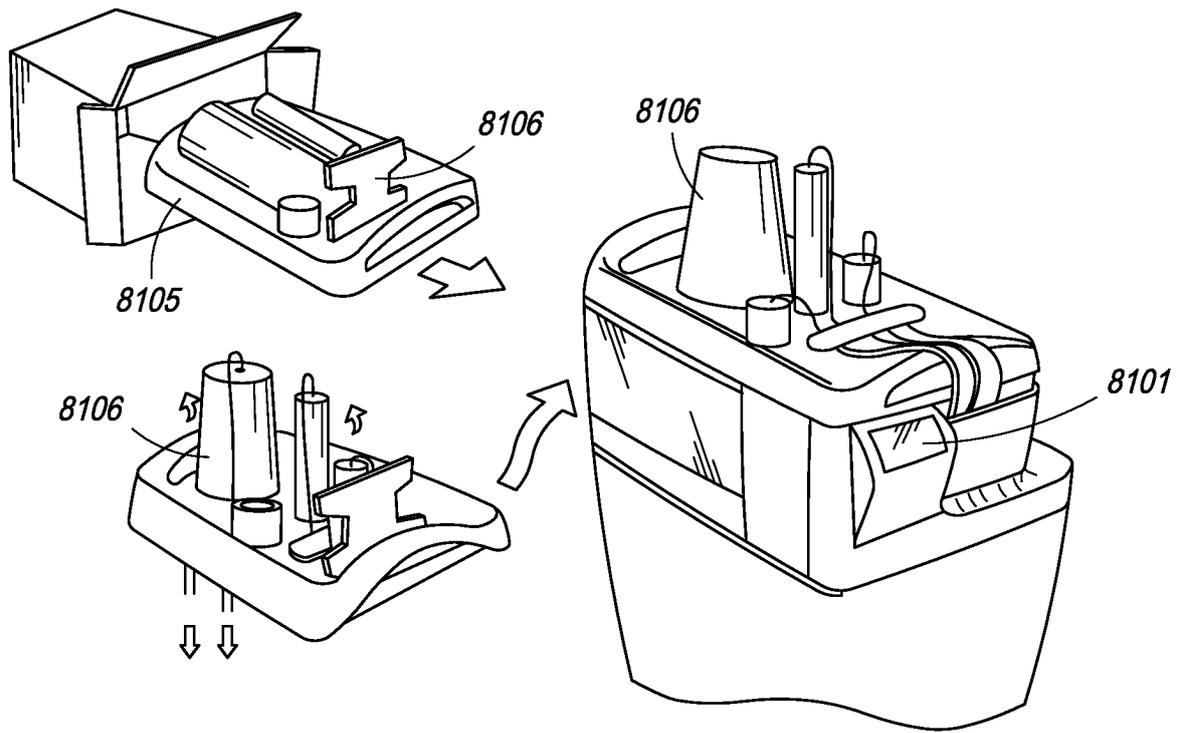
7902

содержимое	вес полного пакета
хлорид натрия	45.5 г
бикарбонат натрия	13.0 г
декстроза	27.1 г

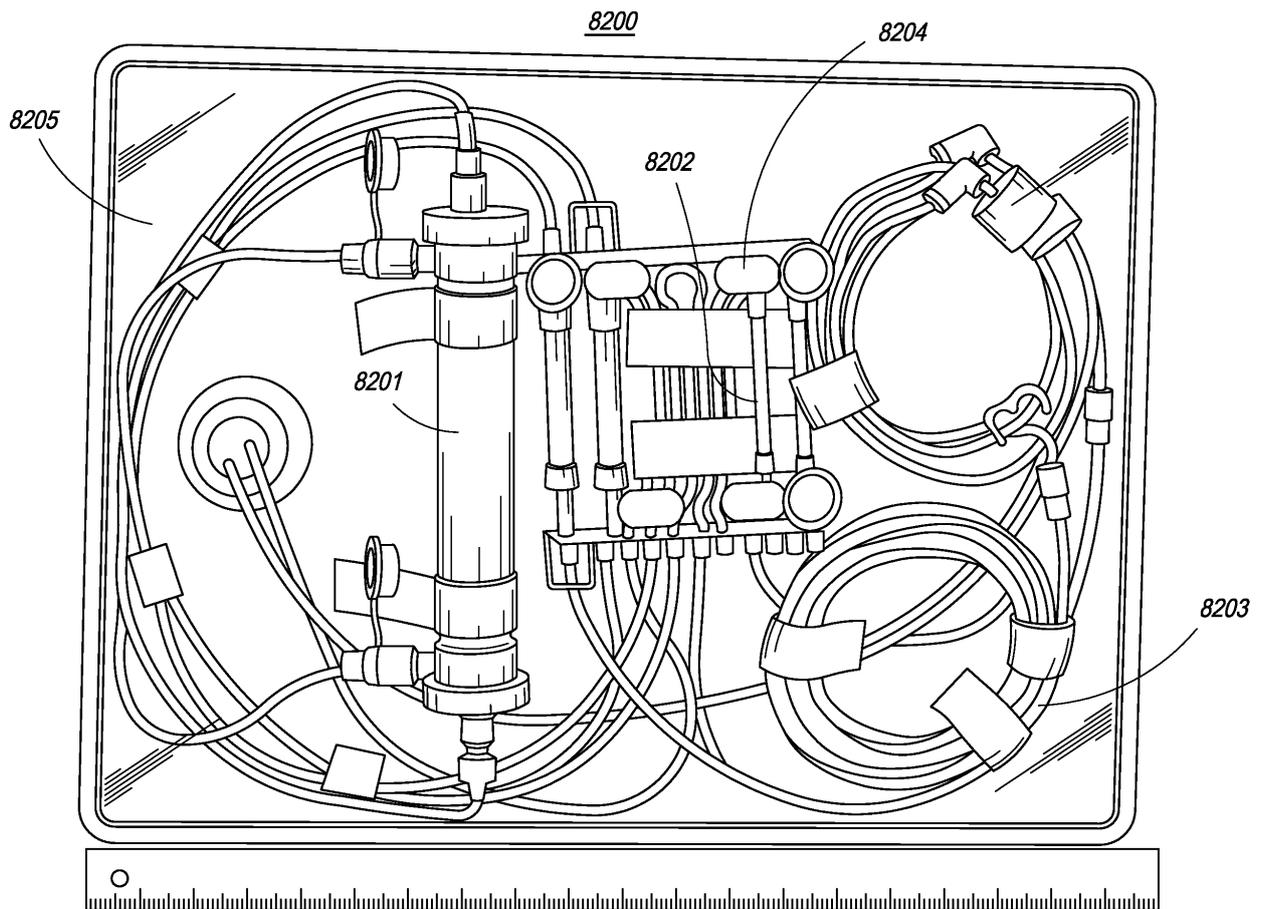
ФИГ. 79



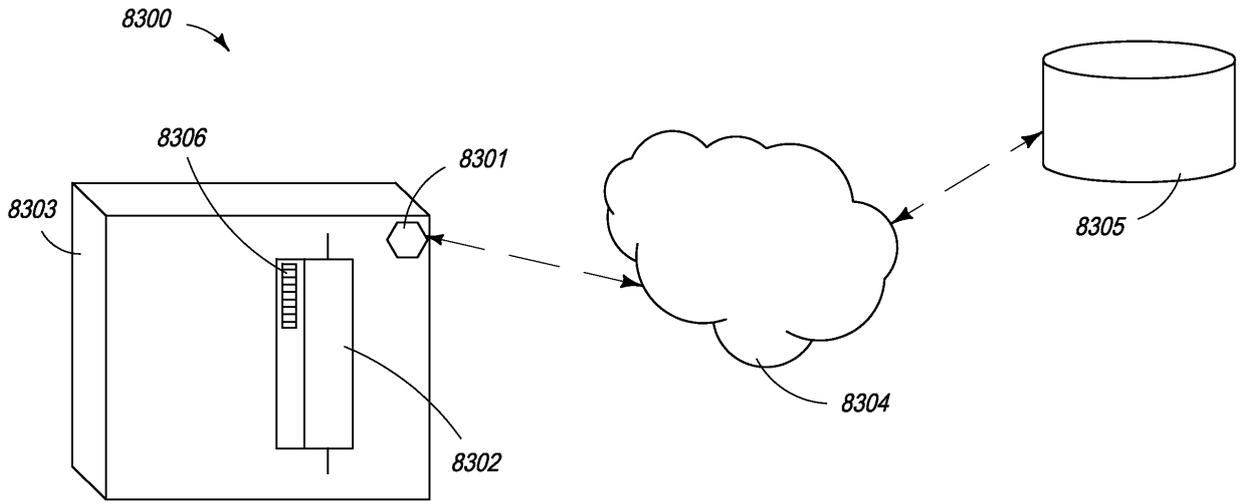
ФИГ. 80



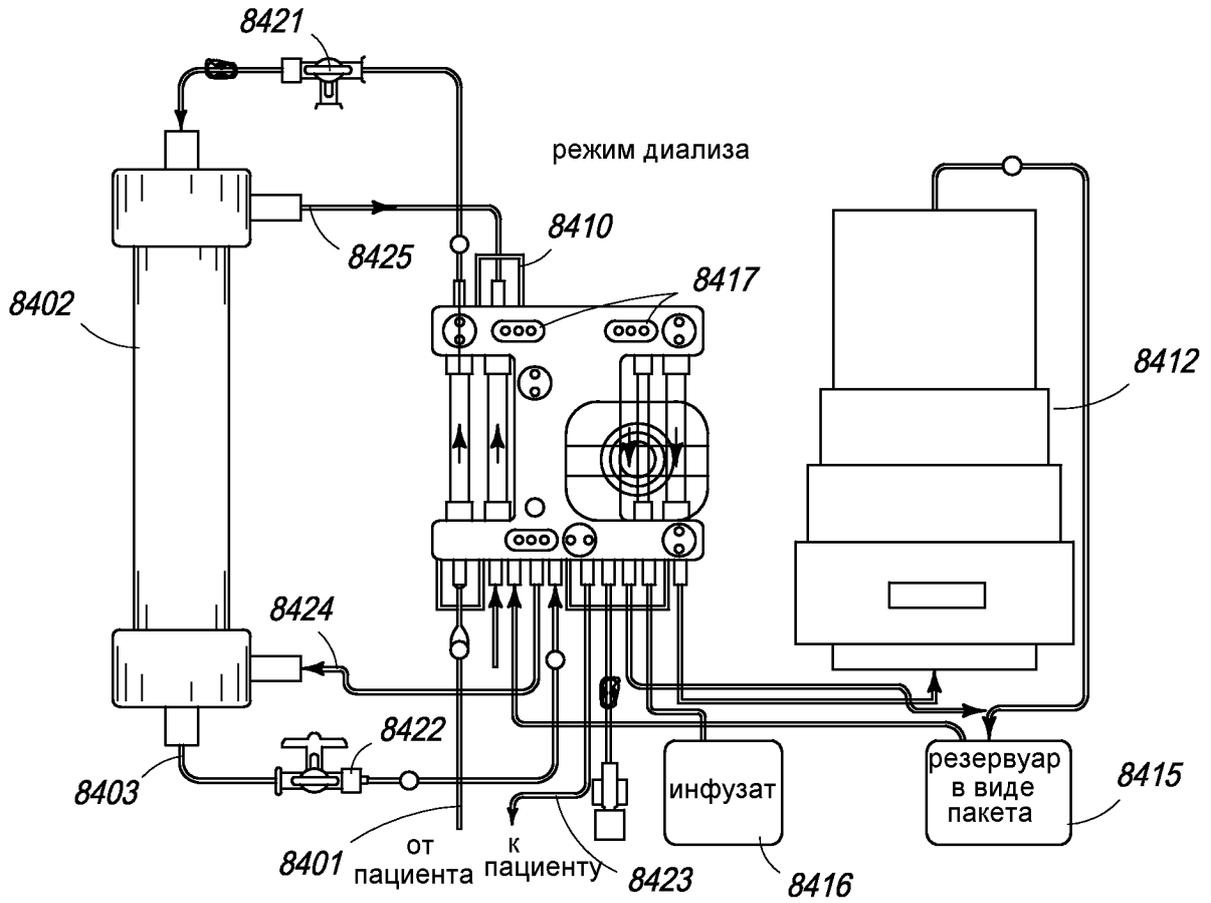
ФИГ. 81



ФИГ. 82

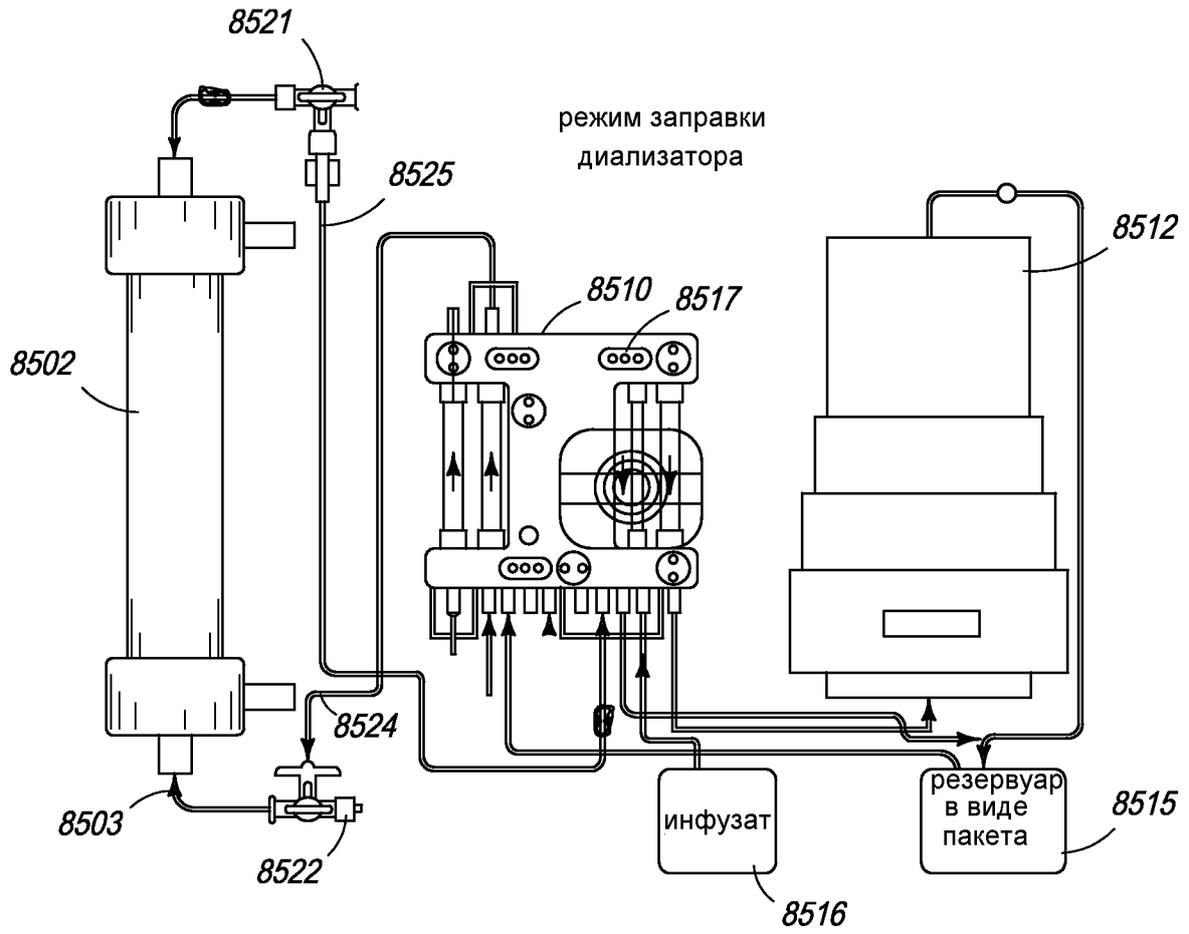


ФИГ. 83



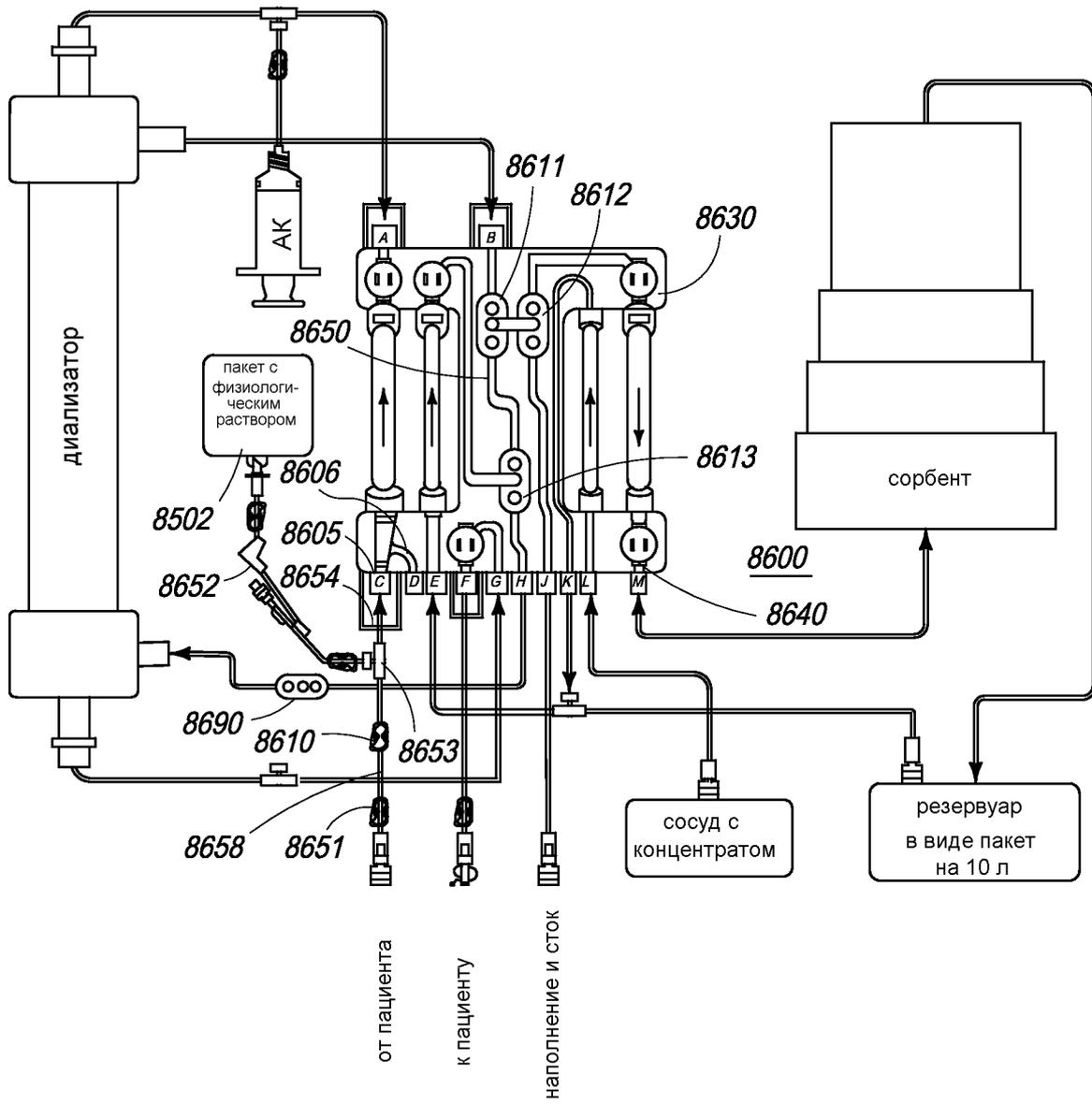
8400

ФИГ. 84



8500

ФИГ. 85



ФИГ. 86