



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105263542 A

(43) 申请公布日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201480029452. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 04. 22

A61M 1/16(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 11. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/035051 2014. 04. 22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/161008 EN 2014. 10. 02

(71) 申请人 弗雷塞尼斯医疗保健控股公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 B. N. 富尔克森 A. 黄 B. T. 凯利

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 姚冠扬

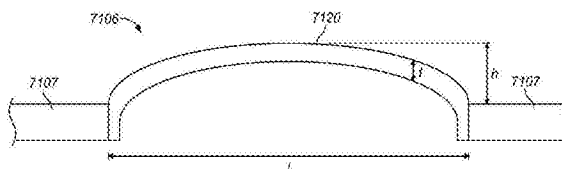
权利要求书2页 说明书79页 附图84页

(54) 发明名称

歧管膜片

(57) 摘要

本说明书公开了一种具有可拆卸的控制器单元和基部单元的便携式透析机。控制器单元包括：门，其具有内部面；具有面板的外壳，其中外壳和面板限定配置成接收门的内部面的凹陷区域；以及歧管接收器，其被固定地附接到面板。歧管包括膜片，其适于尽量减小透析机销之间的死空间并且提高响应性。基部单元具有：平面表面，其用于接收流体容器；秤，其与平面表面集成；以及加热器，其与平面表面热连通。所公开的便携式透析系统的实施方案具有改进的结构和功能的特征，包括改进的模块性、易用性以及安全性特征。



1. 一种膜片,集成到用于透析机的一次性歧管中并且适于由在所述透析机内并且在所述一次性歧管外部的部件压缩,所述膜片包括:凸外表面,其从所述歧管向外突出并且在所述第一端部和在所述第二端部被固定地附接到所述歧管,其中所述第一端部和第二端部之间的距离限定所述膜片的长度和高度,其中,所述膜片在所述第一端部和第二端部具有与所述歧管相同的高度,其中,所述凸外表面的高度从所述第一端部增加至相对于所述歧管的第一高度,并且其中,所述凸外表面的高度从所述第一高度减小至所述第二端部。

2. 根据权利要求1所述的膜片,其中,所述膜片的第一高度相对于所述歧管在0.03和0.04英寸之间。

3. 根据权利要求1所述的膜片,其中,所述膜片具有沿着从所述第一端部至所述第二端部的长度的厚度,并且其中,所述厚度沿着所述长度是大致恒定的。

4. 根据权利要求1所述的膜片,其中,所述膜片的厚度介于0.03和0.04英寸之间。

5. 根据权利要求1所述的膜片,其中,所述膜片的总长度介于0.625和0.675英寸之间。

6. 一种歧管,包括一个或多个根据权利要求1所述的膜片。

7. 一种膜片,集成到用于透析机的一次性歧管中并且适于由在所述透析机内并且在所述一次性歧管外部的部件压缩,所述膜片包括:

a. 第一大致平面表面,其具有第一端部和第一弯曲部,其中,所述第一端部和第一弯曲部之间的距离限定所述第一平面表面的长度和高度,其中,所述第一端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第一平面表面的所述高度大致等于所述歧管的高度;

b. 凸外表面,其从所述第一平面表面的所述第一弯曲部继续并且向外突出,所述凸外表面从所述第一弯曲部继续到第二弯曲部,其中,所述第一弯曲部和第二弯曲部之间的距离限定所述凸表面的长度和高度,其中,所述凸表面在所述第一弯曲部和所述第二弯曲部具有与所述第一平面表面相同的高度,其中,所述凸外表面的高度从所述第一弯曲部增加到相对于所述歧管的第二高度,并且其中,所述凸外表面的高度从所述第二高度减小至所述第二弯曲部;以及

c. 第二大致平面表面,其从所述第二弯曲部继续到第二端部,其中,所述第二弯曲部和第二端部之间的距离限定所述第二平面表面的长度和高度,其中,所述第二端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第二平面表面的所述高度大致等于所述第一平面表面的所述高度,且所述第二平面表面的所述长度大致等于所述第一平面表面的所述长度。

8. 根据权利要求7所述的膜片,其中,所述凸外表面的所述第二高度相对于所述第一大致平面表面在0.03和0.04英寸之间。

9. 根据权利要求7所述的膜片,其中,所述膜片具有沿着从所述第一端部至所述第二端部的长度的厚度,并且其中,所述厚度沿着所述长度是大致恒定的。

10. 根据权利要求7所述的膜片,其中,所述膜片的厚度介于0.03和0.04英寸之间。

11. 根据权利要求7所述的膜片,其中,所述膜片从所述第一平面表面的所述第一端部至所述第二平面表面的所述第二端部的总长度介于0.625和0.675英寸之间。

12. 根据权利要求7所述的膜片,其中,所述凸外表面的长度介于0.125和0.15英寸之间,且所述第一平面表面的长度和所述第二平面表面的长度介于0.25和0.2625英寸之间。

13. 一种歧管,包括一个或多个根据权利要求6所述的膜片。

14. 一种膜片,集成到用于透析机的一次性歧管中并且适于由在所述透析机内并且在所述一次性歧管外部的部件压缩,所述膜片包括:

a. 第一倾斜表面,其具有第一端部和第一弯曲部,其中,所述第一端部和第一弯曲部之间的距离限定所述第一倾斜表面的长度,其中,所述第一端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第一倾斜表面在所述第一端部具有第一高度并且在所述第一弯曲部具有第二高度,其中所述第一倾斜表面的所述第二高度大于所述第一倾斜表面相对于所述歧管的所述第一高度,并且其中,所述第一倾斜表面的所述第一高度大致等于所述歧管的高度;

b. 凸外表面,其从所述第一倾斜表面的所述第一弯曲部继续并且向外突出,所述凸外表面从所述第一弯曲部继续到第二弯曲部,其中,所述第一弯曲部和第二弯曲部之间的距离限定所述凸表面的长度和高度,其中,所述凸表面在所述第一弯曲部和所述第二弯曲部的高度与所述第一倾斜表面的第二高度相同,其中,所述凸外表面的高度从所述第一弯曲部增加到所述凸表面相对于所述第一倾斜表面的第二高度的第二高度,并且其中,所述凸外表面的高度从所述凸表面的所述第二高度减小至所述第二弯曲部;以及

c. 第二倾斜表面,其从所述第二弯曲部继续到第二端部,其中,所述第二弯曲部和第二端部之间的距离限定所述第二倾斜表面的长度,其中,所述第二端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第二倾斜表面在所述第二弯曲部具有第一高度并且在所述第二弯曲部具有第二高度,其中所述第二倾斜表面的所述第一高度大于所述第二倾斜表面相对于所述歧管的所述第二高度,并且其中,所述第二倾斜表面的所述第二高度大致等于所述第一倾斜表面的所述第一高度,所述第二倾斜表面的所述第一高度大致等于所述第一倾斜表面的所述第二高度,并且所述第二倾斜表面的所述长度大致等于所述第一倾斜表面的所述长度。

15. 根据权利要求 14 所述的膜片,其中,所述凸外表面的所述第二高度相对于所述第一倾斜表面的所述第二高度和所述第二倾斜表面的所述第一高度介于 0.01 与 0.02 英寸之间,并且其中,所述第一倾斜表面的所述第二高度和所述第二倾斜表面的所述第一高度相对于所述歧管约为 0.02 英寸。

16. 根据权利要求 14 所述的膜片,其中,所述膜片具有沿着从所述第一端部至所述第二端部的长度的厚度,并且其中,所述厚度沿着所述长度是大致恒定的。

17. 根据权利要求 14 所述的膜片,其中,所述膜片的厚度介于 0.03 和 0.04 英寸之间。

18. 根据权利要求 14 所述的膜片,其中,所述膜片从所述第一倾斜表面的所述第一端部至所述第二倾斜表面的所述第二端部的总长度介于 0.625 和 0.675 英寸之间。

19. 根据权利要求 14 所述的膜片,其中,所述凸外表面的长度介于 0.125 和 0.15 英寸之间,且所述第一倾斜表面的长度和所述第二倾斜表面的长度介于 0.25 和 0.2625 英寸之间。

20. 一种歧管,包括一个或多个根据权利要求 14 所述的膜片。

歧管膜片

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是于 2011 年 2 月 8 日提交的标题为“便携式透析机”的共同未决的美国专利申请第 13/023490 号（以下简称“’ 490 申请”）的部分继续申请。

[0003] ’ 490 申请是于 2008 年 9 月 25 日提交的美国专利申请第 12/237914 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2007 年 9 月 25 日提交的美国专利临时申请第 60/975157 号。

[0004] ’ 490 申请是于 2009 年 10 月 30 日提交的美国专利申请第 12/610032 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2008 年 10 月 30 日提交的美国专利临时申请第 61/109834 号。

[0005] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/324924 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2007 年 11 月 29 日提交的名称为“System and Method of Changing Fluidic Circuit Between Hemodialysis Protocol and Hemofiltration Protocol”的美国临时专利申请第 60/990959 号和于 2008 年 1 月 18 日提交的具有相同名称的美国临时专利申请第 61/021962 号。

[0006] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/249090 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2007 年 10 月 11 日提交的名称为“Photo-Acoustic Flow Meter”的美国临时专利申请第 60/979113 号。

[0007] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/575449 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2008 年 10 月 7 日提交的美国专利临时申请第 61/103271 号。

[0008] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/751930 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2009 年 3 月 31 日提交的美国专利临时申请第 61/165389 号。

[0009] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/705054 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2009 年 2 月 12 日提交的美国专利临时申请第 61/151912 号。

[0010] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/875888 号的部分继续申请，其是美国专利申请第 12/238055 号的分案，美国专利申请第 12/238055 号的优先权依赖于于 2007 年 9 月 28 日提交的美国专利临时申请第 60/975840 号。

[0011] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/210080 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2007 年 9 月 13 日提交的美国专利临时申请第 60/971937 号。

[0012] ’ 490 申请是于 2009 年 1 月 12 日提交的美国专利申请第 12/351969 号的部分继续申请。

[0013] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/713447 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2009 年 2 月 26 日提交的美国专利临时申请第 61/155548 号。

[0014] ’ 490 申请是美国专利申请第 12/575450 号的部分继续申请，其优先权依赖于于 2008 年 10 月 7 日提交的美国专利临时申请第 61/103274 号。

[0015] 上文列出的所有说明书的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0016] 本发明涉及一种具有改进的结构特征和功能特征的便携式透析系统。特别地，本

发明的透析系统涉及一种具有改进的模块性、易用性和安全性特征的便携式透析系统。

背景技术

[0017] 用于进行血液透析、血液透析滤过或血液滤过的血液净化系统涉及血液的经过具有半渗透膜的交换器的体外循环。这样的系统还包括用于循环血液的液压系统和用于循环置换液或透析液的液压系统,所述置换液或透析液包含浓度接近于健康的受试者的血液的浓度的某些血液电解质。然而,大多数常规可用的血液净化系统的尺寸非常庞大并且难以操作。此外,这些系统的设计使它们很笨重并且不利于一次性部件的使用和安装。

[0018] 使用医院中的固定设备的标准透析治疗,包括两个阶段,即(a)透析,其中有毒的物质和浮渣(通常为小分子)从血液经过半渗透膜至透析液体,以及(b)超滤,其中血液回路和透析液回路之间的压力差更精确地说是后者回路中的减压使血液的水含量被减少预确定的量。

[0019] 使用标准设备的透析程序往往繁琐且成本很高,并且要求患者被长持续时间束缚于透析中心。虽然已经开发出了便携式透析系统,但是常规的便携式透析系统遭受某些缺点。首先,它们不足以模块化,由此防止易于对系统设定、移动、转运和维护。第二,系统未被简化地足以用于患者的可靠精确的使用。使用一次性部件的系统的接口和方法受到患者使用中的误用和/或错误。为了使便携式透析系统真正有效,其应当被不是健康护理专业人员的个人容易且方便地使用,其中一次性输入和数据输入被足够地约束成防止不精确的使用。

[0020] 透析系统的一个常规设计使用单次通过系统。在单次通过系统中,透析液经过透析器中的血液一次并且然后被抛弃。单次通过系统具有源于使用大量水的多个缺点。首先,假设R.O.(反渗透)系统的50%排除率,则需要至少1000至1500ml/min的水。第二,需要用于提供已净化的水的100至800ml/分钟的连续流动的水净化系统。第三,需要至少15安培的电路,以便泵送100至800ml的水/分钟,以及第四,需要地面排水或任何其他的能够容纳至少1500ml/min的使用过的透析液和RO排除水的储液器。

[0021] 常规系统也很不可靠,因为必须使用包括净化系统的流体回路的大量管子,从而增加泄漏和断裂的风险。除了因其尺寸较大而难以运输外,常规的透析机也苦于灵活性的缺乏。例如,基于吸附剂的血液透析程序具有很多特别的硬件要求,这些硬件没有被血液滤过工艺所共用。因此,将会有益的是,具有共用的硬件部件例如泵送系统,其可以用来使得透析系统可以在血液滤过模式和血液透析模式下工作。

[0022] 此外,需要一种可以以安全、成本有效且可靠的方式有效地提供透析系统功能性的便携式系统。特别地,需要一种可以满足透析程序的流体递送要求同时在其中集成例如流体加热、流体测量和监视、泄漏探测和断开探测的各种其他关键功能的紧凑的透析流体储液器系统。

[0023] 特别地,就断开探测来说,对返回管线断开的有效探测是困难的,因为大多数的已知方法是基于监视和探测静脉返回线管路中的压力的改变。返回管线断开通常因针拔出状况而发生。因为针通常提供体外血液回路中的最高流体阻力,所以返回管线中的因针断开导致的压力变化不是很显著并且不能够被很容易地探测。压力降在其中导液管从患者的身体断开导致返回管线断开的情况下也是非常低的。因此,使用压力作为指示物或度量来探

测返回静脉血液回路中的断开是不可靠的,并且可以导致严重的损伤。此外,不能够依赖使用空气泡的探测作为断开的指示的方法,因为在静脉返回管线中的断开不使空气被吸入返回管线管路。因此,需要一种改进的用于探测静脉返回管线中的断开的设备和方法。此外,还需要一种不需要任何额外元件比如放置在针插入部位处的防潮垫的设备和方法。

[0024] 此外,在现有技术中没有令人满意的用于在可以以合理的成本容易实施的透析过程期间保持体积精确度的机构。用于保持置换液和输出流体的体积精确度的现有技术方法的大多数不适用于与一次性装置使用。一种用于保持体积精确度的现有技术方法涉及称重组置换液和输出流体二者。然而,这种方法在实践中难以实施。另一现有技术方法包括使用用于透析系统的体积平衡室。然而,这样的室在构建上既复杂且成本又高,并且也不适于一次性装置。体积流量测量是另一已知的方法,但是这种方法的精确度未被证明。此外,这种方法对于以一次性形式的透析系统来说非常难以实施。另一现有技术方法涉及使用两个活塞泵来实现体积精确度。然而,这种方法极端地难以以合理的成本以一次性形式实施,并且对于以所需要的泵送体积(200ml/min的数量级)操作来说也不经济。因此,需要一种可用于精确地保持被输入患者且从其除去的流体的体积并且可以以低成本实施的方法和系统。

[0025] 此外,需要一种相对于常规系统降低总体水需求的多次通过的基于吸附剂的透析系统。还需要一种可用于单次通过的基于吸附剂的透析系统以及本发明的多次通过系统的歧管,其提供具有模制的血液和透析液流动路径的轻便结构来避免复杂网格的管路。

[0026] 还期望的是,具有一种具备配置成优化系统的模块性的结构设计的便携式透析系统,由此使得能够很容易地对系统设定、移动、转运和维护。进一步期望的是具有配置成防止在使用中出现错误且被足以约束来防止不精确使用的系统接口,患者通过其输入数据或部署一次性部件。

发明内容

[0027] 在一个实施方案中,本说明书公开了一种透析机,包括:控制器单元,其中所述控制器单元包括:门,其具有内部面;具有面板的外壳,其中所述外壳和面板限定配置成接收所述门的所述内部面的凹陷区域;以及歧管接收器,其被固定地附接到所述面板;以及基部单元,其中所述基部单元包括:平面表面,其用于接收流体的容器;秤,其与所述平面表面集成;加热器,其与所述平面表面热连通;以及钠传感器,其与所述平面表面电磁连通。

[0028] 可选地,所述歧管接收器包括成形的引导器、销或闩锁中的至少一个。所述面板配置成提供通向多个泵的通路。所述面板配置成提供通向大致平行对准的四个蠕动泵的通路。所述内部面包括四个泵靴(pump shoe)。当所述门容纳到所述凹陷区域中时,所述四个泵靴中的每个与所述四个蠕动泵中的一个对准。所述泵靴中的至少一个通过构件和弹簧可动地附接到所述门。所述构件是螺栓。

[0029] 可选地,所述控制器单元还包括用于测量所述构件的运动的传感器。所述控制器单元还包括用于接收来自所述传感器的对所述构件的所述运动的测量并且基于所述测量确定流体压力的控制器。

[0030] 可选地,所述机器配置成使用约六升的水进行透析治疗,其中所述水来自非无菌的源。所述歧管接收器配置成接收限定与第二流动路径流体地隔离的第一流动路径的模制塑料基板。所述第一和第二流动路径中的每个具有在1.5mm至7.22mm的范围内的水力直

径。所述模制塑料基板结合到多个管路,并且其中所述多个管路结合到透析器。所述控制器单元还包括连接到所述外壳的外部的构件,其中所述构件配置成物理地接收所述透析器。

[0031] 可选地,所述基部单元还包括连接到所述基部单元的外部的构件,其中所述构件配置成物理地接收所述透析器。所述多个管路适于可拆卸地附接到吸附剂盒。所述基部单元还包括连接到所述基部单元的外部表面的构件,其中所述构件配置成物理地接收所述吸附剂盒。所述控制器单元包括底表面,其中所述底表面包括第一物理接口和第一数据接口。

[0032] 可选地,所述基部单元具有顶表面,并且其中所述顶表面包括配置成配合所述第一物理接口的第二物理接口和能够与所述第一数据接口连接的第二数据接口。所述秤包括多个挠曲部和霍尔传感器,其中所述挠曲部中的每个与所述平面表面物理连通,并且其中所述霍尔传感器中的每个配置成感测物理位移。所述钠传感器包括电导传感器。

[0033] 可选地,所述电导传感器包括具有多个匝的线圈、与所述线圈电连通的电容器、以及能量源,其中所述线圈和电容器限定电路,所述能量源与所述电路电连通。所述电导传感器基于保持整个电容器恒定电压所需要的来自所述能量源的能量输入而输出指示所述流体中的钠浓度的值。

[0034] 可选地,所述基部单元包括至少一个湿度传感器。所述基部单元包括能够处于开放状态或处于关闭状态的门,并且其中当门的所述内部面容纳在所述凹陷区域中时所述门被物理地阻止处于开放状态。所述基部单元包括能够处于开放状态或处于关闭状态的门,并且其中当门的所述内部面在所述凹陷区域中时所述门被物理地锁定处于关闭状态。所述控制器单元包括多个传感器,其在门的所述内部面在所述凹陷区域中时与模制塑料基板连通。所述多个传感器中的至少一个包括压力换能器。所述压力换能器与集成到所述模制塑料基板中的柔性膜压力连通。

[0035] 可选地,所述控制器单元包括与所述模制塑料基板连通的至少一个阀部件。所述控制器单元包括配置成激活所述阀部件的多个程序指令,并且其中所述阀部件的激活使流体流动被引导通过所述模制塑料基板中的两个分离的流体路径中的一个。所述阀部件的激活取决于血液净化系统的操作模式。

[0036] 可选地,所述阀部件具有开放位置和关闭位置,并且其中所述阀部件包括:孔口关闭构件,其毗邻于流体可流动通过的孔口;位移构件,其具有第一部分和第二部分,其中所述第一部分在阀部件处于所述开放位置时毗邻于所述孔口关闭构件;第一磁体和第二磁体,其中所述第一和第二磁体足够地紧邻于所述位移构件,以将磁力施加在所述位移构件上;以及致动器,其用于产生磁场来移动所述位移构件朝向所述第一磁体,使所述第一部分压靠着所述孔口关闭构件,并且使孔口关闭构件关闭所述孔口。

[0037] 可选地,所述第一部分包括外壳、弹性材料、杆以及在所述弹性材料和所述杆之间的缝隙。光学传感器定位成感测所述阀部件中的缝隙是存在还是不存在。所述第一部分包括杆,且所述位移构件的所述第二部分是具有比所述杆更大的直径的金属体。所述杆被结合到柱体。所述第一磁体比所述第二磁体更大。所述孔口关闭构件包括膜片、弹性材料和可压缩材料中的至少一个。所述孔口关闭构件压靠着阀座来关闭所述孔口。

[0038] 可选地,所述阀部件包括:孔口关闭构件,其毗邻于流体可流动通过的孔口,其中所述孔口关闭构件在阀处于关闭位置时压靠着阀座;可动构件,其相对于所述孔口关闭构件物理地可动,其中所述可动构件从当所述阀处于开放位置时的第一位置运动至当所述阀

处于所述关闭位置时的第二位置,并且其中,在所述第二位置中,可动构件压靠着孔口关闭构件以促使所述孔口关闭构件压靠着所述阀座;第一磁体和第二磁体,其具有分离部,其中所述第一磁体和第二磁体在所述分离部中产生磁场,并且其中所述磁场具有方向;以及致动器,其能够产生电磁力,其中所述电磁力反向所述磁场的方向。

[0039] 可选地,所述透析机包括定位成感测缝隙是存在还是不存在的光学传感器。所述第一磁体和第二磁体提供用于所述可动构件的运动的支承表面。具有第一磁极的第一磁体比具有第二磁极的第二磁体更大。所述第一磁极和第二磁极彼此排斥,并且其中所述第一磁体和第二磁体配置成使所述第一磁极和第二磁极面向彼此。

[0040] 可选地,所述控制器单元还包括具有第一稳定状态和第二稳定状态的阀,其中所述阀包括磁体,其中将能量输入到所述阀中产生使位移构件在所述控制器单元内运动的磁力,其中所述位移构件的运动促使在所述第一状态和所述第二状态之间改变,并且其中所述第一或第二状态的保持不需要能量输入。

[0041] 可选地,所述模制塑料基板具有孔口,其中所述孔口在所述阀处于所述第一稳定状态时对流体流动关闭,并且其中所述孔口在所述阀处于所述第二稳定状态时对流体流动开放。所述孔口在所述位移构件把材料压入所述孔口中时对流体流动关闭。所述多个传感器中的至少一个是流量计。

[0042] 可选地,所述流量计包括至少两个探针,所述探针中的每个具有主体和定位在所述模制塑料基板上的接触表面,其中所述至少两个探针中的第一个响应于第一热信号而产生在流过所述模制塑料基板的流体内的热波,且所述至少两个探针中的第二个感测在所述流体内的所述热波。所述流量计还包括基准信号发生器,其中所述基准信号发生器输出基准信号。所述流量计还包括热源,其中所述热源接收来自所述基准信号发生器的所述基准信号,配置成与所述至少两个探针中的第一个热接合,并且产生具有来源于所述基准信号的相位的所述第一热信号。所述流量计还包括温度传感器,其中所述温度传感器配置成与所述第二探针热接合,并且产生具有来源于所述热波的相位的第二热信号。所述流量计还包括倍增器,该倍增器用于接收来自所述基准信号发生器的输入信号、用于接收所述第二热信号并且用于输出第三信号。所述流量计还包括用于接收来源于所述第三信号的信号并且用于接收来自所述基准信号发生器的所述基准信号的低通滤波器,其中所述低通滤波器基于所述基准信号调制其截止频率。

[0043] 可选地,所述第二探针与所述第一探针分隔小于两英寸的距离。所述透析机还包括用于放大所述第三信号并且产生来源于所述第三信号的信号的放大器。所述至少两个探针中的每个的主体具有在 0.03 英寸至 0.15 英寸的范围内的直径。所述至少两个探针中的每个的接触表面具有在 0.025 英寸至 0.2 英寸的范围内的直径。所述第二探针包括热敏电阻器。所述低通滤波器产生经滤波的信号,并且其中所述基准信号发生器至少部分地基于所述经滤波的信号产生所述基准信号。所述流量计动态地调整所述基准信号以保持恒定频率。所述流量计动态地调整所述基准信号以保持恒定相位。

[0044] 可选地,所述流量计配置成将光束投射到在所述模制塑料基板内的流体中;探测在流体中的上游第一点处和下游第二点处的所得到的声信号;确定在流体中的上游探测到的所述声信号和下游探测到的所述声信号之间的相位差;并且从所述被确定的相位差计算所述流体的流量。所述相位差通过将代表在上游和下游探测到的所述声信号相位的信号相

减来确定。

[0045] 可选地,所述流量计包括用于将光束投射到流过所述模制塑料基板的透明片段的流体中的光学系统;用于探测在所述透明片段的的上游的第一点处的声信号的第一声波探测器;用于探测在所述透明片段的的下流的第二点处的所述声信号的第二声波探测器;以及用于确定在上游探测到的所述声信号和在下流探测到的所述声信号之间的相位差并且用于从所确定的相位差计算所述模制塑料基板中的流体的流量的处理器。

[0046] 用于确定所述相位差的处理器包括减法单元。所述光学系统是脉冲激光系统。所述光束沿垂直于所述流体的流动的方向投射。所述流量计具有在 20ml/min 至 600ml/min 之间的操作性感测范围。所述流量计具有在 20ml/min 至 600ml/min 之间的操作性感测范围。所述控制器单元还包括用于探测内嵌在模制塑料基板中的识别数据的读取器。所述控制器单元还包括适于在所述门处于所述凹陷区域中时与模制塑料基板热连通的温度传感器。

[0047] 可选地,所述控制器单元包括用于确定至患者的血液管线连接部是否已经断开的断开监视器。所述断开监视器包括:压力换能器,其与所述歧管中的血液流动路径压力连通,其中所述压力换能器产生指示所述血液流动路径中的脉冲信号的信号;心脏基准信号发生器,其中所述心脏基准信号发生器探测并产生指示所述患者的脉搏的信号;压力换能器数据接收器,其中所述压力换能器数据接收器接收指示所述血液流动路径中的脉冲信号的所述信号;心脏基准信号接收器,其中所述心脏基准信号接收器接收指示所述患者的脉搏的所述信号;以及处理器,其中所述处理器使指示所述血液流动路径中的脉冲信号的所述信号和指示所述患者的脉搏的所述信号交叉相关以产生指示断开至所述患者的血液管线连接的数据。

[0048] 可选地,所述断开监视器还包括控制器,其中所述控制器基于断开至所述患者的血液管线连接的所述数据触发警报器。所述断开监视器还包括控制器,其中所述控制器基于断开至患者的血液管线连接的所述数据来关闭透析泵。

[0049] 可选地,所述压力换能器非侵入地产生指示所述血液流动路径中的脉冲信号的信号。所述处理器通过计算在指定的时间框架内的指示所述血液回路中的脉冲信号的信号和指示患者脉搏的所述信号的相应成对点的乘积的和来使指示所述血液回路中的脉冲信号的所述信号和指示患者脉搏的所述信号交叉相关。

[0050] 可选地,所述断开监视器还包括用于指导患者在启动透析泵之前首先附接所述心脏信号基准发生器的程序指令。所述断开监视器还包括用于指导所述系统在启动透析泵之前捕获指示所述血液流动路径中的脉冲信号的所述信号的程序指令。

[0051] 可选地,所述控制器单元还包括:显示器;秤;条形码读取器;以及存储多个程序指令的存储器,其中在执行时,所述指令产生:a) 用于在所述显示器上呈现的第一图形用户界面,其中所述第一图形用户界面显示需要在透析治疗中使用的每个添加剂;b) 用于在所述显示器上呈现的第二图形用户界面,其中所述第二图形用户界面提示所述系统的用户提交多个添加剂来使用所述条形码扫描器进行扫描;以及 c) 用于在所述显示器上呈现的第三图形用户界面,其中所述第三图形用户界面提示所述系统的用户提交多个添加剂来使用所述秤进行测量。

[0052] 可选地,所述秤是数字秤。所述条形码扫描器提供成功读取的视觉指示。所述存储器还包括将多个添加剂名称与多个条形码相关联的表格。所述存储器还包括将多个添加

剂与多个重量值相关联的表格。所述第一图形用户界面显示添加剂包装的视觉表示。所述第三图形用户界面仅在添加剂的条形码不被识别时提示所述系统的用户提交添加剂来使用所述秤进行测量。所述第三图形用户界面仅在用于添加剂的条形码不可用时提示所述系统的用户提交添加剂来使用所述秤进行测量。

[0053] 可选地,所述控制器单元还包括:显示器;秤,其包括多个磁体;电子读取器;以及存储多个程序指令的存储器,其中在执行时,所述指令产生:a)用于在所述显示器上呈现的第一图形用户界面,其中所述第一图形用户界面提示所述系统的用户提交多个添加剂来使用所述条形码扫描器进行扫描;以及b)用于在所述显示器上呈现的第二图形用户界面,其中所述第二图形用户界面提示所述系统的用户提交多个添加剂来使用所述秤进行测量。

[0054] 可选地,在执行时,所述指令还产生用于在所述显示器上呈现的第三图形用户界面,其中所述第三图形用户界面显示需要在所述透析治疗中使用的每个添加剂。所述秤是数字秤,并且其中所述数字秤产生代表放置在所述数字秤上的物体的重量的数据。所述数字秤还包括至少三个挠曲部。所述挠曲部中的每个包括磁体和相应的霍尔传感器。

[0055] 可选地,所述透析系统还包括模制塑料基板,其中所述模制塑料基板包括限定在其中的第一流动路径和第二流动路径,并且其中所述第一流动路径和所述第二流动路径被阀流体地分隔。所述控制器单元还包括存储多个程序指令的存储器,其中所述程序指令配置成根据所选择的操作模式来限定所述阀的第一状态和所述阀的第二状态。所选择的操作模式或是预充模式(priming mode)或是治疗模式。所述阀的第一状态将所述第一流动路径置于与所述第二流动路径流体连通。所述阀的第二状态将所述第一流动路径置于与所述第二流动路径流体隔离。所述透析系统还包括模制塑料基板,其中所述基板包括用于将流体输入患者的第一流体回路以及用于从患者移除流体的第二流体回路。

[0056] 可选地,所述控制器单元还包括配置成在所述第一回路和所述第二回路上交替操作的第一泵;配置成在所述第二回路和所述第一回路上交替操作的第二泵;以及用于使所述第一泵在所述第一回路和所述第二回路上可选操作并且用于使所述第二泵在所述第一回路和所述第二回路上可选操作的控制器,其中所述第一泵和第二泵中的每个在给定的时间仅操作一个回路。

[0057] 可选地,相比于所述第二泵,所述第一泵每单位时间泵送较高量的流体。所述第一和第二泵在所述第一和第二回路上交替操作达一定的时间段,其中所述时间段来源于由所述第一和第二泵每单位时间泵送的流体的量的可允许的差异。所述第一和第二泵是蠕动泵。所述透析系统还包括用于均衡所述第一和第二回路之间的压力差的限流器。所述限流器是主动式的,并且基于来源于所述第一回路中的第一压力传感器和来源于所述第二回路中的第二压力传感器的所测量的压力差来均衡所述压力差。

[0058] 可选地,所述面板还包括通向通道的由两个倾斜表面限定的漏斗,并且其中所述通道包括至少一个湿度传感器。当所述门容纳在所述凹陷区域中时,所述漏斗位于所述歧管下方并且配置成将从所述歧管泄漏的流体引导朝向所述湿度传感器。

[0059] 可选地,所述控制器单元的底表面适于可拆卸地附接到所述基部单元的顶表面。所述控制器单元与所述基部单元电连通。所述控制器单元与所述基部单元物理地分离。所述控制器单元与所述基部单元数据通信。所述控制器单元与所述基部单元流体连通。

[0060] 在另一个实施方案中,本发明涉及一种透析机,包括:第一单元,其中所述第一单

元包括：门，其具有第一面；外壳，其附接到所述门，其中外壳具有第二面；至少一个歧管接收器，其固定地附接到所述第二面；以及显示器，其用于显示图形用户界面；以及第二单元，其中所述第二单元包括：平面表面，其用于支撑流体的容器；称重装置，其与所述平面表面集成；加热器，其与所述平面表面热连通；以及钠传感器，其紧邻于所述平面表面。

[0061] 可选地，所述歧管接收器配置成接收模制塑料基板，该模制塑料基板限定与第二流动路径流体地隔离的第一流动路径。所述模制塑料基板包括：第一层；第二层；由所述第一层的第一表面和所述第二层的第一表面限定的第一流动路径；由所述第一层的第一表面和所述第二层的第一表面限定的第二流动路径；以及阀，其与所述第一流动路径和所述第二流动路径二者都流体连通，其中所述阀具有第一状态和第二状态，并且其中当处于所述第一状态时，所述第一流动路径和第二流动路径流体隔离，并且当处于所述第二状态时，所述第一流动路径和第二流动路径流体连通。

[0062] 可选地，所述模制塑料基板包括与第二多个端口相对对准的第一多个端口。所述第一多个端口和第二多个端口中的至少一个包括具有外部圆柱形外壳的构件，其中所述构件具有由中心轴线限定的内部空间。所述中心轴线相对于所述塑料基板所处的平面成一定的角度。所述角度在 5 度至 15 度的范围内。所述第一多个端口中的至少一个由具有第一直径和垂直于所述第一直径的第二直径的横截面区域限定。所述第一多个端口中的至少一个连接到由具有第三直径和垂直于所述第三直径的第四直径的横截面区域限定的端口通道，其中所述第三直径大于所述第一直径，并且其中所述第四直径小于所述第二直径。所述端口通道包括至少一个具有小于所述第四直径的高度的突出构件。所述端口通道被柔性膜覆盖。所述端口通道包括至少一个配置成防止柔性膜塌陷到所述端口通道中并且完全堵塞所述端口通道的突出部。所述端口通道的所述横截面区域不同于所述端口的所述横截面区域，并且所述端口通道的所述横截面区域配置成保持穿过所述端口并且进入所述端口通道的流体的大致恒定的速度。

[0063] 可选地，所述模制塑料由第一节段、第二节段和第三节段限定；其中所述第一节段平行于所述第二节段；其中所述第三节段垂直于并附接到所述第一节段和第二节段中的每个；并且其中所述第一、第二和第三节段限定与第二流动路径流体地隔离的第一流动路径。

[0064] 可选地，所述第一节段具有第一多个端口，所述第二节段具有第二多个端口，并且其中所述第一和第二多个端口对准。所述第一和第二多个端口中的至少一个包括具有由中心轴线限定的内部空间的构件。所述中心轴线相对于所述第一和第二节段所处的平面成一定的角度。所述角度在 5 度至 15 度的范围内。所述第一多个端口中的至少一个由具有平行于所述第一节段的长度的第一直径和垂直于所述第一直径的第二直径的横截面区域限定。所述第一多个端口中的至少一个连接到具有具备平行于所述第一节段的长度的第三直径和垂直于所述第三直径的第四直径的横截面区域的端口通道，其中所述第三直径大于所述第一直径，并且其中所述第四直径小于所述第二直径。所述端口通道包括具有小于所述第四直径的高度的至少一个突出构件。所述端口通道被柔性膜覆盖。所述端口通道包括配置成防止柔性膜塌陷到所述端口通道中的至少一个突出部。所述端口通道的横截面区域不同于所述端口的所述横截面区域，并且所述端口通道的横截面区域配置成保持穿过所述端口并且进入所述端口通道的流体的大致恒定的雷诺数。

[0065] 可选地，所述第三节段附接到所述第一节段和所述第二节段的中心。所述第三节

段不附接到所述第一节段或所述第二节段的中心。所述第一节段具有至少一个端口,其中所述端口的内部的一部分由平坦的基部限定。所述第一节段和所述第二节段具有在 4 至 7 英寸的范围内的长度和在 0.5 至 1.5 英寸的范围内的宽度。所述第三节段具有在 2.5 至 4.5 英寸的范围内的长度。所述第一节段具有第一长度和第一宽度,所述第二节段具有第二长度和第二宽度,且所述第三节段具有第三长度和第三宽度,并且其中所述第一长度和所述第二长度大于所述第三宽度,所述第一宽度和所述第二宽度小于所述第三长度。所述第一节段具有第一长度和第一宽度,所述第二节段具有第二长度和第二宽度,并且其中所述第一长度等于所述第二长度且所述第一宽度等于所述第二宽度。

[0066] 可选地,所述歧管接收器配置成接收模制塑料基板,并且其中管状节段将所述模制塑料基板连接到透析器。所述透析机包括用于将所述透析器可拆卸地附接到所述透析机的外表面的接收器。所述管状节段包括具有内部容积的一次性电导探针,其中所述内部容积接收流过所述管状节段的流体。所述一次性电导探针适于可拆卸地连接到定位在所述透析机的外表面上的匹配的探针。

[0067] 在另一个实施方案中,本发明涉及一种透析机,包括:第一单元,其与第二单元数据通信,其中所述第一单元包括:门,其具有定位在所述门的内部面上的压力板;具有面板的外壳,其中所述外壳和面板限定配置成接收所述门的所述内部面的凹陷区域;对准机构,其固定地附接到所述面板,其中所述对准机构配置成将歧管可拆卸地接收在所述面板上,并且在所述门容纳在所述凹陷区域中时将所述歧管定位成靠着所述压力板;并且其中所述第二单元包括:平面表面,其用于接收流体的容器;称重装置,其与所述平面表面集成;加热器,其与所述平面表面热连通;以及钠传感器,其紧邻于所述平面表面。

[0068] 在另一个实施方案中,本发明涉及多通基于吸附剂的血液透析滤过系统,有利地在多通配置中组合血液滤过和血液透析。

[0069] 在另一个实施方案中,本发明涉及用于血液净化系统的歧管支撑部,所述血液净化系统为例如但不限于血液透析滤过和超滤。在一个实施方案中,本发明的歧管包括其中模制有血液和透析液流动路径的复合塑料歧管。这种基于塑料的歧管可以与本发明的多通基于吸附剂的血液透析滤过系统共同使用。

[0070] 在另一个实施方案中,血液净化系统部件,例如传感器、泵和一次性用品被集成到模制的歧管中。一次性物品,例如但不限于透析器和吸附剂盒,可拆卸地可加载至歧管上或者与之流体连通。一次性物品,例如但不限于透析器和吸附剂盒,固定地附接到被固定地附接到所述歧管并与其流体连通的管路。

[0071] 在另一个实施方案中,超滤系统通过将血液和超滤液流动路径都模制在歧管中而被集成到歧管中。在一个实施方案中,本文公开的歧管包括可以通过组合两个塑料基板半部而制成的单一的复合塑料结构,也被称为基板或外壳。

[0072] 在另一个实施方案中,本发明涉及一种支撑基于电子的封锁系统的透析系统。因此,在一个实施方案中,读取器安装在系统外壳和/或歧管例如但不限于血液透析滤过和超滤歧管上,并且读取被加载到透析外壳和/或歧管上的一次性物品上的识别指示物。读取器通过网络例如公共网络或私人网络与数据库通信来检查一次性物品是否有效、精确或具有足够的完整性以是安全的并且能够使用。这通过基于物品的识别指示物从远程数据库查询关于一次性物品的信息而进行。如果一次性物品具有“无效的”或“受损的”状态,则

(基于从数据库接收的信息)系统“封锁”被加载的一次性用品的使用,并且因此不允许用户继续使用该系统用于治疗。

[0073] 本说明书还涉及一种膜片/隔膜,集成到用于透析机的一次性歧管中并且适于由在所述透析机内并且在所述一次性歧管外部的部件压缩,所述膜片包括:凸外表面,其从所述歧管向外突出并且在第一端部和在第二端部被固定地附接到所述歧管,其中所述第一端部和第二端部之间的距离限定所述膜片的长度和高度,其中,所述膜片在所述第一端部和第二端部具有与所述歧管相同的高度,其中,所述凸外表面的高度从所述第一端部增加至相对于所述歧管的第一高度,并且其中,所述凸外表面的高度从所述第一高度减小至所述第二端部。

[0074] 在一个实施方案中,所述膜片/隔膜的第一高度相对于所述歧管在 0.03 和 0.04 英寸之间。

[0075] 在一个实施方案中,所述膜片具有沿着从所述第一端部至所述第二端部的长度的厚度,并且其中,所述厚度沿着所述长度是大致恒定的。在一个实施方案中,所述膜片的厚度介于 0.03 和 0.04 英寸之间。

[0076] 在一个实施方案中,所述膜片的总长度介于 0.625 和 0.675 英寸之间。

[0077] 本说明书还涉及一种包括一个或多个具有上文所述的凸外表面的膜片的歧管。

[0078] 本说明书还涉及一种膜片,集成到用于透析机的一次性歧管中并且适于由在所述透析机内并且在所述一次性歧管外部的部件压缩,所述膜片包括:第一大致平面表面,其具有第一端部和第一弯曲部,其中,所述第一端部和第一弯曲部之间的距离限定所述第一平面表面的长度和高度,其中,所述第一端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第一平面表面的所述高度大致等于所述歧管的高度;凸外表面,其从所述第一平面表面的所述第一弯曲部继续并且向外突出,所述凸外表面从所述第一弯曲部继续到第二弯曲部,其中,所述第一弯曲部和第二弯曲部之间的距离限定所述凸表面的长度和高度,其中,所述凸表面在所述第一弯曲部和所述第二弯曲部具有与所述第一平面表面相同的高度,其中,所述凸外表面的高度从所述第一弯曲部增加到相对于所述歧管的第二高度,并且其中,所述凸外表面的高度从所述第二高度减小至所述第二弯曲部;以及第二大致平面表面,其从所述第二弯曲部继续到第二端部,其中,所述第二弯曲部和第二端部之间的距离限定所述第二平面表面的长度和高度,其中,所述第二端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第二平面表面的所述高度大致等于所述第一平面表面的所述高度,且所述第二平面表面的所述长度大致等于所述第一平面表面的所述长度。

[0079] 在一个实施方案中,所述凸外表面的所述第二高度相对于所述第一大致平面表面在 0.03 和 0.04 英寸之间。

[0080] 在一个实施方案中,所述膜片具有沿着从所述第一端部至所述第二端部的长度的厚度,并且其中,所述厚度沿着所述长度是大致恒定的。在一个实施方案中,所述膜片的厚度介于 0.03 和 0.04 英寸之间。

[0081] 在一个实施方案中,所述膜片从所述第一平面表面的所述第一端部至所述第二平面表面的所述第二端部的总长度介于 0.625 和 0.675 英寸之间。在一个实施方案中,所述凸外表面的长度介于 0.125 和 0.15 英寸之间,且所述第一平面表面的长度和所述第二平面表面的长度介于 0.25 和 0.2625 英寸之间。

[0082] 本说明书还涉及一种包括一个或多个具有上文所述的第一和第二平面表面以及凸外表面的膜片的歧管。

[0083] 本说明书还涉及一种膜片,集成到用于透析机的一次性歧管中并且适于由在所述透析机内并且在所述一次性歧管外部的部件压缩,所述膜片包括:第一倾斜表面,其具有第一端部和第一弯曲部,其中,所述第一端部和第一弯曲部之间的距离限定所述第一倾斜表面的长度,其中,所述第一端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第一倾斜表面在所述第一端部具有第一高度并且在所述第一弯曲部具有第二高度,其中所述第一倾斜表面的所述第二高度大于所述第一倾斜表面相对于所述歧管的所述第一高度,并且其中,所述第一倾斜表面的所述第一高度大致等于所述歧管的高度;凸外表面,其从所述第一倾斜表面的所述第一弯曲部继续并且向外突出,所述凸外表面从所述第一弯曲部继续到第二弯曲部,其中,所述第一弯曲部和第二弯曲部之间的距离限定所述凸表面的长度和高度,其中,所述凸表面在所述第一弯曲部和所述第二弯曲部的高度与所述第一倾斜表面的第二高度相同,其中,所述凸外表面的高度从所述第一弯曲部增加到所述凸表面相对于所述第一倾斜表面的第二高度的第二高度,并且其中,所述凸外表面的高度从所述凸表面的所述第二高度减小至所述第二弯曲部;以及第二倾斜表面,其从所述第二弯曲部继续到第二端部,其中,所述第二弯曲部和第二端部之间的距离限定所述第二倾斜表面的长度,其中,所述第二端部被固定地附接到所述歧管,并且其中,所述第二倾斜表面在所述第二弯曲部具有第一高度并且在所述第二弯曲部具有第二高度,其中所述第二倾斜表面的所述第一高度大于所述第二倾斜表面相对于所述歧管的所述第二高度,并且其中,所述第二倾斜表面的所述第二高度大致等于所述第一倾斜表面的所述第一高度,所述第二倾斜表面的所述第一高度大致等于所述第一倾斜表面的所述第二高度,并且所述第二倾斜表面的所述长度大致等于所述第一倾斜表面的所述长度。

[0084] 在一个实施方案中,所述凸外表面的所述第二高度相对于所述第一倾斜表面的所述第二高度和所述第二倾斜表面的所述第一高度介于 0.01 与 0.02 英寸之间,并且所述第一倾斜表面的所述第二高度和所述第二倾斜表面的所述第一高度相对于所述歧管约为 0.02 英寸。

[0085] 在一个实施方案中,所述膜片具有沿着从所述第一端部至所述第二端部的长度的厚度,其中所述厚度沿着所述长度是大致恒定的。在一个实施方案中,所述膜片的厚度介于 0.03 和 0.04 英寸之间。

[0086] 在一个实施方案中,所述膜片从所述第一倾斜表面的所述第一端部至所述第二倾斜表面的所述第二端部的总长度介于 0.625 和 0.675 英寸之间。在一个实施方案中,所述凸外表面的长度介于 0.125 和 0.15 英寸之间,且所述第一倾斜表面的长度和所述第二倾斜表面的长度介于 0.25 和 0.2625 英寸之间。

[0087] 本说明书还涉及一种包括一个或多个具有上文所述的第一和第二倾斜表面以及凸外表面的膜片的歧管。

[0088] 这些及其他实施方案在详细描述部分中得到说明,应当参照附图来阅读详细描述部分。

附图说明

[0089] 本发明的这些及其他特征和优点将被理解,因为它们通过结合附图并参照下文的详细描述而得到更好地理解,在附图中:

[0090] 图 1 是本发明的透析系统的一个实施方案的前视图;

[0091] 图 2 是透析系统的一个实施方案的视图,示出了系统的模块性;

[0092] 图 3 是透析系统的一个实施方案的前部的视图,其中门是开放的;

[0093] 图 4 是便携式透析系统的一个实施方案的俯视图,其中示出了示例性的尺寸;

[0094] 图 5 是便携式透析系统的一个实施方案的前视图,其中示出了示例性的尺寸;

[0095] 图 6 是透析系统的另一个实施方案的前视图;

[0096] 图 7 是透析系统的另一个实施方案的视图,表明系统的模块性;

[0097] 图 8 是透析系统的另一个实施方案的前视图;

[0098] 图 9 是透析系统的储液器单元的一个实施方案的俯视图;

[0099] 图 10 是定位在透析系统的储液器单元的顶表面上的示例性部件的示意图;

[0100] 图 11 是定位在透析系统的储液器单元的顶表面上的示例性附接部件的示意图;

[0101] 图 12 是定位在透析系统的储液器单元的顶表面上的示例性部件的示意图;

[0102] 图 13 是定位在透析系统的控制器单元的底表面上的示例性部件的示意图;

[0103] 图 14 是定位在透析系统的储液器单元的顶表面上的示例性连接部件的示意图;

[0104] 图 15 是透析系统的控制器单元的内部框架的一个实施方案的示意图;

[0105] 图 16A 是本发明的透析系统的一个实施方案的前视/侧视图;

[0106] 图 16B 是本发明的透析系统的另一个实施方案的前视/侧视图;

[0107] 图 16C 是本发明的透析系统的另一个实施方案的侧视图;

[0108] 图 17A 是本发明的透析系统的储液器单元的一个实施方案的内结构的示意图;

[0109] 图 17B 是本发明的透析系统的储液器单元的一个实施方案的内结构的示意图;

[0110] 图 17C 是本发明的透析系统的储液器单元的一个实施方案的内结构的示意图;

[0111] 图 17D 是示例性电导传感器的电路图;

[0112] 图 17E 是在电导传感器中使用的示例性线圈的图解;

[0113] 图 18 是在本发明的透析系统的储液器单元的一个实施方案中使用的挠曲部的示意图;

[0114] 图 19 是在本发明的透析系统的控制器单元的一个实施方案中实施的门锁定机构的示意图;

[0115] 图 20 是在本发明的透析系统的控制器单元的一个实施方案中实施的门锁定机构的示意图;

[0116] 图 21 是透析系统的一个实施方案的前部的视图,其中门是开放的并且安装有歧管;

[0117] 图 22 是定位在透析系统的储液器单元上的湿度传感器的一个实施方案的示意图;

[0118] 图 23 是定位在透析系统的储液器单元上的湿度传感器的一个实施方案的近视示意图;

[0119] 图 24 是透析系统的储液器单元的一个实施方案的前视图,其中门是开放的;

[0120] 图 25 是用于将吸附剂盒和/或浓缩液罐附接到透析系统的连接器机构的一个实

施方案的示意图；

[0121] 图 26 是第一示例性流体回路图解；

[0122] 图 27 是第二示例性流体回路图解；

[0123] 图 28 是第三示例性流体回路图解；

[0124] 图 29 是第四示例性流体回路图解；

[0125] 图 30 是示例性歧管的一个实施方案的示意图；

[0126] 图 31 是示例性歧管的另一个实施方案的示意图；

[0127] 图 32 是示例性歧管的另一个实施方案的示意图,其中示出了与其相关的尺寸；

[0128] 图 33 是示例性歧管的另一个实施方案的示意图；

[0129] 图 34 是描绘了第一示例性流体流过端口的图解；

[0130] 图 35 是描绘了第二示例性流体流过端口的图解；

[0131] 图 36 是描绘了有角度的歧管端口结构的一个实施方案的图解；

[0132] 图 37 是具有大致平面基部的模制流体路径的一个实施方案的图解；

[0133] 图 38 是第五示例性流体回路图解；

[0134] 图 39 是与其他透析部件相关联地使用的示例性歧管的另一个实施方案的示意图；

[0135] 图 40 是示例性歧管的另一个实施方案的示意图；

[0136] 图 41 是透析系统的控制器单元的一个实施方案的前视图,其中门是开放的并且安装有歧管；

[0137] 图 42 是透析系统的控制器单元的一个实施方案的前视图,其中门是开放的并且歧管通过使用附接引导部被安装；

[0138] 图 43 是描绘了示例性光声流量计的电路图；

[0139] 图 44 描绘了由示例性光声流量计产生的多个传播信号；

[0140] 图 45 是描绘了示例性热流量计的回路图；

[0141] 图 46 描绘了由示例性热流量计产生的多个传播信号；

[0142] 图 47 描绘了限定示例性热流量计的操作的多个变量；

[0143] 图 48 描绘了由示例性热流量计产生的多个传播信号；

[0144] 图 49 描绘了限定示例性热流量计的操作的多个变量；

[0145] 图 50A 描绘了由示例性热流量计产生的多个传播信号；

[0146] 图 50B 描绘了由示例性热流量计产生的多个传播信号；

[0147] 图 51 描绘了限定示例性热流量计的操作的多个变量；

[0148] 图 52 描绘了限定示例性热流量计的操作的多个变量；

[0149] 图 53 是描绘了示例性热流量计的示意图；

[0150] 图 54 是描绘了示例性热流量计的示意图；

[0151] 图 55 描绘了由示例性热流量计产生的多个传播信号；

[0152] 图 56 是透析系统的控制器单元的一个实施方案的前视图,其中门是开放的并且安装有歧管；

[0153] 图 57 是示例性温度探针的图解；

[0154] 图 58 是示例性断开监视系统的图解；

- [0155] 图 59 是示例性断开监视器的图解；
- [0156] 图 60 是限定示例性断开探测过程的流程图；
- [0157] 图 61 是示出了用于测量 CVP 的导液管的示例性放置的图解；
- [0158] 图 62 是示出了使用 CVP 测量的示例性透析系统的图解；
- [0159] 图 63 是示出了导液管的示例性放置和 CVP 的测量的图解；
- [0160] 图 64 是第六示例性流体回路图解；
- [0161] 图 65 是第七示例性流体回路图解；
- [0162] 图 66 是第八示例性流体回路图解；
- [0163] 图 67 是代表使用泵互换来实现体积精确度的一个实施方案的图表；
- [0164] 图 68 是第九示例性流体回路图解；
- [0165] 图 69A 是第十示例性流体回路图解；
- [0166] 图 69B 是第十一示例性流体回路图解；
- [0167] 图 69C 是第十二示例性流体回路图解；
- [0168] 图 70 是第十三示例性流体回路图解；
- [0169] 图 71A 是示例性磁阀系统的第一示意图；
- [0170] 图 71B 是示例性磁阀系统的第二示意图；
- [0171] 图 71C 是带有凸起的凸面的歧管膜片的一个实施方案的横截面视图图示；
- [0172] 图 71D 是带有在大致平面外周内的位于中央的凸起的凸出突出部的歧管膜片的一个实施方案的横截面视图图示；
- [0173] 图 71E 是带有在凸起的凸出外周内的位于中央的凸起的凸出突出部的歧管膜片的一个实施方案的横截面视图图示；
- [0174] 图 72 是示例性磁阀系统的部件的示意图；
- [0175] 图 73 是另一个示例性磁阀系统的示意图；
- [0176] 图 74 是描绘了示例性磁阀系统的操作的图解；
- [0177] 图 75 是针对示例性磁阀系统的膜片位移与力相关的图表；
- [0178] 图 76 是描绘了示例性磁阀系统的操作的图解；
- [0179] 图 77 是描绘了示例性磁阀系统的操作的流程图；
- [0180] 图 78 是用于透析系统的一个实施方案的示例性硬件架构的图解；
- [0181] 图 79 是表示用于在透析系统中使用的多个添加剂的一个实施方案的图表；
- [0182] 图 80 是描绘了用于使用户能够精确地加入添加剂的过程的一个实施方案的流程图；
- [0183] 图 81 是示出了已包装的一次性试剂盒的示意图；
- [0184] 图 82 是示出了包括附接到多个管子的歧管和透析器的一次性试剂盒的一个实施方案的示意图；
- [0185] 图 83 是示出了集成到一次性用品中的电子封锁系统的一个实施方案的示意图；
- [0186] 图 84 是第十四示例性流体回路图解；
- [0187] 图 85 是第十五示例性流体回路图解，示出了预充操作模式；以及
- [0188] 图 86 是示例性歧管的另一个实施方案的示意图。

具体实施方式

[0189] 虽然本发明可以以许多不同的形式被实施,但是为了促进对本发明的原理理解的目的,下面将参考在附图中示出的实施方案并且使用具体语言来描述它们。然而要理解的是不能由此来试图限制本发明的范围。在所描述的实施方案中的任何改变和进一步修改以及如本文描述的本发明原理的任何进一步的应用都被设想为本发明所涉及的领域的技术人员所正常想到的。

[0190] “持续时间”和其变体是指规定的治疗的时间进程,从初始至结束,无论治疗是因为病症被解决还是因为治疗由于任何原因被中止而结束。在治疗的持续时间内,可以规定多个在其期间一个或多个规定的刺激被施用于受试者的治疗周期。

[0191] “周期”是指在其内刺激的一个“剂量”作为规定的治疗计划的一部分被施用于受试者的时间。

[0192] 术语“和/或”意指所列出的要素中的一个或全部或所列出的要素中的任何两个或更多个的组合。

[0193] 术语“包括”和其变体不具有限制性的意思,如果这些术语在说明书和权利要求中出现的话。

[0194] 除非另有指定,否则“一”、“一个”、“特指的那个”、“一个或多个”和“至少一个”被可互换地使用并且意指一个或一个以上。

[0195] 对于本文公开的任何包括分立的步骤的方法,这些步骤可以以任何可行的顺序进行。此外适当地,两个或更多个步骤的任何组合可以同时进行。

[0196] 同样在本文中,数字范围的使用端点的引用包括所有的包括在该范围内的数字(例如1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5等等)。除非另有指示,否则在说明书和权利要求中使用的所有的表示组成部分的量、分子量等等的数字将被理解为在所有情况下由术语“约”修饰。因此,除非另有指示为相反,否则在说明书和权利要求中提出的数字参数是近似值,其可以变化,取决于被寻求由本发明所获得的期望的性质。最起码,并且不作为限制对权利要求的范围的等效物的教导的企图,每个数字参数应当至少根据所报告的有效数字的数字并且通过应用普通的四舍五入技术被构建。

[0197] 虽然提出本发明的宽泛范围的数字范围和参数是近似值,但是在具体示例中提出的数字值被尽可能精确地报告。然而,所有的数字值固有地含有必需地来源于在它们各自的测试测量中所发现的标准偏差的范围。

[0198] 装置结构

[0199] 本说明书公开了具有改进的安全性和功能性的模块化便携式透析系统的实施方案。参照图1和2,在一个实施方案中,透析系统100、200包括可拆卸地固定到基部102、202的顶部单元101、201。基部102、202包括用于流体储存、测量和监视的储液器122、222。顶部单元101、201(也被称为主要单元或控制器单元)包括图形用户界面114、214、泵送单元和具有动力锁和机械备用机构的门110、210,如下文进一步讨论。

[0200] 扣105用于将透析器103可拆卸地固定到顶部单元101、201的第一侧。吸附剂盒锁定基部104、204用于将吸附剂盒107可拆卸地固定到顶部单元101、201的第二相反侧。应当理解的是,扣105、血液滤器103、315、吸附剂盒锁定基部104、318和吸附剂盒107、317可以定位在顶部单元101的同一侧上,如图3所示。在任一个情况下,底部单元具有相对于

顶部单元的足够较大的面积,使得托架形成在顶部单元的任一侧上以保持吸附剂盒、保持输注液罐、捕获任何溢出、和/或将任何泄漏引导到泄漏探测器中。

[0201] 以注射器泵 190 的形式的抗凝血剂泵位于透析器 103 和门 110 之间。可选地,顶部单元 101 可以包括瓶子保持器,其具有尖的基部以将瓶子上下颠倒地容纳在瓶子保持器外壳内。输注管线连接到血液泵的入口、血液泵的出口或透析器的出口(血液侧)。输注管线还可以“穿过”空气泡探测器以感测是否/何时抗凝血剂被排空或阻挡。

[0202] 在一个实施方案中,参照图 4,顶部单元 401(其包括用户界面和控制器)具有与基部单元 402 相同的深度但是不同的长度和高度,基部单元 402 包括与秤集成的储液器。在本示例性实施方案中,顶部单元 401 和底部单元 402 都具有在 10 至 30 英寸的范围内、更优选地约 19 英寸的深度 D。下面同时参照图 4 和 5,在本示例性实施方案中,顶部单元 401、501 具有在 6 至 20 英寸的范围内、更优选地约 14 英寸的长度 L_t ,而底部单元 402、502 具有在 14 至 40 英寸的范围内、更优选地 27 英寸的长度 L_b 。在本示例性实施方案中,顶部单元 401、501 具有在 7 至 21 英寸的范围内、更优选地约 14.5 英寸的高度 H_t ,而底部单元 402、502 具有在 3 至 11 英寸的范围内、更优选地 7 英寸的高度 H_b 。

[0203] 如图 5 所示,基部单元 402、502 还可以由两个肩部 504 限定,每个从定位在中心的顶部单元 501 的侧部沿着基部单元 502 的长度向外延伸。顶部单元优选地定位在基部单元 502 的中心,如在图 4 中由长度 L_b 测量。因此,肩部 504 可以被限定为具有在 4 英寸至 10 英寸的范围内、更优选地约 7 英寸的长度。唇部 503 从基部单元 502 的在其处肩部 504 物理地接触顶部单元 501 的表面向上延伸,该唇部限定顶部单元 501 在其上对准和放置的表面。唇部 503 围绕顶部单元 501 的基部连续,具有与顶部单元 501 相同的长度和深度,具有的高度被限定为 H_{t2} 和 H_t 之间的差。在一个实施方案中,唇部高度在 0.1 至 3.5 英寸的范围内,更优选地 0.6 英寸。系统的总体高度 H_{t3} 在 10 至 35 英寸的范围内,更优选地 22 英寸。

[0204] 限定顶部单元 501 和基部单元 502 的外部外壳结构可以表征为矩形平行六面体、长方体或盒子,每个都具有四个侧部、一个顶部和一个底部。在示例性实施方案中,对于顶部单元 501 和基部单元 502 二者来说,四个侧部中的两个(每个具有外部和内部表面)具有相同的高度、长度和深度,而顶部和底部结构(每个具有外部和内部表面)具有相同的高度、长度和深度。

[0205] 应当理解的是,在图 1、2、3、4 和 5 中示出的系统配置是示例性的并非限制性的。例如,如图 3 所示,顶部单元 301 可以定位在基部单元 302 的一侧上(产生不对称的基部),如与定位在基部单元 302 的顶部上相对于基部单元 302 的总体长度在中心相反(产生对称的基部)。虽然将顶部单元 301 放置到基部单元 302 的一侧具有将所有的管路连接部和消耗品放置在系统的同一侧上的优点,但是吸附剂盒 317 和透析器 313 没有必要挤在一起使机器更难以使用。

[0206] 参照图 6,在另一个实施方案中,顶部单元 601(包括用户界面和控制器)具有与基部单元 602 相同的深度和长度但是不同的高度,基部单元 602 包括与秤 604 集成的储液器。在本示例性实施方案中,顶部单元 601 和底部单元 602 都具有在 16.0 至 20.0 英寸的范围内、更优选地小于 24 英寸并且约 17.0 英寸的深度。在本示例性实施方案中,顶部单元 601 和底部单元 602 具有在 10.0 至 15.0 英寸的范围内、更优选地小于 18 英寸或约 13.0 英寸

的长度 L_t 。在本示例性实施方案中,顶部单元 601 具有在 10.0 至 14.0 英寸的范围内、更优选地小于 17 英寸并且约 12.0 英寸的高度 H_t ,而底部单元 602 具有在 9.0 至 11.0 英寸的范围内、更优选地小于 13 英寸并且约 9.5 英寸的高度 H_b 。两个单元合在一起的总高度由 H_{t3} 表示。基部单元 602 和顶部单元 601 因此具有相同的表面面积但是不同的高度。应当理解的是,基部单元 602 和顶部单元 601 也可以具有相同的表面面积和相同的高度。

[0207] 从基部单元 602 下方延伸出来的是平坦化的侧翼 610,其包括用于附接吸附剂盒和输注液容器 615 的连接器。侧翼 610 的表面可以包括可以电子地感测水分的存在和 / 或可以倾斜以将任何水分引导至在策略上所放置的传感器的膜。

[0208] 参照图 7,在另一个实施方案中,顶部单元 701 可以与扩展坞 (docking station) 705 物理地连接,其与位于远程的基部单元 702 电子地并且流体地连接 715。虽然位于基部单元 702 中的储液器将仍然必须与控制器 701 流体连通,但是扩展坞 705 的使用将允许改变正在被使用的储液器系统的大小的更大灵活性,由此允许一个控制器设计在多重使用方案下得到实施或用于更宽范围的患者,例如小的患者与大的患者。

[0209] 参照图 8,在另一个实施方案中,便携式透析系统 800 合并具有下组件 802 的上子系统 (泵送和控制单元) 801,如之前所描述。系统 800 的下部分 802 包括独立悬挂的透析液袋 805。也就是说,透析液袋 805 不作为下组件 802 的一部分被结合,如在之前公开的实施方案中。此外,下组件 802 被设计成使得其结合有被集成到悬挂独立的透析液袋 805 的结构 810 中的称重机构。这种布置在透析系统配置成在血液滤过模式下操作时是合适的,因为在血液滤过模式下不需要在基于吸附剂的透析中使用的各种传感器,例如氨、pH 和钠传感器;因此可以移除整个储液器组件模块,并且系统 800 可以通过使用透析液袋 805 而被简单地操作。下子系统 802 的模块化且紧凑的设计使其很容易移除,并且通过取走不必用的部件来简化在血液滤过模式下操作的系统。这是将在血液透析模式期间使用的透析液回路的主要部件集成到下基部单元 802 中的另一个优点。

[0210] 本发明的透析系统实现表示相对于现有技术具有很大改进的功能及操作参数。参照在图 1 至 6 中示出的实施方案,顶部单元在约 20—40 磅的范围内并且更特别的是 30 磅,且底部单元在约 15—30 磅的范围内并且更特别的是 22 磅,从而比现有技术系统更轻。顶部单元在约 1 至 4 立方英尺的范围内并且更特别的是 2.3 立方英尺,且底部单元在约 1 至 4 立方英尺的范围内并且更特别的是 2.8 立方英尺,从而具有比现有技术系统更小的体积。

[0211] 此外,透析系统使用比现有技术系统更少的水。尽管常规系统每次治疗使用约 120 升,但是在一个实施方案中,本系统使用 3 至 8 升之间,并且更特别地在 5 至 6 升之间。此外,系统不需要家庭排水、供给连接或分离的出口来处理过量的水。

[0212] 此外,系统设计更加紧凑,具有低功率要求 (峰值仅为 300W,操作期间为 50 至 100W)、没有为了预充或行进所需要的分离的流体袋,并具有集成的泵。该装置使用 20—600Qb (ml/min) 的血液流量范围、50—500Qd (ml/min) 的透析液流量操作。体积精确度同样精确到小于 ± 30 ml/小时。

[0213] 如图 2 所示,透析系统是模块化的。在一个实施方案中,顶部单元 201 可以与底部单元 202 物理地分离。顶部单元 201 包含集成地形成到独立外壳中的系统的主要电子部件,包括图形用户界面、控制器和泵。又大又笨重的底部单元 202 包含储液器 222。系统电子部件与储液器的分离允许便携式透析系统被分离成多个单元用于安装、维护和行进,其

中每个子单元很容易被操纵、包装和携带。设计特别地控制部件的大小以用于通过 UPS 或其他门转运至门携带者。其还提供产品生长的灵活性。例如,如果对控制器单元或单独地对储液器进行改进(例如减少流体体积或体积秤测量的改变),则现有的顾客仅需要升级两个部件零件中的一个,而不是二者。同样,如果两个部件中的仅一个出现故障(例如泵烧坏了),则顾客仅需要提交一个用于修理或购买两个部件中的一个。

[0214] 为了使上文描述的模块性成为可能,本发明的实施方案采用闩锁机构,闩锁机构在第一配置中将底部单元 202 牢固地附接到顶部单元 201,并且可以被操纵成将底部单元 202 从顶部单元 201 可移除地拆卸。即使两个系统可以不使用闩锁而被简单地堆叠在彼此的顶部,但是闩锁的存在和使用降低了意外断开的可能性。此外,当被闩锁在一起时,装置更容易运动。闩锁机构优选地不使用任何工具,并且通过使用在顶部单元的基部和底部单元的顶部表面上存在的凸/凹匹配连接而得以简单地实现。进一步优选地,闩锁机构被设计成确保顶部和底部单元之间的牢固对准,由此使得能够使用电子部件(例如在顶部单元的底部和底部单元的顶部上的被暴露的电子连接器,如下文进一步描述),其在单元被合适地对准时自动地接触并且完成动力电路。这允许使用单一的电源和简单的连接/断开。

[0215] 参照图 9,底部单元 902 具有四个侧部 905a、905b、905c、905d、一个基部、一个顶部表面 906 和经过第一侧部 905d 可到达的储液器 922。底部单元 902 还包括在其顶部表面 906 上的多个闩锁匹配结构 920a、920b。在一个实施方案中,本发明包括两个闩锁匹配结构 920a、920b,它们相对于底部单元 902 的长度被中心定位成确保均匀的重量分布。第一闩锁匹配结构 920a 优选地定位在如从侧部 905d 测量的等于底部单元 902 的宽度的三分之一的距离处。第二闩锁匹配结构 920b 优选地定位在如从侧部 905b 测量的等于底部单元 902 的宽度的三分之一的距离处。

[0216] 如图 10 所示,闩锁机构包括金属框架 1001,其通过使用例如螺栓、螺钉或其他紧固件 1002 被牢固地紧固到底部单元 1005 的顶部表面。框架 1001 支撑可以柔性地插入相应的闩锁中并且可从其拆卸的突出部或细长构件 1003。

[0217] 为了将底部单元牢固且可拆卸地附接到顶部单元,顶部单元包括互补的机械滑动闩锁,其被牢固地附接到顶部单元的基部。在一个实施方案中,顶部单元的基部包括第一闩锁,其优选地相对于顶部单元的长度定位在顶部单元的中心,并且处于如从第一侧测量的等于顶部单元的宽度的三分之一的距离处。基部还包括第二闩锁,其优选地相对于顶部单元的长度定位在顶部单元的中心,并且处于如从与第一侧相反且平行的第二侧测量的等于顶部单元的宽度的三分之一的距离处。

[0218] 如图 11 所示,顶部单元包括具有滑动的金属平坦基部 1120 的闩锁 1100。轨道 1130 与顶部单元的底部表面可滑动地接合,顶部单元的底部表面具有匹配构件以将轨道 1130 保持就位。闩锁 1100 具有两个闩锁凸台 1115,它们适于滑入和滑出物理地附接到基部单元顶部表面的匹配结构。

[0219] 附接到顶部单元的闩锁 1100 与底部单元 906 的顶部表面上的闩锁匹配结构 920a、920b 匹配。在操作中,当滑动闩锁 1100 处于第一位置时,顶部单元实际上将不在基部单元的顶部上配合或与基部单元对准,因为滑动闩锁 1100 将不会恰当地与闩锁匹配结构 920a、920b 物理地匹配。为了准备顶部单元牢固放置到基部单元 906 的顶部表面上,滑动闩锁在定位在顶部单元的底部上的构件保持结构内移动并且被置于第二位置。在第二位置,闩锁

1111 的把手将突出,从而移动凸台 1115 远离闩锁匹配结构 920a、920b 并且允许顶部单元正确地坐落在基部单元上。

[0220] 参照图 12 和 13,借助在顶部单元 1301 的底部上的四个小的橡胶足部或立足垫 1340,具有滑动闩锁 1380 的顶部单元 1301 与底部单元 1202 对准,四个小的橡胶足部或立足垫 1340 配置成或适于紧密且牢固地装配到位于紧邻底部单元 1202 的顶部上的每个拐角处的四个空腔或凹坑 1230 中。此外,顶部单元 1301 可以使用在基部单元 1202 的顶部表面上的对准销 1260 或突出部而与底部单元 1202 精确地对准,对准销 1260 或突出部配置成或适于牢固且紧密地装配到在顶部单元 1301 的底部表面上的相应空腔 1390 中。底部单元还具有闩锁匹配结构 1263,如上文所述。

[0221] 将橡胶立足部 1340 对准到空腔 1230 中以及将销 1260 对准到空腔 1390 中确保顶部单元 1301 上的闩锁 1380 可以被很容易地对准和闩锁至闩锁匹配结构 1263,而没有过度的试验和错误。一旦对准,闩锁 1380 就通过将闩锁 1380 滑动到闩锁匹配结构 1263 中而与闩锁匹配结构 1263 匹配,从而在这两个单元之间产生紧配合。返回参照图 9 和 11,为了解闩锁,闩锁把手 1111 被拉动或者以其他方式操纵,从而将凸台 1115 从基部单元凹槽 920a、920b 释放,并且允许顶部单元从底部单元抬升。

[0222] 此外,为了使上文描述的模块性成为可能,本发明的实施方案还采用电和数据通信连接机构,其在第一配置中安全地建立在底部单元和顶部单元之间的电连通和 / 或数据通信连接,并且在第二配置中终结在底部单元和顶部单元之间的电连通和 / 或数据通信连接。

[0223] 参照图 14,顶部和底部单元之间的电连接在顶部单元被放置在底部单元上时得以产生。这些连接通过非接触红外通信端口 1403 和推销功率端口 1404 作出,它们被一体地形成到板 1402 中并且通过使用紧固件 1401 而被牢固地附接到底部单元 1405 的顶部表面。应当理解的是,顶部单元的底部表面然后将包括与推销合适对准的电接触垫。应当进一步理解的是,推销和接触垫的位置可以颠倒,从而将推销放置在顶部单元的底部表面上并且将接触垫放置在底部单元的顶部表面上。

[0224] 在一个实施方案中,通过将六个被弹簧加载的引脚置于与集成到顶部单元的底部表面中的接触垫的电接触而形成高电流功率连接。三个引脚用于 +24 伏 DC 电流并且三个引脚用于接地。在一个实施方案中,引脚或探针具有以下特性:a) 0.175 英寸的最小中心,b) 15 安培(连续的)的电流额定,c) 在 0.06 英寸至 0.067 英寸行程的在 6.2oz 至 9.0oz 范围内的弹簧力,d) 小于 $10\text{m}\Omega$ 的典型电阻,e) 在 0.09 至 0.1 英寸范围内的最大行程,f) 在 0.06 至 0.067 英寸范围内的工作行程,g) 由镍 / 银制造并且镀金的圆筒,h) 不锈钢弹簧(可选地镀金),i) 由全硬镀铜制造并且镀金的柱塞,以及 j) 可选地不锈钢偏置球。引脚的弹簧力通过吸收弯曲或其他扭弯而有助于防止断裂。应当理解的是,术语电引脚代表任何能够传输电功率的突出部,电接触垫代表任何能够接收电引脚的表面。

[0225] 非接触红外通信端口 1403 采用两个 LED 发射器和两个 LED 接收器,它们与在顶部单元的底部表面上的两个 LED 发射器和两个 LED 接收器对准并且与它们通信。传输端口和接收端口之间的距离小于 0.3 英寸。在底部单元的顶部表面和顶部单元的底部表面二者上,四个 LED 单元被分成两对,一个控制对(包括一个发射器和一个接收器)和一个安全对(包括一个发射器和一个接收器)。当顶部和底部单元适当对准时,这些端口被置于数据通

信。

[0226] 在一个实施方案中,LED 发射器是由 GaAlAs 双异质技术制造的 870nm 高速红外发射二极管。LED 发射器是具有以下的特性的高速二极管 :a) 超高的辐射功率, b) 低正向电压, c) 适于高脉冲电流操作, d) 约 17 度的半强度的角, e) 约 870nm 的峰值波长, f) 约 5V 的反向电压, g) 约 100mA 的正向电流, h) 约 200mA 的峰值正向电流, i) 约 0.8A 的浪涌正向电流, j) 约 190mW 的功率耗散, k) 约 100 摄氏度的结温, 以及 l) -40 至 85 摄氏度的操作温度范围。应当理解的是,非接触红外通信端口可以以任何功能的方式分布在底部单元的顶部表面或顶部单元的底部表面上。应当进一步理解的是,任何其他的本领域技术人员已知的通信端口或结构可以在本文中实施。

[0227] 在一个实施方案中,LED 接收器是高速硅光电二极管,具有极快的响应时间、约 0.25mm²的辐射敏感区域和约 15 度的半灵敏度的角度。接收器具有以下特征 :a) 约 60V 的反向电压, b) 约 75mW 的功率耗散, c) 约 100 摄氏度的结温, d) -40 至 85 摄氏度的操作温度范围, e) 约 1V 的正向电压, f) 60V 的最小击穿电压, 以及 g) 约 1.8pF 的二极管电容。

[0228] 返回参照图 1、2 和 3,在控制器单元 201 的顶部的是把手 211、311 和以可使用的托架 112、212 的形式的工作空间。位于系统上部泵送部分上的把手直接连接到系统的内结构或框架,并且不简单地是外部塑料模制、外壳或围绕顶部单元 101、201 的表皮的延伸部。至系统内部框架的直接连接允许使用把手将系统以安全并且可靠处理负载的形式再定位系统,特别是当仪器采用六升水(加入约 40lbs)进行操作时。

[0229] 参照图 15,在一个实施方案中,顶部单元 1501 包括内部金属壳体、框架或外壳 1510,电子部件、控制器和其他顶部单元部件包含在其内或安装至其。内部壳体 1510 包括延伸至顶部单元 1501 的背部侧的水平突出臂 1507。大致水平的顶部托架 1505 包括至少一个一体形成到顶部托架结构 1505 中的把手 1520、基部支架 1530 和竖直臂 1506,从而产生单一连续的金属或模制塑料件。基部支架 1530 牢固地附接到在顶部单元 1501 前部的内部壳体 1510,并且竖直臂 1506 通过使用螺钉在点 1508 处被牢固地附接到突出臂 1507。通过将托架 1505 和把手 1520 结构牢固地附接到顶部单元 1501 的内部壳体 1510,避免了通常会通过将大重量的负载放置在把手和顶部单元的外部或外侧外壳之间的连接点处而发生的潜在破坏或断裂。

[0230] 金属门 1562 通过铰链 1565 也被附接到内部框架或壳体 1510,其形成门 110 的内部框架,如图 1 所示。门 1562 牢固地附接到作为内部框架 1510 的一部分的板 1561。结构 1563 和 1572 是保持和 / 或代表内部马达和滑轮组件的突出部的结构。从框架 1510 背部延伸的突出部 1583 用来连接各种电子部件,包括功率输入模块和 USB 连接 1582。控制器单元的顶部或托架 1505 是平坦的并且具有侧壁,使其对于供给的存储或暂时的工作表面来说是理想的。

[0231] 控制器单元 1601 的另一个结构特征在图 16A 中示出。优选地,单元 1601 具有内置暴露的读取器,例如条形码读取器或 RFID 标签读取器 1605,其可以用于读取一次性部件上的代码或标签。操作性地,用户将优选地使用读取器扫描一次性部件上的全部代码 / 标签。通过初始 GUI 透析设置步骤可以进行对用户的提示,该初始 GUI 透析设置指示用户将每个一次性部件扫过读取器。

[0232] 在这样做时,读取器获得关于一次性用品的识别信息,将该识别信息传输至存储

在存储器中的内部表,将识别信息与内部表的内容比较,并且验证(或不验证)正确的一次性部件(特别是在透析液中使用的添加剂)是存在的。内部表的内容可以通过一次性用品的身份和量的手动输入或通过远程访问详细描述一次性用品的身份和量的处方而产生。该验证步骤具有至少两个益处。第一个是确保用户在其占有中具有所有的所需部件,第二个是确保正在使用正确的部件(不是伪造的或不合适的一次性用品)。该部件可用于使多种用户界面成为可能,如下文进一步描述。

[0233] 在另一个实施方案中,安装在顶部单元的侧部上的读取器 1605 是专业化的多功能红外照相机,其在一个模式中提供读取条形码的能力并且在另一个模式中探测输注液容器中的水平改变。照相机发射在液平面上反射的红外信号。被反射的信号由照相机的红外接收器接收,并且通过使用处理器得到处理来确定液面的弯液面的位置。在一个实施方案中,照相机可以确定并且监视液面的改变至 0.02mm 的分辨率。在一个实施方案中,照相机是 1.3 像素单晶片照相机模块,具有以下特性中的一个或多个:a) 1280W×1024H 有源像素,b) 3.0 μm 像素尺寸,c) 1/3 英寸光学格式,d) RGB Bayer 颜色滤波阵列,e) 集成 10 位 ADC,f) 集成数字图像处理功能,包括缺陷纠正、镜头阴影校正、图像缩放、去马赛克、锐化、伽玛校正和色彩空间转换,g) 内嵌的照相机控制器,用于自动曝光控制、自动白平衡控制和背电平补偿,h) 可编程帧速率和输出降额功能,i) 达 15fps SXGA 逐行扫描,j) 低功率 30fps VGA 逐行扫描,k) 8 位并行视频接口,l) 双串行控制接口,m) 片上 PLL,n) 2.4 至 3.0V 的模拟电源,o) 分离的 I/O 电源,p) 具有电源开关的集成功率管理,以及 q) 24 针屏蔽插座选项。在一个实施方案中,照相机是由 ST Microelectronics 制造的 1.3 兆像素照相机,型号为 VL6624/VS6624。

[0234] 透析系统的顶部或底部单元同样优选地具有电子接口,例如以太网连接部或 USB 端口,以使得能够直接连接到网络,从而便于远程处方验证、遵守警惕性及其他远程服务操作。USB 端口允许直接连接到配件产品例如血压监护器或血细胞比容计/饱和监视器。接口被电子地隔离,由此确保患者的安全,而无论接口连接装置的品质。

[0235] 顶部单元的前部具有向系统 100 提供简单的用户界面的图形用户界面 114。在家庭设置中,重要的是装置应当是容易使用的。最大的使用颜色和触摸屏理想地适于该应用。触摸屏允许多重的用户输入配置,提供多重的语言能力,并且可以在晚上被容易地看到(特别是具有亮度控制和夜视颜色)。

[0236] GUI 还包括的特征是用于在操作期间自动关闭、打开和锁定门。在一个实施方案中,GUI 将门打开至第一开锁位置,然后用户必须按下物理门打开按钮以完全地打开门。在另一个实施方案中,装置具有允许用户打开门的手动超越控制部(例如通过按下打开门按钮两次或使用额外的力)来手动地打开门。参照图 16A,优选地,紧邻于 GUI1630 的是具有灯光视觉指示的单一机械按钮 1610,其如果被激活的话则提供具有共同功能(例如停止系统)的中央停止按钮,而与操作的状态无关。

[0237] 为了提供进一步的固定和安全,系统 1600 控制基部单元 1615 中的储液器门 1625 的打开,而不需要独立于顶部单元 1601 的门控制系统的门控制器、按钮或机械系统。在一个实施方案中,通过物理地附接到、连接到顶部单元 1601 的前部门 1635 或以其他方式被顶部单元 1601 的前部门 1635 控制的突出部 1620,物理地阻止储液器门 1625 打开。突出部 1620 可以从相对于顶部单元 1601 的任何方向在储液器门 1625 上延伸,该突出部用以提供

对打开储液器门 1625 的物理障碍。因此,在本实施方案中,人们不能够在不首先解锁并且打开控制器门 1635 的情况下打开储液器门 1625,控制器门由用户界面控制。

[0238] 在透析系统的一个实施方案的另一个视图中,如图 16B 所示,透析系统 1600 包括具有氨传感器 1670、GUI1630 及用于打开和关闭控制器门 1635 的单一机械按钮 1610 的控制器单元 1601,以及具有储液器门 1625 和内置暴露的读取器例如条形码读取器或 RFID 标签读取器 1605 的基部单元 1615,储液器门 1625 被突出部 1620 物理地阻止打开,突出部 1620 物理地附接到、连接到顶部单元 1601 的前部门 1635 或以其他方式被顶部单元 1601 的前部门 1635 控制。控制器单元 1601 和基部单元 1615 定位在单一连续的大致平面基部或分割的平面基部 1645 的顶部,该平面基部 1645 具有两个附接机构 1675、1695。用于将吸附剂盒 1680 保持就位的第一附接机构 1675 定位成毗邻于用于将浓缩液罐 1695 保持就位的第二附接机构 1695,在透析系统 1600 的同一个侧上。平面基部 1645 优选地包括滴水盘或其他的水分捕捉或传感表面。

[0239] 参照图 16C,控制器单元 1601 和基部单元 1615 以侧面示出。吸附剂盒 1680 由附接机构 1675 保持就位并且浓缩液罐 1690 由附接机构 1695 保持就位。吸附剂盒 1680 和浓缩液罐 1690 二者放置在平面表面例如滴水盘 1668 的顶部以确保所有的水分都被捕获。扫描器 1605 定位在基部单元 1615 的侧部上并且与浓缩液罐 1690 直接光学通信。流体从系统 1600 流至吸附剂盒 1680 并从其流动以及经由三个管状或流体节段 1641、1642、1643 从浓缩液罐 1690 流动。管子节段 1642 将浓缩液罐 1690 放置为通过浓缩液歧管端口与歧管流体连通。管子节段 1641 将吸附剂盒 1680 放置为通过吸附剂流出端口与歧管流体连通,从而将需要再生的透析液发送至吸附剂盒 1680。管子节段 1643 将吸附剂盒 1680 放置为通过吸附剂流入端口与歧管流体连通,从而接收来自吸附剂盒 1680 的已再生的透析液。管子节段 1643 使用机构 1671 而可拆卸地附接成靠近氨传感器 1670,机构 1671 例如为钩子、夹子、夹持器或其他允许管子节段 1643 被容易拆卸并且放置为在与吸附剂盒 1680 相同的侧部上与定位在控制器单元 1601 的侧部上的氨传感器 1670 紧密接触。在一个实施方案中,氨传感器 1670 包括光学传感器,该光学传感器使用比色测量方法来确定氨的存在以及这样的氨是否超出预定阈值。

[0240] 参照图 1,储液器系统 102 具有门 118,该门在被拉动并且不被任何突出部阻挡时将储液器 122 滑动出来或者以其他方式使储液器 122 是用户可到达的,以允许用户插入或改变用于透析的流体。储液器体积由秤系统监视。基于秤的流体天平 604(在图 6 中并且更特别地在图 17A 和 17B 中描绘)与储液器一体地形成并且提供精确的流体移除数据并且使得能够精确地平衡计算,由此防止由流体不平衡所导致的低血压和其他疾病。将秤与储液器集成并且包封它们完全提供更强健的系统。

[0241] 参照图 17A,示出了储液器系统的内结构 1700。金属内部框架 1720 包括两个侧部 1721、一个背部 1722、一个面开放的前部 1723 和一个基部 1724。示出的内结构或框架没有外部外壳,如示出为图 1 中的元件 102。秤 1718 集成到储液器内结构 1700 中。秤 1718 的底表面 1715 包括金属表面或盘,金属表面或盘与秤 1718 的其余部分共同地通过四个挠曲部 1705 而从外部储液器外壳悬挂(在图 1 中示出为 102)。优选地,加热垫位于秤的底表面 1715 下方,例如能够导致温度增加并且将增加的温度作为热传导至表面 1715 的正方形、矩形、圆形或其他成形的表面。能够施加场并且使用该场的改变来测量电导的电导线圈

1770 被集成到基部表面 1715 中。因此,当储液器袋(未示出)放置在底表面 1715 上时,其可以被加热垫加热,并且因为其与线圈 1770 接触,所以可以监视其电导。

[0242] 侧部 1721 的内表面包括多个轨道、细长构件或突出部 1719,其用于固定、保持、包封或附接到储液器袋可以被附接到其的一次性储液器袋安装表面,例如塑料片 1710。特别地,定位在表面 1715 上的储液器袋可以具有附接到被集成到片 1710 中的导管 1771 的出口。挠曲部 1705 安装在秤表面 1718 的四个拐角中的每个,其中每个都包括霍尔传感器和磁体。

[0243] 因此,在一个实施方案中,储液器子系统组件的部件包括但不限于透析液储液器,包括一次性储液器管线或袋,透析液加热器、透析液温度监视器、储液器称重系统,包括磁挠曲部和倾斜传感器、透析液氨浓度和 pH 传感器,包括一次性传感器元件和可反复使用的光学读取器,透析液电导传感器(非接触型)、以及湿度或泄漏传感器。

[0244] 本领域技术人员要理解的是,除了上文列出的传感器,透析液回路中的其他部件例如泵和传感器例如压力换能器也可以包括在储液器模块内。此外,各种传感器例如氨和 pH 传感器可以作为单个传感器集成到储液器模块中,或者作为包括所有传感器的单一“传感器子模块”。

[0245] 包括这些部件中的每个以使储液器组件模块特别地适用于再循环的基于吸附剂的透析系统的操作的形式被设计。此外,模块同样设计成使得在透析的其他形式例如单通血液滤过期间,模块的任何仅专用于基于吸附剂的透析的非必要元件可以被移除。

[0246] 图 17B 示出了储液器组件模块的一个实施方案,其中外皮或覆盖物是透明的,从而揭示内部布置。开口 1741 设置在储液器子系统模块 1700 的前部。储液器子组件的主要功能是包含透析液。开口 1741 允许一次性储液器袋被插入,一次性储液器袋可以是具有其中包含有透析液的常规 IV 袋。储液器模块 1700 还设置有在前部开口内部的用于包含储液器袋的盘 1742。在一个实施方案中,平坦膜加热器和温度传感器二者都位于储液器盘 1742 的底部下方,并且帮助将透析液流体的温度保持在体温或接近于其。在一个实施方案中,透析液流体的温度可以由用户设置。

[0247] 在一个实施方案中,储液器盘 1742 悬挂在秤机构 1743 中,如下文进一步描述。秤机构 1743 可以用于在开始透析之前精确地测量储液器袋中的透析液流体的重量,以及用于在透析期间保持回路中的透析液流体的体积平衡。

[0248] 在储液器组件模块 1700 的顶部,提供用于附接到透析系统泵送单元的特征 1744,如之前所讨论。这些特征帮助储液器组件模块容易联接到泵送单元以及从其移除,该泵送单元在一个实施方案中可以安装在储液器组件的顶部。如下文进一步讨论,储液器组件模块的顶部还在该模块的任一侧上配备有排水沟 1745。单个湿度传感器(未示出)设置在每个沟中。如本领域中已知,湿度传感器是一种光学装置,其基于通过空气和流体之间的折射率的差而导致的光进入与空气相对的流体中的增加的联接来感测水分。在排水沟 1745 中的湿度传感器在其安装在储液器组件的顶部上时保持追踪水分并且指示泵系统中的任何泄漏。通过将分离的湿度传感器布置在任一侧上的排水沟中,泄漏可以被定位并且关于任何可能需要的校正的特定引导可以被给予用户。

[0249] 图 17C 示出了储液器组件模块的另一个视图,其中模块 1700 的外覆盖物被完全移除且某些内部部件表现为透明的。参照图 17C,储液器盘 1752 设置有内部沟 1753。沟 1753

还配备有湿度传感器,其位于透析液盘 1752 的正下方,挠曲部 1755 附接到湿度传感器,使得其可以感测储液器组件 1700 内部的泄漏。

[0250] 储液器组件模块 1700 还包括传感器舱 1754 或子模块,其包括在同一个电路板上的各种传感器的集合。传感器板包括专门地关于基于吸附剂的透析的传感器,例如氨和 pH 传感器。在一个实施方案中,氨传感器包括一次性颜色敏感带条,其由响应于在透析液中存在的氨的水平而展示颜色的可见改变的材料制成。例如,指示物带条的颜色可以从蓝色逐渐改变成黄色,这取决于在该带条周围存在的氨水平。这样的视觉颜色指示使得更容易地保持追踪氨水平以及识别氨临界点是否发生。在一个实施方案中,为了更精确的评估氨指示物带条中的颜色改变,使用光学传感器。光学传感器同样位于传感器模块 1754 中,并且可以用于把一般的可见颜色读数转换为氨水平的精确指示。

[0251] 关于透析液钠浓度,应当理解的是,为了合适地进行肾脏透析以及导致穿过透析器的正确扩散,钠的浓度必须保持在某个范围内。确定流体的钠浓度的常规方法是测量流体的电导率和流体的温度,然后计算近似的钠浓度。以非接触方式测量透析液中的钠浓度的改进方法和系统使用内置于储液器盘 1752 底部的非接触式电导传感器。

[0252] 在一个实施方案中,非接触电导传感器是利用线圈的电感装置。钠浓度的变化改变透析液溶液的电导,这进而改变线圈的阻抗。通过将电导传感器放置在储液器盘 1752 的底部且因此放置在储液器中透析液袋下方,大的表面区域被呈现给线圈。这确保测量的高精确度,此外不需要传感器与透析液流体物理接触。

[0253] 参照图 17D 和 17E,示出了非接触电导传感器的部件,包括在被适当激励时限定磁场的产生的具有 n 匝的线圈 1788 以及在由电阻元件 Rs1786 和 Rp1785 和电感器元件 L1787 限定的线圈被电地耦合于电容器 1781 时产生的所得到的谐振 LCR 振荡回路 1780 的图解。

[0254] 线圈 1788 是与电容器 1781 共同用作能量储存装置的多层圆形扁平线圈。线圈 1788 具有损耗元件,其包括线圈线 Rs1786 和磁场损耗元件 Rp1785 的电阻、袋中流体的电导率。

[0255] 线圈 1788 直径是渗透到流体中的磁场的函数。另一个针对流体渗透的因素是操作频率。低操作频率将更深地渗透到流体中,但是具有较低损耗的成本。较大的线圈将具有由尺寸公差导致的小的效果。定义方程提供如下:

$$[0256] \quad L = \frac{0.31(aN)^2}{8a + 9h + 10b} \quad (\mu H)$$

[0257] 其中 a = 线圈的以厘米计的平均半径, N = 匝数, b = 以厘米计的绕组厚度, h = 以厘米计的绕组高度。在一个实施方案中,线圈的半径在 2 至 6 英寸的范围内,且更特别地, 2、3、4、5 和 6 英寸以及在其之间的所有增量。

[0258] 参照回路 1780,物理线圈 1788 由 L1787 和 Rs1786 表示,其中 L 是线圈的电感,Rs 是线圈线的电阻。由 L1787 所产生的磁场的能量损耗由 Rp1785 表示。能量损耗 Rp 来源于紧邻于线圈 1788 的电导流体并且与其直接相关。因此,如果线圈 1788 放置在储液器盘中,集成到储液器盘的表面中,或者以其他方式放置在某距离处,使得由线圈 1788 产生的磁场可以受到袋内的透析液的存在或更具体地说是袋内的透析液的电导率影响,则袋的钠浓度以及因此电导的改变可以通过追踪由线圈 1788 产生的磁场的相应改变而得到监视和测量。

[0259] 回路 1780 使得能够精确测量由线圈 1788 产生的磁场的改变。当回路 1780 被以

其谐振频率驱动时,能量在电感元件 L1787 和电容器 1781 之间来回传递。在谐振时,能量损耗与 R_s 和 R_p 的 I^2R 损耗成比例。为了保持在整个 C1781 上的恒定 AC 电压,能量必须被供应至回路 1780,且被供应的能量必须等于 R_p 1785 和 R_s 1786 的能量损耗。当 L1787 和 C1781 元件被放置在具有自动增益控制的皮尔斯振荡器中时,控制电压将与正在被感测的流体的电导率成比例,因为振荡器将需要更多的能量以伴以更高电阻场损耗来振荡,这主要是由于因钠浓度水平的改变而导致的透析液电导的改变。

[0260] 如之前参照图 17B 所提到,储液器盘被悬挂在秤机构中以用于精确地测量重量,并且用于保持在透析期间回路中的透析液流体的体积平衡。用于秤机构的悬挂点 1755 在图 17C 中示出。在一个实施方案中,提供四个悬挂点 1755,其中的每个包括称重机构,如之前所描述。除四个悬挂点 1755 之外,储液器组件子系统 1700 还包括水平传感器。水平传感器允许精确重量的计算,即使储液器袋不是水平的。图 17C 还示出了在储液器组件模块 1700 的顶部上的引脚 1756,其可用于提供至控制和 / 或泵送单元的电连接,如上文所提到,控制和 / 或泵送单元可以安装在储液器组件的顶部上。

[0261] 参照图 18,挠曲部 1805 包括多个附接点 1861,挠曲部在该处被固定到外部储液器外壳。挠曲部还包括磁性体 1862,例如两个磁体,以及霍尔传感器 1864。挠曲部 1805 的基部 1867 附接到秤 1718 的顶部表面 1715。当秤 1718 由于重量负载的施加而发生位移时(例如当储液器袋填充有透析液时袋压在表面 1715 上,从而向下拉动秤 1718),在一个端部连接到秤并且在另一个端部连接到外部外壳的挠曲部 1805 将弯曲,并且安装在挠曲部 1805 的一个端部上的磁体 1862 将借助于由磁性体 1862 产生的磁场的改变追踪该改变。霍尔传感器 1864 探测磁场强度的改变。本领域技术人员将理解如何把这种感测到的磁场改变转换为所施加的重量负载的度量。

[0262] 前部门宽敞地(约 100 度)打开,以加载一次性歧管。具有宽敞开口便于歧管加载和容易清洁机器的面和门的内侧。使门关闭并且覆盖装置的运动部分使其更加安全且更加强健,这对于家庭使用来说特别重要。此外,使前部门容纳显示器节约空间并且再加强重要的点,即装置将不被操作,除非一次性用品就位且门被关闭。门提供必要的闭合力于歧管及其泵节段上。门还在门的面中包含触摸屏、音频警报器和手动停止按钮。

[0263] 在一个实施方案中,门由电动步进马达保持处于完全关闭位置。该马达通过用户界面操作,特别地在门已准备好被完全关闭或打开时通过用户按下按钮来操作。为了确保合适的压力由门和泵靴置于歧管结构上,优选的是具有门通过其被关闭并产生足够的关闭门力的电子机构。在一个实施方案中,产生 90 至 110lbs 的关闭门力。

[0264] 参照图 19 和 20,示出了动力门关闭机构 1900 的一个实施方案。步进马达 1906 与导螺杆 1916 机械地接合,使得当被控制器致动时,步进马达 1906 使导螺杆 1916 转动,并且因此使杆 1918、2018 将起动力施加到钩子。位于构件 2040 下方的钩子用于闩锁到 U 形闩锁部 2030 上,并且在被拉动、转动或以其他方式朝向步进马达 1906 向内运动时,将 U 形闩锁部 2030 拉动为进一步关闭,从而施加必需的关闭门力。钩子与杆 1918、2018 物理地接合,并且可以被操纵成将 U 形闩锁部 2030 拉动为紧密关闭或者与 U 形闩锁部 2030 松弛地接合。动力关闭系统通过安装支架 1905 被安装并保持适当的定向。

[0265] 参照图 21,操作性地,用户将门关闭为足以把门上的 U 形闩锁部 2110 与在控制器单元的内部容积内侧的钩子 2150 接合。用户然后向便携式透析机指示关闭门的期望,优选

地通过机械按钮或图形用户界面图标,其在被按下时将信号发送至控制器,控制器进而致动步进马达。步进马达将起动力施加到钩子 2150,钩子 2150 然后把接合的 U 形门锁部 2110 拉动为紧密关闭。在一个实施方案中,控制器监视正在由马达施加的扭力,并且当其达到预定极限时,停用步进马达。在另一个实施方案中,定位成紧邻导螺杆的霍尔装置感测导螺杆的延伸并且确定导螺杆的运动程度。如果导螺杆已经在产生更大关闭门力的方向上足够地运动,则霍尔传感器将信号传输至控制器以停用马达。可选地,传感器持续地传输指示导螺杆的延伸的信号,信号然后被控制器解释以确定是否已经施加足够的起动力以及是否应当停用步进马达。在任何这些实施方案中,如果马达超过扭矩,预设置的距离被超出,或者门在预定的时间内未达到其完全关闭位置,则控制器可以致动马达以停止和反转至完全打开的状态。控制器还可以使视觉和 / 或听觉警报器发出声音。

[0266] 当用户希望打开门时,机械按钮或图形用户界面图标被激活,将信号发送至控制器,控制器进而反向致动步进马达。钩子然后与 U 形门锁部松弛地接合。机械释放按钮然后被按下来将松弛接合的钩子从 U 形门锁部脱离。

[0267] 除了提供必需的关闭力之外,该动力门关闭机构具有多个重要的特征。第一,其被设计成避免障碍物被捕捉在门中并且经受强大的门关闭力。参照图 21,凹陷到门 2105 中的用于接受歧管 2130 的区域被四个侧部边缘防护部 2107 围绕,如果堵塞物例如人的手指或未适当安装的一次性用品介于门 2105 和顶部单元的基部板之间的话,则该四个侧部边缘防护部 2107 防止门门锁与顶部单元上的门锁接收器接合。门 2105 包括金属壳体 2125 附接到的内表面 2106。在一个实施方案中,门 2105 的内表面 2106 的顶部表面被牢固地附接到壳体 2125 的外表面。壳体 2125 大致为矩形并且限定具有四个侧部 2107 和基部 2108 的空腔,产生内部容积。空腔朝向透析系统 2100 的歧管结构 2130 打开,包围并且围绕歧管结构 2130 和防护部 2140,防护部 2140 优选地是在歧管结构 2130 的顶部和侧部围绕该歧管结构的塑料护罩。泵靴 2115 和至少一个 U 形门锁部 2110 附接到基部 2108 的表面,该 U 形门锁部朝向背部板突出。钩子 2150 集成在防护部内并且从其延伸出,钩子 2150 配置成牢固地接合和脱离 U 形门锁部 2110。如果门被正确地关闭并且没有物体被捕捉在门和防护部之间,则 U 形门锁部将被动力门锁定钩子机构机械地钩住。如果障碍物在门路径中,则金属壳体 2125 将不能延伸到顶部单元的内部容积中(以及包围防护部),因此 U 形门锁部将不能接合钩子,从而防止当障碍物就位时门的机械钩住和意外的动力关闭。

[0268] 第二,机械按钮释放仅在动力关闭门力已经通过步进马达的反向运动而被消散时才能被致动,从而防止门的意外释放和快速打开。参照图 19 和 20,当门被关闭和锁定时,按钮轴 1907、2007 上的轴环 2050 转动 90 度,移动推销远离动力门锁定钩子。轴环 2050 借助于杆 1921 而转动,杆 1921 在点 2045 连接到轴环并且与导螺杆 1916 机械接合。轴环 2050 被弹簧加载并且由小针螺线管锁定。如果在处于锁定位置时用户按下按钮,则按钮将运动到机器中,但是因为由轴环的转动所造成的位移,所以将不会脱离钩子,从而防止打开门。

[0269] 如果动力丧失或无意中止,则针螺线管将释放,从而允许轴环回转 90 度并且将推销置于适当对准。然后当用户按下按钮时,推销将接触动力门钩子并且释放门门锁。该机构提供机械门释放的方便性和安全备份,而没有关注机械门释放可能意外地被激活以使门以巨大的力转动打开。应当理解的是,术语“钩子”或“门锁”应被宽泛地定义为任何能够与另一个突出部或构件物理地或机械地接合的突出部或构件。应当进一步理解的是,术语“U

形门锁部”不是限制性的,并且可以使用如上文限定的任何门锁机构或钩子机构。

[0270] 如上文所讨论,由底部单元形成并且围绕顶部单元的托架空间在装置内部和外部的多个位置采用具有流体传感器的排水路径,以便使得能够分区泄漏探测。具体地,通过将具有光学泄漏传感器的排水路径构建到装置的外部主体中,系统将潜在地从外部部件(例如吸附剂小罐)泄漏的流体捕获和引导至光学泄漏传感器。例如,在一个实施方案中,歧管 2130 安装在其上并且壳体 2125 紧贴其停靠和形成空腔的顶部单元的表面 2132 包括形成倾斜边缘的倾斜表面 2190,其用于捕获从歧管 2130 和歧管 2130 周围的区域排放或泄漏的水分,并且将水分通过重力引导至定位在中心的湿度传感器 2180。优选地,倾斜表面 2190 足够地倾斜成使落在倾斜边缘上的水分向下朝向定位成接收水分的一个或多个湿度传感器 2180 运动。在一个实施方案中,一个湿度传感器 2180 相对于歧管 2130 的位置在中心定位并且距离每个倾斜表面 2190 的端部是等距的。

[0271] 在一个实施方案中,至少三个不同的光学泄漏探测器集成在底部单元的外部外壳内。参照图 22,底部单元 2202 的顶部表面略微倾斜,中心 2280 相对于侧部 2281 和 2282 被提升。在一个实施方案中,表面从中央区域 2280 至侧部 2281 和 2282 向下倾斜 1 至 10 度优选地 3 度的角度。通道 2287 环绕底部单元的顶部表面,围绕外周延伸,延伸通过顶部表面的中心,和/或延伸通过顶部表面的任何其他部分。借助于底部单元 2202 的倾斜顶部表面,通道 2287 还从中心 2280 倾斜至侧部 2281、2282。在另一个实施方案中,顶部表面还略微地从背部侧 2291 向下倾斜至前部表面 2290。倾斜通道 2287 使流体被向前地引导远离系统的中心和/或背部并且至泄漏探测器 2288 被定位和与通道 2287 流体连通的侧部。

[0272] 第一光学泄漏探测器 2288 定位在底部单元 2202 的顶部表面的前右拐角上。第二光学泄漏探测器 2288 定位在底部单元 2202 的顶部表面的前左拐角上。每个泄漏探测器定位在井或空腔内并且包括光学传感器,其位于井的侧部。光学传感器探测已经排出和/或运输至井的流体并且将探测到的信号传输至顶部单元中的控制器。探测到的信号由处理器处理来确定泄漏是否已经发生。探测到的信号然后被存储,并且如果需要的话,处理器使警报或警告显示在 GUI 上。井或空腔优选地包括被倒圆的基部以允许用户很容易地把井擦拭干燥。图 23 示出了底部单元 2302 的顶部表面的更详细的视图,具有通道 2387 和定位在井 2397 内的泄漏探测器 2388。

[0273] 参照图 24,至少一个附加的泄漏探测器定位在底部单元 2402 内且更特别地在储液器 2403 内部,秤 2404 集成在其内。通道 2405 集成到储液器结构例如内部外壳或金属袋保持器中,并且优选地是从一侧倾斜至另一侧或者从中心倾斜至任一侧。在一个实施方案中,倾斜的角度在 1 至 10 度的范围内并且更特别的是 3 度。容纳泄漏探测器的井 2410 集成到储液器外壳中并且在储液器外壳的一侧或两侧与通道 2405 流体连通。如果泄漏在一次性袋中发生,则流体将通过通道 2405 排至金属盘或储液器外壳的拐角,并且被引导到至少一个具有泄漏传感器 2410 的井中。

[0274] 排水路径用于两个功能:a) 确保流体不进入仪器,以及 b) 确保泄漏被迅速地限制并且被引导至可以触发警告或警报的传感器。此外,装置优选地还包括引导至具有在装置的内部上的光学传感器的井的流体排水通道。因此例如,如果在内部储液器中有泄漏,则流体被引导远离关键部件以及泄漏的光学传感器警报。基于激活的传感器,GUI 可以把警报呈现给用户并且可以特别地识别流体泄漏的位置。通过提供多个独立的泄漏探测的区域(多

个流体传感器和排水路径),仪器可以引导用户迅速地发现泄漏。具有多个通道和传感器允许系统部分地自动地识别泄漏的源并且向用户提供图形辅助来纠正问题。

[0275] 下面参照图 25,当吸附剂盒 2580 填充有废物材料时,其膨胀,并且如果未被适当地锚固到基部,则可能翻倒。在一个实施方案中,吸附剂盒 2580 由多个连接器 2540 锚固到基部 2520 并且暂时地物理地附接于此。基部 2520 是具有连接器 2510 的平面结构,连接器 2510 配置成可拆卸地附接到在透析系统基部上的匹配的连接器的。在一个实施方案中,基部单元 2520 包括具有在基部单元上的互补匹配的连接器的两个匹配的连接器的 2510。连接器 2540 包括至少两个、优选地三个、或可选地多于三个 L 形构件。在三连接器配置 2540 中,连接器围绕着略微比吸附剂盒 2580 基部的外周更大的外周均匀地分布。当吸附剂盒 2580 放置在连接器内时,其紧密地装配在其中并且借助盒 2580 的重量而保持就位。平面表面 2520 还包括第二组的连接器 2550,其包括至少两个、优选地三个、或可选地多于三个 L 形构件。在三连接器配置 2550 中,连接器围绕着略微比浓缩液罐基部的外周更大的外周均匀地分布。当浓缩液罐放置在连接器 2550 内时,其紧密地装配在其中并且借助罐 2550 的重量而保持就位。

[0276] 示例性血液和透析液流体路径

[0277] 所公开的实施方案可以用于向患者提供透析治疗。图 26 是本发明的多通的基于吸附剂的透析系统的一个实施方案的功能框图。在一个实施方案中,透析系统 2600 采用包括高通量膜以将毒素通过扩散并且通过对流从血液中除去的透析器盒 2602。通过允许透析液沿一个方向在膜的一侧上流动并且同时允许血液沿相反的方向在膜的另一侧上流动而建立在整个半渗透膜上的浓度梯度,从而实现通过扩散除去毒素。为了增强使用血液透析滤过来除去毒素,置换液被连续地加入到血液中,在透析器盒之前(前稀释)或在透析器盒之后(后稀释)。量等于被加入的置换液的量的流体在整个透析器盒膜上被“超滤”,随其携带被加入的溶质。

[0278] 同时参照图 26 和 27,在一个实施方案中,含有毒素的血液被血液泵 2601、2701 从患者的血管泵送,并且被传递以流过透析器盒 2602、2702。可选地,血液回路中的入口和出口压力传感器 2603、2604、2703、2704 在血液经由血液入口管 2605、2705 进入透析器盒 2602、2702 之前并且在经由血液出口管 2606、2706 离开透析器盒 2602、2702 之后测量血液的压力。来自传感器 2603、2604、2628、2703、2704、2728 的压力读数用作血液流动的监视和控制参数。流量计 2621、2721 可以被置于血液入口管 2605、2705 的定位在血液泵 2601、2701 的紧邻上游的部分中或以其他方式与该部分压力连通。流量计 2621、2721 定位成监视和保持不纯净血液供应管线中的血液的预定流量。置换液 2690 可以被连续地加入血液中,在透析器盒之前(前稀释)或在透析器盒之后(后稀释)。

[0279] 在一个实施方案中,参照图 26 和 27,透析器盒 2602、2702 包括将透析器 2602、2702 分成血液室 2609、2709 和透析液室 2611、2711 的半渗透膜 2608、2708。随着血液经过血液室 2609、2709,尿毒症毒素由于对流力而被滤过整个半渗透膜 2608、2708。另外的血液毒素通过扩散而在整个半渗透膜 2608、2708 上被传递,主要是由分别地流过血液室和透析液室 2609、2709 和 2611、2711 的流体的浓度的差异诱导。所使用的透析器盒可以是具有任何适于血液透析、血液透析滤过、血液滤过或血液浓缩的类型,如本领域中已知的。在一个实施方案中,透析器 2602、2702 容纳高通量膜。合适的透析器

盒的示例包括但不限于可从肯塔基州的列克星敦的 Fresenius Medical Care 获得的 Fresenius®F60, F80、可从伊利诺伊州的迪尔菲尔德的 Baxter 获得的 Baxter CT110, CT190, Sylltra®160、或者可从明尼苏达州的明尼阿波利斯的 Minntech 获得的 Minntech Hemocor HPH®1000, Primus®1350, 2000。

[0280] 在本发明的一个实施方案中,透析液泵 2607、2707 把已消耗的透析液从透析器盒 2602、2702 抽取并且强迫透析液进入透析液再生系统 2610、2710 中并且在多通环路中返回 2613、2713 到透析器盒 2602、2702 中,从而产生“再生的”或新鲜的透析液。可选地,流量计 2622、2722 被置于在从透析液泵 2607、2707 的上游的已消耗透析液供应管 2612、2712 中,流量计 2622、2722 监视并且保持透析液的预定流量。血液泄漏传感器 2623、2723 也被置于已消耗透析液供应管 2612、2712 中。

[0281] 本发明的多通透析液再生系统 2610、2710 包括多个包含用于再生已消耗透析液的吸附剂的盒和 / 或过滤器。通过使用吸附剂盒来再生透析液,本发明的透析系统 2600、2700 仅需要常规单通血液透析装置的透析液的量的一小部分。

[0282] 在一个实施方案中,透析液再生系统 2610、2710 中的每个吸附剂盒是包含不同吸附剂的微型化盒。例如,透析液再生系统 2610、2710 可以采用五个吸附剂盒,其中每个盒单独包含活性炭、尿素酶、磷酸锆、水合氧化锆和活性炭。在另一个实施方案中,每个盒可以包括上文描述的多层吸附剂,并且在透析液再生系统中可以具有彼此串联或并联连接的多个这种分离的分层盒。本领域技术人员要理解的是,活性炭、尿素酶、磷酸锆、水合氧化锆和活性炭不是仅有的可以在本发明中用作吸附剂的化学物。实际上,在不偏离本发明范围的情况下,可以采用任何数量的额外的或可替代的吸附剂(包括基于聚合物的吸附剂)。

[0283] 本发明的基于吸附剂的多通透析系统提供相对于常规单通系统的多个优点。这些包括:

[0284] ●不需要连续的水源、分离的水净化机器或地板排水,因为本发明的系统连续地再生一定体积的透析液。这允许加强的便携性。

[0285] ●本发明的系统需要低电流电源,例如 15 安培,因为系统通过渗滤程序循环利用同一个小体积的透析液。因此,不需要用于单通透析系统中的大体积的透析液的额外的透析液泵、浓缩液泵和大加热器。

[0286] ●本发明的系统可以使用低体积的自来水,在 6 升的范围内,透析液可以在整个治疗期间由自来水制备。

[0287] ●吸附剂系统使用作为水净化器并且作为用于将使用过的透析液再生为新鲜的透析液的手段而起作用的吸附剂盒。

[0288] 虽然目前的实施方案具有用于将血液和透析液泵送通过透析器的分离的泵 2601、2701、2607、2707,但是在替代实施方案中,可以采用将血液和透析液二者推进通过血液透析滤过系统 2600、2700 的单一双通道搏动泵。此外,还可以使用离心泵、齿轮泵或膜片泵。

[0289] 在一个实施方案中,过量的流体废物通过使用体积废物微型泵 2614、2714 而从已消耗透析液管 2612、2712 中的已消耗的透析液除去并且沉积到废物收集储液器 2615、2715 中,废物收集储液器可以通过出口例如水龙头而被周期性地排空。包括微处理器的电子控制单元 2616 监视并且控制系统 2600 的所有部件的功能。

[0290] 在一个实施方案中,离开透析器盒 2602、2702 的已渗滤的血液与被从置换液容器 2617、2717 通过体积微型泵 2618、2718 泵送到血液出口管 2606、2706 中的已调节的体积的无菌置换液混合。置换液通常可作为包含在柔性袋中的无菌 / 非发热流体。该流体还可以通过非无菌透析液经过合适滤筒的过滤而被在线地生产,使其是无菌且非发热的。

[0291] 图 28 是示出了本发明超滤治疗系统 2800 的一个实施方案的功能框图。如图 28 所示,来自患者的血液被泵例如蠕动血液泵 2802 抽到血液入口管路 2801 中,该泵迫使血液经由血液入口端口 2803 进入血液滤器盒 2804。入口和出口压力换能器 2805、2806 恰好在线地连接在血液泵 2802 之前和之后。血液滤器 2804 包括半渗透膜,其允许过量的流体通过对流而从穿过其的血液超滤。已超滤的血液被进一步从血液滤器 2804 通过血液出口端口 2807 泵送出来,进入血液出口管路 2808,以输注返回到患者中。调节器例如夹持器 2809、2810 用于管路 2801 和 2808 来调节经过其的流体流动。

[0292] 压力换能器 2811 连接在血液出口端口 2807 附近,随后是在压力换能器 2811 下游的空气泡探测器 2812。超滤液泵例如蠕动泵 2813 将超滤液废物经由 UF (超滤液) 出口端口 2814 从血液滤器 2804 抽取并进入 UF 出口管路 2815。压力换能器 2816 和血液泄漏探测器 2817 被置换到 UF 出口管路 2815 中。超滤液废物最终被泵送到废物收集储液器 2818 例如烧瓶或软袋子中,废物收集储液器附接到走动的患者的腿部并且配备有排水端口以允许间歇的排空。所产生的超滤液废物的量可以通过使用任何测量技术而被监视,包括秤 2819 或流量计。微控制器 2820 监视并且管理血液泵和 UF 泵、压力传感器以及空气和血液泄漏探测器的功能。标准的鲁尔连接部例如鲁尔滑动器和鲁尔锁定器用于将管路连接到泵、血液滤器以及连接到患者。

[0293] 另一个能够在透析系统的实施方案中实施或使用的血液和透析液回路在图 29 中示出。图 29 描绘了用于进行血液透析和血液滤过的体外血液处理系统 2900 的流体回路。在本发明的一个实施方案中,系统 2900 被实施为可以由患者用于在家进行透析的便携式透析系统。血液透析系统包括两个回路,即血液回路 2901 和透析液回路 2902。在透析期间的血液处理涉及通过具有半渗透膜—血液透析器或透析器 2903 的交换器的体外循环。患者的血液在血液回路 2901 中在膜 (透析器) 2903 的一侧上循环,而透析液 (包括以由医师规定的浓度的血液的主要电解质) 在透析液回路 2902 中在另一侧上循环。透析液的循环因此提供血液中的电解质浓度的调节和调整。

[0294] 从患者的管线 2904 将不纯净的血液运输到血液回路 2901 中的透析器 2903,设置有闭塞探测器 2905,其大体上与视觉或听觉警报联系以将任何障碍物的信号通知给血液流动。为了防止血液的凝结,用于将抗凝剂例如肝素注射到血液中的递送装置 2906 例如泵、注射器或任何其他注射装置也被提供。蠕动泵 2907 还被提供用于确保血液沿正常的 (期望的) 方向流动。

[0295] 压力传感器 2908 设置在不纯净血液进入透析器 2903 的入口处。其他的压力传感器 2909、2910、2911 和 2912 设置在血液透析系统中的各个位置来追踪并将在相应回路内的特定点处的流体压力保持在期望的水平。

[0296] 血液泄漏传感器 2913 设置在来自透析器 2903 的使用过的透析液流体进入透析液回路 2902 的点处,以感测并警报血细胞进入透析液回路的任何泄漏。一对旁通阀 2914 也设置在透析液回路的开始点和结束点,使得在启动的条件下,或者在其他由操作者视为必

要的时间,透析器可以被从透析液流体流动绕过,而透析液流体流动可以仍被保持,即用于冲洗或预充操作。另一个阀 2915 恰好设置在预充 / 排水端口 2916 之前。端口 2916 用于初始采用透析液溶液填充回路,并且以在透析之后以及在某些情况下在透析期间除去使用过的透析液流体。在透析期间,阀 2915 可以用于采用具有合适浓度的补充流体代替使用过的透析液的具有例如钠的高浓度的部分,使得透析液的总体组分浓度维持在期望的水平。

[0297] 透析液回路设置有两个蠕动泵 2917 和 2918。泵 2917 用于将透析液流体泵送至排水或废物容器,以及用于将已再生的透析液泵送到透析器 2903 中。泵 2918 用于将已消耗的透析液从透析器 2903 泵送出来,保持通过吸附剂 2919 的流体压力,并且将透析流体从端口 2916 泵送来填充系统或保持透析液中的组分浓度。

[0298] 吸附剂盒 2919 设置在透析液回路 2902 中。吸附剂盒 2919 包含多层材料,每个具有除去杂质例如尿素和肌酸酐的作用。这些分层的材料的组合允许适于饮用的水被加载到系统中用作透析液流体。其还允许闭环透析。也就是说,吸附剂盒 2919 使得能够由来自透析器 2903 的已消耗的透析液再生为新鲜的透析液。具有合适容量例如 0.5、1、5、8 或 10 升的内衬容器或储液器 2920 被提供用于新鲜的透析液流体。

[0299] 取决于患者要求并且基于医师的处方,可以将所期望的量的输注溶液 2921 加入到透析流体中。输注液 2921 是含有矿物质和 / 或葡萄糖的溶液,其有助于在透析液流体中的矿物质例如钾和钙在被吸附剂非期望移除之后对其补充到所需水平。蠕动泵 2922 被提供以将所期望的量的输注溶液 2921 泵送至容器 2920。可替代地,输注溶液 2921 可以泵送到来自储液器 2920 的流出管线中。照相机 2923 可选地被提供以监视输注溶液的改变的液面作为输注液流动故障的安全检查警报和 / 或作为用于扫描与要被用于透析程序中的添加剂相关联的条形码的条形码传感器起作用。可选地,可以提供氨传感器 2928。

[0300] 加热器 2924 被提供以将容器 2920 中的透析液流体的温度保持在所需水平。透析液流体的温度可以由恰好定位在流体进入透析器 2903 的入口之前的温度传感器 2925 感测。容器 2920 还配备有用于保持追踪容器 2920 中的流体的重量且因此体积的秤 2926 以及确定和监视透析液流体的电导率的电导传感器 2927。电导传感器 2927 提供透析液中的钠水平的指示。

[0301] 医用端口 2929 设置在来自患者的血液进入系统进行透析之前。另一个医用端口 2930 设置在来自透析器 2903 的清洁血液返回至患者之前。空气 (或气泡) 传感器 2931 以及弹簧夹 2932 在回路中采用,以探测并且防止任何空气、气体或气泡返回至患者。

[0302] 预充套件 2933 附接到透析系统 2900,该预充套件通过在血液回路 2901 用于透析之前采用无菌盐水对其填充来帮助准备系统。预充套件可以包括具有预附接的 IV 袋尖刺或 IV 针或二者的组合的管路的短节段。

[0303] 应当理解的是,虽然上文提到的实施方案中的某些公开了结合并使用接收抗凝剂的注射或施用的端口,由此产生空气—血液接口连接,但这样的端口可以被消除,如果装置可以采用血液在入口和出口的端口处凝结的最小风险操作的话。如下文进一步所讨论,歧管设计特别是关于歧管端口的内部设计尽量减小血液凝结的风险,从而产生消除用于接收抗凝剂的注射或施用的空气—血液接口连接的选项。

[0304] 本领域技术人员将从上文讨论推测出的是,用于血液透析和 / 或血液滤过系统的示范性流体回路很复杂。如果以常规的方式实施,则系统将作为管路的网操作并且将对于

家庭透析用户配置和使用来说过于复杂。因此,为了使系统是对于患者在家使用来说简单易用,本发明的实施方案实施紧凑歧管形式的流体回路,其中流体回路的大多数部件集成到单件模制塑料或配置成连接在一起以形成单一操作性歧管结构的多件模制塑料中。

[0305] 示例性歧管

[0306] 应当理解的是,由上文描述的血液和透析液回路表示的多通透析治疗过程可以在被模制到一次性歧管中的多个血液和透析液回路内实施并且由其实施。如图 21 所示,本文公开的透析系统的实施方案通过使用限定多个血液和透析液回路并且将流体置于与各种传感器、计量器和泵压力、热和 / 或光学连通的歧管 2130 来操作。

[0307] 在一个实施方案中,本发明的歧管包括其中模制有血液和透析液流动路径的复合塑料歧管。血液净化系统部件例如传感器和泵被置于与包含在模制歧管内的流体流动压力、热和 / 或光学连通。图 30 示出了根据本发明的一个实施方案的紧凑歧管的结构元件。一次性歧管泵送并且引导流体流动,同时测量关键区域中的压力。这些流体包括血液、透析液、输注液和抗凝剂。此外,歧管提供以下特征,即用于探测来自透析器的血液泄漏的、探测动脉管路中的闭塞和探测静脉管路中的空气。

[0308] 参照图 30,在一个实施方案中,紧凑歧管 3000 包括多个塑料层,部件被牢固地附接在其中。更特别地,歧管 3000 包括以下元件:

[0309] ●背部覆盖物 3001

[0310] ●压力换能器膜 3002

[0311] ●阀膜 3003

[0312] ●中部体 3004

[0313] ●前部覆盖物 3005

[0314] ●泵管节段(在图 30 中未示出)

[0315] 中部体层 3004 在一侧上部件模制入的通道。这些通道由前部覆盖物层完成,前部覆盖物层由任何数量的方法包括超声焊接牢固地附接到中部体。这种组合的前部覆盖物—中部体结构在歧管内形成流体路径的主要部分。在中部体 3004 的相反侧上具有形成用于阀调和压力感测的表面的特征,该特征连通至在歧管的前部覆盖物侧上的流体路径。歧管包括用于阀调和压力感测的弹性体部件。这些弹性体部件通过使用超声焊接而被捕获在背部覆盖物层与中部体层之间,并且完成通过歧管的流体路径。

[0316] 参照图 30,在一个实施方案中,歧管 3000 包括五个压力换能器膜 3002 和三个至四个用于二通阀的膜 3003。在一个实施方案中,两个覆盖物 3001 和 3005 以及歧管 3000 的中部体 3004 由聚碳酸酯材料或 ABS(丙烯腈丁二烯苯乙烯)模制。压力换能器膜 3002 和阀膜 3003 由普通的材料模制,例如 Santoprene 或更优选的是 Sarlink,其是一种医疗级弹性聚合物。在一个实施方案中,前部和背部覆盖物 3005 和 3001 可以由光学透明材料模制,至少对光的某些预选择的波长是透明的,以允许包含在其内的流体的光谱分析。

[0317] 此外,歧管优选地包括四个泵送部件。这些泵送部件是挤压成形的 PVC 管路的节段,成分和尺寸被确定成具有对于泵使用特别是滚子泵使用来说优化的性能。该管路结合到一体模制至歧管中部体的倒钩配件。四个泵送部件之一用于将血液从患者的动脉中抽出并且将其泵送通过透析器并且泵送返回至患者的静脉。两个泵送部件用于透析液流动,一个用于输注递送到透析液流体回路。分离的注射器泵可用于将抗凝剂泵送到动脉血路径、

预透析器中。

[0318] 在一个实施方案中,歧管还结合有管路端口,优选地在 10—14 个的范围内并且更优选的是 12 个端口,用于将歧管内的所有流体路径连接到一次性套件中的其他部件,包括透析器、吸附剂盒、袋储液器、输注液容器、患者血液线、抗凝剂、传感器、预充管线和排放管线,如下文进一步讨论。

[0319] 在一个实施方案中,歧管的形状如大写字母“I”,具有彼此平行的第一节段和第二节段以及连接节段,连接节段 a) 垂直于第一节段和第二节段并且 b) 用于连接第一节段和第二节段。在一个实施方案中,连接节段将第一节段的中部连接到第二节段的中部,从而使连接节段与第一节段和第二节段的每个端部之间的距离是等距的。应当理解的是,连接节段可以放置在第一和第二节段的端部处,从而做出大写字母“C”或反向的“C”。歧管还可以相对于透析系统旋转,并且不需要定位为大写字母“I”,例如其可以定位在其侧上或以一定角度定位。如图 32 所示,在示例性实施方案中,歧管 3200 具有如下尺寸:L1 和 L2 在 4 至 7 英寸的范围内,并且优选地约 5.7 英寸,L3 和 L4 在 0.5 至 1.5 英寸的范围内,并且优选地约 1 英寸,L5 在 2.5 至 4.5 英寸的范围内,并且优选地约 3.5 英寸,且 L6 在 1 至 3 英寸的范围内,并且优选地约 1.8 英寸。虽然尺寸已经被提供,但应当理解的是,本文所公开的发明不限于任何具体的尺寸或尺寸的集合。

[0320] 在一个实施方案中,歧管 3000 的组装过程包括将背部覆盖物 3001 匹配至中部体 3004,同时通过使膜的第一侧物理地附接或接触中部体并且使膜的第二侧穿过背部覆盖物 3001 中的洞、空间或空穴 3011 来将膜 3002 和 3003 固定就位。覆盖物 3001 可以被分成两个部分,即顶部部分和底部部分,其中顶部部分包括中央垂直部分 3082 的顶部部分和顶部水平片段 3080,底部部分包括中央垂直部分 3084 的底部部分和底部水平片段 3085。在本实施方案中,覆盖物 3001 的顶部和底部部分可以被单独地附接到中部体 3004,并且相对于连续的覆盖物 3001,可以不包括在中央垂直部分的中部片段区域 3083 中的材料来节约材料成本。优选地,膜的第二侧具有有层级的结构,其允许第一层级穿过空穴 3011,而第二层级保持在背部覆盖物 3001 和中部体 3004 之间。这将膜 3002、3003 固定到背部覆盖物 3001 中。此外,优选的是,中部体 3004 包含膜 3002、3003 的第一侧停靠在其中的凹陷部,从而将它们固定到中部体 3004。在可选择的配置中,膜 3002 和 3003 可以在多重模制过程中被共模至背部覆盖物 3001。

[0321] 本领域技术人员要理解的是,歧管的各个部件可以通过使用任何合适的手段而结合或固定在一起。在一个实施方案中,中部体和背部覆盖物之间的密封通过超声焊接或粘合剂来实现。可选地,还可以采用激光焊接。前部覆盖物以相似的方式结合到中部体的另一侧。在一个实施方案中,泵管路节段被溶剂结合就位,或者在可选择的实施方案中,节段可以通过使用塑料中吸收激光的添加剂而被激光焊接。

[0322] 在一个实施方案中,前部覆盖物由 BASF Terlux 2802HD, ABS 模制,其是透明的并且将提供至流体路径的可见度。ABS 的透明性还将提供用于检查超声焊接表面完整性的手段。对于其生物相容性以及超声焊接的相容性来说,ABS 是优选的。此外,前部覆盖物可以包括模制入的有纹路表面来帮助促进前部覆盖物与中部体之间的更好结合。这种有纹路表面是本领域技术人员已知的化学蚀刻工艺。一个优选的纹路深度是 0.0045”。其它合适的纹路也可以被激光蚀刻。要被焊接在前部覆盖物上的表面被设计为具有 0.003”凹陷部,

这转化成在模具上的被提升 0.003”的表面。这提供精确的用于接收纹路的表面。一旦成纹路 (texturing) 在模具上发生, 则该 0.003”表面的高度就下降。因为 0.0045”纹路深度的峰和谷, 所以假设平均值将是该量的一半或 0.00225”。结果将会使模具在 0.00075”的很安全的条件下。覆盖物 3005 还可以以仅中央竖直部分 3090 的形式, 并且不包括顶部和底部水平部分 3091、3092。通过将中央竖直部分 3090 放置在由中部体 3004 的与面向覆盖物 3001 的表面相反的表面上的提升的边缘所限定的凹陷区域中, 并且将部分 3090 结合在凹陷区域内, 可以将中央竖直部分 3090 附接到中部体 3004。

[0323] 在一个实施方案中, 前部覆盖物提供在动脉通道和静脉通道二者中的血液流动导向器。这些特征被设计为尽量减小溶血。血液流动导向器提供贯穿通路的一致的横截面积, 并且尽量减小在没有血液流动导向器存在时血液将与其接触的锋利边缘。在血液流动导向器的相反侧上的壁已经被减轻成提供在模制塑料部分中的更一致的壁厚。这将防止在该区域下沉, 下沉可能会影响围绕的焊接表面。在一个实施方案中, 前部覆盖物壁厚是 0.075”。

[0324] 可选地, 前部覆盖物具有对准孔, 对准孔被提供用于组装目的, 以确保前部覆盖物 and 中部体在超声焊接过程期间被精确地对准。围绕对准孔的提升的凸台帮助尽量增大与焊接夹具的对准销的接触, 使得塑料不因摩擦而容易熔化。这些凸台不接触并且不被焊接至中部体, 以确保孔是开放的。

[0325] 图 31 提供本发明紧凑歧管的中部体部件的透视图。如图 31 所示, 血液透析 / 血液滤过系统的完全血液和透析液流动路径 3101 被模制到中部体中。用于血液净化系统的各个功能元件例如泵、阀和传感器的容纳部也被集成到紧凑歧管的中部体片段中。

[0326] 中部体可以由 BASF Terlux2802HD, ABS 模制。另一个可选择的 ABS 是 Lustran348, White。ABS 由于其生物相容性以及超声焊接的相容性而被选择。中部体与前部覆盖物共同地提供用于歧管的流体路径通道。中部体包含用于对接接头型式的超声焊接的能量导向器。在一个实施方案中, 能量导向器的尺寸是 0.019”高和宽基部 0.024”。这导致 0.00023 平方英寸的横截面积。焊接表面的宽度是 0.075”, 导致约 0.003”×0.075”的焊接体积。对接接头型式的能量导向器相对于其他型式例如剪切接头、企口缝、阶式接头是优选的, 这是由于其简单性和控制模制零件几何的能力。通气孔设置在焊缝几何中, 以防止截留的气体被迫通过焊缝, 导致可能泄漏的差焊缝。

[0327] 中部体的背部覆盖物侧优选地提供模制入的有纹路表面, 以帮助促进背部覆盖物 and 中部体之间的更好结合。这种有纹路表面是本领域技术人员已知的化学蚀刻工艺。优选的纹路深度是 0.0045”。其它合适的纹路也可以被激光蚀刻。要被焊接在中部体上的表面设计为具有 0.003”凹陷部, 这转化成在模具上的被提升 0.003”的表面。一旦成纹路在模具上发生, 则该 0.003”表面的高度就下降。因为 0.0045”纹路深度的峰和谷, 所以假设平均值将是该量的一半或 0.00225”。结果将会使模具在 0.00075”的很安全的条件下。

[0328] 正被焊接的部件的大小可能对超声焊接过程的成功具有主要影响。如果表面积越大, 那么焊接过程就越困难。重要的是, 焊接表面被精确地控制。前部覆盖物和背部覆盖物的一致厚度比平坦性更加重要, 因为略微不平坦的覆盖物将在焊接过程期间被压平。中部体上的平坦性很重要, 这是由于将会防止其在焊接过程期间得以平坦化的结构设计。由于这些问题, 非常重要的是, 零件被正确地设计并且不易于遭受异常, 例如翘曲、下沉、尺寸偏差等等。此外, 模具构造及品质需要匹配零件将需要满足的高标准。这将遵循模制过程控

制以及将要求最高标准。

[0329] 背部覆盖物可以由BASF Terlux28021HD,ABS模制。背部覆盖物包含用于对接接头型式的超声焊接的能量导向器。能量导向器的尺寸是0.019”高,宽基部为0.024”。这导致0.00023平方英寸的横截面积。焊接表面的宽度是0.075”,导致约0.003”×0.075”的焊接体积。该0.003”焊接体积应当在确定组装的部件的几何时被考虑。通气孔设置在焊缝几何中来防止截留的气体被迫通过焊缝,导致可能泄漏的差焊缝。背部覆盖物中的对准孔被提供用于组装的目的,以确保背部覆盖物在超声焊接过程期间被精确地对准至中部体。背部覆盖物中的对准孔还提供在被适当加载时歧管和仪器的精确对准。围绕对准孔的提升的凸台被设计为尽量增大与焊接夹具的对准销的接触,使得塑料不因摩擦而易于熔化。这些凸台不接触并且不被焊接来确保洞是开放的。

[0330] 超声焊接被选择作为用于结合歧管三个主要部件的方法,因为这种制造工艺的成本很低。相对低的设备成本和用于产生焊缝的周期时间归因于这种较低的制造成本。一旦零件被装入夹具,则具有角行进和移除的焊接循环可以在几秒内实现。实际的焊接时间约为一秒。其他的结合方法包括热板、激光和UV粘合剂。

[0331] 参照图31,在一个实施方案中,中部体片段3100具有集成在其内的三个二通阀3107、五个压力换能器3106、一个闭塞探测器、一个空气泡探测器和一个血液泄漏探测器。本领域技术人员要理解的是,集成在中部体片段3100内的功能部件的数量和类型可以根据血液净化系统的要求和应用而变化,因此可以包括1、2、3、4、6、7、8、9、10或更多个压力换能器,1、2、4、5、6或更多个二通阀,0、2、3、4或更多个闭塞探测器,0、2、3、4或更多个空气泡探测器,0、2、3、4或更多个血液泄漏探测器。此外,中部体片段3100包括多个端口3103、3104。

[0332] 端口包括内部端口3104,流体经由泵节段(未示出)从并且在歧管3100的第一节段和第二节段之间流过该内部端口。在一个实施方案中,第一节段具有四个内部端口3104,在第一节段和连接节段连接处的点的每侧上为两个。应当理解的是,第一节段可以具有1、2、3、5、6、7或更多个内部端口。在一个实施方案中,第二节段具有四个内部端口3104,在第二节段和连接节段连接处的点的每侧上为两个。应当理解的是,第二节段可以具有1、2、3、5、6、7或更多个内部端口。此外,优选的是,第一节段的内部端口的位置和地点与第二节段的内部端口的位置和地点镜像。端口还包括至歧管3100外部的元件的外部端口3103。在一个实施方案中,第一节段具有两个外部端口3103。在一个实施方案中,第二节段具有十个外部端口3104。在一个实施方案中,第一节段具有1、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15或更多个外部端口3103。在一个实施方案中,第二节段具有1、2、3、4、5、6、7、8、9、11、12、13、14、15或更多个外部端口3104。

[0333] 如上文描述,将流体接触元件结合到歧管中,使得能够设计这样的系统,也就是可重复使用的传感器安装在透析机中,歧管与其匹配同时必需地一次性流体接触元件被分离出来并且被放置在歧管中。为了确保作出合适的读数和测量,流体接触元件和可重复使用的传感器需要被对准。歧管和透析机之间的匹配和对准对于定位和所施加的压力至关重要。通常,这样的匹配精确性必须提供在X、Y和Z方向上的0.001”至0.010”公差,并且施加在10—100PSI的范围内的安装力来与歧管的流体力对抗。这种关键定位通过与透析机上的互补定位表面匹配的、在歧管上的特别设计的定位表面来实现。通过透析机结构的分析

和设计以在操作期间在歧管内发展的所有流体及机械压力下允许小于约 0.001”至 0.010”的 X 和 Y 位置和 Z 方向偏转来递送所需要的力。因为歧管在一个单块基板上包含许多结构，所以这种关键对准仅需要进行一次，用于将歧管的所有特征与透析机的所有匹配的特征定位。

[0334] 中部体通道大小标称地在 0.190”深乘以 0.190”宽的范围内，在中部体侧上的通道底部拐角的半径为 0.020”。在通道底部拐角的半径应当尽可能地大以防止下沉发生在通道壁下方。这些通道壁具有在中部体的相反侧上的阀和压力膜片几何，这可能受到这些区域中的下沉不利地影响。在一个实施方案中，流体路径是方形的。用于防止下沉的一般设计规则是肋部（在这种情况下是通道壁）的壁厚应当不多于其所附接到的相邻壁的 50-60%。通道壁是 0.075”并且相邻壁（主要歧管结构）是 0.130”，导致为 58%。0.190”×0.190”透析液通道经过孔过渡至 0.155”管路端口。这尽量减小为了将前部覆盖物对准至中部体所需的精确度，并且尽量减小由较厚壁所产生的下沉的潜在可能，该下沉可能会影响中部体相反侧上的密封特征。相同方法被用于抗凝剂和输注液通道。柔和的曲线被设计到通道中，以尽量增大层流且尽量减小紊流。在一个实施方案中，如下文讨论，抗凝剂和输注液通道测量的尺寸是 0.190”深乘以 0.100”宽。

[0335] 在一个实施方案中，中部体具有用于组装目的的对准孔，以确保前部覆盖物和背部覆盖物二者在超声焊接工艺期间被精确地对准至中部体。围绕对准孔的提升的凸台尽量增大与焊接夹具的对准销的接触，使得塑料不因摩擦而易于熔化。这些凸台不接触并且不被焊接来确保洞是开放的。

[0336] 图 33 是详细描述根据本发明一个实施方案的用于紧凑歧管的流体回路的图解。流体回路包括与顶部控制器单元内的泵和顶部控制器单元门中的泵靴压力连通的四个泵管节段 P13301、P23302、P33303 和 P43304。其还包括与压力传感器 S13305、S23306、S33307、S43308 和 S53309 压力连通的五个压力膜以及与温度传感器 S63310 热或光学连通的区域。在图 33 所示的实施方案中，三对膜 V1A 和 V1B33311、V2A 和 V2B33312 以及 V3A 和 V3B33313 集成到歧管中。膜在它们由来自控制器单元的销、构件或突出部闭塞时用作阀。

[0337] 成对的六个单向阀 3311A、B，3312A、B，3313A、B 以这种方式分组，形成三个二通阀组件 3311、3312、3313。二通阀提供在控制回路配置方面的更大的灵活性。当常规的二通阀用于闭塞部分流体路径时，它们通常配置成使两个不同的流体路径成为可能，一个用于第一阀状态，一个用于第二阀状态。如下文所公开，与集成到歧管中的阀膜或压力点组合使用的某些阀实施方案使得能够进行更精细地控制，使得能够产生四个分别不同的流体流动路径。

[0338] 泵管节段 3301、3302、3303、3304 结合到紧凑歧管中。多个端口设置在歧管中，其与歧管外部的管子连接，以允许各种流体流入和流出歧管。这些端口连接到血液净化系统中的各个管子来携带如下的流体：

[0339] 端口 A3315—至透析器 3330 的血液；

[0340] 端口 B3316—透析器输出（使用过的透析液）；

[0341] 端口 C3317—来自患者的血液；

[0342] 端口 D3318—用于在血液中混合的肝素；

[0343] 端口 E3319—储液器输出（新鲜的透析液）；

[0344] 端口 F3320—透析器输入（新鲜的透析液）；

[0345] 端口 G3321—透析器输出（血液）；

[0346] 端口 H3322—患者返回（清洁血液）；

[0347] 端口 J3323—连接到主管线和排放管线；

[0348] 端口 K3324—储液器输注液输入；

[0349] 端口 M3325—来自输注液储液器的输注液进入；

[0350] 端口 N3326—流到吸附剂中的透析液。

[0351] 在一个实施方案中，形成为模制到歧管结构 3300 中的路径的管子节段将经由端口 D3318 进入的肝素 3314 的流体流连接到经由端口 C3317 进入的血液的流体流。组合的肝素和血液经由泵节段 3301 流过端口 3317a，并且进入歧管 3300 的端口 3317b。压力换能器与形成在歧管结构 3300 中的膜 3305 物理连通，膜 3305 进而使血液和肝素流体穿过端口 A3315。在端口 A3315 从歧管 3300 出来的流体流动穿过歧管 3300 外部的透析器 3330。透析过的血液通过端口 G3321 传递返回到歧管 3300 中并且进入节段 3307，该节段形成为模制到歧管结构 3300 中的路径，该路径与压力换能器物理连通。流体然后从该节段穿过端口 H3322 并进入患者返回管线。

[0352] 另外，透析流体从储液器经由端口 E3319 进入歧管 3300。储液器中的流体在其中具有输注液，输注液首先经由端口 M3325 进入歧管 3300，穿过形成为模制到歧管结构 3300 中的路径的节段，穿过另一端口 3325a，穿过与泵连通的节段 3302，并且经由端口 33251b 返回到歧管 3300 中。输注液穿过形成为模制到歧管结构 3300 中的路径的节段，并且在端口 K3324 从歧管 3300 出来，在该端口处其传递进入储液器中。经由端口 E3319 进入歧管的透析流体穿过形成为模制到歧管结构 3300 中的路径的节段，穿过另一端口 3319a，穿过与泵连通的节段 3303，并且经由端口 3319b 返回到歧管 3300 中。

[0353] 透析液流体传递进入与一对阀 3311 物理连通的、形成为模制到歧管结构 3300 中的路径的节段中。形成为模制到歧管结构 3300 中的路径的节段将透析液流体传递至另一对阀 3313。该节段与压力换能器 3308 和可选的温度传感器 3310 物理连通。透析液流体通过端口 F3320 从歧管 3300 传递出来，并且进入传递到透析器 3330 中的管线中。

[0354] 从透析器 3330 出来的管线将流体通过端口 B3316 传递返回到歧管 3300 中，并且进入与第一对阀 3311、第二对阀 3312 以及压力换能器 3306 物理连通的、形成为模制到歧管结构 3300 中的路径的节段。使用过的透析液流体通过端口 3326b 从歧管 3300 传递出来，通过与泵连通的节段 3304，并且经由端口 3326a 返回到歧管中。与端口 3326a 流体连通的节段与压力换能器 3309 物理连通，并且将流体穿过端口 N3326 并传递至吸附剂再生系统。

[0355] 端口被设计用于回路管路 0.268"×0.175" 管路或抗凝剂和输注液管路 0.161"×0.135"。优选地，管路端口采用合适的溶剂结合。

[0356] 应当理解的是，图 33 中所示的阀 3311、3312、3313 可以定位在歧管内的不同位置。参照图 86，阀 8611（图 33 中的阀 3311）可以定位在毗邻于并且平行于阀 8612（图 33 中的阀 3312）的歧管 8600 的中央垂直部分 8650。阀 8613（图 33 中的阀 3313）也在歧管 8600 的中央垂直部分 8650 上，其将顶部水平部分 8630 和底部水平部分 8640 连接在一起。阀 8613 在中央垂直部分 8650 的底部部分上，并且定位成大致在阀 8611、8612 下方并且位于它们之间的中央。

[0357] 在一个实施方案中,二通阀通过使安装在仪器上的阀致动器将弹性体膜片在火山密封部 (volcano seal) 上压缩来操作,以防止透析液流过其相应的路径,如下文更详细地描述。火山密封部开口的直径约为 0.190",以匹配通道几何。通过阀内部的横截面路径在阀打开时至少等效于 0.190"直径。当阀处于关闭位置时,阀致动器和弹性体膜片消耗围绕火山密封部的流体路径空间的大部分,尽量减小空气滞留的潜在可能。在中部体上具有提升的塑料特征,其尽量减小流体路径内的死空间,以及有助于防止膜片在负压力条件下围绕中心流体路径塌陷。弹性体膜片具有围绕其周长的装配到中部体表面上的沟槽中的 O 型环特征。O 型环被压缩在中部体与背部覆盖物之间,以形成流体密闭的密封部。该设计提供在 O 型环上的约 30% 压缩。二通阀控制透析液流过歧管的方向。

[0358] 歧管包含通过使用仪器中的传感器而允许监视整个膜片上流体压力的结构。流体被允许从中部体的前部覆盖物侧上的通道流动通过在背部覆盖物侧上的膜片下方的入口孔和出口孔。通过压力感测结构内部的横截面路径是至少等效于 0.190"。内部路径被设计为尽量减小空气滞留,同时提供与膜片足够的流体接触。弹性体膜片具有围绕其周长的装配到中部体表面上的沟槽中的 O 型环特征。O 型环被压缩在中部体和背部覆盖物之间以形成流体密闭的密封部。该设计提供在 O 型环上的 30% 压缩。

[0359] 阀和膜片可以由多种不同的材料以及通过不同的工艺制造。在一个实施方案中,弹性体部件由硅树脂制造。在另一个实施方案中,弹性体部件由多种热塑性弹性体制造。二次模制可以用于将阀和膜片附接到背部覆盖物。阀和膜片的二次模制将不再需要将这些零件单独组装到歧管中,因此减少人工成本并且改进歧管组件的品质。

[0360] 歧管设计中的泵送部件已被限定为 PVC 集管管路。这些集管与仪器的旋转蠕动泵送系统相组合提供血液、透析液和输注液的流动。用于透析液、输注液和抗凝剂的回路管路材料优选地是抗扭结的,例如被 Natvar 和所有的 TEKNIPlex 公司挤压成型的被称为 Colorite, Unichem PTN780, (80A 硬度) 的管路。用于透析液管线的管路尺寸范围为从 0.268" × 0.189" 至 0.268" × 0.175"。

[0361] 为了使歧管节段通过弹性膜与一个或多个传感器有效的热、光学或压力连通,重要的是产生至感测设备的足够紧邻暴露的流体流动。图 34 中示出了这么做的一种方法。歧管节段 3400 接收流体流 3410,其由于流体路径 3410 内的突出部、构件或其他结构 3408 的阻挡和再导向位置而被导致向上运动。流体向上运动并且集中在膜 3405 和结构 3408 之间,由此使得能够改进感测。然而,这样的实施方案具有导致血液凝块形成在弯曲部 3401、3415 或因负压带来的膜 3405 的基部 3406 粘附至结构 3408 的顶部 3407 而造成的闭塞的潜在可能。

[0362] 下面同时参照图 35A 和 35B,为了尽量减小血液凝块或闭塞的潜在可能,因此是优选的是,通过弹性膜 3505 与一个或多个传感器热、光学或压力连通的歧管节段 3500 (也被称为感测节段) 的结构被设计成避免产生会增加凝块或闭塞的可能性的急转弯、弯曲部或 U 形路径,而仍然提供在流动流体与定位在节段上或紧邻其的传感器之间的足够接触。参照图 35A 和 35B,内部流体路径 3515 现在由顶部表面和底部表面限定,顶部表面包括膜 3505,传感器可以通过该膜而被置于与通过路径 3515 出现的热、光学或压力连通,底部表面由以下限定:a) 沿着壁 3525 的长度从第一高度至第二高度减小路径 3515 高度的第一向上倾斜壁 3525,b) 在第二高度保持相同路径高度 3515 的平面节段 3526,以及 c) 在整个壁 3527 的

长度上再次从第二高度向下至第一高度增加路径 3515 高度的向下倾斜壁 3527。壁 3525、3527 的有角度的向上倾斜 / 向下倾斜使流体路径 3515 变窄。然而同时, 节段的由倾斜壁 3525、3527 和平面节段 3526 限定的宽度在该感测节段之前和之后相对于歧管部分增宽。感测节段的相对于在感测节段之前和之后的歧管节段的高度减小和宽度增加提供流体的大致恒定的速度, 从而避免可能将血液溶血的速度变化, 消除死空间以及保持低雷诺数, 同时仍提供用于传感器通过其进行测量的柔性膜 3505 的所需接触面积。在一个实施方案中, 一个或多个柱子 3535 结合到流体路径 3515 中, 在平面表面 3526 的顶部以及在膜 3505 下方以防止因负压导致的膜 3505 的完全塌陷。

[0363] 从上述讨论要理解的是, 歧管的血液及透析回路可以由单件模制塑料件限定, 而不是焊接在一起的多个塑料部件。然而, 当血液及透析回路由单一整体件材料限定时, 会带来某些挑战。特别地, 图 33 中的端口 3317b、3317a、3319b、3319a、3325a、3325b、3326a 和 3326b 对于成本有效并且可靠的模制来说具有挑战性, 如果限定每个端口的圆柱形形状的突出部从歧管表面直接地垂直地延伸, 或者换句话说, 以距圆柱形的突出部所附接到的歧管的部分的侧部大致呈零度倾斜。如果端口以完全垂直的配置制造, 则来自模制机器的销不能被很容易地除去。同时参照图 33 和 36, 优选的是, 通过使限定端口结构 3655 的圆柱形突出部相对于突出部 3655 附接到的歧管 3645 (如由表面 3675 限定) 的侧部倾斜来制造端口 3317b、3317a、3319b、3319a、3325a、3325b、3326a 和 3326b。因此, 在一个实施方案中, 内部歧管端口将相对于歧管表面倾斜。该角度进一步减少在任何被插入两个倾斜端口之间的泵管子节段上的应力。其进一步将泵管子节段定位为处于略微弯曲的、屈曲的或以其他方式非线性的形状以更好地依从泵集管接触表面。在一个实施方案中, 由法向于倾斜端口中心的线和法向于歧管侧部的线限定的角度小于 20 度并且优选地小于 10 度。在一个实施方案中, 该角度是约 10 度。在一个实施方案中, 内部歧管端口 3317b、3317a、3319b、3319a、3325a、3325b、3326a、和 3326b 以上文提到的角度制造, 同时其余端口以近似等于零的角度制造。在另一个实施方案中, 突出部 3655 (虽然被描述为是圆柱形的) 具有内部区域或容积 3753, 其中基部 3754 是大致平面的而不是弯曲的, 同时限定容积 3753 的内结构的其余部分保持是弯曲的 3756, 如图 37 所示。在另一个实施方案中, 所有的端口或流体路径具有内部区域或容积 3753, 其中基部 3754 是大致平面的而不是弯曲的。

[0364] 歧管的另一个实施方案在图 38 至 40 中示出, 其中血液和透析液流动路径模制在单一紧凑的塑料单元中。在一个实施方案中, 歧管 3800 是容易组装的具有内置的模制血液和废物流动路径的紧凑塑料单元。可选地, 传感器、泵和血液滤器盒也可以通过插入到单元中的凹形模制部中而与紧凑的塑料单元集成。在一个实施方案中, 本发明的透析系统能够每次处理操作多于 8 小时并且连续操作达 72 小时。应当理解的是, 流体通过被限定的入口端口和出口端口流入和流出歧管, 例如至外部泵和从外部泵, 至废物 UF 储液器, 或至患者返回管线。

[0365] 图 39 示出了本发明一个实施方案中的歧管 3900 的模块化组件。泵送片段 3930 分别包括血液及废物泵 3903、3913。模块 3940 包括用于血液和超滤液废物的模制的流动路径 3942 和包括血液滤器盒 3908 的血液滤器模块 3950。这种模块化设计允许各个模块快速容易地组装成单一的紧凑结构。

[0366] 图 40 示出了图 39 的中部体模块 3940 的放大视图。在一个实施方案中, 中部体模

块 4040 包括用于携带血液和废物的内置的模制的流动路径 4041。连接部端口 4042 也被模制到中部体模块中,用于连接(经由鲁尔连接器和管路)到在中部体模块 4040 一个端部的泵以及连接到在中部体模块 4040 另一个端部的血液滤器盒。

[0367] 返回参照图 38,血液通过使用与歧管管子节段压力连通的血液容积泵 3803 经由血液入口端口 3801 和模制的流动路径 3802 而被吸入歧管 3800 中。血液容积泵 3803 将血液经由模制的流动路径 3804 泵送到血液滤器盒 3808 中。入口压力传感器区域 3806、3807 也在模制的流动路径 3802、3804 中集成到歧管 3800 中。

[0368] 返回参照图 38,来自渗透区 3809 的废物由废物容积泵 3813 通过模制的流动路径 3814 而被抽出,在一个实施方案中,模制的流动路径 3814 具有在线位于流动路径 3814 的集成的压力传感器区域 3815。废物被泵送通过模制的流动路径 3816,在一个实施方案中,模制的流动路径 3816 具有与从歧管 3800 通过废物出口端口 3819 引出的流动路径 3816 在线的集成的血液泄漏探测器区域 3817 和废物流量计 3818。

[0369] 在一个实施方案中,血液滤器盒 3808 是一次性的,并且可拆卸地集成到歧管 3800 中的相应模制凹陷部中来完成超滤回路。歧管 3800 还提供至冗余夹管阀的接口连接,以防止空气进入患者的血管系统。夹管阀设计成使得其在没有电功率被施加时处于关闭(闭塞)位置。

[0370] 模制的流动路径 3802、3804、3810、3814 和 3816 限定歧管 3800 的血液及超滤液流动回路。在一个实施方案中,这些流动路径包括一次性管路和多个适于血液及超滤液接触至少 3 日的接口连接部件,例如接头。接头优选地被设计为具有至少 51bs 强度和至 600mmHg 的密封(即大于血液滤器最大跨膜压力)。在一个实施方案中,对应于流动路径 3802、3804 和 3810 的血液套件管路具有用于供应 50ml/分钟血液流动的合适长度和内径。在一个实施方案中,血液套件管路(包括血液滤器)的主要容积小于 40ml。血液套件管路与血液容积泵 3803 接口连接。在一个实施方案中,血液泵 3803 管路是 Tygon 牌的,型号 S-50-HL,大小 1/8" 内径 × 3/16" 外径 × 1/32" 壁。

[0371] 类似地,在一个实施方案中,对应于流动路径 3814 和 3816 的超滤液套件管路能够供应 500ml/小时(8.33ml/分钟)的超滤液流动。超滤液套件管路还与废物容积泵 3813 接口连接。在一个实施方案中,废物泵 3813 管路是 Tygon 牌的,型号为 S-50-HL,大小 3/32" 内径 × 5/32" 外径 × 1/32" 壁。

[0372] 因为本发明的歧管包括用于血液、透析液、废物流体和置换液的模制的流动路径,所以整个的流动路径可以作为便携式复合歧管被很容易地制造。歧管还易于操纵,因为所有的在歧管外侧的柔性管路附接在歧管的一侧上。使用具有内置的模制的流动路径的歧管增强防故障的处理,因为断开、不正确装配和泄漏的可能性与使用许多柔性管路的现有技术系统相比被尽量减小。使用新颖歧管还增强易用性,导致便携性得到增强。

[0373] 在一个实施方案中,透析歧管是独立的紧凑单元,使得它们可以被独立且单独地用于处理来自患者的血液。在另一个实施方案中,两个歧管可连接到彼此,以用作二阶段血液处理系统。在一个示例中,血液被从患者中的动脉部位抽取,并且被传递通过透析器,在透析器中大量的废物流体被对流出。歧管用于将等量的流体返回至血液,然后再输注血液。歧管测量废物流体并且将废物流体倾泻到废物袋中。

[0374] 如本领域技术人员已知的是,血液滤器或透析器、盒 3808 包括中空管子,中空管

子还包括其壁用作半渗透膜的多个中空纤维管。所述多个半渗透的中空纤维管将血液滤器盒 3808 分成在中空纤维管内的血液流动区 3805 和在中空纤维管外的过滤或渗透区 3809。随着血液穿过血液区 3805, 血浆水 (plasmel water) 传递跨过中空纤维管的半渗透膜。血液滤器盒 3808 是小的血液滤器。更浓缩的血液通过模制的流动路径 3810 从盒 3808 流动出来并且通过血液出口端口 3811 从歧管 3800 流动出来。空气探测器区域 3812 也被集成到血液返回流动路径 3810 中。

[0375] 以下是根据本发明一个实施方案的血液滤器或透析器 3808 的示例性物理规格：

[0376]

| | |
|-------------------------|---|
| 膜表面积 (m ²) | ≤ 0.1 |
| 主要容积 (ml) | ≤ 10 |
| 截留分子量(道尔顿) | 65,000 |
| 压力降 ³ (mmHg) | ≤ 50 (Qb=50ml/min) |
| 最大跨膜压(mmHg) | ≥500 |
| 总单元长度 (cm) | 12 – 15 |
| 过滤速度 | 8 – 10 ml/min @100 mm Hg @ 50 ml/min Qb |
| 管路连接 | |
| 血液 | 阳鲁尔 |
| 滤液 | 滑动配合(直的) |

[0377]

| | |
|----------|------------------|
| 杀菌 | ETO 或 γ |
| 膜材料 | 聚砜(优选的) |
| 外壳材料 | 聚碳酸酯 |
| 封装材料 | 聚氨酯 |
| 筛滤系数 | |
| 尿素 | 1.00 |
| 肌酸酐 | 1.00 |
| Vit B12 | 0.98 |
| 中分子 / 大小 | ≥ 0.20 17,000 |
| 白蛋白 | ≤ .03 |

[0378] 在透析治疗期间,患者或护理提供者将上文描述的歧管之一安装在透析机中。参照图 41,透析机 4101 具有可以被宽地打开以安装一次性部件的前部门 4103。为了安装,歧管 4104 简单地需要插在被提供用于在透析单元 4101 中的目的的空间中,如之前所讨论。安装透析器 4102 还涉及在指定凹陷部中的简单插入。前部门 4103 设置有泵靴 4105,该泵靴使一次性部件的加载非常容易,因为不需要任何泵管路穿过滚动器与靴之间。此外,这种布置允许以确保相对非一次性部件例如压力读取器、传感器及其它部件合适对准的方式安装透析器 4102 和歧管 4104。这种成套简单的方法使得能够很容易地一次性加载和清洁系统。其还确保流动回路被适当地配置且易于使用。

[0379] 参照图 42,在一个实施方案中,歧管 4202 安装在透析系统 4201 的竖直前部面板 4203 上。歧管 4202 由多个对准机构精确地定位在该面板 4203 上。第一对准机构包括在面板 4203 中的接合歧管 4202 中的对准孔的多个对准销。第二对准机构包括至少一个闩锁,其将歧管 4202 保持在特定的安装位置,直到门 4206 关闭且获得最终的精确位置。在一个实施方案中,歧管 4202 的背部覆盖物具有在顶部和底部的两个被设计在内的凸台。在门 4206 关闭之前,这些凸台将歧管 4202 闩锁在第一保持位置,且随后将歧管 4202 放置在精确位置。凸台使可以被手动或被要求使用手强制除去歧管 4202 的球棘爪释放的闩锁机构成为可能。在另一个实施方案中,闩锁机构包括在背部覆盖物的顶部的弹簧加载的插入和释放机构。该机构具有在顶部闩锁和底部闩锁之间的连接杆。当在顶部的释放机构被激活时,底部闩锁也被释放。

[0380] 第三对准机构包括引导歧管 4202 的大体位置和配置的仿形引导器 4208。仿形引导器 4208 优选地成形为匹配或以其他方式补充歧管 4202 的物理结构。在一个实施方案中,引导器 4208 大体上为矩形,并且配置成装配在由歧管 4202 的第一节段、第二节段和连接节段约束的空间内部,如上文描述。第四对准机构包括门 4206,该门具有至少一个弹簧加载的压力板 4205,该压力板将歧管 4202 捕获在门 4206 和前部面板 4203 之间,从而施加对于阀调和压力传感来说足够的压力。门 4206 还包括四个压力靴,这些压力靴将足够的压力施加至泵送部件用于流体的旋转蠕动递送。

[0381] 应当理解的是,可以使用对准机构中的一个或多个,或单独或组合,以实现用于歧管的所需对准及加压的位置。应当进一步理解的是,对准机构附接到在透析装置包围部内的凹陷区域的表面。凹陷区域包括前部面板 4203,其相对于透析装置外壳凹陷并且由四个壁(第一壁、第二壁、第三壁和第四壁)约束,其从前部面板 4203 向上延伸以接触并且牢固地附接到透析装置包围部。凹陷部足够深,并且配置成接收门 4206。

[0382] 传感系统

[0383] 如上文所述,透析系统特别是顶部控制器单元包括传感系统,传感系统与部分歧管特别是歧管的透明部分或内嵌在歧管结构中的膜相互作用,以感测某些参数或状态,例如流量、温度、压力、钠的存在、氨的存在、pH 水平、泄漏的血液、闭塞或空气泡。例如,对血液泄漏、空气泡和 / 或闭塞的感测是通过将附接到并且围绕歧管预定区域的光学传感器包括在透析机中来实现的。歧管可以包括多个管路支撑支架,其便于在歧管被安装且门被关闭时将回路管路精确地放置到被分离安装在仪器中的光学传感器例如 Optek 传感器中。传感器提供用于探测动脉管线中的闭塞、在透析器下游的血液管线中的血液泄漏以及静脉血液管线中的空气探测的手段。支架将管路束缚在传感器的一侧上,同时管路端口进行在传

传感器的另一侧上的束缚。这些光学传感器是 U 形装置,管路在歧管被安装时被推入该 U 形装置中。管路支撑支架提供对管路的支撑,使得所有的三个这些传感器以与加载歧管相同的运动来加载,而没有额外的努力在用户的部分上。用于流量、温度、断开、中央静脉压的传感系统以及其他系统将在下文进一步描述。

[0384] 流量

[0385] 在一个实施方案中,透析系统包括非侵入性或非接触型的声学流量计,其具有在没有物理接触的情况下直接地在待被监视的流体中产生声信号的能力,从而基于声波传送时间的测量提供具有改进精确度的流动测量。进一步设想,本流量计可以与上文描述的歧管之一共同使用,以非侵入地测量歧管内的流动。

[0386] 图 43 是描绘了示例性光声流量计 4300 的电路图。流量待被测量的流体 4304 由流体承载通路 4305(例如管子、管路或歧管节段)在由箭头 4306 指示的方向携带。光声流量计 4300 包括光发射系统 4310。在一个实施方案中,系统 4310 还包括 LED 或固态激光器 4307,其被信号源 4308 以正弦曲线的方式激发。在另一个实施方案中,Q 开关红宝石激光器可以用于代替系统 4310。本领域技术人员要理解的是,本领域中已知的任何其他合适的光学产生系统可用于该目的。

[0387] 光学产生系统 4310 将光束 4309 通过形成在通路 4305(即歧管节段)的壁中的光学孔或光学上透明的片段投射到流体 4304 中。在一个实施方案中,被投射的光束 4309 在垂直于流体承载通路 4305 的轴线 4312 的方向的方向上横穿过流体 4304。管子 4305 的光学上透明的片段应当对光源 4310 的特定波长是透明的。光源 4310 的波长必须被选择成使得光被系统旨在测量其流量的流体 4304 容易地吸收。应当进一步理解的是,当该系统 4300 与歧管共同使用时,光学产生系统 4310 优选地包含在一次性歧管被加载到其中的透析机中并与歧管对准,使得所产生的光束 4309 穿过歧管的透明片段。

[0388] 随着光束 4309 传入流体 4304,与光束相关的热能被吸入到流体中。吸收热沿着光束 4309 的方向发生并且导致流体 4304 中的热扰动。这些热扰动作为局部的流体加热出现并且导致流体中的热膨胀。作为这种热膨胀的结果,声信号 4311 得以产生。在流体 4304 中的压力变化方面,该信号的特性复制了在于给光学信号产生元件 4307 供能的信号源 4308 中产生的波形。这种压力变化在相对于光束 4309 的在通路 4305 中的位置下游和上游传播。

[0389] 如本领域技术人员已知,由传感器 4313 和 4314 在上游和下游接收的声信号分别是彼此不同相的。在上游和下游接收的声信号之间的相位差的量与流量成正比。应当进一步理解的是,当与一次性歧管共同使用时,传感器 4313 和 4314 定位成紧邻于歧管管路或内嵌在歧管管路内。

[0390] 因此,在一个实施方案中,声探测器 T14313 和 T24314 分别放置在上游和下游,距光束 4309 等距离,使得 d14313a 和 d24314a 是相等的。在另一个实施方案中,4313 和 4314 的上游和下游放置不需要是距 4309 等距的。探测器 T1 和 T2 可以是压力换能器或声换能器例如麦克风。麦克风盒例如由 Panasonic 公司制造的型号 WM—55A103 适于本应用。

[0391] 探测器 T14313 和 T24314 询问流体流动以探测在探测器 T14313 和 T24314 所定位的点处的声信号 4311。随着声信号 4311 的压力变化(声音)通过导管 4305 的壁传递至传感器 4313 和 4314,询问在听觉上发生。

[0392] 第一接收放大器 4315 连接到探测器 T14313, 第二接收放大器 4316 连接成接收来自探测器 T24314 的输出。第一和第二放大器 4315 和 4316 的输出通过增益控制元件 4319 和 4320 分别连接到第一和第二相敏探测器 4317 和 4318 的输入。相敏探测器 4317 和 4318 的一个实施在本领域中称为“锁定放大器”。在信号被放大器 4315、4316 和相敏探测器 4317、4318 处理之后, 4317 和 4318 的输出穿过低通滤波器 4321 和 4322, 以消除来自信号的从相敏探测过程 4324 留下的高频噪声分量或脉动。滤波器 4321 和 4322 的结果输出是代表分别由 4313 和 4314 探测到的声信号的相对于发生器 4308 的原始信号的相对相位的稳定信号。因此, 光声流量计提供对上游和下游声信号的相对于基准信号的相位角的指示。

[0393] 在由相敏探测器元件的处理和相位探测之后, 上游和下游相位角信号被供应至加法 / 减法单元 4323。加法 / 减法单元 4323 的输出代表由声波探测器 T14313 在上游和由声波探测器 T24314 在下游接收到的声信号之间的相位差。这些声信号之间的这种相位差与流体的流量成正比, 并且如本领域技术人员要理解的是, 可以用作用于计算实际流量或流量改变的基础。所有用于计算流量的手段包括处理器和用于由至少相位差数据导出流量或流量改变的软件算法。因此, 加法 / 减法单元 4323 的输出提供对流体 4304 的流量的测量。

[0394] 因此, 如上文描述, 在一个实施方案中, 第一和第二低通滤波器 4321 和 4322 的输出电压信号被采样, 并且在单元 4323 中经受减法来确定指示通路 4305 中的流体流量的相位差信号。本领域技术人员要理解的是, 任何其他合适的用于由声波探测器的输出计算相位差的手段可以被采用。所有这样的手段包括处理器和用于计算相位差的硬编码或软编码的软件算法。

[0395] 如之前所提到, 由源 4308 产生的信号用作用于上游和下游声换能器 T14313 和 T24314 的基准信号。图 44 描绘了由图 43 的源 4308 产生的基准信号 4400a。图 44 分别描绘了在经受在图 43 分别增益控制放大器 4315 和 4316 的输出的信号处理之后的声波信号 4400b 和 4400c。

[0396] 在一个实施方案中, 利用光声脉冲流量计来非侵入地监视透析系统例如本领域技术人员已知的血液透析、血液滤过和 / 或血液透析滤过系统中的流体的流量。透析期间需要测量流量的流体主要是分别在血液和透析液回路中的血液和透析液; 然而, 本领域技术人员要理解的是, 其他流体例如输注液或浓缩液的流量也可以采用本发明的流量计来测量。本领域技术人员还要理解的是, 本发明的流量计还能够指示何时在导管 / 通路中具有不流动的流体。

[0397] 因此, 返回参照图 43, 如果低通滤波器 4321 和 4322 的信号输出之间的差是零, 则这将暗示没有流体流动。在透析系统应用中, 这种对没有流动流体的探测非常有用, 因为其可以指示严重的问题例如连接到患者的动脉 / 静脉导管的断开。

[0398] 在另一个实施方案中, 可以由热流量计测量歧管内的流动。图 56 示出了与歧管 5602 共同安装在透析机 5610 中的本发明的热流体流动测量装置 5601。如前面所提到, 歧管 5602 具有内嵌在其内的流体流动路径或管路回路 5603。透析机 5610 具有可以被打开以安装一次性歧管 5602 的前部门 5620。此外, 前部门 5620 配备有引脚 5621, 其在门 5620 关闭时可以接触歧管 5602 上的电气点来读取信息或提供电输入。

[0399] 热流体流动测量装置 5601 还包括一系列触点 5611、5612 和 5613。操作性地, 随着流体 (例如血液、透析液或其他流体) 在透析期间流过流体流动路径 5603, 其穿过内嵌在塑

料路径中的第一触点 5611。触点 5611 与电力源电接触,在一个实施方案中,电力源是在机器前部门 5620 上的引脚 5621。电力源或引脚由透析机 5610 中的控制器控制。电力源向触点 5611 提供电刺激,电刺激用于基于正弦波方法来微加热触点。

[0400] 在一个实施方案中,微加热过程导致在正被测量的流体中 0.1 至 1.0 摄氏度之间的温度增加。这借助于位于第一触点 5611 的微加热器被导致,微加热器在接收电刺激时产生热。用于本发明的热流体流动测量装置微加热器可以通过使用任何适于本应用的设计而被制造。例如在一个实施方案中,微加热器由围绕位于第一接触位置 5611 的销缠绕的 10 匝的 30g 铜丝制造。

[0401] 随着触点 5611 被微加热,所得到的热能用来产生热波,热波从第一触点 5611 向下游传播。多个触点(其在一个实施方案中数量为两个—5612 和 5613)位于从第一触点 5611 的下游,并且用于测量热波的传播时间。所测量的波相位然后与由第一触点 5611 产生的初始波进行比较。因此所确定的相位差提供流量的指示。

[0402] 图 45 示出了具有可用于流动测量的探针的流量计 4500a 的一个实施方案。通道 4501a 包围流体例如水或盐水溶液 (0.9N) 4503a 流过的容积 4502a。在一个实施方案中,通道具有在 1mm 至 5mm 的范围内(优选地 3mm)的高度,在 3mm 至 13mm 的范围内(优选地 8mm)的宽度,在 10mm 至 100mm 的范围内(优选地 50mm)的长度,在 3mm^2 至 65mm^2 的范围内(优选地 24mm^2) 的通道面积,和 / 或在 1.5mm 至 7.22mm 的范围内(优选地 4.36mm)的水力直径。

[0403] 流体流动的方向由箭头 4504a 示出。激发探针 4505a 定位成紧邻于接收器探针 4506a。探针的相对距离是设计的重要特征,因为电刺激需要由激发销或探针 4505a 所递送的激发频率取决于探针 4505a 和 4506a 之间的间距。在一个实施方案中,激发探针和接收器探针定位成彼此相距小于 2 英寸,优选地小于 0.8 英寸,更优选地约 0.6 英寸或者约 15mm。在本实施方案中,激发和测量仅需要两个触点,每个触点具有接触表面 4507a。本领域技术人员要理解的是,在这样的情况下,仅将需要两个接触点,而不是三个,如上文关于一次性歧管和透析机所示。

[0404] 激发销或探针 4505a 内嵌在通道 4501a 中,并且用于向流动的流体提供热刺激(以热波的形式),热刺激然后由接收探针 4506a 感测和测量。在一个实施方案中,销或探针的主体直径在 0.03 英寸至 0.15 英寸的范围内(优选地 0.08 英寸),顶部接触表面的直径在 0.025 英寸至 0.2 英寸的范围内(优选地 0.125 英寸),并且由镀金的黄铜或任何其他具有约 $8500\text{kg}/\text{m}^3$ 的密度、约 $1.09\text{W}/\text{mK}$ 的热导率和 / 或约 $0.38\text{J}/\text{KgK}$ 的比热的材料制成。

[0405] 在一个实施方案中,激发销或探针 4505a 和接收销或探针 4506a 二者的主体模制到歧管中(使得销或探针不与流体物理接触,并且其顶部接触区域暴露于歧管的一个表面)。销或探针的主体在单元格的中心并且流体经过其。销的顶部被暴露,所以来自仪器面板的弹簧加载的触点可以进行热接触,从而使热能能够在弹簧加载的触点和销的接触表面之间的传递。

[0406] 例如,参照图 45,示出了本发明的热流量计 4500b 的一个实施方案的侧视图,其中接触表面 4507b 被暴露,使得来自透析机的仪器面板的弹簧加载的触点(在图 56 中示出)可以进行热接触,并且热能可以在弹簧加载的触点和激发销或探针 4505b 之间交换。通道

4501b 包围流体 4503b 流过的容积 4502b。流体流动的方向由箭头 4504b 示出。激发探针 4505b 定位成紧邻于接收器探针 4506b, 每个探针具有接触表面 4507b。

[0407] 图 45 还示出了来自流动通道 4501c 端部的热流量计 4500c, 该流动通道包含流体 4503c 流过的容积 4502c。在本文中, 仅接收器探针 4506c 及其接触表面 4507c 被示出。在一个实施方案中, 接收触点或销 4506c 的结构类似于激发销 4505b 的结构, 并且其顶部 4507c 也被暴露。在一个实施方案中, 接收器销表面 4507c 也被设计为低热质量弹簧加载的触点。激发 4505a 以及接收器 4506a 探针或销由合适的具有高热和电传导率的材料制成, 其在一个实施方案中是镀金的黄铜。

[0408] 在一个实施方案中, 仪器例如透析机中的低热质量弹簧加载的触点通过使用加热器和热敏电阻器被温度控制。温度控制功能然后产生在探针中的余弦温度波形, 其反映在弹簧加载的触点中产生的温度波。所得到的作为激发销的特征的激发信号可以被定义为:

[0409] $e_s = E_s \cos(\omega t)$, 其中 ωt 是激发频率。

[0410] 接收器销的热响应可以由下式表征:

[0411] $r_r = R_r \sin(\omega t + \theta)$, 其中 ωt 是激发频率且 θ 是相位。

[0412] 热波传播的一个代表在图 46 中示出。参照图 46, 箭头 4601 表示通道中的流体路径 4602 中的流体流动的方向 (且因此热波的传播方向)。测量触点由 4611、4612 和 4613 表示。因为微加热器定位成紧邻于第一触点 4611, 所以热波在第一触点初始, 并且然后分别朝向位于从第一触点 4611 下游的第二和第三触点 4612 和 4613 传播。第二触点 4612 和第三触点 4613 之间的距离是 4615。

[0413] 图 46 还示出了在三个触点 4611、4612 和 4613 的示例性波动测量 4620。在第一触点 4611 产生的热波由第一曲线 4621 表示。考虑到流动是从左至右, 该热波将略微地在其到达在第三位置的触点 4613 的时间之前到达在第二位置的触点 4612。第二和第三触点 4612 和 4613 的输出分别由曲线 4622 和 4623 表示。

[0414] 第二信号 4622 和第三信号 4623 之间的相移可以通过比较对于每个的零交叉的点而被测量。第二触点 4612 和第三触点 4613 之间的距离 4615 除以相应的零交叉之间的时间 (也被称为渡越时间) 等于流体的流动速度。此外, 将计算出的流动速度乘以流体路径的直径得到体积流量。

[0415] 热波可以通过使用温度传感器而被监视, 在一个实施方案中, 温度传感器由热敏电阻器例如 Cantherm 零件编号 CWF4B153F3470 构建, 并且放置为与定位在第二和第三位置处的触点物理接触。在一个实施方案中, 触点通过使用在透析机本身中的热测量装置 (其与两个金属触点接触) 而被监视 / 测量。这不需要将分离的温度测量装置集成在歧管中。应当理解的是, 在优选的实施方案中, 透析机或非一次性仪器包含处理器和存储器, 该存储器记录: a) 被通信至在安装一次性歧管是与激发探针的接触表面物理连通的弹簧加载的触点的激发频率, 以及 b) 由接收器探针感测并且通过接收器探针的接触表面而被通信至透析机或非一次性仪器中的弹簧加载的触点的温度波的频率。处理器实施本文描述的推导, 以基于上文列出的被存储的数据来确定温度水平和改变。应当进一步理解的是, 该温度信息然后被通信至显示驱动器, 其促使信息经由用户界面而被视觉显示或听觉传达。

[0416] 在一个实施方案中, 探测回路通过混合激发信号和接收器信号、进行比较并且将结果提交至低通滤波器以得到相移信息来检查相移。更特别地, 在一个实施方案中, 相位探

测通过将激发频率乘以接收器信号来实现。结果得到具有两个分量的信号,一个以频率的二倍并且一个是与激发基准信号和接收器信号之间的相移成比例的 DC 信号。这是通过下式来表示的:

$$[0417] \quad \text{相位探测: } e_s r_r = \frac{E_s R_r}{2} [\sin(2\omega t + \theta) + \sin \theta]$$

[0418] 其中, e_s 是激发信号, r_r 是接收器信号, ωt 是激发频率并且是相位。

[0419] 如上文所述,本发明依赖于用于渡越时间测量的波并且不依赖于热脉冲。这种方法提供显著的优点,因为热脉冲扩散,导致在脉冲边缘开始之处的不确定性,并且大大增加测量噪声。波也扩散,但是即使在扩散之后,正弦波的相移仍保持为比较明显。因此,依赖于正弦波来进行测量引入更少的噪声。

[0420] 本发明的另一个优点在于将热流量传感器集成在一次性歧管中。在歧管中使用的塑料用作热绝缘体,这有益地实现测量。如之前所提到,在一个实施方案中,弹簧加载的探针用于热流动测量装置,这使其成本很低并且是一次性的。

[0421] 本发明装置的设计根据三个参数来优化:a) 热激发(热输入信号的频率),b) 预期的流量(较低流量需要与较高流量不同的频率,因为较低流量经历更多的扩散),以及c) 热扩散的量和程度。在一个实施方案中,为了尽量减小噪声以及改进探测精确度,人们可以将关键的参数设置为是恒定的,例如恒定的相移、恒定的频率或恒定的流动面积。

[0422] 在一个实施方案中,恒定相移方法是通过使用相敏探测器和数字控制的频率发生器来实施的。如上文描述,渡越时间导致激发探针和接收器探针之间的物理延迟。在高流量,物理延迟很小,而在低流量,物理延迟很大。因此,为了保持恒定相移,激发频率通过来自相敏探测器的反馈而被控制。反馈环路包括在系统中,使得重要参数例如激发频率可以被动态调整,使得相移保持恒定。

[0423] 参照图 53,示出了采用恒定相移操作模式的本发明一个实施方案的示意图。流过通道 5301 的液体 5303 穿过激发探针 5305 和接收器探针 5307,它们被分隔距离 5309,如上文所述。在一个实施方案中,通道 5301 是被设计为插入到透析机中并且在其内使用的歧管的一部分。一旦安装在透析机内,则激发探针 5305 的接触表面就热接触加热器驱动器 5325 且接收器探针 5307 的接触表面热接触温度传感器 5330。加热器驱动器 5325 和温度传感器 5330 与在透析机中实施和/或集成在其内的回路电接触。

[0424] 在激发探针侧上,回路包括基准信号源 5310,其将具有相位 θ_r 的信号传输至求和装置 5315,该装置还接收来自低通滤波器的信号输入 θ_m ,如下文所述。两个信号被求和、处理、或以其他方式比较以获得输出,该输出被传输至电压控制振荡器 5320。电压控制振荡器 5320 输出信号 R_p ,其中 $R_p = K_p \sin(\omega t)$,信号 R_p 由加热器驱动器 5325 接收并且用于驱动加热器驱动器 5325 以获得被热通信至探针 5305 的激发波。

[0425] 热波作为流体 5303 流量的函数传播经过通道 5301。接收器探针 5307 将感测到的热波热通信至温度传感器 5330。感测到的热波可以表示为函数,如下表示: $E_s = K_s \sin(\omega t + \theta_c)$ 。

[0426] 如上文所述,温度传感器 5330 与在透析机内实施的或集成到其中的回路电接触。感测到的热波 (E_s) 被通信至采用倍增器部件 5335 的同步相敏探测器,其将感测到的热波 (E_s) 与来自电压控制振荡器 5320 的输入信号 (R_n ,其中 $R_n = K_n \cos(\omega t)$) 相乘,获得输出

信号 E_{sRn} 。输出信号 E_{sRn} (其可以表示为 $E_{sRn} = (K_n K_s / 2) [\sin(2\omega t + \theta_c) + \sin(\theta_c)]$) 被输入到放大器 5340 中并且被放大常数 K_1 。已放大的信号然后被输入到低通滤波器 5345 中,其接收来自电压控制振荡器 5320 的输入信号。来自电压控制振荡器 5320 的输入信号用于变化低通滤波器 5345 的滤波阈值或截止频率。来自低通滤波器 5345 的输出 (θ_m ,其可以表示为函数 $K_n K_s K_1 \theta_c / 2$) 是指示流体流量 (其可以通过本领域技术人员已知的任何手段被导出) 的信号,并且被通信返回至所述求和装置 5315,以用于从电压控制振荡器 5320 产生基准信号。

[0427] 图 47 是图示被动态地调整以保持恒定相移的激发频率的范围的表格。参照图 47,确定过程将各种参数的值考虑在内,例如流量 4701,其在 25 至 600ml/min 之间变化,以及流速 4702,其范围从 17.36mm/s 至 416.67mm/s。使用用于探针分离 4703 的 15mm 值,激发频率 4705 将从 $\sim 1.16\text{Hz}@25\text{ml/min}$ 流量至 $27.78\text{Hz}@600\text{ml/min}$ 流量变化。行程时间和接收器振幅的相应值分别在行 4704 和 4706 中详细描述。要指出的是,接收器振幅对于恒定相移来说维持在零。

[0428] 图 48 示出了相敏探测器的输出相对于时间轴 4810 的曲线图。各种曲线 4820 表示对于不同流量值的相敏探测器的一系列输出。图 48 中的图已经绘制出对于在图 47 的表格中给出的值;因此,流量范围从 25 至 600ml/min 并且相应的激发频率从 $\sim 1.16\text{Hz}$ 至 27.78Hz 变化。

[0429] 在另一个实施方案中,相移可以被允许变化,同时频率激发保持恒定。恒定频率激发与相敏探测器被共同采用,而未使用反馈机构。图 49 示出了详细描述在激发频率 4906 维持在 1.157Hz 时的各种参数的值的表格。该值是对应于在 25 至 600ml/min 之间变化的流量 4901 以及范围从 17.36mm/s 至 416.67mm/s 的流速 4902。当探针分离 4903 设置在 15mm 时,行程时间 4904 的相应值范围从 0.0360 秒 (对于 1.000 的谐波 4905 值) 至 0.864 秒。变化相移反映在行 4907 中详细描述的相应接收器振幅值中。接收器振幅 4907 在最后的行中示出。图 50A 和 50B 示出了相敏探测器的输出 (对于在图 49 中指定的流量的范围) 的两组相对于时间轴的曲线图。

[0430] 参照图 54,示出了采用恒定频率操作模式的本发明一个实施方案的示意图。流过通道 5401 的液体 5403 经过激发探针 5405 和接收器探针 5407,它们被分隔距离 5409,如上文所述。在一个实施方案中,通道 5401 是被设计为插入到透析机中并且在其内使用的歧管的一部分。一旦安装在透析机内,则激发探针 5405 的接触表面就热接触加热器驱动器 5425,并且接收器探针 5407 的接触表面热接触温度传感器 5430。加热器驱动器 5425 和温度传感器 5430 与在透析机中实施和 / 或集成在其内的回路电接触。

[0431] 在激发探针侧上,回路包括基准信号源 5410,例如正弦发生器,其将具有频率 (例如在或约 1.17Hz) 的信号传输至加热器驱动器 5425。正弦发生器 5410 输出信号 R_p ,其中 $R_p = K_p \sin(\omega t)$,该信号由加热器驱动器 5425 接收并且用于驱动加热器驱动器 5425 以获得被热通信至探针 5405 的激发波。优选的是,激发频率足够低,所以在低流量相移小于 80 度。正弦发生器 5410 还输出信号 R_n ,其中 $R_n = K_n \cos(\omega t)$,该信号被倍增器 5435 和低通滤波器 5445 接收,如下文进一步描述。

[0432] 热波作为流体 5403 流量的函数传播经过通道 5401。接收器探针 5407 将感测到的热波热通信至温度传感器 5430。感测到的热波可以表示如下函数: $E_s = K_s \sin(\omega t + \theta_c)$ 。

温度传感器 5430 与在透析机内实施的或集成到其中的回路电接触。感测到的热波 (E_s) 被通信至采用倍增器部件 5435 的同步相敏探测器,其将感测到的热波 (E_s) 与来自正弦发生器 5410 的输入信号 (R_n , 其中 $R_n = K_n \cos(\omega t)$) 相乘,获得输出信号 $E_s R_n$ 。输出信号 $E_s R_n$ (其可以表示为 $E_s R_n = (K_n K_s / 2) [\sin(2\omega t + \theta_c) + \sin(\theta_c)]$) 被输入到放大器 5440 中并且被放大常数 K_1 。已放大的信号然后被输入到低通滤波器 5445 中,其接收来自正弦发生器 5410 的输入信号。来自正弦发生器 5410 的输入信号用于变化低通滤波器 5445 的滤波阈值或截止频率。来自低通滤波器 5445 的输出 (θ_m , 其可以表示为 $K_n K_s K_1 \theta_c / 2$ 的函数) 是指示流体的流量 (其可以通过本领域技术人员已知的任何手段被导出) 的信号。应当理解的是,低通滤波器的频率截止是激发频率的约 $1/20$ 。低通滤波器应当将 $2\omega t$ 信号衰减至少 80db。

[0433] 图 55 示出了采用低流量和高流量在恒定频率模式中产生的信号的相对相移。激发信号 5530 在时间 0 被产生。在低流量情况下,感测到的信号 5520 从激发信号 5530 偏移 θ_{LF} 的相移 5540,而在高流量情况下,感测到的信号 5510 从激发信号 5530 偏移 θ_{HF} 的相移 5550。

[0434] 与采用恒定的还是变化的相移方法用于测量无关,使用相移作为流动测量的基础与使用振幅相比是有利的,因为振幅可以受到外部因素例如外部温度影响的影响,外部因素应当不影响相移。

[0435] 在一个实施方案中,本发明的非侵入性的热流体流量计提供 20ml/min 至 600ml/min 的测量范围。除上文列出的因素之外,对于为了最优性能设计热流量计来说重要的其它因素包括流动特征例如流态、最大雷诺数和流动速度;以及流动单元格的物理特征,例如通道高度、宽度和长度。

[0436] 图 51 包括列出了被优化成使得流态保持在层流且雷诺数 5109 维持低于 2000 的用于 600ml/min 的最大流量 5101 的设计参数的示例性组的表格。为了将流态保持为层流,通道大小 (包括通道高度 5102、宽度 5103、长度 5104、面积 5105 和水力直径 5106) 被优化。雷诺数 5109 在将流动速度 5107、水力直径 5106 的值以及水 5108 的性质例如密度、动态粘度和运动粘度考虑在内之后被计算出。

[0437] 在一个实施方案中,流动单元格被设计为用于紊流流态,而不是层流。流动单元格的这种设计导致恒定的流动面积,这进而将涉及围绕探针增宽的流动面积 (其对于层流来说围绕探针得以减少)。当在探针的面积增宽时,流体围绕探针在速度上增加并且增加的速度使流态运动成湍流流态。

[0438] 图 52 是示出了用于激发和接收器探针的示例性设计参数的另一个组的表格,在一个实施方案中,激发和接收器探针的大小被确定成具有为了最优性能的低于 1 毫秒的热时间常数 5205。为此目的而被考虑在内的因素是材料 (其在这种情况下是黄铜) 及其性质 5201,例如密度、热导率和比热以及对流系数 5204。因此,探针的大小 5202 和暴露的面积 5203 得以确定。

[0439] 温度传感

[0440] 如上文所提到,用于透析系统的紧凑歧管还包括温度传感器。在一个实施方案中,温度传感器定位在储液器组件中。然而,温度传感器还可以定位在储液器组件外部,并且在这样的实施方案中,其可以集成到歧管中。

[0441] 具有通过使用可以集成到歧管中的温度传感的三个主要方法。本领域技术人员将要理解的是,每个方法的变化形式是可能的,而不导致歧管总体设计的任何显著变化。这些方法讨论如下:

[0442] 高传导性流体接触

[0443] 在高传导性直接流体接触方法中,金属盘被内置到歧管的壁中,其中热敏电阻器或本领域中已知的任何其他合适的温度传感器被放置为在透析机侧上与金属盘接触并且在患者侧上与流体接触。流体温度可以因此通过金属盘得到监视。

[0444] 通常,温度通过将热敏电阻器直接地放置在流体流中被监视。在本发明中使用金属盘来监视温度提供降低污染风险的优点,并且因此避免需要清洁热敏电阻器。

[0445] 本领域技术人员要理解的是,任何合适金属例如 316 型不锈钢的金属盘都可以用于该目的。此外,可以采用适用于目前应用的任何热敏电阻器。示例性热敏电阻器是由 BetaTherm 制造的零件编号 10K3A1A。

[0446] 在一个实施方案中,金属盘是用于单一患者用途的并且是一次性的,且热敏电阻器是透析机的一部分并且被反复使用。

[0447] 中等传导性流体接触

[0448] 紧凑歧管的压力换能器膜相对很薄,并且由中等热导率材料构建。通常使用 0.040”的厚度并且可以从 0.005”变化至 0.050”。如果材料越薄且热导率越高,则压力换能器膜将越精确地将透析流体的温度传输至安装在透析机内的压力换能器。通过设计,它们与在机器侧上的压力换能器和在患者侧上的流体直接接触。将合适的温度传感器放置在压力换能器内允许流体温度的监视。本领域中已知的某些压力换能器包括用于根据温度漂移来校正换能器的温度传感器。这样的具有温度传感特征的压力换能器可以用于本申请的目的。示例性的组合压力—温度传感器是由 Micron Instruments 制造的型号 MPT40。采用传感器的这种组合避免直接接触被测量的流体并且减少歧管中的部件数量。这提供了金属盘的替代形式,如在上文的方法中使用。

[0449] 间接光学温度测量

[0450] 如果歧管流体路径的塑料壁具有有限的厚度,例如约 0.020”,则塑料壁将在温度上与歧管内的流体平衡。在这样的条件下,非接触光学温度测量可以从变薄的壁的外侧进行,并且可以确定其内的流体温度。示例性的非接触光学温度传感器是由 Melexis 制造的零件编号 MLX90614。非接触方法提供的优点是,其不需要歧管中的额外零件。唯一的要求是流体路径壁中的薄片段。该方法提供低成本,并且仍维持单一患者使用安全特征。

[0451] 一个可能的用于歧管中的集成电导传感器的实施方式是作为具有接触透析液流体的电引脚的电导电池。示例性电导电池的技术细节在图 57 中示出。参照图 57,电导电池 5700 包括用于将小恒定电流施加至流体的偏置引脚 5701。传感引脚 5702 探测流体中的电压,其中探测到的电压的幅度取决于流体的电导和温度。通过使用放置为紧邻于电导电池 5700 的热敏电阻器 5703 来测量温度。可选地,可以通过上文所公开的手段之一来确定温度。因为已知在传感引脚 5702 的所测量的温度及电压的值,所以可以确定流体的电导。

[0452] 通过偏置引脚 5701 施加的电流可以是 DC 或 AC 信号,并且通常在 50—100kHz 频率范围内。在一个实施方案中,所施加的电流的幅度在 10mA 的数量级。传感引脚 5702 通常在电导电池的制造期间按深度定位,通常至 +/-0.001 英寸的深度,校准溶液在电池中。热

敏电阻器 5703 具有 0.5 摄氏度的典型精确度。导电电池可以通过将传导性引脚（偏置引脚和传感引脚）驱动或模制就位到歧管主体中使得它们与透析液接触但不允许透析液从歧管泄漏出来而被内置到紧凑歧管的透析液流体路径中。

[0453] 断开探测

[0454] 所公开的透析系统的实施方案还结合用于探测在正被用于任何血液处理治疗程序的体外血液回路中的断开的设备和方法。血液处理治疗程序的示例包括血液透析、血液滤过、超滤或血浆分离置换。用于建立体外血液回路的血管通路通常通过使用透皮针或鲁尔连接的导液管来获得。断开设备和方法使用由患者跳动的的心脏所产生的压力脉冲作为至血管系统的完整针或导液管连接的指示物。由患者心脏所产生的压力脉冲很小；在体外血液回路的静脉回流线中更是如此。为了探测小压力脉冲，本发明使用交叉相关方法，其中基准心脏信号与压力脉冲信号交叉相关。

[0455] 图 58 是根据本发明实施方案的用于探测患者与体外血液回路断开的系统 5800 的框图。系统 5800 包括进入的动脉血液回路 5802、透析器 5804、透析液回路 5806、患者脉搏压力换能器 5808、用于基准的患者心脏信号发生器 5815、断开监视器 5820、控制器 5825 和返回静脉血液回路 5810。在本发明的各种实施方案中，从患者抽吸的血液经由动脉血液回路 5802 穿过透析器 5804，并且来自透析器 5804 的已被清洁的血液经由静脉血液回路 5810 返回至患者。从透析器 5804 排出的受污染的透析液在透析液回路 5806 内得到净化或再生，并且被泵送返回到透析器 5804 中。在本发明的各种实施方案中，已被清洁的血液经由透皮针或鲁尔连接的导液管返回至患者身体。返回静脉血液回路 5810 中的血液流量通常在 300—400ml/min 的范围内。应当理解的是，可以采用任何合适的透析回路。

[0456] 压力换能器 5808 测量经受血液处理治疗程序的患者的压力脉冲，并且将脉搏压力大致连续地通信至断开监视器 5820。在一个实施方案中，换能器 5808 是定位在透析血液管线（进入的动脉血液回路 5802 或返回静脉血液回路 5810）中的任何位置的侵入性的或非侵入性的静脉压力传感器。在另一个实施方案中，换能器 5808 是特别定位在透析器 5804 和患者之间的透析血液管线中（即在返回静脉血液回路 5810 中）的侵入性的或非侵入性的静脉压力传感器。非侵入性的空气泡探测器和 / 或夹管阀（未示出）可选地定位在换能器 5808 和至患者的鲁尔连接部之间。在本发明的一个实施方案中，压力换能器 5808 定位成紧邻于插入患者身体中的用于提供对应于返回静脉血液回路 5810 的血管通路的针或导液管。压力换能器 5808 定位成紧邻于针或导液管，以便维持波形保真度。在其他实施方案中，压力换能器 5808 可以连接在返回静脉血液回路 5810 中的任何位置。在本发明的一个实施方案中，由压力换能器 5808 产生的压力信号是交流 (AC) 信号，其不是血管压力的精确测量。因此，压力换能器 5808 不是高精度度换能器。

[0457] 基准信号发生器 5815 将患者的心脏信号大致连续地通信至断开监视器 5820 用于参考。在本发明的一个实施方案中，基准心脏信号从连接到将处理过的血液供应至患者的针或导液管所连接到的相同身体部分（例如臂）的体积描记器获得。在本发明的另一个实施方案中，基准心脏信号从手指脉搏传感器 / 血氧计获得。在本发明的各种其他实施方案中，基准心脏信号可以通过心电图 (ECG) 信号、实时血液压力信号、听诊器、来自血液抽出管线的动脉压力信号、血氧计脉冲信号、可变部位体积描记器信号、透射性和 / 或反射性体积描记器信号、声学心脏信号、腕脉搏获得或者从任何其他的本领域技术人员已知的心脏

信号源获得。

[0458] 断开监视器 5820 探测返回静脉血液回路 5810 中被针或导液管与经受血液处理治疗的患者身体的断开所导致的中断。为了探测断开, 监视器 5820 处理患者脉搏压力换能器信号和心脏基准信号。本领域技术人员要理解的是, 这样的断开可以由针或导液管因任何原因例如患者的突然运动被从患者身体拉出所导致。参照图 59 对断开监视器 5808 进行详细描述。控制器 5825 是本领域技术人员已知的任何微处理器。控制器 5825 的功能是接收来自监视器 5820 的处理过的输入且因此在需要时触发合适的动作。

[0459] 本领域技术人员应当理解的是, 压力换能器和基准信号通过结合到基准信号发生器和压力换能器中的发射器而通信至断开监视器 5820。发射器可以使得能够有线或无线地通信至相应的接收器。类似地, 来自断开监视器 5820 的数据通过有线或无线连接部通信至控制器 5825。在一个实施方案中, 通过使用合适的有线或无线公共和 / 或私人网络例如 LAN、WAN、MAN、蓝牙网络和 / 或国际互联网能够得到这种信号通信。此外, 在一个实施方案中, 断开监视器 5820 和控制器 5825 定位成彼此紧邻且紧邻于压力换能器 5808 和心脏基准信号发生器 5815。在一个可选择的实施方案中, 断开监视器 5820 和控制器 5825 中的一个或两个定位在距彼此和 / 或距系统 5800 的其余部件远距离处。

[0460] 图 59 是根据本发明一个实施方案的用于探测返回静脉血液回路中的断开的设备 5900 的框图图示。断开监视器 5900 包括压力换能器接收器 5902、基准信号接收器 5904 和交叉相关处理器 5906。换能器接收器 5902 和基准信号接收器 5904 接收分别来自图 58 的压力换能器 5808 和心脏基准信号发生器 5815 的输入信号。

[0461] 由压力换能器接收器 5902 获得的压力脉冲信号和由基准信号接收器 5904 获得的基准心脏信号存储在本地存储器中并且还被供给至交叉相关处理器 5906, 该交叉相关处理器进而计算两个信号之间的相关性。处理器 5906 的输出被供给到图 58 的控制器 5825 中。如果由交叉相关处理器 5906 产生的输出指示两个输入信号之间的相关性, 则推断出返回静脉血液回路是完整的。如果由交叉相关处理器 5906 产生的输出不指示两个输入信号之间的相关性, 则推断出返回静脉血液回路由于针或导液管拉出而被中断, 且图 58 的控制器 5825 触发合适的动作, 例如发出指示性的警报和 / 或完全地或部分地关闭透析系统。

[0462] 本领域技术人员应当注意的是, 本发明设想使用联系、相应或以其他方式产生在压力换能器信号和基准信号之间的可测量的、可量化的和 / 或可预测的关系的任何交叉相关处理器。在本发明的一个实施方案中, 交叉相关通过使用锁定放大器来进行, 例如由加利福尼亚州的 Stanford Research Systems 制造的 SR810 锁定放大器。用于非常低信噪比系统和心脏信号的交叉相关探测的各种已知技术可以结合在交叉相关处理器 5906 中。

[0463] 在本发明的各种实施方案中, 由交叉相关处理器 5906 计算的交叉相关函数用于测量两个输入信号即基准心脏信号和压力脉冲信号之间的相似度。交叉相关函数的计算包括在指定时间框架或窗口内两个输入信号的相应成对点的乘积的和的计算。计算还通过包括首项或后项将两个输入信号之间的任何潜在的相位差考虑在内。对应于交叉相关函数的数学公式表示为:

$$[0464] \quad r_{(12)}(j) = \frac{1}{N} \sum_{n=0}^{N-1} x_1(n)x_2(n+j)$$

[0465] 其中 N 代表样本的数量, j 代表滞后系数, x_1 和 x_2 分别代表两个输入信号。

[0466] 图 60 是示出了根据本发明一个实施方案的确定患者与体外血液回路断开的方法的示例性步骤的流程图。在操作中, 包括多个指令并且在处理器上执行的透析系统软件提示患者首先附接心脏信号发生器 (例如手指脉搏血氧计) 来获得 6005 基准信号。在该点, 患者可以或不连接到透析系统。在捕获心脏基准信号的之后或同时, 包括多个指令并且在处理器上执行的透析系统软件提示患者连接到图 58 的系统 5800, 由此患者脉搏压力换能器信号也被获得 6010。然后, 交叉相关处理器试图相关 6015 基准信号和换能器信号。如果没有相关性可以在启动时被实现, 那么在一个实施方案中, 提示患者关闭 6020 所有或某些部件, 或者在另一个实施方案中, 图 58 的系统 5800 的控制器 5825 自动地进行这些操作来降低噪声水平。例如, 关闭透析系统的泵可以降低噪声, 并且使得更容易捕获和相关这两个信号。在另一个实施方案中, 在产生噪声的系统部件例如泵被开启之前尝试交叉相关。因此, 在完全的系统启动可被完成之前尝试锁定相关性。在一个实施方案中, 如果没有相关性被锁定, 则警报被触发, 指示患者透析系统可能具有异常。

[0467] 然而, 如果获得了相关性, 则该相关性被大致持续地监视 6025。如果具有在该相关性中的任何偏离, 则警报被触发 6030, 指示可能的泄漏, 或者可选的是系统被关闭 (完全地或部分地) 并且为了尝试再建立相关的信号被再次尝试。在一个实施方案中, 如果相关性的本质改变或偏离超出预定阈值或在预定义的阈值内, 则某些系统部件例如泵被关闭且交叉相关处理器尝试再建立相关性。如果相关性不能被再建立, 则警报被触发。在另一个实施方案中, 如果相关性的本质改变或偏离超出预定阈值的范围或者在预定阈值的范围之外, 则某些系统部件例如泵被关闭, 并且在再建立相关性的任何另外尝试之前, 警报被立即触发。

[0468] 这种用于监视断开的方法提供相对于现有技术的某些明显的改进。首先, 不同于现有技术, 本发明响应的是针仅被略微地拉出或者其被从插入部位移除且拉动非常多的距离。第二, 本发明不需要任何额外的设备放置在插入部位, 例如防潮垫。第三, 通过交叉相关患者自己的心脏信号, 假阴性被大大消除。第四, 压力脉冲传感和交叉相关的组合使本发明是独特的并且能够探测低信噪比信号。第五, 连续地监视交叉相关状态使系统能够探测可能潜在地指示断开的小信号偏离。因此, 用于探测正被用于任何血液处理治疗程序的体外血液回路中的断开的设备和方法由本发明提供。

[0469] 中心静脉压监视

[0470] 本文公开的透析系统的实施方案还结合用于监视和控制超滤 (UF) 速率使得经受透析 / 超滤的患者内的流体的体积保持在期望范围内的方法和系统。本发明将中心静脉压 (CVP) 监视集成到透析系统中并且使用 CVP 测量控制超滤 (UF) 的速率。CVP 反馈数据有助于作为安全测量防止流体的过度移除, 并且提供用于为了改进疗法的滴定 UF 速率的手段。

[0471] CVP 测量要求测量在用于透析的中心静脉导管中存在的平均压力, 从而将 CVP 测量与透析集成。为了测量 CVP, 合适的导液管需要插入患者身体中, 使得导液管的端头放置在胸廓内。图 61 描绘了用于血液滤过和 CVP 测量的中心静脉导管的示例性部位。参照图 61, 中心静脉导管 (CVC) 6110 用于提供用于 UF 的血管通路。在本特别实施方案中, 被选择用于 CVC6110 的进入部位 6120 在锁骨 (锁骨) 6130 下方, 在锁骨下静脉 6140 处。本领域技术人员要理解的是, 患者身体中的任何其他大静脉可以被选择作为用于插入 CVC 的可选部

位,同时保持其端头在胸廓内。CVC6110 穿过皮下通道 6150,并且借助于夹持器 6160 和标准鲁尔锁定器 6170 而被固定。在出口部位 6180 的在 CVC 端头处的压力等于中心静脉压。

[0472] 在本发明的一个实施方案中,CVC6110 用于在血液滤过期间到达血液,并且中心静脉压可以通过使用在血液滤过机器内的传感器而被测量。在这种情况下,不需要另外的设备用于 CVP 测量。在另一个实施方案中,二管腔 CVC 用于血液滤过。在这种情况下,近端管腔可以用于血液抽出,远端管腔(在端头处)可以用于返回血液。管腔或端口可以提供 CVP 测量。在两种情况下,当 CVC 用于血液到达时,本发明的系统提供在进行 CVP 测量之前血液流动被暂时停止,以使得能够精确测量压力。因此,在一个实施方案中,本发明集成到常规的透析机程序控制中,用于基于预定的 CVP 测量速率来停止血液流过该装置。

[0473] 图 62 是示出了本发明的透析控制系统的框图。参照图 62,提供从用户(临床医师)接收指示 CVP 测量的优选频率和 CVP 值的优选范围的输入的用户界面 6210。这些输入被提供至中央透析控制器 6220。中央透析控制器 6220 是可以用于调节 CVP 监视并且基于被监视的 CVP 调节血液透析/超滤的速率的可编程系统。取决于由用户确定的 CVP 测量的频率,中央透析控制器 6220 在 CVP 测量待被记录时将信号通信至透析系统 6230 中的血液泵来停止血液流动。接着,透析系统 6230 中的 CVP 传感器进行测量并且将其通信至中央透析控制器 6220,该控制器可以将其传输至用户界面 6210 用于显示。在 CVP 测量完成之后,中央透析控制器 6220 将另一个信号通信至透析系统 6230,使血液流动恢复。中央透析控制器 6220 也保持追踪测量到的 CVP 值以确定它们是否在用户定义的范围。CVP 减小到低于限定的范围将指示血容量减少。在这样的情况下,中央透析控制器 6220 中止超滤的过程,使得没有另外的流体可以被除去,直到 CVP 恢复至期望的范围。在一个实施方案中,中央透析控制器 6220 将超滤液移除滴定至 2-6mmHg 的范围,这将 CVP 保持在期望的范围内。

[0474] CVP 监视和 UF 调节系统设想与常规透析机集成的宽范围 CVP 测量系统。测量 CVP 可以以多种方式实现。在一个实施方案中,CVP 可以采用定位在合适导液管端头处的传感器来测量。在另一个实施方案中,CVP 可以采用定位在距导液管远距离处的专用压力换能器来测量,其中换能器保持在与心脏相同的水平处。图 63 是后一个实施方案的示例性图示。参照图 63,示出了用于到达血液的导液管 6310。导液管 6310 放置在中央腔静脉 6320 中。压力换能器 6330 在心脏水平测量中央静脉压。在这种情况下,CVP 测量用于以与在使用 CVC 时相同的方式控制血液滤过的速率。

[0475] 在另一个实施方案中,采用在血液滤过机器内的远程传感器来测量 CVP。参照图 64,示出了具有提供 CVP 测量的示例性血液回路 6400。随着血液从患者进入回路 6400,抗凝剂通过使用注射器 6401 被注射到血液以防止凝结。提供了用于测量中央静脉压的压力传感器 PBIP6410。血液泵 6420 将来自患者的血液推入透析器 6430 中。两个其他的压力传感器 PBI6411 和 PB06412 分别设置在透析器 6430 的入口和出口。压力传感器 PBI6411 和 PB06412 有助于保持追踪和保持在血液透析系统中的优势点处的流体压力。成对旁通阀 B6413 和 A6414 也随透析器设置,这确保流体流动在闭环透析回路中沿所期望的方向。用户可以在端口 6417 除去空气,如果空气泡已经被传感器 6418 探测到的话。血液温度传感器 6416 设置在空气消除端口 6417 之前。AIL/PAD 传感器 6418 和夹管阀 6419 用在回路中,以确保清洁血液平稳且无阻碍地流向患者。帮助在系统用于透析之前准备系统的预充套件 6421 被预附接到血液透析系统。

[0476] 为了进行 CVP 测量,通过停止血液泵 6420 来停止回路 6400 中的血液流动。在这点,用于到达血液的导管(未示出)中的压力将平衡,并且在血液滤过机器中的压力传感器 PBIP6410 所测量的压力将等于在导管端头处的压力。该测量的压力(CVP)然后用于调节超滤的速率以及从患者移除的流体的体积。

[0477] 因此可操作地,本发明的系统修改了常规的透析系统,使得超滤被以由医师预设的速率进行。周期性地,血液流动被停止并且通过使用上文描述的各种测量方法之一来测量平均 CVP。在一个实施方案中,提供安全模式,其中如果 CVP 下降至低于预设极限,则血液滤过就被中断并且警报响起。

[0478] 在另一个应用中,高血容量患者,例如患有充血性心力衰竭(CHF)的患者可被给予超滤来移除流体。本领域中已知的是,虽然超滤过程从血液移除流体,但希望被移除的流体定位在组织间隙中。此外,流体从组织间隙流到血液中的速率是未知的。如果没有本发明的系统,则医师仅能够猜测将把从血流的流体移除与从组织间隙流回到血液中的流体平衡的组织液移除速率,并且设置透析机用于该速率。在这样的情况下,要求在医师一方的持续监视来确保流体移除速率不过度地或不足地水化患者。如果采用本发明的系统,则医师就可以预设他想要移除的流体的总量(通常由患者重量计算),以及被允许的最小平均 CVP。系统然后以自动保持期望 CVP 的最大速率移除流体。也就是说,本发明的系统自动地将流体移除速率与从组织间隙到血液中的流体流量平衡。

[0479] 应当理解的是,正常的 CVP 水平在 2 至 6mmHg 之间。升高的 CVP 指示水分过多,而减小的 CVP 指示血容量减少。通过使用本发明,患者可以以高于正常的 CVP 例如 7-8mmHg 开始超滤过程,并且经过例如 6 小时治疗过程以 3mmHg 的最终 CVP 目标结束过程。然而,如果在治疗过程的中途,CVP 已经下降多于期望下降的 50%,而被移除的流体仅已经达到对于移除的最终目标的 50%,则系统可被改编程序以减少流体移除的目标或减少流体移除的速率。还可以基于更复杂的算法来进行其他动作。最终结果是,通过监视 CVP 的速率和实际值来避免血容量减少。应当理解的是,该方法还可以用于控制流体移除速率,不仅是在血液滤过期间,而且用于所有类型的肾脏替代疗法。

[0480] 监视和保持体积精确度

[0481] 本文公开的透析系统的实施方案还结合用于保持血液透析系统中的置换液和输出流体的体积精确度的方法和系统。在一个实施方案中,该方法涉及交换在置换液侧和在输出侧使用的泵,使得等量的流体在每个侧被泵送。本发明的泵交换系统提供用于在透析程序期间保持流体体积的精确手段,并且可以被低成本地实施,以用于可反复使用的以及一次性的装置。

[0482] 图 65 示出了如在一个实施方案中采用的示例性泵交换回路。用于血液滤过的泵交换回路 6500 包括两个泵,泵 A6545 和泵 B6555。这两个泵与置换液回路 R6560 和输出流体回路 06570 流体连通。通过两对二通阀 6505 和 6507 来促进流体连通。对于置换液回路 R6560 来说,置换液源 6510 通过限流器 6517 向该对二通阀 6505 提供流体。然后,取决于该对 6505 中的两个阀中的哪个是开放的,置换液被泵 A6545 或泵 B6555 泵送至第二组二通阀 6507。该组二通阀 6507 将置换液引导至置换回路 R6560,其与透析器 6540 的输出 6542 流体连通。在本实施方案中,与透析器 6540 的输出 6542 连通是后透析器输注配置。在本领域中已知的另一个配置中,代替地是与透析器的输入 6544 连通。本领域技术人员要理解的

是,可以使用任一个配置,而不会影响本发明的范围。

[0483] 该对二通阀 6505 可以配置成可选地打开,使得可建立任何以下流体连通路徑:

[0484] ●在输出流体回路 06570 和泵 A6545 之间;

[0485] ●在置换液回路 R6560 和泵 B6555 之间;

[0486] ●在置换液回路 R6560 和泵 A6545 之间;以及,

[0487] ●在输出流体回路 06570 和泵 B6555 之间。

[0488] 系统 6500 还包括两个压力传感器 6515 和 6516。传感器 6516 定位在输出回路 06570 上,而传感器 6515 定位成紧邻于置换液源 6510。压力传感器 6515 和 6516 用于监视压力。来自这些传感器的压力数据经由差分放大器 6525 被提供给主动限流器 6517。取决于压力测量,限流器 6517 根据需要可变地限制置换液的流动。

[0489] 在透析期间,另外的流体可从患者以超滤液(UF)的形式移除,如果需要的话。为了本目的,提供了 UF 泵 6535,其将 UF 泵送至袋或排放部 6530。因为 UF 流体在输出流体子回路 06570 中的压力测量的点之前被移除,所以体积精确度得到保持,与 UF 被移除的体积多少无关。

[0490] 操作性地,通过交换在置换液侧上和输出侧上使用的泵 6545 和 6555,使得在偶数次交换之后在每个点处泵送相同量的流体,从而实现本发明血液透析系统中的体积精确度。两对二通阀 6505 和 6507 帮助每个泵可选地与置换液回路 R6560 和输出流体回路 06570 共同使用。

[0491] 在一个实施方案中,所使用的泵是蠕动泵。本领域技术人员要理解的是,还可以使用其他类型的泵,因为肾脏透析中的体积平衡通过使用泵交换技术来实现,并且不取决于泵的类型。在一个实施方案中,泵 A6545 比泵 B6555 递送每单位时间更多的流体。因此,这将导致在任何给定的时间段中比输出流体更多的置换液被泵送。

[0492] 本领域技术人员要理解的是,包括一次性元件的泵可以具有泵速率差,因为整个一次性元件的体积并不相等,即使它们具有相同的尺寸和类型。例如,插入两个注射器-泵组件内的两个具有标称相同尺寸的一次性注射器的容积将并不完全相同。本领域技术人员还要理解的是,不具有一次性元件的两个泵可以通常被调节,所以在二者之间将不具有泵送速率上的差别。通过使用可以采用本发明而被实施的一次性元件的泵的示例包括但不限于旋转或线性蠕动泵、注射器泵、转动叶片泵、离心泵和膜片泵。

[0493] 为了实现置换液和输出流体之间的体积平衡,泵 6545 和 6555 每 T 分钟就被交换。在第一个‘T’分钟间隔的结束时,由于泵的特有特征,泵 A6545 将递送比泵 B6555 更多的体积。被泵 A6545 递送的流体体积被称为‘Q’。因此,如果在第一泵送间隔‘T’期间,置换液被引导通过泵 A6545 并且输出流体被引导通过泵 B6555,那么在时间间隔 T 的结束时,置换液回路 R6560 相比于回路 06570 中的输出流体,更多的‘Q’置换液将被泵送。

[0494] 然后,泵 A6545 和 B6555 在下一个时间间隔中被交换,且回路 06570 中的输出流体被泵 A6545 泵送和回路 R6560 中的置换液被泵 B6555 泵送。在该间隔中,相比于 06570 中的输出流体,R6560 中的更少的‘Q’置换液将被泵送。因此,在第二间隔的结束时(并且在偶数次交换的结束时),在每个间隔期间被泵送的体积的差将是:Q-Q=0。因此,在偶数次交换之后净体积差是零,从而实现被输注的置换液和从患者通过透析器返回的输出流体之间的体积平衡。本领域技术人员要理解的是,可以具有随时间推移的通过泵的流量的以及

因此每单位时间被递送的体积的略微改变。在这种情况下,净体积差可以不精确地是零,而是非常接近于零。

[0495] 由蠕动泵泵送的体积取决于压头。用于泵的压头是子回路的功能而不是泵的功能,并且是在置换液回路 R6560 中相对于输出回路 06570 在系统上不同。因此有必要均衡化由泵 A6545 和泵 B6555 所经历的压头。

[0496] 在一个实施方案中,通过调制在从置换液源 6510 的输入回路上的限流器 6517 来均衡化压头。基于差分放大器 6525 的输出实现限流器调制,该差分放大器计算由位于泵 6545 和 6555 之间的压头传感器 6515 和 6516 测量的压力值之间的压力差。所需的补偿量将取决于泵如何受到置换液回路 R6560 和输出流体回路 06570 中的压头影响。回路 06570 中的压头将通常是负的。如果置换液袋(源)6510 被升高至高于泵的水平的话,则回路 R6560 中的压头将是正的,如果袋竖直地定位成低于泵的水平的话,则回路 R6560 中的压头将是负的。对于利用重载泵管节段的泵来说,差可能相对较小。

[0497] 如所提到,通过测量子回路 R6560 和 06570 中的压力,将这些压力作为输入提供至差分放大器 6525,以及使用子回路 R6560 中被差分放大器 6525 的输出调节的可变限流器 6517 来调制来自置换液袋 6510 的流入量来均衡化压头。因为压头是子回路的功能而不是泵的功能,因此有必要调节在非调节状态中的两个子回路的压头之间的平均差。可以初始地以及在操作期间在期望的间隔通过简单地关闭调节来测量非调节状态下的压力。这种再校准无需停止泵送。

[0498] 在一个实施方案中,泵压头可以从零变化至超过几百 mmHg,取决于所结合的透析器、置换液相对于透析机的高度以及透析液流量设置。例如,对于 200ml/min 的透析液流动以及悬挂在透析机上方 5-10 英寸的置换液袋来说,压力差在 10mmHg 的范围内。通常,当置换液回路 R6560 中的压力比回路 06570 中的压力更高时,限流器 6517 将限制来自置换液源 6510 的流动以便补偿该压力差。

[0499] 对于使用其中透析液流体正被持续地再循环穿过吸附剂盒的闭环透析液回路的透析系统来说,图 66 示出了可选择的泵交换回路。用于血液滤过的泵交换回路 6600 包括两个泵,泵 A6645 和泵 B6655。这两个泵与返回流体回路 R6660 和吸附剂流体回路 S6670 流体连通。流体连通借助于两对二通阀 6605 和 6607 得到促进。对于返回流体回路 R6660 来说,储液器流体源 6610 提供流体通过限流器 6617 至该对二通阀 6605。然后,取决于该对 6605 中的两个阀中的哪个是开放的,置换液被泵 A6645 或泵 B6655 泵送至第二组二通阀 6607。该组二通阀 6607 将流体通过吸附剂盒 6608 以及通过储液器 6610 引导至与透析器 6640 的输入端口 6642 流体连通的返回回路 R6660。

[0500] 该对二通阀 6605 可以配置成可选地打开,使得可以建立任何以下流体连通路:

[0501] ●在吸附剂流体回路 S6670 和泵 A6645 之间;

[0502] ●在返回流体回路 R6660 和泵 B6655 之间;

[0503] ●在返回流体回路 R6660 和泵 A6645 之间;以及,

[0504] ●在吸附剂流体回路 S6670 和泵 B6655 之间。

[0505] 系统 6600 还包括两个压力传感器 6615 和 6616。传感器 6616 定位在吸附剂回路 S6670 上,而传感器 6615 定位成紧邻于储液器流体源 6610。压力传感器 6615 和 6616 用于监视压力。来自这些传感器的压力数据经由差分放大器 6625 而被提供至主动限流器 6617。

取决于压力测量,限流器 6617 根据需要可变地限制储液器流体的流动。

[0506] 如在上文的实施方案中所述,本实施方案具有用于 UF(超滤液)泵 6635 的设置,使得以 (UF) 形式的另外的流体可以在透析期间被从患者移除,如果需要的话。UF 泵 6635 将超滤液泵送至袋或排放部 6630。因为 UF 流体在吸附剂流体子回路 S6670 中的压力测量的点之前被移除,所以体积精确度得到保持,与 UF 被移除的体积多少无关。

[0507] 操作性地,通过交换在返回流体侧上和和在吸附剂侧上使用的泵 6645 和 6655,使得相同量的流体在偶数次交换之后在每个点处被泵送,从而实现本发明的血液透析系统中的体积精确度。两对二通阀 6605 和 6607 促进每个泵可选地与返回流体回路 R6660 和吸附剂流体回路 S6670 共同使用。

[0508] 在一个实施方案中,所使用的泵是蠕动泵。本领域技术人员要理解的是,还可以使用其他类型的泵,因为肾脏透析中的体积平衡通过使用泵交换技术来实现,并且不取决于泵的类型。在一个实施方案中,泵 A6645 比泵 B6655 递送每单位时间更多的流体。因此,这将导致在任何给定的时间段中比吸附剂流体更多的返回流体被泵送。

[0509] 本领域技术人员要理解的是,包括一次性元件的泵可以具有泵速率差,因为整个一次性元件的体积并不相等,即使它们具有相同的尺寸和类型。本领域技术人员还要理解的是,不具有一次性元件的两个泵可以通常被调节,所以在二者之间将不具有泵送速率上的差别。

[0510] 为了实现返回流体和吸附剂流体之间的体积平衡,泵 6645 和 6655 每 T 分钟被交换。在第一个 'T' 分钟间隔的结束时,由于泵的特定特征,泵 A6645 将递送比泵 B6655 更多的体积。被泵 A6645 递送的流体体积被称为 'Q'。因此如果在第一泵送间隔 'T' 期间,储液器流体被引导通过泵 A6645 并且吸附剂流体被引导通过泵 B6655,则在时间间隔 T 的结束时,相比于回路 S6670 中的吸附剂流体,在返回流体回路 R6660 中,更多的 'Q' 储液器流体将被泵送。然后,泵 A6645 和 B6655 在下一个时间间隔中被交换并且回路 S6670 中的吸附剂流体被泵 A6645 泵送,而回路 R6660 中的返回流体被泵 B6655 泵送。在该间隔中,相比于 S6670 中的吸附剂流体,R6660 中更少的 'Q' 储液器流体将被泵送。因此,在第二间隔的结束时(并且在偶数次交换的结束时),在每个间隔期间被泵送的体积的差将是 $Q-Q=0$ 。因此,在偶数次交换之后净体积差是零,从而实现被输注的返回流体和从患者通过透析器返回的吸附剂流体之间的体积平衡。此外,因为随时间推移可以具有通过泵的流量的某些通常的小变化,使得每单位时间被递送的体积改变,所以净体积差可以有时不精确地是零,而是大致接近于零。

[0511] 如对于在图 65 中示出的实施方案成立的那样,由图 66 所示的实施方案中的蠕动泵泵送的体积取决于压头。此外,因为用于泵的压头是子回路的功能而不是泵的功能,并且在返回流体回路 R6660 中相对于吸附剂回路 S6670 在系统上不同,所以有必要均衡化由泵 A6645 和泵 B6655 经历的压头。

[0512] 在一个实施方案中,通过调制在从储液器流体源 6610 的输入回路上的限流器 6617 来均衡化压头。限流器调制以与图 65 的实施方案相似的方式被实现,并且其基于差分放大器 6625 的输出。差分放大器 6625 计算位于泵 6645 和 6655 之间的压头传感器 6615 和 6616 所测量的压力值之间的压力差。所需的补偿量将取决于泵如何受到返回流体回路 R6660 和吸附剂流体回路 S6670 中的压头影响。回路 S6670 中的压头通常是负的。如果储

液器 6610 被升高至高于泵的水平的话,则回路 R6660 中的压头将是正的,而如果储液器竖直地定位成低于泵的水平的话,则回路 R6660 中的压头将是负的。对于利用重载泵管节段的泵来说,该差可以相对较小。

[0513] 如所提到,通过测量子回路 R6660 和 S6670 中的压力,将这些压力作为输入提供给差分放大器 6625,以及使用子回路 R6660 中的由差分放大器 6625 的输出所调节的可变限流器 6617 调制来自储液器 6610 的流入量来均衡化压头。因为压头是子回路的功能而不是泵的功能,因此要必要调节在非调节状态中的两个子回路的压头之间的平均差。在非调节状态中的压力可以被初始地测量并且在操作期间在期望的间隔通过简单地关闭调节而被测量。这种再校准无需停止泵送。

[0514] 在一个实施方案中,泵压头可以从零变化至超过几百 mmHg,取决于所结合的透析器、储液器相对于透析机的高度以及透析液流量设置。例如,对于 200ml/min 的透析液流量且其中储液器定位在透析机的泵上方 5-10 英寸的情况,压力差在 10mmHg 的范围内。当回路 R(返回)6660 中的压力比回路 S6670(从透析器)中的压力更高时,限流器 6617 限制从储液器 6610 的流动来进行补偿。

[0515] 在图 65 中的配置或图 66 中的配置中,有时可以具有因增加的透析器跨膜压力(TMP)导致的至透析液回路节段(分别是 06570 或 S6670)中的增加的流出量。例如这可能因为透析器(分别是 6540 或 6640)的流出障碍而发生。在这种情况下,可能具有限流器(分别是 6517 或 6617)不能足够地打开来进行调节的可能性,例如如果置换液源 6510 或储液器 6610 定位成低于泵的水平。为了应对这种情况,增压泵可以插入置换液源 6510 或储液器 6610 之后的回路中。增压泵可以配置成在差分放大器(分别是 6525 或 6625)和/或限流器(分别是 6517 或 6617)不能调节系统的情况下被自动打开。

[0516] 因为在泵交换期间产生时间间隔,所以有必要计算交换之间的时间间隔。该计算是在任何给定的时间被泵送的流体量的最大可允许差的函数,如由两个函数确定。然而,计算必须补偿向用于来自置换液容器的流体的泵以及用于从患者通过透析器返回的流体的泵呈现的压头的差。

[0517] 泵被交换的频率取决于对于任何给定间隔 T 在透析过程期间患者中的流体体积的最大可接受的增加或减小。例如,如果可允许的净增益或损失是 200ml 并且置换液正在以 200ml/min 的速率输入,则用于两个泵的泵送速率的差的各种水平的泵交换频率在图 67 的表格 6700 中得到详细描述。

[0518] 以下描述涉及在图 65 中示出的实施方案中的部件,但是以与图 66 中所示实施方案的相同方式同样适用。参照图 67,表格的第一行 6701 示出了当两个泵(泵 A6545 和泵 B6555)的泵送速率的百分数差是 1%(这相当于 2ml 的流体体积差(对于 200ml 的可允许净增益或损失))时,那么以 $200\text{ml}/2\text{ml} = 100$ 分钟的时间间隔交换泵将实现零体积差。类似地,对于 2%的泵送速率差来说,以 $200\text{ml}/4\text{ml} = 50$ 分钟的间隔交换泵将实现体积平衡等等。这在表格 6700 的后续行中示出。

[0519] 即使更严格的限制将置于可被输注入患者或从患者移除的流体的最大体积,例如与上文实施方案中的 $\pm 200\text{ml}$ 不同的 $\pm 30\text{ml}$,用于当泵送差是 5%的情况的交换间隔将是 $30\text{ml}/10\text{ml} = 3$ 分钟。因为交换泵仅需要切换二通阀(在图 65 示为 6505),而不需要开始和停止泵,所以甚至 3 分钟(或更短的)的短间隔在实践上也是可实施的。

[0520] 更频繁地交换泵还可以缓和泵管子性能中的任何分歧。因为在本发明的系统中，两个泵的管子经受相同数量的影响，所以泵的性能倾向于不偏差。

[0521] 当使用泵交换方法时，如果该过程不在偶数次的交换停止，则其可以导致置换液和输出流体的体积平衡的差别错误。因此，在一个实施方案中，系统配置成仅当偶数次的交换完成时停止，除非系统被覆写。在净差别错误中导致的问题的潜在影响还可以通过更频繁地交换泵而得到减少。在任何情况下，可以保证的是，任何净差将不在对于最大可允许的净流体损失或增益例如 $\pm 200\text{ml}$ 的最初设置的边界之外。因此，在一个实施方案中，本发明包括与所有操作性泵数据通信的控制器。控制器包括具有通过递增来追踪泵交换数量的计数器的软件。如果泵交换的数量不是偶数，那么控制器实施防止系统被关闭的闭锁信号。控制器在计数器是偶数时释放闭锁信号，从而允许系统关闭。控制器还负责传输交换信号，交换信号使合适的阀打开和关闭，从而导致泵交换。

[0522] 在泵交换的过程期间，将具有少量残留的流体从一个子回路移至另一个子回路。例如，如果蠕动泵管路是 $0.8\text{ml}/\text{英寸}$ 并且泵 - 管子节段长度是 3 英寸，则残留物将是每时间段 2.4ml ($3\text{英寸} \times 0.8\text{ml}/\text{英寸} = 2.4\text{ml}$)。在 50 分钟的示例性时间段内并且采用 $200\text{ml}/\text{min}$ 的泵送速率，将泵送 10 升的流体 ($50\text{min} \times 200\text{ml}/\text{min} = 10000\text{ml}$)。因此，以升计的残留物与被泵送的总流体的百分数是仅 0.024% ($2.4\text{ml}/10000\text{ml} = 0.024\%$)。甚至残留物的这种小的百分数的影响将被消除，因为在子回路之间的移动因泵交换而发生，这抵消净效果。

[0523] 关于残留流体从一个子回路进入另一个子回路中的问题，从透析器出来的流体仅来自患者，因此，将该流体与无菌置换液共同回推到患者中非常安全。

[0524] 如上文所提到，在透析期间，如果需要的话，另外的流体可以以超滤液 (UF) 的形式从患者移除，并且为了本目的，在本发明的系统中提供 UF 泵。此外，体积精确度得到保持，而与 UF 被移除的体积的多少无关。

[0525] 当泵送出超滤液以从患者移除过量的流体时，如果系统具有较低的泵速率，例如与高速率例如 $200\text{ml}/\text{min}$ 不同的 $10\text{ml}/\text{min}$ 的数量级，那么实现限定的总体积精确度更加容易。例如如果所需的精确度是 $\pm 30\text{ml}$ ，那么在 60 分钟的时间段上， 600ml 将按 $10\text{ml}/\text{min}$ 的泵速率泵送。这暗示所实现的百分数精确度是 $30\text{ml}/600\text{ml} = .05$ 或 5% ，这是合理获得的。然而，本领域技术人员要理解的是，本发明的系统能够实现期望的体积精确度，而与透析装置中的 UF 泵的泵速率无关。

[0526] 一次性电导传感器

[0527] 除了其他元件之外，图 86 示出了一次性电导传感器 8690，其包括具有用于接收第一一次性管路节段的第一端部和用于接收第二一次性管路节段的第二端部的管状片段。管状片段包括第一多个探针，它们延伸到由管状片段限定的内部体积中并且构成流体流动路径。在一个实施方案中，至少采用三个分离的细长探针。在另一个实施方案中，至少采用四个分离的细长探针。

[0528] 一次性电导传感器 8690 适应于附接到被固定地和 / 或永久地附接到控制单元外侧的互补匹配的第二多个探针。优选地，附接的部位包括控制单元外部表面的紧邻于透析器的或与其同侧上的部分，如上文参照图 1 所述。操作性地，一次性电导传感器 8690 被扣接成与互补匹配的非一次性多个探针的暂时但被附接的关系。因此，第二多个探针容纳到

第一个探针中并且定位成与它们连通。探针然后通过以下而进行操作：发射并且探测在由第一一次性管路节段、电导传感器的管状片段以及第二一次性管路节段限定的流体流动路径内的信号，如之前在本文中讨论，并且然后将探测到的信号传输至控制单元内的存储器和处理器来用于监视和控制透析系统。

[0529] 阀系统

[0530] 为了允许控制流过血液和透析液回路并且为了选择期望的操作模式（血液透析或血液滤过），在一个实施方案中，系统设置有二通阀，如上文描述。这些阀可以由用户致动以在一个操作模式下引导透析液流动通过透析器或以在第二操作模式下将输注液级透析液流动直接递送至患者。这些二通阀也可以与透析回路的紧凑歧管集成。这在图 68 中示出。还应当注意的是，在图 68 至 70 中，为了清楚的目的，相应的元件具有相同的标号。

[0531] 参照图 68，体外血液处理系统 6800 包括塑料模制的紧凑歧管 6810，其包封多个模制的血液及透析液流体路径以及多个传感器区域、阀和流体泵节段。透析器 6805 在连接到歧管 6810 的动脉血管子 6801 和静脉血管子 6802 时完成系统 6800 的血液回路。在一个实施方案中，透析器 6805 是一次性的。两个管线 6803 和 6804 用于分别循环已消耗的透析液和新鲜的透析液。为了在两个模式（血液透析和血液滤过）中的任一个下操作系统 6800，二通阀 6845 和备用二通阀 6846 被提供。

[0532] 采用了备用阀 6846，因为在血液透析中使用的透析液不是无菌的并且不是输注级的，而在血液滤过中使用的流体是。如果在血液透析模式中操作或如果具有阀 6845 的泄漏或其他故障，那么阀 6846 提供抵抗流体被泵送到患者血流中的双重保护。采用备用阀 6846 允许安全使用一个歧管来用于血液透析和血液滤过。如上文指出，二通阀例如备用阀 6846 由两个单一阀组成。在这种情况下，两个单向阀是串联的，这样通过关闭二通阀 6846 的两个端口，给予双重保护，防止透析液进入血流。在一个可选择的实施方案中，歧管可以被制造为仅意图用于血液透析，在透析流体回路和血液回路之间没有连接，从而允许阀 6846 被安全地消除。

[0533] 图 69A 更详细地示出了根据本发明一个实施方案的用于血液透析 / 血液滤过系统的回路。已消耗的透析液管子和新鲜的透析液管子 6903 和 6904 分别连接到透析液再生系统 6906，从而完成系统 6900 的透析液回路。透析液再生系统 6906 还包括一次性吸附剂盒 6915 以及用于保持由盒 6915 清洁的透析液的储液器 6934。参照图 69B，对图 69A 中示出的系统其他部件进行解释，图 69B 示出了配置成在血液透析模式下操作的体外血液处理系统 6900 的分解图。图 69A、69B 和 69C 中的相应元件具有相同的标号。

[0534] 血液回路 6920 包括蠕动血液泵 6921，其将患者的动脉不纯血液沿着管子 6901 抽取并且将血液泵送通过透析器 6905。注射器装置 6907 将抗凝剂例如肝素注射到抽取的不纯血流中。压力传感器 6908 放置在血液泵 6921 的入口处，并且压力传感器 6909 和 6911 放置在透析器 6905 的上游和下游以监视在这些优势点处的压力。

[0535] 随着已净化的血液从透析器 6905 向下游流动并且返回至患者，血液温度传感器 6912 设置在管线中以保持追踪已净化的血液的温度。空气消除器 6913 也设置成从透析器移除清洁血液中的积聚的气泡。一对空气（气泡）传感器（或可选地单一传感器）6914 和夹管阀 6916 在回路中采用以防止积聚的气体返回至患者。

[0536] 透析液回路 6925 包括两个双通道脉动透析液泵 6926、6927。透析液泵 6926、6927

分别从透析器 6905 抽取已消耗的透析液溶液以及从储液器 6934 抽取已再生的透析液溶液。在来自透析器 6905 的使用过的透析液流体进入透析液回路 6925 的点处,血液泄漏传感器 6928 设置成感测并且防止血液任何泄漏到透析液回路中。来自透析器 6905 出口的已消耗的透析液然穿过旁通阀 6929 以到达二通阀 6930。压力传感器 6931 放置在阀 6929 和 6930 之间。超滤液泵 6932 设置在透析液回路中,超滤液泵被周期性地操作以从已消耗的透析液抽取超滤液废物并且将其储存在被周期性排空的超滤液袋 6933 中。

[0537] 如上文提到,通过使用吸附剂盒来再生已消耗的透析液。通过吸附剂盒 6915 再生的透析液被收集在储液器 6934 中。储液器 6934 分别包括电导传感器和氨传感器 6961 和 6962。从储液器 6934,已再生的透析液穿过限流器 6935 和压力传感器 6936 以到达二通阀 6937。取决于患者要求,可以将期望量的来自储液器 6950 的输注溶液和 / 或来自储液器 6951 的浓缩溶液加入到透析流体中。输注液和浓缩液是含有有助于将透析液流体中的矿物质例如钾和钙保持在由医师规定的水平的矿物质和 / 或葡萄糖的无菌溶液。旁通阀 6941 和蠕动泵 6942 设置成选择输注液和 / 或浓缩溶液的期望量以及确保该溶液适当流动到从储液器 6934 发出的已清洁的透析液中。

[0538] 透析液回路包括两个二通阀 6930 和 6937。阀 6930 将已消耗的透析液的一个流引导至透析液泵 6926 的第一通道并且将已消耗的透析液的另一个流引导至透析液泵 6927 的第一通道。类似地,阀 6937 将已再生的透析液的一个流引导至透析液泵 6926 的第二通道并且将已再生的透析液的另一个流引导至透析液泵 6927 的第二通道。

[0539] 来自泵 6926 和 6927 的已消耗的透析液的流由二通阀 6938 收集,并且来自泵 6926 和 6927 的已再生的透析液的流由二通阀 6939 收集。阀 6938 将已消耗的透析液的两个流组合为单一流,该单一流被泵送经由压力传感器 6940 并且通过吸附剂盒 6915,其中已消耗的透析液被清洁和过滤,然后被收集在储液器 6934 中。阀 6939 将已再生的透析液的两个流组合为单一流,该单一流通过旁通阀 6947 流动至二通阀 6945。压力传感器 6943 和透析液温度传感器 6944 设置在至二通阀 6945 的透析液流动流上。

[0540] 通过反转二通阀 6930、6937、6938 和 6939 的状态,两个泵 6926 和 6927 就它们的一个从透析器 6905 抽出透析流体并且另一个将透析流体供应至透析器 6905 的动作而言反转。这样的反转在被周期性地经过相对于透析过程短的时间段时确保在整个透析过程的较长时间段上被泵送到透析器中的透析液流体体积等于被泵送出的流体量并且由透析回路 6925 损失的仅总流体体积是由超滤液泵 6932 移除的体积,如上文所讨论。

[0541] 在血液透析模式中,二通阀 6945 允许已再生的透析液进入透析器 6905 以使患者血液的正常血液透析成为可能。阀 6945 通往患者血液返回管线的一侧被关闭。另一个二通阀 6946 用作备用,保持透析液远离患者的血液管线,使阀 6946 的两个端口在即使阀 6945 泄漏或故障时也关闭。

[0542] 参照图 69C,在血液滤过模式下,二通阀 6945 可被致动以将新鲜的超高纯透析液的流从储液器 6952 引导通过阀 6946,现在使两个端口都打开以直接进入从透析器发出的已净化的血液的流并且流动返回至患者。

[0543] 本领域技术人员应当注意的是,备用二通阀 6946 是冗余安全阀,以确保在血液透析模式下一个阀 6945 的故障不导致已再生的透析液的直接输注到患者中。也就是说,阀 6945 和 6946 能够被该系统致动以允许流体被引导至患者的静脉血管线作为安全性考虑。

在一个实施方案中,二通备用阀 6946 是单一阀,以允许或停止流体流动。

[0544] 本领域技术人员应当进一步注意的是,如在上文说明书中描述的阀被称为‘旁通’或‘二通’,这取决于它们的用途。因此,阀在它们绕过部件例如透析器时被称为‘旁通阀’。否则它们被称为‘二通阀’,并且简单地将流动在至少两个方向上引导。然而,旁通阀和二通阀可以在构造上是相同的。

[0545] 在一个实施方案中,用于本发明的二通阀被制造为弹性体膜,其由容纳在透析机内的机构压靠着孔口,以停止流动流与流体回路其余部分的流体接触,如下文进一步讨论。

[0546] 二通阀 6945 和 6946 可以用于改变血液处理系统的操作模式。参照图 69C,描绘了血液及透析液回路 6920 和 6925 中的流体流动。因为系统正在血液滤过模式下操作,所以已消耗的透析液管 6903 连接到排放部,而新鲜的透析液管子 6904 连接到新鲜的超纯且可注射级透析液储液器 6952。通过球阀滴室 6953 的新鲜透析液穿过加热器袋 6954 以流入新鲜透析液管子 6904。血液及透析液回路 6920、6925 的元件和流体路径的其余部分类似于图 69B,不同之处在于在血液滤过中新鲜的透析液或置换液被引入到透析液回路 6925 中,因为已消耗的透析液被排放并且不被反复使用。此外,在输注液子系统中,部件 6942、6950、6941 和 6951 未被使用。

[0547] 血液回路 6920 包括沿着管子 6901 抽取患者动脉不纯血液并且将血液泵送通过透析器 6905 的蠕动血液泵 6921。可选择的泵 6907 将抗凝剂例如肝素注射到被抽取的不纯血流中。压力传感器 6908 放置在血液泵 6921 的入口处,而压力传感器 6909 和 6911 放置在透析器 6905 的上游和下游。来自透析器 6905 的已净化的血液被泵送通过管子 6902 经过血液温度传感器 6912、空气消除器 6913 和空气(气泡)传感器 6914 并且返回至患者的静脉。夹管阀 6916 也被放置成完全停止血液流动,如果空气被管线中在夹管阀 6916 上游的气泡传感器 6914 感测到的话,从而防止空气到达患者。

[0548] 透析液回路 6925 包括两个双通道透析液泵 6926、6927。透析液泵 6926、6927 分别从透析器 6905 抽取已消耗的透析液溶液以及从储液器 6952 抽取新鲜的透析液溶液。来自透析器 6905 出口的已消耗的透析液被抽取通过血液泄漏传感器 6928 和旁通阀 6929 以到达二通阀 6930。压力传感器 6931 放置在阀 6929 和 6930 之间。超滤液泵 6932 被周期性地操作以从已消耗的透析液抽取超滤液废物并且将其储存在超滤液袋 6933(其被周期性地排空)中。来自储液器 6952 的新鲜透析液穿过限流器 6935 和压力传感器 6936 以到达二通阀 6937。本领域技术人员要理解的是,在本方案中,不需要输注液和浓缩液,并且可以不使用与这些功能相关的元件 6941、6942、6950、6951。

[0549] 加热器袋 6954 足够地提升新鲜透析液的温度,使得从透析器 6905 运动返回至患者的已超滤的血液的温度或来自透析器 6905 的已超滤的血液和通过致动阀 6945、6946 被直接输注到已净化的血液中的新鲜透析液的混合物的总体温度等效于患者的体温,从而防止任何热冲击。

[0550] 图 70 示出了流体回路的可选择的实施方案,其中不使用备用二通阀 6946。血液回路包括蠕动血液泵,其沿着管子 7001 抽取患者的动脉不纯血液并且将血液泵送通过透析器 7005。注射器或泵 7007 将抗凝剂例如肝素注射到被抽取的不纯血流中。压力传感器 7008 放置在血液泵的入口处,并且压力传感器 7009 和 7011 放置在歧管节段的上游和下游。来自透析器 7005 的已净化血液被泵送通过管子 7002 经过血液温度传感器 7012、空气消除

器 7013 和空气（气泡）传感器 7014 并且返回至患者的静脉。夹管阀 7016 也放置在至患者的回路连接之前，以在空气被管线中在夹管阀 7016 上游的空气（气泡）传感器 7014 检测到时完全停止血液流动，从而防止空气到达患者。

[0551] 透析液回路 7010 包括与泵压力连通的两个透析液泵节段 7026、7027。透析液泵节段 7026、7027 分别从透析器 7005 抽取已消耗的透析液溶液以及从储液器 7034 抽取已再生的透析液溶液。来自透析器 7005 出口的已消耗的透析液被抽取通过血液泄漏传感器 7028 以到达旁通阀 7029。流量传感器 7020 是确定流动经过回路的透析液的体积的两个流量传感器之一（另一个是流量传感器 7046）。阀 7030 在构造上与二通阀类似并且用于绕过透析液泵 7026。阀 7030 通常在绕过的方向上关闭。在透析液泵 7026 被停止的情况下，阀 7030 被打开以将流体流引导绕过泵 7026。压力传感器 7031 放置在流量传感器 7020 和阀 7030 之间。在正常的流动期间，已消耗的透析液被泵送通过压力传感器 7040、管子 7003 和吸附剂盒 7015，其中已消耗的透析液被清洁和过滤。已清洁的 / 已过滤的透析液然后进入储液器 7034。超滤液泵 7032 被周期性地操作以从已消耗的透析液抽取超滤液废物并且储存在被周期性排空的超滤液袋（未示出）中。

[0552] 来自储液器 7034 的已再生的透析液穿过管子 7004、限流器 7035、透析液温度传感器 7044、流量传感器 7046 和压力传感器 7036 以通过旁通阀 7041 到达二通阀 7045。当旁通阀 7029、7045 和 7041 的相应流动路径被激活时，它们引导已再生的透析液绕过透析器 7005。来自输注液和浓缩液储液器 7050、7051 的输注液流和浓缩液流分别由输注液泵节段和浓缩液泵节段 7042、7043 引导到经由管子 7037 从储液器 7034 发出的已清洁的透析液中和在流量传感器 7020 下游的已消耗的透析液中。

[0553] 二通阀 7045 决定系统在什么模式下操作。因此，在一个操作模式中，二通阀 7045 允许已再生的透析液经由管子 7060 进入透析器以使患者血液的正常血液透析成为可能。在另一个操作模式中，二通阀 7045 被致动以将超纯输注液级透析流体的流体流动导入静脉血管线中并且直接引导至患者。因此，这种多用途阀使得操作模式能够在血液滤过和血液透析之间切换。例如，在图 69C 所示的血液滤过中，可输注级流体被引导通过三个阀直接进入阀 6946 连接到后透析器处的血流中。在该模式下，阀 6945 防止透析液流体进入透析器的下端口。如图 69B 所示，在血液透析中，阀 6946 关闭，且阀 6947 和 6945 将透析液流体引导至透析器。应当注意的是，图 69B 的实施方案使用泵交换和多个阀来控制流体体积，而图 70 的实施方案使用流量传感器 7020 和 7046 来控制流体体积。

[0554] 如上文讨论，阀优选地通过使用在根据需要的从歧管机器延伸的突出部、针或其他构件选择性闭塞的流动控制点处的弹性膜而在歧管中得到实施。在一个实施方案中，流体闭塞通过使用安全低能量磁力阀来实现。

[0555] 阀系统包括轻量且消耗最小功率的磁位移系统，使其甚至当便携式肾脏透析系统使用用于流体回路的一次性歧管时也是理想的。该系统可以结合任何结构中的孔口共同使用。特别地，孔口是在任何类型材料中的任何孔、开口、空穴或分隔部。这包括在管路、歧管、一次性歧管、通道中的路径以及其他路径。本领域技术人员要理解的是，如下文进一步讨论，通过将位移构件和磁体定位在歧管外部在期望的阀地点处，将采用一次性歧管来实施目前公开的阀系统。致动器也与一次性歧管分离且分立，并且通常是肾脏透析系统的非一次性部分的一部分。

[0556] 在功能上,本发明的阀具有两个稳定状态:打开和关闭。其通过使用磁力操作以将位移构件运动为紧贴膜片且从而产生足够的力来按压膜片紧贴阀座并且使膜片关闭孔口。孔口的关闭将关闭流体流动。反转过程,即使用磁力将位移构件远离膜片运动且从而将膜片从紧贴阀座的压缩释放,打开孔口并且允许流体流动。

[0557] 应当理解的是,虽然本发明应当在图 71A 和 71B 中描绘的优选实施方案和在图 73 中描绘的非优选实施方案的方面讨论,但是本发明大体上涉及阀在具有以下属性的肾脏透析系统中的任何使用:a) 两个稳定状态,打开和关闭,b) 改变状态需要能量输入,c) 保持状态不需要能量输入,d) 状态通过使用磁力来更改位移构件的位置而改变,位移构件在被更改时使阀打开或关闭。

[0558] 在一个实施方案中,参照图 71A 和 71B,本发明的阀系统 7100 用于控制通过流体流动通道 7102 的流体流动,该流体流动通道由阀座 7104 约束,从而产生阀环形孔口 7103。孔口 7103 是在任何类型材料特别是歧管、一次性歧管、通道和其他路径 7110 中的任何孔、开口、空穴或分隔部。示出了处于开放状态的阀 7100。阀系统的部件包括孔口关闭构件、位移构件、用于移动位移构件的机构、可选择的光学传感器、线圈驱动器回路以及具有线圈的致动器。

[0559] 在一个实施方案中,孔口关闭构件包括膜片/隔膜 7106,如下文讨论,该膜片在被位移构件压缩时紧贴阀座 7104,从而使阀环形孔口 7103 关闭。在开放状态中,膜片 7106 的主体与阀座 7104 分隔缝隙 7198。在一个实施方案中,膜片 7106 由软材料例如硅橡胶制造。膜片 7106 必须随时间、温度和致动保持其形状。阀 7100 依赖于膜片材料 7106,以在位移构件(压缩力)处于开放状态被移除时返回至其不被压缩的形状。

[0560] 本领域技术人员应当理解的是,孔口关闭构件可以包括弹簧、可压缩或不可压缩结构的任何组合,该组合在被位移构件推动时关闭孔口。在一个实施方案中,阀座 7104 可以模制到歧管中。对于阀座合适的材料是聚碳酸酯、ABS 及类似的塑料。在优选的实施方案中,阀孔口 7103 的直径范围为从 0.1 至 0.3 英寸(并且更特别地 0.190 英寸)。可以增加孔口尺寸来增加流动以用于本发明的可选择应用,或者可选地减小来减小流动以用于可选择的应用。

[0561] 在一个实施方案中,位移构件包括柱塞帽或外壳 7110,柱塞帽或外壳 7110 在阀处于开放状态时被紧贴膜片 7106 对准,但是没有基本上压缩膜片 7106。定位在柱塞帽 7110 内的是依从性部件,例如弹簧 7112 和柱塞的头部 7199,它们被空隙 7114 分隔。柱塞帽 7110 在外侧被流体密封部 7120 包围,在一个实施方案中,该流体密封部是薄软硅橡胶垫片。在一个实施方案中,柱塞帽 7110 被推动紧贴硅橡胶垫片并且压缩垫片以形成流体密封部 7120。当处于关闭位置时,柱塞帽 7110 不被推动紧贴垫片,其因此不被压缩并且对于端部帽 7130 被松散地定位。弹簧 7112 是任何弹性的或依从性的材料,并且在实施方案中包括波形弹簧。

[0562] 柱塞帽 7110、内部弹簧 7112、空气缝隙 7198、柱塞头 7199、柱塞体 7140 和芯部 7142 是本发明的优选位移构件的部件。在一个实施方案中,柱塞体 7140 具有在 0.1 至 0.2 英寸的范围内的外径(更特别地 0.122 英寸)并且是约 0.5 至 2.5 英寸长。应当理解的是,取决于应用,柱塞体 7140 是具有任何长度的任何杆结构。柱塞体 7140 定位在环形芯部 7142(其具有一个较大的端部和一个较小的端部)内,并且通过任何本领域技术人员已知

的方法附接到芯部,包括环氧树脂、螺钉附接、销钉或焊接。芯部 7142 的较大端部的外径在 0.3 英寸至 0.5 英寸的范围内(并且更特别地 0.395 英寸),厚度在 0.03 至 0.15 英寸的范围内(并且更特别地 0.05 至 0.10 英寸),并且长度在 0.50 至 1.75 英寸长的范围内(并且更特别地 1.05 英寸)。芯部 7142 的小端部具有 0.1 至 0.4 英寸的直径,并且更特别地 0.25 英寸。

[0563] 至少部分地包围芯部的小端部的是绕线管 7195,其将线圈 7148 保持就位并且向线圈 7148 提供尺寸稳定性。缝隙优选地存在于绕线管 7195 和芯部 7142 之间。缝隙的尺寸是约 0.01 至 0.03 英寸(并且更特别地 0.02 英寸)。在一个实施方案中,绕线管 7195 是玻璃填充的尼龙结构,其应当是非金属的且非铁磁的。绕线管 7195 是环形结构,其外径具有足以提供紧密配合到外壳孔中的尺寸并且其内径足以包封芯部,使得其具有用于运动和经受某个程度热膨胀的空间。两个端帽 7130、7160 将绕线管 7195 楔入就位并且防止其运动或滑动,特别是在暴露于电磁力时。

[0564] 柱塞体由金属或非金属材料例如黄铜或玻璃纤维制成,并且芯部也由金属特别是钢制造。优选地,柱塞体是非磁性的并且芯部是铁磁性的。如下文进一步讨论,柱塞体 7140 和芯部 7142 通过用于移动位移构件的机构移动。

[0565] 用于移动位移构件的机构包括大磁体部件、小磁体部件以及磁体和位移构件的一个部分即柱塞体 7140 和芯部 7142 包含在其内的外壳。更具体地,参照图 71A 和 71B,用于移动位移构件的机构包括用于保持和对准大磁体的大磁体端帽 7130、大磁体 7132、弹性材料 7134、缝隙 7197、线圈 7148、小磁体部件 7162、小磁体安装部和端帽 7160、以及弹性材料 7164。

[0566] 大磁体端帽 7130 将大磁体部件 7132 和绕线管 7195 在外壳 7170 内保持和对准就位,被称为致动器主体,其具有本文描述的部件被放置穿过的孔。大磁体部件 7132 需要与芯部 7142、柱塞体 7140 和小磁性部件 7162 适当地对准以确保位移构件的合适运动。端帽 7130 和 7160 将绕线管 7195 和线圈 7148 固定就位。

[0567] 此外,安装板可用于捕获和保持端帽 7130。在一个实施方案中,安装板定位成竖直地并且紧贴端帽的侧齐平并且在端帽和钻孔之间。安装板具有在其中的孔,近似地与端帽的较小直径相同的尺寸。夹持机构将主体保持为紧贴该板;可选地,所述板可以通过使用任何本领域技术人员已知的结合技术而被永久地固定。与现有技术例如美国专利第 6836201 号不同,在一个优选的实施方案中,磁体定位在钻孔内侧而不是外侧,并且提供用于柱塞的轴承,如下文讨论。

[0568] 大磁体部件 7132 通过缝隙 7197 和弹性材料 7134 例如硅树脂垫片与芯部 7142 分隔,在一个实施方案中,该硅树脂垫片具有 0.3 至 0.5 英寸(并且更特别地 0.37 英寸)的外径、0.1 至 0.3 英寸(并且更特别地 0.188 英寸)的内径、0.005 至 0.015 英寸(并且更特别地 0.01 英寸)的厚度、以及 35 至 45(并且更特别地 40)的硬度。小磁体部件 7162 通过弹性材料 7164 例如硅树脂垫片与芯部分隔,在一个实施方案中,该硅树脂垫片具有 0.1 至 0.4 英寸(并且更特别地 0.24 英寸)的外径、0.1 至 0.3 英寸(并且更特别地 0.188 英寸)的内径、0.005 至 0.015 英寸(并且更特别地 0.01 英寸)的厚度、以及 35 至 45(并且更特别地 40)的硬度。小磁性部件 7162 被小磁体安装部和端帽 7160 支承并保持为在外壳 7170 内适当对准。小磁体端帽螺钉 7172 也用于捕获和将小磁体端帽 7160 保持就位。

[0569] 参照图 71A, 本发明的阀系统还包括线圈驱动器回路板 7150、线圈驱动器连接器 7154 和光学传感器 7152, 该线圈驱动器回路板驱动包括线圈 7148 的致动器, 并且优选地经由小螺钉安装至致动器主体 7170, 该光学传感器感测芯部 7196 的大端部的位置。线圈 7148 用于导致磁场的改变, 以使芯部 7142 和柱塞体 7140 产生运动。在一个实施方案中, 线圈是约 0.05 至 1.5 英寸长 (并且更特别地 1 英寸长), 具有 0.35 至 0.55 英寸 (并且更特别地 0.46 英寸) 的外径, 以及 0.15 至 0.35 英寸 (并且更特别地 0.26 英寸) 的内径, 具有六层的线 29AWG 线。

[0570] 在位移构件和用于运动位移构件的机构中使用的各种弹性材料提供当阀打开或关闭时的对杆 7140 运动的“软”停止。特别地, 其用于确保芯部的运动不破坏磁体。

[0571] 大磁体部件 7132 可以是一个单一磁体, 或者在一个优选的实施方案中, 包括多个磁体, 例如三个。小磁体部件 7162 也可以是单一磁体或包括多个磁体。在一个实施方案中, 磁体优选地由磁钢、钕钴、钕、稀土或陶瓷磁体制成。在一个实施方案中, 大磁体 7132 是钕环形磁体, 具有 0.2 至 0.5 英寸 (并且更特别地 0.375 英寸) 的外径、0.05 至 0.3 英寸 (并且更特别地 0.125 英寸) 的内径、以及 0.2 至 0.5 英寸 (并且更特别地 0.375 英寸) 的长度。在一个实施方案中, 小磁体 7162 由钕环形磁体制成, 具有 0.15 至 0.4 英寸 (并且更特别地 0.25 英寸) 的外径、0.05 至 0.3 英寸 (并且更特别地 0.125 英寸) 的内径、和 0.15 至 0.4 英寸 (并且更特别地 0.25 英寸) 的长度。较大的磁体 7132 用于更靠近孔口关闭构件, 因为该尺寸是产生足够的与阀座相反的力所必须的。此外, 由致动线圈产生的致动力大致相等, 即使磁体具有不同的尺寸, 从而导致简单的线圈驱动器回路。

[0572] 在一个实施方案中, 杆、柱塞或其他细长构件 7140 使用磁体的中心孔作为线性支承。因此, 磁体的中心孔应当优选地具有支承表面, 例如铬或任何具有最小摩擦的平滑硬表面。缝隙设置在绕线管 7195 和芯部 7142 之间, 因为存在绕线管的热膨胀、随时间变化的绕线管蠕变、以及绕线管、芯部和磁体公差。然而, 在所有的操作条件下, 缝隙应当是足够的, 使得柱塞体 7140 可以自由地运动并且不结合在磁体和线圈的开口中。在一个优选的实施方案中, 缝隙在室温约为 0.01 至 0.06 英寸 (并且更特别地 0.02 英寸)。

[0573] 参照图 71B, 当阀关闭时, 本发明的阀系统 7100 通过压缩孔口关闭构件例如膜片 7106 并且从而阻碍阀环形孔口 7103 来控制通过由阀座 7104 约束的流体流动通道 7102 的流体流动。在关闭状态中, 膜片 7106 的主体压靠着阀座 7104, 因此基本上消除缝隙 7198 (在图 71A 中所见)。

[0574] 一旦紧邻膜片 7106, 则位移构件现在就压缩膜片 7106。特别地, 柱塞帽 7110 已经运动成压缩膜片 7106。柱塞帽 7110 已经运动, 因为磁场的改变使芯部体 7142 朝向大磁体部件 7132 运动。当芯部头部 7196 穿过缝隙 7197 时 (在图 71A 中) 芯部体 7142 停止运动, 并且在定位成毗邻于大磁体部件 7132 的弹性材料 7134 处停止。芯部 7142 的运动使芯部 7142 所结合的柱塞体 7140 也运动。柱塞体 7140 的运动使柱塞头 7199 在柱塞帽 7110 内运动, 穿过缝隙 7114 (在图 71A 中), 并且压缩弹簧 7112。在一定量的压缩之后, 柱塞帽 7110 运动并且压缩膜片 7106。柱塞帽 7110 的运动在帽主体 7110 和定位成毗邻于大磁体端帽 7130 的弹性材料 7120 之间产生新的缝隙 7192。

[0575] 如图 71B 所示, 阀的其他部件保持相同, 包括致动器主体 7170、线圈驱动器回路 7150、线圈连接器 7154、线圈 7148、绕线管 7193、小端帽螺钉 7172、光学传感器 7152 和小磁

体端帽 7160。然而,应当理解的是,借助于芯部 7142 运动,缝隙 7195 在芯部 7194 的较小端部和弹性材料 7164 之间产生,该弹性材料定位成毗邻于小磁性部件 7162。

[0576] 应当理解的是,为了关闭阀,位移构件将力施加到孔口关闭构件,例如膜片 7106。来自位移构件的为了将膜片变形至膜片接触阀座的点所需的力是大致线性的,并且可以被建模为线性弹簧。然而,随着膜片被压缩到阀座中,力需求呈指数增加。因此,用于位移构件的力曲线成为非线性的并且更加复杂。因此,具有与阀的设计和在位移构件的各个部件、孔口关闭构件以及位移机构的硬停止部之间的公差相关的某些独特挑战。位移机构必须能够递送非线性力曲线,而不永久地变形膜片。这意味着机构必须递送正好适量的力。

[0577] 如上文讨论,位移构件包括结合到被称为芯部的另一个结构的杆、柱塞或其他细长构件,该芯部具有更大的直径并且可以在被向上紧贴另一个结构例如磁体面时用作停止器。本领域技术人员应当理解的是,位移构件或可运动构件不限于杆和圆筒配置。相反,其可以包括非圆柱形结构、单件、或者被焊接或以任何其他方式结合在一起的多个部件。总之,位移构件可以包括许多不同的结构,只要构件的运动可以将必需的力施加在孔口上,以可靠且一致的方式压缩构件。

[0578] 例如,参照图 73,示出了可选择的较不优选的实施方案。对于肾脏透析应用来说,本实施方案并不通常可靠地将阀保持在关闭状态。位移构件 7300 包括外壳 7305,其包括具有大致圆柱形结构的电磁体 7310 和延伸穿过其的钻孔 7315。电磁体 7310 由非磁性间隔器 7320 牢固地居中定位在外壳 7305 内,在一个实施方案中,该非磁性间隔器是端帽。端帽具有两个目的—将磁体保持就位和将线圈夹住就位。在一个实施方案中,元件 7331 和 7320 包括第一一体件,7305 和 7320 包括第二一体件。具有第一面 7323 和第二面 7324 的圆柱形形状的铁磁芯部 7325 定位成允许芯部 7325 在第一面 7323 和第二面 7324 之间的一部分具有与钻孔 7315 的线性可滑动装配。第二面 7324 足够地比钻孔 7315 更大,从而限制芯部 7325 的线性运动。在一个实施方案中,第二面相对于第一面被不同地确定大小,以产生足够的磁力来将阀保持在关闭位置。芯部 7325 能够在钻孔 7315 内进行左右线性滑动运动。

[0579] 两个不同尺寸的磁体 7330、7335 也被固定在外壳 7305 内并且被固定在该外壳的两个端帽 7331、7332 处。芯部 7325 的第一面 7323 与第一磁体 7330 接触以形成位移系统 7300 的第一稳定状态,并且芯部 7325 的第二面 7324 与较大的磁体 7335 接触以形成位移系统 7300 的第二稳定状态。永磁体 7330、7335 的放置设计成在外壳 7305 的直径内,因为其减少位移系统 7300 的尺寸。连接到芯部 7325 的第一面 7323 的第一杆 7340 穿过第一磁体 7330,从而在一个端部从外壳 7305 突出,并且连接到芯部 7325 的第二面 7324 的第二杆 7345 穿过第二磁体 7335,从而在另一个端部从外壳 7305 突出。杆 7340、7345 可以由本领域中已知的非腐蚀性的非磁性材料例如但不限于黄铜制成。虽然一个实施方案具有连接到芯部的两个面的两个杆,但是在一个可选择的实施方案中,具有连接到梭的面之一的唯一的一个杆。

[0580] 本领域技术人员要理解的是,由电磁体 7310 施加在芯部 7325 上的磁力高至足以克服永磁体 7330、7335 的保持力,使得位移系统 7300 可以从第一稳定状态改变至第二稳定状态。此外,本领域技术人员要理解的是,杆/柱塞 7345 随着芯部 7325 运动,从而产生起动力来压缩或解压缩孔口关闭构件。然而,本实施方案已经确定为劣于第一实施方案,因为其不能充分地保持关闭状态。

[0581] 与位移构件和机构共同操作的孔口关闭构件的某些设计特征应当被理解。第一, 参照图 74, 并且如上文参照图 71A 和 71B 所讨论, 缝隙 7408 存在于柱塞帽 7404 和孔口关闭构件 7405 (特别是第一膜片面 7405) 之间。缝隙 7408 在 0.040 至 0.070 英寸的范围内并且更特别地约 0.055 英寸。膜片包含硅树脂, 优选地具有 0.040 英寸的厚度, 并且可以被建模为具有 2701bf/in 的弹簧常数的弹簧 (K_{V_2})。第二膜片面 7406 与阀座 7407 分隔并且被建模为具有约 22.51bf/in 的弹簧常数和约 0.047 英寸厚度的弹簧 K_{V_1} 的磁力作用。

[0582] 杆 7404 将由芯部 7401 的磁吸引产生的力过渡至由弹簧 K_p 建模的磁体 7403, 该弹簧在关闭状态中被垫片例如 0.010 英寸的硅树脂与芯部头部 7401 分隔, 并且在开放状态中与芯部头部 7401 分隔约 0.110 英寸。该硅树脂垫片提供被建模为弹簧 K_{SL} 的力。芯部 7401 被结合到杆 7404。当阀被致动时, 杆 7404 在阀座 7407 的方向上运动, 因为杆所结合的芯部在大磁体 7403 的方向上运动。

[0583] 参照图 74, K_{V_2} 和 K_{SL} 对应于被建模为刚性弹簧的弹性材料, 例如硅树脂。应当理解的是, 当阀处于关闭状态时, 具有两个重要的位置。第一个是杆紧贴膜片的位置, 第二个是芯部面紧贴大磁体的位置。当阀被关闭时, 杆正在使用足够的力压在阀膜片上, 以抵抗在肾脏透析系统的流体通路内产生的至少 600mmHg 背压。在本实施方案中, 流体压力可以达到 2600mmHg 并且该系统 7400 被设计为将膜片保持为牢固地紧贴阀座以密封孔口高至并且包括 2600mmHg。

[0584] 此外, 当阀被关闭时, 芯部的大面被拉动接近于或直接紧贴大磁体。芯部的至大磁体的磁吸引产生杆施加于孔口关闭构件例如膜片的力。为了产生一致且可靠的力, 芯部面和大磁体的面之间的间距必须一致。因此, 优选的是, 将弹性材料 7402 放置在芯部面 7401 和磁体面 7404 之间。弹性材料具有非线性的弹簧常数, 并且将压缩, 直到用于弹性材料的合力等于磁力。当杆将力经由芯部施加到膜片时, 芯部将经历该合力。对于要发生的静态条件来说, 芯部上的这些力的和必须等于零。此外, 弹性材料用于保护磁体面不在致动期间剥落或断裂。

[0585] 参照图 76, 当阀 7600 处于关闭状态时, 芯部头部 7605、7602 已经运动远离小磁体面 7601 (从位置 7602a 至位置 7602)。当在位置 7602 中时, 芯部头部被弹性材料 7617 例如具有约 0.015 英寸厚度的硅树脂垫片与小磁体 7601 分隔。当在位置 7605 时, 芯部头部将已经运动约 0.140+/-0.20 英寸, 包括 0.45+/-0.005 英寸的距离, 杆 7608 在这期间不运动, 并且紧贴弹性材料 7616 (例如具有约 0.015 英寸厚度的硅树脂垫片) 停止, 该弹性材料将芯部头部 7605 与大磁体面 7606 分隔。大磁体 7606 进而与杆头部 7607 分隔。

[0586] 当阀处于开放状态时, 大磁体 7606 被弹性材料 7615 例如具有约 0.015 英寸厚度的硅树脂垫片与杆头部 7607 分隔。当阀处于关闭状态时, 大磁体 7606 被弹性材料 7615 例如具有约 0.015 英寸厚度的硅树脂垫片与杆头部 7607 分隔并且分隔约 0.055+/-0.10 英寸的距离。当阀被关闭时, 杆头部 7607 已经从紧邻于大磁体 7606 和弹性材料 7615 运动至紧邻于阀座 7610。特别地, 杆头部 7607 运动来压缩膜片 7608, 从而压靠着弹性材料 7609 (例如具有约 0.040 英寸厚度的硅树脂), 该弹性材料进而又压靠着阀座 7610。这促使采用约 14N 的力来关闭阀。

[0587] 应当理解的是, 位移构件及机构相对于孔口关闭构件的配置和本文描述公差提供膜片位移曲线 7500, 如图 75 所示, 该膜片位移曲线适于需要抵抗至少 600mmHg 背压的应用,

例如肾脏透析系统。参照图 75, 提供了示例性的膜片位移曲线 7501, 其中由位移构件施加的力 7502 设置在 y 轴上, 相应的膜片位移设置在 x 轴上。该曲线 7503 上的拐点指示膜片何时开始被压缩紧贴阀座。至拐点 7503 的左侧, 膜片正被迫朝向阀座弯曲, 但是没有紧贴阀座的实质性压缩。至拐点 7503 的右侧, 膜片紧贴着阀座弯曲, 使膜片材料变形并且影响对流体压力的良好密封。

[0588] 位移机构系统的另一个重要部件是在图 72 中描绘的致动器系统 7200。在致动过程期间, 线圈 7205 被激励并且磁场构建, 因此产生与小磁体吸引力相反的磁力。当力构建时, 上文讨论的芯部开始运动至关闭位置 (大磁体)。一旦芯部运动经过不可返回点, 则大磁体芯部上的吸引力已经克服小磁体的吸引力。为了确保由阀膜片导致的相反力不克服大磁体的吸引力, 设置有缝隙, 如上文讨论。

[0589] 线圈设计由线圈形式和磁线 7210 制成。线圈形式尺寸的大小优选地基于可商购获得的线圈形式、电源的脉冲电流容量以及特别地所需的致动力和电源电压。致动力与线圈的安培-匝额定成比例。在一个实施方案中, 优选的是将线圈电流限制到 6 安培或更少。

[0590] 线圈设计中的重要因素包括层的数量、装填系数、线直径和线圈电阻。在一个实施方案中, 本发明使用的绕线管具有 6 层线并且在绕线管凸缘直径和最后一层之间的空间约为 0.010 英寸。采用重聚合尼龙的绝缘要求和 3.5 ± 0.5 欧姆的线圈电阻, 线尺寸是约 29AWG。可以使用任何尺寸的线圈形式。

[0591] 用于驱动线圈的电路是 H 桥接电路, 其使电流能够为了打开和关闭操作而被反转。H 桥接电路通过独特的脉冲宽度调制 (PWM) 信号被驱动。PWM 信号用于产生通过线圈的余弦电流脉冲。余弦脉冲的周期与芯部质量和相反力有关。优选的实施方案不使用双极 DC 功率开关或传感开关; 相反, 光学传感器操作来确定芯部的位置, 推断阀状态, 并且产生电子驱动余弦波形以使柱塞在期望的方向上运动, 从而改变阀的状态。

[0592] 可选地, 如图 71A 和 71B 所示, 阀系统 7100 使用作为元件 7152 的传感器, 优选的是光学传感器 7152, 以确定阀的状态 (打开或关闭)。这可以通过将光学传感器 7152 定位在具有在阀打开状态和阀关闭状态之间的反射性或其他光学性质上的足够差异的位置中来实现。例如, 当阀被关闭时, 在一个实施方案中, 芯部 7196 的大端部定位成紧贴弹性材料 7134 和大磁体部件 7132。芯部 7196 的大端部具有足够宽的宽度, 以被反射性光学传感器 7152 感测到, 但是不过于宽, 所以光学传感器 7152 具有位置分辨率。光学传感器 7152 将被放置在位移构件 / 机构的外侧并且通过其主体进行观测, 该主体优选地由透明的聚碳酸酯制成。光学传感器 7152 的波长将在接近红外范围 (NIR) 内, 以便具有穿过聚碳酸酯主体的良好透射。本领域技术人员要理解的是, 传感器可被选择来适合任何材料结构, 只要其包括合适的滤波器。在本文中, 光学传感器 7152 优选地具有内置到其中的用于 NIR 响应的长通滤光器。

[0593] 在功能上, 当芯部处于开放位置时, 如图 71A 所示, 芯部 7196 的大端部移出光学传感器 7152 的视野, 因此几乎没有反射将被光学传感器看到。当芯部 7196 的大端部在视野中时, 如图 71B 所示, 将具有传感器 7152 将看到的反射, 从而指示芯部处于关闭位置。本领域技术人员要理解的是, 传感器 7152 可以定位成使得当阀 7100 处于开放位置时其感测来自芯部的大量反射, 并且当阀 7100 处于关闭位置时其感测更少的反射 (因为芯部移出了视野)。此外, 本领域技术人员要理解的是, 传感器 7152 可以定位成紧邻于缝隙来感测缝隙何

时存在以及缝隙何时不存在,从而指示阀 7100 的状态。

[0594] 虽然上述实施方案中的歧管膜片的大致平面表面导致功能系统,但这种系统的响应被延迟。具体地,透析机中的传感器或销与膜片表面之间的缝隙或死空间产生见于图 75 的响应曲线。当膜片开始压靠着阀座时,直到拐点 7503 才看见响应。然而,在某些实施方案中,更直接的响应性可能是期望的。因此,在其他实施方案中,歧管包括一个或多个膜片,其中在其外表面上的凸起的部分或突出部配置成与透析机销或传感器充分地紧密接触,使得存在于上述实施方案中的缝隙得以消除。消除缝隙或死空间导致系统响应于销运动到膜片中的改进的线性度。

[0595] 图 71C 是带有凸起的凸表面 7120 的歧管膜片 7106 的一个实施方案的剖视图。膜片 7106 的表面 7120 开始于歧管 7107 的相同水平,相对于歧管 7107 的高度在其长度 l 上增加并且然后减少高度 h 。在一个实施方案中,膜片的长度 l 测量约为 0.625 英寸至 0.675 英寸。在一个实施方案中,在中间的相对于歧管 7107 的外表面的高度 h 总增加介于 0.03 和 0.04 英寸之间。在一个实施方案中,膜片的厚度 t 在其整个长度 l 上相对恒定,测量在 0.03 和 0.04 英寸之间。凸膜将所被希望成在换能器接触膜片的表面时将泡挤压出。然而,创建和维持凸膜结构对于因所产生的热来制造具有挑战性。

[0596] 在大致平坦膜片表面内的小圆顶或突出部更加耐热并且更容易制造。图 71D 是在大致平面周边 7125 内具有位于中心的凸起的凸突出部 7128 的歧管膜片 7106 的一个实施方案的剖视图。膜片 7106 的周边 7125 具有的表面高度与周围歧管 7107 外表面的高度大致水平。凸起的突出部 7128 在膜片 7106 的中心或其周围,在高度上相对于大致平坦周边 7125 具有明显的阶梯增加。突出部 7128 具有设计成接触销或传感器的凸表面 7120。在一个实施方案中,膜片的总长度 l 测量约为 0.625 英寸至 0.675 英寸。突出部的长度 l_1 测量介于 0.125 和 0.15 英寸之间,其在压力换能器的感测直径内,在一个实施方案中,该感测直径是 0.185 英寸。周边 l_2 在突出部每侧上的长度测量介于 0.25 和 0.2625 英寸之间。在一个实施方案中,突出部的总高度 h 介于 0.03 和 0.04 英寸之间。高度的增加由突出部的弯曲表面封端。在一个实施方案中,膜片的厚度 t 在其整个长度 l 上相对恒定,并且测量介于 0.03 和 0.04 英寸之间。在一个实施方案中,凸起的突出部 7128 表示总膜片表面的 10% 至 40%,优选的是 19% 至 23%。

[0597] 在另一个实施方案中,膜片的周边和凸起的突出部都具有凸表面,但是具有相对于歧管外表面的不同总高度。图 71E 是在凸起的凸周边 7127 内具有位于中心的凸起的凸突出部 7128 的歧管膜片 7106 的一个实施方案的剖视图。膜片 7106 的周边 7127 具有的表面高度相对于周围歧管 7107 的大致水平外表面增加。周边 7127 包括凸表面 7123。凸起的突出部 7128 在膜片 7106 的中心,在高度上相对于凸周边 7127 具有明显的阶梯增加。突出部 7128 具有配置成接触销或传感器的凸表面 7120。在一个实施方案中,膜片的总长度 l 测量约为 0.625 英寸至 0.675 英寸。突出部的长度 l_1 测量介于 0.125 和 0.15 英寸之间,其在压力换能器的感测直径内,在一个实施方案中,该感测直径是 0.185 英寸。周边 l_2 在突出部每侧上的长度测量介于 0.25 和 0.2625 英寸之间。在一个实施方案中,突出部的总高度 h 介于 0.03 和 0.04 英寸之间。在一个实施方案中,突出部的高度 h_2 在周边的每侧上于限定周边终点和突出部始点的拐点上方测量介于 0.10 和 0.02 英寸之间。周边的高度 h_1 在歧管外表面上方测量约为 0.02 英寸。高度的增加由突出部的弯曲表面封端。在一个实施

方案中,膜片的厚度 t 在其整个长度 l 上相对恒定,并且测量介于 0.03 和 0.04 英寸之间。应该理解的是,在上述各实施方案中,膜片可以具有的厚度在其总长度 l 上不是恒定的,尽管这不是优选的。

[0598] 通过构建整个膜片表面(其可以包括周边和突出部)具有相对恒定的厚度并且包括相对于膜片其余部分具有增加高度的中心区域,压力响应的线性度得到改善。应当理解的是,所公开实施方案的其它变化包括在本说明书内,包括膜片,其中具有大致平坦的周边、在周边的边界内以弯曲方式向上延伸的第一突出部以及在第一突出部内居中的同样在第一突出部的边界内以弯曲方式向上延伸的第二突出部。以这种方式,突出部可以在彼此内分层,以创建从周边朝向膜片中心的在高度上的多个逐步增加。因为许多这样的突出部和阶梯是可能的,并且仅受压力响应的品质和设计的可制造性限制。

[0599] 操作性地,如参照图 77,阀最初处于两个状态之一(打开或关闭)。假设阀处于开放状态 7701,则关闭阀的第一个步骤是激励线圈驱动器回路 7702,从而使由线圈产生的磁场穿过芯部,在芯部与小磁体之间产生相反的磁力,并且在大磁体与芯部的大端部之间产生弱的吸引力。随着位移构件开始运动 7703,小磁体吸引力减小,伴有大磁体吸引力增加。位移构件运动 7703 直到不可返回点,然后位移构件 7704 关闭缝隙 7704 并且压缩孔口关闭构件即膜片 7705 紧贴阀座 7706。膜片 7706 的压缩使膜片关闭孔口 7707 并且关闭阀 7708。

[0600] 假设阀处于关闭状态 7709,则打开阀的第一个步骤是激励线圈驱动器回路 7710,从而使由线圈产生的磁场穿过芯部,在芯部与大磁体之间产生相反的磁力,并且在小磁体与芯部的小端部之间产生弱的吸引力。随着位移构件开始运动 7711,大磁体吸引力减小,伴有小磁体吸引力增加。位移构件运动 7711 直到不可返回点,然后位移构件解压缩膜片 7712 远离阀座 7713。孔口借助于不再被膜片 7714 覆盖而打开。位移构件返回至其初始位置并且再产生缝隙 7715,从而返回至打开状态 7716。

[0601] 因为即使当给电磁体的功率被切断时芯部的第一和第二稳定状态也被维持,所以位移系统能够具有相对于现有技术致动器的低功率消耗和低热产生,在现有技术致动器中需要连续功率供应来保持状态,此外还导致高热产生。

[0602] 盐水反漂洗

[0603] 参照图 86,示出了用于安全高率地进行盐水反漂洗的方法和系统。通常,通过拆卸将透析血液回路在连接部 8651 处连接到患者的管状节段 8658 并且将管状节段 8658 经由连接点 8652 和 8653 附接到盐水源 8602 来进行盐水反漂洗,其用于采用盐水冲洗系统。然而,这种常规的方法具有缺点,包括破坏无菌连接。应当理解的是,连接点可以是任何形式的连接,包括鲁尔连接、搭扣配合、无针插入、阀或任何其他形式的流体连接。

[0604] 用于盐水反漂洗的另一个途径包括将盐水源 8602 经由连接点 8652 连接到连接点 8653,同时保持连接到患者。虽然其避免破坏无菌连接,但是其将患者暴露于可能含有空气泡的盐水流体流动。因为没有空气泡探测器通常存在于盐水连接部 8653 的点与连接到患者 8651 的点之间的管状节段 8658 中,所以具有如下风险:过大的空气泡将形成,并且因为没有用于探测这种空气泡并且告知患者的机构而进入患者的血流,导致实质性损伤。

[0605] 可替代地,用于进行盐水反漂洗的优选途径是保持经由管状节段 8658 的在患者和透析系统之间的血液回路连接,该管状节段在端口 C8605 处连接到歧管 8600 并且在连接点 8651 连接到患者;并且将盐水源 8602 在端口 D8606 处流体地连接到歧管 8600。由于患

者仍流体地连接到透析系统,所以盐水被允许通过重力或外加压力经由毗邻于端口 C8605 的端口 D8606 流入歧管 8600。盐水流动用于采用盐水冲洗歧管 8600,特别地用于经由端口 C8605 从歧管 8600 流出,通过管状节段 8658 并经由连接部 8651 进入患者。因为空气泡探测器存在于区 8654 中,紧邻于端口 C8605,所以当歧管 8600 安装在控制器单元中且因此适于探测在离开端口 C8605 的流体流动中的空气泡时,离开歧管 8600 并且朝向患者的盐水将通过区 8654 中的空气泡探测器被监视空气泡。如果空气泡被探测到,那么警报将响起,从而向患者发出信号:他或她应当从系统断开或者通过使用注射器从进入点 8610 抽取空气泡。因此,这种用于进行盐水反漂洗的方法和系统保持无菌连接,同时仍监视并且警报空气泡的存在。

[0606] 改进的硬件架构

[0607] 本文公开的透析系统的实施方案还可以包括提供终结系统操作的更快速方法的硬件架构。通常,当警报状态在透析操作期间被遇到时或者如果用户希望终结操作,那么在较高应用层发出的指令必须前进通过多个较低层,以便主动地终结硬件操作。这种构造使用户经受延迟关闭的不必要风险,而延迟关闭在关键应用中是不可接受的。

[0608] 参照图 78,透析系统包括至少一个处理器和用于存储在被执行时与软件应用层 7805 通信的程序指令的存储器。软件应用层 7805 与主控制器 7810 接口连接,该主控制器与负责控制各种泵、传感器和阀的多个现场可编程门阵列 7815(控制 FPGA) 数据通信并且与负责监视各种泵、传感器和阀的操作于超出所接受的操作参数的故障状态的多个现场可编程门阵列 7820(安全 FPGA) 数据通信。

[0609] 控制 FPGA7815 执行用于控制包括泵、传感器和阀的所有系统部件的操作的硬件指令,并且将部件的状态信息传输至控制器 7810 和安全 FPGA7820,控制器 7810 进而处理信息并且将某些用于进一步处理和/或显示的数据传递至应用层 7805,安全 FPGA7820 监视用于警报条件的状态信息,例如操作参数超出或不满足一个或多个预定的阈值。

[0610] 如果控制 FPGA7815 产生指示警报条件或大体上指示终结或中止操作需要的数据,那么控制器 7810 或应用层 7805 可以发出一个或多个命令来终结操作。然而,独立地,安全 FPGA7820 接收数据并且可以直接地发出命令,或者以其他方式使一个或多个阀、泵或传感器的操作终结、中止或以其他方式改变状态。安全 FPGA7820 可以在从控制 FPGA7815 直接接收数据之后进行此操作,或者如果由控制器 7810 直接指令或由应用层 7805 直接指令的话独立地进行此操作。通过使安全 FPGA 直接地从控制 FPGA7815 接收数据以及从应用层 7805 和控制器 7810 接收指令,而没有在其之间的中介层,则系统可以响应于警报条件或用户指令更快速且可靠地导致关闭、中止或状态的其他修改。

[0611] 图形用户界面

[0612] 透析系统的实施方案还包括用户通过其与系统交互的界面。如上文讨论,控制器单元包括用于将图形用户界面呈现于用户的显示器。界面使得用户能够精确地测量和验证处方添加剂,并且提供功能来检查在系统中采用的一次性用品的以及处方添加剂的完整性和可靠性。

[0613] 如上文讨论,透析系统包括秤,秤可以集成在控制器单元顶部的托架上,在便携式透析系统的储液器单元内,至底部单元的紧邻于用于吸附剂盒或输注液的保持器的一侧,或者在任何其他位置。由数字秤所采取的测量读数通过在集成到顶部控制器单元中的显示

器上显示的图形用户界面 (GUI) 显示。

[0614] 在一个实施方案中,控制器单元根据用户的处方进行编程。这可以通过初始设置来完成,在初始设置中用户将处方添加剂的所有包一个接一个地放置在秤托盘上。由数字秤进行的测量结果被记录且存储在内部存储器中。控制器因此能够获取关于添加剂名称和处方重量的数据。因此,当在开始透析过程之前任何处方添加剂的包被放置在用于测量的秤上时,控制器将测量到的重量与存储在内部存储器中的处方的重量进行比较。在测量到的重量和正确的或处方的重量之间有任何差异的情况下,控制器指导 GUI 显示警报或指导音频产生单元产生听觉警报。因此,这样的警报可以是视觉的,例如在 GUI 屏幕上的闪烁错误消息,并且还可以伴随有听觉警报。可替代地,用户不被允许继续透析设置过程。

[0615] 图 79 示出了数据的示例性表格,用于可以作为文件、平面文件或表格存储在便携式透析系统的内部存储器中的处方添加剂。列 7901 描述了包内容物并且列 7902 示出了相应的重量。如可以从列 7902 看到,不同的包装之间的重量差是几克,这可以由数字秤读取。在一个实施方案中,本发明的数字秤被设计为具有 0.1gm 量级的重量分辨率,考虑到添加剂的重量,这提供大于 5 倍分辨率优点,更优选的是 10 倍分辨率优点。该分辨率足以区分通常使用的添加剂。

[0616] 可选地,数字秤的结构被设计成使得称重过程不受用户将处方添加剂的包放置在秤上的方式影响。这是因为本发明中的秤的结构包括在多个悬挂点处的多个重量敏感构件。例如,在一个实施方案中,秤包括在三点悬挂上的三个传感器。总重量由秤系统计算,作为由所有传感器测量到的重量的和。使用这种计算方案的优点是包重量不需要均匀地分布在秤平台上。因此,即使包被放置在秤托盘上略微地偏向一侧,平坦或碾碎,将不影响由秤进行的重量测量的精确度。也就是说,用户不受其将包放置在秤上的方式束缚。

[0617] 应当进一步理解的是,传感器重量可以通过使用任何本领域中已知的计算方法而被确定。在一个实施方案中,与秤数据通信的处理器从秤接收数据读数并且按照如下确定重量:

[0618] 传感器_重量 (i) = $K1(i) * ADC(\text{读数}) + K0(i)$

[0619] 袋_重量 = (传感器_重量 (0) + 传感器_重量 (1) + 传感器_重量 (2) + 传感器_重量 (3)) / 4

[0620] 如上文关于图 16 所讨论,便携式透析系统具有暴露的读取器 1605,例如条形码读取器或 RFID 标签读取器,其可用于读取处方添加剂的包上的编码或标签。对于初始设置,用户将优选地通过读取器 1605 扫过处方添加剂的包上的所有编码 / 标签。可以通过提示用户将处方添加剂的每个包扫过读取器 1605 的初始 GUI 消息来帮助用户。在进行这种操作时,读取器获得关于添加剂的识别信息并且将该识别信息传输至存储在存储器中的内部表。在该初始设置之后,在开始透析之前无论何时处方添加剂要被加入透析液中,所涉及的包的识别信息(由读取器 1605 读取)被与在初始设置期间已经存储在内部表中的用于该添加剂的识别信息进行比较。这帮助验证正确的添加剂已经被选择用于与透析液共同使用,并且帮助排除任何伪造的添加剂。可以通过手动输入关于添加剂的身份和重量的数据或通过至详细描述添加剂的身份和量的处方的远距离访问来产生内部表的内容。

[0621] 在一个实施方案中,本发明的 GUI 由驻留在控制器单元中的处理器存储和执行的多个程序指令产生。一组程序指令被设计成使用户经过用于验证待被使用的添加剂的身份

和量的过程。第一 GUI 屏幕提示用户将添加剂袋上的条形码暴露于条形码读取器。本领域技术人员要理解的是,该识别机构可以是条形码、RFID 标签或其他电子标签,并且读取器可以是条形码读取器、RFID 标签读取器或其他电子标签读取器。读取器读取被编码的信息,使用处理器来处理该信息,并且将处理过的信息传输至存储器。存储器具有将处理过的信息翻译成添加剂的身份的程序例程。在一个实施方案中,通过将各种识别符与具体的添加剂名称匹配的表格来促进上述翻译。该表格可以在程序之前被手动地输入,或者从服务器通过有线或无线连接至控制器进行下载。

[0622] 一旦获得了添加剂身份,GUI 就将添加剂的身份通信至用户并且指令用户将添加剂放置在秤上。数字秤称重添加剂,并且将测量到的重量通信至第二表格。第二表格将添加剂身份与预期的重量进行映射。该第二表格可以在程序之前被手动地输入,或者从服务器通过有线或无线连接至控制器进行下载。如果添加剂身份和测量到的重量匹配,则用户被指令打开包并且将内容物倾倒在合适的位置中。这个过程对于所有的添加剂进行重复。在一个实施方案中,如果在包的身份及其重量之间存在差异或者如果包的被编码的身份不能被读取或是未知的话,则不允许用户继续该过程。因此,该系统提供一步骤或二步骤验证机制:a) 单独地使用数字秤,或 b) 与条形码或标签读取器组合来使用数字秤,这确保用户在他或她的占有中具有全部所需的添加剂并且正确的添加剂正被使用且不是伪造的或不合适的。

[0623] 参照图 80,示出了表示用于初始化透析治疗的另一个过程 8000 的流程图。在一个实施方案中,控制器单元 8001 包括至少一个处理器和存储多个程序指令的存储器。当由处理器执行时,程序指令产生显示在控制器显示器上的多个图形用户界面,其指导用户通过一系列设计成可靠获取并测量用于透析治疗所需的添加剂的动作。第一图形用户界面被产生,用户可以通过其来提示系统初始化添加剂核算过程 8001。初始提示可以通过用于初始化过程的特定图标或者可以作为部分的较大系统设置发生。

[0624] 然后产生 8003 第二图形用户界面,其以文本或图形形式显示所需的添加剂,优选地包括实际添加剂包装的视觉图像以允许用户可视地比较所需的添加剂与用户已经得到的产品。然后用户被提示 8005 以指示他是否希望使用条形码扫描或通过重量验证添加剂。如果用户通过例如按下图标指示他希望使用条形码扫描,则产生 8007 第三图形用户界面,提示用户将第一添加剂穿过条形码扫描器。然后用户将添加剂穿过条形码扫描器,优选地以任何顺序,记录读取结果。应当理解的是,条形码扫描器可以包括灯,例如红灯,其在成功读取时改变颜色,例如改变成绿色。

[0625] 如果系统成功地读取条形码,则其通过相对于存储在存储器中的表格检查代码来处理 8009 该代码。存储在存储器中的表格将条形码与特定的添加剂相关联。一旦特定的添加剂被识别,则采用复选标记或高亮来更新 8011 如上文描述的第二图形用户界面,以指示哪个添加剂已被成功扫描并且用户被指令将该添加剂放在一边。这个过程对于所有的添加剂来说进行重复 8019。在一个实施方案中,一旦所有的添加剂被高亮或复选,则系统就自动地前进至透析设置或初始化过程中的下一个步骤。在另一个实施方案中,一旦所有的添加剂被高亮或复选,则系统就呈现图形用户界面,该图形用户界面告知用户所有的添加剂已经被记录,之后用户手动地使系统前进至透析设置或初始化过程中的下一个步骤。应当理解的是,虽然使用的是术语条形码,但是还可以使用任何电子标签或标记系统。

[0626] 如果对于任何扫描步骤 8009 来说条形码不被识别、添加剂不具有条形码、或用户偏好使用如与扫描相反的称重来验证添加剂,则图形用户界面被呈现至用户,及其提示 8013 用户将第一添加剂放置在秤上。秤测量添加剂包装重量 8015 并且将测量到的重量同与特定添加剂相关的重量值的表格进行比较来识别添加剂。一旦被识别,则就采用复选标记或高亮更新 8017 如上文描述的第二图形用户界面,以指示哪个添加剂已被成功扫描,并且用户被指令将添加剂放在一边。这个过程对于所有的添加剂进行重复 8019。在一个实施方案中,一旦所有的添加剂被高亮或复选,则系统就自动地前进至透析设置或初始化过程中的下一个步骤。在另一个实施方案中,一旦所有的添加剂被高亮或复选,则系统就呈现图形用户界面,该图形用户界面告知用户所有的添加剂已经被记录,之后用户手动地使系统前进至透析设置或初始化过程中的下一个步骤。应当理解的是,虽然使用的是术语条形码,但是还可以使用任何电子标签或标记系统。

[0627] 如果添加剂不被识别,则用户被告知添加剂不是治疗过程的一部分并且被提示称重适当的添加剂。在另一个实施方案中,如果用户不能扫描或称重已识别的添加剂,则用户不被允许继续初始化或设置过程。

[0628] 本领域技术人员要理解的是,虽然上文提到的验证程序已经对方添加剂进行了描述,但相同的程序还可以被扩展至与透析系统共同使用的一次性部件,例如吸附剂盒和其他一次性用品。

[0629] 应当进一步理解的是,扫描和称重添加剂的过程可以被一体化和自动化。如上文讨论,可以提示用户初始化添加剂称重过程,并且可以显示对于治疗所需的项目的显示。用户将添加剂放置在秤上,该秤具有紧邻于或一体化在其中的条形码读取器。在一个实施方案中,用户被提示将添加剂放置在特定的位置或配置中来确保条形码可以被适当地读取。当将添加剂放置在具有一体化的或组合的条形码读取器的秤上时,条形码读取器扫描添加剂,尝试识别条形码,并且如果被识别,则通过在显示器上复选或高亮被识别的添加剂来处理项目。如果条形码读取器不能够识别添加剂,如果系统需要另外的补充检查,或者如果系统希望获得或以其他方式记录重量信息,则秤测量重量并且尝试相对于存储的值来识别添加剂。如果被识别,则系统通过在显示器上复选或高亮被识别的添加剂来处理项目。秤测量和条形码读取器可以因此发生,而不必将添加剂从一个地点或位置运动至另一个地点或位置。

[0630] 应当进一步理解的是,可以将添加剂插入到将自动地把每个添加剂放下、放置或以其他方式定位入秤/条形码读取器上的适当位置中的保持容器、滑槽、圆筒、盒子、桶或暂存区域中。因此,用户可以将所有的添加剂放置到单一的容器中,激活系统,并且使每个添加剂依次地定位在秤上并且被自动识别。可以提示用户在每个添加剂被识别之后移除每个添加剂或者可以提示用户允许所有的添加剂被首先处理。

[0631] 应当进一步理解的是,添加剂可以在识别之后自动地、在识别之后手动地、以及在血液滤器和/或吸附剂盒被安装之前或之后被加入到系统中。在一个实施方案中,便携式透析系统的顶部单元或底部单元也优选地具有电子接口,例如以太网连接部或 USB 端口,以使得能够直接连接到网络,从而促进远程处方验证、依从性警戒及其他远程服务操作。USB 端口还允许直接连接到配件产品,例如血压监护器或血细胞比容/饱和化监视器。接口被电子地隔离,从而确保患者安全性,而与接口连接装置的品质无关。

[0632] 在另一个实施方案中,透析机包括可被操纵成使被加载有歧管的透析机以治疗模式或预充模式开始操作的界面,其以具有触摸屏按钮、物理键盘或鼠标的图形用户界面的形式。当被指示以治疗模式操作时,控制器产生信号(响应于该治疗模式命令)以使歧管阀从打开、预充状态切换至关闭治疗状态。当被指示以预充模式操作时,控制器产生信号(响应于该预充模式命令)以使歧管阀从关闭治疗状态切换至打开预充状态。本领域技术人员要理解的是,所有上文提到的控制和用户命令功能通过结合一个或多个执行实施上文提到的指令(存储在本地存储器中)的编程的处理器来实现。

[0633] 当被合适地致动时,系统可以至少以预充模式和治疗模式操作,其可以包括其他的操作模式(例如血液透析、血液滤过或简单的是非预充模式)。关于示例性的治疗模式并且参照图 84,以透析模式操作的透析系统 8400 包括透析器 8402、吸附剂再生系统(例如盒)8412、歧管 8410、通过端口进入歧管 8410 中的输注液源 8416、以及新鲜透析液从其经由端口而被输入返回到歧管 8410 中的储液器 8415。在操作中,血液进入血液管线 8401,通过端口进入歧管 8410 中,通过在第一位置中的二通阀 8421 并且进入透析器 8402 中。已净化的血液通过出口 8403 离开透析器 8402,通过在第一位置中的二通阀 8422,并且通过端口进入歧管 8410 中。血液穿过歧管,穿过多个阀 8417,如上文关于歧管 8410 描述,并且从端口出来并进入到进入患者的血液管线 8423 中。

[0634] 同时,从源 8416 传递的输注液通过端口进入到歧管 8410 中,通过歧管 8410,通过另一个端口出来,并且进入储液器 8415 中,透析液经由透析液管线 8424 从储液器 8415 被递送并进入透析器 8402 中。在穿过透析器 8402 之后,透析液穿过外管线 8425 并且通过端口返回到歧管 8410 中,其在歧管 8410 经由端口被引导至基于吸附剂的透析液再生系统 8412。已再生的透析液经由端口返回通过歧管 8410,并且与新的透析液(如果并且需要时)一起再循环通过透析器 8402。为了管理透析液流体流动,储液器 8415 用于储存已再生的透析液,如果并且需要时。在一个实施方案中,储液器保持 5 升的透析液,并且具有保持达 10 升的来自患者的透析液和流出物的容量。

[0635] 关于示例性的预充模式并且参照图 85,以预充模式操作的透析系统 8500 包括透析器 8502、吸附剂再生系统(例如盒)8512、歧管 8510、输注液源 8516 和储液器 8515。在操作中,从患者(例如图 84 中的 8401)到歧管 8510 中的血液管线不被连接,且因此没有血液正在流入或能够流入歧管 8510。相反,从源 8515 输送的透析液通过多个端口进入歧管 8510 中并且通过连接到二通阀端口 8522 的透析液管线 8524。

[0636] 在一个优选的实施方案中,单一的二通阀 8517 结合到歧管 8510 的物理主体中,并且被操纵成在治疗操作模式和预充操作模式之间切换,如上文讨论。在本实施方案中,歧管 8510 包括二通阀 8517,其如果被激活或者被从第一位置(例如关闭)切换至第二位置(例如打开)的话则导致歧管内的液体的内部流动路径的改变。由于这种流动路径改变,当阀被关闭时彼此流体地隔离的血液及透析液回路现在被置于与彼此流体连通。优选地,没有另外的阀或开关需要被操纵以实现这种状态改变,即促使分离的血液及透析液回路变得流体连接。

[0637] 阀切换可以通过任何本领域中已知的手段实现,包括通过物理地操纵在歧管表面上的机械控制部,或者电子地通过在具有用于根据用户选择的操作模式控制阀状态的控制器的透析机与集成到歧管表面中的阀接口之间的接口来操作透析机,促使改变阀状态。

[0638] 在预充模式中, 阀 8517 将被打开, 从而使透析液流体流过泵以穿过歧管 8510, 经由管子 8524、8503 和二通阀端口 8522 进入透析器 8502 中, 从透析器出来, 经由二通阀端口 8521 和管子 8525 返回到歧管 8510 中, 并且从歧管 8510 出来。因此, 在预充模式中, 阀 8517 确保透析液循环通过血液回路, 从而将血液和透析液回路置于流体连通。在功能上, 通过操纵二通阀 8517 的状态, 将歧管 8510 置于预充模式中。

[0639] 在透析液的特定体积被泵送到血液回路中并且通过其之后, 二通阀被关闭。透析液的泵送可以或不继续。如果被继续, 则新鲜的透析液仅循环通过透析液回路。残留的透析液保持在血液回路中。为了从血液回路清除透析液, 患者连接到“来自患者管线”8401, 如在图 84 中示出并且通常被称为动脉进入管线。“至患者管线”8423 通常被称为静脉返回管线, 或保持在废物容器上或连接到患者。

[0640] 通过将系统置于治疗模式中, 来自患者的血液被吸入血液回路中, 传递进入歧管, 通过泵, 从歧管出来, 通过透析器, 返回到歧管中, 并且返回从歧管出来。血液从而使残留的预充流体被‘驱逐’通过血液回路, 在该过程中移除任何其余的气穴, 并且进入废物容器或患者, 取决于静脉返回管线的连接状态。在血液已经完全填充血液回路之后, 系统停止血液泵或用户手动地停止泵。如果尚未被连接, 则静脉返回管线然后连接到患者并且治疗继续。

[0641] 在另一个实施方案中, 过滤器例如 $0.22\ \mu$ 过滤器可以用于帮助移除任何剩余的非期望物质, 如果吸附剂罐不足以生产基本上无菌的透析液的话。在一个实施方案中, 过滤器定位成与储液器输入管线共线, 紧邻于歧管的端口 E, 并且在预充和操作期间都被使用。

[0642] 通过使用这种预充系统, 避免了必须使用另外的并且分离的一次性用品套件来仅预充回路的血液侧。特别地, 这种途径不需要分离的盐水源, 例如 1 升袋子的盐水, 因此也不需要至分离的盐水源的连接器和管路, 包括用于将血液管线连接到盐水的二管腔尖刺或单管腔尖刺。

[0643] 一次性试剂盒

[0644] 本文公开的透析系统的实施方案被设计为使用多个一次性部件。参照图 81, 在一个实施方案中, 用于系统的一次性用品 8106 以预组装在托盘 8105 上的包装运输。托盘 8105 放置在控制器单元 8101 工作空间的顶部, 从而允许很容易到访问和管理所需的一次性用品, 这对于家庭用户来说特别重要。控制器单元 8101 是防水的, 使得在液体溢出的情况下, 其应当不渗漏到顶部控制器单元 8101 中及损坏它。

[0645] 在一个实施方案中, 试剂盒 8200 容纳全部被预附接的歧管 8202、透析器 8201 和管路 8203。参照图 82, 一次性试剂盒 8200 包括透析器 8201、歧管 8202、管路 8203、阀 8204 (作为歧管的一部分)、储液器袋 8205, 它们全部被预附接并且配置成用于由用户直接安装到透析机中。

[0646] 更特别地, 一次性部件, 特别是完全一次性的血液及透析液回路被预包装在试剂盒 (其包括透析器、歧管、管路、储液器袋、氨传感器和其他部件) 中, 并且然后由用户通过打开顶部单元的前部门 (如上文讨论) 安装, 安装透析器并且以确保相对于非一次性部件例如压力传感器和其他部件对准的方式安装歧管。集成到前部门的内表面中的多个泵靴使得很容易地加载一次性部件。歧管仅需要被插入, 并且没有泵管路需要被螺纹连接在滚动物和靴之间。这种打包的简单方法使得能够很容易地加载一次性用品和清洁系统。其还确保流动回路被适当地配置并且易于使用。在操作中, 顶部单元附接到具有储液器的底部单

元。

[0647] 可选地,一次性部件特别是歧管包括基于电子的封锁(“e-封锁”)系统。图 83 是示出了本发明 e-封锁系统的一个实施方案的功能框图。在一个实施方案中,e-封锁系统 8300 包括读取器 8301,其探测并且读取内嵌在一次性物品 8302 例如一次性歧管、用于透析液再生中的一次性吸附剂和 / 或透析器中的识别数据 8306。识别数据 8306 可以通过条形码、RFID 标签、EEPROM、微芯片或任何其他唯一识别要被用于透析系统 8303 的一次性物品 8302 的识别手段而被存储在一次性物品 8302 上。读取器 8301 相应地是条形码读取器、RFID 读取器、微芯片读取器或任何其他相应于所采用的识别技术的读取器,如本领域技术人员已知。在一个实施方案中,读取器 8301 连接到收发器,用于通过网络 8304 无线地连接到远程数据库 8305,例如国际互联网或本领域技术人员已知的任何其他公共或私人网络。在另一个实施方案中,读取器 8301 与识别数据 8306 直接对准。

[0648] 位于距透析系统远程的数据库 8305 存储多个关于可用于系统 8303 的一次性物品 8302 的信息。信息包括独特的识别数据 8306 以及用于相应一次性物品的信息,例如可靠性、就项目是否可能处于工作条件而言的可使用性、或项目是否已经由于缺陷而被制造商召回、其失效期(如果有的话),和 / 或任何其他的将有利地对于本领域技术人员明显的这种附加值信息。

[0649] 在操作中,当一次性物品 8302 例如透析器、歧管或血液滤器盒被加载到系统 8303 中时,读取器 8301 通过内嵌在项目 8302 上的识别数据 8306 探测一次性物品 8302。该识别数据 8306 由读取器 8301 读取,该读取器又与数据库 8305 有线或无线通信,以基于识别数据 8306 请求更多的关于存储在其中的项目 8302 的信息,或基于识别数据 8306 证实项目 8302 的有效性或完整性。

[0650] 例如,在一个实施方案中,由读取器 8301 识别的透析器盒 8302 可能已经由于某个缺陷而被制造商召回。这种召回信息存储在数据库 8305 上并且作为由读取器 8301 通过网络 8304 发送至数据库 8305 的请求信号的结果而被返回至读取器 8301。作为从数据库 8305 接收的召回信息的结果,控制由系统 8303 支撑的血液净化系统的微处理器不允许用户继续治疗。在一个实施方案中,这是通过中止将流体推进通过血液净化系统 8303 的流体回路的泵的功能来实现的。此外,音频 / 视觉警报也可以被显示成这种效果。

[0651] 在另一个示例中,由读取器 8301 识别的透析器盒 8302 可能不是可信的。作为其结果,微处理器将不允许系统 8303 的血液净化系统的功能。因此,本发明的 e-封锁系统 8300 在附接到歧管 8303 的一次性物品 8302 处于受损状态的情况下防止使用系统 8303。

[0652] 虽然已经图示并描述了目前被认为是本发明优选实施方案的内容,但本领域技术人员要理解的是,在不偏离本发明真正范围的情况下,可以作出各种改变和修改,并且等效物可以代替其中的元件。此外,在不偏离其中心范围的情况下,还可以作出许多修改以使具体的条件或材料适应于本发明的教导内容。因此,所希望的是本发明不限于作为用于实施本发明所设想的最好模式公开的具体实施方案,而且本发明将包括所有落入所附权利要求范围内的实施方案。

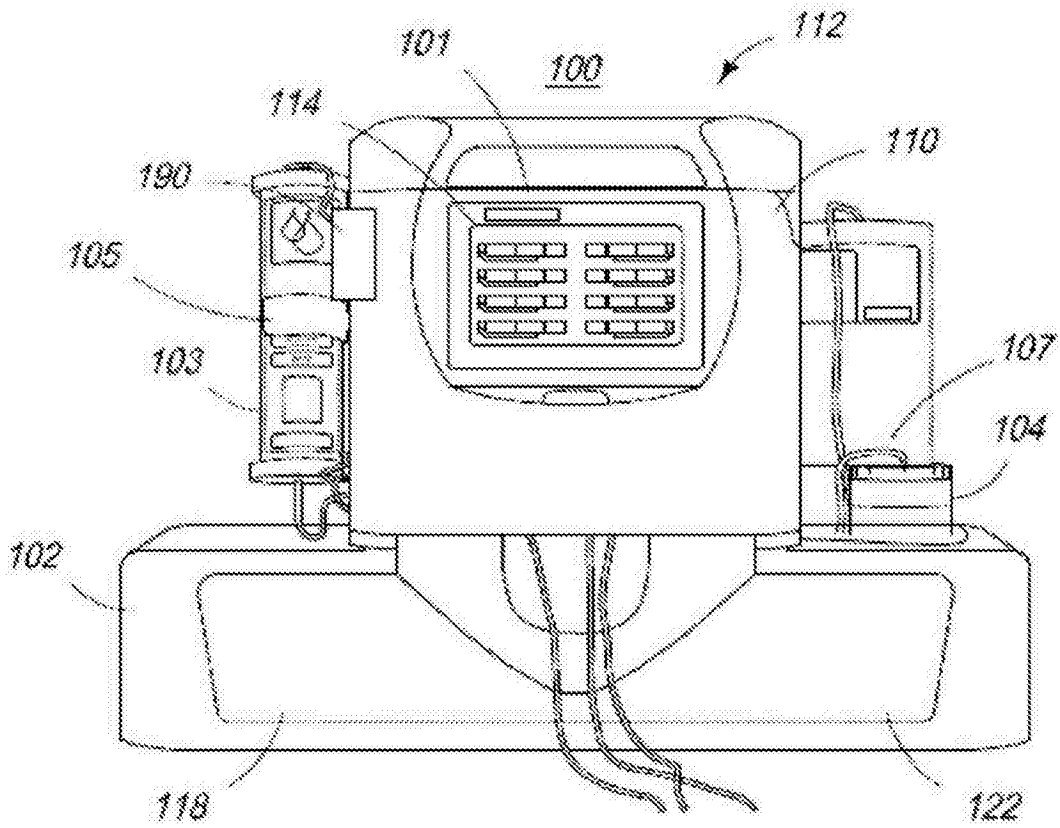


图 1

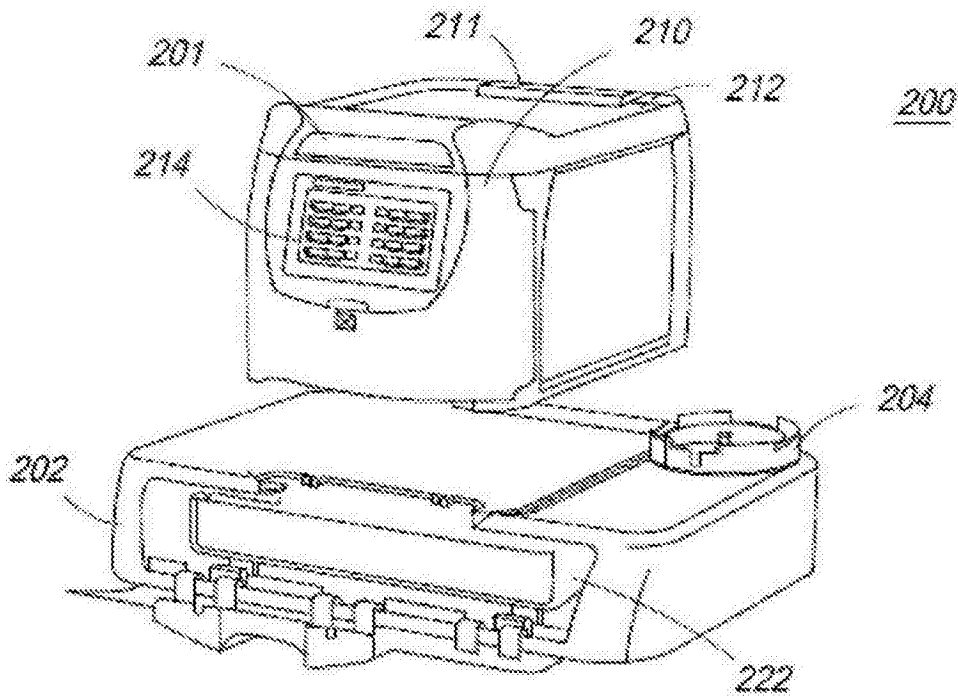


图 2

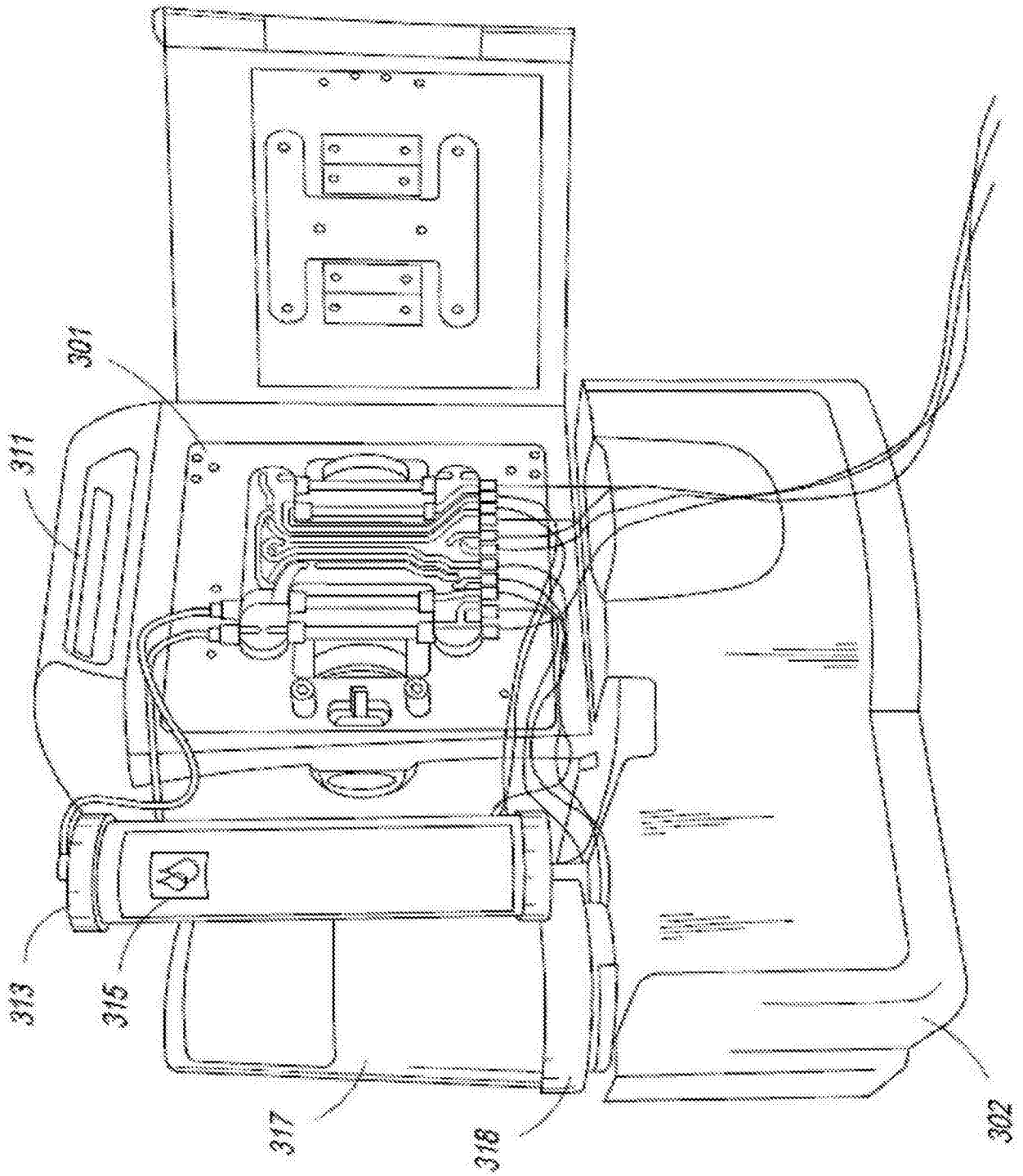


图 3

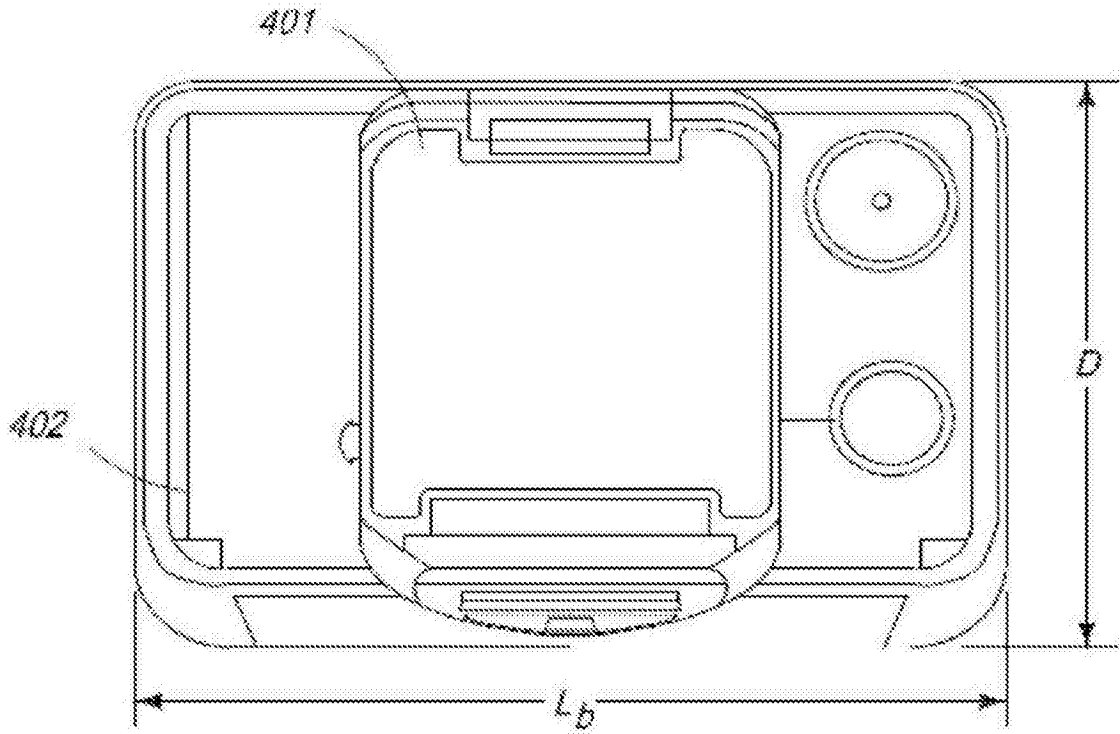


图 4

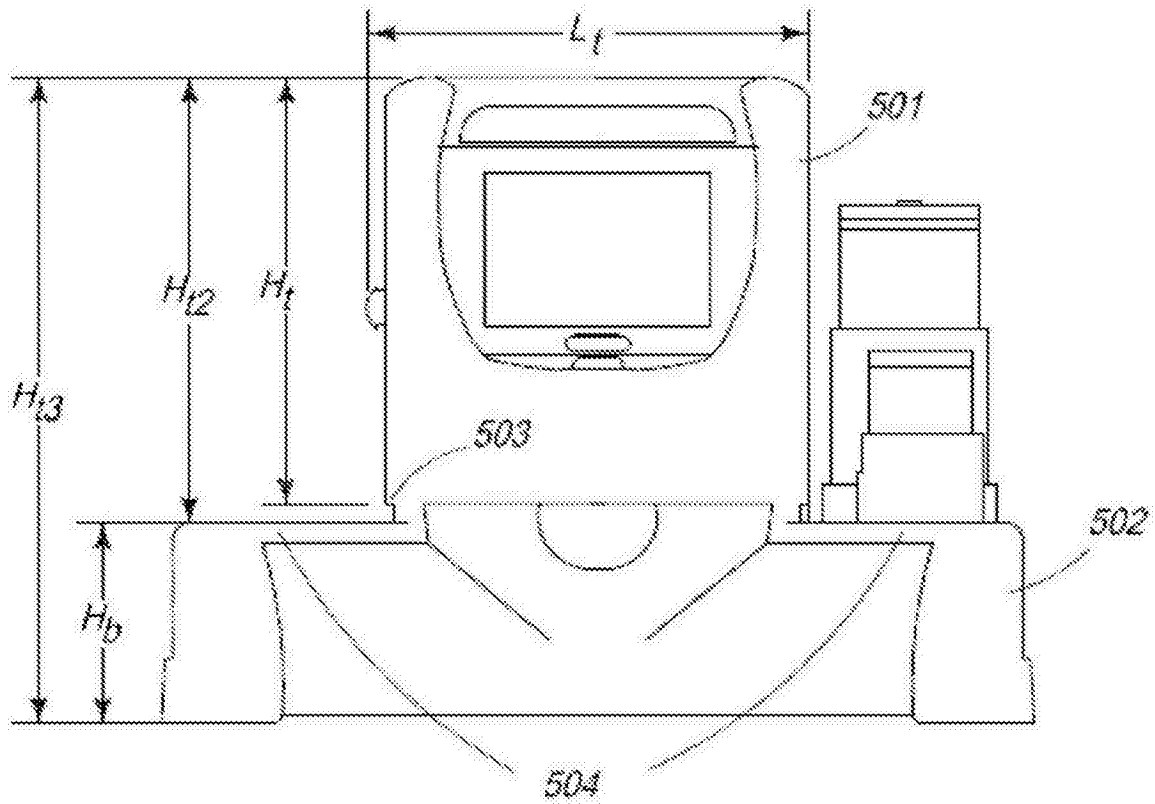


图 5

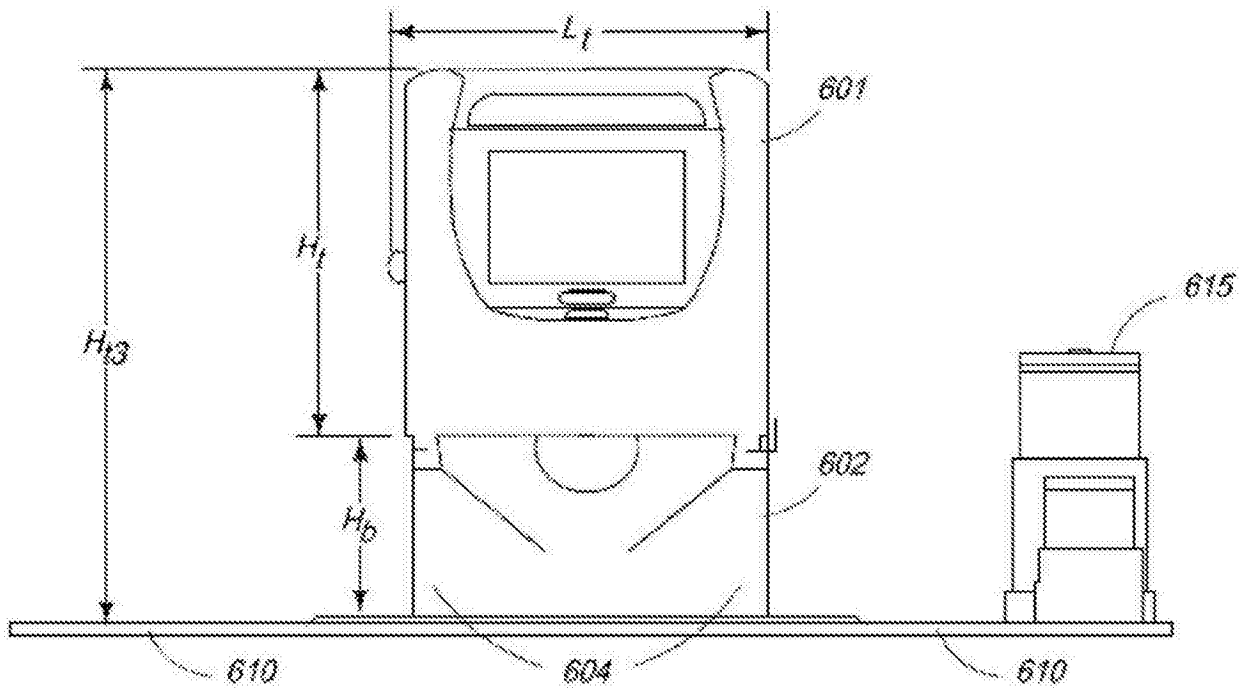


图 6

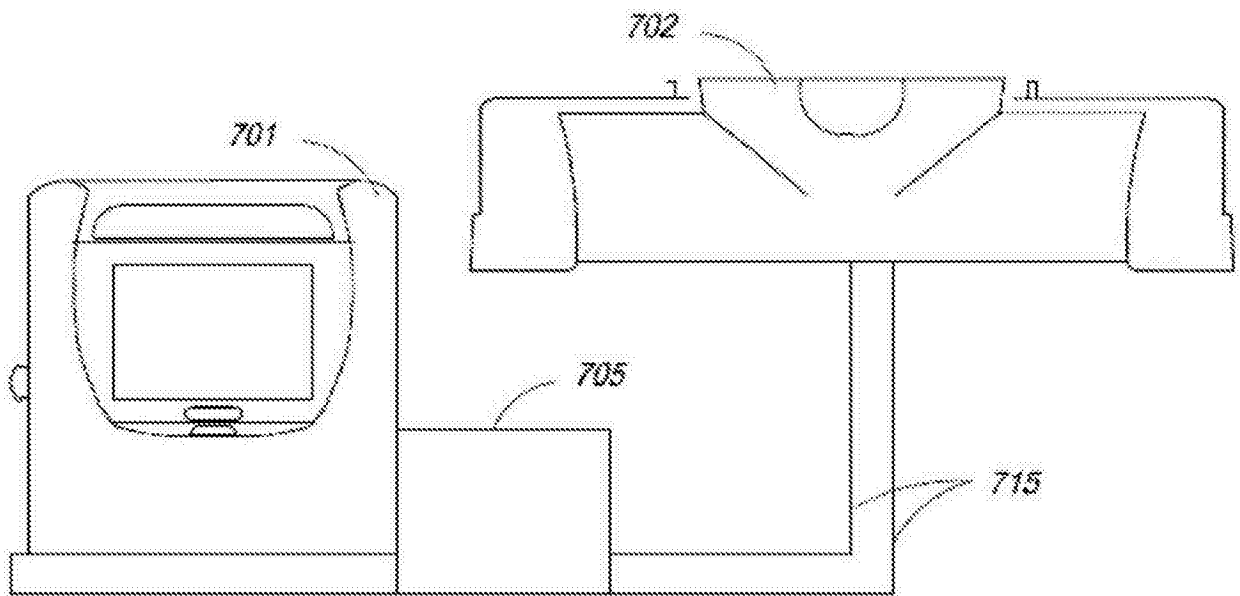


图 7

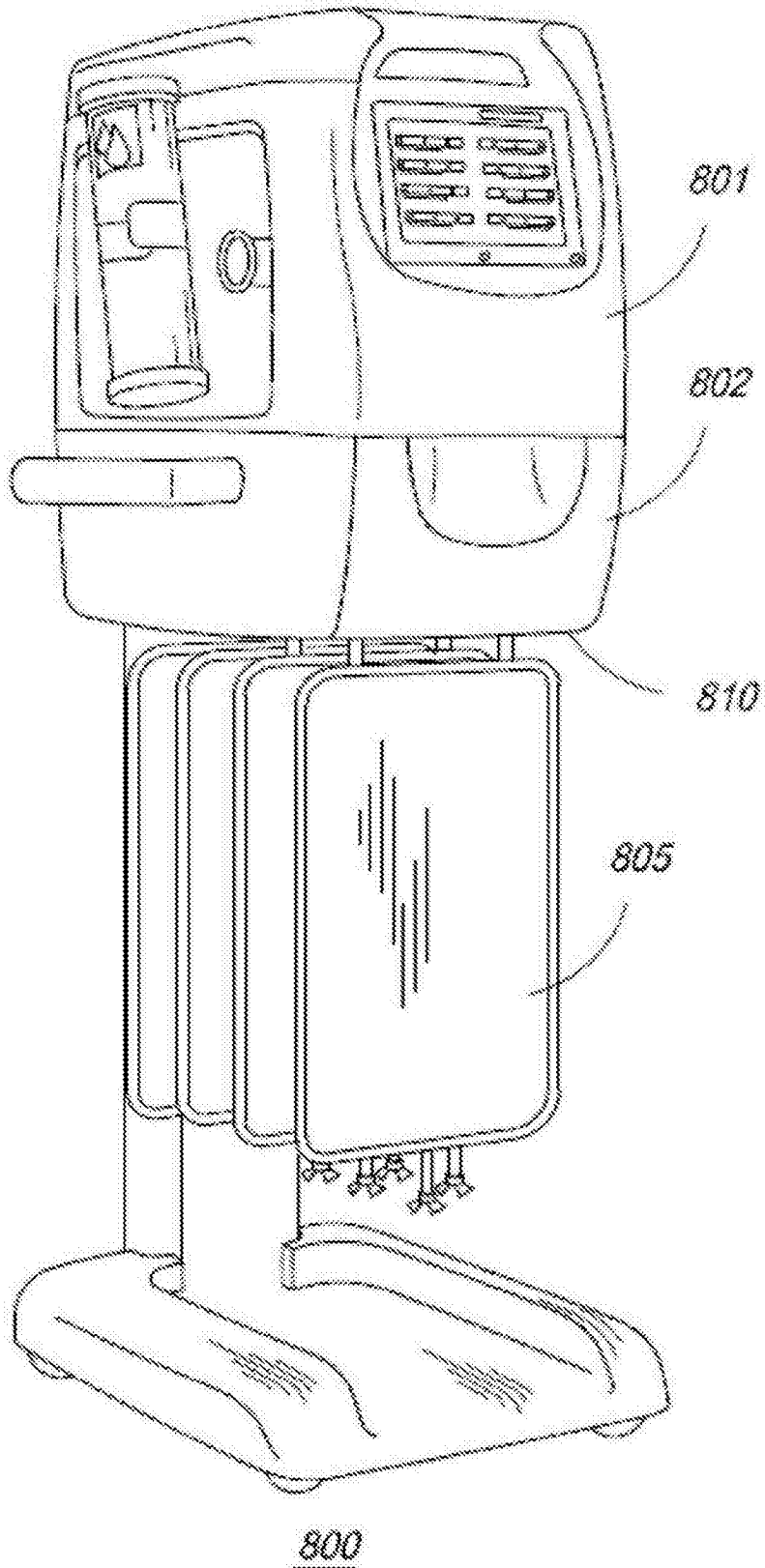


图 8

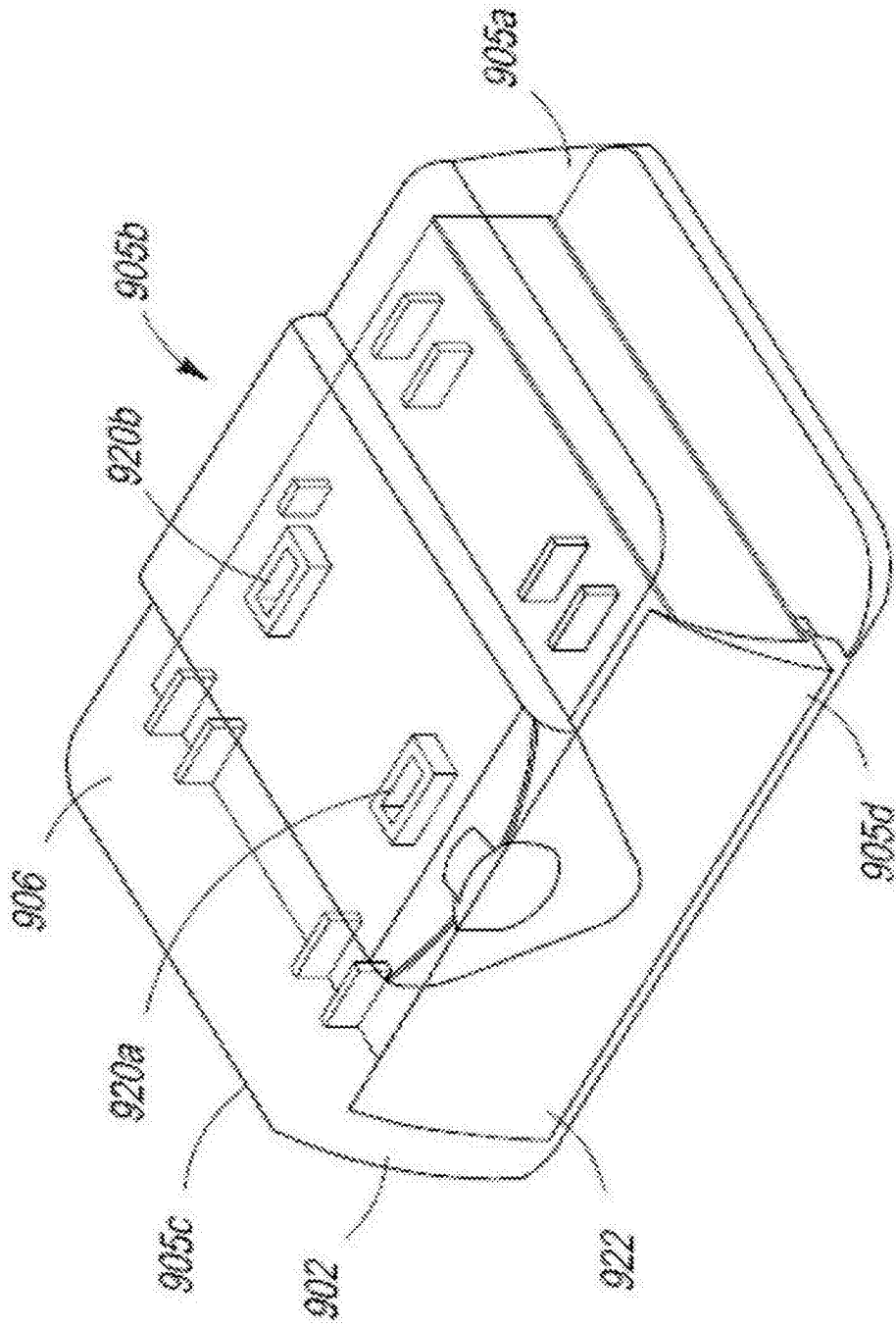


图 9

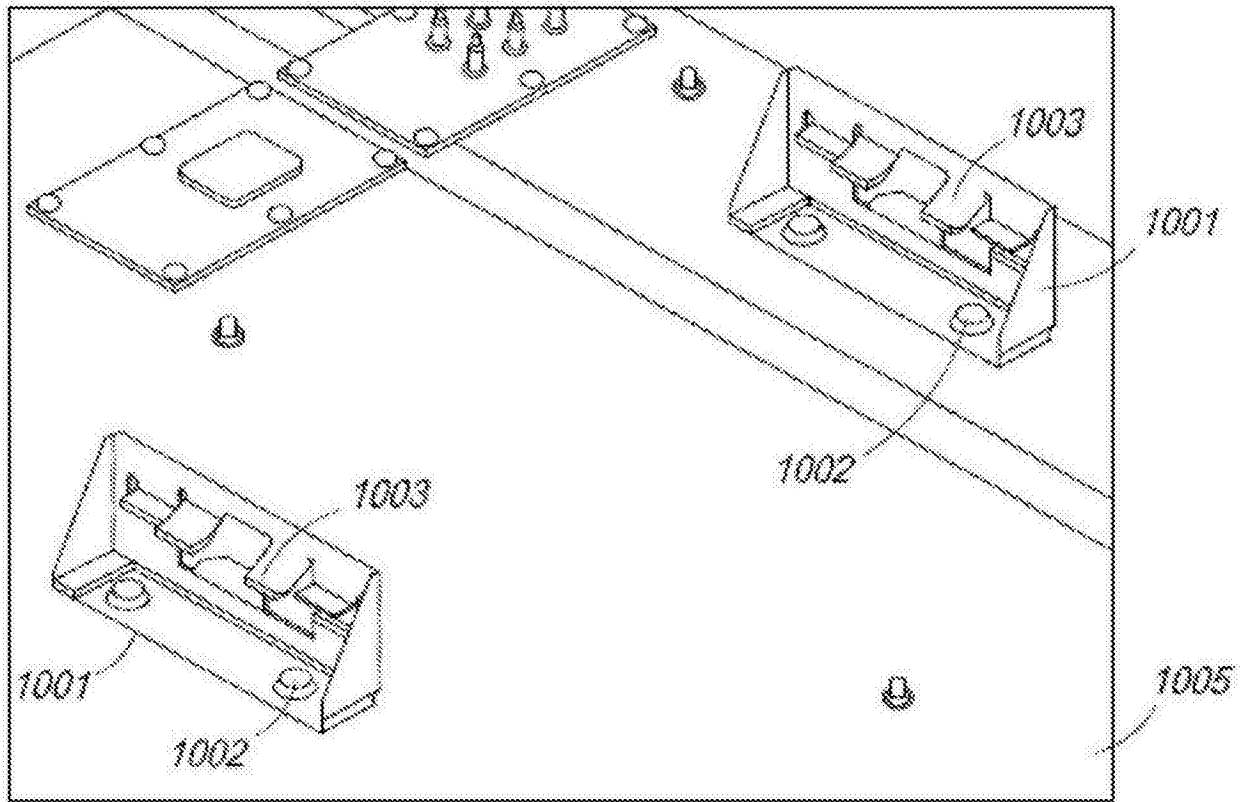


图 10

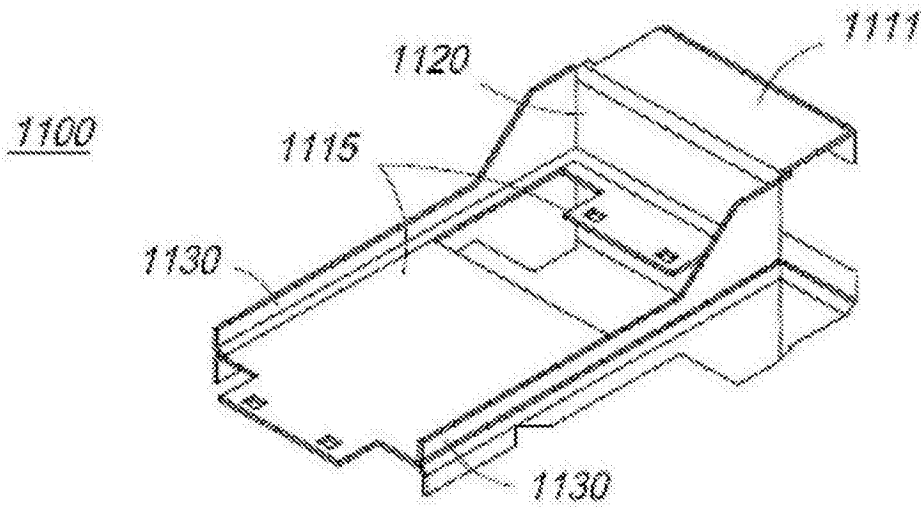


图 11

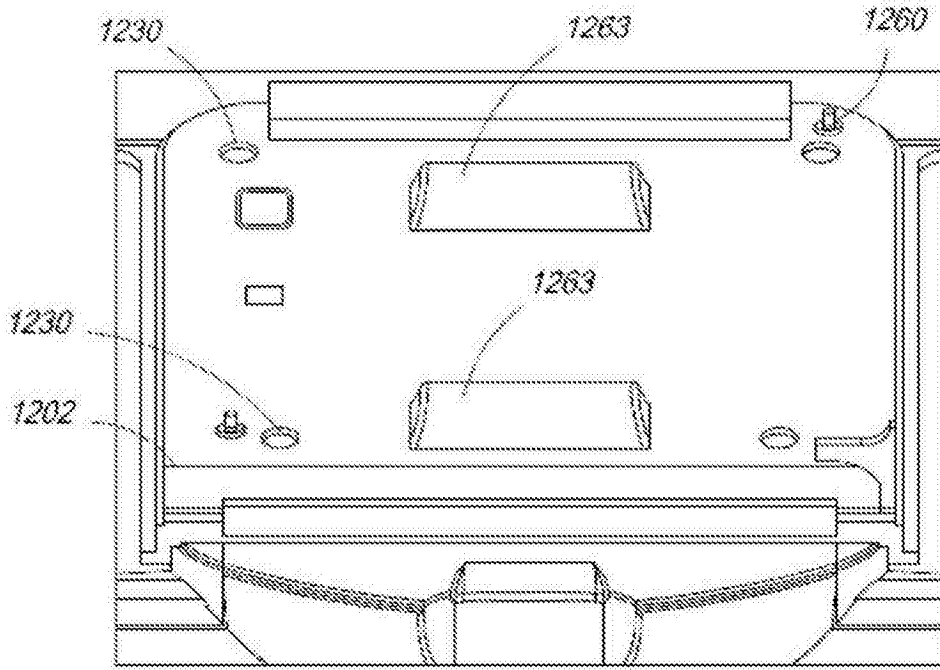


图 12

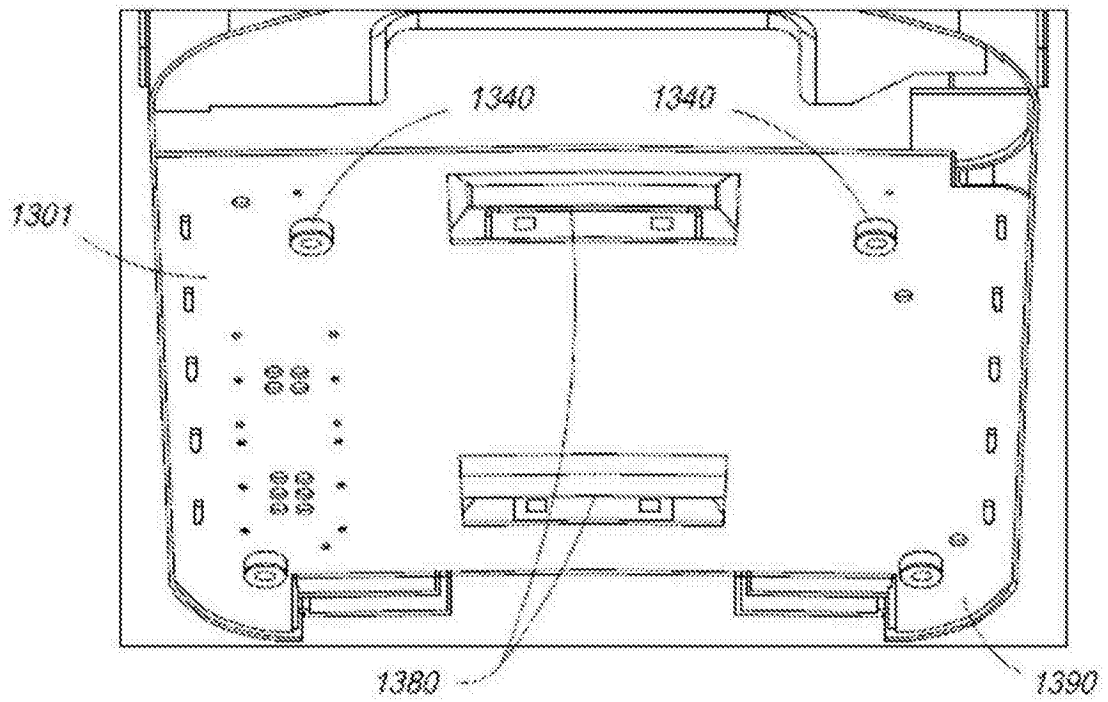


图 13

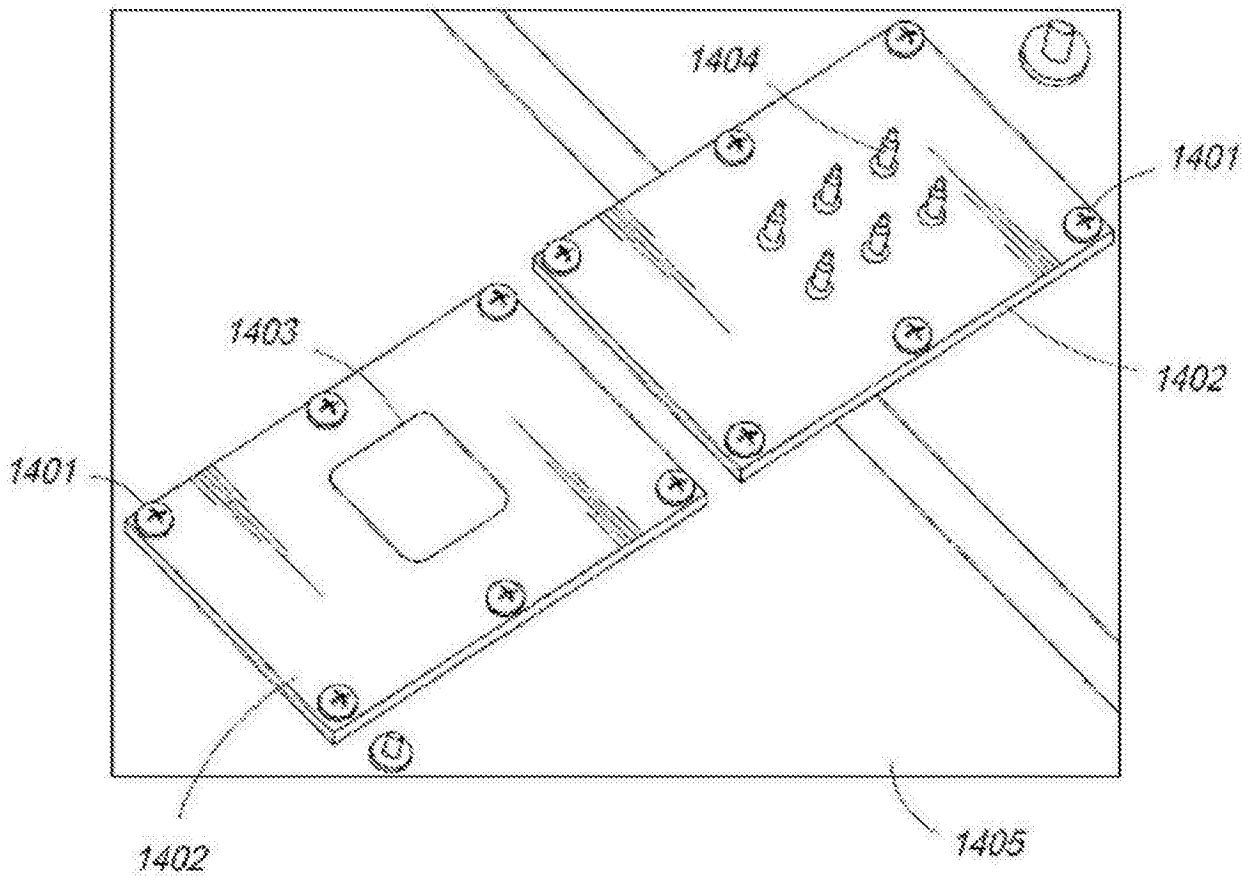


图 14

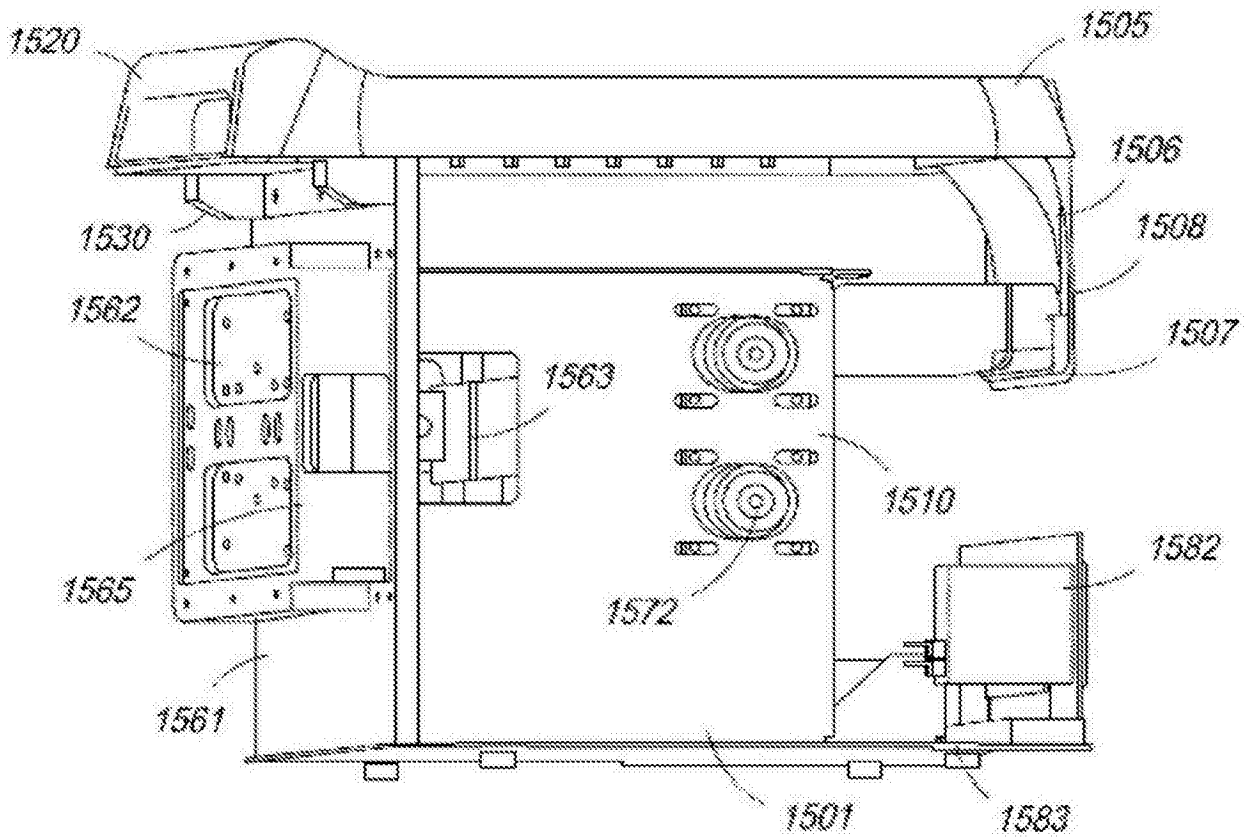


图 15

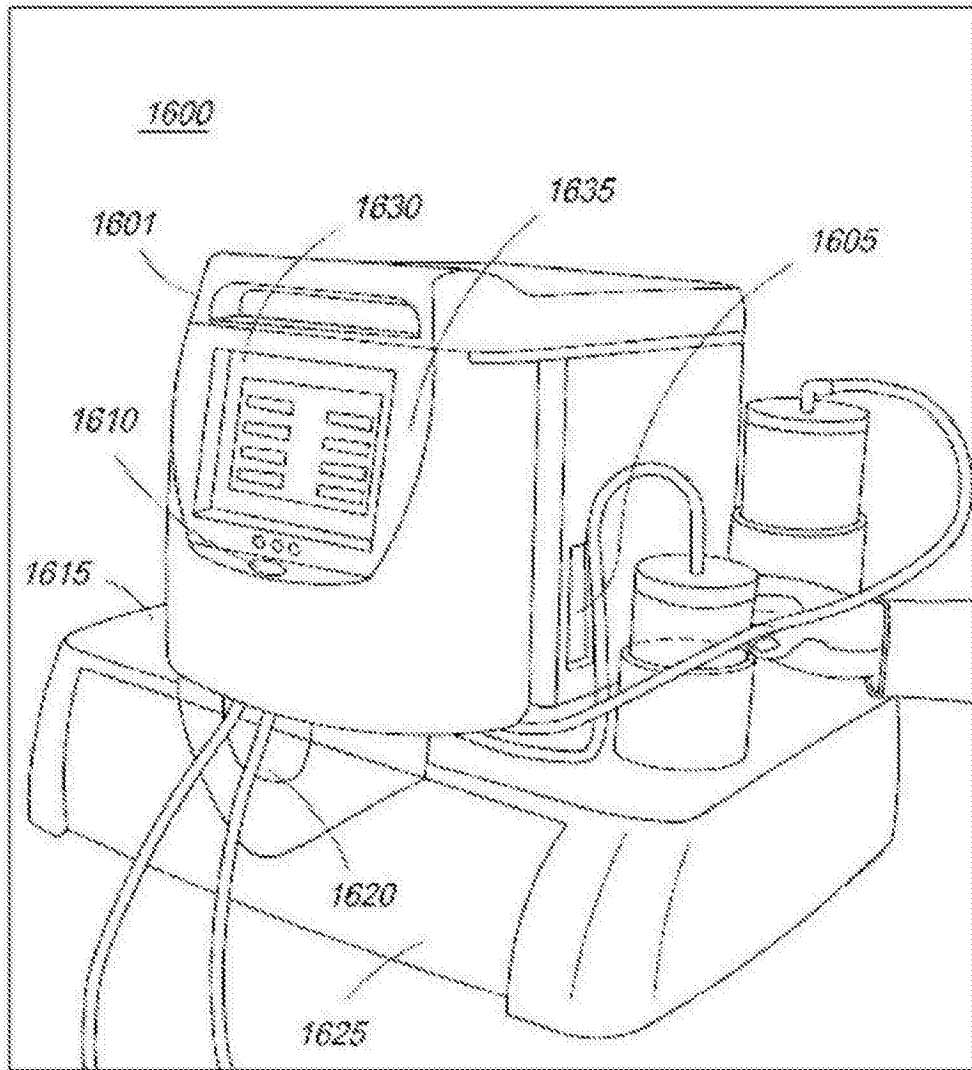


图 16A

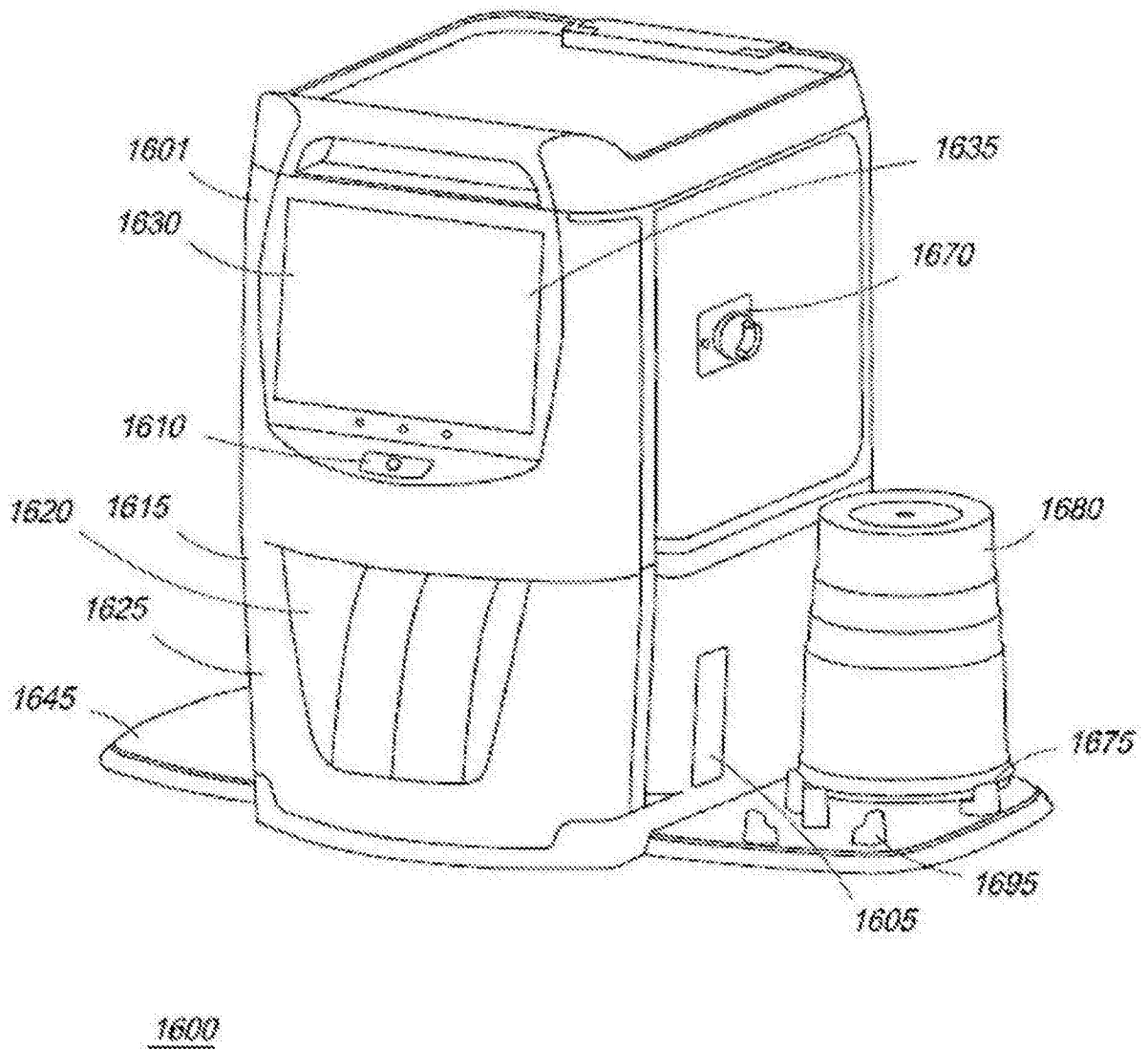


图 16B

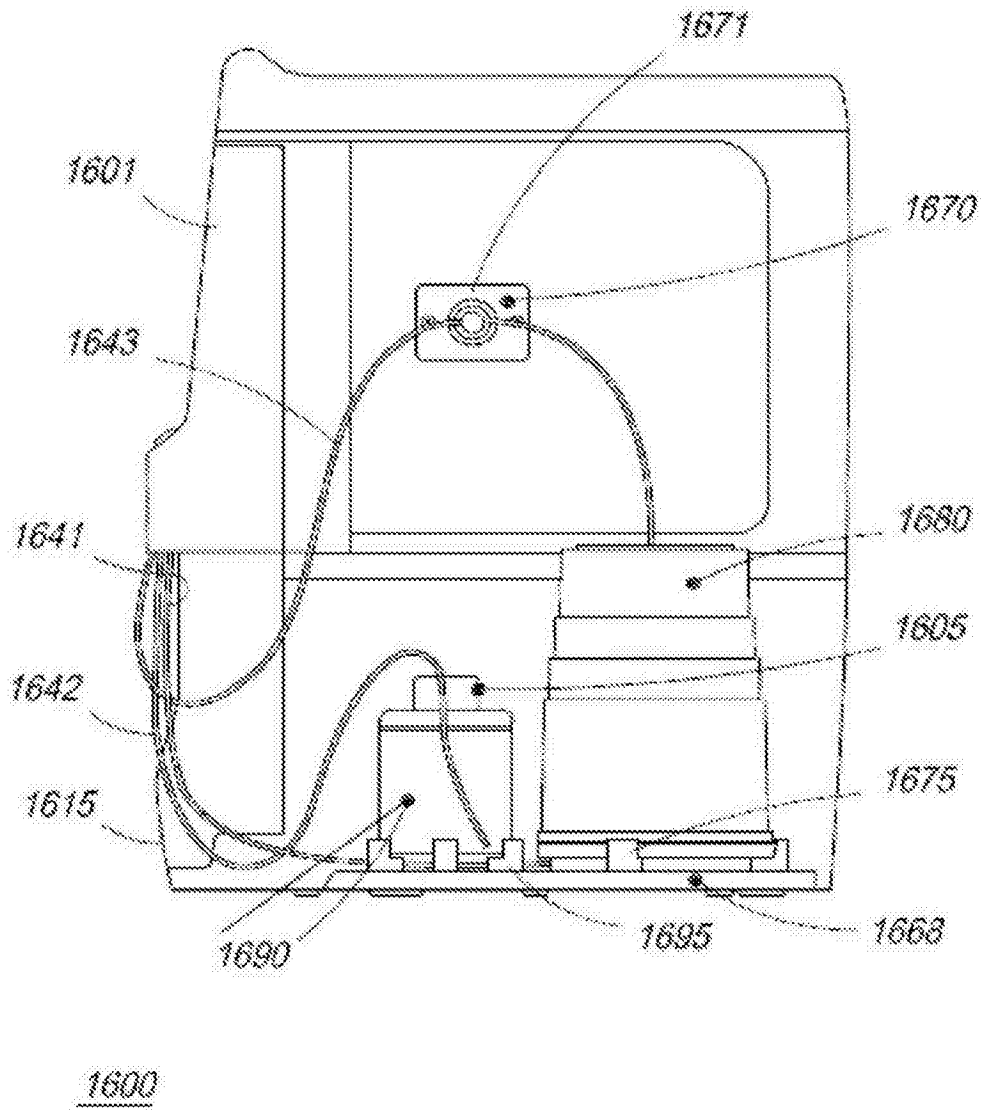


图 16C

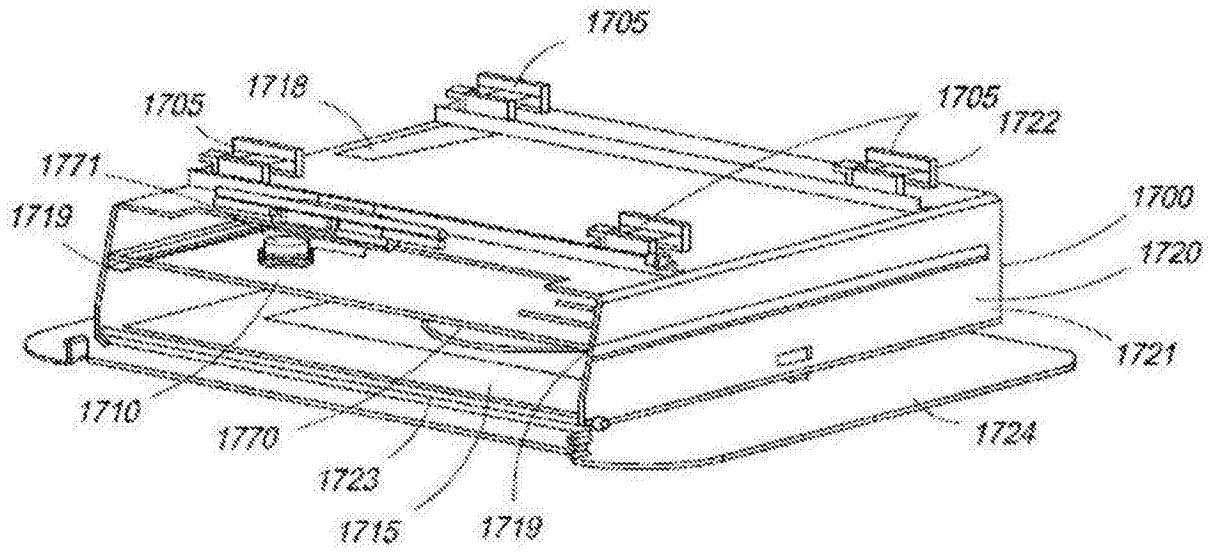


图 17A

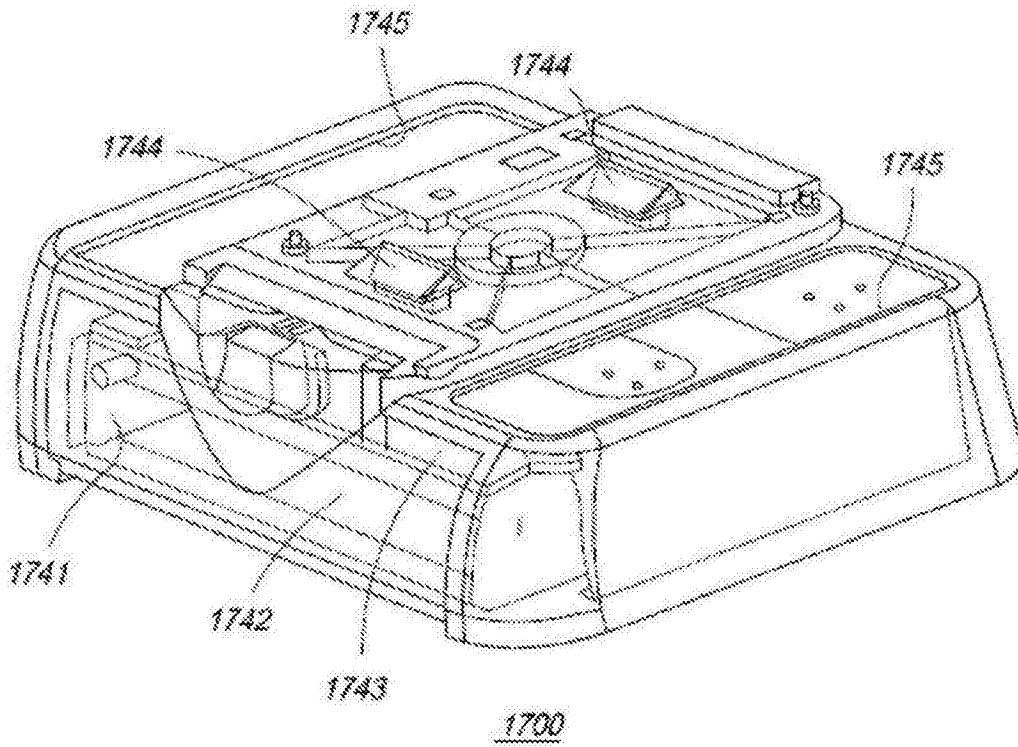


图 17B

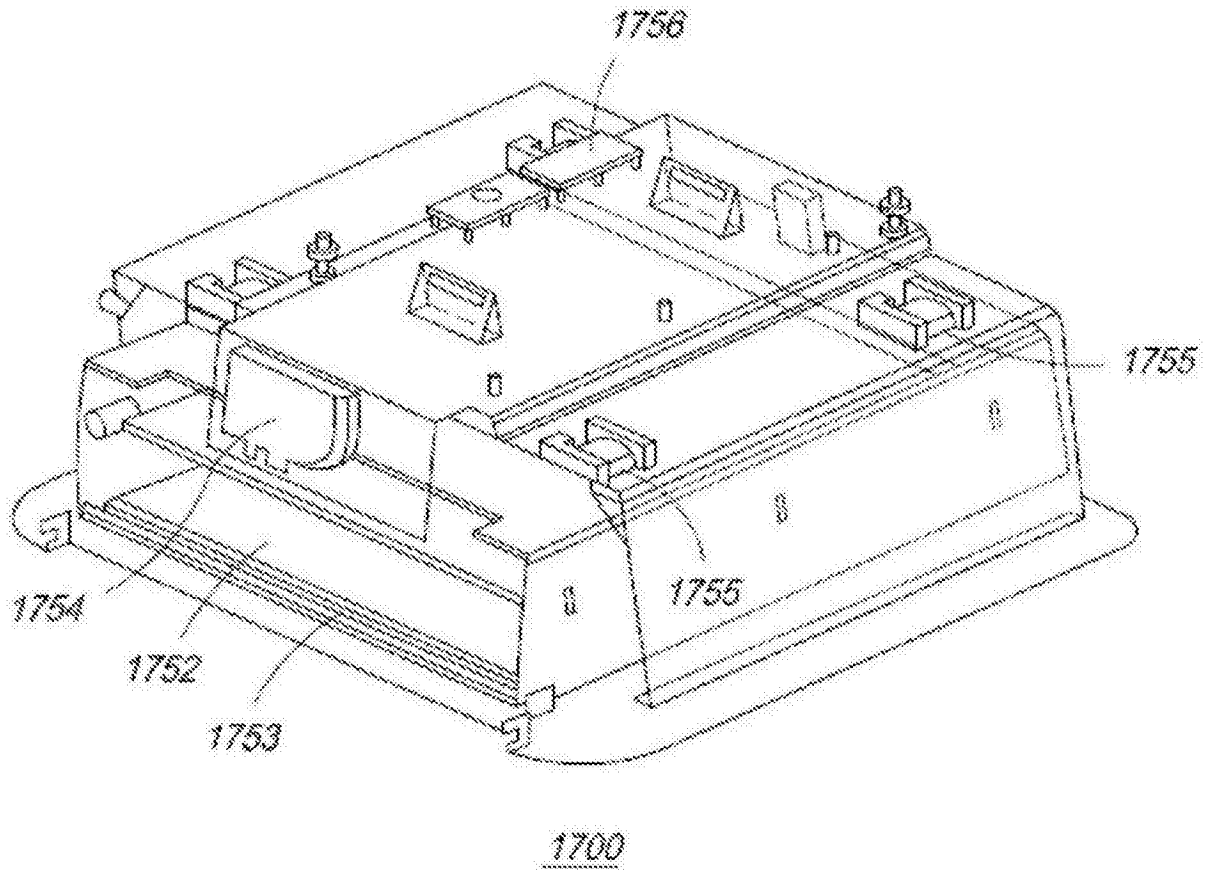


图 17C

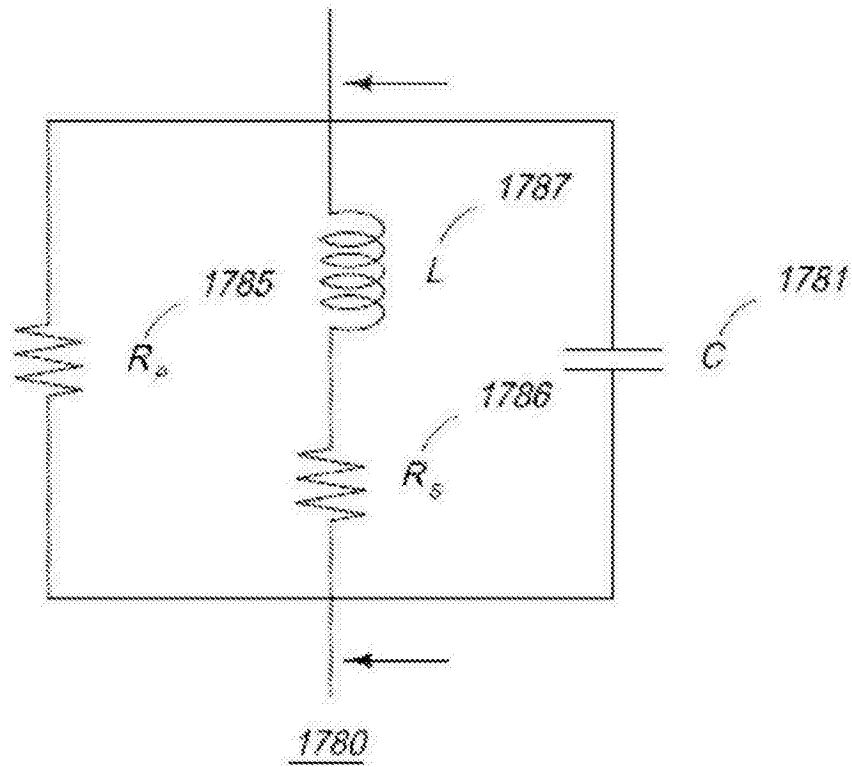


图 17D

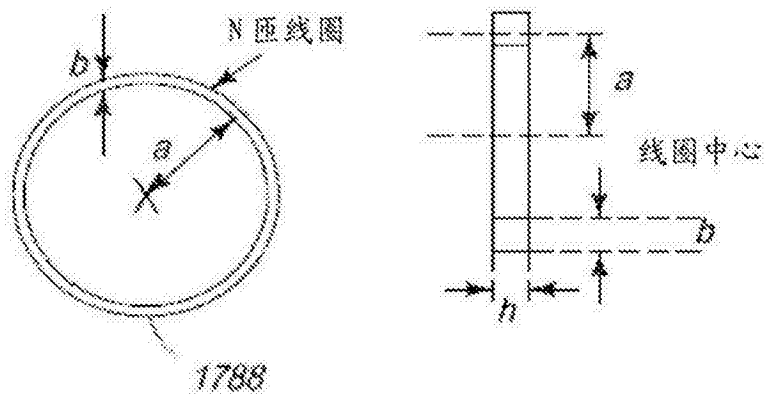


图 17E

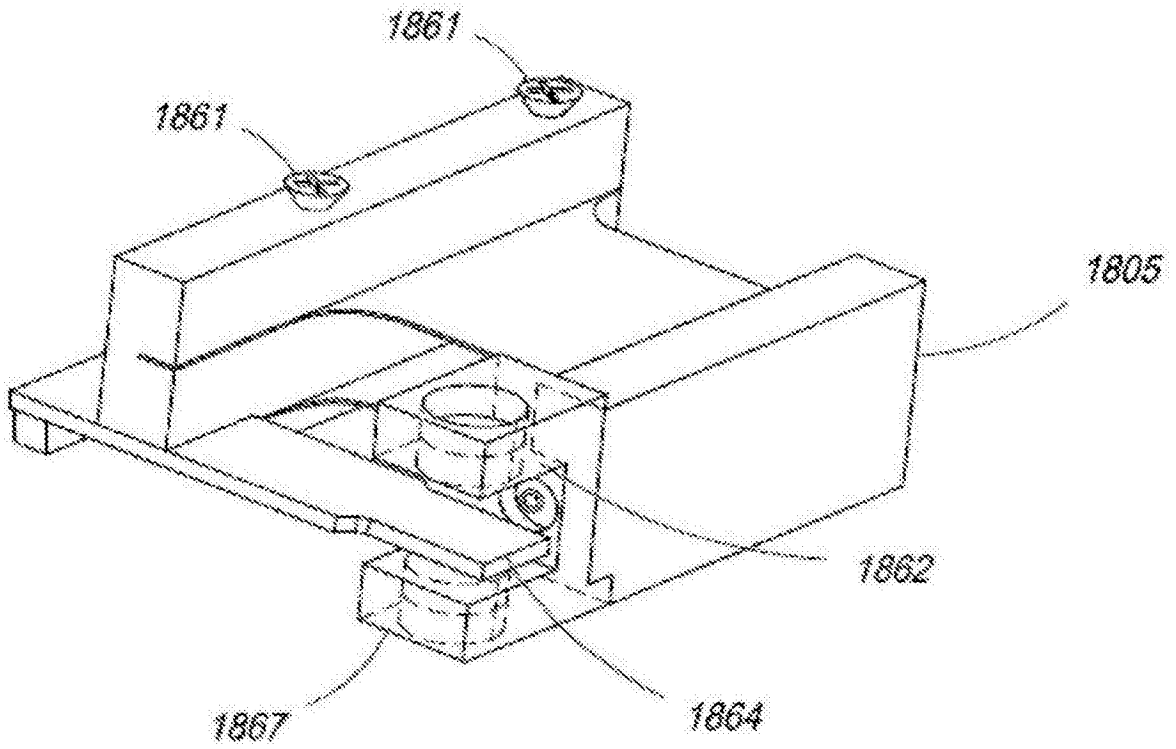


图 18

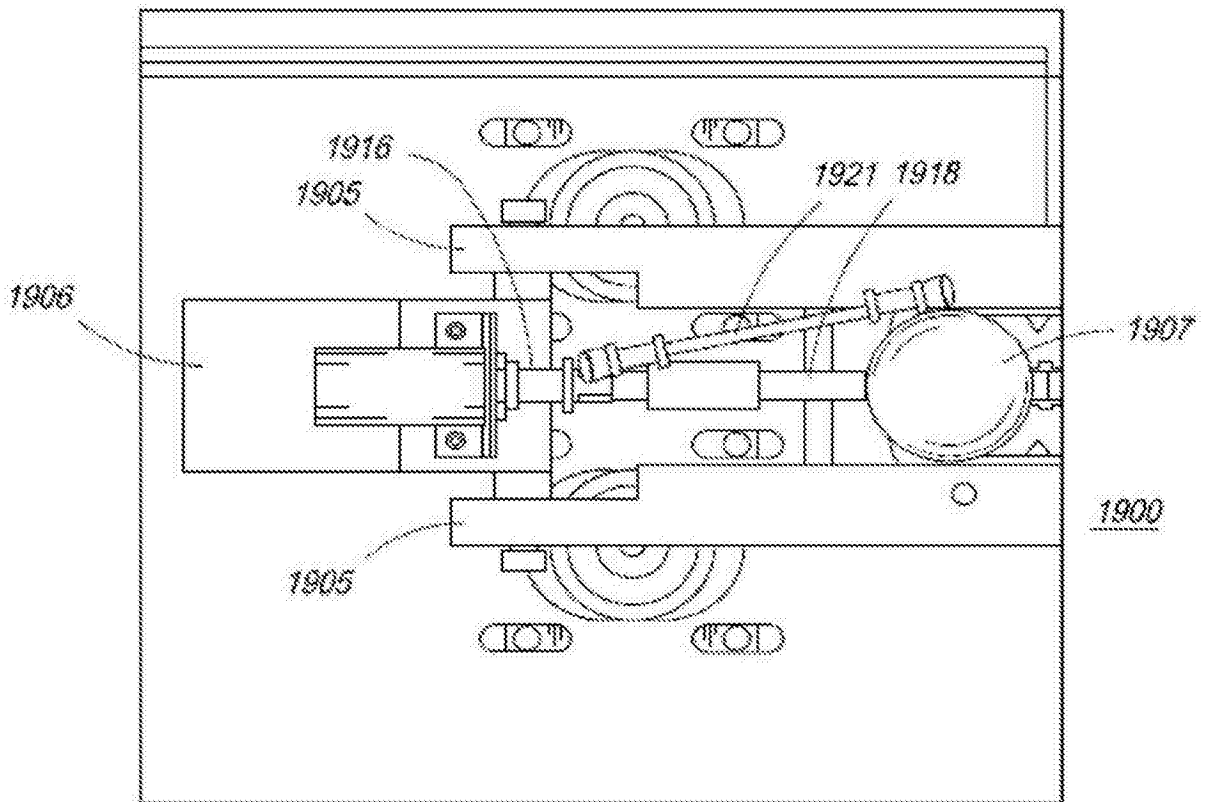


图 19

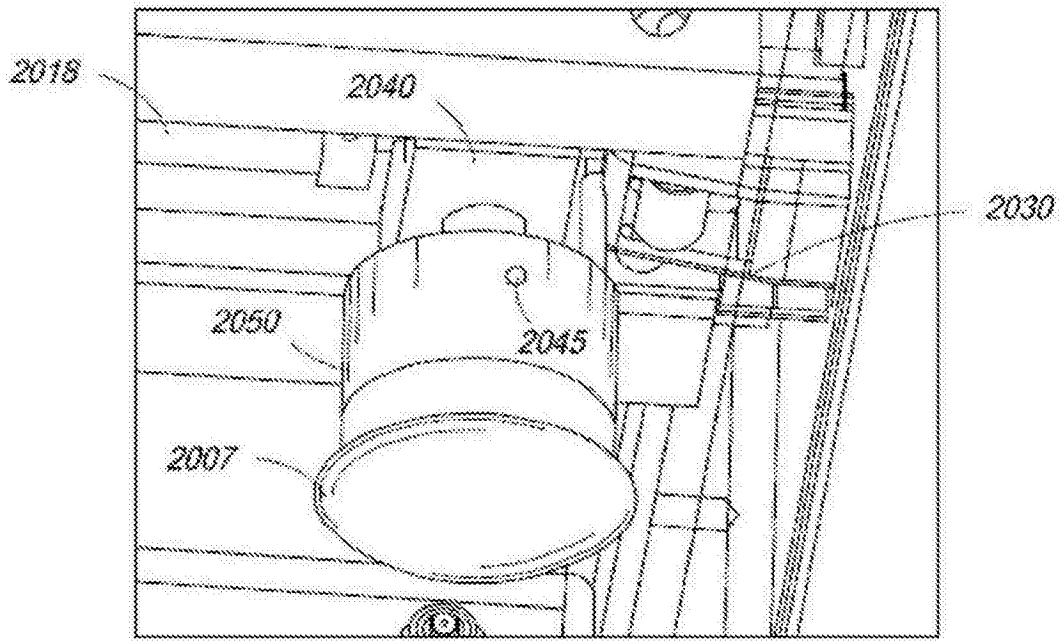


图 20

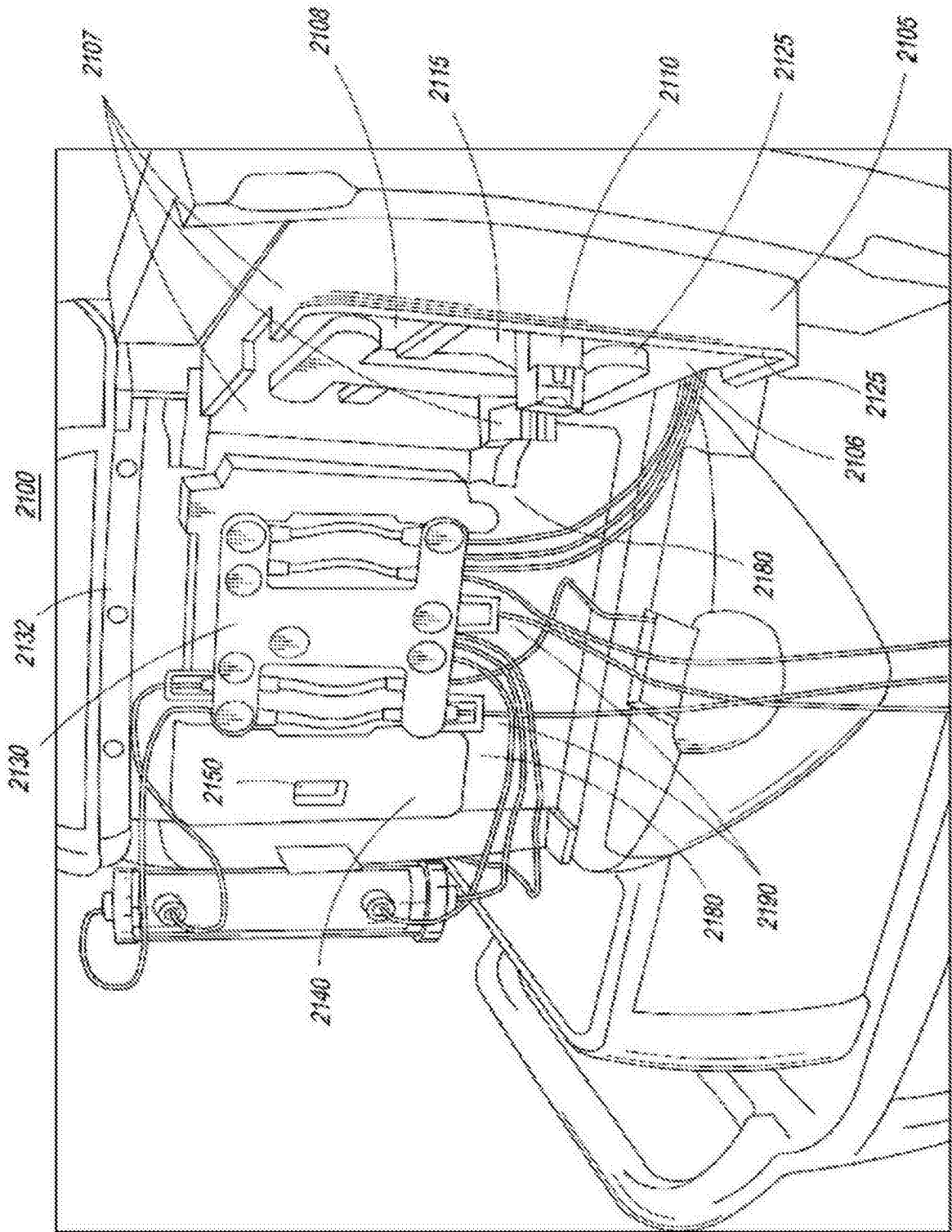


图 21

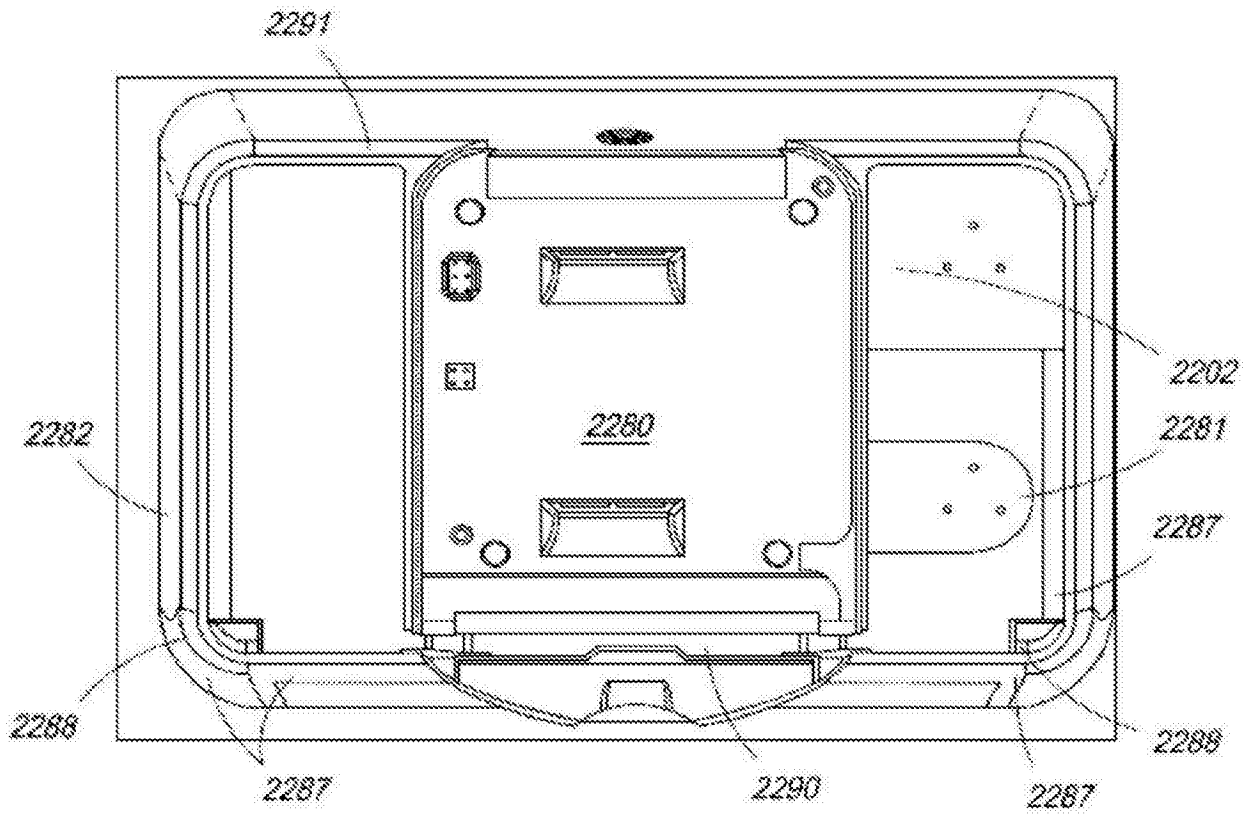


图 22

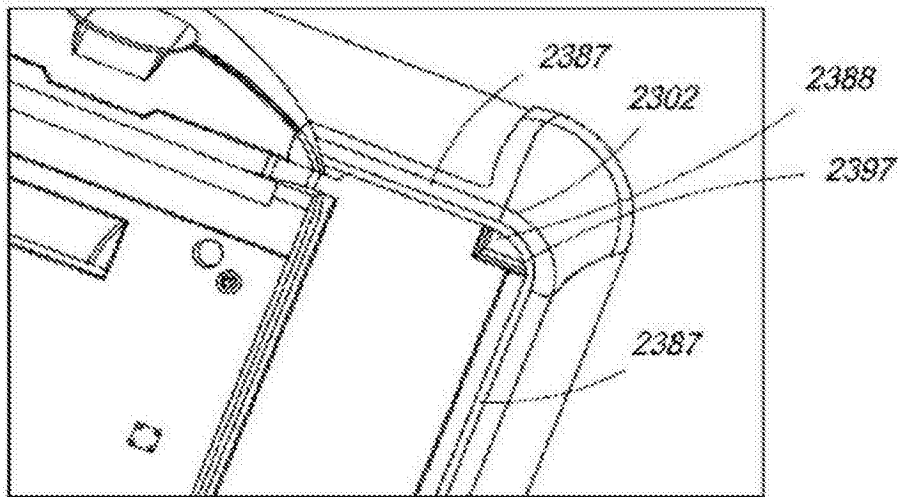


图 23

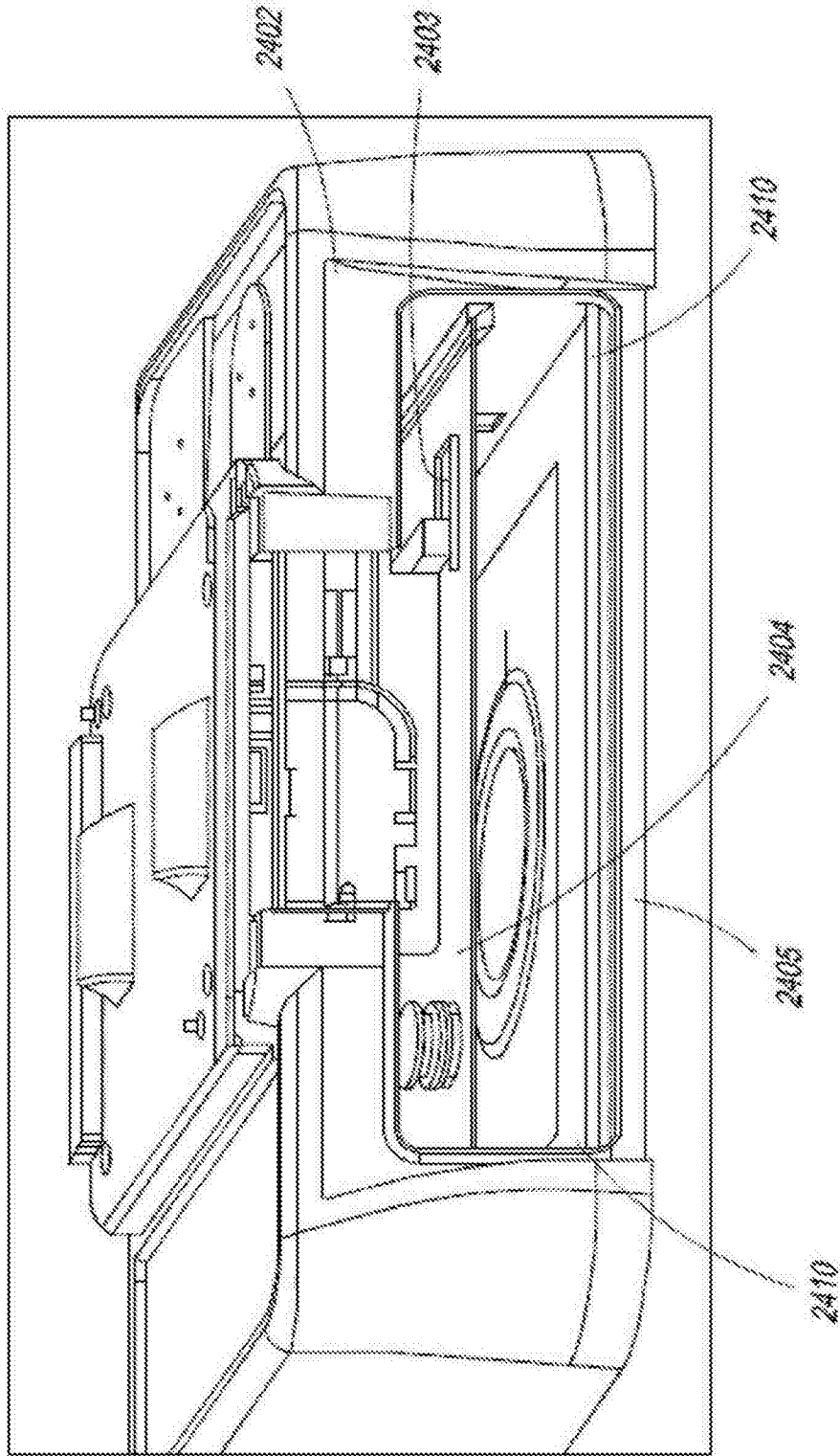


图 24

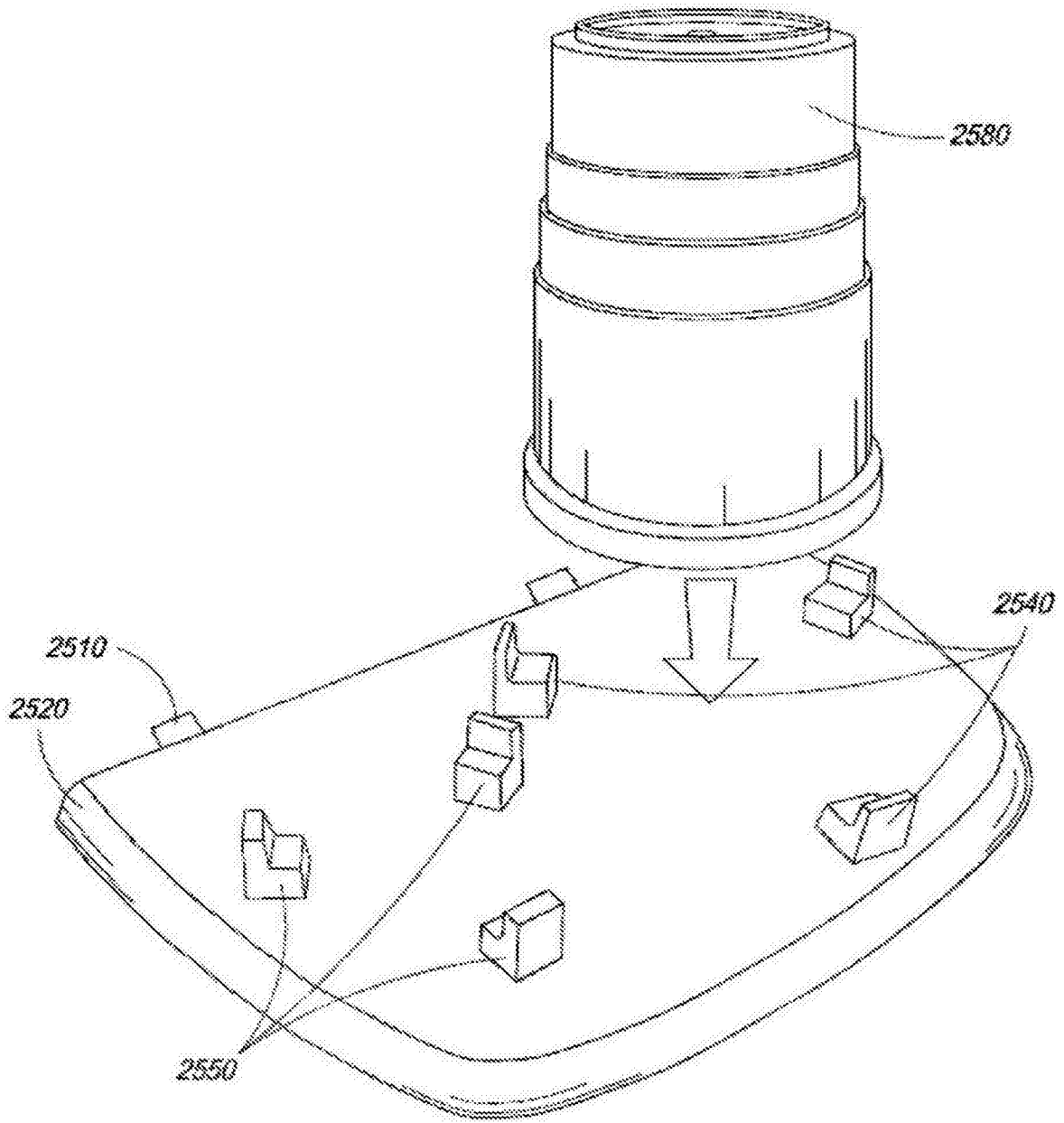


图 25

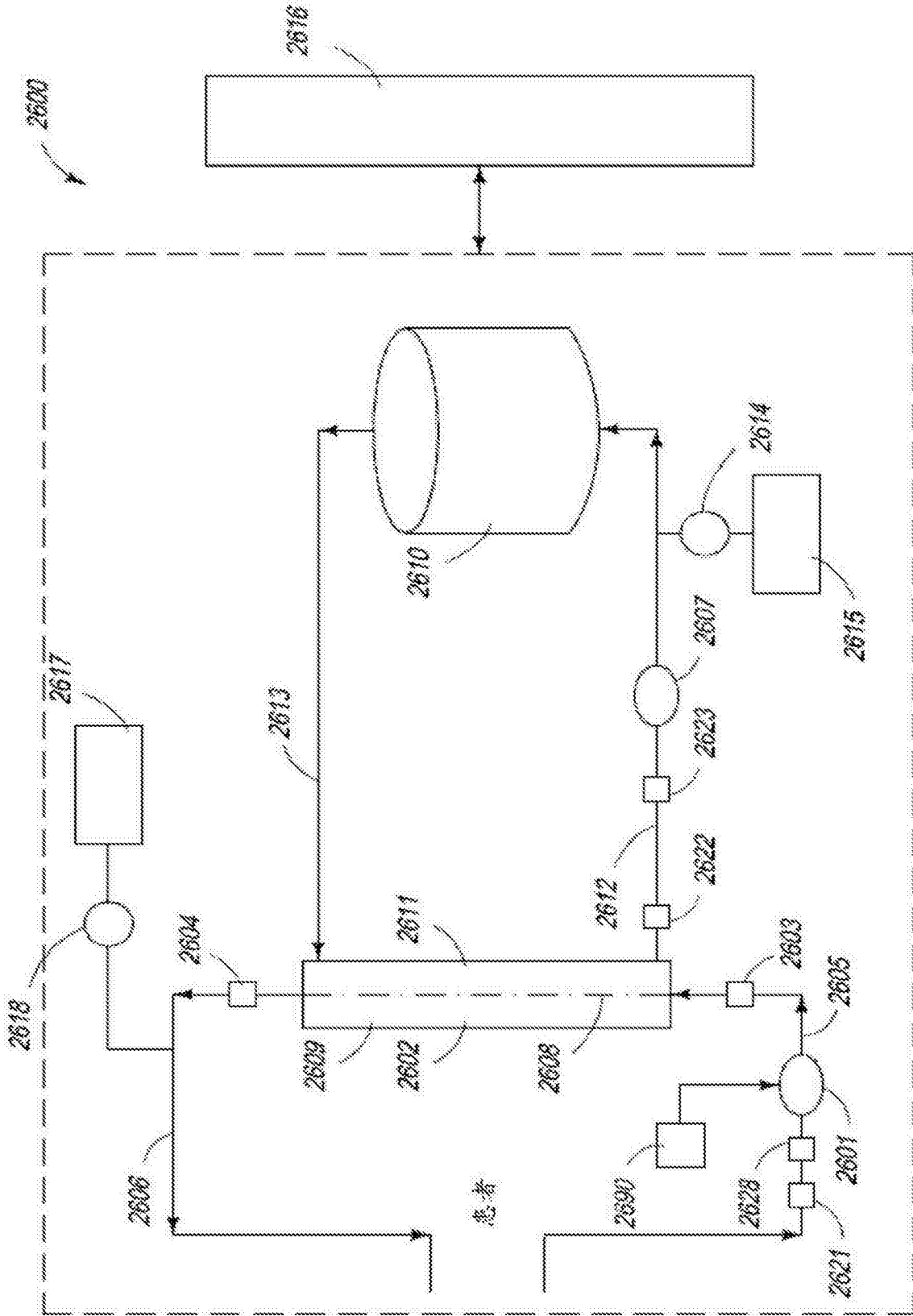


图 26

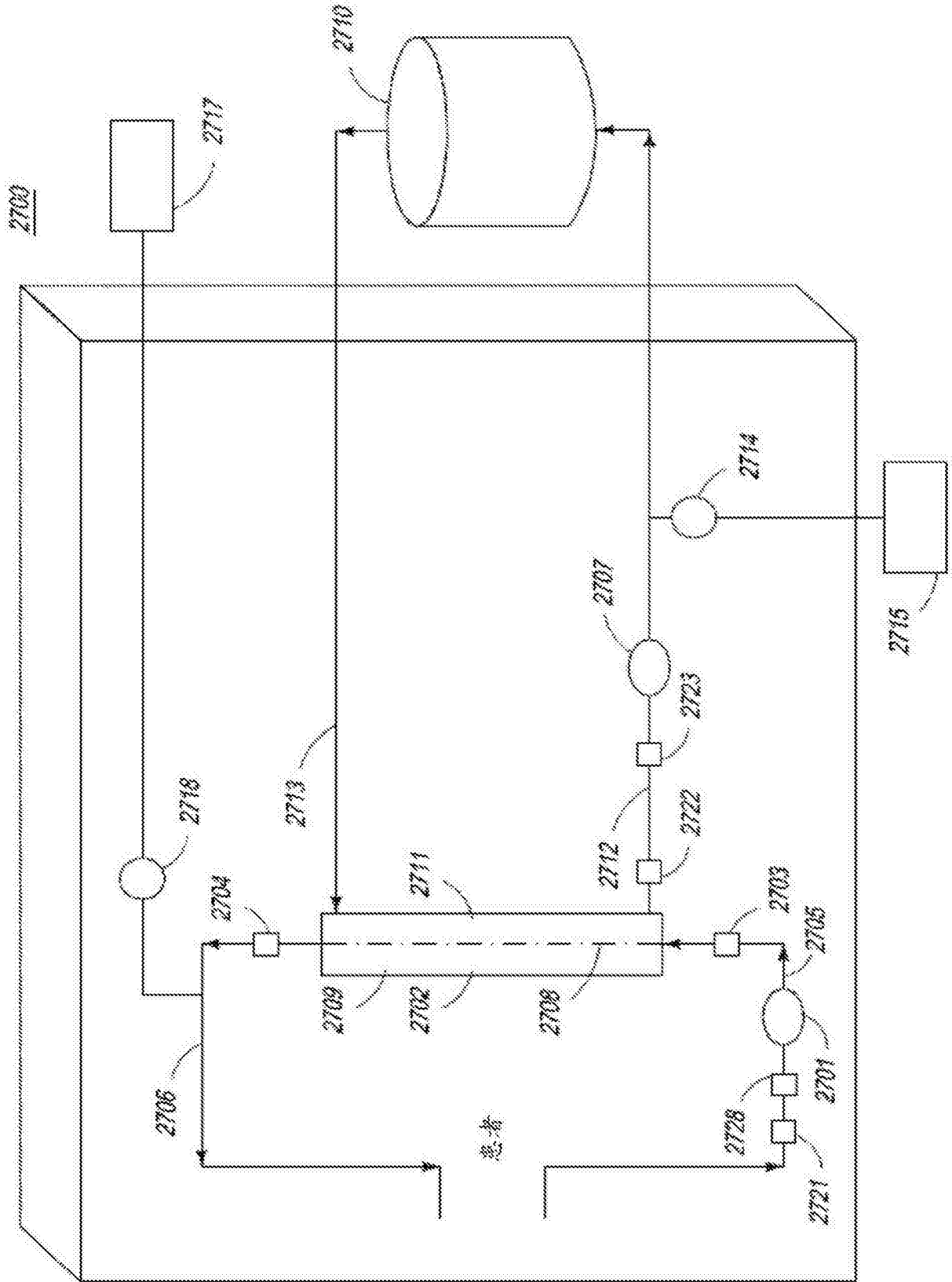


图 27

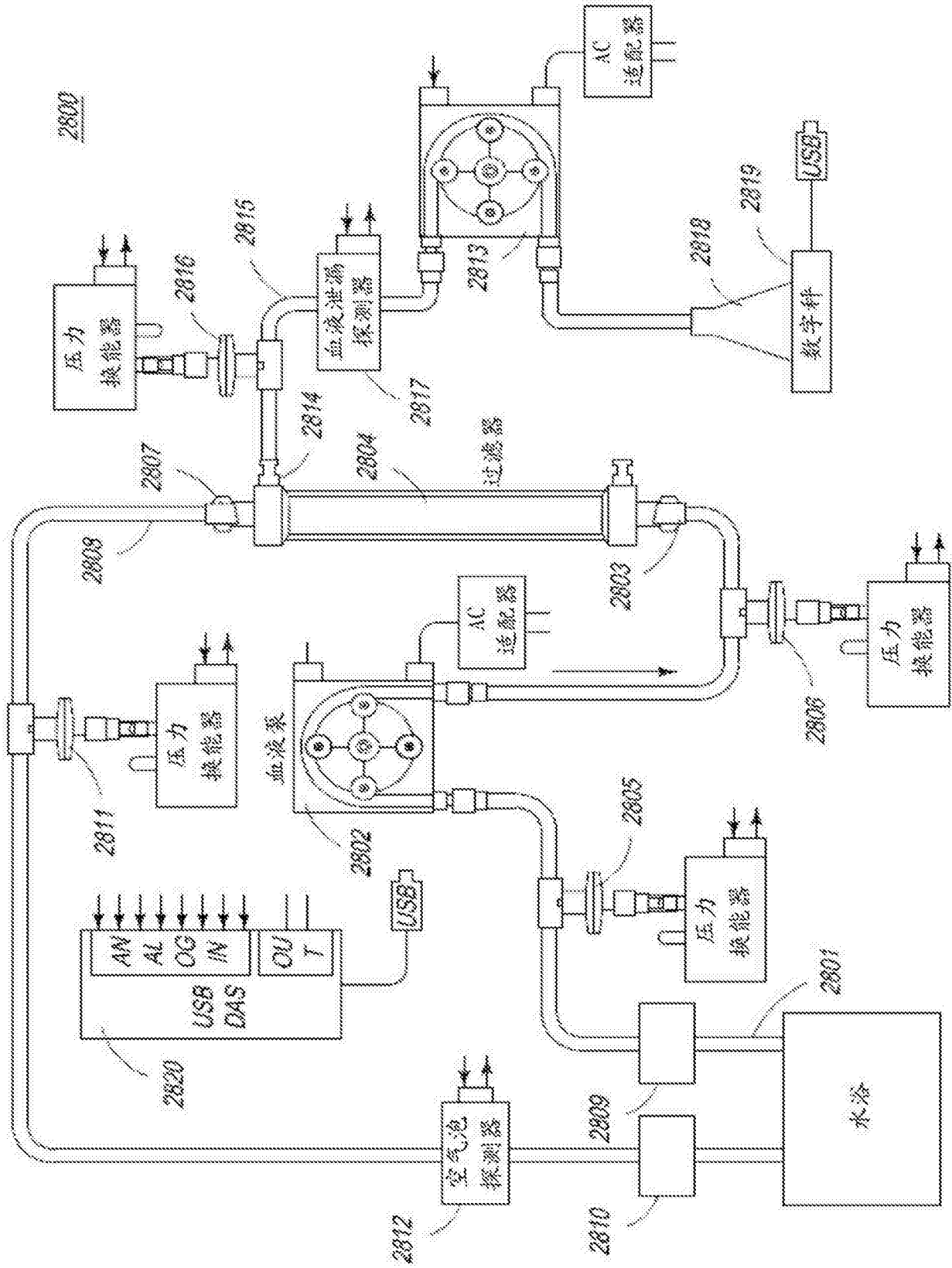


图 28

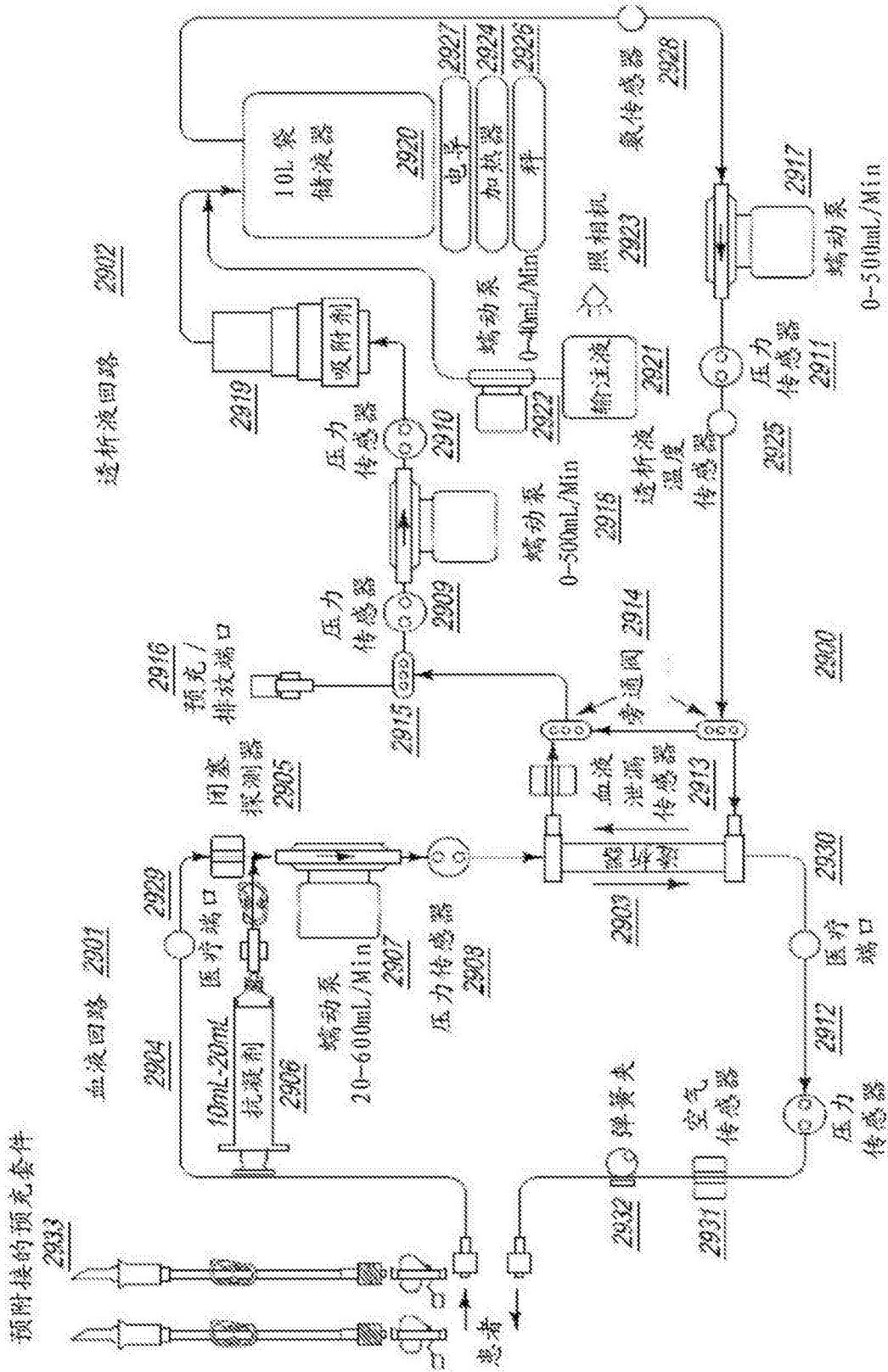


图 29

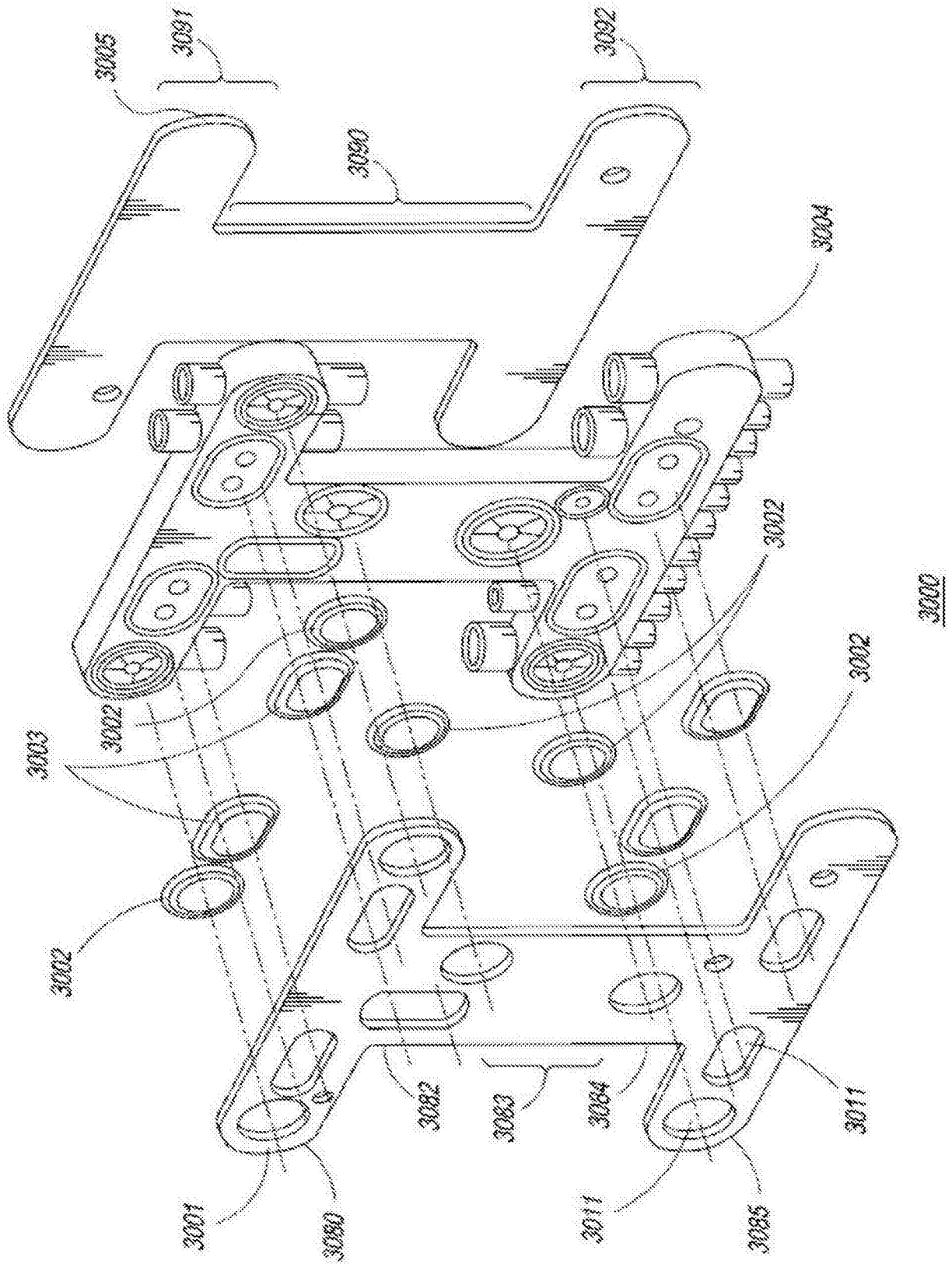


图 30

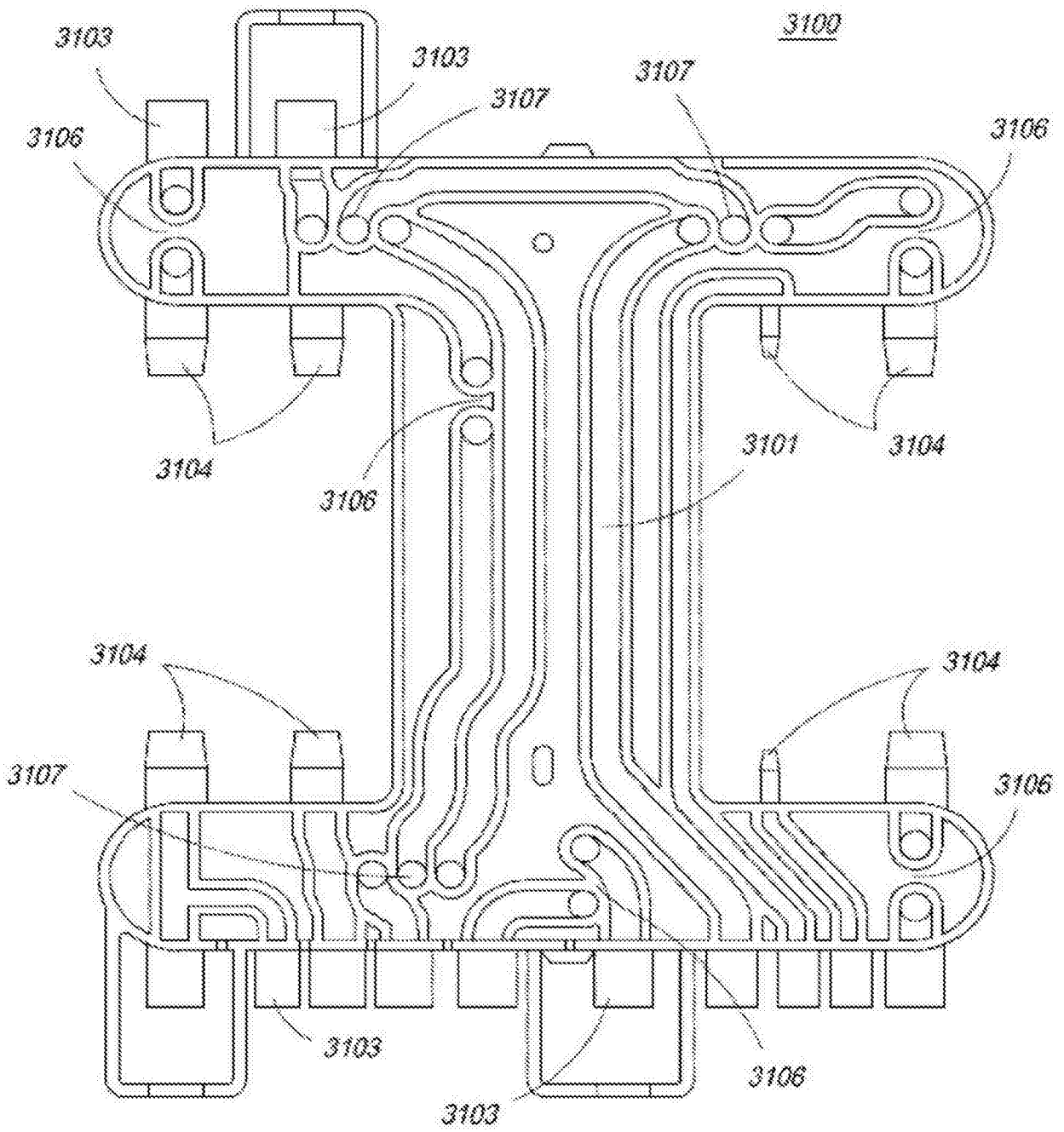


图 31

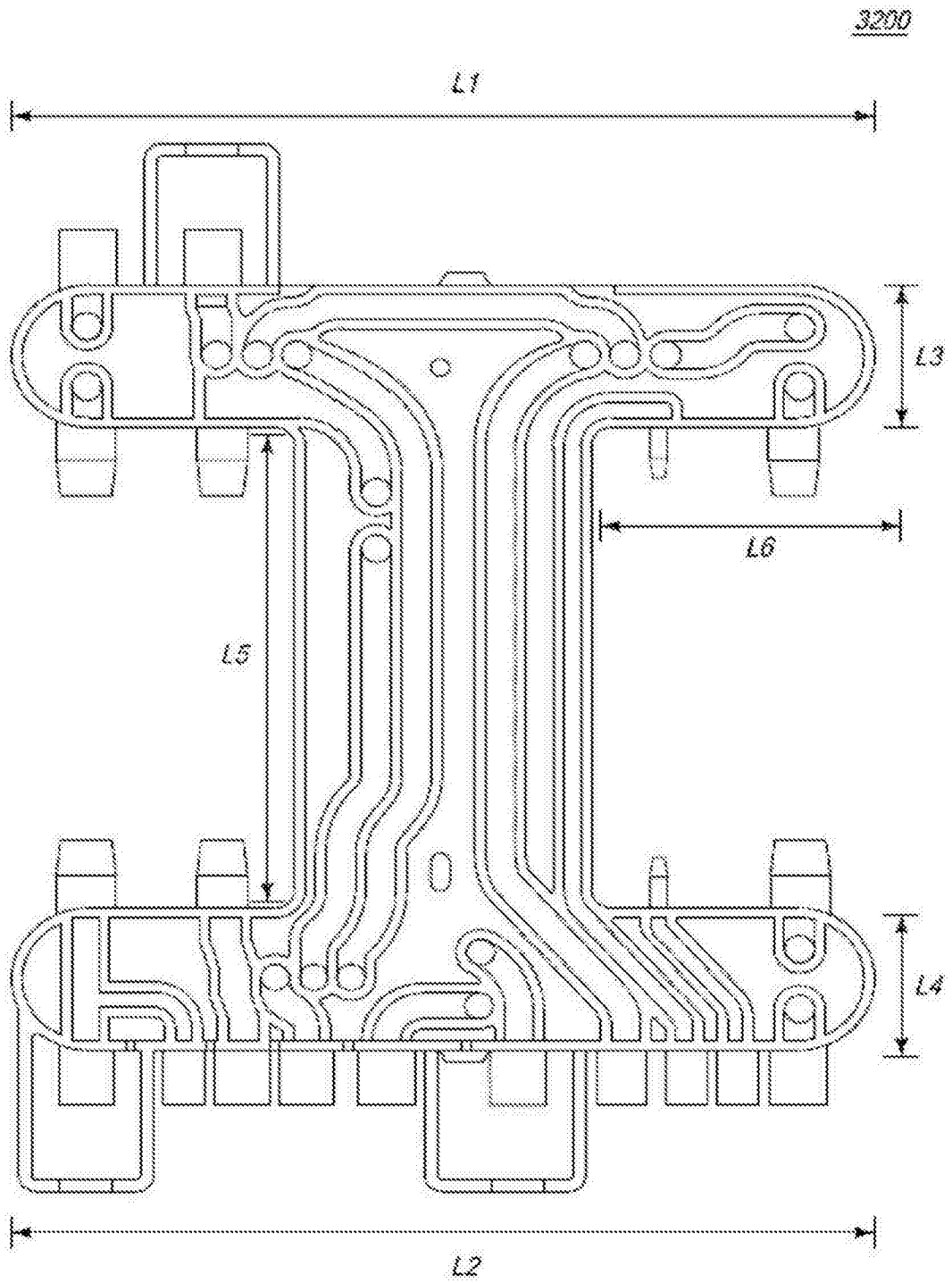


图 32

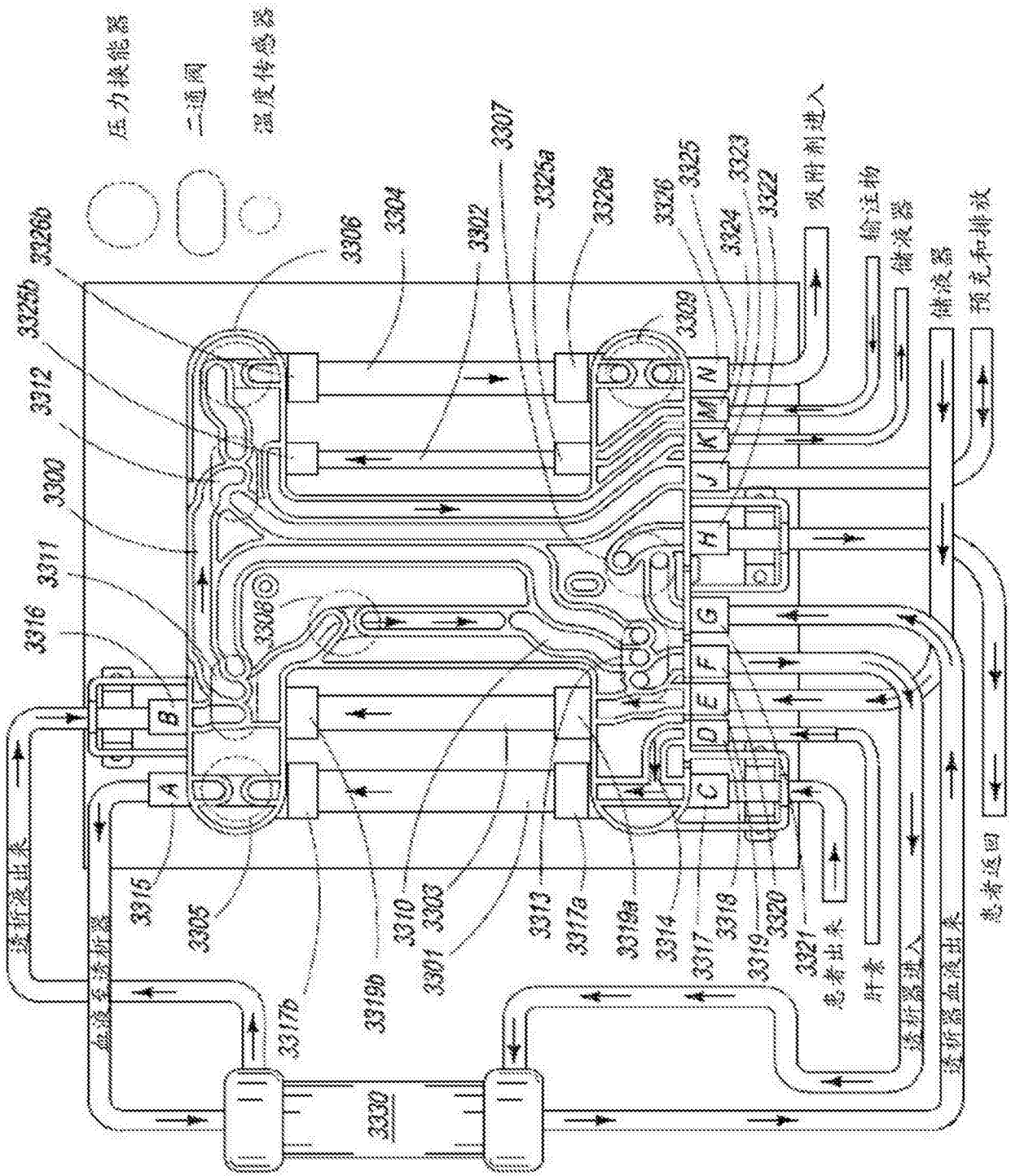


图 33

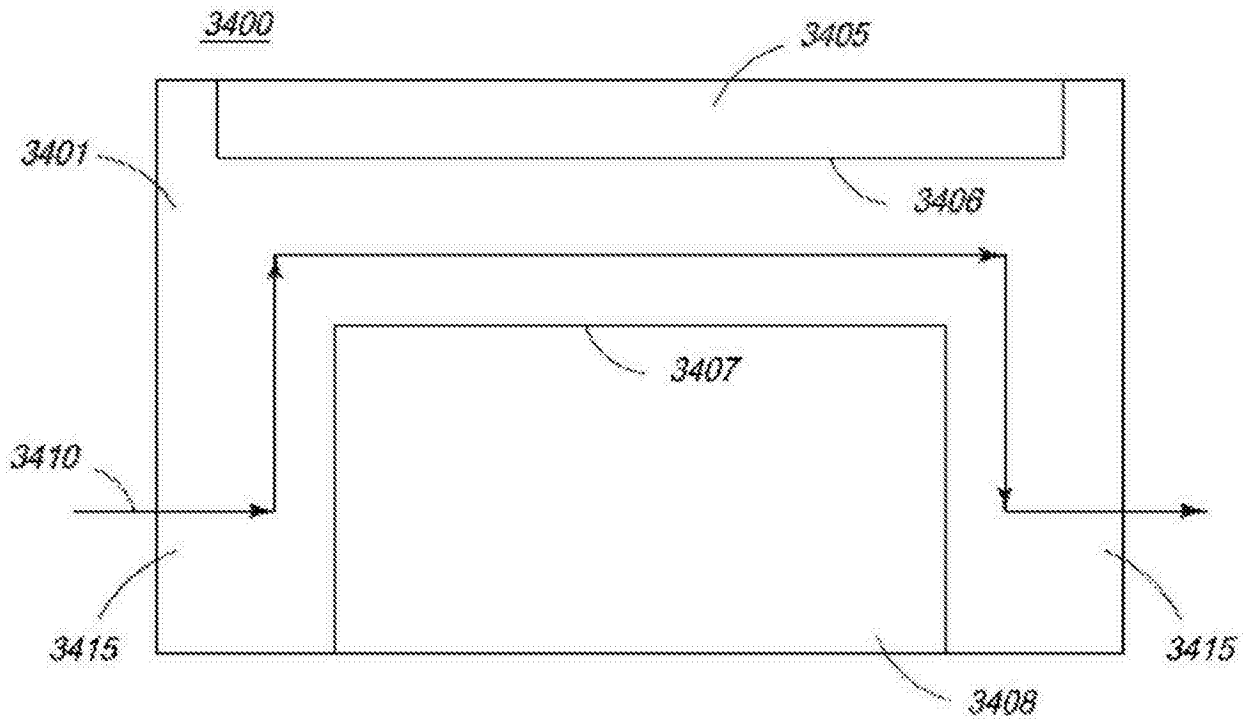


图 34

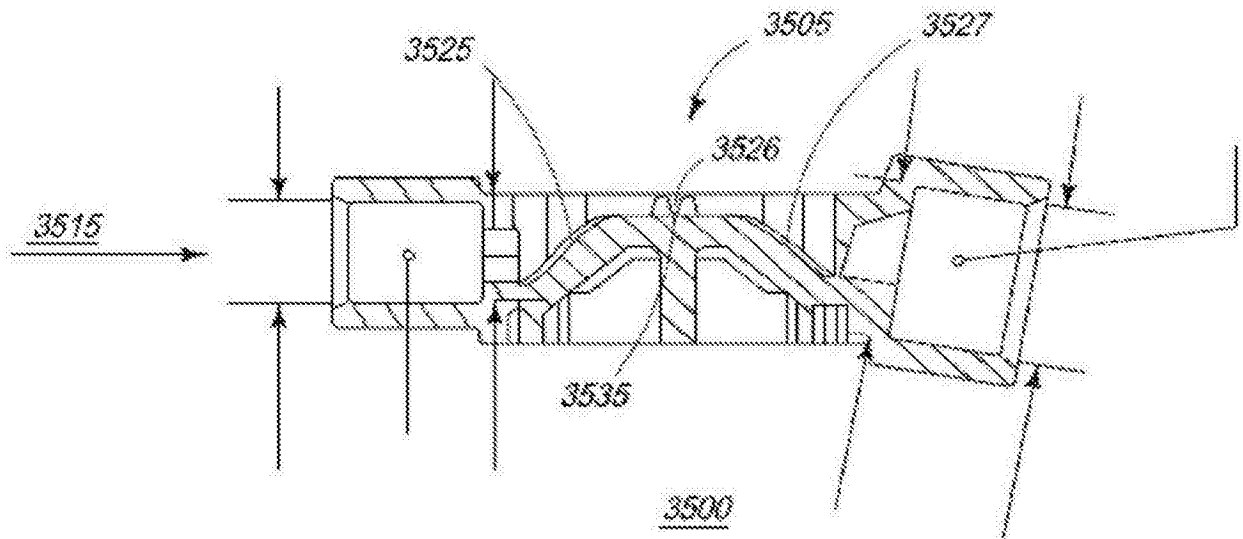


图 35A

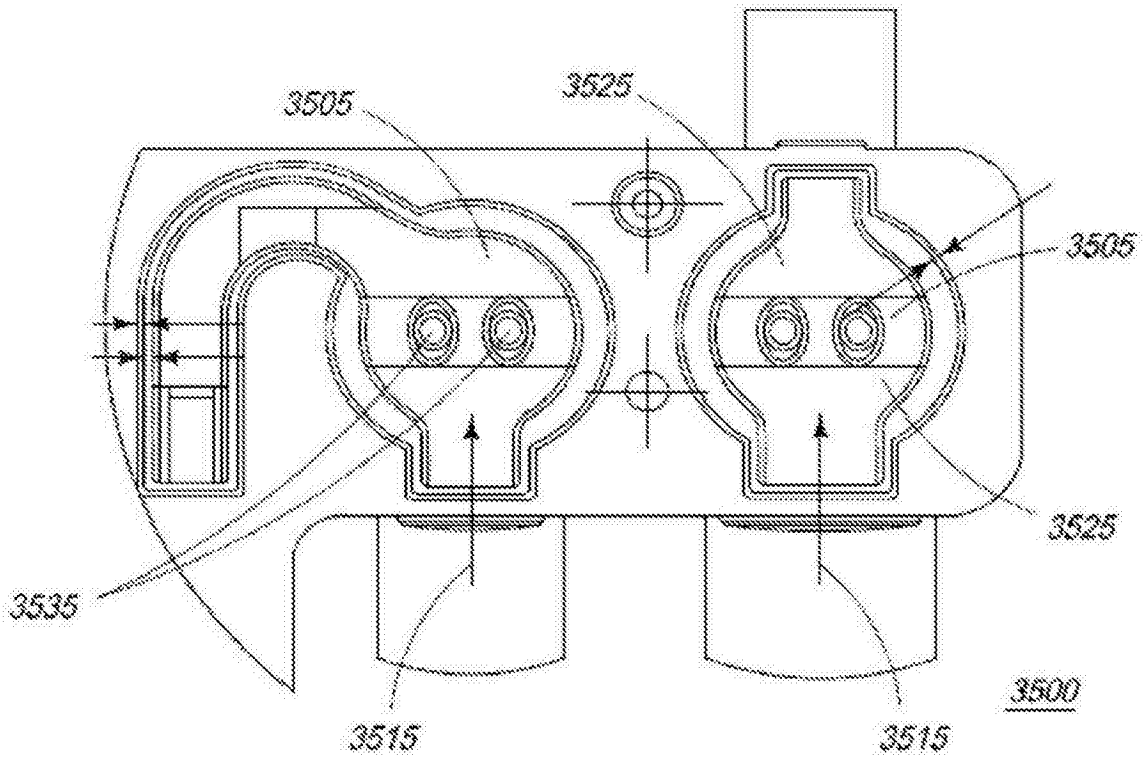


图 35B

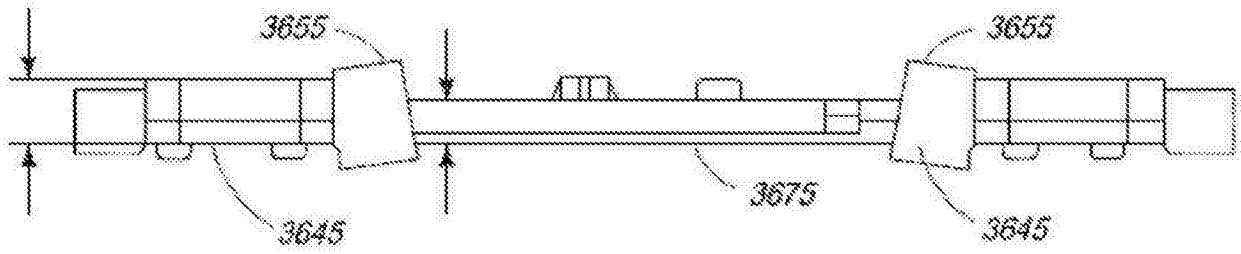


图 36

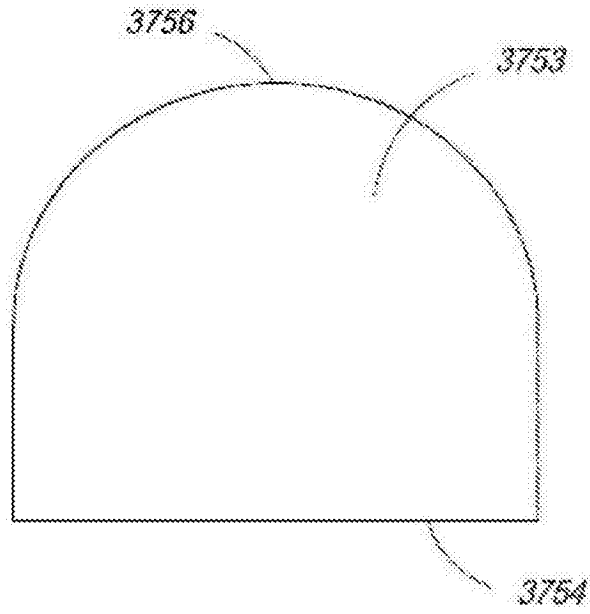


图 37

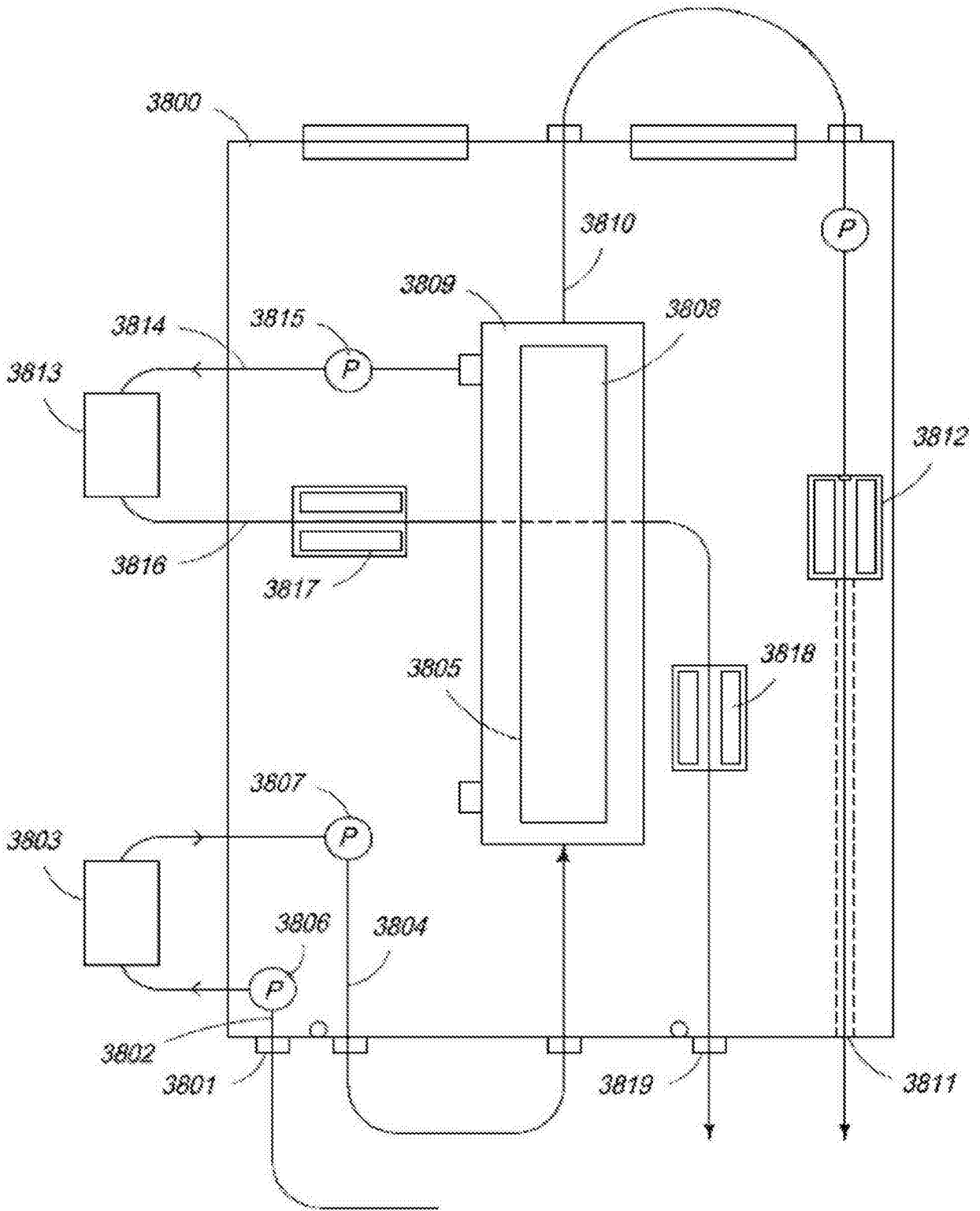


图 38

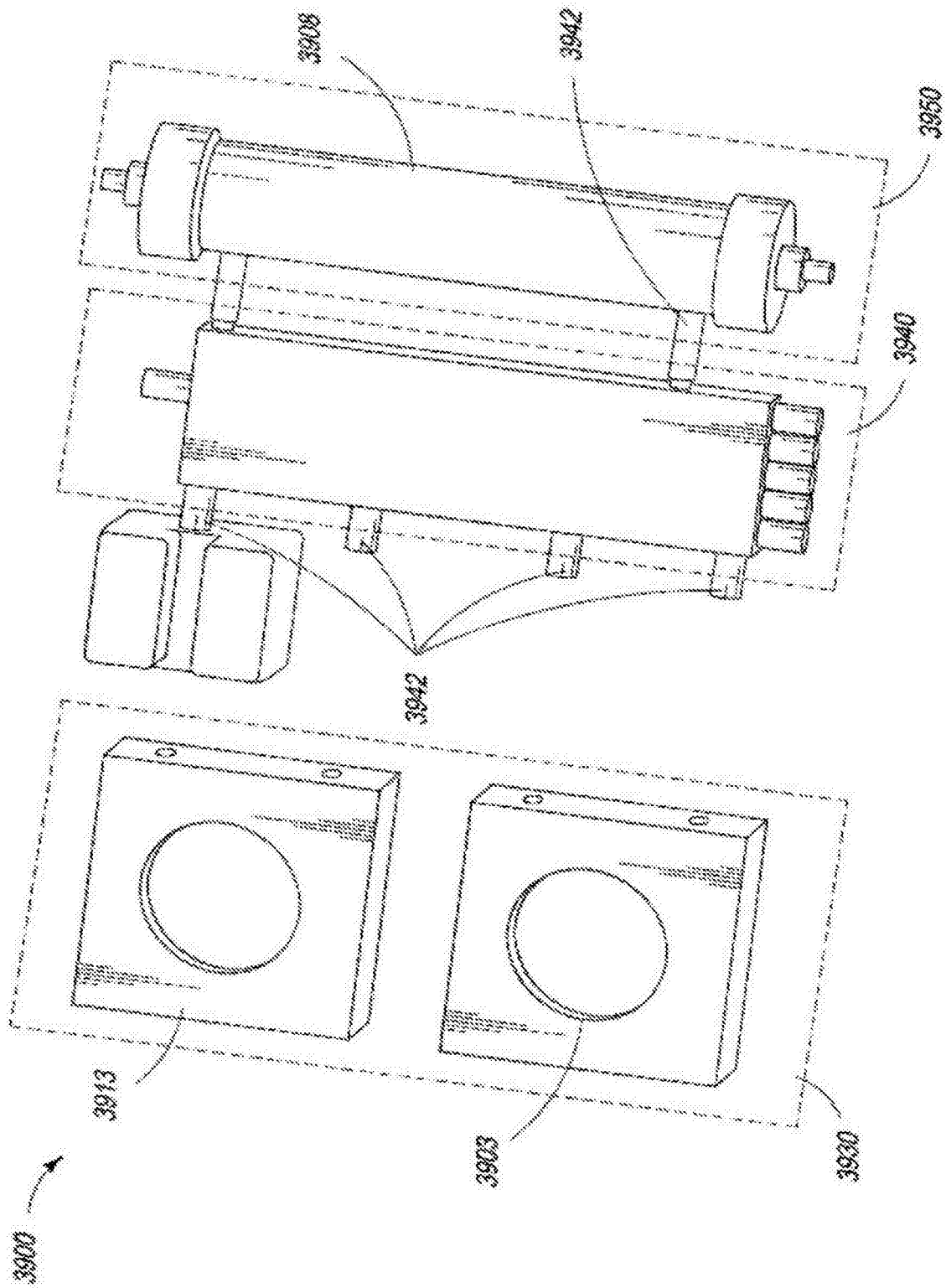


图 39

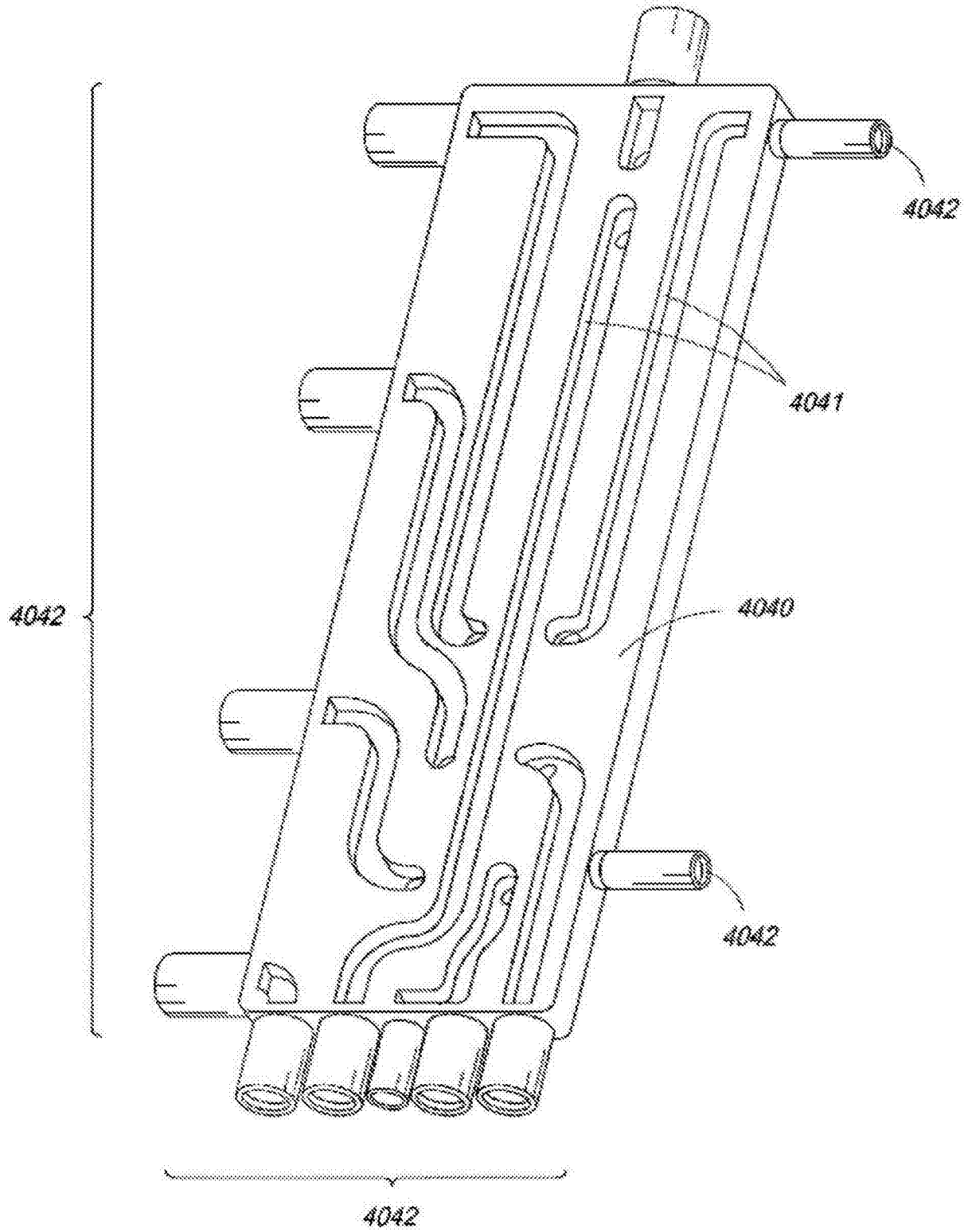


图 40

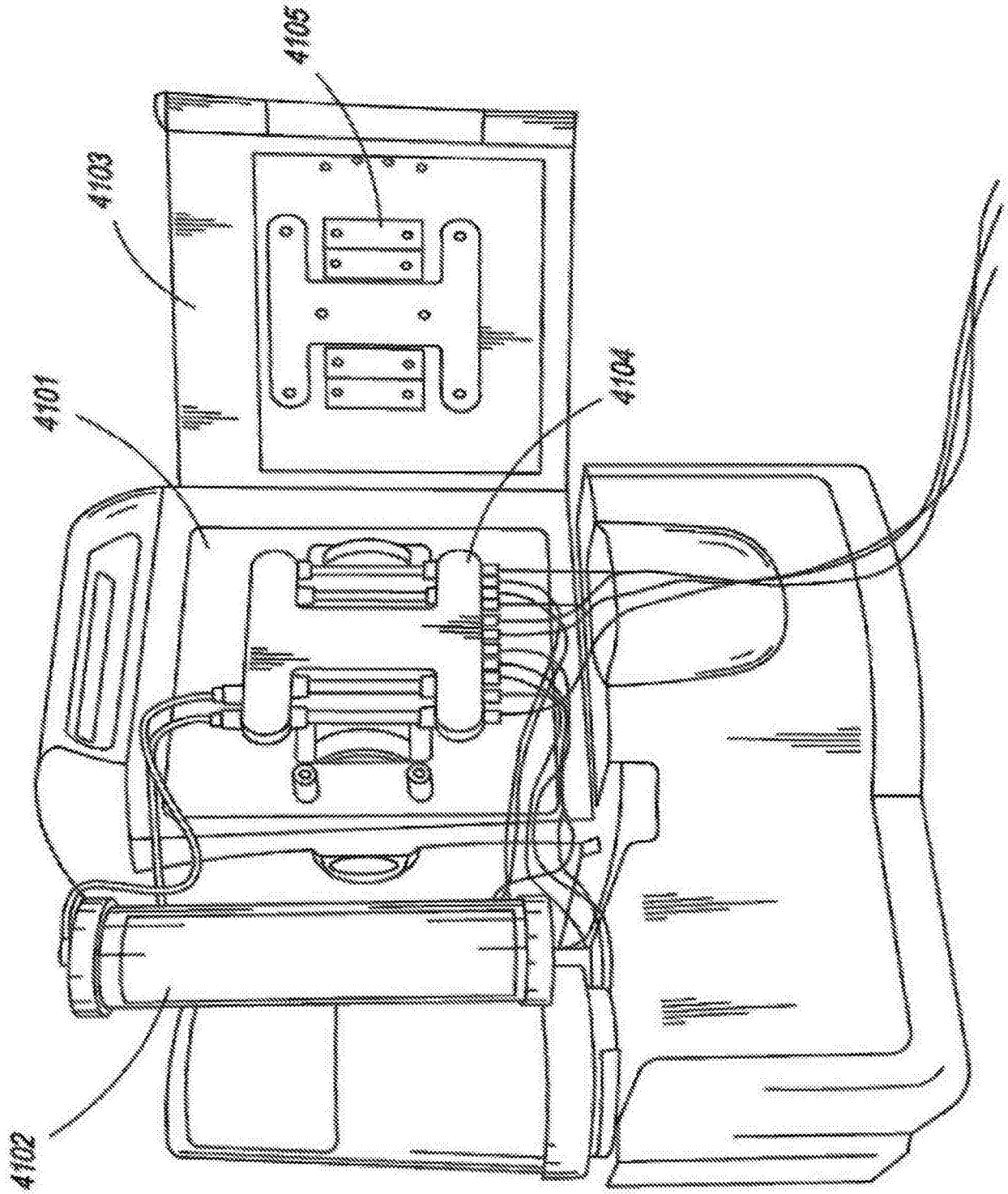


图 41

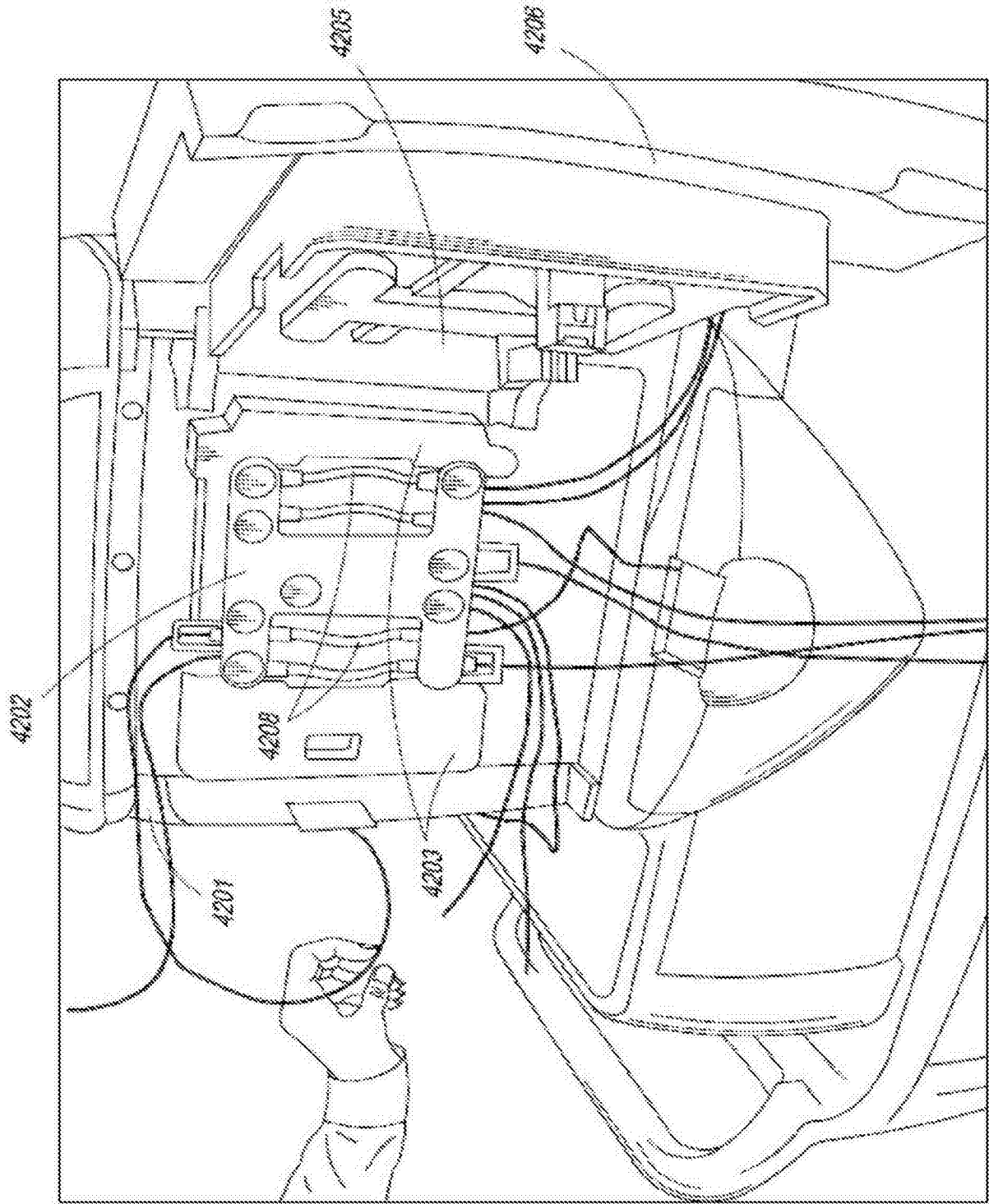


图 42

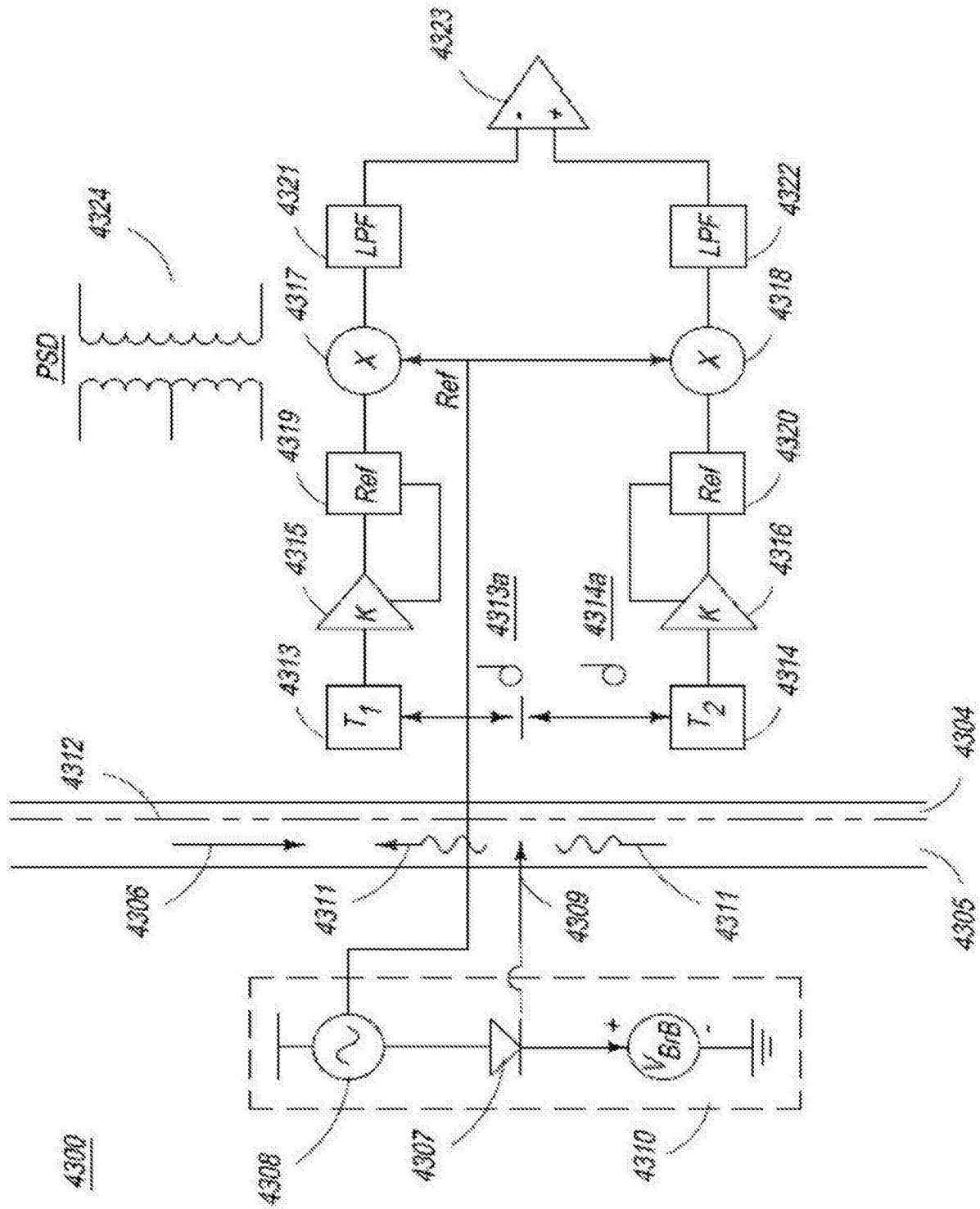


图 43

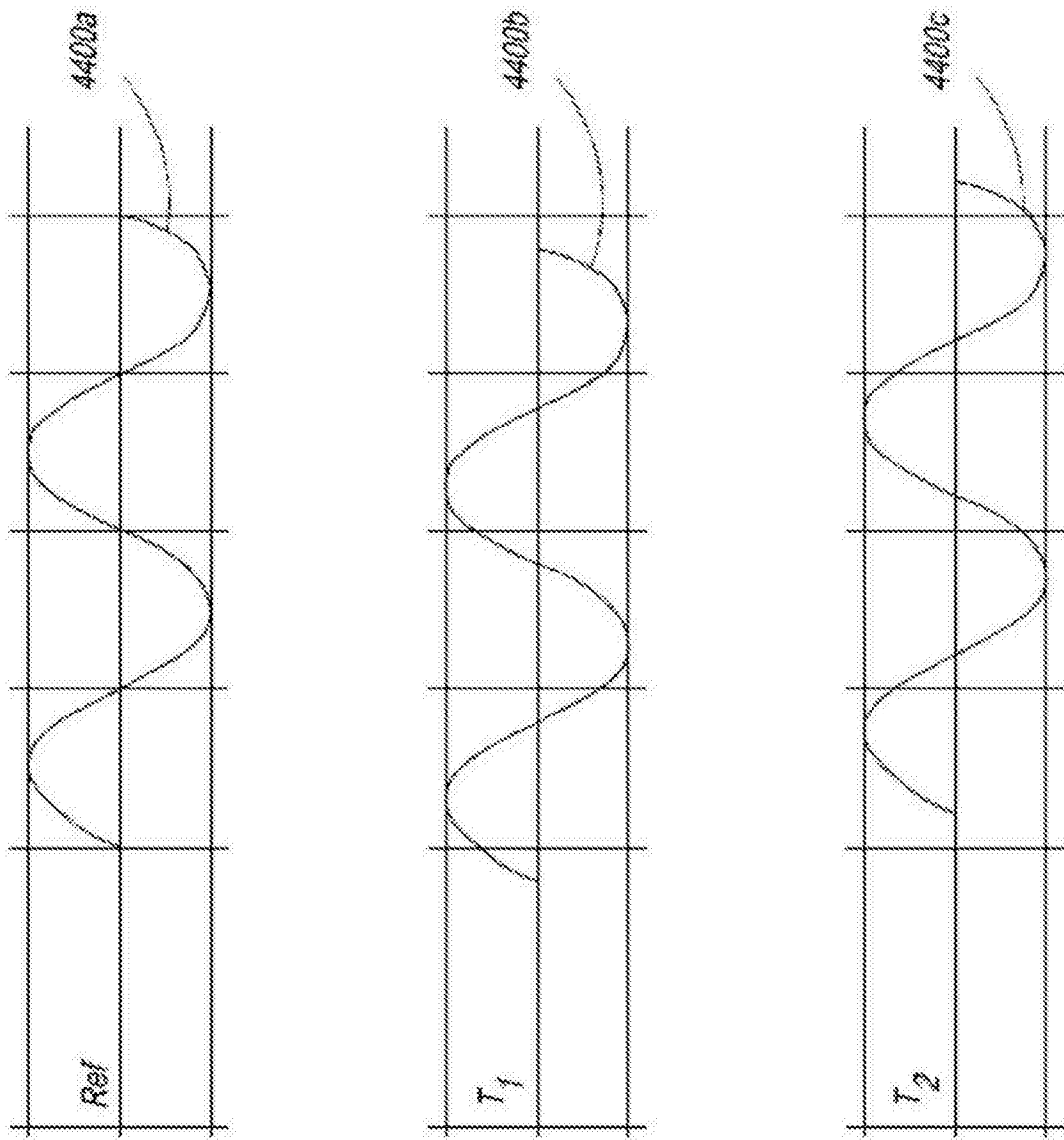


图 44

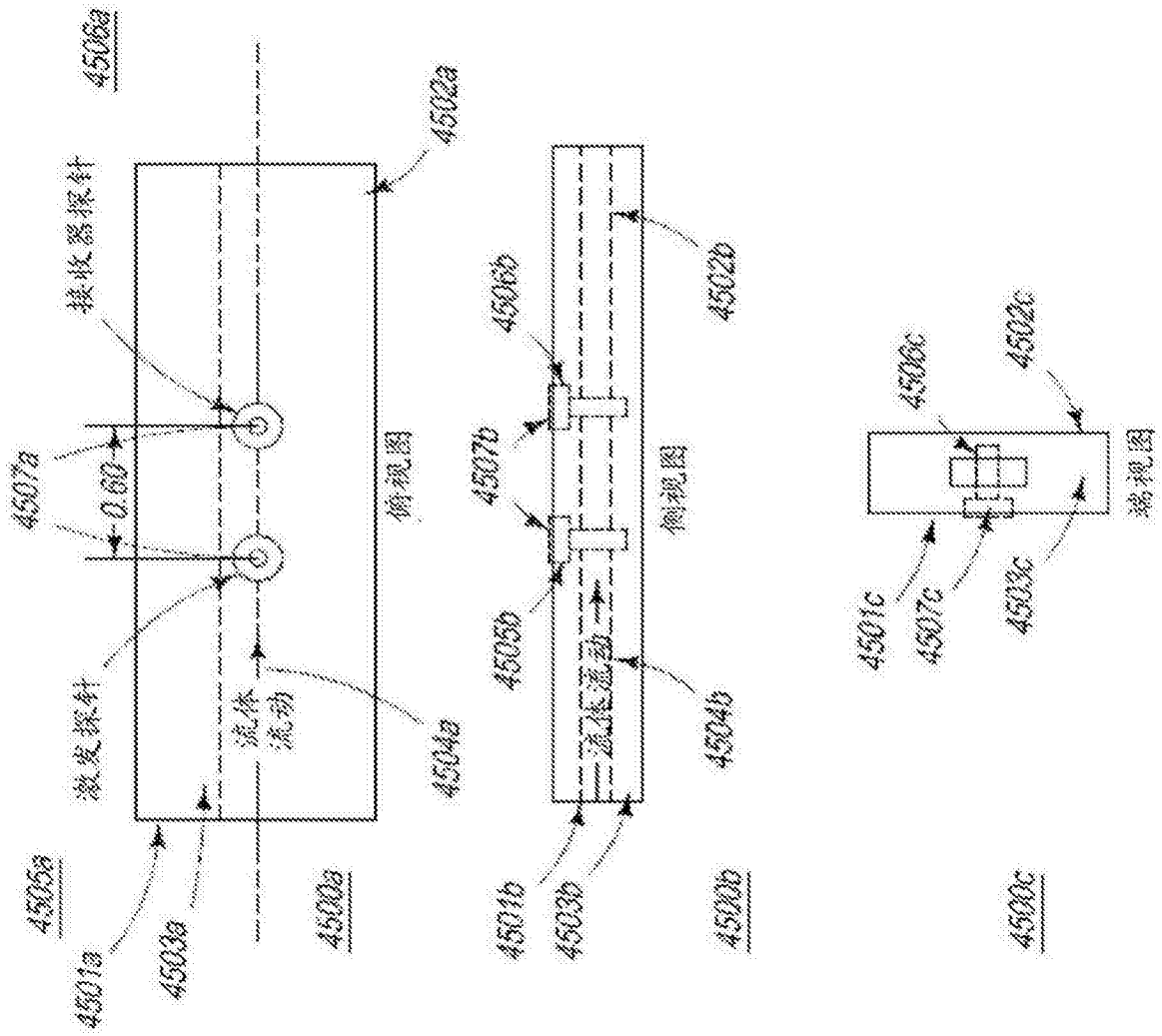


图 45

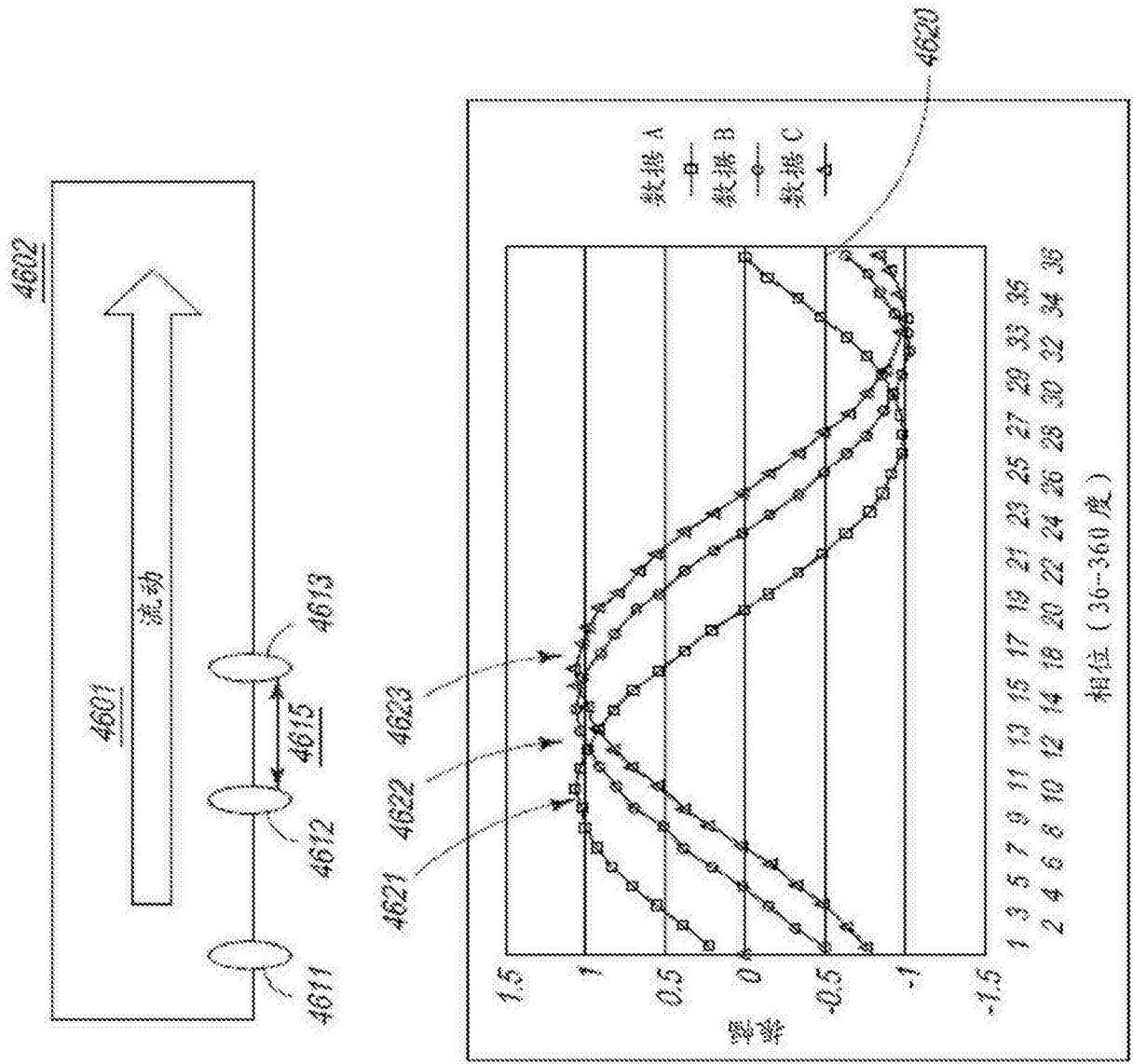


图 46

| | 符号 | 等式 | 单位 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 |
|-------------|-------|----------------|--------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|---|
| <u>4701</u> | 流量 | Q | ml/min | 600.0 | 500.0 | 400.0 | 300.0 | 200.0 | 100.0 | 50.0 | 25.0 | |
| <u>4702</u> | 流体速度 | V | mm/s | 416.87 | 347.22 | 277.78 | 208.33 | 138.89 | 69.44 | 34.72 | 17.36 | |
| <u>4703</u> | 探针分隔 | d | mm | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | |
| <u>4704</u> | 行程时间 | t | sec | 0.0360 | 0.043 | 0.054 | 0.072 | 0.108 | 0.216 | 0.432 | 0.864 | |
| <u>4705</u> | 激发频率 | f | Hz | 27.778 | 23.148 | 18.519 | 13.889 | 9.259 | 4.630 | 2.315 | 1.157 | |
| <u>4706</u> | 接收器振幅 | 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 | |

图 47

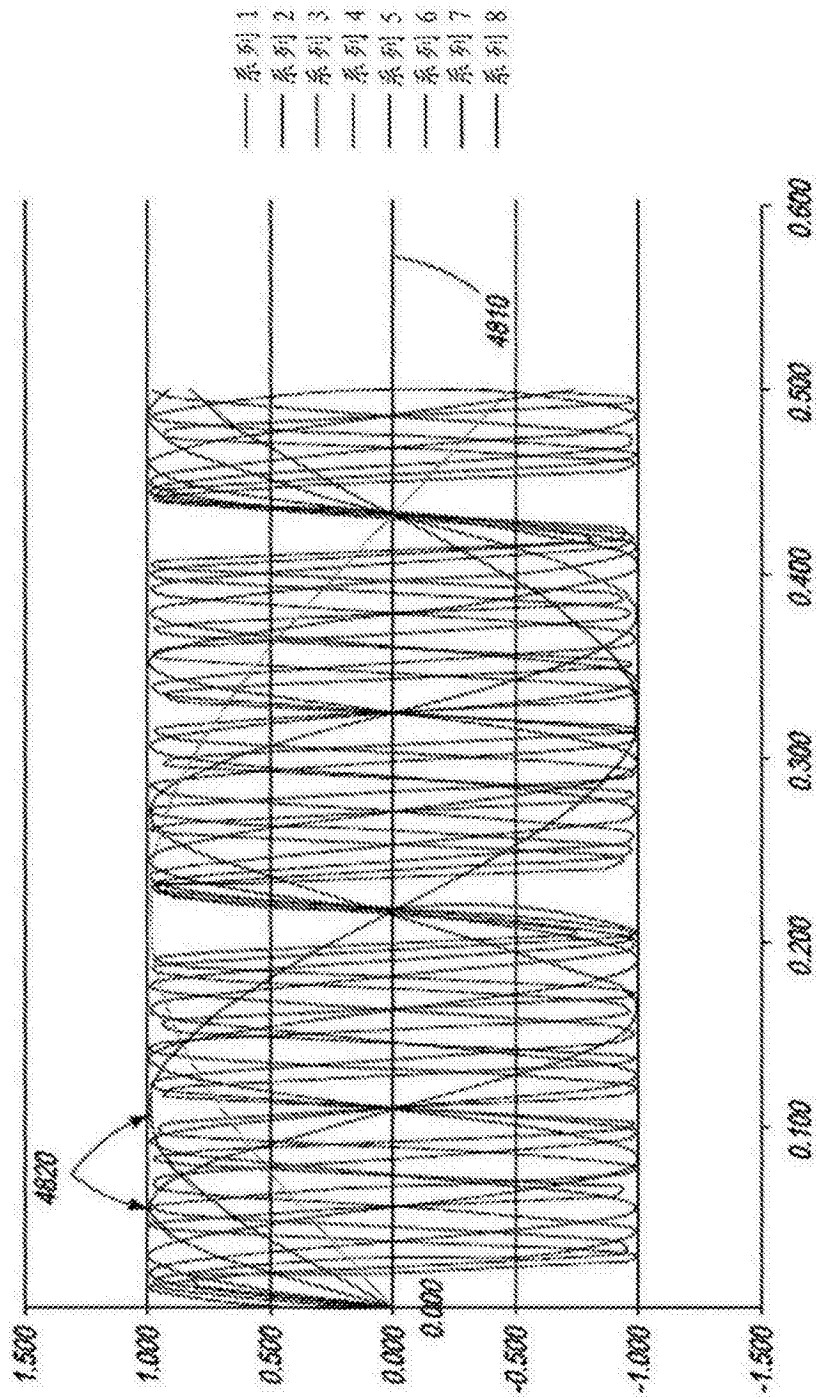


图 48

| | 符号 | 等式 | 单位 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 |
|------|-------|----------------|--------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|---|
| 4001 | 流量 | Q | ml/min | 600.0 | 500.0 | 400.0 | 300.0 | 200.0 | 100.0 | 50.0 | 25.0 | |
| 4002 | 流体速度 | V | mm/s | 416.67 | 347.22 | 277.78 | 208.33 | 138.89 | 69.44 | 34.72 | 17.36 | |
| 4003 | 探针分属 | d | mm | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | |
| 4004 | 行程时间 | t | sec | 0.0369 | 0.043 | 0.054 | 0.072 | 0.108 | 0.216 | 0.432 | 0.864 | |
| 4005 | 谐波 | | | 1.000 | | | | | | | | |
| 4006 | 激发频率 | f | Hz | 1.157 | 1.157 | 1.157 | 1.157 | 1.157 | 1.157 | 1.157 | 1.157 | |
| 4007 | 接收器振幅 | R _p | | 0.20 | 0.31 | 0.38 | 0.50 | 0.71 | 1.00 | 0.00 | 0.00 | |
| | | | | 10.00E-3 | 21.60E-3 | 27.00E-3 | 36.00E-3 | 54.00E-3 | 108.00E-3 | 216.00E-3 | 432.00E-3 | |

图 49

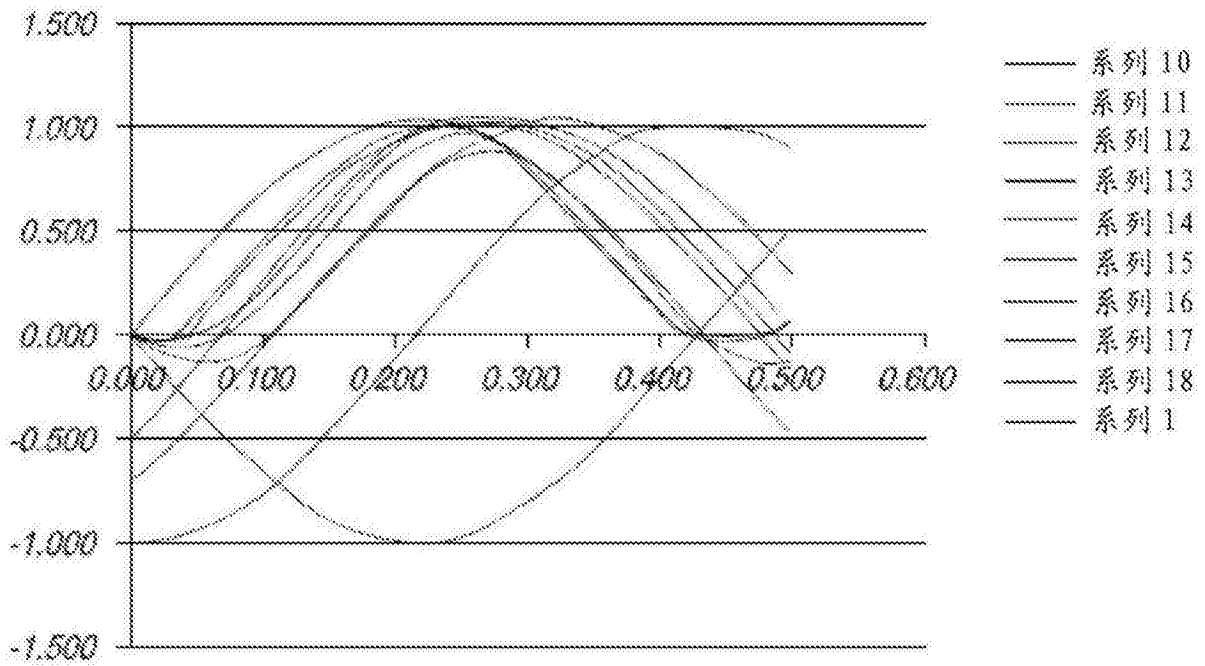


图 50A

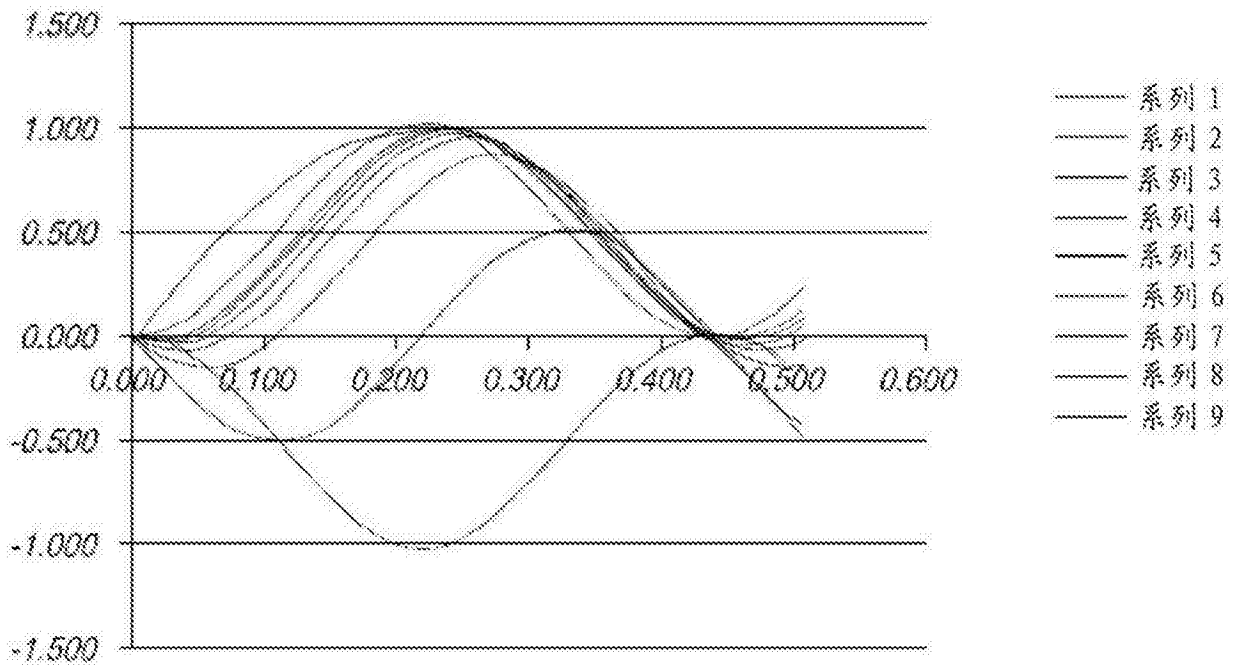


图 50B

| 序号 | 符号 | 等式 | 单位 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 | 值 |
|------|------|-----------------|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 5101 | 流量 | Q | mL/mm | 500.0 | 400.0 | 300.0 | 200.0 | 100.0 | 50.0 | 25.0 |
| | 流量 | Q | mL/sec | 70.00 | 8.333 | 3.000 | 3.333 | 7.667 | 0.833 | 0.417 |
| | 流量 | Q | mm ³ /sec | 10000 | 8333 | 5000 | 3333 | 1667 | 833 | 417 |
| 5102 | 通道高度 | h | mm | 3.00 | 3.00 | 3.00 | 3.00 | 3.00 | 3.00 | 3.00 |
| | 通道高度 | h | m | 3.00E-3 | 3.00E-3 | 3.00E-3 | 3.00E-3 | 3.00E-3 | 3.00E-3 | 3.00E-3 |
| 5103 | 通道宽度 | w | mm | 8.00 | 8.00 | 8.00 | 8.00 | 8.00 | 8.00 | 8.00 |
| | 通道宽度 | w | m | 8.00E-3 | 8.00E-3 | 8.00E-3 | 8.00E-3 | 8.00E-3 | 8.00E-3 | 8.00E-3 |
| 5104 | 通道长度 | L | mm | 50.0 | 50.0 | 50.0 | 50.0 | 50.0 | 50.0 | 50.0 |
| | 通道长度 | L | m | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.05 |
| 5105 | 通道面积 | A | mm ² | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 24.00 | 24.00 |
| 5106 | 水力直径 | D _h | 2hw/(h+w) | mm | 4.36 | 4.36 | 4.36 | 4.36 | 4.36 | 4.36 |
| | 水力直径 | D _h | 2hw/(h+w) | m | 4.36E-3 | 4.36E-3 | 4.36E-3 | 4.36E-3 | 4.36E-3 | 4.36E-3 |
| 5107 | 速度 | V | mm/sec | 416.7 | 347.2 | 308.3 | 138.9 | 69.4 | 34.7 | 17.4 |
| | 速度 | V | m/sec | 0.417 | 0.347 | 0.308 | 0.139 | 0.069 | 0.035 | 0.017 |
| 5108 | 水密度 | ρ | kg/m ³ | 998 | 998 | 998 | 998 | 998 | 998 | 998 |
| | 动态粘度 | μ | kg/m/s | 1.000E-3 | 1.000E-3 | 1.000E-3 | 1.000E-3 | 1.000E-3 | 1.000E-3 | 1.000E-3 |
| | 运动粘度 | ν | m ² /s | 1.002E-6 | 1.002E-6 | 1.002E-6 | 1.002E-6 | 1.002E-6 | 1.002E-6 | 1.002E-6 |
| 5109 | 雷诺数 | Re _w | V D _h / ν | 1615 | 1512 | 907 | 605 | 302 | 151 | 76 |

图 51

| 符号 | 等式 | 单位 | 值 |
|----------------|----------|--------------------------|----------|
| 激波探针 材料: 黄铜 | | | |
| 密度 | ρ | Kg/m^3 | 8500 |
| 热导率 | κ | W/mK | 1.080 |
| 比热 | C_p | J/KgK | 0.380 |
| 尺寸 | | | |
| 直径 | d | mm | 2.000 |
| 长度 | l | mm | 6.000 |
| 体积 | V | mm^3 | 18.85 |
| 体积 | V | m^3 | 18.85E-9 |
| 质量 | M | Kg | 160.2E-6 |
| 暴露的面积 | A_e | mm^2 | 6.849 |
| 暴露的面积 | A_b | m | 6.849E-3 |
| 对流系数 | h | $\text{W/(m}^2\text{K)}$ | 15.0 |
| 热时间常数 | τ_t | sec | 593E-6 |

5201

5202

5203

5204

5205

图 52

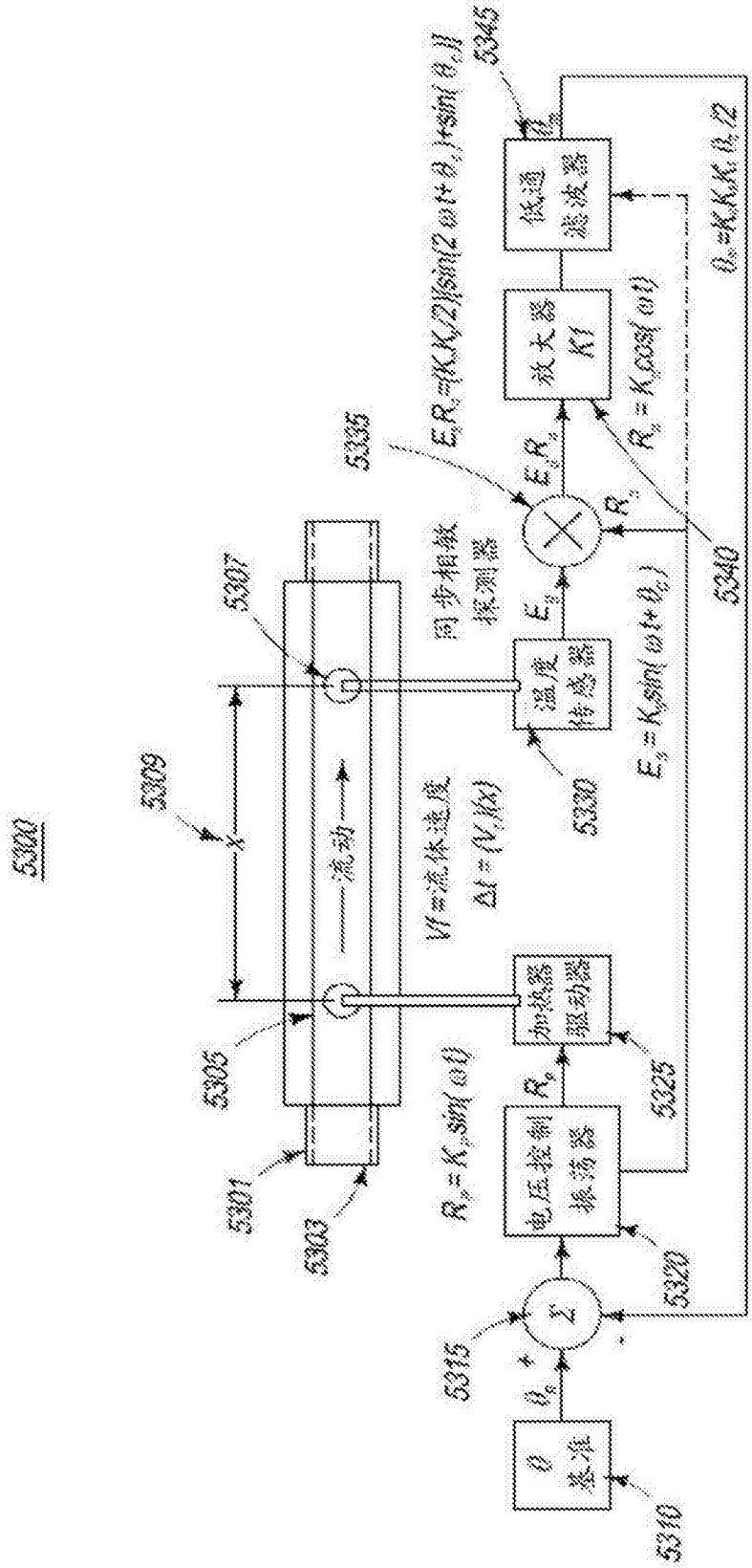


图 53

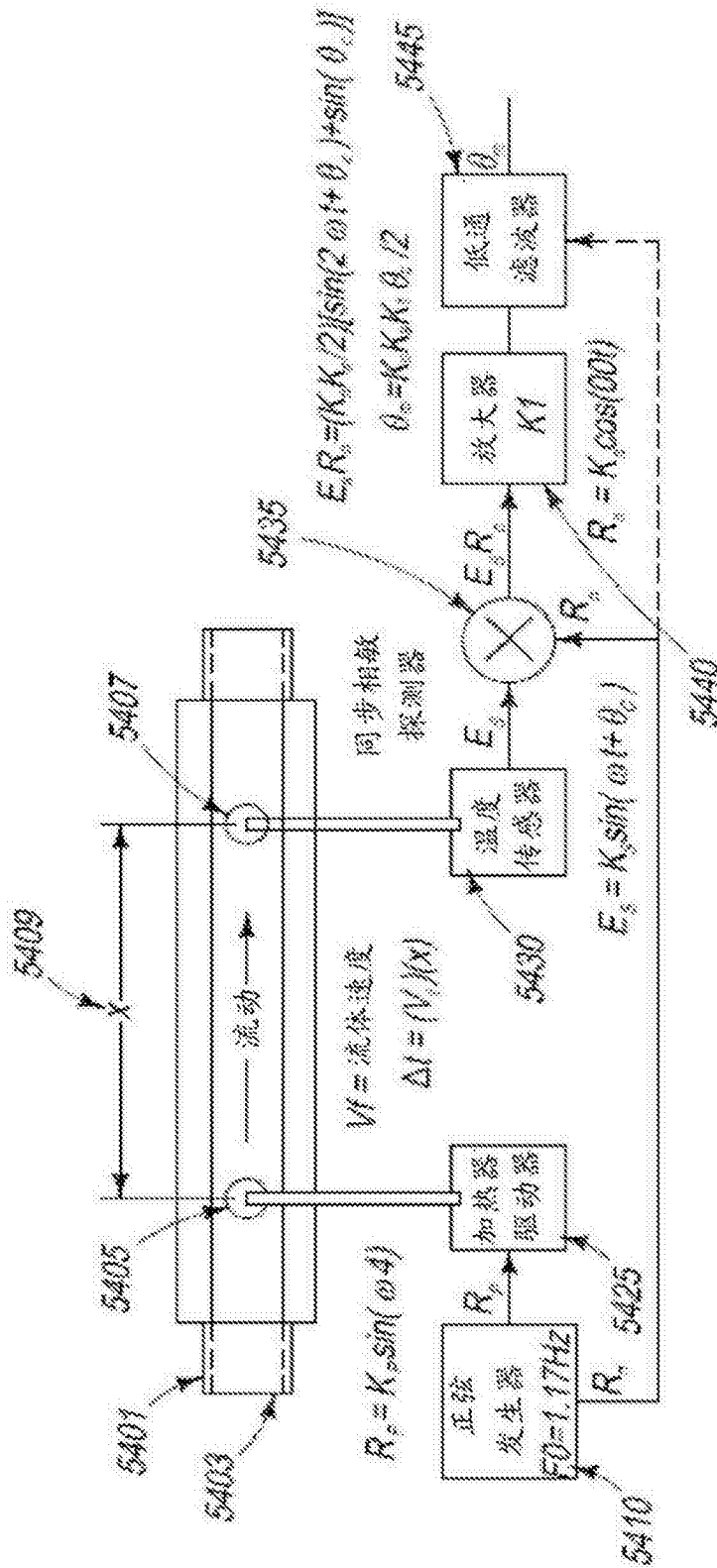


图 54

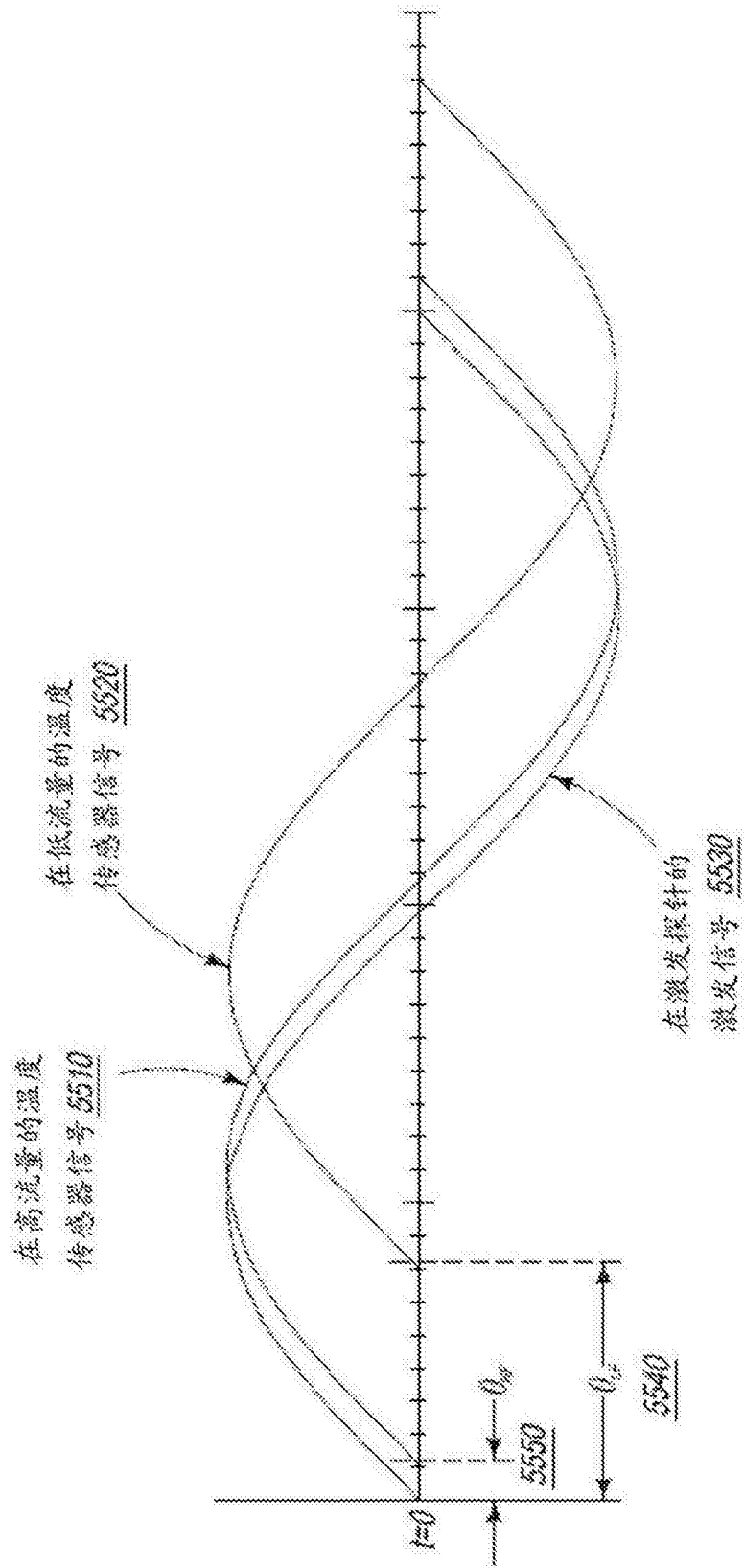


图 55

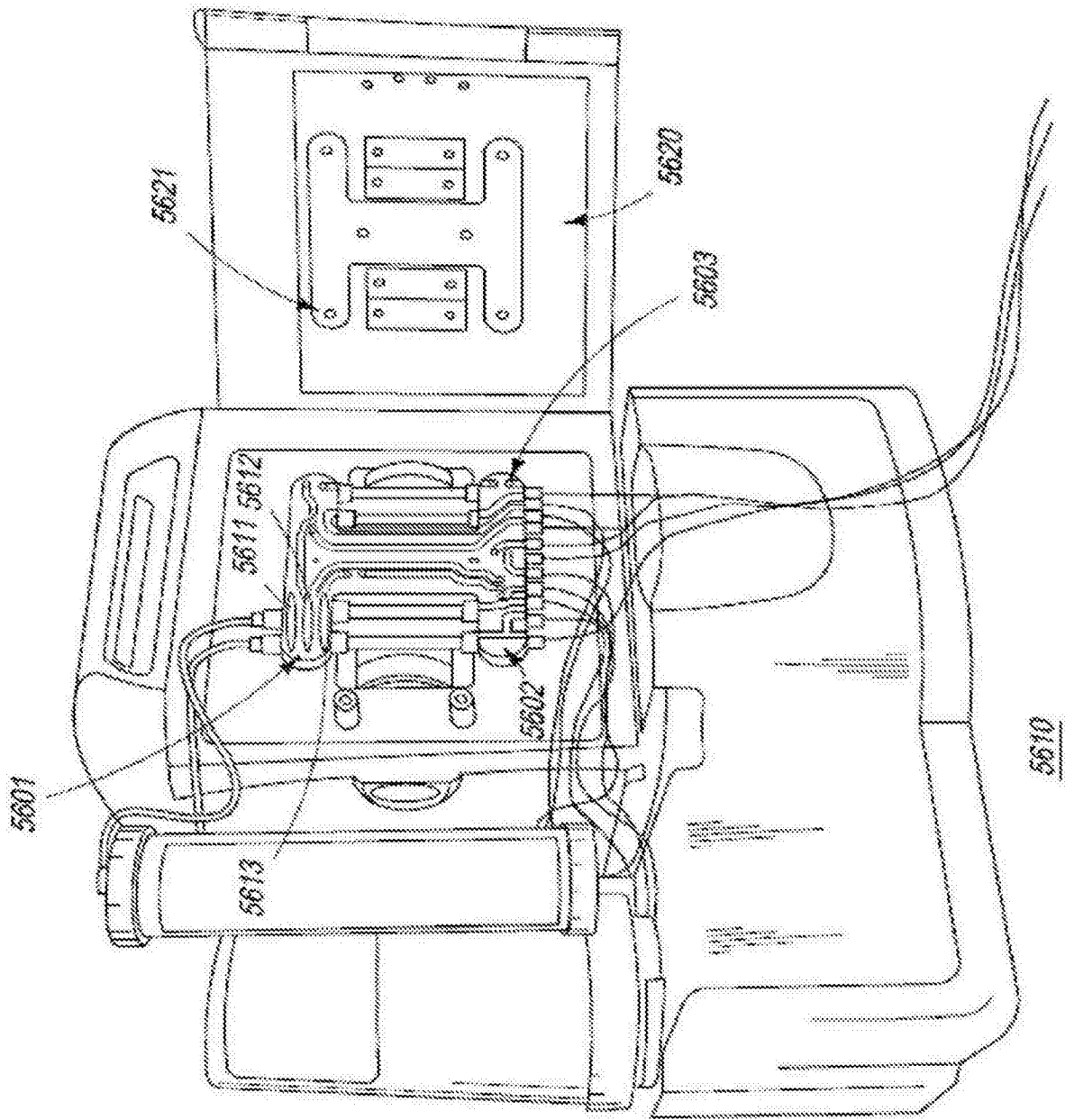


图 56

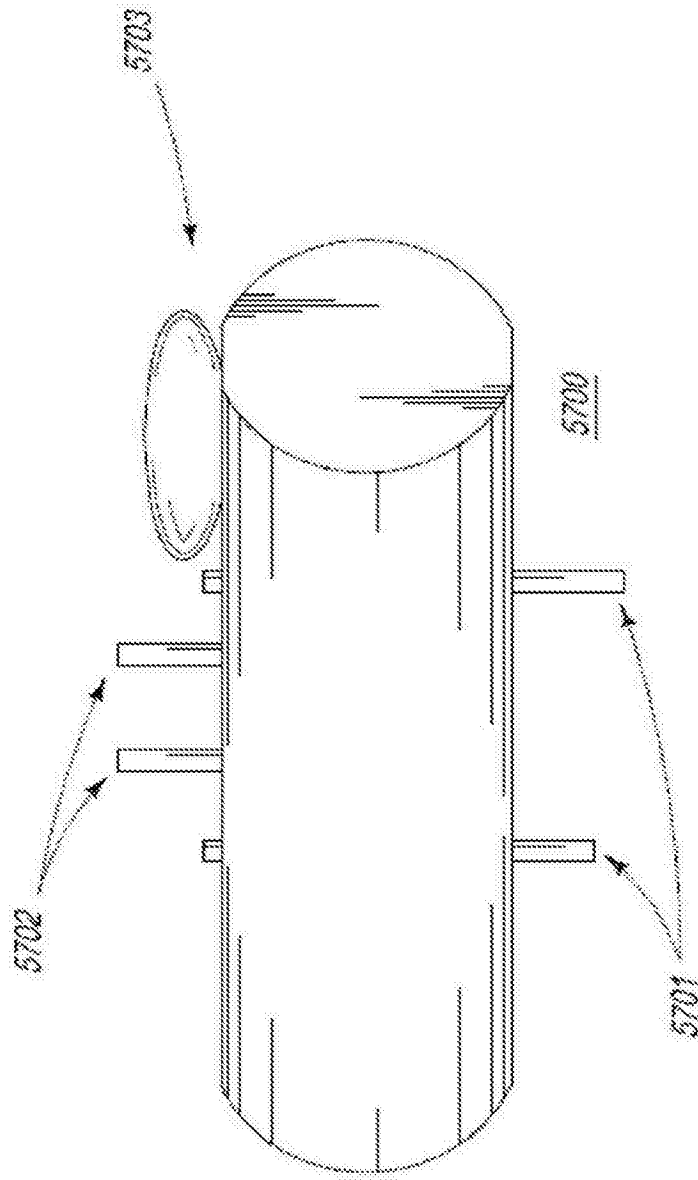


图 57

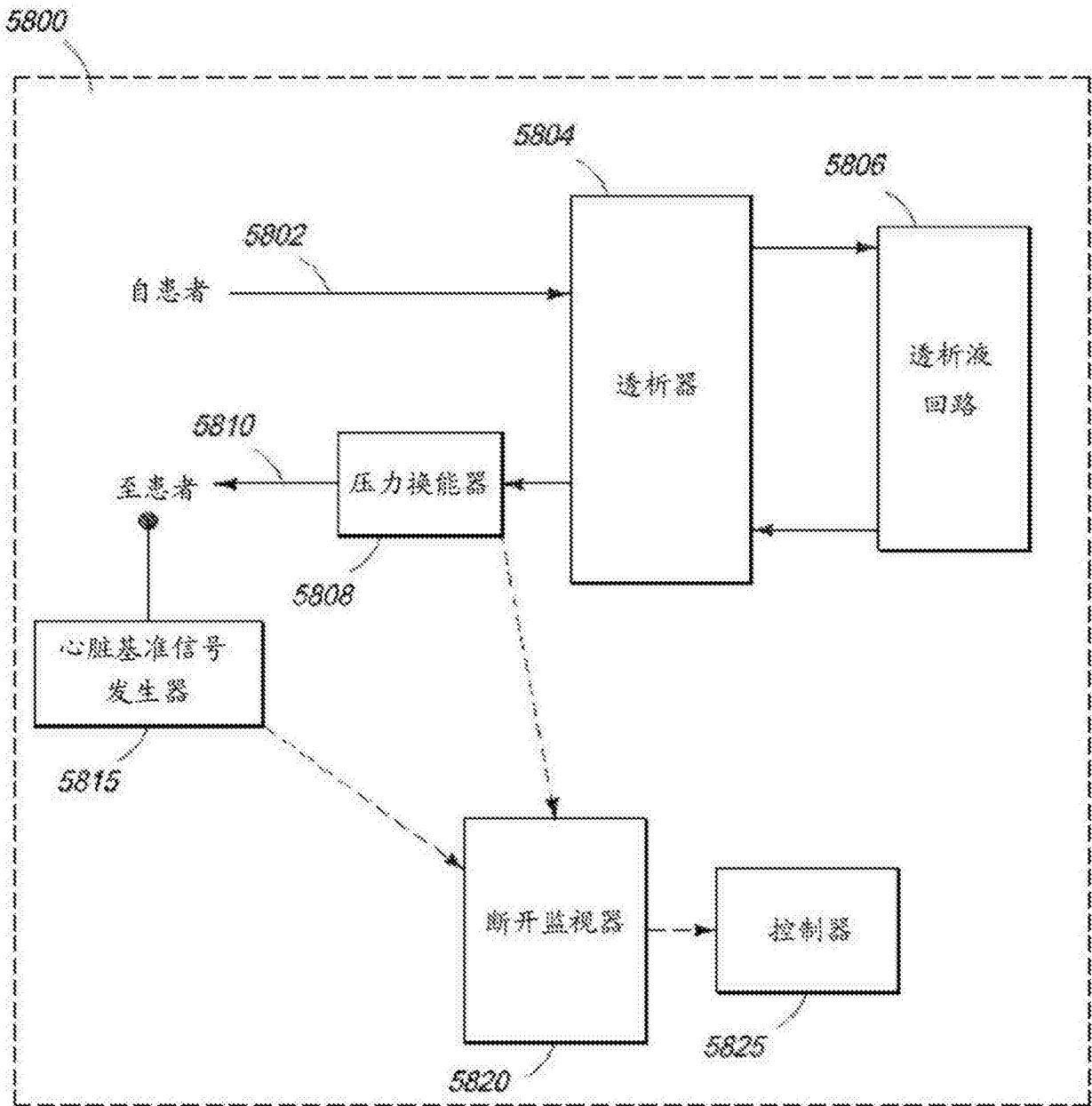


图 58

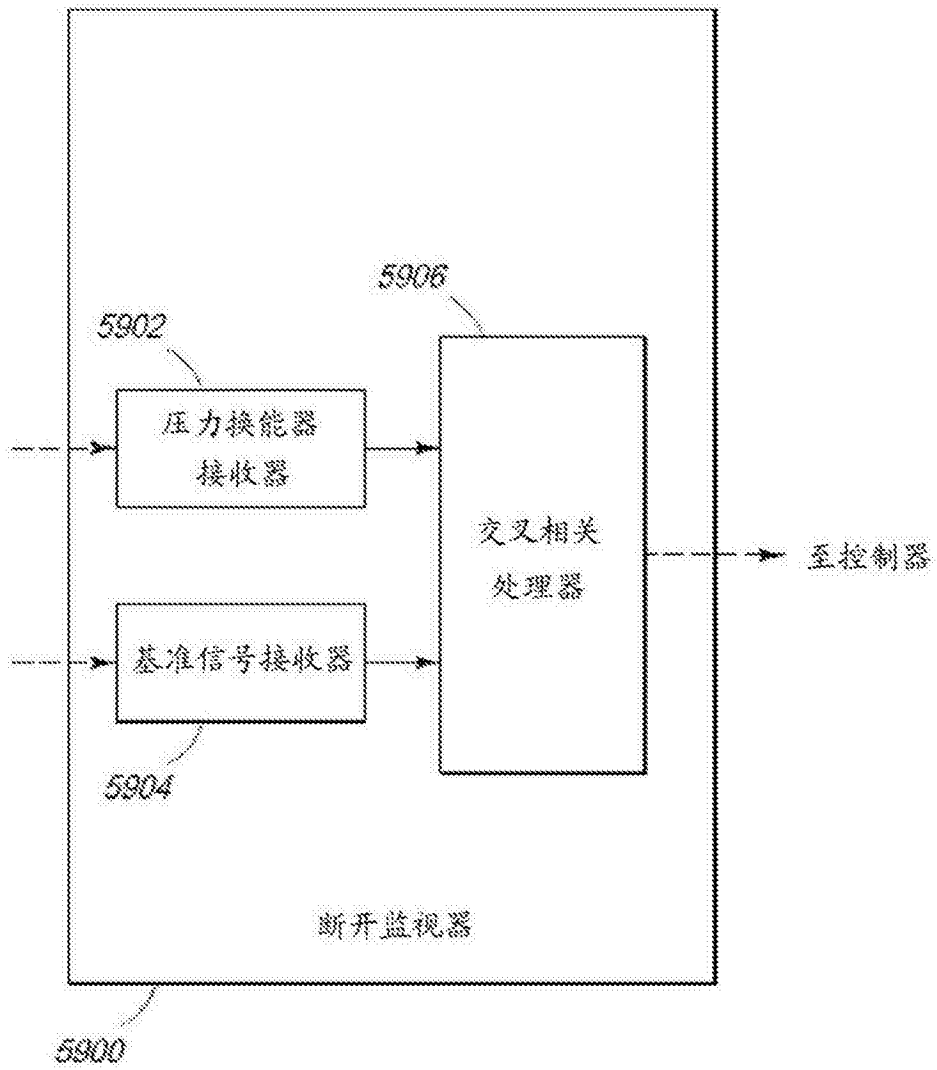


图 59

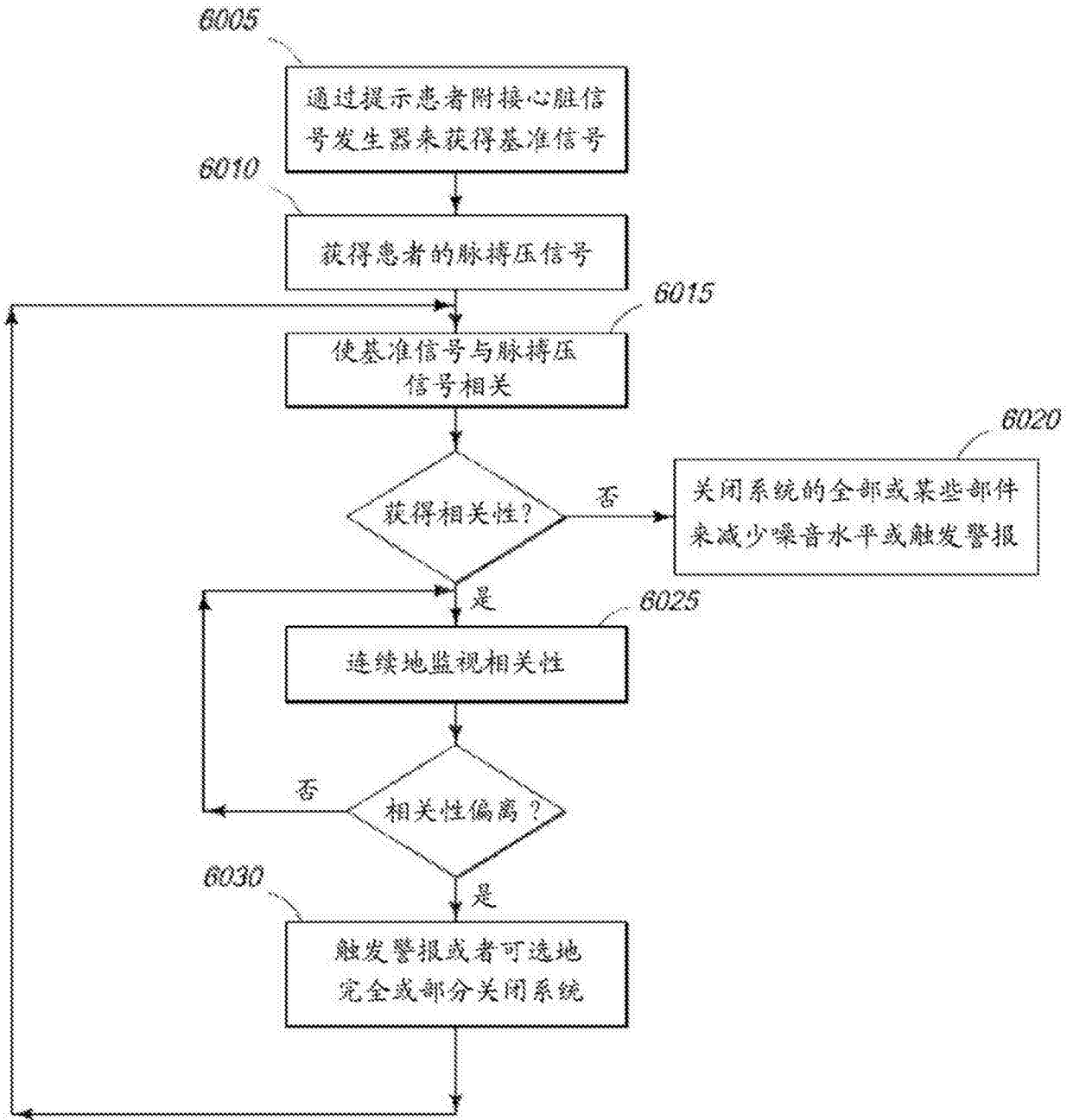


图 60

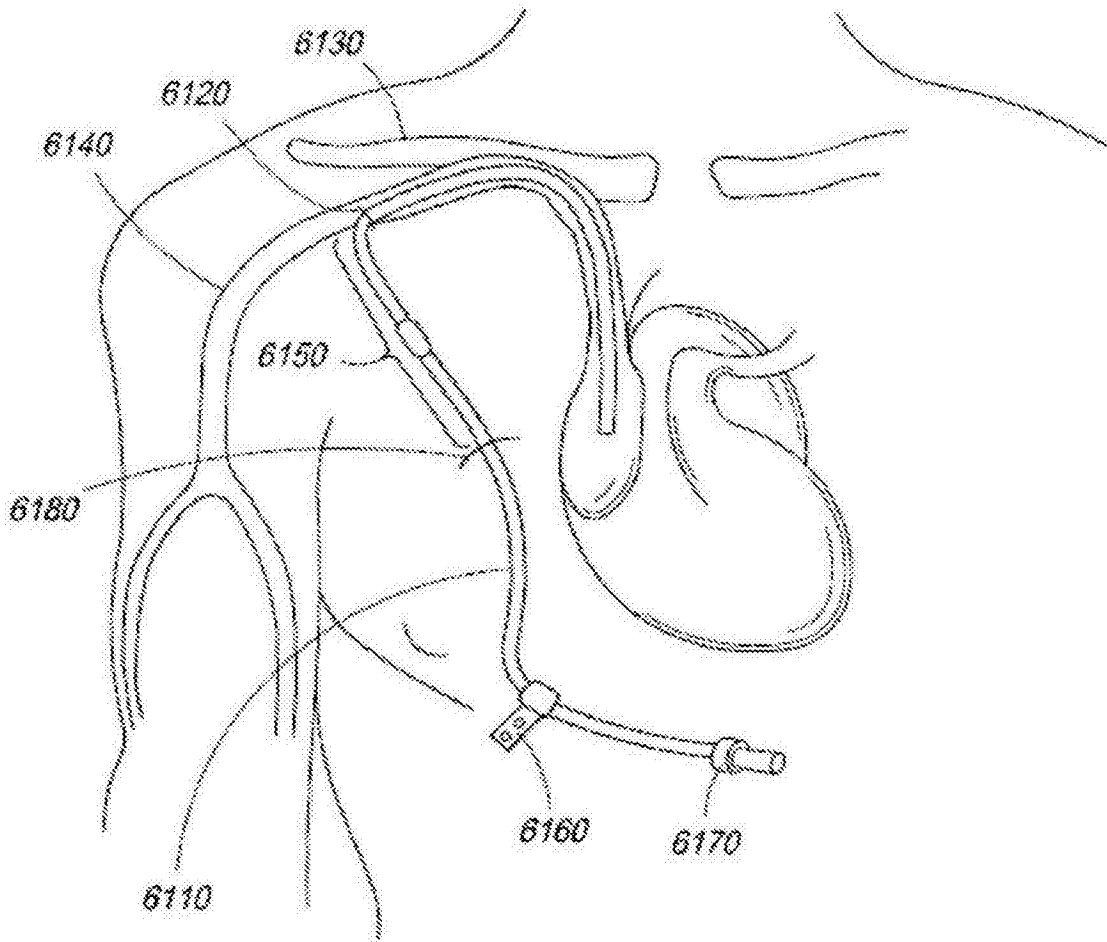


图 61



图 62

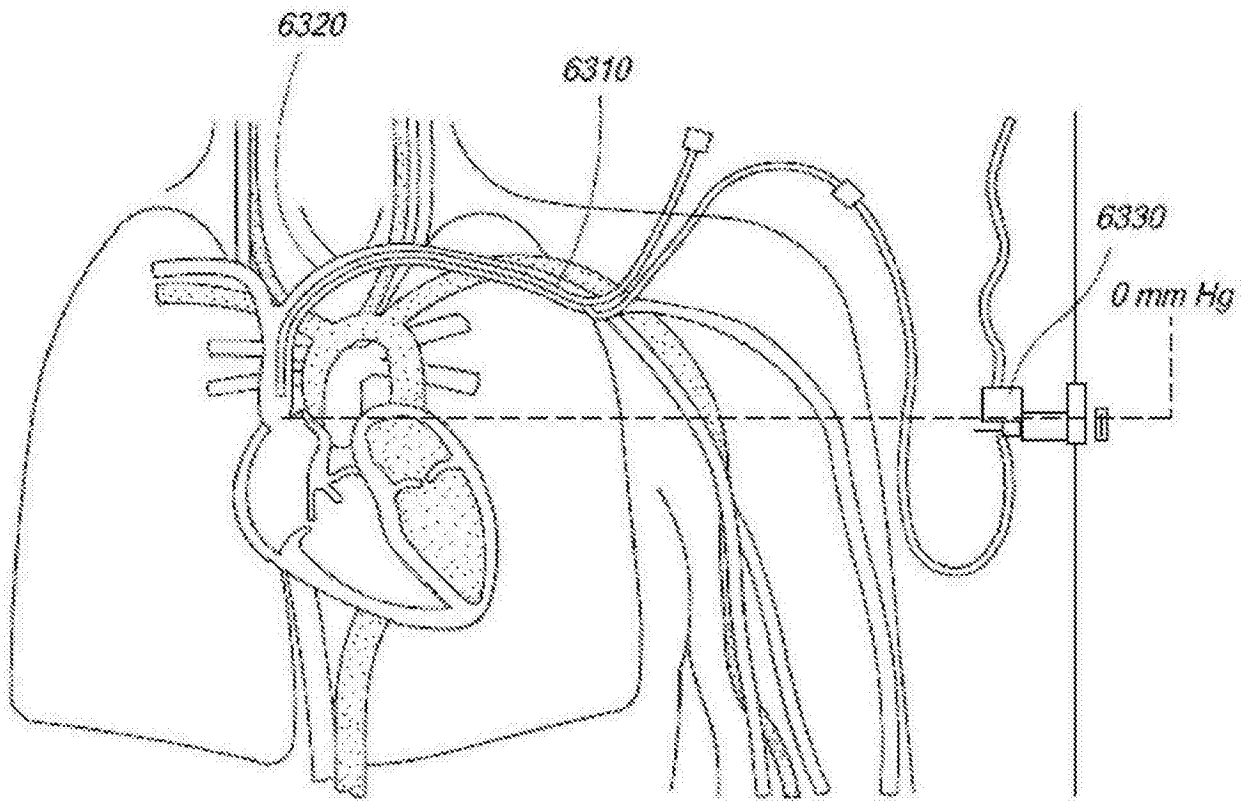


图 63

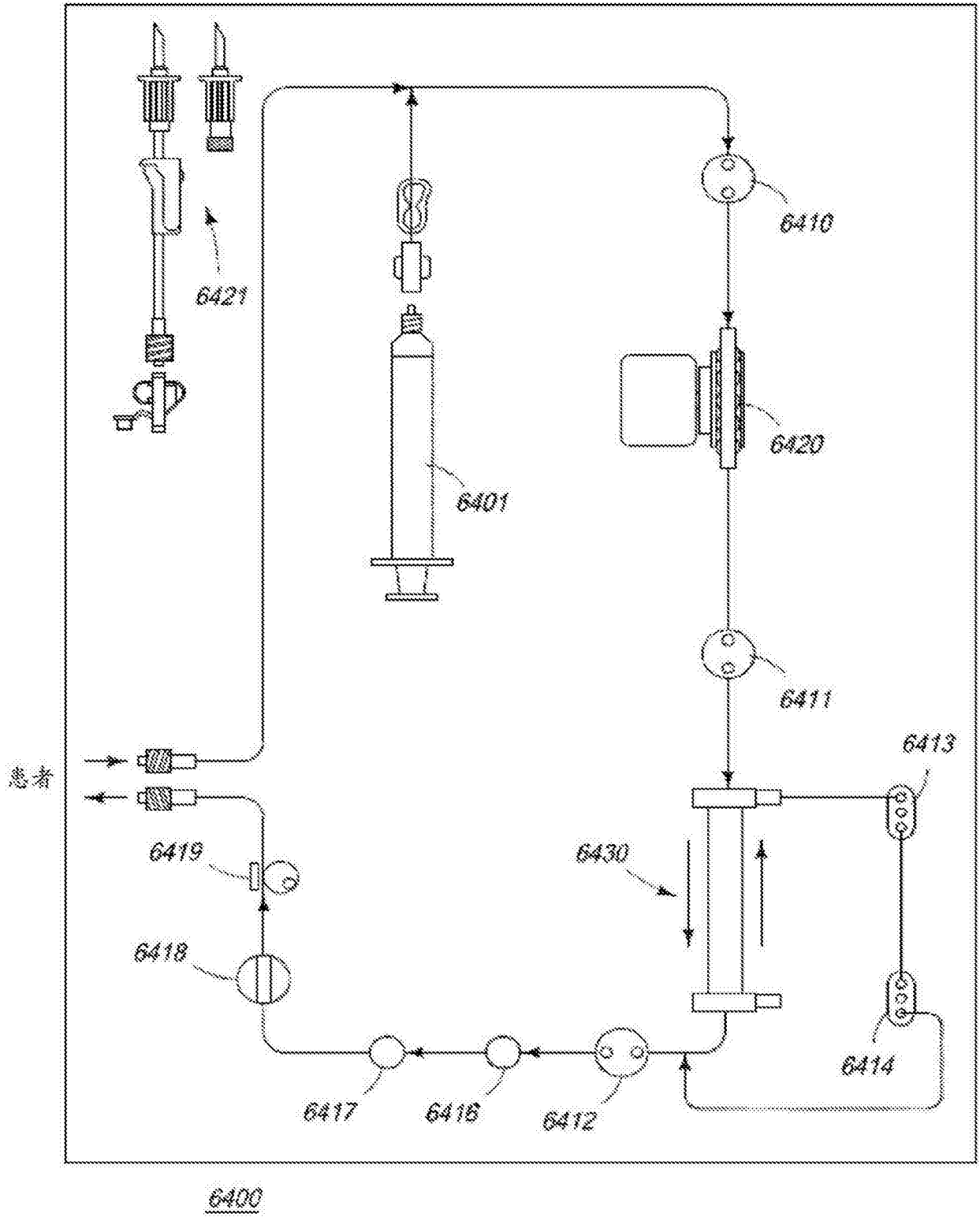


图 64

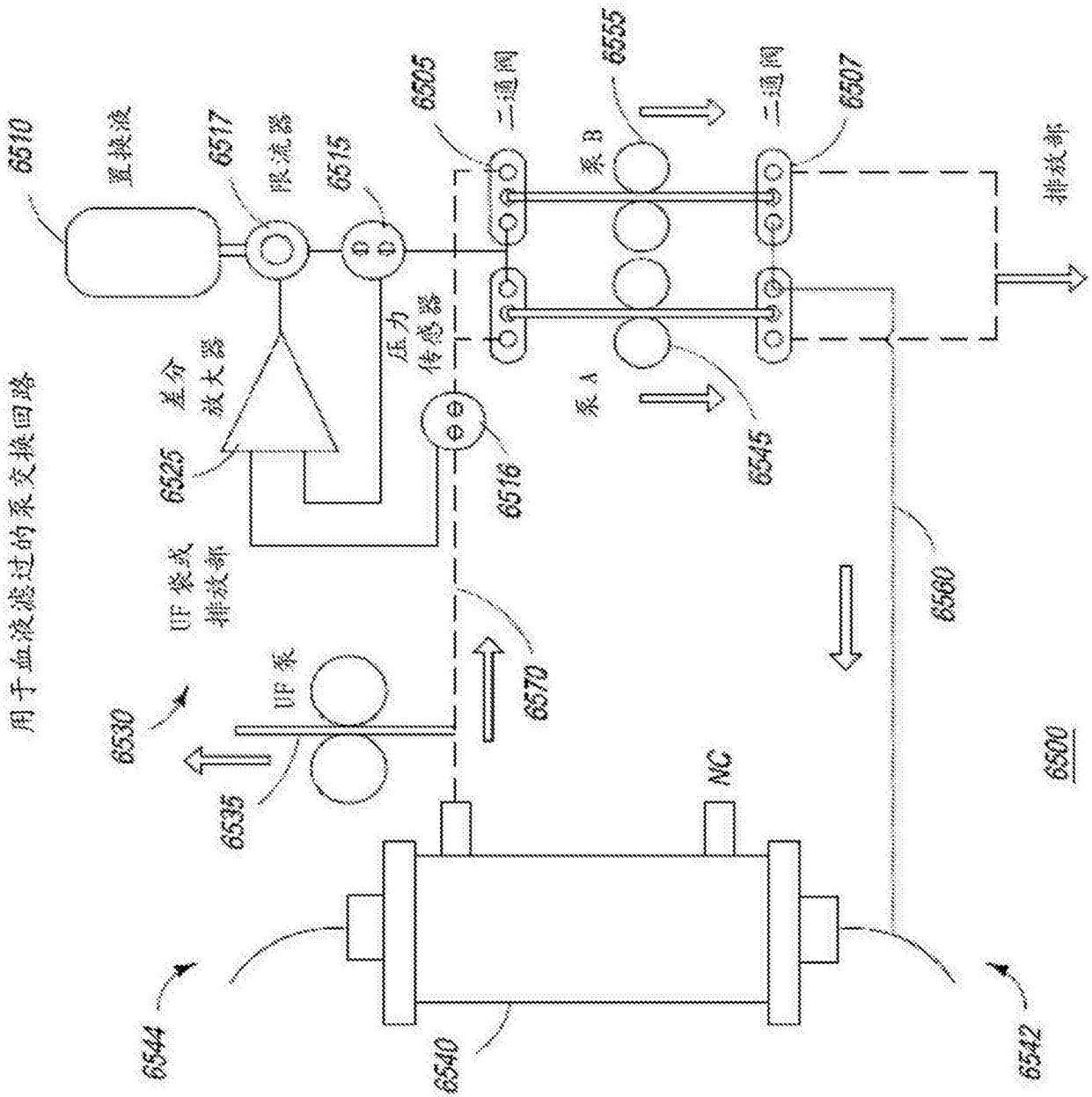


图 65

| 泵 A 和 B 之间的 % 差 | 最大差异 mL | 交换比例 | 分钟 |
|-----------------|------------|---------------|-----|
| 1 % | 2 | 200 mL / 2mL | 100 |
| 2 % | 4 | 200 mL / 4mL | 50 |
| 5 % | 10 | 200 mL / 10mL | 20 |
| 10 % | 20 | 200 mL / 20mL | 10 |

6701

6700

图 67

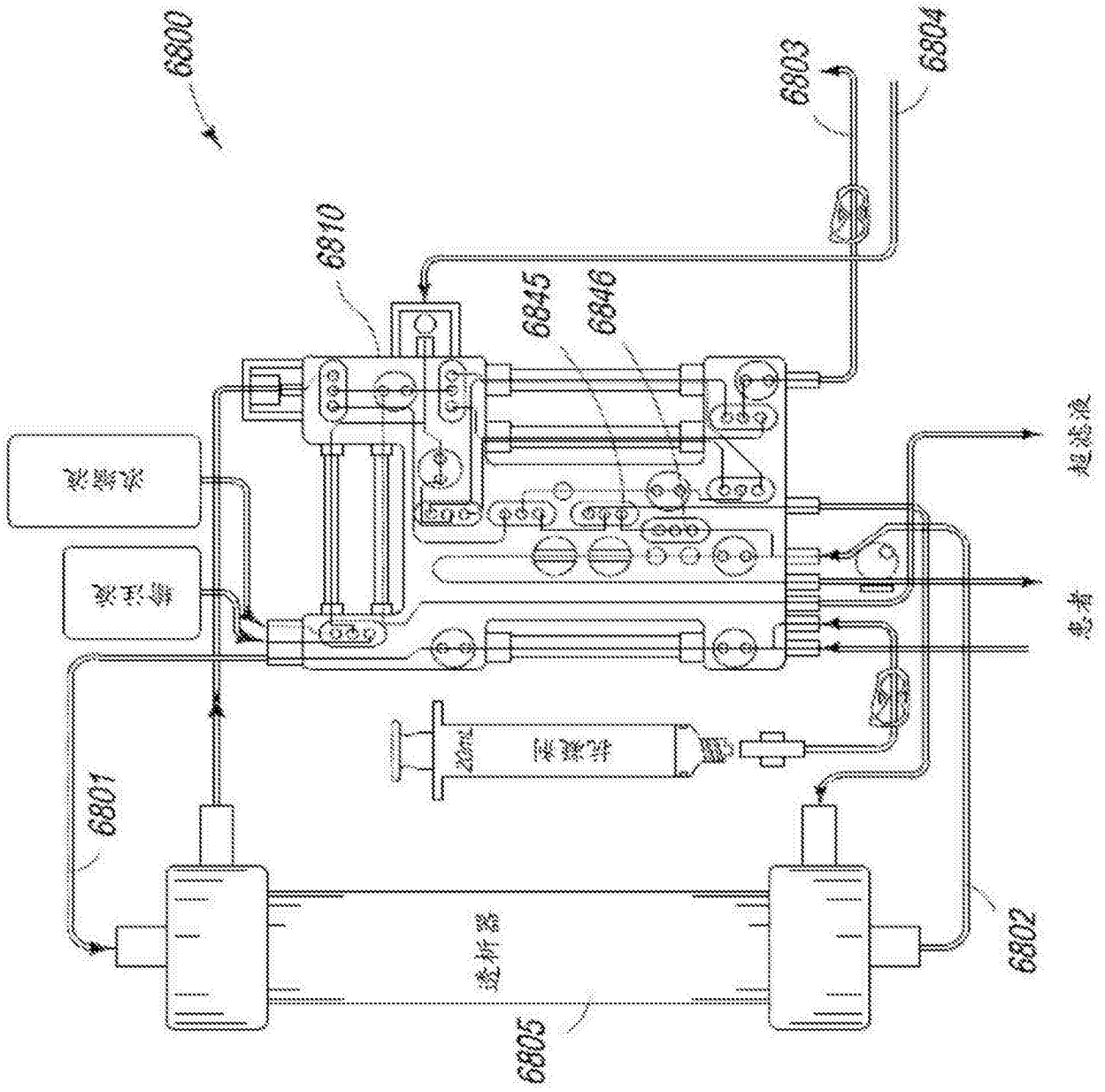


图 68

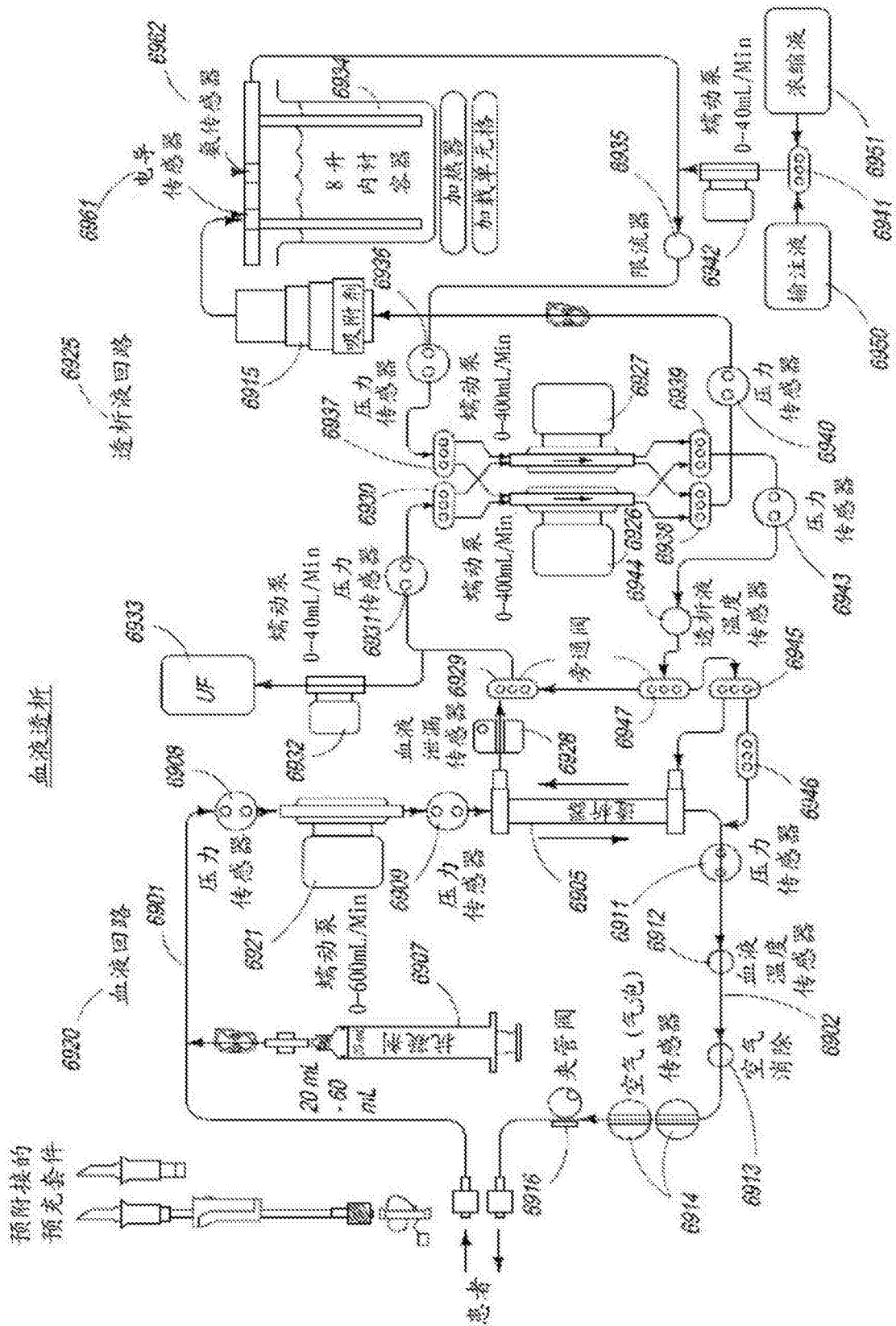


图 69B

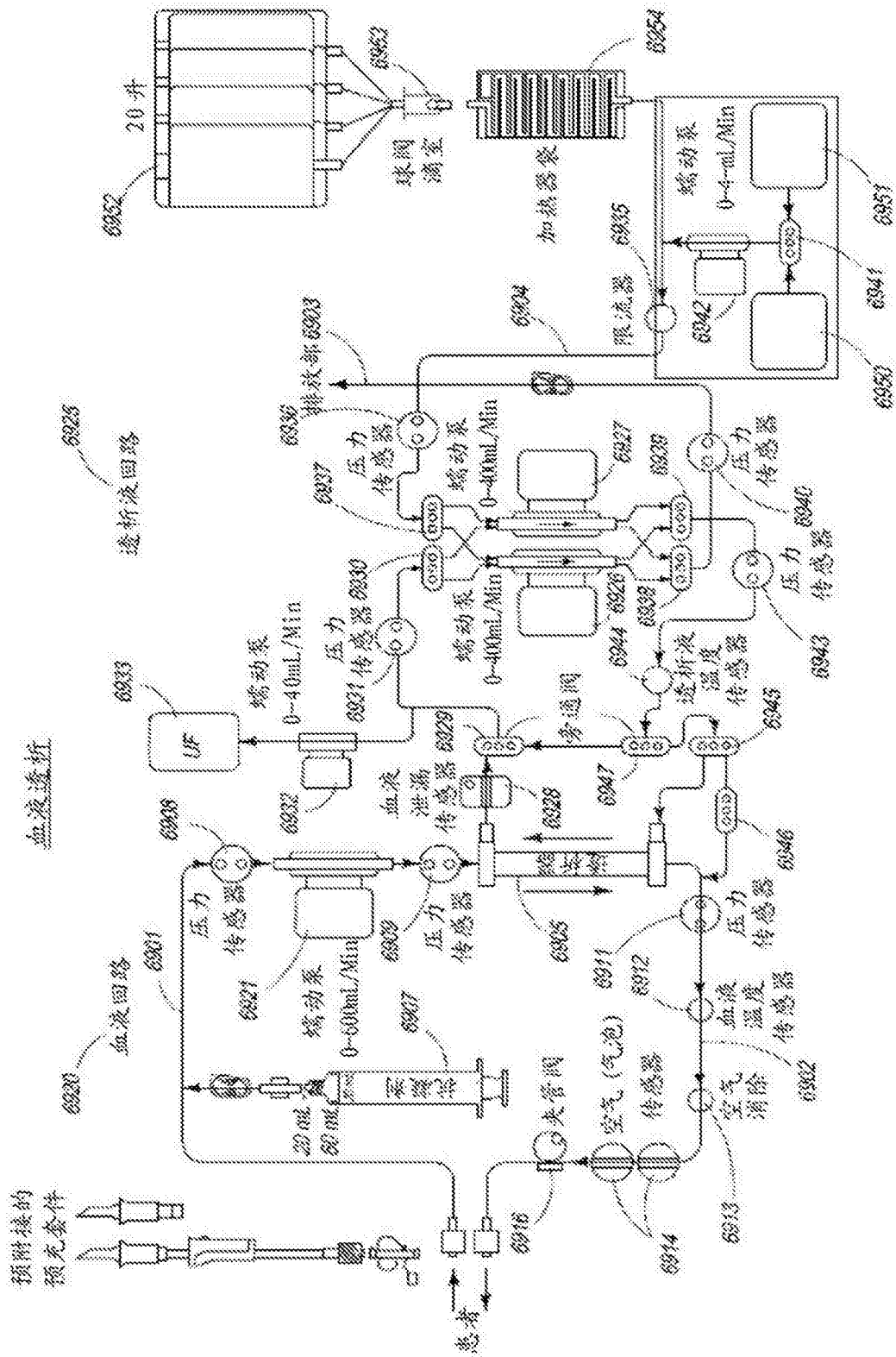


图 69C

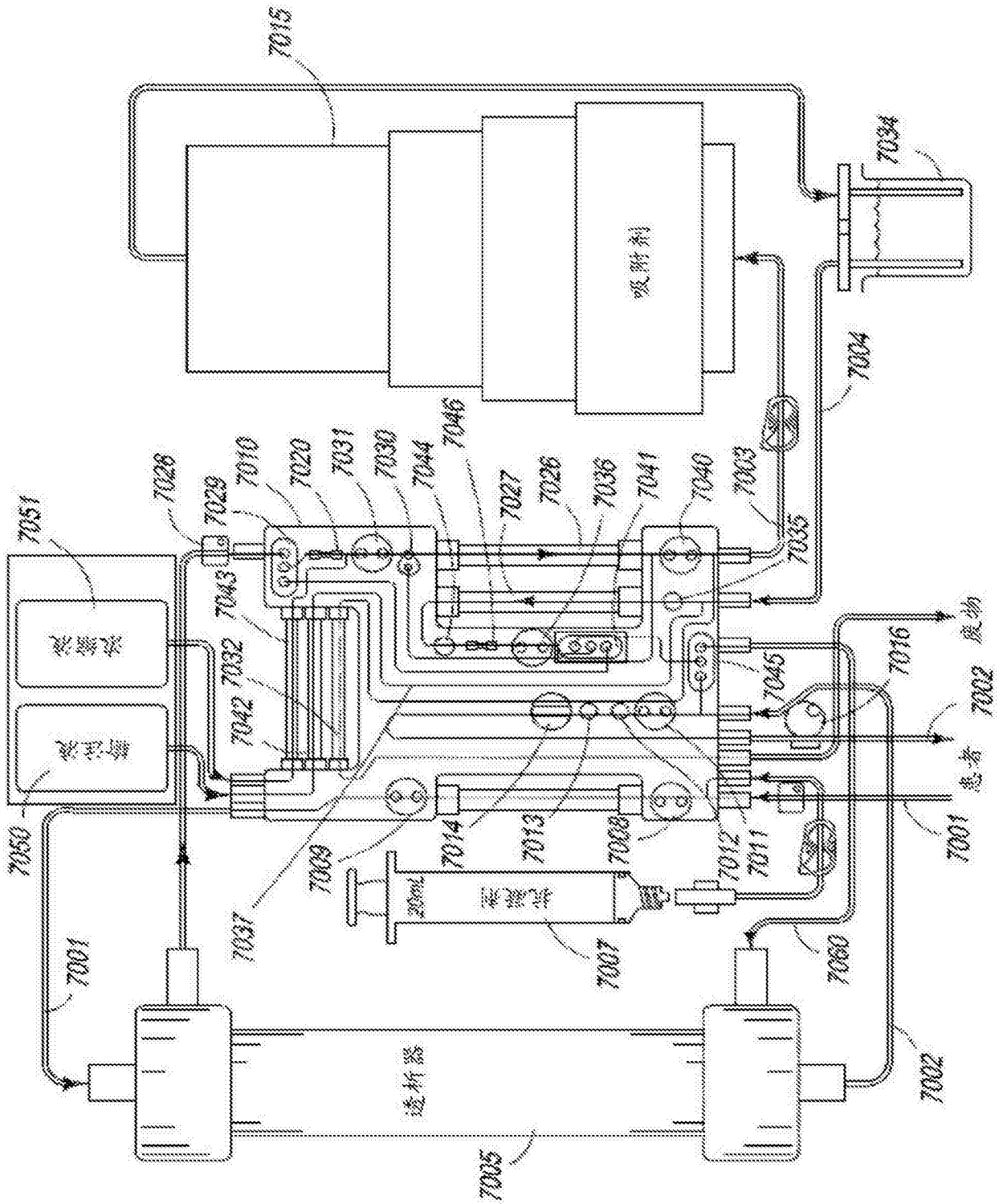


图 70

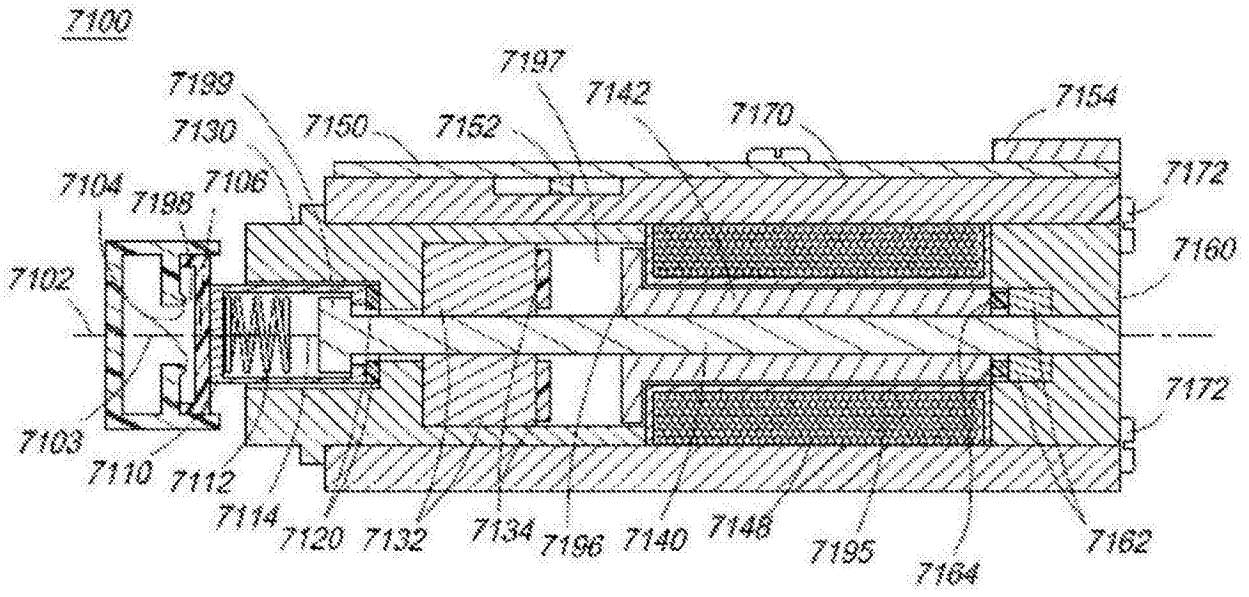


图 71A

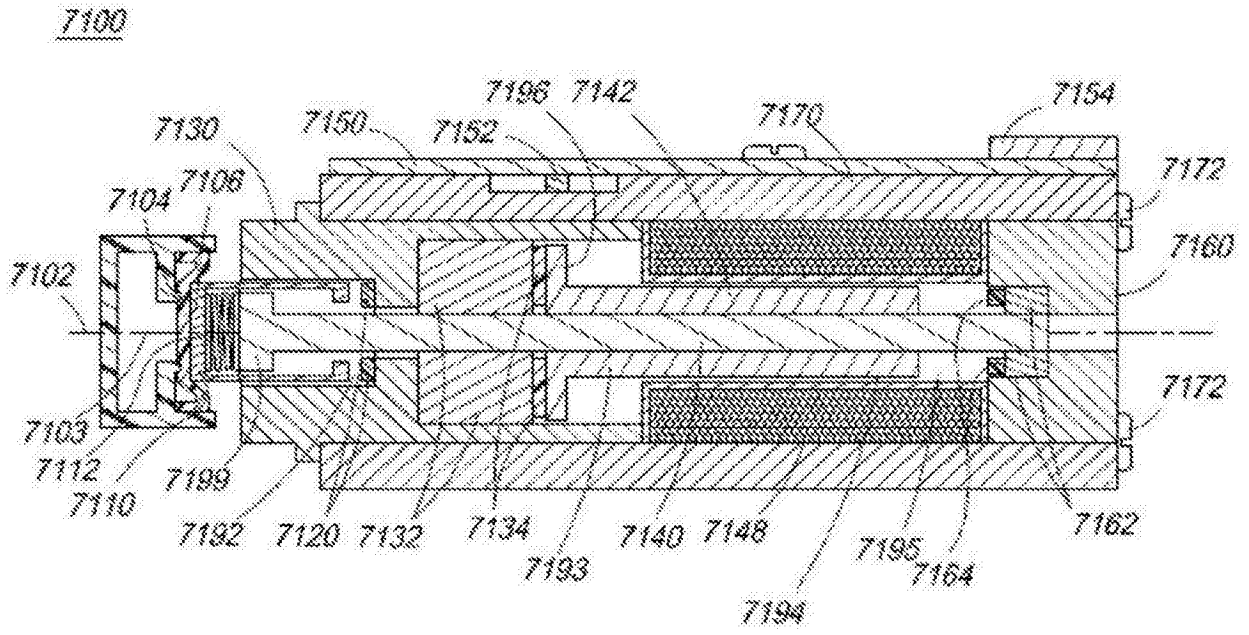


图 71B

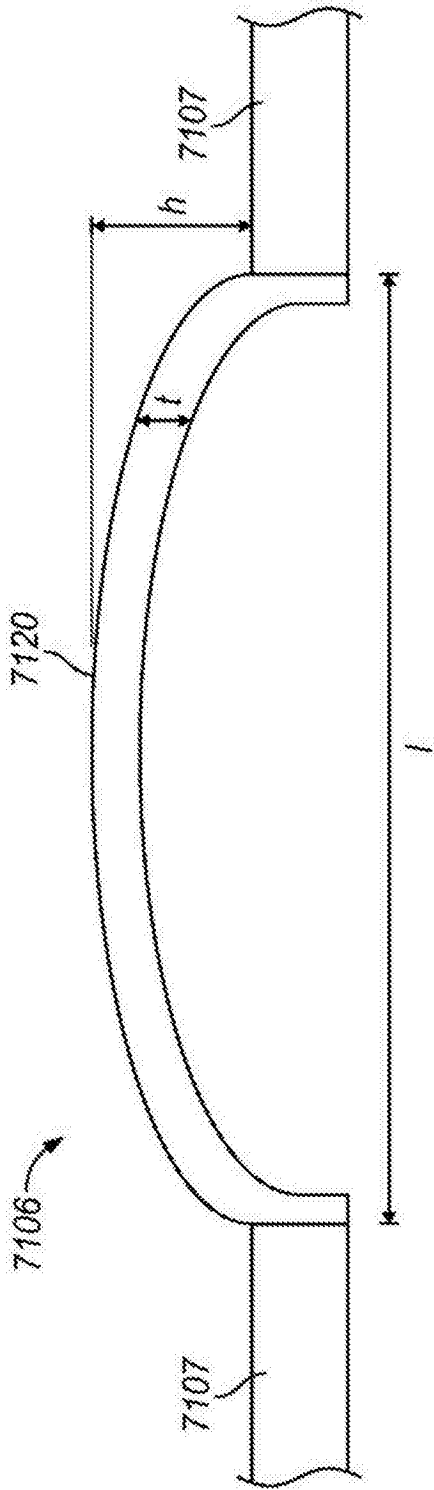


图 71C

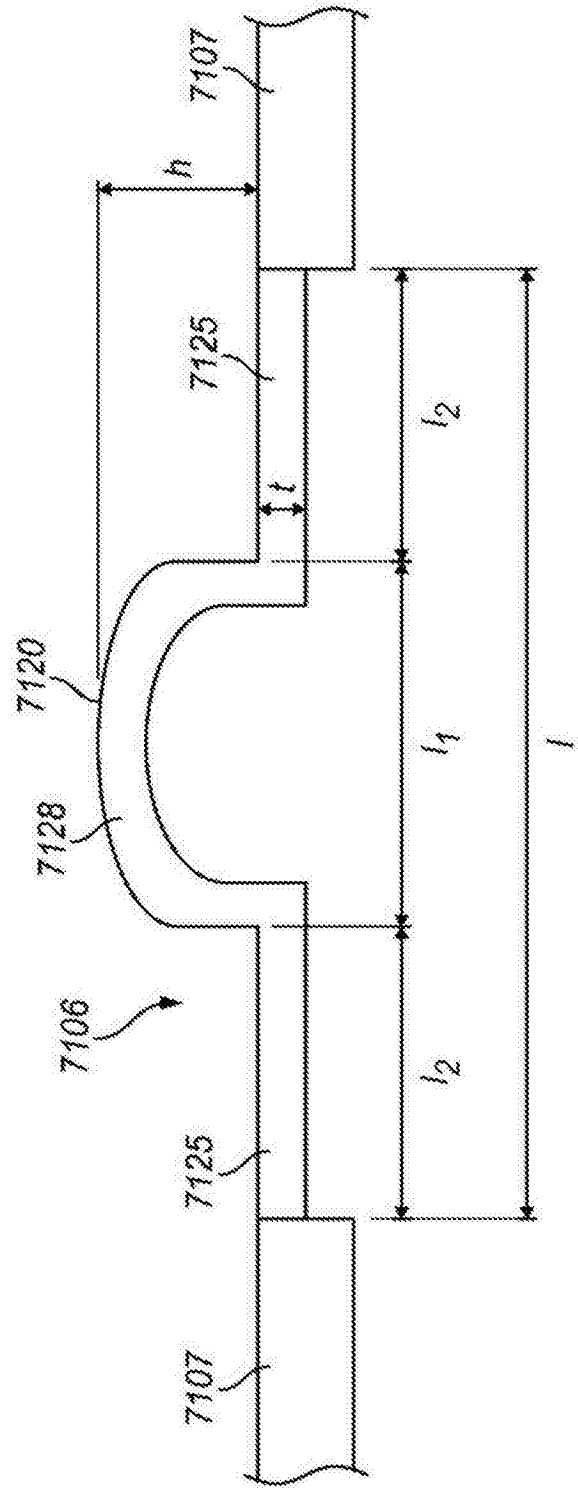


图 71D

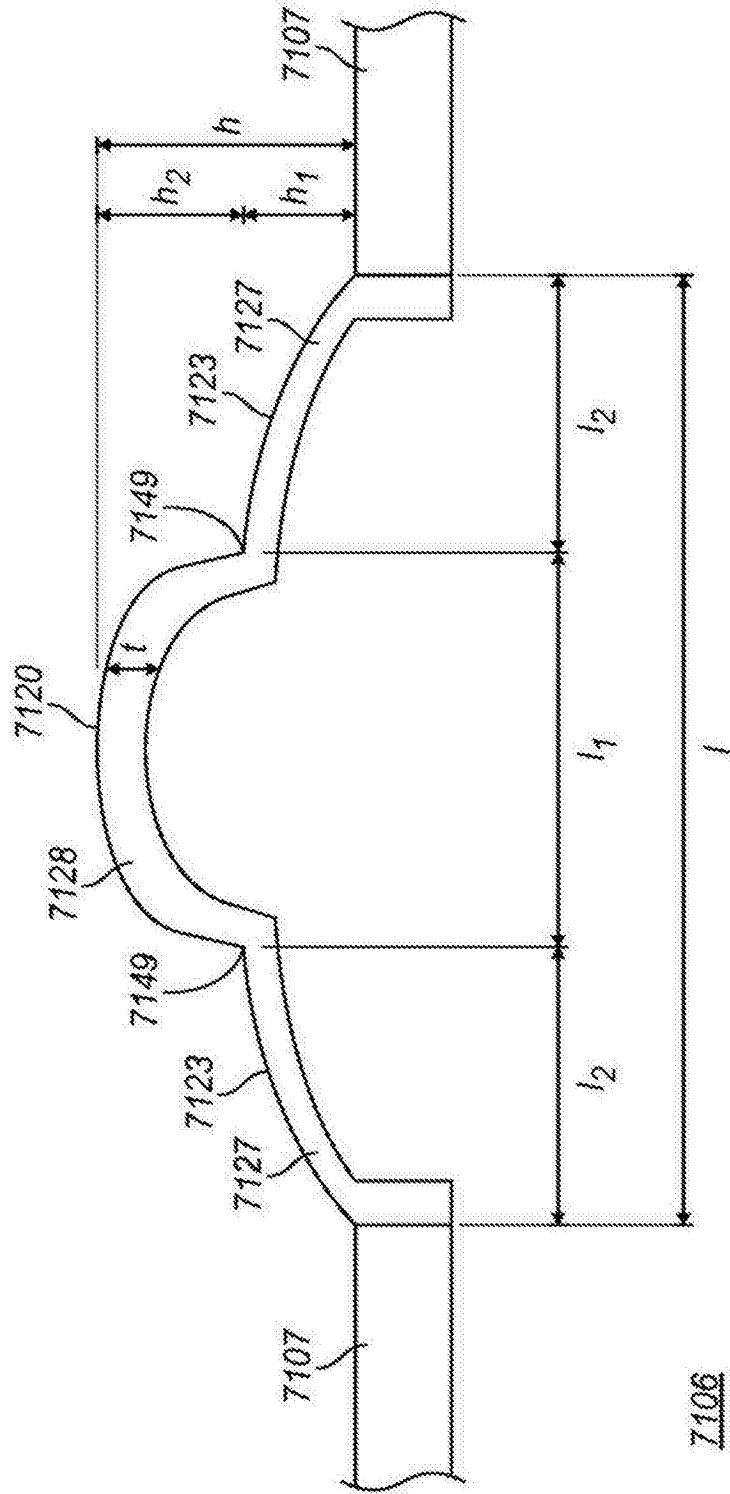


图 71E

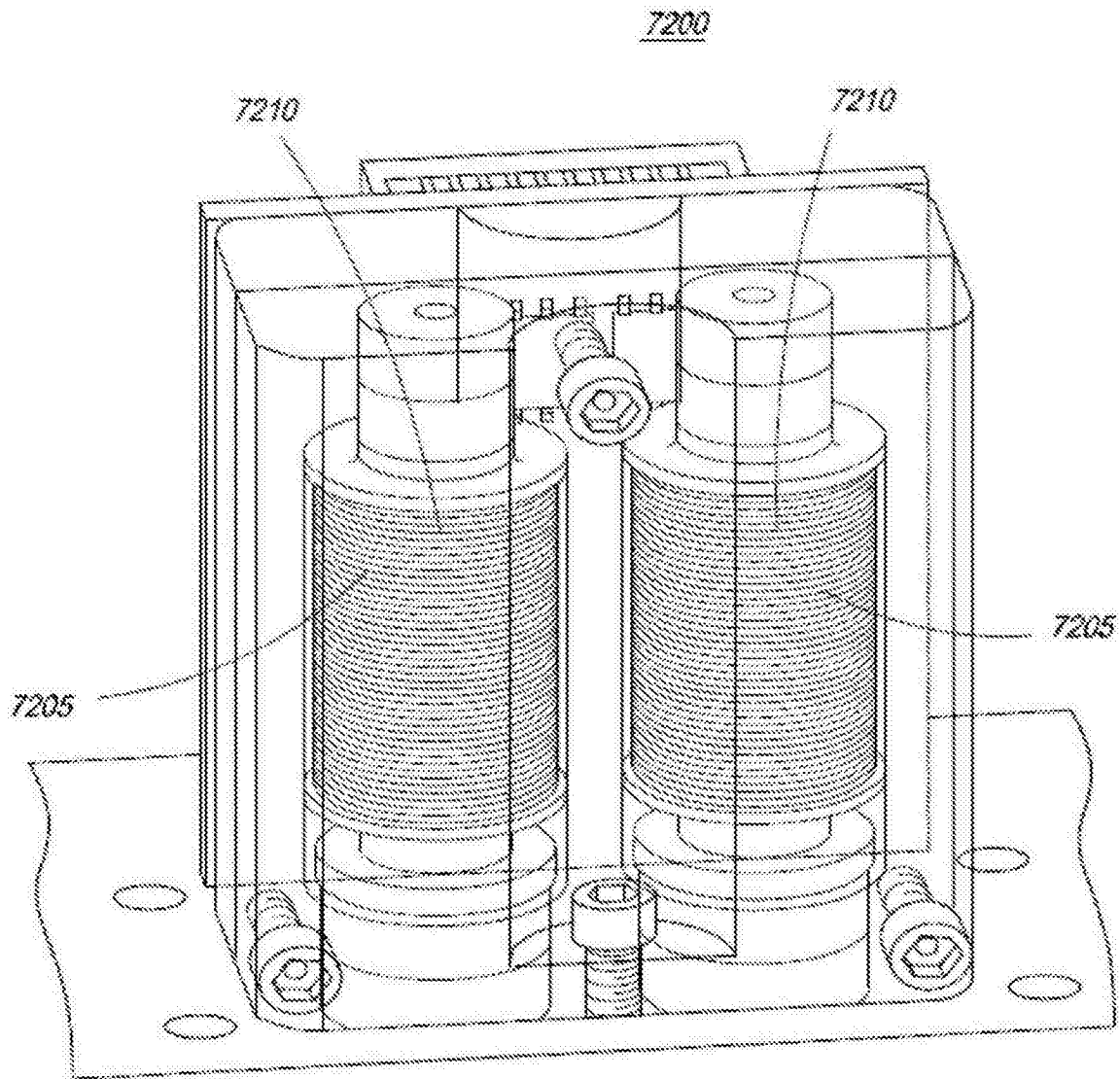


图 72

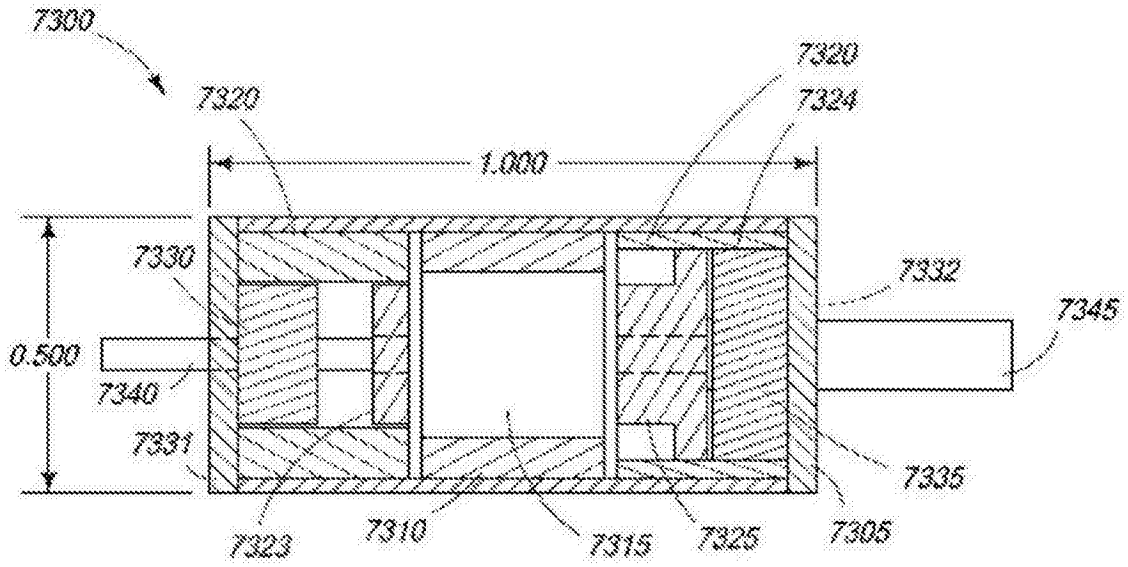


图 73

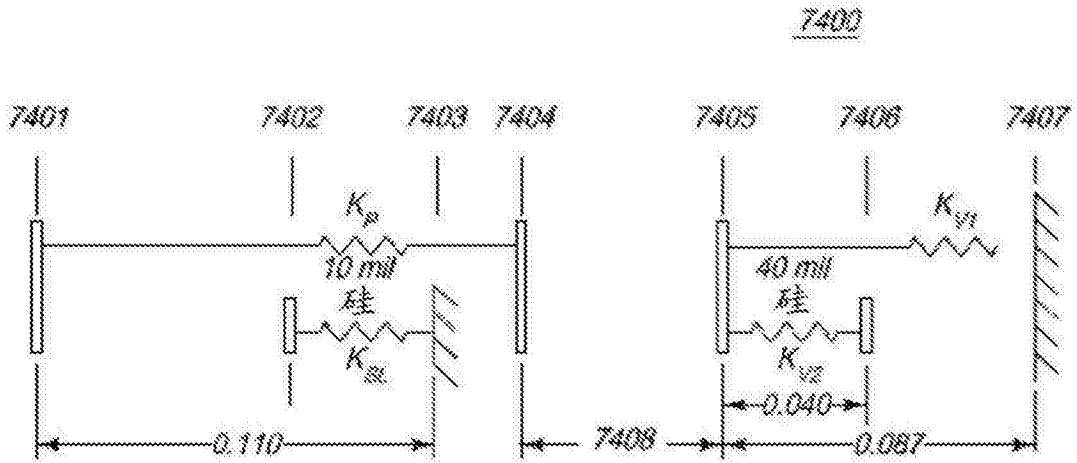


图 74

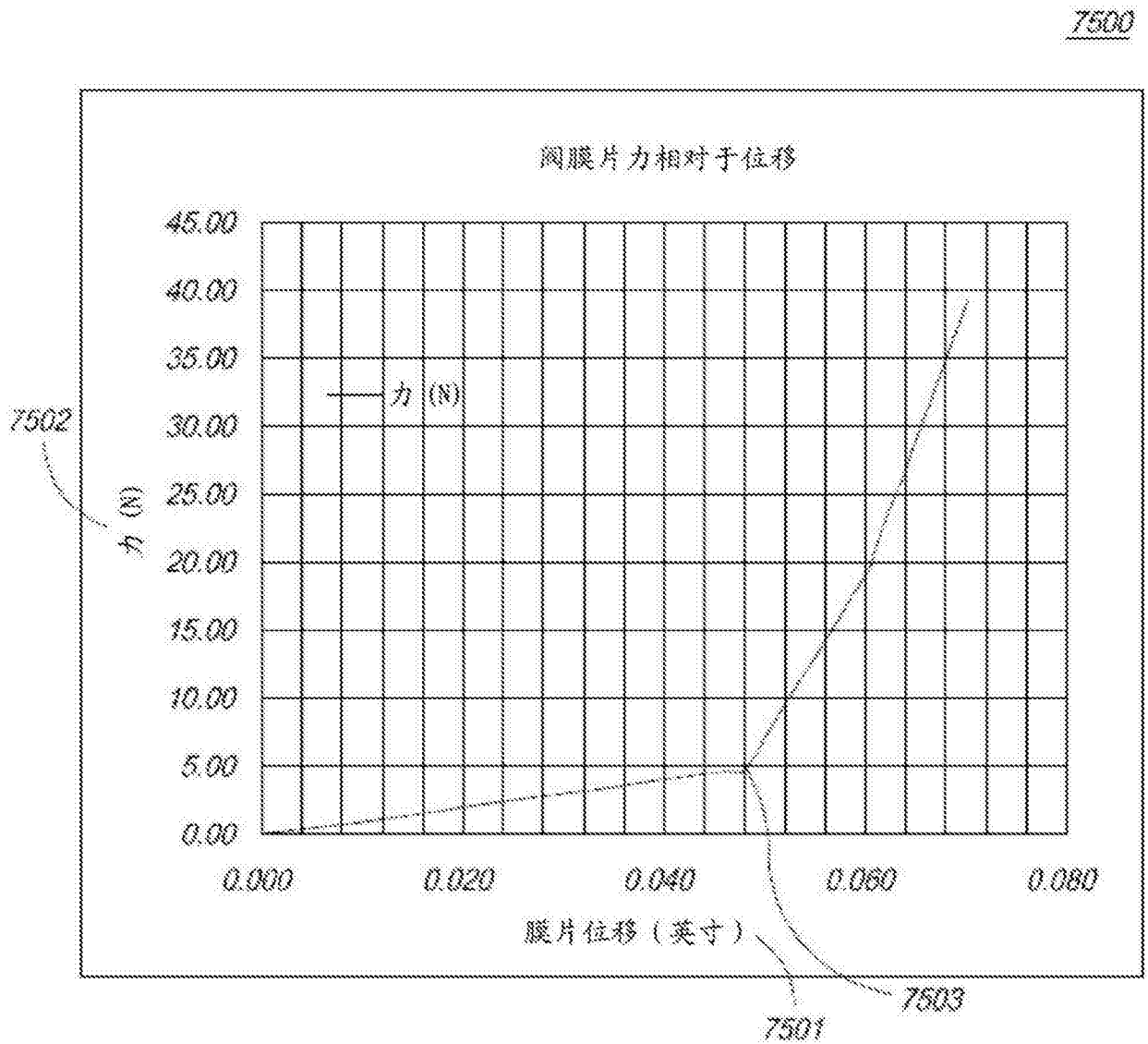


图 75

7600

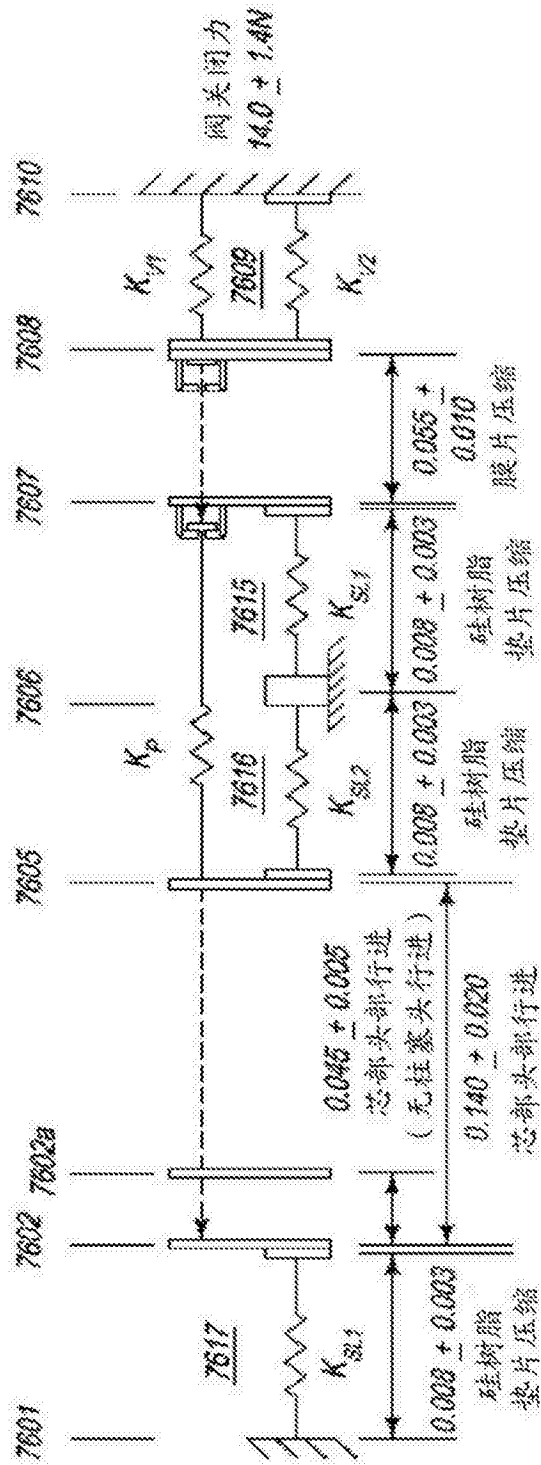


图 76



图 77

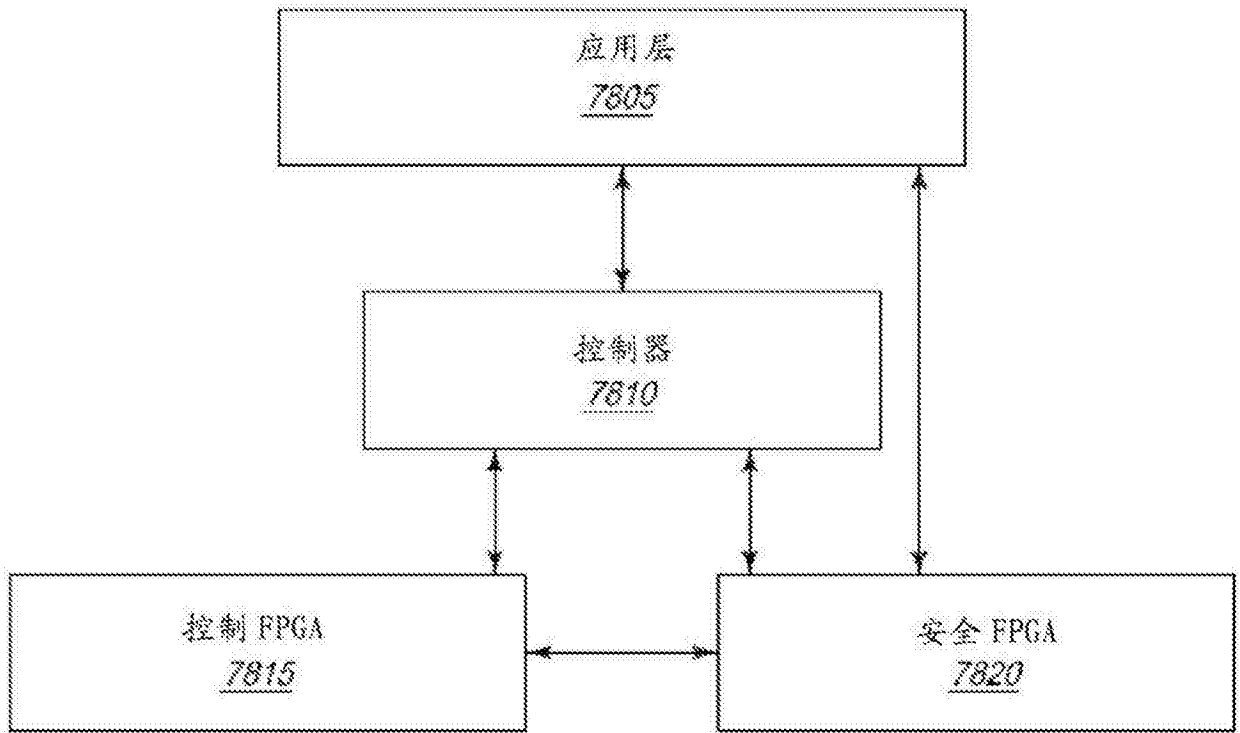


图 78

| 7901 内容物 | 7902 总包装的重量 |
|-------------|----------------|
| 氯化钠 | 45.5 gm |
| 碳酸氢钠 | 13.0 gm |
| 右旋糖 | 27.1 gm |

图 79

8000

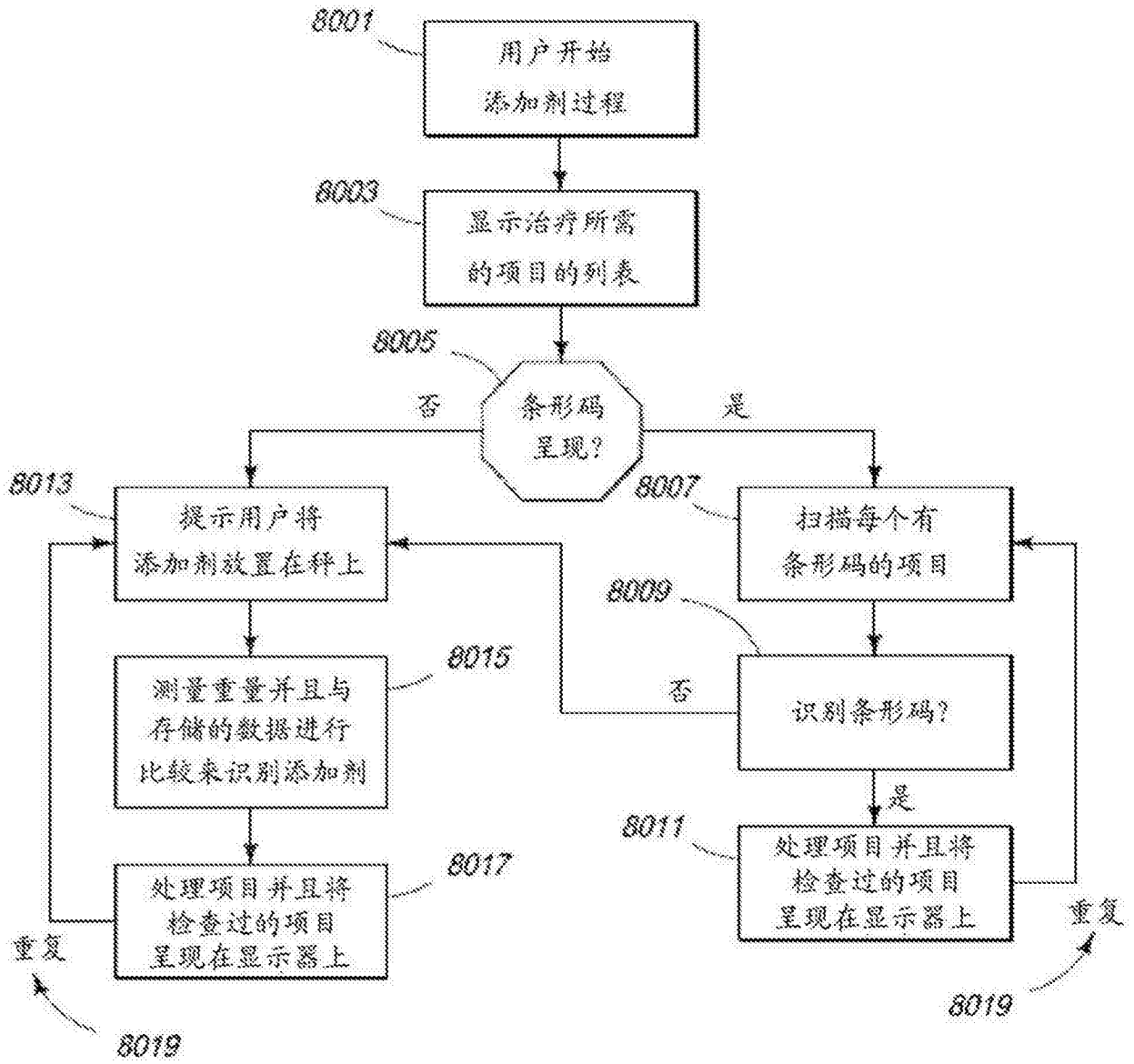


图 80

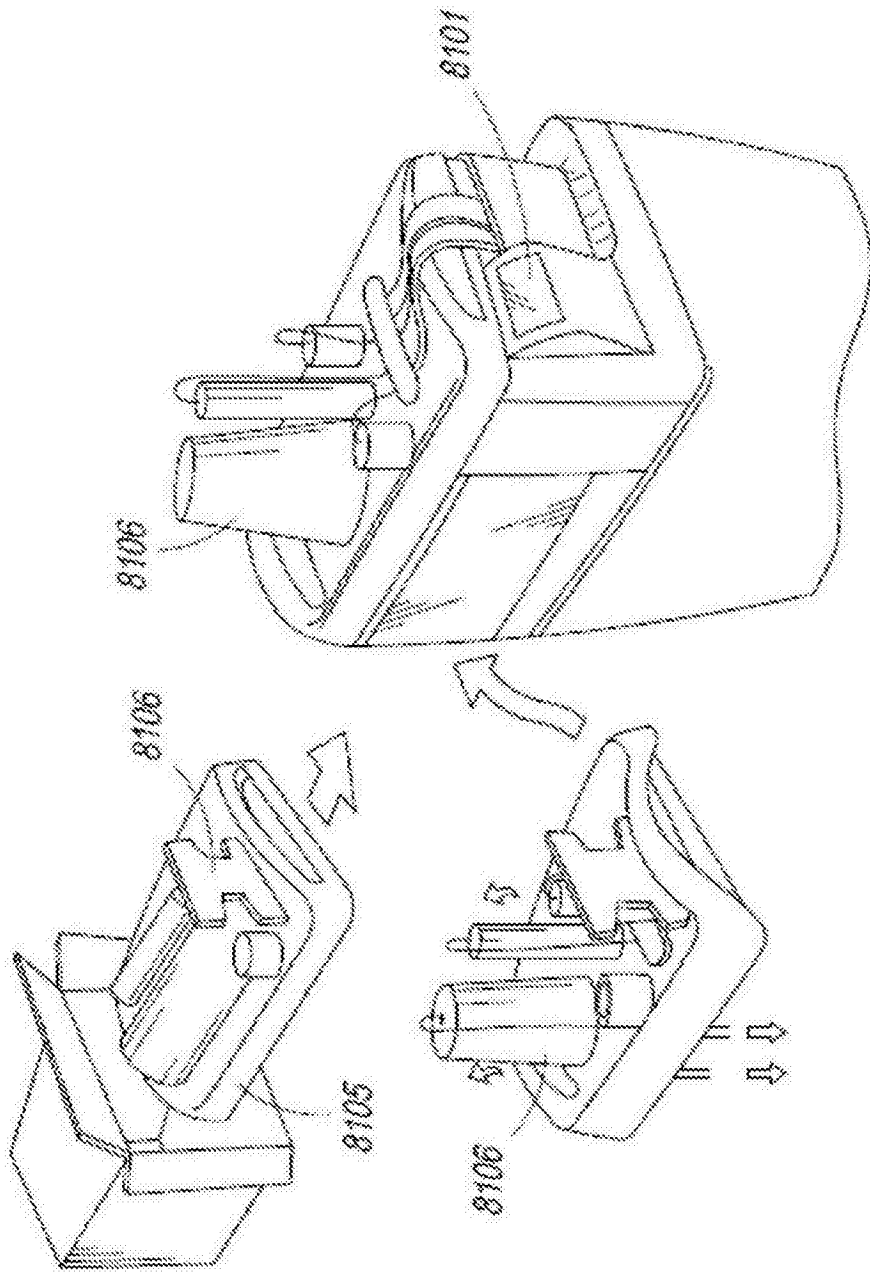


图 81

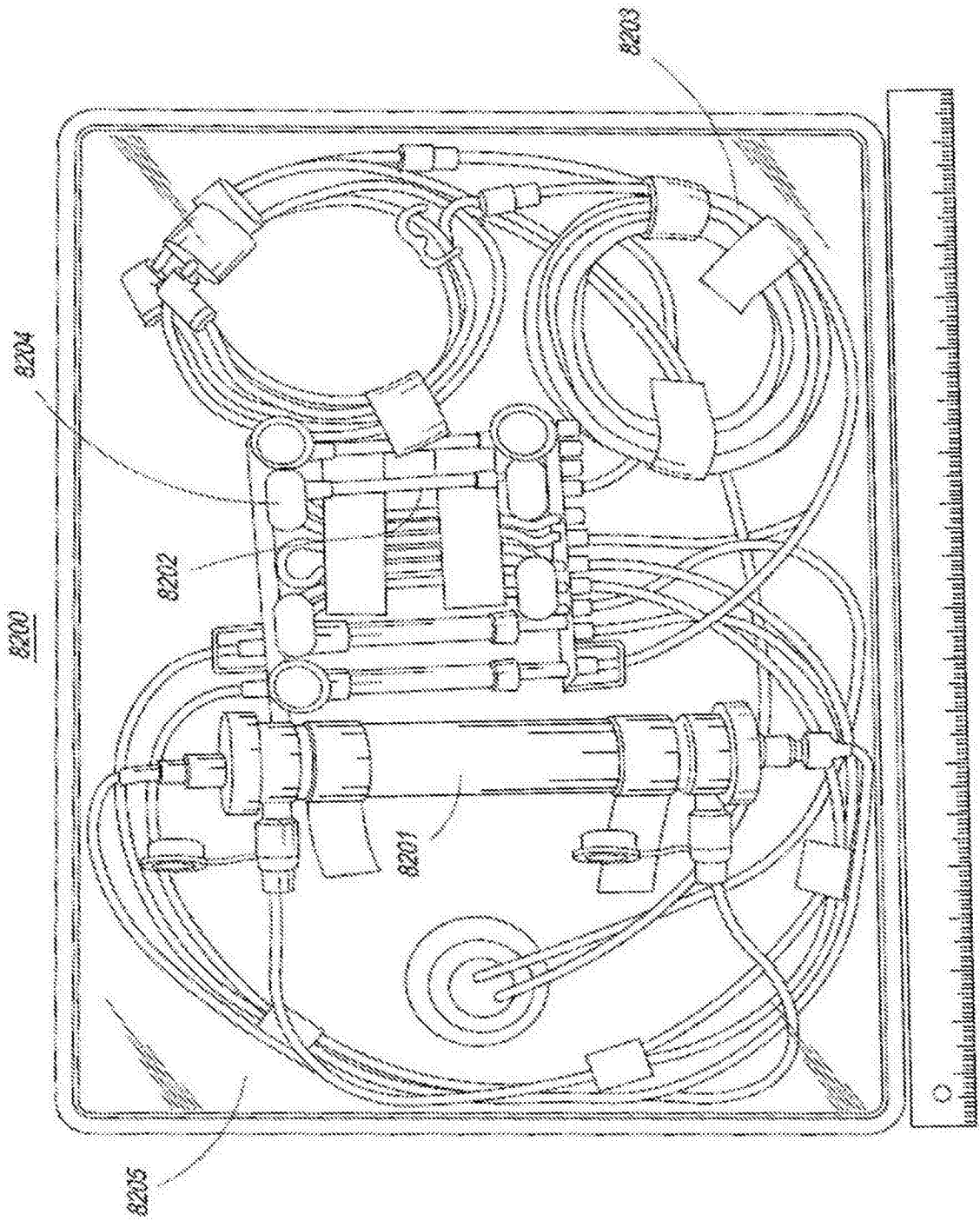


图 82

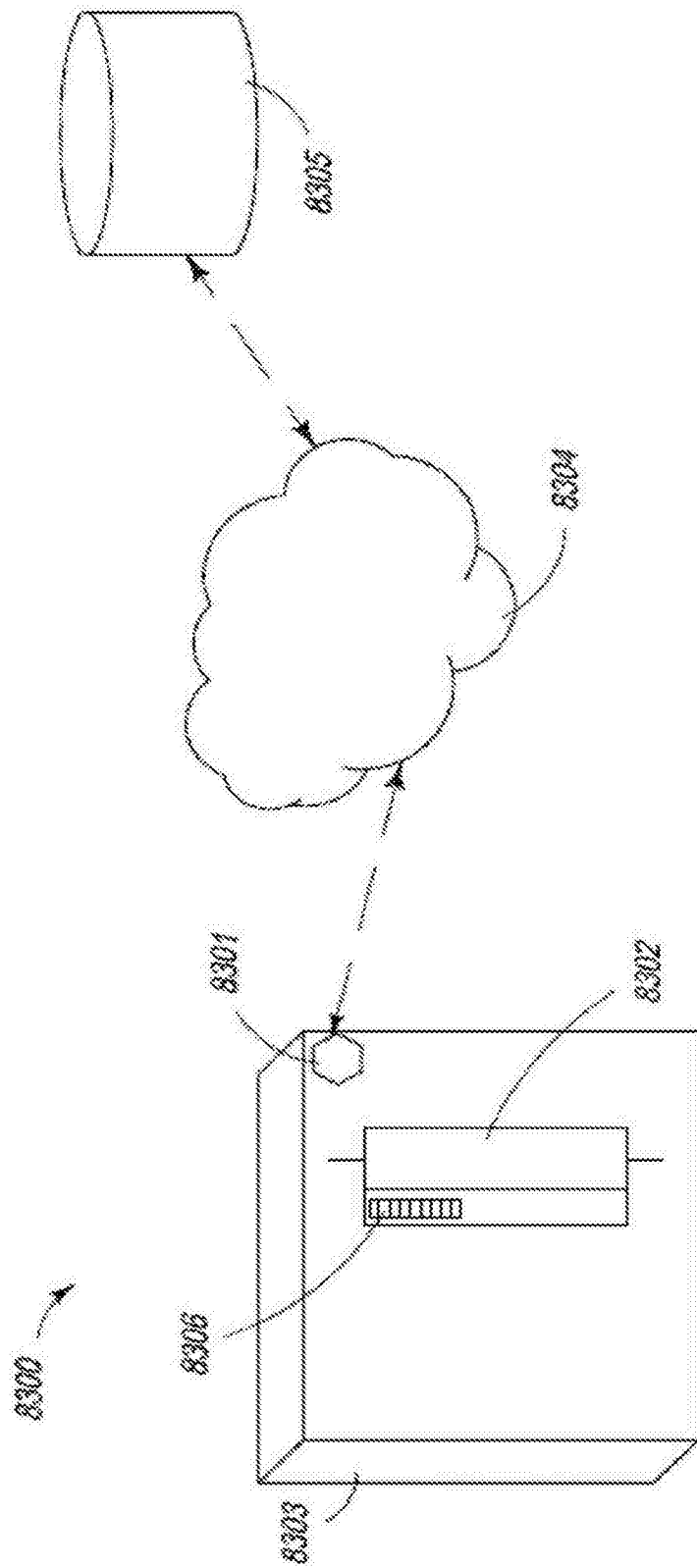


图 83

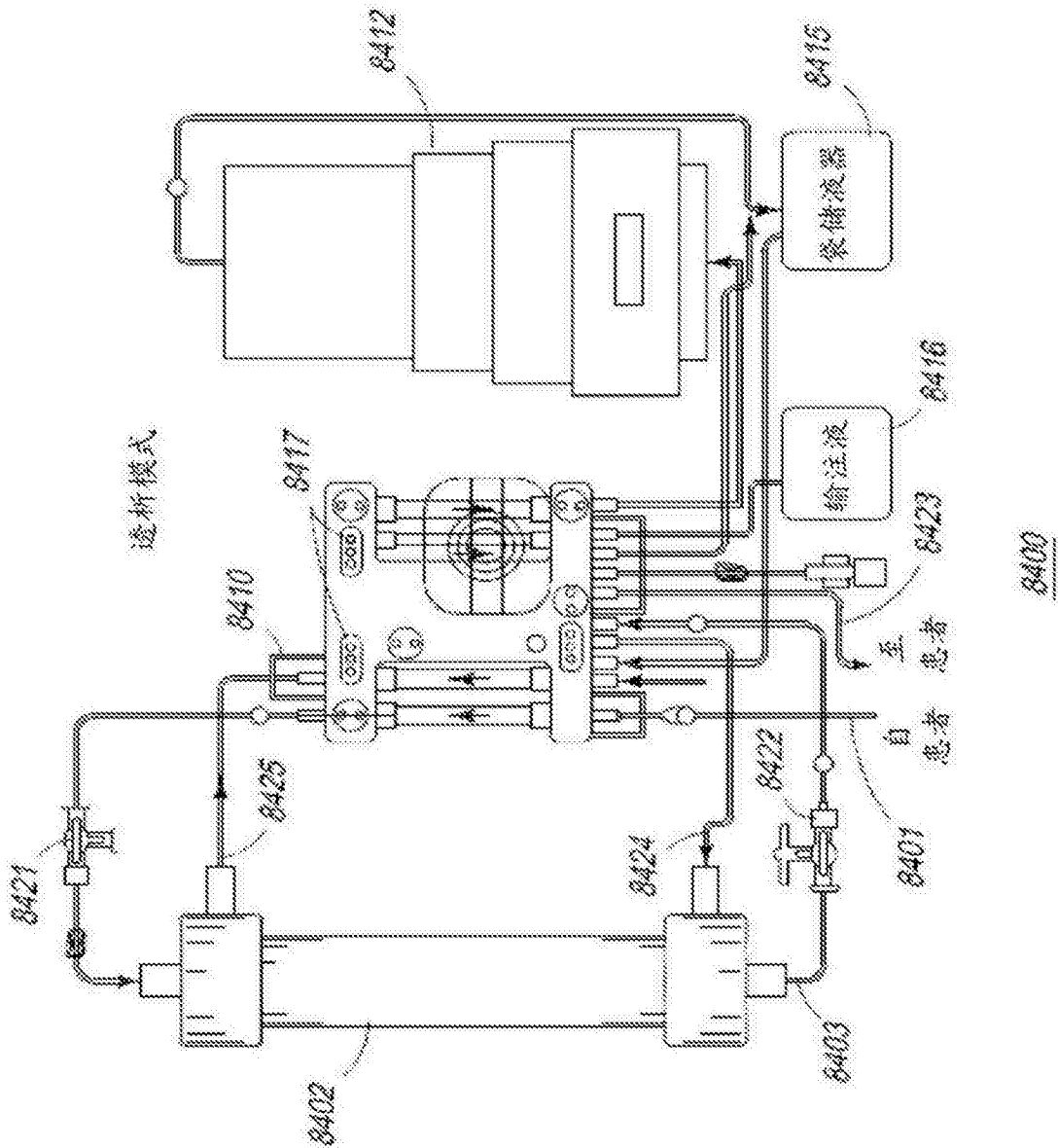


图 84

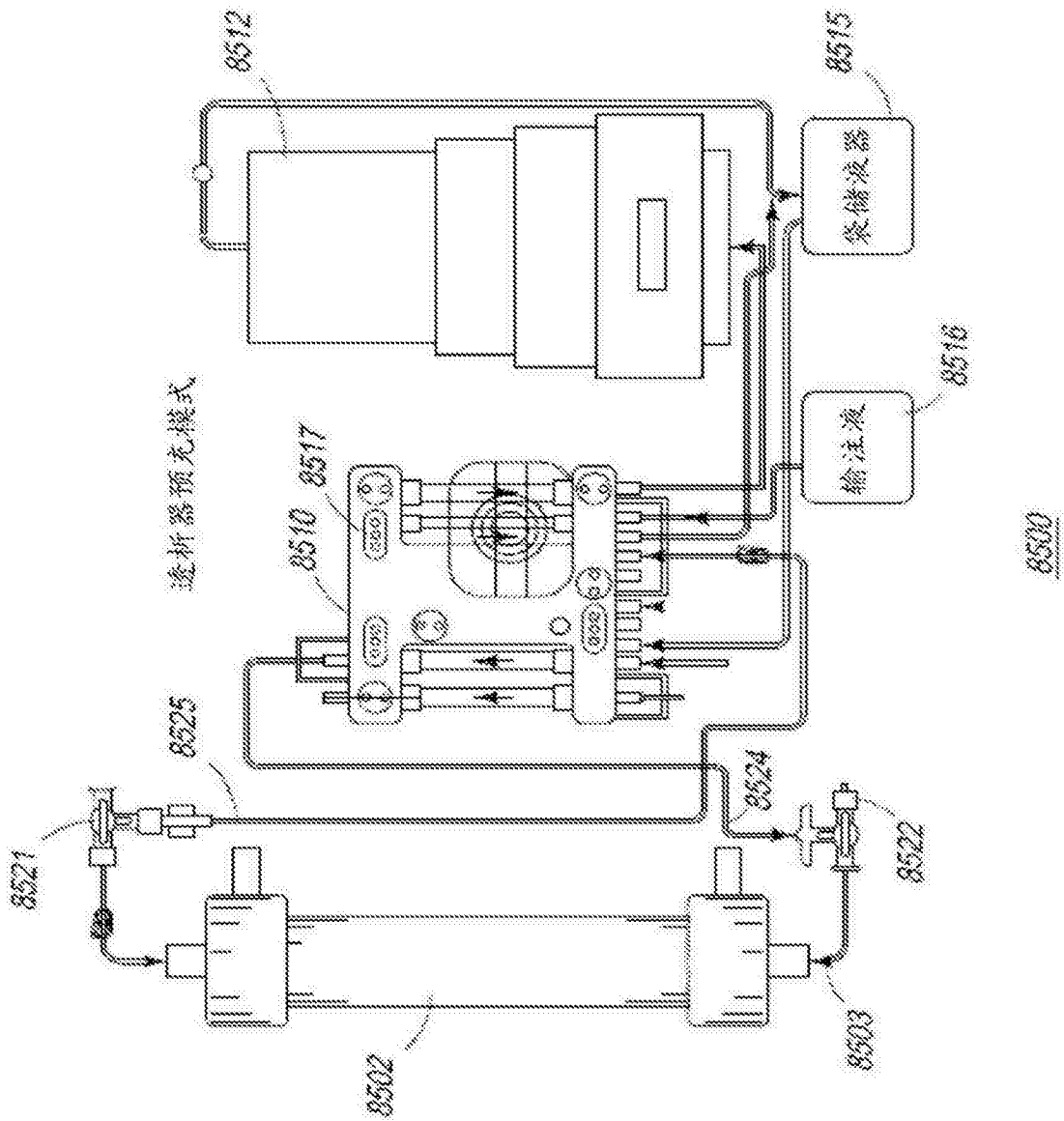


图 85

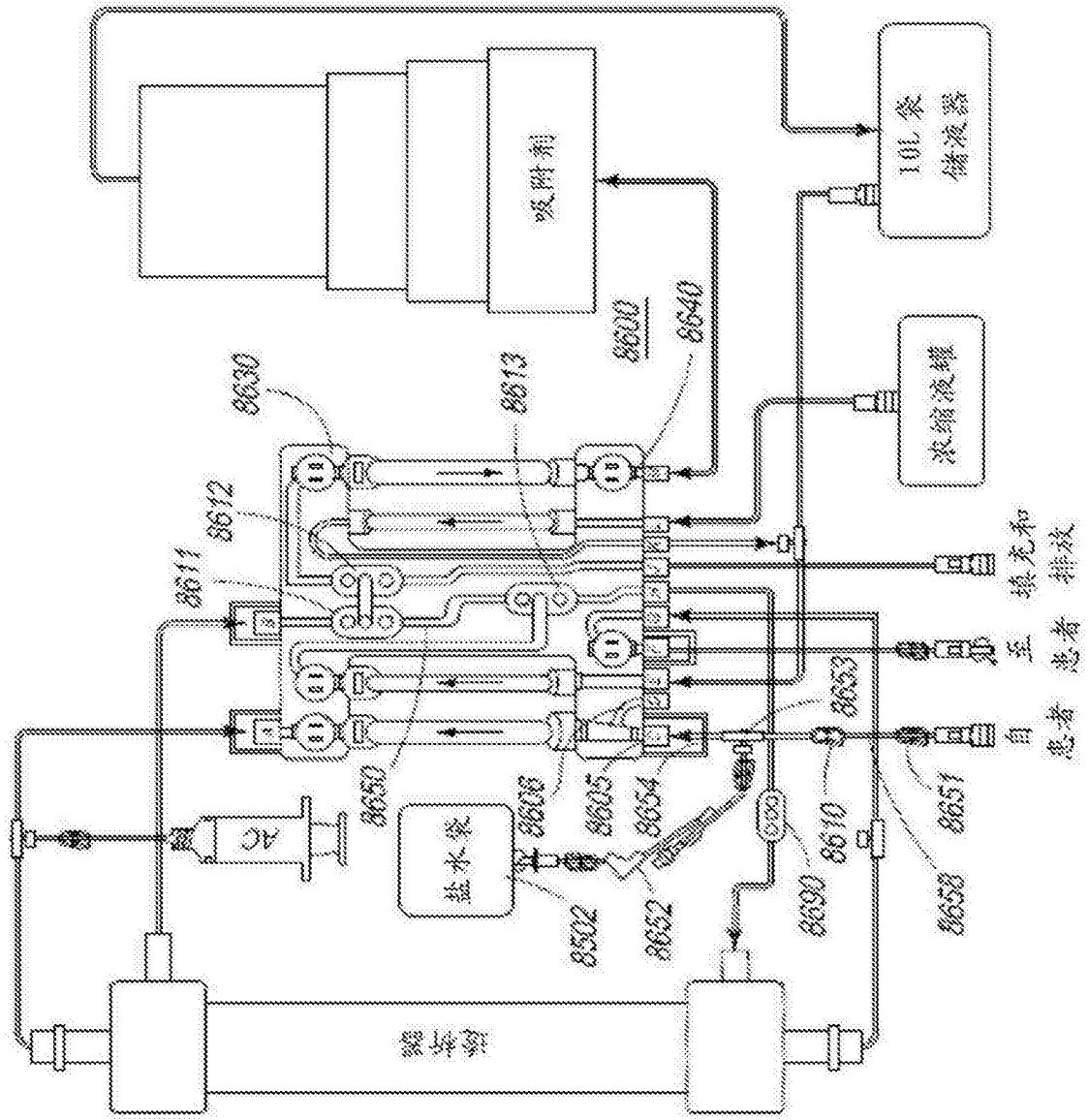


图 86