



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118401264 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 26

(21) 申请号 202280083506.6

P-0 • 博格奎斯特

(22) 申请日 2022.12.14

(74) 专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司

(30) 优先权数据

72003

2130364-9 2021.12.15 SE

专利代理师 张昊

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int.Cl.

2024.06.17

A61M 1/16 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/085786 2022.12.14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/110977 EN 2023.06.22

(71) 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国迪尔菲尔德

申请人 巴克斯特医疗保健股份有限公司

(72) 发明人 奥洛夫·杨松 M·彼得松

托马斯·赫尔茨 J·福什

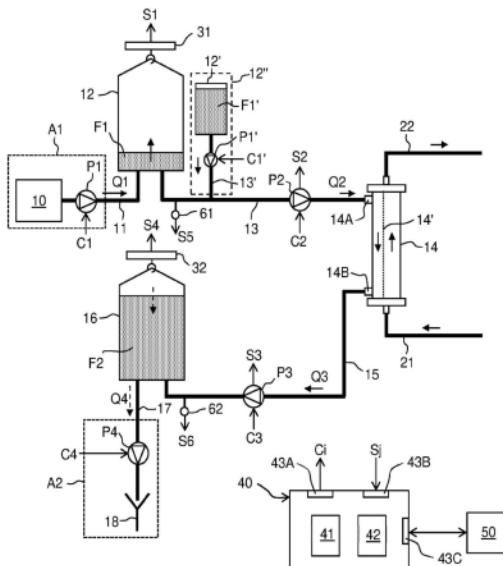
权利要求书5页 说明书17页 附图11页

(54) 发明名称

用于体外血液处理中使用的基于重量的系统

(57) 摘要

在基于重量的体外血液处理系统中监测超滤 (UF)。该系统包括容器 (12;16), 该容器保持由泵 (P2;P3) 泵入或泵出透析器 (14) 的流体。容器通过调整装置 (A1;A2) 在水平调整周期 (LAP) 期间被间歇地再填充和排放。称 (31;32) 测量容器的重量。在LAP之前和之后, 在停用调整装置和在已知设定下操作泵时, 监测设备 (40) 被操作以基于来自称的重量信号 (S1;S4) 确定泵的参数的第一值和第二值。该参数可以是流率或冲程容积。监测设备基于第一值和第二值估计LAP期间的参数的时间特性, 并基于该时间特性确定UF参数。



1. 一种用于监测血液体外处理的系统中超滤的设备,所述设备包括:

输入接口(43B;63B),其被配置为接收表示所述系统中的容器(12;16)的瞬时重量的测量信号(S1;S4),所述容器(12;16)在第一流体路径(13;15)上连接到用于血液体外处理的透析器(14)上的用于透析流体的第一透析器端口(14A;14B),泵送设备(P2;P3)被布置在所述第一流体路径(13;15)中,所述容器(12;16)进一步在第二流体路径(11;17)上连接到用于所述容器(12;16)中的流体的水平调整的调整装置(A1;A2),以及

处理器电路(41;61),其连接到所述输入接口(43B;63B)并且被配置为执行与水平调整周期(LAP)相关的监测进程,其中所述调整装置(A1;A2)被选择性地激活以执行所述水平调整,并且在已知设定下操作所述泵送设备(P2;P3),

其中,在所述监测进程中,所述处理器电路(41;61)被配置为:

在所述水平调整周期(LAP)之前的第一测量周期(M1)期间,基于所述测量信号(S1;S4),确定所述泵送设备(P2;P3)的泵送参数的第一值($Q_s;V_s$),同时停用所述调整装置(A1;A2)且在所述已知设定下操作所述泵送设备(P2;P3),

在所述水平调整周期(LAP)之后的第二测量周期(M2)期间,基于所述测量信号(S1;S4),确定所述泵送参数的第二值($Q_e;V_e$),同时停用所述调整装置(A1;A2)且在所述已知设定下操作所述泵送设备(P2;P3),

基于所述第一值和所述第二值($Q_s,Q_e;V_s,V_e$),估计所述泵送参数在所述水平调整周期(LAP)内的时间特性(200),以及

基于所述时间特性(200),确定所述水平调整周期(LAP)的超滤参数。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述处理器电路(41;61)被配置为通过执行所述第一值和所述第二值($Q_s,Q_e;V_s,V_e$)的线性插值来估计所述时间特性(200)。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述泵送参数是以下之一:由所述泵送设备(P2;P3)生成的流率或所述泵送设备(P2;P3)的冲程容积。

4. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述泵送参数是所述泵送设备(P2;P3)的冲程容积,并且其中所述处理器电路(41;61)进一步被配置为:经由所述输入接口(43B;63B)接收表示所述泵送设备(P2;P3)的速度的另一测量信号(S2;S3),以及基于所述测量信号(S1;S4)和所述另一测量信号(S2;S3),分别在所述第一测量周期和所述第二测量周期(M1,M2)期间确定所述泵送参数的第一值和第二值(V_s,V_e)。

5. 根据权利要求4所述的设备,其中,所述处理器电路(43B;63B)进一步被配置为:基于所述水平调整周期(LAP)期间的所述时间特性(200)和所述另一测量信号(S2;S3),确定所述水平调整周期(LAP)的流体流动参数,以及基于所述流体流动参数和所述流体流动数据确定所述超滤参数。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中,所述流体流动参数表示在所述水平调整周期(LAP)期间由所述泵送设备(P2;P3)泵送的流体的总量。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述处理器电路(41;61)被配置为:基于所述另一测量信号(S2;S3),确定在所述水平调整周期(LAP)期间由所述泵送设备(P2;P3)执行的泵送冲程的计数,基于所述时间特性(200)计算所述水平调整周期(LAP)的平均冲程容积,以及确定所述流体流动参数作为所述平均冲程容积和所述泵送冲程的计数的函数。

8. 根据权利要求4-7中任一项所述的设备,其中,所述另一测量信号(S2;S3)包括用于

所述泵送设备 (P2;P3) 的每次泵送冲程的预定数量的脉冲。

9. 根据任一前述权利要求所述的设备, 其中, 所述超滤参数包括从所述透析器 (14) 中的血液提取的超滤液的量。

10. 根据任一前述权利要求所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 被配置为: 经由所述输入接口 (43B;63B) 接收输入信号, 所述输入信号表示所述容器 (12,16) 与所述泵送设备 (P2;P3) 之间的所述第一流体路径 (13;15) 中的流体压力 (S5;S6), 或者表示用于所述泵送设备 (P2;P3) 的控制信号 (C2;C3), 以及在所述水平调整周期 (LAP) 期间基于所述第一值和所述第二值 ($Q_s, Q_e; V_s, V_e$) 以及所述输入信号来估计所述时间特性 (200)。

11. 根据权利要求10所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 进一步被配置为: 获得表示所述流体压力与所述泵送参数之间的关系的校准数据; 以及通过使用所述校准数据将在所述水平调整周期 (LAP) 期间接收的所述输入信号 (S5;S6) 转换成所述泵送参数的值来估计所述时间特性 (200)。

12. 根据任一前述权利要求所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 进一步被配置为: 监测所述测量信号 (S1;S4), 以检测所述水平调整周期 (LAP) 期间的阶跃变动, 以及检测到所述阶跃变动时启动专用动作。

13. 根据权利要求12所述的设备, 其中, 所述专用动作包括以下各项中的一个或多个: 所述水平调整周期 (LAP) 的修改, 在估计所述泵送参数的时间特性时考虑所述阶跃变动, 或者所述泵送设备 (P2;P3) 的泵送速度的修改。

14. 根据权利要求13所述的设备, 其中, 所述水平调整周期 (LAP) 的修改导致所述水平调整的停止。

15. 根据权利要求13或14所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 被配置为在检测到所述阶跃变动时确定所述阶跃变动的幅度 (ΔMF), 其中所述专用动作使用所述幅度 (ΔMF)。

16. 根据权利要求15所述的设备, 其中, 所述泵送速度的修改基于所述幅度 (ΔMF), 以至少部分地补偿由所述阶跃变动引起的所述第一流体管线 (13;15) 中流率的变动。

17. 根据权利要求15或16所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 被配置为在所述水平调整周期 (LAP) 期间基于所述第一值和所述第二值、所述幅度 (ΔMF) 和所述阶跃变动的时机来估计所述泵送参数的时间特性 (200)。

18. 根据权利要求12-17中任一项所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 被配置为: 基于所述测量信号 (S1;S4) 生成表示所述容器 (12;16) 的重量的瞬时变动的监测信号, 以及检测所述监测信号中的阶跃变动。

19. 根据权利要求12-17中任一项所述的设备, 其中, 当所述泵送设备 (P2;P3) 在所述已知设定下操作时, 所述泵送设备 (P2;P3) 被配置为在所述第一流体管线 (13;15) 中重复地生成流体流率的时间变化, 并且其中所述处理器电路 (41) 被配置为将所述阶跃变动检测为嵌入所述测量信号 (S1;S4) 中的所述时间变化的幅值的瞬时变动。

20. 根据权利要求19所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 被配置为: 基于所述测量信号 (S1;S4) 生成表示所述容器 (12;16) 的重量的瞬时变动的监测信号, 以及基于所述监测信号检测所述阶跃变动。

21. 根据权利要求20所述的设备, 其中, 所述处理器电路 (41;61) 被配置为生成所述监

测信号以表示所述测量信号(S1;S4)的导数。

22.根据权利要求20或21所述的设备,其中,所述处理器电路(41;61)被配置为:通过从所述监测信号中减去所述时间变化的表示来生成差异信号,以及检测所述差异信号中的所述阶跃变动。

23.根据权利要求22所述的设备,其中,所述处理器电路(41;61)被配置为处理所述差异信号以检测所述时间变化,其中通过所述差异信号中所述时间变化的存在来检测所述阶跃变动。

24.根据权利要求19-23中任一项所述的设备,其中,所述时间变化包括最小流率和最大流率(Q_m)。

25.根据权利要求24所述的设备,其中,所述最小流率与所述最大流率(Q_m)之间的差异至少是由泵送设备(P2;P3)在所述已知设定下操作时生成的平均流率(Q_a)的两倍。

26.根据权利要求19-25中任一项所述的设备,其中,所述时间变化是正弦变化。

27.根据权利要求19-25中任一项所述的设备,其中,所述时间变化导致增加流率的时间分离脉冲的序列。

28.根据权利要求27所述的设备,其中,所述时间变化对应于所述泵送设备(P2;P3)的间歇激活。

29.根据前述权利要求所述的设备,其中,所述容器(12)中的流体是用于所述透析器(14)中的血液体外处理的新鲜透析流体,或者是在所述第一流体路径(13)中与一种或多种浓缩物混合以形成所述新鲜透析流体的水,并且其中所述第一透析器端口是用于所述新鲜透析流体的入口端口(14A)。

30.根据权利要求1-28中任一项所述的设备,其中,所述容器(16)中的流体是由所述透析器(14)中的血液的体外处理产生的废透析流体,并且所述第二透析器端口是用于所述废透析流体的出口端口(14B)。

31.根据任一前述权利要求所述的设备,其中,所述处理器电路(41;61)进一步被配置为生成用于所述泵送设备(P2;P3)、所述调整装置(A1;A2)和所述另一泵送设备(P3;P2)的控制信号(C_i)。

32.根据任一前述权利要求所述的设备,其中,进一步基于流体流动数据确定所述超滤参数,所述流体流动数据表示由一个或多个其它泵送设备(P3;P2)在所述水平调整周期(LAP)内生成的流体流量,所述一个或多个其它泵送设备与连接到所述透析器(14)的体外血液回路(21,22)中的血液直接或间接流体连通。

33.一种用于控制血液体外处理的系统中流率的设备,所述设备包括:

输入接口(43B),其被配置为接收表示所述系统中的容器(12;16)的瞬时重量的测量信号(S1;S4),所述容器(12;16)在第一流体路径(13;15)上连接到用于血液体外处理的透析器(14)上的用于透析流体的第一透析器端口(14A;14B),泵送设备(P2;P3)被布置在所述第一流体路径(13;15)中,所述容器(12;16)进一步在第二流体路径(11;17)上连接到用于所述容器(12;16)中的流体的水平调整的调整装置(A1;A2),以及

处理器电路(41),其连接到所述输入接口(43B)并且被配置为执行与水平调整周期(LAP)相关的控制进程,其中所述调整装置(A1;A2)被选择性地激活以执行所述水平调整,并且在已知设定下操作所述泵送设备(P2;P3),

其中,在所述控制进程中,所述处理器电路(41)被配置为:在所述水平调整周期(LAP)期间处理所述测量信号(S1;S4)以检测阶跃变动,以及在检测到所述阶跃变动时启动专用动作。

34.一种用于体外血液处理的系统,所述系统包括:

透析器(14),所述透析器包括用于透析流体的第一透析器端口和第二透析器端口(14A,14B),

容器(12;16),所述容器在第一流体路径(13;15)上连接到所述透析器(14)上的第一透析器端口(14A;14B),

所述第一流体路径(13;15)中的泵送设备(P2;P3),

调整装置(A1;A2),所述调整装置用于所述容器(12;16)中的流体的水平调整,所述调整装置(A1;A2)在第二流体路径(11;17)上连接到所述容器,

称重设备(31;32),所述称重设备被布置成生成表示所述容器(12;16)的瞬时重量的测量信号(S1;S4),以及

根据任一前述权利要求所述的设备。

35.一种在血液体外处理的系统中监测超滤的计算机实现的方法,所述方法包括:

接收(301)表示所述系统中的容器的瞬时重量的测量信号,所述容器在第一流体路径上连接到用于血液体外处理的透析器上的用于透析流体的第一透析器端口,泵送设备被布置在所述第一流体路径中,所述容器进一步在第二流体路径上连接到用于所述容器中的流体的水平调整的调整装置;以及

执行与水平调整周期相关的监测进程(300),其中所述调整装置被选择性地激活以执行所述水平调整,并且在已知设定下操作所述泵送设备;

其中所述监测进程(300)包括:

在所述水平调整周期之前的第一测量周期期间,基于所述测量信号,确定(302)所述泵送设备的泵送参数的第一值,同时停用所述调整装置且在所述已知设定下操作所述泵送设备;

在所述水平调整周期之后的第二测量周期期间,基于所述测量信号,确定(303)所述泵送参数的第二值,同时停用所述调整装置且在所述已知设定下操作所述泵送设备;

基于所述第一值和所述第二值,估计(304)所述泵送参数在所述水平调整周期内的时间特性;以及

基于所述时间特性,确定(305)所述水平调整周期的超滤参数。

36.一种控制血液体外处理的系统中的流率的计算机实现的方法,所述方法包括:

接收(601)表示所述系统中的容器的瞬时重量的测量信号,所述容器在第一流体路径上连接到用于血液体外处理的透析器上的用于透析流体的第一透析器端口,泵送设备被布置在所述第一流体路径中,所述容器进一步在第二流体路径上连接到用于所述容器中的流体的水平调整的调整装置;以及

执行与水平调整周期相关的控制进程(600),其中所述调整装置被选择性地激活以执行所述水平调整,并且在已知设定下操作泵送设备;

其中所述控制进程(600)包括:

在所述水平调整周期期间,处理(602)所述测量信号以检测阶跃变动;以及

在检测到所述阶跃变动时启动(603)专用动作。

37.一种包括程序指令的计算机可读介质,当由处理器(41;61)执行时,所述程序指令使得所述处理器(41;61)执行根据权利要求35或权利要求36所述的方法。

用于体外血液处理中使用的基于重量的系统

技术领域

[0001] 本公开涉及体外血液处理领域中的系统,特别地涉及包括一个或多个用于监测流入和流出容器的流体的重量秤的这种系统。

背景技术

[0002] 在治疗肾衰竭时,使用了用机器净化和处理血液的各种方法,用来代替健康肾脏的功能。这种方法包括体外(EC)血液处理,目的在于抽取流体和从血液中去物质,并且它们还可以涉及向血液中添加流体和物质。在EC血液处理中,透析流体被泵送通过血液过滤单元(通常指透析器),在血液过滤单元中,流体和物质经过半透膜输送。EC血液处理的常见方式包括血液透析、血液滤过和血液透析滤过。

[0003] 用于EC血液处理的机器通常分为用于处理具有慢性肾病(CKD)的患者的机器,通常被称为“慢性透析”,和用于处理具有急性肾损伤(AKI)的患者的机器,通常被称为“急性透析”。急性透析通常是连续或半连续进行的。连续治疗是24小时的处理,而半连续治疗可以每天进行,持续时间为6-12小时或更长。

[0004] 用于急性处理的机器通常包括称(scale),容器或“流体袋”可释放地布置在称上。基于秤的读数给出的流体袋的重量来控制机器的操作。通常,至少一个流体袋被布置为保持在透析处理中使用的新鲜透析流体(“透析流体袋”),并且至少一个流体袋被布置成接收废透析流体(“流出物袋(effluent bag)”)。正如本领域技术人员所熟知的,EC血液处理涉及从患者(体内)提取过量的流体,通常被称为“超滤”。过量的(excess,多余的)流体包括在废透析流体中。超滤由机器中的供应泵和流出物泵控制。在透析过程中,从患者(体内)提取的过量的流体的量和提取的速率是重要的处理参数。在操作中,机器基于秤的读数计算和监测这些处理参数,并控制供应泵和流出物泵以达到相应的设定值。

[0005] 在EC血液处理过程中,将最终耗尽透析流体袋的新鲜透析流体,而流出物袋将充满废透析流体。为了避免频繁更换流体袋,已经提出将机器配置成间歇地将新鲜透析流体从源泵入透析流体袋中,以提高新鲜透析流体的水平,并且间歇地将废透析流体泵出流出物袋,以降低废透析流体的水平。在JPH09-239024和EP3238761中公开了具有这种水平调整的系统。在水平调整期间,不能使用称来监测超滤。这个问题的一个解决方案是在水平调整期间停止透析流体通过透析器的流动。在JPH09-239024中提出的另一种解决方案是在水平调整期间固定供应泵和流出物泵的速度,并在水平调整期间量化超滤,前提是假设在整个水平调整中所得流率保持恒定。

发明内容

[0006] 目的是至少部分地克服现有技术的一个或多个缺陷。

[0007] 进一步目的是改进用于体外血液处理的基于重量的系统对超滤的监测。

[0008] 另一个目的是改进在这种基于重量的系统内的容器中流体的水平调整期间对超滤的监测。

[0009] 又一个目的是改进这种基于重量的系统对超滤的控制。

[0010] 根据独立权利要求的设备、系统、计算机实现的方法和计算机可读介质至少部分地实现了这些目的中的一个或多个,以及从下面的描述中可能出现的进一步目的,其实施例由从属权利要求限定。

[0011] 第一方面是一种用于监测血液体外处理系统中超滤的设备。该设备包括输入接口,该输入接口被配置为接收表示系统中的容器的瞬时重量的测量信号,该容器在第一流体路径上连接到用于血液体外处理的透析器上的用于透析流体的第一透析器端口,泵送设备被布置在第一流体路径中,该容器进一步在第二流体路径上连接到用于容器中的流体的水平调整的调整装置。该设备进一步包括处理器电路,该处理器电路连接到输入接口并且被配置为执行与水平调整周期相关的监测进程,其中调整装置被选择性地激活以执行所述水平调整,并且在已知设定下操作泵送设备。在监测进程中,处理器电路被配置为:在水平调整周期之前的第一测量周期期间,基于测量信号,确定泵送设备的泵送参数的第一值,同时停用调整装置并且在已知设定下操作泵送设备;在水平调整周期之后的第二测量周期期间,基于测量信号,确定泵送参数的第二值,同时停用调整装置并且在已知设定下操作泵送设备;基于第一值和第二值,估计泵送参数在水平调整周期中的时间特性(time profile, 时间分布);以及基于时间特性确定水平调整周期的超滤参数。

[0012] 在一些实施例中,处理器电路被配置为通过执行第一值和第二值的线性插值来估计时间特性。

[0013] 在一些实施例中,泵送参数是以下之一:由泵送设备生成的流率或泵送设备的冲程容积(stroke volume)。

[0014] 在一些实施例中,泵送参数是泵送设备的冲程容积,并且处理器电路进一步被配置为:经由输入接口接收表示泵送设备的速度的另一测量信号,以及基于测量信号和另一测量信号,分别在第一测量周期和第二测量周期期间确定泵送参数的第一值和第二值。

[0015] 在一些实施例中,处理器电路进一步被配置为:基于水平调整周期期间的时间特性和另一测量信号,确定水平调整周期的流体流动参数,以及基于流体流动参数和流体流动数据确定超滤参数。

[0016] 在一些实施例中,流体流动参数表示由泵送设备在水平调整周期期间泵送的流体的总量。

[0017] 在一些实施例中,处理器电路被配置为:基于另一测量信号,确定由泵送设备在水平调整周期期间执行的泵送冲程的计数,基于时间特性计算水平调整周期的平均冲程容积,以及确定流体流动参数作为平均冲程容积和泵送冲程的计数的函数。

[0018] 在一些实施例中,另一测量信号包括用于泵送设备的每次泵送冲程的预定数量的脉冲。

[0019] 在一些实施例中,超滤参数包括从透析器中的血液提取的超滤液的量。

[0020] 在一些实施例中,处理器电路被配置为:经由输入接口接收输入信号,该输入信号表示容器与泵送设备之间的第一流体路径中的流体压力,或者表示用于泵送设备的控制信号,以及基于水平调整周期期间的第一值和第二值以及输入信号来估计时间特性。

[0021] 在一些实施例中,处理器电路进一步被配置为:获得表示流体压力与泵送参数之间的关系的校准数据;以及通过使用校准数据将在水平调整周期期间接收的输入信号转换

成泵送参数的值来估计时间特性。

[0022] 在一些实施例中,处理器电路进一步被配置为:监测测量信号以检测水平调整周期期间的阶跃变动,以及在检测到阶跃变动时启动专用动作。

[0023] 在一些实施例中,专用动作包括以下各项中的一个或多个:水平调整周期的修改,在估计泵送参数的时间特性时考虑阶跃变动,或者泵送设备的泵送速度的修改。

[0024] 在一些实施例中,对水平调整周期的修改导致水平调整的停止。

[0025] 在一些实施例中,处理器电路被配置为在检测到阶跃变动时确定阶跃变动的幅度,其中专用动作使用该幅度。

[0026] 在一些实施例中,对泵送速度的修改基于该幅度,以至少部分地补偿由阶跃变动引起的第一流体管线中流率的变动。

[0027] 在一些实施例中,处理器电路被配置为在水平调整周期期间基于第一值和第二值、幅度以及阶跃变动的时机(timing,定时)来估计泵送参数的时间特性。

[0028] 在一些实施例中,处理器电路被配置为:基于测量信号生成表示容器的重量的瞬时变动的监测信号;以及检测监测信号中的阶跃变动。

[0029] 在一些实施例中,当在已知设定下操作时,泵送设备被配置为在第一流体管线中重复地生成流体流率的时间变化(temporal variation),并且处理器电路被配置为将阶跃变动检测为嵌入测量信号中的时间变化的幅值的瞬时变动。

[0030] 在一些实施例中,处理器电路被配置为:基于测量信号生成表示容器的重量的瞬时变动的监测信号;以及基于监测信号检测阶跃变动。

[0031] 在一些实施例中,处理器电路被配置为生成监测信号,以表示测量信号的导数。

[0032] 在一些实施例中,处理器电路被配置为:通过从监测信号中减去时间变化的表示来生成差异信号,以及检测差异信号中的阶跃变动。

[0033] 在一些实施例中,处理器电路被配置为处理差异信号以检测时间变化,其中通过差异信号中时间变化的存在来检测阶跃变动。

[0034] 在一些实施例中,时间变化包括最小流率和最大流率。

[0035] 在一些实施例中,最小流率和最大流率之间的差异至少是由在已知设定下操作泵送设备时生成的平均流率的两倍。

[0036] 在一些实施例中,时间变化是正弦变化。

[0037] 在一些实施例中,时间变化导致增加流率的时间分离脉冲的序列。

[0038] 在一些实施例中,时间变化对应于泵送设备的间歇激活。

[0039] 在一些实施例中,容器中的流体是用于透析器中的血液体外处理的新鲜透析流体,或者是在第一流体路径中与一种或多种浓缩物混合以形成新鲜透析流体的水,并且其中第一透析器端口是用于新鲜透析流体的入口端口。

[0040] 在一些实施例中,容器中的流体是由透析器中的血液的体外处理产生的废透析流体,并且第二透析器端口是用于废透析流体的出口端口。

[0041] 在一些实施例中,处理器电路进一步被配置为生成用于泵送设备、调整装置和另一泵送设备的控制信号。

[0042] 在一些实施例中,进一步基于流体流动数据来确定超滤参数,该流体流动数据表示由与连接到透析器的体外血液回路中的血液直接或间接流体连通的一个或多个其它泵

送设备在水平调整周期内生成的流体流量。

[0043] 第二方面是一种用于控制血液体外处理系统中流率的设备。该设备包括输入接口,该输入接口被配置为接收表示系统中的容器的瞬时重量的测量信号,该容器在第一流体路径上连接到用于血液体外处理的透析器上的用于透析流体的第一透析器端口,泵送设备被布置在第一流体路径中,该容器进一步在第二流体路径上连接到用于容器中的流体的水平调整的调整装置。该设备还包括处理器电路,该处理器电路连接到输入接口并且被配置为执行与水平调整周期相关的控制进程,其中调整装置被选择性地激活以执行所述水平调整,并且泵送设备在已知设定下操作。在控制过程中,处理器电路被配置为:在水平调整周期期间处理测量信号以检测阶跃变动,以及在检测到阶跃变动时启动专用动作。

[0044] 第三方面是一种用于体外血液处理的系统。该系统包括:透析器,包括用于透析流体的第一透析器端口和第二透析器端口;容器,该容器在第一流体路径上连接到透析器上的第一透析器端口;第一流体路径中的泵送设备;调整装置,用于容器中的流体的水平调整,该调整装置在第二流体路径上连接到容器;称重设备,被布置成生成表示容器的瞬时重量的测量信号;以及第二方面的设备。

[0045] 第四方面是一种血液体外处理系统中监测超滤的计算机实现的方法。该方法包括:接收表示系统中的容器的瞬时重量的测量信号,该容器在第一流体路径上连接到用于血液体外处理的透析器上的用于透析流体的第一透析器端口,泵送设备被布置在第一流体路径中,该容器进一步在第二流体路径上连接到用于容器中的流体的水平调整的调整装置;以及执行与水平调整周期相关的监测进程,其中调整装置被选择性地激活以执行所述水平调整,并且在已知设定下操作泵送设备。该监测进程包括:在水平调整周期之前的第一测量周期期间,基于测量信号,确定泵送设备的泵送参数的第一值,同时调整装置被停用并且泵送设备在已知设定下操作;在水平调整周期之后的第二测量周期期间,基于测量信号,确定泵送参数的第二值,同时调整装置被停用并且泵送设备在已知设定下操作;基于第一值和第二值,估计泵送参数在所述水平调整周期中的时间特性;以及基于时间特性确定水平调整周期的超滤参数。

[0046] 第五方面是一种控制用于血液体外处理系统中流率的计算机实现的方法。该方法包括:接收表示系统中的容器的瞬时重量的测量信号,该容器在第一流体路径上连接到用于血液体外处理的透析器上的用于透析流体的第一透析器端口,泵送设备被布置在第一流体路径中,该容器进一步在第二流体路径上连接到用于容器中流体的水平调整的调整装置;以及执行与水平调整周期相关的控制进程,其中调整装置被选择性地激活以执行所述水平调整,并且在已知设定下操作泵送设备。控制进程包括:在水平调整周期期间,处理测量信号以检测阶跃变动;以及在检测到阶跃变动时启动专用动作。

[0047] 第六方面是包括程序指令的计算机可读介质,当由处理器执行时,程序指令使得处理器执行第四方面或第五方面的方法。

[0048] 第二方面至第六方面的实施例可以对应于第一方面的上述实施例。

[0049] 其它目的、方面和实施例、以及其它特征和优点可以从以下详细描述、所附权利要求和附图中显现。

附图说明

[0050] 图1是示例血液透析系统的示意图。

[0051] 图2A-图2B是分别由图1的系统中第一泵和第二泵在水平调整周期期间生成的流率的示例图。

[0052] 图3是在图1的系统中执行的示例监测方法的流程图。

[0053] 图4A-图4B是在包括水平调整的时间段内图1的系统中的容器的重量信号的示例图。

[0054] 图5A-图5B是在水平调整周期期间由图1的系统中的第一泵生成的不规则流率的示例图。

[0055] 图6是在图1的系统中执行的示例控制方法的流程图。

[0056] 图7A-图7B是在泵送速率的阶跃变动的时间段期间的重量信号及其导数的示例图。

[0057] 图8A-图8B示出了由图1的系统中的泵生成的流率的时间变化的示例。

[0058] 图9A-图9B是在具有正弦变化的流体流量的阶跃变动的时段期间的重量信号及其导数的示例图。

[0059] 图10是图9B中的导数重量信号的放大视图。

[0060] 图11A-图11B是在具有脉动流体流量的阶跃变动的时段期间重量信号及其导数的示例图。

[0061] 图12A-图12B是包括在图6的方法中的示例进程的流程图。

[0062] 图13是从图9B中的导数重量信号生成的差异信号的曲线图。

[0063] 图14A-图14B对应于图11A-图11B,但是是针对水平调整的不同时间特性生成的。

[0064] 图15是用于在图1的系统中使用的示例监测设备的框图。

具体实施方式

[0065] 现在将在下文中参照附图更全面地描述实施例,在附图中示出了一些实施例,但不是全部实施例。实际上,本公开的主题可以以许多不同的形式实施,并且不应被解释为限于本文阐述的实施例;相反,提供这些实施例使得本公开可以满足适用的法律要求。相同的附图标记始终指示相同的元件。

[0066] 另外,将理解的是,在可能的情况下,本文描述和/或预期的任何实施例的任何优点、特征、功能、设备和/或操作方面可以包括在本文描述和/或预期的任何其它实施例中,和/或反之亦然。另外,在可能的情况下,除非另有明确说明,否则本文中以单数形式表达的任何术语意在还包括复数形式和/或反之亦然。如本文所使用的,“至少一个”应意指“一个或多个”,并且这些短语旨在是可互换的。因此,术语“一”和/或“一个”应意指“至少一个”或“一个或多个”,即使本文中也使用短语“一个或多个”或“至少一个”。如本文所使用的,除非上下文由于明确的语言或必要的含义而另有要求,否则词语“包括”或诸如“包含”或“含有”等变型都以包括性的意义使用,即,在各个实施例中指定所述特征的存在,但不排除其它特征的存在或添加。

[0067] 还应该理解的是,尽管本文可以使用术语第一、第二等来描述各种元件,但是这些元件不应被这些术语所限制。这些术语仅用于区分一个元件和另一元件。例如,第一元件可

以被称为第二元件,并且类似地,第二元件可以被称为第一元件,而不脱离本公开的范围。如本文所使用的,术语“多种”、“复数”和“多个”旨在暗示提供两个或更多个元件。术语“和/或”包括一个或多个相关联的列出的元件的任何和所有组合。

[0068] 为了简洁和/或清楚起见,可能不会详细描述众所周知的功能或结构。除非另有定义,否则本文使用的所有术语(包括技术和科学术语)与本公开所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同。

[0069] 本公开涉及一种基于容器的重量来监测流出容器的流体的技术,同时有并存的以及或多或少未知的流体流入容器。相应地,当有并存的以及或多或少未知的流体流出容器时,该技术同样适用于监测流入容器的流体。该技术特别适用于在用于体外(EC)血液处理的系统中使用,以估计进入系统的新鲜透析流体的流体流量和/或来自系统的废透析流体的流体流量,出于监测系统中血液的超滤的目的。如背景部分所述,用于EC血液处理的机器可以被配置为基于来自秤的信号来监测和控制超滤,用于新鲜透析流体和废透析流体的容器可释放地布置在秤上。虽然这种机器通常用于所谓的急性处理,但该技术不限于任何特定类型的EC血液处理。该技术通过允许机器在将流体从容器泵送到系统的同时间歇地补充容器中的流体,和/或在将流体从系统泵送到容器的同时间歇地从容器中排放流体,来实现不间断的血液处理。

[0070] 该技术将参照图1中描述的用于EC血液处理的示例系统来举例说明。该系统可以(但不是必须)由用于处理AKI(“急性透析”)的机器来实施。在所示的示例中,系统被配置用于血液透析(HD)处理。该系统包括补充装置A1,该补充装置包括流体源10和流体泵(“泵送设备”)P1。泵P1能操作以将第一流体F1从源10通过连接管线或连接管(“流体路径”)11泵送到第一容器12。第一容器12可以是柔性的或刚性的,并且被布置为接收第一流体F1。取决于实施方式,如下面进一步描述的,第一流体F1可以是新鲜透析流体或水。源10可以是位于护理点的独立单元,或者是用于向多个系统供应流体的集中单元。如果F1是新鲜透析流体,源10可以是用于透析流体的制备的常规设备。如果F1是水,源10可以是用于纯净水的制备的常规设备,例如通过反渗透。补充装置A1也被称为“水平调整装置”,因为它能操作来选择性地增加容器12中流体F1的水平。

[0071] 容器12在连接管线或连接管(“流体路径”)13上连接到透析器14的入口端口14A。连接管线13在下文中也被称为“供应管线”。流体泵P2能操作以将流体F1从容器12通过供应管线13泵送到透析器14。透析器14是血液处理单元,并且可以是任何常规类型。透析器14包括半透膜14',其将透析器14分成用于透析流体的第一腔室和用于血液的第二腔室。第一腔室具有用于新鲜透析流体的入口端口14A和用于废透析流体的出口端口14B。相应地,第二腔室具有第一端口和第二端口,用于分别连接到承载进出血液的血液管线21、22。血液管线21、22和透析器14的第二腔室由此被包括在体外血液回路中。通常从患者的循环系统中提取血液,血液被泵送通过透析器14并返回患者的循环系统。如本领域技术人员所熟知的,水和物质可以穿过膜14在血液和透析流体之间进行交换,从而处理血液。废透析流体,也称为“流出物”,含有过量的水和从血液中去掉的废物。过量的水通常被称为“超滤液”,去除过量的水的过程被称为“超滤”。

[0072] 透析器14的出口端口14B在连接管线或连接管(“流体路径”)15上连接到第二容器16。第二容器16可以是柔性的或刚性的,并且被布置成保持第二流体F2,该第二流体F2是上

述废透析流体或流出物。流体泵P3能操作以将流体F2从透析器14通过连接管线15泵送到容器16。连接管线15在下文中也被称为“流出物管线”。该容器在连接管线或连接管(“流体路径”)17上连接到排放装置A2,该排放装置A2包括排放口或接收器(receptacle)18和流体泵P4。连接管线17在下文中也被称为“排放管线”。泵P4能操作以将第二流体F2通过排放管线17泵送到排放口18中。排放装置A2也被称为“水平调整装置”,因为它能操作来选择性地降低容器16中流体F2的水平。

[0073] 在图1的示例中,第一容器12悬挂在第一秤31上,第二容器12悬挂在第二秤32上。秤31、32被配置为测量相应容器12、16的重量。在一种变型中,相应的容器可以被放置为搁置在秤上。

[0074] 在一些实施例中,如图1所示,该系统可以包括一个或多个压力传感器61、62,该一个或多个压力传感器被配置为测量流体压力。在所示的示例中,压力传感器61被布置成测量泵P2上游的供给管线13中的流体压力,压力传感器62被布置成测量泵P3下游的流出物管线15中的流体压力。如下文将更详细描述,压力传感器61、62由此响应于由相应容器12、16中流体的水平变化导致的变化的压力。

[0075] 如果第一流体F1是水,该系统还包括一个或多个浓缩物供应装置12”,每个浓缩物供应装置12”被布置成将液体浓缩物F1’计量(meter,供给)到供应管线13中,以便在供应管线13中形成新鲜透析流体。在图1的示例中,浓缩物供应装置12”包括:保持液体浓缩物F1’的容器12’,与供应管线13流体连通的连接管线13’,以及能操作以将液体浓缩物通过连接管线13’泵入供应管线13的流体泵P1’。(一个或多个)浓缩物供应装置12”可以连接到泵P2上游(如图所示)或下游的供给管线13。

[0076] 可以通过将一个或多个一次性用品与用于EC血液处理的机器相结合来配置系统。该机器可以包括秤31、32、泵P1’、P2和P3、和压力传感器61、62,以及本领域技术人员公知的其它常规部件。泵P1’、P2和P3的可以是也可以不是蠕动泵。水平调整装置A1、A2也可以是机器的一部分。一个或多个一次性用品可以包括容器12、16、连接管线13、15、透析器14和血液管线21、22。连接管线11、17也可以是(一个或多个)一次性用品的一部分。(一个或多个)浓缩物容器12’和(一个或多个)连接管线13’可以是机器或(一个或多个)一次性用品的一部分。本领域技术人员理解,该系统可以包括另外的常规部件,其可以是机器或(一个或多个)一次性用品的一部分。

[0077] 控制设备40被配置为通过使用控制信号Ci来控制系统的操作,控制信号Ci在第一信号接口43A上输出。控制设备40可以集成或不集成在用于EC血液处理的机器中。在图1的示例中,控制信号Ci包括用于泵P1’、P1-P4的控制信号C1’、C1-C4。控制设备40根据包括计算机指令的控制程序来操作系统以执行血液处理。控制程序被配置为基于在第二信号接口43B上接收的一个或多个输入信号Sj来操作。用户输入可以由用户经由人机接口(HMI)50输入,人机接口50连接到控制设备40的第三接口43C。HMI 50可以包括任何数据输入设备,诸如键盘、小键盘、(一个或多个)控制按钮、触摸屏、计算机鼠标、跟踪板、麦克风、照相机等。HMI 50还可以包括任何数据反馈设备,诸如显示器、扬声器、指示灯、报警设备等。在图1的示例中,输入信号Sj包括:由秤31生成的表示容器12的瞬时重量的测量信号S1(“重量信号”),由泵P2、P3生成的表示相应泵的瞬时泵送速度的信号S2、S3(“速度信号”),由秤32生成的表示容器16的瞬时重量的测量信号S4(“重量信号”),以及由压力传感器61、62生成的

表示流体压力的测量信号S5、S6(“压力信号”)。还应当注意,并非所有的输入信号S1-S6都用于控制系统的操作。如下所述,至少一些输入信号S1-S6可以用于监测和量化由系统执行的超滤。

[0078] 控制设备40包括处理器电路41和计算机存储器42。上述控制程序存储在存储器42中,并由处理器电路41执行,处理器电路41包括一个或多个合适类型的处理器。控制程序可以在计算机可读介质上提供给控制设备40,该计算机可读介质可以是有形的(非暂时性的)产品(例如,磁介质、光盘、只读存储器、闪存等。)或传播信号。可以注意到,两个或更多个接口43A-43C可以被组合成一个物理单元。

[0079] 假设流体F1是新鲜透析流体,将简要描述图1中系统的操作。连续地操作泵P2以从容器12以流率Q2供应新鲜透析流体F1,流率Q2可以是固定的或可变的。流体通过透析器14的第一腔室,如向下箭头所示,同时经由半透膜14'与同时泵送通过透析器14的第二腔室(如向上箭头所示)的血液相互作用。泵P3被连续操作以从透析器14中以流率Q3抽取废透析流体F2,流率Q3可以是固定的或可变的。泵P2、P3的泵送速度被设定为达到Q2和Q3的目标值。为了实现流率Q2、Q3的高精度,基于由信号S1、S4给出的瞬时流率(通过控制信号C2、C3)来控制泵P2、P3。瞬时流率对应于相应容器12、16的重量变动率。Q2和Q3之间的差异定义了超滤率(ultrafiltration rate,超滤速率) (“UF率”),即在透析器14中从血液中抽取超滤液的速率。处理期间的超滤液的总量(“总UF”)对应于Q2和Q3随时间的积分差,并且可以用多种方法来计算(见下文)。控制设备40被配置为操作泵P2、P3,以在处理期间实现总UF的目标值和/或UF率的预定时间特性。

[0080] 在处理期间,当容器12被认为充分耗尽新鲜透析流体F1时,间歇地激活补充装置A1,以流率Q1将新鲜透析流体F1泵入容器12,以升高容器12中的水平,如实线箭头所示。补充容器12的需求可以基于由信号S1给出的容器12的重量来确定。类似地,当容器16被认为足够满时,排放装置A2被激活以将废透析流体F2以流率Q4从容器16泵送到排放口18,以降低容器16中的水平,如虚线箭头所示。容器12、16的再填充和排放可以同时或彼此独立地进行。可以注意到,如果相应的容器12、16由柔性材料制成,如果容器由于流体的流入/流出而变形,则容器12、16中的流体水平不会线性地增加/减少。

[0081] 当流体F1是水时,图1中的系统的操作是类似的。主要区别在于,一个或多个浓缩物供应装置12”与泵P2同时操作,以将浓缩物F1'泵入供应管线13中。在该系统包括单个供应装置12”的示例中,如图所示,操作泵P2从容器12中泵送水,并且泵P1'以与泵P2的速度具有预定关系的速度操作,以实现水F1对浓缩物F1'的预定稀释。该预定关系可以通过校准来给出,例如以实现由传感器(未示出)测得的所得新鲜透析流体的目标电导率。给定预定关系,基于由信号S1给出的容器12的重量变动率来控制泵P2的速度,以实现进入透析器14的新鲜透析流体的流率Q2的目标值。否则,系统的操作与当流体F1是如上所述的新鲜透析流体时相同。

[0082] 可以注意到,流率Q1、Q4可以设定得尽可能高,以实现相应容器12、16的快速补充和排放(drainage)。为了以低成本实现高流率Q1、Q4,泵P1和P4可以是这样的构造,该构造提供精度相对较低的最终流率。此外,出于成本原因,可能不希望包括高精度流量计来量化Q1和Q4。在这种情况下,当Q1和Q4在很大程度上未知时,信号S1和S4不能可靠地被用于控制泵P2、P3以实现Q2和Q3。因此,关于UF监测,当操作装置A1、A2中的任一个来调整容器12或16

中的水平时,控制设备40是“盲目的(blind)”。在下文中,A1或A2被激活的时间段被表示为“水平调整周期”LAP。解决“盲目性”的一种方法是在每个LAP期间(通过至少停止泵P2、P3)停止处理。这种方法降低了处理效果。另一种方法是通过在固定设定下操作泵P2、P3来继续在LAP期间进行处理,并通过使用LAP期间所得流率Q2、Q3的预定标称值来计算用于LAP的总UF。这种方法在总UF的计算中引入了不确定性。即使在固定设定下,流率Q2、Q3也可能随时间表现出微小变动,例如由于泵的磨损、泵条件的变化等。

[0083] 本公开的一些实施例目的在于提供关于LAP期间UF率的信息。在一些实施例中,如果LAP与容器12相关,这是通过使用重量信号S1来测量LAP之前和LAP之后的流率Q2,并基于测得的流率来估计流率Q2在LAP期间的时间特性来实现的。如本文所使用的,“时间特性”指的是一个量(quantity)随时间的映射。相应地,如果LAP涉及容器16,则可以通过使用重量信号S4在LAP之前和LAP之后测量流率Q3,并且可以基于测得的流率来估计流率Q3在LAP期间的时间特性。基于Q2估计的时间特性和/或Q3估计的时间特性,可以量化LAP期间的超滤。通过测量LAP前后的实际流率来降低LAP期间超滤的不确定性。

[0084] 前述概念在图2A中示出,该图是引起容器12的补充的LAP期间作为时间的函数的Q2的曲线图。如图所示,在LAP之前的时间 t_s 测量开始流率 Q_s ,在LAP之后的时间 t_e 测量结束流率 Q_e 。通过使用 Q_s 和 Q_e 作为参考值,可以估计LAP期间流入透析器14的流体的时间特性。在所示的示例中,通过假设 Q_s 和 Q_e 之间流率的线性变动来给出估计的时间特性200。图2A中的阴影区域对应于在LAP期间泵入透析器14的新鲜透析流体的总量(V_{2T})。图2B对应于图2A,并且示出了图2A中的容器12的补充期间作为时间的函数的Q3。这里,假设在容器12的补充期间容器16没有被排放,并且在LAP期间通过使用重量信号S4来重复地测量流率Q3,得到测得的流量特性210。图2B中的阴影区域对应于在LAP期间从透析器14泵出的废透析流体的总量(V_{3T})。 V_{3T} 和 V_{2T} 之间的差异提供了LAP期间的估计的总UF,而流量特性200和流量特性210之间的差异提供了LAP期间UF率的估计的时间特性。

[0085] 可以实现Q2和Q3在图2A和图2B之间切换,使得在容器16的排放期间基于 Q_s 和 Q_e 获得Q3估计的时间特性,并且在容器16的排放期间基于重量信号S1获得Q2测得的时间特性,前提是容器16的排放期间容器12没有被补充。

[0086] 如果容器12的补充与容器16的排放在时间上重叠,则图2A-图2B中体现的原理同样适用。在这种情况下,流量特性210至少部分地被估计的流量特性代替,该估计的流量特性由Q3的开始流率和结束流率给出,开始流率和结束流率在容器16的排放之前和之后测量。

[0087] 图3是可以由图1的系统中的控制设备40执行的示例方法300的流程图。为简单起见,将在容器12将被补充而容器16不被排放的假设下描述方法300。换句话说,A1在LAP期间被激活,而A2没有被激活。

[0088] 步骤301和步骤302对应于LAP之前的第一测量周期M1。在步骤301中,接收由秤31生成的重量信号S1。重量信号S1表示容器12的瞬时重量,并且包括瞬时重量值的时间序列。在这种情况下,“瞬时”可以是与步骤302中的后续处理相关的任何时间尺度。例如,S1可能具有毫秒或秒级的时间分辨率。步骤302包括基于在M1期间接收的S1确定P2的泵送参数的第一值,在M1期间在已知设定下操作P2。在M1期间,A1被停用。在一些实施例中,如步骤302A所示,泵送参数是或表示流率,特别是由P2生成的Q2。流率Q2可以基于 $\Delta W / \Delta t$ 来确定,其中

ΔW 是通过S1在一定时间段 Δt 内给出的重量变动。如本文所使用的,“流率”可以以重量(质量)或容积的形式给出。因此, $\Delta W/\Delta t$ 可以或不可以除以容器中流体(无论是水还是新鲜透析流体)的密度,从而得出流率 Q_2 。在图2A的示例中,第一值对应于 Q_s 。

[0089] 虽然图3中未示出,但是在步骤302之后,通过激活A1来控制系统执行LAP。在LAP期间,P2在已知设定下操作。

[0090] 在完成LAP之后,当容器12被充分地补充流体并且A1已经被停用时,该方法在第二测量周期M2内执行步骤301和步骤303。在步骤301中,接收由秤31生成的重量信号S1。步骤303包括基于在M2期间接收的S1确定P2的泵送参数的第二值,P2在M2期间在已知设定下操作。假设泵送参数是流率,如步骤303A所示,基于 $\Delta W/\Delta t$ 以与步骤302A相同的方式确定第二值。在图2A的示例中,第二值对应于 Q_e 。

[0091] 在以下描述中,假设泵P2的“已知设定”是泵P2的固定设定,该设定在整个M1、LAP和M2期间保持不变。在固定设定下,假设泵P2以固定的泵送速度操作。固定设定可以是方法300的预定义设定。可选地,当M1启动时,固定设定可以由泵P2的当前设定给出。固定设定的使用通常有助于步骤304-步骤305(如下)。然而,可以想象的是,已知设定对应于M1、LAP和M2期间泵送速度的预定义的变化。还应注意,步骤301不需要仅在M1和M2期间执行,而是也可以在LAP期间执行,例如以实现图6的方法或步骤305(如下)的某些实施例。

[0092] 图4A是当P2的泵送速度固定时,在M1、LAP和M2期间获得的示例重量信号S1的曲线图。如图所示,由于P2的泵送动作,容器12的重量在LAP之前减小,当A1被激活以再填充容器12时,容器12的重量在LAP期间迅速增加,然后由于P2的泵送动作,容器12的重量在LAP之后减小。在LAP期间,重量的变动是由A1进行的再填充和由P2进行的泵送动作的合并结果。

[0093] 回到图3中的方法300,在步骤303之后执行步骤304,以基于由步骤302、步骤303确定的第一值和第二值来估计由泵P2在LAP期间生成的流体流量 Q_2 的时间特性。该时间特性在下文中表示为TPF2。假设第一值和第二值对应于图2A中的 Q_s 和 Q_e ,步骤304可以通过使用任何插值函数对 Q_s 和 Q_e 进行插值来确定TPF2。在一些实施例中,插值函数是线性的,产生图2A中的时间特性200。线性插值函数的使用很简单,而且可能相当准确,至少在LAP期间 Q_2 没有阶跃变动的情况下是如此(下面的图5A-图5B)。

[0094] 在步骤304之后执行步骤305,并且步骤305包括基于步骤304A中估计的TPF2确定LAP的超滤(UF)参数。在图1所示的HD系统中,还基于流体流动数据(FFD)来确定UF参数,该数据表示在LAP期间由泵P3生成的流率 Q_3 。假设A2在LAP期间被停用,FFD由来自秤32的重量信号S4直接或间接给出。根据待确定的UF参数,FFD可以采取不同的形式。在一个示例中,FFD指的是在LAP期间由泵P3泵送的流体的总量(参见图2B中的 V_{3T}),并且由LAP的开始和结束之间的容器16的重量差给出。在另一个示例中,FFD是 Q_3 的时间特性(参见图2B中的210),其由容器16在LAP期间的逐步重量变动给出,并且可以作为重量信号S4的导数来计算。在另一个示例中,假设A2也在LAP期间被激活,可以通过执行与容器16相关的步骤301-步骤304(如下)来确定FFD。

[0095] 根据实施方式,UF参数可以采用不同的形式。在第一示例中,UF参数指的是在LAP期间从透析器14中的血液提取的超滤液的总量。这种UF参数由图2A-图2B中的 V_{3T} 和 V_{2T} 之间的差异给出。在第二示例中,UF参数是超滤液的总量与目标值的偏差。在第三示例中,UF参数是LAP期间UF率的时间特性,并且由步骤304给出的TPF2和FFD给出的 Q_3 的时间特性之间

的差异给出。在第四示例中,UF参数是时间特性,表示在LAP期间UF率与目标时间特性的偏差。

[0096] 可以注意到,TPF2可以是步骤304-步骤305中的计算所固有的。例如,可以通过假设某个TPF2来计算 V_{2T} ,并且不需要显式地(explicitly,明确地)导出TPF2。例如,通过假设TPF2是线性的, V_{2T} 可以直接计算为 $\Delta \text{LAP} \cdot (Q_s + Q_e) / 2$,其中 ΔLAP 为LAP的持续时间。

[0097] 还应该注意的,泵送参数不需要指定泵P2的流率。在替代方案中,泵送参数表示泵P2的冲程容积。这假设泵P2是正排量泵,例如通常用于EC血液处理系统中的蠕动泵。因此,第一值是在M1期间测得的泵P2的冲程容积(V_s) (参见步骤302B),第二值是在M2期间测得的泵P2的冲程容积(V_e) (参见步骤303B)。

[0098] 可以在步骤302B和步骤303B中基于在M1和M2期间获得的信号S1和S2来确定冲程容积。信号S2表示泵P2的泵送速度,因此通常指的是单位时间内由泵P2执行的冲程数量。可以通过在给定时间段内将测得的重量变动(由S1给出)与测得的泵送速度(由S2给出)相关联来计算冲程容积。如本文所使用的,“冲程容积”可以用容积或重量的形式给出。信号S2可以采取多种不同的形式。在一些实施例中,信号S2包括用于泵P2的每次泵送冲程的预定数量的脉冲。例如,脉冲可以源自泵P2中的编码器、来自泵P2中的步进马达的步计数信号等。在一个变型中,信号S2被省略,并且M1和M2内的泵送速度是分别与M1和M2期间泵P2的已知设定相关联的标称值。如果已知设定是固定设定,则M1和M2内的标称值相同。

[0099] 在步骤304中,如步骤304B所示,可以通过使用任何插值函数(例如线性函数)对 V_s 和 V_e 进行插值,以确定在LAP期间冲程容积的估计的时间特性(estimated time profile) (“冲程容积特性”,TPV2)。

[0100] 回到步骤305,为了确定UF参数,可以以多样化的方式处理TPV2。步骤305可以包括基于TPV2和基于在LAP期间的信号S2确定LAP的流体流动参数,并基于流体流动参数确定UF参数。例如,流体流动参数可以是TPF2或 V_{2T} 。使用S2可以提高超滤参数的准确性,因为S2表示了P2在泵送速度方面的实际表现。例如,在LAP期间P2的失速事件或速度波动将被自动考虑并包括在流体流动参数中。步骤305可以通过将TPV2中的各个值乘以由S2给出的在LAP期间泵P2的泵送速度的对应各个值来确定TPF2。步骤305可以通过基于S2确定P2在该LAP期间执行的泵送冲程的计数(NS)来计算 V_{2T} ,基于TPV2计算该LAP的平均冲程容积(V_{avg}),并且将 V_{2T} 确定为NS和 V_{avg} 的函数,例如为($V_{avg} \cdot NS$)。如果假设冲程容积特性是线性的,则可以将LAP的 V_{avg} 计算为($V_s + V_e$) / 2。作为由信号S2确定的替代方案,NS可以由LAP期间P2的已知设定给出的标称值,或者是基于在M1和M2内测得的泵送速度确定的估计值。

[0101] 估计泵送参数的时间特性的另一变型由步骤304C表示,其中泵送参数可以是泵P2的流率或冲程容积。回到图1,压力信号S5表示泵P2的入口处的压力。该压力将随着容器12中流体的水平而略微变化,因为该水平将改变泵P2的入口处的静水压力。这对于容器12相对于泵P2的任何放置都是正确的。例如,当容器12在LAP期间被再填充时,静水压力可以在2mmHg-50mmHg(毫米汞柱)的量级(order)上改变。众所周知,泵的入口压力的变动会影响其冲程容积,从而影响泵生成的流率。申请人已经认识到,如果在LAP期间测量泵P2的入口压力,这种潜在的误差源实际上可以用于确定泵送参数的时间特性。步骤304C假设获取(access to)将入口压力与泵P2的流率或冲程容积相关联的校准数据。原则上,压力信号S5可以通过使用校准数据直接转换成时间特性。通常,校准数据不够精确,无法实现这种直接

转换。压力信号S5可以改为通过将泵送参数值的曲线拟合到由步骤302和步骤303测得的第一值和第二值来转换成时间特性,该泵送参数值的曲线由压力信号S5和校准数据给出。

[0102] 可以预先定义校准数据并将校准数据存储在控制设备的内部存储器中(参见图1中的42)。可选地,当容器12在LAP之前逐渐耗尽(depleted)时,通过将测得的入口压力(由S5给出)与测得的重量改变(由S1给出)相关联,可选地结合测得的泵送速度(由S2给出),可以确定校准数据。在一些实施例中,校准数据被表示为入口压力和流率之间或者入口压力和冲程容积之间的比例因子。在其它实施例中,校准数据定义了非线性相关性,并且可以由函数或查找表给出。

[0103] 估计泵送参数的时间特性的另一变型由步骤304D表示,其中泵送参数可以是泵P2的流率或冲程容积。步骤304D可以通过类比于步骤304C来执行,同时使用用于泵P2的控制信号C2来代替压力信号S5。步骤304D的基本原理(rationale)是,将基于由重量信号S1给出的瞬时流率生成控制信号C2,如上所述。这意味着控制信号C2将自动地考虑容器12中流体的水平对泵P2的入口处的流体静压力的影响。因此,可以推导出将信号C2的控制值与泵P2的流率或冲程容积相关联的校准数据。通过使用这种校准数据,控制值可以被转换成泵送参数的时间特性。通过类比步骤304C,当容器12在LAP之前逐渐耗尽时,通过将控制信号值(由C2给出)与测得的重量改变(由S1给出)相关联,可选地结合测得的泵送速度(由S2给出),可以预先定义或确定校准数据。

[0104] 尽管方法300已经参照由A1执行的容器12的再填充操作进行了描述,但是它同样适用于由A2执行的容器16的排放操作。图4B是在M1、LAP和M2期间获得的示例重量信号S4的曲线图。如图所示,容器16的重量在LAP之前由于泵P3的泵送动作而增加,当A2被激活以排放容器16时在LAP期间迅速减少,然后在LAP之后由于泵P3的泵送动作而增加。当方法300被应用于关于容器16的监测时,步骤301接收重量信号S4,并且步骤302-步骤303基于S4确定泵P3的泵送参数的第一值和第二值。步骤304基于第一值和第二值估计流率Q3(TPF3)的时间特性或泵P3的冲程容积(TPV3)的时间特性。参照步骤304C,通过类似于上文的描述,可以基于压力信号S6来估计时间特性,该压力信号S6表示泵P3的出口处的流体压力。参照步骤304D,通过类似于上文的描述,可以基于控制信号C3来估计时间特性。然后,步骤305基于估计的TPF3或TPV3并进一步基于表示在LAP期间由泵P2生成的流率Q2的FFD来确定UF参数。

[0105] 通常,图3中的方法300可应用于任何用于体外血液处理的系统,该系统包括水平调整装置、容器和泵送设备的至少一种组合。这种组合可以被布置成供应透析流体或接收废透析流体。

[0106] 方法300不需要由控制系统的操作的控制设备40(图1)来执行,而是可以由物理上分离的监测设备60来执行,如图15所示,只要监测设备60能够确定用于执行与LAP相关的M1和M2的合适时间点。这种合适的时间点可以由控制设备40用信号通知监测设备60。在图15的示例中,监测设备60包括与控制设备40中的部件41、42、43B、43C相对应的部件61、62、63B、63C。

[0107] 尽管方法300已经关于用于血液透析(HD)的系统进行了描述,但是它同样适用于其它类型的血液处理,包括但不限于血液透析滤过(HDF)和血液滤过(HF)。

[0108] 在HDF,像在HD中一样,透析流体被引导通过透析器,并且置换流体被直接递送到体外血液回路中的血液中。置换流体是一种透析流体。可以在透析器的上游(输注前)和/或

下游(输注后)将置换流体添加到血液中。在图1的示例中,可以(例如在泵P2下游的位置处)添加用于置换流体的专用供应管线,以从供应管线13延伸到血液管线21、22上的一个或多个输注部位。可以布置专用泵将生成的透析流体的一部分泵送到

(一个或多个)输注部位。可选地或附加地,可以从专用容器单独地将置换流体泵送到输注部位,该专用容器可以布置在秤上也可以不布置在秤上。专用容器中的置换流体可以按需生产或者是现成的流体。通过修改步骤305,图3中的方法300可以适用于HDF,以考虑在LAP期间添加到血液中的置换流体。如果置换流体从泵P2下游的供应管线13分流(divert),则不需要修改方法300。否则,修改步骤305,以便在计算UF参数时将置换流体的流量与流体流量Q2相结合。置换流体的流量可以由流量计、容积计量或秤给出。HDF系统中废透析流体的排放与图1的HD系统中的相同。因此,不管透析流体被如何供应到HDF系统,流体流量Q3都可以根据图3中的方法300来确定,并用于确定UF参数。

[0109] 在HF中,置换流体被直接递送到体外血液回路中的血液中(输注前和/或输注后),通过透析器中的半透膜从血液中抽出流体,并且没有透析流体被供应到透析器。在图1的示例中,透析器端口14A可以被堵塞,并且供应管线13可以改为连接到血液管线21、22上的一个或多个输注部位。可选地或附加地,置换流体可以从专用的不可再填充的容器被单独地泵送到输注部位。图3中的方法300可以通过修改步骤305而适用于HF,以考虑在LAP期间添加到血液中的置换流体。如果置换流体由泵P2供应,则不需要修改方法300。否则,修改步骤305以在计算UF参数时用置换流体的流量置换流体流量Q2。同样,HF系统中废透析流体的排放与图1的HD系统中的相同。因此,不管透析流体如何供应到HDF系统,流体流量Q3可以根据图3中的方法300来确定并用于确定UF参数。

[0110] 图3中的方法300假设在LAP期间流率Q2或Q3没有突然的阶跃式变动。这种阶跃变动可能由于机器中的硬件错误(例如泵P2、P3或秤31、32中的硬件错误)而发生。阶跃变动也可能是处理错误的结果,例如在LAP期间移动容器12、16中的一个使得由秤31、32测得的重量偏移。容器移动可能是由于容器被触摸、通向容器的连接管线中的一个被拉伸、机器被移动等原因造成的。由于基于重量信号S1、S4控制泵P2、P3,S1、S4的突然变动很可能会扰乱泵P2、P3的控制。

[0111] 如果在LAP期间的阶跃变动未被检测到,则在步骤305中确定的UF参数可能是错误的,尤其是如果泵送参数的时间特性是通过插值来估计的(参见步骤304A、步骤304B)。即使基于压力信号S5、S6或控制信号C2、C3来估计时间特性(参见步骤304C、步骤304D),这些信号对流率变动的响应也较慢,并且可能无法正确再现阶跃变动。

[0112] 阶跃变动的影响在图5A中示出,该图是容器12的补充期间作为时间的函数的流率Q2的曲线图。如在图2A中一样,在LAP之前的时间 t_s 测量 Q_s ,在LAP之后的时间 t_e 测量 Q_e 。基于 Q_s 和 Q_e ,步骤304A可以执行线性插值来估计LAP的时间特性200。实际流量Q2由图5A中的虚线指示。Q2的阶跃变动(减小)发生在时间 t_c ,使得Q2的实际时间特性包括第一子特性(sub-profile,子分布)200A和第二子特性200B,第二子特性200B通过阶跃变动偏移到第一子特性200A。认识到从估计时间特性200确定的 V_{2T} 可以不同于从实际时间特性200A、200B确定的 V_{2T} ,产生由步骤305确定的UF参数的对应误差。图5B对应于图5A,但是假设在时间 t_c 检测到阶跃变动并对阶跃变动进行量化,从而估计时间 t_c 的中间流率 Q_i 。基于 Q_s 、 Q_i 和 Q_e ,可以估计出更接近地表示实际时间特性的时间特性200,从而减小 V_{2T} 误差(如果确定的

话)。

[0113] 图6是用于解决LAP期间阶跃变动问题的示例方法600的流程图。方法600可以由图1中的控制设备40或图15中的监测设备60来执行。方法600基于以下认识:如果阶跃变动是可检测的,则有可能提高在步骤305中确定的UF参数的准确性。虽然方法600将参照图1中的容器12的补充进行描述,但是它同样适用于容器16的排放。

[0114] 与LAP相关地执行方法600,并且优选地在LAP期间执行方法600。在下文中,假设在图3中的M1和M2之间执行方法600。在步骤601中,接收由秤31生成的重量信号S1。在步骤602中,重量信号S1被处理以检测阶跃变动。如本文中所使用的,信号中的“阶跃变动”是指幅度超过信号的常规变化的变动,在这种情况下,变化是由A1和泵P2的常规操作引起的。在一些实施例中,步骤602还可以通过确定阶跃变动的幅度来量化阶跃变动。在步骤603中,当在步骤602中检测到阶跃变动时,采取专用动作。专用动作可以根据实施方式而不同,并且可以使用或不使用阶跃变动的幅度。

[0115] 在第一实施方式中,由图6中的步骤603A表示,专用动作包括当由步骤304确定时考虑泵送参数的时间特性中的阶跃变动,并因此在步骤305中计算UF参数。第一实施方式假设在步骤602中量化阶跃变动(参见图5B中的 Q_i)。通过考虑阶跃变动的幅度和时机(参见 t_c),可以如参照图5B所述确定时间特性。

[0116] 在第二实施方式中,由图6中的步骤603B表示,专用动作包括基于阶跃变动修改LAP。例如,A1和泵P2中的至少一个可以被停用。在一个实施例中,A1被停用以终止LAP,同时已知设定下继续操作泵P2。然后可以执行步骤302以获得新的第一值,于是A1再次被激活以执行第二LAP。在第二LAP完成时,步骤304可以基于由步骤302、步骤303确定的第一值和第二值来估计第一LAP的时间特性和第二LAP的时间特性。

[0117] 在第三实施方式中,由图6中的步骤603C表示,专用动作包括基于阶跃变动修改泵P2的泵送速度,以至少部分地补偿由阶跃变动引起的流率 Q_2 的变动。第三实施方式假设在步骤602中对阶跃变动进行量化。可以在LAP期间或LAP之后对泵P2的泵送速度进行修改。

[0118] 还可以想到的是,专用动作包括第一实施方式、第二实施方式和第三实施方式中的两个或更多个的组合。

[0119] 图7A是在LAP之前、LAP期间和LAP之后容器12的测得的重量W作为时间的函数的曲线图。在下面的讨论中,假设流体F1是新鲜透析流体,因此 Q_2 表示流出容器12的流体的流率。重量W由信号S1给出。在所示的示例中, Q_2 是50ml/min, Q_1 是500ml/min,在LAP期间填充到容器12中的流体F1的容积是5000ml。因此,LAP的持续时间为10分钟。在图7A中的15分钟时,出现了使泵P2的冲程容积减少5%的事件。该事件在容器12的重量W中实际上是检测不到的,但是在其重量变动 $\dot{W}$ 中可以看到,如图7B的放大视图中由虚线圆ROI突出显示的。重量变动 $\dot{W}$ 表示重量的瞬时变化。可以认识到,可以通过评估重量变动 $\dot{W}$ 而不是重量W来帮助步骤602中的阶跃变动的检测。在一些实施例中,秤12被配置为提供信号S1来直接表示 $\dot{W}$ 。在其它实施例中,秤12被配置为提供信号S1来表示W,并且步骤602包括将信号S1转换成 $\dot{W}$,例如通过计算信号S1的一阶导数,例如通过使用传统的微分函数,可选地结合平滑,将信号S1转换成 $\dot{W}$ 。

[0120] 阶跃变动可以很小,但对计算出的UF参数有显著影响。在图7A-图7B的示例中,相

对于450ml/min的净重变化,Q2的阶跃变动为2.5ml/min(50ml/min的5%)。因此,普遍希望提高信号S1中阶跃变动的可检测性,并且还可能出现阶跃变动的可靠量化。

[0121] 已经发现,经由控制信号C2(图1)对泵P2的泵送速度施加预定的和重复的时间变化可以放大阶跃变动,从而使流率Q2呈现重复的时间变化。可以在不改变P2的平均流率的情况下施加这种时间变化,从而不改变UF参数。如本文所使用的,“时间变化”是指在时间上具有一定程度的变化。

[0122] 将结合图9A-图9B参照图8A描述施加时间变化的概念。图8A示出了由泵P2(图1)生成的作为时间的函数的流体流率Q2的示例。如图所示,泵P2被操作以生成Q2的正弦变化。流率可以表示为 $Q2 = Q_a \cdot (1 + R \cdot \sin(2\pi ft))$,其中 Q_a 为平均流率, f 为正弦变化的频率, R 为控制正弦变化的峰-峰值的耦合因子($0 < R \leq 1$)。在 $R=1$ 的情况下,峰-峰值被最大化,并且Q2在0和最大值 $Q_m = 2 \cdot Q_a$ 之间变化,如图8A所示。正弦变化的频率 f 是根据泵P2生成振荡流率的能力来设定的。

[0123] 图9A-图9B对应于图7A-图7B,并且示出了当流率Q2具有图8A的正弦变化时,作为时间的函数的容器12的测得的重量W和重量变动 $\dot{W}$ 。Q2的平均流率与图7A-图7B中的相同。类似于图7A-图7B,虚线圆ROI指的是对应于导致泵P2的冲程容积减少5%的事件的阶跃变动。图10中示出了ROI的进一步放大视图。事件发生在时间 t_c 。在事件发生之前,重量变动 $\dot{W}$ 在最大值 $\dot{W}_0$ 和最小值 $\dot{W}_m$ 之间振荡。由于 $\dot{W}$ 由透析流体进入容器12的流入(Q1)和透析流体从容器12的流出(Q2)之间的差异给出(图1),因此 $\dot{W}_0$ 对应于Q1($Q2=0$)而 $\dot{W}_m$ 对应于Q1-Qm($Q2=Q_m$)。在 t_c 之前,重量变动 $\dot{W}$ 围绕平均值(mean value)MF振荡,对应于Q1-Qa。在 t_c 时,MF变为MF'。MF和MF'之间的差异,在图10中表示为 ΔMF ,对应于Qa的变动,并且在幅度上等于图7A-图7B中的阶跃变动。然而,在 t_c 之后,重量变动 $\dot{W}$ 在对应于Q1且不变的 $\dot{W}_0$ 和最小值 $\dot{W}'_m$ 之间振荡,最小值 $\dot{W}'_m$ 与 $\dot{W}_m$ 相差 $2 \cdot \Delta MF$ 。因此,通过施加正弦变化,可以将阶跃变动放大2倍。通常,对于耦合因子R,放大因子是 $1+R$ 。在图9A-图9B的具体示例中,与图7A-图7B中的2.5ml/min相比,阶跃变动增加到5ml/min。

[0124] 在一些实施例中,如果需要,步骤602可以通过监测在LAP期间重量变动 $\dot{W}$ 的振荡的峰-峰值来检测和量化阶跃变动。如图10所示,峰-峰值将在时间 t_c 呈现从PP到PP'的阶跃变动 ΔPP 。通过评估包括多个振荡的时间段内的 $\dot{W}$,可以高精度地确定峰-峰值。

[0125] 回到图9B,可以看出,在测量周期M1和M2期间,正弦变化也被施加在流率Q2上。这样做是为了最大化泵P2的操作条件在M1和M2与在LAP中相同的可能性,从而由步骤302-步骤303(图3)确定的第一值和第二值可适用于LAP。然而,在一个变型中,仅在LAP内施加正弦变化,而不在M1和M2内施加正弦变化。

[0126] 从图8A中的示例可以理解,阶跃变动的放大倍数与时间变化的幅值成比例。假定与不变的流体流量相比,需要维持平均流率,对于正弦变化,最大放大倍数限制为2倍。图8B示出了可以施加在流率Q2上的可选时间变化,可能进一步放大阶跃变动。时间变化定义了Q2在时间段 $\Delta 1$ 内达到最大值 Q_m 的瞬时增加。时间变化以 $\Delta 2$ 的周期重复,以生成独立脉冲的时间序列(“脉冲行列(pulse train)”)。应该理解的是,图8B是一个理想化的图示,并且实际中的流率Q2可以是任何形状的时间分离脉冲序列。在图8B中,从为零的基线流率生成

脉冲,这对应于 $\Delta 1$ 的持续时间内的泵P2的间歇激活。然而,基线流率可以不同于零,尽管这将降低如Q2(参见图10中的PP')所示的基于时间变化的幅值的阶跃变动的可检测性。

[0127] 图11A-图11B示出了使用脉冲行列形式的时间变化的示例。如在图9A-图9B中一样,时间变化不仅施加在LAP内,而且施加在M1和M2内。虚线圆ROI指的是对应于导致泵P2的冲程容积减少5%的事件的阶跃变动。在图11A-图11B的示例中,脉冲的幅值是92.4ml/min(图8B中的Qm),脉冲的数量是每分钟1个脉冲($\Delta 2=1$ 分钟),平均流率是17ml/min(图8B中的Qa)。放大系数为5.4(92.4/17)。因此,与图7A-图7B相比,阶跃变动的幅度显著增加。

[0128] 可以注意到,通过透析器14(图1)的随时间变化的透析流体流量的提供,无论是正弦曲线还是脉冲行列形式,都不太可能对透析器14中的血液处理产生显著影响,因为只要透析器14的第一腔室和第二腔室之间存在浓度梯度,溶质穿过半透膜14'的交换就会持续。浓度梯度不可能受到脉动流量的影响,尤其是当新鲜透析流体进入透析器的平均流率相对较低时,例如低于50ml/min-100ml/min。这种透析流体的流率通常用于急性处理,例如CRRT(连续肾脏替代治疗)。

[0129] 图12A是可以是图6中步骤602的一部分的示例进程的流程图,用于检测信号S1的阶跃变动。在步骤101中,基于S1生成监测信号,以表示容器12的重量的瞬时变动。根据称12的配置,监测信号可以由S1直接给出,或者生成为表示S1的导数。如上所述,在这种监测信号中更容易检测到阶跃变动。步骤102假设泵P2在已知设定下操作时(参见图3中的步骤302-步骤304),该泵P2被配置为在供应管线13中重复地生成流体流率的时间变化。从上文可以理解,时间变化可以包括最小流率和最大流率。在一些实施例中,最小流率和最大流率之间的差异至少是由泵P2在已知设定下操作时生成的平均流率的两倍。如前所述,这将相应地放大信号S1中的阶跃变动。通过使用正弦变化可以实现2倍的放大因子。通过实施时间变化,以产生增加流率的时间分离的脉冲的序列,可以实现甚至更大的放大因子。在一些实施例中,这样的序列通过泵P2的间歇激活来实现。在步骤102中,基于时间变化来处理监测信号,以检测阶跃变动。如上文所示例的,阶跃变动可以作为嵌入在信号S1中的时间变化的幅值的瞬时变动来检测,例如通过评估监测信号中相应时间变化的幅值来检测。在可选的步骤103中,还基于在步骤102中检测到的幅值变动来量化阶跃变动。参照图10,可以认识到如果时间变化是已知的,幅值变动的幅度 ΔPP 可以被转换成平均流率的相应变动 ΔMF 。然后步骤603(图6)可以使用平均流率的变动。

[0130] 图12B是可以是图12A中的步骤102的一部分的示例过程的流程图,以进一步增强阶跃变动的可检测性。在步骤104中,通过从监测信号中减去时间变化的表示来生成差异信号。在步骤105中,处理差异信号以检测时间变化,并且通过差异信号中时间变化的出现来检测阶跃变动。图12B中的进程基于这样的认识,即如果在差异信号中时间变化基本上被取消(cancel),则当阶跃变动发生时,差异信号中将出现时间变化。时间变化是已知的,且易于检测。图13是差异信号 $\dot{W}_N$ 的曲线图,该曲线图是通过从图9B中的重量变动 $\dot{W}$ 减去图8A中的正弦变化而生成的。图13中示出LAP期间的差异信号 $\dot{W}_N$ 。可以看出,当差异信号中15分钟发生阶跃变动时,差异信号 $\dot{W}_N$ 中出现时间变化。如步骤104中使用的时间变化的表示可以是监测信号中时间变化的任何估计。例如,该表示可以由监测信号的理论模型给出,可以基于校准过程中的监测信号生成,或者可以基于LAP的初始部分期间的监测信号生成。该表

示不需要与监测中的时间变化精确匹配,但是应该足够相似,以在发生阶跃变动时引起差异信号的明显变动。步骤104中的减法包括监测信号和时间变化的表示之间的相位匹配。监测信号的时间变化的相位可以通过模拟或校准测量得知。步骤105中的时间变化的检测可以通过用于检测周期信号的任何可靠且公知的技术来执行,例如频率分析、自相关、模式匹配等。

[0131] 参照图7A-图7B、图9A-图9B、图11A-图11B和图13中的曲线图描述的所有示例都假设在LAP期间进入容器12(图1)的流体F1的流率Q1是固定的。这并非必须的。装置A1可以被有意地或固有地配置为生成随时间变化的流体F1的流量。例如,当容器12中的流体F1的水平增加时,A1中的泵Q1可以不能维持固定的流率。图14A-图14B中示出了一个示例,其对应于图11A-图11B,并示出了当A1生成的流率在整个LAP过程中呈现非线性下降时测得的重量W和重量改变 $\dot{W}$ 。如图14B所示,流率Q1在整个LAP过程中从大约500ml/min下降到大约450ml/min。技术人员容易理解,当阶跃变动发生时(参见图14B中的ROI),时间变化的幅值存在可检测的变动,并且可选地,可以从测得的重量改变中减去时间变化的表示,以进一步增强检测。

[0132] 尽管图6、12A和12B中的方法600已经参照由A1执行的容器12的再填充操作进行了描述,但是它同样适用于由A2执行的容器16的排放操作。

[0133] 此外,尽管结合方法300描述了检测阶跃变动的方法600,但是方法600不需要结合方法300。即使泵送参数的时间特性不是根据方法300估计的,也可以执行方法600来检测LAP期间的阶跃变动。如果检测到阶跃变动,步骤603可以启动专用动作。尽管还没有通过使用方法300来估计时间特性,但是仍可以执行步骤603A来考虑泵送参数的标称时间特性中的阶跃变动。替代地或附加地,可以执行步骤603B来修改LAP,例如通过停止LAP,和/或可以执行步骤603C来修改泵P2/P3的泵送速度,以至少部分地补偿由阶跃变动引起的流率Q2/Q3的变动。

[0134] 此外,图6中的步骤601-602可以基于指示泵P2或P3的性能的信号来检测阶跃变动,而不是检测来自秤的重量信号的阶跃变动。例如,阶跃变动可以从泵P2或P3的功耗、驱动电流、扭矩、速度等中推断出来。

[0135] 虽然已经结合目前被认为是最实用和优选的实施例描述了本公开的主题,但应当理解的是,本公开的主题将不限于所公开的实施例,而是相反地,旨在覆盖包括在所附权利要求的精神和范围内的各种修改和等同布置。

[0136] 此外,虽然在附图中以特定的顺序描述了操作,但是这不应被理解为要求这些操作以所示的特定顺序或按顺序执行,或者要求所有示出的操作都被执行,以达到期望的结果。在某些情况下,并行处理可能是有利的。

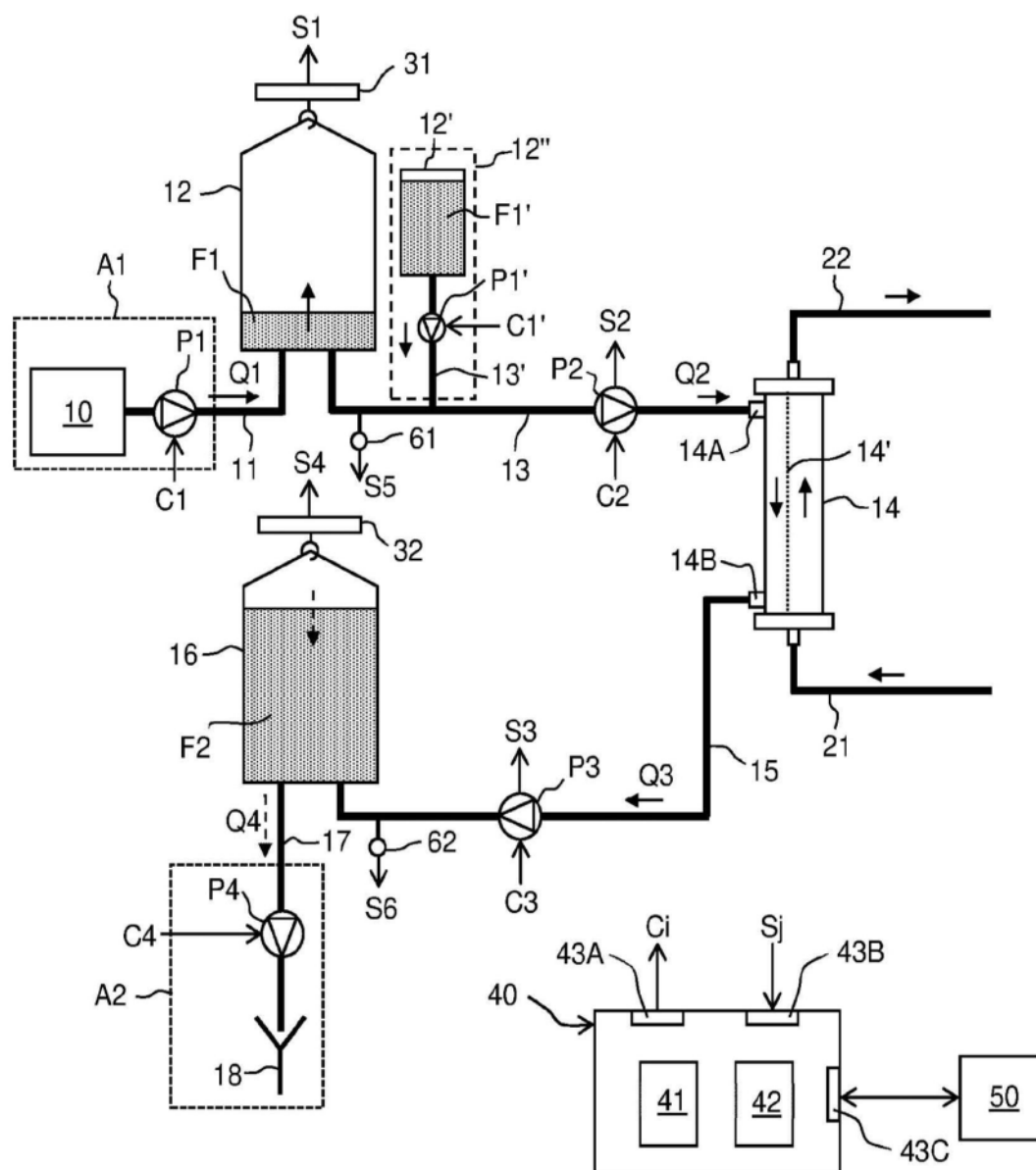


图1

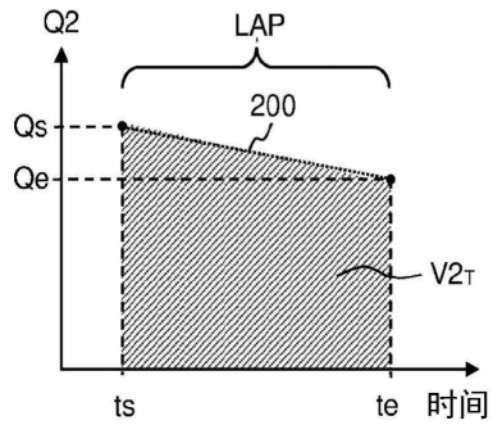


图2A

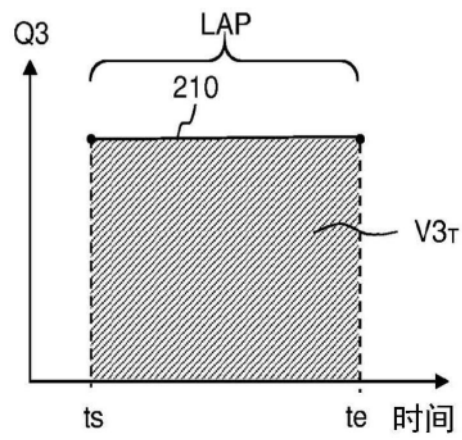


图2B

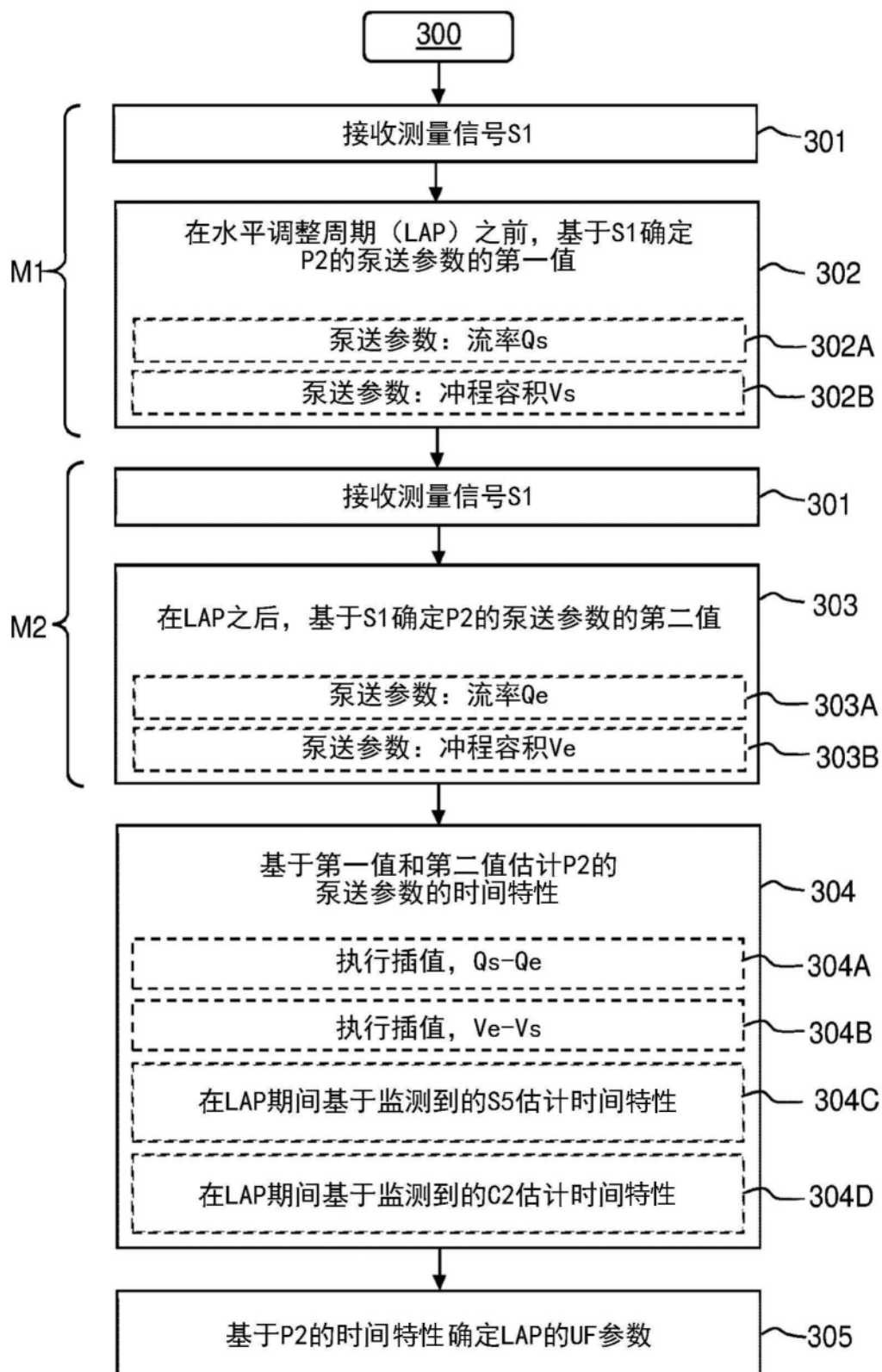


图3

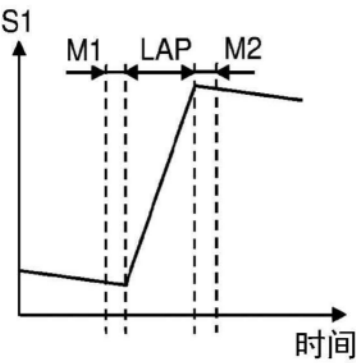


图4A

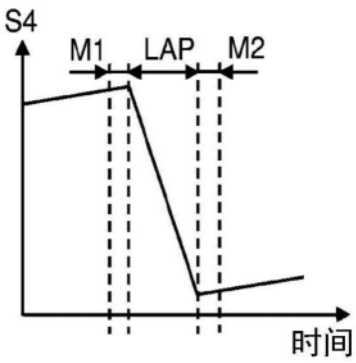


图4B

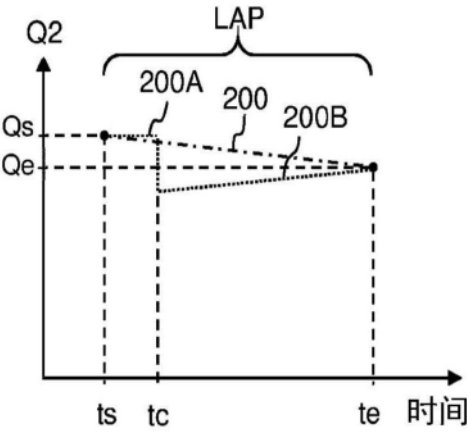


图5A

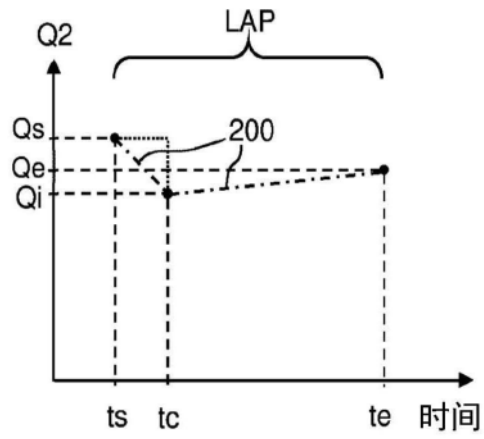


图5B

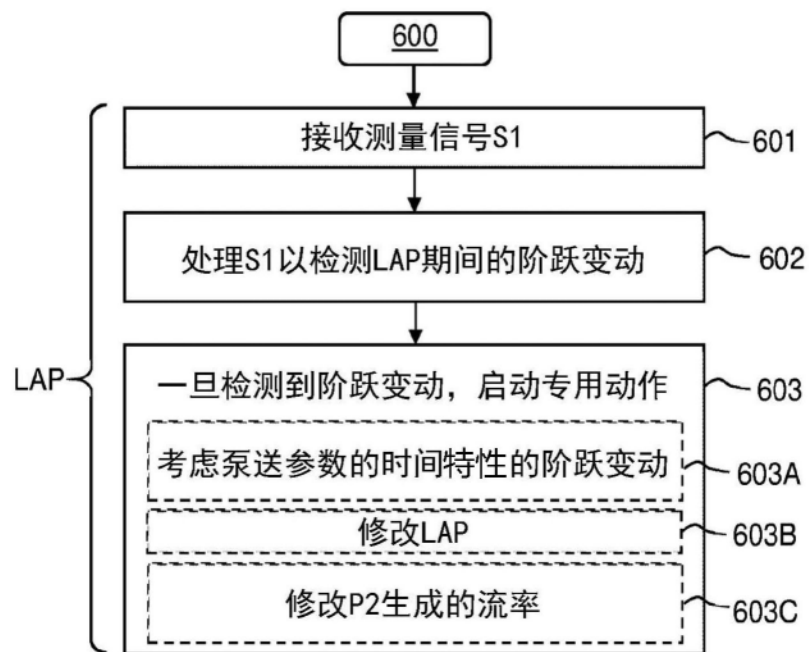


图6

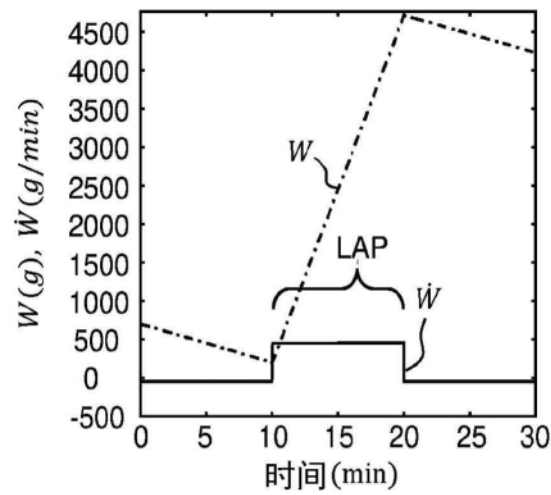


图7A

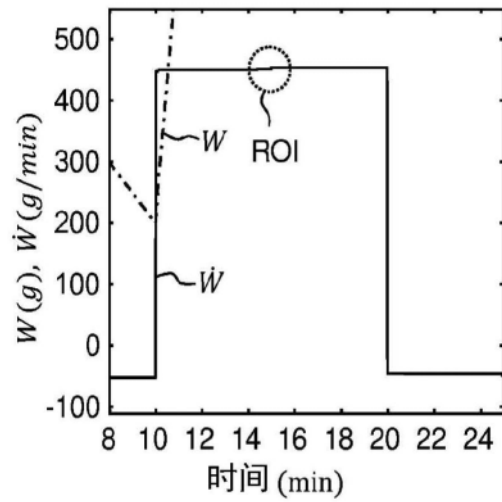


图7B

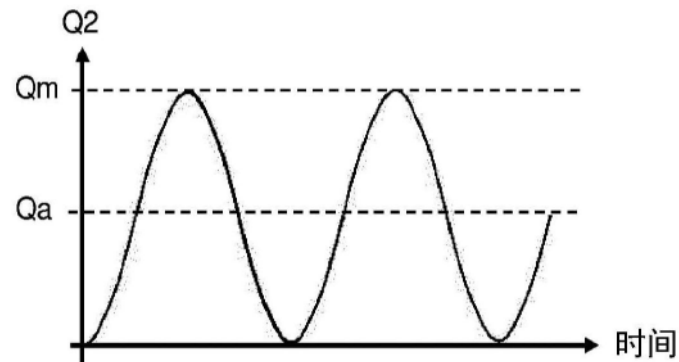


图8A

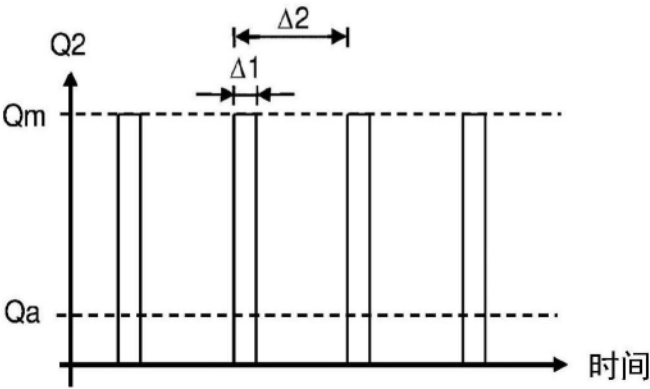


图8B

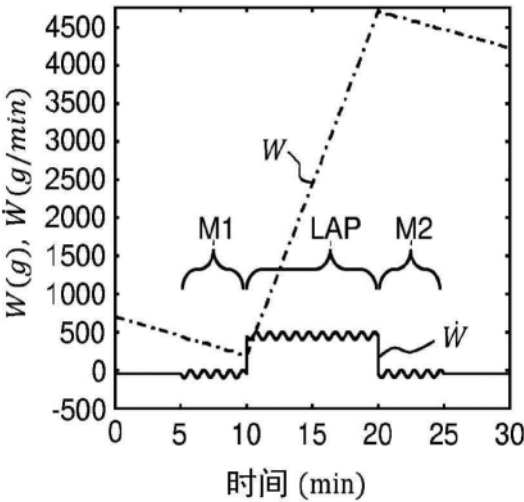


图9A

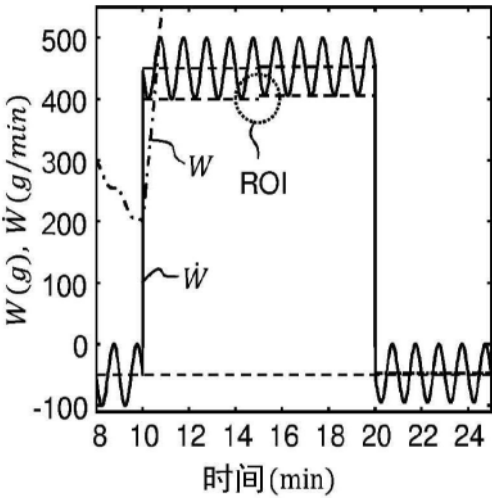


图9B

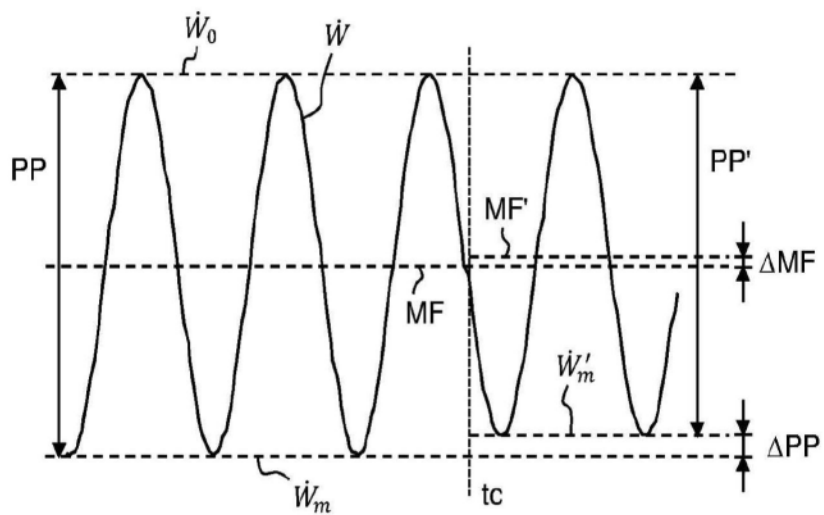


图10

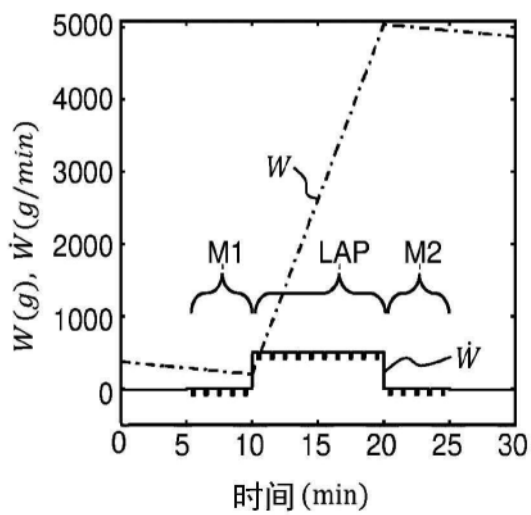


图11A

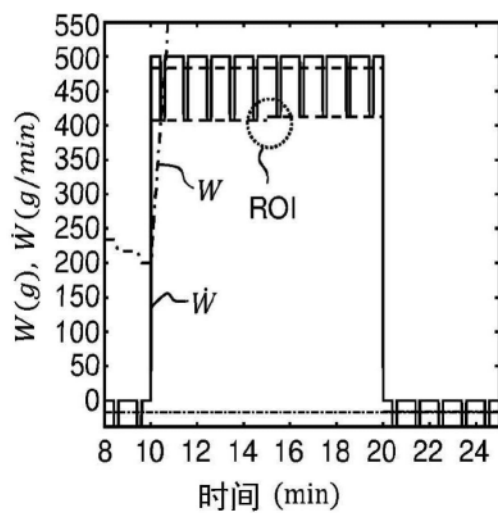


图11B

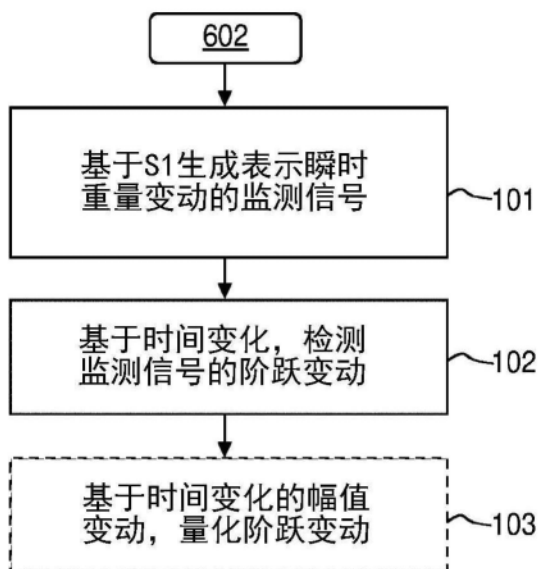


图12A

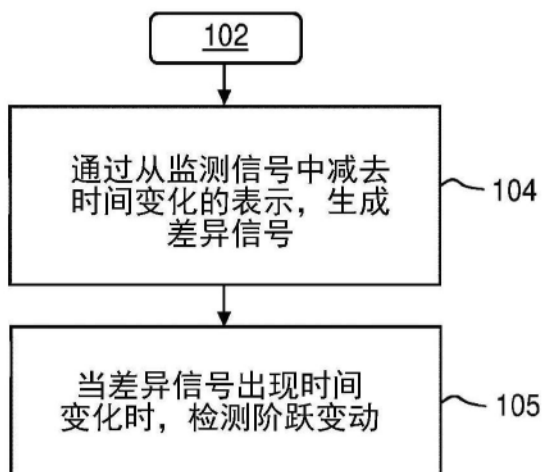


图12B

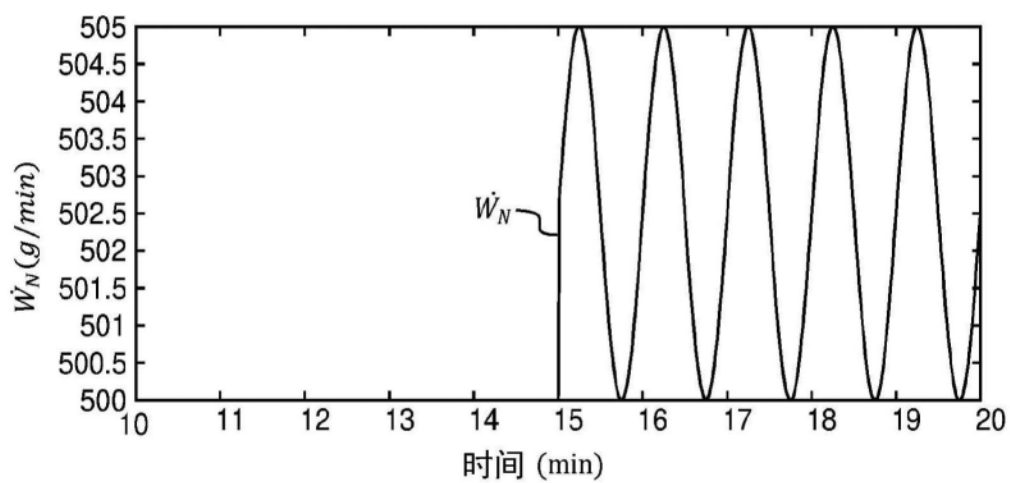


图13

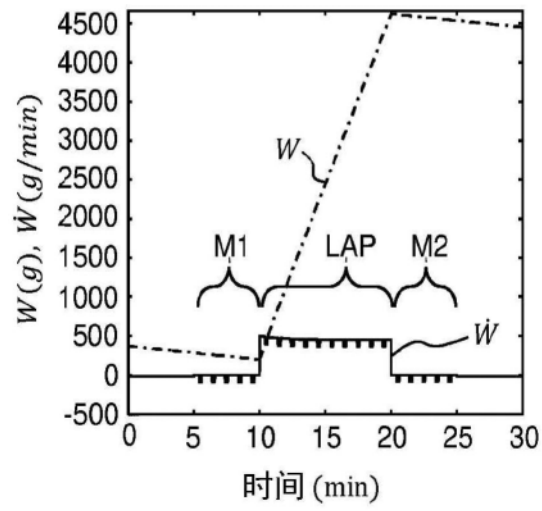


图14A

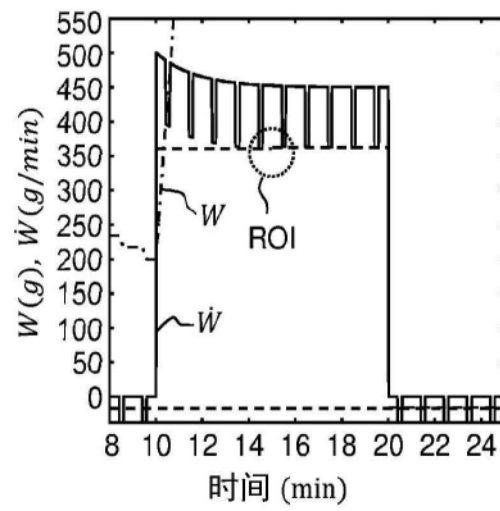


图14B

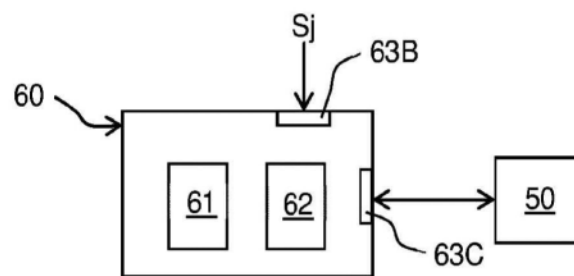


图15