

[19] Patents Registry
The Hong Kong Special Administrative Region
香港特別行政區
專利註冊處

[11] 1237692 B
CN 107261233 B

[12] **STANDARD PATENT (R) SPECIFICATION**
轉錄標準專利說明書

[21] Application no. 申請編號 17111972.0
[22] Date of filing 提交日期 16.11.2017
[51] Int. Cl. A61M 1/16 (2006.01) A61M 1/36 (2006.01)
B60R 16/033 (2006.01) B60W 10/26 (2006.01)
B60W 10/30 (2006.01) B60W 30/188 (2012.01)
G01C 21/34 (2006.01) G05D 1/00 (2006.01)

[54] VEHICLE
交通工具

[30] Priority 優先權
15.03.2013 US 13/837,811
[43] Date of publication of application 申請發表日期
20.04.2018
[45] Date of publication of grant of patent 批予專利的發表日期
05.02.2021
CN Application no. & date 中國專利申請編號及日期
CN 201710230164.7 12.03.2014
CN Publication no. & date 中國專利申請發表編號及日期
CN 107261233 20.10.2017
Date of grant in designated patent office 指定專利當局批予專利日期
28.07.2020

[73] Proprietor 專利所有人
FRESENIUS MEDICAL CARE HOLDINGS, INC.
費森尤斯醫療保健集團
920 Winter Street Waltham
Massachusetts 02451-1457
UNITED STATES OF AMERICA
[72] Inventor 發明人
DOYLE, Matthew M . 多伊爾
TANENBAUM, Lee L . 塔嫩鮑姆
TONG, John J . 唐
[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址
永新專利商標代理有限公司
香港
九龍尖沙咀東部科學館道一號
康宏廣場南座 18 樓 1805-6 室



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107261233 B

(45)授权公告日 2020.07.28

(21)申请号 201710230164.7

A61M 1/36(2006.01)

(22)申请日 2014.03.12

B60R 16/033(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

B60W 10/26(2006.01)

申请公布号 CN 107261233 A

B60W 10/30(2006.01)

B60W 30/188(2012.01)

(43)申请公布日 2017.10.20

G01C 21/34(2006.01)

(30)优先权数据

G05D 1/00(2006.01)

13/837,811 2013.03.15 US

(62)分案原申请数据

201480016189.1 2014.03.12

(73)专利权人 费森尤斯医疗保健集团

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 M·多伊尔 L·塔嫩鲍姆 J·唐

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 周家新

(56)对比文件

US 4353368 A,1982.10.12,

EP 2052706 A2,2009.04.29,

CN 202982494 U,2013.06.12,

US 2010022937 A1,2010.01.28,

DE 202011052487 U1,2012.06.26,

JP 2003102830 A,2003.04.08,

CN 102227612 A,2011.10.26,

CN 1725977 A,2006.01.25,

审查员 张岩

(51)Int.Cl.

A61M 1/16(2006.01)

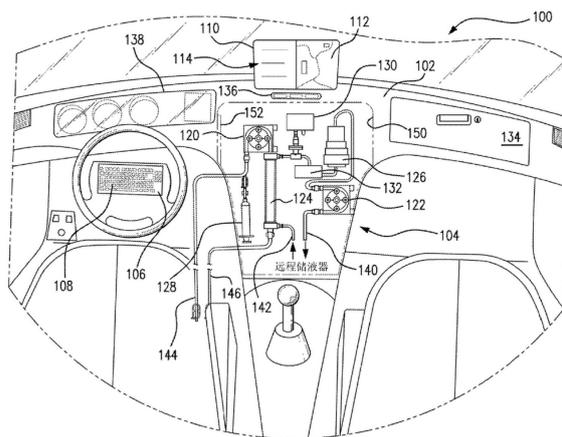
权利要求书1页 说明书26页 附图19页

(54)发明名称

交通工具

(57)摘要

提供一种交通工具,其中该自主式交通工具包括自主式交通工具控制系统、透析机以及提供透析机和自主式交通工具控制系统之间的电气通信的接口。透析机被配置为在自主式交通工具处于自主式交通工具控制系统的控制下的情况下,对患者进行透析治疗。还提供一种交通工具,其中该交通工具包括导航系统、透析机以及导航系统和透析机之间的接口。该交通工具可以是汽车、火车、飞机或另一交通工具。



1. 一种交通工具,包括:

前部座椅,其具有交通工具座椅背部;

患者座椅,其位于所述交通工具座椅背部的正后方并且面向所述交通工具座椅背部;

透析机,其包括控制单元和输入装置;

交通工具电气系统;

交通工具导航系统;以及

提供所述透析机和所述交通工具导航系统之间的电气通信的接口,

其中,凹部形成在交通工具座椅背部中,所述透析机凹入交通工具座椅背部中的所述凹部中,所述输入装置并入所述交通工具座椅背部中,面向所述患者座椅,并且被配置为接受处方疗法输入,而且所述透析机硬线连接至交通工具电气系统。

2. 根据权利要求1所述的交通工具,其中,还包括共用显示屏,所述共用显示屏被配置为显示导航信息和透析疗法信息。

3. 根据权利要求2所述的交通工具,其中,所述共用显示屏被配置为同时显示所述导航信息和所述透析疗法信息。

4. 根据权利要求1所述的交通工具,其中,所述交通工具导航系统包括被配置为接受目的地输入的第一输入装置,并且所述交通工具导航系统被配置为计算所述交通工具到达所述目的地所用的行进持续时间,所述透析机还包括控制单元和被配置为接受处方疗法输入的第二输入装置,所述控制单元被配置为从所述交通工具导航系统接受所述行进持续时间,并且计算用以在所述行进持续时间内完成所输入的处方疗法的治疗速率,并且所述透析机还被配置为在所述交通工具在运行中的情况下,对患者进行透析治疗。

交通工具

[0001] (本申请是申请日为2014年3月12日、申请号为201480016189.1、发明名称为“包括体外血液治疗机的自主式交通工具”的申请的分案申请)

技术领域

[0002] 本发明涉及被配置为执行体外血液治疗疗法的自主式交通工具和机器以及系统。

背景技术

[0003] 随着交通工具越来越多地向自主式运行发展,交通工具操作员逐渐获得越来越多的自由以实现任务并专注于除驾驶交通工具以外的事务。尽管已知有便携式透析机,但不存在配备有与交通工具导航系统或自主式交通工具控制系统连接的透析机的交通工具。

发明内容

[0004] 根据本发明的一个或多个实施例,提供一种自主式交通工具,包括自主式交通工具控制系统、透析机以及提供所述透析机和所述自主式交通工具控制系统之间的电气通信的接口。所述交通工具可以包括机动车辆、混合动力汽车、飞机、火车、潜水艇、直升机、船、艇、飞行器或任何其它交通工具。所述透析机可被配置为在所述自主式交通工具处于所述自主式交通工具控制系统的控制下的情况下,对患者进行透析治疗。所述自主式交通工具可以包括用于向所述自主式交通工具的一个或多个组件供电的至少一个电池,并且所述接口提供所述至少一个电池和所述透析机之间的电气通信。所述自主式交通工具还可以包括交通工具电气系统,并且所述透析机可以硬线连接至所述交通工具电气系统。所述自主式交通工具控制系统包括用户可以输入期望目的地所利用的输入装置。所述自主式交通工具控制系统可被配置为计算所述自主式交通工具到达所述期望目的地所需的时间量。透析机控制器单元可以包括用户能够输入期望的处方疗法所利用的输入装置,并且所述透析机控制器单元可被配置为计算在所述自主式交通工具控制系统所计算出的时间量内完成所输入的处方疗法将需要的治疗速率。所述透析机控制器单元还可被配置为判断所计算出的治疗速率是否在可接受的极限内,并且如果所计算出的治疗速率在可接受的极限内,则所述透析机控制器单元可被配置为允许所述透析机执行所输入的处方疗法。如果所述控制器单元判断为所计算出的治疗速率不在可接受的极限内的情况下,则所述透析机控制器单元还可被配置为防止所述透析机执行所输入的处方疗法。

[0005] 本发明还包含非自主式而是包括导航系统、透析机以及提供该透析机和该导航系统之间的电气通信的接口的交通工具。

[0006] 应当理解,上述一般说明和以下详细说明这两者仅是示例性和说明性的,并且意图提供如要求保护的发明的进一步说明。

附图说明

[0007] 图1是根据本发明的一个或多个实施例的交通工具的内部的正视图,其示出部分

装配在交通工具仪表板中的透析机；

[0008] 图2是根据本发明的各种实施例的包含透析机的交通工具座椅背部的正视图；

[0009] 图3是描述用于使得用户能够输入在向目的地行进的情况下要完成的针对透析的处方疗法、以及在期望疗法不可用的情况下用户可以选择的选项的处理的流程图；

[0010] 图4是描述用于使得用户能够输入在向目的地行进的情况下要完成的针对透析的处方疗法、以及在燃料或电力不足的情况下用户可以选择的选项的处理的流程图；

[0011] 图5是描述用于使得用户能够响应于警报信号而采取措施的处理的流程图，其中这些措施包括根据警报信号的状态而有所不同的措施；

[0012] 图6是可以用在根据本发明的交通工具和方法中的示例性流体回路图；

[0013] 图7是可以用在根据本发明的交通工具和方法中的另一示例性流体回路图；

[0014] 图8是可以用在根据本发明的交通工具和方法中的示例性歧管的示意图；

[0015] 图9是示出门打开且安装有歧管的透析系统所用的控制器单元的实施例的正视图；

[0016] 图10是示例性断开监测系统的图；

[0017] 图11是定义示例性断开检测处理的流程图；

[0018] 图12是可以用在根据本发明的交通工具和方法中的又一示例性流体回路图；

[0019] 图13是可以用在根据本发明的交通工具和方法中的又一示例性流体回路图；

[0020] 图14是可以用在根据本发明的交通工具和方法中的又一示例性流体回路图；

[0021] 图15是描述可以用在根据本发明的交通工具和方法中的、用于使得用户能够准确地将添加剂添加在透析机中的处理的流程图；

[0022] 图16是示出可以用在根据本发明的交通工具和方法中的、包括歧管和附接至多个管的透析器的一次性套件的示意图；

[0023] 图17是可以用在根据本发明的交通工具和方法中可以使用的又一示例性流体回路图；

[0024] 图18是示出可以用在根据本发明的交通工具和方法中的灌注操作模式的又一示例性流体回路图；以及

[0025] 图19是示出可以用在根据本发明的交通工具和方法中的示例性歧管的又一实施例的示意图。

具体实施方式

[0026] 根据本发明的一个或多个实施例，提供一种自主式交通工具，包括自主式交通工具控制系统、透析机以及提供所述透析机和所述自主式交通工具控制系统之间的电气通信的接口。所述交通工具可以包括机动交通工具、混合动力汽车、飞机、火车、潜水艇、直升飞机、船、艇、飞行器或任何其它交通工具。所述透析机可被配置为在所述自主式交通工具处于所述自主式交通工具控制系统的控制下的情况下，对患者进行透析治疗。所述自主式交通工具可以包括用于向所述自主式交通工具的一个或多个组件供电的至少一个电池，并且所述接口提供所述至少一个电池和所述透析机之间的电气通信。所述自主式交通工具还可以包括交通工具电气系统，并且所述透析机可以硬线连接至所述交通工具电气系统。所述自主式交通工具控制系统包括用户可以输入期望目的地所利用的输入装置。所述自主式交

通工具控制系统可被配置为计算所述自主式交通工具到达所述期望目的地所需的时间量。透析机控制器单元可以包括用户能够输入期望的处方疗法所利用的输入装置,并且所述透析机控制器单元可被配置为计算在所述自主式交通工具控制系统所计算出的时间量内完成所输入的处方疗法将需要的治疗速率。所述透析机控制器单元还可被配置为判断所计算出的治疗速率是否在可接受的极限内,并且如果所计算出的治疗速率在可接受的极限内,则所述透析机控制器单元可被配置为允许所述透析机执行所输入的处方疗法。如果所述控制器单元判断为所计算出的治疗速率不在可接受的极限内的情况下,则所述透析机控制器单元还可被配置为防止所述透析机执行所输入的处方疗法。

[0027] 所述自主式交通工具控制系统所用的输入装置可以包括所述自主式交通工具中的显示屏,并且所述透析机所用的输入装置可以包括同一显示屏或不同的显示屏。所述透析机还可以包括发送器和接收器,其中所述发送器被配置为发送与所述透析机有关的无线信号,并且所述接收器被配置为接收与所述透析机有关的无线信号。如此,在疗法期间,患者可以恒定地与监测服务或诊所进行联系。

[0028] 所述自主式交通工具可以包括发动机,并且所述自主式交通工具控制系统可被配置为在所述透析机在工作中的情况下,维持所述发动机处于运行状态。所述自主式交通工具包括电池驱动的驱动马达,所述电池驱动的驱动马达被配置为使所述自主式交通工具移动。所述自主式交通工具还可以包括:交通工具电气系统;汽车电池;交流发电机,用于在所述自主式交通工具的运行期间对所述汽车电池进行充电;以及所述透析机专用的备用电池。然后,所述备用电池可以与所述交流发电机电气通信,并且所述交通工具电气系统可被配置为在所述自主式交通工具的运行期间对所述备用电池进行充电。所述交通工具电气系统可以包括:点火开关;以及点火开关旁路电路,其被配置为在处方疗法期间所述点火开关断开的情况下,从所述备用电池向所述透析机提供电池电力。

[0029] 所述透析机可以包括血液流动回路,所述血液流动回路包括血泵、透析器、动脉管和静脉管。所述静脉管和所述动脉管可被配置为能够连接至患者血液流动系统。所述透析机还可以包括透析液流动回路,所述透析液流动回路包括透析液泵、新鲜透析液管和用过透析液管,其中所述新鲜透析液和所述用过透析液管被配置为能够连接至所述透析器。所述透析机还可以包括透析机警报系统,所述透析机警报系统被配置为将表示警报状况的信号发送至接收器。所述接收器可以包括医院处的接收器、诊所处的接收器、医疗监测服务处的接收器或另一急救中心处的接收器。所述透析机警报系统可被配置为确定最近的医院、透析诊所、紧急护理中心或其它急救中心,并且将所述自主式交通工具导航至该最近的医院、透析诊所、紧急护理中心或其它急救中心,以实施纠正措施。如果触发了紧急状态警报条件,则可以开始向急救中心的导航。所述透析机警报系统可以包括被配置为监测血液流动压力变化的动脉腔换能器和静脉腔换能器至少之一。在示例中,所述透析机可以包括至少一个血泵,所述透析机警报系统可以包括血液流动回路中的动脉腔换能器,并且所述动脉腔换能器被配置成:在所述动脉腔换能器登记了超出阈值极限的压力变化的情况下,所述警报系统停止所述至少一个血泵。同样,所述透析机可以包括至少一个血泵,所述透析机警报系统可以包括血液流动回路中的静脉腔换能器,并且所述静脉腔换能器被配置成:在所述静脉腔换能器登记了超出阈值极限的压力变化的情况下,所述警报系统停止所述至少一个血泵。

[0030] 所述透析机可以包括血液流动回路,所述血液流动回路包括:血泵;透析器;动脉管,其被配置为能够连接至患者血液流动系统;静脉管,其被配置为能够连接至所述患者血液流动系统;以及紧急状态警报系统,其能够操作地被配置为指示紧急状况。所述紧急状态警报系统可被配置成:在激活的情况下,所述自主式交通工具控制系统将所述自主式交通工具导航至医院、透析诊所、紧急护理中心或另一急救中心,以实施纠正措施。例如,所述自主式交通工具控制系统可被配置成:在激活所述紧急状态警报系统的情况下,所述自主式交通工具控制系统确定最近的急救中心,并且将所述自主式交通工具导航至该最近的急救中心,以实施纠正措施。所述自主式交通工具控制系统可被配置成:在激活所述紧急状态警报系统的情况下,所述自主式交通工具控制系统确定最近的急救中心,向所确定的最近的急救中心发送通知,并且将所述自主式交通工具导航至该最近的急救中心以实施纠正措施,其中所述通知与触发所述紧急状态警报系统的激活的所述紧急状况有关。

[0031] 所述透析机还可以包括动脉管压力传感器、静脉管压力传感器和警报系统,并且所述警报系统被配置为在所述动脉管压力传感器和所述静脉管压力传感器其中之一或这两者感测到超过各自的最大阈值或降至小于各自的最小阈值的压力的情况下,指示警报状况。所述透析机可以包括至少之一血泵和警报系统,其中所述警报系统被配置为:(1) 响应于接收到低级别警报信号而停止所述至少一个血泵的操作;以及(2) 响应于接收到紧急状态警报信号而将所述自主式交通工具导航至最近的急救中心。

[0032] 所述自主式交通工具还可以包括:发动机;所述发动机所用的燃料源;燃料传感器,其被配置为感测所述发动机可用的燃料量;以及所述透析机所用的透析控制器。所述透析控制器可以包括被配置为使得用户能够将处方疗法输入至所述透析机的用户界面。所述透析机和所述自主式交通工具控制系统之间的所述接口可以包括所述燃料传感器和所述透析控制器之间的电气通信。所述燃料传感器可被配置为将表示向所述发动机提供动力可用的燃料量的信号发送至所述透析控制器,并且所述透析控制器可被配置为在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述发动机提供动力的燃料不足的情况下通知所述用户。所述透析控制器可被配置为计算在执行所述处方疗法所需的时间段内使所述自主式交通工具运行将需要的燃料量,然后在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述发动机提供动力的燃料不足的情况下通知所述用户。所述透析控制器可被配置为基于所测量到的当前消耗速率并且基于在执行所述处方疗法将需要的时间量内使所述自主式交通工具和所述透析机共同运行将需要的预测消耗速率,来计算燃料量。所述透析控制器还可被配置为在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述发动机提供动力的燃料不足的情况下,防止所述透析机执行所述处方疗法。

[0033] 所述自主式交通工具还可以包括:电池驱动的动力发动机;电池,其被配置为向所述动力发动机供给电池电力;电池传感器,其被配置为感测所述动力发动机可用的电池电力量;以及所述透析机所用的透析控制器。所述透析控制器可以包括被配置为使得用户能够将处方疗法输入至所述透析机的用户界面。所述透析机和所述自主式交通工具控制系统之间的所述接口可以包括所述电池传感器和所述透析控制器之间的电气通信,并且所述电池传感器可被配置为将表示向所述动力发动机提供动力可用的电池电力量的信号发送至所述透析控制器。所述透析控制器可被配置为在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述动力发动机提供动力的电池电力不足的情况下通知所述用户。所述透析控制器可被

配置为计算在执行所述处方疗法所需的时间段内使所述自主式交通工具运行将需要的电池电力量,然后向所述用户通知在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述动力发动机提供动力的电池电力是否不足。此外,所述透析控制器可被配置为基于所测量到的当前消耗率并且基于在执行所述处方疗法将需要的时间量内使所述自主式交通工具和所述透析机共同运行将需要的预测消耗率,来计算电池电力量。所述透析控制器还可被配置为在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以所述动力发动机提供动力的电池电力不足的情况下,防止所述透析机执行所述处方疗法。

[0034] 所述透析机可以包括再循环透析液流体回路和与所述再循环透析液流体回路流体连通的吸附剂盒。所述自主式交通工具可以包括发动机和发动机控制系统。所述透析机可以包括至少一个流体流路,并且所述接口可被配置为使用来自发动机冷却系统的热来对流经所述至少一个流体流路的一个或多个流体进行加热。所述发动机冷却系统可以包括发动机冷却剂流路,并且所述接口可以提供所述发送机冷却剂流路和所述透析机的所述至少一个流体流路之间的热交换连通。所述透析机的所述至少一个流体流路可以包括透析液流路,并且所述接口可以包括与所述发动机冷却剂流路和所述透析液流路热连通的热交换器。所述透析机可以包括:透析液流体流路;以及加热器,其与所述透析液流体流路热连通,以对所述透析液流体流路中的透析液流体进行加热。所述加热器可以包括电阻加热器、电气加热器、辐射加热器或珀耳帖加热器等。

[0035] 根据本发明的一个或多个实施例,提供一种自主式交通工具,包括:交通工具内部;自主式交通工具控制系统;透析机;以及接口,其提供所述透析机和所述自主式交通工具控制系统之间的电气通信。所述透析机可被配置为在所述自主式交通工具处于所述自主式交通工具控制系统的控制下的情况下,对患者进行透析治疗。所述透析机可以包括:控制单元;以及容纳器,其固定地附接至所述交通工具内部,并且被配置为容纳一次性透析设备。所述自主式交通工具还可以包括交通工具电气系统,并且所述透析机可以硬线连接至所述交通工具电气系统。所述透析机还可以包括一次性透析设备,所述一次性透析设备例如包括模制塑料歧管,所述模制塑料歧管定义第一流路和与所述第一流路流体隔离的第二流路。所述模制塑料歧管可以被所述容纳器容纳。所述一次性透析设备还可以包括透析器,并且所述模制塑料歧管结合至多个管,其中所述多个管中的至少两个管与所述透析器流体连通。透析器卡口可以固定地附接至所述交通工具内部,并且被配置为使所述透析器相对于所述透析机固定地固接。所述一次性透析设备还可以包括吸附剂盒,并且所述模制塑料歧管可以结合至多个管,其中所述多个管中的至少两个管与所述吸附剂盒流体连通。盒卡口可以固定地附接至所述交通工具内部,并且被配置为使所述吸附剂盒相对于所述透析机固定地固接。

[0036] 所述透析机还可以包括:门,其具有内部面;以及壳体,其内置于所述自主式交通工具的内部并且包括面板。所述壳体和所述面板可被配置成这两者共同定义被配置为容纳所述门的内部面的凹部区域。所述容纳部可以固定地附接至所述面板。所述面板可被配置为提供向多个泵的接入,并且所述透析机还可以包括泵,例如至少一个血泵和至少一个透析液泵。所述泵能够操作地定位成彼此大致平行对准,并且所述面板还可被配置为提供向所述泵的接入。所述门的内部面可以包括在所述门处于关闭位置的情况下与所述泵对准的泵座(pump shoe)。所述门可以具有外部面,并且所述控制单元可以装配在所述门的外部面

上。

[0037] 所述透析机还可以包括用于容纳流体的容器的面。所述面可以内置于底板或所述自主式交通工具的座椅中。秤可以与所述面集成,并且被配置为对放置在所述面上的流体的容器称重。加热器可被设置成与所述面热连通,并且传导率传感器可被设置成与所述面电磁连通。在一些情况下,所述自主式交通工具包括仪表板,并且所述控制单元装配在所述仪表板中或上。所述自主式交通工具可以包括图形用户界面,并且所述图形用户界面可以装配在所述仪表板中或上。所述透析机还可以包括多个连接器和电子电路元件。所述电子电路元件可以包括处理器模块、与所述处理器模块电气通信的数据获取模块以及与所述数据获取模块电气通信的接口模块。所述电子电路元件可以包括视频模块、与所述视频模块电气通信的触摸面板元件、脉搏显示器、一个或多个压力显示器、心电图显示器或它们的组合。所述多个连接器可以包括血压装置输入、脉搏装置输入、EKG装置输入或它们的组合等。所述自主式交通工具还可以包括集水槽,所述交通工具内部可以包括底板,所述透析机可以包括多个连接器,所述集水槽可以固接至所述底板,并且所述集水槽可以相对于所述透析机被定位成在液体从所述多个连接器中的一个或多个连接器滴漏的情况下,捕获从连接器滴漏的液体。所述集水槽可以能够移除地固接至所述底板。所述集水槽可以能够移除地固接至所述自主式交通工具的座椅。

[0038] 根据本发明的一个或多个实施例,所述交通工具可以但并非必须是自主式交通工具。尽管以下称为非自主式交通工具以与上述实施例中的一些实施例区分开,但应当理解,以下所述的特征可以同样地包含在自主式交通工具中,并且如此完全在本发明的范围内。

[0039] 非自主式交通工具可以包括机动车辆、混合动力汽车、飞机、火车、潜水艇、直升飞机、船、艇或飞行器等。所述交通工具可以包括交通工具导航系统、透析机以及提供所述透析机和所述交通工具导航系统之间的电气通信的接口。所述透析机可被配置为在所述交通工具在运行中的情况下,对患者进行透析治疗。所述透析机可以包括:控制器;门,其具有内部面;壳体,其内置于所述交通工具的内部,并且包括面板,其中所述壳体和所述面板定义面向所述门的内部面的凹部区域;以及一次性电路容纳器,其附接至所述面板。所述交通工具还可以包括交通工具电气系统,其中所述透析机硬线连接至所述交通工具电气系统。所述交通工具可以包括用于向所述交通工具的一个或多个组件供电的至少一个电池,并且所述接口可以提供所述至少一个电池和所述透析机之间的电气通信。

[0040] 所述交通工具导航系统可以包括用户能够输入期望目的地所利用的输入装置。所述交通工具导航系统可被配置为计算所述交通工具到达所述期望目的地所需的时间量。所述透析机可以包括用户能够输入期望的处方疗法所利用的输入装置。所述透析机还可以包括控制单元,所述控制单元被配置为计算在所述交通工具导航系统所计算出的时间量内完成所输入的处方疗法将需要的治疗速率。所述透析机控制单元还可被配置为判断所计算出的治疗速率是否在可接受的极限内,并且如果所计算出的治疗速率在可接受的极限内,则所述透析机控制单元还可被配置为允许所述透析机执行所输入的处方疗法。如果所述透析机控制单元判断为所计算出的治疗速率不在可接受的极限内,则所述透析机控制单元还可被配置为防止所述透析机执行所输入的处方疗法。

[0041] 所述透析机还可以包括发送器和接收器。所述发送器可被配置为发送与所述透析机有关的无线信号,并且所述接收器可被配置为接收与所述透析机有关的无线信号。所述

交通工具还可以包括:交通工具电气系统;汽车电池;交流发电机,用于在所述交通工具的运行期间对所述汽车电池进行充电;以及所述透析机专用的备用电池。所述备用电池可以与所述交流发电机电气通信,并且所述交通工具电气系统可被配置为在所述交通工具的运行期间对所述备用电池进行充电。所述交通工具电气系统可以包括:点火开关;以及点火开关旁路电路,其被配置为在所述点火开关断开的情况下,从所述备用电池向所述透析机提供电池电力。

[0042] 与以上所论述的自主式交通工具相同,非自主式交通工具中的透析机还可以包括紧急状态警报系统,所述紧急状态警报系统能够操作地被配置为指示紧急状况。在激活所述紧急状态警报系统的情况下,可以使所述交通工具导航系统将所述交通工具导航至急救中心,以实施纠正措施。在激活所述紧急状态警报系统的情况下,所述交通工具导航系统可以确定最近的急救中心,并且将所述交通工具导航至该最近的急救中心,以实施纠正措施。在一些情况下,在激活所述紧急状态警报系统的情况下,所述交通工具导航系统可以确定最近的急救中心,向如此确定的最近的急救中心发送通知,并且将所述交通工具导航至该最近的急救中心,以实施纠正措施。所述通知可以与触发所述紧急状态警报系统的激活的所述紧急状况有关。

[0043] 所述透析机还可以包括动脉管压力传感器、静脉管压力传感器和警报系统,并且所述警报系统被配置为在所述动脉管压力传感器和所述静脉管压力传感器其中之一或这两者感测到超过各自的最大阈值或降至各自的最小阈值以下的压力的情况下,指示警报状况。所述透析机可以包括至少之一血泵和这种警报系统。所述警报系统可被配置为:(1) 响应于接收到低级别警报信号而停止所述至少一个血泵的操作;以及(2) 响应于接收到紧急状态警报信号而将所述自主式交通工具导航至最近的急救中心。所述透析机警报系统还可被配置为将表示警报状况的信号发送至接收器。所述接收器可以包括医院处的接收器、诊所处的接收器、医疗监测服务处的接收器或另一急救中心处的接收器。所述透析机可以包括血液流动路径中的、被配置为监测血液流动压力变化的动脉腔换能器和静脉腔换能器至少之一。

[0044] 所述交通工具可以包括:发动机;所述发动机所用的燃料源;燃料传感器,其被配置为感测所述发动机可用的燃料量;以及所述透析机所用的透析控制单元。所述透析控制单元可以包括被配置为使得用户能够将处方疗法输入至所述透析机的用户界面,所述透析机和所述自主式交通工具控制系统之间的接口可以包括所述燃料传感器和所述透析控制单元之间的电气通信。所述燃料传感器可被配置为将表示向所述发动机提供动力可用的燃料量的信号发送至所述透析控制单元。所述透析控制单元可被配置为在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述发动机提供动力的燃料不足的情况下通知所述用户。在一些情况下,所述透析控制单元可被配置为计算在执行所述处方疗法所需的时间段内使所述交通工具运行将需要的燃料量,然后在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述发动机提供动力的燃料不足的情况下通知所述用户。所述透析控制单元可被配置为基于所测量到的当前消耗速率并且基于在执行所述处方疗法将需要的时间量内使所述交通工具和所述透析机共同运行将需要的预测消耗速率,来计算燃料量。所述透析控制单元可被配置为在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述发动机提供动力的燃料不足的情况下,防止所述透析机执行所述处方疗法。

[0045] 在所述交通工具包括电池驱动的动力发动机的情况下,提供电池以向所述动力发动机供给电池电力。电池传感器可被配置为感测所述动力发动机可用的电池电力量,并且所述透析机所用的透析控制单元可以包括被配置为使得用户能够将处方疗法输入至所述透析机的用户界面。所述透析机和所述自主式交通工具控制系统之间的接口可以包括所述电池传感器和所述透析控制单元之间的电气通信。所述电池传感器可被配置为将表示向所述动力发动机提供动力可用的电池电力量的信号发送至所述透析控制单元,并且所述透析控制单元可被配置为向所述用户通知在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述动力发动机提供动力的电池电力是否不足。所述透析控制单元可被配置为计算在执行所述处方疗法所需的时间段内使所述交通工具运行将需要的电池电力量,然后向所述用户通知在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以向所述动力发动机提供动力的电池电力是否不足。所述透析控制单元可被配置为基于所测量到的当前消耗率并且基于在执行所述处方疗法将需要的时间量内使所述交通工具和所述透析机共同运行将需要的预测消耗率,来计算电池电力量。所述透析控制单元还可被配置为在执行所述处方疗法将需要的时间量内用以所述动力发动机提供动力的电池电力不足的情况下,防止所述透析机执行所述处方疗法。

[0046] 与以上所论述的自主式交通工具相同,非自主式交通工具也可以包括集水槽。所述交通工具内部可以包括底板,所述透析机可以包括多个连接器,并且所述集水槽可以以相对于所述透析机成如下位置的方式固接至所述底板,其中该位置使得在液体从所述多个连接器中的一个或多个连接器滴漏的情况下,所述集水槽可以捕获从连接器滴漏的液体。所述集水槽可以能够移除地固接至所述底板、能够移除地固接至所述交通工具中的座椅或能够移除地固接至所述交通工具的行李箱等。

[0047] 所述交通工具还可以包含仪表板,并且所述透析机包括装配在所述仪表板中或上的图形用户界面。所述透析机还可以包括正面板,所述正面板与电子电路元件相关联。所述电子电路元件可以包括处理器模块、与所属处理器模块电气通信的数据获取模块、与所述数据获取模块电子通信的接口模块、视频模块、与所述视频模块电气通信的触摸面板元件、脉搏显示器、EKG显示器或它们的组合等。所述透析机还可以包括正面板,所述正面板与多个连接器相关联,其中所述多个连接器包括血压装置输入、脉搏装置输入、EKG装置诸如或它们的组合等。

[0048] 参考附图,图1是根据本发明的一个或多个实施例的交通工具的内部100的正视图。尽管交通工具可以是自主式交通工具,但不必须是。交通工具包括仪表板102、装配在仪表板102中或上的透析机104以及可用于对透析机104和交通工具导航系统进行编程的用户界面106。用户界面106可以包括键盘108、显示屏110、麦克风和用于控制显示屏110的快速控制按钮136。显示屏110可以是用于显示用户提示、询问、指示和相似信息的共用显示屏。例如,显示屏110可以分割以作为快速控制按钮136中的一个或多个的功能。可以通过使用分割屏幕功能来同时显示导航信息112和透析治疗信息114。可以包括一个或多个按钮或特征以进入可用于输入信息的语音激活系统。该信息例如可以包括交通工具导航信息、透析治疗指示、其它信息和它们的组合等。

[0049] 透析机104可以包括血泵120、透析液泵122、透析器124、吸附剂盒126、阻凝剂注入系统128、压力传感器130和滴注室132。透析机组件中的一个或多个可被设置为一次性的。

透析机组件中的许多组件可以是连同一次性套件一起设置的。

[0050] 装配有透析机104的交通工具可以包括可以在显示屏110上显示信息的导航系统。在图1中,在显示屏110的右侧显示导航信息112,并且显示屏110被配置成分割屏幕显示。显示屏110的左侧可以显示与透析机104要执行的透析治疗有关的信息、用户提示、询问和指示等。

[0051] 可以使用未示出的门来将透析机104装入仪表板102中所设置的凹部150内并进行保护。例如利用门上的锁或者例如利用包括手套箱134内所配置的手柄的弹簧锁来进入透析机104。

[0052] 透析机104的透析液回路可以包括与远程储液器(未示出)流体连通的通向储液器管路140和来自储液器管路142。远程储液器例如可以配置在手套箱134中、交通工具的行李箱中、交通工具的后座中、副驾驶座中、装配在仪表板的其它位置、或者交通工具的另一适当位置中。例如,储液器可以配置在加热器和秤的上方。透析机104还可以包括用于使透析机104连接至患者的来自患者静脉导管管路144和通向患者动脉导管管路146。静脉导管管路144和动脉导管管路146可以包括在一次性套件中,例如包括在还包括透析器124、吸附剂盒126、阻凝剂注入系统128、滴注室132和互连管道系统的套件中。任何数量的不同的一次性套件均可被配置为与透析机104联动地进行工作,并且以下说明许多一次性套件。可以设置不同的套件以执行不同的治疗。

[0053] 可以将与交通工具的运行有关的信息显示在交通工具运行信息显示面板138中。该信息例如可以包括速度、rpm(转速)、油温、油压和外部温度等。根据本发明的一个或多个实施例,交通工具导航系统和透析机104可以连接,以使得可以在交通工具将患者运往目的地的同时对患者执行透析疗法。

[0054] 图2是根据本发明的一个或多个实施例的交通工具座椅200的正视图。交通工具座椅200内并入透析机204。透析机204可以设置在交通工具座椅200中所形成的凹部250中、或者整体或部分凹入该凹部250内。在所示实施例中,透析机204凹入交通工具座椅200的背部,尽管还可以使用其它位置。

[0055] 尽管交通工具座椅可以设置在自主式交通工具中,但交通工具不必须是自主式的。透析机204可以设置有用户界面,并且在典型实施例中,该用户界面可以包括触摸屏,例如显示屏210也可用作能够用于对透析机204进行编程的触摸屏输入装置。透析机204可以与交通工具导航系统连接,以使得如果预期交通工具在可以完成请求疗法之前到达期望目的地,则将不授权该疗法。尽管没有示出,但用户界面还可以或作为代替包括键盘、麦克风、操纵杆或它们的组合等。

[0056] 可以利用快速控制按钮236来至少部分控制显示屏210。显示屏210可以是用于显示用户提示、询问、指示和相似信息的共用显示屏。显示屏210例如可以分割以作为快速控制按钮236中的一个或多个的功能。尽管在图2中仅将透析治疗信息214显示在显示屏210上,但应当理解,可以通过使用分割屏幕功能来同时显示导航信息和透析治疗信息。可以包括一个或多个按钮或特征以进入可用于输入信息的语音激活系统。该信息例如可以包括交通工具导航指示、透析疗法指示、其它信息和它们的组合等。

[0057] 透析机204可以包括血泵220、透析液泵222、透析器224、吸附剂盒226、阻凝剂注入系统228、压力传感器230和滴注室232。透析机组件中的一个或多个可被设置为一次性的。

透析机组件中的许多组件可被共同设置为一次性套件。

[0058] 装配有交通工具座椅200和透析机204的交通工具可以包括可以在显示屏210上显示信息的导航系统,例如可以在显示屏210的右侧显示导航信息而可以在显示屏210的左侧显示治疗信息。该信息可以包括与透析机204要执行或正执行的透析疗法有关的用户提示、询问、指示、警告和警报信号等。

[0059] 可以使用未示出的门来将透析机204装入凹部250内并进行保护。例如利用门上的锁或者例如利用包括手柄的弹簧锁,可以进入透析机204。可以以与交通工具座椅200的边缘252分开但靠近的方式设置铰链。可以设置铰链以用铰链使门附接至凹部250或交通工具座椅200的其它位置。

[0060] 透析机204的透析液回路可以包括与储液器260流体连通的通向储液器管路240和来自储液器管路242。储液器例如可以可选地配置在手套箱中、交通工具座椅200下方、交通工具的行李箱中、交通工具的后座中、交通工具的副驾驶座中、货厢中或交通工具的另一适当位置中。储液器可以可操作地与加热器、秤或这两者相关联。例如,如图所示,可以在储液器260的下方设置加热和称重系统,以对储液器260的容纳物进行加热和称重。还可以设置传导率传感器272以测量储液器中的透析液的传导率。

[0061] 透析机204还可以包括使透析机204连接至患者的来自患者静脉导管管路244和通向患者动脉导管管路246。在治疗期间,患者例如可以坐在交通工具座椅200正后方的座椅中。静脉导管管路244和动脉导管管路246可以包括在一次性套件中、例如包括在还包含透析器224、吸附剂盒226、阻凝剂注入系统228、滴注室232和互连管道系统的套件中。任何数量的不同的一次性套件均可被配置为与透析机204连动地进行工作,并且以下说明了许多一次性套件。可以设置不同的套件以执行不同的治疗。

[0062] 图3是描述用于使得用户能够输入在用户正向目的地行进的同时要完成的针对透析的处方疗法的处理的流程图。最初,用户可以输入要执行的处方疗法和目的地。尽管可以首先输入治疗或目的地,但图3示出输入处方疗法作为第一步骤300,之后进行用于输入目的地的步骤302。治疗和/或目的地可以是使用语音激活、键盘、触摸屏、操纵杆或它们的组合等所输入的。交通工具导航系统可以配备有处理器和全球定位系统(GPS),其中如步骤304所示,该处理器和GPS共同可用于计算到达时间。在行进期间,可以对所计算出的到达时间进行调整并且可以显示一个或多个修正后的到达时间。

[0063] 如步骤306所示,处理器可以基于所输入的处方疗法和所计算出的到达时间来判断所请求的疗法在到达时间之前是否可以完成。如果该治疗可以完成,则如步骤308所示,可以使用透析机显示屏来显示诸如“按下START(开始)以继续进行疗法”等的消息。如果在步骤306中处理器判断为所请求的疗法在到达时间之前无法完成,则如步骤310所示,可以对显示器通电以显示诸如“在到达之前的时间不够完成疗法”等的消息。如果处理器或者关联的数据存储器、内存或其它数据源表示可利用在所计算出的到达时间之前能够完成的可选的疗法,则如步骤312所示,处理器可以使显示器通电以示出诸如“示出在到达时间之前能够完成的疗法?”等的消息。如果存在可利用的可选疗法,则系统可被配置为显示不同的选项,并且可以提示用户选择可选疗法其中之一或者取消编程。如果用户不想看见可利用的可选疗法的列表,则用户可以输入“否”以回应步骤314的询问,并且作为响应,如步骤316所示,系统可被配置为显示诸如“按下GO(前进)以前往目的地”等的消息。

[0064] 如果可利用可选疗法并且用户想要看见这些可选疗法,则用户可以输入“是”命令以回应步骤314的询问,并且处理器可以计算并显示在到达时间之前能够完成的可选疗法。在步骤318中示出计算疗法并且在步骤320中示出显示疗法。一旦显示了可选疗法,则可以提示用户选择可选疗法其中之一,并且在步骤322中,可以输入该选择。一旦选择了可选疗法,则如步骤324所示,可以使显示器通电以示出诸如“按下START以继续进行疗法”等的消息。

[0065] 图4是描述使得用户能够输入在向目的地行进的同时要完成的针对透析的处方方法的处理的流程图。在图4所示的处理中,交通工具信息系统与透析机连接,并且处理器可用于判断是否存在足够的燃料、电池电力、其它能源或它们的组合,以使交通工具在完成所请求的透析疗法将需要的时间长度内运行。尽管可以使用许多能源,但在图4中例示出这些能源作为燃料(或电力)。如图4所示,如步骤400所示,可以将针对透析疗法的处方输入至处理器中。然后,该处理器可以基于可用燃料、电池电力、其它能源或它们的组合的量来判断交通工具是否具有足够的燃料、电池电力或能源等以运行所需的时间长度。在步骤402中示出该计算。一旦将燃料和/或电池电力与完成所请求的处方疗法所需的量进行了比较,则处理器可以对步骤404所示的询问、即交通工具是否具有足够的燃料和/或电池电力进行回答。如果存在足够的燃料和/或电池电力,则如步骤406所示,处理器可以发送信号以显示诸如“按下START以继续进行疗法”等的消息。

[0066] 如果在步骤404中处理器判断为基于可用的燃料或电力无法完成所请求的疗法,则如步骤408所示,可以使显示器通电以示出诸如“燃料(或电力)不足以完成疗法”等的消息。如果处理器或关联数据存储、存储或其它数据源表示可利用使用可用的燃料或电力能够完成的可选疗法,则如步骤410所示,处理器可以使显示器通电以示出诸如“示出利用可用燃料(或电力)可以完成的疗法”等的消息。如果存在可利用的可选疗法,则该系统可被配置为显示不同的选项并且可以提示用户选择可选疗法其中之一或取消编程。如果用户不想看见可利用的可选疗法的列表,则用户可以输入“否”以回应步骤412的查询,并且作为响应,如步骤414所示,系统可被配置为显示诸如“取消疗法”等的消息。

[0067] 如果可利用可选疗法并且用户想要观看这些疗法,则用户输入“是”命令以回应步骤412的查询,并且处理器可以计算并显示基于可用的燃料或电力能够完成的可选疗法。在步骤416中示出计算疗法并且在步骤418中示出显示疗法。一旦显示了可选疗法,则可以提示用户选择可选疗法其中之一,并且可以在步骤420中输入选择。一旦选择了可选疗法,则如步骤422所示,可以使显示器通电以示出诸如“按下START以继续进行疗法”等的消息。

[0068] 图5是描述用于使得能够响应于警报信号来进行一个或多个透析机和/或交通工具操作的处理的流程图。如以下更详细地所述,交通工具内所包含的透析机可以设置有警报系统,其中该警报系统可被配置为生成分别表示一个或多个警报状态的一个或多个警报信号。与传统的透析机相同,该透析机可以设置有用于检测泄漏、闭塞、气泡、压力损失、断开、升压、血液脉搏、心电图或其它状况和参数的传感器。在许多情况下,针对用户可以容易地校正的状况,可以生成低级别警报信号。然而,在一些情况下,更严重的状况可以触发例如表示需要立即关注的严重情形并且用户可能无法进行校正的紧急状态警报信号。可能触发紧急状态警报信号的示例性状况将是缺乏脉搏、缺乏心跳、缺乏动脉压或交通工具碰撞。如图5所示,警报系统可被编程为在步骤500中接收警报信号,并且如步骤502所示判断警报

信号是否是紧急状态信号。如果警报信号是紧急状态警报信号,则警报系统可被配置为如图504所示计算最近的急救中心,并且如步骤506所示导航交通工具到该最近的急救中心。如步骤508所示,警报系统可以显示诸如“前往最近的急救中心”等的消息。如步骤510所示,警报系统还可被配置为例如通过显示交通工具正被导航至的最近的急救中心的名称、地址和电话号码来提供附加信息。警报系统还可配置为自动呼叫帮助热线或911。

[0069] 如果在步骤502中警报系统判断为警报信号不是针对紧急状态,则警报系统可被配置为如步骤512所示停止血泵并且如步骤514所示显示诸如“检查连接、检查闭塞、检查气泡”等的消息。由此提示用户如步骤516所示采取纠正操作,例如以重建连接、消除气泡或调整导管在静脉或动脉中的位置等。在采取纠正操作之后,用户随后可以输入“继续进行”命令并且警报系统然后可以测试引起低级别警报信号的状况。在步骤518中示出针对该状况的测试。如果如步骤520中所询问的、纠正了该状况,则如步骤522所示,可以重置警报系统。然而,如果没有响应于用户的纠正操作而纠正状况,则如步骤514所示,系统可被配置为再次显示诸如“检查连接、检查闭塞、检查气泡”等的消息,并且可以重复纠正操作序列。如果在预定次数的尝试之后用户的纠正操作没有纠正警报状况,则可以提示用户到最近的急救中心。

[0070] 图6~19示出可以包括在本发明的交通工具中并用在本发明的方法中的各种一次性套件、机器、系统和系统组件、流体流路和相关特征。可以用在本发明或其一部分中的其它组件、机器、系统和方法包括Fulkerson等人的美国专利申请公开US 2011/0315611 A1和Bedingfield等人的美国专利申请公开US 2010/0022937 A1中所描述的内容,其中这两个申请的全部内容均通过引用包含于此。此外,可用在本发明或其一部分中的其它透析组件、机器、系统和方法可以包括Slovak等人的美国专利4,353,368中所描述的内容,其中该申请的全部内容通过引用包含于此。此外,与腹膜透析有关的并且可用在本发明或其一部分中的透析组件、机器、系统和方法包括Haight等人的美国专利6,129,699、Haight等人的美国专利US 6,234,992 B1和Piccirillo等人的美国专利US 6,284,139 B1中所描述的内容,其中这三个申请的全部内容均通过引用包含于此。此外,可用在本发明或其一部分中的交通工具的自主式控制所用的组件、机器、系统和方法包括Nagai等人的美国专利申请公开US 2001/0055063 A1、Trepagnier等人的美国专利申请公开US 2012/0316725 A1、Trepagnier等人的美国专利申请公开US 2012/0101680 A1、Trepagnier等人的美国专利申请公开US 2012/0035788 A1、Trepagnier等人的美国专利申请公开US 2010/0106356 A1、Trepagnier等人的美国专利申请公开US 2007/0219720 A1和Biber等人的美国专利申请公开US 2012/0179321 A1中所描述的内容,其中这七个申请的全部内容均通过引用包含于此。

[0071] 图6示出可用在本发明的交通工具中的超滤处理系统2800的实施例的功能框图。如图6所示,利用诸如蠕动血泵2802等的泵使来自患者的血液抽出至血液入口管道系统2801内,其中该蠕动血泵2802强制使血液经由血液入口端口2803进入滤血器滤芯2804。入口压力换能器2805和出口压力换能器2806串行连接在紧挨血泵2802之前和之后。滤血器2804包括使得能够通过对流将过多流体从通过的血液中超滤除的半渗透膜。超滤后的血液进一步经由血液出口端口2807从滤血器2804被泵送而进入血液出口管道系统2808,以输液回至患者。在管道系统2801和2808中使用诸如夹具2809、2810等的调节器以调节流经的流体。

[0072] 压力换能器2811连接在血液出口端口2807的附近,之后是位于压力换能器2811的下游侧的气泡检测器2812。诸如蠕动泵2813等的超滤泵从滤血器2804经由UF(超滤)出口端口2814抽出废超滤液并且进入UF出口管道系统2815。压力换能器2816和漏血检测器2817被置换成UF出口管道系统2815。废超滤液最终被抽出至附接至卧床病人的腿部并配备有排出口以使得能够间歇排空的诸如瓶或软袋等的废物收集储液器2818中。可以使用包括秤2819或流量计的任何测量技术来监测废超滤液的量。微控制器2820监测并管理血泵和UF泵、压力传感器以及漏气检测器和漏血检测器的功能。使用诸如鲁尔(luer)旋锁接口和鲁尔滑锁接口等的标准鲁尔连接来使管道系统连接至泵、滤血器和患者。

[0073] 图7示出在透析系统的实施例能够实现或使用的另一血液和透析液回路。图7示出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例中,系统2900被实现为患者为了在家进行透析而可以使用的便携式透析系统。血液透析系统包括血液回路2901和透析液回路2902这两个回路。透析期间的血液处理涉及经由具有半渗透膜的交换器(血液透析器或透析器2903)的体外循环。患者的血液在膜(透析器)2903的一侧的血液回路2901中循环,并且包括医生所规定的浓度的血液中的主要电解液的透析液在透析液回路2902的另一侧上循环。透析液流体的循环如此提供了针对血液中的电解液浓度的调节和调整。

[0074] 将不纯血液输送至血液回路2901中的透析器2903的来自患者的管路2904设置有闭塞检测器2905,其中该闭塞检测器2905通常链接至视觉或听觉警报以用信号通知针对血液流动的任何障碍。为了防止血液凝结,还设置了诸如泵、注射器或任何其它注入装置等的用于将诸如肝素等的抗凝剂注入血液中的输送部件2906。还设置了蠕动泵2907以确保血液沿正常(期望)方向流动。

[0075] 在不纯血液进入透析器2903的入口处设置压力传感器2908。在血液透析系统中的各种位置处设置其它压力传感器2909、2910、2911和2912,以追踪各个回路内的特定点处的流体压力并使这些流体压力维持于期望水平。

[0076] 在来自透析器2903的用过透析液流体进入透析液回路2902的点处,设置漏血传感器2913以感测并警告血细胞向透析液回路中的任何泄漏。在透析液回路的起点和终点处还设置一对旁路阀2914,以使得在启动条件下或者在由机器状态或操作员视为必须的其它条件下,可以使透析液流体绕开透析器流动,但仍可以维持透析液流体流动,即用以进行冲洗或灌注操作。紧挨在启动/排出口2916之前设置另一阀2915。端口2916用于最初利用透析液溶液填充回路,并且随后(在一些实例中为在透析期间)去除所使用的透析液流体。在透析期间,可以使用阀2915来用具有例如高浓度的钠的适当浓度的补充液来替换所使用的透析液的一部分,由此可以使透析液的总组分浓度维持于期望水平。

[0077] 透析液回路设置有两个蠕动泵2917和2918。泵2917用于将透析液流体抽出至排出或废物容器,并且用于将再生透析液抽出至透析器2903。泵2918用于从透析器2903抽出用过透析液,经由吸附剂2919维持流体压力,并且从端口2916抽入透析流体以填充系统或维持透析液的组分浓度。

[0078] 在透析液回路2902中设置吸附剂盒2919。吸附剂盒2919包含各自的作用是消除诸如尿素和肌酐等的杂质的数层材料。这些层状材料的组合使得能够将适合饮用的水填充至系统内以用作透析液流体。该组合还允许进行闭环透析。也就是说,吸附剂盒2919使得能够

根据来自于透析器2903的用过透析液再生新鲜的透析液。对于新鲜的透析液流体,设置诸如0.5、1、5、8或10升等的适当容量的内衬容器或储液器2920。

[0079] 根据患者需求并且基于医生的处方,可以向透析流体添加期望量的输液溶液2921。输液溶液2921是包含矿物质和/或葡萄糖的溶液,其中这些矿物质和/或葡萄糖帮助在透析溶液中以在吸附剂所进行的不期望去除之后的水平补充如钾和钙那样的矿物质。设置蠕动泵2922以将期望量的输液溶液2921抽出至容器2920。可选地,可以将输液溶液2921从储液器2920抽入流出管路。可以可选地设置照相机2933以监测输液溶液的改变液体水平作为输液流动失败的安全检查警告、以及/或者用作条形码传感器以扫描与透析过程中所使用的添加剂相关联的条形码。

[0080] 设置加热器2924以维持容器2920中的透析液流体的温度处于所需水平。可以利用位于紧挨向透析器2903的流体入口之前的温度传感器2925来感测透析液流体的温度。容器2920还配备有:秤2926,用于追踪容器2920中的流体的重量以及体积;以及传导率传感器2927,用于确定并监测透析液流体的传导率。传导率传感器2927提供透析液中的钠的水平的指示。

[0081] 在来自患者的血液进入透析所用的系统之前,设置医疗端口2929。在来自透析器2903的干净血液返回至患者之前,设置另一医疗端口2930。在回路中采用空气(或气泡)传感器2931和弹簧夹2932以检测并防止任何空气、气体或气泡返回至患者。

[0082] 将灌注组2933附接至透析系统2900,其中这些灌注组2933在该透析系统2900用于进行透析之前,通过利用无菌生理盐水填充血液回路2901来帮助准备系统。灌注组可以包括具有预附接的IV输液袋穿刺器或IV针或这两者的组合的管道系统的短段。

[0083] 应当理解,尽管上述实施例中的某些实施例公开了包含和使用接收抗凝剂的注入或给药的端口、由此创建空气-血液接口,但如果装置可以在入口和出口的端口处血液凝固的风险最小的状态下进行工作的情况下,可以消除这种端口。如以下进一步论述的,特别是与歧管端口的内部设计有关的歧管设计使血液凝结的风险最小,由此创建了消除用于接收抗凝剂的注入或给药的空气-血液接口的选项。

[0084] 本领域普通技术人员通过上述论述将推断出血液透析和/或血液滤过系统的示例性流体回路很复杂。如果以传统方式来实现,该系统将表现为管道系统的网状并且对于家庭透析用户而言在配置和使用方面过于复杂。因此,为了使系统简单且容易以供用户在家使用,本发明的实施例以紧凑型歧管的形式实现流体回路,其中该流体回路的大部分组件集成为一块模压塑料或被配置为连接到一起以形成单个操作歧管结构的多块模压塑料。

[0085] 图8是详述根据本发明的一个实施例的紧凑型歧管的流体回路的图。该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座以压力方式连通的四个泵管段3301、3302、3303和3304。该流体回路还包括与压力传感器3305、3306、3307、3308和3309以压力方式连通的五个压力膜、以及与温度传感器3310以热或光学方式连通的区域。在图8所示的实施例中,将3311、3312和3313所示的三对膜集成为歧管。这些膜在因来自控制器单元的销、构件或突起部而闭塞的情况下用作阀。

[0086] 这样形成的六个单向阀的对形成三个双向阀组件3311、3312和3313。双向阀在控制回路的结构方面提供了更大的灵活性。在使用传统的双向阀来闭塞流体通路的一部分的情况下,这些双向阀通常被配置为使两个不同的流体通路有效,其中一个流体通路针对第

一阀状态并且另一流体通路针对第二阀状态。如以下所公开的,集成到歧管中的阀膜或压力点相结合地使用的特定阀实施例使得能够进行更细微的控制,从而使得能够创建四个明显不同的流体流路。

[0087] 泵管段3301、3302、3303、3304结合成紧凑型歧管。在该歧管中设置多个端口,其中这些端口与歧管外部的管相连接,以使得各种流体能够相对于该歧管流入和流出。这些端口连接至血液净化系统中的各种管以如下输送流体:

[0088] 端口A 3315-向透析器430的血液;

[0089] 端口B 3316-透析器输出(用过透析液);

[0090] 端口C 3317-来自患者的血液;

[0091] 端口D 3318-用于混入血液的肝磷脂;

[0092] 端口E 3319-储液器输出(新鲜透析液);

[0093] 端口F 3320-透析器输入(新鲜透析液);

[0094] 端口G 3321-透析器输出(血液);

[0095] 端口H 3322-患者返回(干净血液);

[0096] 端口J 3323-连接至灌注和排出管路;

[0097] 端口K 3324-储液器输液输入;

[0098] 端口M 3325-来自输液储液器的输液进入;以及

[0099] 端口N 3326-向吸附剂的透析液流动。

[0100] 在一个实施例中,被形成为模制成歧管结构3300的通路的管段使经由端口D 3318而进入的肝磷脂的流体流动连接至经由端口C 3317而进入的血液的流体流动。合并后的肝磷脂和血液经由泵段3301流经端口3317a,并且流入歧管3300的端口3317b。压力换能器与歧管结构3300中所形成的膜3305以物理方式连通,而歧管结构3300使血液和肝磷脂流体通过端口A3315。在端口A 3315处从歧管3300流出的流体通过位于歧管3300的外部的透析器3330。透析后的血液经由端口G 3321通过回至歧管3300并且进入与压力换能器以物理方式连通的被形成为模制成歧管结构的通路的段3307。然后,流体从该段经由端口H 3322进行传递并且进入患者返回管路。

[0101] 单独地,透析流体从储液器经由端口E 3319进入歧管3300。储液器中的流体内具有输液,其中该输液首先经由端口M 3325进入歧管3300,通过被形成为模制成歧管结构3300的通路的段,通过另一端口3325a,通过与泵连通的段3302,并且经由端口425b返回至歧管400。输液通过被形成为模制成歧管结构3300的通路的段,并且在端口K 3324处从歧管3300输出,其中在该端口K 3324处,输液进入储液器。经由端口E 3319进入歧管的透析流体通过被形成为模制成歧管结构3300的通路的段,通过另一端口3319a,通过与泵连通的段3303,并且经由端口3319b返回至歧管3300。

[0102] 透析液流体进入与一对阀3311以物理方式连通的被形成为模制成歧管结构3300的通路的段。被形成为模制成歧管结构3300的通路的段使透析液流体通向另一对阀3313。该段与压力换能器3308和可选的温度传感器3310以物理方式连通。透析液流体经由端口F 3320从歧管3300流出并且进入通向透析器3330的管路。

[0103] 来自透析器3330的管路使流体经由端口B 3316返回进入歧管3300,并且进入与第一对阀3311、第二对阀3312和压力换能器3306以物理方式连通的被形成为模制成歧管结构

3300的通路的一段。已使用的透析液流体经由端口3326b从歧管3330流出,流经与泵连通的段3304,并且经由端口3326a返回流入歧管。与端口3326a以流体方式连通的段与压力换能器3309以物理方式连通并且使流体流经端口N 3326并流入吸附剂再生系统。

[0104] 端口是针对回路管道系统(例如,0.268”乘以0.175”管道系统)或针对抗凝血剂和输液管道系统(例如,0.161”乘以0.135”)所设计的。优选地,管道系统端口与适当的溶剂结合。应当理解,图8所示的阀、具体为阀3311、3312和3313可以配置在歧管内的不同位置处。参考图19,歧管8611(图8中的阀3311)可以位于歧管8600的与阀8612(图8中的阀3312)邻接且平行的中央垂直部分8650。此外,在歧管8600的使顶部水平部分8630和底部水平部分8640连接到一起的中央垂直部分8650上是阀8613(图8中的阀3313)。阀8613在中央垂直部分8650的底部上并且大致位于阀8611、8612的下方以及这两者之间。

[0105] 如以下进一步详细所述,2向阀可以通过使装配在仪器上的阀致动器经由火山状(volcano)密封件对弹性膜片进行压缩以防止透析液流经其各个通路来进行工作。火山状密封件开口的直径约为0.190”以与通道几何形状相匹配。在阀打开的情况下,穿过阀的内部的截面通路至少等同于0.190”的直径。在阀处于闭合位置的情况下,阀致动器和弹性膜片占用了火山状密封件周围的流路的大部分,这样使空气滞留的可能性最小。在中部本体上存在使流路内的死区空间最小并且帮助防止膜片在负压条件下在中心流路附近崩塌的凸起的塑料特征。弹性膜片在周边附近具有嵌入中间本体表面上的槽内的O型环特征。该O型环被压缩在中间本体和背盖之间以形成不漏流体密封件。该设计对O型环提供了约30%的压缩。双向阀控制流经歧管的透析液的方向。

[0106] 歧管包含使得能够通过使用仪器中的传感器来跨膜片进行流体压力监测的结构。允许流体从中间本体的前盖侧上的通道经由入口孔和出口孔流入背盖侧的膜片下方。穿过压力感测结构的内部的截面通路至少等同于0.190”。内部通路被设计成在提供与膜片的适当流体接触的情况下使空气滞留为最低限度。弹性膜片在其周边附近具有嵌入中间本体表面上的槽内的O型环特征。该O型环被压缩在中间本体和背盖之间以形成不漏流体密封件。该设计对O型环提供了约30%的压缩。

[0107] 阀和膜片可以是由各种不同材料并且通过不同工艺制成的。弹性组件可以是由硅、各种热塑性弹性体或它们的组合等制成的。可以使用双射成型体来将阀和膜片附接至背盖。阀和膜片的双射成型体将无需单独使这些部分组装到歧管中,因此降低了劳动成本并且提高了歧管组件的质量。

[0108] 歧管设计中的抽吸组件已被定义为PVC头管。与仪器的旋转型蠕动抽吸系统相组合的这些头提供了血液、透析液和输液的流动。针对透析液、输液和抗凝血剂的回路管道系统材料优选为抗扭结性的,诸如被称为均为TEKNIplex公司的Colorite、Natvar挤压成的Unichem PTN 780(80A硬度计)的管道系统。透析液管路的管道系统尺寸的范围为0.268”×0.189”~0.268”×0.175。

[0109] 可以利用热流量计来测量歧管内的流动。图9示出透析机5610中的安装有歧管5602的热流体流量测量装置5601。歧管5602内嵌入有流体流路或管道系统回路5603。透析机5610具有前门5620,其中可以打开前门5620以安装一次性歧管5620。此外,前门5620配备有销5621,其中在门5620关闭的情况下,销5621可以与歧管5602上的电气点相接触以读取信息或提供电气输入。

[0110] 热流体流量测量装置5601还可以包括一系列接点5611、5612和5613。在操作上,由于流体(诸如血液、透析液或其它流体等)在透析期间流经流体流路5603,该流体通过嵌入塑料通路中的第一接点5611。接点5611与可以是机器前门5620上的销5621的电气源电气接触。电气源或销由透析机5610中的控制器来控制。电气源向接点5611提供电气刺激,其中该电气刺激还用于基于正弦波方法来对节点微加热。

[0111] 微加热过程在测量中的流体中实现0.1~1.0摄氏度的温度升高。这利用位于第一接头5611处的在接收到电气刺激时产生热的微加热器来实现。可以使用适合应用的任何设计来制造本发明的热流体流量测量装置的微加热器。例如,在一个实施例中,微加热器由缠绕位于第一接点位置5611的销的10匝30g的铜线构成。

[0112] 随着接点5611被微加热,由此得到的热能起作用而产生热波,其中该热波从第一接点5611起向下游侧传播。多个接点(在数量上可以为5612和5613这两个)位于第一接点5611的下游侧,并且用于测量热波的飞行时间。然后将所测量到的该波的相位与第一接点5611所生成的初始波进行比较。如此确定的相位差提供流速的指示。

[0113] 图10是用于检测患者的从体外血液回路断开的系统5800的框图。系统5800包括流入动脉血回路5802、透析器5804、透析液回路5806、患者脉压换能器5808、参考用的患者心脏信号发生器5815、断开监测器5820、控制器5825和返回静脉血回路5810。在本发明的各种实施例中,从患者抽出的血经由动脉血回路5802通过透析器5804,并且来自透析器5804的净化后的血液经由静脉血回路5810返回至患者。从透析器104排出的受到污染的透析液在透析液回路5806内被净化或再生,并且被泵送回至透析器5804。净化后的血液可以经由透皮针或鲁尔连接导管返回至患者的身体。返回静脉血回路5810中的血液流速通常在300~400ml/min的范围内。应当理解,可以配置任何适当的透析回路。

[0114] 压力换能器5808测量经过血液加工处理例程的患者的脉压并且将该脉压大致连续地通信至断开监测器5820。在一个实施例中,换能器5808是位于透析血液管路(流入动脉血回路5802或返回静脉血回路5810)中的任何位置的侵入性或非侵入性静脉压传感器。在另一实施例中,换能器5808是具体位于透析器5804和患者之间的透析血液管路中(即,位于返回静脉血回路5810中)的侵入性或非侵入性静脉压传感器。非侵入性气泡检测器和/或夹管阀(未示出)可选地位于换能器5808和向患者的鲁尔连接之间。压力换能器5808可以位于靠近插入患者身体的针或导管的位置以提供与返回静脉血回路5810相对应的血管通路。压力换能器5808位于靠近针或导管的位置从而保持波形保真度。在其它实施例中,压力换能器5808可以连接到返回静脉血回路5810中的任何位置。在本发明的实施例中,压力换能器5808所产生的压力信号是并非血管压力的准确测量的交流(AC)信号。因而,压力换能器5808不是高精度换能器。

[0115] 参考信号生成器5815将患者的心脏信号大致连续地通信至断开监测器5820以供参考。可以从与连接有将处理后的血液供给至患者的针或血管的相同身体部位(诸如胳膊等)相连接的体积描记器获得参考心脏信号。在一些情况下,从手指脉搏传感器/血氧仪获得参考心脏信号。在本发明的各种其它实施例中,可以从心电图(ECG)信号、实时血压信号、听诊器、来自采血管路的动脉压信号、血氧计脉冲信号、交替站体积描记信号、透射和/或反射体积描记信号、声学心脏信号、腕脉搏或本领域普通技术人员已知的任何其它心脏信号源获得参考心脏信号。

[0116] 断开监测器5820从经过血液加工处理的患者的身体检测由针或导管的断开所引起的返回静脉血回路5810的中断。为了检测断开,监测器5820处理患者脉压换能器和心脏参考信号。本领域普通技术人员应当理解,这种断开可能是由于因诸如患者的突然移动等的任何原因而从患者的身体拔出的针或导管所引起的。断开监测器5808可以是本领域技术人员已知的类型。控制器5825是本领域普通技术人员已知的任何微处理器。控制器5825的功能是从监测器5820接收处理后的输入,并由此在需要的情况下触发适当操作。

[0117] 本领域普通技术人员应当理解,将压力换能器和参考信号经由并入参考信号生成器和压力换能器的发送器通信至断开监测器5820。该发送器可以使得能够与相应的接收器进行有线或无线通信。同样,将来自断开监测器5820的数据经由有线或无线连接通信至控制器5825。在一个实施例中,能够使用诸如LAN、WAN、MAN、蓝牙网络和/或因特网等的适当的有线或无线的和/或私人网络来进行这种信号通信。此外,断开监测器5820和控制器5825可以位于彼此靠近并且靠近压力换能器5808和参考信号生成器5815的位置。在替代实施例中,断开监测器5820和控制器5825这两者或任一个位于彼此远离以及/或者远离系统5800的其余组件的位置。

[0118] 图11是示出根据本发明的实施例的用于确定患者从体外血液电路的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生成器(诸如手指脉搏血氧计)以获得(6005)参考信号。此时,患者可能连接至透析系统也可能没有连接至透析系统。在捕捉心脏参考信号之后或与此同时,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至图10的系统5800,结果还获得(6010)患者脉压换能器信号。接着,互相关处理器尝试使参考信号和换能器信号互相关(6015)。如果在启动时无法实现相关,则在一个实施例中,提示患者断开(6020)所有的或某些组件,或者在另一实施例中,图10的系统5800的控制器5825自动进行该操作以降低噪声水平。例如,关掉透析系统的泵可以降低噪声并且使得更容易捕捉这两个信号并使这两个信号相关。在另一实施例中,在接通诸如泵等的噪声生成系统组件之前尝试互相关。因而,在整个系统启动完成之前尝试相关锁定。如果相关没有被锁定,则可以触发警报,从而表示患者透析系统可能存在异常。

[0119] 然而,如果获得了相关,则大致持续监测(6025)该相关。如果在该相关中存在任何偏差,则触发(6030)警报,这表示可能的泄漏、或者可选地(完全或部分)关闭该系统并且再次尝试重建相关信号。如果相关的性质改变得或偏差得超过预定义阈值或在预定义阈值内,则可以关掉诸如泵等的某些系统组件并且互相关处理器尝试重建该相关。如果无法重建相关,则触发警报。在一些情况下,如果相关的性质改变得或偏差得超过预定义阈值的范围或在该范围外,则在用以重建相关的任何附加尝试之前,可以关掉诸如泵等的些系统组件并且立即触发警报。

[0120] 该用以监测断开的方法提供了相对于现有技术的某些明显改进。首先,如果针是勉强拔出的或者如果针是离插入部位存在相当的一段距离的位置被去除并拔出的,则本系统可以作出响应。其次,本系统不需要诸如防潮垫等的放置在插入部位的任何额外设备。第三,通过使患者自身的心脏信号互相关,假阴性大大减少。第四,压力脉冲感测和互相关的组合使系统能够检测低信噪比信号。第五,连续监测互相关状态使得系统能够检测可能潜在地表示断开的小的信号偏差。因此,本发明提供了用于任何血液加工处理例程的体外血

液回路中的断开检测所用的设备和方法。

[0121] 可以利用血液滤过机内的远程传感器来测量中心静脉压(CVP)。参考图12,示出提供CVP测量的示例性血液回路6400。在血液从患者进入回路6400时,使用注射器6401向血液注入抗凝血剂以防止凝结。设置有压力传感器PBIP 6410,其中该PBIP 6410用于测量中心静脉压。血泵6420强制使来自患者的血液进入透析器6430。在透析器6430的入口和出口分别设置两个其它压力传感器PBI 6411和PBO 6412。压力传感器PBI 6411和PBO 6412帮助追踪并维持血液透析系统中的有利点处的流体压力。一对旁路阀B 6413和A 6414也设置有透析器,从而确保在闭环透析回路中流体流动沿着期望方向。在传感器6418检测到气泡的情况下,用户可以在端口6417处去除气泡。在空气消除端口6417之前设置血液温度传感器6416。在该回路中采用AIL/PAD传感器6418和夹管阀6419以确保干净的血液平滑且无障碍地流向患者。将灌注组6421预附接至血液透析系统,其中该灌注组6421帮助该系统在用于透析之前准备好。

[0122] 为了进行CVP测量,通过停止血泵6420来停止回路6400中的血液流动。此时,用于评估血液的导管(未示出)中的压力将均衡,并且在血液滤过机中的压力传感器PBIP 6410处所测量到的压力将等于导管前端的压力。然后使用该所测量到的压力(CVP)来调节从患者去除的流体的超滤率和体积。

[0123] 因而,在操作上,该系统对传统透析系统作出修改,以使得以医生预设的速率进行超滤。使用上述的各种测量方法其中之一来定期地停止血液流动并测量平均CVP。在一个实施例中,设置安全模式,其中如果CVP降至预设极限以下,则中断血液滤波并且发出警报。

[0124] 在另一应用中,可以向诸如患有充血性心衰(CHF)的患者等的超体积患者提供超滤以去除流体。在本领域内已知,在超滤处理从血液去除流体的情况下,意图去除的流体位于间质空间中。此外,从间质空间向血液的流体流动速率是未知的。医生可以预设他想要去除的(通常是根据患者体重所计算出的)流体的总量以及容许的最小平均CVP。然后,该系统以自动维持期望CVP的最大速率去除流体。也就是说,该系统自动使流体去除速率与从间质空间向血液的流体流速平衡。

[0125] 应当理解,正常CVP水平为2~6mmHg。CVP上升表示水负荷过多,而CVP下降表示血容量过低。患者可能以正常以上的CVP(例如,7~8mmHg)开始超滤期,并且经过例如6个小室的治疗期,以3mmHg的最终CVP目标结束该期。然而,如果在治疗期的中途,CVP下降了期望下降的50%以上而所去除的流体仅达到最终去除目标的50%,则可以对该系统进行重编程以减小流体去除目标或减小流体去除速率。可以基于更为复杂的算法来采取其它操作。最终结果是通过监测CPV的速率和实际值来避免血容量过低。应当理解,该方法还可用于不仅在超滤期间而且还针对所有类型的肾脏替代疗法,控制流体去除率。

[0126] 图13示出被配置为以血液透析模式进行工作的体外血液处理系统6900的分解图。

[0127] 血液回路6920包括蠕动血泵6921,其中该蠕动血泵6921沿着管6901抽出患者的动脉不纯血液并且经由透析器6905泵送该血液。注射器装置6907将诸如肝磷脂等的抗凝血剂注入所抽出的不纯血流中。在血泵6921的入口处配置压力传感器6908而在透析器6905的上游侧和下游侧配置压力传感器6909和6911,以监测这些有利点处的压力。

[0128] 由于净化后的血液从透析器6905向下游侧流动并且流回患者,因此在该管路中设置血液温度传感器6912以追踪净化后的血液的温度。还设置去空气器6913以从透析器去除

干净血液中的累积气泡。在该回路中采用一对空气(气泡)传感器(或者可选地为单个传感器)6914和夹管阀6916以防止累积气体返回至患者。

[0129] 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分别抽出来自透析器6905的用过的透析液溶液和来自储液器6934的再生的透析液溶液。在来自透析器6905的用过的透析液流体进入透析液回路6925时,设置漏血传感器6928以感测并防止血液向透析液回路的任何泄漏。然后,来自透析器6905的出口的用过的透析液通过旁路阀6929以到达双向阀6930。在阀6929和6930之间配置压力传感器6931。在透析液回路中设置超滤泵6932,其中该超滤泵6932定期进行工作,以从用过的透析液中抽出超滤废物并将该超滤废物储存在定期清空的超滤袋6933中。

[0130] 如前面所述,可以使用吸附剂盒来再生用过透析液。将利用吸附剂盒6915所再生的透析液回收在储液器6934中。储液器6934分别包括传导率传感器6961和氨气传感器6962。再生透析液从储液器6934通过流动限制器6935和压力传感器6936而到达双向阀6937。根据患者要求,可以向透析流体添加期望量的来自储液器6950的输液溶液和/或来自储液器6951的浓缩液。输液和浓缩液是有助于维持透析液流体中的像钾和钙那样的矿物质处于医生所规定的水平的包含矿物质和/或葡萄糖的无菌溶液。设置旁路阀6941和蠕动泵6942以选择期望量的输液和/或浓缩液并且确保溶液适当地流向源自于储液器6934的净化后的透析液。

[0131] 透析液回路包括两个双向阀6930和6937。阀6930使用过透析液的一个流指向透析液泵6926的第一通道并且使用过透析液的另一流指向透析液泵6927的第一通道。同样,阀6937使再生透析液的一个流指向透析液泵6926的第二通道并且使再生透析液的另一流指向透析液泵6927的第二通道。

[0132] 利用双向阀6938来回收来自泵6926和6927的用过的透析液的流,而利用双向阀6939来回收来自泵6926和6927的再生的透析液的流。阀6938将用过透析液的两个流合并成经由压力传感器6940泵送的单个流并且经过吸附剂盒6915,其中在该吸附剂盒6915中,对用过透析液净化、滤过并收集在储液器6934中。阀6939将再生透析液的两个流合并成单个流,其中该单个流经由旁路阀6947流向双向阀6945。在向双向阀6945的透析液流动流上设置压力传感器6943和透析液温度传感器6944。

[0133] 通过反转双向阀6930、6937、6938和6939的状态,反转两个泵6926和6927的如下操作:一个操作为从透析器6905抽回透析流体并且另一操作为将透析流体供给至透析器6905。如上所述,这种反转在与透析期有关的短时间段内定期进行的情况下,确保了在整个透析期的较长时间段内,泵送至透析器内的透析液流体体积等于泵送出的流体量,并且仅透析回路6925所丢失的总流体体积是超滤泵6932所去除的体积。

[0134] 在血液透析模式中,双向阀6945使得再生透析液能够进入透析器6905以使得能够对患者的血液进行正常血液透析。关闭阀6945的一侧,这得到患者的血液返回管路。另一双向阀6946用作备用,从而即使阀6945泄漏或故障也保持透析液形成阀6946的两个端口均关闭的患者的血液管路。

[0135] 图14示出没有使用备用双向阀6946的流体回路的替代实施例。血液回路包括沿着管7001抽出患者的动脉不纯血液并且将该血液泵送经过透析器7005的蠕动血泵。注射器或泵7007将诸如肝磷脂等的抗凝血剂注入所抽出的不纯血流。在血泵的入口处配置压力传感

器7008而在器官段的上游侧和下游侧配置压力传感器7009和7011。来自透析器7005的净化后的血液经由管7002被泵送通过血液温度传感器7012、去气器7013和空气(气泡)传感器7014并且返回至患者的静脉。在患者的回路连接之前还配置夹管阀7016,以在利用夹管阀7016的管路上游侧的空气(气泡)传感器7014感测到空气的情况下完全停止血液流动,由此防止空气到达患者。

[0136] 透析液回路包括与泵压力连通的两个透析液泵段7026、7027。透析液泵段7026、7027分别抽出来自透析器7005的用过透析液溶液和来自储液器7034的再生透析液溶液。来自透析器7005的出口的用过透析液经由漏血传感器7028被抽出到达旁路阀7029。流量传感器7030是确定流经回路的透析液的体积的两个流量传感器其中之一(另一个是流量传感器7046)。阀7030在结构上与双向阀相同,并且用于绕过透析液泵7026。阀7030通常在绕过方向上关闭。在透析液泵7026停止的情况下,打开阀7030以指引泵7026周围的流动。在流量传感器7030和阀7030之间配置压力传感器7031。在正常流动期间,用过透析液经由压力传感器7040被泵送并且经过吸附剂盒7015,其中在该吸附剂盒7015中,对用过透析液进行净化和滤过。然后,净化/滤过后的透析液进入储液器7034。超滤泵7032定期进行工作,以从用过透析液抽出超滤废物并存储在定期清空的超滤袋(未示出)中。

[0137] 来自储液器7034的再生透析液通过流动限制器7035、透析液温度传感器7044、流量传感器7046和压力传感器7036,以经由旁路阀7041到达双向阀7045。在激活旁路阀7029、7045和7041的各个流路的情况下,这些流路指引再生透析液绕过透析器7005。来自输液储液器7050的输液和来自浓缩液储液器7051的浓缩液流由输液泵段7042和浓缩液泵段7043分别指引至源自于储液器7034的净化透析液和流量传感器7030的下游侧的用过透析液。

[0138] 双向阀7045确定系统正以哪个模式进行工作。因而,在一个操作模式中,双向阀7045使得再生透析液能够进入透析器以使得能够对患者的血液进行正常血液透析。在另一操作模式中,致动双向阀7045以将超纯输液级透析液的流体流动指向静脉血液管路并直接指向患者。因此,多功能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,在血液滤过中,将输液级流体经由三个阀直接发送到血流中,其中在该血流中,阀6946连接至后透析器。在该模式中,阀6945防止了透析液流体进入透析器的下侧端口。在图13所示的血液透析中,阀6946关闭并且阀6947和6945将透析液流体发送至透析器。应当注意,图13的实施例使用泵交换和多个阀来控制流体体积,而图14的实施例使用流量传感器7030和7046来控制流体体积。

[0139] 如以上所论述的,优选地,在歧管中使用根据需要通过从歧管机延伸出的突起、销或其它构件选择性地闭塞的流量控制点处的弹性膜来实现阀。在一些情况下,能够使用安全低能量的电磁阀来进行流体闭塞。

[0140] 阀系统包括轻量型且功率消耗最小的磁位移系统,从而使该阀系统即使在便携式肾透析系统针对流体回路使用一次性歧管的情况下也是理想的。该系统可以结合采用任何结构的孔口来使用。特别地,孔口可以是采用任何材料的任意孔、开口、空隙或分隔壁。这包括管道系统中的通路、歧管、一次性歧管、通道和其它通路。本领域普通技术人员将理解,将通过将如以下进一步论述的位移构件和磁体配置在歧管外部的任何期望阀位置来利用一次性歧管实现当前所公开的阀系统。致动器还独立于且不同于一次性歧管,并且通常是肾透析系统的非一次性部分的一部分。

[0141] 在功能上,阀具有打开和关闭这两个稳定状态。阀通过使用磁力进行工作,以使位移构件抵接膜片而移动并由此创建足够的力来使膜片压抵阀座并使膜片闭合孔口。孔口的闭合切断了流体流动。相反过程(即,使用磁力以使位移传感器远离膜片而移动并由此使膜片从压抵阀座释放)打开孔口并允许流体流动。

[0142] 图15是示出用于开始透析治疗的另一处理8000的流程图。控制器单元8001可以包括至少一个处理器和存储多个编程指令的存储器。这些编程指令在由处理器执行的情况下,生成显示在控制器显示器上的多个图形用户界面,其中该控制器显示器指引用户经过被设计成可靠地获取并测量透析治疗所需的添加剂的一系列操作。生成用户可以提示系统开始添加剂核算处理(8001)所经由的第一图形用户界面。该初始提示可以经由用于开始该处理的特定图标或者可以作为较大系统设置的一部分而发生。

[0143] 然后,生成(8003)第二图形用户界面,其中该第二图形用户界面以文本或图形形式显示所需的添加剂(优选包括实际添加剂包的视觉图像)以允许用户从视觉上对所需的添加剂与用户已有的产品进行比较。然后,提示(8005)用户以表示是否希望使用条形码扫描或按重量验证添加剂。如果用户例如通过按下图标表示他希望使用条形码扫描,则生成(8007)第三图形用户界面,从而提示用户将第一添加剂传递通过条形码扫描器。然后,用户优选按任意顺序将添加剂传递通过条形码扫描器,从而登记读取。应当理解,条形码扫描器可以包括诸如红色光等的光,其中该光在成功读取时,使颜色改变为诸如绿色等。

[0144] 如果系统成功读取了条形码,则该系统通过该码与存储器中所存储的表进行核对来处理(8009)该码。存储器中所存储的表使条形码与特定添加剂相关联。一旦识别出特定添加剂,则利用选中标记或突出显示更新(8011)如上所述的第二图形用户界面,以表示成功扫描了哪个添加剂并指示用户挑出该添加剂。针对所有的添加剂重复(8019)该处理。在一个实施例中,一旦突出显示或选中了所有的添加剂,则该系统自动进入透析设置或初始化处理中的下一步骤。在另一实施例中,一旦突出显示或选中的所有的添加剂,则该系统呈现向用户通知登记了所有的添加剂的图形用户界面,之后用户使系统手动进入透析设置或初始化处理中的下一步骤。应当理解,尽管使用术语条形码,但可以使用包括例如射频识别(RFID)标签的任何电子加标签或贴标签系统。

[0145] 如果针对任何扫描步骤609、没有识别出条形码、添加剂不具有条形码或相比扫描用户更偏好使用称重来验证添加剂,则向用户呈现提示(8013)用户将第一添加剂放置在秤上的图形用户界面。秤测量添加剂包重量(8015)并且将所测量到的重量与同特定添加剂相关联的重量值的表进行比较,以识别添加剂。一旦识别出添加剂,则利用选中标记或突出显示更新(8017)如上所述的第二图形用户界面,以表示成功扫描了哪个添加剂并指示用户挑出该添加剂。针对所有的添加剂重复(8019)该处理。在一个实施例中,一旦突出显示或选中的所有的添加剂,则该系统自动进入透析设置或初始化处理中的下一步骤。在另一实施例中,一旦突出显示或选中的所有的添加剂,则该系统呈现向用户通知登记了所有的添加剂的图形用户界面,之后用户使系统手动进入透析设置或初始化处理中的下一步骤。应当理解,尽管使用术语条形码,但可以使用任何电子加标签或贴标签系统。

[0146] 如果没有识别出添加剂,则向用户通知添加剂不是治疗处理的一部分并且提示用户称重适当的添加剂。在另一实施例中,如果用户无法扫描或称重所识别出的添加剂,则不允许用户继续初始化或设置处理。

[0147] 本领域普通技术人员将理解, 尽管已经针对处方添加剂说明了上述验证过程, 但相同的过程还可扩展至透析系统所使用的一次性组件, 诸如吸附剂盒和其它一次性用品等。

[0148] 还应当理解, 可以使扫描并称重添加剂的处理集成化和自动化。如以上所论述的, 可以提示用户开始添加剂称重处理并且可以显示治疗所需的项的显示。用户可以将添加剂放置在附近具有或内部集成有条形码读取器的秤上。在一个实施例中, 提示用户将添加剂放置在特定位置或结构中以确保可以适当地读取条形码。在将添加剂放置在具有集成式或组合式条形码读取器的秤上时, 该条形码读取器扫描添加剂, 尝试识别条形码, 并且在识别出条形码的情况下, 通过在显示器上选中或突出显示所识别出的添加剂来处理该项。如果条形码无法识别添加剂、如果系统需要附加辅助检查或者如果系统希望获得或记录重量信息, 则秤测量重量并且尝试通过与存储值进行比较来识别添加剂。如果识别出添加剂, 则系统通过在显示器上选中或突出显示所识别出的添加剂来处理该项。因此, 可以在不必使添加剂从一个位置移动至另一位置的情况下发生秤测量和条形码读取器。

[0149] 还应当理解, 可以将添加剂插入将使各添加剂自动降落、放置或定位在秤/条形码读取器上的适当位置中的保持容器、槽、缸、盒、桶或暂存区域中。因此, 用户可以将所有的添加剂放置在单个容器中, 激活系统, 并且使各添加剂顺次定位在秤上并进行自动识别。可以提示用户在识别出各添加剂之后去除各添加剂、或者可以提示用户以使得能够首先处理所有的添加剂。

[0150] 还应当理解, 可以在识别之后自动、在识别之后手动、并且在安装滤血器和/或吸附剂盒之前或之后, 将添加剂添加至系统。在一个实施例中, 便携式透析系统的顶部或底部单元还优选具有诸如以太网 (Ethernet) 连接或USB端口等的电子接口, 以使得能够直接连接至网络, 由此便于进行远程处方验证、合规性警觉和其它远程服务操作。USB端口还允许直接连接至诸如血压监测器或血细胞比容/饱和监测器等配件产品。这些接口是电子隔离的, 由此与接口装置的质量无关地确保了患者安全。

[0151] 在另一实施例中, 透析机包括采用具有触摸屏按钮、物理键区或鼠标的图形用户界面的形式的界面, 其中可以对该界面进行操作以使装有歧管的透析机开始以治疗模式或灌注模式进行工作。在指示了以治疗模式进行工作的情况下, 控制器 (响应于该治疗模式命令) 生成用以使歧管阀从开放灌注状态切换为闭合治疗状态的信号。在指示了以灌注模式进行工作的情况下, 控制器 (响应于该灌注模式命令) 生成用以使歧管阀从闭合治疗状态切换为开放灌注状态的信号。本领域普通技术人员将理解, 通过包含一个或多个处理器来实现上述所有的控制和用户命令功能, 从而执行体现本地存储器中所存储的上述指令的编程。

[0152] 在适当致动的情况下, 该系统可以以至少灌注模式和治疗模式进行工作, 其中该治疗模式可以包括其它操作模式 (诸如血液透析、血液滤过或仅仅非灌注模式)。

[0153] 这里所公开的透析系统的实施例可被设计成使用多个一次性组件。该系统中所使用的一次性用品均可以以预先组装在托盘上的包装体的形式运送。可以将托盘放置在控制器单元工作空间的上方, 由此允许容易地接近使用和管理所需的一次性用品, 这在交通工具内部特别重要。控制器单元可以是防水级别的, 由此在液体溢出的情况下, 液体将不会渗入并损坏控制器单元。

[0154] 在图16所示的典型实施例中,设置有包含全部是预先安装的歧管8202、透析器8201和管道系统8203的一次性套件8200。参考图16,一次性套件8200包括全部是预附接的并且被配置成由用户直接安装在透析机中的透析器8201、歧管8202、管道系统8203、阀8204(作为歧管的一部分)、储液袋8205。

[0155] 一次性组件(特别是完全为一次性的血液回路和透析液回路)可以被预封装在套件(包括透析器、歧管、管道系统、储液袋、氮气传感器和其它组件)中,然后可由用户通过打开单元的前门、安装透析器并且以使得能够相对于诸如压力、传感器和其它组件等的非一次性组件对准的方式安装歧管来进行安装。集成于前门的内表面的多个泵座使得能够容易地进行一次性组件的装载。仅需插入歧管并且在辊和泵座之间无需穿过泵管道系统。该封装简单方法使得能够容易且快速地一次性装载和清洁系统。还确保了流动回路得以适当地配置并且准备好供使用。在操作中,可以设置单独的单元、容器、行李箱、手套箱或小舱以容纳储液器。

[0156] 针对示例性治疗模式并且参考图17,以透析模式进行工作的透析系统8400包括透析器8402、吸附剂再生系统(例如,盒)8412、歧管8410、经由端口进入歧管8410的输液源8416、以及新鲜透析液经由端口被输入回至歧管8410的储液器8415。在操作中,血液进入血液管路8401,经由端口进入歧管8410,经过处于第一位置的双向阀8421,并且进入透析器8402。净化血液经由出口8403退出透析器8402,经过处于第一位置的双向阀8422,并且经过端口进入歧管8410。血液通过歧管,通过如上所述与歧管8410有关的多个阀,从端口流出,并且流入进入患者的血液管路8423。

[0157] 同时,从源8416流出的输液经由端口流入歧管8410,经过歧管8410,经由另一端口流出,并且进入储液器8415,其中从该储液器8415,透析液经由透析液入管路8424传送并且进入透析器8402。在通过透析器8402之后,透析液通过出管路8425并且经由端口返回至歧管8410,其中在该歧管8410中,该透析液经由端口被发送至基于吸附剂的透析液再生系统8412。如果需要并且在需要的情况下,再生透析液经由端口流回经过歧管8410并且利用新的透析液经由透析器8402循环。为了管理透析液流体流动,如果需要并且在需要时,使用储液器8415来储存再生透析液。在一些实施例中,储液器可以保持5升透析液并且具有用以保持多达10升来自患者的透析液和流出物的容量。

[0158] 针对示例性灌注模式并且参考图18,以灌注模式进行工作的透析系统8500包括透析器8502、吸附剂再生系统(例如,盒)8512、歧管8510、输液源8516和储液器8515。在工作中,从患者(例如,图17中的8401)向歧管8510的血液管路没有连接,因此没有血液流动,或者没有血液能够流入歧管8510。相反,从源8515传递来的透析液经由多个端口并且经由透析液入管路8524传递到歧管8510中,其中该透析液入管路8524连接至双向阀端口8522。

[0159] 可以将单个双向阀并入歧管的物理本体,并且可以对该双向阀进行操作以在操作的治疗模式和操作的灌注模式之间进行切换。在本实施例中,歧管包括双向阀,其中该双向阀在激活或者从第一位置(例如,关闭)切换为第二位置(例如,打开)的情况下,引起歧管内的流体的内部流路发生变化。作为该流路变化的结果,在阀关闭的情况下彼此流体隔开的血液回路和透析液回路现在处于彼此流体连通。优选地,无需对附加的阀或开关进行操作以实现该状态变化,即,使单独的血液回路和透析液回路变得流体连接。

[0160] 可以利用包括以下方式的本领域内已知的任何方式来实现阀开关:通过以物理方

式操作歧管的表面上的机械控制件,或者经由透析机的操作来以电子方式使阀状态经由具有用以根据用户选择的操作模式控制阀的状态的透析机与集成于歧管的表面的阀接口之间的界面而发生改变。

[0161] 在灌注模式中,阀将打开,由此使透析液流体流经泵以通过歧管,流入透析器,从透析器流出,返回流入歧管,并且从歧管流出。因此,在灌注模式中,阀确保了透析液经由血液回路进行循环,由此使血液回路和透析液回路处于流体连通。在功能上,通过对双向阀的状态进行操作来使歧管处于灌注模式。

[0162] 在将指定体积的透析液泵送到血液回路并且经过血液回路之后,双向阀关闭。透析液的泵送可以继续或者可以不继续。在继续的情况下,新鲜的透析液仅经由透析液回路循环。在血液回路中,残留的透析液剩余。为了使来自血液回路的透析液净化,患者连接至图84所示的并且通常被称为静脉接入管路的“来自患者管路”8401。通常被称为静脉返回管路的“通向患者管路”8423被保持在废物容器上方或连接至患者。

[0163] 通过使系统处于治疗模式,来自患者的血液被抽出至血液回路,传递到歧管,经过泵,从歧管流出,经过透析器,回流入歧管,并且反向从歧管流出。由此血液使得经由血液回路“追踪”残留灌注流体,从而去除了处理中的任何残留气袋,并且根据静脉返回管路的连接状态而进入废物容器或患者。在血液完全充满血液回路之后,系统停止血泵或用户手动停止该泵。如果静脉返回管路不是已经连接,则然后将静脉返回管路连接至患者并且治疗继续。

[0164] 在另一实施例中,可以使用诸如0.22.µm.过滤器等的过滤器来在吸附剂罐不足以产生基本无菌透析液的情况下帮助去除任何剩余不想要的物质。作为示例,过滤器被配置成与储液器输入管路排成直线,靠近歧管的端口E,并且在灌注和操作期间使用该过滤器。

[0165] 通过使用该灌注系统,避免了必须使用附加的单独一组一次性用品来仅对回路的血液侧进行灌注。特别地,该方法使得不需要诸如1升的生理盐水袋等的单独生理盐水源,因此还使得不需要包括用于使血液管路连接至生理盐水的双腔穿刺器或单腔穿刺器等的、向单独生理盐水源的连接器和管道系统。

[0166] 图19除其它元件外还示出包括管状部的一次性传导率传感器8690,其中该管状部具有用于容纳第一一次性管道系统段的第一端和用于容纳第二一次性管道系统段的第二端。该管状部包括延伸至该管状部所定义的内部体积内并且构成流体流路的多个第一探测器。在一个实施例中,采用至少三个单独的细长探测器。在另一实施例中,采用至少四个单独的细长探测器。

[0167] 一次性传导率传感器8690被配置为附接至互补且配合的多个第二探测器,其中这多个第二探测器固定和/或永久地附接至控制单元的外部侧。附接部位可以包括控制单元的外表面上的靠近透析器或与透析器位于同一侧的部分。在操作上,一次性传导率传感器8690以临时但附接的关系卡入互补且配合的多个非一次性探测器。因此,这多个第二探测器被容纳到多个第一探测器内并且被定位成与多个第一探测器连通。然后,这些探测器通过以下操作来进行工作:在由第一一次性管道系统段、传导率传感器的管状部和第二一次性管道系统段所定义的流体流路内发射并检测信号,然后将所检测到的信号发送至控制单元内的存储器和处理器以用来监测并控制透析系统。

[0168] 参考图19,示出用于安全且高效地进行生理盐水反向冲洗的方法和系统。传统上,

通过在连接8651处拆卸使透析血液回路连接至患者的管状段8658、并且将管状段8658经由连接点8652和8653安装至生理盐水源8602,来进行用于利用生理盐水冲洗系统的生理盐水反向冲洗。然而,该传统方法存在包括违反无菌连接的缺点。应当理解,连接点可以是包括鲁尔连接、卡扣连接、无针插入、阀等的任何形式的连接或者任何其它形式的流体连接。

[0169] 用以进行生理盐水反向冲洗的另一方法包括:在维持向患者的连接的情况下,使生理盐水源8602经由连接点8652连接至连接点8653。尽管这样避免了违反无菌连接,但这样使患者暴露至生理盐水流体流动。因此,用以进行生理盐水反向冲洗的优选方法是维持患者和透析系统之间的经由管状段8658的连接,其中该管状段8658在端口C 8605处连接至歧管8600,在连接点8651处连接至患者,并且在端口D 8606处使生理盐水源8602流体连接至歧管8600。在患者仍流体连接至透析系统的状态下,利用重力或施加压力而允许生理盐水经由与端口C 8605邻接的端口D 8606流入歧管8600。生理盐水流动用于利用生理盐水冲洗歧管8600,并且特别地,经由端口C 8605从歧管8600流出,经过管状段8658,并且经由连接8651进入患者。由于在靠近端口C 8605的区域8654中存在气泡检测器,因此,在歧管8600安装在控制器单元中并因此被配置为检测从端口C 8605排除的流体流动中的气泡的情况下,将经由区域8654中的气泡检测器在从歧管8600排出的并且向着患者的生理盐水中监测气泡。如果检测到气泡,则将发出低等级警报,由此用信号向患者通知他或她应从系统断开或者应使用注射器从接入点8610提取气泡。因此,用于进行生理盐水反向冲洗的该方法和系统在仍针对气泡的存在检测并警报的情况下,维持无菌连接。

[0170] 将本公开中所引用的所有参考文献的全部内容通过引用整体地并入本文。此外,在量、浓度或其它值或参数作为范围(优选的范围)或上限优选值和下限优选值的列表给出时,应理解为具体地公开了由任何对任何上限或优选值、和任何下限或优选值组成的全部范围,而不论是否单独公开了该范围。在本文列举数值范围的情况下,除非另有说明,否则范围意在包括其端点和范围内的全部整数和分数。并非指本发明的范围局限于当定义范围时所列举的特定值。

[0171] 通过考虑本说明书和本文中所公开的本发明的实例,本发明的其它方式对本领域技术人员来说是显而易见的。意在表明,本说明书和实施例仅被认为是由所附权利要求及其等同所表明的本发明的实际范围和精神内的示例。

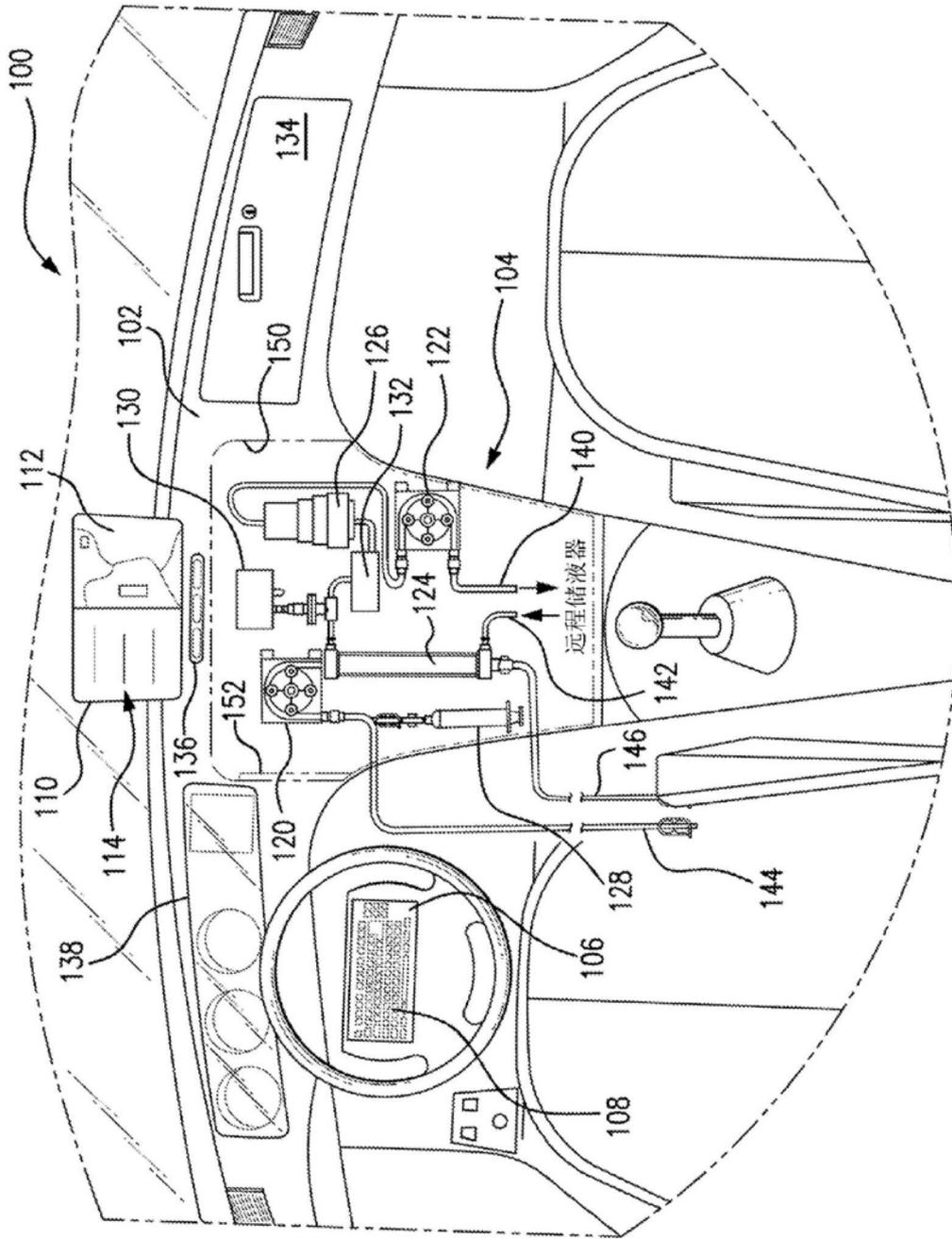


图1

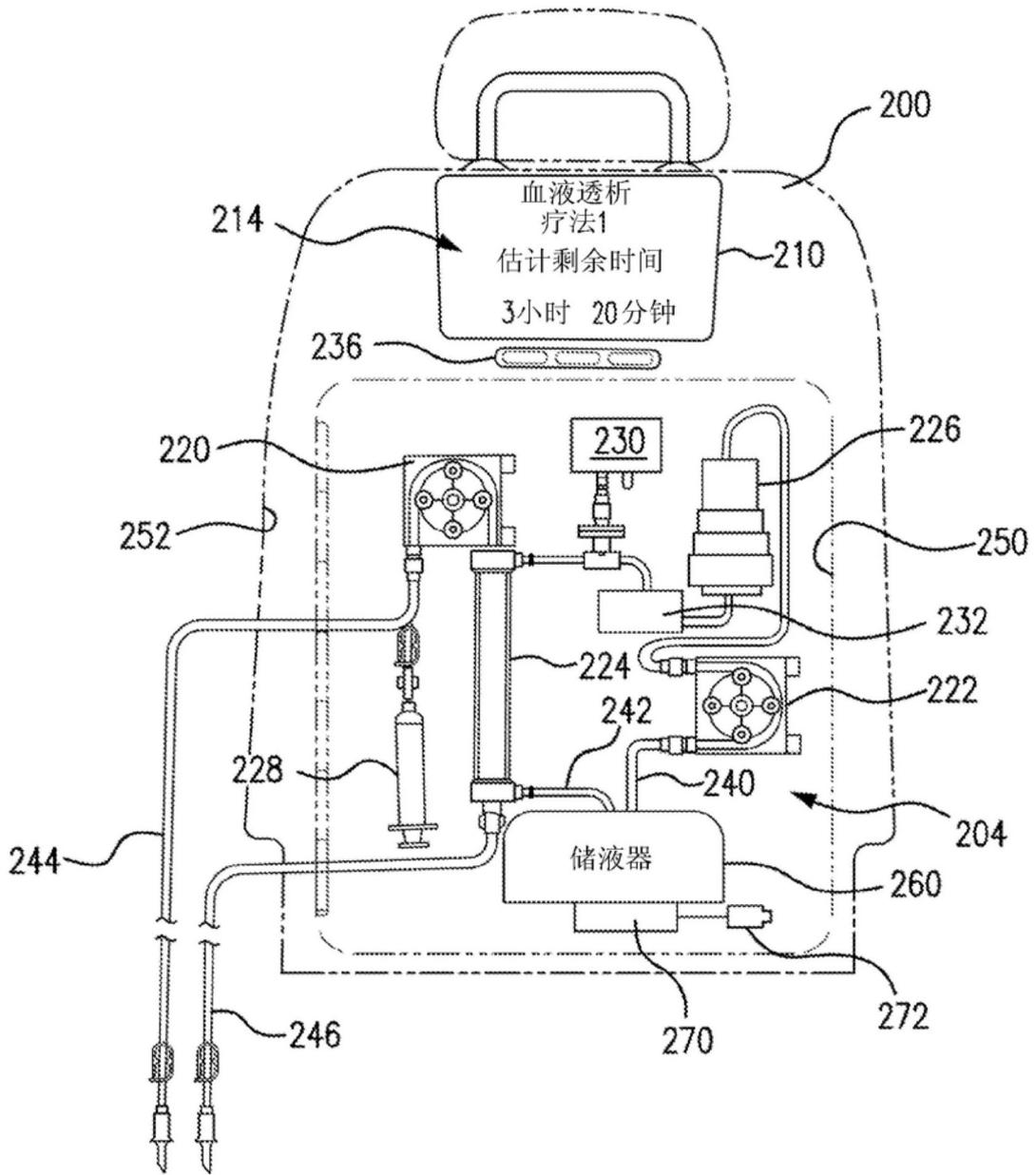


图2

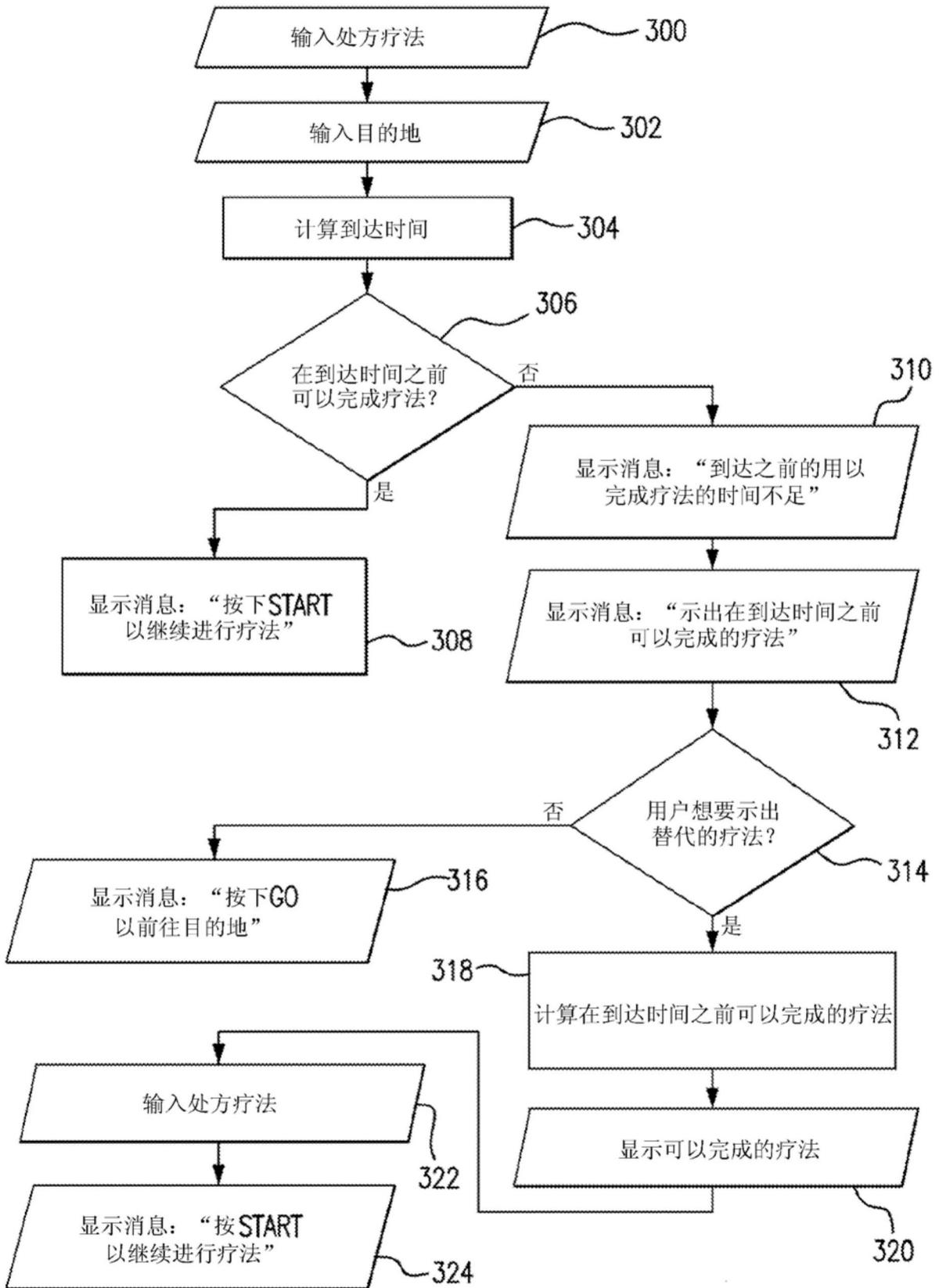


图3

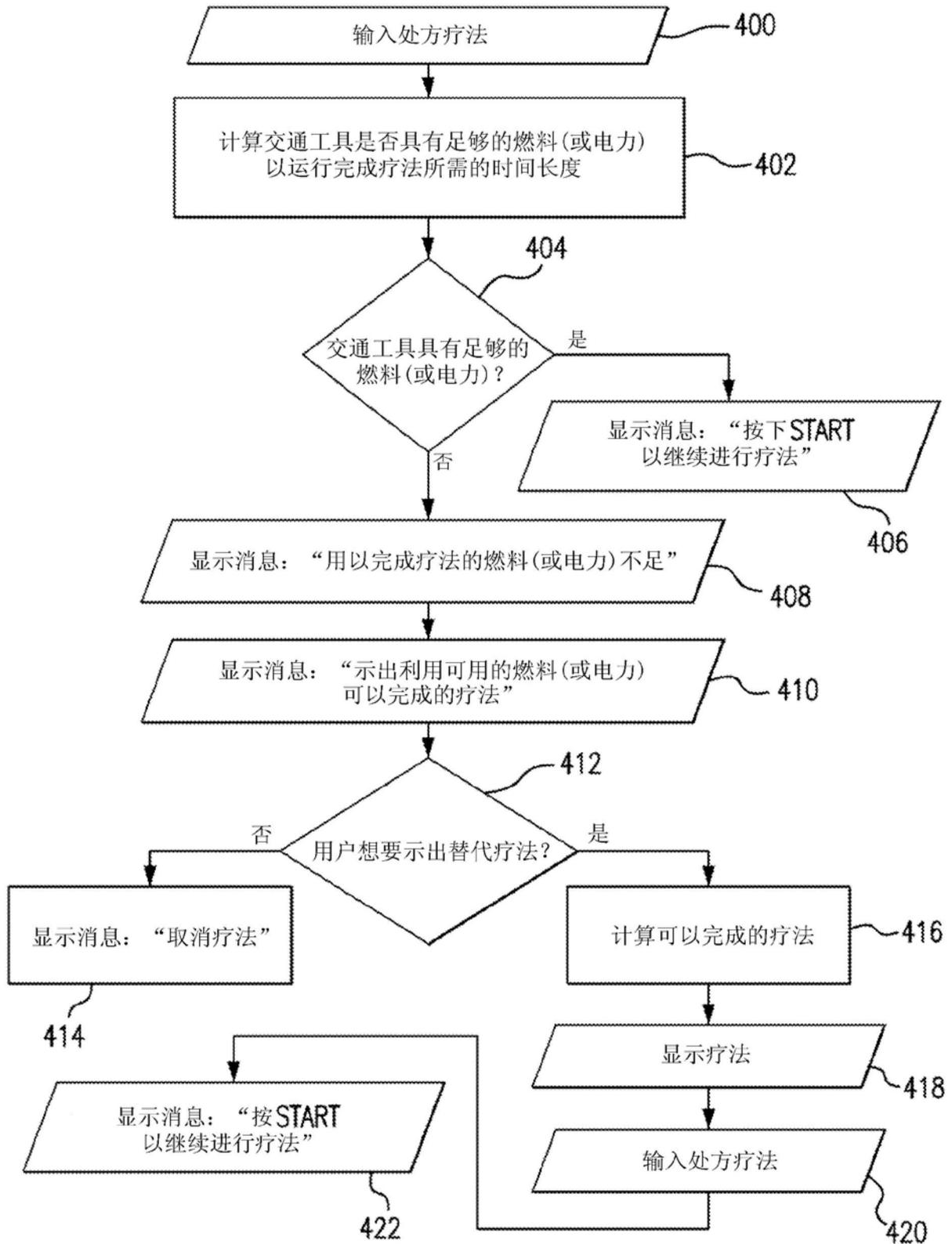


图4

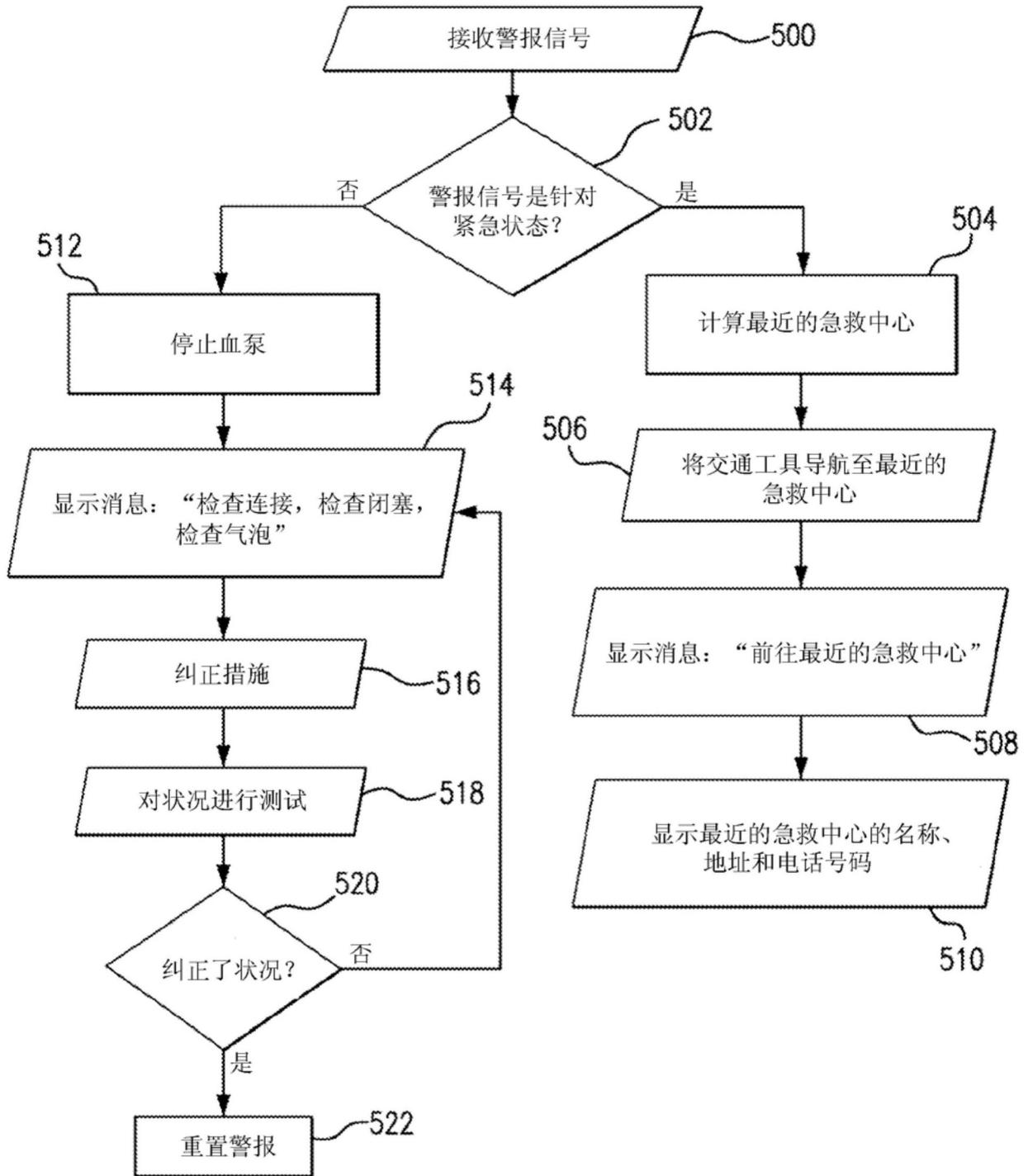


图5

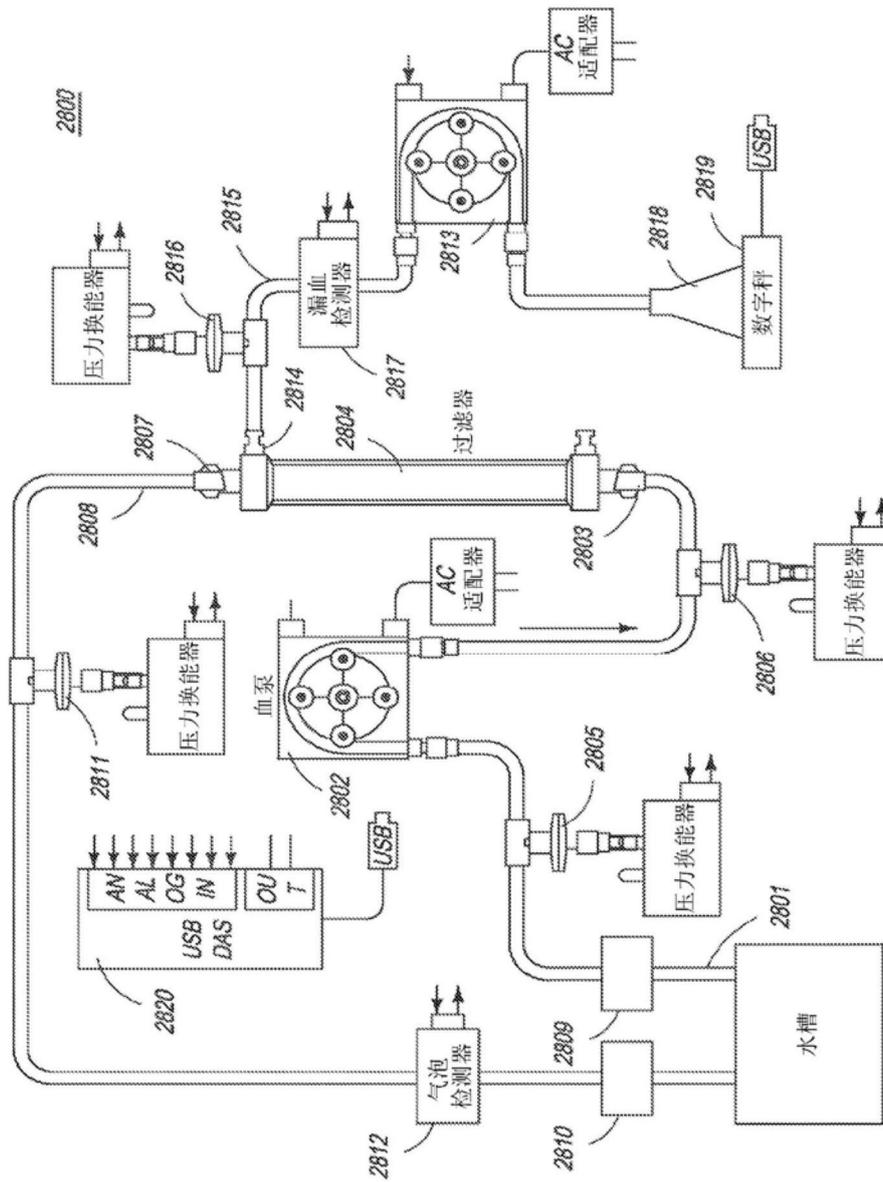


图6

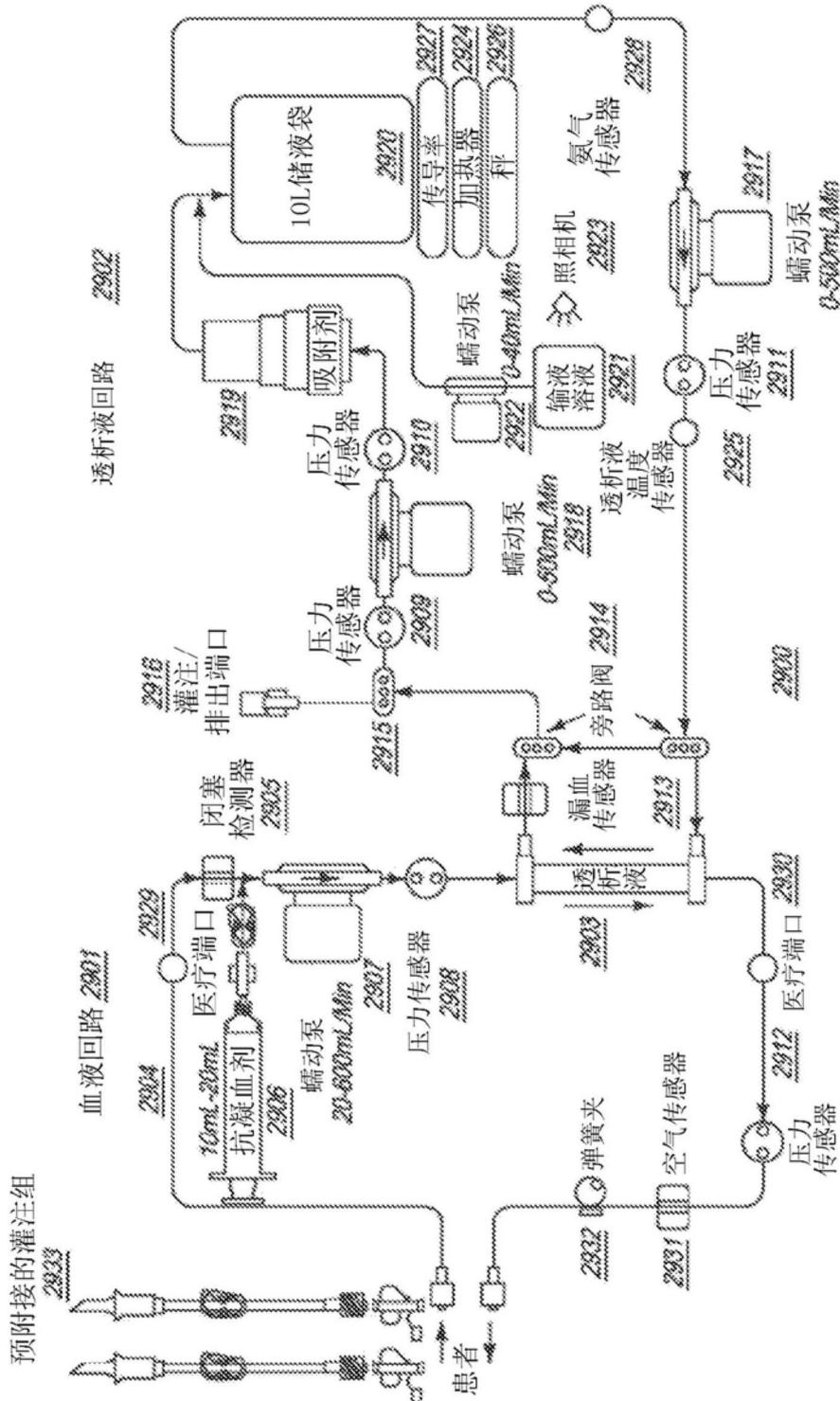


图7

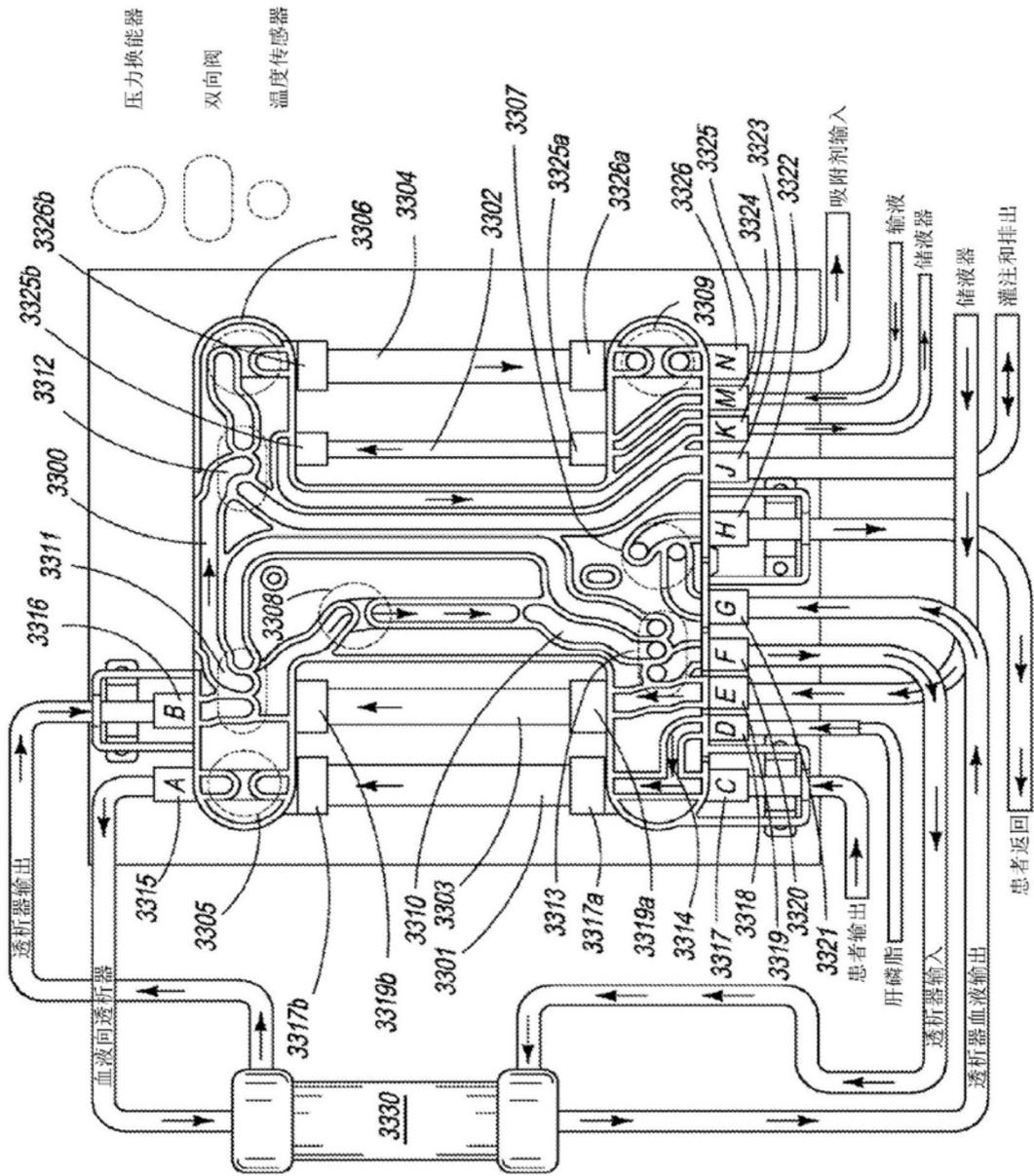


图8

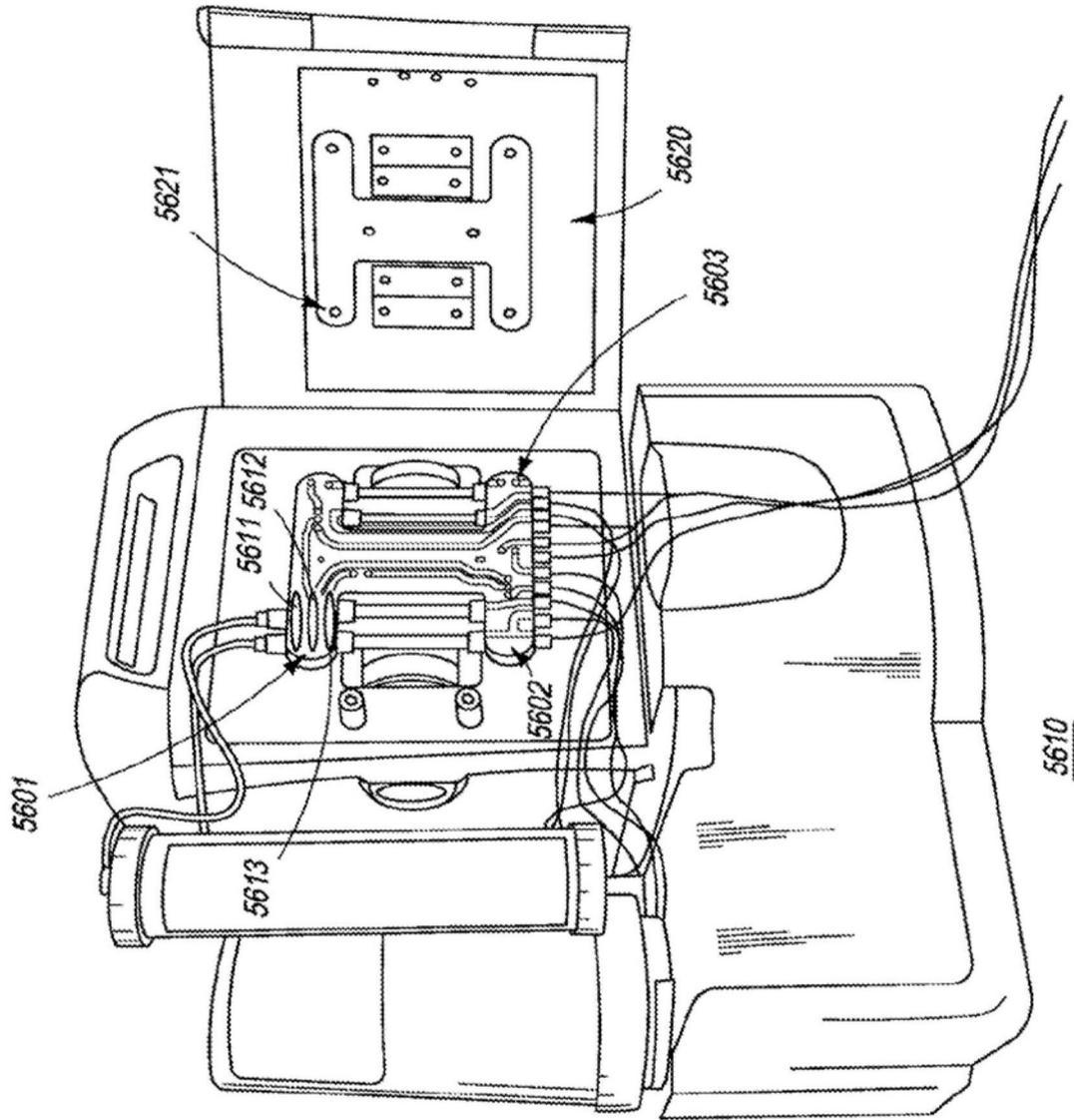


图9

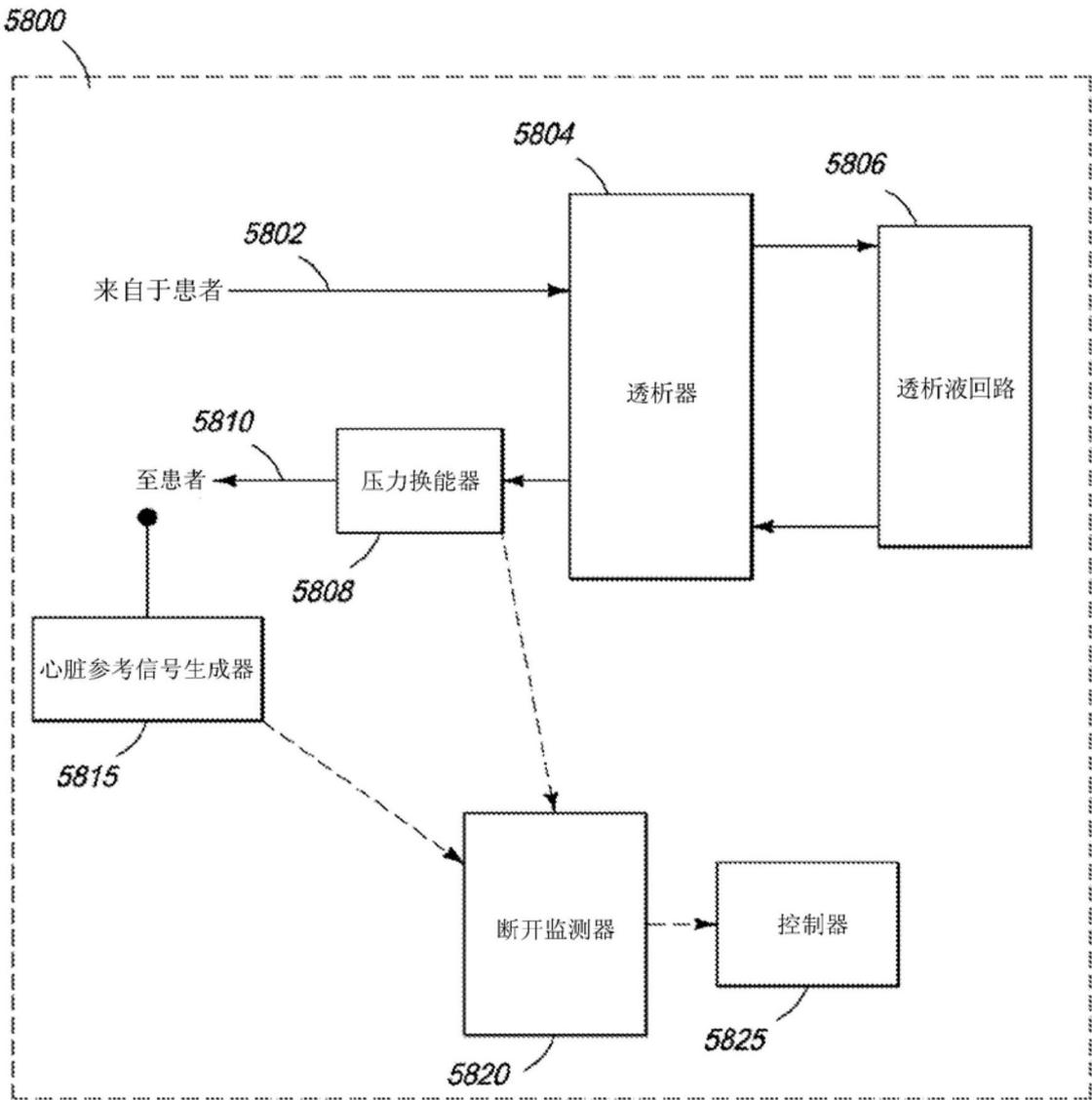


图10

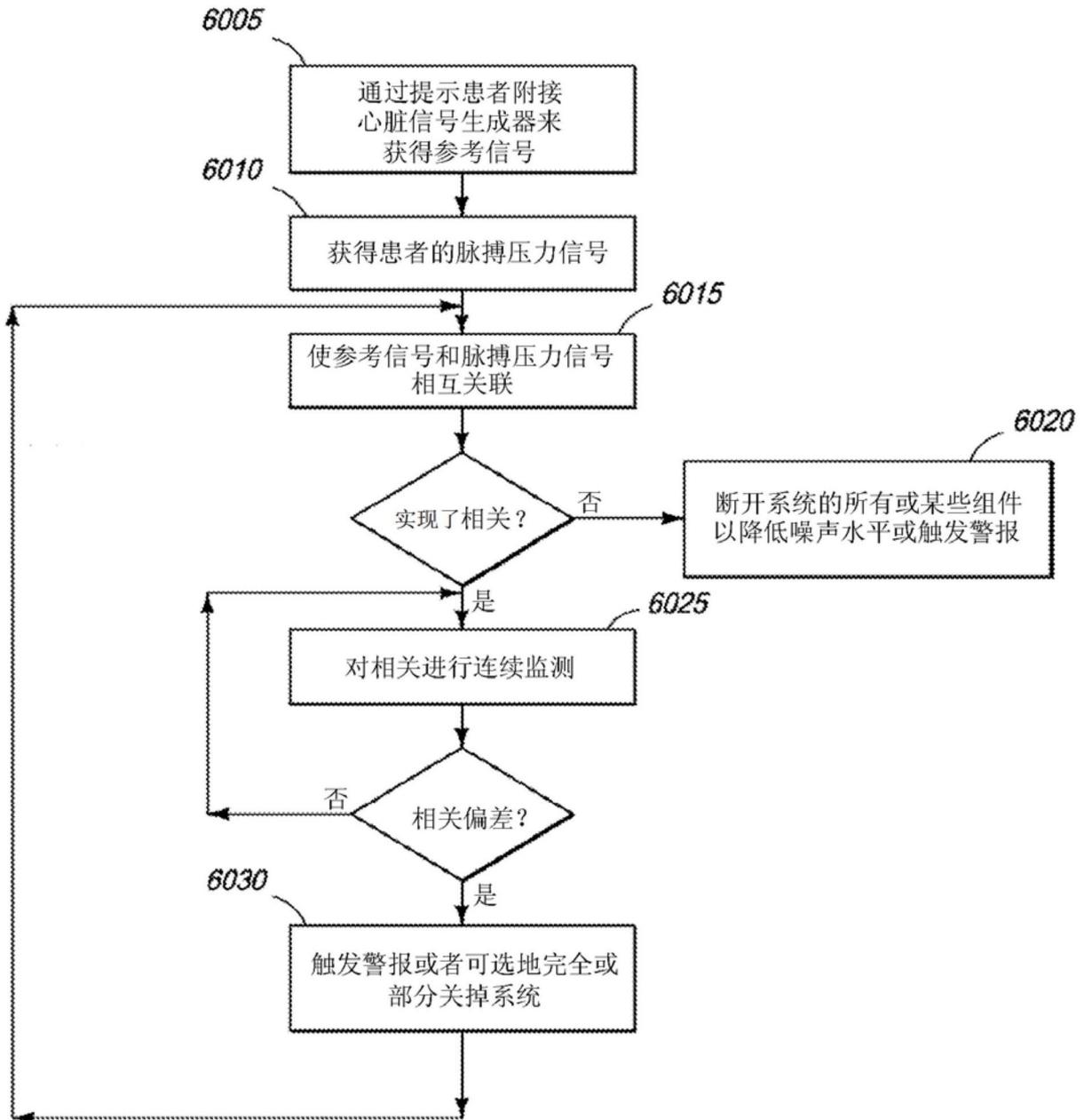


图11

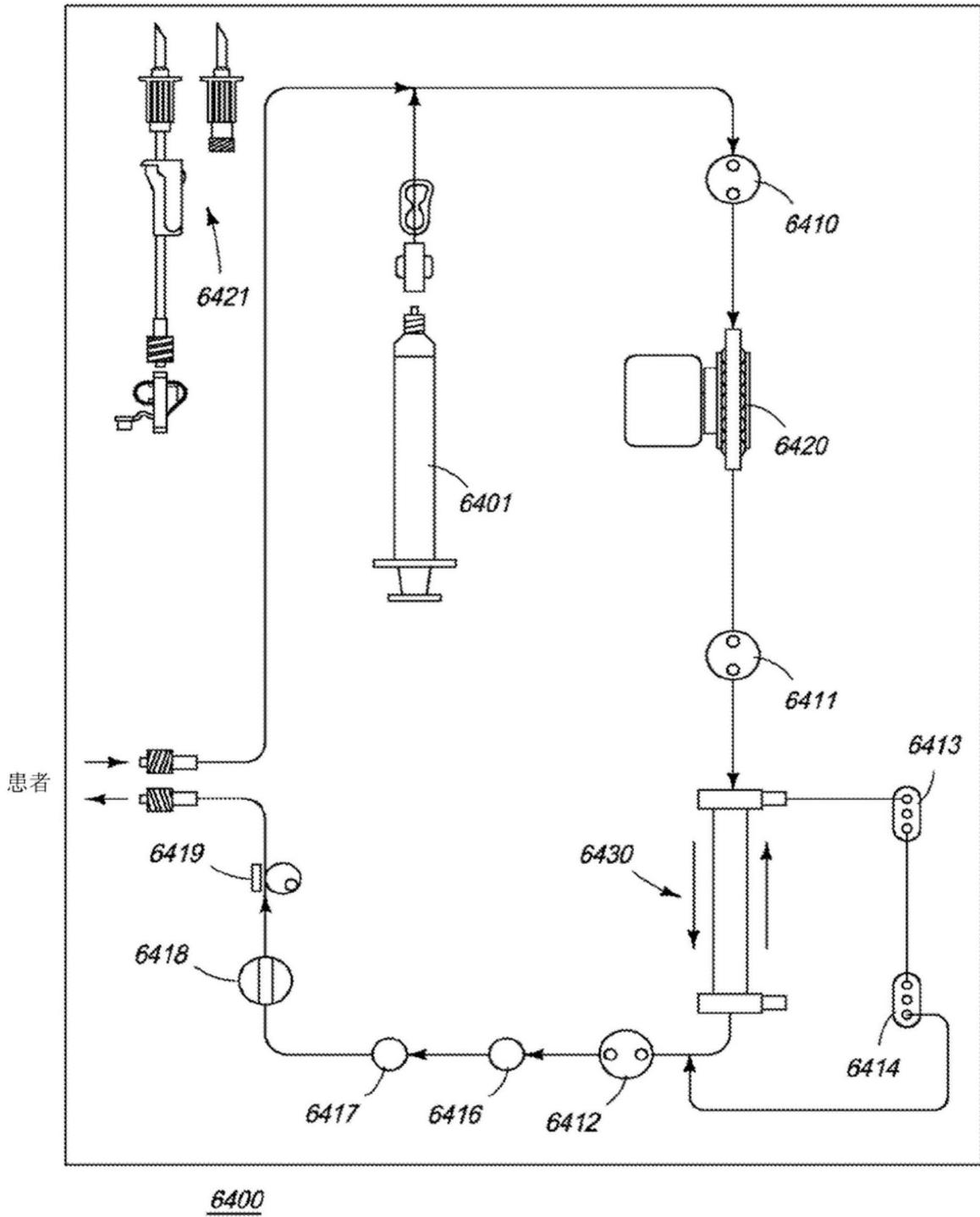


图12

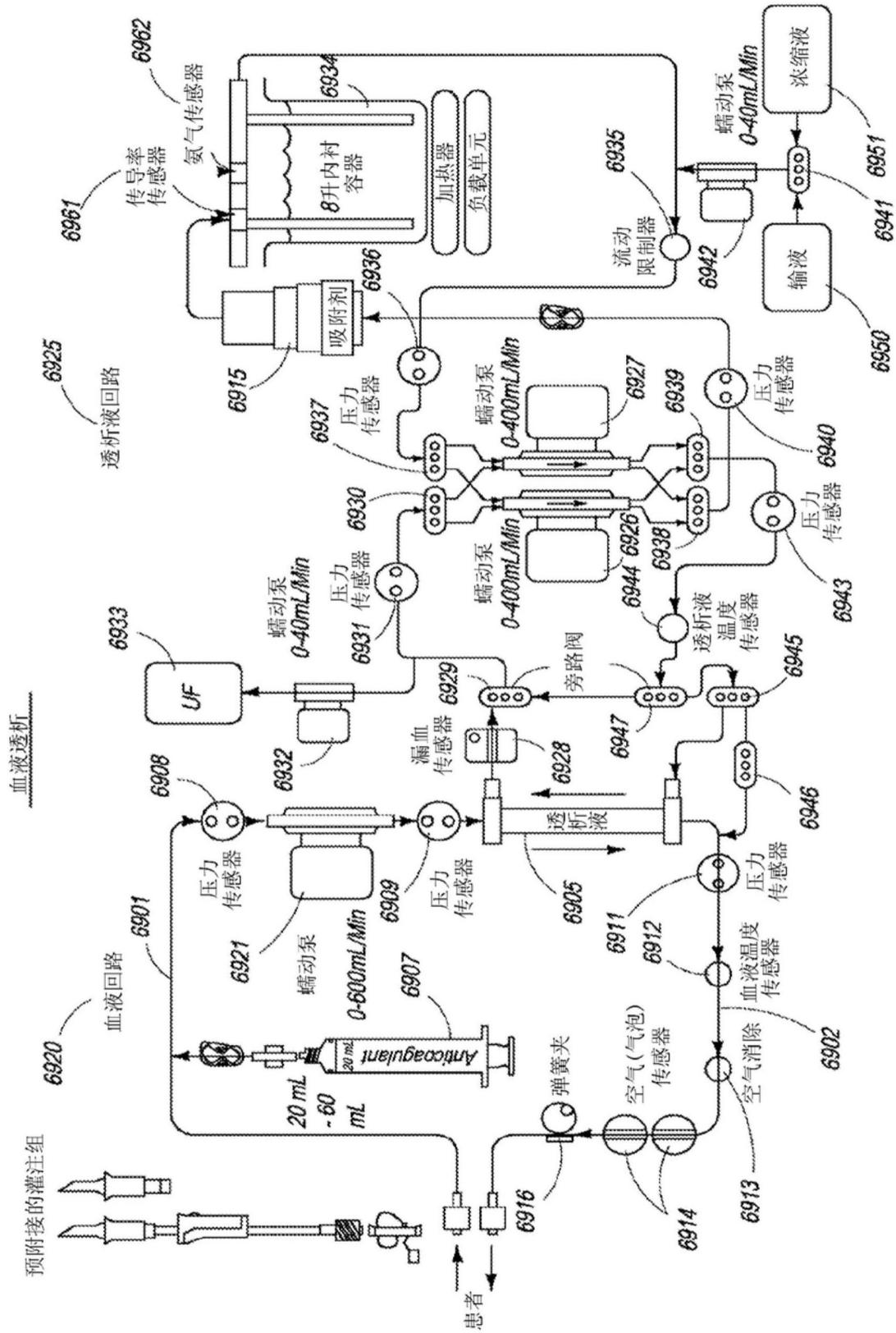


图13

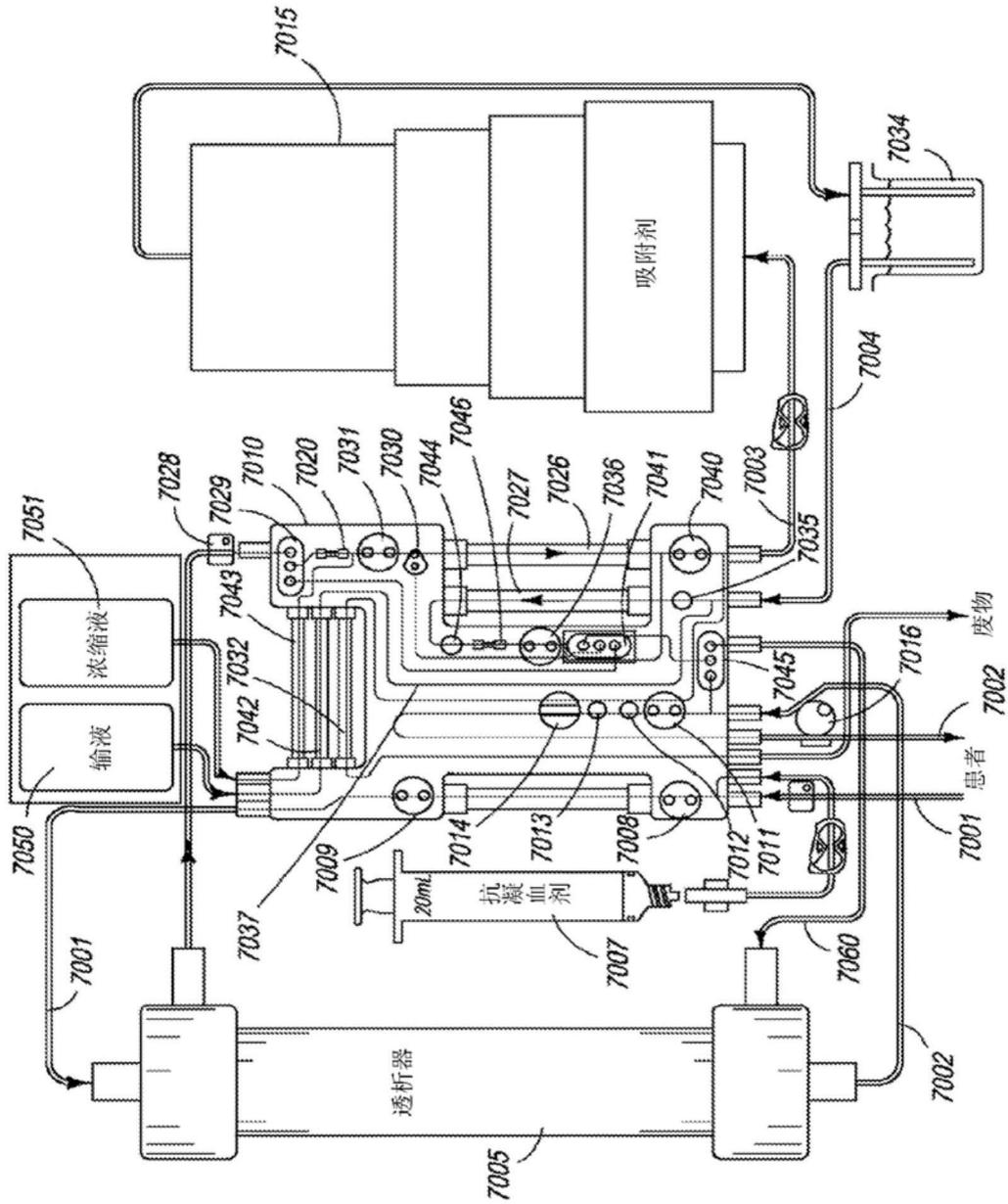


图14

8000

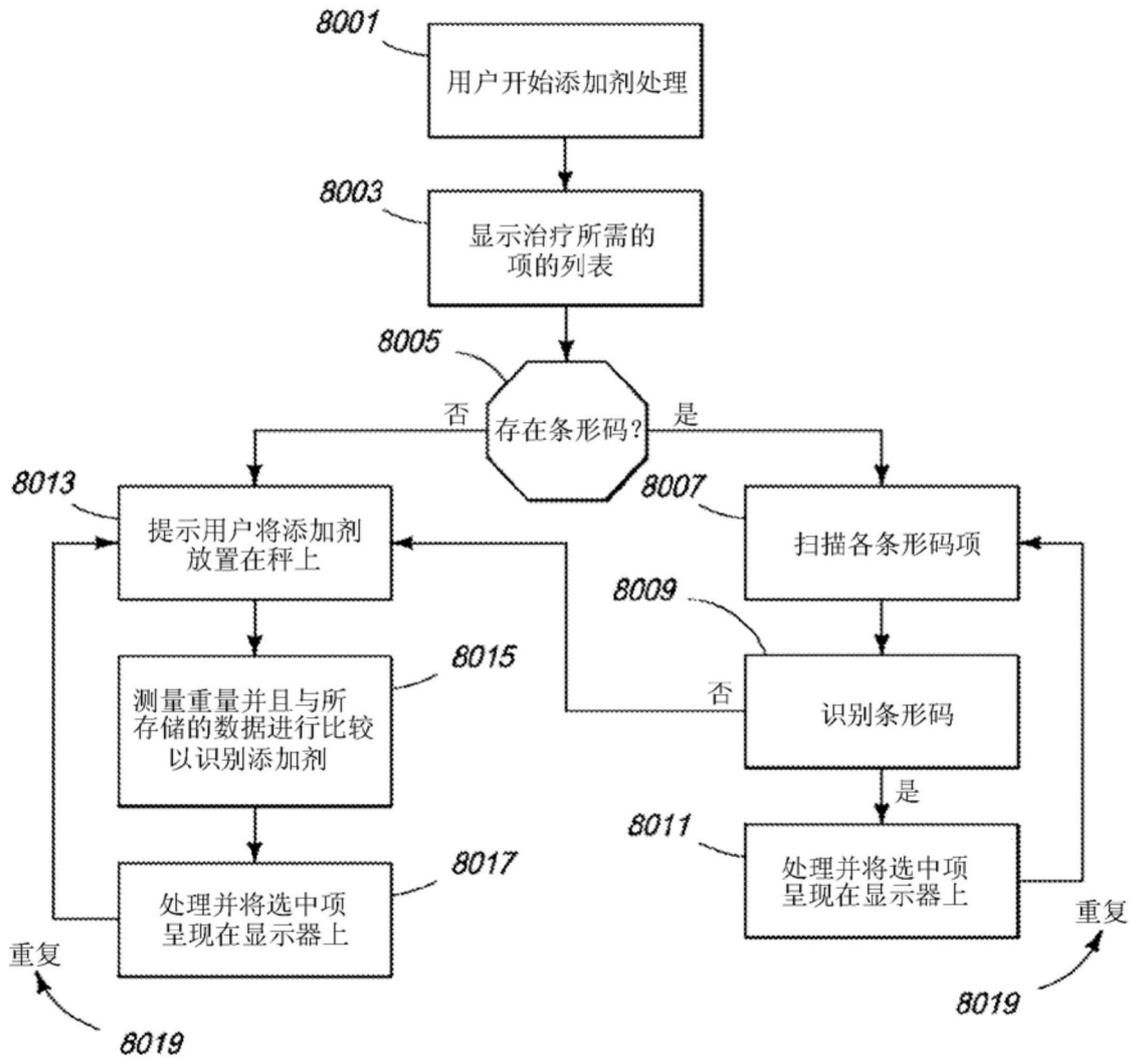


图15

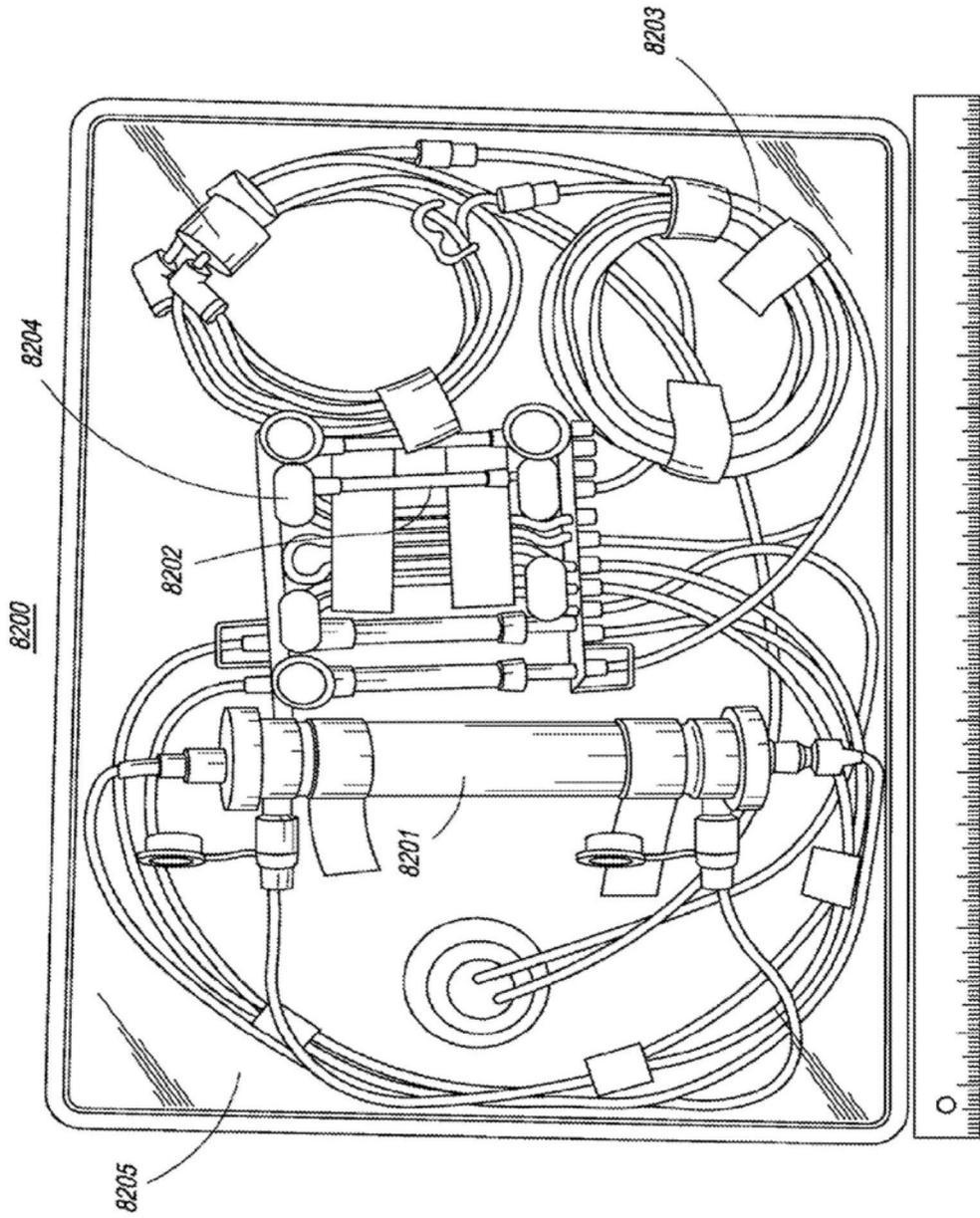


图16

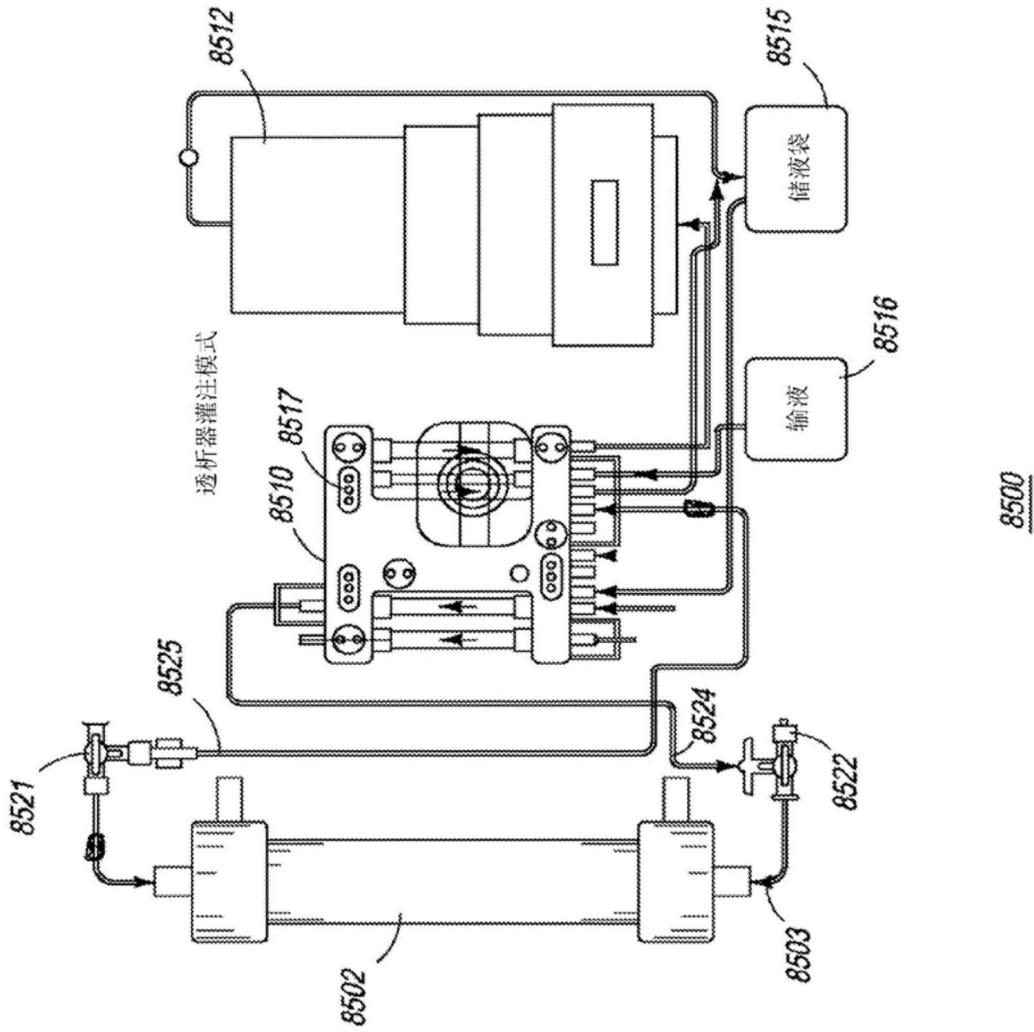


图18

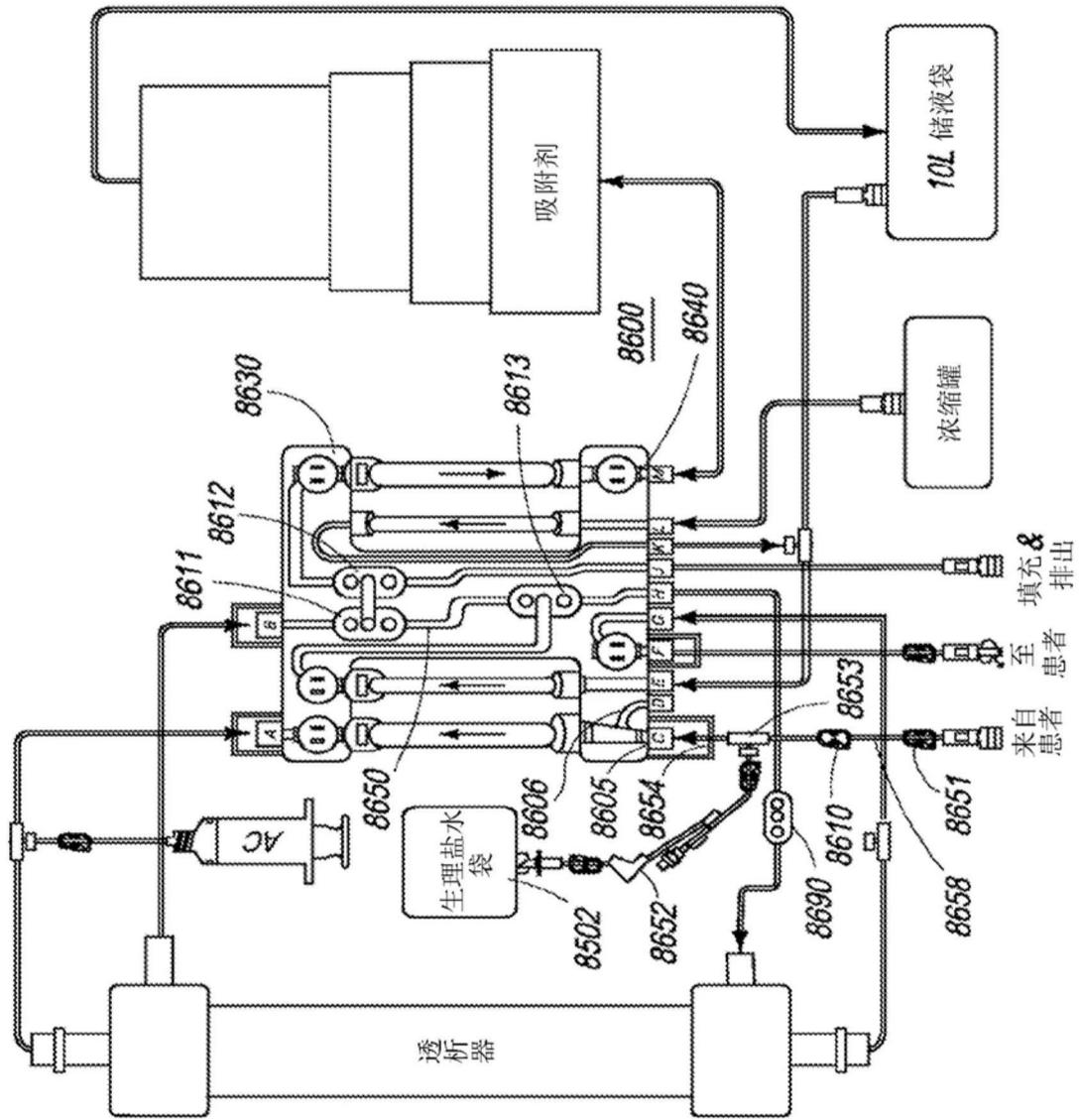


图19