



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101977642 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 13

(21) 申请号 200980110651. 3

(22) 申请日 2009. 01. 23

(30) 优先权数据

61/011, 967 2008. 01. 23 US

61/058, 469 2008. 06. 03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 09. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/000436 2009. 01. 23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/094182 EN 2009. 07. 30

(73) 专利权人 德卡产品有限公司

地址 美国新罕布什尔州

(72) 发明人 大卫·W·麦克吉尔

詹姆斯·D·戴尔 西蒙·C·赫尔莫

理查德·J·拉尼根

杰森·A·德默斯 狄恩·卡门

(74) 专利代理机构 上海金盛协力知识产权代理有限公司 31242

代理人 段迎春

(51) Int. Cl.

A61M 1/28(2006. 01)

A61M 5/145(2006. 01)

审查员 王雪莉

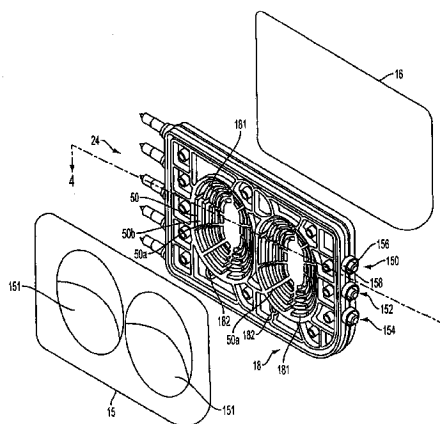
权利要求书2页 说明书59页 附图48页

(54) 发明名称

泵盒

(57) 摘要

一种流体处理盒 (24), 例如可以与一个 APD 循环仪装置或者其它输液设备一起使用, 该盒包括大体上扁平的盒体, 该盒体具有在其第一侧形成凹陷部的至少一个泵腔 (181), 以及用于流体的、包含通道的多条流动路径。患者管线端口被设置连接到患者管线 (34), 并且与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通, 可选用的膜 (15) 可以被附在所述盒体的第一侧, 并处于所述至少一个泵腔之上。在一个实施例中, 所述的膜可以具有凹陷形状的泵腔部分 (151), 其未拉伸时的形状大体上与所述盒体中的泵腔凹陷部的形状一致, 并被设置为可以运动的, 以使所述泵腔中的可用空间中的流体运动。在所述的泵腔中具有一个或多个间隔元件 (50), 防止泵膜与所述泵腔的内壁接触。患者管线、引流管线 (28) 和 / 或加热器袋管线 (26) 可以被放置成, 与可连接到所述盒的一个或多个溶液管线 (30) 分开封闭。



1. 一种与可重复使用的自动化腹膜透析循环仪装置一起使用的一次性流体处理盒, 该一次性流体处理盒包括:

大体上扁平的盒体, 该盒体具有在其第一侧形成凹陷部的至少一个泵腔, 和用于流体的、包含通道的多条流动路径;

被设置以连接到患者管线的患者管线端口, 该患者管线端口与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通; 以及

附接在所述盒体第一侧以覆盖所述第一侧且位于所述至少一个泵腔之上外露的弹性膜, 该弹性膜位于所述至少一个泵腔之上的泵腔部分具有未拉伸的形状, 该形状大体上与在所述盒体中的泵腔凹陷部的可用区域形状一致, 并被设置为可运动的, 以使所述泵腔中的流体运动, 其中

所述泵腔凹陷部的所述可用区域由从所述凹陷部的内壁处伸出来的多个具有长度的间隔元件来限定的, 所述多个间隔元件具有渐变的长度使得所述间隔元件的端部距离内壁底部的高度随着与所述泵腔中心之间距离的增加而增加, 并限定出大体上为穹形的区域, 并且其中

所述盒被配置成可操作地与可重复使用的自动化腹膜透析循环仪装置接合, 来按压所述膜与所述盒体形成密封接触。

2. 根据权利要求 1 所述的一次性流体处理盒, 进一步包括:

引流管线端口, 被设置以连接到引流管线, 该引流管线端口与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的一次性流体处理盒, 进一步包括:

多个溶液管线针头, 与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的一次性流体处理盒, 其中, 所述膜的泵腔部分大体上为穹形。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的一次性流体处理盒, 其中所述的膜包括两个泵腔部分, 它们具有与对应的所述泵腔凹陷部的可用区域的形状大体上一致的形状。

6. 根据权利要求 1 所述的一次性流体处理盒, 其中所述的膜的泵腔部分是热形成的。

7. 根据权利要求 6 所述的一次性流体处理盒, 其中所述的膜的泵腔部分是用模具来热形成的, 该模具的形状基本上与对应的泵腔凹陷部的可用区域的形状一致。

8. 根据权利要求 7 所述的一次性流体处理盒, 其中所述模具的尺寸是在所述泵腔凹陷部的可用区域尺寸的 85-110% 之间。

9. 根据权利要求 8 所述的一次性流体处理盒, 其中所述的模具的深度是在所述泵腔凹陷部的可用区域的深度的 85-110% 之间。

10. 根据权利要求 8 所述的一次性流体处理盒, 其中所述的模具的周长是在所述泵腔凹陷部的可用区域的周长的 85-100% 之间。

11. 一种与医用输液装置的流体处理系统一起使用的一次性流体处理盒, 该一次性流体处理盒包括:

大体上扁平的盒体, 该盒体具有在其第一侧形成凹陷部的至少一个泵腔, 以及用于流体的、包含通道的多条流动路径;

被设置连接到患者管线的患者管线端口, 该患者管线端口与所述至少一个泵腔经由至

少一条流动路径流体连通；以及

附在所述盒体的第一侧以覆盖所述第一侧且位于所述至少一个泵腔之上外露的弹性膜，位于所述至少一个泵腔之上的所述膜的泵腔部分具有未拉伸的形状，该形状大体上与所述盒体中的泵腔凹陷的可用区域形状一致，并且被设置为是可以运动的，使所述泵腔中的流体运动，其中

所述泵腔凹陷部的所述可用区域由从所述凹陷部的内壁处伸出来的多个具有长度的间隔元件来限定的，所述多个间隔元件具有渐变的长度使得所述间隔元件的端部距离内壁底部的高度随着与所述泵腔中心之间距离的增加而增加，并限定出大体上为穹形的区域，并且其中

所述盒被配置为可操作地与流体处理系统接合，来按压所述膜与所述盒体形成密封接触。

12. 根据权利要求 11 所述的一次性流体处理盒，进一步包括：

被设置连接到引流管线的引流管线端口，该引流管线端口与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。

13. 根据权利要求 11 或 12 所述的一次性流体处理盒，其进一步包括：

多个溶液管线针头，与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。

14. 根据权利要求 11 或 12 所述的一次性流体处理盒，其中所述膜的泵腔部分大体上为穹形。

15. 根据权利要求 11 或 12 所述的流体处理盒，其中所述膜包括两个泵腔部分，这两个泵腔部分具有与对应的泵腔凹陷部的可用区域的形状一致的形状。

16. 根据权利要求 11 所述的一次性流体处理盒，其中所述膜的泵腔部分是热形成的。

17. 根据权利要求 16 所述的一次性流体处理盒，其中所述膜的泵腔部分使用模具热成型，该模具的形状基本上是对应的泵腔凹陷部的可用区域的形状。

18. 根据权利要求 17 所述的一次性流体处理盒，其中所述模具的尺寸是所述泵腔凹陷部的可用区域的 85-110% 之间。

19. 根据权利要求 18 所述的一次性流体处理盒，其中所述模具的深度是所述泵腔凹陷部的可用区域的深度的 85-110% 之间。

20. 根据权利要求 18 所述的一次性流体处理盒，其中所述的模具周长是所述泵腔凹陷部的可用区域的周长的 85-100% 之间。

泵盒

背景技术

[0001] 腹膜透析 (Peritoneal Dialysis (PD)) 包括周期性地将无菌的水溶液 (称为腹膜透析溶液, 或者透析液) 输入患者的腹腔。所述溶液和血流之间透过人体的天然粘膜进行扩散和渗透替换。这些替换将通常由肾脏排泄的代谢废物送给透析液。代谢废物典型地是由像钠和氯离子之类的溶质、以及通常经由肾脏排泄的比如尿素、肌酐和水之类的其它化合物组成。在透析过程中水扩散透过腹膜称为超滤。

[0002] 常规的腹膜透析溶液含有葡萄糖, 其浓度要足以产生必要的渗透压力, 通过超滤作用将水从患者体内排出。

[0003] 持续性非卧床式腹膜透析 (CAPD) 是一种流行的 PD 形式。患者手动进行 CAPD, 每天约四次。在 CAPD 引流 / 灌液的过程中, 患者首先从他 / 她的腹腔中引流出用过的腹膜透析溶液, 然后将新鲜的腹膜透析溶液灌入他 / 她的腹腔内。这种引流和灌液的过程通常要耗费一小时左右。

[0004] 自动化腹膜透析 (APD) 是 PD 的另一种常见形式。APD 用一种叫循环仪的机器, 自动将腹膜透析溶液灌入、留置于患者的腹腔, 再从患者的腹腔中引流。APD 尤其受到 PD 患者的青睐, 因为可以在晚间患者睡着后进行。这样将患者从他 / 她清醒和工作时间每天需要 CAPD 的处境中解脱出来。

[0005] APD 程序通常持续几个小时。通常从最初的用于清空腹腔内用过的透析液的引流阶段开始。APD 程序然后遍历进行后续的灌液、留置、和引流阶段, 一个接着另一个。每个灌液 / 留置 / 引流程序称为一个周期。

[0006] 在灌液阶段, 循环仪将预定量的、新鲜的、温热的透析液输送到患者的腹腔。透析液在腹腔中停留 (或留置) 一段时间。这称为留置阶段。在引流阶段, 循环仪将用过的透析液从腹腔中排出。

[0007] 一个给定的 APD 疗程期间所需要的灌液 / 留置 / 引流周期的次数取决于给患者处方指定的 APD 疗法的透析液的总量, 并且作为治疗处方的一部分输入, 或者由循环仪来计算。

[0008] APD 可以并且以不同的方式实际进行。

[0009] 持续性周期式腹膜透析 (CCPD) 是常用的一种 APD 形态。在 CCPD 的每个灌液 / 留置 / 引流阶段, 所述循环仪输入处方指定的透析液量。在指定的留置阶段过后, 循环仪从患者体内将这个透析液量全部导出, 使腹腔变空, 或 “变干”。典型的情况是, CCPD 应用 4-8 个灌液 / 留置 / 引流周期, 达到一个处方指定的治疗量。

[0010] 在 CCPD 的最后一个处方指定的灌液 / 留置 / 引流周期之后, 循环仪灌入一个最后的灌液量。该最后的灌液量在患者体内留置一个延长的时间段。它可以在晚上下次 CCPD 疗程开始前, 或者在午间替换时被引流出。最终的灌液量含有的葡萄糖浓度可以与循环仪提供的接续的 CCPD 灌液 / 留置 / 引流周期中的灌液量中的葡萄糖浓度不同。

[0011] 间歇性腹膜透析 (IPD) 是另外一种 APD 模式。IPD 典型的是用于急性病症, 当患者突然进入需要透析治疗时的情况。IPD 还可以用在患者需要腹膜透析 (PD), 但是不能承担

CAPD 的责任的情形,或者不然是不能在家做的情形。

[0012] 如同 CCPD 一样,IPD 也涉及一系列的灌液 / 留置 / 引流周期。与 CCPD 不同的是,IPD 不包括最后的灌液阶段。在 IPD 中,在 APD 两个疗程之间,保持患者的腹腔没有透析液(或“干的”)。

[0013] 潮汐式腹膜透析(TPD)是又一种形式的 APD 模式。与 CCPD 相同,TPD 包括一系列的灌液 / 留置 / 引流周期。与 CCPD 不同的是,在每个引流阶段,TPD 不是完全将透析液从腹腔中引流出。取代的是,在第一个灌液阶段,TPD 确定一个基本的量,而在第一个引流阶段,只引流出这个量的一部分。在接下来的灌液 / 留置 / 引流周期灌入然后将超出所述基本量以上的透析液作为替换量被引流出。最后的引流阶段从腹腔中引流出所有的透析液。

[0014] 有一种 TPD 的变形是,包括一些周期,在这些周期期间,患者体内透析液全部被引流出,并且灌入基本量足量的新的透析液。

[0015] TPD 可以包括一个最后的灌液周期,如 CCPD。可替换的是,TPD 可以避免最后的灌液周期,如 IPD。

[0016] APD 给需要透析的人们提供灵活性,并提高生命的质量。APD 可以为患者免除每天进行 CAPD 所带给某些个体的疲惫和不便。APD 可以将需要进行透析替换的清醒和工作时间回馈给患者。

[0017] 然而,以前的各种 APD 模式的机器以及相关的一次性用品的复杂性和体积,阻碍患者接受用 APD 替代手动的腹膜透析方法。

发明内容

[0018] 本发明内容涉及包括如腹膜透析的医用输液操作的医疗应用中所用的各种组件、系统和方法。在一些情况下,本发明的内容被限制在腹膜透析的应用中,另外一些情况下,被限制在更泛指透析应用(例如,血液透析)或者输液应用中,而其它情况下,被限制在更泛指的方法或者进程。因此,虽然本发明的许多用于进行说明的实施例是根据 APD 来描述的,但本发明内容不是必须局限于 APD 系统和方法。

[0019] 在本发明的一个方面,诸如可与一个 APD 循环仪装置或者其它输液设备一起使用的一次性的流体处理盒(disposable fluid handling cassette),包括一个大体上扁平的箱体,该箱体具有在其第一侧形成为一个凹陷的至少一个泵腔,和用于流体的、包含通道的多条流动路径。一个患者管线端口可以被设置连接到一个患者管线,并与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通,在所述盒体的第一侧可以附有一个膜,处于所述至少一个泵腔之上。在一个实施例中,所述膜可以具有一个泵腔部分,该泵腔部分未拉伸时的形状大体上与所述箱体中的泵腔的凹陷部的形状一致,并被设置为可以运动的,以使在所述泵腔的可用空间中的流体可以移动。如果所述箱体包括两个或多个泵腔凹陷部,所述膜会同样地包括两个或者更多个预先成形的泵腔部分。在其它实施例中,所述盒不必包括所述的膜,例如,当所述循环仪的一个控制表面与所述盒配合,以控制泵送和 / 或阀功能时。

[0020] 在另一个实施例中,所述泵腔可以包括一个或多个间隔元件,从所述凹陷的内壁伸出,例如,有助于防止所述膜与所述内壁接触,从而防止所述膜阻塞所述泵腔的入口 / 出口,有助于除去或者捕集所述泵腔中的空气,和 / 或防止所述膜粘到所述内壁上。当所述膜被压到所述间隔元件上时,所述间隔元件可以被设置以使所述膜在所述间隔元件边缘处的

部分的变形最小化。

[0021] 在另一个实施例中，一个患者管线端口和一个引流管线端口可以被放置在所述盒体的第一端，并与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。在另一方面，在与所述盒体的第一端相对的盒体的第二端可以放置有多个溶液管线针头，每个溶液管线针头与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。这个装置可以使溶液管线能够自动连接到所述的盒，和 / 或分别分开所述患者管线和 / 或引流管线相对于溶液管线的封闭。在一个实施例中，在所述盒体的第一端也可以放置一个加热器袋管线端口，与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。弹性的患者管线、引流管线和加热器袋管线可以分别连接到所述患者管线端口、引流管线端口和加热器袋管线端口。

[0022] 在另一个实施例中，所述盒体可以包括一个真空通气净空 (vacuum vent clearance) 凹陷部，形成于所述至少一个泵腔的附近。这个凹陷部可以有助于除去所述膜和对应的所述循环仪的控制表面之间的流体（气体和 / 或液体），例如，通过在所述控制表面的真空端口。也就是说，所述凹陷部有助于确保 所述膜不被压到所述真空端口，而让该端口开着，以抽取流体进入一个采集腔，如果需要的话。

[0023] 在一个实施例中，诸如引流管线端口和加热器袋管线端口的一个或多个端口，和 / 或一个或多个溶液管线针头，可以与所述盒基部的一个共用流动路径连通。根据需要，可以设置多个阀中的每一个阀来控制所述至少一个泵腔和所述患者管线端口、引流管线端口和所述多个溶液管线针头之间的各个流动路径中的流。在一个实施例中，所述膜的某些部分可以被定位于各个阀上，并可以运动以打开和关闭各个阀。类似地，经过开口进入所述泵腔中的流，可以通过由所述膜的一个或多个部分运动来打开和关闭的对应的阀得到控制。

[0024] 在一些实施例中，所述的膜可以关闭所述盒体的至少一些流动路径。也就是说，所述盒体可以形成具有开放的流的通道，由所述的膜在至少一侧关闭。在一个实施例中，所述泵体可以包括形成于相反的平面侧的流动路径，在第一侧的至少一些流动路径可以与在第二侧的流动路径连通。

[0025] 在一个实施例中，在所述盒（例如，用于接收透析液溶液）上的一个或者多个针头盖有一个可以拿掉的并使针头密闭的针头帽。

[0026] 在本发明的另一个方面，一种可以与一个可重复使用的自动化腹膜透析循环仪装置一起使用的一次性流体处理盒，包括大体上扁平的盒体，该盒体具有在其第一侧形成为凹陷部的至少一个泵腔，以及用于流体的、包含通道的多条流动路径，一个患者管线端口被设置连接到一个患者管线，所述患者管线端口与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通，在所述盒体的第一侧附有一个弹性膜，处在所述至少一个泵腔之上。所述膜处在所述至少一个泵腔之上的泵腔部分可具有一个未拉伸的形状，该形状大体上与在所述盒体内的泵腔凹陷部的可用区域的形状一致，并被设置为可以运动的，以使所述泵腔内的流体可以移动。在一个实施例中，所述盒被配置以与一个可重复使用的自动化腹膜透析循环仪装置可操作地接合在一起。

[0027] 所述盒可以包括一个被设置与一个引流管线连接的引流管线端口和 / 或包括多个溶液管线针头，所述引流管线端口与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通，所述多个溶液管线针头与所述至少一个泵腔经由至少一个流动路径流体连通。所述膜的泵腔部分可以大体上为穹形，并可以包括两个泵腔部分，这两个泵腔部分的形状大体上

与一个对应的泵腔凹陷部的可用区域的形状一致。在一个实施例中,泵腔部分的体积可以在所述泵腔凹陷部的可用体积的 85% -110% 之间。在另一个实施例中,所述泵腔部分的深度可以被设置为所述泵腔凹陷部的可用区域的深度的 85-110%。在另一个实施例中,所述泵腔部分可以被设置具有一个尺寸大约为所述泵腔凹陷部的可用区域的周长的 85-100%。所述泵腔的可用区域至少部分可以通过一个或多个从所述凹陷部的内壁伸出的间隔元件来限定。在一个实施例中,所述多个间隔元件可以具有递进的长度或者变化的长度,限定一个大体上为穹形的区域或者其它形状。所述间隔元件可以被设置为在一个俯视为同心椭圆的图案或者其它图案中。在所述图案中可以具有一个或多个缺口,例如,允许在空处(void)之间连通。在一个实施例中,所述间隔元件可以被设置,以使当所述的膜被压在所述间隔元件上时,所述间隔元件的边缘的膜的变形最小化。在另一个实施例中,可以设置一个或多个间隔,禁止所述的膜覆盖到所述泵腔的流体入口和 / 或出口。

[0028] 在本发明的另一个方面,一个与医用输液装置的流体处理系统一起使用的流体处理盒具有一个大体上扁平的盒体,该盒体具有至少一个在其第一侧形成一个凹陷部的泵腔和用于流体的、包含通道的多条流动路径,所述至少一个泵腔包括从所述凹陷部内壁伸出的一个或多个间隔元件,一个患者管线端口被设置以连接到一个患者管线,所述患者管线端口与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通,一个引流管线端口被设置以连接到一个引流管线,所述引流管线端口与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通,多个溶液管线针头与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通。

[0029] 在本发明的一个方面,一个与腹膜透析系统的流体管线连接系统一起使用的一次性组件系统包括一个流体处理盒,该流体处理盒具有一个大体上扁平的盒体,该盒体具有在其第一侧形成一个凹陷部的至少一个泵腔以及多条用于流体的流动路径,在所述盒体的第一端放置有一个溶液管线针头,该溶液管线针头与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通,一个针头帽可以被配置为可去除地盖在所述溶液管线针头上,其中,所述的针头帽包括至少一个增高的特征(例如,一个非对称或对称的凸缘),辅助将所述的针头帽拿掉,以在腹膜透析治疗开始之前,将所述的溶液管线针头连接到一个溶液管线。

[0030] 在一个实施例中,所述盒包括一个绕着所述针头设置的外缘(skirt),以接入所述针头帽的端部,在所述外缘和所述针头之间可以有一个凹部,被设置来帮助在所述针头帽和外缘之间形成密封。

[0031] 在另一个实施例中,一个溶液管线帽可以被去除的方式连接到一个溶液管线,所述溶液管线帽可以包括一个凹入的特征(诸如对称的或者非对称的凹槽)。所述溶液管线帽至少有一部分包括一个弹性材料,例如硅树脂橡胶。所述凹入的特征可以辅助将针头帽从所述盒上拿掉。

[0032] 在另一个实施例中,所述的针头帽包括一个第二增高的特征,用作溶液管线帽的止挡部。

[0033] 在另一个实施例中,一个或多个针头的主轴基本上与所述流体处理盒的大体上扁平的盒体共面。

[0034] 在本发明的另一个方面,与一个腹膜透析系统一起使用的流体处理盒包括一个大体上扁平的盒体,在该盒体的第一侧具有一个形成一个凹陷部的泵腔和多条用于流的流动路径,位于所述盒体的第一端的一个针头与一个透析液溶液管线接合。所述针头可以与

所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通,并可以包括一个末梢尖和一个内管,被设置以使所述针头的末梢尖位于所述针头的纵轴附近。在一个实施例中,所述内管基本上不在所述的纵轴上。

[0035] 在本发明的另一个方面,一个可以与一个腹膜透析系统的流体管线连接系统一起使用的一次性组件系统包括一个针头帽,被配置以可去除的方式盖在一个流体处理盒的针头上。所述针头帽可以包括至少一个特征,在开始腹膜透析治疗之前,辅助将所述帽去掉以连接到一个溶液管线。所述特征可以是一个增高的特征,或者一个凹陷的特征,可以被配置来与一个溶液管线帽接合。

[0036] 在本发明的另一个方面,一个可以与一个腹膜透析系统的流体管线连接系统一起使用的一次性组件系统包括一个溶液管线帽,以可去除的方式附接到一个溶液管线上,其中,所述溶液管线帽包括至少一个特征,以助于将针头帽拿掉,以便在开始腹膜透析治疗之前,使一个溶液管线和一个针头之间能够连接。所述特征可以是一个增高的特征,或者一个凹陷的特征,可以被配置以与一个针头帽啮合。一个溶液管线可以与指示关联,例如,从而可以识别与所述管线相关的溶液,并影响所述腹膜透析系统的至少一个功能。

[0037] 在本发明的另一个方面,医用输液处理系统,诸如一个 APD 系统,可以被设置将一个或多个管线(诸如溶液管线)的帽去掉,并将其与在一个流体处理盒上的一个或多个针头或者其它连接端口连接。这个特征可能具有的优点是,诸如降低污染的可能性,因为不需要人互动来拿掉所述管线和针头的帽并将它们连接。例如,一个 APD 系统可以包括一个托架,被设置以容放多个溶液管线,所述多个溶液管线每个具有一个连接器和一个帽。所述托架被设置以沿着第一方向移动,以便使所述溶液管线的连接端沿着所述第一方向运动,并可以设置一个除帽器,以与托架上的溶液管线上的帽啮合。所述除帽器可以被设置以在所述第一方向的横向的第二方向运动,以及与所述托架 沿着所述第一方向运动。例如,所述托架可以在第一方向朝向一个 APD 循环仪中的盒运动,以便使所述溶液管线上的帽与所述盒的针头上的帽啮合。所述除帽器可以啮合所述的帽(例如,通过在与托架运动的方向的横向运动),然后当所述托架从所述盒体上拉开时,与所述托架一起移动,将所述帽从所述针头拿掉。然后,所述托架可以从所述除帽器上的所述帽中,拉出所述溶液管线的连接端,所述除帽器会缩回,以使所述托架将当前暴露的溶液管线连接端和所述盒上暴露的针头衔接。

[0038] 在一个实施例中,所述托架可以包括多个凹槽,每个凹槽容放对应的溶液管线。通过将溶液管线放入对应的凹槽,每个管线可以更容易地被单独识别出,例如,通过读取所述管线上的条形码或者其它标识符,并相应地控制所述系统。所述托架可以被安装到循环仪外壳的门上,托架驱动部可以使所述托架沿着所述第一方向运动。在一个实施例中,当所述的门被移动到一个关闭位置时,所述托架驱动部可以与所述托架啮合,当所述的门被移动到一个打开位置时,所述托架驱动部与所述托架分开。

[0039] 在一个实施例中,所述除帽器可以包括多个叉形元件,被设置以与所述托架载着的溶液管线上对应的帽进行啮合。所述叉形元件可以在将所述帽从所述溶液管线上去除时把持住所述帽,每个溶液管线帽其自身可以把持住一个针头帽。在另一个实施例中,所述除帽器可以包括多个摇臂,每个摇臂与一个叉形的元件相关。每个摇臂可以被设置为可以活动,以与一个针头帽啮合,例如,帮助将所述针头帽从对应的针头上拿掉。每个摇臂可以被

设置为, 仅在当所述关联的叉形元件与溶液管线上的帽相关联时, 与一个对应的针头帽啮合。从而, 在没有对应的溶液管线连接到针头时, 所述除帽器不会啮合针头帽或者将针头帽从所述盒上取掉。

[0040] 在本发明的另一个方面, 一种用于连接医用输液流体处理系统 (诸如 APD 循环仪) 中的流体管线的方法, 可以包括将一个盒的溶液管线和针头放在一个不受人们触摸的封闭的空间内。而在所述封闭空间中, 所述溶液管线和 / 或针头的帽可以被拿掉, 所述管线可以连接到针头上, 从而提供所述连接, 而使在所述连接处的潜在的污染危险最小化, 例如, 被携带有病原体或者其它潜在的有害物质的手指污染。例如, 根据本发明的这个方面的方法包括提供多个溶液管线, 每个溶液管线具有一个连接端和一个帽; 提供具有多个针头的流体处理盒, 每个针头由一个针头帽盖着; 在一个防止人们触摸所述帽或者针头帽的空间, 用盖在所述多个溶液管线连接端的帽封闭所述多个连接端, 用盖在所述多个针头上的针头帽封闭所述多个针头; 将所述帽从所述多个溶液管线的连接端拿掉, 而不用将所述帽或者连接端从所述空间取出; 将所述针头帽从所述针头上拿掉, 而不将所述针头帽或者所述针头从所述空间取出; 使所述帽与各个针头帽啮合; 以及将所述多个连接端与对应的针头连接, 而保持所述连接端和针头在所述空间中, 防止人们触摸。

[0041] 在一个实施例中, 在将所述溶液管线帽和针头帽从所述管线或者针头上拿掉之前, 它们可以彼此啮合, 然后被从所述管线和针头上拿掉, 而彼此啮合。这个技术可以简化除帽 / 盖帽处理过程, 以及更容易存放所述帽。

[0042] 在另一个实施例中, 可以断开所述溶液管线与所述针头的连接, 在治疗完成之后, 可以重新给所述管线的连接端和所述针头盖上帽。

[0043] 在本发明的另一个方面, 透析机器可以包括一个流体处理盒, 具有多个针头和盖在各个针头上的多个针头帽; 多个溶液管线, 每个溶液管线分别具有一个盖着该溶液管线的连接端的帽; 和一个除帽器, 被设置以将一个或多个帽从溶液管线的连接端拿掉, 并将一个或者多个针头帽从所述盒上的针头上取掉, 而所述一个或多个帽被固定到对应的一个针头帽上。如上所述, 所述机器可以被设置, 在所述帽被去掉之后, 使一个溶液管线的连接端与一个对应的针头流体连接。

[0044] 在本发明的另一个方面, 透析机器, 诸如一个 APD 系统, 可以包括一个具有多个流体针头和覆盖各个针头的多个针头帽的盒; 一个被设置以容放多个溶液管线的托架, 每个溶液管线具有一个盖在该管线的连接端上的一个帽; 以及一个除帽器, 被设置以与盖在一个管线的连接端的一个或多个帽啮合。托架和除帽器可以被配置以与管线的一个连接端上的一个或多个帽啮合, 而所述一个或多个帽与一个对应的盖在所述盒上的针头的针头帽啮合, 将所述针头帽从所述针头上拿掉, 将所述帽从所述溶液管线的连接端拿掉, 在将所述帽拿掉之后, 使所述针头和所述溶液管线的连接端流体连接。

[0045] 在本发明的另一个方面, 一个透析机器可以包括一个除帽器, 被设置以将一个或多个在一个溶液管线的连接端的帽拿掉, 将一个或多个针头帽从一个流体处理盒上的针头拿掉, 保留所述帽, 并将它们重新连接到所述溶液管线, 并将所述针头帽连接到所述盒上的针头上。

[0046] 在本发明的另一个方面, 一个用于腹膜透析系统的流体管线连接系统包括一个流体处理盒, 该流体处理盒具有一个大体上扁平的盒体, 该盒体具有在其第一侧形成一个

凹陷部的至少一个泵腔和多个用于流体的流动路径,位于所述盒体的第一端的多个透析溶液管线针头,所述溶液管线针头与所述至少一个泵腔经由至少一条流动路径流体连通,并被设置使得所述针头为大体上与所述流体处理盒的扁平的箱体共面,以及被设置以容纳多个溶液管线的一个托架,其中每个溶液管线具有一个连接端。所述托架可以被设置以将一个溶液管线的连接端与一个对应的针头自动地流体连接。

[0047] 在一个实施例中,所述托架被设置以使所述溶液管线和各个帽沿着与所述流体处理盒的大体上扁平的箱体平行的第一方向移动。一个使所述托架只在所述第一方向运动的托架驱动器可以包括一个驱动元件和一个气动的气囊或者螺杆驱动器,以将所述驱动元件沿着所述第一方向运动。可以提供一个除帽器以将一个或多个帽从一个溶液管线的连接端拿掉,并将一个或多个针头帽从所述盒上的针头上拿掉,而所述一个或多个帽可以被固定到所述针头帽中对应的一个针头帽上。在一个实施例中,所述除帽器可以被设置以保留所述帽,并将它们重新接到所述溶液管线,并将所述针头帽接到所述盒上的针头上。

[0048] 在本发明的另一个方面,一个腹膜透析系统可以包括一个循环仪装置,该循环仪装置具有适于控制将透析液输送到患者的腹腔的组件。所述循环仪装置可以具有一个外壳,封闭所述组件中的至少一些组件,并具有一个加热器袋容放区。(此处术语“加热器袋”用于指任何加热透析液的适当的容器,诸如不论是由聚合物、金属或者其它合适的材料制成的一个弹性或刚性容器。)在所述外壳上可以安装一个盖,该盖可以在一个打开位置和一个关闭位置之间活动,在所述打开位置,一个加热器袋可以被放置于所述加热器袋容放区,在所述关闭位置,所述盖盖住所述加热器袋容放区。这样的装置可以允许更快更有效地加热所述加热器袋中的透析液,例如,因为所述盖可以保温。另外,所述盖可以有助于防止人们接触可能会很热的表面。

[0049] 在一个实施例中,所述透析系统可以包括一个流体处理盒,该盒具有附接在一个加热器袋管线上上的一个加热器袋端口,附接在一个患者管线上上的一个患者管线端口,以及使所述患者管线和加热器袋管线中的流体移动的至少一个泵腔。一个加热器袋可以被附接在所述加热器袋管线上,并可以被设置以放置在所述加热器袋容放区中。

[0050] 在另一个实施例中,所述系统可以包括一个界面(诸如具有一个触摸屏组件的一个可视显示器),以可移动的方式安装在所述外壳上,并且可以在一个第一位置和一个第二位置之间移动,其中,在所述第一位置,所述界面被容放在所述加热器袋容放区,在所述第二位置(例如,用户可以与所述界面互动的位置),所述界面位于所述加热器袋容放区的外部。从而,当所述系统空闲时,所述界面可以被掩藏起来看不见,使所述界面受到保护。另外,将所述界面存放在所述加热器袋容放区中,会使所述系统至少在一个“收纳”状况下更为紧凑。

[0051] 在本发明的另一个方面中,一个透析系统包括一个适于控制所述系统的气动操作的组件的气动压力和/或真空的供应源;一个与所述气动压力和/或真空的供应源流体连接的气动操作的组件;以及一个控制系统,提供气动压力或者真空给所述气动操作的组件,并且随后在再次提供气动压力或者真空给所述气动操作的组件之前,将所述气动操作的组件与所述气动压力或者真空的供应源隔离一段时间。这样的装置可以用于相对不那么频繁制动的组件,诸如本文中描述的封闭装置。一些组件轻微的运动会使所述组件可能会发出让患者觉得吵的噪声。通过将所述组件与气动压力/真空源隔开,所述组件可以避免

由于所述供压 / 真空源的变化造成的轻微的运动,例如,所述供压 / 真空源的变化是由于其它系统组件在所述压力 / 真空源上的拉力造成的。在一个实施例中,所述基本上的时间段可以为 5 分钟或者更长,1 个小时或者更长,一个时间段的 50% 或者更多的时间,或者其它适合的时间段,需要用于输送或者除去一定体积的透析液,适于根据患者的腹腔进行透析治疗。

[0052] 在本发明的另一个方面,透析系统包括适用于控制所述系统的气动操作的组件的一个气压和 / 或真空源;与所述气动压力和 / 或真空源连接的一个气动操作的组件;以及一个控制系统,给所述气动操作的组件提供气动的压力或者真空,并控制所述气动压力或者真空,以便减小所述气动操作的组件产生的噪声。例如,所述气动操作的组件可以包括至少一个运动部(诸如泵膜片),所述控制系统可以减小提供给所述气动操作的组件的气动压力或者真空,以便在所述运动部停止和 / 或改变方向时,使所述运动部缓慢运动(例如,控制所述压力 / 真空,以在所述泵膜片改变方向之前,使所述运动部缓慢运动)。在另一个实施例中,可以使用一个脉冲宽度调制控制压力 / 真空源阀,例如,减少所述阀的某些部分运动而发出的噪声。

[0053] 在本发明的另一个方面,一个透析系统包括适用于控制所述系统的气动操作的组件的气动压力和真空源。一个第一气动操作的组件可以与所述气动压力和 / 或真空供应源流体连接,并具有一个释放气动压力的第一输出管线。一个第二气动操作的组件可以与所述气动压力和 / 或真空供应源流体连接,并具有一个释放气动真空的第二输出管线。一个诸如由一个蓄能器、歧管或者隔音罩限定的空间,可以与所述第一和第二输出管线流体连接。一个控制系统可以给所述气动操作的组件提供气动压力或真空,使得在操作期间,当所述第一和第二组件释放压力 / 真空时,所述释放的压力 / 真空可以被接收到所述共用的空间(例如,一个歧管)。在一些情况下,所述组件释放的正压气体可以由其它组件释放的负压平衡,从而减少了产生的噪声。

[0054] 在本发明的另一个方面,一个腹膜透析系统可以包括一个流体处理盒,该盒具有一个从患者的腹腔通过来的并与其流体连接的患者管线,并包括至少一个泵腔,使所述患者管线中的透析液溶液运动。一个循环仪装置可以被设置以接入所述流体处理盒并与之互动,引起所述至少一个泵腔使所述患者管线中的透析液溶液流动。所述循环仪可以包括一个控制系统,被设置以控制所述至少一个泵腔,在预冲操作中进行操作,促使透析液溶液进入所述患者管线中,以便去掉所述患者管线中的空气,并可以被调节以与两种类型的流体处理盒互动,所述两个盒根据连接到所述盒体的患者管线的体积不同而不同。第一种类型的盒具有一个相对较小体积的患者管线(例如,用于儿童应用),第二种类型的盒具有相对较大体积的患者管线(例如,用于成人应用),所述控制系统可以检测所述循环仪所接入的盒是第一种类型或者第二种类型,以相应地调节循环仪操作。

[0055] 在一个实施例中,所述控制系统可以通过确定在预冲期间所述患者管线的体积,检测所述循环仪所接入的盒是第一种类型还是第二种类型,并调节在系统操作期间通过所述盒移动的流体的量。在另一个实施例中,可以检测到所述盒上的一个指示,诸如条形码,并促使所述循环仪基于所述盒的类型来调节泵送操作。

[0056] 在本发明的另一方面,一个透析机器包括一个流体处理盒,该盒具有多个针头和使所述针头中的流体流动的至少一个泵腔,多个溶液管线中的每一个管线与所述盒上的针

头分别衔接,以及具有一个读取每个溶液管线上的指示以确定每个溶液管线类型的控制系统。所述控制系统可以基于识别出的一个或多个溶液管线,调节一个泵送操作或者其它循环仪操作。例如,一个溶液管线可能被识别出为一个废液采样管线,所述泵送操作可以被调节,在引流周期期间将用过的透析液从患者体内引导到所述废液采样管线。

[0057] 在本发明的另一个方面,一种透析系统中的自动地从一个倾斜状态下恢复的方法,包括 (A) 检测一个透析系统的至少一个部分的倾斜角度,所述透析系统的该部分包括用于执行透析治疗的机器, (B) 确定一个倾斜状态存在,其中所述倾斜角度超过了一个预定的阈值, (C) 响应步骤 (B), 暂停所述透析治疗, (D) 当所述透析治疗暂停时,监控所述倾斜角度, (E) 确定所述倾斜状态不再存在,以及 (F) 响应步骤 (E), 自动重启所述透析治疗。

[0058] 在本发明的另一个方面,一个透析系统的患者数据接口包括一个装置端口,该端口具有在所述透析系统的至少一部分的底座中的凹陷部,在该凹陷部放置有一个第一连接器。一个患者数据存储装置可以包括一个外壳和一个耦接到所述外壳的第二连接器,其中所述第二连接器被调节以有选择地连接到所述第一连接器。所述凹陷部可以具有一个第一形状,所述外壳可以具有一个对应于所述第一形状的第二形状,使得当所述第一和第二连接器耦接时,所述患者数据存储装置的外壳被至少部分接入在所述的凹陷部。所述第一和第二形状可以是不规则的,并且所述患者数据存储装置可以具有一个认证码,可以由所述透析系统读取,以识别所述患者数据存储装置具有一个期望的类型和 / 或来源。

[0059] 在本发明的另一个方面,一种用于提供腹膜透析的方法,包括在第一压力下,为患者的腹腔输送或者抽取透析液,并调节输送或者抽取所述透析液的压力,以使患者对透析液流动的感觉最小化。在一个实施例中,可以在一个腹膜透析治疗的同一个灌液或者排空周期中调节所述压力。例如,当从患者体内抽取透析液时,当留置在患者腹腔中的透析液的体积下降到一个阈值体积之下,可以减小抽取透析液的压力。在一个引流周期快结束时减小所述压力 (负压或者真空) 会减轻患者对透析液抽取的可能的敏感。

[0060] 在本发明的另一个方面,用于提供腹膜透析的方法包括,在腹膜透析的第一治疗期间,使用可重复使用的循环仪装置给患者的腹腔提供第一种溶液,并在紧接着所述第一治疗期间的腹膜透析的第二治疗期间,使用可重复使用的循环仪装置给患者的腹腔提供第二种溶液,其中所述的第二种溶液具有一个与所述第一种溶液成分不同的化学成份。这两种不同的溶液可以通过将来自于连接到所述循环仪 (例如,经由安装在所述循环仪上的盒) 的两个或者多个溶液容器中的液体物质混合在一起制成。所述溶液容器可以由所述循环仪自动识别,例如,通过读取一个条形码、RFID 标签或者其它指示。

[0061] 在本发明的另一个方面,一种医用输液系统包括一个外壳,封闭所述系统的至少一些组件,以及包括附在所述外壳上的一个控制表面,该控制表面被构成且设置为控制以可以拿掉的方式安装在所述外壳的流体处理盒的操作。所述控制表面可以具有多个可运动部分,被设置以控制所述盒的流体泵送和阀操作,并且所述可运动的部分中至少有一个具有一个相关联的真空端口,该真空端口被设置以从所述可运动的部分附近的区域抽取流体。

[0062] 在一个实施例中,所述控制表面包括一层弹性的聚合物材料,每个可运动的部分具有一个相关联的真空端口。在另一个实施例中,所述盒包括一个位于所述控制表面附近的膜,并且所述真空端口被设置以将在所述膜与所述控制表面之间的一个空间内的流除

去。一个液体传感器可以被设置以检测抽入所述真空端口的液体,例如,在所述膜破裂的情况下,液体从所述盒漏出来。

[0063] 在本发明的另一个方面,由一个泵,诸如在 APD 系统中的泵,移动的流体的体积,可以基于压力测量和某个已知的腔和 / 或管线体积来确定,但是不直接测量流体,诸如,不通过流体计,重量等等测量。在一个实施例中,一个基准腔与一个泵腔互相隔开,当所述两个泵腔流体连接使得所述腔中的压力进行均衡之后,具有一个使所述泵腔的体积变化的可运动元件的泵腔的体积可以通过测量所述泵腔中的压力来确定。

[0064] 在一个实施例中,压力均衡假设是以绝热的方式发生,例如,使用基于一个绝热压力均衡处理过程的系统的数学模型来确定所述泵腔的体积。在另一个实施例中,在所述泵腔流体连接后测量的压力可以在均衡完成之前的一个时间进行测量,从而所述泵和基准腔中的压力在它们两个腔流体连接后可以是不等的,而仍然可以被用来确定所述泵腔的体积。这个方法可以缩短测量初始压力和最终压力之间的时间,从而缩短会发生热量传输的时间,减少在使用给定的绝热模型确定所述泵腔体积时的误差。

[0065] 在本发明的一个方面,确定由一个泵移动的流体的体积的方法包括,当泵控制腔从一个基准腔隔离时,测量所述泵控制腔的第一压力。所述泵控制腔的体积可以至少部分基于所述泵的一部分诸如泵膜或者泵隔膜的运动而变化。所述基准腔与所述泵控制腔隔开时,测量所述基准腔的第二压力可以。所述基准腔可以具有一个已知的体积。在将所述基准腔和所述泵控制腔流体连接之后,可以测量与所述泵控制腔相关联的第三压力,但是这个测量可以在所述泵控制腔和所述基准腔之间的压力基本上均衡已经出现之前进行。类似地,在所述基准腔和所述泵控制腔流体连接之后,可以测量与所述基准腔相关的第四压力,但是在所述泵控制腔和所述基准腔之间的压力均衡基本上完成之前。基于所述第一、第二、第三和第四测量压力,可以确定所述泵控制腔的体积。

[0066] 在一个实施例中,所述第三和第四压力可以大约在同一个时间测量,所述第三和第四压力基本上互不相等。例如,所述泵控制腔和所述基准腔中的压力的均衡可以在一旦所述泵控制腔和基准腔被流体连接之后的一个时间出现,但是所述第三和第四压力可以在所述泵控制腔和基准腔流体连接之后,在均衡时间段的大约 10% 至 50% 处的一个时间点进行测量。从而所述第三和第四压力可以在所述两个腔中的压力完全被均衡之前(从时间意义上说)的一段很长时间内进行测量。在另一个实施例中,所述第三和第四压力可以在所述两个腔内的压力达到 50% - 70% 均衡程度的时间点进行测量,例如,所述两个腔中的压力从初始值是均衡后的压力值的 50% - 70% 之内进行改变。从而,测量所述第一和第二压力和测量所述第三和第四压力之间的时间段可以被最小化。

[0067] 在另一个实施例中,用于确定所述泵控制腔的体积的模型可以包括一个假设,假设从测量所述隔开的第一泵控制腔和基准腔的所述第一和第二压力的测量时间点,到测量所述第三和第四压力的时间点之间,存在一个绝热系统。

[0068] 为了确定所述泵移动的流体的体积,测量所述第一、第二、第三和第四压力的步骤和确定步骤可以在泵膜的两个不同位置进行,以确定所述泵控制腔的两个不同体积。所述两个不同体积之间的差值可以体现所述泵输送的流体的体积。

[0069] 如上所述,本发明的这个方面可以用于任何适当的系统中,诸如所述泵是一个一次性盒的一部分且所述泵控制腔是用于一个透析过程中的透析机器的一个部分的系统中。

[0070] 在一个实施例中,所述第一和 / 或第二压力可以从多个压力测量值中选择,与所述泵控制腔或者基准腔(适当的)中的压力首先开始从以前稳定的值改变的时间点吻合。例如,可以基于当多个连续的测量压力值组的最佳匹配线首先偏离一个恒定的斜率的判定来识别所述时间点。这个方法可以有助于识别所述泵控制腔和基准腔的初始压力,尽可能在时间上靠后,而减少确定所述泵腔体积时的误差。

[0071] 在另一个实施例中,可以使用一种技术来辨识测量所述第三和第四压力的最佳的时间点。例如,所述泵控制腔的多个压力值可以在所述泵控制腔和所述基准腔流体连接之后被测量,基于所述泵控制腔的多个压力值可以确定所述泵控制腔的体积值的多个变化。所述多个体积值的变化中的每一个可以对应于一个唯一的时间点和所述泵腔的测量的压力值。在这种情况下,所述体积值的变化是由一个在所述阀处的假想的活塞的运动引起的,或者是由在开始时将所述泵控制腔和基准腔隔开,但是在打开所述阀或者其它组件后进行运动的组件的运动引起的。从而,所述的泵腔的尺寸或体积实际上不发生改变,而由于在所述泵腔和所述基准腔中的压力互不相同,所述体积上的变化是一个假想的状态。类似地,所述基准腔的多个压力值可以在所述泵控制腔和基准腔流体连接之后进行测量,并可以基于所述基准腔的多个压力值来确定所述基准腔的体积值的多个变化。所述体积值的多个变化中的每个变化可以对应于一个唯一的时间点和所述基准腔的测量的压力值,与所述泵腔的体积值的变化一样,是由于假想的活塞的运动造成的结果。可以被确定所述泵控制腔和所述基准腔的体积值的变化之间的多个差值,每个差值被确定为所述泵控制腔的体积值的变化以及所述基准腔的体积值的变化,所述多个体积值的变化,一个差值确定,对应于同一个或者基本上同一个时间点。对所述差值进行,最小差值(或者在一个期望的阈值之下的差值)表示该点处的时间是应该测量所述第三和第四压力的时间点。从而,所述第三和第四压力值可以被识别出分别等于所述的泵控制腔压力值和基准腔压力值,对应于一个最小的或者低于一个阈值的差值。

[0072] 在另一个实施例中,所述测量的压力是在所述泵控制腔和所述基准腔内气体的压力,在所述泵控制腔和基准腔内的压力的均衡假设是绝热进行的,假设所述泵控制腔和所述基准腔之间的压力的均衡包括所述泵控制腔内和基准腔内气体的体积相等但方向相反的变化,以及在测量第四压力的时候所述基准腔内的气体的体积可以通过基准腔的已知体积和第二及第四压力计算出。所述基准腔中气体体积的变化可以被假设为是所述基准腔的已知体积和所计算出的在进行第四次压力测量时所述基准腔内气体体积之差。同样,所述泵控制腔内的气体体积的变化可以假设为是所述泵控制腔的初始体积和在所述第三次压力测量时所述泵控制腔内的气体体积之差,其中所述泵控制腔内的气体体积的变化等于所述基准腔内气体体积的变化,但是与其相反。

[0073] 在本发明的另一个方面,确定一个泵移动的流体的体积的方法包括,提供一个与一个泵控制腔经由一个可运动的膜隔开的流体泵装置,以及与所述泵控制腔流体连接的基准腔,调节所述泵控制腔内的第一压力,使所述膜运动从而引起所述泵腔中的流运动,将所述基准腔从所述泵控制腔隔开,并在所述基准腔内建立一个与所述泵控制腔中的压力不同的第二压力,使所述基准腔和所述泵控制腔流体连通,启动所述泵控制腔和基准腔内的压力均衡,以及基于所述第一和第二压力以及假设所述泵控制腔和所述基准腔中的压力均衡是绝热进行的,确定所属泵控制腔中的体积。

[0074] 在一个实施例中,所述泵控制腔和所述基准腔的第三和第四压力可以分别在将所述基准腔流体连接到所述泵控制腔之后进行测量,所述第三和第四压力可以被用来确定用于泵控制腔的体积。所述第三和第四压力可以基本上互不相等。与前文提到的类似,所述调节、隔离、流体连接和确定步骤可以重复,所述泵控制腔的两个确定的体积值之间的差值可以被确定,其中所述差值表示所述泵输送的流体的体积。

[0075] 在另一个实施例中,所述泵是一个一次性盒的一部分,所述泵控制腔是用于一个透析过程的透析机器的一部分。

[0076] 在本发明的另一个方面,一个医用输液系统包括,一个泵控制腔;一个与该泵控制腔相关联的控制表面,使得所述控制表面的至少一部分响应于所述泵控制腔内的压力的变化进行运动;一个流体处理盒,具有位于所述控制表面的附近的至少一个泵腔,并被设置以使所述至少一个泵腔中的流体响应于所述控制表面的所述部分的运动而运动;与所述泵控制腔流体连接的基准腔;和一个控制系统,被设置来调节所述泵控制腔内的压力,从而控制所述流体处理盒的泵腔中的流体的运动。所述控制系统可以被设置,当所述泵控制腔与所述基准腔隔开时,测量所述泵控制腔的第一压力,当所述基准腔与所述泵控制腔隔开时,测量所述基准腔的第二压力,将所述泵控制腔和所述基准腔流体连接,在将所述基准腔和所述泵控制腔流体连接之后,分别测量与所述泵控制腔和所述基准腔相关的第三和第四压力,并基于所述第一、第二、第三和第四测量的压力和一个数学模型确定所述泵控制腔的体积,所述数学模型限定,当所述泵控制腔和基准腔流体连通时,所述泵控制腔和基准腔内的压力的均衡是隔热进行的。

[0077] 在一个实施例中,所述第三和第四压力基本上互不相等,例如,所述第三和第四压力可以在所述泵控制腔和所述基准腔中的压力基本上均衡之前进行测量。

[0078] 在本发明的另一个方面,一种用于确定一个泵移动的流体的体积的方法,其包括当将一个泵控制腔从一个基准腔隔开时,测量所述泵控制腔的第一压力,所述泵控制腔具有一个至少部分基于所述泵的一部分的运动进行变化的体积,当将所述基准腔从所述泵控制腔隔开时,测量所述基准腔的第二压力,在将所述泵控制腔与所述基准腔流体连接之后,测量与所述泵控制腔和所述基准腔都相关的第三压力,以及根据所述第一、第二和第三测量的压力值确定所述泵控制腔的体积。

[0079] 在一个实施例中,所述第三压力可以在完成所述泵控制腔和所述基准腔内的压力完全均衡之后进行测量。在一个实施例中,用于确定所述泵腔体积的模型可以假定,在所述泵腔和所述基准腔之间的压力均衡是在一个绝热的系统进行的。

[0080] 在本发明的一个方面,用于确定一个泵腔中出现空气的方法包括,当将一个泵控制腔从一个基准腔隔开时,测量所述泵控制腔内的压力,所述泵控制腔具有一个已知的体积,并与一个至少部分充满液体的泵腔经由一个膜分开;当将所述基准腔从所述泵控制腔隔开时,测量所述基准腔的压力,所述基准腔具有一个已知的体积;在将所述基准腔和所述泵控制腔流体连接之后,且在所述两个腔内的压力已经均衡的时间点之前,测量一个压力;以及,基于所述测量出的压力和已知的体积,确定所述泵腔中出现或者逸出一个气泡。

[0081] 在一个实施例中,用于确定出现或者逸出一个气泡的模型假定,从所述隔开的泵控制腔和所述基准腔中测量压力的时间点,直到在所述两个腔流体连接之后的一个时间点,系统是绝热的。在另一个实施例中,当将所述膜向所述泵控制腔的一个壁部拉时,测量

所述泵控制腔的压力。

[0082] 在本发明的另一个方面,一个自动化的腹膜透析系统包括一个可重复使用的循环仪,其结构和设置为连接到一个包括至少一个泵腔的一次性流体处理盒。所述一次性流体处理盒可以被配置与患者的腹膜经由一个第一可折叠的管道流体连通,并与一个第二源和/或目的地(诸如,一个溶液容器管线)经由一个第二可折叠的管道流体连通。一个封闭器可以被配置并放置于所述循环仪内部,以有选择地封闭所述第一可折叠的管道,而不封闭所述第二可折叠的管道。在一个实施例中,所述封闭器可以封闭多个可折叠的管道,诸如,患者管线、引流管线和/或加热器袋管线。所述盒可以具有一个大体上扁平的箱体,在该箱体的第一侧具有形成为一个凹陷部的至少一个泵腔,并具有用于流体的多条流动路径,一个患者管线端口位于所述箱体的第一端,被设置连接到所述的第一可折叠管道,一个溶液管线位于与所述箱体的第一端相反的第二端,被设置连接到所述第二可折叠的管道。所述封闭器可以被配置并放置在所述循环仪内,以有选择地封闭所述第一管道和一个第三可折叠的管道(例如,用于引流),而不封闭所述第二可折叠的管道。

[0083] 在另一个实施例中,所述封闭器包括彼此枢接在一起的第一和第二相对的封闭构件;一个管道接触构件,连接到或者包括所述第一和第二封闭构件中的至少一个的至少一部分;以及一个力致动器,被构建并被放置,以施加一个力给所述第一和第二封闭构件中的至少一个。所述力致动器的应用会引起所述管道接触构件在管道封闭和打开位置之间运动。所述封闭器可以包括一个释放构件,被配置且被放置使一个操作人员可以手动地将所述管道接触构件从所述管道封闭位置移动到所述打开位置,甚至不需要所述力致动器给所述封闭构件施加力。所述力致动器可以施加一个足够弯曲所述第一和第二封闭构件的力,使得,当所述力致动器一施加所述力的应用以使所述第一和第二封闭构件弯曲时,所述管道接触部可以在管道封闭和打开的位置之间进行移动。所述封闭构件可以是在第一端和第二端的枢接在一起的相对的弹簧片,所述管道接触构件可以是连接到所述弹簧片的第一端的一个夹管头,所述弹簧片的第二端可以直接或间接地附在所述封闭器所连接的一个外壳上。在一个实施例中,所述力致动器包括一个充气的气囊,位于所述第一和第二封闭构件之间。所述力致动器可以使所述第一和第二封闭构件之间的距离在一个区域内增加,在该区域中,所述第一封闭构件和第二封闭构件处于一个位置,使所述管道接触构件在管道封闭和打开位置之间移动。在一个实施例中,所述力致动器可以使所述封闭构件中的一个或者两个都弯曲,以将所述管道接触构件从一个管道封闭位置移动到一个打开位置。

[0084] 本发明的各个方面在上文中和下文中参考说明性的实施例来描述。应当理解的是,本发明的各个方面可以单独使用,和/或以与本发明其它方面的任何适当的组合一起使用。例如,本文中所描述的决定泵体积的特征可以和具有所述的具体特征的流体处理盒一起使用,或者与其它适合的泵配置一起使用。

附图说明

[0085] 参考以下的附图或部分附图所图示的实施例来描述本发明的内容,相同的参考标号表示相同的内容,其中:

[0086] 图1显示的是包括本发明一个或多个方面的自动化腹膜透析(APD)系统的示意图;

- [0087] 图 2 是与图 1 的 APD 系统一起使用的一个说明性组件的示意图；
- [0088] 图 3 是第一实施例中的盒的分解立体图；
- [0089] 图 4 是图 3 中的盒沿着线 4-4 的剖视图；
- [0090] 图 5 是在一个说明性的实施例中用于形成一个具有预成形的泵腔部分的膜的真空模型的透视图；
- [0091] 图 6 显示的是图 3 的盒体的主视图；
- [0092] 图 7 是在一个说明性实施例中包括两个不同间隔装置的盒体的主视图；
- [0093] 图 8 是图 3 中盒体的后透视图；
- [0094] 图 9 是图 3 的盒体的后视图；
- [0095] 图 10 是图 1 的 APD 系统的透视图，循环仪的门是在一个打开的位置；
- [0096] 图 11 是图 10 所示的循环仪的门内侧的透视图；
- [0097] 图 12 是第一实施例中的托架（托架）驱动组件和除帽器的右前方透视图；
- [0098] 图 13 是图 12 的托架驱动组件和除帽器的左前方透视图；
- [0099] 图 14 是图 12 的托架驱动组件的局部后视图；
- [0100] 图 15 是在第二说明性实施例中的托架驱动组件的后透视图；
- [0101] 图 16 是图 15 的托架驱动组件和除帽器的左后方透视图；
- [0102] 图 17 是一个说明性实施例中除帽器元件的左前方透视图；
- [0103] 图 18 是图 17 的除帽器元件的右前方透视图；
- [0104] 图 19 是图 17 的除帽器元件的主视图；
- [0105] 图 20 是图 19 中沿着线 20-20 的剖视图；
- [0106] 图 21 是图 19 中沿着线 21-21 的剖视图；
- [0107] 图 22 是图 19 中沿着线 22-22 的剖视图；
- [0108] 图 23 是一个说明性实施例中溶液管线的连接端的特写分解视图；
- [0109] 图 24 是正要装入图 10 的循环仪中的盒和溶液管线示意图；
- [0110] 图 25 是放置到图 10 的循环仪的门的各个位置之后的所述盒和溶液管线示意图；
- [0111] 图 26 是所述循环仪的门关上之后，所述盒和溶液管线的示意图；
- [0112] 图 27 是所述溶液管线与针头帽衔接的示意图；
- [0113] 图 28 是所述除帽器与针头帽和溶液管线帽接合的示意图；
- [0114] 图 29 是具有附着的帽和针头帽的溶液管线离开盒之后的示意图；
- [0115] 图 30 是所述溶液管线离开所述溶液管线帽和针头帽之后的示意图；
- [0116] 图 31 是所述除帽器与所述溶液管线帽和针头帽一起缩回的示意图；
- [0117] 图 32 是所述溶液管线与所述盒的针头衔接的示意图；
- [0118] 图 33 是所述盒以及溶液管线相对于所述盒的对应的针头的连接操作的五个阶段的剖视图；
- [0119] 图 34 显示的是在另一个说明性的实施例中，包括靠近所述泵腔的所述盒的后侧的不同装置的盒的后视图；
- [0120] 图 35 显示的是在一个说明性的实施例中盒的针头的端视图；
- [0121] 图 36 显示的是与图 10 的实施例中的盒互动的循环仪的控制表面主视图；
- [0122] 图 37 显示的是用于图 36 的界面的组件的分解视图；

- [0123] 图 38 显示的是在一个说明性实施例中一个封闭器的分解透视图；
- [0124] 图 39 显示的是图 38 中的封闭器的局部分解透视图；
- [0125] 图 40 显示的是图 38 中封闭器的俯视图，其中的气囊处于泄气状态；
- [0126] 图 41 显示的是图 38 中封闭器的俯视图，其中的气囊处于充气状态；
- [0127] 图 42 是在一个说明性实施例中盒的泵腔以及相关的控制组件和流入 / 流出路径的示意图；
- [0128] 图 43 是图 42 的实施例中从打开所述阀 X2 之前的一个时间点到打开所述阀 X2 之后的一段时间，所述控制腔和所述基准腔的说明性的压力值的曲线图；
- [0129] 图 44 是图 10 的循环仪拿掉了其外壳的上方部分后其内部的透视图；
- [0130] 图 45 是图示 APD 系统的控制系统的示例性实施例的方块示意图；
- [0131] 图 46 是图 45 的控制系统的用户界面计算机和自动化计算机的说明性软件子系统的方块示意图；
- [0132] 图 47 显示的是在一个说明性的实施例中所述 APD 系统的各种子系统和进程之间的信息流；
- [0133] 图 48 图示的是图 46 的治疗子系统的操作；
- [0134] 图 49 显示的是描述在所述治疗的初始的充满和透析部分期间，治疗模块进程之间的示例性互动的序列图；
- [0135] 图 50-55 显示的是在用于所述 APD 系统的触摸屏用户界面上可能会显示的与警报和警告相关的示例性屏幕视图；
- [0136] 图 56 图示的是在一个示例的实施例中用于错误状况检测和恢复的组件状态和操作；
- [0137] 图 57 显示的是用于所述 APD 系统的 UI 视图子系统的示例性模块；
- [0138] 图 58-64 显示的是在说明性的实施例中用于提供用户信息并接收用户输入的用户界面屏幕，关于系统的建立、治疗状态、显示设置、远程帮助和参数设置；以及
- [0139] 图 65 显示的是一个示例性的患者数据密钥和相关的用于传输患者数据给所述 APD 系统以及从所述 APD 系统传输患者数据的端口。

具体实施例

[0140] 虽然本发明的各个方面是根据一个腹膜透析系统进行描述的，但是本发明的某些方面可以用于其它的医疗应用中，包括诸如静脉输液系统或者体外血流系统的输液系统，以及用于胃部、肠道、膀胱、胸腔或其它人体或器官的腔体的灌洗和 / 或换液系统。因此，本发明的方面不局限于特地用在腹腔透析中，或者是通常的透析中。

[0141] APD系统

[0142] 图 1 显示的是一个可以包含本发明一个或多个方面的自动腹膜透析 (APD) 系统 10。如图 1 所示，例如，在这个说明性的实施例中，系统 10 包括一个透析液输送组件 12 (在某些实施例中，该组件可以是一次性组件)；一个循环仪 14，与输液组件 12 相互作用，泵出由溶液容器 20 (例如，一个袋子) 提供的液体；以及一个掌控整个流程以执行 APD 程序的控制系统 16 (例如，包括一个编程的计算机或者其它数据处理器、计算机存储器和给用户提供信息并接受用户或其它装置输入的界面、一个或多个传感器、致动器、继电器、气泵、箱

体 (tank)、电源和 / 或其它合适的组件 -- 图 1 所示的只有一些按钮用于接收用户的控制输入,但是,与控制系统元件有关的进一步细节将在下文提供)。在图示的实施例中,循环仪 14 和控制系统 16 与一个共用的外壳 82 相关联,但是可以与两个或多个外壳关联,并且 / 或者可以彼此分开。循环仪 14 可以具有一个紧凑的占用面积,适于在桌面上或者家里可以找到的其它相对较小的表面上进行操作。循环仪 14 可以是重量较轻并便于携带,例如,在外壳 82 的相反的侧面通过把手用手拎着。

[0143] 在该实施例中的组件 12 定为一个单次使用的一次性用品,但是组件 12 也可以包括一个或多个可重复使用的组件或者它的整体可以重复使用来取代。在每次 APD 疗程开始时,用户将组件 12 与循环仪 14 关联起来,例如,通过将盒 24 安装在循环仪 14 的前门 141 内,循环仪 14 与盒 24 相互作用,以泵送流体并控制它在组件 12 的各个管线中进行流动。例如,透析液可能会从患者体内泵入泵出,实现 APD。治疗后,用户可以从循环仪 14 拔掉组件 12 的所有部件或部分部件。

[0144] 如本领域技术人员已知的,在使用之前,用户可以将组件 12 的患者管线 34 在接头 36 处连接到他 / 她的留置腹膜导管 (图中未示)。在一个实施例中,循环仪 14 可以被配置为与一种或多种不同类型的盒 24,诸如那些具有不同尺寸的患者管线 34 的盒,一起操作。例如,循环仪 14 可以被设置为与患者管线 34 的尺寸是成年患者使用的尺寸的第一种类型的盒一起操作,以及与患者管线 34 的尺寸是婴儿或者幼儿使用的尺寸的第二种类型的盒一起操作。幼儿患者管线 34 可以比成人管线短些,并且内径小些,使管线的体积最小,允许对透析液的输送有较多控制,并且有助于避免当组件 12 用于连贯的引流和灌液周期时,相对大量的用过的透析液回流到幼儿患者体内。通过管线 26 和盒 24 进行连接的加热器袋 22,可以被放置在循环仪 14 的一个加热器容器容纳部 (在该例子中,为一个托槽) 142 上。循环仪 14 可以将新鲜的透析液 (经由盒 24) 泵入加热器袋 22,使得该透析液可以由加热器托槽 142 加热,例如,通过与托槽 142 相关联的电阻加热元件进行加热,加热到一个大约 37 摄氏度的温度。加热后的透析液可以从加热器袋 22 经由盒 24 和患者管线 34 供给患者。在一个可替换的实施例中,通过使所述透析液流过与加热器托槽 142 相接的管道,或者流经一个管线内的流体加热器 (它可以是在盒 24 中),使所述透析液可以在进入盒 24,或者在从盒 24 退出来之后的输送给患者的途中进行加热。用过的透析液可以从患者体内经由患者管线 34 被泵入盒 24 中,然后进入引流管线 28,引流管线 28 包括一个或多个夹钳,控制流经引流管线 28 的一个或多个支管的流量。在这个说明性的实施例中,引流管线 28 可以包括将所述引流管线 28 连接到一个专用的引流接收器 (receptacle) 的连接器 39,以及一个废液 (effluent) 取样端口 282,获得用过的透析液的一个样本,进行测试或者其它的分析。用户还可以将一个或多个容器 20 的管线 30 安装在门 141 中。管线 30 还可以连接到一个持续的或者实时的透析准备系统。(如前所述,根据需要,管线 26、28、30、34 可以包括一个弹性管道和 / 或合适的连接器以及其它部件 (诸如一个夹管阀,等等))。容器 20 可以包含用于灌輸的无菌腹膜透析溶液,或者其它物质 (例如,循环仪 14 所用的、通过与水混合配制透析液的物质,或者通过混合不同类型的透析液溶液而配成透析液的物质)。管线 30 也可以被连接到盒 24 的针头 160,在图 1 所示,所述针头 160 由可去掉的帽盖着。在下文更详细地描述的本发明的一个方面,循环仪 14 可以自动地将盒 24 的一个或多个针头 160 上的帽去掉,将溶液容器 20 的管线 30 连接到各个针头 160。这个特征通过减少没有消

毒过的物品和针头 160 的接触的机会,可以有助于减少感染或者污染的概率。

[0145] 通过各种连接,控制系统 16 可以调节遍历一个 APD 过程的一系列灌液、留置和 / 或引流周期的速度。例如,在灌液阶段,循环仪 14 可以将透析液从一个或者多个容器 20 (或其它透析液供应源) (通过盒 24) 泵入所述加热器袋 22 进行加热。之后,循环仪 14 可以将加热后的透析液从加热器袋 22 通过盒 24 经由患者管线 34 灌输到患者的腹腔内。在留置阶段之后,循环仪 14 可以继续一个引流阶段,在该引流阶段,循环仪 14 将用过的透析液从患者体内经由管线 34 (再一次经由盒 24) 泵出,并将用过的透析溶液经由引流管线 28 排放到附近的引流容器 (图中未示)。

[0146] 循环仪 14 不是必须需要将溶液容器 20 和 / 或加热器袋 22 放置在循环仪 14 上方的一个规定的头部高度,例如,因为循环仪 14 不是必须是一个重力流体系统。相反,循环仪 14 可以模拟重力流,或者适当地控制透析溶液的流动,甚至是源溶液容器 20 在循环仪 14 的上方、下方或者同样高度,患者在循环仪的上方或下方,等等。例如,在一个给定的程序中,循环仪 14 可以模拟一个固定的头部高度,或者在一个程序中,循环仪 14 可以改变有效的头部高度,以增大或者减小施加给所述透析液的压力。循环仪 14 也可以调节透析液的流速。在本发明的一个方面,循环仪 14 可以在给患者提供透析液或者从患者体内抽取透析液时,调节透析液的压力和 / 或流速,以便减轻患者对灌液或者引流操作的敏感度。这样的调节可以在单个的灌液和 / 或引流周期过程中进行,或者可以在不同的灌液和 / 或引流周期中进行。在一个实施例中,循环仪 14 可以在引流操作快结束时,逐渐减小用于从患者体内抽取用过的透析液的压力。因为循环仪 14 可以设立一个模拟的头部高度,它可以具有灵活性,以配合或者适应特殊的生理需求或者患者的相对高度的改变。

[0147] 盒

[0148] 在本发明的一个方面,盒 24 可以包括患者管线和引流管线,它们相对于溶液供应管线分开进行封闭。也就是说,可以控制流向患者管线或者从患者 管线流过来的安全临界 (safety critical) 流,例如,通过挤压管线来使其中的流停止,而不需要封闭流经一个或多个溶液供应管线的流。与封闭其它对患者的安全几乎没有或者没有影响的管线形成对照的是,由于可以只对两个管线进行封闭,这个特征可以允许使用一个简化的封闭器装置 (occluder)。例如,在患者连接或者引流连接断开的情况下,可以封闭所述患者管线和所述引流管线。但是,所述溶液供应管线和 / 或加热器袋管线可以保持打开以供流体流动,使循环仪 14 为下一个透析周期作准备;例如,将患者管线和引流管线分开进行封闭,可以有助于确保患者的安全,同时允许循环仪 14 继续将透析液从一个或多个容器 20 泵送到加热器袋 22 或其它溶液容器 20。

[0149] 在本发明的另一个方面,在所述盒的一侧或一部分可以具有患者管线、引流管线和加热器袋管线,而在盒的另一侧或者另一部分,例如盒的相反侧,可以具有一个或者多个溶液供应管线。这样的装置允许相对于溶液管线分别封闭患者管线、引流管线或者加热器袋管线。根据附在盒上的管线的类型或者功能将它们物理地 (physically) 分开,允许更有效地控制与某种类型或者功能的管线的互动。例如,这样一种装置可以考虑简化的封闭器设计,因为封闭这些管线中的一个、两个或者三个管线所需要的力量比封闭所有通向或离开所述盒的管线所需要的力量要小。可替换的是,这种装置可以允许更有效地将溶液供应管线自动连接到所述盒,在下文中较为详细地进行描述。也就是说,在溶液供应管线和它们

各自的连接与患者管线、引流管线和 / 或加热器袋管线的位置分开时,一个全自动的除帽和连接装置可以将盒的针头上的帽以及溶液供应管线上的帽去掉,并将所述管线连接到各个针头,而不受患者管线、引流管线或者加热器袋管线的干扰。

[0150] 图 2 所示的是包括如上所述的本发明某些方面的盒 24 的一个说明性实施例。在这个实施例中,盒 24 具有一个大体上扁平的箱体,加热器袋管线 26、引流管线 28 和患者管线 34 连接在箱体左端的各个端口,箱体的右端可以包括 5 个针头 160,与溶液供应管线 30 连接。在图 2 所示的装置中,每个针头 160 盖有一个针头帽 63,它可以被拿掉,露出各个针头,以允许分别连接到管线 30 上。如上所述,管线 30 可以附接在一个或多个溶液容器上,或者其它诸如透析中使用的和 / 或配制透析液使用的材料源,或者连接到一个或多个采集袋,用于采样或者用于腹膜平衡试验 (PET 试验)。

[0151] 图 3 和图 4 显示的是在这个说明性的实施例中盒 24 的分解视图 (分别为透视图和俯视图)。盒 24 被制成为一个相对较薄且扁的大体上具有扁平形状的构件,例如,可以包括由适当的塑料通过模制成型、挤出成型或者其他方式制成的部件。在这个实施例中,盒 24 包括一个基部构件 18,作为盒 24 的 框架或者结构性构件,并至少部分形成各种流体通道、端口、阀门部,等等。基部构件 18 可以为模制的,或者是由适当的塑料或者其它材料,如聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 树脂,或者环烯烃共聚物 / 超低密度聚乙烯 (COC/ULDPE) 制成,并且可以较为刚性。在一个实施例中,COC 和 ULDPE 的比例可以大约为 85% / 15%。图 3 还展现的是形成于基部构件 18 中的加热器袋端口 (端口 150)、引流端口 (端口 152) 和患者端口 (端口 154)。在这些端口中,每个端口可以以任何适当的方式进行设置,例如,中心管道 156 可以从一个外圈或者外缘 (skirt) 158 中伸出来,或者单是一个中心管。加热器袋管线、引流管线和患者管线 26、28、34 所用的弹性管道可以连接在中心管道 156 上,且与外圈 158 进行衔接,如果有外圈的话。

[0152] 基部构件 18 的两侧可以至少部分由膜 15 和 16 覆盖,例如,由铸模、挤出成型或者其他方式形成的聚氯乙烯 (PVC) 制成的弹性聚合物膜覆盖。可替换的是,所述膜片可以被制成为两层或两层以上的亚环己基 - 二亚甲基 - 环己基二羧酸酯 (PCCE) 和 / 或 ULDPE 层压片,例如通过共挤胶 (CXA) 贴在一起。在一些实施例中,所述膜的厚度可以大约在 0.002 至 0.020 英寸的厚度范围内。在一个优选的实施例中,基于 PVC 的膜的厚度可以大约在 0.012 至 0.016 英寸的厚度范围内,更优选的是,大约 0.014 英寸厚。在另一个优选实施例中,对于层叠片,层叠的厚度大约在 0.006 至 0.010 英寸的厚度范围内,更优选的是,大约 0.008 英寸厚。

[0153] 膜 15 和 16 二者的作用不仅在于关闭或者形成盒 24 的流动路径的一部分,而且可以被推动或者操作,以打开 / 关闭阀端口和 / 或起到泵膜片、隔膜或者壁部的部件的作用,使流体运动到盒 24 中。例如,膜 15 和 16 可以被定位于基部构件 18 上,并且密封 (例如,通过加热、粘接、超声波焊接或者其它方式) 在绕着基部构件 18 的外围的边缘,以防止流体从盒 24 漏出来。膜 15 也可以被粘在基部构件 18 的其它内壁,例如形成各种通道的内壁,或者当盒 24 被适当地安装在循环仪 14 中时,被按压以与基部构件 18 的壁部和其它特征密封接触。从而,使膜 15 和 16 两者都可以被密封在基部构件 18 的外围边缘,例如,在使用后将盒 24 从循环仪 14 拔去,仍然将盒 24 未连接地、平放在基部构件 18 的其它部分之上时,有助于防止流体从盒 24 泄漏。一旦被放入循环仪 14 中,盒 24 可以挤在相对的垫圈或者其

它构件之间,使得膜 15 和 16 被按压以与基部构件 18 在其外周内侧的区域内密封接触,从而适当地密封通道、阀端口,等等,使它们互相隔开。

[0154] 用于膜 15 和 16 的其它装置也是可能的。例如,膜 16 可以由一片刚性的材料制成,与盒体 18 粘接或者与盒体 18 一体形成。因而,膜 16 不需要必须是或者包括一个弹性的构件。类似的是,膜 15 不需要在其整个表面具有弹性,而可以包括允许泵和 / 或者阀操作的一个或多个弹性部分,以及例如用于关闭盒 24 的流动路径的一个或者多个刚性部分。也有可能的是,盒 24 可以不包括膜 16 或者膜 15,例如,当循环仪 14 包括一个合适的构件来密封所述盒的通路、控制阀和泵功能,等等。

[0155] 根据本发明的另一个方面,膜 15 可以包括一个泵腔部分 151 (“泵膜”),形成具有一个与基部 18 的对应的泵腔 181 的凹陷部的形状接近一致的形状。例如,膜 15 可以大体上形成一个扁平的构件,其中形成 (或以其它方式形成) 一个穹形的形状 151,该穹形形状与基部构件 18 的泵腔的凹陷部的形状一致。预先形成的泵腔部 151 的穹形形状可以构造为,例如,可以通过加热并在如图 5 所示类型的真空成型模具上形成所述膜。如图 5 所示,可以透过沿着所述模具壁部的一系列孔来施加真空。可替换的是,所述模型的壁部可以由多孔的透气材料构造的,这样结果是所述使用模具制成的膜具有更为一致的光滑的表面。通过这种方式,当膜 15 最大程度运动到泵腔 181 中,并且 (可能会) 与间隔元件 50 接触 (例如,如图 4 中的实线所示,将流体泵出泵腔 181) 时,以及当膜 15 最大程度地从泵腔 181 缩回时 (例如,如图 4 的虚线所示,当将流体抽入泵腔 181 时),膜 15 可以相对于泵腔 181 进行运动来进行泵送动作,而不需要拉伸膜 15 (或者至少最轻微地拉伸膜 15)。避免膜 15 的拉伸有助于防止由于膜片的拉伸使压力涌入或者用于输送流体的压力的其它变化,和 / 或有助于当在泵操作期间寻求使压力的变化最小化时,简化泵的控制。同时也具有其它的优点,包括减少膜 15 坏掉的可能性 (例如,由于拉伸过程中施加在膜 15 上的压力造成膜 15 被撕开),和 / 或改进泵输送量测量的精确度,如下文中详细描述。在一个实施例中,泵腔部分 151 可以形成具有一个尺寸大约为泵腔 181 的 80-110% 的尺寸 (例如,一个限定的体积),例如,如果泵腔部分 151 限定一个体积大约是泵腔体积的 100% 的体积,泵腔部分 151 会位于泵腔 181 中,并与间隔元件 50 接触,同时处在静态也没有被施压。

[0156] 对用于产生进出一个泵腔的液体的一个灌液、输液冲程 (stroke) 的压力进行较大程度的控制,会具有几个优点。例如,在引流周期期间,当所述泵腔从患者的腹腔中抽取液体时,会需要施加有可能的最小负压。在治疗的引流周期期间,患者或许会觉得不舒服,部分原因在于,在灌液冲程期间,所述泵施加的是负压。在灌液冲程期间,预先成形的膜可以给正在施加的负压提供额外的控制,会有助于减轻患者的不适。

[0157] 通过使用针对所述盒的泵腔的轮廓预先成形的泵膜可以实现本发明的一些其它优点。例如,液体流经泵腔的流速可以更均匀,因为在整个泵冲程期间中,可以施加恒定的压力或者真空,这样反过来也会简化液体加热的调节过程。而且,所述盒泵的温度变化对所述膜的动态移位以及测量所述泵腔中的压力的精度的影响较小。另外,在所述流体管线内的压力针头可以被最小化。同样,将在所述膜的控制 (例如,气动) 侧的压力传感器测量到的压力与在所述膜的泵腔侧的液体的实际压力进行关联会比较简单。这样,反过来,会允许在治疗前测量出一个更为准确的患者和流体源袋的头部高度,改善对所述泵腔中空气进行检测的灵敏度,从而提高体积测量的精度。而且由于减少了拉伸所述膜的需要,可以允许构

造和使用具有更大体积的泵腔。

[0158] 在这个实施例中,盒 24 包括一对形成于基部构件 18 中的泵腔 181,但是可以有一个或者多于两个的泵腔。根据本发明的一个方面,泵腔 181 的内壁包括间隔元件 50,彼此间隔开,并且从泵腔 181 的内壁伸出,以有助于防止膜 15 的某些部分与泵腔 181 的内壁接触。(如图 4 右侧的泵腔 181 所示,所述内壁由侧部 181a 和底部 181b 限定。在该实施例中,间隔元件 50 从底部 181b 向上伸出,但是也可以从侧部 181a 伸出,或者以其它方式形成。)通过防止膜 15 与所述泵腔内壁进行接触,间隔元件 50 可以具有一个死空间(或者捕气体积),有助于将空气或其它气体捕集在泵腔 181 中,并且在某些情况下禁止该气体从泵腔 181 泵出来。在其它情况下,间隔元件 50 有助于使气体运动到泵腔 181 的出口,例如,在预冲(priming)期间,使气体可以从泵腔 181 中排出。另外,间隔元件 50 可以有助于防止膜 15 粘在所述泵腔内壁和/或允许流体继续流经泵腔 181,即使是膜 15 被压着与间隔元件 50 接触时。另外,在所述膜片碰巧与所述泵腔内壁以非均匀的方式接触时,间隔元件 50 有助于防止所述泵腔的出口端口(开口 187 和/或 191)过早关闭。有关于间隔元件 50 的更详细的装置和/或功能在 US6,302,653 和 6,382,923 专利中都有提到,二者都通过引入合并在此。

[0159] 在这个实施例中,间隔元件 50 被设置在一个“体育场座位”的装置中,使得间隔元件 50 被设置在一个同心椭圆的图案中,间隔元件 50 的端部距离内壁底部 181b 的高度随着与泵腔 181 的中心之间距离的增加而增加,形成一个半椭圆形的穹形区域(如图 4 的虚线所示)。间隔元件 50 放置成,使得间隔元件 50 的端部形成一个半椭圆形的区域,可以留出使任何减小泵腔 181 的冲程能力的情形最小化的死空间所需要的体积,所述半椭圆形的区域限定一个旨在由膜 15 的泵腔部分 151 掠过的穹形区域。从图 3(和图 6)可以看出,其中设置有间隔元件 50 的“体育馆座位”装置,在椭圆形的图案中会包括一个“过道”或者缺口 50a。当流体从泵腔 181 输送时,缺口(或者过道)50a 有助于在间隔元件 50 之间的所有的行(空隙或者死空间)50b 中保持相等的气体水平。例如,如果间隔元件 50 被设置在图 6 所示的体育馆座位装置中,而没有缺口(或过道)50a 或者其它允许液体和空气在间隔元件 50 之间流动的装置时,膜 15 会在位于泵腔 181 最外侧的外围的间隔元件 50 处降到最底部,将在这个最外侧的间隔元件 50 和泵腔壁部的侧面部分 181a 之间的空隙中出现的无论是气体或液体捕集住。同样,如果膜 15 在任何两个相邻的间隔元件 50 处降到最底部,在这两个间隔元件 50 之间的间隙中的任何气体和液体可以被捕集住。在这样的装置中,在一个泵冲程的末尾,在泵腔 181 的中心处的空气或其它气体可以被输送,而液体仍在外部的行中。供液缺口(或者过道)50a 或者其它在间隔元件 50 之间的间隙之间进行流体连通的其它装置,有助于在泵冲程期间在所有间隙中保持相等的气体水平,以便禁止空气或其它气体从泵腔 181 离开,除非液体量已经基本上被输送完了。

[0160] 在一些实施例中,间隔元件 50 和/或膜 15 可以被设置,使得当膜 15 被压着与间隔元件 50 接触时,膜 15 通常不会卷在单独的间隔元件 50 周围,或者,不会围绕着单独的间隔元件 50 变形,或者有很大一部分会伸入间隔元件 50 之间的间隙。这样的装置可以减轻由于膜卷在一个或多个单独的间隔元件 50 周围或者绕着一个或多个单独的间隔元件 50 的变形而给膜 15 造成的任何拉伸或者损害。例如,在该实施例中,使间隔元件 50 之间的间隙的宽度大小约等于间隔元件 50 的宽度具有一些优点。这个特征呈现出有助于避免膜 15 的

变形的优点,例如,当在泵送操作期间,所述膜被强迫与间隔元件 50 进行接触时,使膜陷入到间隔元件 50 之间的间隙中。

[0161] 根据本发明的一个方面,泵腔 181 的内壁可以限定一个凹陷部,该凹陷部大于旨在由膜 15 的泵腔部分 151 掠过的、例如半椭圆形或者穹形的空间。在这些情形下,可以在旨在由膜部分 151 掠过的穹形区域的下面设置一个或多个间隔元件 50,而不伸进所述穹形的区域。在一些情形下,间隔元件 50 的端部可以限定旨在由膜 15 掠过的穹形区域的外围。将间隔元件 50 设置在旨在由膜部分 151 掠过的穹形区域的外围之外或者附近,具有许多优点。例如,放置一个或多个间隔元件 50,使得所述间隔元件位于旨在由所述弹性膜掠过的穹形区域的外侧或者附近,这样在所述间隔元件和膜之间提供一个死空间,如上所述,使任何减弱泵腔 181 的冲程能力的因素最小化。

[0162] 应当理解的是,在一个泵腔中的间隔元件 50,如果有的话,可以以任何适当的方式设置,诸如,如图 7 所示。图 7 中左侧的泵腔 181 包括以与图 6 类似方式设置的间隔元件 50,但是,其只有一个缺口或者过道 50a,垂直穿过泵腔 181 接近中心的位置。间隔元件 50 可以被设置以限定一个凹形,与图 6 中的类似(即,间隔 50 的顶部可以形成如图 3 和图 4 所示的半椭圆形),或者可以以其它适当的方式设置,诸如形成球形、盒状的形状,等等。图 7 中的右侧泵腔 181 显示一个实施例,其中间隔 50 是垂直设置的,在间隔 50 之间的间隙也是垂直设置的。如左侧的泵腔一样,右侧的泵腔 181 的间隔可以限定一个半椭圆形、球形、盒状或者任何其它适合形状的凹陷部。应当理解的是,间隔元件 50 可以具有固定的高度,以及与所示的空间图案不同的空间图案,等等。

[0163] 膜 15 其本身也可以具有间隔元件或者其它除间隔元件 50 之外或者代替间隔元件 50 的特征,诸如,肋条、凸起、凸片、沟、通道,等等。在膜 15 上的这些特征可以有助于防止膜 15 粘住,等等,和/或具有其它特征,例如,有助于在泵送动作进行期间所述膜片运动时,控制所述膜片如何折叠或者变形。例如,所述膜 15 上的凸起或者其它特征可以有助于使所述膜片始终如一地变形,并且避免在重复的周期期间在同样的区域出现折叠。在重复的周期中,膜 15 上同一个区域的折叠,或许会造成膜 15 在该折叠区域过早出现故障,因此,在膜 15 上的特征可以有助于控制折叠发生的方式和位置。

[0164] 在这个说明性的实施例中,盒 24 的基部构件 18 限定多个可控制的阀特征、流体路径和其它结构,以引导流体在盒 24 中的流动。图 6 所示的是基部构件 18 的泵腔侧的平面视图,其透视图在图 3 中显示。图 8 显示的是基部构件 18 的背面的透视图,图 9 显示的是基部构件 18 的背面的平面图。用于端口 150、152 和 154 中的每个端口的管道 156 与形成于基部构件 18 中的各个阀阱 183 流体连通。阀阱 183 由围绕着每个阀阱 183 的壁部以及由膜 15 与围绕阀阱 183 的壁部密封接合而彼此流体隔开。如上所述,通过受压与围绕着每个阀阱 183 的壁部(和基部构件 18 的其它壁部)接触时,例如,当被装入循环仪 14 时,膜 15 可以与所述壁部密封衔接。如果膜 15 没有受压与阀端口 184 密封接合,阀阱 183 中的流体会流入各个阀端口 184。因此,每个阀端口 184 限定一个阀(例如,一个“火山阀”(volcano valve)),该阀可以通过有选择地移动膜 15 与阀端口 184 相关的一部分来被打开和关闭。如下文更为详细描述,循环仪 14 可以有选择地控制膜 15 各部分的位置,使得阀端口(诸如端口 184)可以被打开或者关闭,以控制流经盒 24 的各个流体通道和其它路径的流。通过阀端口 184 的流通向基部构件 18 的背面。对于与加热器袋和引流(端口 150 和 152)相关

的阀端口 184 来说, 阀端口 184 通向一个形成于基部构件 18 的背面的共用的通道 200。由于具有阀阱 183, 通道 200 与盒 24 的其它通道和路径被膜片 16 隔开, 膜片 16 与形成所述通道 200 的基部构件 18 的壁部密封接触。对于与患者管线端口 154 相关联的阀端口 184, 流经端口 184 的流通向基部构件 18 的背侧的一个共用通道 202。

[0165] 返回图 6, 每个针头 160 (在图 6 中去掉了帽盖) 与各个阀阱 185 分别流体连通, 阀阱 185 彼此由壁部以及膜 15 与形成阀阱 185 的壁密封接合 (engagement) 来隔开。如果膜 15 没有与端口 186 密封贴合, 阀阱 185 中的流体会流入各自的阀端口 186。(再者, 膜 15 在每个阀端口 186 部分的位置可以由循环仪 14 所控制, 以打开或者关闭阀端口 186。)流经阀端口 186 的流通向基部构件 18 的背面, 然后流入共用通道 202。因此, 根据本发明的一个方面, 盒可以具有多条溶液供应管线 (或者其它提供用于提供透析液的物质的管线), 连接到所述盒的一个共用歧管 (manifold) 或者通道, 并且每条溶液供应管线可以具有一个对应的阀, 控制流入 / 流出与所述的共用的歧管或者通道相关管线的流。通道 202 中的流体可以经由通向下泵阀阱 189 的开口 188, 流入泵腔 181 的下开口 187 (参见图 6)。如果膜 15 的一个部分没有受压而与端口 190 密封接合, 来自下泵阀阱 189 的流会通过各自的下泵阀端口 190。如图 9 所示, 下泵阀端口 190 通向一个与泵腔 181 的下开口 187 连通的通道。从泵腔 181 中流出来的流可以通过上开口 191, 并且进入一个与上阀端口 192 连通的通道。来自上阀端口 192 的流 (如果膜 15 没有与端口 192 密封接合) 可以流通到各个上阀阱 194 中, 并进入一个与基部构件 18 背侧上的共用通道 200 连通的开口 193。

[0166] 如将会理解的, 可以控制盒 24, 使得泵腔 181 可以将流体泵入和 / 或泵出端口 150、152 和 154 中的任意一个和 / 或任意一个针头 160。例如, 与其中一个针头 160 通过管线 30 连接的其中一个容器 20 所提供的新鲜的透析液, 可以通过将对应正确的针头 160 的适当的阀端口 186 打开 (可能关闭对应其它针头的其它阀端口 186), 被抽入到所述共用通道 202。同样, 下泵阀端口 190 可以被打开, 上泵阀端口 192 可以被关闭。随后, 与泵腔 181 相关的膜 15 部分 (即, 泵膜 151) 可以运动 (例如, 远离基部构件 18 和泵腔的内壁), 以降低泵腔 181 中的压力, 从而通过选中的针头 160, 通过对应的阀端口 186 将流体抽入, 抽入共用的通道 202, 通过开口 188 并抽入下泵阀阱 189, 通过 (打开的) 下泵阀端口 190 并抽入泵腔 181, 通过下开口 187。阀端口 186 可独立操作, 允许选择以任意需要的顺序, 或者同时, 通过其中的一个针头 160 或者针头 160 的组合和相关的源容器 20 抽取液体。(当然, 只需一个泵腔 181 可以操作以将流体抽入其内。通过关闭适当的下阀端口 190, 使另一个泵腔不进行操作并相对流是关闭的。)

[0167] 当泵腔 181 中有流体时, 下泵阀端口 190 会被关闭, 上泵阀端口 192 被打开。当使膜 15 朝向基部构件 18 运动时, 泵腔 181 中的压力会升高, 造成泵腔 181 中的流体通过上开口 191, 通过 (打开的) 上泵阀端口 192 并进入上泵阀阱 194, 通过开口 193 并进入共用通道 200。通道 200 中的流体, 通过打开适当的阀端口 184, 会被沿路径送到加热器袋端口 150 和 / 或引流端口 152 (并进入对应的加热器袋管线或者引流管线)。通过这种方式, 例如, 在一个或多个容器 20 中的流体会被抽入盒 24, 并被泵出到加热器袋 22 和 / 或引流容器 (drain)。

[0168] 在加热器袋 22 中的流体 (例如, 在加热器托槽上适当加热后输入给患者时), 可以通过打开加热器袋端口 150 的阀端口 184, 关闭下泵阀端口 190, 及打开上泵阀端口 192, 被

抽入盒 24。通过使膜 15 与泵腔 181 相关的部分远离基部 18 而移动,泵腔 181 中的压力会降低,引起流体从加热器袋 22 流入泵腔 181。当泵腔 181 充满来自加热器袋 22 的加热后的流体时,上泵阀端口 192 会被关闭,下泵阀端口 190 打开。要将加热后的透析液沿路径输送给患者,患者端口 154 的阀端口 184 会被打开,针头 160 的阀端口 186 被关闭。膜 15 在泵腔 181 中朝向基部构件 18 的运动提高泵腔 181 中的压力,造成流体流经下泵阀端口 190,通过开口 188 进入共用通道 202,流到和通过用于患者端口 154 的(打开的)阀端口 184。这个操作重复适当的次数,将期望量的加热的透析液输送给患者。

[0169] 当为患者引流时,用于患者端口 154 的阀端口 184 会被打开,上泵阀端口 192 关闭,下泵阀端口 190 打开(针头阀端口 186 关闭)。膜 15 会被推动,以从患者端口 154 抽取流体并进入泵腔 181。之后,下泵阀端口 190 会被关闭,上泵阀端口 192 打开,用于引流端口 152 的阀端口 184 打开。从泵腔 181 流出的流体然后被泵入进行处理或者采样的引流管线,进入引流容器或者收集容器。(可替换的是,流体可以被沿路径输送到一个或者多个针头 160/ 管线 30,用于采样或者引流的目的)。这种操作可以被重复,直到从患者体内引流出足够的透析液,并泵入引流容器。

[0170] 加热器袋 22 也可以作为一个混合容器。根据个别患者的需求进行的特定的治疗,将具有不同成份的透析液或者其它溶液,经由适当的溶液管线 30 和针头 160 连接到盒 24。测量出的每种溶液的量可以使用盒 24 添加到加热器袋 22 中,并且根据存储在微处理器存储器中且可以由控制系统 16 访问的一个或多个预定的配方进行混合。可替换的是,具体的治疗参数可以由用户经由用户界面 144 输入。控制系统 16 可以被编程,以基于连接到针头 160 的透析液或者溶液容器的类型,计算出适当的混合要求,并且然后可以控制将所处方混合物进行混合并输送给患者。

[0171] 根据本发明的一个实施例,可以控制由所述泵施加用于给患者输入或者从患者抽取的透析液上的压力,使得患者对引流和灌液操作期间产生的压力变化所导致的“拖拽”和“拉扯”感最小化。例如,当在引流透析液时,吸取压力(或者真空/负压)可以在引流处理过程快结束时减小,从而使患者对抽取透析液的感觉最小化。类似的方法可以用在灌液操作快结束时,即,输液压力(或者正压)可以在灌液操作快结束时减小。不同的灌液和/或引流周期可以使用不同的压力,以防发现患者对不同的治疗周期中流体的运动或多或少敏感。例如,当患者在睡着时,与患者清醒时相比,相对较高的(或者较低的)压力可以被应用在灌液和/或引流周期。循环仪 14 可以检测患者的睡眠/清醒状态,例如,使用一个红外运动检测器,根据患者的活动减少,或者使用检测到的血压、脑波、或者其它表示睡眠的参数改变等等,推断患者睡着。可替换的是,循环仪 14 可以简单地“问”患者“你睡着了吗?”并且基于患者的反应(或者缺少反应)控制系统的操作。

[0172] 组件装入和操作

[0173] 图 10 显示的是图 1 的 APD 系统 10 的透视图,循环仪 14 的门 141 被放低到一个打开的位置,将盒 24 的安装位置 145 和溶液管线 30 的托架 146 露出来。(在这个实施例中,门 141 由一个在门 141 下方部的铰链安装在循环仪外壳 82 上。)当装入组件 12 时盒 24 被放在安装位置 145 中,盒 24 的膜 15 和泵腔侧朝上,当门 141 被关闭时,允许膜 15 上与所述泵腔和所述阀端口相关的部分和循环仪 14 的控制表面 148 相互作用。安装位置 145 的形状可以被形成以匹配基部构件 18 的形状,从而确保盒 24 在安装位置 145 中正确的定位。

在这个图示的实施例中,盒 24 和安装位置 145 具有一个带有单个的较大半径圆角的大体为矩形的形状,需要用户将盒 24 放置在安装位置 145 中的正确的方位,否则门 141 会关不上。然而,应当理解的是,盒 24 和 / 或安装位置 145 可以具有其它形状或者方位特征。

[0174] 根据本发明的一个方面,当盒 24 被放置在安装位置 145 时,患者管线、引流管线和加热器袋管线 34、28 和 26 被沿路径通过一个在门 141 中的通道 40 送入左边,如图 10 所示。通道 40,可以包括引导部 41 或者其它特征,可以保持住患者管线、引流管线和加热器袋管线 34、28 和 26,使得,封闭器 147 可以有选择地关闭 / 打开所述管线中的流。在一关上门 141 时,封闭器 147 会挤压患者管线、引流管线和加热器袋管线 34、28 和 26 中的一个或多个,抵住封闭器止挡部 (stop) 29。通常,当循环仪 14 在工作时 (以及在正常工作时),封闭器 147 可以允许流经过管线 34、28 和 26,然而,当循环仪 14 被关掉 (和 / 或没有正常工作) 时,所述管线封闭。(可以通过压住所述管线,或者捏紧所述管线来关掉所述管线中的流体路径使所述管线封闭。) 优选的是,封闭器 147 可以有选择地至少封闭患者管线和引流管线 34 和 28。

[0175] 当盒 24 被装入,门 141 被关上时,盒 24 的所述泵腔侧和膜 15 会受压以与控制表面 148 接触,例如,通过在门 141 中的安装位置 145 后面的气囊 (air bladder)、弹簧或者其它合适的装置,将盒 24 挤进安装位置 145 和控制表面 148 之间。盒 24 的这个封闭措施 (containment) 可以按压膜 15 和 16 以与基部构件 18 的壁部和其它特征接触,从而根据需要将盒 24 的通道和其它流动路径隔开。控制表面 148 可以包括一个与膜 15 相关联的弹性垫圈,例如一片硅树脂橡胶或者其它材料,并可以有选择地使膜 15 的某些部分运动,引起泵腔 181 中的泵送动作,并打开 / 关闭盒 24 的阀端口。控制表面 148 可以与膜 15 的多个部分相关联,例如,被放置以使彼此密切接触,使得膜 15 的多个部分相应于控制表面 148 的对应部分的运动而运动。例如,膜 15 和控制表面 148 可以被放置成紧靠在一起,并可以通过真空端口引入适当的真空 (或者比周围的气压低的压力),所述真空端口适当地位于控制表面 148 中,且保持在膜 15 和控制表面 148 之间,使得膜 15 和控制表面 148 基本上粘在一起,至少是在膜 15 需要运动以使阀端口打开 / 关闭并 / 或造成泵送动作的区域内。在另一个实施例中,膜 15 和控制表面 148 可以被粘在一起,或者适当地关联在一起。

[0176] 在装入盒 24 后,关上门 141 之前,可以将一个或者多个溶液管线 30 装入托架 146 中。每个溶液管线 30 的端部可以包括一个帽 31 和一个用于标出或者附着有一个指示或者标识的区域 33。所述指示,例如,可以为一个附 (snap) 在指示区域 33 的管道上的辨识标签。根据本发明的一个方面以及以下要更详细讨论的,托架 146 和循环仪 14 的其它组件可以被操作,以将帽 31 从管线 30 拿掉,识别每个管线 30 上的指示 (可以提供一个与管线相关的溶液的类型和溶液量等等有关的指示。),并且使管线 30 与盒 24 的各个针头 160 流体接合。这个处理过程可以是自动的方式,例如,在门 141 关闭之后,当帽 31 和针头 160 连在一起时,它们被封闭在一个空间中以避免人触摸、潜在地减少污染管线 30 和 / 或针头 160 的风险。例如,在门 141 关上时,指示区域 33 可以被评估 (例如,从视觉上,可由一个适当的成像装置和基于软件的图像识别,例如,通过 RFID 技术,等等。),以识别哪个管线 30 与什么溶液相关。本发明关于通过在指示区域 33 的所述指示来检测管线 30 的特征的能力的方面,会具有优点,诸如,允许用户将管线 30 放置在托架 146 的任意位置,而不影响系统的操作。也就是说,由于循环仪 14 可以自动检测溶液管线的特征,因此为使系统正常工作,不需

要确保特定的管线被放置在托架 146 特定的位置。反之,循环仪 14 可以辨别哪个管线 30 在哪里,适当地控制盒 24 和其它系统特征。例如,一个管线 30 和被连接的容器可以被旨在接收用过的透析液,例如,用于以后的测试。由于循环仪 14 可以识别出存在样品供应管线 30,循环仪 14 可以将用过的透析液沿路径输送到适当的针头 160 和管线 30。如上所述,由于盒 24 的针头 160 全部馈入一个共用的通道,通过控制阀门和其它盒特征,以期望的方式,将来自任意一个特定的针头 160 的输入沿路径送到盒 24。

[0177] 当装上管线 30 后,托架 146 会被移到左边,如图 10 所示(再次,当门 141 被关上时),将帽 31 定位于盒 24 的针头 160 的各个针头帽 63 上,并且在除帽器 149 的附近。除帽器 149 可以向外伸出(从循环仪 14 壳体中的凹部朝向门 141 伸出),以啮合帽 31。(例如,除帽器 149 可以包括 5 个叉形的元件,与帽 31 中的对应的槽进行啮合,使除帽器 149 限制帽 31 相对于除帽器 149 朝左/右运动。)通过使帽 31 与除帽器 149 啮合,帽 31 可以抓住对应的针头帽 63。之后,当帽 31 与对应的针头帽 63 啮合时,托架 146 和除帽器 149 会移到右边,将针头帽 63 从与对应的帽 31 进行啮合的针头 160 上去掉。(这种装置的一个可能优点在于,针头帽 63 不会在没有装入溶液管线 30 的位置去掉,因为要与溶液管线 30 的帽 31 啮合,需要要拿掉针头帽 63。因此,如果溶液管线不用连接到针头 160,针头 160 上的帽保留在其位置上。)除帽器 149 然后可以停止向右方的运动(例如,通过接触一个止挡部),而托架 146 继续向右侧运动。结果,托架 146 可以从帽 31 中拉住管线 30 的端部,帽 31 保持附在除帽器 149 上。当帽 31 从管线 30 去掉(针头帽 63 仍然附在帽 31 上)时,除帽器 149 会再次与帽 31 一起缩回,进入循环仪 14 壳体的凹部,清除了托架 146 和管线 30 去掉帽后的端部朝向针头 160 的运动路径。托架 146 然后又向左移动,将管线 30 的终端附接在盒 24 的各个针头 160 上。这种连接可以由针头 160 刺穿管线 30 的封闭的端部形成(例如,所述针头可以刺穿在终端的封闭隔膜或者壁部),允许流体从各个容器 20 流入盒 24。在一个实施例中,壁部或者隔膜可以由一种弹性的和/或自密封的材料,例如,PVC、聚丙烯或者硅树脂橡胶来构造。

[0178] 根据本发明的一个方面,加热器袋 22 可以被放置在一个揭开盖 143 会暴露出来的加热器袋容置部(例如,托槽)142。(在这个实施例中,循环仪 14 包括一个用户或者操作者界面 144,枢接在外壳 82 上,如下文中描述的。为了允许加热器袋 22 被放置在托槽 142 中,界面 144 可以被枢转朝上,转出托槽 142。)如本领域技术人员已知的,加热托槽 142 可以加热加热器袋 22 中的透析液到一个适当的温度,例如,适于输给患者的温度。根据本发明的一个方面,在将加热器袋 22 放入托槽 142 之后关上盖 143,例如,有助于托槽加热,加快该加热过程,和/或帮助防止触摸或者接触加热器托槽 142 相对较热的部分,诸如它的加热表面。在一个实施例中,盖 143 可以被锁定在一个关闭的位置,防止触摸托槽 142 被加热的部分,例如,在托槽 142 部分被加热到会烫伤皮肤的温度。例如,通过一个锁,可以防止盖 143 被打开,直到盖 143 底下的温度适当地低。

[0179] 根据本发明的另一个方面,循环仪 14 包括一个用户或者操作者界面 144,枢设地安装在循环仪 14 的外壳,可以朝下折叠放入加热器托槽 142 中。界面 144 朝下折,盖子 143 可以被关上,以隐藏界面 144 和/或防止与界面 144 接触。界面 144 可以被设置显示信息,例如,以图像的形式,显示给用户,并且接收来自用户的输入,例如,通过利用一个触摸屏和图形用户界面。界面 144 可以包括其它输入装置,诸如,按键、拨盘、旋钮、定向装置,等等。

当组件 12 连接上之后,容器 20 被适当地放置,用户可以与界面 144 互动,使循环仪 14 开始一次治疗和 / 或执行其它功能。

[0180] 但是,在启动透析治疗周期之前,循环仪 14 必须至少要预冲 (prime) 盒 24、患者管线 34、加热器袋 22,等等,除非组件 12 被提供在一个预冲前的状态 (例如,在制造装置上或者在与循环仪 14 一起使用之前)。可以以各种方式来执行预冲,诸如控制盒 24 (即,泵和阀),从一个或多个溶液容器 20 中经由管线 30 抽取液体,并泵送液体通过盒 24 的各条路径,以从盒 24 中除去空气。透析液可以被泵入加热器袋 22,例如,用于在输送给患者之前加热。一旦盒 24 和加热器袋管线 26 被预冲,循环仪 14 可以接下来预冲患者管线 34。在一个实施例中,通过将管线 34 (例如,通过连接器 36) 连接到一个适当的端口,或者连接到循环仪 14 上的其它连接点,使盒 24 将液体泵入患者管线 34,可以预冲患者管线 34。循环仪 14 上的端口或者连接点可以被设置成,以检测液体到达所述患者管线的末端 (例如,通过电导传感器或者其它方式,从光学上检测),从而检测所述患者管线被预冲了。如上文所示,不同类型的组件 12 可以具有不同尺寸的患者管线 34,例如,成人或儿童尺寸。根据本发明的一个方面,循环仪 14 可以检测盒 24 的类型 (或者至少患者管线 34 的类型),并相应地控制循环仪 14 和盒 24。例如,循环仪 14 可以确定盒中的泵输送的、需要用来预冲患者管线 34 的液体量,并且基于该量,确定患者管线 34 的尺寸。也可以使用其它的技术,诸如识别出盒 24、患者管线 34 或者其它组件上的、表示患者管线类型的条形码或者其它指示。

[0181] 图 11 显示的是从循环仪 14 的壳体 82 断开连接的门 141 内侧的透视图。这个视图可以更清楚地显示管线 30 如何被放置在门 141 和托架 146 的对应的 凹槽内,使得指示区域 13 被固定在托架 146 的特定的狭缝内。当管道被安装在托架 146 上,所述指示被适当地定位于指示区域 33 内,读取器或者其它装置可以识别所述指示的指示,例如,表示连接在管线 30 上的容器 20 内的溶液类型、溶液量、生产日期、生产商的标识等等。托架 146 被安装在托架 146 顶端和底端的一对引导件 (guide) 130 上 (图 11 中只显示下方的引导件 130)。从而,托架 146 可以沿着引导件 130 从门 141 的左边运动到右边。当托架 146 朝向盒的安装位置 145 运动时 (朝向图 11 的右边),它可以运动,直到触到止挡部 131。

[0182] 图 12 显示的是在第一实施例中的托架驱动组件 132 的透视图,其功能是使托架 146 运动,以去掉盒的针头 160 上的帽,去掉溶液管线 30 上的帽,并将管线 30 连接到针头 160。驱动元件 133 被设置成沿着杆 134 从左边运动到右边。在这个图示的实施例中,气囊启动驱动元件 133 沿着杆 134 运动,但是可以使用任何适当的驱动机构,包括马达、液压驱动系统,等等。驱动元件 133 具有向前延伸的凸片 135,与托架 146 上的对应的狭缝 146a 进行啮合 (参见图 11,显示的是托架 146 上的顶部狭缝 146a)。凸片 135 与槽 146a 的啮合允许驱动元件 133 使托架 146 沿着引导件 130 运动。驱动元件 133 也包括一个窗口 136,通过这个窗口,成像装置,诸如 CCD 或者 CMOS 成像仪,可以捕捉安装在托架 146 上的管线 30 的指示区域 33 的所述指示的图像信息。关于指示区域 33 的所述指示的图像信息可以从所述成像装置提供给控制系统 16,该控制系统 16 可以,例如,通过图像分析,获得所述指示。驱动元件 133 可以有选择地使除帽器 149 沿着杆 134 移动到左边和右边。除帽器 149 使用一个单独的驱动机制,诸如气动气囊,朝前和朝后伸。

[0183] 图 13 显示的是托架驱动组件 132 的左侧透视图,其更清楚地显示除帽器 149 的除帽元件如何被设置,以沿着除帽器 149 的外壳中的槽 149a 进进出出 (基本上在杆 134 的垂

直方向)。当帽 31 由驱动元件 133 和托架 146 适当地定位于除帽器 149 的前面时,除帽元件的每个半圆形切口 (cut out),可以通过朝前伸出来与管线 30 上的帽 31 的对应的槽啮合。当除帽器元件与帽 31 啮合时,除帽器 149 可以随着驱动元件 133 的移动与托架 146 一起运动。图 14 显示的是托架驱动组件 132 的局部后视图。在这个实施例中,驱动元件 133 通过第一气囊 137 朝盒 24 的安装位置 145 移动,所述第一气囊 137 膨胀,以迫使驱动元件 133 朝图 14 的右侧运动。所述驱动元件可以通过一个第二气囊 138 移动到左边。可替换的是,驱动元件 133 可以通过连接在一个线性驱动传动装置组件 (gear assembly) 上的一个或多个马达前后移动,该线性驱动传动装置组件例如是一个滚珠丝杠组件 (其中托架驱动组件被附在一个滚珠螺母上),或者例如是一个齿条和齿轮组件。除帽器 149 的除帽元件 1491 可以通过一个第三气囊,或者,可替换的是,通过一个连接在一个线性驱动组件的马达,被移进或者移出所述除帽器的外壳,如前面所描述的。

[0184] 图 15-18 显示的是托架驱动组件 132 和除帽器 149 的另一个实施例。如图 15 的托架驱动组件 132 的后视图所示,在这个实施例中,驱动元件 133 通过一个螺丝驱动机制 1321 向左或者向右移动。如图 16 的托架驱动组件 132 的右后透视图所示,除帽元件由一个气囊 139 朝外和朝里推动,虽然如上文中描述的可以有其它设置。

[0185] 图 17 和 18 显示的是除帽器 149 的除帽元件 1491 的另一个实施例的左和右透视图。图 13 的实施例中的除帽元件 1491 只包括设置与溶液管线 30 的帽 31 啮合的叉形元件。在图 17 和 18 所示的实施例中,除帽元件 1491 不仅包括叉形元件 60,而且还包括枢接在除帽元件 1491 的摇臂 61。如下文会详细描述的,摇臂 61 帮助从盒 24 上去掉针头帽 63。每个摇臂 61 包括一个溶液管线帽啮合部分 61a 和一个针头帽啮合部分 61b。摇臂 61 通常被偏置,以移动,使得针头帽啮合部 61b 被定位于除帽元件 1491 的附近,如图 18 的摇臂 61 所示。但是,当帽 31 被容纳于对应的叉形元件 60 时,溶液管线帽啮合部 61a 与帽 31 接触,使摇臂 61 枢转,使得针头帽啮合部 61b 远离除帽元件 1491,如图 17 所示。这个位置使得针头帽啮合部 61b 与针头帽 63 接触,更具体地说是针头帽 63 上的凸缘接触。

[0186] 图 19 显示的是除帽元件 1491 的主视图,图 20-22 显示的是几个不同位置的剖视图。图 20 显示的是在除帽元件 1491 附近的没有针头帽 63 或者溶液管线帽 31 的摇臂 61。摇臂 61 被枢设安装在除帽元件 1491 上,靠近针头帽啮合部 61b 和溶液帽啮合部 61a 中间的点上。如上文所示,针头帽啮合部 61 被正常偏置,向图 20 所示的逆时针方向旋转,使得针头帽啮合部 61b 被定位于除帽元件 1491 的附近。图 21 显示的是摇臂 61 保持这个位置 (即,针头帽啮合部 61b 定位于除帽元件 1491 的附近),甚至是当除帽元件 1491 在溶液管线帽 31 没有与叉形元件 60 啮合的情况下朝针头帽 63 运动时。结果,除非是在有溶液管线帽 31 的情况下,摇臂 61 才会朝顺时针方向旋转,或者与针头帽 63 啮合。因此,没有与溶液管线帽 31 啮合的针头帽 63 不会被从盒 24 中取出。

[0187] 图 22 所示的是一个实施例,其中溶液管线帽 31 与叉形元件 60 啮合,并且与摇臂 61 的溶液管线帽啮合部 61a 接触。这样引起摇臂 61 朝顺时针方向旋转 (如图所示),并使针头帽啮合部 61b 与针头帽 63 啮合。在这个实施例中,所述部分 61b 的啮合包括将所述部分 61b 定位于针头帽 63 上的第二凸缘 63a 附近,使得当除帽元件 1491 移动到右边时 (如图 22 所示),针头帽啮合部 61b 会与第二凸缘 63a 接触,并帮助从对应的针头 160 拉掉针头帽 63。注意,溶液管线帽 31 由弹性材料制成,诸如硅树脂橡胶,允许针头帽 63 的倒钩 63c

拉伸帽 31 的孔 31b (参见图 23), 并由帽 31 内环绕的内部凹槽或者凹部卡住。针头帽 63 上的第一凸缘 63b 作为溶液管线帽 31 端部的止挡部。界定出帽 31 的孔 31b 的凹槽或者凹部的壁部可以是对称的, 或者优选的是, 非对称地设置, 以与倒钩 63c 的形状一致。(参见图 33, 帽 31 和凹槽或者凹部的剖视图。) 针头帽 63 上的第二凸缘 63a 作为一个齿, 与摇臂 61 的针头帽啮合部 61b 啮合, 目的是提供一个额外的拉力, 使针头帽 63 脱离针头 160, 如果必需的话。

[0188] 图 23 显示的是帽 31 拿掉后溶液管线 30 的连接端 30a 分解视图。(为清楚起见, 在图 23 中, 所显示的帽 31 没有如图 24 所示的手指拉环。利用循环仪 14 来操作帽 31 时不是必须要拉环。但是, 如果需要在操作者手动将帽 31 从溶液管线 30 的端部去除时, 或许有用)。在这个图示的实施例中, 指示区域 33 处的所述指示具有一个环形的形状, 当如图 10 和 11 所示进行安装时, 其大小被配置成与托架 146 的对应狭缝匹配。当然, 所述指示可以采取任何适当的形式。帽 31 被设置以配合连接端 30a 的具有一个内部的孔、封口和 / 或其它特征的最末梢端, 使其能与盒 24 上的针头 160 形成防漏连接。连接端 30a 可以包括一个可以被刺穿的壁或者隔膜 (图中未示, 参见图 33 的物件 30b), 该可刺穿的壁或者隔膜防止管线 30 中的溶液从连接端 30a 泄漏, 即使是帽 31 被去除之后。当连接器端 30a 被附接到盒 24 上时, 所述壁部或者隔膜可以由针头 160 刺穿, 允许流从管线 30 流入盒 24。如上文所述, 帽 31 可以包括一个凹槽 31a, 与除帽器 149 的叉形元件 60 啮合。帽 31 可以还包括一个孔 31b, 其被设置来容放针头帽 63。孔 31b 和帽 31 可以被设置成, 当除帽器 149 啮合在凹槽 31a 中并且针头 160 的针头帽 63 容置在孔 31b 中, 帽 31 可以适当地卡住针头帽 63, 使得当托架 146 / 除帽器 149 将帽 31 从盒 24 上拉掉时, 针头帽 63 被从针头 160 去除, 并且由帽 31 带着。这样的去除操作可以由摇臂 61 与针头帽 63 上的第二凸缘 63a 或者其它特征啮合来辅助, 如上所示。之后, 可以由托架 146 将帽 31 和针头帽 63 从附在针头 160 上的连接端 30a 和管线 30 上去除。

[0189] 一旦完成治疗, 或者管线 30 和 / 或盒 24 准备好要从循环仪 14 拿开, 在门 141 被允许打开且盒 24 和管线 30 从循环仪 14 拿开之前, 帽 31 和附有的针头帽 63 可以被重新安装在针头 160 和管线 30 上。可替换的是, 盒 24 和具有管线 30 的溶液容器整体可以被从循环仪 14 去除, 而不用重新安上帽 31 和附有的针头帽 63。这个方法的一个优点是所述去除的过程比较简单, 并避免任何液体从没有恰当地重新安装或者没有充分密封的帽处可能泄露到循环仪中或者其周围的区域中。

[0190] 图 24-32 显示的是托架 146、除帽器 149 和盒 24 在管线安装和自动连接操作过程中的透视图。为了清楚起见, 在这些图中没有显示门 141 和其它循环仪组件。在图 24 中显示的托架 146 是在一个朝下折的位置, 类似于门 141 在图 8 所示的位置打开。管线 30 和盒 24 被向下放到门 141 上的位置。在图 25 中, 管线 30 被装到托架 146, 盒 24 被装入安装位置 145。在这时候, 门 141 可以被关闭, 使循环仪准备好操作。在图 26 中, 门 141 被关闭。位于管线 30 上的指示区域 33 的标识符或者指示可以被读取, 以识别各个管线的特征, 使得循环仪 14 可以确定装入的是什么溶液、多少溶液, 等等。在图 27 中, 托架 146 已经运动到左边, 将管线 30 上的帽 31 与盒 24 上的对应的针头帽 63 啮合。在该运动过程中, 驱动元件 133 与除帽器 149 啮合, 也使除帽器 149 移到左边。然而, 除帽器 149 保持在一个缩回的位置。在图 28 中, 除帽器 149 朝前移动, 使叉形元件 60 与帽 31 啮合, 从而啮合已经连接到针

头帽 63 的帽 31。如果有摇臂 61 的话,摇臂 61 可以移动到一个相对于针头帽 63 的啮合位置。接下来,如图 29 所示,托架 146 及除帽器 149 移动到右边,远离盒 24,以便将帽 31 和针头帽 63 从盒 24 上对应的针头 160 拉掉。在这个移动过程中,如果有摇臂 61 的话,它可以辅助将针头帽 63 从盒 24 上拉掉。在图 30 中,除帽器 149 已经停止其到右边的运动,而托架 146 继续远离盒 24 运动。这样促使管线 30 的连接端子 30a 从帽 31 被拉掉,让帽 31 和针头帽 63 经由叉形元件 60 装在除帽器 149 上。在图 31 中,除帽器 149 缩回,为托架 146 清出一条通路,使其再一次朝盒 24 移动。在图 32 中,托架 146 朝盒 24 移动,使管线 30 的连接端 30a 与盒 24 的对应的针头 160 衔接。托架 146 可以在循环仪操作期间保持在这个位置。一旦治疗完成,图 24-32 所示的运动反向,重新给针头和溶液管线 30 盖上帽,并将盒 24 和 / 或管线 30 从循环仪 14 上拿走。

[0191] 为了进一步图示去除帽 31 和针头帽 63 的过程,图 33 显示的是盒 24 与管线 30 连接的五个不同阶段的剖视图。在最上方的针头 160,针头帽 63 仍然放置在针头 160 上,溶液管线 30 被放置在远离盒 24 的位置,如图 26 所示。在从上向下的第二个针头 160,溶液管线 30 和帽 31 被啮合在针头帽 63 上,如图 27 和 28 所示。此时,除帽器 149 可以使帽 31 和针头帽 63 啮合。在从上数的第三个针头 160,溶液管线 30、帽 31 和针头帽 63 已经从盒 24 移开,如图 29 所示。此时,除帽器 149 可以停止朝右的运动。在从上数的第四个针头 160,溶液管线 30 继续朝右运动,将帽 31 从管线 30 上去除,如图 30 所示。一旦帽 31 和 63 缩回,溶液管线 30 移动到左边,使管线 30 的连接端 30a 与针头 160 流体连接,如图 32 所示。

[0192] 可以使用各种传感器来帮助确认托架 146 和除帽器 149 完全朝它们期望的位置运动。在一个实施例中,托架驱动组件 132 可以与六个霍耳效应的传感器(图中未示)装备在一起:四个传感器用于托架 146,两个传感器用于除帽器 149。可以设置第一除帽器传感器以检测除帽器 149 何时完全缩回。可以设置第二除帽器传感器以检测除帽器 149 何时完全伸开。可以设置第一托架传感器以检测托架 146 何时在“原地”的位置,即,在允许装入盒 24 和管线 30 的位置。可以设置第二托架传感器以检测托架 146 何时在已经啮合针头帽 63 的位置。可以设置第三托架传感器以检测托架 146 何时已经达到已经将帽 31 从管线 30 去除的位置。可以设置第四托架传感器以检测托架 146 何时已经移到已经将管线 30 的连接端 30a 与盒 24 的对应的针头 160 啮合的位置。在其它实施例中,可以使用单个的传感器来检测以上描述的一个以上的托架位置。除帽器和托架传感器可以提供输入信号给一个电子控制板(“自动连接板”),该电子控制板反过来可以通过用户界面 144 将特定的确认信息或者错误代码传达给用户。

[0193] 调节托架 146 与针头帽 63 啮合的力的优点在于,取决于正在安装多少条管线 30。需要完成到盒 24 的连接力随着必须连接到针头帽 63 的帽 31 的数目增加而增加。所述用于检测位于指示区域 33 的所述的管线指示并用于读取信息的传感装置,也可以用于提供调节施加在驱动元件 133 上的力量的数据。所述力量可以由多个装置,例如,包括,第一气囊 137,或者诸如马达/滚珠丝杠的线性驱动器来产生。电子控制板(诸如,例如,自动连接板)可以被编程,以从管线检测传感器接收输入,并发送一个适当的控制信号给线性驱动器的发动机或者给控制气囊 137 充气的气动阀。控制器 16 可以控制驱动元件 133 的运动程度或者速率,例如,通过调节施加在线性驱动器的马达的电压,或者通过调节控制气囊 137 充气的气动阀。

[0194] 本发明将管线 30 上的帽 31 与盒 24 的针头 160 上的帽 63 一起去除的这个方面，会具有除了简化操作的优点之外的其它优点。例如，由于针头帽 63 通过将它们与一个管线 30 上的帽 31 啮合而被去除，如果在托架 146 上的一个特定的狭缝处没有安装管线 30，在那个位置的针头帽 63 将不会被去除。例如，虽然盒 24 包括五个针头 160 和对应的针头帽 63，循环仪 14 可以与四个或者更少的（甚至没有）与循环仪 14 关联的管线 30 一起操作。对于那些在托架 146 上的狭缝，如果没有管线 30，便没有帽 31，从而在那个位置没有去除针头帽 63 的机制。从而，如果没有管线 30 连接到一个特定的针头 160，在使用盒 24 期间，针头 160 上的帽 63 会保持在那个位置。这样会有助于防止在针头 160 处的泄漏和 / 或在针头 160 处的污染。

[0195] 图 33 中的盒 24 包括一些与图 3、4 和 6 所示的实施例中的那些特征不同的特征。在图 3、4 和 6 的实施例中，加热器袋端口 150、引流管线端口 152 和患者管线端口 154 被设置为具有一个中心管道 156 和一个外缘 158。但是，如上文和图 33 中提到的，端口 150、152 和 154 可以只包括中心管道 156，没有外缘 158。这也在图 34 中显示。图 34 所描述的实施例包括形成于左侧泵腔 181 的外部表面上的增高的肋条。增高的肋条也可以被放在右侧的泵腔 181 上，并且可以给泵腔 181 的外壁提供额外的接触点，并在盒安装位置 145 处的门 141 有一个机械结构，该机械结构在门 141 被关上时将盒压在控制表面 148 上。增高的肋条不是必需的，反而泵腔 181 可以没有肋条或者其它特征，如图 34 中的右侧泵腔 181 所示。类似地，图 3、4 和 6 实施例中的针头 160 不包括在针头 160 基部的外缘或者类似的特征，虽然图 33 的实施例包括一个外缘 160a。这在图 34 中也有显示。外缘 160a 可以被设置以将针头帽 63 的端部容放在外缘 160a 和针头 160 之间的一个凹部，有助于在针头 160 和针头帽 63 之间形成密封。

[0196] 图 33 所示的另一个创造性的特征涉及针头 163 的末梢尖和穿过针头 160 的内管 159 的构造。在这个方面，针头 160 的末梢尖位于或者接近针头 160 的纵向轴，通常沿着针头 160 的几何中心运行。当使针头 160 与对应的溶液管线 30 啮合时，将针头 160 的末梢尖放置在纵轴的附近或者纵轴上，有助于减小对准公差 (alignment tolerances)，并有助于使针头 160 戳穿在管线 30 的连接端 30a 中的隔膜或者膜 30b。因而，针头 160 的内管 159 通常放置在偏离针头 160 的纵轴，例如，靠近针头 160 的底部，如图 33 所示，以及如图 35 的针头 160 的端视图所示。另外，与针头 160 的较近端的位置相比，针头 160 的末梢端的直径有些变小（在这个实施例中，针头 160 实际上在它远离盒体 18 方向的长度的 2/3 处的直径具有一个阶梯状的变化）。针头 160 末梢端的这个减小了的直径会使针头 160 和管线 30 的内壁之间有空隙，从而给隔膜 30b 一个空间，当隔膜 30b 被针头 160 刺穿时朝后折回时，会处于针头 160 和管线 30 之间。这个在针头 160 上的阶梯状的特征还可以被设置，以将管线 30 衔接在隔膜 30b 与管线 30 的内壁连接的位置，从而增强了管线 30 和针头 160 之间的密封。

[0197] 一旦盒 24 和管线 30 被装入循环仪 14，循环仪 14 必须控制盒 24 的操作，将流体从溶液管线 30 移到加热器袋 22，再给患者。图 36 显示的是循环仪 14 的控制表面 148 的平面视图，该控制表面 148 与盒 24 的泵腔侧互动（例如，图 6 所示），以促使盒 24 中的流体泵送和流动路径控制。可以被描述为一种垫圈并包括一片硅树脂橡胶的控制表面 148，在不工作时通常为平的。例如，通过在该垫片表面的内部或者上面的刻痕、凹槽、肋条或者其它特

征,在控制表面 148 可以(或者不用)限定出阀控区域 1481,并且该阀控区域 1481 被设置为可以在一个横切于垫片平面的方向上运动。通过朝内/朝外运动,阀控制区域 1481 可以移动盒 24 上的膜 15 相关的部分,以便打开和关闭盒上相关的各个阀端口 184、186、190 和 192,从而控制盒 24 中的流。两个较大的区域,泵控制区域 1482 可以类似地进行运动,使与泵腔 181 配合的膜 15 上具有相关的形状的部分 151 运动。与膜 15 的具有相关形状的部分 151 类似,当控制区域 1482 伸进泵腔 181 时,泵送控制区域 1482 会形成对应于泵腔 181 形状的形状。通过这种方式,控制垫片 148 在泵控制区域 1482 处的部分不需要必须在泵送操作期间被拉伸或者弹性变形。

[0198] 区域 1481 和 1482 中的每一个可以具有相关的真空或者排空(evacuation)端口 1483,可以被用来除去在盒 24 的膜 15 和循环仪 14 的控制表面 148 之间的所有或者基本上所有的任何空气或者其它流体,例如,在盒 24 被装入循环仪 14 中并且门 141 关上之后。这样可能有助于确保膜 15 与控制区域 1481 和 1482 紧密接触,并且有助于控制用泵送操作输送期望的流量和/或各种阀端口的打开/关闭状态。注意,真空端口 1482 形成于控制表面 148 没有被压着以与盒 24 的壁部或者其它较为刚性的特征接触的位置中。例如,根据本发明的一个方面,盒的一个或者两个泵腔都可以包括一个形成于所述泵腔附近的真空通气净空(vacuum vent clearance)区域。在这个如图 3 和图 6 所图示的实施例中,基部构件 18 可以包括真空通气端口空隙或者延伸特征 182(例如,与所述泵腔流体连通的凹陷区域),在形成泵腔 181 的椭圆形的凹陷处附近或者外面,以允许用于泵控制区域 1482 的真空通气端口 1483,无阻碍地除去膜 15 和控制表面 148 之间的空气或者流体(例如,由于膜 15 破裂)。所述延伸特征也可以位于泵腔 181 的边缘之内。但是,使所述延伸特征位于泵腔 181 边缘之外,会为泵送液体保留更大的泵腔 181 体积,例如,留出泵腔 181 的全部占用空间,用于泵送透析液。优选的是,延伸特征 182 位于泵腔 181 垂直下方的位置,使得在膜 15 和控制表面 148 之间泄露的液体可以在最早的时机通过真空端口 1483 抽出。类似地,与阀 1481 相关联的真空端口 1483 优选的是位于阀 1481 垂直方向的内侧位置。

[0199] 控制区域 1481 和 1482 可以通过控制与盒 24 相对的控制表面 148 侧的气动压力和/或体积来运动,例如,在形成控制表面 148 的橡胶层的背面。例如,如图 37 所示,控制表面 148 的背面有匹配模块 170,该匹配模块 170 具有与每个彼此隔开的(或者至少可以按照需要彼此单独控制)控制区域 1481、1482 相关联放置的控制腔 171。当盒 24 被压下以与由匹配模块 170 衬着的控制表面 148 关联操作时,匹配模块 170 的表面形成与盒 24 互动的界面。匹配模块 170 的控制腔从而耦合到盒 24 的辅助阀或者泵腔,将与匹配模块 170 相邻的控制表面 148 的控制区域 1481 和 1482 以及与盒 24 相邻的膜 15 的相关的区域(诸如具有一定形状的部分 151)夹在中间。空气或者其它控制流体可以被移入或者移出匹配模块 170 的控制腔 171,用于区域 1481、1482,从而根据需要,使控制区域 1481、1482 运动,以打开/关闭盒 24 的阀端口和/或影响泵腔 181 处的泵送动作。在图 37 所示的实施例中,控制腔 171 可以被设置为在每个阀控制区域 1481 的背后的圆柱形区域,以及在泵控制区域 1482 背后的一对椭圆形空处。流体控制端口可以被设置于每个控制腔 171,使得循环仪 14 可以控制每个控制腔内的流体的量和/或者流体的压力。例如,匹配模块 170 可以与歧管 172 匹配,该歧管 172 包括各种端口、通道、开口、空处(void)和/或其它特征,与控制腔 171 流体连通,并且允许给控制腔 171 施加适当的气动压力/真空。虽然图中未示,但可以以适

当的方式进行气动压力 / 真空的控制, 诸如通过使用可控制的阀、泵、压力传感器、蓄能器, 等等。当然, 应当理解的是, 可以使用其它方式使控制区域 1481、1482 运动, 诸如通过基于重力的系统、液动系统和 / 或机械系统 (诸如通过线性马达, 等等), 或者气动的、液动的、基于重力的和机械系统的组合的系统。

[0200] 根据本发明的一个方面, 真空端口 1483 可以被用来检测膜 15 中的漏液, 例如, 与真空端口 1483 连接的管道或者腔中的液体传感器, 在膜 15 破掉或者液体流入膜 15 和控制表面 148 之间时, 可以检测到液体。例如, 真空端口 1483 可以与匹配模块 170 中相关的辅助真空端口 173 对齐, 并且密封关联, 这反过来, 可以与通向歧管 172 中的共用流体采集腔 1722 的流体通道 1721 密封地关联在一起。流体采集腔 1722 可以包含一个入口, 真空通过该入口施加, 并被分配给控制表面 148 的所有真空端口 1483。通过给流体采集腔 1722 施加真空, 可以从每个真空端口 173 和 1483 抽取流体, 从而将在各个控制区域处的在膜 15 和控制表面 148 之间的任何空间中的流体除去。但是, 如果在所述控制区域的一处或多处出现液体, 相关的真空端口 1483 可以将液体抽入真空端口 173 中, 并抽入通向流体采集腔 1722 的管线 1721。任何这种液体可以被采集在流体采集腔 1722 中, 并被一个或者多个适当的传感器检测到, 例如, 通过检测腔 1722 中表明出现了液体的导电率变化的一对电导率传感器。在这个实施例中, 传感器可以位于流体采集腔 1722 的底部, 而真空源在腔 1722 的上方与腔 1722 连接。因此, 如果液体被抽入流体采集腔中 1722, 可以在该液体水平到达真空源之前被检测到。可选择的是, 疏水性过滤器、阀或者其它组件可以被放置在腔体 1722 内的真空源连接点, 有助于进一步防止液体进入所述真空源。通过这种方式, 在真空源处于被液体污染的危险之前, 控制器 16 会检测到液体的泄漏, 并产生动作 (例如, 产生一个警报, 关闭进液阀, 并停止泵操作)。

[0201] 在一个实施例中, 控制腔 171 的内壁可以包括增高的元件, 与所述泵腔的间隔元件 50 有些类似, 用于将控制腔 171 与泵控制区域 1482 进行关联, 例如, 图 37 所示。这些被增高的元件可以是平台特征、肋条或者保持所述控制端口凹入远离完全缩回的控制区域 1482 的其它突出形式。这种装置可以使控制腔 171 中的压力或者真空分布更均匀, 防止控制表面 148 过早阻塞任何控制端口。预先成形的控制表面 148 (至少是在泵控制区域中), 在输送冲程期间完全张开抵住盒 24 的泵腔的内壁时, 或者在灌液冲程期间完全张开抵住控制腔 171 的内壁时, 不会处于很大的压力下。因此, 可能会使控制区域 1482 非对称地伸入到控制腔 171 内, 在所述控制腔完全排空 (evacuated) 之前, 造成控制区域 1482 过早地堵塞所述控制腔的一个或者多个端口。在控制腔 171 的所述内表面设置上述防止控制区域 1482 和控制端口之间的接触的特征, 可以有助于在灌液冲程期间, 确保控制区域 1482 可以与所述控制腔内壁均匀地接触。

[0202] 如上文中所建议的, 循环仪 14 可以包括一个带有数据处理器的控制系统 16, 该数据处理器与所述系统中的各种阀、压力传感器、马达等等电连通, 并且, 优选的是, 被配置来根据期望的操作顺序或者协议来控制这些组件。控制系统 16 可以包括适当的电路、程序、计算机存储器、电连接器和 / 或其它组件, 以执行指定的任务。本发明系统可以包括泵、罐、歧管、阀或者其它组件, 产生期望的空气或者其它流体压力 (不管是正压 - 大气压力或者某个其它基准之上 - 或者负压或者真空 - 在大气压力或者某个其它基准之下), 以控制控制表面区域 148 的操作, 并且包括其它气动操作的组件。关于控制系统 16 (或者它的至少一部

分)的进一步细节在下文中提供。

[0203] 在一个说明性实施例中,泵控制腔 171 的压力可以由一个二元阀 (binary valve) 进行控制,例如,该二元阀打开,将控制腔 171 暴露到适当的压力 / 真空,该二元阀关闭,切断压力 / 真空源。所述二元阀可以使用一个锯齿形的控制信号进行控制,该控制信号可以被调制以控制泵控制腔 171 中的压力。例如,在泵送输送冲程期间 (即,其中正向压力被引入泵控制腔 171,使膜 15/ 控制表面 148 运动,将液体压出泵腔 181),所述二元阀可以由所述锯齿形信号驱动,以便以相对快的速度打开和关闭,以在控制腔 171 中建立适当的压力 (例如,大约 70-90mmHg 之间的压力)。如果控制腔 171 中的压力升高到约 90mmHg 以上,可以调节所述锯齿形信号,以在一个延长更多的期间关闭所述二元阀。如果控制腔 171 中的压力下降到大约 70mmHg 以下,可以再次施加所述锯齿形信号给所述二元阀,以提高所述控制腔中的压力。因此,在一个典型的泵操作期间,所述二元阀会被多次打开或者关闭,并可以在一个或多个延长的期间关闭,使得压入液体从泵腔 181 的压力可以保持在期望的水平,或者范围 (例如,大约 70-90mmHg)。

[0204] 在一些实施例中,根据本发明的一个方面,检测膜 15/ 泵控制区域 1482 的“冲程结束”(end of stroke) 是有用的,例如,当膜 15 与泵腔 181 中间隔 50 接触时,或者泵控制区域 1482 与泵控制腔 171 的壁部接触时。例如,在泵操作期间,检测到“冲程结束”会表明膜 15/ 泵控制区域 1482 的运动应当反向,以启动一个新的泵周期 (给泵腔 181 灌液或者从泵腔 181 驱出流体)。在一个说明性的实施例中,一个泵的控制腔 171 中的压力由锯齿形控制信号所驱动的二元阀进行控制,泵腔 181 中的压力以相对高的频率波动,例如,就是或者接近所述二元阀打开和关闭的频率。控制腔 171 中的压力传感器可以检测到这个波动,这个波动通常在膜 15/ 泵控制区域 1482 没有与泵腔 181 的内壁或者泵控制腔 171 的壁部接触时具有一个较大的幅度。但是,一旦膜 15/ 泵控制区域 1482 与泵腔 181 的内壁或者泵控制腔 171 的内壁接触 (即,“冲程结束”),所述压力的波动通常受到阻尼,或者以泵控制腔 171 的所述压力传感器可以检测的方式进行变化。压力波动的这个变化可以被用来识别冲程结束,盒 24 的泵和其它组件和 / 或循环仪 14 可以相应地得到控制。

[0205] 封闭器

[0206] 在本发明的一个方面,用于打开 / 关闭一个或者多个弹性管线的封闭器可以包括可以被配置为弹性元件的一对相对的封闭构件,诸如由弹簧钢 (例如,板簧) 制成的平片,具有一个力致动器 (force actuator),被配置来给所述封闭构件中的一个或者两个都施加力,使所述封闭器操作。在某些实施例中,压力致动器可以包括一个可膨胀的或者可增大的构件,设置在所述两个弹性元件之间。当所述可膨胀的构件在尺寸缩小的状况下,所述两个弹性元件会处于扁平的状态或者接近扁平的状态,并且将一个夹管头与一个或者多个管线夹紧,挤压使管线关闭。但是,当所述可膨胀的构件迫使所述弹性元件分开,所述弹性元件会弯曲并抽回夹管头,松开所述管线,并允许流流 经所述管线。在其它实施例中,根据力致动器所施加的力程度,所述构件可以基本上是刚性的。在某些实施例中,所述力致动器可以给所述相对的封闭构件中的一个或者两个都施加一个力,以增大在所述封闭构件相对设置以打开或者关闭所述弹性管道的区域的至少一部分区域中的所述相对的封闭构件之间的距离。

[0207] 图 38 显示的是封闭器 147 一个说明性实施例的分解视图,图 39 显示的是其局部

组合视图, 封闭器 147 可以被用来关闭或者封闭患者管线和引流管线 34 和 28, 和 / 或循环仪 14 或者组件 12 中的其它管线 (诸如, 例如, 加热器袋管线 26)。封闭器 147 包括一个非必要的夹管头 161, 例如, 通常为扁平的片状元件, 与所述管道接触, 将所述管道按压到门 141 上并挤压关掉所述管道。在其它实施例中, 所述夹管头的功能可以由封闭构件 165 的一个或者两个延伸边来代替。夹管头 161 包括一个密封垫 162, 诸如一个 O 形圈或者其它构件, 与夹管头 161 配合, 有助于防止流体 (例如, 空气或者液体) 进入循环仪 14 的外壳, 例如, 在其中一个封闭的管线出现泄露的情况下。密封垫 162 被安装到一个夹管头引导部 163 的底下, 夹管头 161 穿过所述夹管头引导部 163, 使所述夹管头引导部 163 安装在所述循环仪外壳的前面板上, 即, 通过打开门 141 暴露的面板。夹管头引导件 163 允许夹管头 162 进出夹管头引导部 163, 而不约束和 / 或基本上禁止夹管头 161 的滑动。枢轴 164 将一对相对的封闭构件附接到夹管头 161, 在图示的实施例中, 所述封闭构件包括弹簧片 165, 每个弹簧片 165 具有一个钩型的枢轴轴承, 例如, 像在标准的门铰链可见的。也就是说, 在夹管头 161 的轴引导部的开口和弹簧片 165 上的钩形的轴承形成的开口互相对齐, 枢轴 164 插入所述开口中, 使得夹管头 161 和弹簧片 165 枢接在一起。弹簧片 165 可以由任何合适的材料制成, 诸如, 铁, 当没有施压时, 可以被设置为基本上是平的。弹簧片 165 相对的另一端包括类似的钩形的轴承, 由一个第二枢轴 164 枢接在线性调节器 167 上。在这个实施例中, 所述力致动器包括一个放置在弹簧片 165 之间的囊 166, 并被设置, 使得当流体 (例如, 压力下的空气) 被引入该囊时, 它可以膨胀, 将在两个枢轴 164 之间的区域的弹簧片 165 推离彼此。线性调节器 167 固定在循环仪的外壳 82 上, 而允许夹管头 161 浮动, 虽然夹管头 161 的运动由夹管头引导部 163 引导。当封闭器 147 被装在循环仪 14 中时, 线性调节器 167 在其较低的一端包括槽孔, 允许将整个组件调节到位, 从而, 允许夹管头适当地放置。花篮螺丝 (Turnbuckle) 168 或者其它装置可以用来帮助调节线性调节器 167 相对于外壳 82 的位置。也就是说, 夹管头 161 通常需要适当地放置, 使得弹簧片 165 被靠近彼此放置, 囊 166 基本上是空的, 或者处于周围环境的压力, 夹管头 161 适当地压在所述患者管线和所述引流管线上, 夹管管线, 关闭流, 而不用切割、扭结 (kinking) 或者破坏所述管道。线性调节器中 167 的槽孔允许将封闭器 147 细调定位并固定到位。一个超驰释放 (override release) 装置, 诸如由选择性地放置在弹簧片 165 之间的释放叶片 (blade) 169 提供, 如下文中详细描述, 叶片 169 可以被旋转, 将弹簧片 165 推开, 从而使夹管头 161 退入夹管头引导部 163。释放叶片 169 可以手动操作, 例如, 在停电、囊 166 故障或者其它情况下, 封闭器 147 故障时。

[0208] 某些可能对构建所述封闭器的某些实施例有启示的组件的附加的配置和描述在 US6, 302, 653 中有提供。弹簧片 165 可以由任何可弹性地抵抗弯曲力的材料制成, 并在纵向方向具有足够的硬度 (抗弯), 以提供足够的恢复力, 响应一个弯曲位移 (displacement), 封闭期望数目的折叠管道。在图示的实施例中, 每个弹簧片在没有施加力时基本上为平的, 并且是层或者片的形状。在使用一个或多个弹性封闭构件 (弹簧构件) 的可替换的实施例中, 任何可弹性地抵抗弯曲的力量, 并在纵向方向具有足够的硬度 (抵抗弯曲) 以提供足够的恢复力的封闭构件, 响应一个弯曲位移, 封闭期望数目的折叠管道。对于本领域技术人员而言显而易见, 潜在的适合的弹簧构件可以具有多种形状, 包括, 但不局限于柱形、棱形、锥形、方形或者矩形的弹簧杆或者弹簧梁 (beam) 或者 I 形弹簧梁、椭圆弹簧梁、碗形的表面及

其它。基于本发明的教导和特定应用的需要,本领域技术人员可以容易地为弹簧片 165 选择适当的材料和尺寸。

[0209] 图 40 显示的是封闭体 147 的俯视图,气囊 166 是泄气的,并且弹簧片 165 位于彼此的附近,并处于平的状况或者几乎是平的状况。在这个位置,夹管头 161 完全从夹管头引导部和循环仪 14 的前面板(门 141 内的面板)伸出,并且能够封闭所述患者管线和引流管线。另一方面,图 41 显示的是在充气状态下的气囊 166,其中弹簧片 165 被推开,从而使夹管头 161 缩入到夹管头引导部 163。(注意,线性调节器 167 固定在相对于循环仪外壳 82 的位置,从而固定到外壳 82 的前面板上。由于弹性片 165 被分开,夹管头 161 相对于所述前面板朝后移动,因为夹管头 161 被设置为从夹管头引导部 163 内自由进出。)这个状况防止夹管头 161 封闭所述患者管线和引流管线,并且是在循环仪 14 的正常工作期间封闭器 147 停留的状况。也就是说,如上所述,循环仪 14 的各个组件可以使用空气压力/真空操作,例如控制表面 148 可以在适当的气压/真空的驱动下操作,引起流体的泵送和盒 24 的阀操作。从而,当循环仪 14 正常操作时,循环仪 14 可以制造足够的气压,不仅可以控制系统的操作,还能使气囊 166 充气,使夹管头 161 缩回,防止封住所述患者管线和引流管线。但是,在系统被中断、故障、错误或者其它情况下,可以中断给气囊 166 的气压,使气囊 166 泄气,弹簧片 165 变直,使夹管头 161 伸出封闭所述管线。所示的装置的一个可能的优点在于,弹簧片 165 的弹回力被平衡,使得当夹管头 161 相对于夹管头引导部 163 移动时,夹管头 161 通常不会被粘在夹管头引导部 163。另外,所述弹簧片 165 相反的力会减小所述枢轴和所述组件的衬套的非对称的摩擦磨损量。并且,一旦弹簧片 165 处于接近伸直的位置,弹簧片 165 会在大体上沿着夹管头 161 的方向施加一个力,这个力比气囊 166 施加在弹簧片 165 上将弹簧片 165 彼此分开并使夹管头 161 缩回的力大好多倍。进而,当弹簧片 165 在平或者接近平的状态,为了克服夹管头 161 施加的挤压力,所述折叠管道中的流体需要施加的力量接近一个所需要的相对高的力量,当施加到弹簧片的端部且基本上与扁平的弹簧片的平面平行,通过打破所述扁平的弹簧片的柱稳定性(column stability)锁扣住所述弹簧片。结果是,封闭器 147 会在封闭管线方面相当有效,减少了故障的几率,同时要使夹管头 151 缩回,只需要施加相对小的力量。对于任何给定的需要使弹簧片弯曲的力量,和/或弹簧片的任何给定尺寸和厚度,在图示实施例中的双弹簧片装置具有的额外的优点是,极大地增加了夹管头提供的挤压力量。

[0210] 在一些情况下,封闭器 147 在所述管线上的力量可以相对较大,并会造成门 141 难以打开。也就是说,当夹管头 161 与管线接触并将它们封闭时,门 141 必须抵抗封闭器 147 的压力,在一些情况下,这样会使将门 141 保持在关闭状态的锁难以或不可能用手操作。当然,如果循环仪 14 被启动,并产生空气压力来操作,封闭器气囊 166 可以被充气,封闭器夹管头 161 缩回。但是,在某些情况下,诸如在循环仪 14 中有泵故障,气囊 166 会无法或者难以充气。要使门打开,封闭器 147 可以包括一个手动的释放器。在图示的实施例中,封闭器 147 可以包括一个释放叶片 169,如图 38 和 39 所示,其包括枢设安装的一对翼部,在弹簧片 165 之间可以旋转运动。当在空闲时,所述释放叶片翼部可以与所述弹簧片 165 对齐,如图 39 所示,使所述封闭器正常工作。但是,如果弹簧片 165 是在平的状态,并且夹管头 161 需要手动缩回,释放叶片 169 可以被旋转,例如通过将一个六角匙(hex key)或者其它工具与释放叶片 169 啮合,转动所述释放叶片 169,使得所述翼部将弹簧片 165 推开。六角匙或者其它

工具可以插入循环仪 14 的外壳中的开口中,例如在循环仪外壳 82 的左侧的把手凹陷处的开口,并且可以被操作以解开封闭体 147,使门 141 被打开。

[0211] 泵量输送测量

[0212] 在本发明的另一个方面,循环仪 14 可以确定系统 10 中各条管线输送的流体的量,而不用使用流量计、重量秤或者其它装置直接测量流体量或者重量。例如,在一个实施例中,基于用于驱动泵的气体的压力测量,可以确定一个泵,诸如盒 24 中的泵,所移动的流体的量。在一个实施例中,可以通过将所述两个腔彼此隔开来确定体积,分别测量在所述隔开的腔部的压力,使所述腔内的压力部分或者基本上均衡(通过使所述两个腔流体连通)。使用所测量的压力,其中一个腔的体积已知,并假设所述均衡发生的方式是绝热的方式,可以计算另一个腔(例如,泵腔)的体积。在一个实施例中,两个腔流体连通后,所述测量的压力可能会基本上彼此不等,即,所述腔中的压力还没有完全均衡。但是,这些基本上不相等的压力可以被用来确定所述泵控制腔的体积,如下文所示。

[0213] 例如,图 42 显示的是盒 24 的泵腔 181 和相关的控制组件和流入/流出路径的示意图。在这个图示的例子中,所述的液体供应机构,可以包括加热器袋 22、加热器袋管线 26 和流经盒 24 的流动路径,并在所述泵腔的上部开口 191 提供一个液体输入。在这个例子中的出液口,用于从泵腔 181 的下方开口 187 接收液体,并可以包括例如盒 24 内的流动路径及患者管线 34。液体供应源可以包括一个阀,例如,包括可以被打开和关闭以允许/防止液体流入或者流出泵腔 181 的阀端口 192。类似地,出液口可以包括一个阀,例如,包括阀端口 190,它可以被打开和关闭,以允许/禁止流流入或流出泵腔 181。当然,液体供应源可以包括任何适当的装置,诸如,一个或多个溶液容器、患者管线、在盒 24 中的一个或多个流动路径或者其它液体源,出液口可以类似地包括任何适当的装置,诸如引流管线、加热器袋和加热器袋管线,盒 24 内的一个或多个流动路径,或者其它出液口。泛泛而言,泵腔 181(即,在图 42 的膜 14 的左侧)在操作时被灌满不可压缩的液体,诸如水或者透析液。但是在某些情况下,诸如在最开始的操作期间、预冲或者如下文提到的其它情形,空气或者其它气体会出现在泵腔 181 中。另外,应当被理解的是,虽然本发明关于泵的量 and / 或压力检测是参考盒 24 的泵装置来描述的,本发明的某些方面可以与任何适当的泵或者流体运动系统一起使用。

[0214] 图 42 也图示的是膜 15 和控制表面 148(彼此相邻)的右侧,控制腔 171,其被形成在匹配模块 170 中的一个空处或者其它空间,如上所述,与泵腔 181 的控制表面 148 的泵控制区域 1482 相关。在控制腔中 171,适当的空气压力被引入,使膜 15/控制区域 1482 运动,并影响泵腔 181 中的液体的泵送。控制腔 171 可以与管线 L0 连通,L0 分支出另一个管线 L1 和与一个压力源(例如,空气压力或者真空)连通的第一阀 X1。所述压力源可以包括一个活塞泵,其中,使所述活塞在一个腔中运动,控制输送给控制腔 171 的压力,或者所述压力源可以包括一种不同类型的压力泵和/或罐,输送适当的气体压力,使膜 15/控制区域 1482 运动并执行泵送动作。管线 L0 也通向一个第二阀 X2,该第二阀 X2 与另一个管线 L2 以及一个基准腔(例如,一个适当地被配置来执行以下描述的测量的空间)连通。所述基准腔也与具有一个通向一个通气口或者其它基准压力(例如,大气压力或者其它基准压力源)的阀 X3 的管线 L3 连通。阀 X1、X2 和 X3 每个都可以独立地控制。可以设置压力传感器来测量与所述控制腔和基准腔相关的压力,例如一个传感器在控制腔 171,另一个传

传感器在所述基准腔。这些压力传感器可以以任何适当的方式被定位及被操作,来检测压力。所述压力传感器可以与循环仪 14 的控制系统 16 或其它适当的处理器连通,以确定所述泵输送的量及其它特征。

[0215] 如上文所述,图 42 所示的泵系统的阀和其它组件可以被控制,以便测量泵腔 181、液体供应源和 / 或出液口的压力,并且 / 或者测量从泵腔 181 输送给液体供应源或者出液口的流体体积。关于流体体积的测量,确定从泵腔 181 输送的流体的体积的一个技术是,在两种不同的泵状态下,比较控制腔 171 处相对于所述基准腔处的压力。通过比较所述相对的压力,可以确定控制腔 171 处的体积的改变,这对应于泵腔 181 中的体积的变化,并反应从泵腔 181 输入 / 输出的体积。例如,在泵腔灌液周期中,压力被引入控制腔 171 之后,(例如,通过打开压力源的阀 X1 施加负压),以便拉着膜 15 和泵控制区域 1482 与所述控制腔壁部的至少一部分(或者到用于膜 15/ 区域 1482 的另一个适当的位置)接触,阀 X1 可以被关掉,以将所述控制腔与所述压力源隔开,阀 X2 可以被关闭,从而将所述基准腔与控制腔 171 隔开。阀 X3 可以被打开,以使所述基准腔通到环境压力,然后被关闭以隔开所述基准腔。当阀 X1 关闭,并且所述控制腔和所述基准腔中的压力被测量到时,阀 X2 然后被打开,以允许所述控制腔和所述基准腔中的压力开始均衡。所述基准腔和所述控制腔中的初始压力,以及均衡已经被启动后(但是不是必需要完成)所述基准腔的已知体积和测量的压力,可以被用来确定所述控制腔中的体积。这个处理过程可以在泵输送周期的结尾,当膜层 15/ 控制区域 1482 被推着与泵腔 181 中的间隔元件 50 接触时,重复进行。通过比较在灌液周期末尾的控制腔体积与输液周期末尾的体积,可以确定从所述泵输送的液体的体积。

[0216] 从概念上讲,压力均衡处理过程(例如,在阀 X2 的开口)被视为以绝热的方式进行,即,在所述控制腔和基准腔之间的空气和它周围的环境没有热传递。这个构想的概念是,当阀 X2 被关闭时,起初在阀 X2 处有一个设想的活塞,当阀 X2 被打开以均衡所述控制腔和基准腔内的压力时,所述设想的活塞在管线 L0 或者 L2 中运动。由于 (a) 所述压力均衡过程发生得相当快,(b) 所述控制腔和基准腔中的空气具有大约同样浓度的成分,以及 (c) 它们的温度类似,假设以绝热的方式进行的压力均衡只会给所测量的量引入很小的误差。同样,在一个实施例中,在均衡已经启动后采集的压力可以在基本的均衡已经出现之前进行测量——进一步缩短测量所述初始压力和最终压力来确定泵腔体积的时间。例如,通过使用低导热材料的膜 15/ 控制表面 148、盒 24、控制腔 171、所述管线、所述基准腔,等等,以便减少热传递,可以进一步减小误差。

[0217] 假定在阀 X2 关闭的状态到阀 X2 打开后压力均衡的状态之间存在一个绝热系统,应用:

$$[0218] \quad PV^{\gamma} = \text{常数} \quad (1)$$

[0219] 其中, P 是压力, V 是体积, γ 等于一个常数(例如,大约为 1.4,其中气体为双原子的(diatomic),诸如空气)。因此,以下的方程式可以被写为阀 X2 打开之前和阀 X2 打开之后压力均衡出现时,所述控制腔和基准腔中的压力和体积相关:

$$[0220] \quad P_r V_r^{\gamma} + P_d V_d^{\gamma} = \text{常数} = P_f V_f^{\gamma} \quad (2)$$

[0221] 其中, P_r 是阀 X2 打开之前,所述基准腔和管线 L2 和 L3 中的压力, V_r 是阀 X2 打开之前,所述基准腔和管线 L2 和 L3 的体积, P_d 是阀 X2 打开之前,所述控制腔和管线 L0 和 L1 的压力, P_f 是在阀 X2 打开之后,所述基准腔和控制腔内均衡后的压力, V_f 是包括控制腔、基

准腔和管线 L0、L1、L2 和 L3 的整个系统的体积,即, $V_f = V_d + V_r$ 。由于 P_r 、 V_r 、 P_d 、 P_f 和 γ 是已知的,并且 $V_f = V_r + V_d$,这个等式可以解出 V_d 。(虽然在此处用作基准,包括在权利要求中,使用“测量压力”确定体积值,等等,应当理解的是,这种测量压力值不需要必须为任何特定的形式,诸如单位为 psi。反之,“测量压力”或者“实测压力”可以包括任意表示压力的值,诸如电压、阻抗值、多位数字,等等。例如,用于测量所述泵控制腔内的压力的压力感应器可以输出一个模拟电压值、阻抗或者其它表示所述泵控制腔内的压力的指示。从所述感应器的原始输出,和 / 或所述某种修改形式的输出,诸如使用来自所述感应器的一个模拟输出,psi 或者其它基于所述感应器的输出产生的值,等等,可以被用作测量压力。其它值也一样,诸如实测体积,不是必须是特定的形式,诸如立方厘米。反之,实测体积可以包括任何表示体积的值,例如,可以被用于产生一个例如,单位为立方厘米的实际的体积。)

[0222] 在确定所述泵的输送的体积的流体管理系统(“FMS”)技术的一个实施例中,假设阀 X2 打开时压力均衡发生在绝热系统中。因此,以下的方程式 3 给出了所述基准腔系统的体积在压力均衡之前和之后的关系:

$$[0223] \quad V_{rf} = V_{ri} (P_f / P_{atm})^{-(1/\gamma)} \quad (3)$$

[0224] 其中, V_{rf} 是所述基准腔系统内的最终(均衡后的)体积,包括所述基准腔的体积、管线 L2 和 L3 的体积以及在阀 X2 打开之后“活塞”朝左或者朝右运动产生的调节体积; V_{ri} 是“活塞”位于阀 X2 位置时,所述基准腔和管线 L2 和 L3 的初始(均衡前的)体积; P_f 是阀 X2 打开之后的最终均衡压力; P_{atm} 是阀 X2 打开之前所述基准腔的初始压力(在该例子中,大气压力)。类似地,方程式 4 给出的是所述控制腔系统的体积在压力均衡之前和之后的关系:

$$[0225] \quad V_{df} = V_{di} (P_f / P_{di})^{-(1/\gamma)} \quad (4)$$

[0226] 其中, V_{df} 是所述控制腔系统的最终体积,包括所述控制腔的体积、管线 L0 和 L1 的体积、以及在阀 X2 打开之后“活塞”移动到阀 X2 的左边或者右边而产生的调节体积, V_{di} 是“活塞”位于阀 X2 处时所述控制腔和管线 L0 和 L1 的初始体积; P_f 是在阀 X2 打开之后的最终压力; P_{di} 是阀 X2 打开之前所述控制腔的初始压力。

[0227] 在阀 X2 被打开且压力均衡之后,所述基准腔系统和控制腔系统的体积可以改变同样的绝对量,但是在符号上不同(例如,由于所述体积的变化是由于阀 X2 打开时,“活塞”朝左或朝右运动所造成的),如方程式 5 所示:

$$[0228] \quad \Delta V_r = (-1) \Delta V_d \quad (5)$$

[0229] (注意,所述基准腔和控制腔内的体积的变化仅仅是由于设想的活塞的运动。在正常条件下所述基准腔和控制腔的体积在均衡过程中不会有实际的变化。同样,使用方程式 3 中的关系,所述基准腔系统内体积的变化是:

$$[0230] \quad \Delta V_r = V_{rf} - V_{ri} = V_{ri} (-1 + (P_f / P_{atm})^{-(1/\gamma)}) \quad (6)$$

[0231] 同样,使用方程式 4,所述控制腔系统的体积的变化由下式给出:

$$[0232] \quad \Delta V_d = V_{df} - V_{di} = V_{di} (-1 + (P_f / P_{di})^{-(1/\gamma)}) \quad (7)$$

[0233] 由于 V_{ri} 是已知的, P_f 和 P_{atm} 被测量出,或者是已知, ΔV_r 可以根据方程式 5 计算出来,假设等于 $(-1) \Delta V_d$ 。因此,可以用方程式 7 计算 V_{di} (在压力均衡之前的所述控制腔系统和基准腔系统的体积)。在这个实施例中, V_{di} 表示的是所述控制腔加上管线 L0 和 L1 的体积,其中 L0 和 L1 的体积是固定的且是已知的量。从 V_{di} 中减去 L0 和 L1 得出所述

控制腔的体积。通过使用以上的方程式 7, 例如, 在泵操作 (例如, 在灌液周期和排液周期的末尾) (V_{di1}) 之前和 (V_{di2}) 之后, 可以确定所述控制腔内的体积的变化, 从而可以进行所述泵输送 (或者吸入) 的流体的体积的测量。例如, 如果 V_{di1} 是在灌液冲程结束时所述控制腔的体积, V_{di2} 是在后继的输送冲程结束时所述控制腔内的体积, 所述泵输送的流体的体积可以通过从 V_{di2} 减去 V_{di1} 进行估计。由于这样的测量是基于压力的, 所以可以在泵腔 181 内的膜 15/ 泵控制区域 1482 的任何位置的确定所述体积, 不管是满的或者部分泵冲程。但是, 可以在灌液和输液冲程结束时进行测量, 而对泵操作和 / 或流速几乎没有或者没有影响。

[0234] 本发明一个方面涉及一种识别压力测量值的技术, 用于确定所述控制腔内的体积和 / 或其它目的。例如, 虽然可以用压力传感器来检测所述控制腔内的压力和所述基准腔内的压力, 所述感测到的压力值可以随着阀的打开 / 关闭、给所述控制腔内引入压力、使所述基准腔通到大气压或者其它基准压力等等而发生变化。而且, 由于在一个实施例中, 假设从所述控制腔和基准腔之间的压力均衡之前直到压力均衡之后存在一个绝热系统, 识别在测试时间上接近的适当的压力值, 有助于减小误差 (例如, 由于两次压力测量之间流逝的时间比较短, 会减少所述系统中热量的交换)。因此, 被测量的压力值需要仔细选择, 以帮助确保使用适当的压力来确定所述泵输送的体积, 等等。

[0235] 出于说明的目的, 图 43 显示的是, 从阀 X2 打开之前的一个时间点到阀 X2 打开使所述控制腔和基准腔内的压力均衡之后的某个时间点, 所述控制腔和基准腔内的压力值的说明性的图表。在这个示例的实施例中, 均衡之前, 所述控制腔内的压力高于所述基准腔内的压力, 但是, 应当理解的是, 在一些装置发生均衡之前, 诸如在灌液冲程的期间和 / 或末尾, 所述控制腔内的压力可以低于所述基准腔内的压力。同样, 图 43 中的图表显示的是标出所述均衡压力的水平线, 但是应当理解的是, 这条线也可以只是为了描述清楚起见。在阀 X2 打开之前所述均衡压力通常不会得知。在这个实施例中, 所述压力传感器以大约 2000Hz 速率感测所述控制腔和基准腔内压力, 虽然可以使用其它适合的采样速率。在打开阀 X2 之前, 在所述腔内没有引入空气或者其它流体, 所述控制腔和基准腔内的压力大约是恒定的。因此, 阀 X1 和 X3 通常在打开阀 X2 之前的一个时间关闭。同样, 可以关闭通向所述泵腔的阀, 诸如阀端口 190 和 192, 以防止影响所述泵腔内、流体供应源或者出液口的压力变化。

[0236] 首先, 处理所述测量的压力数据, 以识别所述控制腔和基准腔的初始压力, 即, P_d 和 P_r 。在一个示例的实施例中, 基于在测量的压力数据上的 10- 点滑窗的分析, 识别出所述初始压力。这个分析包括, 例如, 使用最小二乘法, 产生每个窗 (或者组) 中的数据的最优匹配线, 以及确定该最优匹配线的斜率。例如, 每次测量到所述控制腔或者基准腔中的一个新的压力值, 可以为包括最近一次的测量值和在先的 9 个压力测量值的数据组确定最小二乘匹配线。这个处理过程可以在几组压力数据中重复, 并作出判断关于所述最小二乘匹配线的斜率什么时候首先变为负值 (或者为非零值), 并在后继的数据组中继续变得负值更低 (或者偏离零斜率)。所述最小平方匹配线开始具有一个适当的、增加的、非零斜率的点, 可以用来识别所述腔的初始压力, 即, 在阀 X2 打开之前的一个时间。

[0237] 在一个实施例中, 所述基准腔和控制腔内的初始压力值可能被确定是在最后 5 个连续的数据组中, 其中所述数据组的最优匹配线的斜率从第一数据组到第五数据组递增,

第一数据组的最佳匹配线的斜率首先变为非零（即，在所述第一数据组之前的数据组的最佳匹配线的斜率为零或者不完全为非零）。例如，所述压力传感器可以在阀 X2 打开之前的一个时间开始，每隔 1/2 毫秒（或其它采样速率）进行采样。每次测量一次压力，循环仪 14 可以采用最近的一次测量值和在先的 9 次测量结果，产生具有 10 个数据点的数据组的最佳匹配线。在进行下次压力测量时（例如，1/2 毫秒之后），循环仪 14 可以采用这个测量值与之前的 9 个测量值，产生具有 10 个点的组的所述最佳匹配线。这个处理过程可以重复，循环仪 14 可以确定具有 10 个数据点的组的最佳匹配线的斜率什么时候先转为非零（或者适当地倾斜），并且，例如，接下来的具有 10 个数据点的 5 组的最佳匹配线的斜率随着每个较后的数据组而增加。为了识别要使用的具体的压力测量值，使用一种技术来选择所述第五数据组中的第三个测量值（即，第五数据集合中，可以发现所述最佳匹配线的斜率持续增加，第一个测量值是在时间上最早采集的压力测量值）作为所述控制腔或者基准腔的初始压力，即， P_d 或者 P_r 。这个选择是使用经验方法作出的，例如，将所述压力测量值制成图表，然后选择哪个点最能表示所述压力开始均衡处理的时间。当然，可以用其它技术来选择适当的初始压力值。

[0238] 在一个示例的实施例中，先核对所述选中的 P_d 和 P_r 测量值出现的时间点是在一个期望的时间阈值之内，例如，在彼此 1-2 毫秒之内。例如，如果以上描述的技术被用来分析所述控制腔压力和所述基准腔压力，并在压力均衡刚要开始之前识别一个压力测量值（因此，有一个时间点），所述压力被测量的时间点应当相对地靠近彼此。否则，可能会有误差或者其它错误的状况，使所述压力测量值中的一个或者两个都无效。通过确认 P_d 和 P_r 发生的时间点是适当地靠在一起，循环仪 14 可以确认所述初始压力值被正确地识别。

[0239] 为了识别所述控制腔和基准腔内的压力什么时候已经均衡，使得所述腔的测量的压力值可以被用于可靠地确定泵腔体积，循环仪 14 可以分析所述控制腔和基准腔的包括一系列压力测量值的数据点的数据组，确定每个数据组的最佳匹配线（例如，使用最小二乘法），并且识别所述控制腔的数据组和所述基准腔的数据组的最佳匹配线的斜率什么时候首次适当地类似于彼此，例如，所述两个斜率都接近零或者具有在彼此的阈值内的值。当所述最佳匹配线的斜率类似或者接近于零时，可以确定要均衡的压力。两个数据组中的一个数据组中第一个压力测量值可以被用作最终的均衡压力，即， P_f 。在一个示例的实施例中，发现压力均衡通常发生在阀 X2 打开之后大约 200-400 毫秒之内，在大约 50 毫秒内发生大量均衡。相应地，在从阀 X2 打开之前的一个时间开始到实现均衡的一个时间之间的整个均衡处理过程中，所述控制腔和基准腔中的压力可以被取样大约 400-800 次或者更多。

[0240] 在一些情况下，可能需要使用一个替换的 FMS 技术来提高所述控制腔体积的测量精度。所述正在泵送的液体、所述控制腔气体和基准腔气体的温度的实质上的差异，在基于压力均衡是绝热发生的假设时，会在计算中引入巨大的误差。在等待测量压力直到所述控制腔和所述基准腔之间的压力完全均衡期间，可以允许过多量的热传递发生。在本发明的一个方面，所述泵腔和基准腔的基本上彼此不等的压力值，即，完全均衡出现之前测量的值，可以被用来确定泵腔体积。

[0241] 在一个实施例中，通过测量从阀 X2 打开到压力完全均衡的均衡期间的所述两个腔的压力，并在用于所述绝热计算的均衡期间选择一个采样点，使热传递可以被最小化，并减小绝热计算的误差。在 APD 系统的一个实施例中，在完成所述控制腔和基准腔之间的压

力均衡之前所测量的腔压,可以被用来确定泵腔的体积。在一个实施例中,这些压力值可以在所述腔首次流体连通并启动均衡之后大约 50ms 进行测量。如上所示,在一个实施例中,阀 X2 打开之后大约 200-400ms 出现完全的均衡。因此,测量到的压力可以在阀 X2 被打开(或者启动均衡)之后的一个时间点取得,该时间点大约是总的均衡时间段的大约 10% 到 50%,或者更少。换句话说,可以在压力均衡的 50%-70% 出现的时间点测量所述压力。(即,所述基准和泵腔压力大约改变所述初始腔压和最后的均衡压力之差的 50%-70%。使用一个能用计算机实现的控制器,可以得到、存储和分析在所述均衡期间所述控制腔和基准腔内的基本数目的压力测量值(例如,40-100 个单独的压力测量值)。在均衡期间的最初 50ms 期间采样的时间点中,进行绝热计算的理论上的优化的采样点(例如,参见图 43,其中优化的取样点出现在阀 X2 打开之后的约 50ms 处)。优化的取样点可以出现在阀 X2 打开之后足够早的时间点,以使所述两个腔的气体体积之间的热传递最小化,但是不会太早以至于由于压力传感器的属性和阀启动的延迟,在压力测量中引入极大的误差)。但是,如图 43 所示,所述泵腔和基准腔内的压力会在这个点基本上彼此不等,从而不可能完成均衡。(注意,在一些情况下,在阀 X2 打开之后,立即进行可靠的压力测量很难,例如,由于压力传感器固有的不精确性、阀 X2 完全打开需要时间以及在阀 X2 打开之后所述控制腔或者基准腔的压力立即会迅速改变。)

[0242] 在压力均衡期间,当所述控制腔和基准腔内的最终压力不相同,方程式 2 变为:

$$[0243] \quad P_{ri}V_{ri}^{\gamma} + P_{di}V_{di}^{\gamma} = \text{常数} = P_{rf}V_{rf}^{\gamma} + P_{df}V_{df}^{\gamma} \quad (8)$$

[0244] 其中: P_{ri} = 在阀 X2 打开之前所述基准腔内的压力, P_{di} = 在阀 X2 打开之前所述控制腔内的压力, P_{rf} = 最终基准腔内压力, P_{df} = 最终控制腔内压力。

[0245] 可以使用一种优化算法来选择压力均衡期间的一个时间点,整个均衡期间, ΔV_d 和 ΔV_r 的绝对值之间的差值在这个时间点最小(或者低于一个期望的阈值)。(在绝热过程中,理想上,这个差值应当为零,如方程式 5 所表明的。在图 43 中, ΔV_d 和 ΔV_r 的绝对值之间的差值最小的点出现在 50ms 线,标的是“辨识出最终压力的时间”。)首先,压力数据可以在阀 X2 打开和最终压力均衡期间,从所述控制和基准腔的 $j = 1$ 到 n 的多点进行采集。由于在压力均衡之前所述基准腔系统的固定的体积 V_{ri} 已知,接下来的 V_{rj} 值(阀 X2 打开之后,在采样点 j 处所述基准腔系统的体积)可以在沿着均衡曲线的每个采样点 P_{rj} 使用方程式 3 来计算。对于 V_{rj} 的每个值,可以使用方程式 5 和 7 来计算 ΔV_d 的值, V_{rj} 的每个值从而会产生 V_{di} 的一个推定值 V_{dij} ,它是压力均衡之前,所述控制腔系统的体积。使用每个 V_{rj} 值和它对应的 V_{dij} ,并使用方程式 3 和 4,可以计算出沿着所述均衡曲线的每个测量点处的 ΔV_d 和 ΔV_r 绝对值之差。对于 V_{rj} 的每个值和其对应的 V_{dij} ,所述这些差值的平方和提供对压力均衡期间 V_{di} 的计算值的误差的测量。将产生 $|\Delta V_d|$ 和 $|\Delta V_r|$ 差值的平方之和最小的基准腔压力记为 P_{rf} ,其相关的基准腔体积记为 V_{rf} ,然后使用对应于 V_{rf} 的数据点 P_{rf} 和 P_{df} 来计算 V_{di} 的优化的估计值,即,所述控制腔系统的初始体积。

[0246] 用于确定在所述均衡曲线上的哪些地方捕捉 P_{df} 和 P_{rf} 的优化值的方法如下:

[0247] 1) 在阀 X2 正要打开之前开始到 P_r 和 P_d 的值接近于相等结束,从所述控制和基准腔中获取一系列压力数据组。如果 P_{ri} 是捕捉的第一基准腔压力,那么,在图 32 中的接下来的采样点用 $P_{rj} = P_{r1}, P_{r2}, \dots, P_{rn}$ 表示。

[0248] 2) 对于 P_{ri} 之后的每个 P_{rj} ,使用方程式 6 计算其对应的 ΔV_{rj} ,其中 j 表示 P_{ri}

后面的第 j 个压力数据点。

$$[0249] \quad \Delta V_{rj} = V_{rj} - V_{ri} = V_{ri} (-1 + (P_{rj}/P_{ri})^{-1/\gamma}) -$$

[0250] 3) 对于每个这样的 ΔV_{rj} , 使用方程式 7 计算对应的 V_{di} , 例如:

$$[0251] \quad \Delta V_{r1} = V_{ri} * (-1 + (P_{r1}/P_{ri})^{-1/\gamma})$$

$$[0252] \quad \Delta V_{d1} = -\Delta V_{r1}$$

[0253] 因而,

$$[0254] \quad V_{di1} = \Delta V_{d1} / (-1 + (P_{d1}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

$$[0255] \quad V_{din} = \Delta V_{dn} / (-1 + (P_{dn}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

[0256] 基于压力均衡期间的一组基准腔压力数据点 P_{r1} 至 P_{rn} 计算出一组 n 个控制腔系统的初始量 (V_{di1} 至 V_{din}), 此时, 有可能选出在整个压力均衡期间产生所述控制腔系统的初始体积 (V_{di}) 的优化的测量值的时间点 (f)。

[0257] 4) 使用方程式 7, 对于 V_{di1} 至 V_{din} 的每个值, 对于时间点 $k = 1$ 至 n, 使用控制腔压力测量值 P_d 计算所有的 $\Delta V_{dj, k}$ 。

[0258] 对于对应于 P_{r1} 的 V_{di} :

$$[0259] \quad \Delta V_{d1, 1} = V_{di1} * (-1 + (P_{d1}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

$$[0260] \quad \Delta V_{d1, 2} = V_{di1} * (-1 + (P_{d2}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

$$[0261] \quad \Delta V_{d1, n} = V_{di1} * (-1 + (P_{dn}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

[0262] 对于对应于 P_{rn} 的 V_{di} :

$$[0263] \quad \Delta V_{dn, 1} = V_{din} * (-1 + (P_{d1}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

$$[0264] \quad \Delta V_{dn, 2} = V_{din} * (-1 + (P_{d2}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

$$[0265] \quad \Delta V_{dn, n} = V_{din} * (-1 + (P_{dn}/P_{di})^{-1/\gamma})$$

[0266] 5) ΔV_r 和 $\Delta V_{dj, k}$ 的绝对值之间的误差平方和记作,

$$[0267] \quad S_1 = \sum_{k=1}^n (|\Delta V_{d1, k}| - |\Delta V_{rk}|)^2$$

[0268] [S_1 表示在均衡期间, 当使用第一数据点 P_{r1} , 从 V_{r1} 和 ΔV_r 来确定所述控制腔系统的初始体积 V_{di} 时, 所有的数据点, $|\Delta V_d|$ 减去 $|\Delta V_r|$ 的误差平方和。]

$$[0269] \quad S_2 = \sum_{k=1}^n (|\Delta V_{d2, k}| - |\Delta V_{rk}|)^2$$

[0270] [S_2 表示在均衡期间, 当使用第二数据点 P_{r2} , 从 V_{r2} 和 ΔV_r 来确定所述控制腔系统的初始体积 V_{di} 时, 所有的数据点, $|\Delta V_r|$ 减去 $|\Delta V_d|$ 的误差平方和。]

$$[0271] \quad S_n = \sum_{k=1}^n (|\Delta V_{dn, k}| - |\Delta V_{rk}|)^2$$

[0272] 6) 在步骤 5 产生最小误差平方和 S (或者是在一个期望的阈值之下的值) 的 P_{r1} 和 P_{rn} 之间的 P_r 数据点, 然后成为选中的 P_{rf} , 由它可以确定 P_{df} 和所述控制腔初始体积 V_{di} 的优化的估计值。在这个例子中, P_{df} 与 P_{rf} 大约同时发生。

[0273] 7) 以上的程序可以被用于任何时候需要估计所述控制腔的体积时, 但是优选的

是,可以被应用在每个灌液冲程和每个输液冲程的末尾。灌液冲程的末尾的优化的 Vdi 和对应的输液冲程的末尾的 Vdi 可以被用来估计所述泵输送的液体的体积。

[0274] 空气检测

[0275] 本发明的另一个方面涉及确定泵腔 181 中出现空气,如果出现的话,确定空气的体积。这样的确定过程会很重要,例如,有助于确保一个预冲程序被充分地执行,以将空气从盒 24 除去,和/或有助于确保空气不会被输送给患者。在某些实施例中,例如,当将流体通过在泵腔 181 的底部的下方开口 187 输送给患者时,被困在所述泵腔中的空气或者其它气体会滞留在泵腔 181 中,会避免被泵送给患者,除非该气体的体积大于泵腔 181 的有效的死空间的体积。如下文所述,泵腔 181 中包含的空气或者其它气体的体积可以根据本发明的各方面来确定,当气体的体积大于泵腔 181 的有效死空间的体积之前,气体可以从泵腔 181 得到清除 (purged)。

[0276] 判定泵腔 181 内空气的体积可以在灌液冲程的末尾进行,从而,可以不中断泵送处理而进行该判定。例如,在灌液冲程的末尾,其中膜 15 和泵控制区域 1482 被从盒 14 拉开,使得膜 15/ 区域 1482 与控制腔 171 的壁部接触,阀 X2 会被关掉,并且所述基准腔通到大气压,例如,通过打开阀 X3。之后,阀 X2 和 X3 可以被关闭,将假想的“活塞”固定在阀 X2 处。然后阀 X2 可以被打开,使所述控制腔和基准腔中的压力均衡,如上所描述的,当进行压力测量以确定所述控制腔的体积时。

[0277] 如果在泵腔 181 中没有气泡,通过使用所述基准腔系统的已知初始体积和所述基准腔内的初始压力来确定所述基准腔内体积的变化,即,由于假想的“活塞”的运动造成的变化,会等于使用所述控制腔系统的已知初始体积和所述控制腔内的初始压力所确定的所述控制腔内的体积的变化。(所述控制腔的初始体积可以在膜 15/ 控制区域 1482 与所述控制腔的壁部接触或者与泵腔 181 的间隔元件 50 接触的条件下得知。)但是,如果在泵腔 181 中有空气,所述控制腔内的体积的变化实际上会分配在所述控制腔体积和泵腔 181 中的气泡之间。结果是,使用所述控制腔系统的已知初始体积计算出的所述控制腔内体积的变化不等于所述基准腔内的体积的变化,从而提供的信号是所述泵腔中出现空气。

[0278] 如果在泵腔 181 中有空气,所述控制腔系统内的初始体积 Vdi 实际上等于所述控制腔和管线 L0 和 L1 (表示为 Vdfix) 的体积加上泵腔 181 中的气泡的初始体积之和,如方程式 9 所示:

$$[0279] \quad Vdi = Vbi + Vdfix \quad (9)$$

[0280] 当膜 15/ 控制区域 1482 在灌液冲程的末尾被压向所述控制腔的壁部时,可以相当精确地得知所述控制腔内的任何空气空间的体积,例如,由于在所述控制腔的壁部内有凹槽或者其它特征产生的体积,管线 L0 和 L1 的体积以及 Vdfix。(类似地,当膜 15/ 控制区域 1482 被压在泵腔 181 的间隔元件 50 上时,可以精确地得知所述控制腔和管线 L0 和 L1 的体积。)在灌液冲程之后,使用正向的控制腔预冲 (pre-charge) 测试出所述控制腔系统的体积。这个测试出的体积和在灌液冲程的末尾测试出的体积之间的不一致可以表明在所述泵腔中出现了一定体积的空气。将方程式 9 代入方程式 7,所述控制腔内体积的变化 ΔVd 为:

$$[0281] \quad \Delta Vd = (Vbi + Vdfix) (-1 + (P_{df}/P_{di})^{-(1/\gamma)}) \quad (10)$$

[0282] 由于 ΔVr 可以由方程式 6 计算出,并且从方程式 5 可得 $\Delta Vr = (-1) \Delta Vd$,所以方

程式 10 可以被重写为：

$$[0283] \quad (-1) \Delta V_r = (V_{bi} + V_{dfix}) (-1 + (P_{df}/P_{di})^{-(1/\gamma)}) \quad (11)$$

[0284] 另外写作：

$$[0285] \quad V_{bi} = (-1) \Delta V_r / (-1 + (P_{df}/P_{di})^{-(1/\gamma)}) - V_{dfix} \quad (12)$$

[0286] 相应地，循环仪 14 可以确定泵腔 181 中是否有空气，并用方程式 12 确定气泡大约的体积。例如，如果发现 ΔV_r 的绝对值（从方程式 6 中确定的）和 ΔV_d 的绝对值（使用 $V_{di} = V_{dfix}$ 从方程式 7 中确定的）彼此不相等，则可以使用方程式 12 计算气泡的量。也就是说，如果泵腔 181 中没有空气， V_{di} 应当等于 V_{dfix} ，并且用 V_{dfix} 代替 V_{di} 从方程式 7 得出的 ΔV_d 的绝对值会等于 ΔV_r 。

[0287] 在灌液冲程完成后，如果根据以上的方法检测到有空气，但或许难以确定所述空气位于膜 15 的所述泵腔侧或者控制侧。气泡可以出现在正被泵送的液体中，或者，由于在泵送期间的状况（例如，封闭），造成不充分的泵冲程，及泵腔不完全的灌液，在泵膜 15 的控制（气动）侧会有残留的空气。在这一点，可以使用负泵腔预冲完成绝热 FMS 测量。如果这个 FMS 体积与具有正向预冲的 FMS 体积匹配，那么所述的膜在两个方向都自由运动，这暗示着所述泵腔仅仅局部被充满（可能是，例如，由于封闭）。当膜 15/ 区域 1482 与所述控制腔的内壁接触时，如果所述负泵腔预冲 FMS 的体积等于标称的（nominal）控制腔的空气体积，那么，可以推断出，在弹性膜的泵腔侧的液体中有气泡。

[0288] 头部高度检测

[0289] 在一些情况下，确定患者相对于盒 24 或者系统的其它部分的高度位置是有用的。例如，在灌液或者引流操作期间，由于流体流入或者流出患者的腹腔，透析患者在某些情况下会感觉到“牵拉感”或者其它动作。为了减轻这个感觉，循环仪 14 可以减轻在灌液和 / 或者引流操作期间施加给患者管线 34 的压力。但是，要适当地设置患者管线 34 的压力，循环仪 14 可以确定患者相对于循环仪 14、加热器袋 22、引流器或者系统的其它部分的高度。例如，当进行灌液操作时，如果患者的腹腔位于加热器袋 22 或者盒 24 上方 5 英寸高的位置，循环仪 14 需要在患者管线 34 使用一个比在患者的腹腔位于循环仪 14 下方 5 英寸的位置的情况下大的压力来输送透析液。可以调节所述压力，例如，在可变的时间间隔轮流打开和关闭一个二元气动源阀，来达到期望的目标泵腔压力。可以保持一个平均的期望的目标压力，例如，通过调节所述时间间隔，当所述泵腔压力低于所述目标压力一个特定的量时，保持所述阀打开，当所述泵腔压力高于所述目标压力一个特定的量时，保持所述阀关闭。任何保持完全预冲体积的输送的调节可以通过调节所述泵腔的灌液和 / 或输液的次数来进行。如果使用一个可变孔（variable orifice）源阀，除了对该阀打开和关闭的间隔进行计时之外，还通过改变所述源阀的孔来达到所述的目标泵腔压力。为了调节患者的位置，循环仪 14 可以暂时停止流体的泵送，使患者管线 34 打开，与盒中的一个或多个泵腔 181 流体连通（例如，通过打开盒 24 中适当的阀端口）。但是，可以关闭其它流体管线，诸如泵腔 181 的上方阀端口 192。在这种条件下，其中一个泵的控制腔中的压力可以被测量到。如本领域技术人员熟知的，这个压力与患者的“头部”高度相关，可以由循环仪 14 使用来控制输送流体给患者的压力。可以使用类似的方法来确定加热器袋 22（这通常为已知的）和 / 或溶液容器 20 的“头部”高度，由于这些组件的头部高度对以适当方式泵送流体所需的压力有影响。

[0290] 循环仪的噪声抑制特征

[0291] 根据本发明的多个方面,循环仪 14 可以包括一个或多个特征来抑制循环仪 14 在操作和 / 或空闲时产生的噪声。在本发明的一个方面,循环仪 14 可以包括单个的泵,产生用于控制循环仪 14 的各种气动系统的压力和真空。在一个实施例中,所述泵可以同时产生压力和真空,从而减少整体的运行时间,并使所述泵运行得更缓慢(从而更安静)。在另一个实施例中,空气泵可以逐渐(ramped)启动和 / 或停止,例如,在开始时缓慢增加泵速度或者功率输出,以及 / 或者在关闭时缓慢减小泵速度或者功率输出。这个装置有助于减少与所述空气泵开始和停止相关的“打开 / 关闭”噪声,使得泵噪声不被那么被注意到。在另一个实施例中,当接近目标输出压力或者体积的流速,所述空气泵可以以一个较低的占空比来操作,使得该空气泵可以继续操作,而不是关闭,只是在短时间后打开。结果是,可以避免由于所述空气泵重复打开和关闭周期造成的中断。

[0292] 图 44 显示的是循环仪 14 的内部区域的透视图,外壳 82 的上部被拿掉。在图示的实施例中,循环仪 14 包括一个单个的空气泵 83,其包括实际的泵和包含在一个隔音罩中的电动机(motor dirve)。所述隔音罩包括一个外壳,诸如金属或者塑料框架,以及在所述外壳中且至少部分环绕所述马达和泵的隔音材料。这个空气泵 83 可以同时提供空气压力和真空,例如,给一对储罐 84。其中的一个储罐 84 可以存储正向压力空气,而其它的储罐可以存储真空。适当的歧管(manifold)和阀装置可以被连接到储罐 84,以提供并控制供应给循环仪 14 的组件的空气压力 / 真空。

[0293] 根据本发明的另一个方面,在循环仪操作期间,需要相对恒定的压力或者真空供应的组件,诸如,封闭器,可以被从所述空气压力 / 真空源至少隔离一段相对长的时间段。例如,循环仪 14 中的封闭器 147 通常需要在封闭器气囊 166 中有恒定的空气压力,使所述患者管线和引流管线保持打开供流流动。如果循环仪 14 继续正常操作,而没有出现供电故障(power failure),等等,气囊 166 可以在系统操作开始时充一次气,并且保持充气状态直到被关掉。发明人认识到,在某些情况下,相对静态的气动的装置,诸如气囊 166,会“嘎吱响”或者响应于供给的空气压力的轻微变化而产生噪声。这样的变化可以造成气囊 166 的尺寸轻微改变,这引起相关的机械部分运动,并且可能会产生噪声。气囊 166 和其它具有同样有气动需要的组件,可以与气泵 83 和 / 或罐 84 中隔离开来,例如,通过关闭一个阀,以便减小所述气囊或者其它气动组件中的压力的变化,从而减少由于压力变化而产生的噪声。可以从所述气动供应源隔离出来的另一个组件是门 141 内在盒安装位置 145 处的气囊,当门 141 被关闭时,所述气囊充气将盒 24 压到控制表面 148。可以根据需要隔离其它适当的组件。

[0294] 根据本发明的另一个方面,气动组件被启动的速度和 / 或力量可以被控制,以便减少组件操作产生的噪声。例如,阀控制区域 1481 运动,使盒膜 15 的对应部分运动,以打开或者关闭盒 24 上的一个阀端口,这样会由于膜 15 扑向盒 24 和 / 或被从盒 24 拉开,造成“噗噗”的噪声。通过控制阀控制区域 1481 的操作速率可以减少这样的噪声,例如,通过限制用于使控制区域 1481 运动的空气流速。例如,通过在通向相关的控制腔的管线中提供一个适当小尺寸的小口(orifice)来限制空气流,或者以其它方式限制。

[0295] 控制器也可以被编程,以施加脉冲宽度调制(“PWM”)使循环仪 14 的歧管处的一个或多个气动源阀启动。输送给盒 24 的各个阀和泵的气动压力,可以通过使相关的歧管源阀在盒 24 中的阀或者泵的启动期间重复被打开和关闭得到控制。膜 15/ 控制表面 148 上

的压力升高或降低的速度可以通过调制在启动期间特定的歧管阀的“打开”部分的期间来进行控制。将 PWM 应用到歧管源阀的一个额外的优点是,只使用一个二元(开-关)源阀,而不用比较昂贵的或者可能比较不可靠的可变孔的源阀,便可以将可变的气动压力输送给盒 24 组件。

[0296] 根据本发明的另一个方面,可以适当地减弱(damp)一个或多个阀元件的运动,以减少阀周期产生的噪声。例如,可以为流体(诸如铁(ferro)流体)提供具有高频电磁阀的阀元件,以减弱所述元件的运动和/或减少由于阀元件在打开和关闭位置运动所产生的噪声。

[0297] 根据本发明的另一个实施例,气动控制管线通气口可以连接在一起和/或被沿路径放到一个共用的、隔音的空间,这样可以减少与空气压力或者真空释放相关的噪声。例如,当封闭器气囊 166 被放气,以允许两个弹簧片 165 朝彼此运动,并封闭一个或多个管线时,释放的空气压力可以被释放到一个隔音罩,与释放到一个与释放相关的噪声可能会更容易听到的空间相反。在另一个实施例中,被设置以释放空气压力的管线可以被设置以与释放空气真空的管线连在一起。具有这样的连接(可能包括一个到大气、一个蓄能器或者其它装置的通气口),由于释放压力/真空所产生的噪声会进一步被减小。

[0298] 控制系统

[0299] 结合图 1 来描述的系统 16 具有许多功能,诸如控制透析治疗以及传递与透析治疗相关的信息。虽然这些功能可以由单个的计算机或者处理器来处理,但也可能需要使用不同的计算机来实现不同的功能,使得这些功能的实施从物理上和概念上隔开。例如,可能需要使用一个计算机控制透析机器,使用另一个计算机控制用户界面。

[0300] 图 45 显示的是阐述控制系统 16 的说明性实施例的方块图,其中,控制系统包括一个控制透析机器的计算机(“自动化计算机”300),和一个分开的控制所述用户界面的计算机(“用户界面计算机”302)。如将要描述的,安全关键系统功能可以完全在自动计算机 300 上运行,从而将用户界面计算机 302 从执行安全关键功能隔开。

[0301] 自动化计算机 300 控制实施所述透析治疗的硬件,诸如所述阀、加热器和泵。另外,自动化计算机 300 将治疗进行排序,并保持一个用户界面的“模型”,如本文中所描述的。如图所示的,自动化计算机 300 包括一个计算机处理单元(CPU)/存储器 304、闪存盘文件系统 306、网络接口 308 和硬件接口 310。硬件接口 310 被连接到传感器/致动器 312。这样的连接使自动化计算机 300 读取传感器信息,并且控制所述 APD 系统的所述硬件致动器,以监控并执行治疗操作。网络接口 308 提供一个接口,将自动化计算机 300 连接到用户界面计算机 302。

[0302] 用户界面计算机 302 控制能够与外部世界,包括用户和外部的装置和实体,进行数据交换的组件。用户界面计算机 302 包括一个计算机处理单元(CPU)/存储器 314、闪存盘文件系统 316 和网络接口 318,它们中的每一个可以与它们在自动化计算机 300 上的对等部分相同或者类似。Linux 操作系统可以在自动化计算机 300 和用户界面计算机 302 中的每个计算机上运行。适用于作为自动化计算机 300 的 CPU 和/或用作用户界面计算机 302 的 CPU 的示例的处理器是 Freescale 的 PowerPC 5200B®。

[0303] 用户界面计算机 302 可以经由网络接口 318 连接到自动化计算机 300。自动化计算机 300 和用户界面计算机 302 可以都被包括在所述 APD 系统的同一个底座内。可替换的

是,所述一个或两个计算机或者所述计算机的一部分(例如,显示器 324)可以被放置在所述底座的外部。自动化计算机 300 和用户界面计算机 302 可以被连接到广域网、局域网、总线结构、无线连接和 / 或其它数据传输介质。

[0304] 网络接口 318 也可以用于将用户界面计算机 302 连接到因特网 320 和 / 或其它网络。这样的网络连接可以被用于,诸如启动与诊疗中心或者临床医生的连接、上传治疗数据到一个远程的数据服务器、从临床医生那里获得新的处方、升级应用软件、获得服务支持、请求供应以及 / 或者将数据导出以用于维护。根据一个例子,呼叫中心的技术人员可以远程地经由因特网 320,经由网络接口 318 访问警报日志和机器配置信息。如果需要,可以配置用户界面计算机 302,使得只能由用户或者由系统本地启动连接,而不是由远程启动者启动。

[0305] 用户界面计算机 302 也包括一个图形界面 322,连接到一个诸如图 10 中描述的用户界面 144 的界面。根据一个实施例,所述用户界面包括一个显示器 324,显示器 324 具有一个液晶显示器 (LCD),并与一个触摸屏关联。例如,在 LCD 上可以叠放一个触摸屏,使得用户可以通过用手指、手写笔 (stylus) 或类似物来触摸所述显示器,给用户计算机 302 提供输入。所述显示器也可以与能够播放声音提示和录下来的语音的声音系统相关。用户可以根据他们的环境和偏好来调节显示器 324 的亮度。可选择的是,所述 APD 系统可以包括一个光传感器,所述显示器的亮度可以根据所述光传感器检测到的周围环境的光的量自动调节。

[0306] 另外,用户界面计算机 302 包括一个 USB 接口 326。数据存储装置 328,诸如 USB 闪存盘驱动,可以被有选择地经由 USB 接口 326 连接到用户界面计算机 302。数据存储装置 328 可以包括一个“患者数据密钥”,用于存储针对于患者的数据。透析治疗和 / 或调查问卷的数据(例如,体重、血压)可以被记录到患者数据密钥。通过这种方式,当连接到 USB 接口 326 时,患者数据可以由用户界面计算机 302 访问,当从所述接口去除时,可以携带。在循环仪交换期间,可以用所述患者数据密钥将数据从一个系统或者循环仪传送给另一个系统或者循环仪,将新的治疗和循环仪配置数据从临床软件传送给所述系统,并将治疗历史和装置历史信息从所述系统传送给临床软件。图 65 显示的是一个示例的患者数据密钥 325。

[0307] 如图所示,患者数据密钥 325 包括一个连接器 327 和一个连接到该连接器的外壳 329。患者数据密钥 325 可选地与一个专用的 USB 端口 331 相关联。端口 331 包括一个凹部 333(例如,在 APD 系统的底座中)以及设置在所述凹部的连接器 335。所述凹部可以至少部分由与端口 331 相关的外壳 337 所限制。调节患者数据密钥连接器 327 和端口连接器 335 来有选择地彼此电连接和机械连接。通过图 65 可以理解,当患者数据密钥连接器 327 和端口连接器 335 连接时,患者数据存储装置 325 的外壳 329 至少有一部分被容放在凹部 333 中。

[0308] 患者数据密钥 325 的外壳 329 可以包括与其相关联的端口和 / 或一起形成的端口的可看见的提示,以防止不正确的插入。例如,凹部 333 和 / 或端口 331 的外壳 337 可以具有一个对应于患者数据密钥 325 的外壳 329 形状的形状。例如,每个外壳可以具有一个非矩形的或者不规则的形状,诸如一个具有如图 65 所示的具有一个上方凹进 (indentation) 的长方形 (oblong) 形状。凹部 333 和 / 或端口 331 的外壳 337 和患者数据密钥 325 的外壳 329 可以具有附加的视觉上的提示,表明他们的关联关系。例如,每个外壳可以由同样的

材料和 / 或具有同样或者类似的颜色和 / 或图案形成。

[0309] 可替换的是,或者附加地,患者数据密钥 325 可以包括一个认证码,该认证码可以由所述 APD 系统读取,以确认所述患者数据密钥具有期望的类型和 / 或来源。这样的认证码可以存储在患者数据密钥 325 的存储器中,并且可以从所述患者数据密钥中读取,然后由所述 APD 系统的处理器处理。可替换的是,或者附加地,这样的认证码,例如是条形码或者数字码,可以被包括在患者数据密钥 325 的外部。在这种情况下,所述认证码可以由摄像头及相关的处理器、条形码扫描仪或者另一种读码装置读取。

[0310] 如果当所述系统通电后,所述患者数据密钥没有插入,会产生一个警报,请求将所述密钥插入。但是,所述系统也能够没有插入患者数据密钥时运行,只要先对其进行配置即可。因此,患者数据密钥丢失了的患者也可以接受治疗,直到他获得一个替换的密钥。数据可以被直接存储在患者数据密钥中,或者在将其存储到用户界面计算机 302 上后传输给患者数据密钥。数据也可以被从患者数据密钥传送给用户界面计算机 302。

[0311] 另外,USB 蓝牙适配器 330 可以通过 USB 接口 326 连接到用户界面计算机 302,以允许,例如与附近的蓝牙装置进行数据交换。例如,在所述 APD 系统附近的可蓝牙启用的秤可以经由使用 USB 蓝牙适配器 330 的 USB 接口 326,将关于患者的体重的信息,无线传输给所述系统。类似地,蓝牙血压腕套可以将患者的血压的有关信息使用 USB 蓝牙适配器 330 传输给所述系统。蓝牙适配器可以嵌入用户界面计算机 302 或者可以是在其外部(例如蓝牙收发器(dongle))。

[0312] USB 接口 326 可以包括几个端口,这些端口可以具有不同的物理位置,并被用于不同的 USB 装置。例如,需要使所述患者数据密钥所用的 USB 端口可以从所述机器的正面接入,而用于所述蓝牙连接的另一个 USB 端口可以在所述机器的背面提供并被接入。可以在所述底座的外侧包括一个用于蓝牙连接的 USB 端口,或者例如位于所述机器的内部或者在电池门的内侧。

[0313] 如以上所述,具有安全关键隐患的功能可以在自动化计算机上隔离。安全关键信息涉及所述 APD 系统的操作。例如,安全关键信息可以包括用于实现或监控治疗的 APD 程序的一个状态和 / 或算法。非安全关键信息可以包括与屏幕显示的视觉呈现相关的,对于所述 APD 系统的操作而言不重要的信息。

[0314] 通过隔离自动化计算机 300 上具有安全关键隐患的功能,用户界面计算机 302 可以不用处理安全关键隐患操作。因此,在用户界面计算机 302 上执行的软件出的问题或者变化不会影响将治疗输送给患者。考虑图形数据库的例子(例如,Trolltech 的 Qt®工具包),它可以由用户界面计算机 302 使用,来减少开发用户界面视图的时间量。因为这些库由和自动化计算机 300 的那些处理器和进程分开的一个进程和一个处理器进行处理,自动化计算机被保护免受所述库中潜在的瑕疵的影响,可能会影响所述系统余下的部分(包括安全关键隐患),如果它们由同样的处理器或者处理进行时。

[0315] 当然,虽然用户界面计算机 302 负责将界面呈现给用户,用户也可以使用用户界面计算机 302,例如,通过显示器 324,输入数据。为了保持自动化计算机 300 和用户界面计算机 302 的功能之间的隔离,经由显示器 324 接收的数据可以被发送给自动化计算机,进行翻译,并返回给用户界面计算机进行显示。

[0316] 虽然图 45 显示的是两个分开的计算机,但是可以通过具有分开的处理器的一个

单独的计算机来将所述安全关键功能的存储和 / 或执行与所述非安全关键功能的存储和 / 或执行分开, 诸如 CPU/ 存储组件 304 和 314。从而, 应当理解的是, 提供分开的处理器或“计算机”并不是必须的。进一步而言, 单个的处理器可以被用来轮流执行以上描述的功能。在这种情况下, 可能需要将控制所述透析机器的软件组件的执行和 / 或存储功能与控制所述用户界面的执行和 / 或存储功能隔离开来, 虽然本发明不局限于这一点。

[0317] 本发明系统架构的其它方面也可以被设计来处理安全性问题。例如, 自动化计算机 300 和用户界面计算机 302 可以包括一个“安全线”, 该安全线由每个计算机上的 CPU 进行启用或者被禁用。所述安全线可以被连接到一个产生足以使所述 APD 系统中至少一个传感器 / 致动器 312 启动的电压 (例如, 12V) 的电压源。当自动化计算机 300 和用户界面计算机 302 的 CPU 二者都发送一个启用信号给所述安全线时, 所述电压源产生的电压可以被传送到所述传感器 / 致动器, 以启动和禁用某些元件。电压, 例如, 可以启动所述气动阀或者泵, 禁用所述封闭器, 以及启动所述加热器。当其中一个 CPU 停止发送启用信号给所述安全线时, 电压通路会被中断 (例如, 通过机械继电器) 以关闭所述气动阀和泵, 启动所述封闭器, 关闭所述加热器。通过这种方式, 当自动计算机 300 或者用户界面计算机 302 中的一个认为必要的话, 迅速将患者从流体路径中隔离出来, 并停止其它诸如加热和泵送的活动。每个 CPU 可以在任何时间禁用所述安全线, 诸如当检测到一个安全关键错误, 或者软件看门狗检测到一个错误时。所述系统可以被配置, 使得, 一旦所述安全线被禁用, 便不能重新被启用, 直到自动化计算机 300 和用户界面计算机 302 完成自身测试为止。

[0318] 图 46 显示的是用户界面计算机 302 和自动化计算机 300 的软件子系统。在这个例子中, “子系统” 是指被分配有特定的一组相关的系统功能的软件集合, 也可能是硬件的集合。“进程”(process) 可以是能够单独执行的, 在其自己的虚拟地址空间运行, 并使用进程间的 (inter-process) 通信装置, 将数据传输给其它进程。

[0319] 执行子系统 332 包括软件和脚本, 用于清查 (inventory)、核对、启动和监控自动计算机 300 的 CPU 和用户界面计算机 302 的 CPU 上运行的软件的执行情况。一个可由客户执行的进程在前述的每个 CPU 上运行。每个执行进程加载和监控在它自己的处理器上的软件, 并监控在其它处理器上的执行进程。

[0320] 用户界面 (UI) 子系统 334, 处理系统与用户和治疗中心进行的互动。UI 子系统 334 根据一个“模型 - 视图 - 控制器”的设计模式, 将数据的显示 (“视图”) 与数据本身 (“模型”) 分开。特别是, 系统状态和数据修改功能 (“模型”) 和循环仪控制功能 (“控制器”) 由 UI 模型和自动控制计算机 300 上的循环仪控制器 336 进行处理, 而子系统的“视图”部分由 UI 计算机 302 上的 UI 屏幕视图 338 来处理。数据显示和导出功能, 诸如日志察看或者远程访问, 可以完全由 UI 屏幕视图 338 处理。UI 屏幕视图 338 监控并控制附加的应用程序, 诸如那些提供日志察看和临床医生界面的应用程序。这些应用衍生 (spawn) 在一个由 UI 屏幕视图 338 控制的窗口中, 在出现警告、警报或者错误时, 使得所述控制可以被返回到 UI 屏幕视图 338。

[0321] 治疗子系统 340 指导所述透析治疗的输送情况并对其进行计时。它也可以负责核对一个处方, 基于该处方、时间和可用的流体计算治疗周期的次数和时间长度, 控制治疗周期, 跟踪所述供液袋中的流体, 跟踪所述加热器袋中的流体、跟踪患者体内的流体的体积、跟踪从患者体内去掉的超滤液 (ultra-filtrate) 的量, 以及检测警告或者警报状况。

[0322] 当机器控制子系统 342 被治疗子系统 340 调用时,它控制用于实施透析治疗的机器,协调所述高层的泵送和控制功能。特别是,可以由机器控制子系统 342 来执行以下的控制功能:空气压缩机控制;加热器控制;流体输送控制(泵送);和流体体积测量。机器控制子系统 342 也将 I/O 子系统 344 读取的传感器的信息作为信号发出,如下文所描述。

[0323] 自动化计算机 300 上的 I/O 子系统 344 控制对用于控制治疗的传感器和致动器的访问。在这个实施例中,I/O 子系统 344 是仅有的直接访问硬件的应用进程。因此,I/O 子系统 344 公布一个界面,来允许其它进程获得硬件输入的状态,并设置硬件输出的状态。

[0324] 同样在用户界面计算机 302 上的数据库子系统 346,存储所有的数据到所述数据库,并从所述数据库获取所有用于机器的在机存储、患者、处方、用户输入和治疗历史信息的数据。数据库子系统 346 提供的这个界面由几个进程使用,用于它们的数据存储。数据库子系统 346 也管理数据库文件的维护和备份。

[0325] UI 屏幕视图 338 可以引发一个治疗日志查询应用,以浏览治疗历史数据库。使用这个应用,这个应用可以替换的是作为多个应用来实施,用户可以从图形上察看他们的治疗历史、他们的处方和/或机器状态的历史信息。所述应用将数据库查询传送给数据库子系统 346。所述应用可以在患者处于透析的情况下运行,而不妨碍机器的安全操作。

[0326] 所述远程访问应用,它可以被实施为单个应用或者多个应用,提供在远程系统上导出和/或显示用于分析的治疗和机器诊断数据的功能。所述治疗日志查询的应用可以被用于获取需要的信息,并且数据可以被重新格式化为中立于机器(machine neutral)的格式,诸如 XML 格式,进行传输。格式化的数据可以由一个存储器存储装置、直接网络连接或者其它外部接口 348 进行离机传输。根据用户的需要,网络连接可以由所述 APD 系统启动。

[0327] 当治疗没有进行时,服务界面 356 可以由用户选择。服务界面 356 可以包括一个或多个专业化的应用,记录测试结果,并且可选择地产生一个可以被上载例如到一个诊断中心的测试报告。媒体播放器 358 可以,例如,播放要呈现给用户的音频和/或者视频。

[0328] 根据一个说明性实施例,以上描述的数据库使用 SQLite 来实施,SQLite 是一个自持的、少用服务器、零配置、交互的(transactional)SQL 数据库引擎的软件库。

[0329] 执行子系统 332 实施两个执行模块,即,用户界面计算机 302 上的用户界面计算机(UIC)执行模块 352,和自动化计算机 300 上的自动化计算机(AC)执行模块 354。每个执行模块,由在操作系统被引导(booted)之后运行的起动脚本启动,并包括它开始的进程的列表。当所述执行模块遍历它们各自的进程列表时,在每个进程开始之前,核对它的图像,来确保所述文件系统中的一致性。所述执行模块监控每个子进程,确保每个子进程如所期望的那样开始,并且在所述子进程运行时,继续进行监控,例如,使用 Linux 父-子进程通知。当一个子进程终止或者故障时,所述执行模块重启它(如在 UI 视图的情况下)或者使所述系统处于故障安全模式,以确保所述机器以正常的方式运行。当所述机器正在关掉时,所述执行模块的进程也负责清楚地关闭所述操作系统。

[0330] 所述执行模块的进程彼此进行交流,允许它们协调各种应用组件的起动和关闭。状态信息可以周期地在所述两个执行模块之间分享,以支持所述处理器之间的看门狗功能。执行子系统 332 负责启用或者禁用所述安全线。当 UIC 执行模块 352 和 AC 执行模块 354 已经起用所述安全线时,所述泵、加热器和阀可以操作。在起用所述安全线之前,所述执行模块独立测试每个安全线,确保正常操作。另外,每个执行模块监控另外一个安全线的状

态。

[0331] UIC 执行模块 352 和 AC 执行模块 354 一起工作,使用户界面计算机 302 和自动计算机 300 之间的时间同步。所述时间基准通过在用户界面计算机 302 上的由电池支持的实时时钟来配置,在其起动时可以访问。用户界面计算机 302 根据所述实时时钟初始化自动化自算机 300 的 CPU。之后,每个计算机上的操作系统保持其自身的内部时钟。所述两个执行模块一起工作,通过周期地进行电源自身测试,确保它们充分地保持时间。如果所述自动计算机时间和用户界面计算机时间的不一致超过一个给定的阈值,则会产生一个警告。

[0332] 图 47 显示的是所述 APD 系统的各个子系统和的进程之间的信息流。如先前讨论的,UI 模型 360 和循环仪控制器 362 在自动化计算机上运行。所述用户界面设计将所述屏幕显示与所述屏幕到屏幕 (screen-to-screen) 流和所述可显示的数据项分开,所述屏幕显示由 UI 视图 338 控制,所述屏幕到屏幕 (screen-to-screen) 由循环仪控制器 362 控制,所述可显示的数据项由 UI 模型 360 控制。这样允许所述屏幕显示的视觉呈现在进行改变时,不会影响它下面的治疗软件。所有的治疗值和内容 (context) 都被存储在 UI 模型 360 中,将 UI 视图 338 与所述安全关键治疗功能隔开。

[0333] UI 模型 360 集合所有描述所述系统和患者当前状态的信息,并保持这个可以经由用户界面来显示的信息。UI 模型 360 可以更新一个当前不可见的状态,或者由操作者不能察觉的状态。当用户导航到一个新的屏幕,UI 模型 360 提供与新屏幕有关的信息和其内容给 UI 视图 338。UI 模型 360 露出一个界面,允许 UI 视图 338 或者其它一些处理来查询当前用户界面屏幕以及要显示的内容。UI 模型 360 从而提供一个共同点 (common point),在该点,诸如所述远程用户界面的界面和在线支持可以获得当前系统的操作状态。

[0334] 基于操作者的输入、时间和治疗层状态,循环仪控制器 362 处理所述系统的状态的变化。可接受的变化反映在 UI 模型 360 中。循环仪控制器 362 被实施为一个分层式的状态机,协调治疗层命令、治疗状态、用户请求和计时的事件,并经由 UI 模型 360 的更新提供视窗屏幕的控制。循环仪控制器 362 还可以认证用户的输入。如果用户的输入是允许的,关于用户输入的新的值经由 UI 模型 360 被反映回 UI 视图 338。治疗进程 368 作为循环仪控制器 362 的服务器。来自循环仪控制器 362 的治疗命令由治疗进程 368 接收。

[0335] 在 UI 计算机 302 上运行的 UI 视图 338,控制用户界面屏幕的显示,并对用户从触摸屏的输入作出反应。UI 视图 338 保持跟踪本地屏幕的状态,但是不保留机器状态信息。机器状态和显示的数据值,除非它们正在被用户改变,都是来自于 UI 模型 360。如果 UI 视图 338 终止并重启,其将具有当前数据的当前状态显示在所述底层屏幕 (base screen)。UI 视图 338 从 UI 模型 360 来确定哪类屏幕进行显示,UI 模型 360 将屏幕的呈现留给 UI 视图。用户界面的所有安全关键方面由 UI 模型 360 和循环仪控制器 362 来处理。

[0336] UI 视图 338 可以载入并执行用户界面计算机 302 上的其它应用 364。这些应用可以执行非治疗性控制任务。示例的实施例包括日志察看、服务界面和远程访问应用。UI 视图 338 将这些应用放在由 UI 视图控制的窗口内,允许 UI 视图适当地显示状态、错误和警报屏幕。在主动治疗期间可以运行某些应用。例如,在主动治疗期间可以运行日志察看者,而服务界面和远程访问应用通常不会运行。当一个应用追踪到 UI 视图 338 正在运行,需要用户注意正在进行中的治疗时,UI 视图 338 可以暂停所述应用,并且恢复 (regain) 所述屏幕的控制以及输入功能。该暂停的应用可以由 UI 视图 338 重启或者放弃。

[0337] 图 48 说明的是参考图 46 描述的治疗子系统 340 的操作。治疗子系统 340 的功能被分在三个进程：治疗控制；治疗计算；以及溶液管理。这样允许将功能进行分解、易于测试并易于更新。

[0338] 治疗控制模块 370 使用治疗计算模块 372、溶液管理模块 374 和机器控制子系统 342 的服务（图 46）来完成它的任务。治疗控制模块 370 的职能包括跟踪所述加热器袋中的流体的体积、跟踪患者体内的流体的体积、跟踪患者引流体积和超滤、跟踪和记录循环量、跟踪和记录治疗量、协调所述透析治疗的执行（引流－灌液－留置）以及控制治疗设置的操作。治疗控制模块 370 根据治疗计算模块 370 的指导执行所述治疗的每个阶段。

[0339] 治疗计算模块 370 跟踪并重新计算包括腹膜透析治疗的引流－灌液－留置周期。使用患者的处方，治疗计算模块 372 计算周期数、留置时间和所需溶液的体积（总的治疗体积）。随着治疗进行，根据实际的流失时间，重新计算这些值的子集。治疗计算模块 372 跟踪所述治疗程序，当需要时，将所述治疗阶段和参数传递给治疗控制模块 370。

[0340] 溶液管理模块 374 映射溶液供应袋的放置，跟踪每个供应袋中的体积，基于所述溶液数据库中的配方掌握溶液的混合，掌握将混合的或者未被混合的溶液所需的体积传输到所述加热器袋，并跟踪使用所述溶液配方的可用的混合溶液的体积和可用的溶液袋的体积。

[0341] 图 49 显示的是在治疗的初始补满和透析部分期间，以上描述的治疗模块进程的说明性互动的序列图。在示例的初始补满进程 376 期间，治疗控制模块 370 从治疗计算模块 372 获取溶液 ID 和的首次灌液的体积。溶液 ID 被传送给溶液管理模块 374，具有给所述加热器袋注入溶液的请求，为预冲所述患者管线和首次患者灌液作准备。溶液管理模块 374 把开始泵送所述溶液给所述加热器袋的请求传送给机器控制子系统 342。

[0342] 在示例的透析进程期间 378，治疗控制模块 370 一次执行一个周期（初始的引流、灌液、留置－补满和引流），将这些周期在治疗计算模块 372 的控制下进行排序。在治疗期间，用实际的周期计时来更新所述治疗计算模块 372，如果需要的话，使得它可以重新计算治疗的剩余量。

[0343] 在这个例子中，治疗计算模块 372 指定所述阶段为“初始的引流”，所述治疗控制模块向机器控制子系统 342 发出请求。治疗计算模块 372 指定下一个阶段为“灌液”。这个指示被送到机器控制子系统 342。治疗计算模块 372 由治疗控制模块 370 再次调用，请求在“留置”阶段将流体重新补满到所述加热器袋。通过调用机器控制子系统 342，溶液管理模块 374 被治疗控制模块 370 调用，将流体重新补满在所述加热器袋中。治疗控制模块 370 调用治疗计算模块 372 以进行到下一个阶段。这样重复直到不再有阶段，完成治疗。

[0344] 警报 (Alert)/警告 (Alarm) 功能

[0345] 所述 APD 系统内的状况或者事件会触发记录下来的、显示给用户的或者不仅记录下来而且显示给用户的警报和 / 或警告。这些警报 / 警告是一个在所述用户界面子系统内的用户界面的构造，可以由在本系统的任何一部分出现的状况所触发。这些状况可以被组成三种类型：(1) 系统错误状况，(2) 治疗状况，和 (3) 系统操作状况。

[0346] “系统错误状况”涉及在所述 APD 系统中检测到的软件、存储器或者处理器其它方面的错误。这些错误对系统的可靠性产生质疑，并且可以认为是“不能恢复的”。系统错误状况引起一个被显示的或者让用户知道的警告。该警告也可以被记入日志。由于在系统错

误的情况下不能保证系统的完整性,所述系统可以输入一个故障安全模式,其中本文描述的安全线被禁用。

[0347] 根据图 46 所描述的每个子系统负责检测它自己的那组系统错误。子系统之间的系统错误由用户界面计算机执行模块 352 和自动化计算机执行模块 354 来监控。当一个系统错误源于在用户界面计算机 302 上运行的进程时,被报告有该系统错误的进程终止。如果 UI 屏幕视图子系统 338 被终止,用户界面 计算机执行模块 352 试图重新启动它,例如,最多试三次。如果它不能重新启动 UI 屏幕视图 338,并且治疗在进行中,用户界面计算机执行模块 352 将机器转换到一个故障安全模式。

[0348] 当系统错误源于在自动化计算机 300 上运行的一个进程时,该进程终止。如果在进行治疗时,自动化计算机执行模块 354 检测到所述进程已经终止,则转换到一个安全状态。

[0349] 当报告系统有一个错误时,会试图告知用户,例如,用视觉和 / 或声音反馈,并将该错误记录到一个数据库中。系统错误处理被封装在执行子系统 332 中,确保不可恢复的事件在处理上一致。UIC 执行模块 352 和 AC 执行模块 354 的执行进程互相监控,使得,如果在治疗期间,一个执行进程故障,另一个执行进程使机器转换到安全状态。

[0350] “治疗状况”由与超出了允许的界限之外的与所述治疗相关的状态或者变化引起。例如,治疗状况可以由传感器的读取值在一个界限之外所引起。可以将这些条件与一个警报或者警告进行关联,然后被记入日志。警告是关键的事件,通常需要立即采取动作。可以基于情况的严重程度给警报分出优先级,例如,低级、中级或者高级。警报没有警告严重,除了错过治疗或者不舒服,通常不会有任何相关的风险。警报可以归入以下三类中的一类:消息警报,逐渐升级 (escalating) 警报,和用户警报。

[0351] 检测可能会造成警告或警报状况的治疗状况的责任由所述 UI 模型和所述治疗子系统分担。UI 模型子系统 360 (图 47) 负责检测治疗前和治疗后的警告和警报状况。治疗子系统 340 (图 46) 在治疗期间负责检测警告和警报状况。

[0352] 处理所述与治疗状况相关的警报或者警告的责任由所述 UI 模型和所述治疗子系统分担。治疗前和治疗后,UI 模型子系统 360 负责处理警告和警报状况。在治疗期间,治疗子系统 340 负责处理警告或者警报状况,并告知所述 UI 模型子系统有一个警告或者警报状况。UI 模型子系统 360 负责逐渐使警告升级,并负责与 UI 视图子系统 338 协调,当检测到有警报或者警告状况时,提供给用户视觉上和 / 听觉上的反馈。

[0353] “系统操作状况”不具有与它们相关的警报或者警告。这些状况只是简单地被记录下来,以提供系统操作的记录。不需要提供声响或者视觉反馈。

[0354] 响应以上描述的系统错误状况、治疗状况或者系统操作状况而采取的动作,由刚才检测到所述状况的所述子系统 (或者层) 实施,将所述状态发送到较高的子系统。刚才检测到所述状况的子系统可以记录所述状况,并处理与该状况相关联的安全性问题。这些安全性问题可以包括以下任意一个或者 组合:中止治疗和连接所述封闭器;按照需要清除状态和计时器;禁用所述加热器;完全停止治疗;使所述安全线停止活动以关上所述封闭器、关掉所述加热器以及去掉所述阀上的供电;以及防止所述循环仪运行治疗,甚至是在电源周期之后,需要系统被返回到服务。UI 子系统 334 可以负责能被自动清除的状况 (即,非锁闭状况),并负责锁闭的、只能由用户互动清除的用户可恢复的状况。

[0355] 可以定义每种状况,使其包含特定的信息,允许软件按照情况的严重程度来动作。这个信息可以包括一个可以与一个定义优先级的查询表结合使用的数字标识符;所述错误的描述性的名称(即,状况名称);检测到所述状况的所述子系统;说明是什么状态或者错误引发了所述状况的描述;以及表示所述状况是否实施以上定义的一个或者多个动作的标志。

[0356] 可以评出各种状况的优先级,使得当有多个状况发生时,先处理优先级较高的状况。可以基于所述状况是否会停止治疗的管理来进行这个优先级的评定。当一个使治疗的停止的状况发生时,在将所述状况转达给下一个较高的子系统时,这个状况优先。如上所述,检测到一个状况的子系统处理该状况,并将状态信息向上发送到其上面的子系统。基于接收的状态信息,上面的子系统可以触发一个具有不同动作的不同的状况,以及与该状况关联的一个不同的警报/警告。每个子系统实施与所述新的状况相关的所有附加动作,并将状态信息向上传送给其上面的子系统。根据一个说明性实施例,UI 子系统在一个给定的时间只显示一个警报/警告。在这种情况下,所述 UI 模型将所有的活动事件按照它们的优先级进行排序,并显示与最高的优先级事件相关的警报/警告。

[0357] 可以基于所述潜在伤害的严重性以及那个伤害的开始 (onset) 可以给一个警报分配一个优先级。以下表 1 显示的是如何以这种方式分配优先级的例子。

[0358]

未能响应警报条件会造成的潜在的后果	潜在的伤害开始		
	立即	迅速	延迟
死亡或者不可逆的伤害	高优先级	高优先级	中等优先级
可逆的伤害	高优先级	中等优先级	低优先级
轻微的不适或伤害	中等优先级	低优先级	低优先级或者没有警告信号

[0360] 表 1

[0361] 在表 1 的内容中,潜在的伤害开始指的是,当一个伤害发生,而不是指当其显露 (manifest)。潜在的伤害具有一个被指定为“立即”的开始,表示一个伤害有可能在一个通常不足以进行手动纠正的动作的时间段内发展。潜在的伤害具有一个被指定为“迅速”的开始,表示一个伤害有可能在一个通常足够能进行手动纠正的动作的时间段内发展。潜在的伤害具有一个被指定为“延迟”的开始,表示一个伤害有可能在一个比所述“迅速”给定的时间段长的为指定的时间段内发展。

[0362] 图 50-55 显示的是与可以被显示在触摸屏用户界面上的警报和警告相关的说明性屏幕视图。图 50 显示的是一个警告的第一个屏幕,其包括一个图片 380 和文本 382,指示

用户关掉他们的输液装置。所述屏幕包括一个视觉上的提醒 384, 也与一个声音提醒关联。通过选择触摸屏上“声音关掉”选项 386, 所述声音提醒可以被关掉。图 51 显示的是一个类似的警告屏, 指示用户关掉他们的输液装置。在这种情况下, 具有一个暂停引流的提示 390 和一个要选择“停止治疗”的指示 392。

[0363] 如前所述, 除了错过治疗或者不舒服, 警报通常不具有相关的风险。从而, 警报会或者不会造成治疗中止。警报可以是“可自动恢复的”, 使得如果该事件清除后, 警报自然解除, 或者是“可由用户恢复的”, 使得需要用户与用户界面进行互动来解除该警报。一个声音警报提示, 其音量在特定的范围内变化, 可以用于引起用户注意到警报。另外, 信息或者指示可以显示给用户。要使这样的信息或者指示可以被用户看到, 在警报期间, 用户界面的自动变暗的特征会被禁用。

[0364] 为了减轻打扰用户的程度, 基于一个警报有多么重要, 以及需要用户多迅速来响应, 可以将警报分成不同的类型。警报的三个说明性的类型是“消息警报”、“逐渐升级警报”和“用户警报”。基于如何将信息从视觉上呈现给用户, 以及如何使用声音提示, 这些警报具有不同的特性。

[0365] 当不需要用户互动时, “消息警报”可以显示在状态屏的顶部, 并被用作告知的目的。因为不需要采取动作来清除警报, 通常不使用声音提示, 避免干扰或者惊醒患者。但是, 可以选择呈现声音警报。图 52 显示的是一个说明性的消息警报。特别地, 图 52 显示的是一个温度下降的消息警报 394, 可以被用于在透析液低于一个希望的温度或者范围时, 告知用户。在这种情况下, 用户不需要采取行动, 但是被告知治疗会被推迟, 而透析液被加热。如果患者期望更多的信息, 可以在触摸屏上选择“视图”选项 396。这样造成与所述警报相关的附加信息 398 显示在屏幕上, 如图 53 显示。消息警报也可以用于有一个用户试图纠正的低流量事件时。在这种情况下, 可以显示一个消息警报, 直到所述低流量事件被清除, 以提供反馈给用户关于用户是否修补了所述问题。

[0366] “逐渐升级警报”旨在以不刺耳的方式提示用户采取动作。在逐渐升级警报期间, 可以在所述触摸屏上显示一个视觉上的提示, 并可以呈现一个声音提示 (例如, 一次)。在给定的时间段过后, 如果造成所述警报的事件没有清除, 会呈现另一个更为强调的声音提示。如果造成所述警报的事件在附加的一段时间过后还没有被清除, 所述警告被升级为“用户警报”。根据一个用户警报的实施例, 可以显示一个可看见的提示, 直到所述警报被解除, 可以呈现一个可以为静音的声音提示。所述 UI 子系统不处理从逐渐升级警报到用户警报的转变。而触发所述原始事件的子系统会触发与所述用户警报相关的新的事件。图 54 显示的是屏幕视图, 显示的是有关逐渐升级警报的信息。这个示例的警报包括一个在屏幕上的警报消息 400 和一个指示用户检查引流管线是否打结以及夹钳关闭的提示 402, 以及一个声音提示。声音提示可以是持续的, 直到由用户使之变静音。图 55 显示的是屏幕视图, 包括一个“关闭声音”选项 404, 可被选择来使所述声音提示变静音。这个警报可以被直接使用, 或者作为逐渐升级警报方案的一部分。

[0367] 每个警报 / 警告具体为: 一个警报 / 警告代码, 其是所述警报 / 警告的独一无二的标识符; 一个警报 / 警告名称, 其是所述警报 / 警告的描述性名称; 一个警报 / 警告类型, 其包括所述警报的类型或者警告的等级; 一个指示是否有一个声音提示与所述警报 / 警告相关的指示; 指示所述警报和相关的事件是否可以由用户略过 (忽略) 的指示; 以及触发所

述警报 / 警告的所述一个事件或者多个事件的事件代码。

[0368] 在警告、逐渐升级警报和用户警报期间,所述事件代码(如上所述,可以与所述警报或者警告代码不同)可以显示在显示屏上,使得用户可以读取所述事件代码,如果需要的话,给服务人员。可替换的是,或者另外,可以使用一个声音引导系统,使得,当连接到一个远程呼叫中心时,所述系统可以用声音说出关于所述系统配置、状态和错误码的相关信息。所述系统可以经由一个网络、电话连接或者一些其它装置连接到所述远程呼叫中心。

[0369] 所述治疗子系统检测到的一个状况的例子在下文中参考图 56 来描述。所述状况的结果是,所述 APD 系统不在水准面的位置上,这对空气管理是重要的。更特别地,所述状况的结果是,当一个倾斜传感器检测到所述 APD 系统倾斜超过一个预定的阈值,诸如相对于水平面成 35° 。如以下所描述的,如果所述倾斜传感器感知到一个角度的绝对值大于预定的阈值,所述治疗子系统会产生一个可恢复的用户警报。为了避免让人觉得麻烦的(nuisance)警告,可以引导用户在治疗开始之前给所述 APD 系统评级。所述倾斜阈值可以在这个治疗前的期间较低(例如, 35°)。也可以给用户一个反馈,关于所述问题是否已经校正。

[0370] 当所述倾斜传感器在治疗期间检测到一个倾斜角度超过一个阈值时,所述机器子系统 342 通过使所述泵停止的方式来响应,就类似于它已经检测到所述泵腔中有空气的方式。所述治疗子系统 340 请求状态,并且确定所述机器层 342 已经由于倾斜而暂停泵送。它也可以接收有关于机器角度的状态信息。在该点上,治疗子系统 340 产生一个倾斜的状况,暂停治疗,并发送一个命令给机器子系统 342,以暂停泵送。这个命令触发清除(clean-up),诸如采用流体测量系统(FMS)测量以及关闭所述患者阀。治疗子系统 340 也启动一个计时器,并将一个可自动恢复的倾斜状况送给 UI 模型 360,该 UI 模型 360 将所述状况发送给 UI 视图 338。UI 视图 338 将所述状况映射到一个逐渐升级的警报。治疗子系统 340 继续监控所述倾斜传感器的读取值,如果该读取值低于所述阈值时,清除所述条件并重启治疗。如果在所述计时器结束之前,所述状况没有清除,治疗子系统 340 触发一个可由用户恢复的“倾斜时间结束”状况,取代所述可自动恢复的倾斜状况。治疗子系统 340 将这个状况发送给 UI 模型 360, UI 模型将所述状况发送给 UI 视图 338。UI 视图 338 将所述状况映射到一个用户警报。直到从所述 UI 子系统接收到重启治疗的命令(例如,用户按下重启键)才能清除这个状态。如果所述倾斜传感器的读数低于所述阈值,则重启所述治疗。如果所述倾斜传感器读数不低于所述阈值,所述治疗层触发一个可恢复的倾斜状况,并启动所述计时器。

[0371] 屏幕显示

[0372] 如先前所讨论的,UI 视图子系统 338(图 47)负责将所述界面呈现给用户。所述 UI 视图子系统是在所述自动化计算机上运行的 UI 模型子系统 360 的一个客户端及界面(图 47)。例如,所述 UI 视图子系统与所述 UI 模型子系统进行通信,以确定在一个给定的时间,应当给用户显示哪个屏幕。所述 UI 视图可以包括所述屏幕视图的模板,并且可以处理针对于现场(locale-specific)的设置,诸如显示语言、皮肤、声音语言和文化敏感性的动画。

[0373] 在所述 UI 视图子系统中有三种基本类型的事件。这些事件是,由单个的显示屏处理的本地显示屏事件,一个屏幕事件必须扩展到所述 UI 模型子系统的模型事件,以及出现在一个计时器上且查询所述 UI 模型子系统的状态的轮询事件。本地屏幕事件仅影响

所述 UI 视图水平。这些事件可以是本地屏幕变换（例如，多个屏幕用于单个模型状态的情况下），更新视图设置（例如，地域和语言选项），以及请求从一个给定的屏幕播放媒体剪辑（例如，指导性的动画或者声音提示）。模型事件出现在 UI 视图子系统必须向 UI 模型子系统咨询，以确定如何处理所述事件时。归到这一类的例子是确认治疗参数或者按下“开始治疗”按键。这些事件由所述 UI 视图子系统启动，但是在所述 UI 模型子系统中处理。所述 UI 模型子系统处理所述事件，并返回一个结果给所述 UI 视图子系统。这个结果驱动所述 UI 视图子系统的内部状态。当一个计时器产生一个计时信号时，所述 UI 模型子系统被轮询，轮询事件发生。在有轮询事件的情况下，所述 UI 视图子系统的当前状态被发送到所述 UI 模型子系统进行评估。所述 UI 模型子系统评估所述状态信息，并用期望的所述 UI 视图子系统的状态作为应答。这可以由以下构成：(1) 状态改变，例如，如果所述 UI 模型子系统和所述 UI 视图子系统的主要状态不同，(2) 屏幕更新，例如，如果从所述 UI 模型子系统的值改变显示在屏幕上的值，或者 (3) 状态没有改变，例如，如果所述 UI 模型子系统的状态和所述 UI 视图子系统的状态是一致的。图 57 显示的是执行以上描述的功能的 UI 视图子系统 338 的说明性模块。

[0374] 如图 57 所示，UI 模型客户端模块 406 被用于将事件信息传达给所述 UI 模型。这个模块 406 也可以被用于为向所述 UI 模型轮询其当前状态。在一个作为响应的状态信息中，所述 UI 模型子系统可以嵌入一个时间，用于同步所述自动化计算机和所述用户界面计算机的时钟。

[0375] 全局时隙模块 408 提供一种机制，通过这种机制，可以定制多个回叫例程（时隙），以在给定的事件（信号）出现时，得到通知。这是一个“多对多”的关系，由于一个时隙可以绑定多个信号，同样，一个信号可以绑定到多个时隙，在其活动时被调用。全局时隙模块 408 处理非屏幕专用的时隙，诸如用于 UI 模型轮询的应用级计时器，或者出现在所述屏幕的外面的按键按下情况（例如，声音提示按键）。

[0376] 屏幕列表类 410 包含所有屏幕的一个模板和数据表形式的列表。屏幕由用于填充那个屏幕的一个模板和相关联的数据表形成。所述模板是一个视窗，其上面以通用的方式排列有窗口小部件，这些窗口小部件没有被分配内容。所述数据表包括有记录，描述用于填充所述窗口小部件的内容和所述窗口小部件的状态。窗口小部件的状态可以为选中的或者未被选中（在有复选框类型的窗口小部件的情况下），可见的或者隐藏的，或者能用或禁用。所述数据表也可以描述作为按键按下的结果出现的动作。例如，从模板“1”获得的窗口“A”上的按键可以下发一个事件给所述 UI 模型，虽然同样是从模板“1”获得的窗口“B”上的按键只是简单地引起局部屏幕的转换，而不将事件向下扩展到所述 UI 模型。所述数据表也可以包含一个到所述对内容敏感的求助系统的索引。

[0377] 屏幕列表类 410 将数据从所述 UI 模型转发到所述要到的屏幕，从所述 UI 模型中选择适当的基于屏幕的数据，然后显示屏幕。屏幕列表类 410 基于两个因素来选择显示哪个屏幕：所述 UI 模型报告的状态和所述 UI 视图的内部状态。在一些情况下，所述 UI 模型可以仅告知所述 UI 视图，允许在一个分类内显示一个屏幕。例如，所述模型可以报告机器是空闲（例如，没有开始治疗或者所述设置阶段还没有出现）。在这种情况下，当用户从一个菜单进入它的子菜单时，不需要与所述 UI 模型协商。为了跟踪所述变化，所述 UI 视图在其本地存储当前屏幕。这个本地的屏幕排序由以上描述的所述列表项目来处理。所述列表

项目列出当各个按键被按下时,所启动的动作。

[0378] 语言管理类 412 负责执行对翻译的清查和管理。在所安装的语言的列表上执行一个校验和,以警告所述 UI 视图是否有任何翻译被损坏或者遗漏。任何想要翻译一个字符串的类要求语言管理类 412 来进行这个翻译。翻译可以由一个库处理(例如, Qt®)。优选的是,请求翻译的时间尽可能接近渲染的时间。至此,大多数屏幕模板构件访问方法,在将一个翻译传送到所述窗口小部件以进行渲染之前,请求翻译。

[0379] 一个皮肤包括一个样式表和确定所述用户界面的“观感”的图像。所述样式表控制诸如字体、颜色的事情,以及一个窗口小部件要使用哪些图像来显示其各种状态(正常、按下、禁用,等等。)。任何被显示的窗口小部件可以通过皮肤的改变来改变其外观。皮肤管理模块 414 负责告知所述屏幕列表,以及通过扩展名(extension)告知所述屏幕窗口小部件,应当显示哪些样式表和皮肤图片。皮肤管理模块 414 也包括所述应用希望显示的任意动画文件。在一个皮肤改变事件时,所述皮肤管理模块会从一个存档获取适当的组来更新在所述工作组目录下的图像和式样表。

[0380] 给定一个要显示一个特定的视频的请求,视频管理模块 416 负责播放适用于现场的视频。在一个现场改变的事件中,所述视频管理模块会用来自一个存档的适当的组来更新所述工作组目录中的视频和动画。所述视频管理模块也会播放伴有音频管理模块 418 中的声音的视频。在回放这些视频时,视频管理模块 416 向音频管理模块 418 提出适当的请求,要求播放属于原始请求的视频剪辑的录像。

[0381] 类似地,给定一个播放一个特定的音频剪辑的请求,音频管理模块 418 负责播放适用于现场的音频。在一个现场改变事件中,所述音频管理模块会用一个存档中的适当的组来更新所述工作组目录中的音频剪辑。音频管理模块 418 处理所述 UI 视图启动的所有音频。这包括动画的配音和声音提示的声音剪辑。

[0382] 数据库客户端模块 420 被用于和所述数据库管理模块进行通信,该数据库管理模块处理所述 UI 视图子系统和所述数据库服务器 366 之间的界面(图 47)。所述 UI 视图使用这个界面来存储和获取设置,以及使用用户提供的关于变量(例如,体重和血压)的问题的答案来补充治疗日志。

[0383] 帮助管理模块 422 被用于管理对内容敏感的帮助系统。屏幕列表上的表现一个求助按键的每一页,可以包括一个到所述对内容敏感的帮助系统的索引。这个索引被使用来使所述帮助管理模块可以显示与一个页面相关的帮助屏幕。所述帮助屏幕可以包括文本、图片、音频和视频。

[0384] 自动 ID 管理模块 424 在治疗前的设置期间被调用。这个模块负责捕捉溶液袋代码(例如,数据矩阵代码)的图像(例如,照片图像)。然后,从所述图像中提取的数据,随着包含在所述代码中的任何其它信息(例如,来源)被发送到所述机器控制子系统,以由所述治疗子系统使用来识别一个溶液袋的内容。

[0385] 使用以上描述的模块,UI 视图子系统 338 渲染通过用户界面(例如,图 45 的显示器 324)显示给用户看的屏幕视图。图 58-64 显示的是可以由所述 UI 视图子系统来渲染的示例的屏幕视图。这些视频视图,例如,说明示例的输入机制、显示格式、屏幕变化、图标和排版。虽然所示的屏幕通常在治疗之前或期间显示,但是所述视频视图的各个方面也可以用于除了这些显示的以外的其它的输入和输出功能。

[0386] 图 58 所示的屏幕是一个初始的屏幕,提供让用户在开始特定的治疗 428 的“开始治疗”426 或者改变设置的“设置”430 之间进行选择的选项。图标 432 和 434 分别用来调节亮度和音量,并且信息图标 436 用来允许用户请求更多的信息。这些图标可以以同样的方式显示在其它屏幕上。

[0387] 图 59 显示的是一个状态屏幕,提供所述治疗的状态信息。特别地,所述屏幕表明正在执行的治疗的类型 438、估计完成的时间 440 以及当前的灌液周期数和总的灌液周期数 442。当前灌液周期完成的百分比 444 和整个治疗完成的百分比 446 二者都可以以数字的方式和图形的方式来显示。用户可以选择一个“暂停”选项 448 来暂停治疗。

[0388] 图 60 显示的是具有各种舒适度设置的菜单屏幕。这个菜单包括亮度箭头 450、音量箭头 452 和温度箭头 454。通过选择每对箭头中的向上箭头或者向下箭头,用户可以提高或者降低屏幕的亮度、音量和流体的温度。也显示当前亮度的百分比、音量百分比和温度百分比。当所述设置是符合期望的,用户可以选择“OK”按钮 456。

[0389] 图 61 显示的是一个帮助菜单,其可以,例如通过按下一个在先的屏幕的帮助或信息按钮,来获得。该帮助菜单可以包括文本 458 和 / 或一个图示 460 以帮助用户。所述文本和 / 或图示可以为“内容敏感的”,或者基于在先屏幕的内容。如果提供给用户的信息不方便在一个屏幕上,例如,在多步骤处理的情况下,可以提供箭头 462,以允许用户在一系列屏幕之间向前和向后导航。当用户已经获得期望的信息时,他或她可以选择“返回”按钮 464。如果需要额外的支持,用户可以选择“呼叫服务中心”选项 466,以使所述系统联系所述呼叫中心。

[0390] 图 62 图示的是一个允许用户设置一组参数的屏幕。例如,该屏幕显示当前的治疗模式 468 和最小的引流量 470,并允许用户选择要改变的参数。这些参数可以以多种方式来改变,诸如,从当前屏幕上的循环 (round robin) 类型菜单中选择一个期望的选项。可替换的是,当用户选择一个要改变的参数时,会显示一个新的屏幕,诸如图 63 所示的屏幕。图 63 的屏幕允许用户通过使用一个键盘 474 输入一个数字值 472 来调节所述最小引流量。一旦输入,用户可以使用按钮 476 和 478 来确认或者取消该值。参考图 62,用户可以使用“前”和“后”箭头 480、482 来导航遍历一系列参数屏幕,每个参数屏幕包括一组不同的参数。

[0391] 一旦所有期望的参数都被设置或者被改变(例如,当用户已经导航遍历所述参数屏幕系列),会出现一个诸如图 64 所示的屏幕,以允许用户预览和确认所述设置。已经改变的参数可以有选择地用某方式进行强调,以吸引用户的注意力。当所述设置是用户所需要的,用户可以选择“确认”按钮 486。

[0392] 虽然本发明是结合其具体实施例来描述的,但是显而易见本发明的多种替换、修改和变化会对本领域技术人员显而易见。相应地,本说明书中提到的本发明的实施例旨在进行示例,而不是进行限制。可以进行各种变化而不脱离本发明的精神和范围。

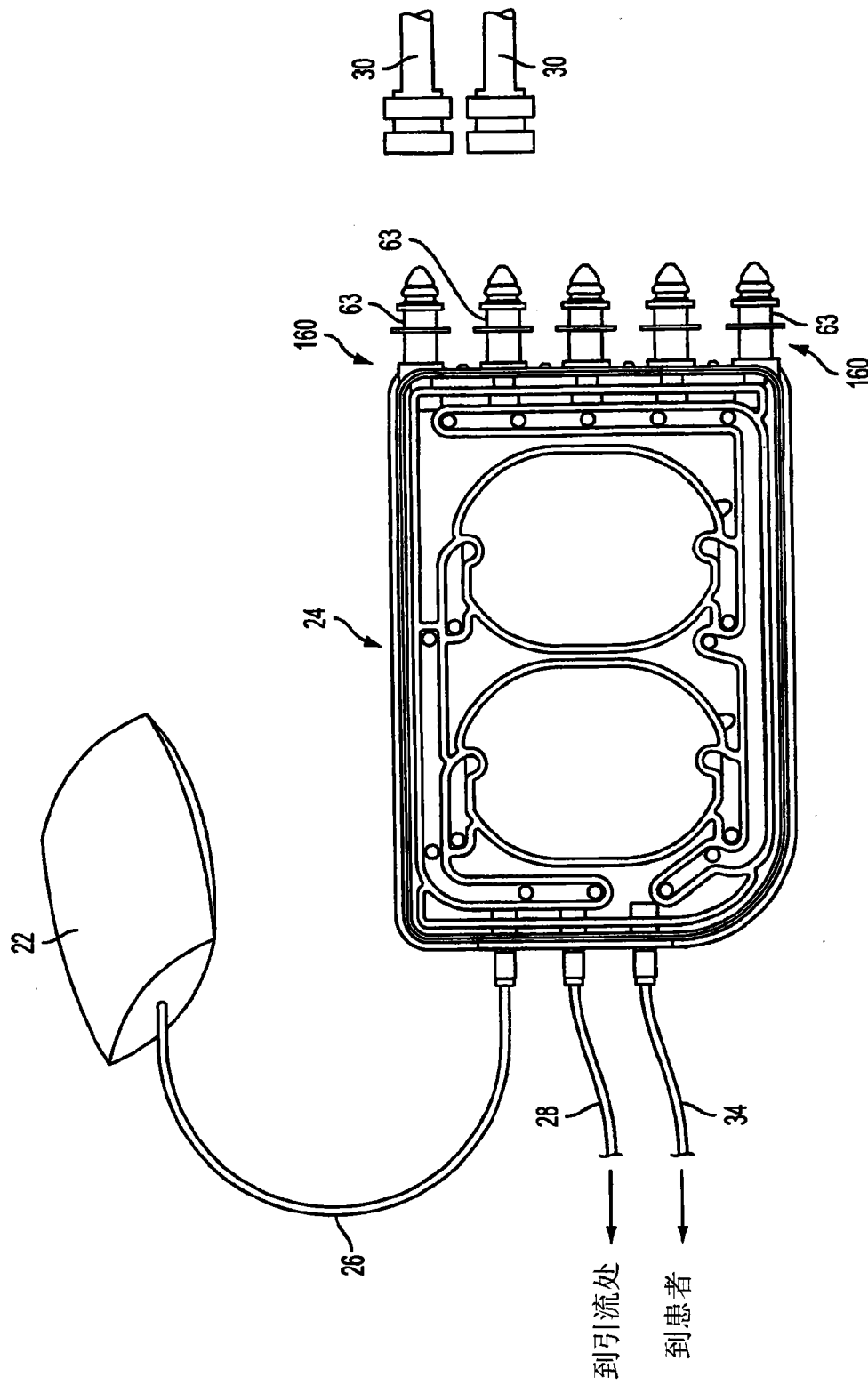


图 2

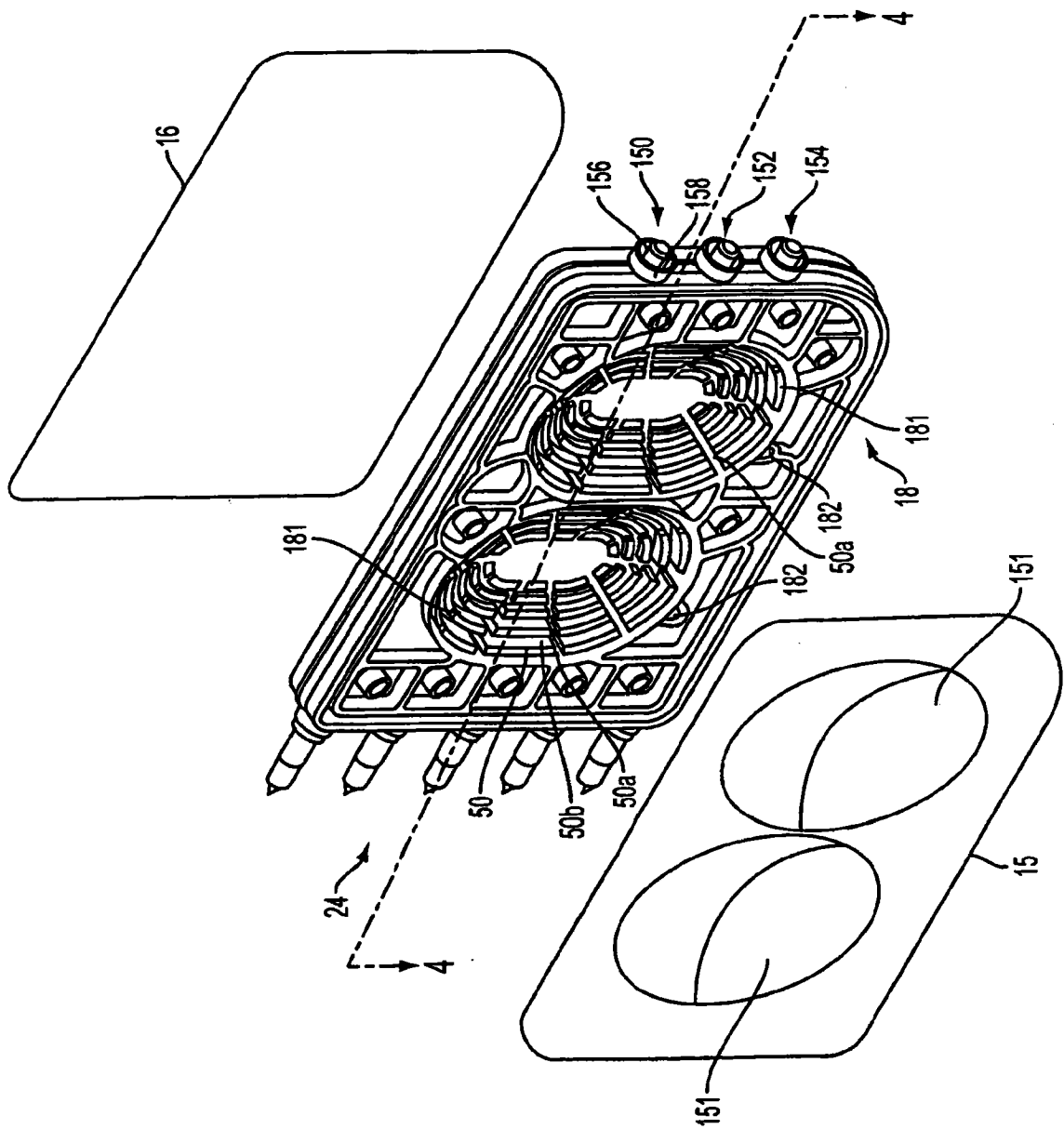


图 3

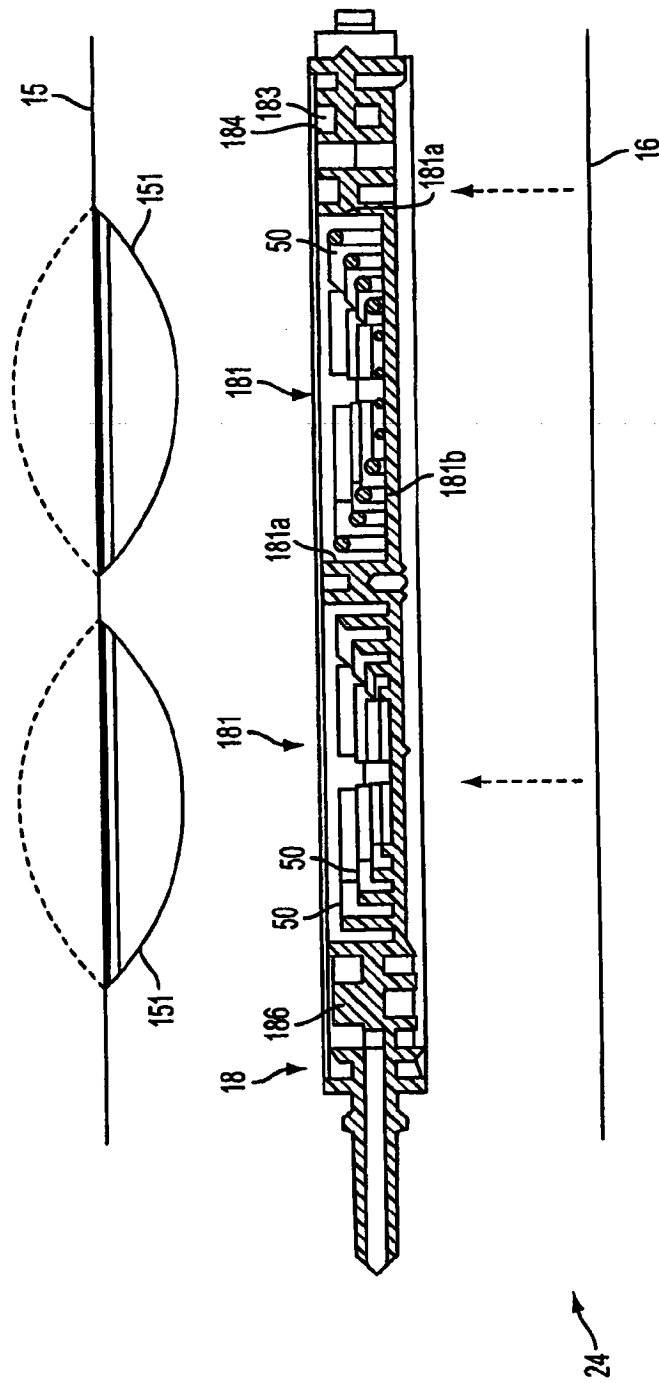


图 4

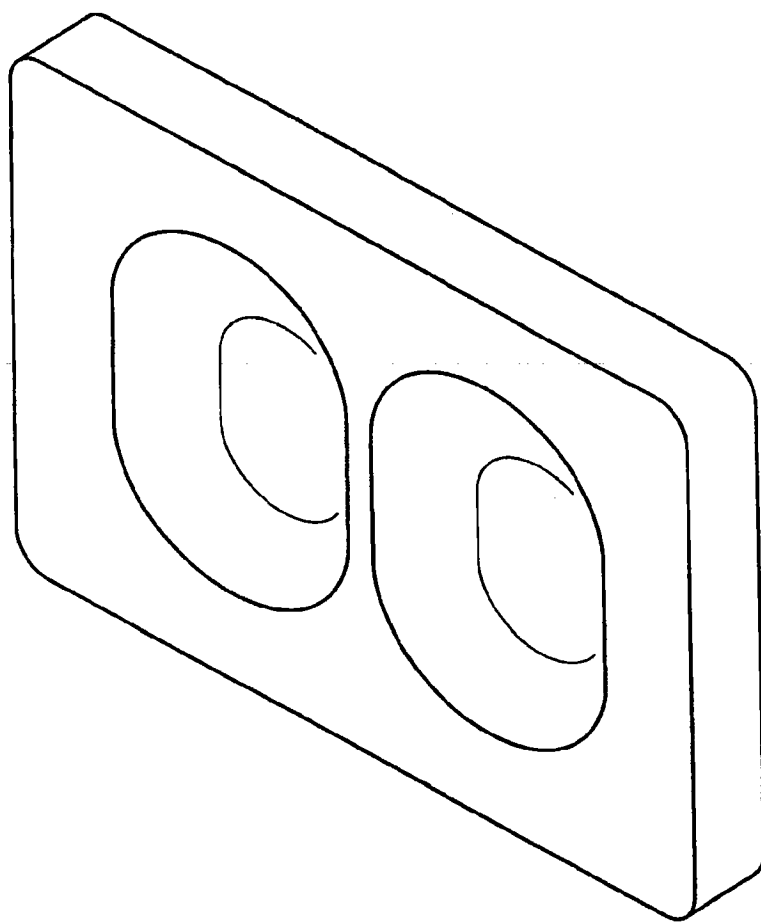


图 5

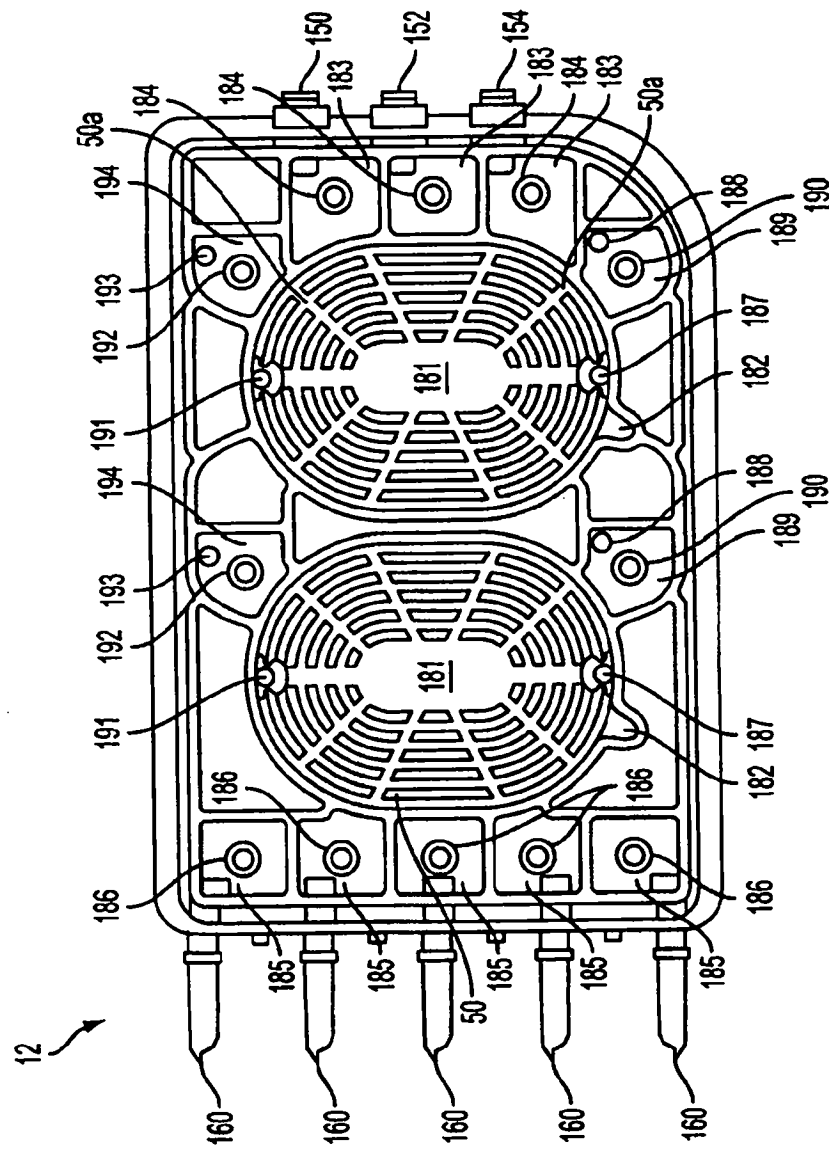


图 6

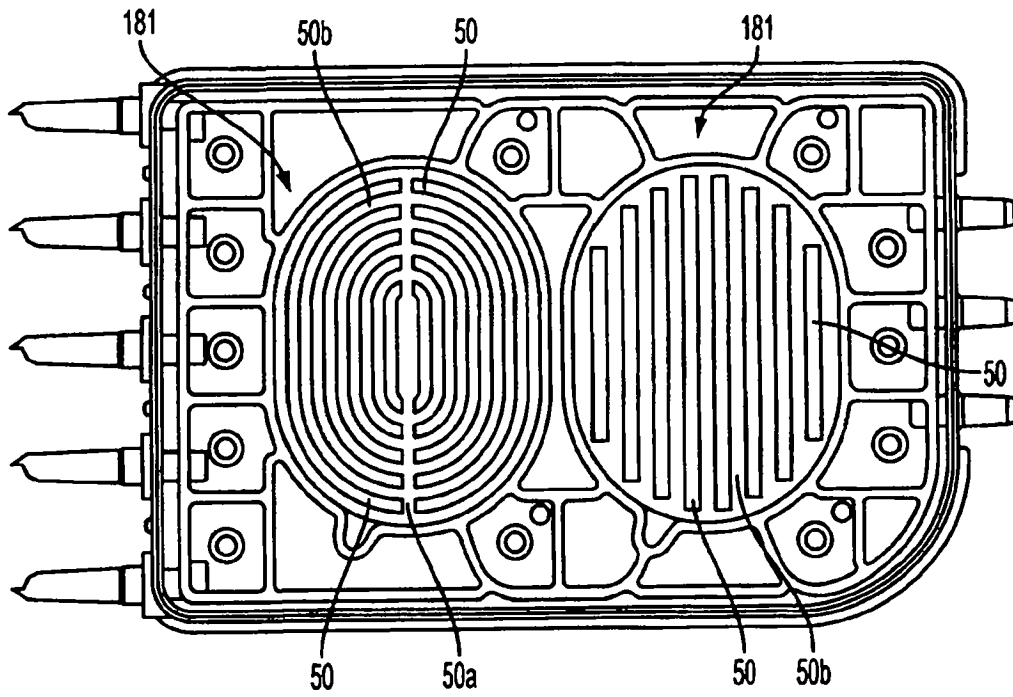


图 7

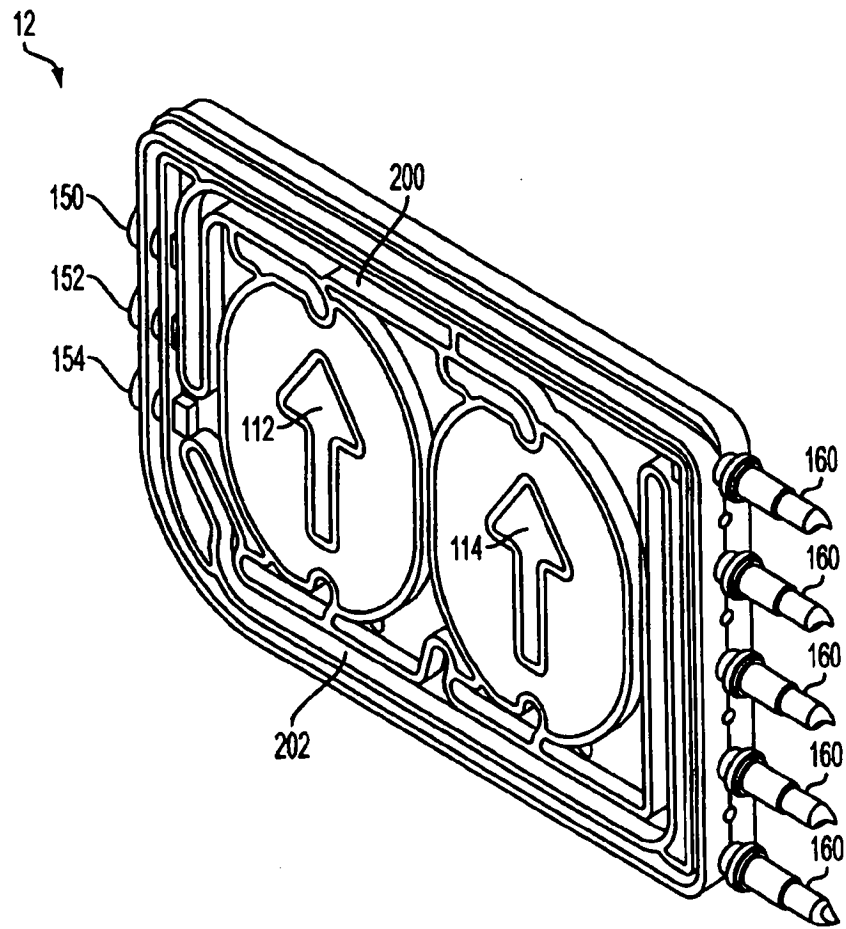


图 8

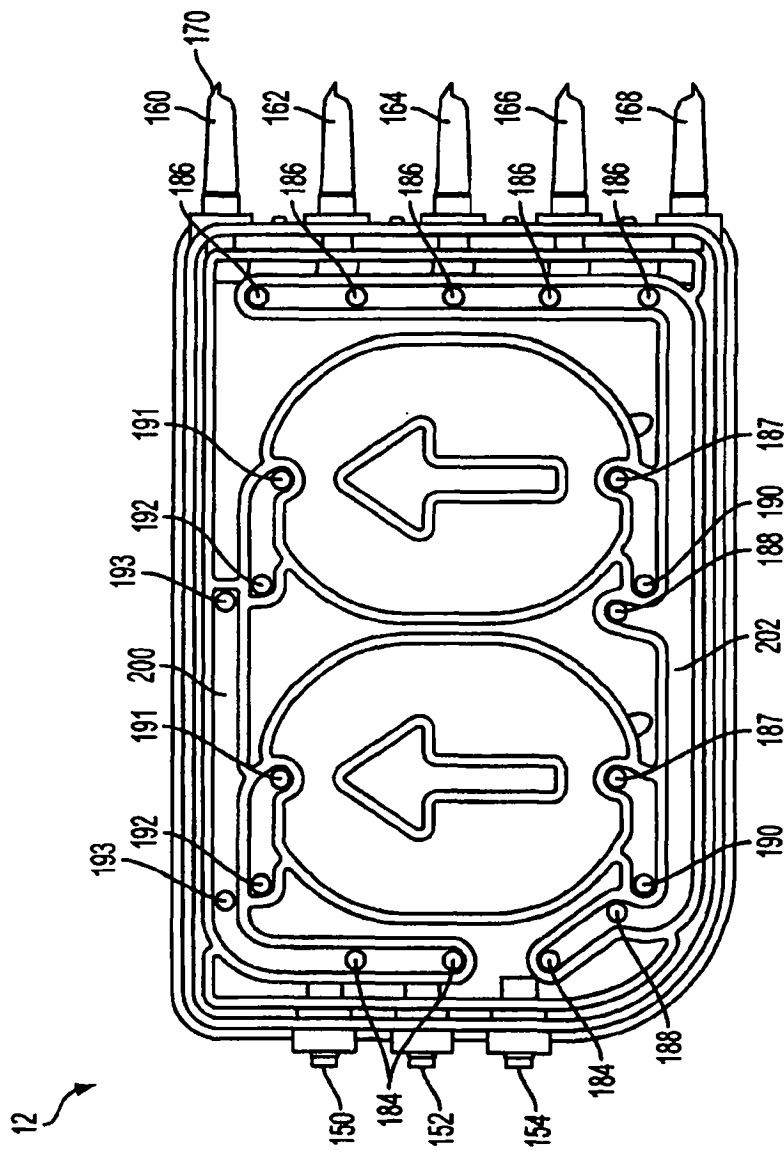


图 9

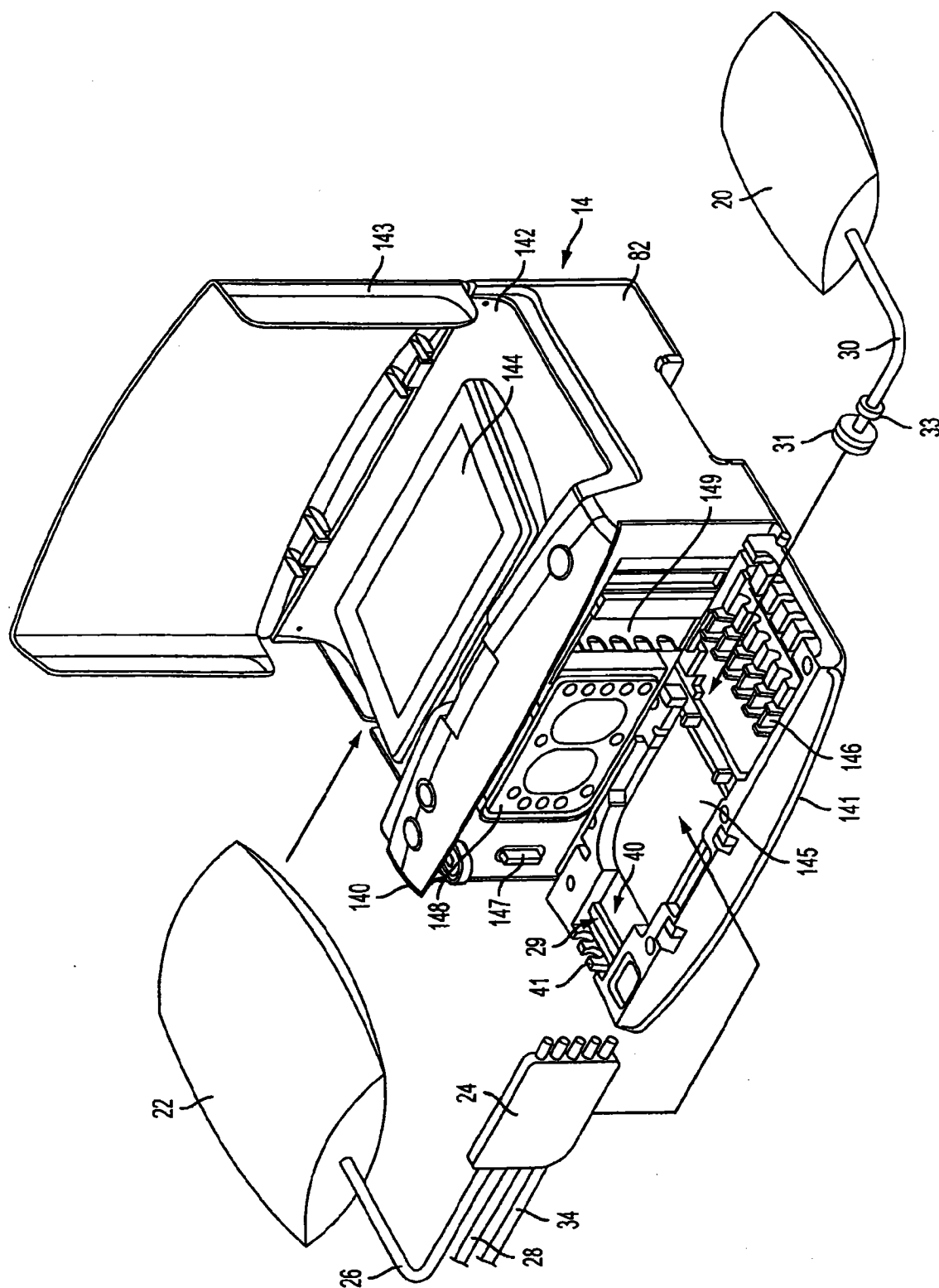


图 10

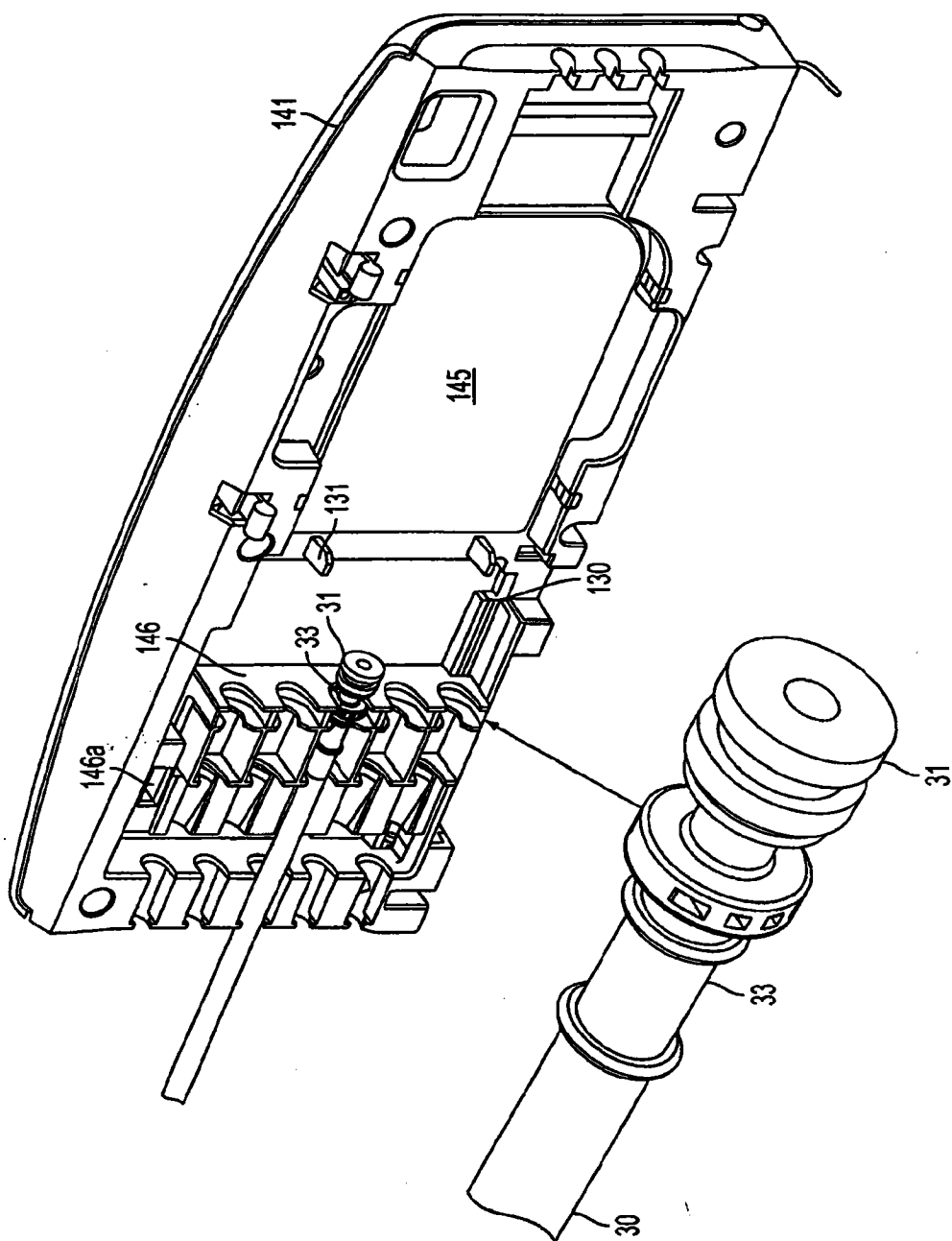


图 11

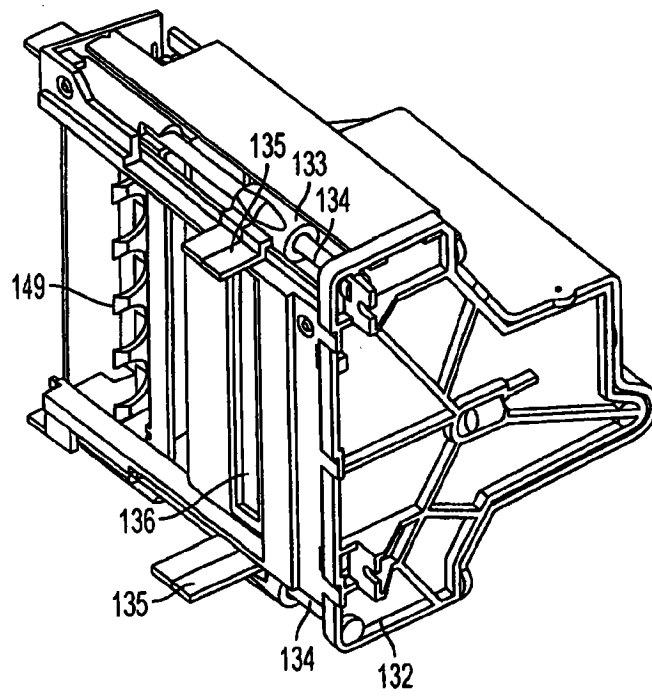


图 12

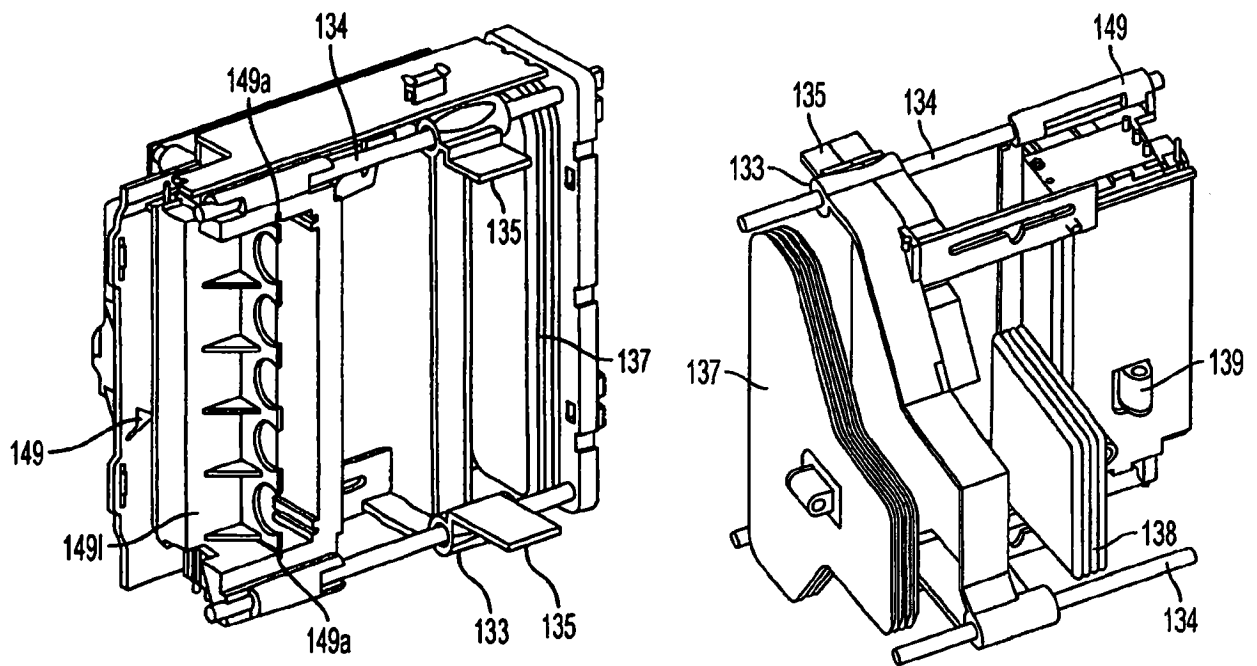


图 14

图 13

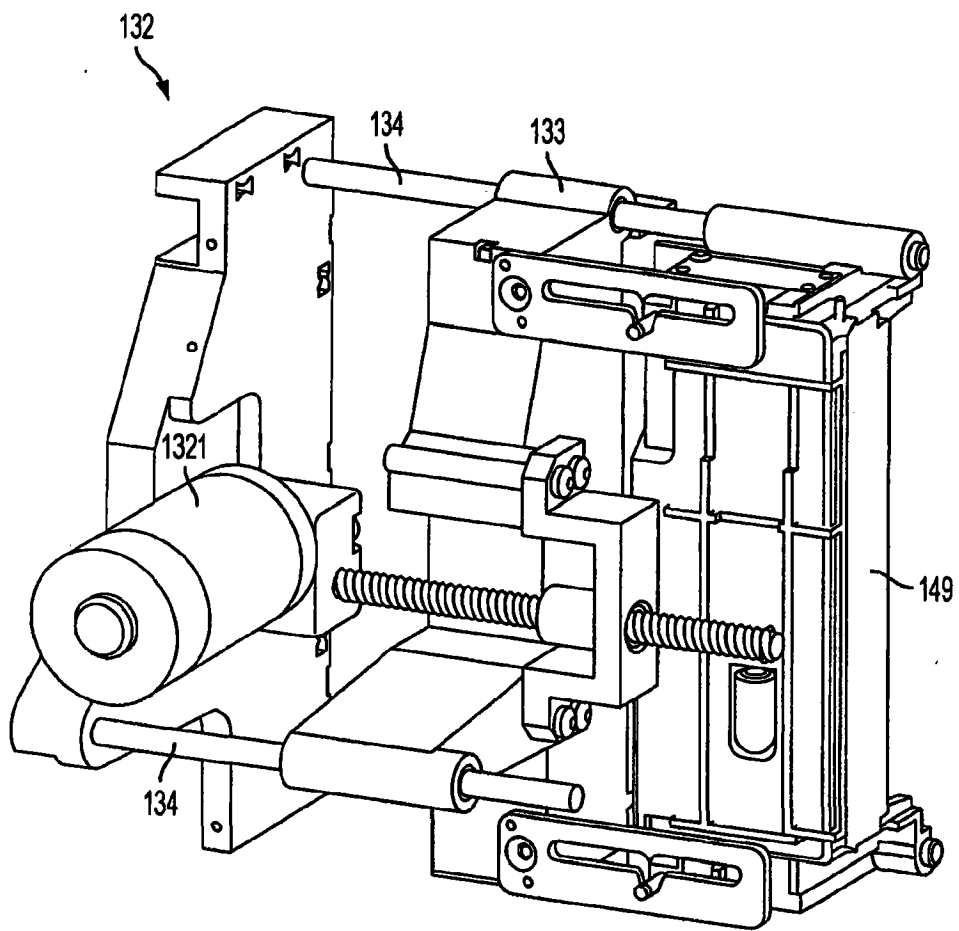


图 15

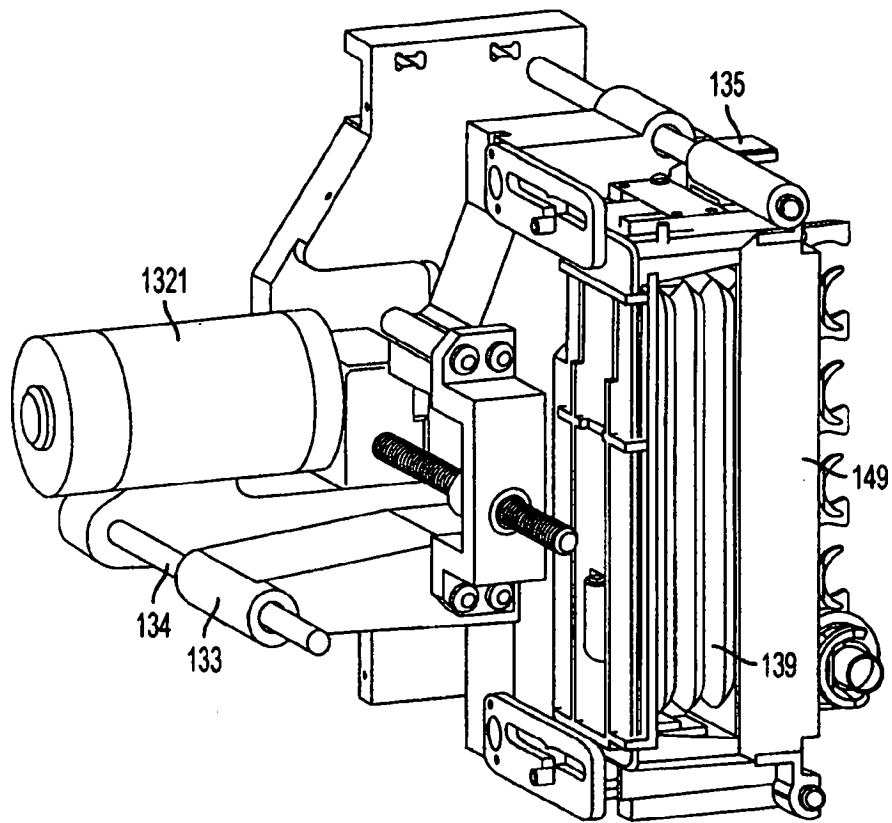


图 16

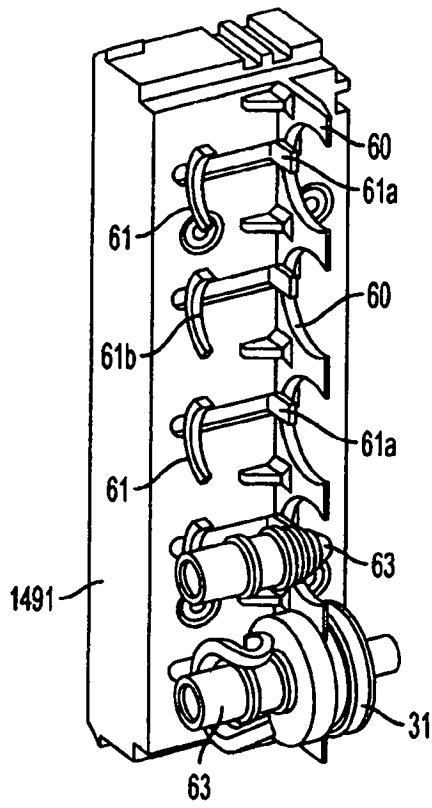


图 17

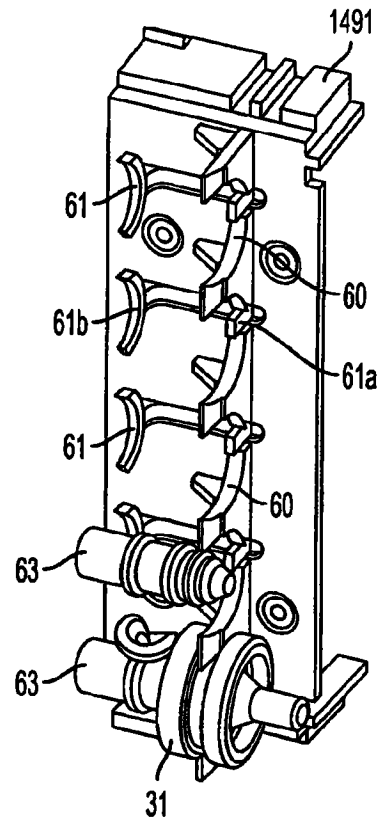


图 18

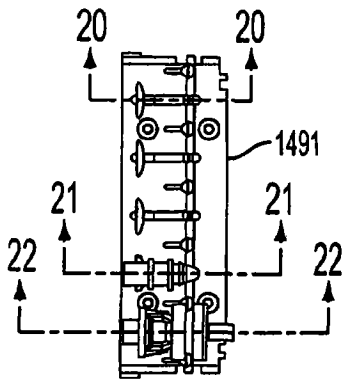


图 19

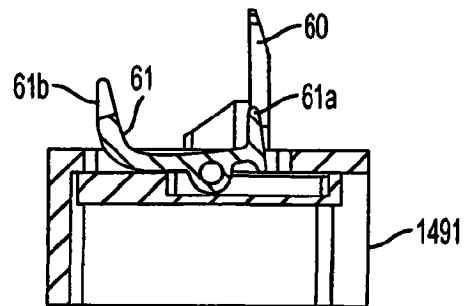


图 20

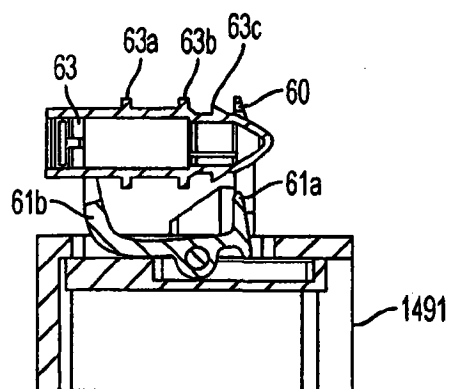


图 21

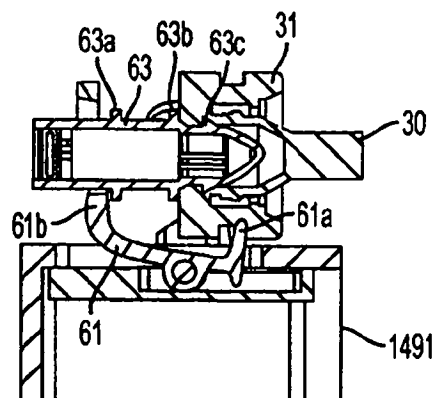


图 22

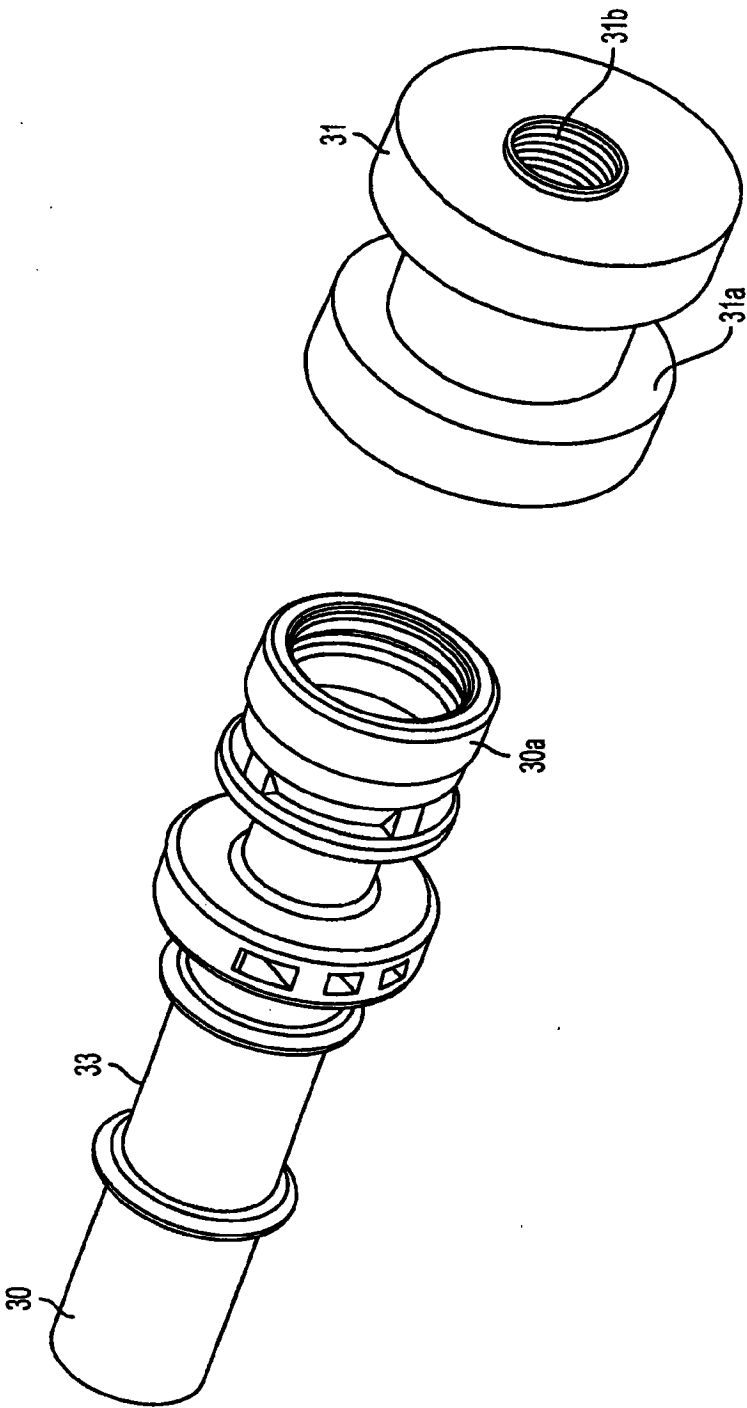


图 23

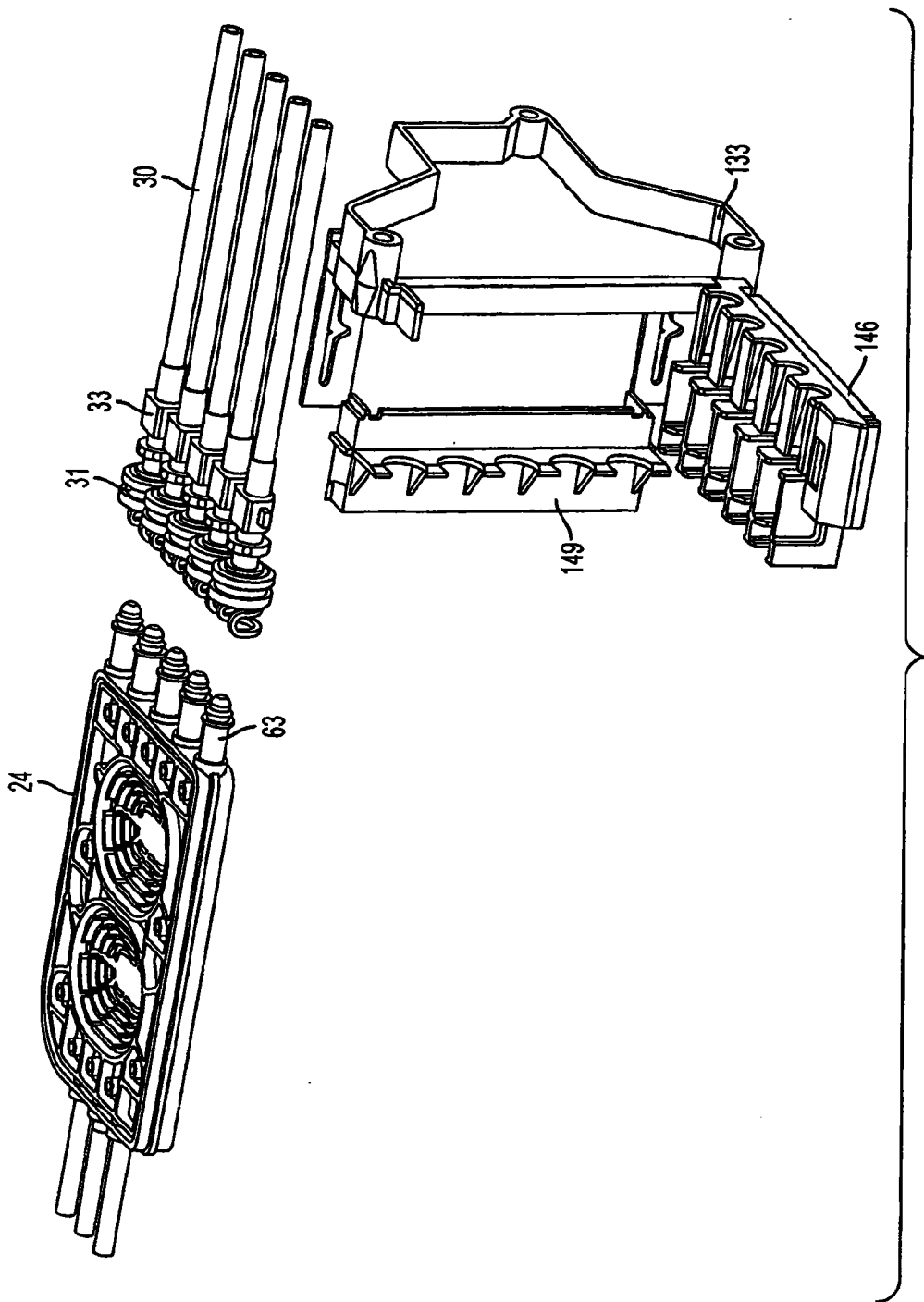


图 24

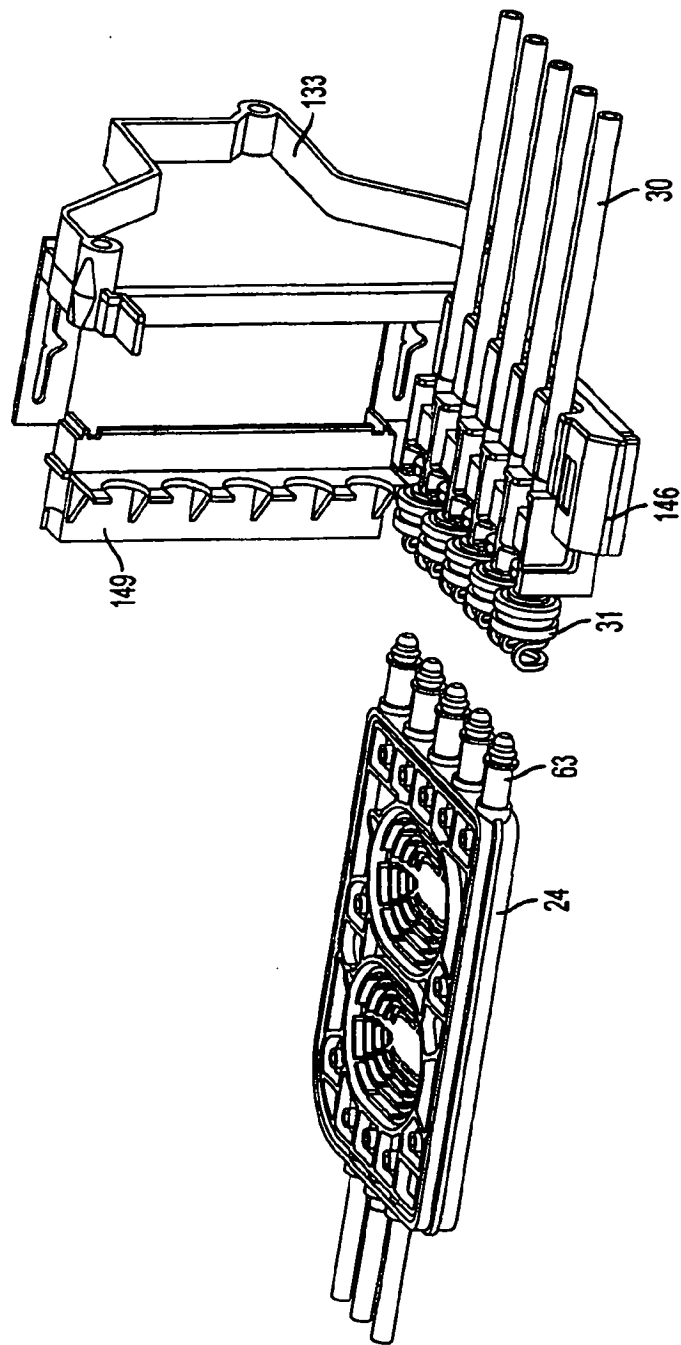


图 25

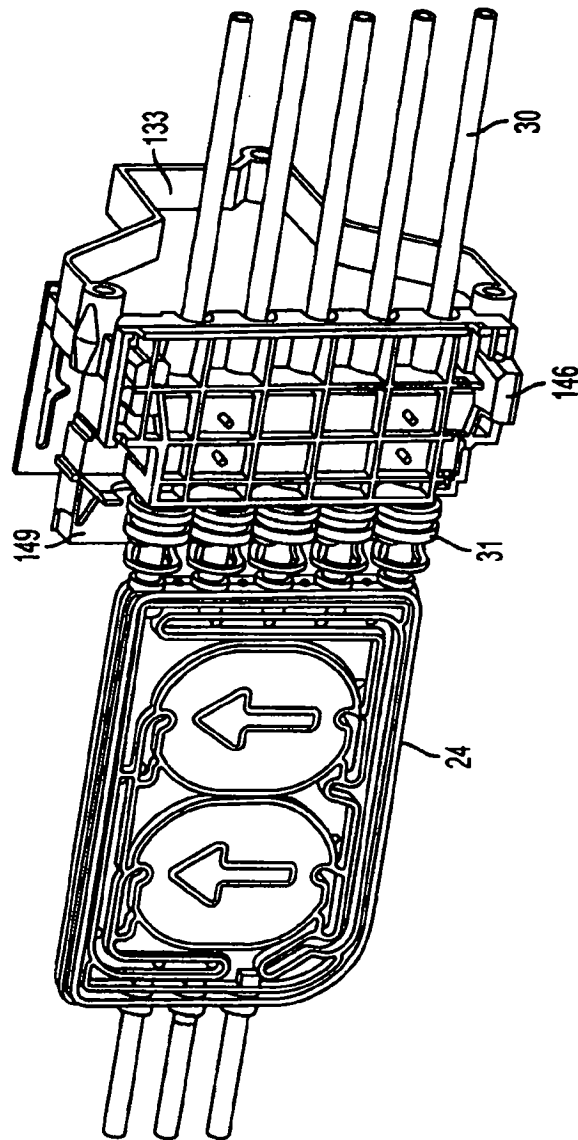


图 27

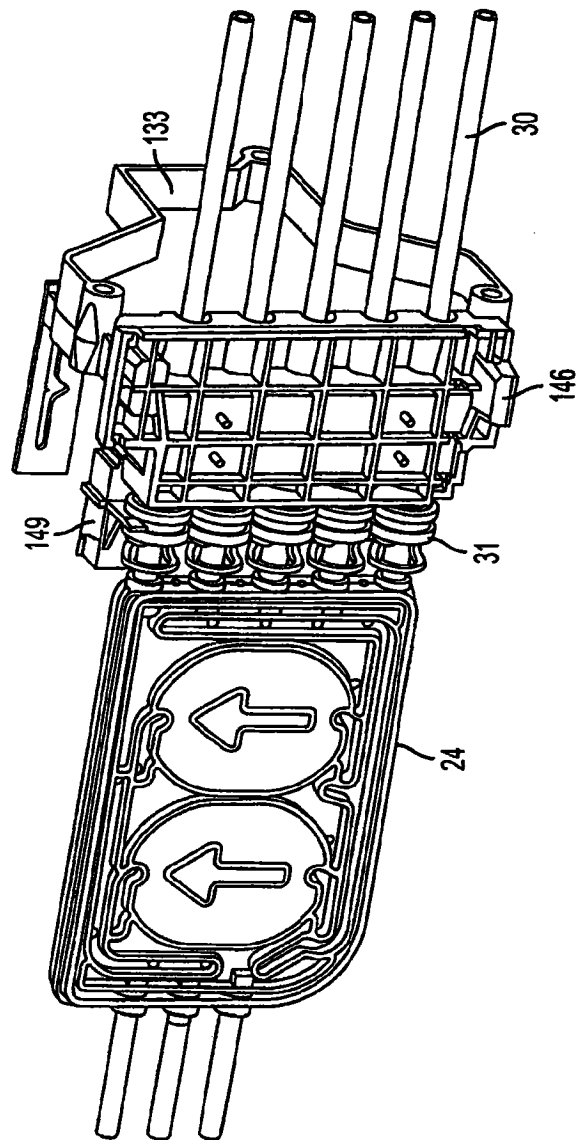


图 28

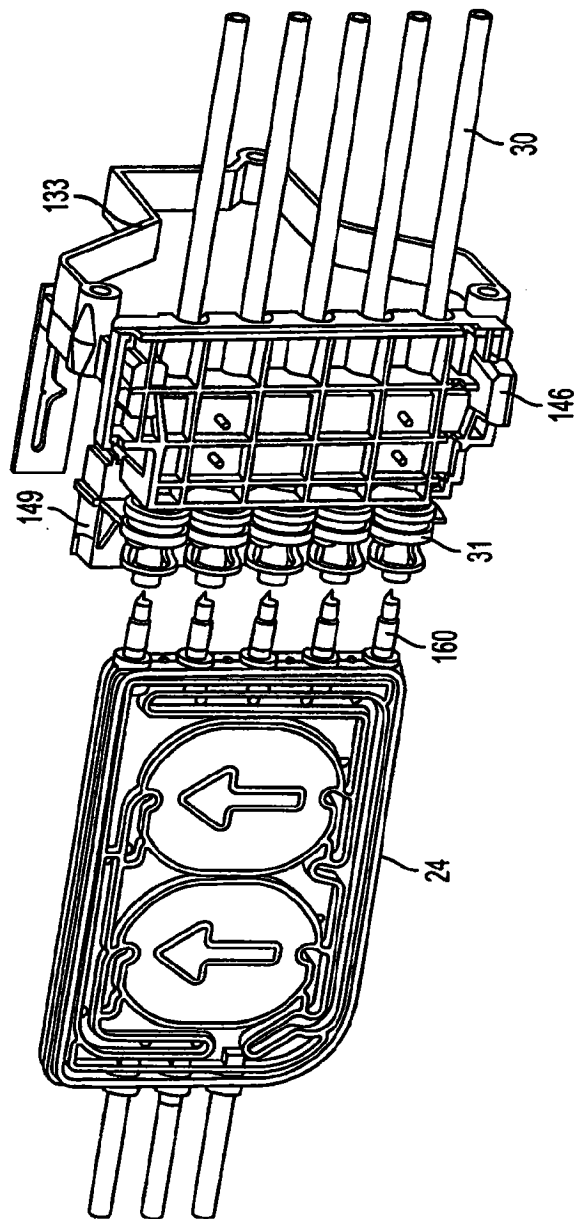


图 29

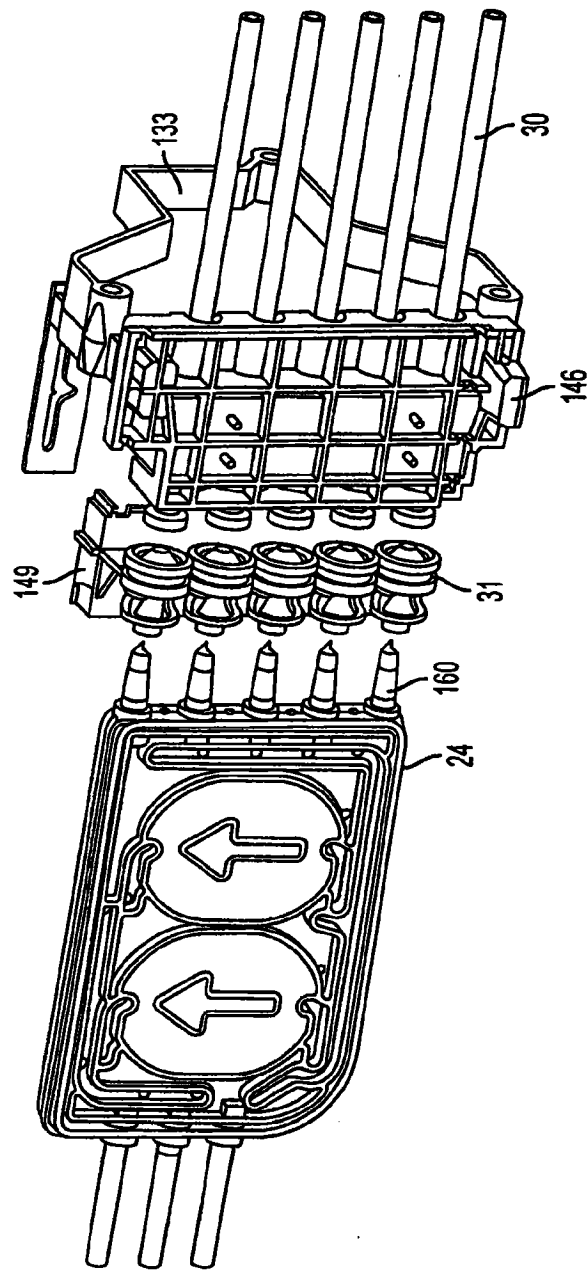


图 30

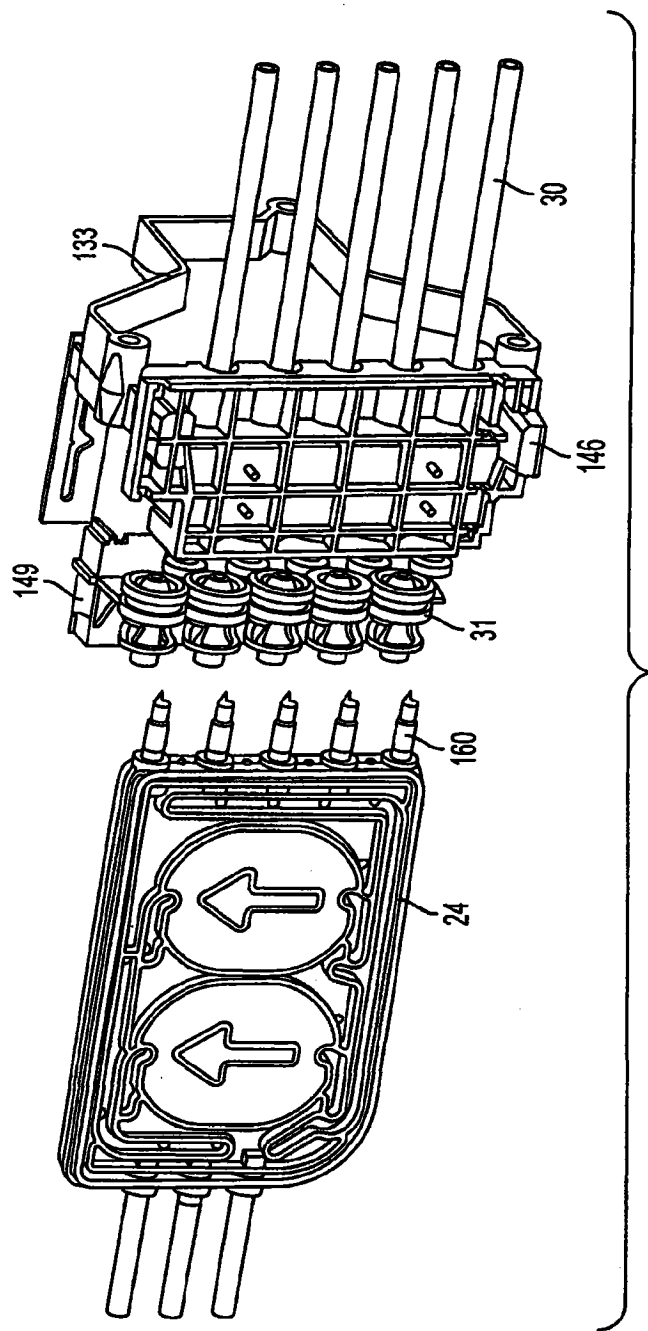


图 31

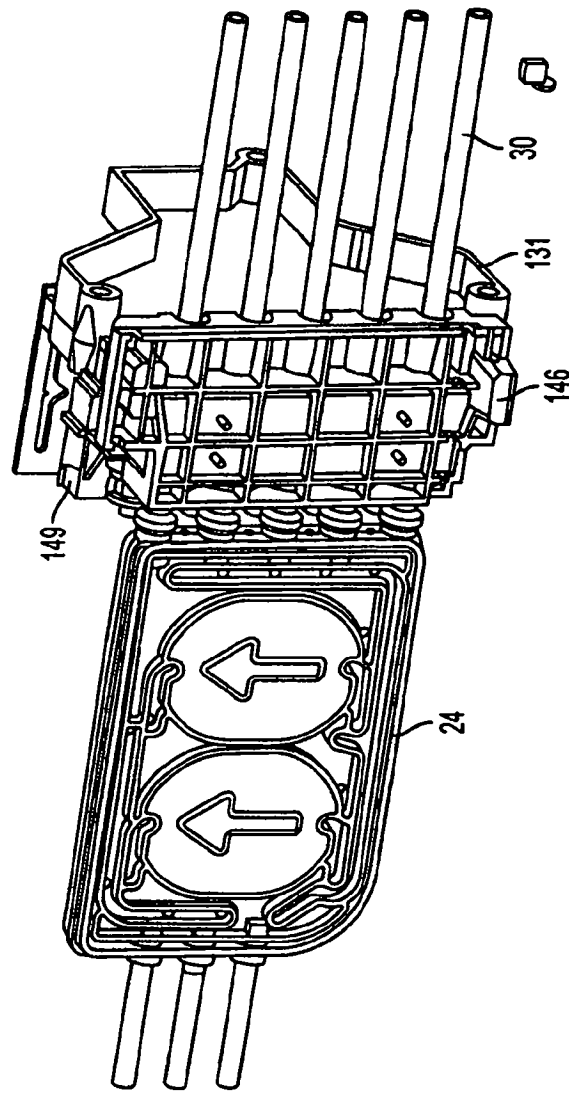


图 32

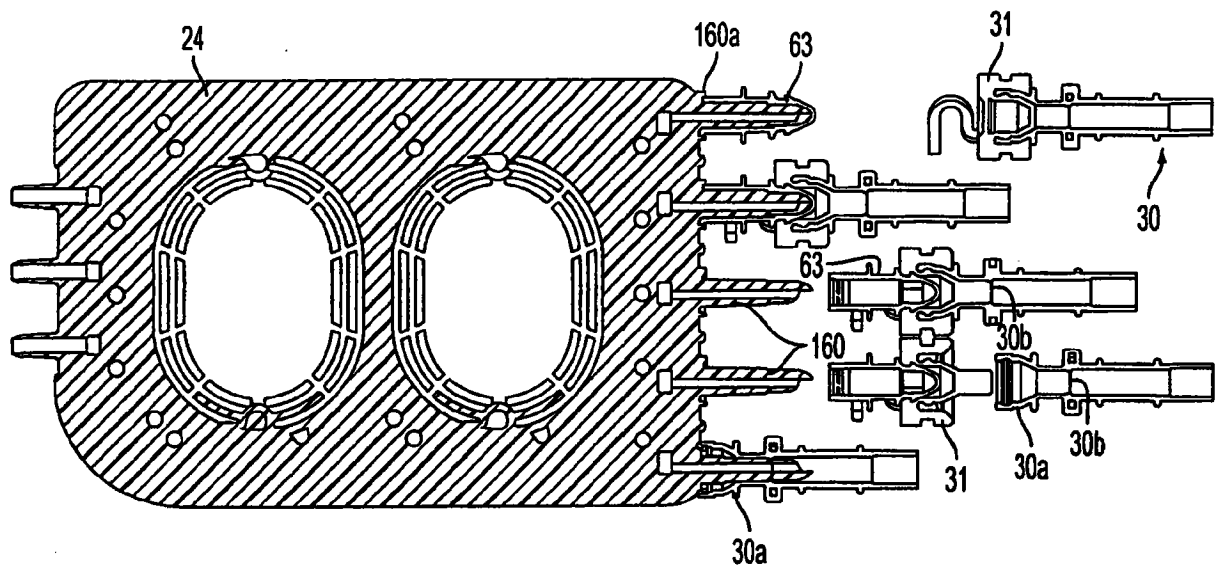


图 33

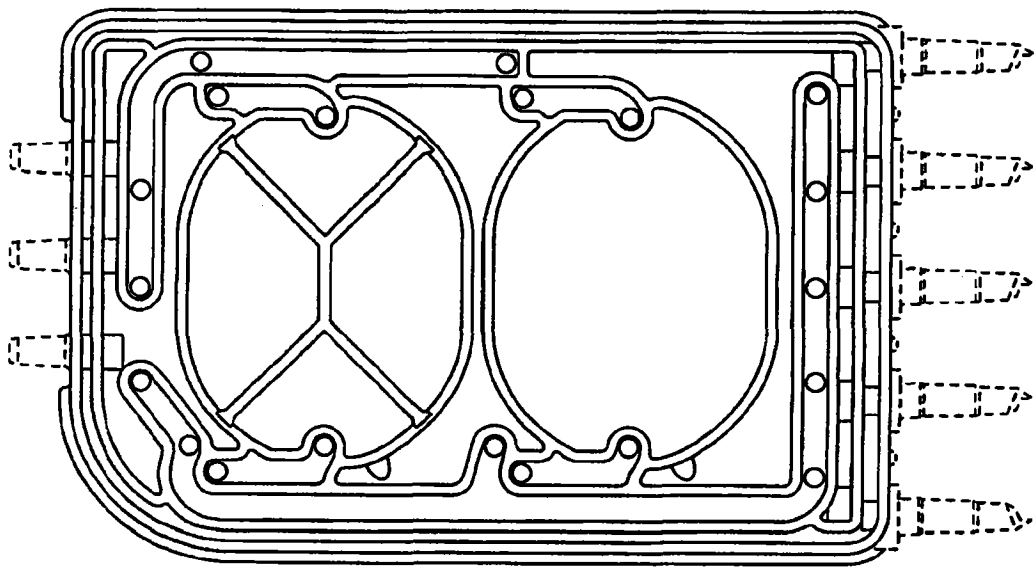


图 34

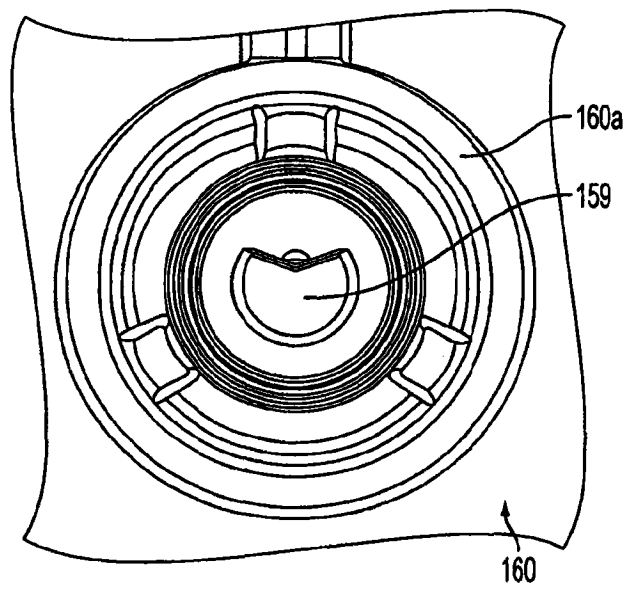


图 35

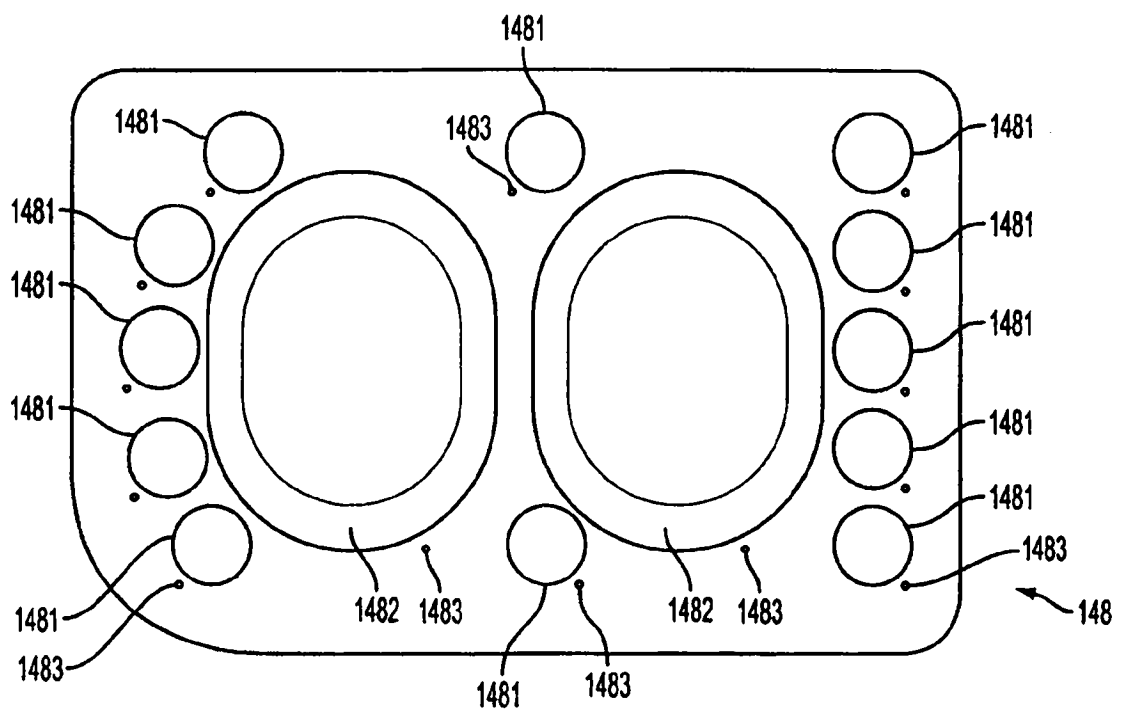


图 36

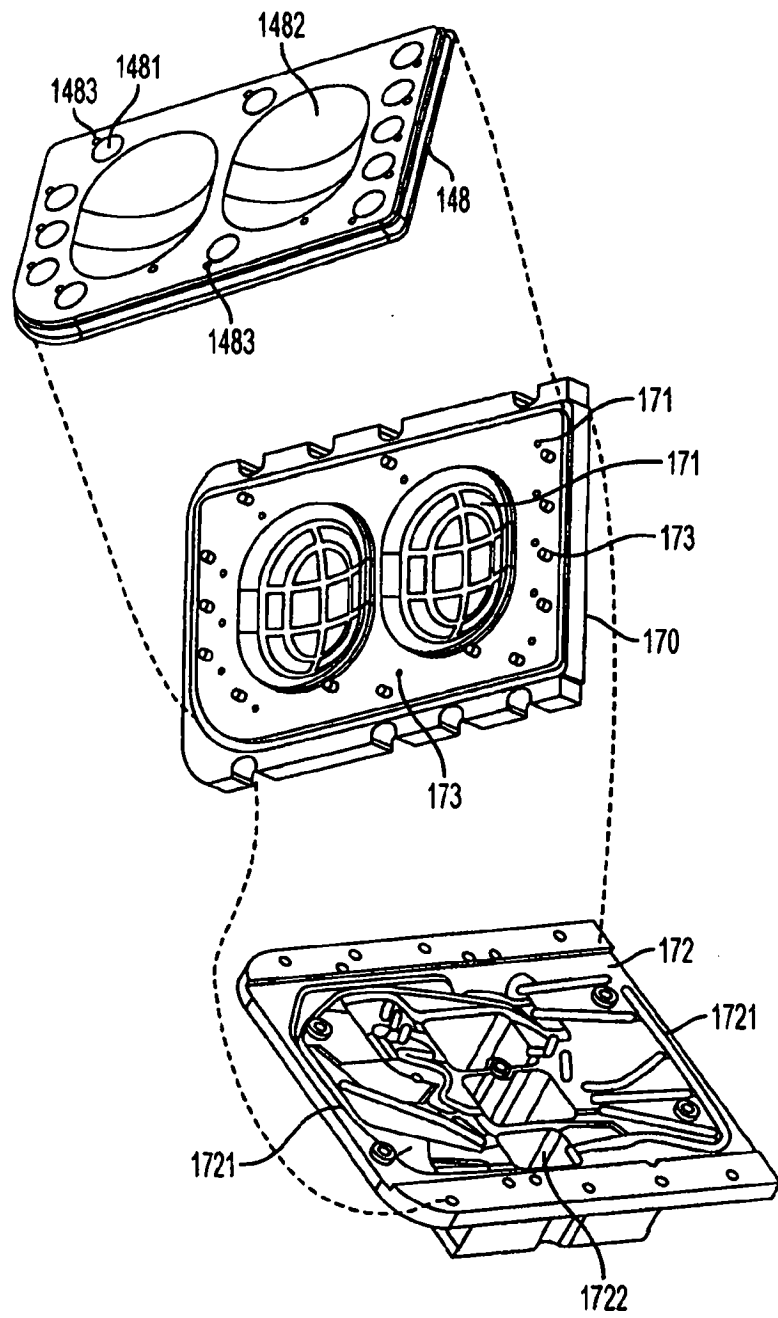


图 37

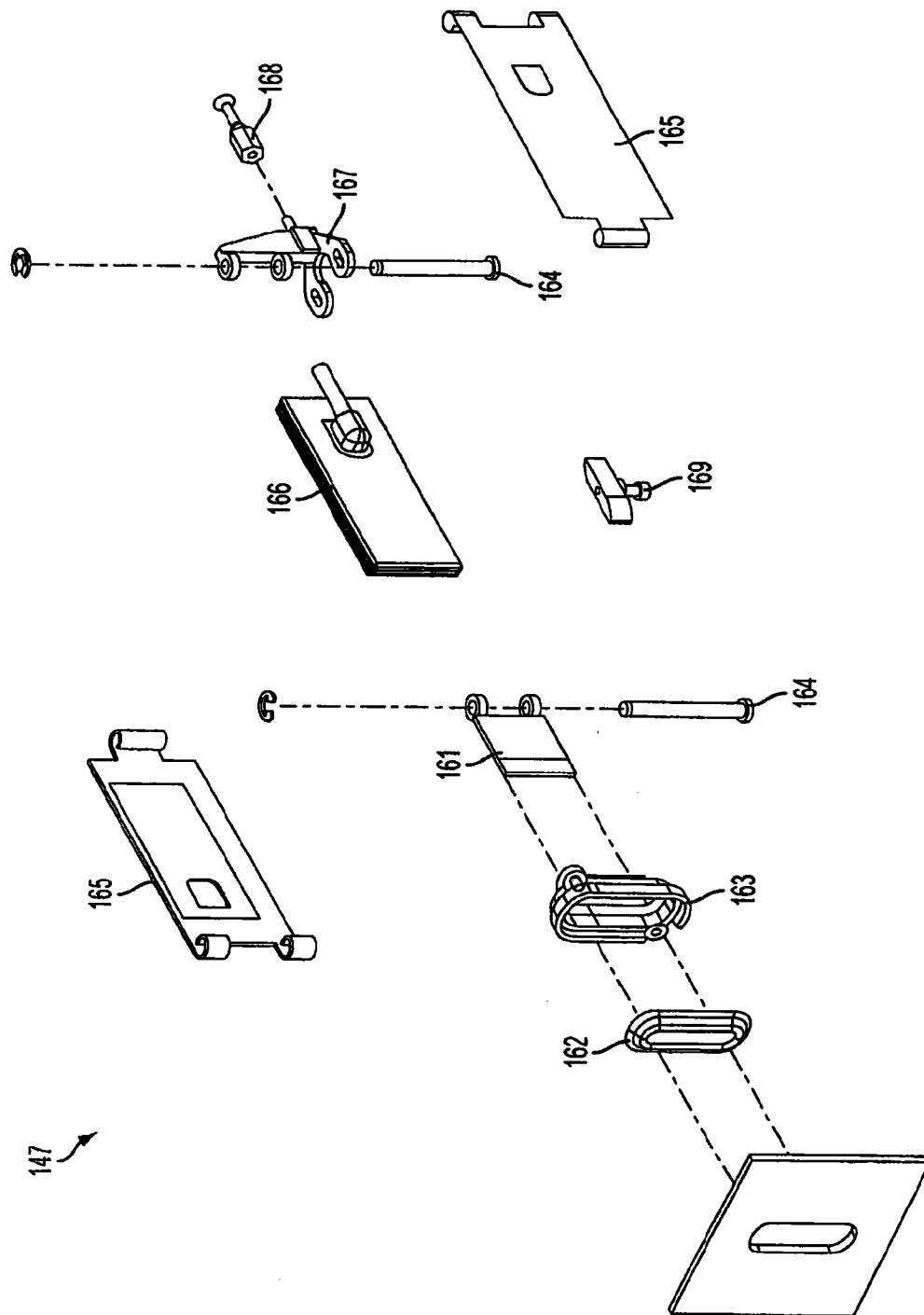


图 38

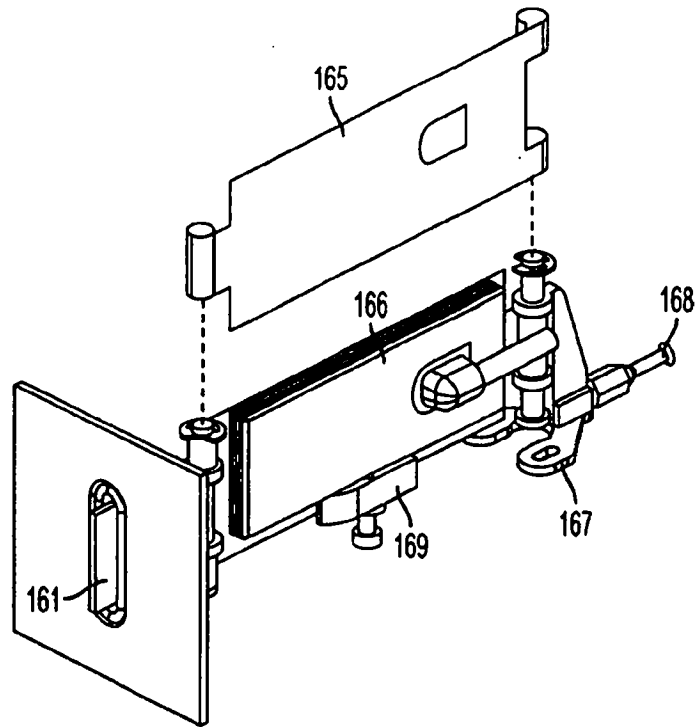


图 39

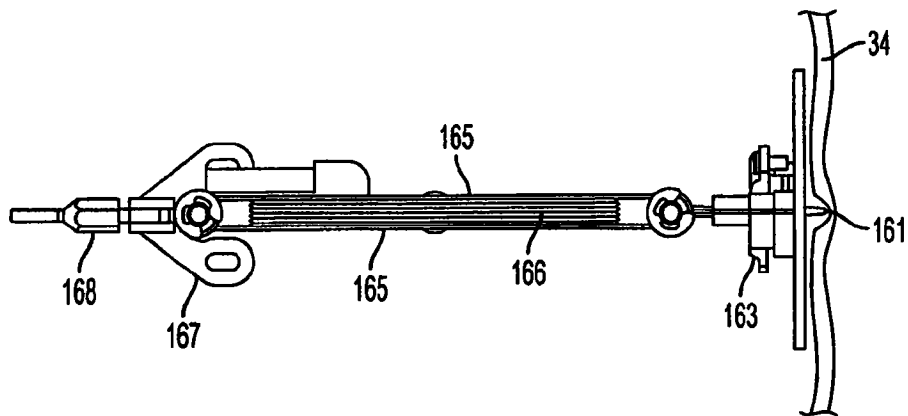


图 40

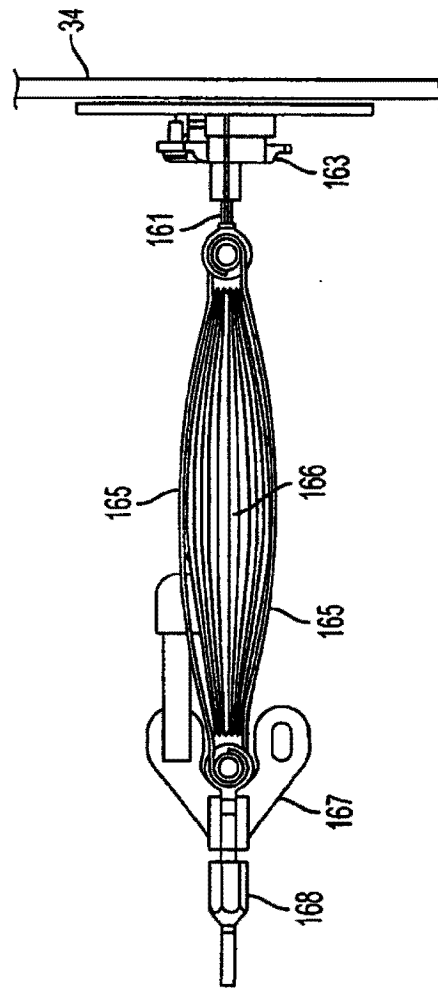


图 41

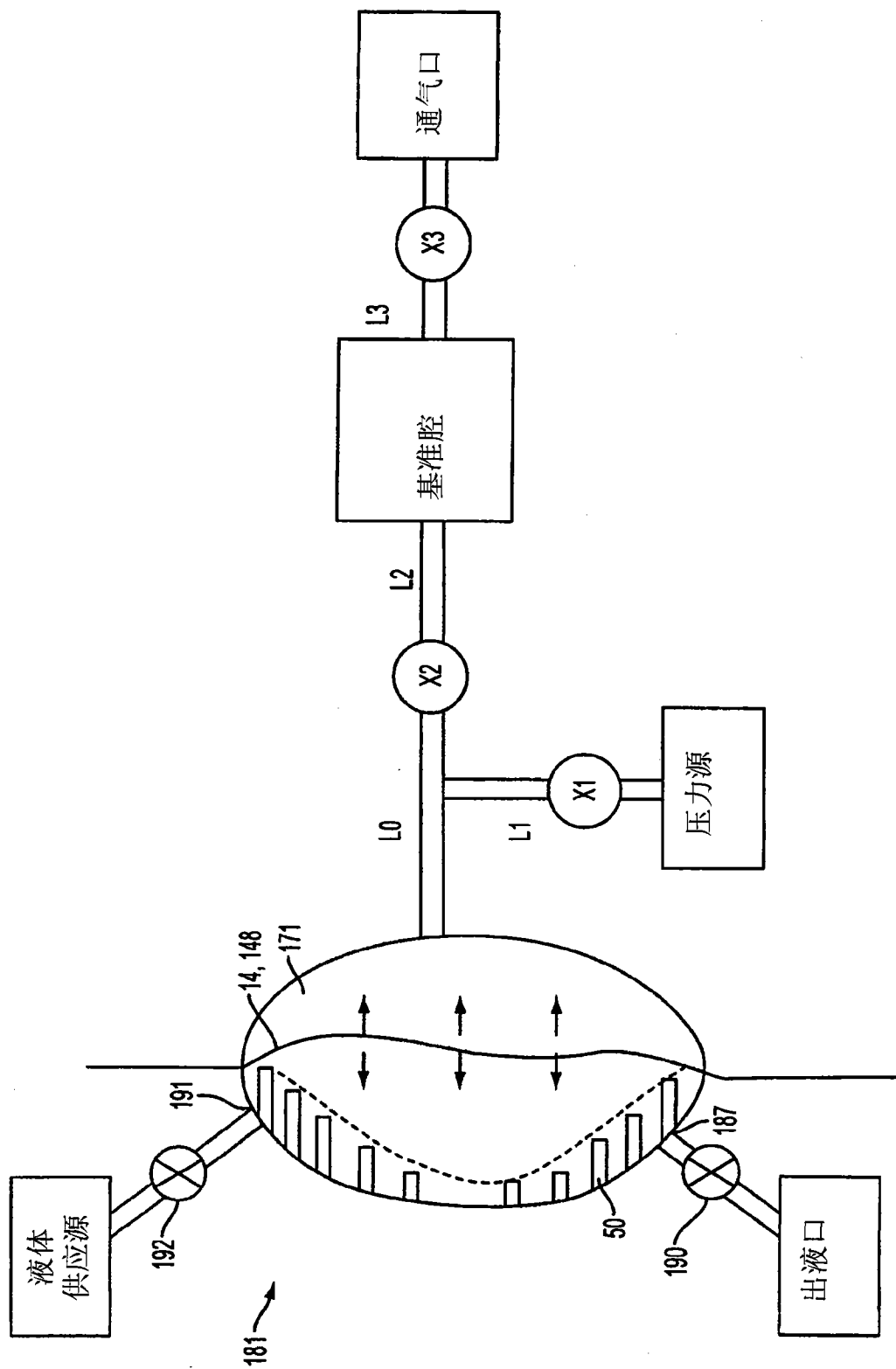


图 42

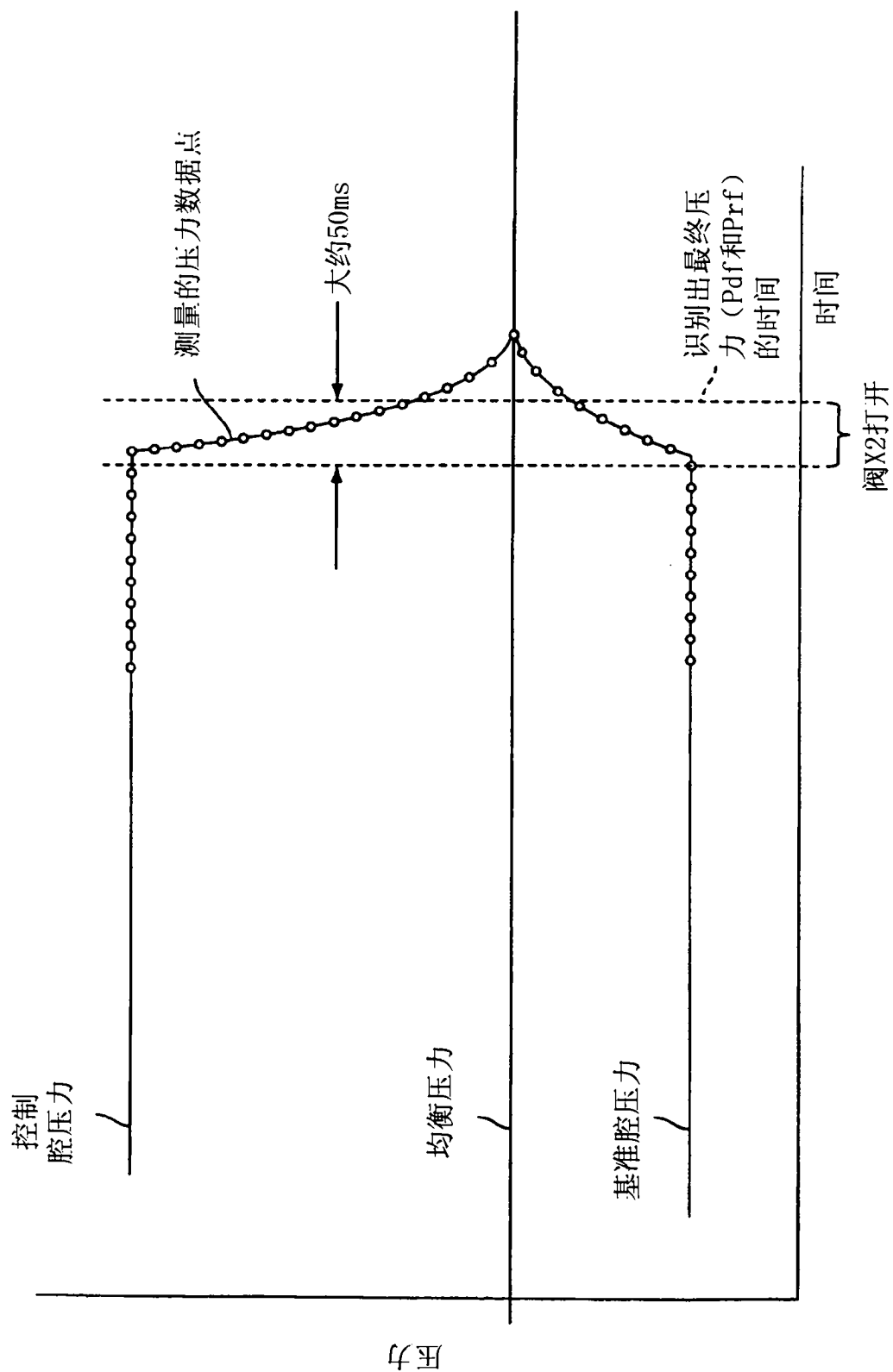


图 43

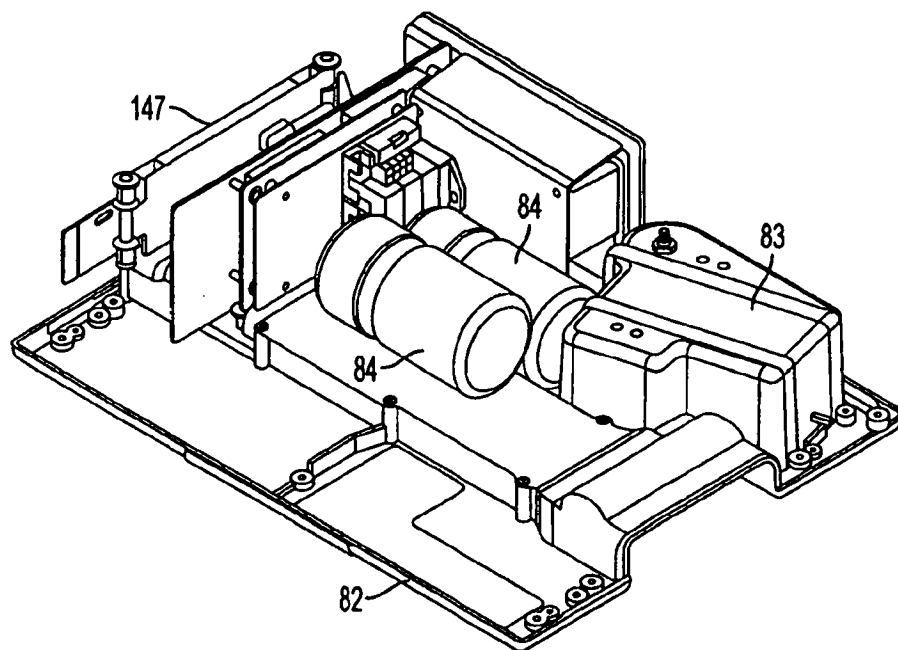


图 44

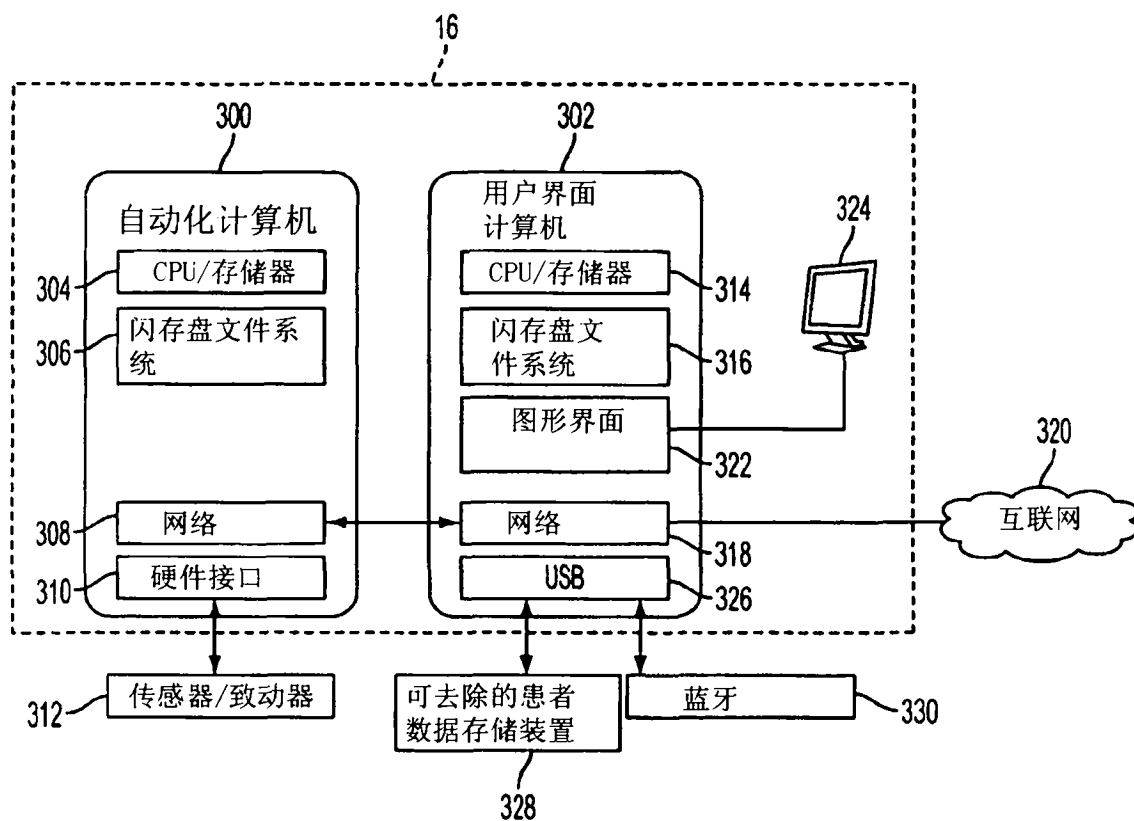


图 45

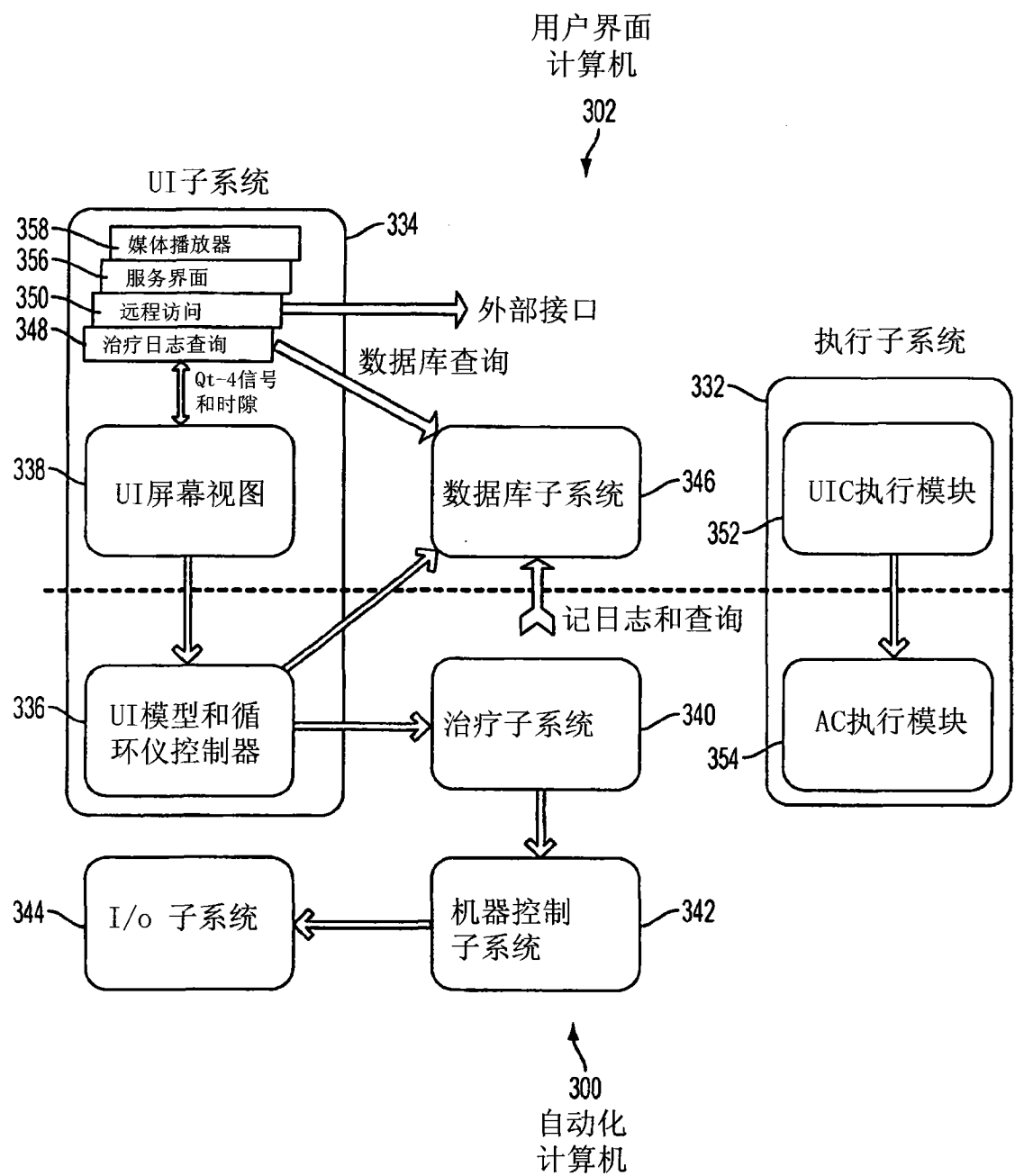


图 46

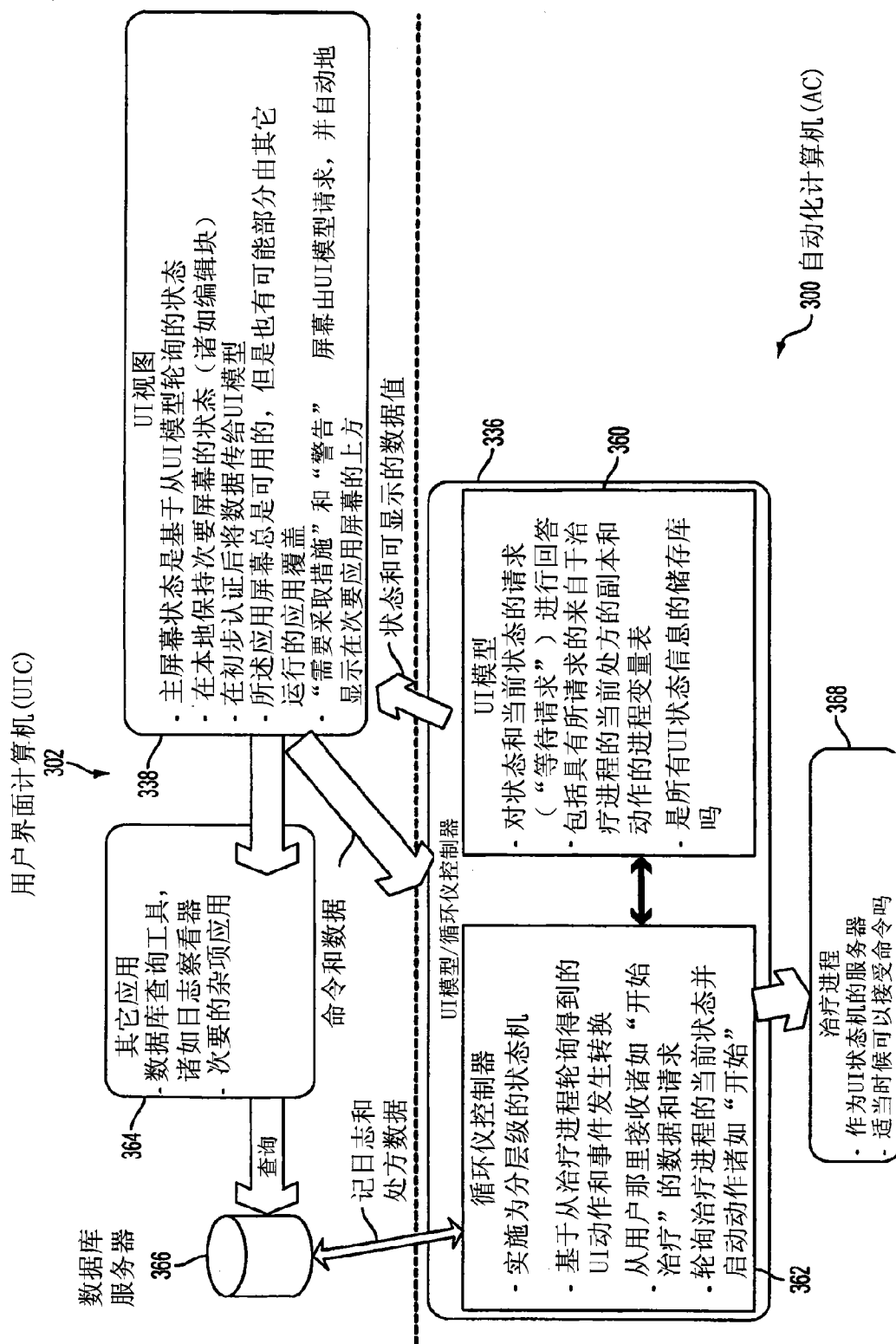


图 47

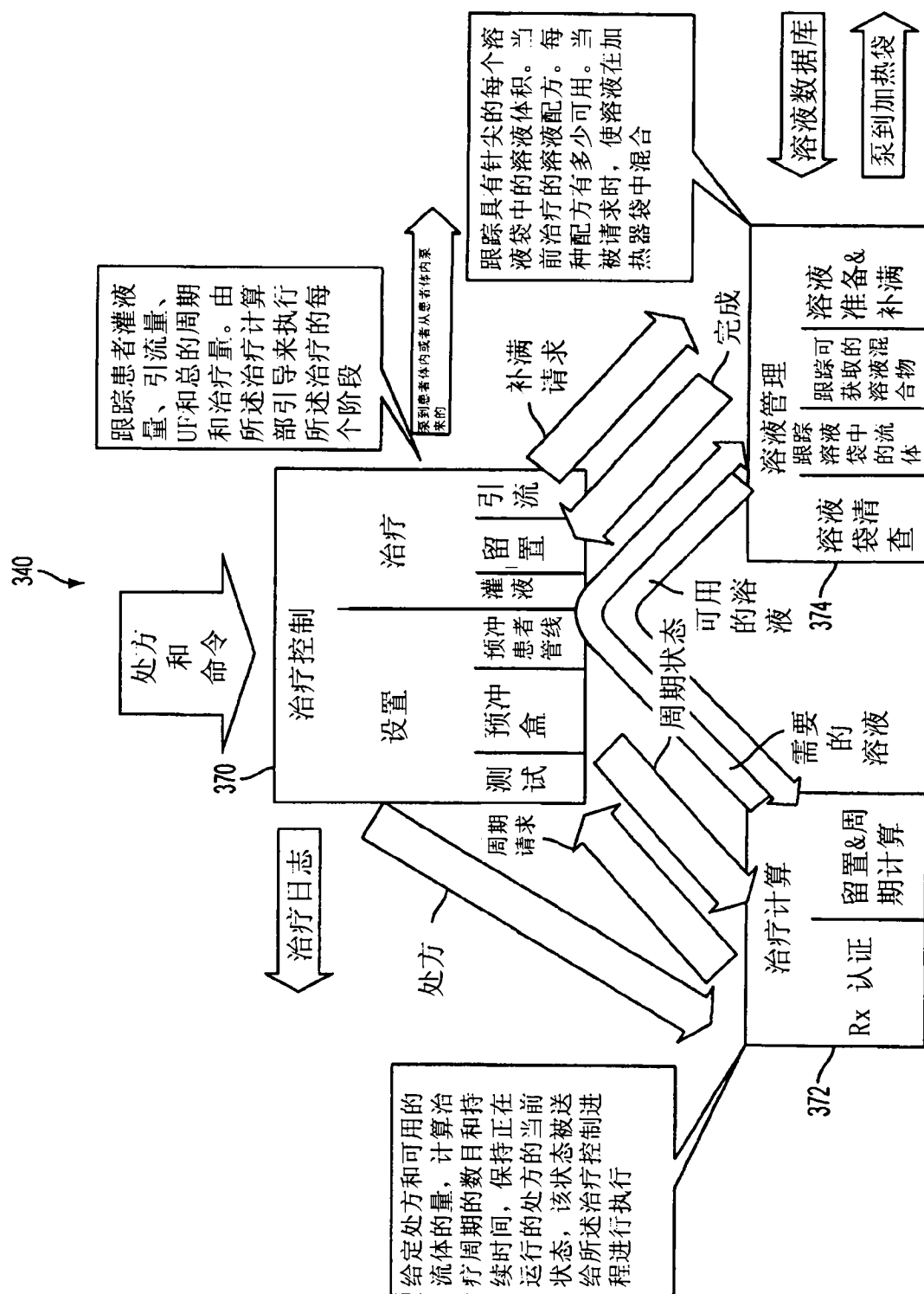


图 48

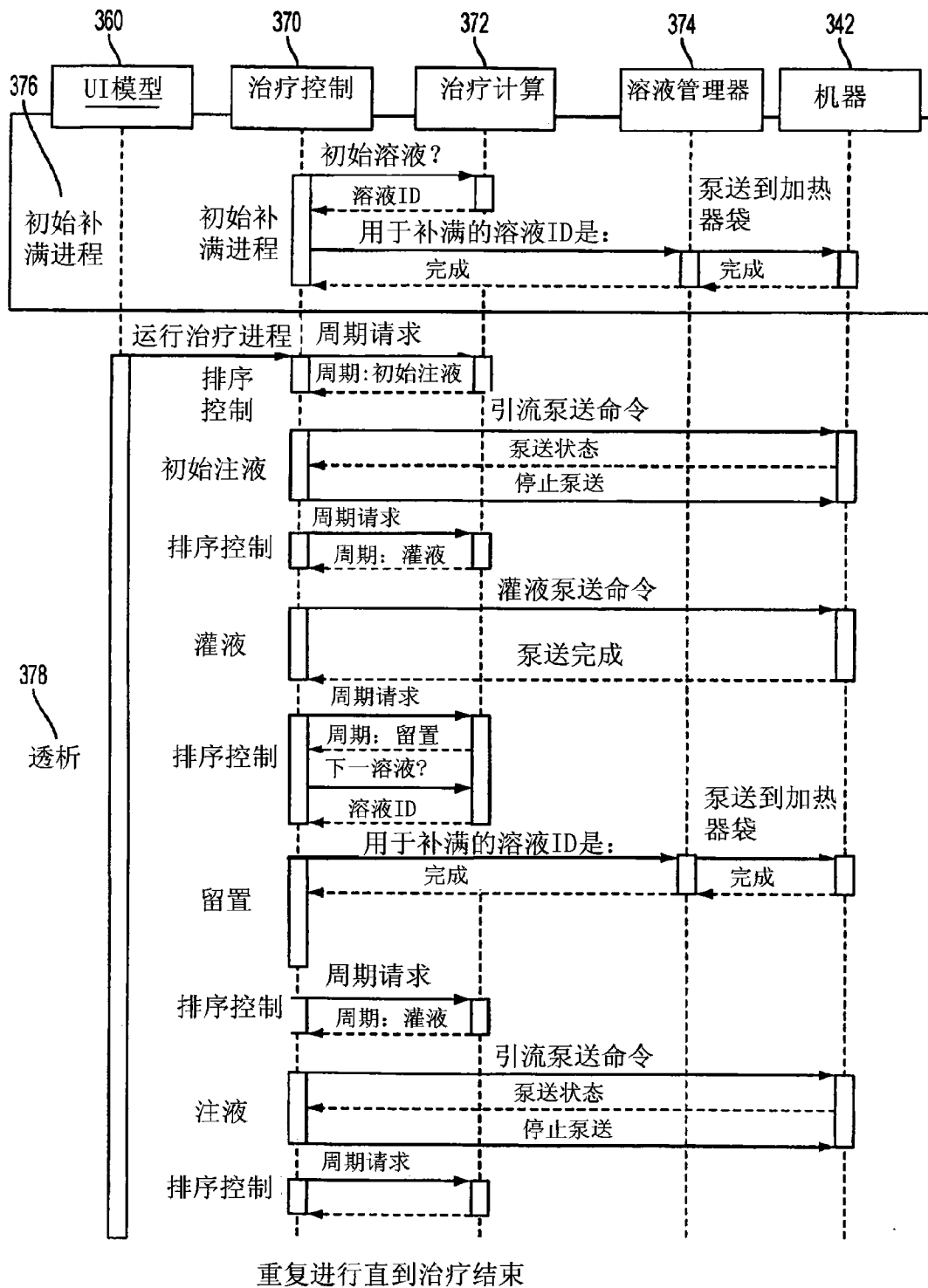


图 49

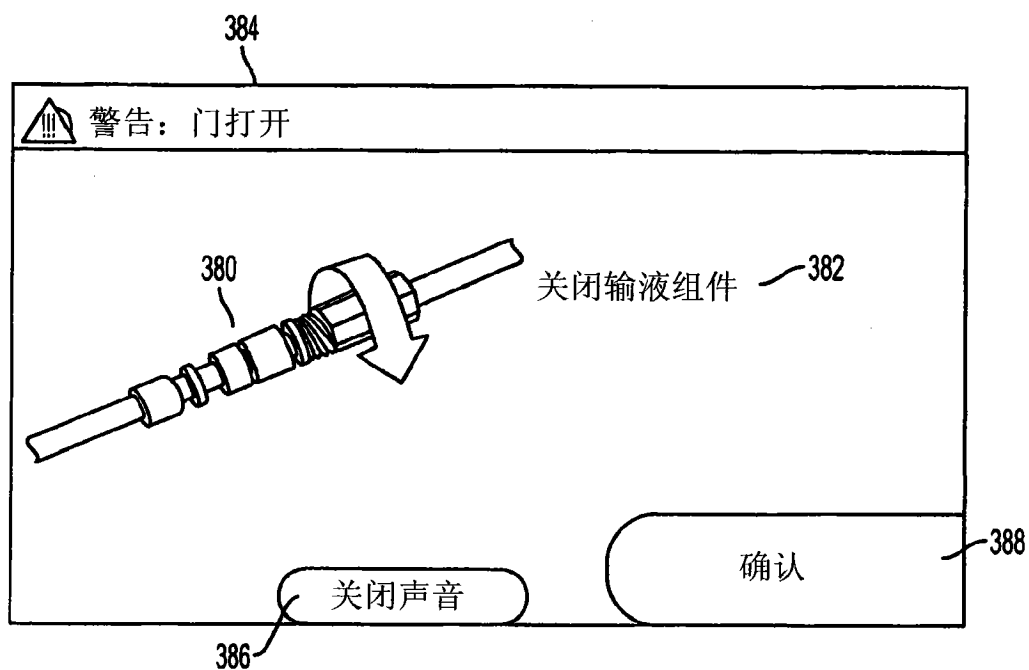


图 50

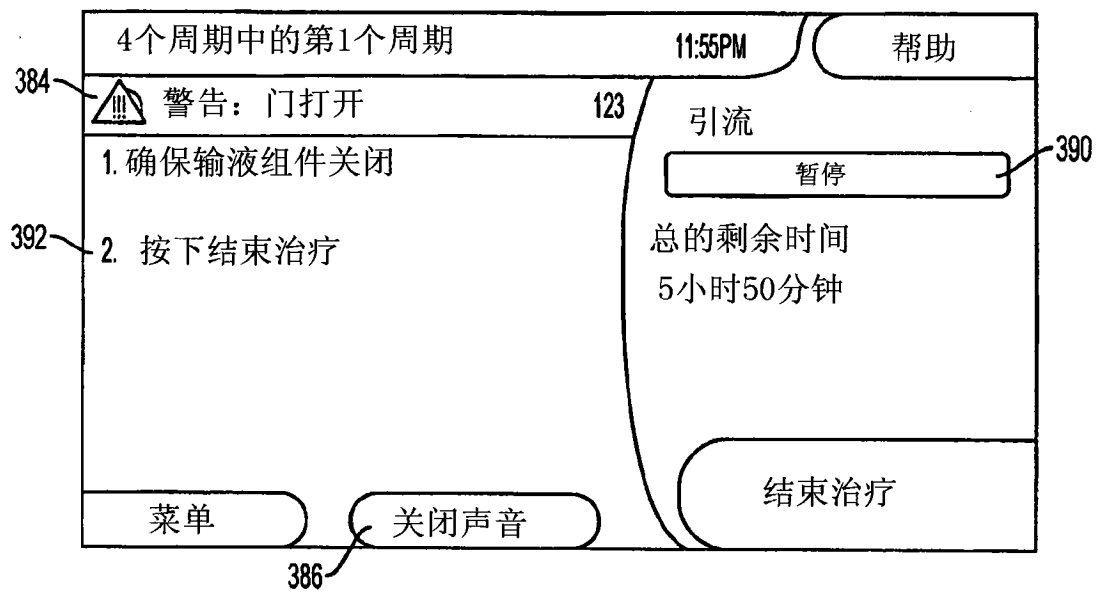


图 51

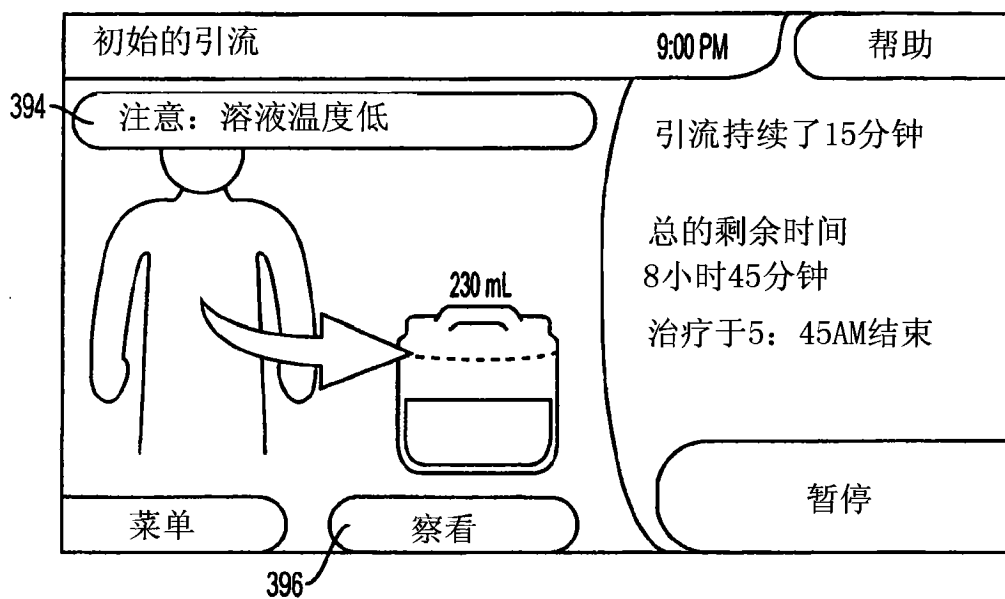


图 52

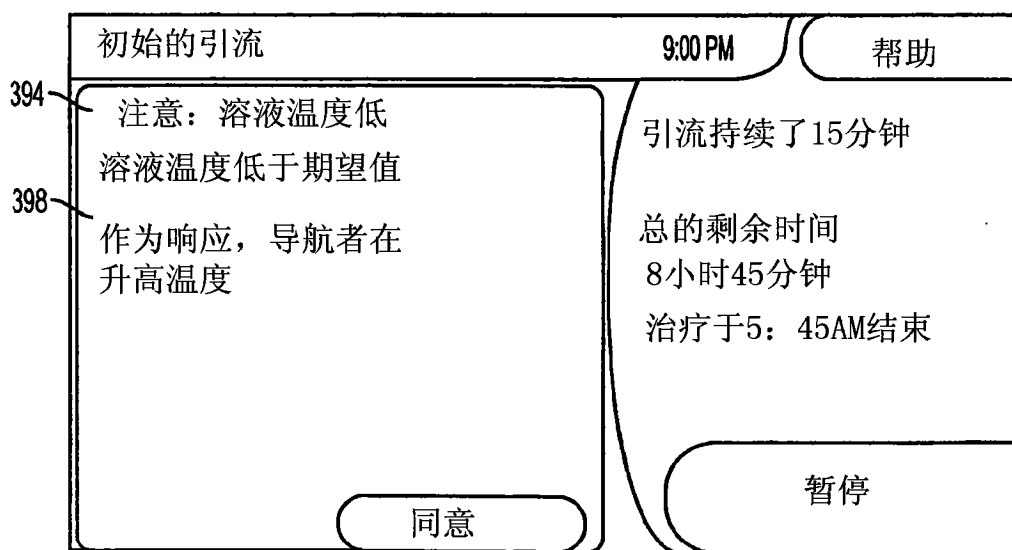


图 53

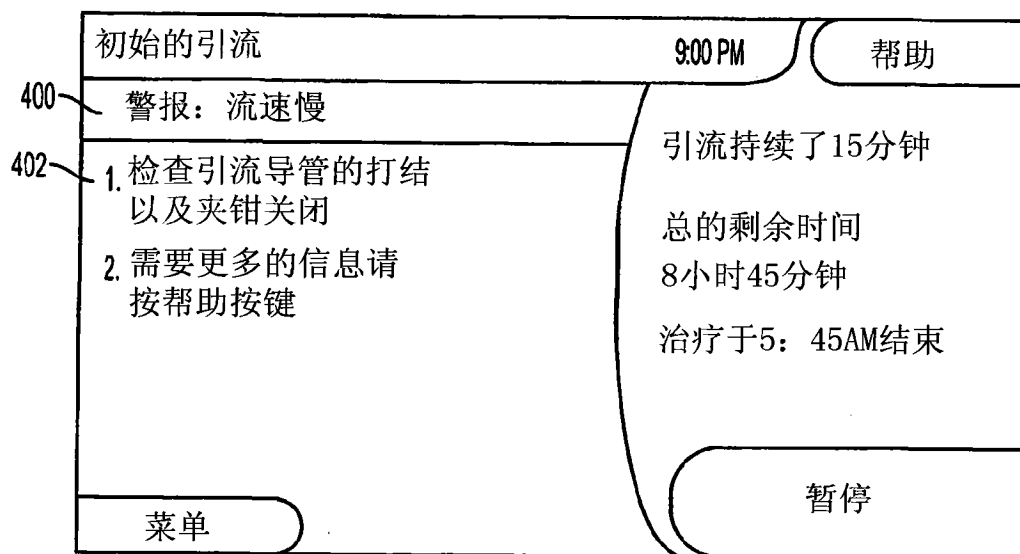


图 54

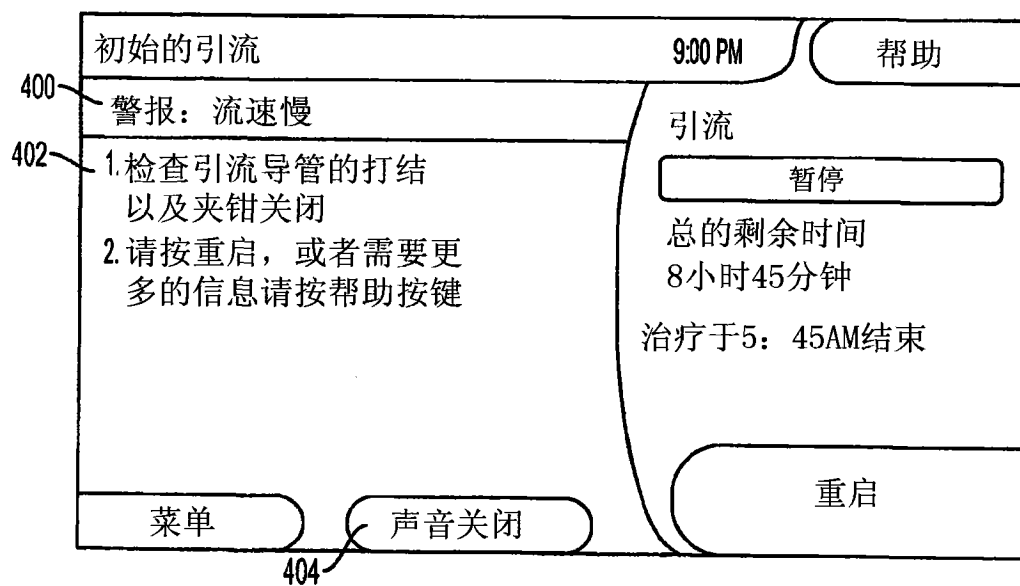


图 55

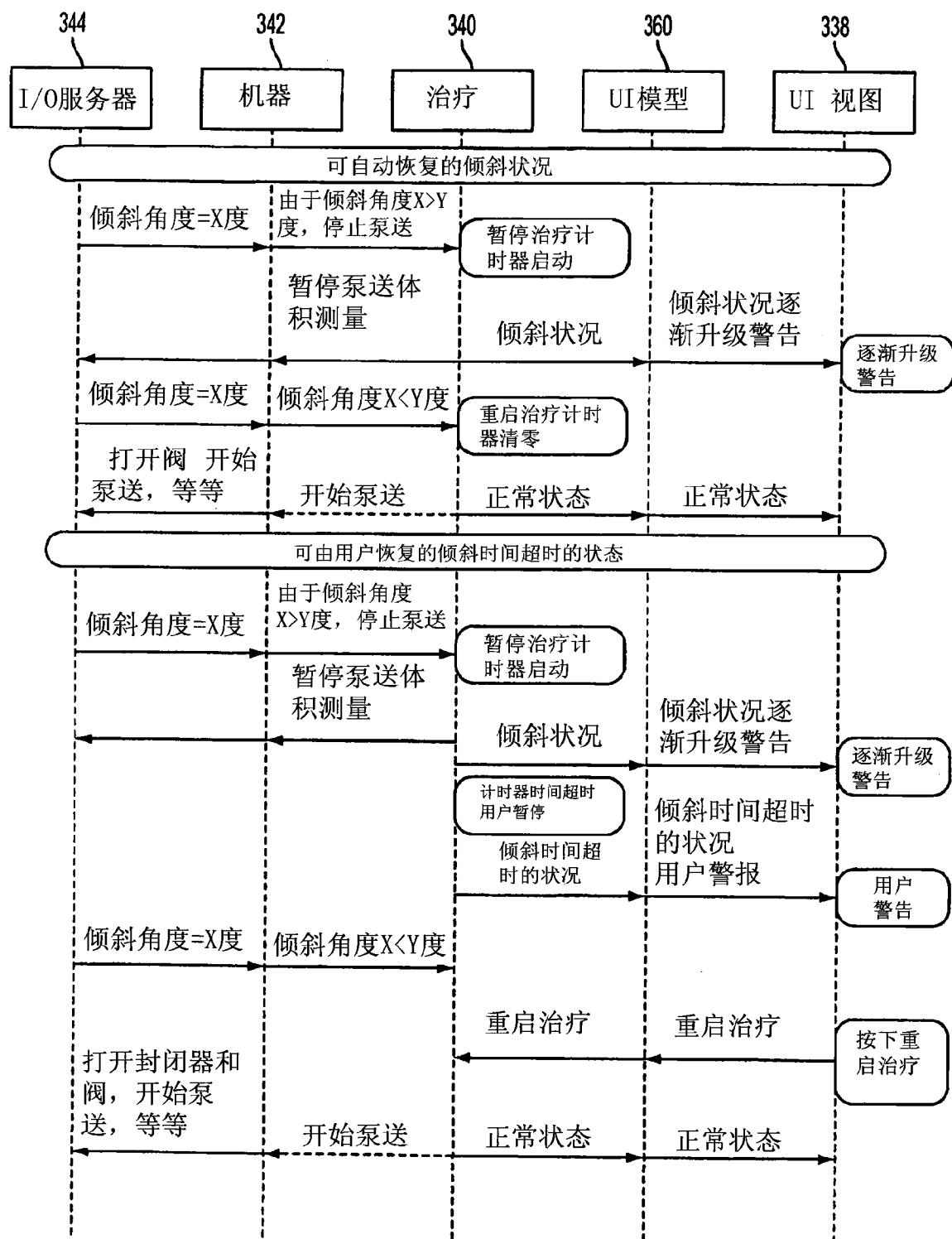


图 56

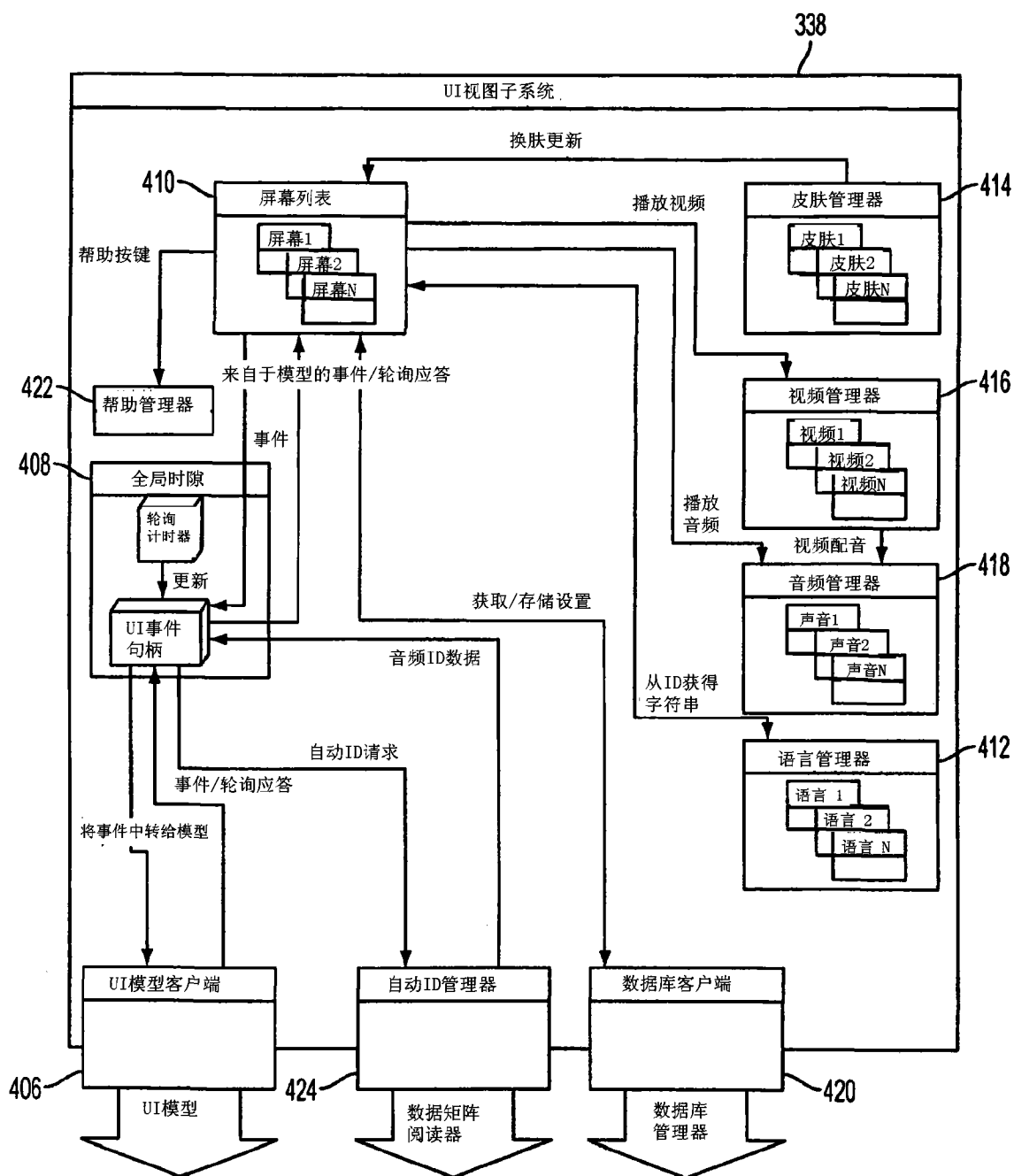


图 57

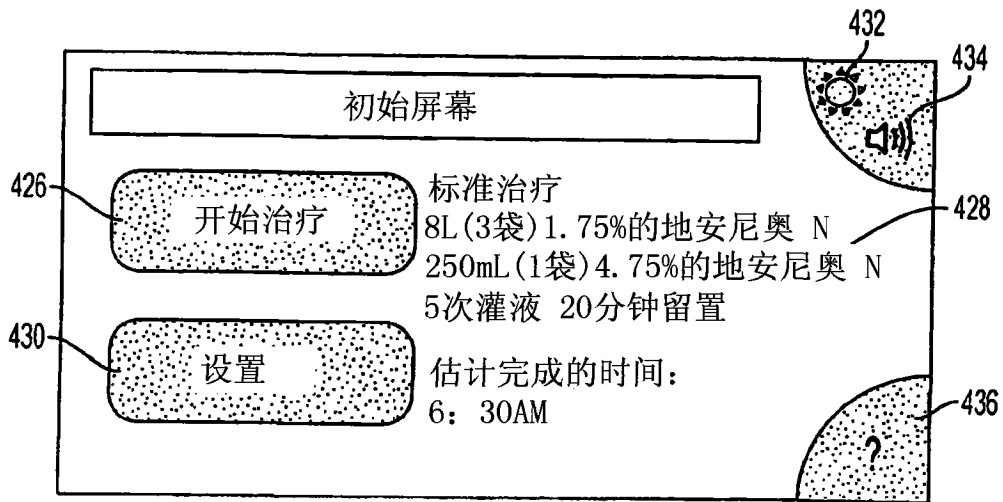


图 58

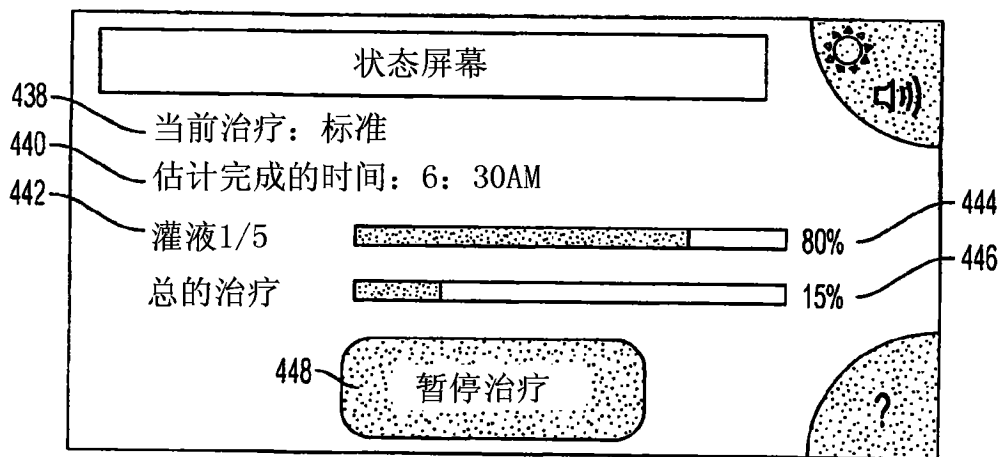


图 59

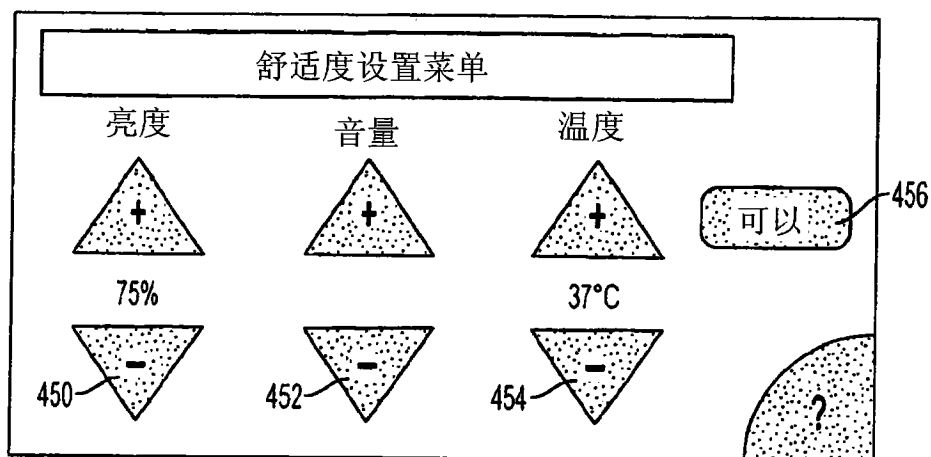


图 60

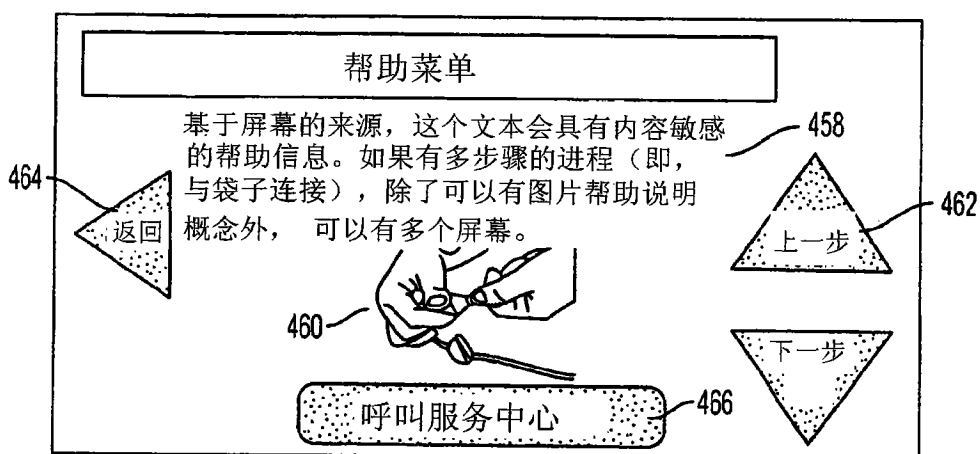


图 61

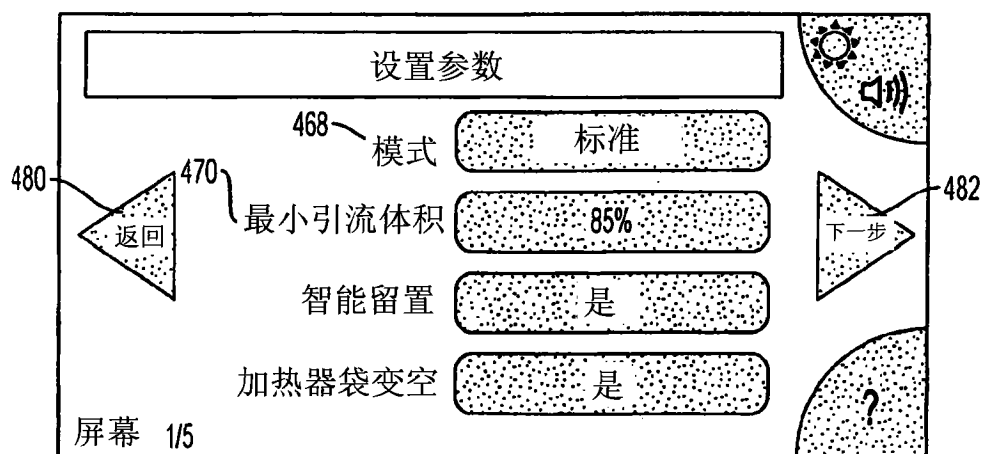


图 62

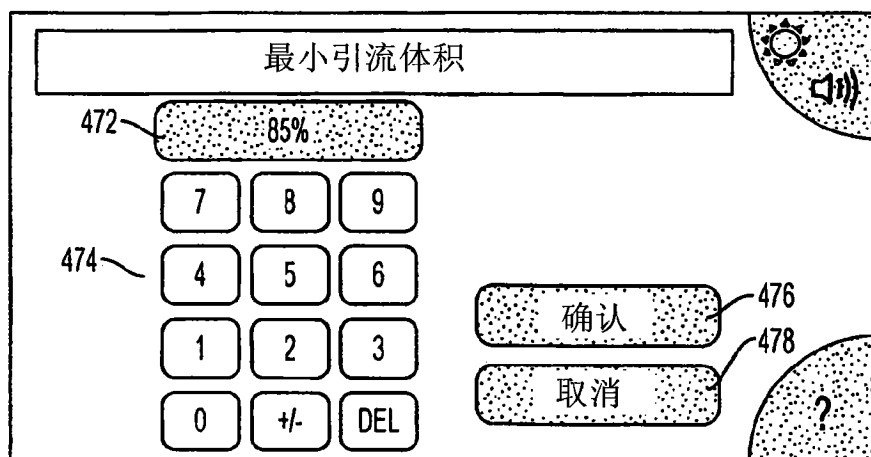


图 63

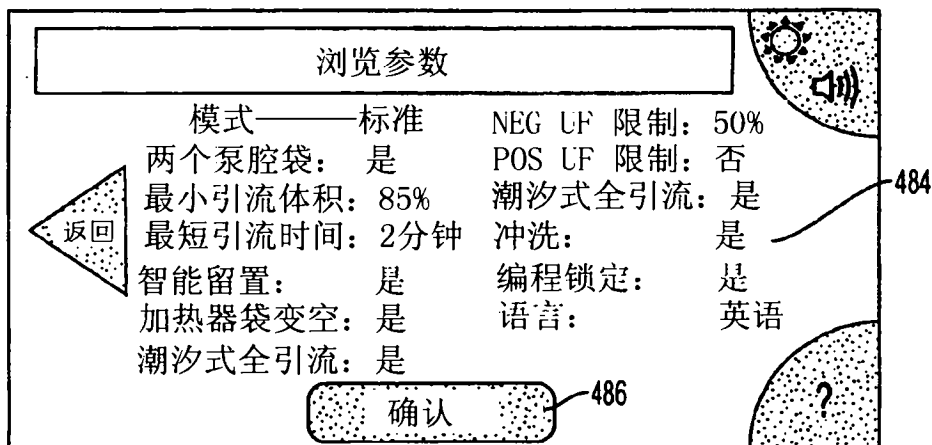


图 64

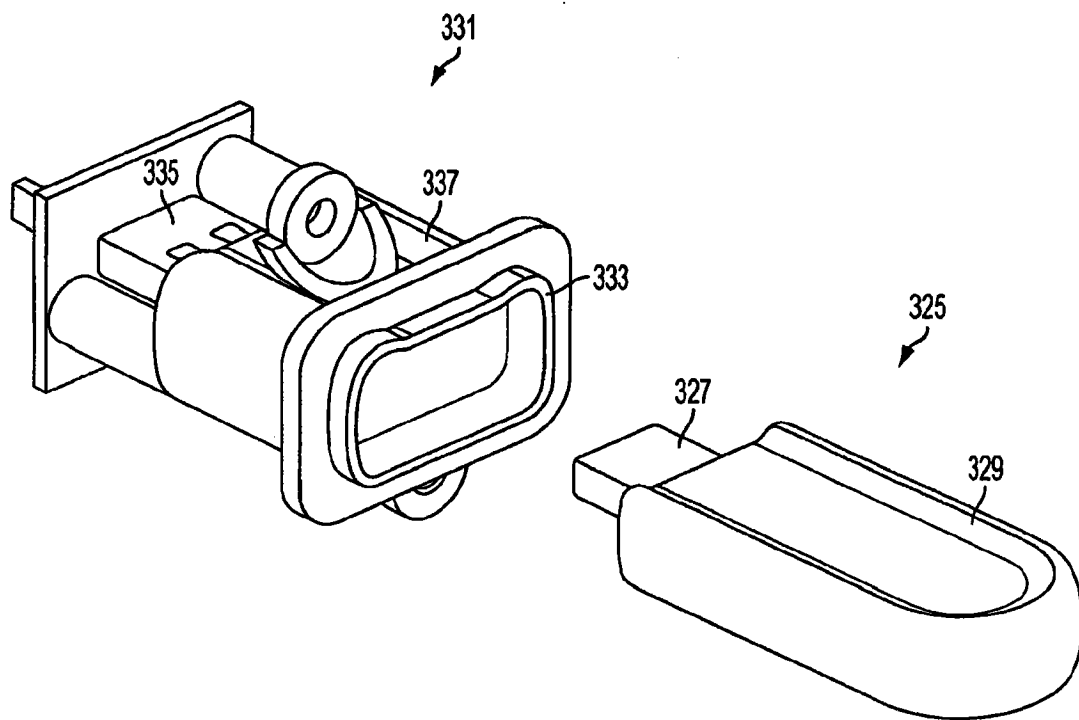


图 65