

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 1/28 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02154345.3

[45] 授权公告日 2006 年 9 月 20 日

[11] 授权公告号 CN 1275657C

[22] 申请日 1996.2.1 [21] 申请号 02154345.3
分案原申请号 96190097.0

[30] 优先权

[32] 1995.2.10 [33] US [31] 08/387050

[71] 专利权人 巴克斯特国际有限公司
地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 S·丁恩 G·沃斯尼克
审查员 周东莉

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 陈 霁

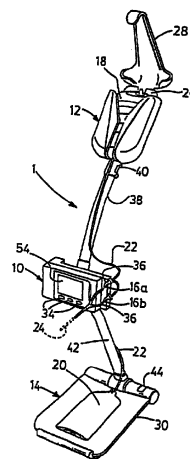
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 8 页

[54] 发明名称

便携式腹膜透析交换系统

[57] 摘要

一种系统和方法用于特别为需要腹膜透析的病人进行溶液交换。该系统包括设备(1)，它是便携式的并且特别适用于需要进行夜间交换和额外交换的病人。设备(1)包括一操作员触摸控制面板(10)，它以可操作的方式连接于一箱室(26)，此箱室带有一安装好的加热器(12)。箱室(26)盛放有一溶液袋(18)并被一罩盖(28)有选择地开启和关闭。一排放盘(30)托住了排放袋(20)并带有一安装在该排放盘内的秤盘(14)。箱室(26)通过一上部支臂(38)连接于控制面板(10)，而排放盘(30)则通过一下部支臂(42)连接于控制面板(10)。可通过释放上部支臂(38)和下部支臂(42)而折叠设备(1)。因此在不使用时可将系统(1)放置成一基本上扁平的状态。



1. 一种便携式腹膜透析交换系统，该系统包括：
一排放盘，它能在不吊起排放袋的情况下托住该排放袋；
5 一箱室，它能在不吊起溶液袋的情况下托住该溶液袋；
一可折叠的连接件，它将所述排放盘连接于所述箱室；以及
一带有液流控制装置的处理器，它以可操作的方式连接于所述排放袋和溶液袋以便自动将液体从病人泵向排放袋以及将液体从溶液袋泵向病人，其中所述可折叠的连接件包括在所述箱室和所述处理器
10 之间延伸的第一臂和在所述处理器和所述排放盘之间延伸的第二臂，其中一个合页连接所述第一臂和所述第二臂，并允许每个臂在合页处转动。
 2. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括一秤盘，此秤盘安装在所述排放盘上以测量排放袋的重量。
 - 15 3. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括一加热装置，此装置安装在所述箱室内以便对上述溶液袋及其内含物加热。
 4. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所说的箱室是隔热的。
 5. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括阀门，这些阀门与所说的处理器相连以帮助所述液流控制装置控制液体的流
20 动。
 6. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所说的处理器形成并设置在所述排放盘与箱室之间，所说的箱室靠重力将液体从溶液袋供给所说的处理器。
 7. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括一显示器，
25 该显示器与所述处理器相连以显示该处理器的功能。
 8. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括按键，这些按键与所说的处理器相连以便控制该处理器的可编程功能。
 9. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括一罩盖，此罩盖形成为并设置成能有选择地打开和关闭所说的箱室。
 - 30 10. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括用于在不影响所述箱室方位的情况下调整所述处理器的方位的装置。
 11. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，它还包括一手柄，

此手柄形成并设置在所述接连件上以便有选择地折叠该连接件。

便携式腹膜透析交换系统

5 本申请是 1996 年 10 月 10 日进入国家阶段的名称为“折叠式透析设备”的国际专利申请 PCT/US96/01375 (中国申请号 96190097.0) 的分案申请。

技术领域

本发明在总体上涉及到一种抽吸系统。具体地说, 本发明涉及到用于抽吸液体、特别是用于腹膜透析的系统和方法。

10 背景技术

众所周知, 腹膜透析是一种用来清除通常由肾脏排泄出来的有毒物质及代谢物并有助于调节液体与电解质平衡的过程。通过导管将腹膜透析用液体注入人的腹腔以实现腹膜透析。所注入的腹膜透析用液体包含有不同电解质离子浓度, 这些浓度除了作为碳酸氢盐先驱物而出
15 现的乳酸盐以外, 与生理上细胞外液体中的各种电解质离子浓度相类似。

在病人的血浆与所注入的透析用液体之间会出现液体和溶质跨越腹膜的转移。这一过程会使血浆电解质的分布正常化。血液中高浓度的有毒物质和代谢物会穿过腹膜进入透析用液体。透析用液体中使
20 用了浓度不等的葡萄糖以形成一种对血浆来说是高渗透的溶液, 从而形成了渗透梯度, 这种渗透梯度能够便于从病人的血浆中除去液体而进入腹腔。

一段时间(静止时间)以后, 从腹腔中除去无效的或用过的透析用液体。在确定了非透析的医疗方法已经不适应时, 对有急性或慢性
25 肾衰竭的病人需要进行腹膜透析。

腹膜透析的一种形式即连续的不卧床的腹膜透析(CAPD)包括整天使透析用溶液与腹膜连续地接触。为了能够进行 CAPD, 病人要以人工方式排出失效的透析液并且人工地注入新的透析液, 在上述过程中要进行多项必要的操作。CAPD 靠重力来使液体流进和流出腹腔。腹膜
30 透析溶液每天约换液三至五次, 通常每天换四次。一般地说, 上述这些换液中有三次要包括四至六小时的静止时间, 而过夜的换液则包括八至十小时的静止时间。

在较长的过夜静止时间中，如果因病人超时摄入葡萄糖而失去了渗透梯度，那么，就可能降低除去液体的效率。而且，一旦透析用液体中毒素的浓度达到了被析物中的血浆浓度，就会减低透析用液体清除尿毒症毒素的能力。因此，在上述过夜时间内清除无效的液体并且

5 用新透析液来取代该无效液体（即增加第五次腹膜透析液的交换）会有益于需要除去额外液体或毒素的病人。

发明内容

所以，本发明提供了一种系统和方法，这种系统和方法能满足需要第五次腹膜透析交换（在睡眠期间）的病人需求、或满足希望有一种更方便的方法借助于跳过一次日间交换而每天进行四次交换的病

10 人的需求。因此，本发明提供了一种用于夜间交换的系统和方法，所说的夜间交换有助于使腹膜透析液进出病人的人体、并允许病人在上述过程中有作其它运动的自由。

本发明概要

15 本发明提供了用于对交换溶液进行自动控制的系统和方法，所说的特别用于正在进行腹膜透析的肾衰竭病人。上述系统提供了一种设备，它特别适用于需要第五次交换透析液的病人。所说的设备能自动地将失效的液体排出腹膜、并填加被加热至人体体温的预定量的腹膜透析用液体。

20 为此，在一个实施例中，本发明提供了一种用于控制液流的系统。此系统带有一夹持器，它能够夹持一第一容器，该第一容器内有第一溶液。一处理器单元，带有一用于控制液流的装置，此装置与前述夹持器相连，其中，所述用于控制液流的装置能够控制来自夹持器内第一容器的第一溶液的流动。设置有一底盘，它能托住一第二容

25 器，其中，上述用于控制液流的装置能够控制流向第二容器的第二溶液的流动。

在一个实施例中，将一加热器装进所说的夹持器，此加热器可加热上述夹持器内第一容器中的第一溶液。

30 在一个实施例中，将一秤盘安装进所说的底盘，此秤盘可测出放置在底盘上的第二容器的重量。

在一个实施例中，所说的系统包括一填加阀，此阀可控制来自第一容器的第一溶液的流动。

在一个实施例中，所说的系统包括一泄放阀，此阀可控制流向第二容器的第二溶液的流动。

在一个实施例中，一支臂将上述夹持器连接于所说的处理器单元。

5 在一个实施例中，一支臂将上述处理器单元连接于所说的底盘。

在一个实施例中，一显示器以可操作的方式与上述处理器单元相连。

在一个实施例中，一输入装置以可操作的方式与上述处理器单元相连。

10 在一个实施例中，提供了一种用于实现上述夹持器与处理器单元之间结构，关系的装置。

在一个实施例中，一罩盖与上述夹持器相连以便基本上包住上述夹持器内的第一容器。

15 在一个实施例中，一电源开关以可操作的的方式与上述底盘相连以便启动所说的系统。

在一个实施例中，提供了用于改变上述处理器单元位置的装置。

在一个实施例中，提供了用于将夹持器、处理器单元和底盘释放在定位于不可操作位置的装置。

20 在一个实施例中，提供了一音频装置，此装置以可操作的方式与上述处理器单元相连并能产生一音频信号。

在一个实施例中，所述底盘内设置有一辅助处理器。它以可操作的方式与前述处理器单元相连。

在一个实施例中，一实时时钟以可操作的方式与前述处理器单元相连。

25 在一个实施例中，一可编程的定时装置以可操作的方式与所述处理器单元相连以便控制所说的系统的启动。

在一个实施例中，设置有由操作员控制的按键以控制对处理器单元的编程。所述由操作员控制的按键可通过上述处理器单元加以修改。

30 在一个实施例中，所述用于控制前述系统液流的装置是一气压泵。

在一个实施例中，设置有传感装置，传感装置用于检测上述容器

内第一溶液的温度。

在一个实施例中，有多个应变仪形成并设置在所说的度盘上，这些应变仪能测定所述底盘上第二容器的重量。

在本发明的另一个实施例中，提供了一种用于控制液流的方法。

- 5 该方法包括下列步骤：提供一夹持器，此夹持器能在不吊起一第一容器的情况下夹持住该带有第一溶液的第一容器；提供一底盘，此底盘能在不吊起一第二容器的情况下托住该带有第二溶液的第二容器，所述第一容器远离第二容器；以及，控制来自第一容器的第一溶液的流动以及流向第二容器的第二溶液的流动。

- 10 在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：在不除去第二容器的情况下测出第二容器内第二溶液的重量。

在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：加热所述夹持器中的第一溶液。

- 15 在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：有选择地包住所述夹持器中的第一容器。

在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：检测所述夹持器上第一溶液的温度。

在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：控制第一容器的排放和第二容器的充填。

- 20 在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：仅在测出第二容器的重量之后才使第一容器排放。

在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：将前述夹持器和底盘折叠成不适于使用的第二状态。

- 25 在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：提供一表示操作功能的显示器。

在一个实施例中，所说的方法还包括下列步骤：提供一罩盖以便有选择地包住前述夹持器内的第一容器。

- 30 在本发明的另一个实施例中，提供有一带有容器的囊袋夹持器，所述容器可以有选择地开启以夹持住一囊袋。一罩盖包住了上述囊袋夹持器内的容器，其中，所说的罩盖铰接于前述容器。一加热部件安装在所述容器内，该部件可加热前述囊袋内的溶液。

在一个实施例中，所述囊袋夹持器还带有一位于所述容器上的开

口，前述罩盖的延伸部可插入该开口，其中，所说的罩盖可在前述开口处绕轴转动。

在一个实施例中，所说的加热部件是一蚀刻在前述容器上的薄膜。

- 5 在一个实施例中，一传感器与所述加热部件合并在一起以检测前述囊袋内溶液的温度变化。

在一个实施例中，前述囊袋夹持器的容器是隔热的。

- 10 在本发明的又一个实施例中，提供了一种便携式腹膜透析交换系统。此系统带有一排放盘，它能在不吊起排放袋的情况下托住该排放袋。一箱室能在不吊起溶液袋的情况下托住该溶液袋。一可折叠的连接件将所述排放盘连接于前述箱室，一帶有液流控制装置的处理器以可操作的方式连接于前述排放袋和溶液袋以控制液体从病人向排放袋的流动以及液体从溶液袋向病人的流动。

- 15 在一个实施例中，所说的系统带有一秤盘，它安装在前述排放盘上以测量排放袋的重量。

在一个实施例中，所说的系统带有一加热装置，它安装在前述箱室内以便对溶液袋及其内含物加热。

在一个实施例中，阀门与所说的处理器相连以帮助前述液流控制装置控制液体的流动。

- 20 在一个实施例中，所述系统的处理器形成并设置在前述排放盘与箱室之间，其中，所说的箱室靠重力将液体从溶液袋供给所说的处理器。

在一个实施例中，一显示器与所说的处理器相连以便显示该处理器的功能。

- 25 在一个实施例中，按键与所说的处理器相连以便控制该处理器的可编程功能。

在一个实施例中，形成一罩盖并将其设置成能有选择地打开与关闭所说的箱室。

- 30 在一个实施例中，提供这样的装置，它用于在不影响所述箱室方位的情况下调整前述处理器的方位。

在一个实施例中，所述连接件上形成并设置有一手柄以便有选择地折叠该连接件。

所以, 本发明的一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统使用简单。

本发明的另一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换使用方便。

- 5 本发明的再一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统使用起来成本效益较高。

本发明的还一个优点是提供了用于需要使用便携式设备的场合的溶液交换的系统和方法。

- 10 而且, 本发明的一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统特别适用于需要进行腹膜透析的病人。

以及, 本发明的又一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统可在夜间和/或在病人睡眠时进行操作。

本发明的另一个优点是提供了一种可编程的用于溶液交换的系统和方法。

- 15 本发明的另一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统是小型的从而便于收藏。

本发明的再一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统能用最小的能量加热溶液并使热量损失达到最少。

- 20 本发明的一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统能在排放第二溶液之前阻止填加溶液。

本发明的还一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统使用起来很安全。

- 25 本发明的又一个优点是提供了用于溶液交换的系统和方法, 所说的溶液交换系统可提供适当的警报状态以告知病人系统的状态或故障。

对现有最佳实施例的详细说明和附图将能够说明并体现本发明的其它特征和优点。

对附图的简要说明

图 1 说明了本发明系统的一个实施例的正视透视图。

- 30 图 2 说明了本发明系统的一个实施例在一个支臂折叠起来情况下的透视图。

图 3 说明了本发明系统的一个实施例的后视透视图。

图 4 说明了本发明系统处于合拢或折叠状态时的透视图。

图 5 说明了流向和流自需要腹膜透析的病人的溶液的总的流动要求的环境图。

图 6 说明了本发明一个实施例中硬件的黑盒子图。

5 图 7 说明了本发明一个实施例的系统所需的气动装置的电路图。

图 8 说明了控制本发明一个实施例的系统和方法的主程序结构的总流程图。

图 9 说明了本发明系统一个实施例所显示的各种用户界面屏幕的透视图。

10 对现有最佳实施例的详细说明

本发明提供了一种用于在治疗正在进行腹膜透析的慢性肾衰竭病人的过程中自动控制透析液的系统。该系统包括一种设备，它能自动地将失效的液体从腹膜中排出，然后用加热至人体体温的预定量腹膜透析液填充进去。这种设备能满足需要诸如第五次交换、夜间交换
15 之类的腹膜透析交换的病人的需求或者满足那些需要有更方便的时间和方法来通过跳过一次日间交换而进行四次交换的病人的要求。

所述系统设计成和腹膜透析液容器（例如由伊利诺斯 Deerfield 的 Baxter Healthcare 公司生产且销售的 Ultrabag™ 牌容器内的 Dianeal™ 牌腹膜透析液）一道使用。上述容器包括一溶液袋、引入管
20 以及一排放袋。本发明的系统也可使用相类似的其它复袋式系统。

在透析治疗期间，上述复袋的无菌液体通路可将腹膜透析液传送至和传送自病人。还设置有一延伸导管以延长所说的液体通路，从而使病人在与所述系统相连之后能更自由地运动。上述延伸导管通常是一种一次性的产品。

25 参照附图，其中，相同的标号表示相同的部件。通常用标号 1 表示本发明交换系统的一个实施例。系统 1 包括四个主要组件：一操作员触摸控制面板 10；一隔热加热器 12，它安装在一箱室 26 内；一秤盘 14，它安装在排放盘 30 上；以及，至少两个自动阀 16a、16b。

如图 1 所示，一溶液袋 18 安放在包括有隔热加热器 12 的箱室 26
30 内；一排放袋 20 安装在包括有秤盘 14 的排放盘 30 上。引入管 22 将排放袋 20 及溶液袋 18 与系统 1 及自动阀 16a、16b 连接起来。一延伸导管 24 连接于引入管 22 并延伸至进行腹膜透析的病人（如图 5 所

示)。

参照图 5, 它示出了液体流动图, 此图说明了本发明的系统 1 如何使液体循环进和循环出病人 2。为此, 系统 1 包括两个自动阀门, 一个阀门 16a 是填加阀, 它位于溶液袋 18 与延伸导管 24 之间, 另一个阀门 16b 是泄放阀, 它位于延伸导管 24 与排放袋 20 之间。引入管 22 将阀门 16a 和 16b 分别与溶液袋 18 和排放袋 20 相连。

参照图 1 至图 4, 交换系统 1 通常包括一可折叠的 S 形支柱, 它具有三个不同的区域: 顶部、底部和中间部。交换系统 1 的顶部包括体温加热器 12, 它安装在箱室 26 的外壳内, 而箱室 26 则用于盛放溶液袋 18。箱室 26 是隔热的并包括加热器 12, 此加热器设计成能缓慢地将溶液袋 18 及其中的溶液加热至约等于人体体温的温度。溶液袋 18 可装进箱室 26, 而引入管 22 则从箱室 26 的底端露出。罩盖 28 包住了盛放溶液袋 18 的箱室。罩盖 28 可折叠成封住箱室 26, 如图 2 和图 4 所示。

所述交换系统的底部包括排放盘 30, 秤盘 14 安装在该排放盘内。秤盘 14 可测出流进排放袋 20 内的液体的重量, 该液体是从引入管 22 填加进排放袋 20 的。排放袋 20 可设置在排放盘 30 上的任何位置处, 以使用所安装的秤盘 14 来确定排放袋 20 的重量。如图 1 所示, 排放袋 20 居中地放置在排放盘 30 上。

最后, 所述中间部包括操作员触摸控制面板 10 以及自动夹钳或阀门 16a、16b。在一个最佳实施例中, 操作员触摸控制面板 10 是一 LCD 显示器 (液晶显示器) 54, 它配备有不同大小的字体和图标, 以使交换系统 1 便于使用并适应不同的语言格式。为此, 设置有三个按键 34 以便输入信息。

还设置有两个凹口区域 36 以容纳引入管 22。凹口区域 36 包括阀门 16a, 该阀门控制液体从溶液袋 18 经由延伸导管 24 流向病人 2, 而另一个凹口区域 36 则包括阀门 16b 并接收来自病人 2 的溶液且将该溶液排放至排放盘 30 上的排放袋 20。最佳的是, 来自溶液袋 18 的引入管 22 穿过顶部凹口区域 36, 而底部凹口区域 36 则容纳通向排放袋 20 的引入管 22。

一上部支臂 38 将所述顶部连接于所说的中间部。沿该上部支臂的长度设置有一释放手柄 40。释放手柄 40 包括一杠杆, 以便在存放

或运输时把交换系统 1 折叠起来。一下部支臂 42 将所述中间部与所说的底部连接起来。电源开关 44 最好设置在所述底部上与排放盘 30 相邻的位置处以便启动和关闭交换系统 1。

参照图 3, 交换系统 1 包括一上部肘节 46, 它位于所述中间部上
5 与操作员触摸控制面板 10 的表面相反的位置处。上部肘节 46 包括一斜度调节器 48, 它可调节操作员触摸控制面板 10 的视角。下部肘节 50 设置在交换系统 1 的下部并将下部支臂 45 连接于排放盘 30。上部肘节 46 将上部支臂 38 连接于下部支臂 42 并将操作员触摸控制面板 10 连在这两个支臂之间。一可拆卸的电源线 52 在排放盘 30 处连接于
10 所说的下部。

参照图 4, 它显示了位于操作员触摸控制面板 10 附近的填加阀 16a 和泄放阀 16b。填加阀 16a 与引入管 22 相连, 而引入管 22 则与溶液袋 18 相连。填加阀 16a 控制着溶液从溶液袋 18 向病人 2 的流动。与此相似, 泄放阀 16a 位于这样的位置, 在该位置处插有排放管, 此
15 排放管能控制溶液从病人 2 向排放盘 30 上的排放袋 20 的流动。

操作员触摸控制面板 10 包括显示器 54。显示器 54 显示有关在使用前对交换系统 1 进行设置的信息。在使用过程中, 显示器 54 显示有关治疗进程的信息。操作员触摸控制面板 10 上的显示器 54 和控制
20 按键 34 一起, 用于进行设置以便实施治疗。

为了能够使用交换系统 1, 最好要有带清洁平坦表面并有良好光照的区域。交换系统 1 特别适合于家用、特别适用于需要在夜间进行交换的病人。所以, 对安装系统 1 来说, 病人床旁的床头灯架或桌子通常是最好的选择。还需要一电源插座以便插入电源线 52 从而提供
25 使交换系统 1 运转的电力。

为了能使交换系统 1 运转, 袋 18 可和独立或事先连好的组件一道使用, 袋 18 包含有如伊利诺斯 Deerfield 的 Baxter Healthcare 公司推出的 dianeal™ 牌溶液。还需要有备用组件或分离式罩帽以及通常进行 CAPD 交换所需的任何其它附件。还需要诸如延伸导管 24 之
30 类的延伸组件。

交换系统 1 一般以图 4 所示的位置存放。为了安装交换系统 1, 先将下部支臂 42 升至图 2 所示位置。然后拉伸上部支臂 38 以将交换系统 1 展开成如图 1 和图 3 所示的直立位置。上部肘节 46 和下部肘

节 50 设计成能使交换系统 1 保持在适当位置而不会在上部支臂 38 和下部支臂 42 完全伸展开之前收拢。

在交换系统 1 变化至图 1 和图 3 所示位置之后，将电线 52 插入带地线的插座。然后，如图 1 所示，将溶液袋 18 和排放袋 20 装进系统 1，该溶液袋 18 和排放袋 20 带有作为引入管 22 一部分的填加导管和排放导管。延伸导管 24 与引入管 22 相连以便连接到病人。为此，将引入管 22 的填加导管在自动阀 16a 的位置处压到填加阀门上。将导管插进凹槽并将自动填加阀 16a 及其阀门回弹至原始位置。将所述排放导管以相似的方式插入泄放阀 16b。

10 在开始设置之前，电源开关 44 启动所说的系统，并且，对设置系统 1 所需的每个步骤提供指示。也就是说，显示器在加电之后提供信息“LOAD SET AND ATTACH EXTENSIONS”（装载组件并安装附加部分）。显示器 54 包括一实时时钟以及一可编程的计时器以便进行所说的交换。显示器 54 在设置之后会提供如下指示：“CONNECT SET,
15 BREAK FRANGIBLES AND VERIFY FLOW”（连接组件、破碎易碎件并检验液流）。这些指示告知用户或管理员将要进行自动冲洗。这就会使液体从填加袋流至排放管。在来自填加袋的液流结束之后，显示器 54 会显示出“OPEN TRANSFER SET”（打开输液组件）。然后，打开病人输液组件的夹钳。

20 这时，来自病人的液体会流至排放袋。然后，在检测到排放盘上有适当量液流之后，泄放阀 16b 就会关闭。此后，病人可以上床。

在夜期，可于在显示器 54 上加以规定的指定时间进行交换。所以，在冲洗之后，显示器 54 指示冲洗结束（“FLUSH COMPLETE”）并通过提供诸如“GOOD NIGHT”（晚安）之类的适当信息而指示设置
25 结束。在预定的时间例如上午 2:00，交换系统 1 打开泄放阀 16b 并将来自病人腹腔的液体排放进排放袋 20。完成排放之后，系统 1 打开填加阀 16a，从而新的溶液会流进腹腔。在这一过程中，显示器 54 用安装在排放盘 30 内的秤盘 14 所检测到并传送的信息来指示排放袋 20 内的液体量。

30 第二天，病人 2 可按动控制面板 10 上的任何一个按键 34，从而，显示器 54 会启动。然后，操作员触摸控制面板 10 的显示器 54 指示病人“HECK FILL BAG”（检查填加袋），“ATTACH CLAMPS”（安装

5 夹钳)以“CLOSE TRANSFER SET AND CAP OFF”(关闭输液组件并盖住)。所以,需要将病人2连接于夹持件及各个导管以便防止在拆除过程中泄出,并开启一新的分离式罩帽且盖住所说的输液组件。然后,利用CAPD所需的正常步骤拆除并弃掉处理物。此后,提供“卸载”指示并显示排放量。

然后,病人2通过挤压释放手柄40并同时向下推动上部支臂38而移开交换系统1。下部支臂42会同时释放,因此,会使交换系统1成为图4所示的状态。

10 操作员触摸控制面板10允许用户设定多个治疗参数。例如,可以规定所有的交换时间、排放时间、设置时间、设置日期和事先填加量。显示器54可提供循序渐进的指示以便仅使用操作员触摸控制面板10上与显示器54相邻的三个按键34就可规定各个参数。

15 操作员触摸控制面板10还包括一报警器56或一音频提示器或系统1所需的其它装置。无论什么时候交换系统1发现了该系统1中的问题,系统1就会发出警报声并立即使溶液停止流动。可显示出警报的类型。在治疗过程中有两种基本类型的警报:一种能由病人或用最小辅助提示或帮助来修正的警报,另一种表示系统错误的警报,所说的系统错误是由交换系统1中的问题引起的。报警之后,显示器54提示病人或用户修正所说的状态。显示器54上可显示多种报警信息,并且,随后是相应的故障分析信息。所述报警信息的实例包括“CHECK DRAIN LINE”(检查排放管)、“CHECK DRAIN TRAY”(检查排放盘)、“CHECK FILL LINE”(检查填加管)、“CHECK HEATER BAG”(检查加热器袋)、“CHECK PATIENT LINE”(检查病人的导管)、“DRAIN NOT COMPLETE”(排放未结束)以及“SYSTEM ERROR”(系统错误)。

25 安装在交换系统1的隔热箱室26内的加热器12连在上部支臂38的顶端并通过一铝板而配备有一电阻加热元件和一隔热包封件以容纳溶液袋18。一加热回路切断设备安装在所说的加热器板上并在出现热失控的情况下关闭加热器。

30 参照图6,它说明使交换系统1运转所必需的电子线路的框图。操作员触摸控制面板10内设置并安装有一处理器58。处理器58监控送到系统1的所有输入并控制显示器54、阀门16a、16b,加热器60,泵以及如报警器56之类的其它子系统。

排放盘 30 的底盘内设置并安放一辅助处理器 62。辅助处理器 62 被作为从属设备以实现某些控制和监控功能、特别是位于排放盘 30 位置处的功能。但是，辅助处理器 62 的主要目的是尽可能减少操作员触摸控制面板 10 与排放盘 30 底部之间的连线的数量。

- 5 需要有图 7 所示的气动回路的气动系统来分别控制填加阀和泄放阀 16a 和 16b。气动回路在图 7 中通常用标号 64 表示，它包括一由电机 68 驱动的气压泵 66。泵 66 与三个电磁式气压阀 70、72 和 74 相连。这三个电磁式阀门 70、72 和 74 在排放盘 30 的下方定位于所说的底部并通过前述底部与面板 10 之间的两个气管向位于操作员触摸控制面板 10 内的两个阀门 16a 和 16b 提供气压。

- 10 为了开启填加阀 16a，气压泵 66 首先开启，而主电磁阀 70 则处于排放位置以使泵 66 启动。泵 66 启动之后，电磁填加阀 72 和主电磁阀 70 打开。在压紧阀板上形成压力，并使所说的阀门打开。在阀门指示阀门是打开时，主电磁阀 70 会重新回到排放位置，并且，泵
15 66 关闭。为了关闭电磁填加阀 72，使电磁填加阀 72 处于排放位置。

电磁泄放阀 74 以与电磁填加阀 72 相似的方式操作。阀 16a、16b 均为弹簧加载的，并且，这些电磁阀在未加电时通常均是打开的，因此，弹簧会确保这些阀门不处于关闭状态。

- 20 最佳的是，主处理器 58 和辅助处理器 62 控制并监控交换系统 1 的所有操作。主处理器 58 最好是一个 16 位的主微控制器。辅助处理器 62 最好是一个 8 位的从微控制器。图 8 显示了在通常用标号 100 表示的软件结构，这是在对系统 1 进行初始化之后用于同时运行任务 102、104、106 和 108。上述任务包括中断任务 102、监控任务 104、控制任务 106 以及治疗任务 108。

- 25 上述系统中的各种任务均可归结为控制任务、监控任务或中断任务。中断任务是改变诸如阀门、加热器、泵和/或显示面板之类物理组件的操作。监控任务是读取物理组件的状态如温度、液体状态、阀门或用户按键位置等的操作。控制和监控任务互不交叉而不象在单线式软件中那样区分不开。相反，在控制与监控功能之间限定了清楚的
30 软件界限，从而能提供一完全模块化且易于检验的软件。所说的模块用相对较少的全程变量彼此通信。所以，可阻止一个模块的变化对其它模块产生不利的影响。中断任务是由外部或内部条件产生的，并且

要立即实施。

主处理器 58 和辅助处理器 62 通过一串行外围接口连在一起。所说的主 - 从协议包括数据输入、数据输出、数据时钟以及从设备选择线。主处理器 58 起主设备的作用并协调整个通信。通过将辅助处理器 62 选定为从设备，两个处理器 58、62 交换 8 位数据。就自主至从设备而言，该数据是指令字节。对自从至主设备而言，该数据是输入数据字节。如果需要对一较长的指令或数据进行传递，那么，可以使用简单的多字节协议。

为了确保数据的完整性，在所述基本串行外围接口协议的顶层形成附加的保护措施。两个处理器 58、62 周期性地交换时间标记。因此，如果处理器 58 或 62 因某种原因而不再按需发挥作用，那么，另一个处理器就会检测到这种情况，并且试图有序地修正故障。

如前所述，操作员触摸控制面板 10 包括了为用户与交换系统 1 相交互而设置的操作员按键 34。在一个最佳实施例中，所说的按键是“软”键，这些键在键 34 的薄膜上没有出现实际指示而是由位于实际按键 34 正上方的面板 10 上的软件所定义的。所说的按键定义会随系统 1 当时的状态而改变。按键 34 可以是背部照明的，按键后背光照的强度同显示器 54 的后照光强度一道变化。除了上述三个可见的按键，还有两个用于进入例如服务或护理的菜单的不可见按键。

显示器 54 还可用于和用户相通信。在一个最佳实施例中，显示器 54 在图形模式下有 302×240 个象素、在文本模式下有 40×30 个字符。但是，文本和图形是可以重叠的以便有更大的灵活性。显示器 54 由一冷阴极荧光管 (CCFT) 从背后照明，照明的强度可在软件的控制下变化。对比度也可在软件的控制下变化。

设置有一报警器 56 和音频系统以便向病人提供音频反馈。每次按下按键 34 都会产生一声短的响声。所检测到的任何用户设置错误都会导致一显著的声响以提示用户注意显示器 54，在其上提供了有关改正设置错误的指示。通过在加电时按下某些按键组合可访问服务菜单和护理菜单。在任何其它时间都不能访问这些菜单。

图 9 说明了显示器 54 的用户界面屏幕的概观图。该图还显示了所述软按键的位置以及这些软按键由系统 1 软件所定义的可变表示。

交换系统 1 的位于排放盘 30 内的秤盘 14 包括力传感电阻 (未显

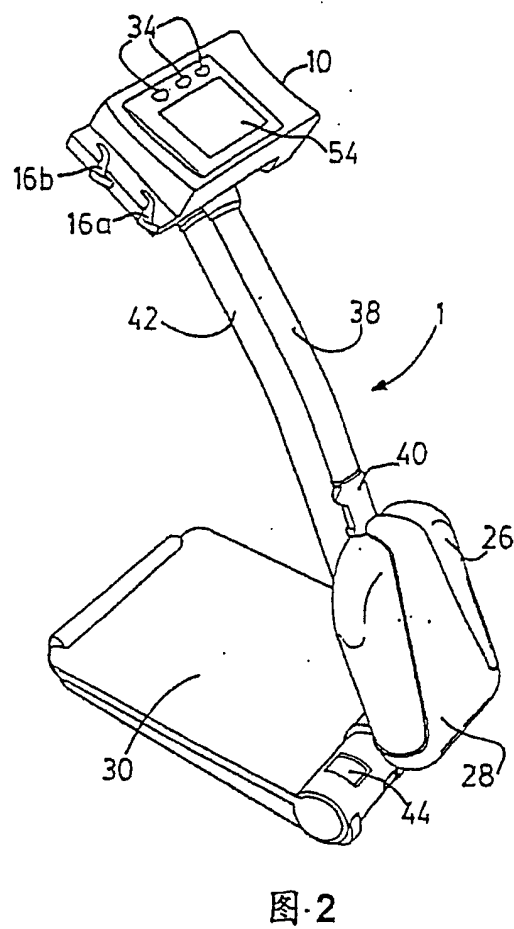
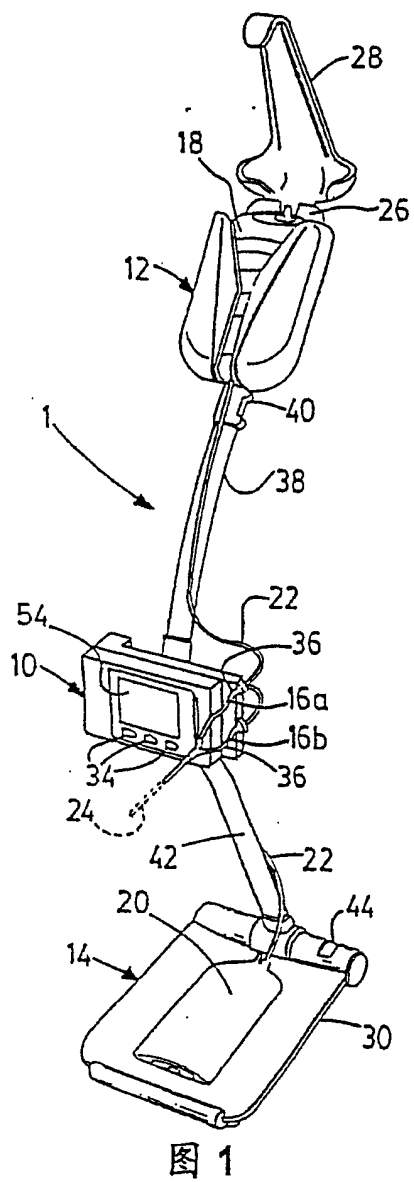
示)。作用于该电阻的力会导致电阻的变化。所施加的力越大,电阻就越低。如果将上述力传感电阻放置在一简单的分压器电路内,那么,一定的力就会引出来自上述分压器的可重复电压。通过使所述系统在整个力的范围内运行并记录相应的电压,可以校准前述四个感应电阻。利用一组校准电压可以为所有以后的操作确定力传感电阻上的力。当然,也可以用其它周知的秤盘去测定排放盘 30 上的排放袋 20 的变化。

箱室 26 内的隔热加热器 12 包括内部传感器(未显示)以监控该薄膜加热器组件的温度。通过向加热器部件供电并监控内部传感器的响应。可以测试该内部传感器的线性精确度。由于所述加热器部件和传感器的镍铁材料的固有性质,温度增加,电阻也会增加。如果将所述的传感器设置在一电桥电路内,那么,电阻的变化就会与电压的变化直接相关。传感器是同时蚀刻在加热器上的特殊迹线并且由与加热器迹线相同的材料构成。传感器是加热器迹线的更细的等同物,因而导致电阻变高。当温度增加时,所述迹线的电阻就会增加。能放大所述变化的电桥电路可检测到这一增加。

所以,交换系统 1 提供了一种简单、方便且成本-效益高的设备以便在夜间进行额外的交换。系统 1 能满足需要进行第五次 CAPD 交换的病人的需求或满足希望有更方便的方法去进行四次交换的病人的需求。系统 1 是便携式的并且能用使用了一延伸导管的复袋来进行交换。系统 1 带有两个阀门、能确保在填加之前排空并且能提供一简单的用户界面和一隔热加热器以提高和保持液体温度。

尽管是参照腹膜透析过程来说明本发明的,但是,应该认识到,本发明也适用于诸如静脉供液之类的其它液体控制系统。

应该注意,对本专业的技术人员来说,本文所说明的现有实施例的多种改型和改进是明显的。可以在不脱离本发明精神和范围且不减少其附带优点的情况下进行上述改型和改进。所以,后附权利要求包括了所说的改型和改进。



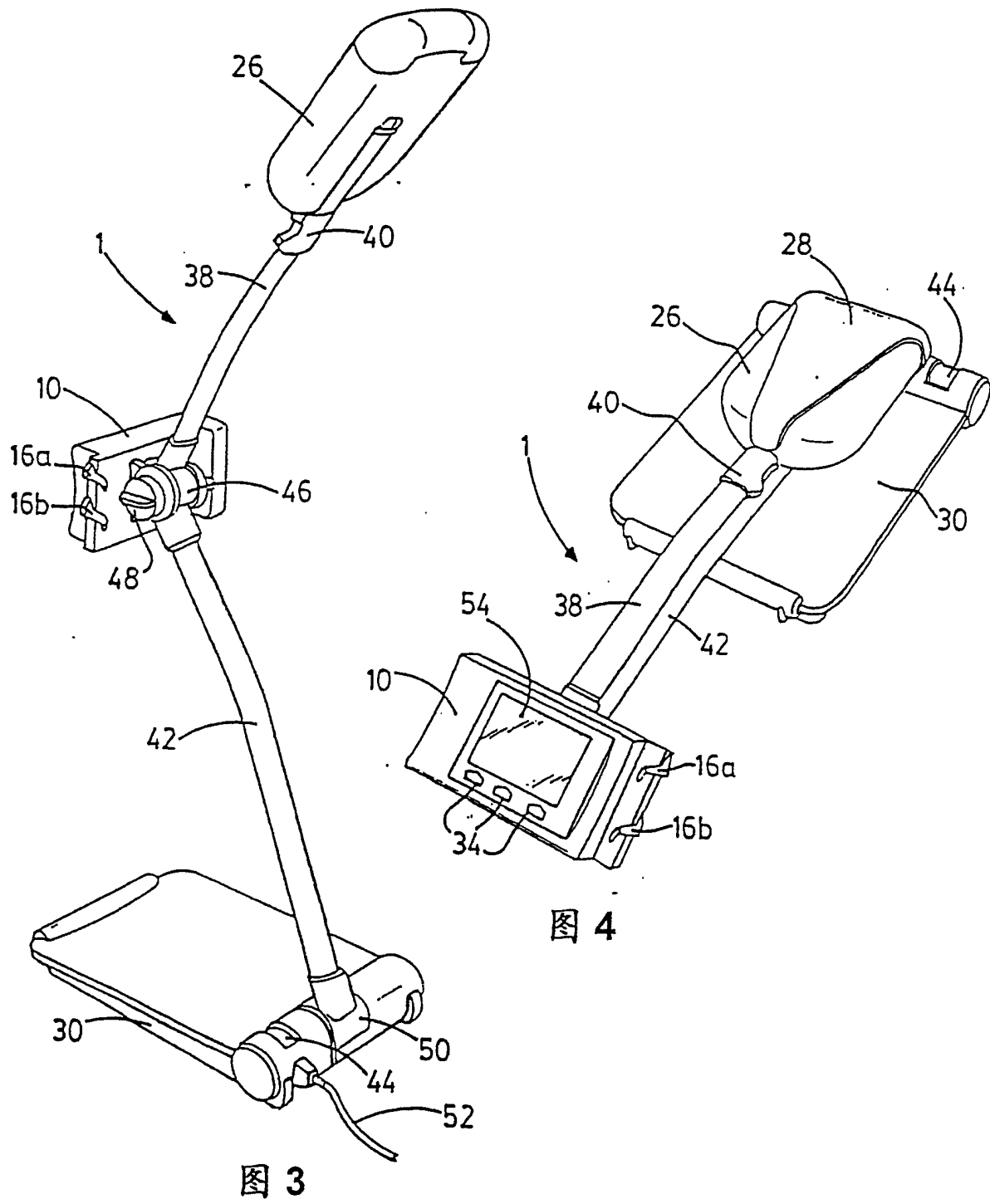
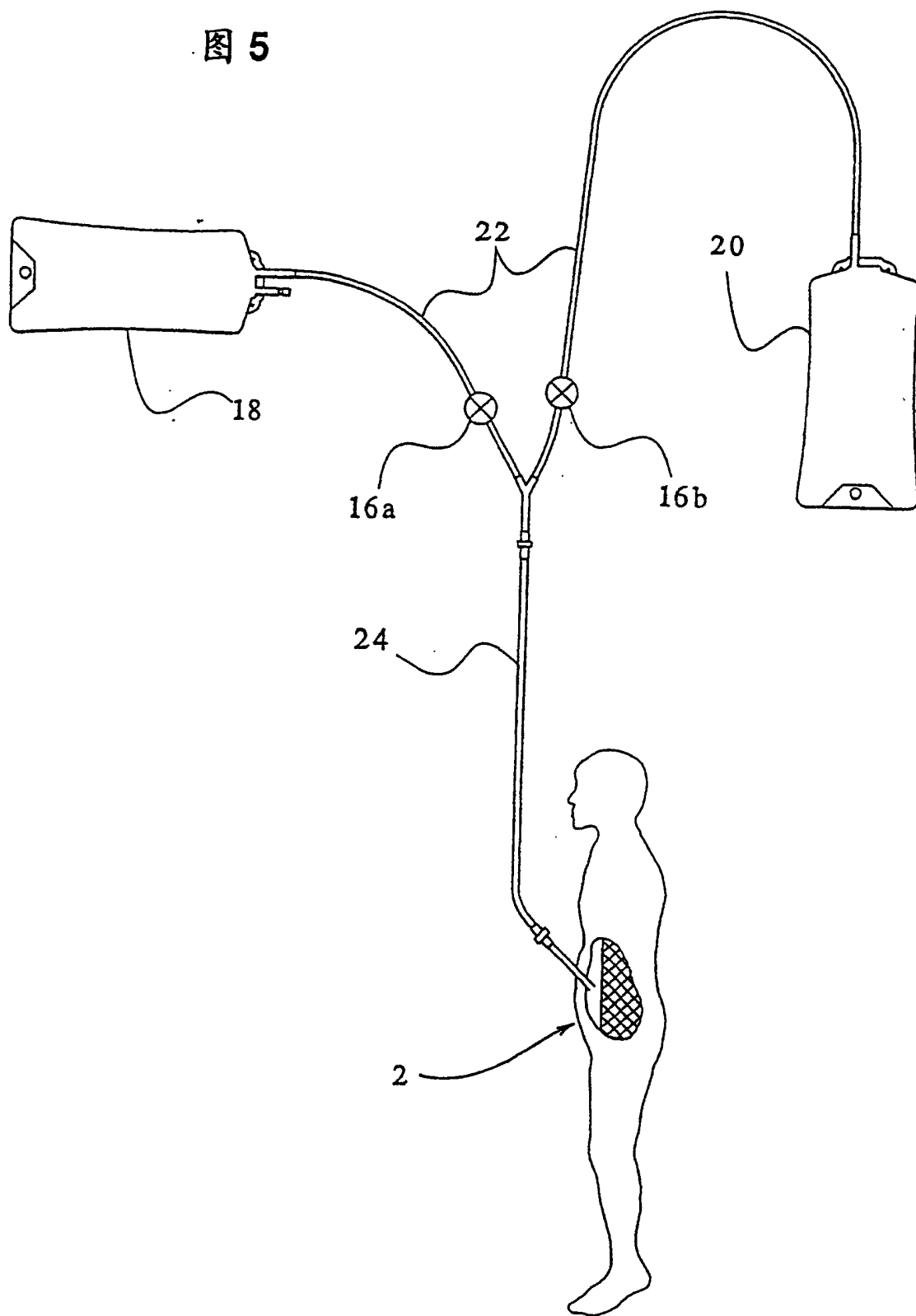


图 5



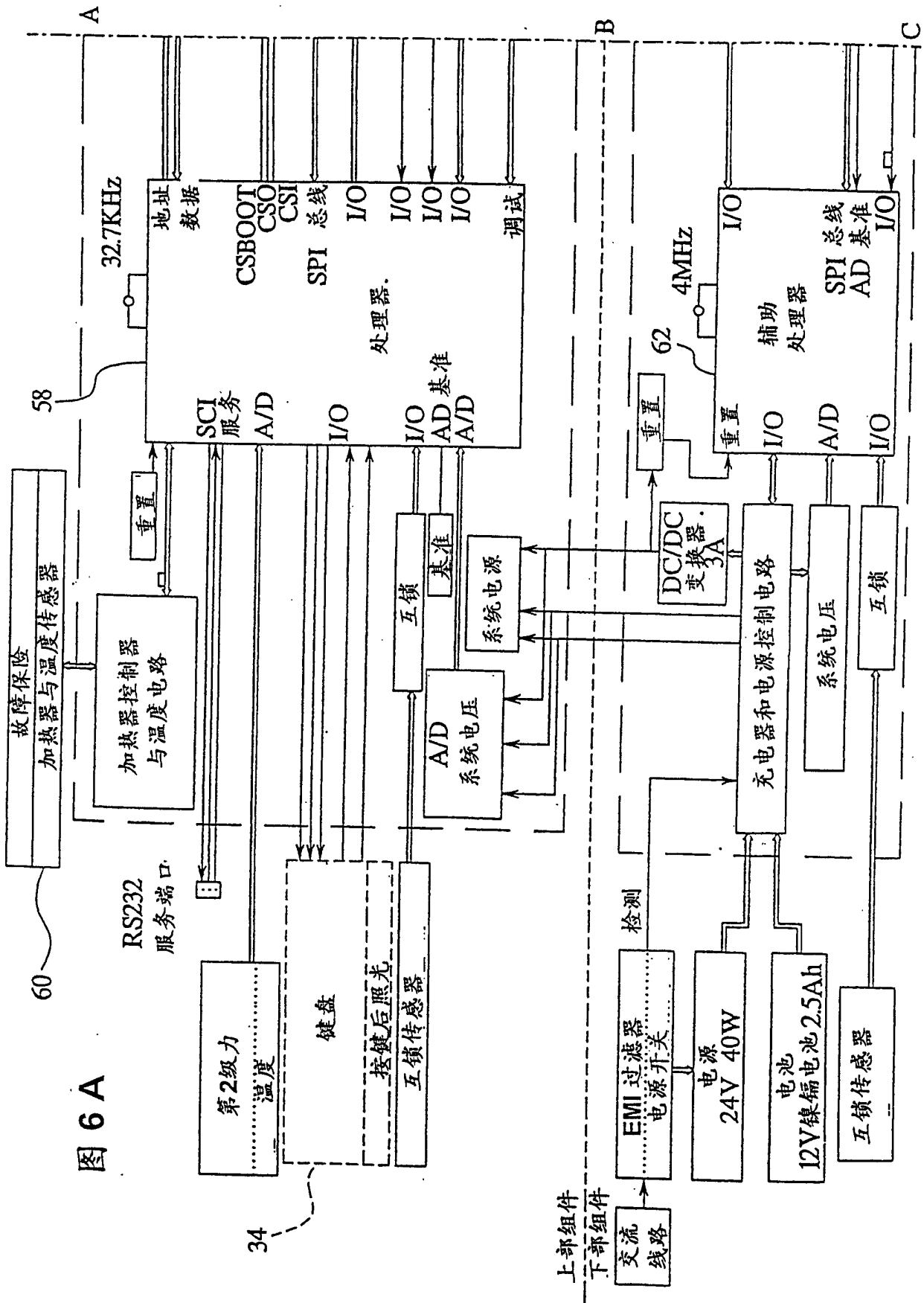
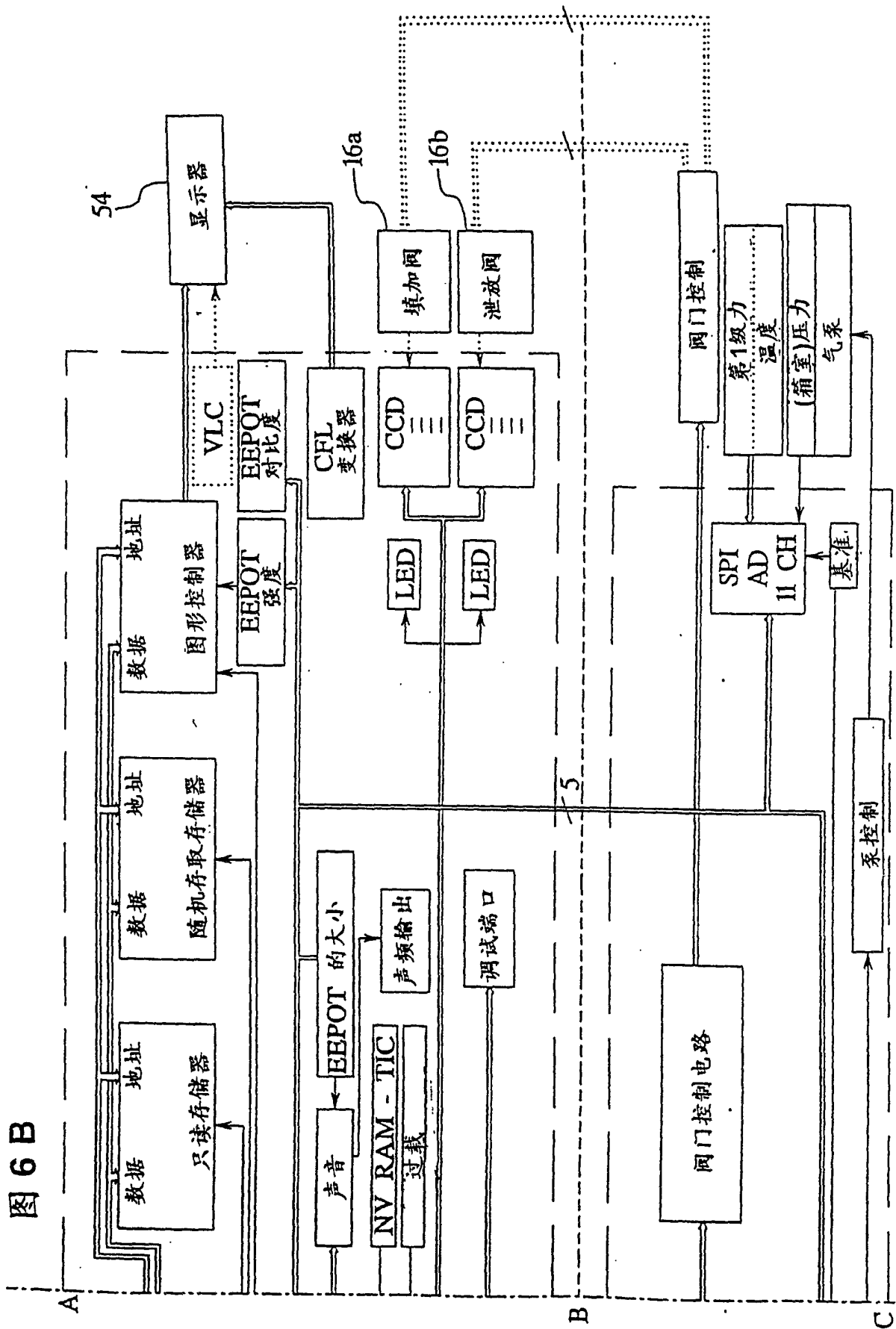
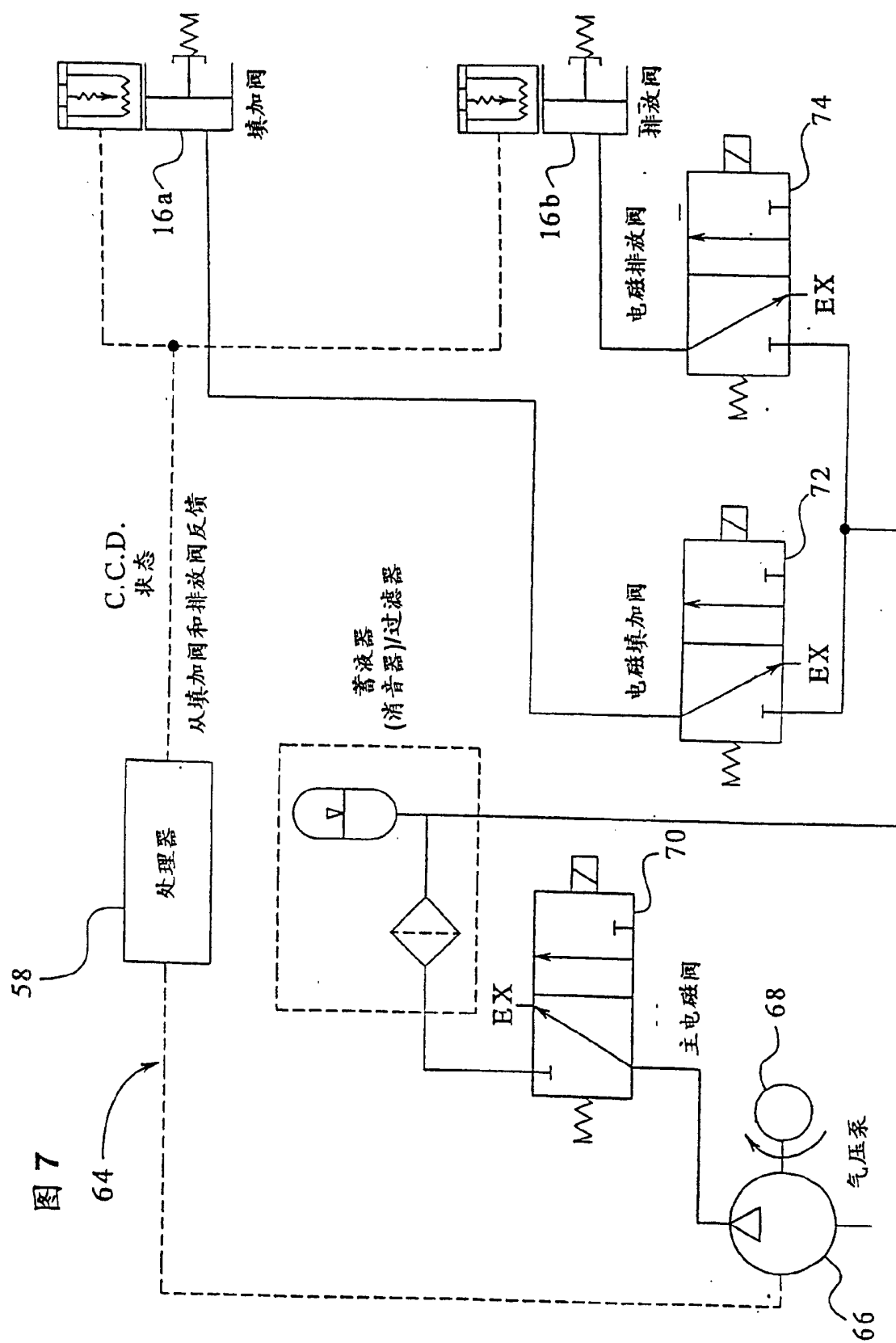


图 6 B





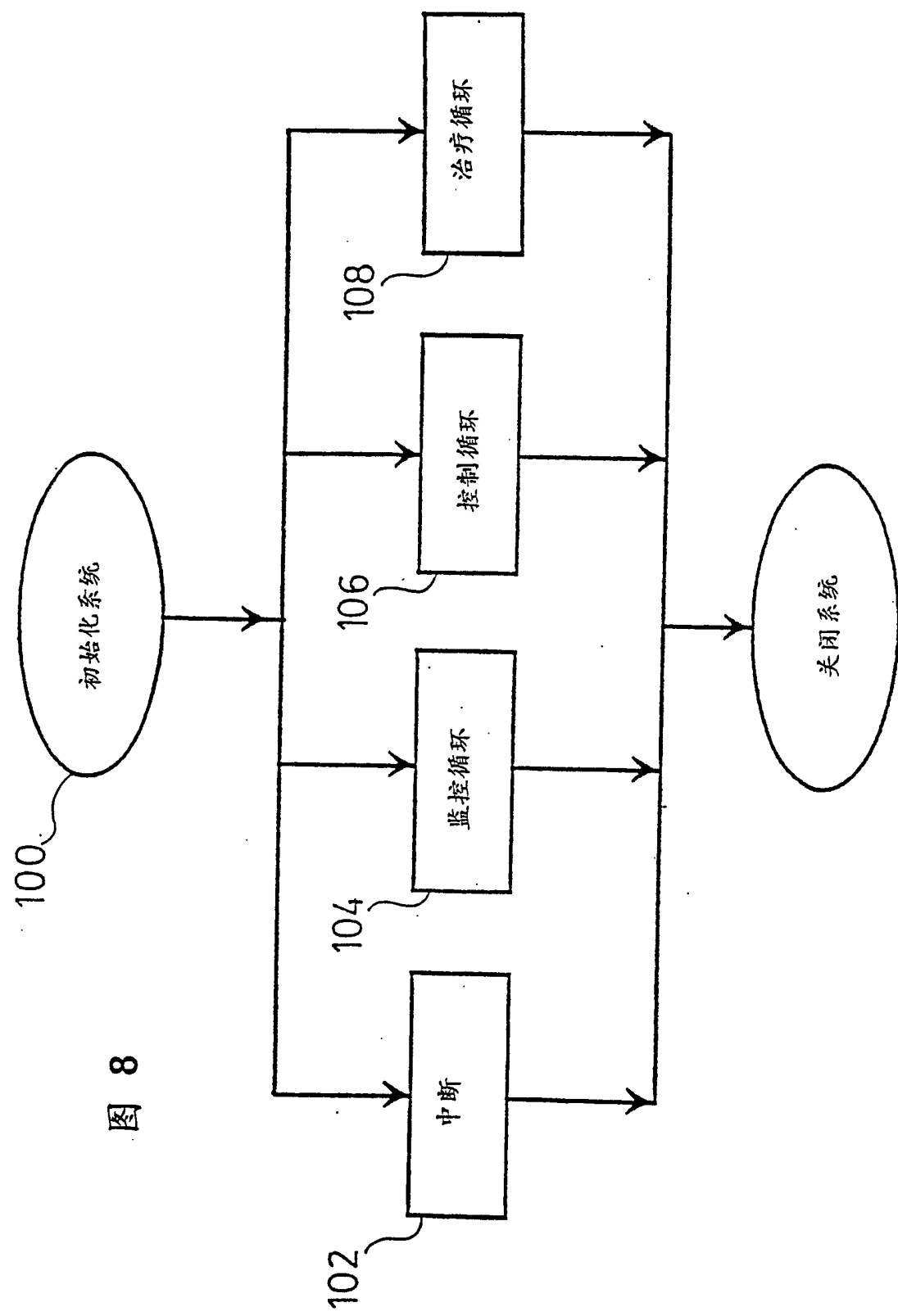
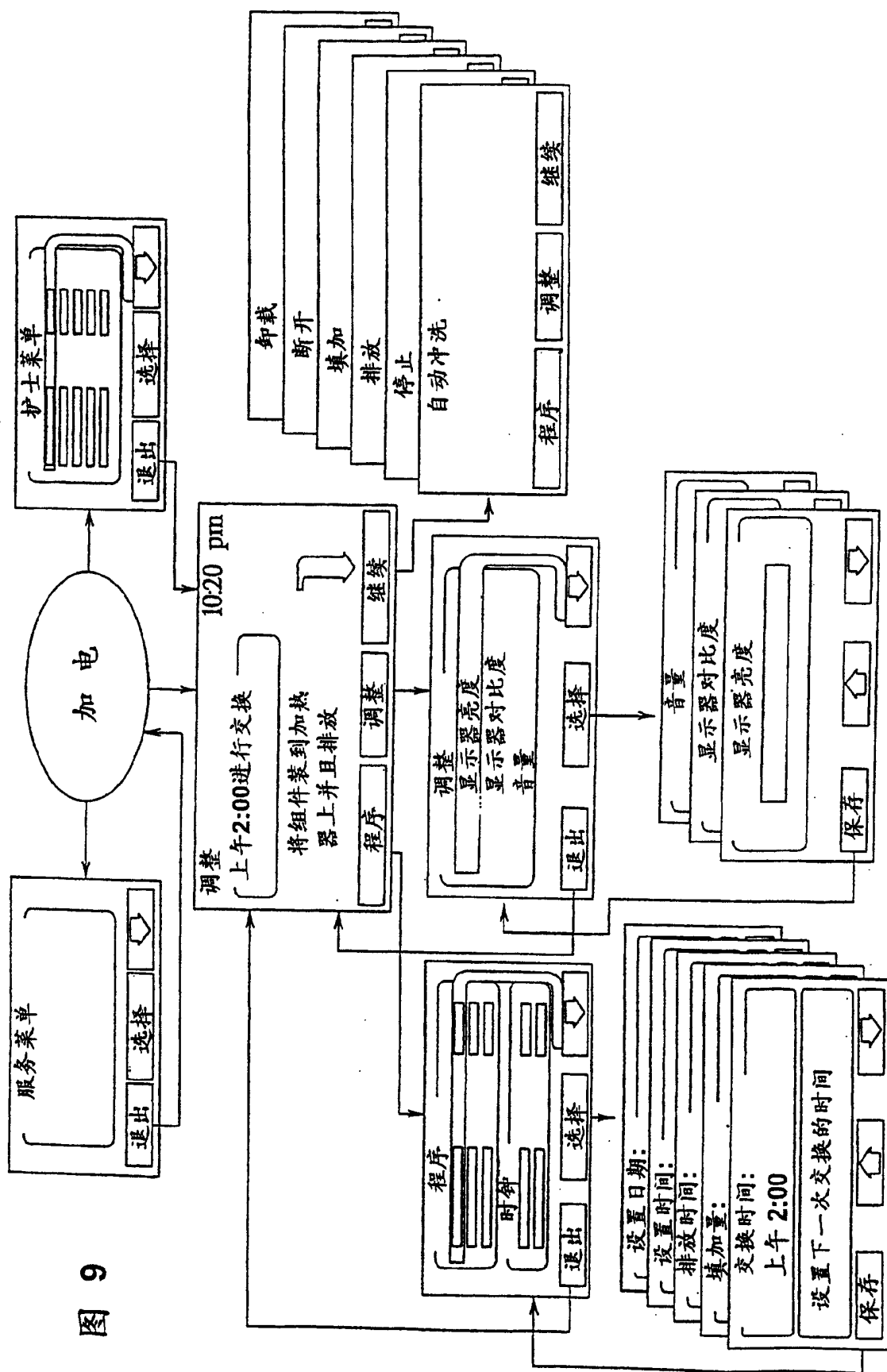


图 8



9