



(10) 授权公告号 CN 112770794 B

(45) 授权公告日 2024. 08. 02

(21) 申请号 201980063900.1

(22) 申请日 2019.10.22

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 112770794 A

(43) 申请公布日 2021.05.07

(30) 优先权数据

62/750,647 2018.10.25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.03.29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/057373 2019.10.22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/086540 EN 2020.04.30

(73) 专利权人 迪亚利蒂股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 O·卡瓦 C·波普

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

专利代理师 谭玮

(51) Int.Cl.

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2009198170 A1, 2009.08.06

US 2017087291 A1, 2017.03.30

审查员 陈兰西

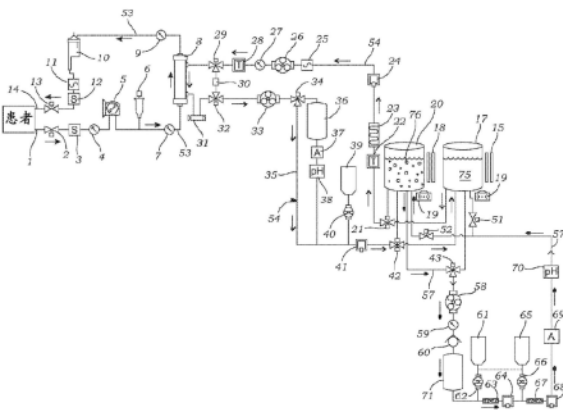
权利要求书2页 说明书16页 附图4页

(54) 发明名称

双储蓄器血液透析系统

(57) 摘要

提供了便携式血液透析系统,其包括透析器,将血液从患者输送到透析器并输送回患者的闭环血液流动路径,以及将透析液输送经过透析器的闭环透析液流动路径。另外,血液透析系统包括两个储蓄器,可以使用各种可控流体阀将其可替代地放置在透析流动路径中。血液透析系统可包括在透析液流动路径中的吸附剂过滤器,该吸附剂过滤器过滤用过的透析液。可替代地,过滤器可以位于与血液流动路径和透析液流动路径隔离的分开的闭环过滤器流动路径内。对于该实施方案,血液透析系统包括另外的可控流体阀,其将过滤器流动路径选择性地连接到当前未向患者提供透析治疗的储蓄器。



1. 血液透析系统,其包括:

用于连接到患者动脉以从患者收集血液的动脉血液管线;

用于连接到患者静脉以将血液返回给患者的静脉血液管线;

透析器;

连接到所述动脉血液管线和所述静脉血液管线的闭环血液流动路径,其用于将血液从患者输送到所述透析器并输送回患者;

用于泵送血液经过所述血液流动路径的血液泵;

用于储存透析液溶液的第一储蓄器,所述第一储蓄器具有入口和出口;

用于储存透析液溶液的第二储蓄器,所述第二储蓄器具有入口和出口;

与血液流动路径隔离的闭环再循环透析液流动路径,其将透析液从所述第一储蓄器输送到所述透析器并输送回所述第一储蓄器,或可替代地将透析液从所述第二储蓄器输送到所述透析器并输送回所述第二储蓄器,所述透析液流动路径包括将所述第一储蓄器入口和所述第一储蓄器出口连接到所述透析液流动路径的第一储蓄器流动路径,并且所述透析液流动路径包括将所述第二储蓄器入口和所述第二储蓄器出口连接到所述透析液流动路径的第二储蓄器流动路径,

至少一个用于泵送透析液经过所述透析液流动路径的透析液泵;

第一储蓄器流体阀组件,其打开以允许透析液流动经过所述第一储蓄器流动路径,或者关闭以阻碍透析液流动经过所述第一储蓄器流动路径;

第二储蓄器流体阀组件,其打开以允许透析液流动经过所述第二储蓄器流动路径,或者关闭以阻碍透析液流动经过所述第二储蓄器流动路径;和

连接到所述第一储蓄器流体阀组件和所述第二储蓄器流体阀组件的处理器,所述处理器被编程为选择性地以下之间交替:

1) 打开所述第一储蓄器流体阀组件以允许透析液流动经过所述第一储蓄器流动路径,同时关闭所述第二储蓄器流体阀组件以阻碍透析液流动经过所述第二储蓄器流动路径,以及

2) 关闭所述第一储蓄器流体阀组件以阻碍透析液流动经过所述第一储蓄器流动路径,同时打开所述第二储蓄器流体阀组件以允许透析液流动经过所述第二储蓄器流动路径。

2. 权利要求1所述的血液透析系统,其进一步包括:

从水中除去尿毒症毒素的过滤器;

与所述血液流动路径和所述透析液流动路径隔离的闭环过滤器流动路径,所述过滤器流动路径是用于将透析液从所述第一储蓄器或所述第二储蓄器输送到所述过滤器并输送回相同的第一储蓄器或第二储蓄器的导管。

3. 权利要求2所述的血液透析系统,其进一步包括泵和试剂源,二者均连接到所述过滤器流动路径。

4. 权利要求1所述的血液透析系统,其进一步包括:

新鲜透析液的供给,其既连接到所述第一储蓄器,又连接到所述第二储蓄器;

新鲜透析液流动路径,其连接到所述新鲜透析液的供给以及所述第一储蓄器和所述第二储蓄器;和

排液流动路径,其既连接到所述第一储蓄器,又连接到所述第二储蓄器;

连接到所述新鲜透析液的供给和所述排液流动路径的所述处理器,所述处理器被编程为在所述第一储蓄器流体阀组件正在阻碍透析液流动经过所述第一储蓄器流动路径的情况下,经过所述排液流动路径将透析液排出,并经过所述新鲜透析液流动路径将新鲜透析液供给到所述第一储蓄器,并且所述处理器被编程为在所述第二储蓄器流体阀组件正在阻碍透析液流动经过所述第二储蓄器流动路径的情况下,经过所述排液流动路径将透析液排出,并经过所述新鲜透析液流动路径将新鲜透析液供给到所述第二储蓄器。

5. 权利要求1所述的血液透析系统,其进一步包括:

过滤器;

旁通流动路径;和

连接到所述处理器的旁通阀,所述旁通阀使透析液流动路径中的流体经过所述过滤器而不经所述旁通流动路径转移,或者所述旁通阀使流体经过所述过滤器旁通流动路径而不经所述过滤器转移。

双储蓄器血液透析系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2018年10月25日提交的美国临时专利申请序列号62/750,647的权益。前述申请的内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 本发明涉及用于提供透析的人工肾脏系统。更具体地,本发明涉及血液透析系统,其显著地改善了血液透析治疗,从而为更广泛的患者基础提供了血液透析并降低了血液透析的总成本。

[0004] 申请人在此通过引用在本申请中引用或提及的任何和所有专利和已公布的专利申请并入本文。

[0005] 血液透析是用于实现从患者血液中体外除去包括肌酸、尿素和自由水的废弃产物的医疗过程,其涉及溶质跨半透膜的扩散。未能适当地除去这些废弃产物可能导致肾衰竭。

[0006] 在血液透析期间,患者的血液通过动脉管线(line)被除去,通过透析机进行治疗,并且通过静脉管线返回给身体。透析机包括含有大量形成半透膜的中空纤维的透析器,经过其输送血液。另外,透析机利用含有适当量的电解质和其他主要成分(诸如葡萄糖)的透析液(dialysate)液体,其也被泵送经过透析器。

[0007] 通常,通过将水与适当比例的酸浓缩物和碳酸氢盐浓缩物混合来制备透析液。优选地,将酸和碳酸氢盐浓缩物分开直到就在透析器中使用之前最终混合,因为当与碳酸氢盐浓缩物中的高碳酸氢盐水平接触时,酸浓缩物中的钙和镁将沉淀出来。透析液还可包括适当水平的钠、钾、氯和葡萄糖。

[0008] 跨膜的透析过程是通过扩散和对流的组合来实现的。扩散需要分子通过随机运动从高浓度区域迁移到低浓度区域。同时,对流需要溶质通常响应于流体静压中的差异而移动。形成半透膜的纤维将血浆与透析液分开,并为扩散的发生提供了大的表面积,使包括尿素、钾和磷酸盐的废弃物渗透到透析液中,同时阻止了较大分子(诸如血液细胞、多肽和某些蛋白质)转移到透析液中。

[0009] 通常,透析液以与体外回路中血液流动相反的方向流动。逆流流动保持跨半透膜的浓度梯度,以增加透析效率。在某些情况下,血液透析可以提供流体的除去,也称为超滤。通常通过降低透析器的透析液室的流体静压来实现超滤,从而使含有溶解的溶质(包括电解质和其他可渗透物质)的水从血浆跨膜移动到透析液。在极少数情况下,透析器的透析液流动路径(flow path)部分中的流体比血液流动部分更高,导致流体从透析流动路径移动到血液流动路径。这通常被称为反向超滤。由于超滤和反向超滤会增加患者的风险,因此通常在训练有素的医务人员的监督下进行超滤和反向超滤。

[0010] 不幸的是,血液透析具有许多缺点。动静脉瘘是最常见地公认的接入点。为了形成瘘,医生将动脉和静脉接合在一起。由于这绕过了患者的毛细血管,因此血液迅速流动。在每次透析的一段时间(session)中,必须用大的针刺穿瘘,以将血液递送到透析器中并从透析器中返回血液。通常,此过程每周进行三次,在门诊设施(out-patient facility)中持续

3-4小时。在较小程度上,患者在家中进行血液透析。家庭透析(Home dialysis)的进行通常持续两个小时,一周六天。但是,家庭血液透析需要更频繁的治疗。

[0011] 家庭血液透析还具有另外的缺点。当前的家庭透析系统庞大、复杂、令人生畏并且难以操作。设备需要大量培训。当前,家庭血液透析系统太大而无法携带,从而阻止血液透析患者出行。家庭血液透析系统价格昂贵,并且需要大量的初期资金投入,特别是与无需患者为机器付费的透析中心血液透析(in-center hemodialysis)相比。当前的家庭血液透析系统不能充分提供供给(supplies)的重复使用,从而使得家庭血液透析在经济上对医疗供应商不可行。由于上述缺点,极少的促使患者承受家庭血液透析的苦工。

[0012] 因此,非常需要可输送的、轻便的、易于使用的、对患者友好的并且因此能够在诊所或在家中使用的血液透析系统。

[0013] 此外,将期望提供在泵、马达、管或电子器件(electronics)中不具有会危害患者的单点故障的血液透析系统。

[0014] 此外,期望提供能够以多种模式使用的血液透析系统,诸如具有洁净透析液的过滤器或不具有过滤器。

[0015] 本发明的各方面满足了这些需求并提供了如以下发明内容中所描述的进一步的相关优点。

发明内容

[0016] 根据本发明的第一方面,提供了血液透析系统,所述血液透析系统包括:用于连接到患者动脉以从患者收集血液的动脉血液管线、用于连接到患者静脉以将血液返回给患者的静脉血液管线、可重复使用的透析机和一次性透析器。

[0017] 动脉血液管线和静脉血液管线可以是本领域技术人员已知的典型构造(constructions)。例如,动脉血液管线可以是连接到针的传统柔性空心管,用于从患者的动脉中收集血液。类似地,静脉血液管线可以是传统柔性管(tubing)和针,用于将血液返回给患者的静脉。可以采用各种构造和手术过程来获取患者的血液,包括静脉内导管(catheter)、动静脉瘘或合成移植物。

[0018] 优选地,一次性透析器具有本领域技术人员已知的构造和设计,包括血液流动路径和透析液流动路径。术语“流动路径”旨在指用于输送流体的一个或多个流体导线管(conduit),也称为通道。可以以本领域技术人员可以确定的任何方式构造所述导线管,诸如包括柔性医疗管或非柔性中空金属或塑料外壳(housing)。血液流动路径通过连接到动脉血液管线和静脉血液管线在闭环系统中输送血液,用于将血液从患者输送到所述透析器并输送回患者。同时,透析液流动路径在闭环系统中将透析液从透析液的供给(supply)输送到透析器并输送回透析液供给。血液流动路径和透析液流动路径均经过透析器,但被透析器的半透膜分开。

[0019] 优选地,血液透析系统含有用于储存透析液溶液的储蓄器(reservoir)。所述储蓄器连接到血液透析系统的透析液流动路径以形成闭环系统,用于将透析液从所述储蓄器输送到血液透析系统的透析器并输送回所述储蓄器。更优选地,所述血液透析系统具有两个(或更多个)透析液储蓄器,其可以被可替代地放置在透析液流动路径内。当一个储蓄器具有被污染的透析液时,可以使用另一储蓄器继续透析治疗,同时清空并重新填充具有被污

染的透析液的储蓄器。储蓄器可以具有临床医师执行适当的血液透析治疗所需的任何大小。然而,优选的是,两个储蓄器具有相同的大小并且足够小以使得透析机能够容易地携带。可接受的储蓄器大小为0.5升至5.0升。

[0020] 血液透析系统优选地具有一个或多个热耦合到所述储蓄器的加热器,用于加热储存在所述储蓄器内的透析液。另外,血液透析系统包括用于测量储蓄器内透析液的温度的温度传感器。血液透析系统优选地具有用于检测储蓄器中流体的液位(level)的流体液位传感器(fluid level sensor)。流体液位传感器可以是用于确定储蓄器内流体量的任何类型的传感器。可接受的液位传感器包括磁性或机械浮子型传感器、导电传感器(conductive sensor)、超声波传感器、光学界面以及重量测量传感器,诸如用于测量储蓄器中透析液重量的秤(scale)或负荷传感器(load cell)。

[0021] 优选地,透析包括三个主泵。第一和第二“透析液”泵被连接到透析液流动路径,用于经过透析液流动路径将透析液从储蓄器泵送到透析器,并泵送回储蓄器。优选地,第一泵位于透析液流动路径中透析器的“上游”(意旨在流动路径中在先的),而第二泵位于透析液流动路径中透析器的“下游”(意旨在流动路径中随后的)。同时,血液透析系统的第三主泵被连接到血液流动路径。该“血液”泵将来自患者的血液泵送经过动脉血液管线,经过透析器和经过静脉血线,用于返回给患者。优选的是,第三泵位于血液流动路径中,透析器的上游。

[0022] 血液透析系统还可含有一个或多个吸附剂过滤器,用于除去经过半透膜从血浆中已经渗透到透析液中的毒素。用于过滤器内的过滤器材料是本领域技术人员众所周知的。例如,合适的材料包括树脂床,其包括锆基树脂(zirconium based resin)。可接受的材料也在美国专利号8,647,506和美国专利公布号2014/0001112中被描述。本领域技术人员可以开发和利用其他可接受的过滤器材料,而无需进行过多的实验。取决于过滤器材料的类型,过滤器外壳可包括能够释放气体(诸如氨)的蒸气膜。

[0023] 在第一实施方案中,过滤器被连接到透析液流动路径透析器的下游,以便在将透析液输送回储蓄器之前除去透析液中毒素。在第二实施方案中,过滤器在闭环透析液流动路径的外部,但是替代地位于分开的闭环“过滤器”流动路径内,其选择性地连接到两个透析液储蓄器中的一个。优选地,血液透析系统包括另外的流体泵,用于将被污染的透析液泵送经过过滤器流动路径及其过滤器。

[0024] 优选地,血液透析系统包括“排液”流动路径和“新鲜透析液”流动路径形式的两个另外的流动路径。排液流动路径包括一个或多个用于排出储蓄器的被污染的透析液的流体排液管线,而新鲜透析液流动路径包括一个或多个用于将新鲜透析液从新鲜透析液的供给输送到储蓄器的流体填充管线。可将一个或多个流体泵连接到排液流动路径和/或新鲜透析液流动路径,以将流体输送到其预期的目的地。

[0025] 另外,血液透析系统包括多个流体阀组件(assembly),其用于控制血液经过血液流动路径的流动,用于控制透析液经过透析液流动路径的流动,以及用于控制用过的透析液经过过滤器流动路径的流动。阀组件可以是本领域技术人员可以确定的任何类型的电机流体阀(electro-mechanical fluid valve)构造,包括但不限于传统的电机二通(two-way)流体阀和三通流体阀。二通阀是具有两个端口(port)(包括入口端口和出口端口)的任何类型的阀,其中所述阀仅允许或阻碍流体通过流体通道(pathway)的流动。相反,三通阀

具有三个端口,且其功能是切断一个流体通道中的流体流动,同时打开另外通道中的流体流动。另外,透析机的阀组件可包括安全夹管阀(safety pinch valve),诸如连接到静脉血液管线的夹管阀,其用于选择性地允许或阻碍血液经过静脉血液管线的流动。提供了夹管阀以夹压静脉血液管线,从而在已经检测到不安全状况的情况下阻止血液流回患者。

[0026] 优选地,血液透析系统含有用于监控血液透析的传感器。为此,透析机优选具有至少一个连接到透析液流动路径的流量传感器(flow sensor),用于检测透析液流动路径内流体流动(体积和/或速度)。另外,优选的是,透析机含有一个或多个用于检测透析液流动路径内压力的压力传感器,或者至少用于检测透析液流动路径是否被堵塞的阻塞传感器(occlusion sensor)。优选地,透析机还具有一个或多个用于测量血液流动路径内压力和/或流体流动的传感器。压力和流率传感器(flow rate sensor)可以是分开的组件,或者可以通过单个传感器进行压力和流率测量。

[0027] 此外,优选的是,血液透析系统包括血液检漏仪(“BLD”),所述血液检漏仪监控经过透析液流动路径的透析液的流动,并检测血液是否已经经过透析器的半透膜不适当地扩散到透析液流动路径。在优选实施方案中,血液透析系统包括血液泄漏(leak)传感器组件,该血液泄漏传感器组件并入经过透析液流动路径发射光的光源和接收已经经过透析液流动路径被发射的光的光传感器。在穿过透析液流动路径之后,然后分析所接收的光以确定该光是否已经被改变以反映透析液中可能的血液。

[0028] 透析机优选地包括另外的传感器,其包括用于检测透析液内氨的水平和pH的氨传感器和pH传感器。优选地,氨传感器和pH传感器在透析液流动路径中紧接过滤器的下游。另外,所述透析机具有连接到动脉血液管线的气泡传感器和连接到静脉血液管线的传感器,用于检测在血液流动路径中气体气泡是否已经形成。

[0029] 血液透析系统具有处理器,其含有用于控制血液透析系统的专用电子器件。处理器含有功率管理和控制电学电路(electrical circuitry),其连接到泵马达、阀和透析机传感器,用于控制血液透析系统的适当运行。

[0030] 透析机提供了可输送的、轻便的、易于使用的、对患者友好的并且能够在家中使用的血液透析系统。

[0031] 此外,血液透析系统提供了以前没有被血液透析系统提供的特别量的控制和监控,从而提供了增强的患者安全性。

[0032] 本领域技术人员在阅读了发明详述之后将理解本发明的其他特征和优点,该发明详述随后参考附图。

附图说明

[0033] 图1是流程图,其阐明了血液透析系统的第一实施方案;

[0034] 图2是图1的流程图,其阐明了透析液通过流动经过旁通(bypass)流动路径而避开过滤器的实施方案;

[0035] 图3是图1的流程图,其阐明了透析液在并入第一储蓄器的闭环透析液流动路径中流动经过过滤器的实施方案;

[0036] 图4是图1的流程图,其阐明了透析液在并入第二储蓄器的闭环透析液流动路径中流动经过过滤器的实施方案;

[0037] 图5是流程图,其阐明了包括闭环过滤器流动路径的血液透析系统的第二实施方案,所述闭环过滤器流动路径正在过滤在第一储蓄器中的流体;和

[0038] 图6是流程图,其阐明了在图5中所示的血液透析系统的第二实施方案,其中所述过滤器流动路径正在过滤在第二储蓄器中的流体。

[0039] 发明详述

[0040] 虽然本发明能够以各种形式实施,如在附图中所示,但在下文中将在理解本公开内容被认为是本发明的示例的情况下描述本发明的当前优选实施方案,并且不旨在将本发明限制于所阐明的特定实施方案。

[0041] 如在图1-6中最佳阐明的,血液透析系统包括血液流动路径53和透析液流动路径54。血液透析系统进一步包括可重复使用的透析机和用于执行血液透析的一次性组件。血液流动路径53包括:用于连接到患者动脉以从患者收集血液的动脉血液管线1,以及用于连接到患者静脉以将血液返回给患者的静脉血液管线14。动脉血液管线1和静脉血液管线14可以是本领域技术人员已知的典型构造。

[0042] 血液流动路径53通过连接到动脉血液管线1和静脉血液管线14,从而在闭环系统中输送血液到患者,用于将血液经过透析器8从患者输送并输送回患者。优选地,所述血液透析系统包括肝素的供给6和连接到血液流动路径1的肝素泵。肝素泵将小体积的肝素抗凝药递送到血液流动中,以减少机器中血液凝固的风险。肝素泵可以采取线性驱动(linearly actuated)注射泵的形式,或者肝素泵可以是与小蠕动泵或输液泵连接的袋。

[0043] 血液透析系统在透析液流动路径54中包括透析器8,所述透析器具有本领域技术人员已知的构造和设计。优选地,透析器8包括大量形成半透膜的中空纤维。合适的透析器可以从费森尤斯医疗(Fresenius Medical Care)、百特国际公司(Baxter International, Inc.)、Nipro Medical Corporation和中空纤维透析器的其他制造商中获得。血液流动路径和透析液流动路径均行进经过透析器8,所述透析器8具有用于接收透析液的入口、用于排出透析液的出口、用于接收来自患者的血液的入口以及用于将血液返回给患者的出口。优选地,透析液以与经过透析器流动的血液相反的方向流动,其中透析液流动路径通过半透膜(未示出)与血液流动路径隔离。如在图1-6中所阐明的,并且如下面更详细地解释的,透析液流动路径54在闭环系统中输送透析液,在所述闭环系统中,将透析液从储蓄器(17或20)泵送到透析器8,并泵送回储蓄器(17或20)。血液流动路径53和透析液流动路径54均经过透析器8,但是被透析器的半透膜分开。

[0044] 优选地,血液透析系统包括三个用于泵送血液和透析液的主泵(5、26和33)。为了本文的目的,术语“泵”既是指使用吸力或压力来使流体移动的泵驱动器,又是指用于机械地使驱动器移动的泵马达。合适的泵驱动器可以包括泵轮、活塞、隔膜片、凸轮泵(lobe pump)的凸角(lobe)、螺杆泵的螺杆、蠕动泵的滚子或线性移动指状物(linear moving finger),或可由本领域技术人员确定的用于移动流体的任何其他机械构造。同时,泵的马达是用于移动驱动器的电机设备。可以通过轴等将马达连接到泵驱动器。在优选的实施方案中,透析液和/或血液流动经过传统的柔性管,并且每个泵驱动器由蠕动泵机构组成,其中每个泵驱动器包括转子,所述转子具有多个“滚子”、“鞋状物(shoes)”,“凸齿(wiper)”或“凸角”的形式附接到转子的外周的凸轮,其压缩柔性管。当转子转动时,受压的管部分被夹压闭合(或“阻塞”),迫使流体被泵送经过管。另外,随着凸轮的经过之后管打开到其自然状

态,诱导流体流动经过管。

[0045] 第一和第二主泵(26和33)被连接到透析液流动路径,用于将透析液经过透析液流动路径从储蓄器(17或20)泵送到透析器8,并泵送回储蓄器(17或20)。第一泵26被连接到透析液流动路径透析器8的“上游”(意旨在流动路径中在先的),而第二泵33被连接到透析液流动路径透析器8的“下游”(意旨在流动路径中随后的)。同时,血液透析系统的第三主泵6被连接到血液流动路径。第三泵6(也被称为血液泵)将来自患者的血液泵送经过动脉血液管线,经过透析器8和经过静脉血液管线,返回患者。优选的是,第三泵6被连接到血液流动路径透析器的上游。血液透析系统可能含有多于或少于三个主泵。例如,可以利用仅单个泵经过透析器8泵送透析液。然而,优选的是,血液透析系统含有两个泵,包括透析器8的上游的第一泵26和透析器8的下游的第二泵33。

[0046] 优选地,血液透析系统含有两个或更多个用于储存透析液溶液的储蓄器(17和20)。两个储蓄器(17和20)均可以同时被连接到透析液流动路径54,以形成一个大的透析液源。但是,这不被认为是优选的。相反地,血液透析系统包括阀组件21,所述阀组件21用于将两个储蓄器(17或20)中的一个(而不是两个都)引入到透析液流动路径54,以形成用于将透析液从两个储蓄器中的一个输送到透析器并输送回该储蓄器的闭环系统。在第一储蓄器17中的透析液已经被使用后,不再足够洁净或不具有适当的化学性质后,控制血液透析系统的阀21以从透析液流路中除去第一储蓄器17并将第二储蓄器20(其具有新鲜透析液75)替代到透析液流动路径。因此,当一个储蓄器具有被污染的透析液76,并且该储蓄器需要被排空并重新填充新鲜产生的透析流体75时,可以使用另一储蓄器继续透析治疗。

[0047] 以这种方式,血液透析系统可以在治疗过程中的时间在每个储蓄器17和20之间切换。此外,与一个储蓄器相对,两个储蓄器的存在允许用于测量流率,用于泵校准或超滤测量,同时在正在排液或填充一个储蓄器时隔离另一个储蓄器。尽管储蓄器可以具有临床医师执行适当的血液透析治疗所需的任何大小,但是优选的储蓄器的体积在0.5升至5.0升之间。

[0048] 血液透析系统还含有吸附剂过滤器(在本文中也称为“过滤器”),所述吸附剂过滤器被连接到透析液流动路径54,用于除去已经经过半透膜从血浆渗透到透析液的毒素。在第一实施方案中,过滤器36被连接到透析液流动路径54透析器的下游,以便在将透析液输送到储蓄器之前除去通过透析器转移到透析液中的毒素。用于与透析机一起使用的过滤器材料是本领域技术人员众所周知的。例如,合适的材料包括树脂床,其包括锆基树脂。优选地,过滤器具有外壳,该外壳含有氧化锆、磷酸锆和碳的层。在美国专利号8,647,506和美国专利申请公布号2014/0001112中描述了可接受的材料。本领域技术人员可以开发和利用其他可接受的过滤器材料,而无需进行过多的实验。过滤器外壳可以包括或不包括如下的蒸气膜:其能够释放气体(包括氨),但不释放液体,且特别是不释放流动经过过滤器的透析液液体。

[0049] 在血液透析系统具有吸附剂过滤器的情况下,优选地,透析流动路径54并入铵传感器37和pH传感器38形式的安全特征,其位于紧接吸附剂筒(cartridge)36的下游。当吸附剂过滤器(36)已经被排尽后,由于过滤化学反应,过滤器36可能开始释放铵离子。在一定水平上,透析液流体中的铵离子可以伤害患者。优选地,铵离子传感器37以百万分率(ppm)测量铵离子的量。当测量值达到大约5至20ppm的范围时,将激活警告状态,并停止用该透析液

治疗。可以排出透析液,并且可以通过使用替代的储蓄器使用新鲜透析液流体来继续透析治疗。类似地,pH传感器38还充当安全特征并支持铵离子的测量。随着透析液流体的pH变化,氨(NH₃)和铵离子(NH₄⁺)的平衡状态可能变化。如果测得的透析液流体的pH在大约6.4到7.0pH的范围之外,则可以激活警告状态,并且可以排出使用中的透析液流体。

[0050] 优选的是,血液透析系统具有试剂袋39和泵40,用于在吸附剂过滤器36之后立即将试剂引入到透析液流动路径54。试剂袋(39)容纳盐和离子的浓溶液,以再注入过滤器透析流体。通过过滤废弃物的作用,吸附剂过滤器(36)还从透析流体中除去了有益的离子,诸如钙和盐。在过滤的透析流体可以被再循环之前,必须用钙和盐再注入,以使透析流体不从患者的血液中吸出这些有益的离子。优选地,试剂袋39将容纳1至3升的浓试剂。试剂泵40可以是任何类型的泵,诸如蠕动泵或隔膜泵。为了确保血液透析系统将适当量的盐和离子引入到透析液中,可以在试剂袋39之后立即将电导率传感器41放置在透析液流动路径54内。电导率传感器41起安全特征的作用,测量再生透析流体的总溶解固体。在检测到总溶解固体不在规定范围内的情况下,可以增加或减少泵40的操作,或可替代地,可以完全停止治疗。例如,如果在透析流体中检测到故障状态,则可以通过三通阀29和32使该流体改变方向(redirect)经过旁通路径30,以使透析液不与透析器中的患者血液相遇。更具体地,三通阀29将透析流体引导到透析器的入口,并且三通阀32将透析液从透析液出口引导回经过透析液流动路径54。但是,如果在透析流体中检测到故障状态,诸如温度过低或在透析液中检测到过多的铵离子,则通过三通阀29和32使透析流体改变方向以绕过透析器8,经过旁通路径30。

[0051] 对于在图1-4中阐明的实施方案,血液透析系统包括排液流动路径55,以处置来自储蓄器(17和20)的废弃透析液。在图1-4中阐明的实施方案中,排液流动路径55被连接到两个储蓄器(17和20)。废弃透析液可以通过重力自流进料经过排液流动路径5排出,或者血液透析系统可以包括本领域技术人员可以选择的任何类型的泵44以泵送将要被丢弃的使用过的透析液,诸如泵送到传统的建筑污水管线45。

[0052] 对于在图1-4中阐明的实施方案,血液透析系统优选地包括透析液流体源46以补充储蓄器17和20的每一个。优选地,透析液流体源包括与试剂(48和50)混合的洁净水的供给46,从而提供所需性质的透析液。在优选的实施方案中,由位于邻近生产洁净水的装置的反渗透(“RO”)机提供洁净水的供给46,并然后添加化学浓缩物以产生透析液流体。经过“新鲜透析液”流动路径56供应流体到储蓄器(17和20)。优选地,血液透析系统还包括浓试剂源(48和50),其可以被储存在一次性袋中。优选地,浓试剂含有以下的一种或多种:碳酸氢盐溶液、酸溶液、乳酸盐溶液、盐溶液。有必要将某些试剂分开到两个袋子(48和50),以阻止溶质的不需要的相互作用或沉淀。浓试剂源(48和50)通过泵(47和49)被连接到供给管线46。泵(47和49)的激活将浓试剂引入到水的供给中,以向储蓄器(17和20)提供透析液。

[0053] 作为使用透析器8的替代,血液透析系统包括补充的“旁通”流动路径35,其选择性地透析输送到吸附剂过滤器36周围。旁通流动路径包括过滤器上游的三通阀34。将三通阀34切换为引导透析流体经过吸附剂过滤器36,或可替代地,将三通阀34切换为引导透析液经过旁通流动路径35以避免吸附剂过滤器36。例如,如果吸附剂过滤器不可用,或者如果吸附剂过滤器已经耗尽,或者如果特定患者治疗不需要吸附剂过滤器,则将三通阀34切换为将透析流体引导向下通过旁通流动路径35。

[0054] 在图5和图6中所阐明的替代实施方案中,吸附剂过滤器71位于闭环透析液流动路径的外部。血液透析系统包括分开的闭环“过滤器”流动路径57,其选择性地连接到两个透析液储蓄器17或20中的一个,并且过滤器71串联位于闭环过滤器流动路径57中。优选地,透析机包括另外的流体泵58,用于将被污染的透析液泵送经过过滤器流动路径和过滤器71。如在图5和6中所阐明的,优选的过滤器流动路径57包括三通阀43,其确定了哪个储蓄器排出被污染的透析液。例如,图5阐明了将储蓄器20而非储蓄器17连接到过滤器流动路径57的三通阀43。图6阐明了将储蓄器17而非储蓄器20连接到过滤器流动路径57的三通阀43。过滤器流动路径可以包括泵58,或者透析液可以通过重力自流进料从储蓄器17或20分配被污染的透析液。另外,优选地,过滤器流动路径57包括压力传感器59、止回阀60、铵传感器69和pH传感器70。

[0055] 血液透析机的该实施方案包括用于将试剂引入过滤器流动路径的系统。如在图5和图6中所阐明的,过滤器流动路径57包括含有盐的第一试剂源61和含有碳酸氢盐和乳酸盐溶液的第二试剂源65。使用泵62和66以及混合器63和67将这些试剂引入到过滤器流动路径。优选地,过滤器流动路径还具有铵传感器69和电导率传感器64和68形式的安全特征,所述铵传感器69确保过滤器71没有被耗尽并且没有将不可接受的铵离子引入到透析液,所述电导率传感器64和68监控试剂是否已经被适当地引入洁净的透析液中,以提供适当量的有益离子。最后,过滤器流动路径57包括一对止回阀51和52,其被打开或关闭以确保将现在洁净的透析液返回给已经从其中排出了被污染的透析液的储蓄器。

[0056] 仍然参考图1-6,血液透析系统优选地具有加热器23,该加热器23被热连接到透析液流动路径或储蓄器,用于将透析液加热到期望的温度。例如,在图1-6中所阐明的实施方案中,单个加热器23被热耦合到透析液流动路径两个储蓄器(17和20)的下游。然而,血液透析可包括另外的加热器,并且一个或多个加热器可在不同的位置。例如,在可替代的实施方案中,血液透析系统包括两个加热器,其中单个加热器被热耦合到每个储蓄器。一个或多个加热器优选地通过电被激活并且包括电阻器,该电阻器随着电流的通过而产生热量。

[0057] 另外,血液透析系统具有各种传感器,用于监控血液透析,并且特别是透析液流动路径和血液流动路径。为此,血液透析系统优选地具有连接到透析液流动路径的一个或多个流量传感器25,用于检测透析液流动路径内的流体流动(体积和/或速度)。另外,优选的是,血液透析系统含有一个或多个压力传感器或阻塞传感器(9和27),用于检测透析液流动路径内的压力。优选地,血液透析系统还具有一个或多个传感器,用于测量血液流动路径内的压力(4和7)和/或流体流动11。

[0058] 优选地,血液透析系统包括温度传感器(22、24和28),用于测量整个透析液流动路径中的透析液的温度。另外,血液透析系统具有用于检测储蓄器(17和20)中流体的液位的液位传感器。优选的液位传感器可以包括诸如在美国专利号9,649,419中描述的电容性流体液位传感器(15和18),或者是超声波流体液位传感器,或者测力仪(16和19)。此外,优选的是,血液透析系统包括血液检漏仪31,其监控经过透析液流动路径的透析液的流动,并检测血液是否已经经过透析器的半透膜不适当地扩散到透析液流动路径。

[0059] 优选地,血液透析系统还含有连接到动脉血液管线1用于选择性地允许或阻碍血液经过动脉血液管线的流动的第一夹管阀2,以及连接到静脉血液管线14用于选择性地允许或阻碍血液经过静脉血液管线的流动的第二夹管阀13。提供夹管阀以使其在任何传感器

已经检测到不安全状况的情况下夹压动脉血液管线1和静脉血液管线14,以阻止血液流回患者。血液透析系统还提供另外的安全特征,包括血液管线气泡传感器(3和12),以检测空气气泡是否从动脉管线(血液泄漏传感器3)或静脉管线(血液泄漏传感器12)向后向下行进。此外,血液流动路径53可以包括气泡捕捉器10,所述气泡捕捉器10在塑料外壳内部具有加压空气袋。气泡上升到气泡捕捉器的顶部,而血液继续流动到气泡捕捉器的底部出口。该组件可减少气泡行进到患者血液的风险。

[0060] 为了控制经过血液透析系统的血液和透析液的流动和方向,血液透析系统包括各种流体阀,用于控制经过血液透析系统的各种流动路径的流体的流动。各种阀包括必须被打开或关闭的二通阀和夹管阀,以及按预期使透析液经过所需流动路径转移的三通阀。除上述阀外,血液透析系统包括位于储蓄器出口的三通阀21,其确定了从哪个储蓄器(17或20)的透析液穿过透析器8。另外的三通阀42确定了使用过的透析液被送到哪个储蓄器。最后,二通阀51和52(其可能是夹管阀)位于储蓄器的入口,以允许或阻碍向储蓄器17和20的新鲜透析液的供给。当然,可以采用本领域技术人员可以确定的可替代的阀,并且本发明不意图限制已经确定的特定的二通阀或三通阀。

[0061] 尽管未在图中示出,但是血液透析系统包括处理器和用户界面。所述处理器含有用于控制血液透析系统的专用电子器件,所述电子器件包括连接到泵马达、传感器、阀和加热器的功率管理电路,用于控制血液透析系统的适当操作。所述处理器监控各种传感器中的每一个,以确保根据医务人员输入到用户界面中的预编程序继续进行血液透析治疗。处理器可以是通用计算机或微处理器,包括本领域技术人员可以确定的硬件和软件,以监控各种传感器并提供加热器、泵和夹管阀的自动或定向控制。处理器可以位于电路板的电子器件内,也可以位于多个电路板的聚集处理器件(aggregate processing)内。

[0062] 同样未示出,血液透析系统包括用于向处理器、用户界面、泵马达、阀和传感器提供电力的电力供给。处理器通过传统电学电路被连接到透析机传感器(包括储蓄器液位传感器(15和18)、血液泄漏传感器31、氨传感器37、压力和流率传感器(4、7、9、11、25和27)、温度传感器(22、24和28)、血液管线气泡传感器(3和12)、泵(5、6、26、33、40、44、47和49)和夹管阀(2和13)。

[0063] 在操作中,处理器被电连接到第一、第二和第三主泵(5、26和33),用于控制泵马达的激活和转动速度,进而控制泵驱动器,进而控制经过血液流动路径的血液的压力和流体速度以及经过透析液流动路径的透析液的压力和流体速度。通过独立地控制透析液泵26和33的操作,处理器可以维持、增加或减少透析器内的透析液流动路径内的压力和/或流体流动。此外,通过独立地控制所有三个泵,处理器可以控制跨透析器半透膜的压差,以维持预定的压差(零、正或负)或维持预定的压力范围。例如,大多数血液透析是在跨半透膜的压差为零或接近零的情况下执行的,且为此处理器可以监控和控制泵,从而维持该期望的零或接近零的压力差。可替代地,处理器可以监控压力传感器并控制泵马达,并进而控制泵驱动器,以增加和维持透析器内的血液流动路径中的正压(相对于透析器内的透析液流动路径的压力)。有利地,处理器可以影响该压差,以提供超滤以及将自由水和溶解的溶质从血液转移到透析液中。

[0064] 在优选实施方案中,处理器监控血液流动传感器11以控制血液泵流率。它使用透析液流动传感器25以控制来自上游透析液泵的透析液流率。然后,处理器使用储蓄器液位

传感器(15、16、18和19)以控制来自下游透析液泵33的流率。透析液储蓄器中流体的液位(或体积)的变化与患者的体积的变化相同。通过监控和控制储蓄器中的液位,可以实现正向(forward)、反向(reverse)或零超滤。

[0065] 此外,处理器监控所有的各种传感器以确保血液透析机有效且安全地操作,并且在检测到不安全或未指定的状况的情况下,处理器纠正缺陷或停止进一步的血液透析治疗。例如,如果静脉血液管线压力传感器9指示不安全的压力,或者气泡传感器12检测到静脉血液管线中的气体气泡,则处理器发出警报信号,泵停止作用,并关闭夹管阀以阻止血液进一步流回到患者。类似地,如果血液泄漏传感器31检测到血液已经渗入透析器的半透膜,则处理器会发出警报信号,并停止进一步的血液透析治疗。

[0066] 透析机的用户界面可以包括键盘或触摸屏(未示出),用于使患者或医务人员能够输入有关治疗的命令或使患者或医务人员能够监控血液透析系统的性能。此外,处理器可以包括Wi-Fi或蓝牙连接,用于将信息或控制转移到远程位置。

[0067] 在下文中,使用与在图中所阐明的组件相对应的编号来识别优选的血液透析系统的各个组件。

[0068]

1	动脉管连接
2	夹管阀，动脉管线。在识别的警告状态可能对患者有害的情况下，用于切断与患者的流动连接。
3	气泡传感器，动脉管线
4	压力传感器，血液泵入口
5	血液泵
6	肝素供给和泵
7	压力传感器，透析器输入
8	透析器
9	压力传感器，透析器输出
10	气泡捕捉器
11	流量传感器，血液回路
12	气泡传感器，静脉管线
13	夹管阀，静脉管线
14	静脉管连接
15	主液位传感器，第一储蓄器
16	次级（secondary）液位传感器，第一储蓄器
17	容纳透析流体的第一储蓄器
18	主液位传感器，第二储蓄器
19	次级液位传感器，第二储蓄器
20	容纳透析流体的第二储蓄器
21	三通阀，储蓄器出口。
22	温度传感器，加热器入口。
23	流体加热器，用于将透析流体从大约室温或放液温度（tap temperature）加热到高达 37°C 的人体温度。
24	组合电导率和温度传感器
25	流量传感器，透析回路
26	透析泵，透析器入口

[0069]

27	压力传感器，透析回路
28	温度传感器，透析器入口
29	三通阀，透析器入口
30	旁通路径，透析器
31	血液检漏仪
32	三通阀，透析器出口
33	透析泵，透析器出口
34	三通阀，吸附剂过滤器旁通
35	吸附剂过滤器旁通路径
36	吸附剂过滤器
37	铵离子传感器。
38	pH 传感器
39	容纳盐和离子的浓溶液的试剂袋
40	泵，吸附剂过滤器再注入。
41	电导率传感器，吸附剂过滤器出口。
42	三通阀，储蓄器再循环。
43	三通阀，储蓄器排液。
44	泵，储蓄器排液。
45	排液管线连接。
46	新鲜透析液供给
47	将浓试剂从试剂袋递送到新鲜透析液流动路径的泵
48	容纳被引入到新鲜透析液流动路径的浓试剂的试剂袋。
49	将浓试剂从试剂袋递送到水管线的泵。
50	容纳浓试剂的试剂袋，该浓试剂将与水混合以形成透析流体。
51	夹管阀，第一储蓄器入口。
52	夹管阀，第二储蓄器入口。
53	血液流动路径
54	透析液流动路径
55	排液流动路径

[0070]

56	新鲜透析流动路径
57	过滤器流动路径
58	泵, 过滤器流动路径
59	压力传感器, 过滤器流动路径
60	止回阀
61	试剂 - 盐
62	泵, 试剂
63	混合器
64	电导率传感器
65	试剂-碳酸氢盐/乳酸盐
66	泵, 试剂
67	混合器
68	电导率传感器
69	铵离子传感器
70	pH 传感器
71	吸附剂过滤器
75	新鲜透析液
76	被污染的透析液

[0071] 治疗选择方案

[0072] 基于所需的透析频率、患者的特征、透析液或水的可用性以及透析机的所需的便携性,血液透析系统提供了治疗选择方案的更大的灵活性。对于所有治疗,血液流动路径53通过连接到动脉血液管线1和静脉血液管线14而在闭环系统中输送血液到患者,用于将血液从患者输送到透析器并输送回患者。

[0073] 参考图2,使用血液透析系统的第一种方法不需要使用吸附剂过滤器36。经过新鲜透析液流动路径56将水从水供给46 (诸如经过反渗透 (RO) 供给的水) 引入到机器。如果需要,使用化学浓缩物泵47和49将化学浓缩物48和50添加到洁净水中。然后将混合的透析液引入储蓄器17和20。对于这种治疗,将来自第一个储蓄器的透析液75再循环经过透析器8经过旁通路径35回到相同的储蓄器。当储蓄器的体积已经被再循环一次时,储蓄器经过排液流动路径55被排空,且储蓄器经过新鲜透析液流动路径56被重新填充。

[0074] 同时,在第一储蓄器正在被排空并重新填充时,使用第二储蓄器 (17或20) 继续血液透析治疗。如在图2中所阐明的,一旦处理器已经确定所有透析液已经再循环一次,或确定透析液被污染,则处理器切换所有相关阀 (21、42、43、51和52),以从患者治疗中除去第一储蓄器20,并将第二储蓄器17插入到透析液流动路径54。来自第二储蓄器17的透析液75被再循环经过透析器8经过旁通路径35,并回到相同储蓄器17。在储蓄器17和20之间来回切换

继续直到透析治疗完成。此操作与传统的单程(single-pass)系统类似但不相同,因为未使用吸附剂过滤器。

[0075] 在图3中所阐明的第二实施方案中,在透析液已经穿过透析器8后,吸附剂筒36过滤透析液。为此,处理器切换三通阀34以将吸附剂筒36并入到透析液流动路径54中,并且处理器切换各种阀组件(21、42、43、51和52)以在透析治疗期间利用储蓄器17。洁净的透析液75被再循环经过透析器8和吸附剂筒36,且之后将透析液经过透析液流动路径54送回相同储蓄器17。如通过处理器所确定的这种再循环继续,包括但不限于:因为吸附剂筒已经被耗尽,或者透析液流体被污染,或者超滤已经导致储蓄器17变满并需要将其排出并重新填充。同时,在储蓄器20中的流体被污染的情况下,其被排出经过排液流动路径45,并然后使用新鲜透析液流动路径56重新填充储蓄器20。

[0076] 如在图4中所阐明的,一旦处理器已经确定继续使用储蓄器17用于透析治疗是不合适的,则处理器切换各种阀组件(21、42、43、51和52)以从透析液流动路径54中除去储蓄器17,并且将储蓄器20代替插入透析液流动路径内用于透析治疗。洁净的透析液75被再循环经过透析器8和吸附剂过滤器36回到相同的储蓄器20。此外,如通过处理器所确定的,使用储蓄器20继续这种再循环直到切换回储蓄器17或直到已经完成透析治疗。在使用储蓄器20继续透析治疗的同时,在储蓄器17中的被污染的流体76经过排液流动路径被排出。之后,使用新鲜透析液流动路径56重新填充储蓄器17。像其他治疗方法一样,继续在储蓄器17和20之间来回切换直到完成透析治疗。

[0077] 在图5和6中所阐明的另一实施方案中,以与如在图2中所阐明的类似方式进行血液透析治疗,在该方式中在透析液流动路径54内未利用吸附剂过滤器36。尽管在透析液流动路径54内利用过滤器36是可能的,但对于该实施方案,优选的是引导透析液75经过旁通路径35,以便避开吸附剂过滤器36。在治疗期间,来自第一储蓄器的透析液75被再循环经过透析器8经过旁通路径35,并被引导回到相同的储蓄器。甚至更优选地,对于该实施方案,血液透析系统不包括吸附剂过滤器36。相反地,参考图5和6,血液透析系统包括单个吸附剂过滤器71,其在分开的闭环流动路径内,在本文中被称作过滤器流动路径57。尽管图5和6阐明了包括两个吸附剂过滤器36和71的血液透析系统,但是透析液流动路径54内的吸附剂过滤器36是任选的,并且不需要被并入在血液透析系统的该实施方案中。

[0078] 像在前实施方案一样,在储蓄器17和20之间来回切换的同时执行透析治疗。参考图5,在透析治疗使用储蓄器17中洁净的透析液75的同时,切换各种阀组件(21、42、43、51和52)以将第二储蓄器20插入到闭环过滤器流动路径57中。被污染的水76从储蓄器20经过泵58和压力传感器59被排出。之后被污染的水76经过吸附过滤器71被过滤。可以使用重力自流进料或泵62和66将试剂61和65引入到过滤器流动路径。在通过电导率测试仪64和68、铵传感器69和pH传感器70测试现在洁净的透析液的顺应性(compliance)之前,在混合器63和67内混合试剂。如果测试表明水现在是洁净的,则将其引导回储蓄器20。

[0079] 参考图6,处理器继续监控各种传感器的输出,包括在透析液流动路径54内的传感器的输出。一旦储蓄器17内的水已经变得被污染,就将其从透析液流动路径中除去,并且通过再次切换所有相关的阀组件(21、42、43、51和52)将储蓄器20在其原位替换。来自第二储蓄器20的透析液75在闭环透析液流动路径54中被再循环经过透析器8并被引导回到相同的储蓄器。同时,在储蓄器17中现在被污染的水76在经过吸附剂过滤器71被过滤之前,被排出

经过泵58和压力传感器59。此外,试剂61和65可以被引入到过滤器流动路径57中,在此处试剂在混合器63和67内被混合。在填充储蓄器17之前,通过电导率测试仪64和68、铵传感器69和pH传感器70测试现在洁净的透析液的顺应性。替换储蓄器的过程继续直到完成规定的血液透析治疗或检测到需要停止治疗的故障。

[0080] 最后,关于如本文所示和所述的本发明的示例性实施方案,将理解的是,公开了血液透析系统。本发明的原理可以以除了所示和所述的那些配置之外的许多配置来实践,因此应当理解的是,本发明不以任何方式受到示例性实施方案的限制,而是总体上涉及血液透析系统,并且能够在不脱离本发明的精神和范围的情况下,采取多种形式来这样做。本领域技术人员还将理解,本发明不限于所公开的构造的特定几何形状和材料,而是可以在不脱离本发明的精神和范围的情况下需要现在已知或随后开发的其他功能相当的结构或材料。此外,每个上述实施方案的各种特征可以以任何逻辑方式被组合,并且意图被包括在本发明的范围内。

[0081] 本发明的可替代的实施方案、要素或步骤的分组不应被解释为限制。每个组成员可以被单独参考和要求保护,或可以与本文中公开的其他组成员任意组合被参考或要求保护。预期出于方便和/或可专利性的原因,组中的一个或多个成员可以被包括在组中或从组中删除。当任何此类包括或删除发生时,该说明书将被视为含有如修饰(modify)的组。

[0082] 除非另有说明,否则在本发明说明书和权利要求书中使用的表示特征、项目、数量、参数、性质、术语等的所有数字在所有情况下均应理解为被术语“约”修饰。如本文所用,术语“约”是指如此合格的特征、项目、数量、参数、性质或术语涵盖在所述特征、项目、数量、参数、性质或术语的值的上方和下方加或减百分之十范围。因此,除非有相反的指示,否则在说明书和所附权利要求书中阐述的数字参数是可以变化的近似值。至少,并且不试图将等同原则的应用限制到权利要求的范围,每个数字指示应至少根据所报告的有效数字的数值并通过应用普通的舍入技术来解释。尽管阐述本发明的广泛范围的数值范围和值是近似值,但是在具体实施方案中阐述的数值范围和值被尽可能精确地报道。但是,任何数值范围或值都固有地含有某些误差,这些误差必定是由它们各自的测试测量中发现的标准偏差引起的。本文中值的数值范围的叙述仅旨在用作分别参考落入该范围内的每个分开的数值值的简写方法。除非本文另外指出,否则数值范围的每个单独的值都被包含在本说明书中,如同其在本文中被单独叙述一样。

[0083] 除非本文另外指出或通过上下文明显矛盾,否则在描述本发明的上下文中使用的术语“一(a)”,“一(an)”,“所述(the)”和类似指代物(特别是在下面权利要求的上下文中)应被解释为涵盖单数和复数。除非本文另外指出或通过上下文明显矛盾,否则本文描述的所有方法可以以任何合适的顺序被执行。本文提供的任何和所有实施例或示例性语言(例如,“诸如”)的使用仅旨在更好地阐明本发明,并且不对以其他方式要求保护的本发明的范围构成限制。在本说明书中的语言都不应被解释为指示对实施本发明必不可少的任何未要求保护的要素。

[0084] 可以使用由……组成或基本上由……组成的语言在权利要求中进一步限制本文所公开的特定实施方案。当在权利要求中使用时,无论是提交或添加(按修改),过渡术语“由……组成”不包括在权利要求中未指定的任何要素、步骤或成分。过渡术语“基本上由...组成”将权利要求的范围限制为指定的材料或步骤以及那些不会实质性影响基本和

新颖特征的材料或步骤。如此要求保护的本发明的实施方案在本文中被固有地或明确地描述和能够实施。

[0085] 应当理解,逻辑代码、程序、模块、过程、方法以及每种方法的各个要素被执行的顺序纯粹是示例性的。取决于实施方式,它们可以以任何顺序或并行地被执行,除非在本公开中另有指示。此外,逻辑代码不相关或不限于任何特定的编程语言,并且可以包含在分布式、非分布式或多处理环境中的一个或多个处理器上执行的一个或多个模块。

[0086] 尽管已经阐明和描述了本发明的几种特定形式,但是将显而易见的是,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以进行各种修饰。因此,除了通过下面的权利要求外,不旨在限制本发明。

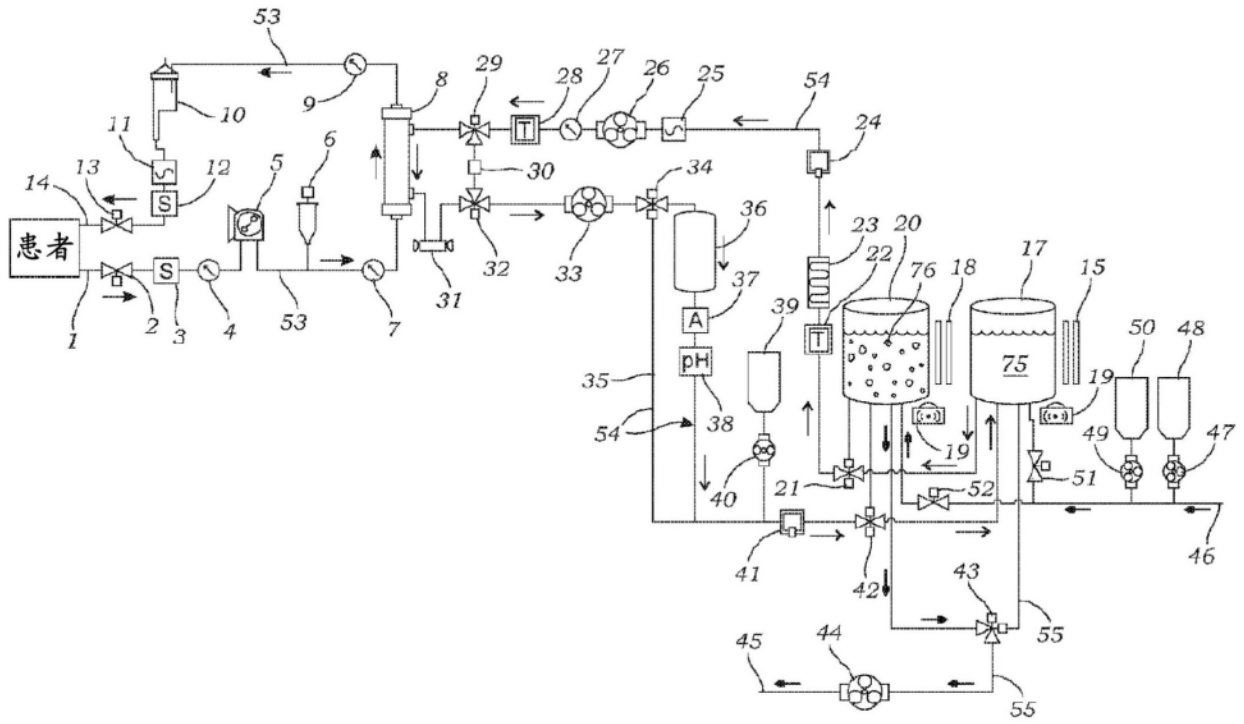


图3

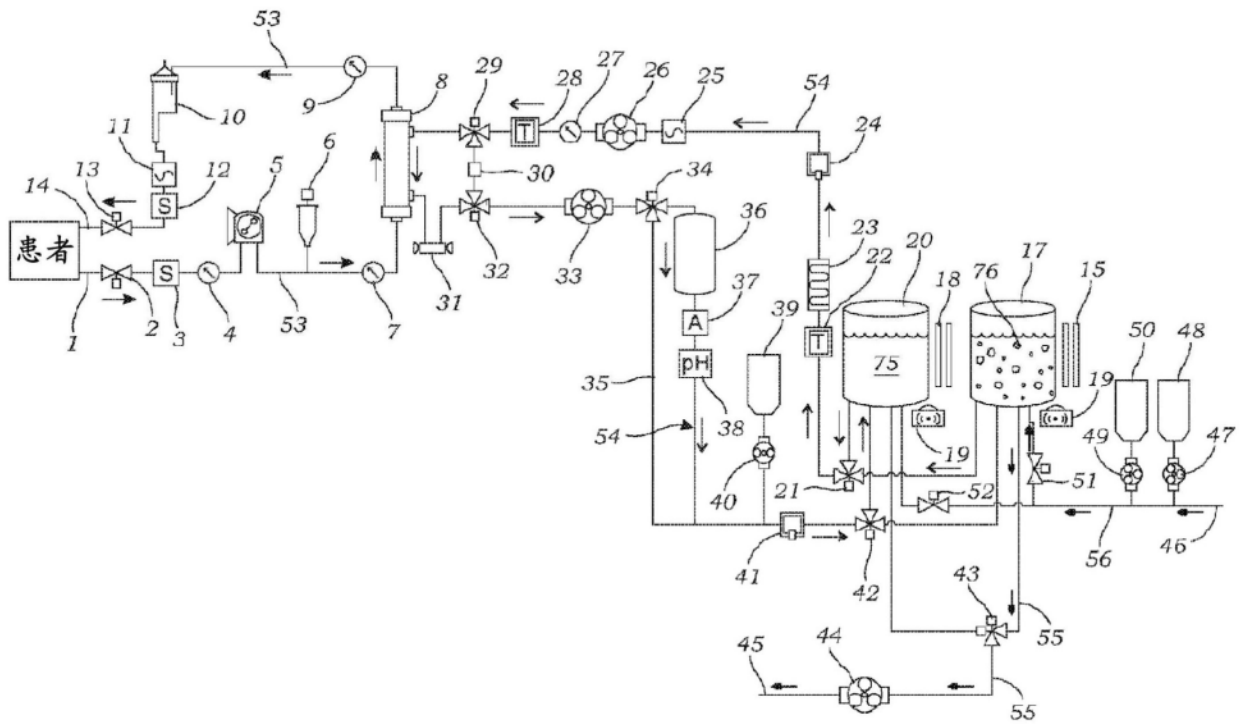


图4

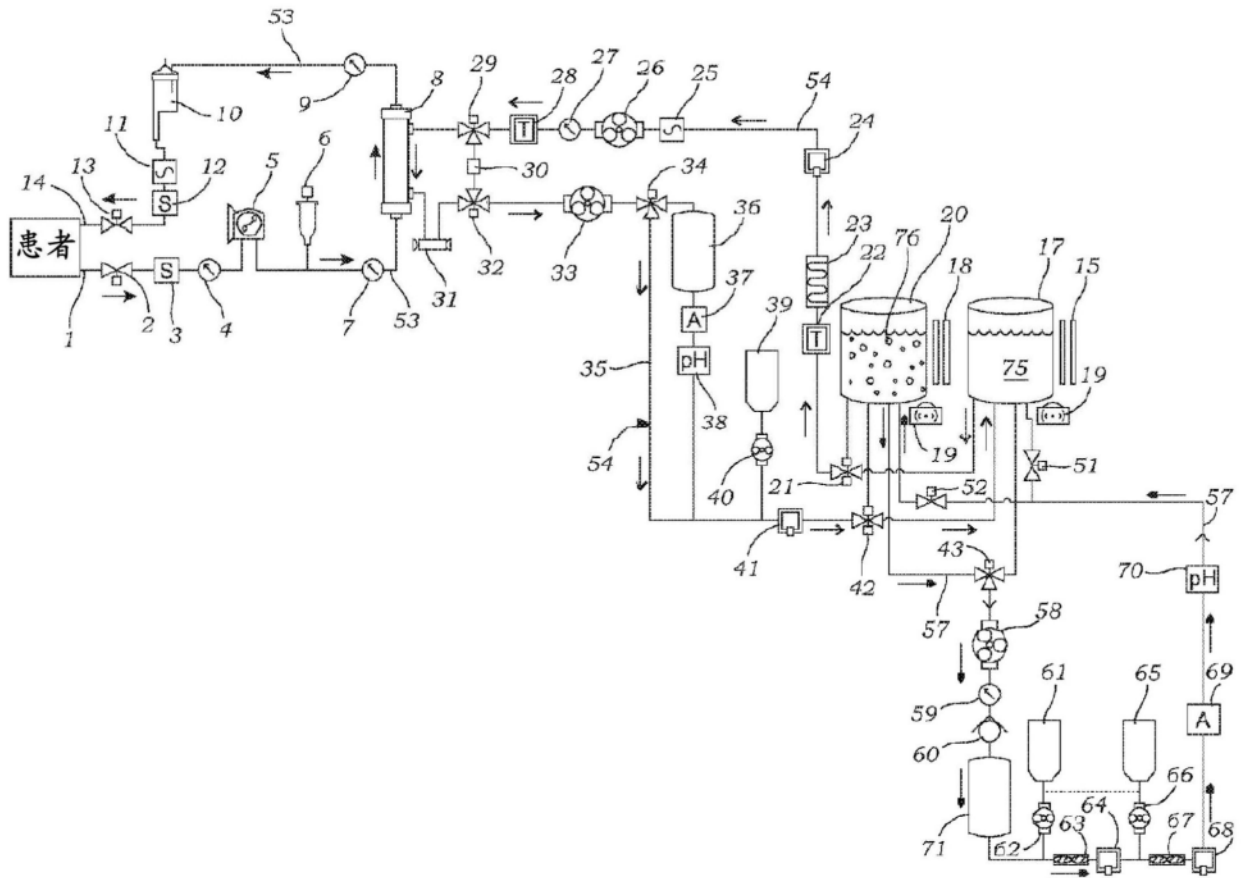


图5

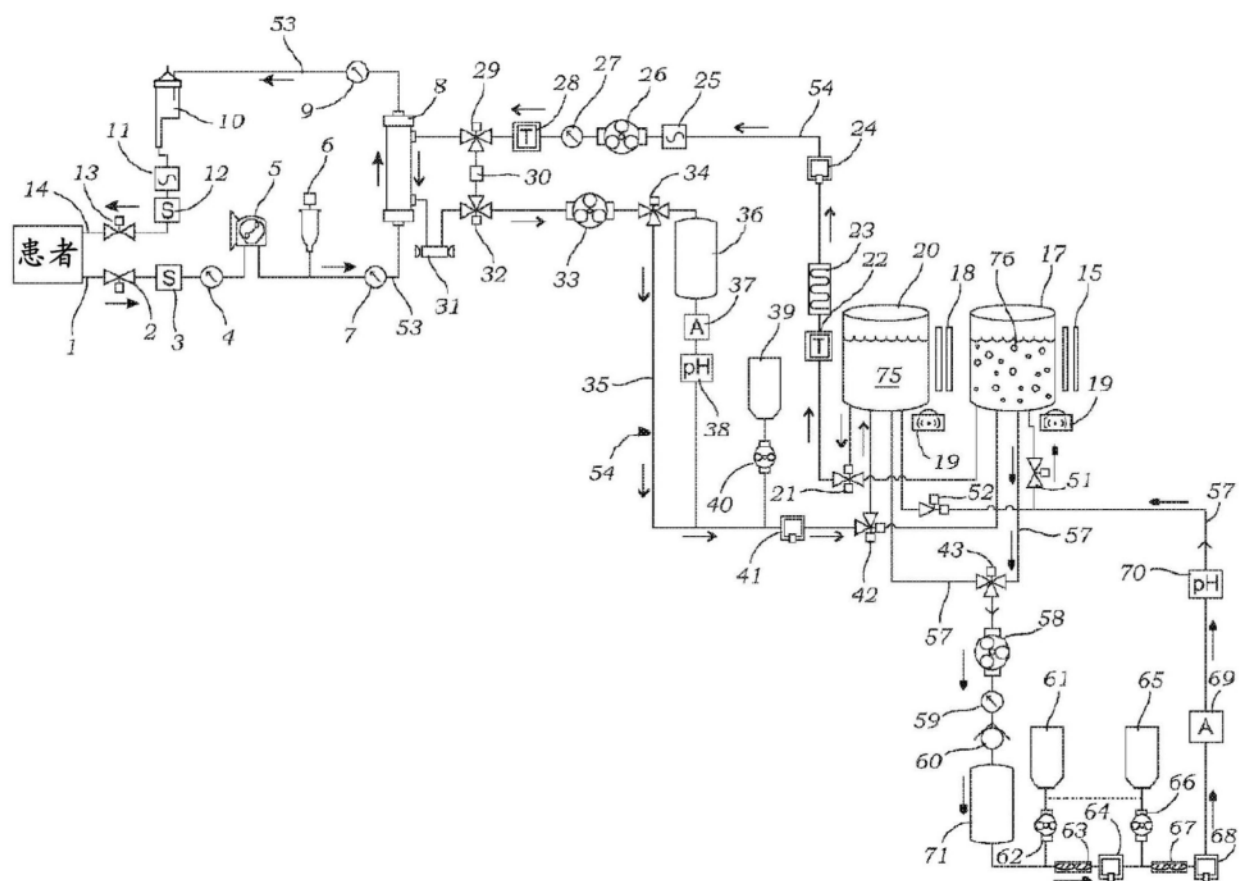


图6