



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104780955 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 15

(21) 申请号 201380051126. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 09. 26

A61M 1/16(2006. 01)

(30) 优先权数据

B01F 5/04(2006. 01)

13/630, 123 2012. 09. 28 US

B01F 15/00(2006. 01)

B01F 1/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 03. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/061928 2013. 09. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/052596 EN 2014. 04. 03

(71) 申请人 弗雷塞尼斯医疗保健控股公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 W. R. 雷福德 S-J. 李

M. J. 克科威克 R. E. 哈萨德

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 姚冠扬

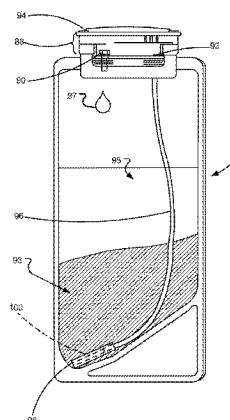
权利要求书2页 说明书11页 附图5页

(54) 发明名称

制作医疗解决方案的方法及相关系统

(57) 摘要

本公开涉及制作医疗解决方案。在某些方面，一种由数据处理设备执行的方法。所述方法包括将液体 (97) 引入到包含可溶解的固体浓缩物 (93) 的容器 (82) 中，使得固体浓缩物 (93) 上方的溶液 (95) 层所维持的深度允许被引入到所述容器 (82) 中的液体 (97) 搅拌与固体浓缩物 (93) 相邻的溶液 (95)，以促使固体浓缩物 (93) 与溶液 (95) 混合。



1. 一种由数据处理设备执行的方法,所述方法包括:

将液体引入到包含可溶解的固体浓缩物的容器中,使得固体浓缩物上方的溶液层所维持的深度允许被引入到所述容器中的液体搅拌与固体浓缩物相邻的溶液,以促使固体浓缩物与溶液混合。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述固体浓缩物是盐。

3. 根据权利要求 2 所述的方法,其中,所述盐是碳酸氢钠。

4. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:

获得在第一时间段中通过泵从所述容器泵送的溶液的体积的测量值;以及

基于所述测量值,确定第二时间段;

其中,将液体引入包括打开控制液体流入到所述容器中的阀达所述第二时间段。

5. 根据权利要求 4 所述的方法,其中,所述第一时间段是基于连接到所述泵的平衡腔室的多个周期。

6. 根据权利要求 4 所述的方法,还包括将所述溶液泵送到透析器。

7. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述溶液层的深度为 0.5 至 1.5 英寸。

8. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:

获得所述容器内的压力的测量值;

将所述测量值与预期的压力进行比较;以及

基于所述比较,确定时间段;

其中,将液体引入包括打开控制液体流入到所述容器中的阀达所述时间段。

9. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:

获得所述容器的重量的测量值;

将所述测量值与预期的重量进行比较;以及

基于所述比较,确定时间段;

其中,将液体引入包括打开控制液体流入到所述容器中的阀达所述时间段。

10. 一种透析系统,包括:

容器,其包含可溶解的固体浓缩物;

输入管路,其连接到所述容器和控制液体流入到所述容器中的阀;

输出管路,其连接到所述容器和泵;以及

数据处理设备,其连接到所述阀并且配置成:

通过所述管路将液体引入到所述容器中,使得固体浓缩物上方的溶液层所维持的深度允许被引入到所述容器中的液体搅拌与固体浓缩物相邻的溶液,以促使固体浓缩物与溶液混合。

11. 根据权利要求 10 所述的系统,其中,所述固体浓缩物是盐。

12. 根据权利要求 11 所述的系统,其中,所述盐是碳酸氢钠。

13. 根据权利要求 10 所述的系统,其中,所述数据处理设备进一步配置成:

获得在第一时间段中通过所述泵从所述容器泵送的溶液的体积的测量值;以及

基于所述测量值,确定第二时间段;

其中,将液体引入包括打开所述阀达所述第二时间段。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述第一时间段是基于平衡腔室的多个周期。

15. 根据权利要求 13 所述的系统,还包括连接到所述输出管路的透析器。
16. 根据权利要求 10 所述的系统,其中,所述溶液层的深度为 0.5 至 1.5 英寸。
17. 根据权利要求 10 所述的系统,其中,所述数据处理设备进一步配置成:
获得所述容器内的压力的测量值;
将所述测量值与预期的压力进行比较;以及
基于所述比较,确定时间段;
其中,将液体引入包括打开控制液体流入到所述容器中的阀达所述时间段。
18. 根据权利要求 10 所述的系统,其中,所述数据处理设备进一步配置成:
获得所述容器的重量的测量值;
将所述测量值与预期的重量进行比较;以及
基于所述比较,确定时间段;
其中,将液体引入包括打开控制液体流入到所述容器中的阀达所述时间段。

制作医疗解决方案的方法及相关系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种制作医疗解决方案的方法及相关系统。

背景技术

[0002] 肾功能不全或失效,特别是晚期肾脏疾病,导致身体丧失排出水分和矿物质、排泄有害代谢物、保持酸碱平衡以及控制电解质和矿物质浓度在生理范围内的能力。有毒的尿毒症代谢废物(包括尿素、肌酐和尿酸)蓄积在身体组织中,如果肾脏的过滤功能未被取代的话,会导致人死亡。

[0003] 透析常用于通过除去这些废物毒素和过量的水分来取代肾功能。在一种类型的透析处理——血液透析中,毒素从患者的血液于外部在血液透析机中得到过滤。血液从患者穿过由半透膜与大量外部供给的透析液分离的透析器。废物和毒素通过半透膜从血液中透析出进入透析液,然后丢弃。

[0004] 血液透析中所用的透析溶液或透析液通常含有氯化钠和其它电解质(比如氯化钙或氯化钾)、缓冲物质(比如碳酸氢盐或乙酸盐和酸)加上任选的葡萄糖或其它渗透剂来建立生理 pH 值。

发明内容

[0005] 在本发明的一方面,一种方法是由数据处理设备执行的。所述方法包括将液体引入到包含可溶解的固体浓缩物的容器中,使得固体浓缩物上方的溶液层所维持的深度允许被引入到所述容器中的液体搅拌与固体浓缩物相邻的溶液,以促使固体浓缩物与溶液混合。

[0006] 在本发明的另一方面,一种透析系统包括:容器,其包含可溶解的固体浓缩物;输入管路,其连接到所述容器和控制液体流入到所述容器中的阀;输出管路,其连接到所述容器和泵;以及数据处理设备,其连接到所述阀并且配置成通过所述管路将液体引入到所述容器中,使得固体浓缩物上方的溶液层所维持的深度允许被引入到所述容器中的液体搅拌与固体浓缩物相邻的溶液,以促使固体浓缩物与溶液混合。

[0007] 实施方式可以包括以下一个或多个特征。

[0008] 在某些实施方式中,所述固体浓缩物是盐。

[0009] 在某些实施方式中,所述盐是碳酸氢钠。

[0010] 在某些实施方式中,所述方法包括获得在第一时间段中通过泵从所述容器泵送的溶液的体积的测量值,以及基于所述测量值,确定第二时间段。

[0011] 在某些实施方式中,将液体引入包括打开控制液体流入到所述容器中的阀达所述第二时间段。

[0012] 在某些实施方式中,所述第一时间段是基于连接到所述泵的平衡腔室的多个周期。

[0013] 在某些实施方式中,所述方法包括将所述溶液泵送到透析器。

[0014] 在某些实施方式中,所述溶液层的深度为 0.5 至 1.5 英寸。

[0015] 在某些实施方式中,所述方法包括获得所述容器内的压力的测量值,将所述测量值与预期的压力进行比较,以及基于所述比较,确定时间段。

[0016] 在某些实施方式中,将液体引入包括打开控制液体流入到所述容器中的阀达所述时间段。

[0017] 在某些实施方式中,所述方法包括获得所述容器的重量的测量值,将所述测量值与预期的重量进行比较,以及基于所述比较,确定时间段。

[0018] 实施方式可以包括以下一个或多个优点。

[0019] 在一些实施方式中,所描述的方法提供了透析系统中固体浓缩物(例如,粉状碳酸氢钠浓缩物)的改进利用。使用传统方法,过量的液体在透析期间被经常加倍地添加到药物溶液容器(例如,碳酸氢钠溶液容器),以便随着容器在处理过程中被清空而减少从容器泵送空气的可能性。其结果是,厚层溶液(例如,碳酸氢钠溶液)倾向于形成在容器底部的固体浓缩物上方。厚层溶液耗散被添加到容器的额外液体的力,从而限制界面附近的溶液与固体浓缩物的搅拌。这会降低固体浓缩物溶解到溶液中,因此可以防止溶液变得饱和。本发明人已经发现,通过限制覆盖固体浓缩物层的液体或溶液层达 0.5 至 1.5 英寸,被添加到(例如,滴入)容器的新液体的力足以搅动固体浓缩物,因此促进固体浓缩物在所添加的液体中的溶解。与此同时,液体或溶液层足够厚,以便随着治疗期间容器被清空而防止空气从容器中被泵送。以这种方式,更多的固体浓缩物溶解到液体中,更少的固体浓缩物被浪费,并且不受干预的透析治疗的持续时间得以增加。

[0020] 除了上面所讨论的益处之外,维持容器底部的固体浓缩物层上方的更薄液体或溶液层可以减少治疗完成之后清空容器所需的时间量。其结果是,可以减少临床医生为完成后处理程序所需的时间总量,使得能够将更多的临床医生时间用于照顾患者。

附图说明

[0021] 图 1 是连接到患者的血液透析系统的示意图。

[0022] 图 2 是图 1 血液透析系统的透析液回路及相关部件的示意图。

[0023] 图 3 是包含粉末状碳酸氢钠浓缩物的图 1 血液透析系统的可折叠袋的代表性部分剖视图。

[0024] 图 4 是表示透析治疗期间从图 1 血液透析系统的可折叠袋流动的碳酸氢钠溶液的导电性的曲线图。

[0025] 图 5 是表示在从图 1 血液透析系统的可折叠袋流动的溶液中的低碳酸氢钠水平的早期检测的方法的流程图。

具体实施方式

[0026] 总体来说,本发明涉及一种制作医疗解决方案的方法及相关系统。在本发明的一些方面,透析系统(例如,血液透析系统)包括控制该透析系统来进行透析治疗的控制器。该控制器接收来自泵的信号,该泵将药物溶液(例如,碳酸氢钠溶液)从容器比如袋子泵送到供给管路中。通过监测从容器泵送的溶液的体积,控制器可以确定要添加到容器的液体的体积,以维持有利于固体浓缩物(例如,粉状碳酸氢钠浓缩物)溶解到液体或溶液中的容

器中的液面。例如,固体浓缩物上面的溶液可以具有的深度维持在所需的范围内,以确保将额外的液体引入到容器中会搅动相邻于固体浓缩物的溶液的一部分,并且导致固体浓缩物与溶液混合。

[0027] 参照图 1,透析系统 10 包括透析机器 12,其包括用于由粉状碳酸氢钠浓缩物制备碳酸氢钠溶液以形成透析液的子系统 15。在治疗过程中,一次性流体管路组和透析器 11 连接到机器 12 以及患者 13,以允许患者的血液循环通过流体管路组和透析器 11。流体管路还从机器 12 延伸到透析器 11,以允许透析液随血液穿过透析器 11。随着血液和透析液穿过透析器 11,毒素从血液移动穿过透析器 11 的半渗透表面至透析液。

[0028] 图 2 示出了透析系统 10 的代表性液压装置。许多示出的部件容纳在机器 12 内,因而在图 1 中不是可见的。通过操作的总体概述,系统 10 包括主流体管路段 20a-d(统称为主管路 20),其在一端流体地联接到流体源 22,在另一端至透析器 11,各种可选的组件沿着主管路 20 设置。在一些实施方式中,可选的组件沿着主管路 20 设置,用于制备碳酸氢钠溶液或透析液,并且可以包括液压块 24 和一个或多个平衡腔室 26、28。

[0029] 来自透析器 11 的管路段 30a-f(统称为返回管路 30)提供从透析器 11 至排液管 34 的回流。子组件比如空气分离室 36 和热交换器 38 沿着返回管路 30 设置。应当注意的是,并非所有的示出的液压装置的元件对于由粉状碳酸氢钠浓缩物制备碳酸氢钠溶液的子系统 15 的结构和操作是必需的,尽管本文中所提供的一般性解释是出于完整性的考虑。

[0030] 下面转向示出的液压装置的细节,流体源 22 包括任何适当类型的液体,比如反渗透水(R0 水)源。来自流体源 22 的液体流经主管路段 20a 至液压块 24。在一些实施方式中,换热器 38、压力调节器 40 和控制阀 42 沿着流体源 22 与液压块 24 之间的主管路段 20a 设置。热交换器 38 稍微采用来自返回用过的透析液的热量加热液体,这将在下面讨论。

[0031] 液压块 24 是多腔室单元(示出了腔室 24a-24e)。随着液体流经液压块 24 的各个腔室 24a-e,液体由腔室 24b 中的加热器 41 加热并且排放到腔室 24c 中的排放口 43。液压块 24 内的液体温度由控制恒温器 44 监测和/或控制。脱气泵 46 在液压块 24 的第四和第五腔室 24d、24e 之间泵送液体,以将液体返回到主管路段 20b。

[0032] 离开液压块 24,主管路段 20b 在分支点 50 分叉。阀 52、54 控制液体分别流动至连续主管路段 20c 和子系统管路 56。如果阀 54 关闭、阀 52 打开,则液体继续通过阀 52 至主管路段 20c。相反,如果阀 54 打开、阀 52 关闭,则液体继续通过阀 54 至子系统管路 56。由于采用本公开中的所有阀,所以阀 52、54 可以是简单的切断阀或其他多位阀。在替代实施例中,阀 52、54 由单一阀取代,其包括的位置完全阻滞流动、引导流体至子系统管路 56、或者沿着主管路段 20c 引导流体。

[0033] 子系统管路 56 将流体从主管路段 20b 连接到子系统 15,用于制备碳酸氢钠溶液,如将在下面更详细地说明。离开子系统 15 之后,碳酸氢钠溶液在交界处 58 返回到主管路段 20c。连续的主管路段 20c 引导流动至平衡腔室 26、28。通过平衡腔室 26、28 的流体由阀 62-69 控制。每个平衡腔室 26、28 包括由柔性膜分隔开的两个单独的子腔室,其意义将在下面讨论。流体从子系统 15 通过阀 62 和 64 流进相应的平衡腔室 26、28,并且通过阀 66、68 从平衡腔室 26、28 流出。阀 63、65、67 和 69 控制用过的透析液的流动,如下面进一步描述。

[0034] 离开平衡腔室 26、28,溶液被引导通过主管路段 20d。流入透析器 11 及从其流动

由分别沿着主管路段 20d 和返回管路段 30a 设置的一对控制阀 70、72 以及设置在主管路段 20d 与返回管路段 30a 之间的旁通管路 30b 中的旁通阀 74 控制。因此,从平衡腔室 26、28 流经主管路段 20d 的透析液在透析器入口阀 70 处于打开配置而旁通管路 30b 中的旁通阀 74 处于关闭位置时移动到透析器 11 上。

[0035] 随着透析液流动通过透析器 11,患者的血液也是如此。其结果是,毒素比如尿素通过透析器 11 的半渗透结构(例如,半渗透微管)从患者的血液被转移到透析液。

[0036] 跟着透析器 11,用过的透析液通过控制阀 72,通过返回管路段 30a 和 30c 返回到机器 12,其中旁通阀 74 处于关闭位置。为了确保平衡腔室 26、28 的准确操作,如下面所讨论,用过的透析液在到达平衡腔室 26、28 之前通入到空气分离室 36 中。从空气分离室 36,分离出的气体和潜在的流体穿过返回管路段 30d,通过打开切断阀 76 和 80 至排出口 34。返回的透析液(气体已在空气分离室 36 中与其分离)可以由流动泵 78 泵送通过返回管路段 30e,通过阀 63、65 至平衡腔室 26、28 中的一个或二者。分别通过阀 67、69 离开平衡腔室 26、28,用过的透析液通过返回管路段 30f 被引导到热交换器 38 和排出口 34。由切断阀 80 控制至排出口 34 的整体流动。

[0037] 在平衡腔室 26、28 内,来自子系统 15 的新鲜透析液沿着内部隔膜的一侧穿过,而用过的透析液沿着内部隔膜的另一侧穿过。沿着隔膜的一侧从管路段 30e 泵送用过的透析液(其中新鲜透析液从主管路段 20c 沿着隔膜的另一侧穿过)导致使用时从透析器 11 和至透析器 11 的透析液的平衡供给。

[0038] 下面对用于制备碳酸氢钠溶液的子系统 15 的结构和操作进行说明。仍参考图 2,通过在相邻的交界处 50 打开控制阀 54 并关闭控制阀 52 来引导从液压块 24 流经主管路段 20b 的液体至子系统 15,以提供至子系统管路 56 的流体。为了制备碳酸氢钠溶液,液体从子系统管路 56 进入袋 82,其包含粉状碳酸氢钠浓缩物。在填充过程中,阀 54 周期性地关闭,允许压力传感器 117 读取袋 82 内的压力。袋可以被填充到直至达到阈值压力。阈值压力通常为约 150 毫米汞柱。在治疗过程中,压力在治疗开始时为约 90 毫米汞柱,在治疗结束时为约 20 毫米汞柱。在一些实施方式中,阈值压力是 90 毫米汞柱。液体填充所述袋,并且浸透位于袋 82 底部的干燥形式的碳酸氢钠浓缩物。例如,袋 82 可以是封装粉状碳酸氢钠浓缩物的可折叠、可更换的袋。

[0039] 图 3 示出了合适的袋 82 的示例。在该部分剖视图中,袋 82 包括保护盖 94。在一些实施方式中,袋 82 由具有入口 90 和出口 92 的连接器 88 联接到子系统 15。虽然入口 90 和出口 92 示出在袋 82 的上部,但入口 90 和出口 92 可以设置在其他地方,前提是只要获得所需的混合。例如,入口可以设置在袋 82 的下部,以允许液体向上注入到袋 82 中来促进搅拌以便于混合。

[0040] 为了允许混合的碳酸氢钠溶液在袋 82 未完全充满时从其排出,出口 92 源自于袋 82 中液面的下方。在一些实施方式中,具有较低开口 98 的管 96 流体地联接到出口 92,使得开口 98 设置在袋 82 的下部,即在液面下方。管 96 坐落在袋 82 底部的粉状碳酸氢钠浓缩物 93 层上面。为了抑制吸入尚未溶解的粉状碳酸氢钠,过滤器 100 设置在开口 98。过滤器 100 可以由任何适当的材料比如多孔聚乙烯制成。袋 82 和连接器 88 通常由高密度聚乙烯制成,但也可以使用其它合适的材料。

[0041] 二氧化碳通常产生于液体和碳酸氢钠粉末之间的初始接触。残留的空气也往往设

置在袋 82 内。如上所述,为了提供从袋 82 中适当地除去碳酸氢钠溶液,进入袋 82 的出口 92 的开口 98 维持在其中所含有的液体的表面下方。因此,要理解的是,减少设置在袋 82 内的气体通常为引入液体提供更多的空间。

[0042] 一般而言,在操作期间,袋 82 包括的碳酸氢钠溶液 95 层在粉状碳酸氢钠浓缩物层之上,因为粉状碳酸氢钠比溶液更加稠密并位于袋 82 的底部上。随着液体 97 通过入口 90 被添加到袋 82,液体 97 落入到溶液 95 层中,促使在直接相邻于未溶解的碳酸氢钠粉末层的溶液的一部分中的搅拌,从而促使碳酸氢钠粉末与溶液混合。这种混合作用有助于将碳酸氢钠粉末溶解到溶液中,从而有助于确保溶液变得饱和。

[0043] 如果溶液 95 层太浅(例如,在碳酸氢钠 93 层上方小于 0.5 英寸),则可能有不充足的液体溶解干燥形式的碳酸氢钠。如果溶液 95 层过深(例如,在碳酸氢钠 93 层上方大于 1.5 英寸),然后液体 95 层将抑制加入的液体 97,在液体与干燥形式的碳酸氢钠之间可能没有充分的搅拌来将碳酸氢钠与溶液充分地混合。如下面所讨论,在一些实施方式中,系统 10 配置为将溶液 95 层维持在碳酸氢钠粉末 93 层上方 0.5 英寸至 1.5 英寸的厚度(或深度),以有助于确保随着补充的液体 97 被引入到袋 92 中碳酸氢钠粉末 93 与溶液 95 的充分混合能够发生。

[0044] 返回到图 2,为了从子系统 15 排出空气,空气分离室 102 设置在袋 82 的下游。空气分离室 102(其由子系统管路 103 流体地连接到袋 82)设计成在子系统 15 的操作过程中去除残余布置在袋 82 内的空气和从碳酸氢盐溶液中沉淀出的气体。在操作期间,空气上升到空气分离室 102 的顶部,而碳酸氢盐溶液沉淀到空气分离室 102 的底部。在使用中,碳酸氢盐溶液从空气分离室 102 传递到子系统管路 104,而气体由阀 106 的操作被从空气分离室 102 传递。

[0045] 首先转到从空气分离室 102 的碳酸氢盐溶液的流路,通过子系统管路 104 的流体由阀 107 的操作控制。当阀 107 处于打开位置且阀 106 处于关闭位置时,碳酸氢盐溶液流经子系统管路 104 至包括导电单元 111 和温度检测器 112 的导电检测器 110。在一些实施方式中,温度检测器 112 是热敏电阻,其是电阻随着温度而显著变化的电阻器。导电单元 111 测量电导率,或者提供离开空气分离室 102 的溶液的碳酸氢盐水平的代表性读数。从导电单元 111 和温度检测器 112,碳酸氢盐泵 113 泵送碳酸氢盐溶液以在交界处 58 重新加入主管路段 20c,碳酸氢盐溶液通过此被传递到平衡腔室 26、28 中的一个或二者以及到透析器 11 上。

[0046] 在正常操作中,空气分离室 102 将气体与推进到交界处 58 的透析液或碳酸氢盐溶液分离,以便传递到透析器 11,而空气分离室 36 将气体与从透析器 11 返回的用过的透析液分离。要理解的是,流入和流出透析器 11 的透析液中的气体的这种消除在系统 10 的常规操作期间有助于平衡腔室 26、28 的高效和准确的操作。

[0047] 为了确定气体是否以及何时已经积累在空气分离室 102 中,空气传感器 124 设置在空气分离室 102 中。在一些实施方式中,空气传感器 124 是两个插脚的空气检测探针,其位于空气分离室 102 的顶部,使得在液体填充所述室 102 至少达插脚的水平时检测这两个插脚之间的电流。相反,当所述室 102 中有空气时,这两个插脚之间的空气充当绝缘体,电流不流动。类似的空气传感器 126 设置在空气分离室 36 中,以提供阀 76 应该何时被打开的指示,以允许气体从空气分离室 36 流通到返回管路段 30d。

[0048] 通过空气分离室 102 的流体由控制阀 106 控制。如果未在空气分离室 102 中检测到空气,则控制阀 106 被关闭,溶液继续通过子系统管路 104,由泵 113 推进以在交界处 58 重新加入主管路段 20c。然后,溶液被传递到平衡室 26、28 上,并且至主管路段 20d 以传递到透析器 11,如上所述。

[0049] 相反,如果空气传感器 124 在空气分离室 102 中检测到空气,则控制阀 106 被打开,以将气体从空气分离室 102 排出至脱气管路 122。脱气管路 122 提供至液压室 24 的流体连接 24,使得积累在空气分离室 102 中的气体被传递到液压室 24。脱气管路 122 连接到液压室 24 的第三腔室 24c。在使用中,只有气体通常通过阀 106 在非常短的时间段内从分离室 102 被释放,而不是空气 / 碳酸氢钠溶液组合。

[0050] 一些实施方式还包括阀 130 设置在其中的旁通管路 128,其将脱气管路 122 联接至第四腔室 24d。在设备的清洁模式期间,阀 130 被打开,以便减轻在液压室 24 内建立起来的压力。

[0051] 为了帮助气体与包含在液压室 24 内的流体分离,液压室 24 的第三腔室 24c 包括排放结构 43。从脱气管路 122 进入第三腔室 24c 的气体向上上升通过包含在液压室 24 内的流体至第三腔室 24c 的上部,以通过排放结构 43 被排放到排出口或大气 132。

[0052] 在正常操作中,只有气体通常通过脱气管路 122 从空气分离室 102 排出到液压室 24。为了确保阀 106 和空气传感器 124 正常地操作,即为了监测是否有任何的碳酸氢钠溶液通过脱气管路 122 从空气分离室 102 排放到液压室 24,电导率传感器 134 设置在液压室 24 和袋 82 之间。这样,随着流体从液压室 24 流动到主管路段 20c 或子系统管路 56,为其确定直接电导率数。

[0053] 将测得的电导率数与未用碳酸氢钠溶液稀释的流体的基准电导率数进行比较。如果测得的电导率数不同于基准电导率(大于给定的量或百分比),或者如果测得的电导率数没有落在预定的参考范围内,则采取进一步纠正措施。例如,进一步纠正措施可以包括关闭系统 10 或提供警告灯等,即必须检查子系统 15、空气分离室 102、阀 106 和 / 或传感器 124。

[0054] 电导率传感器 134 还用于就液体的导电性将测量的电导率数提供给控制器,而不是估算的电导率数(其通常用于与透析系统的操作相关的计算)。例如,这样的系统通常假定液体(例如水)不具有导电性。对于离开液压室 24 的液体由电导率传感器 134 所提供的测量的电导率数用于系统计算,而不是假设的或估算的电导率数。其结果是,可以使用更准确的电导率数。

[0055] 系统 10 可以包括一个或多个控制器(未示出),其能够从一个或多个泵 46、78、113 和一个或多个阀 42、52、54、62-70、72、74、76、80、106、107、116、130 接收信号并且激活它们,接收来自空气传感器 124、126、电导率检测器 110、导电单元 111、温度检测器 112、以及电导率传感器 134 的输入。例如,在一些实施方式中,Microchip PIC18F6410(由 Microchip 科技公司(Chandler, Arizona)制造)用于控制器。

[0056] 在治疗期间,液体(通常是纯净水)被从液压室 24 传递到袋 82。该水与袋 82 中的碳酸氢钠粉末混合来产生用作透析液的碳酸氢钠溶液。尽管碳酸氢钠溶液被描述为用作该系统中的透析液,但应当理解的是,还可以将一种或多种额外的添加剂加入到碳酸氢钠溶液中,以形成透析液。透析液经由平衡腔室 26、28 被传递到透析器 11,确保传递到透析器

11 的透析液的体积大概等于离开透析器 11 的用过的透析液的体积。透析液连同患者的血液通过透析器 11 来过滤血液并且清除血液中的毒素。然后,通过平衡腔室 26、28 将含有清除的毒素的用过的透析液发送到排出口 34。

[0057] 图 4 示出了机器操作过程中碳酸氢钠溶液的示例性电导率水平。图 4 中的实线 410 示出了当溶液 95 层维持在袋 82 中的碳酸氢钠粉末层 93 上方 0.5 英寸至 1.5 英寸的厚度时溶液的电导率水平,而虚线 408 示出了通常会导致允许更厚层溶液积累在碳酸氢钠粉末层上方的系统的溶液的电导率水平。

[0058] 还是参照图 4,在操作的开始部分 402,袋 82 填充有纯净水,以产生透析液。在此开始部分 402 期间,碳酸氢盐溶液的电导率例如从 0mS/cm 上升至约 60mS/cm。开始部分 402 持续例如约三到十分钟,这取决于纯净水到袋 82 中的流速。在开始部分 402 期间,袋继续填充,并且阀 54 的操作不受碳酸氢盐泵 113 的操作的影响。随着袋 82 的填充,袋内的压力也增加。液体通常继续被引入到袋 82 中,直到袋 82 内的压力达到预定的水平(例如,90 毫米汞柱)。

[0059] 在机器的操作的中间部分 404,透析液连同患者的血液穿过透析器 11 来进行透析处理。碳酸氢盐溶液的电导率在该中间部分 404 期间保持在相对高且稳定的水平(例如约 60mS/cm)。相对高且稳定的水平持续为机器操作的大部分。在该中间部分 404 期间,加入到袋中的液体的体积大概等于由碳酸氢盐泵 113 泵送的液体的体积,如下文所讨论。

[0060] 随着固体碳酸氢盐的耗尽,溶液朝向操作的结束部分 406 变得更加稀释。因此,随着溶液增加液体对碳酸氢盐的比率,溶液的导电性降低,例如达 0mS/cm。在结束部分 406 期间,加入到袋中的液体的体积大概等于由碳酸氢盐泵 113 泵送的液体的体积。压力传感器 117 可以用来监测袋中的压力,并且确保袋中的压力不下降低于 20 毫米汞柱。通过将虚线 408 的轨迹(其代表通过使用不维持碳酸氢钠上方 0.5 英寸至 1.5 英寸的液体层的常规系统的碳酸氢盐溶液的电导率随时间的变化关系)与实线 410 的轨迹(其代表同时维持碳酸氢钠上方 0.5 英寸至 1.5 英寸液体层的碳酸氢盐溶液的电导率随时间的变化关系)进行比较,很明显的是,在机器的操作的结束部分 406 期间,通过提供在袋中的碳酸氢钠溶液的连续搅拌,碳酸氢钠溶液的浓度可以(大幅)增加,这产生于碳酸氢钠粉末上方的更薄层溶液。增加的电导率是溶液中碳酸氢钠的含量增加的结果。提高溶液中碳酸氢钠的水平可以增加固体碳酸氢盐的使用寿命。

[0061] 再次参考图 2,如上面所讨论,碳酸氢盐泵 113 将碳酸氢钠溶液从袋 82 和空气分离室 102 泵送到主管路段 20c 中。碳酸氢盐泵 113 测量泵送到主管路段 23 中的碳酸氢钠溶液的体积。碳酸氢盐泵 113 将碳酸氢钠溶液的体积报告至控制器(未示出)。

[0062] 周期性地,例如,平衡腔室 26、28 的每两个冲程一次,控制器确定多久打开阀 54,以便补充一定体积的液体进入袋中。控制器可以基于从袋 82 泵送的碳酸氢盐溶液的所报告的体积和阀 54 的已知特性来确定一时间段来打开阀 54。例如,如果打开阀可以允许每秒 1 毫升的液体流过该阀且碳酸氢盐泵 113 报告已经有 3 毫升的体积从袋 82 泵送,则控制器确定打开阀 54 达 3 秒钟。

[0063] 阀被打开的时间量与被添加到袋 82 中的液体的量是成比例的。例如,可以通过使用下面所示的类型的查找表来确定在给定的时间段内通过特定类型阀的液体的量。当然,应该理解的是,不同的阀可能具有不同的性能特性。

[0064]

| 时间 (ms) | 体积 (ml) |
|---------|---------|
| 50 | 1.86 |
| 40 | 1.52 |
| 30 | 1.18 |
| 20 | 0.84 |
| 10 | 0.3 |

[0065] 控制器打开阀 54, 以允许液体进入袋 82 达所确定的时间。其结果是, 控制器维持干燥形式的碳酸氢钠层上方的液体层至适当的深度, 如上所述。

[0066] 在透析机的操作过程中, 随着袋 82 清空, 由压力传感器 117 检测到的压力降低。例如, 压力可能会从 90mmg 降低到 60-70mmg。通常, 压力不会被允许下降到低于 20mmg, 因为这表明袋 82 中的液面已经下降到低于可以接受的水平。

[0067] 如果袋 82 中的液面变得过低, 则可能会在空气分离室 102 中出现若干个连续的通风口。响应于重复的通风口, 控制器可以打开阀 54, 以允许液体独立于碳酸氢盐泵 113 进入袋 82。

[0068] 图 5 是示出了增加进入袋 82 中的溶液中的碳酸氢钠的溶解的方法的流程图。参考图 5, 控制器执行袋 82 的初始填充。所述袋的初始填充包括打开阀 54, 以允许液体进入袋。随着液体浸透碳酸氢钠, 袋中的压力 (如由压力传感器 117 测量) 增大。填充过程在得到 90mmg 的所需压力时结束。

[0069] 控制器等待平衡腔室的两个周期 (504)。在此期间, 接收来自碳酸氢盐泵 113 的信号, 指示已经从袋 82 泵送的碳酸氢盐溶液的体积。

[0070] 控制器累加每个脉冲期间从袋泵送的碳酸氢盐溶液的体积 (506), 如由碳酸氢盐泵 113 所报告。

[0071] 控制器确定打开阀的时间量 (508)。确定持续时间, 以便将与从袋 82 去除的相同体积的液体添加到袋 82。控制器将泵送到阀 54 特性的溶液的体积进行比较, 以确定保持阀 54 打开的时间量。

[0072] 控制器打开阀 54 达所确定的时间量 (510)。当阀 54 打开时, 液体流经子系统管路 56 并进入袋 82 中。

[0073] 当控制器控制液体流入到袋 82 中时, 控制器监测压力传感器 117 和空气分离室 102。如果由压力传感器 117 测量的压力降低到 20mmg, 则控制器打开阀 54, 以允许更多的液体进入袋。如果控制器检测到空气分离室的若干个连续的通风口, 则控制器打开阀 54, 以添加额外的液体到袋 82 中。

[0074] 尽管已经将袋 82 中的液体 95 层描述为通过基于从袋中泵送的液体的体积来添加液体到袋中得以维持, 但可替代地, 液体 95 层可以通过使用其他技术得到维持。在某些实施方式中, 通过将袋 82 中的测量压力 (如由压力传感器 117 测量) 与基于透析机的操作而

变化的预期压力进行比较,液体 95 层维持在厚度的期望深度(例如,0.5 英寸至 1.5 英寸)。例如,在操作的开始部分 402 之后,预期压力将在操作的中间部分 404 和结束部分 406 期间随着袋 82 清空而逐渐降低。控制器可以基于所测得的压力与期望的压力之间的差值来确定打开阀 54 的时间段。

[0075] 可替代地,液体 95 层可以基于袋 82 中的重量(如由尺度或其它重量传感器(未示出)所确定)与基于透析机的操作而改变的预期重量的比较通过添加液体到袋中而得以维持。例如,在操作的开始部分 402 之后,预期重量将在操作的中间部分 404 和结束部分 406 期间随着袋 82 清空而逐渐降低。控制器可以基于所测得的重量与期望的重量之间的差值来确定打开阀 54 的时间段。

[0076] 作为另一示例,液体 95 层可以由光学传感器(未示出)维持,该传感器确定液体 95 层相对于碳酸氢钠 93 层的深度。控制器可以通过打开阀 54 来添加液体到袋 82 中,直到光学传感器确定液体 95 层的深度在可接受的范围内(例如,0.5 至 1.5 英寸深)。

[0077] 在其它实施方式中,通过在透析机的操作过程中将许多平衡腔室周期与表格进行比较来维持袋 82 中的液体 95 层。

[0078] 虽然在本公开中所引用的液体(如被引入到袋 82 来形成碳酸氢盐溶液或透析液)通常是纯净水,但所希望的是,为了所公开的方法和装置的目的,术语单复数的“液体”将包括其他适当的液体。

[0079] 如在本公开中所使用,术语“空气分离室”用来表示允许气体与溶液分离的结构,并且允许通过相应的出口将每个单独除去。此外,如在本公开中所使用,术语单复数“气体”并不限定于空气,还可以包括其他气体,比如二氧化碳等。

[0080] 虽然图 2 所示的阀 42 已被描述为用于控制至主管路段 20a 的流体,但是可替代地或另外,压力调节器 40 可以随着流体通过主管路段 20a 的截面来控制流体的压力(且因此流体的流动)。

[0081] 虽然袋 82 已被描述为柔性袋,但还可以使用任何其它适当的结构。例如,可以使用刚性容器、半柔性容器或柔性容器。

[0082] 虽然袋 82 已被描述为含有粉状碳酸氢钠浓缩物以形成碳酸氢钠溶液,但是还可以使用任何各种其它固体浓缩物(例如,粉状浓缩物)来形成不同类型的溶液。例如,在一些实施方式中,可以在袋中设置其它类型的盐。可被使用的其他类型固体浓缩物的示例包括钠醋酸盐(actetate)浓缩物。

[0083] 虽然排放结构 43 被描述为包括在液压室 24 的第三腔室 24c 中,但其它排放结构可以包括在其它腔室中。

[0084] 尽管仅描述了一个控制器,但还可以使用多个控制器。

[0085] 本说明书中所描述的主题和操作的实施方式可以实施在数字电子电路中,或者在计算机软件、固件或硬件中,包括本说明书中所公开的结构及其结构等同物或者其中一个或多个的组合。本说明书中描述的主题的实施方式可以被实施为编码在计算机存储介质上的一个或多个计算机程序,即计算机程序指令的一个或多个模块,以供控制数据处理设备执行或者控制数据处理设备的操作。可替代地或者另外,所述程序指令可被编码在人工产生的传播信号上,例如,机器产生的电信号、光信号、或电磁信号,其被产生以对信息进行编码,用于传输至适当的接收器设备,以便由数据处理设备执行。计算机存储介质可以是或可

以包括计算机可读存储设备、计算机可读存储基片、随机或串行存取存储器阵列或设备、或者其中一个或多个的组合。此外，虽然计算机存储介质不是传播信号，但是计算机存储介质可以是编码在人工生成的传播信号中的计算机程序指令的源或目的单元格。计算机存储介质还可以是或者包括一个或多个单独的物理部件或媒介（例如，多张 CD、磁盘或其它存储设备）。

[0086] 本说明书中所描述的操作可以被实施为由数据处理设备对存储在一个或多个计算机可读存储设备上或者从其它源所接收到的数据所执行的操作。

[0087] 术语“数据处理设备”包括处理数据的所有种类的设备、装置和机器，例如包括可编程处理器、计算机、芯片上的系统、或者前述中的多个或其组合。该设备可以包括专用逻辑电路，例如 FPGA（现场可编程门阵列）或 ASIC（专用集成电路）。该设备还可以包括（除了硬件之外）为所讨论的计算机程序创建执行环境的代码，例如构成处理器固件、协议栈、数据库管理系统、操作系统、跨平台运行时间环境、虚拟机器、或者其中一个或多个的组合的代码。该设备和执行环境可以实现各种不同的计算模型基础结构，比如 web 服务、分布式计算和网格计算基础结构。

[0088] 计算机程序（也称为程序、软件、软件应用、脚本或代码）可以写成任何形式的编程语言，包括编译或解释语言、说明性或过程语言，并且其可以设置成任何形式，包括作为独立的程序或作为模块、组件、子程序、对象、或适于在计算环境中使用的其它单元。计算机程序可以（但并非必须）对应于文件系统中的文件。程序可以存储在保持其它程序或数据的文件的一部分中（例如，存储在标记语言文档中的一个或多个脚本），在专用于所讨论的程序的单个文件中、或者在多个协同文件中（例如，存储一个或多个模块、子程序或部分代码的文件）。可以将计算机程序设置成在位于一个地点或分布在多个地点并通过通信网络互连的一个计算机或多个计算机上执行。

[0089] 本说明书中所描述的过程和逻辑流可以由执行一个或多个计算机程序以通过操作输入数据并生成输出来执行操作的一个或多个可编程处理器来进行。所述过程和逻辑流还可以由设备执行，并且设备还可以被实施为专用逻辑电路，例如 FPGA（现场可编程门阵列）或 ASIC（专用集成电路）。

[0090] 例如，适于执行计算机程序的处理器包括通用和专用微处理器以及任何种类数字计算机的任何一个或多个处理器。一般而言，处理器将接收来自只读存储器或随机存取存储器或这二者的指令和数据。计算机的基本元件是用于根据指令执行操作的处理器和用于存储指令和数据的一个或多个存储器设备。通常，计算机还将包括用于存储数据的一个或多个海量存储设备，例如磁盘、磁光盘或光盘，或可操作地联接成接收来自它们的数据或将数据传送至它们，或者二者兼有。然而，计算机并非必须具有这样的设备。此外，计算机可被嵌入在另一设备中，例如移动电话、个人数字助理（PDA）、移动音频或视频播放器、游戏控制台、全球定位系统（GPS）接收器、或便携式存储设备（例如，通用串行总线（USB）闪存驱动器），仅列出一些。适于存储计算机程序指令和数据的设备包括所有形式的非易失性存储器、介质和存储器设备，例如包括半导体存储器设备，例如 EPROM、EEPROM 和闪存设备；磁盘，例如内部硬盘或可移动盘；磁光盘；以及 CD ROM 和 DVD-ROM 盘。处理器和存储器可以由专用逻辑电路补充或并入其中。

[0091] 为了提供与用户的交互，本说明书中所描述的主题的实施方式可以实施在显示装

置（例如透析机 12 的显示装置）上，例如 CRT（阴极射线管）或 LCD（液晶显示器）监视器，用于向用户显示信息，以及键盘或小键盘和 / 或指向装置，例如鼠标或轨迹球，用户利用它们可以提供到计算机的输入。其他种类的设备还可以用来提供与用户的交互；例如，提供给用户的反馈可以是任何形式的感官反馈，例如视觉反馈、听觉反馈或触觉反馈；来自用户的输入可以以任何形式接收，包括声音、语音或触觉输入。

[0092] 虽然本说明书包含许多具体的实施细节，但这些不应被解释为对任何公开内容的范围或什么可被要求保护的限定，而是作为对特定公开内容的特定实施方式的具体特征的描述。在各实施方式的情况下在本说明书中所描述的某些特征还可以在单个实施方式中组合实施。相反，在单个实施方式的情况下所描述的各种特征还可以单独地或者以任何合适的子组合实施在多个实施方式中。此外，尽管上述特征可被描述为以特定的组合进行甚至最初如此主张，但是来自所要求保护的组合的一个或多个特征在某些情况下可以从该组合消除，并且所要求保护的组合可以针对子组合或子组合的变体。

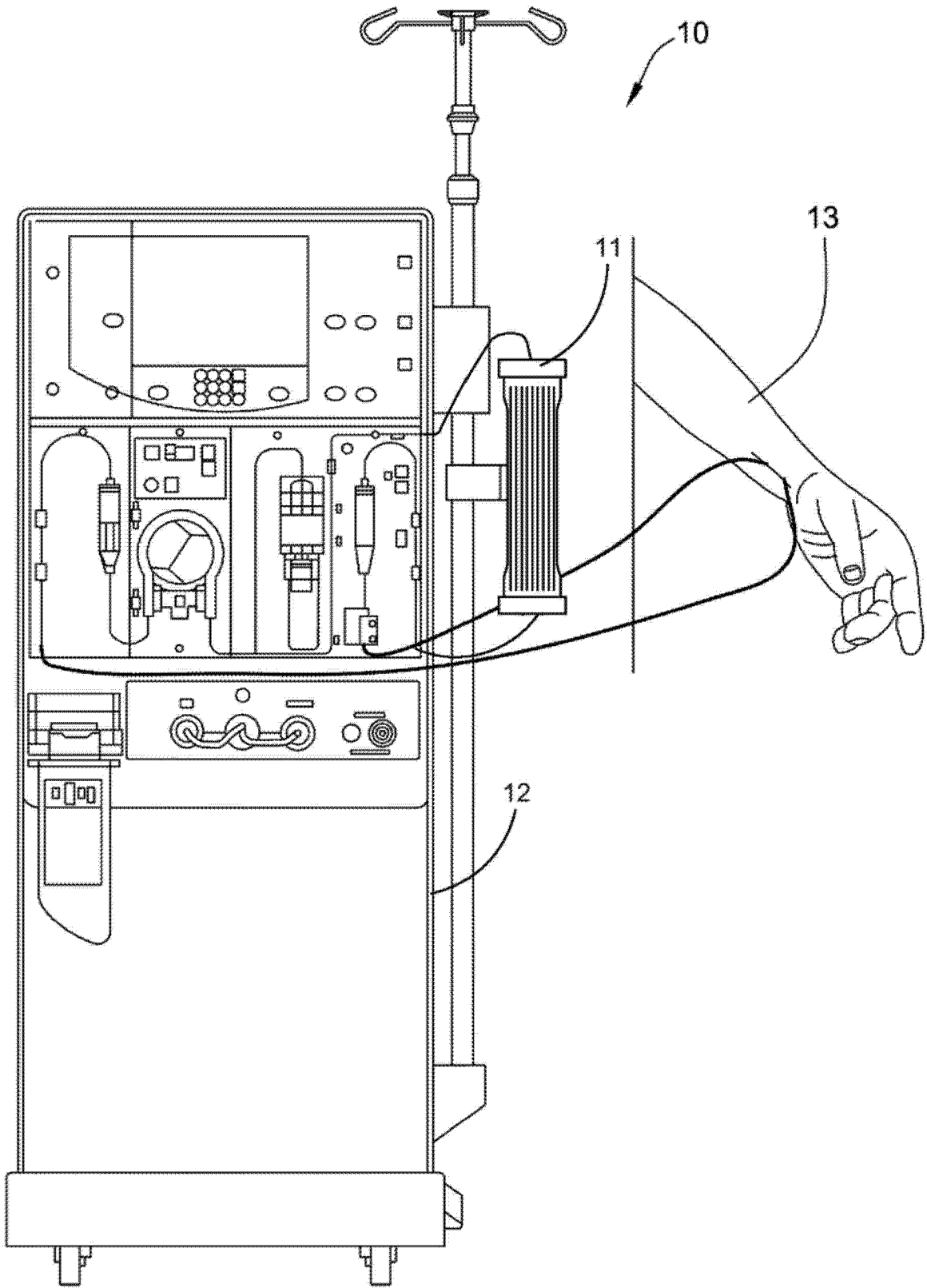


图 1

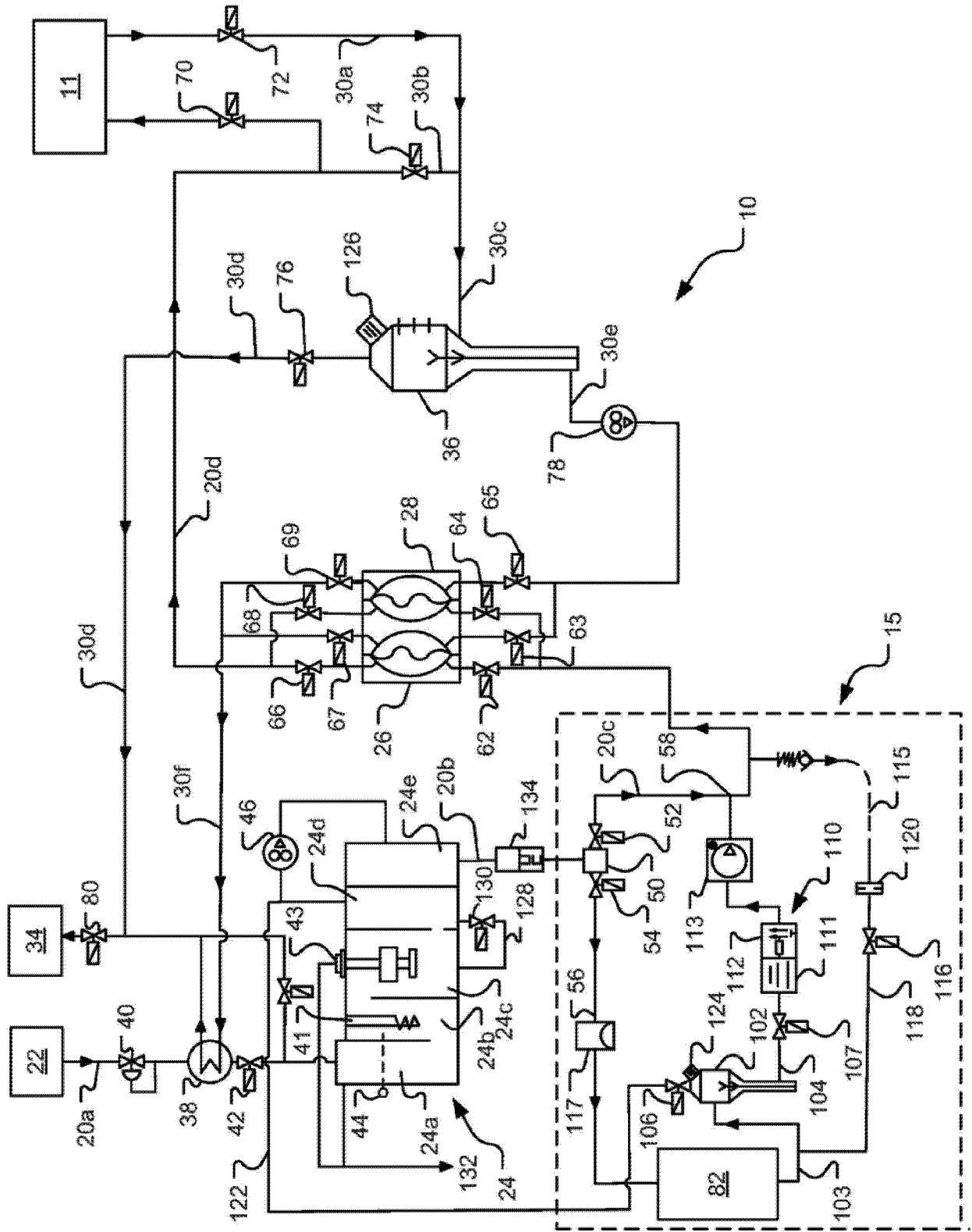


图 2

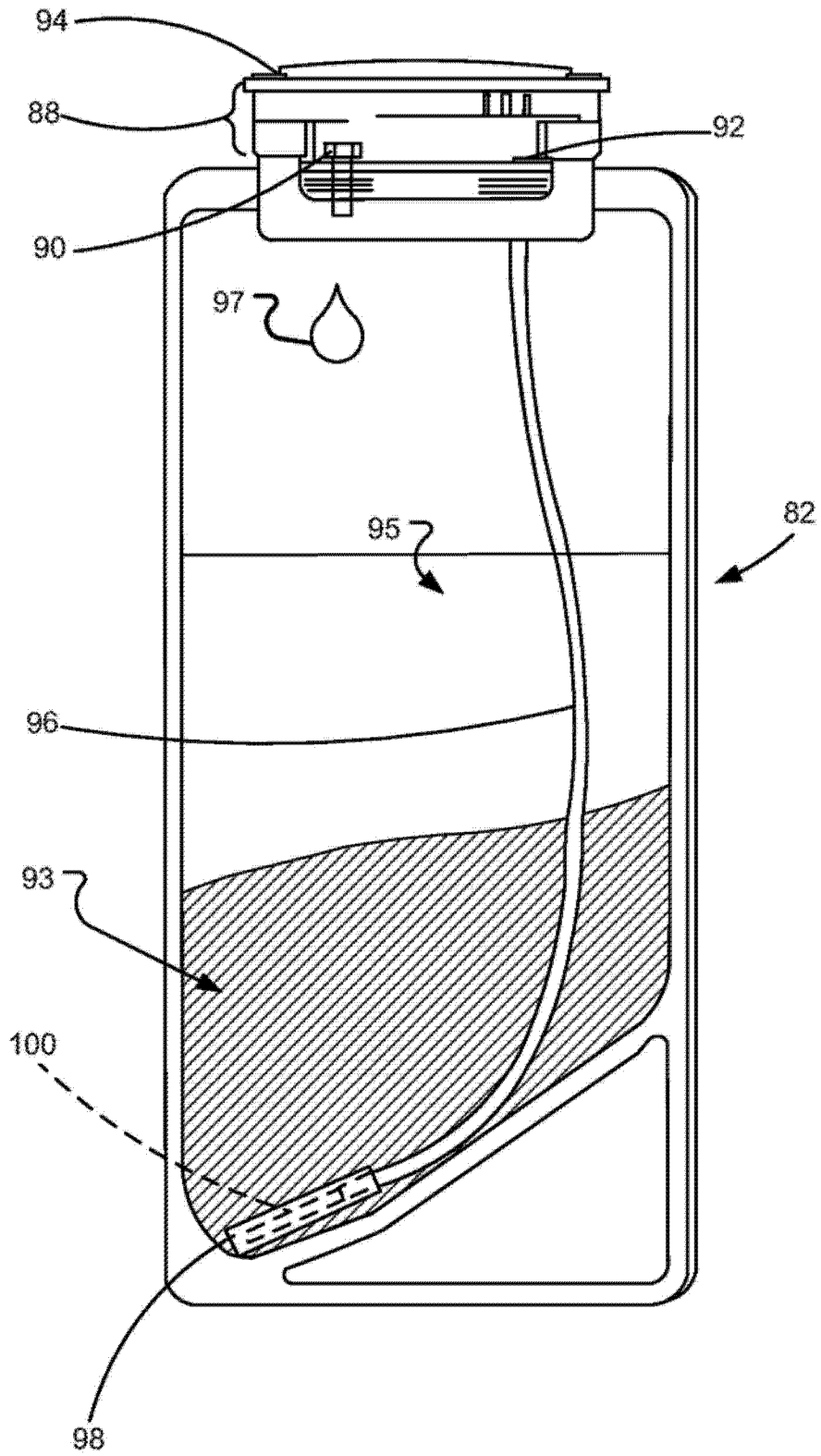


图 3

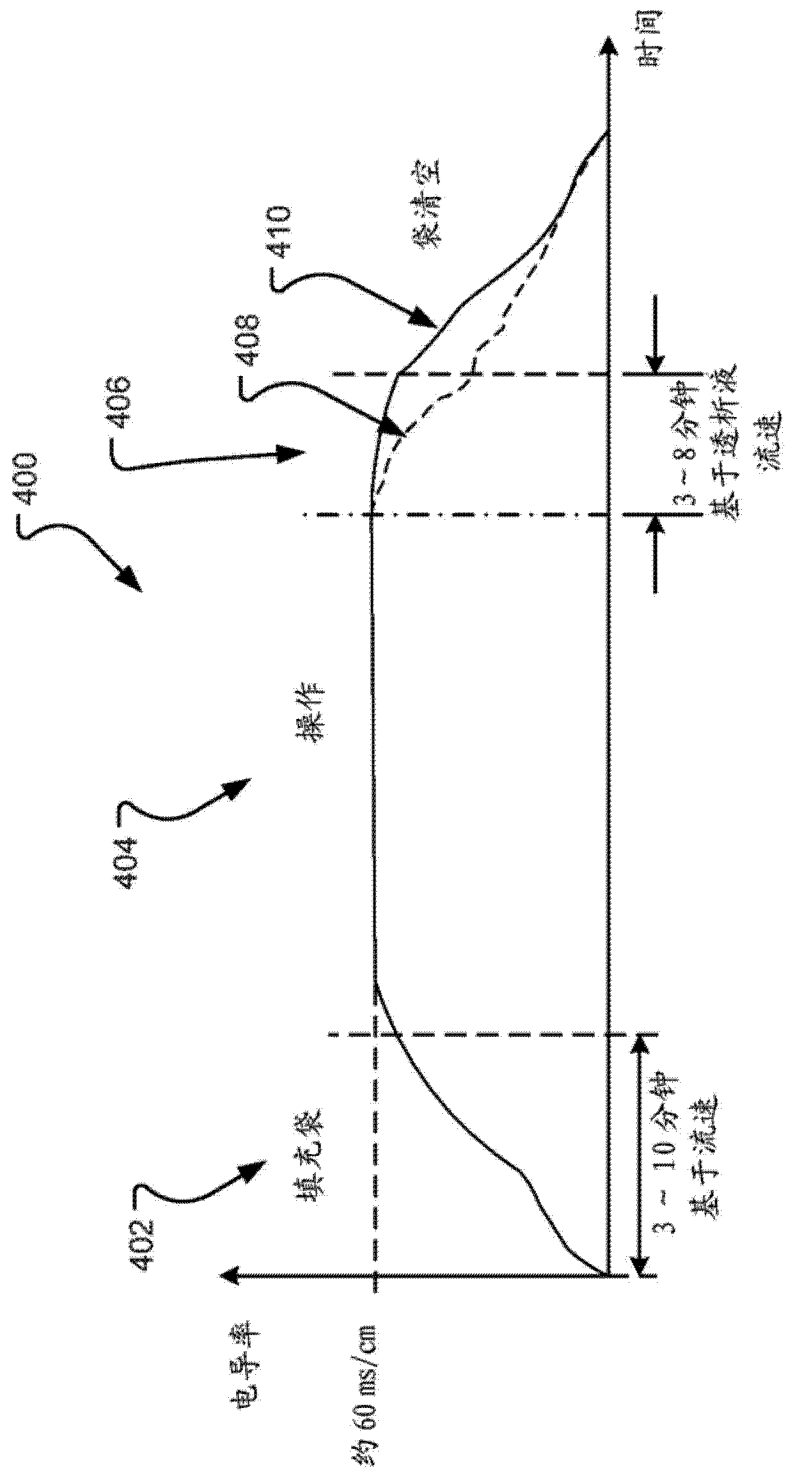


图 4

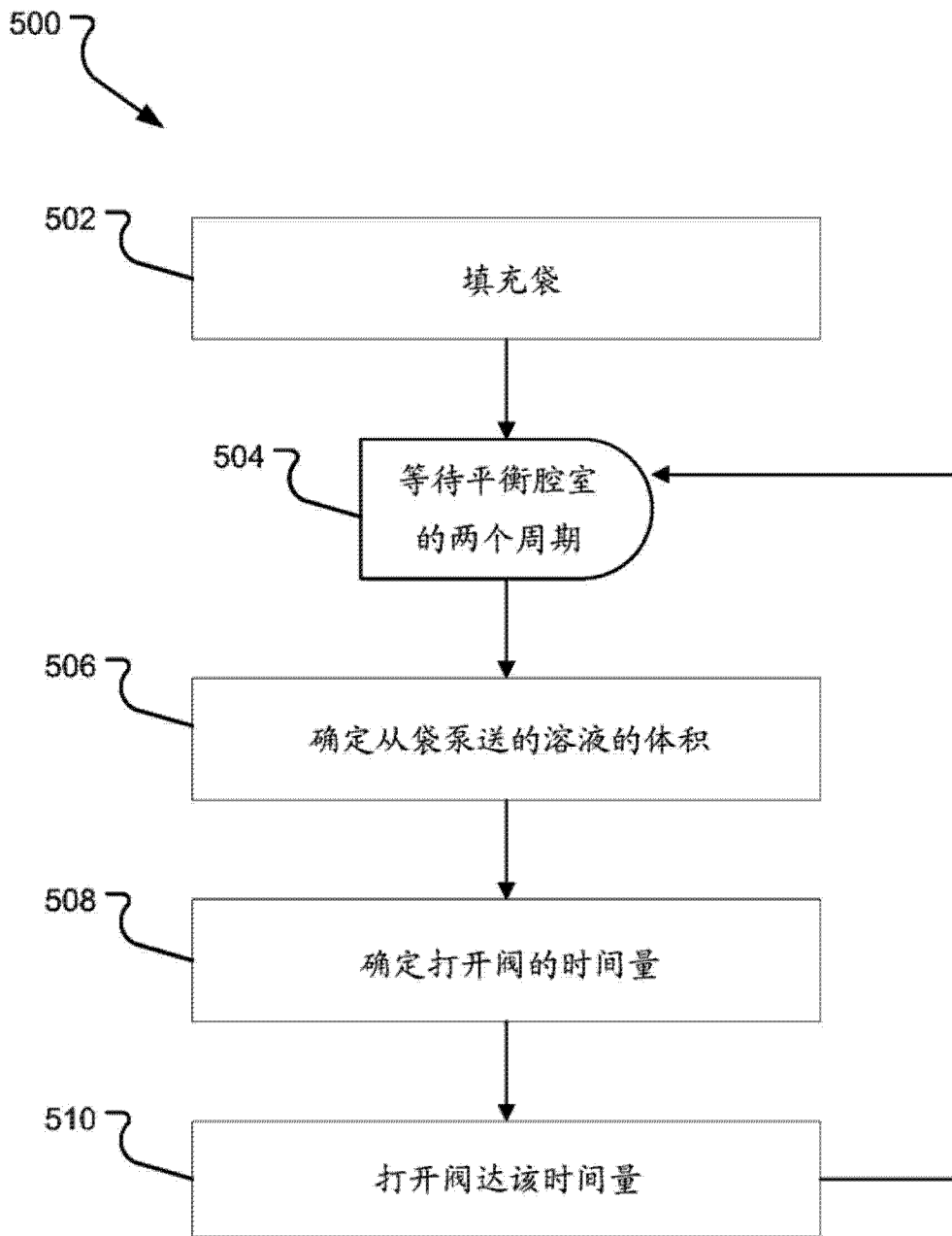


图 5