(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118697957 A
(43)申请公布日 2024.09.27

(21)申请号 202410846720.3

(22)申请日 2019.07.02

(30)优先权数据
62/693,696 2018.07.03 US

(62)分案原申请数据
201980044467.7 2019.07.02

(71)申请人 巴克斯特国际公司
地址 美国
申请人 巴克斯特医疗保健股份有限公司

(72)发明人 马修·大卫·维尔克斯

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
专利代理师 蔡石蒙 黄刚

(51)Int.Cl.
A61M 1/14(2006.01)
A61M 1/28(2006.01)
A61M 1/36(2006.01)
G01M 3/28(2006.01)
A61M 1/34(2006.01)

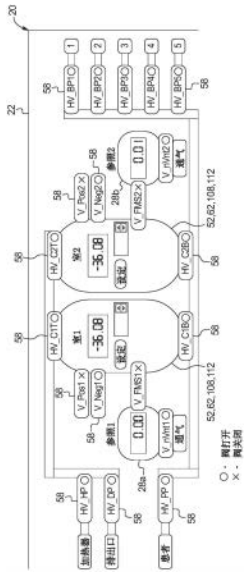
权利要求书4页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

一次性盒调节系统和方法

(57)摘要

本发明涉及一次性盒调节系统和方法。一种医疗流体输送系统,包括:(i)医疗流体输送机,其包括:气动歧管,该气动歧管具有泵致动区域和阀致动区域以及泵送垫片,该泵送垫片覆盖所述泵致动区域和阀致动区域,正气动压力源和负气动压力源,多个气动阀,该多个气动阀位于所述气动源与所述泵致动区域和阀致动区域之间,和控制单元,该控制单元与所述多个气动阀以可操作方式连通;以及(ii)一次性盒,其包括流体泵室,当将该一次性盒与所述气动歧管配合时,该流体泵室与所述泵致动区域对准,并且该一次性盒包括覆盖所述流体泵室的片材,其中该控制单元被配置用以操作所述气动阀,以执行调节例程,该调节例程使所述泵送垫片和所述盒片材在配合的情况下移动,以试图从该泵送垫片和该盒片材之间去除小气穴。



CN 118697957 A

1.一种医疗流体输送系统,包括:

医疗流体输送机,所述医疗流体输送机包括:

气动歧管,所述气动歧管具有泵致动区域以及泵送垫片,所述泵送垫片覆盖所述泵致动区域,

参照室,

第一气动阀,其位于正气动压力源和所述泵致动区域之间,

第二气动阀,其位于负气动压力源和所述泵致动区域之间,

第三气动阀,其位于所述泵致动区域和所述参照室之间,

通气阀,其气动地连接到所述参照室,和

控制单元,所述控制单元与所述气动阀和通气阀以可操作方式连通;以及

一次性盒,所述一次性盒包括:

流体泵室,当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时,所述流体泵室与所述泵致动区域对准,和

覆盖所述流体泵室的盒片材,

其中所述控制单元被配置用以操作所述多个气动阀,以执行调节例程,所述调节例程包括:

(i)致使所述通气阀打开,以使所述参照室通气,从而导致所述参照室中的压力近似为0psig,

(ii)致使所述第三气动阀关闭,并且致使所述第二气动阀打开,以使来自所述负气动压力源的负压力能够被施加到所述泵致动区域上,这导致覆盖所述流体泵室的所述盒片材被拉到所述气动歧管的所述泵致动区域中,

(iii)致使所述第二气动阀关闭,并且致使所述第一气动阀打开,以使来自所述正气动压力源的正压力能够被施加到所述泵致动区域上,这导致所述泵送垫片与覆盖所述流体泵室的所述盒片材一起被推到所述一次性盒的所述流体泵室中,

(iv)致使所述第一气动阀关闭,并且致使所述第三气动阀打开,以使所述泵致动区域内的所述正气动压力通气,和

(v)致使所述第三气动阀关闭,同时保持所述通气阀打开。

2.根据权利要求1所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元进一步被配置用以在执行(i)到(v)之后执行干式完整性测试。

3.根据权利要求2所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以通过以下方式执行所述干式完整性测试:当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时,监测所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材之间的空气泄漏率。

4.根据权利要求2所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以在确定所述干式完整性测试失败之后执行(i)到(v)。

5.根据权利要求2所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以在所述控制单元检测到缓流状况之后执行(i)到(v)。

6.根据权利要求1所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以在执行(iv)和(v)之前执行多次(ii)和(iii)。

7.根据权利要求1所述的医疗流体输送系统,其中,所述调节例程被所述控制单元执行

以下中的至少一个:(a)去除所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材之间的密封中的小气穴,或者(b)使所述一次性盒与所述气动歧管对准。

8.根据权利要求1所述的医疗流体输送系统,其中,所述一次性盒包括至少一个流体阀,该流体阀流体联接到所述流体泵室;并且

其中,所述控制单元在(ii)期间被配置用以打开所述至少一个流体阀,以使空气能够流入所述一次性盒,以减小或消除积聚在所述一次性盒内的负压力。

9.根据权利要求1所述的医疗流体输送系统,其中,所述一次性盒包括至少一个流体阀,该流体阀流体联接到所述流体泵室;并且

其中,所述控制单元在(iii)期间被配置用以关闭所述至少一个流体阀,以使正压力能够积聚在所述一次性盒内,使得所述正压力被施加到所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材上。

10.根据权利要求1所述的医疗流体输送系统,其中,所述气动歧管包括第二泵致动区域和覆盖所述第二泵致动区域的第二泵送垫片,

其中所述医疗流体输送系统还包括:

第二参照室,

第二第一气动阀,其位于所述正气动压力源和所述第二泵致动区域之间,

第二第二气动阀,其位于所述负气动压力源和所述第二泵致动区域之间,

第二第三气动阀,其位于所述第二泵致动区域和所述第二参照室之间,

第二通气阀,其气动地连接到所述第二参照室,

其中所述一次性盒还包括第二流体泵室,当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时,所述第二流体泵室与所述第二泵致动区域对准,并且所述盒片材另外覆盖所述第二流体泵室,并且

其中所述控制单元被进一步配置用以通过以下方式执行所述调节例程:

在(i)期间,致使所述第二通气阀打开,以使所述第二参照室通气,从而导致所述第二参照室中的压力近似为0psig,

在(ii)期间,致使所述第二第三气动阀关闭,并且致使所述第二第二气动阀打开,以使来自所述负压力能够被施加到所述第二泵致动区域上,这导致覆盖所述第二流体泵室的所述盒片材被拉到所述气动歧管的所述第二泵致动区域中,

在(iii)期间,致使所述第二第二气动阀关闭,并且致使所述第二第一气动阀打开,以使来自所述正压力能够被施加到所述第二泵致动区域上,这导致所述第二泵送垫片与覆盖所述第二流体泵室的所述盒片材一起被推到所述一次性盒的所述第二流体泵室中,

在(iv)期间,致使所述第二第一气动阀关闭,并且致使所述第二第三气动阀打开,以使所述第二泵致动区域内的所述正气动压力通气,和

在(v)期间,致使所述第二第三气动阀关闭,同时保持所述第二通气阀打开。

11.一种医疗流体输送系统,包括:

医疗流体输送机,所述医疗流体输送机包括:

气动歧管,所述气动歧管具有泵致动区域和泵送垫片,所述泵送垫片覆盖所述泵致动区域;

负气动压力源,

正气动压力源,和

控制单元,以及

一次性盒,所述一次性盒包括:

流体泵室,当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时,所述流体泵室与所述泵致动区域对准,和

覆盖所述流体泵室的盒片材;

其中,所述控制单元被配置用以执行调节例程,所述调节例程包括:

在第一时间下,将所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材放置在来自所述负气动压力源的负压力下,并且

在第二时间下,将所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材放置在来自所述正气动压力源的正压力下。

12.根据权利要求11所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被进一步配置用以在所述调节例程之前或之后执行干式完整性测试。

13.根据权利要求12所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以通过以下方式执行所述干式完整性测试:当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时,监测所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材之间的空气泄漏率。

14.根据权利要求12所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以在确定所述干式完整性测试失败之后执行所述调节例程。

15.根据权利要求12所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以在所述控制单元检测到缓流状况之后执行所述调节例程。

16.根据权利要求11所述的医疗流体输送系统,其中,所述控制单元被配置用以多次重复执行所述调节例程。

17.根据权利要求11所述的医疗流体输送系统,其中,所述调节例程被所述控制单元执行以下中的至少一个:(a)去除所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材之间的密封中的小气穴,或者(b)使所述一次性盒与所述气动歧管对准。

18.根据权利要求11所述的医疗流体输送系统,其中,所述一次性盒包括至少一个流体阀,该流体阀流体联接到所述流体泵室;并且

其中,所述控制单元被配置用以打开所述至少一个流体阀,以使空气能够流入所述一次性盒,以减小或消除积聚在所述一次性盒内的负压力。

19.根据权利要求11所述的医疗流体输送系统,其中,所述一次性盒包括至少一个流体阀,该流体阀流体联接到所述流体泵室;并且

其中,所述控制单元被配置用以关闭所述至少一个流体阀,以使正压力能够积聚在所述一次性盒内,使得所述正压力被施加到所述泵送垫片和覆盖所述流体泵室的所述盒片材上。

20.根据权利要求11所述的医疗流体输送系统,其中,所述气动歧管包括第二泵致动区域和覆盖所述第二泵致动区域的第二泵送垫片,

其中所述一次性盒还包括第二流体泵室,当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时,所述第二流体泵室与所述第二泵致动区域对准,并且所述盒片材另外覆盖所述第二流体泵室,并且

其中所述控制单元被进一步配置用以通过以下方式执行所述调节例程：

在第一时间下，将所述第二泵送垫片和覆盖所述第二流体泵室的所述盒片材放置在来自所述负气动压力源的负压力下，并且

在第二时间下，将所述第二泵送垫片和覆盖所述第二流体泵室的所述盒片材放置在来自所述正气动压力源的正压力下。

21.根据权利要求11所述的医疗流体输送系统，其中，所述气动歧管包括第二泵致动区域和覆盖所述第二泵致动区域的第二泵送垫片，

其中所述一次性盒还包括第二流体泵室，当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时，所述第二流体泵室与所述第二泵致动区域对准，并且所述盒片材另外覆盖所述第二流体泵室，并且

其中所述控制单元被进一步配置用以通过以下方式执行所述调节例程：

在第一时间下，将所述第二泵送垫片和覆盖所述第二流体泵室的所述盒片材放置在来自所述正气动压力源的正压力下，并且

在第二时间下，将所述第二泵送垫片和覆盖所述第二流体泵室的所述盒片材放置在来自所述负气动压力源的负压力下。

一次性盒调节系统和方法

[0001] 本申请是申请号为201980044467.7、申请日为2019年7月2日、标题为“一次性盒调节系统和方法”的中国申请的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求2018年7月3日提交的标题为“DISPOSABLE CASSETTE CONDITIONING SYSTEM AND METHOD(一次性盒调节系统和方法)”的美国临时专利申请第62/693,696号的权益和优先权,该美国临时专利申请的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0004] 本发明总体上涉及医疗流体系统,并且更具体地是涉及这种系统的测试和设置,特别是涉及气动驱动的腹膜透析系统,诸如血液透析或腹膜透析。

背景技术

[0005] 在腹膜透析系统中已知在治疗之前执行完整性测试,所述完整性测试包括“湿式”完整性测试和“干式”完整性测试。“湿式”完整性测试试图验证:一次性盒中的多个流体阀没有泄漏;盒中多个泵室之间没有发生泄漏;在流体通路上没有发生泄漏;以及隔离阻塞器正在适当地执行以下程序——该隔离阻塞器旨在发生系统故障时使与盒连接的流体线路中的液体流动停止。在美国专利第5,350,357号中描述的一种已知的湿式漏泄测试中,将一次性盒装入到腹膜透析循环仪中,并且连接溶液袋。该测试包括以下步骤:

[0006] (i)对流体阀膜片执行负压衰减测试;

[0007] (ii)对流体阀膜片执行正压衰减测试;

[0008] (iii)对第一泵室执行正压衰减测试,而对第二泵室执行负压衰减测试;

[0009] (iv)对第一泵室执行负压衰减测试,而对第二泵室执行正压衰减测试;在此之后

[0010] (v)用已测量体积的流体填充两个泵室,打开所有流体阀,而关闭阻塞器(occlude),对两个泵室均施加一段时间的正压,在此之后,再次测量每个泵室中的流体体积,以确定在阻塞器上是否有任何液体泄漏。

[0011] 如所指示的是,在将溶液袋连接到腹膜透析系统之后执行上述测试程序。如果盒或管件的完整性有缺陷,则溶液袋的无菌性将受到损害。在这种情况下,必须丢弃一次性盒和溶液袋。此外,溶液袋中的液体有可能被吸入到机器的致动系统中,从而导致机器的致动系统发生故障。

[0012] 湿式测试也容易受到错误触发的影响。特别地是,在湿式测试中使用的冷的溶液每年都会导致错误的一次性完整性测试警报,这是因为当被认为夹阻(clamp off)所有流体线路的阻塞器未正确夹压或密封管件线路时,测试失败。当溶液变冷时,它将设定的管件冷却到比在将该管件仅放置在室内空气中的情况下该管件本应该具有的温度更低的温度。较冷的管件更难阻塞,在某些情况下,会使流体从阻塞器漏出,并且导致测试失败。一旦开始透析治疗,穿过管件的流体就会被加热到大约37℃,从而使阻塞器能够令人满意地工作。

[0013] 在美国专利第6,302,653号中简要描述了“干式”完整性测试,该美国专利的全部

内容通过引用并入本文并且被依赖。该描述部分基于1998年12月在Baxter HomeChoice®循环仪中实施的“干式测试”。该测试包括四个步骤,该四个步骤中的第一步骤在连接溶液袋之前发生。接下来的三个步骤需要连接溶液袋,但不需要将流体从溶液袋拉到机器中。“干式”测试消除了流体可能泄漏到机器的气动装置中的问题。该测试无法防止袋的无菌性在泄漏时潜在地受到损害,并且如果一次性盒的完整性受到损害,则该测试无法防止袋被丢弃。

[0014] Baxter HomeChoice®循环仪或Baxter Amia®循环仪的干式完整性测试的一个主要部分包括:在将盒安装到机器或循环仪上时,监测循环仪的泵送垫片和一次性盒的片材之间的空气泄漏率。该测试基本上确定了泵送垫片和盒片材是否正确配合,并且该测试可能经常发生失败,尤其是在以下情况下:(i)垫片或片材中的一者或两者中均存在变形或瑕疵,和/或(ii)在垫片或片材之间存在错位。

[0015] 相应地是,需要帮助将泵送垫片和盒片材更好地密封在一起,以减少由于一次性盒的片材与气动泵送致动器的垫片之间的接口不良而引起的干式完整性测试错误的数量。

发明内容

[0016] 本文中描述的示例公开了用以改善腹膜透析(“PD”)治疗的系统和方法。但是,应当理解的是,所述系统和方法可应用于任何类型的医疗流体输送机,其中,气动致动器包括与一次性盒的片材配合并且密封到该一次性盒的片材上的膜垫片。这种医疗流体输送机可以是腹膜透析(“PD”)、血浆置换、血液透析(“HD”)、血液过滤(“HF”)、血液透析过滤(“HDF”)、连续性肾脏替代治疗(“CRRT”)、血液分离、自体输血、脓毒症的血液过滤和体外膜氧合(“ECMO”)治疗中的任一种。这些模态在本文中可以统称或总体上分别称为医疗流体输送系统。

[0017] 在一个实施例中,医疗流体输送机或PD循环仪包括电致动气动阀,所述电致动气动阀受到控制单元的控制,所述控制单元具有处理装置和存储器,其中所述存储器存储以下软件,所述软件被配置用以使气动阀被操作,以使得在将泵送垫片与一次性盒的片材配合之后,所述气动阀对泵送垫片施加负压和/或正压。在干式完整性测试之前或之后施加负压和正压,以努力改善泵送垫片和盒片材之间的密封。垫片和片材在一起时的揉擦与移动有助于从垫片和片材之间挤出气穴或将气穴圈出来。垫片和片材在一起时的揉擦与移动还有助于所述垫片或所述片材中的一者与所述垫片或所述片材中的另一者相符合并且防止所述垫片或片材中的另一者的瑕疵。垫片和片材的揉擦与移动还有助于防止它们之间的错位。所有益处都有助于降低随后的干式完整性测试中的错误率。

[0018] 在一实施例中,提供了气动阀,所述气动阀用于:(i)控制进出加热器的流体流,(ii)控制流动到排出口的流体流,(iii)控制进出患者的流体流,(iv)控制从第一参照室到通气口的空气流,(v)控制第一参照室和第一泵室之间的空气流,(vi)控制负气动储罐和第一泵室之间负气动压力,(vii)控制正气动储罐和第一泵室之间的正气动压力,(viii)控制第一泵室和加热器袋或排出口之间的流体流,(ix)控制第一泵室和患者或供应容器之间的流体流,(x)控制第二泵室与患者或供应容器之间的流体流,(xi)控制第二泵室与加热器袋或排出口之间的流体流,(xii)控制正气动储罐和第二泵室之间的正气动压力(xiii)控制负气动储罐和第二泵室之间的负气动压力,(xiv)控制第二参照室和第二泵室之间的空气

流,(xv)控制从第二参照室到通气口的空气流,(xvi)控制第一供应容器与泵室之间的流体流,(xvii)控制第二供应容器与泵室之间的流体流,(xviii)控制第三供应容器与泵室之间的流体流,(xix)控制第四供应容器和泵室之间的流体流,以及(xx)控制第五供应容器和泵室之间的流体流。

[0019] 在用于泵送垫片和盒调节算法或调节例程的一个实施例的第一步骤中,其中该算法或例程存储在软件中并且由医疗流体输送机(诸如腹膜透析循环仪)的控制单元的处理器执行,所述控制单元使两个气动通气阀打开,而使所有其它十八个气动阀关闭。该第一步骤使参照室进行通气,所述参照室是用于测量泵室内的压力的已知容积室,并且与控制单元结合起来用以确定使用波义耳定律(Boyle's Law)被拉到泵室中或从泵室中排出的医疗流体的体积。在第一步骤结束时,参照室中的压力为零或接近零磅/平方英寸(表压)。

[0020] 在用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第二步骤中,其中该算法或例程存储在软件中并且由医疗流体输送机(诸如腹膜透析循环仪)的控制单元的处理器执行,所述控制单元使除了(i)正气动储罐与第一泵室和第二泵室之间的气动阀,以及(ii)第一泵室和第二泵室与第一参照室和第二参照室之间的气动阀以外的所有气动阀打开。通向参照室的两个气动通气阀仍是打开的,因而参照室压力仍处于大气压下。打开负气动储罐与第一泵室和第二泵室之间的气动阀,以允许向泵室施加负压,从而将泵送垫片和盒片材一起拉到由机器或循环仪的气动歧管限定的泵室半部中。在一种实施方案中,所有流体阀都是打开的,以允许空气流入到一次性盒中,以减小或消除在盒内积聚的负压,该负压可能会潜在地阻止盒片材的运动。因此,泵送垫片和盒片材自由地移动、伸展并且一起调节,以(i)帮助去除例如由于垫片或片材中的一者或两者中的瑕疵而引起的泵送垫片和盒片材之间的密封中的小间隙或气穴,(ii)帮助将盒与机器的气动歧管对准。

[0021] 在用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第三步骤中,其中该算法或例程存储在软件中并且由医疗流体输送机(诸如腹膜透析循环仪)的控制单元的处理器执行,所述控制单元使除了(i)正气动储罐与第一泵室和第二泵室之间的气动阀,以及(ii)通向参照室的气动排气阀以外的所有气动阀关闭,因而参照室压力维持在大气压下。正气动储罐与第一泵室和第二泵室之间打开的气动阀允许向泵室施加正压,从而将泵送垫片和盒片材一起推入到由该一次性盒限定的泵室半部中。在一种实施方案中,所有流体阀都关闭,以允许在一次性盒内积聚正压,从而使得该正压被施加到配合的垫片和盒片材的两侧,以(i)将驻留在泵送垫片和盒片材之间的小间隙或气穴中的空气挤出,以及(ii)帮助将盒与机器的气动歧管对准。

[0022] 在各种实施例中,具有运行用于调节算法的软件的处理装置的控制单元可以被编程用以将步骤二和步骤三重复一次或多次。同样,已经将步骤二和步骤三描述为以相同的方式操作第一泵室和第二泵室。可替代地是或另外地是,可以将一个泵室处的垫片和片材置于负压下,而将另一泵室处的垫片和片材置于正压下。

[0023] 在用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第四步骤中,其中该算法或例程存储在软件中并且由医疗流体输送机(诸如腹膜透析循环仪)的控制单元的处理器执行,所述控制单元使除了(i)第一泵室和第二泵室与第一参照室和第二参照室之间的气动阀,以及(ii)通向参照室的气动通气阀以外的所有气动阀关闭,使得在第三步骤中积聚的正压被排向大气。

[0024] 在用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第五步骤中,其中该算法或例程存储在软件中并且由医疗流体输送机(诸如腹膜透析循环仪)的控制单元的处理器执行,所述控制单元使两个气动通气阀打开,而使所有其它十八个气动阀关闭。处于静止构造的这个阀与第一步骤的构造相同。

[0025] 如上所述,可以在干式完整性测试之前或之后执行垫片和盒片材的正负压力调节。例如,在一种情况下,在干式完整性测试之前提供调节例程。执行上述的第一步骤至第五步骤。之后,进行干式完整性测试。

[0026] 在另一示例中,在经历干式完整性测试失败之后提供调节例程。控制单元被编程,使得在干式完整性测试失败后,医疗流体输送机(诸如腹膜透析循环仪)提示患者或护理人员按下“重新开始(resume)”按钮,从而承认干式完整性测试失败。一旦按下“重新开始”,就执行上述的第一步骤至第五步骤。之后,再次执行干式完整性测试。可以结合第一示例或者代替第一示例来执行该第二示例。

[0027] 调节例程的益处不仅限于有助于干式完整性测试。在第三示例中,由于缓流错误(例如,尽管尝试了更高的流量,但是将医疗流体泵送至患者或从患者抽出医疗流体仍太慢),执行调节例程。控制单元被编程,使得在缓流错误之后,医疗流体输送机(诸如腹膜透析循环仪)提示患者或护理人员按下“重新开始”按钮,从而承认缓流错误。一旦按下“重新开始”,就执行上述的第一步骤至第五步骤。之后,在泵送垫片和盒片材之间希望是更好的密封的情况下,治疗重新开始。该第三示例可以与第一示例和/或第二示例中的一者或两者结合执行。

[0028] 可以由本公开内容的调节例程辅助的其它测试、错误或警报包括涉及致动泵送垫片和盒片材的任何测试、错误或警报。应当理解的是,在响应于错误或警报而执行调节例程的任何情况下,患者或护理人员的动作(诸如按下“重新开始”按钮)都不是必需的。例如,如果在患者睡觉的夜晚执行治疗,则可能期望的是不唤醒患者,而是自动执行上述调节步骤。

[0029] 鉴于本文中的公开内容并且在不以任何方式限制本公开内容的情况下,在本公开内容的第一方面中,除非另有说明,否则该第一方面可以与本文中列出的任何其它方面结合,一种医疗流体输送机包括:气动歧管,所述气动歧管具有泵致动区域和阀致动区域以及泵送垫片,所述泵送垫片覆盖所述泵致动区域和所述阀致动区域,正气动压力源,负气动压力源,多个气动阀,所述多个气动阀位于所述正气动压力源和所述负气动压力源与所述泵致动区域和所述阀致动区域之间,和控制单元,所述控制单元与所述多个气动阀以可操作方式连通;以及一次性盒,所述一次性盒包括流体泵室,当将所述一次性盒与所述气动歧管配合时,所述流体泵室与所述泵致动区域对准,并且所述一次性盒包括覆盖所述流体泵室的片材,其中所述控制单元被配置用以操作所述气动阀,以执行调节例程,所述调节例程使所述泵送垫片和所述盒片材在配合的情况下移动,以试图从所述泵送垫片和所述盒片材之间去除小气穴。

[0030] 在本公开内容的第二方面中,除非另有说明,否则该第二方面可以与本文列出的任何其它方面结合,控制单元进一步被配置用以执行完整性测试,以确定泵送垫片和盒片材是否被充分地密封在一起,并且其中在完整性测试之前执行调节例程。

[0031] 在本公开内容的第三方面中,除非另有说明,否则该第三方面可以与本文列出的任何其它方面结合,控制单元进一步被配置用以执行完整性测试,以确定泵送垫片和盒片

材是否被充分地密封在一起,并且其中在完整性测试失败之后执行调节例程。

[0032] 在本公开内容的第四方面中,除非另有说明,否则该第四方面可以结合第三方面与本文中列出的任何其它方面结合,控制单元进一步被配置用以在执行调节例程之后执行第二完整性测试。

[0033] 在本公开内容的第五方面中,除非另有说明,否则该第五方面可以与本文列出的任何其它方面结合,控制单元进一步被配置用以监测缓流状况,并且其中在检测到缓流状况之后执行调节例程。

[0034] 在本公开内容的第六方面中,除非另有说明,否则该第六方面可以与本文列出的任何其它方面结合,在调节例程期间使泵送垫片和盒片材在配合的情况下移动包括:(i)在打开一次性盒的流体阀的同时,向泵送垫片和盒片材施加负气动压力,以及(ii)在关闭一次性盒的流体阀的同时,向泵送垫片和盒片材施加正气动压力。

[0035] 在本公开内容的第七方面中,除非另有说明,否则该第七方面可以结合第六方面与本文中列出的任何其它方面结合,调节例程包括重复(i)和(ii)至少一次。

[0036] 在本公开内容的第八方面中,除非另有说明,否则该第八方面可以与本文列出的任何其它方面结合,泵致动区域和流体泵室是第一室,其中,气动歧管包括与第二流体泵室配合的第二泵致动区域,并且其中调节例程包括:(i)同时向配对的第一和第二泵致动区域和流体泵室施加负气动压力,以及(ii)同时向配对的第一和第二泵致动区域和流体泵室施加正气动压力。

[0037] 在本公开内容的第九方面中,除非另有说明,否则该第九方面可以与本文列出的任何其它方面结合,泵致动区域和流体泵室是第一室,其中,气动歧管包括与第二流体泵室配合的第二泵致动区域,并且其中调节例程包括向配合的第一泵致动区域和第一流体泵室施加负气动压力,同时向配合的第二泵致动区域和第二流体泵室施加正气动压力。

[0038] 在本公开内容的第十方面中,除非另有说明,否则该第十方面可以与本文列出的任何其它方面结合,泵送垫片和盒片材朝向泵致动区域预先形成穹顶形(pre-domed)。

[0039] 在本公开内容的第十一方面中,除非另有说明,否则该第十一方面可以与本文列出的任何其它方面结合,一种医疗流体输送系统包括:医疗流体输送机,所述医疗流体输送机包括气动歧管,所述气动歧管具有泵致动区域和泵送垫片,所述泵送垫片覆盖所述泵致动区域;一次性盒,所述一次性盒包括流体泵室,当所述一次性盒与所述气动歧管配合时,所述流体泵室与所述泵致动区域对准,并且所述一次性盒包括覆盖所述流体泵室的片材;并且所述医疗流体输送系统被构造用以执行调节例程,所述调节例程使所述泵送垫片和所述盒片材在配合的情况下沿两个方向移动,以从所述泵送垫片和所述盒片材之间去除小气穴,所述调节例程(i)在一次性盒安装测试之前被执行,或响应于所述一次性盒安装测试的结果而被执行,或者(ii)响应于治疗错误或警报而被执行。

[0040] 在本公开内容的第十二方面中,除非另有说明,否则该第十二方面可以结合第十一方面与本文列出的任何其它方面结合,一次性盒安装测试包括干式完整性测试。

[0041] 在本公开内容的第十三方面中,除非另有说明,否则该第十三方面可以结合第十一方面与本文中列出的任何其它方面结合,治疗错误或警报包括缓流错误。

[0042] 在本公开内容的第十四方面中,除非另有说明,否则该第十四方面可以结合第十一方面与本文列出的任何其它方面结合,医疗流体输送机被构造用以通过沿所述两个方向

中的第一方向气动地拉动配合的泵送垫片和盒片材,并且通过沿所述两个方向中的第二方向气动地推动配合的泵送垫片和盒片材来执行调节例程。

[0043] 在本公开内容的第十五方面中,除非另有说明,否则该第十五方面可以结合第十四方面与本文中列出的任何其它方面结合,一次性盒与多条流体线路流体连通,并且其中当气动地拉动配合的泵送垫片和盒片材时,流体线路打开,而当气动地推动配合的泵送垫片和盒片材时,流体线路被阻塞。

[0044] 在本公开内容的第十六方面中,除非另有说明,否则该第十六方面可以结合第十一方面与本文中列出的任何其它方面结合,泵送垫片包括至少一个孔口,该至少一个孔口被定位和布置成使得能够通过孔口施加负气动压力,以将盒片材抵靠泵送垫片拉动。

[0045] 在本公开内容的第十七方面中,除非另有说明,否则该第十七方面可以结合第十一方面与本文中列出的任何其它方面结合,医疗流体输送机包括控制单元,控制单元被配置用以使调节例程被执行。

[0046] 在本公开内容的第十八方面中,除非另有说明,否则该第十八方面可以与本文中列出的任何其它方面结合,提供了一种用于医疗流体输送机的方法,所述医疗流体输送机包括泵送垫片,当将一次性盒安装到所述医疗流体输送机上时,所述泵送垫片与所述一次性盒的片材配合,所述方法包括:通过使所述泵送垫片和所述盒片材一起移动,在配合时调节所述泵送垫片和所述盒片材,以试图从所述泵送垫片和所述盒片材之间去除小气穴;和对已调节的所述泵送垫片和所述盒片材执行完整性测试,以评估所述盒片材密封到所述泵送垫片的程度。

[0047] 在本公开内容的第十九方面中,除非另有说明,否则该第十九方面可以结合第十八方面与本文中列出的任何其它方面结合,调节包括使配合的泵送垫片和盒片材来回移动至少一次。

[0048] 在本公开内容的第二十方面中,除非另有说明,否则该第二十方面可以结合第十八方面与本文中列出的任何其它方面结合,该方法包括在(i)完整性测试失败时,或在(ii)由医疗流体输送机和一次性盒提供的治疗期间的缓流错误时中的至少一个时再次调节泵送垫片和盒片材。

[0049] 在本公开内容的第二十一方面中,结合图1至图7公开的任何结构和功能可以在结合图1至图7公开的任何其它结构和功能的情况下被包括或与结合图1至图7公开的任何其它结构和功能结合。

[0050] 鉴于本公开内容和以上方面,因此,本公开内容的优点是提供一种改进的医疗流体输送系统和方法,诸如腹膜透析(“PD”)系统和方法。

[0051] 本公开内容的另一个优点是提供一种医疗流体输送系统和方法,该医疗流体输送系统和方法具有泵送垫片和盒片材调节例程,该泵送垫片和盒片材调节例程有助于减少干式完整性测试失败或响应于干式完整性测试失败。

[0052] 本公开内容的另一个优点是提供一种医疗流体输送系统和方法,该医疗流体输送系统和方法具有泵送垫片和盒片材调节例程,该泵送垫片和盒片材调节例程有助于减少缓流错误或响应于缓流错误。

[0053] 本公开内容的又一个优点是提供一种医疗流体输送系统和方法,该医疗流体输送系统和方法具有运行起来时间高效的泵送垫片和盒片材调节例程。

[0054] 本文所论述的优点可以在本文公开的实施例中的一个实施例或一些实施例并且也许不是全部实施例中找到。本文描述了额外的特征和优点,并且所述额外的特征和优点将从下面的具体实施方式和附图中显而易见。

附图说明

[0055] 图1是采用本公开内容的调节例程的系统的一个实施例的示意图。

[0056] 图2是本公开内容的调节例程的一个实施例的第一步骤的示意图。

[0057] 图3是本公开内容的调节例程的一个实施例的第二步骤的示意图。

[0058] 图4是本公开内容的调节例程的一个实施例的第三步骤的示意图。

[0059] 图5是本公开内容的调节例程的一个实施例的第四步骤的示意图。

[0060] 图6是本公开内容的调节例程的一个实施例的第五步骤的示意图。

[0061] 图7是使用图1的系统所采用的图2至图6的调节例程的结果图。

具体实施方式

[0062] 系统概述

[0063] 现在参照附图,特别是参照图1,示出了诸如腹膜透析系统10的医疗流体输送系统。尽管在腹膜透析(“PD”)的情境下示出了系统10,但本文的教导适用于使用包括一次性盒在内的一次性套件来使机器操作的任何医疗流体输送系统,所述医疗流体输送系统包括但不限于腹膜透析(“PD”)、血浆置换、血液透析(“HD”)、血液过滤(“HF”)、血液透析过滤(“HDF”)、连续肾脏替代疗法(“CRRT”)、血液分离、自体输血、脓毒症的血液过滤、体外膜氧合(“ECMO”)治疗和医疗输送。这些模态在本文中可以统称或总体上分别称为医疗流体输送系统。

[0064] 系统10包括医疗流体输送机20,诸如PD循环仪。在美国专利第9,248,225号中公开了一种合适的循环仪和与该循环仪一起操作的一次性套件,该专利描述了Baxter的Amia®循环仪,该美国专利的全部内容通过引用并入本文并且被依赖。图1示意性地示出了用于向一次性套件提供气动致动的一个实施例。特别地是,医疗流体输送机20包括壳体22,该壳体22容纳正气动压力源24和负气动压力源26,在控制单元30的控制下,该正气动压力源24和该负气动压力源26可以各自经由气动泵27而被充气到期望的气动压力。控制单元30包括一个或多个处理器32、一个或多个存储器34以及视频控制器36,该视频控制器36输出到用户界面40的视频屏幕42。用户界面40还可包括触摸屏覆盖物(未示出)和/或一个或多个机电开关(未示出),诸如用于将信息输入到控制单元中的薄膜开关。

[0065] 正气动压力源24和负气动压力源26分别向气动歧管50供应正气动压力和负气动压力。如在美国专利第9,248,225号的图37中更详细地示出的气动歧管50包括或限定泵送室或泵送区域52和多个气动通道,该多个气动通道总的由气动歧管50内的通道杆54表示。气动歧管50可以由例如铝的金属或例如注射成型的塑料制成。气动通道54通向泵送室或泵送区域52,并且通向多个阀通道或阀区域56。

[0066] 在所示的实施例中,多个电致动气动阀58安装到气动歧管50的背侧或内侧。在所示的实施例中,正气动线路44从正气动压力源24通向每一个气动阀58,而负气动压力线路46从负气动压力源24通向每一个气动阀。在一个实施例中,与医疗流体输送机20一起操作

的一次性盒100的每个阀均在负压下打开而在正压下关闭,因此每个对应的气动阀58都供应有正压和负压。在一可替代实施例中,一次性盒的阀可以被偏置,例如用以在减压时自动关闭并且在负压时打开。在此,将仅需要向对应的气动阀58供应负气动压力。一次性盒100的泵室经由负气动压力而将流体拉到盒中,并且在正压下从盒中推动流体。因此,在一个实施例中,用于泵室的对应的气动阀58具有正气动压力供应和负气动压力供应两者。

[0067] 如图1中所示,设置参照室28a和28b,两个泵室各有一个参照室。参照室28a和28b是已知容积室,用于测量泵室中的压力,并且与控制单元30结合起来用以确定使用波义耳定律被拉到泵室中的或从泵室排出的医疗流体的体积。在所示的实施例中,正气动线路44设有第一压力传感器38a,负气动线路46设有第二压力传感器38b,第一参照室28a设有第三压力传感器38c,而第二参照室28a设有第四压力传感器38d。压力传感器38a至38d输出至控制单元30,如从压力传感器38a至38d延伸出来的短虚线所示。从气动泵27、参照室28a和28b、控制单元30、用户界面40和气动阀58延伸出来的虚线表示与控制单元30的电气控制和/或信号通信。

[0068] 泵送垫片60附接到气动歧管50的外部,并且在图1中被示出为与气动歧管分离,以便于描述泵送垫片。在一个实施例中,泵送垫片60由橡胶(诸如硅橡胶)制成。泵送垫片60覆盖气动歧管50的泵送室或泵送区域52和阀通道或阀区域56,并且根据施加在那些区域处的负气动压力或正气动压力而在那些区域处移动。负气动压力将相应区域处的泵送垫片朝向气动歧管50拉动,而正气动压力则将相应区域的泵送垫片从气动歧管50向外推动。在所示的实施例中的泵送垫片60包括预先形成穹顶形的泵送室或泵送区域62,与平坦的泵送室或泵送区域相比,预先形成穹顶形的泵送室或泵送区域62可以帮助垫片执行完整的泵行程,而不必伸展得那么长。泵送垫片60还包括与气动歧管50的对应的阀通道或阀区域56一起操作的阀区域66。泵送垫片60还可包括孔口68,例如用于每个泵和阀区域的孔口,所述孔口68允许来自歧管50的负压延伸穿过垫片60,以帮助将盒100的片材吸到泵送垫片60上。

[0069] 在所示实施例中的一次性盒100包括刚性模制塑料件102,该刚性模制塑料件102在每一侧上密封到盒片材104和盒片材106。盒片材104和盒片材106可以由诸如聚氯乙烯(“PVC”)的聚合物薄膜制成。盒片材104和盒片材106被溶剂结合、热密封或超声焊接到刚性塑料件102上。在所示实施例中,盒片材104包括预先形成穹顶形的流体泵区域108,该流体泵区域108与泵送垫片60的预先形成穹顶形的泵送室或泵送区域62配合并且相匹配。盒片材104进一步包括与泵送垫片60的阀区域66配合的阀区域110。一次性盒的刚性件102限定阀室,例如,与盒片材104的阀区域110一起操作的火山形阀室(未示出),以允许或不允许流体流过阀室。一次性盒的刚性件102还限定了流体泵室112,该流体泵室112与盒片材104的预先形成穹顶形的流体泵区域108一起操作,以将流体吸入到一次性盒100中或从一次性盒100中排出流体。一次性盒100与流体线路(未显示)流体连通,例如附接到流体线路(未示出),所述流体线路诸如是加热器袋线路、排出口线路、患者线路和流体供应线路。

[0070] 调节例程

[0071] 在治疗期间,当医疗流体输送机20气动地致动一次性盒100时,其目的是使气动歧管50的泵送垫片60与一次性盒100的盒片材104配合并且与一次性盒100的盒片材104作为一体作用。由于泵送垫片60或盒片材104任一者中的瑕疵或/和由于一次性盒100相对于泵送垫片60的错位,盒片材104和泵送垫片60之间的密封可能不够好,以致于无法执行治疗。

在一个实施例中,控制单元30执行干式完整性测试,该干式完整性测试例如经由泄漏率评估来评估盒片材104和泵送垫片60之间的密封。如果干式完整性测试失败,则必须丢弃一次性盒100连同一次性套件的其余部分(线路和加热器袋)。为了减少由于盒片材104和泵送垫片60之间的不适当密封而引起的干式完整性测试的失败率,已经研制了以下调节例程。

[0072] 现在参考图2至图6,示出了存储在存储器34中并且由控制单元30的处理器32操作的调节例程的一个实施例。这些图示出了气动歧管50的被覆盖的泵送室或泵送区域52、泵送垫片60的预先形成穹顶形的泵送室或泵送区域62、片材104的预先形成穹顶形的流体泵区域108以及刚性件102的流体泵室112的表示。这些图还示出了与第一泵室52、62、108、112一起操作的第一参照室28a和与第二泵室52、62、108、112一起操作的第二参照室28b。

[0073] 图2至图6还示出了在一个实施例中,将电致动气动阀58设置成如下:(i)HV_HP,其用于控制进出加热器的流体流,(ii)HV_DP,其用于控制流动到排出口的流体流,(iii)HV_PP,其用于控制进出患者的流体流,(iv)V_nVnt1,其用于控制从第一参照室到通气口的空气流,(v)V_FMS1,其用于控制第一参照室和第一泵室之间的空气流,(vi)V_Neg1,其用于控制负气动储罐和第一泵室之间的负气动压力,(vii)V_Pos1,其用于控制正气动储罐和第一泵室之间的正气动压力,(viii)HV_C1T,其用于控制第一泵室和加热器袋或排出口之间的流体流,(ix)HV_C1B,其用于控制第一泵室和患者或供应容器之间的流体流,(x)HV_C2B,其用于控制第二泵室和患者或供应容器之间的流体流,(xi)HV_C2T,其用于控制第二泵室和加热器袋或排出口之间的流体流,(xii)V_Pos2,其用于控制正气动储罐和第二泵室之间的正气动压力,(xiii)V_Neg2,其用于控制负气动储罐和第二泵室之间的负气动压力,(xiv)VFMS_2,其用于控制第二参照室和第二泵室之间的空气流,(xv)V_nVnt2,其用于控制从第二参照室到通气口的空气流,(xvi)HV_BP1,其用于控制第一供应容器和泵室之间的流体流,(xvii)HV_BP2,其用于控制第二供应容器和泵室之间的流体流,(xviii)HV_BP3,其用于控制第三供应容器和泵室之间的流体,(xix)HV_BP4,其用于控制第四供应容器和泵室之间的流体流,以及(xx)HV_BP5,其用于控制第五供应容器和泵室之间的流体流。

[0074] 图2示出了用于泵送垫片和盒调节算法或调节例程的一个实施例的第一步骤,其中该算法或例程存储在存储器34中并且由医疗流体输送机20(诸如腹膜透析循环仪)的控制单元30的处理器32执行,其中控制单元30使两个气动通气阀V_nVnt1和V_nVnt2打开,同时使所有其它18个气动阀关闭。该第一步骤使参照室28a和28b进行通气。第一步骤结束时,参照室28a和28b内的压力为零或接近零磅/平方英寸(表压)。第一步骤将所有阀设置为静止,并且使机器20和一次性盒100准备好,以便调节。

[0075] 图3示出了用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第二步骤,其中控制单元30使除了(i)正气动储罐24与第一和第二泵室52、62、108、112之间的气动阀V_Pos1和V_Pos2;以及(ii)第一和第二泵室52、62、108、112与第一和第二参照室28a和28b之间的气动阀V_FMS1和V_FMS2以外的所有气动阀58打开。通向参照室28a和28b的两个气动通气阀V_nVnt1和V_nVnt2仍然打开,因而参照室压力仍然处于大气压下。负气动储罐26与第一和第二泵室52、62、108、112之间的气动阀V_Neg1和V_Neg2打开,以允许向泵室52、62、108、112施加负压,从而将泵送垫片60和盒片材104一起拉到由机器或循环仪20的气动歧管50限定的泵室半部52中。在一种实施方案中,所有流体阀HV_BP1至HV_BP5、HV_HP、HV_DP和HV_PP被打开,以允许空气流入到一次性盒100中,以减小或消除在盒100内积聚的负

压,该负压可能潜在地阻止盒片材104的移动。从而,泵送垫片60和盒片材104可以一起自由移动并且伸展和调节,以(i)去除由于垫片60或片材104中的一者或两者中的瑕疵而导致的泵送垫片60和盒片材104之间的密封中的小间隙或气穴,以及(ii)纠正盒100和气动歧管50之间的错位。

[0076] 图4示出了用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第三步骤,其中,控制单元30使除了(i)正气动储罐24与第一和第二泵室52、62、108、112之间的气动阀V_Pos1和V_Pos2,以及(ii)通向参照室28a和28b的气动排气阀V_nVnt1和V_nVnt2以外的所有气动阀58关闭,从而使得参照室压力维持在大气压下。正气动储罐24与第一和第二泵室52、62、108、112之间打开的气动阀V_Pos1和V_Pos2允许将正压施加到泵室,从而将泵送垫片60和盒片材104一起推动到由一次性盒100限定的流体泵室半部112中。在一种实施方案中,所有流体阀58都关闭,以允许在一次性盒100内积聚正压,从而将正压施加到配合的泵送垫片60和盒片材100的两侧,以(i)将驻留在泵送垫片和盒片材之间的小间隙或气穴中的空气挤出,以及(ii)纠正盒100和气动歧管50之间的错位。

[0077] 在各种实施例中,可以将或可以不将具有处理装置32(其运行存储器34中的用于调节例程的软件)的控制单元30编程为将步骤二和步骤三重复一次或多次。而且,已经将步骤二和步骤三描述为以相同的方式(同时拉动和推动)操作第一和第二泵室52、62、108、112。可替代地是或另外地是,可以将一个泵室52、62、108、112处的泵送垫片60和片材104置于负压下,而将另一泵室52、62、108、112处的垫片和片材置于正压下。

[0078] 图5示出了用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第四步骤,其中控制单元30使除了(i)第一和第二泵室52、62、108、112与第一和第二参照室28a和28b之间的气动阀V_FMS1和V_FMS2,以及(ii)通向参照室的气动排气阀V_nVnt1和V_nVnt2以外的所有气动阀58关闭,从而使得在第三步骤中积聚的正压被排向大气。

[0079] 图6示出了用于泵送垫片和盒片材调节算法或调节例程的一个实施例的第四步骤,其中控制单元30使两个气动通气阀V_nVnt1和V_nVnt2打开,而使所有其它十八个气动阀58都关闭。处于静止构造的这个阀与第一步骤的构造相同。

[0080] 如上所述,可以在干式完整性测试之前或之后执行泵送垫片60和盒片材100的正负压力调节。例如,在一种情况下,在干式完整性测试之前提供图2至图6的调节例程。之后,进行干式完整性测试。

[0081] 在第二示例中,在经历干式完整性测试失败之后提供图2至图6的调节例程。在此处,控制单元60被编程,使得在干式完整性测试失败之后,医疗流体输送机20(诸如腹膜透析循环仪)在用户界面40处提示患者或护理人员按下“重新开始”按钮,从而承认干式完整性测试失败。一旦按下“重新开始”,控制单元30就使上述图2至图6的调节例程得以执行。之后,控制单元30使得干式完整性测试再次被执行。可以结合第一示例或者代替第一示例来执行该第二示例。

[0082] 调节例程的益处不仅限于有助于进行干式完整性测试。在第三示例中,由于缓流错误(例如,尽管尝试了更高的流量,但是将医疗流体泵送至患者或从患者抽出医疗流体仍太慢),控制单元30使图2至图6的调节例程得以执行。控制单元30被编程,使得在缓流错误之后,医疗流体输送机20(诸如腹膜透析循环仪)在用户界面40处提示患者或护理人员按下“重新开始”按钮,以承认缓流错误。一旦按下“重新开始”,就执行图2至图6的例程。之后,在

泵送垫片60和盒片材104之间希望是更好的密封的情况下,治疗在机器20处重新开始。该第三示例可以与第一示例和/或第二示例中的一者或两者结合执行。

[0083] 可以由本公开的调节例程辅助的其它错误或警报包括涉及致动泵送垫片和盒片材的任何错误或警报。应当理解的是,在响应于错误或警报而执行图2至图6的调节例程的任何情况下,患者或护理人员动作(诸如在用户界面40处按下“重新开始”按钮)都不是必需的。例如,如果在患者睡眠的夜晚执行治疗,则可能期望的是不唤醒患者,而是自动执行图2至图6的调节步骤。

[0084] 图7示出了以千帕斯卡(“Kpa”)为单位的干式泄漏完整性测试的流体泄漏率所测量得到的泵送垫片60和盒片材104的密封性能的曲线图,其中超过0.15Kpa的泄漏率被认为是失败。在没有本公开内容的任何调节例程的情况下,执行所有“A”盒测试。所有“B”盒测试均在图2至图6的调节例程之后执行。测试使用不同等级的盒片材104执行,其中高风险盒100的瑕疵较多,中风险盒100的瑕疵较少,中风险盒100的瑕疵很少。如所示出的是,高风险“A”盒出现失败,而高风险“B”盒全部通过。中风险“A”盒和低风险“A”盒没有失败,但是,总体而言,中风险“B”盒和低风险“B”盒的泄漏率均低于“A”盒。

[0085] 应当理解的是,对本文描述的当前优选实施例的各种改变和改型对于本领域技术人员将是显而易见的。在不脱离本主题的精神和范围并且不减少本主题的预期优点的情况下,可以进行这样的改变和改型。因此,意图是这样的改变和改型被所附权利要求书覆盖。例如,虽然图2至图6的调节例程描述了在正压力之前施加负压力,但是可以可替代性地应用在负压力之前施加正压力。同样,可能存在多个拉动和推动循环或多个推动和拉动循环。可以将泵室(泵送室)52、62、108、112以相同方式同时致动,以不同方式同时致动,在不同时间以相同方式致动(例如,拉动第一泵室,然后拉动第二泵室,然后推动第一泵室,再然后推动第二泵室),或在不同时间以不同方式致动(例如,拉动第一泵室,然后推动第二泵室,然后推动第一泵室,再然后拉动第二泵室)。此外,可以将任意不同的调节例程致动组合起来,以形成总体调节例程。

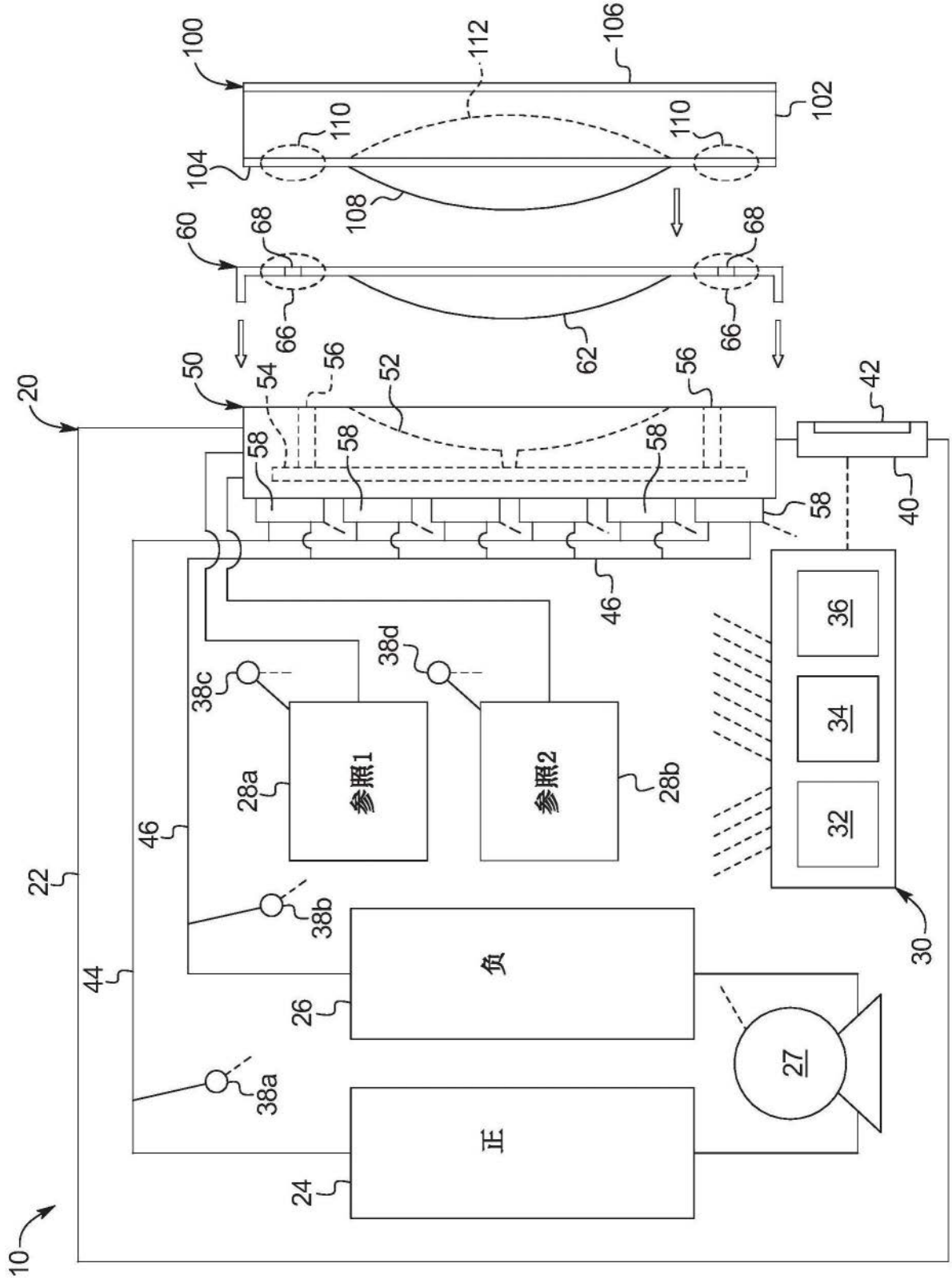

100
112
106
102
110
110
104
108
60
68
68
66
66
62
50
54
56
52
56
20
58
58
58
42
40
58
46
38d
38c
参照1
参照2
28a
28b
36
34
32
46
22
38b
负
44
26
30
27
38a
正
24
10

图1

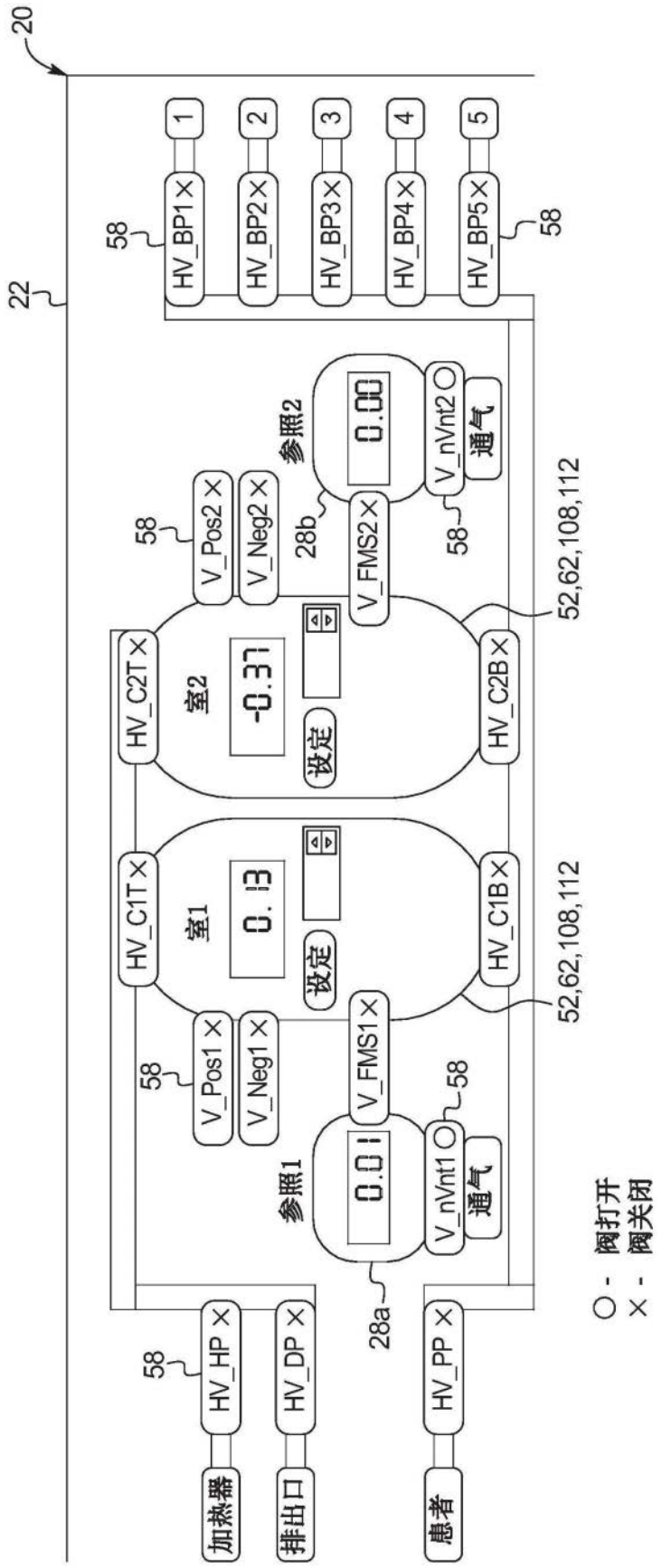

20
22
58
HV_BP1
HV_BP2
HV_BP3
HV_BP4
HV_BP5
1
2
3
4
5
参照2
0.00
V_nVnt2
通气
V_Pos2
V_Neg2
V_FMS2
28b
HV_C2T
室2
-0.37
设定
HV_C2B
52,62,108,112
HV_C1T
室1
0.13
HV_C1B
V_Pos1
V_Neg1
V_FMS1
参照1
0.01
V_nVnt1
HV_HP
HV_DP
HV_PP
28a
加热器
排出口
患者
○ - 阀打开
× - 阀关闭

图2

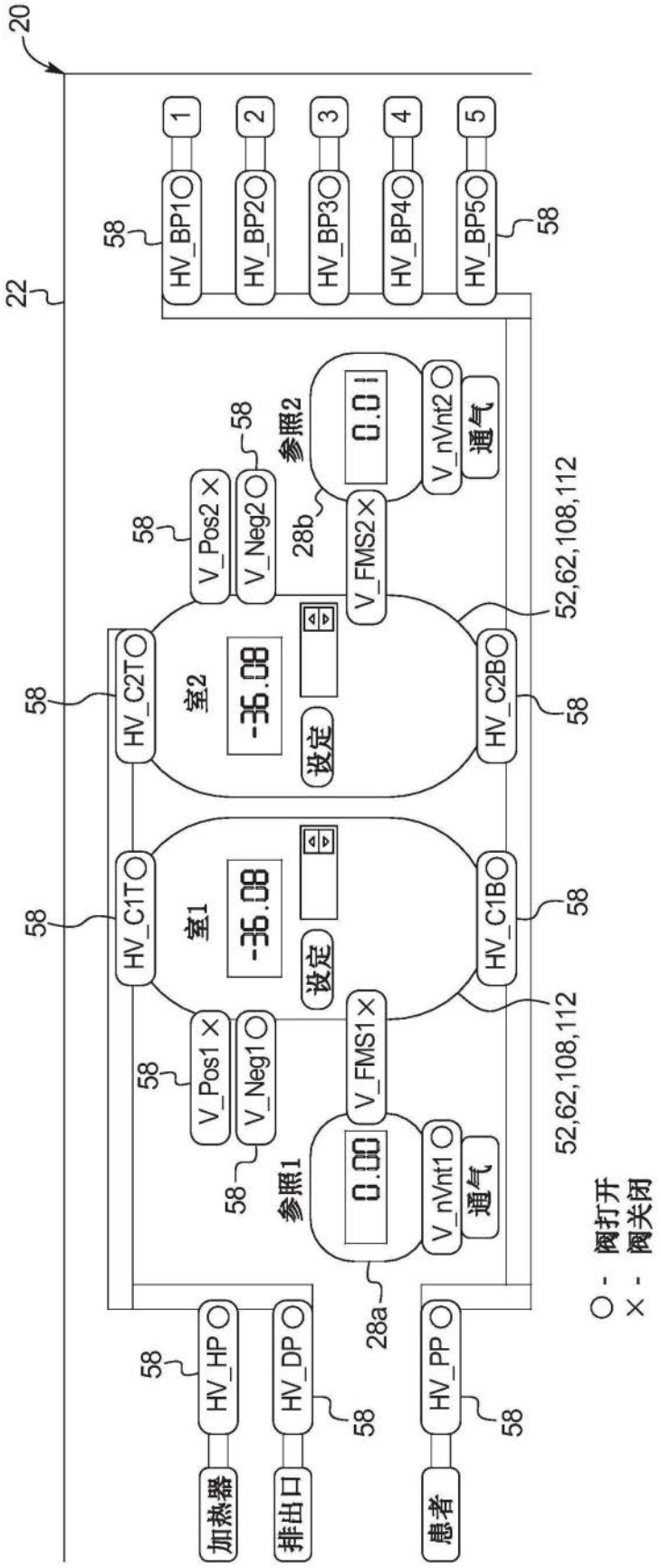

20
22
58
HV_BP1
HV_BP2
HV_BP3
HV_BP4
HV_BP5
1
2
3
4
5
V_Pos2
V_Neg2
参照2
0.01
V_nVnt2
通气
28b
V_FMS2
52,62,108,112
HV_C2T
室2
-36.08
设定
HV_C2B
HV_C1T
室1
HV_C1B
V_Pos1
V_Neg1
V_FMS1
参照1
0.00
V_nVnt1
28a
HV_HP
HV_DP
HV_PP
加热器
排出口
患者
○ - 阀打开
× - 阀关闭

图3

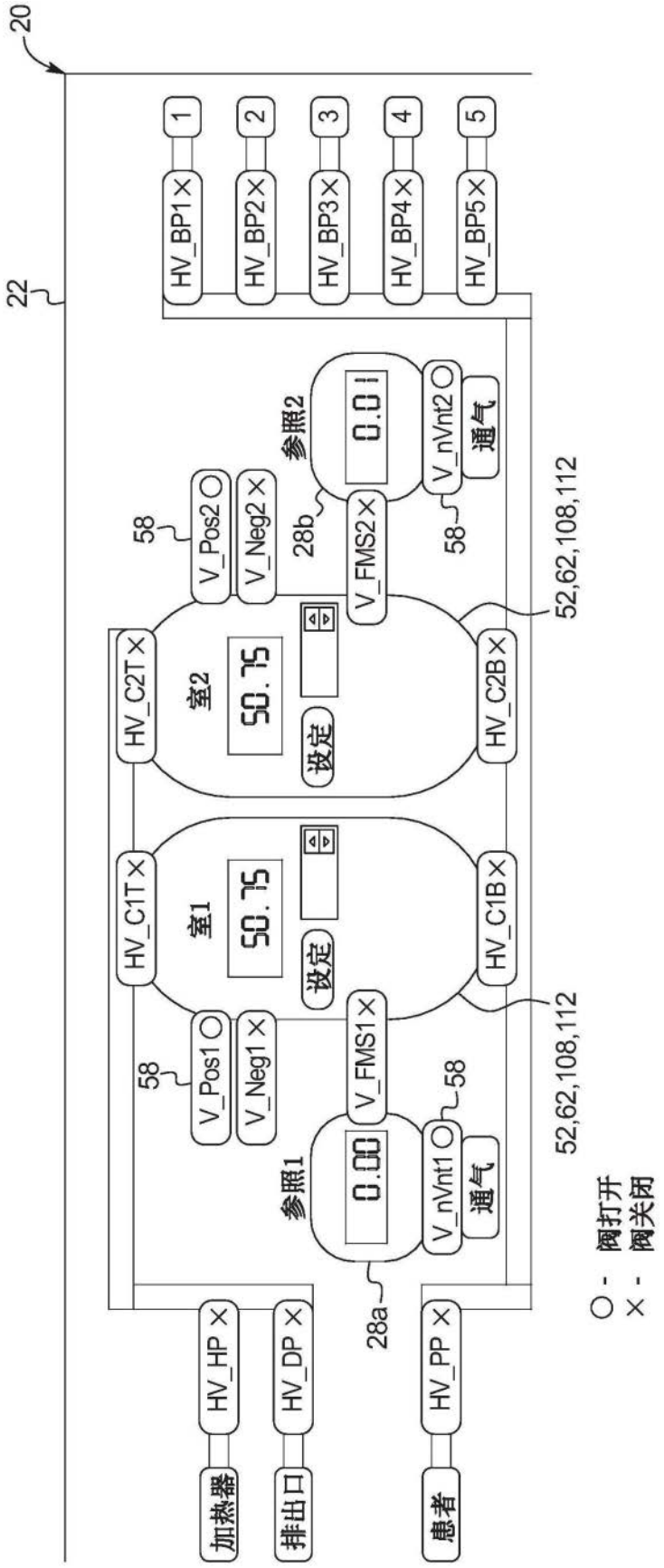

20
22
1
2
3
4
5
HV_BP1×
HV_BP2×
HV_BP3×
HV_BP4×
HV_BP5×
参照2
0.01
V_nVnt2○
通气
58
V_Pos2○
V_Neg2×
28b
V_FMS2×
52,62,108,112
HV_C2T×
室2
50.75
设定
HV_C2B×
HV_C1T×
室1
50.75
设定
HV_C1B×
58
V_Pos1○
V_Neg1×
V_FMS1×
参照1
0.00
V_nVnt1○
58
通气
52,62,108,112
28a
HV_HP×
HV_DP×
HV_PP×
加热器
排出口
患者
○ - 阀打开
× - 阀关闭

图4

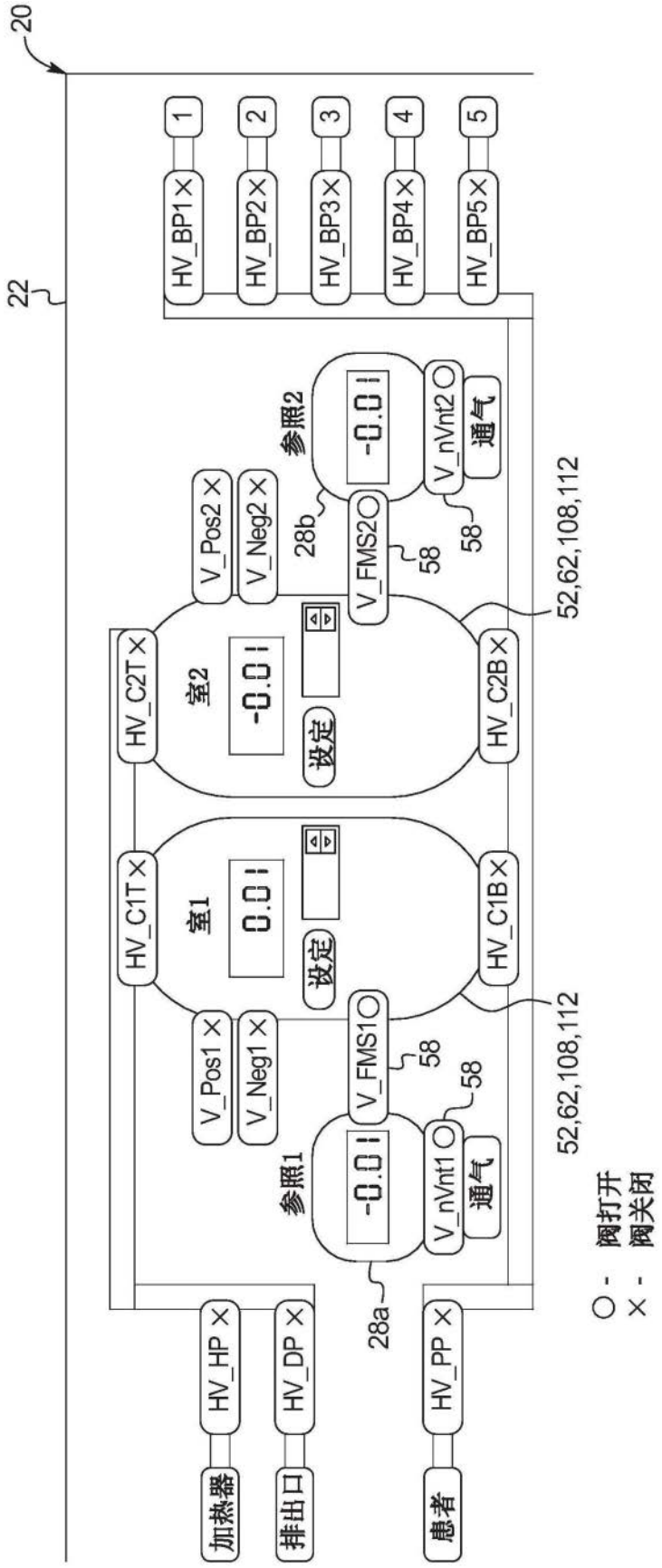

20
22
1
2
3
4
5
HV_BP1
HV_BP2
HV_BP3
HV_BP4
HV_BP5
参照2
-0.0
V_nVnt2
通气
V_Pos2
V_Neg2
28b
V_FMS2
58
58
52,62,108,112
HV_C2T
室2
-0.0
设定
HV_C2B
HV_C1T
室1
0.0
设定
HV_C1B
V_Pos1
V_Neg1
V_FMS1
58
58
52,62,108,112
参照1
-0.0
V_nVnt1
通气
28a
HV_HP
HV_DP
HV_PP
加热器
排出口
患者
O - 阀打开
X - 阀关闭

图5

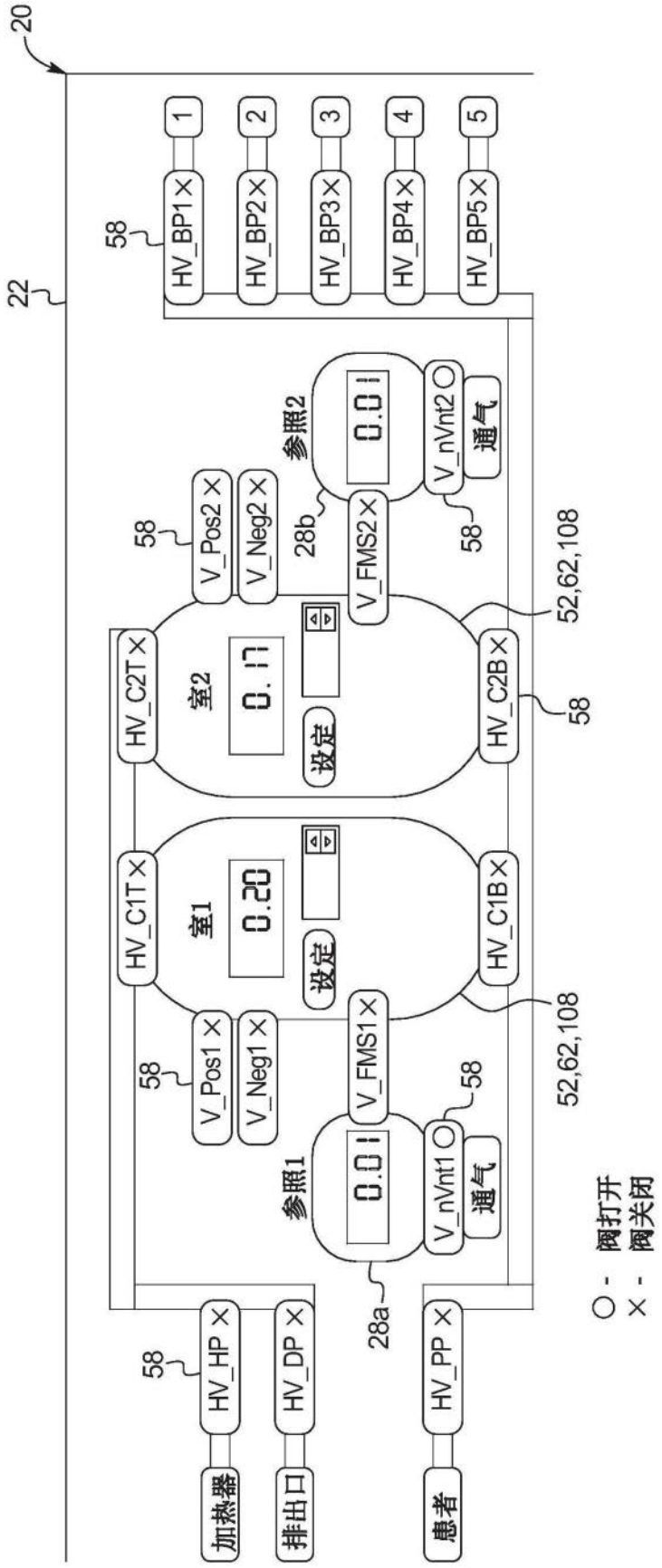

20
22
58
HV_BP1×
HV_BP2×
HV_BP3×
HV_BP4×
HV_BP5×
1
2
3
4
5
参照2
V_nVnt2○
通气
V_Pos2×
V_Neg2×
V_FMS2×
28b
室2
设定
HV_C2T×
HV_C2B×
52,62,108
室1
HV_C1T×
HV_C1B×
V_Pos1×
V_Neg1×
V_FMS1×
参照1
V_nVnt1○
通气
28a
HV_HP×
HV_DP×
HV_PP×
加热器
排出口
患者
○ - 阀打开
× - 阀关闭

图6

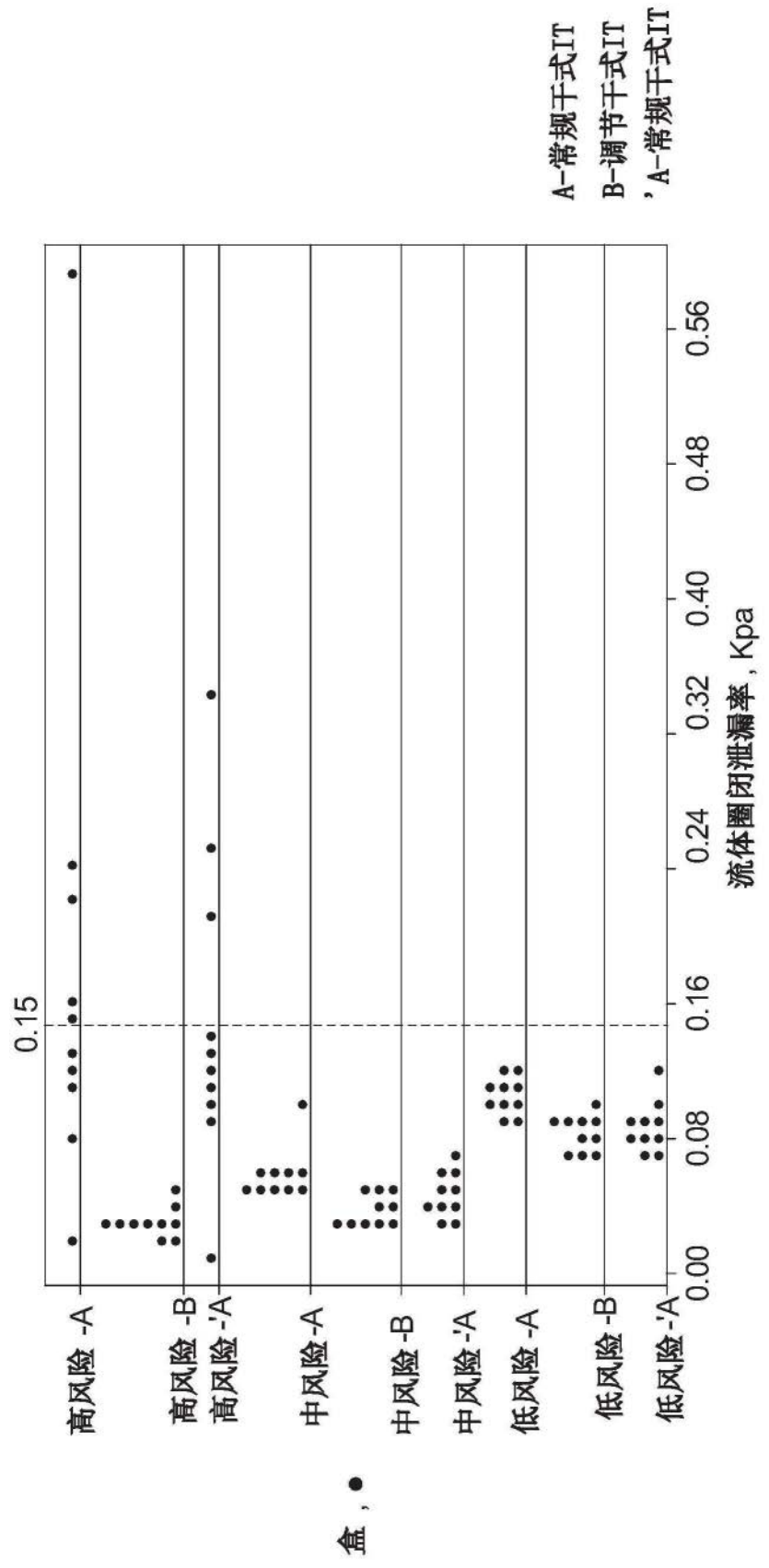

A-常规干式IT
B-调节干式IT
'A-常规干式IT
0.15
0.00
0.08
0.16
0.24
0.32
0.40
0.48
0.56
流体圈闭泄漏率, Kpa
高风险 -A
高风险 -B
高风险 -'A
中风险-A
中风险 -B
中风险 -'A
低风险 -A
低风险-B
低风险 -'A
盒, ●

图7