(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년04월01일
(11) 등록번호 10-1964364
(24) 등록일자 2019년03월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/14 (2006.01) *A61M 1/34* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/14 (2013.01)
A61M 1/34 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7030299(분할)
(22) 출원일자(국제) 2008년02월27일
심사청구일자 2018년11월16일
(85) 번역문제출일자 2018년10월19일
(65) 공개번호 10-2018-0117727
(43) 공개일자 2018년10월29일
(62) 원출원 특허 10-2018-7014172
원출원일자(국제) 2008년02월27일
심사청구일자 2018년06월15일
(86) 국제출원번호 PCT/US2008/002636
(87) 국제공개번호 WO 2008/106191
국제공개일자 2008년09월04일
(30) 우선권주장
60/903,582 2007년02월27일 미국(US)
60/904,024 2007년02월27일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP09000618 A
(뒷면에 계속)
전체 청구항 수 : 총 23 항

(73) 특허권자
데카 프로덕츠 리미티드 파트너쉽
미국 뉴햄프셔주 03101 맨체스터 커머셜 스트리트 340
(72) 발명자
윌트 마이클 제이.
미국 03087 매사추세츠주 윈드햄 캐슬 힐 로드 136
디머스 제이슨 에이.
미국 03104 뉴햄프셔주 맨체스터 노스 베이 스트리트 387
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준

심사관 : 현승훈

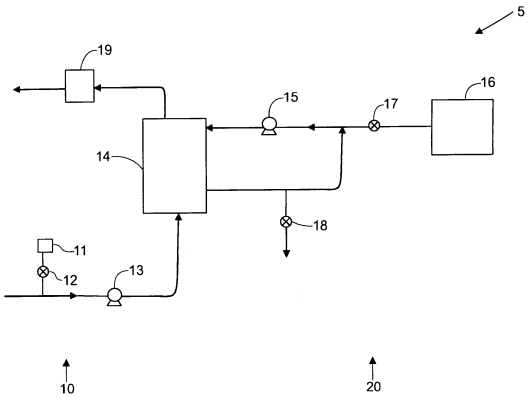
(54) 발명의 명칭 **혈액투석 시스템**

(57) 요 약

본 발명은 일반적으로 혈액투석을 더 효율적이고, 쉽고, 및/또는 더 적절한 가격으로 만드는 다양한 시스템과 방법을 포함하는 혈액투석 및 유사한 투석 시스템에 관한 것이다. 본 발명의 일 태양은 일반적으로 유체 유동을 위한 새로운 유체 회로에 관한 것이다. 실시예의 일 세트에서, 혈액투석 시스템은 혈류 통로와 투석액 유로를

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도1



포함할 수 있고, 투석액 유로는 하나 이상의 균형 회로, 혼합 회로, 및/또는 지시 회로를 포함한다. 일부 경우에, 회로를 준비함으로써 투석액을 준비하는 것은 환자 투석과 분리될 수 있다. 일부 경우에, 회로는 적어도 부분적으로 하나 이상의 카세트 내에 형성될 수 있고, 선택적으로는 도관, 펌프 등과 상호연결된다. 일 실시예에서, 유체 회로 및/또는 다양한 유체 유로는 혈액투석 시스템의 전기 부품으로부터 공간적으로 및/또는 열적으로 적어도 부분적으로 고립될 수 있다. 일부 경우에, 기체 공급원은 투석액 유로 및/또는 투석기와 유체 연통하게 될 수 있고, 작동될 시, 투석액이 투석기를 통과하도록 가압하고 혈류 통로 내의 혈액이 환자에게 되돌아가도록 가압할 수 있다. 이러한 시스템은, 예를 들어, 환자에게 가능한 많은 혈액을 되돌려주는 것이 요구되는 임의의 응급 상황(예를 들어, 정전)에서 유용할 수 있다. 또한, 본 발명의 다른 태양에서, 혈액투서 시스템은 공기와 같은 제어 유체를 사용하여 작동될 수 있는 펌프, 밸브, 혼합기 등과 같은 하나 이상의 유체 취급 장치를 포함할 수 있다. 일부 경우에, 제어 유체는 임의의 경우에 탈거 가능한 외부 펌프 또는 기타 장치를 사용하여 유체 취급 장치로 이송될 수 있다. 일 실시예에서, 하나 이상의 유체 취급 장치는 일반적으로 강성이며(예를 들어, 구상 형상을 갖음), 선택적으로는, 장치를 제1 격실과 제2 격실로 나누는 다이어프램을 장치 내부에 포함한다.

(72) 발명자

그랜트 케빈 엘.

미국 03052 뉴햄프셔주 리치필드 버제스 드라이브 12

트래이시 브라이언

미국 03052 뉴햄프셔주 리치필드 탈렌트 로드 151

데일 제임스 디.

미국 03062 뉴햄프셔주 내슈아 화이트 플레인스 드라이브 37

(56) 선행기술조사문헌

KR1020020010601 A

JP2005526574 A

JP2003509131 A

JP05076595 A

명 세 서

청구범위

청구항 1

환자로부터 미처리 혈액이 끌어내져 투석기를 통과하고 환자에게 되돌아가는 혈류 통로;

투석액이 투석기로 유동하거나 투석기로부터 유동하는 하나 이상의 투석액 유로들;

투석액 유로와 유체 연통하는 기체 공급원; 및

기체 공급원과 투석액 유로 사이에 개재된 밸브를 포함하는 혈액투석 시스템이며,

투석기는 투석액 유로로부터 혈류 통로로 투석액이 통과할 수 있게 하고,

혈액투석 시스템은 시스템으로의 전력 손실 시 밸브를 개방하여, 기체 공급원에 의해 공급된 기체를 시스템으로 도입하여 투석기를 통해 투석액 유로 내의 투석액을 변위시키고 혈류 통로로 도입하여 혈류 통로 내의 혈액을 환자에게 다시 가압하도록 구성되는,

혈액투석 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

기체 공급원은 공기 공급원인,

혈액투석 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서,

혈류 통로는 혈류 카세트를 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서,

혈류 카세트는 포드 펌프를 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 5

제4항에 있어서,

포드 펌프는:

펌핑 공간을 형성하고 입구와 출구를 갖는 강성 만곡 벽;

펌핑 공간 내에 장착된 펌프 다이어프램; 및

펌프 다이어프램이 유체를 펌핑 공간 내로 그리고 펌핑 공간 바깥으로 가압하도록 작동될 수 있도록 포드 펌프를 공압식 작동 시스템에 연결하는 작동 포트를 포함하고,

펌프 다이어프램은 공압식 작동 시스템과 유체 연통하는 기체로부터 유체를 분리시키는,

혈액투석 시스템.

청구항 6

제5항에 있어서,

강성 만곡 벽은 구형인 공간을 형성하는,

혈액투석 시스템.

청구항 7

제3항에 있어서,

혈류 카세트는 카세트와 일체형으로 형성된 스파이크를 포함하고,

스파이크는 유체 약병을 수용하는,

혈액투석 시스템.

청구항 8

제7항에 있어서,

스파이크는 중공인,

혈액투석 시스템.

청구항 9

제3항에 있어서,

혈류 카세트는 제1 양의 기체 압력 소스에 유동적으로 연결 가능한,

혈액투석 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서,

혈류 카세트는 공급 압력이 제1 양의 기체 압력 소스의 공급 압력보다 낮은 제2 기체 압력 소스에 유동적으로 연결 가능한,

혈액투석 시스템.

청구항 11

제10항에 있어서,

제2 소스는 음의 압력 소스인,

혈액투석 시스템.

청구항 12

제1항에 있어서,

투석액 유로는 적어도 하나의 카세트를 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 13

제12항에 있어서,

투석액 유로는 적어도 두 개의 카세트들을 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서,

두 개의 카세트들은 서로에 대해 고정되어 있는,

혈액투석 시스템.

청구항 15

제13항에 있어서,

두 개의 카세트들은 유체 연통하는,

혈액투석 시스템.

청구항 16

제12항에 있어서,

투석액 유로는 적어도 세 개의 카세트들을 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 17

제13항에 있어서,

혈액투석 시스템은 두 개의 카세트들 사이에 연결 가능한 도관을 더 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 18

제1항에 있어서,

혈류 통로는 환자의 동맥에 접근하도록 구성된 단부를 갖는 동맥 튜브와 환자의 정맥에 접근하도록 구성된 단부를 갖는 정맥 튜브를 포함하고,

혈류 통로는 동맥 튜브의 단부를 통해 환자로부터 끌어내진 미처리 혈액이 투석기를 통과하고 정맥 튜브의 단부를 통해 환자에게 되돌아가도록 구성되는,

혈액투석 시스템.

청구항 19

제18항에 있어서,

혈액투석 시스템은 시스템으로의 전력 손실 시 밸브를 개방하여, 기체 공급원에 의해 공급된 기체를 투석액 유로로 도입하여 투석기를 통해 투석액 유로 내의 투석액을 변위시키고 동맥 튜브의 단부 및 정맥 튜브의 단부를 향해 혈류 통로로 도입하여 혈류 통로 내의 혈액을 환자에게 다시 가압하도록 구성되는,

혈액투석 시스템.

청구항 20

제1항에 있어서,

기체 공급원은 압축 공기 저장기를 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 21

제1항에 있어서,

밸브는 수동 작동식으로 구성되는,

혈액투석 시스템.

청구항 22

제1항에 있어서,

혈액투석 시스템은 정전 시에 하나 이상의 투석액 유로들을 폐쇄하도록 구성된 하나 이상의 격리 밸브들을 더 포함하는,

혈액투석 시스템.

청구항 23

제18항에 있어서,

혈류 통로의 동맥 튜브는 동맥 튜브를 통해 유동하는 유체를 차단할 수 있는 동맥 라인 클램프를 포함하고,

혈류 통로의 정맥 튜브는 정맥 튜브를 통해 유동하는 유체를 차단할 수 있는 정맥 라인 클램프를 포함하는,

혈액투석 시스템.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 일반적으로 혈액투석(hemodialysis) 및 유사한 투석 시스템(장치, 이하에서 본 명세서에 기재된 "시스템"은 "장치"를 의미한다), 예컨데, 혈액 또는 기타 체액을 체외적으로(extracorporeally) 치료할 수 있는 시스템에 관한 것이다. 임의의 태양에서 시스템은 혈액투석을 더욱 효과적이고, 쉽고, 및/또는 더욱 적절한 가격으로 만들 수 있는 다양한 시스템과 방법을 포함한다.

배 경 기 술

[0002] 혈액투석을 비효율적이고, 어렵고, 비싸게 만드는 데에는 많은 요인이 있다. 이러한 요인들에는 혈액투석의 복잡성, 혈액투석에 관련된 안전 문제, 및 혈액투석에 요구되는 투석액의 양이 매우 많다는 것이 있다. 또한, 혈액투석은 전형적으로 숙련된 기술을 요구하는 투석 센터에서 이루어진다. 그러므로, 투석 과정을 더 효율적이고 쉽게 만드는 모든 것들이 치료 비용 또는 환자 결과에 영향을 줄 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 도 1은 혈액투석 시스템의 개략적인 도면이다. 시스템(5)은 2개의 유로들, 혈류 통로(이하에서, '혈류 통로'는 '혈류 회로(10)'에 대응한다), 및 투석액 유로(20)를 포함한다. 혈액은 환자로부터 끌어내진다. 혈류 펌프(13)는 혈액을 혈류 통로 주위로 유동시키고, 환자로부터 혈액을 끌어내고, 혈액을 투석기(14)로 통과시키고, 환자에게 되돌아오게 한다. 선택적으로는, 혈액은 환자에게 되돌아가기 전에 필터 및/또는 공기 트랩(air trap: 19)과 같은 다른 구성요소를 통과할 수 있다. 또한, 일부 경우에 항응고제 밸브(12)를 거쳐 항응고제 공급원(11)으로부터 항응고제(anticoagulant)가 공급될 수 있다.

[0004] 투석액 펌프(15)는 투석액 공급원(16)으로부터 투석액을 끌어내어 투석기(14)를 통과하게 하고, 이 후에 투석액은 폐기 밸브(18)를 통과하고, 및/또는 투석액 펌프(15)를 거쳐 투석액 공급기로 되돌아 갈 수 있다. 투석액 밸브(17)는 투석액 공급원(16)으로부터의 투석액의 유동을 제어한다. 투석기는 혈류 회로로부터의 혈액이 작은 튜브를 통해 유동하여 튜브 바깥 주위로 투석액 용액이 순환하도록 구성된다. 튜브의 벽을 통해 폐기성 분자(예를 들어, 요소, 크레아티닌 등)와 물을 혈액으로부터 투석액 용액으로 이동시킴으로써 치료가 이루어진다. 치료가 끝나면 투석액 용액은 폐기된다.

과제의 해결 수단

[0005] 본 발명은 일반적으로 혈액투석 및 유사한 투석 시스템에 관한 것이다. 본 발명의 주제는 일부 경우에 특정 문제에 대한 대안적 해법, 상호 관련된 생산물, 및/또는 하나 이상의 시스템 및/또는 제품의 복수의 다른 사용

에 대한 것이다. 본 명세서에 기술된 다양한 시스템과 방법이 혈액투석과 관련되어 기술되었으나, 본 명세서에 기술된 다양한 시스템과 방법은 다른 투석 시스템에 적용되고 및/또는 모든 체외적 시스템에서 혈액여과(hemofiltration), 혈액투석여과(hemodiafiltration) 등과 같이 혈액이나 기타 체액을 치료할 수 있다.

[0006] 일 태양에서, 시스템은 4개의 유체 통로, 즉, 혈액, 내부 투석액, 외부 투석액, 및 투석액 혼합을 포함한다. 일부 실시예에서, 이러한 4개의 통로는 단일 카세트(cassette)로 결합된다. 다른 실시예에서, 이러한 4개의 통로는 각각의 카세트에 존재한다. 다른 실시예에서, 2개 이상의 유로는 하나의 카세트에 포함된다.

[0007] 일 실시예에서, 1) 혈류 펌프 카세트, 2) 내부 투석액 카세트, 3) 외부 투석액 카세트, 및 4) 혼합 카세트로 통합된 적어도 2개의 유체 통로를 갖는 혈액투석 시스템이 제공된다. 카세트는 서로 유동적으로 연결될 수 있다. 일부 실시예에서, 이러한 카세트의 하나 이상의 태양은 단일 카세트로 결합될 수 있다.

[0008] 또한, 다른 실시예에서, 환자로부터 미처리 혈액이 끌어내져 투석기를 통과하고 치료된 혈액이 환자에게 되돌아가는 혈류 통로를 포함하는 혈액투석 시스템이 제공된다. 혈류 통로는 제거 가능한 카세트에 위치된 적어도 하나의 혈류 펌프를 포함할 수 있다. 또한, 혈액투석 시스템은 혈류 통로의 카세트를 수용하기 위한 제1 수용 구조물과, 투석액이 투석기를 통해 투석액 공급원으로부터 유동하는 투석액 유로와, 투석액 유로의 카세트를 수용하기 위한 제2 수용 구조물과, 각각의 혈류 펌프와 투석액 펌프이 작동하도록 작동 기구로부터 카세트로 제어 유체를 제공하는 제어 유체 통로를 포함한다. 일부 예시에서, 투석액 유로는 제거 가능한 카세트에 위치된 적어도 하나의 투석액 펌프를 포함할 수 있다.

[0009] 다른 실시예에서, 혈액투석 시스템이 기재된다. 이 실시예에서 혈액투석 시스템은 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하고 치료된 혈액이 환자에게 되돌아가는 혈류 통로를 포함한다. 혈류 통로는 적어도 하나의 혈액 밸브를 포함할 수 있다. 또한, 혈액투석 시스템은 작동 기구로부터 혈액 밸브를 작동시키기 위한 혈액 밸브로 제어 유체를 제공하는 제어 유체 통로를 포함할 수 있으며, 투석액 혼합 시스템은 (적어도 하나의 투석기 밸브를 포함하는) 투석기와 가열 수단 또는 투석액을 가열하기 위한 히터에 유동적으로 연결된다.

[0010] 다른 실시예에서, 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하고 치료된 혈액이 환자에게 되돌아가는 혈류 통로를 포함하는 혈액투석 시스템이 기재된다. 혈류 통로는 적어도 하나의 혈류 펌프를 포함할 수 있다. 또한, 혈액투석 시스템은 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로를 포함할 수 있다. 투석액 유로는 적어도 하나의 공압식 펌프를 포함할 수 있다.

[0011] 일 태양에서, 본 발명은 혈액투석 시스템에 관한 것이다. 일 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 혈류 통로와, 내부 투석액 유로를 형성하는 제1 카세트와, 혈류 통로와 유체 연통하는 투석기와, 외부 투석액 유로를 형성하는 제2 카세트와, 제1 카세트를 제2 카세트에 유동적으로 연결하는 필터를 포함한다.

[0012] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 혈류 통로와, 내부 투석액 유로와, 혈류 통로와 내부 투석액 유로와 유체 연통하는 투석기와, 외부 투석액 유로와, 내부 투석액 유로와 외부 투석액 유로를 유동적으로 연결시키는 필터와, 내부 투석액 유로를 통해 투석액을 펌핑하는 제1 투석액 펌프와, 외부 투석액 유로를 통해 투석액을 펌핑하는 제2 투석액 펌프를 포함하며, 제2 투석액 펌프와 제1 투석액 펌프는 작동가능하게 연결되어 내부 투석액 유로를 통한 유동이 외부 투석액 유로를 통한 유동과 대체로 동일하게 한다.

[0013] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로와, 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로를 포함한다. 일부 경우에, 투석액 유로는, 투석기를 통과하는 투석액의 양을 제어하는 균형 카세트(balancing cassette)와, 물로부터 투석액을 형성하는 혼합 카세트(mixing cassette)와, 물을 물 공급원으로부터 혼합 카세트로 이동시켜 혼합 카세트로부터 균형 카세트로 투석액을 이동시키는 지시 카세트(directing cassette)를 포함한다.

[0014] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 지시 카세트와 균형 카세트를 포함하는 카세트 시스템을 포함한다. 일부 경우에, 지시 카세트는 물 공급원으로부터 혼합 카세트로 물을 유도할 수 있고, 혼합 카세트로부터 균형 카세트로 투석액을 유도할 수 있으며, 혼합 카세트는 지시 카세트로부터의 물을 투석액 공급원 전구체와 혼합하여 전구체를 생성할 수 있고, 균형 카세트는 투석기를 통과하는 투석액의 양을 제어할 수 있다.

[0015] 일 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로를 포함하고, 혈류 통로는 혈류 펌프와, 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로를 포함하고, 투석액 유로는 투석액 펌프와, 제어 유체가 혈류 펌프와 투석액 펌프를 작동시키는 제어 유체 통로를 포함한다.

[0016] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로와, 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로를 포함한다. 일부 경우에, 투석액 유로는 적어도 하나의 공압식 펌프를 포함한다.

[0017] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 펌프 챔버(pumping chamber)와 작동 챔버(actuation chamber)를 포함하는 제1 펌프와, 펌프 챔버와 작동 챔버를 포함하는 제2 펌프와, 제1 및 제2 펌프의 작동 챔버 각각과 유체 연통하는 제어 유체와, 제1 및 제2 펌프의 작동을 제어하기 위해 제어 유체를 가압할 수 있는 제어기를 포함한다.

[0018] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은 밸브 챔버(valving chamber)와 작동 챔버를 포함하는 제1 밸브와, 밸브 챔버와 작동 챔버를 포함하는 제2 밸브와, 제1 및 제2 밸브의 작동 챔버 각각과 유체 연통하는 제어 유체와, 제1 및 제2 밸브의 작동을 제어하기 위해 제어 유체를 가압할 수 있는 제어기를 포함한다.

[0019] 실시예의 일 세트에서, 혈액투석 시스템은 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로와, 혈류 통로의 적어도 일부를 포함하는 카세트와, 카세트와 일체형으로 형성된 스파이크(spike)를 포함하고, 스파이크는 유체 약병(vial)을 수용하며, 일체형으로 형성된 스파이크는 카세트 내부의 혈류 통로와 유체 연통한다.

[0020] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로와, 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로와, 투석액이 투석액 유로로부터 혈류 통로로 이동하게 하는 투석기와, 투석액 유로와 유체 연통하는 기체 공급원을 포함하고, 작용 시, 기체 공급원으로부터의 기체는 투석액을 투석기로 통과시키고 혈류 통로 내의 혈액을 환자에게로 다시 가압된다.

[0021] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로와, 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로와, 투석액이 투석액 유로로부터 혈류 통로로 이동하게 하는 투석기와, 유체 공급원과, 유체 공급원과 유체 연통하는 챔버와, 투석액 유로를 포함하고, 챔버는 유체 공급원의 유체를 투석액 유로의 투석액으로부터 분리시키는 다이어프램을 갖고, 챔버 내의 투석액에 대해 다이어프램을 가압하기 위해 유체 공급원을 가압하는 가압 장치 포함하며, 이에 따라 투석액이 투석기를 통과하고 혈류 통로 내의 혈액이 환자에게로 다시 가압되게 된다.

[0022] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로와, 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로를 포함하고, 투석기 유로와 혈류 통로는 유체 연통하며, 투석액 유로 내의 투석액이 혈류 통로로 유동하게 가압할 수 있는 압력 장치를 포함한다.

[0023] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 제어 유체에 의해 작동되는 정변위 펌프(positive-displacement pump)와, 제어 유체 펌프로 정변위 펌프에 유동적으로 연결되는 유체 도관과, 제어 유체 펌프를 포함하는 제2 하우징을 포함하고, 제2 하우징은 제1 하우징으로부터 탈거 가능하다.

[0024] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은 격리벽에 의해 분리된 제1 구획과 제2 구획을 포함하는 하우징을 포함하고, 제1 구획은 적어도 약 80℃의 온도에서 소독될 수 있고, 제2 구획은 전자 부품을 포함하여 제1 구획이 적어도 약 80℃의 온도로 가열될 시 60℃ 초과의 온도로 가열된다.

[0025] 다른 실시예의 세트에서, 혈액투석 시스템은, 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로로서 적어도 하나의 혈액 밸브를 포함하는 혈류 통로와, 혈액 밸브를 작동시키기 위해 작동 기구로부터 혈액 밸브로 제어 유체를 제공하는 제어 유체 통로와, 투석기에 유동적으로 연결되고 적어도 하나의 투석기 밸브를 포함하는 투석액 혼합 시스템과, 투석액을 가열하기 위한 히터를 포함한다.

[0026] 본 발명의 다른 태양은 밸브 시스템(vlaving system)에 관한 것이다. 실시예의 일 세트에서, 밸브 시스템은, 복수의 밸브를 포함하는 밸브 하우징으로서 적어도 2개의 밸브 각각은 밸브 챔버와 작동 챔버를 포함하고 작동 챔버 내의 제어 유체에 의해 작동 가능한, 밸브 하우징과, 베이스 유닛으로부터 제어 유체와 유체 연통하도록 복수의 유체 인터페이스 포트(fluid-interface port)를 갖는 제어 하우징과, 밸브 하우징과 제어 하우징 사이로 연장되는 복수의 튜브를 포함하고, 각 튜브는 하나의 유체 인터페이스 포트와 적어도 하나의 작동 챔버 사이에 유체 연통이 되게하고, 베이스 유닛은 유체 인터페이스 포트 내의 제어 유체를 가압함으로써 밸브를 작동시킬 수 있다.

[0027] 일 실시예의 세트에서, 본 발명은, 제1 플레이트와, 제1 플레이트를 측면 대면하는 만입부를 갖는 제2 플레이트로서 만입부는 만입부 내에 형성된 홈(groove)을 갖고 홈은 제1 플레이트를 대면하는 방향으로 개방되는, 제2 플레이트와, 제3 플레이트를 포함하며, 제2 플레이트는 제1 플레이트와 제3 플레이트 사이에 위치하고, 제1 플

레이트와 제2 플레이트 사이의 만입부에 위치하는 다이어프램으로서 홈에 유지되는 림을 갖는, 다이어프램을 포함하는, 밸브에 관한 것이다. 제2 플레이트는 폐쇄된 밸브 시트(valve seat)를 밀봉하기 위해 다이어프램이 공기압에 의해 가압되도록 배열되는 밸브 시트를 포함할 수 있으며, 홈은 밸브 시트를 둘러싼다. 일부 경우에, 밸브 입구와 밸브 출구는 제2 플레이트와 제3 플레이트 사이에 형성된다. 일부 실시예에서, 공기압을 제공하기 위한 통로가 제1 플레이트와 제2 플레이트 사이에 형성된다.

[0028] 본 발명의 다른 태양은 펌프 시스템에 관한 것이다. 실시예의 일 세트에서, 펌프 시스템은, 복수의 펌프를 포함하는 펌프 하우징으로서 펌프들 중 적어도 2개 각각은 펌프 챔버와 작동 챔버를 갖고 적어도 2개의 펌프 각각은 작동 챔버 내의 제어 유체에 의해 작동 가능한, 펌프 하우징과, 베이스 유닛으로부터 제어 유체와 유체 연통시키기 위한 복수의 유체 인터페이스 포트를 갖는 제어 하우징과, 펌프 하우징과 제어 하우징 사이로 연장되는 복수의 튜브로서 각 튜브는 유체 인터페이스 포트들 중 하나와 작동 챔버들 중 적어도 하나 사이에 유체 연통을 제공하는, 복수의 튜브를 포함하여, 베이스 유닛이 유체 인터페이스 포트 내의 제어 유체를 가압함으로써 펌프를 작동시킬 수 있게 한다.

[0029] 다른 태양에서 본 발명은 일반적으로 펌프 카세트에 관한 것이다. 일 세트이 실시예에서, 펌프 카세트는, 적어도 하나의 유체 입구와, 적어도 하나의 유체 출구와, 적어도 하나의 유체 입구와 적어도 하나의 유체 출구를 연결하는 유로와, 상기 카세트에 약병을 부착시키기 위한 스파이크를 포함한다. 스파이크는 일부 경우에 유로와 유체 연통할 수 있다.

[0030] 일 태양에서 본 발명은 일발적으로 목표물로의 그리고 목표물로부터의 유동을 균형 잡기 위한 펌프 카세트에 관한 것이다. 일 세트의 실시예에서, 펌프 카세트는 카세트 입구와, 목표물로의 공급 라인과, 목표물로부터의 복귀 라인과, 카세트 출구와, 유체가 카세트 입구로부터 공급 라인으로 그리고 복귀 라인으로부터 카세트 출구로 유동하게 하는 펌프 기구와, 균형 챔버를 포함한다. 일부 경우에, 펌프 기구는, 펌핑 공간(pumping volume)을 형성하고 입구와 출구를 갖는 강성 만곡 벽(curved wall)과, 펌핑 공간 내에 장착된 펌프 다이어프램과, 포드 펌프(pod pump)를 공압식 작동 시스템에 연결하는 작동 포트를 포함하고, 다이어프램은 유체를 펌핑 공간 내로 그리고 펌핑 공간 바깥으로 가압하도록 작동될 수 있고, 펌프 다이어프램은 공압식 작동 시스템과 유체 연통하는 기체로부터 유체를 분리시킨다. 임의의 경우에, 균형 챔버는 균형 공간(balance volume)을 형성하는 강성 만곡 벽과, 균형 공간 내부에 장착된 균형 다이어프램을 포함하고, 균형 다이어프램은 균형 공간을 공급측과 복귀측으로 분리시키고, 공급측과 복귀측 각각은 입구와 출구를 갖는다. 일부 경우에, 카세트 입구로부터의 유체는 공급측 입구로 유동하고, 공급측 출구로부터의 유체는 공급 라인으로, 복귀라인으로부터의 유체는 복귀측 입구로, 복귀측 출구로부터의 유체는 카세트 출구로 유동한다.

[0031] 실시예의 다른 세트에서, 펌프 시스템은, 시스템 입구와, 목표물로의 공급 라인과, 목표물로부터의 복귀 라인과, 시스템 출구와, 시스템 입구로부터 공급 라인으로 그리고 복귀 라인으로부터 시스템 출구로 유체가 유동하게 하는 펌프 기구와, 균형 챔버를 포함한다.

[0032] 일 실시예에서, 펌프 기구는 강성 구상 벽(spheroid wall)을 포함하는데, 강성 구상 벽은 펌핑 공간을 형성하고, 입구와, 출구와, 내부에서 구상 벽으로 장착되는 펌프 다이어프램과, 포드 펌프를 공압식 작동 시스템에 연결하는 포트를 갖고, 다이어프램은 유체를 펌핑 공간으로 그리고 펌핑 공간 밖으로 가압하기 위해 작동될 수 있다. 일부 경우에, 펌프 다이어프램은 공압식 작동 시스템과 유체 연통하는 기체로부터 유체를 분리시킨다.

[0033] 임의의 경우에, 균형 챔버는 균형 공간을 형성하는 강성 구상 벽과, 내부에서 구상 벽으로 장착되는 균형 다이어프램을 포함한다. 일 실시예에서, 균형 다이어프램은 균형 공간을 공급측과 복귀측으로 분리시키고, 공급측과 복귀측 각각은 입구와 출구를 갖는다. 일부 경우에, 시스템 입구로부터의 유체는 공급측 입구로 유동하고, 공급측 출구로부터의 유체는 공급 라인으로 유동하고, 복귀 라인으로부터의 유체는 복귀측 입구로 유동하고, 복귀측 출구로부터의 유체는 시스템 출구로 유동한다. 또한, 펌프 기구는 공급측과 히송측의 입구와 출구 각각에 위치하는 밸브 기구를 포함할 수 있다. 밸브 기구는 공압식으로 작동될 수 있다.

[0034] 본 발명의 다른 태양은 카세트에 관한 것이다. 일 세트의 실시예에서, 카세트는 제1 입구를 제1 출구로 연결시키는 제1 유로와, 제2 입구를 제2 출구로 연결시키는 제2 유로와, 제2 유로의 적어도 일부분을 통해 유체를 펌핑할 수 있는 펌프와, 강성 용기를 제1 구획과 제2 구획으로 나누는 다이어프램을 포함하는 강성 용기를 포함하는 균형 챔버로서 각 균형 챔버의 제1 구획은 제1 유로와 유체 연통하고 제2 구획은 제2 유로와 유체 연통하는, 적어도 2개의 균형 챔버를 포함한다.

[0035] 실시예의 다른 세트에서, 카세트는, 제1 입구를 제1 출구에 연결하는 제1 유로와, 제2 입구를 제2 출구에 연결하는 제2 유로와, 제어 유체 통로와, 강성 용기를 제1 구획과 제2 구획으로 나누는 다이어프램을 포함하는 강성 용기를 포함하는 펌프로서 각 펌프의 제1 구획은 제어 유체 통로와 유체 연통하고 제2 구획은 제2 유로와 유체 연통하는, 적어도 2개의 펌프와, 제1 유로와 제2 유로 사이의 유동을 균형 잡을 수 있는 균형 챔버를 포함한다.

[0036] 실시예의 다른 세트에서, 카세트는, 제1 입구를 제1 출구에 연결하는 제1 유로와, 제2 입구를 제2 출구에 연결하는 제2 유로와, 강성 용기를 제1 구획과 제2 구획으로 나누는 다이어프램을 포함하는 강성 용기를 포함한다. 일부 경우에, 제1 구획은 제1 유로와 유체 연통하고, 제2 구획은 제2 유로와 유체 연통한다.

[0037] 본 발명의 다른 태양은 일반적으로 펌프에 관한 것이다. 실시예의 일 세트에서, 펌프는 제1 강성 구성요소와, 내부에 형성된 홈을 제1 플레이트 대면측 상에 갖는 제2 강성 구성요소로서 홈은 제1 강성 구성요소를 대면하는 방향으로 개방되는, 제2 강성 구성요소와, 림을 갖는 다이어프램으로서 림은 림에 대한 제1 강성 구성요소에 의한 접촉 없이 그루부 내에 끼워지는 마찰력으로 홈 내에 유지되는, 다이어프램을 포함한다. 일부 경우에, 제1 및 제2 강성 구성요소는 적어도 부분적으로 포드 펌프 챔버(pod-pump chamber)를 형성하고, 포드 펌프 챔버는 분리된 챔버로 다이어프램에 의해 나누어지고, 적어도 부분적으로 포드 펌프 챔버로의 유로는 더 형성하고, 홈은 포드 펌프 챔버를 둘러싼다.

[0038] 실시예의 다른 세트에서, 펌프는 강성 용기를 제1 구획과 제2 구획으로 나누는 가요성 다이어프램을 포함하는 실질적으로 구상인 용기를 포함하고, 제1 구획과 제2 구획은 서로 유체 연통하지 않으며, 제1 구획으로 진입하는 유체로 인한 다이어프램의 이동은 제2 구획 내부의 유체의 펌핑이 일어나게 한다.

[0039] 실시예의 다른 세트에서, 펌프는 왕복식 정변위 펌프(reciprocating positive-displacement pump)이다. 일 실시예에서, 펌프는 강성 챔버 벽과, 강성 챔버 벽에 부착된 가요성 다이어프램으로서 가요성 다이어프램과 강성 챔버 벽이 펌프 챔버를 형성하는, 가요성 다이어프램과, 강성 챔버 벽을 통해 펌프 챔버로 유동을 유도하는 입구와, 강성 챔버 벽을 통해 펌프 챔버 바깥으로 유동을 유도하는 출구와, 다이어프램의 이동을 제한하고 펌프 챔버의 최대 용적을 제한하는 강성 제한 벽으로서 가요성 다이어프램과 강성 제한 벽이 작동 챔버를 형성하는, 강성 제한 벽과, 간헐적으로 작동 챔버에 제어 압력을 제공하는 공압식 작동 시스템을 포함한다. 일부 경우에, 공압식 작동 시스템은, 작동 챔버의 압력을 측정하기 위한 작동 챔버 압력 변환기와, 제1 압력을 갖는 기체 저장기(reservoir)와, 작동 챔버와 기체 저장기 사이의 기체 유동을 가변적으로 제한하기 위한 가변 밸브 기구와, 작동 챔버 압력 변환기로부터 압력 정보를 받아 작동 챔버 내에 제1 압력 미만의 제어 압력을 생성하도록 가변 밸브를 제어하는 제어기를 포함한다.

[0040] 본 발명의 다른 태양은 방법에 관한 것이다. 일 세트의 실시에에서, 방법은, 펌프 챔버와 작동 챔버를 포함하는 제1 펌프와 펌프 챔버와 작동 챔버를 포함하는 제2 펌프를 포함하는 제2 펌프를 제공하는 단계와, 공통 유체를 제1 및 제2 펌프 각각의 작동 챔버로 가압하는 단계와, 제1 및 제2 펌프 각각을 통해 유체를 펌핑하도록 공통 유체를 가압하는 단계를 포함한다.

[0041] 실시예의 다른 세트에서, 방법은, 밸브 챔버와 작동 챔버를 포함하는 제1 밸브와 밸브 챔버와 작동 챔버를 포함하는 제2 밸브를 제공하는 단계와, 제1 및 제2 밸브 각각의 작동 챔버로 공통 유체를 가압하는 단계와, 제1 및 제2 밸브 각각을 통해 적어도 부분적으로 유체 유동을 억제하기 위해 공통 유체를 가압하는 단계를 포함한다.

[0042] 실시예의 다른 세트에서, 방법은, 투석기의 클리어런스(clearance)를 측정하는 방법이며, 투석기는 혈류 통로에 위치하고, 이를 통해 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하고, 투석액 유로를 통해서는 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동할 수 있으며, 혈류 통로는 투석기 내의 멤브레인에 의해 투석액 유로로부터 분리된다. 일 실시예에서, 방법은, 투석액 유로를 통해 투석기로 액체를 가압하여 멤브레인이 습윤한 상태를 유지하고 멤브레인을 통한 기체의 유동을 방지하는 단계와, 기체를 혈류 통로를 통해 투석기로 가압하여 투석기 내의 혈류 통로를 기체로 충진시키는 단계와, 투석기 내의 기체의 용적을 측정하는 단계와, 투석기 내에서 측정된 기체의 용적에 기초하여 투석기의 클리어런스를 계산하는 단계를 포함한다.

[0043] 실시예의 다른 세트에서, 방법은, 투석기의 클리어런스를 측정하는 방법이다. 일 실시예에서, 방법은, 투석기에 걸쳐 압력차를 가하는 단계와, 투석기의 유속을 측정하는 단계와, 압력차와 유속에 기초하여 투석기의 클리어런스를 결정하는 단계를 포함한다.

[0044] 실시예의 다른 세트에서, 방법은, 투석기의 클리어런스를 측정하는 방법이다. 일 실시예에서, 방법은, 투석기를 통해 물을 이동시키는 단계와, 투석기를 통과한 후에 물에 의해 수집된 이온의 양을 측정하는 단계와, 투석기를 통과한 후에 물에 의해 수집된 이온의 양에 기초하여 투석기의 클리어런스를 결정하는 단계를 포함한다.

실시예의 다른 세트에서, 방법은, 투석기를 통해 물을 이동시키는 단계와, 물의 도전율(conductivity)을 측정하는 단계와, 물의 도전율의 변화에 기초하여 투석기의 클리어런스를 결정하는 단계를 포함한다.

[0045] 실시예의 일 세트에서, 방법은, 혈액으로 유체를 주입하는 방법이다. 일 실시예에서, 방법은, 유체의 약병을 수용하는 일체형으로 형성된 스파이크를 포함하는 카세트와 약병으로부터 카세트로의 유체 유동을 제어하는 밸브 기구를 제공하는 단계와, 유체를 포함하는 약병을 스파이크에 부착하는 단계와, 혈액을 카세트를 통해 펌핑하는 단계와, 유체를 약병으로부터 혈액으로 주입하는 단계를 포함한다.

[0046] 실시예의 일 세트에서, 방법은, 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투식기를 통화가는 혈류 통로와 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 투석액이 유동하는 투석액 유로를 포함하는 혈액투석 시스템을 제공하는 단계와, 혈류 통로와 투석액 유로를 유체 연통하게 하는 단계와, 투석액을 투석액 유로를 통해 가압하여 혈류 통로 내의 혈액을 환자에게 이동시키는 단계를 포함한다.

[0047] 실시예의 다른 세트에서, 방법은, 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로와 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동하는 투석액 유로를 포함하는 혈액투석 시스템을 제공하는 단계와, 혈류 통로와 투석액 유로가 유체 연통하게 하는 단계와, 혈류 통로 내의 혈액을 유동시키기 위해 투석액 유로로 기체를 가압하는 단계를 포함한다.

[0048] 실시예의 다른 세트에서 방법은 혈액투석을 실행하는 방법이다. 일 실시예에서, 방법은, 미처리 혈액이 환자로부터 끌어내져 투석기를 통과하는 혈류 통로를 제공하는 단계와, 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석기를 통해 유동할 수 있는 투석액 유로를 제공하는 단계와, 투석액의 전체 용적을 준비하기 위한 성분을 제공하는 단계와, 투석액 성분과 혼합기 위해 물을 제공하는 단계와, 성분의 일부와 일정량의 물을 혼합하여 전체 용적 미만인 투석액의 제1 국부량을 준비하는 단계와, 투석액 유로와 투석기를 통해 투석액의 국부량을 펌핑하는 단계와, 투석액의 제1 국부량이 투석기로 펌핑되는 동안 혈류 통로와 투석기를 통해 혈액을 펌핑하는 단계와, 일정량의 물과 성분의 일부를 혼합하여 투석액의 제2 국부량을 준비하고 혈액과 투석액의 제1 국부량이 투석기를 통해 펌핑되는 동안 투석액의 제2 국부량을 용기 내부에 저장시키는 단계를 포함한다.

[0049] 다른 실시예에서, 방법은, 혈액을 환자로부터 이동시키고 혈액투석 시스템 내부에 포함된 투석기를 통해 투석액을 제1 속도로 이동시키는 단계와, 혈액투석 시스템 내부에서 제1 속도와 실질적으로 상이한 제2 속도로 투석액을 형성하는 단계를 포함하고, 잉여 투석액은 혈액투석 시스템 내부에 포함된 용기 내부에 저장된다.

[0050] 본 발명의 다른 태양은, 예를 들어, 혈액투석 시스템과 같은 본 명세서에 기술된 하나 이상의 실시예를 만드는 방법에 관한 것이다. 다른 태양에서 본 발명은, 예를 들어, 혈액투석 시스템과 같은 본 명세서에서 기술된 하나 이상의 실시예를 사용하는 방법에 관한 것이다.

[0051] 본 발명의 다른 장점과 신규 특징부는 첨부하는 도면과 함께 고려하여 후술하는 본 발명의 다양한 비제한적 실시예들의 상세한 설명으로부터 명백해질 것이다. 본 명세서와 참조로서 포함된 문건이 대립되고 및/또는 일치하지 않는 기재를 포함할 시에는 본 명세서가 우선이다. 참조로서 포함된 2개 이상의 문건이 서로에 대해 대립되고 및/또는 일치하지 않는 기재를 포함한다면, 더 나중의 유효 날짜를 갖는 문건이 우선이다.

도면의 간단한 설명

[0052] 본 발명의 비제한적인 실시예는 첨부하는 도면을 참조하여 예시로서 기술될 것이며, 이는 개략적인 것이고 축척된 것이 아니다. 도면에서 각각의 동일하거나 거의 동일한 예시된 구성요소는 전형적으로 단일 도면부호로 나타내진다. 명확성을 위해 모든 구성요소가 모든 도면에 표시되지는 않았으며, 본 발명을 본 기술분야의 당업자가 이해하는 데 예시가 필요하지 않은 곳에는 각 실시예에 모든 구성요소가 표시되지는 않았다.

도 1은 혈액투석 시스템의 개략도이다.

도 2A 및 도 2B는 투석 시스템의 다양한 실시예의 상부 개략도이다.

도 3A 및 도 3B는 투석 시스템을 위한 유체 배선의 예시를 도시하는 개략도이다.

도 4는 혈액투석 시스템에 사용될 수 있는 혈류 회로의 일 실시예의 개략도이다.

도 5는 혈액투석 시스템에 사용될 수 있는 균형 회로의 일 실시예의 개략도이다.

도 6은 혈액투석 시스템에 사용될 수 있는 지시 회로(directing circuit)의 개략도이다.

도 7A 및 도 7B는 혈액투석 시스템에 사용될 수 있는 혼합 회로의 개략도이다.

도 8A 내지 도 8C는 상(phase) 관계를 도시화한다.

도 9는 유체 제어 카세트의 실시예에 포함될 수 있는 밸브의 단면도이다.

도 10은 유체 제어 카세트의 실시예에 포함될 수 있는 포드 펌프(pod-pup)의 단면도이다.

도 11A 및 도 11B는 포드 펌프를 위한 다양한 공압식 제어 시스템의 개략도이다.

도 12는 포드 펌프에 가해진 압력이 어떻게 제어될 수 있는지를 보여준다.

도 13A 및 도 13B는 막힘 감지(occlusion detection)를 나타낸다.

도 14는 제어 알고리즘의 일 실시예의 다이어그램이다.

도 15는 제어기의 표준 이산 PI 조절기(standard discrete PI regulator)의 일 실시예의 다이어그램이다.

도 16은 일 실시예에 따른 이중 하우징 카세트 배열의 개략도이다.

도 17A 내지 도 17C는 본 발명의 일 실시예에서 시스템의 일부가 프라이밍(priming)되는 것과 관련된 개략도이다.

도 18A 및 도 18B는 본 발명의 일 실시예에서 투석액 탱크로부터 투석기를 통과하여 배수구로 나가는 투석액의 유체 유동을 도시한다.

도 19는 본 발명의 다른 실시예에서 투석액 탱크를 비우는 것을 도시한다.

도 20은 본 발명의 일 실시예에 따라 치료 종료 시에 시스템을 공기로 세척(purge)하는 것을 도시한다.

도 21A 내지 도 21C는 볼 발명의 다른 실시예에서 항응고제 펌프 내의 공기를 끌어내는 것을 도시한다.

도 22A 내지 도 22D는 본 발명의 임의의 실시예에 따른 일체성 검사를 도시한다.

도 23은 본 발명의 다른 실시예에서 유로를 재순환시키는 것을 도시한다.

도 24A 내지 도 24D는 본 발명의 다른 실시예에서 투석액으로 시스템을 프라이밍하는 것을 도시한다.

도 25는 본 발명의 다른 실시예에서 항응고제 펌프의 프라이밍을 도시한다.

도 26A 내지 도 26F는 본 발명의 일 실시예에서 혈류 회로로부터 투석액을 제거하는 것을 도시한다.

도 27A 내지 도 27C는 본 발명의 다른 실시예에서 항응고제의 덩어리(bolus)를 환자에게 투여하는 것을 도시한다.

도 28은 본 발명의 일 실시예에서의 용액 주입을 도시한다.

도 29A 및 도 29B는 응급 린스-백 과정(emergency rinse-back procedure)이 어떻게 실행되는지 도시하는 개략도이다.

도 30A 및 도 30B는 카세트의 예시적인 실시예의 외부 상부 플레이트의 등각 평면도이다

도 30C 및 도 30D는 카세트의 예시적인 실시예의 내부 상부 플레이트의 등각 평면도이다.

도 30E는 카세트의 예시적인 실시예의 상부 플레이트의 측면도이다.

도 31A 및 도 31B는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 중간 플레이트 액체측의 등각 평면도이다.

도 31C 및 도 31D는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 중간 플레이트의 공기측의 등각 평면도이다.

도 32A 및 도 32B는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 바다 플레이트의 내부측의 등각 평면도이다.

도 32C 및 도 32D는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 바닥 플레이트의 외부측의 등각 평면도이다.

도 32E는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 바닥 플레이트의 측면도이다.

도 33A는 카세트의 예시적인 실시예의 부착된 약병과 조립된 상태의 평면도이다.

도 33B는 카세트의 예시적인 실시예의 부착된 약병과 조립된 상태의 저면도이다.

도 33C는 카세트의 예시적인 실시예의 약병과 조립된 상태의 분해도이다.

도 33D는 카세트의 예시적인 실시예의 약병과 조립된 상태의 분해도이다.

도 34A는 카세트의 예시적인 실시예의 중간 플레이트의 예시적인 실시예의 등각 저면도이다.

도 34B는 카세트의 예시적인 실시예의 중간 플레이트의 등각 평면도이다.

도 34C는 카세트의 중간 플레이트의 예시적인 실시예의 등각 저면도이다.

도 34D는 카세트의 중간 플레이트의 예시적인 실시예의 측면도이다.

도 35A 및 도 35B는 카세트의 예시적인 실시예의 상부 플레이트의 예시적인 실시예의 등각 평면도이다.

도 35C 및 도 35D는 카세트의 예시적인 실시예의 상부 플레이트의 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 35E는 카세트의 상부 플에이트의 예시적인 실시예의 측면도이다.

도 36A 및 도 36B는 카세트의 예시적인 실시예의 바닥 플레이트의 예시적인 실시예의 등각 저면도이다.

도 36C 및 도 36D는 카세트의 예시적인 실시예의 바닥 플레이트의 예시적인 실시예의 등각 평면도이다.

도 36E는 카세트의 예시적인 실시예의 바닥 플레이트의 예시적인 실시예의 측면도이다.

도 37은 도 36에 대응하는 지시된 밸브를 갖는 카세트의 중간 플레이트의 작동측의 예시적인 실시예의 등각 정면도이다.

도 38A는 카세트의 외부 상부 플레이트의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 38B는 카세트의 내부 상부 플레이트의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 38C는 카세트의 상부 플레이트의 예시적인 실시예의 측면도이다.

도 39A는 카세트의 중간 플레이트의 유체 측의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 39B는 카세트의 중간 플레이트의 공기측의 예시적인 실시예의 정면도이다.

도 39C는 카세트의 중간 플레이트의 예시적인 실시예의 측면도이다.

도 40A는 카세트의 바닥 플레이트의 내부측의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 40B는 카세트의 바닥 플레이트의 외부측의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 40C는 카세트의 중간 플레이트의 예시적인 실시예의 측면도이다.

도 41A 및 도 41B는 카세트의 예시적인 실시예의 외부 상부 플레이트의 예시적인 실시예의 등각 정면도이다.

도 41C 및 도 41D는 카세트의 내부 상부 플레이트의 예시적인 실시예의 등각 정면도이다.

도 41E는 카세트의 예시적인 실시예의 상부 플레이트의 측면도이다.

도 42A 및 도 42B는 카세트의 중간 플레이트의 액체측의 예시적인 실시예의 등각 정면도이다.

도 42C 및 도 42D는 카세트의 바닥 플레이트의 외부측의 예시적인 실시예의 등각 정면도이다.

도 42E는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 바닥 플레이트의 측면도이다.

도 43A 및 도 43B는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 바닥 플레이트의 내부측의 등각 정면도이다.

도 43C 및 도 43D는 카세트의 바닥 플레이트의 외부측의 예시적인 실시예의 등각 정면도이다.

도 43E는 카세트의 예시적인 실시예에 따른 바닥 플레이트의 측면도이다.

도 44A는 카세트의 조립된 예시적인 실시예의 평면도이다.

도 44B는 카세트의 조립된 예시적인 실시예의 저면도이다.

도 44C는 카세트의 조립된 예시적인 실시예의 분해도이다.

도 44D는 카세트의 조립된 예시적인 실시예의 분해도이다.

도 45는 조립된 카세트의 예시적인 실시예의 단면도이다.

도 46A는 카세트 시스템의 조립된 예시적인 실시예의 정면도이다.

도 46B는 카세트 시스템의 조립된 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 46C는 카세트 시스템의 조립된 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 46D는 카세트 시스템의 조립된 예시적인 실시예의 분해도이다.

도 46E는 카세트 시스템의 조립된 예시적인 실시예의 분해도이다.

도 47A는 카세트의 포드의 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 47B는 카세트 시스템의 포드의 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 47C는 카세트 시스템의 포드의 예시적인 실시예의의 측면도이다.

도 47D는 카세트 시스템의 포드의 일 반부의 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 47E는 카세트 시스템의 포드의 일 반부의 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 48A는 카세트 시스템의 포드 멤브레인의 예시적인 실시예의 회화도이다.

도 48B는 카세트 시스템의 포드 멤브레인의 예시적인 실시예의 회화도이다.

도 49는 카세트 시스템의 포드의 예시적인 실시예의 분해도이다.

도 50A는 카세트 시스템의 체크 밸브 유체 라인(check valve fluid line)의 일 실시예의 분해도이다.

도 50B는 카세트 시스템의 체크 밸브 유체 라인의 일 실시예의 분해도이다.

도 50C는 카세트 시스템의 유체 라인의 예시적인 실시예의 등각도이다.

도 51A는 카세트 시스템이 결합된 유체 유로 개략도의 일 실시예이다.

도 51B는 카세트 시스템이 결합된 유체 유로 개략도의 일 실시예이다.

도 52A 내지 도 52F는 본 시스템의 일 실시예에 따른 매니폴드에 공압식 튜브를 연결하기 위한 블록의 일 실시예의 다양한 도면이다.

도 53은 다른 예시적인 센서 매니폴드를 도시한다.

도 54는 도 53에 도시된 예시적인 센서 매니폴드 내부의 유로를 도시한다.

도 55는 도 53에 도시된 예시적인 센서 매니폴드의 측면도이다.

도 56A는 도 56B의 A-A를 따라 취한 단면에서 도 53에 도시된 예시적인 센서 매니폴드의 단면도이다.

도 56B는 도 53에 도시된 예시적인 센서 매니폴드의 정면도이다.

도 57은 도 53에 도시된 예시적인 센서 매니폴드의 분해도이다.

도 58은 도 53에 도시된 예시적인 센서 매니폴드에 따른 미디어 에지 커넥터(media edge connector)와 인쇄 회로 기판을 도시한다.

도 59는 혈액투석 시스템의 예시적인 유체 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0053] 본 발명은 일반적으로 혈액투석을 더 효율적이고 쉽고 및/또는 더 적절한 가격으로 만드는 다양한 시스템과 방법을 포함하는 혈액투석 및 유사한 투석 시스템에 관한 것이다. 본 발명의 일 태양은 일반적으로 유체 유동을 위한 새로운 유체 회로에 관한 것이다. 실시예의 일 세트에서, 혈액투석 시스템은 혈류 통로와 투석액 유로를 포함할 수 있고, 투석액 유로는 하나 이상의 균형 회로와, 혼합 회로와, 및/또는 지시 회로를 포함한다. 일부 경우에 혼합 회로의 의한 투석액 준비는 환자 투석과 분리될 수 있다. 일부 경우에, 회로는 하나 이상의 카세트 내부에 적어도 부분적으로 형성되고, 선택적으로는 도과, 펌프 등에 상호연결된다. 일 실시예에서, 유체 도관 및/또는 다양한 유체 유로는 적어도 부분적으로 혈액투석 시스템의 전기적 구성요소로부터 공간적으로 및/또

는 열적으로 고립된다. 일부 경우에, 기체 공급원은 투석액 유로 및/또는 투석기와 유체 연통하게 될 수 있는데, 작동 시에 투석액이 투석기를 통과하도록 가압하고 혈류 통로 내의 혈액을 환자에게로 다시 가압할 수 있다. 예를 들어, 이러한 시스템은 가능한 많은 혈액을 환자에게 되돌려 보내는 것이 요구되는 임의의 응급 상황에서 유용할 수 있다(예를 들어, 정전). 또한 혈액투석 시스템은 본 발명의 다른 태양에서 펌프, 밸브, 혼합기 등과 같은 하나 이상의 유체 취급 장치를 포함할 수 있으며, 이러한 유체 취급 장치는 공기와 같은 제어 유체를 사용하여 작동될 수 있다. 일부 경우에, 제어 유체는 임의의 경우에 탈거될 수 있는 외부 펌프 또는 기타 장치를 사용하여 유체 취급 장치에 이송될 수 있다. 일 실시예에서, 하나 이상의유체 취급 장치는 일반적으로 강성일 수 있고(예를 들어, 구상 형상을 갖음), 선택적으로는 장치 내에 포함된 다이어프램으로 제1 및 제2 구획으로 나눠질 수 있다.

[0054] 본 발명의 다양한 태양은 일반적으로 혈액여과 시스템, 혈액투석여과 시스템, 플라즈마포레시스(plasmaphoresis) 시스템 등과 같은 혈액투석 등을 위한 새로운 시스템에 관한 것이다. 따라서, 본 명세서에서 혈액투석과 관련되어 기술된 다양한 시스템과 방법이 기술되었으나, 본 명세서에서 기술된 다양한 시스템과 방법은 다른 투석 시스템 및/또는 혈액이나 플라즈마와 같은 다른 체액을 치료할 수 있는 모든 체외적 시스템에 적용될 수 있다는 것을 알 수 있다.

[0055] 전술한 바와 같이, 혈액투석 시스템은 전형적으로 혈류 통로와 투석액 유로를 포함한다. 이러한 유로 내부에서 유체의 유동은 선형적일 필요는 없고, 유로 내부에 임의의 수의 "브랜치(branch)"가 있을 수 있으며, 유체가 유로의 입구로부터 유로의 출구로 유동할 수 있다는 것을 알 수 있다. 이러한 브랜칭(branching)의 예시는 하기에 상세히 논의된다. 혈류 통로에서, 혈액은 환자로부터 끌어내지고, 환자에게 되돌아 가기전에 투석기를 통과한다. 혈액은 투석기에 의해 치료되고, 폐기 분자(예를 들어, 요소, 크레아티닌 등)와 물은 혈액으로부터 이동되어 투석기를 거쳐, 투석액 유로에 의해 투석기를 통화가는 투석액 용액으로 이동한다. 다양한 실시예에서, 혈액은 환자로부터 2개의 라인들로부터 끌어내질 수 있고[예를 들어, 동맥 라인과 정맥 라인, 즉, "듀얼 니들(dual needle)" 유동], 또는 일부 경우에는 혈액은 환자로부터 끌어내져 동일한 니들을 통해 되돌아갈 수 있다[예를 들어, 2개의 라인은 모두 동일한 니들 내에 존재할 수 있음. 즉, "싱글 니들(single needle)" 유동]. 다른 실시예에서, "Y" 위치 또는 "T" 위치가 사용되는데, 이곳에서 혈액은 환자로부터 끌어내져 2개의 브랜치(하나는 끌어내진 혈액을 위한 유로이고, 다른 하나 되돌아가는 혈액을 위한 유로임)를 갖는 하나의 환자 연결부를 통해 환자에게 되돌아간다. 환자는 혈액투석 또는 유사한 치료를 필요로하는 모든 것일 수 있으며, 전형적으로는 환자는 인간이다. 그러나, 혈액투석은 개, 고양이, 원숭이 등과 같은 비인간에 대해서 실행될 수 있다.

[0056] 투석액 유로에서, 신선한 투석액이 준비되고 투석기를 통과하여 혈류 통로로부터의 혈액을 치료한다. 또한, 투석액은 투석기 내에서 혈액 치료를 위해 평형을 이룰 수 있고(즉, 투석액과 혈액 사이의 압력이 평형을 이룸), 즉, 투석기를 통한 투석액의 압력은 투석기를 통한 혈액의 압력에 거의 필적하고, 종종 정확하게 필적하며, 또는 일부 실시예에서 혈액 압력은 적어도 약 1% 내지 약 2%이다. 투석기를 통과한 후에 (후술하는 바와 같은) 폐기 분자를 포함하는 사용된 투석액은 어떤 방법으로 폐기된다. 일부 경우에, 투석액은 전기 저항 히터와 같은 적절한 히터를 사용하여 투석기 내부에서의 혈액의 치료 전에 가열된다. 또한, 투석액은 오염물, 전염성 유기체, 파편 등을, 예컨데, 울트라필터(ultrafilter)를 사용하여 제거되도록 여과될 수 있다. 울트라필터는 이러한 것과 같은 종들이 통과하지 못하도록 메쉬(mesh) 사이즈가 선택될 수 있다. 예컨데, 메쉬 사이즈는 약 0.3 마이크로미터 미만, 약 0.2 마이크로미터 미만, 약 0.1 마아크로미터 미만, 또는 약 0.05 마이크로미터 미만 등일 수 있다. 투석액은 폐기 분자(예를 들어, 요소, 크레아티닌, 칼륨, 인산염과 같은 이온 등)와 물을 혈액으로부터 투석액으로 삼투를 통해 끌어내는 데 사용되며, 투석액 용액은 본 기술분야의 당업자에게 잘 알려져 있다.

[0057] 투석액은 전형적으로 건강한 혈액 내의 자연적인 농도에 가까운 칼륨과 칼슘과 같은 다양한 이온을 포함한다. 일부 경우에, 투석액은, 일반적인 혈액에서 벌경되는 것보다 보통 약간 더 높은 농도를 갖는 탄산수소나트륨(sodium bicarbonate)을 포함할 수 있다. 전형적으로는, 투석액은, "산(acid)"(아세트산, 포도당, NaCl, CaCl, KCl, MgCl 등과 같은 다양한 종류를 포함할 수 있음)과, 탄산수소나트륨($NaHCO_3$), 및/또는 염화나트륨(NaCl)과 같은 하나 이상의 성분과 물 공급원으로부터의 물을 혼합함으로써 준비된다. 염(slat), 삼투몰농도(osmolarity), pH 등의 적절한 농도를 사용하는 것을 포함하는 투석액 준비는 본 기술분야의 당업자에게 잘 알려져 있다. 아래에 자세히 논의되는 바와 같이, 투석액은 투석액이 혈액을 치료하는 데 사용되는 것과 동일한 속도로 준비될 필요는 없다. 예컨데, 투석액은 투석과 동시에 또는 그 전에 만들어질 수 있으며, 투석액 저장 용기 등 내에 저장된다.

[0058] 투석기 내부에서, 투석액과 혈액은 전형적으로는 서로에게 물리적으로 접촉하게 되지 않으며, 반투과성 멤브레인에 의해 분리된다. 전형적으로는, 반투과성 멤브레인은 셀룰로오스, 폴리아릴에테르술폰(polyarylethersulfone), 폴리아미드, 폴리비닐피롤리돈(polyvinylpyrrolidone), 폴리카보네이트, 폴리아크릴로니트릴 등과 같은 폴리머로부터 형성되며, 이는 이온이나 작은 분자(예를 들어, 요소, 물 등)의 수송을 허용하지만, 혈액 치료 중에 대량의 수송이나 대류는 허용하지 않는다. 일부 경우에, 베타-2-마이크로글로불린(beta-2-microglobulin)과 같은 심지어 더 큰 분자도 멤브레인을 통과할 수 있다.

[0059] 투석액과 혈액은 투석기 내에서 서로 접촉하게 되지 않으며, 보통 멤브레인에 의해 분리된다. 종종, 투석기는 "쉘과 튜브(shell-and-tube)" 설계에 따라 구성되는데, 이 설계는 복수의 튜브 또는 섬유를 포함하고, 반투과성 멤브레인으로부터 형성되고, 투석액이 통과하여 유동하는 더 큰 "쉘"에 의해 둘러싸진다(또는 일부 경우에 반대로 됨). 투석액과 혈액이 투석기를 통해 유동하는 것은 역류일 수 있으며, 일부 경우에 병류일 수 있다. 투석기는 본 기술분야의 당업자에게 잘 알려져 있으며, 많은 상이한 상용 소스로부터 얻어질 수 있다.

[0060] 일 태양에서, 투석액 유로는 균형 회로, 혼합 회로, 및/또는 지시 회로와 같은 하나 이상의 회로로 나누어질 수 있다. 유체 유동에 있어서 회로는 반드시 유체적으로 고립되어야하는 것이 아니며, 즉, 유체는 유체 회로로 유동될 수 있고 유체 회로 밖으로 유동될 수 있다. 유사하게, 유체 회로들이 서로 유체 연통하거나 유동적으로 연결될 시 유체는 하나의 유체 회로에서 다른 유체 회로로 이동할 수 있다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이 "유체(Fluid)"는, 공기와 같은 기체, 물, 수용액, 혈액, 투석액과 같은 액체 등을 포함하는(단, 이에 한정되지 않음) 유체의 특성을 갖는 모든 것을 의미한다는 것을 알 수 있다.

[0061] 유체 회로는 전형적으로, 임의의 수의 유체 입력을 수용하고 일부 경우에 유체가 적절한 산출물이 되기 전에 유체 입력 상에 하나 이상의 작업을 실행하는 잘 형성된 모듈이다. 본 발명의 임의의 실시예에서, 후술하는 바와 같이, 유체 회로는 카세트로서 형성된다. 특정 예시로서, 투석액 유로는 균형 회로, 지시 회로, 및 혼합회로를 포함할 수 있다. 다른 예시로서, 혈류 통로는 혈류 회로를 포함할 수 있다. 균형 회로 내부에서 투석액은 균형 회로로 주입되고, 펌프가 투석액에 작동되어 전술한 바와 같이 투석기를 통과하는 투석액의 압력이 투석액을 통과하는 혈액의 압력과 균형을 이룬다. 유사하게, 지시 회로 내부에서, 신선한 투석액은 혼합 회로로부터 균형 회로로 이동하고, 사용된 투석액은 균형 회로로부터 배수구로 이동한다. 혼합 회로 내부에서, 성분과 물은 서로 혼합되어 신선한 투석액을 형성한다. 혈류 회로는 환자로부터 혈액을 끌어내고, 혈액을 투석기를 통해 이동시키고, 환자에게 혈액을 되돌려주는 데 사용된다. 이러한 회로는 하기에 자세히 논의될 것이다.

[0062] 이러한 유체 회로를 갖는 혈액투석 시스템의 예시가 도 2A에서 상부에서 바라보는 것으로서 개략적으로 도시된다. 도 2A는, 혈액이 환자로부터 투석기(14)로 이동하고 치료된 혈액이 환자에게 되돌아가는 혈류 회로(10)를 포함하는 투석 시스템(5)을 도시한다. 또한, 이러한 예시에서 혈액투석 시스템은 균형 회로(143) 또는 내부 투석 회로(이하에서, '내부 투석 회로'는 '균형 회로(143)'에 대응한다)를 포함하며, 이는 사용된 투석액이 투석기(14)로부터 균형 회로(143)로 되돌아감으로써 울트라필터(73)를 통과하여 투석기(14)를 통해 투석액을 이동시킨 후에 투석액을 필요로 한다. 지시 회로(142) 또는 외부 투석액 회로(이하에서, '외부 투석액 회로'는 '지시 회로(142)'에 대응한다)는 울트라필터(73)를 통과하기 전에 신선한 투석액을 취급한다. 혼합 회로(25)는 투석액을 준비하는데, 예컨데, 필요로할 시 투석 등의 도중에 및/또는 앞서 다양한 성분(49)과 물을 사용하여 투석액을 준비한다. 또한, 지시 회로(142)는 물공급원(30)으로부터 물을 수용하고 투석액 준비를 위해 혼합 회로(25)로 이동시킬 수 있으며, 또한, 지시 회로(142)는 균형 회로(143)로부터 사용된 투석액을 수용하여 배수구(31)를 거쳐 폐기물로서 시스템(5) 바깥으로 보낼 수 있다. 점선으로도 도시된 바와 같이 도관(67)은, 예를 들어, 혈액투석 시스템의 살균을 위해 혈류 회로(10)와 지시 회로(142) 사이에 연결될 수 있다. 실시예의 일 세트에서, 하나 이상의 이러한 회로(예를 들어, 혈류 회로, 균형 회로, 지시 회로, 및/또는 혼합 회로)는 이러한 부분을 통해 유동을 제어하기 위해 필요한 펌프와 밸브를 포함하는 카세트를 포함할 수 있다. 이러한 시스템의 예시는 하기에 상세히 논의된다.

[0063] 도 2B는 본 발명의 일 실시예에 따른 혈액투석 시스템의 개략적인 도면이다. 이 개략도에서, 혈액 유동 카세트(22)는 혈류 회로(10)를 통해 유동을 제어하는 데 사용되고, 투석액 카세트(21)는 투석액 회로를 통해 유동을 제어하는 데 사용된다. 혈액 유동 카세트는, 카세트(22)를 통해 혈액의 유동을 제어하기 위해 밸브(24)(다른 실시예에서는 하나 이상의 입구 밸브가 포함됨)를 적어도 하나 포함할 뿐 아니라, 혈액으로의 항응고제의 유동을 제어하기 위한 항응고제 밸브 또는 펌프(12), 및 혈류 펌프(13)를 포함하고, 일부 경우에 한 쌍의 포드 펌프를 포함할 수 있다. 이러한 포드 펌프는, 2006년 4월 14일에 출원된 미국 특허가출원 제60/792,073호의 "체외적 열 치료 시스템 및 방법(Extracorporeal Thermal Therapy Systems and Methods)", 또는 2007년 4월 13일에 출원된 미국 특허출원 제11/787,212호의 "유체 펌프 시스템, 장치, 및 방법(fluid Pumping Systems, Devices

and Methods)"에 기술된 형식(또는 이러한 형식의 변형)일 수 있으며, 이들 각각은 본 명세서에서 전체로서 포함된다. 이러한 예시 시스템에서 모든 펌프와 밸브는, 예를 들어, 전자 및 디지털 제어 시스템과 같은 제어 시스템에 의해 제어될 수 있으나, 다른 실시예에는 다른 시스템이 가능하다.

[0064] 2개의 포드 펌프를 제공하는 것은 혈류 회로(10)를 통해 혈액이 더 연속적으로 유동하도록 살 수 있으나, 단일 포드 펌프와 같은 단일 포드 펌프는 다른 실시예에서 사용될 수 있다. 포드 펌프는 (입구와 출구에서의 수동 체크 밸브 대신에) 능동 입구 및 출구 밸브를 포함하여 혈류 회로(10) 내의 유동이 일부 조건 하에서 역전되게 할 수 있다. 예컨데, 혈류 회로 내의 유동을 역전시킴으로써, 혈액투석 시스템은 혈류 회로의 출구가 환자에게 적당하게 연결되어 치료된 혈액이 환자에게 정확하게 되돌아 갔는지를 체크할 수 있다. 예를 들어, 만약 환자 연결 지점이, 예를 들어, 떨어뜨려짐으로써 끊어졌다면, 혈류 펌프를 역전시키는 것은 혈액보다는 공기를 끌어들일 것이다. 이러한 공기는 시스템에 포함된 표준 공기 검출기에 의해 검출될 수 있다.

[0065] 다른 실시예에서, 투석기의 하류에 위치된 혈액 출구 밸브(26)와 공기 트랩/필터(air trap/filter: 19)가 혈액 유동 카세트(22)에 포함될 수 있다. 혈액 유동 카세트(22) 내의 포드 펌프와 (포드 펌프의 입구와 출구와 관련된 밸브를 포함하는) 모든 밸브는 공압식으로 작동될 수 있다. 일 실시예에서 양의 기체 압력 소스와 음의 기체 압력 소스는 카세트를 유지하는 베이스 유닛 또는 카세트를 유지하는 기타 장치에 의해 제공된다. 그러나, 다른 실시예에서, 양의 기체 압력과 음의 기체 압력은 카세트에 유동적으로 연결된 외부 장치 또는 시스템에 설치된 모든 장치에 의해 제공될 수 있다. 펌프 챔버는, 2006년 4월 14일에 출원된 미국 특허가출원 제60/792,073호의 "체외적 열 치료 시스템 및 방법(Extracorporeal Thermal Therapy Systems and Methods)", 또는 2007년 4월 13일에 출원된 미국 특허출원 제11/787,212호의 "유체 펌프 시스템, 장치, 및 방법(fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"에 기술된 방법으로 작동될 수 있으며, 이들은 상기에 참조되었다. 예컨데, 펌프는 제어될 수 있고 스트로크(stroke)의 단부가 후술하는 방법으로 검출된다. 또한, 혈류 카세트(22)는 항응고제 약병을 수용하기 위한 일체형으로 형성된 스파이크를 포함할 수 있다.

[0066] 일 실시예에서, 항응고제 펌프는 (제어 유체로 제어될 수 있는) 3개의 유체 밸브와 단일 펌프 구획(다른 실시예에서는 하나 이상의 펌프 구획이 있을 수 있음)을 포함한다. 밸브는 구획을 여과된 공기 환기구로 연결시키고, 항응고제 약병[또는 백(bag) 또는 병(bottle) 등과 같은 다른 항응고제 공급원]으로 연결시키고, 또는 혈류 통로로 연결시킬 수 있다. 항응고제 펌프는 유체 밸브의 개방과 폐쇄를 배열시키고, 예를 들어, 제어 유체를 통해 펌프 구획 내의 압력을 제어함으로써 작동될 수 있다. 항응고제가 약병으로부터 제거될 시, 예를 들어, 동일 용적의 공기로 대체되어 약병 내의 압력을 비교적 일정하게 유지할 수 있다. 이렇게 일정량의 항응고제를 공기로 대체하는 것은, 예를 들어, (i) 여과된 공기 환기구로부터 펌프 구획으로 밸브를 개방시키는 것, (ii) 음의 압력 소스를 챔버로 연결시킴으로써 공기를 구획으로 빨아들이는 것, (iii) 공기 환기구 밸브를 폐쇄시키는 것, (iv) 구획을 약병으로 연결시키는 밸브를 개방시키는 것, 및 (v) 양의 압력 소스를 구획으로 연결시킴으로써 약병으로 공기를 가압하는 것에 의해 달성될 수 있다. 항응고제는, 약병과 공기 환기구로의 밸브보다는 혈액 통로와 약병으로의 밸브를 사용함으로써 약병으로부터 혈류 통로로 유사한 배열로 펌핑될 수 있다.

[0067] 도 3A는 도 2A에 도시된 일반적 개관의 특정 실시예를 도시하는 개략도이다. 도 3A는 혈류 회로(141), 균형 회로(143), 지시 회로(142), 및 혼합 회로(25)가 본 발명의 일 실시예에 따라 카세트 상에서 어떻게 실행되는지와, 서로에게 그리고 투석기(14), 울트라필터(73), 및/또는 히터(72)와 어떻게 관계시키는지를 상세히 도시한다. 물론, 도 3A는 단지 도 2A의 일반적인 혈액투석 시스템의 가능한 일 실시예이며, 다른 실시예에서는 다른 유체 회로, 모듈, 유로, 배치 등이 가능하다는 것을 알 수 있다. 이러한 시스템의 예시는 하기에 더 상세히 논의되며, 또한, 2007년 2월 27일에 출원된 미국 특허가출원 제60/903,582호의 "혈액투석 시스템 및 방법(Hemodialysis System and Methods)"과, 2007년 2월 27일에 출원된 미국 특허가출원 제60/904,024호의 "혈액투석 시스템 및 방법(Hemodialysis System and Methods)"과, 2007년 10월 12일에 출원된 미국 특허출원 제11/871,680호의 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"와, 2007년 10월 12일에 출원된 미국 특허출원 제11/871,712호의 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"와, 2007년 10월 12일에 출원된 미국 특허출원 제11/871,787호의 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"와 2007년 10월 12일에 출원된 미국 특허출원 제11/871,793호의 "펌프 카세트(Pumping Cassette)", 또는 2007년 10월 12일에 출원된 미국 특허출원 제11/871,803호의 "카세트 시스템 통합 장치(Cassette System Integrated Apparatus)"에서 발견될 수 있으며, 이들은 본 명세서에서 참조로서 포함한다.

[0068] 도 3A의 구성요소는 하기에 상세히 논의될 것이다. 간단하게는, 혈류 회로(141)는 항응고제 공급원(11), 및 환자로부터 투석기(14)로 혈액을 펌핑하는 혈류 펌프(13)를 포함한다. 항응고제 공급원(11)은 투석기를 향해 유동하는 혈액의 통로에 나타나지만 다른 실시예에서는 대신 환자를 향해 유동하는 혈액의 통로에 위치하고, 또는

다른 적절한 위치에 위치한다. 항응고제 공급원(11)은 혈류 펌프(13)로부터의 하류 모든 위치에 놓일 수 있다. 균형 회로(143)는 투석액을 투석기(14)로, 그리고 바이패스 펌프(35)로 펌핑하는 2개의 투석액 펌프(15)를 포함한다. 지시 회로(142)는 투석액을 투석액 탱크(169)로부터 히터(72)를 통해 및/또는 울트라필터(73)을 통해 균형 회로로 펌핑하는 투석액 펌프(159)를 포함한다. 또한,지시 회로(142)는 균형 회로(14)으로부터 폐기 유체를 받아 배수구(31)로 유도한다. 일부 경우에, 혈류 회로(141)는 도관(67)을 거쳐 연결되어, 예를 들어, 후술하는 바와 같이 살균을 위해 지시 회로(142)로 연결될 수 있다. 투석액은 투석액 공급원으로부터 투석액 탱크(169)로 유동된다. 일 실시예에서, 도 3A에 도시된 바와 같이, 투석액은 혼합 회로(25)에서 생성된다. 물 공급원(30)으로부터의 물은 지시 회로(142)를 통해 혼합 회로(25)로 유동할 수 있다. 또한, 투석액 성분(49)(예를 들어, 중탄산염 및 산)은 혼합 회로(25)에 첨가되고, 일련의 혼합펌프들[혼합 펌프(180), 중탄산염 펌프(이하에서, '중탄산염 펌프'는 '제3 펌프(183)'에 대응한다), 산 펌프(이하에서, '산 펌프'는 '제5 펌프(184)'에 대응한다)]은 투석액을 생성하는 데 사용되고, 이는 지시 회로(142)로 보내진다.

[0069] 이러한 예시적 시스템에서, 유체 회로 중 하나는 혈류 회로, 예를 들어, 도 3A의 혈류 회로(141)이다. 혈류 회로에서, 환자로부터의 혈액은 투석기를 통해 펌핑된 후 환자에게 되돌아간다. 일부 경우에, 혈류 회로는 꼭 그럴 필요는 없지만 후술하는 바와 같이 카세트 상에서 실행된다. 일부 경우에, 혈류 회로를 통한 혈액의 유동은, 투석액 유로를 통한, 특히 투석기와 균형 회로를 통한 투석액 유동의 유동과 균형을 잡는다.

[0070] 도 4에 혈류 회로의 일 예시가 도시된다. 일반적으로, 혈액은 혈류 펌프(13)에 의해 동맥 라인(203)을 통해 환자로부터 투석기(14)로 유동한다[일반적인 투석 도중의 유동 방향이 화살표(205)로 표시되었으나, 일부 작동 모드에서 유동은 후술하는 바와 같이 다른 방향일 수 있음]. 선택적으로 항응고제는 항응고제 공급원으로부터 항응고제 펌프(80)를 거쳐 혈액으로 주입될 수 있다. 도 4에 도시된 바와 같이, 항응고제는 혈액이 혈류 펌프(13)를 통과한 후에 혈류 통로로 진입할 수 있으나, 다른 실시예에서 항응고제는 혈류 통로를 따라 모든 적절한 위치에서 첨가될 수 있다. 다른 실시예에서, 항응고제 공급원(11)은 혈류 펌프로부터의 하류 모든 곳에 위치할 수 있다. 혈액은 투석기(14)와 투석기에서 이루어지는 투석을 통과한 후 정맥 라인(204)을 통해 환자에게 되돌아가는데, 선택적으로는 공기 트랩 및/또는 혈액 샘플 포트(19)를 통과한다.

[0071] 또한, 도 4에 도시된 바와 같이, 혈액 유동 카세트(141)는 혈액 유동 카세트를 통해 혈액을 이동시키는 하나 이상의 혈류 펌프(13)를 포함한다. 예컨데, 펌프는 후술하는 바와 같은 제어 유체에 의해 작동되는 펌프일 수 있다. 예컨데, 일 실시예에서, 혈류 펌프(13)는 예를 들어, 도 4의 포드 펌프(23)와 같은 2개(또는 그 이상)의 포드 펌프를 포함할 수 있다. 이러한 특정 예시에서, 각 포드 펌프는, 각 챔버를 유체 구획과 제어 구획으로 나누는 멤브레인 또는 가요성 다이어프램을 갖는 강성 챔버를 포함할 수 있다. 이러한 구획에는 4개의 진입/방출(entry/exit) 밸브가 있어서, 2개는 유체 구획에, 2개는 제어 구획에 존재한다. 챔버의 제어 구획 상의 밸브는 2방향 비례 밸브(two-way proportional valve)로서, 하나는 제1 제어 유체 소스(예를 들어, 고압 공기 소스)에 연결되고, 다른 하나는 제2 제어 유체 소스(예를 들어, 저압 공기 소스) 또는 진공 싱크(vacuum sink)에 연결될 수 있다. 구획 상의 유체 밸브는 포드 펌프가 펌핑할 시 유체 유동을 유도하기 위해 개방되고 폐쇄될 수 있다. 포드 펌프의 비제한적 예시는, 2006년 4월 14일에 출원된 미국 특허가출원 제60/792,073호의 "체외적 열 치료 시스템 및 방법(Extracorporeal Thermal Therapy Systems and Methods)", 또는 2007년 4월 13일에 출원된 미국 특허출원 제11/787,212호의 "유체 펌프 시스템, 장치, 및 방법(Fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"에 기술되며, 이들 각각은 본 명세서에서 참조로서 포함된다. 포드 펌프는 하기에 더 상세히 논의된다. 만약 1개 초과의 포드 펌프가 존재한다면, 포드 펌프는, 예를 들어, 동시성으로, 비동시성으로, 인페이즈(in-phase)로, 아웃오브페이즈(out-of-phase) 등으로 모든 적절한 방법으로 작동될 수 있다.

[0072] 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 두 개의 포드 펌프들은, 예를 들어, 제1 펌프 챔버가 채워지는 반면에 제2 펌프 챔버가 비어있는 펌핑 사이클을 실행하도록 위상을 달리하여(out of phase) 사이클 될 수 있다. 위상 관계는 임의의 양호한 펌핑 사이클을 부여하기 위해서 0도(포드 펌프들이 동일한 방향으로 작동)와 180도(포드 펌프들이 대향 방향으로 작동) 사이에서 어디라도 선택될 수 있다.

[0073] 180도의 위상 관계는 포드 펌프 내로 그리고 밖으로 연속 유동을 발생시킬 수 있다. 예를 들면 연속 유동이 바람직한 경우에, 이것은 이중 니들 유동(dual needle flow) 또는 "Y" 연결부 또는 "T" 연결부에 사용하기에 유용하다. 그러나, 0도의 위상 관계의 설정은 단일 니들 유동을 위한 몇몇 경우에 또는 다른 경우에 유용할 수 있다. 0도의 위상 관계에서, 포드 펌프들은 니들로부터 먼저 충진될 것이고, 이어서 혈류 통로를 통해 그리고 동일한 니들을 사용하는 환자에게 돌아가서 혈액을 전달할 것이다. 또한, 0도와 180도 사이의 위상에서의 이동은 투석기를 가로지르는 푸쉬/풀(push/full) 관계[혈액투석여과(hemodiafiltration) 또는 연속적인 백 플러시

(continuous back flush)]를 달성하도록 몇몇 경우에 사용될 수 있다. 도 8A 내지 도 8C는 이러한 위상 관계의 도식적인 대표 예들이다. 이들 도면들에서, 각각의 포드 펌프의 용적 또는 유동, 각각의 포드 펌프들의 용적들 및 포드 펌프들 양쪽 모두의 전체 보유 용적은 시간의 함수로서 도시된다. 이들 시간 및 유동률은 임의로 선택되어, 다른 위상에서 포드 펌프들 사이의 관계를 예시하도록 본 명세서에 나타낸다. 예를 들면, 180도 위상 관계(도 8B)에서, 전체 보유 용적은 실질적으로 일정하게 유지된다.

[0074] 일부의 경우에, 항응고물질(예를 들어, 헤파린 또는 당업자에게 알려진 임의의 다른 항응고물질)은 도 14에 도시된 바와 같이 혈류 카세트(141) 내부의 혈액과 혼합될 수 있다. 예를 들면, 항응고물질은 약병(11)(또는 튜브나 백과 같은 다른 항응고물질 공급부) 내부에 함유될 수 있고, 혈류 카세트(141)는 약병의 밀봉부를 관통할 수 있는 (일 실시예에서, 니들인) 일체로 형성된 스파이크(201)를 갖는 항응고물질 약병을 수용할 수 있다. 스파이크는 플라스틱, 스테인리스강 또는 다른 적합한 재료로 형성될 수 있고, 일부의 경우에 살균가능 재료일 수 있고, 예를 들어 살균가능 재료는 재료를 살균하기 위해서 충분히 높은 온도 및/또는 방사선을 견딜 수 있다. 하나의 예로서, 도 4에 도시된 바와 같이, 스파이크(201)는 혈류 카세트(141)와 함께 일체로 형성될 수 있고, 항응고물질이 혈류 통로 내의 혈액과 혼합되게 하기 위해서 또는 일부의 경우에 아래에 기술되는 바와 같이 투석액과 혼합되게 하기 위해서 혈류 카세트 내로 유동할 수 있도록, 약병(11)이 약병의 밀봉을 관통하는 스파이크 상에 위치될 수 있다.

[0075] 혈류 카세트(141) 내의, 일부의 경우에, 계량 챔버로서 작동할 수 있는, 제3 펌프(80)는 카세트 내부에서 혈액 내로의 항응고물질의 유동을 제어하도록 사용될 수 있다. 제3 펌프(80)는 혈류 펌프(13)와 동일하거나 다른 설계일 수 있다. 예를 들면, 제3 펌프(80)는 포드 펌프일 수 있고, 및/또는 제3 펌프(80)는 공기와 같은 제어 유체에 의해 작동될 수 있다. 예를 들면, 도 4에 도시된 바와 같이, 제3 펌프(80)는 유체 구획 및 제어 구획 내로 챔버를 분할하는 가요성 다이어프램을 갖는 강성 챔버를 포함할 수 있다. 챔버의 제어 구획 상의 밸브들은 제1 제어 유체원(예를 들어, 고압 공기원)에 연결될 수 있고, 나머지 다른 구획은 제2 제어 유체원(예를 들어, 저압 공기원) 또는 진공 싱크에 연결될 수 있다. 챔버의 유체 구획 상의 밸브들은 제어 구획에 대응하여 개방되고 폐쇄될 수 있고, 이에 따라 혈액 내로의 항응고물질의 유동을 제어할 수 있다. 이러한 포드 챔버는 이하에서 더욱 상세하게 기술된다. 하나의 세트의 실시예들에서, 공기는 이하에서 기술되는 바와 같이 필터(81)를 관통하는 혈류 통로 내로 또한 도입될 수 있다.

[0076] 일부의 경우에, 항응고물질 펌프는 FMS 펌프이다. FMS 알고리즘은 충진 스트로크의 말단에서 그리고 전달 스트로크의 말단에서 용적 측정치를 계산하도록 압력에서의 변화들을 이용한다. 충진 스트로크와 전달 스트로크의 말단에서의 계산된 용적들 사이의 차이는 실제 스트로크 용적이다. 이 실제 스트로크 용적은 특정 크기의 챔버에 대하여 예상된 스트로크 용적과 비교될 수 있다. 만약 실제 용적과 예상 용적이 상당히 차이가 있다면, 스트로크는 적절하게 완료되지 않고 에러 메시지가 발생될 수 있다.

[0077] 만약 스트로크 용적들이 하나의 축적으로 수집된다면, 기준 챔버에 대한 교정 값을 결정하도록 거꾸로 계산될 수 있다. FMS 시스템은 FMS 측정를 위하여 대기로 통기될 수 있다. 대안적으로, 시스템은 FMS 측정을 위하여 고압 포지티브 소스 및 저압 네거티브 소스로 통기될 수 있다. 다른 것들 중에서, 다음의 이점들을 또한 제공한다. (1) 만약 고압 소스가 제어 압력을 갖는 압력 저장소라면, 그들이 챔버가 저장소에 통기될 때와 유사하도록 보장하기 위해서 저장소 및 챔버의 압력 센서들에 대한 교차 체크를 할 기회가 존재한다. 이것은 고장난 압력 센서 또는 실패 값을 검출하도록 사용될 수 있다. (2) 통기하도록 고압/저압을 사용함으로써, FMS 측정을 위하여 더 큰 압력 차이가 존재하여서 더 좋은 해결책이 얻어질 수 있다.

[0078] 혈류 회로(141)는 몇몇의 경우에 혈류 회로(141) 내로 통합된 에어 트랩(19)을 또한 포함할 수 있다. 에어 트랩(19)은 혈류 통로 내에 존재할 수 있는 공기 버블을 제거하도록 사용될 수 있다. 몇몇의 경우에, 에어 트랩(19)은 중력으로 인하여 혈액으로부터 존재할 수 있는 임의의 공기를 분리할 수 있다. 일부의 경우에, 에어 트랩(19)은 샘플링 혈액을 위한 포트를 또한 포함할 수 있다. 에어 트랩은 당업자에 의해 알려져 있다.

[0079] 부가적인 유체 연결부(82)는 혈류 회로(10)가 환자에게 연결되거나, 및/또는 혈류 회로(10)를 포함하는 시스템에 프라이밍(priming) 되거나 시스템을 살균하기 위한 유체 소스에 연결되게 할 수 있다. 일반적으로, 살균 동안, 동맥 라인(203)과 정맥 라인(204)은 도관(67)를 통해 배향 회로(이하에서, '배향 회로'는 '지시 회로(142)'에 대응한다)로 직접 연결되므로, 살균 유체(예를 들어, 가열된 물 그리고 몇몇 실시예에서 가열된 물과 하나 이상의 화학제의 조합)는 재순환을 위하여 배향 회로로 돌아가 투석기(14)와 혈류 회로(141)를 통해 유동될 수 있고, 이러한 살균은 본 명세서에 의해 참조로 통합되는 켄레이 등(Kenley et al.)에 의한 미국 특허 제5,651,898호에서 도시된 것들과 유사하다. 또한, 이것은 이하에서 더욱 상세하게 기술된다.

[0080] 환자로부터 혈액을 끌어당기는 동맥 라인(203) 내부의 압력은 일부의 경우에 대기압 이하의 압력으로 유지될 수 있다. 만약 포드 펌프가 사용된다면, 혈류 펌프(13) 내부의 압력은 펌프를 작동하도록 사용된 정압 및 부압으로부터 이용 가능한 압력에 본질적으로 제한될 수 있다. 압력 저장소 또는 밸브가 고장나는 경우에, 펌프 챔버 압력은 저장소 압력에 도달할 것이다. 이것은 포드 펌프 내의 다이어프램이 "바닥에 닿을(bottom)"(즉, 표면과의 접촉으로 인하여 더 이상 이동할 수 없을)때까지 저장소 압력과 부합하도록 유체 압력을 증가시킬 것이고, 유체 압력은 안전 한계를 초과하지 않을 것이고 체액 압력과 동등할 것이다. 이 고장은 임의의 특별한 간섭 없이 포드 펌프의 작동을 자연스럽게 멈춘다.

[0081] 혈류 카세트의 특정한 비제한적인 예는 도 30 내지 도 33에서 도시된다. 도 30A 및 도 30B를 이제 참조하면, 카세트의 예시적인 실시예의 상부 플레이트(900)의 외측면이 도시된다. 상부 플레이트(900)는 포드 펌프(820, 828)들의 반부를 포함한다. 이 반부는 소스 유체가 관통하여 유동할 수 있는 액체 절반부이다. 두 개의 유로(818, 812)가 도시된다. 이들 유로들은 그들 각각의 포트 펌프(820, 828)들과 통한다.

[0082] 포드 펌프(820, 828)들은 상승된 유로(908, 910)를 포함한다. 상승된 유로(908, 910)는 다이어프램(도시 생략)이 스트로크의 말단에 도달한 후에 유체가 포드 펌프(820, 828)를 관통하여 계속 유동하게 한다. 따라서, 상승된 유로(908, 910)는 포드 펌프(820, 828) 내에 공기 또는 유체가 포획되게 하는 다이어프램 또는 연속 유동을 방지하는 포드 펌프(820, 828)들의 입구 또는 출구를 막는 다이어프램을 최소화시킨다. 상승된 유로(908, 910)는 특정한 치수들을 갖는 하나의 예시적인 실시예로서 도시되고, 일부의 경우에, 치수들은 유로(818, 812)들과 같다. 그러나, 대안적인 실시예에서, 상승된 유로(908, 910)는 더 좁아지거나, 또 다른 실시예에서는, 상승된 유로(908, 910)는 유체의 양호한 유동률 또는 거동을 달성하기 위해서 유체 유동을 제어하는 것이 목적인 바와 같은 임의의 치수일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 상승된 유로(908, 910)와 유로(818, 812)는 다른 치수를 갖는다. 따라서, 상승된 유로, 포드 펌프, 밸브 또는 다른 태양에 대하여 본 명세서에서 도시되고 기술된 치수들은 단지 예시적이고 대안적인 실시예들이다. 다른 실시예들은 쉽게 알 수 있다.

[0083] 이러한 카세트의 예시적인 실시예에서, 상부 플레이트는 용기 퍼치(container perch, 904)뿐만 아니라 스파이크(902)를 포함한다. 스파이크(902)는 이 예에서 중공이고, 유로에 유동적으로 연결된다. 몇몇 실시예에서, 니들은 스파이크 내로 부착된다. 다른 실시예에서, 니들은 용기 부착부에 연결된다.

[0084] 도 30C 및 도 30D를 이제 참조하면, 상부 플레이트(900)의 내부가 도시된다. 상승된 유로(908, 910)는 포드 펌프(820, 828)의 입구 유로(912, 916) 및 출구 유로(914, 918)에 연결된다. 상승된 유로들은 위에서 더 상세하게 기술되어 있다.

[0085] 계량 펌프(도시 생략)는 스파이크의 중공 통로(902)에 대한 연결부뿐만 아니라 공기 통기부(906)에 대한 연결부를 포함한다. 하나의 예시적인 실시예에서, 공기 통기부(906)는 공기 필터(도시 생략)를 포함한다. 공기 피터는 일부 경우에 입자 공기 필터일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 필터는 소미크론 소수성 공기 필터(somicron hydrophobic air filter)이다. 여러 가지의 실시예들에서, 필터의 크기는 변화될 수 있고, 일부의 경우에 크기는 양호한 결과에 좌우될 것이다. 계량 펌프는 공기 통기부(906)를 관통하여 공기를 흡기함으로써 작동하여, 스파이크의 중공 통로(902)를 관통하여 제2 유체(도시 생략)의 용기로 공기를 펌핑하고 이어서 스파이크의 중공 통로(902)를 관통하여 용기(도시 생략) 밖으로 그리고 지점(826)에서 유체 라인 내로 제2 유체의 용적을 펌핑한다. 이러한 계량 펌프용 유로는 도 30C에서 화살표로 도시된다.

[0086] 도 31A 및 도 31B를 이제 참조하면, 중간 플레이트(1000)의 액체 측면이 도시된다. 내부 상부 플레이트 상의 유로에 보상적인 영역들이 도시된다. 이들 영역들은 일 실시예에서 제조 방식인 레이저 용접으로 이끌어지는 표면 마무리를 나타내는 약간 상승된 트랙들이다. 유체 입구(810) 및 유체 출구(824)는 또한 이 도면에서 도시된다.

[0087] 도 31C 및 도 31D를 다음에 참조하면, 중간 플레이트(1000)의 공기 측면이 일 실시예에 따라 도시된다. 밸브 구멍(808, 814, 816, 822)의 공기 측면은 (도 31A에서 도시된) 중간 플레이트의 유체 측면 내이 구멍에 대응한다. 도 33C 및 도 33D에서 볼 수 있는 바와 같이, 다이어프램(1220)은 밸브(808, 814, 816, 822)들을 완성시키는 반면에, 다이어프램(1226)은 포드 펌프(820, 828)을 완성시킨다. 계량 펌프(830)는 다이어프램(1224)에 의해 완성된다. 밸브(808, 814, 816, 822, 832, 834, 836)들은 공압적으로 작동되고, 다이어프램이 구멍으로부터 멀리 당겨질 때 액체가 끌어 내지고, 다이어프램이 구멍을 향하여 압박될 때, 액체가 관통된다. 유체 유동은 밸브(808, 814, 816, 822, 832, 834, 836)들의 개방 및 폐쇄에 의해 배향된다.

[0088] 도 31A 및 도 31C를 참조하면, 계량 펌프는 3개의 구멍(1002, 1004, 1006)들을 포함한다. 하나의 구멍(1002)

은 계량 펌프 내로 공기를 끌어당기고, 제2 구멍(1004)은 스파이크/소스 용기로 공기를 압박하고 또한 소스 용기로부터 액체를 끌어내며, 제3 구멍(1006)은 계량 펌프(830)로부터 지점(826)에 대한 유체 라인까지 압박한다.

[0089] 밸브(832, 834, 836)들은 제2 유체 계량 펌프를 작동시킨다. 밸브(832)는 제2 유체/스파이크 밸브이고, 밸브(834)는 공기 밸브이고, 밸브(836)는 영역(826)에 대한 유체 라인까지 유체의 유동을 제어하는 밸브이다.

[0090] 도 32A 및 도 32B를 다음에 참조하면, 바닥 플레이트(1100)의 내부도가 도시된다. 작동/공기 챔버의 밸브(808, 814, 816, 822, 832, 834, 836), 포드 펌프(820, 828) 및 계량 펌프(830)의 내부도가 도시된다. 포드 펌프(820, 828), 계량 펌프(830) 및 밸브(808, 814, 816, 822, 832, 834, 836)는 공압적 공기 소스에 의해 작동된다. 도 32C 및 도 32D를 이제 참조하면, 바닥 플레이트(1100)의 외측면이 도시된다. 공기의 소스는 카세트의 이 측면에 부착된다. 일 실시예에서, 튜브는 밸브 및 펌프(1102) 상의 형상부에 연결된다. 몇몇 실시예에서, 밸브들은 집단을 이루고, 하나 이상의 밸브가 같은 공기 라인에 의해 작동된다.

[0091] 도 33A 및 도 33B를 이제 참조하면, 제2 유체(1202)의 용기(또는 다른 소스)를 갖는 조립 카세트(1200)가 도시되고, 이것은 이 실시예에서 상술되고 도시된 바와 같이 항응고물질일 수 있다. 용기(1202)는 제2 유체의 소소를 함유하고 용기 부착부(1206)에 의해 스파이크(도시 생략)에 부착된다. 공기 필터(1204)는 공기 통기부(도시 생략, 도 30A에서 도면부호 906으로 도시)에 부착되어 도시된다. 도 33A에서 볼 수는 없지만, 용기 퍼치(도 30A에서 도면부호 904로 도시)는 용기 부착부(1206) 아래에 있다. 도 33A 및 도 12B에 도시된 조립 카세트(1200)의 확대도가 도 33C 및 도 33D에서 도시된다. 이들 도면들에서, 포드 펌프 다이어프램(1226)의 예시적인 실시예가 도시된다. 다이어프램의 가스켓은 [상부 플레이트(900) 내의] 액체 챔버와 [바닥 플레이트(1100) 내의] 공기/작동 챔버 사이의 밀봉을 제공한다. 다이어프램(1226)의 돔(dome) 상의 울퉁불퉁한 구성(dimpled texture)이 스트로크의 말단에서 공기 또는 액체가 챔버를 빠져나오게 하도록 다른 형상부들 사이에 부가적인 공간을 제공한다.

[0092] 본 발명의 시스템은 도 3A에 도시된 바와 같이 균형 회로, 예를 들어, 균형 회로(143)를 또한 포함한다. 일부의 경우에, 필요하지 않을지라도, 혈류 회로가 카세트에 대해 실행된다. 균형 회로 내에서, 투석기 내외로 통과하는 투석액의 유동은 투석기 내로 들어가는 투석액의 양과 필수적으로 동일한 양이 투석기 밖으로 나가도록 일부 경우에 균형을 맞출 수 있다(그러나, 이 균형은 아래에서 기술되는 바와 같이 바이패스 펌프(bypass pump)의 사용으로 인하여 특정 경우에 변경될 수 있다). 또한, 일부의 경우에, 투석액의 유동은 투석기의 내부의 투석액의 압력이 혈류 회로를 관통하는 혈액의 압력과 대체로 같도록 투석기를 통하여 균형을 또한 맞출 수 있다.

[0093] 균형 회로의 비제한적인 실시예가 도 5에 도시된다. 균형 회로(143)에서, 투석액은 선택적인 울트라필터(ultrafilter, 73)로부터 하나 이상의 투석액 펌프(15)(예를 들어, 도 5에서 두 개로 도시) 내로 유동한다. 이 도면에서 투석액 펌프(15)는 두 개의 포드 펌프(161, 162)들, 두 개의 균형 챔버(341, 342)들 및 균형 챔버들을 우회하기 위한 펌프(이하에서, '균형 챔버들을 우회하기 위한 펌프'는 '바이패스 펌프(35)'에 대응한다)를 포함한다. 균형 챔버들은 챔버를 두 개의 분리 유체 구획들로 분할하는 가요성 다이어프램을 갖는 강성 챔버로 형성되도록 구성될 수 있으므로, 하나의 구획 내로의 유체의 진입이 다른 구획 외부로 유체를 끌어내도록 그리고 그 반대로 사용될 수 있다. 포드 펌프 및/또는 균형 챔버로서 사용될 수 있는 펌프들의 비제한적인 예들은 "체외의 열적 치료 시스템 및 방법(Extracorporeal Thermal Therapy Systems and Methods)"이라는 제목으로 2006년 4월 14일자로 출원된 미국 가특허 출원 번호 제60/792,073호, 또는 "유체 펌핑 시스템, 장치 및 방법(Fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"이라는 제목으로 2007년 4월 13일자로 출원된 미국 특허 출원 제11/787,212호에서 기술되고, 각각은 본 명세서에서 참조로 통합된다. 포드 펌프들의 부가적인 예들은 아래에 상세하게 기술된다. 도 5에서 개략적으로 볼 수 있는 바와 같이, 한 세트 내의 모든 밸브들이 동시에 개방되거나 폐쇄될 수 있도록, 많은 밸브들이 "집단을 이루거나(ganged)" 혹은 세트로 함께 동기화될 수 있다.

[0094] 더욱 구체적으로, 일 실시예에서, 유동의 균형은 다음과 같이 작동한다. 도 5는, 밸브(211, 212, 213)들이 집단을 이루고 밸브(241 및 242)들이 집단을 이루어 함께 동기화되고 제어된 제1 세트의 밸브(211, 212, 213, 241, 242)들과, 밸브(221, 222, 223)들이 집단을 이루고 밸브(231 및 232)들이 집단을 이루어 함께 동기화되고 제어된 제2 세트의 밸브(221, 222, 223, 231, 232)들을 포함한다. 제1 지점의 시간에서, 제1 집단 세트의 밸브(211, 212, 213, 241, 242)들이 개방되는 반면에, 제2 집단 세트의 밸브(221, 222, 223, 231, 232)들이 폐쇄된다. 신선한 투석액은 균형 챔버(341) 내로 유동하는 반면에, 사용된 투석액은 투석기(14)로부터 제1 포드 펌프(161) 내로 유동한다. 신선한 투석액은 밸브(221)가 폐쇄되기 때문에 균형 챔버(342) 내로 유동하지 않는다. 신선한 투석액이 균형 챔버(341) 내로 유동할 때, 균형 챔버(341) 내부의 사용된 투석액은 균형 회로(143) 밖으

로 가압되어 빠져나간다[사용된 투석액은 밸브(223)가 폐쇄되어 있기 때문에 제1 포드 펌프(161)로 진입할 수 없다]. 동시에, 제2 포드 펌프(162)는 포드 펌프 내부에 존재하는 사용된 투석액을 균형 챔버(342) 내로 가압한다[개방되어 있는 밸브(213)와 폐쇄되어 있는 밸브(242 및 222)를 통해, 사용된 투석액이 균형 챔버(342) 내로 유동하는 것을 보장한다]. 이것은 균형 챔버(342) 내부에 함유된 신선한 투석액이 투석기(14) 내로 균형 회로(143)를 빠져나가게 한다. 또한, 제1 포드 펌프(161)는 사용된 투석액을 투석기(14)로부터 제1 포드 펌프(161) 내로 끌어낸다. 이것은 도 18A에 또한 예시되어 있다.

[0095] 제1 포드 펌프(161) 및 균형 챔버(341)가 투석액으로 충진되면, 제1 세트의 밸브(211, 212, 213, 241, 242)들이 폐쇄되고 제2 세트의 밸브(221, 222, 223, 231, 232)들이 개방된다. 밸브(212)가 폐쇄되는 반면에 밸브(221)가 개방될 때, 신선한 투석액은 균형 챔버(341) 대신에 균형 챔버(342) 내로 유동한다. 신선한 투석액이 균형 챔버(342) 내로 유동할 때, 밸브(213)가 폐쇄되기 때문에, 챔버 내부에 사용된 투석액은 균형 회로 밖으로 가압되어 빠져나간다. 또한, 제2 포드 펌프(162)는 분석기로부터 포드 펌프 내로 사용된 분석기를 끌어내는 반면에, 밸브(232)가 폐쇄되고 밸브(222)가 개방될 때, 사용된 투석액은 제1 포드 펌프(161) 내로 유동하는 것이 방지된다. 밸브(232 및 211)들이 폐쇄되고 밸브(223)가 개방되어 있기 때문에, 제1 포드 펌프(161)는 (이전 단계로부터) 포드 펌프 내부에 함유된 사용된 투석액을 균형 챔버(341) 내로 가압한다. 이것은 [밸브(241)가 개방되는 반면에 밸브(212)가 폐쇄되기 때문에] 균형 챔버(341) 내부에 함유된 신선한 투석액이 분석기 내로 배향되게 한다. 이 단계의 말단에서, 제2 포드 펌프(162) 및 균형 챔버(342)는 투석액으로 충진된다. 이것은 시스템의 상태를 이 기술의 초기에서의 구성으로 되돌리게 하고, 이에 따라 사이클이 반복될 수 있고, 분석기로 그리고 분석기로부터의 투석액의 일정한 유동을 보장한다. 또한, 이것은 도 18B에 도시되어 있다.

[0096] 특정한 예로서, 진공(예를 들어, 4 p.s.i.의 진공)은 제1 집단 세트의 밸브를 위한 포트에 인가될 수 있어서, 이들 밸브들을 개방하게 하는 반면에, 정압(예를 들어, 20 p.s.i.의 공기 압력, 1 p.s.i.는 6.89475 킬로파스칼)이 제2 집단 세트의 밸브들에 인가되어서, 이들 밸브를 폐쇄하게 한다(또는 그 반대). 포드 펌프들은 균형 챔버(341, 342)들 중 하나의 균형 챔버 내의 용적들 중 하나의 용적 내로 투석액을 각각 압박한다. 균형 챔버의 용적 내로 투석액을 가압함으로써, 투석액의 동등한 양이 균형 챔버 내의 다른 용적 밖으로 다이어프램에 의해 압착된다. 각각의 균형 챔버에서, 하나의 용적은 투석기를 향하여 나아가는 신선한 투석액에 의해 점유되고, 나머지 다른 용적은 투석기로부터 나아가는 사용된 투석액에 의해 점유된다. 따라서, 투석기로 진입하고 투석기를 떠나는 투석액의 용적은 실질적으로 동등하게 유지된다.

[0097] (균형 챔버 내의 하나의 용적이 최소로 접근하고 나머지 다른 용적이 최대로 접근하도록) 다이어프램들이 균형 챔버 내의 벽에 접근할 때, 정압은 제1 집단 세트의 밸브들을 위한 포트에 인가되어 이들 밸브들을 폐쇄시키는 반면에, 진공이 제2 집단 세트의 벨브들에 인가되어 이들 밸브들을 개방시킨다. 그리고 나서, 포드 펌프들은 균형 챔버(341, 342)들의 다른 하나의 챔버 내의 용적들 중 하나로 투석액을 각각 압박한다. 다시, 균형 챔버의 용적 내로 투석액을 가압함으로써, 투석액의 동등한 양이 균형 챔버 내의 다른 하나의 용적 밖으로 다이어프램에 의해 압착된다. 각각의 균형 챔버에서, 하나의 용적이 분석기를 향하여 나아가는 신선한 투석액에 의해 점유되고 나머지 다른 용적이 투석기로부터 나아가는 사용된 투석액에 의해 점유되기 때문에, 투석기로 진입하고 투석기로부터 떠나는 투석액의 용적은 동등하게 유지된다.

[0098] 포드 펌프(161 또는 162)들 중 어느 하나를 관통하지 않고 균형 회로(143)를 통해 분석기(14)로부터 투석액의 유동을 배향할 수 있는 바이패스 펌프(35)가 또한 도 5에 도시되어 있다. 이 도면에서, 바이패스 펌프(35)는 각각의 챔버를 유체 구획 및 제어 구획 내로 분할하는 가요성 다이어프램과 강성 챔버를 갖는, 위에서 기술된 바와 유사한, 포드 펌프이다. 이 펌프는 상술된 균형 챔버들 및/또는 나머지 다른 포드 펌프과 동일하거나 다를 수 있다. 예를 들어, 이 펌프는 "체외의 열적 치료 시스템 및 방법(Extracorporeal Thermal Therapy Systems and Methods)"이라는 제목으로 2006년 4월 14일자로 출원된 미국 가특허 출원 번호 제60/792,073호, 또는 "유체 펌핑 시스템, 장치 및 방법(Fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"이라는 제목으로 2007년 4월 13일자로 출원된 미국 특허 출원 제11/787,212호에서 기술된 바와 같은 펌프일 수 있고, 각각은 본 명세서에서 참조로 통합된다. 포드 펌프들은 아래에서 상세하게 또한 기술된다.

[0099] 제어 유체가 이 펌프를 작동하도록 사용될 때, 투석액은 투석기를 통한 혈액의 유동에 대하여 균형을 이루지 않는 방식으로 투석기를 통해 끌어낼 수 있다. 이것은 액체의 전체 유동이 투석기를 통해 배수관(drain)을 향하여 환자로부터 멀어지게 한다. 이러한 바이패스는, 예를 들어, 환자가 갖는 유체의 양을 감소시키는데 유용할 수 있고, 이것은 환자의 무능력으로 인하여 신장을 관통하는 유체(주로 물)를 상실하도록 흔히 증가된다. 도 5에 도시된 바와 같이, 바이패스 펌프(35)는 포드 펌프(161, 162)의 작동과 상관없이 제어 유체(예를 들어, 공기)에 의해 제어될 수 있다. 이 구성은 이러한 유체가 환자로부터 끌어지도록 허용하는 방식으로 균형 펌프

를 작동할 필요가 없이 환자로부터 전체 유체 제거의 더 용이한 제어를 허용할 수 있다.

[0100] 투석기를 가로지르는 균형된 유동을 달성하기 위해서, 혈류 펌프, 균형 회로의 펌프들 및 배향 회로(아래에 기술)의 펌프들은 투석기 내로의 유동이 투석기 밖으로의 유동과 대체로 동등한 것을 보장하도록 함께 작업하도록 작동될 수 있다. 울트라필터 여과가 요구된다면, 울트라필터 여과 펌프(하나가 존재한다면)는 양호한 울트라필터 여과율을 달성하도록 모든 또는 일부의 다른 혈액 및/또는 투석액 펌프들과 독립적으로 작동될 수 있다.

[0101] 투석액의 기체 제거를 방지하기 위해서, 균형 회로의 펌프는 대기압을 넘는 압력에서 항상 유지될 수 있다. 그러나, 대조적으로, 혈류 펌프 및 배향 회로 펌프는 충진 스트로크 동안 챔버 벽을 향하여 다이어프램을 당기도록 대기압 아래의 압력을 사용한다. 투석기를 가로지르는 유체 전송의 전위차 때문에 그리고 균형 회로의 펌프들이 정압에서 작동하기 때문에, 균형 회로 펌프들은 균형된 유동 모드로 작동하기 위해서 혈류 펌프로부터의 정보를 이용할 수 있다.

[0102] 하나의 세트의 실시예들에서, 이러한 균형 모드에서 작동할 때, 혈류 펌프로부터의 전달 압력이 없다면, 균형 회로 펌프 다이어프램은 혈액 내로 투석기를 가로질러 유체를 가압할 것이고, 균형 회로의 대안적인 포드는 완전히 충진되지 않을 것이다. 이러한 이유로, 혈류 펌프는 스트로크가 작동식으로 전달될 때 리포트(report) 한다. 혈류 펌프가 스트로크를 전달받을 때, 균형 펌프가 작동한다. 혈류 펌프가 혈액을 전달받지 못할 때, 투석기로부터 균형 펌프까지 유동을 제어하는 밸브들(이전에 기술된 바와 같이, 이들 밸브와 함께 집단을 이루는 다른 균형 밸브들)은 혈액측으로부터 투석액측으로 임의의 유체 전송이 발생하는 것을 방지하도록 폐쇄될 수 있다. 혈류 펌프가 전달받지 못하는 시간 동안, 균형 펌프들은 효과적으로 냉동되고, 혈류 펌프가 다시 전달하기 시작하면 스트로크는 계속된다. 균형 펌프 충진 압력은 최소 임피던스에서 대기압를 넘어서 작동하는 것을 보장하도록 최소 포지티브 값으로 설정될 수 있다. 또한, 균형 펌프 전달 압력은 투석기의 어느 한 측면 상의 압력과 대체로 부합하도록 혈류 펌프 압력으로 설정될 수 있고, 내부 펌프의 전달 스트로크 동안 투석기를 가로지르는 유동을 최소화한다.

[0103] 흐르지않는 혈류가 혈액 덩어리를 초래할 수 있기 때문에, 치료 동안 가능한 연속적으로 혈류를 유지하는 것이 대체로 유리하다. 또한, 혈류 펌프에 대한 전달 유동률이 불연속적일 때, 균형 펌프는 더욱 자주 스트로크를 정지해야만 하고, 이것은 불연속 및/또는 낮은 투석액 유동률을 초래할 수 있다.

[0104] 그러나, 혈류 펌프가 여러 가지의 이유로 불연속적일 수 있다. 예를 들면, 압력이 혈류 펌프, 예를 들어, +600㎜Hg 및/또는 -350㎜Hg 내에서 제한될 수 있다. 예를 들면, 이중 니들 유동 동안, 혈류 펌프의 두 개의 포드 펌프는 서로 위상을 달리하여 180도로 이동하도록 프로그램될 수 있다. 만약 압력에 제한이 없다면, 이 위상은 항상 달성될 수 있다. 그러나, 환자를 위하여 안전 혈류를 제공하기 위해서, 이들 압력은 제한된다. 만약 임피던스가 (소형 니들, 고점성 혈액, 불량한 환자 접근 등으로 인하여) 충진 스트로크에 대해 높게 되면, 부압력 한계치가 도달될 수 있고 충진 유동률이 양호한 충진 유동률보다 더 느리게 될 것이다. 따라서, 전달 스트로크는 혈류 펌프의 전달 유동률에서의 정지를 초래하는 것을 완료하도록 이전의 충진 스트로크를 위해 기다려야만 한다. 유사하게, 단일 니들 유동 동안, 혈류 펌프는 0도 위상으로 이동될 수 있고, 여기서 두 개의 혈류 펌프 포드 펌프들은 동시에 비워지고 채워진다. 포드 펌프들 양쪽 모두가 충진될 때, 두 개의 포드 펌프들의 용적이 전달된다. 따라서, 단일 니들에서의 유동은 불연속일 수 있다.

[0105] 압력 포화 한계치를 제어하는 하나의 방법은 가장 느린 충진 및 전달 스크로크들에 대한 양호한 유동률을 제한하는 것이다. 이것이 더 느린 혈액 전달 유동률을 초래할지라도, 유동률은 여전히 알려져 있고 항상 연속적이며 더욱 정확하고 연속적인 투석액 유동률을 초래한다. 단일 니들 작동으로 더욱 연속적인 혈류률을 이루는 다른 방법은 충진 시간이 최소화되도록 포드를 충진하는 최대 압력을 사용하게 된다. 양호한 전달 시간은 전체 양호한 스트로크 시간에 충진 스트로크가 일어나는 시간을 빼도록 설정될 수 있다. 그러나, 만약 혈류률이 연속으로 이루어질 수 없다면, 혈류률이 전달되는 경우에, 혈류 펌프가 충진될 때 투석액 펌프가 정지되는 시간을 보상하도록 프로그램된 값보다 투석액 유동률이 더 높게 되도록, 투석액 유동률이 조정될 수 있어야 한다. 만약 이것이 정확한 타이밍으로 행해지면, 여러개의 스트로크들에 걸쳐서 얻어진 평균 투석액 유동률은 여전히 양호한 투석액 유동률과 부합할 수 있다.

[0106] 균형 카세트의 비제한적인 예는 도 34 내지 도 36에 도시되어 있다. 도 34A에 도시된 카세트의 하나의 구조에서, 밸브들은 그들이 동시에 작동되도록 집단을 이룬다. 일 실시예에서, 4개의 집단 밸브(832, 834, 836, 838)들이 존재한다. 일부의 경우에, 집단을 이룬 밸브들은 동일한 공기 라인에 의해 작동된다. 그러나, 다른 실시예에서, 각각의 밸브는 자신의 공기 라인을 갖는다. 예시적인 실시예에서 도시된 바와 같이 밸브들의 집단은 상술된 유체 유동을 일으킨다. 몇몇 실시예에서, 밸브들의 집단은 적절한 밸브들이 필요에 따라 유로를 지시하

도록 개방되고 폐쇄되는 것을 보장한다.

[0107] 이 실시예에서, 본 명세서에 상세하게 기술된 바와 같이, 유체 밸브들은 볼케이노 밸브(volcano valve)들이다. 유로가 특정 유로에 대하여 개략적으로 기술되었지만, 여러 가지의 실시예들에서, 유로들은 밸브 및 펌프의 작동에 기초하여 변화할 수 있다. 부가적으로, 제1 유체 및 제2 유체뿐만 아니라 입구 및 출구라는 용어들은 (이 카세트를 위하여, 그리고 또한 본 명세서에 기술된 다른 카세트들을 위하여) 단지 기술 목적을 위하여 사용된다. 다른 실시예들에서, 입구는 출구일 수 있을 뿐만 아니라, 제1 유체 및 제2 유체는 다른 유체이거나 동일한 유체 형태 또는 성분일 수 있다.

[0108] 도 35A 내지 도 35E를 이제 참조하면, 카세트의 예시적인 실시예의 상부 플레이트(1000)가 도시되어 있다. 이 예시적인 실시예에서, 포드 펌프(820, 828)들 및 상부 플레이트 상의 균형 포드(812, 822)들은 유사한 방식으로 형성된다. 이 실시예에서, 포드 펌프(820, 828)들 및 균형 포드(812, 822)들은, 바닥 플레이트와 조립될 때, 38ml의 전체 용적의 용량을 갖는다. 그러나, 여러 가지의 실시예들에서, 전체 용적 용량은 이 실시예에서 보다 더 크거나 더 작을 수 있다. 제1 유체 입구(810) 및 제2 유체 출구(816)가 도시되어 있다.

[0109] 도 35C 및 도 35D를 이제 참조하면, 상부 플레이트(1000)의 바닥도가 도시되어 있다. 유로들은 이 도면에서 도시되어 있다. 이들 유로들은 중간 플레이트(900)에서 도 34B에 도시된 유로에 대응한다. 상부 플레이트(1000) 및 중간 플레이트의 상부는 포드 펌프(820, 828)를 위하여 그리고 균형 포드(812, 822)의 한 측면을 위하여 카세트의 액체 또는 유체 측면을 형성한다. 따라서, 유로의 대부분이 상부 플레이트 및 중간 플레이트 상에 있다. 균형 포드(812, 822) 유로들의 다른 측면은, 여기서 도시되지 않고 도 36A 내지 도 36B에서 도시된, 바닥 플레이트의 내부 측면 상에 위치된다.

[0110] 도 35C 및 도 35D를 참조하면, 포드 펌프(820, 822) 및 균형 포드(812, 822)는 홈(1002)을 포함한다. 홈(1002)은 특정한 형상을 갖도록 도시되어 있으나, 다른 실시예에서, 홈(1002)이 형상은 양호한 임의의 형상일 수 있다. 도 35C 및 도 35D에서 도시된 형상은 예시적인 실시예이다. 홈(1002)의 몇몇 실시예들에서, 홈은 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 유체 입구측과 유체 출구측 사이의 통로를 형성한다.

[0111] 홈(1002)은 다이어프램이 스트로크의 말단에 있을 때 유로를 형성함으로써, 유체 또는 공기의 포켓이 포드 펌프 또는 균형 포드 내에 포획되지 않도록 입구와 출구 사이에 유로가 또한 존재한다. 홈(1002)은 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 액체 및 공기 측면들 양쪽 모두에서 포함된다[포드 펌프(820, 828)의 공기 측면과 균형 포드(812, 822)의 대향 측면에 대하여 도 36A 내지 도 36B를 참조].

[0112] 하나의 예시적인 실시예에서, 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 액체 측면은 입구 및 출구 유로들이 연속적이면서 출구 링(1004)도 연속적인 하나의 형상부를 포함한다. 이 형상부는 다이어프램(도시 생략)이 형성된 밀봉부가 유지되게 한다.

[0113] 도 35E를 참조하면, 상부 플레이트(1000)의 예시적인 실시예의 측면도가 도시되어 있다. 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 연속적인 외부 링(1004)이 보일 수 있다.

[0114] 도 36A 내지 도 36E를 이제 참조하면, 바닥 플레이트(1100)가 도시되어 있다. 먼저, 도 36A 및 도 36B를 참조하면, 바닥 플레이트(1100)의 내부 표면이 도시된다. 내부 표면은 중간 플레이트의 바닥 표면과 접촉하는 측면이다(도시 생략, 도 34E 참조). 바닥 플레이트(1100)는 공기 라인(도시 생략)에 부착된다. 중간 플레이트에서 포드 펌프(820, 928)들 및 밸브들(도시 생략, 도 34E 참조)을 작동시키는 공기를 위한 대응 진입 구멍은 도면부호 1106으로 볼 수 있다. 구멍(1108, 1110)들은 도 34C에서 도시된 제2 유체 입구 및 제2 유체 출구(824, 826)에 각각 대응한다. 유로를 위한 홈(1112)들이 있을 때, 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 대응 반부들이 또한 도시되어 있다. 상부 플레이트와 달리, 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 바닥 플레이트 대응 반부들은 포드 펌프(820, 828)와 균형 포드(812, 822) 사이의 차이를 명백하게 한다. 포드 펌프(820, 828)는 바닥 플레이트 내의 제2 반부 상의 공기 통로를 포함하는 반면에, 균형 포드(812, 822)는 상부 플레이트 내의 반부에 대해 동일한 구성을 갖는다. 다시, 균형 포드(812, 822)는 액체의 균형을 맞추고, 이에 따라 다이어프램의 양쪽 측면들(도시 생략)이 유로를 포함할 것인 반면에, 포드 펌프(820, 828)는 액체를 펌핑하는 압력 펌프이고, 이에 따라 한 측면이 액체 유로를 포함하고, 바닥 플레이트(1100) 내에 도시된 다른 측면이 공기 작동 챔버 또는 공기 유로를 포함한다.

[0115] 카세트의 하나의 예시적인 실시예에서, 센서 요소들이 펌핑되는 유체의 여러 가지의 특성들을 구별하기 위해서 카세트 내로 통합된다. 일 실시예에서, 3개의 센서 요소들이 포함된다. 일 실시예에서, 센서 요소들은 센서 셀(1114) 내에 우치된다. 센서 셀(1114)은 센서 요소 하우징(1116, 1118, 1120) 내의 3개의 센서 요소들을 수

용한다. 실시예에서, 2개의 센서 하우징(1116, 1118)들은 도전성 센서 요소를 수용하고, 제3 센서 요소 하우징(1120)은 온도 센서 요소를 수용한다. 도전성 센서 요소들 및 온도 센서 요소들은 당업계의 임의의 도전성 또는 온도 센서 요소들일 수 있다. 일 실시예에서, 도전성 센서 요소들은 흑연 포스트이다. 다른 실시예에서, 도전성 센서 요소들은 스테인리스강, 티타늄, 백금 또는 부식 저항성 및 전기 도전성을 갖도록 코팅된 임의의 다른 금속으로 이루어진다. 도전성 센서 요소들은 제어기 또는 다른 장치에 대한 탐사 정보(probe information)를 전송하는 전기적 리드를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 온도 센서는 스테인리스강 탐침 내에 놓여진 서미스터(thermister)이다. 대안적인 실시예에서, 카세트 내에 어떤 센서도 없거나, 온도 센서만이 있거나, 하나 이상의 도전성 센서만이 있거나, 하나 이상의 다른 형태의 센서가 존재한다. 몇몇 실시예에서, 센서 요소들은 카세트의 외부측에 개별 카세트 내에 위치되고, 유체 라인을 통해 카세트에 연결될 수 있다.

[0116] 도 36A 및 36B를 참조하면, 계량 펌프(830)의 작동 측면이 도시되어 있을 뿐만 아니라 펌프를 작동시키는 공기를 위한 대응 공기 진입 구멍(1106)이 도시되어 있다. 도 36C 및 도 36D를 이제 참조하면, 바닥 플레이트(1100)의 외부 측면이 도시되어 있다. 다시, 균형 포드(812, 822)들은 공기에 의해 작동되지 않을 때 공기 라인 연결 지점들을 갖지 않는다. 또한, 제2 유체 출구(824) 및 제2 유체 입구(826)를 위한 바닥 플레이트(1100) 내의 대응 개구들이 도시되어 있다.

[0117] 도 36E를 이제 참조하면, 바닥 플레이트(1100)의 측면도가 도시되어 있다. 측면도에서, 내부 바닥 플레이트(1100)를 둘러싸는 림(rim, 1124)이 보일 수 있다. 림(1124)은 상승되고 연속적이고, 다이어프램(도시 생략)을 위한 연결 지점을 형성된다. 다이어프램은 바닥 플레이트(1100)에서의 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 반부와 상부 플레이트(도시 생략, 도 35A 내지 도 35D 참조)에서의 포드 펌프(820, 828) 및 균형 포드(812, 822)의 반부 사이에서 밀봉부를 형성하는 연속적이고 상승된 림(1124)에 장착된다.

[0118] 기술된 바와 같이, 투석액은 배향 회로로부터 선택적으로 히터를 통해 및/또는 울트라필터를 통해 균형 회로로 유동한다. 일부의 경우에, 배향 회로는 필요하지 않지만 카세트 상에 실행된다. 배향 회로의 예는 배향 회로로서 도 3에서 볼 수 있다. 배향 회로는 이 예에서 많은 다른 기능들을 수행할 수 있다. 예를 들면, 투석액은 (아래에서 기술된 바와 같이, 혼합 회로로부터와 같이) 투석액 공급원으로부터 배향 회로를 통해 균형 회로로 유동하는 반면에, 사용된 투석액은 균형 회로로부터 배수관으로 유동한다. 투석액은 배향 회로 내부에 수납된 하나 이상의 펌프의 작동으로 인하여 유동할 수 있다. 일부의 경우에, 배향 회로는 균형 회로에 투석액을 통과시키기 전에 투석액을 함유할 수 있는 투석액 탱크를 또한 포함할 수 있다. 이러한 투석액 탱크는, 특정 예에서, 투석액의 생산율이 시스템 내부에서 투석기 내의 투석액의 사용률과 다르게 할 수 있다. 또한, 배향 회로는 물 공급원으로부터 혼합 회로(하나가 존재한다면)까지 물을 배향시킬 수 있다. 또한, 이미 기술된 바와 같이, 혈류 회로는 일부 작동들, 예를 들어 살균을 위하여 배향 회로에 유동적으로 연결될 수 있다.

[0119] 따라서, 일부의 경우에, 투석액은 대량의 투석액이 저장될 필요가 없도록 필요할 때 이루어질 수 있다. 예를 들면, 투석액이 준비된 후에, 투석액은 투석액 탱크(169) 내에 유지될 수 있다. 투석액 밸브(17)는 투석액의 유동을 탱크(169)로부터 투석액 회로(20) 내로 제어할 수 있다. 투석액은 투석기(14) 내로 보내지기 전에 여과되거나 및/또는 가열될 수 있다. 폐기 밸브(waste valve, 18)는 투석액 회로(20)의 외부로의 사용된 투석액의 유동을 제어하도록 사용될 수 있다.

[0120] 배향 회로의 하나의 비제한적인 예가 도 6에 도시되어 있다. 이 도면에서, 배향 회로는 투석액 공급원으로부터 투석액 탱크(169)까지 투석액을 유체적으로 연결하고, 그리고 나서, 이미 기술한 바와 같이 균형 회로에 진입하기 전에, 투석액 펌프(159), 히터(72) 및 울트라필터(73)를 관통한다. 이 도면이 투석액 유로 내의 투석액이 투석액 공급원으로부터 투석액 탱크, 펌프, 히터 및 울트라 필터(이 순서로)로 유동하는 것을 도시하지만, 다른 순서들이 또한 다른 실시예들에서 가능하다는 것이 이해되어야 한다. 히터(72)는 혈류 회로 내의 혈액이 투석액에 의해 가열되도록 그리고 환자에게 되돌아가는 혈액이 신체 온도에 있도록 신체 온도 및/또는 소정 온도로 투석액을 따뜻하게 하도록 사용될 수 있다. 울트라필터(73)는 아래에 기술되는 바와 같이 투석액 솔루션 내에 있을 수 있는 임의의 병원균, 발열물질 등을 제거하도록 사용될 수 있다. 투석액 솔루션은 투석기로 배향되도록 균형 회로 내로 유동한다.

[0121] 투석액 탱크(169)는 사용하기 전에 투석액을 저장하기 위하여 임의의 적합한 치수 및 재료를 포함할 수 있다. 예를 들면, 투석액 탱크(169)는 플라스틱, 금속 등을 포함할 수 있다. 일부의 경우에, 투석액 탱크는 본 명세서에 기술된 바와 같은 포드 펌프들을 형성하도록 사용된 것들과 유사한 재료를 포함할 수 있다.

[0122] 배향 회로를 관통하는 투석액의 유동은 투석액 펌프(159)의 작동에 의해 (적어도 부분적으로) 제어될 수 있다. 또한, 투석액 펌프(159)는 균형 회로를 관통하는 유동을 제어할 수 있다. 예를 들면, 도 5를 참조하여 상술한

바와 같이, 배향 회로로부터의 신선한 투석액은 균형 회로(143) 상의 균형 챔버(341 및 342)들 내로 유동하고, 투석액 펌프(159)는 신선한 투석액이 이들 균형 챔버들 내로 유동하게 하도록 구동력으로서 사용될 수 있다. 하나의 세트의 실시예들에서, 투석액 펌프(159)는 상술한 것들과 유사한 포드 펌프를 포함한다. 포드 펌프는 각각의 챔버를 유체 구획과 제어 구획으로 분할하는 가요성 다이어프램을 갖는 강성 챔버를 포함할 수 있다. 제어 구획은 공기 소스와 같은 제어 유체 소스에 연결될 수 있다. 포드 펌프 및/또는 균형 챔버로서 사용될 수 있는 펌프의 비제한적인 예들은 "체외의 열적 치료 시스템 및 방법(Extracorporeal Thermal Therapy Systems and Methods)"이라는 제목으로 2006년 4월 14일자로 출원된 미국 가특허 출원 번호 제60/792,073호, 또는 "유체 펌핑 시스템, 장치 및 방법(Fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"이라는 제목으로 2007년 4월 13일자로 출원된 미국 특허 출원 제11/787,212호에서 기술되고, 각각은 본 명세서에서 참조로 통합된다. 또한, 포드 펌프들은 아래에 상세하게 기술된다.

[0123] 투석액 펌프(159)를 통과한 후에, 투석액은 히터, 예를 들어, 도 6에서 히터(72)로 유동할 수 있다. 히터는 투석액을 가열시키기에 적합한 임의의 가열 장치, 예를 들어, 당업자에게 잘 알려진 전기저항성 히터일 수 있다. 히터는 배향 회로로부터 분리되어 유지될 수 있거나(예를 들어, 도 3A에서 도시), 혹은 히터는 배향 회로 배향 회로 또는 다른 회로(예를 들어, 균형 회로) 내로 또한 포함될 수 있다

[0124] 일부의 경우에, 투석액은 투석기를 관통하는 혈액이 상당히 냉각되지 않도록 소정 온도로 가열된다. 예를 들면, 투석액의 온도는 투석액이 투석기를 관통하는 혈액의 온도에서 또는 온도보다 더 크도록 제어될 수 있다. 이러한 예에서, 혈액은 다소 가열될 수 있고, 상술된 바와 같이 이것은 혈류 회로의 여러 가지의 구성요소들을 관통하는 혈액에 의해 야기된 열 손실을 상쇄하는데 유용할 수 있다. 또한, 일부 경우에 아래에서 기술되는 바와 같이, 히터는 부정확하게 가열되는 투석액(즉, 투석액이 너무 뜨겁거나 너무 차갑게 되는 것)이 투석기, 예를 들어, 라인(731)을 통해 통과하는 대신에 (예를 들어, 투석액 탱크로 되돌아가) 재순환될 수 있도록 제어 시스템에 연결될 수 있다. 히터는 배향 회로 및/또는 균형 회로와 같은 유체 회로의 일부분으로서 통합될 수 있거나, 또는 도 3A에 도시된 바와 같이, 히터는 투석액 유로 내부의 별도의 구성요소일 수 있다.

[0125] 몇몇 실시예에서, 히터는 살균 또는 소독 목적을 위하여 또한 사용될 수 있다. 예를 들면, 물이 혈액 투석 시스템을 관통하여 살균 또는 소독이 일어날 수 있는 온도, 예를 들어, 적어도 약 70도, 적어도 약 80도, 적어도 약 90도, 적어도 약 100도, 적어도 약 110도의 온도 등으로 가열되도록 히터를 이용하여 가열될 수 있다. 일부의 경우에, 아래에 기술한 바와 같이, 물은 여러 가지의 구성요소들 부근에서 재순환될 수 있거나, 및/또는 시스템 내부의 열손실은 히터가 이러한 살균 또는 소독 온도로 물을 가열할 수 있도록 (예를 들어, 아래에서 기술된 바와 같이) 최소화될 수 있다.

[0126] 히터는 (예를 들어, 환자를 투석하기 위하여 투석액을 신체 온도까지 이르게 하기 위해서, 시스템을 세정하기 위하여 물을 살균 온도까지 이르게 하기 위해서) 상술한 바와 같이 히터를 제어할 수 있는 제어 시스템을 포함할 수 있다.

[0127] 히터 제어기의 비제한적인 예가 뒤따른다. 제어기는 유동율을 맥동(pulsatile)시키거나 변화시킬 뿐만 아니라 입구 유체 온도의 변화를 다룰 수 있도록 선택될 수 있다. 또한, 히터 제어는 유동이 각각의 다른 유로들(투석, 살균, 재순환 등)을 통해 배향될 때 적절하게 역할을 수행해야만 한다. 일 실시예에서, 히터 제어기는 울트라필터 상의 IR(적외선) 온도 센서와 탱크 상의 IR 온도센서를 갖는 SIP1 보드에 사용된다. 다른 실시예에서, 보드는 작은 열손실을 갖고 입구 온도 센서를 위한 도전성 센서들을 이용하는 박스 내에 있다. 제어기의 다른 실시예는 탱크(히터 입구) 및 울트라필터(히터 출구) 온도들을 양쪽 모두 이용하는 단순한 비례 제어기를 사용한다. 예를 들어,

[0128] powerHeater = massFlow * ((tankPGain * errorThank) + (UFPGain * errorUF),

[0129] 여기서, PowerHeater = 히터 총효율 사이클 cmd (0-100%),

[0130] MassFlow = 유체 질량 유동율

[0131] TankPGain = 탱크 또는 입구 온도 센서를 위한 비례 증가

[0132] ErrorThank = 탱크 또는 입구 온도 센서와 양호한 온도 사이의 차

[0133] UFPGain = 울트라필터 또는 출구 온도 센서를 위한 비례 증가

[0134] ErrorUF = 울트라필터 또는 출구 온도 센서와 양호한 온도 사이의 차

[0135] 히터 총효율 사이클 명령(0-100%)으로부터, PWM 명령이 발생된다.

[0136] 몇몇 실시예에서, 이 제어기는 소정 온도가 유지되지 않고 히터가 포화되는 경우에 질량 유동률을 감소시킬 수 있다.

[0137] 상술한 히터 제어가 단지 예시하는 방식이라는 점과 다른 히터 제어 시스템 및 다른 히터들이 본 발명의 다른 실시예들에서 또한 가능하다는 점이 이해되어야 한다.

[0138] 투석액은 오염물질, 전염성 유기물, 병원균, 발열 물질, 부스러기 및 예를 들어 울트라필터를 이용하는 유사한 것을 제거하도록 또한 여과될 수 있다. 필터는, 예를 들어, 도 3A에서 도시된 바와 같이 배향 회로와 균형 회로 사이에서, 투석액 유로 내의 임의의 적합한 위치 내에 위치설정될 수 있고, 및/또는 울트라필터는 배향 회로 또는 균형 회로 내로 통합될 수 있다. 만약 울트라필터가 사용된다면, 이들과 같은 종류들이 필터를 관통하는 것을 방지하도록 선택된 눈금 크기를 갖도록 선택될 수 있다. 예를 들면, 눈금 크기는 약 0.3 마이크로미터 미만, 약 0.2 마이크로미터 미만, 약 0.1 마이크로미터 미만 또는 약 0.05 마이크로미터 미만 등일 수 있다. 당업자라면, 울트라필터와 같은 필터를 잘 알 수 있고, 다수의 경우에 이러한 필터들은 쉽게 상용으로 입수 가능하다.

[0139] 일부의 경우에, 울트라필터는 필터로부터의 폐기물[예를 들어, 잔류물 스트림(retentate stream)]이 도 6에서 폐기 라인(39)과 같은 폐기 스트림으로 통과되도록 작동될 수 있다. 일부의 경우에, 잔류물 스트림 내로 유동하는 투석액의 양이 제어될 수 있다. 예를 들면, 만약 잔류물이 너무 냉각되거나[즉, 히터(72)가 작동되지 않거나) 또는 히터(72)가 충분한 온도로 투석액을 가열시키지 못한다면, 전체 투석액 스트림(또는 적어도 투석액의 일부분)은 폐기 라인(39)으로 전환될 것이고, 선택적으로 라인(48)을 이용하여 투석액 탱크(169)로 재순환될 수 있다. 필터로부터의 유동은 예를 들어 온도 센서들[예를 들어, 센서(251 및 252)들], 도전성 센서들[투석액 농도를 확인하기 위한, 예를 들어, 센서(253)] 또는 유사한 것들을 이용하여 여러 개의 이유들을 위하여 모니터링될 수 있다. 이러한 센서들의 예는 아래에 기술되어 있고, 다른 비제한적인 예들이 본 명세서에 참조로 통합되고 본 명세서와 동일자로 출원된 "센서 장치 시스템, 장치 및 방법(Sensor Apparatus Systems, Devices and Methods)"이라는 제목인 미국 특허 출원[제12/038,474호(도켓 번호 F63)]에서 볼 수 있다.

[0140] 이 특정한 예에서(다른 경우에서, 울트라필터가 없을지라도), 울트라필터 및 투석기는 오염물질, 전염성 유기물, 병원균, 발열 물질, 부스러기 및 유사한 것들의 제거를 위한 여분의 스크리닝 방법(redundant screening methods)을 제공한다는 것을 주목해야 한다. 이에 따라, 오염 물질이 투석액으로부터 환자에 도달하기 위하여, 오염물질은 울트라필터 및 투석기 양쪽 모두를 관통해야만 한다. 하나가 실패하는 경우에도, 다른 하나는 여전히 소독을 제공할 수 있어서 오염물질이 환자의 혈액에 도달하는 것을 방지한다.

[0141] 배향 회로는 균형 회로에서 발생하는 사용된 투석액을 배수관으로, 예를 들어, 도 6에서 폐기 라인(39)를 통해 배수관(31)으로 또한 안내할 수 있다. 배수관은 국지적인 배수관 또는 적절하게 폐기처분될 폐기물(예를 들어, 사용된 투석액)을 오염시키는 별도의 오염물질일 수 있다. 일부의 경우에, 하나 이상의 체크 또는 "일방향(one-way)" 밸브[예를 들어, 체크 밸브(215 및 216)]는 배향 회로로부터 그리고 시스템으로부터 폐기물의 유동을 제어하도록 사용될 수 있다. 또한, 임의의 예들에서, 혈액 누출 센서[예를 들어, 센서(258)]는 혈액이 투석기를 관통하여 투석액 유로 내로 누출되는 지를 결정하도록 사용될 수 있다.

[0142] 또한, 배향 회로는 물 공급원(30)으로부터, 예를 들어 백(bag)과 같은 물의 용기로부터, 및/또는 물을 생성할 수 있는 장치로부터, 예를 들어 상용으로 입수가능한 것들과 같은 역삼투 장치로부터 물을 수용할 수 있다. 일부의 경우에, 당업자에게 알려진 바와 같이, 물 진입 시스템은, 예를 들어, 특정 값 아래의 이온 농도를 갖는 특정한 순도에서 설정된다. 물 진입 배향 회로는 여러 가지의 위치들로, 예를 들어 신선한 투석액을 생성하기 위한 혼합 회로로 및/또는 폐기 라인(39)으로 통과될 수 있다. 일부의 경우에, 아래에서 기술되는 바와 같이, 배수관(31), 개방되는 여러 가지의 재생 라인들 및 도관(67)으로의 밸브들은, 물이 시스템 부근에서 연속적으로 유동할 수 있도록 배향회로와 혈류 회로(141) 사이에서 연결될 수 있다. 만약 히터(72)가 또한 작동된다면, 시스템을 관통하는 물은 예를 들어 시스템을 살균하기에 충분한 온도로 연속적으로 가열될 것이다. 이러한 살균 방법은 아래에서 상세하게 기술될 것이다.

[0143] 균형 카세트의 비제한적인 예가 도 41 내지 도 45에서 도시되어 있다. 도 41A 및 도 41B를 이제 참조하면, 카세트의 일 실시예의 상부 플레이트(900)의 외부 측면이 도시되어 있다. 상부 플레이트(900)는 포드 펌프(820, 828)의 반부를 포함한다. 이 반부는 소스 유체가 관통 유동할 수 있는 유체/액체 절반부이다. 포드 펌프 유로의 입구 및 출구가 도시되어 있다. 이들 유로들은 그들 각각의 포드 펌프(820, 828)들로 안내된다.

[0144] 포드 펌프(820, 828)들은 상승된 유로(908, 910)를 포함할 수 있다. 상승된 유로(908, 910)는 다이어프램(도시 생략)이 스트로크의 말단에 도달한 후에 유체가 포드 펌프(820, 828)을 통해 계속 유동하게 한다. 따라서, 상승된 유로(908, 910)는 공기 또는 유체가 포드 펌프(820, 828) 내에 포획되게 하는 다이어프램 또는 포드 펌프(820, 828)의 입구 또는 출구를 가로막아 유동을 억제하는 다이어프램을 최소화한다. 상승된 유로(908, 910)는 특정한 치수를 갖는 이 실시예에서 도시되어 있다. 대안적인 실시예에서, 상승된 유로(908, 910)는 더 크거나 더 좁거나, 혹은 또 다른 실시예에서, 상승된 유로(908, 910)는 양호한 유동률 또는 유체의 거동을 달성하기 위해서 유체 유동을 제어하는 것이 목적인 임의의 치수일 수 있다. 따라서, 상승된 유로, 포드 펌프들, 밸브들 또는 어떤 다른 태양에 대하여 본 명세서에서 도시되고 기술된 치수들은 단지 예시적이고 대안적인 실시예들이다. 다른 실시예들은 쉽게 알 수 있다. 도 41C 및 도 41D는 카세트의 이 실시예의 상부 플레이트(900)의 내부 측면을 도시한다. 도 41E는 상부 플레이트(900)의 측면도를 도시한다.

[0145] 도 42A 및 도 42B를 이제 참조하면, 중간 플레이트(1000)의 유체/액체 측면이 도시된다. 도 41C 및 도 41D에 도시된 내부 상부 플레이트 상의 유로에 대해 보상적인 영역들이 도시된다. 이들 영역들은 레이저 용접으로 이끌어지는 표면 마무리를 나타내는 약간 상승된 트랙들이 있고, 이것은 이 실시예에서의 제작하는 하나의 방식이다. 카세트를 제작하는 다른 방식들이 위에서 기술되어 있다.

[0146] 도 42C 및 도 42D를 이제 참조하면, 중간 플레이트(1000)의 바닥 플레이트에 면하는 공기 측면 또는 측면(도시 생략, 도 43A 내지 도 43E 참조)은 이 실시예에 따라 도시되어 있다. 밸브 구멍(802, 808, 814, 816, 822, 836, 838, 840, 842, 844, 856)의 공기 측면은 중간 플레이트(1000)의 유체 측면 내의 구멍들에 대응한다(도 42A 및 도 42B 참조). 도 44C 및 도 44D에서 볼 수 있는 바와 같이, 다이어프램(1220)은 포드 펌프(820, 828)들을 완성하는 반면에, 다이어프램(1222)은 밸브(802, 808, 814, 816, 822, 836, 838, 840, 842, 844, 856)들을 완성한다. 밸브(802, 808, 814, 816, 822, 836, 838, 840, 842, 844, 856)들은 공압적으로 작동되고, 다이어프램이 구멍들로부터 멀리 당겨질 때, 유체 액체는 유동하도록 허용된다. 다이어프램이 구멍들을 향하여 가압될 때, 유체 유동이 억제된다. 유체 유동은 밸브(802, 808, 814, 816, 822, 836, 838, 840, 842, 844, 856)들의 개방 및 폐쇄에 의해 배향된다. 다음에 도 43A 및 도 43B를 참조하면, 바닥 플레이트(1100)의 내부도가 도시되어 있다. 포드 펌프(820, 828)들의 내부도와, 밸브(802, 808, 814, 816, 822, 836, 838, 840, 842, 844, 856) 작동/공기 챔버가 도시되어 있다. 포드 펌프(820, 828)들과 밸브(802, 808, 814, 816, 822, 836, 838, 840, 842, 844, 856)들은 공압적인 공기 소스에 의해 작동된다. 도 43C 및 도 43D를 이제 참조하면, 바닥 플레이트(1100)의 외부 측면이 도시되어 있다. 공기의 소스는 카세트의 이 측면에 부착된다. 일 실시예에서, 튜브들은 밸브들 및 펌프들(1102) 상의 튜브들에 연결된다. 몇몇 실시예들에서, 밸브들은 집단을 이루고, 하나 이상의 밸브는 동일한 공기 라인에 의해 작동된다.

[0147] 도 44A 및 도 44B를 이제 참조하면, 조립된 카세트(1200)가 도시되어 있다. 도 44A 및 도 44B에 도시된 조립된 카세트(1200)의 확대도가 도 12C 및 도 12D에 도시되어 있다. 이들 도면들에서, 포드 펌프 다이어프램(1220)의 실시예가 도시되어 있다. 다이어프램의 가스켓은 [상부 플레이트(900)에서의] 액체 챔버와 [바닥 플레이트(1100)에서의] 공기/작동 챔버 사이에 밀봉부를 형성한다. 몇몇 실시예에서, 다이어프램(1220)의 돔 상의 구성은 스트로크의 말단에서 공기 및 액체가 챔버를 빠져나가도록 부가적인 공간을, 다른 형상부들 사이에서, 형성한다. 카세트의 대안적인 실시예에서, 다이어프램은 이중 가스켓을 포함할 수 있다. 이중 가스켓 형상부는 포드 펌프의 양쪽 측면들이 액체를 포함하는 실시예들에서 또는 양쪽 챔버들의 측면들을 밀봉하는 것이 바람직한 적용예들에서 바람직하다. 이들 실시예들에서, 가스켓 또는 다른 형상에 보상적인 림(도시 생략)은 바닥 플레이트(1100) 내의 포드 펌프 챔버를 밀봉하도록 가스켓을 내부 바닥 플레이트(1100)에 추가될 수 있다.

[0148] 도 45를 이제 참조하면, 카세트 내의 포드 펌프(828)의 단면도가 도시되어 있다. 다이어프램(1220)의 부착의 상세함이 이 도면에서 볼 수 있다. 다시, 이 실시예에서, 다이어프램(1220) 가스켓은 중간 플레이트(1000) 및 바닥 플레이트(1100)에 의해 끼워진다. 중간 플레이트(1000) 상의 림은 상부 플레이트(900) 내에 위치된 포드 펌프(828) 챔버를 밀봉하도록 가스켓을 위한 형상부를 형성한다.

[0149] 다음에 도 45를 참조하면, 이 단면도가 조립된 카세트 내의 밸브(834, 836)들을 도시한다. 다이어프램(1220)은 중간 플레이트(1000)와 바닥 플레이트(1100) 사이에서 개재됨으로써, 이 실시예에서, 조립되고 적소에 유지되는 것이 도시된다. 도 45를 언급하면, 이 단면도는 조립된 카세트 내의 밸브(822)를 또한 도시한다. 다이어프램(1222)은 중간 플레이트(1000)과 바닥 플레이트(1100) 사이에 개재됨으로써 적소에 유지되는 것이 도시된다.

[0150] 하나의 세트의 실시예들에서, 투석액은 배향 회로에 사용하기 위한 시스템에 대하여 별도로 준비되고 제시될 수 있다. 그러나, 일부의 경우에, 투석액은 혼합 회로에서 준비될 수 있다. 혼합 회로는 임의의 적합한 시간에

서 투석액을 생성하도록 작동될 수 있다. 예를 들면, 투석액은 환자의 투석 중에 및/또는 투석 이전에(예를 들면, 투석액이 투석액 탱크 내에 저장될 수 있다) 생성될 수 있다. 혼합 회로 내에서, (예를 들어, 물 공급원으로부터, 배향 회로에 의해 혼합 회로로 선택적으로 전달되는) 물은 투석액을 형성하도록 여러 가지의 투석액 성분으로 혼합될 수 있다. 당업자라면, 이미 기술된 바와 같이, 적합한 투석액 원료, 예를 들면, 중탄산 나트륨, 염화 나트륨, 및/또는 산을 알고 있을 것이다. 일부분이 투석액 탱크 내에 저장될 수 있지만, 투석액은 대량이 저장될 필요가 없도록 필요에 따른 기준으로 구성될 수 있다.

[0151] 도 7A는 일부의 경우에 카세트 상에 시행될 수 있는 혼합 회로의 비제한적인 예를 예시한다. 도 7A에서, 배향 회로로부터의 물은 혼합 펌프(180)의 작용으로 인하여 혼합 회로(25) 내로 유동한다. 일부의 경우에, 물의 일부분은 예를 들어 혼합 회로를 통해 원료(49)를 수송하는데 사용하기 위하여 원료(49)로 배향된다. 도 7A에 도시된 바와 같이, 물은 (일부의 경우에, 염화 나트륨을 또한 함유할 수 있는) 중탄산염 소스(28)로 전달된다. 중탄산염 및/또는 중탄산 나트륨은 일부분의 경우에 물의 작용을 통해 이동되는 분말 또는 과립 형태로 제공될 수 있다. 중탄산염 소스(28)로부터의 중탄산염은 중탄산염 펌프('제3 펌프(183)'에 대응)을 통해 혼합 라인(186)으로 전달되고, 배향 회로로부터의 물이 또한 혼합라인으로 유동한다. 산 소스(acid source; 29)로부터의 산은 산 펌프('제5 펌프(184)'에 대응)를 통해 혼합 라인(186)으로 또한 펌핑된다. 원료(물, 탄산염, 산, 염화 나트륨 등)는 투석액을 생성하도록 혼합 챔버(189) 내에서 혼합되고, 투석액은 혼합 회로(25) 밖으로 유동한다. 도전성 센서(178 및 179)들은, 각각의 원료가 혼합 라인에 추가될 때, 적절한 농도로 추가되는 것을 보장하도록 혼합 라인(186)을 따라 위치된다.

[0152] 하나의 세트의 실시예들에서, 혼합 펌프(180)는 상술된 것들과 유사한 하나 이상의 포드 펌프를 포함한다. 포드 펌프들은 각각의 챔버를 유체 구획과 제어 구획으로 분할하는 가요성 다이어프램을 갖는 강성 챔버를 포함할 수 있다. 제어 구획은 공기 소스와 같은 제어 유체 소스에 연결될 수 있다. 포드 펌프로서 사용될 수 있는 펌프들의 비제한적인 예들은 "체외의 열적 치료 시스템 및 방법(Extracorporeal Thermal Therapy Systems and Methods)"이라는 제목으로 2006년 4월 14일자로 출원된 미국 가특허 출원 번호 제60/792,073호, 또는 "유체 펌핑 시스템, 장치 및 방법(Fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"이라는 제목으로 2007년 4월 13일자로 출원된 미국 특허 출원 제11/787,212호에서 기술되고, 각각은 본 명세서에서 참조로 통합된다. 유사하게, 일부의 경우에, 펌프(183 및/또는 184)는 각각 포드 펌프일 수 있다. 포드 펌프의 부가적인 상세함은 아래에서 기술된다.

[0153] 일부의 경우에, 하나 이상의 펌프들이 펌프 내의 압력을 모니터하도록 압력 센서들을 구비할 수 있다. 이 압력 센서는 펌프 구획이 완전하게 충진되고 전달되는 것을 보장하도록 사용될 수 있다. 예를 들어, 펌프가 유체의 최대한의 스트로크를 전달하는 것에 대한 보장은, (ⅰ) 구획을 충진하는 단계, (ii) 양쪽 유체 밸브들을 폐쇄시키는 단계, (iii) 양의 공압 저장소와 구획 사이의 밸브를 개방시킴으로써 구획에 압력을 인가하는 단계, (iv) 이 양의 압력 밸브를 폐쇄하고, 밸브와 구획 사이의 통로 내에 가압된 공기를 지나가게 하는 단계, (ⅴ) 유체가 펌프 구획을 지나갈 수 있도록 유체 밸브를 개방하는 단계, (vi) 유체가 지나갈 때 구획 내의 압력 하강을 모니터링하는 단계에 의해 달성될 수 있다. 최대 스트로크에 대응하는 압력 하강은 일관될 수 있고, 초기 압력, 밸브와 구획 사이의 유지 용적 및/또는 스토로크 용적에 좌우될 수 있다. 그러나, 본 명세서에 기술된 임의의 포드 펌프의 다른 실시예들에서, 기준 용적 구획이 사용될 수 있고, 여기서 용적은 압력 및 용적 데이터를 통해 결정된다.

[0154] 물 펌프 및/또는 다른 펌프들에 의해 전달된 용적은 도전성 측정에 직접 관계될 수 있고, 용적 측정이 생성되는 투석액의 성분에 대한 교차 체크로서 사용될 수 있다. 이것은 도전성 측정이 치료 동안 부정확하게 되는 경우에도 투석액 성분이 안전하게 유지되는 것을 보장할 수 있다.

[0155] 도 7B는 임의의 경우에 카세트에 대해 실행가능한 혼합 회로의 다른 예를 도시하는 개략도이다. 이 도면에서 혼합 회로(25)는 투석액을 만드는 여러 가지의 원료들이 물 내로 도입되는 라인(186)을 따라 공급원으로부터의 물을 펌핑하기 위하여 포드 펌프(181)를 포함한다. 다른 펌프(182)는 물 공급원으로부터의 물을 중탄산 나트륨을 유지하는 소스(28)(예를 들어, 용기) 내로 그리고/또는 염화 나트륨을 유지하는 소스(188) 내로 펌핑한다. 제3 펌프(183)는 [혼합 챔버(189) 내에 혼합된] 혼합 라인(186) 내로 용해된 중탄산염을 도입하는 반면에, 제4 펌프(185)는 [혼합 챔버(191) 내에 혼합된] 혼합 라인(186) 내로 용해된 염화 나트륨을 도입한다. 제5 펌프(184)는 제1 펌프(181)를 통과하기 전에 물 내로 산을 도입한다. 혼합은 원료의 적절한 양 및/또는 농도가 추가된 것을 보장하기 위해서 특정한 원료가 혼합 라인(186)에 추가된 후에 도전성을 각각 측정하는 도전성 센선(178, 179 및 177)를 이용하여 모니터링된다. 이러한 센서들의 예는 아래에 기술된다. 또 다른 비제한적인 예들은 본 명세서에 참조로 통합되고 본 명세서와 동일자로 출원된 "센서 장치 시스템, 장치 및 방법(Sensor

Apparatus Systems, Devices and Methods)"이라는 제목인 미국 특허 출원[제12/038,474호(도켓 번호 F63)]에서 볼 수 있다.

[0156] 도 3B를 이제 참조하면, 이 실시예에서, 혼합 회로(25)는 산 농도 소스(27)와 조합된 중탄산 나트륨($NaHCO_3$) 및 염화 나트륨(NaCl) 소스인 두 개의 소스들을 이용하여 투석액을 구성한다. 도 3B에서 도시된 실시예에서 볼 수 있는 바와 같이, 몇몇 실시예들에서, 투석액 구성 시스템(이하에서, '투석액 구성 시스템'은 '혼합 회로(25)'에 대응한다)은 다수의 각각의 소스를 포함할 수 있다. 시스템이 연속적으로 작동하는 방법의 실시예들에서, 여분의 투석액 소스는 시스템의 연속적인 기능을 허용하고, 하나의 세트의 소스가 고갈될 때, 시스템은 여분의 소스를 사용하고 제1 세트의 소스가 교체된다. 이 공정은 예를 들어 시스템이 정지될 때까지 필수적으로 반복된다.

[0157] 균형 카세트의 비제한적인 예는 도 34 내지 도 36에 도시되어 있다. 도 37에서 도시된 예시적인 유체 유로 카세트에서, 밸브들이 개별적으로 개방된다. 이 예시적인 실시예에서, 밸브들은 공압적으로 개방된다. 또한, 이 실시예에서, 유체 밸브들은 본 명세서에서 더욱 상세하게 기술된 바와 같이 볼케이노 밸브들이다.

[0158] 도 38A 내지 도 34B를 이제 참조하면, 카세트의 하나의 예시적인 실시예의 상부 플레이트(1100)가 도시되어 있다. 이 예시적인 실시예에서, 포드 펌프(820, 828)들과, 상부 플레이트(1100) 상의 혼합 챔버들(818)은 유사한 방식으로 형성된다. 이 예시적인 실시예에서, 포드 펌프(820, 828)들과 혼합 챔버(818)는, 바닥 플레이트와 함께 조립될 때, 38ml의 전체 용적 용량을 갖는다. 그러나, 다른 실시예들에서, 혼합 챔버는 양호한 임의의 크기 용적을 가질 수 있다.

[0159] 도 38B를 이제 참조하면, 상부 플레이트(1100)의 바닥도가 도시되어 있다. 유로는 이 도면에서 도시되어 있다. 이들 유로는 중간 플레이트(1200) 내의 도 39A 내지 도 39B에서 도시된 유로에 대응한다. 상부 플레이트(1100) 및 중간 플레이트(1200)의 상부는 포드 펌프(820, 828)를 위하여 그리고 혼합 챔버(818)의 일 측면을 위하여 카세트의 액체 또는 유체 측면을 형성한다. 따라서, 액체 유로의 대부분은 상부 플레이트(1100) 및 중간 플레이트(1200) 상에 있다. 도 39B를 참조하면, 제1 유체 입구(810) 및 제2 유체 출구(824)가 도시되어 있다.

[0160] 도 38A 및 도 38B를 참조하면, 포드 펌프(820, 828)들은 홈(1002)을 포함한다(대안적인 실시예들에서, 이것은 홈이다). 홈(1002)은 특정한 크기 및 형상을 갖는 것으로 도시되어 있으나, 다른 실시예들에서, 홈(1002)의 크기 및 형상은 양호한 임의의 크기 또는 형상일 수 있다. 도 38A 및 도 38B에서 도시된 크기 및 형상은 하나의 예시적인 실시예이다. 홈(1002)의 모든 실시예들에서, 홈(1002)은 포드 펌프(820, 828)의 유체 입구 측면 및 유체 출구 측면 사이의 통로를 형성한다. 대안적인 실시예에서, 홈(1002)은 포드 펌프의 내부 펌핑 챔버 벽 내의 홈이다.

[0161] 홈(1002)은 유로를 제공함으로써, 다이어프램이 말단의 스트로크에 있을 때, 유체 또는 공기의 포켓들이 포드 펌프 내에 포획되지 않도록 입구 및 출구 사이의 유로가 여전히 존재한다. 홈(1002)은 포드 펌프(820, 828)들의 액체/유체 및 공기/작동 측면 양쪽에서 포함된다. 몇몇 실시예에서, 홈(1002)은 포드 펌프(820, 828)의 작동/공기 측면 및 혼합 챔버(818)의 대향 측면에 대하여 혼합 챔버(818) 내에 포함될 수 있다. 대안적인 실시예에서, 홈(1002)은 포드 펌프(820, 828)들에 포함되지 않거나 하나의 일 측면 상에 있다.

[0162] 카세트의 대안적인 실시예에서, 포드 펌프(820, 828)들의 액체/유체 측면은 형상부(도시 생략)를 포함할 수 있어서, 입구 유로 및 출구 유로는 연속적이고, 강성 외부 링(도시 생략)은 펌핑 챔버의 주연에 대하여 성형되고 또한 연속적이다. 이 형상부는 유지될 다이어프램(도시 생략)과 형성된 밀봉을 허용한다. 도 38E를 참조하면, 상부 플레이트(1100)의 예시적인 실시예의 측면도가 도시되어 있다.

[0163] 이제 도 39A 및 도 39B를 참조하여, 중간 플레이트(1200)의 예시적인 실시예가 도시된다. 중간 플레이트(1200)는 도 37A 내지 도 37F에도 도시되며, 이 도면들은 도 39A 및 도 39B에 대응된다. 이에 따라, 도 37A 내지 도 37F는 다양한 밸브 및 밸브 통로의 위치를 나타낸다. 각 포드 펌프(820, 828)에 대한 다이어프램(미도시)의 위치 및 혼합 챔버(818)의 위치가 도시되었다.

[0164] 이제 도 39A를 참조하여, 카세트의 일 실시예에서는, 펌핑될 유체의 다양한 특성을 식별하기 위해 카세트에 센서 소자가 통합되었다. 일 실시예에는, 3 개의 센서 소자가 포함되었다. 그러나, 본 실시예에서는, 6 개의 센서 소자(3 개씩 두 세트)가 포함되었다. 센서 소자는 센서 셀(1314, 1316)에 위치된다. 본 실시예에서, 센서 셀(1314, 1316)은 센서 소자를 위한 카세트상의 영역에 포함된다. 일 실시예에서, 두 개의 센서 셀(1314, 1316)의 세 개의 센서 소자들은 각각의 센서 소자 하우징(1308, 1310, 1312 및 1318, 1320, 1322)에 수용된다. 일 실시예에서, 두 개의 센서 소자 하우징(1308, 1312 및 1318, 1320)은 도전율 센서 소자를 수용하고, 제3 센서 소자 하우징(1310, 1322)은 온도 센서 소자를 수용한다. 도전율 센서 소자 및 온도 센서 소자는 종래의 임

의의 도전율 또는 온도 센서 소자일 수 있다. 일 실시예에서, 도전율 센서는 흑연 지주이다. 다른 실시예에서, 도전율 센서 소자는 부식 저항성 및 전기 도전율을 갖도록 코팅되는 스테인리스 스틸, 티타늄, 플래티늄 또는 임의의 다른 재료로 제조된 지주이다. 도전율 센서 소자는 제어기 또는 다른 장치에 프로브 정보를 전달하는 전기 리드를 포함할 것이다. 일 실시예에서, 온도 센서는 스테인리스 스틸 프로브에 위치된 서미스터이다. 그러나, 다른 실시예에서는, 2007년 10월 12일 출원된 "센서 장치 시스템, 장치 및 방법(Sensor Apparatus System, Devices and Methods)"이라는 제목의 미국 특허 출원(DEKA-024XX)에 기재된 것과 유사한, 통합 온도 센서 소자와 도전율 센서 소자가 사용된다.

[0165] 다른 실시예에서는, 카세트 내에 센서가 갖춰지지 않거나, 또는 온도 센서만이, 또는 하나 이상의 도전율 센서 또는 하나 이상의 다른 종류의 센서만이 갖춰진다.

[0166] 이제 도 39C를 참조하면, 중간 플레이트(1200)의 예시적인 실시예의 측면도가 도시된다. 이제 도 40A 및 도 40B를 참조하면, 바닥 플레이트(1300)가 도시된다. 먼저 도 40A를 참조하면, 바닥 플레이트(1300)의 내면 또는 내부면이 도시된다. 내면 또는 내부면은 중간 플레이트(미도시)의 바닥면과 접촉하는 면이다. 바닥 플레이트(1300)는 공기 또는 작동 라인(미도시)에 부착된다. 포드 펌프(820, 828)를 작동시키는 공기를 위한 대응 입구 홀 및 중간 플레이트(1300)의 밸브(미도시, 도 37A 내지 도 38F 참조)가 보여질 수 있다. 홀(810, 824)은 도 39B에 도시된 제1 유체 입구(810) 및 제1 유체 출구(824)에 각각 대응된다. 유로를 위한 홈(1002)이 도시되는 것과 같이, 포드 펌프(820, 828)의 대응 반부 및 혼합 챔버(818)도 도시된다. 펌프 내의 작동 홀도 도시된다. 상부 플레이트와는 다르게, 바닥 플레이트(1300)에서는, 포드 펌프(820, 828)의 대응 반부와 혼합 챔버(818)는 포드 펌프(820, 828)와 혼합 챔버(818) 간의 차이를 명확히 한다. 포드 펌프(820, 828)는 바닥 플레이트(1300) 상에 공기/작동 통로를 포함하며, 혼합 챔버(818)는 상부 플레이트의 반부와 동일한 구조이다. 혼합 챔버(818)는 액체를 혼합시키기 때문에 다이어프램(미도시) 또는 공기/작동 통로 어느 것도 포함하지 않는다. 세 개의 센서 소자 하우징(1308, 1310, 1312 및 1318, 1320, 1322)을 갖춘 센서 셀(1314, 1316)도 도시된다.

[0167] 이제 도 40B를 참조하면, 외측 또는 외부 바닥 플레이트(1300)상에 작동 포트(1306)가 도시된다. 작동 소스는 이러한 작동 포트(1306)에 연결된다. 다시말해, 혼합 챔버가 공기에 의해 작동하지 않기 때문에 혼합 챔버(818)는 작동 포트를 구비하지 않는다. 도 40C를 참조하면, 바닥 플레이트(1300)의 예시적인 실시예의 측면도가 도시된다.

[0168] 전술된 바와 같이, 본 발명의 다양한 태양에서, 예를 들어 혈류 회로, 균형 회로(balancing circuit), 지시 회로(directing circuit), 및/또는 혼합 회로 등 하나 이상의 유체 회로가 카세트에서 실행될 수 있다. 다른 카세트로서, 예를 들어, 동일자로 출원되어 본원에 참조로 통합된 "센서 장치 시스템, 장치 및 방법(Sensor Apparatus System, Devices and Methods)"이라는 제목의 미국 특허 출원(도켓 번호 F63, 일련 번호 제12/038,474호)에 기재된 감지 카세트가 있을 수 있다. 일부 실시예에서는, 이러한 회로의 일부 또는 전체가 단일 카세트에 통합된다. 다른 실시예에서는, 이러한 회로 각각이 각각의 카세트에 형성된다. 또 다른 실시예에서는, 두 개 이상의 유체 회로가 하나의 카세트에 포함된다. 어떤 경우에는, 두 개 이상의 카세트가 서로에 대해, 선택적으로 카세트 간의 유체 연결을 이용하여 고정될 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서는, 두 개의 카세트가 펌프(예를 들어, 전술된 포드 펌프)를 통해 연결될 수 있다. 포드 펌프는 각 챔버를 제1 측 및 제2 측으로 분할하는 가요성 다이어프램을 갖춘 강성 챔버를 포함할 수 있으며, 상기 측들은 전술된 바와 같이 다양한 목적으로 사용될 수 있다.

[0169] 본 발명에서 사용될 수 있는 제한되지 않는 실시예의 카세트는, 2007년 10월 12일 출원된 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"라는 제목의 미국 특허 출원 번호 제11/871,680호; 2007년 10월 12일 출원된 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"라는 제목의 미국 특허 출원 번호 제11/871,712호; 2007년 10월 12일 출원된 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"라는 제목의 미국 특허 출원 번호 제11/871,787호; 2007년 10월 12일 출원된 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"라는 제목의 미국 특허 출원 번호 제11/871,793호; 2007년 10월 12일 출원된 "카세트 시스템 통합 장치(Cassette System Integrated Apparatus)"라는 제목의 미국 특허 출원 번호 제11/871,803호; 동일자로 출원된 "카세트 시스템 통합 장치(Cassette System Integrated Apparatus)"라는 제목의 미국 특허 출원(도켓 번호 F62)에 기재되어 있는 것을 포함한다. 이들 각각은 전문이 본원에 참조로서 통합되었다.

[0170] 카세트는 포드 펌프, 유체 라인, 밸브 등 다양한 특징부를 포함할 수도 있다. 본원에 도시 및 기재된 카세트의 실시예는 예시적이고 다양한 대체 예를 포함한다. 그러나, 유사한 기능을 포함하는 임의의 다양한 카세트가 고려될 수 있다. 본원에 기재된 카세트의 실시예는 도면에 도시된 유체의 개략적인 수행을 기재하지만, 다른 실시예에서, 카세트는 유로 및/또는 밸브의 위치 설정 및/또는 포드 펌프의 위치 설정을 변화시키고 다양화할 수

있으므로, 이 때문에 여전히 본 발명의 범위 내에 있다.

[0171] 일 실시예에서, 카세트는 상부 플레이트, 중간 플레이트 및 바닥 플레이트를 포함할 수 있다. 각 플레이트에 대한 다양한 예시가 기재되었다. 일반적으로, 상부 플레이트는 펌프 챔버 및 유체 라인을 포함하며, 중간 플레이트는 상보적인 유체 라인, 측정 펌프 및 밸브를 포함하고, 바닥 플레이트는 작동 챔버를 포함한다(그리고 일부 실시예에서, 상부 플레이트 및 바닥 플레이트는 균형 챔버 또는 포드 펌프의 상보적 부분을 포함한다).

[0172] 일반적으로, 다이어프램은 중간 플레이트와 바닥 플레이트 사이에 위치되지만, 균형 챔버 또는 포드 펌프를 고려하면, 다이어프램의 일부는 중간 플레이트와 상부 플레이트 사이에 위치된다. 일부 실시예는, 다이어프램이 카세트에 부착되는 곳에서 사용되는 오버몰딩, 포획, 접착, 끼워 맞춤, 용접 또는 부착을 위한 임의의 다른 과정 또는 방법을 포함하지만, 예시적인 실시예에서, 다이어프램은 플레이트가 조립될 때까지 상부 플레이트, 중간 플레이트 및 바닥 플레이트와 분리된다.

[0173] 카세트는 다양한 재료로 구성될 수 있다. 일반적으로, 다양한 실시예에서, 사용되는 재료는 고체 및 비가요성 재료이다. 일 실시예에서, 플레이트는 폴리술폰(polysulfone)으로 구성되며, 다른 실시예에서, 카세트는 임의의 다른 고체 재료로 구성되며, 다른 예시적인 실시예에서, 카세트는 임의의 열가소성 또는 열경화성 재료로 구성된다.

[0174] 일 예시적인 실시예에서, 카세트는 (예를 들어, 포드 펌프가 갖춰진다면 하나 이상의 포드 펌프에 대해) 정확한 위치에 다이어프램을 위치시키고, 플레이트를 조립하고, 플레이트들을 연결함으로 형성된다. 일 실시예에서, 플레이트는 레이저 용접 기법을 사용하여 연결된다. 그러나, 다른 실시예에서, 플레이트들은 접착, 기계적 체결, 스트랩핑, 초음파 용접될 수 있거나 또는 플레이트들을 함께 부착하는 임의의 다른 모드를 취할 수 있다.

[0175] 실제로, 카세트는 임의의 소스로부터 임의의 위치로 임의의 종류의 유체를 펌핑하는데 사용될 수 있다. 유체의 종류에는 영양성(nutritive), 무영향성(nonnutritive), 무기 화학품, 유기 화학품, 체액(bodily fluid) 또는 임의의 다른 종류의 유체가 있다. 또한, 일부 실시예의 유체는 가스를 포함하기 때문에, 일부 실시예에서 카세트는 가스를 펌핑하는데 사용된다.

[0176] 카세트는 원하는 위치로부터 원하는 위치로 유체를 펌핑하고 유도한다. 일부 실시예에서, 외부 펌프는 유체를 카세트로 펌핑하고, 카세트는 유체를 외부로 펌핑한다. 그러나, 일부 실시예에서, 포드 펌프는 유체를 카세트로 끌어내고 카세트 밖으로 유체를 펌핑한다.

[0177] 전술된 바와 같이, 밸브의 위치에 따라, 유로가 제어된다. 따라서, 다른 위치에 있는 밸브 또는 추가 밸브는 이러한 카세트의 교체가능한 실시예이다. 또한, 전술된 도면들에 도시된 유체 라인 및 통로는 유체 라인 및 통로에 대한 예시일 뿐이다. 다른 실시예는 보다 많고, 보다 적고 및/또는 상이한 유로를 구비할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 밸브는 카세트 내에 갖춰지지 않는다.

[0178] (카세트 내에 포드 펌프가 갖춰질 때) 전술된 포드 펌프의 수는 실시예에 따라 다양할 수도 있다. 예를 들어, 전술되어 도시 및 개시된 다양한 실시예는 두 개의 포드 펌프를 포함하지만, 다른 실시예에서, 카세트는 하나의 포드 펌프를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 카세트는 두 개 이상의 포드 펌프를 포함하거나, 포드 펌프를 갖추지 않을 수 있다. 포드 펌프는 단일 펌프일 수 있거나, 또는 다중 포드 펌프는, 예를 들어 전술된 바와 같이 보다 연속적인 유동을 제공하기 위하여 직렬로 작동하게 갖춰질 수 있다. 카세트의 다양한 실시예에 상기 펌프들 중 하나의 또는 둘 모두가 사용될 수 있다. 그러나, 전술된 바와 같이, 일부 경우에, 카세트에 포드 펌프가 갖춰지지 않을 수 있지만, 포드 펌프는 두 개 이상의 카세트 사이에 수납될 수 있다. 제한되지 않는 이러한 예시적인 시스템은 동일자로 출원되어 본원에 참조로 통합된 "카세트 시스템 통합 장치(Cassette System Integrated Apparatus)"라는 제목의 미국 특허 출원(도켓 번호 F62)에서 볼 수 있다.

[0179] 일부 경우에, 본원에 개시된 다양한 유체 입구 및 유체 출구는 유체 포트일 수 있다. 실제로, 밸브 구조 및 제어에 따라, 유체 입구가 유체 출구가 될 수 있다. 이에 따라, 유체 입구 또는 유체 출구로서 유체 포트를 명명하는 것은 단지 본 발명의 목적을 위한 것일 뿐이다. 다양한 실시예는 상호 교환가능한 유체 포트를 구비한다. 특정 유로를 카세트에 부여하기 위해 유체 포트가 갖춰진다. 이러한 유체 포트가 항상 사용될 필요는 없으며, 다양한 유체 포트는 실제 카세트 사용에 있어서 유연성을 제공한다.

[0180] 다른 제한되지 않는 카세트의 예시가 도 46을 참조하여 도시된다. 이제 도 46A를 참조하면, 통합된 조립 카세트 시스템이 도시된다. 혼합 카세트(500), 중간 카세트(이하에서, '중간 카세트'는 '외부 투석액 카세트(600)'에 대응한다) 및 균형 카세트(700)가 유체 라인 또는 도관에 의해 연결된다. 카세트들 사이에 포드가 갖춰진다. 이제 도 46B 및 도 46C를 참조하면, 다양한 도면은 효율성있게 통합된 카세트 시스템을 도시한다. 유체

라인 또는 도관(1200, 1300, 1400)이 도 50A, 도 50B, 및 도 50C에 각각 도시된다. 유체는 이러한 유체 라인 또는 도관을 통해 카세트 사이를 유동한다. 이제 도 50A 및 도 50B를 참조하면, 이러한 유체 라인 또는 도관은 보다 큰 체크 밸브 유체 라인(1300) 및 보다 작은 체크 밸브 유체 라인(1200)을 나타낸다. 예시적인 실시예에서, 체크 밸브는 덕빌밸브(duck bill valve)이지만, 다른 실시예에서는, 임의의 체크 밸브가 사용될 수 있다. 도 50C를 참조하면, 유체 라인 또는 도관(1400)은 체크 밸브를 수납하지 않는 유체 라인 또는 도관이다. 이러한 기재를 위해, 용어 "유체 라인" 및 "도관"이 도면 부호 1200, 1300, 1400와 관련하여 상호 교환가능하게 사용된다.

[0181] 이제 도 46B 및 도 46C, 도 51A를 참조하여, 다양한 카세트를 통한 유체 유동의 일 실시예가 후술된다. 기재의 용이성을 위해서, 유체 유동은 혼합 카세트(500)와 함께 개시될 것이다. 이제 도 46B 및 도 51A를 참조하면, 혼합 카세트(500)의 유체 측이 도시된다. 유체 측은 유체 입구 또는 유체 출구인 복수의 포트(8000, 8002, 8004, 8006, 8008 및 8010 내지 8026)를 포함한다. 다양한 실시예에서, 유체 입구 및 출구는 역삼투("RO") 물(8004), 중탄산염, 산, 투석액(8006)을 위한 하나 이상의 유체 입구를 포함할 수 있다. 또한, 하나 이상의 유체 출구는 산을 위한 배수구(8002) 및 투석액 탱크용 통기구로서의 하나 이상의 공기 통기구 출구를 포함한다. 일 실시예에서, 튜브(미도시)는 출구에서 떨어져 있는 (오염물을 막기 위한) 통기구이다. 또한, 물, 중탄산나트륨 및 물 혼합물, 투석액 혼합물(산 및 물이 첨가된 중탄산나트륨)용 출구도 포함될 수 있다.

[0182] 투석액은 혼합 카세트(500)를 나와 투석액 탱크(미도시, 도 51A의 도면부호 1502로 도시)를 향해 유동하여 도관을 통해 [외부 투석액 카세트(600), 포드 펌프(602 및 604)에 의해 펌핑되는(도면 부호 604는 미도시, 도 46D 및 도 46E에 도시)] 내부 투석액 카세트(이하에서, '내부 투석액 카세트'는 '균형 카세트(700)'에 대응한다)로 향한다. 카세트 내의 유로는 다양할 수 있다. 이에 따라, 다양한 카세트 유로와 함께 다양한 입구 및 출구의 위치가 다양할 수 있다.

[0183] 이제 도 51B를 참조하면, 카세트 시스템의 일 실시예에서, 콘도 셀(condo cell), 도전율 및 온도 센서가 도 46A 내지 도 46C에 도시된 카세트 시스템 외부의 센서 카세트(1504)에 포함된다. 이러한 센서 카세트(1504)는 동일자로 출원되어 전문이 본원에 참조로 통합된 "센서 장치 시스템, 장치 및 방법(Sensor Apparatus System, Device and Methods)"라는 제목의 미국 특허 출원(도켓 번호 F63, 일련 번호 제12/038,474호)에 기재된 것 중 하나일 수 있다.

[0184] 이러한 실시예에 있어서 유체 유로가 도 51B에 도시된다. 본 실시예에서, 투석액의 혼합 과정 동안, 중탄산나트륨 혼합물은 혼합 카세트(500)를 떠나 외부 센서 카세트로 유동하고, 이후 혼합 카세트(500) 내로 다시 유동하여 돌아온다. 중탄산나트륨 혼합물이 사전 결정된 임계치에 도달하면, 중탄산나트륨 혼합물에 산이 첨가된다. 다음으로, 중탄산나트륨과 산이 혼합 챔버(506) 내에서 혼합되면, 투석액은 카세트를 나와 센서 카세트로 유동한 후 혼합 카세트(500)로 다시 돌아온다.

[0185] 이제 도 46D를 참조하여, 혼합 카세트(500)는 공기식 작동 측을 포함한다. 도면부호 500으로 도시된 블록에서, 산 또는 중탄산나트륨을 펌핑하거나 또는 측정하기 위해 복수의 밸브 및 두 개의 펌핑 챔버(8030, 8032)가 카세트(500) 내에 갖춰진다. 일부 실시예에서는, 추가 측정 펌프 또는 보다 적은 측정 펌프가 포함된다. 측정 펌프(이하에서, '측정 펌프'는 '펌핑 챔버(8030, 8032)'에 대응한다)는 원하는 임의의 크기를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 펌프는 서로 다른 크기를 갖지만, 다른 실시예에서, 펌프는 서로 동일한 크기를 갖는다. 예를 들어, 일 실시예에서, 산 펌프는 중탄산나트륨 펌프보다 작은 크기를 갖는다. 이는, 정확성을 위해 작은 펌프를 사용하는 것이 바람직함에 따라, 또한, 작은 펌프를 구비하여 부분 행정이 아닌 제어 상의 모든 행정을 사용하도록 설계를 제어하는 것이 바람직함에 따라, 높은 농도의 산을 사용할 때, 보다 효율적이고 효과적일 수 있다.

[0186] 도관(1200, 1300)은 체크 밸브를 포함한다. 이러한 도관(1200, 1300)은 일 방향 유동을 허용한다. 예시적인 실시예에서, 이러한 도관(1200, 1300)들은 모두 배수를 유도한다. 도 51A의 개시적인 유로를 참조하면, 이러한 체크 밸브 도관의 위치가 명백하게 도시된다. 도시된 실시예에서, 배수되는 임의의 유체는 혼합 카세트(500)를 통해 유동한다. 다시 도 46B를 참조하면, 유체 배수 포트(8006)은 카세트(500)의 유체 측상에 위치된다.

[0187] 투석액이 혼합된 후 센서 카세트(도 51B의 도면부호 1504)로 유동하면, 투석액이 설정 파라미터/임계치 내에 존재하지 않는다는 것이 결정되어, 투석액은 단순 도관(1400; plain conduit)을 통해 혼합 카세트(500) 내로 다시 펌핑될 것이며, 이후 외부 투석액 카세트(600)를 향한 후 도관을 통해 체크 밸브 도관(1200)으로 다시 들어간 후 혼합 카세트(500)를 통해 배수 유체 출구로 유도될 것이다.

[0188] 도 46D 및 도 46E를 참조하면, 다양한 포드(502, 504, 506, 602, 604, 702, 704, 706, 708)가 도시된다. 각각의 포드 하우징은 동일하게 구조를 갖지만, 포드 하우징의 내부는 포드가 포드 펌프(502, 504, 602, 604, 702, 704), 균형 챔버 포드(706, 708) 또는 혼합 챔버 포드인지에 따라 상이하다.

[0189] 이제 도 46D 및 도 46E를 참조하고, 이와 함께 도 51A 및 도 51B를 참조하면, 유체 유로와 카세트 시스템 모두에 다양한 포드가 도시된다. 포드(502)는 물 포드 펌프이며, 포드 펌프 504는 혼합 카세트(500)의 중탄산나트륨 물 포드 펌프(물을 중탄산나트륨으로 보냄)이다. 포드(506)는 혼합 챔버이다. 투석액이 혼합 챔버(506)에서 혼합된 후 혼합 카세트(500)로부터 센서 카세트(1504)로 유동하고, 투석액이 수용가능하다고 결정되면, 투석액은 혼합 카세트 투석액 탱크 출구를 통해 투석액 탱크(1502)로 유동하게 된다. 그러나, 투석액이 수용가능하지 않다면, 유체는 카세트(500)로 다시 펌핑된 후, 도관(1400)을 통해 외부 투석액 카세트(600)로 유도될 것이며, 이후 체크 밸브 도관(1200)을 통해 혼합 카세트(500)를 통해 펌핑되어 배수 출구를 빠져나올 것이다.

[0190] 도 46A 내지 도 46C를 참조하고, 이와 함께 도 51A 및 도 51B를 참조하면, 외부 투석액 카세트가 혼합 카세트(500)와 균형 카세트(700) 사이에서 도면 부호 600으로 도시된다. 포드 펌프(602, 604)는, 투석액 탱크(1502)로부터 투석액을 펌핑하고, 균형 카세트(700)의 균형 챔버(이하에서, '균형 챔버'는 '균형 챔버 포드(706, 708)'에 대응한다)로 투석액을 보낸다(투석 용액을 위한 구동력). 외부 투석액 카세트(600)는 투석액을 내부 투석액 카세트 내로 가압합다[즉, 균형 카세트(700) 내의 펌프는 내부의 투석액을 끌어내지 않는다]. 이에 따라, 외부 투석액 카세트(600)로부터의 투석액은, 투석액 탱크(1502)로부터 히터(1506)을 통해, 그리고 울트라필터(ultrafilter)를 통해 펌핑되어, 균형 카세트(700)로 유입된다.

[0191] 이제 계속해서 도 46D 및 도 46E를 참조하고, 이와 함께 도 51A 및 도 51B를 참조하면, 균형 카세트(700)는 측정 포드(8038)(즉, 한외 여과 측정 포드)을 포함하고, 균형 포드(이하에서, '균형 포드'는 '균형 챔버 포드(706, 708)'에 대응한다) 및 포드 펌프(702, 704)를 포함한다. 균형 카세트(700)는 또한 유체 출구 및 입구를 포함한다. 이러한 입구 및 출구는 투석기(1510)로의 출구, 투석기(1510)로부터의 입구, 투석액 입구를 포함한다[울트라필터(1508)는 내부 투석액 카세트의 포트에 연결된다]. 또한, 프라이밍 및 살균 동안의 DCA 및 DCV 연결을 위해 유체 입구 및 출구가 포함된다. 다양한 도관(1200, 1300, 1400)은 카세트(500, 600, 700) 사이에서 유체 연결부로서 작용하며, 유체가 통과하여 혼합 카세트(500)를 통해 배수되게 할 뿐 아니라 투석액 유체 유동을 위해 사용된다. 가장 큰 체크 밸브(1300; 도 50B 에도 도시됨)는 가장 큰 체크 밸브이며, 살균 작용 동안 사용된다. 양호한 실시예에서, 살균 작용 동안 도관을 통해 유동하는 혈액 덩어리 및 다른 오염물을 수용하기 위해 튜브의 크기는 대형이다.

[0192] 카세트 시스템의 밸브 및 펌프는 예시적인 실시예에서 공기으로 작동한다. 공기 장치는 개개의 튜브를 통해 카세트에 부착된다. 이에 따라, 각각의 펌프, 균형 포드, 또는 밸브는 공기 작동 매니폴드(미도시)에의 개개의 튜브 연결부를 포함한다. 이제 도 52A 내지 도 52F를 참조하면, 예시적인 실시예에서, 튜브는 적어도 하나의 블록(1600)에 연결된다. 일부 실시예에서는, 하나 이상의 블록이 다양한 튜브를 연결하는데 사용된다. 블록(1600)은 매니폴드와 만난 후 공기 작동기에 적절하게 연결된다. 이는 공기 튜브를 매니폴드에 용이하게 연결되게 한다.

[0193] 다시 도 46D를 참조하면, 일 실시예에서, 카세트 시스템은 시스템을 함께 유지하기 위해 스프링(8034)을 포함한다. 스프링(8034)은 포획부(8036)를 통해 혼합 카세트(500) 및 균형 카세트(700)로 구부려진다. 그러나, 다른 실시예에서는, 적절한 배향으로 시스템을 유지하기 위해 예를 들어 래칭 수단 또는 탄성 수단 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 다른 수단 또는 장치가 사용될 수 있다.

[0194] 이제 도 47A 내지 도 47C를 참조하면, 포드의 예시적인 실시예가 도시된다. 포드는 두 개의 유체 포드(902, 904)(입구 및 출구)를 포함하고 포트는 다양한 실시예에서 상이하게 구성될 수 있다. 구조물의 다양한 실시예는, 2007년 4월 13일 출원되어 전문이 본원에 참조로 통합된 "유체 펌핑 시스템, 장치 및 방법(Fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"이라는 제목의 계류 중인 미국 특허 출원 번호 제11/787,212호(도켓 번호 E78)에 기재되어 있다.

[0195] 이제 도 47A, 47D, 및 47E를 참조하면, 챔버 내에 홈(906)이 도시된다. 홈(906)은 포드 하우징의 반부 각각에 포함된다. 다른 실시예에서, 홈은 포함되지 않았으며, 일부 실시예에서, 홈은 포트의 하나의 반부에만 포함되었다.

[0196] 이제 도 48A 및 48B를 참조하면, 포드 펌프(502, 504, 602, 604, 702, 704)에 사용되는 멤브레인의 예시적인 실시예가 도시된다. 이러한 멤브레인은 도 5A를 참조하여 도시 및 전술되었다. 다른 실시예에서는, 도 5B 내

지 도 5D에 도시된 임의의 멤브레인이 사용될 수 있다. 예시적인 실시예에 따른 포드 펌프의 확대도가 도 49에 도시된다.

[0197] 본 발명의 다양한 태양은 다양한 목적으로 사용되는 하나 이상의 "포드 펌프"를 포함한다. 전술된 바와 같이, 일반적인 포드 펌프의 구조가 이제 기재될 것이지만, 이러한 구조는 다양한 목적, 예를 들어 펌프, 균형 챔버, 혼합 챔버 등을 위해 수정될 수 있다. 또한, 포드 펌프는 시스템의 어떠한 위치(예를 들어 카세트 상에 또는 두 개 이상의 카세트 사이에 등)에든 위치된 수 있다.

[0198] 일반적으로, 포드 펌프는 (예를 들어 구형, 타원형 등의 임의의 적절한 형상을 가질 수 있는) 강성 챔버를 포함하며, 각 챔버를 제1 반부 및 제2 반부로 분할하는 가요성 다이어프램을 포함할 수 있다. 일부 경우에, 강성 챔버는 구상이다. 본원에 사용된 용어, "구상"은 일반적으로 주축, 긴 부분 또는 짧은 부분들 중 하나를 중심으로 회전하는 타원체에 대응하고, 3차원 달걀 형상, 편원형 및 장구형, 구형, 및 대체로 동일한 형상을 포함하는 임의의 3 차원 형상을 의미한다.

[0199] 포드 펌프의 각 반부는 적어도 하나의 전체 밸브를 구비할 수 있으며, 때로는(항상은 아님) 적어도 하나의 출구 밸브를 구비할 수 있다 (일부 경우, 동일한 포트가 입구 및 출구 모두에 사용될 수 있다). 밸브는 예를 들어, 개방/폐쇄 밸브 또는 2 방향 비례 밸브일 수 있다. 예를 들어, 챔버의 일 측상의 밸브는 2 방향 비례 밸브일 수 있는바, 하나의 밸브는 고압 소스에 연결되고, 다른 밸브는 저압 (또는 진공) 싱크에 연결되며, 다른 반부상의 밸브는 유체 유동을 유도하기 위해 개방 및 폐쇄될 수 있다.

[0200] 일부 실시예에서, 다이어프램은 다양한 단면 두께를 갖는다. 얇은 두께, 뚜꺼운 두께 또는 가변적인 두께의 다이어프램은 선택된 다이어프램 재료의 강도, 굽힘성 및 다른 특성을 수용하는데 사용될 수 있다. 얇은, 뚜꺼운 또는 가변적인 다이어프램 벽 두께는 다이어프램을 관리하는데도 사용될 수 있어서, 다른 영역보다 일부 영역에서 다이어프램을 보다 용이하게 구부릴 수 있게 해주며, 이로써 펌프 챔버 내의 주요 유체의 유동 및 펌핑 작동의 관리에 도움을 준다. 이러한 실시예에서, 다이어프램은 중심부의 최근접부에서 가장 두꺼운 단면 영역을 갖는 것으로 도시된다. 그러나, 다른 실시예에서는, 다양한 단면을 구비한 다이어프램을 갖는 것을 도시하는바, 가장 두꺼운 영역 및 가장 얇은 영역은 다이어프램 상의 임의의 위치에 위치될 수 있다. 따라서, 예를 들어, 얇은 단면은 중심 부근 및 다이어프램의 주연부에 근접하게 위치되는 두꺼운 단면 부근에 위치될 수 있다. 다이어프램의 일 실시예에서, 다이어프램은 적어도 하나의 섹션에서 접선 기울기를 갖지만, 다른 실시예에서, 다이어프램은 완전히 평활하거나 또는 사실상 평활하다.

[0201] 다이어프램은 원하는 내구성 및 주 유체(subject fluid) 적합성을 갖는 임의의 가요성 재료로 제조될 수 있다. 다이어프램은 작동 챔버에 가해지는 유체, 액체 또는 가스 압력 또는 진공에 반응해 가요적일 수 있는 임의의 재료로 제조될 수 있다. 다이어프램 재료는, 특히 생물학적 적합성, 온도 적합성, 또는 다이어프램의 움직임을 용이하게 하기 위해 다이어프램에 의해 펌핑될 수 있고 챔버로 유도될 수 있는 다양한 주 유체와의 적합성을 위해 선택될 수도 있다. 예시적인 실시예에서, 다이어프램은 고신장성 실리콘으로 제조된다. 그러나, 다른 실시예에서, 다이어프램은 실리콘, 우레탄, 니트릴, EPDM 또는 임의의 다른 고무, 탄성체 또는 가요성 재료를 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 탄성체 또는 고무로 제조된다.

[0202] 다이어프램의 형상은 매우 가변적이다. 이러한 가변성은 챔버의 형상, 챔버의 크기, 주 유체의 특성, 행정마다 펌핑되는 주 유체의 체적, 및 하우징에 다이어프램을 부착하는 수단 또는 모드를 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 다이어프램의 크기는 매우 가변적이다. 이러한 가변성은 챔버의 형상, 챔버의 크기, 주 유체의 특성, 행정마다 펌핑되는 주 유체의 체적, 및 하우징에 다이어프램을 부착하는 수단 또는 모드를 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 그러므로, 이러한 또는 이와는 다른 가변성에 따라, 다이어프램의 형상 및 크기느 다양한 실시예에서 다양할 수 있다.

[0203] 다이어프램은 임의의 두께를 가질 수 있다. 그러나, 일부 실시예에서, 두께의 범위는 0.002 인치 내지 0.125 인치이다(1 인치= 2.54cm). 다이어프램에 사용되는 재료에 따라, 원하는 두께가 다양할 수 있다. 일 실시예에서, 고신장성 실리콘은 0.015 인치 내지 0.050 인치의 두께 범위로 사용된다. 그러나, 다른 실시예에서, 두께는 변화될 수 있다.

[0204] 예시적인 실시예에서, 다이어프램은 다이어프램의 적어도 일부 영역에서 사실상 돔 형상을 포함하도록 사전 성형된다. 다시 말해, 돔의 치수는 전술된 많은 가변성에 기초하여 다양할 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 다이어프램은 사전 성형된 돔 형상을 포함하지 않을 수 있다.

[0205] 예시적인 실시예에서, 다이어프램 돔은 액체 사출 성형을 사용하여 성형된다. 그러나, 다른 실시예에서, 돔은

압축 성형을 사용하여 성형될 수 있다. 다른 실시예에서, 다이어프램은 사실상 평평하다. 다른 실시예에서, 돔의 크기, 폭 또는 높이는 다양할 수 있다.

[0206] 다양한 실시예에서, 다이어프램은 다양한 수단 및 방법에 의해 제 위치에 유지될 수 있다. 일 실시예에서, 다이어프램은 카세트의 부분들 사이에 고정되며, 일부 이러한 실시예에서, 카세트의 림은 다이어프램을 파지하기 위한 특징부를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 다이어프램은 적어도 하나의 볼트 또는 다른 장치를 사용하여 카세트에 고정된다. 다른 실시예에서, 다이어프램은 일 피스의 프라스틱으로 오버몰딩되며, 이 후, 플라스틱은 카세트에 용접되거나 또는 부착된다. 다른 실시예에서, 다이어프램은 중간 플레이트와 바닥 플레이트 사이에 끼워진다. 다이어프램을 카세트에 부착하기 위한 일부 실시예가 기재되었지만, 다이어프램을 카세트에 부착하기 위한 임의의 방법 또는 수단이 사용될 수 있다. 하나의 다른 실시예에서, 다이어프램은 카세트의 일 부분에 직접 부착된다. 일부 실시예에서, 다이어프램은, 다이어프램의 다른 영역에 보다 플레이트에 의해 끼워지는 에지부에서 더 두꺼운 두께를 갖는다. 일부 실시예에서, 이러한 두꺼운 영역은 가스켓이며, 일부 실시예에서는, O링, 링 또는 임의의 다른 형상을 가스켓이다.

[0207] 가스켓의 일부 실시예에서, 가스켓은 다이어프램과 연속된다. 그러나, 다른 실시예에서, 가스켓은 다이어프램의 독립 부분이다. 일부 실시예에서, 가스켓은 다이어프램과 동일한 재료로 제조된다. 그러나, 다른 실시예에서, 가스켓은 다이어프램과 상이한 재료로 제조된다. 일부 실시예에서, 가스켓은 다이어프램 주위로 링을 오버몰딩함으로 성형된다. 가스켓은 포드 펌프 하우징의 실시예를 보완하에 바람직한 임의의 형상의 링 또는 시일일 수 있다. 일부 실시예에서, 가스켓은 압축형 가스켓이다.

[0208] 가성 챔버이기 때문에, 포드 펌프는 대체로 일정한 체적을 갖는다. 그러나, 포드 펌프 내에서, 제1 칸 및 제2 칸은 챔버를 분할하는 가요성 다이어프램의 위치에 따라 다양한 체적을 가질 수 있다. 하나의 칸에 유체를 가압하면, 챔버의 다른 칸 내의 유체는 방출된다. 그러나, 통상적으로, 유체는 가요성 다이어프램으로 인해 포드 펌프 내에서 서로 직접 접촉할 수는 없다.

[0209] 따라서, 일 실시예에서, 펌핑을 위해 사용되는 포드 펌프는 제1 칸의 제어 유체 및 제2 칸의 펌핑될 유체를 수용하도록 구성된다. 제어 유체는 임의의 유체일 수 있으며, 액체 또는 가스일 수 있다. 일 실시예에서, 제어 유체는 공기이다. 제어 유체를 (예를 들어 진공, 또는 포드 펌프 내의 압력보다 낮은 최소한의 압력으로) 포드 펌프로부터 멀리 끌어냄으로써, 포드 펌프는 유체(예를 들어, 형액, 투석액 등)를 포드 펌프의 다른 칸으로 유인한다. 유사하게, 제어 유체를 (예를 들어, 고 압력 소스로부터) 포드 펌프로 가압하면, 포드 펌프는 유체를 방출한다. 또한, 제2 칸의 밸브를 제어함으로, 유체는 제1 밸브를 통해 유도될 수 있으며, 그 후 제어 유체의 작동에 의해 제2 밸브를 통해 방출 수 있다.

[0210] 다른 실시예에서, 포드 펌프는 예를 들어 전술된 투석액의 유체 균형을 위해 사용될 수 있다. 이 경우, 제어 유체 대신에, 유체는 포드 펌프의 각 칸으로 유도될 수 있다. 전술된 바와 같이, 포드 펌프의 체적은 강성 챔버에 의해 대체로 균일하게 유지된다. 따라서, 유체의 제1 체적이 균형 포드의 제1 칸으로 끌어낼 때, 동일 체적의 유체가 균형 포드의 제2 칸으로부터 방출된다(포트가 작동하는 상태에서 유체는 일반적으로 압축될 수 없다고 가정). 이에 따라, 이러한 균형 포드를 사용함으로, 동일 체적의 유체가 이동될 수 있다. 예를 들어, 도 5에서, 균형 포드는 신선한 투석액이 제1 칸으로 유입되게 하고, 사용된 투석액이 제2 칸으로 유입되게 하며, 신선한 투석액의 용적유량(volumetric flow)과 사용된 투석액이 서로 다시 균형잡힐 수 있게 한다.

[0211] 일부 경우에, 포드 펌프는 챔버를 분할하는 가요성 다이어프램을 수납하지 않고 사용된다. 이러한 경우에, 포드 펌프는 혼합 챔버로서 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 7A의 혼합 챔버(189)는 이러한 포드 펌프일 수 있다.

[0212] 포드 펌프의 제한되지 않는 예시가 도 9에 도시되었다. 도 9는 카세트의 실시예에 사용될 수 있는 공기 제어 밸브의 단면도이다. 본원에 사용된 "공기"은, 가요성 다이어프램 또는 다른 부재를 이동시키기 위해 공기 또는 다른 가스를 사용한다는 것을 의미한다. [공기는 단시 예로서 사용될 뿐이며, 다른 실시예에서는, 질소(N_2), CO_2, 물, 오일 등과 같은 다른 제어 유체가 사용될 수도 있다.] 세 개의 강성 피스는 "상부" 플레이트(91), 중간 플레이트(92), 및 "바닥" 플레이트로 사용된다. (용어 "상부" 및 "바닥"은 단지 도 9에 도시된 배향을 언급한다. 밸브는 실제 사용시 임의의 방향으로 배향될 수 있다.) 상부 플레이트(91) 및 바닥 플레이트(93)는 두 측에서 평평할 수 있으며, 중간 플레이트(92)에는 다양한 유로, 챔버 및 포트를 형성하기 위해 채널, 만입부 및 홀이 갖쳐진다. 다이어프램(90)은 중간 플레이트(92)를 따라 밸브 챔버(97)을 형성한다. 양의 가스 압력을 사용하여 밸브 시트(99)에 대해 다이어프램(90)을 가압하여 밸브를 폐쇄하거나 또는 음의 가스 압력을 사용하여

다이어프램을 밸브 시트로부터 멀리 끌어내어 밸브를 개방하기 위해, 공기 포트(96)를 통해 공기 압력이 제공된다. 제어 가스 챔버(98)는 다이어프램(90), 상부 플레이트(91), 및 중간 플레이트(92)에 의해 형성된다. 중간 플레이트(92)는 이에 형성된 만입부를 구비하며, 그 내부에, 다이어 프램의 일 측상의 제어 가스 챔버(98) 및 다른 측상의 밸브 챔버(97)를 형성하기 위해 다이어프램(90)이 위치된다.

[0213] 공기 포트(96)은 상부 플레이트(91)를 따라 중간 플레이트(92)의 "상부" 표면상에 형성된 채널에 의해 형성된다. 카세트 내의 일부 밸브 챔버 사이에 유체 연통을 제공함으로, 밸브는 함께 집단화(ganged)될 수 있으며, 이에 따라 함께 집단화된 모든 밸브는 공기 압력의 단일 소스에 의해 동시에 개방되거나 또는 폐쇄될 수 있다. 바닥 플레이트를 따라 중간 플레이트(92)의 "바닥" 표면에 형성된 채널은, 밸브 입구(94) 및 밸브 출구(95)를 형성한다. 중간 플레이트(92)를 통해 형성된 홀은, [밸브 시트(99)를 통해] 입구(94)와 밸브 챔버(97) 사이에, 그리고 밸브 챔버와 출구(95) 사이에 연통을 제공한다.

[0214] 다이어프램(90)에는 중간 플레이트(92)의 홈(89)에 긴밀하게 끼워지는 두꺼운 림(88)이 갖춰진다. 따라서, 다이어프램(90)은, 상부 플레이트(91)가 중간 플레이트(92)에 초음파 용접되기 전에, 홈(99)에 위치되고 이에 의해 유지되게 되고, 이에 의해 다이어프램은 두 개의 플레이트가 함께 초음파 용접되는 것을 방해하지 않을 것이며, 다이어프램은 제 위치에 바르게 유지되도록 함께 초음파 용접되는 두 개의 플레이트에 의존하지 않을 것이다. 이에 따라, 이러한 밸브는 초음파 용접에 의존하지 않고 용이하게 제조되어 매우 긴밀한 공차를 갖게 될 것이다. 도 9에 도시된 바와 같이, 상부 플레이트(91)는, 다이어프램(90)이 홈(89)으로부터 멀어지는 방향으로 너무 많이 가압되는 것을 막아 다이어프램의 두꺼운 림(88)이 홈(89)으로부터 튀어나오는 것을 막기 위해, 제어 가스 챔버(98)로 연장하는 추가 재료를 포함할 수 있다.

[0215] 압력 센서는 포드 내의 압력을 모니터하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 챔버의 공기 측에 공기 압력을 교호적으로 가함으로, 다이어프램은 총 챔버 체적에 걸쳐 앞뒤로 순환된다. 각 사이클에서, 공기가 포트의 진공을 유출할 때 유체는 입구 유체 포트의 상류 밸브를 통해 끌어내 진다. 그 후 유체는, 공기가 포드에 양의 압력을 전달할 때, 연속적으로 출구 포트 및 하류 밸브를 통해 방출된다.

[0216] 도 10은 유체 제어 카세트의 실시예에 통합될 수 있는 포드 펌프의 일 실시예의 단면도이다. 일부 실시예에서, 카세트는 일부 포드 펌프 및 도 9 및 도 10에 도시된 구조 기법에 따라 제조된 일부 밸브를 통합할 수 있다. 이러한 실시예에서, 도 10의 포드 펌프는, 도 9의 밸브를 제조하기 위해 사용되는 동일한 세 개의 강성 피스의 상이한 부분으로 제조된다. 이러한 강성 피스는 "상부" 플레이트(91), 중간 플레이트(92) 및 "바닥" 플레이트이다 (전술된 바와 같이, 용어 "상부" 및 "하부"는 단지 도 9에 도시된 배향을 언급한다). 포드 펌프를 형성하기 위해, 상부 플레이트(91) 및 바닥 플레이트(93)는 반구상 포드 펌프를 함께 형성하는 대체로 반구상인 부분을 포함할 수 있다.

[0217] 다이어프램(109)은 포드 펌프의 중심 공동을 펌핑될 유체를 수용하는 챔버(펌핑 챔버) 및 펌프를 공기으로 작동시키는 제어 가스를 수용하기 위한 다른 챔버(작동 챔버)로 분할한다. 입구(94)는 유체가 펌핑 챔버로 유입되게 허용하고, 출구는 유체가 펌핑 챔버를 빠져나가헤 허용한다. 입구(94) 및 출구(95)는 중간 플레이트(92)와 바닥 플레이트(93) 사이에 형성될 수 있다. 양의 가스 압력을 사용하여 (도 10에 도시된 바와 같이) 포드 펌프의 공동의 일벽에 대해 다이어프램(109)을 가압하여 펌핑 챔버의 체적을 최소화하기 위해 또는 음의 가스 압력을 사용하여 포드 펌프의 공동의 다른 벽을 향해 다이어프램을 끌어내어 펌핑 챔버의 체적을 최대화하기 위해, 공기 포트(106)를 통해 공기 압력이 제공된다.

[0218] 포드 펌프의 일부 실시예에서, 포드 펌프의 공동에 노출된 하나 이상의 플레이트에 홈이 형성되는 것을 포함하는 다양한 구성이 사용된다. 다른 이점 가운데서도, 홈이 형성되면, 다이어프램이 유체 또는 공기(또는 둘 모두)용 입구 또는 출구(또는 둘 모두) 유로를 막는 것을 방지할 수 있다.

[0219] 다이어프램(109)은 중간 플레이트(92)의 홈(89)에 긴밀하게 유지되는 두꺼운 림(88)을 갖출 수 있다. 이에 따라, 도 9의 밸브 챔버에서와 같이, 다이어프램(109)은, 상부 플레이트(91)가 중간 플레이트(92)에 초음파 용접되게 전에, 홈(89)에 위치되고 이에 의해 유지되게 되고, 이에 의해 다이어프램은 두 개의 플레이트가 함께 초음파 용점되는 것을 방해하지 않을 것이며, 다이어프램은 제 위치에 바르게 유지되도록 함께 초음파 용접되는 두 개의 플레이트에 의존하지 않을 것이다. 이에 따라, 이러한 포드 펌프는 초음파 용접에 의존하지 않고 용이하게 제조되어 매우 긴밀한 공차를 갖게 될 것이다.

[0220] 도 11A는 도 10에 도시된 바와 같은, 포드 펌프를 위한 압력 작동 시스템(110)의 실시예를 도시한 개략도이다. 이러한 실시예에서, 공기는 제어 유체로서 사용된다(이에 따라, 예를 들어, 펌프는 공기으로 구동된다). 전술

될 바와 같이, 다른 유체(예를 들어, 물)는 다른 실시예의 제어 유체로서 사용될 수도 있다.

[0221] 도 11A에서, 압력 작동 시스템(110)은 포드 펌프(101)의 작동 챔버(112) 내의 가스에 양의 압력 및 음의 압력을 교호적으로 제공한다. 공기 작동 시스템(110)은 작동 챔버 압력 변환기(114), 가변성 양의 공급 밸브(117), 가변성 음의 공급 밸브(118), 양의 압력 가스 저장기(121), 음의 압력 기체 저장기(122), 양의 압력 저장기 압력 변환기(115), 음의 압력 저장기 압력 변환기(116), 및 전자 제어기(119)를 포함한다.

[0222] 양의 압력 저장기(121)는, 펌핑 챔버(111)가 최소 체적에 위치하는 위치(즉, 다이어프램이 강성 펌핑 챔버 벽에 대향하는 위치)를 향해 다이어프램(109)을 가압하기 위해 작동 챔버(112)에 양의 압력의 제어 가스를 제공한다. 음의 압력 저장기(122)는, 펌핑 챔버(111)가 최대 체적에 위치하는 위치(즉, 다이어프램이 강성 작동 챔버 벽에 대향하는 위치)를 향해 반대 방향으로 다이어프램(109)을 가압하기 위해 작동 챔버(112)에 음의 압력 제어 가스를 제공한다.

[0223] 이러한 예시에는, 이러한 저장기(121, 122)와 작동 챔버(112) 사이의 유체 연통을 제어하기 위해 밸브 기구가 사용된다. 도 11A에서, 분리 밸브는 각각의 저장기를 위해 사용되는바, 양의 공급 밸브(117)는 양의 압력 저장기(121)와 작동 챔버(112) 사이의 유체 연통을 제어하고, 음의 공급 밸브(118)는 음의 압력 저장기(122)와 작동 챔버(122) 사이의 유체 연통을 제어한다. 이러한 두 개의 밸브는 전자 제어기(119)에 의해 제어된다. (다르게, 단일 3 방향 밸브는 두 개의 분리 밸브(117, 118)를 대신해서 사용된다). 일부 경우에, 양의 공급 밸브(177) 및 음의 공급 밸브(118)는 이진 온-오프 밸브(binary on-off valve)에 대립되는 가변성 제한 밸브이다. 가변 밸브를 사용하는 이점은 하기에 기술된다.

[0224] 또한, 제어기(119)는 도 11A에 도시된, 작동 챔버 압력 변환기(114), 양의 압력 저장기 압력 변환기(115), 및 음의 압력 저장기 압력 변환기(116)의 세 개의 압력 변환기로부터 압력 정보를 수용한다. 그 명칭이 나타내는 바와 같이, 이러한 변환기는 각각 작동 챔버(112), 양의 압력 저장기(121), 및 음의 얍력 저장기(122)의 압력을 측정한다. 제어기(119)는 (양압으로 또는 음압으로) 적절히 가압되는 것을 보장하기 위해 두 개의 저장기(121, 122)의 압력을 모니터링한다. 압축기 형태의 펌프 또는 펌프들은 이러한 저장기(121, 122)에 원하는 압력을 획득하는데 사용될 수 있다.

[0225] 일 실시예에서, 양의 압력 저장기(121)에 의해 제공되는 압력은, 정상 상태에서 강성의 펌핑 챔버 벽에 대해 넓은 범위에 걸쳐 다이어프램(109)을 가압할 정도로 충분히 강하다. 유사하게, 음의 압력 저장기(122)에 의해 제공되는 음의 압력(즉, 진공)은, 정상 상태에서 강성 작동 챔버 벽에 대해 넓은 범위에 걸쳐 다이어프램을 가압할 정도로 충분히 강한 것이 바람직하다. 그러나, 일부 실시예에서, 저장기(121, 122)에 의해 제공되는 이러한 양의 압력 및 음의 압력은 안정성이 충분한 범위 내에 있어, 양의 공급 밸브(117) 또는 음의 공급 밸브(188)이 항상 개방되어 있음에도 다이어프램(109)에 대해 가해지는 양의 압력 또는 음의 압력은 환자를 위험에 빠뜨릴 정도로 그렇게 강력하지는 않다.

[0226] 일 실시예에서, 제어기(119)는 작동 챔버 압력 변환기(114)로부터 압력 정보를 모니터링 하고, 이 정보에 기초하여, 넓은 범위에 걸쳐 다이어프램(109)을 가압하기 위해 밸브 기구[밸브(117, 118)]를 제어하여 최소 펌핑 챔버 체적 위치를 향하고, 이 위치에 도달한 후, 넓은 범위에 걸쳐 다이어프램(109)을 잡아당겨 최대 펌핑 챔버 체적 위치로 되돌아 간다.

[0227] [작동 챔버 압력 변환기(114), 양의 압력 저장기 압력 변환기(115), 음의 압력 저장기 압력 변환기(116), 가변성 양의 공급 밸브(117), 가변성 음의 공급 밸브(118), 제어기(119), 양의 압력 기체 저장기(121), 및 음의 압력 기체 저장기(122)를 포함하는] 압력 작동 시스템은, 절연된 체적(도 6의 아이템 61)의 외측에 전체적으로 또는 대부분이 위치된다. 혈액 또는 투석액과 접촉하는 부품[일명, 포드 펌프(101), 입구 밸브(105), 및 출구 밸브(107)]은 일부 경우에, 절연된 체적에 위치됨으로써, 보다 용이하게 살균될 수 있다.

[0228] 포드 펌프에 대한 압력 작동 시스템(110)의 다른 예시가 도 11B에 도시된다. 이 실시예에서, 포드 펌프(101)는 펌핑 챔버(111), 작동 챔버(112), 및 두 측을 분리하는 다이어프램(109)을 포함한다. 유체 포트(102, 104)는, 예를 들어 유체 밸브(미도시)를 사용하여 펌핑 챔버(111) 내로 또는 밖으로 유체가 접근하게 허용한다. 그러나, 포드 펌프(101) 내에서, 유체 포트(102, 104)는 일반적으로 상승 형상을 갖는 "볼케이노" 포트(126)를 포함하여, 다이어프램(109)이 포트와 접촉할 때, 포트에 대향하여 긴밀하게 밀봉을 형성할 수 있게 한다. 또한, 3 방향 밸브 연결 압력 저장기(121, 122)가 도 11B에 도시된다. 3 방향 밸브(123)는 본 실시예의 단일 포트에 의해 작동 챔버(112)와 유체 연통한다.

[0229] 도 11A 및 도 11B에 도시된 두 개의 저장기 공기 작동 시스템 대신에, 다른 형태의 작동 시스템이 다이어프램을

전후로 움직이는데 사용될 수 있다.

[0230] 전술된 바와 같이, 도 11A의 공기 작동 시스템(110) 내의 양의 공급 밸브(117) 및 음의 공급 밸브(118)는, 바람직하게는 2진 온-오프 밸브에 대립되는 가변성 제한 밸브이다. 가변성 밸브를 사용함으로, 작동 챔버(112) 및 다이어프램(109)에 가해진 압력이 보다 용이하게 제어될 수 있어서, 다이어프램에 전체 저장기 압력을 가하는 대신, 저장기(121, 122) 내의 단 일부 압력만 가할 수 있다. 이에 따라, 포드 펌프를 작동하기 위한 압력이 포드 펌프마다 상이함에도 동일한 저장기 또는 저장기 세트가 상이한 포드 펌프를 위해 사용될 수 있다. 물론 저장기 압력은 다양한 포드 펌프의 다이어프램에 가압되는 원하는 압력보다 클 필요가 있지만, 하나의 포드 펌프는 소위 저장기 압력의 반으로 작동될 수 있으며, 다른 포드 펌프는 동일한 저장기에서 소위 저장기 압력의 1/4로 작동될 수 있다. 이에 따라, 투석 시스템의 상이한 포드 펌프가 다른 압력에서 작동하도록 설계됨에도, 이러한 포드 펌프는 동일한 저장기 또는 저장기 세트를 모두 공유할 수 있고, 가변성 밸브를 사용하여 여전히 상이한 압력에서 작동될 수 있다. 포드 펌프에 사용되는 압력은 투석 절차 동안 일어날 수 있거나 또는 변화될 수 있는 상황을 대비하여 변화될 수 있다. 예를 들어, 튜브가 꼬여서 시스템의 튜브를 통과하는 유동이 수축되면, 포드 펌프에 사용되는 양의 압력 또는 음의 압력 중 하나 또는 둘 모두는 증가된 제한과 상쇄되도록 증가될 수 있다.

[0231] 도 12는 포드 펌프에 가해진 압력이 가변성 밸브를 사용하여 어떻게 제어될 수 있는지를 도시한 그래프이다. 수직 축은 양의 저장기 및 음의 저장기(도 11A의 아이템 121 및 121)의 압력을 각각 표시하는 P_{R+} 및 P_{R-}의 압력 및 포드 펌프의 다이어프램에 작동하는 양의 제어 압력 및 음의 제어 압력을 각각 표시하는 P_{C+} 및 P_{C-}의 압력을 나타낸다. 도 12에서 볼 수 있는 바와 같이, 시간(T_0)으로부터 대략적 시간(T_1)으로 진행할 때, (펌핑 챔버 밖으로 유체를 가압하기 위해) 작동 챔버에 양의 압력이 가해진다. 양의 가변성 밸브(도 11A의 아이템 117)에 의해 유도되는 유동 제한을 반복적으로 감소시키고 증가함으로써, 작동 챔버에 가해지는 압력은 원하는 양의 제어 압력(P_{C+}) 정도로 유지될 수 있다. 압력은 소정의 제어 압력 부근에서 사인 형태로 변한다. 작동 챔버와 연통하는 작동 챔버 압력 변환기(도 11A의 아이템 114)는 작동 챔버의 압력을 측정하고 제어기(도 11A의 아이템 119)에 압력 측정 정보를 전달하여, 가변성 밸브를 제어하고, 이에 의해 작동 챔버의 압력이 소정의 제어 압력(P_{C+}) 부근에서 변할 수 있게 한다. 장애 상태가 아니라면, 다이어프램은 펌핑 챔버의 강성 벽에 대해 가압되어 행정을 마친다. 제어기는, 작동 챔버에서 측정된 압력이 가변성 밸브에 의해 생성된 제한이 줄어들었음에도 더 이상 떨어지지 않을 때 행정이 완료되었음을 결정한다. 도 12에서는, 배출 행정(expelling stroke)의 끝은 시간(T_1) 부근에서 발생한다. 행정의 끝이 감지되면, 제어기는 가변성 밸브를 완전하게 폐쇄시킴으로, 작동 챔버의 압력이 소정의 제어 압력(P_{C+})을 훨씬 넘어 증가하지 않게 한다.

[0232] 양의 가변성 밸브가 폐쇄된 후, 음의 가변성 밸브(도 11A의 아이템 118)가 부분적으로 개방되어, 음의 압력 저장기가 작동 챔버로부터 가스를 끌어내게 유도하고, 이에 따라 유체가 펌핑 챔버로 끌어내게 한다. 도 12에서 볼 수 있는 바와 같이, T_1이 조금 지난 후의 시간으로부터 대략 시간(T_2)으로 진행됨에 따라, 작동 챔버에 음의 압력이 가해진다. (양의 압력을) 배출시킴으로, 음의 가변성 밸브에 의해 유도되는 유동 제한을 반복적으로 감소시키고 증가시키는 전술된 행정은, 작동 챔버에 가해지는 압력을 소정의 음의 제어 압력(P_{C-})(이 압력은 음의 압력 저장기에서의 압력보다 약하다) 정도로 유지될 수 있게 한다. 압력은 소정의 제어 압력 부근에서 사인 형태로 변한다. 작동 챔버 압력 변환기는 압력 측정 정보를 제어기로 전달하여, 가변성 밸브를 제어하고, 이에 의해 작동 챔버의 압력이 소정의 제어 압력(P_{C-}) 부근에서 변할 수 있게 한다. 장애 상태가 아니라면, 다이어프램은 작동 챔버의 강성 벽에 대해 끌어내어 인출 (음의 압력) 행정을 마친다. 전술된 바와 같이, 제어기는, 작동 챔버에서 측정된 부분적인 진공이 가변성 밸브에 의해 생성된 제한이 줄어들었음에도 더 이상 떨어지지 않을 때 행정이 완료되었음을 결정한다. 도 12에서, 인출 행정(draw stroke)의 끝은 시간(T_2) 부근에서 발생한다. 행정의 끝이 감지되면, 제어기는 가변성 밸브를 완전하게 폐쇄시킴으로, 작동 챔버의 진공이 소정의 음의 제어 압력(P_{C-})을 훨씬 넘어 증가하지 않게 한다. 인출 행정이 끝나면, 양의 가변성 밸브는 양의 압력으로 새로운 배출 행정을 개시하기 위해 부분적으로 개방될 수 있다.

[0233] 이에 따라, 본 실시예의 각 포드 펌프는, 양의 압력 소스로부터의 유동을 음의 압력으로 가압하기 위해 두 개의 가변성 오리피스 밸브를 사용한다. 작동 챔버내의 압력이 모니터링되고 제어기가 이 압력 측정을 사용함으로써, 작동 챔버 내의 소정의 압력이 달성되도록 두 개의 밸브에 적절한 명령이 결정된다. 이러한 구성의 일부 장점은, 충진 및 운반 압력이 정확하게 제어되어 압력 한계가 관계될 때 원하는 유속을 달성할 수 있

다는 것과, 압력이 소형 사인 시그니처 명령(sinusoidal signature command)으로 변화될 수 있다는 것에 있다. 이러한 시그니처가 모니터링되어 펌프가 행정을 마칠 때가 언제인지를 결정할 수 있다.

[0234] 이러한 방식으로 이진 밸브 대신에 가변성 밸브를 사용하는 다른 이점은, 가변성 밸브를 부분적으로만 개방 및 폐쇄함으로, 밸브의 마모 및 파열이 감소하게 된다는 것에 있다. 항상 개방되고 항상 폐쇄되는 이진 밸브의 반복된 "충돌"은 밸브 수명을 감소시킬 수 있다.

[0235] 행정이 끝이 탐지되고 상관 함수의 적분 값이 매우 작다면, 이는 행정이 폐색되고 적절하게 완수되지 못했다는 것을 표시하는 것일 수 있다. 충진 또는 운반 행정에서 폐색이 일어났는지를 확인함으로 상류 폐색과 하류 폐색을 구별할 수 있다(이는, 다이어프램이 챔버 벽 근처에 위치할 때 행정의 끝 근처에서 발생하는 폐색에 대해서는 곤란할 수 있다.). 도 13A 및 도 13B는 폐색 탐지을 도시한다(챔버의 압력은 폐색이 탐지되었을 때 0으로 떨어짐).

[0236] 정상 작동 하에서, 상관 함수의 적분 값은 행정이 진행됨에 따라 증가된다. 이러한 값이 작거나 또는 증가하지 않는다면, 바람직하지 않은 밸브 또는 압력 신호에 의해 (매우 낮은 임피던스 유동 또는 차단이 발생할 경우와 같이) 행정이 매우 짧아지거나 또는 실제 압력이 원하는 사인 압력을 따르지 못할 수 있다. 상관성의 부족이 탐지되어 이 경우의 오류 처리를 위해 사용될 수 있다.

[0237] 정상 환경 하에서 유동 제어기가 작동할 때, 제어 루프는 유속을 임의로 변화시키기 위해 압력을 조절할 것이다. 회로 내의 임피던스가 극적으로 증가하고, 유동이 원하는 속력에 도달하기 전에 압력 한계가 포화된다면, 유동 제어기는 원하는 유속에 도달하기 위해 압력을 더 높이 조절할 수 없을 것이다. 이러한 상태는, 라인이 부분적으로 폐색되었을 때, 예를 들어 혈액 덩어리가 회로 내에 형성되었을 때 발생할 수 있다. 유동이 원하는 유속에 도달하지 않았을 때의 압력의 포화가 탐지되어 오류 처리에 사용될 수 있다.

[0238] 유체 밸브의 누수 또는 압력 신호의 소음과 같이, 밸브 또는 공기에 의해 문제가 발생한다면, 행정에서 리플(ripple)이 무기한으로 지속될 수 있고, 행정 끝의 알고리즘이 행정의 끝을 감지하기 위해 압력 리플의 변화를 충분히 감지하지 못할 수 있다. 이러한 이유 때문에, 행정을 완성하는데 시간이 초과하였는지를 감지하기 위해 안정성 검사가 추가된다. 이러한 정보는 오류 처리를 위해 이용될 수 있다.

[0239] 도 3A에 도시된 혈류 펌프(13)와 같은 이중 펌프에서, 두 개의 펌프 챔버는 펌핑 사이클에 영향을 주기 위해 반대 방향으로 순환된다. 0°(두 챔버는 모두 동일 방향으로 작용함)부터 180°(챔버들은 반대 방향으로 작용함)까지의 위상 관계가 선택될 수 있다. 두 챔버 모두를 동일 방향으로 동시에 움직일 수 없기 때문에 위상 운동은 특정 경우에 변경될 수 있으며, 이로 인해 두 개의 입력 또는 출력 밸브 모두가 개방될 수 있어 행정의 끝이 적절하게 탐지되지 않을 수 있다.

[0240] 위상 관계를 180°로 선택하면 포드 내로 그리고 포드 밖으로의 유동이 지속될 것이다. 이는 지속적인 유동이 바람직할 때의 통상의 펌핑 모드이다. 위상 관계를 0°로 설정하면 단일 니들 유동에 있어 유용하다. 포드는 니들로부터 가장 먼저 충진되어 동일한 니들로 운반될 것이다. 위상을 0°내지 180°로 작동하여, 투석기에 걸쳐 밀고/당기는 관계[혈액투석여과(hemodiafiltration)/연속적인 백 플러시)를 달성하는데 사용될 수 있다. 도 8A 내지 도 8C는 이러한 위상 관계의 그래프도이다.

[0241] 포드 펌프는 다양한 서브시스템을 통해 유체의 유동을 제어할 수 있다. 예를 들어, 사인 압력의 파장 형태가 DC 압력 명령에 추가되어 포드 펌프에 대해 요구되는 압력 신호를 형성한다. 다이어프램이 움직일 때, 포드 내의 압력은 사인 명령을 따른다. 다이어프램이 챔버 벽과 접촉하고 더 이상 움직이지 않을 때, 포드 내의 압력은 일정해지고 사인 입력 명령을 따르지 않는다. 포드를 따르는 압력 신호 명령의 이러한 차이는 행정의 끝을 탐지하는데 사용된다. 행정의 끝의 정보로부터, 각 행정 시간이 계산된다. 포드의 체적 및 행정 완성 시간을 알게 되면, 각 포드의 유속이 결정될 수 있다. 다음 행정에 있어서 필요한 DC 압력을 계산하기 위해 PI 루프에서 유속이 피드백된다.

[0242] 사인 입력의 폭은, 명령을 합리적으로 따르기 위해 실제 압력에 대해 충분히 크게 선택될 수 있으며, 최소 DC 펌프 압력으로부터 감소되어 포드에 가해질 때, 압력이, 유체 속력, 헤드 높이 및 유체 회로 저항의 기대 작동 상태하에서 다이어프램을 움직일 수 있을 정도로 충분히 작게 선택될 수 있다. 사인 입력의 주파수는 실험상으로 선택됨으로써, 행정을 끝을 신뢰성있게 탐지할 수 있게 된다. 행정마다의 보다 많은 사이클의 사인 파장은 행정의 끝의 탐지 알고리즘을 보다 정확하게 한다.

[0243] 포드 압력을 따르는 명령의 변화를 탐지하기 위해, 포드의 압력 신호는 크로스 상관 필터를 통해 송신된다. 크로스 상관 필터에 대한 샘플링 창의 크기는 입력 사인 파장의 주기와 동일하다. 창 내의 모든 샘플에 있어서,

명령 압력 신호는 실제 압력의 종래 샘플에 의해 다양하고 종래 상관 값에 추가된다. 그 후, 창은 하나의 프레임에 의해 이동되고 프로세스는 반복된다. 그 후 최종 생성물이 구별되어 입력 사인 파장 주파수 및 그것의 완충 비율과 같은 코너 주파수로 두 번째 필터를 통과한다. 이러한 필터는 입력 사인 주파수에서 상관 신호를 격리시키는 밴드 통과 필터로서 작용함으로 효력을 갖는다. 그 후 이러한 필터의 출력의 절대값은, 사인 주파수와 동일한 주파수 및 3.0의 완충 비율로 두 번째로 낮은 패스 필터를 통과해 형성된다. 두 번째 필터는 구별된 신호를 통합하고 최종 신호의 소음을 감소시키는데 사용된다. 두 개의 신호가 상관된다면, 필터링된 결과값은 클 것이다. 두 개의 신호가 상관되지 않는다면(예를 들어 행정의 끝), 필터링된 결과값은 작을 것이다. 행정의 끝은, 필터링된 크로스 상관 신호가 특정 임계치 이하로 떨어질 때를 탐지될 수 있거나, 또는 행정을 벗어나서 최대값의 백분율에 의해 신호가 떨어지는 때를 탐지될 수 있다. 특정 펌핑 시나리오에 대한 수행을 조율하기 위해, 이러한 임계치 또는 백분율 하락은 압력 또는 유속의 함수에 따라 변화될 수 있다.

[0244] 행정 알고리즘의 끝은 전형적으로 행정의 끝을 탐지하도록 사인 리플의 약 한 사이클이 걸리므로, 이러한 사이클 시간을 최소화하는 것(사인파 주파수를 최대화하는 것)은 행정의 끝에서의 지체를 감소시킨다. 저압, 고주파수 유동은 제어기에 의해 잘 추적된다. 저압 행정은 보다 낮은 유속을 갖는 경향이 있으므로 행정 끝에서의 지체는 전체 행정 시간에 대해 낮은 비율을 차지한다. 이러한 이유로 주파수는 저압 행정에 대해 더 낮을 수 있다. 사인파의 주파수는 이송 압력의 선형적 함수로서 조정될 수 있다. 이는 행정이 가장 짧을 시 최소한의 지체를 보장한다. 목표하는 압력을 위한 사인파의 주파수가 변경될 시, 상관 함수를 위한 필터는 또한 조정되어야 한다. 필터는 이러한 변화하는 주파수에 기초하여 필터 계수가 연속적으로 계산되도록 설정된다.

[0245] 또한, 포드 챔버 내의 압력은 2개의 가변 솔레노이드 밸브를 사용하여 제어될 수 있는데, 하나는 더 높은 압력 소스에 물질이 충만한 공간을 연결시키고, 다른 하나는 물질이 충만한 공간을 저압 (또는 진공) 싱크로 연결시킨다. 솔레노이드 밸브는 광대역의 죽은 영역을 갖는 경향이 있어서 보정을 위해 제어기에 비선형 오프셋 구간이 추가된다.

[0246] 도 14에 예시적인 제어 알고리즘의 다이어그램이 도시된다. 이러한 예시에서의 제어기는 표준 이산 PI 제어기(standard discrete PI controller)이다. PI 제어기의 출력은 2개의 경로로 나뉘는데, 하나는 소스 밸브에 대한 것이고, 다른 하나는 싱크 밸브에 대한 것이다. 밸브의 죽은 대역을 보정하기 위해 이러한 경로 각각에 오프셋 구간이 추가된다. 그리고 나서 결과적인 명령은 (싱크 밸브의 경우에 뒤집어진 후에) 0보다 큰 밸브로 제한된다.

[0247] 오프셋 구간은 소스 밸브의 경우에는 양이고, 싱크 밸브의 경우에는 음이다. 결과적으로, 두 밸브 모두 에러가 0이 되더라도 작동할 것이다. 이러한 오프셋은 제어기의 교란 거절(disturbance rejection)과 궤적 따르기(trajectory following)를 향상시키지만, 또한, 명령 오프셋이 실제 밸브의 죽은 영역보다 약간 크면 정상 상태에서의 모든 밸브로부터 누설이 발생할 수 있다. 이러한 경우에서는, 밸브는 정상 상태에서 동일하고 반대되는 누설 질량 유동을 가질 것이다.

[0248] 제어 시스템이 공회전 시 이러한 누설 질량 유동을 제거하기 위해 "전력 절약(power save)" 블록이 추가되어 만약 에러 구간의 절대값이 일정 시간에 대해 작게 유지되면 밸브를 끌 수 있다. 이는 서보모터에 기계적인 브레이크를 사용하는 것과 유사하다.

[0249] 이제 도 15를 참조하면, 이 예시에서의 제어기는 표준 이산 PI 조절기를 사용하며, PI 조절기의 도면이 도시되었다. 적분기(integrator)는 명령이 포화될 권취(wind up)를 방지하도록 제한될 수 있다. 적분기는 항상 풀기(unwinding)가 가능할 것이다. 충진 행정와 이송 행정를 위한 포드에서 공기의 양이 상이하기 때문에 포드의 반응은 충진 행정와 이송 행정에서 매우 상이할 수 있다. 비례 게인(proportional gain)은 상이한 포드 반응에 대한 더 좋은 튜(tune)을 위해 충진 행정와 이송 행정에 대해 상이하게 조정된다.

[0250] PI 조절기에 대해 선택된 포화 한계가 결과에 추가될 오프셋에 고려된다. 예를 들어, 밸브가 12V에서 포화되고 5V 고정 오프셋이 PI 루프 후에 추가될 것이라면, PI 루프 내의 포화 한계는 7V로 설정되어야 한다. 이러한 양의 그리고 음의 포화 한계는 소스 및 싱크 밸브 내의 상이한 죽은 영역으로 인해 상이한 경향이 있다.

[0251] 충진 행정 동안에, 상류 유체 밸브는 폐쇄되고 하류 유체 밸브는 개방되어 챔버로 유체가 유동하게 한다. 이송 행정 동안에는, 상류 유체 밸브는 개방되고 하류 유체 밸브는 폐쇄되어 유체가 챔버 밖으로 유동하게 한다. 행정의 끝에서 다음 행정가 시작할 때까지 두 유체 밸브 모두는 폐쇄된다.

[0252] 전술된 바와 같이, 특정 태양에서, 포드 펌프는 제어 유체(예를 들어, 공기, 질소, 물, 오일 등)의 동작을 통해 작동될 수 있다. 제어 유체는 비교적 압축 불가능하게 선택될 수 있으며, 일부 경우에, 비교적 저렴하게 및/또

는 무독성으로 선택될 수 있다. 제어 유체는 일련의 튜브 또는 다른 적합한 도관을 사용하는 펌프를 향해 시스템으로 향할 수 있다. 제어기는 각각의 튜브 또는 도관을 통해 제어 유체의 유동을 제어할 수 있다. 일부 경우에, 제어 유체는 다양한 튜브 또는 도관 내에서 상이한 압력으로 유지될 수 있다. 예를 들어, 일부 제어 유체는 (대기압보다 큰) 양의 압력으로 유지될 수 있으며, 일부 제어 유체는 (대기압보다 작은) 음의 압력 또는 심지어는 0 압력(즉, 진공)으로 유지될 수 있다. 구체적으로 제한되지 않는 예시에서와 같이, 도 11A에 도시된 펌프와 같은 포드 펌프는 제어기에 의해 제어 유체의 작동을 통해 제어될 수 있다. 전술된 바와 같이, 제어기(119)는 밸브[예를 들어, 밸브(117, 118)]를 개방 및 폐쇄할 수 있어, 펌핑 사이클 동안 상이한 지점에서 포드 펌프의 공기 측을 양의 압력(121) 또는 진공 압력(122)에 노출시킬 수 있다.

[0253] 또한, 특정 실시예에서, (통상적으로 전자) 제어기는 다양한 유체 회로로부터 분리될 수도 있어서, 제어 유체(예를 들어, 공기)가 제어기와 다양한 펌프 사이를 통과할 수 있음에도 제어기와 다양한 유체 회로 사이에 전자 접촉이 형성되지 않게 한다. 이러한 구성은 유지의 용이성을 포함하여 다양한 장점을 갖는다(제어기와 다양한 회로는 서로 독립적으로 수리될 수 있다). 일 실시예에서, 유체 회로는 살균 온도로 가열될 수 있으며 및/또는 살균을 위해 비교적 고온 또는 다른 거친 상황(방사선)에 노출될 수 있는 반면, (통상적으로 보다 부드러운) 전자 제어기는 이렇게 거친 상태에 노출되지 않고, 심지어는 단열 벽(예를 들어 "방화벽") 등에 의해 분리될 수 있다.

[0254] 따라서, 일부 실시예에서, 시스템은 (가열되지 않는) "냉간(cold)" 섹션 및 예를 들어 살균을 위해 가열될 수 있는 부분인 "열간(hot)" 섹션을 포함할 수 있다. 냉간 섹션은 단열재를 통해 열간 섹션으로부터 단열될 수 있다. 일 실시예에서, 단열재는 폼 단열재로 성형될 수 있지만, 다른 실시예에서, 단열재는 스프레이 단열재 또는 시트로부터 잘려진 달열재를 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 다른 종류의 단열재일 수 있다.

[0255] 일부 경우에, "열간" 섹션은 상대적으로 고온으로 가열될 수 있는바, 예를 들어, "열간" 섹션은 "열간" 섹션 내에서 부품을 살균하기에 충분한 온도로 가열될 수 있다. 많은 전자 부품은 결점 또는 다른 해로운 영향 없이 50℃ 이상으로 가열될 수 없기 때문에, 일부 실시예에서는 살균될 수 있는 다른 부품으로부터 전자 부품을 분리하는 것이 이로울 수 있다. 이에 따라, 일부 경우에, 살균될 필요가 있는 부품은 "열간" 섹션에 유지되고, 이러한 온도로 가열될 수 없는 부품은 "냉간" 섹션에 유지된다. 일 실시예에서, 냉간 섹션은 순환 시스템(예를 들어, 팬 및/또는 그리드)을 포함하여 공기가 냉각 박스 내로 그리고 냉각 박스 밖으로 유동하게 한다.

[0256] "열간" 섹션 모두는 또는 일부는 단열재로 둘러싸여 질 수 있다. 일부 경우에, 단열재는 "열간" 섹션(예를 들어, 도어, 포트, 가스켓 등)을 향하는 통로를 덮기 위해 연장될 수 있다. 예를 들어, "열간" 섹션이 밀봉될 때, 단열재는 일부 경우의 "열간" 섹션을 완전히 둘러쌀 수 있다.

[0257] "냉간" 섹션 내에 존재할 수 있는 부품의 비제한적인 일례들은 파워 서플라이, 전자 부품, 전력 케이블, 공기압 제어부 등을 포함한다. 몇몇 경우에는, "열간" 섹션으로 들어가고 나가는 유체의 적어도 일부가 "냉간" 섹션을 통과할 수도 있지만, 다른 경우에는 유체는 "냉간" 섹션을 통과하지 않으면서 "열간" 섹션을 통과할 수도 있다.

[0258] "열간" 섹션 내에 존재할 수 있는 부품의 비제한적인 일례들은 카세트(존재하는 경우), 유체 라인 등을 포함한다. 몇몇 경우에는, 몇몇의 전기 부품이 또한 "열간" 섹션에 포함될 수도 있다. 이들은 히터를 포함하지만, 이에 제한되지 않는다. 일 실시예에서, 히터는 유체 이외에 열간 박스 자체를 가열하는데 사용될 수 있다(예컨대, 도 3A의 히터(72)를 참조). 몇몇 실시예에서는, 히터는 원하는 온도에 도달하도록 전체 "열간" 섹션을 가열한다.

[0259] 일 실시예에서는, "열간" 섹션은 유체 라인들의 일부 또는 모두를 포함한다. 또한, 몇몇 경우에는, "열간" 섹션은 온도 및 도전율 센서, 혈액 누설 센서, 히터, 다른 센서들, 스위치, 비상 라이트 등을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.

[0260] 몇몇 경우에는, 예컨대 공기 또는 다른 제어 유체를 위한 매니폴드인 매니폴드가 "냉간 섹션"으로부터 "열간" 섹션으로 전이될 수 있다.

[0261] 부품들을 "냉간" 섹션과 "열간" 섹션으로 분리하는 것은 여러 이점을 제공할 수도 있고, 이들 이점은 전기 부품들의 수명, 신뢰성 또는 효율을 포함하지만 이에 제한되지 않는다. 예컨대, 부품들을 열간 및 냉간으로 분리함으로써, 전체 열간 박스는 가열될 수도 있다. 이는 열의 더 많은 효율적인 사용을 허용할 수 있어서 더 많은 에너지 효율 시스템을 가져온다. 또한, 이는 표준 규격품인 전자부품의 사용을 허용할 수 있어서 저비용을 가져온다.

[0262] 몇몇 실시예에서는, 펌프, 밸브 등을 제어하는데 사용되는 제어 유체가 공기이고, 공기는 1개 이상의 공기 압축

기의 작동을 통해 시스템 내로 들어올 수도 있다. 몇몇 경우에는, 공기 압축기는 시스템 내에서 투석액 유로 및 혈류 통로로부터 분리되어 유지될 수도 있고, 공기 압축기로부터의 공기는 다양한 튜브, 도관, 파이프 등을 통해 다양한 펌프로 들어올 수도 있다. 예컨대, 일 실시예에서는, 공기압 인터페이스(pneumatic interface)는 공기 압축기로부터, 다양한 펌프 또는 챔버와 유동식으로 연결되는 일련의 튜브 또는 도관으로 공기를 유도하는 데 사용된다.

[0263] 비제한적인 일례가 일 실시예에 따른 이중 하우징 장치의 개략적인 대표도를 도시하는 도 16에 도시될 수 있다. 이 장치는 많은 공기압 작동식 펌프 및/또는 밸브를 포함하는 카세트와 함께 이롭게 사용될 수도 있다. 카세트 내의 공기압 작동식 펌프 및/또는 밸브의 개수가 충분히 많다면, 이들 펌프 및 밸브를 내장하는 카세트가 매우 커질 수 있고 수반되는 압력이 매우 커질 수 있어서, 펌프 및 밸브 모두를 적절하게 밀봉하고 위치시키는 것이 어려울 수도 있다. 이러한 어려움은 2개 이상의 상이한 하우징을 사용함으로써 경감될 수도 있다. 밸브 및 (포드 펌프(42)와 같은) 펌프는 주 하우징(41)에 위치되는데, 주 하우징(41)으로부터의 연결 튜브(45)가 공기압 포트(44)로부터 이어진다. 또한, 주 하우징(41)은 액체가 주 하우징의 내외로 유동하게 하는 입구 및 출구 튜브(43)를 갖는다. 연결 튜브(45)는 주 하우징(41) 내의 밸브들과 펌프들 사이에 공기 연통을 제공하고, 튜브들 각각을 위한 공기압 인터페이스(47)가 제공되는 작은 부 튜브 지지 하우징(46)을 제공한다. 베이스 유닛 내의 리셉터클에 대한 모든 공기압 인터페이스(47)의 적절한 위치 설정 및 밀봉은, 공기압 작동이 큰 주 하우징에 직접 적용되는 경우보다 작은 튜브 지지 하우징(46)에 적용되는 경우에 있어서 더 용이하게 달성될 수 있다.

[0264] 제어 유체(예컨대, 공기)는 실시예들 중 일 세트에서, 1개 이상의 공급 탱크 또는 다른 압력 소스를 이용하여 시스템에 공급될 수도 있다. 예컨대, 2개의 탱크가 사용된다면, 하나의 공급 탱크는 정압 저장기일 수도 있고, 일 실시예에서 750 mmHg(게이지 압력)의 설정점(set point)을 갖는다(1 mmHg는 약 133.3 파스칼이다). 다른 하나의 공급 탱크는 진공이거나 부압 저장기일 수 있고, 일 실시예에서 -450 mmHg(게이지 압력)의 설정점을 갖는다. 예컨대, 이 압력차는 포드 펌프에 대한 가변 밸브의 정밀한 제어를 허용하도록, 공급 탱크와 요구된 포드 압력 사이에 사용될 수도 있다. 공급 압력 한계는 가변 밸브의 제어를 위해 압력차를 충분히 제공하기 위해, 약간의 여유를 더하여 환자의 혈류 펌프를 위해 설정될 수 있는 최대 압력에 기초하여 설정될 수 있다. 따라서, 몇몇 경우에는, 2개의 탱크가 전체 시스템을 위해 압력을 공급하고 유체를 제어하는데 사용될 수도 있다.

[0265] 일 실시예에서는, 2개의 독립적인 압축기는 공급 탱크로 작용한다. 예컨대, 탱크 내의 압력은 실시예에 따라, 임의의 적절한 기술을 사용하여 간단한 뱅-뱅 제어기(bang-bang controller)(2가지 상태, 즉 온 또는 개방 상태와, 오프 또는 폐쇄 상태로 존재하는 제어기)를 이용하여 또는 더욱 정교한 제어 기구로 제어될 수 있다. 포지티브(positive) 탱크를 위한 뱅-뱅 제어기의 일례로서, 실제 압력이 히스테리시스를 빼서(minus a hysteresis) 원하는 압력보다 작다면, 포지티브 탱크에 작용하는(servicing) 압축기가 켜진다. 실제 압력이 히스테리시스를 더하여(plus a hysteresis) 원하는 압력보다 크다면, 포지티브 탱크에 작용하는 압축기가 꺼진다. 히스테리시스의 부호(sign)가 반전되는 것을 제외하고 진공 압축기의 제어 및 진공 탱크에 동일한 논리가 적용될 수도 있다. 압력 탱크가 조절되지 않는다면, 압력기는 꺼지고 밸브는 폐쇄된다.

[0266] 압력 탱크의 엄격한 제어는 히스테리시스 밴드의 크기를 감소시킴으로써 달성될 수 있지만, 이는 압축기의 높은 사이클링 주파수(cycling frequency)를 가져올 것이다. 이들 저장기의 매우 엄격한 제어가 요구되는 경우에, 뱅-뱅 제어기는 압축기에 대한 PWM 신호를 사용하여 PID 제어기로 교체될 수 있다. 다른 방법의 제어도 또한 가능하다.

[0267] 그러나, 다른 압력 소스가 다른 실시예들에서 사용될 수도 있고, 몇몇 경우에는 1개보다 많은 정압 소스 및/또는 1개의 부압 소스가 사용될 수도 있다. 예컨대, 누설을 최소화하는데 사용될 수도 있는 상이한 정압(예컨대, 1000mmHg 및 700mmHg)을 제공하는 1개보다 많은 정압 소스가 사용될 수 있다. 부압의 비제한적인 일례는 -400mmHg이다. 몇몇 경우에는, 부압 소스는 진공 펌프일 수도 있는 한편, 정압 펌프는 공기 압축기일 수도 있다.

[0268] 본 발명의 특정 태양은 다양한 센서를 포함하고, 예컨대 본원에 기재된 발명들의 다양한 실시예에서는 센서 매니폴드를 포함하는 센서 장치 시스템을 포함하는 유체 핸들링을 위한 시스템 및 방법이 사용될 수 있다. 이러한 실시예들의 일례는, 다양한 형태의 투석, 심장 바이패스(cardiac bypass) 및 다른 유형의 체외 치료 및 요법과 같은, 다양한 체액(biological fluid) 및/또는 치료제의 펌핑, 계량, 측정, 제어 및/또는 분석을 포함하는 방법 및 시스템의 실시예들을 포함하는, 다양한 건강 상태의 진단, 치료 또는 개선을 위한 방법 및 시스템을 포함할 수도 있다. 추가 일례들은 투석액과 같은 유체를 이용한 다양한 건강 상태의 진단, 치료 또는 개선을 포

함하는 물 처리 시스템, 정수 시스템 및 유체 준비 시스템을 포함하는 유체 치료 및 준비 시스템을 포함한다.

[0269] 본원에 기재된 발명들의 실시예의 일례는 투석 시스템 및 방법을 포함할 수도 있다. 보다 구체적으로는, 본원에 기재된 발명들의 실시예의 일례는 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 펌프 카세트(Pumping Cassette)(변호사 도켓 번호 제DEKA-019XX호)인 미국특허출원 제11/871,680호, 또는 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 카세트 시스템 통합 장치(Cassette System Integrated Apparatus)(변호사 도켓 번호 제F62호)인 미국특허출원에 개시된 유형의 혈액 투석 시스템 및 방법을 포함할 수도 있고, 각각이 본원에 참조로 포함된다.

[0270] 이러한 시스템 및 방법에서는, 1개 이상의 센서 매니폴드의 사용은 주요 매체(subject media)가 일 환경으로부터 센서 판독을 얻는데 더욱 도움을 주는 다른 환경으로 이동되게 할 수도 있다. 예컨대, 카세트 매니폴드는 탐침과 같은 센서 장치에 바람직하지 않은 온도 및/또는 습도와 같은 다양한 유형의 환경 상태에 덜 영향을 받는 영역 내에 포함될 수도 있다. 다르게는, 감지 장치 및 감지 장치 시스템은 정밀할 수도 있고 시스템의 다른 부품들보다 고장 나기가 더 쉬울 수도 있다. 센서 매니폴드를 사용하여 센서 장치 및 센서 장치 시스템을 시스템의 다른 부품들로부터 분리시키는 것은, 감지 장치 및 감지 장치 시스템이 시스템 내의 다른 부품들에 대한 최소 충격으로 체크, 보정, 수리 또는 교체되게 할 수도 있다. 시스템의 잔여부에 대한 최소 충격으로 센서 매니폴드를 체크, 보정, 수리 또는 교체하는 능력은, 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "카세트 시스템 통합 장치"(변호사 도켓 번호 제F62호)인 미국특허출원에 개시된 일체형 카세트 시스템 및 방법과 관련되어 사용될 때 유리할 수도 있다. 다르게는, 센서 매니폴드는 시스템의 다른 부품들보다 다소 자주 교체될 수도 있다.

[0271] 도 53 내지 도 58을 참조하면, 다양한 실시예의 예시적인 센서 매니폴드가 도시된다. 1개 이상의 주요 매체, 예컨대 이들 예시적인 실시예에서의 액체는 카세트 매니폴드(4100) 내에 내장되거나 카세트 매니폴드(4100)를 통해 유동할 수도 있다. 예컨대, 1개의 주요 매체는 예비 성형된 튜브 커넥터(4101)를 통해 카세트 매니폴드(4100)로 진입할 수도 있고, 예비 성형된 튜브 커넥터(4102)를 통해 카세트 매니폴드로부터 방출될 수도 있다. 튜브 커넥터들(4101, 4102) 사이에는 (도 54에서 유로(4225)로 잘 도시된) 카세트를 통과하는 유로가 있다. 유사하게는, [도 54에서 각각 유로(4223, 4220, 4222, 4224 및 4221)로 도시된] 유로들은 튜브 커넥터(4103 및 4104; 4105 및 4106; 4107, 4108 및 4109; 4110 및 4111; 4112 및 4113)의 세트들 사이에 연장된다. 특정 실시예에서는, 각각의 유로는 상이한 성질(composition) 또는 특성의 주요 매체를 내장할 수도 있다. 다른 실시예에서는, 1개 이상의 유로는 동일하거나 유사한 주요 매체를 내장할 수도 있다. 특정 실시예에서는, 동일한 주요 매체는 이러한 유로와 관련된 센서 장치 시스템을 체크 및/또는 보정하도록 동시에 1개보다 많은 유로(flow path)를 통해 유동될 수도 있다.

[0272] 이제 도 55를 참조하면, 본원에 기재된 센서 장치 및 센서 장치 시스템과 관련하여 사용될 수 있는 센서 매니폴드(4100)의 예시적인 실시예에서, 카세트는 상부 플레이트(4302) 및 베이스(4301)를 포함한다. 튜브 커넥터들(4101 및 4102) 사이에서 연장되는 (도 54에 도시된 바와 같은) 유로(4225)와 같은 유로가 베이스와 상부 플레이트 사이에서 연장된다. 카세트는 다양한 재료로 구성될 수도 있다. 일반적으로, 다양한 예시적인 실시예에서, 사용된 재료는 고체이고 비가요성이다. 양호한 실시예에서 플레이트는 폴리술폰(polysulfone)으로 구성되는 한편, 다른 실시예에서 카세트는 임의의 다른 고체 재료로 구성되고 예시적인 실시예에서는 임의의 열가소성 물질로 구성된다. 몇몇의 실시예의 센서 매니폴드(4100)는 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "카세트 시스템 통합 장치"(도켓 번호 제F62호)인 미국특허출원에 개시된 시스템 및 방법을 이용하여 제조될 수도 있다.

[0273] 도 55를 다시 참조하면, 본원에 기재된 센서 장치 및 센서 장치 시스템과 관련하여 사용될 수도 있는 센서 매니폴드의 예시적인 실시예들에서, 센서 매니폴드(4100)는 또한 인쇄 회로 기판(PCB)(4304) 및 PCB 커버(4305)를 포함할 수도 있다. 또한, 다양한 실시예들은 혈액 투석 시스템과 같은 시스템에 카세트 매니폴드(4100)를 기계적 연결하는데 이용될 수도 있는 커넥터(4304)(또한 도 53 및 도 56B에 도시됨)를 포함할 수도 있다. 또한, 카세트 매니폴드(4100)는 센서 매니폴드(4100)의 층들을 함께 유닛으로서 보유하는 다양한 방법을 이용할 수도 있다. 다양한 실시예에서, 도 43에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서는 스크류이지만 다른 실시예에서는 임의의 연결 수단일 수도 있는 커넥터(4306)(또한 도 56B에 도시됨)가 이용되지만, 다른 유형의 스크루, 용접, 클립, 클램프 및 다른 유형의 화학 및 기계 접합과 같은 당해 기술분야의 숙련자에게 주지된 임의의 수단이 이용될 수도 있다.

[0274] 이제 도 56A를 참조하면, 센서 매니폴드(4100)의 예시적인 실시예에서, 주요 매체를 유로(4402) 내로 가져오고

유로(4402)로부터 제거하기 위해, 튜브 커넥터(4401)와 같은 튜브 커넥터가 이용된다. 센서 매니폴드 내의 특정 유로 내에 내장되고 특정 유로를 통해 유동하는 주요 매체의 다양한 특성을 결정하기 위해, 유로(4402) 내로 연장되는 탐침(4404)과 같은 탐침이 센서 매니폴드(4100)와 일체로 된다. 다양한 실시예에서, 주요 매체의 온도 및/또는 다른 특성들을 감지하지 하기 위해 1개의 탐침이 이용될 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 주요 매체의 온도 및/또는 도전율 및/또는 다른 특성들을 감지하기 위해 2개의 탐침이 이용될 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 3개 이상의 탐침이 포함될 수도 있다. 몇몇의 실시예에서, 본원에 일반적으로 기재되는 유형의 1개 이상의 조합 온도 및 도전율 탐침이 이용될 수도 있다. 다른 실시예에서, 도전율 센서 및 온도 센서가 당해 기술 분야에서의 임의의 도전율 또는 온도 센서일 수 있다. 일 실시예에서는, 도전율 센서 요소[또는 센서 리드(sensor lead)]가 그래파이트 포스트(graphite post)이다. 다른 실시예에서, 도전율 센서 요소는 스텐레스 강, 티탄늄, 또는 도전율 측정을 위해 통상적으로 사용되는(또는 사용될 수 있는) 유형의 임의의 다른 재료로 제조된 포스트이다. 특정 실시예에서, 도전율 센서는 센서 리드로부터 센서 기구, 제어기 또는 다른 장치로 신호를 전송하는 전기 접속을 포함할 것이다. 다양한 실시예에서, 온도 센서는 온도를 감지하는데 통상적으로 사용되는(또는 사용될 수 있는) 온도 센서들 중 임의의 온도 센서일 수 있다.

[0275] 다시 도 56A을 참조하면, 탐침(4404)은 PCB(4405)에 전기 접속된다. 특정 실시예에서, 당해 기술 분야의 숙련자에게 주지된 다른 방법이 센서 요소(4404)와 PCB(4405) 사이의 적절한 전기 접속을 얻는데 사용될 수 있을지라도, 적절한 전기 접속을 보장하기 위해 센서 요소(4404)와 PCB(4405) 사이에 전기 전도성 에폭시가 이용된다. 에지 커넥터(4406)를 갖는 PCB(4405)가 도시된다. 다양한 실시예에서, 에지 커넥터(4406)는 카세트 매니폴드(4100)로부터 주 시스템으로 센서 정보를 전송하는데 사용될 수도 있다. 에지 커넥터(4406)는 (도 58에 도시된 미디어 에지 커넥터(media edge connector)(4601)와 같은) 미디어 에지 커넥터에 연결될 수도 있다. 다양한 실시예에서, 미디어 에지 커넥터(4601)는 혈액 투석 기계(도시 안됨) 내에 설치될 수도 있다. 이러한 실시예에서, 에지 커넥터(4406)와 미디어 에지 커넥터(4601)의 연결을 돕기 위해, (도 55에 도시된 바와 같은) 가이드 트랙(guide track)(4310 및 4311)이 이용될 수도 있다. 또한, 다양한 실시예는 카세트 매니폴드(4100)를 혈액 투석 시스템과 같은 시스템에 기계 연결하는데 이용될 수도 있는 (도 53, 도 55 및 도 56B에 도시된 바와 같은) 커넥터(4303)를 포함할 수도 있다

[0276] 도 56A를 다시 참조하면, 공기 트랩(trap)(4410)이 도시된다. 특정 실시예에서, 공기 트랩(4410)과 같은 공기 트랩이 시스템 내에 공기를 포획(trap)하고 정화(purge)하는데 이용될 수도 있다. 도 54에 잘 도시될 수 있는 바와 같이, 주요 매체가 센서 매니폴드(4100)의 튜브 커넥터들(4107 및 4109) 사이에서 유로(4222)를 통해 유동할 수도 있다. 주요 매체의 유동이 [튜브 커넥터(4108) 근처의] 유로(4222)에서의 만곡부 주위에서 늦어짐에 따라, 공기가 주요 매체로부터 커넥터(4108)를 통해 제거될 수도 있다.

[0277] 이제 도 56B를 참조하면, PCB 커버(4305)가 도시된다. PCB 커버(4305)는 커넥터(4306)에 의해 센서 매니폴드(4100)에 연결될 수도 있다. 에지 커넥터(4406)가 또한 도시된다.

[0278] 특정 실시예들에 따르면, 센서 매니폴드(4100)는 유체 유동의 제어에 대해 수동적이다. 이러한 실시예에서, 센서 매니폴드(4100)는 주요 매체의 유동을 제어하기 위해 밸브 또는 펌핑 기구를 내장하지 않는다. 이러한 실시예에서, 주요 매체의 유동은 센서 매니폴드(4100)의 외부의 유체 제어 장치에 의해 제어될 수도 있다. 다른 실시예에서, 센서 매니폴드는 1개 이상의 기계 밸브, 공기압 밸브 또는 당해 기술분야의 숙련자에 의해 통상적으로 사용되는 다른 유형의 밸브를 포함할 수도 있다. 이러한 실시예에서, 센서 매니폴드는 공기압 펌핑 기구, 기계 펌핑 기구 또는 당해 기술분야의 숙련자에 의해 통상적으로 사용되는 다른 유형의 펌핑 기구를 포함하는 1개 이상의 펌핑 기구를 포함할 수도 있다. 이러한 밸브 및 펌핑 기구의 일례는 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 펌프 카세트(변호사 도켓 번호 제DEKA-019XX호)인 미국특허출원 제11/871,680호, 또는 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 카세트 시스템 통합 장치(변호사 도켓 번호 제F62호)인 미국특허출원에 개시된 밸브 및 펌핑 기구를 포함할 수도 있다.

[0279] 이제 도 57을 참조하면, 베이스(4301)에 있는 튜브 커넥터(4401)가 도시된다. 상부 플레이트(4302)가 커넥터(4303)와 함께 도시된다. 탐침(4501)과 같은 탐침이 상부 플레이트(4302)를 통해 유로(4503) 내로 연장된다. 탐침(4501)은 본원에서 통상적으로 논의된 실시예들의 탐침을 포함하는 다양한 유형의 센서일 수도 있다.

[0280] 탐침(4501)과 같은 탐침이 모두 동일할 수도 있거나, 수행될 기능의 유형에 기초하여 다양한 센서로부터 개별적으로 선택될 수도 있거나, 또는 동일한 탐침이 수행될 기능의 유형에 기초하여 개별적으로 변형될 수도 있다. 유사하게, 유로의 길이 및 유로의 형상과 같은 유로의 구조가 수행될 기능에 기초하여 선택될 수도 있다. 일례로서, 유로 내의 주요 매체의 온도를 검출하기 위해서 서미스터와 같은 온도 센서가 사용될 수도 있다. 다시,

일례로서, 주요 매체의 도전율을 측정하기 위해, 온도 및 도전율을 측정하도록 구성되는 1개의 탐침 및 단지 도전율만을 측정하도록 구성되는 1개의 탐침이 이용될 수도 있다. 다른 실시예에서, 온도 및 도전율 모두를 측정하도록 구성되는 2개 이상의 탐침이 이용될 수도 있다. 이러한 구조의 다양한 실시예에서, 일례로서, 제2 온도 센서가 존재할 수도 있지만 정상 작동 시에 이용되지 않을 수 있거나, 또는 제2 온도가 과잉 온도 측정을 위해 이용될 수도 있거나, 또는 제2 온도가 과잉 온도 측정을 위해 이용될 수도 있다.

[0281] 도 57을 다시 참조하면, 전기 접속부(4503)를 갖는 PCB(4502)가 도시된다. 도 58에 도시된 바와 같이, 탐침(도 45에서 도면부호 4501로 도시됨)에의 접속을 위해 전기 접속부(4603)를 갖는 PCB(4602)가 도시된다. 또한, PCB(4602)는 상부 플레이트(도 57에서 도면부호 4305로 도시됨)에의 부착을 위한 개구(4604)를 포함한다. 특정 실시예에서, 전기 접속부(4603)는 공기 갭(4606)을 갖는 PCB(4602)로 제조되거나 그에 장착된다. 이러한 실시예에서, 공기 갭(4606)은 PCB(4602)에 대한 더 적은 충격으로 센서 매니폴드(4100)의 다양한 부품들의 수축 및 팽창을 허용함으로써 탐침(4501)과 PCB(4602) 사이의 전기 접속에 대한 보호를 제공하도록 이용될 수 있다.

[0282] 도 58을 다시 참조하면, 에지 커넥터(4605)를 갖는 PCB(4602)가 또한 도시된다. 본원에 기재된 바와 같이, 에지 커넥터(4605)는 센서 매니폴드(4100)가 접하는 혈액 투석 시스템과 같은 시스템에 연결될 수 있는 에지 커넥터 리시버(4601)와 접할 수도 있다.

[0283] 도 53 내지 도 58에 도시된 예시적인 센서 매니폴드(4100)의 다양한 실시예들은 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 펌프 카세트(변호사 도켓 번호 제DEKA-019XX호)인 미국특허출원 제11/871,680호, 또는 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 카세트 시스템 통합 장치(변호사 도켓 번호 제F62호)인 미국특허출원에 개시된 혈액 투석 시스템 및 방법과 관련되어 이용될 수도 있다. 특정 실시예에서, 센서 매니폴드(4100)는 도 59에 도시된 온도 센서 및 도전율 센서 모두를 내장한다. 도 59는 상기 특허출원 참조문헌에 개시된 발명들의 일 실시예에 따른 유동 개요를 도시한다.

[0284] 일례로서, 다양한 실시예에서, 도 59에 도시된 위치(4701)에서의 주요 매체의 온도 및 도전율이 센서 매니폴드(4100)를 이용하여 결정될 수도 있다. 이 실시예에서, 주요 매체는 (도 54에 도시된 바와 같은) 유로(4220)를 통해 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4105) 내로 유동하고 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4106)에서 방출된다. 주요 매체의 도전율은 유로(4220) 내로 연장되는 2개의 탐침(도시 안됨)에 의해 측정되는데, 2개의 탐침들 중 적어도 하나는 서미스터와 같은 온도 센싱 요소를 포함하도록 구성되었다. 주요 매체의 도전율 측정 또는 온도 측정은 혈액 투석 시스템에 대한 다양한 유용성 정보를 결정 및/또는 상관시키는데(correlate) 이용될 수도 있다. 예컨대, 도 59의 위치(4701)에서의 다양한 실시예에서, 주요 매체는 중탄산염계 용액(bicarbonate-based solution)이 추가되는 물로 구성될 수도 있다. 위치(4701)에서의 주요 매체의 도전율은 적절한 양의 중탄산염계 용액이 위치(4701) 이전에 추가되었는지 여부를 결정하는데 이용될 수도 있다. 특정 실시예에서, 도전율 측정이 미리 정해진 양보다 많은 정도로 미리 정해진 측정으로부터 벗어나거나 미리 정해진 범위로부터 벗어난다면, 이 후 주요 매체는 적절한 농도의 중탄산염계 용액을 함유하지 않을 수도 있다. 이 경우에, 특정 실시예에서 혈액 투석 시스템은 경보를 발할 수 있다.

[0285] 다시, 일례로서, 다양한 실시예에서, 도 59에 도시된 위치(4702)에서의 주요 매체의 도전율이 센서 매니폴드(4100)를 이용하여 결정될 수도 있다. 이 실시예에서, 주요 매체는 (도 54에 도시된 바와 같은) 유로(4221)를 통해 (도 41에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4112) 내로 유동하고 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4113)에서 방출된다. 주요 매체의 도전율은 유로(4221) 내로 연장되는 2개의 탐침(도시 안됨)에 의해 측정되는데, 2개의 탐침들 중 적어도 하나는 서미스터와 같은 온도 센싱 요소를 포함하도록 구성되었다. 주요 매체의 도전율 측정 또는 온도 측정은 혈액 투석 시스템에 대한 다양한 유용성 정보를 결정 및/또는 상관시키는데 이용될 수도 있다. 예컨대, 도 59의 위치(4702)에서의 다양한 실시예에서, 주요 매체는 중탄산염계 용액이 추가된 후 산성계 용액이 추가되는 물로 구성될 수도 있다. 위치(4702)에서의 주요 매체의 도전율은 적절한 양의 산성계 용액(및 이전 단계에서의 중탄산염계 용액)이 위치(4702) 이전에 추가되었는지 여부를 결정하는데 이용될 수도 있다. 특정 실시예에서, 도전율 측정이 미리 정해진 양보다 많은 정도로 미리 정해진 측정으로부터 벗어나거나 미리 정해진 범위로부터 벗어난다면, 이 후 주요 매체는 적절한 농도의 산성계 용액 및 중탄산염계 용액을 함유하지 않을 수도 있다. 이 경우에, 특정 실시예에서 혈액 투석 시스템은 경보를 발할 수 있다.

[0286] 다른 일례로서, 다양한 실시예에서, 도 59의 위치(4703)에서의 주요 매체의 온도 및 도전율이 센서 매니폴드(4100)를 이용하여 결정될 수도 있다. 이 실시예에서, 주요 매체는 (도 54에 도시된 바와 같은) 유로(4222)를 통해 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4107)의 내외로 유동될 수도 있고 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4109) 내외로 유동할 수도 있다. 본원에 기재된 바와 같이, 공기는 유로(4222) 내의 만곡부를 지

나 이동함에 따라 주요 매체로부터 제거될 수도 있다. 이 경우에, 주요 매체의 일부는 튜브 커넥터(4108)를 통해 배수구(drain)로 제거될 수도 있고, 그와 함께 공기 트랩으로부터 공기를 가져온다. 주요 매체의 도전율은 유로(4222) 내로 연장되는 2개의 탐침(도시 안됨)에 의해 측정되는데, 2개의 탐침들 중 적어도 하나는 서미스터와 같은 온도 센싱 요소를 포함하도록 구성되었다. 주요 매체의 도전율 측정 또는 온도 측정은 혈액 투석 시스템에 대한 다양한 유용성 정보를 결정 및/또는 상관시키는데 이용될 수도 있다. 예컨대, 다양한 실시예에서, 도 59의 위치(4703)에서의 도전율 측정은 투석기의 클리어런스(clearance)에 상관되도록 이용될 수도 있다. 이 경우에, 특정 실시예에서, 이 정보는 이후 혈액 투석 시스템에 보내질 수도 있다.

[0287] 다시, 다른 일례로서, 다양한 실시예에서, 도 59에 도시된 위치(4704)에서의 주요 매체의 온도가 센서 매니폴드(4100)를 이용하여 결정될 수도 있다. 이 실시예에서, 주요 매체는 (도 54에 도시된 바와 같은) 유로(4223)를 통해 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4103) 내로 유동하고 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4104)에서 방출된다. 주요 매체의 온도는 유로(4223) 내로 연장되는 1개 이상의 탐침(도시 안됨)에 의해 측정된다. 위치(4704)에서의 주요 매체의 온도 측정은 혈액 투석 시스템에 대한 다양한 유용성 정보를 결정 및/또는 상관시키는데 이용될 수도 있다. 예컨대, 도 59의 위치(4704)에서의 다양한 실시예에서, 주요 매체의 온도는 가열 장치(4706)의 하류부에서 결정된다. 온도가 미리 정해진 양보다 많은 정도로 미리 정해진 측정으로부터 벗어나거나 미리 정해진 범위로부터 벗어난다면, 이 후 혈액 투석 시스템은 경보를 발할 수도 있다. 예컨대, 특정 실시예에서, 주요 매체는 주요 매체의 온도가 미리 정해진 범위 내에 있을 때까지 가열 장치(4706)를 통해 재순환될 수도 있다.

[0288] 다시, 다른 일례로서, 다양한 실시예에서, 도 59에 도시된 위치(4705)에서의 주요 매체의 온도 및 도전율이 센서 매니폴드(4100)를 이용하여 결정될 수도 있다. 이 실시예에서, 주요 매체는 (도 54에 도시된 바와 같은) 유로(4224)를 통해 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4110) 내로 유동하고 (도 53에 도시된 바와 같은) 튜브 커넥터(4111)에서 방출된다. 주요 매체의 도전율은 유로(4224) 내로 연장되는 2개의 탐침(도시 안됨)에 의해 측정되는데, 2개의 탐침들 중 적어도 하나는 서미스터와 같은 온도 센싱 요소를 포함하도록 구성되었다. 주요 매체의 도전율 측정 또는 온도 측정은 혈액 투석 시스템에 대한 다양한 유용성 정보를 결정 및/또는 상관시키는데 이용될 수도 있다. 예컨대, 위치(4705)에서의 온도 및 도전율 측정은, 주요 매체가 투석기(4704)에 도달하기 전에 주요 매체의 온도, 도전율 및 상관관계에 의한 주요 매체의 조성이 수용 가능한 범위 내에 있는지를 결정하기 위해 다른 안전한 체크로서 사용될 수도 있다. 특정 실시예에서, 온도 및/또는 도전율 측정이 미리 정해진 양보다 많은 정도로 미리 정해진 측정으로부터 벗어나거나 미리 정해진 범위로부터 벗어난다면, 이 후 혈액 투석 시스템은 경보를 발할 수 있다.

[0289] 본원에 기재된 다양한 실시예에 있어서, 카세트는 플라스틱 및 금속을 포함하는 임의의 재료로 제조될 수도 있다. 플라스틱은 가요성 플라스틱, 강성 플라스틱, 반가요성 플라스틱, 반강성 플라스틱 또는 이들 중 임의의 것의 조합일 수도 있다. 이들 실시예들 중 일부에서, 카세트는 1개 이상의 열 우물(thermal well)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 1개 이상의 탐침 및/또는 이 주요 매체의 1개 이상의 특성에 대한 정보를 전송하기 위한 1개 이상의 다른 장치가 주요 매체와 직접 접촉하고 있다. 몇몇 실시예에서, 카세트는 유량 또는 압력을 갖는 유체를 보유하도록 설계된다. 다른 실시예에서, 카세트의 1개 이상의 격실은 매체가 유동을 가지더라도 도관 내에 보유되는 매체 또는 대체로 정체된 매체를 보유하도록 설계된다.

[0290] 몇몇 실시예에서, 센서 장치는 주요 매체를 탐침으로부터 분리시킬 필요성에 기초하여 사용될 수도 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 탐침은 온도, 도전율 및/또는 주요 매체와의 직접적인 다른 감지를 위해 사용된다.

[0291] 본 발명의 다른 태양은 일반적으로, 본원에 논의된 바와 같은 시스템의 작동 및 방법에 관한 것이다. 예컨대, 혈액 투석 시스템이 프라이밍되고(primed) 유동 평형되고(flow-balanced) 비워지고(emptied) 공기로 정화되고 살균될 수도 있다.

[0292] 일 세트의 실시예는 일반적으로, 유체로 시스템을 프라이밍하는 것에 관한 것이다. 프라이밍될 유체는 우선 투석액 탱크[예컨대, 투석액 탱크(169)]로 유도된다. 이 후, 울트라필터(73)는 액체를 투석액 탱크(169)로부터 울트라필터(73)로 가압시킴으로써 프라이밍되고, 도 17A에서 두꺼운 검정 선으로 도시된 바와 같이, 라인(731)으로부터 폐기물 라인(39)을 통해 배수구로 방출하게 한다. 자연적으로, 울트라필터(73) 내에 존재하는 어떠한 공기든지 프라이밍 포트(priming port)로 상승하고 배수구에 가득 차 있다(flushed).

[0293] 다음으로, 도 17B에 도시된 바와 같이, 지시 회로(directing circuit)의 균형 회로 및 투석액 펌프(159)는 유체를 울트라필터(73)를 통해, 균형 회로를 통해 배수구 외부로 가압함으로써 프라이밍된다. 투석액 펌프(159)는 유체를 전방으로 (울트라필터를 통해 배수구로) 진행시킴으로써 프라이밍된다. 공기 진입 투석기(14)는 투석기

의 상부에 기포를 발생시키고 투석기를 통해 배수구로 방출하게 한다.

[0294] 다음으로, 혈류 펌프 및 튜빙(tubing)은 유체를 혈류 회로 및 공기 트랩을 통해 다시 지시 회로로 도관(67)을 통해 재순환함으로써 프라이밍된다. 도 17에 도시된 바와 같이, 유체는 울트라필터 및 투석기를 통과하여, 공기 트랩을 통해 배수구 아래로 강제로 유동한다. 공기 트랩은 혈류 회로에서 순환하는 공기를 포획하고 이를 배수구로 보낸다. 프라이밍은 공기 센서가 공기를 검출하는 것을 중단할 때 중단될 수 있다(그리고 몇몇의 추가 유체는 안전 마진(safety margin)으로서 시스템을 통과하였다).

[0295] 다른 세트의 실시예들은 시스템에 공기를 부가하는 것, 예컨대 다양한 유체의 시스템을 비우는 것에 관한 것이다. 예컨대, 일 작동에서는 투석액 탱크가 비워진다. 투석액 탱크(169) 상의 통기구(vent)(226)가 개방되고, 투석액 펌프(159)는 공기가 투석액 펌프(159)(이하에서 논의됨)에서 검출될 때까지 유체를 투석액 탱크로부터 배수구로 펌핑하는데 사용된다. 이는 도 19에 도시된다.

[0296] 또한, 특정 실시예에서, 공기가 균형 회로 내로 펌핑될 수도 있다. 이는 도 20에 도시된다. 투석액(16)에 대한 통기구(226)가 개방되어서, 공기는 투석액 탱크로 진입할 수도 있다. 투석액 펌프(159)는 공기를 울트라필터(73)의 외부를 통해 펌핑하는데 사용된다. 이 공기압은 울트라필터(73)의 외측의 유체를 내측으로 변위시킨 후, 투석기를 통해 배수구 아래로 유동시킨다. 이 작동 중에, 투석액 펌프(159)와 울트라필터의 외측은 공기로 충진될 것이다.

[0297] 또한, 도 21A에 도시된 바와 같이, 공기는 항응고제(anticoagulant) 펌프(80)를 통해 혈류 회로 내로 끌어 내어진다. 공기는 우선 포드 펌프(23)(도 21A) 내로 들어온 후, 포드 펌프로부터 동맥 라인(arterial line)(203)으로 배수구(도 21B) 아래로, 또는 정맥 라인(venous line)(204)으로 (투석기(14)를 통해) 배수구(도 21C) 아래로 유도될 수도 있다.

[0298] 일 세트의 실시예에서, 완전성(integrity) 테스트가 수행된다. 울트라필터 및 분석기가 젖었을 때 공기를 용이하게 통과시키지 않을 멤브레인 재료로 구성될 수도 있기 때문에, 완전성 테스트는 물로 필터를 프라이밍한 후 가압된 공기를 필터의 일 측으로 인가함으로써 수행될 수도 있다. 일 실시예에서, 공기 출구는 혈류 펌프들 중 하나에 포함되고, 이에 따라 펌핑 챔버는 완전성 테스트에서 사용되기 위해 공기를 펌핑하는데 사용될 수도 있다. 이 실시예는 큰 펌프의 이점을 사용한다. 공기 압력은 물 모두를 필터를 통해 가압하고, 공기 유동은 물이 일단 변위되면 중단된다. 그러나, 공기 유동이 계속된다면, 멤브레인은 파열되고 교체되어야 한다. 이에 따라, 시스템은 물로 프라이밍된다. 우선, 투석액 탱크 이전에 공기를 제거하기 위해 혼합 회로가 프라이밍된다. 이 후, 외측부가 프라이밍될 때까지 울트라필터가 물을 균형 회로로 통과시키지 않기 때문에, 울트라 필터의 외측부가 다음으로 프라이밍된다. 다음으로 균형 회로 및 투석기가 프라이밍된다. 마지막으로, 물은 혈류 회로를 프라이밍하기 위해 투석기를 가로질러 가압된다.

[0299] 혼합 회로는 제3 펌프(183)를 이용하여, 우선 라인(281) 및 중탄산염 소스(28)를 통해 이 후 펌프들 각각을 통해 라인(186)을 통해 투석액 탱크(169)로 물을 가압함으로써 프라이밍된다. 투석액 탱크(169)에는 기포를 통해 상부로 가압되고 통기구(226)를 통해 나가는 공기가 통기된다. 일단 공기가 투석액 탱크(169) 외부로 프라이밍된다면, 탱크는 물로 충진되고 이후에 프라이밍 유동은 투석액 탱크로부터 울트라필터(73)를 통해 배수구로 계속된다. 이는 도 22A에 도시될 수 있다. 이 후, 물은 이전에 논의된 바와 같이 프라이밍된다(도 17 참조). 다음으로, 혈류 포드 펌프(23)는 도 22B에 도시된 바와 같이 투석액 탱크(169)로부터의 물로 충진되는 한편, 균형 펌프는 도 22C에 도시된 바와 같이 비어 있다.

[0300] 비워지기 시작하고(도 22C) 투석기(14)의 투석액 측 상에 대기압으로 존재하도록 대기로 통기되는 균형 펌프 챔버(15)로, 투석기(14)를 가로질러 물의 각각의 챔버를 가압하기 위해 혈류 펌프를 사용하여 테스트가 수행된다. 도 22D 참조하기로 한다. 혈류 회로 챔버들 각각은 특정 압력을 사용하여 전달하고 행정의 단부는 유량을 결정하도록 결정된다.

[0301] 또 다른 완전성 테스트는 울트라필터 유동 테스트이다. 이 테스트에서, 투석액 탱크는 물로 충진되고, 울트라필터는 투석액 탱크로부터 울트라필터를 통해 라인(731) 외부로 물을 펌핑함으로써 프라이밍되고, 물은 울트라필터를 통해 펌핑되고, 유량을 제어하고 유동을 유지하기 위해 요구되는 전달 압력을 모니터링한다.

[0302] 또 다른 세트의 실시예는 시스템을 살균하고 린스하는(rinsing) 것에 관한 것이다. 이 공정은 치료 중에 축적될 수 있는 어떠한 재료도 제거시키고 어떠한 활성 병원균(pathogen)도 죽인다. 몇몇 경우에 살균제가 추가될 수도 있다 하더라도, 통상적으로 열이 사용된다. 물은 투석액 탱크를 사용하여 유지되고, 물이 배출되는 만큼 보충된다.

[0303] 재순환 유로가 도 23에 도시된다. 이 통로를 따른 유동은 본질적으로 연속적이고, 혈류 회로를 지시 회로와 연결하기 위해 도관(67)을 사용한다. 주 유로는 히터(72)를 사용하여 가열되는데, 히터(72)는 재순환 유로 내의 물 온도를, 예컨대 존재할 수 있는 어떠한 활성 병원균도 죽일 수 있는 온도까지 상승시키는데 사용된다. 물의 일부가 배수되도록 우회되더라도, 물의 대부분이 재순환된다. 라인(49, 731)은 이들 라인이 적절하게 살균되는 것을 보장하도록 이 일례에서 개방되어 유지된다는 것을 주의하기로 한다. 또한, 울트라필터(73)를 통과하는 유로는 울트라필터(73)로부터 공기를 정화하기 위해 및/또는 이 통로를 통과하는 재순환 유동을 제공하기 위해 주기적으로 선택될 수 있다. 온도 센서[예컨대, 센서(251 및 252)]는 적절한 온도가 충족되는 것을 보장하기 위해 사용될 수 있다. 이 센서들의 비제한적인 일례들은 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "센서 장치 시스템, 장치 및 방법(Sensor Apparatus Systems, Devices and Methods)"(도켓 번호 제F63호, 일련번호 제12/038,474호)인 미국특허출원에서 볼 수 있다.

[0304] 일 세트의 실시예에서, 시스템은 이하와 같이 투석액으로 프라이밍된다. 이 작동 시에, 포드 펌프(280)는 물로 충진되고(도 24A), 이 후 물은 중탄산염 소스(28)의 상부로부터 공기를 배출하기 위해 제3 펌프(183)를 통해 후방으로 가압된다. 공기는 포드 펌프(280) 내에 수집된다. 도 24B를 참조하기로 한다. 다음으로, 포드 펌프(280) 내의 공기는 포드 펌프(280) 및 라인(186)을 통해 투석액 탱크(169)로 배출된다. 투석액 탱크(169) 내의 통기구(226)는 공기가 시스템으로부터 나갈 수 있도록 개방된다(도 24C). 또한, 산은 산 소스(29)로부터 펌핑될 수 있다. 이 후, 중탄산염 소스(28)로부터의 중탄산염 농축액(concentrate)과 물이 혼합된다. 제3 펌프(183)는 도 24D에 도시된 바와 같이 중탄산염 소스(28)를 물로 채우기에 충분한 압력을 물에 제공하는데 사용된다.

[0305] 이 후, 산 및 중탄산염 용액(및 개별 염화나트륨 소스가 존재하는 경우에는 염화나트륨 용액)이 투석액을 준비하기 위해 유입 물로 계량된다. 센서(178, 179)는 각 성분(ingredient)과 물의 부분적인 혼합물이 정확한지를 확인하는데 사용된다. 사양을 충족하지 않는 투석액은 배수구로 흘러들어가는(empty) 한편, 우수한 투석액은 투석액 탱크(14) 내로 펌핑된다.

[0306] 또 다른 세트의 실시예에서, 항응고제 펌프가 프라이밍된다. 펌프를 프라이밍하는 것은, 헤파린(heparin) 펌프 및 유로로부터 공기를 제거시키고, 항응고제 약병(vial) 내의 압력이 수용될 수 있는 것을 보장한다. 항응고제 펌프는 펌프 챔버 내의 공기가 약병 내로 유동하도록 설계될 수 있다. 테스트는 항응고제 펌프 유체 밸브들 모두를 폐쇄하고 외부 체적을 측정하고 FMS 챔버를 진공으로 충진하고 약병으로부터 펌핑 챔버 내로 끌어내기 위해 밸브를 개방하고 (다시) 외부 체적을 측정하고 FMS 챔버를 압력으로 충진하고 약병 내로 다시 유체를 가압하기 위해 밸브를 개방하고 이 후에 (다시) 외부 체적을 측정함으로써 수행된다. 유체 유동으로부터 기인하는 외부 체적의 변화는 알려진 체적의 펌핑 챔버에 대응하여야 한다. 펌핑 챔버가 약병으로부터 충진될 수 없다면, 이 후 약병 내의 압력이 너무 낮아서 공기가 내부로 펌핑되어야 한다. 반대로, 펌핑 챔버가 약병으로 흘러나갈 수 없다면, 이 후 약병 내의 압력이 너무 높아서 항응고제의 일부가 약병 외부로 펌핑되어야 한다. 이 테스트 중에 약병 외부로 펌핑된 항응고제는 예컨대 배수구를 통해 폐기될 수 있다.

[0307] 또 다른 세트의 실시예에서, 시스템은 환자와 연결되지 않은 동안에 투석액으로 린스된다. 이는 치료 전에 또는 치료 후에 수행될 수 있다. 치료 전에는, 투석액은 이동될 수도 있고, 투석액 일부가 투석액 내의 멸균제의 축적을 방지하기 위해 배수구로 보내진다. 치료 후에는, 이 작동은 임의의 잔류 혈액을 배수구로 가압하기 위해 투석액으로 혈액 통로를 린스한다. 이 작동에 사용되는 유로는 전술된 바와 같이 물이 사용되는 유로와 유사하다.

[0308] 산 농축액은 혼합 챔버 외부로 펌핑될 수도 있다. 포드 펌프(280)가 산(acid)을 제5 펌프(184) 및 산 소스(29)로부터 끌어내서, 라인(186) 내에서 혼합되고 배수구로 보내지도록, 제5 펌프(184)가 활성화된다. 유사하게, 중탄산염은 도 25에 도시된 바와 같이 혼합 챔버 외부로 펌핑된다. 제3 펌프(183)는 중탄산염 소스(28)로부터 물을 끌어내는데 사용되고, 이 후 포드 펌프(280)는 물을 라인(186) 내로 배수구로 통과시키는데 사용된다.

[0309] 또 다른 세트의 실시예에서, 투석액 프라임(prime)은 환자에게 프라이밍 유체를 제공하는 것을 방지하기 위해, 혈류 회로로부터 제거된다. 도 26A 및 도 26B는 유체가 균형 펌프 챔버들 각각으로부터 나가고 배수구로 배출되는 것을 도시한다. 다음으로, 투석기(14)의 투석액 측은, 혈액이 환자로부터 혈류 통로 내로 끌어내지는 동안에 폐쇄된다(도 26C). 이 후, 환자 연결부는, 혈류 펌프 챔버(23)가 투석기를 가로질러 균형 회로로 프라이밍 유체를 가압하는 동안에 차단된다(도 26D 및 도 26E). 이 후, 이 유체는 전술된 바와 같이 배수구로 가압된다. 이 작동은 충분한 프라이밍 유체가 제거될 때까지 필요에 따라 반복될 수 있다. 그 후, 도 26F에 도시된 바와 같이, 균형 펌프는 새로운 투석액으로 충진되어, 환자 연결부를 차단된 상태로 유지한다.

[0310] 또 다른 세트의 실시예에서, 덩어리의 항응고제가 환자에게 전달될 수도 있다. 초기에, 도 27에 도시된 바와 같이, 덩어리의 항응고제는 약병(또는 다른 항응고제 공급부)으로부터 혈류 펌프(13)의 1개의 챔버로 펌핑된다. 항응고제 펌프는 약병 내로 공기를 펌핑하는 것과 약병 외부로 항응고제를 펌핑하는 것을 번갈아 하고, 이에 의해 압력을 비교적 일정하게 유지한다. 이 후, 잔여 체적부는 투석액으로 충진된다(도 27B). 이 후, 도 27B에 도시된 바와 같이, 조합된 유체는 동맥 라인(203) 아래에 환자에게 전달된다. 몇몇 경우에, 동일한 펌프 챔버가 다시 투석액으로 충진될 수도 있고(도 27B를 참조), 항응고제 모두가 적절하게 전달되는 것을 보장하기 위해 그 체적이 또한 환자에게 전달된다.

[0311] 또 다른 세트의 실시예에서, 시스템은 푸시-풀 혈액투석여과(Push-Pull hemodiafiltration)를 수행할 수도 있다. 이 경우에, 혈류 펌프(13) 및 균형 펌프(15)는 투석기를 가로질러 전후로 유체를 통과시키기 위해 동시성을 가질 수 있다. 혈액 투석 여과 시에, 정역학적 압력(hydrostatic pressure)은 배수되는 경우에 물 및 용질을, 투석기의 멤브레인을 가로질러 혈류 회로로부터 균형 회로로 몰아내는데 사용된다. 어떠한 이론에도 구속되지 않으면서, 큰 용질은 혈액 투석 여과 시에 대류력(convective force)으로 인해 기사용된 투석액으로 더 용이하게 전달되는 것으로 믿어진다.

[0312] 일 세트의 실시예에서, 용액 주입(infusion)은 유체를 환자에게 전달하는데 사용될 수도 있다. 도 28에 도시된 바와 같이, 지시 회로에서의 투석액 펌프(159)는 유체를 투석기(14)를 가로질러 혈류 회로 내로 가압하고 이에 따라 환자에게 유체(예컨대, 투석액)를 전달시키는데 사용된다.

[0313] 또 다른 세트의 실시예에 따르면, 반복된 사용 후에, 투석기는 효율이 떨어질 수 있거나, 투석기 내의 멤브레인 벽에 부착되고 멤브레인 벽에 축적되는 화합물의 결과로서 기능을 하는 능력을 균등하게 할 수 있다. 투석기의 클리어런스 결정의 어떠한 표준 측정도 사용될 수도 있다. 그러나, 투석기 내에 얼마나 축적되었는지, 즉 투석기의 클리어런스가 얼마나 저하되었는지를 측정하는 하나의 방법에서, 공기는 투석기의 혈액 측 내로 가압되는 한편, 액체는 투석기의 투석액 측에 보유된다. 투석기 내의 가스 체적을 측정함으로써, 투석기의 클리어런스는 투석기에서 측정된 가스 체적에 기초하여 계산될 수도 있다.

[0314] 다르게는, 다른 실시예에서, 본 시스템의 공기압 관점으로 인해, 클리어런스가 이하와 같이 결정될 수도 있다. 투석기를 따라 압력차(pressure differential)를 적용하고 투석기의 유량(flow rate)을 측정함으로써, 이 후 투석기의 클리어런스는 압력차 및 유량에 기초하여 상관/결정되거나 계산될 수도 있다. 예컨대, 상관 관계 표 또는 수학적 관계를 포함하는 공지된 세트의 상관관계 또는 미리 프로그래밍된 기준에 기초한다. 예컨대, 조사표(loo-up table)가 사용될 수 있더라도, 결정된 수학적 관계가 사용될 수도 있다.

[0315] 또한, 투석기의 클리어런스는 혈액 튜브 플러그-백 재순환 통로(blood tube plug-back recirculation path) 내의 도전성 탐침을 사용하여 측정될 수 있다. 치료 후에, 환자는 살균 포트 내로 다시 혈액 튜브를 연결한다. 투석기 및 혈액 튜브 내의 유체는 이들 살균 포트 연결부를 통해 재순환될 수도 있고, 이 용액의 도전율은 이 재순환 경로에서 도전율 측정 셀을 통과할 때 측정될 수도 있다.

[0316] 투석기 클리어런스를 측정하기 위해, 순수한 물이 투석액 통로를 통해 재순환될 수 있고, 혈액 재순환 통로를 통해 유동하는 유체의 도전율이 계속해서 모니터링된다. 순수한 물은 투석기의 클리어런스에 비례하는 비율로 혈류 회로 재순환 통로에서 용액으로부터 이온을 얻는다. 투석기의 클리어런스는 혈류 회로 재순환 통로에서의 도전율이 변하는 비율을 측정함으로써 결정될 수도 있다.

[0317] 투석기의 클리어런스는 순수한 물을 일 측에서 순환시킴으로써 그리고 도전율을 사용하여 투석기를 통과하는 유체의 양을 측정함으로써 측정될 수 있다.

[0318] 일 세트의 실시예에서, 파워 부족(power failure)인 경우, 환자에게 가능한 많은 혈액을 복귀시키는 것이 바람직할 수도 있다. 일 실시예의 혈액 투석 시스템은 시스템에 사용되는 다양한 펌프 및 밸브를 작동시키기 위해 압축 가스를 사용하기 때문에, 다른 실시예는 시스템 내의 혈액을 환자로 복귀시키기 위해 파워 부족인 경우에 압축 가스를 이용한다. 이 공정에 따르면 그리고 도 29A를 참조하면, 투석액은 투석기(14)를 가로질러 가압되어, 혈류 회로(10)에 존재하는 혈액을 환자에게 다시 린스한다. 압축 공기는 투석기(14)를 가로질러 투석액을 가압하는데 사용된다. 밸브(77)는 이 기능을 초기화하기 위해 압축 공기를 방출시킨다. 이 방법은 치료 끝에 통상적으로 적용되는 방법을 사용하여 투석 기계가 환자의 혈액을 린스 백(rinsing back)하는 것을 전력 손실 또는 일부 다른 파손이 방지하는 상황에서 사용될 수도 있다.

[0319] 압축 공기가 투석기(14)의 투석액 측 상의 압력을 증가시키고 투석기를 통해 혈액 측으로 투석액을 가압하여 이에 의해 환자의 혈액을 다시 환자에게 가압하는데 사용됨에 따라, 환자 또는 보조자가 공정을 모니터링하고, 일

단 적절한 린스 백(rinse back)이 달성되면 혈류 회로와 환자 사이에 튜브를 클램핑한다.

[0320] 일 실시예에서, 저장기(70)는 혈액 투석 시스템과 일체로 되고, 치료를 초기화하기 이전에 압축 공기로 충진된다. 이 저장기(70)는 수동 작동식 밸브(77)를 통해 투석액 회로(20)에 연결된다. 치료가 완료되거나 중단될 때, 이 밸브(77)는 린스-백(rinse-back) 공정을 초기화하기 위해 환자 또는 보조자에 의해 개방된다. 투석기(14)의 멤브레인은 투석액이 통과하는 것을 허용하지만, 공기가 통과하는 것을 허용하지 않는다. 압축 공기는 환자 튜브가 클램핑되거나 투석기의 투석액 측이 공기로 충진될 때까지 투석액을 변위시킨다.

[0321] 또 다른 실시예에서, 압축 공기를 포함하는 저장기는 투석 기계에 대한 부속물로서 제공된다. 치료가 파워 부족 또는 투석 기계의 시스템 파손으로 인해 조기에 종결된다면, 이 저장기는 린스-백 공정을 초기화하기 위해 기계 상의 투석액 회로에 부착될 수도 있다. 이전의 실시예에서에서와 같이, 린스-백 공정은 환자 튜브가 클램핑되거나 투석기의 투석액 측이 공기로 충진될 때 종결된다.

[0322] 도 29B에 도시된 또 다른 실시예에서, 공기 저장기(70)는 시스템과 일체로 되고, 투석액 유체로부터 공기를 분리시키는 가요성 다이어프램(76)을 갖는 유체 저장기(75)에 부착된다. 이 경우에, 압축 공기는 다이어프램(76)을 가압하여서, 압축 공기가 투석액 회로로 진입하기보다는 투석액 회로(20) 내의 압력을 증가시킨다. 변위되도록 이용될 수 있는 투석액의 체적은 유체 챔버(75)의 체적에 의해 결정된다. 린스-백 공정은 환자 튜브가 클램핑될 때 또는 모든 유체가 방출되고 다이어프램(76)이 유체 챔버(75)의 벽에 닿을 때 종결된다.

[0323] 이들 실시예들 중 임의의 실시예에서, 방법 및 시스템의 작동은 투석액 기계에 프로그램을 작동시킴으로써 치료들 사이에 주기적으로 테스트될 수도 있다. 테스트 중에, 사용자 인터페이스는 사용자가 린스-백 공정을 작동시키는 것을 촉진시키고, 기계는 성공적인 작동을 보장하도록 투석액 회로 내의 압력을 모니터링한다.

[0324] 도 29A 및 도 29B에 도시된 시스템에서, 혈액은 혈류 펌프(13)에 의해 환자로부터 끌어 내어지고, 투석기(14)를 통해 가압되고, 환자로 복귀된다. 이들 부품 및 이들을 함께 연결하는 튜빙은 혈류 회로(10)를 구성한다. 혈류 회로(10) 내에 내장된 혈액은 치료가 완료되거나 중단될 때 환자로 복귀되어야 한다.

[0325] 투석액 용액은 투석액 펌프(159)에 의해 투석액 탱크(169)로부터 끌어 내어지고, 용액을 체온으로 따뜻하게 하기 위해 히터(72)를 통과한다. 이 후, 투석액은 투석액 용액 내에 있을 수도 있는 어떠한 병원균 및 발열원(pyrogen)도 제거하는 울트라필터(73)를 통해 유동한다. 이 후, 투석액 용액은 치료를 수행하는 투석기를 통해 그리고 투석액 탱크로 다시 유동한다.

[0326] 바이패스 밸브(74)는 투석기(14)를 투석액 회로(20)의 받침대(rest)로부터 격리시키는데 사용될 수도 있다. 투석기(14)를 격리시키기 위해, 투석액 회로(20)를 연결하는 2개의 밸브가 폐쇄되고, 투석기 주위에 투석액을 션트(shunt)하는 1개의 밸브가 개방된다.

[0327] 이 린스-백 공정은 투석기(14)가 격리되고 치료가 완료되거나 중단될 때 사용되는지 사용되지 않든지 간에 사용될 수도 있다. 투석액 기계는 펌프가 작동하지 않도록 비활성화되거나 꺼진다. 환자가 린스-백할 준비가 되었을 때, 공기 밸브(77)는 환자 또는 보조자에 의해 개방된다. 압축 공기 저장기(70) 내의 공기는 투석액 회로(20) 쪽으로 유동하여, 투석기(14)의 투석액 측 상의 압력을 증가시킨다. 압력의 이러한 증가는 도 29A에 도시된 바와 같이 직접적으로, 또는 도 29B에 도시된 다이어프램(76) 상에 가압함으로써 간접적으로, 공기가 투석액 회로로 진입하게 하여 달성될 수도 있다.

[0328] 투석기의 투석액 측 상의 공기 압력은 일부 투석액 용액을 투석기(14)로부터 혈류 회로 내로 가압(force)한다. 이 투석액 용액은 혈액을 변위시켜서, 혈액을 환자로 린스 백한다. 환자 또는 보조자는 혈액 튜브 및 투석기(14)를 봄으로써 린스 공정을 관찰할 수 있다. 투석액 용액은 투석기 내에서 시작하여, 혈액을 변위시키고 혈액이 더욱 선명하게 보이게 한다. 이러한 선명한 용액은 투석기로부터 환자 쪽으로 진행한다. 그가 환자에 도달할 때, 혈액 튜브 클램프(71)는 린스-백 공정을 종결하기 위해 튜빙을 핀치(pinch)하는데 사용된다. 1개의 라인이 다른 라인보다 더 신속하게 린스 백된다면, 더 빠른 라인이 우선 클램핑되고 더 느린 라인이 나중에 클램핑될 수도 있다

[0329] 일단 린스-백이 완료되고 혈액 라인이 클램핑된다면, 환자는 투석 기계로부터 연결 해제될 수도 있다.

[0330] 투석기(14) 내에 작은(tiny) 튜브를 제조하는데 사용되는 친수성 재료를 이용하는 시스템 및 방법의 일 실시예의 실행이 도 29A에 도시된다. 이 재료가 젖은 경우에, 투석액 용액은 통과할 수 있지만, 공기는 통과할 수 없다. 도 29A에 도시된 실시예가 실행되는 경우에, 공기는 투석기(14)로 진입할 수도 있지만, 이는 혈류 회로(10)로 통과하지 않을 것이다.

[0331] 실행함에 있어서, 투석기(14)를 통과할 수도 있는 투석액의 체적은 제한된다. 이 제한은 압축 공기 저장기(70)의 치수, 투석기(14) 내에 포함된 투석액 용액의 체적, 및 도 7B에 도시된 실시예의 경우에는 유체 저장기(75)의 치수에 의해 주어진다. 너무 많은 여분의 유체를 환자에게 제공하는 것이 치료 중에 유체를 제거하는 치료상의 이점을 저해하기 때문에, 투석기를 가로질러 가압될 수도 있는 투석액의 체적을 제한하는 것이 바람직하다.

[0332] 본 발명의 또 다른 태양은 일반적으로 시스템을 위한 사용자 인터페이스에 관한 것이다. 사용자 인터페이스는, 치료 옵션과 같은 옵션을 입력하기 위해 그리고 치료 프로토콜, 치료 상태, 기계 상태/상황 및/또는 환자 상태에 대한 정보와 같은 정보를 수용하기 위해, 환자, 가족, 보조자, 전문 간호 제공자 또는 서비스 기술자와 같은 개인에 의해 작동될 수도 있다. 사용자 인터페이스는 치료 장치에 장착될 수도 있고, 치료 장치 내의 1개 이상의 프로세서에 의해 제어될 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 사용자 인터페이스는 치료 프로토콜, 치료 상태 및/또는 환자 상태 등과 관련된 데이터 또는 명령(command)을 수신하거나, 전송하거나, 전송 및 수용할 수도 있는 원격 장치일 수도 있다. 원격 장치는 치료 장치로부터 또는 치료 장치로의 데이터 및/또는 명령을 전송 및/또는 수신하기 위해, 블루투스, RF 주파수, 광 주파수, IR 주파수, 초음파 주파수, 자기 효과 등을 이용한 무선 통신, 광학 및/또는 전자 와이어를 포함하는 임의의 적절한 기술에 의해 치료 장치에 연결될 수도 있다. 몇몇 경우에, 데이터 및/또는 명령이 치료 장치 또는 원격 장치에 의해 수신될 때를 지시할 수 있는 지시(indication) 장치가 사용될 수도 있다. 원격 장치는 치료 장치에 데이터 및/또는 명령을 입력하기 위해, 키보드, 터치 스크린, 용량 입력 장치(capacitive input device) 등과 같은 입력 장치를 포함할 수도 있다.

[0333] 몇몇 실시예에서, 치료 장치의 1개 이상의 프로세서는 유일한 식별 코드를 가질 수도 있고, 원격 장치는 치료의 유일한 식별 코드를 판독하고 습득하는 능력을 포함할 수도 있다. 다르게는, 사용자는 유일한 식별 코드로 프로그래밍할 수 있다. 치료 장치 및 원격 장치는 다른 치료 장치를 포함하는 다른 리시버를 방해하는 것을 실질적으로 방지하기 위해 유일한 식별 코드를 사용할 수도 있다.

[0334] 일 세트의 실시예에서, 치료 장치는 웹 기반 서버(web-enabled server)에 연결되는 1개 이상의 프로세서를 가질 수도 있고, 사용자 인터페이스 장치는 웹 기반 서버에서 작동할 수도 있다. 일 실시예에서, 장치는 치료 장치에 연결되거나 치료장치 내에 매립된 웹 서버로 인터넷 프로토콜을 통해 통신하기 위해 외부 CPU(예컨대, GUI, 그래픽 사용자 인터페이스)를 사용한다. 웹 페이지는 장치 내측에 제공(served up)될 수도 있고, GUI는 802.11b 또는 다른 이러한 유선 또는 무선 이더넷 동등물을 통해 직접 통신할 수도 있다. GUI는 치료 옵션과 같은 옵션을 입력하고 치료 프로토콜, 치료 상태, 기계 상태/상황, 및/또는 환자 상태에 대한 정보와 같은 정보를 수신하기 위해, 환자, 가족, 보조자, 전문 간호 제공자 또는 서비스 기술자와 같은 개인에 의해 작동될 수도 있다.

[0335] 다른 실시예에서, 치료 장치에 연결되거나 치료 장치 내에 매립된 웹 서버는 인터넷에서 적절한 사이트와 통신할 수도 있다. 인터넷 사이트는 사이트에 접근(access)하기 위해 패스워드 또는 다른 사용자 식별(indefication)을 요구할 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 사용자는 액세스 제공자(access provider) 및 사용자의 유형에 따라 상이한 정보를 입수할 수도 있다. 예컨대, 환자 또는 전문 간병인은 환자 치료 옵션 및 환자 정보를 모두 입수할 수 있는 반면, 가족은 치료의 빈도 또는 소정 치료를 위해 남은 기간 및 상태와 같은 특정 환자 정보를 입수할 수도 있다. 서비스 기술자, 투석 센터, 치료 장치 제공자는 고장의 수리, 예방 정비, 임상 시험을 위한 다른 정보를 입수할 수도 있다. 웹 기반 서버의 사용은 다양한 목적으로 위해 1명 이상의 개인이 동시에 환자 정보를 입수하게 할 수도 있다.

[0336] 예컨대 유선 또는 무선 통신, 인터넷 프로토콜에 의한 또는 웹 기반 서버를 이용한 인터넷 사이트를 통한 원격 장치의 사용은, 투석 센서가 환자 각각을 더 효율적으로 모니터링하고 및/또는 많은 수의 환자를 동시에 더 효율적으로 모니터링하게 할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 원격 장치는 야간 투석 중에 환자를 모니터링하고 환자 상태가 특정 변수를 충족하지 않는다면 알람을 울리도록 야간 모니터 또는 야간 원격 알람으로서 기능을 할 수 있다. 몇몇 경우에, 원격 장치는 환자, 가족, 보조자, 전문 간호 제공자 또는 서비스 기술자에게 알람을 제공하는데 사용될 수도 있다. 이 알람은 유체 누설, 폐색(occlusion), 정상 변수 밖의 온도 등이지만 이에 제한되지 않는 특정 상태를 개인에게 경고할 수 있다. 이 알람은 청각 알람, 시각 알람 및/또는 진동 알람일 수도 있다.

[0337] 이하는 전체가 본원에 참조로 포함된다: 2007년 2월 27일자로 출원되고 발명의 명칭이 "혈액 투석 시스템 및 방법(Hemodialysis System and Methods)"인 미국가특허출원 제60/903,582호; 2007년 2월 27일자로 출원되고 발명의 명칭이 "혈액 투석 시스템 및 방법(Hemodialysis System and Methods)"인 미국가특허출원 제60/904,024호;

2007년 4월 13일자로 출원되고 발명의 명칭이 "열 교환 시스템, 장치 및 방법(Heat Exchange Systems, Devices and Methods)"인 미국특허출원 제11/787,213호; 2007년 4월 13일자로 출원되고 발명의 명칭이 "유체 펌핑 시스템, 장치 및 방법(Fluid Pumping Systems, Devices and Methods)"인 미국특허출원 제11/787,212호; Fluid Pumping Systems, Devices and Methods2007년 4월 13일자로 출원되고 발명의 명칭이 "열 및 도전율 센싱 시스템, 장치 및 방법(Thermal and Conductivity Sensing Systems, Devices and Methods)"인 미국특허출원 제11/787,112호; 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"인 미국특허출원 제11/871,680호; 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"인 미국특허출원 제11/871,712호; 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"인 미국특허출원 제11/871,787호; 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "펌프 카세트(Pumping Cassette)"인 미국특허출원 제11/871,793호; 및 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "카세트 시스템 통합 장치(Cassette System Integrated Apparatus)"인 미국특허출원 제11/871,803호. 또한, 이하는 전체가 참조로 포함된다: 1989년 2월 28일자로 허여되고 발명의 명칭이 "압력 측정 유동 제어 시스템(Pressure-Measurement Flow Control System)"인 미국특허 제4,808,161호; 1989년 5월 2일자로 허여되고 발명의 명칭이 "개선된 압력 측정 유동 제어 시스템(Enhanced Pressure Measurement Flow Control System)"인 미국특허 제4,826,482호; 1990년 12월 11일자로 허여되고 발명의 명칭이 "개선된 압력 측정 유동 제어 시스템(Enhanced Pressure Measurement Flow Control System)"인 미국특허 제4,976,162호; 1992년 2월 18일자로 허여되고 발명의 명칭이 "제거 가능한 유체 인터페이스를 갖는 밸브 시스템(Valve System with Removable Fluid Interface)"인 미국특허 제5,088,515호; 및 1994년 9월 27일자로 허여되고 발명의 명칭이 "중력 유동을 모방하는 펌프 카세트 및 액체 분배를 이용하는 복막 투석 시스템(Peritoneal Dialysis Systems Employing a Liquid Distribution and Pumping Cassette that Emulates Gravity Flow)"인 미국특허 제5,350,357호. 또한, 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "센서 장치 시스템, 장치 및 방법(Sensor Apparatus Systems, Devices and Methods)"(도켓 번호 제F63호, 일련번호 제12/038,474호)인 미국특허출원 및 2007년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "카세트 시스템 통합 장치(Cassette System Integrated Apparatus)"(도켓 번호 제F62호)인 미국특허출원은 본원에 참조로 포함된다.

[0338] 본 발명의 여러 실시예들이 본 명세서에 기재되고 도시되어 있지만, 당해 기술분야의 숙련자는 본원에 기재된 이점 중 1개 이상의 이점 및/또는 결과를 얻고 및/또는 기능을 수행하기 위한 다양한 다른 수단 및/또는 구조를 용이하게 고려할 수 있다. 보다 일반적으로, 당해 기술분야의 숙련자는, 본원에 기재된 모든 변수, 치수, 재료 및 구조는 예시적인 것이고 실제 변수, 치수, 재료 및/또는 구조는 본 발명의 교시가 사용되는 특정 출원 또는 출원들에 좌우될 것이라는 것을 용이하게 이해할 것이다. 당해 기술분야의 숙련자는 단지 일반적인 시험을 이용하여 본원에 기재된 본 발명의 특정 실시예에 대한 많은 동등물을 인식하거나, 확인할 수 있을 것이다. 따라서, 상기 실시예들은 단지 일례로 나타나 있으며 본 발명은 특허청구범위와 그의 동등물의 범위 내에서 구체적으로 기재되고 청구하는 것 이상으로 실시될 수도 있다는 것이 이해된다. 본 발명은 본원에 기재된 각각의 개별 특징, 시스템, 물품, 재료, 도구(kit) 및/또는 방법에 관한 것이다. 또한, 2개 이상의 이들 특징, 시스템, 물품, 재료, 도구 및/또는 방법들의 임의의 조합은, 이들 특징, 시스템, 물품, 재료, 도구 및/또는 방법이 상호 불일치하지 않다면 본 발명의 범위 내에 포함된다.

[0339] 본원에서 정의되고 사용된 모든 정의는 사전적 정의, 참조로 포함된 문헌에서의 정의, 및/또는 정의된 용어의 일반적인 의미에 대해 제어하도록 이해되어야 한다.

[0340] 본원에서 명세서 및 특허청구범위에 사용되는 부정관사 "a" 및 "an"은, 반대로 명확히 나타내지 않는다면 "적어도 하나"를 의미하는 것으로 이해되어야 한다.

[0341] 본원에서 명세서 및 특허청구범위에 사용되는 어구 "및/또는(and/or)"는 연합되는 요소들, 즉 일부 경우에는 결합하여 존재하고 다른 경우에는 분리적으로 존재하는 요소들 중 "하나 또는 양자 모두(either or both)"를 의미하는 것으로 이해되어야 한다. "및/또는"으로 나열된 다수의 요소는 동일한 형식, 즉 연합되는 구성 요소들 중 "1개 이상"으로 해석되어야 한다. "및/또는" 절로 구체적으로 식별되는 요소들 이외의 다른 요소들은, 구체적으로 식별되는 이들 요소들에 관련되든지 관련되지 않든지 간에, 선택적으로 존재할 수도 있다. 따라서, 비제한적인 실시예로서, "포함하는"과 같은 개방형 언어(open ended language)와 관련하여 사용될 때 "A 및/또는 B"는, 일 실시예에서는 A만을(B 이외의 요소를 선택적으로 포함함), 다른 실시예에서는 B만을(A 이외의 요소를 선택적으로 포함함), 또 다른 실시예에서는 A 및 B 모두를(다른 요소를 선택적으로 포함함)을 지칭한다.

[0342] 본원에서 명세서 및 특허청구범위에 사용되는 바와 같이, "또는(or)"은 전술된 바와 같이 "및/또는"과 동일한 의미를 갖는 것으로 이해되어야 한다. 예컨대, 리스트에서 품목을 분리할 때, "또는" 또는 "및/또는"은 포괄적

인 것으로, 즉 다수의 리스트의 요소들 중 1개 이상을 포함하는 것으로 해석되지만, 선택적으로는 부가적인 리스트에 없는 항목들과 다수의 리스트의 요소들 중 1개보다 많은 요소를 포함하는 것으로 해석된다. "중 단 하나(only one of)" 또는 "중 정확하게 하나(exactly one of)", 또는 청구항에 사용되는 경우에 "구성되는(consisting of)"과 같은, 반대로 명백하게 지시되는 용어들은, 리스트의 다수의 요소들 중 정확하게 하나의 요소를 포함하는 것을 지칭한다. 일반적으로, 본원에 사용된 용어 "또는"은, "어느 하나(either)", "중 하나", "중 단 하나" 또는 "중 정확하게 하나"와 같은 배타적인 용어보다 선행될 때 배타적인 대안(즉, "양자 모두가 아니라, 하나 또는 다른 하나)을 지시하는 것으로 해석될 수 있다. 특허청구범위에 사용되는 "본질적으로 구성되는(consisting essentially of)"은 특허법 분야에 사용되는 통상적인 의미를 가질 것이다.

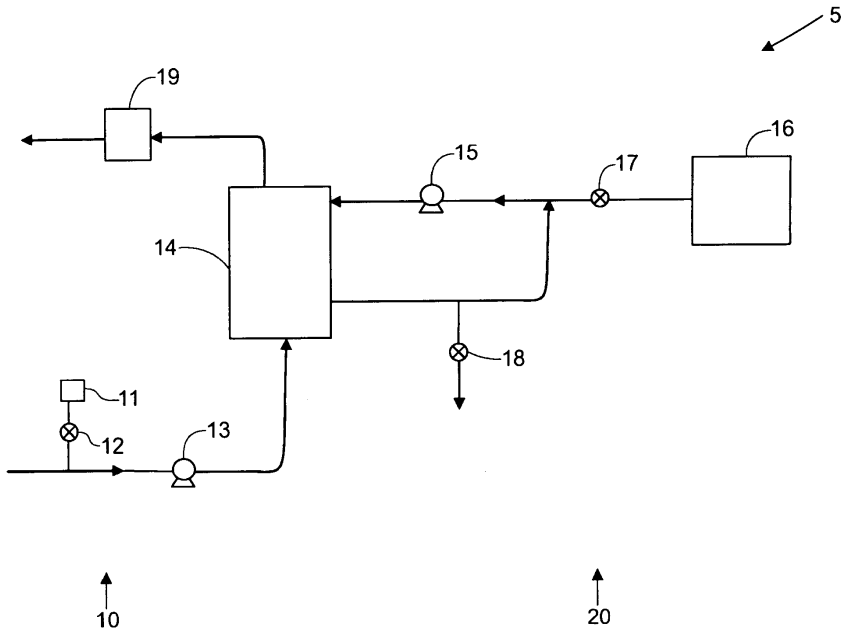
[0343] 본원에서 명세서 및 특허청구범위에 사용되는 바와 같이, 리스트의 1개 이상의 요소에 대한 어구 "적어도 하나"는, 리스트의 요소들 내의 요소들 중 1개 이상의 임의의 요소로부터 선택되는 적어도 하나의 요소를 의미하지만, 리스트의 요소들 내에 구체적으로 열거되는 각각 및 모든 요소 중 적어도 하나를 반드시 포함할 필요는 없고 리스트의 요소들 내의 요소들의 임의의 조합을 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다. 또한, 이 정의는 구체적으로 식별되는 이들 요소와 관련되든지 관련되지 않든지 간에, "적어도 하나"가 지칭하는 리스트의 요소들 내에서 구체적으로 식별되는 요소들 이외의 요소들이 선택적으로 존재할 수 있게 한다. 따라서, 비제한적인 일례로서, "A 및 B 중 적어도 하나"(또는 동등하게, "A 또는 B 중 적어도 하나" 또는 동등하게, "A 및/또는 B 중 적어도 하나")는 일 실시예에서는 B는 존재하지 않고 1개보다 많은 A를 선택적으로 포함하는(그리고 B 이외의 요소를 선택적으로 포함하는) 적어도 하나를, 다른 실시예에서는 A는 존재하지 않고 1개보다 많은 B를 선택적으로 포함하는(그리고 A 이외의 요소를 선택적으로 포함하는) 적어도 하나를, 또 다른 실시예에서는 1개보다 많은 A를 선택적으로 포함하는 적어도 하나와, 1개보다 많은 B를 선택적으로 포함하는(그리고 다른 요소들을 선택적으로 포함하는) 적어도 하나를 지칭할 수 있다.

[0344] 또한, 반대로 명백히 지시되지 않는다면, 1개보다 많은 단계 또는 작용을 포함하는 본원에 기재된 임의의 방법에 있어서, 단계 또는 작용의 순서는 방법의 단계 또는 작용이 열거되는 순서로 반드시 제한되지 않는다.

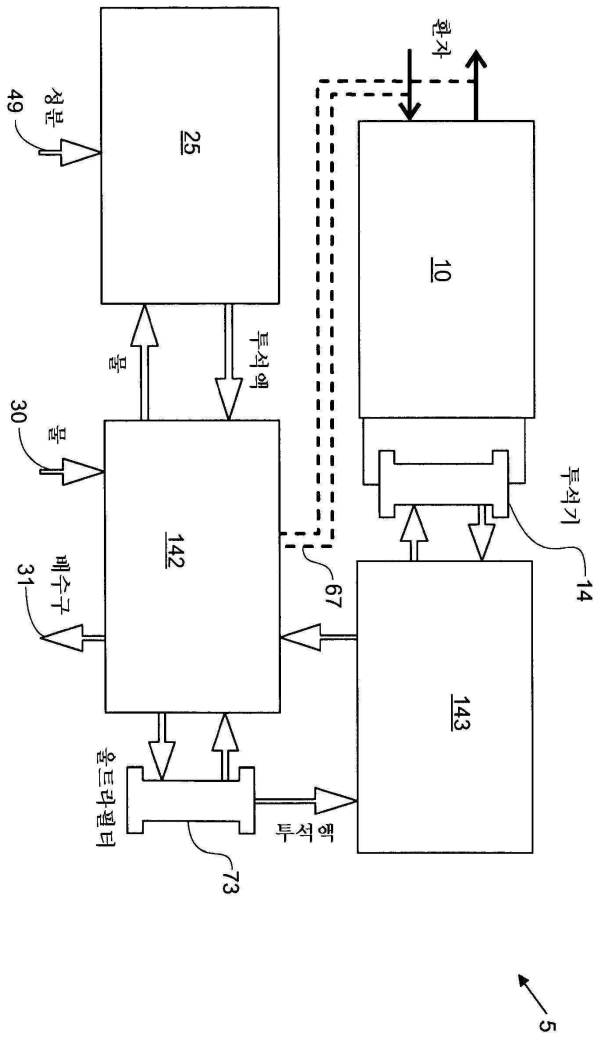
[0345] 명세서 및 특허청구범위에서, "포함하는(comprising)", "포함하는(including)", "수반하는(carrying)", "갖는(having)", "내장하는(containing)", "포함하는(involving)", "보유하는(holding)", "구성되는(composed of)" 등과 같은 모든 전이구(transitional phrase)는 개방형인 것으로, 즉 포함하지만 제한되지는 않는 것을 의미하는 것으로 이해된다. 단지 전이구 "구성되는(consisting of)" 및 "본질적으로 구성되는(consisting essentially of)"는 특허심사절차의 미국특허청 안내서, 섹션 2111.03에 기재되어 있는 바와 같이, 각각 폐쇄형 또는 반폐쇄형 전이구일 것이다.

도면

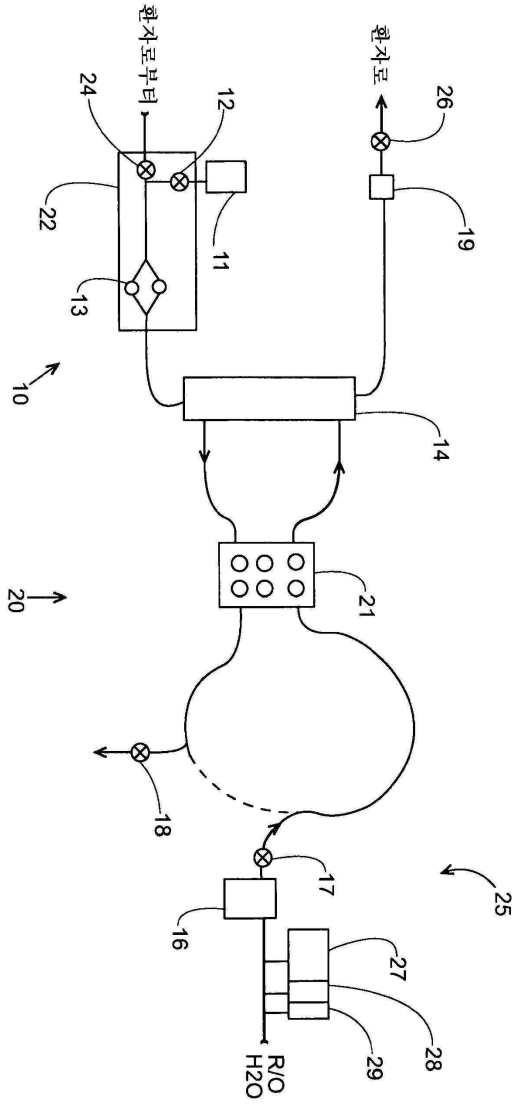
도면1



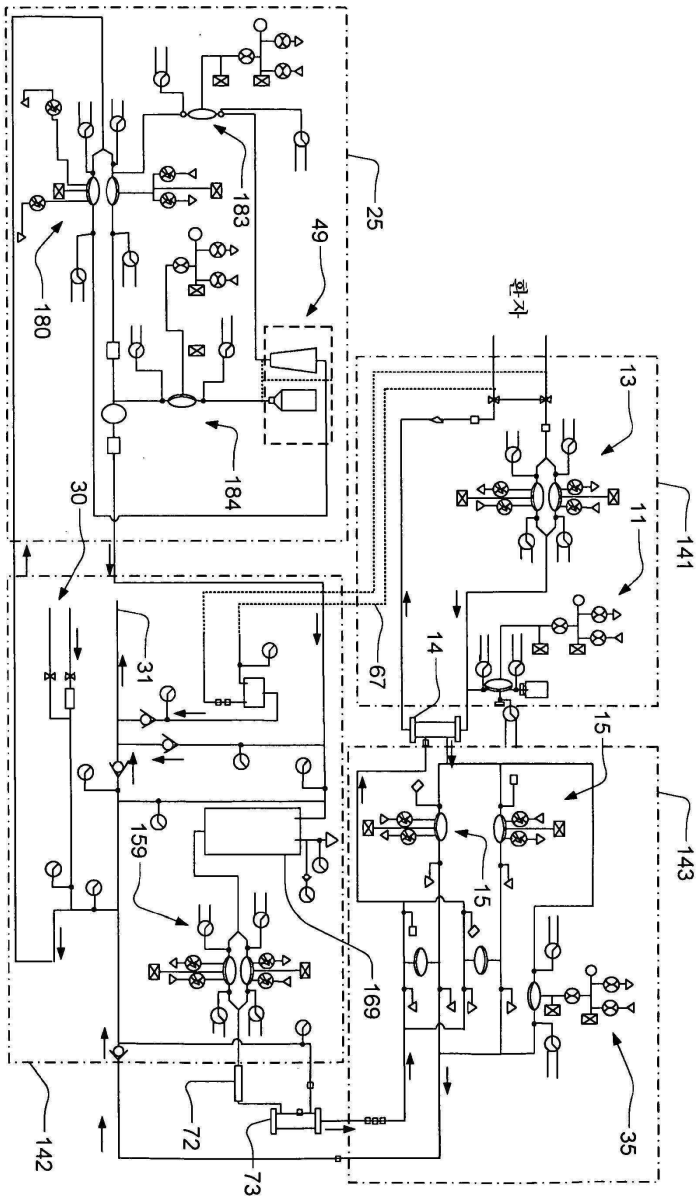
도면2a



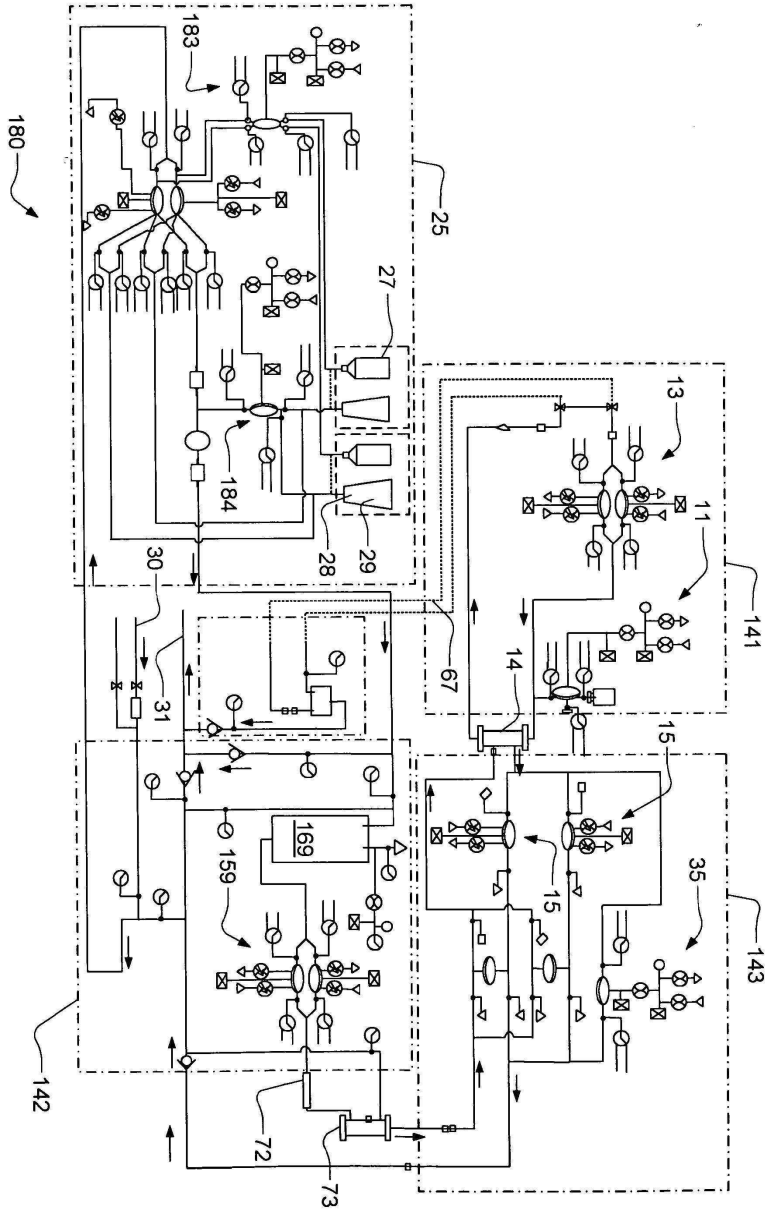
도면2b



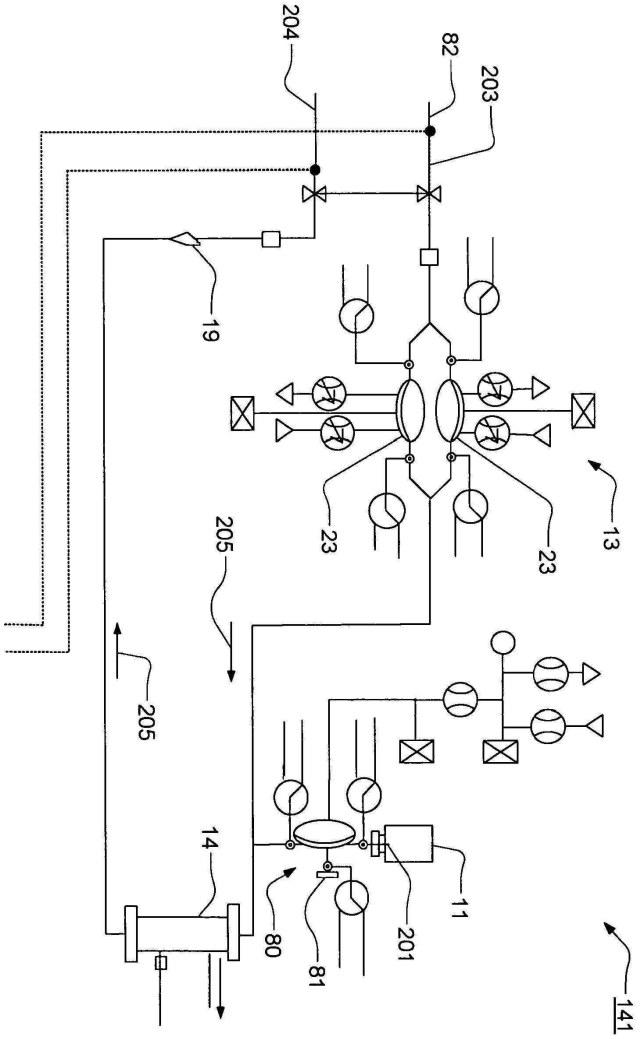
도면3a


환자
25
49
183
180
184
30
31
159
67
13
11
141
14
15
143
169
72
73
142
35

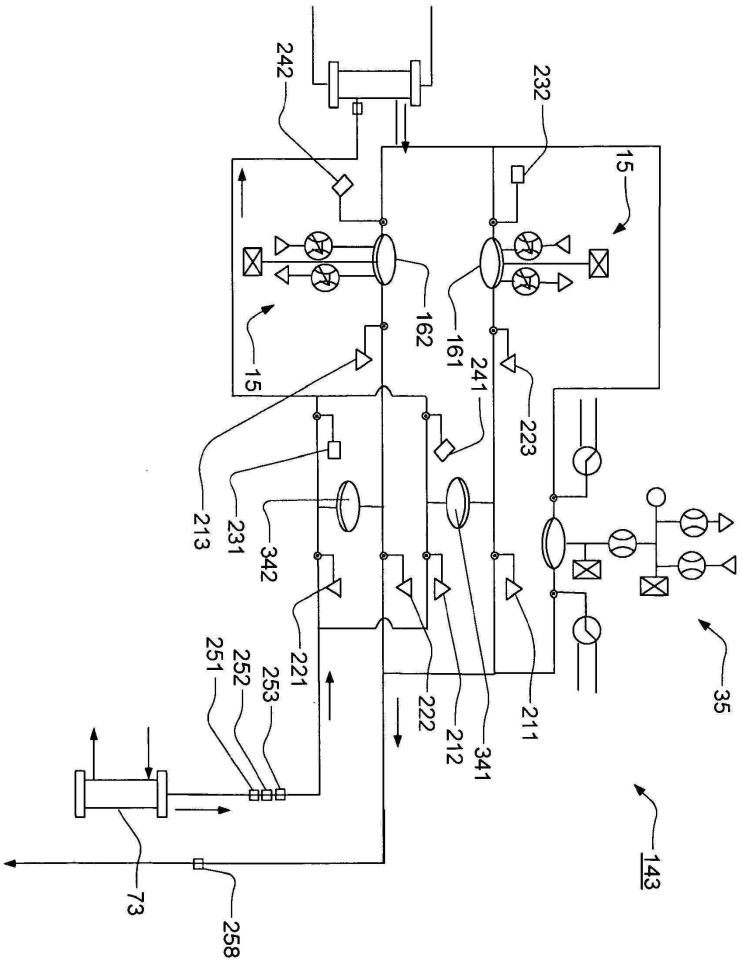
도면3b


180
183
25
27
184
28
29
30
31
67
13
11
141
14
15
169
159
15
35
143
142
72
73

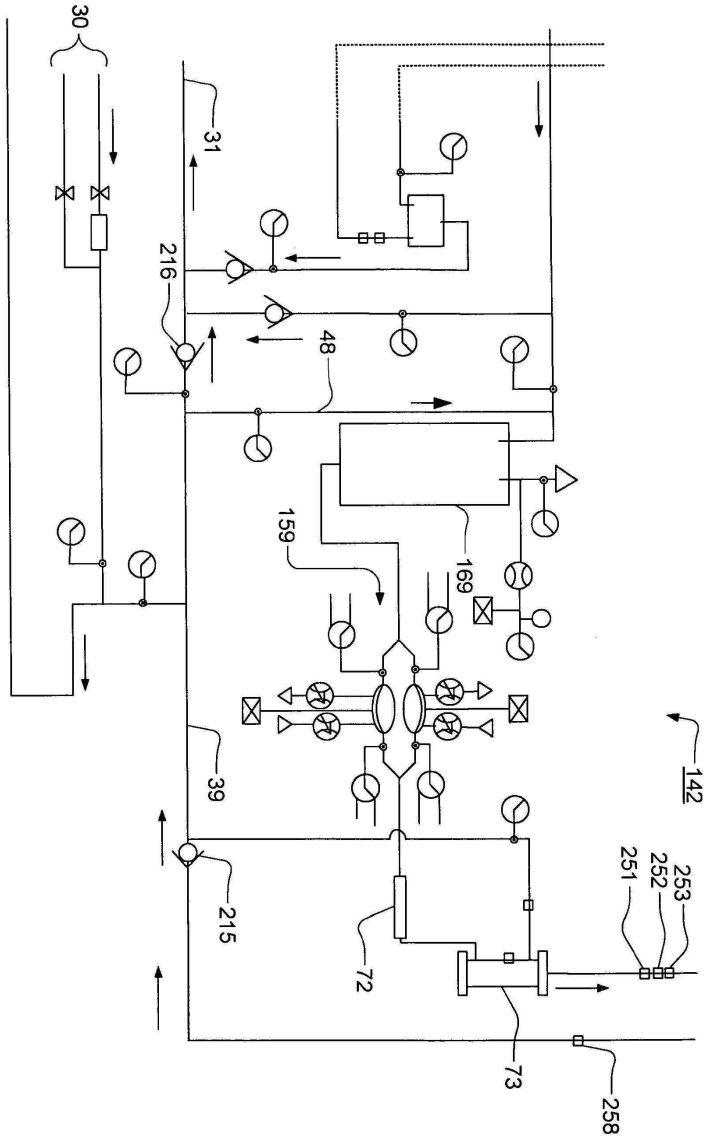
도면4



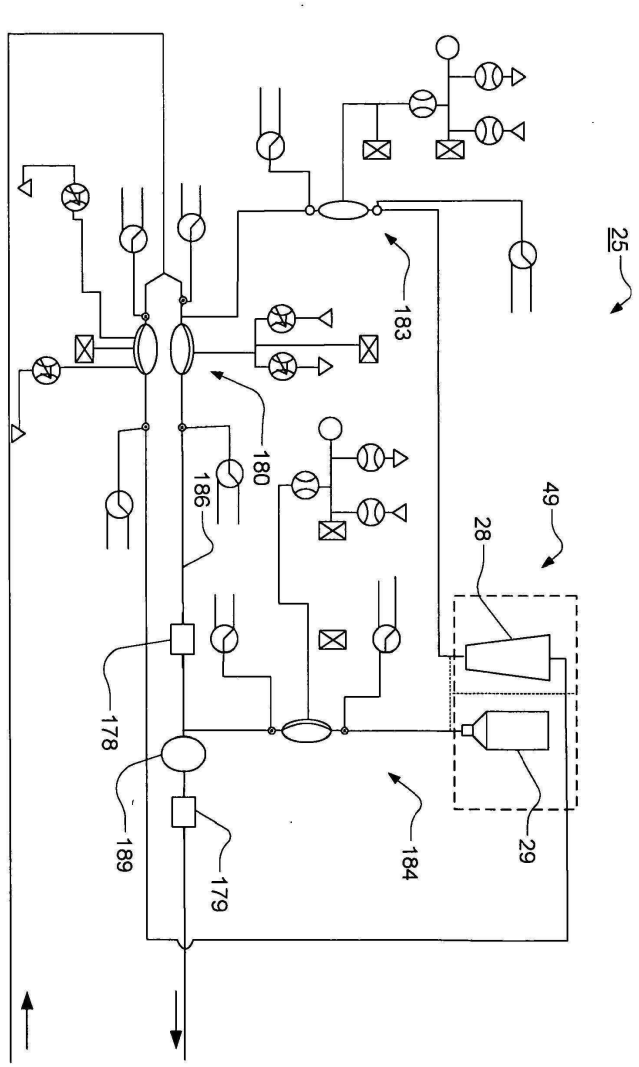
도면5


242
232
15
162
161
241
223
15
213
231
342
221
222
212
341
211
35
251
252
253
143
73
258

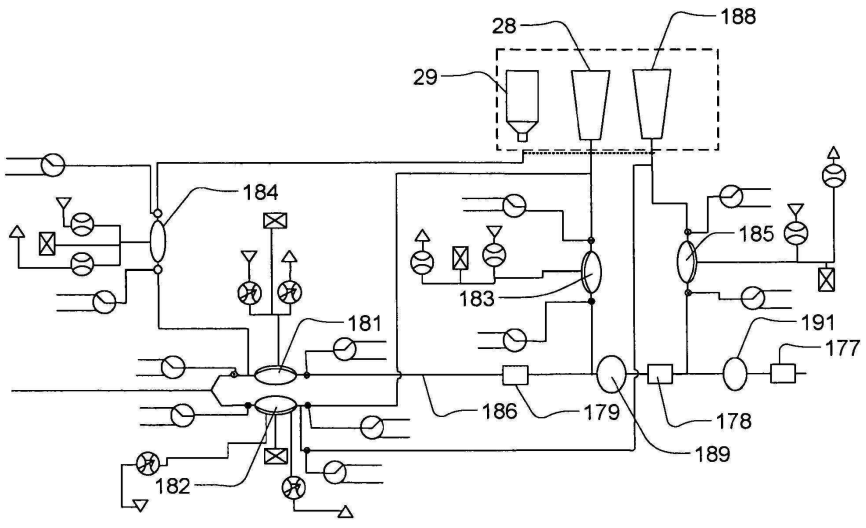
도면6



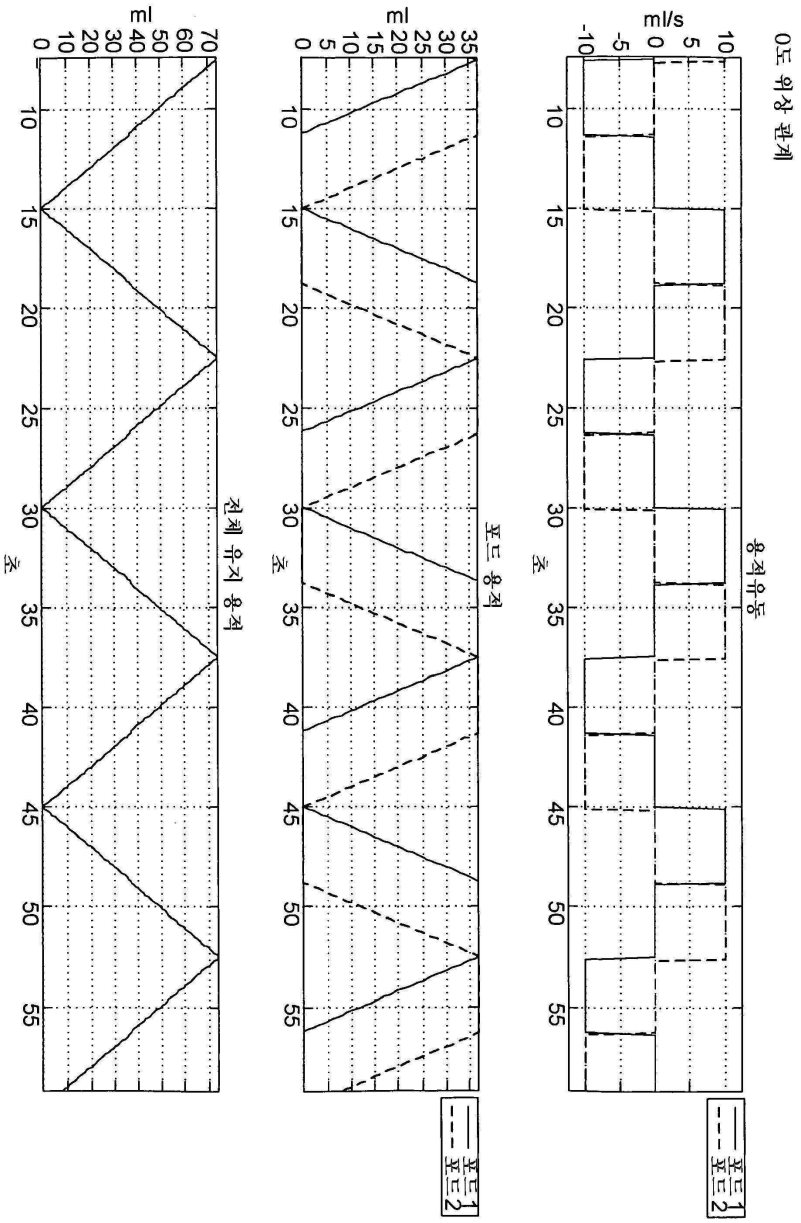
도면7a


25
183
180
186
49
28
178
189
179
184
29

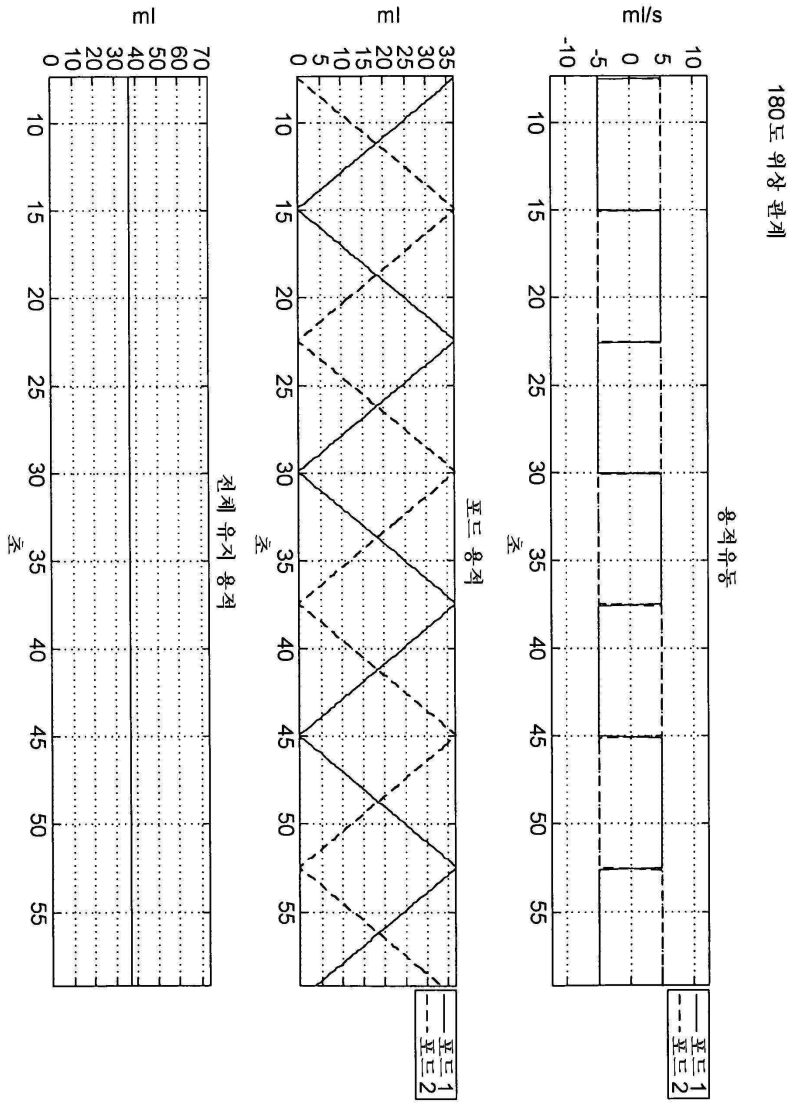
도면7b


28
188
29
184
185
183
181
191
177
186
179
178
189
182

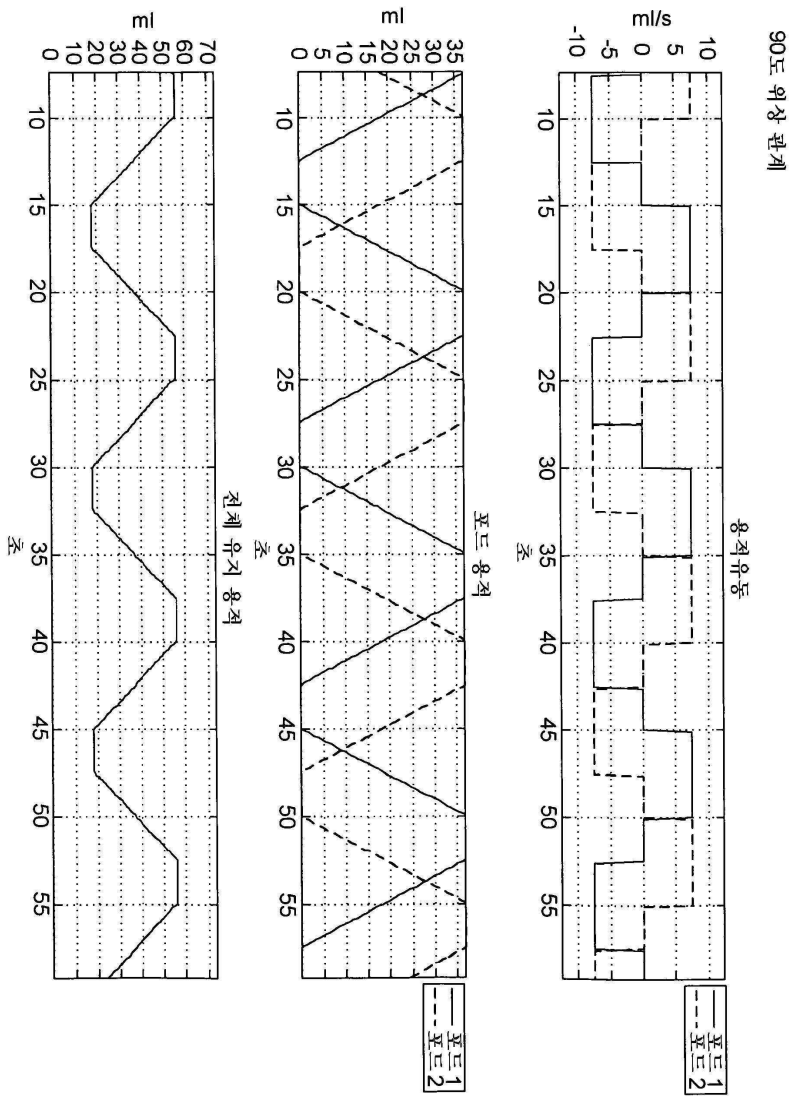
도면8a



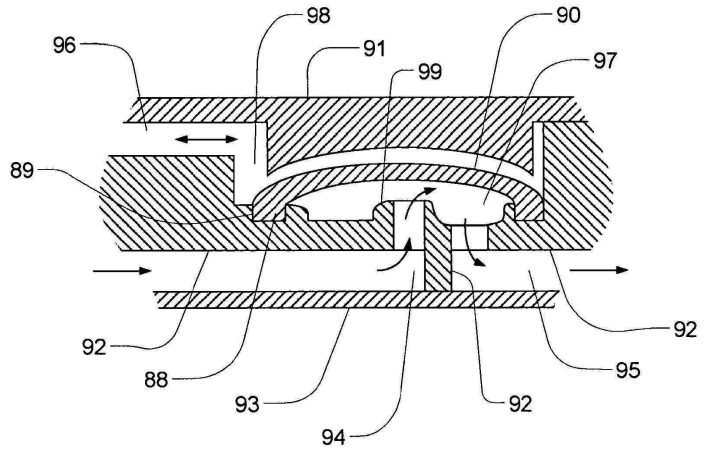
도면8b



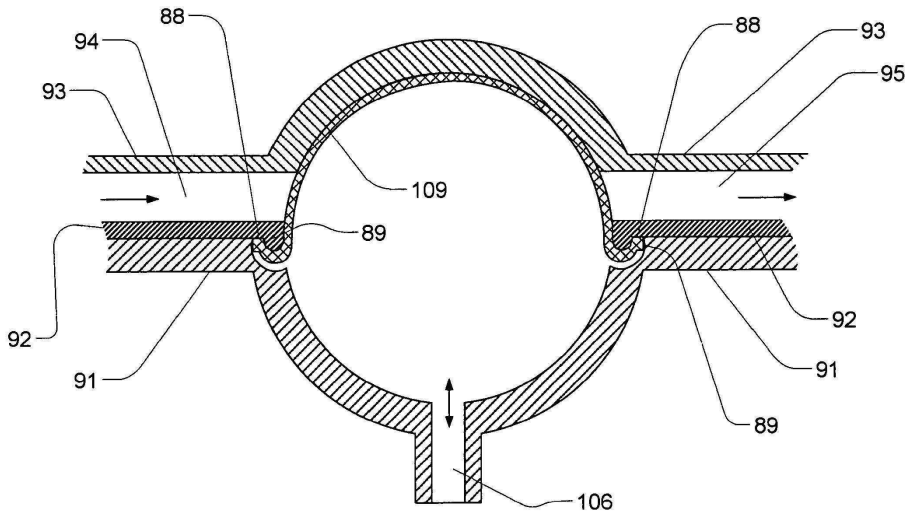
도면8c


90도 위상 관계
ml/s
용적유동
초
포트 1
포트 2
ml
포트 용적
초
포트 1
포트 2
ml
전체 유지 용적
초

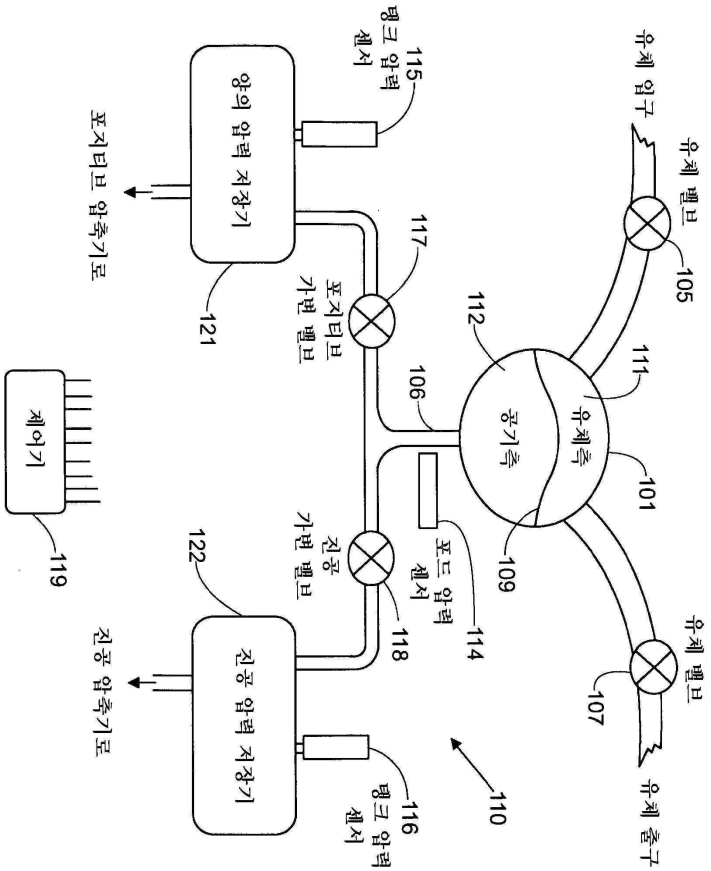
도면9


96
98
91
99
90
97
89
92
88
93
94
92
92
95

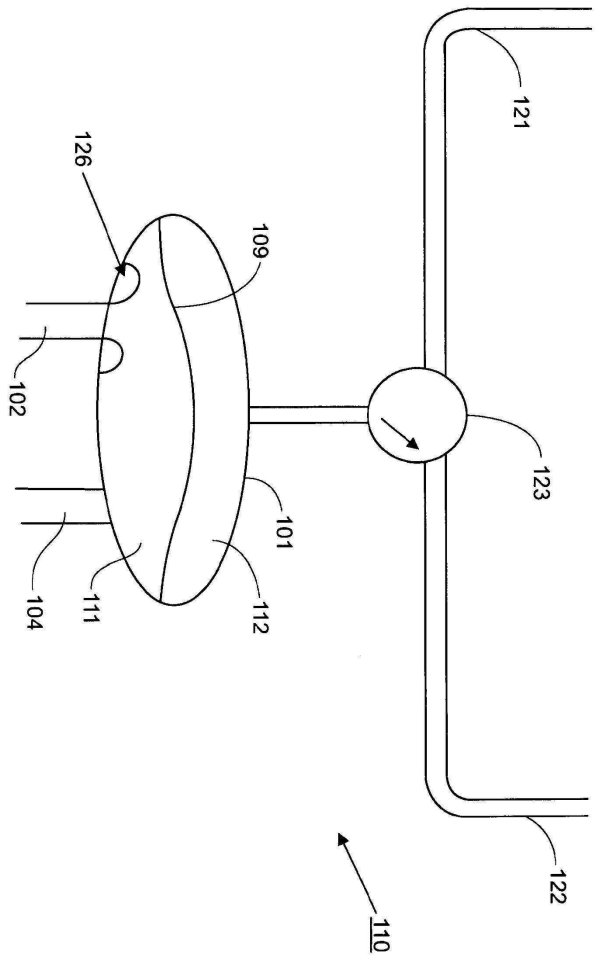
도면10


88
94
93
109
89
92
91
88
93
95
92
91
89
106

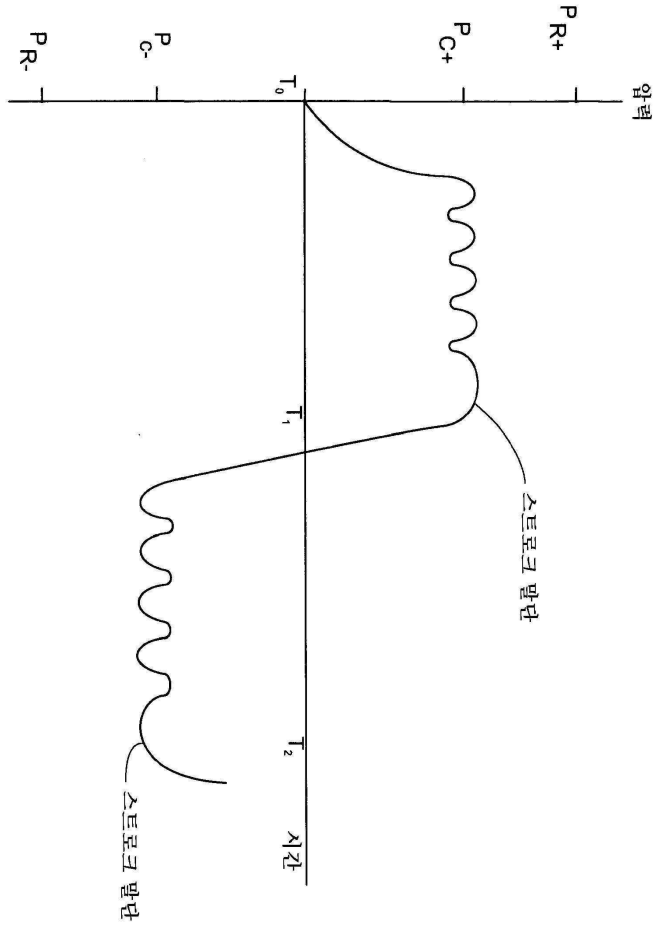
도면11a


양의 압력 저장기
탱크 압력 센서
115
포지티브 압축기로
121
117
포지티브 가변 밸브
106
112
111
공기측
유체측
101
109
유체 입구
유체 밸브
105
제어기
119
122
진공 가변 밸브
포트 압력 센서
114
118
진공 압력 저장기
진공 압축기로
116
탱크 압력 센서
110
107
유체 밸브
유체 출구

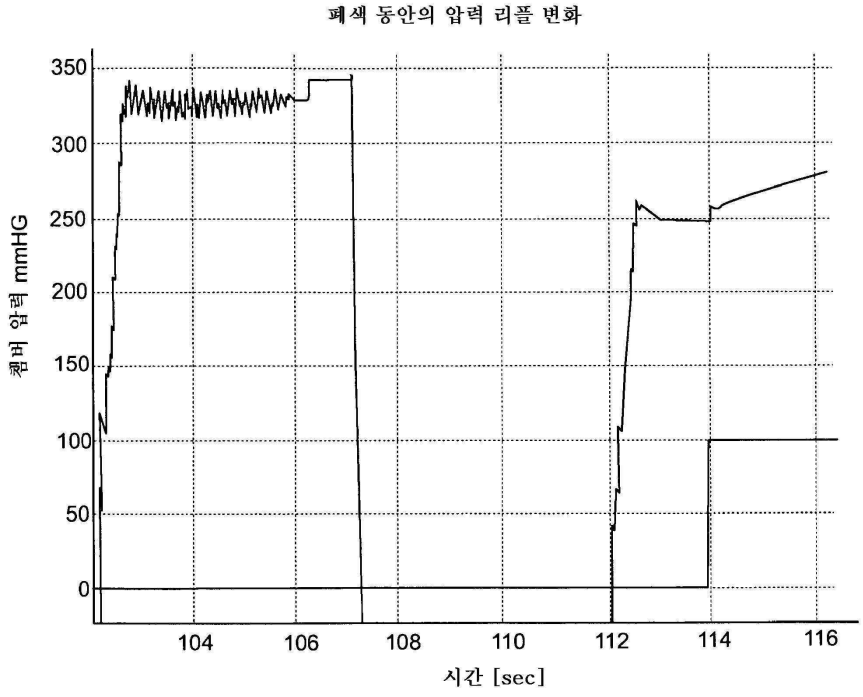
도면11b



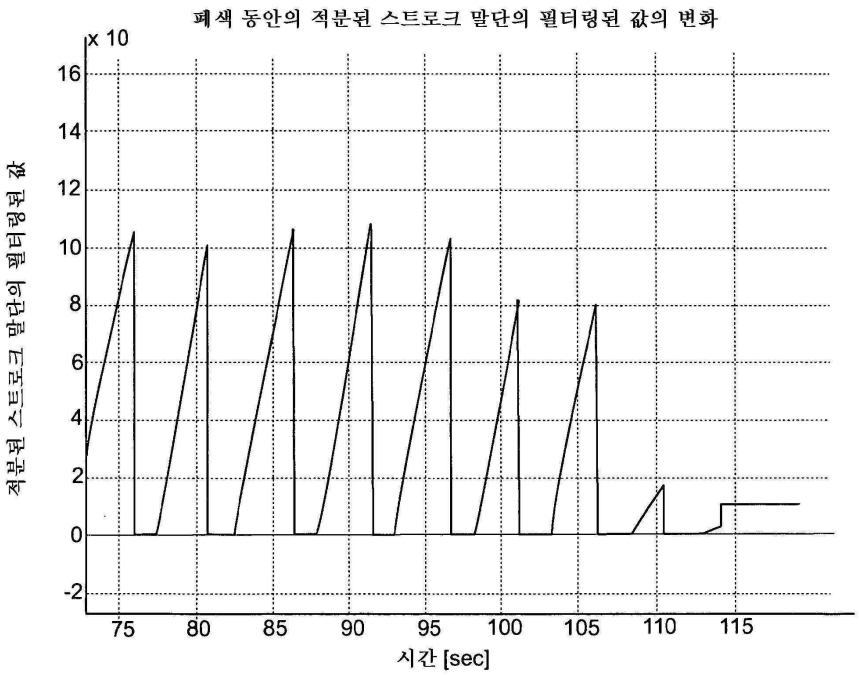
도면12


P R-
P C-
T0
P C+
P R+
압력
T1
스트로크 말단
T2
스트로크 말단
시간

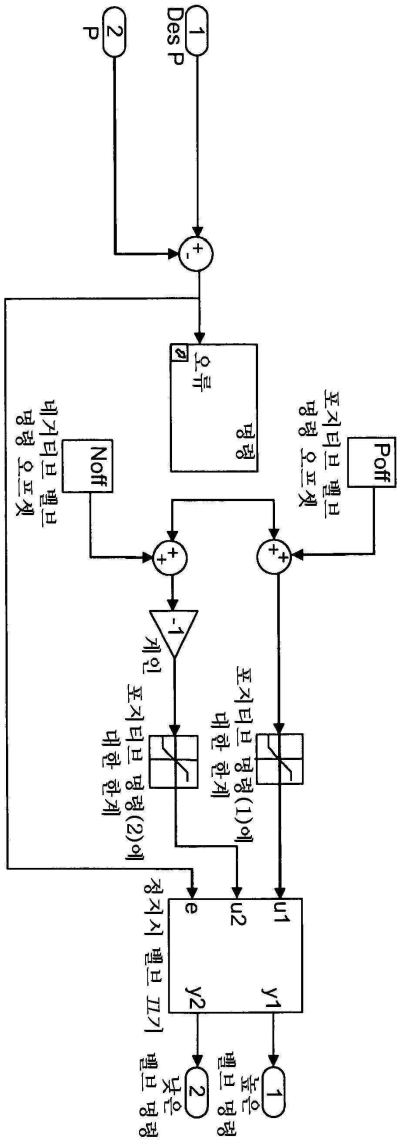
도면13a


폐색 동안의 압력 리플 변화
350
300
250
200
150
100
50
0
펌퍼 압력 mmHG
104
106
108
110
112
114
116
시간 [sec]

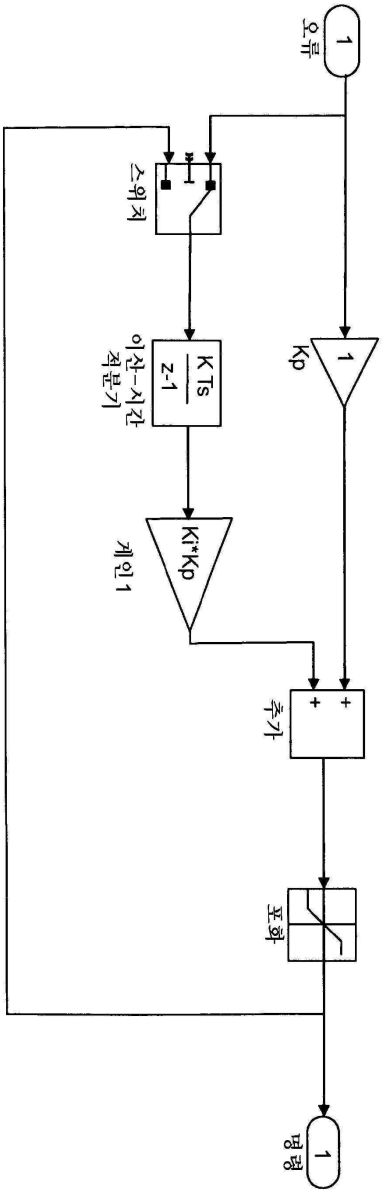
도면13b


폐색 동안의 적분된 스트로크 말단의 필터링된 값의 변화
x 10
16
14
12
10
8
6
4
2
0
-2
75
80
85
90
95
100
105
110
115
적분된 스트로크 말단의 필터링된 값
시간 [sec]

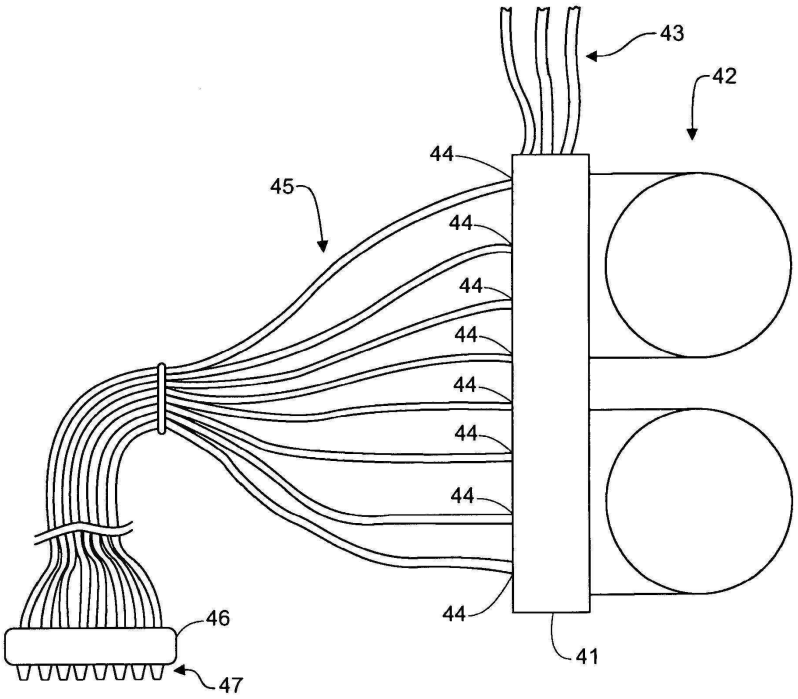
도면14


2
P
1
Des P
오류
명령
네거티브 밸브 명령 오프셋
Noff
포지티브 밸브 명령 오프셋
Poff
-1
게인
포지티브 명령(2)에 대한 한계
포지티브 명령(1)에 대한 한계
e
u2
u1
y2
y1
정지시 밸브 끄기
2
낮은 밸브 명령
1
높은 밸브 명령

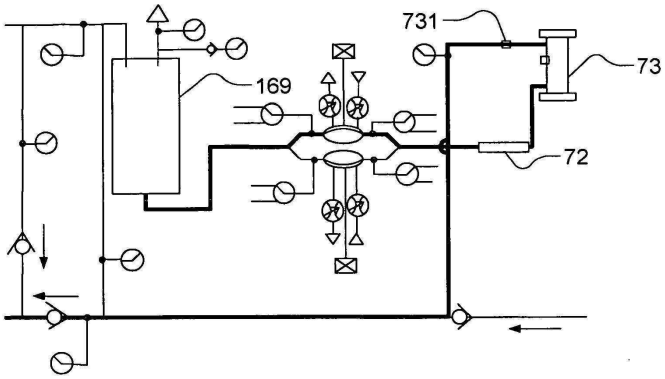
도면15



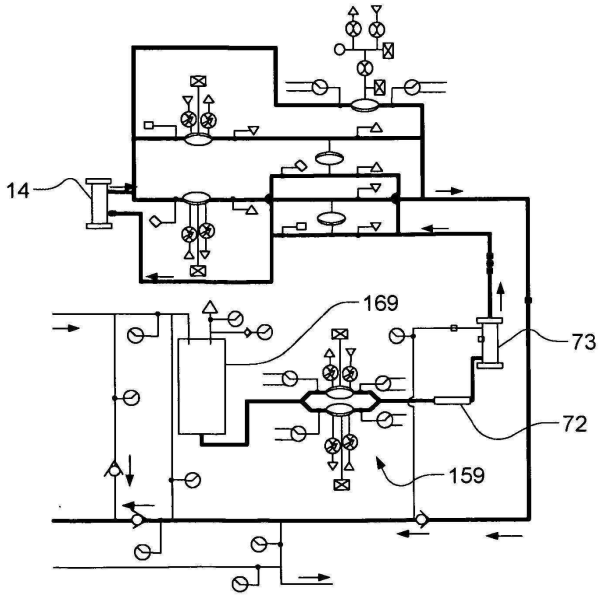
도면16



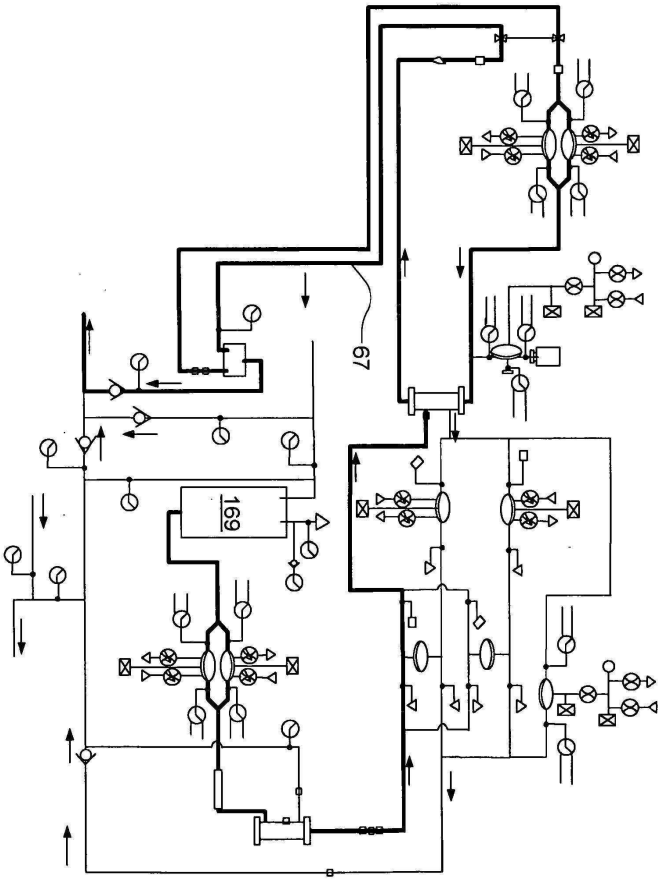
도면17a



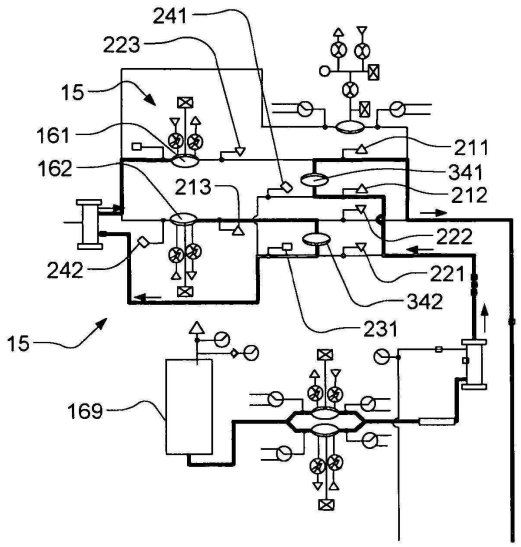
도면17b



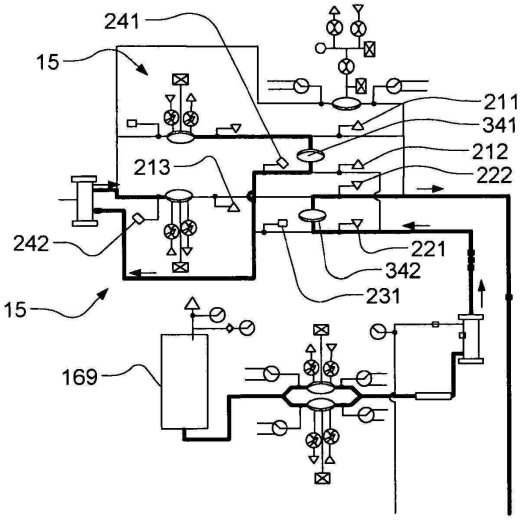
도면17c



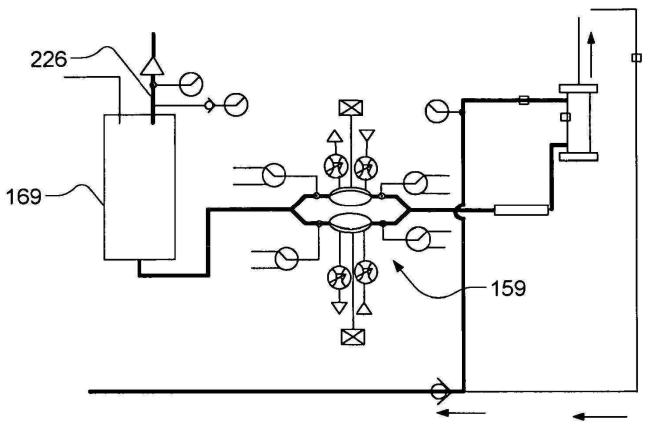
도면18a



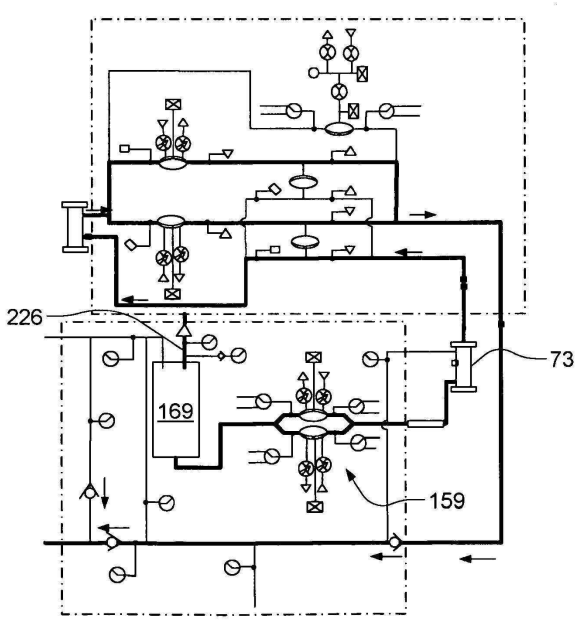
도면18b



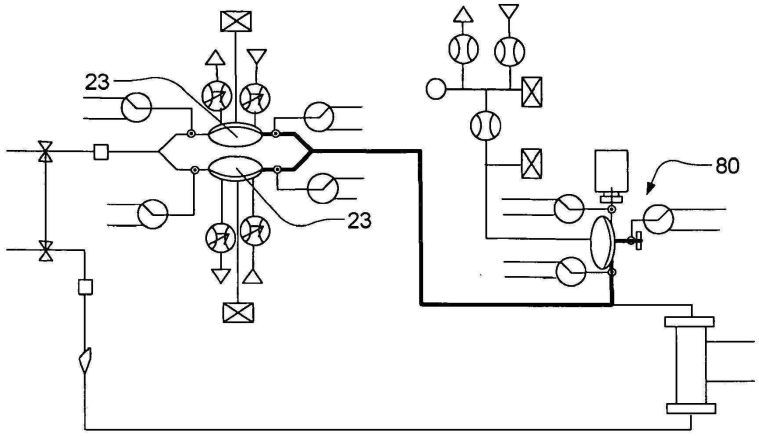
도면19



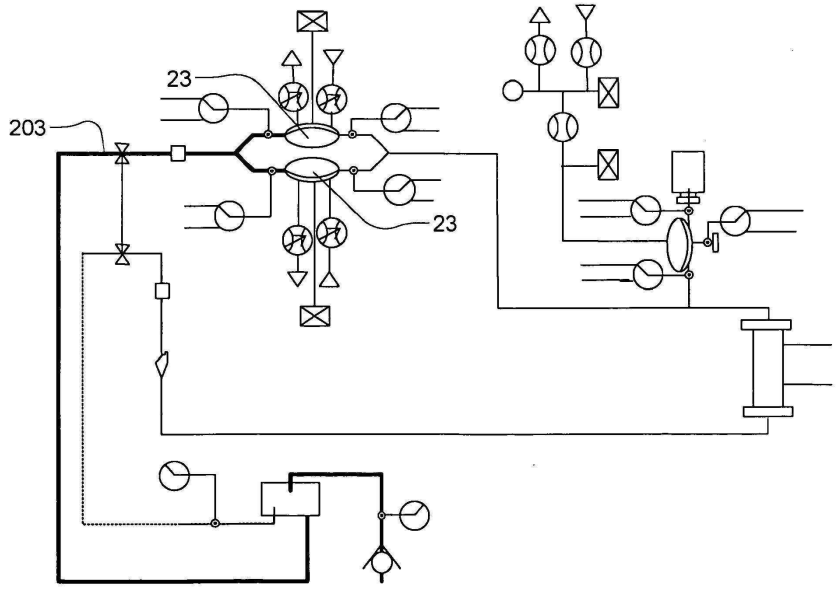
도면20



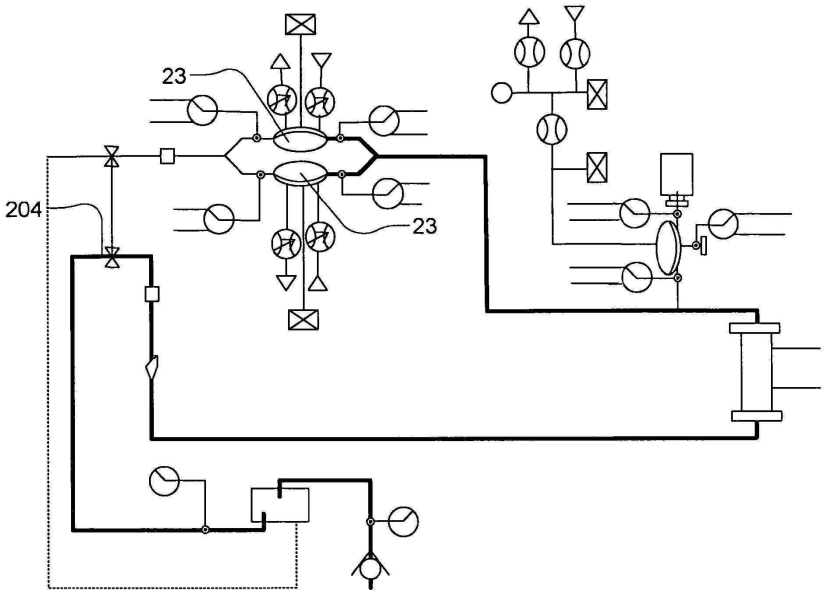
도면21a



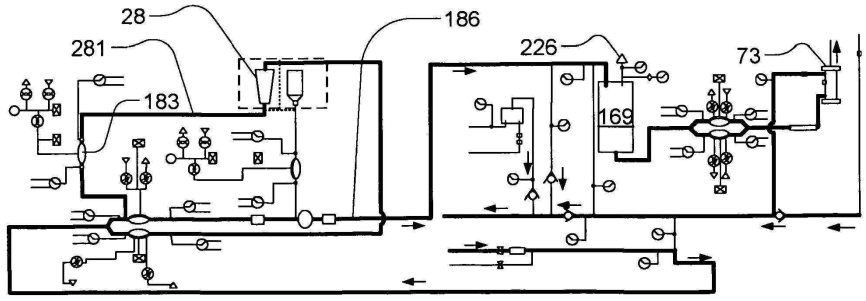
도면21b



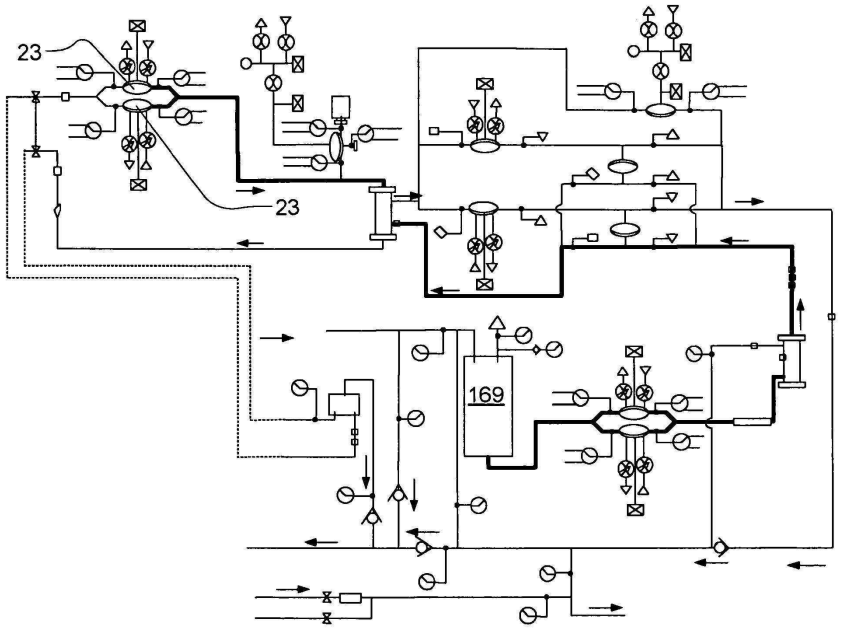
도면21c



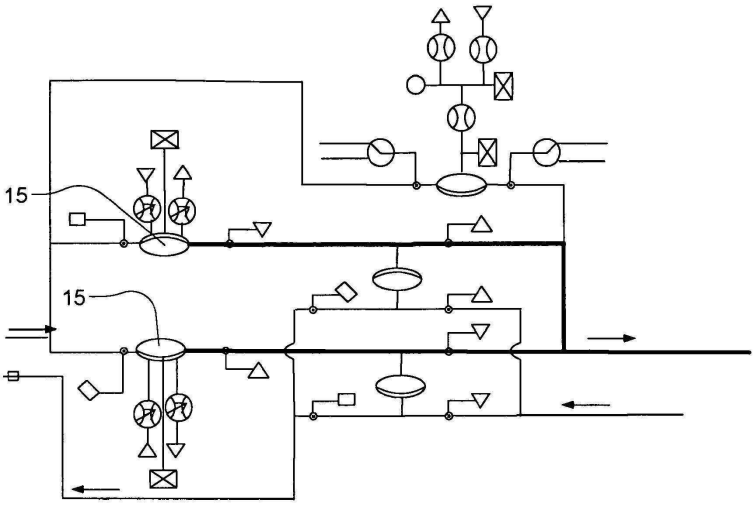
도면22a



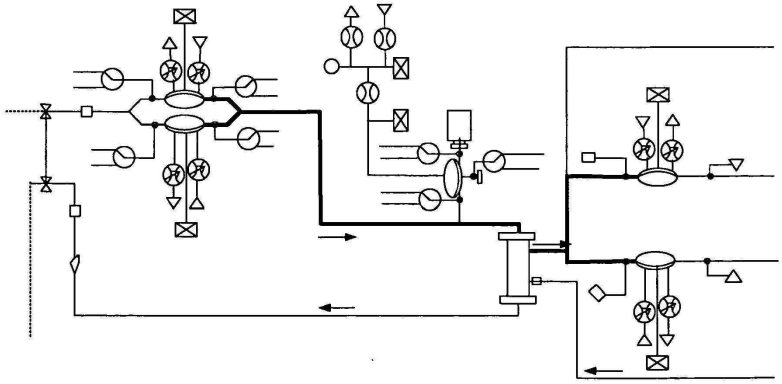
도면22b



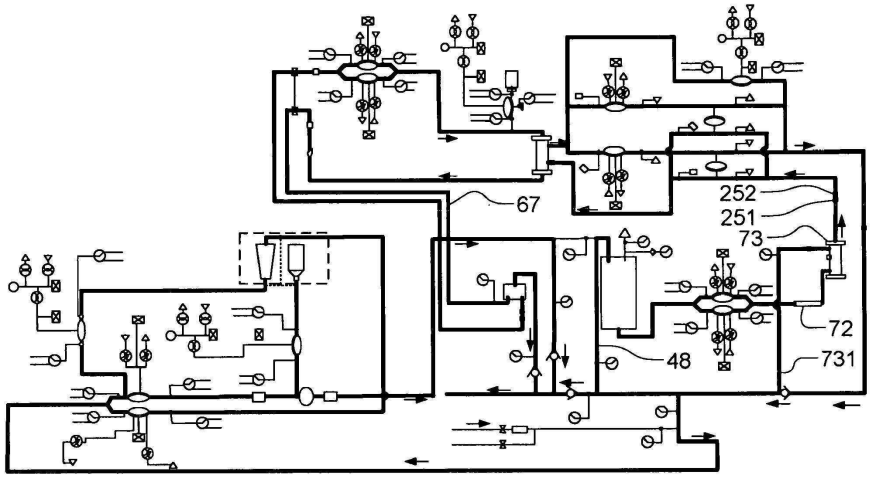
도면22c



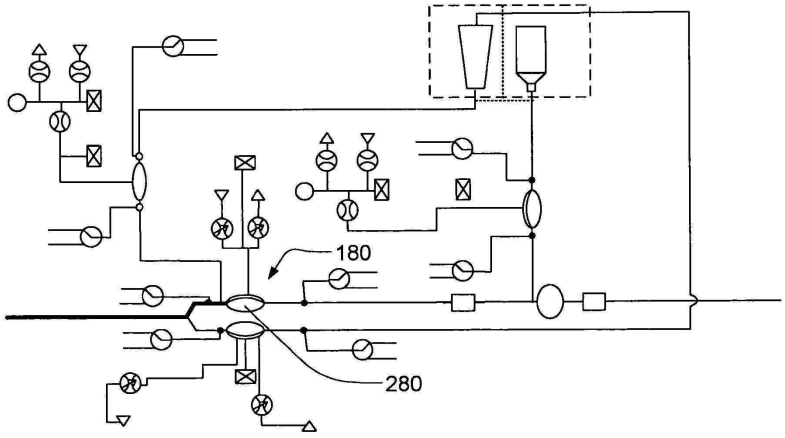
도면22d



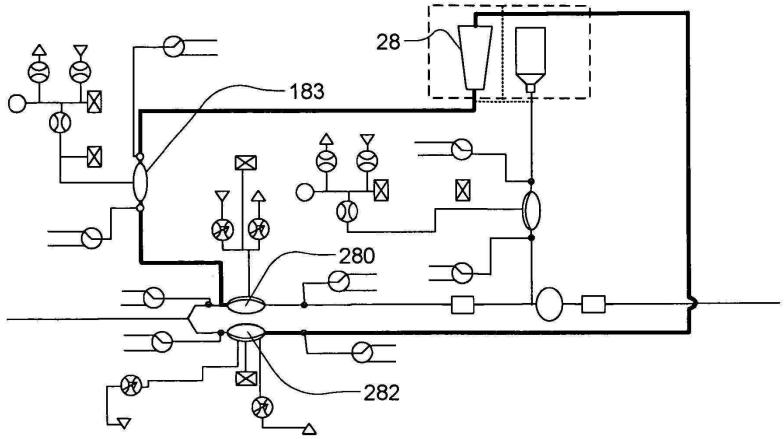
도면23



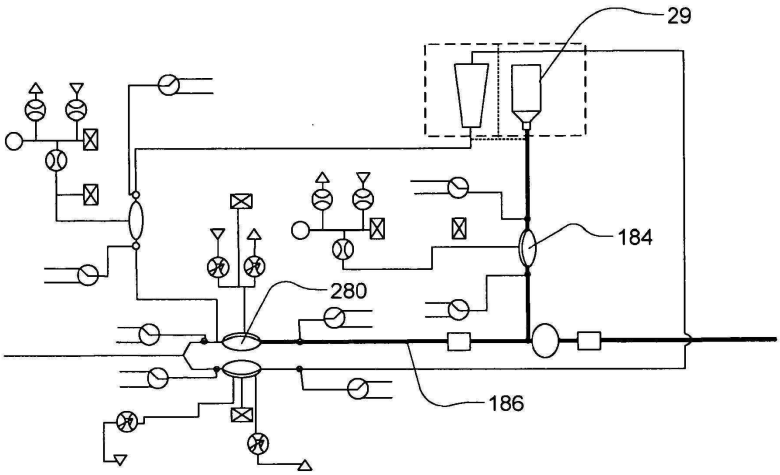
도면24a



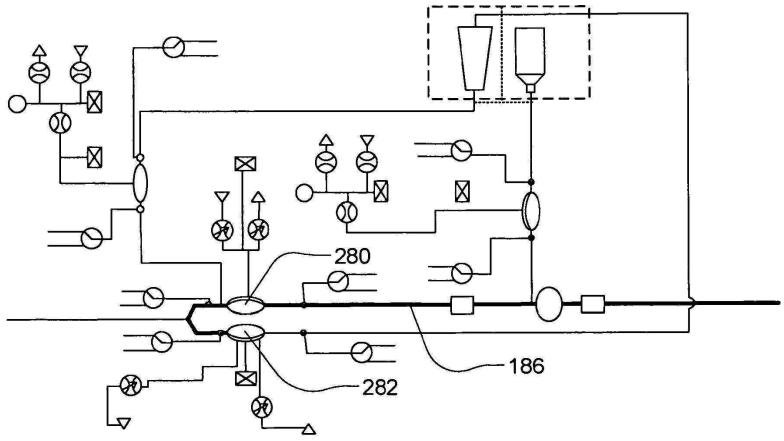
도면24b



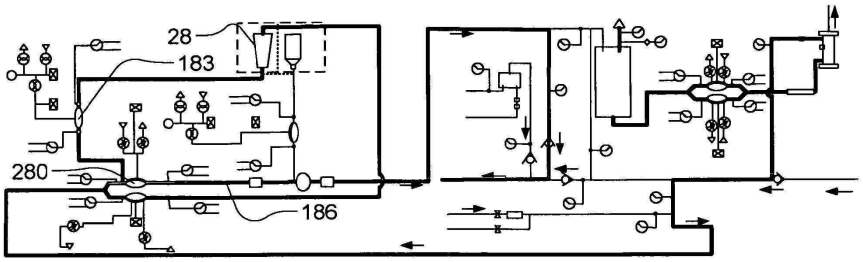
도면24c



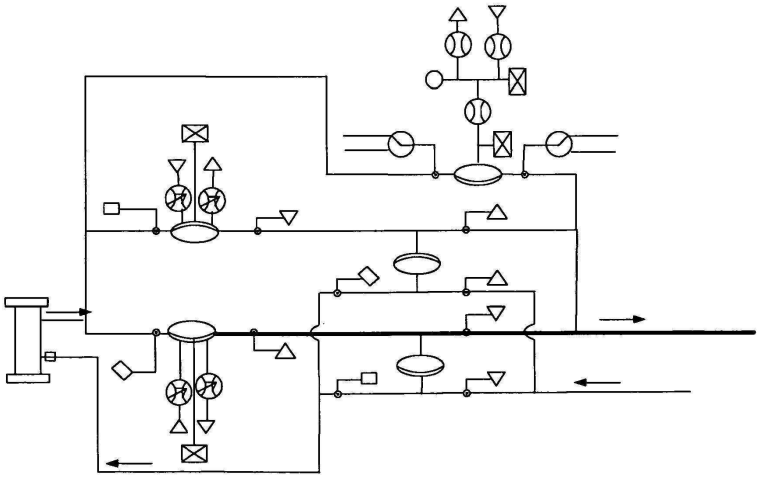
도면24d



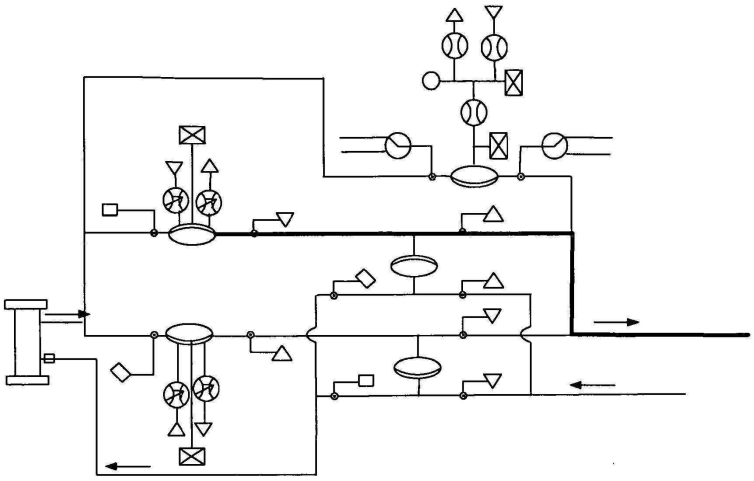
도면25



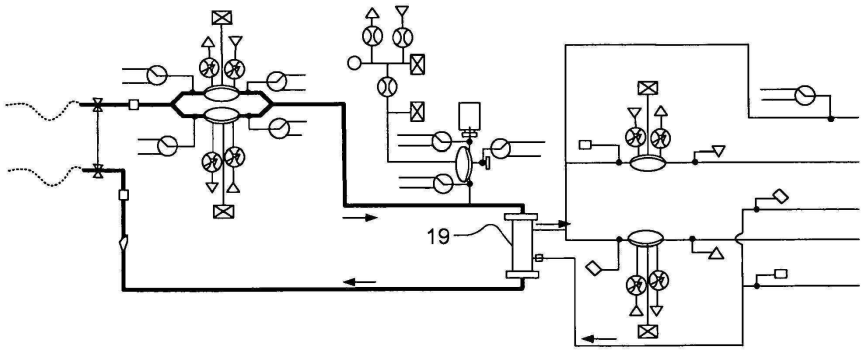
도면26a



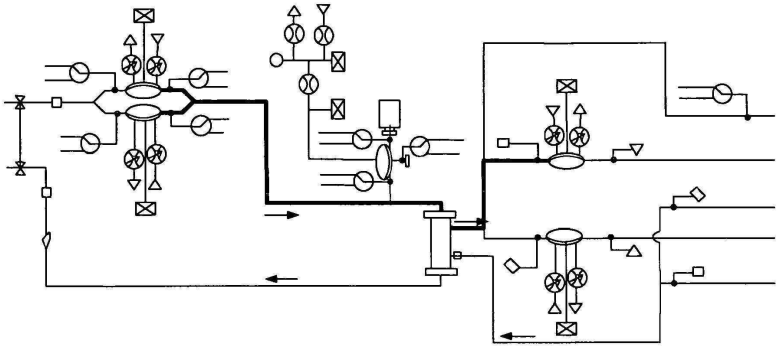
도면26b



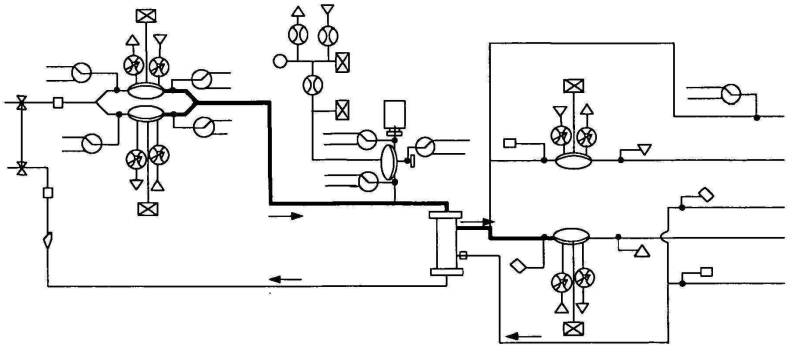
도면26c



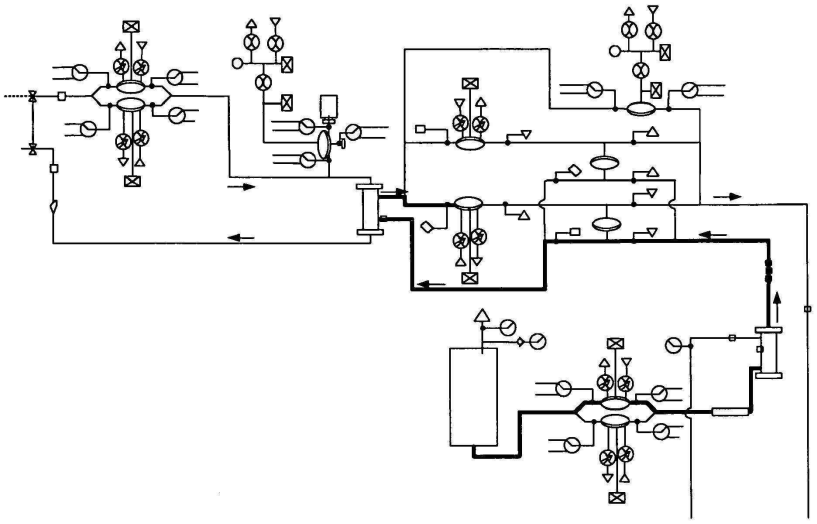
도면26d



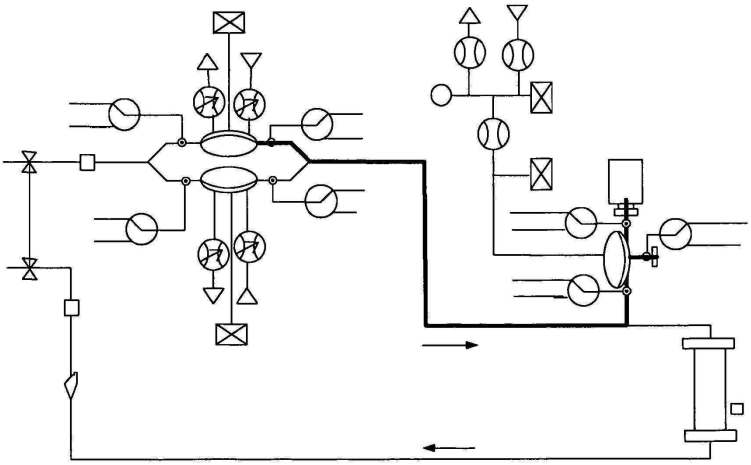
도면26e



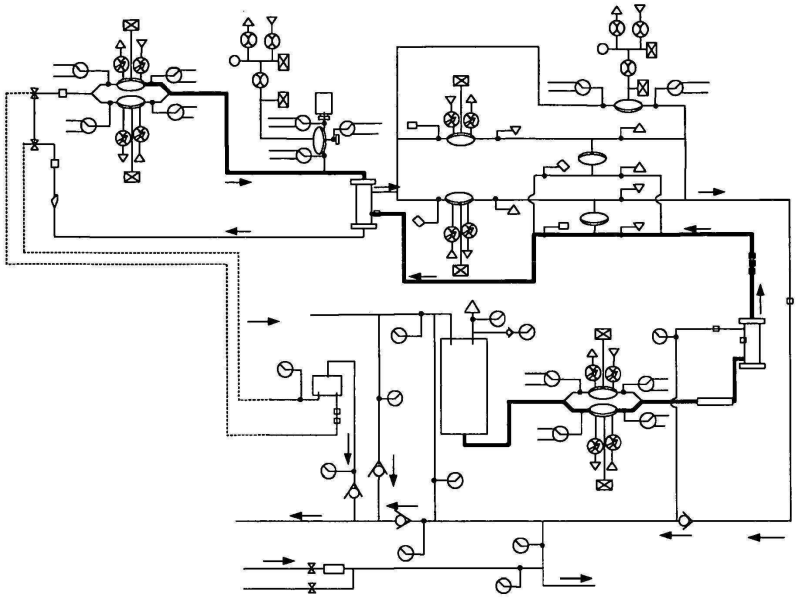
도면26f



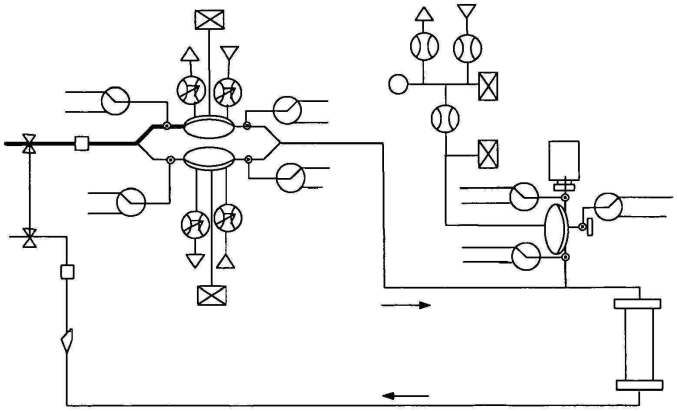
도면27a



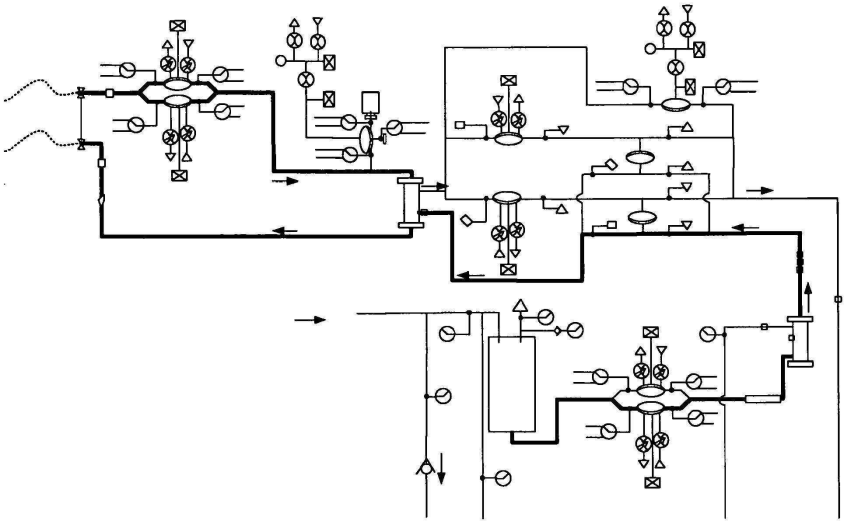
도면27b



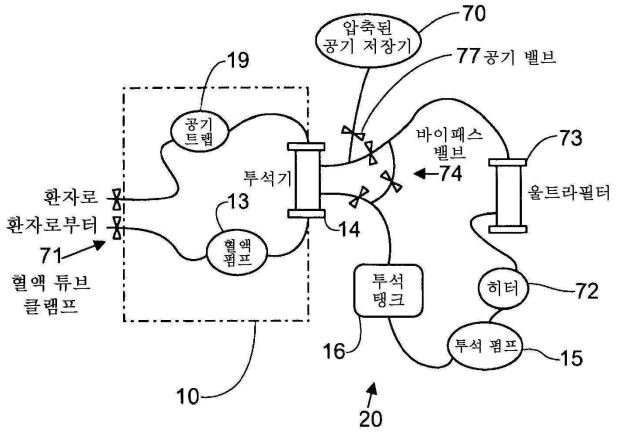
도면27c



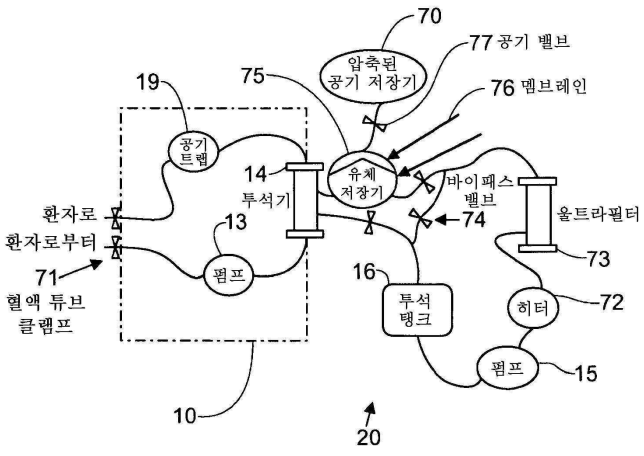
도면28



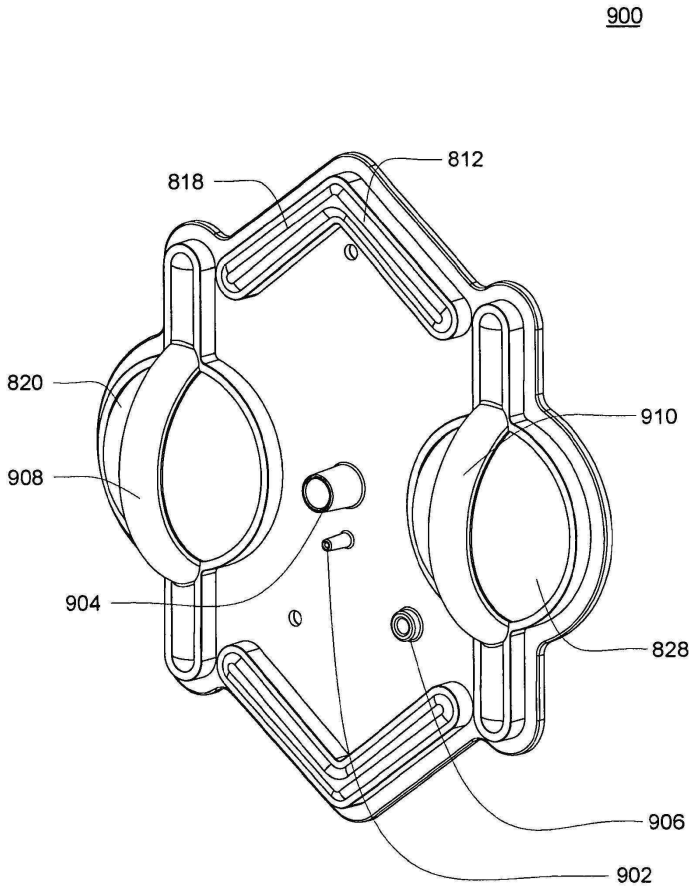
도면29a



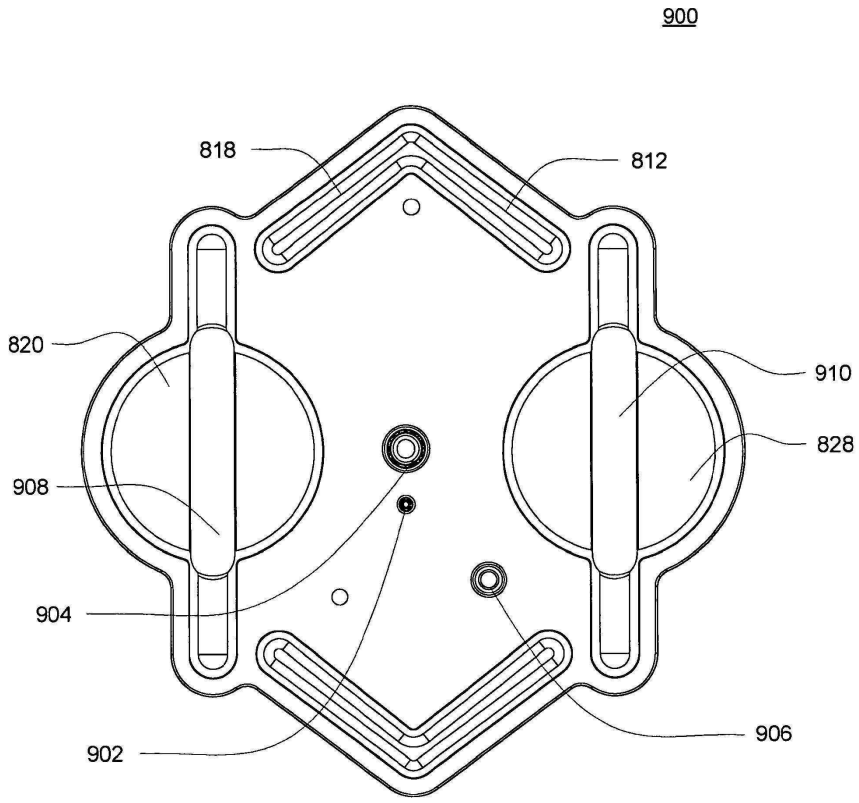
도면29b



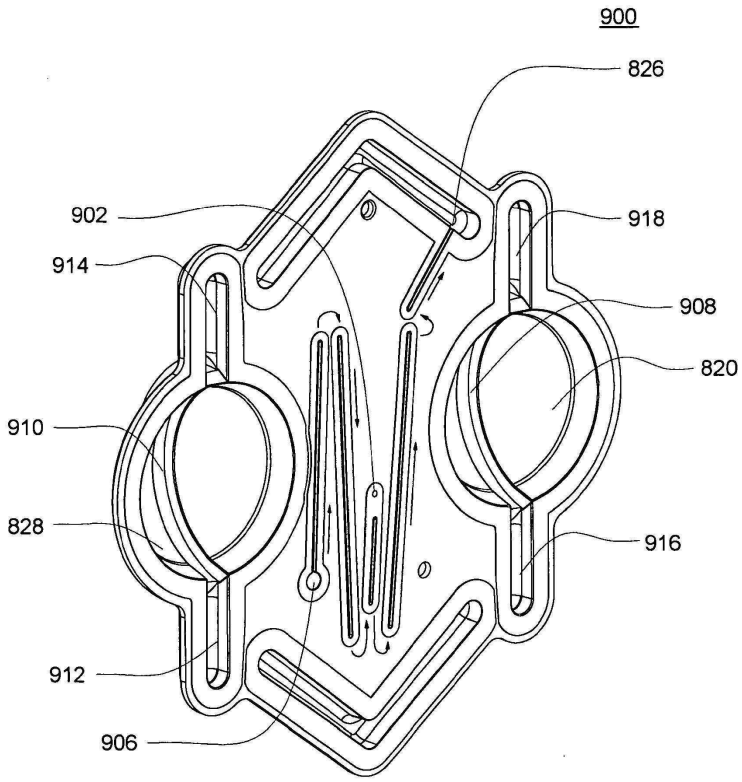
도면30a



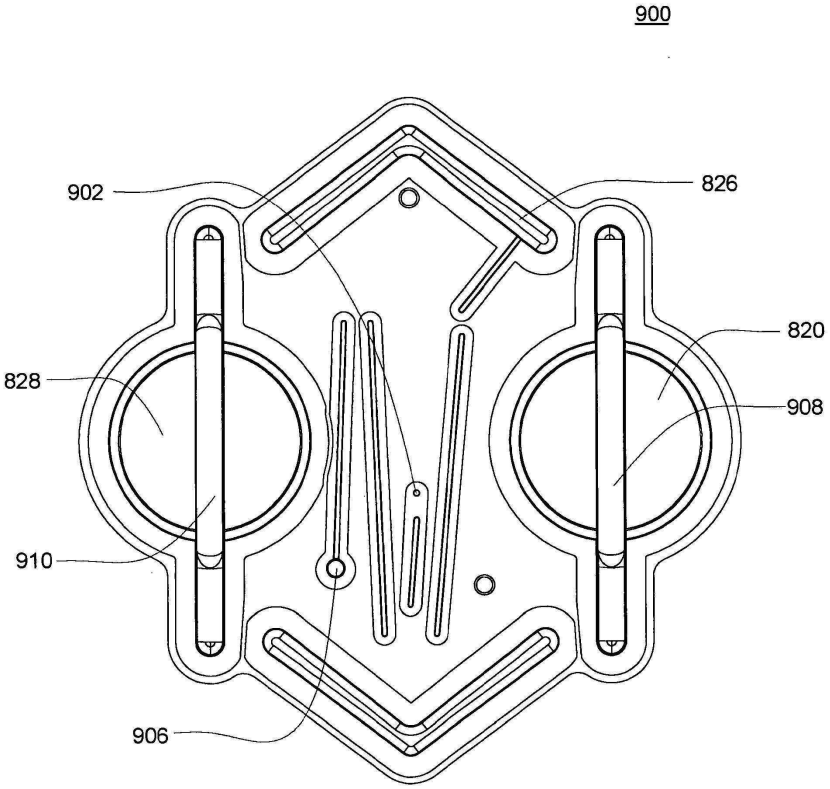
도면30b


900
818
812
820
910
828
908
904
906
902

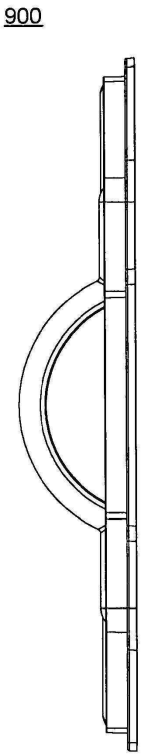
도면30c


900
826
902
918
914
908
820
910
828
916
912
906

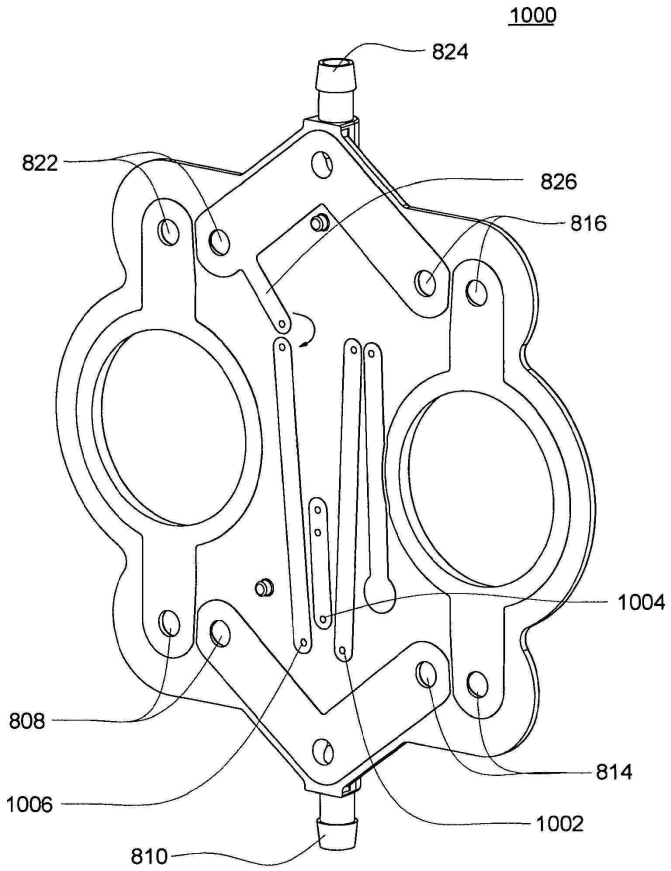
도면30d



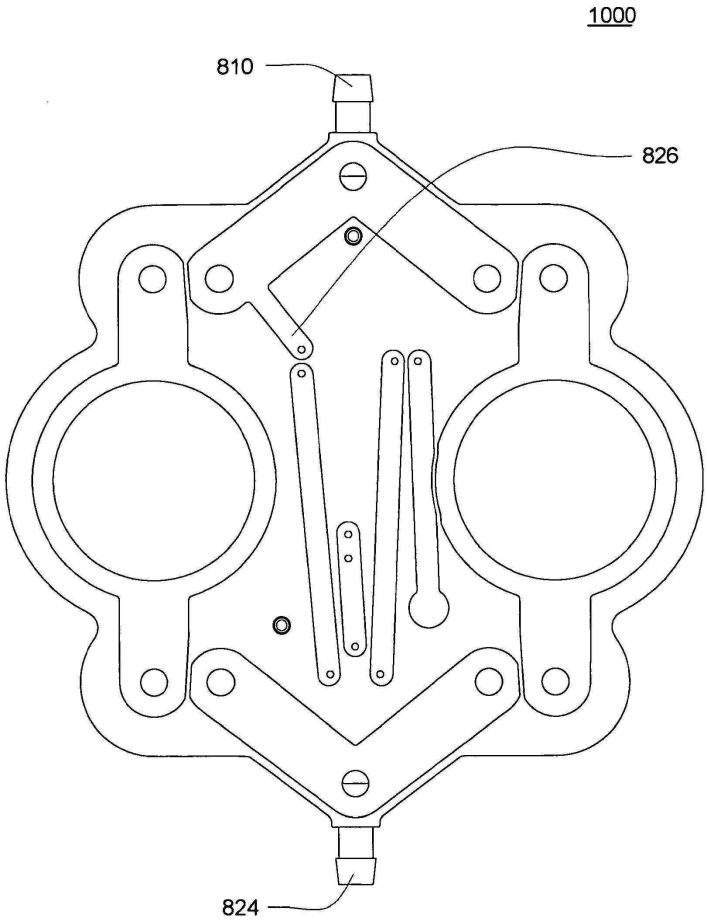
도면30e



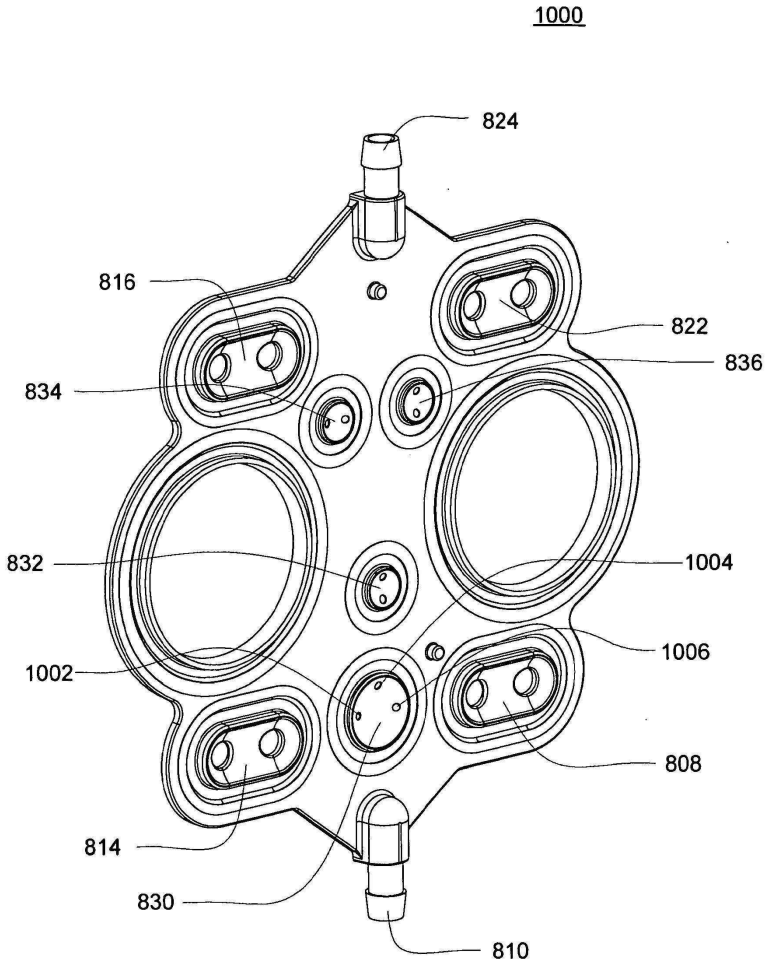
도면31a



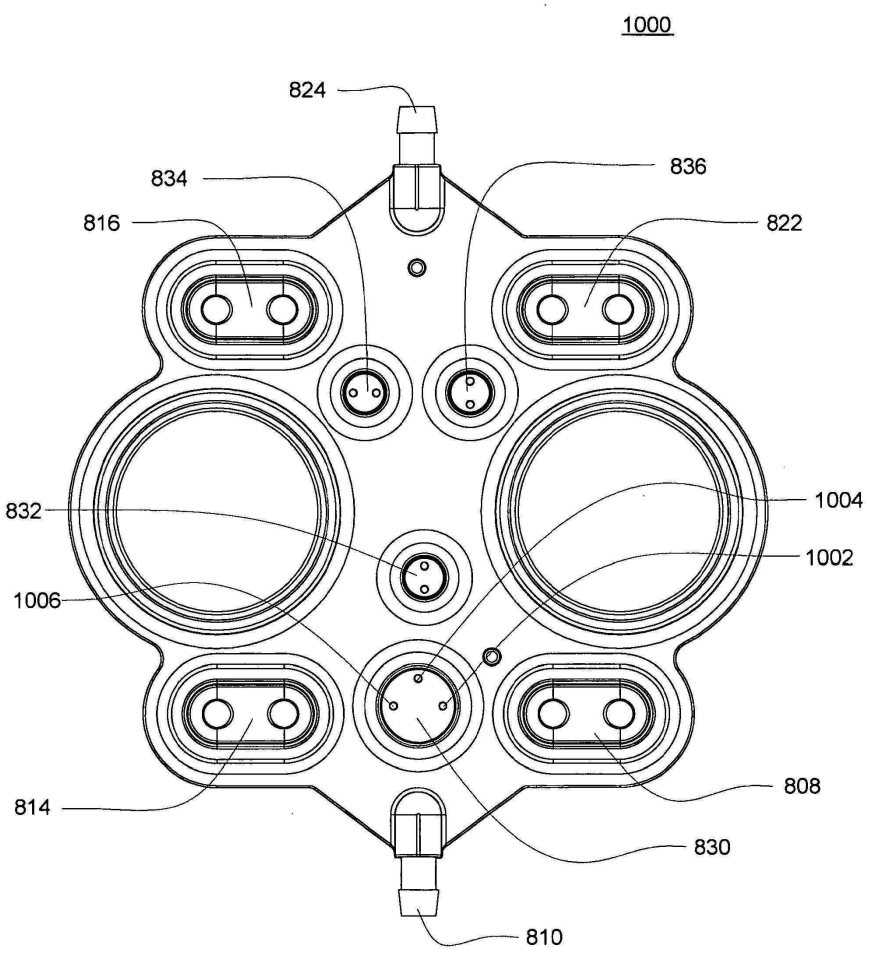
도면31b



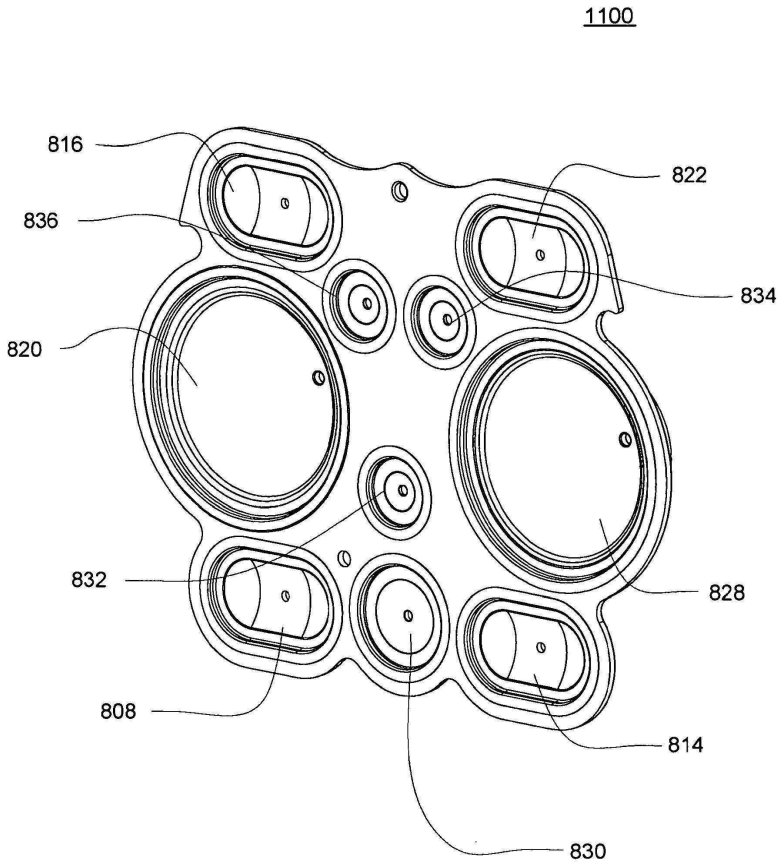
도면31c



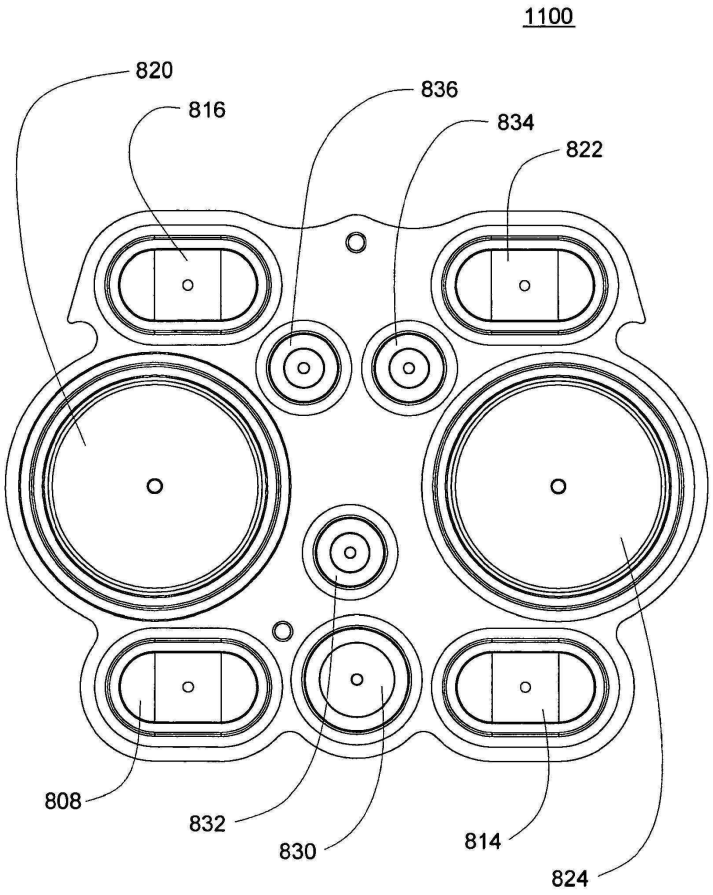
도면31d



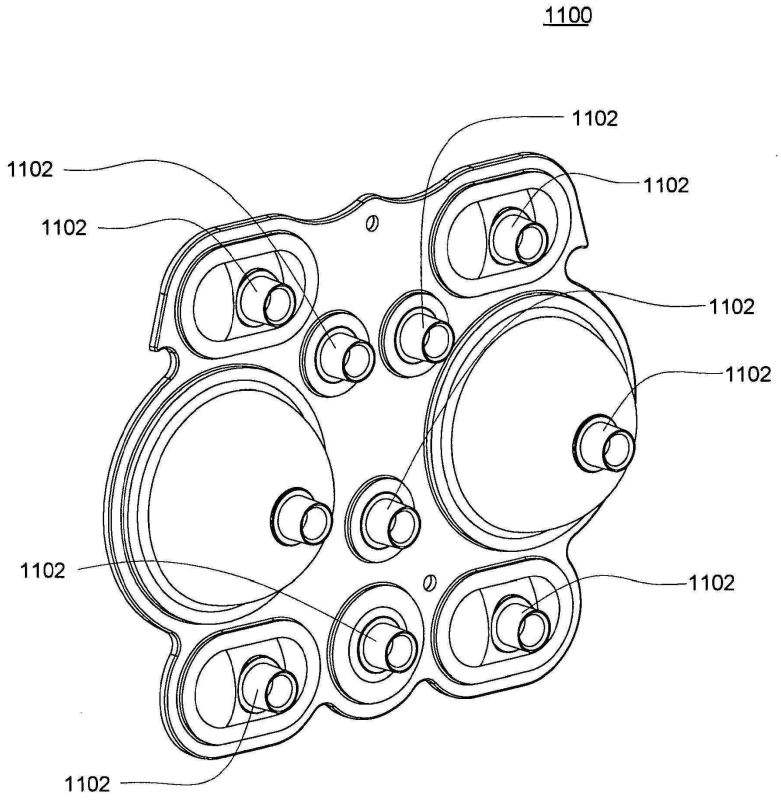
도면32a



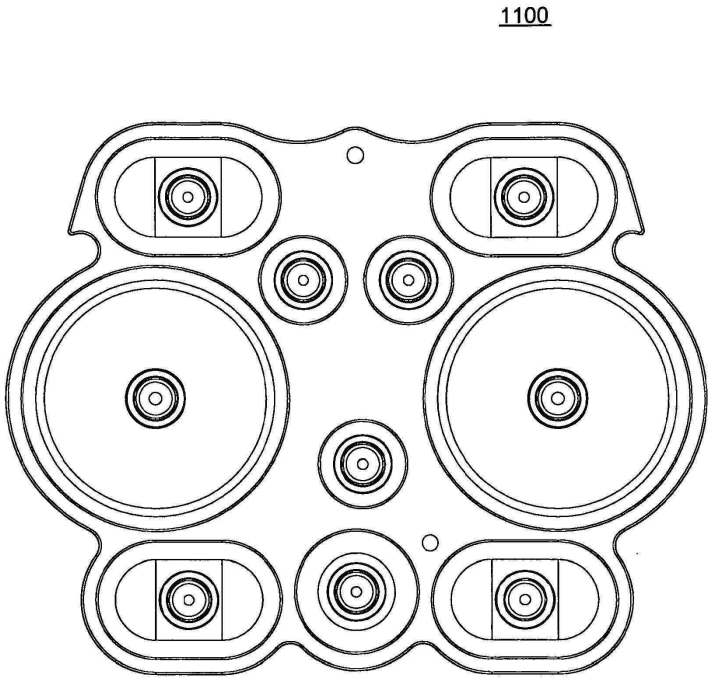
도면32b



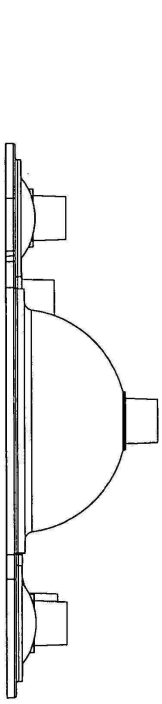
도면32c



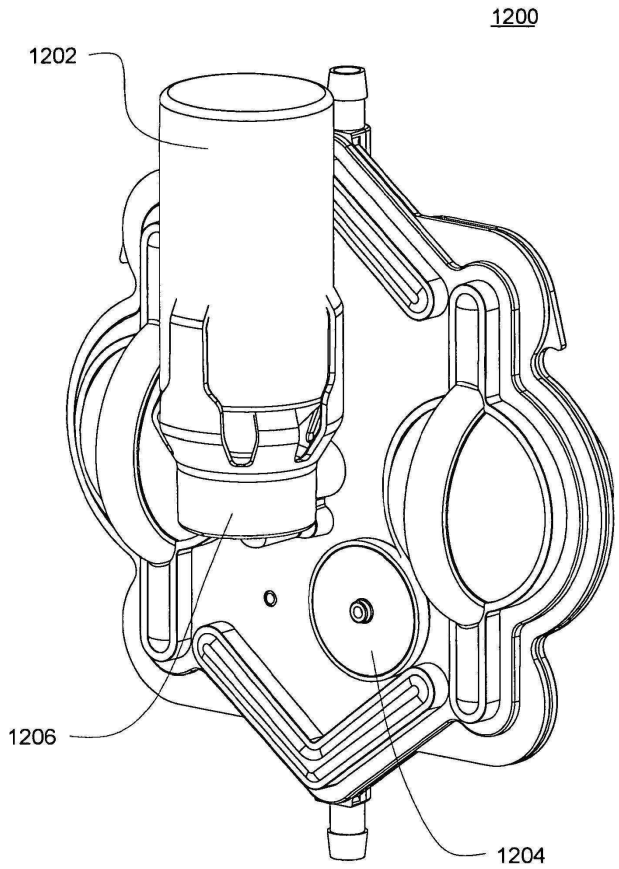
도면32d



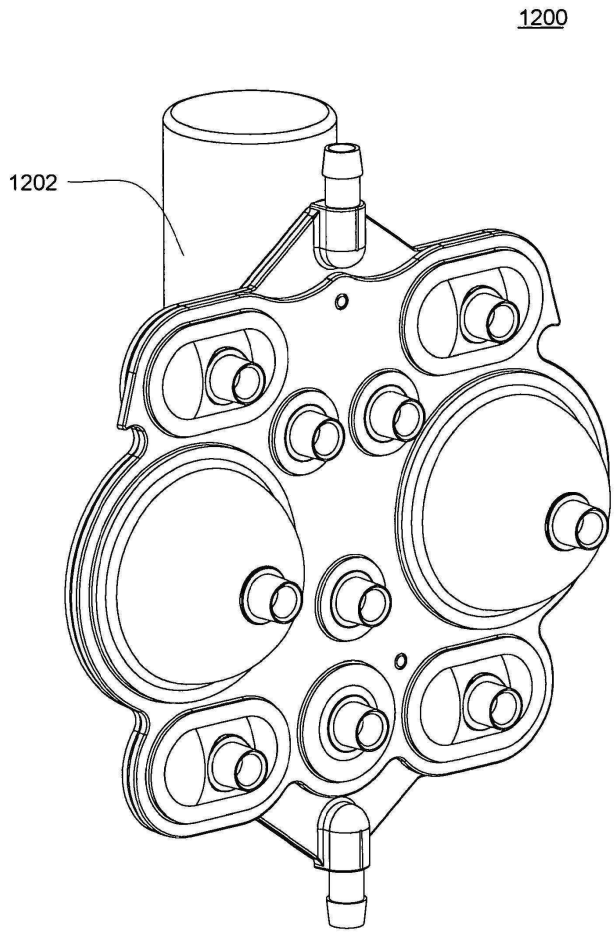
도면32e



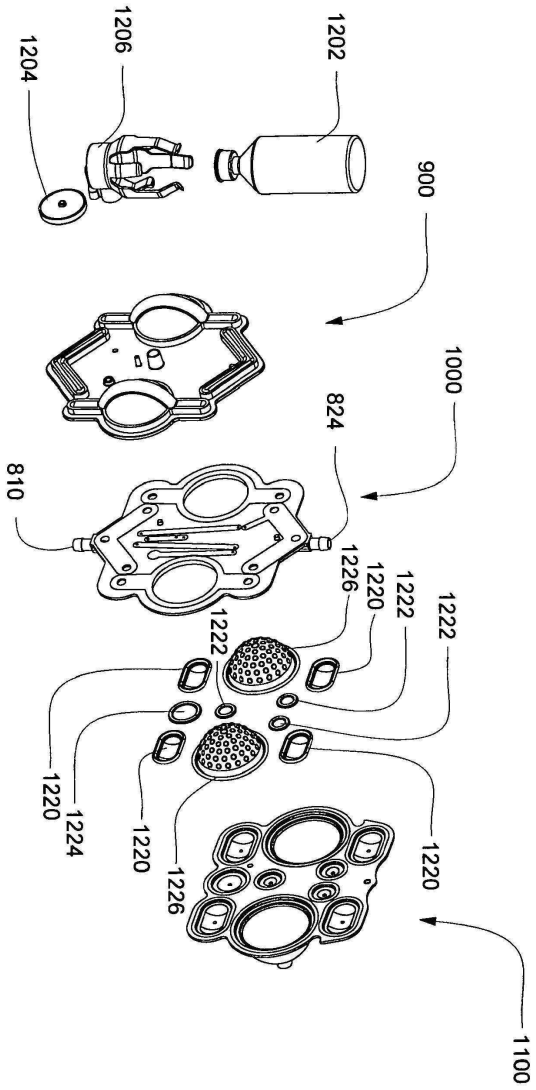
도면33a



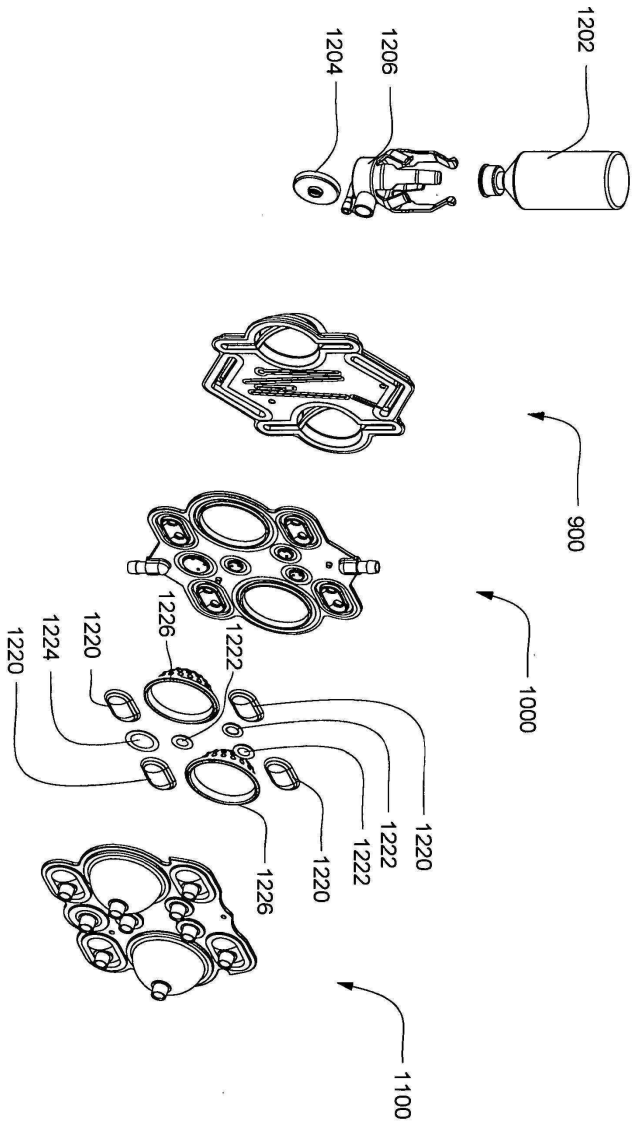
도면33b



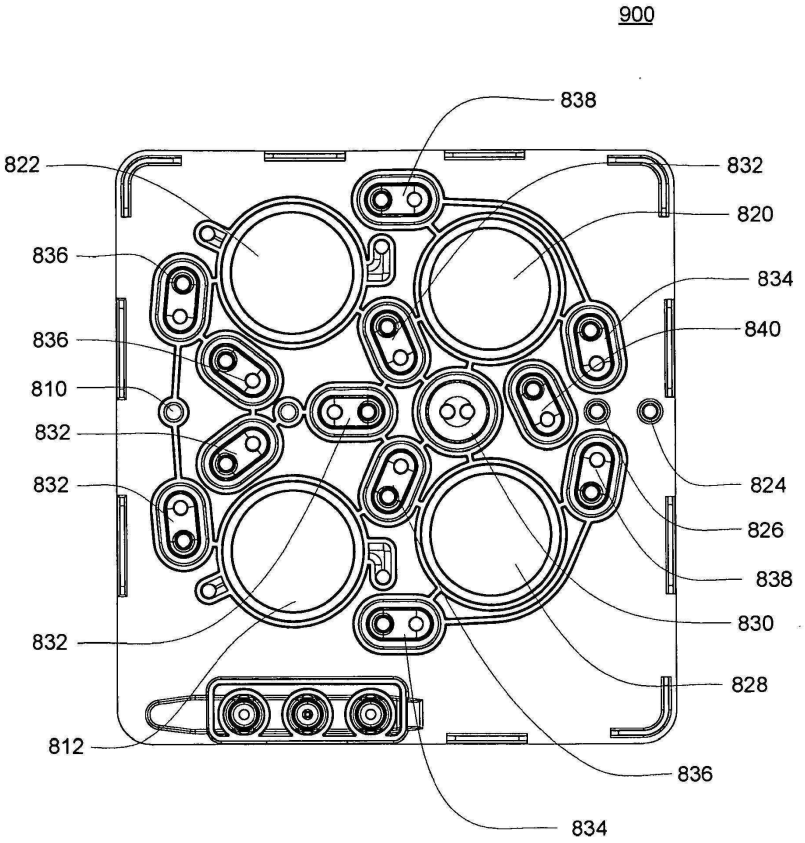
도면33c


1204
1206
1202
900
1000
824
810
1226
1220
1222
1222
1222
1220
1224
1220
1226
1220
1100

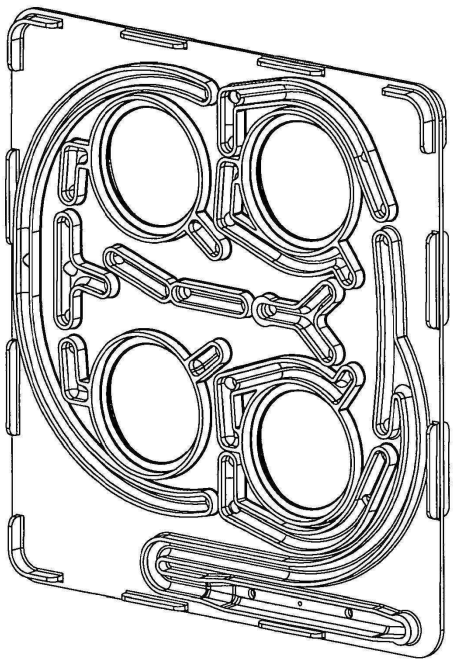
도면33d


1202
1206
1204
900
1000
1226
1222
1220
1224
1220
1220
1222
1220
1226
1100

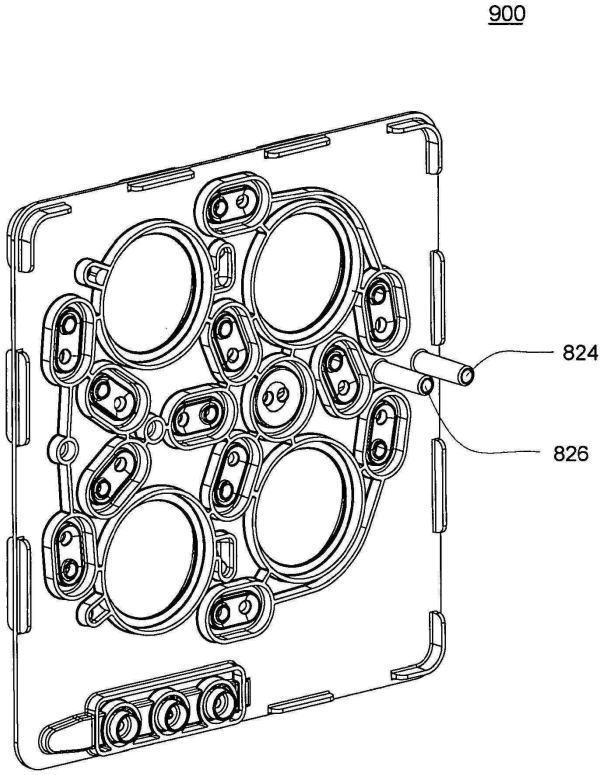
도면34a


900
838
822
832
820
836
834
836
840
810
832
824
832
826
838
832
830
828
812
836
834

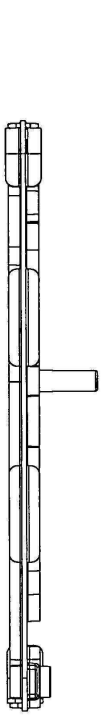
도면34b


900

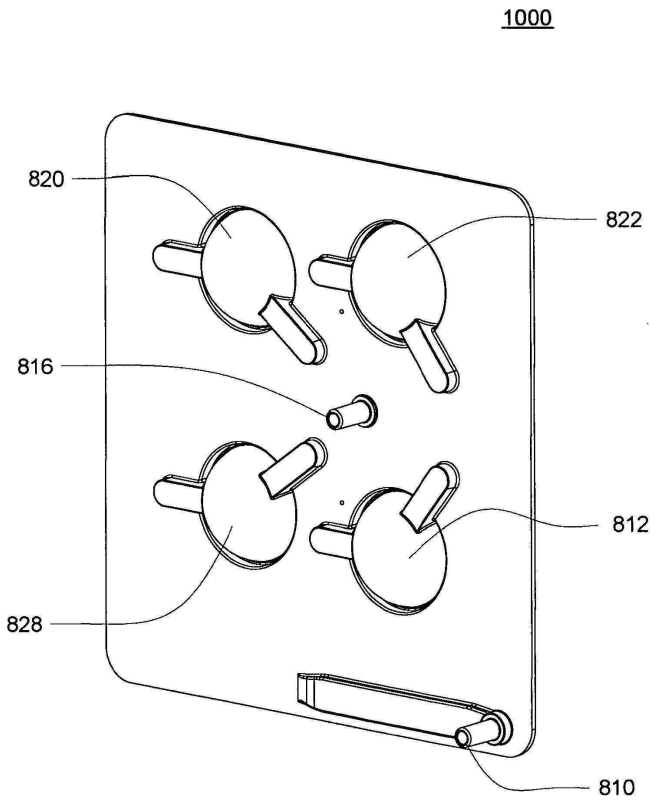
도면34c



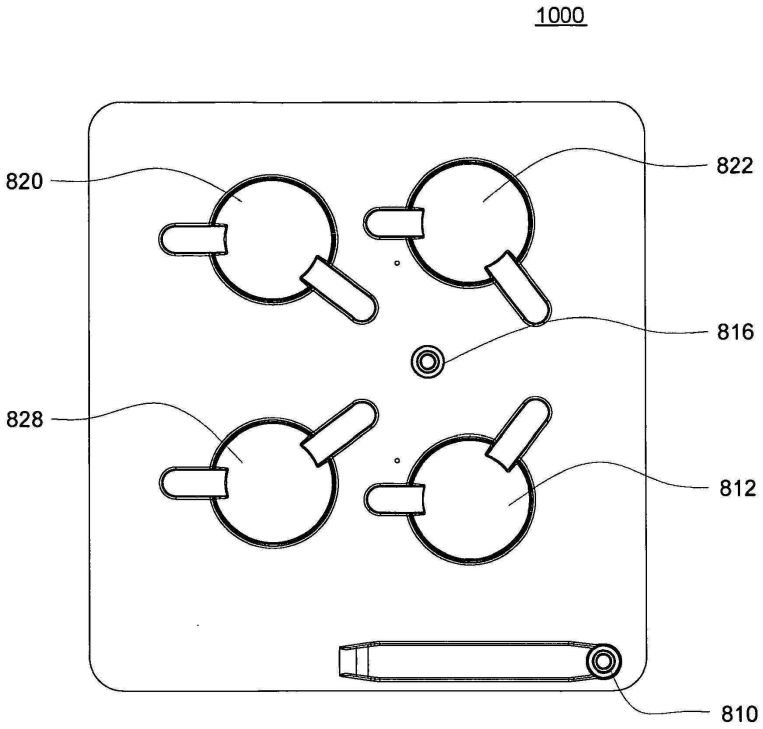
도면34d



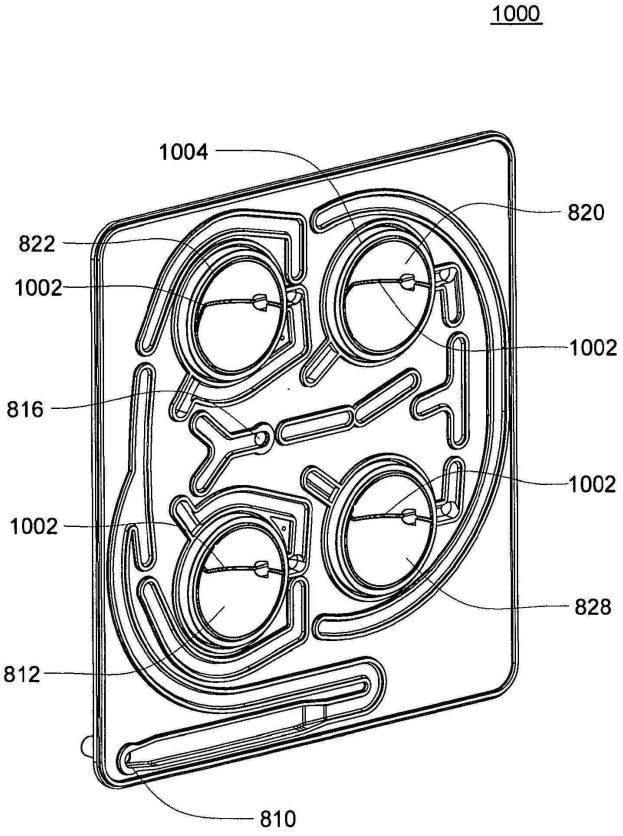
도면35a



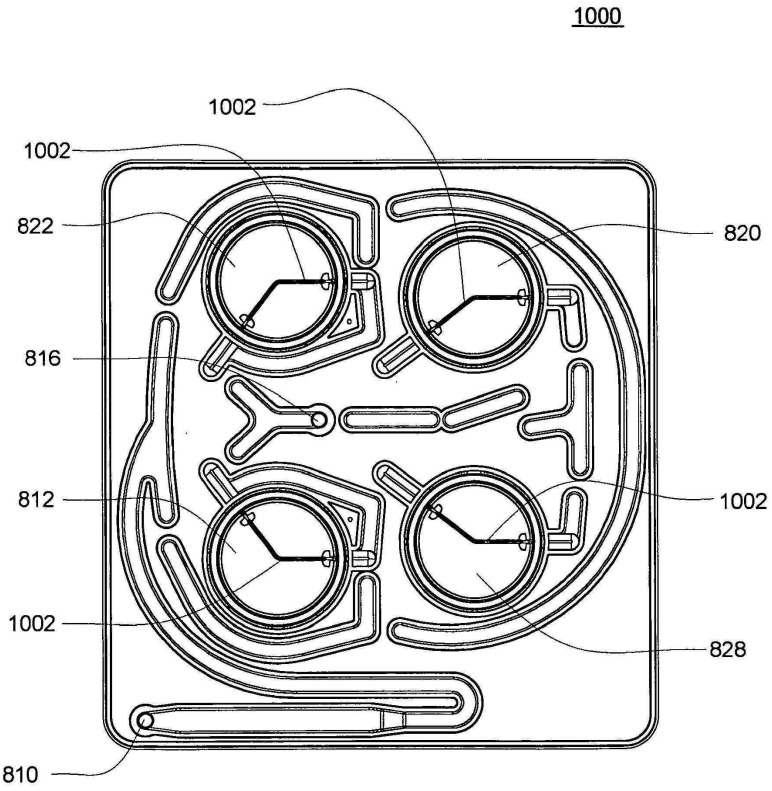
도면35b



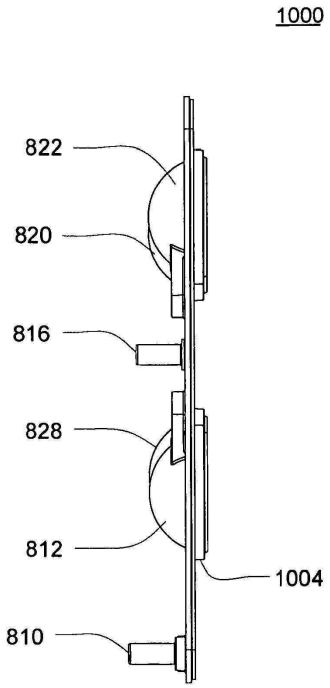
도면35c


1000
1004
820
822
1002
1002
816
1002
1002
828
812
810

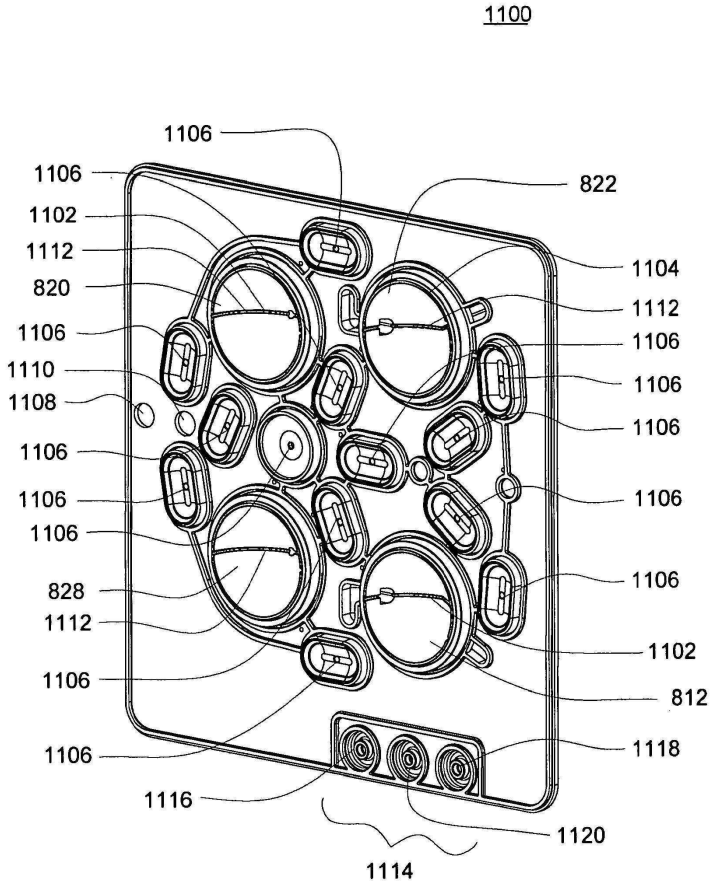
도면35d


1000
1002
1002
822
820
816
812
1002
1002
828
810

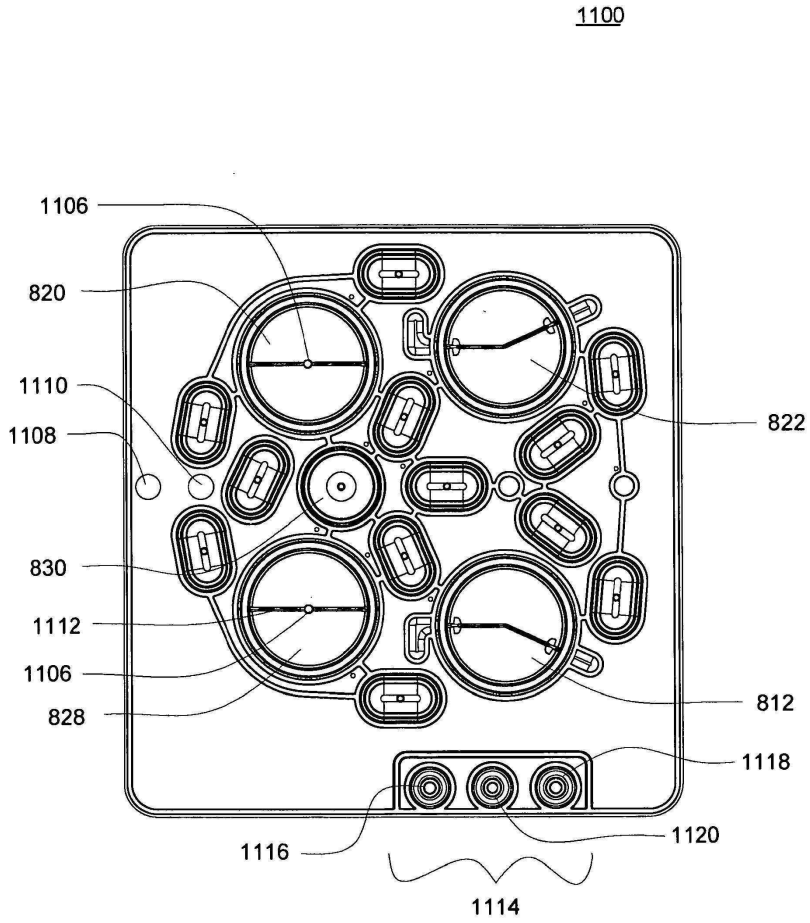
도면35e


1000
822
820
816
828
812
1004
810

도면36a

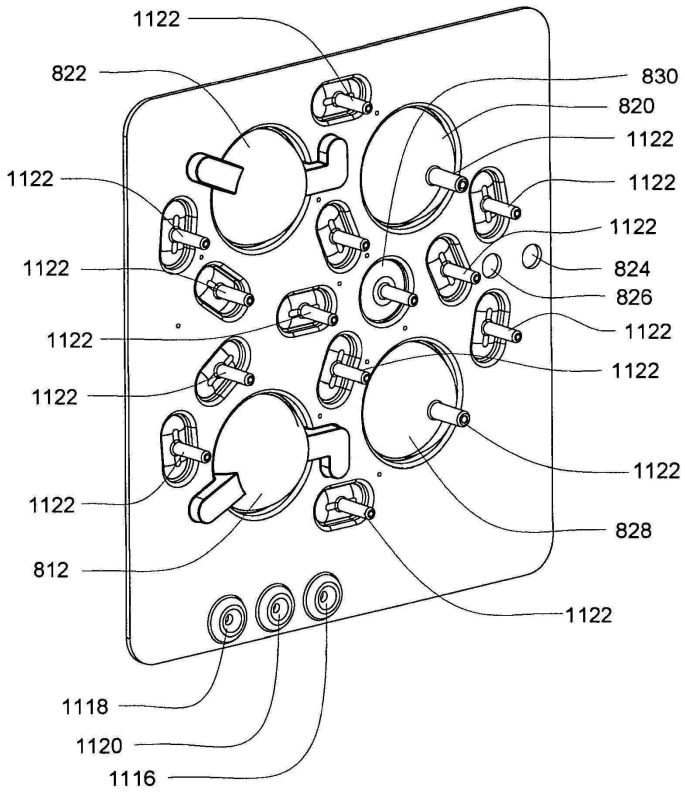

1100
1106
1106
822
1102
1112
820
1104
1106
1112
1106
1110
1106
1108
1106
1106
1106
1106
1106
828
1106
1112
1102
1106
812
1106
1118
1116
1120
1114

도면36b

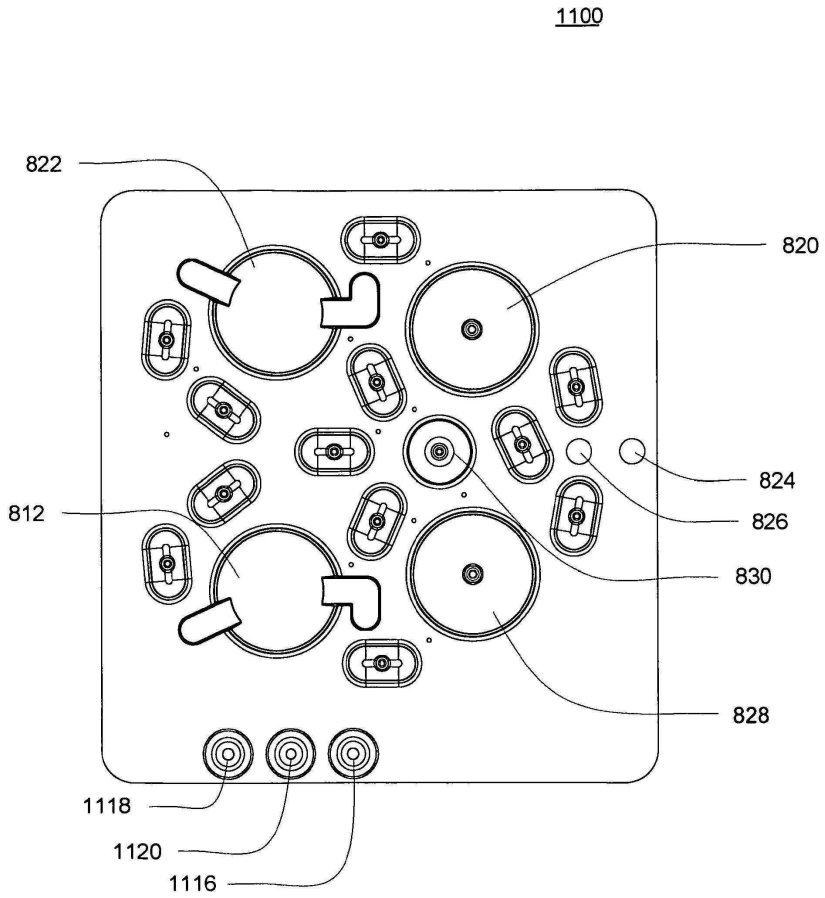

1100
1106
820
1110
1108
822
830
1112
1106
828
812
1118
1116
1120
1114

도면36c

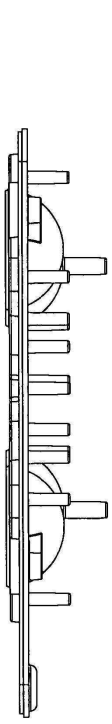
1100


1122
822
830
820
1122
1122
1122
1122
824
826
1122
1122
1122
1122
1122
1122
828
812
1122
1118
1120
1116

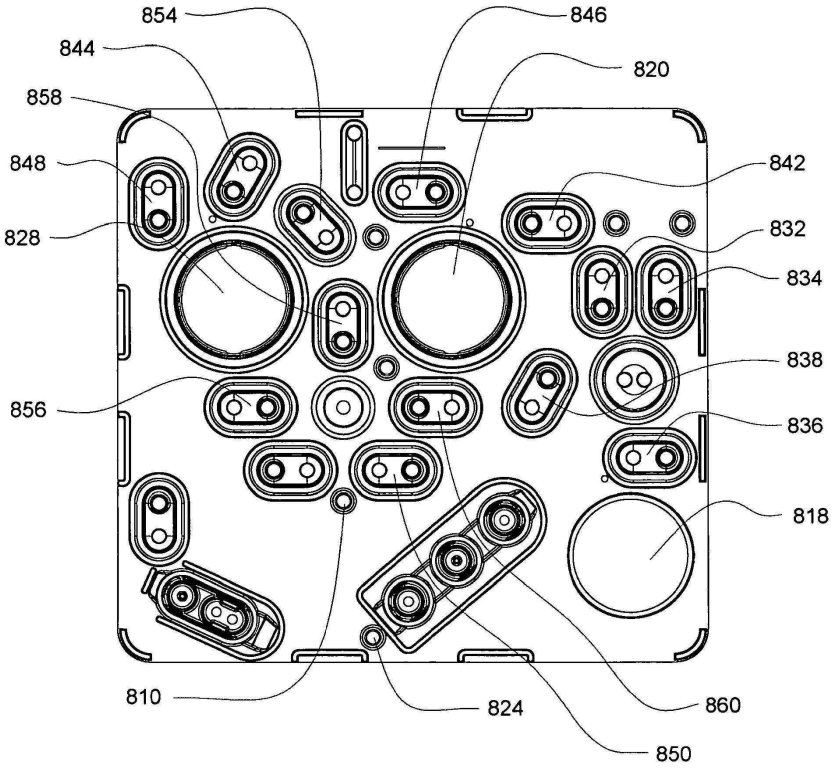
도면36d



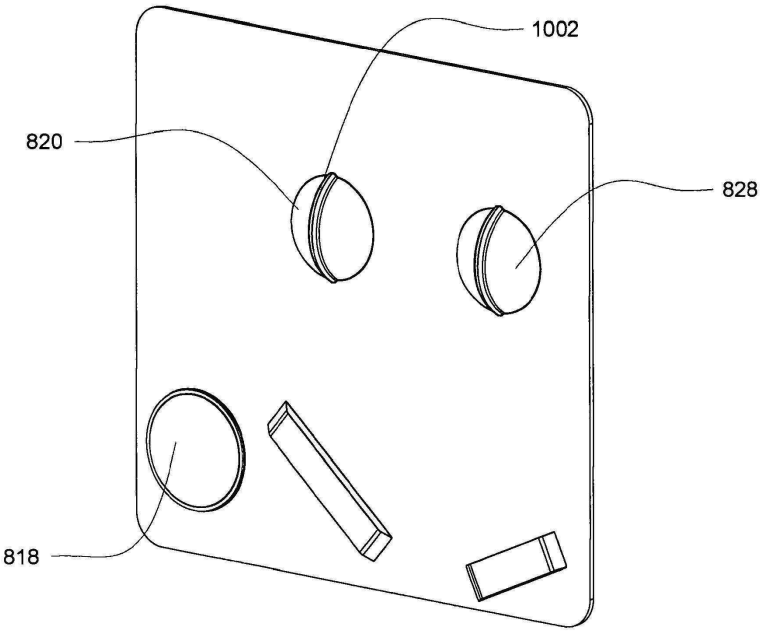
도면36e



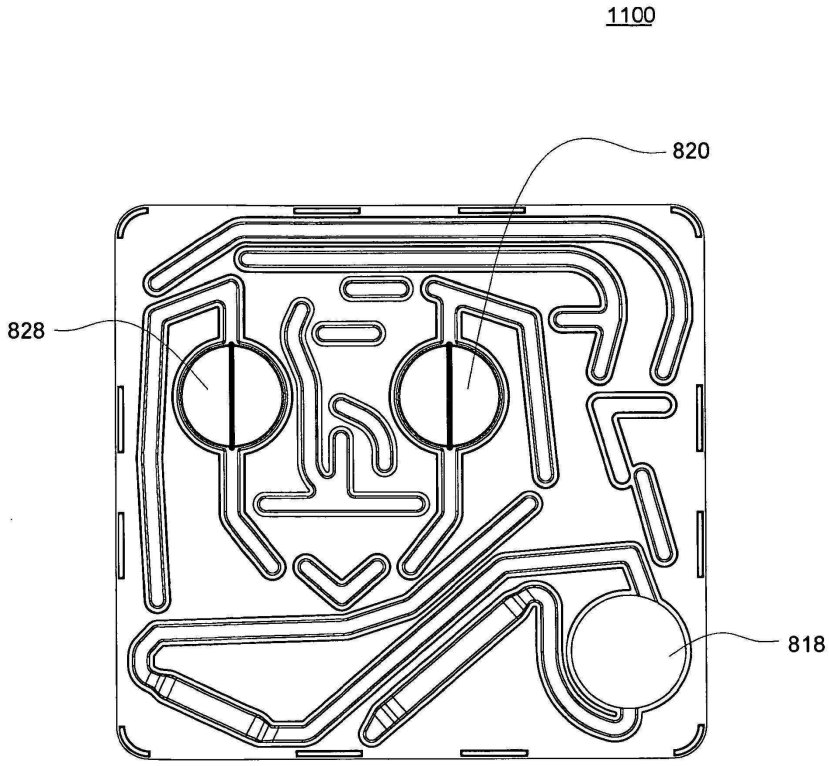
도면37


854
846
844
820
858
848
842
828
832
834
838
856
836
818
810
824
860
850

도면38a


1100
1002
820
828
818

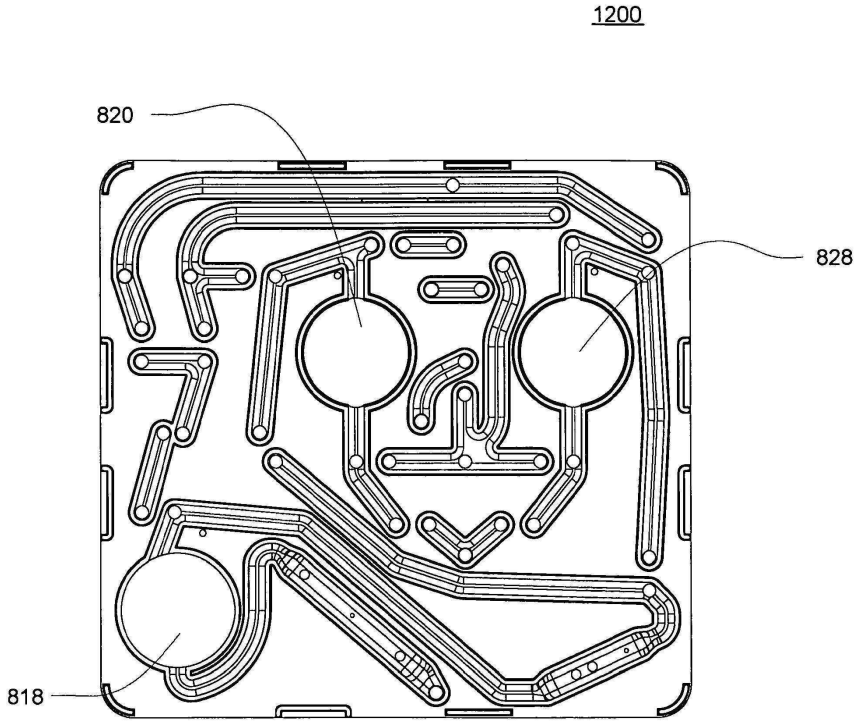
도면38b



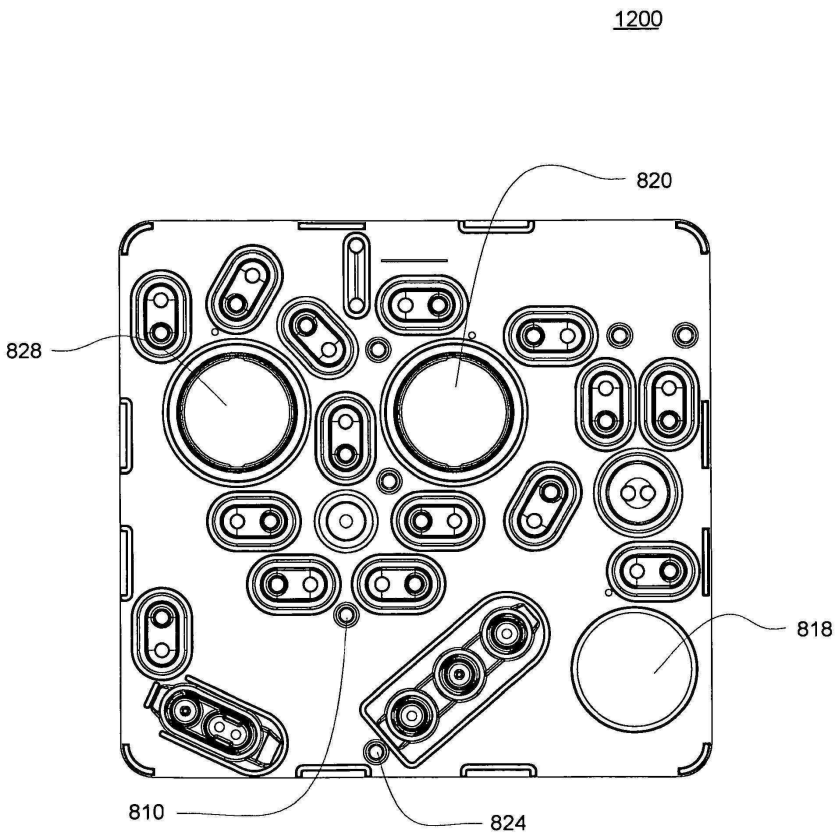
도면38c



도면39a

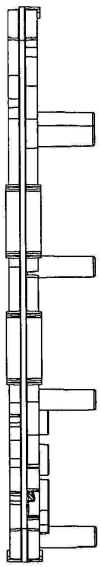


도면39b

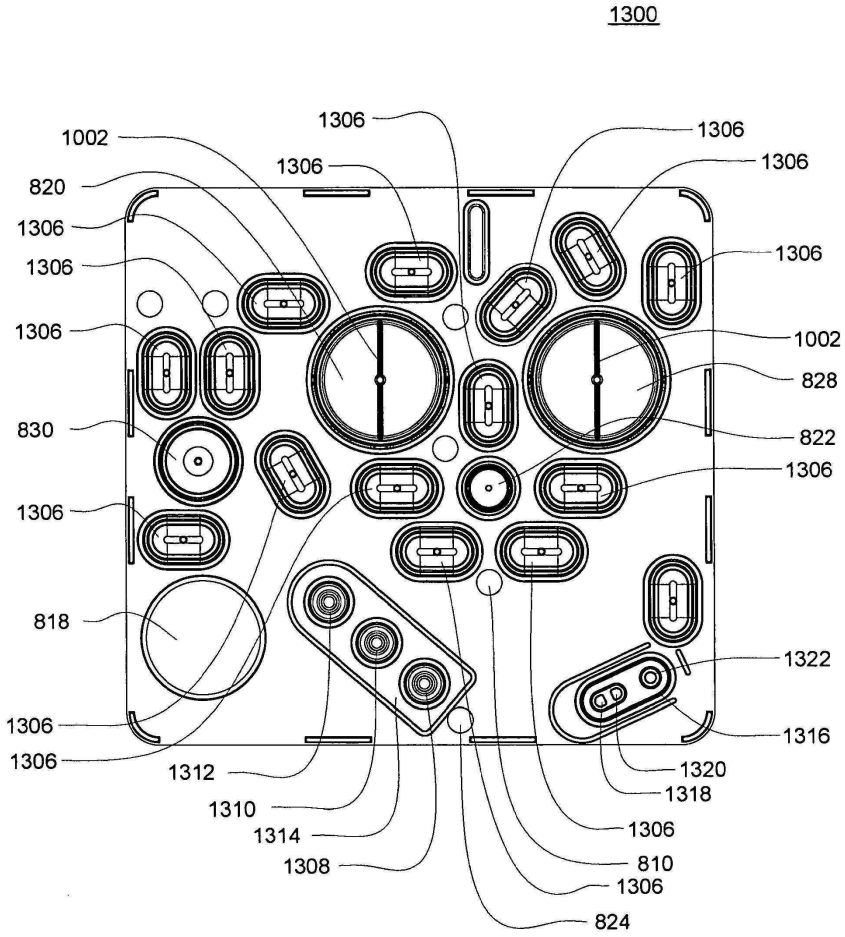


도면39c

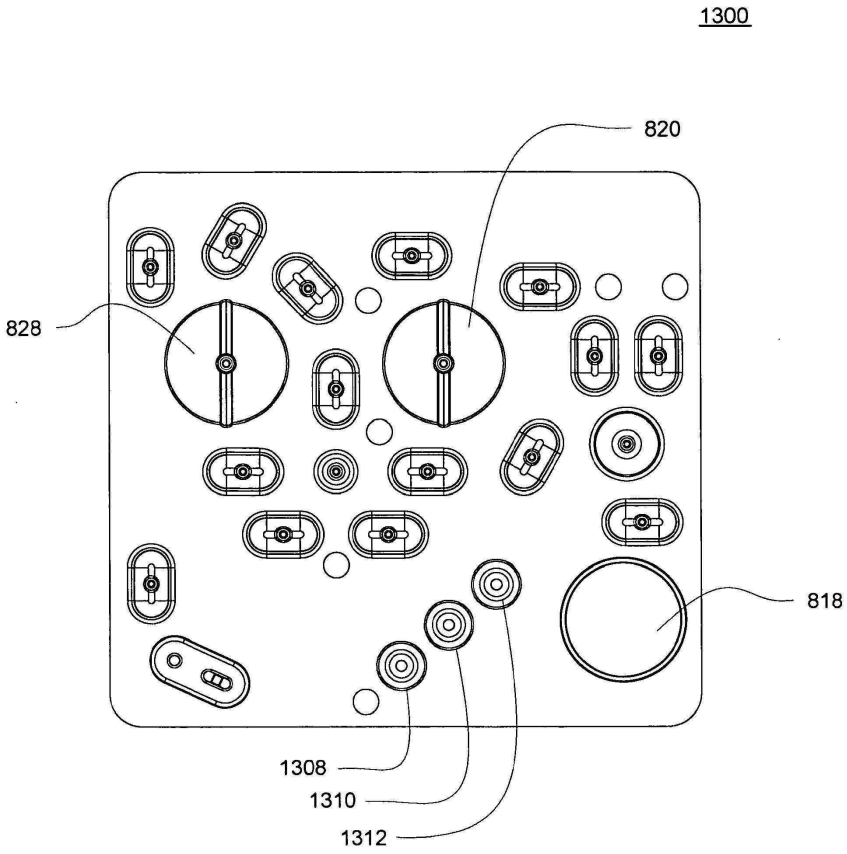
1200



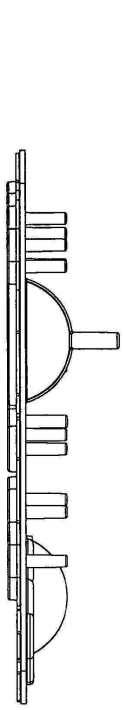
도면40a


1300
1306
1002
1306
1306
820
1306
1306
1306
1306
1002
828
830
822
1306
1306
818
1322
1306
1316
1306
1312
1320
1318
1310
1306
1314
810
1308
1306
824

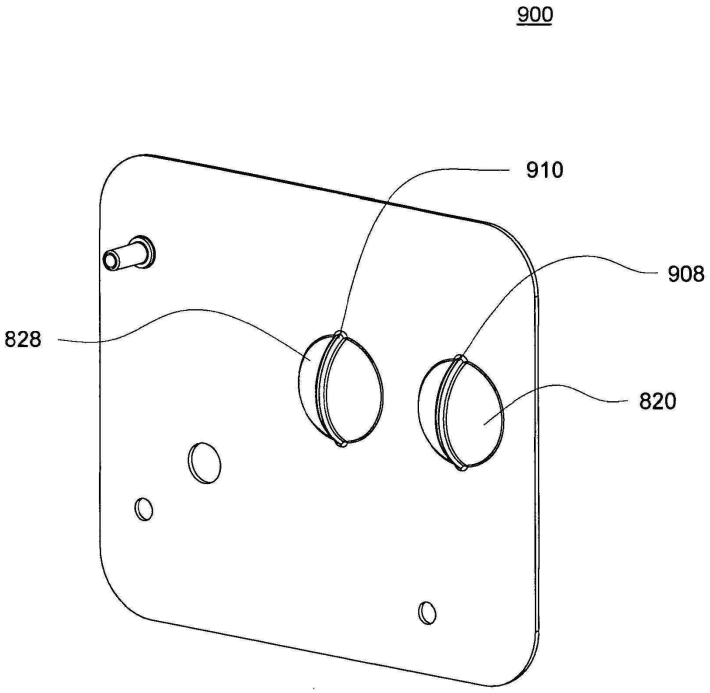
도면40b



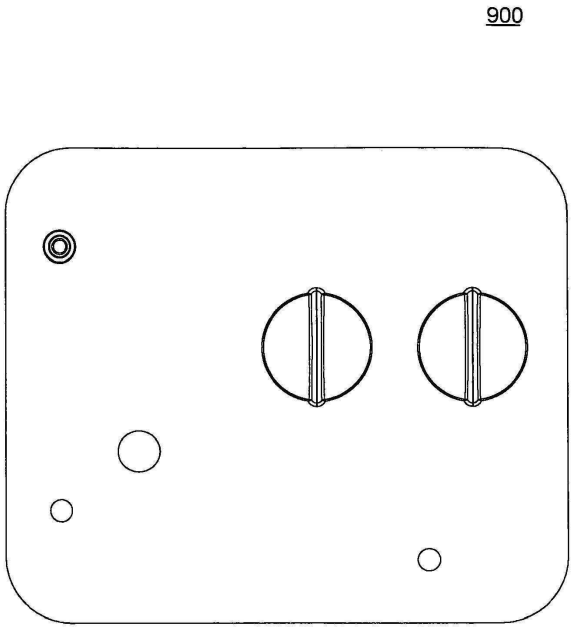
도면40c



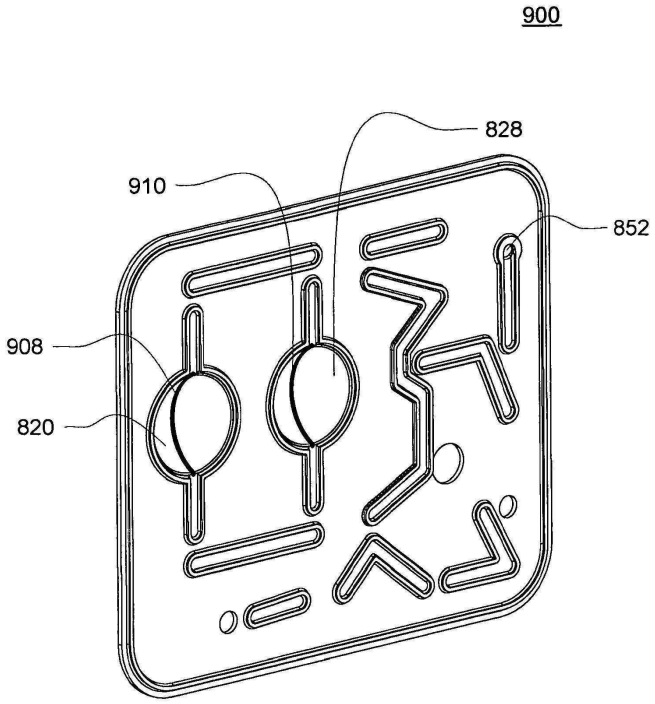
도면41a



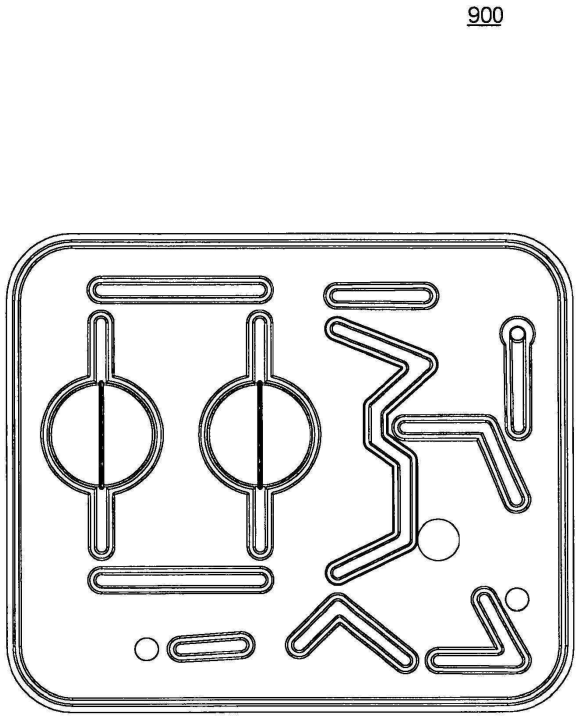
도면41b



도면41c

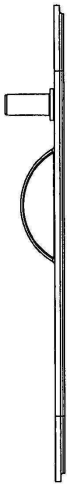


도면41d



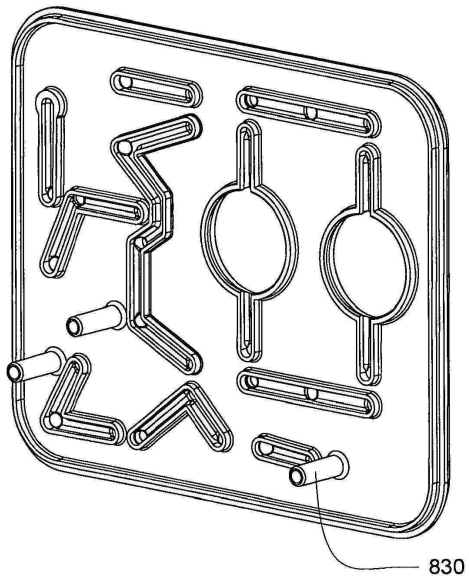
도면41e

900

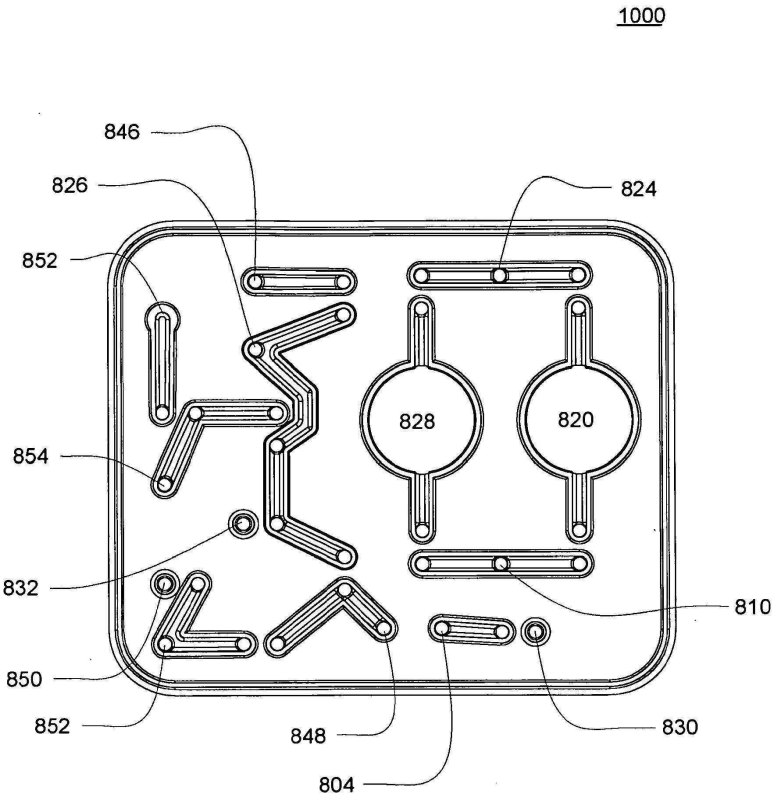


도면42a

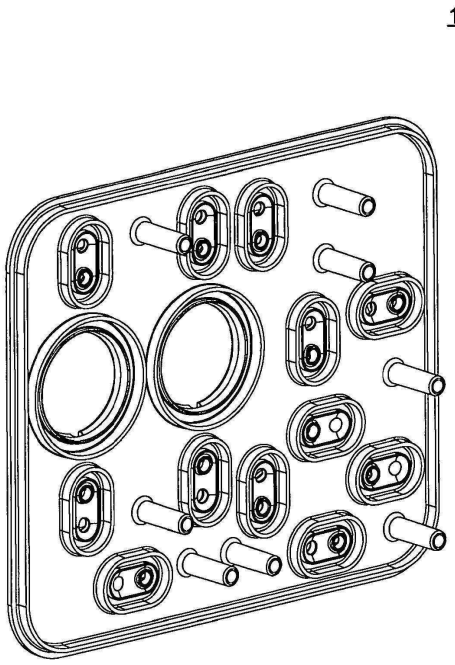
1000



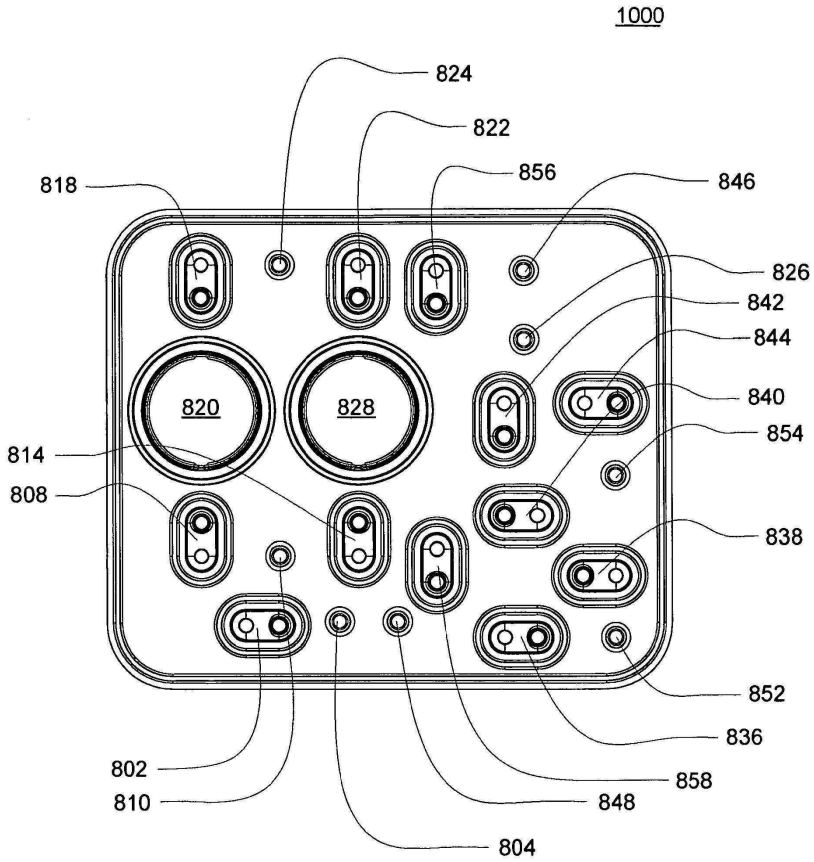
도면42b


1000
846
826
824
852
828
820
854
832
810
850
852
848
830
804

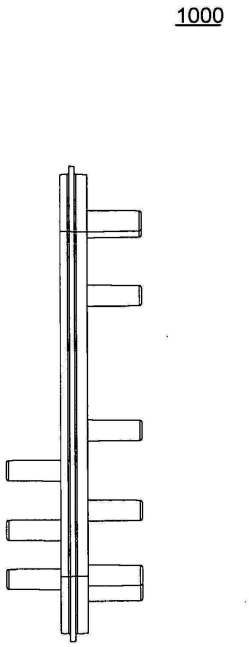
도면42c


1000

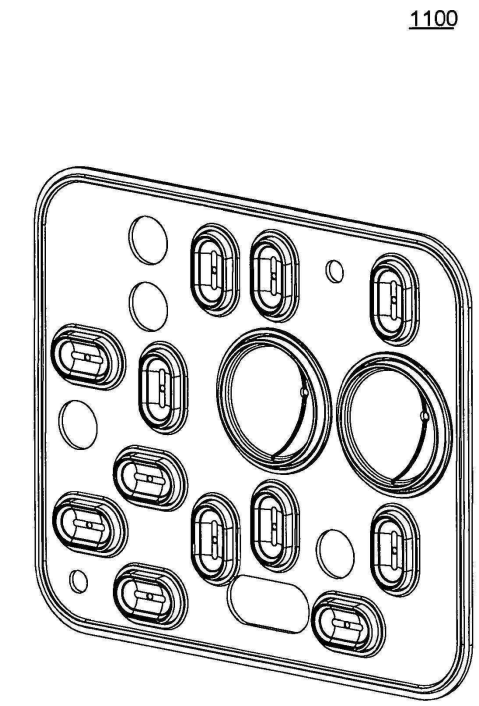
도면42d


1000
824
822
856
846
818
826
842
844
820
828
840
854
814
808
838
852
836
802
858
810
848
804

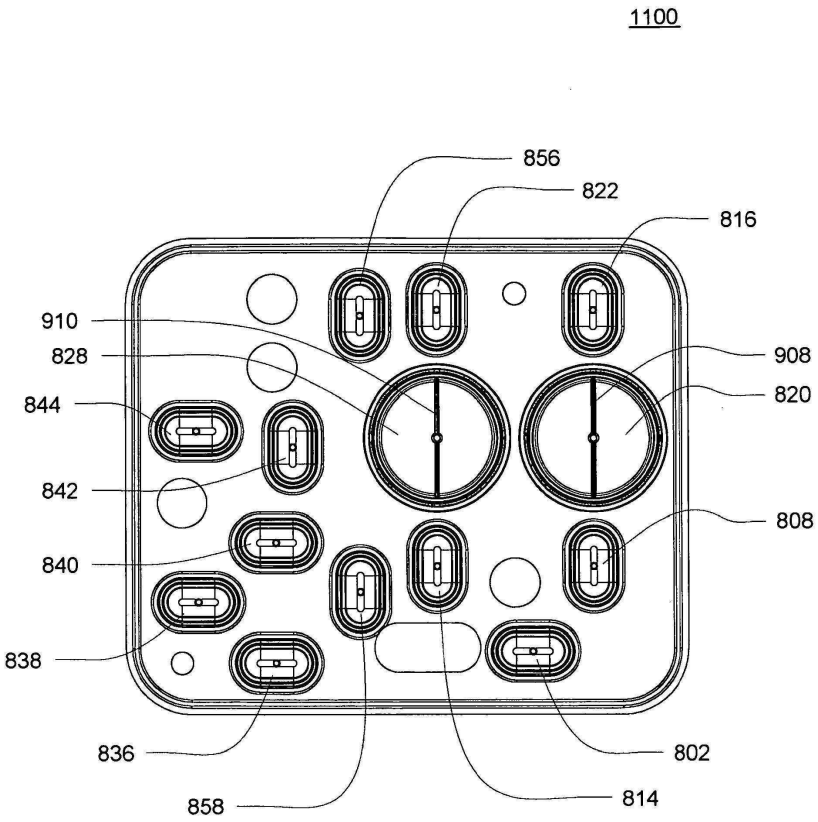
도면42e


1000

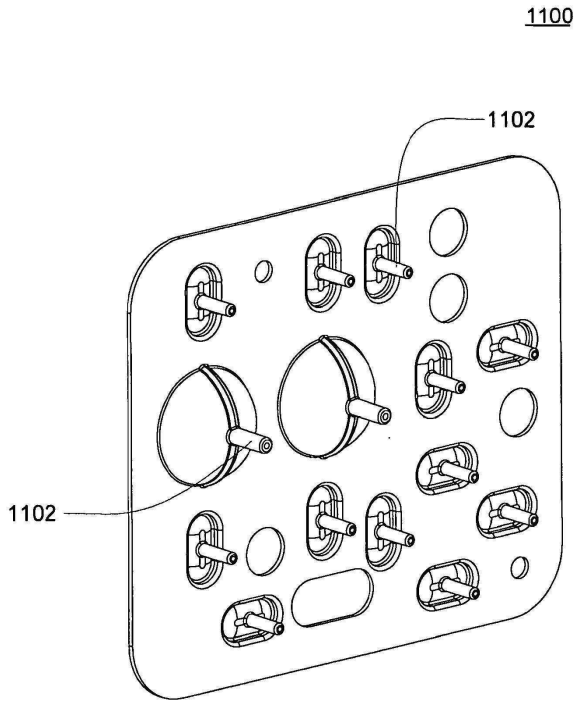
도면43a


1100

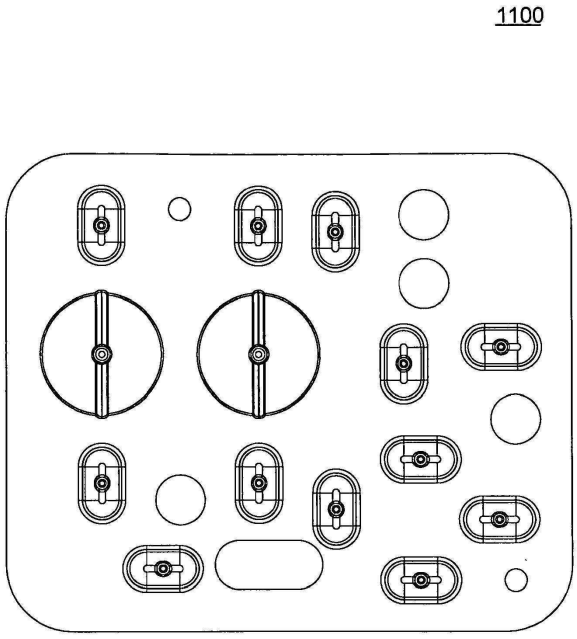
도면43b


1100
856
822
816
910
828
908
820
844
842
808
840
838
836
802
858
814

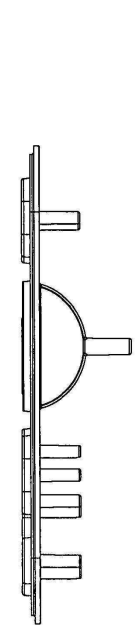
도면43c



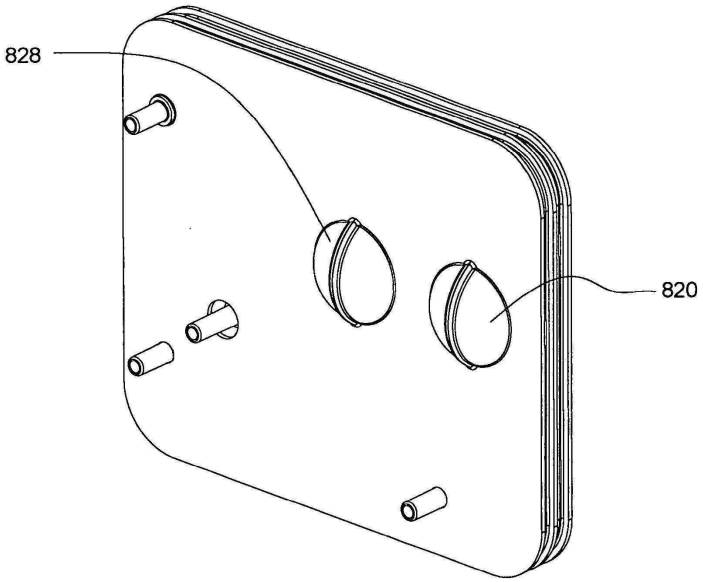
도면43d



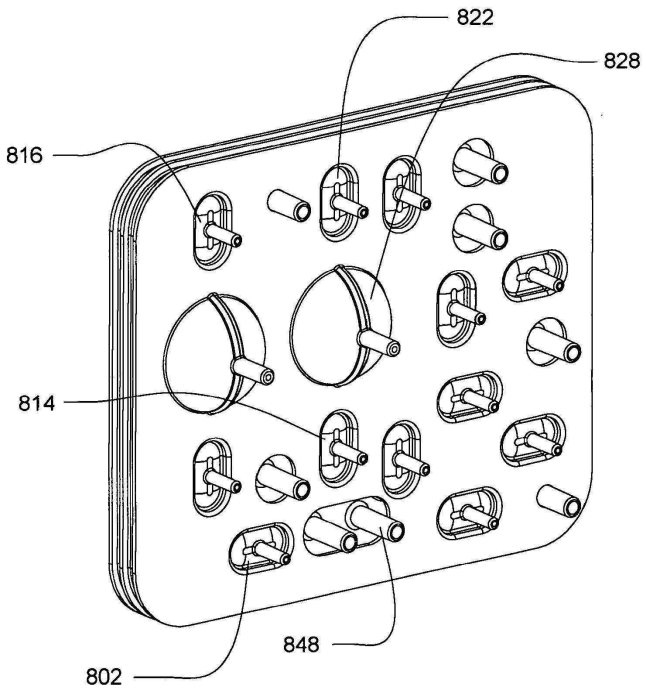
도면43e



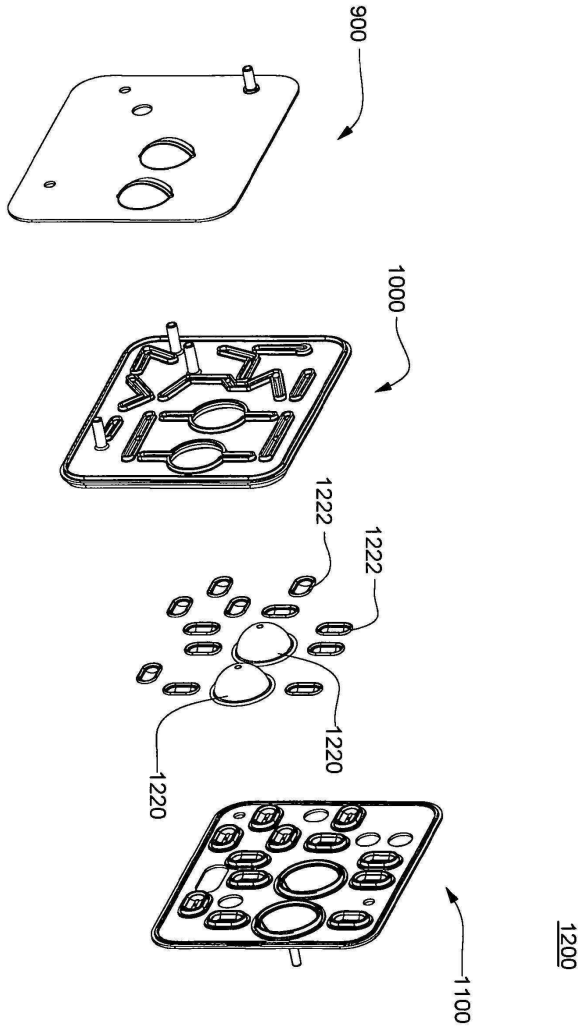
도면44a



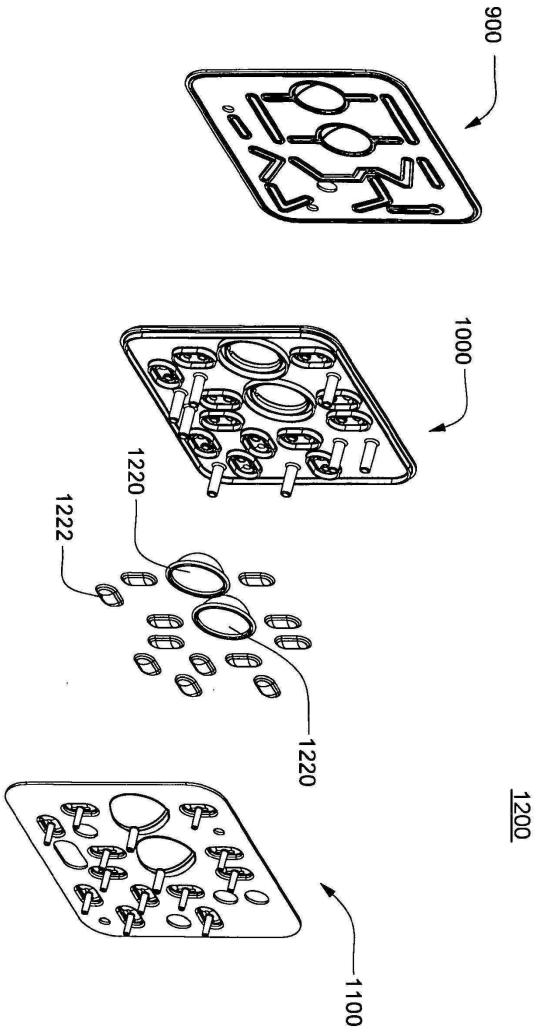
도면44b



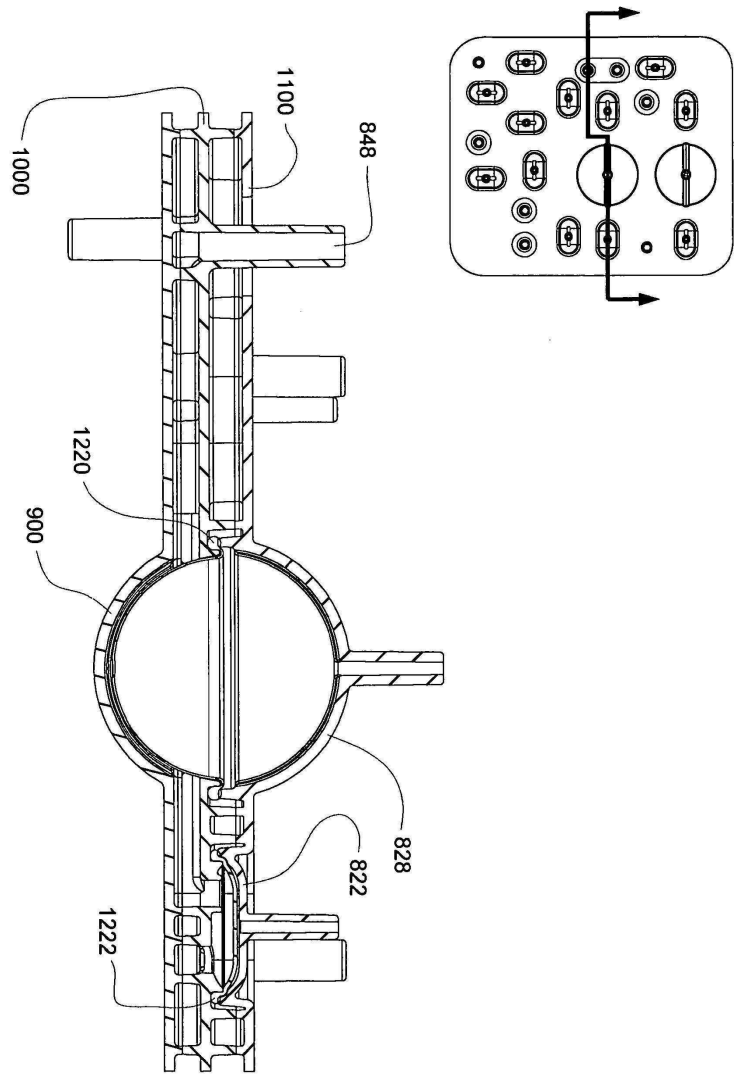
도면44c



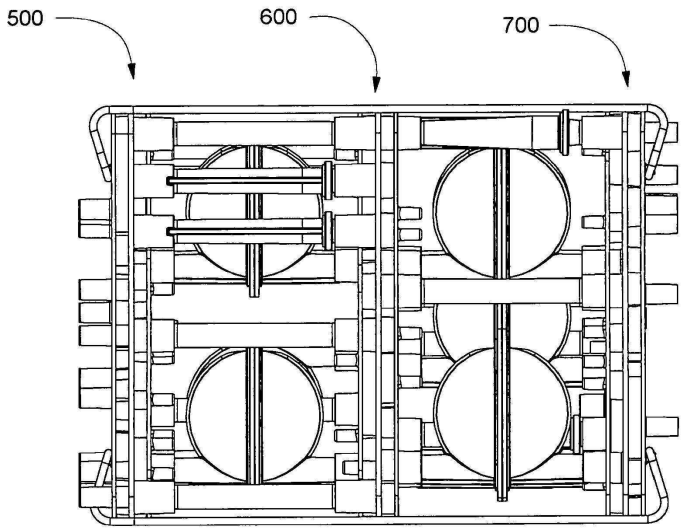
도면44d



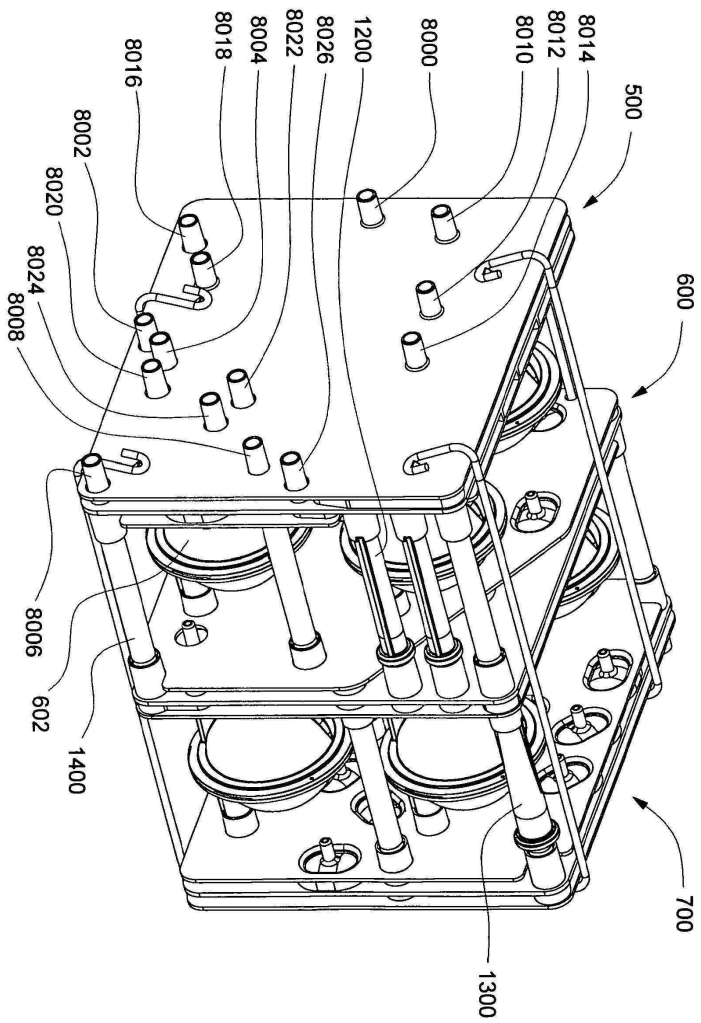
도면45



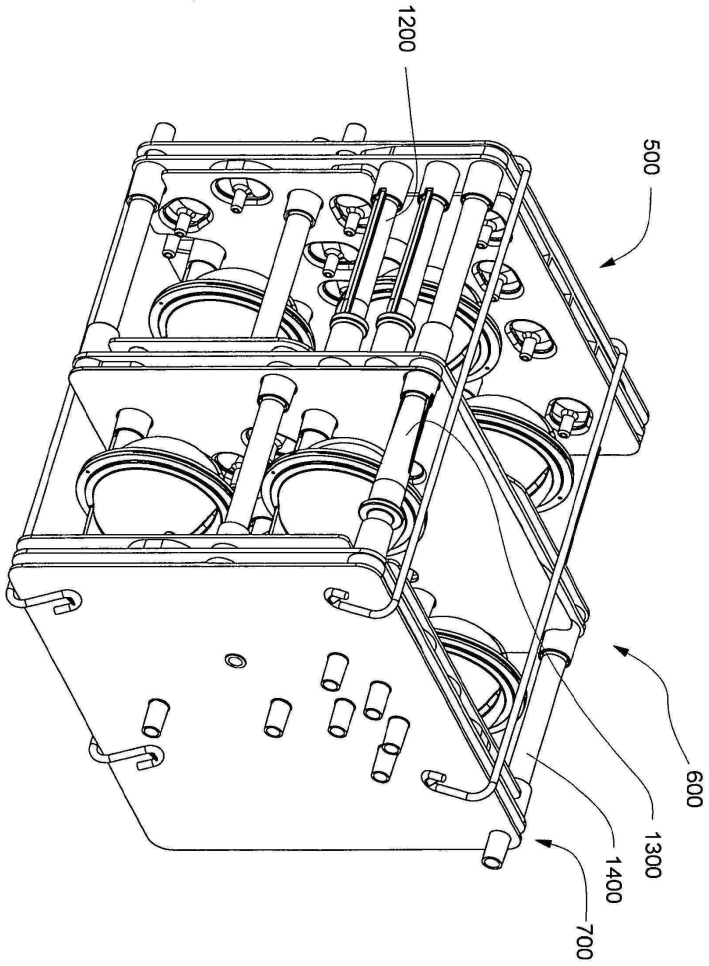
도면46a



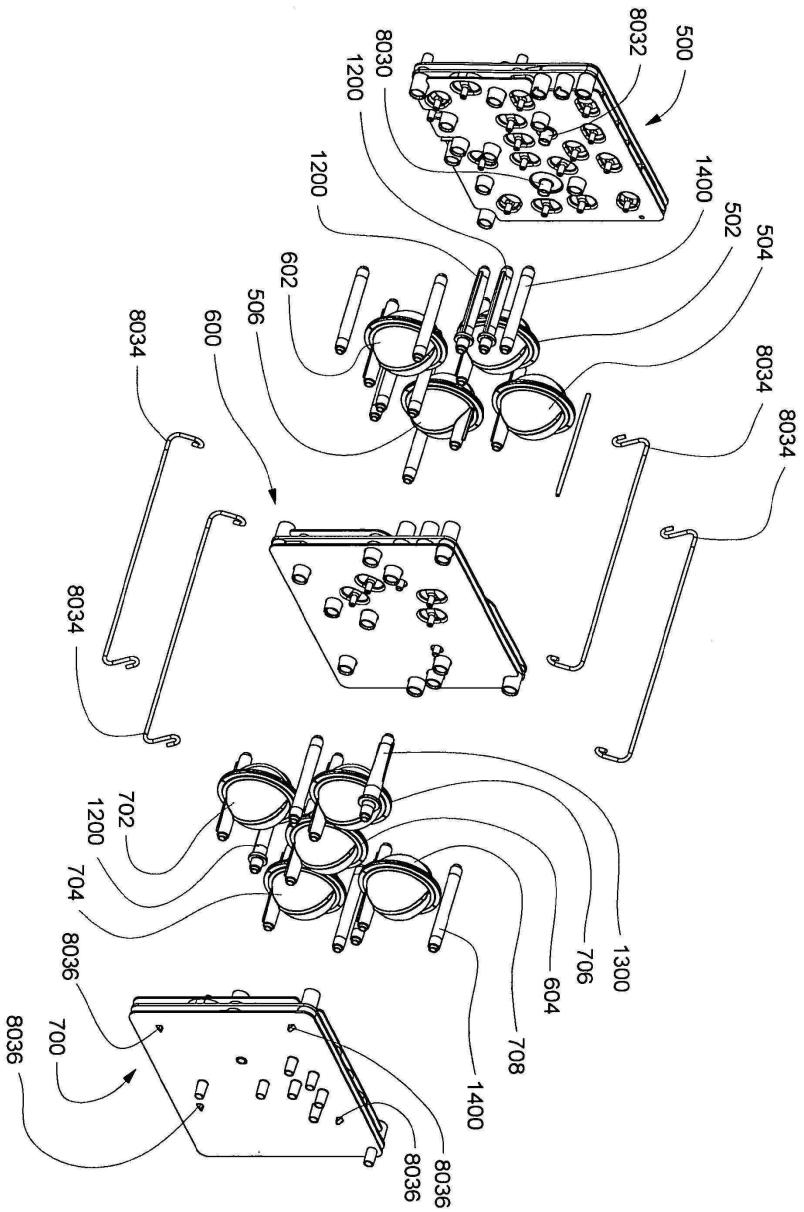
도면46b


8016
8018
8004
8022
8026
1200
8000
8010
8012
8014
500
8002
8020
8024
8008
600
8006
602
1400
700
1300

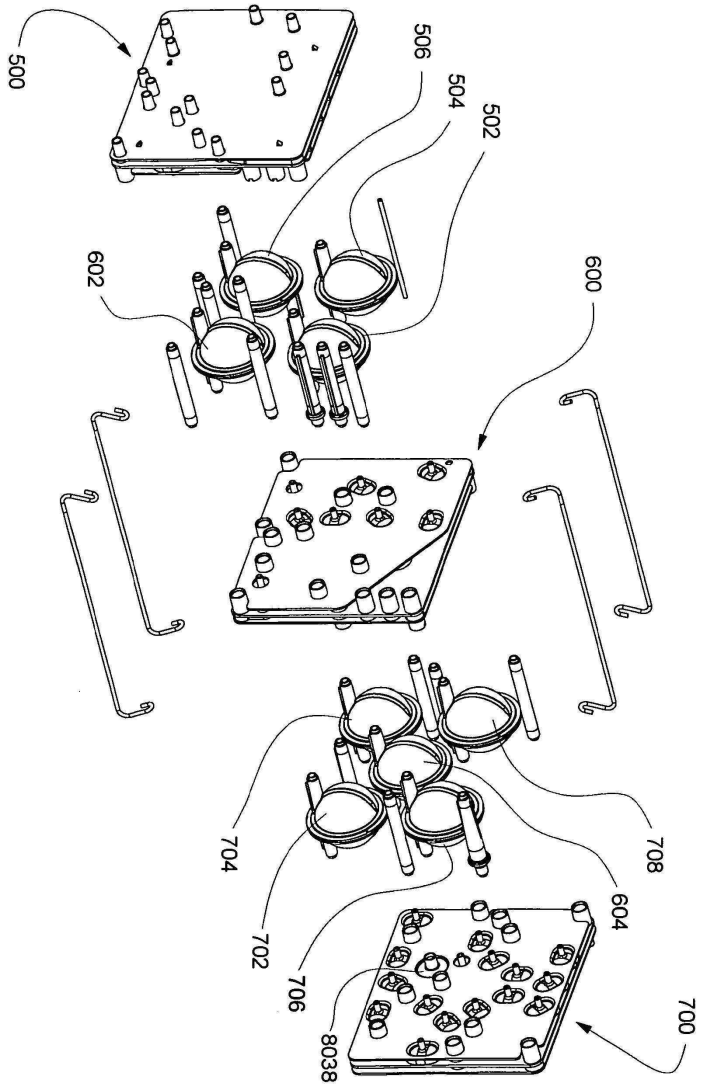
도면46c



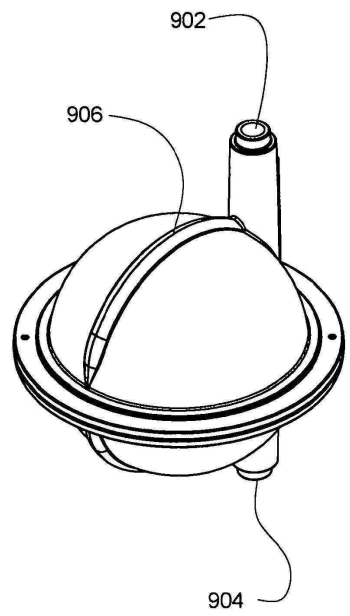
도면46d


8032
500
8030
1200
1200
1400
502
504
602
506
600
8034
8034
8034
8034
702
1200
704
8036
700
8036
1300
706
604
708
1400
8036
8036

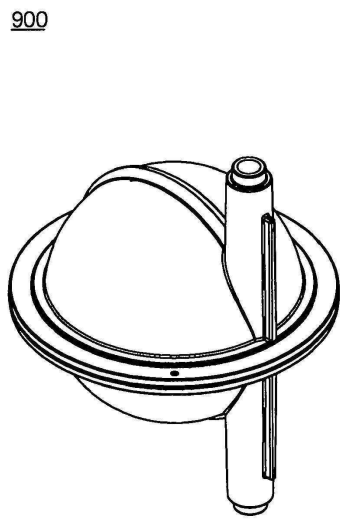
도면46e



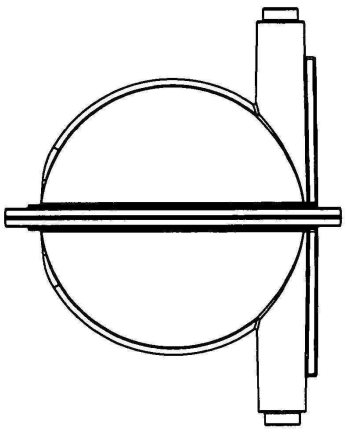
도면47a



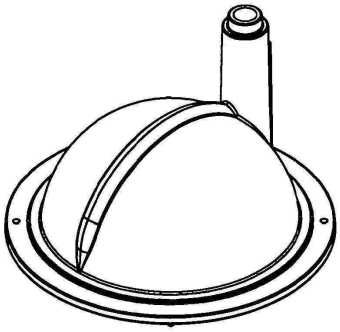
도면47b



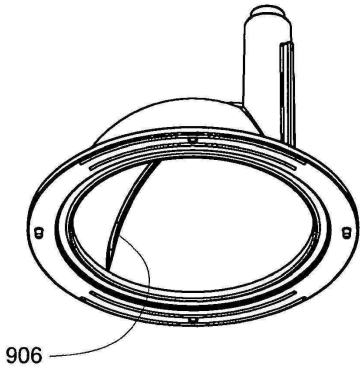
도면47c



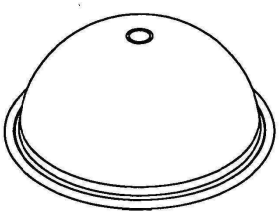
도면47d



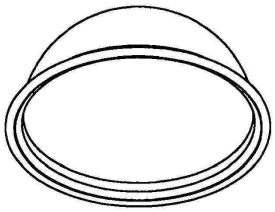
도면47e



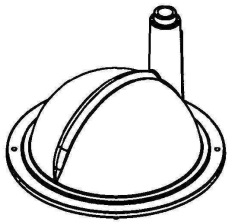
도면48a

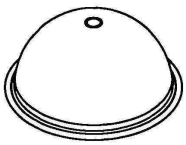


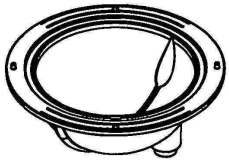
도면48b



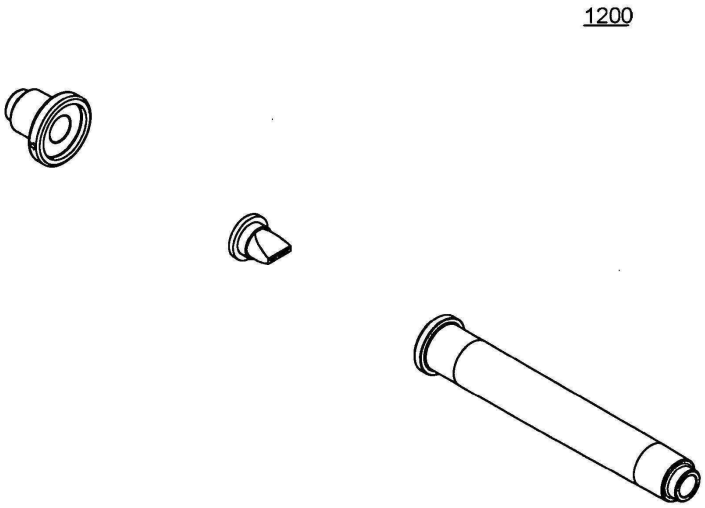
도면49



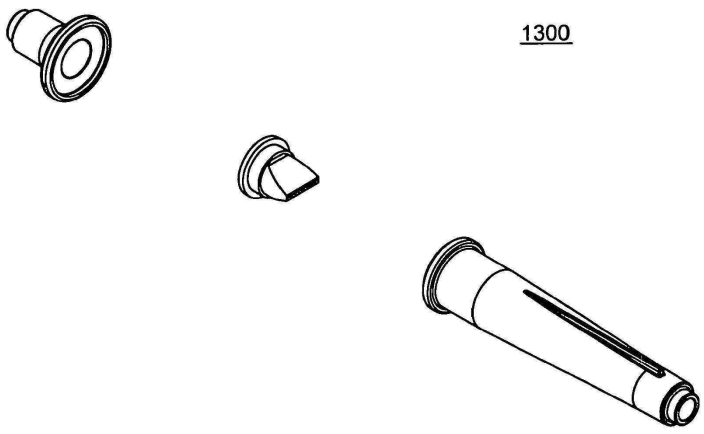




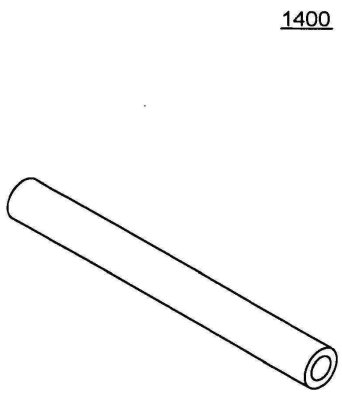
도면50a



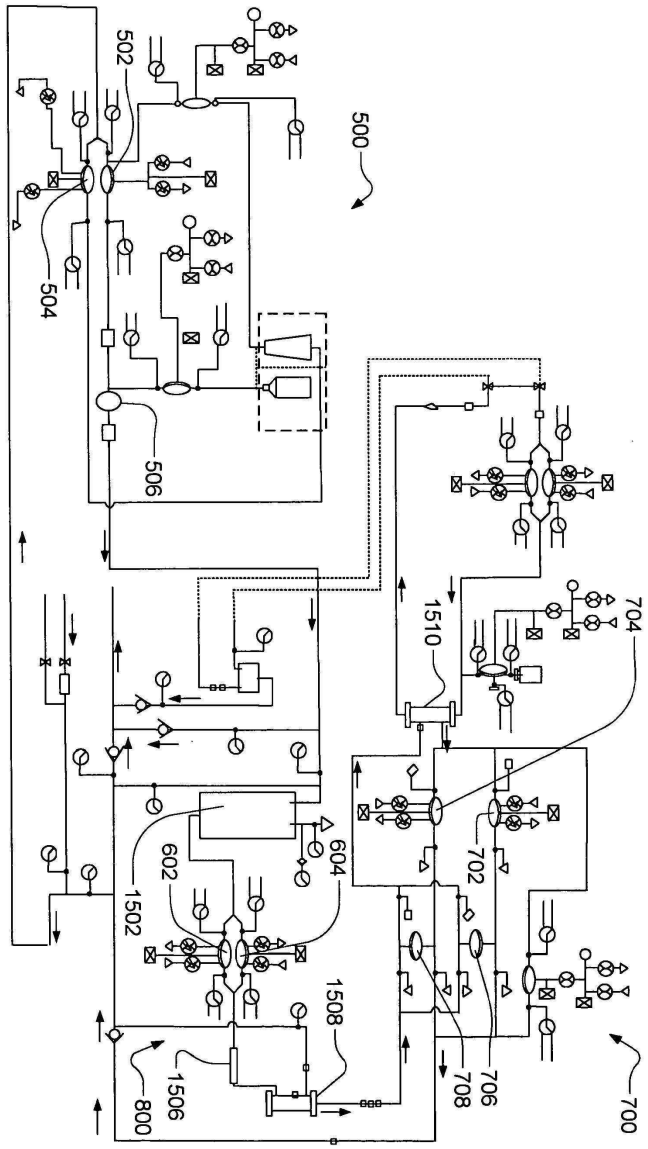
도면50b



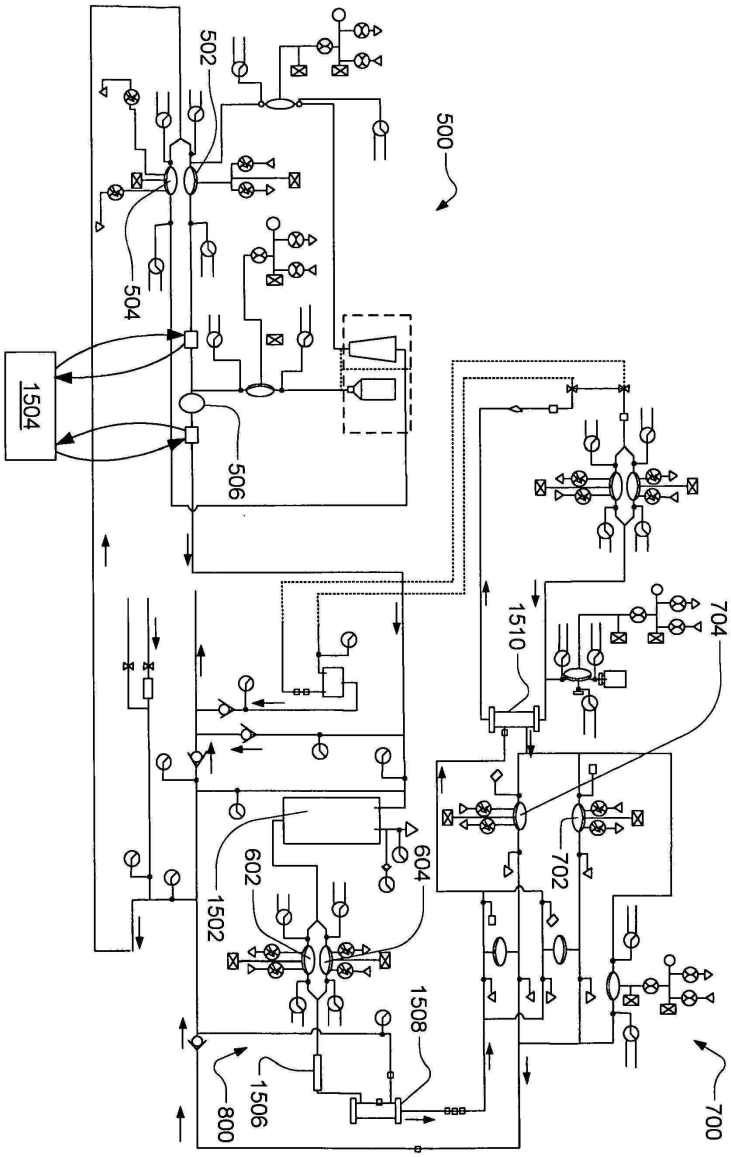
도면50c



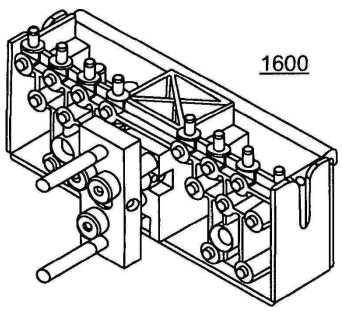
도면51a


502
500
504
506
1510
704
602
604
1502
702
1508
1506
708
706
800
700

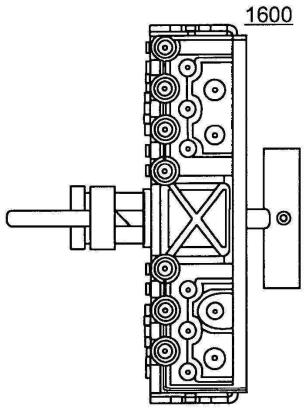
도면51b


502
500
504
1504
506
1510
704
602
604
702
1502
1508
1506
800
700

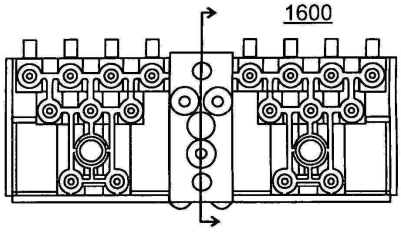
도면52a


1600

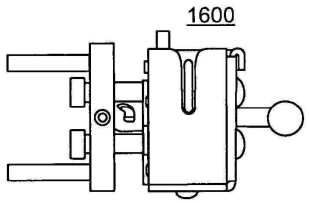
도면52b



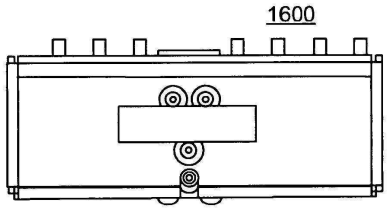
도면52c



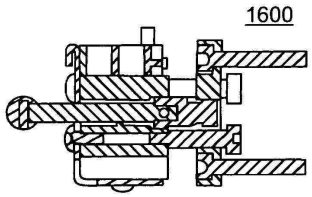
도면52d



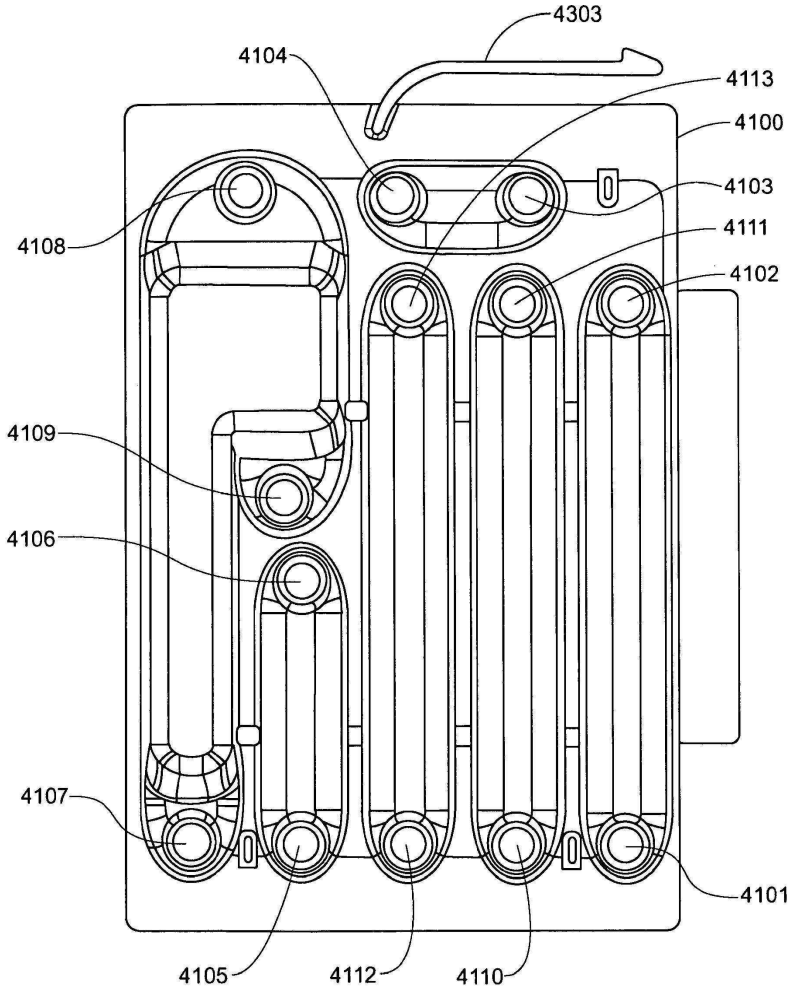
도면52e



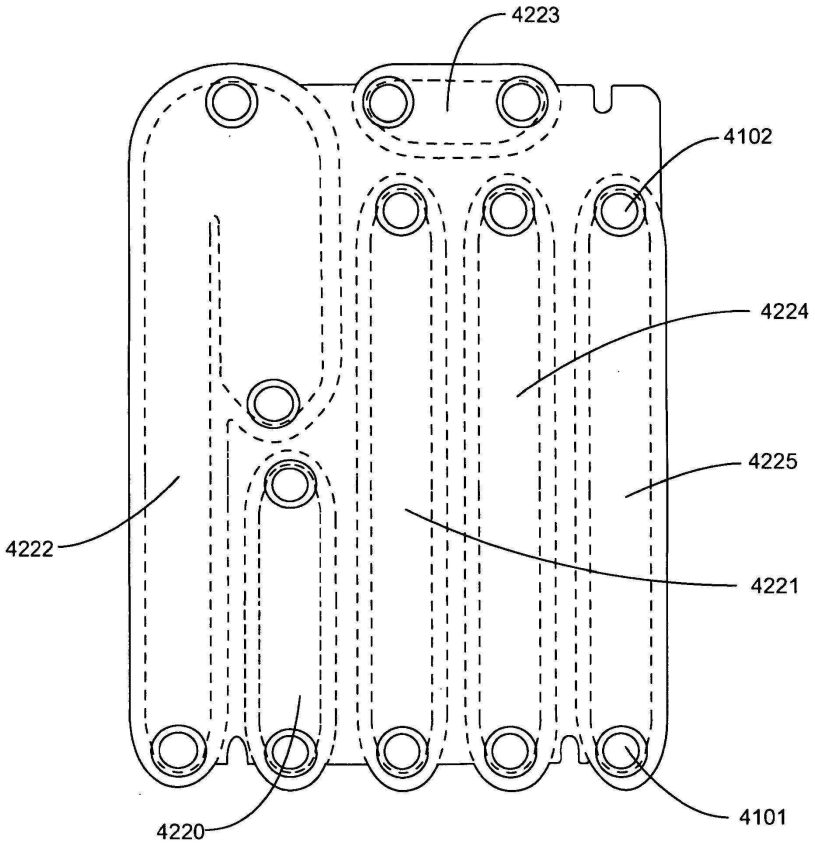
도면52f



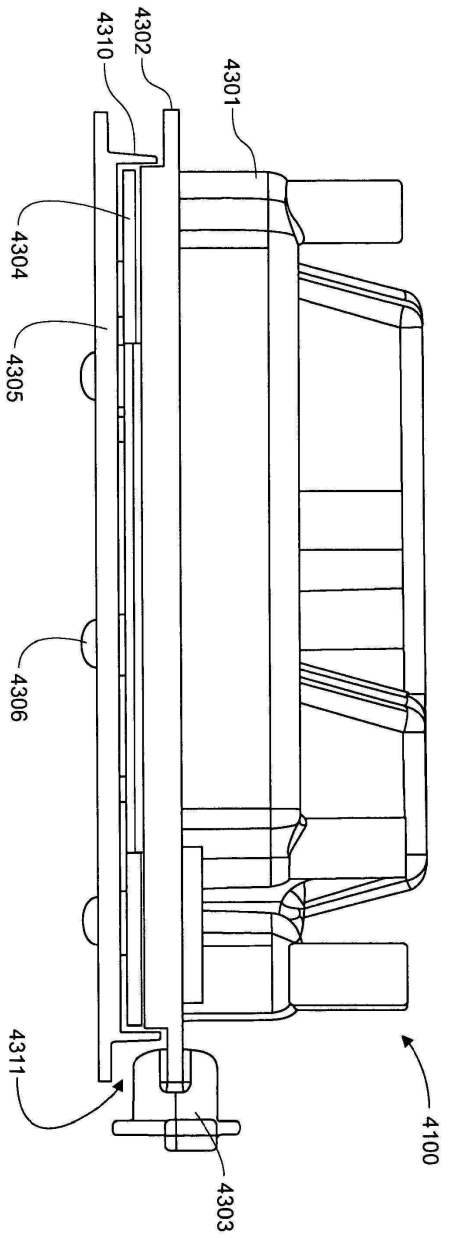
도면53


4303
4104
4113
4100
4103
4108
4111
4102
4109
4106
4107
4101
4105
4112
4110

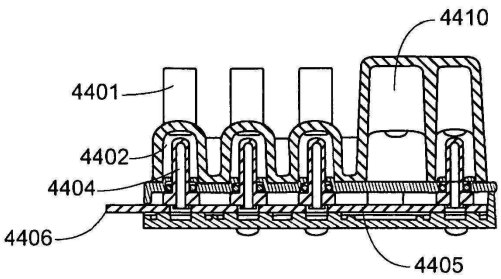
도면54



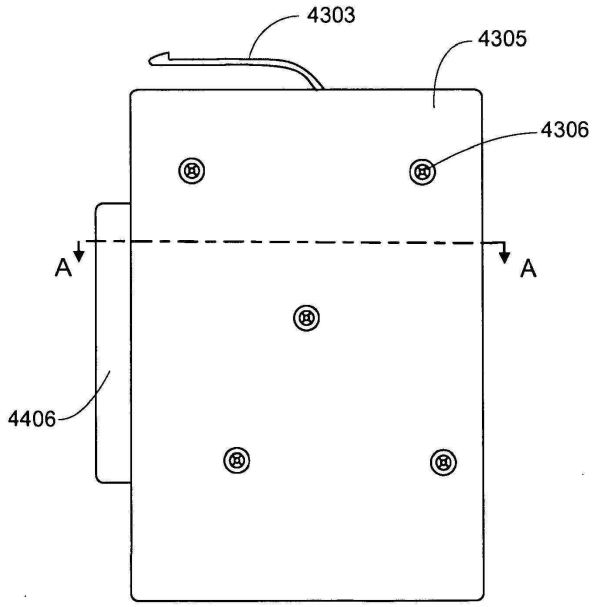
도면55


4310
4302
4301
4304
4305
4306
4311
4303
4100

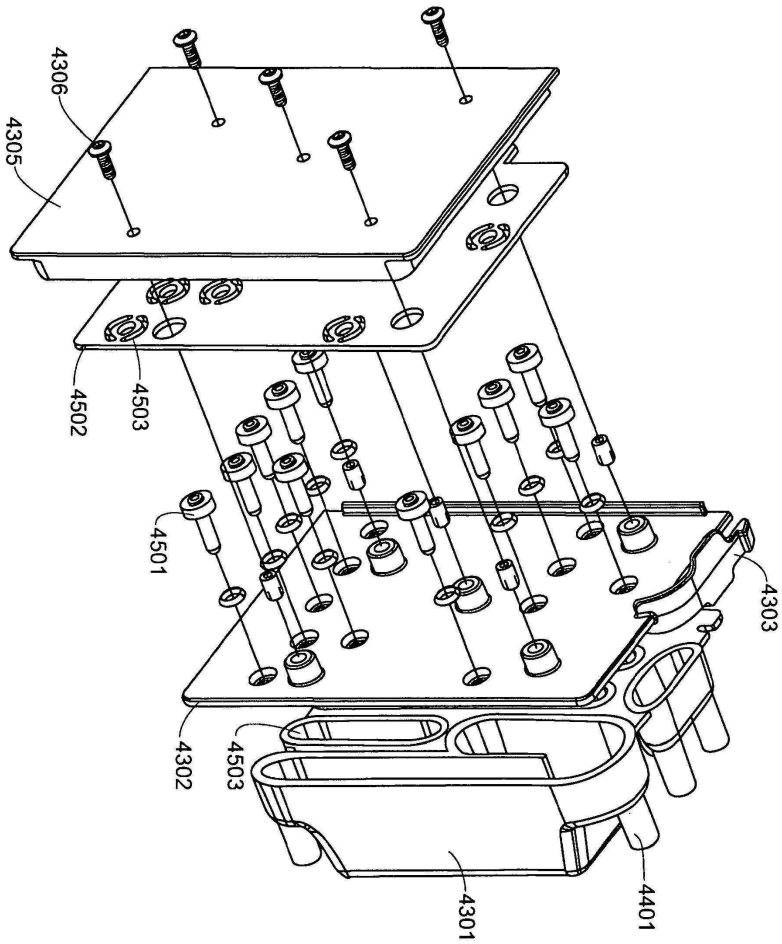
도면56a


4410
4401
4402
4404
4406
4405

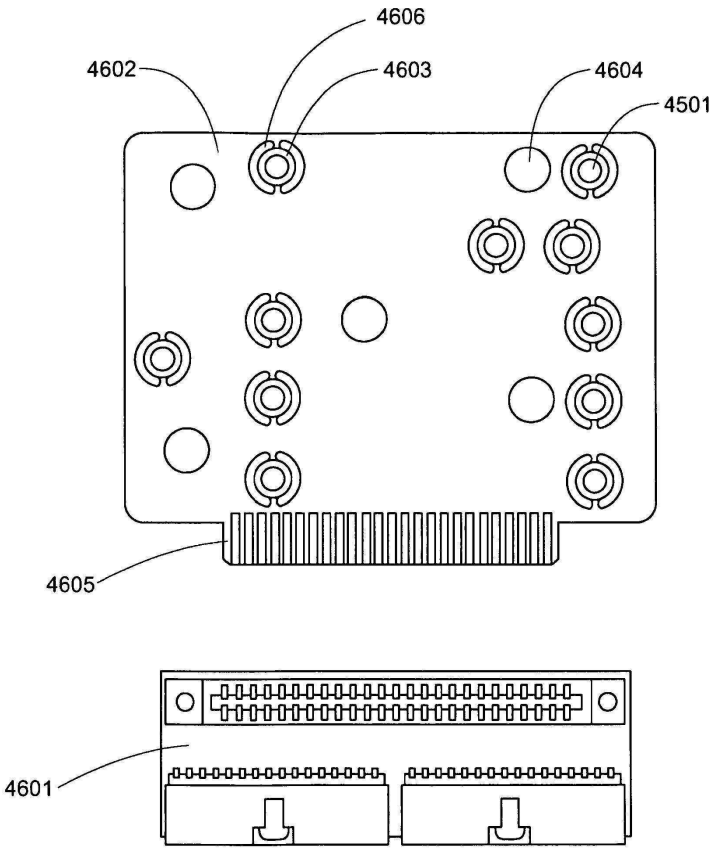
도면56b


4303
4305
4306
A
A
4406

도면57


4306
4305
4502
4503
4501
4303
4302
4503
4301
4401

도면58



도면59

