

796130

分类号_____

密 级_____

UDC_____

学 号_____

重慶大學

硕士学位论文

论文题目：血液透析治疗仪的控制系统研究

论文作者：罗庆慧

指导教师姓名、
职称、工作单位：田学隆 副教授 重庆大学

申请学位级别：硕士 专业名称：生物医学工程

论文提交日期：2002年5月10日 答辩日期：2002年5月30日

学位授予单位：重庆大学 授位日期： 年 月 日

答辩委员会主席：彭承琳 教授 博导

论文评阅人：彭承琳 教授 博导 党明瑞 教授 博导

2002年5月10日

摘 要

血液透析仪即人工肾，它的基本功能是代替人体肾脏，清除人体代谢废物，可以降低血液中大多数毒性物质含量。完成此功能的基本手段是透析和超滤。溶质通过半透膜，从高浓度溶液向低浓度溶液移动，称为透析。液体在压力梯度作用下通过半透膜的运动，称为超滤，具体是指水份从血液侧向透析液侧移动。肾脏病人通过透析清除代谢废物，保持体内电解质、酸碱平衡；通过超滤，排除体内滞留的水份，这就是血液透析的基本原理。

针对目前血液透析仪大多数是从国外进口，并且价格相当昂贵，而且目前我国的肾功能衰竭患者急剧增加，本课题旨在研究和开发一种新型血液透析仪，希望能解决我国对血液透析仪的大量需求。

本论文首先对血液透析原理作了系统的介绍同时介绍了整个血液透析的治疗过程。以及此血液透析仪所具有的功能，包括血液流路、透析液回路以及压力检测、空气气泡检测、温度检测等。然后介绍了整台设备在第一阶段基于 ISA 接口硬件设计，此阶段仪器主要是通过 ISA 接口卡来控制设备的运行与安全检测，其病人数据资料，血液流量设置，数据的显示以及数据的备份全部在计算机上操作。本论文的重点是在设备的第二阶段开发，它是基于 PIC 系列单片机接口的硬件设计，主要是针对现阶段大多数医疗设备都是采用嵌入式结构，它能够脱离计算机单独运行。在这部分详细介绍了 PIC16F877 单片机的外围电路，包括 A/D 信号的采集、单片机与计算机的串行通信，可编程逻辑器件 CPLD 硬件的设计，以及用硬件描述语言 VHDL 编程来同时实现 4 路步进电机的转速控制。最后，介绍了血液透析管理软件的设计，其中重点介绍了在数据采集中实时曲线与历史曲线的实现方法。

作者已经实现整台血液透析仪的硬件设计和软件设计，同时血液透析仪现在能够稳定安全的运行。该系统的试验结果表明，系统检测的数据和结果达到了预定的研究目标。

关键词：血液透析仪，控制系统，PIC 单片机，可编程逻辑器件，硬件描述语言

Abstract

The basic function of hemodialysis instrument (manual renal) is to replace the human being's kidney. This instrument can clean out the metabolized waste of the body and reduce most of poisonous substances in blood; hemodialysis and ultrafiltration are the usual methods to complete these functions. When solute passes through half film from the denser solution to the thinner one, this process is called dialysis. Ultrafiltration is the movement of the liquid passing through the half film when the liquid is affected by the pressure grads, which can be described precisely as the molecule moves from the blood to the dialytic solution. With dialysis to clean out the metabolized waste, the nephritic patients can keep a balance of electrolyte, acid and alkali in body; with ultrafiltration the patients can clean out resorted molecule in body. These are the basic theories of hemodialysis .

At present, most of hemodialysis instruments are imported from foreign countries and the prices are very high. On the other hand, the number of renal failure patients is increasing sharply. Therefore, the main purpose of this project is to make a research and design a new-style hemodialysis instrument so as to meet the massive demand of this equipment in our country.

The paper systematically introduces the basic theory of hemodialysis firstly, and the using procedure of the equipment secondly. The functions of hemodialysis instrument include the blood circuit, the dialysate circuit, the pressure detection, the air bubble detection and temperature detection. The second part introduces the hardware design of the whole instrument in the first period, which is based on the ISA interface. In this period the equipment precedes its operation and safe detection mainly by the ISA interface card. Also the patients' data, the setting of the blood flux and the display and backup of data are all executed on the computer. The emphasis of this article is the design in the second period, which is based on the PIC microchip interface, because at present embedded structure is adopted by most of medical instruments so that it can run separately without computer. In this part the article specifically introduces the interface circuit of PIC16F877 single-chip, which includes the acquisition of A/D signals and the serial communication between the single-chip and computer, the design of Complex Programmable Logic Device (CPLD) and the using of Hardware Describe Language

(VHDL) to control the rotate speed of 4-route stepping motors. Finally it describes the design of hemodialysis management software, and especially the methods to display the historical curves and real-time curves in the data acquisition.

The author has already realized the design of hardware and software of the whole hemodialysis instrument. Furthermore, the equipment can work stably and safely. The tests of this system show that datum and results to measure are almost identical with the object of research.

Keywords: hemodialysis instrument, control system, PIC microchip, Programmable Logic Device, Hardware Describe Language

1 引言

慢性肾衰竭(RF—Renal Failure)是一种无声无息的杀手,它的过程常是缓慢而无任何症状,大多数的病人一有症状即濒临洗肾,而病人数每年依 1.5%持续增加。目前全国接受透析治疗的患者约三万一千人,等待肾脏移植者两千一百人,其治疗费用占全年健保费用的 0.4%,对民众的健康及国家经济的负担等影响深远^[1]。

目前慢性肾衰竭的主要原因仍以慢性肾丝球肾炎占第一位,但随着生活及饮食形态的改变及人口的老化,如欧美糖尿病合并肾衰竭患者将逐年增加。慢性肾衰竭是指肾脏受损、肾功能低下,使体内代谢废物不能排除,致使水分调节、电解质和酸碱度平衡产生紊乱,又因肾脏合成的荷尔蒙不足,如红血球生成素不足造成贫血及活性维生素 D 缺乏造成肾骨病变,而病程发展至末期肾病变成尿毒症^[2]。

目前对于慢性肾功能衰竭的治疗,西医尚无好办法。现阶段的治疗方式可分为两种:一、透析治疗;二、肾脏移植。对急性肾衰竭(ARF—Acute Renal Failure)应及时早期透析治疗,往往可使病人转危为安,为治疗原发病创造良好条件。任何的治疗方式均有其优缺点,每位患者应根据其年龄、身体状况与医师讨论,选择对自己较佳的治疗方式。

在西方发达国家,有相当一部分(30%以上)慢性肾衰患者借助透析治疗可继续工作。这方面我们与国外有较大的差距,其中有经济及技术上的原因,也有观念方面的原因:第一,保守治疗,尤其是中西医结合治疗在肾脏疾病的一定时期有一定作用,可以减轻症状、延缓肾功能的衰退,但到慢性肾病的终末期,目前尚没有任何其他治疗方法可以代替前述肾脏替代疗法,更不能使丧失的肾功能得到恢复^[3];第二,对于什么时候开始替代治疗尚无定论,但可以肯定的是目前临床常用的评价肾功能的生化指标,不是开始透析的唯一标准,应该综合考虑尿毒症对患者心、脑、消化及造血系统、酸碱及水电平衡的影响;第三,不管采取哪种替代治疗方案,保有一定的残余肾功能(即使仅 3%-5%),对替代治疗的效果和减少各种危象的发生均有重要意义^[4]。

1.1 透析治疗

过去,对于肝功能衰竭的治疗主要集中在去除体内蓄积的有害代谢产物,同时受到肾功能衰竭治疗中血液净化技术的启发,早期的人工肝辅助装置主要借助血液净化装置。常用的方法有:血液灌注(HP--Hemoperfusion)、血浆置换

(PE--Plasmapheresis)、血液透析(HD--Hemodialysis)等等^[2]。

血液灌注是将患者血液引出体外，通过充有活性炭或离子交换树脂的容器，然后回流到患者体内^[5]。在容器内，血液中的各种有害成分被活性炭或离子交换树脂吸附，从而起到排毒作用。这种装置不可避免的会引起血液内凝血系统的激活，导致血小板减少和凝血功能下降，最后出现出血等并发症。同时，活性炭和树脂的吸附功能是非特异性的，在吸收有毒物质的同时，也损耗了对人体有益的物质。为了减少这些缺陷，学者们又提出在进行灌注之前，将患者血浆与血细胞分离，仅血浆进入容器进行吸附，在吸附后再与血细胞混合成全血，最后回流到患者血液循环中。此外，还对吸附材料表面进行处理，减少对凝血系统的激活；使用前列环素等药物，保护血小板等，但这些方法均未解决根本性问题，因此目前文献中已较少使用。

血浆置换是指将急性肝功能患者的血液分离成血细胞和血浆后，弃除血浆，将血细胞与正常人的血浆混合成全血后，再输入患者体内。据有关文献报道使用这种方法有一定的疗效，但其消耗的血浆是非常惊人的，因此不可能推广使用。

血液透析的原理是让血液流过半透膜的一侧，半透膜的另一侧是平衡盐溶液，血液中的有害毒性物质会因半透膜两侧的渗透压差从血液侧运动到平衡盐侧，从而达到消除有害物质的目的。临床研究表明这种方法能使患者的精神症状得以改善，同时延长患者生命。但也存在进一步破坏凝血机制的危险，而且体内有用物质也会同时被排出体外^[6]。

透析治疗又分为血液透析及腹膜透析，它们只是替代疗法，对肾功能没有任何恢复作用，但可以改善症状，延长寿命，为中药治疗或肾脏移植赢得治疗时间。其优缺点如下：

1.1.1 血液透析(HD)

血液透析俗称洗血 (Hemodialysis)是目前国人采用最多的治疗方式,约占 95%以上^[7],其原理是将含有毒素的血液引流出来,经过人工肾脏过滤清除其代谢废物,再将干净的血液送回体内。

其优点是：透析效率佳，能够在短时间内排除身体多余的水分及毒素。由专业医护人员执行治疗。

缺点是：需打针。血管通路问题：这常是血液透析病患的噩梦，一再重做血管甚至会因感染栓塞导致肢端水肿。饮食控制较严格：对水分及含钾之蔬菜、水果等饮食做适当的控制。每周要到医院三次，接受四到五小时的血液透析，来维持身体的运作。大分子毒素无法清除，造成长期血液透析病患及肾骨病变、心血管疾病及神经病变等，常随血液透析时间越长，越易发生。

1.1.2 腹膜透析(PD)

腹膜透析俗称洗肚 (Peritoneal Dialysis)是在腹膜腔置入一根导管, 将腹膜透析液灌入腹腔中, 利用患者本身的腹腔为半透膜的特性, 使血液与腹膜透析液进行物质交换, 把体内代谢的毒素排除。每日更换透析液四到六次, 替代肾脏维持生命。

其优点是: 在家中即可执行, 不需到医院, 无须打针, 生活限制少, 更换药水需要约 15 到 30 分钟。心脏血管负荷较少, 较符合生理特征。

缺点是: 腹膜需留置一根永久导管, 若更换透析液技术不当容易造成腹膜炎。长期暴露于高涨的腹膜透析液会造成腹膜硬化, 致使病患脱水不足, 透析量不够, 而需改为血液透析。营养流失较多: 每日需自行执行四到六次透析液的更换^[1]。

透析疗法, 无论是血液透析还是腹膜透析均是抢救急性肾功能衰竭患者的有力手段, 透析疗法的应用, 特别是早期透析, 早期治疗, 大大降低了 ARF 的病死率。40 年代 ARF 病死率为 90%^[8]; 1993 年 6 月在希腊召开的第 3 届国际 ARF 学术会议上报告 ARF 病死率仍然在 50%左右^[4]。近 20 年来我国血液净化技术迅猛发展, 据文献报道, 我国 6669 例 ARF 患者中 HD 2106 例, PD 1279 例, 连续性动静脉血液滤过(CAVH)200 例, 血浆置换(PE)15 例, 血液灌流(HP)15 例, 透析组占 54.2%; 其中病死率为 33.3%, 未透析组 ARF 病死率高达 81.1%; 3 日后开始透析者存活率在 70%以下^[1]。大量实践证明, 早期透析可以提高 ARF 的存活率。

1.2 肾脏移植

肾脏移植: 是尿毒症的根治之道。以目前移植的技术, 一年的存活率为 95% 以上, 而移植肾的存活率为 90%以上, 所以成功的肾脏移植将会使「黑白」的人生变「彩色」, 将病患由透析治疗的尿毒状况中解放出来, 得到一个崭新的生活。

其优点是: 脱离透析的生活方式, 生活接近正常人, 饮食不必严格限制。体力及精神状态改善, 可有效改善身体健康状况; 恢复生育力和较好的生活品质。

缺点是: 需终生服用免疫抑制剂, 药物的副作用可能造成多毛症、牙龈增生、腹部不适等等症状。免疫力下降易患感染及可能发生恶性肿瘤。当发生移植排斥, 可能造成肾功能恶化^[9]。

虽然肾移植为尿毒症较好的治疗方法, 但并非所有的病患均适合接受肾脏移植, 如果患者有下列疾病, 则不适合肾脏移植: ① 恶性肿瘤: 易造成肿瘤复发及转移。② 精神病患: 药物的顺从性不高, 易造成排斥。③ 正处于感染状态。④ 病毒性肝炎活化期: 应先将病毒性肝炎治疗稳定后方可施行^[10]。

然而现在器官捐赠的风气不是很好的情况下, 每年能获「新肾」者, 屈指可

数。在未换肾之前，患者需定期接受透析治疗，并配合医护人员医嘱，以维持身体的良好状态，等待换肾的机会。

1.3 血液透析仪的现状和前景

早在 1913 年, ABEL 等人就研制了人工肾, 他们用粘胶膜做成管状透析装置。可以有效地排除体内的尿素及化合物。1951 年, 出现了改进型人工肾, 1952 年, Merrill Richer Hamburger 和 Kollff 制成效能更好的单纯管型与多绕管型人工肾, 此时, 人们积累了很多临床经验^[11]。六十年代, 出现了平板型(Kill 型)和多层平板型透析器, 对透析机能进行了探索, 提出了“中分子”学说与长期血透的可能性的理论^[11]。

此后, 人们针对透析器耗血量较大, 而透析面积太小的缺点, 进行一系列改进, 也取得了一定效果。1976 年, 美国 Cordis-Dow 公司研制出中空纤维透析器, 并第一次应用于临床试验获得成功。70 年代的透析器, 向中空纤维化, 小型化, 家庭化及随用型方向发展, 出现了血透、血滤等各种复合法。

在国外, 血液透析的应用较早, 发展也很快。70 年代就广泛设立血透中心。同时, 为满足临床要求, 血透机向高度自动化、安全可靠、功能齐全、操作简便、小型化、家庭化方向发展, 成为当代临床上重要疗法之一^[12]。血液透析仪器是一种集电子、声光、精密机械、自动控制、化学为一体的高科技产品。它的发展经历了三次飞跃: 从平板式机向压力式机飞跃; 从压力超滤式向容量超滤式飞跃; 从容量超滤式向系统控制飞跃^[13]。现在是属于第三代血液透析仪, 在流量幅度、精度等方面均有更大改进, 采用微机控制, 以高度自动化、安全可靠、功能齐全为特征^[8]。比较前两代主要有以下几个优点: 荧屏数据显示多样化; 血压监护标准可靠; 透析高效; 程序选择更方便; 自检系统完备; 检测参数更精确; 消毒脱钙程序化^{[14][15]}。

现代血液透析技术已发展到一个新阶段, 各个厂家的新产品层出不穷, 今后发展方向就是治疗方法多样化。例如血透与血滤(HF—Hemofilter)结合, 即增加中分子清除率, 一般称为 HD+HF^[16]。就近期而言, 总的趋势是提高透析效果。国外一些著名厂家近期将要推出第四代产品, 其增加的功能有中央操作控制系统; 中央监护控制系统; 中央供液控制系统; 记录的存储与重复显示; 打印各种显示资料。采用 RS232 接口实现微机联网, 做到网络化管理。另外, 血液透析仪器以后朝小型化发展。目前的血液透析仪器与人工心脏等其它人工器官相比, 体积大, 用水多, 不能连续治疗, 还不是真正的人工肾。把现有血液透析仪器小型化, 使病人可以随身携带、连续治疗, 将是血液透析仪器发展史上的又一次飞跃^[17]。但

是要发明体积、功能和人体肾脏基本相似的人工肾，还需要付出长期艰辛的努力^[18]。

总之，现在和今后血液透析净化技术的研究迫切需要解决的问题就是延长患者的生命，提高患者的生存率，保证他们有良好的生活质量。

1.4 立题依据及课题简介

近年来，世界各国救治终末期肾衰竭患者的数量及质量都在逐年发展，以成为慢性肾功能不全患者的常规治疗方法。目前，全世界依赖透析疗法存活的人数在100万人以上，而且这个数字尚在持续增长中^[8]。随着透析技术的不断提高，透析患者生存率也不断的增长。当前人们正致力于研究如何进一步延长患者的存活时间，提高患者的生活质量，这是全世界血液净化工作者面临的重要课题。

血液透析技术在国际上取得了惊人的进展，显然这将对我国医学工程工作者提出更高要求，我们需要消化、研究、学习新技术，总结出新方法，开发出新型血液透析仪器。

我国目前关于血液透析仪器状况：1、血液透析机数量远远不能满足透析病人的需求。2、血液透析机基本依赖进口，价格昂贵。3、由于血液透析机价格昂贵，导致血液透析治疗费用高，给病人带来沉重经济负担，致使某些病人放弃治疗。4、国内生产的血液透析机有些不够完善，不能广泛推广。因此，根据我国目前的现状对血液透析仪器的进一步的研究和开发具有重大的意义^[18]。

本课题研制的新型的血液透析系统应用封闭式透析液回路。来自患者的静脉血液和微量的肝素混合通过血液泵带动通向血浆分离器，红细胞返回人体，而分离出来的血浆与缓冲液混合进入血液过滤器，此时低密度蛋白(LDL)被除去，把留下的血浆流向血液吸附器，将多余的肝素除去，最后进入血浆透析器，将多余的水分和杂质过滤，然后返回患者静脉血管。其中仪器包括许多安全的监控功能以及设备的自检，消毒除钙功能。此种血液透析仪器是一种安全系数较高、操作方便、结构简单、造价低、聚血透与血滤功能于一体的新型血液透析机。

2 血液透析

血液透析是根据膜平衡原理将病人的血液与含有一定化学成分的透析液同时引入透析器内，在透析膜两侧流过，分子透过半透膜作跨膜移动，达到动态平衡。病人体内积累的小分子有害物质得到清除，人体所需的某些物质也可由透析液得到补充，所以血液透析能部分地代替正常肾脏功能，延长患者生命。

2.1 血液透析原理

透析是一种净化或过滤血液的过程。透析治疗是利用半透膜（血液透析为人工肾脏内的人造半透膜，腹膜透析则叫腹膜）来排除血液中的代谢废物和多余水份，以达到血液净化目的。此半透膜上有许多孔洞，可让小分子（如废物、毒素、电解质）和水份通过，但过大的物质（如血球、细菌）则无法通过此半透膜。将患者血液与透析液同时引进透析器(人工肾)。在透析膜两侧呈反方向流动，借助膜两侧的溶质梯度、渗透梯度和水压梯度，通过扩散、对流以及及时清除毒素；通过超滤和渗透清除体内过多的水份；同时补充需要的物质，纠正电解质和酸碱平衡紊乱。血液透析疗法替代了正常肾脏的部分排泄功能(但不能替代正常肾脏的内分泌和新陈代谢功能)，延长了患者的生命，是抢救肾功能衰竭患者的最有效措施之一^[6]。

2.1.1 血液透析中溶质的跨膜移动

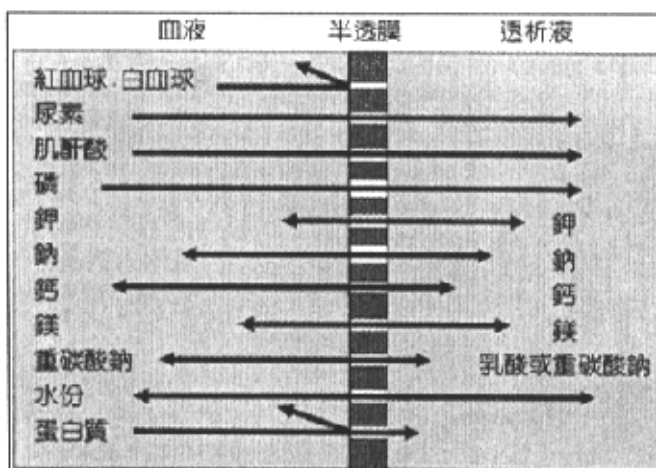


图 2.1 血液透析中溶质的跨膜移动

Fig 2.1 Solute over film shift in hemodialysis

扩散与对流：“扩散”是各种物质的分子或颗粒都呈无规律的热运动，称布朗运动。这些物质可由高浓度向低浓度方向移动，逐渐达到两处浓度相等，扩散也称为廓清。“对流”是溶质随着溶剂（水）的跨膜移动而移动，它的移动速度要比扩散快得多。

为了提高扩散清除量，除改进膜的质量外，从流体动力学角度可采取以下措施减小附着层厚度以减少阻抗，提高膜的通透性。① 提高透析液流量：达到一定值时可使阻抗减至零；② 改进膜的结构：如平板透析器中以金字塔形和圆锥状结构代替V型结构，不仅扩大了有效透析面积，而且使透析液形成涡流而减少阻抗；③ 提高血流量：以减少血附着层的厚度来减少阻抗。

血液透析就是利用此原理来排除血液中过多的代谢废物（尿毒、肌酸酐、磷、钾）和水份，并补充体内所不足的钙和重碳酸，以达到净化血液、维持电解质和酸碱的平衡目的。见图 2.1 所示，箭头的方向表示物质移动的方向。

表 2.1 透析液中的物质

Table 1.1 The solutes in dialysis fluid

	正常血液浓度	透析液浓度	透析后血液浓度
Na	135~145meg / L	135-140 meg / L	不变
K	30.5~5.0meg / L	2.0 meg / L	稍低
Ca	4.5~5.5meg / L	2.5-3.5 meg / L	可补充
Mg	1.5~2.5meg / L	1.0-2.0meg / L	低
NCO ₃	24meg / L	30-35 meg / L	可补充
Glncose	70~120meg / L	100-200 meg / L	不变
BuN	8~23meg / L	0	清除
Cr	0.5~1.3meg / L		
Ua	2~6meg / L		
R	2.5~4.0meg / L		

2.1.2 水的清除滤出——渗透与超滤

渗透是指依靠膜两侧的渗透压差，使水向高渗透压方向转移。超滤则是人为地加大膜的一侧液面压力，使膜两侧有流动差（跨膜压），加速分子从加压侧向不加压侧作跨膜移动。故渗透滤过水量=超滤水量+渗透滤过水量。超滤水量与跨膜压成正比，故临床上常在透析过程中用血泵增加膜内血压，同时增加透析液的负压，以促进水的清除。一般来说，小分子物质主要是通过扩散清除，而水与中分

子物质则是通过超滤来清除。

总之，在血液透析的过程中，透析膜中可以通过膜孔的物质为：尿素氮（尿素氮、肌酐、尿酸等），电解质（钠、钾、钙、磷等）；不能通过膜孔的物质为：红血球、白血球、蛋白质、细菌、病毒。清除尿素氮，除去多余的水份，调整电解质维持一定的血液酸碱平衡是血液透析的主要功能^[4]。

2.1.3 透析液的主要成份及其作用

透析液中含有多种物质，其主要成份及其作用见表 2.1^[3]。

2.2 血液透析的种类

① 一般血液透析过滤

② 双重过滤透析：即是一个特殊的透析器中含二个小透析器，第一个透析器为血液过滤器，可将水份超过滤移出，尿素氮同时经由对流作用清除。第二个为一般血液透析的透析器。补充液则由二个透析器连接处灌入，即是先做血液过滤再做血液透析。

③ 无醋酸的生物过滤：如同一般的血液透析，但是透析液没有酸碱补充液。透析治疗中先排除相当体积的水份，然后所有的碳酸都是经由补充液给予。如此，酸碱平衡可按照需要加以调整、透析液较纯净、无菌、血压较稳定。

④ 双高透量血液透析过滤：将两个高透量透析器串联，第一个透析器会因压力大，水份由血液中自动过滤出来；第二个透析器则因压力小，透析液会自动过滤回到血液中，当作补充液。通常血流速 500cc，透析液流速须达到每分钟 1000cc。目前国内的血液透析过滤以第一类一般血液透析过滤为主。

2.3 血液透析系统的必须设备

① 血管通路 合适的血管通路为大部分血液透析疗法所必需设备。

② 透析器 大多数选用空心纤维透析器及多层平板透析器。选择的表面积越大，效果越好。例如表面小于 0.8m^2 的透析器，在血液流速由每分钟 200cc 增加到 500cc，则尿素氮清除率只增加 50 ml/min。但是表面积大于 1.4m^2 的透析器，在血液流速由每分钟 200cc 增加到 500cc，则尿素氮清除率则增加 150ml/min；差异可达三倍。同样的，如果加强透析液流速，由每分钟 500cc 增到 1000cc。则可增加到 15%。

③ 透析液 以急性肾功能衰竭为例，选用碳酸氢盐进行常规透析较好。优点为从代谢观点看是比较符合生理的治疗，对心血管功能稳定性较好，血压控制好，减少透析中及两次透析间的症状；缺点为透析液制备比较麻烦，需要新的附

加设备，花费较大。

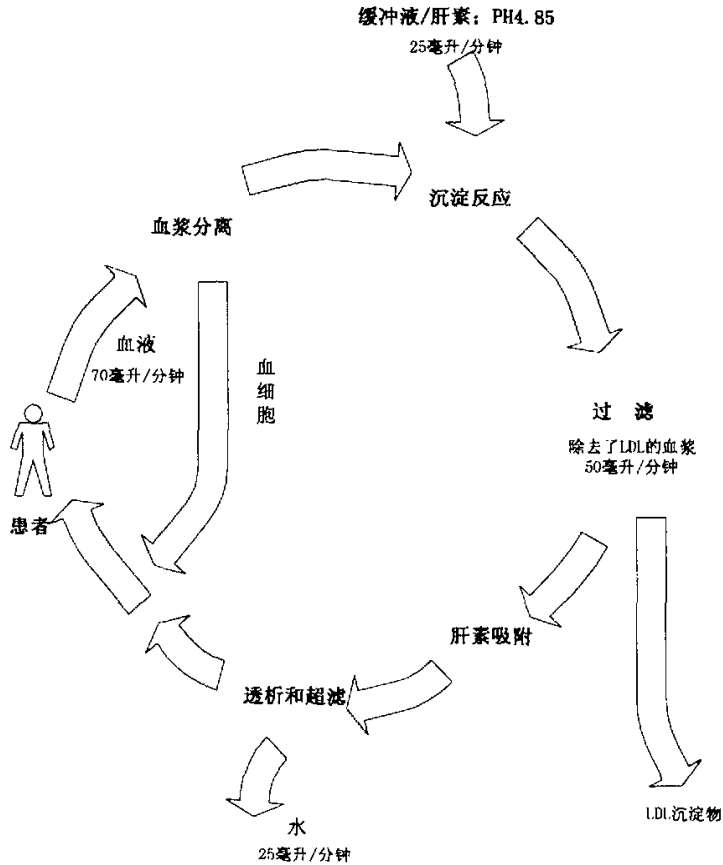


图 2.2 血液透析系统流程图

Fig 2.2 Hemodialysis system flow chart

④ 肝素 除少数透析膜制成的透析器可不用肝素外，大多数血液透析治疗时都要应用肝素抗凝，以保证血液在体外循环过程中不发生凝固。通常有全身肝素化及局部肝素化两法。北京协和医院通常采用全身肝素化法，在透析开始时给第一剂肝素 $0.5\sim 0.8\text{mg/kg}$ ，以后每小时追加 $6\sim 8\text{mg}$ ，最后 1h 不加，除非有出血倾向，一般不检测凝血时间^[9]。

⑤ 控制系统 要有精确的超过滤水份排除控制系统。

2.4 血液透析系统的治疗过程

在不清除其它血液成份的前提下，高效清除血浆中的低密度蛋白 LDL、纤维

蛋白原 FIB 和脂蛋白 LP(a)。Lap(a)和纤维蛋白原被低 PH 值的肝素有选择性地结合后沉淀，继而沉淀物经简单地过滤后被分离出来。在此项治疗基础上，患者所患的新陈代谢方面的顽症也将得以有效的治疗，譬如① 家族性高脂血症的纯合子型；② 严重的难以治疗的高脂血症和高危险率的动脉硬化并发症或典型的冠心病^[19]。

一次治疗过程：

- ① 血液通过患者手臂的静脉不断流出。
- ② 血液中的血细胞成份被分离出来，并迅速回到患者体内；
- ③ 含等量醋酸钠缓冲剂 (PH4.85) 和肝素 (100IU/ml) 的混合液被加入血浆中；
- ④ 脂蛋白混合物在 PH 值为 5.12 时发生沉淀反应；
- ⑤ 被沉淀的脂蛋白混合物通过过滤器分离出来；
- ⑥ 过剩的肝素被肝素吸附器从净化过的血浆中清除；
- ⑦ 通过单道透析 (PH 值、容量、醋酸的清除) 使血浆转变为其最初的生理状态。

图 2.2 是血液透析系统的流程图。

3 血液透析在临床中的应用及并发症

3.1 血液透析在临床中的应用

血液透析在临床中的应用具体有以下几个方面。

3.1.1 急性肾功能衰竭

特别对流行性出血热、药物性肾损害，血液透析治疗有特效。目前对急性肾衰竭患者的透析时间越早，其治疗效果就越好。其目的是：(1) 充分清除过多的水份及毒素。(2) 维持酸碱平衡。(3) 为用药及营养治疗创造条件。(4) 避免多脏器功能衰竭等并发症的出现。

3.1.2 慢性肾功能衰竭

慢性肾功能衰竭是临床常见病，并发症多，病理生理紊乱机制复杂。血液透析疗法是继肾移植后尿毒症病患者长期生存最有效的办法。其目的是(1) 延长患者生命。(2) 减轻症状、改善生活质量。(3) 有可逆性加重因素的慢性肾衰竭，透析治疗可帮助渡过危险期。(4) 配合肾移植^[20]。

3.1.3 急性中毒

毒物大量进入体内呈高血浓度，症状危重。经一般解毒疗法无效或已损伤肾脏导致急性肾功能衰竭，即可考虑血液灌流或透析。

治疗急性中毒的主要条件：① 毒物能够通过透析膜而被析出，即毒物应是小分子量，未与组织蛋白结合，在体内分布比较均匀，未固定局限于某一部位；② 毒性作用时间不能太快，否则来不及透析；③ 透析时间应争取在服毒后 8~16h 以内。

能够透析的中毒药物 ① 镇痛剂：水杨酸盐、扑热息痛；② 酒精：乙醇、甲醇；③ 镇静剂：巴比妥盐、导眠能、安宁、丙咪嗪；④ 抗生素：青霉素、半合成青霉素、磺胺药、氯霉素、四环素、异烟肼；⑤ 其他：地高辛、环磷酰胺、氨甲喋定。以上是可由透析去除的药物，但并不是说这些药物中毒时非得用透析治疗。因此，血液透析是抢救酒精中毒、药物中毒、农药中毒最有效方法^[12]。

3.1.4 其它疾病

(1) 对于肝硬化导致的肝昏迷、肝肾综合症，用血液透析仪可以清除血液中氨、

顽固性腹水。(2) 对于类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、血液高粘稠综合症、巨球蛋白血症、高胆红素血症，采用血浆置换可以清除自家抗体，排除免疫复合物或改变抗原和抗体比例，清除过多异常的血清成份。(3) 对于急性肺水肿，水电紊乱，顽固性心力衰竭浮肿，采用单纯超滤在短时间内排除体内多余水份，可迅速缓解心功能不全^[21]。

但是在医疗上血液透析不能对带有如下病症的病人进行治疗：① 严重感染；② 出血；③ 严重心功能不全；④ 严重低血压或休克。

3.2 血液透析并发症

3.2.1 血液透析中的技术故障

① 透析膜破裂 需更换新的透析器。

② 凝血 可以加大肝素用量，如遇机器故障停转，应及时排除。如停电需用手摇代替血泵。

③ 透析液温度过高 立即停止透析，透析器内血液不能输回人体内，病重者则需要输新鲜红细胞。

④ 硬水综合症 应定期检查水软化的情况。硬水综合症是指因透析用水处理不当，在透析过程中引起以高钙和高镁血症为特征的急性透析并发症。因透析用水未经软化，软化器过饱和而失效，或软化器控制监视部件故障而引起。当出现头痛、嗜睡、肌无力或感觉异常或皮肤烧灼感等症状，应立即检查透析用水质量和测定血钙、血镁，并立即停止血透，改用低钙、低镁透析液重新透析至血钙、血镁浓度正常及症状缓解。

⑤ 空气栓塞 强调预防，一旦发生立即停止透析，夹住血液管路；左侧卧（右侧向上）头低脚高位至少 20min，使空气停留在右心房，逐渐扩散至肺部；吸氧（面罩给氧）；右心房穿刺抽气；气体未抽出前禁止心脏按摩；注射脱水剂以减轻脑水肿；用高压氧舱治疗。

⑥ 发热 透析开始后立即出现者为管道污染；1h 出现者为致热源反应，可用氟美松 5mg 静脉注射，异丙嗪 25mg 肌内注射。

⑦ 出血 动脉外瘘管脱落，连接血路及穿刺针松脱，都可以产生出血。

⑧ 透析液成分错误 不同的成分错误产生不同并发症，如高血钠症、溶血。

3.2.2 临床急性并发症

1. 失衡综合症 失衡综合症是在透析中或透析结束后数小时出现的暂时性中

枢神经系统及骨骼系统的急性医源性症状的总称，其原因目前普遍认为主要是血液中溶质浓度（主要是尿素）急速降低，使血液和脑组织间产生渗透压差，低钠透析液造成的钠平衡失调和透析液碱化剂的组成，血液 pH 值的变化和 HCO_3^- 在血液与脑脊液间的浓度差也是不可忽视的原因。高效能透析器的使用，超滤量过大、过快，等等都是促成失衡综合征的原因^[13]。

Port^[32]等人提出如下症状分级标准：

轻度：头痛、呕吐、睡眠不安、肌肉挛缩。

中度：间歇性肌肉痉挛、定向力丧失、嗜睡。

重度：精神异常、全身肌肉痉挛、昏迷。

这些症状可在短时间（30min）消失，也可持续 24~30h，也有可能导致死亡。

2. 透析性低血压 透析中出现显著血压下降以至休克，使透析不可能充分进行。原因可能为：① 透析器血液导管的填充量太大，排水过多、过快，或透析膜破裂后漏血，使循环血量急剧减少；② 由于低钠透析液及尿素等溶质的清除，血浆渗透压下降，或低蛋白血症引起的血浆胶体渗透压低下；③ 醋酸对心肌的抑制作用和对血管扩张的作用；④ 血管收缩力下降或反应性低下；⑤ 透析器内残留消毒剂等等。

防治方法：① 选用适合于病人的低效率、小面积透析器，除水速度缓慢渐增，每天透析 2~4h，逐渐延长每次透析时间，减少透析次数；② 采用体外超滤或透析疗法，或应用透析液再循环方式进行透析；③ 采用 HF、HDF 或 BD 高钠透析，包括钠梯度透析和细胞洗涤透析方法。

3. 心律失常 主要是由于血清中的钾、钙的变化，其次是由于透析血压下降，冠状循环血流量减少所致。在透析中特别是老年患者常出现心律失常。其防治措施为① 稍提高透析液中钾的浓度，减少其变动，缓解、纠正酸中毒；② 防止急速除水导致低血压，对冠状动脉硬化症及有心肌损害的患者应特别注意；③ 对有动脉硬化的患者，应给予扩张冠状动脉药物。

4 血液透析仪的功能

目前市面上有各式各样的血液透析仪,虽然形状各不相同,但是他们的功能都是类似的。事实上,血液透析量是否足够,透析得是否干净与血液透析仪关系不大。血液透析仪的主要功能是在于使透析治疗安全及顺利的进行。因此,好的透析仪必须有足够敏感度,当异常发生,尚未影响病患者安全之前,即能发出警讯通知操作人员。甚至马上停止仪器转动或让透析液绕道,中止透析治疗,以避免危险发生。当然,当没有异常发生时,也不该有假性的警报发生,如此一旦有异常发生,常会使工作人员失去警戒。有时病人已经出现危险的症候,但透析仪器却显示一切正常。所以医护人员不可完全相信机器,有时机器也会出现误差,要以病人实际临床情况为判断依据。

定期维修、保养、及消毒是维持透析仪在最佳状态的最好的办法。在进行每一次血液透析治疗之前,都应先确定机器的功能及监测器都是正常的,才可以开始治疗病人。血液透析仪主要功能区分有:

- ① 基本功能:使血液及透析液顺利流过透析器(人工肾脏, dialyzer)。
- ② 安全功能:监测及控制透析治疗过程,以维护病人安全。
- ③ 其它附加功能及消毒。

4.1 基本功能

本血液透析仪器在开发的第一阶段具有市面上血液透析仪的基本功能,它的系统流程框图如图 4.1 所示,其工艺流程示意图见附录 A。下面对整个治疗系统进行介绍。

4.1.1 血液流路

本系统的血液流路包括来自患者静脉血液通过血液泵 L-2 的推动与肝素 L-3 结合进入缓冲器 L-4 内,然后流向血浆分离器 L-5,分离出来的红细胞进入缓冲器 L-18 与透析后的血浆结合返回患者静脉,返回人体前有加热器 L-17 来控制血液的温度以及空气气泡检测器 L-19 进行气泡检测。

1. 血液泵 L-2:推动血液向前流动以利于血液透析治疗的进行。一般而言,血液泵需要定期校正。转轮与凹槽空间通常为 3.2-3.3mm,如果太紧,会造成管路破裂,致使硅(silicon)的微粒随血液流动,累积肝脏,造成肝功能伤害。如果太松,

会使转速与实际血液流速，误差太大。致使病患透析量不足，长久易发生并发症。血液泵之前为负压，容易吸入空气，因此要特别小心。血液泵的流速控制范围为0~100ml/min。

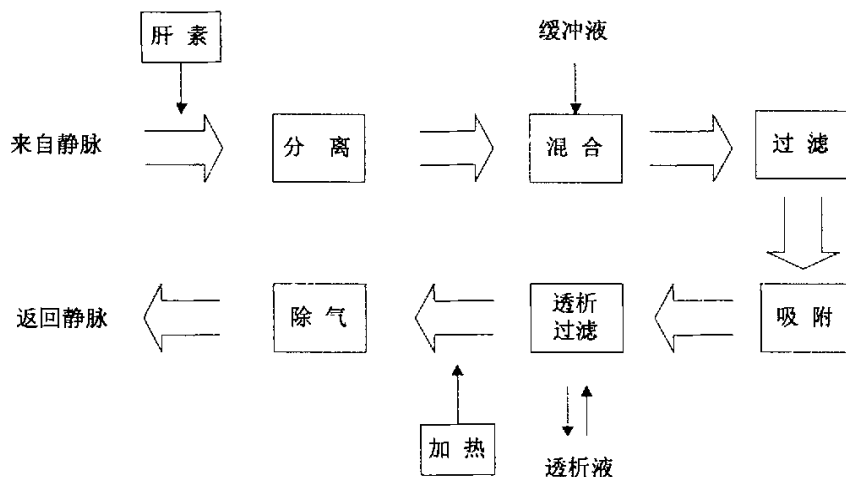


图 4.1 血液透析仪流程框图

Fig 4.1 Hemodialysis instrument flow chart

2. 肝素泵 L-3: 平均灌注肝素以防血液凝固。目前使用的肝素是从哺乳动物(猪、牛)肺及肠粘膜中提取,其基本构造是糖醛酸及葡糖胺相互交联结合的酸性粘多糖,肝素以其稳定的抗凝作用以及使用方便,对血液透析治疗做出了很大贡献,但近年来随着长期透析患者的增加,发现很多问题,最严重的是出血倾向,有时甚至影响患者的生命。所以现阶段逐渐被低分子肝素(low molecule heparin--LMH)取代,它的分子量在 5000 道尔顿以下。在给患者进行血液透析时,宜每小时记录肝素的实际注入量,以便随时加减剂量。由于肝素为血液透析抗凝固的主要用药,因此忘了打开,则会引起透析器的凝固的严重后果。同样的,使用的注射针筒的大小,也会影响注入的量,一般是使用 20CC 空针为主,本治疗系统使用的是微量注射泵,其流速为 0.1~10ml/h。

3. 缓冲器: 防止血液流路中出现血液流速过快或太慢的情况,使血液在相对稳定的环境下流动;同时也便于压力检测器进行血压检测。

4. 动脉滴室: 检测透析器血栓、凝固及压力变化。当血液流量不足时,动脉滴室的压力会下降。当透析器凝固或血栓发生时,动脉滴室压力会上升。

5. 静脉滴室: 检测管路血液回流压力及气泡。当透析器凝固或血栓形成,或静脉血液回流针头脱落时,静脉滴室压力会下降。如果腔室本身有凝固或血栓时,或静脉血液回路被扭曲时,静脉滴室压力即会上升,发出警报响声。

4.1.2 透析液回流路

从血浆分离器 L-5 中分离剩下的血浆经过漏血检测器 L-6 检测是否还含有红细胞, 然后和缓冲液 L-7 在双头血浆泵 L-8 的推动下进入缓冲器 L-9, 再流向过滤器 L-10, 过滤后的沉淀物留在过滤器中; 从过滤器出来的血浆流到透析器 L-11, 其中血浆在透析器的空心纤维内自上向下透析, 而透析液 L-15 在透析液泵 L-14 的推动下从透析器的空心纤维外部自下向上流动; 在透析器中将血浆的 PH 值和体积调整到正常值, 透析后的代谢废物在漏血检测器 L-12 的检测下流向废液袋, 干净的血浆在返浆泵 L-16 的推动下与血液流路中的红细胞汇合进入人体。其中双头血浆泵与返浆泵的流速介于 0~100ml/min, 透析液的流速一般介于 300-1000 ml/min。

1. 加热 L-17: 逆渗透纯水加热到 36-40°C。以避免病人的血液在体外循环时失温, 从而发生颤抖等症状。

2. 除去空气: 经由加减压力去除透析液中的空气。因为气泡存在透析液中可能引起血液空气栓塞、降低清除率、阻碍透析液流动、及影响导电度和透析压等情况发生。除气法可分为加热及负压两种方式。

3. 超过滤: 利用经膜负压 (Trans-membranous pressure, TMP 又称之为透析液压力) 的压力控制或体积控制达到超过滤, 去除水份的目的。超过滤控制系统应直接感应或评估出透析液进出透析器的流量差异, 再决定超过滤的多寡, 从而透析较为精确。

4.2 安全功能

4.2.1 压力监测

压力检测主要为了检测血液流路是否有中断或阻塞, 其中含动静脉滴室的压力检测。静脉滴室压力的监测特别重要, 尤其压力的警戒下限要设定在零以上。否则, 血液回流的针脱落了, 并不会会有警报声响, 如此病人会大量失血而死。本血液透析仪中包括 7 个不同的压力检测点, 分别为 P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7。其中进出静脉压 P1, P2, P3 范围 0~400mmHg; 血浆分离跨膜压 P4 范围 0~500mmHg; 过滤压 P5 范围 0~500mmHg; 吸附后压力 P6 范围 0~500mmHg; 透析跨膜压力 P7 范围 0~500mmHg。各个测压点的压力变化都显示在屏幕上, 一旦压力值超过规定的范围, 将马上发生声光报警。

4.2.2 空气气泡监测

空气气泡监测 L-19 是以超声波原理, 检测存在于血液流路及静脉滴室中的空

气气泡，配合血液流路的锁住装置以维护安全。事实上，空气检测常常无法检测到细小的气泡，致使病患产生空气栓塞的危险，却毫无警报声响。这种情形常见于高血液流速的透析治疗中，例如在高效率或高透量透析治疗时，由于血流量不足，高转速导致空气沿着针壁被吸入所致；或者在血液泵之前的管路，因品质不良出现裂缝，如此由于负压而吸入空气，形成细小气泡所致。另外空气气泡监测未被开始，也是造成空气栓塞的常见原因。此血液透析仪在血液返回人体前有一个空气气泡检测器，一旦检测血管流路中有气泡将马上控制静脉夹 L-20,切断血液的流动，待将气泡排除后再继续进行透析治疗。

4.2.3 温度监测

温度监测是用来监测透析液的温度，维持在 36-40°C 之间以防太高或太低。温度如高于 45°C 以上，则会产生溶血现象，有致命的危险。温度低于 35°C 以下，则常用在低血压病患，使其血压上升，以使透析治疗顺利进行。病人感到炎热或寒冷，除了检测病患体温外，宜将透析液复检其温度，并观察血液流路中血液颜色是否有改变。

4.2.4 漏血监测

漏血监测 L-6, L-12 是经由红外线检测透析液中的血红素。在每公升透析液中，其检测灵敏度可达 0.25-0.35 毫升血红素。一般漏血监测是使用光学原理进行 (Photo-optical type)，如果机器消毒不彻底，容易引发假性警报，须清洗监测器，才能恢复正常。

4.2.5 导电率监测

导电率监测是测量透析液中阳离子的总量范围为 13.0-15.0 ms/cm。约等于钠浓度的十分之一。以确定浓缩透析药水的安全性。经常是维持在 13.8-14.0 ms/cm 之间。临床上常为了透析顺利进行，维持病患血压稳定，常微调导电度，使透析液钠浓度偏高，再阶梯式下降，称为高钠透析。导电率太高，即透析液中钠浓度太高，病人会因高钠血症而血压升高、昏迷等。如果导电率太低，则病人容易因低钠血症而恶心、呕吐、抽搐、低血压，而发生危险。有时甚至透析仪上导电率是正常，但病人却因钠离子浓度异常而昏迷了。

4.2.6 酸碱值监测

经由透析液酸碱值的监测，可以预防放错透析浓缩药水，如漂白水、消毒剂等，避免患者发生死亡。在国内，此检测器常因考虑成本，在损坏后，有些即不再装置。如此，常会使病患发生危险。

4.2.7 绕道装置

当透析液有任何异常出现,机器即自动打开绕道装置,避免病患发生危险。此为最主要的安全功能。

4.3 消毒

感染是血液透析患者常见的合并症,也是导致患者死亡的主要原因之一。美国肾脏病资料库(USRDS)的统计显示,1993~1995 成年人终末期肾脏疾病(ESRD)患者死亡原因中感染占 15.5%。血管通路则是造成血液透析患者感染的主要危险因素,47%~73%的血透患者是因为血管通路感染诱发的^[22]。

机器消毒的重点在于消毒剂的浓度要足够,消毒的时间要较长,且透析仪器的管路都要消毒到,不能有死角。本透析仪在透析的准备阶段先将耗材按要求装配到仪器上,用准备好的灌注液冲洗并预灌注整个系统。整个操作都是在软件的控制下进行。机器消毒可分为

1. 热消毒:加热以灭菌,每天至少一次。一般须加热到 90-95℃ 以上,整个过程约须一个小时才能完全杀菌。一般透析仪器的热消毒可以分为以下几步:①浓缩液排除,即排除机器内剩余的浓缩液;② 加热冲洗;③ 排空,即机器完成热消毒后进入排空程序。

2. 化学消毒:使用每周最少一次的 0.1-0.15%过醋酸 12 小时、4%福尔马林 24 小时、或 0.1%漂白水 10-20 分钟以杀菌。但冲洗完后,病患使用前,都必须作化学消毒剂残余测试,以策安全。透析仪的管路的消毒,则以 0.1-0.15%过醋酸或 0.01%漂白水留置 20 分钟,加以冲洗即可。漂白水绝对不可以与酸类同时合用,以避免产生毒气(氯气)。

3. 除钙及有机物污染:使用柠檬酸、草酸来去除钙质沉淀,用漂白水或碱性液去除有机物沉淀、水生细菌和霉菌产生的生物膜(biofilm)。如此监测系统才能正常进行,不会受干扰如导电度、漏血、超过滤等,出现异常或发出不必要的警报声,超滤也不会因此而不准确。一般微生物污染产生的多醣体 (polysaccharide)或生物膜,容易影响感应式脱水控制系统,如 Gambro 及 Baxter。而碳酸钙结晶,则容易影响机械式脱水控制系统,如 Hospal, Cobe Centry 3, Fresenius 4008, Althin 1000, 及 Toray。

4. 透析仪外表消毒:用浓度为 0.5%漂白水擦拭透析仪外表,尤其是转钮及按键之处,要擦干净,以防止血液微粒污染,致使肝炎病毒到处传播。漂白水消毒过后,再用一般清洁剂擦干净。

5 基于 ISA 接口的硬件设计

在设计初始阶段，为使血液透析仪能够尽快实现其功能，本课题使用了基于 ISA 接口的硬件设计。因为基于 ISA 接口的设计能够缩短开发周期，开发相对简单，而且一般的信号采集卡在目前还存在 ISA 接口，并且比 PCI 接口卡要便宜得多，这在开发的初始阶段是非常可行的方案。ISA 总线是由 PC/XT 总线改进与扩展而来，它同时具有 8 位和 16 位扩展槽结构。

在本课题中使用了两块 ISA 接口卡，都是 8 位数据线接口卡。一块是用来控制 5 路步进电机的控制卡；一块是用于采集压力信号的 A/D 卡，同时它还包括多路可编程数字 I/O，下面分别对这两块卡进行说明。

整个硬件系统框图见附录 B。

5.1 步进电机及其控制卡

步进电机控制卡主要是为步进电机驱动器提供脉冲来控制电机转速，用来增加血液在血管通道内部的压力。主要原理是由计算机产生片选信号来对 8253 进行写操作，选择工作方式和输出设定频率的脉冲。同时还要由计算机产生的片选信号来对 8255 I/O 进行写操作来控制电机的启动/停止及电机的正转/反转。整个控制电路的原理框图如图 5.2 所示：

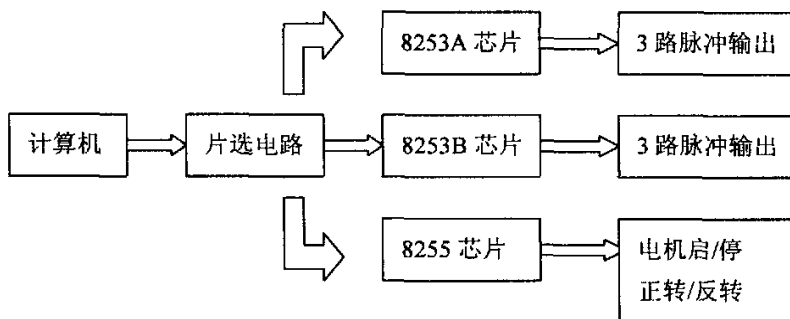


图 5.2 控制电路原理框图

Fig 5.2 Control circuit principle

5.1.1 8253 的编程

8253 的三个计数器在工作前必须分别进行初始化编程。每个计数器的编程步骤

均由写入控制字开始, 选定一种工作方式, 然后写入计数初值。在计数器工作过程中, 若要更换计数初值, 或者要读取计数器的当前值, 也需要先写一个适当的控制字, 然后再进行写或读操作。本控制卡中使用了两片 8253 芯片, 在设置控制字时使用工作方式 3, 即方波发生器^[25], 各个计数器的初始值由程序控制。对它们的具体设置见表 5.1 所示:

表 5.1 8253 芯片设置

Table 5.1 8253 chip setting

名称	端口地址	控制字	步进电机	
A	计数器 0#	2E4H	36H	全血泵
	计数器 1#	2E5H	76H	血浆泵
	计数器 2#	2E6H	B6H	透析泵
	控制口	2E7H		
B	计数器 0#	2E8H	36H	返浆泵
	计数器 1#	2E9H	76H	肝素泵
	计数器 2#	2EAH	B6H	
	控制口	2EBH		

5.1.2 8255 的编程

表 5.2 8255 芯片设置

Table 5.2 8255 chip setting

名称	地址	控制字
A 口	2E0H	
B 口	2E1H	
C 口	2E2H	
控制口	2E3H	80H

8255 为可编程三端口并行 I/O 接口芯片, A, B, C 三个端口各有 8 条端口 I/O 线, PA7~PA0, PB7~PB0 及 PC7~PC0。和使用 8253 定时器一样, 在使用 8255 前要先写入一个方式控制字, 可以选定 A、B、C 三个端口各自的工作方式。在本控制卡中只用它来控制 5 个电机的启动/停止及正转/反转, 因此可以使用方式 0 即基本的输入输出方式, 各个 I/O 口可以分别设置成输入或输出。其中 PA0 用来控制一个电机的正反转(高电平顺时针即正转, 低电平逆时针即反转); PA1 用来控制一个

电机的启/停（高电平启动，低电平停止），其他电机的控制依次类推，所有这些都是由程序来控制。

8255 端口设置见表 5.2 所示。

5.1.3 步进电机及驱动器

(1) 步进电机 步进电机是一种将电脉冲信号转换成相应的角位移或线位移的电磁机械装置，是一种输出与输入数字脉冲相对应的增量驱动元件。它具有快速启动和停止的能力，当负荷不超过步进电机所提供的动态转矩值时，它就可能在瞬间实现启动和停转。它的步矩角和转速不受电压波动和负载变化的影响，也不受环境条件如温度、气压、冲击和振动等影响，仅与脉冲频率有关。

当给驱动器加上驱动电源，再给它输入控制步进电机旋转角度的脉冲信号和控制步进电机正转、反转的指示信号以及启动、停止的指示信号后，步进电机就可以进行工作了。脉冲信号、正转和反转、启动和停止指示信号都是 TTL 电平的信号。由微机的输出口直接给驱动器模块输入这 3 个信号，就可以实现用微机来控制步进电机的工作。

在本课题中使用的步进电机是日本 SERVO 公司的混合式步进电机，型号是 KJ56KM2-851。它是通过精心研究、设计的磁回路，使效率和输出转矩大为提高。同时采用特殊的齿轮，使振动和噪声降至最低。

其技术规格见表 5.3 所示。

表 5.3 KJ56KM2-851 技术规格

Table 5.3 KJ56KM2-851 technical specification

步矩角	1.8°	保持转矩	100.0N·cm
相电流	1.5A	静转矩	4.0N·cm
相电阻	2.7Ω	转动惯量	270g·cm ²
相电感	10.7mH	重量	650g

(2) 驱动器 在本课题中使用的驱动器是美国 IMS 公司两相混合式步进电机细分驱动器 IM483。它是采用先进表面贴片和 ASIC 技术的高性能细分驱动器，体积小，接口简便，适用范围宽。

其细分数的选择：

每步的细分数由 4 位拨码开关 S1 来设置。表 5.4 列出了标准的细分数及对应的开关和输入设置。

5.1.4 蠕动泵流量的控制

蠕动泵由泵头、弹性软管和驱动装置三部分组成，在本透析仪器中使用的驱动

表 5.4 IM483 驱动器细分数对应表

Table 5.4 IM483 driver subdivision table

细分数 λ 二进制	每转脉冲 数(P/r)	S1 MSEL0	S2 MSEL1	S3 MSEL2	S4 MSEL3
2	400	ON	ON	ON	ON
4	800	OFF	ON	ON	ON
8	1600	ON	OFF	ON	ON
16	3200	OFF	OFF	ON	ON
32	6400	ON	ON	OFF	ON
64	12800	OFF	ON	OFF	ON
128	25600	ON	OFF	OFF	ON
256	51200	OFF	OFF	OFF	ON

装置是采用驱动器 IM483。蠕动泵的流量是由主动轮转动速度和软管内径尺寸两个因素所决定，软管内径尺寸决定某一个流量范围，主动轮的转速变化调整在这一流量范围内的流量变化，流量与转速之间的关系接近一条直线。一种型号泵头只适用一种壁厚尺寸的软管，通过改变其内径尺寸可相应改变输送介质的流量。本透析仪要用蠕动泵控制 4 路流量：全血流量(60~100ml/min)，血浆(缓冲液)流量(0~50ml/min)，透析液流量(300~800ml/min)，返浆泵流量(0~50ml/min)，还有个肝素泵流量(0~10ml/min)，是采用微量注射泵来控制其流量。从上面看出，各个介质流量的范围不尽相同，差别较大。

下面对 8253 计数器中计数初值 *count* 的设定进行推导。因为计数初值决定了控制卡输出的脉冲数，而脉冲数确定了步进电机转过的角度，因而也决定了介质的流量。

$$\begin{aligned}
 \text{turns} &= \frac{1}{\Phi} \quad (\text{r/min}) \\
 \Phi &= \pi \times d \times \omega \\
 \text{count} &= \frac{60 \cdot \theta \cdot f}{360 \times \text{turns} \cdot \lambda} = \frac{3f \cdot \Phi}{10l \cdot \lambda} \\
 &= \frac{3\pi d \omega f}{10l \lambda}
 \end{aligned} \tag{5.1}$$

其中： $count$ 为计数器初值； $turns$ 为步进电机转数(r/min)； l 为蠕动泵的流量； Φ 为每转所通过的流量(ml/r)； d 为蠕动泵的主动轮直径； ω 为软管直径； f 为控制卡的晶振频率(MHz)； λ 为驱动器中的细分数； θ 为步矩角 1.8° 。

由于步进电机在 55KHz 左右的脉冲激励下产生共振，因此在计算计数器初值时应尽量避免使控制卡输出 55KHz 的频率，即

$$count \neq \frac{60f}{\Omega} \quad (5.2)$$

所以，经过多次作实验，将以上几个参数确定如下：

控制卡的晶振频率 f 为 1(MHz)；

选用了三种型号的管径 14", 18", 25" (具体参数标准见兰格蠕动泵用户手册)，其每转流量 Φ 分别为 0.84, 1.77, 1.67 (ml/r)。全血流量泵头用 14"管径，透析液泵头用 18"管径，肝素泵头用 25"管径。

驱动器的细分数 λ 分别为：全血流量泵为 32，血浆泵和返浆泵为 16，透析液泵为 4，肝素泵为 1。

5.2 信号的采集与处理

在本课题中使用的信号采集卡主要是用来采集血液透析系统中需要检测的各种模拟信号，包括血管通道中某些点的压力参数，血液在返回人体前的温度参数；以及各种数字信号，包括声光报警、紧急停止、管道开关、气泡检测等 I/O 信号。采集卡使用的是北京双诺公司的 AC1059 板。因为压力参数的检测是所有需要监控参数中最重要的数据，主要为了检测血液流路是否有中断或阻塞，所以下面针对压力参数的检测进行详细说明。

5.2.1 压力传感器

压力传感器是一种将压力信号转换成电信号的转换设备。本课题使用的是 KYB11G/A 系列压力传感器，它采用美国高精度高稳定性芯片经精密温度补偿和独特的传感器应力隔离技术封装而成。

(1) 其主要性能指标与参数如下：

供电方式：14~36VDC；标准 24VDC \pm 5%

输出信号：4~20mADC

测量介质：非腐蚀性干燥气体

量程：0~100KPa 过载压力：400KPa

精确度： \pm 0.25%(>2.5KPa)。

(2) 其接线图见图 5.3 所示

(3) 其压力—电流传递关系

此压力传感器是将检测到的压力信号 P 转换成电流信号 I 输出的，传递关系是线性函数。

其传递函数表示为：

$$4P - 25I + 100 = 0 \quad (5.3)$$

其压力—电流传递曲线见图 5.4 所示。为了便于信号采集卡采集，把电流信号转换成电压信号，即在传感器接线示意图中接入负载电阻，然后将此电阻两端的信号输入 AC1059 采集卡。

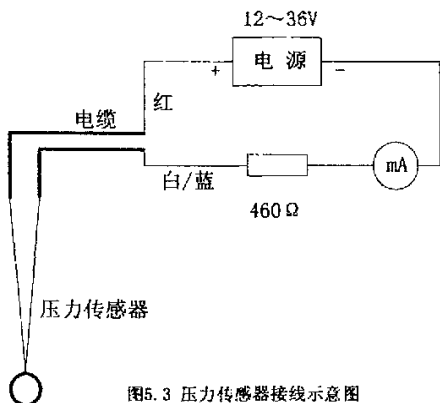


图5.3 压力传感器接线示意图
Fig 5.3 Pressure sensor connection picture

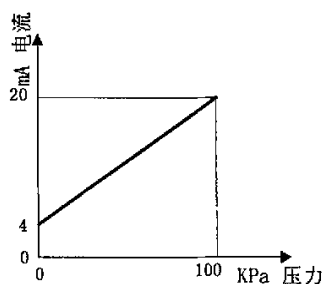


图5.4 压力—电流传递曲线图
Fig 5.4 Pressure-current conversion graph

$$U = \frac{U'}{G}$$

$$R = \frac{U}{I} = \frac{U'}{G \times I} \quad (5.4)$$

$$R_{\min} = \frac{U_{\min}}{I_{\min}} = \frac{U'_{\min}}{G \times I_{\min}} = \frac{0}{1 \times 4 \times 10^{-3}} = 0\Omega$$

$$R_{\max} = \frac{U_{\max}}{I_{\max}} = \frac{U'_{\max}}{G \times I_{\max}} = \frac{10}{1 \times 20 \times 10^{-3}} = 500\Omega$$

其中：U' 采集卡采用单极性输入，为 0-10VDC；

G 为放大倍率，取 G=1；

I 为传感器输出电流，为 4-20mADC；

因此 R 的范围为 0~500Ω，为了使输入信号尽量达到采集卡的满量程，在本课题中 R=460Ω。从而

$$U_{\min} = I_{\min} \times R = 4 \times 10^{-3} \times 460 = 1.84V$$

$$U_{\max} = I_{\max} \times R = 20 \times 10^{-3} \times 460 = 9.2V$$

因此，输入 AC1059 采集卡的电压范围为 1.84V~9.2VDC，由 5.3 式和欧姆定理可知测量的电压值与压力的关系为：

$$U = IR = 460 \times \left(\frac{4x + 100}{25} \right) \quad (5.5)$$

5.2.2 AC1059 采集卡

AC1059 是一款多功能的 12 位 A/D 板。它具有：16 路模拟输入（单端）、输入程控放大 G=1, 2, 5, 10 倍；板上 16 位定时器会自动控制采样速度（10us-65ms/次）、

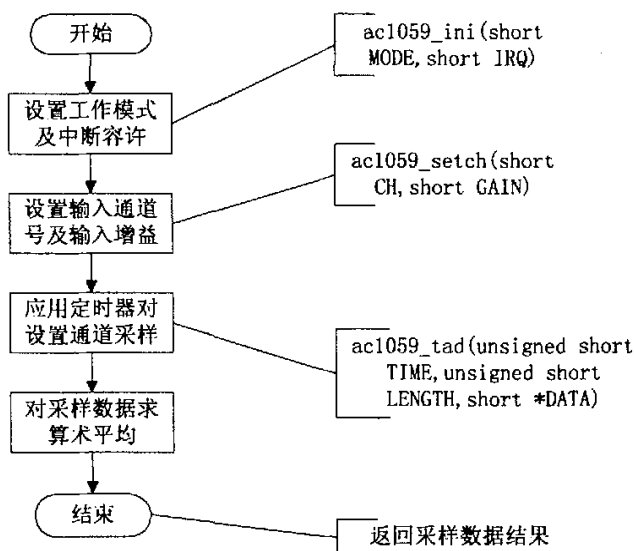


图5.5 A/D转换流程图
Fig 5.5 A/D conversion flow chart

多种工作方式：软件启动，外触启动定时器；A/D 的结束判断：软件查询或硬件中断；24 路可编程数字 I/O(8255)；1 路 12 位 D/A 转换器及 2 路 16 位计数器(8253) 可用于数字脉冲计数或频率测量。它能够方便构成廉价的多功能模拟信号采样、测量或控制。

24 路可编程数字 I/O (8255) 主要用来控制血液透析仪器的声光报警，紧急停止，管道开关和气泡检测等开关量信号，相关编程原理见 5.1.2。由于压力信号转换成的电压信号输入 AC1059 采集卡是属于模拟信号，因此在采集卡内部必须经过 A/D 转换才是计算机能识别的数据。下面介绍 AC1059 采集卡关于 A/D 转换的软件编写流程，其流程图见图 5.5 所示。其中放大倍数（增益）G 为 1 即电压的输入范围是 0-10V，采样周期（速度）TIME 为 1KHz，对应采样程度为 100 点。本程序使用

的是 C 语言与汇编语言混合编程，并且单独编译成一个 A/D 转换动态连接库程序以便实现模块化编程的思想(源程序见软盘 ac1059. dll)。

5.3 试验结果

通过对血液透析仪的硬件设计和管理软件编程，整个仪器能够稳定运行。表 5.1 是控制卡对全血泵流量数据测定的结果。全血泵的泵头采用 14"管径，测定时间 60 秒。

表 5.1 全血泵流量数据测量结果 (ml)

Fig5.1 the result of the blood fluid data

设定值 次数	60	70	80	90	100
1	60.2	70.5	80.0	89.4	100.7
2	60.0	70.5	80.4	90.0	99.3
3	60.5	69.4	79.8	90.3	99.7
4	59.4	70.1	79.7	90.0	100.2
5	60.0	69.8	79.9	89.7	99.5
平均值	60.02	70.06	79.96	89.88	100.08
标准差	0.402	0.472	0.270	0.342	0.567

表 5.2 压力数据测量结果

Fig 5.2 the result of pressure data

压力值(KPa)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
计算值(mV)	1840	2208	2576	2944	3312	3680	4048	4416	4784	5152	5520
测量值(mV)	1834	2198	2580	2945	3307	3685	4040	4415	4790	5150	5517
误差	+6	+10	-4	-1	+4	-5	+8	+1	-6	+2	+3
百分比 (%)	0.33	0.45	0.16	0.03	0.12	0.13	0.20	0.02	0.13	0.02	0.05
压力值(KPa)	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
计算值(mV)	5888	6256	6624	6992	7360	7728	8096	8464	8832	9200	
测量值(mV)	5880	6250	6618	6998	7367	7720	8095	8469	8835	9205	
误差	+8	+6	+6	-4	-7	+8	+1	-5	-3	-5	
百分比 (%)	0.14	0.09	0.08	0.06	0.10	0.10	0.01	0.06	0.03	0.05	

其中平均值和采用公式为:

$$\bar{X} = \sum x_i / n \quad (5.6)$$

标准差采用的公式为:

$$S = \frac{1}{n-1} \sum (x_i - \bar{X})^2 \quad (5.7)$$

透析治疗仪要求的标准差 $S \leq 0.6$, 从表 5.1 可以看出, 每次测量结果非常接近, 即系统的流量控制精度非常高。

表 5.2 是 AC1059 采集卡对通道 0 的压力数据测定, 透析治疗仪要求压力测量的精度 $\leq 0.5\%$, 因此根据测量的结果显示压力测量达到了系统要求。

6 基于单片机与计算机的硬件设计

本章讨论的基于单片机接口的硬件设计是对上章基于 ISA 接口硬件设计的改进。由于现在的医疗设备大多数采用的是嵌入式结构，它能够脱离计算机而单独运行，而且现在计算机的 ISA 接口将会慢慢被淘汰，为适应计算机的发展趋势我们对血液透析仪器进行了升级。

6.1 基于单片机接口的系统框图

基于单片机接口的系统框图见附录 C 所示。

在这台血液透析仪器的硬件设计中，使用的是 PIC16F877 单片机和型号为 EPM7128SLC84 的可编程逻辑器件。PIC16F877 单片机负责压力信号的采集，数字信号输入输出控制，与 PC 机之间的串行通信以及输出给 PLD 分频倍数。可编程器件主要是根据从单片机输入的分频倍数以及各种控制信号来对基准时钟分频并且输出给各个步进电机，从而可以控制各个步进电机的转速。下面针对这两种设备分别介绍，对于单片机介绍了它的主要外围设备接口模块，对于可编程逻辑器件介绍了它的基本原理，同时介绍了可编程逻辑器件的描述语言 VHDL。

6.2 PIC 系列单片机

6.2.1 PIC 系列单片机概述

PIC 系列单片机是 Microchip 公司经过长时间研究开发出来的速度更快、功耗更低、体积更小、价格更廉、所需外围器件更少的单片机。它在众多微控制器中，异军突起，独树一帜。率先推出采用精简指令集计算机（RISC——Reduced Instruction Set Computer）、哈佛（Harvard）双总线和两级指令流水线结构的高性能价格比的 8 位嵌入式控制器(Embedded Controller)^[16]。

当今单片机厂商琳琅满目，产品性能各异。按结构来分，主要分为两大类：复杂指令集（CISC——Complex Instruction Set Computer）和精简指令集（RISC）。采用 CISC 结构的单片机数据线和指令线分时复用，即所谓冯·诺伊曼结构。它的指令丰富，功能较强，但取指令和取数据不能同时进行而且速度受限，价格亦高。采用 RISC 结构的单片机数据线和指令线分离，即所谓哈佛结构。这使得取指令和取数据可同时进行，且由于一般指令位比数据位宽，使其指令较同类 CISC 单片机

指令包含更多的处理信息，执行效率更高，速度亦更快。同时，这种单片机指令多为单字节，程序存储器的空间利用率大大提高，有利于实现超小型化。PIC 系列单片机就是属于 RISC 结构的单片机^{[24] [25]}。

6.2.2 PIC 系列单片机的特点

(1) 双总线结构

具有 CISC 结构的单片机均在同一存储空间取指令和数据，片内只有一种总线。这种总线既要传送指令又要传送数据(如图 6.1 所示)。因此，它不可能同时对程序存储器和数据存储器进行访问。因与 CPU 直接相连的总线只有一种，要求数据和指令同时通过，显然“乱套”，这正如一个“瓶颈”，瓶内的数据和指令要一起倒出来，往往就被瓶颈卡住了。所以具有这种结构的单片机，只能先取出指令，再执行指令(在此过程中往往要取指令)，然后，待这条指令执行完毕，再取出另一条指令，继续执行下一条。这种结构通常称为冯·诺依曼结构，又称普林斯顿结构。

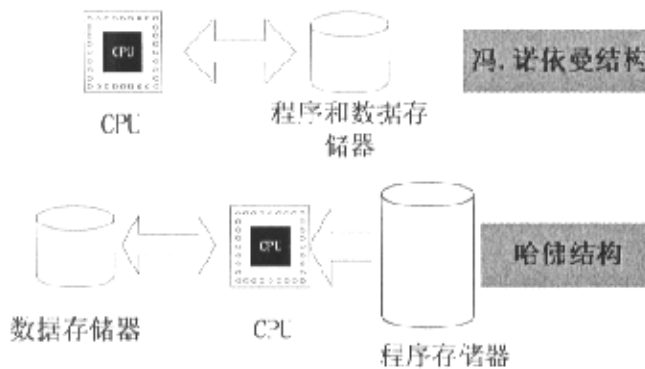


图 6.1 冯·诺依曼结构与哈佛结构的比较

Fig 6.1 The comparison of Von Neuman construct and Harvard construct

在这里 PIC 系列单片机采用了一种双总线结构，即所谓哈佛结构。这种结构有两种总线，即程序总线 and 数据总线。这两种总线可以采用不同的字长，如 PIC 系列单片机是八位机，所以其数据总线当然是八位。但低档、中档和高档的 PIC 系列机分别有 12 位、14 位和 16 位的指令总线。这样，取指令时则经过指令总线，取数据时则经过数据总线，互不冲突。

PIC 系列单片机指令总线不用八位，这是因为指令的位数多，则每条指令包含的信息量就大，这种指令的功能就强。一条 12 位、14 位或 16 位的指令可能会具有两条八位指令的功能。因此 PIC 系列单片机的指令与 CISC 结构的单片机指令相

比，前者的指令总数要少得多(即 RISC 指令集)^[26]。

(2) 两级指令流水线结构

由于 PIC 系列单片机采用了指令空间和数据空间分开的哈佛结构，用了两种位数不同的总线。因此，取指令和取数据有可能同时交叠进行，所以在 PIC 系列微控制器中取指令和执行指令就采用指令流水线结构(如图 6.2 所示)。当第一条指令被取出后，随即进入执行阶段，这时可能会从某寄存器取数据送至另一寄存器，或从某个端口向寄存器传送数等，但数据不会流经程序总线，而只是在数据总线中流动。因此，在这段时间内，程序总线有空，可以同时取出第二条指令。当第一条指令执行完毕，就可执行第二条指令，同时取出第 3 条指令，……如此等等。这样，除了第一条指令的取出，其余各条指令的执行和下一条指令的取出是同时进行的，使得在每个时钟周期可以获得最高效率。

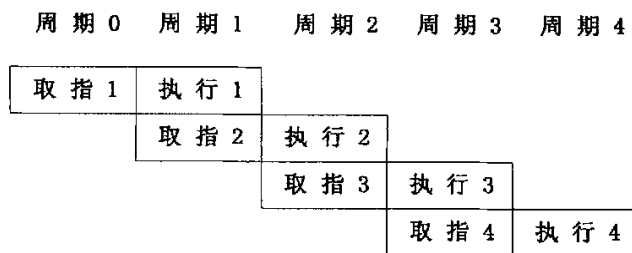


图 6.2 指令流水线示意图

Fig 6.2 Instruction waterline figure

在大多数微控制器中，取指令和指令执行都是顺序进行的，但在 PIC 单片机指令流水线结构中，取指令和执行指令在时间上是相互重叠的，所以 PIC 系列单片机才可能实现单周期指令。只有涉及到改变程序计数器 PC 值的程序分支指令(例如 GOTO、CALL)才需要两个周期。

此外，PIC 的结构特点还体现在寄存器组机构上，如寄存器 I/O 口、定时器和程序寄存器等都是采用了 RAM 结构形式，而且都只需要一个周期就可以完成访问和操作。而其它单片机常需要两个或两个以上的周期才能改变寄存器的内容。上述各项，就是 PIC 系列单片机能做到指令总数少，且大都为单周期指令的重要原因^[27]。

6.2.3 PIC16F877 单片机及下载模块

PIC16F87X 型芯片是属于 PIC 单片机的中级系列，它采用 14 位的 RISC 指令系统，在保持低价的前提下增加了 A/D、内部 EEPROM 存储器、比较输出、捕捉输入、

脉宽调制(PWM —— Pulse Width Modulation)输出、 1°C 和 SPI 接口、异步串行通信 (USART —— Universal Asynchronous Receiver Transmitter)接口、模拟电压比较器、FLASH 程序存储器等许多功能，可以方便地在线多次编程调试^[28]。

PIC 系列单片机可工作于不同的振荡方式，本课题使用晶体振荡器。同时为了便于在线下载和调试电路，在电路设计中加入了下载电路模块，可以通过监视变量，单步执行和设置断点来开发和调试源程序，全速运行确保实时测试硬件。其电路如图 6.3。

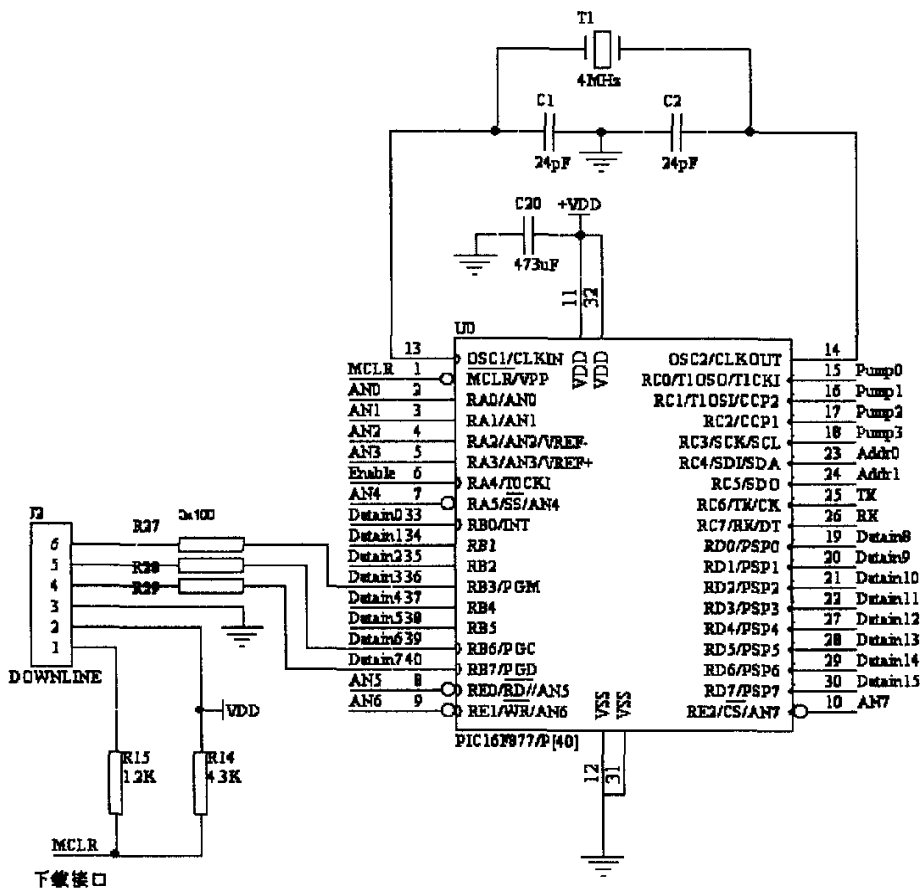


图 6.3 PIC16F877 单片机及下载模块电路图

Fig 6.3 The module circuit diagram of PIC16F877 chip download

6.2.4 PIC16F877 单片机的 A/D 转换模块

PIC16F877 单片机具有 8 个 A/D 模拟输入通道，器件内所有模拟输入通道均有采样保持器。模拟输入对一个采样保持电容充电，采样保持电容的输出是 A/D 转

换器的输入。A/D 转换器采用逐次逼近法产生模拟电平的数字结果，模拟输入信号的 A/D 转换结果为对应的 10 位数字，参考电压为 5V。^[26]

A/D 转换器有以下 4 个寄存器：① A/D 结果高字节寄存器 (ADRESH)：用于存放 A/D 转换的数值结果的高字节；② A/D 结果低字节寄存器 (ADRESL)：用于存放 A/D 转换的数值结果的低字节；③ A/D 控制寄存器 0 (ADCON0)：用于控制 A/D 转换器的操作；④ A/D 控制寄存器 1 (ADCON1)：用于控制选择 A/D 引脚的功能。

1) 实现 A/D 转换所需要遵循的步骤：

(1) 设置 A/D 转换模块：

对模拟引脚/基准电压/数字 I/O (ADCON1) 进行设置；

选择 A/D 输入通道 (ADCON0)；

选择 A/D 转换时钟 (ADCON0)；

打开 A/D 转换模块 (ADCON0)。

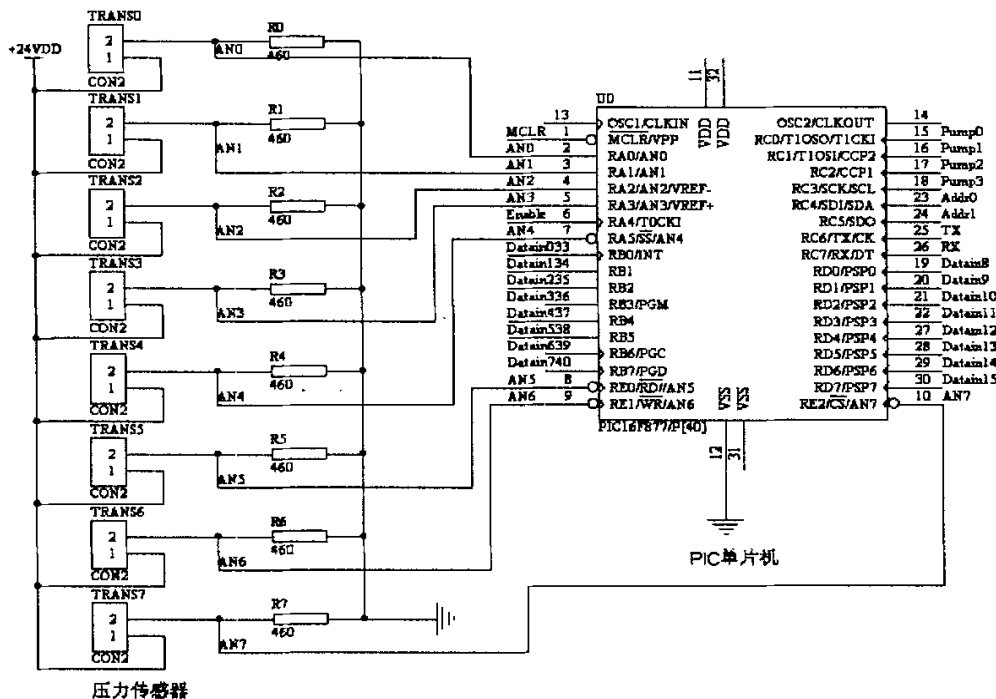


图 6.4 压力信号采集电路图

Fig 6.4 The circuit diagram of Pressure signal collection

(2) 设置 A/D 中断功能：

对 A/D 转换完成标志位 ADIF 清零 (ADIF=0)；

对 A/D 转换中断允许位 ADIE 置 1;

对 PEIE 位置 1;

对全局中断允许位 GIE 置 1。

(3) 等待需要的采样时间。

(4) 对 GO/DONE 置 1, 启动 A/D 转换。

(5) 等待 A/D 转换完成, 可以通过软件查询 GO/DONE 位的状态是否为 0 或等待 A/D 转换完成中断。

(6) 读 A/D 结果寄存器对 ADRESH 和 ADRESL, 如果需要, 对 A/D 转换完成中断标志位 ADIF 清零。

(7) 如果需要进行下一次 A/D 转换, 根据要求转入步骤(1)或(2)。

2) A/D 转换输入电路模块

8 个模拟通道连接至 RA0~RA7, 这些引脚通常用作数字 I/O, 但它们可以暂时用作模拟输入。

血液透析仪中压力信号的采集电路见图 6.4 所示。

6.2.5 PIC16F877 单片机的串行通信模块

若干个数据处理设备(计算机与外部设备)之间的信息交换称为数据通信。数据通信有两种不同的方式: 并行方式和串行方式。并行方式是指各位数据同时传送, 每一位数据都需要一条传输线, 这种通信方式只适合短距离的数据传输。串行方式是指数据的各位在一条传输线上分时传送, 只需一根数据线, 外加若干控制线和一根地址线。串行通信必须实现的基本功能是: 发送时, 把并行数据变成串行数据发送到线路上; 在接收时, 要把串行数据变成并行数据, 才能被计算机或其他智能设备处理。

串行通信比并行通信数据传输速度低, 但完全能满足一般数据通信对传输速度的要求, 并且它能大大节省传输线路, 进行远距离传输。但是信号在进行远距离传输时会发生衰减和失真, 因此可以使用 RS232C 通信标准。单片机发出的串行数据位 TTL 电平, 同时也只能接收 TTL 电平, 因此在采用 RS232C 标准时, 必须进行电平转换(即进行 TTL 电平与各种通信物理协议电平的相互转换)。能满足标准通信电气特性的电平转换器件很多, 在此使用 MAXIM 公司的单 5V 电源器件 MAX232A 芯片, 内带倍增器, 外围电路十分简单, PIC16F877 单片机的串行通信接口模块电路见图 6.5 所示。

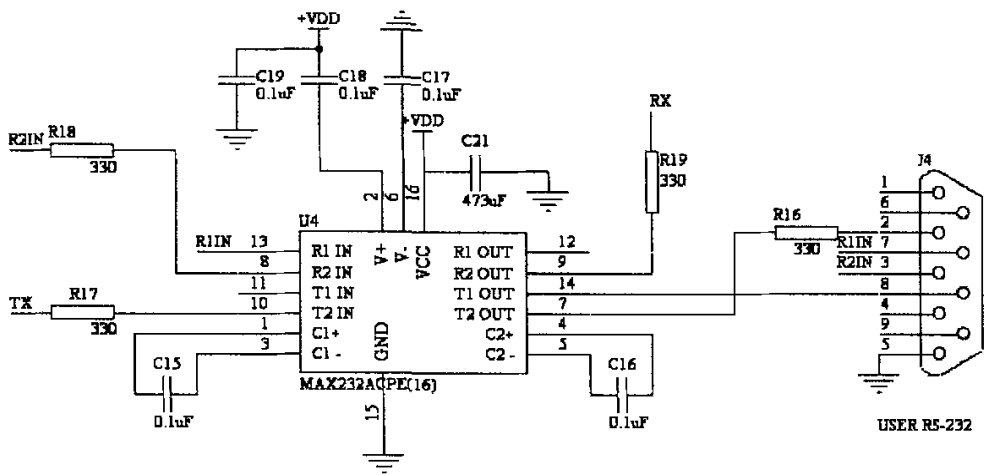


图6.5 PIC16F877单片机的串行接口模块电路图

Fig 6.5 The module circuit diagram of PIC16F877 serial interface

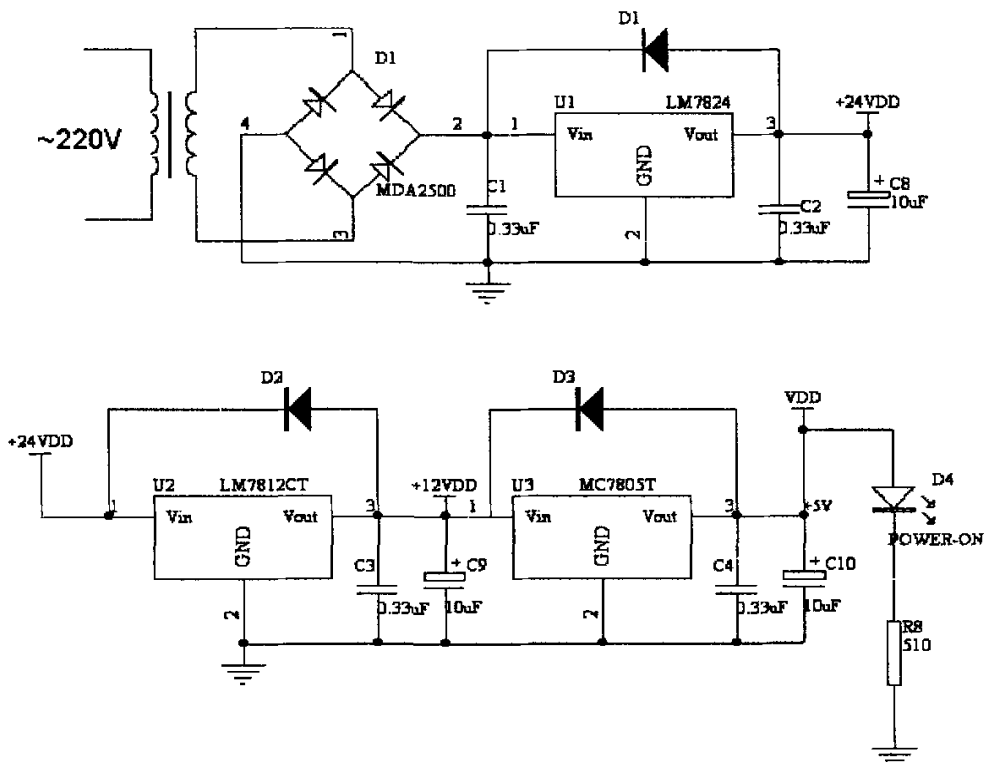


图 6.6 电源电压模块原理图

Fig 6.6 The module circuit diagram of power supply

6.2.6 PIC16F877 单片机的电源模块

PIC16F877 单片机的电源电压 V_{cc} 一般为 5V, 其范围可以在 2.5~6.25V 之间。由于压力信号采集模块需要提供 24VDC 的电源电压, 以及在控制系统中使用的继电器需要 12VDC 的电源电压, 所以电源模块中要分别输出这三种电压值。在此采用了 7800 系列三端固定输出的正稳压集成稳压电路。

电源电压模块电路见 6.6 图。

6.3 可编程逻辑器件

在基于单片机接口的血液透析仪中, 由于要同时实时控制 4 路步进电机的转速, 单独用单片机却无法实现此功能, 同时为了以后设备功能的扩展, 因此在仪器的改进过程中使用了可编程逻辑器件来进行电路的设计。

6.3.1 可编程逻辑器件的概述

当今社会是数字化的社会, 是数字集成电路广泛应用的社会。数字集成电路本身在不断地进行更新换代。它由早期的电子管、晶体管、小中规模集成电路、发展到超大规模集成电路(VLSIC, 几万门以上)以及许多具有特定功能的专用集成电路。但是, 随着微电子技术的发展, 设计与制造集成电路的任务已不完全由半导体厂商来独立承担。系统设计师们更愿意自己设计专用集成电路(ASIC)芯片, 而且希望 ASIC 的设计周期尽可能短, 最好是在实验室里就能设计出合适的 ASIC 芯片, 并且立即投入实际应用之中。因而出现了现场可编程逻辑器件(FPLD), 其中应用最广泛的当属现场可编程门阵列(FPGA —— Field Programmable Gate Array)和复杂可编程逻辑器件(CPLD —— Complex Programmable Logic Device)^{[30][31]}。

早期的可编程逻辑器件只有可编程只读存储器(PROM)、紫外线可擦除只读存储器(EPROM)和电可擦除只读存储器(EEPROM)三种。由于结构的限制, 它们只能完成简单的数字逻辑功能。

其后, 出现了一类结构上较复杂的可编程芯片, 即可编程逻辑器件(PLD), 它能够完成各种数字逻辑功能。典型的 PLD 由一个“与”门和一个“或”门阵列组成, 而任意一个组合逻辑都可以用“与-或”表达式来描述, 所以 PLD 能以乘积和的形式完成大量的组合逻辑功能。

FPGA(现场可编程门阵列)与 CPLD(复杂可编程逻辑器件)都是可编程逻辑器件, 它们是在 PAL, GAL 等逻辑器件的基础之上发展起来的。同以往的 PAL、GAL 等相比较, FPGA/CPLD 的规模比较大, 它可以替代几十甚至几千块通用 IC 芯片。这

样的 FPGA/CPLD 实际上就是一个子系统部件。这种芯片受到世界范围内电子工程设计人员的广泛关注和普遍欢迎。比较典型的就是 Xilinx 公司的 FPGA 器件系列和 Altera 公司的 CPLD 器件系列。

尽管 FPGA、CPLD 和其它类型 PLD 的结构各有其特点和长处，但概括起来，它们是由三大部分组成的：① 一个二维的逻辑块阵列(LAB —— Logic Array Block)，构成了 PLD 器件的逻辑组成核心；② 输入/输出块(IOB —— In Out Block)；③ 连接逻辑块的互连资源(PIA —— Programmable Inter-Connect Array)。连线资源是由各种长度的连线线段组成，其中也有一些可编程的连接开关，它们用于逻辑块之间、逻辑块与输入/输出块之间的连接。

对于 PLD 产品，一般分为：基于乘积项(Product-Term)技术，EEPROM(或 Flash)工艺的中小规模 PLD，以及基于查找表(Look-Up table)技术，SRAM 工艺的大规模 PLD/FPGA。EEPROM 工艺的 PLD 密度小，多用于 5,000 门以下的小规模设计，适合处理复杂的组合逻辑，如译码。SRAM 工艺的 PLD(FPGA)，密度高，触发器多，多用于 10,000 门以上的大规模设计，适合处理复杂的时序逻辑，如数字信号处理和各种算法^[32]。

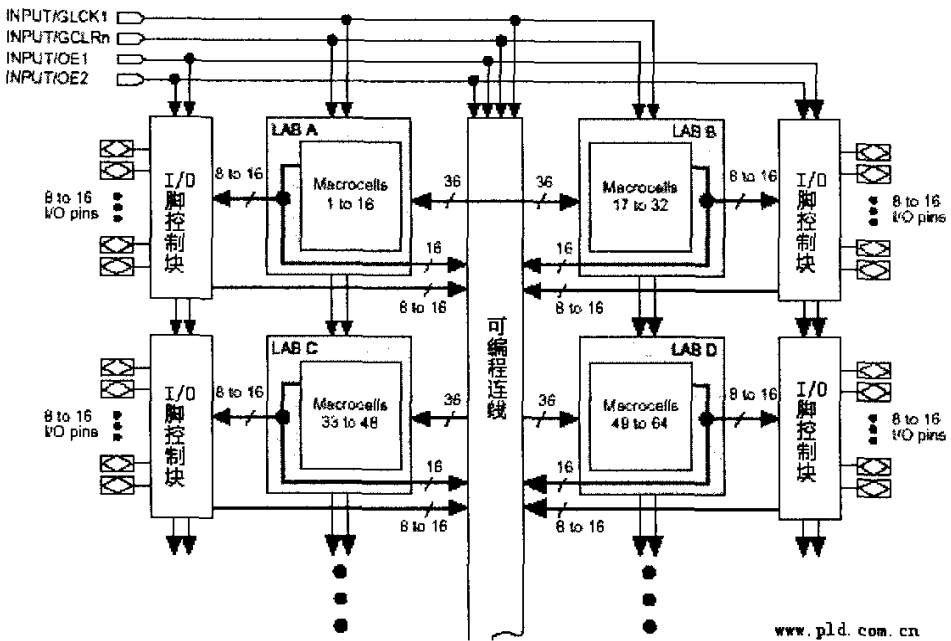


图 6.7 基于乘积项的 PLD 内部结构

Fig 6.7 The inside configuration based on product-term PLD

6.3.2 基于乘积项(Product-Term)的PLD结构

因为本课题使用的是 Altera 公司 MAX7000 系列的 PLD 芯片，因此下面着重对 PLD 的结构和原理进行介绍。

采用这种结构的 PLD 芯片有：Altera 的 MAX7000, MAX3000 系列（EEPROM 工艺），Xilinx 的 XC9500 系列（Flash 工艺）和 Lattice, Cypress 的大部分产品（EEPROM 工艺）^[33]。

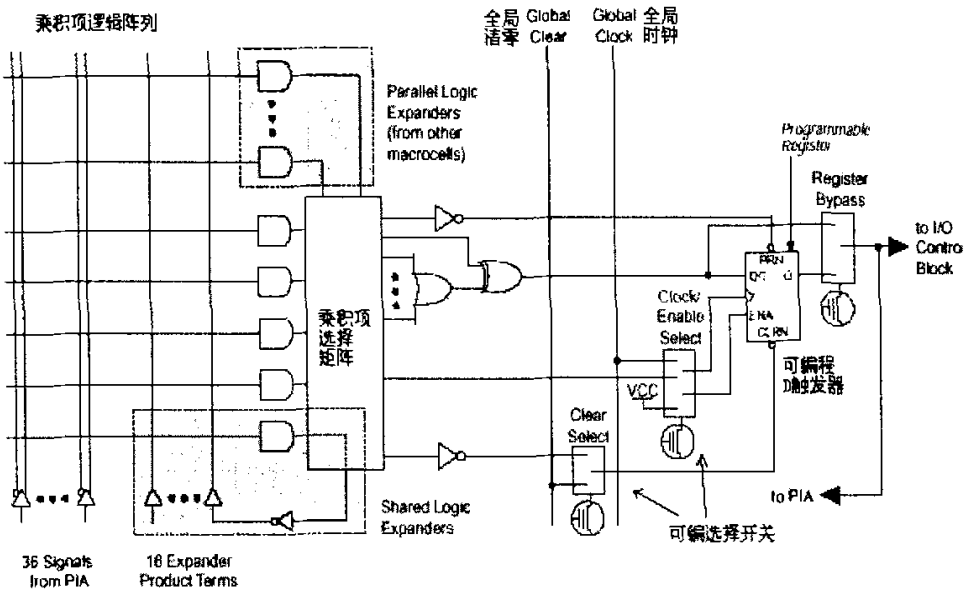


图 6.8 宏单元结构

Fig 6.8 Macrocell configuration

这种 PLD 可分为三块结构：宏单元(Macro cell)，可编程连线(PIA)和 I/O 控制块。宏单元是 PLD 的基本结构，由它来实现基本的逻辑功能。图 6.7 中蓝色部分是多个宏单元的集合（因为宏单元较多，没有一一画出）。可编程连线负责信号传递，连接所有的宏单元。I/O 控制块负责输入输出的电气特性控制，比如可以设定集电极开路输出，频率控制，三态输出等。图 6.7 左上的 INPUT/GCLK1, INPUT/GCLKn, INPUT/OE1, INPUT/OE2 是全局时钟，清零和输出使能信号，这几个信号有专用连线与 PLD 中每个宏单元相连，信号到每个宏单元的延时相同并且延时最短。

宏单元的具体结构见图 6.8 所示。

左侧是乘积项阵列，实际就是一个与或阵列，每一个交叉点都是一个可编程熔丝，如果导通就是实现“与”逻辑。后面的乘积项选择矩阵是一个“或”阵列。两者一起完成组合逻辑。图右侧是一个可编程 D 触发器，它的时钟，清零输入都可以编程选择，可以使用专用的全局清零和全局时钟，也可以使用内部逻辑（乘积项阵列）产生的时钟和清零。如果不需要触发器，也可以将此触发器旁路，信号直接输给 PIA 或输出到 I/O 脚。

6.3.3 乘积项结构 PLD 的逻辑实现原理

下面我们以一个简单的电路为例，具体说明 PLD 是如何利用以上结构实现逻辑的，电路如下图 6.9 所示。

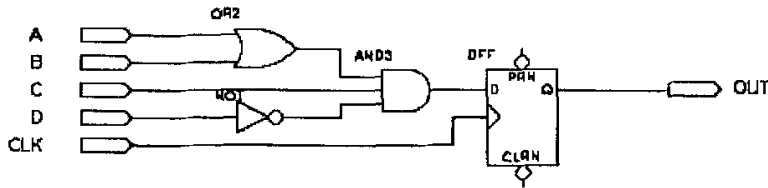


图 6.9 简单逻辑电路图

Fig 6.9 simple logic circuit diagram

假设组合逻辑的输出(AND3 的输出)为 f ，则 $f = (A+B) * C * (!D) = A * C * !D + B * C * !D$ (以 !D 表示 D 的“非”)。

PLD 将以下面的方式来实现组合逻辑 f ，见图 6.10 所示。

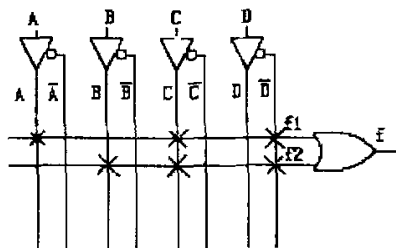


图 6.10 实现组合逻辑图 f

Fig 6.10 Implementation of Combination logic diagram f

A, B, C, D 由 PLD 芯片的管脚输入后进入可编程连线阵列 (PIA)，在内部会产生 A, A 反, B, B 反, C, C 反, D, D 反 8 个输出。图中每一个叉表示相连(可编程熔丝导通)，所以得到： $f = f1 + f2 = (A * C * !D) + (B * C * !D)$ 。这样组合逻辑就实

现了。图 6.10 电路中 D 触发器的实现比较简单，直接利用宏单元中的可编程 D 触发器来实现。时钟信号 CLK 由 I/O 脚输入后进入芯片内部的全局时钟专用通道，直接连接到可编程触发器的时钟端。可编程触发器的输出与 I/O 脚相连，把结果输出到芯片管脚。这样 PLD 就完成了图 6.10 所示电路的功能。（以上这些步骤都是由软件自动完成的，不需要人为干预）

图 6.9 的电路是一个很简单的例子，只需要一个宏单元就可以完成。但对于一个复杂的电路，一个宏单元是不能实现的，这时就需要通过并联扩展项和共享扩展项将多个宏单元相连，宏单元的输出也可以连接到可编程连线阵列，再作为另一个宏单元的输入。这样 PLD 就可以实现更复杂的逻辑电路。

6.4 硬件描述语言 VHDL

VHDL 语言是一种用于电路设计的高级语言。它在 80 年代的后期出现。最初是由美国国防部开发出来供美军用来提高设计的可靠性和缩减开发周期的一种使用范围较小的设计语言，现已成为 ANSI/IEEE 的 ANSI/IEEE STD 1076-1993 标准^{[30] [33]}。

VHDL 的英文全写是：VHSIC (Very High Speed Integrated Circuit) Hardware Description Language，即超高速集成电路硬件描述语言。它主要是应用在数字电路的设计中。

关于用 VHDL 和原理图输入进行 CPLD/FPGA 设计的粗略比较：在设计中，如果采用原理图输入的设计方式是比较直观的，图元可以直接从库中调出来，比较符合人们的习惯。但是这样做需要设计人员要在两方面有较高的素质：

对电路的知识要比较丰富。

对 CPLD/FPGA 的结构比较熟悉。

有了这两个条件才能在设计的过程中选用适当的器件从而提高设计的可靠性、提高器件的利用率及缩短设计的周期。但是它的缺点就是如果产品有所改动，需要采用另外的 CPLD/FPGA 时，将需要重新输入原理图。也就是说 VHDL 的可移植性好，使用方便，但效率不如原理图。

采用 VHDL 等高级语言来设计时这些问题都会得到较好的解决。由于在使用 VHDL 等高级语言时，有专用的工具来实现将语言描述的电路功能转换为实际的电路，所以用不着对底层的电路很熟悉，也用不着对 CPLD/FPGA 的结构很熟悉（因为有专用的工具针对你的描述采用相应的器件）。当需要换器件时，只需要将原来设计好的 VHDL 文件在新器件的设计工具中再次实现就行了。

6.4.1 高级语言设计电路的流程

在用高级语言来设计电路时,主要的过程是这样的:

① 使用文本编辑器输入设计源文件(可以使用任何一种文本编辑器。但是,为了提高输入的效率,你可以用某些专用的编辑器,如: Hdl Editor, Tubor Writer 或者一些 EDA 工具软件集成的 HDL 编辑器)。通常 VHDL 文件保存为 .vhd 文件, Verilog 文件保存为 .v 文件。

② 功能仿真: 将文件调入 HDL 仿真软件进行功能仿真, 检查逻辑功能是否正确(也叫前仿真, 对简单的设计可以跳过这一步, 只在布线完成以后, 进行时序仿真)

③ 逻辑综合: 将源文件调入逻辑综合软件进行综合, 即把语言综合成最简单的布尔表达式。逻辑综合软件会生成 .edf (edif) 的 EDA 工业标准文件。

④ 布局布线: 将 .edf 文件调入 PLD 厂家提供的软件中进行布线, 即把设计好的逻辑安放到 PLD/FPGA 内。

⑤ 时序仿真: 需要利用在布局布线中获得的精确参数, 用仿真软件验证电路的时序(也叫后仿真)。这一步主要是为了确定你的设计在经过布局布线之后, 是不是还满足你的设计要求。

通常以上过程可以都在 PLD/FPGA 厂家提供的开发工具(如 Max+plus II, Foundation, Xilinx ISE)中完成。

⑥ 烧写器件(编程)。

6.4.2 用 VHDL 语言描述 2 路任意分频倍数的分频器

在本课题中, PIC16F877 单片机要同时控制 4 路步进电机的转速。由于步进电机的旋转角度是和输入的脉冲数成正比的, 而步进电机的转速又和流量成正比。如果流量值在某个范围内变化, 则必须控制电机的输入脉冲个数。因此在本课题中采用 VHDL 语言来描述任意分频倍数的分频器。同时考虑到尽量降低开发设备的投入, 产品易于修改和维护等因素, 因此选用当前使用广泛, 价格较低的 MAX7000S 系列 PLD 芯片, 型号为 EPM7128SLC84-15 芯片。

MAX7000 系列是高密度, 高性能的 CMOS EPLD, 它是在 ALTERA 公司的第二代 MAX 结构基础上构成, 采用先进的 0.8 μ m CMOS EEPROM 技术制造的。它的计数器速度可达 151.5MHz, 可 100%模仿 TTL。

下面是 EPM7128SLC84 主要特性:

① 提供的门数 5000; ② 可用门数 2500; ③ 宏单元数为 128; ④ PLCC 封装。

由于 EPM7128S 所能提供的宏单元数为 128, 如果用一片 PLD 来同时实现 4 路电机转速控制, 要 452 个逻辑单元(其中解决输出频率的占空比为 1:1), 因此我用两片 EPM7128 芯片来实现 4 路电机转速控制, 每片 PLD 控制 2 路电机。这样在电路逻辑综合中使用了 115 宏单元, 宏单元的使用率为 89%。

下面对此芯片的功能详细说明:

功能: 在时钟脉冲的控制下, 根据不同输入数据而将时钟脉冲作相应的分频输出。

引脚名称如下:

cs —— 片选信号的输入端, 当 **cs = 0** 时, 选择 EPM7128SLC84(0); 当 **cs = 1** 时, 选择 EPM7128SLC84(1);

addr —— 地址选择信号输入端;

enable —— 使能信号输入端;

clk —— 时钟信号输入端;

datain[15..0] —— 16 位数据输入端;

freq0, freq1 —— 频率输出端。

其真值表如 6.1 表和 6.2 表:

表 6.1 EPM7128SLC84(0)的真值表

Table 6.1 EPM7128SLC84(0) ture table

EPM7128S(0)输入					EPM7128S(0)输出	
cs	enable	addr	clk	datain[15..0]	freq0	freq1
0	0	X	X	X	低电平	低电平
0	1	0	/	分频倍数 N	N 倍时钟输出	保持不变
0	1	1	/	分频倍数 M	保持不变	M 倍时钟输出
1	X	X	X	X	保持不变	保持不变

表 6.2 EPM7128SLC84(1)的真值表

Table 6.2 EPM7128SLC84(1) ture table

EPM7128S(1)输入					EPM7128S(1)输出	
cs	enable	addr	Clk	datain[15..0]	Freq2	Freq3
1	0	X	X	X	低电平	低电平
1	1	0	/	分频倍数 N	N 倍时钟输出	保持不变
1	1	1	/	分频倍数 M	保持不变	M 倍时钟输出
0	X	X	X	X	保持不变	保持不变

X = 不确定; 1 = 高电平; 0 = 低电平。

用 VHDL 语言所描述的任一分频程序见软盘 (freq_divide.vhd)。通过 Max+plus II 开发工具的逻辑综合, 最后生成一个图元符号。

EPM7128SLC84 (0) 的管脚具体分配见附录 D。EPM7128SLC84 (1) 的管脚分配和它相似。

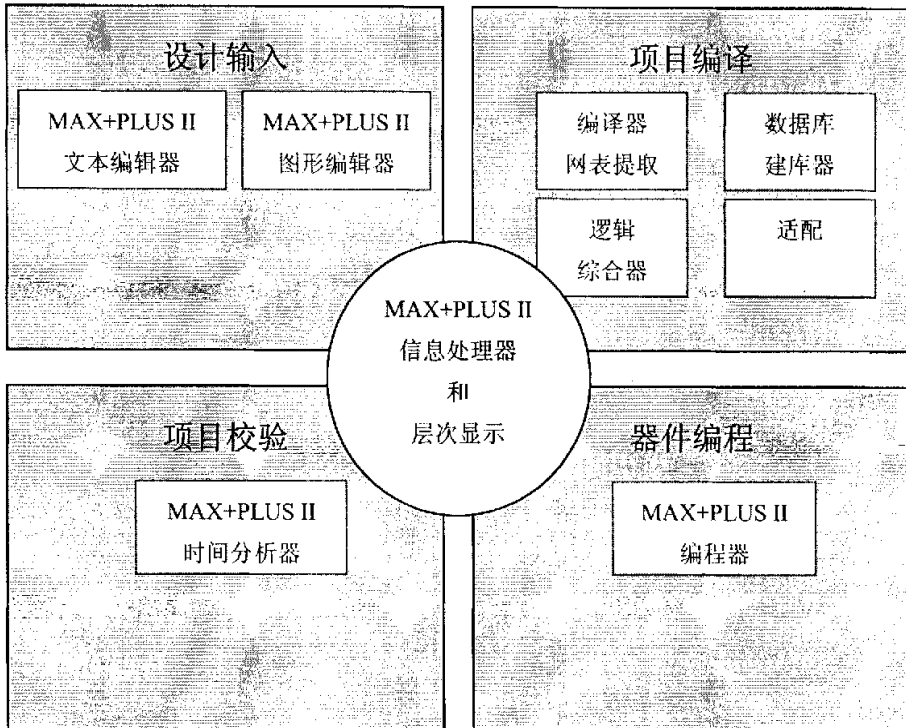


图 6.11 Max+plus II 信息处理器和层次显示图

Fig 6.11 Max+plus II info processor and arrangement

6.4.3 Max+plus II 开发工具的使用

Max+plus II 开发工具是美国 Altera 公司自行设计的一种 CAE 软件工具, 它具有原理图输入和文本输入 (采用硬件描述语言) 两种输入手段, 利用该工具所配备的编辑、编译、仿真、综合和芯片编程等功能, 将设计电路图或电路描述程序变成基本的逻辑单元写入到可编程的芯片中 (如 FPGA 芯片), 做成 ASIC 芯片。它是 EDA 设计中不可缺少的一种工具, 目前在国内使用较为普遍^{[34] [35]}。

此开发工具的信息处理器和层次显示见图 6.11 所示。

6.4.4 仿真软件分析结果

在开发工具的文本编辑器中输入完 VHDL 语言，再在汇编通过情况下进入时序的软仿真。仿真是为了验证编写的 VHDL 语言程序的功能是否正确。仿真输入信号是通过波形编辑器生成 *.scf 文件的。*.scf 文件和编译生成的文件联接就可以实现程序的仿真。VHDL 语言的仿真过程大致分为生成仿真波形文件，仿真和定时分析 3 个步骤。在此只对仿真波形文件进行分析，仿真器生成的波形如图 6.12 所示。

图中时钟周期为 50ns, enable 为 1, cs 为 0 表示选择 EPM7128SLC84 (0) 芯片。当输入的分频倍数 datain 为 2, addr 为 0 时，在频率输出 freq0 上 3 分频输出；然后当 datain 不变，addr 为 1 时，频率输出 freq0 上仍然是 3 分频输出，而 freq1 上也是 3 分频输出，这样频率能够在地址信号未变的情况下保持它以前的状态。同理，当 cs 为 1 时，选择 EPM7128SLC84 (1) 芯片，其输出信号的控制同上面一样。

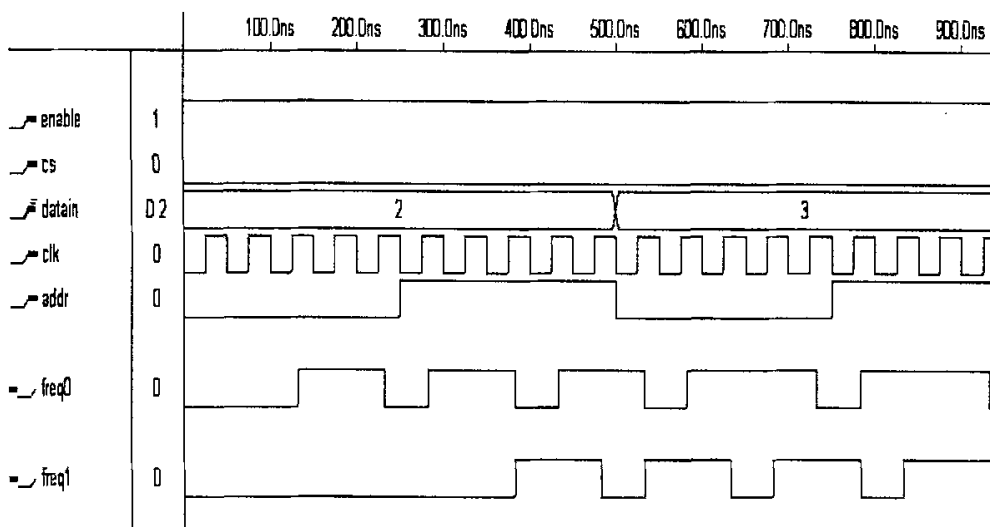


图 6.12 任一分频的仿真时序图

Fig 6.12 The emulation time-sequence of any divide frequency

6.4.5 PLD 链控制步进电机模块

在本课题中由于 MAX7000 系列的容量限制，使用了两块 PLD 芯片来控制 4 路步进电机的工作，即 EPM7128SLC84 (0) 和 EPM7128SLC84 (1) 芯片。每块 PLD 芯片控制

2 路步进电机，因此这涉及了多个器件的 JTAG 链的设置。JTAG（联合测试行动组织）是集成电路在系统编程标准，最初是为了测试 PCB 板之间的连接而开发的。它的优点是易于进行样机研制，电路板的调试，也易于现场升级与维护。JTAG 方式编程的特点是：① 允许在 PC 机并口上在线编程 MAX9000、MAX7000 系列器件；② 下载数据来自 Max+plus II 开发软件。在对在系统编程链进行属性设置时，要在 JTAG 菜单中打开 Multi-Device JTAG Chain 选择 Multi-Device JTAG Chain Setup 项，在对话框中添加要编程的文件(.pof)，但确保与电路板上的器件顺序相同。在完成设置后，按下 Program 按钮通过下载电缆直接下载到器件而对 JTAG 器件链进行编程。

两块 PLD 链控制步进电机的原理见图 6.13 所示。

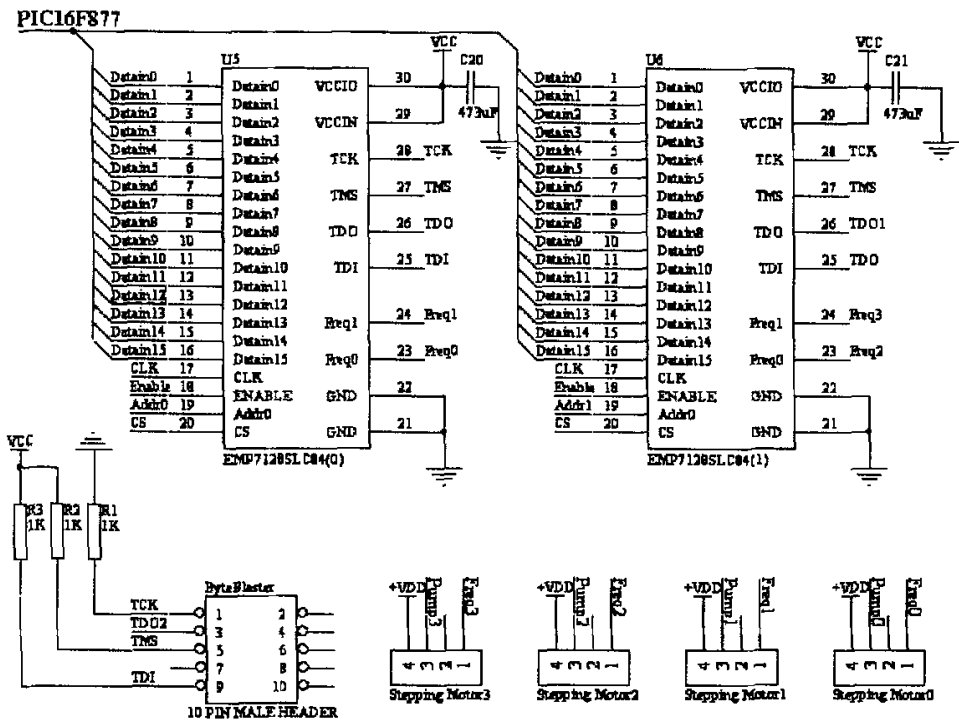


图6.13 2片PLD器件链控制步进电机电路图

Fig 6.13 The stepping-motor controlling circuit diagram with 2 PLD chain

7 软件的设计

本章介绍整个血液透析系统的软件设计。由于本软件是用 Visual Basic 6.0 语言开发, 因此先对 Visual Basic 6.0 语言进行简单介绍。同时介绍了血液透析管理软件的系统框图、数据显示、数据库管理以及 Windows 应用程序接口 API, 详细介绍了如何实现软件中的实时曲线和历史曲线。

7.1 Visual Basic 6.0 的特点

Visual Basic 6.0 是一种可视化、面向对象和采用事件驱动方式的结构化高级程序设计语言, 可用于开发 Windows 环境下的各类应用程序。它简单易学、效率高, 且功能强大, 可以与 Windows 的专业开发工具 SDK 相媲美, 而且程序开发人员不必具有 C/C++ 编程基础。在 Visual Basic 环境下, 利用事件驱动的编程机制、新颖易用的可视化设计工具, 使用 Windows 内部的应用程序接口 (API) 函数, 以及动态链接库 (DLL)、动态数据交换 (DDE)、对象链接嵌入 (OLE)、开放式数据连接 (ODBC) 等技术, 可以高效、快速地开发出 Windows 环境下功能强大、图形界面丰富的应用软件系统。

下面简单介绍 Visual Basic 6.0 的几个特点:

(1) 可视化编程

Visual Basic 6.0 提供了可视化设计工具, 把 Windows 界面设计的复杂性“封装”起来, 开发人员不必为界面设计而编写大量程序代码。Visual Basic 自动产生界面设计代码, 程序设计人员只需要编写实现程序功能的那部分代码, 从而可以大大提供程序设计效率。

(2) 面向对象的程序设计

Visual Basic 6.0 支持面向对象的程序设计, 但它与一般的面向对象的程序设计语言 (如 C++) 不完全相同。在一般的面向对象程序语言中, 对象由程序代码和数据组成, 是抽象的概念; 而 Visual Basic 6.0 则是应用面向对象设计方法 (OOP), 把程序和数据封装起来作为一个对象, 并为对象赋予应有的属性, 使对象成为实在的东西。在设计对象时, 不必编写建立和描述每个对象的程序代码, 而是用工具画在界面上, Visual Basic 6.0 自动生成对象的程序代码并封装起来。每个对象以图形方式显示在界面上, 都是可视的。

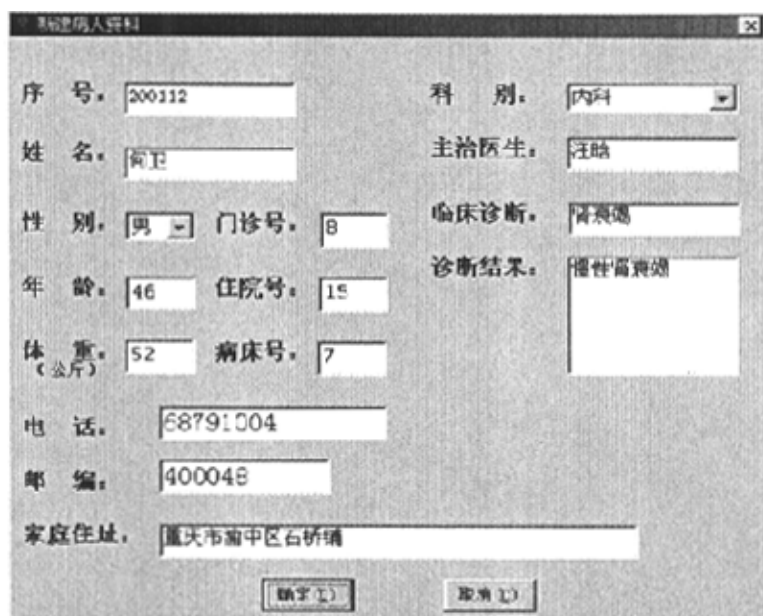
(3) 结构化程序设计语言

Visual Basic 6.0 是在 Basic 基础上发展起来的, 具有高级程序设计语言的语句结构, 语句简单易懂。

由于 Visual Basic 6.0 是一种高级程序设计语言, 不具备低级语言的功能, 在访问机器硬件的操作不太容易实现。但是它可以通过动态链接库 (Dynamic Linking Library) 技术将 C/C++ 或汇编语言编写的程序加入到 Visual Basic 应用程序中, 可以像调用内部函数一样调用用其它语言编写的函数。此外, 通过动态链接库还可以调用 Windows 应用程序接口函数 (API) 函数, 实现 SDK 所具有的功能。

7.2 血液透析管理软件的设计

血液透析管理软件是针对血液透析仪器而开发的应用软件。此软件是在 Visual Basic 6.0 环境下开发出来的, 它主要包括以下几个方面: ① 新建病人资料; ② 流量设置; ③ 数据显示; ④ 报警显示; ⑤ 实时曲线显示; ⑥ 历史曲线显示; ⑦ 查找病人资料; ⑧ 编辑病人资料。



序号:	200112	科别:	内科
姓名:	阿卫	主治医师:	汪皓
性别:	男	门诊号:	8
年龄:	46	住院号:	15
体重: (公斤)	52	病床号:	7
电话:	68791004	临床诊断:	肾衰竭
邮编:	400048	诊断结果:	慢性肾衰竭
家庭住址:	重庆市渝中区石桥铺		

Buttons: 确定 (OK), 取消 (Cancel)

图 7.1 新建病人资料界面

Fig 7.1 New patient info window

新建病人资料主要包括: 序号、姓名、性别、年龄、体重、科室等病人的基本信息, 并且把这些信息以序号为索引存储在病人资料数据库中。见图 7.1。

流量的设置包括下面几个参数的设定：全血流量、血浆（缓冲液）流量、透析液流量、返浆泵流量、肝素泵流量，这些参数的设定必须限制在一个范围内，并且这些数据以序号为索引保存在硬盘里。见图 7.2。



图 7.2 流量设置界面

Fig7.2 Fluid settings window

数据的显示包括：进出静脉压 (P1、P2、P3)，血浆分离跨膜压 P4，过滤压 P5，吸附后压 P6，透析跨膜压 P7 以及显示所设定的流量值。所有压力值都是实时显示当前的压力值。

报警显示包括：压力超出界限 (P1~P7)、血流量不足 (D1~D7)、漏血 (L-17)、出现气泡 (L-7)、时间通知 (冲洗和预灌注结束、完成治疗前 10 分钟、完成治疗)。例如当某个压力值超出了规定的界限时，对应的报警信号灯将不断地闪烁，以告诉操作人员某个设备运行不正常。如果这个压力值超出了规定的最大值，将自动停止整个血液透析仪器的运行以等待操作人员把故障排除。

实时曲线显示是实时动态显示各个压力的变化，可以预测各个压力的变化趋势。而历史曲线的显示是对过去一段时间内各个压力值的重现，并且对每个压力值的最值、均值作统计分析。

查找病人资料是在病人资料数据库中根据序号把病人的基本信息显示出来，也可以把所找出来的病人资料删除。而编辑病人资料是修改病人资料，以及更新病人资料数据库。

整个血液透析管理软件系统框图如 7.3 所示。

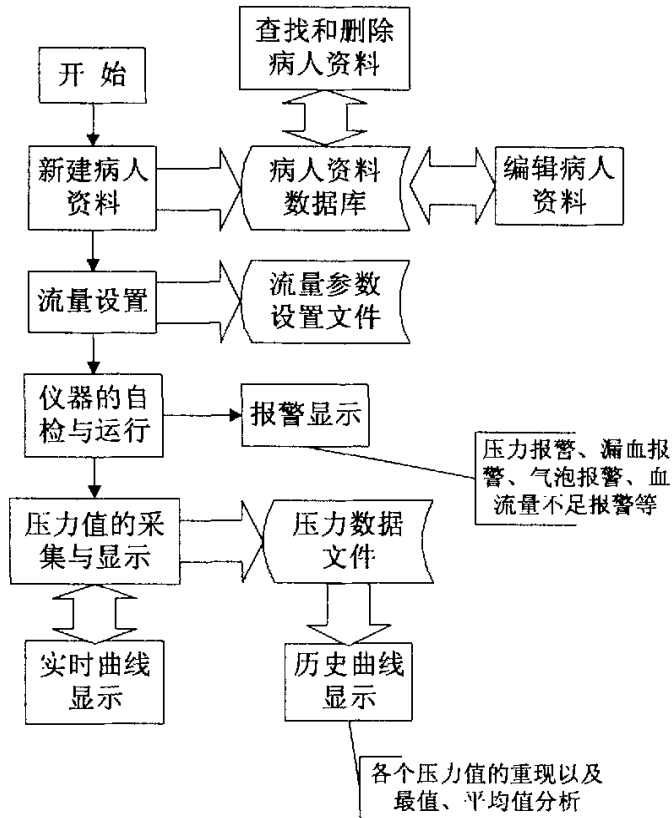


图 7.3 血液透析管理软件系统框图

Fig 7.3 Hemodialysis software system chart

7.3 用 Visual Basic 实现软件中的实时曲线和历史曲线

近几年用 VB 开发的测控软件已日益流行，VB 具有强大的数据库功能以及生成用户界面快的优点，下面介绍用 VB 开发实时曲线和历史曲线的方法^[36]。

7.3.1 实时曲线

实时曲线反映的是现场数据的实时性，以检测该点在现场工况变化的情况下的控制稳定性，因此在实现时需要显示曲线的动态变化。通常当前点在曲线的最右端显示，随着时间的推移整个曲线动态地向左移动。

实现曲线的动态平移要涉及曲线的消隐和重绘。曲线消隐的实现有几种方式：用 CLS 方法清屏；用 XOR 方法，即将画线对象的 DrawMode 属性设为 XOR Pen，而

后在原位置处重画该曲线；用背景色重绘曲线，此法适用于单一背景色；Bitblt 方式，API 函数 Bitblt 可以将一副位图从一个设备场景 (Device Context) 复制到另一个，通过此函数为设备场景赋以初始位图亦可实现曲线消隐。曲线重绘通常通过 Bitblt 函数实现，它以块复制的形式快速地传递位图而不必重复绘制数据点。巧妙使用该函数既可以很好地实现曲线的平滑移动，又可以减少资源的消耗。

在本软件中实现无背景图，曲线平滑移动的程序，即曲线的平滑移动是在一个无背景图的图片框中进行。如图 7.4 所示，当曲线尚未绘到图片框的右边界时，曲线不用平移，到达右边边界后将曲线左移一个单位的数据点水平间距，再用背景色重绘最右端一个单位间距的线段以消隐该旧线段，然后用最新的数据绘制最右端线段。这种方法每次只重画最右一段曲线，效率高，占用资源少。

该子程序在 Timer 控件的事件中循环执行，源代码如下：

```

'下文中的同名变量若未说明则含义相同。
'num: 曲线一屏欲显示的总点数，公共变量；N: 当前点的编号；
'cx: 当前点的横坐标，cy: 当前点的纵坐标，lx: L 上一个点的横坐标，ly:
上一个点的纵坐标；
'llx: 倒数第二点横坐标，lly: 倒数第二点纵坐标；
'nw: 曲线上相邻两点的 X 轴间距 = 图片框宽度 / 总点数，公共变量；
Static N as integer, lx as single, ly as single, llx as single, lly as
single
Dim cx as single, cy as single
Dim cy = recstring '当前数据点的纵坐标即压力值
If N <= num then '曲线还未绘至右边界，用 line 方法在目标图片框上直
接绘制，不用平移
    cx = N * nw
    If N > 0 then picture1.line(lx, ly) - (cx, cy), vbBlue
    If N = num - 1 then llx = cx : lly = cy
        N = N + 1
Else 曲线平移开始，
    BitBlt Picture1.Item(Index).hdc, 0, 0, w- nw, h,
Picture1.Item(Index).hdc, 5, 0, SRCCOPY '拷贝从图片框中的第二点数据以
后的图像至图片框左端。

```

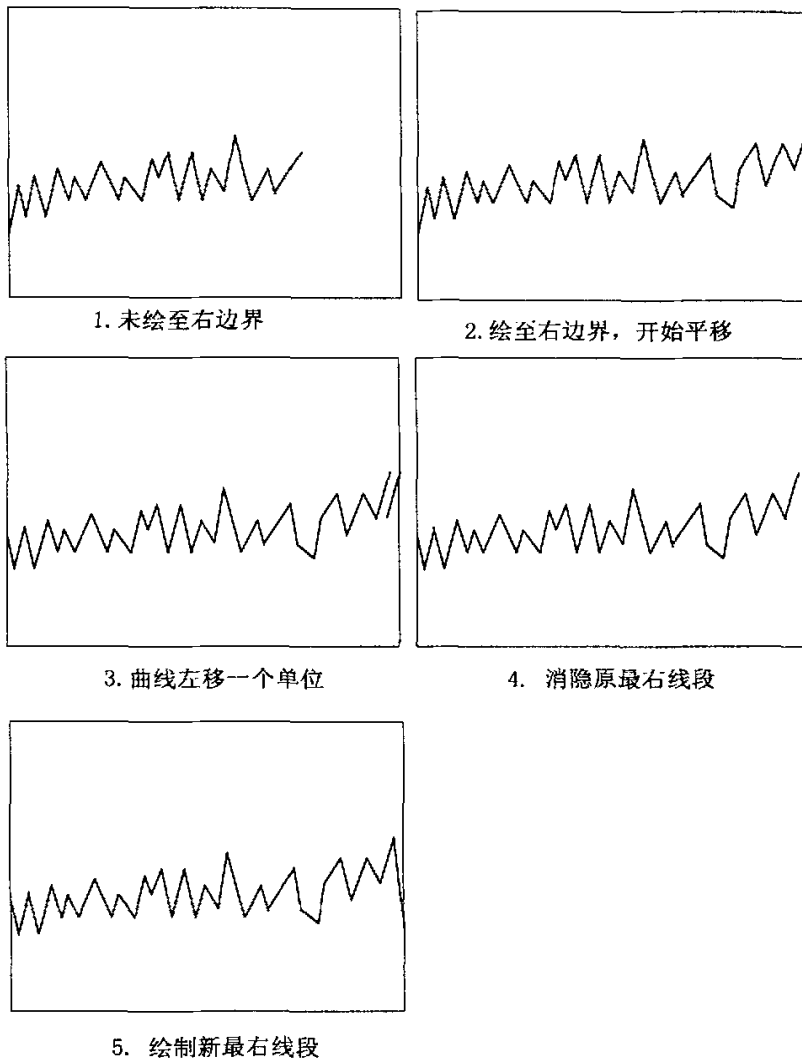


图 7.4 实时曲线向左平移示意图

Fig 7.4 Real-time curve turning left chart

```

DoEvents      '交出系统控制权直至拷贝完成
Me.Picture1.Item(Index).Pset(99*nw, h-nh*ly),
Picture1.Item(Index).BackColor      '消隐图片框最后一点
Me.Picture1.Item(Index).Line(99 * nw, h - nh * ly)-(100 * nw, h - nh
* cy), vbBlue      '画最后一条线
End If

```

在 VB 的公共模块中声明 API 函数 BitBlt() 如下:

```
Public Declare Function BitBlt Lib "gdi32" (ByVal hDestDC As Long, ByVal X As Long, ByVal Y As Long, ByVal nWidth As Long, ByVal nHeight As Long, ByVal hSrcDC As Long, ByVal xSrc As Long, ByVal ySrc As Long, ByVal dwRop As Long) As Long.
```

7.3.2 历史曲线

历史曲线反映的是过去一段时间内某个或多个检测点的变化趋势，并供工艺人员分析流程的稳定性和故障原因，不需要实时的平移显示而且通常会进行一段的数据分析，可以采用 MS Chart 控件的数据绑定来实现。MS Chart 控件功能较强，可设置多个序列（即多个测控点的历史曲线）以及图例、坐标、脚注等属性，并可直观地得到曲线的最值、均值、方差等。在图形编辑中把图形对象（Picture）的 Autoredraw 属性的设置，该属性为 True 时可使所画区域的图象在被其它窗体覆盖撤除后能自动重画。

7.4 数据的显示类模块

在血液透析管理软件中使用了类模块，用来显示各种数据。

Visual Basic 6.0 软件可以使用类模块建立用户自己的类，并可根据需要定义类的属性和方法。虽然在 Visual Basic 6.0 中窗体和控件是预定义的类，可以建立这些类的对象，但是在某些情况下只使用预定义的类不能满足实际的需要，则可以用类模块建立自己的类。在面向对象的程序设计中，类是进行数据封装和数据隐藏的工具。它把一组逻辑上相关的实体联系起来，并具备从外部显式地对这些实体访问的手段。因此类模块与窗体十分类似，只是在运行期间类模块是不可见的，而窗体是可见的。类模块中的 Sub 和 Function 过程是类的方法，类模块中的模块层变量和属性过程是类的属性。

在此软件中，建立了一个类模块 mcLCD.cls，模拟现代仪器仪表设备中的液晶显示功能，显示各种压力和流量参数。因为液晶显示比传统的数据界面显示有很大的提高，而且界面更清晰，便于操作人员的监视设备的运行。同时此类模块可以改变 picture box 的 BackColor 和 ForeColor 属性值，以使界面更美观。

在使用类模块时，先在对应窗体的声明区域定义类对象，如

’定义液晶显示对象

```
Dim lcdQX As New mcLCD
```

然后在过程中显示出待显示的数据

```
lcdQX.NewLCD picQXLL ‘液晶显示全血流量
```

这样在界面上就可以看到用液晶方式显示的全血流量数据了。液晶显示类模块程序见软盘 MCLCD.CLS 文件。

7.5 Windows 应用程序接口(API)

应用程序接口, 即 API(Application Programming Interface), 是 Windows 的重要功能之一。API 说到底就是一系列的底层函数, 是系统提供给用户用于进入操作系统核心, 进行高级编程的途径。在 Visual Basic 应用程序中, 用户可以像调用普通过程一样调用 API 中的函数或过程, 实现所需要的操作。API 中的函数放在动态链接库(Denamic Link Library, 即 DLL)。

在此软件中, 使用了多个 API 函数, 例如在建立与读取.ini 文件所需 API 函数声明如下:

```
Public Declare Function GetPrivateProfileString Lib "kernel32" _
    Alias "GetPrivateProfileStringA" (ByVal lpApplicationName As String,
    _
    ByVal lpKeyName As Any, ByVal lpDefault As String, _
    ByVal lpReturnedString As String, ByVal nSize As Long, _
    ByVal lpFileName As String) As Long
Public Declare Function WritePrivateProfileString Lib "kernel32" _
    Alias "WritePrivateProfileStringA" (ByVal lpApplicationName As
String, _
    ByVal lpKeyName As Any, ByVal lpString As Any, _
    ByVal lpFileName As String) As Long;
```

同时也使用了用户编写的 DLL 函数, 例如在针对 AC1059 多功能 12 位 A/D 板的压力采集部分动态函数库声明如下:

```
Public Declare Function ac1059_ch0 Lib "ac1059.dll" () As Long
Public Declare Function ac1059_ch1 Lib "ac1059.dll" () As Long
Public Declare Function ac1059_ch2 Lib "ac1059.dll" () As Long
Public Declare Function ac1059_ch3 Lib "ac1059.dll" () As Long
Public Declare Function ac1059_ch4 Lib "ac1059.dll" () As Long
Public Declare Function ac1059_ch5 Lib "ac1059.dll" () As Long
Public Declare Function ac1059_ch6 Lib "ac1059.dll" () As Long
Public Declare Function ac1059_ch7 Lib "ac1059.dll" () As Long
```

对步进电机控制卡中需要的输入输出接口函数声明如下:


```
Public Declare Sub Outport Lib "Vbio32.dll" (ByVal portid%, ByVal  
nbyte%)
```

```
Public Declare Sub OutportW Lib "Vbio32.dll" (ByVal portid%, ByVal  
nbyte%)
```

```
Public Declare Function Inport Lib "Vbio32.dll" (ByVal portid%) As  
Integer
```

```
Public Declare Function InportW Lib "Vbio32.dll" (ByVal portid%) As  
Integer
```

以上所有的动态链接库函数的声明都放在 VAR_DEFINE 模块中(源程序见软盘血液透析管理软件)。

8 总结及待完善的方向

经过硬件电路的设计以及软件编程,研究开发出了第一台血液透析仪器样机。此仪器能够在软件的控制下稳定运行,对各个流量的控制和压力的检测也较精确,同时整台仪器运行的噪声非常小,患者几乎感觉不到,现在正处于临床试验阶段,获得比较好的效果。

到现在为止,由于时间和技术的原因,此仪器的开发部分报警功能还没有完成,本人所做的工作总结如下:

- (1) 血液透析原理的理解和应用;
- (2) 血液透析系统流程设计与研究;
- (3) 基于 ISA 接口的硬件电路的设计以及整台设备的安装与调试;
- (4) 血液透析管理软件的系统分析,模块化设计以及整个软件的编写;
- (5) 基于单片机接口的硬件电路可行性分析以及整个电子电路的设计;
- (6) 可编程逻辑器件的设计, VHDL 语言的编程以及器件的在线仿真;

由于此血液透析仪是给病人进行透析治疗,因此它要求设备具有相当高的安全性。本课题考虑了仪器多个方面的安全性因素,如通过对多个压力信号进行检测来防止各个步进电机运行不正常,但是对血液通道中出现漏血情况,我们采用了光电式带修正功能的漏血检测器。对肝素微量注射器的设计我们一开始用的是精密的步进电机通过蠕动泵来控制 0~10ml/min 的流量,但是用蠕动泵直接来控制流量的精度不是很高,现在正在开发一种微量注射泵即用一个精密步进电机和一根丝杆通过齿轮传动将肝素液平移注入血液中。另外对血液通道中出现微小气泡的检测现在我们还没有一个成熟的方案。当前有一种用超声波来检测微小气泡的方法,检测灵敏度:流量在 250mL/min, 0.0003mL 以上(微小气泡)。另外整个设备还没有考虑具有负反馈的自我调节因素,这将在改进方案中解决。至于软件方面要对系统自我诊断模块(即接通仪器电源后,系统中各电机、阀门以及漏血检测器等设备均正常运转,如出现异常报警并在屏幕上提示解决)进行编程以及软件的帮助文件编写。

致 谢

在论文完成之际，我衷心感谢尊敬的导师田学隆老师在完成论文的过程中给予的精心指导和帮助。在此，我向田老师致以深深的谢意。这三年来，田老师在学业和生活中都给予我极大的帮助，同时也告诉我做人的道理，让我终生受益。田老师严谨的工作作风、敏锐开阔的思维方式、实事求是的治学态度都深深教育和鞭策了我，永远都是我学习和工作中的榜样。

在这里，我要向维多生物工程研究中心的吴茜博士、王翔博士、高伟老师表示感谢，是他们在论文完成期间给予了大力的帮助。

衷心感谢多年来一直给予我鼓励、支持和关怀的各位老师，以及生物信号处理实验室的各位师兄弟和师姐妹们。

最后，我的父母和家人在我求学期间一直给予我支持和鼓励，这是我一生都难以报答的，我现在只有给他们我最诚挚的谢意。

“流光容易把人抛，红了樱桃，绿了芭蕉。”三年的光阴转瞬即逝，在即将告别重大校园之际，再次向所有关心和帮助过我的老师和同学们致以衷心的感谢，很幸运能和你们分享这段难忘的时光，它会永远是我心中温暖的回忆，不管今后的路有多长。

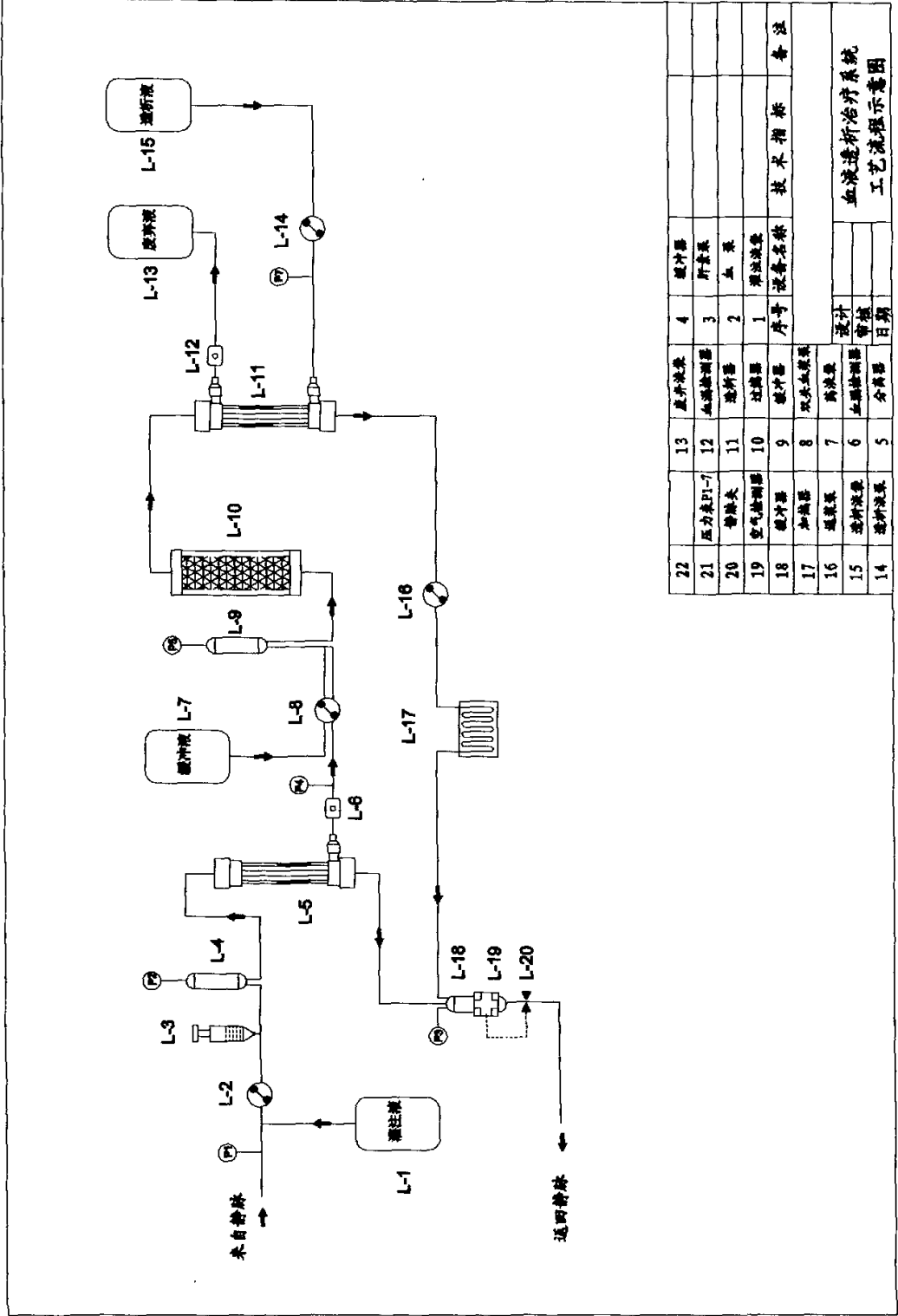
罗庆慧

二〇〇二年五月

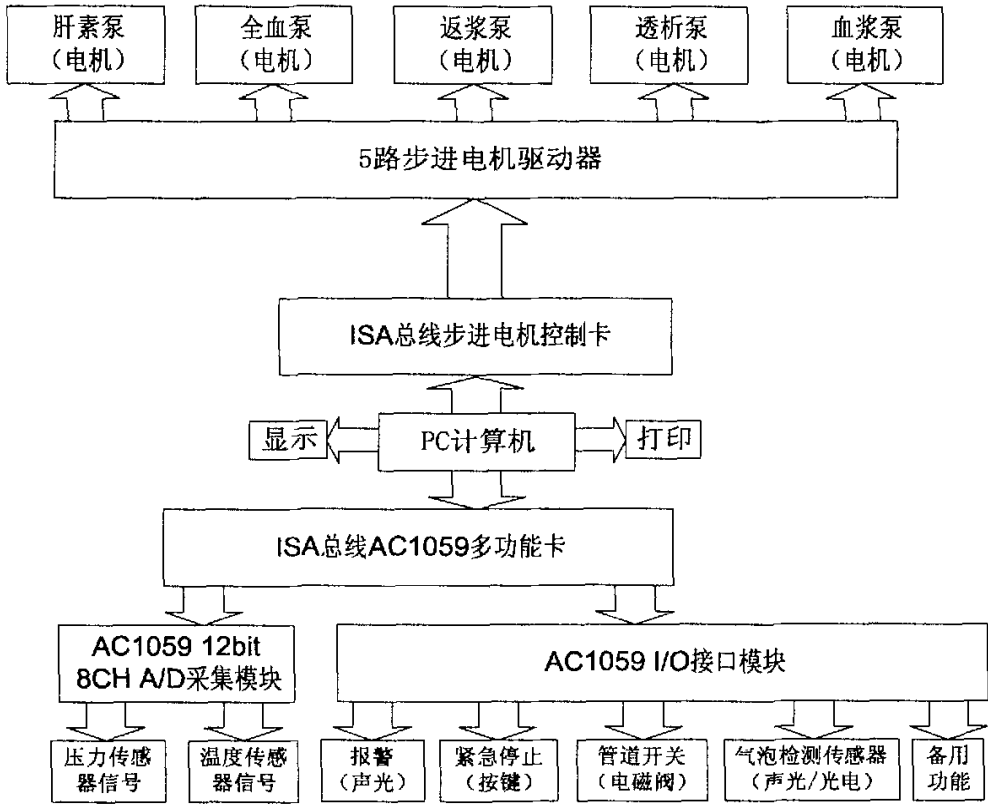
参 考 文 献

- [1] 季大玺, 谢红浪. 连续性肾脏替代治疗技术的现状. 肾脏病与透析肾移植杂志. 2000.1
- [2] 滕杰, 丁小强. 瘦素与慢性肾功能衰竭. 肾脏病与透析肾移植杂志. 1999.6
- [3] 吕凤岩. 肾衰竭的替代疗法. 天天健康杂志. 2001.11
- [4] 陈呈旭. 洗肾与换肾. 台湾健康医疗杂志. 2000.5
- [5] 丁峰, P Ahrenhol等. 联机血液透析滤过应用的进展. 肾脏病与透析肾移植杂志. 2000.10
- [6] 林杰梁. 血液透析原理. 绿十字健康杂志. 2001.10
- [7] 季大玺, 谢红浪, 严红英. 每天血液透析. 肾脏病与透析肾移植杂志. 2001.4
- [8] 季大玺, 谢红浪, 刘芸等. 连续性肾脏替代治疗在重症急性肾功能衰竭救治中的应用. 肾脏病与透析肾移植杂志, 1997.6
- [9] 涂阳科, 杨敏, 尹广. 影响肾移植远期预后的主要因素. 肾脏病与透析肾移植杂志. 2000.1
- [10] Naziruddin B, Durnya. S, phelan D et al. HLA antibodies present in the sera of. Sensitized. Patients awaiting renal transplant are also reaction to swine. Leukocyte antigens. Transplantation. 1998, 66: 1074.
- [11] 黎磊石. 连续性肾脏替代治疗与重症疾病的救治. 肾脏病与透析肾移植杂志. 1999.3
- [12] Ronco C, Bellomo R. Complications with continuous renal replacment therapies. Am J Kidney Dis, 1996, 28 (suppl 3)
- [13] Pastan S, Bailey J. Dialysis therapy. N Engl J Med, 1998, 338: 1428
- [14] Vesely TM. Interventional radiology management of hemodialysis access-related problems: the use of mechanical thrombectomy devices. Dial Transplant, 1998, 27: 252
- [15] Young GA, Woodrow G, Kendall S et al. Increased plasma leptin / fat ratio in patients with chronic renal failure: a cause of malnutrition? Nephrol Dial Transplant, 1997, 12: 2318
- [16] 周世福. 血液透析装置的发展. 中国医疗器械杂志. 1996.3
- [17] dialysis & transplantation. June. 1995.
- [18] 王胜军, 杨光. 血液透析机的进展. 医疗装备. 1997.10
- [19] 杨莉, 王梅. 血液透析患者高血压发病机制和治疗现状的进展. 肾脏病与透析肾移植杂志. 1999.4
- [20] 季大玺, 谢红浪, 龚德华. 连续性血液净化在多器官功能障碍综合症中的应用. 肾脏病与透析肾移植杂志. 2001.2
- [21] Miet RC. Classical and alternative indication for continuous renal replacement Therapy. Kidney Int. 1998, 53 suppl 66: S129

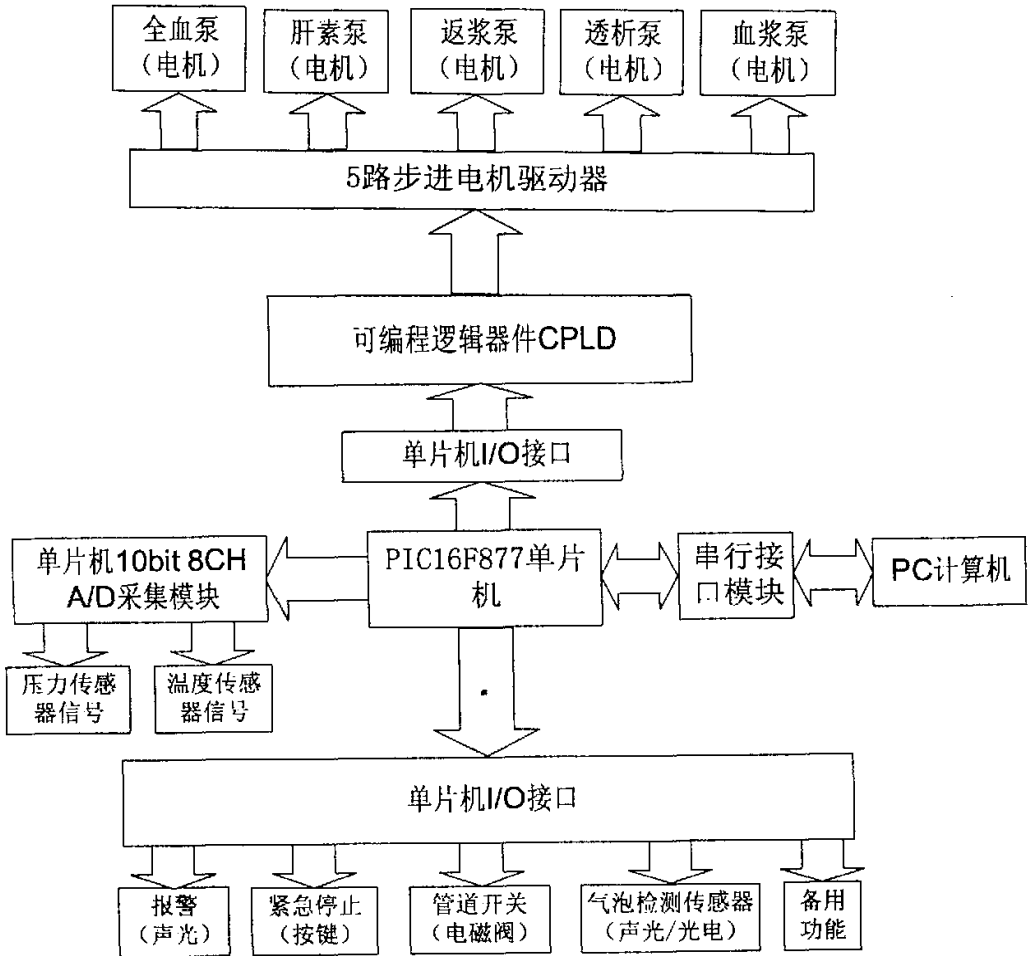
- [22] 徐 斌, 季大玺. 血液透析患者血管通路感染的诊断及治疗措施. 肾脏病与透析肾移植杂志. 2001.5
- [23] 杨素行等. 微型计算机系统原理及应用. 北京: 清华大学出版社. 1995
- [24] 窦振中. PIC 系列单片机原理和程序设计. 北京: 北京航空航天大学出版社. 1998
- [25] 窦振中, 汪立森. PIC 系列单片机应用设计与实例. 北京: 北京航空航天大学出版社. 2000
- [26] 王有绪, 许 杰. PIC 系列单片机接口技术及应用系统设计. 北京: 北京航空航天大学出版社. 2001
- [27] PIC16/17 MICROCONTROLLER DATA BOOK, Microchip Technical Inc. 1995/1996
- [28] 1997 Microchip Technical Library, Microchip Technical Inc.
- [29] www.microchip.com
- [30] 曾繁泰, 候亚宁. 可编程器件应用导论. 北京: 清华大学出版社. 2001
- [31] www.FPGA.com.cn
- [32] www.altera.com
- [33] ALTERA Digital Library. December 2000
- [34] 曾繁泰, 陈美金. VHDL 程序设计. 北京: 清华大学出版社. 2000
- [35] Stefan Sjöholm, Lennart Lindh. VHDL for Designers. 北京: 清华大学出版社. 2001
- [36] 刘定晟, 杨 俊. 用 Visual Basic 实现测控软件中的实时曲线和历史曲线. 工业控制计算机. 2001.4



序号	设备名称	技术规格	备注
22	透析液		
21	压力表PI-1		
20	替液泵		
19	空气滤网		
18	缓冲器		
17	加热器		
16	继电器		
15	透析液泵		
14	透析液泵		
13	透析液泵		
12	血液滤器		
11	透析器		
10	过滤器		
9	缓冲器		
8	双泵血液泵		
7	药液泵		
6	血液滤器		
5	分离器		
血液透析治疗系统 工艺流程示意图			
液汁		技术规格	
管径		备注	
日期			



附录B 基于ISA接口的血透系统框图



附录C 基于单片机接口的系统框图

