(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104994894 B
(45)授权公告日 2017.10.27

(21)申请号 201480007132.5

(22)申请日 2014.02.02

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104994894 A

(43)申请公布日 2015.10.21

(30)优先权数据
13/757,794 2013.02.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.07.31

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/014356 2014.02.02

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/121168 EN 2014.08.07

(73)专利权人 美敦力公司
地址 美国明尼苏达州明尼阿波利斯市

(72)发明人 布莱恩特·J·普迪尔
马丁·T·格伯 大卫·B·卢拉
托马斯·E·迈耶

(74)专利代理机构 上海东信专利商标事务所（普通合伙） 31228
代理人 杨丹莉 李丹

(51)Int.Cl.
A61M 1/14(2006.01)

(56)对比文件
US 2009/0127193 A1,2009.03.21,
US 2009/0127193 A1,2009.03.21,
WO 2012/148781 A1,2012.11.01,
CN 101374558 A,2009.02.25,
WO 2012/148781 A1,2012.11.01,
US 2012/0273354 A1,2012.12.01,
US 2010/0224492 A1,2010.09.09,
US 2011/0048949 A1,2011.03.03,

审查员 李晶晶

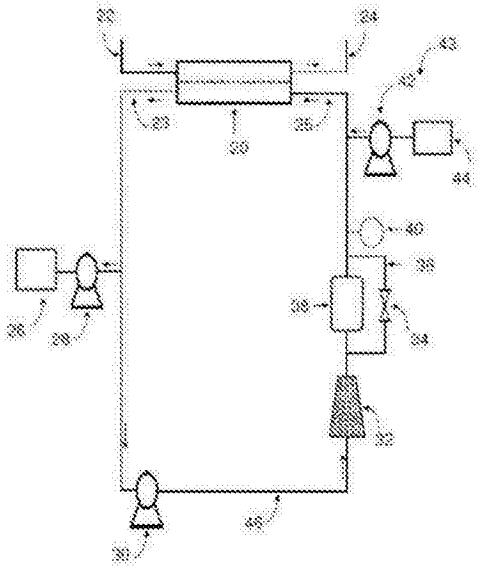
权利要求书3页 说明书34页 附图15页

(54)发明名称

血液透析用的钠管理系统

(57)摘要

用于在血液透析治疗期间管理透析液流体中的钠浓度并利用钠管理系统调节钠浓度从而生成钠改性流体的系统和方法。所述系统和方法还提供一种受控添加机构，用于将钠离子添加到透析液中从而在透析液中形成预定的总钠浓度。



CN 104994894 B

1.一种用于肾脏替代治疗和钠管理的系统,包括:

用于使透析液通过透析器循环的透析液流动回路,在所述透析器处,至少一种废物进入到所述透析液中;

一个用于去除所述至少一种废物的至少一部分并向所述透析液中释放至少一种导电物质或从所述透析液中吸收至少一种导电物质的透析液再生单元;

用于测量所述透析液的电导率或钠离子浓度的电导率检测器;

一个钠管理系统,用于通过生成用于受控地添加到所述透析液流动回路内的所述透析液中的钠改性流体来去除钠或使钠改性,所述钠管理系统从输入的透析液、输入的超滤液、输入的固体钠盐或输入的浓缩钠中的任一者生成的所述钠改性流体导致钠离子浓度或电导率高于或低于所述透析液流动回路中的流体;

其中,所述钠管理系统设置于旁路导管上,所述旁路导管具有与透析液流动回路流体连通的入口和出口,所述旁路导管绕开透析液流动回路的至少一部分;

其中所述钠管理系统包括具有反渗透模块和贮水箱的正渗透系统。

2.如权利要求1所述的系统,其中所述钠改性流体被再生成生理上可兼容的透析液,其中仅所述生理上可兼容的透析液经由所述透析器与血液接触。

3.如权利要求2所述的系统,其中通过所述钠管理系统从所述输入的透析液或输入的超滤液中去除的电解质不返回或添加到所述透析液流动回路中的所述透析液中。

4.如权利要求1所述的系统,其中所述输入的透析液或输入的超滤液在所述钠管理系统内分为第一液流和第二液流,其中所述钠管理系统从所述第一液流和所述第二液流中的一者生成钠浓缩溶液,其中可使所述钠浓缩溶液流经透析液再生单元以再生位于其中的一种或多种材料;

超滤液贮箱,用于将流体在处于所述透析器下游并且在所述透析液再生单元上游的位置泵送到所述透析液流动回路中或从中抽出,其中沿流出方向操作控制泵使得流体从所述透析器中的隔膜的体外侧上的血液中完全去除以生成添加到所述超滤液贮箱中的超滤液,并且沿流入方向操作所述控制泵引起流体到在所述隔膜的所述体外侧上的所述血液的净增加。

5.如权利要求1所述的系统,其中所述钠管理系统是电透析槽,其至少包括浓缩液流道、稀释液流道和电极冲洗流道,其中钠离子响应于电场而从所述稀释液流道移动到所述浓缩液流道,其中所述钠改性流体是在所述稀释液流道中生成,以供添加到所述透析液流动回路中。

6.如权利要求5所述的系统,其中所述稀释液流道是由阳离子和阴离子交换隔膜界定,所述浓缩液流道是由阳离子和阴离子交换隔膜界定,并且电极冲洗流道是由阳离子交换隔膜界定,其中所述稀释液流道通过阳离子或阴离子交换隔膜与一个或多个浓缩液流道分开。

7.如权利要求5所述的系统,进一步包括浓缩液和用于使所述浓缩液通过所述浓缩液流道循环的浓缩液泵,以及用于使电极冲洗溶液通过所述电极冲洗流道循环的电极冲洗泵和电极冲洗贮箱。

8.如权利要求4所述的系统,其中朝向所述超滤液贮箱引导的超滤液在收集到所述超滤液贮箱之前流经所述钠管理系统。

9.如权利要求5所述的系统，其中第一液流在收集到超滤液贮箱之前流经所述浓缩液流道，并且第二液流流经所述稀释液流道以生成所述钠改性溶液，以供添加到所述透析液流动回路中。

10.如权利要求4所述的系统，进一步包括钠管理泵，用于将流体从所述超滤液贮箱引导到所述钠管理系统，以供添加到所述透析液流动回路中的所述透析液中。

11.如权利要求1所述的系统，其中所述钠管理系统通过施加电场而改变所述电导率或钠离子浓度。

12.如权利要求1所述的系统，其中所述钠管理系统通过从所述透析液流动回路中去除的所述透析液生成所述钠改性流体。

13.如权利要求12所述的系统，其中来自所述透析液流动回路的透析液被引导通过所述钠管理系统或利用旁通调节器而绕开所述钠管理系统。

14.如权利要求1所述的系统，其中来自所述钠管理系统的钠改性流体是在介于所述透析器的出口与所述透析液再生单元的进口之间的位置或介于所述透析器的进口与所述透析液再生单元的出口之间的位置添加到所述透析液流动回路中。

15.如权利要求1所述的系统，其中所述钠管理系统包括钠抑制分数大于95％的反渗透模块。

16.如权利要求1所述的系统，其中所述钠管理系统包括电容性去离子槽，所述电容性去离子槽可去除钠离子以便生成浓度低于进入到所述电容性去离子槽中的流体的浓度的钠改性流体或者可储存钠离子以便生成浓度高于进入到所述电容性去离子槽中的流体的浓度的钠改性流体。

17.如权利要求16所述的系统，其中所述钠管理系统包括至少两个电容性去离子槽，其中可通过以下方式再生一个电容性去离子槽：使冲洗流体流经所述至少两个电容性去离子槽中的一个，同时另一电容性去离子槽保持可操作以生成所述钠改性流体。

18.一种用于改变用于对血液进行透析的透析液的钠浓度的系统的用途，包括：

使透析液在透析液流动回路中循环，其中所述透析液与透析器接触，其中废物进入到所述透析液和透析液再生单元中，其中至少一种废物被所述透析液再生单元部分地去除；

操作连接到超滤液贮箱的控制泵或超滤液泵以将流体在处于所述透析器下游并且在所述透析液再生单元上游的位置泵送到所述透析液流动回路中或从中抽出，其中沿流出方向操作所述控制泵使得流体从所述透析器中的隔膜的体外侧上的血液中完全去除以生成添加到超滤液贮箱中的超滤液，并且沿流入方向操作所述控制泵引起流体到在所述隔膜的所述体外侧上的所述血液的净增加；

利用钠管理系统通过施加电场而改变输入流体中的所述钠浓度以生成钠改性流体，所述输入流体为透析液或超滤液，并且所述输入流体在所述钠管理系统内分为第一液流和第二液流；以及

将所述钠改性流体添加到所述透析液流动回路中；

其中，所述钠管理系统设置于旁路导管上，所述旁路导管具有与透析液流动回路流体连通的入口和出口，所述旁路导管绕开透析液流动回路的至少一部分；

其中所述钠管理系统包括具有反渗透模块和贮水箱的正渗透系统。

19.如权利要求18所述的用途，其中所述输入流体是在介于所述透析液再生单元的出

口与所述透析器的进口之间的位置或介于所述透析液再生单元的进口与所述透析器的出口之间的位置从所述透析液流动回路中去除的流体。

20.如权利要求18所述的用途，其中所述输入流体是通过操作所述控制泵或超滤液泵而从透析液流动回路中去除的超滤液。

21.如权利要求18所述的用途，其中所述钠改性溶液是在介于所述透析液再生单元的出口与所述透析器的进口之间的位置或介于所述透析液再生单元的进口与所述透析器的出口之间的位置添加到所述透析液流动回路中。

22.如权利要求18所述的用途，其中所述钠管理系统具有电透析槽，所述电透析槽至少具有浓缩液流道、稀释液流道和电极冲洗流道，其中钠离子响应于电场而从所述稀释液流道移动到所述浓缩液流道，其中所述钠改性流体是在所述稀释液流道中生成，以供添加到所述透析液流动回路中。

23.如权利要求22所述的用途，其中所述第一液流在收集到所述超滤液贮箱中之前流经所述浓缩液流道，并且所述第二液流流经所述稀释液流道以生成所述钠改性溶液，以供添加到所述透析液流动回路中。

24.如权利要求1所述的系统，其中所述用于肾脏替代治疗和钠管理的系统是受控相容性的。

25.如权利要求1所述的系统，其中所述用于肾脏替代治疗和钠管理的系统利用控制泵、水泵、盐化泵、酸浓缩液泵和置换流体泵中的任一者或其组合选择性地对进出所述透析液流动回路的流体进行计量。

26.如权利要求18所述的用途，其中利用控制泵、水泵、盐化泵、酸浓缩液泵和置换流体泵中的任一者或其组合选择性地对进出所述透析液流动回路的流体进行计量。

血液透析用的钠管理系统

[0001] 交叉参考

[0002] 本申请要求2013年2月2日提交的第13/757,794号美国专利申请的优先权，该专利申请中的全部内容都以引用的方式纳入到本申请中。

发明领域

[0003] 本发明涉及血液透析治疗期间透析液流体中钠浓度的管理系统。本发明提供一种利用钠管理系统生成钠改性流体从而调节钠浓度的机构。本发明还提供一种受控添加机构，用于将钠离子添加到透析液中从而在透析液中形成预定的总钠浓度。

背景技术

[0004] 在血液透析期间，透析液中的钠浓度对患者的恢复结果起着重要的作用。除此之外，以透析液中特定的钠离子浓度对患者进行血液透析可能会影响低血压的发生、失衡综合征的预防以及透析间期体重增加的最小化。透析液中钠浓度的管理方法和系统对于包含有可能将钠离子水平改变至未知值的部件的系统尤为重要。例如，诸如透析液再循环系统(“REDY”系统)的再生血液透析系统含有从透析液流体中释放和/或去除钠的吸附剂材料。从透析液流体中去除钠和/或向透析液流体中添加钠取决于若干因素，这些因素包括：患者的血尿素水平、患者的体重、透析液成分、吸附剂性能等。因此，在血液透析期间很难预测透析液中钠浓度会发生的变化。昂贵的吸附材料会耗尽，同时也需要复杂的管理系统来监测从吸附系统中流出的透析液的钠浓度。例如，“REDY”系统在操作时需要6～8升水，并且在一些情况下，患者在操作过程中需要排出 1～2升透析液并用1～2升淡水来替换，以便降低透析液中的钠水平。因此，需要能够更严密地控制透析液中钠浓度的系统和方法。同时也需要能够通过从正使用的透析液中去除钠离子或向其中添加钠离子的方法来控制透析液中钠浓度的系统。需要用于管理和控制钠的、使系统规模和重量最小化且不需大量流体或支持设施的系统和方法。

发明内容

[0005] 本发明描述一种用于肾脏替代治疗和钠管理的系统，具有一条用于使透析液通过透析器循环的透析液流动回路，在该透析器处，至少一种废物进入到透析液中；以及用于去除至少一种废物的透析液再生单元。本发明还提供一种通过向透析液中释放至少一种导电物质或从透析液中去除至少一种导电物质的方法来调节透析液中离子浓度的机构。一种检测器，能够测量透析液的电导率或钠离子浓度。一种钠管理系统，生成一种受控添加到透析液流动回路内透析液中的钠改性流体。其中，钠改性流体来源于输入的透析液、输入的超滤液、输入的固体钠盐、输入的浓缩钠溶液、电容式去离子槽或电透析槽中的任一种，它导致钠离子浓度或电导率不同于原透析液中的流体。

[0006] 在任一实施例中，钠改性流体可再生成生理上可相容的透析液。在任一实施例中，仅生理上可相容的透析液才能通过透析器与血液接触。

[0007] 在任一实施例中，生理上可相容的透析液可以是120～150mM的氯化钠。

[0008] 在任一实施例中，通过钠管理系统从输入的透析液或输入的超滤液中去除的电解质可以不返回或添加到透析液流动回路内的透析液中。

[0009] 在任一实施例中，该系统可以具有电极冲洗泵和电极冲洗贮箱，以便使电极冲洗溶液通过电极冲洗流道循环。

[0010] 在任一实施例中，该系统可以包括一种浓缩溶液和用于使浓缩溶液通过浓缩液流道循环的浓缩液泵。在任一实施例中，该系统可以具有电极冲洗泵和电极冲洗贮箱，以便使电极冲洗溶液通过电极冲洗流道循环。

[0011] 在任一实施例中，直接流向超滤液贮箱的超滤液在收集到超滤液贮箱之前可以流经钠管理系统。

[0012] 在任一实施例中，透析液流动回路还可包括位于透析器下游和透析液再生单元上游的透析液贮箱。

[0013] 在任一实施例中，超滤液在收集到超滤液贮箱中之前可以流经浓缩液流道。

[0014] 在任一实施例中，第一液流在收集到超滤液贮箱之前可以流经浓缩液流道，第二液流则可流经稀释液流道，以生成钠改性溶液，从而添加到透析液流动回路中。

[0015] 在任一实施例中，系统可具有钠管理泵，用于将流体从超滤液贮箱导向钠管理系统，从而添加到透析液流动回路内的透析液中。

[0016] 在任一实施例中，钠改性流体的钠离子电导率或浓度小于透析液流动回路内透析液的钠离子电导率或浓度，因而，在添加到透析液中时降低透析液流动回路内的钠浓度。

[0017] 在任一实施例中，钠管理系统可以通过施加电场的方法改变电导率或钠离子浓度。

[0018] 在任一实施例中，钠管理系统可以通过从透析液流动回路中去除的透析液形成钠改性流体。

[0019] 在任一实施例中，可使透析液流动回路中的透析液被引导通过钠管理系统或利用旁通调节阀而绕开钠管理系统。

[0020] 在任一实施例中，可将钠管理系统中的钠改性流体添加到透析液流动回路中透析器出口与透析液再生单元进口之间的位置。在任一实施例中，可将钠管理系统中的钠改性流体在透析器的进口与透析液再生单元的出口之间的位置添加到透析液流动回路中。

[0021] 在任一实施例中，钠管理系统可包括反渗透系统，该反渗透系统包括钠抑制分数大于95％的反渗透模块。

[0022] 在任一实施例中，钠管理系统包括电容式去离子槽。在任一实施例中，电容式去离子槽可去除钠离子，以便生成浓度低于进入到电容式去离子槽内的流体浓度的钠改性流体。在任一实施例中，电容式去离子槽可储存钠离子，以便生成浓度高于进入到电容式去离子槽内的流体浓度的钠改性流体。

[0023] 在任一实施例中，钠管理系统可包括至少两个电容式去离子槽。在任一实施例中，可通过使冲洗流体经过电容式去离子槽并同时使另一电容式去离子槽保持操作的方法再形成电容式去离子槽，以便生成钠改性流体。

[0024] 在任一实施例中，肾脏替代治疗和钠管理系统可控且相容。在任一实施例中，肾脏替代治疗和钠管理系统可选择性地计量透析液流动回路中流入和流出的流体。在任一实施

例中，肾脏替代治疗和钠管理系统可利用控制泵、水泵、盐化泵、酸浓缩液泵、替代流体泵中的任一个及其组合选择性地计量透析液流动回路中流入和流出的流体。在任一实施例中，肾脏替代治疗和钠管理系统可提供双向流动。

[0025] 在任一实施例中，一种用于改变透析液中的钠浓度的方法，包括使透析液在透析液流动回路中循环，其中，透析液与透析器和透析液再生单元相接触。透析液再生单元被预计可通过其内的透析液再生单元将至少一种废物部分地去除。该方法可选择性地包括操纵连接到超滤液贮箱上的控制泵或超滤泵，以便将流体在透析器下游与透析液再生单元上游之间的位置泵送到透析液流动回路中或从中抽出。沿流出方向操纵控制泵使得流体从透析器内膜体外侧上的血液中完全去除，从而生成添加到超滤液贮箱中的超滤液。沿流入方向操纵控制泵导致膜体外侧血液中流体的净增加。该方法还可包括利用钠管理系统通过施加电场来改变输入流体中的钠浓度以生成钠改性流体，该输入流体为透析液或超滤液，并且将在钠管理系统中将输入流体分为第一液流和第二液流；以及将钠改性流体添加到透析液流动回路中。

[0026] 在任一实施例中，输入流体可以是在透析液再生单元的出口与透析器的进口之间的位置从透析液流动回路中去除的流体。在任一实施例中，输入流体可以是在透析液再生单元的进口与透析器的出口之间的位置从透析液流动回路中去除的流体。

[0027] 在任一实施例中，输入流体可以是通过操纵控制泵或超滤液泵而从透析液流动回路中去除的超滤液。

[0028] 在任一实施例中，可将钠改性溶液在透析液再生单元的出口与透析器的进口之间的位置添加到透析液流动回路中。在任一实施例中，可将钠改性溶液在透析液再生单元的进口与透析器的出口之间的位置添加到透析液流动回路中。

[0029] 在任一实施例中，钠管理系统可具有电透析槽，该电透析槽具有至少一个浓缩液流道。在任一实施例中，钠管理系统可具有稀释液流道和电极冲洗流道，其中，钠离子响应于电场而从稀释液流道移动到浓缩液流道。在任一实施例中，钠改性流体可形成于稀释液流道内，以便添加到透析液流动回路中。

[0030] 在任一实施例中，该方法可包括操纵控制泵，以便通过浓缩液流道将超滤液输送到超滤液贮箱中。

[0031] 在任一实施例中，第一液流在收集到超滤液贮箱之前可以流经浓缩液流道，第二液流则可流经稀释液流道，以生成钠改性溶液，从而添加到透析液流动回路中。

[0032] 在任一实施例中，输入流体的pH值可大于7.0。在任一实施例中，输入流体可以基本上不含氨或铵离子。

[0033] 在任一实施例中，为了增大钠离子浓度而添加的、钠离子浓度高于透析液流动回路中的透析液的钠离子浓度的任何流体都是由钠管理系统利用电容式去离子槽生成的钠改性流体。

[0034] 在任一实施例中，为了降低钠离子浓度而添加的、钠离子浓度低于透析液流动回路中透析液的钠离子浓度的任何流体都是由钠管理系统利用电容式去离子槽生成的钠改性流体。

[0035] 在任一实施例中，用于改变透析血液中透析液的钠浓度的方法可控且相容。在任一实施例中，提供了用于改变透析血液中透析液的钠浓度的方法，以便可选择性地计量透

析液流动回路中流入和流出的流体。在任一实施例中，提供了用于改变透析血液中透析液的钠浓度的方法，以便可利用控制泵、水泵、盐化泵、酸浓缩液泵、替代流体泵中的任一个及其组合选择性地计量透析液流动回路中流入和流出的流体。在任一实施例中，提供了用于改变透析血液中透析液的钠浓度的方法，以便使透析液流动回路实现双向流动。

[0036] 可操纵连接到超滤液箱上的控制泵或超滤泵，以便将流体泵送到透析液流动回路内或从中抽出。控制泵或超滤泵位于透析器下游与透析液再生单元上游之间的位置，其中，沿流出方向操纵控制泵使得流体从透析器内膜体外侧上的血液中完全去除，从而生成超滤液。超滤液可以添加到超滤液贮箱。沿流入方向操纵控制泵导致膜体外侧血液中流体的净增加。可利用钠管理系统通过施加电场来改变输入流体的钠浓度以生成钠改性流体。钠改性输入流体可以是透析液或超滤液，并且在钠管理系统内可将输入流体分为第一液流和第二液流。钠改性流体可用于改变透析液。

[0037] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠浓度的方法或系统可使用电透析。

[0038] 在任一实施例中，方法或系统可控且相容。在任一实施例中，方法或系统可提供密闭的固定容积。

[0039] 在任一实施例中，控制泵或超滤泵可连接到超滤液贮箱上，控制泵或超滤泵将流体在介于透析器下游与透析液再生单元上游之间的位置泵送到透析液流动回路中或从中抽出。

[0040] 在任一实施例中，沿流出方向操纵控制泵使得流体从透析器内膜体外侧上的血液中完全去除，从而生成超滤液，该超滤液可添加到超滤液贮箱中，沿流入方向操纵控制泵导致膜体外侧血液中流体的净增加。

[0041] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠浓度的方法或系统可使用进向渗透。

[0042] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠离子浓度的方法或系统可使用电容式去离子。

[0043] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠离子浓度的方法或系统可利用反渗透来改变超滤液废物中的钠浓度，并使用由此生成的钠改性流体来调节透析液中的钠离子浓度。

[0044] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠离子浓度的方法或系统可利用电透析来改变超滤液的钠浓度，并使用由此生成的钠改性流体来调节钠离子。

[0045] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠离子浓度的方法或系统可通过电容式去离子来改变超滤液的钠浓度，并使用由此生成的流体来调节钠离子。

[0046] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠离子浓度的方法或系统可通过反渗透来改变来自于透析液或超滤液贮箱的液流的钠离子浓度，并可使用由此生成的流体来调节钠离子。

[0047] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠离子浓度的方法或系统可通过电透析来改变来自于透析液或超滤液箱的液流的钠离子浓度，并可使用由此生成的流体来调节钠离子。

[0048] 在任一实施例中，用于控制透析液中钠离子浓度的方法或系统可通过电容式去离子来改变来自于透析液或超滤液箱的液流的钠浓度，并可使用由此生成的流体来调节钠离子。

[0049] 在任一实施例中，用于改变钠离子浓度的方法或系统可在透析液再生单元的上游

或下游添加钠改性流体。

附图说明

[0050] 图1是具有受控相容透析液回路和钠管理系统的透析液再生系统的流程图。

[0051] 图2是具有开放非固定容积的透析液回路和钠管理系统的透析液再生系统的流程图。

[0052] 图3是具有受控相容透析液回路和钠管理系统的透析液再生系统的流程图，该钠管理系统利用超滤液废物生成在透析液再生单元前输送的钠改性流体。

[0053] 图4是具有受控相容透析液回路和钠管理系统的透析液再生系统的流程图，该钠管理系统利用超滤液废物生成在透析液再生单元之后输送的钠改性流体。

[0054] 图5是具有开放非固定容积透析液回路和钠管理系统的透析液再生系统的流程图，钠管理系统利用透析液贮箱中的透析液生成在透析液再生单元之后输送的钠改性流体。

[0055] 图6是包括电透析槽的钠管理系统的流程图，电透析槽具有浓缩物冲洗流动回路和电极冲洗流动回路以及透析液或超滤液废物流入和流出稀释流。

[0056] 图7是电透析槽的流程图。

[0057] 图8是具有电透析槽的钠管理系统的流程图，电透析槽具有电极冲洗流动回路、透析液流入和流出稀释流以及超滤液废物流入和流出浓缩流。

[0058] 图9是具有电透析槽的钠管理系统的流程图，电透析槽具有电极冲洗流动回路，以及用于生成流入和流出稀释流和浓缩流的分开的超滤液废物流。

[0059] 图10是钠管理系统的流程图，该钠管理系统具有反渗透膜模块、位于称重传感器上的流体贮箱以及透析液流入和流出流。

[0060] 图11是钠管理系统的流程图，该钠管理系统具有反渗透膜模块、流体贮箱、计量泵以及透析液流入和流出流。

[0061] 图12是具有电容式去离子单元和透析液或超滤液废物流入和流出流的钠管理系统的流程图。

[0062] 图13 是钠管理系统的流程图，该钠管理系统具有两个电容式去离子单元、一个冲洗流体用的流路以及透析液或超滤液废物流入和流出流。

[0063] 图14是具有反渗透模块以及超滤液废物或透析液流入和流出流的钠管理系统的流程图。

[0064] 图15是具有受控相容过滤回路和钠管理系统的血液滤过再生系统的流程图。

[0065] 图16是具有受控相容透析滤过回路和钠管理系统的血液透析滤过再生系统的流程图。

[0066] 图17是腹膜透析液再生系统和钠管理系统的流程图。

[0067] 在这些图和规范中，在图中标有相同编号的部件指同一部件。

具体实施方式

[0068] 定义

[0069] 除非另有规定，本文中使用的所有技术和科学术语通常具有与相关领域中普通技

术人员通常理解的含义相同的含义。在未考虑到上下文以及说明书、权利要求和附图的其他部分提供的或使用的其他特定含义情况下，不得硬性解释此处提供的定义。

[0070] 冠词“a”和“an”在本文中用于指出冠词的一个或多于一个(即至少一个)语法对象。举例来说，“一个元件”表示一个元件或多于一个元件。

[0071] 术语“酸或碱当量”指与当量酸相等的每摩尔酸中或与当量碱相等的每摩尔氢氧根离子中施受等摩尔量的氢或水合氢离子的当量的酸或碱。

[0072] 术语“阳离子注入泵”过去在透析系统中被称为“酸浓缩液泵”，指一种用于传输或控制流向和/或流出贮箱的、包含至少一种阳离子(如钙、镁和钾离子)的液流的泵。本发明中使用了过去使用的术语“酸浓缩液泵”。

[0073] 术语“加酸”是指一种流体连通状态，能从酸来源中获得酸溶液并能使酸溶液连接或进入到接收源或流路内。

[0074] “酸”既可以是阿伦尼乌斯酸，也可以是布朗斯特-劳里酸或路易斯酸。阿伦尼乌斯酸是增大溶液中水合氢离子(H3O+)浓度的物质或流体。布朗斯特-劳里酸是一种可作为质子供体的物质。路易斯酸则是电子对受体。

[0075] 术语“活性碳”指一种表面积大于500m2/克的多孔碳材料。活性碳能够吸收若干种物质，包括重金属，例如铅、水银、砷、镉、铬、铊等；氧化剂，例如氯和氯胺；氟化物离子；废物，例如磷酸盐以及某些含氮废物，例如肌酐和尿酸。

[0076] 术语“给液”、“输送”和“引入”在上下文中可互换使用，用于表示将浓度可变的、至少一种组分的水或透析液，包括电解质以及碱和/ 或碱土离子，引入到有需要的患者体内，还可指将水、任何试剂或碱和/ 或碱土离子引入到其借以通过扩散、扩散膜横移或其他方式进入患者血液的透析液或透析回路中。

[0077] 术语“防气阀”是指用于将气体与气液混合物分离开来的结构或指现有技术中已知的任何其他分离方法。一个防气阀可包括一个允许气体经过但防止水通过的疏水膜。

[0078] 术语“白蛋白筛分系数”可以用来描述将要穿过膜片的白蛋白数量。

[0079] 术语“氨传感模块”和“氨检测器”指一种执行液体中氨和/或铵离子预定水平检测或浓度测量的所有或部分功能的单元。

[0080] 术语“阴离子交换膜”指一层带有正电荷的膜，允许带有负电荷的离子(阴离子)通过。

[0081] 术语“抗凝血剂”是一种防止或延迟血液凝固的物质，例如肝磷脂、法安明®和柠檬酸钠。

[0082] 术语“大气压力”指系统运行时，系统附近环境中空气的局部压力。

[0083] 术语“碱浓缩液泵”指对流体溶液做功从而使流体流动来控制传输到回路中的碱性溶液的容积。

[0084] 术语“碱浓缩物贮箱”指一个器皿或容器，可选择性地接到装有可变量的碱性流体溶液的泵上。

[0085] 术语“基本模块”是指包括一条或多条流路的血液透析、血液透析滤过或血液滤过装置的基本单元。作为实例，可包含在基本模块内的非限制性部件包括导管、阀门、泵、流体连接端口、传感装置、控制器和用户界面。基本模块可被配置成与可再使用的或一次性的血液透析、血液透析滤过或血液滤过模块相连接，从而形成至少一个完整的流体回路，例如透

析、清洗、消毒、预充或血液回洗回路。

[0086] “碱”可以是一种能够接受氢阳离子(质子)的物质或更普遍的是一种贡献一对价电子的物质。可溶性如果包含并释放氢氧根离子(OH-),则在被定量地称为碱。布朗斯特-劳里理论将碱定义为质子(氢离子)受体,而更通用的路易斯理论将碱定义为电子对供体,这使碱包括路易斯酸而非质子。[1]阿伦尼乌斯碱起到氢氧化物阴离子的作用,这只严格适用于碱。

[0087] 术语“加碱”是指一种流体连通状态,能从碱来源中获得碱溶液并能使碱溶液连接或进入到接收源或流路内。

[0088] 术语“碳酸氢盐缓冲液成分”指任何包含碳酸氢盐(HCO3-)离子的成分或该成分中任何数量、比例或pH的碳酸氢盐离子的共轭酸。碳酸氢盐缓冲系统是实现生物体(包括人体)酸碱内环境稳定的一个重要缓冲系统。作为一个缓冲器,该系统倾向于维持相对恒定的血浆pH并抵制任何会使其改变的外力。如以下反应所示,在该系统中,二氧化碳(CO2) 与水结合形成碳酸(H2CO3),而碳酸迅速分解形成氢离子和碳酸氢根离子(HCO3-)。二氧化碳-碳酸平衡是在碳酸酐酶的催化作用下实现的;而碳酸-碳酸氢盐平衡是简单的质子离解/结合,不需要催化剂。

[0089] $$CO_2 + H_2O \rightleftharpoons H_2CO_3 \rightleftharpoons HCO_3^- + H^+$$

[0090] 根据勒夏特列原理,系统的任何扰动都将通过化学平衡转移来补偿。例如,如果有人试图通过倾注多余的氢离子来使血液酸化(酸血症),则一部分氢离子将与碳酸氢盐结合,形成碳酸,从而使酸度净增量比其他方式要小。

[0091] 术语“碳酸氢盐缓冲液浓缩物”是指浓度高于正常生理水平的、可即刻用来重新调节透析液pH值的碳酸氢盐(HCO3-)缓冲液成分(还可参见与其使用相关的碳酸氢盐缓冲组分的定义)。

[0092] 术语“碳酸氢盐盒”指一个容器,可以是独立的容器或者可以是与血液透析、血液透析滤过或血液滤过装置一体成型的容器。碳酸氢盐盒可以存储缓冲材料来源,例如碳酸氢钠,并可以被配置成血液透析、血液透析滤过或血液滤过系统中的至少一种其它功能模块相连接。例如,碳酸氢盐盒可以包含至少一个流体通道并包括导管、阀门、过滤器或流体连接端口等部件。碳酸氢盐盒可以是一次性的或可消耗的,其中盒子耗尽时可以重新填充。具体地说,术语“碳酸氢盐消耗品容器”指具有或含有作为重碳酸盐来源并在系统工作过程中被耗尽的固体和/或溶液形式材料(例如碳酸氢钠)的物体或装置。该对象或装置可以是一次性的也可以是补充并多次使用的,例如,通过将对象再次充满来取代已消耗的材料。

[0093] 术语“加料碳酸氢盐”指被引入到部分透析液或超滤液系统中的流体溶液。例如,“加料碳酸氢盐装置”是一个含有用于重新调节透析液 pH值的碳酸氢盐缓冲浓缩物的导管。

[0094] 术语“双向泵”指被配置成对流体做功从而使流体在两个相反方向交替流动的装置。

[0095] “生物相容性材料”是任何特定医疗系统、本文预期的治疗或提供方法中能够与活的生物组织接合并具有可接受的宿主反应的材料。生物相容性材料可以由在采用本文包含的任何发明的过程中用于接触生物系统或与生物系统相互作用的合成、天然或改性天然高分子材料组成。

[0096] 术语“血液通路接头”指供受试者血液输入或输出体外回路的接合点或开口。通常，血液通路接头是在体外回路导管的一个末端与位于接受治疗的受试者远端的导尿管或瘘管缝合针末端之间形成的。受试者在接受治疗时可能具有多个血液通路接头。在两个血液通路接头的情况下，这两个接头可以指一个动脉血液通路接头和一个静脉血液通路接头。

[0097] 术语“血液溶质”指溶解、悬浮或存在于血液或透析液中的物质。

[0098] 术语“推注”是指在有限的时间内增大(有时减小)一种或多种溶质(例如钠、葡萄糖和钾，或溶剂、水)的量或浓度，以便改变溶液的浓度。术语“推注”包括将溶质和/或溶剂输送到透析液流路中，以便通过透析膜间扩散和/或对流的方式将其输送到患者的血液中，从而增大或减小患者体内的量或浓度。“推注”还可以直接输送到体外流路或受试者的血液中，而不需先经过透析膜。

[0099] 术语“缓冲液导管流路”是指与储存的缓冲材料来源(例如碳酸氢盐)进行流体连通的流体流路。

[0100] 术语“缓冲液源”是指所储存的用于提供缓冲功能的材料，例如碳酸氢盐、醋酸盐或乳酸盐。

[0101] 术语“缓冲液源容器”和“缓冲液源盒”是指具有或含有一种或多种作为缓冲来源的固体和/或溶液形式材料(例如碳酸氢盐、乳酸盐或醋酸盐)的物体；该物体还具有至少一个端口或开口，以便在系统操作过程中使至少部分缓冲材料从物体中释放出来。

[0102] 术语“血液基溶质监测系统”指用于监测血液或透析液中所溶解、悬浮或存在的物质的系统。

[0103] 术语“血液反洗”指通常在疗程结束时断开或移除受试者的血液通路接头之前，血液从透析器和/或体外回路返回至受试者。该程序可以包括通过体外回路输送生理上可相容的溶液，以便推动或冲洗血液，使其通过受试者的血液通路接头从体外回路流向受试者。

[0104] 术语“旁路回路”、“旁路导管”、“旁路流路”、“旁路导管流路”和“旁路”指配置成或可用于形成一个备用流体通道来绕过液压系统的一个或多个其他部件进行流体传输以使至少一部分流体不接触或经过该一个或多个其他部件的部件或部件集合。术语“分流器”有时可与术语“旁路”互换使用。本段前面所列的任何“旁路”术语在上下文中作为受控相容系统的一部分时，相关的被引用“旁路”具有按照本文的规定在受控相容系统中工作的适当特征。

[0105] 术语“旁通调节阀”是指一个诸如阀门的部件，可确定液压系统的旁通部可通过的流体量。

[0106] 术语“盒”指包含至少一种本发明系统运行所需的材料的隔舱或隔舱集合。

[0107] 术语“机匣”指设置在一起以便连接至装置、设备或系统或与装置、设备或系统一起使用的一组部件。一个机匣中的一个或多个部件可以是一次性、可消耗、可更换或耐用项目或材料的任何组合。

[0108] 术语“阳离子交换膜”是指一层带有负电荷的膜，允许带有正电荷的离子(阳离子)通过。按照惯例，当对电透析槽施加电势时，电流从阳极流向阴极。带有负电荷的阴离子，例如氯离子，便向阳极靠近，而带有正电荷的阳离子，例如钠离子，则向阴极靠近。

[0109] 术语“阳离子注入液源”指阳离子的获得来源。阳离子的实例可以包括但不限于

钙、镁和钾。该来源可以是一种包含阳离子或由系统水合的干燥成分的溶液。阳离子注入液源不限于阳离子，并可以选择性地包括将要注入到透析液或置换液中的其他物质，非限定性实例可以是葡萄糖、右旋糖、醋酸和柠檬酸。

[0110] 术语“阳离子浓缩贮箱”指具有或含有由至少一种阳离子(例如钙、镁或钾离子)组成的物质的物体。

[0111] 术语“连通”包括但不限于系统电气元件为了进行彼此之间的数据传输而进行的直接或远程连接。这些术语还包括但不限于系统流体元件为了实现彼此之间的流体连接而进行的连接。

[0112] 术语“管道”或“流路”指具有流体可借以行进或移动的空隙容积的器皿或通道。导管的尺寸可平行于流体的行进方向，并可明显长于与流体行进方向垂直的尺寸。

[0113] 术语“慢性肾病”(CKD)是一种以随着时间的推移而缓慢丧失肾功能为特征的状态。CKD的大部分常见原因是高血压、糖尿病、心脏病和导致肾炎的疾病。CKD也可以由感染或尿路阻塞造成。

[0114] 如果CKD继续发展，则可以导致终末期肾病(ESRD)，此时肾脏将无法实现足够的功能。

[0115] 术语“柠檬酸”指一种化学式为C6H807的有机酸，可以包括无水和含水形式的分子以及包含该分子的水溶液。

[0116] 术语“清洗和/或消毒浓缩物”指包含至少一种用于对装置进行清洗和/或消毒的材料的干物质或溶液。

[0117] 术语“清洗和/或消毒溶液”指用于去除、破坏或削弱至少一种污染物的至少一部分的液体。该污染物可以是有机物、无机物或有机体。该液体可以通过热能传输、化学方法、流动摩擦或其任何组合来实现所述目的。

[0118] 术语“清洗歧管”和“清洗和消毒歧管”指具有流体连接端口和一个或多个流体通道，或流体端口连接装置的装置，其中，流体端口连接装置与基础模块连接的端口连接时，形成一个或多个通道，供流体在基础模块连接端口之间传输。清洗歧管可以进一步包括附加元件，例如阀门和贮箱。

[0119] 在此使用的术语“容器”可以是用于承装流体或固体(例如废透析液或氯化钠或碳酸氢钠溶液或固体)的柔性或非柔性收集器。

[0120] 术语“公共容器”、“公共盒”或“公共贮箱”等指能够保存多种材料的物体或装置；然而，可以同时保存也可以不必同时保存多种材料。所述材料可以是固体和/或溶液形式的，并可以被保存在物体或装置的单独隔间中。

[0121] 术语“公共流体入口”指所有流体流入一个物体、装置或组件之前通过的开口或开孔。

[0122] 术语“公共流体出口”指所有流体流出一个物体、装置或组件时通过的开口或开孔。

[0123] 术语“连通”包括但不限于系统电气元件为了进行彼此之间的数据传输而进行的直接或远程连接。这些术语还包括但不限于系统流体元件为了实现彼此之间的流体连接而进行的连接。

[0124] 术语“部件”指较大装置或系统的零件或元件。如在此所使用的，部件可以是单个

元件，也可以本身就是配置成一套的一组部件，例如一个机匣或一个清洗和/或消毒歧管。

[0125] 术语“包括”包括但不限于词语“包括”之后的内容。因此，用该术语指所列元件是必需的或强制性的，但其他元件是可选的并且可以出现也可以不出现。

[0126] 术语“浓缩液泵”指能够对流体溶液做功从而使流体流动并能够主动控制传输到回路中的注入液或酸性浓缩物的体积的装置。

[0127] 术语“浓缩液流道”、“浓缩物流动回路”、“浓缩流”是指在电透析过程中借以增大离子浓度的流体线。

[0128] 术语“调节导管流路”或“调节流路”指包含诸如钠盐或碳酸氢盐等调节材料来源的流体通道、回路或流动回路。

[0129] 术语“调节流路入口”指调节流路上供流体流入调节流路的位置。

[0130] 术语“调节流路出口”指调节流路上供流体流出调节流路的位置。

[0131] 术语“电导率仪”、“电导率传感器”、“电导率检测器”、“电导率电极”等等在上下文中指用于测量溶液电导率和/或溶液中离子(例如钠离子)浓度的装置。在特定实例中，电导率传感器、电导率仪或导体均可针对特定的离子(例如钠离子)并可称为“钠电极”、“钠传感器”、“钠检测器”或“钠检测仪”。

[0132] 术语“导电物质”指材料传导电流的性能。电解质是透析液中导电物质的一个实例，例如但不限于存在的钠、钾、镁、磷酸盐和氯离子。流体传导电流的能力在很大程度上取决于溶液中所存在的离子。流体传导电流的能力在很大程度上取决于溶液中存在的离子。

[0133] 术语“导管”、“回路”或“流路”指具有流体可借以行进或移动的空隙容积的器皿或通路。导管的尺寸可平行于流体的行进方向，并可明显长于与流体行进方向垂直的尺寸。

[0134] 术语“可连接”指能够为了特定目的而被连接在一起，这些目的可以包括但不限于保持位置，允许液体流动，进行测量，提供动力以及发送电信号。术语“可连接”可以指能够被暂时地或永久地连接在一起。

[0135] 术语“由…组成”包括但不限于受短语“由…组成”限制的内容。因此，用该短语指受限元件是必需的或强制性的，且不可以出现其他元件。

[0136] 术语“主要由…组成”包括受术语“主要由…组成”限制的内容以及不影响所述装置、结构或方法的基本操作的附加元件、结构、行为或特征。

[0137] 术语“消耗品”指在实现本发明任何功能的过程中消散的、浪费的、消耗的或用尽的部件。消耗品的实例包括大量的钠、碳酸氢盐、电解质、注入液、吸附剂、清洗和消毒成分、抗凝血剂以及一种或多种浓缩物溶液的成分。

[0138] 术语“消耗品盒”和“消耗品容器”指具有或含有一种或多种在系统运行过程中耗尽的材料的物体或装置。所述一种或多种材料可以是固体和/或溶液形式的，并可以被保存在物体或装置的单独隔间中。该对象或装置可以是一次性的也可以是补充并多次使用的，例如，通过将对象再次充满来取代已消耗的材料。

[0139] 术语“接触”结合上下文指(1)聚集或触碰物体、流体或表面；(2)触碰或极其接近的状态或情况；(3)连接或相互作用。例如，“透析液接触吸附材料”指透析液聚集、触碰或及其接近与吸附剂容器、系统或吸附剂盒的任何材料或材料层连接或相互作用。

[0140] 在此使用的术语“容器”可以是用于承装流体或固体(例如废透析液或氯化钠或碳酸氢钠溶液或固体等)的柔性或非柔性收集器。

[0141] 术语“污染物”指不受欢迎的或不需要的、可能对接受治疗的患者的健康或系统的运行产生损害的物质或有机体。

[0142] 术语“控制泵”(例如“超滤液泵”)指可用于双向抽吸液体以便主动控制流入或流出隔间或回路的液体体积的泵。

[0143] 术语“控制贮箱”、“超滤液贮箱”、“溶液贮箱”、“治疗溶液贮箱”和“废液贮箱”可以指能够与包含不定量液体(包括可以称为超滤液的液体)的控制泵选择性地连接的器皿或容器。这些贮箱可以起到公共贮箱的作用,用于储存来自系统中多个来源的液体。举例来说,可以包含在这些贮箱中的其他液体包括水、预充液、废液、透析液(包括废透析液)以及这些液体的混合物。在某些实施例中,贮箱可以非常僵硬或不柔软。在其他实施例中,贮箱可以是柔性容器(例如聚合物袋)。

[0144] 术语“控制信号”指系统的一个元件向系统的另一个元件提供的用于将信息从一个元件传递到另一个元件或引发一个动作的能量。例如,控制信号可以给阀门驱动装置供电,以使阀门打开或关闭。在另一个实例中,阀门上的开关可以将阀门的打开或关闭状态传递给控制器。

[0145] “控制系统”由共同作用以便保持系统符合一组所需性能规范的部件的组合组成。控制系统可以用配置成相互操作的处理器、存储器和计算机部件来保持所需的性能规范。控制系统可以包括现有技术中已知的流体控制部件和溶质控制部件,以便保持所需的性能规范。

[0146] 术语“控制阀”或“阀门”指可以通过选择性地允许液体流动,阻止液体流动,改变液体流量或选择性地引导液流从一个导管或流路流向一个或多个其他导管或流路来调整经过导管或流路的液流的装置。

[0147] 术语“受控相容流路”、“受控相容透析液流路”和“受控相容溶液流路”指在具有受控相容特点或本文所述的受控相容特点的受控相容系统内运行的流路。

[0148] “控制器”、“控制装置”、“处理器”或“微处理器”指监测并影响指定系统操作条件的单元。操作条件一般指系统的输出变量,其中,通过调节某些输入变量可影响输出变量。

[0149] 术语“受控相容”描述了主动控制流入或流出隔间、流路或回路的液体体积的能力。在某些实施例中,透析液回路或受控相容流路中的可变量液体在一个或多个泵与一个或多个贮箱的联合控制下扩张或收缩。如果将患者的液体体积、流路和贮箱看作系统总体积的一部分(每个单独的体积有时可以称为液体隔间),则一旦系统开始运行,系统中液体的体积就通常是恒定的(除非从系统外部向贮箱添加了额外的液体)。附属贮箱使系统能够通过抽出液体并将所需量的液体储存在附属控制贮箱中并/或通过向患者提供净化的和/或再平衡的液体并选择性地清除废物来调整患者液体体积。术语“受控相容”不可与术语“不相容的体积”相混淆,后者仅指去除规定空间(例如器皿、导管、容器、流路、调节流路或盒子)内的空气后阻止一定量液体流入的器皿、导管、容器、流路、调节流路或盒子。在一个实施例中,根据此处讨论的以及附图中所示的内容,受控相容系统可以使液体双向流动。在某些情况下,液体双向流动是穿过透析器内部或外部的半透膜。在所选运行方式下,双向液流也可以在穿过、通过或位于本发明的器皿、导管、容器、流路、调节流路或盒子之间时出现。用在具有屏障物(例如半透膜)的接头处的术语“双向移动液体”指在两个方向上移动液体通过屏障物的能力。“使液体双向流动”也可以适用于在受控相容系统中使液体在流路中

或在流路与贮箱之间沿两个方向流动的能力。

[0150] 术语“受控相容流路”、“受控相容透析液流路”和“受控相容溶液流路”指在具有受控相容特点或本文所述的受控相容特点的受控相容系统内运行的流路。

[0151] 术语“对流清除”指溶质分子或离子在穿过半透屏障的溶剂分子产生的压力下穿过半透屏障的运动。

[0152] 在上下文中，“控制器”、“控制单元”、“处理器”和“微处理器”是指监测并影响指定系统操作条件的装置。所述的操作条件一般指系统的输出变量，其中，通过调节某些输入变量可影响输出变量。

[0153] 术语“协调工作”指控制两个或多个元件或装置的功能，以使这两个或多个元件或装置的组合功能实现所需的结果。该术语不仅仅意味着所有此类元件或装置同时通电。

[0154] 术语“除气”指去除液体中包含的部分或全部空气(包括液体中包含的已溶解和未溶解的空气)。

[0155] 术语“除气流路”或“除气流动回路”指配置成沿液体流动通道进行流体连通，以使液体可以通过液体流动通道，从而去除液体中包含的部分或全部空气或气体(包括去除溶解在液体中的空气或气体)的一组元件。

[0156] 术语“脱气模块”指将一种或多种溶解或未溶解的气体的任何部分从液体中分离并清除的部件。脱气模块可以包括允许气体通过模块表面流入或流出模块同时阻止液体通过模块表面穿过模块的疏水膜片。

[0157] 术语“消电离树脂”指可以将一种离子与其他离子互换的任何类型的树脂或材料。在特定的情况下，这个术语可以指去除钾、镁、钠和钙离子来交换氢和/或钠离子。

[0158] 术语“可拆卸的”指物体或装置的一种特征，该特征允许将该物体或装置从另一个物体或装置上拆下和/或断开。

[0159] 术语“透析液”描述了待透析液体中的溶质通过膜片扩散进入或扩散出来的液体。透析液通常包含浓度接近血液中电解质生理浓度的电解质。透析液常见钠水平为～140mEq/L。正常血钠水平从大约135mEq/L到 145mEq/L。REDY系统通常采用120mEq/L到160mEq/L的透析液。在某些实施例中，钠的“预定限制”或“预定浓度”值可以基于透析液常见钠水平和正常血钠水平。0/9％重量份的、通常用于预充透析器和体外回路的“生理盐水”为154mEq/L。

[0160] 术语“透析液流动回路”、“透析液流路”或“透析液导管流路”指传输透析液并被配置成构成血液透析、血液滤过、血液透析滤过或超滤液压系统至少一部分的流体通道的任何部分。

[0161] 术语“透析液再生单元”或“透析液再生系统”指用于在透析液与透析器接触后将某些电解质和废物(包括尿素)从透析液中清除的系统。在某些情况下，“透析液再生单元”或“透析液再生系统”中包含的部件可以降低至少一种离子的浓度或电导率，或释放和/或从透析液中吸收至少一种溶质。

[0162] “透析”是一种过滤，或通过膜片进行选择性扩散的过程。透析利用膜将待透析液体中具有特定分子量的溶质扩散到透析液中，从而将其去除。透析过程中，需要进行透析的液体将流过滤膜，而透析液将流过该滤膜的另一面。溶解的溶质凭借液体间的扩散通过滤膜。透析液被用于从需要透析的液体中清除一些溶质。透析液也可以对其他液体进行富集。

[0163] 术语“透析膜”、“血液透析膜”、“血液过滤膜”、“血液透析滤过膜”和“超滤膜”通常称为“膜片”，指一种半渗透性的屏障，它用于分离血液和透析液，或者分离血液和滤液，并选择性地允许具有特定分子量的溶质进行扩散和/或对流，同时允许在膜片一侧的血液和在膜片另一侧的透析液或过滤回路间进行扩散传递和/或对流传递。

[0164] 术语“透析器”是指具有两条流路的盒或容器，这两条流路被半透膜分割开，其中一条用于血液，另外一条用于透析液。膜片可以采用中空纤维、平板、螺旋缠绕或掌握本领域相关知识的人员已知的其他常规形式。膜片所用的材料可以是聚砜、聚醚砜、聚甲基丙烯酸甲酯、改性纤维素或掌握本领域知识的人员已知的其他材料。

[0165] “扩散渗透性”是膜的一种特性，通过扩散来描述渗透作用。扩散是指溶质从高浓度区域移动到低浓度区域的过程。

[0166] 术语“稀释液流道”、“加料流”、“稀释流”等等在上下文中指进入电透析槽或电透析单元的溶液流体线，其中，流体溶液的离子浓度是变化的。

[0167] 术语“稀释液”或“冲淡剂”指特定物质的浓度低于需要添加稀释液的液体中该物质浓度的液体。

[0168] “圆盘电极”包括具有圆盘形电极头的电极。“杆电极”指一端作为电极头的杆状或圆柱形的电极。“片状电极”是指具有片状电极头的电极。片可以是方形、矩形、圆形或其他固体平面几何形状。“网状电极”指电极头包括网格的电极，该网格与针对网状电极所描述的网格相同。“天线电极”是指具有天线状电极头的电极，天线状是指导电线或导电片的蛇形管结构。“针形电极”指小直径的杆电极。也可考虑使用其他电极和电极头几何形状。

[0169] 术语“消毒液”是指用于对血液透析、血液透析滤过或血液滤过设备进行清洗与消毒的溶液。消毒液可以热的方法、化学方法或结合两种方法来抑制微生物的生长或消灭微生物。“消毒液”可以进一步发挥作用来(至少部分地)清除液体流路表面聚集的、通常可以称为生物膜的微生物。

[0170] 术语“分流样品流”和“样品流分流”是指使部分流体从主流路中改变方向，以实现另一目的，例如，为了测量流体特点，从液流中去除一部分进行取样。可分出一个以上样品流，例如“第一样品流”、“第二样品流”、“第三样品流”、“第四样品流”等等。

[0171] 当应用于盒内承装的固体或粉末时，术语“干燥”指不明显湿润，有时也可指无水，还可指这些材料的低水合形式，例如一水合物和二水合物。

[0172] 术语“下游”指移动的透析液或其他流体在导管或流路内流动的方向。

[0173] “下游电导率”指在液体流路上的一个基准点处，液体正常流动的方向上测得的液体溶液电导率。

[0174] 术语“排水连接”指与接收系统所排出液体的导管或容器进行流体连通。

[0175] 术语“干组分”指化合物不包含大量的水，可以包括无水的形式以及水合物，例如一水合物和二水合物。

[0176] 术语“透析排出液”在这里指将透析液用于透析后的排出物或流出物。

[0177] 本文所用的术语“电极”指用来与回路的非金属部分接触的导电体，例如用来接触本发明中流体(例如透析液)和用来测量流体电导率的导电体。

[0178] 术语“电极”指用来与流体、固体或溶液接触的导电体。例如，导电体可以被用作电极来与任何液体(例如：透析液)进行接触来测量液体的电导率或者向液体输送或从液体接

收电荷。“圆盘电极”包括具有圆盘形电极头的电极。“杆电极”指一端作为电极头的杆状或圆柱形的电极。“片状电极”指具有片状电极头的电极。片可以是方形、矩形、圆形或其他固体平面几何形状。“网状电极”指电极头包括网格的电极，该网格与针对网状电极所描述的网格相同。“天线电极”指具有天线状电极头的电极，天线状指导电线或导电片的蛇形管结构。“针形电极”指小直径的杆电极。也可考虑使用其他电极和电极头几何形状。

[0179] 术语“电极阵列”指包含在绝缘基板内的含有一个或多个电极的阵列。绝缘基板可以是刚性的也可以是柔性的，其作用是将电极彼此隔离开来。“电极阵列”的一个非限定性实例就是柔性电路，是一个包含电极的柔性电路板。

[0180] 术语“电极头”是指电极中与流体进行物理接触的、用来测量电导率的部分。

[0181] 术语“电极冲洗液”和“电极冲洗溶液”是指防止不必要的氧化并从电极表面冲洗反应物的所有适用的溶液，例如硫酸钠溶液。

[0182] 术语“电极冲洗流道”、“电极冲洗液流”等等指电极冲洗液或“电极冲洗溶液”的流体线。

[0183] 术语“电极冲洗贮箱”是指用来承装电极冲洗液或电极冲洗溶液的器皿或容器。贮箱的容量可以是固定的或灵活的。

[0184] 术语“电透析”是指一种能够从水溶液或溶剂中分离、净化和浓缩所需离子的电驱动膜分离法。

[0185] 术语“电透析槽”是指一种具有备用阴离子和阳离子交换膜的、能够利用装在槽相对两端上的阳极与阴极之间的电驱动力进行电透析的装置。该槽包括一个通过稀释流加料的稀释液盒以及一个通过浓缩流加料的浓缩物盒。可重叠安装一个或多个电透析槽，以便形成一个“电透析叠层”。

[0186] 术语“电解质”指水介质中溶解的离子，包括但不限于钠、钾、钙、镁、醋酸盐、碳酸氢盐和氯化物。

[0187] 术语“电解质源”指提供一种或多种电解质的贮藏物质。

[0188] 术语“被均衡”“均衡”、“以均衡”等等指一种状态，即液体中一种溶质的浓度与另一种液体中该溶质的浓度变得近似相等。但是，术语“被均衡”在这里并不意味着第一种液体中溶质的浓度与第二种液体相等。

[0189] 这个术语还可以被用于指一种或多种气体或在液体和气体之间变得具有相等压力的过程。

[0190] 术语“被均衡到溶质物质浓度”更具体指第一种液体中具体溶质物质的浓度已经变得与第二种液体中该溶质物质的浓度近似相等。浓度不需要精确。

[0191] 术语“排空体积”、“预充体积”以及“空隙体积”指包括液体流路的一个或一组组件的内部体积，是将加满液体的液体流路排空时排出的液体的体积。

[0192] 术语“体外的”在这里通常指位于或出现在身体之外。

[0193] “体外回路”指包含了一个或多个部件(例如但不限于导管、阀、泵、流体连接端口或传感器)的液体路径，因此该路径能将受试者的血液输送到血液透析、血液滤过、血液透析滤过或超滤设备并将血液输送回受试者体内。

[0194] 术语“体外流程泵”和“血液泵”指用于移动或传送液体通过体外回路的设备。所用的泵可以是适用于抽吸血液的任何类型，包括掌握本领域知识的人员已知的类型，例如蠕

动泵、管式泵、隔膜泵、离心泵以及往复泵。

[0195] 术语“加料溶液”是指被引入到透析系统或超滤系统部分的透析液或超滤液流体溶液。例如，“加料溶液”可以指被引入到电透析槽内的透析液或超滤液流体溶液。

[0196] 术语“过滤介质”是指允许流体经过但禁止大于预定尺寸的非流体物质经过的材料。

[0197] 术语“滤液再生单元”和“滤液再生系统”指通过过滤，从产生的滤液中去除某些电解质和废物(包括尿素)的系统。

[0198] 术语“滤液再生回路”、“滤液再生环路”等等指包含过滤所产生液体的流路，用于去除某些电解质以及包括尿素在内的废物。

[0199] 术语“过滤”指让液体通过一种不允许某些溶质或悬浮物通过的过滤介质，从而将溶质与液体分离的过程。利用膜片两侧的压差进行过滤。

[0200] 术语流路的“第一终端”是指流路的一端，而流路的“第二终端”是指流路的另一端。“第一终端”和“第二终端”均没有任何放置在动脉或静脉侧的限制。

[0201] 术语“第一终端阀”是指直接位于液体导管一端，而且没有任何将其置于动脉侧或静脉侧的要求的阀门。同样，术语“第二终端阀”是指直接位于另一个液体导管等等的一端，而且没有任何将其置于动脉侧或静脉侧的限制的阀门。

[0202] 术语“流动回路”指引导液体的运动、传送液体、与液体交换能量、改变液体的成分、测量液体的特性以及/或者对液体进行检测的一组部件。流动回路包括用于液体移动的一条或多条路径。在流动回路内部，可能存在多条路径，供大量流体从一处位置移动到另一处位置。液体可以流过流动回路进行再循环，或在流过流动回路时不只一次通过同样的位置。流动回路可以促使液体流入或流出流动回路。术语“流动回路”和“流路”可以互换。可以进一步定义更多的流路类型，例如：(1)再循环流路，其全部或部分功能是使液体在规定的流路内进行再循环；(2)透析器再循环流路，其全部或部分功能是使液体在具有透析器的规定流路内进行再循环；(3)受控相容流路是指具有本文所定义受控相容特性的流路。上面定义的全部流路都可以用数字来表示，称为第一流路、第二流路、第三流路或第四流路等等。

[0203] 术语“流路”是指用于流体移动的一条或多条路径。在流路内部，可能存在多条路径，供流体从一处位置移动到另一处位置。流体可以流过流路进行再循环，或在流过流路时不只一次通过同样的位置。流路可以是单个元件，例如一条管路，也可以是能够引导流体流动的一组元件。术语“流动回路”和“流路”可以互换。

[0204] 术语“节流”、“节流装置”及“节流器”指能够对流过的液体进行限制，从而使液流的上游液压大于下游液压的一个或一组元件。节流器既可以是主动装置，也被动装置。被动节流装置的非限制性实例包括节流口、文氏管、收紧元件或流通截面积能使液体流过时产生所需压降的一段管子，这样的管子基本上是刚性或相容的。主动节流装置的非限制性实例包括夹管阀、闸阀和可调节流孔阀。

[0205] 术语“液流”指沿流路移动的流体。

[0206] 术语“液体平衡控制泵”指用于调节系统内溶质或液体浓度或数量的控制泵。例如，液体平衡控制泵被用来选择性地加入或排出某一溶质或液体的浓度或数量已经得到调整的指定液体。

[0207] 术语“流体特征”是指组成流体或被发现可溶解或悬浮于流体中的任何化学或生

物成分或与流体相关的气体特性;或指流体物理特性,包括但不限于温度、压力、与流体或相关气体有关的一般或特定电导率。

[0208] 术语“流体连通”指流体能够从一个组件或隔舱移动到另一个组件或隔舱;或者指被连接的状态,这样流体可以凭借压差从一部分移动到与之相连的另一部分。

[0209] 术语“冲洗水箱”用于描述一个容器,用于接纳或储存冲洗或清洗系统的液体通道过程中从系统中排出的液体,包括完成清洗和/或消毒后排放的液体。

[0210] “血液透析滤过”是一种疗法,结合了血液滤过和血液透析。

[0211] “血液滤过”是一种疗法,利用半透膜对血液进行过滤。利用膜片进行压力驱动的对流,从而将血液中的水分和溶质去除。半透膜的筛选特性将阻止高于某一阈值的溶质通过该半透膜。其中一个常见的筛选特性是“白蛋白筛选”。大多数情况下,不宜在肾脏替代治疗中去除白蛋白,因为较低的血清白蛋白会增加死亡率。在血液滤过过程中,按患者血浆浓度的比例去除了小到足以通过膜的溶质。驱动力是压力梯度而不是浓度梯度。正静水压力驱动水分和溶质从血液腔越过滤过膜进入过滤腔,并从过滤腔被排出。由静水压力产生的水流带动较大和较小溶质以类似的速度通过膜片。因此,对流克服了血液透析中所观察到的较大溶质去除速度下降(由于扩散速度较慢)的情况。去除溶质的速率与从血液回路中去除的液体量成正比,这可以进行调整来满足临床状况得需要。通常,从患者身上去除大量的血浆水需要代用品。置换液通常是患者所需的血浆水成分的一种缓冲溶液,可以在过滤之前或之后注入(预稀释模式,后稀释模式)。

[0212] “血液透析”指一种技术,血液与一种称为透析液的“清洁液”利用半透膜进行分离。处于半透膜渗透率范围内的溶质将通过,并沿已有的浓度梯度扩散。还可以利用可能存在于透析膜两侧的压力梯度,通过对流传输水和溶质。用于血液透析的透析液具有可溶离子,例如:钠、钙和钾离子,不是纯水。半透膜的筛选特性将阻止高于某一阈值的溶质通过该半透膜。其中一个常见的筛选特性是“白蛋白筛选”。大多数情况下,不宜在肾脏替代治疗中去除白蛋白,因为较低的血清白蛋白会增加死亡率。

[0213] 术语“滤血器”指在血液滤过中使用的装置(或者可以指过滤器)。滤血器装置可以与体外回路相连接,并与将至少一部分液体同血液分离的半透膜配合工作,来产生过滤液。

[0214] 术语“疏水膜”指一种半透性的多孔材料,可以允许气相物质通过,但是由于水分和疏水材料间的表面相互作用,基本上不允许水流通过材料。

[0215] “血液透析滤过”是一种疗法,结合了血液滤过和血液透析。

[0216] 本文所述的术语“接触”是指(a)物体或表面的聚集或触碰;或 (b)触碰或极其接近的状态或情况。“接触”还包括与固体进行“流体连通”的流体,例如与吸附剂盒的材料层相接触的流体(例如透析液) 或与传感器相接触的流体。

[0217] 术语“注入液容器”和“注入液贮箱”指容纳调节透析液成分用一种或多种盐溶液的非常僵硬或非柔性容器。

[0218] 术语“注入溶液”指一种或多种盐的溶液,用于调节透析液的成分,例如钙、镁和钾盐以及葡萄糖。

[0219] 术语“注入系统”指具有至少一条包括导管、阀门、泵或流体连接端口等部件的液体通道,注入容器或控制器,用来向透析液中添加注入溶液的系统。

[0220] 术语“可互换的碳酸氢盐盒”指可以拆除并用相似的碳酸氢盐盒替代的碳酸氢盐

盒。可互换的碳酸氢盐盒可以是一次性的或可以重新添加多次使用的容器。

[0221] 术语“可互换的氯化钠盒”指可以拆除并用相似的氯化钠盒替代的氯化钠盒。可互换的氯化钠盒可以是一次性的或可以重新添加多次使用的容器。

[0222] 术语“引入”指使物质出现在之前没有出现过的位置，或者指使物质的数量或浓度增加。

[0223] 术语“离子交换材料”指可以将一种离子与其他离子互换的任何类型的树脂或材料。“离子交换材料”可以包括阴离子和阳离子交换材料。在特定的情况下，这个术语可以指去除钾、镁、钠、磷酸盐和钙离子来交换其他的离子，例如钾、钠、醋酸盐、氢和/或氢氧化物。

[0224] “离子交换树脂”或“离子交换聚合物”是一种不溶性基质(或支撑结构)，可以以小珠(直径1～2毫米)形式存在，利用有机聚合物基质制成。材料具有孔隙结构，在该结构的表面存在有可以很容易地被捕获及释放的离子。离子的捕获只能与其他离子的释放同时发生，因此，这一过程称为离子交换。存在多种不同类型的离子交换树脂，有选择性地针对一种或几种不同的离子。在特定的情况下，这个术语可以指去除钾、镁、钠、磷酸盐和钙离子来交换其他的离子，例如钾、钠、醋酸盐、氢和/或氢氧化物。

[0225] “离子选择性电极”(ISE)也称为“离子特定电极”(SIE)，是一种传感器(或转换器)，将溶液中所溶解的特定离子的活性转换为电势，从而利用电压表或酸碱计进行测量。根据能斯脱方程，电压理论上取决于离子活度的对数。电极的传感部分通常是一个离子特定膜，同时还具有一个参比电极。

[0226] 术语“接合点”指两个或多个流路或导管间、允许液体和/或气体从一个路径或导管移动到另一个路径或导管的普通连接点。

[0227] 接合点可以是可撤消的连接，以便不需要在流路或导管之间传输液体和/或气体时可以对连接进行分离。

[0228] 术语“肾脏替代疗法”在这里指使用提供的系统来代替、补充或增强病人受损的肾功能，例如用于患有慢性肾病的患者。肾脏替代疗法的实例包括透析、血液滤过、血液透析、血液透析滤过、腹膜透析等等。

[0229] 术语“鲁尔连接器”和“鲁尔转接器”指符合国际标准组织(ISO) 594-2标准的连接器或转接器。

[0230] 术语“歧管”指形成单一单元或组件的一个或更多流体通道。可以使用多种类型的歧管，例如：清洗和/或消毒歧管与规定的流动回路连接后，用于对该回路进行清洗或消毒。

[0231] 术语“材料层”指吸附剂盒中存在的材料层。吸附剂盒中的材料层可以是一层或多层含尿素材料、氧化铝、磷酸锆、氧化锆和活性碳。

[0232] 术语“存储器”指用于记录数字信息、可以利用微处理器进行访问的设备，例如：RAM、动态RAM、微处理器缓存、闪存或存储卡。

[0233] “网状电极”指网格状的电极，该网格包括具有开口的平面结构。网格可由重叠的导电线或导电片、被加工或制造成包含孔或开口的片或具有可渗透多孔结构的片组成。在所有情况下，该网格均由形成电极的材料制成，例如钛、铂、不锈钢和铱。如果电极网格由重叠的导电线或导电片组成，那么可利用绝缘材料将某些导电线或导电片与其他导电线或导电片分离开来，以便对一些导电线或导电片应用一种极性，而对其他导电线或导电片应用相反的极性。

[0234] 术语“代谢废物”在这里指患者产生的有机和无机成分。代谢废物可以是类似尿素、尿酸、肌酸酐、氯化物、无机硫酸盐和磷酸盐的代谢产物，或者例如钠、钾等等的过量的电解质。可以理解，个人饮食和环境因素的差异可以导致具体的“代谢废物”存在不同。因此，本术语意在包括能够被肾脏或透析正常去除的任何废物成分，同时不对废物的具体类型进行限制。

[0235] 术语“中等重量的尿毒症废物”指能够通过透析膜，同时分子量大于大约1,000g/mol且小于66,000g/mol的尿毒症废物。中分子物质的一个实例是β2微球蛋白。

[0236] 术语“混合室”是指供进入其内的液流混合的、装有一条或多条流入和流出液流的室或器皿。

[0237] 用在具有屏障物(例如半透膜)的接头处的术语“双向移动液体”指在两个方向上移动液体通过屏障物的能力。“双向移动液体”也可以适用于在两个方向上移动受控相容系统内流动回路中液体的能力。

[0238] “多路器”或“多路复用器”是指从若干模拟或数字输入信号中选择一个并将所选的输入信号传递给单线的电子装置。

[0239] 术语“含氮废物”指来自病人血液中的任何非聚合型含氮有机化合物。含氮废物包括尿素和肌酐，它们都是“废物”。

[0240] 术语“单向阀”指允许流体从一个方向上通过，但是防止或阻止流体从相反方向通过的装置，它包括通常被称为止回阀的装置。

[0241] “克分子渗透压浓度”解释为每升溶液中某种溶质的渗透压克分子数量。因此，“高渗透压溶液”表示与生理溶液相比具有更高克分子渗透压浓度的溶液。某些化合物，例如甘露醇，可能对此处描述的溶液渗透性产生影响。

[0242] 术语“平行或缠绕的中空纤维束”指一种装置，其包含一种多孔或无孔中空纤维材料，该材料的材料壁允许气体通过但阻止液体通过，并且由平行或缠绕在芯材上的多股纤维束组成。将要进行脱气的液体可以从中空纤维的内部或周围进行传输。或者，可以在材料壁与将要进行脱气的液体相反的一侧传输气体。也可以将材料壁与将要进行脱气的液体相反的一侧抽真空。

[0243] “患者”或“对象”隶属于任何动物物种，最好是哺乳类动物，可以是人类。对象可以是看起来健康的个体、患有某种疾病的个体或者正针对某种疾病进行治疗的个体。

[0244] 术语“平行于中心轴”是指部件的位置，例如传感器可放置在部分大体平行于中心轴的平面内。

[0245] 术语“通道”、“传输通道”及“流路”指例如透析液或血液之类的液体流经的路径。

[0246] 术语“患者体液平衡”指向接受治疗的受试者加入或从该受试者排出的液体的数量或体积。

[0247] 术语“蠕动泵”指工作时对有液体通过的软管或管路进行压缩的泵。

[0248] 术语“垂直于中心轴”是指部件的位置，例如可放置在部分大体垂直于中心轴的平面内的传感器。

[0249] “腹膜透析”是一种疗法，指将透析液注入作为天然透析器的腹膜腔中。通常，凭借浓度梯度，废物成分从患者的血流通过腹膜扩散进入渗析溶液。通常，凭借渗压梯度，以血浆水形式存在的过多液体从患者的血流通过腹膜进入渗析溶液。

[0250] 术语“pH缓冲液改性溶液”是指一种溶液，当添加到透析液中时，可降低正使用的透析液溶液的酸度(pH)。

[0251] 术语“pH缓冲液传感器”是指一种装置，用于测量透析液溶液的酸碱度(pH)和缓冲液浓度。

[0252] 术语“pH缓冲液管理系统”是指一种系统，用于通过在透析液中添加、清除或生成流体的方法来管理透析液的pH值和缓冲液浓度，从而通过pH缓冲液管理系统来改变透析液，使其具有不同的pH值和缓冲液浓度。。

[0253] 术语“pH缓冲液”是指一种系统，用于测量系统内透析液或流体的 pH值和/或缓冲液浓度。

[0254] 术语“便携式系统”和“穿戴式系统”指全部或部分质量和尺寸允许其被单个个体携带或穿戴的系统。这个术语将从广义上进行解释，并不限制尺寸、重量、携带时间、舒适性、易用性以及具体由男人、女人还是儿童使用。术语将进行一般意义的使用，即掌握普通知识的人员能理解本发明涉及的可携带性包括各种各样的重量、几何形状、结构和尺寸。

[0255] 术语“可饮用的水”指饮用水或适合人类食用、具有较低风险造成立即或长期损害的水。适合人类饮用的安全水平可能依赖于具体的地理位置，在受不同管辖权的地区，被认为适于饮用的水可能不同。本术语并不一定包括那些完全没有杂质、污染物、病原体或毒素的水。在本发明中适于饮用的其他类型的水包括净化水、去离子水、蒸馏水、瓶装饮用水或将被掌握普通知识的人员认为适用于透析的其他经过预处理的水。

[0256] 术语“钾改性流体”是指一种流体，其电导率或钾浓度不同于为了改变自身的电导率或钾浓度而添加钾改性流体的第二流体。

[0257] 术语“生理相容的流体”或“生理相容的溶液”指能够安全地导入活体血流中的流体。

[0258] 术语“管道”在本文中通常指用于提供本发明所用任何流体的阀、导管、通道和管路系统。

[0259] 术语“孔隙率”在本文中指膜片开孔体积的百分率。

[0260] 术语“压差”或“压降”指在两处测量点测得的流体压力值之间的差异。

[0261] 术语“压力表”或“压力传感器”指用来测量容器内气体或液体压力的设备。

[0262] 术语“预充过程”及“预充”指将液体输入液体通道内的空间，从而将该通道用液体填满的过程。

[0263] 术语“预充量”指填满受试者的通道、装置或部件中空间所需的预充液体量。

[0264] 术语“预充溢流箱”指在预充过程中用于收集溢出液体的容器。

[0265] 本文件中所用的术语“处理器”、“计算器处理机”和“微处理器”是广义的术语，会将其普通和通常的含义提供给具有本领域普通知识的人员。此术语不仅限于指计算机系统、状态机、处理器或类似的利用对驱动计算机的基本指令做出响应和处理的逻辑电路进行算法或逻辑运算的类似设备。在一些实施例中，本术语可以包括与其相关的只读存储器(ROM)和/或随机存取存储器(RAM)。

[0266] 术语“可编程的”在本文中指利用具有存储程序的计算机硬件体系结构、能够自动执行一套可被更改或替换的指令的设备。

[0267] 术语“泵”指可以通过施加吸力或压力使得液体或气体发生移动的任何设备。

[0268] “微型搏动泵”指使得泵送的液体在流速和/或压力上发生周期性变化的泵。

[0269] 术语“复配”指通过向干燥材料添加液体或向高浓度溶液添加液体以便改变溶液浓度水平，以便获得新的溶液。“复配系统”的一种用途是作为一种系统，用于对系统中的透析液进行再平衡，以确保其内含有适当量的电解质和缓冲液。

[0270] 术语“吸附剂再生”、“吸附剂再生系统”、“吸附剂系统”等等结合上下文指血液透析用、利用吸附剂再生的透析液输送系统的组成部分，起人造肾系统的作用，用于治疗患有肾衰竭或血毒症的病人，包括吸附剂盒以及用来使得透析液循环通过吸附剂盒和透析器透中透析液舱的工具。本系统与体外血液系统和血液透析系统的透析器及其附件共同使用。可以包括维持透析液温度、电导率、电解质平衡、流速及压力的工具，以及指示透析液异常状态的报警器。吸附剂盒可以包括吸收剂、离子交换和催化剂。

[0271] 本文中最常用的术语“分流器”指过滤和净化系统中管道间的一条通道，用来在不同的通道或区域间转移流体。“分流器”的另一种含义是用于在不同管道、循环路径或部分间转移体液(例如血液)的路径或通道。术语“旁路”通常可以同术语“分路”互换。

[0272] 术语“钠浓缩溶液”指钠离子浓度高于其他溶液或流体的溶液。

[0273] 术语“氯化钠盒”及“氯化钠容器”指可以作为独立外壳或可以利用设备进行整体成型用于血液透析、血液透析滤过或血液滤过的物体。这个物体可以存储钠源，例如以固体和/或溶液形式存在的氯化钠，并可以与血液透析、血液透析滤过或血液滤过系统的另外至少一个功能模块连接。例如，氯化钠盒或氯化钠容器可以包含至少一条液体通道并包括导管、阀、过滤器或流体连接端口等部件。

[0274] 术语“吸附剂的再生能力”指吸附剂盒或吸附剂盒的特定材料层执行其预期功能的保持能力。

[0275] 术语“再生物质”指“再生模块”内含有的吸附材料。本发明所用的术语“首选再生物质”指被确定为“首选再生物质”的特定再生物质。术语“次选再生物质”指被确定为“次选再生物质”的特定再生物质。

[0276] 术语“再生模块”指内部装有用于去除溶液中具体溶质(例如：尿素)的一种或多种吸附材料的外壳。在某些实施例中，术语“再生模块”包括一些构型，在这些构型中，模块内至少有一些材料是不起吸附或吸收作用的。

[0277] 术语“剩余量”和“残留量”指对液体流路进行部分排空或抽空后，仍存在于液体流路中的液体量。

[0278] 术语“置换液”指被输送到进行对流肾脏替代疗法(例如血液滤过或血液透析)的受试者血液内的液体，以便替代至少一部分在受试者的血液通过滤血器或透析器时从血液中去除的液体。

[0279] 术语“静脉推注备用液”指用来将液体输送到接受治疗的对象体内的溶液，例如针对透析中的低血压。

[0280] 术语“可重复使用的”指一个项目可以使用不止一次。可重复使用并不意味着无限耐用。可重复使用的项目可能在一次或多次使用之后被更换或丢弃。

[0281] 术语“反渗透”指一种过滤方法，通过使施加压力超出渗透压力的方法迫使溶质从高溶质浓度区域通过半透膜到达低溶质浓度区域。选择性地，此膜不应允许大分子或离子通过孔隙(孔)，但应允许较小的溶液成分(例如溶质)自由通过。

[0282] 术语“反渗透抑制分数”指保留在膜增压侧所形成的溶质，且在反渗透系统中允许纯溶剂通过到另一侧。

[0283] 术语“可逆接头”指任何多用途的可拆卸、永久或非永久接头。

[0284] 术语“盐化泵”指用于移动液体通过一条调节流路(例如：通过或来自调节材料源，如氯化钠或碳酸氢钠)和/或控制液体通过上述流路的运动情况的泵。

[0285] 术语“盐化阀”指用于控制调节流路中(例如：通过或来自调节材料源，如氯化钠或碳酸氢钠)液体流动的阀门。

[0286] 术语“段”指整体的一部分，例如液体流路的一部分或液压系统回路的一部分。段并不仅限于管路或导管，可以包括任何被描述为段的一组单元。单独使用术语“段”并不意味着连接到另一段的可逆或可卸接头。在任何实施例中，一段可能同另外一段或更多段进行永久连接或者可拆式连接。

[0287] 术语“选择性地使液体流入”和“选择性地使液体流出”通常指使液体在可控的情况下从一个液体空间(例如：来自选定患者的液体、流路或贮箱)进入另一个液体空间的过程。一个非限制性实例是控制泵可以用于受控相容系统规定的液体容器、贮箱、流路或导管。当液体被从一个贮箱流动到系统的其他部分，这一过程对于系统的该部分来说就被称为“选择性地使液体流入”。同样，这样一个非限制性实例，将规定量得透析液从受控相容系统的透析液流路中移除并将这些废透析液储存在控制贮箱中，可以被称为从透析液流路中“选择性地使液体流出”。

[0288] 术语“半透膜”、“选透膜”、“部分透膜”及“分别透膜”是允许某些分子或离子通过扩散以及有些情况下专门的“易化扩散”通过的膜片。通过率取决于膜片两侧分子或溶质的压力、浓度和温度，以及膜片对于每种溶质的渗透性。术语“半透膜”也可以指阻止溶液中较大分子量组分通过，同时允许该溶液中具有较小分子量组分通过的材料。例如，透析器膜具有不同的孔径。具有较小孔径的透析器膜称为低通量膜，而具有较大孔径的透析器膜称为高通量膜。某些较大的分子，例如β2微球蛋白，不能被低通量透析器有效地去除。这是因为β2微球蛋白是大分子，其分子量约为11,600道尔顿，不能有效地通过低通量透析膜。

[0289] 本文中所用的术语“传感器”在某些实例中也可以称为“探测器”，可以是一台用于测量溶液、液体或气体内某种物质的物理量，并将其转换为能够被电子仪器读取的信号的转换器。

[0290] 术语“传感元件”指系统中检测或测量物理特性的装置或元件。

[0291] 术语“钠管理系统”和“钠管理”在广义上指可将流体中的钠浓度保持在要求范围内的系统或过程。在某些情况下，要求的范围可以是生理上相容的范围。可通过任何方式改变输入溶液的钠离子浓度，包括施加电场。

[0292] 术语“钠改性流体”指一种流体，其电导率或钠浓度不同于为了改变自身的电导率或钠浓度而添加钠改性流体的第二流体。

[0293] 术语“钠管道流路”指与氯化钠盒进行液体连通，并可以通过盐化泵的泵送和抽吸作用将饱和钠溶液泵送到透析液中的流路。

[0294] 术语“钠源”指钠的来源。例如，钠源可以是包含氯化钠的溶液，或被系统水化的干燥氯化钠成分。

[0295] 术语“固体钾”指包含任何纯度级别钾盐(例如氯化钾)的固体成分。一般来说，固

体钾易溶于水形成溶液。

[0296] 术语“固体钠”指包含任何纯度级别钠盐(例如氯化钠)的固体成分。一般来说,固体钠易溶于水形成溶液且纯度高。

[0297] 术语“固体碳酸氢盐”指包含任何纯度级别碳酸氢盐(例如碳酸氢钠)的成分。通常情况下,固体碳酸氢盐将易溶于水,从而形成一份溶液。

[0298] 术语“溶质”指溶解、悬浮或存在于另一物质内的物质,通常是溶液中较小含量的组分。

[0299] 术语“吸附剂盒”与“吸附剂容器”指一种盒,内部装有一种或多种吸附材料,用于从溶液中去除具体的溶质,例如尿素。

[0300] 术语“吸附剂盒”包括至少一些不起吸附或吸收作用的材料。

[0301] 术语“吸附剂再生”、“吸附剂再生系统”、“吸附剂系统”等等结合上下文指血液透析用、利用吸附剂再生的透析液输送系统的组成部分,起人造肾系统的作用,用于治疗患有肾衰竭或血毒症的病人,包括吸附剂盒以及用来使得透析液循环通过吸附剂盒和透析器透中透析液舱的工具。本系统与体外血液系统和血液透析系统的透析器及其附件共同使用。可以包括维持透析液温度、电导率、电解质平衡、流速及压力的工具,以及指示透析液异常状态的报警器。吸附剂盒可以包括吸收剂、离子交换和催化剂。

[0302] 术语“阳离子源”指阳离子的来源。阳离子的实例可以包括但不限于钙、镁和钾。该来源可以是一种包含阳离子或由系统水合的干燥成分的溶液。阳离子注入源不仅限于阳离子,可以包括将要注入透析液或置换液的其他物质。非限制性实例包括葡萄糖、右旋糖、乙酸和柠檬酸。

[0303] 术语“规定的膜渗透性”指膜片允许气体从一侧表面穿过膜片到另一侧表面时的速率,该速率与气体在两侧表面附近的绝对压力差成正比。

[0304] 术语“废透析液”指已经通过透析膜同血液接触的透析液,其包含一种或多种杂质或废物,例如尿素。

[0305] 术语“静态混合器”指无需移动件就能够在流体溶液中混合两种或更多组分材料的装置。

[0306] 术语“不可改变的体积”指容器内部能够容纳最大量不可压缩液体、而且不允许再添加任何量液体的一个三维空间。如果容器内的液体体积小于最大容量,那么液体将不会完全填满该容器。一旦不可改变的体积中充满了液体,从该体积排出液体将会产生负压,阻止液体排出,除非以相等的速率同时添加和排出液体。掌握本领域知识的人员会认识到,容器最小量的膨胀或收缩可以发生在不可改变的体积中,但是,无法在最大或最小值的基础上增加或减少大量液体。

[0307] 术语“自来水”指本文件中定义的、来自管道供水系统的水。

[0308] 术语“温度传感器”指能够检测或测量物质、对象或液体中热程度或热强度的装置。

[0309] “治疗溶液用贮箱”指能够容纳生理相容流体的任何容器或贮箱。

[0310] 术语“总碳酸氢盐缓冲液浓度”指溶液或成分中碳酸氢根(HCO3-) 离子以及碳酸氢盐共轭酸的总浓度。

[0311] “治疗溶液用贮箱”指能够容纳生理相容流体的任何容器或贮箱。

[0312] 术语“治疗”指利用本发明涉及的一种或多种疗法对具有病状的患者进行管理和照料。“治疗”还包括在对患者进行治疗的过程中采用本发明涉及的一种或多种方法或使用本发明中的任何系统、装置或成分。本文中，“治疗”或“疗法”既指治疗处理，又指预防措施。“治疗”不要求完全缓解症状或体征，不要求治愈，包括对患者仅有轻微或不完全影响的治疗方案。

[0313] 术语“尿毒症废物”指从患有晚期肾病的患者处发现的物质，包括尿素、肌酐和β2微球蛋白。

[0314] 术语“超滤液”指在血液透析、血液滤过、血液透析滤过或腹膜透析期间利用对流通过渗透膜从对象体内排出的液体。本文中使用的术语“超滤液”还可以指用于收集患者所排出液体的贮箱中的液体，但是这样的贮箱也可能包括不是来自于受试者的液体。

[0315] 术语“超滤”指对液体进行过滤，其中过滤材料非常小；通常，液体包括胶态的、溶解的溶质或极细的固体材料，过滤器是多微孔、纳米多孔或半渗透介质。典型的介质是膜片。在超滤过程中，通过过滤介质的“滤液”或“超滤液”同进液相分离。总的说来，当跨膜输送以浓度推动力产生的扩散为主，这一过程在本文中描述为透析。当输送以压力推动力诱导的跨膜片总体流动产生的对流为主，这一过程为超滤或血液滤过，取决于膜片允许小溶质通过而拒绝高分子通过时对置换溶液的需求。术语“超滤”也可以指在透析或血液滤过过程中从血液中去除液体。就是说，超滤指在透析、血液透析滤过或过滤过程中，液体通过选择性膜(例如透析或血液滤过膜)的过程。

[0316] 术语“未缓冲的碳酸氢钠”或“未缓冲的碳酸氢钠溶液”指未利用任何量、比例或pH值的共轭酸或碱进行缓冲的碳酸氢钠成分。

[0317] 术语“上游”指与导管或流路内透析液或其他液体移动方向相反的方向。

[0318] 术语“尿素传感器”指用于测量或允许计算溶液中尿素含量的设备。“尿素传感器”可以包括测量尿素的脲酶分解以及由此产生的氨浓度的装置。传感方法可以基于任何电导、电势、测温、磁感应、光学方法或以上方法的组合，以及掌握本领域知识的人员已知的其他方法。

[0319] 术语“真空”指通过施加低于大气压力或者参考流体或气体的压力获得的状态。

[0320] 与气体相关的术语“通风孔”指允许气体从系统规定的部分逸出，例如，“通风孔”存在于脱气模块中。

[0321] 术语“空隙容积”指在规定的空间内(例如本发明中包括全部部件的透析液回路)，能够被液体占据的容积。

[0322] 术语“废物”、“无用的产物”及“杂质物”指来自患者或受试者的任何分子或离子，包括代谢废物、包含氮或硫原子的分子或离子、中等重量的尿毒症废物以及含氮废物。具有健康肾脏系统的个体将废物保持在特定的体内平衡范围内。

[0323] 术语“废液”指系统操作过程中不即刻使用的任何流体。废液的非限定性实例包括超滤液、或还未从接受治疗的受试者体内去除的流体量以及从系统贮箱、导管或部件中排出或冲出的流体。

[0324] 术语“工作中的透析液溶液”指正进行实际流通或流过由导管、通道、透析器和盒体组成的系统的透析液溶液。

[0325] 钠管理系统

[0326] 一方面，本发明涉及一种系统，具有一个透析液再生系统和一个用于调节透析液中钠离子浓度的钠管理系统。在某些实施例中，钠管理系统通过施加电场来改变输入溶液中的钠离子浓度以生成钠浓度大于或小于透析液钠浓度的钠改性流体。然后可将钠改性流体添加到透析液流路内的透析液中，以改变透析液的钠离子浓度。同样，提供了系统和方法，用于改变透析液的钠离子浓度和/或电导率，以便使正使用的固定量的或非固定量的透析液再生成生理上相容的成分，从而用于透析治疗。

[0327] 图1描述了一种透析系统，具有一个血液流路和一个透析液再生流路，由透析器20隔开。血液通过流线进口22流入到透析器20内，并通过流线出口24流出。图1所示的透析液再生回路可具有受控相容的流动回路46，或不具有本文所定义的受控相容特性的流动回路。在本发明的某些实施例(未示出)中，透析系统还可以具有本文所定义的不相容容积。透析液溶液通过透析液泵30实现再循环，并流经透析液再生单元 32和钠管理系统38。

[0328] 图15所示的透析液再生单元32或滤液再生单元33包括能够从透析液中去除溶质的成分或材料，包括：尿素、磷酸盐、钙、镁、钾、肌酸酐、尿酸、β2-微球蛋白和硫酸盐。透析液再生单元32或滤液再生单元 33还可以包含在从透析液中去除溶质的过程中释放钠或与钠结合的成分或材料。例如，透析液再生单元32或滤液再生单元33可包括与“REDY”系统所用吸附剂盒相类似的吸附剂盒，内装有活性炭、脲酶、磷酸锆和水合氧化锆。需要注意的是，REDY系统产生的再生透析液的pH 值和钠浓度常常会发生不利于生理标准的变化。

[0329] 从透析液再生单元32中流出的透析液在旁通调节器34的调节下流经钠管理系统38和/或旁路36。旁通调节器34确定通过钠管理系统38 的透析液的量。旁通调节器34可包括节流阀、通/断阀或具有诸如针阀的一系列开放条件的阀门。钠管理系统38的作用是去除透析液中的钠或向透析液中添加钠。钠管理系统38和旁通回路36可沿流动回路46放置在任何地方，但最好是紧靠透析液再生单元32的后方放置。由于透析液再生单元32从透析液中去除了废物，包括尿素和电解质(例如钾离子、镁离子等等)，因此钠管理系统38主要用来去除或改变钠离子。因此，对钠管理系统38的尺寸和功率要求可降到最低。如图1所示，钠管理系统放置在透析液再生系统32之后，这能在流体返回到透析器20之前有效地控制钠浓度。然而，如果将钠管理系统安置在透析液再生单元32之前，稀释或去除钠的过程在一些情况下同样也可从透析液中去除废物，从而降低了对透析液再生单元32的能力要求。在某些实施例中，如果钠管理系统38有效地控制了所执行的钠的改变量，则不必使用旁通回路 36。例如，在某些实施例中，去掉图1中的旁通回路36或隔断阀34会导致所有的透析液流经钠管理系统38。钠管理系统38可以根据本文所述的系统需求来调节透析液中钠的添加量或去除量，从而将钠浓度保持在可接受的水平。

[0330] 在经过钠管理系统38或旁路36之后，透析液流经钠传感器或电导率传感器40。本文所用的钠传感器指一种装置，该装置指示出流体或溶液的钠离子浓度或总体电导率。钠传感器40测量该点处透析液中钠的量并可用于控制钠管理系统和旁通调节器34的操作。钠传感器40可以包括离子选择电极、电导率监测器或适用于水溶液中钠测量的其他传感器技术。钠传感器40还可以连接到沿透析液流动环路46的任何地方。

[0331] 血液通过体外回路循环流经透析器20，从而通过借助透析器20和透析液流动回路46实现的透析液循环更换了废物成分。包括离子和尿毒症毒素(例如尿酸、肌酸酐、β2-微球蛋白以及尿素)在内的废物通过其内所包含的半透膜从血液扩散到透析器20内的透析液

中。

[0332] 通过使透析液接触透析液再生单元32内所含的吸附剂，可以实现透析液流动回路46内透析液的再生。有用的吸附剂实例包括本文中所包括的作为参考的REDY吸附剂系统和第3,669,880号和7,566,432号美国专利、美国专利出版物2010/007838和2010/0078381以及国际专利出版物 WO 2009/157877 A1。3,989,622;4,581,141;4,460,555;4,650,587;3,850,835;6,627,164;6,818,196;2010/0084330;在某些实施例中，透析液再生单元32可以包括选自下列几个组的三或四个不同种类的材料:1)含尿素酶的材料，其中，尿素酶是一种促进尿素转换成铵离子和二氧化碳的酶;2)磷酸锆(ZrP)材料，能用作阳离子交换剂，通过吸收大量的铵离子来交换钠和氢离子;3)氧化锆材料(ZrO)，又称水合氧化锆，用作阴离子交换剂，将磷酸盐换成醋酸盐;以及4)活性炭材料，具有一个用于吸收包括金属离子和尿毒症毒素(例如尿酸、肌酸酐和β2-微球蛋白)在内的大量杂质的表面区域。然而，透析液再生单元 32中使用的材料种类的最低数量并没有限制，其中，所述单元可包含本文所披露材料中的任何一种或两种。在某些实施例中，磷酸锆材料，可以替换为磷酸镁材料。

[0333] 在患者治疗期间去除的主要废物是患有不同程度肾病或肾损伤的个体血液中所积聚的尿素。由于尿素是不带电的物质，因此透析液再生单元32或滤液再生单元33可将尿素转换成带电的、可随即在透析液流出再生单元32之前从透析液中去除的氨物质。在某些实施例中，可在透析液流出透析液再生单元32之前利用离子交换材料去除氨。然而，为了保持电中性，去除带电的氨物质必须与同另一带电物质(在某些实施例中为钠离子)的交换相配合。为此，久而久之，钠离子的浓度便可在不操作钠管理系统38的情况下增大。

[0334] 如图1所示，在钠传感器40之后，透析液流通过由注入液泵42和注入液贮箱44构成的复配系统43。复配系统43的目的是使透析液实现再平衡，从而确保透析液内含有适量的电解质和缓冲液。注入液贮箱44 可包括多个贮箱，每个贮箱都装有特定的化合物。例如，注入液贮箱44 可以包括装有浓缩电解质溶液(例如乙酸钙、乙酸镁、乙酸钾以及诸如醋酸或柠檬酸的浓缩酸溶液)的贮箱。注入液贮箱44还可包括附加的贮箱，内装有浓缩的缓冲液溶液，例如碳酸氢钠或乳酸钠。多个复配系统 43可与图1所示的透析系统共同使用。1.在某些实施例中，注入液贮箱44内并没有足够量或浓度的钠离子。

[0335] 在任一实施例中，由复配系统43提供的溶液并不一定装有足够浓度或数量的钠离子。也就是说，用来增大透析液流动回路46内透析液中钠浓度的钠离子并不一定由复配系统43提供。

[0336] 再生的透析液25通过透析器20并作为废透析液23流出。废透析液 23流经过包含有超滤泵28和超滤贮箱26的超滤单元。超滤泵28从透析液回路46中清除流体，并且由于透析液回路46是受控且相容的，所以通过透析器20将流体从血液中抽出。超滤液系统用来从患者体内去除超滤液并去除沿透析液回路46加入的所有流体量，例如来源于复配系统 43的流体。通过超滤液泵28去除的流体收集在超滤液贮箱26中。

[0337] 在某些实施例中，透析液流动回路46的部件可具有受控相容的容积。这样，流体便可在从体外回路流到透析液流动回路46的过程中因透析液回路46的受控相容容积和系统(包括附加贮箱)内的流体量而被动平衡。通过透析器20防止达到净平衡的流体在流动回路46与体外回路之间被动流动，因为流体的这种运动会导致在流动回路48内留下真空或需要流动回路46缩小。

[0338] 由于透析器可以是高通量类型，允许水立即通过，所以由于透析膜的血液侧和透析液侧的压差，会有一些流体通量来回穿过透析膜。由于穿过透析膜移动溶液所需的压力低，所以这是一个局部现象，称为反向滤过，但是患者不会造成净流体损益。

[0339] 构成透析液流动回路46的部件可以具有受控相容的溶剂，其中，透析液流动回路46还包括可以双向操作的控制泵或超滤泵28，从而使流体可以从透析器20的体外侧净移动到透析液流动回路46内或者使流体从透析液流动回路46净移动到透析器20的体外侧。特别是，控制泵或超滤泵28可在流出方向上操作，使流体从透析器20的体外侧移动到透析液流动回路46内，或者在流入方向上操作，使流体从透析液流动回路 46移动到透析器20的体外侧。本发明所设计的典型泵通过扩大或缩小空间来发挥作用，其中，本发明可以使用任何适用型号的泵。

[0340] 在特定实施例中，控制泵或超滤泵28沿流入方向的操作可以用注入液泵42的操作来代替，以便将液体从注入液贮箱44驱动到透析液流动回路46中，并随后使流体从透析液流动回路46移动到透析器20的体外侧。控制泵或超滤泵28也可用于在相反方向上使流体移动穿过透析器 20进入透析液流动回路46中。需要注意的是，注入液贮箱44或超滤液贮箱26可以使系统通过抽取流体并在相应容器中储存所需量和/或给患者提供再平衡流体并去除无用的产物来调整病人体内的流体量。例如，在连接到透析液回路的控制贮箱中储存的流体可以用于储存与超滤 (UF)过程中从患者体内去除的超滤液体积相等的流体。或者，在控制贮箱中储存的流体可以是提供给患者的注入液。在某些实施例中，提供给患者的流体可以包含可穿过透析器20进入患者血液中的治疗组分。此外，可以由使用者或程序控制仪对透析液流动回路46的容积进行主动控制。

[0341] 在某些实施例中，控制泵或超滤泵28可以在不产生真空的情况下使流体从透析液流动回路46移动到体外侧，其中，控制泵28的操作按照本发明中的描述进行控制。同样，控制泵28可以使流体从体外侧移动，由此也可以通过控制泵28的作用从患者体内移动。在某些实施例中，可以利用去除的流体对透析器20的体外侧与透析液流动回路46之间流体的移动进行准确控制和测量。在其他实施例中，可利用超滤贮箱26中储存的超滤液将去除的流体通过透析液流动回路46传送给患者。在某些实施例中，超滤贮箱26可以预先用水、透析液或其他流体填充，以便添加到透析液流动回路46中和/或在钠控制系统38中用于治疗。

[0342] 同样，一些实施例具有一个受控相容透析液流动回路46，可以对该流路进行精确控制，以便从透析器20的体外侧去除或向其添加流体。由于导管、透析液再生单元32和透析液流动回路46其他部件的空隙容积基本固定，所以通过创造一种从患者体内引出或去除流体的泵可以准确地控制流体在任何时间段内在透析器20中穿过透析膜所做的净移动。可以进一步利用这种能力来提高系统对尿毒症杂质的对流清除能力，并同时控制从患者体内去除的净流体，例如通过偶尔换向来创建流体穿过透析膜的移动周期。在某些实施例中，可以按本发明中的描述使用超滤液。但本发明并不限于受控相容的系统。同样，在某些实施例中，透析液流动回路46并非受控相容的系统，且可能包括一个或多个用于储存或积累透析液的开放式贮箱。

[0343] 在某些实施例中，超滤泵28可以是蠕动泵、容积式计量泵、隔膜泵或注射泵。因此，透析液流动回路46的体积基本上是固定的，该体积可以表示由控制泵或超滤泵28、输液泵42以及向透析液流动回路46添加或从中去除流体的任何其他可选的泵调节的受控容积变

化。2012年8月 2日提交的序列号为13/565,733的美国专利申请的内容通过全部引用包含在本发明中。

[0344] 在某些实施例中,透析液流动回路46的空隙容积可大约为0.15 升～0.5升。在其他实施例中,透析液流动回路46可以具有约0.2升～ 0.4升或者约0.2升～0.35升的空隙容积。本领域中普通技术人员根据一些参数例如患者体重、身高和健康状况来设想其他容积。该系统可以设计成便携式系统、桌面系统或适用于在临床环境中大量使用的大型系统。因此,本发明也考虑了0.5L～约5升的大体积和0.1L～约0.5L的微体积,例如0.1升～0.2升、0.1升～0.3升、0.1升～0.4升、0.2 升～0.3升、0.3升～0.4升或0.3升～0.5升。

[0345] 钠管理系统的构型

[0346] 图2是与图1所示相似的透析系统的实例。1.但图2所示的透析液流动回路46包括透析液贮箱48。透析液贮箱48是容积可变的贮箱。透析液贮箱48内承装的透析液流体在血液透析运行过程中可以变化。特别是,随着通过透析器20过滤而从患者体内去除超滤液,容积会增大。为了与图2中可变容积的贮箱48共同使用,可通过平衡室和超滤(UF)计量泵、双缸计量泵和UF计量泵以及具有质量或容积测量功能的跨膜压调节器(未示出)中的任一个来控制超滤。在这些图中,标有相同编号的部件指同一部件。本文所使用的术语“超滤液”包括透析液贮箱48内所含的流体。

[0347] 图3和图4示出了具有受控相容透析液流动回路46和钠管理系统的透析系统的流程图。在其他实施例中,系统可以是不相容的系统或非膨胀型系统,在从诸如器皿、导管、容器、通道或盒之类的指定空间中除去空气之后,避免引入大量流体。超滤液贮箱26内所收集的超滤液通过具有钠管理泵50的钠管理系统52抽出,并返回到透析液流动回路46 中,以便用作钠改性溶液。钠管理系统52在结构上与上述的钠管理系统 38相同。但流体通过钠管理系统52所做的移动以及由此而来的流体容积均由钠管理泵50来控制,而不是用旁通调节器34来控制。钠管理系统52或系统38生成的钠改性溶液的钠离子浓度高于或低于透析液流动回路46中所存在的和/或循环的透析液的钠离子浓度。因此,向透析液流动回路46中添加生成的钠改性流体可调节循环于透析液流动回路46 中的透析液的钠离子浓度,从而将钠离子浓度保持在预定的范围内。在某些实施例中,通过添加钠改性流体的方法来调节透析液,以便将流动回路46内透析液的电导率保持在大约12.6～15.4mS/cm。

[0348] 在某些实施例中,通过钠管理系统52或38直接处理流动回路46内的透析液,并使其作为钠改性溶液返回到流动回路46内,从而调节钠离子浓度。在其他实施例中,钠管理系统52或38可降低或增大超滤液废液中的钠浓度。如前所述,超滤泵或控制泵28可以从透析液流动回路 46中去除流体,从而储存在图1所示的超滤贮箱26内。1.如前所述,操作超滤泵28来向超滤贮箱26中添加流体的做法导致通过透析器20的膜从血液中完全去除流体。或者,可用溶液预先填充超滤贮箱26。储存在超滤贮箱26内的流体或溶液可以转向钠管理系统52,以便按照需要生成钠改性流体,从而调节透析液流动回路46内的钠离子浓度。

[0349] 如下文更加详细的描述,钠管理系统38或任何其他钠管理系统均可提供钠离子浓度高于透析液流动回路46中透析液钠离子浓度的钠改性溶液。同样,钠管理系统38可用于增大透析液中的钠浓度。在某些实施例中,如果利用储存在钠管理系统内且通过电场调节选择性地释放到钠改性溶液中的钠离子,那么添加到透析液中的任何钠离子都会增大钠离子浓度。透析液中钠离子浓度的增大并不是通过引入含有钠离子的注入液溶液来实现的,

该钠离子从钠管理系统38的外部提供和/或通过泵或其他适用的计量装置添加到透析液流动回路46中。也就是说，所含钠离子浓度足以增大透析液中钠离子浓度的钠改性溶液的生成是通过电场的调节实现的，而不是通过添加单独制备的注入液溶液来实现。所属领域的技术人员要明白，通过复配系统44添加注入液溶液可以根据复配系统 43所添加的溶液量来降低透析液的钠离子浓度。

[0350] 图3示出了向透析液再生系统32前方或上游的透析液流动回路46 中添加由超滤贮箱26中流体生成的钠改性流体的流程图。贮箱26可选择性地承装可用于系统预充、透析治疗、流体推注、血液回洗以及通过泵28或50完成的系统清洗和消毒的微量流体。

[0351] 流体穿过钠管理系统52向流动回路46的运动可以通过钠管理泵50 来控制。图4示出了向透析液再生系统32后方或下游的透析液流动回路46中添加由超滤贮箱26中流体生成的钠改性流体的流程图。贮箱26内承装有可用于系统预充、透析治疗、流体推注、血液回洗以及通过泵28 或50完成的系统清洗和消毒的微量流体。实际上，在系统启动和预充期间，超滤贮箱26可利用所需成分的流体填充。例如，可将水添加到超滤贮箱26中，以帮助稀释超滤液并按要求通过钠管理系统52做少量去除。如果添加到超滤贮箱26内的水从化学角度和微生物学角度来说并不纯净或者反过来适用于系统，则透析液回路46的流入流必须在再生单元 32之前。需要注意的是，由超滤贮箱26中流体生成的钠改性流体一般会含有废物和电解质，包括尿素、肌酸酐、钙、镁和钾。这些物质中有一些会被钠管理系统52去除。据预计，在钠改性流体中，废物和电解质的浓度会较低。因此，在透析液再生单元32之后添加钠改性流体不会对透析治疗产生不利影响。

[0352] 图5示出了与图2所示的流程图相类似的、包括透析液流动回路46 的透析系统流程图，透析液流动回路46包括容积可变的透析液贮箱 48。2.图5中的流程图还包括钠管理泵50，该泵从透析液贮箱48中抽出流体并使其经过用于改变从透析液贮箱48中抽出的溶液中钠浓度的钠管理系统52。然后使从透析液贮箱48中被抽出并被改变了钠浓度的溶液返回到透析液流动回路46中。如图5所示，溶液在到达透析液再生系统32之前或从其上游返回；然而，流体还可在到达透析液再生系统32 之后或从其下游返回。在透析液再生系统32之后，透析液流通过由注入液泵42和注入液贮箱44构成的复配系统43。复配系统43使透析液实现再平衡，从而确保流体内含有适量的电解质和缓冲液。注入液贮箱44 可包括多个贮箱，每个贮箱都装有特定的化合物。例如，注入液贮箱44 可以包括装有浓缩电解质溶液(例如乙酸钙、乙酸镁、乙酸钾以及诸如醋酸或柠檬酸的浓缩酸溶液)的贮箱。注入液贮箱44还可包括一个附加的贮箱，内装有浓缩的缓冲液溶液，例如碳酸氢钠或乳酸钠。多个复配系统43可与图1所示的透析系统共同使用。5.在某些实施例中，注入液贮箱44内并没有足够量或浓度的钠离子。在任一实施例中，由复配系统43提供的溶液并不一定装有足够浓度或数量的钠离子。也就是说，用来增大透析液流动回路46内透析液中钠浓度的钠离子并不一定由复配系统43提供。

[0353] 图6示出了其作用相当于在图1及图2中标记为38和在图3、图4 及图5中标记为52的钠管理系统的电透析系统的流程图。通向电透析系统的稀释液进口68可与流动回路46中的透析液或与超滤液进行流体连通。透析液或超滤液在稀释液进口68处进入到电透析系统中，并通过电透析槽54。电透析槽54包括大量的备用阳离子和阴离子交换膜。

[0354] 在可选的实施例中，电透析槽54内可含有大量的双极膜和阳离子交换膜，从而形

成穿过电透析槽54的备用流道(未示出)。特别是,双极膜的阴离子交换膜和阳离子交换膜结合在一起。可用的双极膜和阳离子交换膜的实例包括由ASTOM公司出产的NeoseptaBP-1E双极膜和 Neosepta CMX阳离子交换膜。阳离子交换膜被设计成仅允许阳离子通过。双极膜则被设计成不允许阳离子和阴离子通过。在进入到电透析槽 54之后,透析液或超滤液经过在操作过程中被酸化了的某些流道(未示出)。

[0355] 在电极室内,膜叠层的两端是电极67和69。在操作期间,用电极冲洗贮箱58内所承装的、通过电极冲洗泵66再循环的电极冲洗溶液不断地冲洗电极隔舱。电极冲洗溶液可包括硫酸钾或硫酸钠溶液,或任何其他适用的电极冲洗溶液。最好使用硫酸钠,因为在每个槽对1～2伏的典型正常操作条件下,硫酸盐的氧化程度并不明显。必须避免在电极冲洗液中使用氯化钠,以防电极处的氯化物氧化成氯气,从而可能扩散到稀释液流内并污染透析液。电极冲洗液的作用是不断地冲洗电极表面可能形成的反应物。例如,在电极处,水会发生一定程度的电解,从而导致形成氢气和氧气。在一些情况下,电极内需要包括脱气模块,以去除所形成的某些气体。脱气模块可包括疏水膜通风孔。备用的大量阴离子和阳离子交换膜形成穿过电透析槽54的备用流道。透析液或超滤液废物通过与流经备用流道的另一溶液相分离的某些流道。被称为浓缩物的溶液承装在浓缩物贮箱56内并通过电透析槽54利用浓缩液泵64实现再循环。浓缩溶液最初可以是水或氯化钠溶液,或者是任何其他适用的溶液。在某些实施例中,从输入到电透析槽54或任何其他钠管理系统的溶液中去除的所有钾或镁电解质基本上都会被再引入到透析液流动回路46 内的透析液中,或者通过透析器20或任何其他方法再引入到血液中。在某些实施例中,仅生理相容的透析液与透析器20接触。生理相容的透析液中氯化钠的浓度约为120～150mM NaCl,且含有其他阳离子,例如 K+、Ca2+和Mg2+以及缓冲液成分。

[0356] 在操作过程中,图6所示的电透析系统使透析液或超滤液溶液通过稀释液进口68进入到电透析槽54中,并同时使电极冲洗液58和浓缩溶液56再循环。为了从进入到电透析槽54的透析液或超滤液废物中去除钠,在电极67和69上施加了电压,以便促进离子从稀释流向浓缩流移动。在某一实施例中,为了增大进入到电透析槽54中的透析液或超滤液废物的钠浓度,在电极67和69上反向施加了电压。在透析液或超滤液溶液中,钠是主要的正离子(阳离子),浓度约为135～155mmol/L。诸如镁、钙和钾的其他阳离子浓度分别约为0.5mmol/L、1.5mmol/L和 5mmol/L。

[0357] 因此,在图6的电透析系统中,钠是主要的运输离子。

[0358] 图7示出了详述电透析槽54的流程图。稀释流68进入到阳离子交换膜101与阴离子交换膜100之间的电透析槽54内。通过在电极上施加电势,阴离子(X-)向阳极69靠近并流经阴离子交换膜100。阳离子 (M+)向阴极67靠近并流经阳离子交换膜101。阴离子和阳离子都收集在被称为浓缩物流72的分离液流内。图7中的虚线突出了电透析槽54 内所包含的一个单独叠层或槽104。在所示的备用阳离子和阴离子交换膜的构型中,可将多个槽堆叠在一起。多个槽会形成进入到电透析槽54 的多个稀释液流68和浓缩物流72,这些流在流出电透析槽54后立即重新结合。图7还示出了流过阳极69和阴极67的电极冲洗流60。所发生的普通电极反应就是水与所示的副产物的电解。电极冲洗液的作用是从电极中清除这些副产物,以便使电透析槽54内的电流效率最大化。最好使来自于阳极69和阴极67的电极冲洗液流60结合,如图6所示,以便中和所形成的所有氢离子和氢氧离子。最后,将阳离子交换膜99和

103 紧靠电极安置，以防氯化物被运输到阳极69隔舱内。在阳极，氯化物易于氧化成氯气，并且一旦形成便会对患者造成伤害。阳离子和阴离子交换膜可包括市售的任何阳离子和阴离子交换膜，例如Neosepta CMX和 Neosepta AMX，分别由ASTOM公司(日本)生产。电极可以由任何适当的材料制成，包括铂、碳、钛、钢或所属领域的技术人员已知的其他材料。

[0359] 图8示出了在图1和图2中被用作钠管理系统38或钠管理系统52 的电透析系统的流程图。除了将超滤贮箱52中的超滤液或透析液贮箱 48中的透析液用作浓缩溶液之外，操作与针对图6所示系统所述的操作相同。如图8所示，浓缩溶液72通过超滤泵28的抽吸而经过电透析槽 54，并收集在超滤贮箱26内。源于透析液贮箱48的超滤液或透析液的利用使操作该系统所需的流体量最小化。

[0360] 图9示出了其作用相当于在图3、图4及图5中标记为52的钠管理系统或相当于钠管理系统38的电透析系统的流程图。除了通过超滤液流 72生成稀释流57和浓缩流59之外，操作与针对图8所示系统所述的操作相同。超滤液流72被分裂成两股流，即稀释的流入流57和浓缩的流入流59。流之间的分流量通过超滤液浓缩液泵29来确定。超滤液浓缩流体收集到超滤液浓缩贮箱27中。超滤流的利用使操作该系统所需的流体量最小化。

[0361] 在数月操作中可以使用上述电透析系统。电透析系统的主要可更换部件是离子交换膜。久而久之，膜可能会缠住或者失去选择能力并且需要更换。延长膜片使用寿命的一种方法是在透析后使清洗溶液流经电透析系统。清洗溶液可以包含有棕檬酸溶液。清洗溶液还可以具有对复用的透析系统流动回路消毒的功能。

[0362] 电透析系统的另一个特征是生成浓缩溶液。如果电透析系统位于透析液再生系统后面，则浓缩溶液将主要包含氯化钠。这种浓缩的氯化钠溶液潜在地可以用来再生任何包含在透析液再生单元32中的阳离子交换树脂。例如，在透析后，使浓缩的氯化钠溶液流经装有氨、钙、镁和钾的磷酸锆将会去除废阳离子并用钠替换。然后，可以在下一次透析时再次使用磷酸锆。

[0363] 图10示出了其作用相当于在图1和图2中标记为38的钠管理系统的正渗透系统。透析液流入流68流经反渗透模块75。反渗透模块由一个或若干个分离成两个腔的渗透膜组成。反渗透模块可以是螺旋转动构型的、板框形式的或中空纤维的。透析液流入流68进入反渗透模块75 一侧，并且该模块另一侧上的贮水箱74中包含诸如水等低渗流体。透析液流体流经该模块75时，来自于贮水箱74中的流体将由于它们的渗透压力差转移到透析液流体中。来自于贮水箱74的流体将会稀释透析液的钠浓度。为了在如图1所示的受控相容透析液系统中操作，贮水箱称重传感器78是必要的。称重传感器78会测定正在传输到透析液中的流体量并可用于调节超滤液废物泵28，以保持流体平衡。否则，附加的流体将添加回患者体内，或者将压力提高到透析液回路中不可接受的水平。对于如图2所示的、具有开放非固定容积透析液回路的透析液系统来说，贮水箱称重传感器78不是必要的，贮水箱74所增加的额外容积只会填满透析液箱48。虽然图10所示系统与旁通流回路36旁通，透析液流入68流和流出70流的压力将缓慢增加，直到达到透析液的渗透压力为止，渗透压力可以高达200psi。为了经受住200psi的压力，必须选择图10所示的管道和部件。

[0364] 图11示出了其作用可以相当于在图1和图2上标记为38的钠管理系统的正渗透系统的流程图。透析液流入流68流经反渗透模块75。反渗透模块由一个或若干个分离成两个腔的渗透膜组成。反渗透模块可以是螺旋转动构型的、板框形式的或中空纤维的。透析液流

入流68进入反渗透模块75一侧上的贮箱76，该模块另一侧上的贮水箱74中包含诸如水等的低渗流体。透析液流体流经该模块75时，来自于贮水箱74中的流体将由于它们的渗透压力差转移到透析液流体中。来自于贮水箱74的流体将会稀释透析液的钠浓度。液流调节器73和计量泵77确定了流经图11所示系统的水流量。11.在初步操作期间，透析液流体进入正渗透系统并将贮箱76填充到限制流过计量泵的某一高度。然后基于必要的钠调整将计量泵77设定到某一流速，并且调整超滤液废物泵28，以在透析液回路46中保持流体平衡。贮箱74中的水将会流经渗透膜。如果水流经膜的速率大于计量泵77的流速，则贮箱76的容积将增加。贮箱76 被设计成允许通过放空或用可改变容积的相容材料作为原料的方法实现不同的容积。

[0365] 图12示出了其作用相当于在图1及图2中标记为38和在图3、图4 及图5中标记为52的钠管理系统的电容式去离子系统的流程图。电容式去离子系统的稀释流入流68可以由透析液或超滤液废物组成。透析液或超滤液废物以稀释的流入流68进入电容式去离子系统，并流经电容式去离子槽82。电容式去离子槽82每端包括至少两个电极81和83。电极可以由碳或其它适当材料构成。当向不同的电极施加电压时，透析液或超滤液废物中的离子将被吸引到电极上，导致流出流70的离子(即钠和它的反离子)浓度更低。诸如尿素等非离子物质将不会受到电容式去离子系统的影响。电容式去离子槽可以包含若干个并行堆叠的电极对，以增加电极的总表面积并最终增大容量，从而将钠离子从透析液或超滤液废物中去除。利用电容式去离子系统还可以通过下述方式提高透析液的钠浓度：将电极的极性颠倒一段时间或者将电极两端的电压降低至零并持续一段时间。这将会促使钠离子离开电极进入透析液或超滤液流中。

[0366] 图13也示出了其作用相当于在图1及图2中标记为38和在图3、图4及图5中标记为52的钠管理系统的电容式去离子系统的流程图。电容式去离子系统的稀释流入流68可以由透析液或超滤液废物组成。透析液或超滤液废物以稀释的流入流68进入电容式去离子系统，并流经两个电容式去离子槽82的其中一个。电容式去离子槽82在每端具有至少两个电极83和84。电极可以由碳或其它适当材料构成。当向不同的电极施加电压时，透析液或超滤液废物中的离子将被吸引到电极上，导致流出流70的离子(即钠和它的反离子)浓度更低。电容式去离子槽可以包含若干个并行堆叠的电极对，以增加电极的总表面积并最终增大容量，从而将钠离子从透析液或超滤液废物中去除。两个电容式去离子槽的存在允许一个槽在另一个槽去除钠的同时再生成。冲洗液流84可以进入任一个槽，这取决于4个三相阀门85的位置。对于三相阀门85而言，实现相同流动控制功能的其它位置选项也是可能的并且所属领域技术人员的视线范围内。阀门还决定着透析液或超滤液废物进入哪个电容式去离子槽。图13示出了使冲洗流体84流经底部槽以及使透析液或超滤液废物流体68流经顶部槽的恰当阀门位置。冲洗流体可以由超滤液废物、附加贮箱中的水或诸如柠檬酸钠等清洗溶液组成。电容式去离子槽可以通过下述方式利用冲洗流体再生成：暂时颠倒电极的极性以迫使离子去除，然后将电极两端的电压降低至零，以防离子被重新困在冲洗溶液中。流经该槽后，冲洗溶液被收集到贮箱86中。使用两个电容式去离子槽的方法使得在血液透析过程中不断的再生成，这将会最小化电极的表面积要求并减小系统的整体尺寸。利用电容式去离子系统还可以通过下述方式提高透析液的钠浓度：将电极的极性颠倒一段时间或者将电极两端的电压降低至零并持续一段时间。这将会促使钠离子离开电极进入透析液或超滤液流

中。如图12所示的单件电容式去离子系统还可以以一种冲洗模式工作，以再生成电极。例如，如果三向阀门沿着流出流70放置，并在废液箱中附加流道，则可以将透析液定期转移到废液箱中来冲洗电极。在冲洗过程中颠倒极性的方法将最大化电极的再生成并最小化需要的透析液流体量。

[0367] 图14示出了其作用相当于在图1及图2中标记为38和在图3、图4 及图5中标记为52的钠管理系统的反渗透系统的流程图。废超滤液或透析液流68进入反渗透组件88，本质上没有离子物质的流体通过流出流 70流出该模块。反渗透组件如图10和图11所示。优选地，反渗透模块 88中的膜将具有较高的钠抑制分数，大于95％。因此，如果进入到模块中的超滤液废物或透析液流入流68的钠浓度为100mM，则流出流70的钠浓度将仅仅为5mM或者更低。反渗透模块的膜表面积还必须适当地调整尺寸，以防止流经该膜的流体超过了压力要求。

[0368] 实例

[0369] 用于钠管理的电透析

[0370] 为了去除从基于离子交换的透析液再生系统中生成的钠，进行了实验室规模的电透析实验，以确定要求。

[0371] 假设执行5天/周的血液透析时间表，体重70千克的患者以63克/ 周的速率产生BUN。每段时间将从透析液中去除的尿素量将为470毫摩尔。另外，假设利用与REDY类似的吸附剂系统进行透析液再生。470毫摩尔的尿素会生成940毫摩尔的氨，而这些氨在磷酸锆层的离子交换反应期间将会置换多达940毫摩尔的钠离子。同样，假设在3个小时的时间段内，钠生成的平均速率将为5毫摩尔/分钟。因此，为了保持透析液钠浓度恒定不变，最好具有能以5毫摩尔/分钟的速率去除钠的电透析系统。

[0372] 为了进行实验室实验，从PCCell(德国)购买了ED64004型号的电透析模块。该单元由从ASTOM公司(日本)购买的带11个Neosepta CMX阳离子交换膜和9个Neosepta AMX阴离子交换膜的10个槽对组成。每个膜都有一个64平方厘米的活动区，这样，总活动区为1280平方厘米。电极是带有铂/铱涂层的钛电极。

[0373] 该模块的配置与图6相似，带有起初装满去离子水的1升浓缩物箱 56。电极冲洗贮箱58中装上了250毫升的100mM硫酸钠。浓缩物和电极冲洗回路利用蠕动泵进行再循环。而且，利用蠕动泵将稀释的加料溶液注入到了槽68中。在实验中，将140mM氯化钠用作流率为80毫升/分钟的加料溶液。浓缩物和电极冲洗流动回路以100毫升/分钟的速率进行再循环。向电透析模块施加8伏直流电位。25分钟之后，从稀释流的出口抽取一个样品，并利用NovaBiomedical制造的CCX分析器来分析钠浓度。并且，利用福禄克179真有效值(RMS)万用表监控电流。结果表明，钠以80毫升/分钟的流速从140mM下降到99mM，且电流为590毫安。相等于3.3毫摩尔/分钟的钠去除速率或者26毫摩尔/分钟/平方米。因此，为了达到5毫摩尔/分钟的钠去除速率，要求表面积达到 1920平方厘米，或者为所使用的系统额外增加5个膜对。适合于5毫摩尔/分钟钠去除速率的电透析单元的近似尺寸将为8厘米厚和10厘米宽×10厘米高，或者容积为800毫升。装满流体后的总重量将大约为2千克。在上面的实例中，用电透析系统管理钠的生成只需要1.25升水。为了进行比较，如果利用淡水稀释钠透析液，将需要大约6升水才能将5 毫摩尔/分钟的钠生成速率管理3小时。

[0374] 血液滤过、血液透析和腹膜透析的应用

[0375] 图15示出了利用滤液再生单元33和钠管理系统38的血液滤过系统的流程图。通过管路22将血液输入到滤血器101中，并且其中一部分血液通过滤血器101中包含的膜过滤。滤血器101可以由中空纤维透析器、板框式透析器或其它适当的滤血器组成。滤血器101可以包含由聚砜、聚苯醚砜、聚丙烯酸(甲基丙烯酸甲酯)、纤维素、变性纤维素或其它适当的材料制成的高通量或低通量膜。过滤泵105测定碰到滤血器的滤液的量。流出滤血器101的滤液103流经超滤泵28，凭借该超滤泵去除了滤液中的超滤液，并将超滤液收集到超滤贮箱26中。然后，滤液流经上述滤液再生单元33、钠管理系统38和注入液系统43。然后，再生的滤液109在直接注入到血液中作为更换液体之前流经微生物过滤器 111。微生物过滤器111可以包括超滤过滤器、无菌过滤器或其它适宜的微生物过滤器。微生物过滤器111可以包含由相同材料制成的适合于该滤血器的膜，其中优选的孔隙尺寸为0.2微米或者更小。微生物过滤器 111可以去除活的有机体和内毒素。微生物过滤器可能是单一过滤器，也可以是多个过滤器，包括冗余的过滤器。如图15所示的血液滤过系统具有受控相容的系统，并带有滤液流动回路107。在某些实施例中，流动回路107可以是非相容型或非扩展型。血液滤过与血液透析相比有一定的好处，包括更大的对流间隙，这增加了诸如β2-微球蛋白等中间分子量形式的清除率。

[0376] 图16示出了利用透析液再生单元32和钠管理系统38的血液透析滤过系统的流程图。通过管路22将血液输入到透析器20中，并且其中一部分血液通过透析器20中包含的膜过滤。透析器20可以由中空纤维透析器、板框式透析器或其他类型的透析器组成。透析器20可以包含由聚砜、聚苯醚砜、聚丙烯酸(甲基丙烯酸甲酯)、纤维素、变性纤维素或其它适当的材料制成的高通量或低通量膜。流出透析器20的透析液23流经超滤泵28，凭借该超滤泵去除了透析液中的大量流体，并将这些流体收集到超滤贮箱26中。利用透析液泵30在透析液流动回路46中再循环透析液。然后，透析液流经上述透析液再生单元32、钠管理系统38和注入液系统43。利用置换液压泵117从透析液流动回路46中去除一部分再生透析液115，这些再生透析液流经微生物过滤器111后直接注入到了血液中作为置换流体。微生物过滤器111可以包括超滤过滤器、无菌过滤器或其它适当的微生物过滤器。微生物过滤器111可以包含由相同材料制成的适合于该透析器的膜，其中优选的孔隙尺寸为0.2微米或者更小。微生物过滤器111可以去除活的有机体和内毒素。微生物过滤器可能是单一过滤器，也可以是多个过滤器，包括冗余的过滤器。如图 16所示的血液透析滤过系统具有受控相容的透析液系统，并带有流动回路46。在某些实施例中，流动回路46可以是非相容型或者具有不可扩展的体积。血液透析滤过结合了血液透析和血液滤过的好处，包括最大小分子扩散间隙和最大中分子对流间隙。

[0377] 图17示出了利用透析液再生单元32和钠管理系统38的腹膜透析系统的流程图。最初，病人的腹膜腔121中充满了一定量的透析液。一段时间后，通过带有可换向的透析液泵125的导管123将用过的透析液从腹膜腔121中抽出。用过的透析液流经止回阀127，并且由于止回阀135 的存在而禁止流经流动管路133。用过的透析液继续流经透析液再生单元32，穿过流动管路129后，到达钠管理系统38和注入液系统43。在某些实施例中，进行腹膜透析时，注入液系统43可以包括含高浓度葡萄糖或艾考糊精的注入液。将再生的透析液收集到透析液箱131中。已经在透析液箱131中收集了一定量的再生透析液之后，透析液泵125换向，流体从透析液箱131中抽出。流体流经止回阀135，并直接通过导管123回到腹膜腔中。所

属领域的技术人员要认识到，其它构型的泵和阀门可以实现同样的功能，例如，可以将阀门127和135组合到单一三向阀门中，或者如果阀门127和135是双向阀门并且泵125位于阀门127下游，则泵125可能是不可转向的。在用尽透析液再生系统之前或者在治疗完成之前，可以继续执行该过程。在治疗结束时，患者的腹膜腔中将已经积聚了一定量的超滤液。超滤液可以利用超滤泵28去除并收集到超滤贮箱26中。同样，在治疗期间，虽然正在去除患者身上用过的透析液，但这些用过的透析液的其中一部分也可以利用超滤液泵28作为超滤液去除。不过，患者产生的超滤液的量是变化的，并且取决于多个因素，包括患者腹膜的性能、透析液成分和患者的排量或过载。因此，在治疗期间操作超滤液泵28时必须小心谨慎，以避免用尽了腹膜腔121 中包含的透析液。

[0378] 对于本领域技术人员显而易见的是，可以根据具体的操作需要来对透析系统进行各种组合和/或修改。而且，作为实施例一部分而说明或描述的特征可用于其他实施例中，以便产生进一步的实施例。

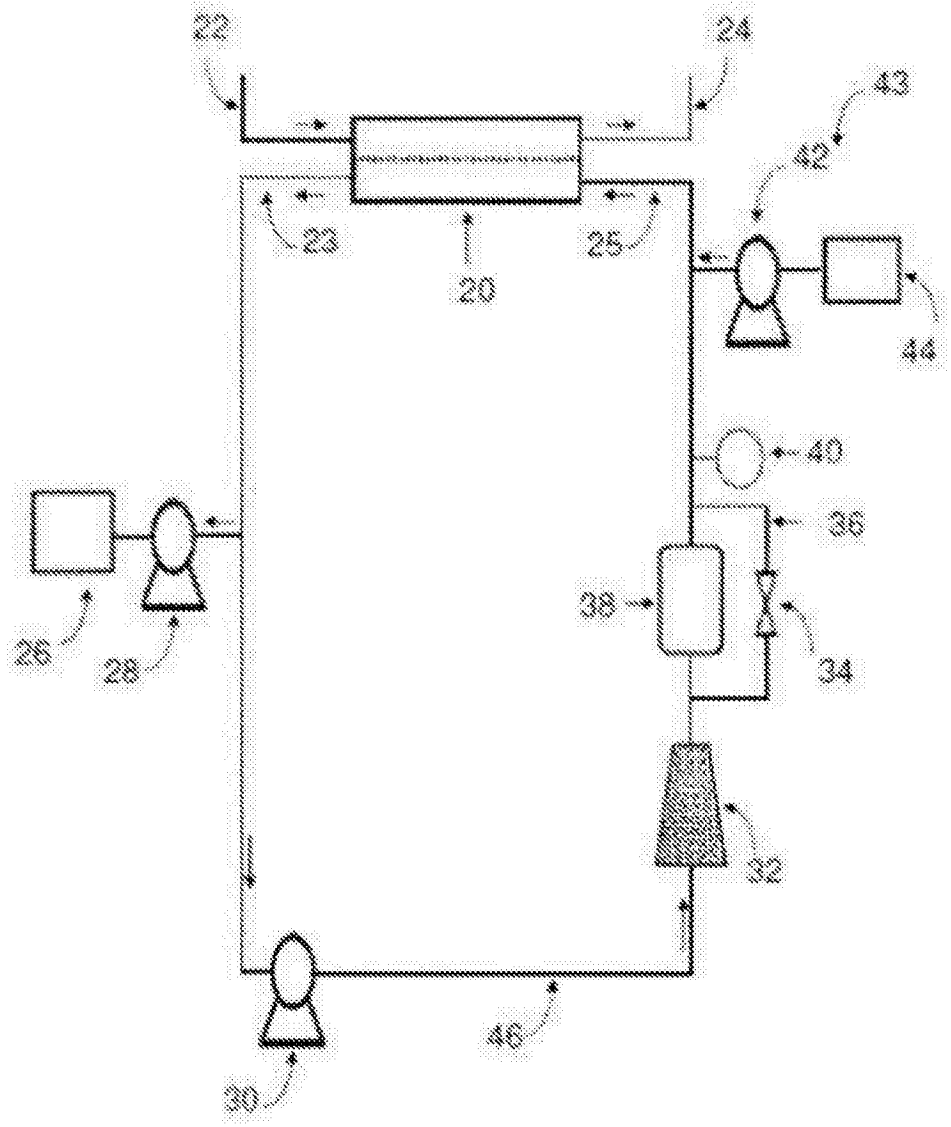


图1

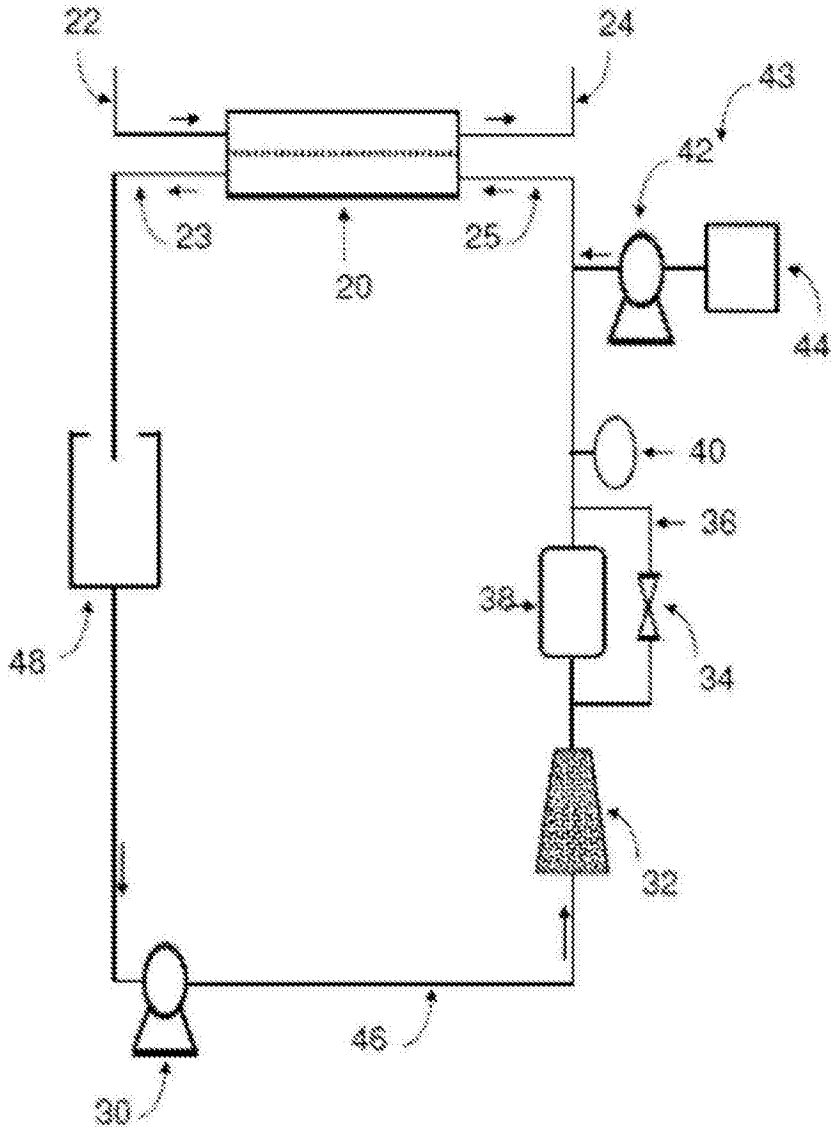


图2

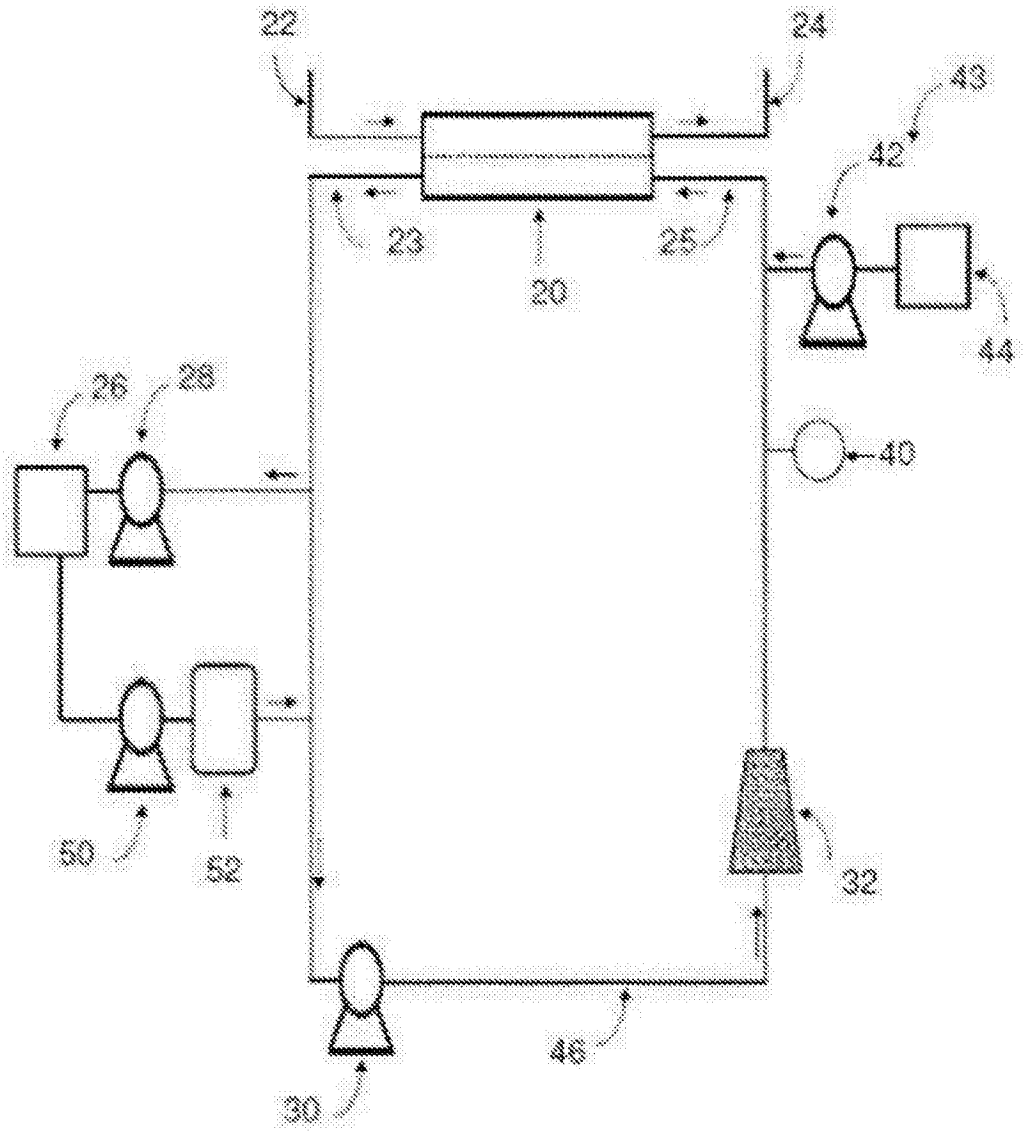


图3

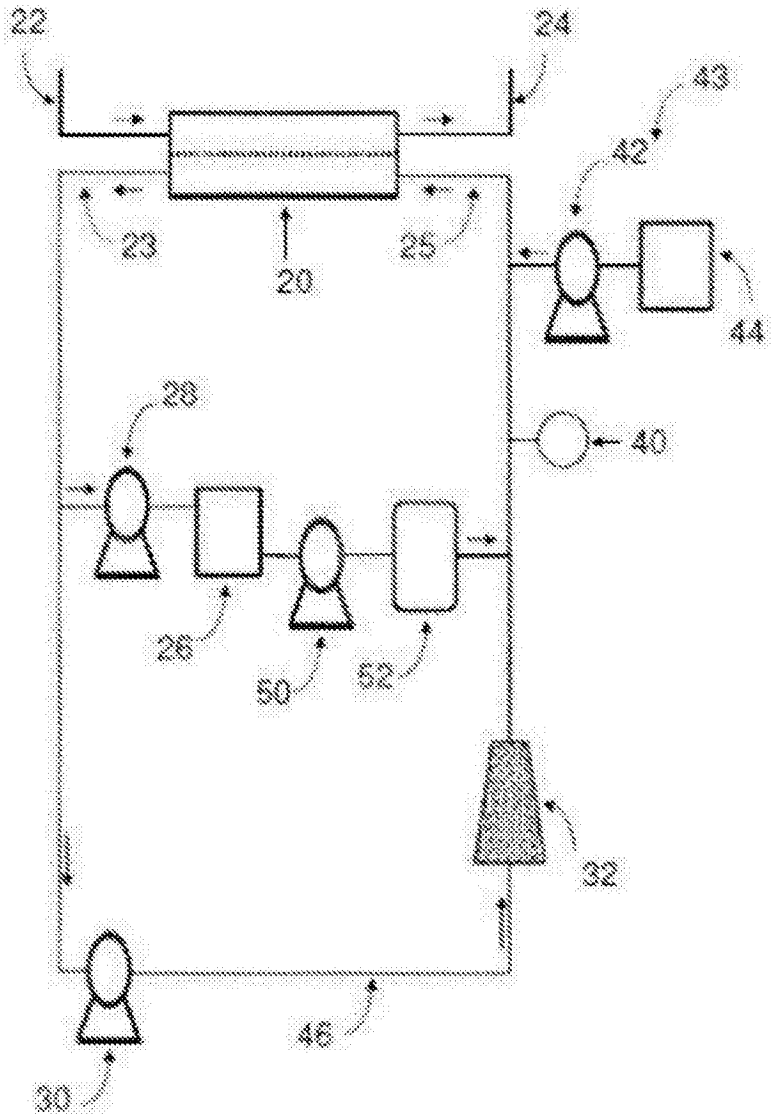


图4

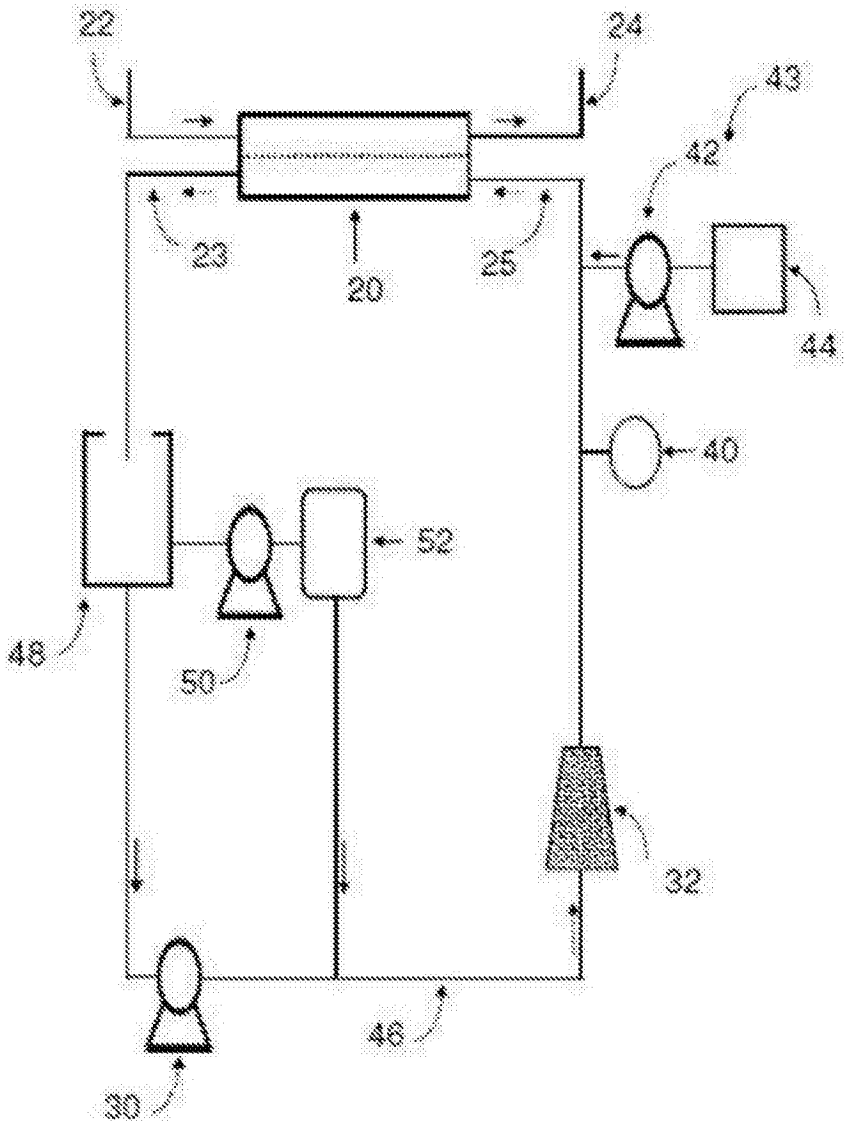


图5

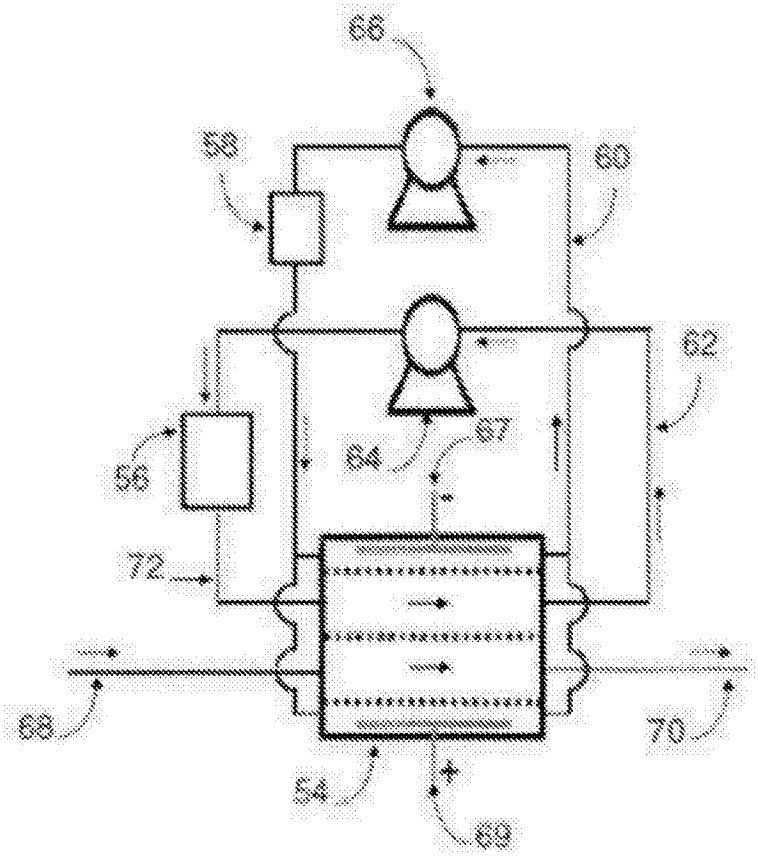


图6

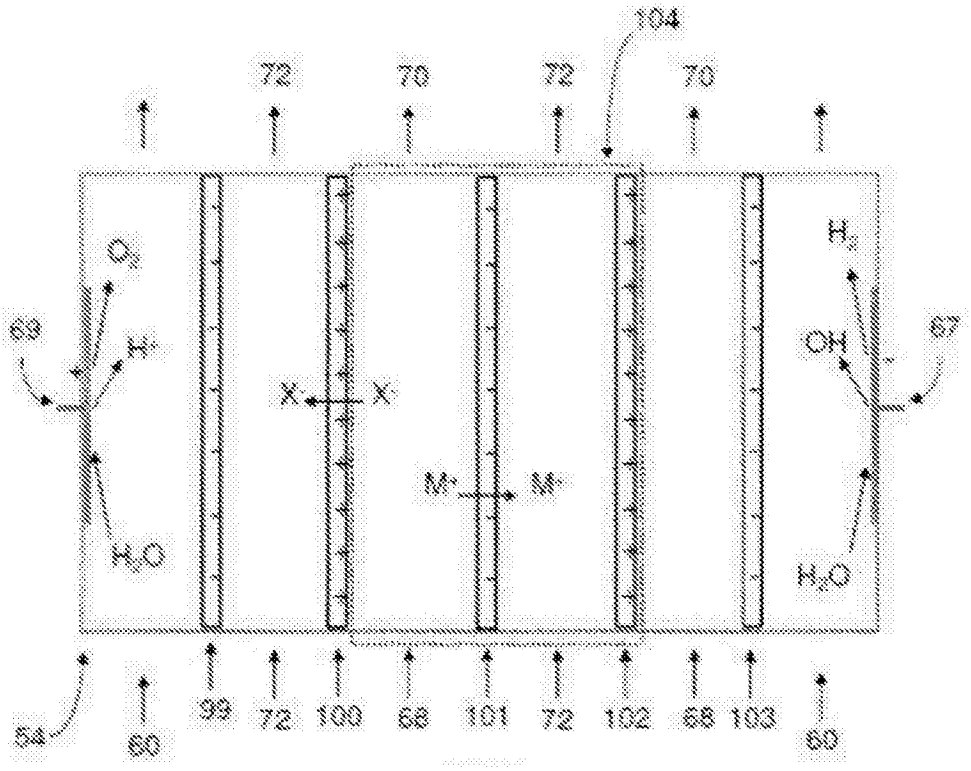

104
72
70
72
70
O_2
H_2
69
H^+
OH
67
X
X
M
M
H_2O
H_2O
54
60
99
72
100
68
101
72
102
68
103
60

图7

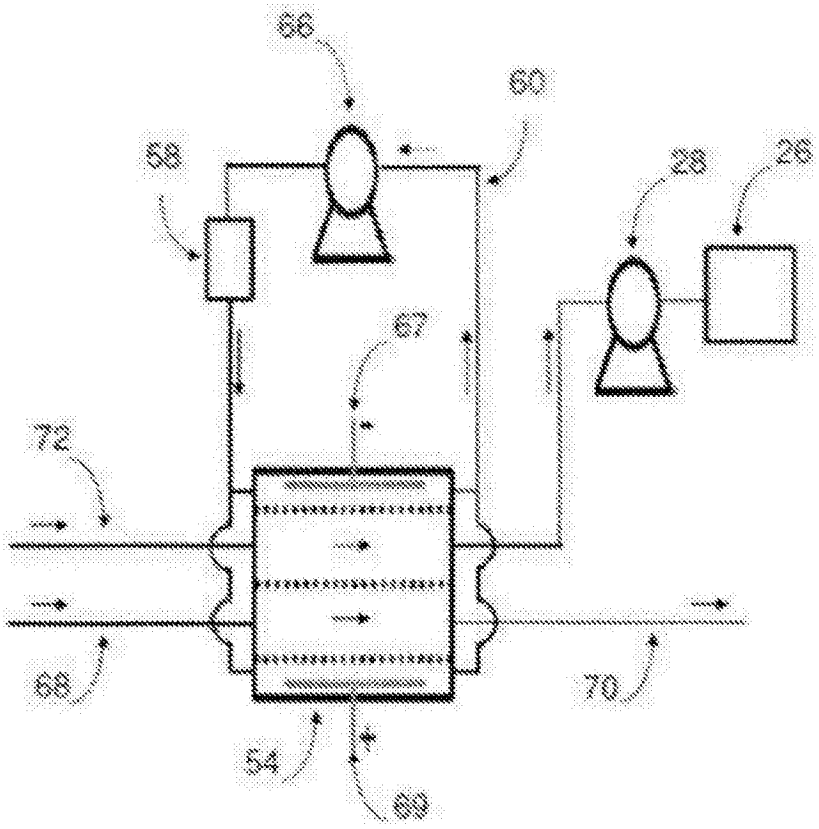

66
60
58
28
26
67
72
68
70
54
69

图8

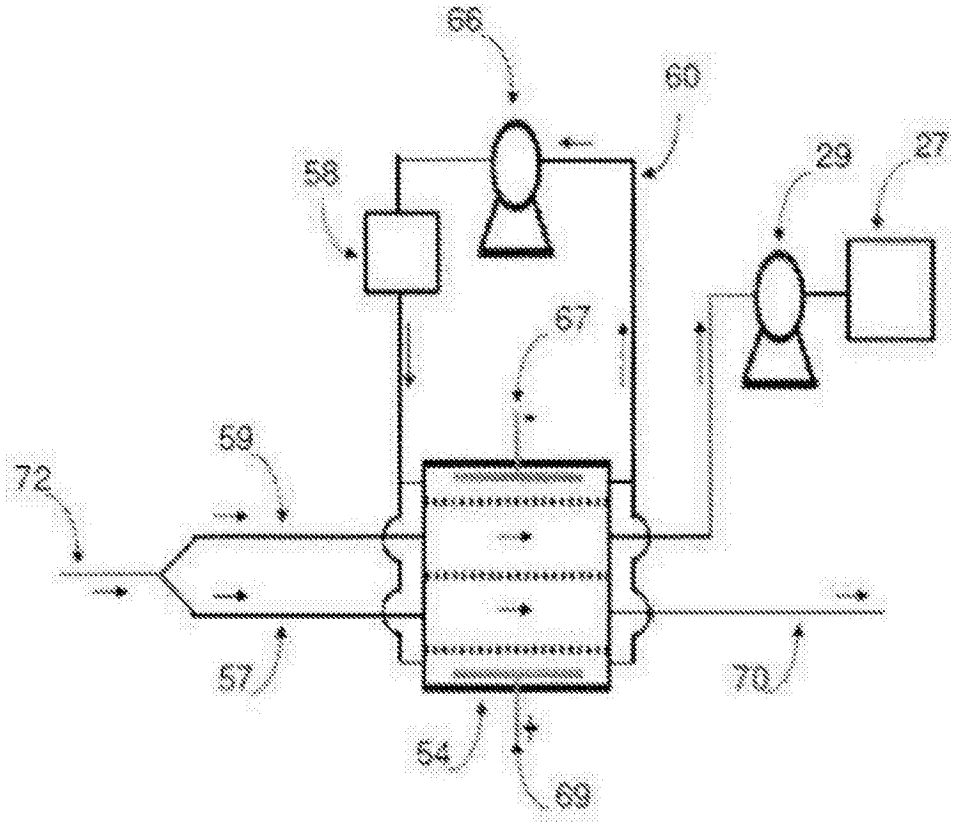


图9

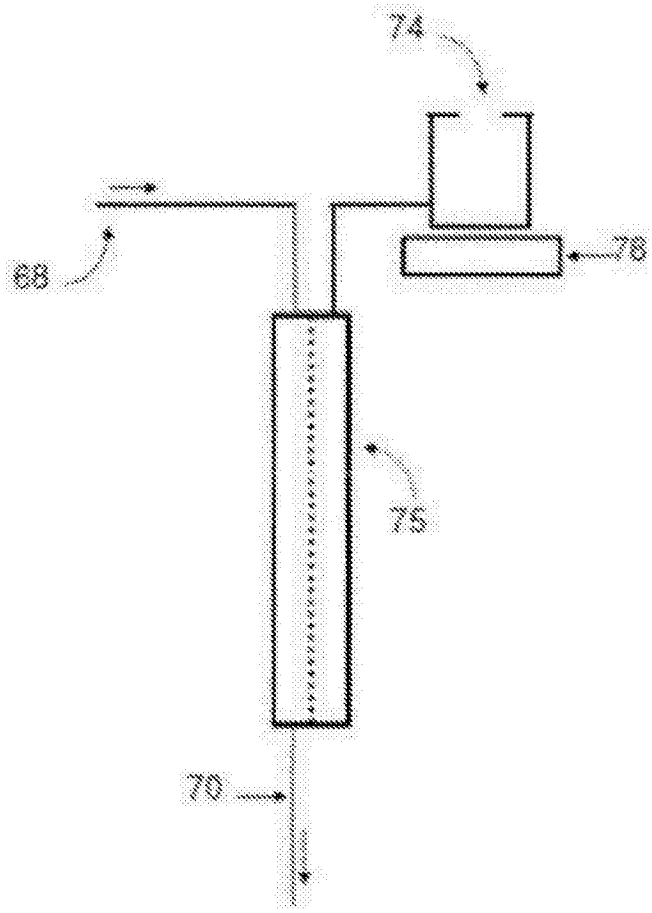


图10

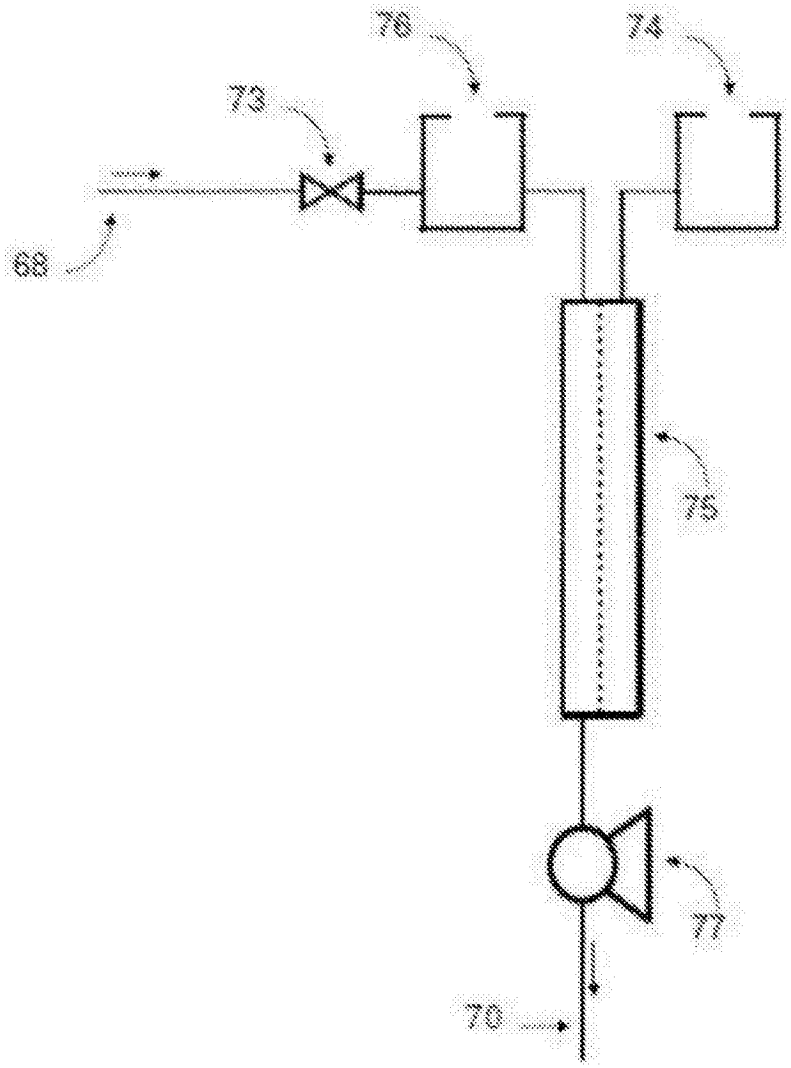


图11

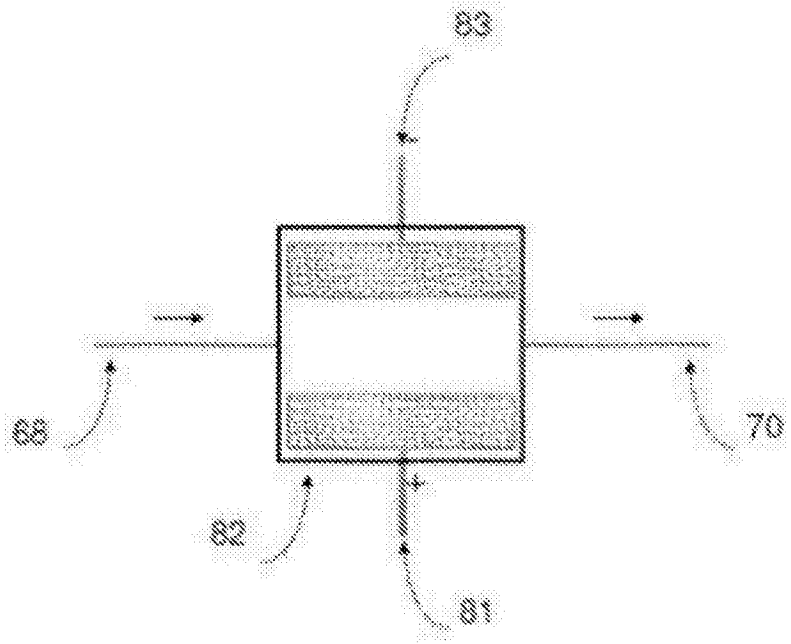


图12

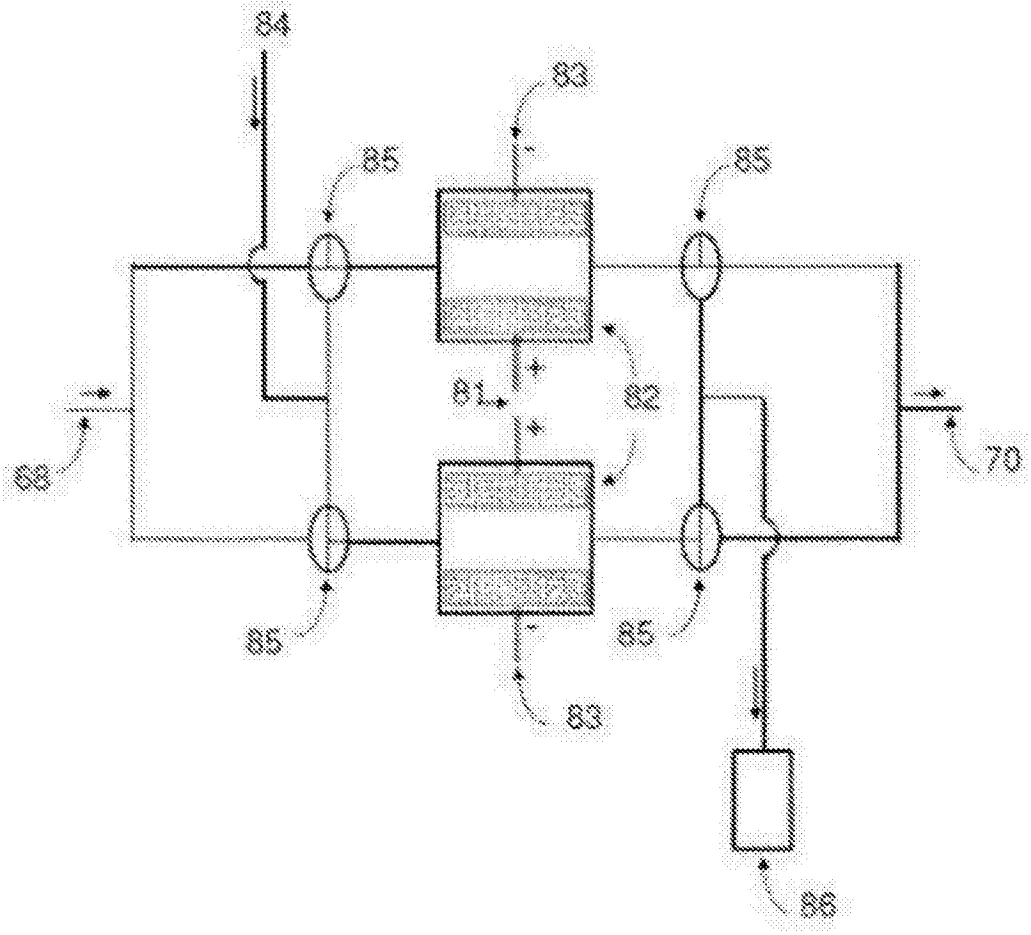


图13

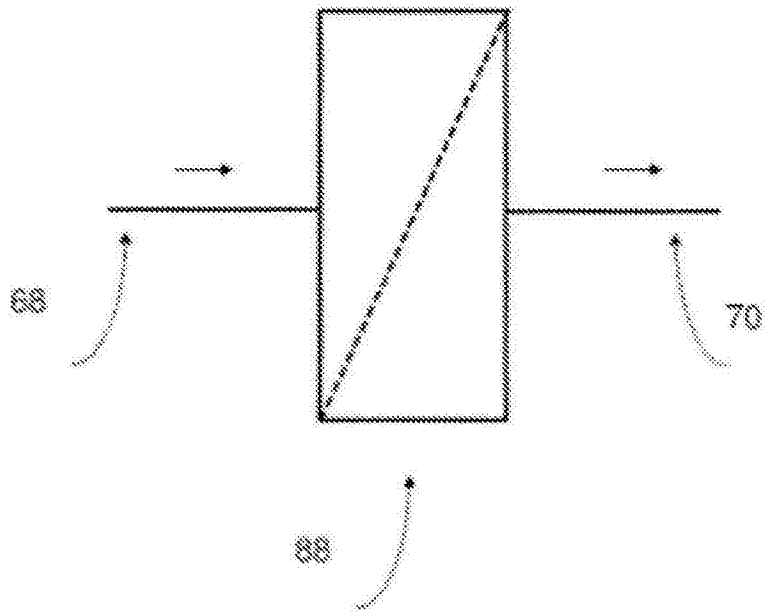


图14

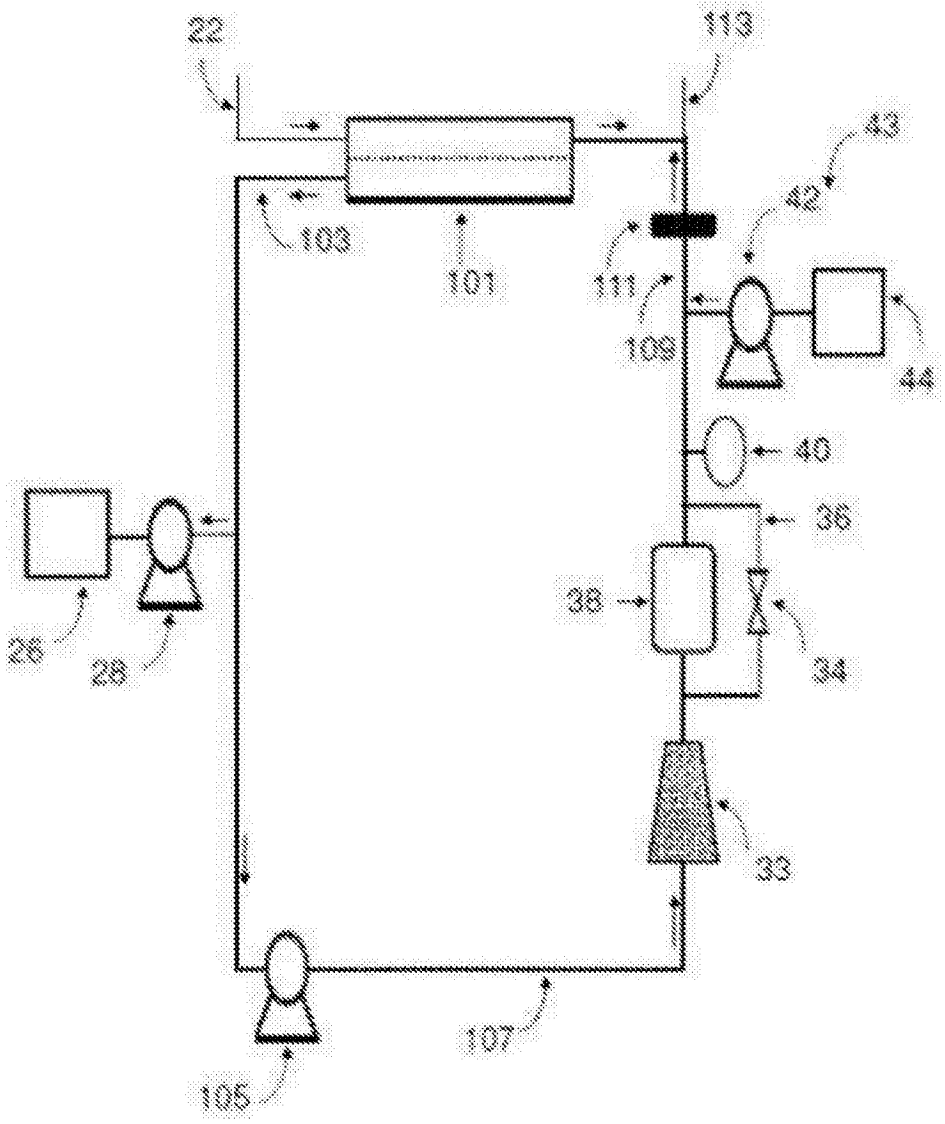


图15

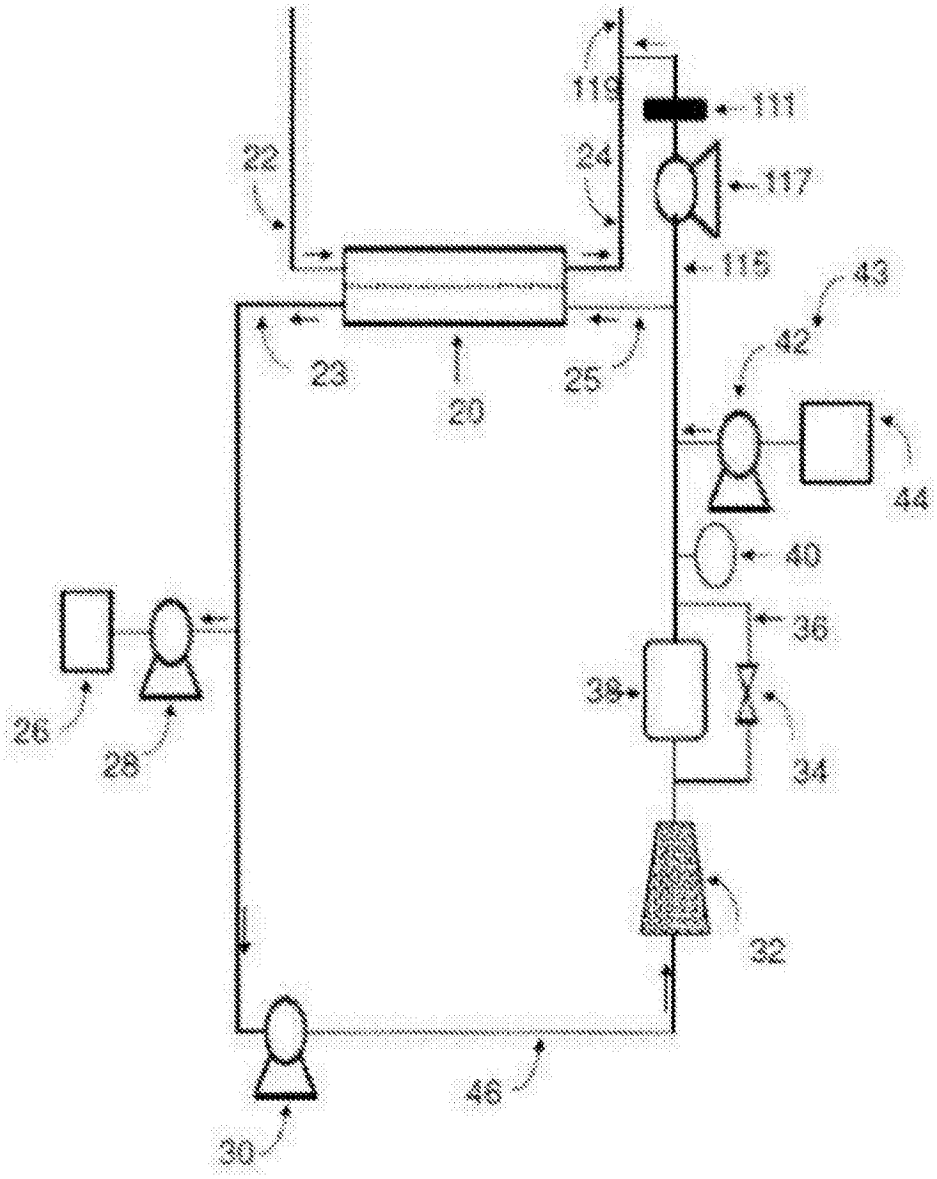


图16

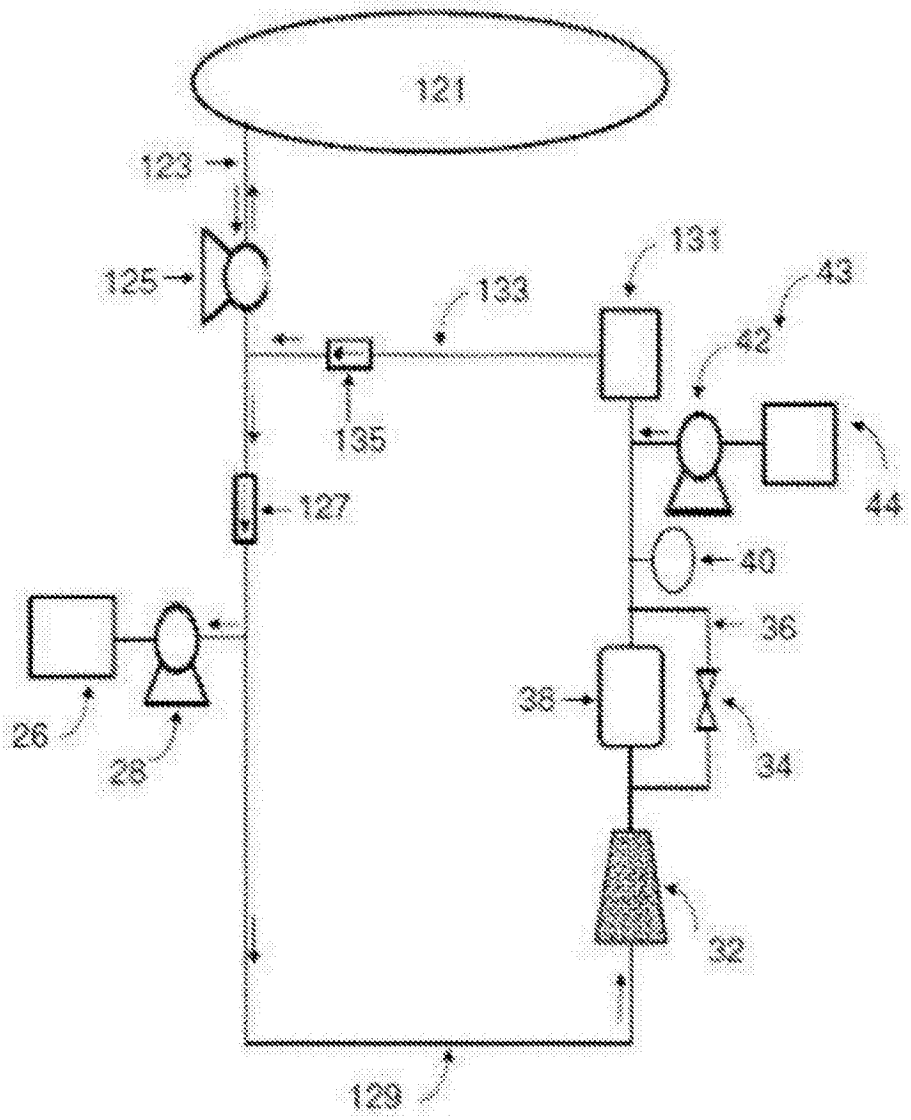


图17