(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 103492015 A
(43)申请公布日 2014.01.01

(21)申请号 201280018836.3
(22)申请日 2012.02.15
(30)优先权数据
61/443,668 2011.02.16 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.10.16
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/025212 2012.02.15
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2012/112664 EN 2012.08.23
(71)申请人 塞奎阿纳医疗股份公司
地址 瑞士楚格州
(72)发明人 T·德根 D·托门 N·L·约翰逊
(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所 11256
代理人 王茂华
(51)Int.Cl.
A61M 27/00(2006.01)
A61M 5/142(2006.01)

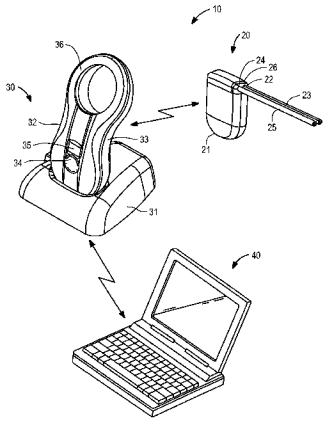
权利要求书5页 说明书22页 附图13页

(54)发明名称

用于治疗体内积液的装置和方法

(57)摘要

提供了一种用于治疗腹水、胸膜积液或心包积液的液体管理系统(10),包括可植入器件(20),可植入器件(20)包括泵(95)、控制电路(70)、电池(74)和收发器(76);充电和通信系统(30),被配置为周期性地对电池充电并且与可植入器件通信以取回性能数据;以及监测和控制(40)软件,适用于与常规个人计算机一起使用,用于配置和控制可植入器件与充电和通信系统的操作。可植入器件包括若干特征,这些特征提供液体到膀胱的自动移动而具有减小的堵塞风险,除了对可植入器件的电池的偶尔再充电之外,没有患者的参与。监测和控制软件仅对于治疗医生可用,以使得医生通过充电和通信系统与可植入器件交互。



CN 103492015 A

1. 一种液体管理系统，包括：

可植入器件，包括外壳，所述外壳包含耦合到电动机的正排量齿轮泵以及耦合到第一电池、第一收发器和第一感应充电电路的第一控制器；

充电和通信系统，包括耦合到第二收发器和第二感应充电电路的第二控制器，所述充电和通信系统被配置为通过所述第一收发器和所述第二收发器与所述可植入器件无线通信，并且将来自所述第二感应电路的能量无线传递到所述第一感应电路以对所述第一电池充电；

监测和控制软件，被配置为在计算机上运行，所述监测和控制软件被配置为将操作参数通过所述充电和通信系统传达给所述可植入器件以控制所述电动机和所述齿轮泵的操作。

2. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述充电和通信系统进一步包括：

手持件，存放有所述第二控制器、所述第二收发器、所述第二感应充电电路和第二电池；以及

底座，包含用于对所述第二电池充电的电路。

3. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述第二感应电路包括线圈，并且所述手持件被配置为便于将所述手持件在外部定位为与所述可植入器件对齐。

4. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，进一步包括：

流入导管，具有入口端以及被配置为耦合到所述齿轮泵的出口端；

流出导管，具有被配置为耦合到所述齿轮泵的入口端以及被配置为定位于下沉腔中的出口端，

其中所述第一控制器被编程为激活所述齿轮泵以将来自所述流入导管的所述入口端的液体移动到所述下沉腔。

5. 根据权利要求 4 所述的液体管理系统，其中所述流入端的所述入口端被配置为定位于腹膜腔内，所述流出导管的所述出口端被配置为定位于膀胱内，并且所述第一控制器被编程为激活所述齿轮泵以将来自所述腹膜腔的腹水移动到所述膀胱。

6. 根据权利要求 4 所述的液体管理系统，其中所述流入端的所述入口端被配置为定位于胸膜腔内，所述流出导管的所述出口端被配置为定位于膀胱或腹膜腔内，并且所述第一控制器被编程为激活所述齿轮泵以将来自所述胸膜腔的多余液体移动到所述膀胱或所述腹膜腔。

7. 根据权利要求 4 所述的液体管理系统，其中所述流入端的所述入口端被配置为定位于心包腔内，所述流出导管的所述出口端被配置为定位于膀胱或腹膜腔内，并且所述第一控制器被编程为激活所述齿轮泵以将来自所述心包腔的多余液体移动到所述膀胱或所述腹膜腔。

8. 根据权利要求 4 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为响应于由所述监测和控制软件传达的操作参数，自动地激活所述电动机和所述齿轮泵以在预定的时间段期间并且以预定的容量移动液体。

9. 根据权利要求 8 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为自动地激活所述电动机和所述齿轮泵以在泵送期间以高流速移动液体，并且由此清洁所述流入导管和所述流出导管以减小堵塞的风险。

10. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为以滴答模式周期性地激活所述电动机和所述齿轮泵来减少潜在的堵塞，而基本上不通过所述流出导管移动液体。

11. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为以升压模式操作所述电动机和所述齿轮泵来疏通所述齿轮泵，其中用于驱动所述电动机的附加能量通过所述充电和通信系统的所述第二感应电路被传递到所述第一感应电路。

12. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为以微动模式操作所述电动机和所述齿轮泵来疏通所述齿轮泵，其中所述电动机在正向和反向之间快速地交替变化。

13. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述电动机包括花键轴，所述齿轮泵包括具有键接开口的齿轮，以及所述花键轴在所述键接开口内浮动。

14. 根据权利要求 4 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括被配置为测量流入导管压力的第一压力传感器和被配置为测量流出导管压力的第二压力传感器。

15. 根据权利要求 14 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括被配置为测量环境压力的第三压力传感器，并且所述第一控制器被编程为响应于流入导管压力与环境压力以及流出导管压力与环境压力之间的差，激活所述电动机和所述齿轮泵。

16. 根据权利要求 4 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括至少一个阀，所述阀防止从所述流出导管到所述流入导管的逆流。

17. 根据权利要求 16 所述的液体管理系统，其中在两个压力传感器之间插入所述阀，以使得可以通过测量跨所述阀的压降来计算流速。

18. 根据权利要求 4 所述的液体管理系统，进一步包括布置于所述可植入器件内并且耦合到所述第一控制器的加速度计，所述第一控制器被编程为在所述加速度计指示患者睡着了的情况下防止激活所述电动机和所述齿轮泵。

19. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括耦合到所述第一控制器以生成温度值的温度传感器，所述第二控制器被编程为当无线传递来自所述第二感应电路的能量到所述第一感应电路以对所述第一电池充电的时候，从所述可植入器件取回所述温度值。

20. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述第二控制器被编程为使无线传递来自所述第二感应电路的能量到所述第一感应电路在高功率模式和低功率模式之间交替变化以保持所述温度值小于预定值。

21. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述充电和通信系统被配置为在自吸式操作模式期间手动地激活所述泵并且接收测试数据。

22. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述充电和通信系统被配置为通过所述第一收发器和所述第二收发器将存储在所述可植入器件上的数据无线下载到布置于所述充电和通信系统内的存储器。

23. 根据权利要求 22 所述的液体管理系统，其中所述监测和控制软件被配置为使用有线连接或无线连接周期性地与所述充电和通信系统通信以取回存储在所述存储器中的数据。

24. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述监测和控制软件被配置为使用所

述第一收发器和所述第二收发器通过所述充电和通信系统上传用于所述第一控制器的修改的固件。

25. 根据权利要求 1 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括被配置为测量呼吸速率、液体温度和液体粘度的传感器中的至少一个传感器，并且

其中所述监测和控制软件进一步被配置为基于所测得的呼吸速率、液体温度或液体粘度中的至少一项高于预定义阈值的增加来预测或检测感染，并且将感染的所述预测或检测可视化地显示给用户。

26. 一种液体管理系统，包括：

可植入器件，包括耦合到电动机的齿轮泵、第一控制器；

流入导管，具有入口端以及被配置为耦合到所述齿轮泵的出口端；以及

流出导管，具有被配置为耦合到所述齿轮泵的入口端以及被配置为定位于下沉腔中的出口端，

其中所述第一控制器被编程为选择性地激活所述齿轮泵以在预定的时间段期间将来自所述流入导管的所述入口端的液体移动到所述下沉腔，或者以滴答模式操作所述电动机和所述齿轮泵来减少潜在的堵塞，而基本上不将液体移动到所述下沉腔。

27. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为自动激活所述齿轮泵以在泵送期间以高流速移动液体，并且由此清洁所述流入导管和所述流出导管以减小堵塞的风险。

28. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为以微动模式操作所述电动机和所述齿轮泵来疏通所述齿轮泵，其中所述电动机在正向和反向之间快速地交替变化。

29. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述流入导管的所述入口端被配置为定位于腹膜腔内，所述流出导管的所述出口端被配置为定位于膀胱中，并且所述第一控制器被编程为激活所述齿轮泵以将来自所述腹膜腔的腹水移动到所述膀胱。

30. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述流入导管的所述入口端被配置为定位于胸膜腔内，所述流出导管的所述出口端被配置为定位于膀胱或腹膜腔中，并且所述第一控制器被编程为激活所述齿轮泵以将来自所述胸膜腔的多余液体移动到所述膀胱或所述腹膜腔。

31. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述流入导管的所述入口端被配置为定位于心包腔内，所述流出导管的所述出口端被配置为定位于膀胱或腹膜腔中，并且所述第一控制器被编程为激活所述齿轮泵以将来自所述心包腔的多余液体移动到所述膀胱或所述腹膜腔。

32. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述电动机包括花键轴，所述齿轮泵包括具有键接开口的齿轮，以及所述花键轴在所述键接开口内浮动。

33. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括被配置为测量流入导管压力的第一压力传感器和被配置为测量流出导管压力的第二压力传感器。

34. 根据权利要求 33 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括被配置为测量环境压力的第三压力传感器，并且所述第一控制器被编程为响应于流入导管压力与环境压力以及流出导管压力与环境压力之间的差，激活所述电动机和所述齿轮泵。

35. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括至少一个阀，所述阀防止从所述流出导管到所述流入导管的逆流。

36. 根据权利要求 35 所述的液体管理系统，其中在两个压力传感器之间插入所述阀，以使得可以通过测量跨所述阀的压降来计算流速。

37. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，进一步包括布置于所述可植入器件内并且耦合到所述第一控制器的加速度计，所述第一控制器被编程为在所述加速度计指示患者睡着了的情况下防止激活所述电动机和所述齿轮泵。

38. 根据权利要求 26 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括耦合到所述第一控制器的电池、第一收发器和第一感应充电电路，并且所述液体管理系统进一步包括：

充电和通信系统，包括耦合到第二收发器和第二感应充电电路的第二控制器，所述充电和通信系统被配置为通过所述第一收发器和所述第二收发器与所述可植入器件无线通信，并且将来自所述第二感应电路的能量无线传递到所述第一感应电路以对所述第一电池充电。

39. 根据权利要求 38 所述的液体管理系统，其中所述充电和通信系统进一步包括：

手持件，存放有所述第二控制器、所述第二收发器、所述第二感应充电电路和第二电池；以及

底座，包含用于对所述第二电池充电的电路。

40. 根据权利要求 38 所述的液体管理系统，其中所述第二感应电路包括线圈，并且所述手持件被配置为便于将所述手持件在外部定位为与所述可植入器件对齐。

41. 根据权利要求 38 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器进一步被编程为以升压模式操作所述电动机和所述齿轮泵来疏通所述齿轮泵，其中用于驱动所述电动机的附加能量通过所述充电和通信系统的所述第二感应电路被传递到所述第一感应电路。

42. 根据权利要求 38 所述的液体管理系统，其中所述充电和通信系统被配置为在自吸式操作模式期间手动地激活所述泵并且接收测试数据。

43. 根据权利要求 38 所述的液体管理系统，其中所述充电和通信系统被配置为通过所述第一收发器和所述第二收发器将存储在所述可植入器件上的数据无线下载到布置于所述充电和通信系统内的存储器。

44. 根据权利要求 38 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括耦合到所述第一控制器以生成温度值的温度传感器，所述第二控制器被编程为当无线传递来自所述第二感应电路的能量到所述第一感应电路以对所述第一电池充电的时候，从所述可植入器件取回所述温度值。

45. 根据权利要求 44 所述的液体管理系统，其中所述第二控制器被编程为使无线传递来自所述第二感应电路的能量到所述第一感应电路在高功率模式和低功率模式之间交替变化以保持所述温度值小于预定值。

46. 根据权利要求 38 所述的液体管理系统，进一步包括：

监测和控制软件，被配置为在计算机上运行，所述监测和控制软件被配置为将操作参数通过所述充电和通信系统传达给所述可植入器件以控制所述电动机和所述齿轮泵的操作。

47. 根据权利要求 46 所述的液体管理系统，其中所述第一控制器被编程为响应于由所述监测和控制软件传达的操作参数，自动地激活所述电动机和所述齿轮泵以在预定的时间段期间并且以预定的容量移动液体。

48. 根据权利要求 46 所述的液体管理系统，其中所述充电和通信系统被配置为通过所述第一收发器和所述第二收发器将存储在所述可植入器件上的数据无线下载到布置于所述充电和通信系统内的存储器，并且所述监测和控制软件被配置为周期性地与所述充电和通信系统通信以取回存储在所述存储器中的数据。

49. 根据权利要求 46 所述的液体管理系统，其中所述监测和控制软件被配置为使用所述第一收发器和所述第二收发器通过所述充电和通信系统上传用于所述第一控制器的修改的固件。

50. 根据权利要求 46 所述的液体管理系统，其中所述可植入器件进一步包括被配置为测量呼吸速率、液体温度和液体粘度的传感器中的至少一个传感器，并且

其中所述监测和控制软件进一步被配置为基于所测得的呼吸速率、液体温度或液体粘度中的至少一项高于预定义阈值的增加来预测或检测感染，并且将感染的所述预测或检测可视化地显示给用户。

用于治疗体内积液的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2011 年 2 月 16 日提交的、并且题为“Apparatus and Methods for Treating Intracorporeal Fluid Accumulation”的美国临时专利申请第61/443,668号的权益，其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本申请涉及用于治疗诸如腹水、胸腔积液和心包积液之类的体内积液的装置和方法。

背景技术

[0004] 存在导致腹膜、胸膜或心包囊内体液的病理性慢性聚集的各种各样的情况。慢性腹水、胸腔积液和心包积液是慢性液体聚集持续的情况，并且导致发病率和死亡率的增加。

[0005] 前述这些情况目前一般通过以下三种方法之一来进行治疗：1) 外引流，其构成感染风险和多穿刺的长期需要，2) 引流到另一体腔，或者 3) 药物治疗。在胸腔积液中，由诸如肺癌、乳腺癌或淋巴瘤之类的潜在病理引起的多余液体积聚在胸膜腔中。如果不进行治疗，积液可能干扰正常的肺功能，显著增加发病率和死亡率。取决于胸腔积液的潜在原因，疗法可以包括药物治疗、胸腔穿刺（其中周期性地将针穿过胸部插入并且进入胸膜腔中以引流积液）或者安装肋间引流管（其中猪尾导管的一端插入到胸膜腔中并且液体被引流到外部罐）。尽管过程相对简单，但是肋间引流管的放置与相对高的主要并发症（包括出血和感染）率相关联。还可以通过胸膜固定术（其中两个胸膜表面彼此附着，以使得在它们之间没有液体可以积聚）来治疗反复积液。然而，该过程需要很长时间的住院治疗并且据报道与成人呼吸窘迫综合症（一种可能危及生命的并发症）的发病相关联。

[0006] 在心包积液中，液体在心包囊中积聚并且可以导致增加的心包内压力和减少的心输出量。在积液干扰正常心脏功能的情况下，可以进行心包穿刺（其中液体通过针或导管被引流到外部地点，针或导管穿过胸壁插入并且进入心包囊中）。对于慢性病例，选择的疗法是形成心包窗口。在该高侵入性过程中，一部分心包囊被移除以创建瘘管，该瘘管允许液体引流到腹部。虽然该过程通常被患者良好地耐受，但是心包窗口可能关闭，从而需要二次手术。

[0007] 腹水是一种高度使人衰弱的并发症，该并发症与包括肝功能衰竭、充血性心力衰竭和某些癌症在内的许多医学情况相关联。未经治疗的腹水能够导致呼吸道损害、下腔静脉（至关重要的血管）压迫和自发性细菌性腹膜炎（危及生命的情况）。用于腹水的常规疗法包括药物和饮食限制的机制，以及对于慢性病例而言反复的手术干预。

[0008] 经常用来治疗腹水的药物通常是长期的并且经常导致并发症。腹水的最常见的药物疗法涉及使用利尿剂以通过患者的尿液从他们的身体移除液体。然而，该疗法的难度在于液体从包括循环血容量在内的整个身体被移除。这转而可能导致充满人体的重要器官所需的液体的过度损失。因此，即使是经常的应用，药物也经常提供不令人满意的结果。在这

样的情况下，表明需要进行外科的或侵入性的过程。

[0009] 对于药物难治的慢性腹水，患者通常需要定期地（例如，每 2-4 周）经受穿刺以排出积液。在该过程中，通过将针穿过腹壁插入到腹膜腔中来穿过腹壁排出腹膜液。腹膜腔中大量液体的定期积聚以及通过穿刺的引流不利地影响患者的生活质量，并且经常能够妨碍患者与潜在疾病（诸如肝硬化）对抗的能力。此外，反复的穿刺使患者处于增加的危及生命的腹膜腔感染的风险中。其它外科的 / 侵入性的过程通常涉及腹水的原因的处理（例如，经颈静脉的肝内门体静脉的分流），但是这些措施也常常导致严重的且危及生命的并发症，或者随时间变得无效。因此，不经常执行这样的过程。

[0010] 在慢性病例中，穿刺常常只提供临时解决方案，因为腹水很快再次充满腹膜腔。特别是，腹膜腔内大量液体的存在经常扰乱患者的液体平衡，以使得患者的身体试图通过增加腹水的产生来补偿由于穿刺造成的液体损失。为了对抗该现象，对于临床医生而言，将血浆膨胀剂（通常为人白蛋白）注入到经受穿刺的患者中是标准的做法。用于典型的 5-7 升提取的人白蛋白的成本能够花费多于 500 美元 / 过程。因此，由人白蛋白的注入所跟随的定期安排的穿刺将显著的经济负担强加在患者和卫生保健系统上。

[0011] 先前已知的用于治疗腹水的尝试包括，留置包括外部端口的导管以及挤压球状物的和磁驱动的往复泵以通过外部端口将腹水从腹膜腔转移到静脉血管中，或者转移到膀胱中。例如，授予 Newkirk 的美国专利第 4,240,434 号和授予 Buchwald 的美国专利第 4,657,530 号各自描述了可挤压的管式腹水分流器，该分流器具有被配置为放置在腹膜腔中的入口端以及被配置为放置在静脉中的出口端。Rosenblit 等人在题为“Peritoneal-Urinary Drainage for Treatment of Refractory Ascites:A Pilot Study”的文章 (J.Vascular&Interv.Radiology,9(6):998-1005(Nov./Dec.1998)) 中描述了类似的挤压球状物系统，该系统具有布置在膀胱中的出口。授予 Buchwald 等人的美国专利第 4,610,658 号描述了用于治疗腹水的可植入泵，该可植入泵包括用于将液体从腹膜腔转移到脉管系统的磁驱动泵。这样的先前已知的器件遭受包括纤维包裹 (fibrous encapsulation)、频繁堵塞和感染在内的各种各样的缺点。这样的器件在周期性穿刺上几乎未提供改进，并且在被保留在原处一段时间的情况下导致增加的感染率、二次手术率或其它并发症率。此外，这样的先前已知的系统的主要缺点是要求患者必须每天反复定位和手动致动泵送机制。这样的活动对于患者（尤其是老年人和肥胖者）而言可能是困难的，并且被因腹水而膨胀的腹部进一步复杂化。因此，操纵这样的先前已知的系统的困难促使患者不顺从，转而导致堵塞和感染。

[0012] 鉴于以上提到的先前已知的系统的缺点，将期望提供用于治疗腹水的方法和装置，该方法和装置每天多次去除少量的液体，并且从而避免由使用穿刺周期性移除大量液体和伴随使用昂贵的血浆膨胀剂所引起的液体不均衡。

[0013] 将进一步特别期望提供用于使用可植入器件治疗腹水和其它体内积液的方法和装置，该可植入器件抗堵塞、减少感染风险并且不干扰患者的血管系统的正常工作。

[0014] 还将特别期望提供用于使用可植入器件治疗腹水和其它体内积液的方法和装置，该可植入器件被配置为每天在多个间隔期间以高流量进行泵送，从而减少泵或导管堵塞的风险。

[0015] 仍将进一步期望提供用于使用可植入器件治疗腹水和其它体内积液的方法和装

置，该可植入器件能够感测环境条件并且仅当这样做符合患者的活动水平时移动液体。

发明内容

[0016] 本发明通过提供自动地和自主地移除腹水积聚而无需患者参与的液体管理系统，克服了用于治疗腹水的先前已知的液体管理系统的缺点。本发明的液体管理系统优选地包括可植入器件，该可植入器件包括泵、控制器、电池和收发器；充电和通信系统，被配置为周期性地对可植入器件的电池充电，并且与可植入器件通信；以及监测和控制软件，适合与常规个人电脑一起使用，以配置和控制可植入器件与充电和通信系统的操作。优选地，监测和控制软件仅对于治疗医生可用，以使得患者一般为了对可植入器件充电而仅通过充电和通信系统与可植入器件交互。根据本发明的一个方面，可植入器件被配置为在每天的预定时刻期间以相对高的流速小增量地泵送液体，以达到目标容量，并且进一步被配置为周期性地改变泵的位置以减少在非泵送间隔期间堵塞可植入器件的风险。泵还可以被编程为在检测到阻塞的情况下执行一连串快速向后运动和向前运动，从而清除堵塞。此外，液体管理系统可以包括被配置为检测出现感染的标记（例如，温度、呼吸速率或腹水粘度的增加）的一个或多个传感器，以及被配置为基于那些传感器的输出向医生指示感染的预测或检测的一个或多个警报器。

[0017] 在一个实施例中，液体管理系统被配置为每天小增量地将积聚在腹膜腔中的腹水移动到患者的膀胱，以使得腹水在排尿期间从身体排空。在另一实施例中，被设计用于治疗胸腔积液的液体管理系统被配置为每天小增量地将积聚在胸膜腔中的液体移动到患者的膀胱，以使得溢出的液体(effusive fluid)在排尿期间从身体排空。在又一实施例中，可植入器件被配置为具有与心包囊相通的流入导管(inflow catheter)以将心包积液移动到膀胱。备选地，用于治疗胸腔积液和心包积液的实施例可以将积液存放在患者的腹膜腔（而不是膀胱）内，其中它将通过肾脏被重吸收和排泄出来。

[0018] 在一个优选实施例中，可植入器件包括被配置用于皮下植入的电力驱动机械齿轮泵。该泵具有耦合到流入导管的入口和耦合到膀胱导管的出口。根据本发明的一个方面，该泵采用充当正排量泵的一对浮动齿轮，其中驱动齿轮耦合到电动机的花键轴以最小化由于制造变化或轴偏心产生的功耗。流入导管包括具有第一端和第二端的管，第一端被配置为耦合到泵入口，第二端被配置为位于选定的腔（例如，腹膜、胸膜或心包囊）中。流入导管的第二端包括允许积聚的液体进入导管的多个穿壁孔。膀胱导管或流出导管(outflow catheter)包括具有第一端和第二端的管，第一端被配置为耦合到泵，第二端被配置为穿过患者的膀胱壁插入并且固定在患者的膀胱内。备选地，为了治疗胸膜积液或心包积液，第二端可以被配置用于放置在腹膜腔而不是膀胱中。液体回路进一步包括传感器，该传感器被布置用于监测环境压力、泵入口处压力、泵出口处压力、膀胱（或腹膜腔，如果这被用作水槽(sink)）中压力，以及可选地，腹水的温度和患者的呼吸速率。流入导管和流出导管包括被配置为减少不当植入的风险的连接器。

[0019] 可植入器件进一步包括控制器，该控制器在低容量密封外壳内与泵、电动机、电池、充电线圈和无线电收发器封装在一起。控制器耦合到泵电动机、电池、收发器和多个传感器以连续地监测压力、温度、湿度、充电状态、泵状态、患者运动以及其它环境的和与系统相关的参数。控制器优选地包括处理器，用于存储固件、植入物识别信息以及系统和环境数

据的非易失性存储器，以及在执行和固件更新期间充当计算结果和指令的缓冲器的易失性存储器。泵电动机被配置用于扩展使用和低功耗，并且优选地包括用于位置感测以及用于确定旋转方向（并且相应地，流量和液体粘度）的霍尔效应传感器。电池优选地是耦合到感应充电电路的长效锂离子或锂聚合物电池，从而使电池能够使用外部充电和通信系统进行再充电。射频收发器优选地用于器件中以向外部充电和通信系统发射系统信息以及从外部充电和通信系统接收信息，该信息包括系统性能数据、命令以及固件升级。所有上述优选的组件布置在外壳内，该外壳进一步包括填料，该填料对于水而言具有低渗透率，从而减少水分向外壳中的渗透。

[0020] 根据本发明的一个方面，液体管理系统包括外部充电和通信系统。在优选实施例中，充电和通信系统包括外壳，该外壳包含控制器、无线电收发器、感应充电电路、电源和充电品质 (quality-of-charging) 指示器。控制器耦合到感应充电电路、电源、充电品质指示器、无线电收发器以及用于存储将要在监测和控制软件与可植入器件之间传输的信息的存储器。充电和通信系统优选地包括数据端口（诸如 USB 端口）或者无线端口（诸如蓝牙、Zigbee 或 GPRS），其允许充电和通信系统耦合到常规计算机（诸如个人计算机或膝上型计算机），该常规计算机被配置为运行监测和控制软件。在一个实施例中，充电和通信系统可以包括绳，该绳使系统能够直接耦合到常规电源（诸如 120V AC 壁式插座）。然而，更加优选地，充电和通信系统包括电池供电的手持件 (handpiece)，该手持件可以周期性地耦合到 AC 供电的充电底座，以使得手持件可以从底座分开以对可植入器件再充电而不因为电源线束缚患者。在一个优选实施例中，充电和通信系统的控制电路可以被配置为提升通过感应充电电路提供给可植入器件的电动机的功率，以疏通齿轮泵的潜在堵塞。

[0021] 液体管理系统进一步包括监测和控制软件，其优选地仅对患者的医生可访问。该软件被配置为在常规个人计算机或膝上型计算机上运行，并且使医生能够配置并且监测充电和通信系统以及可植入器件的操作。该软件可以包括用于控制与泵操作相关联的若干参数（诸如，每天或每次电动机致动要移动的目标液体量，以及流入导管压力、膀胱压力、泵压力和植入物温度的限制）中的任意参数的例程。该软件还可以被配置为控制可植入器件的操作，以免在特定时期（例如晚上）期间移动液体或者在患者睡着的情况下推迟泵致动。例如，该软件进一步可以被配置为向可植入器件发送立即命令来启动或停止泵，或者诸如当患者正在访问他的或她的医生时逆向或者以大功率来操作泵，以疏通泵或其相关联的导管。该软件可以被配置为诸如在患者访问医生的办公室期间，下载从可植入器件采集并且在充电和通信系统上存储的数据。可选地，基于下载的信息（诸如患者的呼吸速率、体温以及液体粘度），该软件可以被配置为提醒医生感染的预测或检测。

[0022] 预计本发明的系统可以避免通常与先前已知的用于解决腹水的装置和方法相关联的困难。例如，期望本发明的系统和方法将使少量腹水能够被移动到膀胱而没有通常与药物的使用或穿刺相关联的不便和并发症。特别是，因为本发明的装置和方法避免了大量液体的重复的、周期性的清除，所以当伴有穿刺时，将减少生成用于抵消被移除的液体的额外的腹水的趋势。这些效应转而被期望消除紧随穿刺将血浆膨胀剂（诸如人白蛋白）注入患者体内的需要，从而导致针对患者和卫生保健系统的大量的成本节省。感染（特别是在感染的早期阶段）的预测或检测进一步可以改善患者预后 (outcome)，并且减少对于更昂贵的疗法的需要。最后，本发明的装置和方法被期望为慢性腹水患者提供改善的生活质量，

允许这些患者追求比否则将可能久坐不动更少的久坐不动的生活方式，并且鼓励更好的符合医学指导的饮食和锻炼计划。

[0023] 在备选实施例中，一般如上所述提供液体管理系统，但是相反被配置用于治疗胸膜积液或心包积液。正如上面所讨论的，很少的外科选择可用于治疗这些情况，并且那些选择中的大多数呈现出发病率和死亡率的显著风险。特别是，本发明的系统可以被配置用于治疗胸膜积液或心包积液，并且大体上如上所述包括可植入器件、充电和通信系统以及软件。该实施例与本发明的腹水液体管理系统的不同之处主要在于泵具有耦合到胸膜腔或心包腔的流入导管，控制器被配置为在负压下工作，并且流出导管可以将排出的液体存放到腹膜腔中。更特别地，流入导管具有被配置为耦合到泵入口的第一端和被配置为放置在胸膜腔或心包腔中的第二端，并且包括多个穿壁孔，该穿壁孔允许积聚在腔内的液体进入导管而不干扰肺或心的正常工作。因为需要一些液体以润滑这些腔内的器官的运动，所以可植入器件优选地被编程为不泵送所有来自腔的液体。此外，可植入器件被编程为解释并且提供导致在正常呼吸或心脏活动期间腔内出现压力波动的引流。

[0024] 还提供了植入和操作本发明的液体管理系统的方法。可植入器件优选地可以使用包括放射摄影成像或超声波在内的介入放射技术进行皮下放置，而流入导管和流出导管可以使用外科手术（或者更优选地，微创过程）进行放置。在一种变化形式中，流入导管可以被皮下挖掘到引流的位置，并且流出导管可以被皮下开槽到膀胱（或腹膜腔）。可植入器件优选地使用可植入器件以及充电和通信系统中的收发器的射频耦合进行编程，而通过耦合可植入器件的感应充电电路与充电和通信系统来向可植入器件的电池提供功率。以下描述依照本发明的植入和操作系统的方法的额外的细节。

附图说明

[0025] 图 1 是依据本发明的原理构建的示例性液体管理系统的部件的透视图。

[0026] 图 2A 和图 2B 分别是适于与本发明的系统一起使用的流入导管的示例性实施例的侧视图和透视详图，其中图 2B 对应于图 2A 的详细区域 2B。

[0027] 图 3A 和图 3B 分别是适于分别与本发明的腹水治疗系统一起使用的膀胱导管的第一实施例和第二实施例的侧视图和透视图。

[0028] 图 4 是本发明的可植入器件的示例性实施例的电子部件的原理图。

[0029] 图 5A 和图 5B 分别是具有以轮廓示出的外壳的本发明的可植入器件的透视图以及移除外壳和低透水填料的可植入器件的正面的透视图。

[0030] 图 6A、图 6B、图 6C 和图 6D 分别是可植入器件的驱动组件的分解透视图；上部外壳的正视图和俯视图；以及可植入器件的示例性实施例的流形 (manifold) 的透视图。

[0031] 图 7A 和图 7B 分别是图 5A 的可植入器件的齿轮泵外壳的俯视图，以及依据本发明的原理构建的齿轮泵的模型的俯视图。

[0032] 图 8A 和图 8B 分别是本发明的示例性充电和通信系统的手持件部分的透视图和顶视图。

[0033] 图 9 是本发明的充电和通信系统的示例性实施例的电子部件的原理图。

[0034] 图 10 是本发明的液体管理系统的示例性实施例中所使用的监测和控制软件的功能部件的原理图。

[0035] 图 11- 图 15 是图示了本发明的监测和控制系统的用户界面的各个方面的示例性屏幕截图。

具体实施方式

[0036] 本发明的液体管理系统包括用于便于从需要引流的身体区域（诸如腹膜、胸腔或心包囊）移除液体的设备。本文公开的设备可以用于将慢性多余积液从一个体腔引流到第二体腔（最好是膀胱）。根据本发明的原理，液体管理系统可以被优化用于治疗慢性腹水，以及胸膜积液或心包积液，并且可以可选择地被配置为就预测或检测到感染而向医生发出警报。

[0037] 系统综述

[0038] 参考图 1，提供了本发明的液体管理系统 10 的概览。图 1 中，系统的部件并非在相对或绝对的基础上按比例描绘。液体管理系统 10 包括可植入器件 20、外部充电和通信系统 30 以及基于软件的监测和控制系统 40。在图示的实施例中，监测和控制系统 40 被安装并且运行在由患者的医生使用的常规膝上型计算机上。在患者就诊期间，充电和通信系统 30 可以无线地或者使用电缆被耦合至监测和控制系统 40，以下载存储在可植入器件 20 上的数据以便检查，或者调整可植入器件的操作参数。监测和控制系统 40 还可以被配置为将从充电和通信系统 30 取回的数据上传并且存储到远程服务器，以便之后由医生或充电和通信系统 30 访问。

[0039] 可植入器件 20 包括具有被配置用于皮下植入的外壳 21 的机电泵。如下文进一步详细描述的，在适合于治疗腹水的实施例中，可植入器件 20 包括具有耦合至腹膜导管 23 的入口端口 22 以及耦合至膀胱导管 25 的出口端口 24 的电驱动机械齿轮泵。腹膜导管 23 包括具有被配置为耦合至泵入口 23 的第一端以及被配置为位于腹膜腔中的第二端。膀胱导管 25 包括具有被配置为耦合至泵出口 24 的第一端以及被配置为通过患者的膀胱壁插入并且固定在患者的膀胱内的第二端。在优选实施例中，两个导管都由医疗级硅胶制成并且在其远端处包括聚酯套箍 (cuff)（未示出），以保持导管在适当位置。腹膜导管 23 和膀胱导管 25 使用被配置为减少不当安装和粗心大意的断开的风险的连接器 26 而被耦合至泵外壳 21，并且可以另外包括减少不当安装的风险的不同截面。

[0040] 可植入器件 20 优选地被配置为以短（例如 10 秒）间隔（例如，每 10-20 分钟）移动液体。这样的短而频繁的间隔被期望用于通过防止导管 23 和 25 的内腔上的材料的积聚来克服对于先前已知的腹水分流器常见的堵塞问题，并且减小组织长入的风险。对于腹水治疗，可植入器件 20 的液体回路优选地被配置为提供大约 60ml/ 小时的平均流速，尽管如果需要，高得多和低得多的流速也是可能的。如以下详细描述的，泵送时间和容量（包括每日泵送的容量的最大限制和最小限制）可以由医生针对具体患者的要求使用监测和控制系统 40 来编程。如下文进一步描述的，可植入器件 20 的液体回路包括监测腹膜腔和膀胱中的压力的压力传感器，以使得禁止将液体泵送进膀胱中，直到确定膀胱具有充足的空间容纳额外的液体。为了患者的舒适，可植入器件 10 通常被编程为在夜间或者在被包括在可植入器件中的加速度计指示患者睡着的时候不进行泵送（并且因此不太可能排空膀胱）。可植入器件 20 优选地包括多个单独的故障安全机制，以确保尿液不会通过泵从膀胱流向腹膜腔，藉此减小传播感染的风险。

[0041] 仍参考图 1，优选形式的外部充电和通信系统 30 包括底座 31 和手持件 32。在该实施例中，手持件 32 包含控制器、无线电收发器、感应充电电路、电池、充电品质指示器和显示器，并且可移除地耦合至底座 31，以对其电池进行再充电。底座 31 可以包含用于将常规 120V 功率服务转换为合适的 DC 电流的变压器和电路，以便在耦合至底座 31 时对手持件 32 充电。在备选实施例中，手持件 32 可以包括这样的电路和可拆卸的电源线，藉此允许手持件直接插入常规 120V 的壁式插座，以对电池充电。在优选实施例中，可植入器件 20 和手持件 32 各自包括存储在存储器中的设备标识符，以使得向患者提供的手持件 32 被编码为仅与该患者的特定可植入器件 20 一起操作。

[0042] 手持件 32 优选地包括具有多功能按钮 34、显示器 35、多个发光二极管 (LED，未示出）以及感应线圈部分 36 的外壳 33。多功能按钮 34 向患者提供向可植入器件 20 发出有限数目的命令的能力，而显示器 35 提供所期望的命令已被输入的可视确认；其还显示电池状态。感应线圈部分 36 容纳用于传递来自手持件 32 的能量以对可植入器件 20 的电池再充电的感应线圈。点亮时通过外壳 33 的材料可视的 LED 可以被布置成三排，每排 2 个 LED，并且耦合至控制电路以及手持件 32 内的感应充电电路。如下文进一步详细描述的，LED 可以被布置为点亮以反映在可植入器件 20 的再充电期间、在手持件 32 和可植入器件 20 之间获得的感应耦合的程度。备选地，LED 可以被省略，并且在显示器 35 上提供模拟显示以指示感应耦合的品质。

[0043] 如下文进一步详细描述的，被包含在手持设备 32 内的控制电路耦合至感应充电电路、电池、LED 和无线电收发器，并且包括用于存储来自可植入器件 20 的信息的存储器。手持件 32 还优选地包括数据端口（诸如 USB 端口），该数据端口允许手持件在患者访问医生的办公室期间耦合至监测和控制系统 40。备选地，手持件 32 可以包括例如符合蓝牙或 IEEE802.11 无线标准的无线芯片，藉此使得手持件能够与监测和控制系统 40 进行无线通信。

[0044] 监测和控制系统 40 旨在主要由医生使用，并且包括被配置为运行在常规膝上型计算机上的软件。软件使得医生能够配置、监测并且控制充电和通信系统 30 与可植入器件 20 的操作。如下文详细描述的，软件可以包括用于配置并且控制泵操作的例程，诸如每天或每次电动机致动要移动的目标量、泵致动之间的间隔以及腹膜腔压力、膀胱压力、泵压力以及电池温度的限制。系统 40 还可以经由充电和控制系统 30 向可植入器件 20 提供指令，以控制可植入器件 20 的操作，以便在特定期间（例如，夜间）不移动液体，或者在患者睡着时推迟泵致动。系统 40 还可以例如被配置为向可植入器件发送立即命令，以启动或停止泵，或者逆向地或以高功率操作泵以疏通泵或相关联的导管。系统 40 的软件还可以被配置为下载与泵操作有关的实时数据，以及在可植入器件 20 的操作期间存储的事件日志。基于下载的数据，例如，基于由患者的体温、呼吸速率和 / 或液体粘度组成的测量结果，系统 40 的软件可以可选择地被配置为向医生警告预测或检测到感染。最终，系统 40 可以可选择地被配置为通过安全因特网通道从患者的手持件 32 接收未加工的或过滤的操作数据。

[0045] 流入导管和流出导管

[0046] 参考图 2A 和图 2B，描述了根据本发明的原理构造的示例性流入导管 50。流入导管 50 可以被配置为在腹膜腔（并且因此对应于图 1 的腹膜导管 23）或胸腔或心包腔中使用，并且优选地包括医用级硅胶管 51，该医用级硅胶管 51 包括具有多个穿墙孔 53 的入口端

52 以及出口端 54。当被配置以放置在腹膜腔中时，流入导管优选地具有大约 40cm 的长度 L1，具有从入口端 52 延伸大约 24cm 的长度 L2 的孔 53。孔 53 优选地周向偏移 90° 并且径向偏移在大约 8mm 到 10mm 之间而被布置，如图 2B 所示。在一个优选实施例中，29 个孔 53 被布置成 4 排，每排 7 个，在每个位置仅通过流入导管的一个壁延伸，并且具有 2.0 到 2.5mm 之间的大小，流入导管 50 优选地包括将腔的远端填充大约 7-10mm 的距离的固态硅胶塞 55 以减少组织长入，以及被放置在或嵌入在导管内的、延伸导管的整个长度的不透射线带 56，以透视或 X- 射线图像可视地呈现导管。流入导管 50 还可以在远离孔 53 的区域中包括聚酯套箍，以促进将导管粘附到周围组织，藉此将其锚定在适当位置。

[0047] 备选地，流入导管 50 的入口端 52 可以具有螺旋配置，以及非创伤性尖端，具有分布在管的长度上以减小堵塞的风险的孔 53。作为进一步的备选方案，入口端 52 可以包括如在美国专利第 4,657,530 号中公开的、具有扩大的直径的部分或者如在美国专利申请公开 US2009/0318844 的图 9 至图 16 公开的储液器（其二者的全部内容都通过引入并入本文），以进一步减少堵塞的风险。入口端 52 还可以在鸭嘴阀中终止，例如如美国专利第 4,240,434 号中所示，藉此允许导管通过将导管的出口端从可植入器件 20 断开并且在入口端通过鸭嘴阀从导管 50 的出口端延伸棒条，来允许导管在其原位置被清洗。

[0048] 入口端 52 还可以包括聚酯套箍，以促进导管粘附到邻近的组织壁，藉此确保导管的入口端停留在原位。出口端 54 还可以包括用于将流入导管的出口端固定到可植入器件 20 的连接器。在一个优选实施例中，流入导管的远端，一直到长入套箍，可以被配置为穿过常规的 16F 剥脱鞘 (peel-away sheath)。此外，流入导管的长度可以被选择以确保其沿体腔底部伸展，并且对扭转运动具有足够的抵抗力，以便在植入期间或植入之后不会变得扭曲或扭结。

[0049] 关于图 3A，描述了本发明的流出导管 60 的第一实施例，其对应于图 1 的膀胱导管 25。流出导管 60 优选地包括具有包括螺旋结构 64 的入口端 62 和出口端 63 以及聚酯长入套箍 65 的医疗级硅胶管 61。流出导管 60 包括从入口端 62 延伸到螺旋结构 64 的尖端处的单个出口的单个内腔，通常称为“猪尾”设计。入口端 62 可以包括用于将流出导管的入口端固定到可植入器件 20 的连接器，或者可以具有可以被修整以适合特定患者的长度。

[0050] 当被配置以用作腹水治疗系统中的流出导管时，流出导管可以具有大约 45cm 的长度 L3，具有放置在距螺旋结构 64 大约 5 至 6cm 长度 L4 的距离的套箍 65。流出导管 60 可以被装载到具有校直的螺旋结构 64 的通管针上，并且使用微创技术而被植入，其中使用通管针将出口端 63 和螺旋结构 64 穿过患者的膀胱壁。当通管针被移除时，螺旋结构回到图 3A 示出的盘绕形状。一旦流出导管 60 的出口端 63 被放置在患者的膀胱内，导管的剩余部分使用隧道技术而被植入，以使得导管的入口端 62 可以被耦合至可植入器件 20。螺旋结构 64 可以减小出口端 64 在膀胱周围的组织愈合到足以合并长入套箍 65 之前将被意外拔出膀胱的风险，藉此将流出导管锚定在适当位置。

[0051] 在优选实施例中，流出导管被配置为穿过常规的剥脱鞘。流出导管 60 优选地为对扭转运动具有足够的抵抗力，以便在植入期间或植入之后不会变得扭曲或扭结。在优选实施例中，流入导管 50 和流出导管 60 优选地为不同颜色，具有不同的外形（例如，方和圆）或者具有不同的连接特征，以使得它们在连接到可植入器件 20 的期间不会被粗性大意地互换。可选择地，流出导管 60 可以包括位于导管的入口端 62 和出口端 63 之间的中间的内

部鸭嘴阀，以在流出导管被意外扯离可植入器件 20 的泵出口时确保尿液不会从膀胱流到腹膜腔中。

[0052] 在备选实施例中，流入导管设备和流出导管设备可以合并一个或多个抗感染药物来抑制感染在体腔中的传播。可以使用的抗感染药物的示例可以例如包括抑菌材料、杀菌材料、一个或多个抗生素药剂、抗生素淋洗材料和阻止细菌粘附的涂层及其组合。

[0053] 备选地，流入导管和流出导管可以共享壁而非包括单独的导管。这一布置可以理想地用于腹水治疗实施例，因为膀胱和腹膜腔共享壁，藉此便于单个双腔管的插入。此外，流入导管或流出导管两者或之一可以沿着其长度的一部分或者沿着其整个长度使用缎带或线编织或者在导管内部或沿着导管嵌入或整合的线或缎带的长度来加固。编织或线可以由诸如不锈钢的金属、诸如镍钛诺之类的超弹性金属或者由各种合适的聚合物制成。

[0054] 关于图 3B，描述了本发明的流出导管的第二实施例，其中类似部件由类似有上标的数字标识。流出导管 60’优选地包括具有入口端 62’、出口端 63’和聚酯长入套箍 65’的医疗级硅胶管 61’。根据本实施例，出口端 63’包括 malecot 结构 66，说明性地包括四个侧向地远离导管的轴扩张的弹性翼 67，以减小导管的出口端 63’在放置后将被粗心大意地拉松的风险。入口端 62’可以包括用于将流出导管的入口端固定到可植入器件 20 的连接器，或者可以具有可以被修整以适合特定患者的长度。

[0055] Malecot 结构 66 优选地被构造以使得翼 67 在通管针插穿导管的腔时变形成基本平整的配置。以这一方式，流出导管 60’可以被装载到通管针上，并且使用微创技术，可以使用通管针将出口端 63’和 malecot 结构 66 穿过患者的膀胱壁。当通管针被移除时，malecot 结构的翼 67 返回到如图 3B 中所示的展开形状。一旦流出导管 60’的出口端 63’耦合至患者的膀胱，导管的余下部分就使用隧道技术而被植入，以使得导管的入口端 62’可以耦合至可植入器件 20。Malecot 结构 66 可以减小出口端 63’在膀胱周围的组织愈合到足以合并长入套箍 65’之前将被意外拉出膀胱的风险。至于图 3A 的实施例，图 3B 的流出导管可以被配置为穿过常规的剥脱鞘，并且优选地对扭转运动具有足够的抵抗力，以便在植入期间或植入之后不变得扭曲或扭结。

[0056] 如上所述，对于腹水治疗系统，流出导管的出口端优选地被配置以放置在膀胱中，并且这一配置还可以用于胸膜积液和心包积液治疗系统。备选地，用于被设计用于治疗腹膜积液或心包积液的系统的流出导管可以被配置，以便出口端位于腹膜腔中，以使得被引流到腹膜腔中的溢出液体例如通过肾脏被重吸收和排泄出来。针对这样的实施例，流出导管 60 可以类似于图 2 的流入导管 50 来构造，并且可以具有多个孔来将液体引流到腹膜腔中。

[0057] 可植入器件

[0058] 现在参考图 4，描述了描绘本发明的可植入器件 20 的功能块的原理图。可植入器件 20 包括控制电路，说明性地为经由数据总线耦合至诸如闪存或电可擦除可编程只读存储器之类的非易失性存储器 71 以及易失性存储器 72 的处理器 70。处理器 70 电耦合至电动机 73、电池 74、感应电路 75、无线电收发器 76 以及多个传感器，包括湿度传感器 77、多个温度传感器 78、加速计 79、多个压力传感器 80 以及呼吸速率传感器 81。感应电路 75 电耦合至线圈 84，以接收从充电和通信系统 30 传输的能量，而收发器 76 耦合至天线 82，并且同样地被配置为与充电和通信系统 30 中的收发器通信，如下所述。可选择地，导电电路 75 还

可以耦合至红外发光二极管 83。电动机 73 可以包括专用控制器，其响应于来自处理器 70 的命令解释并致动电动机 73。图 4 中描绘的所有部件都包含在低容量密封生物可相容的外壳内，如图 5A 中所示。

[0059] 处理器 70 执行存储在非易失性存储器 71 中的固件，其响应于由电动机 73、传感器 77-81 以及从收发器 76 接收的命令生成的信号来控制电动机 73 的操作。处理器 70 还控制经由收发器 76 的消息的接收和传输以及感应电路 75 的操作以对电池 74 充电。此外，处理器 70 接收由位于电动机 73 内的霍尔效应传感器产生的信号，其用于计算齿轮泵的齿轮的方向和转数，并且因此泵送的液体体积和该液体的粘度，如下所述。处理器 70 优选地包括低功率操作模式并且包括内部时钟，以使得处理器可以被周期性地唤醒以处理泵送、泵滴答 (tick) 模式或者通信和充电功能，和 / 或被唤醒以处理由收发器 76 从手持件 32 接收的命令。在一个实施例中，处理器 70 包括来自 Texas Instruments, Incorporated, Dallas, Texas 的可用的微控制器单元的 MSP430 家族的成员，并且可以合并图 4 中描述的非易失性存储器、易失性存储器以及无线电收发器元件。此外，在处理器 70 上执行的固件可以被配置为直接响应经由充电和通信系统 30 发送到可植入器件 20 的命令。处理器 70 还被配置为监测电动机 72（以及任何相关联的电动机控制器）和传感器 78-81 的操作，如下所述，以及被配置为存储反映可植入器件的操作的数据，包括事件日志和警报。因此，数据被报告至充电和通信系统，此时其然后无线地耦合至可植入器件。在优选实施例中，处理器 70 在激活泵之前每秒生成多达 80 个日志条目，在可植入系统有效泵送时每秒大约 8 个日志条目，并且在未泵送时每小时大约一个日志条目。

[0060] 非易失性存储器 71 优选地包括闪存或 EEPROM，并且存储用于可植入器件 20 的唯一设备标识符、将在处理器 70 上执行的固件、与可植入器件的操作有关的配置设定点数据，以及可选择地，将在收发器 76 和 / 或感应电路 75 以及单独的电动机控制器（如若存在）上执行的编码。存储在非易失性存储器 71 上的固件和设定点数据可以使用由控制和监测系统 40 经由充电和通信系统 30 提供的新指令来更新。易失性存储器 72 耦合至并且支持处理器 70 的操作，以及存储在可植入器件 20 的操作期间收集的数据和事件日志信息。易失性存储器 72 还充当缓冲，用于发送到和接收自充电和通信系统 30 的通信。

[0061] 收发器 76 优选地包括射频收发器并且被配置用于经由天线 76 与位于充电和通信系统 30 的手持件 32 中的类似收发器电路的双向通信。收发器 76 还可以包括低功率操作模式，以使得其周期性地唤醒以收听进入的消息，并且仅响应那些包括指定给该可植入器件的唯一设备标识符的消息。备选地，因为收发器 76 仅与手持件 32 中其相关联的充电和通信系统 30 的相应收发器通信，所以收发器 76 可以被配置为仅在可植入器件的感应电路 75 有效时发送或接收数据。此外，收发器 76 可以采用加密例程来确保从可植入器件发送或由其接收的消息不会被截获或伪造。

[0062] 感应电路 75 耦合至线圈 84，并且被配置为在暴露于由充电和通信系统 30 的手持件 32 内的相应感应电路提供的磁场时，对可植入器件的电池 74 再充电。在一个实施例中，感应电路 75 耦合至在感应电路 75 有效时发出红外信号的可选红外 LED83。红外信号可以被充电和通信系统 30 的手持件 32 接收，以协助将手持件相对于可植入器件定位，藉此提高对可植入器件的磁耦合和能量传输。

[0063] 根据本发明的一个方面，感应电路 75 可选择地可以被配置不仅为电池 74 再充电，

还直接在“升压”模式或微动 (jog)/ 震动模式下向电动机 73 提供能量，以疏通泵。特别地，如果处理器 70 检测到电动机 73 例如由于蛋白质腹水液体产生的阻塞而失速，则警报可以被存入存储器。当可植入器件 20 接下来与充电和通信系统 30 通信时，警报被报告给手持件 32，并且可以向患者给出按下多功能按键 34 的选项以从感应电路 75 向电动机 73 施加一段预定期间的过压，以摆脱泵阻塞。备选地，按下多功能按钮可以使处理器 70 执行命令集，电动机 73 通过该命令集被微动或震动，例如，通过交替地运行，电动机逆向并且然后正向，以破坏堵塞。因为这样的操作模式在正常操作期间可以采用比预期高的能耗，所以用经由感应电路 75 提供的能量在这样的程序期间驱动电动机是有利的。

[0064] 电池 74 优选地包括能够持久操作（例如，多达三年）的锂离子或锂聚合物电池，当植入到人体时，以便最小化用于置换可植入器件 20 的二次手术的需求。在一个优选实施例中，电池 74 供应 3.6V 的额定电压、在电池为新时 150mAh 的容量以及使用两年之后大约 120mAh 的容量。优选地，电池 74 被配置为在泵送时向电动机 73 提供 280mA 的电流；在收发器与充电和通信系统 30 通信时提供 25mA 的电流；在处理器和相关电路有效但未泵送或通信时提供 8mA 的电流；以及在可植入器件处于低功率模式时提供 0.3mA 的电流。更优选地，电池 74 应该被调整到允许在每个充电循环期间至少 450mAh 持续 10 秒并且 1A 持续 25 毫秒。

[0065] 电动机 73 优选地为无刷直流或具有驱动作为齿轮泵操作的一组浮动齿轮的花键输出轴的电交换电动机，如下所述。电动机 73 可以包括与处理器 70 分离的专用电动机控制器，以控制电动机的操作。电动机 73 可以包括多个霍尔效应传感器，优选为两个或更多，以确定电动机的位置和旋转方向。由于可植入器件 20 中可能遇到高湿度，所以处理器 70 可以包括编程来操作电动机 73，尽管具有降低的准确度，即便部分或所有霍尔效应传感器都失灵。

[0066] 在优选实施例中，电动机 73 能够驱动齿轮泵产生 150ml/ 分钟的额定流速并且可以对处于 3000RPM 的 30cm 水的压头施加大约 1mNm 的转矩。在本实施例中，电动机优选地被选择用于分别在对应于 50 到 260ml/ 分钟的流速的 1000 到 5000RPM 驱动齿轮。电动机优选地具有至少在 500mA、在 3V 的 3mNm 的失速转矩，并且更优选地 6mNm，以便压碎非固态蛋白材料。如上所述，当直接通过感应电路 75 供电时，电动机优选地还支持启动操作模式，例如在 5V。电动机 73 优选地还能够被逆向驱动，作为微动或震动程序的部分，以开启齿轮泵。

[0067] 根据本发明的一个方面，处理器 70 可以被编程，以自动地并且周期性地唤醒并进入泵滴答模式。这一操作模式中，齿轮泵在处理器 70 回到低功率模式之前稍微前进，例如 120°，由霍尔效应传感器测得。优选地，这一间隔大约隔 20 分钟，尽管其可以被医生使用检测和控制系统来调整。这一泵滴答模式被期望用于防止具有高蛋白含量的腹水液体部分凝固并且阻塞齿轮泵，并且被期望在克服在先前公知的被设计用于治疗慢性腹水的可植入系统中观察到的堵塞问题方面尤其有利。

[0068] 此外，处理器 70 还可以被编程为当仅在电池功率上操作时进入微动或震动模式，以疏通齿轮泵。类似于当使用充电和通信系统 30 的手持件对可植入器件充电时可用的升压模式，微动或震动模式致使电动机在正向和逆向之间快速交替齿轮，以压碎或松动齿轮泵或液体路径中其他地方的蛋白质积累。特别地，在这一操作模式中，如果电动机在其通电

后的一段时间内（例如，1 秒）未开始转动，则运动方向被逆向一段较短的时间，并且然后再次被逆向，以使得电动机在期望的方向上转动。如果电动机仍未转动（例如，因为齿轮泵被卡住），则方向再次被逆向一段时间（例如，另一个 10 毫秒）。如果电动机仍然无法前进，则电动机方向的逆转之间的时间间隔减小，以允许电动机发挥更多功率，导致齿轮的震动运动。如果电动机超过 4 秒未正向转动，则操作的微动模式停止，并且警报被写到事件日志。如果电动机无法正向转动，则处理器 70 将在下一排定的液体移动之前引入反向滴答。反向滴答与滴答（例如，电动机轴的大约 120° 正向移动）相同，但是在相反方向上，并且旨在强迫电动机在正向转动之前倒退，其应该允许电动机获得动力。

[0069] 传感器 77-81 不断地检测湿度、温度、加速度、压力以及呼吸速率，并且向处理器 70 提供相应的信号。特别地，湿度传感器 77 被布置为测量可植入器件外壳内的湿度，以确保可植入器件的部件在预期的操作限制内操作。湿度传感器 77 优选地能够高准确度地感测并且报告在 20％到 100％的范围内的湿度。一个或多个温度传感器 78 可以被置于外壳内，并且监测可植入器件并且尤其是电池 74 的温度，以确保电池不会在充电期间过热，而另一一个或多个温度传感器 78 可以被布置以便接触在入口 62 处进入的液体，并且因此监测液体的温度，例如用于基于液体温度的增加来预测或检测感染。加速度计 79 被布置为测量植入物的加速度（优选地沿着至少两个轴）来检测静止的周期，例如确定患者是否睡着。这一信息被提供给处理器 70，以确保泵在患者不适于清空膀胱时不操作。

[0070] 可植入器件 20 优选地包括多个压力传感器 80，其在处理器的唤醒期间被不断地监测。如下关于图 6A 所述，本发明的可植入器件优选地包括四个压力传感器：用于测量源腔（例如，腹膜、胸膜或心包腔）中的压力的传感器、用于测量环境压力的传感器、用于测量齿轮泵的出口处的压力的传感器以及用于测量下沉腔(sink cavity)(例如膀胱，或者针对胸膜或心包系统的腹膜腔）中的压力的传感器。这些传感器优选地被配置为在 3V 处消耗低于 50mW 时测量 450mBar 和 1300mBar 之间的绝对压力。优选地，测量在泵出口处以及槽内压力的传感器被跨鸭嘴阀放置，这阻止了逆流进入齿轮泵并且还允许基于跨鸭嘴阀的压降来计算流速。

[0071] 呼吸速率监测器 81 被配置为检测患者的呼吸速率，例如，用于基于患者的呼吸速率的增加来预测或检测感染。备选地，患者的呼吸速率可以基于一个或多个压力传感器 80 的输出（例如基于环境压力或源腔（例如，腹膜、胸膜或心包腔）中的压力的改变）来测量，这种压力改变是由在呼吸期间周期性地压缩该腔的隔膜而引起的。

[0072] 优选实施例中，处理器 70 被编程为仅在源腔的压力超过第一预定值并且下沉腔中的压力小于第二预定值时，将液体从源腔泵送到下沉腔。为了解释患者从海平面位置行至较高海拔位置，环境压力测量结果可以用于针对腹膜压力计算微分值。以这种方式，泵开始操作的预定压力可以被减小，以解释较低气压。同样地，环境压力可以用于针对膀胱压力调整预定值。以这种方式，泵送停止的阈值压力可以被减小，因为患者可能在高海拔位置时的低压处经历膀胱不适。

[0073] 现在参考图 5A 和图 5B，提供了可植入器件 90 的示例性实施例的进一步细节。图 5A 中，外壳 91 被示出为透明，尽管应该当然认识到，外壳 91 包括不透明的、生物可相容的塑料和 / 或合金材料。图 5B 中，可植入器件被示出为从上部外壳 93 移除外壳 91 的下部 92，并且没有用于防止水分在器件中积累的玻璃珠或环氧树脂填充材料。图 5A 和图 5B 中，

电动机 94 耦合至齿轮泵外壳 95，将关于图 6 和图 7 对其进行更详细的描述。以上关于图 4 讨论的电子元件被布置在柔性电路板基片 96 上，其向周围延伸并且被固定以支撑部件 (member)97。线圈 98（对应于图 4 的线圈 84）被布置于基片的翼盖 (flap) 上并且被柔性电缆部分 101 耦合至翼盖 100 上的电子元件。支撑部件 97 被固定到上部外壳 93 并且提供容纳电池 102（对应于图 4 的电池 74）的腔。外壳 91 的下部 92 包括用于在外壳 91 的上部 93 和下部 92 被固定在一起之后注入玻璃珠 / 环氧树脂混合物的端口 103，以减少外壳中水分可以积聚的空间。

[0074] 外壳 91 还可以包括被设计为减少一旦被植入患者体内的可植入泵的移动的特征，诸如缝合孔牢固地将可植入器件与周围组织锚定。外壳 91 另外可以包括聚酯长入补片，该聚酯长入补片便于可植入器件在皮下植入之后附着到周围组织。

[0075] 附加地，可植入器件可选地可以合并抗阻塞药物，诸如专门针对腹水的蛋白质成分的酶淋洗材料、专门针对尿液的蛋白和硬块形成成分的酶淋洗材料、化学淋洗表面、防止蛋白化合物粘附的涂层，及其组合。如果被提供，则这样的药物可以被集成到系统的各个元件的内部或者涂在其表面。

[0076] 现在参考图 6A 至图 6D，描述了齿轮泵和液体路径的进一步细节。图 6A 至图 6D 中，类似元件使用与来自图 5A 到图 5B 的相同参考标号标识。图 6A 是示出具有齿轮泵外壳 95 和上部外壳 93 的电动机 94 以及可植入器件内的液体路径的元件的装配的分解图。上部外壳 93 优选地包括可以被塑模或机械加工成包括开口和通道来容纳入口接套 102、出口接套 103、压力传感器 104a-104d、歧管 105 和螺钉 106 的高强度塑料或合金材料。接套 102 和 103 优选地从高强度生物可相容合金被机械加工得到，并且出口接套 103 进一步包括接受弹性鸭嘴阀 108 的通道 107。出口接套 103 还包括接受压力传感器 104a 的侧凹处，该压力传感器 104a 被布置用于测量流出导管的入口端处的压力，对应于患者的膀胱（或腹膜腔）中的压力。

[0077] 现在还参考图 6B 和图 6C，入口接套 102 被置于开口 110 内，其在上部外壳 93 中形成通道，该上部外壳包括针对压力传感器 104b 的开口 111 和耦合至歧管 105 的开口 112。压力传感器 104b 被安排用于测量流入导管的出口端处的压力，对应于腹膜（或胸膜或心包）腔的压力。出口接套 103，包括鸭嘴阀 107，被置于上部外壳 93 的开口 113 内，以便侧凹处 108 与开口 114 对齐，以允许对压力传感器 104a 的电接触的访问。开口 113 形成包括针对压力传感器 104c 的开口 116 的通道 115，以及耦合至歧管 105 的开口 117。上部外壳 93 优选地还包括形成包括用于接收压力传感器 104d 的开口 119 的通道的开口 118。压力传感器 104d 测量环境压力，并且该传感器的输入用于如上所述计算压差。上部外壳还包括用于接受连接器 26（见图 1）的槽口 120，用于保留耦合至入口接套和出口接套 102 和 103 的流入导管和流出导管。上部外壳 93 还包括用于接受歧管 105 的凹座 121，以及支撑部件 97（见图 5B）连接至的钉 122。

[0078] 如图 6A 和 6D 所示，歧管 105 优选地包括塑模的具有两个单独的通过上部外壳 93 将入口流路径和出口流路径耦合到齿轮泵的液体通道的弹性元件。第一通道包括入口 124 和出口 125，而第二通道包括入口 126 和出口 127。入口 124 耦合至流入路径的开口 112（见图 6C）并且出口 127 耦合至流出路径的开口 117。歧管 105 被配置为通过简化上部外壳 93 的构造并且避免需要用复杂的非线性流路径铸造或机械加工部件来提高可植入器件的工

艺性。

[0079] 现在参考图 6A、图 7A 和图 7B，电动机 94 使用配合螺纹 130 耦合至齿轮泵外壳 95，以使得电动机 94 的花键轴 131 穿过轴承 132。本发明的齿轮泵包括被 O 形密封圈 135 和板 136 封闭在齿轮泵外壳 95 内的啮合齿轮 133 和 134。齿轮泵是自吸式的 (self-priming)。板 136 包括分别与歧管 105 的出口 125 和入口 126 配合的开口 137 和 138。电动机 94 的花键轴 131 延伸进齿轮 133 的开口 139，以提供与齿轮 133 的浮动衔接。下文关于图 7B 描述花键轴与齿轮的相互作用。

[0080] 图 7A 描绘了图 6A 的齿轮泵外壳 95 的正面，并且包括被调整为接受齿轮 133 和 134 的凹槽 140，以及接受 O 形密封圈 135 的沟槽 141。齿轮 133 和 134 被密封在凹槽 140 内，以使得花键轴 131 通过开口 142 延伸并且在齿轮 133 的键接开口 139 内浮动。齿轮 133 和 134 的尺寸被调整以便位于凹槽 140 内，具有距凹槽壁 143 的严格容限（例如，0.2mm），但是只要是液体的粘度允许，就可以自由旋转。板 136 的开口 137 和 138（见图 6A）位于齿轮 133 和 134 的结合点之上（在图 7A 中以虚线示出），以使得齿轮 133 在顺时针方向上的旋转（当从上方观察时）产生将液体通过开口 137 引流到齿轮泵外壳中、并且通过开口 138 排出液体的吸力。同样地，如果电动机 94 在逆时针方向上（如从上方观察的）驱动齿轮 133，齿轮泵将通过开口 138 将液体引流到齿轮泵外壳中，藉此使流动逆向。

[0081] 如图 7B 的简化模型中所描绘的，齿轮 134 没有轴，但是反而自由地在其凹槽 140 部分内浮动。花键轴 131 与齿轮 133 的键接开口 139 啮合，以便齿轮在花键轴 131 上浮动。有利地，这一布置提高了泵效率以及工艺性，并且通过降低制造变化和热效应的影响来降低电动机 94 的功率消耗。特别地，制造公差或不均匀热膨胀导致的电动机轴偏心度或平直度的微小变化将不会引起齿轮对凹槽 140 内部或对齿轮 134 的绑定 (bind)。相反地，轴 131 的表面的不同部分与键接开口 139 在轴 131 的旋转期间彼此接触，以连续地向齿轮 133 传输旋转力。然而，轴偏心度、制造公差中的变化或元件的不均匀热膨胀导致的浪费能量的力被减小。此外，这一浮动布置可以减小微粒材料引起齿轮和壁 143 之间的绑定的风险，因为齿轮可以侧向移动以容纳这样的微粒材料。

[0082] 齿轮 133 和 134 包括互相啮合的凸角 144，它们在啮合和脱离时明确取代液体，基本上没有旁流。以这种方式，齿轮 133 和 134 输送的液体的体积和粘度可以通过跟踪被置于电动机 94 内霍尔效应传感器感测到的电动机转数而被计算。如图 7A 和图 7B 中进一步示出的，齿轮泵外壳 95 的凹槽 140 包括两个互联的、基本为圆形的凸角。这一布置将齿轮 133 和 134 保留在关于凹槽壁 143 以及相对彼此的适当位置。在优选实施例中，两个凸角相交处形成的尖点 145 被配置为形成从各个凸角中心画的切线半径。有利地，以这种方式配置尖点减小了齿轮 133 和 134 撞击壁 143 的潜在可能。

[0083] 充电和通信系统

[0084] 参考图 8A、图 8B 和图 9，现在更加详细描述本发明的充电和通信系统 150（对应于图 1 的系统 30）。在一个优选实施例中，充电和通信系统 150 包括手持件 151 和底座 31（见图 1）。所提供的底座 31 包括用于对手持件 151 再充电的托架，并且优选地包含变压器和用于将常规 120V 电力服务转换为适合的 DC 电流以当手持件 151 耦合到底座时对其充电的电路。备选地，手持件 151 可以包括用于对手持件的电池充电的电路，以及可拆卸的电源线。在该实施例中，手持件 151 可以直接插入常规 120V 壁式插座用于充电，并且电源线当手持

件用于对可植入器件充电时被移除。

[0085] 如图 9 中所示，手持件 151 包含控制器 152，说明性地为耦合到非易失性存储器 153（例如，EEPROM 或闪存）、易失性存储器 154、无线电收发器 155、感应电路 156、电池 157、指示器 158 和显示器 159 的微控制器单元的处理器。控制器 152、存储器 153 和 154 以及无线电收发器 155 可以被纳入单个微控制器单元（诸如 MPS430 家族微处理器，其从 Texas Instruments Incorporated，Dallas，Texas 可得。收发器 155 耦合到天线 160 用于向可植入器件 20 发送和接收信息。电池 157 耦合到连接器 161，连接器 161 可移除地与底座 31 中的连接器耦合以对电池再充电。端口 162（诸如 USB 端口或可比无线电路）耦合到控制器 152 以允许信息在手持件 151 与监测和控制系统之间进行交换。感应电路 156 耦合到线圈 163。输入设备 164（优选地，多功能按钮）也耦合到控制器 152 以使患者能够输入有限数量的命令。指示器 158 说明性地包括多个 LED，其照亮以指示手持件和可植入器件之间实现的电荷耦合的质量，并且因此协助优化在再充电期间手持件 151 相对于可植入器件的定位。在一个优选实施例中，省略了指示器 158，而在显示器 159 上提供条状指示器，该条状指示器指示由线圈 163 和 84 的耦合产生的充电品质。

[0086] 在优选实施例中，手持件 151 包括存储在非易失性存储器 153 中的设备标识符，该设备标识符对应于存储在可植入器件的非易失性存储器 71 中的设备标识符，以使得手持件 151 将仅与其对应的可植入器件 20 通信。可选择地，用于在医生的办公室中使用的可配置的手持件可以包括以下能力：询问可植入器件以请求该器件的唯一设备标识符，并且然后将监测和控制系统 40 的设备标识符改变为患者的可植入器件的设备标识符，以便模仿患者的手持件。这样，如果患者在访问医生的办公室期间随身忘带他的手持件 151，则医生可以调整可植入器件的配置。

[0087] 控制器 152 执行存储在非易失性存储器 153 中的固件，该固件控制可植入器件的通信和充电。在医生办公室访问期间，控制器 152 还被配置为传输和存储诸如事件日志之类的数据（该数据从可植入器件被上传至手持件 151），用于以后通过端口 162 重传至监测和控制系统 40。备选地，手持件 151 可以被配置为识别医生的办公室内的指定无线接入点，并且在办公室访问期间与监测和控制系统 40 无线通信。作为进一步的备选方案，底座 31 可以包括用于自动拨号以及将存储在手持件 151 上的信息（诸如警报信息）通过安全连接上传至医生的网站的电话电路。

[0088] 控制器 152 优选地包括低功率操作模式并且包括内部时钟，以使得控制器周期性地唤醒以与可植入器件通信来记录数据或者执行充电功能。控制器 152 优选地被配置为当放置在可植入器件附近时唤醒以执行通信和充电功能，并且传输使用输入设备 164 输入的命令。控制器 152 进一步可以包括编程以评价从可植入器件接收到的信息，并且在显示器 159 上生成警报消息。控制器 152 还可以包括固件用于将使用输入设备 164 输入的命令传输至可植入器件，并且在这些命令的执行期间（例如，在齿轮泵的升压或微动 / 摇动操作以清除堵塞期间）监测可植入器件的操作。此外，控制器 152 控制并且监测手持件 151 的各种功率操作，包括：在可植入器件的再充电期间感应电路 156 的操作，显示电池 74 的充电状态，以及控制充电和电池 157 的充电状态信息的显示。

[0089] 非易失性存储器 153 优选地包括闪存或 EEPROM，并且为其相关的可植入器件存储唯一设备标识符、由控制器 152 来执行的固件、配置设置点以及可选地在收发器 155 和 / 或

感应电路 156 上执行的编码。存储在非易失性存储器 153 上的固件和设置点数据可以通过端口 162 使用由控制和监测系统 40 提供的信息来进行更新。易失性存储器 154 耦合到控制器 152，并且支持控制器 152 的操作，并且存储从可植入器件 20 上传的数据和事件日志信息。

[0090] 此外，在优选实施例中，非易失性存储器 153 存储使得充电和通信系统能够执行一些初始的启动功能而不与监测和控制系统通信的编程。特别是，存储器 153 可以包括例程，该例程使得在操作的“自吸模式”中仅使用充电和通信系统在植入期间测试可植入器件是可能的。在这种情况下，可以提供按钮，该按钮允许医生手动启动泵，并且显示器 159 用来提供泵送会话是否成功的反馈。充电和通信系统的显示器 159 还可以用于显示错误消息，该错误消息被设计为协助医生调整可植入器件或者流入导管或流出导管的位置。这些功能优选地在最初植入可植入器件之后被禁用。

[0091] 收发器 155 优选地包括例如符合蓝牙或 IEEE802.11 无线标准的射频收发器，并且被配置用于通过天线 160 与布置在可植入器件中的收发器电路 76 双向通信。收发器 155 还可以包括低功率操作模式，以使得其周期性地唤醒以侦听传入的消息，并且仅响应包括分配给其相关的可植入器件的唯一设备标识符的那些消息。收发器 155 优选地采用加密例程，以确保发送给可植入器件或从可植入器件接收的信息无法被截获或伪造。

[0092] 电感电路 156 耦合到线圈 163，并且被配置为与可植入器件的线圈 84 电感耦合以对可植入器件的电池 74 再充电。在一个实施例中，电感电路 156 耦合到指示器 158，优选地为多个 LED，该多个 LED 发光以指示线圈 163 和 84 之间的磁性耦合程度（并且因此是充电品质），从而协助相对于可植入器件定位手持件 151。在一个优选实施例中，当操作在 315kHz 或更小的频率处时，感应线圈 84 和 163 能够通过 35 毫米的缺口建立良好的耦合。在可植入器件包括可选的红外 LED83 的实施例中，充电和通信系统 30 可以包括可选的红外传感器（未示出），该红外传感器检测由 LED83 发出的红外光并且进一步协助对手持件 151 定位以优化线圈 163 和 84 之间的磁性耦合，从而提高到可植入器件的能量传输。

[0093] 依据本发明的一个方面，控制器 152 可以被配置为周期性地与可植入器件通信以获取温度数据，该温度数据在电池 74 的感应充电期间由温度传感器 78 生成并且存储在存储器 72 中。控制器 152 可以包括固件以分析电池温度，并且调节提供至电感电路 163 的充电功率，以将可植入器件的温度维持在预定阈值以下（例如，高于体温不到 2℃）。该阈值可以被设置以减少电池以及周围的电子部件和机械部件的热膨胀，例如，减少电动机部件和齿轮泵部件的热膨胀，以及减少应用于外壳的下部部分 92 与上部外壳 93 之间的密封的热应变。在优选实施例中，响应于在可植入器件内测得的温度，提供给感应线圈 163 的功率在高功率（例如 120mA）和低功率（例如 40mA）充电间隔之间循环。

[0094] 关于可植入器件的电感电路 75，正如上面所讨论的，感应电路 156 可选地可以被配置为以“升压”模式或微动模式通过电感电路 75 和电池 74 传递额外的功率至可植入器件的电动机 73 来疏通 (unblock) 齿轮泵。特别是，如果电动机 73 例如由于由腹水产生的堵塞而停转的警报传送到控制器 152，则患者可以选择使用输入设备 164 来向电动机 73 施加来自电感电路 75 的过电压以预定的时间段来解除阻塞。备选地，激活输入设备 164 可以导致控制器 152 命令处理器 70 执行例程，以通过在反向和正向的方向上迅速操作电动机 74 来微动或摇动齿轮泵以瓦解堵塞。因为这样的操作模式可能采用比正常操作期间所预期的

更高的能耗，所以电感电路 156 和 75 可以被配置为直接从电池 157 中储存的能量而不是消耗可植入器件的电池 74 来针对这样的电动机操作提供额外的能量。

[0095] 电池 157 优选地包括能够持久操作（例如高达三年）的锂离子或锂聚合物电池。电池 157 具有足够的容量来向手持件 151 提供功率用于当与底座 31 断开时并且在对可植入器件充电期间操作控制器 152、收发器 155、电感电路 156 和相关电子设备。在优选实施例中，电池 157 具有足够的容量来对可植入器件的电池 74 在约 2-4 小时的时间段内从耗尽的状态进行完全再充电。电池 157 也应该能够在约 2-4 小时内再充电。预计对于移除 700 毫升液体的日常操作而言，电池 157 和电感电路 156 应该能够通过电感电路 75 传递足够的电荷到电池 74 以在大约 30 分钟内对电池再充电。电池容量优选地使用电荷累加器算法由控制器 152 来进行监督。

[0096] 再次参考图 8A 和图 8B，手持件 151 优选地包括具有多功能按钮 166（对应于图 9 的输入设备 164）和显示器 167（对应于图 9 的显示器 159）的外壳 165。多个 LED168 布置在手持件 151 的半透明部分的下方，并且对应于图 9 的指示器 158。端口 169 使手持件能够耦合到监测和控制系统 40（并且对应于图 9 的端口 162），而连接器 170（对应于图 9 中的连接器 161）允许手持件耦合到底座 31 以对电池 157 再充电。多功能按钮 166 提供患者向可植入器件输入有限数量的命令的能力。显示器 167（优选地，OLED 或 LCD 显示器）提供已经接收到使用多功能按钮 166 输入的期望的命令的可见确认。显示器 167 还可以显示可植入器件的电池 74 的状态和电荷状态，手持件 151 的电池 157 的状态和电荷状态，无线通信的信号强度，充电品质，错误与维护信息。外壳 165 的感应线圈部分 171 容纳感应线圈 163。

[0097] LED168 当点亮时通过外壳 165 的材料是可见的，并且优选地被安排成三排，每排两个 LED。在充电过程中，LED 点亮以显示感应线圈 163 和 84 之间的磁性耦合的程度，例如，如由来自电感电路 156 的能量损失所确定的，并且可以由患者用于相对于可植入器件准确地定位手持件 151。因此，例如，低耦合程度可以对应于仅两个 LED 照亮，中间耦合程度具有四个 LED 照亮，以及优选的耦合程度通过所有六个 LED 照亮来反映。利用该信息，患者可以在可植入器件所位于的区域上方调整手持件 151 的位置，以获得手持件的优选位置，导致最短的再充电时间。在一个优选实施例中，LED168 被显示器 167 上的模拟条状显示所代替，其指示电荷耦合的质量。

[0098] 监测和控制系统

[0099] 转向图 10，现在描述软件实现的图 1 的监测和控制系统。软件 180 包括原理性地描绘在图 10 中的若干功能块，包括主块 184、事件记录块 182、数据下载块 183、配置设置块 184、用户界面块 185、包括感染预测块 191 的报警检测块 186、传感器校准块 187、固件升级块 188、设备标识符块 189 以及状态信息块 190。软件优选地用 C++ 编写并且采用面向对象的格式。在一个优选实施例中，软件被配置为在 Microsoft Windows®（位于 Redmond，Washington 的 Microsoft 公司的注册商标）或者基于 Unix 的操作系统的顶层上运行，诸如这样的操作系统通常应用于台式计算机和膝上型计算机。运行监测和控制系统软件 180 的计算机优选地包括数据端口（例如 USB 端口或可比无线连接），该数据端口允许充电和通信系统的手持件 151 通过端口 169 耦合。备选地，正如上面所讨论的，计算机可以包括无线网卡（例如符合 IEEE802.11 标准），从而使手持件 151 能够与计算机运行的软件 180 无线通信。作为进一步的备选，充电和通信系统可以包括电话电路，其自动拨号并且从手持件 151

向可由患者的医生访问的安全网站上传数据（诸如警报数据）。

[0100] 主块 184 优选地由在医生的计算机上执行的主要软件例程组成，并且控制其他功能块的整体运行。主块 184 使医生能够将存储在手持件 151 上的事件数据和警报信息下载到他的办公室计算机，并且还允许控制和监测软件 180 在耦合到手持件 151 时直接控制可植入器件的操作。主块还使医生能够上传固件更新和配置数据到可植入器件。

[0101] 事件日志块 182 是通过充电和通信系统从可植入器件下载的操作数据的记录，并且可以包括例如泵启动和停止时间、电动机位置、腹膜（或胸膜或心包）腔和沉腔（例如膀胱）压力的传感器数据、患者温度、呼吸速率或液体温度、泵出口压力、湿度、泵温度、电池电流、电池电压、电池状态等。事件日志还可以包括事件（诸如泵堵塞、增压或微动模式下的操作、警报或其他异常情况）的发生。

[0102] 数据下载块 183 是这样的例程，该例程操纵与手持件 151 的通信，以在手持件耦合到计算机运行的监测和控制软件 180 之后从易失性存储器 154 下载数据。数据下载块 183 可以通过用户界面块 185 发起（或者自动地或者在医生的鼓动下）对于存储在事件日志中的数据的下载。

[0103] 配置设置块 184 是这样的例程，该例程配置存储在非易失性存储器 71 内的参数，该参数控制可植入器件的操作。间隔定时参数可以确定例如处理器在被唤醒以监听无线电通信或控制泵操作之前保持睡眠模式多久。间隔定时参数可以控制，例如，用于将液体从腹膜（或胸膜或心包囊）移动到沉腔的泵操作的持续时间，以及防止可植入器件和流入导管和流出导管的堵塞的周期性滴答运动之间的间隔。从监测和控制软件 180 传输到可植入器件的间隔定时设置还可以确定事件数据什么时候和多久一次被写入非易失性存储器 71，并且配置由固件使用的定时参数，该固件由充电和通信系统的手持件 151 的处理器 152 执行。块 184 还可以被医生用来配置存储在非易失性存储器 71 内的参数，该参数与处理器 70 和电动机 73 的操作上的限制值有关。这些值可以包括在流入导管和流出导管处的最小压力和最大压力、在充电期间的最大温差、泵可以和不可以操作的时间等。由块 184 设定的限制值还配置控制手持件 151 的处理器 152 的操作的参数。块 184 还可以配置存储在可植入器件的非易失性存储器 71 内的参数，该参数涉及处理器 70 和电动机 73 的操作的控制。这些值可以包括待输送的液体的目标日容量、每泵送会话将要被输送的液体的容量、每泵送会话电动机速度和持续时间。块 184 还可以在操作的增压模式期间（当耦合到手持件 151 时）以及在操作的摇动 / 微动模式期间（当仅使用电池 74 运行可植入器件时）指定电动机 73 的操作参数。这样的参数可以包括电动机转速和电压、当在正向和反向方向之间交替变化时电动机轴的旋转持续时间 / 数量，等等。

[0104] 用户界面块 185 操纵通过数据下载块 183 从监测和控制系统与可植入器件取回的信息的显示，并且以直观、易于理解的格式呈现该信息以用于医生审查。如下所述，关于图 11 到图 15，这样的信息可以包括可植入器件的状态、充电和控制系统的状态、测量的压力、每个泵送会话或每天输送的液体的容量，等。用户界面块 185 还生成用户界面屏幕，该屏幕允许医生输入信息来配置间隔定时、上面所讨论的关于块 184 的限制和泵运行参数。

[0105] 警报检测块 186 可以包括用于评价从可植入器件或充电和通信系统检索的数据以及标记异常情况以引起医生的注意的例程。例如，警报检测块 186 可以包括感染预测块 191，其被配置为基于以下条件预测或检测感染：例如，患者的体温高于预定义阈值的增

加、患者的呼吸速率高于预定义阈值的增加和 / 或液体高于预定义阈值的增加中的一项或多项。这样的标志可以通过改变由用户界面块 185 呈现的状态指示器，或者通过经由用户界面块 185 向医生显示有关患者的体温、呼吸速率或液体粘度增加的特定信息而传达到医生。

[0106] 传感器校准块 187 可以包括用于测试或测量在可植入器件中使用的传感器 70，78-81 例如由于老化或湿度变化引起的漂移的例程。块 187 可以然后计算用于校正来自传感器的测量数据的偏移值，并且将该信息传输至可植入器件以存储在非易失性存储器 71 中。例如，压力传感器 104a-104d 可以经历由于老化或温度变化引起的漂移。块 187 因此可以计算偏移值，该偏移值然后被传输并且存储在可植入器件中以解释这样的漂移。

[0107] 固件升级块 188 可以包括用于检查安装在可植入器件上的处理器或电动机控制器固件和 / 或在充电和通信系统上的处理器固件的版本号的例程，并且确定是否存在升级的固件。如果是，则该例程可以通知医生并且允许医生将修改的固件下载到可植入器件以存储在非易失性存储器 71 中或者将修改的固件下载到充电和通信系统以存储在非易失性存储器 153 中。

[0108] 设备标识符块 189 由存储在非易失性存储器 71 中的用于可植入器件的唯一标识符以及用于当监测和控制系统通过充电和通信系统耦合到可植入器件时读取该数据的例程。如上所述，该设备标识符由可植入器件用于确认从充电和通信系统接收的无线通信旨在针对该特定的可植入器件。同样地，该信息由充电和通信系统的手持件 151 用于确定收到的消息是否由与该手持件关联的可植入器件生成。最后，设备标识符信息由监测和控制软件 180 用于确认手持件和可植入器件构成匹配集。

[0109] 状态信息块 190 包括用于当通过手持件 151 连接时询问可植入器件，来从可植入器件和 / 或手持件 151 检索当前状态日期的例程。这样的信息可以包括例如电池状态、可植入器件和手持件的内部时钟上的日期和时间、用于当前使用的固件和硬件的版本控制信息以及传感器数据。

[0110] 现在参考图 11- 图 15，针对腹水治疗系统，描述了由软件 180 的用户界面块 187 生成的示例性屏幕截图。图 11 示出了主屏幕 200，该主屏幕被显示给运行监测和控制软件 180 的医生。主屏幕 200 包括状态区域，该状态区域显示状态信息，该状态信息由对应于图 10 的块 190 的例程从可植入器件与充电和通信系统中获取。更特别地，状态区域包括用于充电和通信系统（称为“智能充电器”）的状态区域 201 以及用于可植入器件（称为“ALFA 泵”）的状态区域 202。每个状态区域包括显示各自的系统是否正常运行（由对号指示）的图标、用于该系统的设备标识符，以及系统是否连接或有效。如果参数被警报检测块 186 评价为超标，则图标可以相反包括警告符号。菜单栏 203 标识各种屏幕，通过高亮显示相应的菜单项，医生可以在屏幕之间移动。工作区区域 204 被提供在状态区域下方，并且包括根据选择的菜单项变化的显示器。在工作区区域 204 下方，显示有导航面板 205，其包括软件 180 的版本号以及使工作区区域 204 内的显示能够被刷新的单选按钮。

[0111] 在图 11 中，具有子菜单项“植入物”的菜单项“信息”在菜单栏 203 中被高亮显示。对于该菜单项的选择，工作区区域 204 说明性地示出对于可植入器件而言的电池状态窗口 204a、已测压力窗口 204b 以及固件版本控制窗口 204c。电池状态窗口 204a 包括表示电池 74 中剩余电荷的图标，并且可以被描述为满、四分之三满、二分之一满、四分之一满或者显

示电池几乎耗尽的警告。窗口 204a 的时间部件指示如从可植入器件接收的当前时间，其中日期以日 / 月 / 年的格式表示，并且时间基于 24 小时时钟以时 / 分 / 秒的格式表示。已测压力窗口 204b 显示分别由传感器 104a、104b 和 104d（见图 6A）测量的以 mBar 为单位的膀胱压力、腹膜压力和环境压力。版本控制窗口 204c 指示处理器 70 的固件版本、电动机控制器的固件版本，以及可植入器件的硬件版本。患者参数窗口 204d 显示患者的体温、呼吸速率以及液体粘度。警报情况窗口 204e 显示可以指示感染的可能发展的参数的任何变化（图 10 中的块 191）。例如，正如所图示的，警报情况窗口 204e 可以提醒医生患者的体温异常地高，以使得医生然后可以就感染的可能性跟踪患者。在一些实施例中，基于窗口 204b、204d 和 / 或 204e 中显示的信息，医生可以例如使用以下参考图 14 所描述的接口来调节泵的操作参数。

[0112] 转到图 12，描述了对应于选择图 11 中的“智能充电器”子菜单项的屏幕显示 206。图 12 包括用于充电和通信系统的状态区域 201、用于可植入器件的状态区域 202、菜单栏 203、工作区区域 204 以及导航面板 205，如以上关于图 11 所讨论的。屏幕显示 206 不同于屏幕显示 200 之处在于“智能充电器”子菜单项被高亮显示，并且工作区区域 204 针对充电和控制系统显示电池状态窗口 207a 和版本控制窗口 207b。电池状态窗口 207a 包括表示电池 157 中剩余电荷的图标，可以被描绘成满，四分之三满，二分之一满，四分之一满或者显示电池几乎耗尽的警告。窗口 207a 的时间部件指示如从手持件 151 接收的当前时间，其中日期以日 / 月 / 年的格式表示，并且时间基于 24 小时时钟以时 / 分 / 秒的格式表示。版本控制窗口 207b 指示处理器 152 的固件版本，以及充电和控制系统的硬件版本。

[0113] 现在参考图 13，描述了对应于选择图 11 中的“下载”菜单项和“日志文件”子菜单项的屏幕显示 208，并且实现软件 180 的块 183 的功能。图 13 包括用于充电和通信系统的状态区域 201、用于可植入器件的状态区域 202、菜单栏 203、工作区区域 204 以及导航面板 205，所有这些如上所述。屏幕显示 208 不同于“信息”屏幕显示之处在于“日志文件”子菜单项被高亮显示，并且工作区区域 204 显示下载进程窗口 209a 和存储路径窗口 209b。窗口 209a 包括目录路径，事件日志可以通过充电和通信系统从可植入器件下载到该目录。窗口 209a 还包括“打开下载文件夹”单选按钮以及进度条，该单选按钮允许医生选择事件日志被下载到的目录路径，该进度条被更新以反映下载的数据量。窗口 209b 包括可以被激活以将事件日志下载到窗口 209a 中规定的路径的单选按钮，并且还包括“放弃”单选按钮以中断下载进度。

[0114] 图 14 是屏幕显示 210 的示例性描述，该屏幕显示对应于选择图 11 中的“泵设置”菜单项和“液体输送”子菜单项，并且实现软件 180 的块 184 和 190 的功能。图 14 包括用于充电和通信系统的状态区域 201、用于可植入器件的状态区域 202、菜单栏 203、工作区区域 204 以及导航面板 205，所有这些如上所述。屏幕显示 210 不同于“信息”屏幕显示之处在于“液体输送”子菜单项被高亮显示，并且工作区区域 204 包括会话容量（session volume）窗口 211a、液体输送程序窗口 211b、最小日容量窗口 211c、压力窗口 211d 以及导航面板 205 中的单选按钮，该单选按钮允许在窗口 211a、211b 和 211d 中键入的值被传输并且存储在可植入器件的非易失性存储器 71 中。会话容量窗口 211a 显示用于将要由可植入器件泵送的最大日容量、泵送会话之间的间隔时间、每日泵可以被激活的时间、总的日泵送时间以及每个泵送会话的会话容量的当前设置。

[0115] 窗口 211a 中显示的最大日容量对应于泵在 24 小时的时期内将转移到膀胱的液体的上限，尽管泵送的实际容量在可植入器件检测到低液体条件的情况下可能较低。该值是基于患者的一般状况和日腹水产量，并且可以具有例如 20ml 至 4000ml 的允许范围。显示在窗口 211a 中的间隔时间被配置设置例程（图 10 的块 184）用于计算会话容量，其优选地在 3ml 至 30ml 的范围内，并且更优选地在 10ml 至 20ml 的范围内。窗口 211a 中显示的泵可以为有效的时间段定义了时间表，在该时间表期间，可植入器件可以有效地将液体移动到膀胱；在这些时间段之外，可植入器件将不移动液体而可以实现上述泵滴答操作以定期地转动齿轮来防止齿轮堵塞。窗口 211a 中显示的日泵送时间以只读格式示出，因为它是在时间段框中键入的时间段的总计。最后，显示在窗口 211a 中的会话容量由块 183 计算为在单个泵送会话中转移到膀胱的液体量。

[0116] 液体输送程序窗口 211b 基于使用软件 180 的块 184 设置的参数来显示控制可植入器件的泵的操作的程序的状态。如果泵活动由于任何理由必须停止，则可以通过点击窗口 211b 中的“关闭”按钮来停止液体输送程序，这将造成泵停止泵送，直到其被手动地重新开启。在一个实施例中，液体输送程序可以通过按压窗口 211b 中的“开启”按钮而被再次开启。因为可植入器件优选地在泵关闭的情况下植入，所以医生或外科医生可以使用窗口 211b 在首次植入可植入器件之后打开液体输送程序。

[0117] 最小日容量窗口 211c 显示将由可植入器件泵送至膀胱的预期液体量，并且由配置设置例程基于窗口 211a 中规定的时间段的长度和间隔定时输入而被计算为会话容量乘以每天的会话数量。

[0118] 图 14 的压力窗口 211d 允许医生输入用于控制可植入泵的操作的最大膀胱压力和最小腹膜压力的值。因此，例如，如果由压力传感器检测到的膀胱压力超过窗口 211d 中指定的值，则处理器 70 将命令电动机 73 停止当前的泵送会话，或者在窗口 211a 中确定的时间段期间跳过计划的泵送会话。同样，如果由压力传感器检测到的腹膜压力小于窗口 211d 中指定的值，则处理器 70 将命令电动机 73 停止当前的泵送会话，或者在窗口 211a 中确定的时间段期间跳过计划的泵送会话。如果被配置为以上述方式操作，则可植入器件将既不通过过度充盈患者的膀胱而引起患者不适，也不造成腹膜、胸膜或心包腔变得过于干燥。

[0119] 现在参考图 15，描述了对应于选择图 11 中的“测试”菜单项和“手动测试运行”子菜单项的屏幕显示 212 的示例性描绘。图 15 包括用于充电和通信系统的状态区域 201、用于可植入器件的状态区域 202、菜单栏 203、工作区区域 204 以及导航面板 205，所有这些如上所述。屏幕显示 212 不同于“信息”屏幕显示之处在于“手动测试运行”子菜单项被高亮显示，并且工作区区域 204 包括手动泵循环窗口 213。手动泵循环窗口 213 包括单选按钮“开始测试”，该单选按钮通过充电和通信系统向可植入器件发送命令以致使处理器 70 将泵激活预定的一段时间（例如几秒钟）。处理器 70 接收来自电动机 73 中的霍尔效应传感器的位置数据以及测得的跨压力传感器 104c 和 104d 的压力数据。处理器 70 计算会话容量并且通过充电和通信系统将该信息回传到软件 10，该软件将测得的数据与目标会话容量进行比较并且提供测试结果（例如，完成的会话目标容量的百分比或者通过 / 失败图标。测得的会话容量、会话目标容量和测试结果显示在窗口 213 中。

[0120] 虽然上述示例性实施例涉及用于治疗慢性腹水的液体管理系统，但是本发明的液体管理系统可以容易地适用于治疗胸膜积液或心包积液。在这样的实施例中，引起胸膜腔

或心包腔中由于呼吸或正常心脏活动而出现的压力的波动以避免将所有液体从腔引流和干扰正常的肺功能或心脏活动将是有利的。对于旨在用于治疗胸腔积液的液体管理系统，这可以例如通过将可植入器件的处理器 70 编程为在呼吸循环的过程中测量胸膜腔内的压力来实现。该信息然后可以被用来计算用于确定何时停止从胸膜腔泵送液体的平均压力。同样地，对于本发明的旨在用于治疗心包积液的液体管理系统，可植入器件的处理器 70 可以被编程为在心动周期的过程中测量心包腔内的压力。该信息然后可以被用来计算用于确定何时停止从心包囊泵送液体的平均压力，以便确保一些液体留下来润滑心包囊内由于正常的心脏活动产生的心脏运动。

[0121] 虽然以上描述了本发明的各种说明性的实施例，但是对于本领域技术人员而言将显而易见的是，可以在其中进行各种变化和修改而不背离本发明。所附权利要求旨在覆盖落入本发明的真实精神和范围内的所有这样的变化和修改。

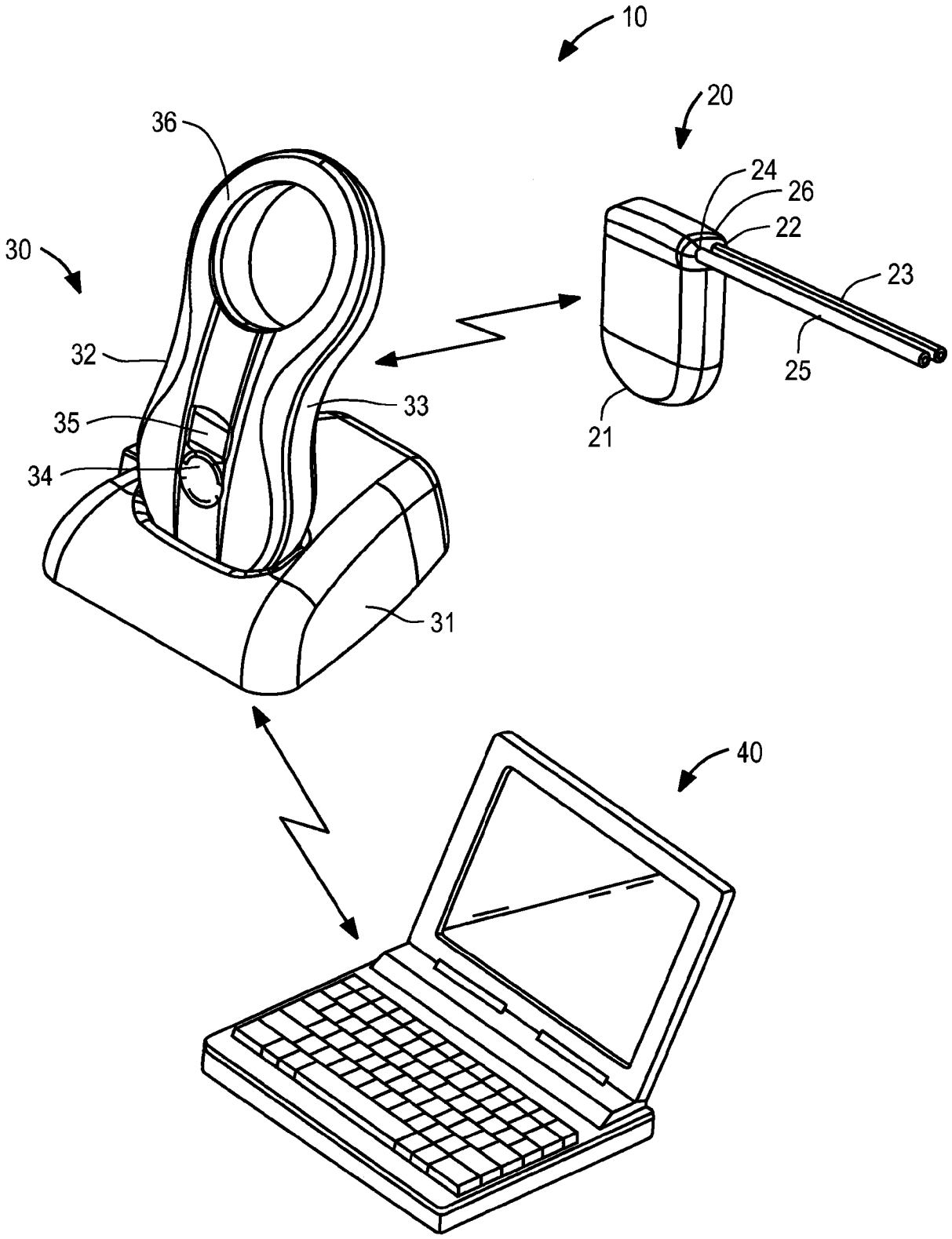


图 1

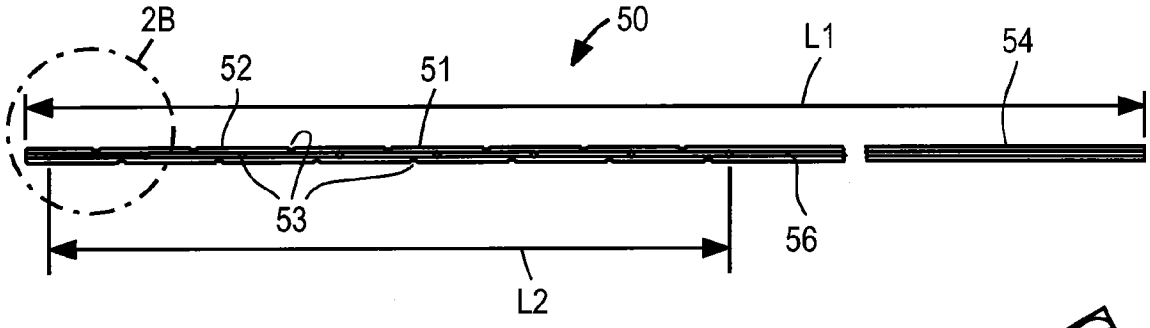


图 2A

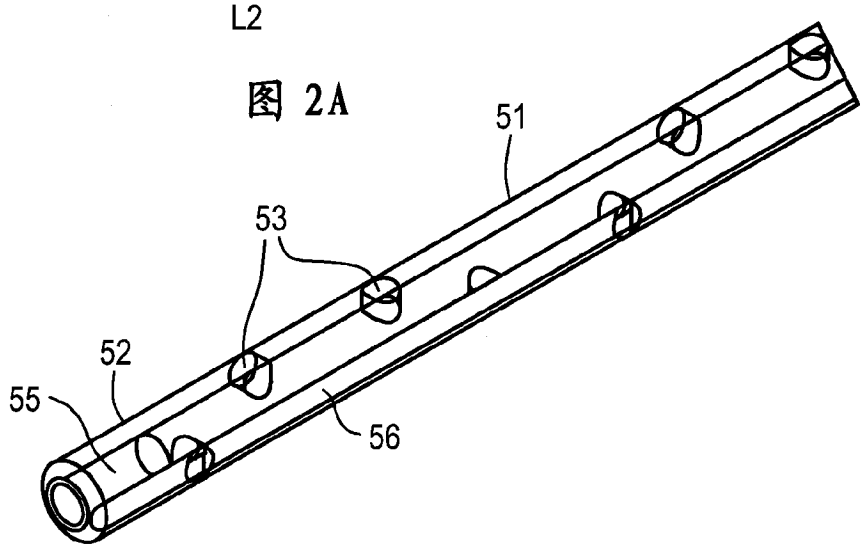


图 2B

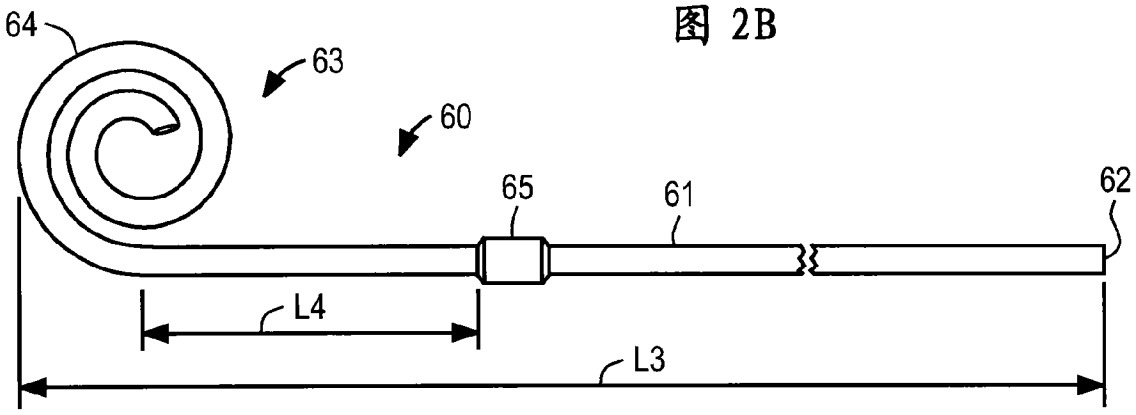


图 3A

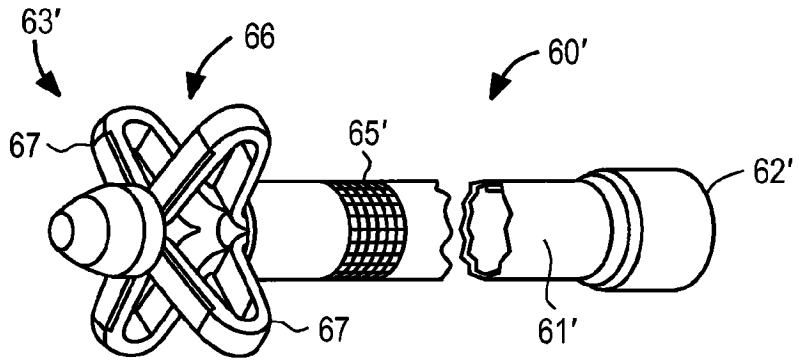


图 3B

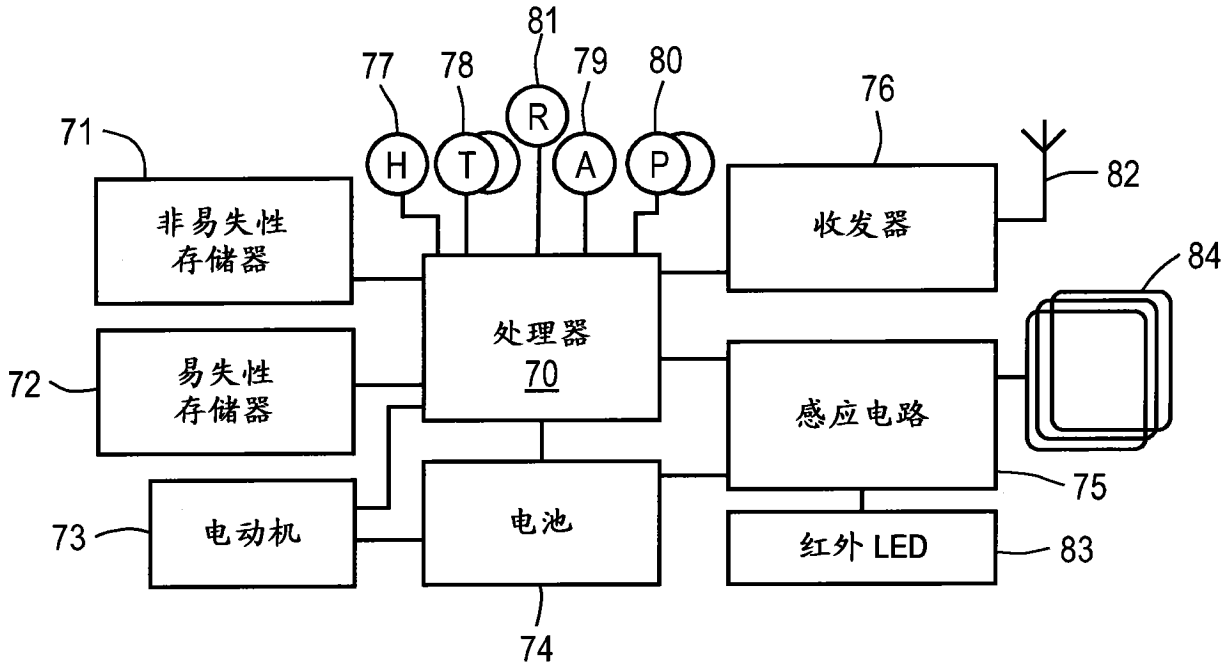

81
77
78
79
80
76
71
H
T
R
A
P
82
非易失性
存储器
收发器
84
处理器
70
72
易失性
存储器
感应电路
75
73
电动机
电池
红外 LED
83
74

图 4

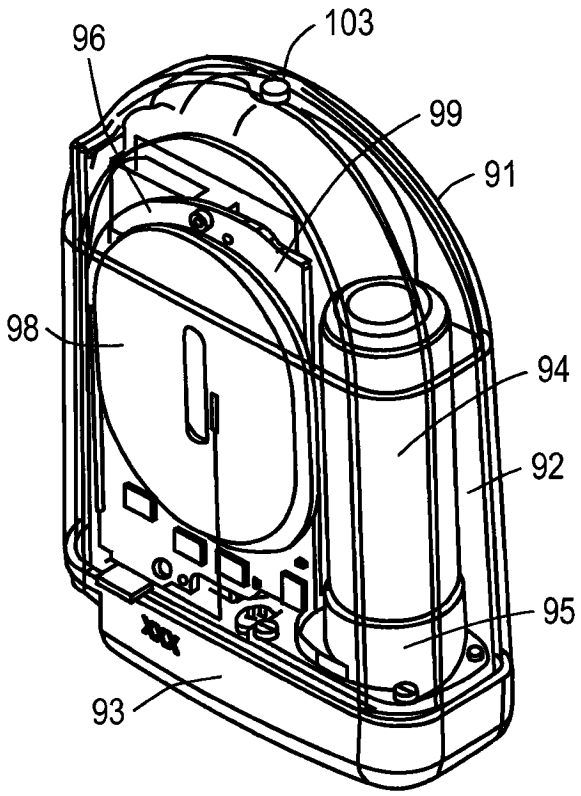

96
103
99
91
98
94
92
95
93

图 5A

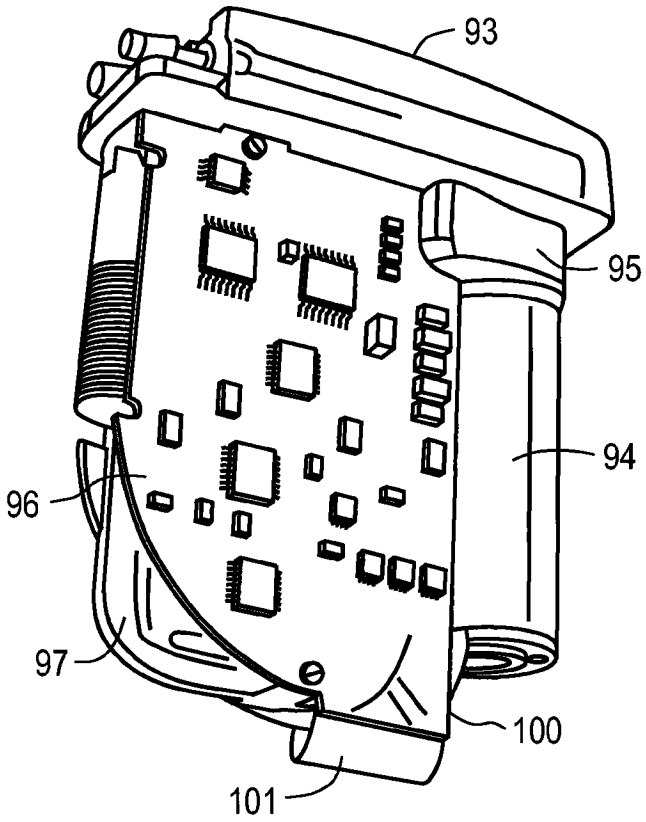


图 5B

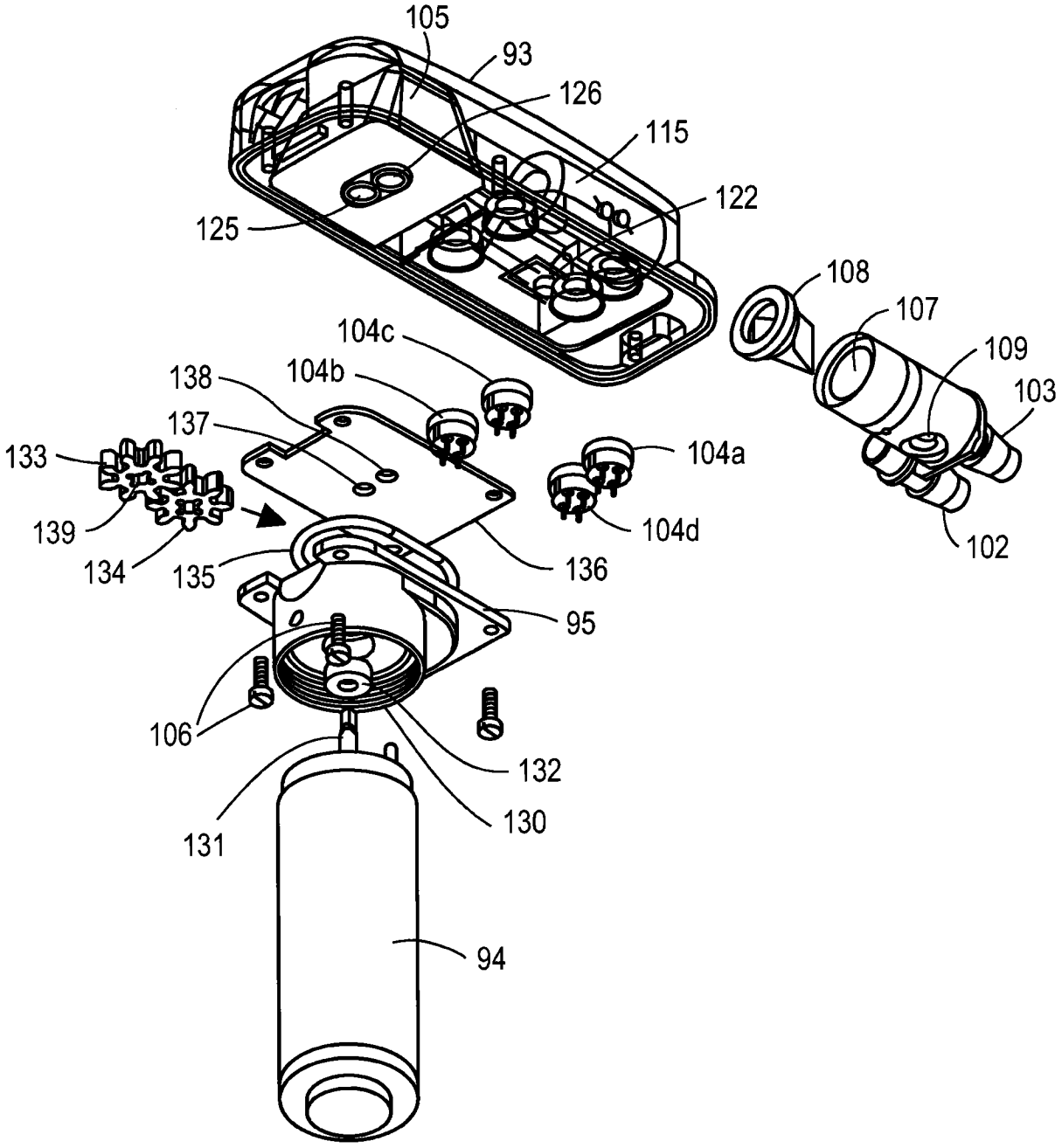

105
93
126
115
122
125
108
107
109
103
104c
104b
138
137
133
104a
104d
139
134
135
136
102
95
106
132
130
131
94

图 6A

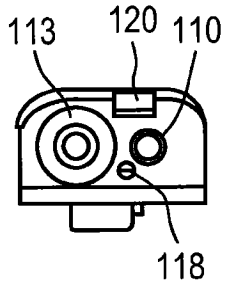


图 6B

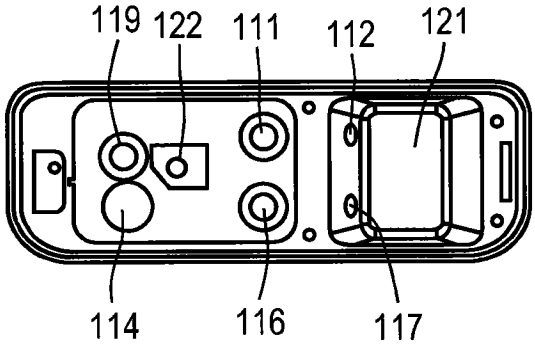


图 6C

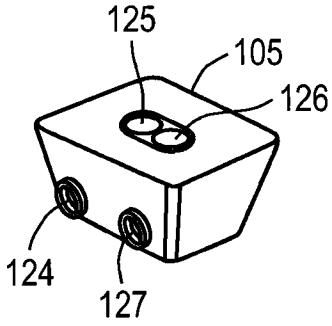


图 6D

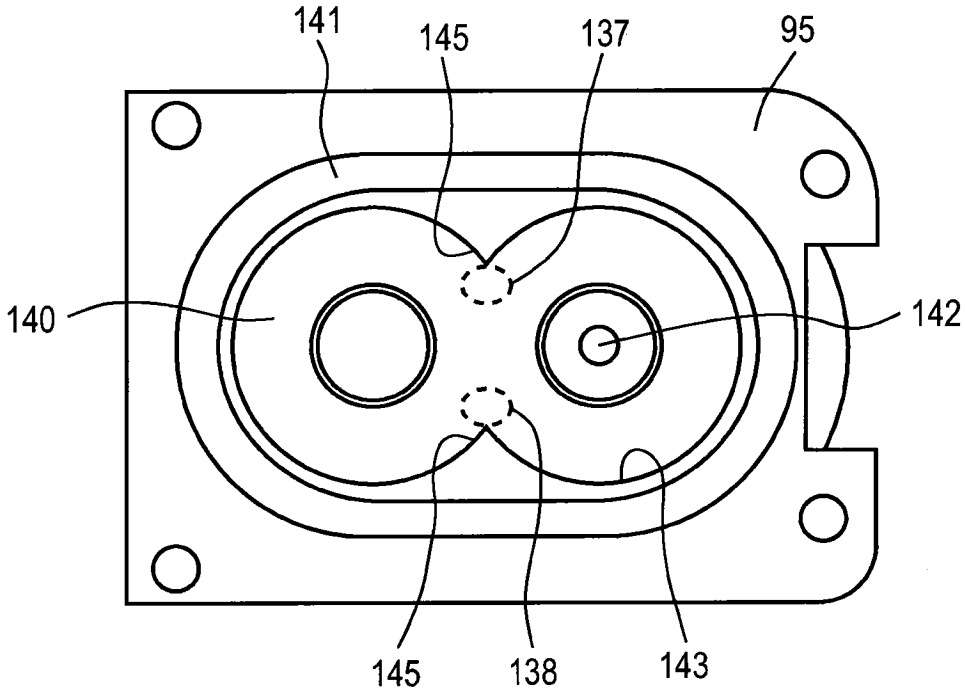


图 7A

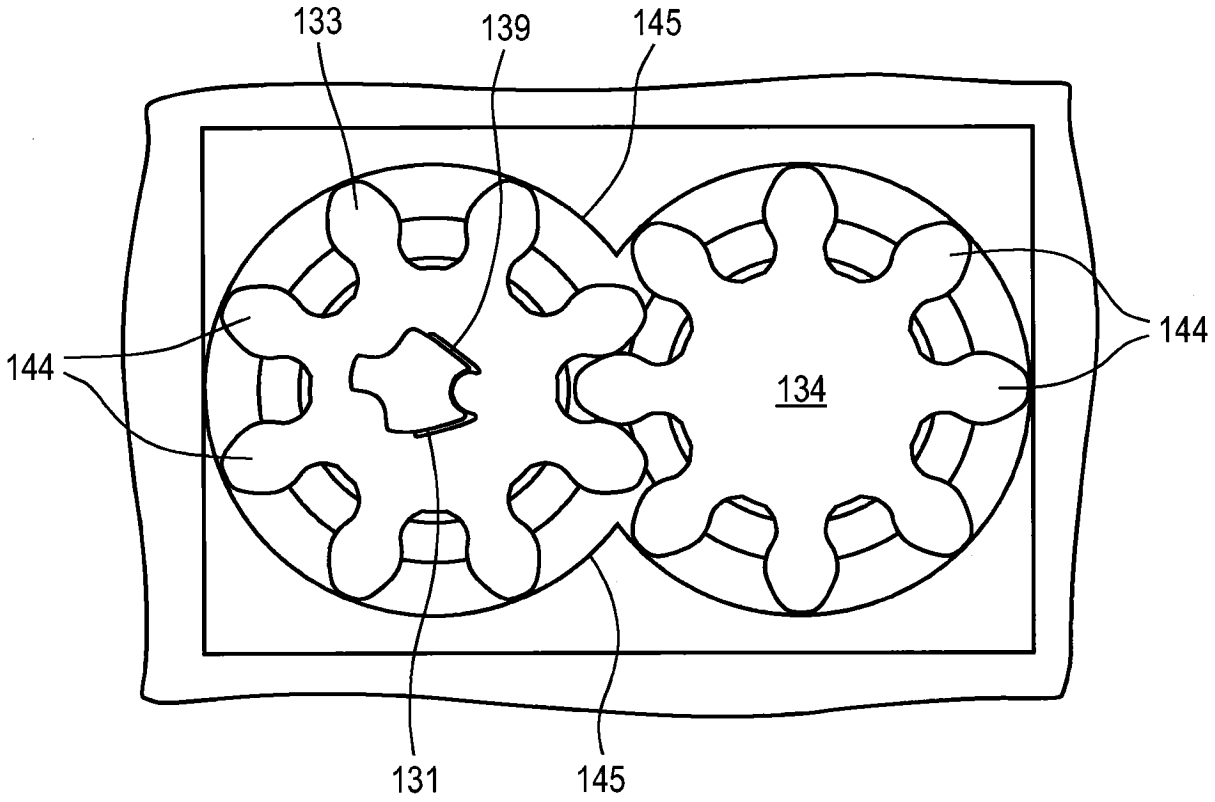


图 7B

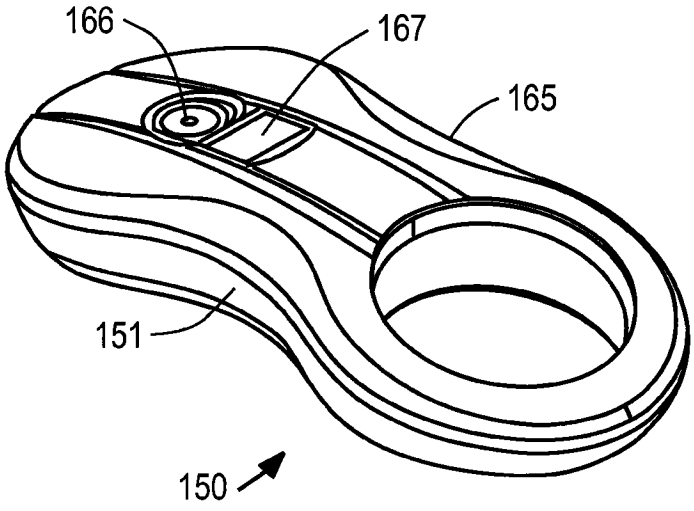


图 8A

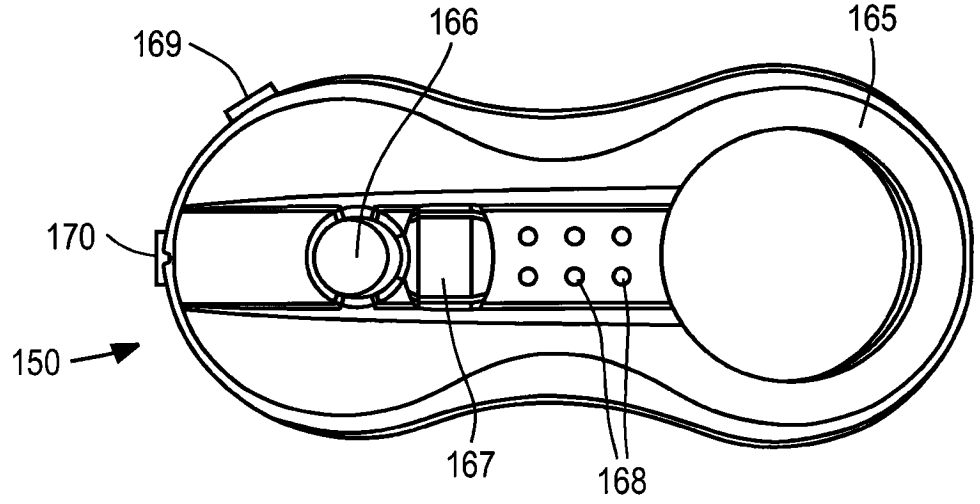

169
166
165
170
150
167
168

图 8B

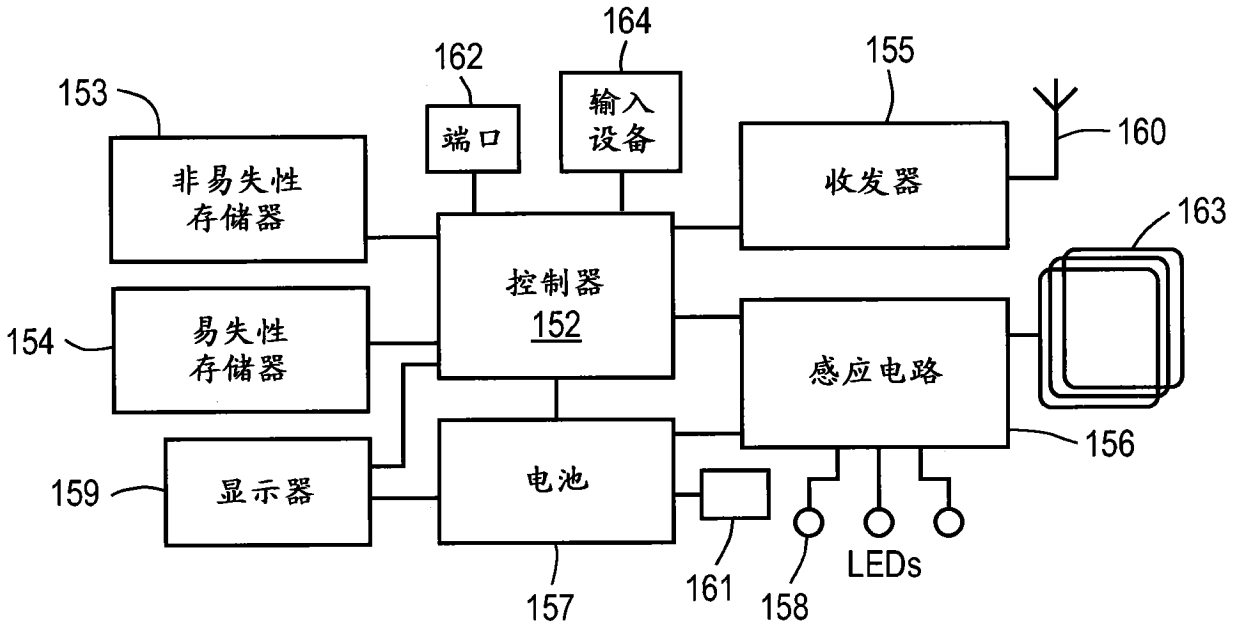

164
162
155
153
端口
输入
设备
160
非易失性
存储器
收发器
163
控制器
152
154
易失性
存储器
感应电路
156
159
显示器
电池
LEDs
157
161
158

图 9

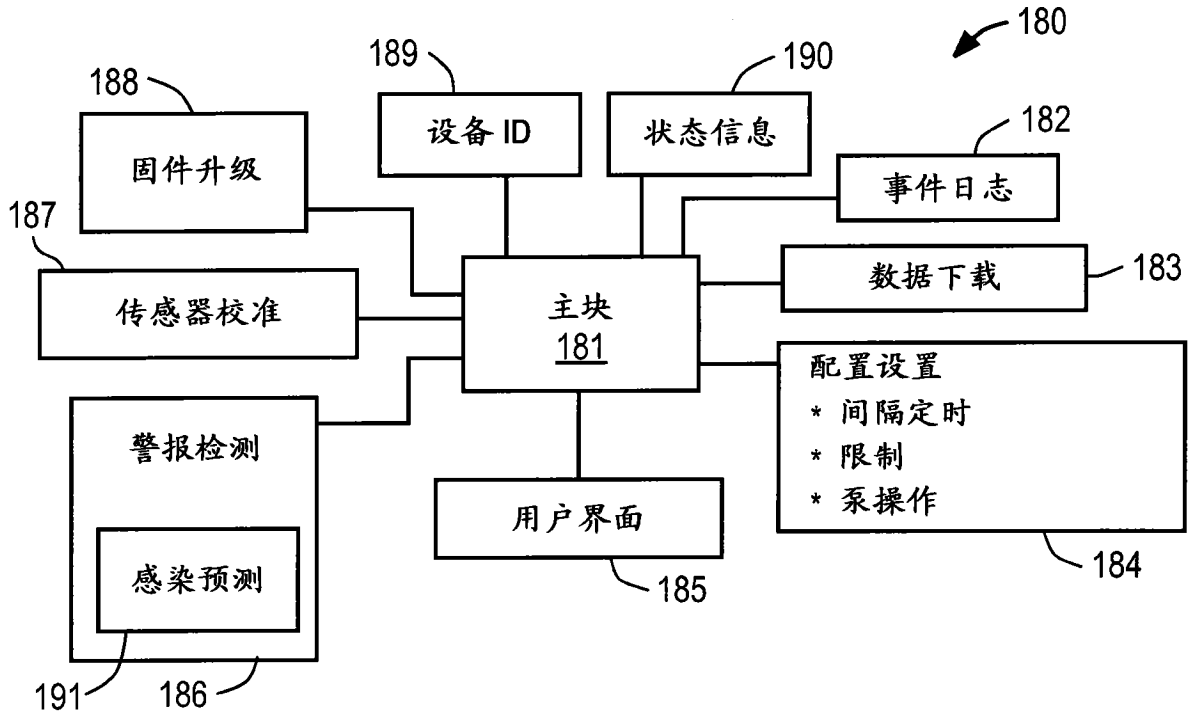

180
188
固件升级
189
设备 ID
190
状态信息
182
事件日志
187
传感器校准
主块
181
数据下载
183
配置设置
* 间隔定时
* 限制
* 泵操作
184
警报检测
感染预测
用户界面
185
191
186

图 10

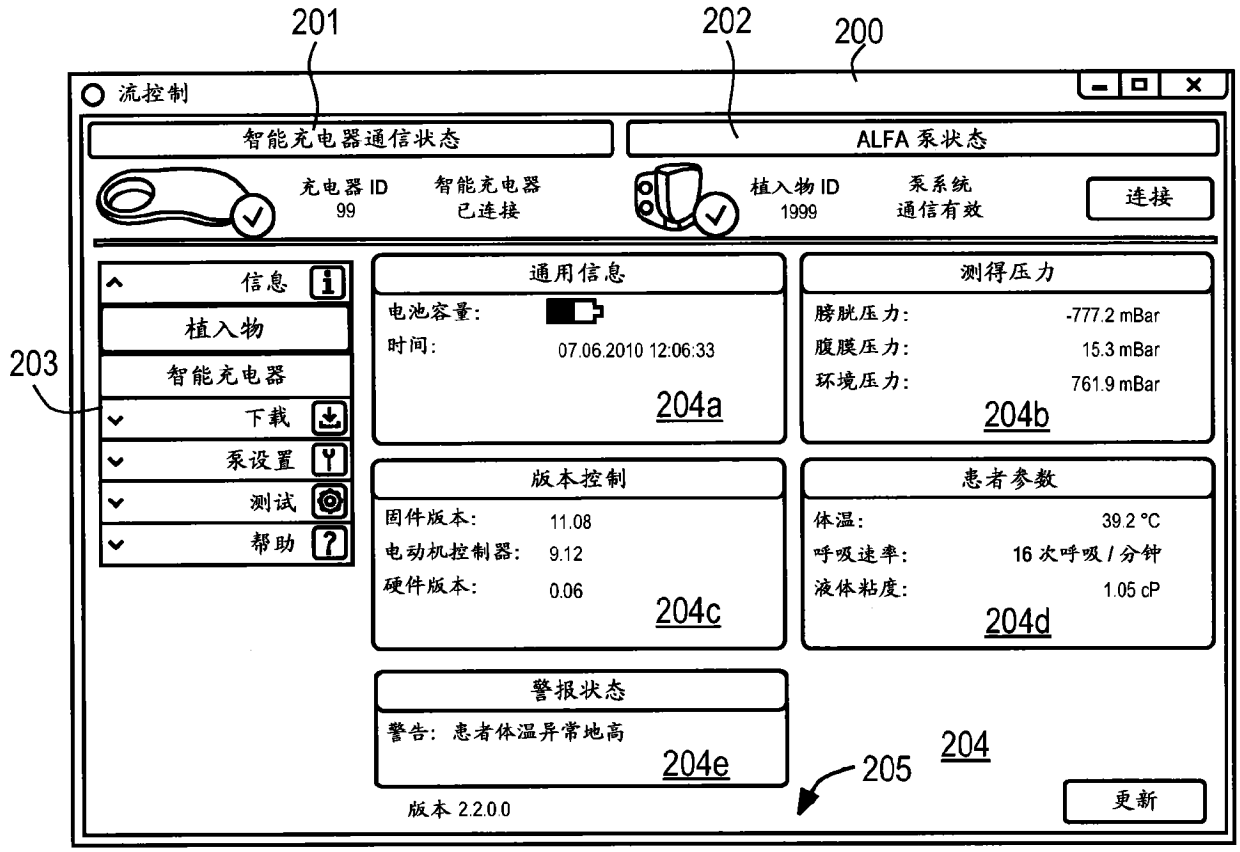

201
202
200
流控制
智能充电器通信状态
ALFA 泵状态
充电器 ID
99
智能充电器
已连接
植入物 ID
1999
泵系统
通信有效
连接
信息
植入物
智能充电器
下载
泵设置
测试
帮助
203
通用信息
电池容量:
时间:
07.06.2010 12:06:33
204a
测得压力
膀胱压力:
-777.2 mBar
腹膜压力:
15.3 mBar
环境压力:
761.9 mBar
204b
版本控制
固件版本:
11.08
电动机控制器:
9.12
硬件版本:
0.06
204c
患者参数
体温:
39.2 °C
呼吸速率:
16 次呼吸 / 分钟
液体粘度:
1.05 cP
204d
警报状态
警告: 患者体温异常地高
204e
204
205
版本 2.2.0.0
更新

图 11

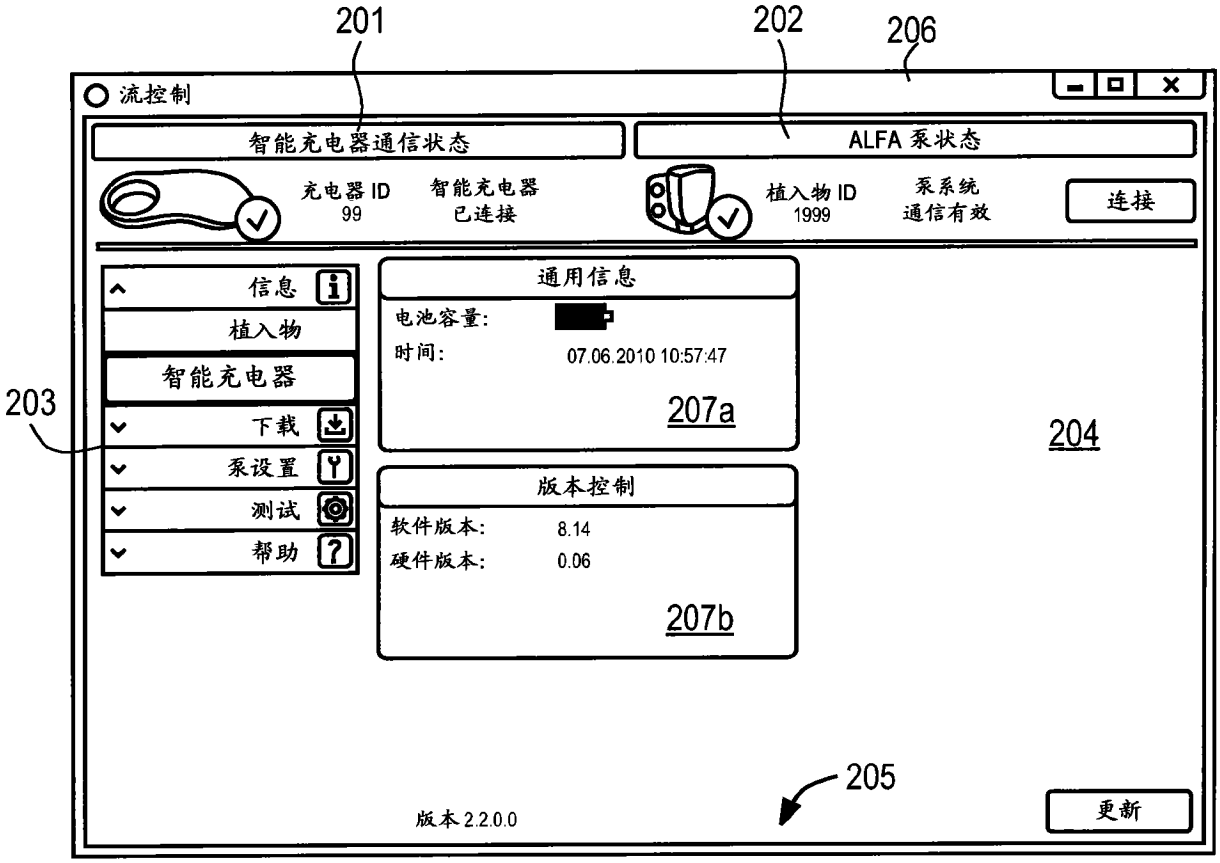

201
202
206
流控制
智能充电器通信状态
ALFA 泵状态
充电器 ID
99
智能充电器
已连接
植入物 ID
1999
泵系统
通信有效
连接
信息
植入物
智能充电器
下载
泵设置
测试
帮助
203
通用信息
电池容量:
时间:
07.06.2010 10:57:47
207a
204
版本控制
软件版本:
8.14
硬件版本:
0.06
207b
205
版本 2.2.0.0
更新

图 12

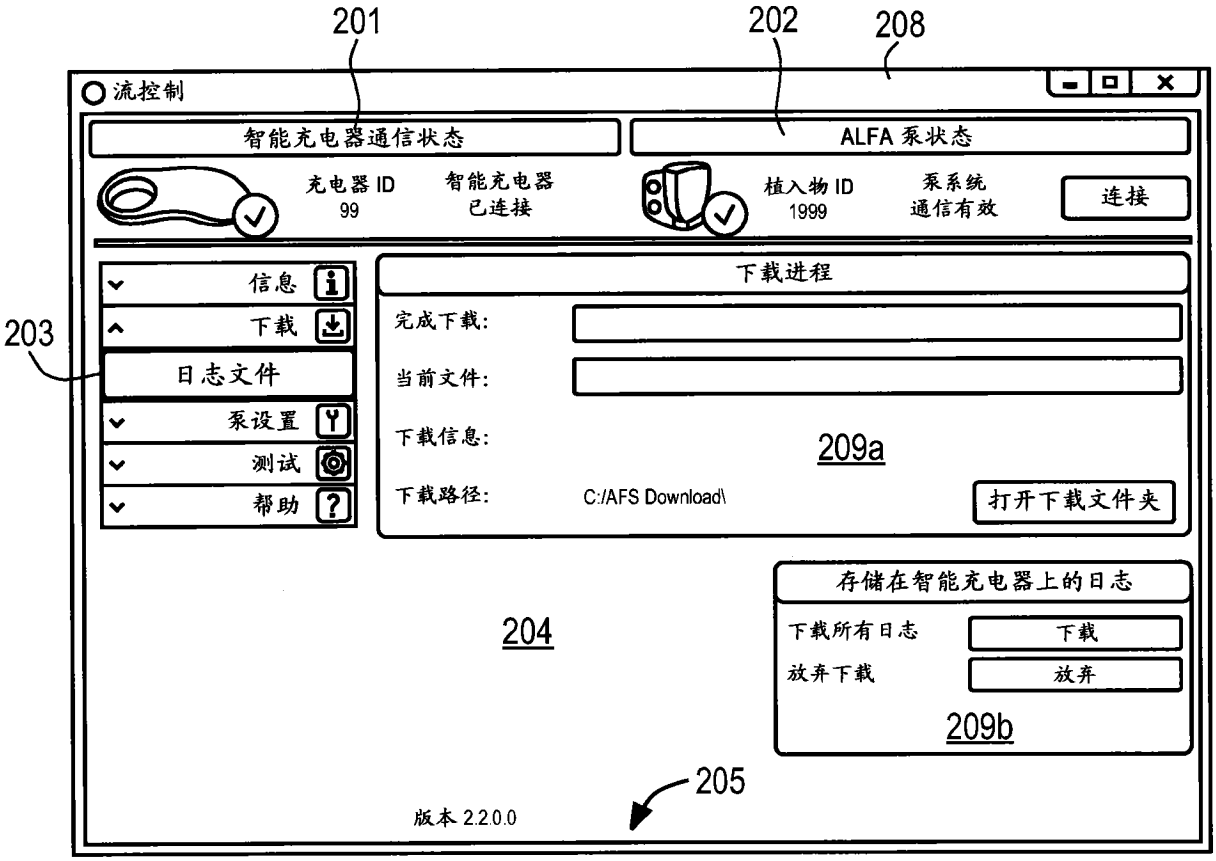

201
202
208
流控制
智能充电器通信状态
ALFA 泵状态
充电器 ID
99
智能充电器
已连接
植入物 ID
1999
泵系统
通信有效
连接
203
信息
下载
日志文件
泵设置
测试
帮助
下载进程
完成下载:
当前文件:
下载信息:
209a
下载路径:
C:/AFS Download\
打开下载文件夹
存储在智能充电器上的日志
下载所有日志
下载
放弃下载
放弃
209b
204
205
版本 2.2.0.0

图 13

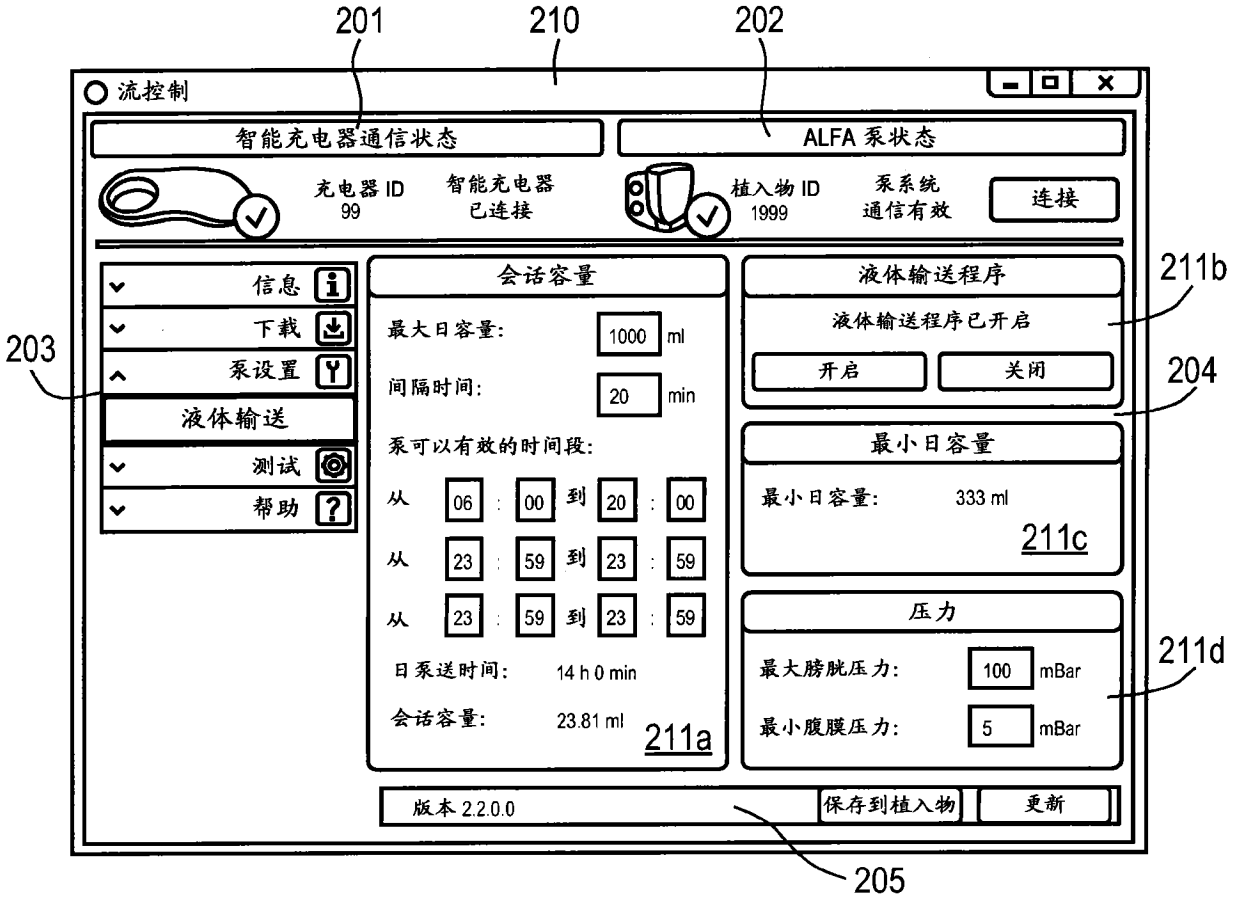

201
210
202
流控制
智能充电器通信状态
ALFA 泵状态
充电器 ID
99
智能充电器
已连接
植入物 ID
1999
泵系统
通信有效
连接
203
信息
下载
泵设置
液体输送
测试
帮助
会话容量
最大日容量:
1000
ml
间隔时间:
20
min
泵可以有效的时间段:
从 06 : 00 到 20 : 00
从 23 : 59 到 23 : 59
从 23 : 59 到 23 : 59
日泵送时间:
14 h 0 min
会话容量:
23.81 ml
211a
液体输送程序
液体输送程序已开启
开启
关闭
211b
204
最小日容量
最小日容量:
333 ml
211c
压力
最大膀胱压力:
100
mBar
最小腹膜压力:
5
mBar
211d
版本 2.2.0.0
保存到植入物
更新
205

图 14

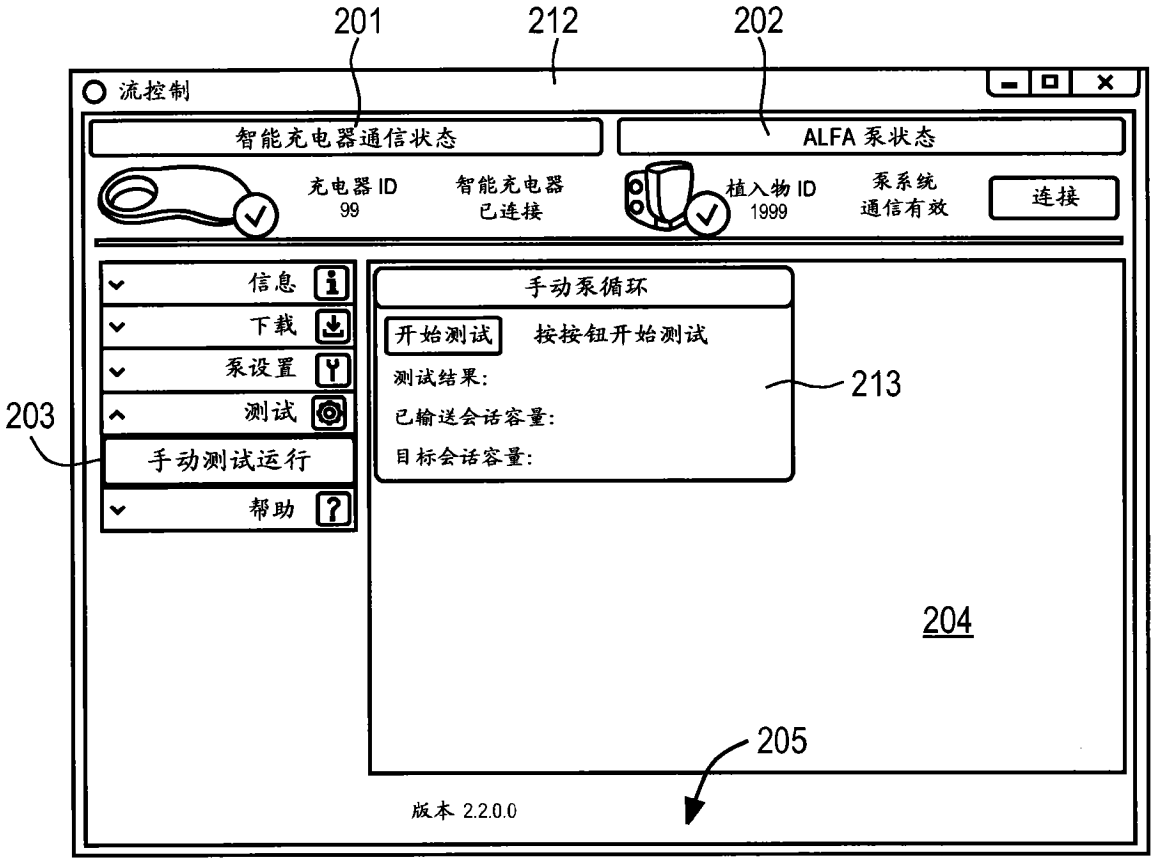

201
212
202
流控制
智能充电器通信状态
ALFA 泵状态
充电器 ID
99
智能充电器
已连接
植入物 ID
1999
泵系统
通信有效
连接
信息
下载
泵设置
测试
手动测试运行
帮助
203
手动泵循环
开始测试
按按钮开始测试
测试结果:
已输送会话容量:
目标会话容量:
213
204
205
版本 2.2.0.0

图 15