



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105142692 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201480023889. 3

申请人 百特保健公司

(22) 申请日 2014. 03. 11

(72) 发明人 马克·S·明库斯

(30) 优先权数据

61/784, 562 2013. 03. 14 US

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限公司 11287

61/917, 739 2013. 12. 18 US

代理人 张世俊

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 10. 27

(51) Int. Cl.

A61M 1/16(2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/023566 2014. 03. 11

A61M 1/28(2006. 01)

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2014/159420 EN 2014. 10. 02

A61L 2/00(2006. 01)

A61L 2/10(2006. 01)

(71) 申请人 贝克斯特国际公司

权利要求书3页 说明书48页 附图24页

地址 美国伊利诺伊州

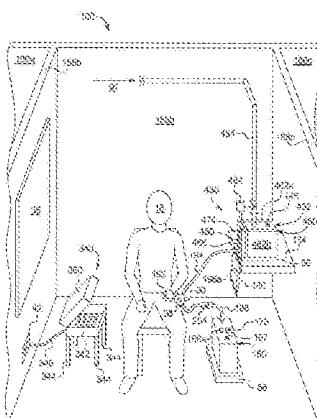
(54) 发明名称

具有可再用供能单元的用于腹膜透析交换的系统和方法

(57) 摘要

提供一种系统和方法以允许多个患者在不必在其自身手边保持新鲜透析溶液的情况下在步入式设施处接受腹膜透析治疗。所述步入式设施使得能够从患者接收腹膜透析处方、验证所述处方、确定用于所述患者的适当治疗、提供给所述患者适当量的适当透析溶液且使得所述患者能够在所述设施处进行透析治疗。所述步入式设施也可以使得能够监测所述患者的家用透析治疗且相应地调节所述患者在所述设施处的治疗。所述设施可以使得能够通过根据患者处方从溶液组分制造透析溶液而按需求生产所述溶液。此外，所述设施可以使用吸附剂系统以将流出物透析溶液再生成新鲜透析溶液。在一个实施例中，所述腹膜透析系统包括 (i) 填充容器，和 (ii) 以可拆卸方式接受所述填充容器的供能单元，所述供能单元包括灭菌源，其在被所述供能单元接受时相对于所述填充容器如此配置和安排以将所述填充容器内的流体放置在对于传递到患者的腹膜腔生理学上安全的条件下。

CN 105142692 A



1. 一种腹膜透析系统 (100), 其包含 :

填充容器 (432); 和

以可拆卸方式接受所述填充容器 (432) 的供能单元 (460), 所述供能单元 (460) 包括灭菌源 (340、462a、462b), 其在被所述供能单元 (460) 接受时相对于所述填充容器 (432) 如此配置和安排以将所述填充容器 (432) 内的流体放置在对于传递到患者的腹膜腔生理学上安全的条件下。

2. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述流体为水或透析液。

3. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述流体为水, 且其包括添加剂的封包 (510), 所述添加剂在与所述水混合时形成适合于传递到所述患者的腹膜腔的透析液。

4. 根据权利要求 3 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述填充容器 (432) 提供开口 (440) 以从所述封包 (510) 接收所述添加剂。

5. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述灭菌源 (340、462a、462b) 包括多个紫外 (“UV”) 灯 (348、498)。

6. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述灭菌源 (340、462a、462b) 包括多个被安排成在被所述供能单元 (460) 接受时邻接于所述填充容器 (432) 的多个边 (456、458) 的面板 (462a、462b)。

7. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述供能单元 (460) 包括用于确定多少流体已传递到所述容器的测量装置。

8. 根据权利要求 7 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述测量装置包括称重天平 (56)。

9. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述供能单元 (460) 包括经安置和安排以在被所述供能单元 (460) 接受时加热所述填充容器 (432) 内的流体的加热器 (490)。

10. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其包括至少一个机动性地连接到所述供能单元 (460) 以选择性地可操作所述填充容器 (432) 的入口或出口中的至少一个的阀 (464、466)。

11. 根据权利要求 10 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述填充容器 (432) 包括入口管 (438) 和出口管 (436), 且其中所述至少一个阀 (464、466) 包括可操作所述入口管 (438) 的注入阀 (464) 和可操作所述出口管 (436) 的分配阀 (466)。

12. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述供能单元 (460) 包括控制单元 (480) 和至少一个提供反馈到所述控制单元 (480) 的传感器 (216、218、230a、230b、494、496)。

13. 根据权利要求 12 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述至少一个传感器 (216、218、230a、230b、494、496) 以可拆卸方式耦合到所述填充容器 (432)。

14. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其包括与所述供能单元 (460) 分离的灭菌单元 (340), 所述灭菌单元 (340) 经尺寸化以接受腹膜透析装置 (190、290) 且经配置以将所述装置放置到生理学上安全的条件下以传递流体到所述患者的腹膜腔。

15. 根据权利要求 14 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述灭菌单元 (340) 使用紫外 (“UV”) 辐射以将所述腹膜透析装置放置到所述生理学上安全的条件下。

16. 根据权利要求 14 所述的腹膜透析系统 (100), 其包括与所述供能单元 (460) 和

所述灭菌单元 (340) 分离的消毒单元,所述消毒单元经配置以对所述腹膜透析装置 (190、290) 消毒,随后使用所述灭菌单元 (340) 将所述装置放置到所述生理学上安全的条件下。

17. 根据权利要求 16 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述消毒单元为热水消毒单元。

18. 根据权利要求 1 所述的腹膜透析系统 (100), 其包括与所述供能单元 (460) 分离的流体纯化单元, 用于在使用所述供能单元 (460) 将所述流体放置到所述生理学上安全的条件下之前纯化所述流体。

19. 根据权利要求 18 所述的腹膜透析系统 (100), 其中所述流体纯化单元使用至少一种选自由以下组成的群组的方法 :蒸馏、逆渗透、碳过滤、紫外 (“UV”) 辐射、电脱离子、超过滤或其任何组合。

20. 一种腹膜透析系统 (100), 其包含 :

提供到患者的腹膜透析装置 (190、290) ;

经配置以在提供所述腹膜透析装置 (190、290) 到所述患者之前对所述装置消毒的消毒单元 ;

经尺寸化以接受所述腹膜透析装置 (190、290) 且经配置以将所述装置放置到生理学上安全的条件下以传递流体到所述患者的腹膜腔的灭菌单元 (340) ;

填充容器 (432); 和

以可拆卸方式接受所述填充容器 (432) 的供能单元 (460), 所述供能单元 (460) 包括灭菌 (462a、462b) 源, 其在被所述供能单元 (460) 接受时相对于所述填充容器 (432) 如此配置和安排以在对于传递到所述患者的腹膜腔生理学上安全的条件下在所述填充容器 (432) 内放置流体。

21. 根据权利要求 20 所述的腹膜透析系统 (100), 其提供于单一设施内。

22. 一种腹膜透析 “PD” 方法, 其包含 :

提供透析液添加剂封包 (510)、消毒 PD 装置 (190、290) 和排出容器 (160) 到患者 ;

在患者站处, 提供灭菌单元 (340) 和容纳填充容器 (432) 的供能单元 (460) ;

使所述患者能将所述消毒 PD 装置放置到所述灭菌单元 (340) 中 ;

使所述灭菌单元 (340) 将所述消毒 PD 装置 (190、290) 放置到适用于所述患者的生理学上安全的条件下 ;

使所述患者能将所述添加剂封包 (510) 的内容物清空到由所述供能单元 (460) 容纳的所述填充容器 (432) 中 ;

使所述填充容器 (432) 填充纯化水且混合所述添加剂内容物与所述纯化水以形成 PD 透析液 ;

使所述患者能使用所述生理学上安全的 PD 装置 (190、290) 将流出物流体排出到所述排出容器 (160) 中 ;

对所述 PD 透析液加热和灭菌以形成生理学上安全和恰当加热的透析液 ; 且

在所述流出物流体排出完成且所述透析液生理学上安全且经恰当加热时, 使所述患者能从所述填充容器 (432) 且通过所述 PD 装置 (190、290) 填充所述生理学上安全和恰当加热的透析液。

23. 根据权利要求 22 所述的 PD 方法, 其包括称重一定量的排出到所述排出容器 (160) 的流出物流体。

24. 根据权利要求 23 所述的 PD 方法，其包括称重一定量的传递到所述患者的生理学上安全和恰当加热的透析液且从所述排出量减去所述传递量以确定从所述患者去除的超过滤（“UF”）的量。

## 具有可再用供能单元的用于腹膜透析交换的系统和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及腹膜透析治疗。更确切地说，本发明涉及使得能够在单一位置方便且廉价地对多个患者进行腹膜透析治疗的系统和方法。

### 背景技术

[0002] 许多人罹患肾病，其中肾不充分地过滤来自血液的毒素和废产物。当出现肾衰竭时，血液和组织中的水和矿物质变得不平衡，且氮代谢的毒性最终产物（例如尿素、肌酐、尿酸等）可以积聚。具有衰竭的肾的个体在不替换肾的至少过滤功能的情况下无法继续存活。

[0003] 不同形式的透析治疗用于治疗罹患肾病的患者。一种形式的透析治疗为血液透析，其中患者的血液穿过人工肾透析机且在重新进入患者之前经清洁。由于血液透析为体外程序，存在某些与治疗相关的限制。举例来说，治疗通常持续几个小时且一般每周在治疗中心进行约三次。

[0004] 第二形式的透析治疗为腹膜透析，其中患者自身的腹膜而不是人工肾用作半透膜。腹膜透析的一个优势为患者可以替代到医疗设施问诊或使用与血液透析治疗相关的成本高的设备而在家进行治疗。

[0005] 当患者进行腹膜透析治疗时，透析溶液通过植入的导管定期灌注到腹膜中。扩散和渗透交换跨越天然体膜发生于透析溶液与血流之间，其去除肾通常排泄的水、毒素和废产物。在一段时间之后，使用过的透析溶液从腹膜排出且经新鲜流体替换。透析溶液保持在患者腹膜中的时段称为停留时间。

[0006] 总体上存在两种类型的腹膜透析治疗：自动腹膜透析（“APD”）和持续性非卧床腹膜透析（“CAPD”）。APD 使用透析机通过植入的导管从腹膜排出、填充和停留透析溶液。在患者连接到透析机时，通常发生若干排出、填充和停留循环。APD 的主要优势为其为关于患者免提的且因此可以在夜晚，当患者睡着时进行，使患者在白天期间自由。

[0007] 在 CAPD 的情况下，透析溶液通过植入的导管手动引入到腹膜。在停留时间期间，实现透析溶液与血液之间的溶质交换。一旦实现此交换，患者手动地从腹膜排出透析溶液且手动地用新鲜流体替换排出的溶液。此过程根据医生的处方重复。CAPD 的一个优势为患者不需要机器，因为重力用于对患者填充和排出。

[0008] 不管患者进行 APD 或 CAPD，患者的处方可能需要中午交换。在中午交换期间，患者从患者的腹膜排出使用过的透析液且用新鲜供应的透析液填充腹膜。中午交换可以是繁琐的，尤其对于上班的患者来说。如果患者不能回家，那么患者必须在工作场所找到进行所述程序的地方。进行所述程序所需的溶液和一次性物品也需要在工作场所可获得。材料的转移和储存以及程序对于患者来说可能是笨拙或尴尬的。

[0009] 因此需要改进的腹膜透析治疗，尤其关于单一交换，如中午交换。

### 发明内容

[0010] 本发明力图通过提供一种使得多个患者能够在远程位置接受腹膜透析治疗以使得患者不必在家或在工作时储存新鲜透析溶液或相关供应品的系统和方法来解决这些和其它需求。本发明系统和方法例如适用于在白天期间没有时间回家进行透析治疗的患者。所述系统和方法适用于不可使用专门的家用透析设备或没有具备所述设备的手段的发展中国家和低收入地区的患者。所述系统和方法还以方便和经济的方式向许多患者提供有效腹膜透析治疗。举例来说，所述系统和方法可以被具有繁忙工作或日程安排的患者使用，允许患者在去上班或下班的路上、在工作期间或在其它日常活动期间或连同其它日常活动在根据本发明的设施处中途停留。忙碌患者可以与根据本发明的设施组合使用家用设备以例如通过停留在设施处进行填充（或排出和填充）阶段且随后在晚些时候回家时进行后续排出（或排出和填充）阶段来使他 / 她的时间最优化。

[0011] 所述系统和方法包括设施。所述设施包括多个腹膜透析治疗台或室。每一治疗站或室能够进行一或多个腹膜透析患者交换。预期透析站或室配备有电气和 / 或娱乐设备，如电视、计算机、头戴式耳机、平板计算机、因特网接入等，以使得患者可以在交换期间，且可能经延长时间（如果患者进行多个交换）娱乐或进行工作。因此，患者可以离开工作，到达设施且进行交换，同时登入患者的内部工作网站以继续工作。

[0012] 或者，设施可以位于工地，以使得患者可以在不破坏其工作日程安排的情况下在上班之前、在上班期间或在下班之后便利地接受治疗。或者，设施可以另外位于住宅单元内或附近、火车站、公交站或机场处或旅社或其它临时住所处，例如以允许单元或住所的居民在不必拥有其自身的透析设备或储存其自身的一次性供应品的情况下接受方便的治疗。此类设施尤其适用于发展中国家，其中大部分居民没有用于专门的家用透析设备的手段或不可使用所述设备。某些国家（例如在亚洲）提供接近工作的临时住所，以使得雇员可以在工作日期间接近工作地生活且在周末回家。本发明的设施可以位于任何此类临时住所处或附近。

[0013] 预期每一设施具有前台或入口区域。对设施的患者问诊可以通过预约和 / 或允许未预约商业。在一个实施例中，患者携带具有患者的治疗处方或其它允许患者处方经验证的患者标识的计算机可读媒体。一旦经验证，患者允许进入设施的治疗区域，连接到适当类型的填充器具，例如分批或袋装的，且提供以指定一次性供应品。患者随后前进到指示的交换站，其可以通过例如窗帘或小室分隔物遮盖。

[0014] 交换站可以包括自动腹膜透析（“APD”）机器，如本发明的受让人提供的 HomeChoice™ 或 HomeChoicePro™ 机器。或者，所述站可以经配置以提供持续性非卧床腹膜透析（“CAPD”）治疗。在一个实施例中，设施提供中心 APD 和 CAPD 站两者以满足任何操作透析处方的需要。

[0015] APD 和 CAPD 治疗均使用一次性装置。APD 一次性装置通常包含耦合到 APD 机器且通过其操作的一次性泵送盒。多个套管连接到一次性盒。套管连接到患者、排液口和一或多个腹膜透析溶液或透析液的供应袋。CAPD 一次性装置通常更简单，因为所述装置不需要与机器互动。所述装置包括多个连接至患者、排液口和一或多个透析流体供应品的套管。所述装置可以使用手动操作阀以在循环之间切换或替代地使用手动弹簧夹。

[0016] 无论使用袋装溶液或分批溶液的患者均配备有适当量和类型的透析溶液。在 CAPD 治疗中，一旦患者进入治疗区域，患者手动排出其流出物透析流体，且随后手动地以设施提

供的透析溶液填充其腹膜。在中心 APD 治疗中,患者前进到指示的透析机。患者经提供用于机器的卡盒,其负载到机器以进行一或多个自动交换。

[0017] 每一设施处的排出可以包括大型公用或家用排液口。公用或家用排液口允许多个患者快速排出到共用槽或盆中。提供结构和方法以确保与共用排液口的无菌连接和断开连接,在下文中详细论述的大型透析液储存容器或多处理填充容器情况也是如此。举例来说,治疗区域可以提供用于无菌连接的灭菌单元(例如 UV 辐射)或灭菌剂(例如外用酒精)。治疗区域也可以提供称重天平、血压袖带和样品收集袋和相关分析仪,其全部可以用于改善治疗和患者护理。

[0018] 或者,患者可以排出到单一患者排出容器或袋中。在公用或单一排出容器情况中的任一者下,预期使得能够获取患者的流出物样品。明确预期设施在患者需要和 / 或患者的处方要求进行流出物分析的情况下进行就地流出物分析。设施的家用排液口符合关于生物废弃物的处置的任何规定。同样,设施经装备以恰当地处置流出物废物容器和使用过的一次性盒和装置。

[0019] 或者,替代丢弃使用过的透析液,流出物透析液的一部分或全部可以再生为可使用的透析液,例如使用吸附剂系统。吸附剂系统从吸收自患者的流出物透析液去除非所需组分(例如毒素、纤维蛋白和代谢废物),以使得透析液可以再次使用。吸附剂系统也可以添加所需组分(例如右旋糖、葡萄糖和 / 或盐)到再生的透析液以复原透析液且维持用于超过滤去除的所需渗透梯度。使用吸附剂系统清洁由设施收集的流出物透析液使得设施能够减少必须订购和储存的新鲜透析液的量。举例来说,单一患者每个月可以使用数百升新鲜透析液,因此即使仅服务一百个患者的小设施可以在设施就地具有再生使用过的透析液的吸附剂系统的情况下每个月减少其新鲜透析液的库存数千升。使用吸附剂系统清洁由设施收集的流出物透析液也降低丢弃到环境中的使用过的流体的量。

[0020] 或者或除吸附剂再生以外,可以使用其它形式的用于再生的流出物清洁,如电渗析(“ED”)、倒级电渗析(“EDR”)、电脱离子(“EDI”)、超过滤、逆渗透过滤、紫外辐射或臭氧中的任何一或多者。臭氧可以通过使氧气经受紫外光在线产生。臭氧可以随后抽取到流出物流出物流中,例如经由风险泵。臭氧趋向于不在正压下很好地储存。

[0021] 透析溶液或透析液可以袋装或储存在大型储存容器中。在家或在工作场所使用的透析液通常为袋装的,且预期在本发明的设施处使用袋装透析液。或者或另外,透析液可以储存在多个患者共用的大型容器中。透析液以不同种类提供,例如具有不同右旋糖和葡萄糖含量,且根据患者处方对每一个别患者进行设定。中午交换可以例如使用与患者的指定夜间透析液不同的透析液。因此,预期提供具有不同葡萄糖或右旋糖含量的透析液的不同容器。

[0022] 容器可以各自具有多个出口,其各自连接到不同患者管线,例如用于重力传递。预期在每一出口周围放置紫外(“UV”)灯以使得每一新的连接在允许任何流体流动到患者之前经灭菌。UV 灯可以呈开启以允许连接和断开连接的蛤壳形式。在连接之后,蛤壳闭合且连接经 UV 灭菌。或者或另外,连接可以通过其它方法灭菌,例如通过使用过氧化氢蒸气、 $\gamma$  照射、过氧乙酸、环氧乙烷、乙醇、福尔马林、戊二醛、低能量电子束和 / 或所属领域中已知的任何其它灭菌方法。出于安全性,这些灭菌方法中的一些可能在与患者隔离的房间中进行。

[0023] 本文中的各种实施例针对不具有医疗报销,且其中需要透析治疗的患者可能不能获得治疗的国家。此处的一个主要目标为尽可能地减少一次性废物的量且因此减少一次性成本。一种减少一次性废物的量的良好方式为修整和再使用与新鲜和使用过的透析流体接触的组件。因此,在下文论述的多个实施例中,提供可再用排出容器。可再用排出容器为便携式的。患者在进入设施时接收干燥、经消毒排出容器且在已进行远程交换之后归还用流出物流体填充的排出容器。

[0024] 在一个实施方案中,可再用排出容器与经填充、灭菌和加热填充容器以及可再用CAPD装置耦合。患者在进入设施时接收所有三个可再用单元,将其运输到患者站,进行远程PD交换,且将使用过的单元带回设施的前台用于修整。如果需要押金以接收单元,那么患者可以由于归还所述单元而收回押金。

[0025] 三个单元中的每一者随后经修整。在一个实施例中,排出容器、填充容器和CAPD装置中的一些或全部发送到非现场,例如中心位置以进行消毒、灭菌和用灭菌透析液再负载填充容器。或者,排出容器可在治疗设施处消毒。但是,预期在此第一实施方案中,用于制备透析液和流体且对其灭菌的设备位于非现场,且设施维持最小量的设备。举例来说,设施可能仅需要较大保温器以对填充的可再用填充容器加温和可能的热水消毒浴或单元以对可再用排出容器消毒(如果仅对排出容器消毒(与灭菌相对)可接受)。修整的大部分在非现场进行,每天从治疗设施运送出使用过的单元且运送进经修整的单元。

[0026] 另外预期提供保持CAPD装置的小袋。小袋可释放地扣接到可再用排出容器上以进行装运。CAPD装置可以经配置以具有三个套管支腿,一个运行到患者,第二支腿运行到填充容器,且第三支腿运行到排出容器。三个支腿在一个接合点相遇。在接合点处提供手动流量控制装置以允许患者从排出阶段或顺序转换到冲洗阶段或顺序(用于预充)且随后转换到患者填充阶段或顺序。或者,CAPD装置可以被配置成单一管线。此处,患者首先将单一管线连接到患者和排出容器以进行患者排出。患者随后从排出容器断开管线且将管线的相同末端重连接到填充容器。患者随后进行患者填充,可能需要首先经提供于单一管线CAPD装置中的疏水性通风口排出空气而预充患者管线。

[0027] 单一管线CAPD装置可以比三腿CAPD装置更容易地消毒和灭菌。排出管线尤其可以变为用纤维蛋白和其它患者颗粒填充。单一管线CAPD装置可以更容易地冲洗此类颗粒。另外,单一管线APD装置与患者重连接以用于填充可以在患者填充结束之前将颗粒中的一些推送回到患者,消除在远程交换完成之后去除那些颗粒的需要。尽管如此,预期三腿APD装置也可以恰当地清除患者颗粒且随后消毒。

[0028] 在另一实施方案中,可再用排出容器与永久或半永久填充系统耦合。也就是说,治疗设施的每一CAPD患者站配备有安放在适当的位置且并不从治疗设施的前台来回运输的填充系统。填充系统包括供能单元和填充容器。填充容器驻留在供能单元内且保持在单元内,直到需要将其去除以进行清洁、替换或出于一些其它不常见的目的。供能单元沿至少一个表面开启以使得填充容器可以容易地从单元去除。供能单元包括控制多个阀和记录来自多个传感器的读数的控制单元。阀和传感器经由电线系栓到供能单元,以使其可以在正常使用期间移动且可释放地耦合到填充容器且在容器出于无论任何原因需要从供能单元去除时从填充容器去除。阀夹紧或松开通向和来自填充容器的管以进行容器填充和容器分配。传感器提供需要的反馈到控制单元,如液体温度和电导率反馈。

[0029] 在一个实施例中，供能单元包括记录多少液体传递到填充容器和多少透析液从填充容器分配的称重天平。取决于需要，供能单元包括其它致动器。举例来说，如果提供到填充容器的液体并非充分无菌，那么供能单元装备有多个照射液体以进行所需其余灭菌的紫外（“UV”）灯。如果提供到填充容器的液体并未加热到体温，那么供能单元配备有一或多个加热液体到恰当温度的加热旋管。如果提供到填充容器的液体为纯化水而不是透析液，那么填充容器配备有可拆卸盖以接受透析液添加剂，例如粒化或粉末化添加剂。供能单元的电导率传感器发送信号到其控制单元以确认添加剂已与恰当体积的水混合。添加剂可以提供于撕开封包中。

[0030] 除永久或半永久填充系统之外，可以提供分离的灭菌单元。灭菌单元用于提供 CAPD 装置在使用点和时间所需的任何额外灭菌。三腿或单一管线 CAPD 装置可以与填充系统和灭菌单元一起使用。灭菌单元可以转而用于需要 PD 装置灭菌的本文中说明的任何实施例。

[0031] 在一个实施例中，灭菌单元包括具有基座和盖子的蛤壳式或铰接布置。基座和盖子各自配备有对 CAPD 装置照射和灭菌的 UV 灯。患者将 CAPD 装置放到基座中，关闭盖子且按压开关或按钮以开始灭菌。在一个实施例中，持续在更糟糕情况下对 CAPD 装置灭菌所已知的预设时间量进行 UV 照射且随后自动关闭。患者可以紧接着去除 CAPD 装置以供使用。与交换间消毒（例如经由热水浴）组合的灭菌单元照射消除将 CAPD 装置包装在灭菌袋中的需要，减少一次性废物。CAPD 装置经再使用，进一步减少一次性废物。

[0032] 填充系统、再使用填充容器、再使用排出容器和灭菌单元使得治疗设施能够自足，也就是说，不需要从修整中心来回装运。在一个实施例中，治疗设施仅需要具有一或多个后房水净化单元、后房热水浴消毒系统或单元和可能的后房预热器，与局部化患者站填充系统和灭菌单元组合使用。在一个实施例中，唯一产生的废物为用于保持粒化或粉末状透析液添加剂的封包。

[0033] 本文中的系统和方法使得患者能够在家用治疗与一或多个腹膜透析设施处的治疗之间交替。家用治疗可以是 PD 治疗或血液治疗，如血液透析（“HD”）。已提出组合 HD 和 PD 疗法为有益的。PD 设施也可以对于工作出差或商务出差的 HD 患者更方便。

[0034] 一或多个服务器计算机可以经网络门户连接到患者的家用设备和各种设施以在电子医疗记录数据库中存储关于患者的在家和设施内治疗的数据。可以在每次患者需要治疗时访问数据库以验证患者处方的参数和 / 或验证或允许患者在设施处接受治疗。因此，患者可能不需要携带计算机可读媒体。患者可以替代地记录到和定位于系统上。系统也允许患者的医生访问和更改患者的治疗。患者的家用设备和各种设施均可以立即接收更新信息且相应地调整患者的治疗。

[0035] 然而，应了解，系统不必基于服务器。取而代之，设施可以使用计算机以接受和验证患者处方，例如经由快闪驱动器或计算机棒，且鉴别患者的指定溶液类型和体积。此替代设施可用于发展中国家和其它区域，其中基于服务器的系统和网站不可行。在发展中国家，蠕动治疗中的一些或全部可以在设施处进行。

[0036] 本发明系统和方法允许患者在整天不必回家的情况下接收方便的腹膜透析治疗。假定例如患者在本发明的治疗设施中的一者处进行所有或其中的大部分腹膜透析交换，系统和方法可以使患者不必在家储存大量的透析溶液。如果若干治疗设施位于患者居住的整

个城镇或城市中,那么不管患者在给定的一天必须做什么,其可能方便地接近腹膜透析治疗。

[0037] 因此,本发明的一个优势为提供一种进行远程腹膜透析交换的系统和方法。

[0038] 本发明的另一优势为提供一种用于提供方便的腹膜透析交换的系统和方法。

[0039] 本发明的另一优势为提供一种用于与家用腹膜透析治疗组合进行腹膜透析交换的系统和方法。

[0040] 本发明的另一优势为提供一种用于将治疗数据从远程腹膜透析交换设施传达到患者诊所或医院的系统和方法。

[0041] 本发明的另一优势为提供一种用于提供远程腹膜透析交换的系统和方法,其中存在提供治疗的多种可选方式。

[0042] 本发明的另一优势为提供一种用于以减少一次性废物的方式提供远程腹膜透析交换的系统和方法。

[0043] 本发明的另一优势为提供一种用于以安全和无菌方式进行远程腹膜透析交换的系统和方法。

[0044] 另外,本发明的一个优势为提供一种用于提供再使用透析流体和 / 或在线制造透析流体的远程腹膜透析交换的系统和方法。

[0045] 另外,本发明的一个优势为提供一种产生极少一次性废物或成本的腹膜透析系统和方法。

[0046] 本发明的另一优势为提供腹膜透析填充单元和灭菌单元,其在使用点和时间对治疗流体和治疗装置灭菌。

[0047] 本发明的另一优势为提供可以经修整以供再使用的可再用填充容器、排出容器和 CAPD 装置。

[0048] 其它特征和优势描述于本文中,并且将根据以下具体实施方式和图式显而易见。

## 附图说明

[0049] 图 1 为定位本发明的腹膜透析交换设施的一个实施例的透视图。

[0050] 图 2 为定位本发明的腹膜透析交换设施的另一实施例的透视图。

[0051] 图 3 为一旦患者进入本发明的腹膜透析交换设施便起始治疗阶段的一个实施例的透视图。

[0052] 图 4 为结构化本发明的交换设施的分批治疗区域的一个实施例的透视图。

[0053] 图 5 为结构化本发明的交换设施的分批或持续性非卧床腹膜透析 (“CAPD”) 治疗区域的一个实施例的透视图。

[0054] 图 6A 为结构化用于本发明的交换设施的 CAPD 治疗区域的可再用供应和排出容器系统的一个实施例的透视图。

[0055] 图 6B 为可用于图 6A 的可再用供应和排出容器系统的 CAPD 装置的一个实施例的平面图。

[0056] 图 6C 为显示用于本发明的交换设施的 CAPD 治疗区域的一个实施例的图 6A 的系统的透视图。

[0057] 图 6D 为说明使用中心辐射型 (hub and spoke) 设施安排清洁和修整图 6A 和 6B

的可再用供应和排出容器系统和 CAPD 装置的一个实施例的示意图。

[0058] 图 7A 为在替代双向 CAPD 装置的情况下使用图 6A 的可再用供应和排出容器系统进行患者排出程序的本发明的交换设施的 CAPD 治疗区域的一个实施例的透视图。

[0059] 图 7B 为在替代双向 CAPD 装置的情况下使用图 6A 的可再用供应和排出容器系统进行患者填充程序的本发明的交换设施的 CAPD 治疗区域的一个实施例的透视图。

[0060] 图 8A 为使用永久或半永久填充系统的一个实施例的本发明的交换设施的 CAPD 治疗区域的透视图。

[0061] 图 8B 为可用于图 8A 的系统中的永久或半永久填充系统的一个实施例的透视图。

[0062] 图 8C 为可用于图 8A 和 8B 的永久或半永久填充系统的填充容器的一个实施例的透视图。

[0063] 图 8D 为可用于图 8A 和 8B 的永久或半永久填充系统的供能单元的一个实施例的透视图。

[0064] 图 8E 为可用于图 8A 和 8B 的永久或半永久填充系统的供能单元的一个实施例的俯视图。

[0065] 图 8F 为可用于图 8A 和 8B 的永久或半永久填充系统和本文中论述的其它系统实施例中的任一者的灭菌单元的一个实施例的透视图。

[0066] 图 8G 为含有透析液添加剂的封包的一个实施例的透视图, 所述添加剂在与界定体积的水混合时产生化学平衡透析液。

[0067] 图 9 为结构化本发明的交换设施的自动腹膜透析 (“APD”) 治疗区域的一个实施例的透视图。

[0068] 图 10 为根据本发明的腹膜透析交换设施的一个实施例的平面图。

[0069] 图 11 为根据本发明的腹膜透析交换设施的分批腹膜透析治疗区域的一个实施例的透视图。

[0070] 图 12 为根据本发明的腹膜透析交换设施的自动腹膜透析 (“APD”) 机器治疗区域的一个实施例的平面图。

[0071] 图 13 为根据本发明的腹膜透析交换设施的持续性非卧床腹膜透析 (“CAPD”) 机器治疗区域的一个实施例的平面图。

[0072] 图 14 为根据本发明的系统的一个实施例的示意框图。

[0073] 图 15 为根据本发明的系统的另一实施例的示意框图。

## 具体实施方式

[0074] 治疗设施位置

[0075] 现参看图式且尤其参看图 1, 说明一个用于定位本发明的治疗设施 100 的实施例。预期将治疗设施 100 放置于大城市中和忙碌街道 12 上, 其中存在大量行人 14, 包括一或多个透析患者 16 的出行。患者 16 可以严格地是腹膜透析 (“PD”) 患者。然而, 预期如果医生或临床医师同意, 那么通常进行血液透析 (“HD”)、血液过滤 (“HF”) 或血液透析过滤 (“HDF”) 的患者也可以在设施 100 处进行一或多个 PD 交换。举例来说, 正在出差或度假的患者 16 可以在设施 100 处进行 PD 治疗来代替患者的正常治疗, 如果这样做更方便的话。

[0076] 在所说明的实施例中的街道 12 为具有许多人行道交通的忙碌街道, 提供对于设

施 100 的高可见度量。在图 1 中,治疗设施 100 为驻留在以建筑物 22 和 24 为界的建筑物 20 内的唯一商业。或者,设施 100 可以是较大建筑物或摩天大楼,如建筑物 22 或 24 内部容纳的许多商业中的一者。街道 12 可以是如所说明的忙碌城市街道或郊区街道或大道,例如在商场、零售商场、商业园或另一高可见度位置处。必要时,设施 100 可以位于医院、医疗中心或医务室处或附近。设施 100 可如图 1 中所示地明显标记或对于离散的入口和出口一般地装饰。

[0077] 如结合图 10 所另外论述,设施 100 包括门 102,患者 16 通过其进入和退出。门 102 可以如所说明地位于设施 100 外部或位于建筑物内部、沿着走廊以及在建筑物,如充满医务室的建筑物的任何楼层上。门 102 可以由任何行人 14 或患者 16 自由打开,或必要时,门 102 可以被锁定且配备有患者 16 通过滑动卡片打开的自动开锁器,或其通过在设施 100 内部工作的人员在患者 16 出现时或所述患者按响门铃时用电子方式打开。

[0078] 现参看图 2,设施 100 替代地位于建筑物(此处为火车站或停车场)内部。明确地考虑将本发明的设施 100 放置于大容量公共运输场所,如火车站、公交站、机场等,以使得到达所述位置或从所述位置离开的患者可以在到达所述位置后,例如在去工作之前,或在乘火车、公交车或飞机等出发之前,例如在下班之后或在长途旅行之前进行一或多个透析交换。

[0079] 某些国家具有工人在周末回家之前的工作日期间使用的临时居住或睡眠设施。明确地考虑将设施 100 放置于此类位置或旅社、旅馆、疗养院或共管公寓综合体。也明确地考虑将 PD 交换设施 100 放置于工作场所,如大型工厂或工业园内的中心位置,以使得工作的人可以在上班之前、在上班期间或在下班之后花费一小时左右进行一或多个透析交换(例如中午交换)。

#### [0080] 治疗设施配置

[0081] 现参看图 3,且如结合图 10 所示,一旦患者 16 通过门 102 进入设施,患者在一个实施例中遇到桌子 104,且能够与计算机 106a 或 106b、智能平板计算机 106c 或其某一组合配备的设施专业人员 18 谈话。患者 16 与设施专业人员 18 之间的互动结合图 10、14 和 15 在下文中更详细地描述,但总体上,所述互动为设施专业人员 18 确证患者 16 且验证患者经授权,例如经指定在设施 100 处接受治疗,且倘若如此鉴别治疗类型和参数的一种互动。在所说明的实施例中,患者 16 交给设施专业人员 18 智能卡、记忆棒、快闪驱动器等 26,设施专业人员 18 将其插入或另外用电子方式连接到计算机 106a、106b、平板计算机 106c 或其某一组合。另外预期允许患者 16 使用患者的智能手机或平板计算机显示条形码或其它标记,设施专业人员 18 在桌子 104 上以肉眼对其进行扫描。下文论述授权和 / 或验证患者 16 的其它结构和功能性。

[0082] 现参看图 4,说明一种大型批处理槽 CAPD 系统。此处,一旦患者 16 在桌子 104 处经授权或验证,患者 16 被允许进入设施 100 的治疗区域。图 4 说明一个实施例,其中患者 16 从较大透析批处理溶液槽 210 接收透析流体。涉及较大透析批处理溶液槽 210 的治疗结合图 10 和 11 在下文中详细地论述。现在,重要的是知道多个患者 16 可以使用单一较大透析溶液槽 210 同时进行交换。

[0083] 在所说明的实施例中,较大透析溶液槽 210 用作中心,多个墙壁 32a 到 32d 从其延伸以形成多个个别和半私人的患者站 30a 至 30d。可以对于给定中心槽 210 形成多于或少

于四个墙壁和患者站。各自具有分离墙壁和对应患者站的多个中心槽 210 可以位于给定设施 100 的桌子区域 104 后方。尽管未说明，患者站 30a 到 30d 可以例如通过窗帘、墙壁和 / 或门封闭。

[0084] 在所说明的实施例中，每一患者站 30a 到 30d 包括椅子、沙发、床等 34，其允许患者在一或多个 PD 交换期间舒适地休息。与放置椅子、沙发或床 34 的墙壁相对的墙壁可以具有电视或计算机监视器 36 以在一或多个 PD 交换期间向患者 16 提供娱乐和 / 或信息。电视 36 经由遥控器 38 控制，所述遥控器可以放置于桌子或台子 40 上和 / 或储存在其中，且可以在所说明的实施例中的每一患者站 30a 到 30d 全部提供。可以对于每一患者站 30a 到 30d 提供一或多个壁式插座 42 以对患者的个人计算机、智能手机、平板计算机、组合式计算机 / 平板计算机、光盘播放器、数字音乐播放器、便携式电视等供电。

[0085] 在所说明的实施例中，患者站 30a 到 30d 中的一者处的每一患者 16 经由患者管线 50 从较大透析溶液槽 210 接收 PD 处理流体。图 10 和 11 详细地论述 PD 处理流体如何可以通过分配器 220a、220b 等定量，所述分配器充当或代替图 4 中的患者管线 50。图 10 和 11 也论述经由较大透析溶液槽 210 接受治疗的患者 16 可以在第一 PD 交换之前或在多个 PD 交换之间排出流出物透析液的各种方式。

[0086] 现参看图 5，说明一个袋装 CAPD 实施例。一旦患者 16 在桌子 104 处经授权或验证，患者 16 被允许前进到替代治疗设施 100，其中 PD 处理流体起初馈送到患者袋 52 且随后通过患者管线 50 从患者袋 52 馈送到患者 16。与图 5 中所说明的以圆形方式布置相对，在图 5 中，由墙壁 62a 到 62d 分隔的替代患者站 60a 到 60c（可以提供任何数目的所述患者站）水平地并列。本文中论述的水平、圆形或其它几何患者站配置中的任一者可以与本文中论述的任何类型的 PD 流体传递机制（例如袋装、分批或在线）和 / 或本文中论述的任何类型的流出 PD 流体排出机制（例如袋装或共同排出）一起使用。

[0087] 水平并列的患者站 60a 到 60c 可以具有结合图 4 在上文所论述的椅子、沙发、床等 34、电视 36、遥控器 38、桌子或台子 40 和 / 或交流电壁式插座 42 中的任何一或多个或全部。站 60a 到 60c 同样可以通过窗帘、墙壁和 / 或门封闭。

[0088] 在图 5 的 PD 交换实施例中，患者 16 各自排出到其自身的排出袋 54，例如以开始第一 PD 溶液交换或在设施 100 处进行的多个患者填充之间。如本文中所论述，患者排出可以排出到个别袋，如袋 54，或排出到共用排液口。患者袋 52 放置于保温器 55 上，所述保温器也可以配备有称重天平 56 以对传递到患者 16 的新鲜 PD 流体、从患者 16 去除的耗费 PD 流体和从患者去除的额外超滤（“UF”）流体中的任何一或多者或全部称重。UF 可以例如通过从患者 16 去除的耗费流体的总重量减去传递到患者 16 的新鲜流体的总重量测定。

[0089] 图 5 介绍在下文中详细地论述的本发明的另一特征，即设施 100 可以对于不同患者 16 或对于特定治疗期间的不同时间提供不同类型的透析液。举例来说，在图 4 中，不同较大透析溶液槽 210 可以保持不同右旋糖或葡萄糖含量的透析液。同样，在图 5 中，患者站 60a 和 60b 专用于接收 DIANEAL™ PD 溶液的患者，而患者站 60c 专用于接收 EXTRANEAL™ PD 溶液的患者。DIANEAL™ PD 溶液和 EXTRANEAL™ PD 溶液均由本发明的被受让方销售。

[0090] 图 5 说明歧管管线 64 在患者站 60a 到 60d 后方从 DIANEAL™ PD 溶液源，如较大透析溶液槽 210 流动到位于患者站 60a 和 60b 内部的溶液管线 68。第二歧管管线 66 在患者站 60a 到 60c 后方从 EXTRANEAL™ 溶液源，如较大透析溶液槽 210 流动到位于患者站 60c

内部的溶液管线 68。患者 16 或设施专业人员 18(图 3)可以在患者 16 第一个到达患者站 60a 到 60c 中的一者时使用带阀接头 70 将溶液管线 68 连接到患者袋 52 上的填充端口 72。一旦包 52 经填充,从患者袋 52 上的填充端口 72 去除带阀接头 70。患者 16 可以随后每当其准备好时从包 52 填充他们自身,例如通过使用患者转移装置上的阀门、患者管线 50 的患者端上的阀门,和或通过打开放置于患者管线 50 上的一或多个弹簧夹(未图示)。

[0091] 应注意,患者管线 50、患者袋 52 和排出袋 54 形成与结合图 10 和 13 在下文论述的持续性非卧床腹膜透析(“CAPD”)一次性装置 412 类似的结构。实际上,CAPD 可以使用图 5 的患者站 60a 到 60c 中的装置 412 代替使用歧管管线 64 和 66 的所说明的分批透析进行。

[0092] 只要带阀接头 70 可以反复无菌连接到患者袋 52 上的填充端口 72,患者袋可以在患者 16 问诊期间使用多次。患者 16 因此可以填充多个排出包 54。在一个实施例中,患者 16 或设施专业人员 18(图 3)在患者交换结束时从天平 56 移开患者袋 52 且将一或多个排出袋 54 依序或以组合形式放置于称重天平 56 上以记录患者的总排出重量。在移开患者袋 52 之前记录患者的总填充重量。患者的阶段中 UF 因此可以通过从总排出重量减去总填充重量计算。下文论述记录和监测在设施 100 产生的患者数据的不同方式。

[0093] 现参看图 6A,说明使用一种消除一次性用品的 CAPD 单元 140 的 CAPD 实施例。在某些国家,患者的透析治疗不报销。在此类状况下尤其重要的是保持低成本。这样做的一种方式是减少或消除一次性废物。再用和再灭菌组件节约材料成本和与必须处置潜在的生物危害相关的任何成本。CAPD 单元 140 以经组装形式显示,其可以容易地运输。CAPD 单元 140 包括可再用填充容器 142 和可再用排出容器 160。可再用填充容器 142 和可再用排出容器 160 可以由相同或不同材料制成且在一个实施例中由半硬质或硬质塑料制成。

[0094] 在一个实施例中,填充容器 142 和排出容器 160 为塑料,如聚丙烯(“PP”)、高密度聚乙烯(“HDPE”)、低密度聚乙烯(“LDPE”)、聚碳酸酯(“PC”)、二醇改性的聚对苯二甲酸乙二酯(“PET-G”)、聚氯乙烯(“PVC”)和其组合。或者或另外,填充容器可以是不锈钢,如 316 不锈钢。或者或另外,排出容器 160a 可以是不锈钢或铝。在各种实施例中的容器 142 和 160 的壁厚总体上是均匀的,且其可以是约 1mm 到约 7mm,例如约 4mm。容器 142 和 160 界定内部体积,所述内部体积在一个实施例中经尺寸化以用于单一交换操作,例如可以因此经配置以保持约一到约三升新鲜 PD 透析液或患者流出流体。

[0095] 可再用填充容器 142 在一个实施例中由可以经由合适的方法再灭菌的材料制成,所述方法为如紫外线(“UV”)能量、过氧化氢蒸气、 $\gamma$  照射、过氧乙酸、环氧乙烷、乙醇、福尔马林(formalin)、戊二醛、低能量电子束和/或其任何组合。尽管可再用排出容器 160 可以同样灭菌,可能足够的是仅对可再用排出容器 160 消毒而不是灭菌,例如经由热水或蒸汽消毒。

[0096] 在所说明的实施例中的可再用填充容器 142 包括顶壁 144、底壁(不可见)、侧壁 146、前壁 148 和后壁(不可见)。对于运输,如图 6A 中所示,可再用填充容器 142 横卧放置。可再用填充容器 142 可以具有如所说明的总体上矩形、六面形状,或具有圆面、长方形面和多于或少于六个侧面或表面。前壁 148 配备有标签 151,其可以是分离标签或永久地模制到前壁中。标签 151 包括如溶液类型(例如商品名)、溶液体积和溶液组成,例如右旋糖含量、葡萄糖含量、碳酸氢盐和/或电解液含量的信息。

[0097] 前壁 148 也包括填充嘴 152，其具有手动开 / 关阀门 154 且装备有盖 156a。盖 156a 可以是旋拧到喷嘴 152 的带螺纹末端上的螺纹盖，例如鲁尔盖 (luer cap)。但是，盖 156a 不需要密封 PD 溶液的整个重量，因为阀门 154 在闭合状态时防止 PD 溶液流出可再用填充容器 142。然而，如果阀门 154 无意中打开，那么盖 156a 确实防止自由流动情况。盖 156a 也将喷嘴 152 的带螺纹末端维持于灭菌条件下。

[0098] 填充嘴 152 也可以配备有单向止回阀 (未图示)，如鸭嘴式止回阀，以防止已离开可再用填充容器 142 的 PD 溶液返回到容器。止回阀可以具有较小开启压力，如 0.5 磅 / 平方英寸或 0.5 磅 / 平方英寸以下。尽管在图 6A 中不可见，可再用填充容器 142 例如在其背壁或顶壁或表面处可以配备有排出端口，所述端口选择性地打开以较好地允许任何残余 PD 溶液从容器倾倒，和 / 或允许灭菌流体或物质涌过填充容器 142。或如所说明，顶壁 144 可以配备有疏水性通风口 145。通风口 145 帮助可再用填充容器 142 以例如灭菌剂或新鲜 PD 溶液填充。通风口 145 也帮助可再用填充容器 142 流畅地重力进给新鲜 PD 溶液到患者 16，同时允许空气进入填充容器 142 且纯化空气以取代重力进给流体。

[0099] 侧壁 146 包括或配备有手柄 158，其可以是在需要时从侧壁 146 上拉以使得用户，例如患者或设施专业人员可以将整个单元 140 提举到例如房间或小室以使用的铰链式手柄。在所说明的实施例中，可再用填充容器 142 用 PD 溶液填充且横卧放置以与排出容器 160 咬合。其它填充和排出容器配置组合是可能的，但是，说明的配置组合有利地将液体重量均匀分布于 CAPD 单元 140 的整个覆盖面积上。假定可再用填充容器 142 在运输时合理地充满流体，流体不应太多地四处飞溅。或者，手柄 158 可以位于可再用填充容器 142 的顶表面 144 上或排出容器 160 的顶表面上，以使得 CAPD 单元 140 在携载时更垂直地悬挂。

[0100] 在所说明的实施例中的可再用排出容器 160 包括顶壁 162、底壁 (不可见)、侧壁 (不可见)、前壁 164 和后壁 (不可见)。为了如图 6A 中所示地运输，可再用排出容器 160 同样横卧放置。可再用排出容器 160 可以具有如所说明的总体上矩形、六面形状，或具有圆面、长方形面和多于或少于六个侧面或表面。

[0101] 顶壁 162 包括排出流体入口 168，其装备有盖 170a。盖 170a 同样可以是穿入排出流体入口 168 的带螺纹末端上的螺纹盖，例如鲁尔盖。盖 170a 将排出入口 168 的带螺纹末端维持于消毒或灭菌条件下。排出容器 160 的顶壁 162 和底壁 (不可见) 各自包括 (例如模制有) 或配备有以可拆卸方式接受可拉伸挂绳 176 的一端的安装栓钉 166，用户 (患者或设施专业人员) 应用所述挂绳以使 CAPD 单元 140 保持在一起，或去除以使填充容器 142 和排出容器 160 分开。可拉伸挂绳 176 可以由可拉伸尼龙或弹力绳材料制成。在所说明的实施例中的挂绳 176 较薄以使得其可以容易地在可再用填充容器 142 的手柄 158 下方配合。挂绳 176 压缩以在去除填充容器 142 时与可再用排出容器 160 形成配合以使得挂绳保持连接到排出容器 160 且不变得从排出容器丢失以用于储存。

[0102] 如同可再用填充容器 142 的顶壁 144，顶壁 162 可以配备有疏水性通风口 167。通风口 167 帮助可再用排出容器 160 以例如消毒剂或灭菌剂或来自患者的使用过的流出物填充。通风口 167 帮助可再用排出容器 160 流畅地重力进给流出溶液，允许空气从容器 160 排出。

[0103] 在所说明的实施例中的可再用排出容器 160 的前壁 164 包括 (例如模制有) 或配备有四个安装栓钉 174，其各自以可拆卸方式接受柔性 CAPD 装置小袋 180 的一个边角。在

所说明的实施例中的小袋 180 包括密封于边缘 184 处以形成外突片的内部腔室，所述外突片界定安装孔以可拆卸地配合可再用排出容器 160 的安装栓钉 174。在一个实施例中，边缘 184 中的一者经配置以打开用于治疗且随后在小袋 180 和其封闭的 CAPD 装置 190 经清洁和再灭菌用于另一治疗之后重新密封。可重密封边缘 184 可以是舌榫 (tongue-and-groove) 型或包括在拉紧时将两个翼片密封地闭合在一起以对于小袋 180 提供稳固、密封和选择性地可打开的封闭件的拉链。在一个实施例中，小袋 180 的所有材料，包括任何拉链或舌榫材料能够经受本文中论述的灭菌程序中的至少一者。

[0104] 可重密封小袋 180 固持在下文中更详细地论述的可再用 CAPD 装置 190。小袋 180 配备有可再用排出容器 160 且由其承载。当患者 16 带着单元 140 行进到设施 100 内指示用于治疗的区域时，患者去除可拉伸挂绳 176，以使得填充容器 142 可以抬离排出容器 160。小袋 180 随后从排出容器 160 拉出且打开以允许去除 CAPD 装置 190 以供使用。将可拉伸挂绳 176 和可重密封小袋 180 连接到排出容器 160 使得每一填充容器 142 能够整齐且在无附加结构的情况下，连同其它填充容器 142 储存于加热环境中。PD 溶液应在传递到患者之前加热到体温或约 37°C (98°F)。因此，预期在设施 100 内，例如在后房 150 中提供一或多个较大加热和隔热储存区域或槽，其将填充容器 142 加热到且维持于所需温度下。将填充容器 142 结构化为整齐或无附加结构也有助于设施 100 的总体加热效率。

[0105] 现参看图 6B，装置 190 说明本发明的 CAPD 装置的一个实施例。CAPD 装置 190 包括患者管线 192、填充管线 194 和排出管线 196。患者管线 192 通过可拆卸盖 198b 封端，所述可拆卸盖在患者已从其转移装置去除盖 198a 之后，在去除时允许患者管线 192 连接到患者的转移装置。填充管线 194 通过可拆卸盖 156b 封端，所述可拆卸盖在患者已从填充喷嘴 152 去除盖 156a 之后，在去除时允许填充管线 194 连接到填充容器 142 的填充喷嘴 152。排出管线 196 通过可拆卸盖 170b 封端，所述可拆卸盖在患者已从排出入口 168 去除盖 170a 之后，在去除时允许排出管线 196 连接到排出容器 160 的排出入口 168。

[0106] 图 6B 也说明排出管线 196 包括样品端口 202。样品端口包括可刺穿隔膜 204，患者可以通过其插入注射器或针，例如在经外用酒精消毒之后，以在患者排水时抽取患者流出物样品。注射器可以是患者所拥有或由治疗设施 100 提供且返回到治疗设施。

[0107] 预期修改 CAPD 装置 190 以使其在治疗之间更容易地洗涤、消毒和再灭菌。举例来说，预期使得患者管线 192、填充管线 194 和排出管线 196 中的一或多或少或全部具有较大内径，例如为 0.375 英寸 (9.5 毫米) 外径，以使得机械刷或管清洁器型装置可以插入到管线中且来回移动以去除任何纤维蛋白或其它在交换之后留下的材料。患者管线 192、填充管线 194 和排出管线 196 中的一或多或少或全部的内壁可以或者或另外涂布有生理学上安全的非摩擦材料。或者，管线 192、194 和 196 可以由低摩擦或光滑材料或材料版本制成以减少截留纤维蛋白或其它残余材料的量。或者或另外，可以使得患者管线 192、填充管线 194 和排出管线 196 中的一或多或少或全部的壁较厚以使得 CAPD 装置 190 可以在用加压水或清洗剂清洁期间经受较高压力。或者或另外，患者管线 192、填充管线 194 和排出管线 196 中的一或多或少或全部可以由尤其化学惰性材料制成或涂布有所述材料，以使得 CAPD 装置 190 可以经受较粗糙清洗剂或其它清洁剂，如臭氧，或以上列出的灭菌剂或处理中的任一者。或者或另外，患者管线 192、填充管线 194 和排出管线 196 中的一或多或少或全部可以由耐高温材料制成，以使得 CAPD 装置 190 可以经受长期高温或蒸汽消毒。用于 CAPD 装置 190 的材料和

管尺寸经选择以使其可以容易地消毒 (sanitize), 例如消毒 (disinfect) 和灭菌, 且去除装置内留下的任何残余体蛋白或其它材料。

[0108] 图 6B 另外说明 CAPD 装置 190 也包括额外新转移装置盖 198a。当患者 16 已使用 CAPD 单元 140 完成 PD 交换时, 用户将新转移装置盖 198a 放置到患者的转移装置上, 其将转移装置维持于清洁和经保护状态, 直到下一次交换的时间。患者将老转移装置盖 198a 连同其它使用过的盖 198b、156a/156b 和 170a/170b 以及使用过的套管放置到小袋 180 中用于再灭菌。

[0109] 图 6B 也说明作为 CAPD 装置 190 的一部分, 或与 CAPD 装置 190 组合使用, 患者可以操纵流量控制装置 90 以选择所需流动路径或无流动条件。流量控制装置 90 的各种实施例公开于 2007 年 11 月 29 日提交的名称为“用于腹膜透析的流量控制装置 (Flow Control Device For Peritoneal Dialysis)”的美国专利公开案第 2009/0143723 号中, 其全部内容特此以引用的方式并入并依赖。为了易于说明, 如所说明的流量控制装置 90 包括患者端口 92、填充端口 94、排出端口 96 和标度盘 98。在一个实施例中, 患者管线 192 呈“Y”或“T”状进入填充管线 194 和排出管线 196 中。“Y”或“T”管接头可以放置在流量控制装置 90 内, 以使得患者管线 192 延伸穿过患者端口 92, 填充管线 194 延伸穿过填充端口 94, 且排出管线 196 延伸穿过排出端口 96。

[0110] 在图 6B 的实例中, 当转动标度盘 98 以使得从标度盘 98 延伸的箭头不指向端口 92、94 或 96 中的任一者时, 流量控制装置 90 处于无流动条件, 其中装置 90 下方的所有管线 192、194 和 196 为闭塞的。当患者逆时针旋转标度盘 98 (如由图 6B 中的箭头指示), 以使得箭头指向患者端口 92 和排出端口 96 时, 在患者起初经指示执行时, 患者管线 192 和排出管线 196 开启, 允许患者排液。当患者进一步逆时针旋转标度盘 98, 以使得箭头指向填充端口 94 和排出端口 96 时, 在患者第二次经指示执行时, 填充管线 194 和排出管线 196 开启, 允许预充填充管线 194 且排出冲洗空气。当患者进一步逆时针旋转标度盘 98, 以使得箭头指向患者端口 92 和填充端口 94 时, 在患者第三次经指示执行时, 患者管线 192 和填充管线 194 开启, 允许患者 16 用新鲜 PD 溶液填充。当标度盘 98 在排出、冲洗或填充设定中的任一者之间旋转时, 控制装置 90 进入无流动条件, 以使得患者 16 可以在排出、清空和填充顺序之间暂停。

[0111] 如同用于样品端口 102 的注射器, 流量控制装置 90 可以归患者所有或替代地由治疗设施 100 提供或返回到所述治疗设施。在所说明的实施例中, 假定流量控制装置 90 实际上不接触任何新鲜或流出流体, 并且因此不需要再灭菌。在替代实施例中, 其中患者管线 192、填充管线 194 或排出管线 196 中的任何一或多者与患者端口 92、填充端口 94 或排出端口 96 流体连接 (与流过端口相反), 以使得替代装置 90 接触流体, 流量控制装置 90 经由小袋 180 供应且在治疗结束时放置在小袋 180 内用于再灭菌。但是, 为了清楚起见, 即使流量控制装置并不接触流体, 小袋 180 也可以储存、供应和运输流量控制装置 90。

[0112] 现参看图 6C, 说明使 CAPD 单元 140 开始工作的治疗设施 100。为了易于说明, 仅充分说明单一患者站 126b。但正如在图 4 和 5 的实施例的情况下, 预期图 6B 的治疗设施 100 具有多个患者站 126a、126b、126c……126n, 由对应墙壁或隔板 128b、128c……128n 分离。患者站 126a 到 126n 可以具有结合图 4 在上文所论述的椅子、沙发、床等 34、电视 36、遥控器 38、桌子或台子 40 和 / 或交流电壁式插座 42 中的任何一或多个或全部。站 126a 到

126c 同样可以通过窗帘、墙壁和 / 或门封闭。

[0113] 图 6C 说明患者 16 已被给予呈图 6A 和 6B 中示出的形式的 CAPD 单元 140 且已将单元运输到指定患者站 126b。患者 16 已去除可拉伸挂绳 176, 允许可再用填充容器 142 从可再用排出容器 160 去除。患者 16 也已重连接可拉伸挂绳 176 以使其现在仅连接到可再用排出容器 160。在一个实施例中, 在患者站 126b 提供称重天平 56。患者 16 首先将预加热、可再用填充容器 142 放置到天平 56 上且记录 (例如手动记录到一张纸上或输入智能手机或平板计算机中) 或已记录 (例如将来自称重天平 56 的无线信号记录到设施计算机 106a 到 106f 中的一者中) 位于可再用填充容器 142 内的新鲜透析液的重量。可再用填充容器 142 的重量一般已知且可以从称重天平 56 记录的重量减去或假设在交换结束时称重充满的排出容器时被可再用排出容器 160 的重量抵消, 其中排出流出物重量与新鲜透析液填充重量之间的差异记录 (如上文所述地手动或自动) 为经由交换去除的患者超过滤 (“UF”) 量。

[0114] 患者 16 随后从称重天平 56 提起预加热、可再用填充容器 142 且将填充容器放置于壁架、搁板、台子或底座 134 上, 其设置于或具有可调高度以使得设置于允许新鲜、加热透析液在对于患者 16 安全的恰当重力进给压力 (例如 2 磅 / 平方英寸) 下流动的高程。此类高度可以例如是约两英尺 (0.60 米)。患者 16 随后将可再用排出容器 160 放置到紧邻其椅子的称重天平 56 上。应了解, 称重天平 56 并非必选的且在没有其的情况下, 患者 16 可以替代地首先将可再用排出容器 160 放置到紧邻其椅子的地面上且随后将可再用填充容器 142 放置到壁架、搁板、台子或底座 134 上。应了解, 患者站 126a 到 126n 和采用其的对应设施 100 在结构上相对简单。设施 100 仅需要前台 104、填充容器保温器和患者站 126a 到 126n。患者站 126a 到 126n 又仅需要椅子、称重天平 56、壁架、搁板、台子或底座 134, 和患者舒适性所需的任何其它附带物件。

[0115] 患者 16 随后将 CAPD 装置 190 连接到其本身、可再用填充容器 142 和可再用排出容器 160。为了使潜在污染最小化, 患者 16 从管线去除盖且随后尽可能快地将所述管线连接到其目标。举例来说, 患者 16 可以首先从排出流体入口 168 去除盖 170a 且从排出管线 196 去除盖 170b, 且随后立即将排出管线 196 连接到排出流体入口 168。随后, 患者 16 可以从填充嘴 152 去除盖 156a 且从填充管线 194 去除盖 156b, 且随后立即将填充管线 194 连接到填充嘴 152。随后, 患者 16 可以从其转移装置去除转移装置盖 198a 且从患者管线 192 去除盖 198b, 且随后立即将患者管线 192 连接到患者的转移装置 (未图示)。填充管线 194 和排出管线 196 经由手动夹钳, 例如 Halkey Roberts™ 夹钳, 经由流量控制装置 90 而甚至在以上连接期间患者管线 192 经闭塞时为可能的, 或使用手动夹钳和流量控制装置 90 两者而为可能的。

[0116] 在所说明的实例中, 六个去除的盖 156a、156b、170a、170b、198a 和 198b 放置到壁架、搁板、台子或底座 134 上以妥善保管。在图 6C 中, 显示小袋 180 固持额外灭菌转移装置盖 198a, 患者 16 将在 PD 交换结束时从小袋去除所述盖以使患者的转移装置脱盖。灭菌转移装置盖 198a 可以在灭菌之前装备有小密封防腐袋。袋经破坏, 在患者 16 在交换结束时将盖 198a 放置到患者的转移装置上时在患者的转移装置顶端上散布防腐剂。防腐剂有助于将患者的转移装置在交换之间维持于灭菌状态下。具有整合式消毒剂的一种合适的盖阐述于让渡给本发明的受让人的名称为“具有整合式消毒剂的透析接头和盖 (Dialysis

Connector And Cap Having An Integral Disinfectant)" 的美国专利第 7,198,611 号中, 其全部内容以引用的方式并入本文中并依赖。

[0117] 患者 16 随后操纵手动夹钳, 例如 Halkey Roberts<sup>TM</sup> 夹钳或流量控制装置 90 以进行交换。再次, 手动夹钳 (未图示) 和 / 或流量控制装置 90 可以归患者 16 所有或者由设施 100 借给患者。如果组件归设施 100 所有, 那么患者 16 可以在治疗结束时将手动夹钳 (未图示) 和 / 或流量控制装置 90 归还到前台 104, 例如通过将其放置到小袋 180 中用于修整 (在必要时) 和重新封装。

[0118] 不管患者 16 是否与 CAPD 装置 190 一起使用手动夹钳 (未图示) 和 / 或流量控制装置 90, 排出、冲洗和填充例程如上文所述。患者 16 首先去除夹钳和 / 或设定流量控制装置 90 以使得填充管线 194 闭合, 同时患者管线 192 和排出管线 196 开启以允许患者 16 将流出物排出到可再用排出容器 160。排出流体通过疏水性过滤通风口 167 将空气推出容器 160, 以使得容器 160 不从 CAPD 装置 190 内的其它地方推动空气, 并且因此排出流体流动为平滑的。

[0119] 在一个实施例中, 患者 16 设定 CAPD 装置 190 的 "Y" 或 "T" 管接头以使得大致在水平平面和 / 或监视进入可再用排出容器 160 的排出流体的量 (例如通过观看容器的充满程度或通过观看称重天平 56) 和 / 或直观地知道何时排出将结束, 以使得患者可以结束交换的排出阶段, 流出 (但仍无菌) 流体保持在患者管线 192 内, 防止空气进入其中。为此目的, 典型的是 PD 患者快速排出大多数 (例如 80%) 流出物且随后碰到有效流动壁, 其中流出物流速显著下降。在低流速排出时段期间, 患者 16 可以四处移动或站起来以改变其留置导管的位置而尝试排出最后百分比 (例如 20%) 的流出物。在此时间期间, 患者 16 可以注意患者管线 192 以在患者管线 192 充满的情况下结束排出阶段。但即使患者管线 192 变为部分或完全经空气填充, (i) 患者管线 192 较小以使得仅存在少量空气, 和 (ii) 空气来自患者自身或来自消毒或灭菌可再用排出容器 160, 以使得空气应不携带污染。在排出结束时, 患者 16 从容器 160 去除排出管线 196 且将排出盖 170a 放回排出流体入口 168 上, 以使得现在充满的排出容器 160 可以经封端和运输。

[0120] 在排出阶段结束时, 或当患者 16 起初并未充满流体时, 患者 16 设定手动夹钳和 / 或设定流量控制装置 90 以使得患者管线 192 经闭合, 同时填充管线 194 和排出管线 196 经开启以允许患者 16 预充和冲洗填充管线 194, 推动空气从管线 194 到可再用填充或排出容器 142、160。患者 16 观看填充管线 194 经流体填充。当填充管线 194 完全充满时, 患者 16 使用手动夹钳和 / 或流量控制装置 90 结束填充管线冲洗。可再用填充容器 142 内的新鲜液面液滴通过疏水性过滤通风口 145 抽取和纯化空气, 以使得容器 142 不从 CAPD 装置 190 内的其它地方搜寻置换空气, 并且因此冲洗期间的流体流动为平滑的。

[0121] 在预充和冲洗阶段结束时, 患者 16 设定手动夹钳和 / 或设定流量控制装置 90 以使得患者管线 192 和填充管线 194 经开启, 同时排出管线 196 经闭合以允许患者 16 重力填充 (在所需头部高度压力下) 来自容器 142 的新鲜流体。可再用填充容器 142 内的新鲜液面液滴再次通过疏水性过滤通风口 145 抽取和纯化空气, 以使得容器 142 不从 CAPD 装置 190 内的其它地方搜寻置换空气, 并且因此流动到患者 16 的新鲜 PD 填充流体流为平滑的。

[0122] 一旦患者填满且因此 PD 交换已完成, 患者 16 可以停止且继续其白天或夜晚。然而, 预期患者 16 可以在设施 100 内保持预定停留时间且重复以上程序一或多次, 在此情况

下,患者 16 被给予多个在患者站 126b 使用的 CAPD 单元 140。患者站 126a 到 126n 可以配备有保温器或隔热箱(未图示)以储存一或多个预加热可再用填充容器 142。或者,患者 16 可以每次返回到前台 104、放下旧的 CAPD 单元 140 且接收新 CAPD 单元用于第二、第三等交换。在此情况下,患者站 126a 到 126n 不需要保温器或隔热箱。

[0123] 在患者 16 返回到前台 104 之前,患者从小袋 180 去除无菌盖 198a,从其转移装置断开患者管线 192 且将新无菌盖 198a 放置到,例如旋拧到转移装置上。再次,无菌盖 198a 可以负载消毒剂以杀死任何可能由于盖 198a 驻留在小袋 180 内的时间或来自转移装置去除患者管线 192 而出现的臭虫。

[0124] 患者 16 随后收集 CAPD 装置 190、来自壁架、搁板、台子或底座 134 的其余五个盖(排出盖 170a 已放回到排出流体入口 168 上)和可能的流量控制装置 90 和 / 或手动夹钳,且将其放置到小袋 180 中。患者从排出容器 160 的安装栓钉 166 中的一者断开挂绳 176,将填充容器 142 放置到排出容器 160 上,且将挂绳 176 重连接到排出容器的栓钉 166。患者 16 将小袋 180 按压到安装栓钉 174 上以重建呈图 6A 中所说明的形式的使用过的 CAPD 装置 190。患者 16 随后使用填充容器 142 的手柄 158 将使用过的 CAPD 装置 190 归还到前台 104。预期使患者 16 在接收新 CAPD 装置 190 时支付押金,且对于设施 100,仅当伴以所有所需的可再用物品,例如所有盖、使用过的 CAPD 装置 190、可能的流量控制装置 90 和 / 或手动夹钳归还小袋 180 时才返还给患者 16 押金。

[0125] 应了解,以上交换不产生废物,消除一次性物品成本。“可再用物”的成本为从修整场所来回运输 CAPD 装置 190 和流体容器、修整本身以及治疗设施 100 处的后续储存和加热的成本。

[0126] 现参看图 6D,说明一种用于图 6A 到 6C 的 CAPD 单元 140 的操作流程系统 270。系统 270 建构用于地理区域 272,其可以例如是当前具有极少或不具有透析或肾衰竭治疗报销的国家中的人口密集城市。示例系统 270 包括九个卫星治疗设施 100a 到 100i。系统 270 包括中央修整中心 274,其也可以充当第十治疗设施 100j。双箭头指示治疗设施 100a 到 100i 与修整中心 274/ 设施 100j 之间的双向运送。

[0127] 在一个实施例中,患者 16 带到前台 104 的使用过的 CAPD 单元 140 经排水且随后按现状运送到修整中心 274/ 设施 100j 用于再灭菌、消毒和再填充。修整中心 274/ 设施 100j 包括(必要时)机械、化学和 / 或热灭菌可再用填充容器 142、CAPD 装置 190、盖 156a、156b、170a、170b、198a 和 198b 以及可能的可再用排出容器 160 所需的设备和化学品。在一个实施例中,转移装置盖 198a 装备有新消毒剂小袋。在替代实施例中,可再用排出容器 160(例如)经热水或蒸汽消毒,但并未经受灭菌过程。

[0128] 在另一替代实施例中,可再用排出容器 160 如此消毒,但在其卫星治疗设施 100a 到 100i 处消毒。此处,运送成本减少,但每一卫星治疗设施 100a 到 100i 随后需要具有消毒,例如热水浴或蒸汽清洁系统。另外,如果具有使用过的盖和 CAPD 装置 190 的小袋 180 与可再用排出容器 160 保持在一起,那么每一卫星治疗设施 100a 到 100i 将需要具有对 CAPD 装置 190、盖 156a、156b、170a、170b、198a 和 198b 灭菌,且以消毒袋重新加载转移装置盖 198a 的方式。在此情况下,预期每一患者 16 购买多个 CAPD 装置 190,其经编码,例如带条码、编号或以其它方式指定仅用于所述患者。然而,此可提供可能容许在 CAPD 装置 190 内部留下生物膜的优势,因为生物膜将为患者自身的膜。因此,使用过的 CAPD 装置 190 和盖

可能仅需要在放置于小袋中之前经机械清洁且随后热水或蒸汽消毒,所述小袋随后经受灭菌过程,例如UV辐射,以对小袋内部和CAPD装置190外部灭菌。当患者16进入治疗设施100时,患者在此处接收其自身装置中的一者。具有两个或两个以上装置使得患者16能够每天来到设施100且接收经修整的装置,而第二或第三装置正在经修正以用于下一天的交换。

[0129] 在另一替代实施例中,如果确定太难以清洁CAPD装置190,那么装置和可能的盖可以在每次使用之后丢弃。流量控制装置90和/或手动夹钳可以再使用。此处预期使得一次性清洁CAPD装置190尽可能有成本效益以使得患者尽可能负担得起PD交换。

[0130] 现参看图7A和7B,说明使用替代CAPD单元240的替代治疗设施100。再次,为了易于说明,仅充分说明单一患者站136b。但正如在图4和5的实施例的情况下,预期图7A和7B的治疗设施100具有多个患者站136a、136b、136c……136n,由对应墙壁或隔板138b、138c……138n分离。患者站136a到136c可以具有结合图4在上文所论述的椅子、沙发、床等34、电视36、遥控器38、桌子或台子40和/或交流电壁式插座42中的任何一或多个或全部。站136a到136c同样可以通过窗帘、墙壁和/或门封闭。

[0131] CAPD单元240包括可再用填充容器142和可再用排出容器160(如其已在上文所述),包括所有相关结构和替代方案。替代性CAPD单元240与上文所论述的CAPD单元140之间的主要差异为CAPD装置190已经简化CAPD装置290替换。简化CAPD装置290包括在每一末端处经患者盖294和排出/填充容器盖296封端的单一管线或套管292。管线或套管292可以由关于CAPD装置190在上文所论述的材料中的任一者制成且具有关于其在上文所论述的直径、长度和壁厚中的任一者。如图7A和7B中所示,管线或套管292足够长以达到可再用填充容器142和可再用排出容器160两者。

[0132] 如同CAPD装置190,CAPD装置290也包括可刺穿隔膜204,患者可以通过其插入注射器或针,例如在经外用酒精消毒之后,以在患者排水时抽取患者流出物样品。再次,注射器可以归患者所有或由治疗设施100提供且返回到所述治疗设施。

[0133] 图7A说明患者16已被给予CAPD单元240且已将单元运输到指定患者站136b。患者16已去除可拉伸挂绳176,允许可再用填充容器142从可再用排出容器160去除。患者16也已重连接可拉伸挂绳176以使其现在仅连接到可再用排出容器160。患者16随后将预加热、可再用填充容器142放置到天平56上且记录(例如手动记录于一张纸上或经由输入到智能手机或平板计算机中)或已记录(例如经由来自称重天平56的无线信号记录到设施计算机106a到106中的一者中)可再用填充容器142内的流体重量。

[0134] 患者16随后从称重天平56提起预加热、可再用填充容器142且将填充容器放置于壁架、搁板、台子或底座134上,其设置于或具有可调高度以使得设置于允许新鲜、加热透析液在对于患者16安全的重力进给压力下流动的高程。患者16随后将可再用排出容器160放置到紧邻其椅子的称重天平56上。再次,称重天平56并非必选的且在没有其的情况下,患者16可以替代地首先将可再用排出容器160放置到紧邻其椅子的地面上且随后将可再用填充容器142放置到壁架、搁板、台子或底座134上。

[0135] 图7A说明使用CAPD单元240的排出程序。此处,在管线或套管292的两端均经由机械夹钳夹持(此处不需要流量控制装置90)的情况下,患者16从排出流体入口168去除盖170a且从管线或套管292的远端去除排出/填充容器盖296且将盖170a和296放到

壁架、搁板、台子或底座 134 上。患者随后将管线或套管 292 的远端连接到排出容器 160 的排出流体入口 168。患者 16 随后从患者转移装置去除患者盖 198a 且从管线或套管 292 的近端去除患者盖 294 且将盖 198a 和 294 放到壁架、搁板、台子或底座 134 上。患者随后将管线或套管 292 的近端连接到患者转移装置。患者现在设定为排液。

[0136] 为了如图 7A 中所示地排液,患者 16 从管线或套管 292 去除手动 (例如 Halkey Roberts<sup>TM</sup>) 夹钳,允许流出物流体从患者腹膜重力流动到排出容器 160。排出容器 160 的疏水性盖 167 允许空气在流出物流体填充容器时排出,使得流出物流体能够从患者腹膜流畅地流动到排出容器中。再次,患者 16 将首先快速排液且随后碰到低流速阶段。在低流速阶段,患者 16 可以站起来或操纵其自身以帮助从患者腹膜排出最后一部分患者流出物。患者 16 可以在排出期间的任何时间从可刺穿隔膜 204 抽取排出样品。当患者 16 接近排出阶段末端 (如由患者使用称重天平 56、容器 160 内的排出流体液位或通过获得的知识确定) 时,患者夹紧管线或套管 292 的远端且从排出容器 160 的排出流体入口 168 去除管线的远端,尝试在套管 292 中保留流体,以使得管线保持预充。患者 16 随后将排出盖 170a 放回排出流体入口 168 上,以使得现在充满的排出容器 160 可以经封端和运输。

[0137] 为了如图 7B 中所示地填充新鲜流体,患者 16 从填充容器填充嘴 152 去除盖 156a,且将盖 156a 放到壁架、搁板、台子或底座 134 上。患者 16 将管线或套管 292 的远端从排出容器 160 的流体入口 168 移动到可再用填充容器 142 的填充嘴 152 且将远端连接到填充嘴 152。患者 16 随后从管线或套管 292 的远端去除手动夹钳且打开可再用填充容器 142 的手动开 / 关阀 154。如果出于一些原因,管线 292 未预充或未完全预充,那么患者 16 可以关闭管线或套管 292 的近端处,例如患者与可刺穿隔膜 204 之间的夹钳。来自填充容器的新鲜流体应重力进给管线或套管 292,将空气沿管线向上推动到填充容器 142 中且推出容器的疏水性通风口 145。必要时,疏水性通风口 (未图示) 可以并入可再用管线或套管 292 的可刺穿隔膜 204 中,以使得来自填充容器 142 的新鲜流体重力进给管线或套管 292,可以无菌方式将空气推出疏水性通风口 (未图示)。疏水性通风口可以免除在排出阶段之后保持管线 292 预充的需要。当预充完成时,可以去除管线或套管 292 的近端处的手动夹钳。

[0138] 来自填充容器 142 的新鲜流体随后填充患者的腹膜。当新鲜流体填充完成时,患者以与关于 CAPD 单元 140 在上文所论述类似的方式包装 CAPD 单元 240。确切地说,在患者 16 返回到前台 104 之前,患者从小袋 180 去除新无菌盖 198a,从其转移装置断开管线或套管 292 且将新无菌盖 198a 放置到,例如旋拧到转移装置上。与之前一样,无菌盖 198a 可以负载消毒剂以杀死任何可能由于盖 198a 驻留在小袋内的时间或来自从转移装置去除患者管线 292 而出现的臭虫。患者 16 随后收集来自壁架、搁板、台子或底座 134 的其余三个盖 198a、294 和 296 (排出盖 170a 已放回到排出流体入口 168 上) 和可能的手动夹钳,且将其放置到小袋 180 中。患者从排出容器 160 的安装栓钉 166 中的一者断开挂绳 176,将填充容器 142 放置到排出容器 160 上,且将挂绳 176 重连接到排出容器的栓钉 166。患者 16 随后将小袋 180 按压到安装栓钉 174 上以重建呈图 6A 中所说明的形式的使用过的 CAPD 单元 240。患者 16 随后使用填充容器 142 的手柄 158 将使用过的 CAPD 单元 240 归还到前台 104。再次预期使患者 16 在接收新 CAPD 装置 240 时支付押金,且对于设施 100,仅当伴以所有所需的可再用物品,例如所有盖、使用过的 CAPD 单元 240 和可能的手动夹钳归还小袋 180 时才返还给患者 16 押金。

[0139] 应了解,以上交换同样产生极少或不产生废物,极大地减少或消除一次性物品成本。“可再用物”的成本为从修整场所来回运输 CAPD 装置 290 和容器、修整本身以及治疗设施 100 处的后续储存和加热的成本。

[0140] 图 6D 的操作流程系统 270 同样适用于图 7A 和 7B 的 CAPD 装置 290 和单元 240。在一个实施例中,患者 16 带到前台 104 的使用过的 CAPD 装置 290 和单元 240 经排水且随后按现状运送到修整中心 274/ 设施 100j 用于再灭菌、消毒和再填充。修整中心 274/ 设施 100j 包括(必要时)机械、化学和 / 或热灭菌可再用填充容器 142、CAPD 装置 190、盖 170a、198a、292 和 294 以及可能的可再用排出容器 160 所需的设备和化学品。在一个实施例中,转移装置盖 198a 装备有新消毒剂小袋。在替代实施例中,可再用排出容器 160(例如)经热水或蒸汽消毒,但并未经受灭菌过程。

[0141] 与之前一样,可再用排出容器 160 可以在其卫星治疗设施 100a 到 100i 经消毒。此处,运送成本减少,但每一卫星治疗设施 100a 到 100i 随后需要具有消毒,例如热水浴或蒸汽清洁系统。另外,如果具有使用过的盖和 CAPD 装置 290 的小袋 180 与可再用排出容器 160 保持在一起,那么每一卫星治疗设施 100a 到 100i 将需要具有对 CAPD 装置 290 和盖 170a、198a、294 和 296 灭菌,且以消毒袋重新加载转移装置盖 198a 的方式。在此情况下,预期每一患者 16 购买多个 CAPD 装置 290,其经编码,例如带条码、编号或以其它方式指定仅用于所述患者。此可以提供关于 CAPD 装置 190 在上文所论述的优点。

[0142] 在另一替代实施例中,如果确定太难以清洁 CAPD 装置 290,那么装置和可能的盖可以在每次使用之后丢弃。此处预期使得清洁 CAPD 装置 290 尽可能有成本效益以使得患者尽可能负担得起 PD 交換。然而,应了解,直线 CAPD 装置 290 应比上文所论述的 CAPD 装置 190 更容易清洁、消毒和灭菌。

[0143] 现参看图 8A 到 8G,说明使用替代填充系统的替代治疗设施 100。再次,为了易于说明,仅充分说明单一患者站 186b。但正如在图 4 和 5 的实施例的情况下,预期图 8A 到 8F 的治疗设施 100 具有多个患者站 186a、186b、186c…186n,由对应墙壁或隔板 188b、188c…188n 分离。患者站 186a 到 186n 可以具有结合图 4 在上文所论述的椅子、沙发、床等 34、电视 36、遥控器 38、桌子或台子 40 和 / 或交流电壁式插座 42 中的任何一或多个或全部。站 136a 到 136n 同样可以通过窗帘、墙壁和 / 或门封闭。

[0144] 图 8A 到 8G 的系统可以使用上文所论述的 CAPD 装置 190 或 290(此处使用装置 190 说明)。CAPD 装置 190 或 290 可以再次提供于 CAPD 装置小袋 180 中。预期消除用于 CAPD 装置 190 或 290 的情况下的盖且替代地具有仅提供新患者转移装置盖 198a 的小袋 180,所述盖可以装备有如已在上文所述的消毒可破坏小袋。在另一替代实施例中,也消除小袋 180 且新转移装置盖 198a 替代地放置到患者套管 192 的末端上。如果盖 198a 配备有消毒剂,那么盖 198a 可以松散地旋拧到患者套管 80 上以使得消毒剂未分配。

[0145] 另外,在一个实施例中,CAPD 装置 190 或 290 在给到患者 16 时并未完全灭菌。取而代之,在两个治疗之间,CAPD 装置 190 或 290 经热水消毒以从装置机械冲洗任何残余纤维蛋白或颗粒,以使得装置不含任何患者物质。热水也对 CAPD 装置 190 或 290 部分灭菌。必要时,温和灭菌剂可以添加到热水消毒,例如有机溶剂。如果是这样,那么在消毒过程结束时使用热水从 CAPD 装置 190 或 290 冲洗温和灭菌剂。

[0146] 在各种实施例中,CAPD 装置 190 或 290 的最终灭菌使用灭菌单元 340 在患者站

186b 处进行。在图 8A 和 8F 中,灭菌单元 340 包括基座 342 和铰接连接到基座 342 的盖子 360。基座 342 和盖子 360 可以经配置以放在台子或壁架(图 8F),如壁架 134 上。在图 8A 所展示的实施例中,基座 342 替代地配备有其自身的一套从地面向上的支腿 344 到支柱基座 342 和盖子 360。在一个实施例中,基座 342 和盖子 360 的内表面出于下文论述的原因而由紫外(“UV”)光反射材料制成或涂布有所述材料。患者 16 将 CAPD 装置 190 或 290 和转移装置盖 198a 放置到基座 342 与盖子 360 之间的蛤壳形盒中且关闭蛤壳形盒。灭菌单元 340 随后持续足以使消毒 CAPD 装置 190 或 290 和转移装置盖 198a 达到恰当灭菌条件的时间对 UV 灯或 UV-LED 的上部和下部阵列供以能量。

[0147] 电源软线 346 从基座 342 或盖子 360 运行到电源插座 42。电源插座 42 对多个 UV 灯 348,如提供于基座 342 和盖子 360 两者中的 UV 发光二极管(UV-LED)供电。或者,UV 灯 348 可以是 UV 灯。UV 灯 348 经由一或多个导线或印刷电路板印制线 350(图 8F)串联或并联连接。在一个实施例中,预期基座 342 和盖子 360 的内表面为陶瓷或 FR-4 印刷电路板,在其上形成一或多个铜印制线 350。UV 灯 348 表面安放到印制线 350,例如视需要串联或并联。或者,导线 350 形成 UV 灯 348 硬连线、焊接或以其它方式电力连接到的网格。或者,UV 灯 348 为旋拧或插入由基座 342 和盖子 360 的内表面提供的插口中的 UV 灯泡。UV 灯泡同样可以串联或并联关系接线在一起。

[0148] 在所说明的实施例中,电源软线 346 插入位于基座 342 中的插口 352。功率从插口 352 运行到手动通 / 断开关 354。预期将开关与第二机械开关(未图示)串联电组合地放置,所述机械开关在盖子 360 闭合到基座 342 上时闭合。以此方式,在开关 354 开启以使 UV 灯 348 接收功率之前必须闭合盖子 360,防止在单元 340 开启时发射 UV 光能,所述发射可能损害或干扰外部实体。开关 354 可以沿灭菌单元 340 的任何表面定位以方便地到达和激活。在所说明的实施例中,开关 354 与电子装置 356 电连通。电子装置 356 可以包括一或多个电组件且执行一或多种功能,如将引入的交流电力调节和 / 或调整为所需电压和 / 或类型(例如直流)。

[0149] 电子装置 356 也可以包括计时器,其经预设以允许 UV 灯 348 在患者 16 将 CAPD 装置 190 或 290 和转移装置盖 198a 放置到基座 342 上、闭合盖子 360 且按压开关 354(例如瞬时、自动复位开关)之后持续指定灭菌时间量供电。当根据计时器已经过指定时间量时,自动去除对 UV 灯 348 的供电且就绪光和 / 或声制造机(未图示)经激活。患者 16 随后可以从灭菌单元 340 去除 CAPD 装置 190 或 290 以供使用。转移装置盖 198a 可以保持于灭菌单元 340 内部直到 PD 交换完成且患者 16 需要清洁转移装置盖。根据工程因素,来自基座 342 和盖子 360 的 UV 灯 348 中的每一者发射的累积光的总消毒功率对于在合理的时段,例如二到十分钟内对 CAPD 装置 190 或 290 灭菌足够。

[0150] 在患者站 186b 处进行 CAPD 装置 190 或 290 的最终灭菌的一个优势为患者此后紧接着将 CAPD 装置 190 或 290 连接到排出和 / 或填充容器,以使得 CAPD 装置 190 或 290 不必封端。另外,CAPD 装置小袋 180 可以一起消除。另外,在患者 16 使用单元 340 对现有盖 198a 灭菌的一个实施例中,新转移装置盖 198a 可以例如在患者排液和填充时消除。此处,患者 16 在交换结束时将其自身的再灭菌转移装置盖 198a 替换其转移装置上且仅将使用过的 CAPD 装置 190 或 290 拿到前台 104 用于押金兑换。治疗设施 100 随后在当天或当晚收集所有使用过和归还的 CAPD 装置 190 和 / 或 290 和可能的盖 198a,将其放置于热水灭菌浴

或单元中,浴槽或单元通过 CAPD 装置 190 和 / 或 290 内部循环和冲洗热水,且过滤循环的水以捕获从 CAPD 装置 190 和 / 或 290 内部去除的颗粒和残渣,从热水回路去除此类颗粒和残渣。消毒的 CAPD 装置 190 和 / 或 290 随后在当天或次日稍后经干燥和储存以供使用。

[0151] 明确预期与刚刚描述的热水消毒组合的灭菌单元 340,和其消除 CAPD 小袋 180 的用途可以用于本文所述的治疗设施实施例中的任一者,包括图 6A 到 6D 和图 7A 和 7B 的实施例。关于图 6D,应注意,消除与 CAPD 装置 190 和 290 相关的 CAPD 装置小袋 180 和盖,以及 CAPD 装置的设施 100 内再灭菌很大程度上减少需要从修整中心 274/ 治疗设施 100j 来回传递的组件的量且可能消除所述组件。

[0152] 可再用排出容器 160 包括可以再次用于图 8A 到 8G 的治疗设施 100 的所有其相关结构和替代方案。盖 156a 再次配备有排出容器 160 且如图 8A 中所示地去除以连接到 CAPD 装置 190 或 290。预期在治疗设施 100 处用热水冲洗可再用排出容器 160,如关于 CAPD 装置 190 和 290 在上文所论述,且再使用盖 156a 进一步消除必须从修整中心 274/ 治疗设施 100j 来回传递的组件。由于容器 160 为排出容器,其不需要完全再灭菌。然而,预期在使用之间对排出容器 160 消毒,例如经由热水消毒或温和清洁剂,如漂白剂。

[0153] 图 8A 和 8B 说明上文所论述的可再用填充容器 142 已经永久或半永久填充系统 430 替换。一般来说,填充系统包括以可拆卸方式耦合到供能单元 460 的填充容器 432。供能单元 460 保持在适当的位置,例如可以用螺栓栓到壁架、搁板、台子或底座 134 且不被患者 16 来回运输。图 8A 说明供能单元 460 在一个实施例中用称重天平 56 操作,其可以与单元 460 分离或制成所述单元的一部分。供能单元 460 尤其包括一对灭菌面板 462a/462b、控制单元 480、就绪指示灯 474、电动注入阀 464 和电动分配阀 466。

[0154] 预期填充容器 432 保持至少半永久地耦合到供能单元 460,例如经用于多个患者的多个治疗、经多日或甚至多周。然而,填充容器 432 可以经去除以用于间歇性清洁、维修或替换。图 8A 和 8C 说明填充容器 432 可以包括疏水性通风口 145,正如同可再用填充容器 142。图 8A 和 8C 中的半永久填充容器 432 经由供能单元 460 的填充管线 434 和电动注入阀 464 接收新鲜但不一定无菌的水或腹膜透析溶液。供能单元 460 的天平 56 与控制单元 480 和电动注入阀 464 一起操作以在新鲜流体进入半永久填充容器 432 时对其称重。当新鲜流体的实际重量达到患者的指定填充重量时,控制单元 480 使得注入阀 464 闭合,在填充容器 432 内留下指定量的新鲜流体。当控制单元 480 确定透析液 (i) 经恰当灭菌,(ii) 在恰当化学组成下,和 (iii) 在恰当温度下时,控制单元 480 使得就绪指示灯 474 照亮,使得患者 16 能够按压控制单元 480 上的“启动 (GO)”或“开始 (START)”按钮,其转而使出口阀 464 开启且使患者填充开始。

[0155] 如在下文图 8E 中所说明,天平 56 在一个实施例中与加热器 490 组合以在填充容器 432 内加热新鲜流体。在替代实施例中,新鲜流体在流动穿过填充管线 434 到达填充容器 432 之前加热到恰当温度。或者或另外,灭菌面板 462a/462b 加热驻留在填充容器内的新鲜流体或结束其所需加热。与关于图 8A 在上文所述的 CAPD 装置 190 和 290 的热水消毒和设施内灭菌组合的半永久填充容器 432 完全消除对修整中心 274 的需要。治疗设施 100a 到 100j 因此可以自给自足且彼此独立地操作。

[0156] 现参看图 8B 到 8E,更详细地说明半永久填充系统 430、填充容器 432 和供能单元 460 的各种实施例。如上文所论述,在如图 8C 中所示的某些情况下,填充容器 432 可以从

供能单元 460 去除。但是，通常，填充容器 432 搁置在供能单元 460 内且通过供能单元起作用，如图 8B 中所示。为了促进从供能单元 460 容易地去除填充容器 432，供能单元 460 总体上为三边的，其中灭菌面板 462a/462b 提供两边且连接到灭菌面板 462a/462b 的前面板 470 提供第三边。填充容器 432 从供能单元 460 滑入和滑出，尽管单元 460 的开放背面和 / 或顶部。如所说明，供能单元 460 的顶部或者或另外保持开放以使得填充容器 432 可以从供能单元 460 滑入和滑出，尽管单元的开放顶部。开放顶部也允许各种结构安放到填充容器 432 的顶部。前面板 470 中的凹口 472 允许填充容器 432 的出口抽头 436 延伸到前面板 470 和单元 460 之外。

[0157] 供能单元 460 的灭菌面板 462a/462b 和前面板 470 可以由金属，例如不锈钢或铝制成。填充容器 432 可以由上文所论述的塑性材料中的任一者制成，如聚丙烯（“PP”）、高密度聚乙烯（“HDPE”）、低密度聚乙烯（“LDPE”）、聚碳酸酯（“PC”）、二醇改性的聚对苯二甲酸乙二酯（“PET-G”）、聚氯乙烯（“PVC”）和其组合。在一个优选实施例中，填充容器 432 由透紫外（“UV”）光材料制成。

[0158] 在所说明的实施例中，就绪指示灯 474，例如绿灯安装到前面板 470 且经由运行到控制单元 480 的电线 476 供电。控制单元 480 可以是现成的可编程逻辑控制器（“PLC”），其接受来自电源 42 的交流电力、接受来自各种外部传感器的模拟和 / 或数字输入且发送模拟和 / 或数字输出到外部装置，如电动阀 464 和 466、灭菌面板 462a/462b 和一或多个加热元件（如果提供）。控制单元 480 也可以对用于半永久填充系统 430 的情况下的传感器，如温度传感器 494、电导传感器 494/496、葡萄糖传感器和 / 或一或多个用于称重天平 56 的测力计供电。

[0159] 图 8B 和 8D 说明控制单元 480 可以另外包括触摸面板小键盘 482，用于使用户将值输入到控制单元 480 的存储器中和 / 或启动命令，如“启动”和“停止 (STOP)”。小键盘 482 可以例如是机电薄膜开关小键盘或触摸屏小键盘。控制单元 480 内的一或多个存储器与单元 480 的一或多个微处理器一起操作以接受用户和传感器输入、采用询问此类输入的算法且执行输出到电动阀 464 和 466、灭菌面板 462a/462b、一或多个加热元件 490 以及传感器 494 和 496。一或多个存储器和处理器也经操作以显示如显示面板或装置 484，如液晶显示器（“LCD”）面板或发光二极管（“LED”）面板上所程序化的数据。

[0160] 就绪指示灯 474 或类似标记或标志可以替代地显示于显示面板 484 上。显示面板 484 或者或另外提供已发生多少百分比的启动（例如灭菌和 / 或升温）程序的指示。显示面板 484 或者或另外提供已发生多少百分比的容器 432 填充或清空程序的指示。显示面板 484 或者或另外使患者 16 走过 PD 治疗设置步骤且要求患者 16 在步骤完成时按压“启动”，其后控制单元 480 显示待进行的下一治疗步骤或在设置已完成时开始治疗。

[0161] 在一个实施例中，显示面板 484 显示患者 16 按压以使用小键盘 482 输入参数阀的数字 0 到 9。举例来说，一个治疗设置步骤可能为患者输入患者的指定填充体积。显示面板 484 提示患者 16 这样做。患者 16 使用小键盘 482 输入体积（例如以升为单位）。显示面板 484 将输入体积显示回到患者 16。患者 16 随后按压确认或“启动”按钮。控制单元 480 将患者的体积或升输入转化为克，以使得称重天平 56 的输出可以相对于输入重量比较。如果患者 16 输入大于容器 432 的容量的填充体积，那么显示面板 484 可以显示错误信息且提示患者 16 输入不同量。

[0162] 或者,患者 16 使用小键盘 482 输入患者标识(“ID”)码。控制单元 480 连接到将所有设施 100 计算机 106a 到 106f 到 100n 连接到位于设施 100 内的所有控制单元 480 的网络。与网络通信的存储装置或存储器存储患者的 ID 码连同治疗处方信息,如填充体积和溶液类型。在一个实施例中,一旦患者 16 输入其代码,网络的存储装置或存储器回顾患者简档且发送确认提示到显示面板 484,如“请确认你是简多依 (Jane Doe)”。患者确认其身份,例如经由按压“启动”按钮,或表明存在身份失配,例如经由按压“停止”按钮。如果出现身份失配,那么网络可以在显示面板 484 显示请求患者再次输入其 ID 码且随后重复确认过程的消息。如果身份失配继续,那么可以召来设施专业人员 18。一旦患者 16 确认网络已恰当地鉴别患者,知道患者简档的网络自动发指令给控制单元 480 以使恰当填充体积填充到容器 432 中且提示患者 16 致使恰当类型的透析液经制得和 / 或传递。使用患者 ID 防止患者 16 输入不同于患者的指定填充体积的填充体积。替代设施网络的存储器装置或除其以外,患者 ID 和简档可以存储在控制单元 480 的一或多个存储器装置上。

[0163] 或者,患者 16 配备有呈卡、腕带、钥匙链标签、项链标签等形式的标识(“ID”)标签。标签包括条码、射频标签(“RFID 标签”)或其它可读结构、能量类型或标志。供能单元 460 转而配备有与控制单元 480 数据流通信的对应读取器,例如条码、RFID 或其它读取器(未图示)。在一个实施例中,患者 16 跨越读取器扫描其标签。扫描的信息从控制单元 480 传递到拉取患者简档的网络。知道患者简档的网络再次自动发指令给控制单元 480 以使恰当填充体积填充于容器 432 中且致使或提示患者 16 致使恰当类型的透析液经制得和 / 或传递。使用患者 ID 标签同样防止患者 16 输入不同于患者的指定填充体积的填充体积以及防止患者必须记得 ID 码。替代设施网络的存储器装置或除其以外,患者 ID 和简档可以再次存储在控制单元 480 的一或多个存储器装置上。

[0164] ID 码和 ID 标签实施例也都可以要求输入患者口令以防止不恰当地使用其它人的 ID 码或 ID 标签的某人接受治疗。

[0165] 一旦经由上文所论述的技术中的任一者确认恰当填充体积,控制单元 480 前进到致使供能单元 460 开启注入阀 464,同时保持分配阀 466 闭合。参看图 8B 和 8D,在所说明的实施例中,注入阀 464 和分配阀 466 为弹簧闭合、供能开启、电动的电磁夹管阀。阀 464 和 466 因此为失效保护的,因为其将在去除或损失功率时自动闭合,将半永久填充系统 430 置于不流动状态下。阀 464 和 466 分别通过电缆 464a 和 466a 连接到控制单元 480 和因此连接的供能单元 460。电缆 464a 和 466a 使得控制单元 480 能够选择性地对阀 464 和 466 供电。电缆也提供阀 464 和 466 与供能单元 460 的柔性连接,以使得阀可以远离填充容器 432 抬升以将其去除(图 8D),但仍保持附接到供能单元 460。

[0166] 阀 464 和 466 分别包括压力棒 464b 和 466b,其各自机械附接到对应阀体。当从阀去除供电时,填充容器 432 的抽头套管 436 和 438 在阀柱塞与压力棒 464b 和 466b 之间变得压缩。阀 464 和 466 也各自分别包括锁定销 464c 和 466c,其在一个实施例中铰接地连接到阀体且可旋转地扣合到位到其对应压力棒 464b 和 466b 上。当扣合到位时,锁定销 464c 和 466c 甚至在阀供能,将阀柱塞拉离压力棒 464b 和 466b 时防止阀 464 和 466 从抽头 436、438 脱开。当设施专业人员 18 希望从阀 464 和 466 的对应套管将其去除,例如从供能单元 460 去除容器 432 时,设施专业人员 18 对锁定销 464c 和 466c 解锁、分别远离压力棒 464b 和 466b 旋转插销、对阀 464 和 466 供能以使得阀柱塞不再夹紧套管 436、438,且将阀 464 和

466 拉离套管。在阀 464 和 466 经去除的情况下,容器 432 任意拉离供能单元 460。

[0167] 在一个实施例中,对阀 464 和 466 手动供能,例如出于阀安置和去除、阀测试或其它原因,预期允许设施专业人员 18 经由控制单元 480 输入服务模式。每一供能单元 460 可以具有经由小键盘 482 输入的服务模式密码。当输入恰当密码时,供能单元 460 进入服务模式且在显示面板 484 上向设施专业人员 18 显示多种服务模式选项。一种此类选项可以是切换阀 464 和 466 或对其供能。可以在显示装置 484 上对于每一阀 464 和 466 显示可触按钮。或可以在显示装置 484 上显示指令,如“触摸 1 以开启注入阀”、“触摸 2 以开启分配阀”,以使得小键盘 482 可用于切换阀。在任何情况下,预期当设施专业人员 18 选择显示器或小键盘按钮以开启阀 464 或 466 中的一者时,控制单元 480 控制单元在设施专业人员 18 不另外按压按钮的情况下将阀持续预定义时段维持于开启状态下,以使得设施专业人员可以空出手来将阀 464 和 466 应用到套管 436 和 438 或从对应套管去除阀。

[0168] 当控制单元 480 开启注入阀 464 和入口抽头 438,同时保持分配阀 466 和出口抽头 436 闭合时,填充容器 432 开始填充液体,例如如下文较详细论述的纯化或灭菌水或纯化或灭菌透析液。当在填充容器 432 内填充液体时,疏水性通风口 145 使得取代的空气能够逸出。另外,称重天平 56 测量进入流体的重量。称重天平或测力计 56 说明于图 8A、8B、8D 和 8E 中。图 8E 中的供能单元 460 的俯视图显示称重天平 56 可以包括单一传感器,例如测力计或应变计。或者,称重天平 56 可以包括多个传感器,其输出经组合以产生单一精确重量读数。

[0169] 如上文所提到,来自称重天平 56 的读数通过控制单元 480 接收且相对于命令的填充体积或重量进行比较。一旦填充容器 432 内部的液体的实际体积或重量达到命令的体积或重量,控制单元 480 关闭注入阀 464 和入口抽头 438。在填充期间,预期在显示装置 484 处显示给患者 16 关于需要再进行多少填充的已发生多少填充。动态填充显示可以示出为不断增加的瞬时百分比数目、变得越来越经填充颜色着色的字符或形状和 / 或当前填充的不断增加的实际瞬时体积数或重量数。填充显示允许患者确定还需要多少填充时间。预期患者 16 在填充容器 432 经填充时进行任何所需的排液。患者 16 根据方法和替代方案中的任一者和使用上文所论述的结构中的任一者排液到可再用排出容器 160 中。

[0170] 一旦填充完成,下一步骤取决于液体类型和已传递到填充容器 432 的液体的状态。本发明涵盖至少八种情形:(i) 填充容器 432 已用未加热、纯化透析液填充,(ii) 填充容器 432 已用加热、纯化透析液填充,(iii) 填充容器 432 已用未加热、灭菌透析液填充;(iv) 填充容器 432 已用加热、灭菌透析液填充,(v) 填充容器 432 已用未加热、纯化水填充,(vi) 填充容器 432 已用加热、纯化水填充,(vii) 填充容器 432 已用未加热、灭菌水填充,和(viii) 填充容器 432 已用加热、灭菌水填充。

[0171] 仅在填充容器 432 已用加热、灭菌透析液填充的情形(iv)下,控制单元 480 可以继续开启分配阀 466 和出口抽头 436,同时保持注入阀 464 和入口抽头 438 闭合,以清空填充容器 432 和填充患者 16。其它情境(i)到(iii)和(v)到(viii)中的每一者需要来自供能单元 460 的额外输入。确切地说,情形(i)需要热和灭菌,情形(ii)需要灭菌,情形(iii)需要热,情形(v)需要热、灭菌和透析液添加剂,情形(vi)需要灭菌和透析液添加剂,情形(vii)需要热和透析液添加剂,且情形(viii)需要透析液添加剂。

[0172] 关于需要加热液体的情境(i)、(iii)、(v)和(vii),预期(a)在通过填充管线 434

传递到填充容器 432 之前, (b) 在通过填充管线 434 传递到填充容器 432 时, (c) 在驻留在填充容器 432 内时, 和 (d) 其任何组合加热液体。液体 (水或透析液) 应在传递到患者 16 之前加热到约 37°C (98°F) 或体温。因此, 如果设施 100 位于炎热气候下, 那么水或透析液可能能够储存在没有空调的房间中且随后在填充容器 432 处加热额外度数到达所需温度。或者或另外, 水或透析液可以在传递到填充容器 432 之前在后房, 例如结合图 10 在下文论述的储藏室 150 中的较大储存槽中加热。或者或另外, 例如加热到约 37°C (98°F) 的加热旋管可以包裹在填充管线 434 周围以加热驻留在填充管线内的流体。在最后两种情境中的任一者中, 可能不需要如情形 (ii)、(iv)、(vi) 和 (viii) 中指定的填充容器 432 处的加热。但是, 对于情形 (i)、(iii)、(v) 和 (vii), 可另外提供填充容器 432 处的加热, 以使得可以在需要时进行加热额外几度以达到 37°C (98°F)。

[0173] 在涉及填充容器 432 处的加热的刚刚描述的加热线形中的任一者下, 预期提供一或多个如图 8E 中所示的电阻加热旋管或元件 490。在所说明的实施例中, 加热旋管或元件 490 驻留在加热板 492 内, 填充容器 432 搁置于所述加热板上。加热板 492 可以转而搁置在称重天平 56 的一或多个传感器 (例如测力计或应变计) 的顶部上。加热板 492、加热旋管或元件 490 和空填充容器 432 的恒重在称重天平 56 读取填充容器 432 内的流体重量之前清零或从所检测的空填充容器 432、加热板 492、加热旋管或元件 490 和填充流体的组合重量减去。

[0174] 在一个实施例中, 控制单元 480 控制加热旋管或元件 490 的功率工作循环 (接通相对于断开的百分比或满功率的百分比), 以尽可能快速且安全地加热水或透析液到约 37°C (98°F)。在一个实施例中, 提供具有相同总电阻的两个加热旋管或元件 490, 其组合延伸以用帆布覆盖加热板 492 的整个区域。电压检测电路 (未图示) 配备有控制单元 480。电压检测电路检测进线电压且将其中继到控制单元 480 的处理器和存储器。控制单元 480 也包括转换电路, 使得如果检测到较高线路电压, 例如 190 到 250VAC, 那么控制单元 480 命令转换电路致使对偶、相同电阻加热旋管或元件 490 串联供电。如果检测到较低线路电压, 例如 80 到 140VAC, 那么控制单元 480 命令转换电路致使对偶、相同电阻加热旋管或元件 490 并联供电。结果为不管进线电压, 旋管或元件 490 输出大致相同量的加热功率或瓦数。填充系统 430 因此可以用于具有不同进线电压且尽管如此, 使用相同加热算法的不同国家。

[0175] 在一个实施例中, 控制单元 480 用于加热水或透析液的工作循环控制算法使用来自一或多个温度传感器 494 的温度反馈。温度传感器 494 说明于图 8B、8D 和 8E 中且在各种实施例中可以是热敏电阻器或热电偶。如图 8B 和 8C 中所说明, 为了帮助维持填充容器 432 内的无菌环境, 永久金属, 例如不锈钢探针 442 向下延伸到填充容器中。探针 442 在填充容器 432 经填充时接触水或透析液。来自水或透析液的热量传导到金属探针 442 上, 其部分延伸出填充容器 432 的顶表面 450。延伸出填充容器 432 的顶表面 450 的金属探针 442 部分某种程度地延伸到耦合器 444 中, 所述耦合器在一个实施例中与填充容器 432 模制在一起。耦合器 444 为待插入到耦合器中且通过耦合器保持按压拟合到位的温度传感器 494 留出空间, 如图 8B 中所示。温度传感器 494 相对于金属探针 442 闭端, 以使得来自水或透析液的热量可以另外从探针 442 传导到温度传感器 494, 其产生发送回控制单元 480 的对应信号。

[0176] 图 8C 和 8D 说明温度传感器 494 可以从填充容器 432 的耦合器 444 拉动以从供能

单元 460 去除填充容器 432，例如用以替换温度传感器 494，或出于任何其它所需原因。探针 442 可以延伸任何所需距离到填充容器 432 中，包括向下朝向容器底部。

[0177] 在一个实施例中，控制单元 480 使用来自一或多个温度传感器 494 的信号作为其控制算法中的反馈。一般来说，如通过一或多个温度传感器 494 感测的实际液体温度低于命令的温度，例如约 37°C (98°F) 越远，施加到旋管或元件 490 的加热工作循环越高。预期控制单元 480 存储和使用比例、积分和微分 (“PID”) 控制快速且伴以极小温度超调地加热水或液体到命令的温度。

[0178] 在不需要填充容器 432 处的灭菌的以上情形 (iii)、(iv)、(vii) 和 (viii) 中，在后房 150 或视线外，例如中心位置进行灭菌，其后灭菌流体运送到设施 100。在后房 150 中局部进行的灭菌例如在大型容器中，经由任何本文中所列的技术，如通过使用过氧化氢蒸气、 $\gamma$  照射、过氧乙酸、环氧乙烷、乙醇、福尔马林、戊二醛、低能量电子束和 / 或所述领域中已知的任何其它灭菌方法进行。出于安全性原因，在远离患者 16 的后房 150 中进行这些方法中的某些是优选的。

[0179] 关于需要填充容器 432 处的最终灭菌的以上情形 (i)、(ii)、(v) 和 (vi)，图 8D 和 8E 说明灭菌面板 462a 和 462b 在一个实施例中配备有供能单元 460。在所说明的实施例中，灭菌面板 462a 和 462b 各自供应多个多个紫外 (“UV”) 灯 498，如 UV 发光二极管 (UV-LED) 或 UV 灯。在一个实施例中，UV 灯 498 经由一或多个导线或印刷电路板印制线 500 串联连接。在一个实施例中，预期灭菌面板 462a 和 462b 的内表面为陶瓷或 FR-4 印刷电路板，在其上形成一或多个铜印制线 500。UV 灯 498 表面安放到印制线 500，例如视需要串联或并联。或者，导线 500 形成 UV 灯 498 硬连线、焊接或以其它方式电力连接到的网格。或者，UV 灯 498 为旋拧或插入由灭菌面板 462a 和 462b 的内表面提供或位于所述内表面处的插口的 UV 灯泡。UV 灯泡同样可以串联或并联关系连线在一起。

[0180] 为了帮助填充容器 432 内的液体的灭菌，和增加能效，预期用 UV 光反射材料形成或涂布填充容器 432 (参见图 8C) 的顶表面 450、前表面 452、后表面 454 和在必要时的底表面。分别与灭菌面板 462a 和 462b 直接相邻定位的填充容器 432 的侧表面 456 和 458 由透 UV 光材料制成。如图 8C 中所示，还预期使得填充容器 432 的侧表面 456 和 458 相对宽且前表面 452 和后表面 454 相对窄，以使得所需的 UV 光穿透的深度减小。举例来说，侧表面 456 和 458 的水平长度可以是前表面和后表面 452 和 454 的水平长度 X 的三倍或四倍长。

[0181] 根据工程因素，来自灭菌面板 462a 和 462b 的 UV 灯 498 中的每一者发射的累积光的总消毒功率对于在合理的时段，例如五到十分钟，或也加热水或透析液所需的持续时间内对水或透析液灭菌足够。相信 UV 消毒在处理高度纯化水，例如逆渗透或蒸馏水时更有效。悬浮颗粒可以变为 UV 灭菌问题，因为埋入颗粒内的微生物屏蔽 UV 光。然而，预期在水或透析液到达填充容器 432 之前经由本文中论述的纯化系统中的任一者对其进行纯化。纯化系统可以例如位于后房 150 以在较大有机体到达填充容器 432 之前将其预先过滤和去除。填充容器 432 中接收的纯或超纯水或透析液也使液体澄清以在整个容器 432 中提高透光率并且因此提高 UV 剂量。另外，由于水或透析液截留在容器 432 内，且灭菌在分批基础上，UV 光应具有冲射液体内截留的任何残余颗粒或微生物的时间和机会。

[0182] 另外预期依赖于通过 UV 灯 498 传递到水或透析液中的任何热对其进行总体加热。因此，预期环境预加热、来自旋管或元件 490 的加热和来自 UV 灯 498 的加热的组合足以在

合理的时段,例如患者排液所需的时间和 / 或恰当 UV 灭菌所需的时间内将水或透析液加热到体温。

[0183] 在所说明的实施例中,不存在用于灭菌的反馈传感器。足够灭菌时间基于某些因素,如设施供水品质、预过滤的类型和量、填充容器 432 内的灭菌体积以及来自灭菌面板 462a 和 462b 的功率输出而凭经验确定。因此,灭菌时间可以视为基准。如果环境预加热、来自旋管或元件 490 的加热和来自 UV 灯 498 的加热可以在 UV 灭菌所需的时间内或周围在填充容器 432 处有效地实现,那么此类加热可以是优选的以使得后房 150 中分离的大型分批加热不需要且替代地在填充容器 432 处在按需基础上进行。在此情况下,后房 150 可能仅需要水或透析液纯化单元,其纯化患者站 186a 到 186n 中的每一者所需的液体。另外预期使管线中的每一者,例如填充管线 434 隔热,使得患者站 186a 到 186n 减少流体行进期间的耗热量。

[0184] 预期使与供能单元 460 相关的加热和 / 或灭菌自动化以使得患者 16 不必开始那些过程。为了这样做,在一个实施例中,控制单元 480 在启动加热元件或旋管 490 和 / 或灭菌面板 462a 和 462b 之前等待直到一定量的填充液体引入到填充容器 432 中。一旦称重天平 56 发信号通知存在预定义量的填充液体(例如 1/5 满),控制单元 480 致动加热元件或旋管 490 和 / 或灭菌面板 462a 和 462b。加热元件或旋管 490 可以在灭菌面板 462a 和 462b 之前或之后致动。在一个实施例中,控制单元 480 需要来自天平 56 的预定义重量信号和阀 464 和 466 处于其填充状态的知识两者以致动加热元件或旋管 490 和 / 或灭菌面板 462a 和 462b。组合要求防止错误重量信号(例如置于填充容器 432 上的物件)在未进行填充时无意中激活加热器和灭菌面板。

[0185] 现参看图 8G,对于添加剂需要与纯化水混合以产生透析液的以上列出的情形(v)到(viii)中的任一者,预期提供含有粉末状添加剂的灭菌封包 510,其在与恰当体积的纯化或消毒水混合时形成恰当配制的指定透析液。在一个实施例中,患者 16 在接近前台 104(图 3)时从设施专业人员 18 接收指定灭菌封包 510。在替代实施例中,患者 16 提前购买多个封包 510 且在每次问诊时将一或多个封包 510 带到设施 100 以供使用。患者 16 可以经提供允许患者基于当天需要调适治疗的改变配方的封包 510。举例来说,如果患者 16 在特定的一天感觉沉重和水分过多,那么患者可以选择医生指定的封包 510 以去除额外超过滤(“UF”)。或者如果患者 16 已在前述交换中去除 UF 但想要更多清除,那么患者可以选择指定的低 UF 去除封包。

[0186] 在图 8G 中所展示的实施例中的封包 510 提供某些信息,如透析液类型,例如通过商品名,如 DIANEAL™ 或 EXTRANEAL™ PD 溶液。说明的封包 510 也规定透析液添加剂成分,如渗透剂(例如葡萄糖含量、右旋糖含量和 / 或其它高和低分子量试剂含量)、缓冲剂(例如乳酸盐含量、乙酸盐含量和 / 或碳酸氢盐含量)和 / 或电解质(例如钠含量、钙含量、镁含量和 / 或钾含量)。说明的封包 510 另外规定需要与添加剂混合的纯化水体积,例如两升。明确预期提供浓度高于腹膜透析溶液的正常浓度的一或多种电解质,例如钠。其原因是将混合自纯化或灭菌水和添加剂的透析液的电导率升高到可以由如下文所论述的传感器 494 和 496 感测到的水平。任何一或多种电解质可以出于此目的按需要升高,但升高到对于患者 16 仍生理学上安全的水平。

[0187] 封包 510 可以经灭菌,随后密封,例如真空密封,或经密封,例如真空密封,随后灭

菌。灭菌可以经由本文中论述的方法中的任一者进行。封包 510 可以被配置成在断点撕开、在接缝附近割开或配备有撕开标签。在一个实施例中,封包 510 还配备有通过位于填充系统 430 处的合适的读取器(未图示)读取的可读标志 512,如条码。可读标志 512 提供关于控制单元 480 的信息,如溶液类型、所需的水混合体积和 / 或到期日期。因此,明确预期在患者 16 已经提供适当类型的封包 510 的假设下,使封包 510 告知控制单元 480 允许多少纯化水进入填充容器 432。上文所论述的患者身份检查因此可能不需要或可以除封包 510 提供的信息以外进行,或作为对所述信息的检查。控制单元 480 也可以维持日期和时间的内部时钟,以使得如果控制单元 480 检测到封包 510 已过期,那么控制单元 480 响起警报,防止填充和 / 或通知设施专业人员 18。

[0188] 图 8B 和 8C 说明填充容器 432 在一个实施例中配备有可拆卸,例如螺纹盖 440。在一个实施例中,控制单元 480 经由显示装置 484 提示患者 16 去除盖 440,开启封包 510 且将封包 510 的内容物倾倒至未填充的填充容器 432 中。控制单元 480 可以随后经由显示装置 484 显示可选“封包清空 (PACKET EMPTIED)”按钮或显示如“当封包完全清空时触摸启动 (Touch G0 when packet is completely empty)”的消息。一旦患者 16 确认封包 510 已清空到容器 432 中,经受任何身份验证要求,控制单元 480 命令注入阀 464 开启以填充。进入填充容器 432 的纯化水的扰动彻底溶解和混合封包 510 的粒化添加剂。

[0189] 图 8B 到 8E 说明在一个实施例中,供能单元 460 也提供电导传感器 496。电导传感器 496 沿着温度传感器 494 的边操作以形成电导传感器对。控制单元 480 使用来自温度传感器 494 的信号以补偿温度且使用来自电导传感器对 494 和 496 的信号以产生精确电导率读数。如图 8B 和 8C 中所示,为了帮助维持填充容器 432 内的无菌环境,永久金属,例如不锈钢探针 446 向下延伸到填充容器中所需远的距离。探针 446 在填充容器 432 经填充时接触水或透析液。电力通过电导传感器 496、探针 446、透析液、探针 442 和传感器 494 流到位于控制单元 480 内的感测电路和从所述感测电路流过所述器件。透析液的电导率越高,感测电路处感测的电流越高。

[0190] 延伸出填充容器 432 的顶表面 450 的金属探针 446 部分某种程度地延伸到耦合器 448 中,所述耦合器在一个实施例中与填充容器 432 模制在一起。耦合器 448 为待按压拟合地插入到耦合器中且通过耦合器保持在适当的位置的电导传感器 496 留出空间,如图 8B 中所示。电导传感器 496 相对于金属探针 446 闭端,以使得来自透析液的电力可以另外从探针 446 传导到温度传感器 496,回到控制单元 480。图 8C 和 8D 也说明电导传感器 496 可以从填充容器 432 的耦合器 448 拉动以从供能单元 460 去除填充容器 432,以替换电导传感器 496,或出于任何其它所需原因。探针 448 可以延伸任何所需距离到填充容器 432 中,包括向下朝向容器底部。

[0191] 在一个实施例中,控制单元 480 使用来自电导传感器对 494 和 496 的信号作为透析液已与恰当体积的纯化水混合的确认。主要混合控制为填充容器 432 到指定量。如果那已经进行,那么透析液应恰当地混合。电导率读数可以用作透析液经恰当混合的确认。当封包 510 的粉末状添加剂仅溶解于少量纯化水中时,电导率水平应高于添加剂溶解于指定体积中时。控制单元 480 监测填充进行时的降低电导率水平且确认实际最终透析液电导率在可接受指定范围内或警告和 / 或通知设施专业人员 18 最终电导率水平何时在可接受电导率范围之外(较高或较低)。

[0192] 基于图 8A 到 8G 的前述描述, 在加热、灭菌和透析液混合所有三者在永久或半永久填充系统 430 中进行的一种情形下, 事件顺序在一个实例中进行如下 (步骤不必遵循陈述的次序) :

[0193] (i) 患者 16 到达患者站 186b, 伴以从家带来或在前台 104 获得的透析液添加剂封包 510, 连同可再用排出容器 160、CAPD 装置 190 或 290 和新患者转移装置盖 198a;

[0194] (ii) 患者 16 将 CAPD 装置 190 或 290 和新患者转移装置盖 198a 放置到灭菌单元 340 中且开始装置和盖的最终灭菌;

[0195] (iii) 患者 16 打开封包 510, 将其内容物排空到空填充容器 432 中, 且关闭容器;

[0196] (iv) 患者 16 直接输入体积、输入患者标识、扫描标识标签或扫描封包 510 以负载填充体积到控制单元 480 中, 且在患者和体积验证后, 填充系统 430 开始填充程序, 其包括在填充期间的一些时间点自动用水填充容器 432 且激活流体加热和最终流体消毒;

[0197] (v) 在填充期间, 患者 16 去除现有患者转移装置盖 198a, 将 CAPD 装置 190 或 290 连接到患者转移装置、可再用排出容器 160 和填充容器抽头 436 (CAPD 装置 190) 或仅连接到患者转移装置和可再用排出容器 160 (CAPD 装置 290), 且开始患者排出;

[0198] (vi) 当排出完成时, 且当就绪指示灯 474 点亮, 指示透析液体积、无菌性、温度和组成对于患者传递令人满意时, 患者 16 (a) 开始从填充容器 432 到可再用排出容器 160 的冲洗顺序, 接着为使用启动和停止按钮、流量控制装置 90 和 CAPD 装置 190 从填充容器 432 到患者 16 的分配到患者顺序, 或 (b) 从可再用排出容器 160 去除 CAPD 装置 290 的远端, 将其连接到填充容器抽头 436, 且使用启动和按钮和可能的弹簧夹 (如果 CAPD 装置 290 需要预充) 开始从填充容器 432 到患者 16 的分配到患者顺序;

[0199] (vii) 当分配到患者或患者填充顺序完成时, 将排出流体重量与患者填充流体重量之间的差异手动或用电子方式记录为去除的超过滤 (“UF”), 其可以由患者 16 录入和 / 或报告给设施专业人员 18 以存储于治疗设施 100;

[0200] (viii) 患者收集使用过的 CAPD 装置 190 或 290、使用过的患者转移装置盖 198a 和负载的可再用排出容器 160, 将其归还到前台 104, 且在被通告的情况下收取押金; 以及

[0201] (ix) 使用过的 CAPD 装置 190 或 290、使用过的患者转移装置盖 198a 和负载的可再用排出容器 160 在需要时清空且随后在当天或隔夜消毒。

[0202] 应了解, 在以上情形下, 治疗设施 100 完全自给自足, 不需要供货。设施仅需要提供一或多个水净化单元、一或多个一次性物品消毒单元 (例如热水循环单元) 和可能的一或多个填充水预加热单元。产生的唯一废物为封包 510 的包装。

[0203] 现参看图 9, 说明替代性自动腹膜透析 (“APD”) 机器实施例。此处, 一旦患者 16 在控制台 104 经授权或验证, 患者 16 允许前进到另一替代治疗设施 100, 其中使用 APD 机器 330。APD 机器 330 结合图 10 和 12 在下文中详细地论述。在图 9 中, 由墙壁 82a 到 82c 分隔的替代患者站 80a 和 80b (可以提供任何数目的所述患者站) 水平地并列, 与图 4 中所说明的以圆形方式布置相对。水平并列的 APD 患者站 80a 和 80b 可以具有结合图 4 在上文所论述的椅子、沙发、床等 34、电视 36、遥控器 38、桌子或台子 40 和 / 或交流电壁式插座 42 中的任何一或者全部。站 80a 和 80c 可以例如使用窗帘、墙壁和 / 或门闭合。在所说明的实施例中, APD 患者 16 配备有床 34。APD 机器 330 邻接于床 34 放置, 以使得患者管线 320 可以从加热器或填充袋 314 袋延伸到患者 16。

[0204] APD 治疗结合图 12 在下文论述。此处值得注意的一点是 APD 机器 330 可以在多个供应袋 322 的情况下操作。供应袋 322 可以全部含有相同种类的透析液,例如 DIANEAL™ PD 溶液。或者,为了调适 PD 治疗,供应袋 322 可以含有不同种类的透析液,例如两个袋具有 DIANEAL™ PD 溶液且单一最终袋具有 EXTRANEAL™ PD 溶液。还应了解,本发明的设施 100 的情况下使用 APD 机器 330 的 APD 治疗可以仅使用单一供应袋 322 以仅进行单一交换,且其中单一供应袋 322 可以放置在机器 330 顶上用于加热。在图 9 中,可以用于多个供应袋的加热器袋 314 放置在位于 APD 机器 330 顶部的加热器盘顶上。

[0205] 使用机器 330 的 APD 患者通过排出管线 316 从卡盒排液到排出袋 324。使用机器 330 的 APD 患者从供应袋 322 填充到加热器袋 314 中,其中 PD 溶液加热到例如 37°C,且随后从加热器袋 314 填充到患者腹膜。

[0206] 现参看图 10,俯视图显示用于上文图 1 到 6 中所论述的情形和设定中的任一者的设施 100 的一种可能布局。如结合图 1 和 2 在上文所论述,设施 100 可以位于任何合适类型的建筑物中,如独立建筑物、沿忙碌城市街道的建筑物、商场中的建筑物、作为较大建筑物的一部分的建筑物、交通运输站等。设施 100 也可以位于工地处或住宅单元内,以使得患者可以在上班之前、在上班期间或在下班之后便利地接受治疗以尽可能少地破坏其工作或家庭日程安排。或者,设施 100 可以另外位于住宅单元、旅舍或其它临时住所内或附近以允许所述单元或住所的居民在不必拥有其自身的透析设备的情况下接受方便的治疗。此类设施尤其适用于发展中国家,其中许多或大部分居民不可使用专门的家用透析设备或没有具备所述设备的手段。另外,某些国家提供接近工作的临时住所,以使得雇员可以在工作日期间接近工作地生活且在周末回家。本发明的设施可以位于任何此类临时住所处或附近。

[0207] 设施 100 允许患者按需要在上班之前、在上班期间和 / 或在下班之后进行交换。患者可以例如在位于家与工作之间的设施 100 处进行第一交换,在工作期间在更接近或位于工作处的第二设施 100 处进行第二交换,且在下班回家后在初始设施 100 处进行第三交换。结合图 14 和 15 在下文论述的系统 10 和 110 的系统中心 520 使来自多个设施 100 的患者数据能在一起收集和分析,如同患者仅使用一个设施 100 一样。

[0208] 如图 10 和结合图 1 到 3 在上文中所示,设施 100 包括门 102,患者 16 通过其进入。一旦患者 16 通过门 102 进入,患者接近桌子 104(也说明于图 3 中)以与计算机 106a 到 106f 配备的设施专业人员谈话。尽管图 10 中的设施 100 显示配备六台计算机 106a 到 106f 的六名设施专业人员 18(图 3)的空间,设施 100 可以替代地具有任何所需数目的计算机 106(总体上称为计算机 106a 到 106f 中的任一者)和 / 或设施专业人员。举例来说,在较小社区中,设施 100 可能仅具有单一计算机或专业人员。计算机 106 可以是台式计算机、膝上型计算机、平板计算机或混合计算机 / 平板计算机。移动膝上型计算机、平板计算机和混合计算机 / 平板计算机使得设施专业人员 18 能够在设施 100 周围移动且执行多个功能,如前台 104 处的看管职责、运作设施 100 的不同房间中的桌子、向患者提供护理或指示和 / 或操作供应室。在所说明的实施例中,计算机 106 经由无线收发器 108 与网络门户 524 或 560(说明于下文图 14 和 15 中)无线通信。

[0209] 一旦患者根据本文中论述的方法或程序中的任一者经验证,患者经由门 110 进入走廊且行进通过走廊直至到达适当、明显标记的交换机室门 112、114 或 116。经由门 112 进入的交换机室为分批腹膜透析治疗区域 200,其中多个腹膜透析患者可以填充相同大批量

的指定类型的溶液,且其结合图 11 详细地论述。经由门 114 进入的交换机室为自动腹膜透析 (“APD”) 机器治疗区域 300, 其中多个患者各自使用中心 APD 机器, 且其结合图 12 详细地论述。经由门 116 进入的交换机室为持续性非卧床腹膜透析 (“CAPD”) 治疗区域 400, 其中多个患者各自使用 CAPD 交换设备, 且其结合图 13 详细地论述。设施 100 可以具有分批腹膜透析治疗区域 200、APD 机器治疗区域 300 和 / 或 CAPD 治疗区域 400 中的一或者或全部。或者, 设施 100 的治疗区域可以另外为治疗区域 200、300 和 400 的任何组合的混合物。

[0210] 图 10 说明分批腹膜透析治疗区域 200 包括多个较大透析溶液槽 210a、210b、210c 和 210d, 其可以各自保持不同右旋糖或葡萄糖含量透析液。或者, 透析液溶液槽 210a 到 210d 可以保持在低含量的右旋糖或葡萄糖下或在无右旋糖或葡萄糖的情况下配制的透析液。举例来说, 无葡萄糖的透析液由本发明的受让人以商品名称 EXTRANEAL™ 和 NUTRINEAL™ 销售。已知和批准的右旋糖含量为例如 0% 到 4.25%, 且已知和批准的葡萄糖含量为例如 0% 到 3.86%。

[0211] 分批腹膜透析治疗区域 200 也包括多个共用排出区域 250。或者, 分批腹膜透析治疗区域 200 内部的患者排出到排出袋或个别排液口。多个灭菌单元 244, 如紫外线 (“UV”) 灭菌器提供于透析溶液槽 210a、210b、210c 和 210d 以及共用排出区域 250 以允许患者以无菌方式与各者连接和断开。分批腹膜透析治疗区域 200 可能需要或可能不需要患者一次性物品但在任何情况下应比 APD 机器治疗区域 300 和 / 或 CAPD 治疗区域 400 产生较少一次性废物。

[0212] 由于设施 100 可以在一天内使用数百的一次性装置, 期望再循环和 / 或再使用尽可能多的一次性装置。装置和 / 或包装的一些部分保持干燥且可以简单地再灭菌以供再使用。此类一次性部分包括例如不接触流出物透析液的塑料部分, 例如来自包装的盖、塑料袋、纸和卡纸板。然而, 任何与流体接触的一次性装置相关的管和泵送区段在使用之后变为生物危害且经更小心地处理。湿性一次性部分可以收集于密封容器中以免接触外部材料, 防止生物危害的扩散。容器运输到湿性一次性部分经化学灭菌溶液 (或如以上列出的其它者) 消毒且经再循环或再使用的场所。此处的消毒在生物危害环境中进行, 因为存在暴露于可能感染例如肝炎或后天性免疫不全综合症 (“AIDS”) 的人类血液的可能性。如果管无法经消毒以再循环或再使用, 那么其替代地经包装, 标记为生物危害且给予特许的生物危害废物搬运工。

[0213] 同样, 任何无法经再循环或再使用的使用过的透析液或流体也作为生物危害处置。CAPD 患者通常通过将流体倾倒至污水系统中处置流出物透析液。然而, 设施 100 可以在丢弃使用过的透析液之前对其消毒, 因为设施每天可以处置数百升使用过的透析液。特别注意以确保任何生物危害材料的处置符合对健康有害的物质的控制 (Control of Substances Hazardous to Health; “COSHH”)、职业安全与保健管理总署 (Occupational Safety and Health Administration; “OSHA”) 和环境保护局 (Environmental Protection Agency; “EPA”) 规定。

[0214] 当患者进入分批腹膜透析治疗区域 200 时, 患者接近桌子 120a 且交给值班人员从前台 104 的计算机 106 中的一者接收的命令。或者, 命令从前台计算机 106a 到 106f 中的一者发送到治疗区域 200 计算机 106g。或者, 设施专业人员 18 带领患者从前台区域走到分

批腹膜透析治疗区域 200 且输入患者命令,例如经由专业人员的移动膝上型计算机、平板计算机或混合计算机 / 平板计算机。在任何情况下,此时输入命令用于开单目的。患者可能或可能不在前台 104 被收取共付金额。如果存在任何在分批腹膜透析治疗区域 200 的治疗所需的一次性物品,那么设施专业人员 18 从治疗区域后台 120a 抽出一次性物品或通过门 122 进入储藏室 150 以获得一次性物品。再次,分批腹膜透析治疗区域 200 的患者可能不需要任何一次性物品。

[0215] 如果分批腹膜透析治疗区域 200 的患者当前充满了使用的透析流体,那么患者经由患者的转移装置连接到共用排出区域 250 中的一者。此类连接可以在灭菌单元 244 的情况下和 / 或在如外用酒精的清洁剂的情况下进行。患者随后排出使用的流体,例如以坐姿,以允许尽可能完整地排出。在排出之后,患者前进到指示的透析溶液槽 210a、210b、210c 或 210d 用于填充。患者再次连接其转移装置到指示的溶液槽,例如使用灭菌单元 244 和 / 或用清洁剂,如外用酒精。患者随后进行腹膜透析填充程序,其结合图 11 更详细地解释。

[0216] 患者可以等待一定停留时间且再次进行以上交换,且必要时这样做多次。或者,患者可以进行单一交换且随后离开设施 100。在分批腹膜透析治疗区域 200 中时,患者可以看电视(例如经由电视 118a)、在患者计算机上工作、阅读或经由无线收发器 108 连接到因特网。预期患者在称重天平 130 处对其自身称重且在血压袖带 132 处量其血压,例如在设施专业人员 18 的帮助下。患者体重和血压中的一者或两者可以在排出之前和 / 或在排出之后和 / 或在填充之后记录。可以对患者的葡萄糖监测进行相同记录。患者可以记录读数且将其给予专业人员,专业人员可以记录读数,或读数可以从称重天平 130 和 / 或压力袖带 132 无线发送到治疗区域计算机 106g 或前台计算机。所有治疗数据,如患者体重、血压、葡萄糖含量、排出量和填充量经记录和录入。患者数据可以发送到患者诊所或医院 522a、522b 或 522c(图 14 和 15)。一种用于接收和追踪腹膜透析患者数据的临床医师系统说明和描述于 2013 年 3 月 14 日提交的名称为“用于治疗处方和追踪、服务和盘存的家庭医疗装置系统和方法(Home Medical Device Systems And Methods For Therapy Prescription And Tracking, Servicing And Inventory)”的美国专利申请第 13/828,900 号中,其全部内容以引用的方式并入本文中并依赖。

[0217] 预期较大透析溶液槽 210a、210b、210c 和 210d 为灭菌流体槽,例如硬质塑料或不锈钢槽,其在槽清空时经由门 122 通过储藏室 150 去除且经来自储藏室 150 的储存相同右旋糖或葡萄糖含量的透析液的充满槽 210 替换。清空槽 210 运送到工厂,例如使用环氧乙烷在清空时灭菌,且随后在受控和无菌方式下以所需右旋糖或葡萄糖含量的灭菌透析流体填充,其后再填充槽 210 可以运送回设施 100。在替代实施例中,较大透析溶液槽 210a、210b、210c 和 210d 留在分批腹膜透析治疗区域 200 内部的适当位置,在清空时灭菌,例如经由环氧乙烷,且随后经所需右旋糖或葡萄糖含量的灭菌透析流体以灭菌方式就地再填充。储藏室 150 内部的槽 210 因此可以是甚至更大的无菌槽,用于再填充位于分批腹膜透析治疗区域 200 内的槽 210a、210b、210c 和 210d。

[0218] 还预期设施 100 可以包括用于将流出物透析液再生为可使用透析液的就地吸附剂系统。此类吸附剂系统去除已获自患者的流出物透析液中的非所需组分(例如毒素、纤维蛋白和代谢废物)。吸附剂系统也可以添加所需组分(例如右旋糖、葡萄糖)和电解质(例如钾、钙)以复原透析液且维持所需渗透梯度以从患者去除超过滤。一种已知吸附剂系

统使用吸收尿毒症毒素，如尿素、肌酐、尿酸和其它代谢副产物的吸附剂滤筒。随着流出物透析液穿过吸附剂滤筒，非所需组分从透析液去除且透析液显现可用于额外治疗。输注液随后按需要泵送到清洁透析液中以添加盐和 / 或糖。合适的吸附剂系统和对应方法阐述于名称为“用于腹膜透析的系统和方法 (Systems and Methods for Peritoneal Dialysis)” 的美国专利第 7, 208, 092 号；名称为“用于进行腹膜透析的系统和方法 (Systems and Methods for Performing Peritoneal Dialysis)” 的美国专利第 7, 867, 214 号；和名称为“用于进行腹膜透析的系统和方法”的美国专利第 7, 922, 686 号中，所述专利中的每一者的全部内容以引用的方式并入本文中并依赖。

[0219] 吸附剂系统可以安装于设施 100 处，以使得从多个患者去除的大批量的流出物透析流体同时再生。或者，吸附剂系统经配置以使得流出物透析液在其从每一患者去除时立即且单独地再生。使用吸附剂系统再生通过设施 100 收集的流出物透析液降低需要运送到设施 100 且由其储存的新鲜透析液的量。使用此类吸附剂系统也降低如上文已论述的设施 100 需要解决和抛弃的废弃流体的量。

[0220] 或者或除吸附剂再生以外，设施 100 可以提供其它形式的用于再生的流出物清洁，如电渗析 (“ED”)、倒级电渗析 (“EDR”)、电脱离子 (“EDI”)、超过滤、逆渗透过滤、紫外辐射或臭氧中的任何一或者者。臭氧可以通过使氧气经受紫外光在线产生。臭氧可以随后抽取到流出物透析液流中，例如经由风险泵。臭氧趋向于不在正压下很好地储存。

[0221] 另外预期设施 100 可以包括水净化系统以再使用从流出物透析液分离的水的至少一部分。即使流出物透析液并未再生成可使用透析液，从流出物透析液去除和纯化水可以减少需要处置的废弃流体的体积。另外，纯化水可用于设施 100 处的其它应用，包括制备在线或在使用时制得的新鲜透析液。除从流出物透析液分离的纯化水以外，可以安装水净化系统以接收自来水、纯化自来水和使用纯化自来水，使用新鲜浓缩物或与上文所述的吸附剂系统组合在线制备透析液。一种合适的水净化系统阐述于 2011 年 4 月 25 日提交的名称为“水净化系统和方法 (Water Purification System and Method)” 的美国专利公开案第 2011/0197971 号中，其全部内容以引用的方式并入本文中并依赖。在一个实施例中，纯化系统包括纯化自来水（例如去除病原体和离子，如氯）的过滤器以使得水优选地低于 0.03 内毒素单位 / 毫升 (“EU/ml”) 和低于 0.1 菌落形成单位 / 毫升 (“CFU/ml”)。

[0222] 再次参看图 10，当患者进入 APD 机器治疗区域 300 时，患者接近桌子 120b 且交给值班人员从前台 104 的计算机 106 中的一者接收的命令。或者，命令从前台计算机 106a 到 106f 中的一者发送到治疗区域 300 计算机 106h。或者，设施专业人员 18 带领患者从前台区域走到 APD 机器治疗区域 300 且输入患者命令，例如经由专业人员的移动膝上型计算机、平板计算机或混合计算机 / 平板计算机。在任何情况下，此时输入命令用于开单目的，其再次可包括前台 104 的共付金额。APD 机器治疗区域 300 的 APD 机器治疗站 310a 到 310j 各自使用可经 APD 机器 330 操作的一次性装置 312，所述机器在下文中结合图 12 详细地说明。设施专业人员从治疗区域后台 120b 抽出一次性装置 312 或通过门 124 进入储藏室 150 以获得一次性装置 312。一种合适的 APD 机器为由本发明的受让人提供的 HomeChoice<sup>TM</sup> 或 HomeChoicePro<sup>TM</sup> 机器。

[0223] 如果 APD 机器治疗区域 300 中的患者当前充满了使用的透析流体，那么患者经由患者转移装置连接到共用排出区域 250 中的一者，与之前一样，所述连接可以在灭菌单元

244 的情况下和 / 或在如外用酒精的清洁剂的情况下进行。患者随后排出使用的流体，例如以坐姿，以允许尽可能完整地排出。或者，排出可以自动进行，其中 APD 机器 330 从患者泵送耗费流体到提供为一次性装置 312 的一部分的排出袋。在排出之后，患者前进到（或已处于）指示的 APD 机器治疗站 310a 到 310j 用于填充。不同于在分批腹膜透析治疗区域 200 的情况下，一次性装置 312 将配备有具有患者的指定右旋糖或葡萄糖含量透析液和指定填充体积的填充袋。因此，患者运行治疗的特定 APD 机器治疗站 310a 到 310j 可能不重要，只要所述机器可以接受和操作给到患者的一次性卡盒 312。在站 310a 到 310j 可存在不同版本的机器 330，且患者可能出于例如编程或用户界面原因偏好特定版本或机器 330。患者以无菌方式将其转移装置连接到一次性装置 312，例如使用灭菌单元 244 和 / 或用清洁剂，如外用酒精。患者可以被允许负载一次性装置 312 到 APD 机器 330、程序治疗和执行治疗中。在替代方案中，设施专业人员中的一者可以关于负载一次性装置 312、程序化治疗和 / 或执行治疗中的任何一或多者或全部帮助患者。一旦一次性装置 312 负载到 APD 机器 330 中，所述机器 330 随后进行自动腹膜透析填充程序，其在下文中更详细解释。

[0224] 如同分批治疗，APD 治疗区域 300 中的患者可以等待一定停留时段且再次进行以上交换，且必要时这样做多次。或者，患者可以进行单一交换且随后离开设施 100。在机器 330 上时，患者可以看电视（例如经由电视 118b）、在患者计算机上工作、阅读或经由无线收发器 108 连接到因特网。与之前一样，预期患者在称重天平 130 处对其自身称重且在血压袖带 132 处量其血压，例如在设施专业人员 18 的帮助下。患者体重和血压中的一者或两者可以在排出之前和 / 或在排出之后和 / 或在填充之后记录。可以对患者的葡萄糖监测进行相同记录。所有治疗数据，如患者体重、血压、葡萄糖含量、排出量和填充量可以再次记录、录入且发送到患者的诊所或医院 22a、22b 或 22c。

[0225] 储藏室 150 包括备用 APD 机器 330 和一次性装置 312。储藏室 150 也储备用于随后论述的治疗区域 400 的持续性非卧床腹膜透析（“CAPD”）的站 410a 到 4101 的备用一次性装置 412。且对于治疗区域 200、300 和 400 中的任一者，储藏室 150 储备备用灭菌单元 244、体重秤 130、血压袖带 132、葡萄糖监测仪（未图示）和其它所需设备。合适的灭菌单元描述于 2007 年 7 月 5 日提交的名称为“腹膜透析患者连接系统 (Peritoneal Dialysis Patient Connection System)”的美国专利申请第 11/773,623 号和 2007 年 7 月 5 日提交的名称为“使用紫外光发射二极管的腹膜透析患者连接系统 (Peritoneal Dialysis Patient Connection System Using Ultraviolet Light Emitting Diodes)”的美国专利申请第 11/773,824 号中，所述专利中的每一者的全部内容以引用的方式并入本文中并依赖。

[0226] 当患者替代地进入 CAPD 治疗区域 400 时，患者接近桌子 120c 且交给值班人员从前台 104 的计算机 106 中的一者接收的命令。或者，命令从前台计算机 106a 到 106f 中的一者发送到治疗区域 400 计算机 106i。或者，设施专业人员带领患者从前台区域走到 APD 机器治疗区域 400 且输入患者命令，例如经由专业人员的移动膝上型计算机、平板计算机或混合计算机 / 平板计算机。在任何情况下，此时输入命令用于开单目的，其再次可包括前台 104 的共付金额。CAPD 治疗区域 400 的 CAPD 治疗站 410a 到 4101 各自使用一次性装置 412，其由患者手动操作。设施专业人员从治疗区域后台 120c 抽出一次性装置 412 或通过门 124 进入储藏室 150 以获得一次性装置 412。

[0227] 如果 CAPD 治疗区域 400 中的患者当前充满了使用的透析流体，那么患者可以经由

患者转移装置连接到共用排出区域 250 中的一者,与之前一样,所述连接可以在灭菌单元 244 的情况下和 / 或在如外用酒精的清洁剂的情况下进行。或者,可以手动进行排出,其中患者将耗费流体从患者重力进给到提供为一次性装置 412 的一部分的排出袋。患者随后排出使用的流体,例如以坐姿,以允许尽可能完整地排出。在排出之后,患者前进到(或已处于)指示的 CAPD 治疗站 410a 到 4101 用于填充。不同于在分批腹膜透析治疗区域 200 的情况下,如同一次性装置 312,一次性装置 412 将配备有具有患者的指定右旋糖或葡萄糖含量透析液和指定填充体积的填充袋。因此,患者运行治疗的特定 CAPD 治疗站 410a 到 4101 不重要。患者可能将其本身连接到一次性装置 412 用于治疗。在替代方案中,设施专业人员中的一者可以帮助患者连接到一次性装置 412。患者将其转移装置以无菌方式连接到一次性装置 412,例如使用灭菌单元 244 和 / 或用清洁剂,如外用酒精。患者随后进行手动腹膜透析填充程序,其在下文中更详细地解释。

[0228] 作为储存具有预定含量的葡萄糖和右旋糖的透析液的一个替代方案,可以按需求在设施处产生比例溶液。在一个实施例中,设施 100 可以包括新鲜透析液、水和其它含有呈液体形式的所需组分,如葡萄糖、右旋糖和电解质的浓缩物或溶液的分离容器。或者,可以使用将干燥化学品或浓缩化学品用作液体浓缩物的一个替代方案且减少储存浓缩物所需的空间。设施 100 基于每一患者的处方按需求混合透析液、水、盐、浓缩物和 / 或其它化学品和溶液。举例来说,一种产生新鲜透析液的方法为通过混合酸浓缩物与碳酸氢盐浓缩物且随后用水稀释所得混合物。在此实例中,酸浓缩物可以分开的离子浓缩物形式储存,且碳酸氢盐浓缩物可以储存为碳酸氢钠和 / 或与氯化钠混合的碳酸氢钠。浓缩物可以随后经就地混合以根据患者的特定处方制备新鲜透析液。就地混合透析液允许设施 100 减少经由使用预混合透析液消耗的一次性包装的量。取而代之,透析液可以使用用于在线制备透析液的浓缩物液体和 / 或化学品的较大容器按需要制备。一种用于混合腹膜透析溶液的合适的系统和方法阐述于名称为“提供用于自动腹膜透析中的混合溶液的无菌流体的系统和方法 (System and Method for Providing Sterile Fluids for Admixed Solutions in Automated Peritoneal Dialysis)”的美国专利第 5,925,011 号中,所述专利的全部内容以引用的方式并入本文中并依赖。混合透析液溶液可以例如通过分配液体到提供给患者用于透析治疗的加热 / 称重袋中而提供给患者。

[0229] 如同区域 200 和 300 的治疗,CAPD 治疗区域 400 中的患者可以等待一定停留时间且再次进行以上交换,且必要时这样做多次。或者,患者可以进行单一交换且随后离开设施 100。在治疗站 410a 到 4101 时,患者可以看电视(例如经由电视 118c)、在患者计算机上工作、阅读或经由无线收发器 108 连接到因特网。与之前一样,预期患者在称重天平 130 处对其自身称重且在血压袖带 132 处量其血压,例如在设施专业人员 18 的帮助下。患者体重和血压中的一者或两者可以在排出之前和 / 或在排出之后和 / 或在填充之后记录。可以对患者的葡萄糖监测进行相同的操作。所有治疗数据,如患者体重、血压、葡萄糖含量、排出量和填充量可以再次记录且录入且发送到患者的诊所或医院 22a、22b 或 22c。

#### [0230] 设施治疗区域

[0231] 现参看图 11,说明上文所论述的分批腹膜透析治疗区域 200 的一个实施例。分批腹膜透析治疗区域 200 分配特定量的指定类型的透析溶液。分批腹膜透析治疗区域 200 可以是上文所论述的治疗设施 100 的一部分且包括较大透析溶液槽 210a、210b、210c……

210n, 其为不同、选择腹膜透析溶液, 如具有以上列出的葡萄糖或右旋糖含量的溶液的多处理容器。举例来说, 每一槽 210a、210b 和 210c 可以含有不同透析溶液 212a、212b 和 212c, 例如具有不同右旋糖含量, 例如 1.5%、2.5% 和 4.25% 右旋糖或葡萄糖含量, 例如 1.36%、2.27% 和 3.86% 葡萄糖, 其为已知和批准的含量。

[0232] 槽 210a 到 210c 可以是不锈钢或塑料, 且在一个实施例中能够例如经由环氧乙烷灭菌来灭菌。槽 210a 到 210c 可以具有整合式脚轮以用于运输或可以经倾斜以负载到滚动托盘或叉车上和从其卸载以用于运输。在所说明的实施例中的槽 210a 到 210c 各自配备有加热器 214, 如辐射红外或紫外线加热器, 其连接到槽的玻璃或其它辐射波可穿透窗口或部分。或者, 加热器 214 可以是电阻加热器 (未图示), 槽搁置于其上。在任一情况下, 加热器 214 从控制单元 215 接收功率或工作循环信号。控制单元 215 可以例如是位于具有加热器 214 的箱体中的微控制器 (例如含有处理器和存储器)。温度传感器 216, 如热电偶或热敏电阻器放置于每一槽 210a 到 210c 内部且检测和馈送温度信号到微控制器以用于透析流体的温度 (例如工作循环) 控制。微控制器可以连接到无线调制解调器, 所述调制解调器经由收发器 108 无线连接到分批区域计算机 106g 和 / 或前台计算机 106a 到 106f 中的一者。

[0233] 也可以存在提供于槽顶部的模拟输出液位传感器 218, 如超声波或激光传感器, 其检测和发送指示槽 210a 到 210c 内部的透析液液位的信号到用于加热器 214 的外壳内部容纳的微控制器。或者, 液位或体积可以通过在每一槽 210a 到 210c 下方提供称重天平 (未图示) 来确定。在一个实施例中, 称重天平本身可以发送无线重量信号到分批区域计算机 106g 和 / 或前台计算机 106a 到 106f 中的一者。在这些实施例中, 每一槽 210a 到 210c 内的透析液温度和液位 (或体积) 可以远程地监测。也可以提供远程计算机处的软件以告知设施专业人员槽 210a 到 210c 何时将马上需要切换或再填充。

[0234] 还预期以半透明材料, 如半透明塑料制造槽 210a 到 210c, 以使得可以从槽外部查看槽内的透析流体液位。另外, 每一槽 210a 到 210c 可以配备有疏水性或高效颗粒空气 (“HEPA”) 过滤器 219, 例如在槽顶部处, 以使得进入槽中的过滤空气取代消耗的透析液, 以使得不在槽内构建负压。

[0235] 在所说明的实施例中, 每一槽 210a 到 210c 配备有多个腹膜透析供应分配器, 例如分配器 220a 到 220f。分配器 220a 到 220f 可以附接, 例如可折叠地附接到槽 210a 到 210c。以此方式, 分配器随着槽行进以用于灭菌、测试和维修。或者, 分配器 220a 到 220f 在灭菌袋 (未图示) 中单独地运送到设施 100、储存在储藏室 150 中、从灭菌袋去除且在需要时以无菌方式连接到槽 210a 到 210c 中的一者, 例如使用灭菌单元 244 和 / 或灭菌清洁剂, 如醇。

[0236] 槽 210a 的分配器 220a 详细地说明分配器的一个实施例。分配器 220a 包括供应管线 222、控制下游压力的压力调节器 224、计量装置注入阀 226、计量装置 228、计量装置消除阀 232 和灵活地导向止回阀 236 和分配器接头 238 的柔性管线 234。槽 210a 到 210c 中的透析流体重力进给到患者。保持在槽内的大量透析流体可以产生大的水头压力 (head pressure)。压力调节器 224 使得调节器下游的透析流体的压力在更可管理范围, 例如五到十磅 / 平方英寸内。

[0237] 计量装置 228 包括液位传感器 230a 和 230b, 其可以用作发射和接收对, 例如光或激光发射和接收。液位传感器 230a 和 230b 由患者 16 或设施专业人员 18 沿计量装置 228 的标度上下移动到指定填充液位。尽管未说明, 滚珠螺杆型转换器具可以配备有计量装

置 228, 其经由手动或机动旋转螺杆到指定填充液位而以精确方式转换液位传感器 230a 和 230b。为了填充计量装置 228, 消除阀 232 为闭合, 而注入阀 226 开启, 以使得可管理压力和对应流速下的液体填充计量管。

[0238] 控制单元 215 经程序化以使得当透析流体填充计量管以使其液位阻碍光束或能量束从液位传感器 230a 运行到传感器 230b 时, 注入阀 226 为闭合的。在所说明的实施例中, 阀 226 和 232 以及液位传感器 230a 和 230b 经由槽控制单元 215 电控。还预期在计量装置 228 顶部放置过滤空气端口 (未图示), 如过滤器 219, 以使得不在计量装置 228 的套管内产生压力, 并且因此任何从槽 210a 和 210c 进入供应管线 222 的空气在压力下吹扫到计量装置 228 顶部或尽管所述顶部吹扫出。

[0239] 为了从计量装置 228 填充患者, 注入阀 226 保持闭合, 而消除阀 232 开启。流体在安全低压下通过消除阀 232、柔性管线 234、止回阀 236 和接头 238, 通过患者转移装置 242 重力进给且经由患者的留置、植入导管进入患者 16 体内。在流体传递之前, 患者将患者转移装置 242 无菌连接到分配器接头 238, 例如经由灭菌单元 244 和 / 或防腐清洁剂, 如外用酒精。止回阀 236 防止任何患者流体移动到供应管线 222 中。另外, 供应管线 222 保持在使用之间经完全预充。分配器接头 238 经配置以使得流体不可以通过止回阀 236 离开供应管线 222, 除非患者转移装置 242 与分配器接头 238 噗合。为此目的, 分配器接头 238 可以配备有开 / 关阀 (未图示)。分配器接头 238 也可以具有在每次使用之前经灭菌尖端替换的一次性尖端 (未图示)。

[0240] 或者, 计量装置 228 可以包括其它能够监测和计量透析溶液流量的器具以符合患者处方预定的透析溶液 212a 到 212c 的量。在一个替代实施例中, 计量装置 228 包括相对于时间监测和整合透析液流速的整合式流量计以确定患者何时已接收指定量的透析溶液。

[0241] 在另一替代实施例中, 计量装置 228 包括具有已知和固定体积室的平衡室, 其通过在由膜或隔膜分离的室的内壁之间来回摆动的膜或隔膜分隔。从槽 210a 流动到 210c 的加压透析液分成两个入口管线, 每一管线通向膜的不同侧。每一入口管线装有阀。阀经排序以从膜的交替侧驱动透析液到室中, 每次朝向患者从膜的另一侧上的室驱动出相同体积的透析液。因此, 也存在两个出口管线, 膜或隔膜的每一侧上各一条, 从室通向患者, 每一出口管线也装有阀, 其中出口管线的阀经排序以与入口管线的阀同步, 且其中膜的一侧上的进口阀随着膜的另一侧上的出口阀而开启和闭合, 且反之亦然。阀出口管线拉缠在一起以形成单一出口管线, 其形成或通向柔性管线 234、止回阀 236、接头 238 和患者 16。控制单元 215 计数或知道阀经排序多少次。所述数目乘以已知室体积提供泵送到患者的不断增加的总体积。当泵送的实际总体积等于指定总体积时, 交换填充完成且平衡室阀经闭合。此处, 指定总体积可以经由以下各者用电子方式输入到槽 210a 到 210c 的控制单元 215 中 : (i) 配备有分配器 220a 到 220f 的用户界面或小键盘或 (ii) 设施专业人员中的一者的计算机、平板计算机或混合计算机 / 平板计算机, 其与控制单元 215 无线通信。

[0242] 在许多情况下, 患者 16 将在首先需要排出的其腹膜中的使用过的透析溶液的情况下进入分批腹膜透析治疗区域 200。为了这样做, 患者 16 可以首先连接到 (i) 排出袋 (未图示), 其可以随后经称重和 / 或取样且随后丢弃, 或 (ii) 个别排液口 (未图示)。但是, 在所说明的实施例中, 患者 16 可以替代地排出到结合图 10 在上文所论述的共用排出区域 250。共用排出区域 250 包括槽或盆 252。多个装有阀的排出管线组件 254a 到 254g 延伸

出槽或盆 252。每一装有阀的排出管线组合件 254a 到 254g 包括允许排出流体从患者 16 流动到可再用称重袋或容器 258 或从称重袋或容器 258 流动到槽或盆 252 的三通阀 256。在一个实施例中, 阀 256 无允许流体从患者 16 流动到排出槽或盆 252 的位置, 其迫使患者排出到称重袋或容器 258。患者经由灭菌单元 244 和 / 或经由如已在上文所论述的防腐剂连接到阀 256。

[0243] 如所说明, 每一称重袋或容器 258 搁置在天平 260 上。天平 260 可以经由收发器 108 无线发送患者的排出重量到计算机 106a 到 106g, 其随后连同上文所论述的其它交换数据记录排出体积以传送到患者诊所 22a 到 22c。或者, 如已在本文中论述地手动进行流出物重量数据传送到计算机 106a 到 106g。在一个实施例中, 称重袋或容器 258 配备有样品端口 (未图示), 其允许例如在分批区域桌子 120a 或前台 104 获取流出物样品 (其可以给到设施专业人员 18) 以用于可以在患者 16 进行其交换时进行的分析。结果可以在离开设施 100 时给到患者和 / 或记录为发送到患者诊所 22a 到 22c 的交换数据的一部分。尽管称重排出的透析液以追踪患者的排出体积对于患者体积和超过滤控制为所需的, 预期并非每一设施 100 将具有用于称重排出的透析液的构件或资源。在此类状况下, 患者可以替代地在无此类称重的情况下将流出物透析液排出到共用排液口中。

[0244] 在患者排出到称重袋或容器 258 完成之后, 预期患者或设施专业人员 18 将袋或容器 258 提起到例如在高程上位于阀 256 和对应排出管线 254a 到 254g 与槽或盆的接头两者以上的由槽或盆 252 提供的挂钩或壁架。阀 256 的位置随后转变以使得患者的流出物可以从称重袋或容器 258 重力流动到槽或盆 252。槽或盆 252 经配置且布置以高效且有效地处置生物废弃物, 如来自患者腹膜的使用过的透析液。

[0245] 现参看图 12, 说明上文所论述的 APD 机器腹膜透析治疗区域 300 的一个实施例。APD 机器腹膜透析治疗区域 300 分配特定量的指定类型的透析溶液且可以是如上文所论述的治疗设施 100 的一部分。治疗区域 300 包括 APD 机器治疗站 310a 到 310d, 其各自提供可用 APD 机器 330 操作的一次性装置 312。每个一次性装置 312 可以含有不同透析溶液, 例如具有不同右旋糖含量, 例如 1.5%、2.5% 和 4.25% 右旋糖或葡萄糖含量, 例如 1.36%、2.27% 和 3.86% 葡萄糖, 其为已知和批准含量。每个一次性装置 312 也可以含有指定体积的指定类型的透析液。或者, 一次性装置 312 可以含有比指定体积多的透析液且依赖于 APD 机器 330 泵送指定体积的透析液到患者 16。

[0246] 一次性装置 312 可以仅含有单一透析液填充袋 314。此处, 患者可以排出到如已结合图 10 和 11 在上文所论述的共用排出区域 250, 包括所有结合那些图式论述的替代方案。当患者排出到共用排出区域 250 时, 一次性装置 312 不需要排出袋或相关排出管线或套管。或者, 一次性装置 312 包括附接到排出管线 316 的排出袋, 允许 APD 机器 330 自动地对患者进行排出。或者, APD 机器 330 经由排出管线 316 将患者流出物泵送到个别排液口。

[0247] 在所说明的实施例中, 透析液填充袋 314 放置于位于 APD 机器 330 的顶部的加热器 332 上。加热器 332 将填充袋 314 内的透析液加热到患者的体温, 例如约 37°C 处或附近。然而, 明确预期预热填充袋 314 作为储存在储藏室 150 中的一次性装置 312 的一部分以减少或甚至消除患者的填充可以开始之前的加热时间。套管 318 携带从填充袋 314 泵送到一次性泵送盒中且通过所述泵送盒泵送的加热透析液, 所述泵送盒已负载到 APD 机器 330 中且因此无法在图 12 中观看到。一种合适的一次性泵送盒说明和描述于美国专利第

5,989,423 号中,其全部内用以引用的方式并入本文中并依赖。APD 机器 330 随后将加热透析液泵送出所述盒,通过患者管线 320 泵送到患者 16。经由一次性泵送盒的 APD 机器 330 可以泵送精确填充体积的指定透析液到患者腹膜。在一个实施例中,指定体积通过患者或设施专业人员 18 经由用户界面 334 手动输入到 APD 机器 330 的控制单元(未说明但包括处理器和存储器)中。或者,设施专业人员经由设施专业人员的膝上型计算机、平板计算机或混合计算机/平板计算机远程且无线地输入指定填充体积到 APD 机器 330 的控制单元(处理器和存储器)中。

[0248] 对于单一交换,一旦来自填充袋 314 的指定填充物泵送到患者 16,患者可以与机器 330 断开且离开设施 100。对于多个填充,在来自填充袋 314 的溶液停留在患者腹膜内、去除毒素和超滤液(“UF”)时,患者可以保持连接到机器 330 或与机器 330 断开但保持物理上接近(例如在半小时内)机器 330。一旦指定停留时段结束,机器 330 自动从患者抽取使用过的流出物透析液到一次性泵送盒中且通过所述泵送盒抽取,所述泵送盒转而泵送流出物透析液以经由排出管线 316 排出。

[0249] 一次性装置 312 因此可以包括一或多个额外供应袋 322 以允许重复排出和填充程序一或多次。机器 330 记录所有填充体积和排出体积以经由本文所述的任何数据流方式录入和传递到患者诊所 22a 到 22c。一或多个额外供应袋 322 可以含有类型与初始填充袋 314 不同的透析液。举例来说,最后一个填充供应袋 322 可以含有患者离开设施 100 之后残留在患者腹膜中的指定透析液。

[0250] 现参看图 13,说明上文所论述的 CAPD 腹膜透析治疗区域 400 的一个实施例。CAPD 腹膜透析治疗区域 400 同样分配特定量的指定类型的透析溶液且可以是如上文所论述的治疗设施 100 的一部分。治疗区域 400 包括 CAPD 治疗站 410a 到 410d,其各自提供通常由患者手动操作的一次性装置 412。每个一次性装置 412 可以含有不同透析溶液,例如具有不同右旋糖含量,例如 1.5%、2.5% 和 4.25% 右旋糖或葡萄糖含量,例如 1.36%、2.27% 和 3.86% 葡萄糖,其为已知和批准含量。每个一次性装置 412 也可以含有指定体积的指定类型的透析液。或者,一次性装置 412 可以含有比指定体积多的透析液且依赖于患者计量指定填充体积的透析液。

[0251] 在所说明的实施例中,一次性装置 412 为双袋 CAPD 装置,其使用三个夹钳 414a、414b 和 414c 进行 CAPD 治疗。夹钳 414a 安装到第一套管 416,其连接到患者转移装置 242(图 11),所述装置转而运行到植入患者体内的导管。夹钳 414b 安装到第二套管 418,其在一端连接到 Y 形接头 420,所述接头接合到第一套管 416 的另一端。第二套管 418 在其另一端连接到透析流体袋或容器 422 以供应指定量和类型的透析液到患者。夹钳 414b 安装到第三套管 424,所述套管在一端连接到排出袋 426 以收集和丢弃患者的使用过的流出物透析液。

[0252] 当患者起初充满了耗费流出物时,患者开启阀 414a 和 414c 以重力排液到排出袋 426。为了冲洗排出流体系统,患者随后开启阀 414b 和 414c 以允许少量新鲜流体重力流动到排液口,冲洗和预充第二套管 418。患者随后通过开启阀 414a 和 414b 以允许新鲜流体重力进给到患者而再填充新鲜透析液。或者,一次性装置 412 用单一多位置阀置换独立的阀 414a 到 414c,所述多位置阀连接到 Y 形接头 420 且提供多个手动设定位置以进行排出、冲洗和填充步骤中的每一者。

[0253] 多个一次性装置 412 可以提供到患者以用于多个交换。在任何情况下，患者可以替代地排出到已结合图 10 和 11 在上文所论述的共用排出区域 250 或个别家用排液口，包括所有结合那些图式论述的替代方案。当患者排出到共用排出区域 250 或家用排液口时，一次性装置 412 仅需要在患者端连接到阀 414a 且在另一端连接到溶液袋 422 的单一管线 416。单一管线 416 可以提前预充地包装到阀 414a，消除冲洗步骤。如同 APD 装置 312，CAPD 装置 412 的溶液袋 422 可以在储藏室 150 中预升温到患者体温，例如约 37℃ 处或附近以减少或甚至消除患者填充可以开始之前的加热时间。

[0254] 对于单一交换，一旦来自填充袋 422 的指定填充物重力进给到患者 16，患者可以与装置 412 断开且离开设施 100。对于多个填充，在来自填充袋 422 的溶液停留在患者腹膜内、去除毒素和超滤液（“UF”）时，患者可以保持物理上接近（例如在半小时内）设施 100。一旦指定停留时段结束，患者使用第二一次性装置 412 排出到排出袋 426、公用排液口 250 或另一如上文所论述的家用排液口，且用第二供应袋 422 进行另一填充。

[0255] 设施 100 记录所有填充体积和排出体积以经由本文所述的任何数据流方式录入和传递到患者诊所 22a 到 22c。一或多个额外供应袋 422 可以含有类型与初始填充袋 422 不同的透析液。举例来说，最后一个填充供应袋 422 可以含有患者离开设施 100 之后残留在患者腹膜中的指定透析液。

#### [0256] 设施系统架构

[0257] 图 14 和 15 说明用于将上文所述的设施整合到较大系统中的各种实施例。也说明操作本发明的设施的各种方法。在图 14 中，腹膜透析系统 10 包括腹膜透析交换设施 100a、100b 和 100c，其可以经由系统中心 520 和网络门户 560 接入电子医疗记录数据库 522a、522b 和 522c。在图 12 中，腹膜透析系统 110 包括腹膜透析交换设施 100a、100b 和 100c，其可以经由网络门户 524 接入电子医疗记录数据库 522a、522b 和 522c。两个系统之间的主要差异为在图 14 的系统 10 中，经由透析交换设施 100a、100b 和 100c 接入的网络门户 560 通过提供且支持患者的家用机器的相同实体，例如机器、溶液和一次性物品供应商（“机器供应商”）提供。此处，设施 100a、100b 和 100c 可以主要由机器供应商拥有和操作。另一方面，在图 15 的系统 110 中，网络门户 524 由不同实体，例如与机器供应商共事的诊所中的一者代管。可存在一个以上操作系统 110 的不同实体或诊所，每一实体代管其自身的网络门户 524。举例来说，与机器供应商共事的诊所 A 可以服务机器供应商运作的国家的一部分，而与机器供应商共事的诊所 B 服务所述国家的另一部分等。此处，设施 100a、100b 和 100c 可以主要由除机器供应商以外的诊所或公司拥有和操作。

[0258] 在系统 10 和 110 中，交换设施 100a、100b 和 100c 为步入式设施 (walk-in facility)，其中腹膜透析患者可以在所述位置接受腹膜透析治疗。在一个实施例中，每一设施 100 从患者接收处方且验证患者已由特许医生指定腹膜透析治疗。在一个实施例中，重复患者可以存储在设施的计算机中，使得患者可以鉴别其自身从数据库接入，且在不必将其处方带到设施的情况下进行治疗。患者的处方阐述多个治疗参数，如治疗类型（例如 APD 相对于 CAPD）、每一治疗的交换数目和每一交换的溶液体积和类型。不同透析溶液含有右旋糖或葡萄糖、盐和其它成分的不同组合物。葡萄糖或右旋糖控制由透析液提供的渗透梯度，其转而控制从患者身体拉吸且以超滤液（“UF”）形式进入腹膜中的过量流体的量或速度。右旋糖含量越高，溶液的 UF 能力越高，而且溶液的热量摄取越高。患者可能需要或

多或少的葡萄糖或右旋糖以用于较长停留时间交换,如用于中午交换。电解质(如钾和钙)也通常以与健康血液中类似的浓度包括于透析溶液中。透析溶液的组成,和每一交换使用的透析溶液的量因此由特许医生指定以最佳治疗每一个别患者。

[0259] 本发明设想用于接收和验证患者处方的各种器具和方法。在本文中论述的实施例中,患者可以向交换设施 100(一般称为每一设施 100a、100b、100c……100n,或统称为所有设施)呈现已由来自外部医院或诊所的特许医生提供给患者的纸质处方或电子文件或数据存储装置(例如快闪驱动器)。经由网络门户 560(图 14)或 524(图 15)的设施 100 可以随后通过经网络门户访问电子医疗记录(“EMR”)数据库 522a、522b 和 / 或 522c 验证处方。医生或临床医师数据库 522a、522b 和 522c 存储与每一患者的当前透析处方相关的数据且可能另外保持历史信息,如过往治疗数据和过往治疗处方,其中无一者、一些或全部可以经由设施 100 访问。因此,数据库 522a、522b 和 522c 可以简单地查看(手动或自动)患者的处方以与一或多个当前处方匹配且传达回设施 100 是否已发现匹配。或者,数据库 522a、522b 和 522c 可以将患者的批准处方显示到设施 100 处的专业人员用于验证。

[0260] 数据库 522a、522b 和 522c 可以另外允许设施专业人员 18 访问对患者具有特异性的治疗数据。举例来说,患者可以具有多个批准的处方和挑选任何处方以供既定的一天使用的自由。患者数据可以指示一个处方可能比一或多个其它处方更好地起作用。设施专业人员 18 可以经训练以查看数据且推荐用于当天的更好地起作用的患者治疗中的一或多个。

[0261] 还预期不要求患者必须将患者处方带到设施 100。取而代之,患者姓名和 / 或患者标识输入设施 100,其经网络门户 524 或 560 与数据库 522a、522b 和 522c 通信,所述数据库转而在患者的当前批准处方存在时将其传达回。此处,验证存在但不需要匹配。

[0262] 如果患者无法发现于数据库 522a、522b 或 522c 上,那么预期使设施专业人员 18 与患者的医生或临床医师联系以获得使患者进行交换的批准。且如上文所论述,某些国家或国家区域可能不具有连接到系统以用于验证的能力。因此预期允许在纸上或用电子方式引入的处方为自我认证的,以使得只要处方看起来正当就可以进行交换。此处再次,当患者首次在设施 100 问诊时,患者和其当前处方可以输入到本地设施 100 计算机中以使得能够在下次患者返回到设施 100 时进行验证。如果患者的处方发生变化,那么可以在本地设施 100 的计算机上指出变化。

[0263] 如下文所详细论述,在处方根据上文所论述的实施例中的任一者验证,或视为自我认证之后,处方用于确定患者就本发明治疗来说需要的透析溶液的体积和类型。处方也指示透析溶液经由机器传递到患者或手动传递。知道此信息后,患者可以朝向获得治疗前进到下一步骤。

[0264] 在说明的实施例中,系统中心 520 连接到连通性服务器 530、服务门户 540 和网络门户 560 和 / 或 524。系统中心 520 通过连通性服务器 530 与患者的家用腹膜透析或 APD 机器 550 通信以下载新治疗处方到家用机器 550 和从家用 APD 机器 550 接收当前治疗数据。在所说明的实施例中,机器 550 为用于患者家(通过图 14 和 15 中的点线指定)中的腹膜透析外围设备的中心,其可以包括例如:调制解调器 552、血压监测仪 554、天平 556 和用户界面,如无线平板计算机用户界面 558。调制解调器 552、血压监测仪 554、天平 556 和平板计算机 558 可以与家用 APD 机器 550 无线通信,或在替代方案中,可以连线到家用机器 550。

[0265] 调制解调器 552 可以是 3G、4G、5G 或其它类型的因特网调制解调器, 用于使得能够在家用机器 550 与系统中心 520 之间通信。血压监测仪 554 和天平 556 使得能够获取和记录患者血压和体重。同样, 血压监测仪 554 可以是在患者手臂周围加压的气控血压袖带。血压监测仪 554 可以发送血压数据到家用机器 550 的控制处理器, 或患者可以测量其自身的血压且将数据输入到平板计算机 558 中, 所述平板计算机转而与家用机器 550 的控制处理器传达血压数据。家用 APD 机器 550 的控制处理器可以使用来自天平 556 的体重数据, 例如以计算已在治疗之后从患者去除多少超过滤。治疗数据经存储且随后经由调制解调器 552 转移到电子医疗记录数据库 522a 到 522c 以用于评估当前治疗处方和确定新处方。

[0266] 除存储体重和血压数据以外, 患者使用家用机器 550 进行的每一家用腹膜透析治疗使得存储与家用机器 550 和患者遍及治疗过程的参数和活动相关的数据。机器 550 可以存储例如遍及治疗的透析流体流速和去除的超滤液总量。也可以记录误差、警戒、警报条件和治疗步骤是否已成功地进行。治疗数据随后经由调制解调器 552, 从家用机器 550 经由连通性服务器 530 发送到系统中心 520, 其中所述数据存储在医院或临床医师数据库 522a、522b 或 522c 中, 其可以随后被如上文所论述的设施 100a、100b 或 100c 访问。

[0267] 医生和临床医师数据库 522a、522b 和 522c 含有患者特异性治疗和处方数据并且因此, 对数据库的访问可以是高度受限制的。在图 14 和 15 中示出的实施例中的每一者中, 设施 100a、100b 和 100c 可能能够通过网络门户获得某种级别的对医生或临床医师数据库 522a、522b 和 522c 的访问。在图 14 中, 设施 100a、100b 和 100c 连同患者和临床医师 562a、562b 和 562c, 例如从其家用计算机, 每一访问网络门户 560 由机器供应商代管。然而, 医生 / 临床医师将可以访问患者或一般大众无法获得的数据。设施 100a、100b 和 100c 可以具有医生 / 临床医师访问级别、一般大众访问级别或两者之间的某种访问级别。在图 15 中, 由图 14 中的机器供应商门户 560 提供的对患者数据库的相同访问级别可以经由医生 / 临床医师因特网门户 524 提供到设施 100a、100b 和 100c。再次, 在图 15 中, 医生 / 临床医师门户 524 和设施 100a、100b 和 100c 由诊所或医院管理和 / 或拥有。在图 14 中, 门户 560 和设施 100a、100b 和 100c 替代地由机器供应商管理和 / 或拥有。

[0268] 再次参看图 14 和 15 两者, 系统中心 520 和连通性服务器 530 也连接到服务门户 540。连通性服务器 530 允许服务人员主管 542 和服务人员 544a、544b 和 544c 使用家用机器 550 和 / 或调制解调器序列号跨越网络追踪和检索各种资产。资产可以包括位于设施 100a、100b 和 100c 内部的 APD 机器和 / 或其它设备。连通性服务器 530 也可以用于接收和提供固件升级到位于患者家中的 APD 机器或位于设施 100a、100b 和 100c 内部的中心 APD 机器。位于系统 10、110 上的任何位置的 APD 机器和 / 或其它设备, 包括内部设施 100a、100b 和 100c, 也可以服务模式操作以便服务人员就地和 / 或远程访问、判断和故障检修。服务技术员也可以远程研究和检索存储在位于系统 10、110 上的任何位置的 APD 机器和 / 或其它设备, 包括内部设施 100a、100b 和 100c 上的数据文件以确定机器错误的起因。

[0269] 尽管系统 10 和 110 假定患者具有家用透析机器 550 和对门户 524 和 560 的因特网访问, 也预想本发明可以用于发展中国家和其它区域, 其中人们需要获取肾脏疗法, 但不可使用家用 APD 机器 550 或因特网或没有用于其的手段。系统 10 和 110 因此也包括和支持位于不具有家用透析设备、服务人员支持、系统中心支持或对网络门户的访问的无服务设施患者。此处的设施 100 替代地提供用于接受和验证顾客和 / 或处方的计算机和软件。

[0270] 举例来说,如果患者向设施 100 呈现纸质处方,那么设施可以打电话到开处方的医院或诊所以验证患者提供的处方。特许医生也可以在患者到设施 100 问诊之前代表患者直接联系设施且提供处方以加快治疗。如果处方由与设施 100 相关的医院或诊所书写,那么设施可能已在患者到达设施时访问患者的记录。所属领域的技术人员将理解,根据本发明,存在可以被设施(例如在发展中国家)利用的接收患者处方的其它方法。

[0271] 在一些情况下,如当处方由特许医生直接提供到设施时或当处方由与设施相关的医院或诊所开具时,设施可以在接收处方的同时验证处方。在其它情况下,如当患者本身在设施 100 产生处方时,验证过程在设施接收处方之后进行。在设施处的重复患者的情况下,设施可能能够在电子或纸质文件上保存患者处方且在已在初次问诊期间验证处方之后在患者每次进入设施进行治疗时回顾处方。

[0272] 在设施 100 验证患者处方之后,设施知道透析溶液的类型和量以及其所需要的任何一次性物品。每一设施 100 因此储存具有改变化学浓度的多种腹膜透析溶液和相关一次性用品以满足具有不同残余肾功能和毒素运输特征的不同患者的需求。对于每一患者分配特定量的指定透析溶液可以多种方式实现,其中的一些描述于下文中。

#### [0273] 本发明的其它方面

[0274] 本文所述的主题的方面可以单独或与本文所述的其它方面中的任何一或多者组合而适用。在不限制前述描述的情况下,在本发明的第一方面中,治疗腹膜透析患者的方法包括:在单一位置处提供多种不同腹膜透析溶液;在单一位置处接收患者;接收用于患者的处方;基于处方选择腹膜透析溶液中的一者;和使患者能使用选定的腹膜透析溶液经历腹膜透析治疗。

[0275] 根据本发明的第二方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,所述接收包括接受处方。

[0276] 根据本发明的第三方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,所述接收包括收回处方。

[0277] 根据本发明的第四方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,所述接收包括验证处方。

[0278] 根据本发明的第五方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,使能包括提供给患者腹膜透析机器和卡盒。

[0279] 根据本发明的第六方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,使能包括提供持续性非卧床腹膜透析装置和/或导管。

[0280] 根据本发明的第七方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,使能包括提供对选定腹膜透析溶液的多处理容器的接近。

[0281] 根据本发明的第八方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,使能包括计量一定量的选定腹膜透析溶液到患者,所述量由处方指定。

[0282] 根据本发明的第九方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,选定腹膜透析溶液提供于根据患者的容器中且以根据患者的体积提供。

[0283] 根据本发明的第十方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,使能包括允许患者手动排出用过的透析流体。

[0284] 根据本发明的第十一方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的

组合来组合使用,使得能够在单一位置对多人进行腹膜透析的方法包括:在单一位置提供具有改变浓度的多种透析溶液;接受为不同于所述位置的诊所或医院的腹膜透析患者的个体;和匹配患者到腹膜透析溶液中的一者,其中患者可以随后在腹膜透析治疗中使用匹配的腹膜透析溶液。

[0285] 根据本发明的第十二方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,患者通过由诊所或医院提供的访问信息进行验证。

[0286] 根据本发明的第十三方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,腹膜透析溶液基于由诊所或医院提供的处方进行匹配。

[0287] 根据本发明的第十四方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,接受患者包括输入由患者提供的信息和基于输入的信息获得匹配的腹膜透析溶液。

[0288] 根据本发明的第十五方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,使得能够在单一位置对多个患者进行腹膜透析自我治疗的方法包括:提供多个能够分配具有改变浓度的透析溶液的腹膜透析机器;和基于由患者提供的处方匹配患者与透析溶液,其中患者可以随后使用腹膜透析机器中的一者进行腹膜透析治疗。

[0289] 根据本发明的第十六方面,所述方面可以与第十五方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,处方经由数据存储装置提供。

[0290] 根据本发明的第十七方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,为多个腹膜透析患者提供腹膜透析交换的设施包括:具有改变浓度的多种腹膜透析溶液;和经配置以接受关于指定用于患者的治疗的患者信息的系统,且其中治疗指定透析溶液中的一者且患者可以使用指定腹膜透析溶液在设施处进行腹膜透析交换。

[0291] 根据本发明的第十八方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,用于腹膜透析患者的步入式设施包括:含有具有改变浓度的透析溶液的多个腹膜透析机器;和接受并验证来自患者的处方的构件,其中处方可以与透析溶液匹配且患者可以在设施处进行自我治疗。

[0292] 根据本发明的第十九方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,治疗由与设施相关的医院或诊所指定。

[0293] 根据本发明的第二十方面,所述方面可以与第十八方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,治疗由所有权与设施不同的医院或诊所指定。

[0294] 根据本发明的第二十一方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,腹膜透析系统包括:可再用填充容器;可再用排出容器;和可再用持续性非卧床腹膜透析(“CAPD”)装置,其经配置且布置以非固定地连接到可再用填充容器或可再用排出容器中的至少一者。

[0295] 根据本发明的第二十二方面,所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,可再用填充容器和可再用排出容器经配置以啮合在一起作为用于手动运输的单元。

[0296] 根据本发明的第二十三方面,所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,可再用填充容器和可再用排出容器中的至少一者为硬质或半硬质的。

[0297] 根据本发明的第二十四方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用填充容器或可再用排出容器包括用于在啮合在一起以形成单元时手动运输容器的手柄。

[0298] 根据本发明的第二十五方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用填充容器标记有指定类型的腹膜透析（“PD”）溶液。

[0299] 根据本发明的第二十六方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用填充容器用指定类型的腹膜透析（“PD”）溶液填充。

[0300] 根据本发明的第二十七方面，所述方面可以与第二十六方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，系统包括患者治疗设施，且其经配置以使得可再用填充容器在远离患者治疗设施的位置用指定 PD 溶液填充。

[0301] 根据本发明的第二十八方面，所述方面可以与第二十六方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，系统包括患者治疗设施，且其经配置以使得可再用填充容器在患者治疗设施处用指定 PD 溶液填充。

[0302] 根据本发明的第二十九方面，所述方面可以与第二十八方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，其中系统经配置以使得 PD 溶液在可再用填充容器用 PD 溶液填充之前制备于治疗设施处。

[0303] 根据本发明的第三十方面，所述方面可以与第二十八方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用填充容器起初提供有浓缩物且随后在治疗设施处与纯化水混合。

[0304] 根据本发明的第三十一方面，所述方面可以与第二十八方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，系统经配置以使得填充容器和 PD 溶液在传递容器和溶液到患者之前在患者治疗设施处经受灭菌程序。

[0305] 根据本发明的第三十二方面，所述方面可以与第二十八方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，系统包括患者治疗设施的患者治疗位置处的灭菌装置，填充容器和 PD 溶液在传递容器和溶液到患者之后经受灭菌装置。

[0306] 根据本发明的第三十三方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用填充容器包括装有阀的浇注嘴。

[0307] 根据本发明的第三十四方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用 CAPD 装置提供于小袋中，且其中填充或排出容器包括用于可释放地保持小袋的结构。

[0308] 根据本发明的第三十五方面，所述方面可以与第三十四方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，小袋为可重密封的。

[0309] 根据本发明的第三十六方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用 CAPD 装置提供于小袋中，且其包括提供于小袋中的替换患者转移装置盖。

[0310] 根据本发明的第三十七方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，可再用 CAPD 装置包括与患者管线流体连通的填充管

线和排出管线。

[0311] 根据本发明的第三十八方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，CAPD 装置包括用户可以操纵以从排出模式转换到冲洗模式、到填充模式的手动阀。

[0312] 根据本发明的第三十九方面，所述方面可以与第二十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，系统经配置以使得来自 CAPD 装置的三个盖、来自填充容器的一个盖、来自排出容器的一个盖和来自小袋的一个盖在治疗之后经受灭菌过程。

[0313] 根据本发明的第四十方面，所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，腹膜透析系统包括：可再用填充容器；和可再用排出容器，其中可再用填充容器和可再用排出容器经配置以啮合在一起作为用于手动运输的单元。

[0314] 根据本发明的第四十一方面方面，所述方面可以与第四十方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，一次性 CAPD 装置 (i) 提供于经受灭菌过程的一次性小袋中，和 / 或 (ii) 经配置且布置以非固定地连接到可再用填充容器或可再用排出容器中的至少一者。

[0315] 根据本发明的第四十二方面，所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，腹膜透析系统包括：填充容器；和以可拆卸方式接受所述填充容器的供能单元，所述供能单元包括灭菌源，其在被所述供能单元接受时相对于所述填充容器如此配置和安排以将所述填充容器内的流体放置在对于传递到患者的腹膜腔生理学上安全的条件下。

[0316] 根据本发明的第四十三方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，流体为水或透析液。

[0317] 根据本发明的第四十四方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，其中所述流体为水，且其包括添加剂的封包，在与所述水混合时形成适合于传递到所述患者的腹膜腔的透析液。

[0318] 根据本发明的第四十五方面，所述方面可以与第四十四方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述填充容器提供开口以从所述封包接收所述添加剂。

[0319] 根据本发明的第四十六方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述灭菌源包括多个紫外（“UV”）灯。

[0320] 根据本发明的第四十七方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述灭菌源包括多个被安排成在被所述供能单元接受时邻接于所述填充容器的多个边的面板。

[0321] 根据本发明的第四十八方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述供能单元包括用于确定多少流体已传递到所述容器的测量装置。

[0322] 根据本发明的第四十九方面，所述方面可以与第四十八方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述测量装置包括称重天平。

[0323] 根据本发明的第五十方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述供能单元包括经安置和安排以在被所述供能单元接

受时加热所述填充容器内的流体的加热器。

[0324] 根据本发明的第五十一方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述腹膜透析系统包括至少一个机动性地连接到所述供能单元以选择性地可操作所述填充容器的入口或出口中的至少一个的阀。

[0325] 根据本发明的第五十二方面，所述方面可以与第五十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述填充容器包括入口管和出口管，且其中所述至少一个阀包括可操作所述入口管的注入阀和可操作所述出口管的分配阀。

[0326] 根据本发明的第五十三方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述供能单元包括控制单元和至少一个提供反馈到所述控制单元的传感器。

[0327] 根据本发明的第五十四方面，所述方面可以与第五十三方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述至少一个传感器以可拆卸方式耦合到所述填充容器。

[0328] 根据本发明的第五十五方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述腹膜透析系统包括与所述供能单元分离的灭菌单元，所述灭菌单元经尺寸化以接受腹膜透析装置且经配置以将所述装置放置到生理学上安全的条件下以传递流体到所述患者的腹膜腔。

[0329] 根据本发明的第五十六方面，所述方面可以与第五十五方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述灭菌单元使用紫外（“UV”）辐射以将所述腹膜透析装置放置到所述生理学上安全的条件下。

[0330] 根据本发明的第五十七方面，所述方面可以与第五十五方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述腹膜透析系统包括与所述供能单元和所述灭菌单元分离的消毒单元，所述消毒单元经配置以对所述腹膜透析装置消毒，随后使用所述灭菌单元将所述装置放置到所述生理学上安全的条件下。

[0331] 根据本发明的第五十八方面，所述方面可以与第五十七方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述消毒单元为热水消毒单元。

[0332] 根据本发明的第五十九方面，所述方面可以与第四十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述腹膜透析系统包括与所述供能单元分离的流体纯化单元，用于在使用所述供能单元将所述流体放置到所述生理学上安全的条件下之前纯化所述流体。

[0333] 根据本发明的六十方面，所述方面可以与第五十九方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，所述流体纯化单元使用至少一种选自由以下组成的群组的方法：蒸馏、逆渗透、碳过滤、紫外（“UV”）辐射、电脱离子、超过滤或其任何组合。

[0334] 根据本发明的第六十一方面，所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用，腹膜透析（“PD”）方法包括：提供透析液添加剂封包、消毒 PD 装置和排出容器到患者；在患者站处，提供灭菌单元和容纳填充容器的供能单元；使所述患者能将所述消毒 PD 装置放置到所述灭菌单元中；使所述灭菌单元将所述消毒 PD 装置放置到适用于所述患者的生理学上安全的条件下；使所述患者能将所述添加剂封包的内容物清空到通过所述供能单元容纳的所述填充容器中；使所述填充容器填充纯化水且混合所述添加剂内

容物与所述纯化水以形成 PD 透析液 ;使所述患者能使用所述生理学上安全的 PD 装置将流出物流体排出到所述排出容器中 ;对所述 PD 透析液加热和灭菌以形成生理学上安全和恰当加热的透析液 ;且在所述流出物流体排出完成且所述透析液生理学上安全且经恰当加热时,从所述填充容器通过所述 PD 装置填充给患者所述生理学上安全和恰当加热的透析液。

[0335] 根据本发明的第六十二方面,所述方面可以与第六十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,所述 PD 方法包括称重一定量的排出到所述排出容器的流出物流体。

[0336] 根据本发明的第六十三方面,所述方面可以与第六十二方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,所述 PD 方法包括称重一定量的传递到所述患者的生理学上安全和恰当加热的透析液且从所述排出量减去所述传递量以确定从所述患者去除的超过滤 (“UF”) 的量。

[0337] 根据本发明的第六十四方面,所述方面可以与第六十一方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,所述 PD 方法包括使所述患者能归还使用过的 PD 装置和填充的排出容器以用于修整。

[0338] 根据本发明的第六十五方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,腹膜透析 (“PD”) 系统包括 :提供到患者的腹膜透析装置 ;经配置以在提供所述腹膜透析装置到所述患者之前对所述装置消毒的消毒单元 ;经尺寸化以接受所述腹膜透析装置且经配置以将所述装置放置到生理学上安全的条件下以传递流体到所述患者的腹膜腔的灭菌单元 ;填充容器 ;和以可拆卸方式接受所述填充容器的供能单元,所述供能单元包括灭菌源,其在被所述供能单元接受时相对于所述填充容器如此配置和安排以在对于传递到所述患者的腹膜腔生理学上安全的条件下在所述填充容器内放置流体。

[0339] 根据本发明的第六十六方面,所述方面可以与第六十五方面和本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,所述系统提供在单一设施内。

[0340] 根据本发明的第六十七方面,所述方面可以与本文中所列的任何其它方面或方面的组合来组合使用,腹膜透析 (“PD”) 方法包括 :将可再用填充容器、可再用排出容器和可再用连续性非卧床腹膜透析 (“CAPD”) 装置提供到患者 ;使所述患者能使用所述填充容器、排出容器和 CAPD 装置进行 CAPD 治疗 ;在所述 CAPD 治疗之后从所述患者收回所述填充容器、排出容器和 CAPD 装置 ;和修整所述填充容器、排出容器和 CAPD 装置以用于后续 CAPD 治疗。

[0341] 根据本发明的第六十八方面,结合图 1 到 15 说明和描述的所述结构和功能性中的任一者可以与前述方面中的任何一或多个或全部组合使用。

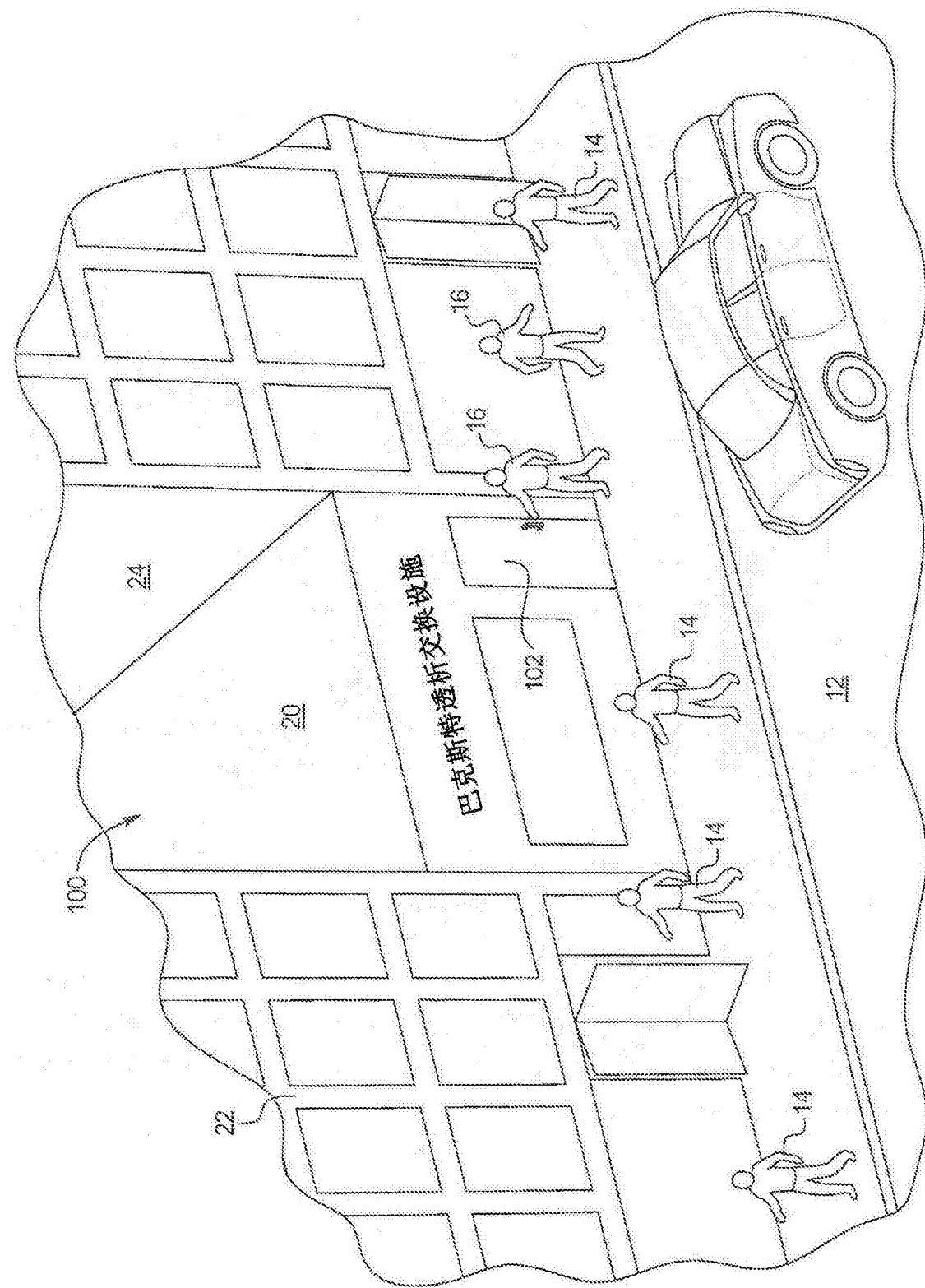


图 1

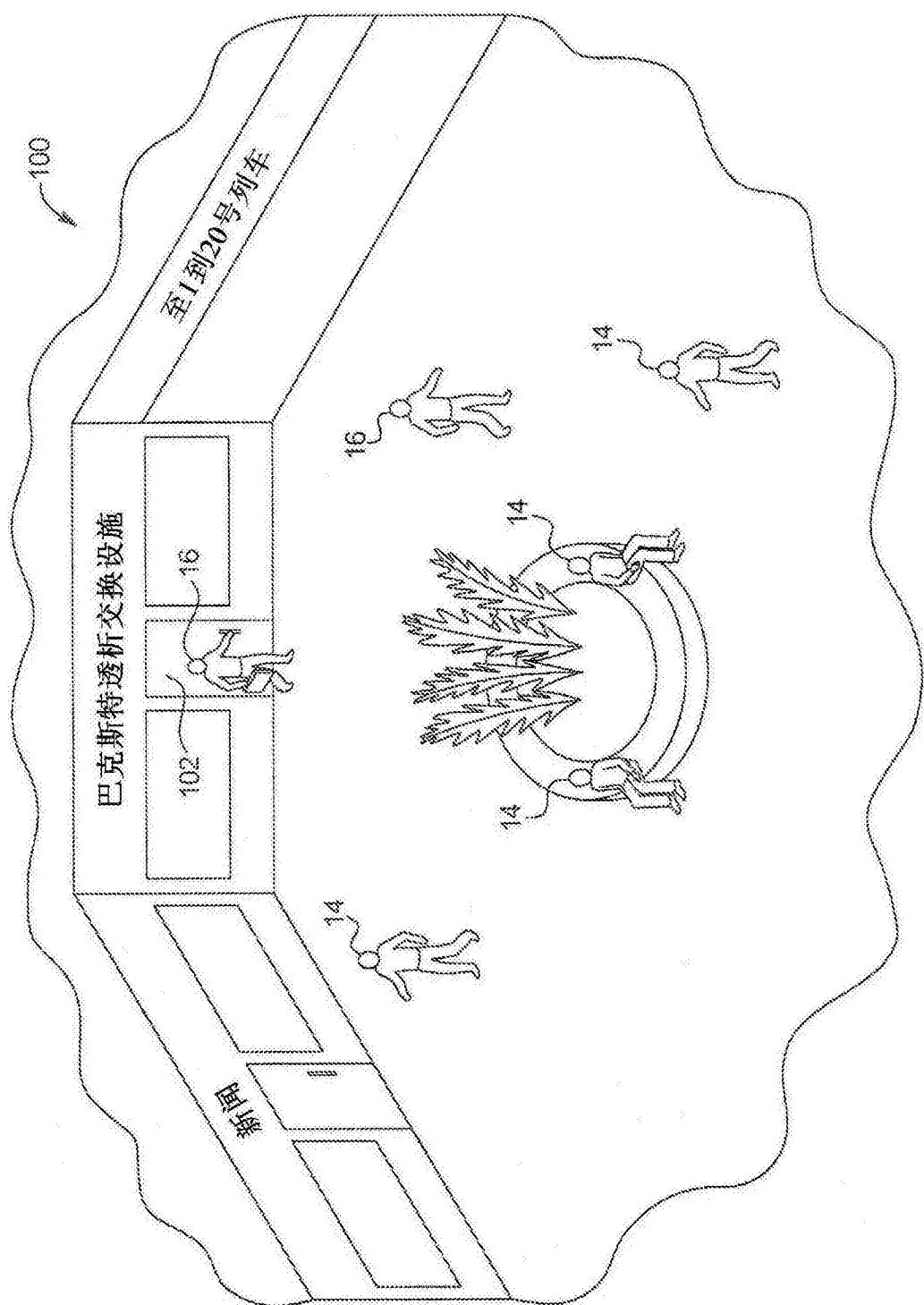


图 2

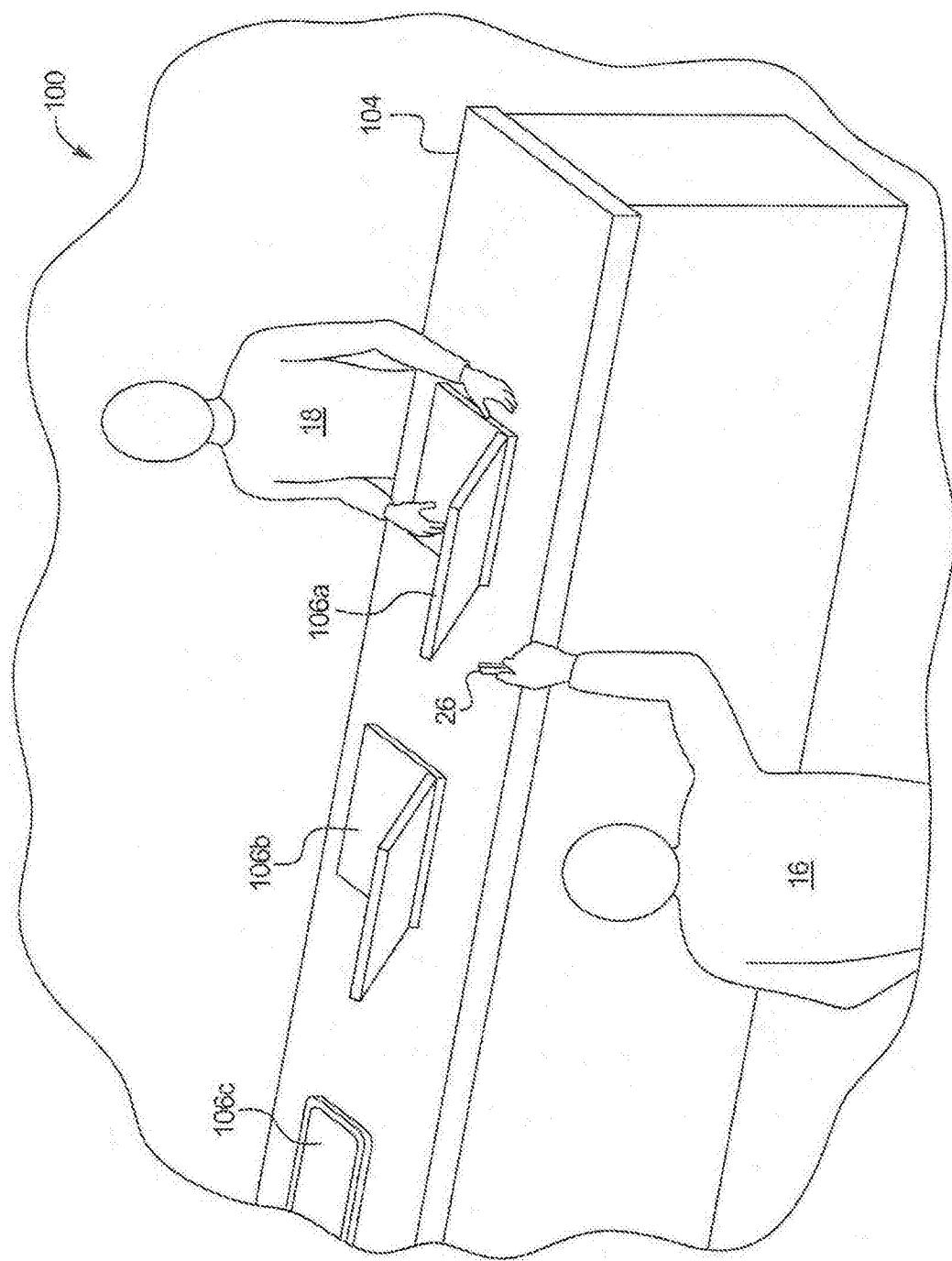


图 3

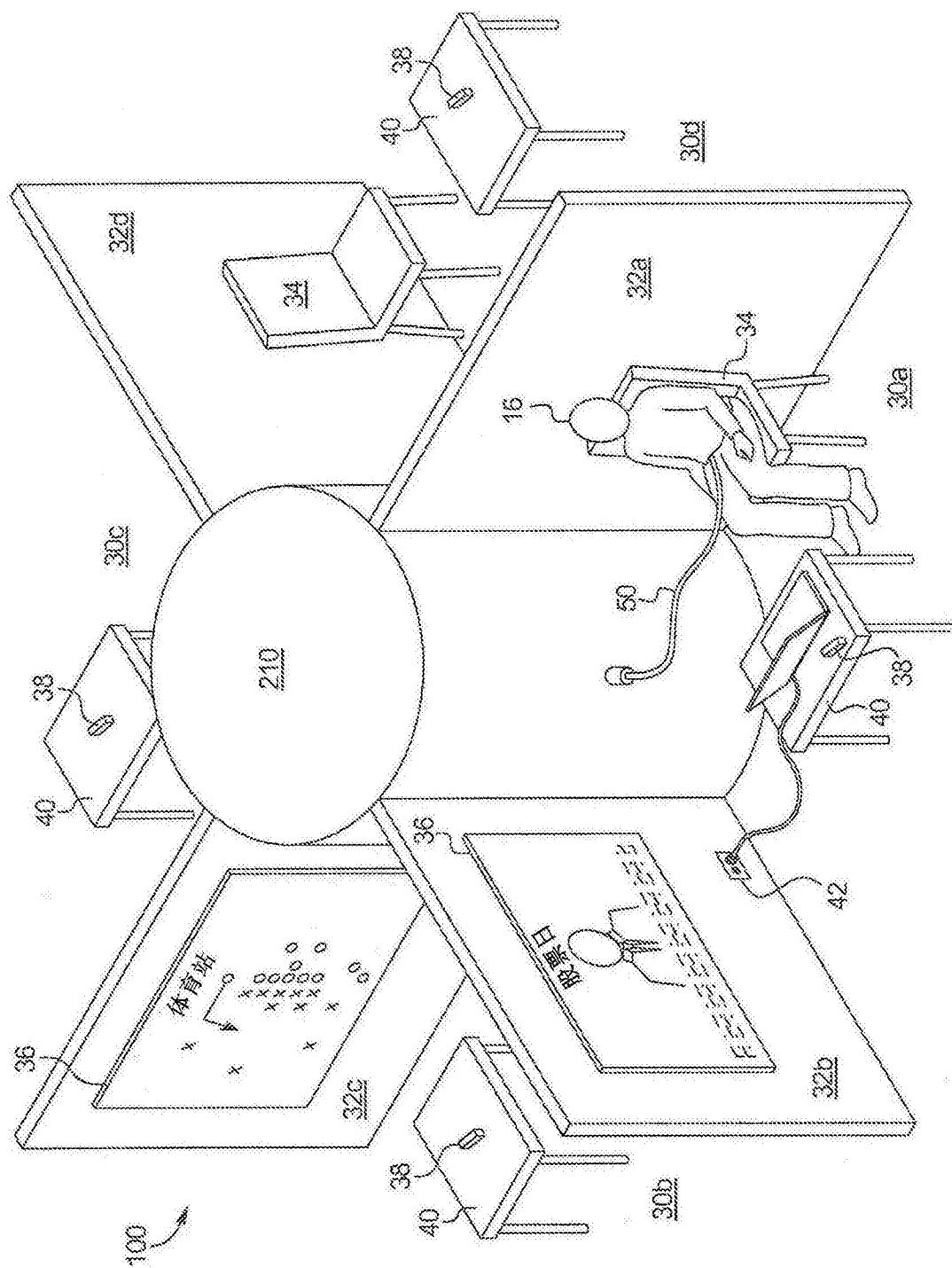


图 4

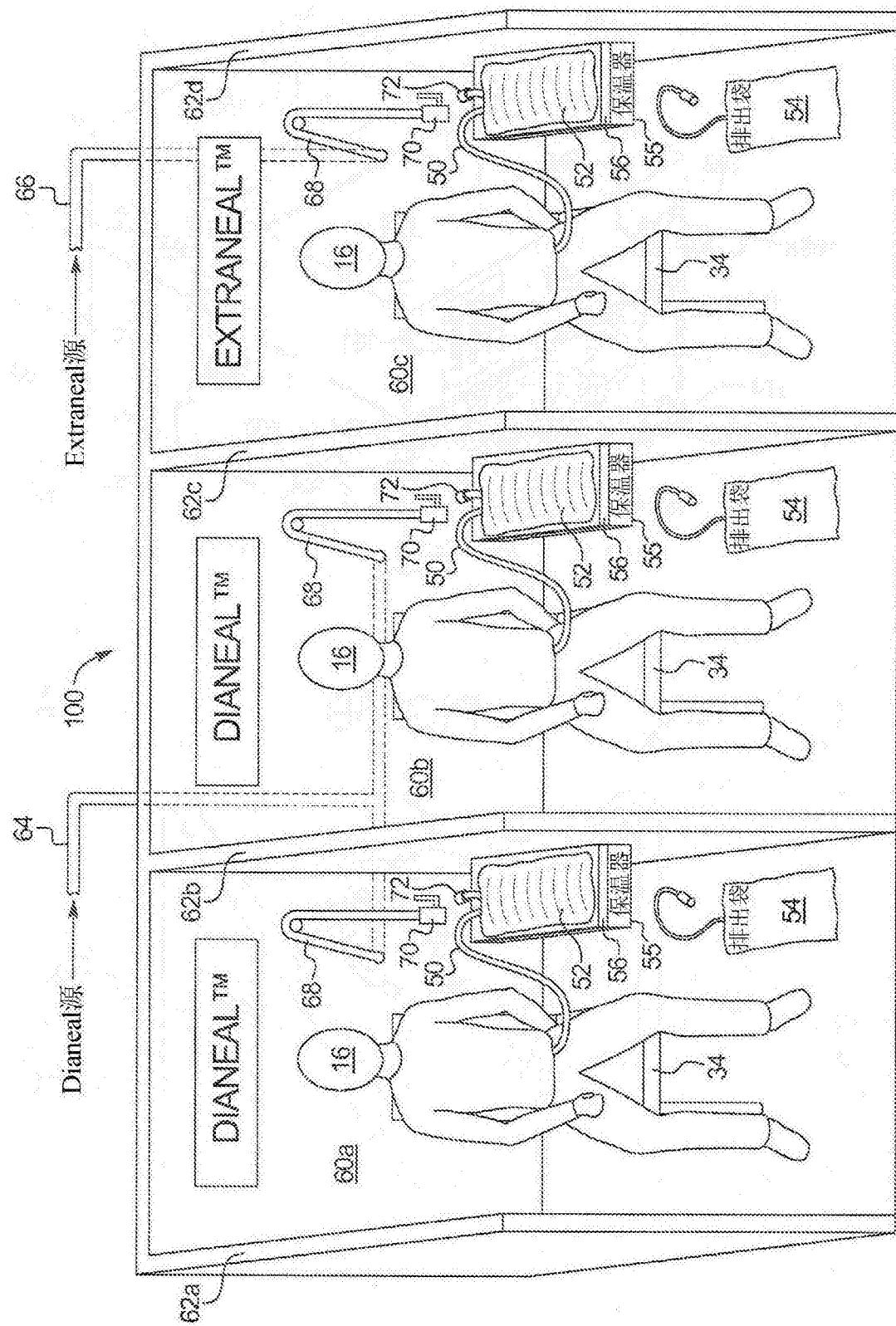


图 5

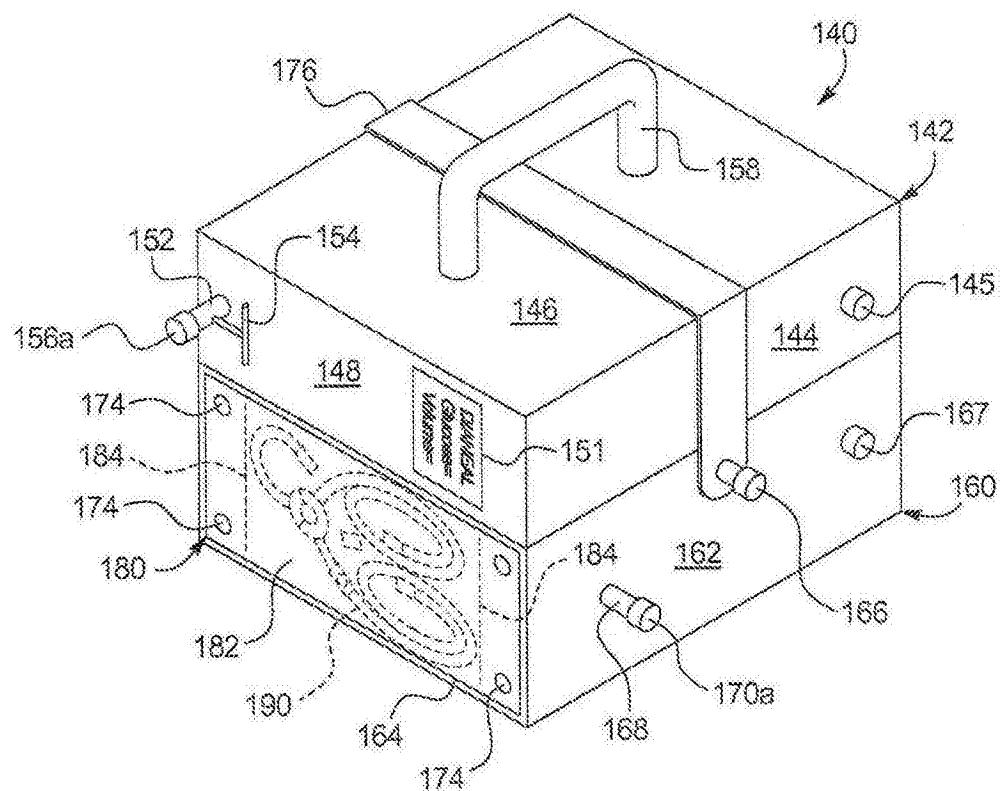


图 6A

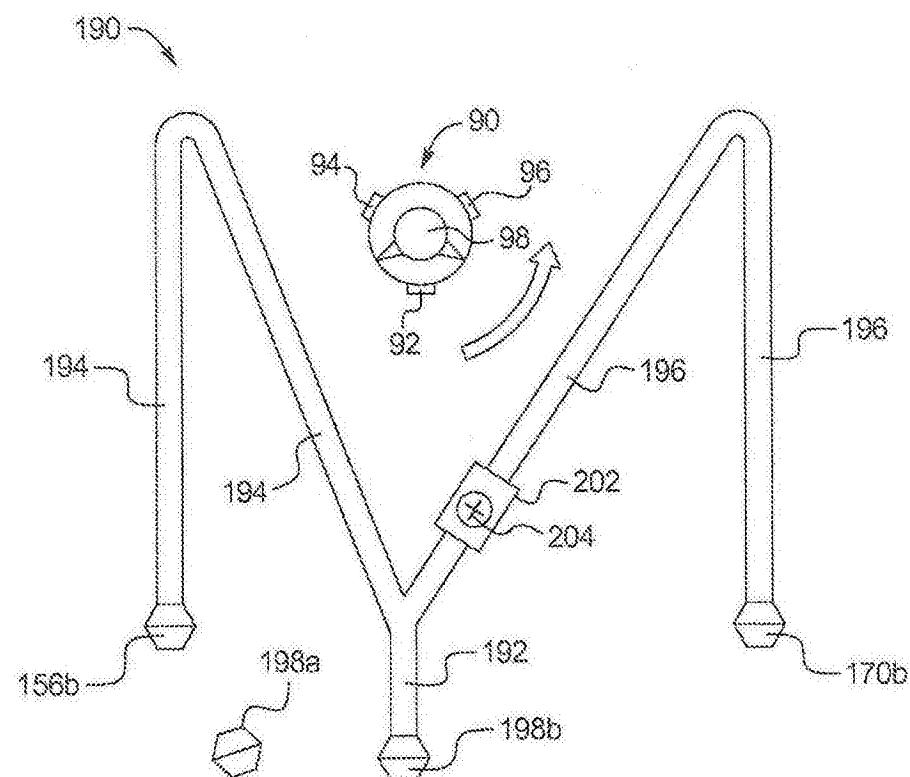


图 6B

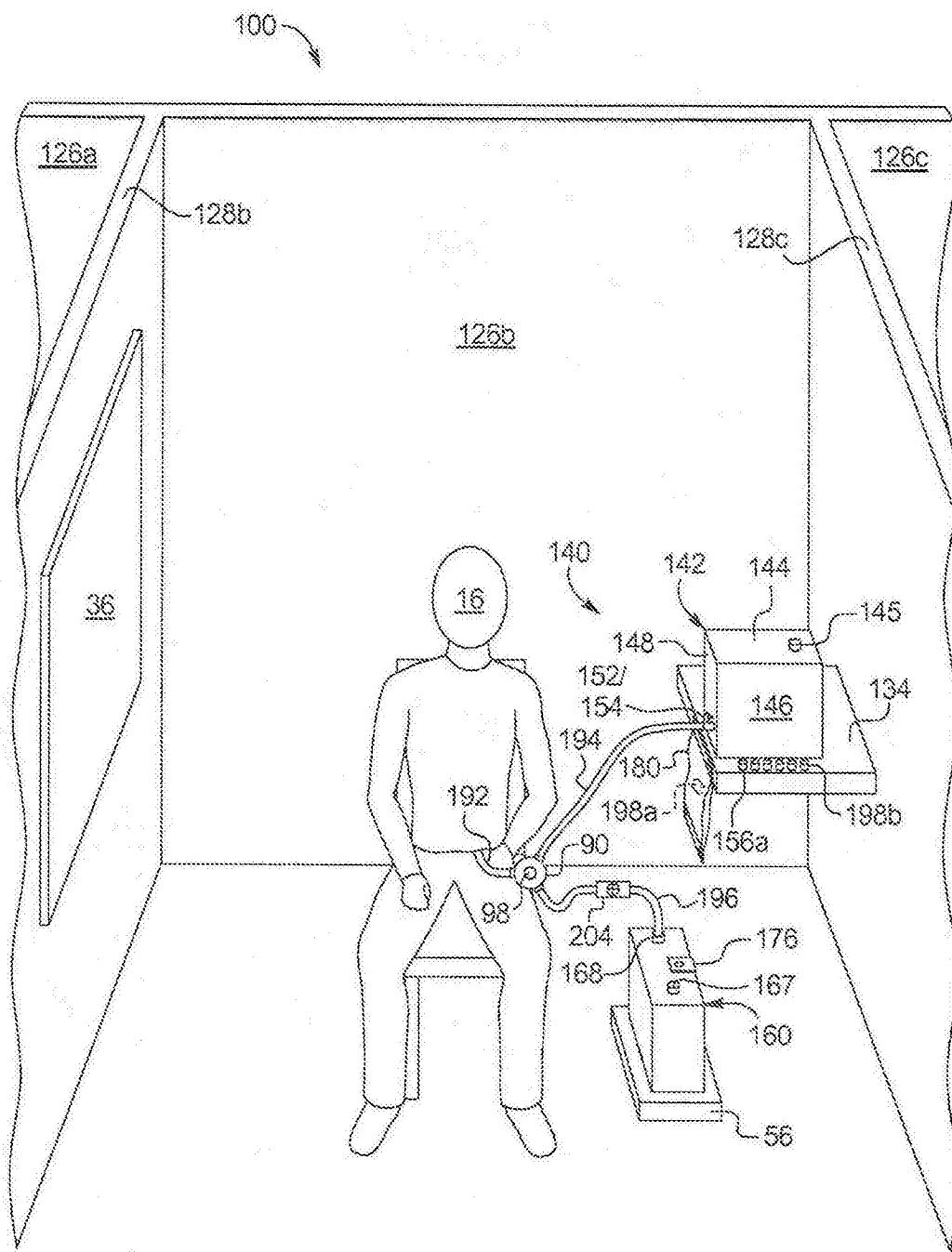


图 6C

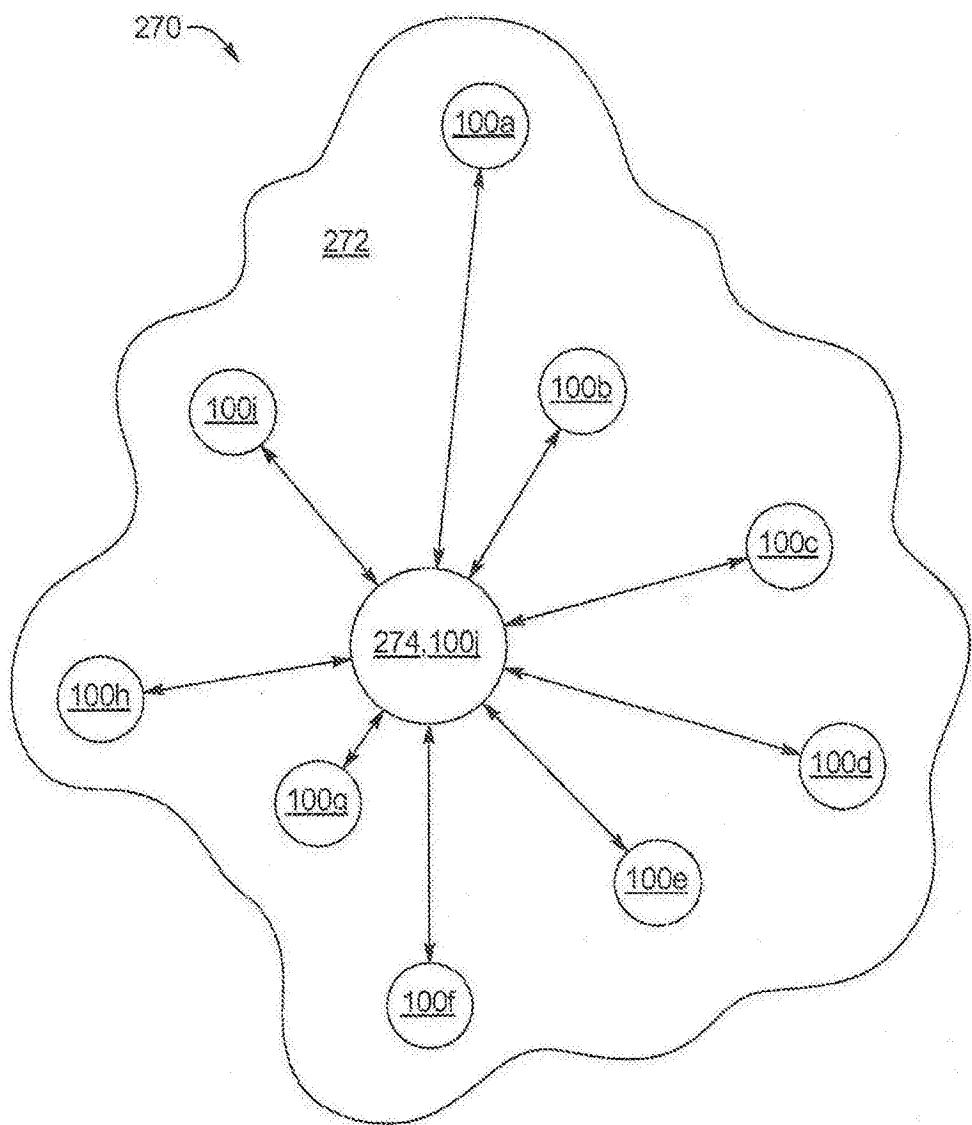


图 6D

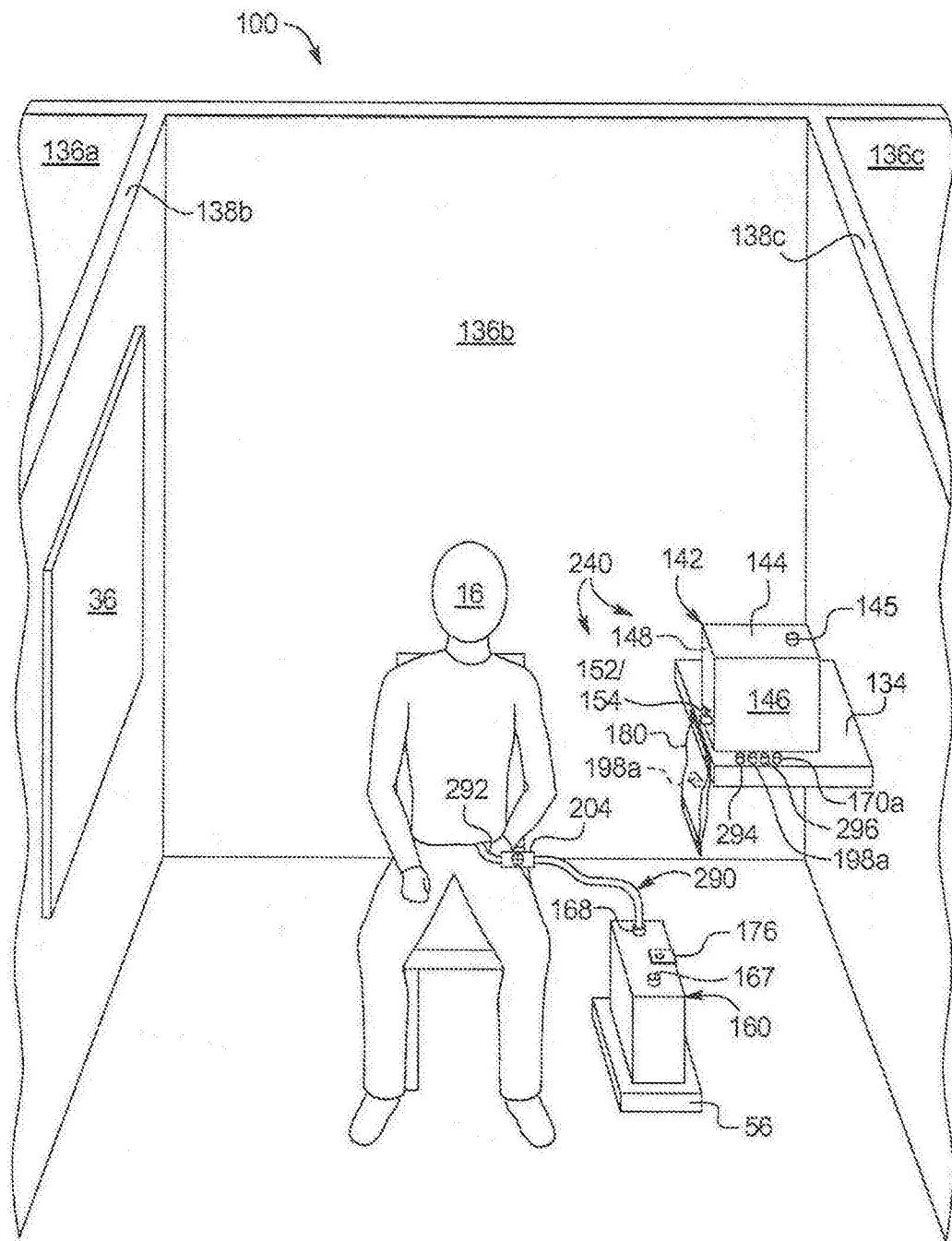


图 7A

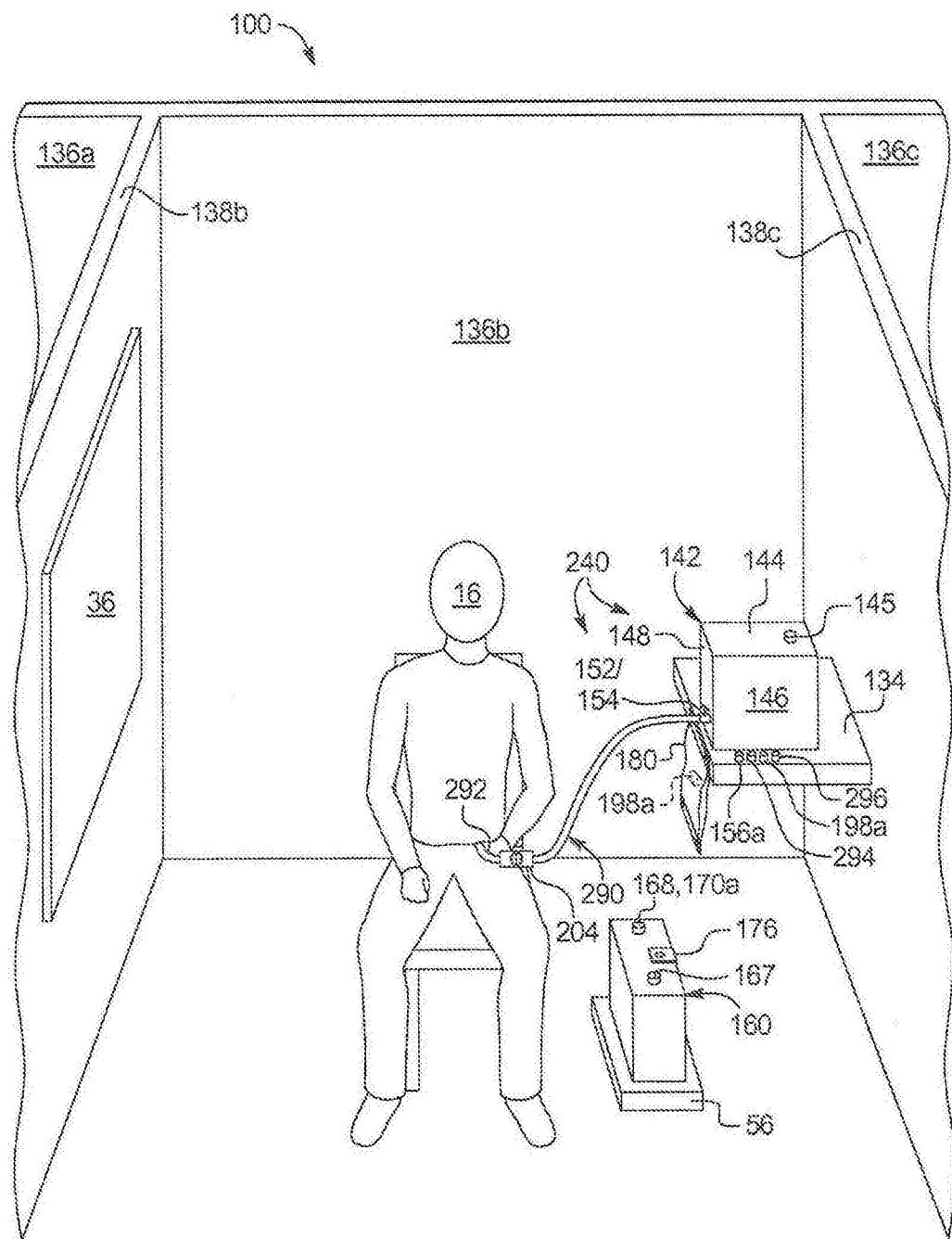


图 7B

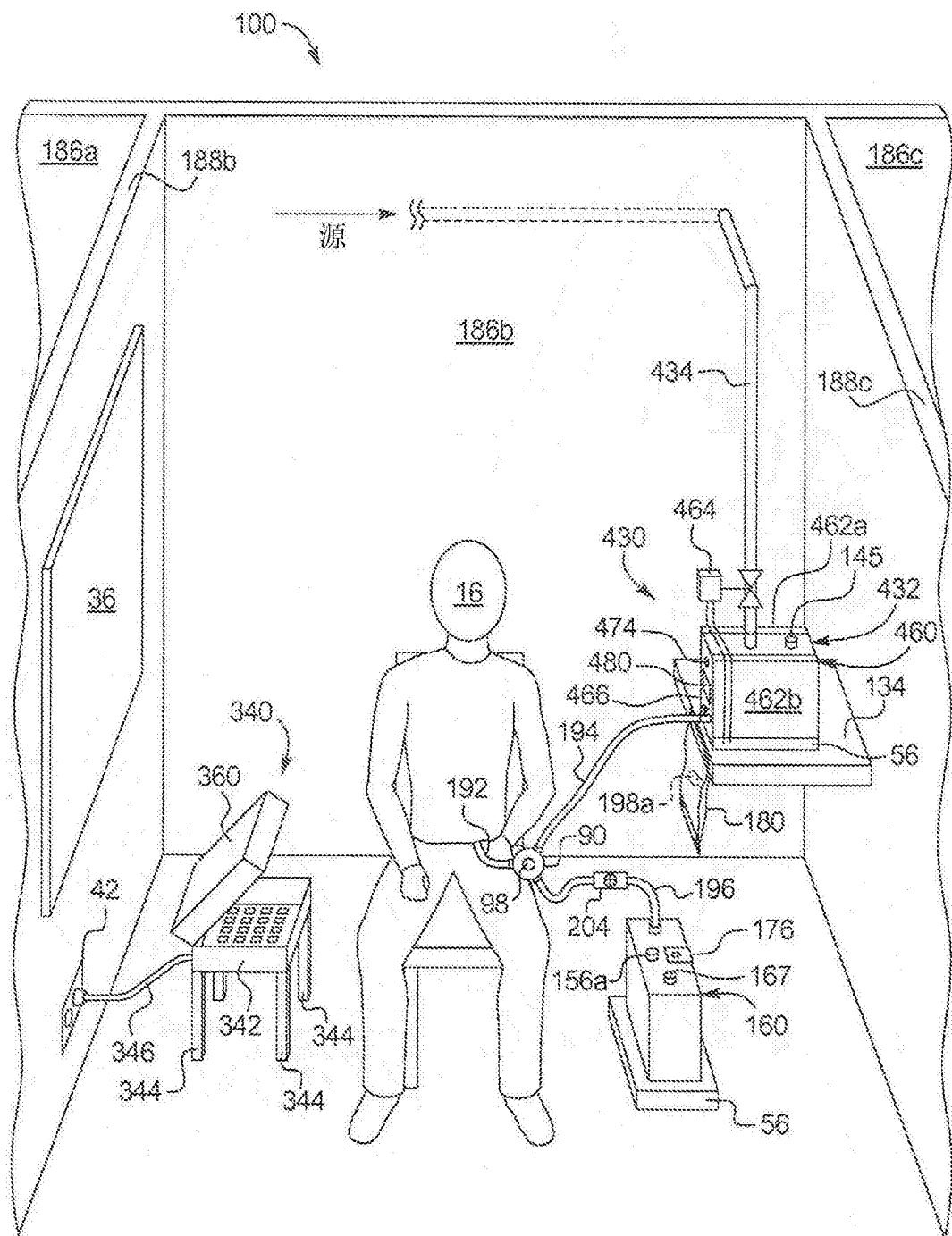


图 8A

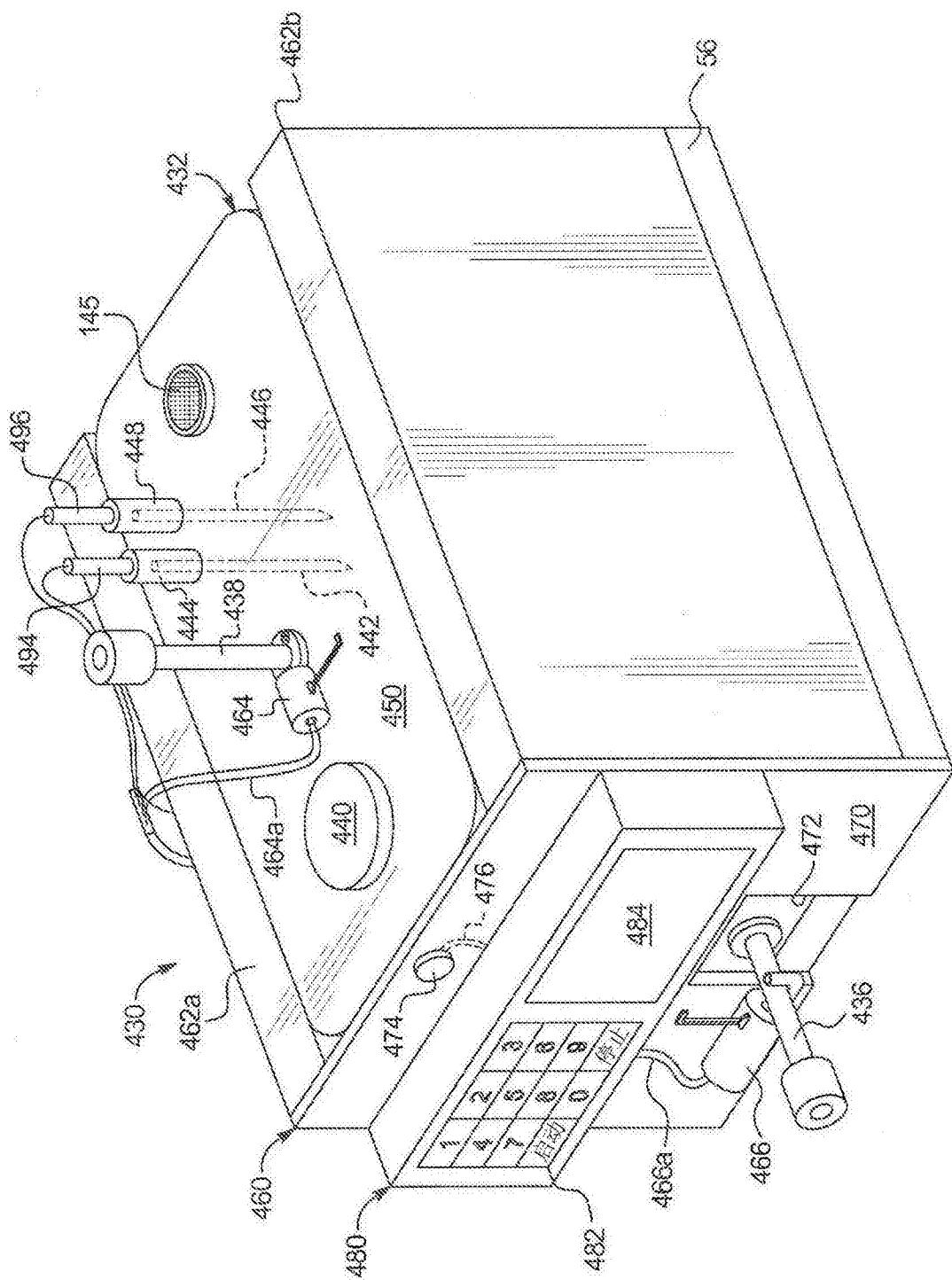


图 8B

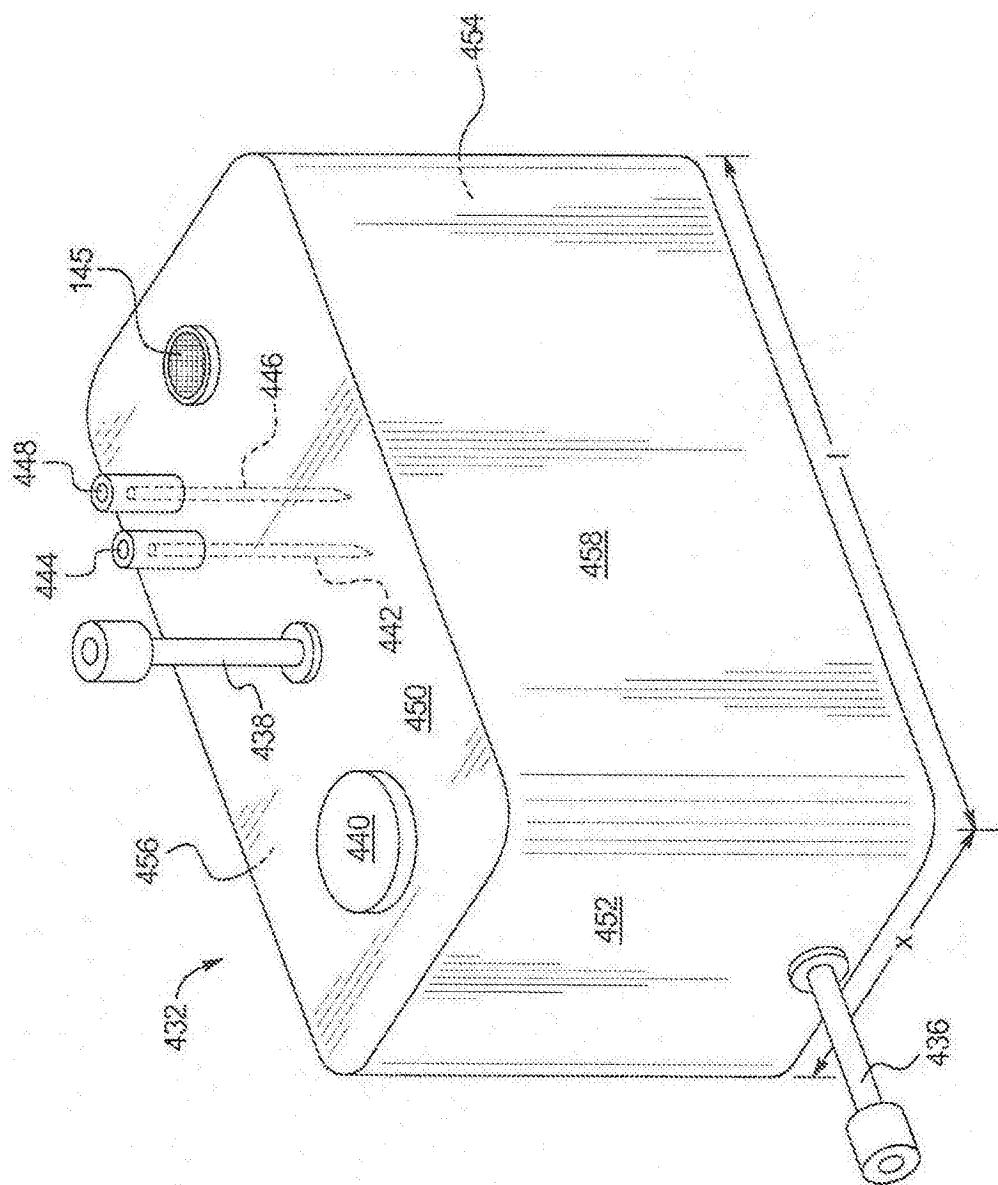


图 8C

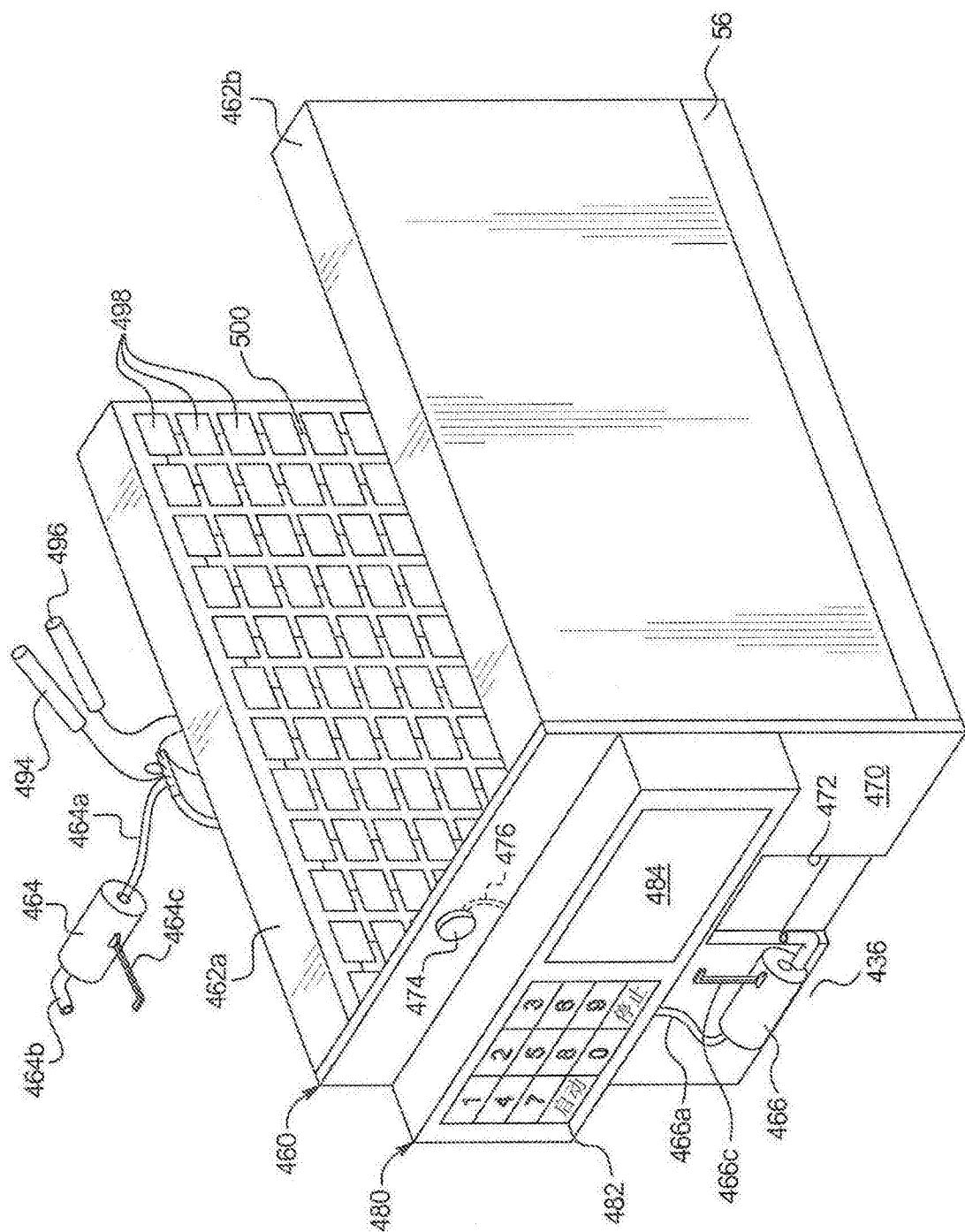


图 8D

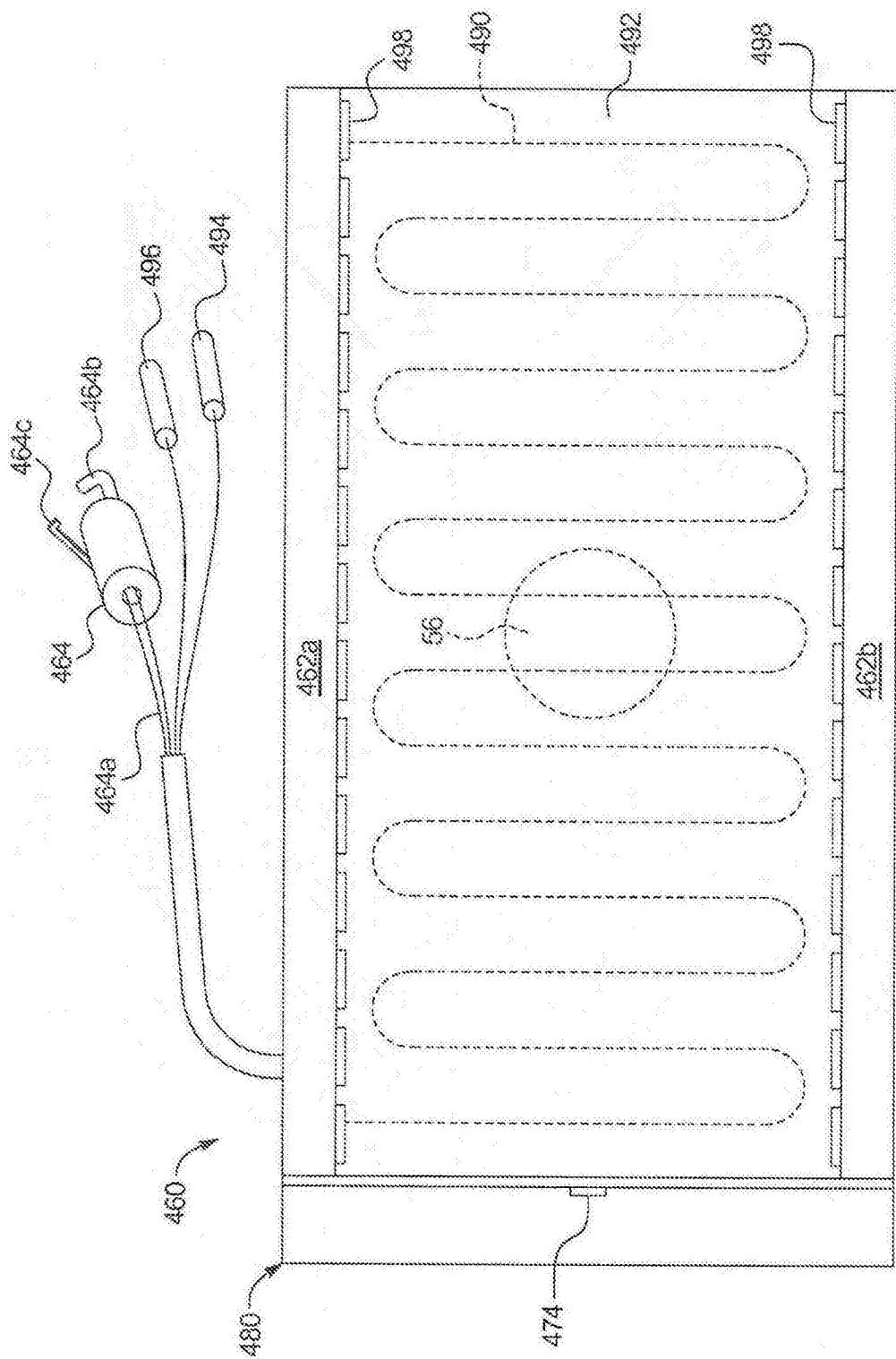


图 8E

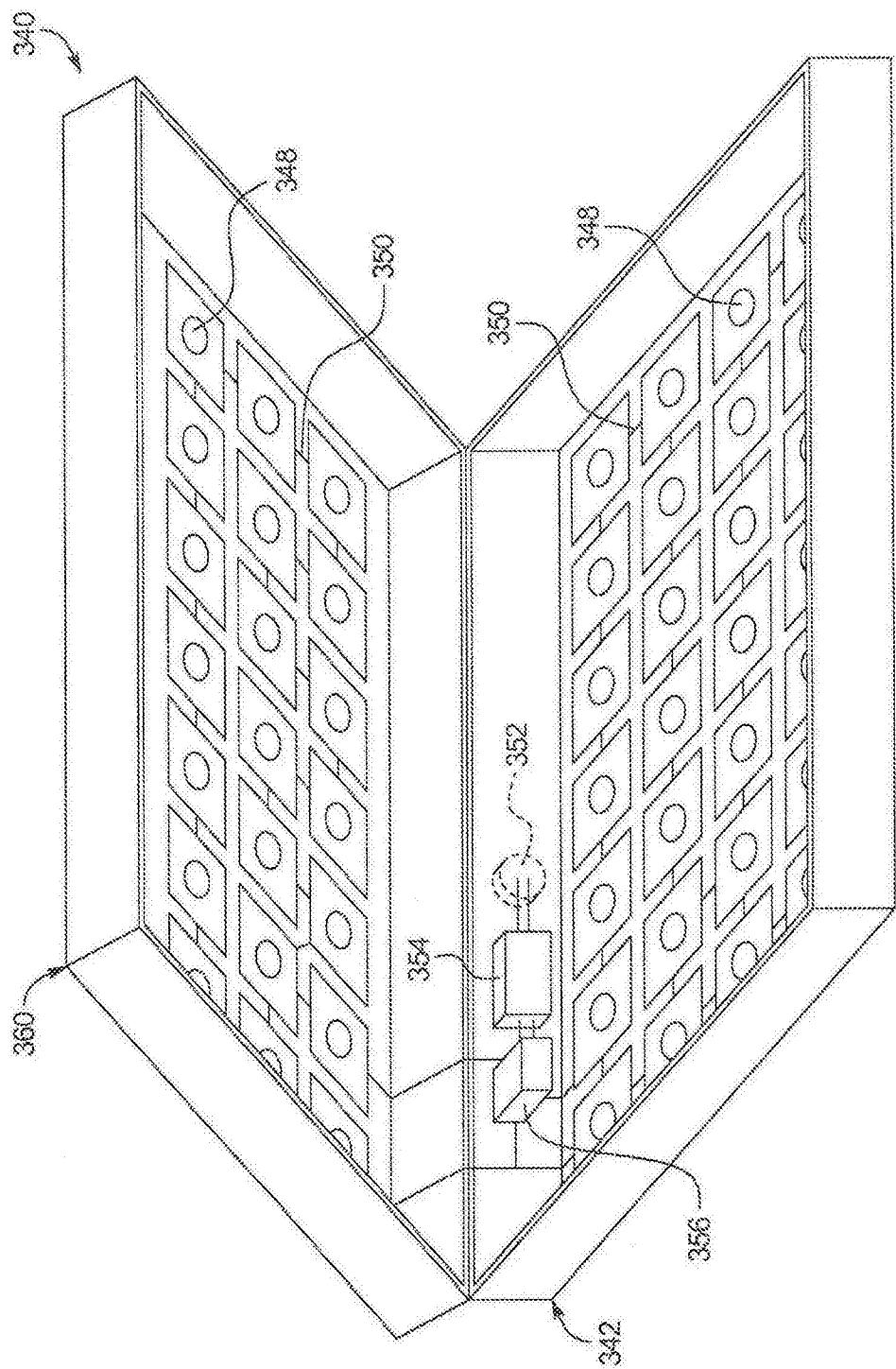


图 8F

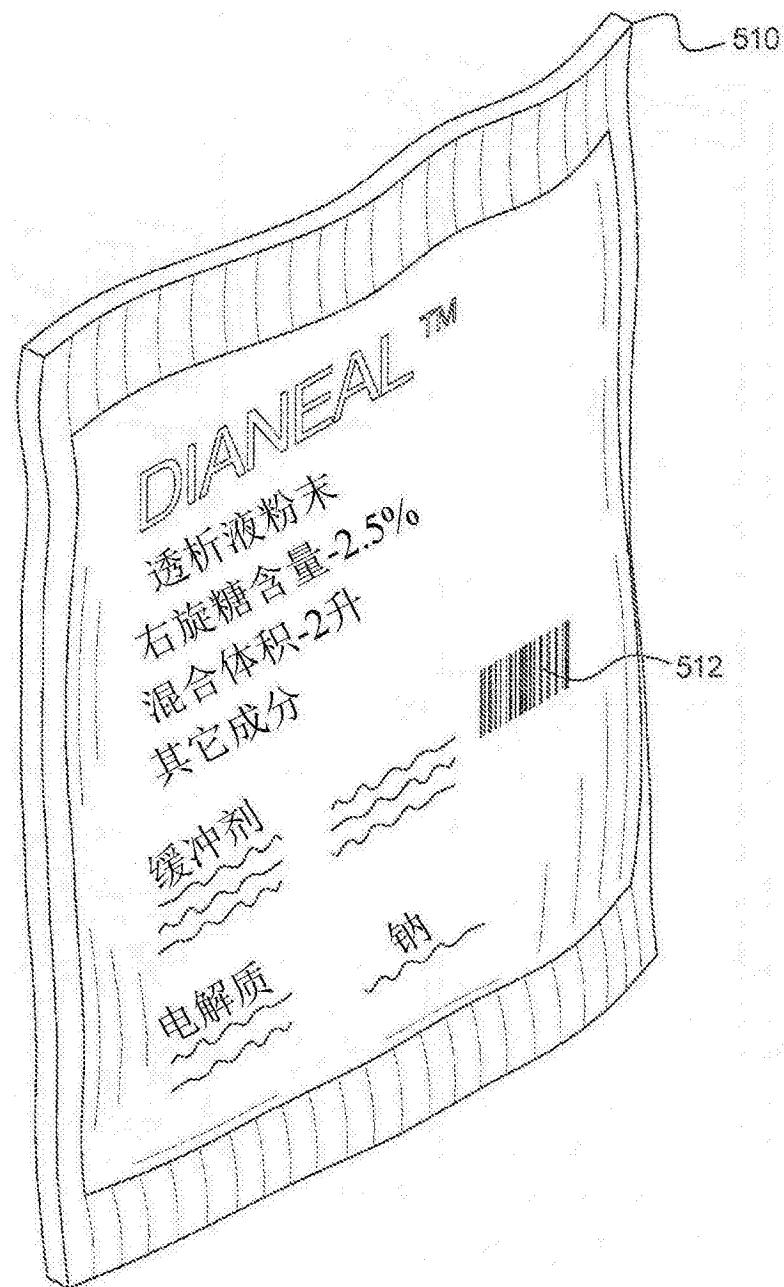


图 8G

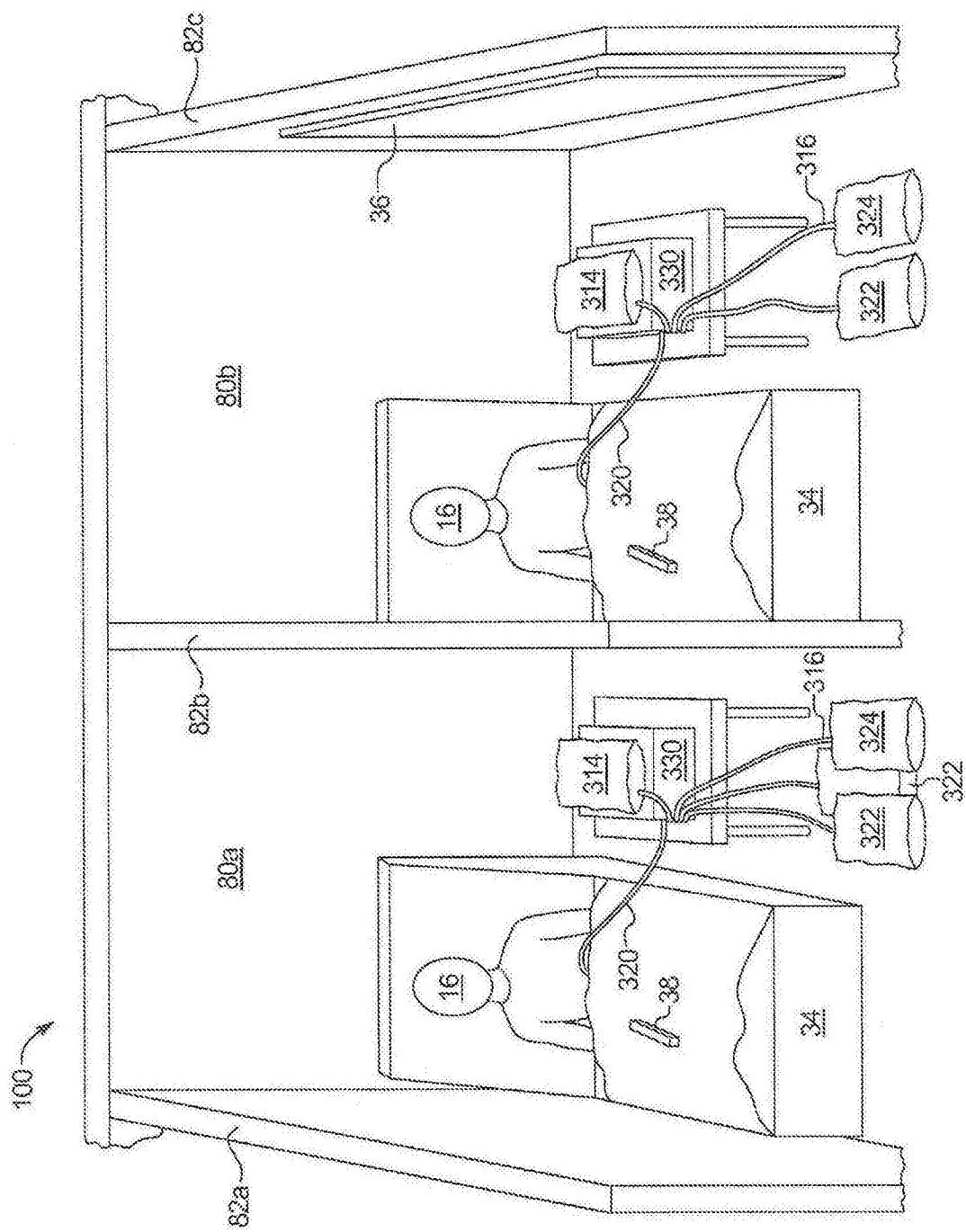


图 9

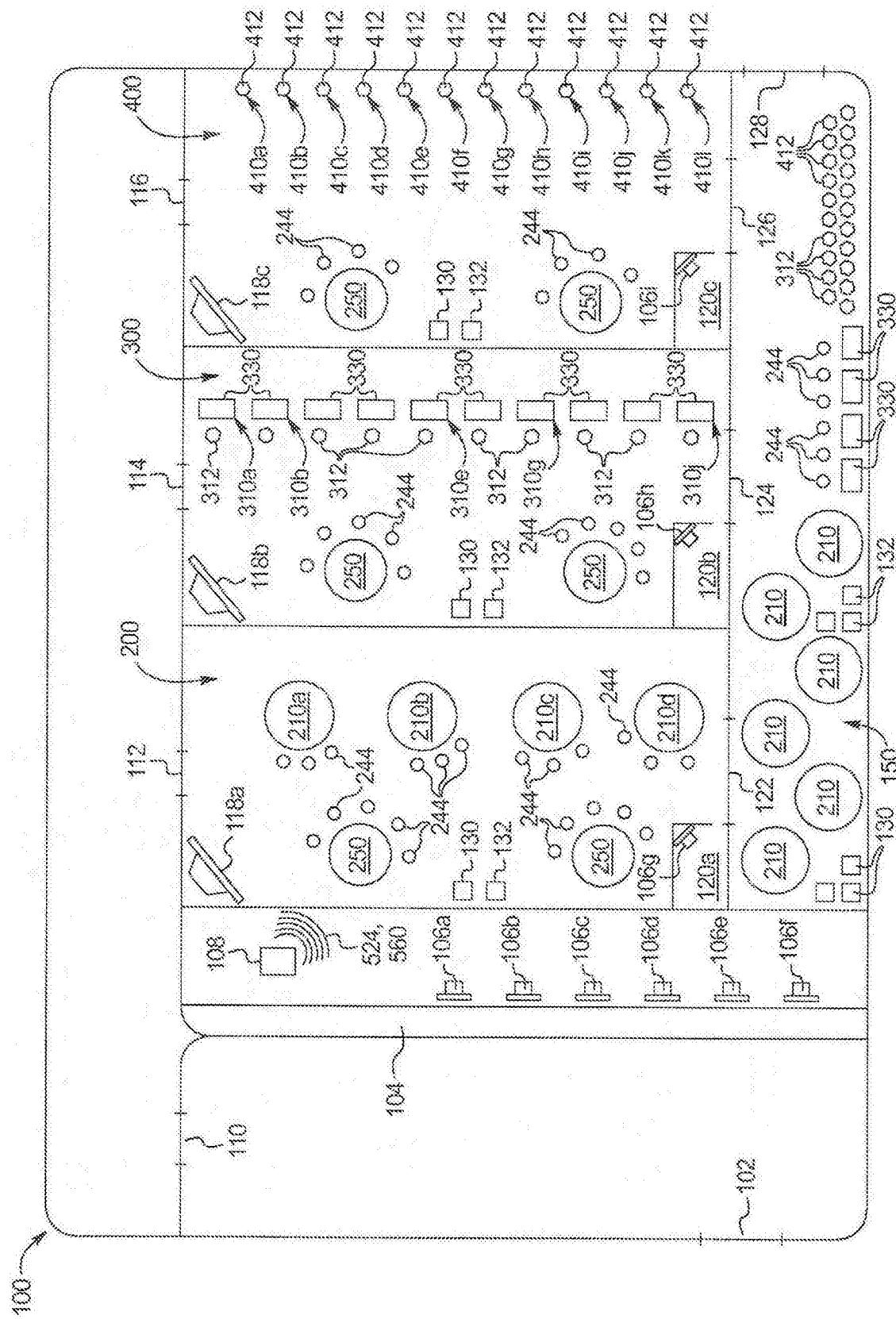


图 10

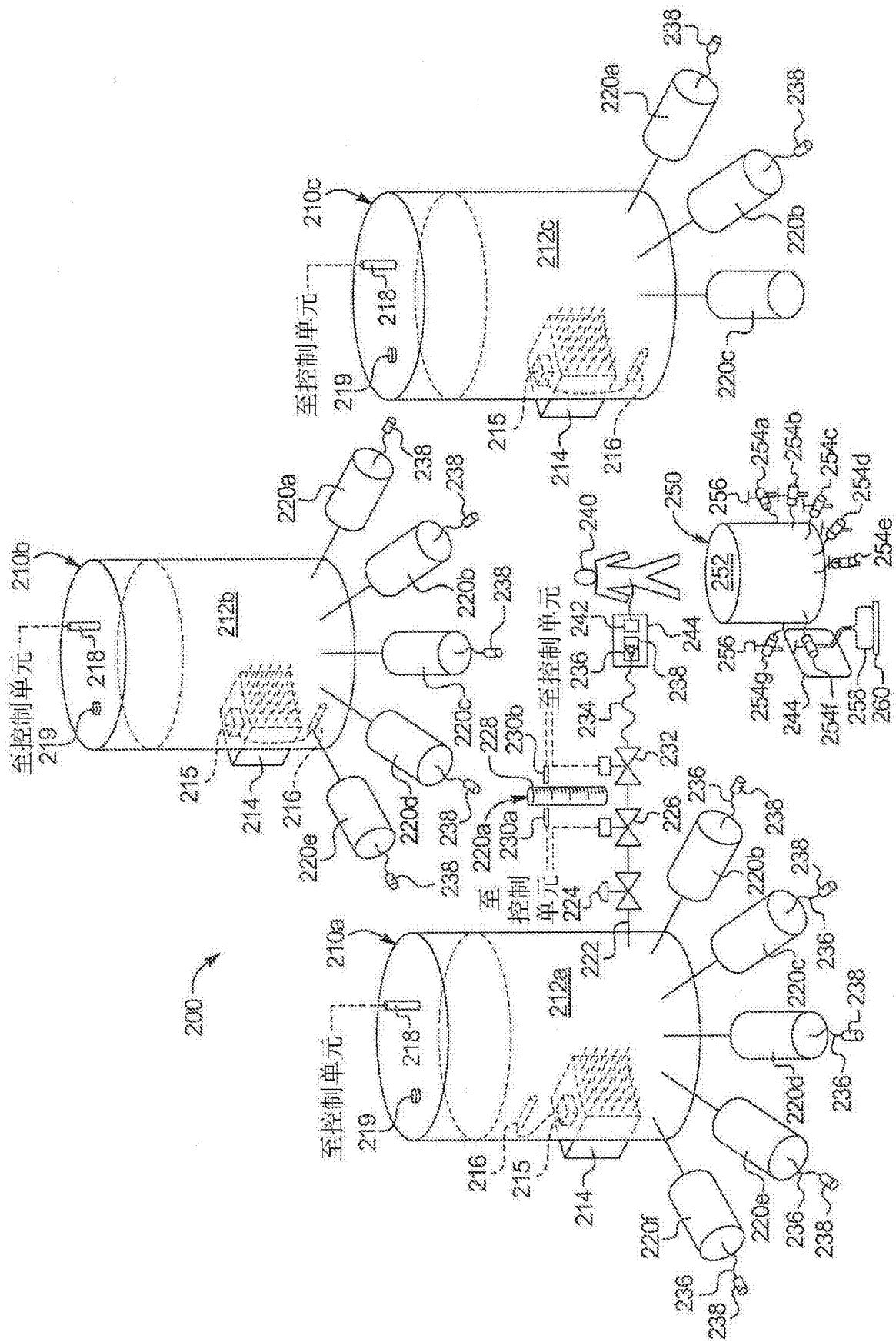


图 11

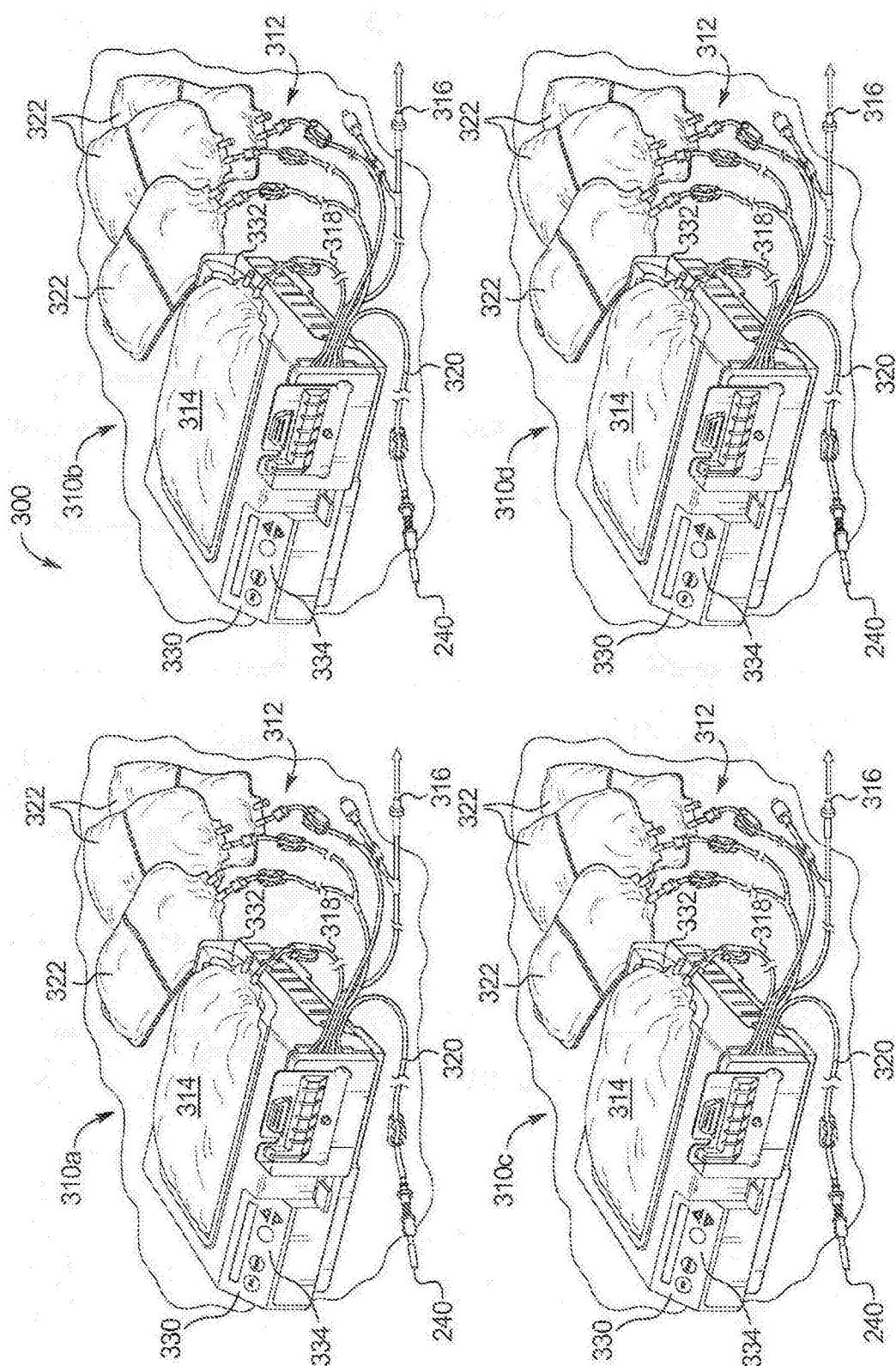


图 12

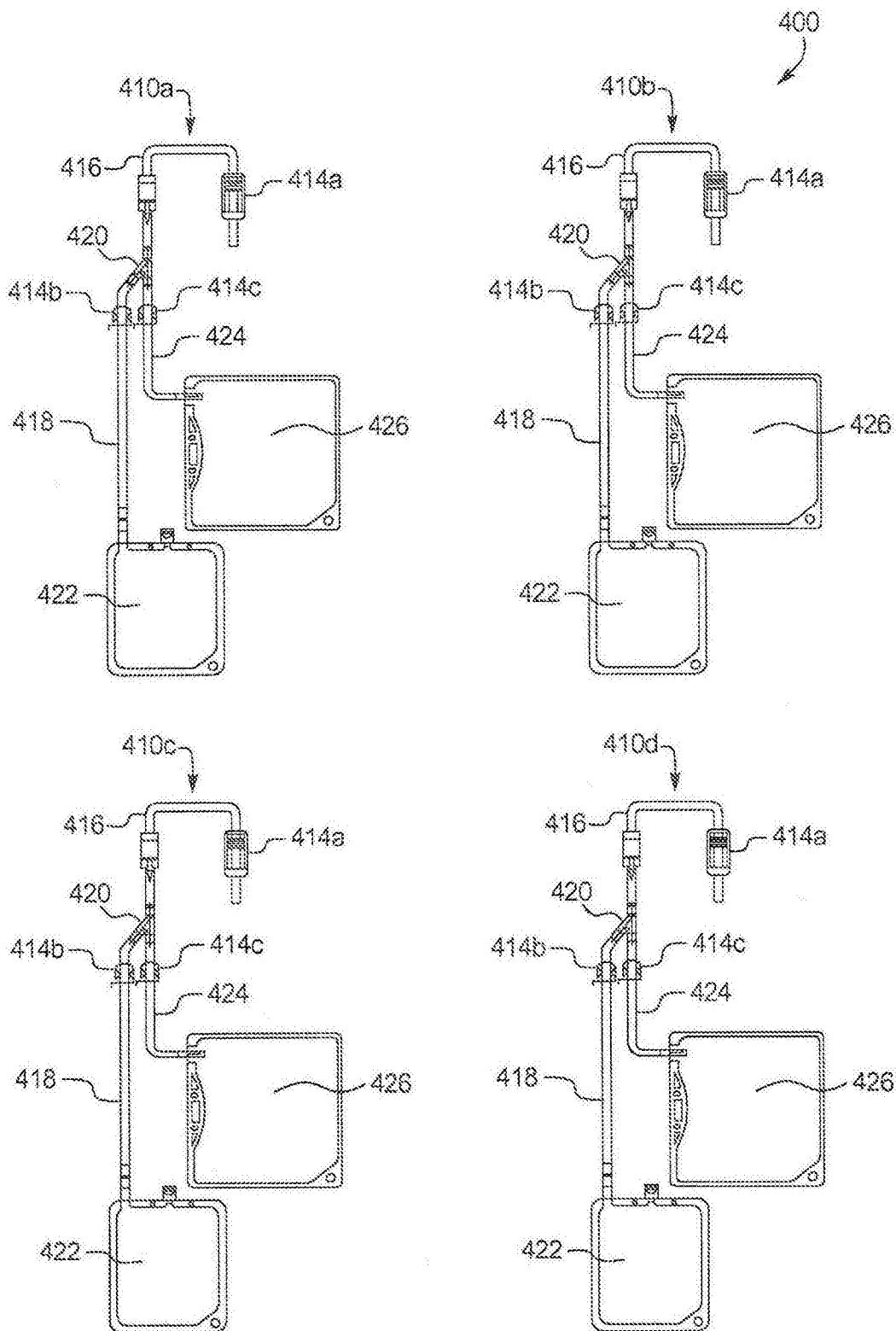
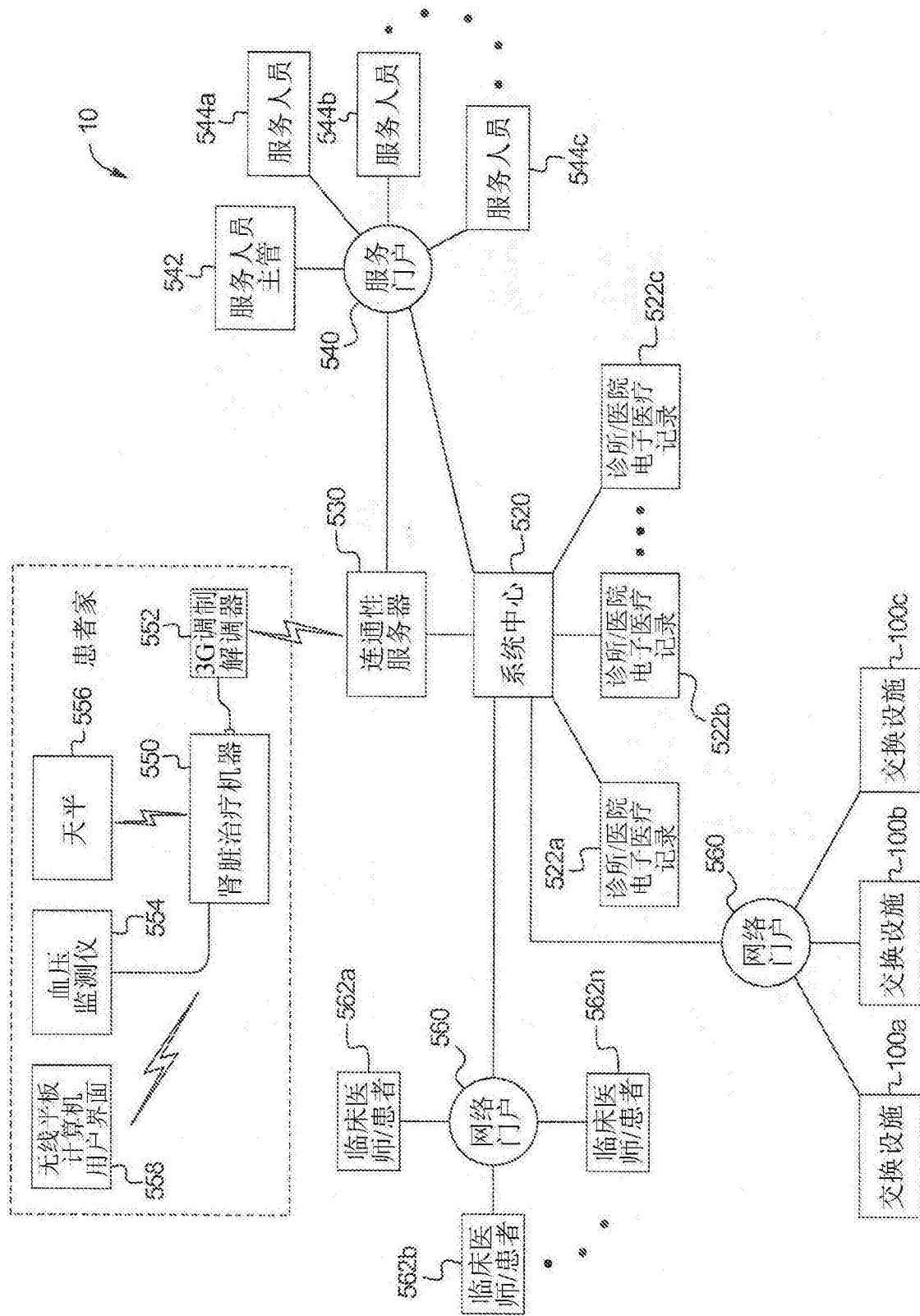


图 13



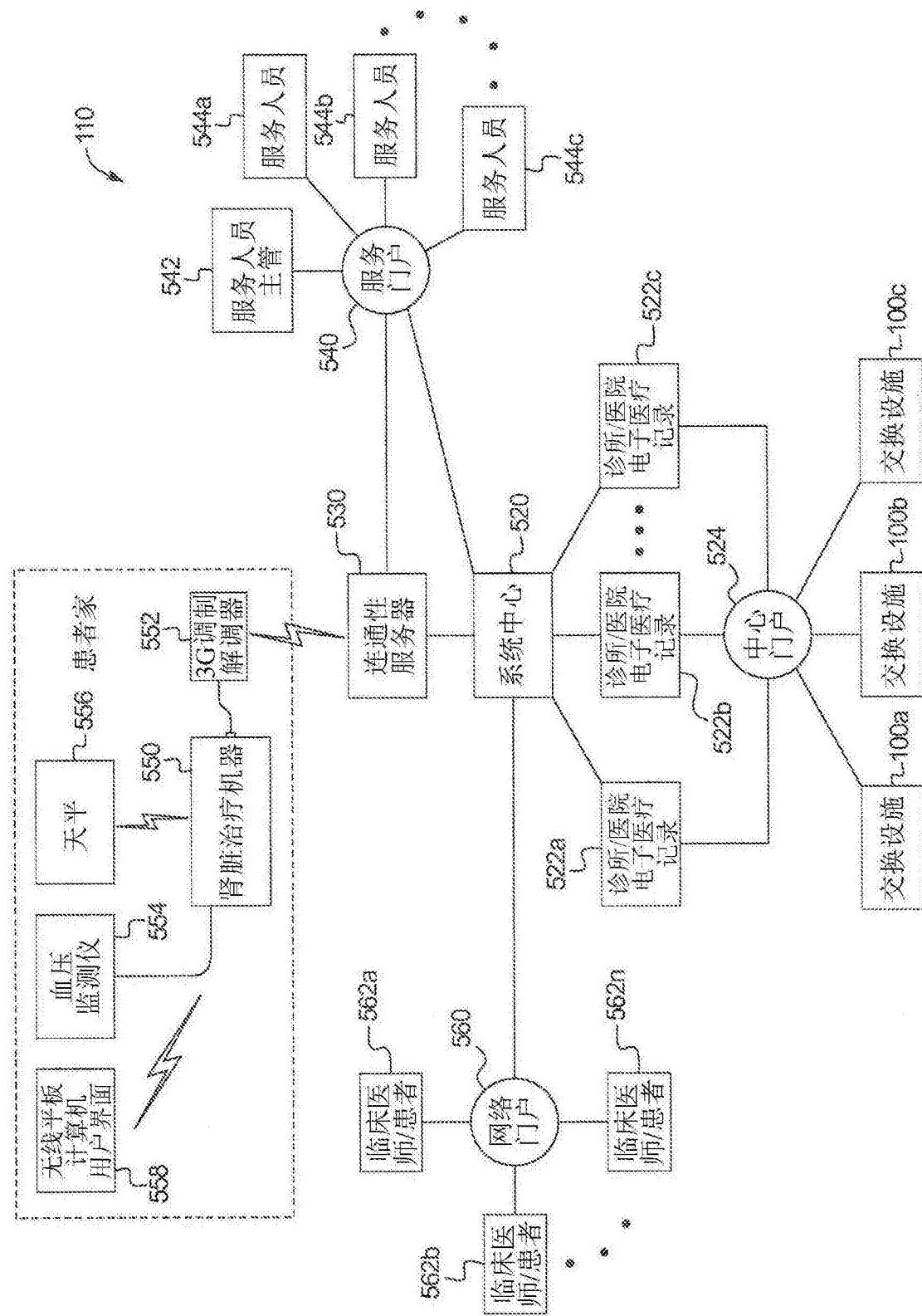


图 15