



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102131533 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 200980133542. 3

(22) 申请日 2009. 06. 17

(30) 优先权数据

12/200, 488 2008. 08. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 02. 25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/047591 2009. 06. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/024963 EN 2010. 03. 04

(73) 专利权人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

专利权人 巴克斯特医疗保健股份有限公司

(72) 发明人 贾斯汀·B·罗德 威廉·W·哈恩

伊丽莎白·A·埃弗里特

迈克尔·E·霍高 罗应成

埃林·M·科普兰 威廉·P·伯恩斯

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 刘光明 穆德骏

(51) Int. Cl.

A61M 1/16(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1897993 A , 2007. 01. 17, 说明书第 4 页第 2 段、第 5 页第 2-4 段、第 12 页倒数第 2-3 段.

CN 200961108 Y , 2007. 10. 17, 权利要求 8, 说明书第 2 页第 2 段、第 3 页倒数第 1 段, 附图 1.

CN 2905076 Y , 2007. 05. 30, 说明书第 6 页倒数第 1 段 - 第 7 页第 3 段、第 8 页第 1 段, 附图 2.

US 2004/0082903 A1 , 2004. 04. 29,

US 2007/0007184 A1 , 2007. 01. 11, 说明书第 [0012] 、[0014]、[0017] 段.

US 2007/0079686 A1 , 2007. 04. 12,

US 5690821 1997. 11. 25,

审查员 胡亚婷

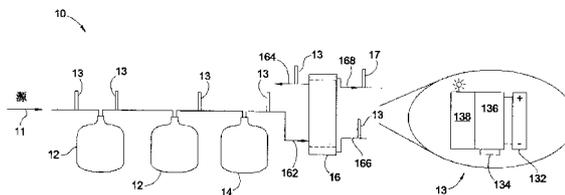
权利要求书3页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

用于透析应用的线路中的传感器

(57) 摘要

公开了一种用于监视用于透析的水质、透析液和通过透析液治疗的体液的系统。所述系统使用微机电系统 (MEMS) 传感器, 用于检测输入的水或透析液以及制备的透析液中的杂质。这些传感器还可以用于监视和检查正在治疗的病人的血液。这些传感器包括离子选择性传感器, 用于诸如铵或钙的离子, 还包括安培阵列传感器, 适合于氯或氯胺的离子, 例如, 氯化物。这些传感器辅助监视从城市给水干管或井供给的水。可以结合在家中或其他地方使用的用水制备透析溶液的系统使用传感器。



CN 102131533 B

1. 一种用于制备透析液的系统,包括:
 - 第一净化器皿,包括用于水的净化介质;
 - 用于泵送或测量所述水的装置;
 - 用于加热所述水的加热器;
 - 混合室,被配置用于从所述装置接收水以及用于将水与浓缩物混合以形成新鲜透析溶液;
 - 过滤器,用于过滤新鲜透析溶液;以及
 - 一个微机电系统 (MEMS) 传感器,布置为与 (i) 从由第一净化器皿、所述装置、或所述加热器组成的组中选择的器皿的水输出以及 (ii) 从所述混合室或所述过滤器的透析液输出两者流体连通,其中,所述微机电系统传感器适于感测水和透析液两者的至少两种特性。
2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述微机电系统传感器包括离子选择性传感器,所述离子选择性传感器适合于感测从由铵、钠、钙、镁、钾、碳酸盐、碳酸氢盐、氢或水合氢离子、羟基以及氯胺组成的组中选择的两种或更多种离子。
3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述微机电系统传感器包括离子选择性传感器,所述离子选择性传感器适合于感测从由铵、钠、钙、镁、钾、碳酸盐、碳酸氢盐、氢或水合氢离子、羟基以及氯化物组成的组中选择的两种或更多种离子。
4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述微机电系统传感器包括离子选择性传感器,所述离子选择性传感器适合于感测从由 pH 值、钙、总硬度、二氧化碳和氨组成的组中选择的至少两个参数。
5. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的系统,其中,所述微机电系统传感器是适合于感测氯和氯胺的安培型传感器。
6. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的系统,其中,所述微机电系统传感器还包括电源和用于远程通信的无线电装置。
7. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的系统,其中,所述水包括新鲜的水。
8. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的系统,还包括放置在第一净化器皿的下游的第二净化器皿,所述第二净化器皿还包括从由非选择性净化介质、选择性净化介质、电去离子筒和离子交换树脂组成的组中选择的净化介质。
9. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的系统,还包括水泵,用于与第一净化器皿或所述加热器连通。
10. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的系统,其中,所述微机电系统传感器适合于测量水溶液或混合物中的多种物质。
11. 一种用于制备透析液的系统,包括:
 - 第一净化筒,包括用于水的净化介质;
 - 加热器,用于对从所述第一净化筒接收的水进行加热;
 - 第一和第二泵,用于泵送和计量第一和第二浓缩物;
 - 混合室,所述混合室被配置用于从所述第一和第二泵接收第一和第二浓缩物以及用于将水与第一和第二浓缩物混合以形成新鲜透析溶液;
 - 过滤器,用于过滤新鲜透析溶液;以及
 - 一个微机电系统 (MEMS) 传感器,布置为与 (i) 从由第一净化筒或所述加热器组成的组

中选择的器皿的水输出和 (ii) 从所述混合室或所述过滤器的透析液输出两者流体连通, 其中, 所述微机电系统传感器适合于感测水和透析液两者中的至少两种物质。

12. 根据权利要求 11 所述的系统, 其中, 所述微机电系统传感器还包括无线电发射机, 用于与透析机的控制器进行通信。

13. 根据权利要求 11 或 12 所述的系统, 还包括超过滤器, 用于从水或从透析溶液去除细菌和微生物。

14. 根据权利要求 11 或 12 所述的系统, 还包括反渗透过滤器, 用于清洁水或透析溶液。

15. 根据权利要求 11 或 12 所述的系统, 还包括紫外线光源, 用于辐射水或透析溶液, 所述紫外线光源放置在过滤器的上游。

16. 根据权利要求 11 或 12 所述的系统, 还包括空气阱, 用于从新鲜透析溶液去除空气。

17. 根据权利要求 11 或 12 所述的系统, 其中, 所述水包括新鲜的水。

18. 一种用于制备透析溶液的方法, 包括:

提供水的供应;

使用微机电系统 (MEMS) 传感器感测用于制备所述透析溶液的水的至少两种特性;

在通过净化介质的至少一个通路中净化水;

加热水;

将水添加到至少一种透析浓缩物以形成透析溶液;

利用相同的微机电系统传感器感测所述透析溶液的至少两种特性; 以及

过滤透析溶液。

19. 根据权利要求 18 所述的方法, 其中, 所述微机电系统传感器使用离子选择性膜或安培池进行感测。

20. 根据权利要求 18 或 19 所述的方法, 其中, 从由活性炭和木炭组成的组中选择净化介质。

21. 根据权利要求 18 或 19 所述的方法, 其中, 形成的透析溶液包括对用过的透析溶液的补充。

22. 一种用于制备和再使用透析溶液的方法, 包括:

提供水的供应;

在通过净化介质的至少一个通路中净化水, 其中, 所述净化介质处于一个器皿或多个器皿中;

加热水;

使用微机电系统 (MEMS) 传感器感测用于制备第一透析溶液的水的至少两种特性;

将水添加到至少一种透析液浓缩物以形成所述第一透析溶液;

过滤形成的第一透析溶液;

从所形成的第一透析溶液获得用过的透析溶液;

在通过净化介质的至少一个通路中净化用过的透析溶液;

使用相同的微机电系统传感器感测用于制备第二透析溶液的净化后的用过的透析溶液的至少两种特性; 以及

过滤净化后的用过的透析溶液, 以形成所述第二透析溶液。

23. 根据权利要求 22 所述的方法, 还包括: 从所述微机电系统传感器向远程控制器发

送信号。

24. 根据权利要求 22 或 23 所述的方法,还包括 :利用相同的微机电系统传感器来感测所述第二透析溶液。

25. 根据权利要求 22 或 23 所述的方法,还包括 :从形成的透析溶液去除空气。

用于透析应用的线路中的传感器

技术领域

[0001] 本专利通常涉及医疗流体传递系统和方法。更具体地,本专利公开了用于感测和测量透析中涉及的流体中的物质的微机电系统 (MEMS) 的系统、方法和设备,所述流体诸如腹膜透析液、血液透析液和血液。

背景技术

[0002] 由于各种原因,人的肾脏系统可能会衰竭。肾功能衰竭生产若干个生理障碍和困难。水、矿物质和日常排泄代谢负载的平衡是不可能的,并且有毒的氮代谢终产物(尿素,肌酸酐,尿酸等)可能在血液和组织中累积。

[0003] 使用透析来治疗肾功能衰竭和肾功能降低。透析从身体去除原本应由正常工作的肾去除的废物、毒素和多余的水分。替代肾功能的透析治疗对是很多人是至关重要的,因为该治疗能够挽救生命。

[0004] 血液透析和腹膜透析是通常用于治疗肾功能丧失的两种类型的透析疗法。血液透析(“HD”)治疗利用病人的血液以从病人去除废物、毒素和多余的水分。病人连接到血液透析机,并且通过该血液透析机泵送病人的血液。导管或针被插入病人的静脉和动脉,或者人工移植物,从而血液可以流到血液透析机和从血液透析机流出。血液通过血液透析机的透析器,透析器从血液去除废物、毒素和多余的水分。清洁后的血液被返回到病人。在单次血液透析治疗期间,消耗大量透析液来透析血液,例如,大约 120 升。血液透析治疗持续几个小时,且通常在治疗中心每周执行大约 3 或 4 次。

[0005] 另一种形式的涉及血液的肾功能衰竭治疗是血液过滤(“HF”),是一种可选择的肾脏替代疗法,依赖来自病人的血液的毒素的对流运输。通过在治疗期间将取代或补充液添加到体外回路(通常 10 到 90 升这种流体)来实现这种治疗。该取代液以及在治疗之间由病人积累的液体通过 HF 治疗的过程被超过滤,提供了对流传输机制,该对流传输机制特别有利于去除中和大分子。

[0006] 血液透析滤过(“HDF”)是另一种血液治疗方式,其结合对流和扩散清除。HDF 使用透析液以流过透析器,与标准血液透析类似,提供扩散清除。另外,将取代溶液直接提供给体外回路,提供对流清除。

[0007] 腹膜透析使用透析溶液,被称为透析液,该透析溶液通过导管被注入病人的腹腔。透析液与腹腔的腹膜接触。废物、毒素和多余水分从病人的血液流,由于扩散和渗透,即跨腹膜发生渗透梯度,流过腹膜并且进入透析液。用过的透析液从病人排出,从病人去除废物、毒素和多余的水分。重复这种循环。

[0008] 存在各种类型的腹膜透析疗法,包括持续不卧床腹膜透析(“CAPD”)、自动腹膜透析(“APD”)、潮汐流 APD 和持续流腹膜透析(“CFPD”)。CAPD 是人工透析治疗。病人手动地将植入导管连接到排出管,允许用过的透析液从腹腔排出。然后,病人将导管连接到一袋新鲜的透析液,将新鲜的透析液通过导管注入病人体内。病人断开导管与新鲜透析液袋的连接,且允许透析液滞留腹腔内,其中,发生废物、毒素和多余的水分的转移。在滞留周期之

后,病人重复人工透析过程,例如,每天4次,每次治疗持续大约1个小时。人工腹膜透析需要大量时间和病人的大量努力,留下足够的空间以供改善。

[0009] 自动腹膜透析(“APD”)在透析治疗包括排出、填充和滞留循环方面与CAPD类似。然而,APD机自动执行循环,通常在病人睡觉时。APD机将病人从日间必须手动执行治疗循环以及必须运输供给解脱出来。APD机流体地连接到植入导管,且流体地连接到新鲜透析液的源或袋以及流体排出管。APD机将新鲜透析液从透析液源泵出,通过导管,进入病人的腹腔,并且允许透析液滞留在腹腔内,以及允许进行废物、毒素和多余的水分的传输。所述源可以是多个无菌透析溶液袋。

[0010] APD机将用过的透析液从腹腔泵出,通过导管,到达排出管。如人工处理那样,在APD期间发生若干排出、填充和滞留循环。“末次填充”可以在CAPD和APD结束时发生,其保留在病人的腹腔内直到下次治疗。

[0011] CAPD和APD两者是将用过的透析液发送到排出管的间歇式系统。潮汐流系统是修改的间歇式系统。使用潮汐流,代替在较长时间段期间从病人去除全部液体,在较小的时间增量之后,去除和替换部分液体。

[0012] 连续流或CFPD系统可以对用过的透析液进行清洁或再生,而不是将用过的透析液丢弃。系统通过回路将液体泵入病人和从病人泵出。透析液通过一个导管管腔流入腹腔,且从另一导管管腔流出来。脱离病人的液体通过重建装置,所述重建装置从透析液去除废物,例如,通过采用尿素酶将尿素酶促转化成氨的尿素清除柱。然后,通过在将透析液再引入腹腔之前吸附,从透析液去除氨。采用附加传感器以监视氨的去除。CFPD系统通常比间歇式系统更复杂。

[0013] 在上述每一种肾功能衰竭治疗系统中,重要的是,监视和控制透析液的组成,包括用于制造透析液的水。引入水的纯度明显很重要。在家用情况下,通常不控制或监视来自城市给水干管或个人井的水。一旦制成透析液,至少检查其完整组成是有用的,以至少确保使用适当的液体。目前,在不将采样送到实验室进行测试和分析的情况下不能实现。如果多于一种类型的液体用于腹膜或其他透析治疗,则检查各个容器的组成是有用的,以确保已经获得适当的容器且将适当的容器正确地连接到腹膜透析机。

[0014] 透析液可以用于多于一次的通过,即,血液透析液在被过滤或净化之前可以多次路由通过透析器,以及腹膜透析液也可用于多通过疗法。目前,在不取得样品并将其发送到实验室进行分析的情况下,并没有简单的方法来监视在第一通过之前或者在第一或第二通过之后的流体的组成。在流体回路中的一个或多个点处使用多个标准传感器将非常昂贵,并且还将占据在家庭护理或甚至在机构护理设置中在病人床边无法获得的空间。

发明内容

[0015] 本发明有很多实施例,其中,MEMS传感器用于感测和量化透析液以及透析液中使用的、水中感兴趣的被分析物。MEMS传感器能够用于意图用于腹膜透析和血液透析两者的透析液中。

[0016] 在本发明的第一实施例中,提供一种用于制备透析液的系统。所述系统包括:第一净化器皿,包括用于水的净化介质;以及用于泵送或测量水的装置。所述系统还包括:用于加热水的加热器;和混合室,被配置用于从所述装置接收水以及用于将水与浓缩物混合以

形成新鲜透析溶液。提供一种过滤器,用于过滤新鲜透析溶液;以及微机电系统(MEMS)传感器,布置为与从第一净化器皿、所述加热器、所述混合室和所述过滤器中选择的器皿的输出流体连通。

[0017] 在本发明的第二实施例中,提供一种用于制备透析液的系统。所述系统包括:第一净化筒,包括用于水的净化介质;还有加热器,用于加热从第一净化筒接收的水。所述系统还包括:第一和第二泵,用于泵送和计量第一和第二浓缩物;以及混合室,被配置用于从所述第一和第二泵接收第一和第二浓缩物且用于混合第一和第二浓缩物。所述混合室用于将水与第一和第二浓缩物混合以形成新鲜透析溶液。所述系统还包括:过滤器,用于过滤新鲜透析溶液;以及微机电系统(MEMS)传感器,被布置为与从第一净化器皿、所述加热器、所述混合室和所述过滤器中选择的器皿的输出流体连通,其中, MEMS 传感器适合于感测从由来自所述第一净化筒的水、所述新鲜透析溶液和过滤后的新鲜透析液组成的组中选择的流中的至少两种物质。

[0018] 在本发明的第三实施例中,提供一种制备透析溶液的方法。所述方法包括步骤:提供水的供应;以及在通过净化介质的至少一个通路中净化水。所述方法还包括步骤:加热水;以及将水添加到至少一种透析浓缩物以形成透析溶液。另外,所述方法包括步骤:过滤透析溶液;以及使用微机电系统(MEMS)传感器感测水的至少两种特性。

[0019] 在本发明的第四实施例中,公开一种制备透析溶液的方法。所述方法包括步骤:提供水和用过的透析液的供应;在通过净化介质的至少一个通路中净化水和用过的透析液。所述净化介质可以处于一个或多个器皿中,如下所述。所述方法还包括步骤:加热水;以及将水添加到至少一种透析浓缩物以形成透析溶液。另外,所述方法包括:过滤形成的透析溶液;以及使用微机电系统(MEMS)传感器感测从由水、形成的透析溶液和用过的透析液组成的组中选择的流的至少两种特性。

[0020] 在第五实施例中,公开一种净化透析溶液的方法。所述方法包括步骤:提供用过的透析液的供应;以及在通过器皿中的净化介质的至少一个通路中净化用过的透析液,以形成净化的透析液。所述方法还包括步骤:过滤用过的透析液,以形成过滤后的透析液;以及感测从由用过的透析液、净化的透析液和过滤后的透析液组成的组中选择的流的至少两种特性。使用微机电系统(MEMS)传感器感测所述特性。

[0021] 另一实施例是执行透析的方法。所述方法包括提供透析机和透析液源的步骤;还包括使用 MEMS 传感器感测和确定透析液的组分的步骤。所述 MEMS 传感器适合于感测和检测透析液中的至少两种离子。所述方法还包括步骤:使用透析液对病人执行透析;以及使用 MEMS 传感器感测和确定执行透析步骤之后的透析液的组分。另外,所述方法包括步骤:净化执行透析步骤之后的透析液;以及使用 MEMS 传感器感测和确定净化步骤之后的透析液的组分。所述方法包括如果净化步骤之后的透析液的组分适合于透析则再使用透析液的步骤。

[0022] 在此描述了附加特征和优点,根据下面的详细描述和附图,附加特征和优点将是明显的。

附图说明

[0023] 图 1 是用于在血液透析之前净化水或用过的透析溶液的第一系统的示意图;

- [0024] 图 2 是用于在血液透析之前净化水或用过的透析溶液的第二系统的示意图；
- [0025] 图 3 是更旨在用于腹膜透析的净化水和制备透析溶液的第三系统的示意图；
- [0026] 图 4 是特别用于腹膜透析的净化水和制备透析溶液的系统示意图；
- [0027] 图 5 是具有用于处理、净化和再利用用过的透析液的系统的血液透析机的透视图；以及
- [0028] 图 6 是使用 MEMS 传感器制备透析溶液的系统示意图。

具体实施方式

[0029] 在本发明的实施例中使用 MEMS 传感器来检测和量化透析溶液中感兴趣的被分析物。MEMS 传感器能够检测多种含水液体中的许多属性和物质。这些液体包括水、透析液、用过的透析液以及甚至血液。属性包括 PH 值、电导率、温度、氧化还原电位和总硬度。所述物质包括氨或铵、总溶解固体 (TDS)、碳酸盐、碳酸氢盐、钙、镁、钠、钾、氯化物等。

[0030] MEMS 传感器包括基板，所述基板具有多个电极传感器元件，适用于测量含水被分析物的相关物质。例如，传感器元件包括电极和选择性膜。这些元件与驱动传感器元件所需的任何支持电路一起构成完整的传感器。例如，基板可以包括被离子选择性膜覆盖的多个电极以及包括工作电极和对电极的安培型传感器。在一个应用中，包括传感器元件的基板连接到分析器，分析器能够计算一个或多个期望的属性，诸如水样本的消毒指数。可选地，基板包括附加传感器元件，所述附加传感器元件被配置为测量附加物质。这些元件可以包括氨传感器、氧传感器或用于诱变物质的传感器，诸如免疫传感器或 DNA 探针。传感器还可以用于检测和量化附加物理属性，诸如温度、电导率和氧化还原电位。

[0031] 可以在硅基板上制造示例性传感器。可选地，可以使用传统处理技术，在其他类型的基板上制造示例性传感器，所述其他类型的基板例如陶瓷、玻璃、SiO₂或塑料的基板。还可以使用置于彼此接近的这些基板的组合来制造示例性传感器。例如，具有一些传感器构件（例如，感测元件）的硅基板可以安装在具有其他传感器构件的陶瓷、SiO₂、玻璃、塑料或其他类型的基板上。这些其他传感器构件可以包括感测元件、一个或多个参考电极或两者。传统电极处理技术可以用于制造和互连这些复合装置。这些技术也在第 4,743,954 号美国专利和第 5,102,526 号美国专利中进行了描述，通过参考合并于此。

[0032] 传感器可以使用硅平台上的微阵列传感器芯片技术。例如，可以在基于硅的实施例中实现基于离子选择性电极的传感器元件，诸如 Brown 在 "Solid-state Liquid Chemical Sensors" (Miniaturized Analytical Devices Microsymposium, Chemistry Forum, 1998, pp. 120-126) 中所描述，上述公开通过参考合并于此。在第 4,743,954 号美国专利 ("Integrated Circuit for a Chemical-Selective Sensor with Voltage Output")，第 5,102,526 号美国专利 ("Solid State Ion Sensor with Silicone Membrane") 和序列号为 09/768,950 的美国专利申请 ("Micromachined Device for Receiving and Retaining at Least One Liquid Droplet, Method of Making the Device and Method of Using the Device") 中描述了可选的基于硅的传感器装置以及制造这种装置的方式，上述公开通过参考合并于此。芯片平台可以基于本领域公知的其他电化学固态传感器技术，如 Brown 等在 Sensors and Actuators B, vol. 64, June 2000, pp. 8-14 中所示，上述公开通过参考合并于此。硅芯片包含了化学选择性传感器和物理测量

的组合,其协调地工作以传递小到一滴的测试样本的化学剖析信息,也适合于液体的连续的、线路中的感测和监视。

[0033] 如第 20080109175 号美国专利申请公开所描述,上述公开通过参考合并于此,可以使用已知的平版印刷、滴涂 (dispensing) 印刷和丝网印刷技术制造在此公开的系统中使用的传感器。这些包括传统的微电子处理技术。这些技术可以向具有感测元件的传感器提供集成在芯片级的微尺寸特征,并且可以与低成本电子器件,诸如 ASIC (特定用途集成电路) 集成。可以以低成本制造这种传感器和电子器件,从而使这种传感器能够广泛分发以供通用。传感器可以是 Sensicore, Inc., Ann Arbor, Michigan, U. S. A 出售的 MEMS 传感器。这些传感器使用微机电系统 (MEMS) 技术,也就是说,具有非常小的构件的非常小的装置。这些传感器在 Sensicore 的多件专利以及专利申请中作出了描述,包括第 7, 100, 427 号、第 7, 104, 115 号、第 7, 189, 314 号和第 7, 249, 000 号美国专利,上述每件专利通过参考合并于此并被依据。这些 MEMS 传感器也在多件未决专利申请中作出了描述,包括美国专利申请公开:20050251366、20060020427、20060277977、20070050157、20070219728 和 20080109175, 上述每件通过参考合并于此并被依据。

[0034] 微机电系统 (MEMS) 传感器可以在透析液的制备和加工的许多方面使用,以确保病人安全、舒适、经济和方便以及治疗效果。在下面描述的实施例的家庭使用中以及在此没有描述的许多其他实施例中带来使用的经济和方便,但是这些没有描述的实施例对于透析领域的技术人员将是明显的。

[0035] 图 1 示出使用 MEMS 传感器感测、测量和报告透析液的各种特性从用过的透析液制备新鲜透析溶液的系统 10 的第一实施例。在此系统中,透析液从透析液的源 11 进入,诸如从形成血液透析机的一部分的用过透析液泵出来的废液。图 1 描述了位于系统 10 周围的若干点处的多个传感器 13。这不是意味着在每个描述的点都需要传感器,而是示范传感器可以优选放置的多个位置。

[0036] 如插图所示,每个传感器 13 包括:电源 132,诸如电池;具有工作部分 136 的感测元件 134;以及可选地用于诸如与系统的控制器远程通信的模块 138。可以从血液透析机的控制器或其他电源,诸如一系列 MEMS 传感器的方便插座或模块化电源,通过电气布线提供电源。

[0037] 传感器元件 134 是 MEMS 传感器,且工作部分 136 包括处理来自传感器的信号且将其转换为有用信息所需的电路。这些信号可以经由有线连接发送到血液透析机的控制器,或者 MEMS 传感器可以包括远程通信能力。在此实施例中,信号处理电路和无线发射机或无线电装置 138 小且紧凑,并且被容易地放置在传感器壳体中的感测部位处。一个适当的远程通信模块是根据 ZigBee/IEEE 805.15.4 标准的无线模块。此标准是用于具有非常有限的范围,大约 10-20 英尺,的非常低功率的无线电系统的标准。可以从 Maxstream, Inc., Lindon, UT, U. S. A., Helicomm, Inc., Carlsbad, CA, U. S. A. 和 ANT, Cochrane, Alberta, Canada 购买根据此标准制成的模块。这种模块非常小且适合于这种远程应用。注意到,传感器 13 可选地包括电源并且还可以包括 ADC 转换器,以将来自感测元件的模拟数据转换为数字数据。由此,在传输到血液透析机的控制器或其他体外处理机控制器之前,该数字数据至少被传感器格式化。

[0038] MEMS 传感器包括可以在一个器皿和下一器皿之间的线路内放置的传感器,还包括

可以放置在器皿内的传感器,所述器皿诸如处理器皿或筒或存储器皿。许多 MEMS 传感器能够检测很多种类的离子或污染物,一些 MEMS 传感器还能够感测和转送温度、PH 值(如氢或水合氢离子浓度)、电导率、总溶解固体(TDS)等。

[0039] 血液透析应用

[0040] 返回图 1,系统 10 包括水或用过透析液的源 11,其中,在该源处放置有 MEMS 传感器 13,用于监视引入水或液体的特性。第一处理器皿 12,诸如活性炭或木炭床,被放置在源 11 的下游。活性炭或木炭床对于去除许多污染物是极好的,所述污染物包括小颗粒且还包括重金属、氯、氯胺和有机物等。活性炭或木炭床在去除的污染物的类型方面是相对非选择性的。如果期望,则可以使用第二处理器皿 12 或活性炭或木炭床,其中,将第二传感器 13 放置在第二器皿的下游。例如,如果在第一床的传感器已经指示废液超出了特定污染物的可接受限之后需要透析治疗,这将允许用户有时间改变床,其中,所述特定污染物诸如氯胺、 β 2-微球蛋白或肌酸酐。

[0041] 在一个或两个活性炭或木炭床之后,可以使用用于净化水或用过的透析液的另一器皿 14,其中,第四传感器在器皿 14 的下游。此器皿可以包括任何期望的净化物质,并且可以包括单种吸附剂或多于一层的不同吸附剂。器皿 14 可以包括脲酶和磷酸铝层,用于将尿素转化成铵离子,然后通过形成磷酸铵来去除铵。可选地或另外,存在氧化铝层,用于去除磷酸盐或硫酸盐。器皿 14 还可以包括离子交换树脂,适合于将废物的离子与透析溶液中期望的离子交换,诸如钙或镁离子以及还有碳酸氢根或醋酸根离子。离子交换树脂可以在树脂本身之前或之后、或者之前和之后包括碳或木炭的过滤床。这些补充床也帮助净化最终产品,所述最终产品为用于为病人服务的制造透析液的水或更新的透析液。

[0042] 在图 1 的实施例中,一旦再生的透析液离开器皿 14,其将被路由到透析器 16 的透析液侧,用于血液透析。透析器可以被比作壳管式换热器,其中,透析液在壳侧,且病人的血液通过管侧逆流运行到透析液。在此实施例中,透析液通过入口端口 162 进入,且通过透析液出口端口 164 离开,其中,附加的 MEMS 传感器可以感测和测量现有透析液内的各种物质。一旦透析液通过出口端口 164 离开,其可以被丢弃或者可以被再次发送以进行另一通过的过滤和净化。

[0043] 透析器的另一侧连接到病人的血液。血液通过入口头 166 进入,通过数百或数千个微小多孔管,然后通过出口头 168 离开。微小多孔管允许血液中的水和有毒物质,诸如肌酸酐和尿素,从血液侧流到透析溶液侧。另外,电解质和碳酸氢盐缓冲液可以从透析溶液侧流到血液侧。然后,在返回到病人之前将清洁后的血液发送到空气检测器或空气阱。附加传感器 13 可以用于检查入口头 16 附近引入血液组分中的污染物或其他物质。附加传感器 17 可以用于检查出口头 168 附近的污染物或其他物质。传感器 17 可以被调整用于与传感器 13 不同种类的物质,例如,测量 pH 值、磷酸盐或尿素,可能对在将清洁后的血液返回病人时确定该清洁后的血液的状况来说十分重要。

[0044] 可以理解,其他清洁和净化装置可以用于净化引入的水或使用过的透析液清洁以再使用。这些替代品包括过滤器,诸如小颗粒过滤器,甚至超过过滤器,诸如亚微米过滤器,用于去除细菌或内毒素污染物。在图 2 中描述了有利地使用 MEMS 传感器的系统 20 的第二实施例。系统 20 包括第一和第二净化器皿 22,其可以是小筒,而不是加仑大小的器皿。如上所述, MEMS 传感器 23 感测和测量期望的污染物或物质的等级,如上所述。

[0045] 在系统 20 中,还存在 5 微米过滤器 24,其后是反渗过滤滤器 25,具有废物出口 252,用于排出。反渗过滤滤器 27 可以配备有包括温度传感器的 MEMS 传感器 23,用于反渗过滤滤器的适当操作。MEMS 传感器还可以包括监视特定离子或物质的一个或多个传感器,所述特定离子或物质诸如氨或铵、总溶解固体 (TDS)、 Ca^{++} 、 Mg^{++} 、 Na^{+} 、 K^{+} 、 Cl^{-} 等。在反渗透之后,系统可以包括紫外线光发生器 26,其中,产生的光能够杀死细菌和其他有害微生物。另外,该光可以用于将氯离子与氯胺分子中的氮原子分离,因此从水或透析液去除氯胺。这些应用的紫外线通常是 UV-C,具有大约 180-290nm 的波长。优选地是波长为大约 185nm 或大约 254nm 的灯。在没有被绑定到任何特定理论的情况下,认为紫外线光穿透微生物的外细胞壁,其中,该紫外线光通过细胞体,到达 DNA 并改变遗传物质,因此杀死微生物。可以使用其他期望波长。

[0046] 超过滤器 27 放置在紫外线光发生器的下游,其后是透析器。透析器 28 具有透析液入口 282 和透析液出口 284,透析液入口 282 和透析液出口 284 都可以配备有 MEMS 传感器 23。透析器 28 具有血液入口头 286 和与该入口头相对的血液出口头 288。如上,通过如上针对重要的血液的特定组分或属性调节的 MEMS 传感器 29 来感测和监视出口处血液的组分,所述重要的血液的特定组分或属性诸如 pH 值、磷酸盐或尿素。

[0047] 病人或护理者可以特别注意来自传感器 29 和来自透析液出口 284 处的最后传感器 23 的传感器读数。血液的组分或状态的读取对于评估透析治疗是否有效以及是否应该照现在继续进行透析,或者是否需要病人处方进行一些修改,治疗的透析液、持续时间或频率等十分重要。当然,由于离开病人身体的废物要么保留在透析器内要么进入透析液,还可以通过分析用过的透析液的组分来获得相当的结果。因此,用过的透析液的状况十分重要。如果液体的有毒成分在一定的高范围内,则权宜之计是不要再使用液体的任何部分,而是用新鲜透析液取代它。如果该范围更合理,则用户或护理者可以决定回收并更新用过的液体的至少一部分,而不是将其发送到排出管。用过的透析液的组分还提供了关于透析治疗的效果的信息,尽管没有监视病人的血液那么准确。尽管在图 2 中没有示出,但是可以理解,可以存在一个或多个计量泵或流量计,以控制透析液去往以及来自透析器 28 或透析器 28 上游的任何处理器皿或筒的流动。应该理解,上述许多技术和设备可以应用于血液透析和腹膜透析应用。

[0048] 腹膜透析应用

[0049] 图 3 中描述了为腹膜透析设计的系统 30。系统 30 从源 31 接受水或用过的透析液,所述源 31 诸如水龙头或产生用过透析液的来自病人的出口。系统包括至少一个器皿 32,用于净化水或用过的透析液。按照与上述其他系统类似的方式,第一器皿 32 可以包括活性炭或木炭,或者可以包括用于从水或从用过的透析液选择性或非选择性吸附杂质或废物的多于一层。所述系统包括 MEMS 传感器 33,如上所述。在此系统中,将用过的透析液或水发送到透析液制备系统 34,下面的图 6 描述其的一个实施例。

[0050] 在一个示例中,透析液制备系统可以仅是一个容器,该容器具有已知量的已知组分的浓缩物。例如,系统 34 可以是柔性容器,具有已知体积(液体)或已知质量(固体)的已知浓缩物用于单组分透析溶液,所述单组分溶液例如透析乳酸盐溶液。透析乳酸盐溶液通常包含电解质、乳酸盐和葡萄糖。水源 31 和所需控制件,诸如与器皿 32 的水源串联的控制阀,用于允许适量的水进入系统 34,其中,组分被混合且溶解以形成期望的溶液。可以

例如通过监视用于液体或水的正排量泵或者与进入流串联的准确的正排量计,测量所允许进入的水量或用过的透析液量。可选地,可以通过对所允许进入物质称重,例如,通过将容器 34 放置在称重计、质量测量器 (mass cell) 或其他设备上,来控制水或液体的量。

[0051] 可以理解,透析溶液制备可以包括加热或加压,或者加热和加压两者,并因此,在透析液制备中可以使用至少一个温度传感器或温度元件和至少一个压力传感器或压力元件。在制备透析溶液之后利用 MEMS 传感器 35 至少检查得到的透析溶液一次。

[0052] 在此实施例中,将新鲜透析液存储在至少一个容器 36 中,且通过至少一个温度元件或温度传感器感测和监视其温度。当需要透析液时,经由泵 37 将透析液泵送通过过滤器 38,过滤器 38 将杂质路由到排出管,并且将净化后的滤液发送到腹膜透析机 39。可以通过在腹膜透析机的输入处的附加 MEMS 传感器 35,来检查液体的内容。如腹膜透析领域的技术人员所知,腹膜透析机可以在一种或多种模式下操作,以将透析液路由到病人的腹膜滞留一段时间,或者用于连续流过模式或其他模式。透析液可以通过两腔导管的进口腔 391 路由到病人 P,如所示。当达到滞留时间时,或者如果流过是连续的,则通过两腔导管的出口腔 392 从病人路由出透析液。可以通过附加 MEMS 传感器 33 检查从病人返回的用过的透析液的组成的上述参数。

[0053] 存在其他实施例,其可以有利地使用 MEMS 传感器用于透析溶液的制备,所述透析溶液包括用于血液透析和用于腹膜透析的溶液。图 4 图示了更致力于腹膜透析的另一系统。系统 40 包括水源 41,水源 41 可以是市政水源或其他水源,或者可以是用过的透析液源。第一过滤器或处理器皿 42 意图如上所述去除杂质,过滤器之后是第一 MEMS 传感器 43。在此实施例中,然后,净化的水或透析液被路由到系统 44,用于产生透析液,下面在图 6 图示了其的一个实施例。如上所述,在从浓缩物制备透析液中,可以有利地使用温度和压力元件。在透析液被路由到一个或多个存储容器 45 时,在第二 MEMS 传感器 43 处感测并检查得到的透析液的组分,其中,可以通过一个或多个温度元件监视温度以确保安全存储。

[0054] 当需要透析液时,通过泵 46 将透析液泵送到腹膜透析机 47,然后,通过具有两腔的导管输入给病人或从病人输出,所述两腔为输入腔 471 和输出腔 472。在此实施例中,用过的透析液被路由到反渗透过滤器 48,其中,废物被路由到排出管。在此实施例中,还存在第一和第二器皿或过滤器 49a、49b,其可以用于去除污染物,如上所述,或者可以与离子交换树脂一起使用用于去除污染物和添加期望成分。电去离子处理单元也可以用于去除离子污染物。超过滤器 49c 用于过滤溶液且将废物路由到排出管。还可以使用其他实施例。MEMS 传感器 13、29 可以如所指示那样使用,诸如在透析液从病人返回之后,以及在处理器皿或过滤器以及超过滤器之后。按照期望以及如上解释的, MEMS 传感器 13、29 和 43 可以相同,或者可以被调节,或者能够感测不同物种、不同离子或不同物质。

[0055] 图 5 示出了具有如上所述的水或透析液再循环系统 52 的家用血液透析系统 50。系统 50 包括到水或透析液再循环系统 52 的进入市政水龙头 51,水或透析液再循环系统 52 还包括废水的排出管 59。新鲜透析液被通过管 53 发送到存储容器 S,存储容器 S 与具有透析器 54 的血液透析机 H 相邻。如透析领域的技术人员所知,病人 P 具有用于动脉针 A_n 和静脉针 V_n 的血管接入部位 55。病人 P 通过管 56 连接到血液透析机 H。用过的透析液通过管 57 返回到再循环系统 52。

[0056] 上述 MEMS 传感器 13 可以在系统 50 中的若干点处使用。例如,可以在透析液再循

环系统 52 内设置一个或多个传感器 13, 以检查来自源 51 的进入水或者来自管 57 的返回的透析液。根据水或透析液质量, 做出是向排出管 59 发送返回的透析液, 还是通过对透析液进行清洁、过滤和补充重新使用透析液的决定。第二 MEMS 传感器可以用于监视发送到或存储在透析液存储容器 S 中的透析液的质量和组分。作为第三示例, 可以在血液透析机 H 中设置另一 MEMS 传感器 13 来监视返回的透析液的组分或者病人血液内的物质。如上所述, 此传感器可以帮助病人或护理者确定透析处理是否改变血液或透析液的适当参数, 由此给出治疗是否按照期望有效进行的指示。

[0057] 图 6 中示出了使用补加水或清洁后的透析液从浓缩物制备透析液的系统。在图 6 中示出了用于产生透析液的一个系统 60。系统 60 从水源 61 接收水, 并且使水通过一个或多个净化器皿 61a、61b, 如上所述。当水从第一和第二器皿流出时, MEMS 传感器 13 用于感测和报告感测到的水的杂质或其他成分的量。水通过控制阀 61c, 且如果期望, 则使用线路内加热器 61d 被加热。加热后的水通过线路 61e、61f 到 A 和 B 浓缩物泵 62、63, 用于分别从储器 62a、63a 泵出浓缩物。泵是正排量泵, 诸如齿轮泵、叶片泵或活塞泵, 以泵出准确量的 A 或 B 浓缩物。一个实施例使用小陶瓷活塞泵, 该小陶瓷活塞泵能够从 Fluid Metering, Inc., Long Island, New York, U. S. A 买到。可以使用其他泵。其他实施例使用配比或比率度量泵, 其的 A 或 B 浓缩物的流量可以设置, 以及其此后以与由泵计量出的水成比例的比率泵出 A 或 B 浓缩物。

[0058] 除了容积率之外, 可以通过包括 MEMS 电导率监视器的反馈环路来控制泵。如果电导率传感器 64e 处的电导率太低, 则加快浓缩物泵, 或者如果探针处的电导率太高, 则减慢浓缩物泵。由于已知浓缩物泵的特征容积, 因此对产生稳定透析溶液需要的循环的量存在限制。系统的控制器保持跟踪泵出的浓缩物的量, 还保持跟踪进入的水和泵出的 A 浓缩物的量, 因此保持准确配比的流。

[0059] 在此实施例中, 浓缩物泵 62 通过线路 62a 将 A 浓缩物泵到混合器皿 64, 该器皿没有被填满, 而是在其顶部保持空气间隙, 而正确比率的水也通过线路 61f 流到器皿。在混合水和 A 浓缩物之后, 通过使用准确计量泵 64a、喷嘴 64c 和空气阱 64b 喷洒将混合物除气。其他实施例, 诸如创建对泵 64a 的不足引入量的简单限制, 可以替代喷射器以从溶液去除空气。通过温度传感器 64d 和 MEMS 电导率传感器 64e 监视混合物。器皿 64 包括液位传感器 L。然后, 将除气后的酸混合物发送到 B 混合室 65, 其中, 通过线路 63b 添加来自 B 浓缩物泵的 B 浓缩物, 在这种情况下在线路中。

[0060] B 混合室 65 配备有第二 MEMS 传感器 66, 以监视完成的透析溶液的组分。此传感器可以检查完成的溶液的电导率, 并且还可以检查溶液的其他参数或质量。例如, Sensicore, Inc. 的 WaterPoint™ 870 传感器可以用于检查若干参数, 包括电导率、pH 值、温度、总溶解固体 (TDS, 基于钠离子)、钙、镁、总硬度、碳酸盐碱度和其他参数。由于这些测量结果与透析溶液的质量和组成直接相关, 因此这些参数中的许多参数对于制备透析溶液的病人或护理者非常有用。作为检查, 此 MEMS 传感器还可以感测和报告一般水质量, 诸如总和游离氨 (与透析液中的尿素相关)、氯和氯胺的浓度。其他实施例可以使用多于两种浓缩物, 并且可以改变系统以使用单独的泵以从各个浓缩物容器拉出适当的量。因此, 这些系统的任何一个可以为每个病人制备定制的溶液或处方。在这些实施例中的任何一个, MEMS 传感器可以用于监视和控制处理过程以及最终产品。

[0061] 然后,通过供给泵 67 泵出透析溶液通过过滤器 67a,以去除大于 150 微米的颗粒。控制阀 68 控制来自系统 60 的透析溶液的流。如果没有达到连续性的正确等级,则可以通过过滤器和混合室按照期望再循环新制备的透析溶液,如所示,直到实现了适当的混合和净化。然后,透析溶液可以通过最终过滤器即内毒素过滤器 69 泵出,并在其去往存储容器或用于使用的路上由该过滤器之后的最终 MEMS 传感器 13 进行检查。内毒素过滤器意在去除细菌,诸如大肠杆菌和绿脓杆菌以及内毒素。此过滤器可以是超过滤器,诸如由 Medica SRL, Mirandola, Italy 制造的或者来自 Nipro Corp., Osaka, Japan 的超过滤器。

[0062] 如上所述的处理仅是制备透析溶液的一种方法。可以使用其他透析溶液,包括需要渗透剂的那些透析溶液,所述渗透剂诸如少量的右旋糖、葡萄糖、钠或钾聚丙烯酸酯、或其混合物,或者其他成分。以大体类似的方式来制备这些溶液,一些实施例使用粉末,一些实施例使用浓缩物,一些实施例使用溶液。任何这样的实施例,包括 MEMS 传感器,意在落入本发明的范围内。使用粉末的实施例可能需要传统搅拌槽器皿或适合于使用搅拌器或使用留(通常湍流)混合粉末的器皿,以确保很好的混合。对于家庭使用,当与上述 MEMS 传感器一起使用时,可以是能够维护和保持无菌性的任何适当的混合器。

[0063] 除了上述 MEMS 传感器之外,当前在开发和测试中还有其他 MEMS 传感器。这些传感器包括能够感测和量化有机材料的 MEMS 传感器。这些传感器按照与其他 MEMS 传感器相同的方式工作,但是通过检测与有机物质而不是无机离子相关的被分析物来操作,所述无机离子诸如铵或氯。这些 MEMS 传感器是或者将能够感测总有机碳(TOC)以及特定的物质,诸如透析液中的尿素、肌酸酐、 β_2 -微球蛋白、肝素以及葡萄糖或其他糖或渗透剂。MEMS 传感器还可以用于检测水或用过的透析液中的细菌、内毒素和病毒的等级。另外, MEMS 传感器可以用于检测血液中感兴趣的被分析物,诸如一般蛋白质,包括白蛋白、游离血红蛋白及血细胞比容。

[0064] 应该理解,对于本领域的技术人员,在此描述的当前优选实施例的各种改变和修改将是明显的。在不脱离本发明主题的精神和范围的情况下以及在不减少其意图优点的情况下,可以进行这些改变和修改。因此,意在这些改变和修改由所附权利要求覆盖。

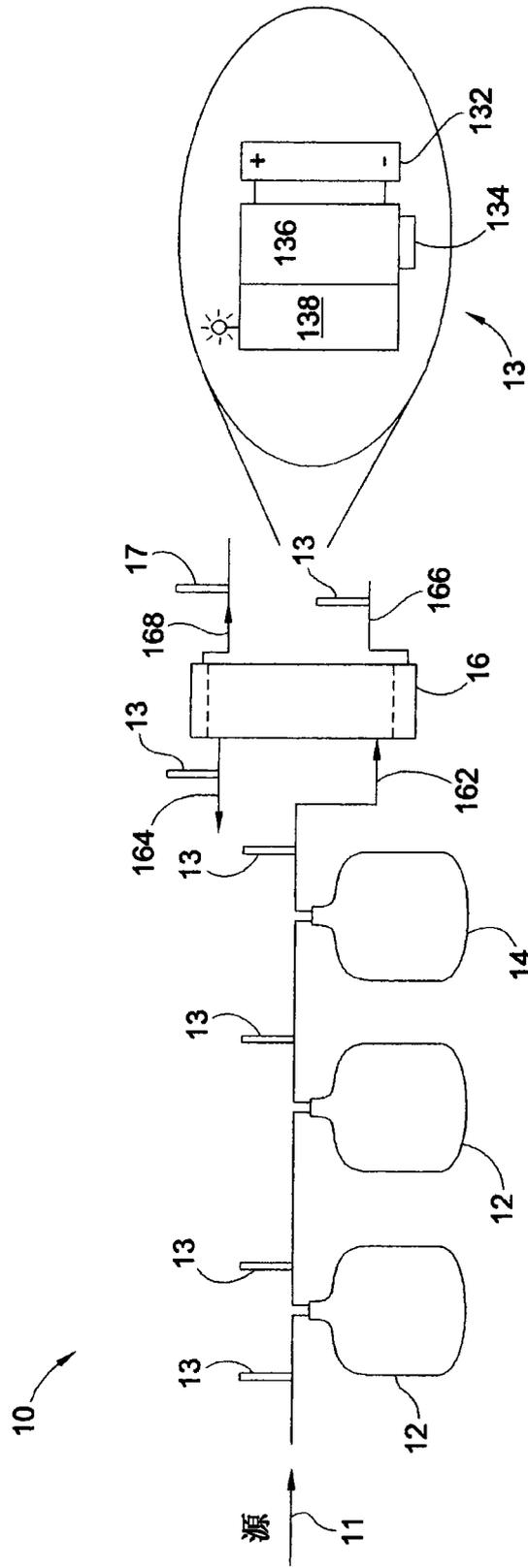


图 1

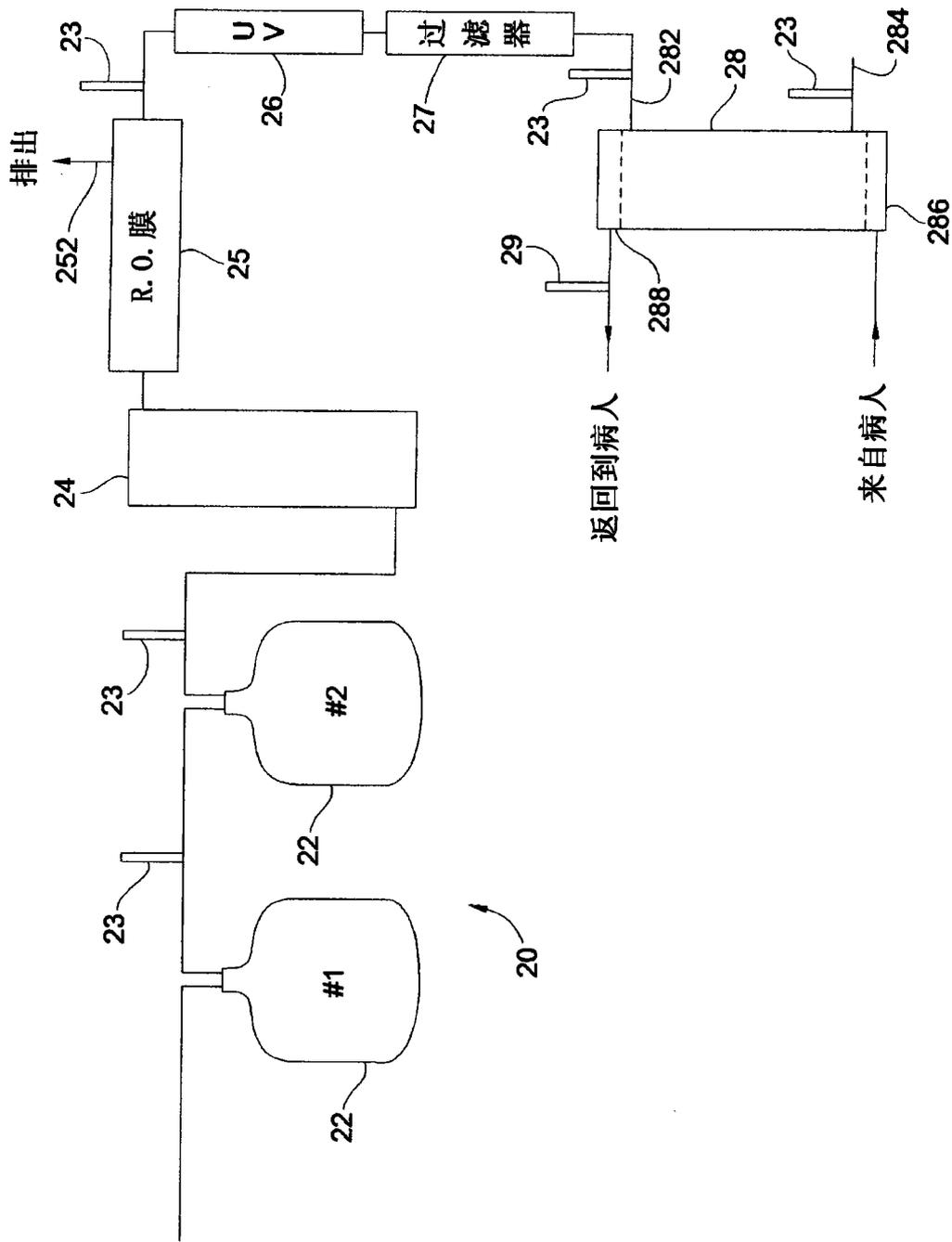


图 2

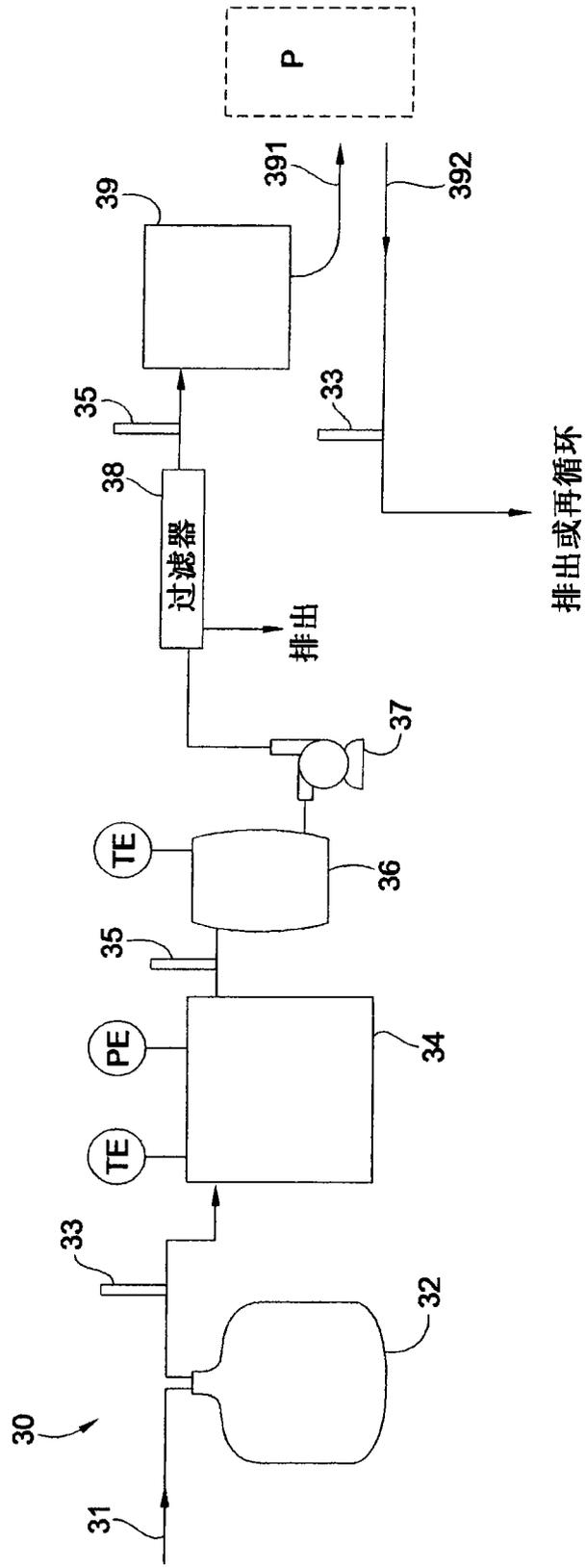


图 3

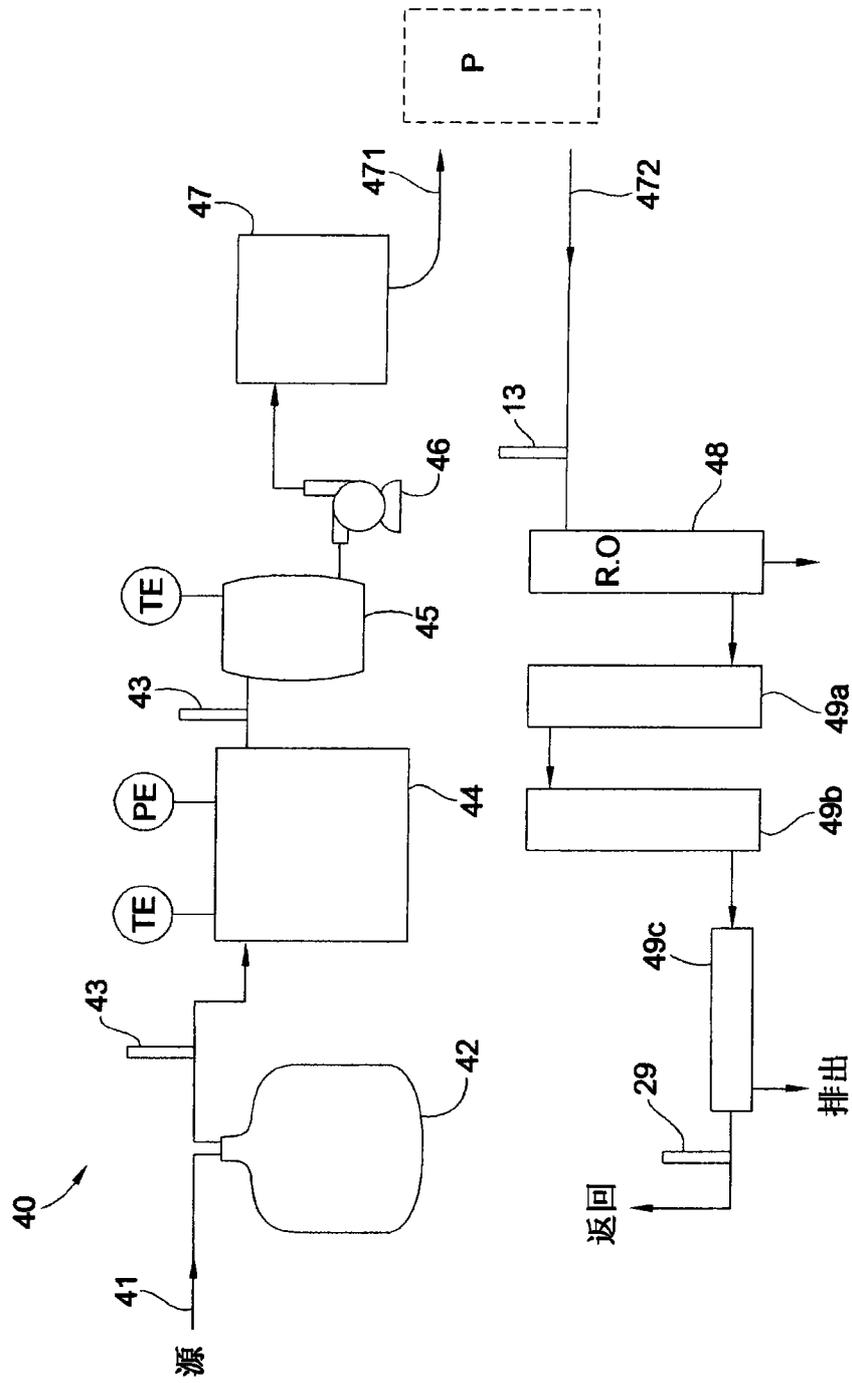


图 4

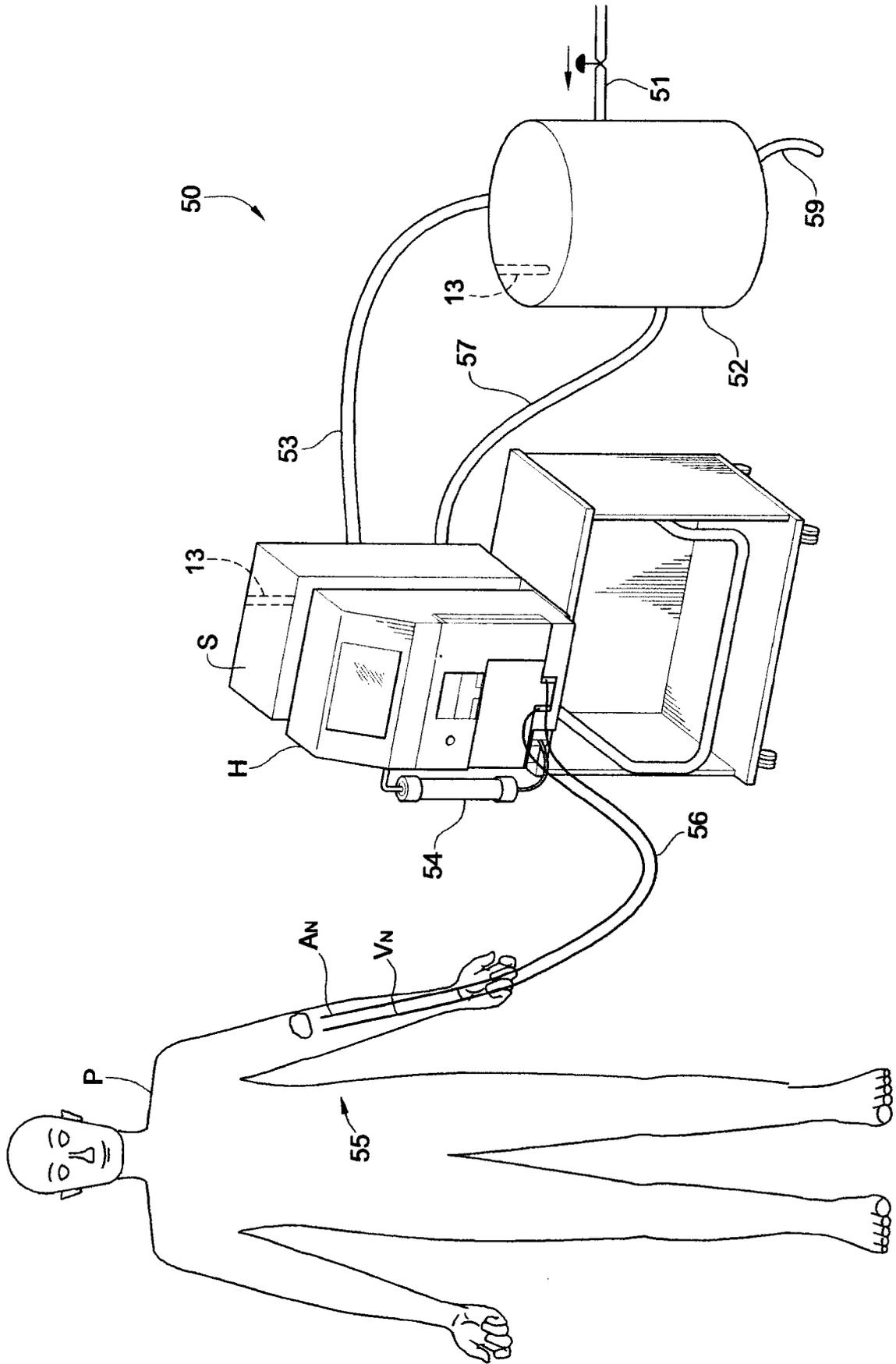


图 5

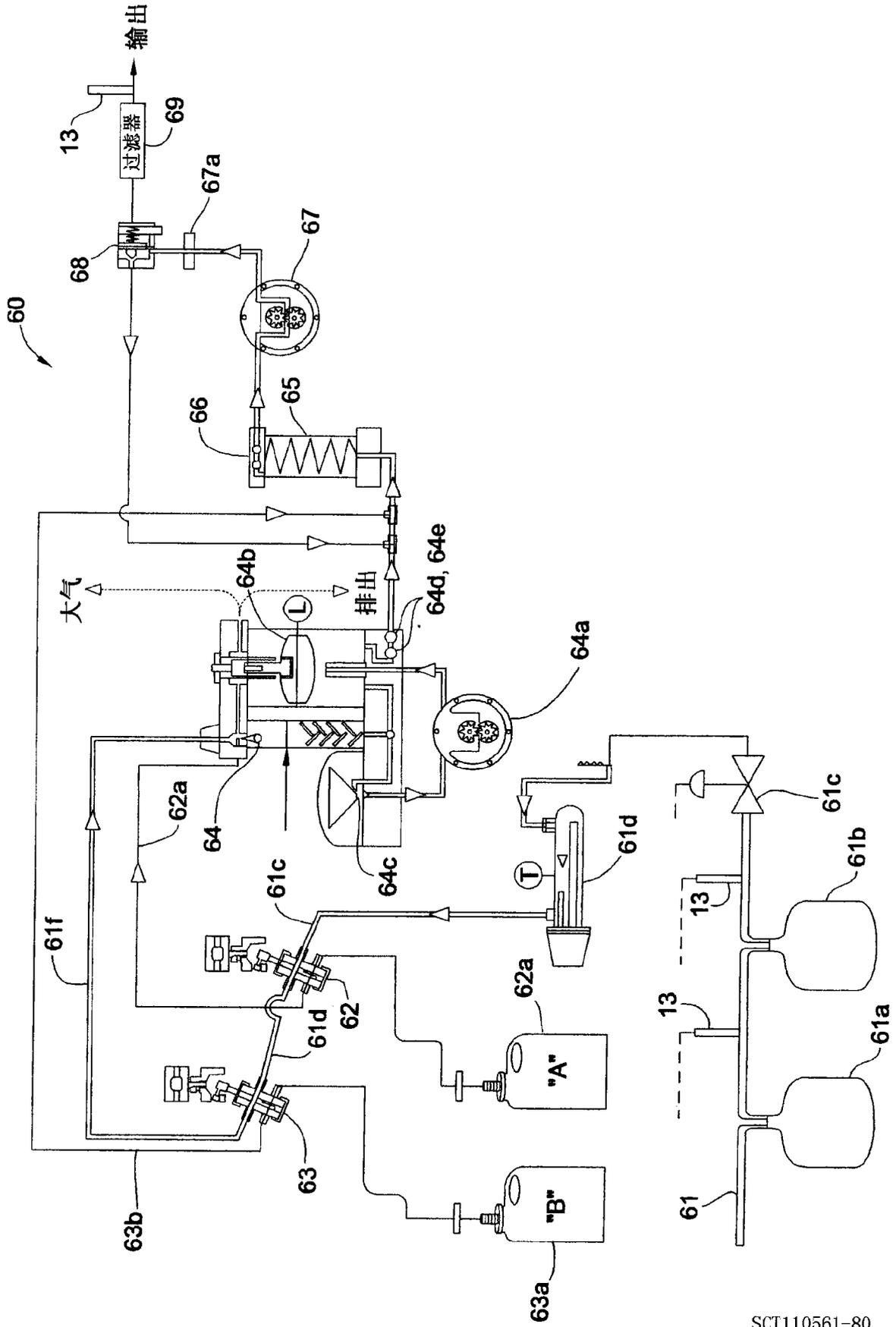


图 6

SCT110561-80