



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105073158 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 18

(21) 申请号 201380074424. 6

代理人 姚冠扬

(22) 申请日 2013. 12. 23

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 1/28(2006. 01)

13/738, 144 2013. 01. 10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/077424 2013. 12. 23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/109900 EN 2014. 07. 17

(71) 申请人 弗雷塞尼斯医疗保健控股公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 K. S. 普拉海 S. 法雷尔

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

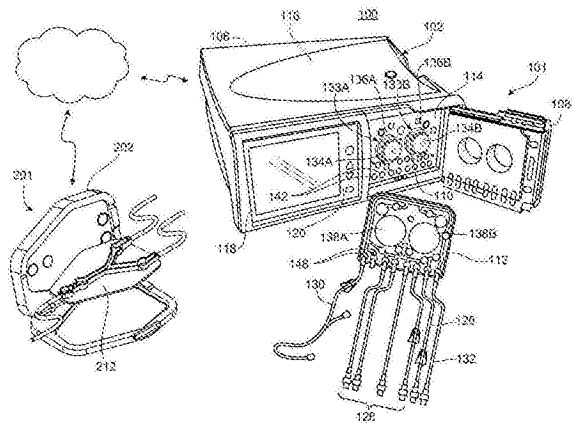
权利要求书6页 说明书15页 附图10页

(54) 发明名称

腹膜透析系统以及相关的装置和方法

(57) 摘要

一种腹膜透析系统包括基体腹膜透析系统和独立于基体系统操作的腹膜透析流体交换系统。基体系统包括具有配置成连接至患者的第一患者管道的第一盒,以及PD循环仪。该PD循环仪接收第一盒,并且包括泵,该泵与第一盒协作以经由第一患者管道将透析液递送至患者的腹腔并且从患者的腹腔排出透析液。腹膜透析流体交换系统包括具有配置成连接至患者的第二患者管道的第二盒以及接收第二盒的流体交换装置。该流体交换装置包括数据交换接口,其可操作于将患者治疗数据从腹膜透析流体交换系统传递至基体腹膜透析系统。



1. 一种腹膜透析系统包括基体腹膜透析系统和独立于所述基体腹膜透析系统操作的腹膜透析流体交换系统,其中

所述基体腹膜透析系统包括

第一可丢弃单元,其包括配置成连接至患者的第一患者管道,以及腹膜透析装置,其包括

隔室,其配置成接收所述第一可丢弃单元,以及

至少一个泵,其布置成使得当所述第一可丢弃单元置于所述隔室内时,所述泵与所述第一可丢弃单元协作以经由所述第一可丢弃单元的第一患者管道将透析液递送至患者的腹腔并且从患者的腹腔中排出透析液,

所述腹膜透析流体交换系统包括

第二可丢弃单元,其包括配置成连接至患者的第二患者管道,使得流体能够经由所述第二患者管道被递送至所述患者的腹腔并且从所述患者的腹腔中排出,以及

流体交换装置,其包括

隔室,其配置成接收所述第二可丢弃单元,以及

数据交换接口,其可操作于将患者治疗数据从所述腹膜透析流体交换系统传递至所述基体腹膜透析系统,以及

所述基体腹膜透析系统被配置成

基于患者治疗计划,将透析液自动地递送至患者的腹腔并且将透析液自动地从患者的腹腔中排出,并且

基于从所述腹腔透析流体交换系统传递的所述患者治疗数据,修改所述患者治疗计划。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述流体交换装置还包括传感器。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述数据交换接口是发送器,并且所述基体腹膜透析系统还包括接收器。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述数据交换接口是配置成准许至数据通信管道的连接的输入 / 输出端口,所述数据通信管道从所述基体腹膜透析系统延伸。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述腹膜透析流体交换系统包括流体流量计。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述流体交换装置还包括当所述第二可丢弃单元置于所述流体交换装置的隔室中时,相邻于所述第二可丢弃单元设置的传感器,所述传感器可操作于获得所述患者治疗数据。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述患者治疗数据包括传递至所述患者的流体体积和从所述患者排出的流体体积。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述腹膜透析流体交换系统包括处理器,其配置成

计算通过所述腹膜透析流体交换系统的流体流动速率,

计算通过所述腹膜透析流体交换系统的流体流动的持续时间,并且

使用所述计算的流体流动速率和所述计算的持续时间来确定注入所述患者的流体体积和从所述患者排出的流体体积中的至少一个。

9. 根据权利要求 8 所述的系统,其中,所述处理器还配置成存储所述计算的流体流动

速率、所述计算的持续时间、传递至所述患者的流体体积，以及所述从患者排出的流体体积中的至少一个。

10. 根据权利要求 8 所述的系统，其中，所述第二可丢弃单元包括基体，以及

柔性膜，其以一种方式附接至所述基体使得所述基体和所述柔性膜协作形成可以放置在与所述第二患者管道通信的位置的流体通道，

其中，

所述流体通道包括第一压力传感器座、第二压力传感器座，以及置于所述第一压力传感器座与所述第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

11. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述第二可丢弃单元包括基部，以及

柔性膜，其以一种方式附接至所述基座使得所述基体和所述柔性膜协作形成可以放置在与所述第二患者管道通信的位置的流体通道，所述第二患者管道具有连接至注入管道部分和排出管道部分的患者管道部分，

其中，

所述患者管道部分包括第一压力传感器座、第二压力传感器座，以及置于所述第一压力传感器座与所述第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

12. 根据权利要求 11 所述的系统，其中，

所述流体交换装置包括第一压力传感器和第二压力传感器，

所述流体交换装置被配置成以一定的方式在所述流体交换装置隔室内接收所述第二可丢弃单元，使得所述第一压力传感器置于对应于所述第一压力传感器座的位置，并且所述第二压力传感器置于对应于所述第二压力传感器座的位置，并且

所述流体交换装置还包括

控制器，其配置成

接收由所述第一压力传感器和所述第二压力传感器检测的流体压力数据，并且基于所述接收的流体压力数据来计算流体流动数据，并且

将所述流体流动数据发送至所述数据交换的接口。

13. 根据权利要求 12 所述的系统，其中，

所述注入管道部分包括注入管道部分阀座，

所述排出管道部分包括排出管道部分阀座，

所述第二可丢弃单元包括泵腔，其置于所述第一压力传感器座与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的区域之间，并且

所述流体交换装置被配置成以一定的方式在所述流体交换装置隔室内接收所述第二可丢弃单元，使得

注入管道阀座置于对应于所述注入管道部分阀座的位置，

排出管道阀座置于对应于所述排出管道部分阀座的位置，并且

流体泵置于对应于所述泵腔的位置，所述流体泵配置成与所述泵腔协作以在所述流体通道内抽吸流体。

14. 根据权利要求 12 所述的系统，其中，

所述注入管道部分包括管道部分阀座，

所述排出管道部分包括排出管道部分阀座，

所述第二可丢弃单元包括置于所述第一压力传感器座与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的区域之间的泵腔，以及置于所述泵腔内的泵转子，并且

所述流体交换装置被配置成以一定的方式在所述流体交换装置隔室内接收所述第二可丢弃单元，使得

注入管道阀座于对应于所述注入管道部分阀座的位置，

排出管道阀座于对应于所述排出管道部分阀座的位置，并且

感应线圈置于对应于所述泵腔的位置，所述感应线圈配置成驱动所述泵转子以在所述流体通道内抽吸流体。

15. 根据权利要求 14 所述的系统，其中，所述第二可丢弃单元包括旁路通道，其选择性地准许流体流动转向以往的所述泵腔。

16. 根据权利要求 14 所述的腹膜透析系统，其中，所述第二可丢弃单元包括旁路通道，其包括

第一端部，在所述泵腔与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的所述区域之间的位置，所述第一端部与所述患者管道部分通信，

第二端部，在第二端部泵腔与第二端部第一压力阀座之间的位置，所述第二端部与所述患者管道部分通信，以及

旁路阀座。

17. 根据权利要求 16 所述的腹膜透析系统，其中，在相对应于所述旁通阀座的位置，所述流体交换装置包括旁路阀。

18. 根据权利要求 11 所述的腹膜透析系统，其中，所述减小流体通道直径的局部区域包括置于所述流体通道的孔板，所述孔板包括具有直径小于所述孔板两侧的流体通道部分的内径的开口。

19. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述传递的患者治疗数据与所述基体腹膜透析系统的患者治疗数据同步。

20. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述腹膜透析流体交换系统具有的尺寸和重量小于所述基体腹膜透析系统的尺寸和重量。

21. 根据权利要求 20 所述的系统，其中，所述腹膜透析流体交换系统的重量小于 1 磅。

22. 一种腹膜透析装置包括

隔室，其配置成接收可丢弃单元，其包括配置成连接至患者的患者管道，

至少一个泵，其布置成使得当所述可丢弃单元置于所述隔室内时，所述泵与所述可丢弃单元协作以依照患者治疗计划，经由所述可丢弃单元的患者管道，将透析液递送至患者的腹腔并且从患者的腹腔排出透析液，

数据传递接口，其配置成接收来自独立腹膜透析系统的患者治疗数据，在由所述独立腹膜透析系统执行腹膜透析期间，所述患者数据已被获得，以及

控制器，其基于所述接收的患者治疗数据，自动地修改所述患者治疗计划。

23. 一种提供透析治疗的方法包括

在通过第一腹膜透析系统执行腹膜透析期间,获得患者治疗数据,将所述获得的患者治疗数据从所述第一腹膜透析系统传递至第二腹膜透析系统;以及基于从所述第一腹膜透析系统传递的所述获得的患者治疗数据,使用所述第二腹膜透析系统,确定修改的患者治疗计划,所述修改的患者治疗计划通过所述第二腹膜透析系统来进行。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,其还包括

基于所述修改的患者治疗计划,使用所述第二腹膜透析系统执行腹膜透析。

25. 根据权利要求 23 所述的方法,其中,获得所述患者治疗数据包括测量通过所述第一腹膜透析系统的流体流动速率和测量通过所述第一腹膜透析系统的流体流动持续时间。

26. 根据权利要求 23 所述的方法,其中,获得所述患者治疗数据包括测量通过所述第一腹膜透析系统的流体流动速率和测量通过所述第一腹膜透析系统的流体流动持续时间,并且使用所述测量的流体流动速率和所述测量的流体流动持续时间来确定注入所述患者的流体体积和从所述患者中排出的流体体积中的至少一个。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,确定所述修改的患者治疗计划包括基于注入所述患者的流体体积和从所述患者中排出的流体体积,使用所述第一腹膜透析系统来调节透析治疗中的注入体积和排出体积中的至少一个。

28. 根据权利要求 23 所述的方法,其中,传递所述获得的患者治疗数据是经由在所述第一腹膜透析系统与所述第二腹膜透析系统之间的无线连接来实现的。

29. 根据权利要求 23 所述的方法,其中,传递所述获得的患者治疗数据是经由在所述第一腹膜透析系统与所述第二腹膜透析系统之间的有线连接来实现的。

30. 一种腹膜透析盒包括

基体,以及

柔性膜,其以一种方式附接至所述基体使得所述基体和所述柔性膜协作形成流体通道,所述流体通道具有连接至注入管道部分和排出管道部分的患者管道部分,

其中,所述流体通道包括第一压力传感器座、第二压力传感器座,以及置于所述第一压力传感器座与所述第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

31. 根据权利要求 30 所述的腹膜透析盒,包括沿所述流体通道放置的泵腔,所述流体通道在所述第一压力传感器座与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的区域之间。

32. 根据权利要求 31 所述的腹膜透析盒,包括至少部分地置于所述泵腔内的感应泵。

33. 根据权利要求 31 所述的腹膜透析盒,包括旁路通道,其选择性地准许流体流动转向以往的所述泵腔。

34. 根据权利要求 31 所述的腹膜透析盒,包括旁路通道,其包括

第一端部,在所述泵腔与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的所述区域之间的位置,所述第一端部与所述患者管道部分通信,

第二端部,在所述泵腔与所述第一压力阀座之间的位置,所述第二端部与所述患者管道部分通信,以及

旁路阀座。

35. 根据权利要求 30 所述的腹膜透析盒,其中,所述局部区域包括置于所述流体通道

的孔板,所述孔板包括具有直径小于所述孔板两侧的流体通道部分的内径的开口。

36. 一种腹膜透析系统包括

腹膜透析盒,其包括

基体,以及

柔性膜,其以一种方式附接至所述基体使得所述基体和所述柔性膜协作形成流体通道,所述流体通道具有连接至注入管道部分和排出管道部分的患者管道部分,

其中,所述流体通道包括第一压力传感器座、第二压力传感器座,以及置于所述第一压力传感器座与所述第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

37. 根据权利要求 36 所述的腹膜透析系统,其中,

所述系统还包括具有第一压力传感器和第二压力传感器的流体交换装置,

所述流体交换装置被配置成以一定的方式来支撑所述盒,使得所述第一流体压力传感器置于对应于所述第一压力传感器座的位置,并且所述第二流体压力传感器置于对应于所述第二压力传感器座的位置,并且

所述流体交换装置还包括

控制器,其配置成接收由所述第一流体压力传感器和所述第二流体压力传感器检测的流体压力数据,并且基于所述的接收的流体压力数据来计算流体流动数据,以及

数据交换接口,其配置成将所述流体流动数据发送至远离所述腹膜透析装置的位置。

38. 根据权利要求 37 所述的腹膜透析系统,其中,

所述注入管道部分包括注入管道部分阀座,

所述排出管道部分包括排出管道部分阀座,

所述腹膜透析盒包括置于所述第一压力传感器座与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的区域之间的泵腔,并且

所述流体交换装置包括

注入管道阀,其在相应于所述注入管道部分阀座的位置,

排出管道阀,其在对应于所述排出管道部分阀座的位置,以及

流体泵,其在相对应于所述泵腔的位置,所述流体泵配置成与所述泵腔协作以抽吸流体通过所述流体通道。

39. 根据权利要求 37 所述的腹膜透析系统,其中,

所述注入管道部分包括注入管道部分阀座,

所述排出管道部分包括排出管道部分阀座,

所述腹膜透析盒还包括

泵腔,其置于所述第一压力传感器座与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的区域之间,以及

泵转子,其置于所述泵腔内,并且,

所述流体交换装置包括

注入管道阀,其在相应于所述注入管道部分阀座的位置,

排出管道阀,其在对应于所述排出管道部分阀座的位置,以及

感应线圈,其在对应于所述泵腔的位置,所述感应线圈配置成驱动所述泵转子以抽吸流体通过所述流体通道。

40. 根据权利要求 39 所述的腹膜透析系统,其中,所述腹膜透析盒还包括旁路通道,其选择性地准许流体流动转向以往的所述泵腔。

41. 根据权利要求 39 所述的腹膜透析系统,其中,所述腹膜透析盒还包括旁路通道,其包括

第一端部,在所述泵腔与所述注入管道部分和所述排出管道部分连接至所述患者管道部分的所述区域之间的位置,所述第一端部与所述患者管道部分通信,

第二端部,在所述泵腔与所述第一压力阀座之间的位置,所述第二端部与所述患者管道部分通信,

旁路阀座。

42. 根据权利要求 41 所述的腹腔透析系统,其中,所述流体交换装置包括在对应于所述旁通阀座的位置处的旁路阀。

43. 根据权利要求 36 所述的腹膜透析系统,其中,所述减小流体通道直径的局部区域包括置于所述流体通道中的孔板,所述孔板包括具有直径小于所述孔板两侧的流体通道部分的内径的开口。

腹膜透析系统以及相关的装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及腹膜透析系统以及相关的装置和方法。

背景技术

[0002] 透析是用于支持肾功能不足患者的治疗。两个主要透析方法是血液透析和腹膜透析。

[0003] 在血液透析（“HD”）期间，患者的血液穿过透析机的透析器，同时透析溶液或透析液也穿过透析器。透析器中的半渗透膜从透析器内的透析液中分离血液，并允许扩散和渗透交换发生在透析液和血液流之间。横跨膜这些交换导致从血液中去掉包括像尿素、肌酐的溶质的废物。这些交流也调节血液中其它物质的水平，诸如钠和水。以这种方式，透析机作为人工肾脏用于清洁血液。

[0004] 在腹膜透析（“PD”）期间，患者的腹腔被周期性注入透析溶液或透析液。患者的腹膜的膜质内层作为天然的半渗透膜，其允许扩散和渗透交换取发生在溶液和血液流之间。像在 HD 中横跨透析器的连续交换的横跨患者腹膜的这些交换导致从血液中去掉包括像尿素和肌酐的溶质的废物，并且调节血液中其它物质的水平，如钠和水。

[0005] 通常称为“循环仪”的许多 PD 机被设计成在称为“连续循环仪辅助腹膜透析”（CCPD）的过程中，自动地注入、停留，和排出透析液至患者的腹腔并且从患者的腹腔自动地注入、停留，和排出透析液。治疗一般持续数小时，常常以初始的排出程序开始以清空用过的或失去效能的透析液的腹腔。然后，通过遵循一个接一个的注入、停留，和排出阶段的次序连续进行。每个阶段被称为一个周期。

[0006] 由于治疗的长度，用于治疗需要 PD 机的大尺寸和透析液的大容量，治疗可以在家中当患者睡觉时进行。尽管，对于某些患者，夜间 CCPD 治疗是足够的，但在日间，其它患者需要一个或多个附加的流体交换。为了准许患者参与户外的正常的日常活动，通过将透析流体袋连接至患者的腹膜导管和将大约 1-3 升得透析液递送至腹腔来执行持续不卧床腹膜透析（CAPD）。准许透析液在腹腔内停留预定的时间周期后，透析液将从腹腔中排出。患者通常监测并记录日间交换的次数和日间交换期间透析液的用量。

发明内容

[0007] 在一个方面，腹膜透析系统包括基体腹膜透析系统和独立于基体腹膜透析系统操作的腹膜透析流体交换系统。基体腹膜透析系统包括第一可丢弃单元和腹膜透析装置，第一可丢弃单元包括配置成连接至患者的第一患者管道。腹膜透析装置包括配置成接收第一可丢弃单元的隔室，以及至少一个泵，其布置成使得当第一可丢弃单元置于隔室内时。泵与第一可丢弃单元协作以经由第一可丢弃单元的第一患者管道将透析液递送至患者的腹腔并且从患者的腹腔中排出透析液。腹膜透析流体交换系统包括第二可丢弃单元和流体交换装置，第二可丢弃单元包括配置成连接至患者的第二患者管道，使得流体能够经由第二患者管道被递送至患者的腹腔并且从患者的腹腔中排出。流体交换装置包括配置成接收第二

可丢弃单元的隔室,以及可操作于将患者治疗数据从腹膜透析流体交换系统传递至基体腹膜透析系统的数据交换接口。

[0008] 实施可以包括下述特征中的一个或多个:

[0009] 在一些实施中,基体腹膜透析系统被配置成基于患者治疗计划,将透析液自动地递送至患者的腹腔并且将透析液自动地从患者的腹腔中排出,并且基于从腹腔透析流体交换系统传递的患者治疗数据,修改患者的治疗计划。

[0010] 在一些实施中,数据交换接口是发送器,并且基体腹膜透析系统还包括接收器。

[0011] 在一些实施中,数据交换接口是配置成准许至数据通信管道的连接的输入/输出端口,所述数据通信管道从基体腹膜透析系统延伸。

[0012] 在一些实施中,腹膜透析流体交换系统包括流体流量计。

[0013] 在一些实施中,流体交换装置还包括当第二可丢弃单元置于流体交换装置的隔室中时,相邻于第二可丢弃单元放置的传感器,该传感器可操作于获得患者治疗数据。

[0014] 在一些实施中,患者治疗数据包括传递至患者的流体体积和从患者排出的流体体积。

[0015] 在一些实施中,腹膜透析流体交换系统包括处理器,其配置成计算通过腹膜透析流体交换系统的流体流动速率,计算通过腹膜透析流体交换系统的流体流动的持续时间,并且使用所计算的流体流动速率和所计算的持续时间来确定注入患者的流体体积和从患者排出的流体体积中的至少一个。

[0016] 在一些实施中,处理器还配置成存储所计算的流体流动速率、所计算的持续时间、传递至患者的流体体积,以及从患者排出的流体体积中的至少一个。

[0017] 在一些实施中,第二可丢弃单元包括基体和柔性膜,该柔性膜以一种方式附接至基体使得基体和柔性膜协作形成流体通道,该通道可以放置在与第二患者管道通信的位置,其中,流体通道包括第一压力传感器座、第二压力传感器座,以及置于第一压力传感器座与第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

[0018] 在一些实施中,第二可丢弃单元包括基部和柔性膜,该柔性膜以一种方式附接至基座使得基体和柔性膜协作形成流体通道,该通道可以放置在与第二患者管道通信的位置。第二患者管道具有连接至注入管道部分和排出管道部分的患者管道部分,并且患者管道部分包括第一压力传感器座、第二压力传感器座,以及置于第一压力传感器座与第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

[0019] 在一些实施中,流体交换装置包括第一压力传感器和第二压力传感器,流体交换装置被配置成以一定的方式在流体交换装置隔室内接收第二可丢弃单元,使得第一压力传感器置于对应于第一压力传感器座的位置,并且第二压力传感器置于对应于第二压力传感器座的位置,并且流体交换装置还包括控制器。该控制器被配置成接收由第一压力传感器和第二压力传感器检测的流体压力数据,并基于所接收的流体压力数据来计算流体流动数据,并将流体流动数据发送至数据交换的接口。

[0020] 在一些实施中,注入管道部分包括注入管道部分阀座,并且排出管道部分包括排出管道部分阀座。此外,第二可丢弃单元包括泵腔,该泵腔置于第一压力传感器座与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间。流体交换装置被配置成以一定的方式在流体交换装置隔室内接收第二可丢弃单元,使得注入管道阀座置于对应于注入管道部

分阀座的位置,排出管道阀座于对应于排出管道部分阀座的位置,并且流体泵置于对应于泵腔的位置,流体泵配置成与泵腔协作以在流体通道内抽吸流体。

[0021] 在一些实施中,注入管道部分包括管道部分阀座,并且排出管道部分包括排出管道部分阀座。此外,第二可丢弃单元包括泵腔和泵转子,泵腔置于第一压力传感器座与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间,泵转子置于泵腔内。流体交换装置被配置成以一定的方式在流体交换装置隔室内接收第二可丢弃单元,使得注入管道阀座于对应于注入管道部分阀座的位置,排出管道阀座于对应于排出管道部分阀座的位置,并且感应线圈置于对应于泵腔的位置,感应线圈配置成驱动泵转子以在流体通道内抽吸流体。

[0022] 在一些实施中,第二可丢弃单元包括旁路通道,其选择性地准许流体流动转向以往的泵腔。

[0023] 在一些实施中,第二可丢弃单元包括旁路通道,其包括第一端部、第二端部,以及旁路阀座,在泵腔与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间的位置,第一端部与患者管道部分通信,在泵腔与第一压力阀座之间的位置,第二端部与患者管道部分通信。

[0024] 在一些实施中,流体交换装置在相应于旁通阀座的位置包括旁路阀。

[0025] 在一些实施中,减小流体通道直径的局部区域包括置于流体通道的孔板,该孔板包括具有直径小于孔板两侧的流体通道部分的内径的开口。

[0026] 在一些实施中,所传递的患者治疗数据与基体腹膜透析系统的患者治疗数据同步。

[0027] 在一些实施中,腹膜透析流体交换系统具有的尺寸和重量小于基体腹膜透析系统的尺寸和重量。

[0028] 在一些实施中,腹膜透析流体交换系统的重量小于 1 磅。

[0029] 在另一方面,腹膜透析装置包括:隔室,其配置成接收包括患者管道的可丢弃单元,患者管道配置成连接至患者;至少一个泵,其布置成使得当可丢弃单元置于隔室内时,泵与可丢弃单元协作以依照患者治疗计划,经由可丢弃单元的患者管道,将透析液递送至患者的腹腔并且从患者的腹腔排出透析液;数据传递接口,其配置成接收来自独立的腹膜透析系统的患者治疗数据,在由独立的腹膜透析系统执行腹膜透析期间,患者数据已被获得;以及控制器,其基于所接收的患者治疗数据,自动地修改患者治疗计划。

[0030] 在另一方面,提供透析治疗的方法包括:在由第一腹膜透析系统执行腹膜透析期间,获得患者治疗数据;将获得的患者治疗数据从第一腹膜透析系统传递至第二腹膜透析系统;并且基于从第一腹膜透析系统传递的所获得的患者治疗数据,使用第二腹膜透析系统,确定修改的患者治疗计划,修改的患者治疗计划由第二腹膜透析系统来进行。

[0031] 实施可以包括以述特征中的一个或多个:

[0032] 在一些实施中,该方法包括基于修改的患者治疗计划,使用第二腹膜透析系统,执行腹膜透析。

[0033] 在一些实施中,获得患者治疗数据包括测量通过第一腹膜透析系统的流体流动速率和测量通过第一腹膜透析系统的流体流动持续时间。

[0034] 在一些实施中,获得患者治疗数据包括测量通过第一腹膜透析系统的流体流动速

率和测量通过第一腹膜透析系统的流体流动持续时间,并且使用所测量的流体流动速率和所测量的流体流动持续时间来确定注入患者的流体体积和从患者中排出的流体体积中的至少一个。

[0035] 在一些实施中,确定修改的患者治疗计划包括基于注入患者的流体体积和从患者中排出的流体体积,使用第一腹膜透析系统来调节透析治疗中的注入体积和排出体积中的至少一个。

[0036] 在一些实施中,传递所获得的患者治疗数据是经由在第一腹膜透析系统与第二腹膜透析系统之间的无线连接来实现的。

[0037] 在一些实施中,传递所获得的患者治疗数据是经由在第一腹膜透析系统与第二腹膜透析系统之间的有线连接来实现的。

[0038] 在其它方面,腹膜透析盒包括基体和柔性膜,该柔性膜以一种方式附接至基体使得基体和柔性膜协作形成流体通道,该流体通道具有连接至注入管道部分和排出管道部分的患者管道部分。流体通道包括第一压力传感器座、第二压力传感器座,以及置于第一压力传感器座与第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

[0039] 实施可以包括下述特征中的一个或多个。

[0040] 在一些实施中,腹膜透析盒包括沿流体通道放置的泵腔,流体通道在第一压力传感器座与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间。

[0041] 在一些实施中,腹膜透析盒包括至少部分地置于泵腔内的感应泵。

[0042] 在一些实施中,腹膜透析盒包括旁路通道,其选择性地准许流体流动转向以往的泵腔。

[0043] 在一些实施中,腹膜透析盒包括旁路通道,该旁路通道包括第一端部、第二端部,以及旁路阀座,在泵腔与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间的位置,第一端部与患者管道部分通信,在泵腔与第一压力阀座之间的位置,第二端部与患者管道部分通信。

[0044] 在一些实施中,局部区域包括置于流体通道的孔板,该孔板包括具有直径小于孔板两侧的流体通道部分的内径的开口。

[0045] 在其它方面,腹膜透析系统包括腹膜透析盒,该腹膜透析盒包括基体和柔性膜,该柔性膜以一种方式附接至基体使得基体和柔性膜协作形成流体通道,该流体通道具有连接至注入管道部分和排出管道部分的患者管道部分。流体通道包括第一压力传感器座、第二压力传感器座,以及置于第一压力传感器座与第二压力传感器座之间的减小流体通道直径的局部区域。

[0046] 实施可以包括下述特征中的一个或多个。

[0047] 在一些实施中,该系统还包括具有第一压力传感器和第二压力传感器的流体交换装置。流体交换装置被配置成以一定的方式来支撑盒,使得第一流体压力传感器置于对应于第一压力传感器座的位置,并且第二流体压力传感器置于对应于第二压力传感器座的位置。流体交换装置还包括控制器和数据交换接口,控制器配置成接收由第一流体压力传感器和第二流体压力传感器检测的流体压力数据,并且基于所接收的流体压力数据来计算流体流动数据,数据交换接口配置成将流体流动数据发送至远离腹膜透析装置的位置。

[0048] 在一些实施中,注入管道部分包括注入管道部分阀座,排出管道部分包括排出管

道部分阀座,并且腹膜透析盒包括置于第一压力传感器座与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间的泵腔。此外,流体交换装置包括在相应于注入管道部分阀座的位置处的注入管道阀、在对应于排出管道部分阀座的位置处的排出管道阀,以及在对应于泵腔的位置处的流体泵,该流体泵配置成与泵腔协作以抽吸流体通过流体通道。

[0049] 在一些实施中,注入管道部分包括注入管道部分阀座,排出管道部分包括排出管道部分阀座,并且腹膜透析盒包括置于第一压力传感器座与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间的泵腔,以及置于泵腔内的泵转子。此外,流体交换装置包括在相应于注入管道部分阀座的位置处的注入管道阀、在对应于排出管道部分阀座的位置处的排出管道阀,以及在对应于泵腔的位置处的感应线圈,该感应线圈配置成驱动泵转子以抽吸流体通过流体通道。

[0050] 在一些实施中,腹膜透析盒还包括旁路通道,其选择性地准许流体流动转向以往的泵腔。

[0051] 在一些实施中,腹膜透析盒还包括旁路通道,该旁路通道包括第一端部、第二端部,以及旁路阀座,在泵腔与注入管道部分和排出管道部分连接至患者管道部分的区域之间的位置,第一端部与患者管道部分通信,在泵腔与第一压力阀座之间的位置,第二端部与患者管道部分通信。

[0052] 在一些实施中,流体交换装置包括在对应于旁通阀座的位置处的旁路阀。

[0053] 在一些实施中,减小流体通道直径的局部区域包括置于流体通道中的孔板,该孔板包括具有直径小于孔板两侧的流体通道部分的内径的开口。

[0054] 实施可以包括下述优点中的一个或多个:

[0055] 在一些实施中,腹膜透析流体交换系统准许 CAPD,同时在 CAPD 期间,自动地测量和记录交换的流体量。例如,腹膜透析流体交换系统确定在 CAPD 期间,递送至腹腔的流体体积和从腹腔中排出的流体体积。由于在 CAPD 期间,腹膜透析流体交换系统自动地测量和记录交换的流体量,因此在数据收集期间,能够避免患者的错误和测量的不准确。

[0056] 在一些实施中,腹膜透析流体交换系统包括小型、重量轻的(例如,手持式)机器和接收在机器内的可丢弃流体管道设备。腹膜透析流体交换系统比一些传统的 PD 循环仪更加便携,因此更加方便于通常远离家的日间的流体交流。

[0057] 在一些实施中,腹膜透析流体交换系统包括流体泵和在 CAPD 期间准许改善透析液流动控制的阀。使用腹膜透析流体交换系统来执行 CAPD 可以在 CAPD 期间减少执行将流体递送至腹腔和从腹膜中排出流体所需的时间,并且有助于确保在每次 CAPD 循环期间所有递送的流体随后被排出。

[0058] 在一些实施中,腹膜透析系统包括:依照患者治疗计划执行 CCPD 的基体 PD 系统,以及在远离基体 PD 系统的位置执行 CAPD 的腹膜透析流体交换系统。在 CAPD 期间,该腹膜透析流体交换系统自动地测量和记录包括交换的流体量的患者治疗数据,并且自动地将患者治疗数据传递至基体 PD 系统。在收到所传递的患者治疗数据时,基体 PD 系统更新和修改患者治疗计划,并且基于修改的患者治疗计划执行腹膜透析。一旦腹膜透析流体交换系统将 CAPD 期间所获得的患者治疗数据传递至基体 PD 系统,由基体 PD 系统执行的 CCPD 的质量被改善,因为患者治疗计划被更准确地执行。此外,在 CAPD 期间,收集患者治疗数据期间以及将所收集的患者治疗数据传递至 PD 系统的人为错误的机会减小。其它好处包括在

CCPD 期间患者过度填充的几率的可能性降低,因为日间交换体积由腹膜透析流体交换系统自动地测量和记录,传递至基体 PD 系统,并且由基体 PD 系统执行的患者治疗计划被修改以反映传递的数据。

[0059] 其它方面、特征,以及优点将从说明和附图并且从权利要求中显而易见。

附图说明

[0060] 图 1 是腹膜透析 (“PD”) 系统的透视图,该系统包括 PD 循环仪和能够将数据传输至 PD 循环仪的 PD 流体交换装置。

[0061] 图 2 是置于便携手推车顶部的图 1 的 PD 循环仪的透视图。

[0062] 图 3 是与图 2 中示出的 PD 循环仪一起使用的 PD 流体盒的分解透视图。

[0063] 图 4 是示出在图 1 的 PD 系统内的控制和通信系统的示意性图表。

[0064] 图 5 是重力供给 PD 流体交换系统的分解透视图。

[0065] 图 6 是图 5 的 PD 流体交换系统的透视图,其示出置于打开的 PD 流体交换装置内的 PD 流体交换盒。

[0066] 图 7 是图 5 的 PD 流体交换系统的透视图,其示出置于关闭的 PD 流体交换装置内的 PD 流体交换盒。

[0067] 图 8 是图 5 的流体交换盒的透视图。

[0068] 图 9 是图 5 的 PD 流体交换盒沿图 8 的线 9-9 看的侧剖面图。

[0069] 图 10 是泵供给 PD 流体交换系统的分解透视图。

[0070] 图 11 是可以重力供给或者泵供给的 PD 流体交换系统的分解透视图。

[0071] 具体实施

[0072] 参照图 1 和图 2,腹膜透析 (“PD”) 系统包括基体 PD 系统 101 和腹膜透析流体交换系统 201。腹膜透析流体交换系统 201 独立于基体 PD 系统 101 操作,并在操作期间可物理地远离基体 PD 系统 101。例如,在一些实施例中,腹膜透析流体交换系统用于提供在工作或学校的日间流体交换,作为腹膜透析的一部分。腹膜透析流体交换系统包括腹膜透析流体交换装置 (例如,PD 流体交换装置) 202 和简化的医疗流体盒 (例如,流体交换盒) 212。相对于 PD 循环仪 102,PD 流体交换装置 202 小且重量轻,使得其可以容易地运输。在一些情况下,PD 流体交换装置 202 的尺寸制成手持式的。此外,PD 流体交换装置 202 包括监测和记录包括流体流速的患者的治疗数据的检测器,以及将由 PD 流体交换装置 202 获得的患者治疗数据可操作地传递至 PD 循环仪 102 的数据交换接口,如下面将更详细地讨论。

[0073] 基体 PD 系统 101 包括 PD 循环仪 102 和可丢弃 PD 流体盒 112,诸如在 2010 年 4 月 9 日提交的处于审理中的美国专利申请 US13/422184 中所描述的,并且其通过引用并入本文。在一些实施例中,PD 循环仪 102 和 PD 盒 112 用于提供连续循环仪辅助腹膜透析。因此,PD 循环仪 (也称为 PD 机) 102 被设计为家庭使用。由于其尺寸和重量,PD 循环仪 102 被示出为支撑在手推车 104 上,该手推车用于在家庭环境中提高 PD 循环仪 102 操纵和存储的轻松度。PD 循环仪 102 包括壳体 106、门 108,以及盒接口 110,当 PD 流体盒 112 置于在盒接口 110 与关闭的门 108 之间形成的盒隔室 114 中时,盒接口邻接可丢弃 PD 流体盒 112。加热器托盘 116 置于壳体 106 的顶部。加热器托盘 116 的尺寸和形状制成适合透析溶液袋 (例如,5 升的透析溶液袋)。PD 循环仪 102 还包括显示屏 118 和控制按钮 120。在一些实

施例中,显示屏 118 是触摸屏。例如,显示屏 118 和控制按钮 120 可以由用户(例如,患者)操作,以允许 PD 治疗的建立、开始,和 / 或终止。

[0074] 透析溶液袋 122 悬挂在手推车 104 的两侧的指部上,并且加热器袋 124 被置于加热器托盘 116 上,如图 2 所示。透析溶液袋 122 和加热器袋 124 分别经由透析溶液袋管道 126 和加热器袋管道 128 连接至盒 112。使用期间,透析溶液袋管道 126 可用于将透析溶液从透析溶液袋 122 传递至盒 112,并且在使用期间,加热器袋管道 128 可用于将透析溶液在盒 112 与患者之间来回传递。此外,患者管道 130 和排出管道 132 被连接至盒 112。患者管道 130 可经由导管连接至患者的腹部,并且在使用期间,可用于将透析溶液在盒 112 与患者之间来回传递。排出管道 132 可以连接至排水管或排出容器,并且在使用期间,可以用于将透析溶液从盒 112 传递至排水管或排出容器。

[0075] PD 循环仪 102 包括具有活塞头 134A、134B 的活塞 133A、133B,活塞头可以在盒接口 110 中形成的活塞接入端口 136A、136B 内轴向移动。活塞 133A、133B 被连接至电机,该电机可被操作以在活塞接入端口 136A、136B 内轴向向内和向外移动活塞头 134A、134B。如下面所讨论的,当盒 112 置于具有关闭的门 108 的 PD 循环仪 102 的盒隔室 114 内时,PD 循环仪 102 的活塞头 134A、134B 与盒 112 的泵腔 138A、138B 对齐,使得活塞头 134A、134B 可以机械地连接至重叠泵腔 138A、138B 的盒 112 的圆顶状紧固构件 161A、161B。由于该布置,治疗期间活塞头 134A、134B 朝盒 112 的运动可降低泵腔 138A、138B 的体积,并且将透析溶液推到泵腔 138A、138B 外,而远离盒 112 的活塞头 134A、134B 的缩回可以增加泵腔的体积 138A、138B,并且使透析溶液吸入泵腔 138A、138B 中。因此,电机、活塞 133A、133B,和活塞头 134A、134B 用作流体泵 140,其与泵腔 138A、138B 协作,驱动流体穿过 PD 盒 112。

[0076] PD 循环仪 102 还包括置于盒接口 110 中的可充气构件端口内的多个可充气构件 142。当盒 112 置于 PD 循环仪 102 的盒隔室 114 内时,可充气构件 142 与盒 112 的可压低的圆顶区域 146 对齐。而只有两个可充气构件 142 和圆顶区域 146 标记在图 1 中,应该理解的是,PD 循环仪 102 包括与盒 112 的每个可压低的圆顶区域 146 相关联的可充气构件。使用期间,可充气构件 142 作为阀以期望的方式指引透析溶液通过盒 112。尤其是,充气时,可充气构件 142 向外凸起超出盒接口 110 的表面,并与盒 112 的可压低圆顶区域 146 接触,并且在放气时,缩回至可充气构件端口 144 并且不与盒 112 接触。通过给一定的可充气构件 142 充气来压低盒 112 上的其相关联的圆顶区域 146,盒 112 内的一定流体流动通道可被堵塞。因此,通过开启活塞头 134A、134B,PD 溶液可以被抽吸通过盒 112,并且通过选择性的充气和放气可充气部件 142,PD 溶液可以沿盒 112 内的所需的流动通道来引导。

[0077] 参照图 3,PD 流体盒 112 是可丢弃单元,其包括附接至托盘状刚性基体 156 的外围的柔性膜 140。基体 156 包括凸脊 167,其从基体 156 的大致平坦的表面朝向柔性膜 140 的内表面延伸并且当 PD 流体盒 112 被压缩在门 108 与 PD 循环仪 102 的盒接口 110 之间时与柔性膜 140 的内表面接触,以形成一系列流体通道 158,并形成多个可压低的圆顶区域 146,其加宽了流体通道 158 的部分(例如,基本上为圆形加宽部分)。流体通道 158 流体地将 PD 流体盒 112 的流体管道连接器 160 连接至流体泵腔 138A、138B,流体管道连接器 160 作为 PD 流体盒 112 的进 / 出端口。如上所述,使用期间,PD 循环仪 102 的各种可充气阀构件 142 作用在 PD 流体盒 112 上。在使用期间,透析溶液通过流体通道 158 和圆顶区域 146 流入泵腔 138A、138B 和从泵腔 138A、138B 流出。在每个可压低的圆顶区域 146 处,膜 140 可

偏转成接触基体 156 的平坦的表面,凸脊 167 从基体的平坦表面延伸。该接触可基本上阻止(例如,防止)透析溶液沿与圆顶区域 146 相关联的通道 158 区域的流动。因此,通过选择性地充气 PD 循环仪 102 的可充气构件 142,透析液穿过 PD 流体盒 112 的流动可以通过可压低圆顶区域 146 的选择性压低来控制。

[0078] 流体管道连接器 160 沿盒 112 的底部边缘放置。如上所述,盒 112 中的流体通道 158 从泵腔 138A、138B 引导至各种连接器 160。连接器 160 配置成接收透析溶液袋管道 126、加热器袋管道 128、患者管道 130,以及排出管道 132 的端部上的接头。接头的一端可以插入并连接至其各自的管道,并且另一端可以插入并连接至其相关联的连接器 160。通过准许将透析溶液袋管道 126、加热器袋管道 128、患者管道 130,以及排出管道 132 连接至 PD 流体盒 112,如图 1 和图 2 所示,在使用期间,连接器 160 允许透析溶液流入和流出 PD 流体盒 112。

[0079] 参照图 4,当基体 PD 系统 101 在使用时,PD 流体盒 112 被置于 PD 循环仪 102 的隔室 114 内。PD 循环仪 102 包括控制器 180,其控制流体泵 140 和阀 142 以经由患者管道 130 将透析液自动地递送至患者的腹腔并且从患者的腹腔中将透析液排出。尤其是,基于先前存储在 PD 的循环仪 102 中的存储器 182 中的患者治疗计划,PD 循环仪 102 的操作由控制器 180 控制并且执行。控制器 180 是可操作的以准许在存储器 182 与各种信息的输入或输出端之间传递信息(例如,用于执行透析治疗、患者治疗数据等的指令),各种输入或输出包括但不限于触摸屏 118、控制按钮 120,以及数据传递接口 184。存储器 182 可以是任何形式的可记录介质,诸如硬盘、闪存、RAM 或其它数据存储装置。在一些实施例中,存储器 182 是非易失性的,由此,当外部电源被切断时其保留已存储的值。基于经由触摸屏 118 和/或控制按钮 120 由患者已经输入的新的指令或数据,或者基于经由数据传递接口 184 从 PD 流体交换系统 201 接收的患者治疗数据,控制器 180 被配置成自动地修改预存储的患者的治疗计划,如下面将进一步讨论。

[0080] 参照图 5-图 7,PD 流体交换系统 201 包括 PD 流体交换装置 202 和流体交换盒 212。PD 流体交换装置是小型的并且重量是足够轻的,以易于单手保持。例如,在一些实施例中,装载流体之前,PD 流体交换系统 201 具有的重量小于 1 磅。如下面进一步讨论的,其包含允许其进行日间流体交换的阀、传感器和通信装置,以及交换至患者的家用型 PD 循环仪 102 期间所获得的通讯数据。

[0081] PD 流体交换装置 202 包括壳体 203,该壳体相对于其长度和宽度是薄的。壳体 203 具有“蛤壳”结构,该结构包括基体 206 和可旋转地连接至基体 206 的盖(门)208。基体 206 包括底部 216 和围绕该底部 216 的外围在垂直于底部 216 的方向上延伸的侧壁 218。底部 216 和侧壁 218 一起限定隔室 214。门 208 沿壳体 203 的一侧铰接至侧壁 218,并且其尺寸和形状制成关闭隔室 214。门 208 包括准许门 208 选择性地保持在图 7 所示的关闭配置中的门闩(未示出)。在一些实施例中,门闩是一个磁性门闩。

[0082] 门 208 的内表面提供盒接口 210,当流体交换盒 212 置于在壳体 206 中形成的盒隔室 214 内时,盒接口邻接可丢弃流体交换盒 212。PD 流体交换装置 202 包括置于盒接口 210 中的阀端口内的刚性阀构件 242。阀构件是电控的。例如,阀构件 242 可以用作螺线管(未示出)中的衔铁。根据电状态,螺线管被用于推进阀构件 242 至其相应的阀端口外,或缩回阀构件至其相应的阀端口中。当流体交换盒 212 置于 PD 流体交换装置 202 的盒隔室

内时, 阀构件 242 与流体交换盒 212 的可压低的阀座圆顶区域 246 对齐。PD 流体交换装置 202 包括与流体交换盒 212 的每个阀座圆顶区域 246 相关联的阀构件 242。例如, 在图 5 和图 6 所示的实施例中, PD 流体交换装置 202 包括布置成与流体交换盒 212 的相应阀座圆顶区域 246 接合的两个阀构件 242。

[0083] 使用期间, 阀构件 242 以期望的方式指引透析溶液通过流体交换盒 212。尤其是, 启动时, 阀构件 242 向外突出超出盒接口 210 的表面并且与流体交换盒 212 可压低阀座圆顶区域 246 接触, 并且放气时, 缩回至阀构件端口 244 中并且不与流体交换盒 212 接触。通过启动一定阀构件 242 以压低盒 212 上的其相关联的阀座圆顶区域 246, 盒 212 内的一定流体流动通道可被堵塞。因此, 可以通过启动流体泵 250 来抽吸 PD 溶液穿过盒 212, 并且可以通过选择性的推进和缩回阀构件 242 来沿着流体交换盒 212 内所需的流动通道引导 PD 溶液。

[0084] 盒接口 210 还支撑第一压力传感器 262 和第二压力传感器 264。当流体交换盒 212 置于 PD 液体交换装置 202 的盒隔室 214 内时, 第一和第二压力传感器 262、264 与流体交换盒 212 的传感器座圆顶区域 248 对齐并且直接接触流体交换盒 212 的传感器座圆顶区域 248。该布置允许流体交换盒 212 的通道内的流体压力的检测。

[0085] 再次参照图 4, PD 流体交换装置 202 包括控制按钮 220, 例如, 该按钮可以由用户 (例如, 患者) 来操作, 以允许流体交换的建立, 开始, 和 / 或终止。此外, PD 流体交换装置 202 可以是电池供电的, 或经由至公用电源的有线连接来供电。虽然使用电池电源允许更大能动性, 与电池供电装置相比, 使用公用电源允许设备具有相对更低的重量和成本。

[0086] 控制器 280 被提供在 PD 流体交换装置 202 中, 对应于所检测流体压力, 该装置接收来自第一和第二压力传感器 262、264 的数据, 并且将所接收的数据存储在容纳于装置 202 内的存储介质 (存储器) 282 上。控制器 280 被配置成基于所检测的压力和已知的孔径来计算通过流体通道 258 的流体流动速率, 并且还配置成在注入过程和排出过程中, 基于所计算的流体流动速率和穿过限制物的流动持续时间来计算流动体积。所计算的值存储在存储介质中。例如, 对于每个注入过程或排出过程, 存储介质 282 至少存储所计算的流体流动速率、所计算的流体流动的持续时间, 以及传递至患者或者从患者传递的流体的体积。

[0087] PD 流体交换装置 202 还包括一个数据传递接口 284, 并且控制器 280 被配置成经由数据交换接口 284 将所存储的患者信息数据传递至基体 PD 循环仪 102, 其中所存储的患者信息数据可以包括所检测的压力、注入过程和 / 或排出过程中的流动持续时间, 所计算的流体流动速率以及所计算的流体体积中的一个或多个。在一些实施例中, 数据传递接口 284 与 PD 循环仪 102 无线通信。例如, 数据传递接口 284 可以使用无线标准和 / 或技术, 例如蓝牙®、安全无线网络, 以及蜂窝网络, 以与 PD 循环仪数据传递接口 184 通信。数据传递的时间将取决于所使用的无线通信技术的通信范围。例如, 如果无线通信技术具有长范围的性能, 数据从 PD 流体交换装置 202 传递至 PD 循环仪 102 可以发生在数据被获得和 / 或紧跟日间流体交换完成时。如果无线通信技术仅具有短范围的性能, 数据从 PD 流体交换装置 202 传递至 PD 循环仪 102 可以发生在 PD 流体交换装置 202 被带到指定范围内时。在其它实施例中, 使用有线连接, 诸如, 通用串行总线 (USB)、串行电缆, 或其它直接连接, 数据传递接口 284 与 PD 循环仪 102 通信。

[0088] 参照图 8 和图 9, 流体交换盒 212 是可丢弃单元, 其包括附接至托盘状刚性基体

256 的外围的柔性膜 240 (在图 8 中未示出)。基体 256 包括凸脊 267, 当流体交换盒 212 压缩在门 208 与流体交换装置 202 的盒接口 210 之间时, 该凸脊从基体 256 的基本上平坦的表面朝柔性膜 240 的内表面延伸并且与柔性膜 240 的内表面接触以形成一系列流体通道。在流体交换盒 212 中, 流体通道 258 是包括具有分叉 268 的患者管道部分 258a 的“Y”型的形式, 在分叉处, 患者管道部分 258a 转变成流体供应管道部分 258b 和流体排出管道部分 258c。流体通道 258a、258b、258c 流体连接至流体交换盒 212 的流体管道连接器 260, 其作为流体交换盒 212 的输入 / 输出端口。

[0089] 脊 267 还形成两个可压低阀座圆顶区域 246 和两个传感器座圆顶区域 248, 其是流体通道 258 的加宽部分 (例如, 基本上圆形的加宽部分)。阀座圆顶区域 246 作为流体通道 258 内的阀座。阀座圆顶区域 246 被提供在流体供应管路部分 258b 和流体排出管路部分 258c 的每个中, 并位于分叉 268 与相应的流体管道连接器 260 之间。

[0090] 再次参照图 5, 在流体交换盒 212 的一端部 252 处, 患者管道 230 经由流体连接器 260 连接至患者管道部分 258a。在流体交换盒 212 的对置端部 254 处, 透析溶液袋管道 226 经由流体连接器 260 连接至流体供应管道部分 258b, 并且排出管道 232 经由流体连接器 260 连接至流体排出管道部分 258c。患者管道 230 可以经由导管连接至患者的腹部, 并且在使用期间, 可以用于将透析溶液在流体交换盒 112 与患者之间来回传递。透析溶液袋管道 226 可以连接至透析溶液袋, 并且在使用期间, 可以用于将透析溶液从透析溶液袋传递至流体交换盒 212。排出管道 232 可以连接到排水管或排出容器, 并且在使用过程中, 可用于将透析溶液从流体交换盒 212 传递至排水管或排出容器。

[0091] 流体交换盒 212 是“重力供给”盒, 这是因为通过流体交换盒 212 的流体流动发生在重力作用下, 同时, 透析溶液袋放置的位置比患者高, 并且排水管或排出容器放置的位置比患者低。

[0092] 如上所述, 当流体交换盒 212 置于 PD 流体交换装置 202 内时, 在使用期间, PD 流体交换装置 202 的阀构件 242 作用在流体交换盒 212 上。在使用期间, 透析溶液流动通过流体通道 258 和圆顶区域 246、248。在每个阀座圆顶区域 246 处, 膜 240 可以偏转至接触基体 256 的平坦表面, 凸脊 267 从基体的平坦表面延伸。该接触基本上可以阻止 (例如, 防止) 透析溶液沿通道 258 区域的流动, 该通道的区域与阀座圆顶区域 246 相关联。因此, 由选择性的启动 PD 流体交换装置 202 的阀构件 242, 透析液通过流体交换盒 212 的流动可以通过选择性地压低阀座圆顶区域 246 来控制。

[0093] 传感器座圆顶区域 248 作为流体通道 258 内的传感器座。两个传感器座圆顶区域 248 位于分叉与相应的流体管道连接器 260 之间的患者管道部分 258a 中。脊 267 还形成减小流体通道直径 (例如, 直径减小的区域) 270 的局部区域。在一些实施例中, 脊 267 在该位置形成孔板, 其包括具有预定直径的孔 272, 预定直径小于在孔板的每侧邻接孔板的通道 258a 的直径。直径减小区域 270 置于传感器座圆顶区域 248 之间的患者管道部分 258a 中。

[0094] 当流体交换盒 212 置于 PD 流体交换装置 202 内时, 压力传感器 262、264 被放置在每个传感器座圆顶区域 248 中。压力传感器 262、264 检测通道 258 外部流体流动内的流体压力。尤其是, 压力传感器 262、264 接触柔性膜 240, 因此在压力检测期间, 不直接接触通道 258 内流动的流体。此外, 位于直径减小区域 270 的两侧的压力传感器座圆顶区域 248 中的压力

传感器 262、264 的布置准许测量直径减小区域 270 的两侧的通道 258 内的流体压力。随着孔 272 的已知尺寸,所测量的压力允许用于测量患者管道部分 258a 中的流体流动速率,其对应于流体交换期间,流入和流出患者的流体流动速率。因此,流体交换盒 212 和 PD 流体交换装置 202 协作以形成 PD 流体交换系统 201 中的流量计。用于 PD 流体交换系统 201 中测量流体流动速率的基于压力的方法还允许用于动态流动速率监测(例如,根据条件,当流体流动速率改变时,流体流动速率的测量),得到精确的流动速率测量。此外,测量流入和流出患者的流体流动速率以及流体流动的持续时间允许用于计算流体交换期间注入和排出的流体体积。

[0095] 参照图 10,另一 PD 流体交换系统 301 包括 PD 流体交换装置 302 和流体交换盒 312。如先前的实施例,PD 流体交换装置 302 是小型的并且重量是足够轻的以易于单手保持。除了包含在先前实施例中所描述的阀,传感器和通信装置,PD 流体交换系统 301 还包括集成流体泵,如下面所讨论的。

[0096] 流体交换盒 312 类似于流体交换盒 212,并且在下面的说明中,相同的部件具有共同的附图标记,并且将不再描述。除了流体交换盒 212 的特征,液体交换盒 312 还包括置于直径减小区域 270 与分叉 268 之间的流体通道 258 中的泵腔 338,以及存在于泵腔 338 中的转子组件 354。尤其是,形成通道 258 的凸脊 267 具有形成泵腔 338 的加宽部分 369。在所示的实施例中,泵腔 338 比可压低圆顶区域 246 大的多。转子组件 354 可以包括具有转子齿 357 的一对转子 356,并且布置转子 356,以使转子齿 357 紧紧啮合,由此,沿加宽部分 369 的内表面 371,驱动流体通过围绕转子齿 357 的外围的泵腔 338。此外,,加宽部分 369 具有外围形状和尺寸,其适合于转子组件 354 的外周。由于转子齿紧紧啮合以及泵腔适合于转子组件外围的布置,通过泵腔 338 的流体流动仅发生在启动转子组件 354 时。

[0097] PD 流体交换装置 302 类似于 PD 流体交换装置 202,并且在下面的说明中,相同的部件具有共同的附图标记,并且将不再描述。除了 PD 流体交换装置 202 的特征,PD 流体交换装置 302 还包括置于形成在壳体底部 216 中的空缺中的启动器 352。启动器 252 与置于提供在 PD 流体交换盒 312 中的泵腔 238 内的转子组件 254 接合,以使转子 356 围绕销 355 旋转。启动器 352 与转子组件 354 和泵腔 338 一起形成流体泵 350,用于抽吸流体通过 PD 流体交换盒 312。在所示的实施例中,流体泵 350 是感应驱动磁力泵,并且启动器 352 是感应线圈,其产生用于驱动转子组件 354 的旋转磁场。此外,控制器 280 被配置成经由启动器 352 来控制转子 356 的方向和速度。

[0098] 由于 PD 流体交换系统 301 包括集成泵系统,其可以抽吸流体使其抵抗重力,相对于患者,无需手动提高透析溶液袋和手动降低排水管。此外,流体交换的速率可以被控制,而且在某些情况下,可能会导致流体交换比使用重力供给时更快。

[0099] 参照图 11,另一个 PD 流体交换系统 401 包括 PD 流体交换装置 402 和流体交换盒 412。如先前的实施例,PD 流体交换装置 402 是小型的并且重量使足够轻的,以易于单手保持,并且包含在先前的实施例中所描述的泵、阀,传感器和通信装置。此外,PD 流体交换系统 401 还包括旁路通道 458,以准许重力供给流体交换与泵供给流体交换之间的选择,如下面所讨论的。

[0100] PD 流体交换装置 402 类似于 PD 流体交换装置 302,并且在下面的说明中,相同的部件具有共同的附图标记,并且将不再描述。除了 PD 流体交换装置 302 的特性,PD 流体交

换装置 402 还包括置于盒接口 210 中的相应阀构件端口内的附加阀构件 242。当流体交换盒 412 置于 PD 流体交换装置 402 的盒隔室 214 内时,附加阀构件 442 与旁路通道 458 的可压低阀座圆顶区域 446 对齐。如先前的实施例,PD 流体交换装置 402 包括与流体交换盒 412 的每个阀座圆顶区域 246 相关联的阀构件 242。例如,在图 11 所示的实施例中,PD 流体交换装置 402 包括三个阀构件 242,其布置成与流体交换盒 412 的相应阀座圆顶区域 246、446 接合,并且作为阀,以便在使用期间以期望的方式指引透析溶液通过流体交换盒 412。通过启动(例如,推进)第三阀构件 242 压低流体交换盒 412 上的其相关联的阀座圆顶区域 446,流体交换盒 412 内的旁路流体通道 458 可被堵塞。当启动第三阀构件 242 以便关闭旁路流体通道 458 时,PD 溶液通过流体交换盒 412 的流动可通过控制流体泵 350 来控制。例如,当流体通道 458 被关闭时,启动器 352 的操作使流体流动通过泵腔 338,并且停止启动器 352 使通过流体交换盒 412 的流体流动停止。可替代地,当第三阀构件 242 缩回以便打开旁路流体通道 458 并且启动器 352 停止时,经由旁路流体通道 458,PD 溶液可被重力供给通过流体交换盒 412。

[0101] 流体交换盒 412 类似于流体交换盒 312,并在下面的说明中,相同的部件具有共同的附图标记,并且将不再描述。除了流体交换盒 312 的特征,流体交换盒 412 还包括旁路通道部分 458,其选择性地准许流体流动转向以往的泵腔 338。为此,旁路流体通道 458 具有第一端部 460 和第二端部 462,第一端部 460 在泵腔 338 与分叉 268 之间的位置与患者管道部分 258a 相交并流体通信,并且第二端部 462 在泵腔 338 与相邻压力传感器座 248 之间的位置与患者管道部分 258a 相交并流体通信。此外,旁路流体通道 458 包括旁路阀座 446,其被配置成接收阀构件,如先前所讨论的。

[0102] 由于流体交换盒 412 包括具有旁通阀座 446 的旁路流体通道 458,PD 流体交换系统 401 可以提供日间的流体交换,其可以是重力供给交换或者泵供给交换。

[0103] 现在,一种使用具有基体 PD 系统 101 和腹膜透析流体交换系统 201、301、401 的医用流体抽吸系统 100 来提供透析治疗的方法将被描述。

[0104] CAPD 是使用腹膜流体交换系统 201、301、401 来执行的,并在日间的液体交换期间,获得患者的治疗数据。尤其是,在日间的流体交换的注入部分和排出部分期间,控制器 280 接收由流体压力传感器 262、264 所检测的传感器数据,并且确定对应于日间流体交换的患者治疗数据。例如,基于直径减小区域 270 的上游和下游所检测的压力和直径减小区域 270 的开口的已知尺寸,控制器 280 计算盒流体通道 258 的患者管道部分 258a 内的流体流动速率。基于如由计时器 290 所测量的流体交换的持续时间,在流体交换期间,递送和/或从患者排出的流体体积也被计算。在一些实施例中,由 PD 流体交换装置 202、302、402 获得的患者治疗数据可以包括、但不限于流体交换期间所检测的压力、液体交换的持续时间、流体交换期间所计算的流体流动速率、流体交换期间传递至患者的流体体积、流体交换期间从患者排出的流体体积,流体交换的时间以及流体交换的日期。在一些实施例中,患者的治疗数据存储于 PD 流体交换装置 202、302、402 的存储器 282 中。

[0105] 所获得的患者治疗数据从腹膜流体交换装置 202、302、402 的数据交换接口 284 传递至 PD 循环仪 102 的数据交换接口 184。在一些实施例中,时间延迟之后,所获得的患者治疗数据从 PD 流体交换装置 202、302、402 的存储器 282 传递至 PD 循环仪 102。在其它实施例中,所获得的患者治疗数据被传递至基体 PD 系统 101 的 PD 循环仪 102,同时发生其存

储在 PD 流体交换装置 202、302、402 的存储器 282 中。在其它实施例中,所获得的患者治疗数据被传递至基体 PD 系统 101 的 PD 循环仪 102,而没有存储在 PD 流体交换装置 202、302、402 的存储器 282 中。如先前所讨论的,数据传递可以无线地实现,或者通过 PD 流体交换装置 202、302、402 的数据交换接口 284 与 PD 循环仪 102 的数据交换接口 184 之间的直接有线连接来实现。

[0106] 所传递的患者治疗数据由 PD 循环仪 102 的数据交换接口 184 接收,并存储在 PD 循环仪 102 的存储器 182 中。PD 循环仪 102 的控制器 180 从数据交换接口 184 接收所传递的患者数据,或者从存储器 182 中读取所传递的患者数据。在一些实施例中,所传递的患者治疗数据与 PD 循环仪 102 的先前存储的患者治疗数据同步,先前存储的患者治疗数据包括在使用 PD 循环仪 102 的 CCPD 期间所获得的患者治疗数据。所传递的患者治疗数据也可以与先前存储的患者治疗计划同步。如本文所用,术语“同步”指的是使所传递的患者治疗数据被插入到 PD 的循环仪存储器 182 中,并且与先前存储的患者治疗数据和其它信息结合,使得所有的患者治疗数据的时间次序被获得。随后,至少部分地基于从 PD 流体交换系统 201、301、401 传递的所获得的患者治疗数据,使用基体腹膜透析系统 101, PD 循环仪控制器 180 确定修改的患者治疗计划。

[0107] 在某些情况下,鉴于注入到患者的流体体积、从患者排出的流体体积和 / 或在日间流体交换期间,使用腹膜流体交换装置 202、302、402 的持续的流体交换, PD 循环仪控制器 180 可以确定的是,在日间流体交换期间,不足的流体交换被执行。于是,在这种情况下,在下一个 CCPD 期间,PD 循环仪控制器 180 可以修改要由 PD 循环仪 102 执行的患者治疗计划以校正不足,例如,通过在下一个 CCPD 期间增加流体交换。为了校正不足,PD 循环仪控制器 180 可以增加注入体积、增加注入持续时间、减小排出体积、减小排出持续时间,或者它们的组合。在日间流体交换期间,如果不足的流体交换被执行,用户也可以通过机器来报警。

[0108] 在其它情况下,鉴于注入患者的流体体积、从患者中排出的流体体积和 / 或在日间流体交换期间,使用腹膜流体交换装置 202、302、402 的持续的流体交换, PD 循环仪控制器 180 可以确定的是,在日间流体交换期间,过量的流体交换被执行。于是,在这种情况下,在下一个 CCPD 期间,PD 循环仪控制器 180 可以修改要由 PD 循环仪 102 执行的患者治疗计划以校正过量,例如通过在下一个 CCPD 期间降低流体交换的量。为了校正过量,PD 循环仪控制器 180 可以降低注入体积、降低注入持续时间、增加排出体积、增加排出持续时间,或者它们的组合。在日间流体交换期间,如果过量的流体交换被执行,用户也可以通过机器来报警。

[0109] 在其它情况下,鉴于注入患者的流体体积、从患者排出的流体体积和 / 或在日间流体交换期间,使用腹膜流体交换装置 202、302、402 的持续的流体交换, PD 循环仪控制器 180 可确定的是,在日间流体交换期间,适当的流体交换被执行,并且在下一个 CCPD 期间,对于要由 PD 循环仪 102 执行的患者治疗计划不作修改。

[0110] 在其它情况下,鉴于注入患者的流体体积、从患者排出的流体体积和 / 或在日间流体交换期间,使用腹膜流体交换装置 202、302、402 的持续的流体交换, PD 循环仪控制器 180 可确定的是,在日间的交换期间,不足的流体从患者排出。于是,在这种情况下,在下一个 CCPD 期间,PD 循环仪控制器 180 可以修改要有 PD 循环仪 102 执行的患者治疗计划以校

正不足的流体排出,例如,通过在下一个 CCPD 的第一个循环期间,降低所注入的流体的量,或者通过在下一个 CCPD 的第一个循环之前,增加排出步骤。

[0111] 于是,依照包括对于计划,由 PD 循环仪 102 进行的任何修改的患者治疗计划,可以使用 PD 循环仪 102 来执行 CCPD。

[0112] PD 循环仪 102 在本文中被描述为是可操作的以准许存储器 182 与包括数据传递界面 184 的各种信息输入或输出之间的信息的传送(例如,用于执行透析治疗的治疗、患者治疗数据等)。虽然讨论了信息从 PD 流体交换装置 202、302、402 传递至 PD 循环仪,但信息也可以从 PD 循环仪 102 传递至 PD 流体交换装置 202、302、402。例如,在有活动抽吸机构的实施例中,PD 循环仪 102 可以通信预设参数,其包括但不限于对于 PD 流体交换装置 202、302、402 的流动速率、压力、填充体积,以及排出体积。有利地,该特征最大限度地减少了患者将数据输入至 PD 流体交换装置 202、302、402 的需要,因为使用具有传递信息的 PD 流体交换装置 202、302、402 仅需将流体交换盒插入至 PD 流体交换装置,连接流体袋和导管管道,并且开启 PD 流体交换装置 202、302、402。在一些实施例中,所有的交换参数可以由 PD 循环仪 102 预先编制程序,PD 循环仪 102 会将交换参数通信至 PD 流体交换装置 202、302、402。因此,在没有医患互助的情况下,PD 流体交换装置 202、302、402 可以自动地依次进行所需填充、停留,以及排出。

[0113] 流体交换装置 202 的流体泵 250 在本文中被描述为感应驱动磁力泵,并且启动器 252 是感应线圈,其产生用于驱动位于流体通道 258 内的转子组件 254 的旋转磁场。因为感应类驱动系统是小型和重量轻的,有利于流体交换装置 202 的小尺寸和便携性,所以这种类型的流体泵是有利的,其中,转子组件 254 置于流体通道 258 内。然而,流体泵 250 并不限于感应驱动磁力泵。例如,流体抽吸可以使用抽吸系统来实现,例如,用在 PD 循环仪 102 中的流体泵 150,或者蠕动泵,其中,抽吸机构是外部的流体通道 250。

[0114] 虽然 PD 流体交换装置已被描述为包括刚性阀构件 242,在盒接口 210 中,刚性阀构件从阀端口向外推进并且缩回至阀端口,但 PD 流体交换装置不限于使用刚性阀构件以选择性地堵塞盒流体通道中的流体流动。在一个示例中,诸如可启动夹具或杆的其它机械装置可以设置在盒接口上以选择性地堵塞盒流体通道中的流体流动。在另一示例中,在盒接口 210 中,阀构件可以是置于可充气构件端口内的可充气构件。此外,然而刚性阀构件 242 在本文中被描述为是电控的,但阀构件 242 可以使用其它方法来启动。例如,在一些实施例中,阀构件可以是气动或液压控制的。

[0115] 虽然 PD 循环仪 102 包括活塞 133A、133B,其可以机械地连接至重叠泵腔 138A、138B 的盒 112 的圆顶状紧固构件 161A、161B,并且电机,活塞 133A、133B,以及活塞头 134A、134B 作为流体泵 140,其与泵腔 138A、138B 协作驱动流体通过 PD 盒 112,PD 循环仪 102 和 PD 盒流体 112 不限于这些配置,并且 PD 循环仪可以执行其它流体泵和抽吸系统。例如,PD 循环仪 102 可以包括真空系统,该系统与活塞 133A、133B 和盒 112 协作以在盒泵腔 138A、138B 内获得体积变化。

[0116] 虽然 PD 循环仪 102 在文本中被描述为与 PD 盒 112 一起使用,但 PD 循环仪 102 可以与各种其它类型的盒中的任一种一起使用。例如,可替代地,PD 流体盒的 PD 流体盒可以具有多于或少于两个泵腔。对于另一个示例,PD 流体盒可以由刚性框架形成,在该框架的每个对置侧,框架具有柔性膜。此外,在一些实施例中,PD 循环仪可以是不使用盒的类型。

[0117] 虽然包括 PD 循环仪 102 和 PD 盒 112 的基体 PD 系统 101 被描述为被设计为家用, 但应当理解的是, 这些装置可以用在其它地方, 诸如诊所。

[0118] 虽然 PD 流体交换装置 202 在文本中被描述为是小型的并且重量是足够轻的以易于单手保持, 但在一些实施例中, PD 流体交换装置可能不易于单手保持, 但仍然比 PD 循环仪更便携。

[0119] 虽然 PD 流体交换装置 202 在本文中被描述为采用包括孔板 270 和对应传感器 262、264 的基于压力的流量计以测量流动速率, PD 流体交换装置并不限于该流动速率测量结构并且可以包括其它技术和 / 或结构以测量流动速率。在一些实施例中, 诸如文丘里管喷嘴的其它流动限制结构可以置于压力传感器 262、264 之间。在其它实施例中, 机械或光学流量计可以被采用以测量流体通道中的流动速率。在其它实施例中, 流量计可以省略, 并且流体流动可以间接地测量, 例如通过追踪转子 356 的旋转, 并且基于由泵腔 338 内的转子 356 的运动置换的已知体积来计算流动速率。

[0120] PD 流体交换盒在本文中被描述为包括附接于刚性基体 256 外围的柔性膜 240。在一些实施例中, 为了补偿限定流体通道的凸脊的存在, 刚性基体可以形成为具有略微凸起的外部轮缘 (未示出), 随后, 膜 240 然后附接至该轮缘。围绕刚性基体 256 的外围边缘附接膜 240 的布置是有利的, 因为刚性基体 256 的外围通常是规则的形状, 因此更易于密封。然而, 在一些实施例中, 膜 240 可以附接至限定流体通道的凸脊。

[0121] 虽然 PD 系统 100 在文本中已被描述为用于执行腹膜透析, 但该系统可以使用在其它的流体抽吸应用中, 其包括但不限于血液透析。例如, PD 系统 100 可以在任何需要便携装置的应用中, 该便携装置能够干净地且准确地抽吸流体。

[0122] 虽然上述的许多系统已被描述为用于抽吸透析溶液, 但其它类型的透析流体可被抽吸通过盒。如一示例, 在盒与血液透析机一起使用的情况下, 血液可以被抽吸通过盒。此外, 使用各种不同的系统和上面描述的技术, 诸如盐水的装填溶液可以类似地被抽吸通过盒。类似地, 作为可替代的透析流体, 根据盒与其一起使用的医用流体抽吸机的类型, 各种其它类型的医用流体中的任一种可以被抽吸通过上面描述的盒。

[0123] 多个实施例已被描述。然而, 可以理解的是, 在不偏离本公开的构思和范围的情况下, 可以进行各种修改。因此, 其它实施例在下述权利要求的范围内。

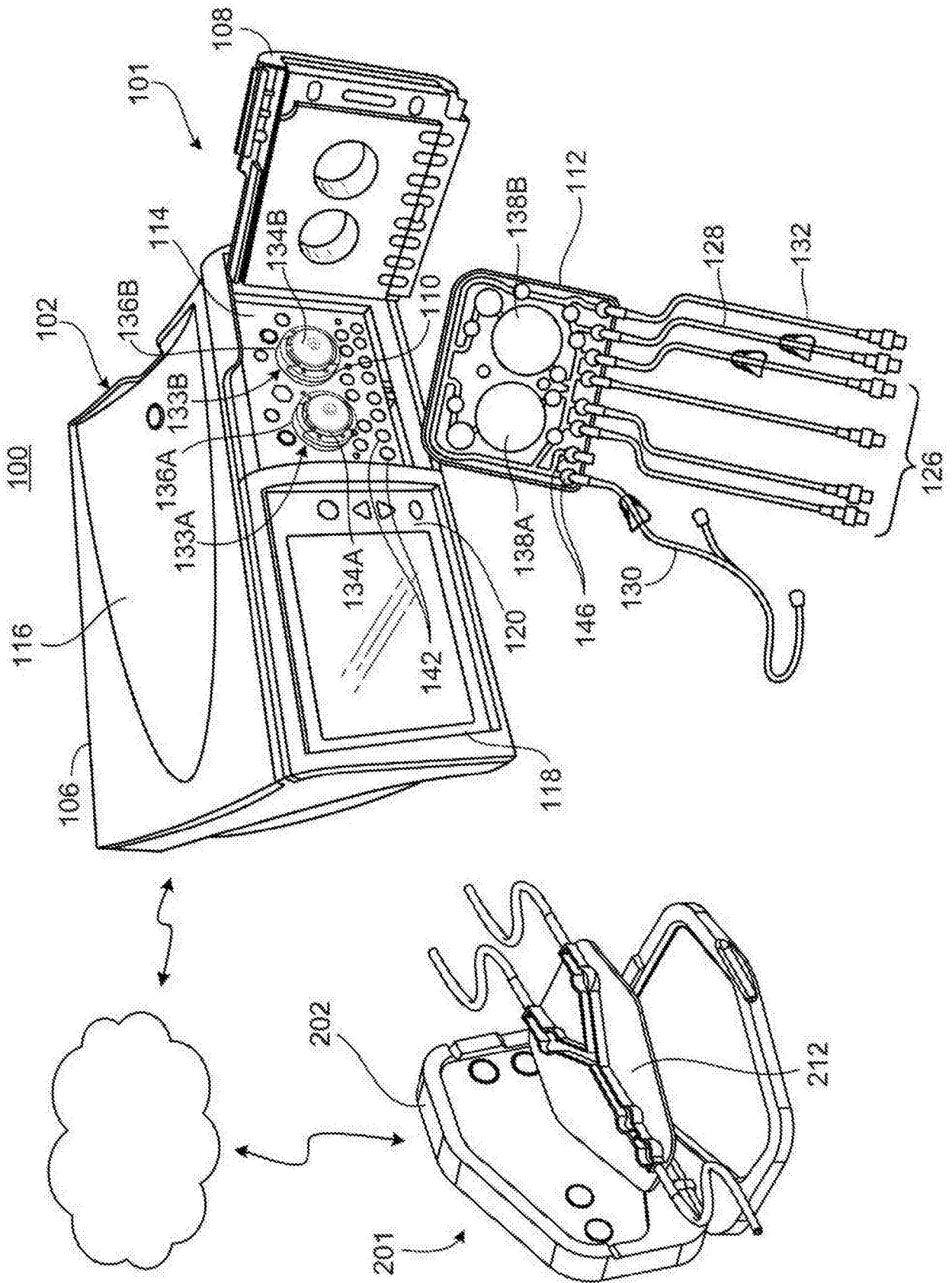


图 1

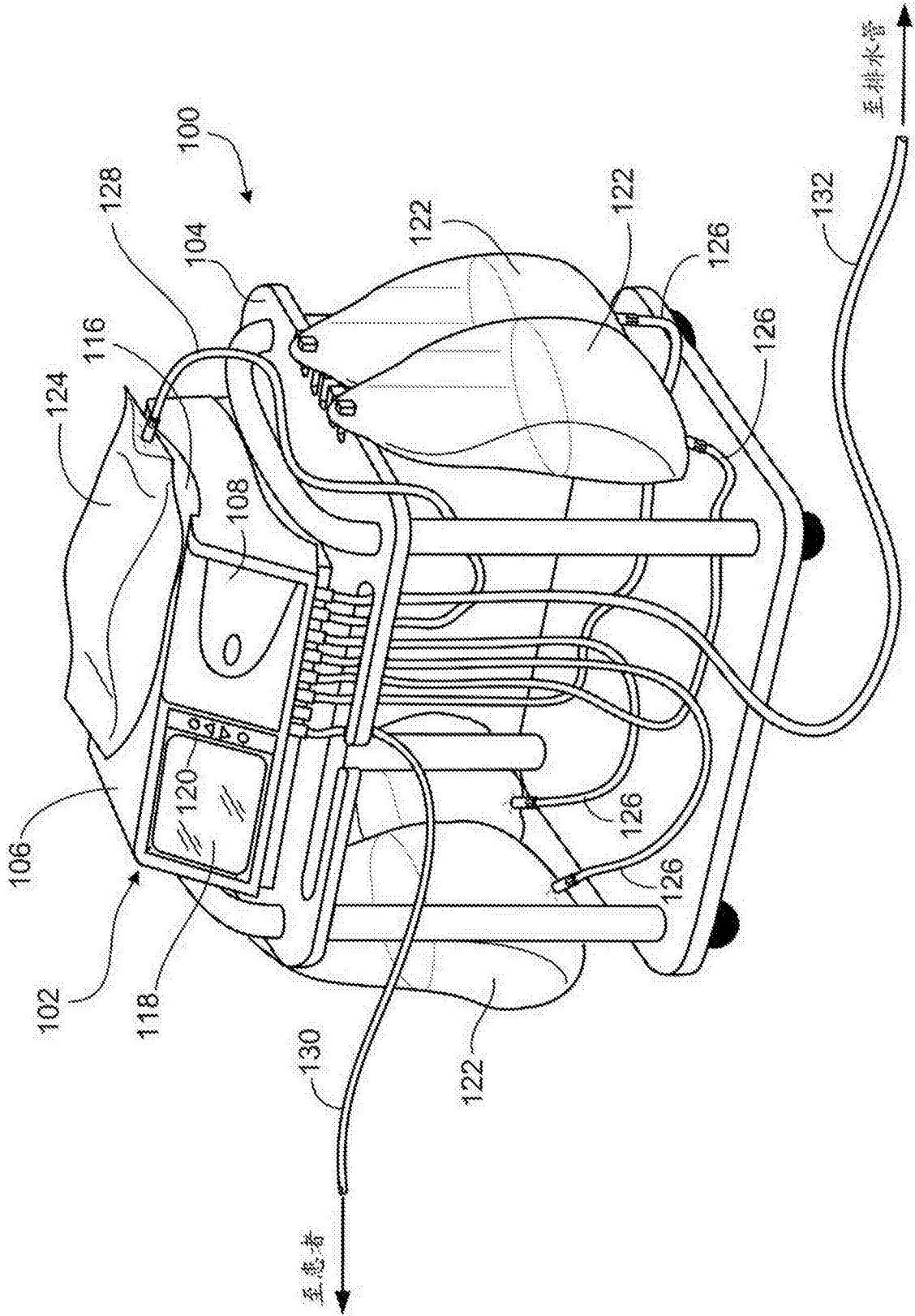


图 2

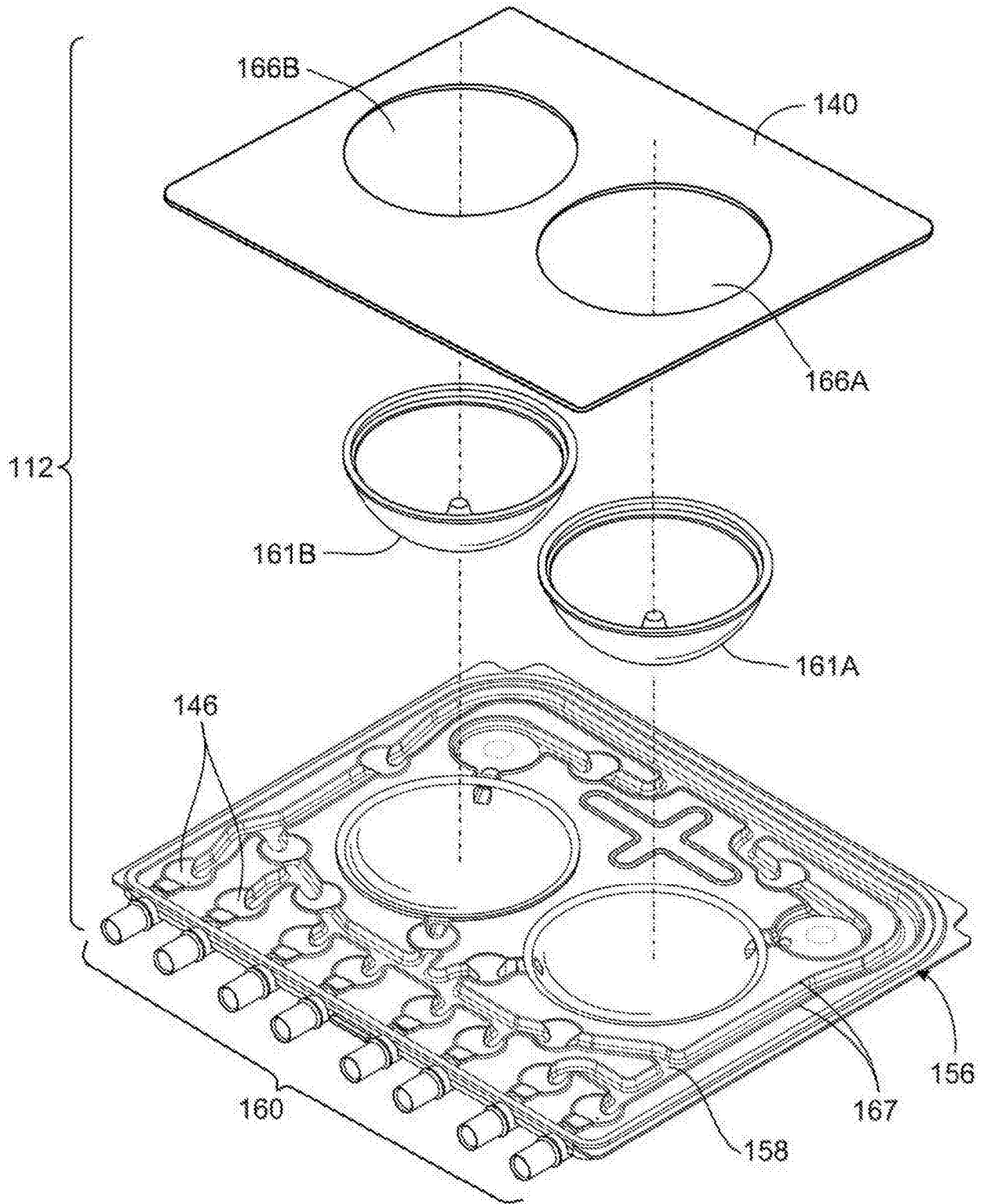


图 3

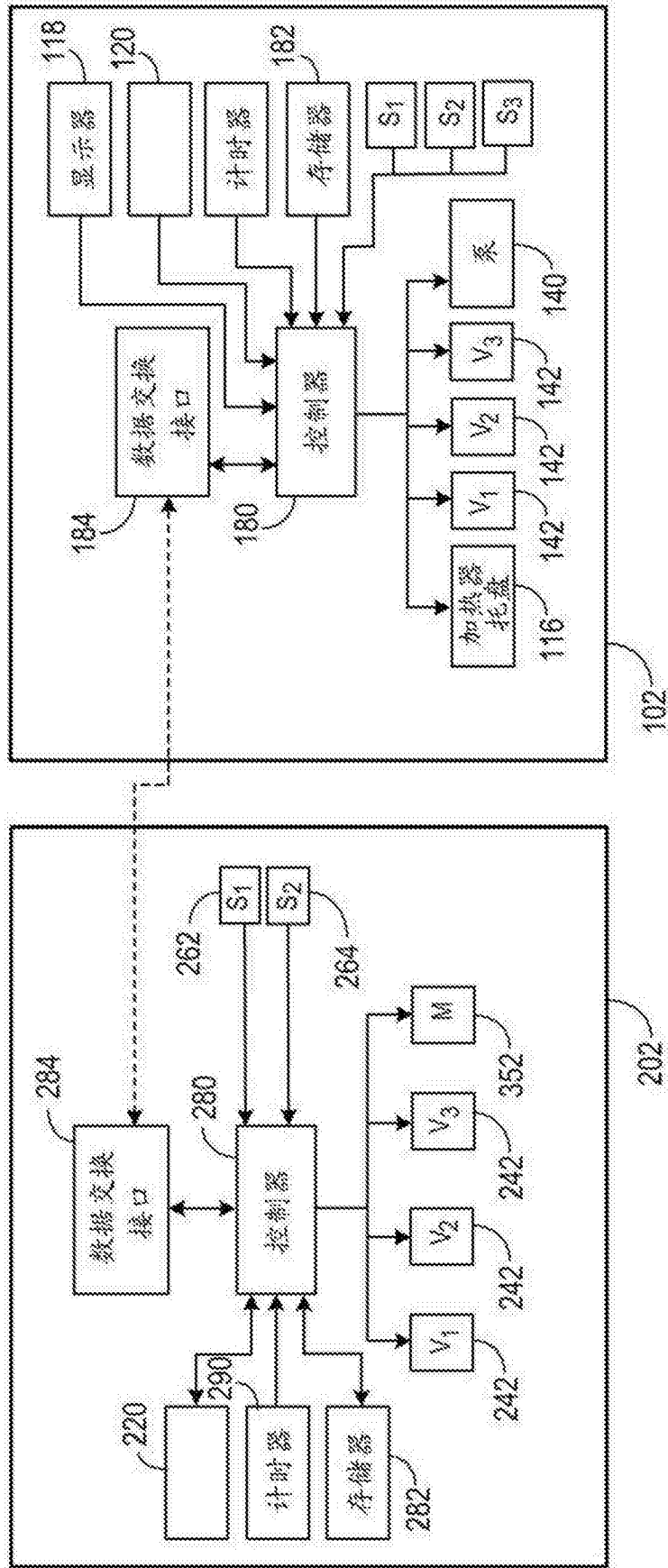


图 4

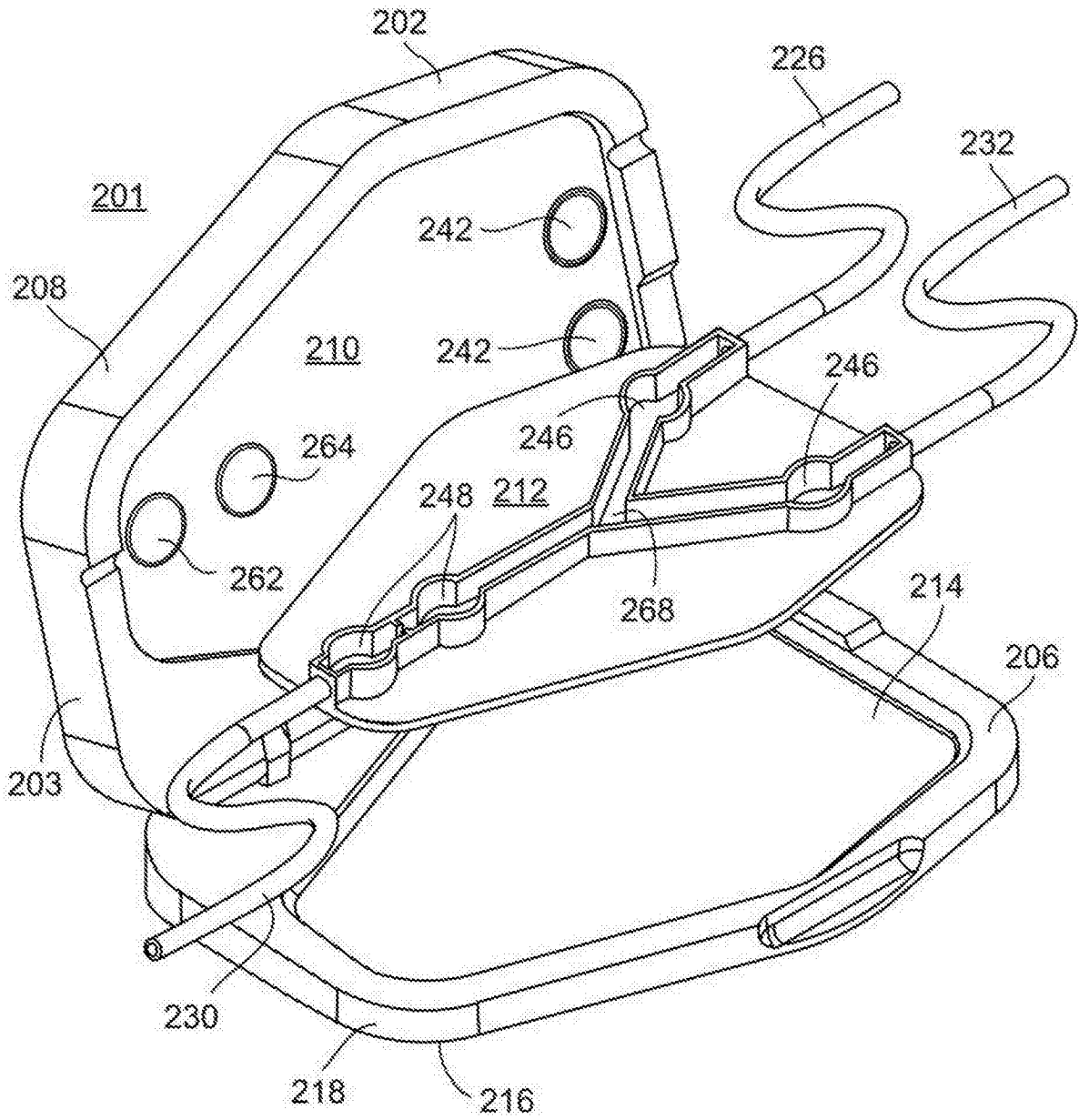


图 5

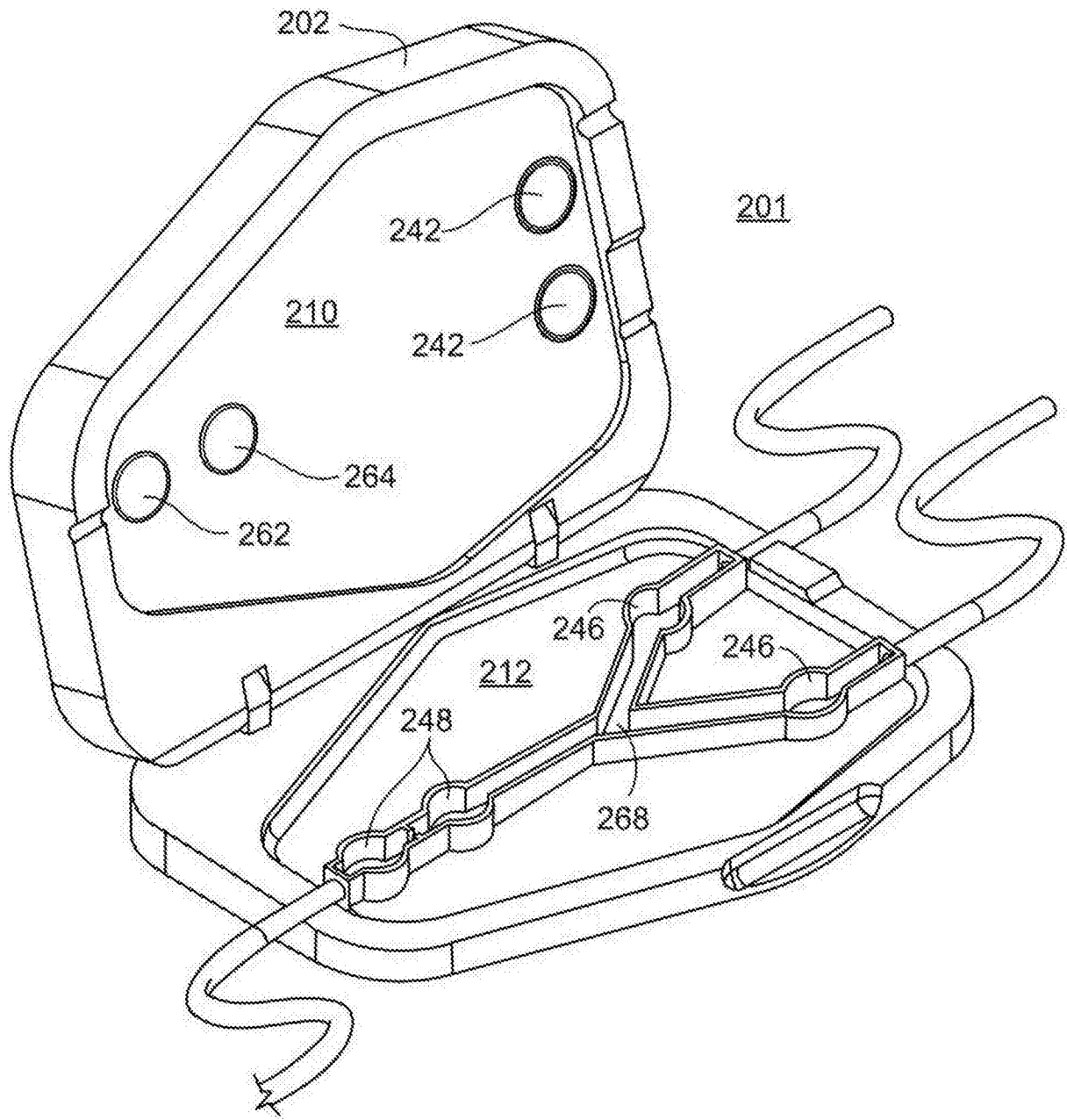


图 6

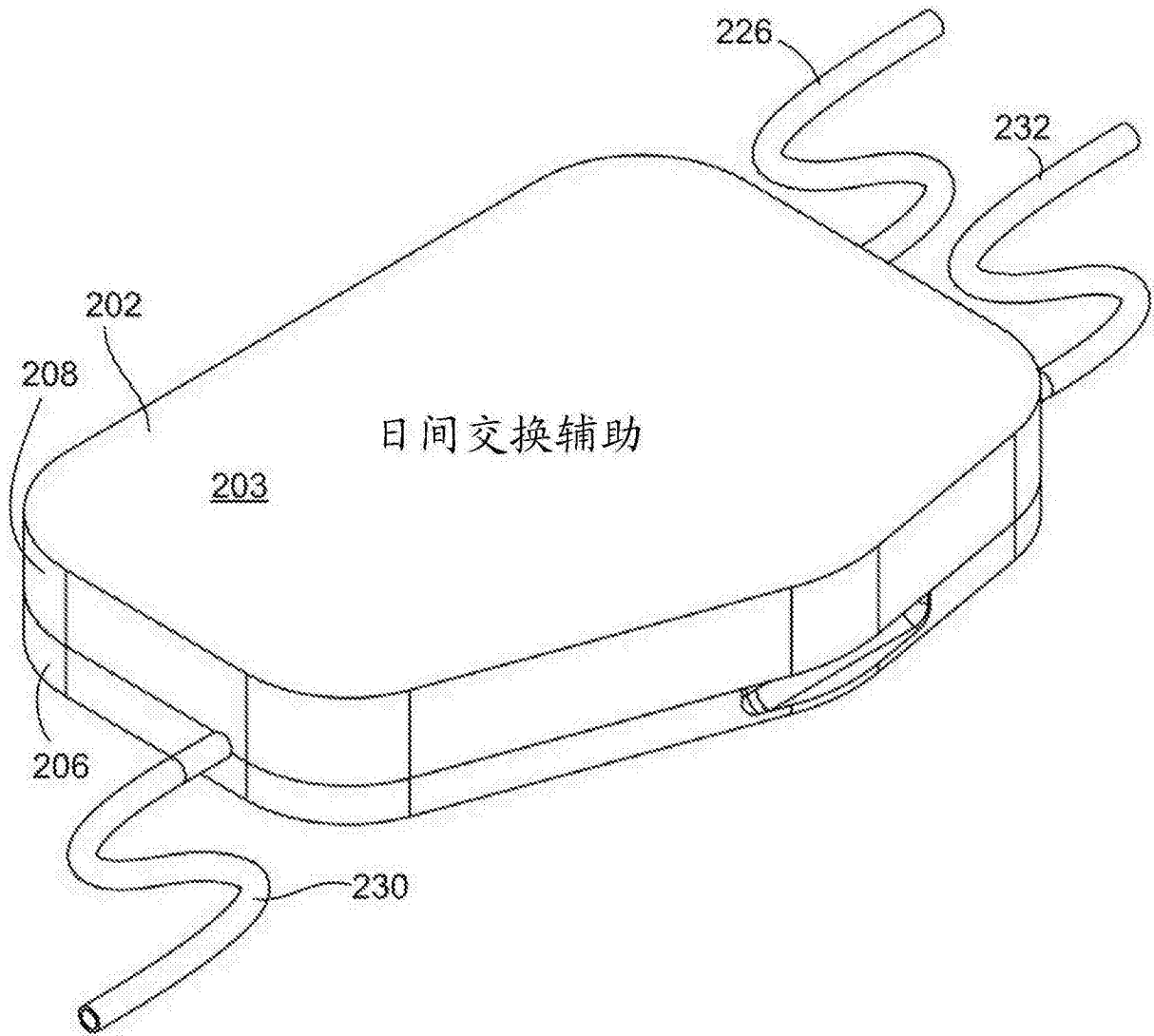


图 7

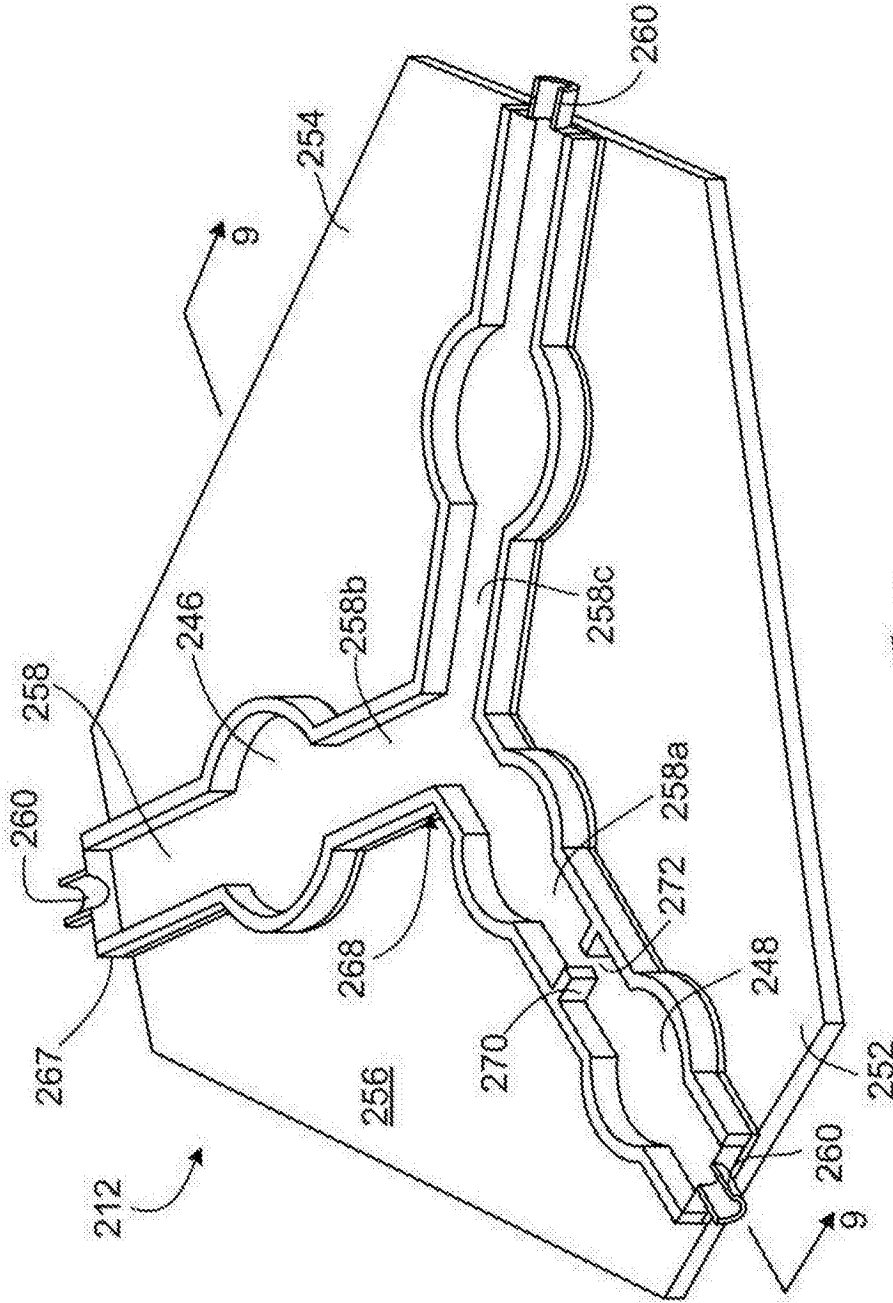


图 8

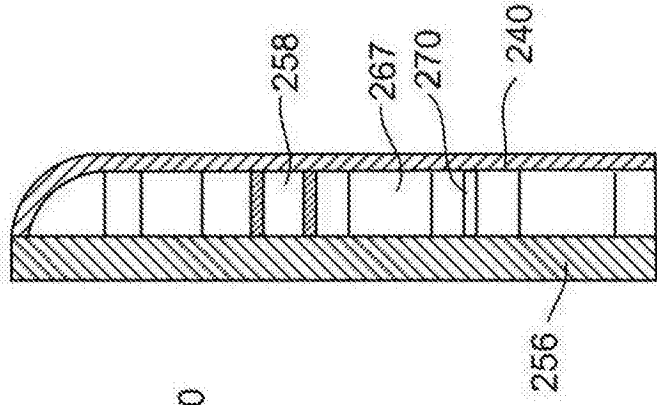


图 9

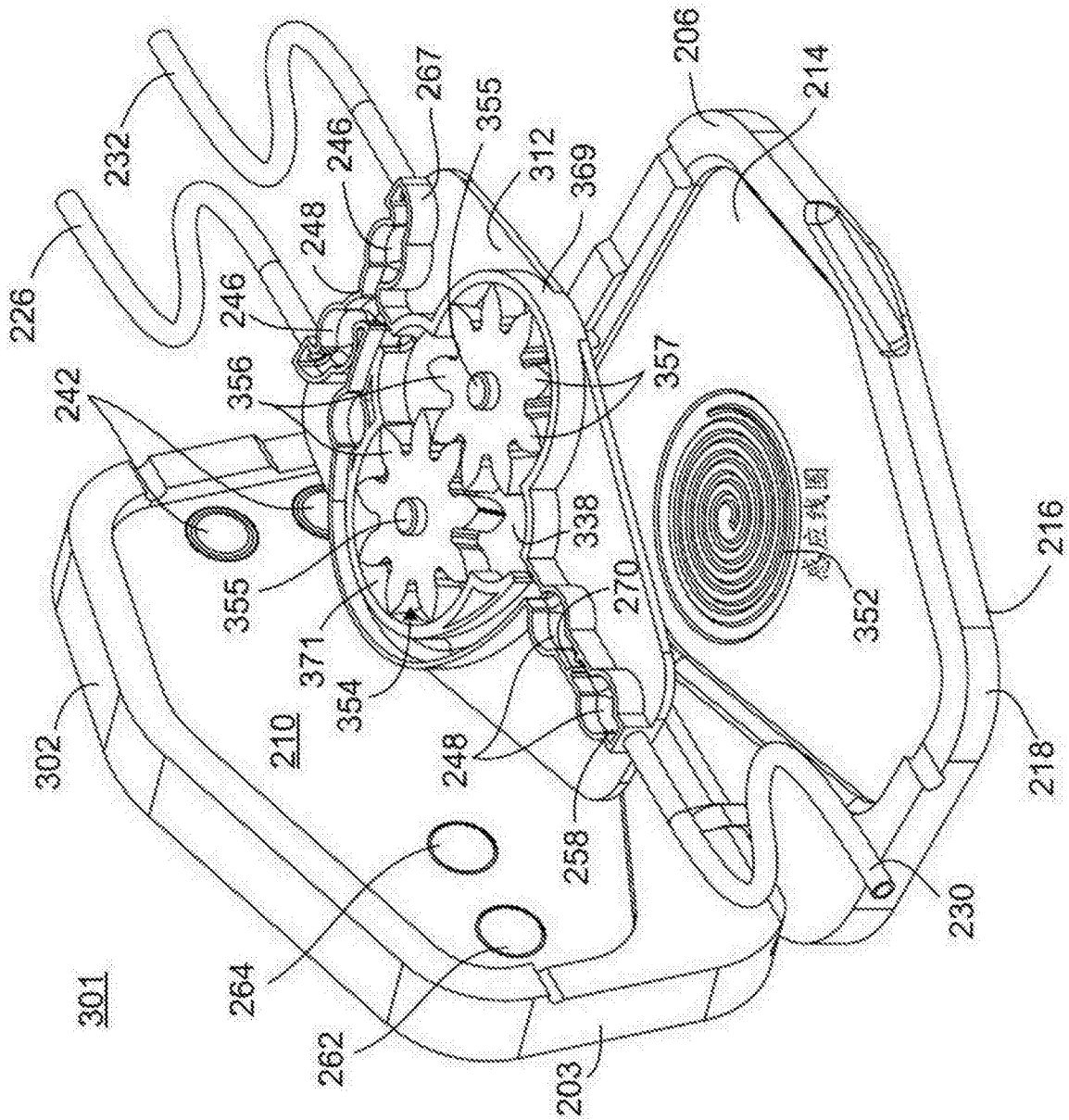


图 10

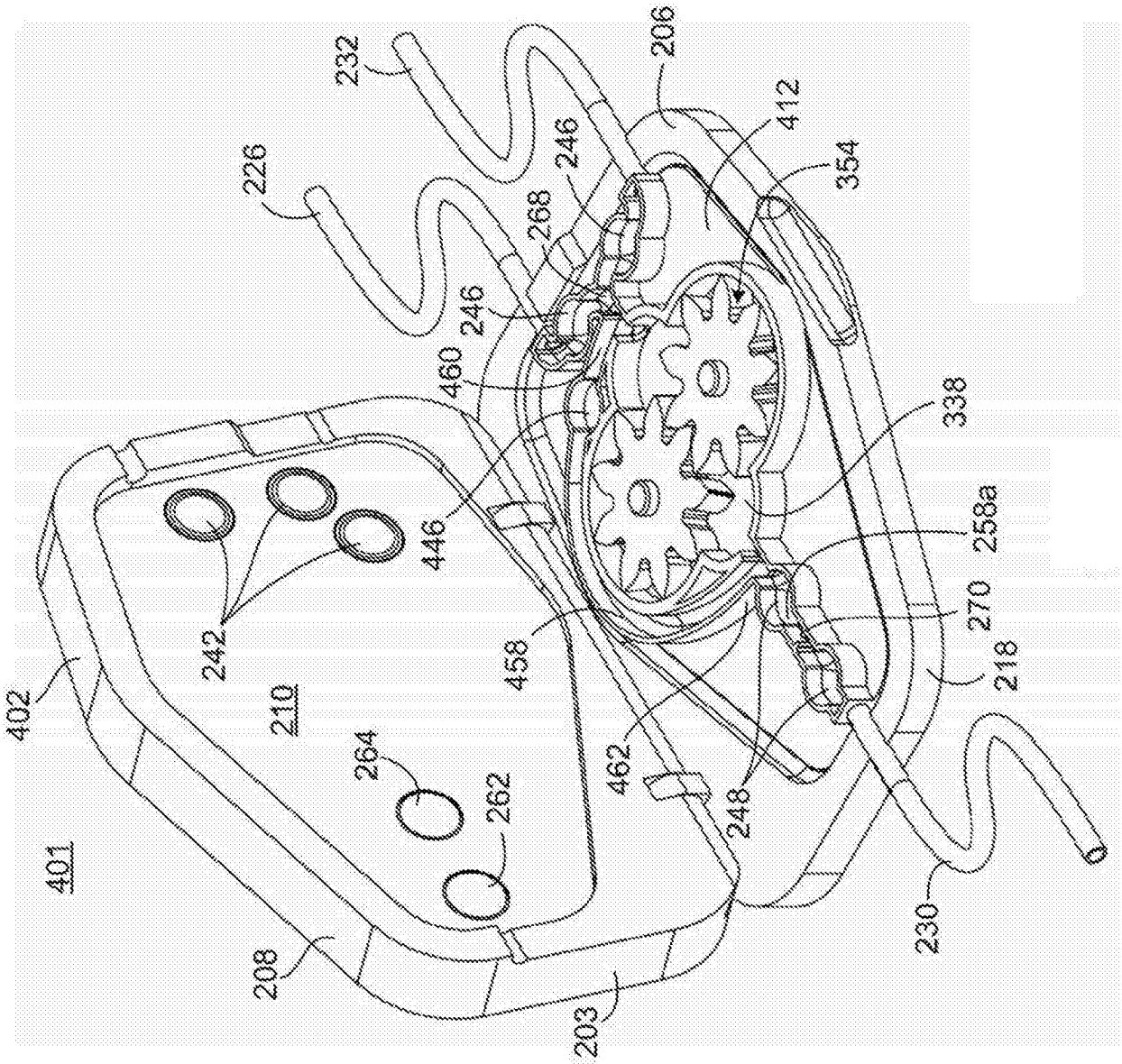


图 11