



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118284443 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 02

(21) 申请号 202280080391.5

(22) 申请日 2022.11.18

(30) 优先权数据

63/291,058 2021.12.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.06.04

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/080119 2022.11.18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/114607 EN 2023.06.22

(71) 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国

申请人 巴克斯特医疗保健股份有限公司

(72) 发明人 塞尔汗·阿奇戈兹

克里斯托夫·贝克

赖纳·布利克勒

赖因霍尔德·巴克

比约恩·埃里克松

奥斯卡·埃里克·弗罗德·斯戴尔

比约恩费尔曼

拉尔夫·弗利格

托尔斯滕·克内尔

伯恩德·克劳泽

约翰·斯特林·诺曼

迈克尔·帕特里克·莫里西

斯特芬·瓦格纳

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

专利代理师 蔡石蒙 黄刚

(51) Int.Cl.

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

B01D 63/02 (2006.01)

B01D 63/06 (2006.01)

B01D 63/08 (2006.01)

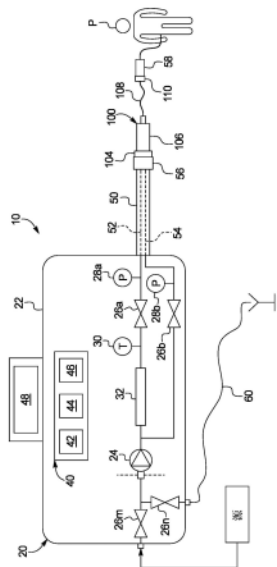
权利要求书4页 说明书16页 附图8页

(54) 发明名称

具有患者管线过滤器的腹膜透析系统

(57) 摘要

一种腹膜透析 (“PD”) 系统 (10) 包括: PD 机器 (20); 患者管线 (50), 该患者管线从所述 PD 机器 (20) 延伸; 以及过滤器套件 (100), 该过滤器套件与所述患者管线 (50) 流体连通, 该过滤器套件 (100) 包括至少一个过滤膜 (120a、120b, 诸如减菌或灭菌级过滤膜), 该至少一个过滤膜定位并布置成使得新鲜 PD 流体在离开所述过滤器套件 (100) 之前流动通过所述至少一个过滤膜 (120a、120b), 该过滤器套件 (100) 进一步包括已用 PD 流体管 (106u), 该已用 PD 流体管定位并布置用以将用过的 PD 流体载送经过所述至少一个过滤膜 (120a、120b), 而不接触所述至少一个过滤膜 (120a、120b)。还公开了一种用于对过滤器套件 (100) 进行预冲的方法。



1. 一种腹膜透析 (“PD”) 系统 (10) 包括:
PD机器 (20);
患者管线 (50), 所述患者管线从所述PD机器 (20) 延伸; 以及
过滤器套件 (100), 所述过滤器套件与所述患者管线 (50) 流体连通, 所述过滤器套件 (100) 包括至少一个过滤膜 (120a、120b), 所述过滤膜定位并布置成使得新鲜PD流体在离开所述过滤器套件 (100) 之前流动通过所述至少一个过滤膜 (120a、120b), 所述过滤器套件 (100) 进一步包括已用PD流体管 (106u), 所述已用PD流体管定位并布置用以将用过的PD流体载送经过所述至少一个过滤膜 (120a、120b), 而不接触所述至少一个过滤膜 (120a、120b)。
2. 根据权利要求1所述的PD系统 (10), 其中, 所述患者管线 (50) 是双腔患者管线, 所述双腔患者管线包括新鲜PD流体腔 (52) 和已用PD流体腔 (54), 所述已用PD流体腔放置成与所述已用PD流体管 (106u) 流体连通。
3. 根据权利要求2所述的PD系统 (10), 其中, 所述过滤器套件 (100) 包括用于与所述新鲜PD流体腔 (52) 进行流体连通的新鲜PD流体端口 (104f) 和用于与所述已用PD流体腔 (54) 进行流体连通的已用PD流体端口 (104u)。
4. 根据权利要求3所述的PD系统 (10), 其中, 所述已用PD流体管 (106u) 与所述已用PD流体端口 (104u) 流体连通。
5. 根据权利要求3所述的PD系统 (10), 其中, 所述过滤器套件 (100) 包括可压缩垫圈, 所述可压缩垫圈构造用以将所述新鲜PD流体端口 (104f) 和所述已用PD流体端口 (104u) 密封到位于所述双腔患者管线 (50) 的端部处的患者管线连接器 (56)。
6. 根据权利要求1所述的PD系统 (10), 其中, 所述过滤器套件 (100) 包括由内隔室 (106i) 隔开的第一过滤膜 (120a) 和第二过滤膜 (120b), 新鲜PD流体由所述第一过滤膜 (120a) 和所述第二过滤膜 (120b) 过滤到所述内隔室中, 并且其中, 所述已用PD流体管 (106u) 延伸通过所述内隔室 (106i)。
7. 根据权利要求6所述的PD系统 (10), 所述PD系统包括至少一个肋条 (106r), 所述至少一个肋条 (106r) 位于所述内隔室 (106i) 内, 用于支撑所述第一过滤膜 (120a) 和所述第二过滤膜 (120b)。
8. 根据权利要求1所述的PD系统 (10), 其中, 所述过滤器套件 (100) 包括转移套件侧端口 (106p), 新鲜和已用的PD流体在所述转移套件侧端口内流动, 所述已用PD流体管 (106u) 延伸到所述转移套件侧端口 (106p) 中。
9. 根据权利要求8所述的PD系统 (10), 其中, 所述转移套件侧端口 (106p) 限定内部止挡 (106t), 管 (108) 可以抵靠于所述内部止挡, 所述内部止挡 (106t) 与延伸到所述转移套件侧端口 (106p) 中的所述已用PD流体管 (106u) 的端部隔开。
10. 根据权利要求1所述的PD系统 (10), 其中, 所述过滤器套件 (100) 包括至少一个外隔室 (106e、106f), 所述至少一个外隔室 (106e、106f) 的尺寸设定为使得所述新鲜PD流体横穿所述至少一个过滤膜 (120a、120b) 的上游侧移位。
11. 根据权利要求10所述的PD系统 (10), 其中, 所述至少一个过滤膜 (120a、120b) 是平坦的片材过滤膜。
12. 根据权利要求10所述的PD系统 (10), 其中, 所述过滤器套件 (100) 包括偏转壁

(106w),所述偏转壁(106w)定位和布置用以将进入的新鲜PD流体朝向所述至少一个外隔室(106e、106f)移位。

13.根据权利要求10所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括至少一个罩盖(106a、106b),所述至少一个罩盖与所述至少一个过滤膜(120a、120b)协配,以形成所述至少一个外隔室(106e、106f)。

14.根据权利要求13所述的PD系统(10),其中,所述至少一个罩盖(106a、106b)包括至少一个通风开口(106o)和至少一个疏水膜(122a、122b、122c、122d),所述至少一个疏水膜密封地覆盖所述至少一个通风开口(106o)。

15.根据权利要求13所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括至少一个侧壁(106s),其中,所述至少一个罩盖(106a、106b)密封到所述至少一个侧壁(106s)的外侧部分,并且其中,所述至少一个过滤膜(120a、120b)密封到所述至少一个侧壁(106s)的内侧部分。

16.根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)构造成直接连接到患者的转移套件,或者其中,所述过滤器套件(100)包括柔性管(108),所述柔性管(108)构造成连接到所述患者的转移套件。

17.根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述PD机器(20)包括压力传感器(28b),所述压力传感器(28b)定位并布置用以在患者灌注期间感测所述至少一个过滤膜(120a、120b)下游的新鲜PD流体的压力。

18.根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述至少一个过滤膜(120a、120b)是减菌过滤膜或灭菌级过滤膜。

19.一种腹膜透析("PD")系统(10)包括:

PD机器(20);

患者管线(50),所述患者管线从所述PD机器(20)延伸;以及

过滤器套件(100),所述过滤器套件与所述患者管线(50)流体连通,所述过滤器套件(100)包括第一过滤膜(120a)和第二过滤膜(120b),所述第一过滤膜(120a)和第二过滤膜(120b)由内隔室(106i)隔开,新鲜PD流体由所述第一过滤膜(120a)和第二过滤膜(120b)过滤到所述内隔室中,并且其中,所述过滤器套件(100)进一步构造成使得用过的PD流体流过所述内隔室(106i)。

20.根据权利要求19所述的PD系统(10),所述PD系统包括至少一个肋条(106r),所述至少一个肋条(106r)位于所述内隔室(106i)内,用于支撑所述第一过滤膜(120a)和第二过滤膜(120b),所述用过的PD流体在离开所述内隔室(106i)之前围绕所述至少一个肋条(106r)流动。

21.一种过滤器套件(100),包括:

主体(106);

至少一个过滤膜(120a、120b),所述至少一个过滤膜(120a、120b)定位并布置在所述主体(106)内,以使得新鲜腹膜透析("PD")流体在离开所述过滤器套件(100)之前流动通过所述至少一个过滤膜(120a、120b);以及

已用PD流体管(106u),所述已用PD流体管定位并布置在所述主体(106)内,以将用过的PD流体载送经过所述至少一个过滤膜(120a、120b),而不接触所述至少一个过滤膜(120a、

120b)。

22. 一种过滤器套件(100), 包括:

主体(106);

至少一个过滤膜(120a、120b), 所述至少一个过滤膜(120a、120b) 定位并布置在所述主体(106) 内, 以使得新鲜腹膜透析(“PD”) 流体在离开所述过滤器套件(100) 之前流动通过所述至少一个过滤膜(120a、120b); 以及

至少一个罩盖(106a、106b), 所述至少一个罩盖(106a、106b) 包括至少一个通风开口(106o) 和至少一个保护肋条(106n), 所述至少一个保护肋条(106n) 邻近于所述至少一个通风开口(106o) 定位, 以在操作期间将所述至少一个通风开口(106o) 保持在未被遮盖状态下。

23. 一种用于对连接到双腔患者管线(50) 的过滤器套件(100) 进行预冲的方法, 其中, 在治疗过程中, 管(108) 位于所述过滤器套件(100) 和患者的转移套件(58) 之间, 所述方法包括:

将新鲜PD流体通过所述双腔患者管线(50) 的新鲜腹膜透析(“PD”) 流体腔(52) 输送到所述过滤器套件(100);

迫使所述新鲜PD流体通过所述过滤器套件(100) 的至少一个过滤膜(120a、120b), 使得所述新鲜PD流体将空气朝向所述双腔患者管线(50) 的已用PD流体腔(54) 移位; 以及

将用过的PD流体从患者抽出, 通过所述患者的转移套件(58), 通过所述管(108), 通过所述过滤器套件(100) 的已用PD流体部分, 并进入到所述双腔患者管线(50) 的已用PD流体腔(54) 中。

24. 根据权利要求23所述的方法, 其中, 将抽出用过的PD流体设置为初始患者引流的一部分。

25. 根据权利要求23所述的方法, 其中, 在迫使所述新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜(120a、120b) 和从所述患者抽出用过的PD流体之间, 提示所述患者将所述管连接到所述患者的转移套件(58)。

26. 根据权利要求23所述的方法, 其中, 在迫使所述新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜(120a、120b) 和从所述患者抽出用过的PD流体之间, 提示所述患者将所述患者的转移套件(58) 的夹具打开。

27. 根据权利要求23所述的方法, 其中, 在将新鲜PD流体输送通过所述双腔患者管线(50) 的所述新鲜PD流体腔(52) 的同时, 使空气通过所述过滤器套件(100) 的至少一个通风开口(106o) 进行预冲。

28. 根据权利要求23所述的方法, 其中, 在将新鲜PD流体输送通过所述双腔患者管线(50) 的新鲜PD流体腔(52) 的同时, 将新鲜PD流体阀(26a) 打开, 并将已用PD流体阀(26b) 关闭。

29. 根据权利要求23所述的方法, 其中, 在迫使所述新鲜PD流体通过所述过滤器套件(100) 的所述至少一个过滤膜(120a、120b) 的同时, 将已用PD流体阀(26b) 打开。

30. 根据权利要求23所述的方法, 其中, 在从所述患者抽出用过的PD流体的同时, 将已用PD流体阀(26b) 打开。

31. 根据权利要求23所述的方法, 所述方法包括累积已知容积泵冲程, 以控制所泵送的

体积,从而迫使所述新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜(120a、120b)。

32.根据权利要求23所述的方法,所述方法包括感测压力升高,以从(i)将新鲜PD流体通过所述双腔患者管线(50)的所述新鲜PD流体腔(52)输送到所述过滤器套件(100)转换为(ii)迫使所述新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜(120a、120b)。

33.根据权利要求23所述的方法,其中,所述过滤器套件(100)的所述已用PD流体部分包括已用PD流体管(106u)。

34.根据权利要求23所述的方法,其中,从所述患者体内抽出的用过的PD流体是之前治疗中的残留流出物,用于对所述管(108)进行预冲。

35.根据权利要求34所述的方法,其中,所述残留流出物的体积至少为50毫升。

具有患者管线过滤器的腹膜透析系统

技术领域

[0001] 本申请要求2021年12月17日提交的美国临时申请第63/291,058号的优先权和权益,其全部内容通过参照的方式纳入本文。

背景技术

[0002] 本公开总的涉及医用流体治疗,特别地是涉及在透析流体治疗期间中对治疗流体的过滤。

[0003] 由于各种原因,人的肾脏系统可能衰竭。肾衰竭会导致多种生理失调。肾脏无法再平衡水和矿物质,也无法排泄每日的代谢负荷。有毒的代谢终产物、诸如尿素、肌酐、尿酸等可能会在患者的血液和组织中积聚。

[0004] 通过透析来治疗肾功能减退、尤其是肾衰竭。透析可以清除体内的废物、毒素以及多余的水分,而正常功能的肾脏本可以清除这些废物、毒素以及多余的水分。用于代替肾功能的透析治疗对许多人而言至关重要,因为这一治疗能挽救生命。

[0005] 一种类型的肾衰竭疗法是血液透析("HD"),该血液透析通常利用扩散作用来清除患者血液中的废物。在血液和称为透析液或透析流体的电解质溶液之间的半透性透析器上会产生扩散梯度,从而引起扩散。

[0006] 血液滤过("HF")是一种替代性肾脏替代疗法,其依赖于从患者血液中对毒素进行对流运输。HF通过治疗期间向体外循环中添加替代液或置换流体来实现。在HF治疗过程中,替代流体和患者在各次治疗之间积聚的液体会被超滤,从而提供一种对流运输机制,该对流转移机制特别有利于清除中分子和大分子。

[0007] 血液透析滤过("HDF")是一种将对流和扩散清除加以组合的治疗方式。与标准血液透析类似,HDF利用透析流体流动通过透析器提供扩散清除。此外,替代溶液直接提供给体外循环,以提供对流清除。

[0008] 大多数HD、HF和HDF治疗都在中心进行。如今,家庭血液透析("HHD")已成为一种趋势,部分原因是HHD可以每天执行,与通常每两周或三周进行一次的在中心的血液透析治疗相比,家庭血液透析具有治疗优势。研究表明,与治疗次数较少但治疗时间较长的患者相比,更频繁的治疗可以清除更多的毒素和废物,并产生较少的透析间流体超负荷。接受更频繁治疗的患者不会像在中心的患者那样经历那么多的衰竭周期(体液和毒素的波动),在中心的患者在治疗前积累了两三天的大量毒素。在某些地区,最近的透析中心可能离患者家数英里之遥,这就导致门到门治疗耗费了一天中的大部分时间。在离患者家较近的中心进行治疗也会耗费患者一天的大部分时间。HHD可以在病人休息、工作或从事其它活动时,通宵或在白天期间进行。

[0009] 另一种肾衰竭疗法是腹膜透析("PD"),其经由导管将透析溶液(也称为透析流体或PD液)注入患者的腹腔。PD流体与患者腹腔内的腹膜接触。废物、毒素以及多余的水分从患者的血流中通过腹膜中的毛细血管,并在扩散和渗透作用下进入PD流体中,即在膜上形成渗透梯度。PD流体中的渗透剂提供了所述渗透梯度。用过的PD流体从患者体内引流出来,

清除患者体内的废物、毒素以及多余的水分。这一循环重复进行、例如重复多次。

[0010] 存在各种腹膜透析疗法,包括持续非卧床腹膜透析(“CAPD”)、自动腹膜透析(“APD”)、潮汐流透析以及持续流腹膜透析(“CFPD”)。CAPD是一种人工透析治疗。这里,患者手动将植入的导管连接到引流口,以允许用过的PD流体从患者腹腔中引流。然后,患者切换液体连通,以使得患者导管与新鲜PD流体袋连通,从而将新鲜PD流体通过导管注入患者体内。患者将导管从新鲜PD流体袋断开,并且允许PD流体在患者腹腔内置留,其中废物、毒素和多余的水分在腹腔内发生转移。置留一段时间后,患者重复手动透析过程,例如每天四次。手动腹膜透析需要患者花费大量的时间和精力,留有很大的改进空间。

[0011] APD与CAPD相似,因为透析治疗包括引流、灌注以及置留循环。然而,APD机器通常在病人睡眠时自动执行这些循环。APD机器使患者不必手动执行治疗循环,也不必在白天期间运输供应物。APD机器流体地连接到植入的导管、新鲜PD流体的源或袋以及流体引流口。APD机器将新鲜PD流体从透析流体源泵送出来、通过导管进入患者的腹腔。APD机器还允许PD流体在腹腔内置留并且允许废物、毒素和多余水分发生转移。该流体源可以包括多升透析流体,包括若干溶液袋。

[0012] APD机器通过导管将用过的PD流体从患者腹腔中泵送出来,以进行引流。与手动过程一样,在透析期间中会进行多次引流、灌注以及置留循环。APD治疗结束时可能会进行“最后一次灌注”。最后一次灌注的液体可能会留在患者的腹腔中,直到下一次治疗开始,或者可能在一天期间的某个时间点手动排空。

[0013] PD流体需要无菌或接近无菌,因为它被注入患者的腹腔,因此被视为一种药物。虽然袋装PD流体通常都经过适当灭菌以用于治疗,但在线制作的PD流体或采用消毒技术的PD机器或循环器可能需要额外的灭菌处理。

[0014] 因此,需要一种有效、低成本的方式,在将新鲜PD流体输送给患者之前对其提供额外灭菌。

发明内容

[0015] 本公开提供了一种腹膜透析(“PD”)系统,该腹膜透析系统具有PD机器或循环器,该PD机器或循环器将新鲜PD流体通过患者管线泵送至患者,并经由患者管线将用过的PD流体从患者体内移除。患者管线可以是可重复使用的,或者也可以是一次性的,在任何一种情况下,该患者管线都与过滤器套件一起操作,并与该过滤器套件流体地连通。如果该患者管线是可重复使用的,则在治疗时将该可重复使用的患者管线连接到过滤器套件。如果该患者管线是一次性的,则在一个实施例中,将该过滤器套件与该一次性患者管线合并。在任何构造中,该过滤器套件的远端都可以连接到患者的转移套件,而该转移套件则与患者的留置导管流体地连通。

[0016] 该PD机器或循环器可以包括:耐用的PD流体泵或者一次性类型的PD流体泵,该耐用的PD流体泵将PD流体泵送通过泵本身,而无需使用一次性部件,该一次性类型的PD流体泵包括泵致动器,该泵致动器致动一次性的、与流体接触的泵送部件,诸如蠕动泵送管或柔性泵送腔室。该PD机器或循环器还包括多个阀,该多个阀可以类似地是无需与一次性部件一起操作的直通式耐用阀,或者是具有阀致动器的一次性类型的阀,该阀致动器致动一次性的、与流体接触的阀部件(诸如,管段或盒式阀座)。

[0017] 这些泵和阀处于由机器或循环器提供的控制单元的自动控制下。在一个实施例中,该阀包括新鲜PD流体阀,该控制单元将该新鲜PD流体阀打开,以允许PD流体泵将新鲜PD流体泵送通过双腔患者管线的新鲜PD流体腔至患者。该阀还包括已用PD流体阀,该控制单元将该已用PD流体阀打开,以允许PD流体泵将用过的PD流体从患者泵送通过双腔患者管线的已用PD流体腔。应当意识到的是,虽然可以使用单个PD流体泵,但替代性地是,也可以使用专用的新鲜PD流体泵和已用PD流体泵。此外,单个PD流体泵可以包括多个泵送腔室,以实现更连续的PD流体流动。

[0018] 新鲜PD流体腔和已用PD流体腔也可以是可重复使用的或一次性的。在新鲜PD流体腔和已用PD流体腔是可重复使用的情况下,这些腔与连接器端接,该连接器连接到过滤器套件的腔侧连接器,该腔侧连接器可以(例如,通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由紫外线("UV")固化粘合剂密封)密封到过滤器套件的主体或与过滤器套件的主体模制在一起。该主体则(例如,通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封)密封到转移套件侧连接器或与转移套件侧连接器模制在一起,该转移套件侧连接器可以直接连接到患者的转移套件的配对连接器,或连接到放置于主体和患者的转移套件之间的短管的配对连接器。替代性地是,该转移套件侧连接器可以放置在从该主体延伸的短管的端部处。这里,该主体提供有(例如,模制有)转移套件侧端口,短管延伸到该转移套件侧端口中或在其上方延伸,用于焊接到该转移套件侧端口。该主体、腔侧连接器和转移套件侧连接器或转移套件侧端口在这里可以称为过滤器外壳。

[0019] 腔侧连接器和主体形成新鲜PD流体通道和已用PD流体通道。新鲜PD流体通道延伸通过腔侧连接器中的新鲜PD流体端口,并且朝向位于过滤器外壳的主体内的壁延伸。该壁迫使新鲜PD流体在两个方向上向外分开,以形成第一外隔室新鲜PD流体通道和第二外隔室新鲜PD流体通道。第一外隔室新鲜PD流体通道在第一方向上延伸,沿着所述壁并且然后流过该壁,并转弯(诸如,直角转弯)进入第一外隔室,该第一外隔室位于第一平坦片材过滤膜的外侧。第二外隔室新鲜PD流体通道在第二方向上延伸,沿着所述壁并且然后流过该壁,并类似地转弯(诸如,直角转弯)进入第二外隔室,该第二外隔室位于第二平坦片材过滤膜的外侧。在第一和第二外隔室内对新鲜PD流体进行加压。该加压迫使新鲜PD流体通过过滤膜,并且进入主体的内隔室,该内隔室部分地由第一和第二平坦片材过滤膜的内表面界定。

[0020] 该过滤膜可以是减菌或灭菌级亲水膜,该减菌或灭菌级亲水膜可以形成有孔径为约0.2微米的多孔壁,新鲜PD流体流过这些多孔壁,以进行进一步过滤。提供多个平坦片材膜使得该膜且由此过滤器套件的过滤器外壳更短,同时提供PD治疗中多次患者灌注所需的必要滤过表面积。较短的过滤器外壳更有利于患者的舒适度,因为在治疗期间中,患者通常睡在过滤器套件附近。

[0021] 在一个实施例中,新鲜PD流体和进一步过滤的PD流体从该主体的内隔室流动通过转移套件侧端口、通过过滤器套件的短管,并通过患者的转移套件,以进入患者的腹腔。在一个实施例中,该转移套件侧端口包括内部止挡,该内部止挡设定短管(例如,柔性管)的插入位置,或至少提供这样一个位置,该短管无法越过该位置再插入到转移套件侧端口中。在一个实施例中,该内部止挡与内部的已用PD流体管的端部相隔期望的距离。已用PD流体管可以与主体的主要部分模制在一起。已用PD流体管延伸通过主体的内隔室,延伸到由腔侧连接器提供的已用PD流体端口。已用PD流体端口在操作期间与双腔患者管线的已用PD流体

腔保持密封流体连通。

[0022] 已用PD流体管使得用过的PD流体能够通过该过滤器外壳的主体抽出,而不会接触并潜在地堵塞任一过滤膜。已用PD流体管还为用过的PD流体提供了清晰、笔直的路径,这有助于减轻由于过滤器套件造成的压力损失。虽然在流体力学上,用过的PD流体有可能沿着已用PD流体管的外侧流动进入主体的内隔室,但负压仅从已用PD流体管内施加,以使得用过的PD流体沿着已用PD流体管的外侧流动的诱因很小。类似地是,虽然在流体力学上,新鲜PD流体有可能在已用PD流体管中反向流动,但所需的方向变化使得该路径比简单地通过转移套件侧端口流动到患者曲折得多。此外,已用PD流体管和双腔患者管的已用PD流体腔在患者灌注期间,很可能充满PD流体,并且已用PD流体腔在PD机器或循环器处封闭,从而使得新鲜PD流体进入已用PD流体管的空间几乎很小或没有。

[0023] 在一个实施例中,主体的内隔室设有一系列肋条,当在负的流体压力下放置时,该一系列肋条可以支撑第一平坦片材过滤膜和第二平坦片材过滤膜。这样,该过滤膜和内隔室可以根据需要尽可能得大,以提供所期望的过滤能力。在一个实施例中,这一系列肋条及其支撑结构与已用PD流体管和主体的侧壁共同模制成型。通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封,将第一平坦片材过滤膜和第二平坦片材过滤膜密封到主体的侧壁的内侧部分。

[0024] 该过滤器外壳的主体包括第一罩盖和第二罩盖,该第一罩盖和第二罩盖可以由与过滤器外壳的主体的其余部分相同的材料形成。该第一罩盖和第二罩盖可以通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到主体的侧壁的外侧部分。榫槽配合可以设置在第一罩盖和第二罩盖与侧壁之间,以将这些罩盖对中以便进行密封,并且/或者用作通过焊接或用于将罩盖密封到主体的其它工艺所熔化的材料的闪蒸室。第一罩盖和第二罩盖分别形成第一外隔室和第二外隔室的外侧,新鲜PD流体在通过过滤膜之前流动进入该第一外隔室和第二外隔室中。

[0025] 第一罩盖和第二罩盖可以形成有一个或多个通气口。每个通气口都在罩盖的内侧上覆盖有疏水膜,该疏水膜可以通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到罩盖的内表面和所述至少一个通风开口周围。当新鲜PD流体在通过亲水膜过滤之前在主体的外隔室内加压时,所述一个或多个疏水膜允许将空气排放到大气,这除了可以从过滤器套件中移除空气外还可以改善膜的性能。

[0026] 垫圈、诸如硅树脂或聚氯乙烯("PVC")橡胶垫圈装配到该过滤器外壳的腔侧连接器的新鲜PD流体端口和已用PD流体端口上和/或内。在一个实施例中,该垫圈对配对的患者管线连接器提供双重密封。该患者管线连接器包括新鲜端口和已用端口,这些新鲜和已用端口延伸到腔侧连接器的新鲜PD流体端口和已用PD流体端口中。该垫圈在患者管线连接器的配对的新鲜PD流体端口和已用PD流体端口与腔侧连接器之间提供端口密封。端口密封以及患者管线连接器的新鲜端口和已用端口可以是锥形的,以便在延伸进入过滤器外壳时缩窄。这些端口密封是第一密封件。该患者管线连接器包括凸缘,该凸缘具有围绕凸缘延伸的凸起的连续肋条。当该患者管线连接器连接到腔侧连接器时,该凸缘和肋条朝向该垫圈的凸缘部分平移。当该患者管线连接器完全连接到腔侧连接器时,该凸起对的肋条延伸到该垫圈的可变形凸缘部分中,该可变形凸缘部分围绕凸起的肋条压缩,以形成第二密封件。

[0027] 通过患者的转移套件移除的用过的PD流体在负压下经由已用PD流体管(由此绕过

过滤膜)行进通过过滤器套件,通过双腔患者管线的已用PD流体腔,并且然后回到机器或循环器。该机器或循环器在正压下将用过的PD流体泵出,以进行引流。该循环器包括压力传感器,该压力传感器沿着其内部管道的用过的PD流体侧定位,并且在患者引流期间测量由PD流体泵对用过的PD流体施加的负压。在患者灌注期间可以使用同样的压力传感器,以测量正的泵送压力(该正的泵送压力通过过滤器套件的已用PD流体管和患者管线的已用PD流体腔传递回到压力传感器),这是理想的,因为测得的压力是过滤膜下游(过滤之后)的新鲜PD流体的压力。因此,测得的压力考虑了过滤膜上的任何压降,这会更精确地反映出正向患者输送的PD流体的压力。

[0028] 本文还描述了用于为本公开的过滤器套件进行预冲的多种方法。在第一实施例中,该过滤器套件可以夹持在循环器外壳上,其中,短管一开始未连接到患者的转移套件。这里,设置在短管端部处的帽盖用于迫使用于进行预冲的新鲜PD流体且由此空气从过滤器套件的用的PD流体侧流回引流口。在第二实施例中,该过滤器套件未夹持在循环器外壳上,并且短管一开始就连接到患者的转移套件。这里,与患者的过滤器套件一起设置的扭转夹具用于迫使用于进行预冲的新鲜PD流体且由此空气从过滤器套件的用过的PD流体侧流回。然后,该控制单元经由PD流体泵致使新鲜PD流体通过新鲜PD流体腔、过滤器套件主体和已用PD流体腔的一部分进行预冲。新鲜PD流体阀和已用PD流体阀按顺序排列以进行预冲。然后,在第一实施例中,在除短管之外的所有管都已进行预冲的情况下,提示患者将短管连接到患者的转移套件,并打开转移套件夹具。在第二实施例中(短管已经连接上了),提示患者打开转移套件夹具。在任何一种情况下,该控制单元都会然后致使PD流体泵(例如,作为初始引流的一部分)通过已用PD流体腔施加负压,从而从患者体内抽出用过的PD流体,以对短管进行预冲。

[0029] 根据这里阐述的本公开,在不以任何方式限制本公开的情况下,在本公开的第一方面(该第一方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,腹膜透析("PD")系统包括:PD机器:患者管线,该患者管线从PD机器延伸;以及过滤器套件,该过滤器套件与患者管线流体连通,该过滤器套件包括至少一个过滤膜,该至少一个过滤膜定位并布置成使得新鲜PD流体在离开过滤器套件之前流动通过所述至少一个过滤膜,该过滤器套件进一步包括已用PD流体管,该已用PD流体管定位并布置用以将用过的PD流体载送经过所述至少一个过滤膜,而不会接触至少一个过滤膜。

[0030] 在本公开的第二方面(该第二方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,患者管线是双腔患者管线,该双腔患者管线包括新鲜PD流体腔和已用PD流体腔,该已用PD流体腔放置成与已用PD流体管流体连通。

[0031] 在本公开的第三方面(该第三方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括用于与新鲜PD流体腔进行流体连通的新鲜PD流体端口和用于与已用PD流体腔进行流体连通的已用PD流体端口。

[0032] 在本公开的第四方面(该第四方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该已用PD流体管与已用PD流体端口流体连通。

[0033] 在本公开的第五方面(该第五方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括可压缩垫圈,该可压缩垫圈构造用以将新鲜PD流体端口和已用PD流体端口密封到位于双腔患者管线的端部处的患者管线连接器。

[0034] 在本公开的第六方面(该第六方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括由内隔室隔开的第一过滤膜和第二过滤膜,新鲜PD流体由第一过滤膜和第二过滤膜过滤进入内隔室中,并且其中,已用PD流体管延伸通过该内隔室。

[0035] 在本公开的第七方面(该第七方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,PD系统包括至少一个肋条,该至少一个肋条位于内隔室内,用于支撑第一过滤膜和第二过滤膜。

[0036] 在本公开的第八方面(该第八方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括转移套件侧端口,新鲜PD流体和用过的PD流体在该转移套件侧端口内流动,该已用PD流体管延伸到该转移套件侧端口中。

[0037] 在本公开的第九方面(该第九方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该转移套件侧端口限定内部止挡,管可以抵靠于该内部止挡,该内部止挡与延伸到转移套件侧端口中的已用PD流体管的端部隔开。

[0038] 在本公开的第十方面(该第十方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括至少一个外隔室,该至少一个外隔室的尺寸设定为使得新鲜PD流体横穿所述至少一个过滤膜的上游侧移位。

[0039] 在本公开的第十一方面(该第十一方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该至少一个过滤膜是平坦片材过滤膜。

[0040] 在本公开的第十二方面(该第十二方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括偏转壁,该偏转壁定位和布置用以将进入的新鲜PD流体朝向所述至少一个外隔室移位。

[0041] 在本公开的第十三方面(该第十三方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括至少一个罩盖,该至少一个罩盖与所述至少一个过滤膜协配,以形成所述至少一个外隔室。

[0042] 在本公开的第十四方面(该第十四方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该至少一个罩盖包括至少一个通风开口和至少一个疏水膜,该至少一个疏水膜密封地覆盖该至少一个通风开口。

[0043] 在本公开的第十五方面(该第十五方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件包括至少一个侧壁,其中,该至少一个罩盖密封到所述至少一个侧壁的外侧部分,并且其中,该至少一个过滤膜密封到该至少一个侧壁的内侧部分。

[0044] 在本公开的第十六方面(该第十六方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该过滤器套件构造成直接连接到患者的转移套件,或者其中,该过滤器套件包括柔性管,该柔性管构造成连接到患者的转移套件。

[0045] 在本公开的第十七方面(该第十七方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,PD机器包括压力传感器,该压力传感器定位并布置用以在患者灌注期间感测所述至少一个过滤膜下游的新鲜PD流体的压力。

[0046] 在本公开的第十八方面(该第十八方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该至少一个过滤膜是减菌过滤膜或灭菌级过滤膜。

[0047] 在本公开的第十九方面(该第十九方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,腹膜透析("PD")系统包括:PD机器:患者管线,该患者管线从PD机器延伸;以及过滤

器套件,该过滤器套件与患者管线流体连通,该过滤器套件包括第一过滤膜和第二过滤膜,该第一过滤膜和第二过滤膜由内隔室隔开,新鲜PD流体由第一过滤膜和第二过滤膜过滤到该内隔室中,并且其中,该过滤器套件进一步构造成使得用过的PD流体流动通过内隔室。

[0048] 在本公开的第二十方面(该第二十方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,PD系统包括至少一个肋条,该至少一个肋条位于内隔室内,用于支撑第一过滤膜和第二过滤膜,用过的PD流体在离开内隔室之前围绕所述至少一个肋条流动。

[0049] 在本公开的第二十一方面(该第二十一方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,过滤器套件包括:主体;至少一个过滤膜,该至少一个过滤膜定位并布置在主体内,以使得新鲜腹膜透析("PD")流体在离开过滤器套件之前流动通过所述至少一个过滤膜;以及已用PD流体管,该已用PD流体管定位并布置在主体内,以将用过的PD流体载送经过所述至少一个过滤膜,而不接触所述至少一个过滤膜。

[0050] 在本公开的第二十二方面(该第二十二方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,过滤器套件包括:主体;至少一个过滤膜,该至少一个过滤膜定位并布置在主体内,以使得新鲜腹膜透析("PD")流体在离开过滤器套件之前流动通过所述至少一个过滤膜;以及至少一个罩盖,该至少一个罩盖包括至少一个通风开口和至少一个保护肋条,该至少一个保护肋条邻近于该至少一个通风开口定位,以在操作期间将所述至少一个通风开口保持在未被遮盖状态下。

[0051] 在本公开的第二十三方面(该第二十三方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,提供了一种用于为连接到双腔患者管线的过滤器套件进行预冲的方法,其中,在治疗期间,管位于过滤器套件和患者的转移套件之间,该方法包括:(i)通过双腔患者管线的新鲜腹膜透析("PD")流体腔将新鲜PD流体输送到过滤器套件;(ii)迫使新鲜PD流体通过过滤器套件的至少一个过滤膜,使得该新鲜PD流体将空气朝向双腔患者管线的已用PD流体腔移位;以及将用过的PD流体从患者抽出,通过患者的转移套件,通过管,通过过滤器套件的已用PD流体部分,并进入到双腔患者管线的已用PD流体腔中。

[0052] 在本公开的第二十四方面(该第二十四方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,将抽出用过的PD流体设置为初始患者引流的一部分。

[0053] 在本公开的第二十五方面(该第二十五方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,其中,在迫使新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜和从患者抽出用过的PD流体之间,提示患者将管连接到患者的转移套件。

[0054] 在本公开的第二十六方面(该第二十六方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,其中,在迫使新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜和从患者抽出用过的PD流体之间,提示患者打开患者的转移套件的夹具。

[0055] 在本公开的第二十七方面(该第二十七方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,在通过双腔患者管线的新鲜PD流体腔输送新鲜PD流体的同时,空气通过过滤器套件的至少一个通风开口进行预冲。

[0056] 在本公开的第二十八方面(该第二十八方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,在将新鲜PD流体输送通过双腔患者管线的新鲜PD流体腔的同时,将新鲜PD流体阀打开,并将已用PD流体阀关闭。

[0057] 在本公开的第二十九方面(该第二十九方面可与任何其它方面或本公开的部分相

组合)中,在迫使新鲜PD流体通过过滤器套件的所述至少一个过滤膜的同时,将已用PD流体阀打开。

[0058] 在本公开的第三十方面(该第三十方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,在从患者抽出用过的PD流体的同时,将已用PD流体阀打开。

[0059] 在本公开的第三十一方面(该第三十一方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该方法包括累积已知容积泵冲程,以控制所泵送的体积,从而迫使新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜。

[0060] 在本公开的第三十二方面(该第三十二方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,该方法包括感测压力升高,以从(i)将新鲜PD流体通过双腔患者管线的新鲜PD流体腔输送到过滤器套件转换为(ii)迫使新鲜PD流体通过所述至少一个过滤膜。

[0061] 在本公开的第三十三方面(该第三十三方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,过滤器套件的已用PD流体部分包括已用PD流体管。

[0062] 在本公开的第三十四方面(该第三十四方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,从患者体内抽出的用过的PD流体是之前治疗中留下的残留流出物,用于对管进行预冲。

[0063] 在本公开的第三十五方面(该第三十五方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,残留流出物的体积至少为50毫升。

[0064] 在本公开的第三十六方面(该第三十六方面可与任何其它方面或本公开的部分相组合)中,结合图1至图8B中的任何一个或多个图描述的任何特征、功能和替代性方案可以与图1至图8B中的任何一个其它图描述的任何特征、功能和替代性方案相组合。

[0065] 根据本文的上述方面和描述,本公开的优点是提供了一种与双腔患者管线一起操作的过滤器套件。

[0066] 本公开的另一个优点是提供了一种过滤器套件,该过滤器套件过滤新鲜PD流体,并允许用过的PD流体在与过滤膜有限接触或可能不接触的情况下通过。

[0067] 本公开的另一个优点是提供了一种过滤器套件,该过滤器套件有效地确定过滤膜的尺寸和间隔,以减小尺寸并提高患者的舒适度。

[0068] 本公开的另一个优点是提供了一种过滤器套件,在新鲜PD流体由过滤器套件进一步过滤之前,该过滤器套件从新鲜PD流体中排出空气。

[0069] 附加的特征和优点在下面的详细说明和附图中进行描述,并且将是显而易见的。本文描述的特征和优点并非包罗万象,并且特别是,对于本领域的普通技术人员而言,根据附图和描述,许多附加的特征和优点将是显而易见的。而且,任何特定的实施例并不一定具有本文列出的所有优点,并且可以明确设想到对各个有利的实施例分别要求保护。此外,应当注意的是,说明书中使用的语言主要是出于可读性和指导性目的而选择的,并非限制本发明主题的范围。

附图说明

[0070] 图1是腹膜透析系统的一个实施例的示意图,该腹膜透析系统具有本公开的过滤器套件。

[0071] 图2是本公开的过滤器套件的一个实施例的分解透视图。

[0072] 图3是突出显示了本公开的过滤器套件的一个实施例的新鲜PD流体入口通路的剖视透视图。

[0073] 图4是突出显示了本公开的过滤器套件的一个实施例的已用PD流体出口通路的剖视透视图。

[0074] 图5是突出显示了本公开的过滤器套件的一个实施例的已用PD流体管和过滤膜支撑肋条的剖视透视图。

[0075] 图6是突出显示了本公开的过滤器套件的一个实施例的外侧的新鲜PD流体隔室和疏水膜的剖视立面图。

[0076] 图7A和图7B是本公开的过滤器套件的第二实施例的剖视透视图。

[0077] 图8A和图8B是示出了本公开的过滤器套件主体的一个实施例的透视图,该过滤器套件主体具有肋状通风开口罩盖。

具体实施方式

[0078] 现在参照附图,特别是参照图1,示出了腹膜透析(“PD”)系统10。PD系统10包括PD机器或循环器20,该PD机器或循环器将新鲜PD流体泵送通过患者管线50至患者P,并经由患者管线50将用过的PD流体从患者P移除。患者管线50可以是可重复使用的,或者也可以是一次性的,在任何一种情况下,该患者管线都与过滤器套件100一起操作并与该过滤器套件流体地连通。如果患者管线50是可重复使用的,则在治疗时,将该可重复使用的患者管线连接到过滤器套件100。如果替代性地是,患者管线50是一次性的,则在一个实施例中,过滤器套件100与一次性患者管线50合并或一起形成。在任何构造中,该过滤器套件100的远端可以连接到患者的转移套件58,而该转移套件则与患者P的留置导管流体地连通。

[0079] PD机器或循环器20可以包括外壳22,该外壳提供耐用的PD流体泵24,该耐用的PD流体泵将PD流体泵送通过泵本身,而无需使用一次性部件。可以用于PD流体泵24的耐用泵的示例包括活塞泵、齿轮泵和离心泵。某些耐用泵(诸如,活塞泵)本身就很精确,使得机器或循环器20不需要额外的容积控制部件。其它耐用泵(例如,齿轮泵和离心泵)可能不那么精确,因此机器或循环器20提供容积控制装置,诸如一个或多个流量计(未示出)。

[0080] 替代性地是,泵24可以是一次性类型的PD流体泵,该一次性类型的PD流体泵包括泵致动器,该泵致动器致动一次性的与流体接触的泵送部件,诸如蠕动泵管或柔性泵送腔室。可用于PD流体泵24的一次性PD流体泵的示例包括致动管道的旋转或线性蠕动泵致动器、致动盒式薄片的气动泵致动器、致动盒式薄片的机电泵致动器以及致动管道的压盘泵致动器。应当意识到的是,虽然可以使用单个PD流体泵24,但是替代性地是,也可以使用专用的新鲜PD流体泵和已用PD流体泵。此外,单个PD流体泵24可以包括多个泵送腔室,以实现更连续的PD流体流动。

[0081] 该PD机器或循环器20还包括多个阀26a、26b、26m、26n,该多个阀可以类似地是无需与一次性部件一起操作的直通式耐用阀,或者是具有阀致动器的一次性类型的阀,该阀致动器致动一次性的、与流体接触的阀部件(诸如,管段或盒式阀座)。可用于阀26a、26b、26m、26n的耐用阀的示例包括直通式电磁阀。这种阀可以是二通阀或三通阀。可用于阀26a、26b、26m、26n的一次性阀的示例包括夹住关闭的柔性管道的电磁夹阀、致动盒式薄片的气动阀致动器以及致动盒式薄片的机电阀致动器。

[0082] 类似地是,机器或循环器20包括许多阀26a至26n。为便于示出,显示出机器或循环器20具有新鲜PD流体阀26a,该新鲜PD流体阀受控打开,以允许PD流体泵24在正压下将新鲜PD流体泵送通过双腔患者管线50的新鲜PD流体腔52到患者P。该阀还包括已用PD流体阀26b,该已用PD流体阀受控打开,以允许PD流体泵24将用过的PD流体在负压下通过双腔患者管线50的已用PD流体腔54从患者P抽出。该阀还包括一个或多个供应阀26m,该一个或多个供应阀受控打开,以允许新鲜PD流体从一个或多个新鲜PD流体源抽出。阀进一步包括引流阀26n,该引流阀受控,以允许经由引流管线60将用过的PD流体输送到房屋下水口或引流容器。

[0083] 在所示出的实施例中的机器或循环器20还包括压力传感器,诸如压力传感器28a、28b。压力传感器28a刚好位于新鲜PD流体阀26a的下游,而压力传感器28b刚好位于已用PD流体阀26b的上游。因此,即使新鲜PD流体阀26a已关闭,压力传感器28a仍可以感测双腔患者管线50的新鲜PD流体腔52中的压力,同时即使已用PD流体阀26b已关闭,压力传感器28b仍可以感测双腔患者管线50的已用PD流体腔54中的压力。附加地是,压力传感器28a定位用以在患者灌注期间感测这里讨论的过滤膜上游的新鲜PD流体的压力。也许更重要的是,压力传感器28b定位用以在患者灌注期间感测这里讨论的过滤膜下游的新鲜PD流体的压力。

[0084] 在所示出的实施例中,泵24和阀26a至26n处于由系统10的机器或循环器20提供的控制单元40的自动控制下,而压力传感器28a、28b(和其它传感器)向控制单元40输出。在所示出的实施例中,控制单元40包括一个或多个处理器42、一个或多个存储器44以及视频控制器46。控制单元40接收、存储并处理来自压力传感器28a、28b以及由机器或循环器20提供的其它传感器(诸如,一个或多个温度传感器30和一个或多个电导率传感器(未示出))的信号或输出。控制单元40可以使用来自一个或多个压力传感器28a、28b的压力反馈,以控制PD流体泵24在期望压力下或在安全压力极限内泵送透析流体(例如,向患者腹腔泵送的正压在0.21巴(3psig)以内,和从患者腹腔输出的负压在-0.10巴(-1.5psig)以内)。

[0085] 例如,控制单元40使用来自一个或多个温度传感器30的温度反馈来控制加热器32,诸如在线加热器,以将新鲜PD流体加热到期望的温度,例如体温或37°C。在一个实施例中,加热器32另外用于加热消毒流体,诸如新鲜PD流体,以消毒PD流体泵24、阀26a至26n、加热器32以及机器或循环器20内的所有可重复使用的流体管线,使机器或循环器为下一次治疗做好准备。除加热的流体消毒外,这里讨论的额外过滤还提供了一层保护,以确保PD流体安全输送至患者P。

[0086] 控制单元40的视频控制器46与机器或循环器20的用户界面48对接,该用户界面48可以包括利用触摸屏操作的显示屏和/或一个或多个机电按钮、诸如膜片开关。用户界面48还可以包括一个或多个扬声器,用于输出警报、警告和/或语音指导命令。用户界面48可以与图1所示的机器或循环器20一起提供,并且/或者可以是与控制单元40一起操作的远程用户界面。控制单元40还可以包括收发器(未示出)和与网络(例如,互联网)连接的有线或无线连接,用于向与医生或临床医师的计算机对接的医生或临床医师服务器发送治疗数据和接收处方指令。

[0087] 参照图1和图2,如上所述,双腔患者管线50的新鲜PD流体腔52和已用PD流体腔54可以再次是重复使用的或一次性的。在双腔患者管线50可重复使用的情况下,这些腔与连接器56端接,该连接器连接到过滤器套件100的腔侧连接器104,该腔侧连接器可以(例如,

通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由紫外线(“UV”)固化粘合剂密封)密封到过滤器套件的主体106或与之模制在一起。在所示出的实施例中,主体106连接到短管(例如,柔性管)108,该短管延伸到转移套件侧连接器110,该转移套件侧连接器直接连接到患者的转移套件58的配对连接器。短管(例如,柔性管)108允许刚性的腔侧连接器104和主体106从刚性的转移套件侧连接器110分开,以提高患者的舒适度。形成主体106以包括转移套件侧连接器110,或将转移套件侧连接器110附接到主体106并且然后将那些刚性结构连接到患者的刚性转移套件58可能会产生组合的刚性组件,该刚性组件会不舒适地绑系至患者P。由管108提供的空间将主体106从转移套件侧连接器110分开,从而使得仅仅刚性的转移套件侧连接器机械地连接到患者的转移套件58。然而,在一个替代性实施例中,转移侧连接器110可以与主体106一起形成或附接到该主体106。

[0088] 如果双腔患者管线50是一次性的,则替代性地是,腔侧连接器104可以仅仅包括端口,例如新鲜流体端口104f和已用PD流体端口104u,新鲜流体腔52和已用PD流体腔54分别在这些端口之上延伸或延伸到这些端口内,以通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到端口。在所示出的实施例中,新鲜端口104f和已用端口104u由螺纹护罩104s包围,该螺纹护罩可以与配对的患者管线连接器56进行鲁尔式连接。设置了可压缩垫圈112,以将端口104f和104u密封到患者管线连接器56的配对端口,这会在本文进行详细地讨论。在过滤器套件100经过灭菌(例如,经由辐照、蒸汽或环氧乙烷)后,将帽盖114a和114b设置在该过滤器套件的任一端部上(假设双腔患者管线50是可重复使用的),以保持无菌状态。为使用过滤器套件100,患者或使用者需将帽盖114a和114b移除并丢弃。

[0089] 腔侧连接器104和主体106在这里可以称为过滤器外壳102。过滤器外壳102、转移套件侧连接器110、帽盖114a和114b以及与过滤器套件100相关联的任何其它刚性或半刚性聚合物均可以由任何一种或更多种塑料制成,诸如聚苯乙烯(“PS”)、聚碳酸酯(“PC”)、聚碳酸酯和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯的混合物(“PC/ABS”)、聚氯乙烯(“PVC”)、聚乙烯(“PE”)、聚丙烯(“PP”)、聚酯(如聚对苯二甲酸乙二醇酯(“PET”))或聚酯弹性体或聚氨酯(“PU”)。可压缩垫圈112可以由硅橡胶、PVC或其它类似的弹性材料(诸如,苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯(“SEBS”)或异戊二烯)制成。柔性管108可以由增塑PVC或非PVC材料(诸如,聚丁二烯(“PBD”)或聚丙烯)制成。

[0090] 图2还示出了,罩盖106a、106b通过超声波密封、热密封、溶剂粘合或激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到主体106的侧壁106s,以完成主体。在将罩盖106a、106b密封到主体106的侧壁106s之前,将第一平坦片材过滤膜120a和第二平坦片材过滤膜120b在其周界处通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到主体106的侧壁106s的内侧部分。在一个实施例中,第一平坦片材过滤膜120a和第二平坦片材过滤膜120b由亲水性材料制成,其可以具有约0.2微米的孔径,供新鲜PD流体流过,以进一步过滤。过滤膜120a、120b可以例如由与聚乙烯吡咯烷酮混合的聚砜或聚醚砜制成。在一个实施例中,过滤膜120a、120b的尺寸和产生的表面积可以至少部分地基于由PD机器或循环器20提供的一种或多种预期的操作PD流体压力和流速。

[0091] 图2进一步示出了,罩盖106a、106b可以提供有通风开口106o,该通风开口允许空气在新鲜PD流体通过过滤膜120a、120b过滤之前从该新鲜PD流体中排出。为保持主体106内的无菌状态,疏水膜122a、122b、122c、122d等在其周界处通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、

激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到其相应罩盖106a、106b的内表面,以包围其相应的通风开口106o。疏水膜122a、122b、122c、122d等可以例如由聚四氟乙烯(“PTFE”)制成。虽然显示出每个罩盖106a、106b提供有多组通风开口106o和对应的疏水膜122a、122b、122c、122d,但(i)每个罩盖106a、106b可以仅提供有单组通风开口和对应的疏水膜,或者(ii)单个罩盖106a、106b仅提供有一组或多组通风开口和对应的疏水膜。

[0092] 现在参照图3至图6,更详细地示出了过滤器外壳102的腔侧连接器104和主体106以及垫圈112,它们可以模制成单个结构,除了罩盖106a和106b外。腔侧连接器104和主体106形成新鲜PD流体通道116和已用PD流体通道118。如图3所示,新鲜PD流体通道116通过腔侧连接器104中的新鲜PD流体端口104f朝向位于过滤器外壳102的主体106内的偏转壁106w延伸。偏转壁106w迫使新鲜PD流体在两个方向上向外分开,以形成第一外隔室新鲜PD流体通道106c和第二外隔室新鲜PD流体通道106d。第一外隔室新鲜PD流体通道106c在第一方向上延伸,沿着并且然后流过偏转壁106w,并转弯(诸如,直角转弯)进入第一外隔室106e(图6),该第一外隔室位于第一平坦片材过滤膜120a的外侧。第二外隔室新鲜PD流体通道106d在第二方向上延伸,沿着并且然后流过偏转壁106w,并类似地转弯(诸如,直角转弯)进入第二外隔室106f(图6),该第二外隔室位于第二平坦片材过滤膜120b的外侧。外隔室106e、106f的尺寸设定为使得新鲜PD流体横跨过滤膜120a、120b的上游侧移位,以便通过过滤膜均匀分布。新鲜PD流体在第一外隔室106e和第二外隔室106f内进行加压。该加压迫使新鲜PD流体通过过滤膜120a、120b进入主体106的内隔室106i,该内隔室部分地由第一平坦片材过滤膜120a和第二平坦片材过滤膜120b的内表面界定。

[0093] 该过滤膜120a、120b可以是减菌或灭菌级亲水滤膜,该减菌或灭菌级亲水滤膜可以形成孔径为约0.2微米的多孔壁,新鲜PD流体流动通过这些多孔壁,以进行进一步过滤。提供多个平坦片材膜120a、120b使得过滤器套件的这些滤膜且由此过滤器外壳102更短,同时提供PD治疗中的患者多次灌注所需的必要过滤表面积。较短的过滤器外壳102更有利于患者的舒适度,因为在治疗期间中,患者P(图1)通常睡在过滤器套件100附近。然而,应当意识到的是,替代性地是,也可以提供单个过滤膜120a或120b。

[0094] 在一个实施例中,新鲜的PD流体和进一步过滤的PD流体从主体106的内隔室106i流过该主体的转移套件侧端口106p,流过过滤器套件100的短管(例如,柔性管108),并流过转移套件58,以进入患者P的腹腔。如图3至图5所示,在一个实施例中,转移套件侧端口106p包括内部止挡106t,该内部止挡为管108设定插入位置,或至少提供这样一个位置,短管108无法越过该位置再插入到转移套件侧端口106p中。在一个实施例中,内部止挡106t与内部的已用PD流体管106u的起始部或末端隔开,该内部的已用PD流体管可以与主体106的主要部分模制在一起。已用PD流体管106u延伸通过主体106的内隔室106i,并部分地进入由腔侧连接器104提供的已用PD流体端口104u。已用PD流体端口104u在操作期间与双腔患者管线50的已用PD流体腔54密封流体连通。

[0095] 已用PD流体管106u使得用过的PD流体能够通过过滤器外壳102的主体106抽出,而不会接触并潜在地堵塞任一过滤膜120a、120b。已用PD流体管106u还为用过的PD流体提供了清晰、笔直的路径(例如,内径为2毫米(“mm”)至8毫米,诸如约3毫米或4毫米),这有助于减轻由于过滤器套件100造成的压力损失。虽然在流体力学上,用过的PD流体有可能沿着已用PD流体管106u的外侧流动进入主体106的内隔室106i,但负压仅从已用PD流体管106u内

施加,以使得用过的PD流体沿着已用PD流体管的外侧流动的诱因很小。类似地是,虽然在流体力学上,新鲜PD流体有可能沿着已用PD流体管106u反向流动,但所需的方向变化使得这一路径比简单地通过转移套件侧端口106p流动到患者曲折得多。此外,双腔患者管50的已用PD流体管106u和已用PD流体腔54在患者灌注期间很可能充满PD流体,而已用PD流体腔在PD机器或循环器20处是封闭的,从而使得新鲜PD流体进入已用PD流体管的空间几乎很小或没有。

[0096] 在一个实施例中,主体106的内隔室106i提供有一系列肋条106r,当在负的流体压力下放置时,该一系列肋条可以支撑第一平坦片材过滤膜120a和第二平坦片材过滤膜120b(图6)。这样,该过滤膜120a、120b和内隔室106i可以根据需要尽可能得大,以提供所期望的过滤能力。在一个实施例中,这一系列肋条106r及其支撑结构106v与已用PD流体管106u和主体106的侧壁106s共同模制成型。图6示出了,第一平坦片材过滤膜120a和第二平坦片材过滤膜120b经由超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂在适当位置密封到主体106的侧壁106s的内侧部分。

[0097] 图2和图6示出了,过滤器外壳102的主体106包括第一罩盖106a和第二罩盖106b,该第一和第二罩盖可以由与主体的其余部分相同的材料形成。第一罩盖106a和第二罩盖106b可以通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到主体106的侧壁106s的外侧部分。榫槽配合(例如,经由与罩盖106a、106b一起形成的舌部106m与在侧壁106s中形成的凹槽106g)可以提供在第一罩盖106a和第二罩盖106b与侧壁106s之间,以将这些罩盖对中,以便进行密封,并且/或者用作通过焊接或用于将罩盖密封到主体的其它工艺所熔化的材料的闪蒸室。第一罩盖106a和第二罩盖106b分别形成第一外隔室106e和第二外隔室106f的外侧,新鲜PD流体在通过过滤膜120a、120b之前流入其中。

[0098] 第一罩盖106a和第二罩盖106b可以形成有一个或多个通气口106o(图2、图8A、图8B)。图2和图6显示出,每个通气口106o在相应罩盖106a、106b的内侧都覆盖有疏水膜122a、122b、122c、122d,该疏水膜可以通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到相应罩盖的内侧。当新鲜PD流体在通过亲水片材膜120a、120b过滤之前在主体106的外隔室106e、106f内加压时,一个或多个疏水膜122a、122b、122c、122d允许在预冲期间和治疗期间的任何时候将空气排放到大气中,这除了可将空气从过滤器套件100中去除外还可以改善膜的性能。

[0099] 关于对过滤器套件100进行预冲以用于治疗,在将短管108连接到患者的转移套件58之前,患者管线50的新鲜PD流体腔52和过滤器套件100可以用新鲜PD流体进行预冲,但也可以不进行预冲。如果进行了预冲,则用户界面48可以通过声音、视觉或听觉提示患者P将患者管线连接器56和/或过滤器套件100夹入由PD机器或循环器20的外壳22提供的夹子中。如图2所示,短管108一开始装配有帽盖114b,从而当患者管线连接器56或过滤器套件100夹到外壳22时,短管108就挂在过滤器套件100上,并经由帽盖114b与环境隔绝。然后,控制单元40致使PD流体泵24在新鲜PD流体阀26a打开且已用PD流体阀26b关闭的情况下利用新鲜PD流体预冲新鲜PD流体腔52,直至过滤膜120a、120b。这里,迫使空气从通风开口106o出去。

[0100] 一旦新鲜PD流体腔52得以完全预冲,压力传感器28a和28b就会感测到压力升高,因为新鲜PD流体在已用PD流体阀26b关闭的情况下无处流动。在观察到压力升高的情况下,由于过滤膜120a、120b现在已完全润湿,控制单元40随即致使已用PD流体阀26b打开,以允

许PD流体泵24将新鲜PD流体通过亲水过滤膜120a、120b推入内隔室106i,从而将空气推过内隔室进入并通过已用PD流体管106u,并进入已用PD流体腔54的一部分。因此,将空气从已用PD流体腔54一直推向系统引流口。这里,可以对控制单元40进行编程,以了解并致动PD流体泵24所需的多次已知容积冲程,从而对内隔室106i、已用PD流体管106u和已用PD流体腔54的期望部分进行充分预冲。此时,过滤器套件100的主体106得以完全预冲。应当意识到的是,在对过滤器套件100的主体106执行上述预冲时,过滤器套件100无需必须夹持到外壳22,但这样做可以有助于防止双腔患者管线50在这一预冲期间扭结。

[0101] 然后,PD机器或循环器20的用户界面48通过声音、视觉或听觉提示患者P将过滤器套件100从外壳22的夹子处移除,将帽盖114b从短管108移除,将短管108连接到患者的转移套件58,并打开患者的转移套件58的夹具。然后,在一个实施例中,控制单元40在已用PD流体阀26b打开且新鲜PD流体阀26a打开或关闭(可能的是关闭)的情况下致使PD流体泵24将用过的PD流体从患者抽出,以为短管108预冲,这里是将空气从短管中抽出,通过已用PD流体管106u,一直到双腔患者管线50的已用PD流体腔54并朝向PD机器或循环器20的引流口。用过的PD流体的这种抽出可能是患者的初始引流的一部分。在一个实施例中,相应地是,在控制单元40处对从患者体内移除的用过的PD流体的量进行计数(例如,通过累积PD流体泵24的已知容积冲程),作为治疗的初始引流量的一部分。

[0102] 如果替代性地是,患者灌注是在对过滤器套件100的新鲜PD流体腔52和主体106进行预冲后要采取的的第一个行动,则控制单元40可以或可以不从患者抽出流出物,以在开始初始患者灌注之前将短管108完全预冲。也就是说,可设想到允许将留存在短管108内的少量空气推回到患者。然而,如果控制单元40确实从患者体内抽出了初始量的流出物以对短管108进行预冲,则控制单元40可以将从患者体内抽出的任何量的流出物计数(例如,通过累积PD流体泵24的已知容积冲程),作为随后一次的初始引流的一部分。

[0103] 在一个替代性实施例中,过滤器套件100并不夹在外壳22处,并且短管108一开始就连接到患者的转移套件58。这里,用户界面48通过声音、视觉或听觉提示患者P,使得患者的转移套件58的夹具保持关闭,直到被指令打开夹具为止。然后,执行上述程序,其中,这里患者的转移套件夹具在上述示例中在短管108的端部处执行帽盖114b的功能。在患者的转移套件夹具关闭的情况下,控制单元40使用PD流体泵24致使新鲜PD流体通过新鲜PD流体腔52、过滤器套件的主体106和已用PD流体腔54的一部分进行预冲,同时将阀26a和26b如上所述进行排序。

[0104] 然后,在一个实施例中,用户界面48提示患者P打开患者的转移套件58的夹具,并按下用户界面48处的确认按钮。在按下确认按钮后,控制单元40则如上所述对阀26a和26b进行排序,并致动泵24,以将用过的PD流体从患者P的腹腔中抽出,从而用患者流出物对短管108和已用PD流体管106u进行预冲。短管108的流出物预冲可以再次是初始患者引流的一部分。

[0105] 从患者体内抽出用过的PD流体来对短管108进行预冲的假设在于,在治疗开始时,存在用过的PD流体将要从患者体内移除。在许多情况下都是如此,在这些情况中,在治疗开始时,患者体内充满了前次治疗的最后一次灌注或中午交换中的用过的PD流体。然而,在某些情况下,患者在治疗开始时是干燥的。可以设想的是,可以在给定时间内专用于单个患者的PD机器或循环器20的控制单元40了解患者的治疗时间表,由此了解到患者何时将在没有

或有极少用过的PD流体的干燥状态下开始下一次治疗。这里,可以设想的是,控制单元40致使一定量的残留流出物在治疗后保持在患者的腹腔内,而不是在前次治疗的最后一次引流中试图完全将患者体内的液体引流出来。例如,残留量可以根据需要是50毫升(“ml”)或更多,以确保患者的留置PD导管能够接触到残留的流出物。残留量应足以至少在过滤器套件100的结合部处使任何空气预冲通过短管108的近端。

[0106] 由于许多原因,上述预冲程序是有利的。首先,可以省去让患者将患者管线连接器56夹入由PD机器或循环器20的外壳22所提供的夹子的步骤。此外,患者管线连接器56无需装配有通风帽盖,并且/或者PD机器或循环器20的外壳22无需具有用于检测新鲜PD流体何时到达患者管线连接器56的传感器。这两方面的节省都降低了成本和复杂性。其次,在治疗结束后,患者将转移套件侧连接器110从患者的转移套件58断开,并且然后利用具有消毒剂(诸如,碘)的帽盖(未示出)密封转移套件58,以有助于防止因患者接触污染等原因导致腹膜炎。然后,将帽盖移除,并在下一次治疗开始时用新的过滤器套件100的新的转移套件侧连接器110代替。然而,残留的消毒剂(例如,残留碘)仍然存在。本文公开的预冲方法在负压下将残留消毒剂带入双腔患者管线50的已用PD流体腔54中,而不是将残留消毒剂输送给患者。这样做可以避免健康问题,特别是对于敏感的患者而言。

[0107] 现在转向图2至图5,将诸如硅树脂或聚氯乙烯(“PVC”)橡胶的垫圈112装配到过滤器外壳102的腔侧连接器104的新鲜PD流体端口104f和已用PD流体端口104u上。在一个实施例中,垫圈112对配对的患者管线连接器56提供双重密封。患者管线连接器56包括新鲜端口和已用端口(未示出),该新鲜端口和已用端口分别延伸到腔侧连接器104的新鲜PD流体端口104f和已用PD流体端口104u。垫圈112在患者管线连接器56的配对的新鲜PD流体端口和已用PD流体端口与腔侧连接器104的新鲜端口104f和已用端口104u之间提供新鲜端口密封112f和已用端口密封112u。端口密封112f、112u以及患者管线连接器56的新鲜端口和已用端口可以是锥形的,以便在延伸进入过滤器外壳102时缩窄。端口密封112f、112u为患者管线连接器56提供第一密封。该患者管线连接器56还包括凸缘,该凸缘具有围绕凸缘(未示出)延伸的凸起的连续肋条。当患者管线连接器56连接到腔侧连接器104时,该凸缘和肋条朝向该垫圈112的凸缘部分1121平移。当患者管线连接器56完全连接到腔侧连接器104时,凸起的肋条延伸到垫圈112的可变形凸缘部分1121中,该可变形凸缘部分1121围绕该凸起的肋条压缩,以在腔侧连接器104和患者管线连接器56之间形成第二密封。

[0108] 通过患者的转移套件58移除的用过的PD流体在负压下经由已用PD流体管106u(由此绕过过滤膜120a、120b)行进通过过滤器套件100,行进通过双腔患者管线50的已用PD流体腔54,然后回到机器或循环器20。机器或循环器20在正压下将用过的PD流体经由引流管线60引流出。机器或循环器20包括压力传感器28b,该压力传感器沿着其内部管道的已用PD流体侧定位,并且其在患者引流期间测量由PD流体泵24对用过的PD流体施加的负压。在患者灌注期间可以使用同样的压力传感器28b,以测量正泵送压力(该正泵送压力通过过滤器套件102的已用PD流体管106u和患者管线50的已用PD流体腔54传递回到压力传感器28b),这是理想的,因为测得的压力是过滤膜120a、120b下游(过滤之后)的新鲜PD流体的压力。因此,测得的压力考虑了过滤膜120a、120b上的任何压降,这会更精确地反映出正向患者输送的PD流体的压力。

[0109] 现在参照图7A和图7B,示出了过滤器套件100的替代性实施例。图7A和图7B中的过

滤器套件100包括许多与图2至图6中的过滤器套件100相同的特征,这些特征编号相同,并包括上文对此描述的所有结构、功能和替代性方案。图7A和图7B中的过滤器套件100包括腔侧连接器104,该腔侧连接器具有由螺纹护罩104s包围的新鲜端口104f和已用端口104u。腔侧连接器104与主体106连接或模制在一起,该主体106经由罩盖106a和106b封盖,这些罩盖106a和106b分别连同平坦片材亲水过滤膜120a、120b的外表面一起形成第一外隔室106e和第二外隔室106f。图7A显示出,新鲜PD流体经由新鲜PD流体通道116输送,并在第一外隔室106e和第二外隔室106f内加压,以通过过滤膜120a、120b进一步过滤。进一步过滤后的新鲜PD流体流动进入主体106的内隔室106i,并通过转移套件侧端口106p从内隔室106i流动到患者。图7A和图7B中的过滤器套件100的一个不同之处在于,转移套件侧端口106p由螺纹护罩106z包围,该螺纹护罩106z与用于短管108或患者的转移套件58的配对连接器配对。

[0110] 图7B示出了图7A和图7B中的过滤器套件100的主要区别,即:未提供已用PD流体管106u,而是用过的PD流体从转移套件侧端口106p流动,在一系列肋条106r之间和周围的内隔室106i内流动,并离开已用PD流体通道118和腔侧连接器104的已用PD流体端口104u,流动到患者管线50的已用PD流体腔54。用过的PD流体可能会切向地接触到过滤膜120a和120b的内侧表面。防止用过的PD流体进入新鲜PD流体通道116(在患者引流期间)和新鲜PD流体进入已用PD流体通道118(在患者灌注期间)的主要机制是:(i)在患者引流期间,将新鲜PD流体腔52在机器或循环器20处关闭或塞住;以及(ii)在患者灌注期间,将已用PD流体腔54在机器或循环器20处关闭或塞住。因此,即使在患者引流期间,用过的PD流体确实试图流动通过过滤膜120a、120b和新鲜PD流体通道116,但由于新鲜PD流体腔52中的压力已经平衡,用过的PD流体也无处流动。而且,即使在患者灌注期间,新鲜PD流体确实进行转向而回流通过已用PD流体通道118,但由于已用PD流体腔54中的压力已经平衡,新鲜PD流体也无处流动。

[0111] 图8A和图8B示出了合适的罩盖106a、106b,用于通过超声波密封、热密封、溶剂粘合、激光焊接或经由UV固化粘合剂密封到图2至图6或图7A、图7B的过滤器套件100的主体106。这里,为了防止由罩盖106a、106b提供的通风开口106o意外堵塞,沿着通风开口106o的一侧或两侧设置了诸如肋条106n或其它凸起的结构的保护特征,这样,即使患者躺在过滤器套件100上,空气也可以通过通风开口106o从主体106的内部通风,例如通过疏水膜122a、122b、122c、122d通风。为此,保护肋条106n在罩盖106a、106b和患者躺在过滤器套件100上时罩盖接触到的任何外表面之间形成了空气路径。

[0112] 应该理解的是,对于本领域的技术人员而言,对本文所述的当前优选实施例进行各种更改和修改将是显而易见的。因此,意图是,所附权利要求书可以涵盖任何或所有此类更改和修改。例如,替代性地是,双腔患者管线50可以是单腔患者管线,其中,过滤器套件100包括止回阀,用于将新鲜PD流体和用过的PD流体引导到套件内期望的位置。而且,虽然亲水过滤膜120a、120b在一个实施例中描述为具有约0.2微米的孔径,但替代性地是或附加地是,过滤膜120a、120b中的一个或两个过滤膜包括用于减少内毒素的带电膜。此外,虽然示出了两个过滤膜120a、120b,但替代性地是,系统10可以采用单个过滤膜或三个或更多过滤膜120a至120n。

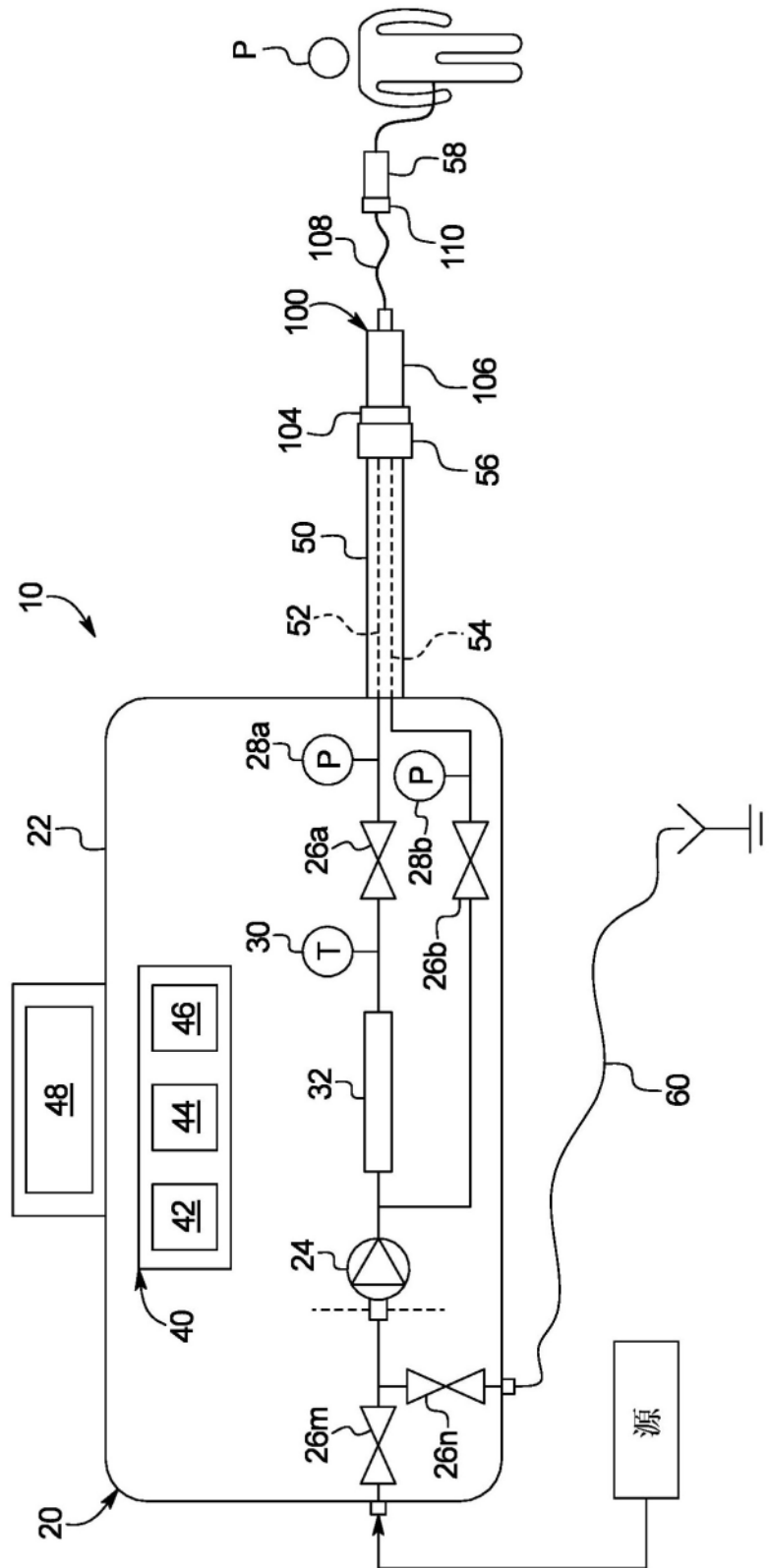


图1

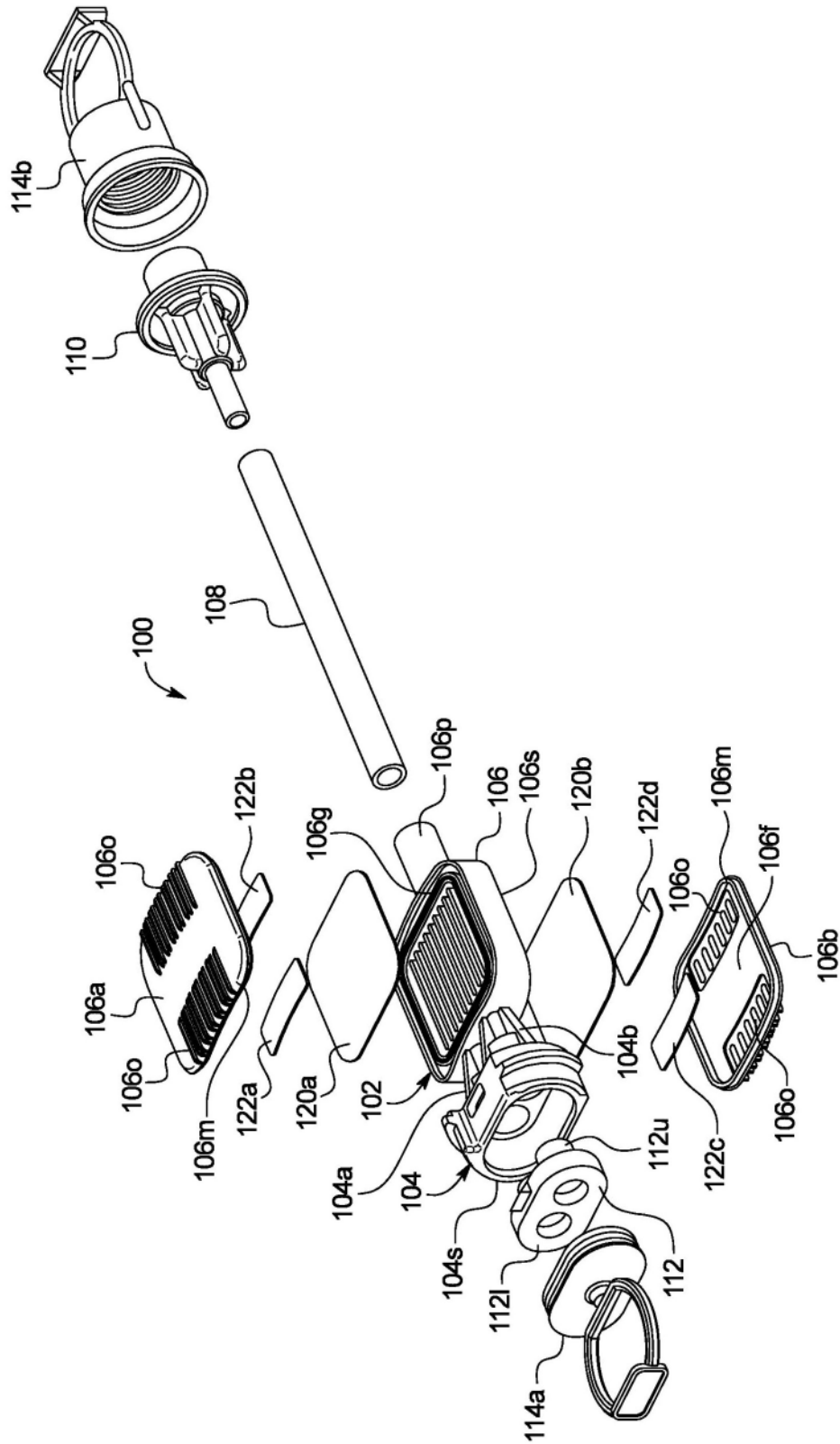


图2

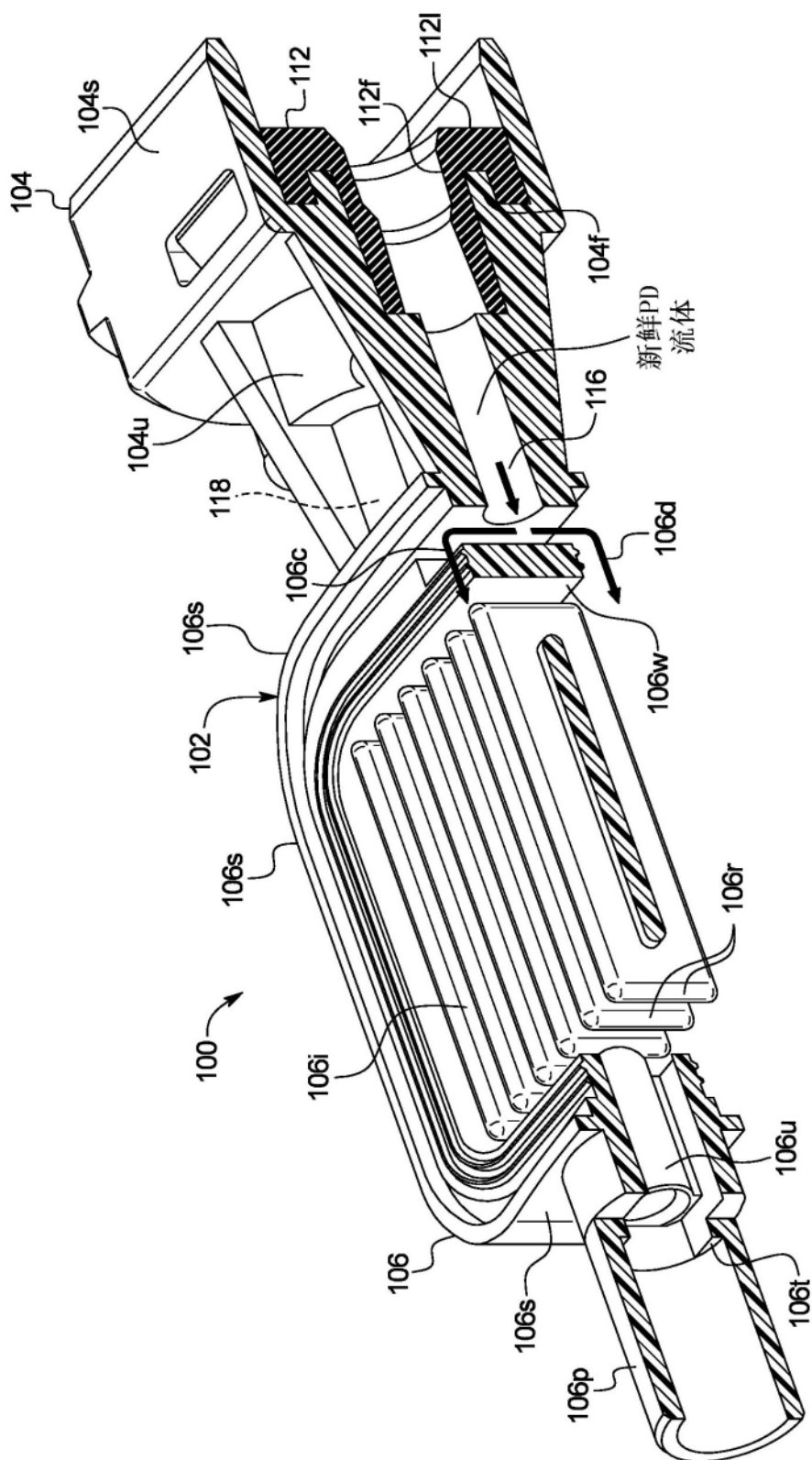


图3

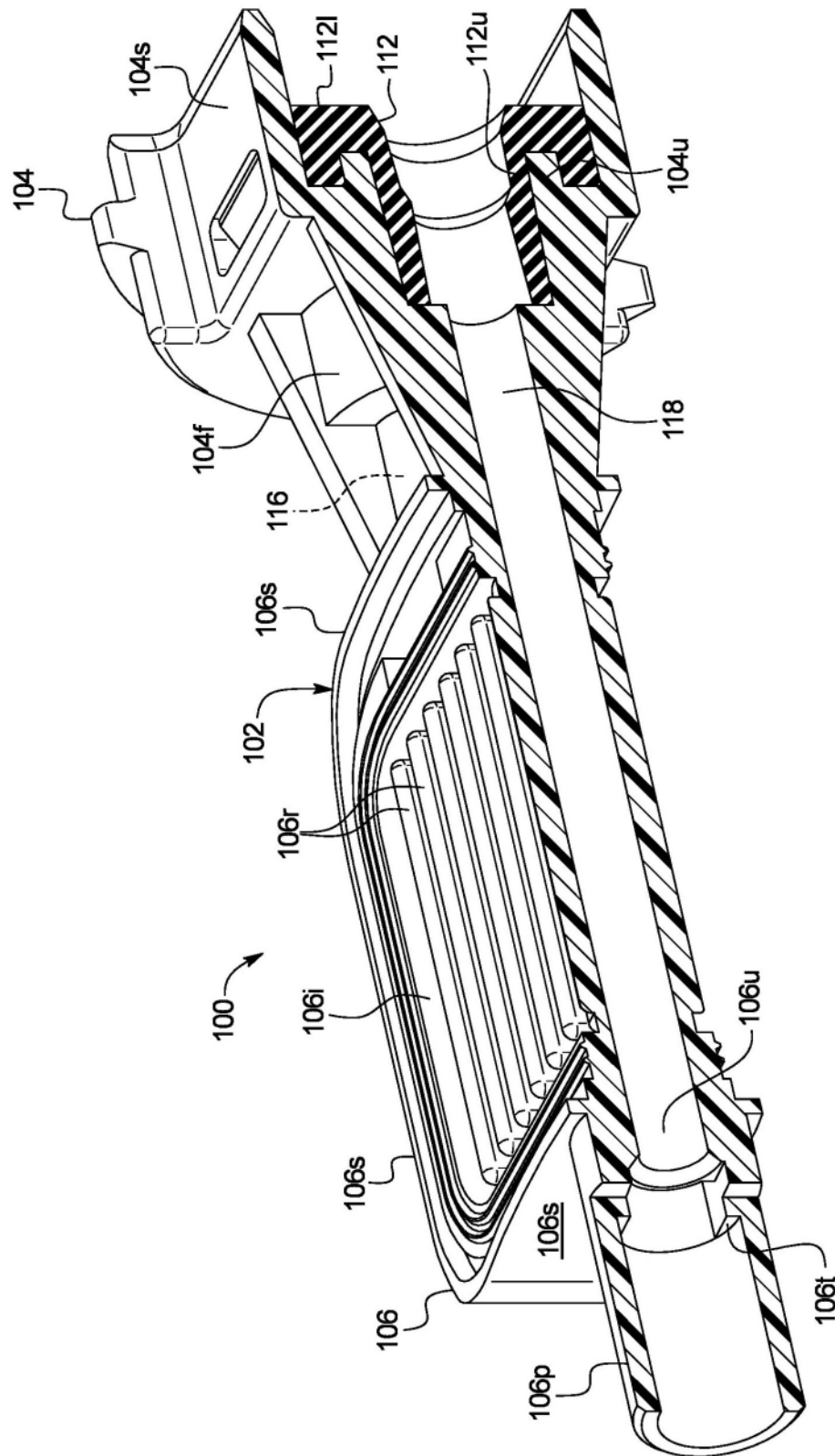


图4

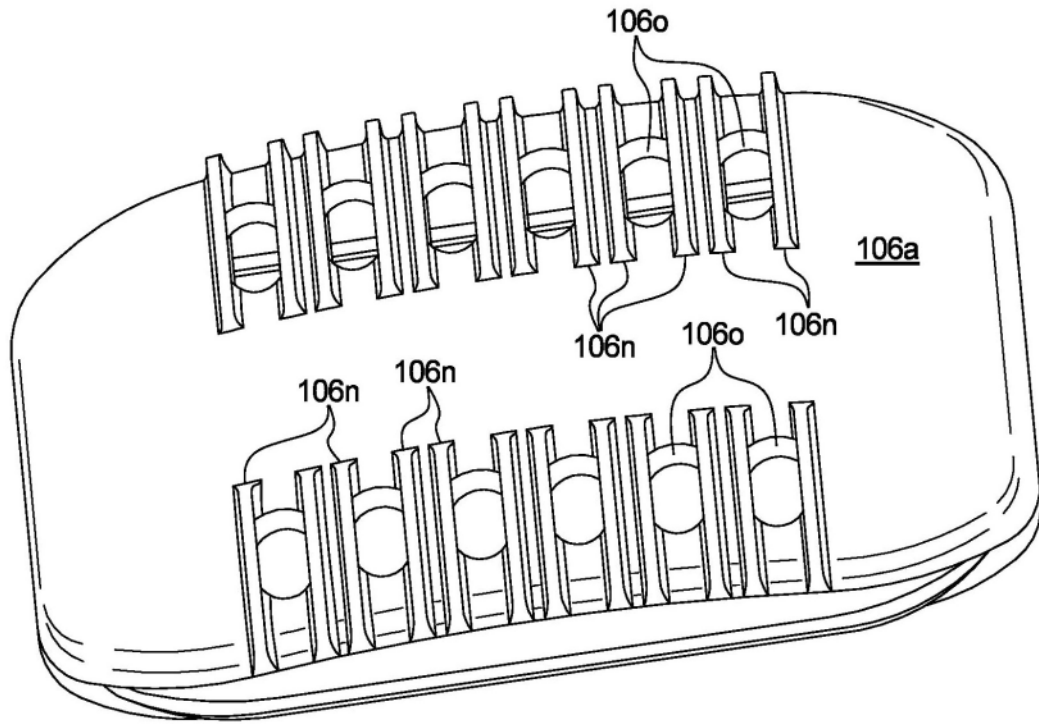


图8A

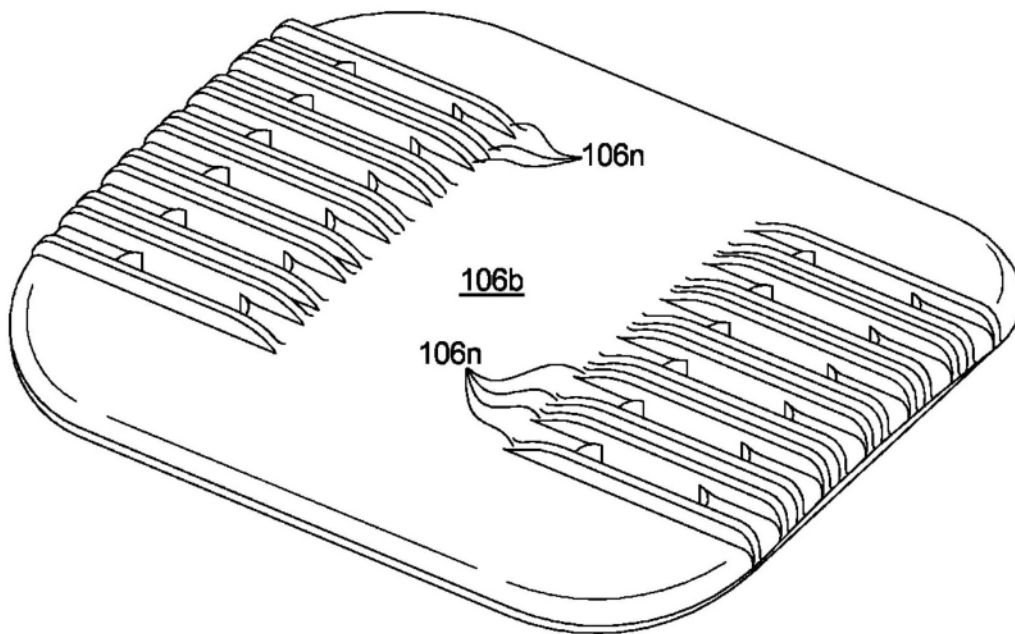


图8B