



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108367085 A

(43)申请公布日 2018.08.03

(21)申请号 201680028643.4

M·拉索利 B·阿内特

(22)申请日 2016.03.18

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

(30)优先权数据

代理人 苏娟 朱利晓

62/135,080 2015.03.18 US

62/238,644 2015.10.07 US

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61L 2/10(2006.01)

2017.11.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/023207 2016.03.18

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/149645 EN 2016.09.22

(71)申请人 普拉卡斯医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 J·A·兰斯 S·鲍尔 J·阿什雷

J·艾特 J·A·拉索利

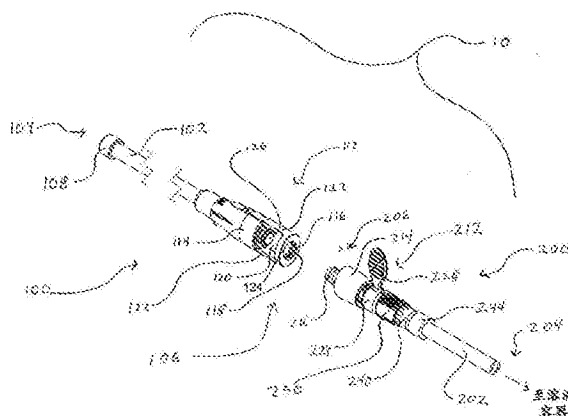
权利要求书4页 说明书12页 附图15页

(54)发明名称

紫外线消毒用导管连接系统

(57)摘要

提供导管连接消毒系统和方法。传输导管连接器可以包括位于其远端的UV透明窗和所述UV透明窗近侧的密封柱塞。溶液容器连接器可以插入部分所述传输导管连接器内侧,以连接溶液容器和传输导管。溶液容器连接器包括:内腔,其由前导膜面覆盖;密封面,其构造为与所述窗面密封接合,以及穿刺件,其构造为刺穿所述膜面。密封柱塞、膜面和窗限定消毒区。连接器可以连接为消毒位置构造,在该构造中,不允许两个导管之间有流动,并且连接器用UV光照射。消毒后,连接器推进至流动位置,在流动位置,穿刺件刺穿膜面,使导管之间有流动。



1. 一种紫外线 (UV) 导管连接消毒系统, 包括:

第一连接器, 其包括位于所述第一连接器第一端处的UV透明区及设置在所述第一连接器第一端近侧的密封柱塞;

第二连接器, 其包括前导膜面和用于抵靠所述UV透明区在所述第二连接器的第一端密封的密封面;

穿刺件, 其构造为穿刺所述前导膜面; 以及

偏转器, 其构造为将所述密封柱塞偏转至流动位置,

其中, 所述第二连接器的第一端构造为在第一消毒位置和第二流动位置与所述第一连接器的第一端配合, 在所述第一消毒位置, 所述前导膜面是完整的, 所述密封柱塞阻挡经过所述第一连接器的流动, 并且在所述第二流动位置, 所述穿刺件穿刺所述前导膜面, 并且所述偏转件将所述密封柱塞偏转至所述流动位置。

2. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 在所述消毒位置, 所述前导膜面、所述UV透明区的内表面、所述密封面和所述密封柱塞限定小体积消毒区。

3. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述密封面包括O型环、雨刷式叶片和弹簧激励密封件中的至少一种。

4. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述密封面包括硅胶、丁基橡胶、PTFE和氯丁橡胶中的至少一种。

5. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述前导膜面包括金属箔和塑料箔中的至少一种。

6. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述UV透明区包括石英玻璃、环烯烃共聚物和TPX中的至少一种。

7. 根据权利要求1所述的系统, 进一步包括: 止挡, 其构造为防止所述系统从所述消毒位置意外移动至所述流动位置。

8. 根据权利要求7所述的系统, 其中, 所述止挡包括C形夹片。

9. 根据权利要求1所述的系统, 进一步包括: 弹簧, 其将所述柱塞密封件保持在所述UV透明区内的密封位置。

10. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述第二连接器的第二端构造为通过密封连接器与管状件相连, 所述管状件能够从所述第二连接器移除, 同时保持所述第二连接器的第二端处的密封。

11. 根据权利要求10所述的系统, 其中, 所述密封连接器包括无针连接器。

12. 根据权利要求10所述的系统, 其中, 所述密封连接器包括鲁尔连接器。

13. 根据权利要求12所述的系统, 其中, 所述鲁尔连接器与所述管状件一起移除。

14. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述第一连接器构造为连接至留置导管。

15. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述第二连接器构造为连接至溶液容器导管。

16. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述第二连接器包括所述穿刺件。

17. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述穿刺件用作所述偏转器。

18. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述第一连接器包括所述穿刺件。

19. 根据权利要求18所述的系统, 其中, 所述密封柱塞包括所述穿刺件。

20. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述第一连接器和所述第二连接器包括螺纹, 以

将两个连接器保持在一起。

21. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述密封面包括所述UV透明区与所述第二连接器第一端的结合。

22. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一连接器包括密封致动器,其构造为抵靠所述UV透明区的开口推进所述密封柱塞。

23. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述密封柱塞和所述前导膜面是可重复密封的。

24. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述密封柱塞和所述前导膜面是一次性使用构件。

25. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述密封柱塞是可重复密封的,并且所述前导膜面是一次性使用构件。

26. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述密封柱塞是一次性使用构件,并且所述前导膜面是可重复密封的。

27. 一种紫外线 (UV) 消毒方法,包括:

将第一连接器的第一端与第二连接器的第二端相连,使两个连接器位于消毒位置,所述第一连接器包括:使用UV透明区形成的内腔;第一密封件,其设置在所述UV透明区内并阻挡经过所述第一连接器的流动;所述第二连接器包括:第二密封件,其构造为与所述UV透明区的表面密封接合;前导膜面,其将所述第二连接器的内腔与所述第一连接器的内腔分离;以及穿刺件;

将所述UV透明区暴露于UV光;

相对于所述第一连接器推进所述第二连接器;

用所述穿刺件刺穿所述前导膜面;以及

偏转所述第一密封件,以允许所述第一连接器内腔和所述第二连接器内腔之间的流动。

28. 一种紫外线 (UV) 消毒方法,包括:

将传输导管连接器的远端与溶液容器导管连接器的近端相连,使两个连接器位于消毒位置,所述传输导管连接器包括:内腔,其包括位于所述内腔远端的UV透明区;第一密封件,其设置在所述UV透明区内并阻挡经过所述传输导管连接器的流动;所述溶液容器导管连接器包括:第二密封件,其构造为与所述UV透明区的表面密封接合;前导膜面,其将所述溶液容器导管连接器的内腔与所述传输导管连接器的内腔分离;以及穿刺件;

将所述UV透明区暴露于UV光;

相对于所述溶液容器连接器推进所述传输导管连接器,使两个连接器位于流动位置;

用所述穿刺件刺穿所述前导膜面;以及

偏转所述第一密封件,以允许所述传输导管连接器内腔和所述溶液容器导管连接器内腔之间的流动。

29. 根据权利要求28所述的方法,其中,相对于所述溶液容器连接器推进所述传输导管连接器包括:相对于彼此转动所述连接器。

30. 根据权利要求28所述的方法,其中,相对于所述溶液容器连接器推进所述传输导管连接器还导致所述穿刺件刺穿所述前导膜面。

31. 根据权利要求28所述的方法,其中,相对于所述溶液容器连接器推进所述传输导管

连接器还导致偏转所述第一密封件。

32. 根据权利要求28所述的方法, 其中, 相对于所述溶液容器连接器推进所述传输导管连接器还导致所述穿刺件刺穿所述前导膜面, 也导致偏转所述第一密封件, 以允许所述传输导管连接器内腔和所述溶液容器导管连接器之间的流动。

33. 根据权利要求28所述的方法, 进一步包括: 在相对于所述溶液容器导管连接器推进所述传输导管连接器之前, 分离止挡。

34. 根据权利要求33所述的方法, 其中, 分离所述止挡包括移除C形夹片。

35. 根据权利要求28所述的方法, 进一步包括: 使新透析液从与所述溶液容器导管连接器相连的溶液容器导管流至所述传输导管连接器。

36. 根据权利要求35所述的方法, 进一步包括: 从所述溶液容器导管连接器移除所述溶液容器导管, 同时在所述溶液容器导管连接器的远端保持密封。

37. 一种在腹膜透析过程中使用的紫外线 (UV) 消毒系统, 包括:

传输导管连接器, 所述传输导管连接器包括: UV透明区, 其位于所述连接器的远端; 阀, 其设置在所述UV透明区的近端; 以及穿刺件, 其设置在所述阀内;

溶液容器连接器, 所述溶液容器连接器包括内腔, 其构造为与所述溶液容器套管流体连接, 所述内腔的近端由屏障密封, 所述内腔包括围绕部分所述内腔的密封件,

其中, 部分所述UV透明区构造为插入部分所述溶液容器连接器中, 到达第一消毒位置和第二流动位置, 在所述第一消毒位置, 所述屏障是完整的, 在所述第二流动位置, 所述穿刺件刺穿所述屏障。

38. 根据权利要求37所述的系统, 其中, 所述阀允许所述穿刺件从中穿过, 并且构造为在所述穿刺件收缩时返回密封状态。

39. 根据权利要求37所述的系统, 其中, 所述传输导管连接器包括螺纹, 所述螺纹构造为与所述溶液容器连接器上的螺纹相配合。

40. 根据权利要求37所述的系统, 其中, 所述UV透明区包括石英。

41. 根据权利要求37所述的系统, 其中, 所述穿刺件构造为在所述阀朝所述穿刺件偏转时延伸穿过所述阀。

42. 根据权利要求37所述的系统, 其中, 所述传输导管连接器包括止挡, 所述止挡构造为与所述溶液容器连接器上的配合特征相互作用。

43. 一种紫外线 (UV) 消毒系统, 包括:

传输导管连接器, 所述传输导管连接器包括: 内腔, 其使用位于所述连接器远端的UV透明区形成; 阀, 其设置在所述UV透明区的近端并位于所述内腔中; 以及穿刺件, 其设置在所述连接器内并通过所述阀与所述内腔分离;

溶液容器连接器, 所述溶液容器连接器包括: 内腔, 其构造为与所述溶液容器套管流体连接, 插入管, 所述插入管的尺寸设计为设置在所述UV透明区内, 屏障, 其位于所述插入管的近侧开口上面, 密封件, 其围绕所述插入管的外部, 尺寸设计为用于与所述UV透明区的内表面密封接合,

其中, 部分所述UV透明区构造为插入部分所述溶液容器连接器中, 到达第一消毒位置和第二流动位置, 在所述第一消毒位置, 所述屏障是完整的, 在所述第二流动位置, 所述穿刺件刺穿所述屏障。

44. 一种紫外线 (UV) 消毒方法, 包括:

将传输导管连接器的远端插入溶液容器连接器的近端, 使两个连接器位于消毒位置, 所述传输导管连接器包括: 内腔, 其使用位于所述连接器远端的UV透明区形成, 阀, 其设置在所述UV透明区的近端并位于所述内腔中, 以及穿刺件, 其设置在所述连接器内并通过所述阀与所述内腔分离, 并且所述溶液容器连接器包括: 内腔, 其构造为与所述溶液容器套管流体连接, 插入管, 所述插入管的尺寸设计为设置在所述UV透明区内, 屏障, 其位于所述插入管的近侧开口上面, 密封件, 其围绕所述插入管的外部, 尺寸设计为用于与所述UV透明区的内表面密封接合;

将所述传输导管连接器和所述溶液容器连接器放置在UV消毒单元中;

激活所述消毒单元;

进一步将所述传输导管连接器插入所述溶液容器连接器的近端, 使两个连接器位于流动位置;

用所述穿刺件刺穿所述屏障; 以及

打开传输导管夹以允许用过的透析液冲走。

45. 根据权利要求44所述的方法, 其中, 进一步将所述传输导管连接器插入所述溶液容器连接器的近端, 使两个连接器位于流动位置包括: 将所述两个连接器相对于彼此转动约一整圈。

46. 根据权利要求44所述的方法, 其中, 将所述传输导管连接器的远端插入所述溶液容器连接器的近端, 使两个连接器位于消毒位置包括: 将所述两个连接器相对于彼此转动约1/4圈。

47. 根据权利要求44所述的方法, 其中, 将传输导管连接器的远端插入溶液容器连接器的近端, 使两个连接器位于消毒位置包括: 插入所述传输导管连接器的远端, 直到所述传输导管连接器上的止挡与所述溶液容器连接器上的配合特征接合。

48. 根据权利要求47所述的方法, 其中, 进一步将所述传输导管连接器插入所述溶液容器连接器的近端, 使所述连接器位于流动位置包括: 使所述止挡与所述配合特征分离。

紫外线消毒用导管连接系统

[0001] 优先权信息

[0002] 本申请要求2015年3月18日提交的美国临时专利申请第62/135,080号以及2015年10月7日提交的美国临时专利申请第62/238,644号的优先权。

[0003] 通过援引加入

[0004] 在本说明书中提及的所有公开文献和专利申请在如下程度上通过援引加入本文，即，如同各个单独的公开文献或专利申请具体地和单独地表明为通过援引加入。

技术领域

[0005] 本申请整体涉及消毒装置，更具体地，涉及如腹膜透析 (PD) 等医疗应用中使用的连接器消毒。

背景技术

[0006] 导管通常用于将流体注入人体内的各个位置或将其从各个位置移除。在许多情况下，这些导管留在适当位置几个星期或几个月，以提供这种接入。留置导管提供这种体内和体外连通的时间越长，细菌、真菌和病毒等微生物就越有可能迁移至体内引发感染。这些感染的治疗难度和治疗成本可能都很高，并且可能导致需要这种导管插入的患者发病率升高。因此，急需防止微生物通过导管迁移至体内。

[0007] 留置导管与用于移除或灌注流体的其它设备之间的连接点每次开闭都有可能使微生物进入导管。防止微生物通过导管迁移至体内的一种方式是在连接点每次开闭时对其进行消毒。对该导管连接点进行消毒的一个特别应用是在腹膜透析过程中。

[0008] 腹膜透析 (PD) 可以用于治疗患有严重慢性肾脏疾病的患者。在自动腹膜透析过程中患者睡着时，或在一天的常规透析过程，如持续性非卧床腹膜透析那样，流体周期性地经腹部中的管引入和排出。

[0009] 如图1所示，对于接受腹膜透析的患者，留置导管4可以经外科手术插入腹部。传输导管2可以附接至留置导管。在无菌环境中，如诊所中，传输导管可以几个月或一年更换一次。在透析过程之间，患者抵靠身体佩戴传输导管。在透析过程中，传输导管可以连接至引流袋以沥净腹部中存在的流体，并连接至新透析液袋以将流体引入腹部。引流袋和透析液袋可以串联附接或用Y形溶液容器导管6并联附接。每次治疗之前，患者用严格的无菌技术将传输导管的尖端连接至新透析液容器导管，以保持无菌状态。无菌技术包括患者及其周围的所有人均佩戴口罩，封闭门窗，关掉风扇，并充分洗手2分钟。之后，在连接导管之前，患者通常用酒精、碘酒或类似消毒剂擦洗传输导管开口。分离导管时，也必须使用同样的无菌技术。无论何时，如果无菌受到折损，必须更换正在使用的构件并重新开始整个过程。一旦患者有信心在家中无人照看的情况下开始程序，并经过多个月的练习，消毒、连接并开始PD大约需要20~30分钟。

[0010] 这显然是一个复杂且耗时的过程，很大程度上依赖于患者依从性。如果患者未能遵守消毒程序中的任意严格步骤，他/她面临腹腔严重感染，即常说的腹膜炎的风险将大大

提高。这种内部感染如果没有及早发现,可能会导致患者出现脓毒症甚至死亡。在最初的12~18个月中,PD患者的感染几率通常为50%,每年感染直接相关的死亡率为15%。除严重威胁患者健康外,腹膜透析感染的治疗费用也非常高。腹膜炎住院治疗的平均总费用约为5万美元,医疗保健制度每年的总支出约为15亿美元。由于标准PD程序的不依从率为30%左右,帮助减少感染导致的健康和财务负担的需求非常大。

[0011] 紫外线(UV)消毒系统在本领域是已知的。美国专利第4,882,496号、7,834,328号、4,620,845号、6,461,568号及美国专利公开第2005/0013729号和2007/0274879号中描述了此类系统,它们的公开内容整体以引用方式并入本文。然而,此类系统可能非常笨重,从而难以供患者使用。此外,此类系统倾向于完全依赖UV消毒来消毒,由于没有合适的构件和连接器,这会限制消毒效果。

发明内容

[0012] 在一些实施例中,提供一种紫外线(UV)导管连接消毒系统。所述系统包括:第一连接器,其包括位于所述第一连接器第一端的UV透明区及设置在所述第一连接器第一端近侧的密封柱塞;第二连接器,其包括前导膜面和用于抵靠所述UV透明区在所述第二连接器的第一端密封的密封面;穿刺件,其构造为穿刺所述前导膜面;以及偏转器,其构造为将所述密封柱塞偏转至流动位置,其中,所述第二连接器的第一端构造为在第一消毒位置和第二流动位置与所述第一连接器的第一端配合,在所述第一消毒位置,所述前导膜面是完整的,所述密封柱塞阻挡经过所述第一连接器的流动,并且在所述第二流动位置,所述穿刺件穿刺所述前导膜面,并且所述偏转件将所述密封柱塞偏转至所述流动位置。

[0013] 在一些实施例中,在消毒位置,前导膜面、UV透明区的内表面和密封柱塞限定小体积消毒区。密封面可以包括O型环、雨刷式叶片和弹簧激励密封件中的至少一种。在一些实施例中,密封面包括硅胶、丁基橡胶、PTFE和氯丁橡胶中的至少一种。前导膜面可以包括金属箔和塑料箔中的至少一种。在一些实施例中,UV透明区包括石英玻璃、环烯烃共聚物和TPX中的至少一种。系统可以进一步包括止挡,其构造为防止系统从消毒位置意外移动至流动位置。在一些实施例中,止挡包括夹片。系统可以进一步包括弹簧,其将柱塞密封保持在UV透明区内的密封位置。在一些实施例中,第二连接器的第二端构造为通过密封连接器与管状件相连,所述管状件可以从第二连接器上移除,同时保持第二连接器的第二端处的密封。密封连接器可以包括无针连接器。密封连接器可以包括鲁尔连接器。在一些实施例中,鲁尔连接器与管状件一起移除。第一连接器可以构造为连接至留置导管。第二连接器可以构造为连接至溶液容器导管。在一些实施例中,第二连接器包括穿刺件。穿刺件可以作为偏转器。第一连接器可以包括穿刺件。密封柱塞可以包括穿刺件。在一些实施例中,第一连接器和第二连接器包括螺纹,以将两个连接器保持在一起。在一些实施例中,密封面包括UV透明区与第二连接器第一端的结合。第一连接器可以包括密封致动器,其构造为抵靠UV透明区的开口推进密封柱塞。在一些实施例中,密封柱塞和前导膜面是可重复密封的。在一些实施例中,密封柱塞和前导膜面是一次性使用构件。在一些实施例中,密封柱塞是可重复密封的,前导膜面是一次性使用构件。在一些实施例中,密封柱塞是一次性使用构件,前导膜面是可重复密封的。

[0014] 在其它一些实施例中,提供一种紫外线(UV)消毒方法。所述方法包括:将第一连接

器的第一端与第二连接器的第二端相连,使两个连接器位于消毒位置,所述第一连接器包括:使用UV透明区形成的内腔;第一密封件,其设置在所述UV透明区内并阻挡经过所述第一连接器的流动;所述第二连接器包括:第二密封件,其构造为与所述UV透明区的表面密封接合;前导膜面,其将所述第二连接器的内腔与所述第一连接器的内腔分离;以及穿刺件;将所述UV透明区暴露于紫外线光;相对于所述第一连接器推进所述第二连接器;用所述穿刺件刺穿所述前导膜面;以及偏转所述第一密封件,以允许所述第一连接器内腔和所述第二连接器内腔之间的流动。

[0015] 在其它实施例中,提供另一种UV消毒方法。所述方法包括:将传输导管连接器的远端与溶液容器导管连接器的近端相连,使两个连接器位于消毒位置,所述传输导管连接器包括:内腔,其包括位于所述内腔远端的UV透明区;第一密封件,其设置在所述UV透明区内并阻挡流经过所述传输导管连接器的流动;所述溶液容器导管连接器包括:第二密封件,其构造为与所述UV透明区的表面密封接合;前导膜面,其将所述溶液容器导管连接器的内腔与所述传输导管连接器的内腔分离;以及穿刺件;将所述UV透明区暴露于紫外线光;相对于所述溶液容器连接器推进所述传输导管连接器,使两个连接器位于流动位置;用所述穿刺件刺穿所述前导膜面;以及偏转所述第一密封件,以允许所述传输导管连接器内腔和所述溶液容器导管连接器内腔之间的流动。相对于所述溶液容器连接器推进所述传输导管连接器包括:相对于彼此转动所述连接器。

[0016] 在一些实施例中,所述方法进一步包括:在相对于所述溶液容器导管连接器推进所述传输导管连接器之前,分离止挡。分离止挡可以包括移除C形夹片。在一些实施例中,所述方法进一步包括:使新透析液从与所述溶液容器导管连接器相连的溶液容器导管流至所述传输导管连接器。所述方法可以进一步包括:从所述溶液容器导管连接器移除所述溶液容器导管,同时在所述溶液容器导管连接器的远端保持密封。

[0017] 在一些实施例中,提供一种在腹膜透析过程中使用的UV消毒系统。所述系统包括:传输导管连接器,所述传输导管连接器包括:UV透明区,其位于所述连接器的远端;阀,其设置在所述UV透明区的近端;以及穿刺件,其设置在所述阀内;溶液容器连接器,所述溶液容器连接器包括:内腔,其构造为与所述溶液容器套管流体连接,所述内腔的近端由屏障密封,所述内腔包括围绕部分所述内腔的密封件,其中,部分所述UV透明区构造为插入部分所述溶液容器连接器中,到达第一消毒位置和第二流动位置,在所述第一消毒位置,屏障是完整的,在所述第二流动位置,所述穿刺件刺穿所述屏障。

[0018] 阀可以允许穿刺件从中穿过,并且构造为在穿刺件收缩时返回密封状态。传输导管可以包括螺纹,所述螺纹构造为与溶液容器连接器上的螺纹相配合。在一些实施例中,UV透明区包括石英。穿刺件可以构造为在阀朝穿刺件偏转时,延伸穿过阀。在一些实施例中,传输导管连接器包括止挡,止挡构造为与溶液容器连接器上的配合特征相互作用。

[0019] 在一些实施例中,提供一种UV消毒系统。所述系统包括:传输导管连接器,所述传输导管连接器包括:内腔,其使用位于所述连接器远端的UV透明区形成;阀,其设置在所述UV透明区的近端并位于所述内腔中;以及穿刺件,其设置在所述连接器内并通过所述阀与所述内腔分离;溶液容器连接器,所述溶液容器连接器包括:内腔,其构造为与所述溶液容器套管流体连接,插入管,所述插入管的尺寸设计为设置在所述UV透明区内,屏障,其位于所述插入管的近侧开口上面,密封件,其围绕所述插入管的外部,尺寸设计为用于与所述UV

透明区的内表面密封接合,其中,部分所述UV透明区构造为插入部分所述溶液容器连接器中,到达第一消毒位置和第二流动位置,在所述第一消毒位置,所述屏障是完整的,在所述第二流动位置,所述穿刺件刺穿所述屏障。

[0020] 在一些实施例中,提供一种UV消毒方法。所述方法包括:将传输导管连接器的远端插入溶液容器连接器的近端,使两个连接器位于消毒位置,所述传输导管连接器包括:内腔,其使用位于所述连接器远端的UV透明区形成;阀,其设置在所述UV透明区的近端并位于所述内腔中;以及穿刺件,其设置在所述连接器内并通过所述阀从所述内腔分离,并且所述溶液容器连接器包括:内腔,其构造为与所述溶液容器套管流体连接,插入管,所述插入管的尺寸设计为设置在所述UV透明区内,屏障,其位于所述插入管的近侧开口上面,密封件,其围绕所述插入管的外部,尺寸设计为用于与所述UV透明区的内表面密封接合;将所述传输导管连接器和所述溶液容器连接器放置在UV消毒单元中;激活所述消毒单元;进一步将所述传输导管连接器插入所述溶液容器连接器的近端,使两个连接器位于流动位置;用所述穿刺件刺穿所述屏障;以及打开传输导管夹以允许用过的透析液冲走。

[0021] 在一些实施例中,进一步将所述传输导管连接器插入所述溶液容器连接器的近端,使两个连接器位于流动位置包括:将所述两个连接器相对于彼此转动约一整圈。在一些实施例中,将所述传输导管连接器的远端插入所述溶液容器连接器的近端,使两个连接器位于消毒位置包括:将两个连接器相对于彼此转动约1/4圈。将传输导管连接器的远端插入溶液容器连接器的近端,使所述连接器位于消毒位置可以包括:插入所述传输导管连接器的远端,直到所述传输导管连接器上的止挡与所述溶液容器连接器上的配合特征接合。在一些实施例中,进一步将所述传输导管连接器插入所述溶液容器连接器的近端,使所述连接器位于流动位置首先包括:使所述止挡与所述配合特征分离。

附图说明

[0022] 本发明的新颖特征在权利要求书中具体列出。说明书中列出了利用本发明原理的一些描述性实施例,其中包括本发明利用的原理,结合说明书和附图,可以更好地理解本发明的特征和优势。在附图中:

[0023] 图1示出常规腹膜透析设置。

[0024] 图2示出导管连接系统的实施例。

[0025] 图3示出导管连接系统实施例的侧视图。

[0026] 图4a示出导管连接系统中传输导管实施例的端视图。

[0027] 图4b示出图4a所示的传输导管实施例沿线A-A的横截面图。

[0028] 图5a示出导管连接系统中溶液容器导管实施例的端视图。

[0029] 图5b示出图5a所示的溶液容器导管实施例沿线B-B的横截面图。

[0030] 图6a示出导管连接系统实施例的侧视图。

[0031] 图6b示出图6a所示导管连接系统实施例的细节图。

[0032] 图7a示出导管连接系统实施例的侧视图。

[0033] 图7b示出图7a所示导管连接系统实施例的细节图。

[0034] 图7c示出导管连接系统实施例的端视图。

[0035] 图7d示出图7c所示的导管连接系统实施例沿线C-C的横截面图。

- [0036] 图8示出导管连接系统实施例的侧视图。
- [0037] 图9a示出导管连接系统可选实施例的细节图。
- [0038] 图9b示出图9a所示导管连接系统实施例的端视图。
- [0039] 图9c示出图9b所示的导管连接系统实施例沿线D-D的横截面图,其中,将连接密封以防止流体在消毒前流动。
- [0040] 图9d示出图9b所示的导管连接系统实施例沿线D-D的横截面图,其中,连接启封以允许流体在消毒后流动。
- [0041] 图10a示出导管连接系统另一可选实施例的细节图。
- [0042] 图10b示出图10a所示导管连接系统实施例的端视图。
- [0043] 图10c示出图10b所示的导管连接系统实施例沿线E-E的横截面图。
- [0044] 图11a示出导管连接系统另一可选实施例的细节图。
- [0045] 图11b示出图11a所示导管连接系统实施例的端视图。
- [0046] 图11c示出图11b所示的导管连接系统实施例沿线F-F的横截面图。
- [0047] 图12a示出导管连接系统另一可选实施例的细节图。
- [0048] 图12b示出图12a所示导管连接系统实施例的端视图。
- [0049] 图12c示出图12b所示的导管连接系统实施例沿线G-G的横截面图。
- [0050] 图13A和13B示出传输导管的实施例。
- [0051] 图13C示出溶液容器导管的实施例。
- [0052] 图14示出传输导管连接器在消毒位置连接至溶液容器连接器的实施例。
- [0053] 图15示出图14所示连接器的止挡特征。
- [0054] 图16示出图14所示杀菌区的实施例。
- [0055] 图17示出图14所示的连接器位于流动位置。
- [0056] 图18示出图14所示的连接器设置在UV消毒单元内。

具体实施方式

[0057] 本文所述的导管连接系统实施例可以用于腹膜透析(PD)患者。图2示出导管连接系统10的实施例,其用法与图1中的传输导管2和溶液容器导管6类似。本发明的导管连接系统10的传输导管100包括管状主体102、第一端104和第二端106。传输导管100包括第一连接器108和第二连接器112,第一连接器108设置在第一端104处或其附近,第二端112设置在第二端106处或其附近。同样参见图3,第二连接器112包括连接器主体114、端保持件124及连接端保持件124和连接器主体114的一个或多个支柱122。UV透明部120限制在连接器主体114、端保持件124和支柱122之间。支柱122构造为允许将紫外线光从一个或多个方向前导至UV透明部120,而不会形成任何阴影或阻挡紫外线光覆盖整个透明部120。图2示出第二连接器112包括两个支柱,但也可以使用其它构造。例如,第二连接器112可以包括1、3、4、5或更多个支柱122。在一些实施例中,如图2所示,支柱122包括直角边缘。也可以使用其它构造。例如,支柱122可以包括倒角边缘。

[0058] UV透明部120内设置有密封柱塞126,如下文中详细描述,可以致动密封柱塞126将UV透明部120的内侧从连接器主体114的内侧和其余流路封闭。

[0059] 导管连接系统10的溶液容器导管200包括管状主体202、第一端204和第二端206。

溶液容器导管200包括凸型连接器212,凸型连接器212设置在第二端206处或其附近,并在第一端204处连接至溶液容器(未示出)。凸型连接器212构造为连接至传输导管100的第二连接器112。凸型连接器212包括连接器毂214、前导膜面220、密封面216及一个或多个固定螺纹218。前导膜面220构造为可以轻松设置在传输导管100的UV透明部120内,密封面216构造为抵靠传输导管100的UV透明部120内侧密封,并且固定螺纹218构造为与传输导管100的端部124内侧上的螺纹118接合,以提供将溶液容器导管200固定附接至传输导管100的方式。

[0060] 密封面216可以包括本领域技术人员熟知的多种密封方式中的任意一种,包括但不限于,一个或多个O型环、雨刷式叶片、弹簧激励密封件等。密封面216的密封材料可以是任意数量的本领域技术人员熟知的密封材料,包括但不限于,硅胶、丁基橡胶、PTFE、氯丁橡胶等。前导膜面220可以包括任意数量的本领域技术人员熟知的密封材料,包括但不限于,金属箔或塑料箔,并且可以通过粘合剂、浸渍涂敷、包覆成型等方式附接至连接器毂214。UV透明部可以包括任意数量的本领域技术人员已知的UV透明物质,包括但不限于,石英玻璃、环烯烃共聚物(如Topas®)和三菱化学的TPX。

[0061] 溶液容器导管200还包括C形夹片224、倒钩毂230、无针连接器240和凸型鲁尔连接器244。C形夹片224设置在连接器毂214和倒钩毂230之间,并且当C形夹片224位于适当位置时,可以防止倒钩毂230与连接器毂214之间的相对运动。也可以使用防止倒钩毂230与连接器毂214之间相对运动的其它机制(如两个连接器上的配合突起/凹槽)。无针连接器240和凸型鲁尔连接器244提供将管状主体202选择性地附接至倒钩毂230并在两者之间提供流体流的方式,如将在下面进一步解释的。无针连接器240和凸型鲁尔连接器244可以是能够从如Qosina等多个供应商获取的多种可轻松获得连接器中的任意一种。

[0062] 现在参见图4b,图中示出连接器主体114的横截面图,包括密封柱塞126、柔性折叠(accordion)密封件134、压缩弹簧136及管状主体102的远端162。压缩弹簧136的一端由连接器主体114的内侧166约束,另一端抵靠柔性折叠密封件134推压。柔性折叠密封件134又抵靠活塞132推压,活塞132是密封柱塞126的一部分,并且与密封柱塞126的密封边缘相对。这样,在没有任何其它输入的情况下,压缩弹簧136将密封柱塞126的位置保持在UV透明部120内,并将管状主体102的内腔130和柔性折叠密封件134的内侧164从UV透明部120的内侧隔离。这种隔离提供UV透明部内侧的小控制体积128,当第二连接器112未连接至溶液容器连接器212时,小控制体积128可以潜在暴露于微生物。该小控制体积128可以作为连接器系统的消毒区。消毒区128的体积可以约为0.25-0.55cc,例如,约0.4cc。除压缩弹簧外,也可以使用其它弹性件,以将密封柱塞126的位置保持在UV透明区120内。柔性折叠密封件134的远端168也可以约束在连接器主体114和UV透明部120之间,以提供两者之间的流体密封连接。柔性折叠密封件134的近端172可以直接连接至管状主体102,或使用标准软管倒钩连接器174连接至管状主体102。不管是哪种连接方式,均提供从第二连接器112的第二端106到管状主体102的内腔130的封闭流路。也可以在活塞134内提供沟槽174,以确保在抵靠柔性折叠密封件134压缩流体时,流体可以流过活塞。

[0063] 现在参见图5b,图中示出连接器毂214的横截面,包括内螺纹248,其构造为接收倒钩毂230的外螺纹232。图中还示出中空倒钩毂236的端部具有穿刺件234,其设置在前导膜面220内侧。可以看出,存在从前导膜面220的内侧面252穿过连接器毂214、倒钩毂230、无针

连接器240和凸型鲁尔连接器244的内侧,到达管状主体202的内腔230的连续封闭流路。当打开无菌液容器包装(未示出)时,由于没有微生物可以进入的开口,前导膜面220保持该流路的无菌状态。

[0064] 图6a和6b示出传输导管100连接至溶液容器导管200。溶液容器导管200的密封面216插入传输导管100的UV透明部120内并抵靠其内表面密封,连接器毂214的固定螺纹218(参见图3)与第二连接器112的端保持件124上的螺纹118接合,以保持溶液容器导管200与传输导管100的连接。在这种构造中,UV透明部120、密封面216和密封柱塞126形成小封闭体积128,小封闭体积128与外界隔离并与传输导管100的内腔130和溶液容器导管200的内腔280隔离。该小封闭体积128包括所有可能在连接之前暴露于微生物的内部空间;并且为短波紫外线(UVC)光提供UV透明路径,使UVC光穿透并杀死可能在连接(包括前导膜面220及位于前导膜面220与密封面216之间的连接器毂214的任意其它部分)完成前污染该空间或溶液容器导管200端部的任意微生物。在这种构造下,用户可以很容易地将导管连接系统100放置在UVC发生装置(未示出)中,以将UVC输送至消毒区128,消灭任意微生物污染。可选地,用户可以用适当的UVC光装置将UVC光前导至消毒区128,而无需首先将导管连接系统100放置在UVC装置中。2015年9月17日提交的名为“Ultraviolet Disinfection Unit”的美国申请第14/857,522号及2015年4月10日提交的名为“Connector Disinfection System”的国际申请PCT/US15/25352中描述了示例性UV光装置。

[0065] 参见图7a-7d,图中示出导管连接系统10不包括C形夹片224,但包括朝传输导管100推进的倒钩毂230。用户可以通过抓持并拉动凸片228将C形夹片224从导管连接系统10轻松移除。

[0066] 在该实施例中,通过旋转推进倒钩毂,其中,倒钩毂230的外螺纹232与连接器毂214的内螺纹248接合。利用螺纹和旋转运动只是相对于连接器毂214推进倒钩毂230的许多可能方式中的一种,这对于本领域技术人员来说是显而易见的。在本发明中,可以使用任意方式相对于连接器毂214推进倒钩毂234,包括但不限于,直线轴向运动,这并未偏离本发明。例如,在一些实施例中,可以通过轴向运动相对于连接器毂214移动倒钩毂234。当被推进时,倒钩毂230的穿刺件234(如倒钩)穿透前导膜面220并在前导膜面上形成可供流体流过的开口。在以该方式相对于连接器毂214推进倒钩毂230并用穿刺件234穿透前导膜面220时,推进的穿刺件234随后在密封柱塞126上施加力,以克服来自压缩弹簧136的力并将密封柱塞126推出UV透明部120。这样,之前(被UV透明部120、密封柱塞126和密封面216)隔离并用UVC光杀死所有微生物的小封闭体积128现在打开,使流体从传输导管100的内腔130流至溶液容器导管200的内腔280。从一个导管到另一导管的流体流并非仅约束为一个方向,而是可以沿图7a-7d所示构造中两个方向中的任意一个流动。

[0067] 有了上述导管连接系统10,患者可以像典型PD程序中那样,将传输导管100与新溶液容器导管200连接,而无需经历现有标准治疗中通常要求的所有繁琐的污染预防步骤。有了本发明的导管连接系统10,患者无需遵循那些耗时的步骤,而是可以迅速轻松地进行本文所述的连接,然后用UVC光对小封闭体积128进行消毒,之后通过穿透溶液容器导管200上的密封件并打开传输导管100上的密封柱塞126,打开小封闭体积128,从而完成PD程序所需要的流体交换。导管连接系统10大大减少了PD所需步骤数量,同时极大地提高了连接处的消毒效果,进而降低了PD的复杂性并提高了其安全性。

[0068] 流体交换后,通常将溶液容器导管200与传输导管100分离;之后,丢弃溶液容器导管200和使用过的溶液容器,并封盖传输导管100的第二端106以降低微生物进入内腔130的几率。在分离溶液容器导管200与封盖传输导管100的步骤之间,微生物还有一个机会进入内腔130。参见图8,在本发明的导管连接系统10中,流体交换后,溶液容器导管200并未完全与传输导管100分离。相反地,凸型鲁尔连接器244和附接管状主体202与无针连接器240分离,之后与用过的溶液容器一起丢弃。如本领域技术人员所熟知的,无针连接器240具有密封隔膜(未示出),其在移除凸型鲁尔连接器244时密封无针连接器240,进而密封导管连接系统10的内腔130,以防止微生物对内腔130造成的任意污染。溶液容器导管200的其它部分仍然与传输导管100附接,直到需要下一次PD程序。届时,通过反向转动连接器毂214,将溶液容器导管200与传输导管100分离。当连接器毂214相对于传输导管100移动时,穿刺件234相对于密封柱塞126移动,并且密封柱塞126再次进入UV透明部120以密封内腔130。密封面216、密封柱塞126和穿刺件234的相对位置可以构造为确保密封柱塞126再次进入UV透明部120并在密封面216退出透明部120的另一端之前,将UV透明部120与内腔130密封隔离,以确保没有微生物可以进入并通过UV透明部120并进入内腔130,这对本领域技术人员来说是显而易见的。这样,传输导管100的内腔130仅在每次PD程序开始,溶液容器导管200未连接时暴露于微生物可能造成的空气和/或接触污染。

[0069] 使用无针连接器240和凸型鲁尔连接器244将溶液容器与溶液容器导管200分离并不是使溶液容器导管200保持附接至传输导管100,以防止打开连接并在PD程序末尾造成微生物污染可能性的唯一方式。美国专利第8,038,643公开了一种包括连接器系统的可能替代方法,其中,将栓塞推进至溶液容器导管200的第一端204,以在将溶液容器导管200与使用过的溶液容器分离之前密封内腔280。该方法也可以用于防止本发明内腔空间的污染。除本文所述的方法外,本领域技术人员还知道在不偏离本发明的情况下,将部分溶液容器导管200与本发明的导管连接系统10分离而不打开传输导管100与溶液容器导管200之间的连接或以其它方式允许微生物对内腔130造成潜在污染的方法。

[0070] 在一些实施例中,传输导管连接器的密封柱塞是可重复利用(可重复密封)元件。在一些实施例中,密封柱塞是一次性使用构件并在使用之间更换。前导膜面也可以是可重复利用或可重复密封元件。在一些实施例中,前导膜面是一次性使用构件。

[0071] 本发明不限于仅用于PD程序,而是可以在有留置管线进入体内,留置导管的外端需要定期连接和分离,以通过留置导管灌注流体或从体内移除流体的任意程序中应用,这对于本领域技术人员来说是显而易见的。此类程序包括放置于膀胱中的Foley导管、放置于血管系统外围或中央的血管内管线、肠内营养管、食道管或气管等。在上述任意程序中,可以通过使用本发明减少管线或其等同物在体内的放置区域可能的污染。

[0072] 上述说明仅描述了本发明的一个特定实施例。在不偏离本发明的情况下,还有许多可能的其它实施例。图9a-9c示出一个可选实施例。该实施例的导管连接系统20包括密封柱塞326,密封柱塞326构造为具有穿刺件354。在该实施例中,溶液容器导管的连接器毂414与UV透明部320充分接合,以使密封面416抵靠UV透明部320的内侧密封,并且连接器毂414的前导膜面420与密封柱塞326和UV透明部320一起形成小封闭体积328。在小封闭消毒区体积328用UVC光消毒后,连接器毂414通过沿连接器主体314的内螺纹318推进连接器毂414上的外螺纹418的转动被进一步推进至UV透明部320内。如图9d所示,这种推进迫使前导膜面

420抵靠穿刺件354,从而使穿刺354穿刺前导膜面420。继续相对于连接器主体414推进连接器毂414将抵靠密封柱塞止挡358推进连接器毂414,以克服压缩弹簧336的力并将密封柱塞326推出UV透明部320。之后,流体可以在传输导管的内腔330和溶液容器导管的内腔480之间来回流动。从连接器主体314上移除连接器毂414将移除密封柱塞止挡358上的力,允许压缩弹簧356将密封柱塞326推回UV透明部320内,以将UV透明部从内腔330密封。如上文所述的实施例,密封柱塞止挡、密封柱塞326和密封面416的位置构造为下述方式:在密封面416从UV透明部320撤回之前,密封柱塞326将抵靠UV透明部320的内侧密封,以防止污染内腔330。

[0073] 在图9a-9d所示的实施例中,溶液容器导管的构件数量比本文之前披露的实施例少,这对于本领域技术人员来说是显而易见的。构件更少的优势一般在于带来更可靠、价格更低廉的系统。

[0074] 参见图10a-10c,图中示出可选实施例的导管连接系统1010。该实施例中的连接器主体1114包括密封致动器1150,其构造为抵靠UV透明部1120的开口1160推进密封件1126。密封致动器1150包括延伸臂1152,其通过柔性折叠膜1134将密封致动器1150连接至密封件1126。柔性折叠膜1134围绕延伸臂1152密封以防止任意流体泄漏。密封致动器1152构造为供用户选择性地密封和启封UV透明部1120的开口1160。导管连接系统1010还包括连接器毂1214、C形夹片1224和倒钩毂1230。连接器毂1214设置有前导膜面1220,并且倒钩毂1230具有设置在前导膜面1220附近的穿刺件1234。当密封件1126抵靠开口1160推进时,密封件1126、UV透明部1120和前导膜面1220形成可以用UVC光消毒的小控制体积1128。如前文中描述的实施例所述,消毒后,移除C形夹片1224,以推进倒钩毂1230并使穿刺件1234穿透前导膜面1220。密封致动器1150收缩以启封UV透明部1120的开口1160,从而允许流体流入流出管状主体1102内侧,并流入流出管状主体1202内侧。在该实施例中,通过致动密封致动器1150,用户可以轻松控制流体流。

[0075] 图11a-11c示出本发明的另一可选实施例。导管连接系统2010包括具有侧开口2160的UV透明部2120。侧开口2160被柔性膜2134覆盖,连接器主体2114及一个或多个支撑肋2122将柔性膜2134与UV透明部2120密封。在该实施例中,致动密封致动器2150迫使球2152抵靠柔性膜2134,从而使柔性膜2134抵靠UV透明部2120的内表面密封。柔性膜2134、UV透明部2120和前导膜面2220共同形成可以用UVC光消毒的小封闭体积2128,UVC光从一个或多个方向前导朝着小封闭体积2128前导。消毒后,移除C形夹片2224,以推进倒钩毂2230并使穿刺件2234穿透前导膜面2220。密封致动器2150收缩以释放球2152上的力并允许柔性膜2134从UV透明部2120的内侧启封,从而允许流体流入流出管状主体2102内侧,并流入流出管状主体2202内侧。在该实施例中,通过致动密封致动器2150,用户可以轻松控制流体流。

[0076] 图12a-12c示出本发明的另一可选实施例。导管连接系统3010包括圆顶形密封件3126,其设置在UV透明部3120和连接器主体3114之间。圆顶形密封件3126、UV透明部3120和前导膜面3220形成可以用UVC光消毒的小封闭体积3128。消毒小封闭体积3128后,旋转连接器毂3214,从而随着连接器毂3214上的内螺纹3218与连接器主体3114上的外螺纹3118接合,推进前导膜面3220通过圆顶形阀3126中的狭缝接合。前导膜面3220通过圆顶形阀3126后,被迫越过穿刺件3234,穿刺件3234穿透前导膜面3220,以允许流体流入流出管状主体3102,并流入流出管状主体3202。圆顶形阀3126构造为下述方式:当连接器毂3214与连接器

主体3114分离时,狭槽关闭,并从UV透明部3120重新密封管状主体3102。连接器主体3114构造为具有凹陷部3060,其帮助用户固定抓持连接器主体3114,以推进和收缩连接器毂3214。

[0077] 图13A-13C示出与图12A-12C类似的传输导管和溶液容器导管的另一实施例。图13A示出包括连接器件1350的传输导管1302的侧视图。图13B示出其截面图。传输导管连接器1350(如通过倒钩配件或溶剂粘合)连接至导管套管(tubing) 1354。夹片1353(如弹簧夹)设置在连接器件1350近侧。夹片1353有助于防止透析过程之间的泄露和污染。传输导管连接器1350包括设置在远端的UV透明窗部1312。窗1312包括圆管1356,其由连接器主体的两个肋1358支撑。肋1358可以包括斜边1359,其可以允许UV窗1312更好地暴露以施加UV光。也可以使用或多或少的窗格。在一些实施例中,窗可以包括石英。也可以使用其它材料或材料组合(如topas)。

[0078] 在窗1312近侧设置阀1314。如图13B所示,阀1314可以包括圆顶形阀。穿刺件1316,如倒钩(或针、刺、尖端等),设置在阀1314近侧或其内部。阀1314提供密封并允许穿刺件1316在圆顶形部分向近侧偏转时通过,但构造为随后在阀圆顶向远侧偏转时密封。除圆顶形阀外,也可以想到其它阀(如平板阀和X槽阀)。

[0079] 图中示出传输导管1302上的螺纹1320连接至连接器1350上的螺纹1322。也可以使用其它连接模式。例如,消毒部1318可以通过超声波焊接步骤、溶剂粘合程序、卡扣配合、粘合剂等接合至传输导管1302。在一些实施例中,连接器1350与传输导管一体形成。

[0080] 图13C示出溶液容器连接器1352的实施例的侧视图。连接器可以(如通过倒钩配件或溶剂粘合)连接至套管1360。套管1360可以流体连接至溶液容器连接器1352的内腔1362,内腔1362在近侧延伸至其余溶液容器连接器1352之外。在一些实施例中,套管1360自身可以延伸通过连接器1352到达近端。内腔1362包括位于近端的膜屏障1364。屏障膜1364提供外部环境 with 溶液容器套管之间的密封。通过传输导管1302和溶液容器导管1304完全连接,穿刺件1316可以穿刺膜1364。屏障膜1364可以包括弹性材料、金属膜、聚合膜或其组合。

[0081] 内腔1362包括围绕内腔1362设置的一个或多个密封件1366(如O型环)。密封件1366构造为当内腔1362插入窗1312中时与UV透明窗1312的内表面互相密封干涉。如下文中更详细描述,密封件1366可以限定流路的边界并密封流路。连接器包括外连接区1370,其构造为当传输导管连接器插入溶液容器导管时,包围传输导管连接器1350(图14)。

[0082] 图14中示出传输导管连接器1350经由螺纹连接与溶液容器导管连接器1352相连。在一些实施例中,用户转动连接器1350、1352(约1/4圈),以将导管移动至图14所示的位置。也可以使用用于连接导管的其它构造。例如,在一些实施例中,使用用户将连接器按压在一起的线性运动。传输导管连接器1350的远端插入溶液容器导管连接器1354的外连接区1370中。传输导管1302上的螺纹1330螺纹连接至溶液容器导管1304上的螺纹1332。传输导管连接器1350包括止挡1334,止挡1334构造为与溶液容器连接器内表面上的特征1336相互作用。止挡1334可以包括突起或隆起,其构造为与特征1336相互干涉,特征1336包括位于溶液容器连接器上的凹陷或开口。图14示出导管1302、1304连接在消毒位置,下文中将进一步详细描述。

[0083] 图15更清楚地示出传输导管连接器1350的止挡1334和溶液容器连接器1352的配合特征1336。止挡1334和配合特征1336为用户提供声音和/或触觉反馈,在导管到达正确的消毒位置时提供限位。该特征提供安全性,以防止溶液容器密封件在消毒前过度插入和刺

穿。消毒完成后,止挡迫使用户主动分离止挡,以朝倒钩推进溶液容器套管,允许启动沥干阶段。例如,在一些实施例中,用户必须用手指夹持部1502挤压溶液容器连接器,从而在推进溶液容器连接器之前将止挡1334分离。手指夹持部1502可以有利地指示用户应该在哪里按压以允许止挡1334分离。通过提供连接器1352舒适方便的挤压点,手指夹持部1502也可以有利地允许更轻松的分。止挡1334和配合特征1336也有助于确保导管不会意外分离。例如,当用户将导管推出流动位置时(如在透析过程末尾),止挡有助于确保导管不会过早分离。图15示出位于消毒位置的导管1302、1304,消毒位置如传输导管连接器1350的止挡1334与溶液容器连接器1352的配合特征1336的接合指示。

[0084] 图16示出与图14相同的视图,但同时示出连接导管系统内可能污染的各个区域。图中示出杀菌区1402为由传输导管侧面的阀1314限定的UV透明区1312内的空间。围绕圆顶形阀1314延伸的法兰1602可以与UV透明窗1312的边缘密封干涉。杀菌区1402由包括屏障膜的溶液容器导管的远端和溶液容器导管侧面上的密封件1366限定在溶液容器侧面上。通过尽可能地减小透析液流路的体积,密封件1366和阀1314有助于尽可能地减小待消毒体积。密封件1366设置在溶液容器导管的内腔上,以允许在消毒后及从消毒位置过渡至流动位置的过程中,在密封件1366朝传输导管1302移动以缩短流路时保持消毒区。例如,如果密封件位于传输导管连接器1350的内表面上,从消毒区过渡至流动区将使溶液容器连接器1352的非处理部经过密封件进入流路。

[0085] 杀菌区1402包括流路内的潜在污染区及可用UV光照射区。如图16所示,杀菌区1402延伸经过导管连接的溶液容器侧上的密封件1366。溶液容器连接器1352的该部分不需要消毒,因为密封件1366可以防止其中包含的任意污染进入流路区域。然而,该附加区域的消毒提供额外的安全性,有助于提供对流路区完全消毒的信心。在一些实施例中,杀菌区的体积约为0.25~0.55cc,例如,约0.4cc。

[0086] 图17示出传输导管1302和溶液容器导管1304位于流动位置,其中,穿刺件1316已经刺破膜屏障1364,在传输导管1302和溶液容器导管1304之间形成流路。通过将止挡1334与配合特征1336分离并进一步将传输导管连接器1350插入溶液容器连接器1352中,传输导管1302和溶液容器导管1304从消毒位置过渡到流动位置。在该实施例中,进一步插入包括相对于彼此转动连接器1350、1352,以通过螺纹1330、1332朝传输导管连接器推进溶液容器连接器1352。

[0087] 在一些实施例中,将导管1302、1304从流动位置推进至消毒位置包括将溶液容器连接器1352转动约一整圈。螺纹厚度和间距可以选择为能够实现一整圈转动以将系统从消毒位置过渡至流动位置。转动导管一整圈以过渡至流动位置可以提供系统的便捷使用,因为一般用户应该可以一下完成一整圈。

[0088] 为了在消毒系统中消毒导管,导管连接可以暴露于UV照射。例如,导管连接可以放置在UV消毒单元中,如2014年9月18日提交的美国临时专利申请第62,052,164号(“164号申请”)中描述的单元,上述公开整体以引用方式并入本文。消毒单元可以构造为确保连接器正确设置在单元中,以允许优化UV暴露和消毒。图18示出设置在164号申请的消毒单元中的连接器1350、1352的横截面图。UV灯1802设置在导管1302、1304两侧。导管连接设置为下述方式:UV透明管1356的非阻挡部主要面对UV灯,而肋1358设置在单元的顶部和底部,位于最少暴露于UV照射的位置。由于阀的整个表面区位于直接暴露于UV光的位置,凸形圆顶

形阀1314(图18中未示出)可以允许彻底消毒。

[0089] 以下将描述在透析过程中使用本文描述的消毒系统的示例性方法。用户首先组装所需设备和用品(如透析液袋支架)。用户检查透析液袋容器,打开袋容器的外包装,去除防尘罩。可以从传输导管上移除之前的溶液容器导管。将新溶液容器导管附接至传输导管,并将其移动至消毒位置(例如,通过将导管相对于彼此转动1/4圈)。导管连接器1350、1352暴露于UV光源(例如,通过将连接器放置在如图18所示的单元中)。激活UV光源以暴露连接器1350、1352。之后,如果一个连接器被使用,可以从消毒单元移除连接器。之后,可以将连接器过渡至流动位置(如通过将导管相对于彼此转一整圈)。打开传输导管上的管夹片。用户按照袋制造商的说明,进行透析沥干、冲洗和填充。关闭传输导管夹片。溶液容器导管缩回至初始位置(消毒位置)。可以夹住溶液容器导管并从溶液容器导管上移除袋容器。可选地,可以移除溶液容器导管并在传输导管上设置可选盖。在一些实施例中,作为程序的最后一步,可以用UV光照射上述盖。

[0090] 应当理解的是,虽然结合腹膜透析对该消毒系统进行描述,但上述传输导管和/或溶液容器连接器可以用于许多其它应用,不管是医疗还是其它应用。例如,2015年4月10日提交的题为“Connector Disinfection System”的PCT申请PCT/US1 5/25352及2015年6月4日提交的题为“Transfer Catheter for Ultraviolet Disinfection”的美国申请第14/731,110号披露的连接器/阀特征可以用于本文所述的连接器系统;上述专利公开的内容整体以引用方式并入本文。

[0091] 虽然本文描述的实施例包括本发明各种元件的特定组合,这些元件可以在不偏离本发明的情况下以许多其它变型方式组合以提供所需特征,这对于本领域技术人员来说是显而易见的。在本文的描述中,UVC光是一种微生物消毒方法。虽然UVC波长约为260纳米,这在微生物消毒中特别有效,但更长的UVB波长也可以用于消毒而不偏离本发明。如大多数典型的导管系统一样,本发明的元件一般描绘为圆柱形。但是,系统的任意元件、部分,或整个系统可以是非圆柱形以实现所需功能而不偏离本发明。

[0092] 本文所述设备和方法的变型和修改对于本领域的技术人员而言是显而易见的。因此,应当理解的是,上述详细描述及附图的目的在于阐明和理解,并非旨在限定本发明的范围,本发明的范围由所附权利要求书限定。不管是否优选,本文描述的任意实施例中的任意特征可以与任意其它实施例中的任意其它特征相结合。

[0093] 应当理解,本文描述的实例和实施例的目的仅在于说明,由此得出的各种修改或变化是本领域技术人员可以想到的,并且包含在本发明的主旨和范围以及所附权利要求书的范围内。本文中提及的所有出版物、专利和专利申请出于所有目的以引用方式并入本文。

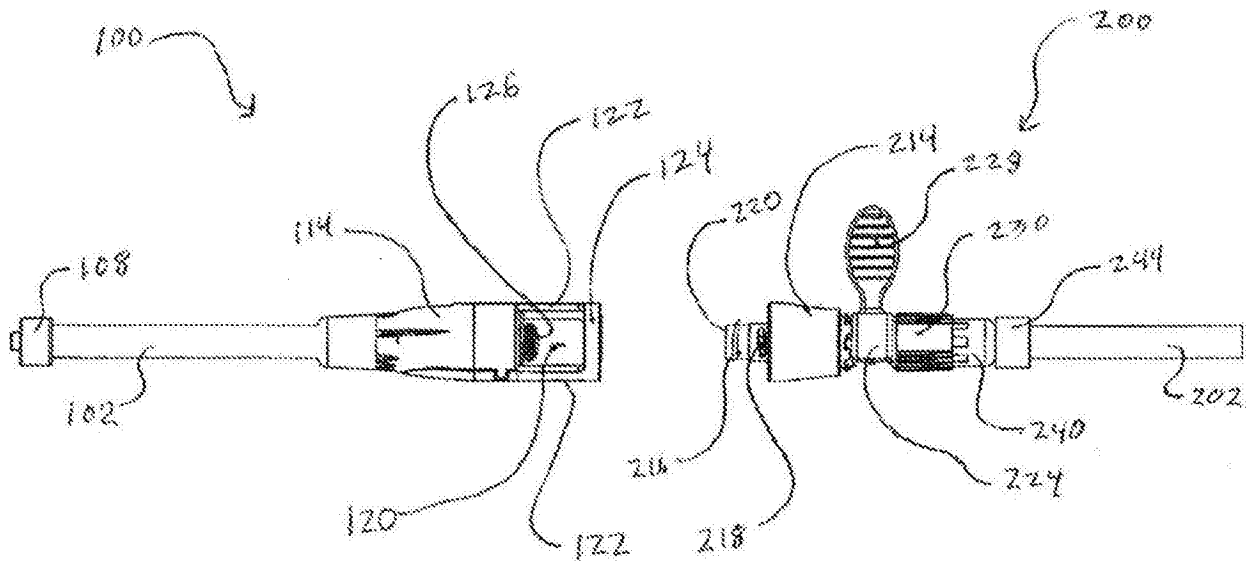


图3

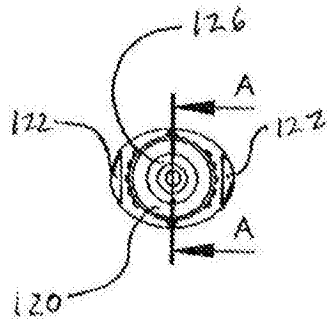


图4a

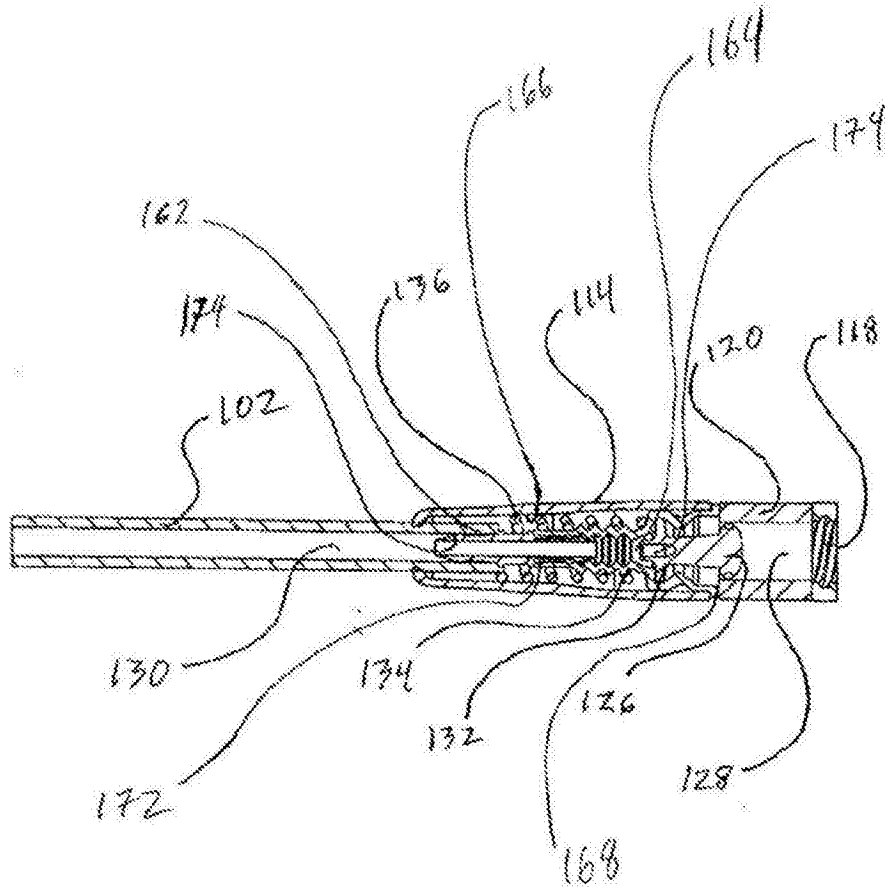


图4b

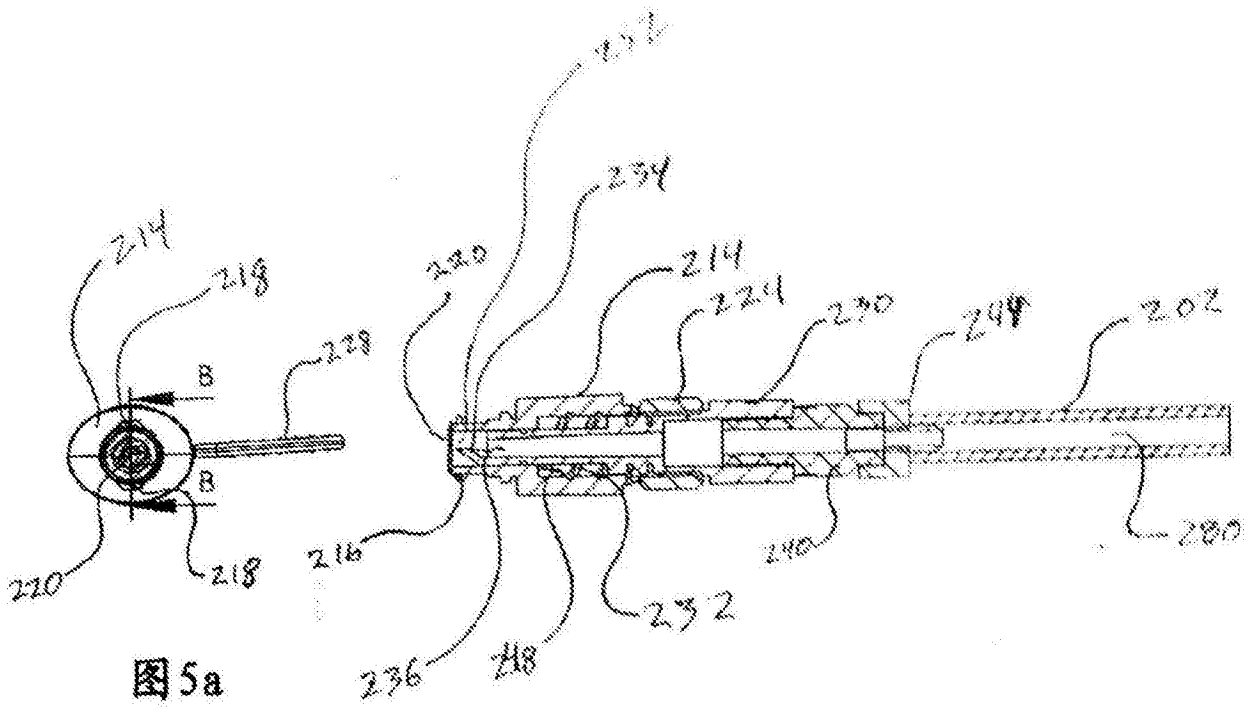


图5a

图5b

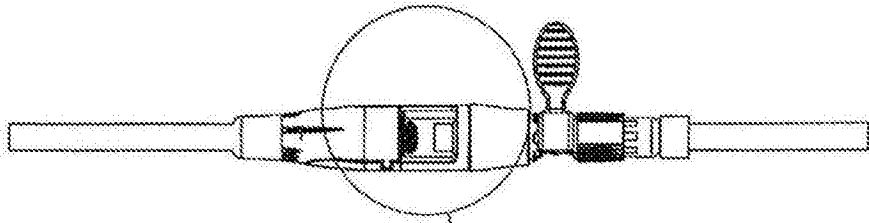


图6a

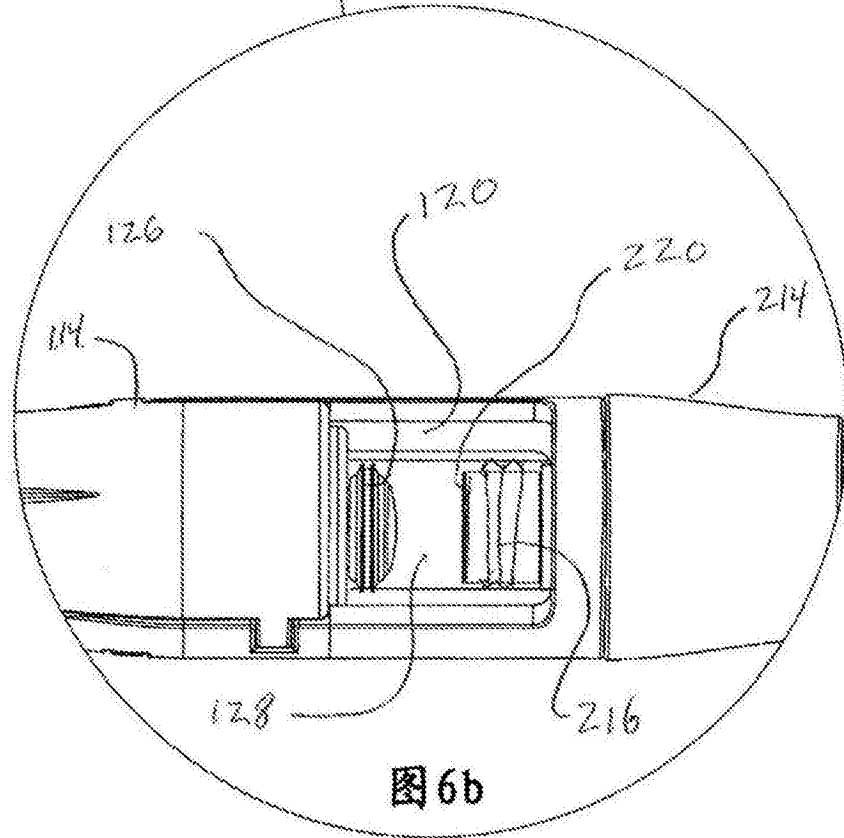


图6b

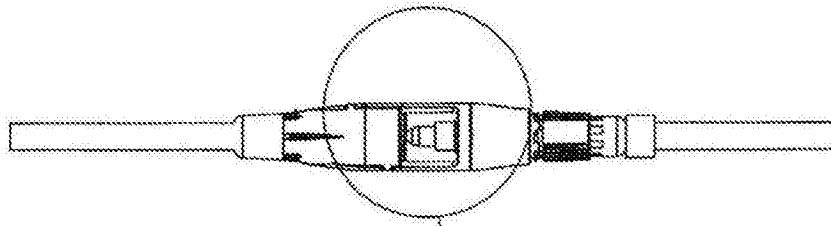


图7a

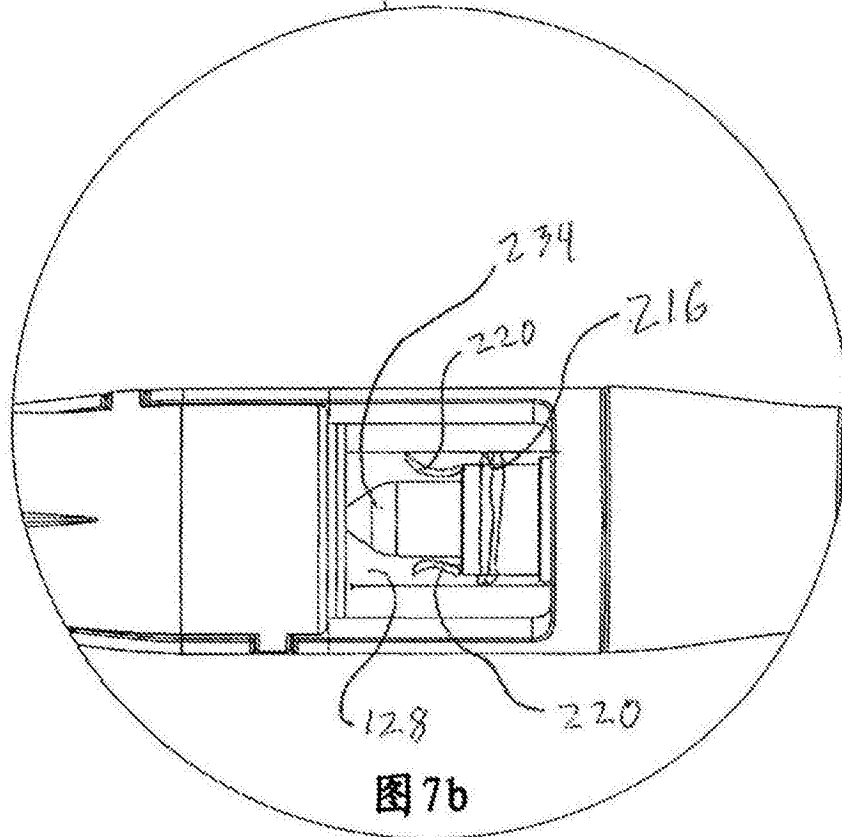


图7b

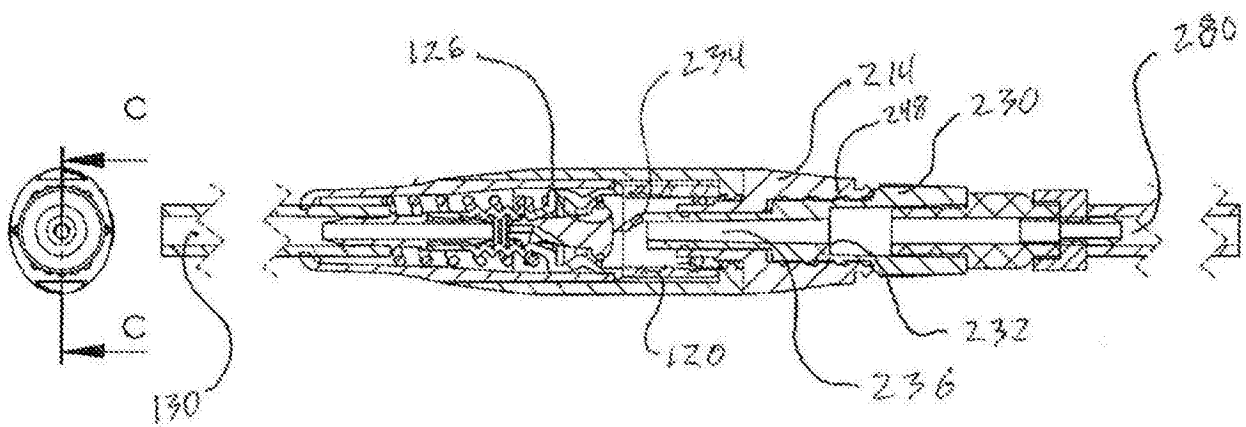


图7c

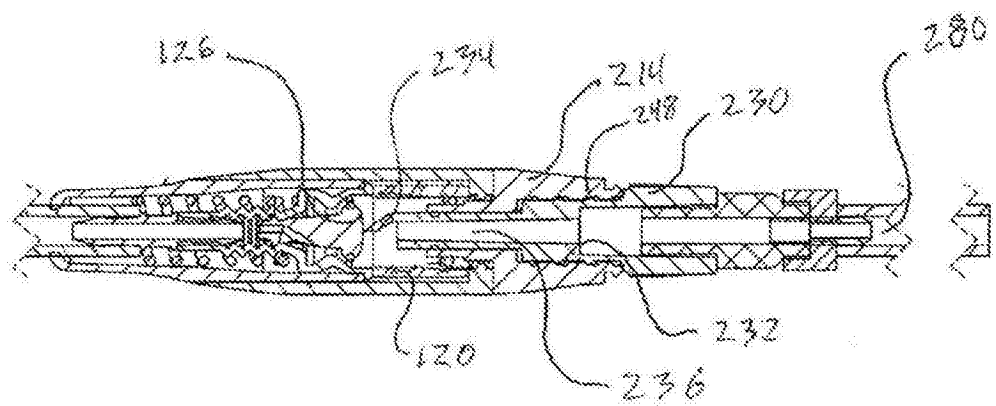


图7d

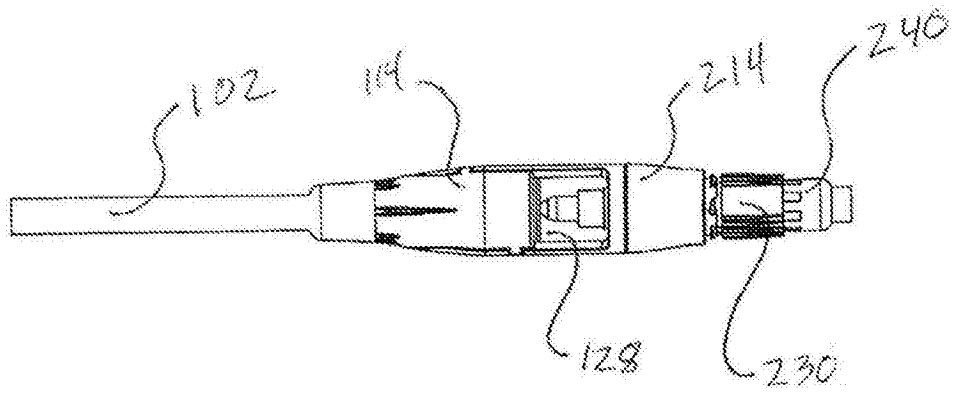


图8

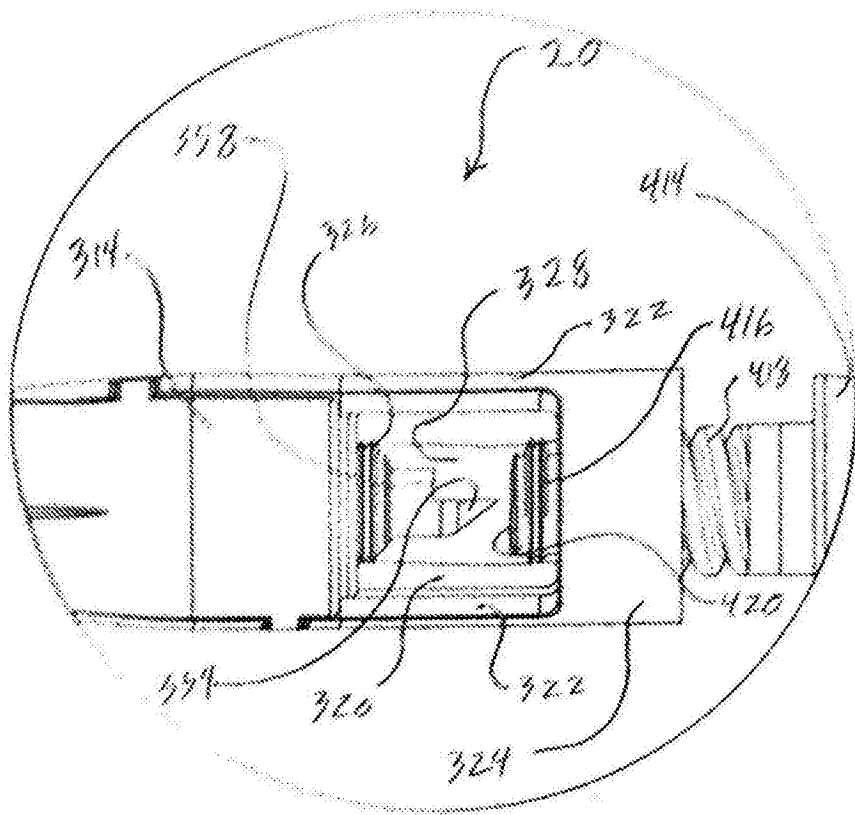


图9a

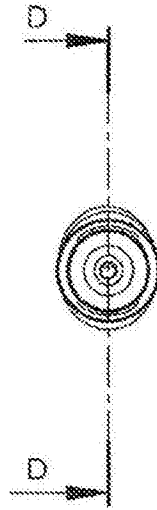


图9b

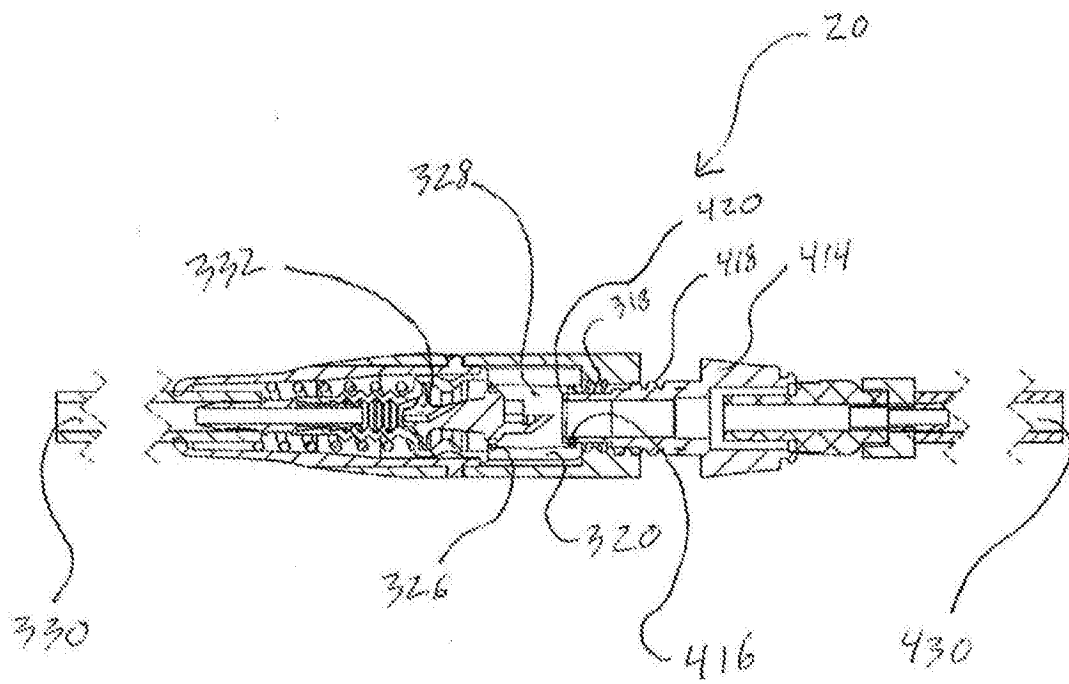


图9c

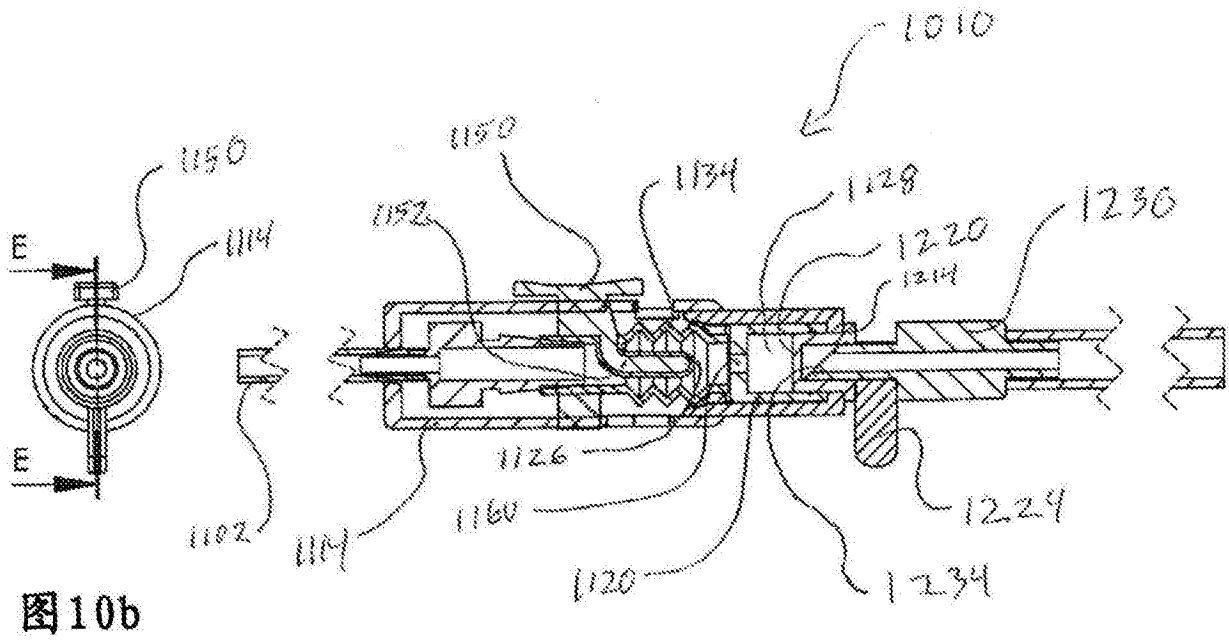


图10b

图10c

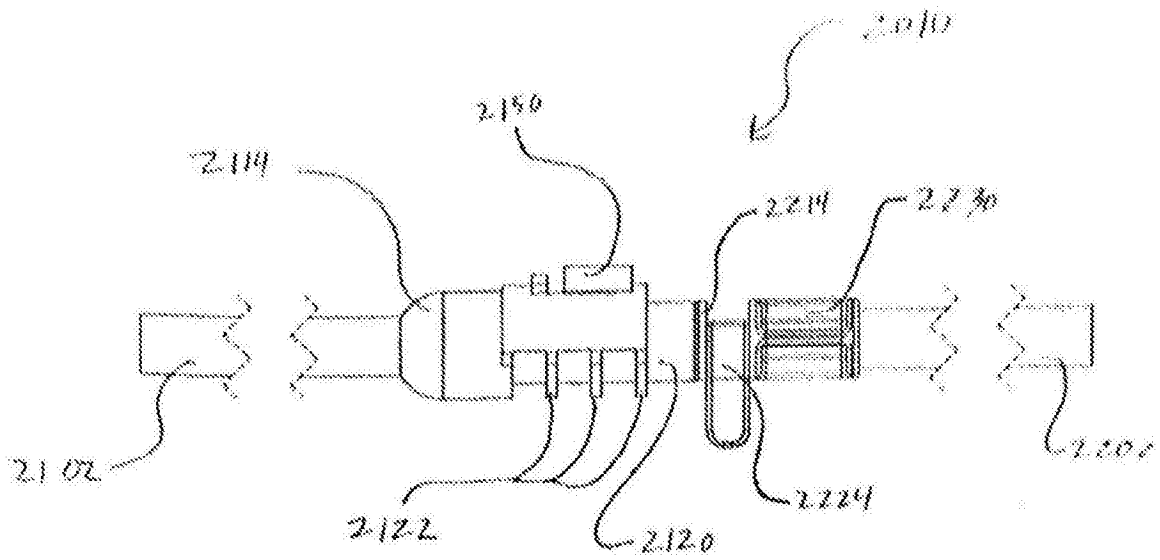


图11a

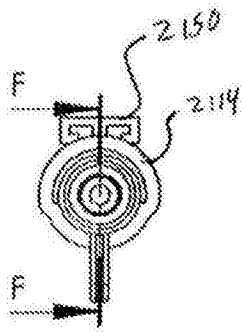


图11b

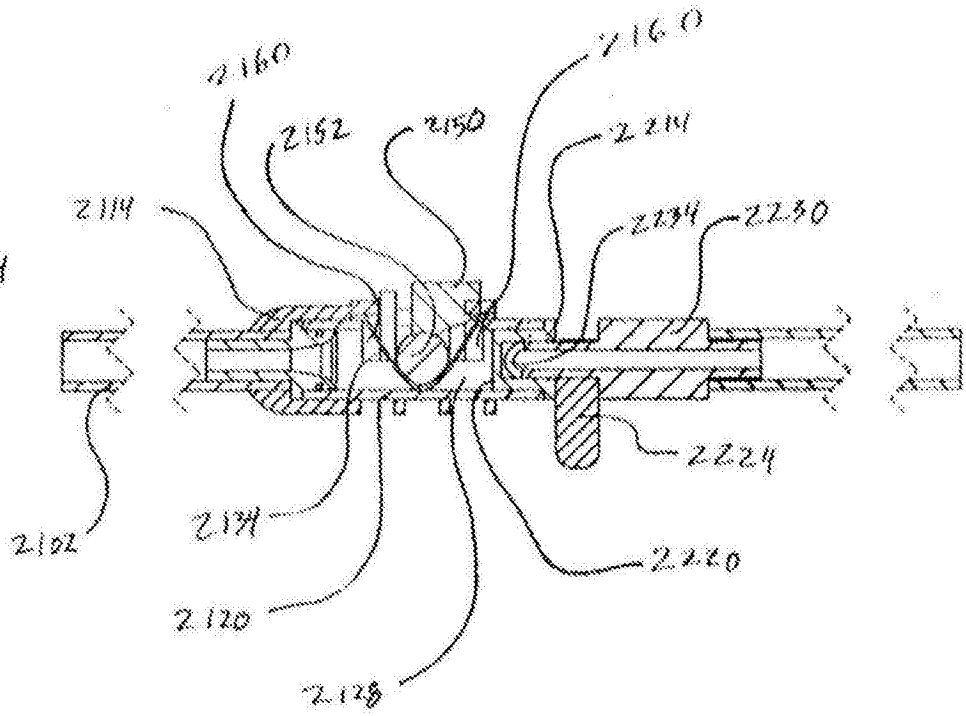


图11c

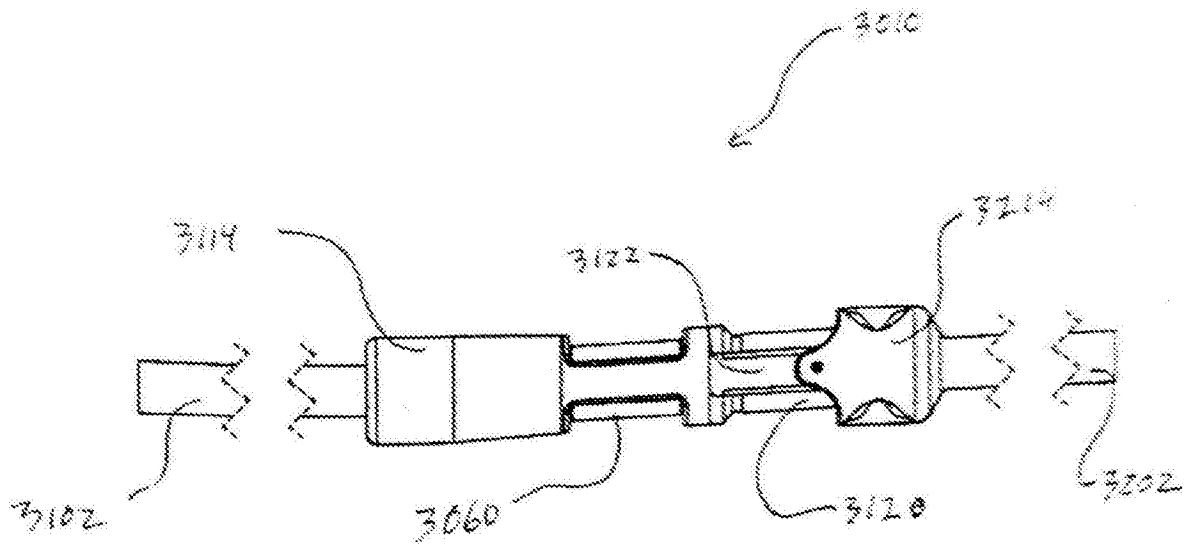


图12a

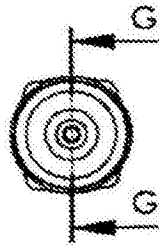


图12b

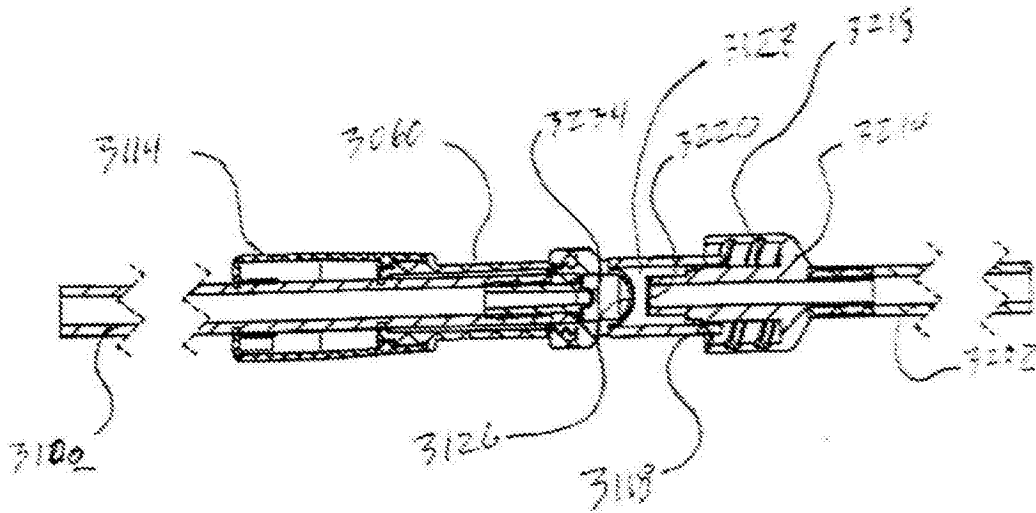


图12c

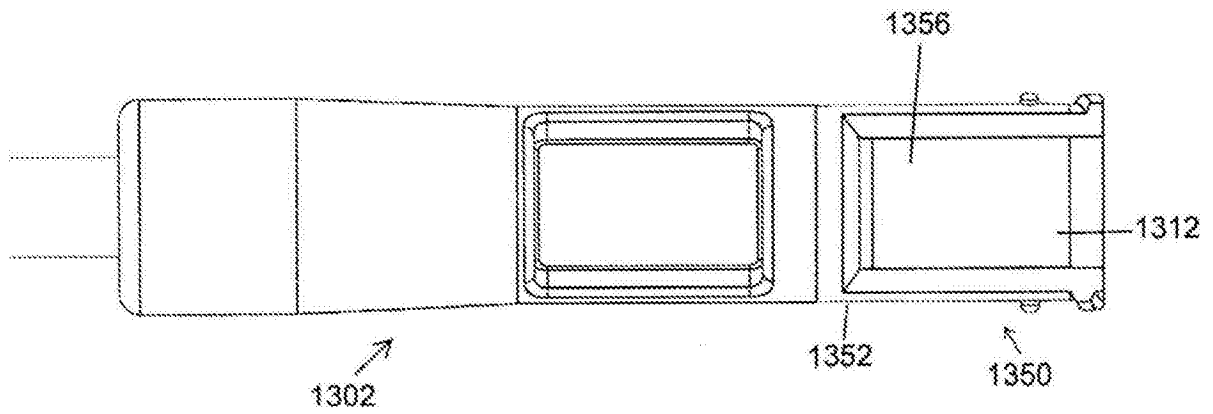


图13A

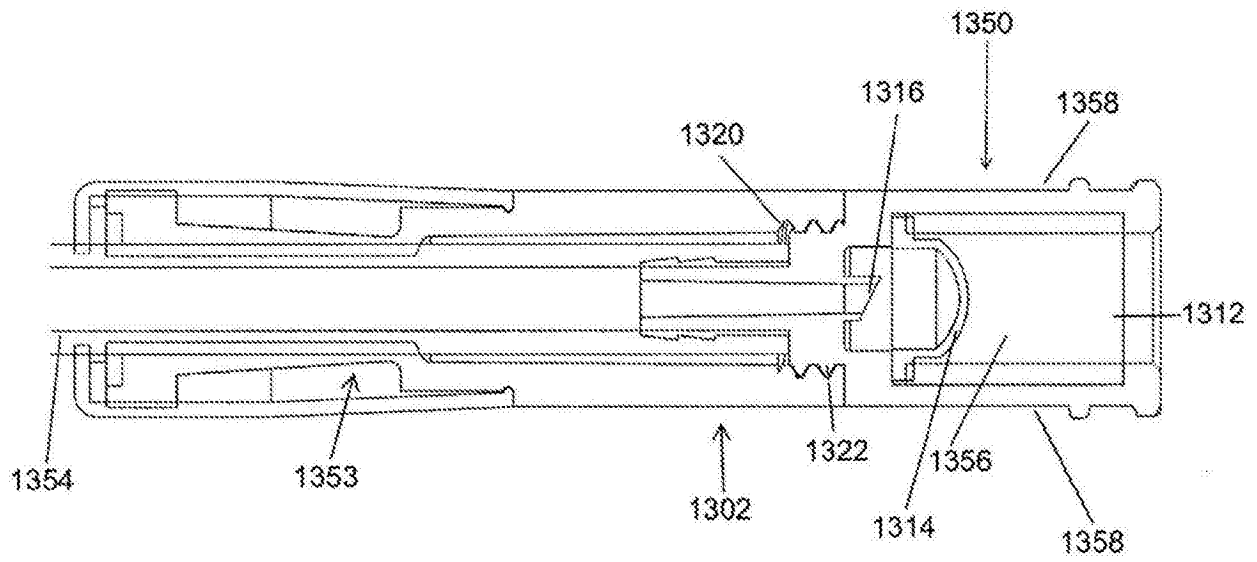


图13B

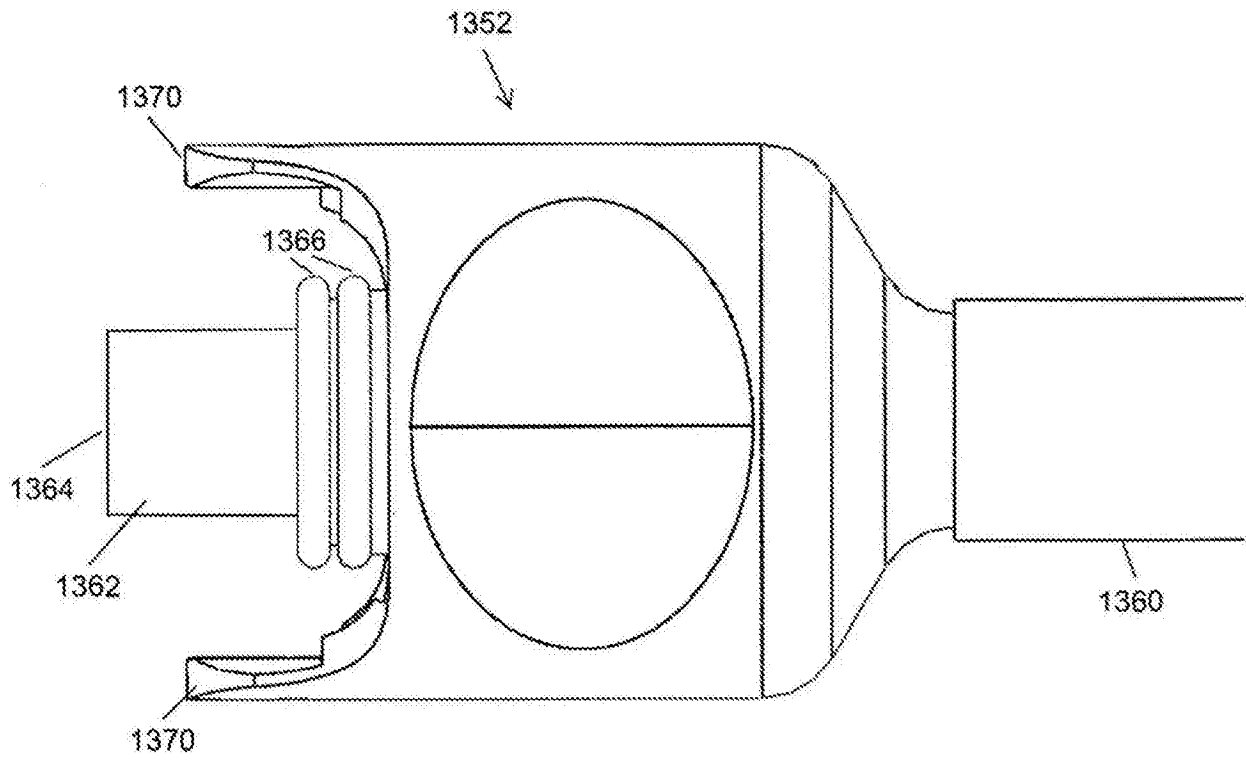


图13C

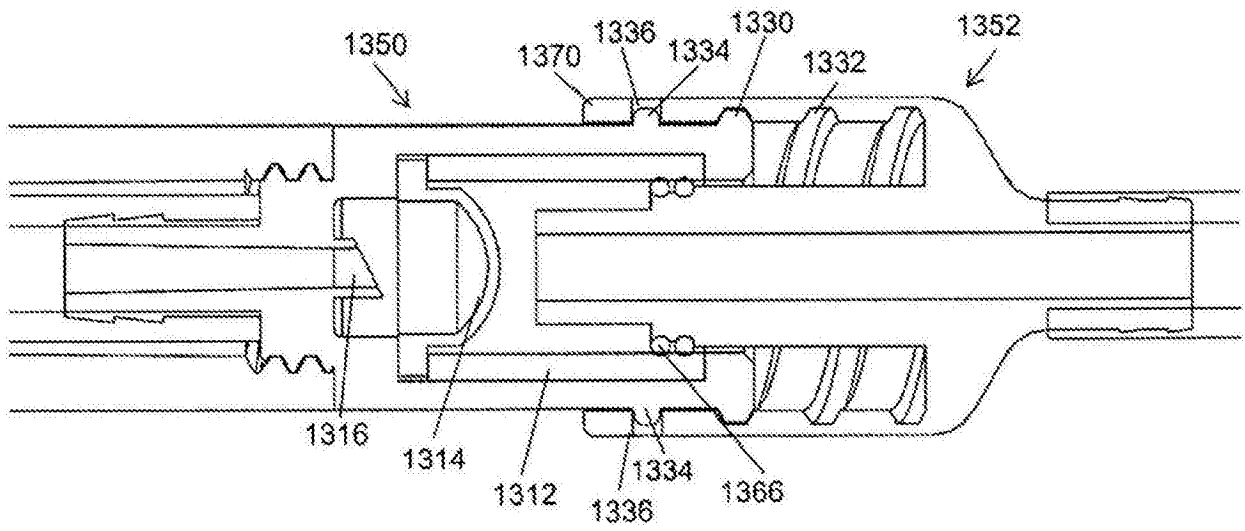


图14

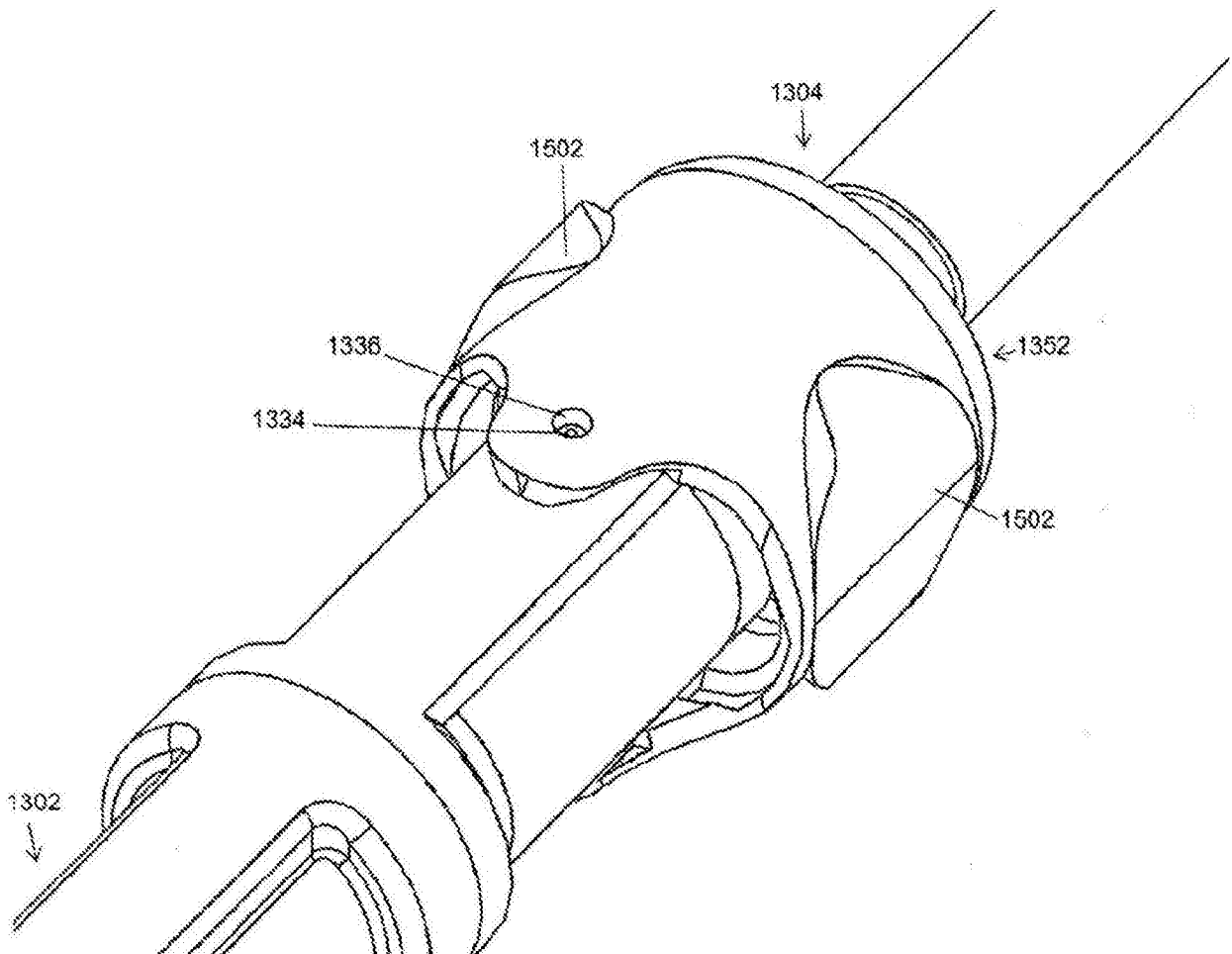


图15

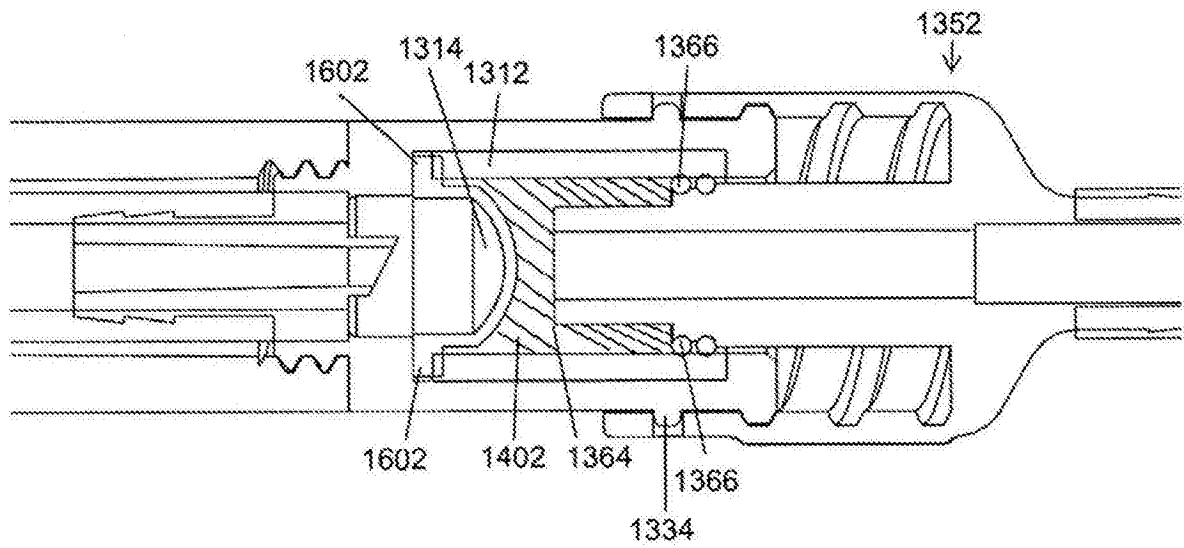


图16

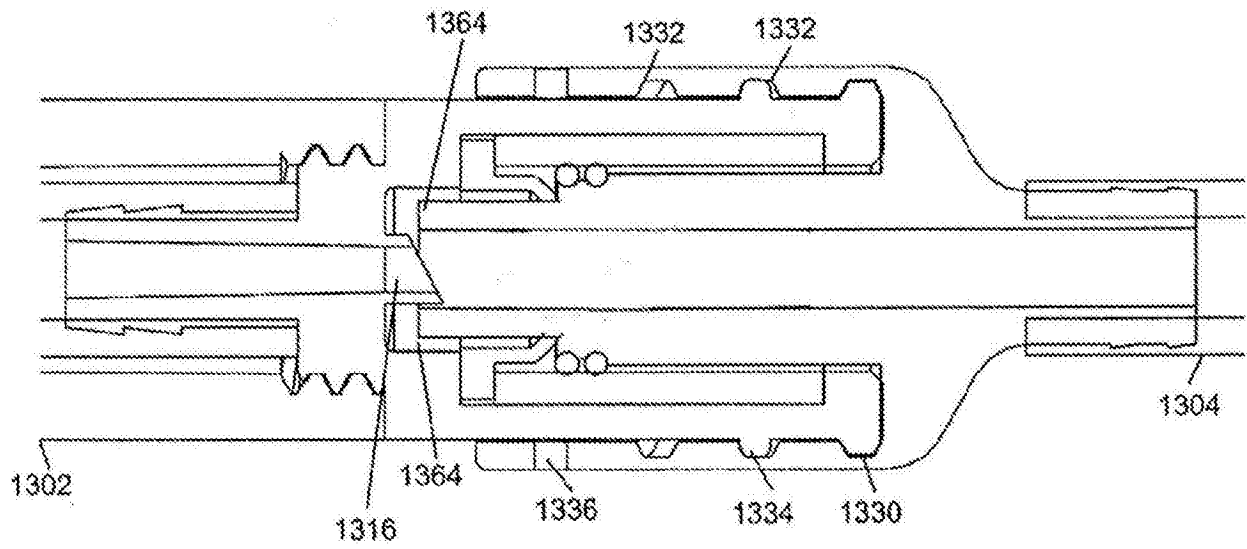


图17

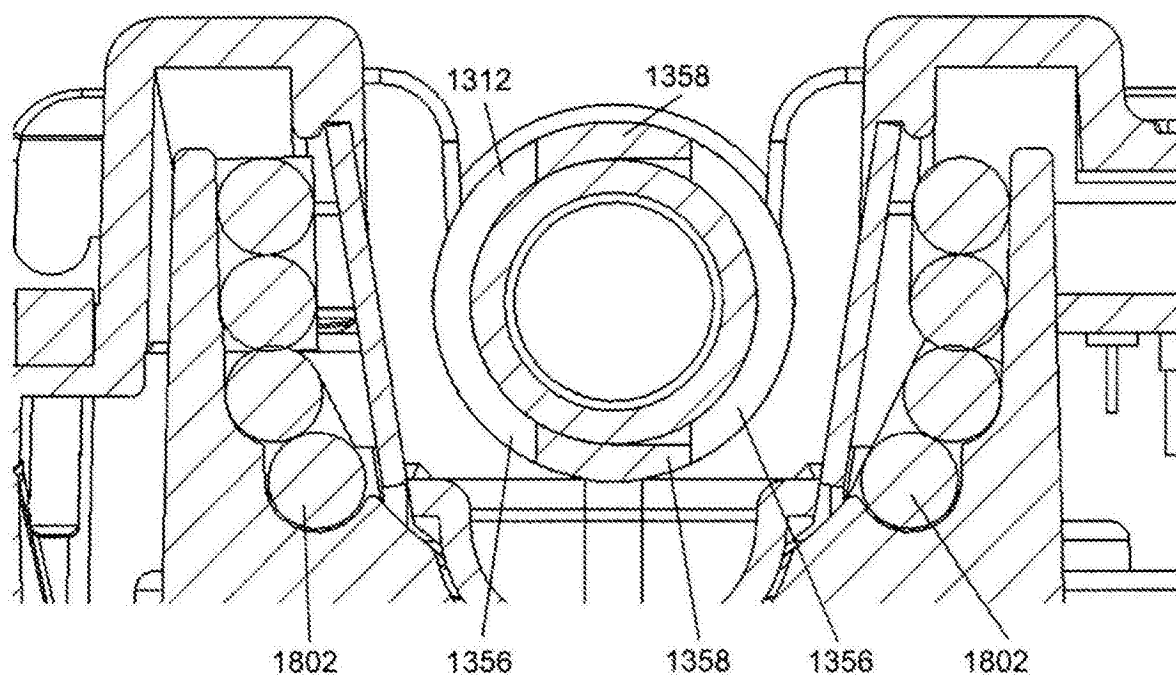


图18