(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118302209 A
(43)申请公布日 2024.07.05

(21)申请号 202280077797.8
(22)申请日 2022.11.18
(30)优先权数据
63/291,029 2021.12.17 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.05.23
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2022/080123 2022.11.18
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/114609 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 斯特芬·瓦格纳 拉尔夫·弗利格 赖因霍尔德·巴克 克里斯托夫·贝克 赖纳·布利克勒 伯恩德·克劳泽 托尔斯滕·克内尔
(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 张建涛 沈同全
(51)Int.Cl.
A61M 1/16(2006.01)
A61M 1/28(2006.01)
B01D 63/02(2006.01)
B01D 63/06(2006.01)

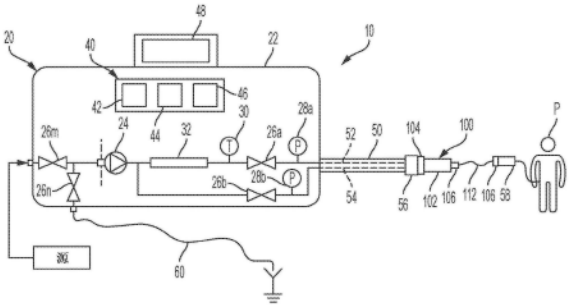
权利要求书2页 说明书9页 附图3页

(54)发明名称

包括具有管状膜的患者管线过滤器的腹膜透析系统

(57)摘要

腹膜透析(“PD”)系统(10)包括:PD机器(20);从PD机器(20)延伸的患者管线(50);和过滤器套件(100),过滤器套件(100)包括过滤器壳体(102),过滤器壳体(102)具有管状过滤器膜(120,诸如消毒级或减菌过滤器膜),该管状过滤器膜被定位并布置成用于过滤在径向上流过管状过滤器膜(120)的新鲜的PD流体;以及传输套件侧端口(106p),传输套件侧端口(106p)被定位和布置成用于(i)在患者填充期间接收过滤后的新鲜的PD流体和(ii)在患者引流期间接收用过的PD流体。



CN 118302209 A

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(50)从所述PD机器(20)延伸;以及

过滤器套件(100),所述过滤器套件(100)包括:过滤器壳体(102),所述过滤器壳体(102)具有管状过滤器膜(120),所述管状过滤器膜(120)被定位和布置成用于过滤在径向上流过所述管状过滤器膜(120)的新鲜的PD流体;以及传输套件侧端口(106p),所述传输套件侧端口(106p)被定位和布置成用于(i)在患者填充期间接收过滤后的新鲜的PD流体和(ii)在患者引流期间接收用过的PD流体。

2.根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述患者管线(50)是双管腔患者管线,所述双管腔患者管线包括新鲜PD流体管腔(52),所述新鲜PD流体管腔(52)放置成与所述过滤器套件(100)的新鲜PD流体通道(108)流体连通,所述双管腔患者管线(50)进一步包括用过PD流体管腔(54),所述用过PD流体管腔(54)放置成与所述过滤器套件(100)的用过PD流体通道(110)流体连通,所述新鲜PD流体通道(108)被定位和布置成用于将新鲜的PD流体输送到所述管状过滤器膜(120)。

3.根据权利要求2所述的PD系统(10),其中,所述新鲜PD流体通道(108)被定位和布置成用于将新鲜的PD流体输送到所述管状过滤器膜(120)的内部。

4.根据权利要求2或3所述的PD系统(10),所述PD系统包括形成所述过滤器壳体(102)的一部分的壁(102f),所述壁(102f)包括通向所述管状过滤器膜(120)的入口(102i),所述入口(102i)与所述新鲜PD流体通道(108)流体连通。

5.根据权利要求4所述的PD系统(10),其中,所述壁(102f)包括出口(102o),用过的PD流体通过所述出口(102o)流到所述用过PD流体通道(110)。

6.根据权利要求5所述的PD系统(10),其中,所述过滤器壳体(102)被构造成使得用过的PD流体流过所述管状过滤器膜(120)并流到所述出口(102o)。

7.根据前述权利要求中任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤器壳体(102)被构造成使得过滤后的新鲜的PD流体流入过滤流体室(102c)中,所述过滤流体室(102c)与所述传输套件侧端口(106p)和用过PD流体出口(102o)流体连通,并且其中,所述PD机器(20)被构造成用于在患者填充期间关闭用过PD流体阀(26b),从而促使过滤后的新鲜的PD流体流到所述传输套件侧端口(106p)。

8.根据权利要求7所述的PD系统(10),其中,所述PD机器(20)被构造成用于在患者引流期间关闭新鲜PD流体阀(26a),从而促使用过的PD流体流到所述用过PD流体出口(102o)。

9.根据前述权利要求中任一项所述的PD系统(10),所述PD系统包括至少一个疏水膜(122),所述至少一个疏水膜(122)被定位和布置成用于从所述管状过滤器膜(120)的上游的新鲜的PD流体中排出空气。

10.根据权利要求9所述的PD系统(10),其中,所述至少一个疏水膜(122)被定位在所述管状过滤器膜(120)的至少一个端部处。

11.根据前述权利要求中任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)被构造成使得新鲜的PD流体通过所述管状过滤器膜(120)从内向外过滤。

12.根据前述权利要求中任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括管腔侧连接器(104)和用于在所述管腔侧连接器(104)与患者管线连接器(56)之间密封的

垫圈。

13.根据前述权利要求中任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)被构造成用于直接连接到患者的传输套件,或者其中所述过滤器套件(100)包括被构造成用于与患者的传输套件连接的柔性管(112)。

14.根据前述权利要求中任一项所述的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)被定位和布置成用于在患者填充期间感测所述过滤器膜(112)的下游的过滤后的新鲜的PD流体的压力。

15.根据前述权利要求中任一项所述的PD系统(10),其中,所述管状过滤器膜(120)是消毒级过滤器膜或减菌过滤器膜。

16.一种用于连接到患者管线的过滤器套件(100),所述过滤器套件(100)包括:

过滤器壳体(102),所述过滤器壳体(102)包括管状过滤器膜(120),所述管状过滤器膜(120)被定位和布置成用于过滤在径向上流过所述管状过滤器膜(120)的新鲜的PD流体;

过滤流体室(102c),所述过滤流体室(102c)用于接收来自所述管状过滤器膜(120)的过滤后的新鲜的PD;以及

传输套件侧端口(106p),所述传输套件侧端口(106p)被定位和布置成用于(i)在患者填充期间接收来自所述过滤流体室(102c)的过滤后的新鲜的PD流体和(ii)在患者引流期间接收用过的PD流体。

包括具有管状膜的患者管线过滤器的腹膜透析系统

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求于2021年12月17日提交的美国临时申请No.63/291,029的优先权和权益,该申请的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及医疗流体处理,并且特别地涉及在透析流体处理期间对治疗流体的过滤。

背景技术

[0004] 由于各种原因,人的肾系统可能会衰竭。肾衰竭会导致多种生理紊乱。再也无法平衡水和矿物质或排泄每日代谢负荷。代谢的有毒终产物,诸如尿素、肌酸酐、尿酸等,可能会积聚在患者的血液和组织中。

[0005] 肾功能下降并且最重要的是肾衰竭通过透析进行治疗。透析可以清除体内的废物、毒素和多余的水分,否则正常功能的肾脏会清除这些废物。用于替代肾功能的透析治疗对许多人来说至关重要,因为这种治疗是救命的。

[0006] 一种类型的肾衰竭疗法是血液透析(“HD”),其通常使用扩散来从患者的血液中去除废物。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发生扩散梯度,从而引起扩散。

[0007] 血液滤过(“HF”)是一种替代性肾脏替代疗法,其依赖于患者血液中毒素的对流输送。HF是通过在治疗期间向体外回路中添加置换流体或替代流体来实现的。在HF治疗过程中,置换流体和患者在两次治疗之间积聚的流体会被超滤,从而提供对流输送机制,该对流输送机制在去除中分子和大分子方面特别有利。

[0008] 血液透析滤过(“HDF”)是一种结合了对流清除和扩散清除的治疗方式。HDF使用流过透析器的透析流体(类似于标准血液透析)来提供扩散间隙。此外,置换溶液直接提供给体外回路,以提供对流间隙。

[0009] 大多数HD、HF和HDF治疗在中心进行。如今存在家庭血液透析(“HHD”)的趋势,部分原因是HHD可以每天进行,与通常每两周或三周进行一次的中心血液透析治疗相比,具有更好的治疗效果。研究表明,与接受频率较低但可能时间较长的治疗的患者相比,更频繁的治疗可以清除更多的毒素和废物,并减少透析间流体过载。接受更频繁治疗的患者不会像中心患者那样经历那么多的下降周期(流体和毒素的波动),中心患者在治疗前已经积累了两三天的毒素。在某些地区,最近的透析中心可能距离患者的家有很多英里,导致上门治疗时间占用了一天中的大部分时间。在患者家附近的中心进行治疗也可能会占用患者一天的大部分时间。HHD可以在夜间进行,或者在白天在患者放松、工作或以其它方式进行生产的同时进行。

[0010] 另一种类型的肾衰竭疗法是腹膜透析(“PD”),其通过导管将透析溶液(也称为透析流体或PD流体)注入患者的腹膜室。PD流体与患者腹膜室内的腹膜接触。废物、毒素和多

余的水从患者的血流中通过腹膜的毛细血管,并由于扩散和渗透而进入PD流体,即在膜上发生渗透梯度。在PD流体中的渗透剂提供渗透梯度。用过的PD流体从患者体内排出,从而清除患者体内的废物、毒素和多余的水。重复该循环,例如重复多次。

[0011] 存在多种类型的腹膜透析疗法,包括连续非卧床腹膜透析("CAPD")、自动腹膜透析("APD")、潮汐流透析和连续流腹膜透析("CFPD")。CAPD是一种手动透析治疗。在这里,患者手动将植入的导管连接到引流管,以允许用过的PD流体从患者的腹膜腔中引流出。然后患者切换流体连通,使得患者导管与新鲜PD流体袋连通,以将新鲜的PD流体通过导管注入患者体内。该患者将导管与新鲜PD流体袋断开,并允许PD流体停留在患者的腹膜腔内,在腹膜腔内进行废物、毒素和多余的水的传输。在停留期之后,患者重复手动透析步骤,例如每天四次。手动腹膜透析需要患者投入大量的时间和精力,留有很大的改进空间。

[0012] APD与CAPD相似之处在于,透析治疗包括排出、填充和停留循环。然而,APD机器通常会在患者睡觉时自动执行循环。APD机器使患者无需手动执行治疗周期,也无需在白天运输供应物。APD机器与植入的导管、新鲜PD流体源或袋以及流体引流管流体连接。APD机器将新鲜PD流体从透析流体源通过导管泵送到患者的腹膜室内。APD机器还允许PD流体停留在所述腔内,并允许废物、毒素和多余水的传输。该源可以包括多升透析流体,包括几个溶液袋。

[0013] APD机器通过导管将用过的PD流体从患者的腹膜腔中泵出以进行引流。与手动过程一样,透析过程中会发生几个引流、填充和停留循环。APD治疗结束时可能发生"最后填充"。最后填充的流体可以保留在患者的腹膜室中,直到下一次治疗开始,或者可以在一天中的某个时刻手动排空。

[0014] PD流体需要是无菌的或非常接近无菌的,因为它被注射到患者的腹膜腔中,并且因此被认为是药物。虽然袋装PD流体通常被适当灭菌以用于治疗,但联机生产的PD流体或采用消毒的PD机器或循环器可能需要额外灭菌。

[0015] 因此,需要一种有效的、低成本的方式,在将新鲜的PD流体输送给患者之前对其进行额外灭菌。

发明内容

[0016] 本公开提供了一种腹膜透析("PD")系统,其具有PD机器或循环器,PD机器或循环器将新鲜的PD流体通过患者管线泵送到患者,并通过患者管线从患者移除用过的PD流体。该患者管线可以是可重复使用的或一次性的,并且在任一情况下均与过滤器套件一起操作并与过滤器套件流体连通。如果患者管线是可重复使用的,则可重复使用的患者管线在治疗时连接到过滤器套件。如果患者管线是一次性的,则在一个实施例中,过滤器套件被合并到一次性患者管线中。在任一构造中,过滤器套件的远侧端可以连接到患者的传输套件,该传输套件又与患者的留置导管流体连通。

[0017] PD机器或循环器可以包括耐用的PD流体泵,该耐用的PD流体泵在不使用一次性部件的情况下通过泵本身泵送PD流体,或者包括一次性型PD流体泵,该一次性型PD流体泵包括泵致动器,该泵致动器致动一次性的、流体接触的泵送部件,诸如蠕动泵管或柔性泵室。该PD机器或循环器还包括多个阀,这些阀同样可以是流通的并且耐用,无需使用一次性部件来操作,或者这些阀可以是一次性型阀,其具有阀致动器,该阀致动器致动一次性的、流

体接触阀部件,诸如管段或盒式阀座。

[0018] 泵和阀受到由所述机器或循环器提供的控制单元的自动控制。在一个实施例中,该阀包括新鲜PD流体阀,该控制单元打开该阀以允许PD流体泵将新鲜的PD流体通过双管腔患者管线的新鲜PD流体管腔来泵送到患者。这些阀还包括用过PD流体阀,该控制单元打开该阀以允许PD流体泵将用过的PD流体通过该双管腔患者管线的用过PD流体管腔从患者泵送出。应当理解的是,虽然可以使用单个PD流体泵,但是可以替代地使用专用的新鲜PD流体泵和用过PD流体泵。而且,单个PD流体泵可以包括多个泵室以用于更连续的PD流体流动。

[0019] 新鲜PD流体管腔和用过PD流体管腔再次可以是可重复使用的或一次性使用的。在新鲜PD流体管腔和用过PD流体管腔可重复使用的情况下,所述管腔终止于与过滤器套件的管腔侧连接器连接的患者管线连接器。在一个实施例中,管腔侧连接器包括用于与双管腔患者管线的新鲜PD流体管腔连通的新鲜PD流体端口,和用于与双管腔患者管线的用过PD流体管腔连通的用过PD流体端口。管腔侧连接器还可以包括螺纹护罩,用于螺纹接合患者管线连接器的配合螺纹。在一个实施例中,例如,通过一个或多个垫圈,将患者管线连接器的配合端口密封到管腔侧连接器的新鲜PD流体端口和用过PD流体端口。

[0020] 新鲜PD流体通道从管腔侧连接器的新鲜PD流体端口延伸到形成过滤器壳体的一部分的壁,例如圆形壁。该壁形成通向管状过滤器膜的新鲜PD流体入口。在一个实施例中,新鲜的PD流体流过新鲜PD流体入口进入该管状过滤器膜的内部。新鲜的PD流体在管状过滤器膜的内部被加压,迫使新鲜的PD流体通过管状过滤器膜被进一步过滤。管状过滤器膜可以是消毒级或减菌亲水膜,其可以形成有孔径约为0.2微米的多孔壁,新鲜的PD流体流过该多孔壁以进行进一步过滤。管状过滤器膜被定尺寸为在多个患者填充物上提供足够的过滤,同时足够小而不会给可能在处理期间睡觉的患者带来不适。

[0021] 最终的过滤后的新鲜PD流体从管状过滤器膜的内部流到位于管状过滤器膜的外表面和过滤器壳体的内侧之间的过滤流体室,例如圆柱形的过滤流体室。最终的过滤后的新鲜PD流体通过传输套件侧端口(新鲜PD流体和用过PD流体共用),直接地或通过位于过滤器壳体和患者传输套件之间的短柔性管以流入患者传输套件。传输套件侧端口可以由形成传输套件侧连接器的螺纹护罩包围,该螺纹护罩直接连接到患者传输套件的配合连接器,或者连接到放置在过滤器壳体和患者传输套件之间的短管的配合连接器。如果不提供护罩,则可替代地,传输套件侧连接器可以简单地是传输套件侧端口,所述短管延伸到该端口上或延伸到该端口中,用于对该端口进行超声波、加热和/或粘合(例如溶剂)密封。

[0022] 在负压下通过患者的传输套件从患者体内移除的用过的PD流体通过传输套件侧连接器的传输套件侧端口进入过滤器壳体。用过的PD流体进入过滤器壳体内的过滤流体室,并从过滤流体室内行进通过形成在过滤器壳体的壁中的用过PD流体出口。离开PD流体出口的用过的PD流体流过延伸到管腔侧连接器的用过PD流体端口的用过PD流体通道。离开管腔侧连接器的用过PD流体端口的用过的PD流体在负压下经由PD流体泵流过双管腔患者管线的用过PD流体管腔,流回所述PD机或循环仪。所述PD机器或循环器在正压下泵送用过的PD流体以引流出。

[0023] 用过的PD流体确实接触管状过滤器膜的外表面,但是以切向方式接触,其中患者流出物中的纤维蛋白、蛋白质和其它颗粒不会被过滤器膜截留或捕获。因此,在与过滤器套件一起丢弃之前,过滤器膜在PD处理的多次填充过程中保持活力。

[0024] 此外,一旦过滤器膜被新鲜的PD流体完全润湿,该过滤器膜的亲水性会防止空气迁移穿过该过滤器膜,从而起到二次末级空气去除的作用。然而,如果需要,可以设想在过滤器膜上游设置一个或多个疏水膜(从新鲜PD流体的角度来看),例如沿着限界管状过滤器膜的圆形侧设置。该一个或多个疏水膜允许空气在新鲜的PD流体流过该过滤器膜之前被排放到大气中,例如,经由在与该一个或多个疏水膜相邻的一个或多个壁中设置的一个或多个通气孔。

[0025] 根据本文所述的公开内容,并且不以任何方式限制本公开内容,在本公开内容的第一方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,一种腹膜透析("PD")系统包括:PD机器;患者管线,其从该PD机器延伸;过滤器套件,其包括过滤器壳体,该过滤器壳体具有管状过滤器膜,该管状过滤器膜被定位和布置成用于过滤在径向上流过该管状过滤器膜的新鲜的PD流体;以及传输套件侧端口,其被定位并布置成用于(i)在患者填充期间接收过滤后的新鲜的PD流体和(ii)在患者引流期间接收用过的PD流体。

[0026] 在本公开内容的第二方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,所述患者管线是双管腔患者管线,其包括与该过滤器套件的新鲜PD流体通道流体连通地放置的新鲜PD流体管腔,该双管腔患者管线进一步包括用过PD流体管腔,该用过PD流体管腔被放置成与该过滤器套件的用过PD流体通道流体连通,该新鲜PD流体通道被定位和布置成用于将新鲜的PD流体输送到该管状过滤器膜。

[0027] 在本公开内容的第三方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,新鲜PD流体通道被定位和布置成用于将新鲜PD流体输送到管状过滤器膜的内部。

[0028] 在本公开内容的第四方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,PD系统包括形成过滤器壳体的一部分的壁,该壁包括通向管状过滤器膜的入口,该入口与新鲜PD流体通道流体连通。

[0029] 在本公开内容的第五方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,该壁包括出口,用过的PD流体通过该出口流到用过PD流体通道。

[0030] 在本公开内容的第六方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,过滤器壳体被构造成使得用过的PD流体流过该管状过滤器膜到达所述出口。

[0031] 在本公开内容的第七方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,过滤器壳体被构造成使得过滤后的新鲜的PD流体流入过滤流体室中,该过滤流体室与传输套件侧端口和用过PD流体出口流体连通,并且其中该PD机器被构造成在患者填充期间关闭用过PD流体阀,从而促使过滤后的新鲜的PD流体流到该传输套件侧端口。

[0032] 在本公开内容的第八方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,所述PD机器被构造成在患者引流期间关闭新鲜PD流体阀,从而促使用过的PD流体流到该用过PD流体出口。

[0033] 在本公开内容的第九方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,所述PD系统包括至少一个疏水膜,该至少一个疏水膜被定位和布置成从管状过滤器膜上游的新鲜的PD流体中排出空气。

[0034] 在本公开内容的第十方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,该至少一个疏水膜位于该管状过滤器膜的至少一个端部处。

[0035] 在本公开内容的第十一方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)

中,过滤器套件被构造成使得新鲜的PD流体通过该管状过滤器膜从内向外过滤。

[0036] 在本公开内容的第十二方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,过滤器套件包括管腔侧连接器和用于在该管腔侧连接器与患者管线连接器之间密封的垫圈。

[0037] 在本公开内容的第十三方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,过滤器套件被构造成直接连接到患者的传输套件,或者其中该过滤器套件包括柔性管,该柔性管被构造成连接到患者的传输套件。

[0038] 在本公开内容的第十四方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,所述PD机器包括压力传感器,该压力传感器被定位和布置成用于在患者填充期间感测过滤器膜下游的过滤后的新鲜的PD流体的压力。

[0039] 在本公开内容的第十五方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,该管状过滤器膜是消毒级过滤器膜或减菌过滤器膜。

[0040] 在本公开内容的第十六方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,一种用于连接到患者管线的过滤器套件包括:过滤器壳体,其包括管状过滤器膜,该管状过滤器膜被定位并布置成用于过滤在径向上流过该管状过滤器膜的新鲜的PD流体;过滤流体室,其用于接收来自所述管状过滤器膜的过滤后的新鲜的PD流体;以及传输套件侧端口,其被定位并布置成用于(i)在患者填充期间接收来自过滤流体室的过滤后的新鲜的PD流体和(ii)在患者引流期间接收用过的PD流体。

[0041] 在本公开内容的第十七方面(其可以与本文描述的任何其它方面或其部分组合)中,结合图1至图3中的任何一个或多个图所描述的任何特征、功能和替代方案可以与结合图1至图3中的任何其它图所描述的任何特征、功能和替代方案组合。

[0042] 鉴于上述方面和这里的本公开,本公开的优点是提供一种与双管腔患者管线一起操作的过滤器套件。

[0043] 本公开的另一个优点是提供一种过滤器套件,其过滤新鲜的PD流体并允许用过的PD流体通过而不发生堵塞。

[0044] 本公开的另一个优点是提供一种过滤器套件,其具有能够通过改变过滤器膜片材的尺寸而易于调节的过滤能力。

[0045] 本公开的另一个优点是提供一种具有通气功能的过滤器套件,该过滤器套件易于制造,并且无论过滤器定向如何都能起作用。

[0046] 附加的特征和优点在下面的详细描述和附图中被描述,并且将从下面的详细描述和附图中变得显而易见。本文描述的特征和优点并不包括全部,并且特别地,根据附图和描述,许多附加特征和优点对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。而且,任何特定实施例不必具有本文列出的所有优点,并且明确预期单独要求各个有利实施例的权利要求。此外,应当注意的是,本说明书中使用的语言主要是出于可读性和指导目的而选择的,而不是限制本发明主题的范围。

附图说明

[0047] 图1是腹膜透析系统的一个实施例的示意图,该腹膜透析系统包括具有本公开的管状过滤器膜的患者管线过滤器套件。

[0048] 图2是图1的患者管线过滤器套件在患者填充期间的透视图。

[0049] 图3是图1的患者管线过滤器套件在患者引流期间的透视图。

具体实施方式

[0050] 现在参考附图,且特别是参考图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,PD机器或循环器20将新鲜的PD流体通过患者管线50泵送到患者P,并且经由患者管线50从患者P移除用过的PD流体。患者管线50可以是可重复使用的或一次性的,并且在任一情况下都与过滤器套件100一起操作并与过滤器套件100流体连通。如果患者管线50是可重复使用的,则该可重复使用的患者管线在治疗时连接到过滤器套件100。如果患者管线50是一次性的,则在一个实施例中,过滤器套件100合并到一次性患者管线50中或与一次性患者管线50一起形成。在任一构造中,过滤器套件100的远侧端可以连接到患者的传输套件58,该传输套件58又与患者P的留置导管流体连通。

[0051] PD机器或循环器20可以包括壳体22,该壳体22提供耐用的PD流体泵24,该PD流体泵24通过泵本身泵送PD流体,而不使用一次性部件。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。某些耐用的泵(诸如活塞泵)本质上是精确的,使得所述机器或循环器20不需要额外的体积控制部件。其它耐用泵(诸如齿轮泵和离心泵)可能不那么精确,使得所述机器或循环器20提供体积控制设备,诸如一个或多个流量计(未示出)。

[0052] 替代地,泵24可以是一次性型PD流体泵,其包括泵致动器,该泵致动器致动一次性的、流体接触的泵送部件,诸如蠕动泵管或柔性泵送室。可以用于PD流体泵24的一次性PD流体泵的示例包括致动管路的旋转或线性蠕动泵致动器、致动盒式片材的气动泵致动器、致动盒式片材的机电泵致动器和致动管路的台板泵致动器。应当理解的是,虽然可以使用单个PD流体泵24,但是可以替代地使用专用的新鲜PD流体泵和用过PD流体泵。此外,单个PD流体泵24可以包括多个泵送室,以用于更连续的PD流体流。

[0053] PD机器或循环器20还包括多个阀26a、26b、26m、26n,这些阀同样可以是流通的并且耐用,而不用使用一次性部件操作,或者这些阀是具有阀致动器的一次性型阀,该阀致动器致动一次性的、流体接触的阀部件,诸如管段或盒式阀座。可以用于阀26a、26b、26m、26n的耐用阀的示例包括流通电磁阀。这种阀可以是二通阀或三通阀。可以用于阀26a、26b、26m、26n的一次性阀的示例包括夹紧闭合柔性管路的电磁夹紧阀、致动盒式片材的气动阀致动器、以及致动盒式片材的机电阀致动器。

[0054] 机器或循环器20可能包括许多个阀26a至26n。为了便于说明,机器或循环器20被示出为具有新鲜PD流体阀26a,其被控制为打开以允许PD流体泵24在正压下泵送新鲜的PD流体通过双管腔患者管线50的新鲜PD流体管腔52,到达患者P。这些阀还包括用过PD流体阀26b,其被控制为打开以允许PD流体泵24在负压下通过双管腔患者管线50的用过PD流体空腔54从患者P抽出用过的PD流体。设置一个或多个供应阀26m,以允许选择性地接近一个或更多个PD流体源,同时提供阀26n以允许经由引流管线60选择性地接近引流部,诸如引流容器或壳体引流部。

[0055] 所示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位于新鲜PD流体阀26a的正下游,而压力传感器28b位于用过PD流体阀26的正上游。因此即使新鲜PD流体阀26a关闭,压力传感器28a也可以感测双管腔患者管线50的新

鲜PD流体管腔52中的压力,而即使用过PD流体阀26b关闭,压力传感器28b也可以感测双管腔患者管线50的用过PD流体管腔54中的压力。另外,压力传感器28a被定位成在患者填充期间感测本文讨论的管状过滤器膜上游的新鲜PD流体的压力。也许更重要的是,压力传感器28b被定位成在患者填充期间感测管状过滤器膜下游的新鲜PD流体的压力,这相应地考虑了穿过管状过滤器膜的任何压降,并且更准确地反映了PD流体被输送到患者的压力。

[0056] 在所示实施例中,泵24和阀26a、26b处于由系统10的机器或循环器20提供的控制单元40的自动控制之下,同时压力传感器28a、28b(和其它传感器)输出到控制单元40。在所示实施例中,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和视频控制器46。控制单元40接收、存储和处理来自压力传感器28a、28b以及由机器或循环器20提供的其它传感器的信号或输出,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)。控制单元40可以使用来自压力传感器28a、28b中的一个或多个传感器的压力反馈,来控制PD流体泵24以期望压力或在安全压力限制内泵送透析流体(例如,在0.21巴(3psig(磅/平方英寸))的正压内将透析流体泵送到患者腹膜腔,以及在-0.10巴(-1.5psig)的负压内从患者腹膜腔泵送出透析流体)。

[0057] 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,来例如控制加热器32(诸如装在管线上的加热器),以将新鲜的PD流体加热到期望的温度,例如体温或37℃。在一个实施例中,加热器32被附加地用于加热消毒流体,诸如新鲜PD流体,以对PD流体泵24、阀26a至26n、加热器32和机器或循环器20内的所有可重复使用的流体管线进行消毒,以使机器或循环器20准备好用于下一次处理。在加热流体消毒之外,本文讨论的附加过滤还提供了一层保护,以确保PD流体安全地输送给患者P。

[0058] 控制单元40的视频控制器46与机器或循环器20的用户接口48对接,用户接口48可以包括用触摸屏操作的显示屏和/或一个或多个机电按钮,诸如薄膜开关。用户接口48还可以包括用于输出警报、警告和/或语音指导命令的一个或多个扬声器。用户接口48可以如图1所示与机器或循环器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接口。控制单元40还可以包括收发器(未示出)和连接到网络(例如互联网)的有线或无线网络连接,以用于将治疗数据发送到与医生或临床医生的计算机交互的医生或临床医生的服务器,以及从医生或临床医生的服务器接收处方指令。

[0059] 参考图1到图3,如上所述,双管腔患者管线50的新鲜PD流体管腔52和用过PD流体管腔54再次可以是可重复使用的或一次性的。在双管腔患者管线50是可重复使用的情况下,管腔终止于与过滤器套件100的管腔侧连接器104连接的连接器56。在一个实施例中,管腔侧连接器104包括用于与双管腔患者管线50的新鲜PD流体管腔52连通的新的PD流体端口104a和用于与双管腔患者管线50中的用过PD流体管腔54连通的用过PD流体端口104b。在所示实施例中,新鲜PD流体端口104a和用过PD流体口104b被管腔侧连接器104的护罩104s包围,其中护罩104s形成有螺纹104c,用于螺纹接合患者管线连接器56的配合螺纹。在一个实施例中,患者管线连接器56到管腔侧连接器104的螺纹连接将患者管线连接器的配合端口(未示出)密封到管腔侧连接器104的新鲜PD流体端口104a和用过PD流体端口104b,例如,经由一个或多个可压缩垫圈(未示出),诸如是硅树脂或其它合适的橡胶垫圈。在所示实施例中,护罩104s的前部形成有键合开口104k。患者管线连接器56形成有配合键,使得患者管线连接器只能以适当的定向被引入护罩104s中,从而将新鲜PD流体管腔52与新鲜PD流体端口

104a对准,并且将用过PD流体管腔54与用过PD流体端口104b对准。

[0060] 图2和图3示出了新鲜PD流体通道108从管腔侧连接器104的新鲜PD流体端口104a延伸到形成过滤器壳体102的一部分的第一壁102f。所示实施例中的第一壁102f形成或限定通向管状过滤器膜120内部的新鲜PD流体入口102i。第一壁102f还形成端口102p,在所示实施例中,端口102p被以超声波方式、加热和/或粘合(例如溶剂)密封到管腔侧连接器104的配合端口104p。

[0061] 在一个实施例中,图2中的新鲜PD流体在患者填充期间沿着新鲜PD流体通道108流动,如流动方向箭头所示,流过新鲜PD流体入口102i并流入到管状过滤器膜120的内部。新鲜PD流体在管状过滤器膜120的内部被加压,从而迫使新鲜PD流体通过该管状过滤器膜被进一步过滤。管状过滤器膜120可以是消毒级或减菌亲水膜,其可以形成有孔径约为0.2微米的多孔壁,新鲜PD流体流过该多孔壁以进行进一步过滤。管状过滤器膜120可以由例如聚乙烯吡咯烷酮共混的聚砜或与聚醚砜制成。管状过滤器膜120被定尺寸为例如(i)30至40毫米、诸如35毫米(“mm”)的长度,(ii)8至22毫米、诸如10毫米的直径,和(iii)10至20厘米^2(“cm^2”)的表面积,以在多个患者填充上提供足够的过滤,同时足够小而不会给可能在治疗期间睡觉的患者带来不适。

[0062] 图2中的最终的过滤后的新鲜PD流体从管状过滤器膜120的内部流过管状过滤器膜120,如流动方向箭头所示,流到位于管状过滤器膜120的外表面和过滤器壳体102的主体102b(例如圆柱形主体)的内侧之间的(例如圆柱形的)过滤流体室102c。在患者填充期间,最终的过滤后的新鲜PD流体通过传输套件侧端口106p(新鲜PD流体和用过PD流体共用),直接地或经由位于过滤器壳体102和患者P的传输套件58之间的短柔性管112流入到患者的传输套件58(图1)。传输套件侧端口106p可以由形成传输套件侧连接器106的螺纹护罩106s围绕,该传输套件侧连接器106直接连接到患者P的传输套件58的配合连接器,或者连接到放置在过滤器壳体102和患者的传输套件58之间的短管112的配合连接器。如果不提供护罩106s,则可替换地,传输套件侧连接器106可以简单地包括传输套件侧端口106p,短管112延伸到该传输套件侧端106p上或延伸到该端口106p中,用于对传输套件侧端口106p进行超声、加热和/或粘合(例如溶剂)密封。同样地,如果双管腔患者管线50是一次性的,则管腔侧连接器104能够可替代地简单地包括端口,例如新鲜PD流体端口104a和用过PD流体端口104b,新鲜PD流体管腔52和用过PD流体管腔54分别延伸到所述端口上或延伸到所述端口中,以对所述端口进行类似的密封。

[0063] 图2和图3示出了过滤器壳体102的第二壁102s可以与主体102b和传输套件侧连接器106模制在一起。这里,过滤器套件100可以使用三个模制件来组装,例如通过超声密封、热密封和/或溶剂结合来组装,即(i)管腔侧连接器104、(ii)第一壁102f和(iii)壳体102/传输套件侧连接器106。过滤器套件100还可以包括如本文所述的短的柔性管112。任何模制件都可以由任何一种或多种塑料制成,诸如聚苯乙烯(“PS”)、聚碳酸酯(“PC”)、聚碳酸脂和丙烯腈-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”)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(“PET”)或聚氨酯(“PU”)等聚酯。柔性管112可以由PVC或非PVC柔性管制成。

[0064] 图1和图3示出了,在患者引流期间,在负压下经由传输套件58从患者P移除的用过PD流体通过传输套件侧连接器106的传输套件侧端口106p进入过滤器壳体102,如流动方向

箭头所示。用过的PD流体进入位于过滤器壳体102内的过滤流体室102c，并从过滤流体室102c穿过在第一壁102f中形成的用过PD流体出口102o，如流动方向箭头所示。离开PD流体出口102o的用过的PD流体流过用过PD流体通道110，该用过PD流体通道110延伸到管腔侧连接器104的用过PD流体端口104b。如流动方向箭头所示，离开管腔侧连接器104的用过PD流体端口104b的用过PD流体在负压下经由PD流体泵24流过双管腔患者管线50的用过PD流体管腔54，返回PD机器或循环器20。PD机器或循环器20在正压下泵送用过的PD流体，以经由引流管线60来引流。

[0065] 用过的PD流体确实接触管状过滤器膜120的外表面，但以切向方式接触，其中患者流出物中的纤维蛋白、蛋白质和其它颗粒不倾向于被过滤器膜截留或捕获。因此，管状过滤器膜120在与过滤器套件100一起丢弃之前在PD处理的多次填充过程中保持活力。

[0066] 此外，一旦膜120被新鲜的PD流体完全润湿，管状过滤器膜120的亲水性防止空气迁移穿过膜，从而起到二次末级空气去除的作用。然而，如果需要，可以设想在管状过滤器膜120的上游(从新鲜的PD流体的角度来看)，例如沿着一个或多个圆形侧边界的管状过滤器膜120提供一个或更多个疏水膜122。一个或多个疏水膜122可以由例如聚四氟乙烯(“PTFE”)构成。在所示实施例中，一个或多个疏水膜122被超声密封、热密封和/或溶剂结合到从过滤器壳体102的一个或更多个第一壁102f和/或第二壁102s延伸的圆柱形安装件。一个或多个疏水膜122允许空气在新鲜的PD流体流过管状过滤器膜120之前被排放到大气中，例如，经由提供在一个或更多个第一壁102f和/或第二壁102s中的一个或更少个通气孔102v，该第一壁和/或者第二壁与一个或更多个疏水性膜122相邻。

[0067] 参考图1和图2，在患者填充期间，控制单元40使用过PD流体阀26b关闭。同样，在患者填充期间，用过PD流体管腔54和用过PD流体通道110填充有新鲜的PD流体和/或用过的PD流体。结果是有效地防止了通过管状过滤器膜120的孔进入过滤流体室102c的过滤后的新鲜的PD流体通过PD流体出口102o流入用过PD流体管腔54。因此，新鲜的PD流体从过滤器套件100输送到患者P。

[0068] 参考图1和图3，在患者引流期间，控制单元40使新鲜PD流体阀26a关闭。同样，在患者引流期间，新鲜PD流体管腔52、新鲜PD流体通道108和管状过滤器膜120的内部填充有新鲜的PD流体。结果是有效地防止了从传输套件侧端口106p进入过滤流体室102c的用过的PD流体流过管状过滤器膜120的孔。因此，用过的PD流体从过滤器套件100输送到用过PD流体管腔54。

[0069] 应当理解的是，对本文所述的当前优选实施例的各种变化和修改对本领域技术人员来说是显而易见的。因此，所附权利要求可以涵盖任何或所有这些变化和修改。例如，尽管双管腔患者管线50被示出为与管腔侧连接器104的新鲜PD流体端口104a和用过PD流体端口104b一起操作，但患者管线可以替代地是单管腔患者管线，其与管腔侧连接器104内的单个端口连通。这里，止回阀可以在新鲜PD流体通道108和用过PD流体通道110内密封和定向，以根据需要引导新鲜的PD流体和用过的PD流体。此外，虽然新鲜的PD流体被描述为从内向外通过管状过滤器膜120过滤，但是新鲜的PD流体可替代地能够从外向内通过管状过滤器膜120过滤。

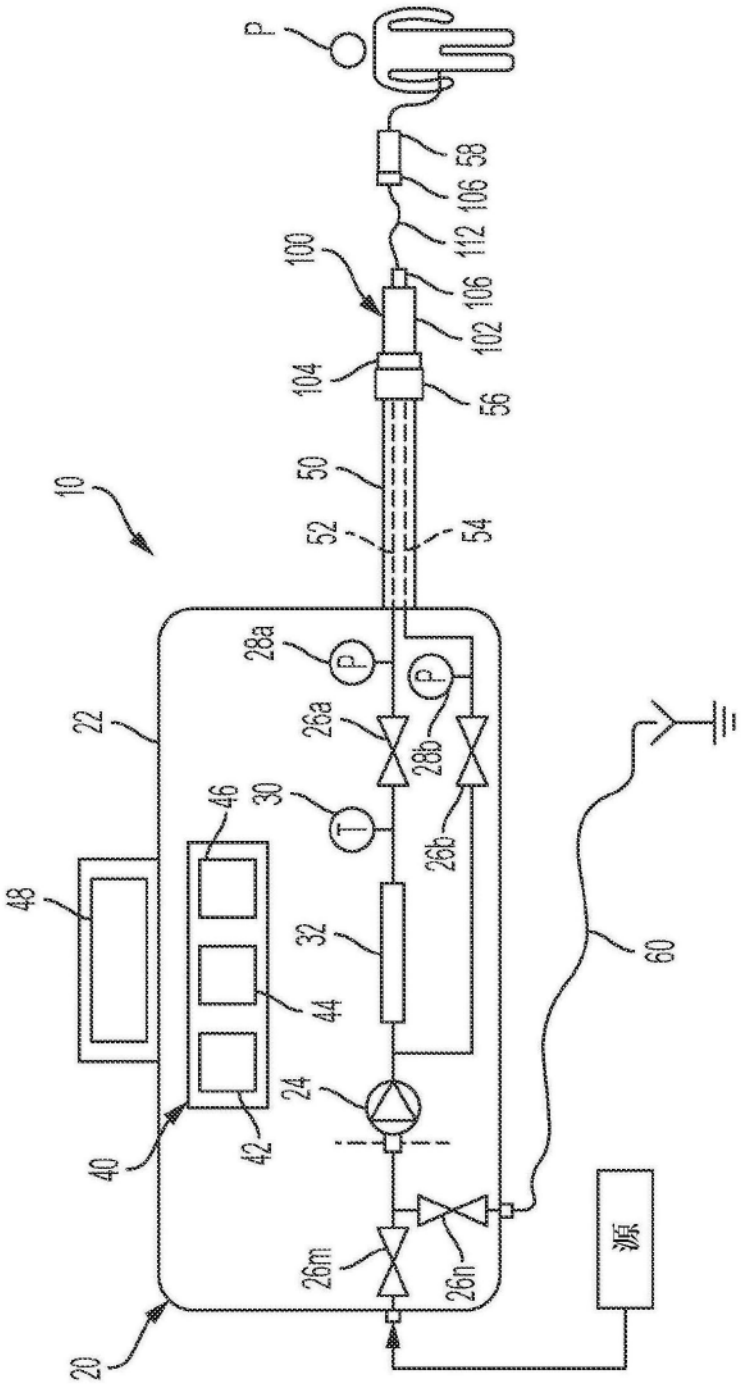

P
58
106
112
100
106
102
104
56
50
52
54
10
28a
P
P
22
26a
28b
46
30
T
26b
48
32
60
44
24
40
42
26m
26n
源
20

图1

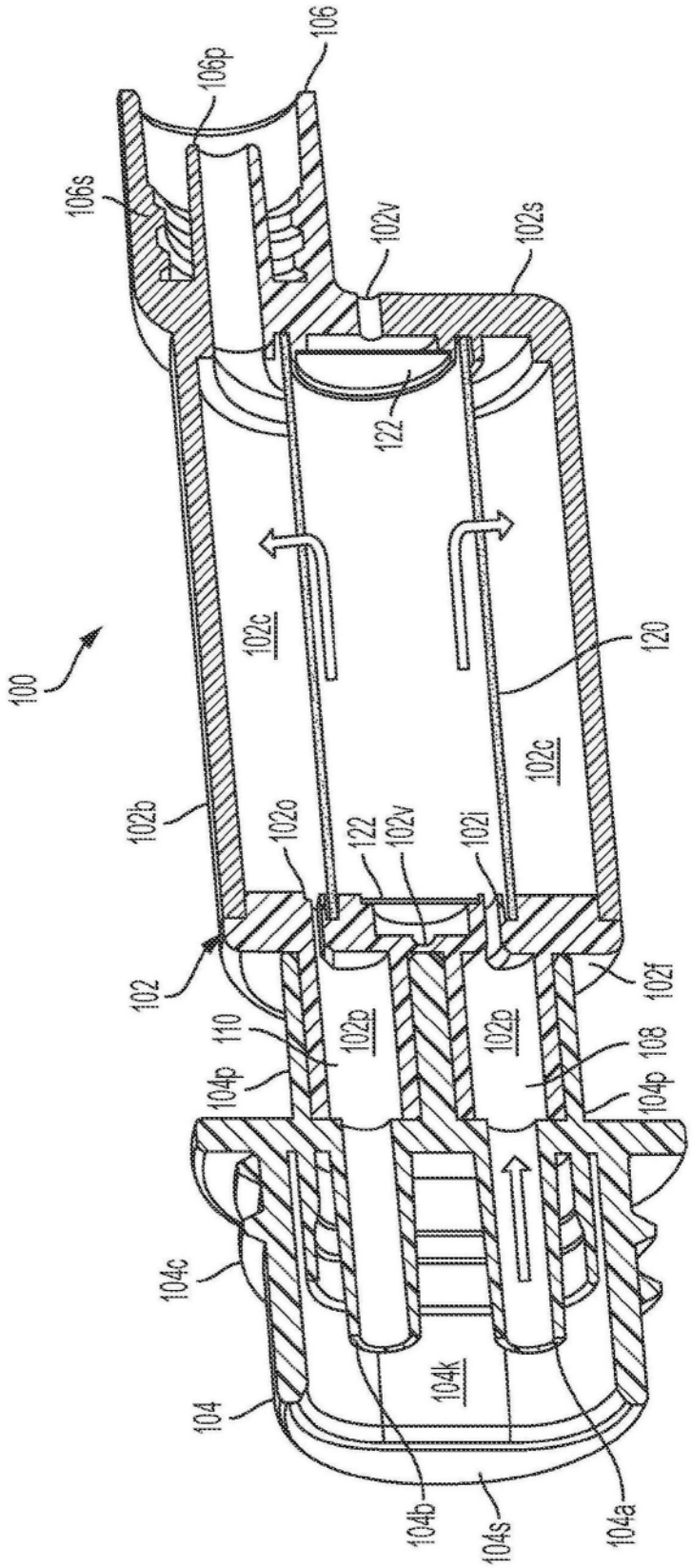

106
106p
106s
102v
102s
122
102c
120
100
102c
102b
102o
122
102v
102i
102
102f
110
102b
102b
108
104p
104p
104c
104k
104
104b
104s
104a

图2

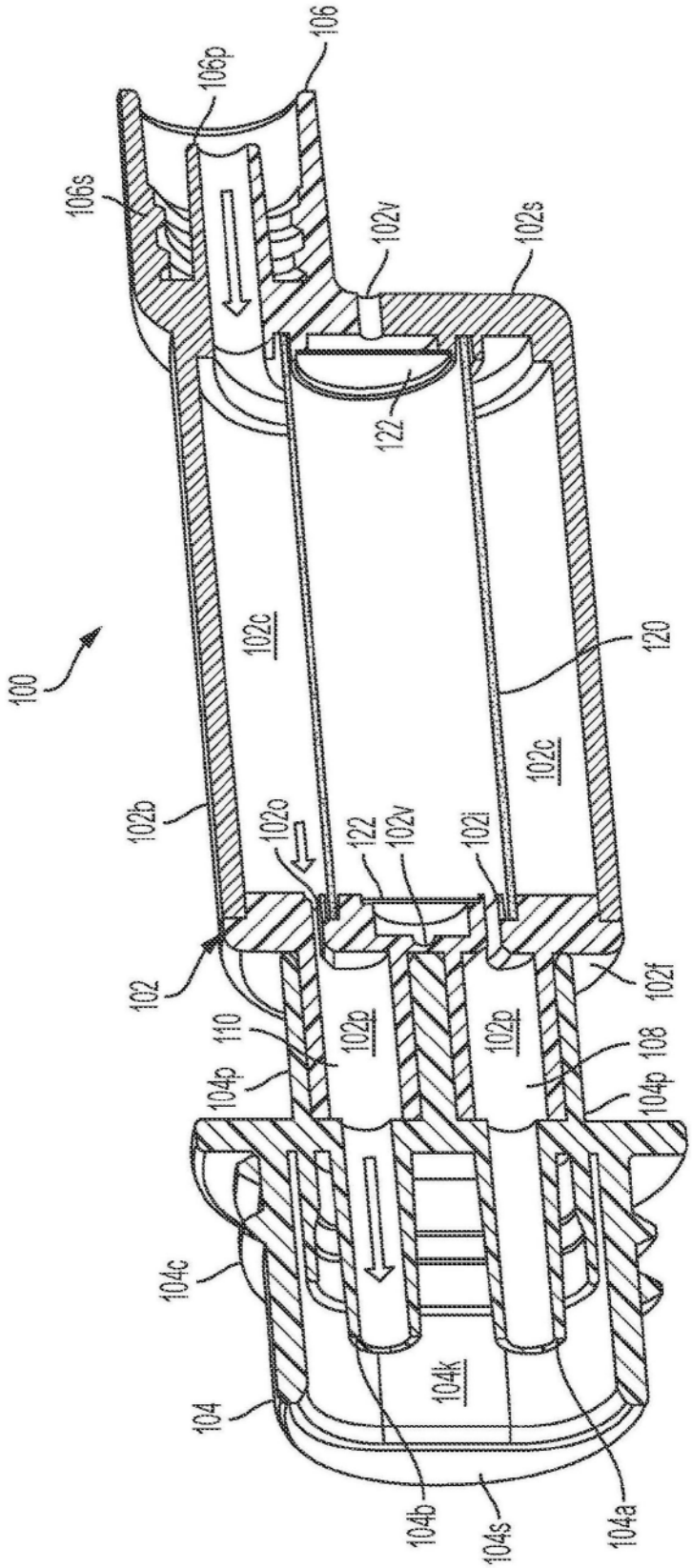

106
106p
106s
102v
102s
122
100
102c
120
102c
102b
102o
122
102v
102i
102
102f
110
102p
102p
108
104p
104p
104c
104k
104
104b
104s
104a

图3