(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118338923 A
(43)申请公布日 2024.07.12

(21)申请号 202280079778.9
(22)申请日 2022.11.21
(30)优先权数据
63/291,043 2021.12.17 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.05.31
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2022/080250 2022.11.21
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/114622 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 菲利普·库恩 克里斯托夫·贝克 赖纳·布利克勒 伯恩德·克劳泽
(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 63/08(2006.01)

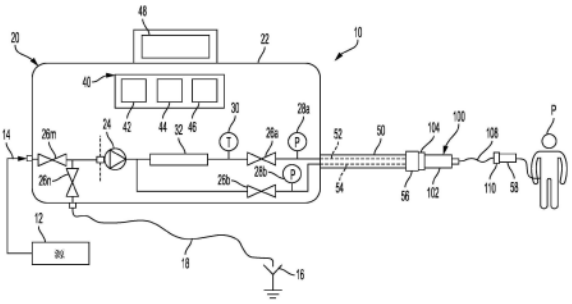
权利要求书2页 说明书15页 附图6页

(54)发明名称

具有患者管线过滤器的腹膜透析系统

(57)摘要

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);以及与该患者管线(50)流体连通的过滤器套件(100),该过滤器套件(100)包括过滤膜(120,例如,灭菌级过滤膜或减菌过滤膜),该过滤膜被定位并布置成使得新鲜的PD流体流过过滤膜(120)流入到过滤流体隔室(106f)中,其中,该过滤流体隔室(106f)包括通向端口(106p)的出口(106o),并且其中,该端口(106p)与周向的用过的PD流体通道(106c)流体连通,该周向的用过的PD流体通道被定位并布置成围绕着过滤膜(120)运送用过的PD流体,而不接触该过滤膜(120)。还公开了一种用于充注过滤器套件(100)的方法。



CN 118338923 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)与所述患者管线(50)流体连通,所述过滤器套件(100)包括过滤膜(120),所述过滤膜(120)被定位并布置成使得新鲜的PD流体流过所述过滤膜(120)流入到过滤流体隔室(106f)中,其中,所述过滤流体隔室(106f)包括通向端口(106p)的出口(106o),并且其中,所述端口(106p)与周向的用过的PD流体通道(106c)流体连通,所述周向的用过的PD流体通道(106c)被定位并布置成围绕着所述过滤膜(120)运送用过的PD流体,而不接触所述过滤膜(120)或有限地接触所述过滤膜(120)。

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的PD流体管腔(52)和用过的PD流体管腔(54),所述用过的PD流体管腔(54)被布置成与所述周向的用过的PD流体通道(106c)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)包括新鲜的PD流体端口(104f)和用过的PD流体端口(104u),其中,所述新鲜的PD流体端口(104f)用于与所述新鲜的PD流体管腔(52)流体连通,所述用过的PD流体端口(104u)用于与所述用过的PD流体管腔(54)流体连通。

4.根据权利要求3所述的PD系统(10),其中,所述周向的用过的PD流体通道(106c)与所述用过的PD流体端口(104u)流体连通。

5.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述端口(106p)延伸到周向的用过的PD流体通道(106c)。

6.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述周向的用过的PD流体通道(106c)位于连续内壁(106i)和连续外侧壁(106s)之间。

7.根据权利要求6所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括盖子(106l),所述盖子(106l)被密封到所述连续内壁(106i)和所述连续外侧壁(106s)中的至少一个壁上。

8.根据权利要求7所述的PD系统(10),其中,所述盖子(106l)包括至少一个通气开口(106v)和至少一个疏水膜(122a、122b),所述至少一个疏水膜(122a、122b)密封地覆盖所述至少一个通气开口(106v)。

9.根据权利要求6所述的PD系统(10),其中,所述连续内壁(106i)被定位并布置成使进入的新鲜的PD流体转向越过所述过滤膜(120)。

10.根据前述权利要求中的任一项所述PD系统(10),所述PD系统(10)包括至少一个肋部(106r),所述至少一个肋部(106r)位于所述过滤流体隔室(106f)内,用于支撑所述过滤膜(120)。

11.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤膜(120)是平片过滤膜,并且其中,所述过滤器套件(100)包括加压隔室(106e),所述加压隔室(106e)位于所述平片过滤膜的与所述过滤流体隔室(106f)相反的一侧上。

12.根据权利要求11所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括新鲜的PD流体端口(104f),所述新鲜的PD流体端口(104f)被定位并布置成将新鲜的PD流体引入到所述加压隔室(106e)。

13.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)被

配置成直接连接到患者的传输套件,或者其中所述过滤器套件(100)包括柔性管(108),所述柔性管(108)被配置成连接到患者的传输套件。

14.根据前述权利要求中的任一项所述的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)被定位并布置成在患者填充期间感测所述过滤膜(120)下游的新鲜的PD流体的压力。

15.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述PD机器(20)被配置成在患者填充期间关闭用过的PD流体阀(26b),从而促使过滤过的新鲜的PD流体流向所述端口(106p),而不是沿着所述周向的用过的PD流体通道(106c)流动。

16.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述PD机器(20)被配置成在患者排出期间关闭新鲜的PD流体阀(26a),从而促使用过的PD流体沿着所述周向的用过的PD流体通道(106c)流动,而不是流入到所述过滤流体隔室(106f)中。

17.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤膜(120)是灭菌级过滤膜或减菌过滤膜。

18.一种过滤器套件(100),包括:

过滤流体隔室(106f),所述过滤流体隔室(106f)包括出口(106o);

过滤膜(120),所述过滤膜(120)被定位并布置成使得新鲜的PD流体流过所述过滤膜(120)流入到所述过滤流体隔室(106f)中;以及

周向的用过的PD流体通道(106c),所述周向的用过的PD流体通道(106c)与所述出口(106o)流体连通,所述周向的用过的PD流体通道(106c)被定位并布置成围绕着所述过滤膜(120)运送用过的PD流体,而不接触所述过滤膜(120)或有限地接触所述过滤膜(120)。

19.根据权利要求18所述的过滤器套件(100),所述过滤器套件(100)包括端口(106p),其中,所述出口(106o)与所述端口(106p)流体连通,并且其中,所述周向的用过的PD流体通道(106c)与所述端口(106p)流体连通。

20.一种用于充注连接到双管腔患者管线(50)的过滤器套件(100)的方法,其中,在治疗期间,管(108)位于所述过滤器套件(100)和患者的传输套件(58)之间,所述方法包括:

通过所述双管腔患者管线(50)的新鲜的腹膜透析(“PD”)流体管腔(52)将新鲜的PD流体输送到所述过滤器套件(100);

迫使所述新鲜的PD流体通过所述过滤器套件(100)的过滤膜(120),使得所述新鲜的PD流体将空气移向所述双管腔患者管线(50)的用过的PD流体管腔(54);以及

将用过的PD流体从患者抽出,流过所述患者的传输套件(58)、流过所述管(108)、流过所述过滤器套件(100)的用过的PD流体部分,并且进入到所述双管腔患者管线(50)的所述用过的PD流体管腔(54)。

具有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第63/291,043号的优先权和权益,该美国临时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治疗,并且具体地涉及透析流体治疗期间对于治疗流体的过滤。

背景技术

[0004] 由于各种原因,一个人的肾系统可能会衰竭。肾衰竭会产生多种生理紊乱。不再能够平衡水和矿物质或排出日常代谢负荷。代谢的有毒终产物(诸如尿素、肌酐、尿酸和其它物质)可能会积聚在患者的血液和组织中。

[0005] 利用透析来治疗肾功能下降,尤其是肾衰竭。透析会去除体内的本应由正常功能的肾去除的废物、毒素和多余的水。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”),其通常使用扩散以便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出现扩散梯度,以引起扩散。

[0007] 血液滤过(“HF”)是一种替代性肾替代疗法,其依赖于来自患者血液的毒素的对流输送。HF是通过在治疗期间向体外回路中添加置换或替代流体来实现。在HF治疗的过程中,置换流体和患者在治疗之间积聚的流体会被超滤,从而提供对流输送机制,该机制特别有利于去除中分子和大分子。

[0008] 血液透析滤过(“HDF”)是一种结合对流清除和扩散清除的治疗模态。HDF使用流过透析器的透析流体(类似于标准血液透析)来提供扩散清除。此外,置换溶液被直接提供给体外回路,从而提供对流清除。

[0009] 大多数HD、HF和HDF治疗在中心处进行。如今存在朝向家庭血液透析(“HHD”)的趋势,部分原因是HHD可以每天进行,这与通常每两周或三周进行的在中心的血液透析治疗相比提供了疗效益处。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,更频繁的治疗会去除更多的毒素和废物,并减少透析间流体超负荷。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下降周期(流体和毒素的波动),所述在中心的患者在治疗之前已经积聚了两天或三天的毒素。在某些地区,最近的透析中心可能与患者的家相距很多英里,这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可以在患者放松、工作或以其它方式进行生产的同时、在夜间或白天进行。

[0010] 另一种类型的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流体)注入患者的腹膜室。PD流体与患者的腹膜室内的腹膜接触。废物、毒素和

多余的水从患者的血流通过腹膜中的毛细血管,并由于扩散和渗透而进入PD流体中,即在腹膜上出现渗透梯度。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,从而从患者体内去除废物、毒素和多余的水。这种循环被重复进行,例如重复进行多次。

[0011] 存在多种类型的腹膜透析疗法,包括持续性不卧床腹膜透析("CAPD")、自动腹膜透析("APD")、潮汐流透析和持续流腹膜透析("CFPD")。CAPD是一种手动透析治疗。在此,患者手动地将植入的导管连接至排出管,以允许用过的PD流体从患者腹膜腔排出。然后,患者切换流体连通,使得患者导管与新鲜的PD流体袋连通,以将新鲜的PD流体通过导管注入并进入患者体内。患者将导管与新鲜的PD流体袋断开,并允许PD流体驻留在患者腹膜腔内,其中发生废物、毒素和多余的水的传输。在驻留期之后,患者重复手动透析程序,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,这留有了很大的改进空间。

[0012] APD与CAPD的相似之处在于,透析治疗包括排出、填充和驻留循环。然而,APD机通常会在患者睡觉时自动执行这些循环。APD机使患者无需手动执行治疗循环,也无需在一天中输送供给物。APD机流体连接到植入的导管、新鲜的PD流体源或袋以及流体排出管。APD机将新鲜的PD流体从透析流体源泵送通过导管,并进入患者的腹膜室。APD机还允许PD流体驻留在腹膜室内,并允许废物、毒素和多余的水的传输。所述源可以包括多升透析流体,包括多个溶液袋。

[0013] APD机将用过的PD流体从患者的腹膜腔泵送通过导管以排出。与手动过程一样,在透析器件会发生若干排出、填充和驻留循环。在APD治疗结束时可能会发生"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。虽然袋装的PD流体通常被适当地灭菌以用于治疗,但是在线制造的PD流体或采用灭菌的PD机或循环仪可能需要额外的灭菌。

[0015] 因此,需要一种在新鲜的PD流体被递送到患者之前为新鲜的PD流体提供高效、低成本的额外的灭菌的方式。

发明内容

[0016] 本公开提供了一种具有PD机或循环仪的腹膜透析("PD")系统,该PD机或循环仪将新鲜的PD流体通过患者管线向患者泵送,并且经由患者管线从患者体内去除用过的PD流体。患者管线可以是可重复使用的或一次性的,并且在任一情况下与过滤器套件一起操作并流体连通。如果患者管线可重复使用,则可重复使用的患者管线在治疗时连接到过滤器套件处。在一个实施例中,如果患者管线是一次性的,则将过滤器套件合并到一次性的患者管线中。在任一配置中,过滤器套件的远侧端部可连接到患者的传输套件,该传输套件继而与患者的留置导管流体连通。

[0017] PD机或循环仪可以包括耐用的PD流体泵或一次性类型的PD流体泵,其中该PD流体泵将PD流体泵送通过泵本身而不使用一次性部件,该一次性类型的PD流体泵包括致动一次性流体接触泵送部件(诸如蠕动泵管或柔性泵送室)的泵致动器。PD机或循环仪还包括多个阀,这些阀同样可以是流通的和耐用的,而无需用一次性部件操作,或者可以是具有阀致动器的一次性类型的阀,这些阀致动器致动一次性流体接触阀部件,诸如管段或基于盒的阀

座。

[0018] 泵和阀处于由机器或循环仪提供的控制单元的自动控制下。在一个实施例中,阀包括新鲜的PD流体阀,控制单元打开该新鲜的PD流体阀以允许PD流体泵将新鲜的PD流体泵送通过双管腔患者管线的新鲜的PD流体管腔到达患者处。阀还包括用过的PD流体阀,控制单元打开该PD流体阀以允许PD流体泵将用过的PD流体从患者体内泵送通过双管腔患者管线的用过的PD流体管腔。应当理解,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和用过的PD流体泵。此外,单个PD流体泵可以包括用于更持续的PD流体流动的多个泵送室。

[0019] 新鲜的PD流体管腔和用过的PD流体管腔同样可以是可重复使用的或一次性的。在新鲜的PD流体管腔和用过的PD流体管腔是可重复使用的情况下,该管腔终止于连接器,该连接器连接到过滤器套件的管腔侧连接器,该连接器可以被密封(例如,超声密封、热密封或溶剂结合)或与过滤器套件的主体一起模制。该主体继而被密封(例如,超声密封、热密封或溶剂结合)或与传输套件侧连接器一起模制,该传输套件侧连接器直接连接到患者传输套件的配合连接器或连接到放置在主体和患者传输套件之间的短管的配合连接器。替代地,传输套件侧连接器可以放置在从主体延伸的短管的端部处。这里,主体提供(例如,模制有)传输套件侧端口,短管延伸到该端口中或延伸过该端口以焊接到该端口。主体、管腔侧连接器和传输套件侧连接器或传输套件侧端口在本文中可以称为过滤器壳体。

[0020] 管腔侧连接器和主体形成新鲜的PD流体通路和用过的PD流体通路。新鲜的PD流体通路延伸穿过管腔侧连接器中的新鲜的PD流体端口并朝向位于过滤器壳体主体内的内壁。内壁迫使新鲜的PD流体改变方向并流过壁进入到加压隔室中,该加压隔室位于平片过滤膜的外侧上方。新鲜的PD流体在加压隔室内加压。加压迫使新鲜的PD流体穿过平片过滤膜的孔并进入到主体的过滤流体隔室中,该过滤流体隔室主要由平片过滤膜的内表面和主体的底表面界定。在一个实施例中,一系列肋部从主体的底表面向上延伸。该系列肋部在正的患者填充压力和负的患者排出压力下支撑平片过滤膜。然而,这些肋部间隔开以允许新鲜的、过滤的PD流体流过这些肋部。

[0021] 在一个实施例中,迫使新鲜的PD流体向上并越过过滤膜的内壁一直在该系列肋部周围延伸。连续内壁位于主体的连续外侧壁内。因此,在连续内壁和连续外侧壁之间形成周向的用过的PD流体通道。该周向的用过的PD流体通道允许用过的PD流体从患者体内流回,绕过该系列肋部,并流出主体,而不会接触或非常少地接触过滤膜。

[0022] 过滤膜可以是孔尺寸约为0.2微米的灭菌级或减菌亲水平片膜,新鲜的PD流体流过该平片膜以进行进一步过滤。在一个实施例中,平片过滤膜的尺寸被设计成在被丢弃之前为PD治疗的多次患者填充提供所需的必要过滤。

[0023] 在一个实施例中,新鲜的且进一步过滤的PD流体从主体的过滤流体隔室流出,通过出口(例如孔或孔口),该出口设置在连续内壁的端部处,与连续内壁的新鲜的PD流体进入端相对。过滤的新鲜的PD流体流过该出口并流入到传输套件侧端口中,流过传输套件侧端口,流过过滤器套件的短管(如果提供的话),并且流过患者的传输套件,流入到患者的腹膜腔中。在一个实施例中,短管延伸到传输套件侧端口上,在那里它被超声密封、热密封或溶剂结合到传输套件侧端口。

[0024] 短管和传输套件侧端口还在患者留置后接收来自患者体内的用过的PD流体。用过

的PD流体从传输套件侧端口流入到周向的用过的PD流体通道中。如上所述,周向的用过的PD流体通道使得用过的PD流体能够被抽出通过过滤器壳体的主体,而不会接触并可能堵塞过滤膜。周向的用过的PD流体通道还为用过的PD流体提供了一条顺畅的路径,这有助于减轻由于过滤器套件造成的压力损失。虽然在流体力学上可以使得用过的PD流体流过在连续内壁中设置的出口,并进入到主体的过滤流体隔室中,但负压仅从周向的用过的PD流体通道内施加,因此几乎没有动机让用过的PD流体流入到过滤流体隔室中。同样,虽然在流体力学上可以使得新鲜的PD流体流入到周向的用过的PD流体通道中,但新鲜的PD流体这样做所需的方向改变使得这种路径比简单地流过传输套件侧端口到患者更曲折。此外,在患者填充期间,双管腔患者管的周向的用过的PD流体通道和用过的PD流体管腔可能充满PD流体,并且用过的PD流体管腔在PD机或循环仪处被关闭,因此几乎没有或根本没有空间让新鲜的PD流体进入周向的用过的PD流体通道。

[0025] 通过患者传输套件移除的用过的PD流体在负压下经由周向的用过的PD流体通道(从而绕过过滤膜)通过过滤器套件,通过双管腔患者管线的用过的PD流体管腔,返回到机器或循环仪。机器或循环仪在正压下泵送用过的PD流体以排出。循环仪包括压力传感器,该压力传感器沿着其内部管道的用过的PD流体侧定位,其测量在患者排出期间由PD流体泵施加到用过的PD流体的负压。在患者填充期间可以使用相同的压力传感器来测量正泵送压力,该正泵送压力可以通过过滤器套件的周向的用过的PD流体通道和患者管线的用过的PD流体管腔传输回压力传感器。使用该用过的PD流体侧压力传感器测量正泵送压力是期望的,因为测量的压力是过滤膜的下游(过滤后)的新鲜的PD流体的压力。测量的压力相应地考虑了穿过过滤膜的任何压降,这可以更准确地反映PD流体被递送到患者的压力。

[0026] 如上所述,当周向的用过的PD流体通道处于负压(其可以通过设置在连续内壁中的出口(孔或孔口)传输到过滤流体隔室中)时,位于主体过滤流体隔室内的一系列肋部在(i)来自上方的正压和(ii)来自下方的正压下支撑平片过滤膜。该系列肋部使得过滤膜(例如,平片)能够如提供所需过滤能力所需的那样大。在一个实施例中,该系列肋部与主体的底表面、连续内壁、连续外侧壁、管腔侧连接器和传输套件侧连接器共同模制。在一个实施例中,平片过滤膜通过超声密封、热密封或溶剂结合到连续内壁上而被密封就位,并且不在周向的用过的PD流体通道上延伸。

[0027] 过滤器壳体的主体的加压隔室和周向的用过的PD流体通道由盖子包封,该盖子可以由与主体其余部分相同的材料制成。以这种方式,盖子形成加压隔室的外侧,新鲜的PD流体在通过该过滤膜之前流入该加压隔室中。盖子被超声密封、热密封或溶剂结合到主体的连续内壁和连续外侧壁,以便将周向的用过的PD流体通道与加压隔室流体隔离。舌部和凹槽配合可以设置在盖子与连续内壁和/或连续外侧壁中的一个或两个之间,以用于密封。

[0028] 盖子可以形成有一个或多个通气口。每个通气口在盖子的内侧用疏水膜覆盖,该疏水膜可以超声密封、热密封或溶剂结合到盖子的内表面并围绕该至少一个通气开口。当新鲜的PD流体在通过亲水膜过滤之前在主体的加压隔室内被加压时,该一个或多个通气口和疏水膜允许空气被排放到大气中,这除了可以从过滤器套件中去除空气之外还可以提高膜的性能。在一个实施例中,盖子设置有一个或多个保护突起部,该一个或多个保护突起部位于该一个或多个通气口附近。该一个或多个保护突起部有助于防止当患者在PD治疗期间睡觉时该一个或多个通气口被患者、毯子等覆盖。

[0029] 垫圈、诸如硅胶或聚氯乙烯(“PVC”)橡胶垫圈可以装配到过滤器壳体的管腔侧连接器的新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口上和/或安装到其中。患者管线连接器继而可以包括延伸到管腔侧连接器的新鲜的和用过的PD流体端口中的新鲜的端口和用过的端口。垫圈在患者管线连接器和管腔侧连接器的匹配的新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口之间提供端口密封。

[0030] 根据本文阐述的公开内容,并且不以任何方式限制本公开内容,在本公开的第一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,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,该过滤器套件包括过滤膜,该过滤膜被定位并布置成使得新鲜的PD流体通过该过滤膜流入过滤流体隔室,其中该过滤流体隔室包括通向端口的出口,并且其中该端口与周向的用过的PD流体通道流体连通,该周向的用过的PD流体通道被定位并布置成围绕着该过滤膜运送用过的PD流体,而不接触该过滤膜或有限地接触该过滤膜。

[0031] 在本公开的第二方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,患者管线是双管腔患者管线,该双管腔患者管线包括新鲜的PD流体管腔和用过的PD流体管腔,该用过的PD流体管被布置成与该周向的用过的PD流体通道流体连通。

[0032] 在本公开的第三方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口,其中该新鲜的PD流体端口用于与新鲜的PD流体管腔流体连通,该用过的PD流体端口用于与用过的PD流体管腔流体连通。

[0033] 在本公开的第四方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,周向的用过的PD流体通道与用过的PD流体端口流体连通。

[0034] 在本公开的第五方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,端口延伸到周向的用过的PD流体通道。

[0035] 在本公开的第六方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,周向的用过的PD流体通道位于连续内壁和连续外侧壁之间。

[0036] 在本公开的第七方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括盖子,该盖子密封到连续内壁和连续外侧壁中的至少一个上。

[0037] 在本公开的第八方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,盖子包括至少一个通气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气开口。

[0038] 在本公开的第九方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,连续内壁被定位并布置成使进入的新鲜的PD流体转向越过该过滤膜。

[0039] 在本公开的第十方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,PD系统包括位于过滤流体隔室内的至少一个肋部,用于支撑过滤膜。

[0040] 在本公开的第十一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤膜是平片过滤膜,并且其中,过滤器套件包括加压隔室,该加压隔室位于平片过滤膜的与过滤流体隔室相反的一侧上。

[0041] 在本公开的第十二方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括新鲜的PD流体端口,该新鲜的PD流体端口被定位并布置成将新鲜的PD流体引入到该加压隔室。

[0042] 在本公开的第十三方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件被配置成直接连接到患者的传输套件,或者其中,过滤器套件包括柔性管,该柔性管被配置成连接到患者的传输套件。

[0043] 在本公开的第十四方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,PD机器包括压力传感器,该压力传感器被定位并布置成在患者填充期间感测该过滤膜下游的新鲜的PD流体的压力。

[0044] 在本公开的第十五方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,PD机器被配置成在患者填充期间关闭用过的PD流体阀,促使过滤的新鲜的PD流体流向该端口,而不是沿着周向的用过的PD流体通道流动。

[0045] 在本公开的第十六方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,PD机器被配置成在患者排出期间关闭新鲜的PD流体阀,促使用过的PD流体沿着周向的用过的PD流体通道流动而不是流入到该过滤流体隔室中。

[0046] 在本公开的第十七方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤膜是灭菌级过滤膜或减菌过滤膜。

[0047] 在本公开的第十八方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括:过滤流体隔室,该过滤流体隔室包括出口;过滤膜,该过滤膜被定位并布置成使得新鲜的PD流体流过该过滤膜流入到过滤流体隔室中;以及周向的用过的PD流体通道,该周向的用过的PD流体通道与出口流体连通,该周向的用过的PD流体通道被定位并布置成围绕着该过滤膜运送用过的PD流体,而不接触该过滤膜或有限地接触该过滤膜。

[0048] 在本公开的第十九方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括端口,其中,该出口与该端口流体连通,并且其中,周向的用过的PD流体通道与该端口流体连通。

[0049] 在本公开的第二十方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,提供用于充注连接到双管腔患者管线的过滤器套件的方法,其中在治疗期间,管位于过滤器套件和患者的传输套件之间,该方法包括:(i)通过双管腔患者管线的新鲜的腹膜透析(“PD”)流体管腔将新鲜的PD流体输送到过滤器套件;(ii)迫使新鲜的PD流体通过该过滤器套件的过滤膜,使得新鲜的PD流体将空气移向双管腔患者管线的用过的PD流体管腔;以及将用过的PD流体从患者体内抽出,流过患者的传输套件、流过该管、流过该过滤器套件的用过的PD流体部分,并且进入到该双管腔患者管线的用过的PD流体管腔中。

[0050] 在本公开的第二十一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,将抽出用过的PD流体设置作为初始患者排出的一部分。

[0051] 在本公开的第二十二方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,其中在迫使新鲜的PD流体通过该过滤膜和从患者体内抽出用过的PD流体之间,提示患者将管连接到患者的传输套件。

[0052] 在本公开的第二十三方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,其中在迫使新鲜的PD流体通过该过滤膜和从患者体内抽出用过的PD流体之间,提示患者打开患者传输套件的夹具。

[0053] 在本公开的第二十四方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,在通过双管腔患者管线的新鲜的PD流体管腔递送新鲜的PD流体的同时,通过过滤器套

件的至少一个通气开口充注空气。

[0054] 在本公开的第二十五方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,在通过双管腔患者管线的新鲜的PD流体管腔递送新鲜的PD流体的同时,打开新鲜的PD流体阀,并且关闭用过的PD流体阀。

[0055] 在本公开的第二十六方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,在迫使新鲜的PD流体通过该过滤器套件的过滤膜的同时,打开用过的PD流体阀。

[0056] 在本公开的第二十七方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,在从患者体内抽出用过的PD流体的同时,打开用过的PD流体阀。

[0057] 在本公开的第二十八方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,该方法包括累积已知体积的泵冲程,以控制泵送的体积,从而迫使新鲜的PD流体通过该过滤膜。

[0058] 在本公开的第二十九方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,该方法包括:感测压力增加,以便从(i)通过双管腔患者管线的新鲜的PD流体管腔将新鲜的PD流体递送到过滤器套件转变为(ii)迫使新鲜的PD流体通过过滤膜。

[0059] 在本公开的第三十方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件的用过的PD流体部分包括周向的用过的PD流体通道。

[0060] 在本公开的第三十一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,从患者体内抽出的用过的PD流体是先前治疗出于充注管的目的而留下的残余流出物。

[0061] 在本公开的第三十二方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,残余流出物的体积为至少50ml。

[0062] 在本公开的第三十三方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,结合图1至图8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8中的任何其它图所描述的任何特征、功能和替代方案组合。

[0063] 鉴于上述方面和本文的描述,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。

[0064] 本公开的另一个优点是提供一种过滤器套件,该过滤器套件过滤新鲜的PD流体并允许用过的PD流体通过而不接触(或非常少地接触)过滤膜。

[0065] 本公开的另一个优点是提供一种过滤器套件,该过滤器套件具有用过的PD流体通道,在该用过的PD流体通道内,用过的PD流体可以干净且无障碍地输送通过该过滤器套件。

[0066] 本公开的又一个优点是提供一种过滤器套件,该过滤器套件在流体被过滤膜过滤之前从新鲜的PD流体中排出空气。

[0067] 在以下详细描述和附图中描述了附加的特征和优点并且其将从以下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,并且明确可以设想到单独要求保护各个有利实施例。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

[0068] 图1是具有本公开的过滤器套件的腹膜透析系统的一个实施例的示意图。

[0069] 图2是本公开的过滤器套件的过滤器壳体的一个实施例的透视图。

[0070] 图3是本公开的过滤器套件的过滤器壳体的主体的一个实施例的俯视平面图,其中壳体的盖子被移除以示出新鲜的PD流体路径和用过的PD流体路径。

[0071] 图4是突出了新鲜的PD流体流过过滤膜(部分移除)和传输套件侧连接器的截面透视图,其中该过滤膜由一系列过滤膜支撑肋部支撑,过滤的新鲜的PD流体通过该传输套件侧连接器流向患者。

[0072] 图5是本公开的过滤器套件的过滤器壳体的一个实施例的截面透视图,其突出了周向的用过的PD流体通道,用过的PD流体通过该周向的用过的PD流体通道从患者返回。

[0073] 图6是本公开的过滤器壳体的替代双管腔、管腔侧连接器的截面透视图。

[0074] 图7是盖子的一个实施例的顶部透视图,该盖子密封到本公开的过滤器套件的过滤器壳体的主体。

[0075] 图8是通过图7的盖子的线VIII-VIII截取的截面正视图。

具体实施方式

[0076] 现在参考附图,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机或循环仪20,该PD机或循环仪20通过患者管线50将新鲜的PD流体泵送到患者P体内并且经由患者管线50从患者P体内去除用过的PD流体。患者管线50可以是可重复使用的或一次性的,并且在任一情况下与过滤器套件100一起操作并且与过滤器套件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替代地是一次性的,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。在任一配置中,过滤器套件100的远侧端部可连接到患者的传输套件58(例如,经由短的柔性管108),该传输套件58继而与患者P的留置导管流体连通。

[0077] PD机或循环仪20可以包括壳体22,该壳体22提供耐用的PD流体泵24,其将PD流体泵送通过泵本身、而不使用一次性部件。可用于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)固有地精确,使得机器或循环仪20不需要附加的体积控制部件。诸如齿轮泵和离心泵的其他耐用泵可能不那么准确,使得机器或循环仪20提供诸如一个或多个流量计(未示出)的体积控制装置。

[0078] 泵24可以替代地是一次性类型的PD流体泵,其包括泵致动器,该泵致动器致动一次性流体接触泵送部件,诸如蠕动泵管或柔性泵送室。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、致动盒片的气动泵致动器、致动盒片的机电泵致动器和致动管道的压板泵致动器。应当理解,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的PD流体泵和用过的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。

[0079] PD机或循环仪20还包括多个阀26a、26b、26m、26n,这些阀同样可以是流通的和耐用的,而不与一次性部件一起操作,或者可以是具有阀致动器的一次性类型的阀,这些阀致动器致动一次性流体接触阀部件,诸如管段或基于盒的阀座。可用于阀26a、26b、26m、26n的

耐用阀的示例包括流通电磁阀。这样的阀可以是双向或三通阀。可用于阀26a、26b、26m、26n的一次性阀的示例包括夹持关闭的柔性管的电磁夹持阀、致动盒片的气动阀致动器和致动盒片的机电阀致动器。

[0080] 机器或循环仪20可能包括许多个阀26a至26n。为了便于说明,机器或循环仪20被示出为具有新鲜的PD流体阀26a,该新鲜的PD流体阀被控制为打开以允许PD流体泵24在正压下将新鲜的PD流体泵送通过双管腔患者管线50的新鲜的PD流体管腔52到达患者P体内。阀还包括用过的PD流体阀26b,该用过的PD流体阀26b被控制以打开以允许PD流体泵24在负压下通过双管腔患者管线50的用过的PD流体内腔54从患者P抽出用过的PD流体。这些阀进一步包括一个或多个供应阀26m,该一个或多个供应阀26m被控制打开,以允许新鲜的PD流体经由一个或多个溶液管线14从一个或多个新鲜的PD流体源12中抽出。这些阀进一步包括排出阀26n,该排出阀26n被控制打开,以允许用过的PD流体经由排出管线18递送到房屋排出系统或排出容器16。

[0081] 所示的实施例中的机器或循环仪20还包括压力传感器,例如压力传感器28a、28b。压力传感器28a正好位于新鲜的PD流体阀26a的下游,而压力传感器28b正好位于用过的PD流体阀26的上游。压力传感器28a可以相应地感测双管腔患者管线50的新鲜的PD流体管腔52中的压力,即使新鲜的PD流体阀26a关闭也是如此,而压力传感器28b可以感测双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54中的压力,即使用过的PD流体阀26b关闭也是如此。另外,压力传感器28a定位成在患者填充期间感测本文所讨论的过滤膜120上游的新鲜的PD流体的压力。可能更重要的是,压力传感器28b被定位成在患者填充期间感测来自过滤膜120(图4)下游(在过滤之后)的新鲜的PD流体的压力。经由压力传感器28b测量的压力相应地考虑了穿过过滤膜120(图4)的任何压降,这可以更准确地反映将新鲜的PD流体递送到患者P时的压力。

[0082] 在所示的实施例中,泵24和阀26a至26n处于由系统10的机器或循环仪20提供的控制单元40的自动控制下,而压力传感器28a、28b(和其他传感器)输出到控制单元40。所示实施例中的控制单元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以及由机器或循环仪20提供的其他传感器(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可以使用来自压力传感器28a、28b中的一个或多个的压力反馈来控制PD流体泵24从而以期望压力或在安全压力极限内(例如,以到患者的腹膜腔的0.21巴(3psig(磅/平方英寸))的正压和来自患者的腹膜腔的-0.10巴(-1.5psig)的负压内)泵送透析流体。

[0083] 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,例如以便控制加热器32(诸如内联加热器),从而将新鲜的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另外用于加热灭菌流体(诸如新鲜的PD流体),以对PD流体泵24、阀26a至26n、加热器32和机器或循环仪20内的所有可重复使用的流体管线进行灭菌,以使机器或循环仪准备好进行下一次治疗。除了加热的流体灭菌之外,本文讨论的附加过滤还提供了一层保护,以确保新鲜的PD流体对于递送到患者P体内是安全的。

[0084] 控制单元40的视频控制器46与机器或循环仪20的用户接口48接口连接,该用户接口48可以包括与触摸屏和/或一个或多个机电按钮(诸如薄膜开关)一起操作的显示屏。用户接口48还可以包括用于输出警报、警告和/或语音引导命令的一个或多个扬声器。用户接

口48可以如图1所示与机器或循环仪20设置在一起和/或可以是与控制单元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)和到网络(例如,互联网)的有线或无线连接,用于向与医生或临床医生的计算机接口的医生或临床医生的服务器发送治疗数据和从其接收处方指令。

[0085] 参照图1和图2,如上所述,双管腔患者管线50的新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54同样可以是可重复使用的或一次性的。在双管腔患者管线50能够重复使用的情况下,管腔终止于连接器56,该连接器56连接到过滤器套件100的管腔侧连接器104,该连接器56可以被密封(例如,超声密封、热密封或溶剂结合)到过滤器套件的主体106,或与过滤器套件的主体106一起模制。如图1所示的主体106连接到短的(例如柔性的)管108,该管延伸到传输套件侧连接器110,该传输套件侧连接器110直接连接到患者的传输套件58的配合连接器。短的(例如柔性的)管108允许刚性的管腔侧连接器104和主体106与刚性的传输套件侧连接器110分离,以提高患者舒适性。将主体106形成为包括传输套件侧连接器110,或者将传输套件侧连接器110附接到主体106,并且然后将这些刚性结构连接到患者的刚性传输套件58,可能导致组合的刚性组件不舒服地拴在患者P上。由管108提供的空间将主体106与传输套件侧连接器110分离,使得仅刚性传输套件侧连接器机械连接到患者的传输套件58。然而,在替代实施例中,传输套件侧连接器110可以与主体106一起形成或附接到主体106。

[0086] 在过滤器套件100被灭菌(例如经由伽马辐射、蒸汽或环氧乙烷)后,包装后的过滤器套件100可以在过滤器套件100的两端上设置有可移除的帽(未示出并且假设双管腔患者管线50是可重复使用的),以保持无菌性。为了使用过滤器套件100,患者或用户移除并丢弃帽。

[0087] 如图2所示,管腔侧连接器104可以简单地包括端口,例如新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u,新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54分别延伸到该新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u上或该新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u中以进行密封。如果双管腔患者管线50是可重复使用的,则患者管线连接器56可以包括可释放的夹具,该可释放的夹具可释放地夹到新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u上,例如,压缩位于患者管线连接器56与PD流体端口104f和104u之间相互作用的垫圈。如果双管腔患者管线50是一次性的,则新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54可以分别超声密封、热密封或溶剂结合到新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u。

[0088] 如图2所示,在一个实施例中,管腔侧连接器104的新鲜的端口104f和用过的端口104u被螺纹护罩104s包围,该螺纹护罩104s可以与配合的患者管线连接器56形成螺纹鲁尔型连接。这里,患者管线连接器56被配置成螺纹连接到螺纹护罩104s上,导致患者管线连接器56压缩垫圈(未示出)并将患者管线连接器56的新鲜和用过的PD流体端口分别密封配合到新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u。该垫圈可以装配到管腔侧连接器104的新鲜的流体端口104f和用过的PD流体端口104u上和/或装配到其中。患者管线连接器56可以包括延伸到管腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u中的新鲜的和用过的端口。在一个实施例中,垫圈在患者管线连接器56和管腔侧连接器104的配合的新鲜的和用过的PD流体端口之间提供端口密封。

[0089] 另外参考图3,管腔侧连接器104和主体106在本文中可被称为过滤器壳体102。过滤器壳体102、传输套件侧连接器110、帽(未示出)和与过滤器套件100相关联的任何其它刚性或半刚性聚合物可由任何一种或多种塑料制成,诸如聚苯乙烯(“PS”)、聚碳酸酯(“PC”)、聚碳酸酯和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(“PC/ABS”)的共混物、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形成,诸如苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯(“SEBS”)或异戊二烯。柔性管108可以由PVC或非PVC材料制成,诸如聚丁二烯(“PBD”)或PP。

[0090] 图3示出了过滤器壳体102的主体106的俯视图,其中其盖子1061(图2)和过滤膜120(图4)被移除,使得主体106的过滤流体隔室106f可见。已经由过滤膜120(图4)过滤的新鲜的PD流体流入到过滤流体隔室106f中。图1至图3进一步示出了在一个实施例中,新鲜的和进一步过滤的PD流体从主体106的过滤流体隔室106f流动,流过传输套件侧端口106p,流过过滤器套件100的短管108,流过患者的传输套件58,并进入到患者P的腹膜腔中。传输套件侧端口106p从过滤器壳体102的主体106延伸,例如,与过滤器壳体102的主体106模制在一起。短管108(图1)延伸过传输套件侧端口106p(或者可选择地延伸到该传输套件侧端口106p中),其中它被超声密封、热密封或溶剂结合到传输套件侧端口106p。

[0091] 图3和图4示出主体106包括底表面106b,一系列支撑肋部106r(图3至图5)从底表面106b延伸。该系列肋部106r从底表面106b向上延伸并在施加于平片过滤膜120上方的正压下和施加于平片过滤膜120下方的负患者排出压力下,支撑平片过滤膜120。支撑肋部106r彼此间隔开,以便允许新鲜的、过滤的PD流体沿着与图4中的支撑肋部106r相邻的箭头方向(从左到右)流动,通过过滤流体隔室106f,到达出口106o。在一个实施例中,主体106的一系列肋部106r、底表面106b、连续内壁106i和连续外侧壁106s被模制为单件。管腔侧连接器104和传输套件侧端口106p也可以模制为单件主体106的一部分。

[0092] 图4中示出了过滤膜120的截面,使得也可以看到该系列肋部106r。然而,应当理解的是,在一个实施例中,过滤膜120被定尺寸成延伸穿过整个系列的肋部106r并密封(例如,超声密封、热密封或溶剂结合)到主体106的连续内壁106i,例如密封到形成在连续内壁106i上的连续的凸起唇缘106j。在一个实施例中,平片过滤膜120由亲水材料制成,其可以具有约0.2微米的孔尺寸,新鲜的PD流体流过该亲水材料以进一步过滤。过滤膜120可以由例如聚砜或与聚乙烯吡咯烷酮共混的聚醚砜制成。平片过滤膜120被定尺寸(长度和宽度)成在治疗后被丢弃之前提供对PD治疗的多次患者填充所需的必要过滤。平片过滤膜120可以是灭菌级过滤膜或减菌过滤膜。

[0093] 图4和图5示出了连续内壁106i形成出口106o,例如孔或孔口。出口106o设置在连续内壁的与连续内壁的新鲜的PD流体入口端相对的端部处。出口106o使得新鲜的、过滤的PD流体能够离开过滤流体隔室106f(由过滤膜120的底部、连续内壁106i的内侧和主体106的底表面106b的顶部界定)并流过传输套件侧端口106p到患者。在一个实施例中,出口106o被模制到连续内壁106i中。

[0094] 图3至图5进一步示出主体106包括或形成连续外侧壁106s。所示实施例中的管腔侧连接器104和传输套件侧端口106p从连续外侧壁106s延伸,例如与连续外侧壁106s模制在一起。连续外侧壁106s和连续内壁106i彼此间隔开,以便形成中间周向的用过的PD流体通道106c。周向的用过的PD流体通道106c可以具有一毫米(“mm”)或更大(例如约1mm)的宽

度,以及4mm或更大(例如约5mm)的深度。周向的用过的PD流体通道106c的总横截面积足够大以允许用过的PD流体(其通常含有诸如纤维蛋白和蛋白质的患者材料,这些患者材料会在多个患者排出期间堵塞平片过滤膜120)代替地围绕平片过滤膜120自由地流向双管腔患者管线50(图1)的用过的PD流体管腔54。

[0095] 图4可能最好地示出了盖子106l被超声密封、热密封或溶剂结合到主体106的(i)连续内壁106i和(ii)连续外侧壁106s两者以完成过滤器壳体102。在将盖子106l密封到主体106的(i)连续内壁106i和(ii)连续外侧壁106s之前,平片过滤膜120在其周边处超声密封、热密封或溶剂结合到形成在连续内壁106i上的连续凸起唇部106j。然后将盖子106l密封到连续内壁106i的外部部分,使得平片过滤膜120和盖子106l两者都可以密封到连续内壁。将盖子106l密封到(i)连续内壁106i和(ii)连续外侧壁106s两者从顶部包封周向的用过的PD流体通道106c,使得防止从该患者返回的用过的PD流体溢出到位于平片过滤膜120的上游的加压隔室106e中(图4)。

[0096] 在一个实施例中,连续外侧壁106s包括或限定连续定心密封肋部(未示出),该连续定心密封肋部接纳沿着盖子106l的下侧周边形成的配合凹槽(未示出),或反之亦然。密封肋部与凹槽的配合确保盖子106l被正确定位以用于超声密封、热密封或溶剂结合到连续外侧壁106s。肋部和凹槽配合也可以被用于盖子106l和连续内壁106i之间的超声密封、热密封或溶剂结合。类似地,连续内壁106i的内部可以设置有连续(或珠状)材料环(未示出),该材料环标记平片过滤膜120的放置位置。该材料环可以有助于使平片过滤膜120居中放置,和/或提供附加材料以帮助将过滤膜120超声密封、热密封或溶剂结合到连续内壁106i。

[0097] 图3中的箭头示出了新鲜的PD流体和用过的PD流体流过过滤器套件100的流动路径。图4中的箭头示出了新鲜的PD流体流过过滤器套件100的流动路径。图5示出了用过的PD流体流过过滤器套件100的流动路径。

[0098] 图3和图4示出新鲜的PD流体通过管腔侧连接器104中的新鲜的PD流体端口104f进入过滤器套件100并且流向连续内壁106i。连续内壁106i偏转新鲜的PD流体并迫使新鲜的PD流体改变方向并向上流动并越过连续内壁106i进入到加压隔室106e中,该加压隔室106e位于平片过滤膜120的上游侧上方。加压隔室106e被定尺寸成横跨过滤膜120的上游侧分配新鲜的PD流体,以便PD流体通过多孔膜均匀分配。新鲜的PD流体在加压隔室106e内加压(图4)。加压迫使新鲜的PD流体通过平片过滤膜120的小孔并进入到主体106的过滤流体隔室106f(图4)中,该过滤流体隔室主要由平片过滤膜120的下侧表面、底表面106b和该主体的连续内壁106i界定。新鲜的PD流体沿着过滤流体隔室106f内的一系列肋部106r并在其之间流动,直到通过形成在连续内壁106i中的出口106o离开。离开的新鲜的、过滤的PD流体通过传输套件侧端口106p流向患者。

[0099] 图3和图5示出了用过的PD流体流过过滤器套件100。这里,传输套件侧端口106p延伸到用过的PD流体通道106c的入口,该入口位于连续内壁106i和连续外侧壁106s之间并由连续内壁106i和连续外侧壁106s限定。所示实施例中的用过的PD流体通道106c从传输套件侧端口106p延伸到管腔侧连接器104的用过的PD流体端口104u。用过的PD流体通道106c也在新鲜的PD流体端口104f下方延伸,使得如图3所示,用过的PD流体可以在顺时针和逆时针方向上流过用过的PD流体通道106c。如上所述,用过的PD流体端口104u在操作期间与双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54处于密封的流体连通。

[0100] 用过的PD流体通道106c使得用过的PD流体能够在两个方向上在过滤器壳体102的主体106的周围被抽出,而不会接触(或非常少地接触)和可能堵塞过滤膜120。用过的PD流体通道106c还提供了用过的PD流体的顺畅的、流线型路径,其有助于减轻过滤器套件100造成的压力损失。

[0101] 虽然用过的PD流体在流体上可以流过设置在连续内壁106i中的出口106o并进入到主体106的过滤流体隔室106f中,但仅从用过的PD流体端口104u和用过的PD流体通道106c内施加负压,因此几乎没有动力使用过的PD流体流入到过滤流体隔室106f中。而且,PD机器20的控制单元40被配置成在患者排出期间关闭新鲜的PD流体阀26a,促使用过的PD流体沿着用过的PD流体通道106c流动而不是流入到过滤流体隔室106f中。同样地,虽然在患者填充期间,新鲜的PD流体在流体上可以反向流动至用过的PD流体通道106c,但是所需方向的改变使得这样的路径比简单地流过传输套件侧端口106p流向患者更加曲折P。此外,用过的PD流体通道106c和双管腔患者管50的用过的PD流体管腔54在患者填充期间可能充满新鲜的和/或用过的PD流体,并且用过的PD流体管腔54经由用过的PD流体阀26b被封闭在PD机或循环仪20处,因此新鲜的PD流体几乎没有空间或没有空间进入用过的PD流体通道106c。

[0102] 图6示出了替代的管腔侧连接器104,该管腔侧连接器104包括双管腔连接器104d,而不是单独的新鲜的和用过的PD流体端口104f。双管腔连接器104d包括或限定新鲜的PD流体开口104g和用过的PD流体开口104h,新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54的对应双管腔连接器56分别延伸到新鲜的PD流体开口104g和用过的PD流体开口104h中以进行密封。如果双管腔患者管线50是可重复使用的,则患者管线连接器56可以压缩在患者管线连接器56与新鲜的PD流体开口104g和用过的PD流体开口104h之间相互作用的垫圈。如果双管腔患者管线50是一次性的,则新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54可以分别超声密封、热密封或溶剂结合到新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u。包括双管腔连接器104d的管腔侧连接器104还可以设置有螺纹护罩104s,该螺纹护罩104s可以与配合的患者管线连接器56形成螺纹鲁尔型连接。这里,患者管线连接器56被配置成螺纹连接到螺纹护罩104s上,导致患者管线连接器56压缩垫圈(未示出)并且将患者管线连接器56的新鲜的和用过的PD流体端口分别密封配合到新鲜的PD流体开口104g和用过的PD流体开口104h中。包括双管腔连接器104d的管腔侧连接器104可以与过滤器壳体102的主体106模制在一起,如本文已经讨论的。

[0103] 图2、图7和图8进一步示出盖子106l可以设置有通气开口106v,该通气开口106v允许空气在通过过滤膜120被过滤之前从新鲜的PD流体中排气。为了保持主体106内的无菌性,一个或多个疏水膜122a、122b(图8)等在其周边处被超声密封、热密封或溶剂结合到盖子106的内表面,以便围绕并覆盖其对应的通气开口106v。疏水膜122a、122b等可以例如由聚四氟乙烯(“PTFE”)制成。虽然盖子106l被示出为设置有多组通气开口106v和对应的疏水膜122a、122b,但是盖子106l可以仅设置有单组通气开口和对应的疏水膜。

[0104] 当新鲜的PD流体在通过亲水过滤膜120过滤之前在位于盖子106l下方的加压隔室106e内加压时,一个或多个疏水膜122a、122b等允许空气排出到大气,这除了从过滤器套件100中去除空气之外,还可以改进过滤膜120的性能。如图2、图4、图7和图8所示,盖子106l设置有位于一个或多个通气口106v附近的一个或多个保护突起部106t。当患者在PD治疗期间

睡觉时,一个或多个保护突起部106t有助于防止一个或多个通气口106v被患者、毯子等覆盖。

[0105] 关于用于治疗的过滤器套件100的充注,在短管108连接到患者传输套件58之前,患者管线50的新鲜的PD流体管腔52和过滤器套件100可以充注或可以不充注新鲜的PD流体。如果充注,则用户接口48可以听觉地、视觉地或视听地提示患者P将患者管线连接器56和/或过滤器套件100夹入由PD机或循环仪20的壳体22提供的夹子中。短管108最初可以装配有帽(未示出),使得当患者管线连接器56或过滤器套件100被夹到壳体22时,短管108悬挂在过滤器套件100上并且通过帽与环境封闭开来。然后,控制单元40使PD流体泵24在新鲜的PD流体阀26a打开且用过的PD流体阀26b关闭的情况下,用新鲜的PD流体充注新鲜的PD流体管腔52直至过滤膜120。这里,空气被挤出通气开口106v。

[0106] 一旦新鲜的PD流体管腔52被完全充注,压力传感器28a和28b就感测到压力增加,因为在用过的PD流体阀26b关闭的情况下新鲜的PD流体无处可去。当看到压力增加时,在过滤膜120现在完全润湿的情况下,然后控制单元40致使用过的PD流体阀26b打开,从而允许PD流体泵24将新鲜的PD流体推过亲水过滤膜120进入到过滤流体隔室106f中,这推动空气通过内隔室,进入并通过周向的用过的PD流体通道106c,并且进入到用过的PD流体管腔54的一部分中。因此,空气被沿着用过的PD流体管腔54推至系统排出器。这里,控制单元40可以被编程为知晓并致动PD流体泵24的多个已知体积冲程,该多个已知体积冲程是充分充注过滤流体隔室106f、周向的用过的PD流体通道106c以及用过的PD流体管腔54的期望部分所需的。此时,过滤器套件100的主体106被完全充注。应当理解的是,过滤器套件100不必被夹紧到壳体22来执行过滤器套件100的主体106的上述充注,然而,这样做可以有助于防止双管腔患者管线50在该过程中扭结。

[0107] 然后,PD机或循环仪20的用户接口48听觉地、视觉地或视听地提示患者P从壳体22处的夹子移除过滤器套件100,从短管108移除帽,将短管108连接到患者的传输套件,并打开患者的传输套件58的夹具。然后,在一个实施例中,在用过的PD流体阀26b打开并且新鲜的PD流体阀26a打开或关闭(可能关闭)的情况下,控制单元40致使PD流体泵24将用过的PD流体从患者抽出以充注短管108,此处从短管中抽出空气,通过周向的用过的PD流体通道106c,至双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54,并且朝向PD机或循环仪20的排出部。用过的PD流体的这种抽出可以是患者的初始排出的一部分。在一个实施例中,从患者移除的用过的PD流体的量相应地在控制单元40处计数(例如,通过累积PD流体泵24的已知体积冲程),作为治疗的初始排出体积的一部分。

[0108] 相反,如果患者填充是在充注新鲜的PD流体管腔52和过滤器套件100的主体106之后要采取的第一个动作,则在开始初始患者填充之前,控制单元40可以或可以不从患者抽出流出物以在完全充注短管108。即,可以设想允许存在于短管108内的少量空气被推回到患者体内。然而,如果控制单元40确实从患者抽出初始量的流出物以充注短管108,则控制单元40可以对从患者抽出的流出物的任何量进行计数(例如,通过累积PD流体泵24的已知体积冲程),作为后续初始排出的一部分。

[0109] 在一个替代实施例中,过滤器套件100没有夹在壳体22处,并且短管108最初连接到患者的传输套件58。这里,用户接口48听觉地、视觉地或视听地建议患者P保持患者的传输套件58的夹具关闭,直到被指示打开该夹具为止。然后执行上述过程,其中患者的传输套

件夹具执行上述示例中在短管108端部处的帽的功能。当患者的传输套件夹具关闭时,控制单元40在对阀26a和26b如上所述地排序的同时,使用PD流体泵24使新鲜的PD流体充注通过新鲜的PD流体管腔52、过滤器套件的主体106和用过的PD流体管腔54的一部分。

[0110] 在一个实施例中,然后用户接口48提示患者P打开患者的传输套件58的夹具并按下用户接口48处的确认按钮。当按下确认按钮时,控制单元40然后如上所述地对阀26a和26b排序并致动泵24,以将用过的PD流体从患者P的腹膜腔抽出以用患者流出物充注短管108和周向的用过的PD流体通道106c。短管108的流出物充注可以再次成为初始患者排出的一部分。

[0111] 将用过的PD流体从患者体内抽出到充注短管108,假定了在治疗开始时存在要从患者移除的用过的PD流体。在许多情况下都是如此,其中在治疗开始时,患者充满了上次治疗的最后一次填充或中午更换的用过的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,可以在给定时间专用于单个患者的PD机或循环仪20的控制单元40知晓患者的治疗计划,并且因此知晓患者何时将在没有使用或很少使用PD流体的干燥状态下开始下一次治疗。可以设想的是,控制单元40不是试图在先前治疗的最终排出中使患者完全排出,而是致使残余量的流出物在治疗后保留在患者的腹膜腔内。根据需要,残余量可以例如是50毫升(“ml”)或更多,以确保患者的留置PD导管能够接触残余流出物。残余量应当足以在过滤器套件100的接合处至少通过短管108的近端部充注任何空气。

[0112] 由于多种原因,上述充注过程是有利的。首先,可以消除使患者将患者管线连接器56夹在由PD机或循环仪20的壳体22提供的夹子中的步骤。而且,可以消除使患者管线连接器56装配有通气帽的需要和/或使PD机或循环仪20的壳体22具有用于检测新鲜的PD流体何时到达患者管线连接器56的传感器的需要。这两种节省都降低了成本和复杂性。其次,在治疗之后,患者将传输套件侧连接器110从患者的传输套件58断开,并且然后用具有消毒剂(例如碘)的帽(未示出)密封传输套件58,以帮助防止例如由于患者触摸污染而引起的腹膜炎。然后,在下一次治疗开始时,移除帽并用新过滤器套件100的新传输套件侧连接器110替换。然而,残余消毒剂,例如残余碘,仍然存在。本文公开的充注方法在负压下将残余消毒剂输送到双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54中,而不是将残余消毒剂递送到患者。这样做可以预防健康问题,特别是对于敏感患者。

[0113] 应当理解的是,对本文描述的当前优选实施例的各种改变和改型对于本领域技术人员来说将是显而易见的。因此,任何或所有这样的改变和改型都可以由所附权利要求覆盖。例如,双管腔患者管线50可以替代地是单管腔患者管线,其中,过滤器套件100包括止回阀,例如设置在管腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u内,用于将新鲜的PD流体和用过的PD流体引导到该套件内的期望位置。

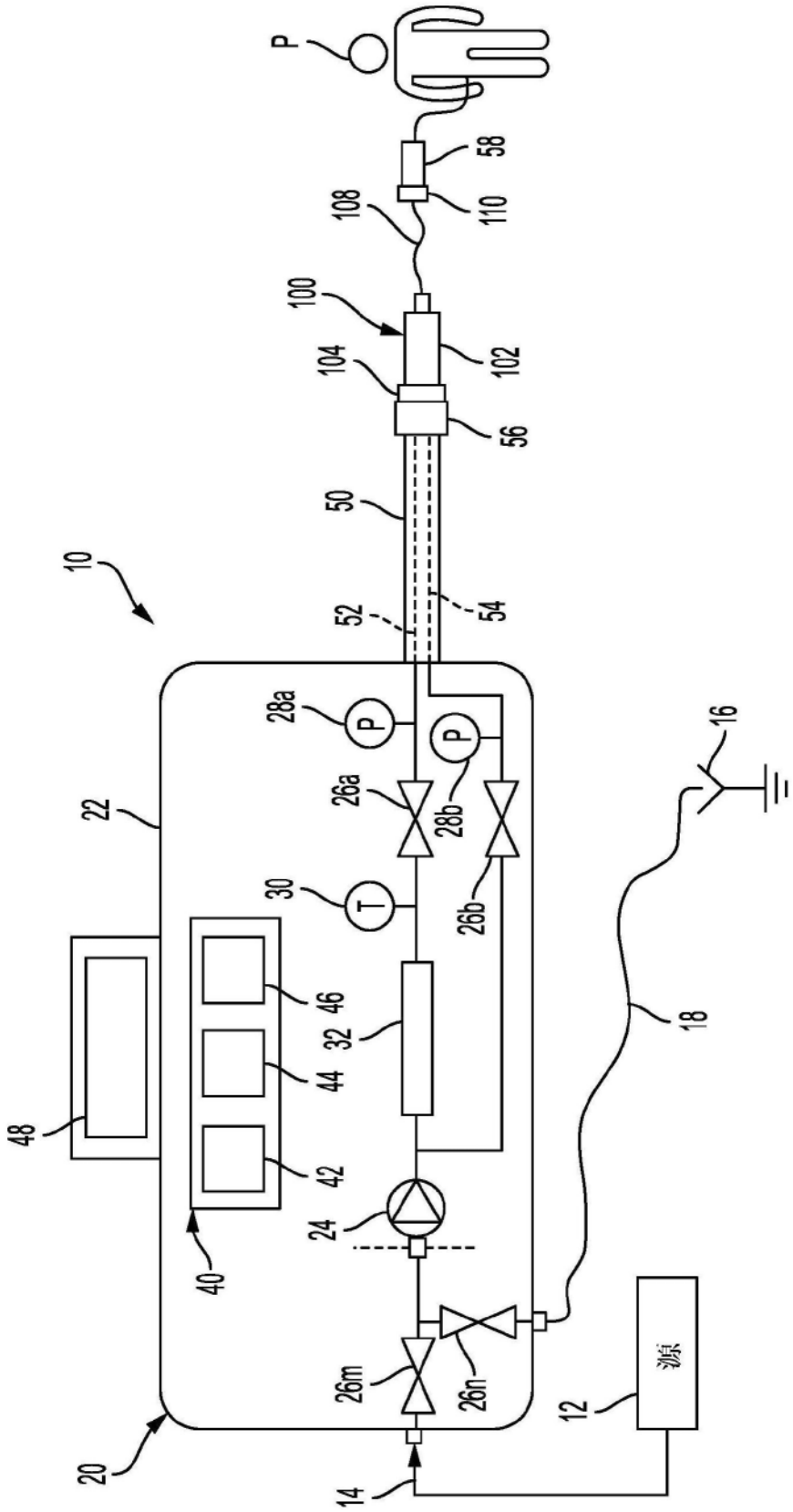

P
58
110
108
100
102
104
56
50
10
52
54
28a
P
P
16
26a
28b
22
26b
30
T
46
32
18
44
48
42
24
40
26m
26n
12
源
20
14

图1

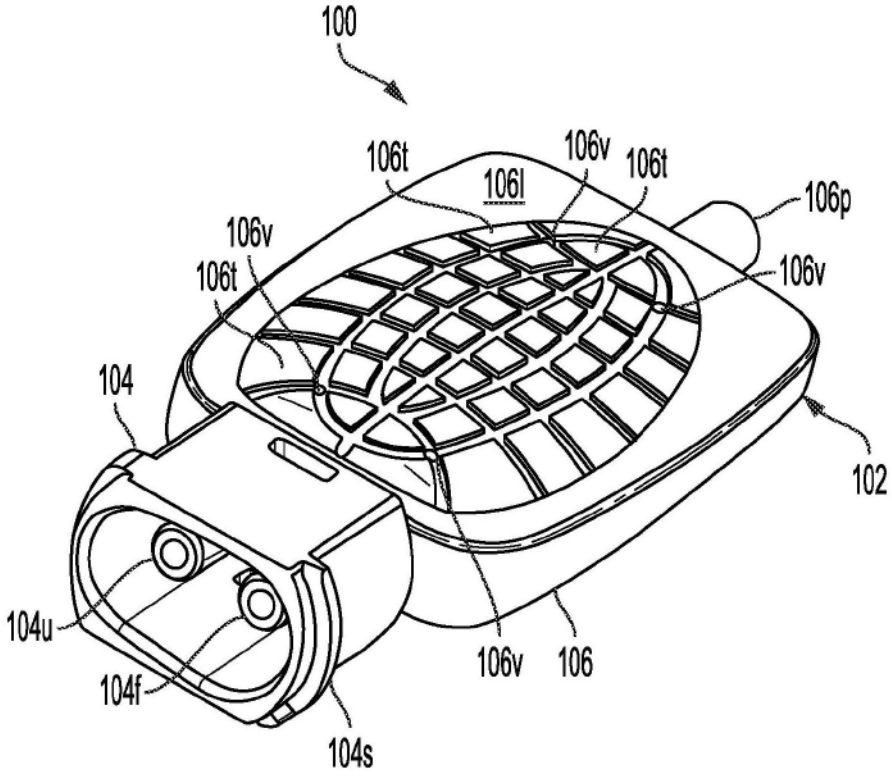

100
106t
106v
106t
106l
106p
106v
106t
106v
104
102
104u
104f
104s
106v
106

图2

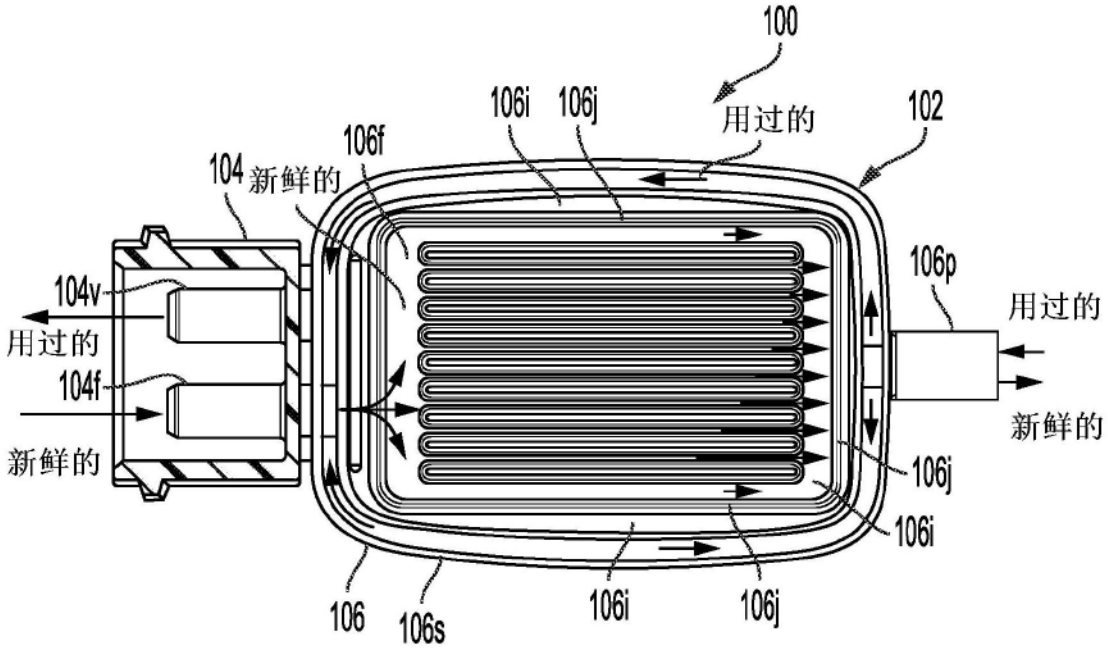

100
106i
106j
用过的
102
106f
104
新鲜的
106p
104v
用过的
用过的
104f
新鲜的
新鲜的
106j
106i
106
106s
106i
106j

图3

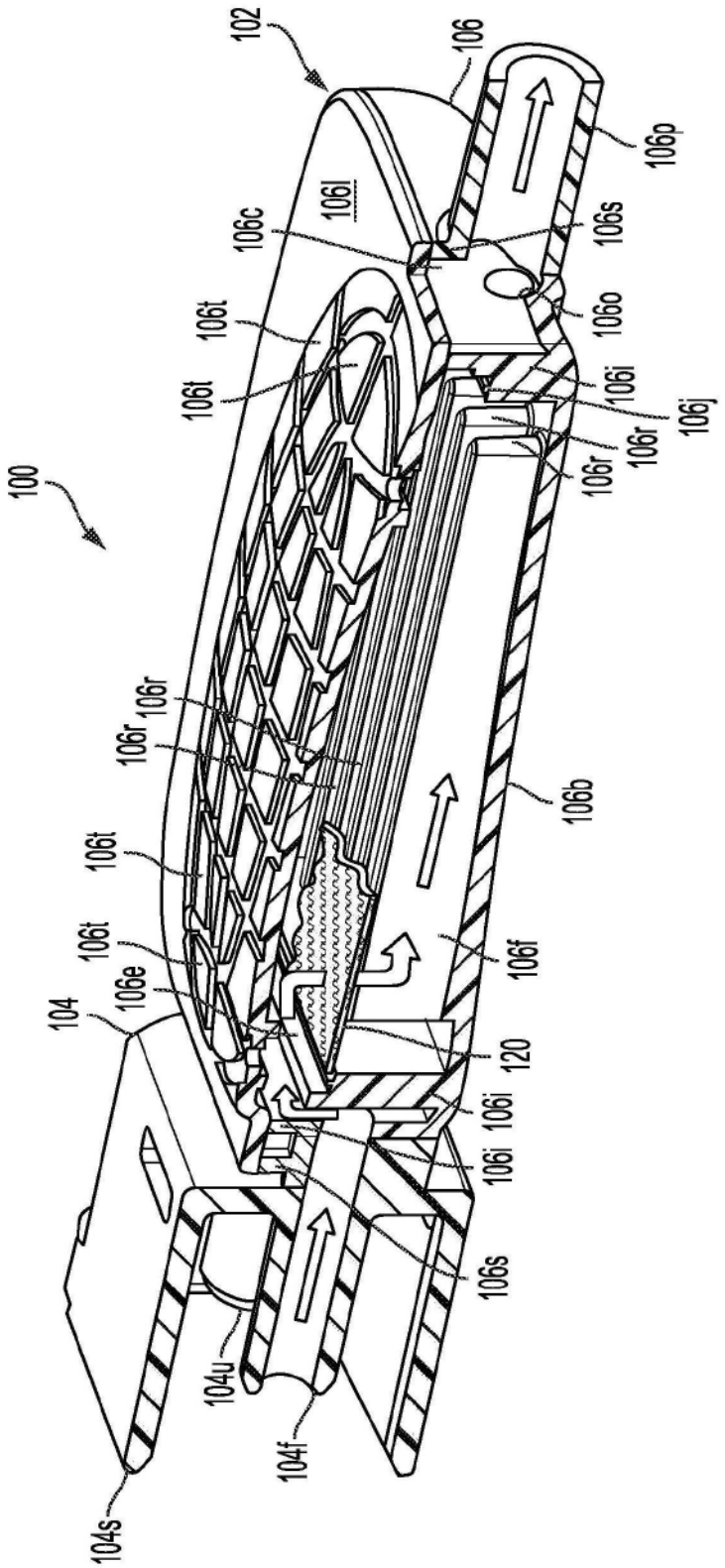

102
106
106p
106l
106c
106s
106o
106t
106i
106j
106r
100
106b
106f
106e
104
120
104u
104f
104s

图4

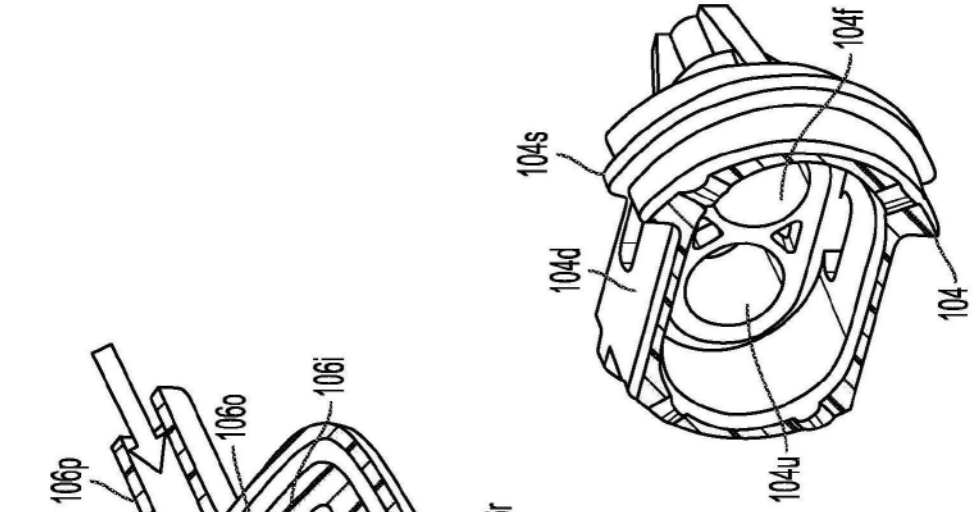

104f
104s
104d
104
104u

图6

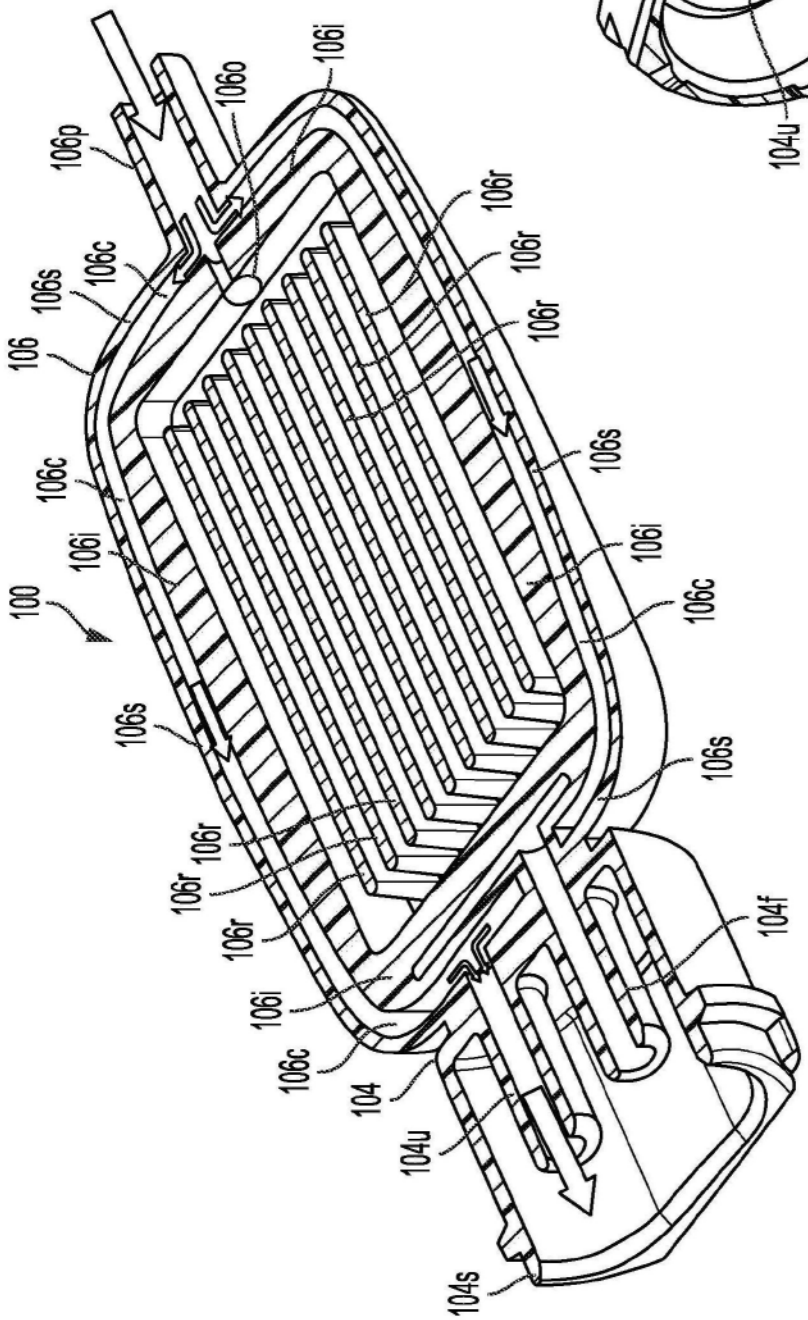

106i
106o
106p
106r
106c
106s
106
100
104
104u
104s
104f

图5

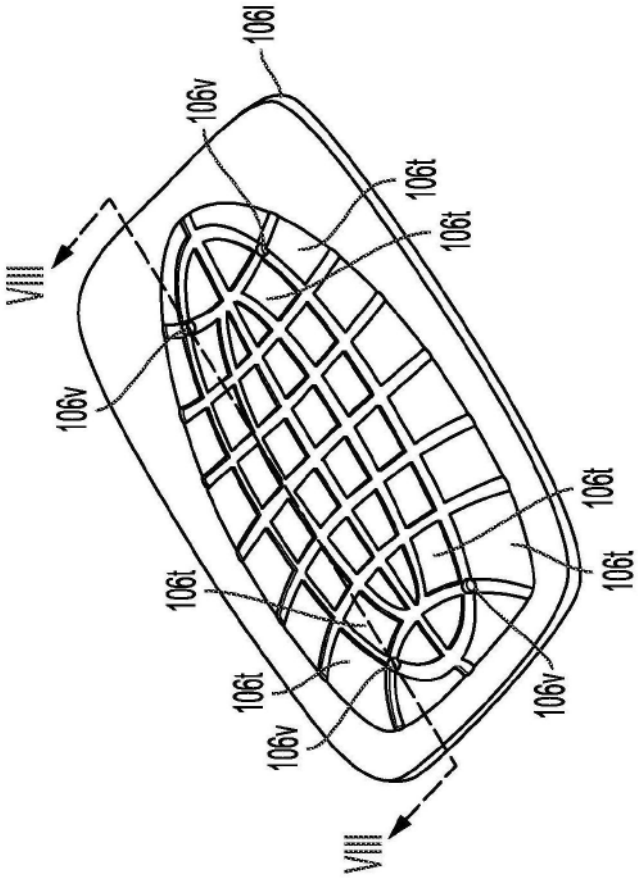

106l
106v
106t
106t
VIII
106v
106t
106t
106t
106t
106v
106v
VIII

图7

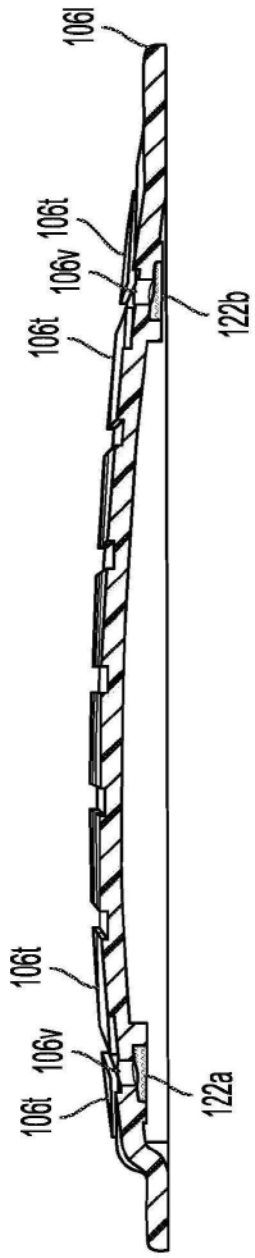


图8