(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116006459 A
(43)申请公布日 2023.04.25

(21)申请号 202211734077.2

(22)申请日 2017.02.01

(30)优先权数据
62/289,362 2016.02.01 US

(62)分案原申请数据
201780020122.9 2017.02.01

(71)申请人 利比迪公司
地址 以色列米斯加夫

(72)发明人 H·图索里 A·安特比 A·蔡勒

(74)专利代理机构 北京市中伦律师事务所 11410
专利代理师 杨黎峰 魏奇

(51)Int.Cl.
F04C 5/00(2006.01)
A61M 39/14(2006.01)
A61M 39/10(2006.01)
A61M 1/16(2006.01)
A61M 1/28(2006.01)
F04C 11/00(2006.01)
F04B 43/12(2006.01)
F04B 23/08(2006.01)
F04B 23/12(2006.01)
A61L 2/24(2006.01)
A61L 2/18(2006.01)

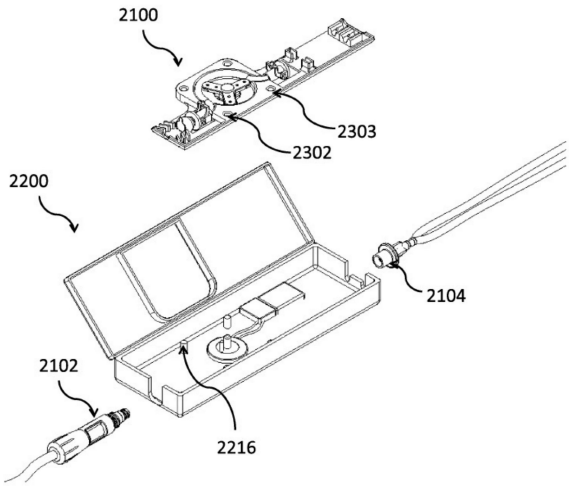
权利要求书2页 说明书33页 附图66页

(54)发明名称

具有连接器的透析系统泵

(57)摘要

一种透析系统的消毒连接器，包括：消毒室，所述消毒室位于所述消毒连接器内腔内，消毒室包括：至少一个阻挡件，所述至少一个阻挡件在所述内腔和连接到所述消毒连接器的管之间；消毒材料，所述消毒材料经批准可在体内使用；其中第二连接器穿过所述至少一个阻挡件导致或允许所述消毒材料以足以对第二连接器和管之间的流动路径进行消毒的量和表面覆盖流入第二连接器。



CN 116006459 A

1.一种透析系统的泵,包括:

可拆卸转子组件,其中所述可拆卸转子组件包括:

转子壳体,所述转子壳体包括用于流体流动的通道;

泵转子,所述泵转子放置在所述转子壳体内,包括至少一个转子叶片;

凹槽内的柔性膜,其中所述转子定位成按压所述柔性膜并且从而按压在所述膜和所述通道之间泵送流体;

马达组件,包括:

电动马达;

马达驱动轴,其连接到所述马达并且连接到所述转子;

其中所述可拆卸转子组件和所述马达组件通过手动连接构件连接,用于在没有工具的情况下将所述转子组件与所述马达组件断开。

2.根据权利要求1所述的泵,其中所述转子组件包括具有消毒材料的消毒隔室,并且其中所述转子的旋转将所述消毒材料从所述消毒隔室推动到导管连接器和/或推动到Y形连接器和/或推动到废物隔室。

3.根据权利要求1所述的泵,其中所述马达组件还包括连接到所述马达的控制电路,其中所述控制电路控制所述马达的旋转方向和/或旋转速度和/或旋转时间。

4.根据权利要求3所述的泵,其中所述控制电路包括定时电路,用于对所述泵的所述柔性膜与导管连接器和/或连接到所述泵的Y形连接器之间的流动路径的消毒过程进行定时。

5.根据权利要求1所述的泵,其中所述转子组件包括连接到透析液隔室的预连接的Y形连接器,并且其中所述转子的旋转将透析液从所述透析液隔室推入所述柔性膜和所述通道之间的流动路径中。

6.根据权利要求1所述的泵,其中所述转子组件包括连接到废物室的预连接的Y形连接器,并且其中所述转子的旋转将流体从所述柔性膜和所述通道之间的流动路径推入所述废物室中。

7.根据权利要求1所述的泵,其中所述马达组件包括用户接口,其中所述用户接口在所述泵被激活时向所述泵的用户提供人类可检测的指示。

8.根据权利要求1所述的泵,其中所述柔性膜形成管并且包括消毒室,所述消毒室包括距离所述管的末端高达20cm的距离的消毒材料,其中连接器穿入所述消毒室对所述连接器和所述管之间的流动路径消毒。

9.根据权利要求1所述的泵,包括锁定构件,其中所述锁定构件将所述转子固定到连接至所述马达驱动轴的马达接口。

10.根据权利要求9所述的泵,其中所述锁定构件包括干涉锁,其中在所述干涉锁的上表面上施加力将所述转子从所述马达驱动轴释放。

11.根据权利要求9所述的泵,其中所述锁定构件包括弹性元件,所述弹性元件在被推在所述马达接口中的所述凹槽上时以及当手动变形时变形。

12.根据权利要求9所述的泵,其中所述锁定构件包括可压缩夹,所述可压缩夹具有将所述转子固定到所述马达接口的两个可压缩区域,其中按压一个可压缩区域使所述第二可压缩区域从所述马达接口缩回并且释放所述转子。

13.根据权利要求1所述的泵,其中所述柔性膜是管的形式。

14.根据权利要求13所述的泵,其中所述管包括消毒材料,其中所述转子的旋转将所述消毒材料从所述管移动到连接到管的末端的至少一个连接器,用于对所述连接器和所述管之间的流动路径进行消毒。

15.根据权利要求1所述的泵,其中所述柔性膜沿其边缘连接到所述凹槽,以限定管状流动路径。

16.根据权利要求1所述的泵,其中所述转子组件包括至少两个连接器,所述至少两个连接器连接到所述膜和所述通道之间的流动路径,其中所述连接器中的一个的尺寸和形状设计成连接导管连接器,并且所述连接器的第二连接器的尺寸和形状设计成连接到流体源和废物输出。

17.根据权利要求16所述的泵,其中所述转子组件包括至少一个杠杆式致动器,其中所述杠杆式致动器联接到所述两个连接器中的一个,其中所述杠杆式致动器将在一个方向上施加的力联接到使得所述连接器接近导管连接器和/或Y形连接器的力。

18.根据权利要求17所述的泵,其中所述转子组件包括至少一个消毒连接器,所述至少一个消毒连接器包括填充有消毒材料的消毒隔室,其中所述消毒连接器的尺寸和形状设计成连接导管连接器和/或Y形连接器并且对所述导管连接器和/或Y形连接器消毒。

19.根据权利要求17所述的泵,其中所述马达组件包括具有可移动门的壳体,其中关闭所述门将力施加在所述致动器的上表面上并且将所述两个连接器中的至少一个连接到所述导管连接器和/或Y形连接器。

20.根据权利要求17所述的泵,其中所述马达组件包括具有可移动门的壳体,其中关闭所述门将力施加在所述致动器的上表面上并且将所述两个连接器中的至少一个部分地连接到所述导管连接器和/或连接到所述Y形连接器,并且其中按压所述壳体对所述两个连接器中的至少一个之间的流动路径和所述膜与所述通道之间的流动路径消毒。

21.一种对透析系统的连接器进行灭菌的方法,包括:将所述连接器连接到消毒连接器;

在所述连接期间或之后,将消毒材料从所述消毒连接器释放到所述连接器;和

用所述消毒材料对所述连接器消毒持续所需时间段。

22.根据权利要求21所述的方法,包括在所述所需时间段结束时传递人类可检测指示。

23.根据权利要求21所述的方法,其特征在于,所述释放包括通过泵将所述消毒材料输送到所述连接器。

24.根据权利要求21所述的方法,其中所述释放包括在将所述连接器连接到消毒连接器的同时将所述消毒材料释放到所述连接器中。

25.根据权利要求21所述的方法,还包括在通过所述消毒连接器进行所述灭菌之后排出所述消毒材料。

26.根据权利要求21所述的方法,其中所述释放包括将消毒材料释放到所述连接器的内腔中。

27.根据权利要求21所述的方法,其中所述释放还包括将消毒材料释放到所述连接器的前缘或头部。

28.根据权利要求21所述的方法,其中所述消毒包括对所述连接器消毒持续在30-120秒的范围内的所需时间段。

具有连接器的透析系统泵

[0001] 本申请是申请号为201780020122.9、申请日为2017年2月1日、发明名称为“具有连接器的透析系统泵”的专利申请的分案申请，申请号为201780020122.9的专利申请是申请号为PCT/IL2017/050117的PCT申请的中国国家阶段申请。

技术领域

[0002] 在本发明的一些实施例中，本发明大体涉及腹膜透析泵和连接器领域，并且更具体地，公开了一种用于腹膜透析的消毒、连接和泵送系统及其方法。

背景技术

[0003] 透析是从血液中去除废物和过量水的过程，并且主要用作肾功能丧失的人工替代品。肾脏在维持一个人的健康方面发挥着重要作用。功能正常的肾是泌尿系统的重要组成部分，并且负责清除多余的有机分子；去除新陈代谢废物；保持酸度和盐平衡并且参与内分泌系统。在肾脏无法发挥功能的情况下，需要透析作为“保持措施”，直到可以进行肾移植，或者作为不适合移植的那些人的唯一支持措施。

[0004] 两种主要类型的透析，血液透析和腹膜透析，可以清除血液中的废物和多余的水分。血液透析通过由外部过滤器将血液循环到体外来去除废物和水。血液在半透膜的一侧沿一个方向流动，并且特殊的透析溶液(称为透析液)在半透膜的另一侧沿相反的方向流动。通常，透析液组分的浓度由肾病专家根据个体患者的需要规定。

[0005] 在腹膜透析中，使用腹膜的腹腔膜(peritoneal membrane)作为天然半透膜从体内的血液中除去废物和水。然后通过腹部的永久管将透析液引入腹部并且冲洗掉。这个过程可以在患者每天晚上睡觉(自动腹膜透析)或通过一整天的定期交换(持续的非卧床腹膜透析)进行。在具有与血液的流体部分类似的成分的腹腔中，废物和过量的水从血液中穿过腹膜移动到透析液中。

[0006] 腹膜透析可以用作血液透析的替代方案，尽管在许多国家，例如美国，它的使用率要低得多。它具有与血液透析相当的风险，但在世界上大多数地区的成本要低得多，其主要优点是能够在不去医疗机构的情况下进行治疗。腹膜透析的益处包括比血液透析更少的负面副作用(例如，恶心、呕吐、痉挛和体重增加)；饮食限制少于血液透析；无针治疗；透析中心的出行次数显著减少，治疗时间表的灵活性和自由度更高。此外，由于腹膜透析患者在进行他们的透析中发挥积极作用，他们更多地参与他们的护理并且更多地了解他们的状况。研究表明，更多地参与他们的医疗保健的透析患者往往更健康，并且对他们的治疗有更好的前景。因此，对腹膜透析的需求日益增长，因为长时间使用透析的人经历了改善的生活质量，并且因为降低健康成本的压力。

[0007] 然而，腹膜透析的挑战之一是高水平的感染。为了降低腹膜透析感染的速率，设备要么被预先灭菌和包装，导致高成本和浪费，要么对每个元件进行手动灭菌，这是麻烦的。此外，一旦灭菌元件可用，它们必须连接在一起。目前，此连接是手动执行的，从而引起另一种可能引入的感染因子。

发明内容

[0008] 以下是本发明的一些实施例的一些示例：

[0009] 示例1.一种透析系统的消毒连接器，包括：

[0010] 消毒室，所述消毒室位于所述消毒连接器的内腔内，所述消毒室包括：

[0011] 至少一个阻挡件，所述至少一个阻挡件在所述内腔和连接到所述消毒连接器的管之间；

[0012] 消毒材料，所述消毒材料经批准可在体内使用；

[0013] 其中第二连接器穿过所述至少一个阻挡件导致或允许所述消毒材料以足以对所述第二连接器和所述管之间的流动路径进行消毒的量和表面覆盖流入所述第二连接器中。

[0014] 示例2.根据示例1所述的消毒连接器，还包括位于所述消毒室和所述第二连接器之间的密封部，其中当所述密封部被所述第二连接器破坏时，破坏的所述密封部继续抵靠所述连接器密封所述消毒室。

[0015] 示例3.根据示例1或2所述的消毒连接器，其中所述至少一个阻挡件的尺寸和形状设置成响应于由所述第二连接器的尖端施加的轴向力而打开。

[0016] 示例4.根据示例1或2所述的消毒连接器，其中所述阻挡件包括箔阻挡件。

[0017] 示例5.根据示例1或2所述的消毒连接器，其中所述阻挡件包括压力密封阻挡件。

[0018] 示例6.根据示例5所述的消毒连接器，其中所述压力密封阻挡件被构造为抵抗至少0.5巴的压力。

[0019] 示例7.根据示例4所述的消毒连接器，其中所述阻挡件包括预定的故障区域，所述预定的故障区域限定了响应于所述第二连接器穿过所述箔阻挡件而形成的撕裂蔓延路径。

[0020] 示例8.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述阻挡件包括大于1.4厘泊的高粘度流体。

[0021] 示例9.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述阻挡件包括凝胶。

[0022] 示例10.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述消毒室包括可压缩室。

[0023] 示例11.根据示例10所述的消毒连接器，其中所述可压缩室包括至少部分地用所述消毒材料浸透的海绵，其中所述海绵体积可压缩至少30％。

[0024] 示例12.根据示例11所述的消毒连接器，其中所述海绵包括与所述第二连接器的行进路径对准的中央通道，其中所述第二连接器贯穿所述通道压缩所述海绵，以将消毒材料从所述海绵释放到所述连接器的腔中。

[0025] 示例13.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述消毒室包括与所述第二连接器的行进路径对准的中央通道。

[0026] 示例14.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述消毒材料为高粘度可流动材料的形式，其粘度高于1.4厘泊，但足够低以在所述第二连接器贯穿所述消毒室时流动。

[0027] 示例15.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述消毒材料为凝胶形式。

[0028] 示例16.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述消毒材料对所述第二连接器的内腔和/或所述第二连接头的外表面消毒。

[0029] 示例17.根据示例1所述的消毒连接器，其中所述消毒材料对所述第二连接器的外表面进行消毒。

[0030] 示例18.一种透析系统的泵，包括：

[0031] 可拆卸转子组件,其中所述可拆卸转子组件包括:

[0032] 转子壳体,所述转子壳体包括用于流体流动的通道;

[0033] 泵转子,所述泵转子放置在所述转子壳体内,包括至少一个转子叶片;

[0034] 凹槽内的柔性膜,其中所述转子定位成按压所述柔性膜并且从而按压在所述膜和所述通道之间泵送流体;

[0035] 马达组件,包括:

[0036] 电动马达;

[0037] 马达驱动轴,其连接到所述马达并且连接到所述转子;

[0038] 其中所述可拆卸转子组件和所述马达组件通过手动连接件连接,用于在没有工具的情况下将所述转子组件与所述马达组件断开。

[0039] 示例19.根据示例18所述的泵,其中所述转子组件包括具有消毒材料的消毒隔室,并且其中所述转子的旋转将所述消毒材料从所述消毒隔室推动到导管连接器和/或推动到Y形连接器和/或废物隔室。

[0040] 示例20.根据示例18所述的泵,其中所述马达组件还包括连接到所述马达的控制电路,其中所述控制电路控制所述马达的旋转方向和/或旋转速度和/或旋转时间。

[0041] 示例21.根据示例20所述的泵,其中所述控制电路包括定时电路,用于对所述泵的所述柔性膜与连接到所述泵的导管连接器和/或Y形连接器之间的流动路径的消毒过程进行定时。

[0042] 示例22.根据示例18所述的泵,其中所述转子组件包括连接到透析液隔室的预连接的Y形连接器,并且其中所述转子的旋转将透析液从所述透析液隔室推入所述柔性膜和所述通道之间的流动路径中。

[0043] 示例23.根据示例18所述的泵,其中所述转子组件包括连接到废物室的预连接的Y形连接器,并且其中所述转子的旋转将流体从所述柔性膜和所述通道之间的流动路径推入所述废物室中。

[0044] 示例24.根据示例18所述的泵,其中所述马达组件包括用户接口,其中所述用户接口在所述泵被激活时向所述泵的用户提供人类可检测的指示。

[0045] 示例25.根据示例18所述的泵,其中所述柔性膜形成管并且包括消毒室,所述消毒室包括距离所述管的末端高达20cm的距离的消毒材料,其中连接器穿入所述消毒室对所述连接器和所述管之间的流动路径进行消毒。

[0046] 示例26.根据示例18所述的泵,包括锁定构件,其中所述锁定构件将所述转子固定到连接到所述马达驱动轴的马达接口。

[0047] 示例27.根据示例26所述的泵,其中所述锁定构件包括干涉锁,其中在所述干涉锁的上表面上施加力将所述转子从所述马达驱动轴释放。

[0048] 示例28.根据示例26所述的泵,其中所述锁定构件包括弹性元件,所述弹性元件在被推在所述马达接口中的所述凹槽上时以及当手动变形时变形。

[0049] 示例29.根据示例26所述的泵,其中所述锁定构件包括可压缩夹,所述可压缩夹具有将所述转子固定到所述马达接口的两个可压缩区域,其中按压一个可压缩区域使所述第二可压缩区域从所述马达接口缩回并且释放所述转子。

[0050] 示例30.根据示例18所述的泵,其中所述柔性膜为管的形式。

[0051] 示例31.根据示例30所述的泵,其中所述管包括消毒材料,其中所述转子的旋转将所述消毒材料从所述管移动到连接到管的末端的至少一个连接器,用于对所述连接器和所述管之间的流动路径进行消毒。

[0052] 示例32.根据示例18所述的泵,其中所述柔性膜沿其边缘连接到所述凹槽,以限定管状流动路径。

[0053] 示例33.根据示例18所述的泵,其中所述转子组件包括至少两个连接器,所述至少两个连接器连接到所述膜和所述通道之间的流动路径,,其中所述连接器中的一个的尺寸和形状设计成连接导管连接器,并且所述连接器中的第二连接器的尺寸和形状设计成连接到流体源和废物输出。

[0054] 示例34.根据示例33所述的泵,其中所述转子组件包括至少一个杠杆式致动器,其中所述杠杆式致动器联接到所述两个连接器中的一个,其中所述杠杆式致动器将在一个方向上施加的力耦合到导致所述连接器靠近导管连接器和/或Y形连接器的力。

[0055] 示例35.根据示例34所述的泵,其中所述转子组件包括至少一个消毒连接器,所述至少一个消毒连接器包括填充有消毒材料的消毒隔室,其中所述消毒连接器的尺寸和形状设计成连接导管连接器和/或Y形连接器和对管连接器和/或Y形连接器消毒。

[0056] 示例36.根据示例34所述的泵,其中所述马达组件包括具有可移动门的壳体,其中关闭所述门将力施加在所述致动器的上表面上并且将所述两个连接器中的至少一个连接到所述导管连接器和/或所述Y形连接器。

[0057] 示例37.根据示例34所述的泵,其中所述马达组件包括具有可移动门的壳体,其中关闭所述门将力施加在所述致动器的上表面上并且将所述两个连接器中的至少一个部分地连接到所述导管连接器和/或所述Y形连接器,并且其中按压所述壳体对所述两个连接器中的所述至少一个连接器之间的流动路径和所述膜与所述通道之间的流动路径进行消毒。

[0058] 实施例38.一种对透析系统的连接器进行灭菌的方法,包括:

[0059] 将所述连接器连接到消毒连接器;

[0060] 在所述连接期间或之后,将消毒材料从所述消毒连接器释放到所述连接器;和

[0061] 用所述消毒材料对所述连接器灭菌持续所需时间段。

[0062] 示例39.根据示例38所述的方法,包括在所述所需时间段结束时传送人类可检测指示。

[0063] 示例40.根据示例38所述的方法,其中所述释放包括通过泵将所述消毒材料输送到所述连接器。

[0064] 示例41.根据示例38所述的方法,其中所述释放包括在将所述连接器连接到消毒连接器的同时将所述消毒材料释放到所述连接器中。

[0065] 示例42.根据示例38所述的方法,还包括在通过所述消毒连接器进行所述灭菌之后排出所述消毒材料。

[0066] 示例43.根据示例38所述的方法,其中所述释放包括将消毒材料释放到所述连接器的内腔中。

[0067] 示例44.根据示例38所述的方法,其中所述释放还包括将消毒材料释放到所述连接器的前缘或头部。

[0068] 示例45.根据示例38所述的方法,其中所述消毒包括对所述连接器消毒持续在30-

120秒的范围内的所需时间段。

[0069] 本发明的一些实施例的目的是提供一种自动连接器装置，其包括具有近端和远端的管；第一连接器，其构造成将泵管的近端流体地连接到外部引导管，该第一连接器的特征在于至少两种构造：第一闭合构造，其中泵管流体地连接到外部引导管；和第一断开构造，其中泵管不与外部引导管流体地连接；第二连接器，其被构造为将泵管的远端流体地连接到患者导管，该第二连接器的特征在于至少两种构造：第二闭合构造，其中泵管流体地连接到患者导管；以及第二断开构造，其中泵管不与患者导管流体地连接；和致动机构；其中，该致动机构被构造为将第一连接器从第一断开构造可逆地重新构造为第一闭合构造，并且可逆地将第二连接器从第二断开构造重新构造为第二闭合构造。

[0070] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中该装置用于腹膜透析并且患者导管是腹膜导管。

[0071] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，还包括泵接口，用于引导流体流过泵管。

[0072] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中泵接口包括可连接到轴的马达。

[0073] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中泵接口包括至少一个蠕动叶片，该蠕动叶片被构造成以蠕动方式引导流体流过所述泵管。

[0074] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中泵管包括至少一个灭菌流体分配器，该灭菌流体分配器被构造成限定至少一个限定体积，至少部分地被包含在选自由所述外部引导管、所述第一连接器、所述第二连接器、所述泵管、所述患者导管及其任何组合组成的组的构件内。

[0075] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中受限体积至少部分地可用灭菌流体填充。

[0076] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中移除至少一部分灭菌流体分配器能够对腹膜导管进行至少部分灭菌。

[0077] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中移除至少一部分灭菌流体分配器使得能够对外部引导管进行至少部分灭菌。

[0078] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中移除至少一部分灭菌流体分配器能够对泵管进行至少部分灭菌。

[0079] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中通过选自由机械压力、电操作、磁操作及其任何组合的构成的组的操纵装置来提供移除。

[0080] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中机械压力选自由拉伸、牵引、撕裂、破裂、穿刺及其任何组合组成的组。

[0081] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中所述灭菌流体分配器还包括至少一个擦拭器刮片，所述擦拭器刮片被构造成擦拭由外部引导管、泵管、患者导管、第一连接器、第二连接器及其任何组合组成的组的构件内部的一部分。

[0082] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中由外部引导管、泵管、患者导管及其任何组合组成的组中的构件是一次性无菌管。

[0083] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中第一连接器和第二

连接器选自由夹式、螺纹、交叉导管、卡口连接器及其任何组合构成的组。

[0084] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，还包括计算机可读介质，该计算机可读介质包含与装置的操作有关的信息。

[0085] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，还包括用户接口，该用户接口被构造为能够控制装置的参数，该用户接口选自由模拟接口、数字接口及其任何组合构成的组。

[0086] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中所述参数选自由启动流体流动、停止流体流动、改变流体流动速度、改变马达操作功率水平、切换流体源、切换流体流动方向、改变蠕动叶片运动、启动灭菌及其任何组合组成的组。

[0087] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，还包括计算机可读介质，该计算机可读介质被构造为存储关于装置的操作的信息。

[0088] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中所述信息选自由透析事件的数量、至少一种药物的给药数据、通过该装置的流体体积、至少一种流体的温度、至少一种流体的pH、至少一种流体中找到的至少一种标记物及其任何组合构成的组。

[0089] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中计算机可读介质被构造为存储从由年龄、身高、体重、血压、体温及其任何组合构成的组中选择的患者信息。

[0090] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，还包括至少一个通信机构，该通信机构被构造为将信息数字地传输到与该装置通信的至少一个第二装置。

[0091] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中至少一个第二装置选自由个人计算机、移动电话、平板电脑、膝上型电脑、远程服务器、云状服务器、智能电视及其任意组合组成的组。

[0092] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中至少一个第二装置被构造成控制装置的参数。

[0093] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中参数选自由启动流体流动、停止流体流动、改变流体流动速度、改变马达操作功率水平、切换流体源、切换流体流动方向、改变蠕动叶片运动、启动灭菌及其任何组合构成的组。

[0094] 本发明的一些实施例的目的是提供上述自动连接器装置，其中至少一个第二装置可受到由医务人员、医疗设施及其任何组合构成的组中的成员的控制。

[0095] 本发明的一些实施例的目的是公开一种用于自动连接管的方法，其特征在于获得装置的步骤；所述装置包括具有近端和远端的泵管；第一连接器；其特征在于至少两种构造：第一闭合构造，其中泵管流体地连接到外部引导管；以及第一断开构造，其中泵管不流体地连接到外部引导管；第二连接器；其特征在于至少两种构造：第二闭合构造，其中泵管流体地连接到患者导管；以及第二断开构造，其中泵管不流体地连接到患者导管；和致动机构；以及致动该致动机构从而将第一连接器从第一断开构造可逆地重新构造为第一闭合构造，并且将第二连接器从第二断开构造可逆地重新构造为第二闭合构造。

[0096] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，另外包括使用该装置进行腹膜透析和选择患者导管为腹膜导管的步骤。

[0097] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括提供泵接口和借助泵接口引导流体流过泵管的步骤。

[0098] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括以下步骤：为泵接口提供至少一个蠕动叶片，并且借助于至少一个蠕动叶片以蠕动方式引导流体流动。

[0099] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括以下步骤：提供至少一个灭菌流体分配器，并且通过至少一个消毒流体分配器，将容积限制在选自由外部引导管、第一连接器、第二连接器、泵管、患者导管及其任何组合构成的组的构件内。

[0100] 本发明的一些实施例的目的是公开前述方法，还包括用灭菌流体至少部分地填充所述容积的步骤。

[0101] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括移除所述消毒流体分配器的至少一部分的步骤，从而能够对腹膜导管进行至少部分灭菌。

[0102] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，其中至少部分地移除灭菌流体分配器，使得能够对外部引导管进行灭菌。

[0103] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括移除灭菌流体分配器的至少一部分的步骤，使得能够对泵管进行至少部分灭菌。

[0104] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括通过选自由机械压力、电动操作、磁性操作及其任何组合构成的组的操纵机构移除至少一部分灭菌流体分配器的步骤。

[0105] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括从由拉伸、拉拔、撕裂、压裂、穿刺及其任何组合组成的组中选择机械压力的步骤。

[0106] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，另外包括以下步骤：为灭菌流体分配器提供至少一个擦拭器刮片并且擦拭由外部引导管、泵管、患者导管、第一连接器、第二连接器及其任意组合构成的组的构件的内部的一部分。

[0107] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括通过由模拟用户接口、数字用户接口及其任何组合组成的组中的构件来控制装置的参数的步骤。

[0108] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括从由开始流体流动、停止流体流动、改变流体流动速度、改变马达操作功率水平、切换流体源、切换流体流动方向、改变蠕动叶片运动、启动灭菌及其任何组合组成的组选择参数的步骤。

[0109] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括将关于装置的操作的信息存储在计算机可读介质上的步骤。

[0110] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，还包括从由透析事件的数量、至少一种药物的给药数据、通过该装置的流体体积、至少一种流体的温度、至少一种流体的pH、至少一种流体中找到的至少一种标记物及其任何组合构成的组中选择信息的步骤。

[0111] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，其进一步包括在计算机可读介质上存储患者信息的步骤，所述患者信息选自由年龄、身高、体重、血压、体温及其任何组合构成的组。

[0112] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括通过通信机制将信息数字地发送到与该设备通信的至少一个第二装置的步骤。

[0113] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括从由个人计算机、移动电话、平板电脑、膝上型电脑、远程服务器、云状服务器、智能电视及其任意组合构成的组选择至少一个第二装置的步骤。

[0114] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括通过至少一个其他装置控制装置的参数的步骤。

[0115] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括从由启动流体流动、停止流体流动、改变流体流速、改变马达操作功率水平、切换流体流动方向、改变蠕动叶片运动、启动灭菌及其任何组合构成的组选择参数的步骤。

[0116] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括选择至少一个第二装置的步骤，该第二装置受到选自医务人员、医疗机构及其任何组合的组的成员的控制。

[0117] 本发明的一些实施例的目的是公开上述方法，该方法还包括固定所述导管的步骤；其中所述固定所述导管的步骤在致动所述致动机构的所述步骤之前或期间执行。

[0118] 除非另外定义，否则本文使用的所有技术和/或科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。尽管与本文描述的方法和材料类似或等同的方法和材料可用于实践或测试本发明的实施例，但下文描述了示例性方法和/或材料。如有冲突，将以专利说明书为准，包括定义。另外，材料、方法和实施例仅是说明性的，并非旨在限制。

[0119] 如本领域技术人员将理解的，本发明的一些实施例可以被体现为系统、方法或计算机程序产品。因此，本发明的一些实施例可以采取完全硬件实施例、完全软件实施例(包括固件、常驻软件、微代码等)的形式或者组合软件方面和硬件方面的实施例，这些实施例在本文中通常都可以被称为“电路”、“模块”或“系统”。此外，本发明的一些实施例可以采取在一个或多个计算机可读介质中的计算机程序产品的形式，计算机可读程序代码在所述一个或多个计算机可读介质上体现。对本发明的一些实施例的方法和/或系统的实现可以涉及手动、自动或其组合执行和/或完成所选任务。此外，根据本发明的方法和/或系统的一些实施例的实际仪器和设备，若干所选任务可以例如使用操作系统通过硬件、通过软件或通过固件和/或通过其组合来实现。

[0120] 例如，根据本发明的一些实施例的用于执行所选任务的硬件可以被实现为芯片或电路。作为软件，根据本发明的一些实施例的所选任务可以被实现为由计算机使用任何合适的操作系统执行的多个软件指令。在本发明的示例性实施例中，根据本文描述的方法和/或系统的一些示例性实施例的一个或多个任务由数据处理器，诸如用于执行多个指令的计算平台执行。可选地，数据处理器包括用于存储指令和/或数据的易失性存储器和/或用于存储指令和/或数据的非易失性存储器，例如磁性硬盘和/或可移动介质。可选地，还提供网络连接。还可选地提供显示器和/或用户输入装置，例如键盘或鼠标。

[0121] 一个或多个计算机可读介质的任何组合可以用于本发明的一些实施例。计算机可读介质可以是计算机可读信号介质或计算机可读存储介质。计算机可读存储介质可以是例如但不限于电子、磁、光、电磁、红外或半导体系统、设备或装置或者前述各项的任何合适的组合。计算机可读存储介质的更具体示例(非详尽列表)将包括以下内容：具有一条或多条电线的电连接部、便携式计算机磁盘、硬盘、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM或闪存)、光纤、便携式光盘只读存储器(CD-ROM)、光学存储装置、磁存储装置或任何前述各项的合适组合。在本文件的上下文中，计算机可读存储介质可以是任何有形介质，其可以包含或存储由指令执行系统、设备或装置使用或与其结合使用的程序。

[0122] 计算机可读信号介质可以包括传播的数据信号，在传播的数据信号中包含计算机可读程序代码，例如，在基带中或作为载波的一部分。这种传播的信号可以采用多种形式中的任何一种，包括但不限于电磁、光学或其任何合适的组合。计算机可读信号介质可以是任何计算机可读介质，其不是计算机可读存储介质并且可以通信、传播或传输程序以供指令执行系统、设备或装置使用或与之结合使用。

[0123] 计算机可读介质上包含的程序代码和/或由计算机可读介质使用的数据可以使用任何适当的介质传输，包括但不限于无线、有线、光纤电缆、RF等、或者前述各项的任何合适的组合。

[0124] 用于执行本发明的一些实施例的操作的计算机程序代码可以用一种或多种编程语言的任何组合来编写，包括诸如Java、Smalltalk、C++等的面向对象的编程语言和传统的程序性编程语言，诸如“C”编程语言或类似的编程语言。程序代码可以完全在用户的计算机上执行，部分在用户的计算机上执行，作为独立的软件包，部分在用户的计算机上执行，部分在远程计算机上执行或完全在远程计算机或服务器上执行。在后一种情况下，远程计算机可以通过任何类型的网络连接到用户的计算机，包括局域网(LAN)或广域网(WAN)，或者(用于例如，通过互联网使用互联网服务提供商)可以连接到外部计算机。

[0125] 下面参考根据本发明实施例的方法、装置(系统)和计算机程序产品的流程图和/或框图来描述本发明的一些实施例。应当理解，流程图图示和/或框图的每个框以及流程图图示和/或框图中的框的组合可以由计算机程序指令实现。这些计算机程序指令可以被提供给通用计算机、专用计算机或其他可编程数据处理装置的处理器以产生机器，使得指令通过计算机的处理器或其他可编程数据处理装置执行，创建用于实施流程图和/或框图块中指定的功能/动作的装置。

[0126] 这些计算机程序指令还可以存储在计算机可读介质中，该计算机可读介质可以指示计算机，其他可编程数据处理装置或其他装置以特定方式起作用，使得存储在计算机可读介质中的指令产生制品，包括实现流程图和/或框图块中指定的功能/动作的指令。

[0127] 计算机程序指令还可以被加载到计算机，其他可编程数据处理装置或其他装置上，以使得在计算机，其他可编程装置或其他装置上执行一系列操作步骤，以产生计算机实现的过程，使得在计算机或其他可编程装置上执行的指令提供用于实现在流程图和/或框图块中指定的功能/动作的过程。

[0128] 这里描述的一些方法通常仅被设计用于计算机，并且对于人类专家纯粹手动执行可能是不可行的或不实用的。想要手动执行类似任务的人类专家，例如控制转子旋转或定时消毒过程，可能会使用完全不同的方法，例如利用专家知识和/或人脑的模式识别能力，这比手动完成这里描述的方法的步骤要有效得多。

附图说明

[0129] 仅通过举例的方式，本文中参考附图描述了本发明的一些实施例。现在详细地具体参考附图，要强调的是，所示的细节是作为示例并且出于说明性讨论本发明的实施例的目的。在这方面，通过附图进行的描述使得本领域技术人员清楚如何实施本发明的实施例。

[0130] 在附图中：

[0131] 图1示意性地示出了根据本发明的一些实施例的处于断开构造的自动连接器装

置；

[0132] 图1A-1F示出了根据本发明的一些实施例的自动连接器装置和耐用透析机的3D透视图。

[0133] 图1G是根据本发明的一些实施例的用于透析治疗的系统的框图；

[0134] 图1H是根据本发明的一些实施例的用于透析治疗的系统的框图，该系统包括整体透析液和/或废物存储隔室；

[0135] 图2A、B和C示意性地示出了根据本发明的一些实施例的图1的自动连接器装置。根据本发明的一些实施例，图2A示出了该装置的3D透视图，图2B示出了第一连接器的放大视图，如图2A中标记为“A”，而图2C示出了第二连接器的放大视图，，如在图2A中标记为“B”；

[0136] 图3示意性地示出了根据本发明的一些实施例的处于闭合构造的自动连接器装置；

[0137] 图4A、B和C示意性地示出了根据本发明的一些实施例的图3的自动连接器装置。根据本发明的一些实施例，图4A示出了该装置的3D透视图，图4B示出了第一连接器的放大视图，如图2A中标记为“A”，而图2C示出了根据本发明的一些实施例的第二连接器的放大视图，在图4A中标记为“B”；

[0138] 图5A和B分别示意性地示出了根据本发明的一些实施例的处于闭合构造的具有致动器的连接器的示例的正视图和3D透视图；

[0139] 图6A和B分别示意性地示出了根据本发明的一些实施例的处于断开构造的具有致动器的连接器的示例的正视图和3D透视图；

[0140] 图7A、B和C分别示意性地示出了根据本发明的一些实施例的处于断开构造的具有致动器的连接器的第二示例的正视图、俯视图和透视图；

[0141] 图8A-D示意性地示出了根据本发明的一些实施例的连接器的实施例，该连接器包括处于断开构造的灭菌流体分配器；

[0142] 图9A-D示意性地示出了根据本发明的一些实施例的包括处于闭合构造的灭菌流体分配器的连接器；

[0143] 图10A-D示意性地示出了根据本发明的一些实施例的处于断开构造的灭菌流体分配器；

[0144] 图11A-D示意性地示出了根据本发明的一些实施例的处于闭合构造的灭菌流体分配器；

[0145] 图12A-G示意性地示出了根据本发明的一些实施例的包括处于闭合构造的灭菌流体分配器的连接器；

[0146] 图13A-E示意性地示出了根据本发明的一些实施例的包括处于闭合构造的灭菌流体分配器的连接器；

[0147] 图13F是描绘根据本发明的一些实施例的一般消毒过程的流程图；

[0148] 图14A是描绘根据本发明的一些实施例的详细消毒过程的流程图；

[0149] 图14B-14H是描绘根据本发明的一些实施例的与连接器的连接过程的示意图；

[0150] 图15A-15D是根据本发明的一些实施例的消毒连接器的示意图；

[0151] 图15E-15H是根据本发明的一些实施例的具有可变内径的消毒连接器的示意图；

[0152] 图16A-16D是根据本发明的一些实施例的具有消毒海绵的消毒连接器的示意图；

[0153] 图16E-16H是根据本发明的一些实施例的用于对Y形连接器进行消毒的消毒连接器的示意图；

[0154] 图16I-16K是根据本发明的一些实施例的填充有消毒凝胶的消毒连接器的示意图；

[0155] 图16L-16N是根据本发明的一些实施例的具有凝胶阻挡件的消毒连接器的示意图；

[0156] 图17A-17E是根据本发明的一些实施例的连接到泵的消毒连接器的示意图；

[0157] 图18A-18L是根据本发明的一些实施例的用于释放转子的装置的示意图；

[0158] 图19是根据本发明的一些实施例的透析装置激活方法的流程图；

[0159] 图20是根据本发明的一些实施例的通过用户的透析装置激活方法的流程图；

[0160] 图21A-21C是根据本发明的一些实施例的蠕动泵可拆卸组件的示意图。

[0161] 图21D是根据本发明的一些实施例的转子壳体的横截面图，其描绘了部分地嵌入转子壳体内的泵管。

[0162] 图22A和图22B是根据本发明的一些实施例的马达组件的示意图；以及

[0163] 图23A-23E是根据本发明的一些实施例的蠕动泵系统的组装过程的示意图。

具体实施方式

[0164] 在本发明的一些实施例中，本发明涉及泵系统和连接器，更具体地但非排他地，涉及泵系统和/或透析系统的连接器。

[0165] 一些实施例的一个方面涉及对连接器的内腔消毒。在一些实施例中，消毒材料至少部分地释放到内腔中，例如以允许对该腔灭菌。在一些实施例中，一些消毒材料接触连接器的头部，和/或连接器的前缘和/或连接器的面和/或连接器的一些外表面。在一些实施例中，消毒材料接触连接器外表面的部分的至少10％，例如20％、30％、40％或中间百分比，所述部分距连接器的尖端在5cm直线距离内。在一些实施例中，消毒材料与连接器接触持续足以对连接器表面消毒的所需时间段。在一些实施例中，所需时间段为10-200秒，例如10-60秒，30-120秒或50-200秒或中间或更长时间段。

[0166] 在本发明的一些实施例中，内腔的这种消毒用于例如1cm、2cm、3cm的距离或中间、更小或更大距离。这可以允许连接器和未灭菌表面(可能转移病原体)之间的任何无意接触通过这种消毒来补偿。

[0167] 在一些实施例中，消毒材料从消毒隔室释放，面向连接器内腔。可选地，消毒材料从围绕连接器的至少一个消毒隔室释放。在一些实施例中，连接器至少部分地穿入密封的消毒隔室迫使消毒材料进入连接器的内腔。在一些实施例中，消毒材料可选地通过泵从远端腔室推入连接器腔。在一些实施例中，连接器至少部分地穿入密封的消毒隔室迫使消毒材料进入连接器的内腔。在一些实施例中，消毒材料在连接过程中接触连接器。可选地，泵在所需的时间段之后从连接器的内腔移除或冲洗消毒流体。

[0168] 在一些实施例中，消毒材料在连接过程期间对连接器进行消毒。在一些实施例中，消毒材料在连接过程完成之后对连接器进行消毒。

[0169] 本发明的一些实施例的一个方面涉及通过从可收缩隔室释放消毒流体来对连接器进行消毒。在一些实施例中，消毒流体在连接过程中从可收缩隔室释放。在一些实施例

中，可收缩隔室压缩将消毒材料释放到连接器的内腔中。在一些实施例中，可收缩隔室用消毒材料擦拭连接器和连接器头的一些外表面。在一些实施例中，可收缩隔室是海绵。在一些实施例中，可收缩隔室位于连接器所连接的管部分内。可选地，可收缩隔室通过手动折叠。

[0170] 在一些实施例中，将海绵置于消毒室内。在一些实施例中，连接器头或连接器面压缩海绵。或者，连接器头或连接器面穿过海绵内的中央通道。在一些实施例中，海绵被连接器的外表面压缩。在一些实施例中，连接器穿入消毒室中将海绵压缩至其体积的至少20％，例如20％、30％、40％、50％或任何中间或更大百分比。

[0171] 本发明的一些实施例的一个方面涉及对连接器，可选地透析系统的连接器进行消毒持续所需时间段。在一些实施例中，所需时间段是允许对连接器进行有效消毒的足够时间段。在一些实施例中，所需时间段为10-200秒，例如20-100秒，30-120秒或100-150秒。

[0172] 在一些实施例中，当所需时间段结束时，提供人可检测的指示。可选地，在从连接器冲洗或排出消毒材料之前提供指示。在一些实施例中，当冲洗或排水完成时提供指示。可选地，在将透析液泵送到连接器之前提供指示。在一些实施例中，透析系统在时间结束时被激活，例如，排出消毒或启动透析系统。可选地，消毒过程是不涉及指示提供的自动过程。

[0173] 本发明的一些实施例的一个方面涉及两件式泵，可选地是透析系统的两件式泵。在一些实施例中，两件式泵包括可拆卸的转子组件和单独的马达组件。在一些实施例中，在透析治疗期结束后(例如，丢弃)，将转子组件与马达组件分离。在一些实施例中，可拆卸转子组件通过至少一个连接构件连接到马达组件，该连接构件允许例如两个部件的可逆连接和/或容易附接和/或拆卸。

[0174] 在一些实施例中，可拆卸转子组件包括转子，例如具有至少一个叶片的蠕动泵转子。在一些实施例中，可拆卸转子组件包括柔性膜，该柔性膜设置成与泵转子叶片接触并且在转子叶片的相对侧上具有刚性壁。在一些实施例中，转子放置在转子壳体内。在一些实施例中，柔性膜预先连接到转子壳体的刚性壁，例如以形成部分刚性的泵管。或者，柔性膜为柔性泵管的形式，例如可压缩管，其尺寸和形状设计成由蠕动泵转子压缩。在一些实施例中，至少一个连接器，可选地，消毒连接器连接到泵管的一端。在一些实施例中，可拆卸转子组件的至少一部分，例如泵管，和/或转子和/或连接器可在治疗期间更换。在一些实施例中，可拆卸转子组件包括转子、转子壳体和转子壳体内的通道，该通道的尺寸适于放置外部泵管。

[0175] 在一些实施例中，马达组件包括马达，例如电动马达和马达驱动轴。另外，马达组件可选地包括电源，例如连接到马达的电池。在一些实施例中，马达组件包括控制电路，例如用于控制马达的旋转方向和/或旋转速度和/或旋转时间。在一些实施例中，马达组件包括用户接口，该用户接口可选地包括至少一个按钮和/或至少一个显示器，例如，用于为泵的用户提供指示。

[0176] 在本发明的一些实施例中，转子可以例如通过一次运动与转子组件分离。可选地，这允许释放滞留在泵中的流体。

[0177] 在一些实施例中，转子组件被构造用于快速连接到马达组件。可选地，马达组件包括一个或多个对准元件，用于对准两个组件。可选地或替代地，马达组件包括覆盖转子组件的盖子。在一些实施例中，闭合盖子用于完成泵与透析系统的其他部分的连接。

[0178] 在一些实施例中，管道与转子组件一体地设置。在一些实施例中，透析液和/或废

物隔室一体地设置并且预连接到转子组件，例如在单个无菌包装中。可选地，用户不需要将管道穿入蠕动泵，因为这种管道已经安装在泵中或者可以连接到泵的连接器。

[0179] 本发明的一些实施例的一个方面涉及通过泵将消毒材料推入连接器的腔中，可选地用于对连接器腔进行灭菌。在一些实施例中，泵(例如，蠕动泵)将消毒流体从一个连接器移动到不同的连接器。可选地，泵将消毒流体移动到废物存储隔室或其他出口中。在一些实施例中，相同的泵用于将透析液泵送到导管连接器中。在一些实施例中，相同的泵用于对连接器进行消毒，排出消毒材料并且将透析液泵送到导管连接器中，可选地具有不同的泵送方向。

[0180] 本发明的一些实施例的一个方面涉及在组装透析系统期间避免用户步骤。在一些实施例中，管和至少一个连接器、可选地透析系统的连接器之间的消毒流体路径通过单个机械步骤产生。在一些实施例中，机械步骤包括推动杠杆、手柄或关闭门。在一些实施例中，关闭门将管的连接器(例如，泵管)推向第二连接器。在一些实施例中，关闭门连接泵管连接器和第二连接器。在一些实施例中，关闭门和/或以其他方式形成连接，对连接器和/或管和连接器之间的流体路径进行消毒。

[0181] 在一些实施例中，门在致动器上施加力，该致动器机械地联接到管连接器。在一些实施例中，施加在致动器上的力使致动器移动管连接器更靠近第二连接器。在一些实施例中，致动器使管连接器沿轴向方向移动。可选地或替代地，致动器使管连接器旋转。

[0182] 本发明的一些实施例的一个方面涉及易于使用的透析系统。在一些实施例中，该系统使用户免于精细肌动活动和/或精细力应用。例如，可能不要求用户对准连接器，准确地闭合它们和/或确保正确的消毒过程。可选地或替代地，合并步骤减少了用户的存储器负载和/或出错的机会。在一些实施例中，该系统确保完成关键步骤，例如消毒和/或闭合流动路径。在一些实施例中，系统在系统操作之前、期间和/或之后向用户提供至少一个指示，因此用户知道下一步做什么和/或将要发生什么。或者，系统自动执行透析过程的所有步骤而无需任何指示。

[0183] 在一些实施例中，该系统在单个步骤中在透析液储存隔室和患者导管之间产生无菌流动路径。在一些实施例中，系统对流动路径自动消毒并且将透析液推入患者导管中。在一些实施例中，系统在流动路径被消毒时向用户提供指示。在一些实施例中，系统在透析治疗会话结束时向用户提供指示。

[0184] 在本发明的一些实施例中，用户动作不需要工具(例如，附接或拆卸转子或连接器)。

[0185] 本发明的一些实施例的一个方面涉及放置在透析系统的管内的消毒材料。在一些实施例中，将消毒材料放置在距离管末端高达25厘米(cm)的距离处，例如距离管末端20cm、15cm、10cm、5cm、2cm、1cm。在一些实施例中，将消毒材料置于消毒室内。在一些实施例中，消毒室是可压缩的消毒室。在一些实施例中，消毒室包括消毒材料的至少两个间隔开的存储隔室，可选地可压缩的存储隔室。

[0186] 在一些实施例中，连接器穿入消毒室至少以其体积的10％压缩消毒室，并且可选地释放消毒材料。在一些实施例中，连接器穿入消毒室中会刺穿消毒室并且释放消毒材料。在一些实施例中，连接器穿入消毒室使消毒室的至少一个壁或表面破裂并且引起消毒材料的释放。在一些实施例中，可选地通过使周围的流体流管变形来提供腔室的手动压缩或变

形。

[0187] 本发明的一些实施例的一个方面涉及透析系统的泵转子的快速释放机构。在一些实施例中，泵转子通过快速释放连接器连接到马达的驱动轴。在一些实施例中，在连接器上施加力将泵转子从泵马达的驱动轴或马达接口释放。在一些实施例中，在连接器上施加力使连接器和/或转子的一部分变形并且防止连接器和/或转子的重复使用。

[0188] 在一些实施例中，连接器是干涉型锁定连接器，例如按扣连接器。可选地，按扣连接器是可重复使用的，并且允许将转子重新附接到驱动轴和/或马达接口。在一些实施例中，连接器的尺寸和形状设计成可用于用户的单手操作。在一些实施例中，转子的释放允许例如从至少部分接触转子的泵管排出残余流体。在一些实施例中，连接器是一次性的并且可选地在一次或多次透析治疗期后更换。

[0189] 自动连接和灭菌透析设备(例如，腹膜透析设备)的潜在优点是满足减少感染的需要。

[0190] 本发明的一些实施例的一个方面涉及改变流体流动方向。在一些实施例中，手动地改变泵旋转方向。可选地或替代地，泵旋转方向不改变，但是管相对于转子移动以改变流动方向。在一些实施例中，泵方向自动改变，例如，基于时间或基于缺乏进一步的流动。

[0191] 术语“患者”在下文中是指作为治疗对象的人或动物。

[0192] 术语“透析液”在下文中指的是转移到患者体内的液体，如在本发明的一些实施例中所使用的。

[0193] 术语“近侧”或“近端”在下文中指的是部件的在患者外部最远的部分，如果部件至少部分地在患者外部，或者指的是部件的最接近患者外部的部分，如果该组件完全在患者体内。

[0194] 术语“远侧”或“远端”在下文中指的是部件的在患者体内最远的部分，如果部件至少部分地位于患者体内，或者指的是部件的最接近患者体内的部分，如果该部件完全在患者体外。

[0195] 术语“外部引导管”在下文中指的是在本发明的一些实施例中使用的在其远端处具有出口(例如，单个出口)并且在其近端具有至少一个出口的管。

[0196] 术语“患者导管”在下文中指的是用于将流体输入或输出患者的导管，如在本发明的一些实施例中所使用的。

[0197] 术语“蠕动方式”在下文中是指例如以例如通过蠕动泵施加的蠕动方式移动流体。在消化道中发现了蠕动运动的一个例子，其中管的收缩和松弛产生波状运动，其将管的内容物向前推动。

[0198] 术语“灭菌”在下文中是指例如通过用化学品处理或使其经受高温或辐射来从物体或表面除去所有微生物和其他病原体。

[0199] 术语“消毒”在下文中是指例如使用消毒剂(例如，流体)来破坏、灭活或去除可能在无生命物体中引起感染、腐败或其他不良影响的微生物。消毒通常不涉及灭菌。然而，在本发明的一些实施例中，消毒具有足够高的质量以提供灭菌。

[0200] 现在参考图1，图1示意性地示出了自动连接器装置100的实施例。该图示出了处于断开构造的装置的正视图。该装置包括泵管101，其近端通过第一连接器20连接到外部引导管102，并且其远端通过第二连接器21连接到患者导管103。该装置还包括致动器(未示出)，

该致动器能够实现第一连接器20和第二连接器21从断开构造转换到闭合构造，反之亦然。断开构造是当泵管101不与外部引导管102或患者导管103流体连接时，而闭合构造是当泵管101与外部引导管102和患者导管103流体连通时。致动器可以是将第一连接器20和第二连接器21可逆地从闭合状态转换到断开状态的任何元件，并且如非限制性示例，可以是能够将至少一个连接器的连接件压在一起的壳体、机械弹簧、致动连接机构的电信号、致动连接机构的磁信号、以及它们的任何组合。箭头200示出了第一连接器20和第二连接器21在从断开构造转换到闭合构造期间移动的方向。

[0201] 图1A示意性地示出了本发明的一个实施例，其中外部引导管102预先连接到泵管101和第二连接器21，以及泵接口40。在这样的实施例中，泵接口包括马达驱动轴41(马达未示出)和至少一个蠕动叶片45。该装置还包括致动器。在一些实施例中，致动器可以是将第二连接器21从闭合构造可逆地转换到断开构造的任何元件，并且如非限制性示例，可以是能够将至少一个连接器的连接件压在一起的壳体，例如，机械弹簧，致动连接机构的电信号，致动连接机构的磁信号，以及它们的任何组合。

[0202] 图1B示意性地示出了泵接口40的本发明的实施例。在这样的实施例中，泵接口包括马达驱动轴41(马达未示出)和至少一个蠕动叶片45。

[0203] 图1C和图1D示意性地示出了本发明的一个实施例，外部引导管102预先连接到泵管101和第二连接器21，以及泵接口40。在这样的实施例中，泵接口包括马达驱动轴41(马达未示出)和至少一个蠕动叶片45和第二连接器21的远端通过连接器21连接到患者导管103的断开构造。断开构造是当泵管101不与任一外部引导管102或患者导管103流体连接时。致动器可以是将第二连接器21从闭合状态可逆地转换到断开状态的任何元件，并且如非限制性示例，可以是能够将至少一个连接器的连接件压在一起的壳体，机械弹簧，致动连接机构的电信号，致动连接机构的磁信号，以及它们的任何组合。

[0204] 图1E示意性地示出了本发明的一个实施例，外部引导管102预先连接到泵管101和第二连接器21，以及泵接口40。在这样的实施例中，泵接口包括马达驱动轴41(马达未示出)和至少一个蠕动叶片45泵和第二连接器21远端通过连接器21连接到患者导管103的闭合构造。闭合构造是当泵管101与外部引导管102和患者导管103流体连通时。该装置还包括致动器(未示出)，该致动器使第二连接器21能够从断开构造转换到闭合构造，反之亦然。在一些实施例中，闭合构造是当泵管101与外部引导管102和患者导管103流体连通时。致动器可以是将第二连接器21从闭合构造可逆地转换到断开构造的任何元件，并且如非限制性示例，可以是将至少一个连接器的连接件压在一起的壳体，机械弹簧，致动连接机构的电信号，致动连接机构的磁信号，以及它们的任何组合。

[0205] 图1F示意性地示出了本发明的一个实施例，外部引导管102预先连接到泵管101和第二连接器21，以及泵接口40。在这样的实施例中，泵接口包括马达驱动轴41(马达未示出)和至少一个蠕动叶片45泵和第二连接器21远端通过连接器21连接到患者导管103的闭合构造。闭合构造是当泵管101与外部引导管102和患者导管103流体连通时。该装置还包括致动器(未示出)，该致动器使第二连接器21能够从断开构造转换到闭合构造，反之亦然。闭合构造是当泵管101与外部引导管102和患者导管103流体连通时。致动器可以是将第二连接器21从闭合构造可逆地转换到断开构造的任何元件，并且如非限制性示例，可以是可以将至少一个连接器的连接件压在一起的壳体，机械弹簧，致动连接机构的电信号，致动连接机构

的磁信号，以及它们的任何组合。在一些实施例中，耐用透析机300包括至少泵马达、动力单元用户接口、控制单元、存储器、传感器、通信单元和阀(未示出)。在一些实施例中，装置的部件300及其一些子部件是可重复使用的，并且如果更换也可选地不经常更换，而在一些实施例中，其他部件是一次性的并且可选地每次使用该装置时都要更换。在一些实施例中，泵马达是可重复使用的。在一些实施例中，泵马达与泵接口40接合，因为它不与在手术期间使用的透析液或其他流体接触，泵马达应该不需要灭菌。

[0206] 在一些实施例中，耐用透析机提供可将至少一个连接器的连接件压在一起的壳体。

[0207] 在本发明的一些实施例中，患者导管是腹膜导管，并且自动连接装置用于腹膜透析。

[0208] 在本发明的一些实施例中，例如图1和图2所示的实施例，自动连接装置还包括泵接口40。在这样的实施例中，泵接口包括马达驱动轴41(马达未示出)和至少一个蠕动叶片45(示出3个)，至少一个蠕动叶片45沿着泵管101通过，产生蠕动流体运动。

[0209] 在一些实施例中，使用其他类型的泵接口。如非限制性示例，泵接口可以通过泵管101的周期性压缩来引起蠕动流体运动。也可以使用本领域已知的引起流体蠕动运动的其他方法。在一些实施例中，泵接口包括单独的单元；它不是自动连接装置的一部分。

[0210] 应该注意的是，该装置的某些部分是可重复使用的，并且如果更换也不经常更换，而其他部件是一次性的并且每次使用该装置时都要更换。在一些实施例中，例如，患者导管103是可重复使用的，因为它是半永久性地附接到患者，泵管101也是如此。在一些实施例中，这些在每次使用之前都被灭菌。此外，泵接口是可重复使用的，但由于它不与在手术过程中使用的透析液或其他流体接触，因此泵接口不需要灭菌。

[0211] 在一些实施例中，管，诸如患者导管泵管，外部引导管，和连接器在本文中被描述为已灭菌。然而，在透析或进行另一程序之前，可以可选地在管上进行灭菌或消毒。

[0212] 在一些实施例中，第一连接器20和第二连接器21是一次性的，外部引导管102也是如此。这些通常被包装在无菌容器中，因此在使用之前需要最少的灭菌。

[0213] 在一些实施例中，第一连接器20的近端永久地附接到外部引导管102，使得第一连接器20的近端和外部引导管102形成单个单元。在这样的实施例中，第一连接器20的远端可以永久地附接到泵管101，或者第一连接器20的远端可以可逆地附接到泵管101。在后一种情况下，第一连接器20的远端可附接到泵管101，可选地，第一连接器20的远端可以与包括第一连接器20的近端和外部引导管102的单元一起被预先包装。在一些实施例中，第一连接器20的远端可以与包括第一连接器20的近端和外部引导管102的单元分开包装。

[0214] 示例性透析系统

[0215] 现在参考图1G，其描绘了根据本发明的一些实施例的具有可拆卸转子组件的透析系统的部件，该转子组件不包括整体透析液和/或废物隔室。

[0216] 根据一些示例性实施例，透析系统500包括可拆卸部件502，例如可拆卸转子组件和基部部件503，例如马达组件。可选地，基部部件是耐用部件。可选地，可拆卸部件是一次性部件。在一些实施例中，可拆卸部件502包括转子504，可选地为与泵管506接触的蠕动泵转子。在一些实施例中，泵管506由弹性材料构成，该弹性材料收缩至少30％。可选地，泵管是可拆卸部件壳体510的组成部分。在一些实施例中，泵管506部分地由壳体510的内表面构

成，并且部分地由面向转子504并且部分地与转子504接触的弹性材料构成。

[0217] 根据一些示例性实施例，可拆卸部件还包括消毒连接器508，以及可选地另外的消毒连接器511，二者均连接到泵管506。可选地，消毒连接器508和/或511是圆柱形连接器。在一些实施例中，消毒连接器508和511中的至少一个包括消毒室，例如填充有消毒材料509的消毒室512。在一些实施例中，消毒室由近侧阻挡件(例如，近侧阻挡件516)和远侧阻挡件(例如，远侧阻挡件514)界定。近侧阻挡件是更靠近连接到消毒连接器的泵管的阻挡件。远侧阻挡件是远离连接到消毒连接器的泵管或与其离开很大距离放置的阻挡件。在一些实施例中，近侧阻挡件位于消毒室和泵管506之间。在一些实施例中，远侧阻挡件位于消毒室和密封盘(例如，密封盘540)之间。

[0218] 根据一些示例性实施例，阻挡件，例如近侧阻挡件516和远侧阻挡件514是阻挡件箔，可选地具有预定的故障区域，其允许例如限定响应于连接器穿过所述阻挡件而形成的撕裂蔓延路径。在一些实施例中，阻挡件，例如近侧阻挡件516和远侧阻挡件514是压力密封部。在一些实施例中，压力密封部的形状和尺寸适于抵抗径向压力，但不能抵抗大于0.05巴的轴向压力。在一些实施例中，阻挡件，例如近侧阻挡件516和远侧阻挡件514由非流体凝胶材料制成，或由厘泊值大于1.4的高粘度流体制成。

[0219] 根据一些示例性实施例，消毒材料509包括消毒流体或非流体凝胶材料或具有大于1.4的厘泊值的高粘度消毒流体。在一些实施例中，高粘度消毒流体充当箔。可选地，消毒材料509被批准用于体内和/或透析治疗中。

[0220] 根据一些示例性实施例，消毒连接器中的一个，例如消毒连接器508连接到患者导管连接器518。在一些实施例中，患者导管连接器进一步连接到患者导管520。在一些实施例中，例如通过在指向患者导管连接器518的消毒连接器508上施加轴向力，致动器534将消毒连接器508推向患者导管518。在一些实施例中，当致动器，例如致动器534或致动器532被向下推时，例如当可拆卸部件或基座部件的盖子关闭，它分别向患者导管连接器或Y形连接器施加轴向力。在一些实施例中，由致动器施加的轴向力确保消毒连接器和第二连接器之间的连接。或者，消毒连接器和第二连接器都包括兼容的螺纹，其允许例如两者之间的固定连接。

[0221] 根据一些示例性实施例，消毒连接器511连接到第二连接器，例如Y形连接器522。在一些实施例中，Y形连接器连接到透析液隔室524和废物隔室526。或者，透析液隔室和废物隔室连接到两个单独的消毒连接器。在一些实施例中，废物和/或透析液隔室直接连接到泵管506，例如当它们在工厂中在灭菌条件下连接时。在一些实施例中，Y形连接器还包括阀，例如瓣阀，其构造成用于将流体路径从透析液隔室或从废物隔室引导到管泵中。在一些实施例中，废物隔室和/或透析液隔室包括非弹性袋。在一些实施例中，锁件530放置在透析液隔室524和Y形连接器522之间的流体路径中。在一些实施例中，当530完好或关闭时，它防止透析液从透析液隔室流向泵管506。在一些实施例中，通过施加力来打开锁件530或对锁件530解锁允许例如透析液流向泵管506。

[0222] 根据一些示例性实施例，基部部件503，可选地耐用部件包括马达513，例如经由驱动轴550功能性地连接到转子504的电动转子。在一些实施例中，马达513受控制电路540的控制，可选地控制马达513的旋转速度、旋转持续时间和/或旋转方向。在一些实施例中，基部部件503还包括连接到控制电路540的存储器527。在一些实施例中，存储器527存储透析

系统和/或马达的日志文件和/或从传感器542和/或通信电路525和/或用户接口523接收的参数值。在一些实施例中，基部组件503包括电源544，例如给控制电路540和/或马达513提供电力的可充电电池或可更换电池。在一些实施例中，电源544连接到外部电源。在一些实施例中，用户接口包括用于激活马达和/或透析系统的激活按钮。

[0223] 现在参考图1H，其描绘了根据本发明的一些实施例的透析系统，其包括具有整体透析液和/或废物存储隔室的可拆卸组件。

[0224] 根据一些示例性实施例，可拆卸组件，例如透析系统560的可拆卸组件550包括通过连接器连接到泵管506的整体透析液和/或废物存储隔室。在一些实施例中，可拆卸组件550包括单个消毒连接器508用于将导管连接器连接到泵管506并且对导管连接器至泵管进行消毒。在一些实施例中，系统560的用户仅将导管连接器连接到可拆卸组件550的消毒连接器508。

[0225] 示例性自动连接器装置

[0226] 现在参考图2，其示意性地示出了处于断开构造的图1的自动连接器装置的各种视图。图2A示出了3D透视图，示出了外部引导管102、泵管101、患者导管103、处于断开构造的第一连接器20和第二连接器21。如图所示，外部引导管102从近端连接到第一连接器20的近端部分。第一连接器20的远端部分连接到泵管101，泵管101连接到第二连接器21的近端部分。第二连接器21的远端部分连接到患者导管103。图2B示出了图2A中的圆圈区域A的放大视图，而图2C示出了图2A中的圆圈区域B的放大视图，示意性地示出了第一连接器20和第二连接器21的非限制性示例。在这些示例性实施例中，在图2B中，第一连接器20被示出为具有螺纹连接部，并且在图2C中，第二连接器21被示出为具有夹式连接部。第一连接器20和第二连接器21可以具有本领域中已知的任何可逆连接。非限制性示例包括螺纹连接、夹式连接、压配连接、磁连接、电连接及其任何组合。

[0227] 在本发明的一些实施例中，在第一连接器20和第二连接器21中的至少一个附近设置至少一个灭菌流体分配器(见下文图8-13)，其限定了泵管101、外部引导管102和患者导管103中的至少一个的受限体积。该灭菌流体分配器可以填充有消毒材料，并且在移除至少部分灭菌流体分配器或使其断裂时，消毒材料可以溢出到泵管101、外部引导管102和患者导管103中的至少一个中，因此自动且无需人工干预对消毒剂进入的管或多个管进行消毒。移除可以是由拉拔、拉伸、撕裂、压裂、穿刺及其任何组合组成的组中的一种。可以通过致动器、至少一个连接器子部件及其任何组合来实现移除。

[0228] 现在参考图3，其示出了处于闭合构造的自动连接器装置100的前视图，其中相同的部件已经被赋予相同的附图标记。

[0229] 现在参考图4，其示意性地示出了图3中所示的自动连接器装置的各种视图。图4A示出了3D透视图，示出了外部引导管102、泵管101、患者导管103和处于闭合构造的第一连接器20以及第二连接器21。如图所示，从近端，外部引导管102连接到第一连接器20的近端部分。第一连接器20的远端部分连接到泵管101，泵管101连接到第二连接器21的近端部分。第二连接器21的远端部分连接到患者导管103。图4B示出了图4A中的圆圈区域A的放大视图，而图4C示出了图4A中的圆圈区域B的放大视图，示意性地示出了第一连接器20和第二连接器21的非限制性示例。在这些示例性实施例中，第一连接器20在图4B中被示出为具有螺纹连接部，并且第二连接器21在图4C中示出为具有夹式连接部。

[0230] 现在参考图5A和B，分别示出了处于闭合构造的具有致动器80的第一连接器20的正视图和透视图。致动器80被设计成推动第一连接器20的在泵管101上的近端连接部分，并且将它们与第一连接器20的在外部引导管102上的远端连接部分连接。在一些实施例中，致动器80的推动运动引起连接器的夹式连接的紧固，并且可以以机械方式、电气方式或磁性方式完成。在一些实施例中，致动器80可以由壳体机械地推动，其中关闭壳体，壳体推动致动器。在一些实施例中，致动器包括将第一连接器20的近端部分和远端部分推开的弹簧，从而一旦压力、电信号、磁信号及其任何组合被移除，弹簧就将其恢复到断开构造。

[0231] 现在参考图6，其示意性地示出了图5中示例的第一连接器20，但是处于断开构造，并且其中相同的部件已经被赋予相同的附图标识符。图6A和B分别示出了第一连接器20的断开构造的前视图和透视图，第一连接器20可选地连接在泵管101和外部引导管102之间。箭头201示出了连接器部件在转换到断开构造期间移动的方向。在一些实施例中，致动器引起转换到断开构造的操作可以减轻将连接器保持在闭合构造中的压力，例如释放将连接器的部件压开的弹簧，终止将部件保持在一起的电力或磁力，激活电力或磁力以分离部件及其任何组合。在一些实施例中，致动器以机械、电或磁的方式操作。

[0232] 现在参考图7，其示意性地示出了具有致动器91的连接器93的第二示例，致动器91通过螺钉92以螺旋方式操作。图7A、B和C分别示出了前视图、俯视图和透视图，并且箭头202表示一旦致动器91被激活，方向螺钉92就行进。

[0233] 在该装置的一些实施例中，它包括至少一个灭菌流体分配器。在这些实施例的一些变型中，灭菌流体分配器被包含在连接器20、21中的至少一个中并且在连接器从断开构造转换到闭合构造的过程中自动打开。下文给出了灭菌流体分配器的示例性实施例。

[0234] 现在参考图8A-D，示意性地示出了第一连接器20和第二连接器21的实施例，第一连接器20和第二连接器21包括分配器，用于在将连接器从其断开构造转换到其闭合构造时自动分配灭菌流体。在图8A-D中，连接器以其断开构造示出。在图8A中，连接器21被示出为附接到患者导管103和泵管101，而在图8B中，连接器20被示出为附接到泵管101和外部引导管102。虚线区域B和A在图8C和图8D中分别放大显示。如图8C和图8D所示，每个连接器21和20都包括灭菌流体分配器210。在所示的实施例中，灭菌流体分配器210对于第一连接器20和第二连接器21两者而言都是在连接器的附接到泵管101的部分中，换句话说，灭菌流体分配器210位于第一连接器20的远端部分中和第二连接器21的近端部分中。在其他实施例中，灭菌流体分配器210可以是在第一连接器20的近端部分和第二连接器21的远端部分中。

[0235] 现在参考图9A-D，其示意性地示出了在其闭合位置的图8的实施例。在图9A中，连接器21被示出为附接到患者导管103和泵管101，而在图9B中，连接器20被示出为附接到泵管101和外部引导管102。虚线区域B和A在图9C和图9D中分别放大显示。如图9C和图9D所示，每个连接器21和20都包括灭菌流体分配器210。在所示的实施例中，灭菌流体分配器210对于第一连接器20和第二连接器21而言都是在连接器的附接到泵管101的部分中，换句话说，灭菌流体分配器210位于第一连接器20的远端部分和第二连接器21的近端部分中。图8C与图9C的比较和图8D与图9D的比较示出了将连接器从断开构造转换到闭合构造的过程已经缩短了灭菌流体分配器210，从而可选地实现灭菌流体的分配。

[0236] 图10A-D示意性地示出了一种机构的实施例，通过该机构，在连接器从断开构造转换到闭合构造期间，可以打开图8和图9的灭菌流体分配器210，以便允许其中包含的流体被

分配并且由此对包括患者导管103、泵管101和外部引导管102的管道的至少一部分进行灭菌。在该实施例中，灭菌流体分配器210包括：框架212，如图10A中以正面示出的并且在图10B中以透视图示出；和灭菌流体胶囊214，如在图10C中以透视图所示。在图10所示的实施例中，存在三个灭菌流体胶囊214；这些实施例的其他变体可具有更多或更少的灭菌流体胶囊214。该框架包括三个可弯曲支腿2122。图10D示出了该实施例的组装的灭菌流体分配器210，该灭菌流体分配器210是在其打开之前，即在包含灭菌流体分配器的连接器转换到闭合状态之前。图10D中的水平条纹箭头示出了在转换到闭合状态期间施加在灭菌流体容器210上的压缩力的方向，而垂直条纹箭头示出了可弯曲腿2122中的接头的运动方向。

[0237] 图11A-D示意性地示出了图11的机构，该机构是在其打开之后、即在包含机构的连接器转换到闭合状态之后。图11A示出了灭菌流体分配器210的框架212的正面视图，而图11B示出了框架212的透视图，并且图11C示出了灭菌流体胶囊214的透视图。在连接器转换到闭合状态之后，可弯曲腿2122处于弯曲状态(图11A-B)，使得框架的侧面2124靠近在一起。施加在灭菌流体胶囊214上的压力使消毒流体胶囊214中的破裂区域2141破裂，从而能够分配灭菌流体。图11D示出了该实施例的组装的灭菌流体分配器210，该组装的灭菌流体分配器是在其打开之后、即在包含灭菌流体分配器的连接器转换到闭合状态之后并且在灭菌流体可分配之后，从而对包括患者导管103、泵管101和外部引导管102的管道的至少一部分灭菌。

[0238] 图12A-G示出了灭菌流体分配器210的第二示例性实施例。在该第二实施例中，灭菌流体分配器210包括单个灭菌流体囊214，如图12A中以正面示出，在图12B中以侧向示出，以及在图10C中以透视图示出。图12D和图12F示出了在闭合状态下包含在第二连接器21内的灭菌流体分配器210，而图12E和图12G示出了包含在第一连接器20内的灭菌流体分配器210。图12D和图12E示出，在闭合状态下，分别包含在第二连接器21和第一连接器20内的灭菌流体分配器210的透视图，而图12F和图12G分别示出包含在第二连接器21和第一连接器21内的灭菌流体分配器210的剖视图。

[0239] 在图12的实施例中，在从断开构造转换到闭合构造期间，灭菌流体囊214被冲压机构216刺穿，从而释放灭菌流体并且对包括患者导管103、泵管101和外部引导管102的管道的至少一部分进行灭菌。

[0240] 图13A-E示出了灭菌流体分配器210的第三示例性实施例。在该第三实施例中，灭菌流体分配器210包括单个灭菌流体囊214，在图13A中以正面示出，在图13B以侧向示出，并且在图10C中以透视图示出。图13D示出了在闭合状态下被包含在第二连接器21内的灭菌流体分配器210，而图13E示出了被包含在第一连接器20内的灭菌流体分配器210。图13D和图13E示出，在闭合状态下，分别包含在第二连接器21和第一连接器20内的灭菌流体分配器210的透视图，而图13B和图13C分别示出包含在第二连接器21和第一连接器21内的灭菌流体分配器210的剖视图。

[0241] 在图13的实施例中，在从断开构造转换到闭合构造期间，通过冲压机构216在灭菌区域218中刺穿灭菌流体胶囊214，从而释放灭菌流体并且对包括患者导管103、泵管101和外部引导管102的管道的至少一部分进行灭菌。刺穿区域218可以构造成比周围材料更容易刺穿。刺穿区域218可以比周围材料更薄，比周围材料更弱的材料，凹陷以便确保冲压机构216及其任何组合的冲击精度。

[0242] 该第三实施例的特征还在于包括至少一个软擦拭器刮片2142,其可以擦拭导管的内表面的一部分,从而更有效地将灭菌流体散布在表面上。

[0243] 示例性用户接口

[0244] 在本发明的一些实施例中,自动连接装置还可以包括模拟或数字用户接口,其使得用户(诸如医生、护士或医疗技术人员)或患者能够控制装置的各种参数,例如,在一个非限制性示例中,启动流体流量,停止流体流量,改变流体流动速度,改变马达操作功率水平,切换流体原点,切换流体流动方向,改变蠕动叶片运动,启动消毒及其任何组合。在一些实施例中,这里描述的模拟或数字用户接口,例如图1G中所示的用户接口523控制泵504的操作,例如旋转速度、旋转时间和/或旋转方向。在一些实施例中,用户接口电路输送人类可检测的指示,例如光和/或声音指示,例如当患者导管连接器518连接到连接器508时和/或当患者导管连接器518被灭菌时。

[0245] 在本发明的一些实施例中,该装置还可以包括计算机可读介质。该数字存储装置能够监视和存储与装置性能有关的信息,例如,如非限制性示例,透析事件的数量,至少一种药物的给药数据,通过装置的流体体积,至少一种流体的温度,至少一种流体的pH,在至少一种流体中发现的至少一个标记物及其任何组合。在一些实施例中,计算机可读介质,例如图1G中所示的存储器527,存储装置的日志文件,泵组件502或系统500的日志文件。

[0246] 装置的用户接口还可以被构造为接受和存储关于患者的个人信息和医学相关信息,例如,如非限制性示例,年龄、身高、体重、血压、体温及其任何组合。在一些实施例中,信息存储在存储器527中。

[0247] 本发明的一些实施例可以包括通信装置,诸如,如非限制性示例,蓝牙无线通信,从而使得能够将上述信息传输到至少一个第二装置,如非限制性示例,该至少一个第二装置可以是个人计算机、移动电话、平板电脑、膝上型电脑、远程服务器、云状服务器、智能电视及其任何组合。第二装置可以由患者;医疗人员,例如家庭医生、肾病医生或内分泌医生拥有;第二装置可以位于医疗机构及其任何组合。在一些实施例中,通信装置,例如图1G中所示的通信电路525,将存储在存储器527上的信息发送到远程计算机和/或手持装置。

[0248] 在本发明的一些实施例中,上述第二装置可与本发明的装置可操作地连通,从而控制装置的参数,诸如,如非限制性示例,启动流体流量,停止流体流动,控制流体流速,控制马达操作功率水平,切换流体原点,切换流体流动方向,改变蠕动叶片运动,启动消毒及其任何组合。因此,例如,该装置可以由患者的智能手机应用程序操作和控制,该应用程序稍后将从该装置接收关于治疗的信息,并进一步将该信息发送给照顾该患者的医务人员。在一些实施例中,医务人员可以将如上所述的数据或控制参数发送到患者的智能手机或直接发送到装置,从而更新装置或智能电话上存储的信息,或者改变装置上的控制参数。在一些实施例中,远程计算机和/或手持装置使用通信电路525与泵组件502或与用户接口523通信。

[0249] 应注意,装置的上述实施例的任何组合还包括装置的实施例。

[0250] 示例性的一般消毒过程

[0251] 现在参考图13F,其描绘了根据本发明的一些实施例的连接器的一般消毒过程。

[0252] 根据一些示例性实施例,在1302处,连接器,例如导管连接器和/或Y形连接器连接到消毒连接器。可选地,连接器和消毒连接器是透析系统的一部分,例如用于腹膜透析(PD)

的透析系统。在一些实施例中，连接器，例如导管连接器通过直线运动或通过旋转或周转运动连接到消毒连接器。在一些实施例中，消毒连接器通过致动器推动抵靠连接器，例如图1G中所示的致动器534。可选地，连接器在至少一部分连接过程期间旋转。在一些实施例中，连接器穿过放置在消毒连接器的远端处的密封层并且穿过包含消毒流体的消毒室的至少一个阻挡件。在一些实施例中，消毒流体被批准用于体内。可选地或另外地，消毒流体被批准用于透析处理。

[0253] 根据一些示例性实施例，在1304处，消毒流体从消毒室释放。在一些实施例中，消毒流体以足够的量进入连接器的内腔以允许例如对内腔的灭菌。在一些实施例中，释放的消毒流体与连接器的外表面、连接器开口外表面和/或连接器的内表面接触，以允许例如对外表面的灭菌。在一些实施例中，消毒流体渗透到连接器的内腔中至少0.5厘米(cm)的距离，例如2cm、3cm、4cm、5cm和任何中间或更大的数量。在一些实施例中，消毒流体接触连接器头和/或连接器前缘和/或连接器面和/或连接器的外表面，例如以允许它们的消毒。

[0254] 根据一些示例性实施例，在1306处，消毒流体对连接器进行消毒。在一些实施例中，消毒流体保持在连接器的内腔内持续预定的时间段，例如以允许对连接器的灭菌。在一些实施例中，基于消毒流体的类型和/或组成确定消毒时间段。在一些实施例中，消毒时间段是至少10秒，例如20秒、30秒、40秒、60秒、70秒、80秒、90秒、100秒、110秒、120秒、130秒、140秒、150秒或任何中间或更长的时间段。在一些实施例中，消毒时间段在10-200秒的范围内，例如20-110秒、30-120秒或50-200秒的范围内。

[0255] 根据一些示例性实施例，在1308处，当消毒时间段结束时，输送指示。在一些实施例中，该指示是人类可检测的指示，例如声音和/或光指示。可选地或另外地，该指示基于化学反应，该化学反应在所需时间段之后引起消毒连接器中的或连接器中的部件的颜色变化。

[0256] 根据一些示例性实施例，在1310处，在消毒时段结束之后，冲洗或排出消毒流体。在一些实施例中，通过激活泵从连接器移除消毒流体。或者，通过重力移除消毒流体，例如当废物室降低到导管连接器的高度以下时。

[0257] 通过从消毒室释放消毒流体来进行的示例性的导管消毒

[0258] 现在参考图14A，其描绘了根据本发明的一些实施例的连接器的详细消毒过程。

[0259] 根据一些示例性实施例，在1400处，连接器端穿入消毒连接器的密封盘中。在一些实施例中，密封盘放置在消毒连接器的远端处。在一些实施例中，密封环是弹性的并且被构造成膨胀和收缩。

[0260] 根据一些示例性实施例，在1402处，在连接器穿透密封盘之后，密封穿透部位。在一些实施例中，通过将密封盘紧密地附接到连接器的外表面来密封穿透部位。

[0261] 根据一些示例性实施例，在1404处，连接器穿入消毒室。在一些实施例中，消毒室的宽度或直径比穿透连接器管腔开口的宽度或直径大至少1.5倍，例如1.5、2倍、2.5倍、3倍或任何中间或数量。在一些实施例中，连接器穿透阻挡件，例如箔阻挡件或压力密封阻挡件。在一些实施例中，阻挡件定位在穿透连接器和消毒室之间。可选地，连接器通过在阻挡件上施加轴向力而穿入消毒室中。在一些实施例中，阻挡件是非流体凝胶阻挡件。

[0262] 根据一些示例性实施例，在1408处，将消毒材料(例如，消毒流体)推入穿透连接器的内腔。在一些实施例中，连接器穿入灭菌腔室减小腔室内的压力并且迫使消毒流体进入

连接器的内腔。另外，消毒材料对连接器的外表面和连接器开口的外表面进行灭菌。

[0263] 根据一些示例性实施例，在1410处，穿透连接器穿入消毒连接器内腔中，例如以在穿透连接器和消毒连接器之间形成流动路径。在一些实施例中，穿透连接器穿过阻挡件，例如位于消毒室和消毒连接器内腔之间的箔阻挡件或压力密封阻挡件。可选地，阻挡件在连接器穿透之后密封消毒室，以在连接器的内腔和外部环境之间提供至少两个密封层。在一些实施例中，当阻挡件密封消毒室时，其允许一些消毒流体保持与穿透连接器的外表面接触。在一些实施例中，泵被激活并且对阻挡件施加轴向力以在阻挡件中形成开口。

[0264] 根据一些示例性实施例，在1411处，穿透到消毒连接器内腔中的至少一些消毒流体从穿透连接器的内腔排出到消毒连接器内腔中。在一些实施例中，通过减少置于穿透连接器内腔内的消毒流体的压力引起排出。可选地，消毒连接器内腔与穿透连接器内腔的压力相比具有较低的压力，一旦形成流动路径，其迫使消毒流体进入消毒连接器内腔。

[0265] 现在参考图14B-14D，其描绘了根据本发明的一些实施例的通过消毒室进行的连接器消毒。根据一些示例性实施例，消毒连接器1412在消毒连接器1412的远端处包括含有消毒材料的消毒室1416，例如消毒流体1412。在一些实施例中，消毒室由消毒连接器1412的内表面并且由至少两个阻挡件，消毒室1416和消毒连接器1412的内腔1424之间的近侧阻挡件1418以及远侧阻挡件1420限定。

[0266] 在一些实施例中，连接器1414(例如，导管连接器)穿过密封层1419，例如密封盘，并且穿过远侧阻挡件1420并进入消毒室1416。在一些实施例中，连接器1414通过沿方向1415移动或通过沿方向1415周转而穿入消毒室1416中。在一些实施例中，连接器1414穿入消毒室1416将消毒流体沿方向1415推抵近侧阻挡件1418。在一些实施例中，消毒流体1412从近侧阻挡件1418沿方向1417被推回，方向1417是与方向1415相反并且进入连接器1414的内腔中的方向。在一些实施例中，消毒流体对连接器1414的外表面、内腔1413和开口1421的外表面(例如，开口前缘)进行消毒。

[0267] 在一些实施例中，例如如图14D所示，连接器在方向1415上被进一步推动并且向近侧阻挡件1418施加轴向力。在一些实施例中，轴向力足以打开近侧阻挡件1418并且允许例如穿透连接器1414进入消毒连接器1412的内腔1424。在一些实施例中，穿透近侧阻挡件1418在连接器1414和消毒连接器1412之间形成流动路径。

[0268] 在一些实施例中，近侧阻挡件1418的形状和尺寸设计成抵抗高达0.5巴的轴向压力。

[0269] 现在参考图14E-14F，其描绘了根据本发明的一些实施例的消毒室内的导管消毒，该消毒室具有用于消毒材料的可破坏的内部存储隔室。

[0270] 根据一些示例性实施例，消毒连接器1430包括封闭在近侧阻挡件1434和远侧阻挡件1433之间的消毒室1432。在一些实施例中，消毒室1432包括用于存储消毒材料、例如存储消毒流体1422的内部存储隔室1431。在一些实施例中，内部存储隔室1431具有面向消毒室1432的内腔的倾斜壁，并且可选地形成圆形开口1421，该圆形开口1421的直径小于连接器1414的最大直径。在一些实施例中，倾斜的壁，例如壁1454以相对于消毒室1432的内表面1452小于90°的角度定位。在一些实施例中，内表面1452和壁1454之间的角度1450为至少5°。

[0271] 根据一些示例性实施例，例如如图14F所示，连接器1414穿过密封阻挡件，例如密

封阻挡件1441和远侧阻挡件1433进入消毒室1432。在一些实施例中，开口1421的前缘与存储隔室1431的倾斜壁相接触。

[0272] 根据一些示例性实施例，例如如图14G所示，当沿方向1415移动时，连接器1414在存储隔室1431上施加轴向力，这使得它们打开。在一些实施例中，当存储隔室打开时，消毒流体1422被释放到消毒室1432中并且进入连接器1414的内腔1413。

[0273] 根据一些示例性实施例，例如如图14H所示，连接器穿过近侧阻挡件1434进入消毒连接器1430的内腔1436。可选地，穿过近侧阻挡件1434在连接器1414和消毒连接器1430之间形成流体路径。

[0274] 具有消毒室的示例性消毒连接器

[0275] 现在参考图15A-15D，其描绘了根据本发明的一些实施例的消毒连接器。

[0276] 根据一些示例性实施例，消毒连接器1504包括远端1506和近端1508。在一些实施例中，消毒连接器1504在消毒连接器1504的内腔内包括消毒室1516。在一些实施例中，消毒室1516由至少两个阻挡件限定，例如远侧阻挡件1512和近侧阻挡件1514。另外，消毒连接器包括密封部件，例如在远侧阻挡件1510远侧的密封环1510。在一些实施例中，密封部件的形状和尺寸设计为防止流体从消毒连接器内腔泄漏到外部。在一些实施例中，消毒室包括消毒流体1505。在一些实施例中，消毒流体1505被批准用于体内和/或被批准用于透析治疗。

[0277] 根据一些示例性实施例，例如如图15B所示，连接器1502的远端1503通过沿方向1415移动进入消毒连接器1504而穿过密封环1510。或者，连接器1502沿顺时针方向1501旋转或沿逆时针方向1507旋转到消毒连接器1504中。在一些实施例中，一旦连接器1502穿过密封环1510，密封环就紧密地附接在连接器1502的外表面周围，例如以防止任何流体泄从消毒连接器内腔漏到外部。

[0278] 根据一些示例性实施例，例如如图15C所示，连接器1502穿过远侧阻挡件1512并进入消毒室1516。在一些实施例中，如图14B和图14C所述，连接器将消毒流体1505推靠近侧阻挡件并且进入连接器1502的内腔。在一些实施例中，连接器1502的移动例如停止以允许消毒达到所需时间段。

[0279] 根据一些示例性实施例，例如如图15D所示，在所需的消毒时间结束之后，连接器穿透近侧阻挡件1514。在一些实施例中，穿过近侧阻挡件1514，允许例如移除来自连接器内腔的消毒流体的至少部分。可选地，将消毒流体移回消毒连接器中。在一些实施例中，将消毒流体推入废物存储隔室中。

[0280] 现在参考图15E-15H，其描绘了根据本发明的一些实施例的具有内部消毒室的消毒连接器。

[0281] 根据一些示例性实施例，消毒连接器1530包括至少一个消毒室1533，该至少一个消毒室1533定位在消毒连接器的内腔1532内。在一些实施例中，消毒室1533包括倾斜壁1535并且包含消毒材料1505。在一些实施例中，倾斜壁的倾斜与连接器内腔1532的内壁成至少5°的角度。在一些实施例中，消毒室1533被构造成通过轴向力破裂。

[0282] 根据一些示例性实施例，例如如图15G和15H所示，连接器1502的远端1503穿入连接器内腔1532。在一些实施例中，远端1503以直线运动或者以旋转运动的方式穿入连接器内腔1532中。可选地，远端1503以部分直线运动和部分旋转运动的运动穿入连接器内腔1532中。

[0283] 在一些实施例中，例如如图15G所示，连接器1502的远端1503接触消毒室1533的倾斜壁1535。在一些实施例中，倾斜壁和远端1503之间的接触密封连接器的进入位置。在一些实施例中，当连接器1502向前移动时，它使消毒室1533的垂直于连接器内腔的内表面的壁破裂。在一些实施例中，使垂直壁破裂将消毒材料1505从消毒室1533释放到连接器内腔1532中。在一些实施例中，一旦消毒材料1505被释放到连接器内腔1532中，消毒材料就被迫进入连接器1502的内腔。在一些实施例中，消毒材料对连接器头和/或连接器前缘和/或连接器面以及与消毒材料接触的一些连接器外表面进行消毒。

[0284] 在一些实施例中，连接器1502的远端1503穿过放置在连接器内腔1532和连接到消毒连接器的管之间的近侧阻挡件1538。可选地，一旦消毒室1533破裂，连接器1502的移动就停止，例如以允许对连接器1502和消毒连接器1530两者的内腔和/或连接器1502头部和/或连接器1502外表面中的一些进行消毒持续所需的时间段。在一些实施例中，一旦消毒时间结束，远端1503就继续移动并且穿透近侧阻挡件1538，例如如图15H所示。

[0285] 具有消毒海绵的示例性消毒连接器

[0286] 现在参考图16A-16D，其描绘了根据本发明的一些实施例的包括消毒海绵的消毒连接器。

[0287] 根据一些示例性实施例，消毒连接器1604包括消毒海绵1620，该消毒海绵1620至少部分地浸满消毒材料。在一些实施例中，消毒海绵1620放置在消毒室1616内，消毒室1616定位在消毒连接器1604的远端处。在一些实施例中，海绵填充消毒室的整个容积。在一些实施例中，海绵1620包括中心轴向通道1619，可选地为管状通道或倾斜通道。在一些实施例中，通道1619的直径大于连接器1602开口的直径。在一些实施例中，通道1619的直径小于连接器1602的直径。在一些实施例中，消毒室包括密封阻挡件，例如密封盘1610和近侧阻挡件1614，例如位于消毒室1616和灭菌连接管1615之间的压力密封阻挡件或箔阻挡件。

[0288] 根据一些示例性实施例，连接器1602，例如导管连接器，通过沿顺时针方向1501顺时针旋转或通过沿逆时针方向1507旋转或通过沿方向1415直线移动，穿过密封盘1610并且进入消毒室1616。在一些实施例中，当连接器1602进入消毒室1616时，连接器1602的远端1603将消毒海绵1620的尺寸推动和收缩至少20％，例如20％、25％、30％、35％、40％、45％、50％或任何中间或更大的数字。在一些实施例中，消毒海绵1620的收缩将消毒流体释放到连接器1602的内腔中，其量足以允许例如对内腔的消毒或灭菌。可选地，消毒海绵1620的收缩将消毒流体挤压到连接器1602的内腔中。另外，具有消毒材料的海绵材料与连接器1602的外表面直接接触并且与连接器开口的前缘直接接触，例如，以允许消毒或灭菌。

[0289] 根据一些示例性实施例，例如如图16C和图16D所示，连接器1602的远端1603插入通道1619中。另外，连接器1602的外表面使消毒海绵1620抵靠近侧阻挡件1614收缩，例如以从消毒海绵1620挤出或释放消毒流体。在一些实施例中，在连接器1602穿过通道1619的过程中，海绵1620擦拭连接器1602的外表面并且对其消毒。

[0290] 用于对Y形连接器消毒的示例性消毒连接器

[0291] 现在参考图16E-16H，其描绘了根据本发明的一些实施例的用于对Y形连接器进行灭菌的消毒连接器。

[0292] 根据一些示例性实施例，消毒连接器1630包括密封部，例如在消毒连接器的面向Y形连接器1632的远端处的密封盘1634。在一些实施例中，Y形连接器穿过密封盘1634，密封

盘1634可选地通过紧密接触Y形连接器的外表面来密封入口部位。在一些实施例中，Y形连接器以旋转运动穿入消毒连接器1630。在一些实施例中，Y形连接器沿方向1501或方向1507旋转。

[0293] 根据一些示例性实施例，例如如图16G所示，Y形连接器穿过远侧阻挡件1636，进入密封在远侧阻挡件1636和近侧阻挡件1638之间的消毒室1635中。在一些实施例中，远侧阻挡件和/或近侧阻挡件是箔阻挡件或压力密封部。在一些实施例中，穿入消毒室中释放消毒材料，消毒材料至少部分地对Y形连接器开口的前缘和/或Y形连接器的内腔和/或Y形连接器的外表面进行消毒并且可选地灭菌。

[0294] 根据一些示例性实施例，例如如图16H所示，Y形连接器穿过近侧箔1638以形成到泵管的流动路径。在一些实施例中，流动路径将透析液储存隔室和/或废物储存隔室连接到泵管。

[0295] 包括消毒材料的凝胶的示例性消毒连接器

[0296] 现在参考图16I-16K，其描绘了根据本发明的一些实施例的具有凝胶形式的消毒材料的消毒连接器。

[0297] 根据一些示例性实施例，消毒连接器包括放置在连接器的消毒室处的非流体凝胶形式的消毒材料。在一些实施例中，连接器1652穿入消毒连接器1650的消毒凝胶1654。在一些实施例中，在穿透消毒凝胶期间，凝胶对连接器1652的前缘和连接器的外表面消毒。另外，消毒凝胶至少部分地进入连接器1652的内腔，其量足以对内腔进行消毒和可选地对内腔进行灭菌。

[0298] 在一些实施例中，连接器1652通过沿顺时针方向或逆时针方向旋转而穿入消毒凝胶1654中。

[0299] 在一些实施例中，消毒材料包括任何宽范围的消毒材料，该消毒材料可以形成为高粘度凝胶，例如聚乙二醇凝胶。

[0300] 包括凝胶阻挡件的示例性消毒连接器

[0301] 现在参考图16L-16N，其描绘了根据本发明的一些实施例的具有凝胶阻挡件的消毒连接器。

[0302] 根据一些示例性实施例，消毒连接器，例如消毒连接器1660包括由凝胶制成的远侧阻挡件和/或近侧阻挡件，例如具有大于1.4的厘泊值的高粘度凝胶，可选地为惰性凝胶。在一些实施例中，凝胶阻挡件密封消毒室，例如消毒室1662。在一些实施例中，由凝胶制成的远侧凝胶阻挡件1666和近侧凝胶阻挡件1668的宽度为至少1mm，例如1mm、2mm、3mm、4mm、5mm或任何中间或更大的宽度。

[0303] 根据一些示例性实施例，例如如图16M和16N所示，连接器1652穿过远侧凝胶阻挡件1666进入消毒室1662。在一些实施例中，远侧凝胶阻挡件1666密封连接器1652的穿透部位。可选地，密封部位于远侧凝胶阻挡件1666的远侧，例如以在穿过远侧凝胶阻挡件1666之前将连接器1652的穿透部位密封到消毒连接器1660中。

[0304] 在一些实施例中，当连接器1652进入消毒室时，放置在该室内的消毒材料被释放到连接器1660的内腔中，如在本发明的其他实施例中所述。可选地，消毒材料对内腔开口的前缘和连接器1660的外表面进行消毒。在一些实施例中，在所需的时间段之后，连接器1660穿过近侧凝胶阻挡件1668，例如以在连接器1660的内腔和连接到消毒连接器1660的管的内

腔之间形成流动路径。

[0305] 连接到泵的示例性消毒连接器

[0306] 现在参考图17A-17D,其描绘了根据本发明的一些实施例的连接到泵的消毒连接器。

[0307] 根据一些示例性实施例,消毒连接器1706包括消毒盘1708。在一些实施例中,消毒盘包含消毒材料,例如被批准在体内使用的消毒材料,和/或被批准在透析治疗中使用的消毒材料。在一些实施例中,消毒连接器通过管1710连接到泵1702,例如蠕动泵。在一些实施例中,泵1702包括泵转子1704和泵底座1703。在一些实施例中,泵转子1704在泵底座内的旋转将管1710内的流体以蠕动运动推动到消毒连接器1706和/或从消毒连接器1706推动。

[0308] 根据一些示例性实施例,连接器1716,例如导管连接器或导管连接器管放置在翅片1714内。在一些实施例中,翅片1714被放置在消毒连接器1706的远侧,并且尺寸和形状设计成当例如通过图1G和图1H所示的致动器将消毒连接器1706推向连接器1716时固定连接器1716的位置。在一些实施例中,例如当连接器1716与消毒连接器1706接触时,翅片1714防止连接器1716的轴向移动。

[0309] 在一些实施例中,当将连接器1716固定在消毒连接器1706内时,连接器1716的远端1717与消毒板1708接触。在一些实施例中,消毒板1708由相对于其在松弛状态下的原始尺寸能够收缩至少20%,例如20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%或任何中间或更大数量的海绵材料制成。在一些实施例中,远端1717使消毒板收缩,例如以将消毒流体释放到连接器1716的内腔中。或者,例如,如图17C所示,消毒流体1720被存储在泵管1710内。

[0310] 根据一些示例性实施例,例如如图17D所示,在消毒开始之前,导管连接器1716连接到连接器1706,并且Y形连接器1712连接到连接器1711。在一些实施例中,转子1704沿一个方向旋转并且将消毒流体1720推入连接器1706和导管连接器1716之间的接口中。可选地,消毒流体1720被推入导管连接器1716的内腔中,例如以对导管连接器1716和连接器1706之间的接口进行灭菌。在一些实施例中,消毒流体保持在连接器1706的内腔中和/或在连接器1706和导管连接器1716之间的接口内持续所需的消毒时间段。在一些实施例中,所需的灭菌时间段是至少10秒,例如15秒、20秒、30秒、40秒或任何中间或更长的时间段。在一些实施例中,所需的灭菌时间段在10-200秒的范围内,例如20-50秒、30-120秒或60-200秒。

[0311] 根据一些示例,例如如图17E所示,在完成消毒之后,转子旋转到相反方向并且将消毒流体1720推入Y形连接器1712的内腔和/或Y形连接器1712与连接器1711之间的接口中。在一些实施例中,消毒流体保持在Y形连接器1712的内腔中和/或在Y形连接器1712和连接器1711之间的接口内持续所需的灭菌时间段。在一些实施例中,所需的灭菌时间段是至少10秒,例如15秒、20秒、30秒、40秒或任何中间或更长的时间段。在一些实施例中,所需的灭菌时间段在10-200秒的范围内,例如20-50秒、30-120秒或60-200秒。在一些实施例中,在完成Y形连接器的灭菌之后,转子进一步旋转以将消毒流体1720从泵管1710排出并且进入废物隔室,废物隔室可选地通过管连接到Y形连接器1712。

[0312] 用于释放转子的示例性装置

[0313] 现在参考图18A-18C,其描绘了根据本发明的一些实施例的经由可压缩部件固定到马达驱动轴的泵转子。

[0314] 根据一些示例性实施例,泵1802包括转子1806,转子1806经由马达驱动轴1808连

接到泵的转子。在一些实施例中，转子1806包括中心开口1809，可选地为圆形开口，其尺寸适于围绕马达驱动轴1808配合。在一些实施例中，圆形连接构件1803放置在中心开口1809的上侧中，例如，以防止转子1806从马达驱动轴1808脱离。在一些实施例中，移除圆形连接构件1803允许例如从马达驱动轴移除转子。在一些实施例中，移除转子允许例如从泵管部分排出残余流体。

[0315] 在一些实施例中，马达驱动轴1808包括使内中心开口循环的内圆形凹槽1810。在一些实施例中，凹槽1810的尺寸、形状和/或宽度适合于延伸穿过连接构件1803的下圆周上的至少两个窗口的至少2个可移动凸起1808的尺寸，如图18A所示。可选地，两个凸起1808延伸穿过连接构件1803的圆周的相对侧上的窗口。在一些实施例中，两个凸起1808在相对的方向上机械地连接到从连接构件1803的上圆周延伸的至少两个可移动构件1804。

[0316] 在一些实施例中，在松弛状态下，两个可移动构件1804处于完全伸展位置，其中两个可移动构件1804之间的距离最大。在一些实施例中，按压两个可移动构件1804同时缩短两个凸起1808之间的距离并且使它们彼此靠近移动。在一些实施例中，按压两个可移动构件1804将两个凸起1808从凹槽1810移出并且允许例如从转子1806的中心开口1809移除连接构件1803。在一些实施例中，从转子1806移除连接构件1803允许例如将转子1806从泵1802的马达驱动轴1808分离并且排出留在泵管中的残余流体。

[0317] 现在参考图18D-18H，其描绘了根据本发明的一些实施例的泵转子，该泵转子通过设置在泵转子顶部上的盖固定到马达驱动轴。

[0318] 根据一些示例性实施例，泵1821包括经由马达驱动轴1828连接到泵马达的转子1822。在一些实施例中，转子1822包括中心开口1823，可选地圆形开口，其尺寸适于围绕马达驱动轴1828配合。在一些实施例中，盖1826放置在中心开口1823的上侧内，例如以防止转子1822从马达驱动轴1808的不希望的脱离。

[0319] 在一些实施例中，盖1826包括至少一个按扣构件，其尺寸和形状设计成适合围绕马达驱动轴的凹口。在一些实施例中，在盖1826的上侧朝向马达驱动轴施加力将按扣构件推离凹口并且允许例如释放盖1826和转子1822。在一些实施例中，如在此描述的是，通过从马达驱动轴释放转子，可以排出留在泵管内的残余流体。

[0320] 根据一些示例性实施例，盖1820包括盖1820底部处的弯曲的铰链1839或部分，其装配和尺寸设置成被限制在马达接口1822的凹口1841下方，例如以将转子1822固定到马达驱动轴1828。在一些实施例中，例如，如图18H所示，为了从马达驱动轴1828释放转子1822，在盖1820上沿方向1842施加力。在一些实施例中，当沿方向1842施加力时，盖1820被推向马达驱动轴，同时铰链1839在方向1843上远离凹口1841移动。在一些实施例中，铰链1839从凹口1841的移动允许例如释放盖1820并且释放转子1822。

[0321] 根据一些示例性实施例，盖1820是干涉锁定或连接构件，例如按扣连接构件。

[0322] 现在参考图18I-18L，其描绘了根据本发明的一些实施例的放置在转子上的弹性夹，例如以释放转子。

[0323] 根据一些示例性实施例，弹性夹1850放置在转子1822的顶部上。在一些实施例中，弹性夹1850包括可压缩部分1849和弹性部分1851，其可选地在从马达接口1829的圆周延伸的圆环1853下方围绕马达接口1829定位。在一些实施例中，例如如图18J所示，压缩部分1849使弹性部分1851远离马达接口1829移动。在一些实施例中，使弹性部分远离马达接口

1829移动从马达接口1829释放转子1829和所附接的夹1850，例如如图18K所示。在一些实施例中，当转子1829被释放时，马达接口1829和底部接口1852从马达驱动轴1828释放。

[0324] 在一些实施例中，马达驱动轴包括销1849。在一些实施例中，销1849与马达驱动轴1828同时旋转。在一些实施例中，销1849推动至少一个叶片或转子。

[0325] 在一些实施例中，例如如图18J所示，每个转子叶片，例如转子叶片1859包括在转子叶片的面向泵管1863的远端处的轮1859。在一些实施例中，在转子叶片1859的旋转期间，轮1859旋转并且压缩泵管1863。在一些实施例中，转子叶片包括一层材料，所述一层材料被构造成允许在泵管1863上滑动。在一些实施例中，该层被设计成在需要的转子转数之后或在所需时间之后磨损。

[0326] 示例性透析系统激活过程

[0327] 现在参考图19，其描绘了根据本发明的一些实施例的透析系统(例如，PD系统)的激活过程。

[0328] 根据一些示例性实施例，在1901处，导管连接器打开。在一些实施例中，通过移除覆盖导管连接器内腔的盖来打开导管连接器。

[0329] 根据一些示例性实施例，在1902处，导管连接器连接到透析系统，例如在图1G中所示的透析系统500。在一些实施例中，导管连接器连接到透析系统的消毒连接器。在一些实施例中，透析系统的连接器，例如消毒连接器通过致动器推靠导管连接器，例如以确保与导管连接器连接。或者，导管连接器通过将导管连接器的螺纹与透析系统连接器上的兼容螺纹互锁而连接到透析系统连接器。在一些实施例中，Y形连接器，例如连接器522通过第二消毒连接器以类似的方式连接到系统。

[0330] 根据一些示例性实施例，在1903处，在导管连接器的连接期间，导管连接器的盖打开。在一些实施例中，穿刺机构在连接过程期间刺穿盖。

[0331] 根据一些示例性实施例，在1904处，导管连接器和/或Y形连接器被灭菌。在一些实施例中，导管连接器和/或Y形连接器通过存储在消毒连接器中的消毒材料进行灭菌。在一些实施例中，导管连接器和/或Y形连接器在连接过程期间和/或在连接过程结束后被灭菌。

[0332] 根据一些示例性实施例，在1906处，消毒材料从导管连接器排出。在一些实施例中，通过激活泵来排出消毒材料，例如将消毒材料从导管连接器推出可选地到废物隔室的蠕动泵。在一些实施例中，空气通过阀门从消毒连接器排出。

[0333] 根据一些示例性实施例，在1908处，泵将透析液推入导管连接器中。在一些实施例中，透析液从透析液隔室推动，穿过Y形连接器并进入导管连接器。

[0334] 根据一些示例性实施例，在1910处，导管连接器断开。在一些实施例中，当将期望量的透析液推入导管连接器中时，导管连接器断开。

[0335] 根据一些示例性实施例，在1912处，导管连接器开口被密封。在一些实施例中，导管连接器开口由盖(可选地为消毒盖)密封。在一些实施例中，消毒盖包括可选地放置在海绵内的消毒材料。

[0336] ，由用户进行的示例性透析系统激活过程

[0337] 现在参考图20，其描绘了根据本发明的一些实施例的由用户进行的透析系统的激活过程，例如PD透析系统。

[0338] 根据一些示例性实施例，在2002处，向用户提供泵马达。在一些实施例中，泵马达

是系统的耐用部件的一部分，例如图1G中所示的系统500的基部部件503。在一些实施例中，耐用部件包括电源，例如电源544；和接口，例如连接到控制电路540的用户接口523。

[0339] 根据一些示例性实施例，在2004处，用户打开密封导管连接器的盖。

[0340] 根据一些示例性实施例，在2006处，用户取出一次性元件套件。在一些实施例中，一次性元件包括图1G中所示的可拆卸部件502。在一些实施例中，套件包括泵转子、泵管和至少一个消毒连接器。在一些实施例中，套件包括Y形连接器，例如可选地连接到消毒连接器511的Y形连接器522。在一些实施例中，套件包括至少一个致动器，例如被构造为以轴向力推动至少一个消毒连接器抵靠导管连接器和/或抵靠Y形连接器的致动器532。

[0341] 根据一些示例性实施例，在2008处，用户通过至少一个连接构件将套件(例如，可拆卸的部件)附接到耐用部件，该至少一个连接构件例如是在一个部件中的装配到另一个部件上的开口中的至少一个销。

[0342] 根据一些示例性实施例，在2010处，用户连接外部连接器以对系统的连接器进行消毒。在一些实施例中，用户将导管连接器和Y形连接器连接到系统。或者，用户仅将导管连接器连接到系统。

[0343] 根据一些示例性实施例，在2012处，用户接收激活指示。在一些实施例中，用户通过接口接收人类可检测指示，其指示消毒过程完成和/或系统准备好激活。

[0344] 根据一些示例性实施例，在2014处，用户按下激活按钮。在一些实施例中，在2012处，用户接收到激活指示之后按下激活按钮。在一些实施例中，在按下激活按钮之后，透析系统启动透析治疗会话。

[0345] 根据一些示例性实施例，在2016处，一旦治疗会话完成，用户就接收治疗结束指示，例如人类可检测指示。

[0346] 根据一些示例性实施例，在2018处，用户按下停用按钮。在一些实施例中，按下停用按钮停止转子的旋转和/或停止泵马达的启动。

[0347] 根据一些示例性实施例，在2020处，用户将外部连接器从系统断开。在一些实施例中，用户将导管连接器和Y形连接器从系统断开。或者，用户仅将导管连接器与系统断开。在一些实施例中，在连接器断开之后，用户通过盖(可选地为消毒盖)密封导管连接器开口。

[0348] 根据一些示例性实施例，在2022处，用户断开并丢弃一次性元件套件。在一些实施例中，套件的一些部件被重复使用，例如转子。

[0349] 示例性可拆卸组件部件

[0350] 现在参考图21A-21D，其描绘了根据本发明的一些实施例的蠕动泵的可拆卸组件。

[0351] 根据一些示例性实施例，蠕动泵，例如用于透析系统的蠕动泵包括可拆卸组件2100。在一些实施例中，可拆卸组件包括转子2112，该转子2112在转子壳体2101内旋转。另外，可拆卸组件包括至少一个部分弹性的管，例如位于转子壳体2101内的泵管2114。在一些实施例中，转子2112的至少一个叶片将泵管2114压靠在转子壳体2101的壁上。在一些实施例中，当转子2112旋转时，转子叶片按压泵管2114的不同部分。在一些实施例中，可拆卸组件的重量为至少20克，例如20克、30克、40克、100克或任何中间或更大的重量。

[0352] 根据一些示例性实施例，可拆卸组件2100包括至少一个消毒连接器，例如连接到泵管2114的两端的消毒连接器2116和2108。在一些实施例中，消毒连接器2116的形状和尺寸设计成连接导管连接器，例如，导管连接器2102。在一些实施例中，消毒连接器2108的形

状和尺寸适于连接Y形连接器，例如Y形连接器2104。

[0353] 根据一些示例性实施例，可拆卸组件2100包括连接构件，例如被构造成固定Y形连接器2104的位置的连接构件22106。另外或可选地，可拆卸组件包括连接构件，例如被构造成固定导管连接器2102的位置的翅片2118。在一些实施例中，消毒连接器2108和2116分别连接到致动器2110和2118。在一些实施例中，例如图21B所示，当每个致动器的上部被按下时，致动器使消毒连接器沿轴向移动朝向外部连接器移动。在一些实施例中，每个外部连接器的连接构件响应于致动器施加的力限制外部连接器的轴向移动，这迫使可拆卸组件的消毒连接器与外部连接器之间的连接，例如在图21C中示出。

[0354] 嵌入转子壳体内的示例性泵管

[0355] 现在参考图21D，其描绘了根据本发明的一些实施例的泵管，其至少部分地嵌入蠕动泵的转子壳体内。

[0356] 根据一些示例性实施例，泵管，例如泵管2002包括面向蠕动泵转子(例如转子2002)的叶片的弹性部分2206，以及非弹性刚性部分2204。在一些实施例中，刚性部分2204由转子壳体壁制成。在一些实施例中，当转子旋转时，至少一个转子叶片与泵管接触并且压缩弹性部分，而不是刚性部分2204。在一些实施例中。在管的不与转子叶片接触的部分中，弹性部分2206处于松弛状态，并且与刚性部分2204一起形成管状结构。

[0357] 示例性马达组件

[0358] 现在参考图22A和图22B，其描绘了根据本发明的一些实施例的蠕动泵的马达组件。

[0359] 根据一些示例性实施例，马达组件2200包括电动马达，例如马达2206，其连接到马达驱动轴，例如驱动轴2208。在一些实施例中，驱动轴2208是圆柱形的或具有矩形形状，例如以形成一个矩形驱动轴。在一些实施例中，马达2206和驱动轴放置在马达组件壳体2202内。在一些实施例中，马达组件还包括电源，例如电池2210。在一些实施例中，控制电路2212连接到电池2210和/或马达2206。在一些实施例中，控制电路2212包括定时电路，用于对马达2206的操作和/或连接到泵管的连接器或连接器与泵管之间的流动路径的消毒过程定时。在一些实施例中，马达组件2200的重量为至少300克，例如300克、400克、500克或任何中间或更大的重量。

[0360] 在一些实施例中，壳体2202包括门2204，门2204包括开口2214和可选地在门2204的外表面上的显示器2222。在一些实施例中，开口2214是覆盖有透明材料的窗口。在一些实施例中，壳体2202包括开口2218，开口2218的尺寸被设计成允许例如插入单个管，例如导管。另外，壳体2202包括开口2220，开口2220的尺寸被设计成允许例如插入两个管。在一些实施例中，壳体2202包括至少一个连接构件，例如销2216，其将连接构件配合在泵的可拆卸组件上，例如以允许马达组件和可拆卸组件之间的连接。

[0361] 示例性的蠕动泵系统

[0362] 现在参考图23A-23E，其描绘了根据本发明的一些实施例的蠕动泵系统的组装。

[0363] 根据一些示例性实施例，例如如图23A和图23B所示，通过使至少一个连接构件(例如，马达组件2200的销2216)与开口(例如，可拆卸组件的开口2302)匹配而将可拆卸组件2100连接到马达组件2200。在一些实施例中，可拆卸组件包括至少两个开口，例如开口2302和2303，以允许在马达旋转期间可拆卸组件稳定连接到马达组件。在一些实施例中，所述至

少两个开口在围绕转子的位置中彼此之间相隔一定距离放置，例如以使可拆卸组件在转子旋转期间稳定。在一些实施例中，例如如图23C所示，一旦可拆卸组件2100连接到马达组件2200，外部连接器，例如导管连接器2102和/或Y形连接器2104就连接到可拆卸组件。在一些实施例中，每个外部连接器面向消毒连接器。

[0364] 根据一些示例性实施例，例如如图23D所示，当关闭门2204时，门区域2205按压致动器2118和2110的上表面。在一些实施例中，门区域2205由耐用材料制成，或者门区域2205比门2204的其他区域更厚，例如以允许在致动器上施加力，而不会使门2204破裂或损坏。在一些实施例中，按压致动器2118和2110的上表面并且使它们朝向外部连接器移动消毒连接器，例如如先前在图21A-C中所讨论的那样。在一些实施例中，例如如图23E所示，在组装的构造中，蠕动泵马达连接到转子，并且外部连接器连接到可选地在封闭的壳体内的泵管。在一些实施例中，显示器2222向蠕动泵的用户提供指示用户正在进行透析治疗。

[0365] 尽管本发明易于进行各种修改和替换形式，但是在附图和以上详细描述中已经通过示例的方式示出了其特定实施例。然而，应该理解，并不是要将本发明限制于所公开的特定形式，相反，其目的是涵盖落入如由所附权利要求定义的本发明的精神和范围内的所有修改、等同物和替代物。

[0366] 预计在本申请开始成熟的专利期间，将开发许多相关的消毒连接器；术语消毒连接器的范围旨在包括先验的所有这些新技术。

[0367] 如本文中关于数量或值所使用的，术语“约”表示“在10％以内“。

[0368] 术语“包括(comprises)”、“包括(comprising)”、“包含(includes)”、“包括(including)”、“具有(has)”、“具有(having)”及其同源词意味着“包括但不限于”。

[0369] 术语“由...组成”表示“包括但限于”。

[0370] 术语“基本上由.....组成”是指组合物、方法或结构可包括其他成分、步骤和/或部分，但仅在附加成分、步骤和/或部分不实质上改变所要求保护的组分、方法或结构的基本和新颖特征的情况下。

[0371] 如本文所用，单数形式“一(a)”、“一个(an)”和“该(the)”包括复数指代，除非上下文另有明确说明。例如，术语“化合物”或“至少一种化合物”可以包括多种化合物，包括其混合物。

[0372] 在整个申请中，可以参考范围格式呈现本发明的实施例。应当理解，范围格式的描述仅仅是为了方便和简洁，并且不应该被解释为对本发明范围的不灵活限制。因此，应该认为对范围的描述具体公开了所有可能的子范围以及该范围内的各个数值。例如，应该认为对诸如“从1到6”的范围的描述特别具有公开的子范围，例如“从1到3”、“从1到4”、“从1到5”、“从2到4”、“从2到6”、“从3到6“等；以及该范围内的个别数字，例如，1、2、3、4、5和6。这适用于范围的广度。

[0373] 每当在此指示数值范围时(例如“10-15”、“10到15”、或由这些另一个这样的范围指示链接的任何数字对)，它意味着包括在包括范围限制的指示范围限制内任何数字(分数或整数)，除非上下文另有明确规定。短语在第一指示数字和第二指示数字之间的“范围(range)/范围(ranging)/范围(ranges between)”和从第一指示数字“到(to)”、“直到(up to)”、“直到(until)”或“至(through)”(或另一个这样的范围指示项)第二指示数的“范围(range)/范围(ranging)/范围(ranges from)”在本文中可互换使用，并且意味着包括第一

和第二指示数以及它们之间的所有分数和整数。

[0374] 除非另有说明，否则本文使用的数字和基于其的任何数字范围是本领域技术人员理解的合理测量和舍入误差的准确度内的近似值。

[0375] 应当理解，为了清楚起见，在单独的实施例的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施例中组合提供。相反，为了简洁起见，在单个实施例的上下文中描述的本发明的各种特征也可以单独提供或以任何合适的子组合提供或者在本发明的任何其他描述的实施例中合适提供。在各种实施例的上下文中描述的某些特征不被认为是那些实施例的必要特征，除非该实施例在没有那些元件的情况下不起作用。

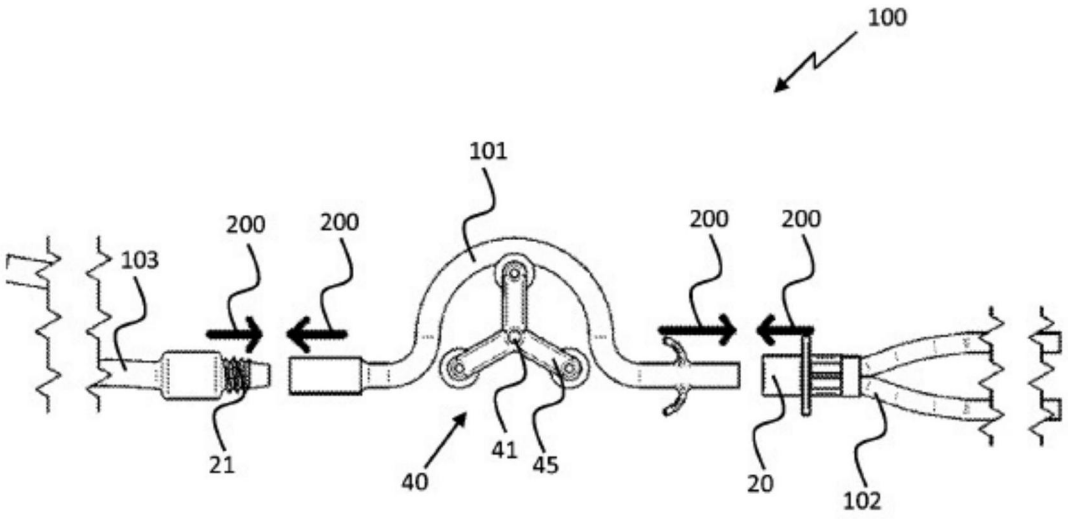

100
101
200
200
200
200
103
21
40
41
45
20
102

图1

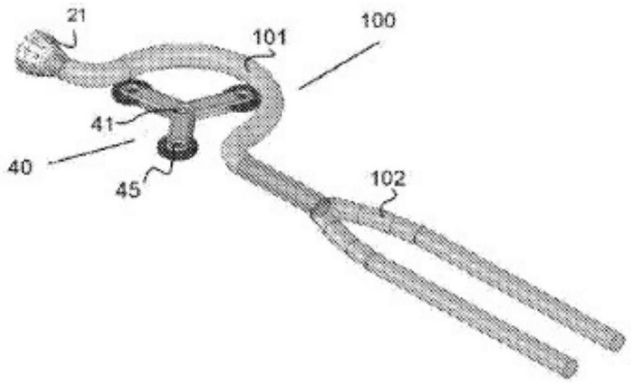

21
101
100
41
40
45
102

图1A

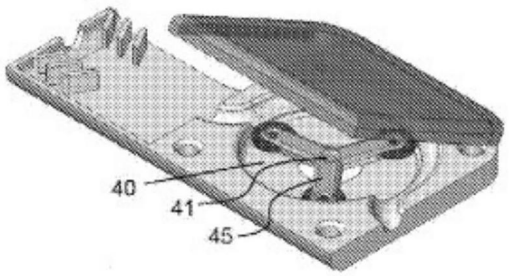

40
41
45

图1B

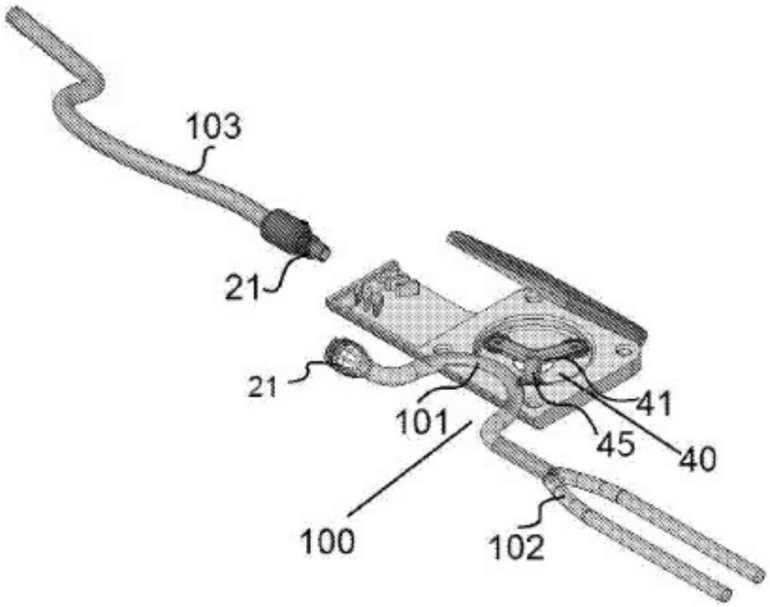


图1C

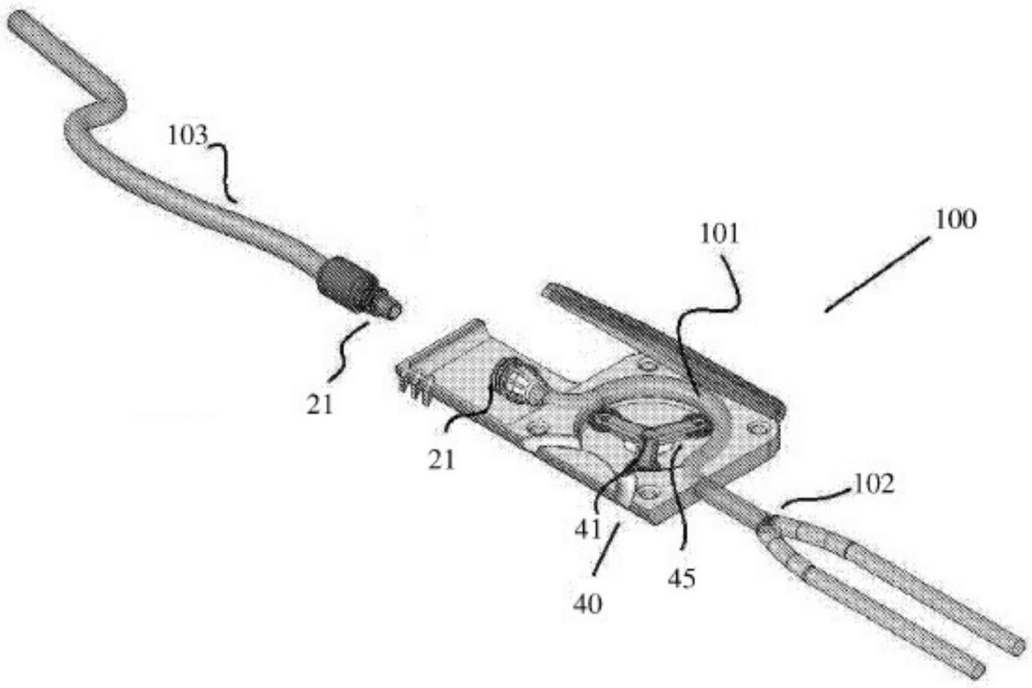


图1D

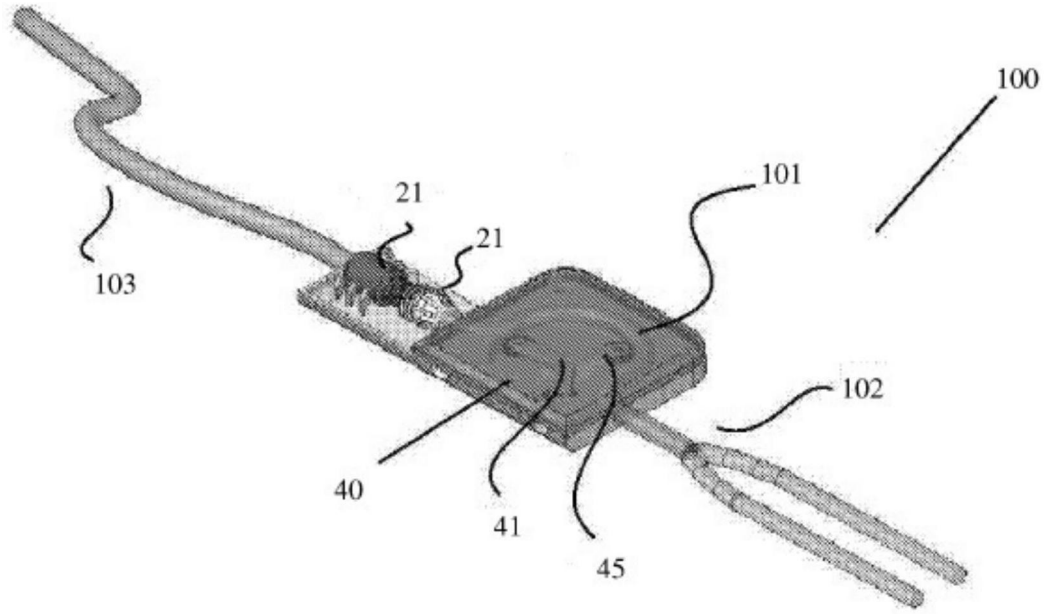


图1E

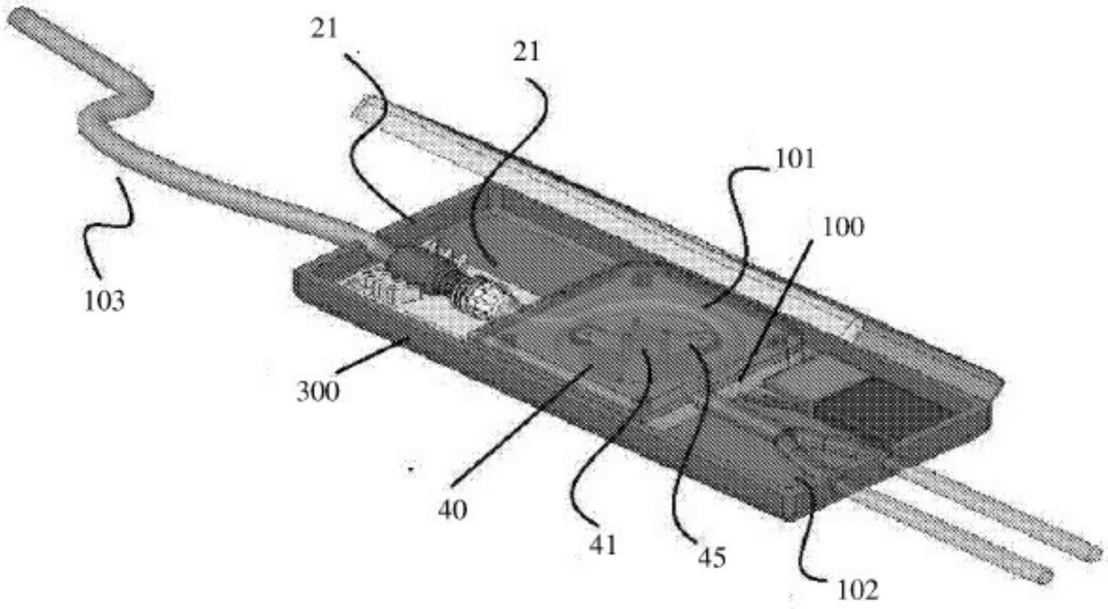


图1F

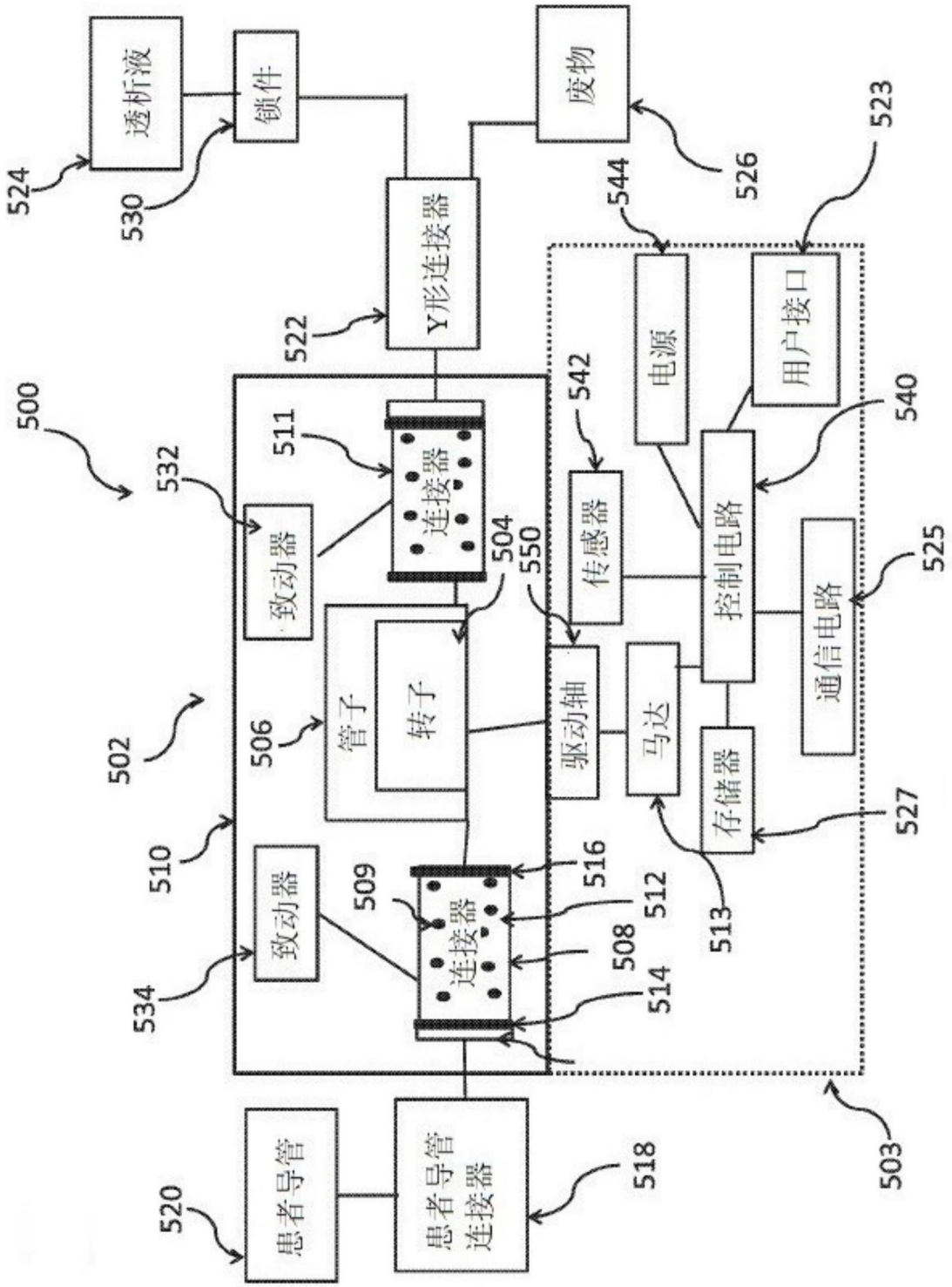

透析液
524
530
锁件
废物
526
544
523
Y形连接器
522
电源
用户接口
500
532
511
542
540
致动器
连接器
504
550
传感器
控制电路
525
502
506
管子
转子
驱动轴
马达
通信电路
510
509
516
512
致动器
连接器
508
534
514
513
存储器
527
患者导管
520
患者导管
连接器
518
503

图1G

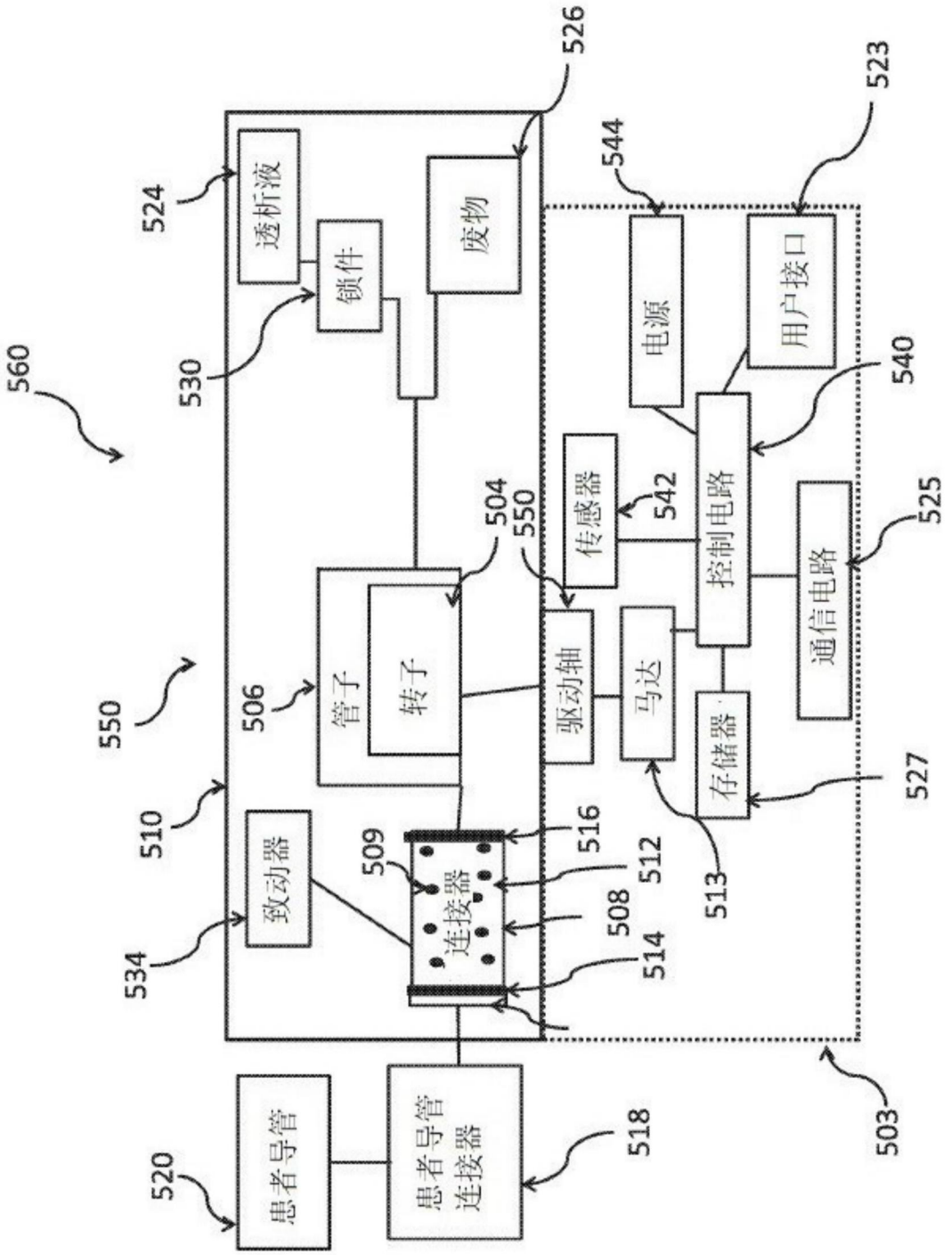

560
526
524
透析液
锁件
废物
530
544
电源
523
用户接口
540
传感器
542
504
550
控制电路
525
通信电路
管子
转子
506
驱动轴
马达
存储器
527
550
510
致动器
509
连接器
516
512
513
508
514
534
患者导管
患者导管连接器
518
520
503

图1H

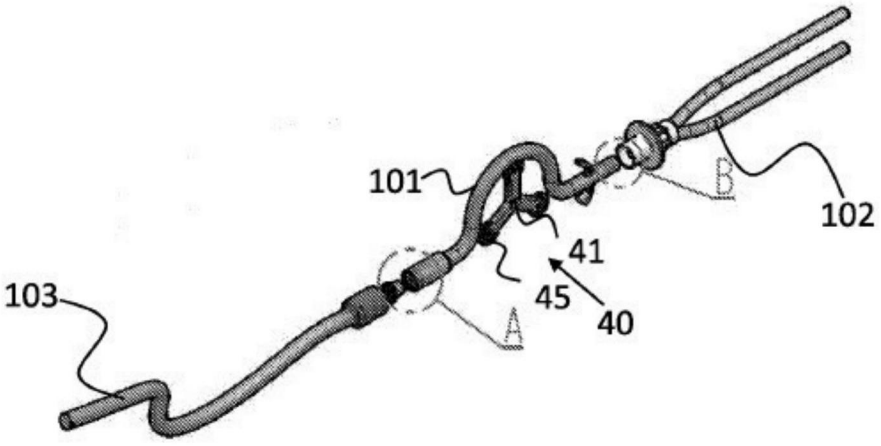


图2A

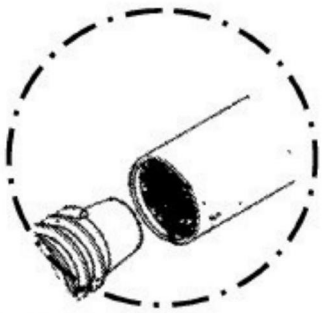


图2B

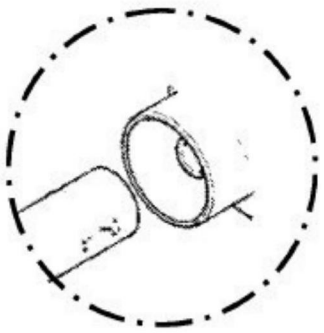


图2C

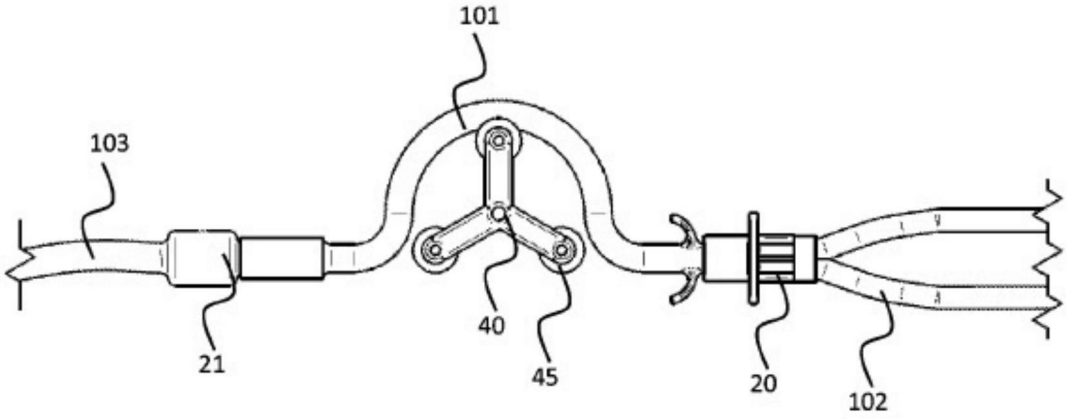


图3

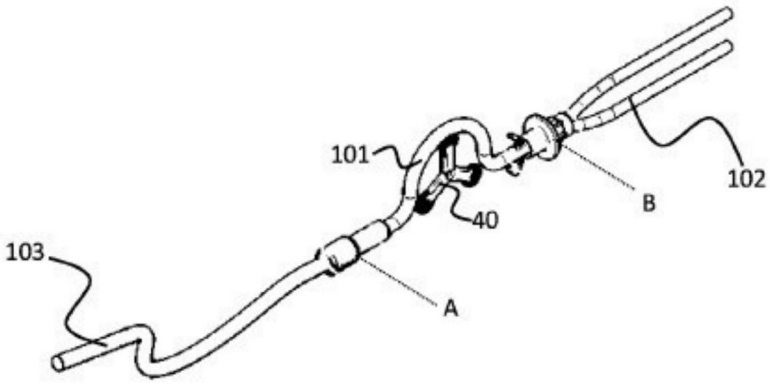


图4A

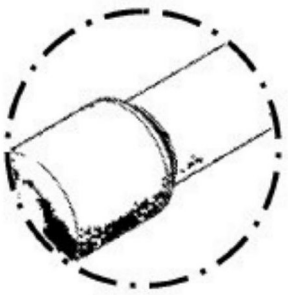


图4B

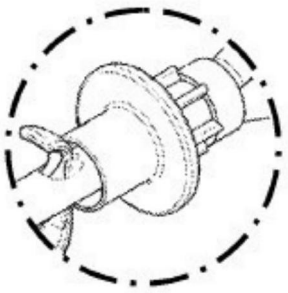


图4C

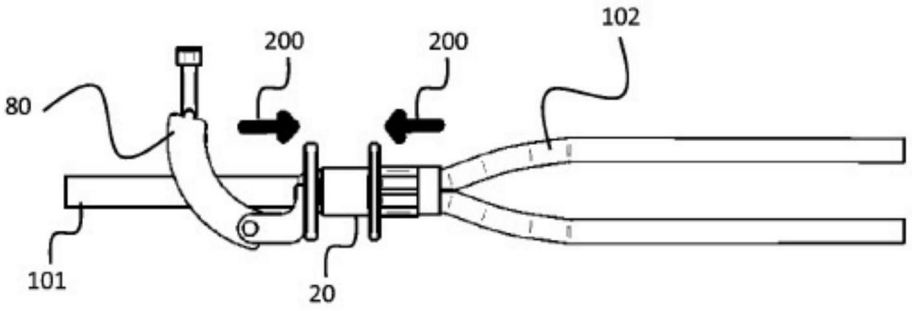


图5A

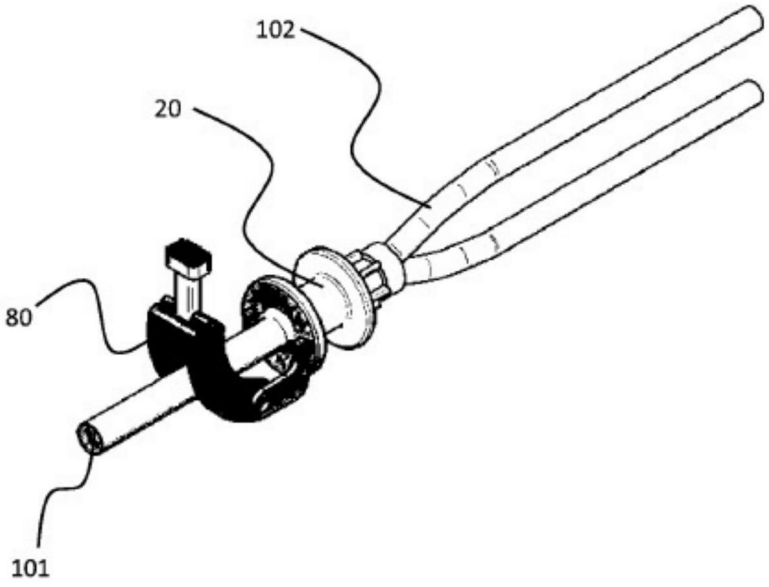


图5B

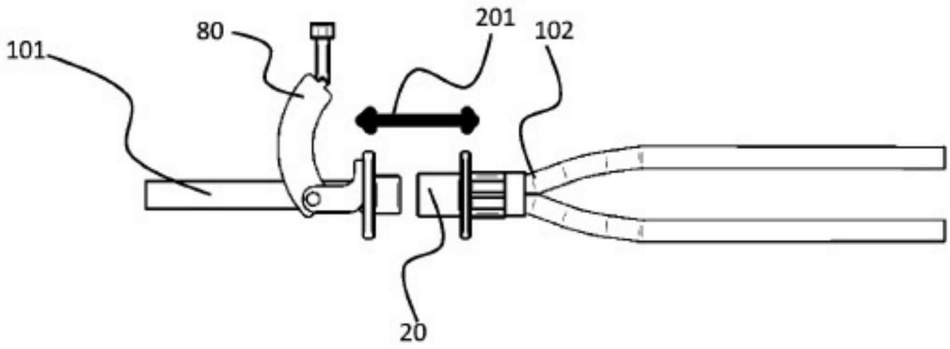


图6A

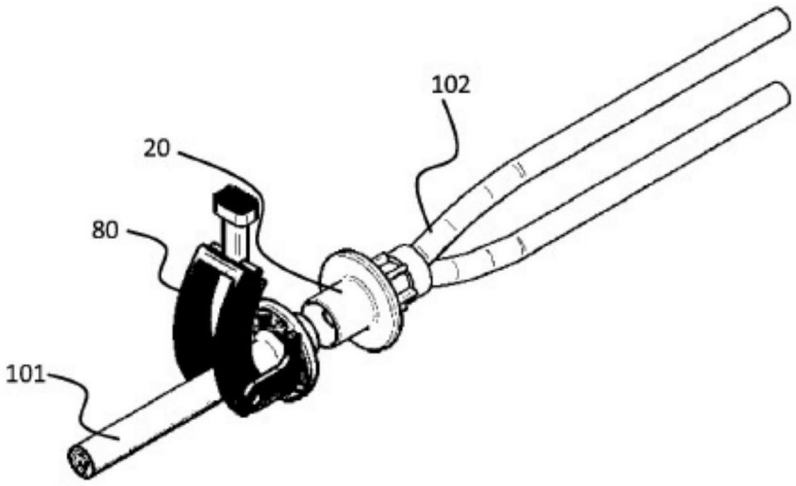


图6B

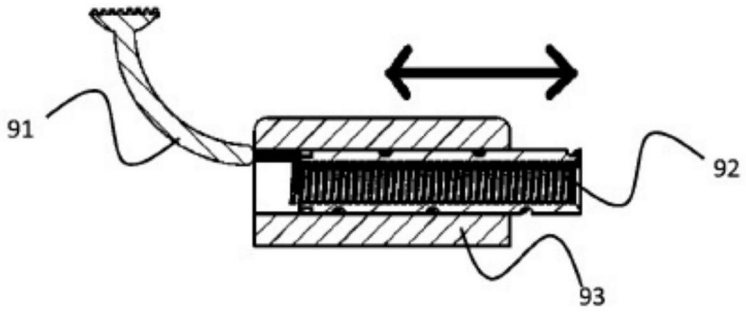


图7A

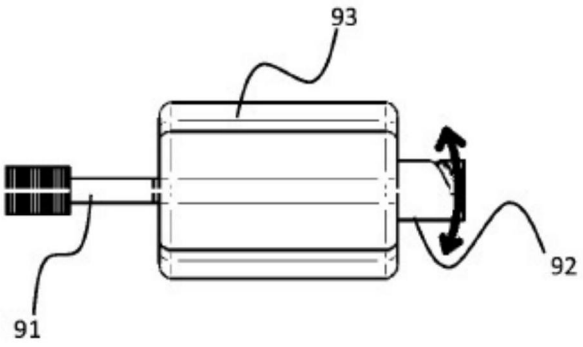


图7B

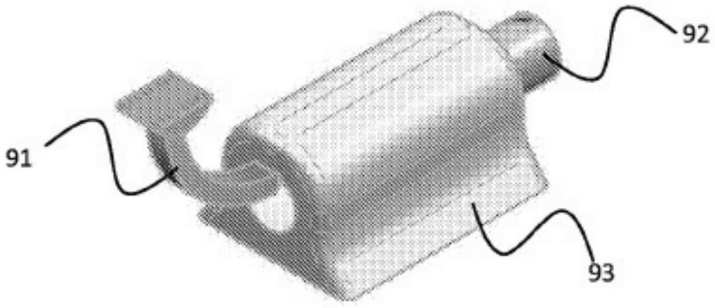


图7C

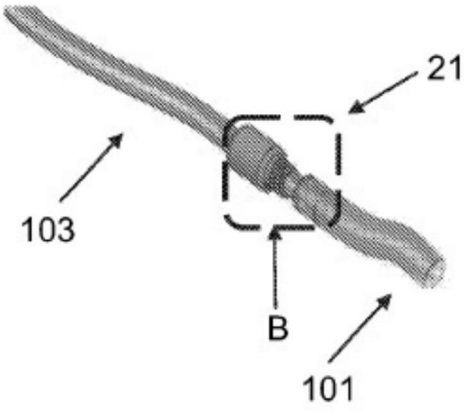


图8A

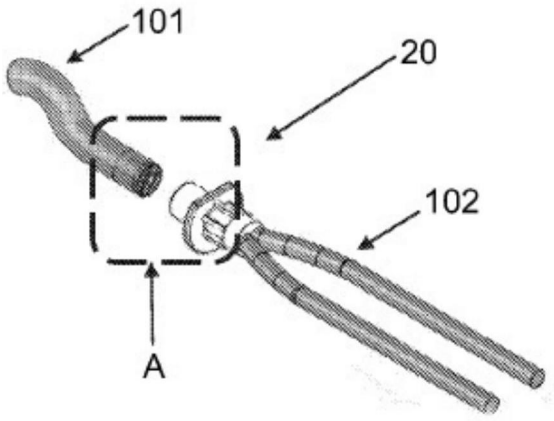


图8B

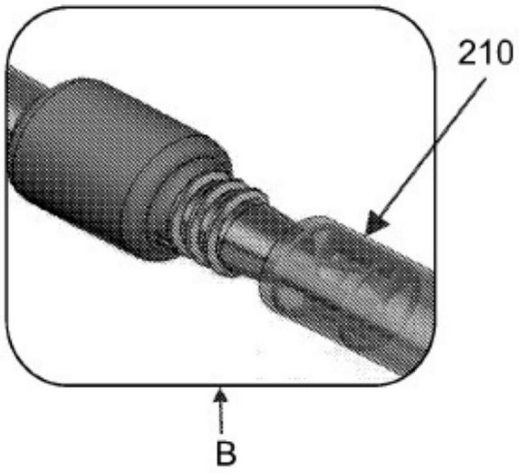


图8C

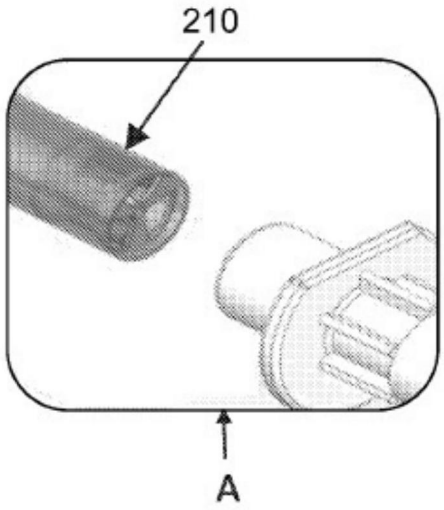


图8D

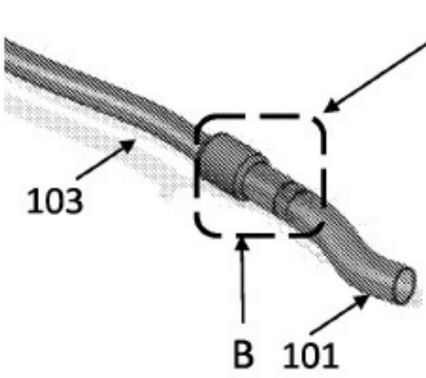


图 9A

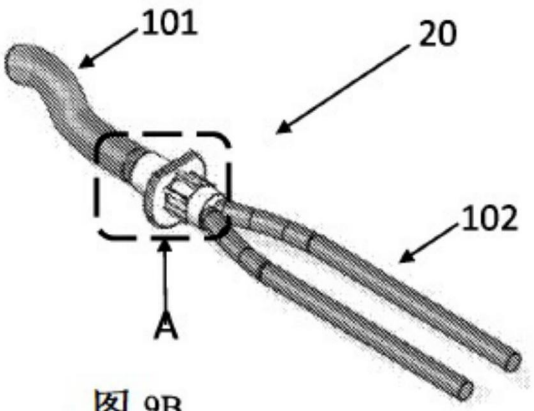


图 9B

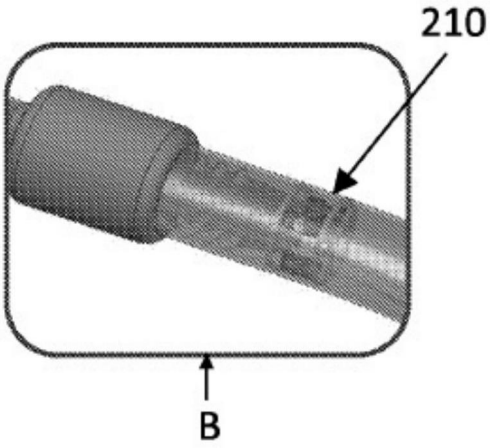


图9C

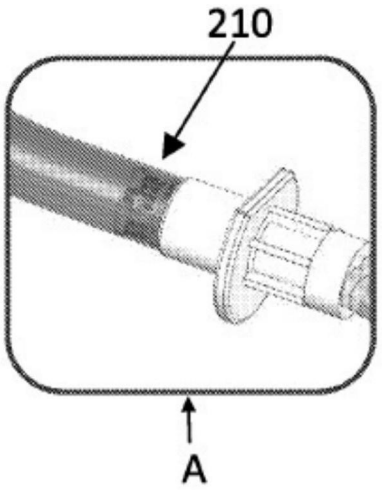


图9D

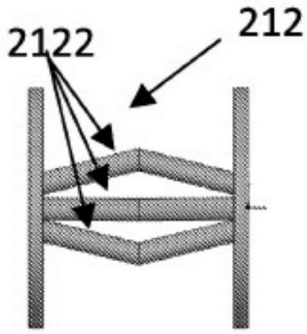


图10A

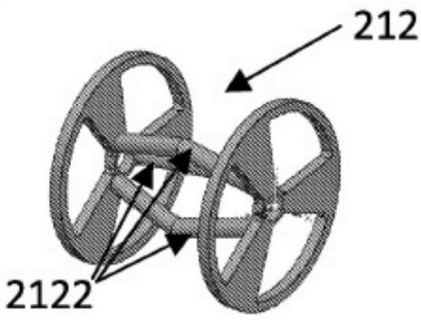


图10B

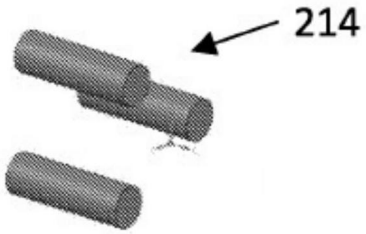


图10C

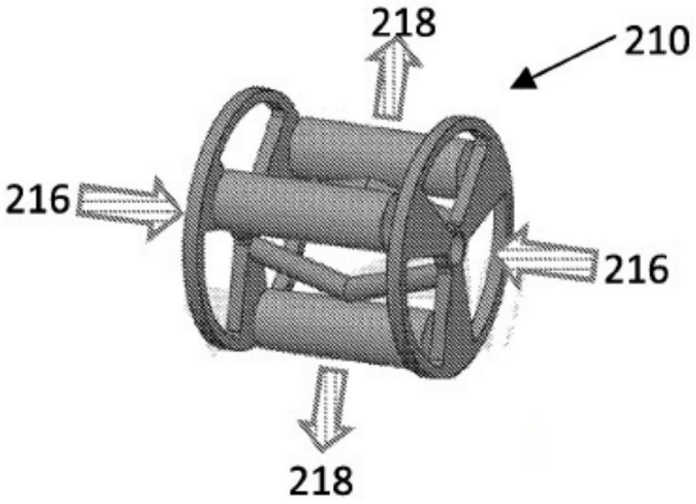


图10D

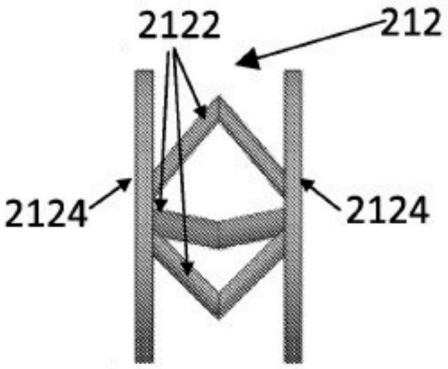


图11A

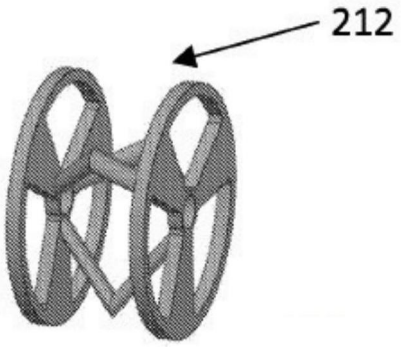


图11B

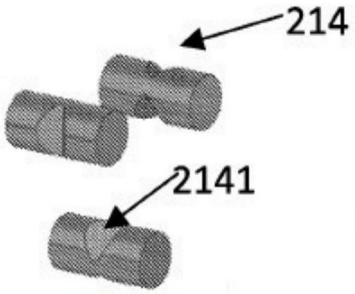


图11C

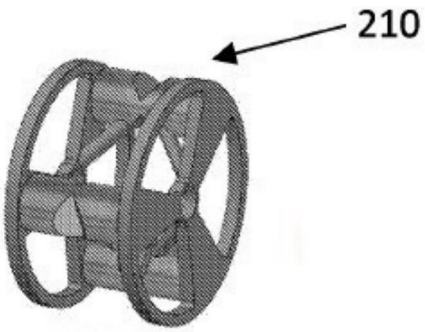


图11D

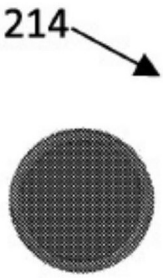


图12A



图12B



图12C

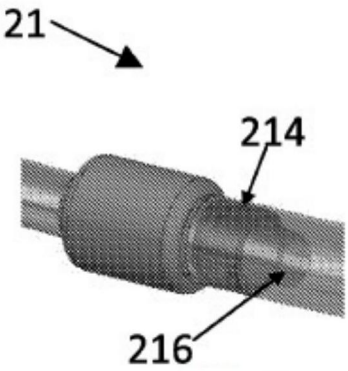


图12D

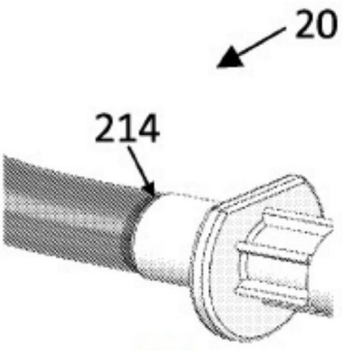


图12E

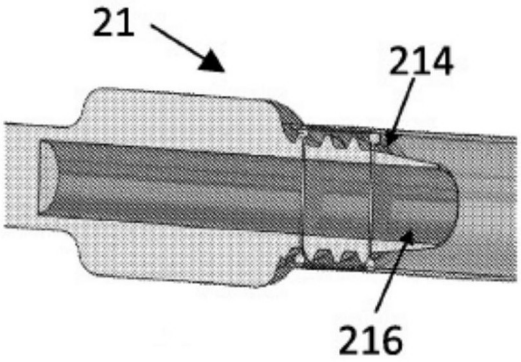


图12F

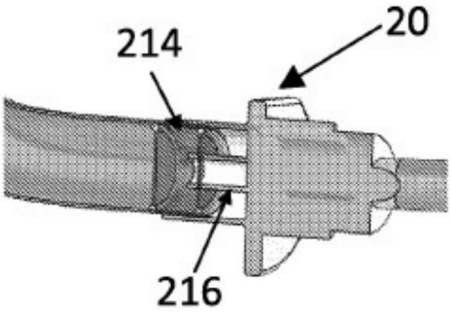


图12G

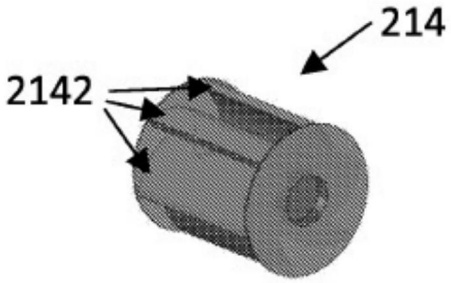


图13A

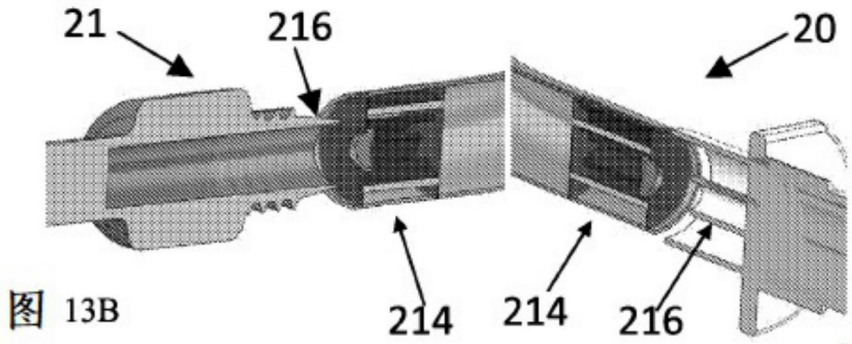


图 13B

图 13C

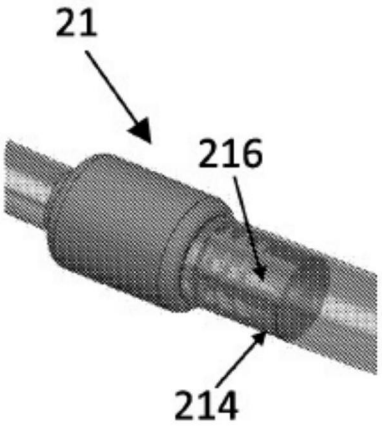


图13D

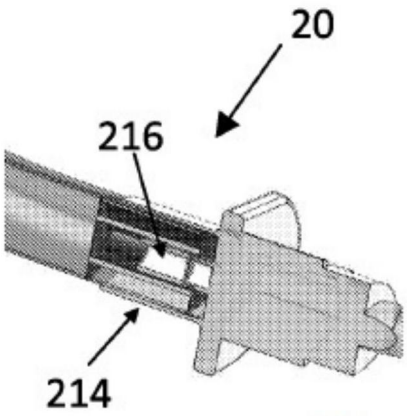


图13E

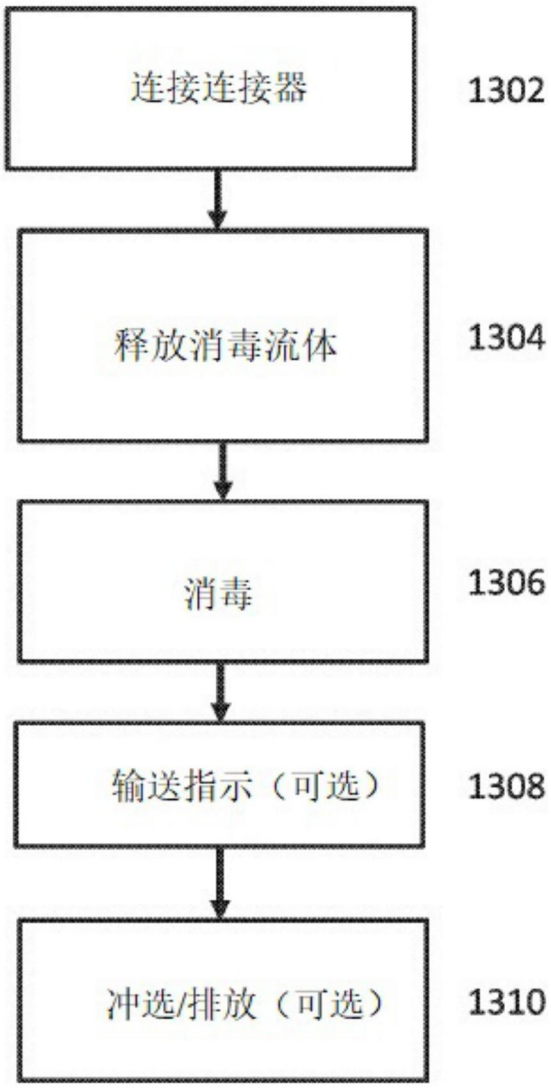


图13F

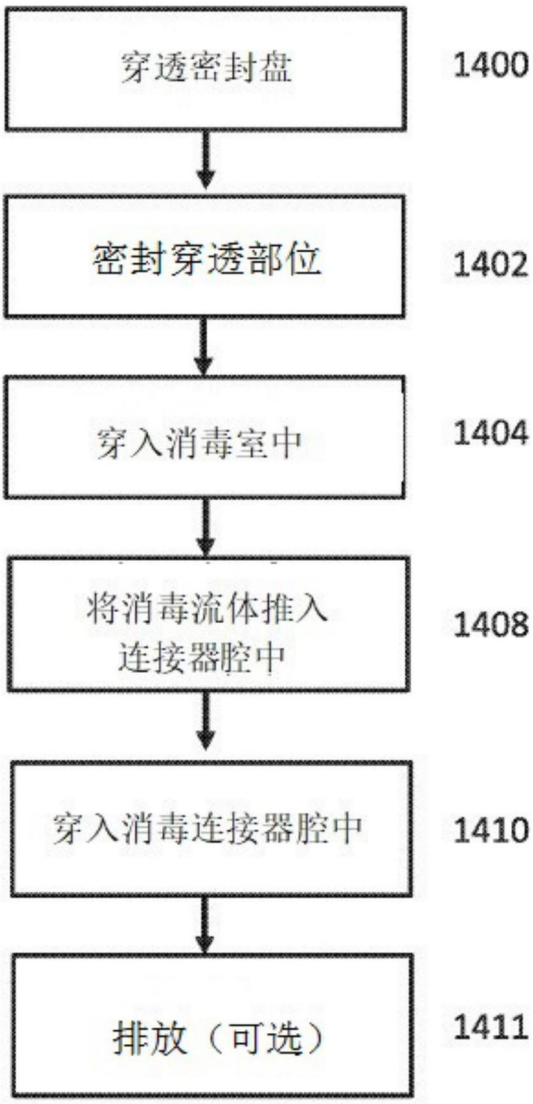

穿透密封盘
1400
密封穿透部位
1402
穿入消毒室中
1404
将消毒流体推入
连接器腔中
1408
穿入消毒连接器腔中
1410
排放（可选）
1411

图14A

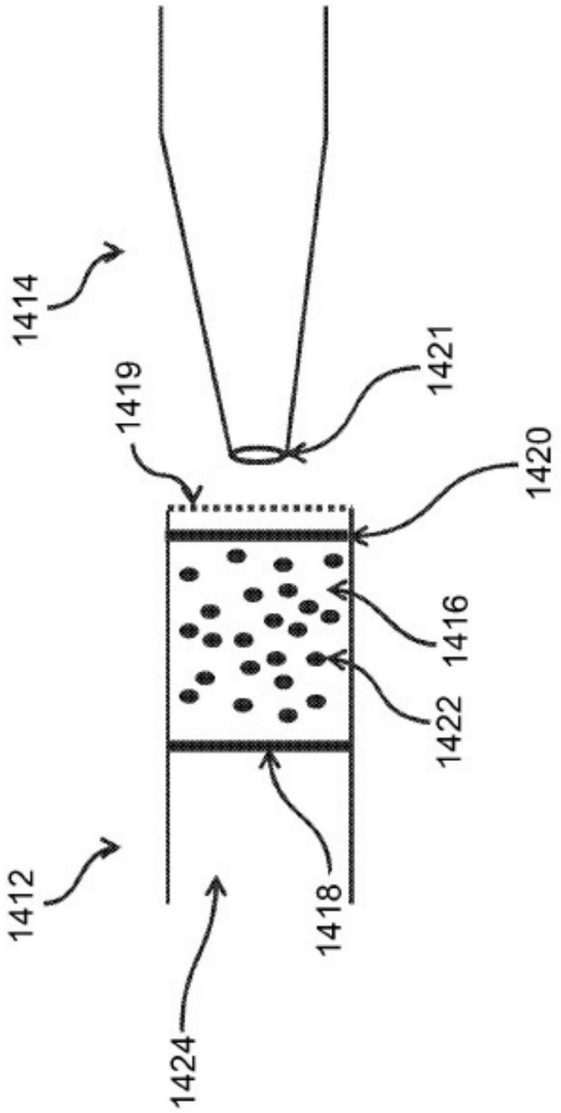


图14B

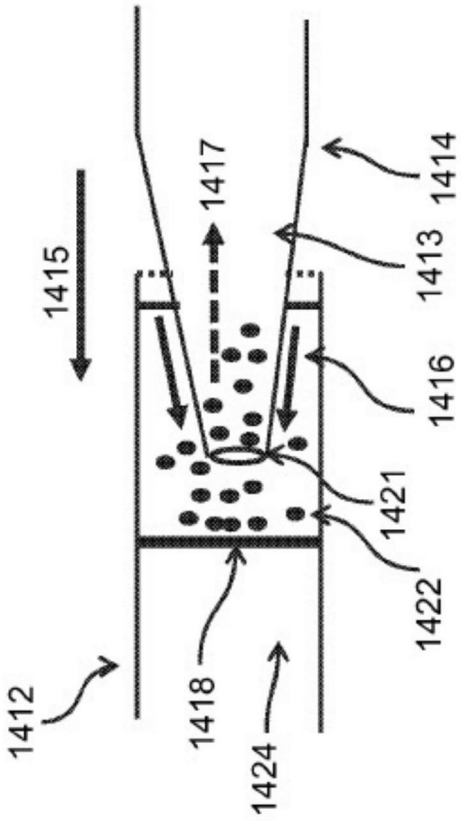


图14C

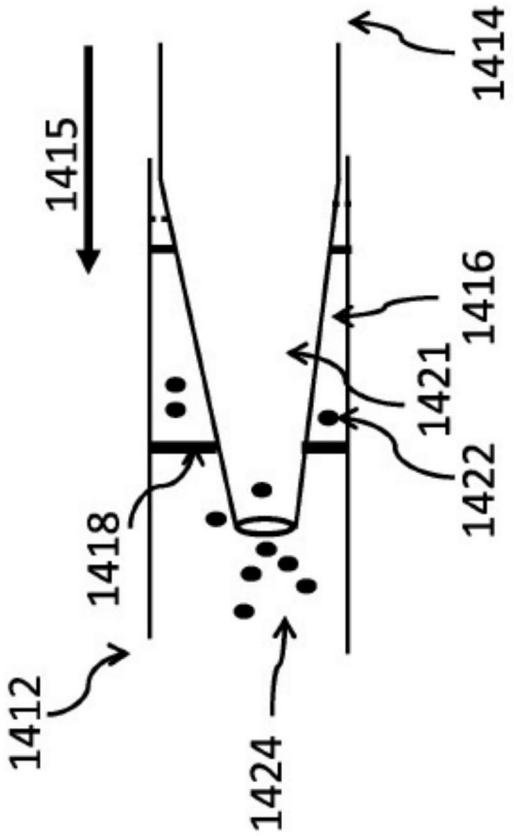


图14D

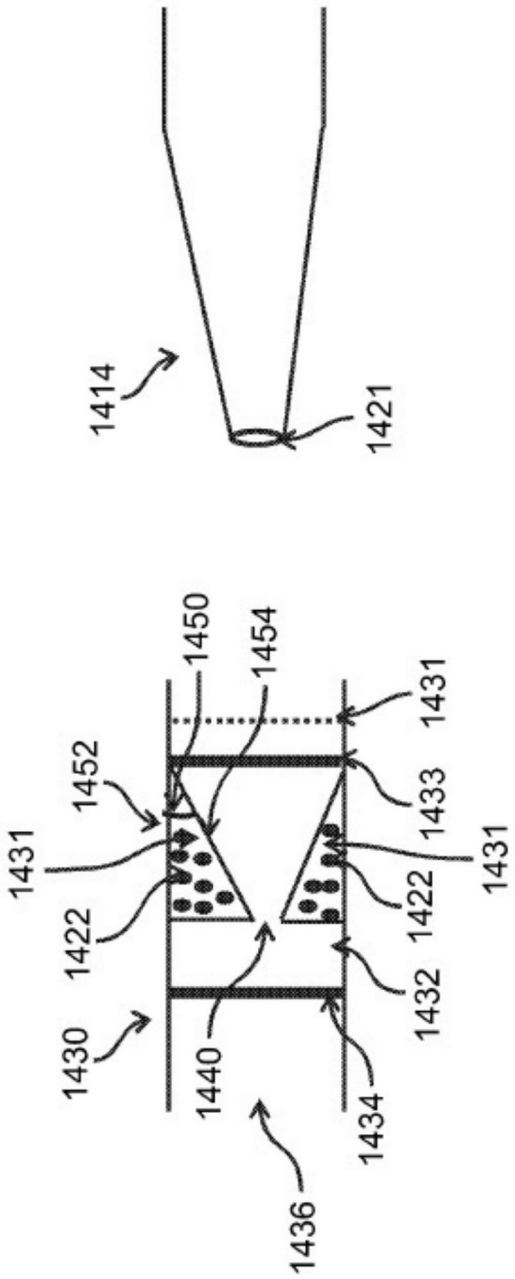

1414
1421
1450
1454
1431
1452
1433
1431
1431
1422
1422
1432
1430
1440
1434
1436

图14E

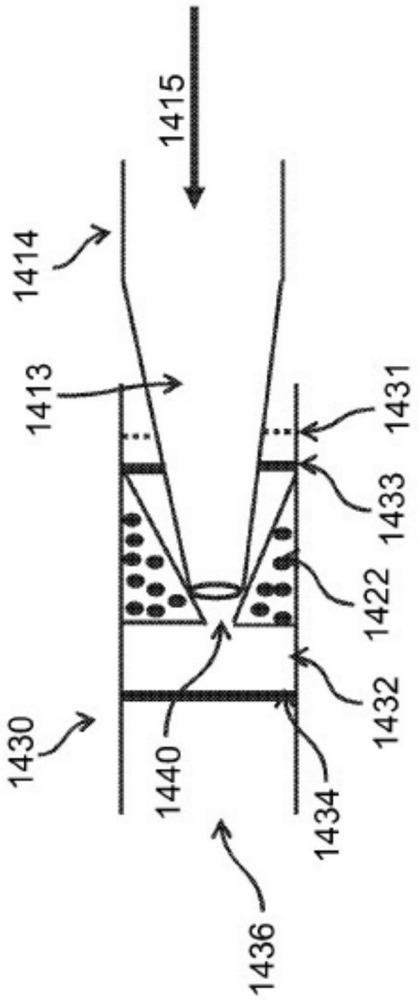


图14F

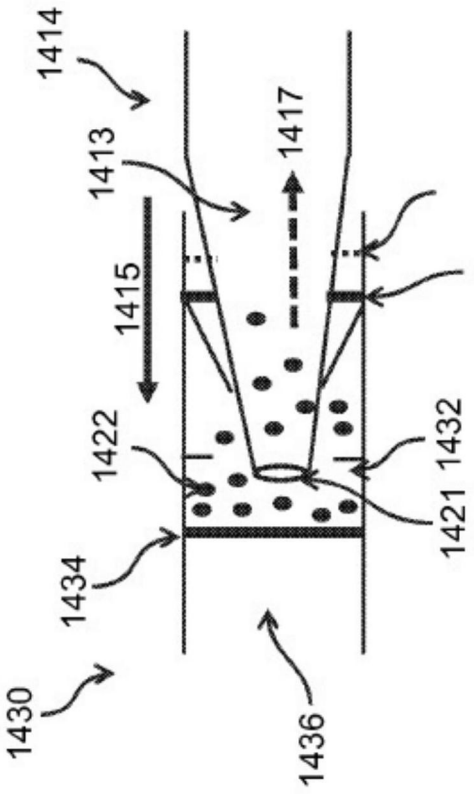

1414
1413
1417
1415
1422
1432
1421
1434
1430
1436

图14G

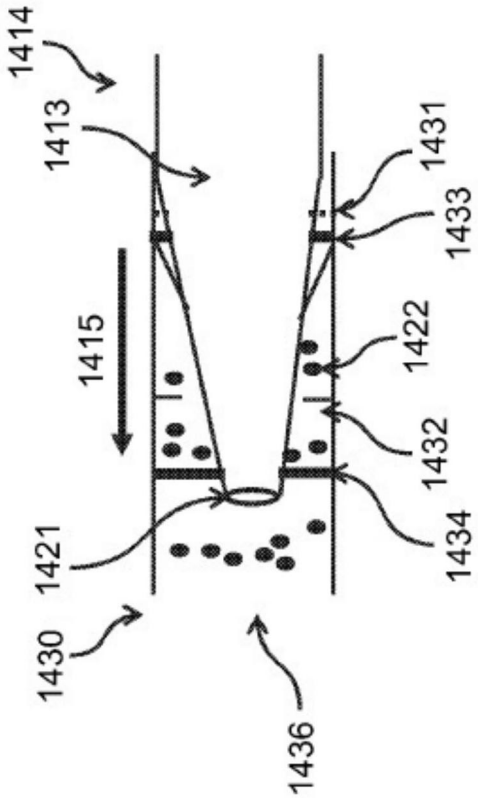

1414
1413
1431
1433
1415
1422
1432
1421
1434
1430
1436

图14H

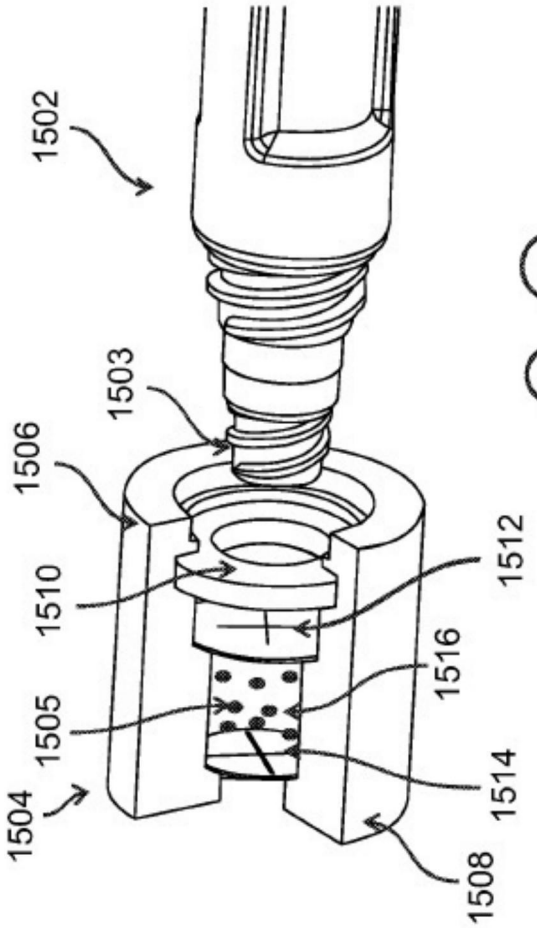

1502
1503
1506
1510
1512
1516
1505
1514
1504
1508

图 15A

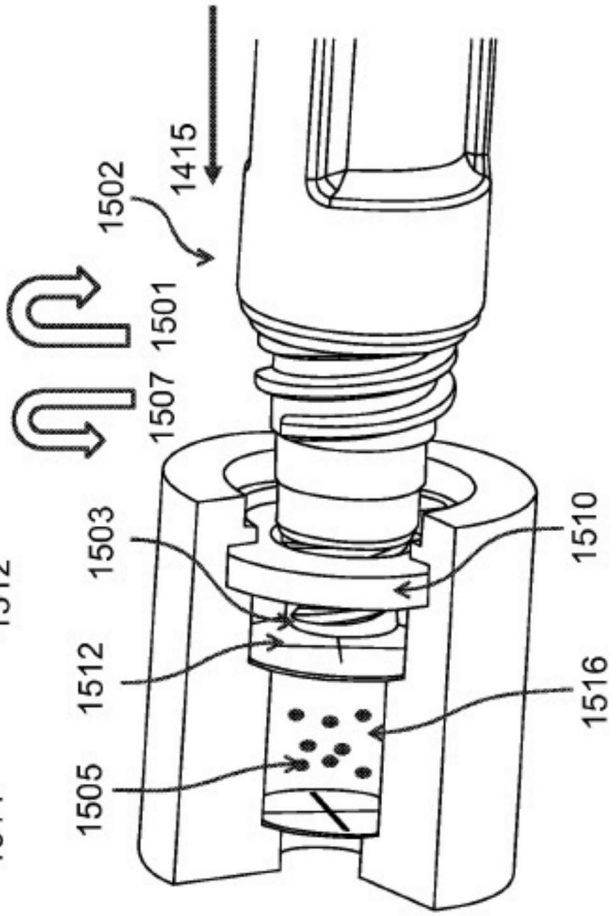

1415
1502
1501
1507
1503
1510
1512
1516
1505

图 15B

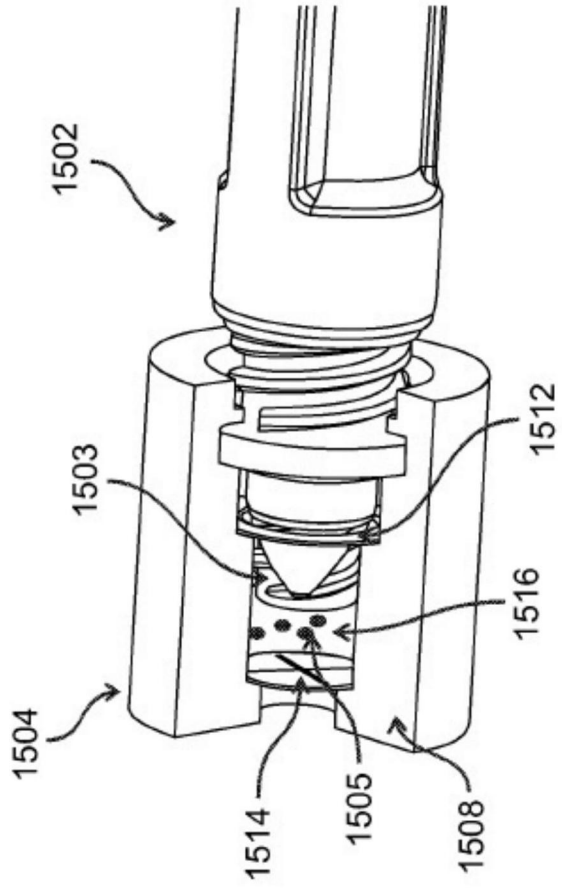


图15C

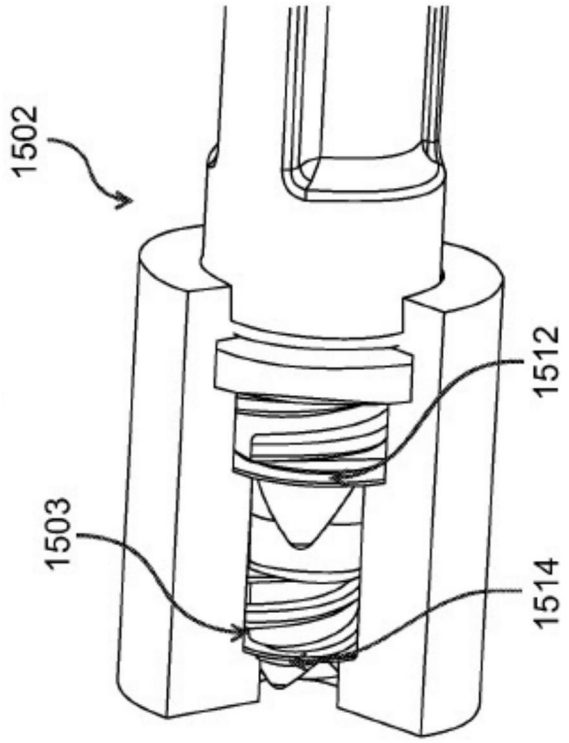


图15D

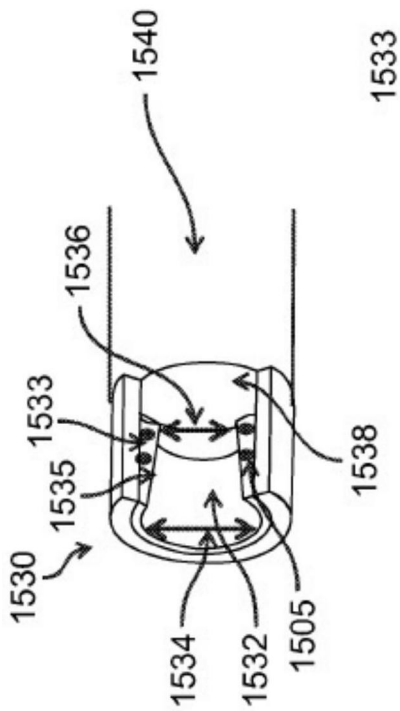

1540
1536
1533
1535
1530
1538
1534
1532
1505

图 15E

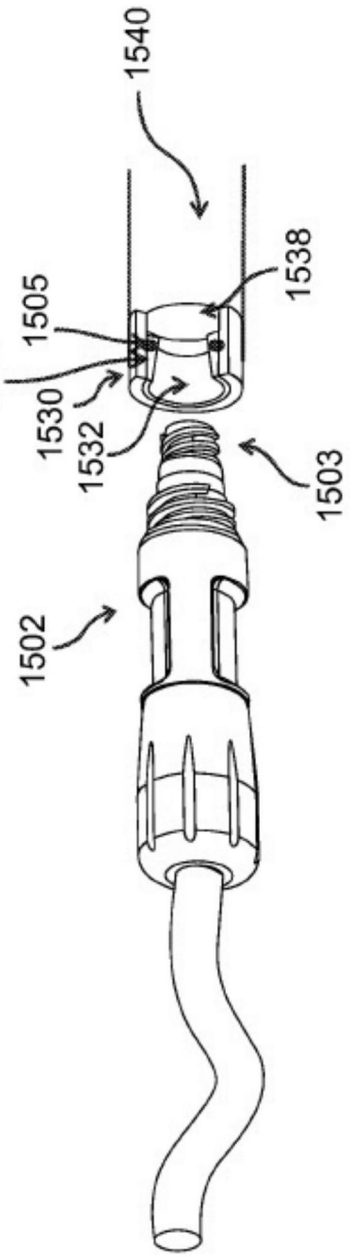

1540
1538
1505
1533
1530
1532
1503
1502

图 15F

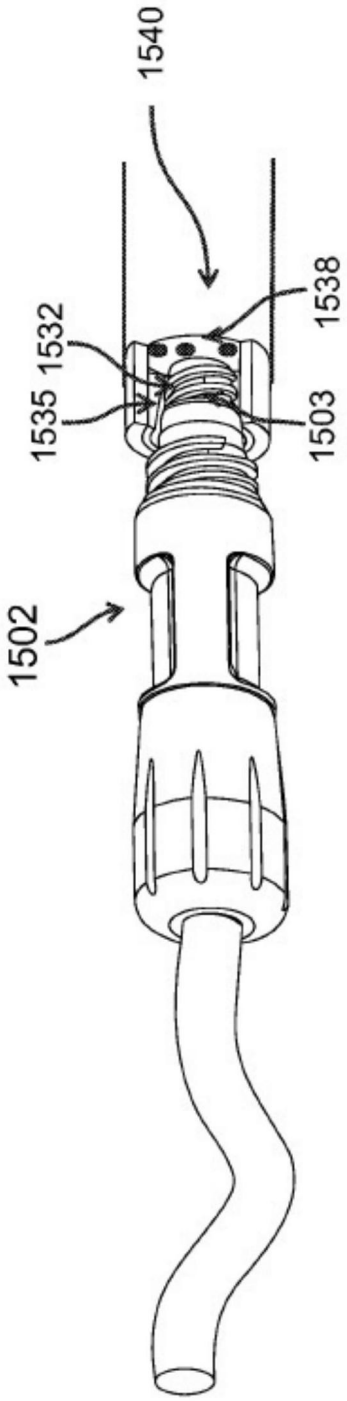


图15G

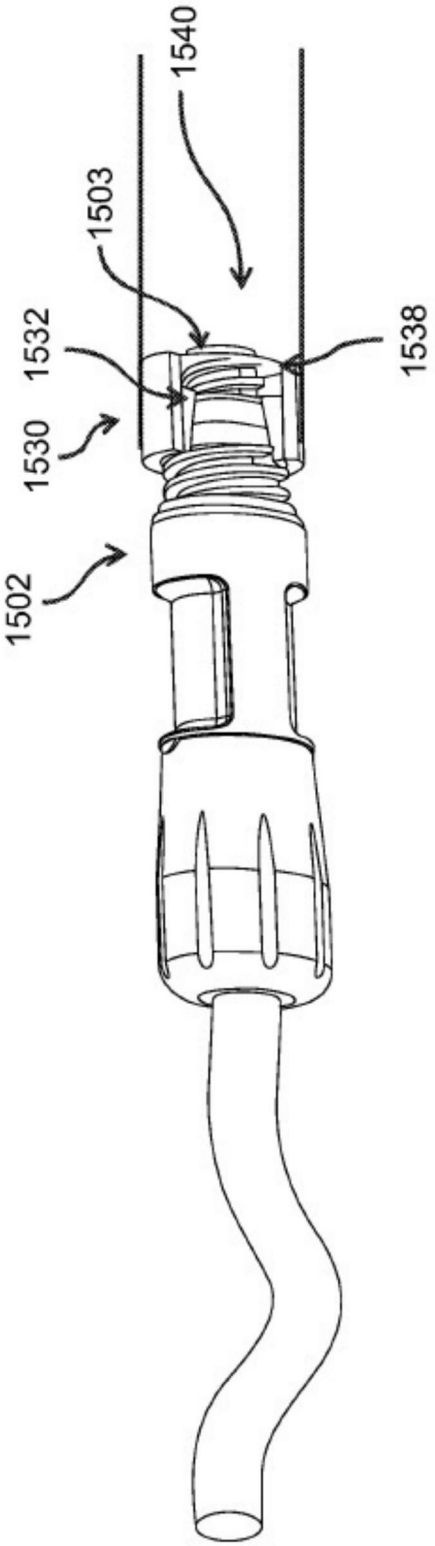


图15H

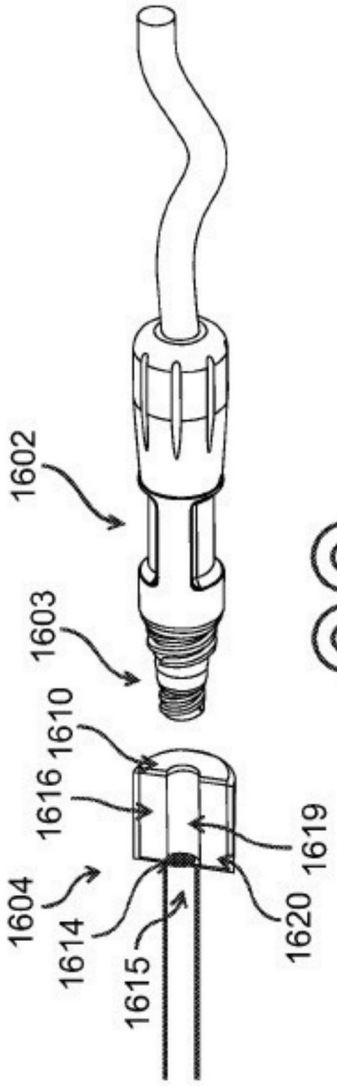

1602
1603
1610
1616
1619
1604
1614
1620
1615

图16A

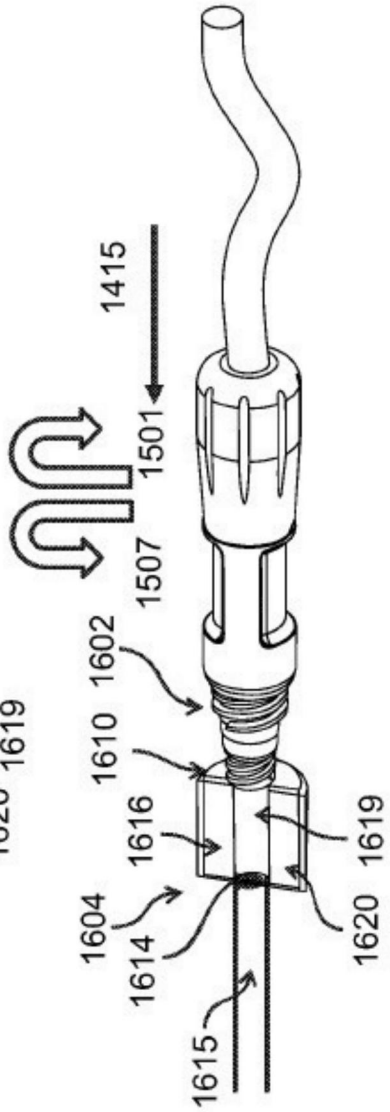

1415
1501
1507
1602
1610
1616
1619
1604
1614
1620
1615

图16B

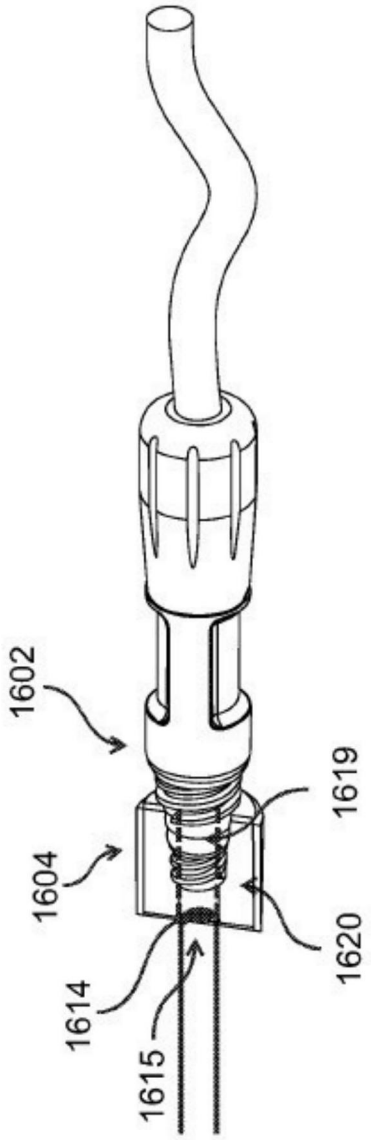


图16C

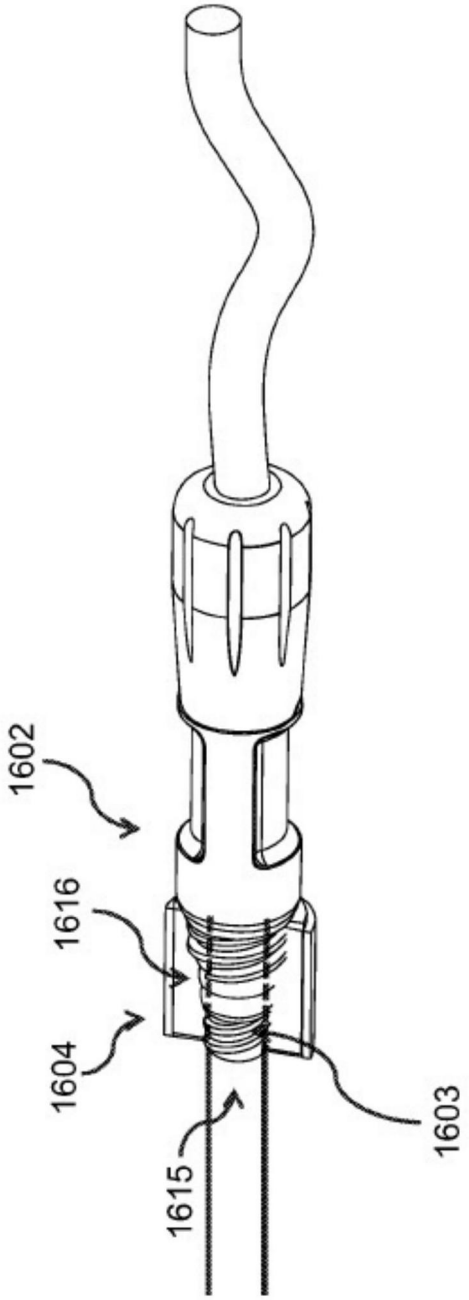


图16D

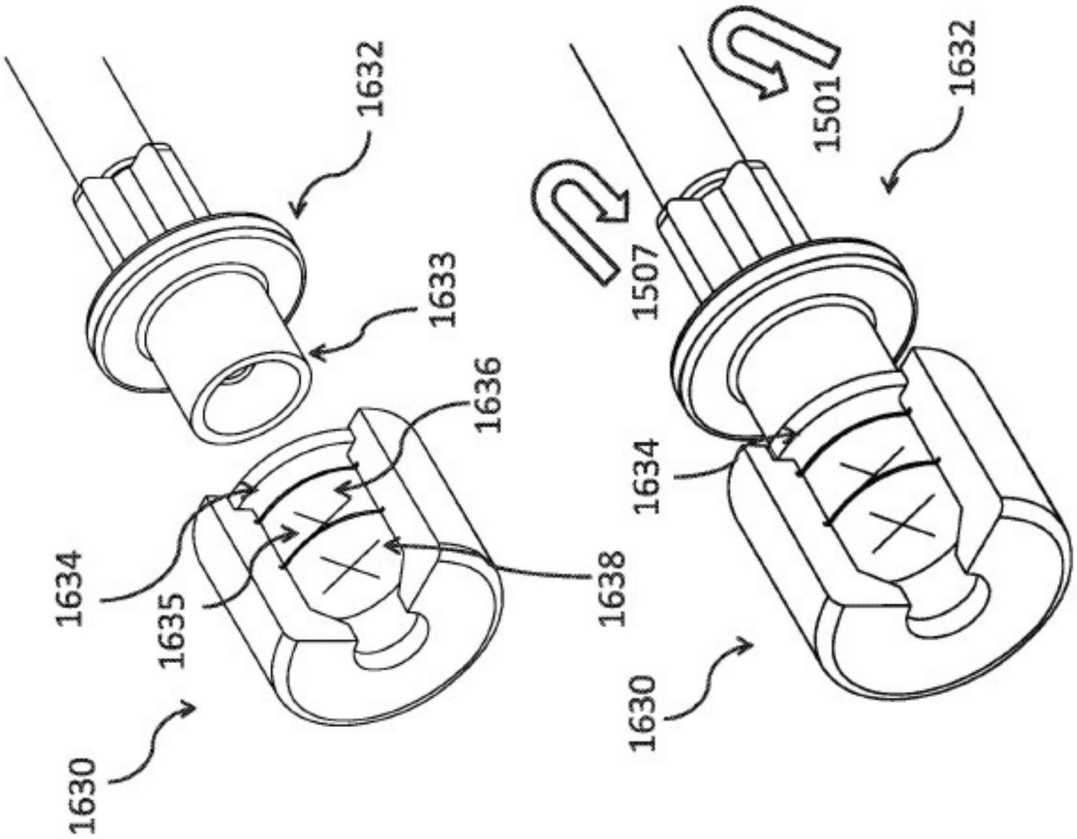


图 16E 图 16F

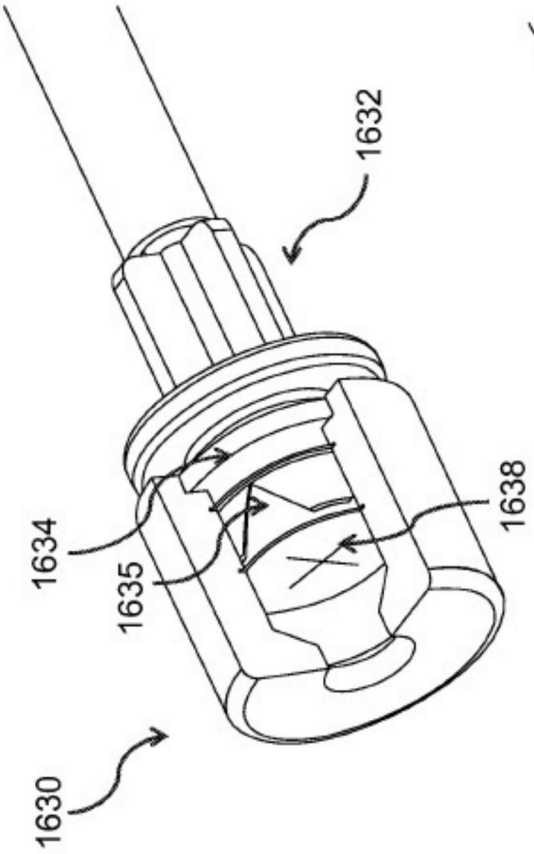


图 16G

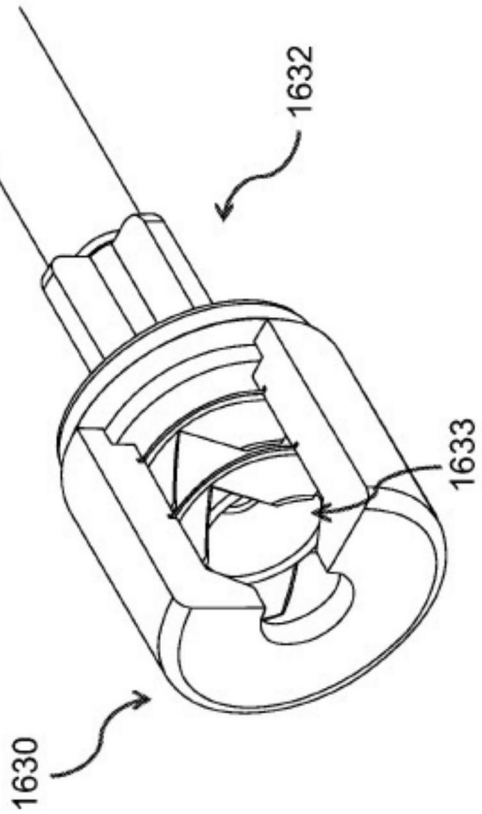


图 16H

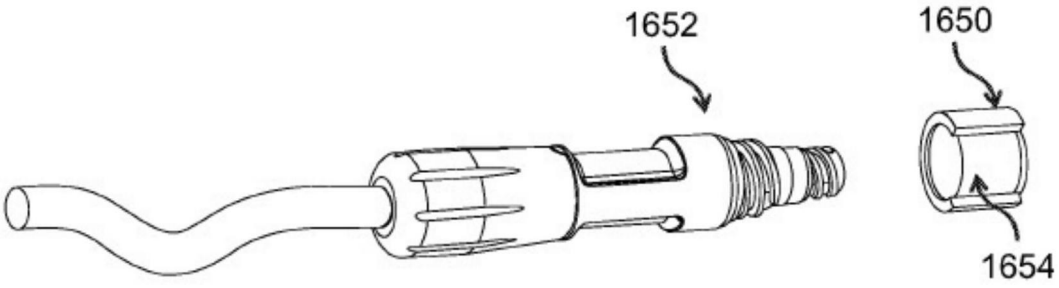


图16I

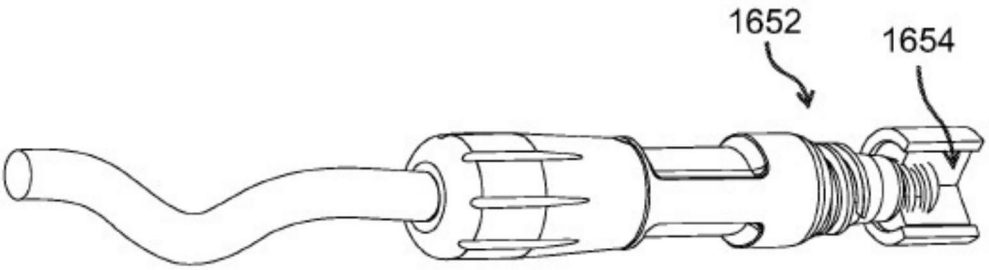


图16J

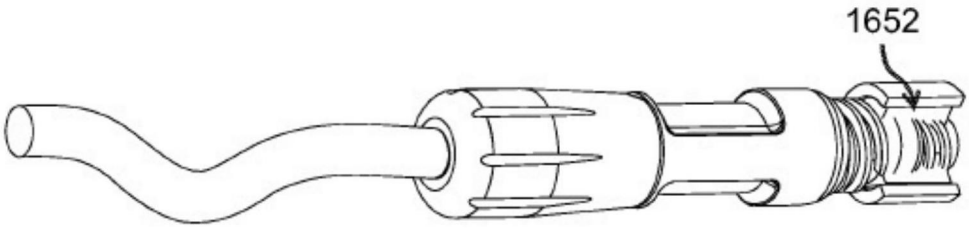


图16K

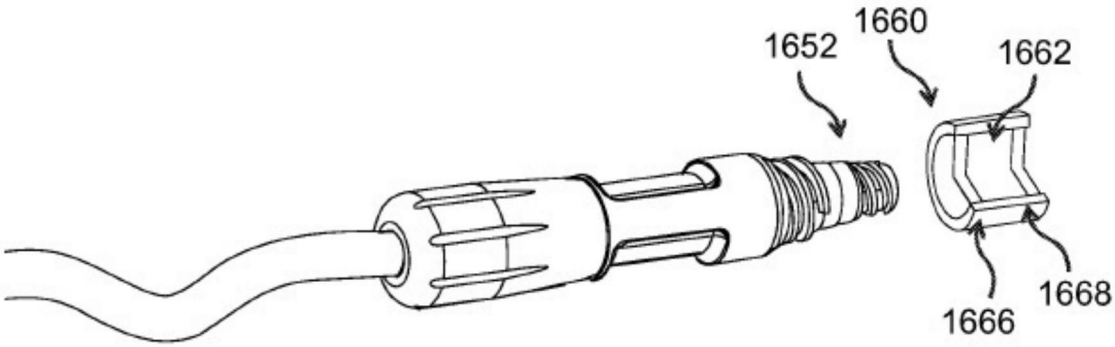


图16L

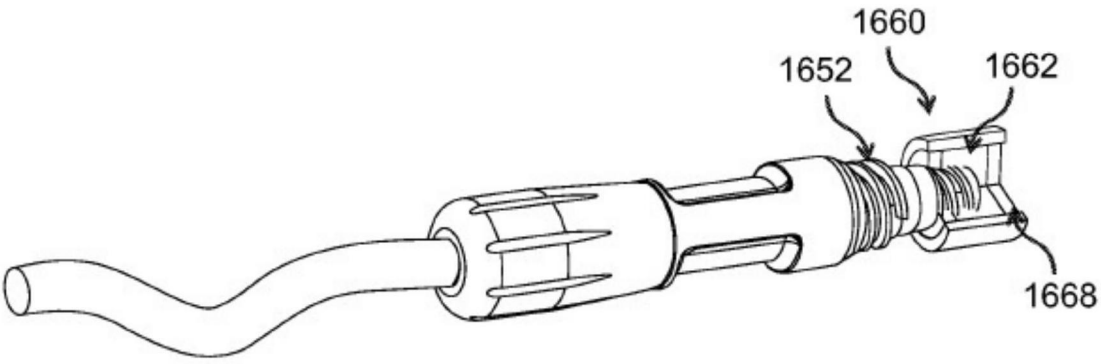


图16M

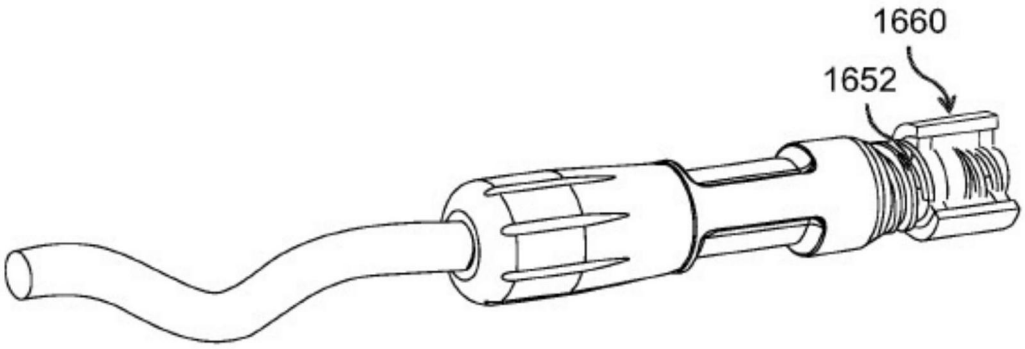


图16N

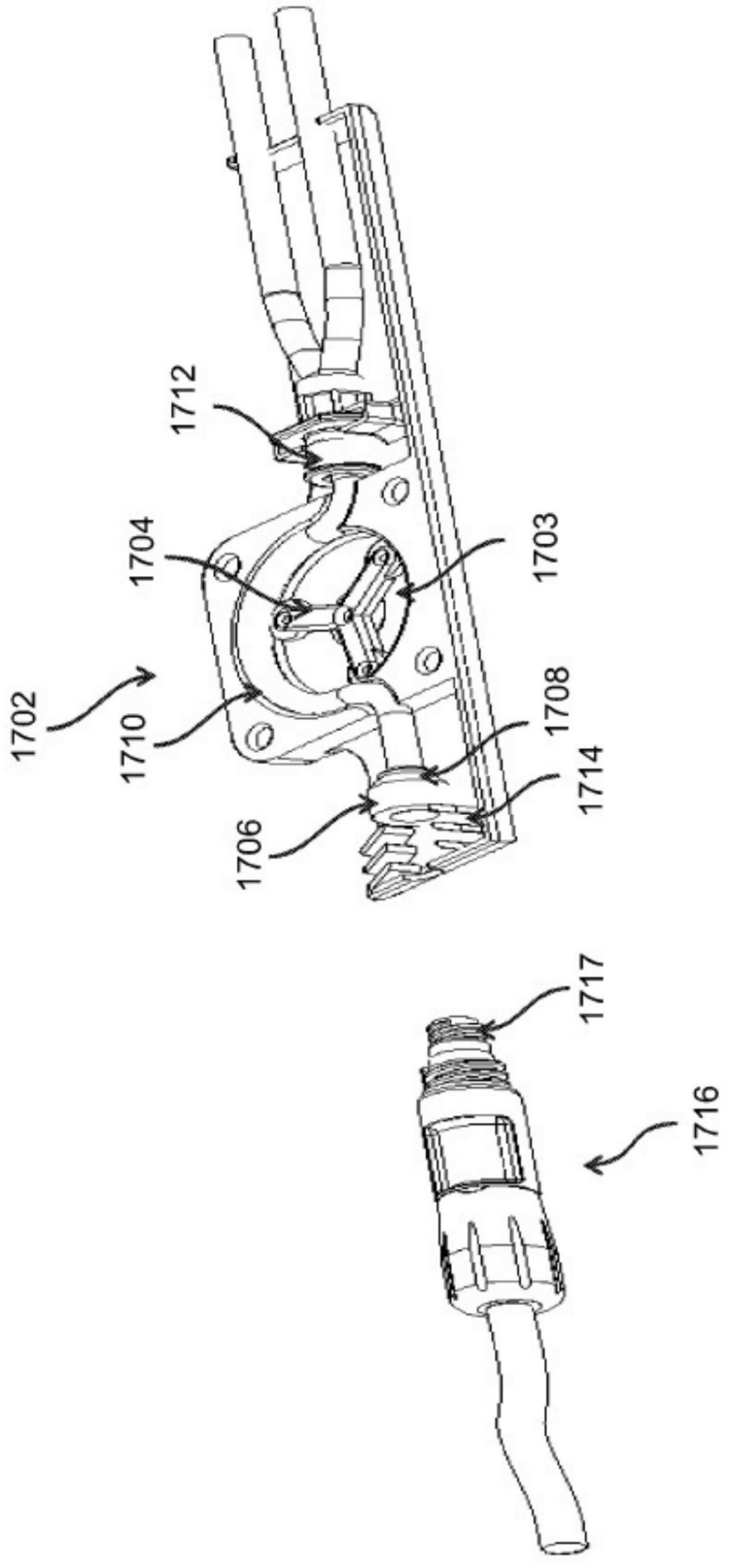


图17A

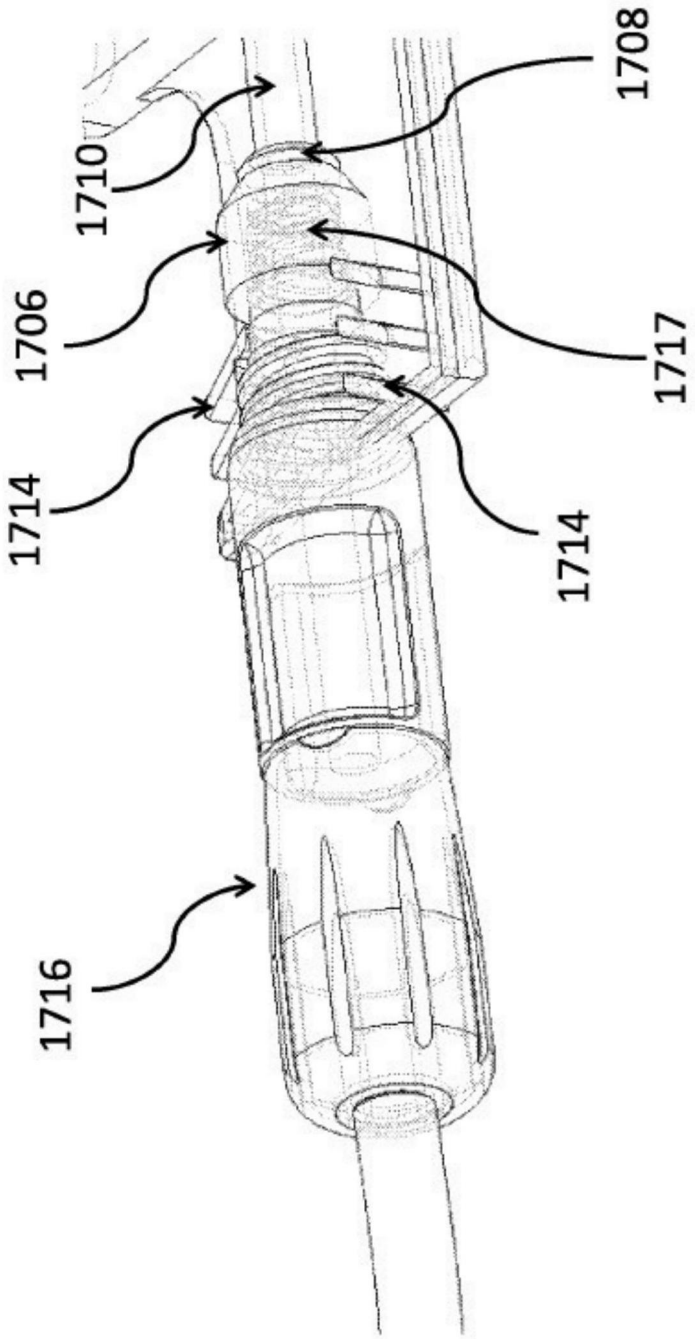


图17B

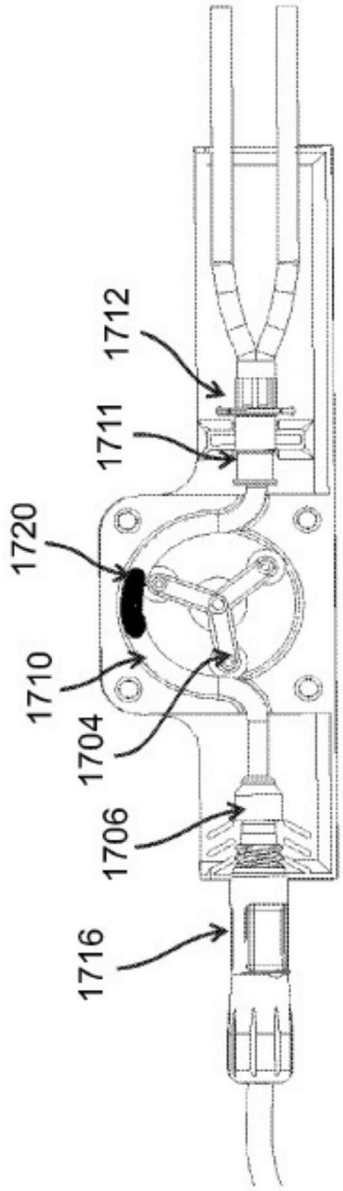


图17C

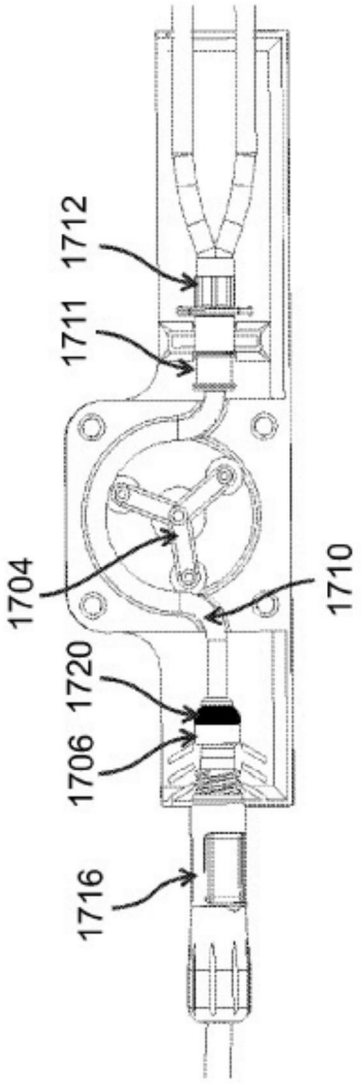


图17D

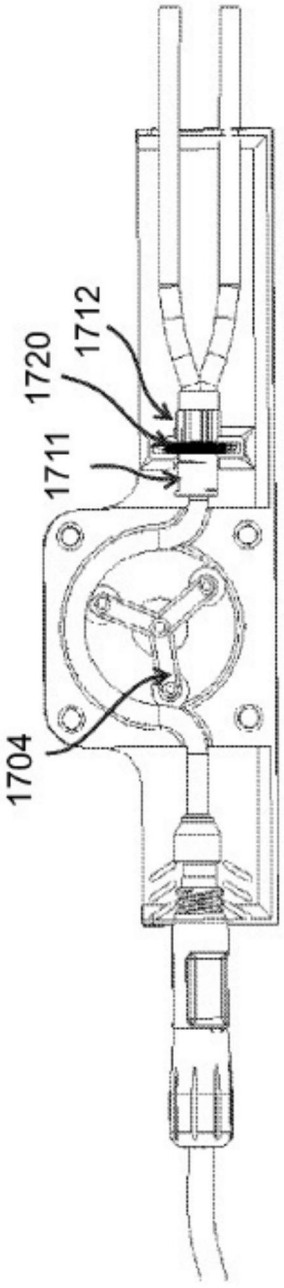


图17E

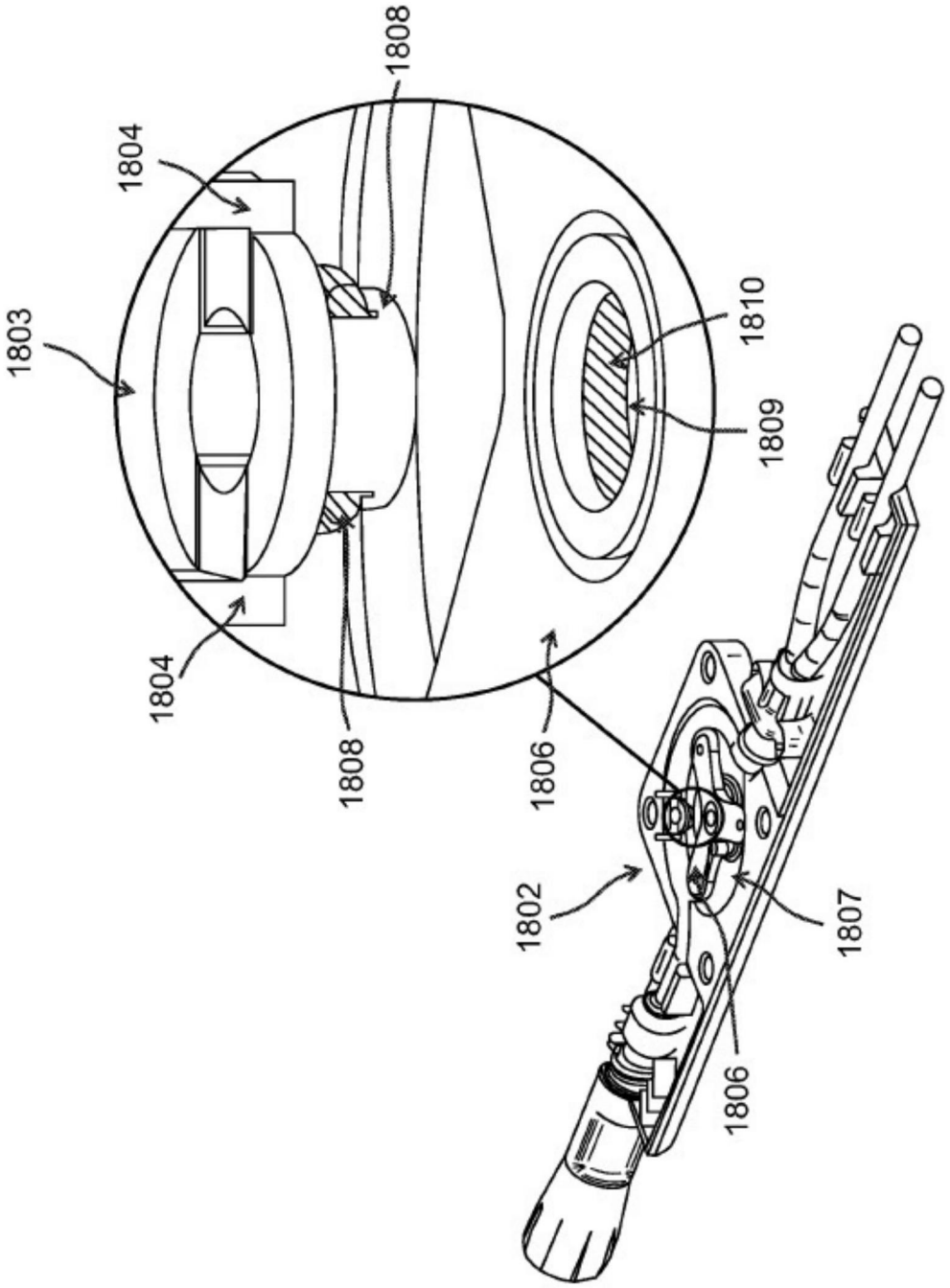


图18A

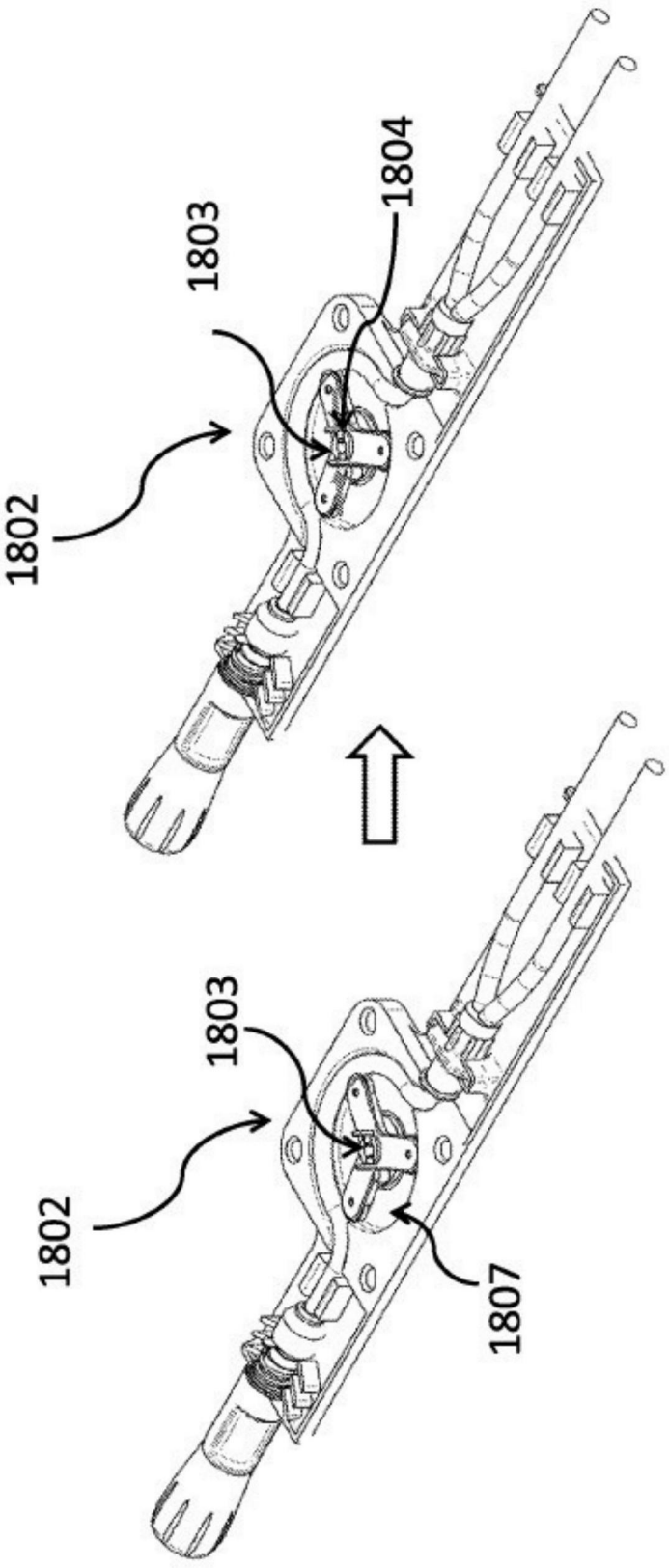


图18B

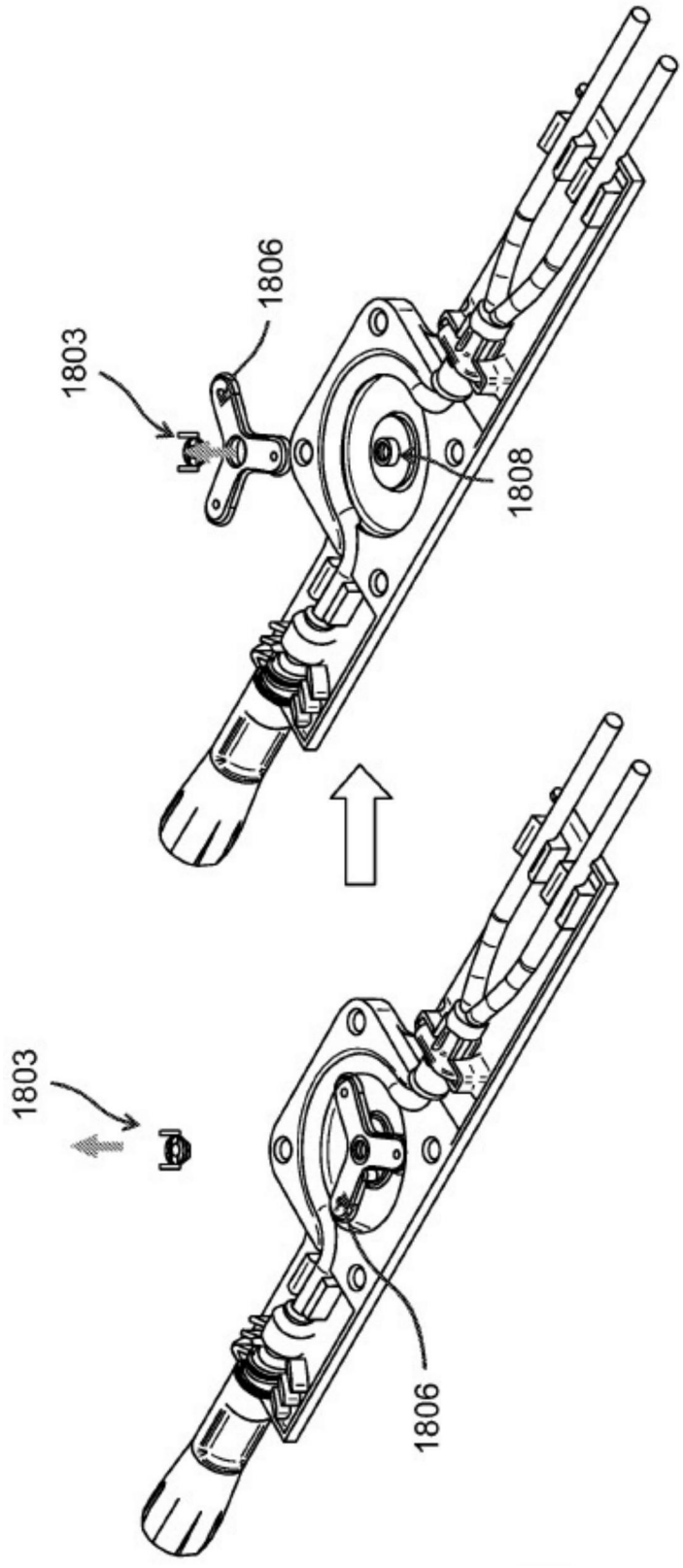


图18C

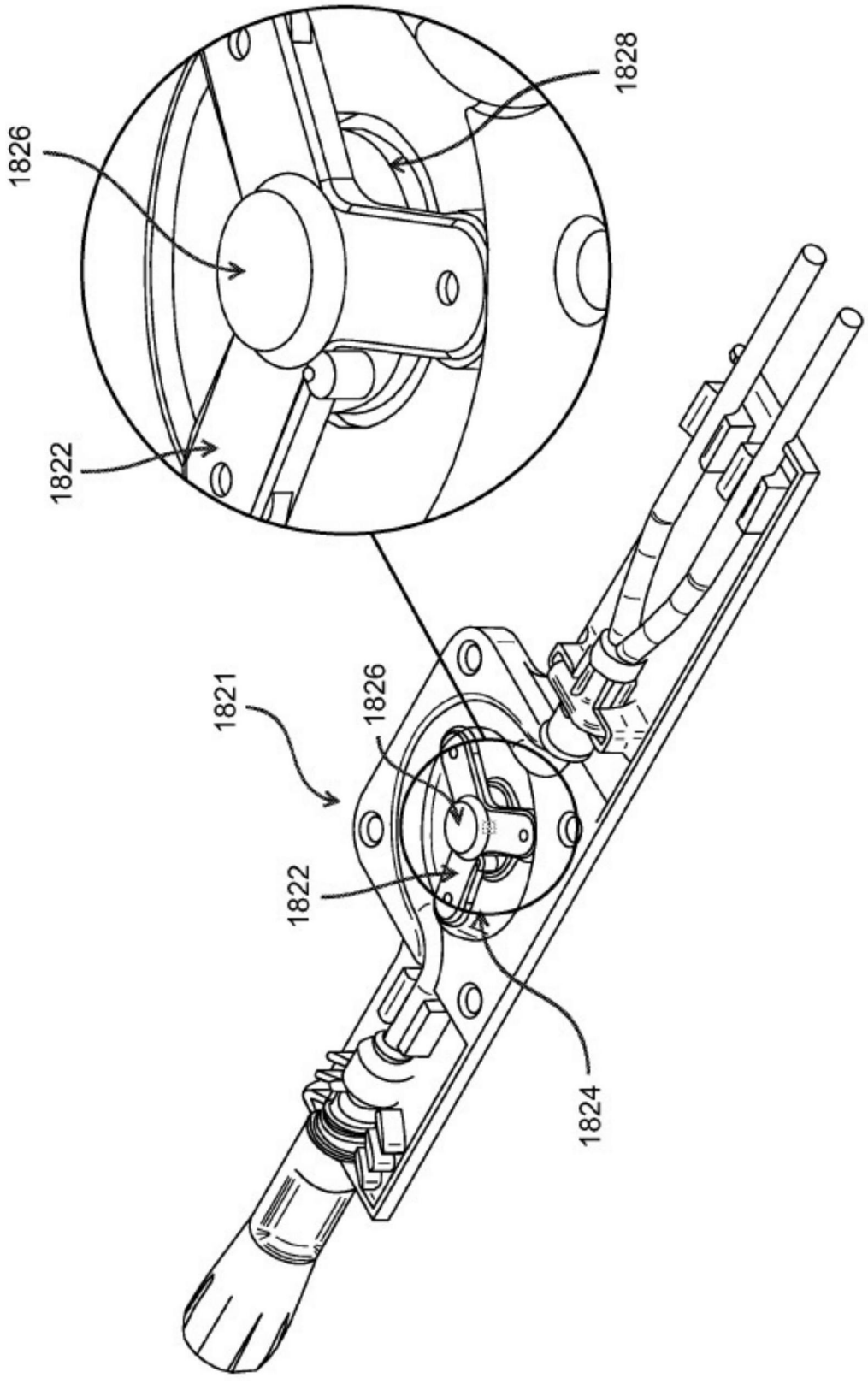


图18D

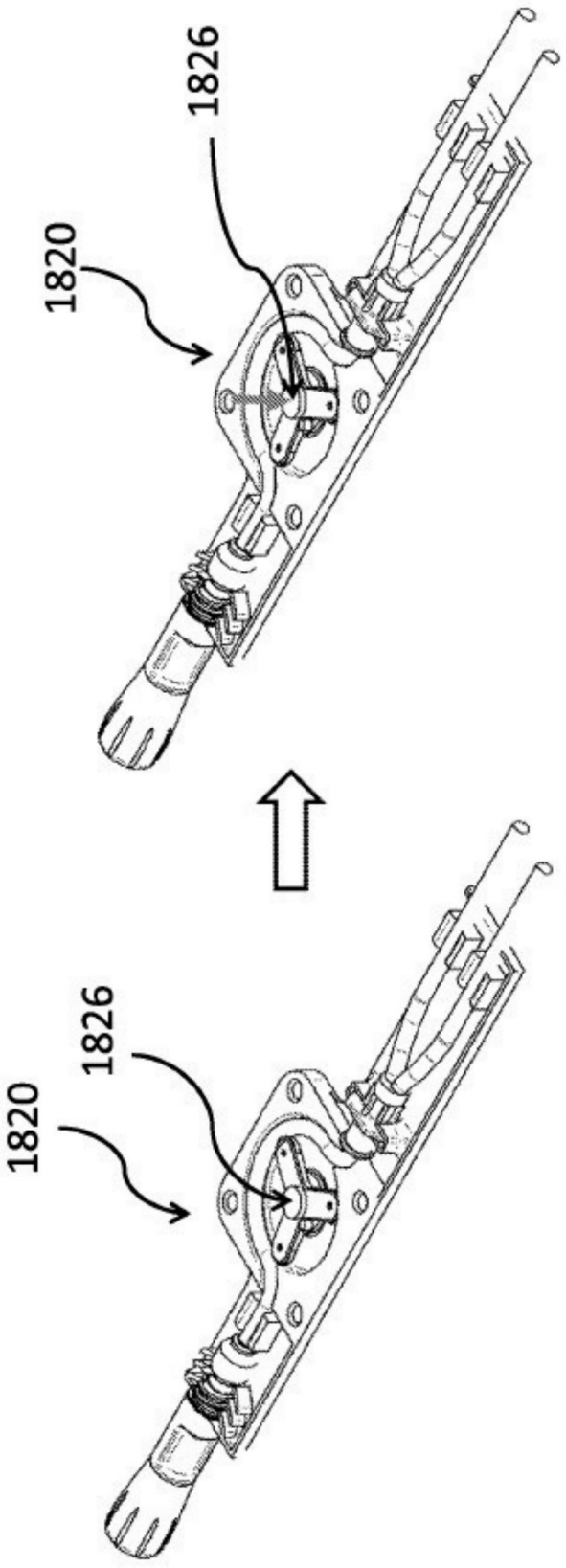


图18E

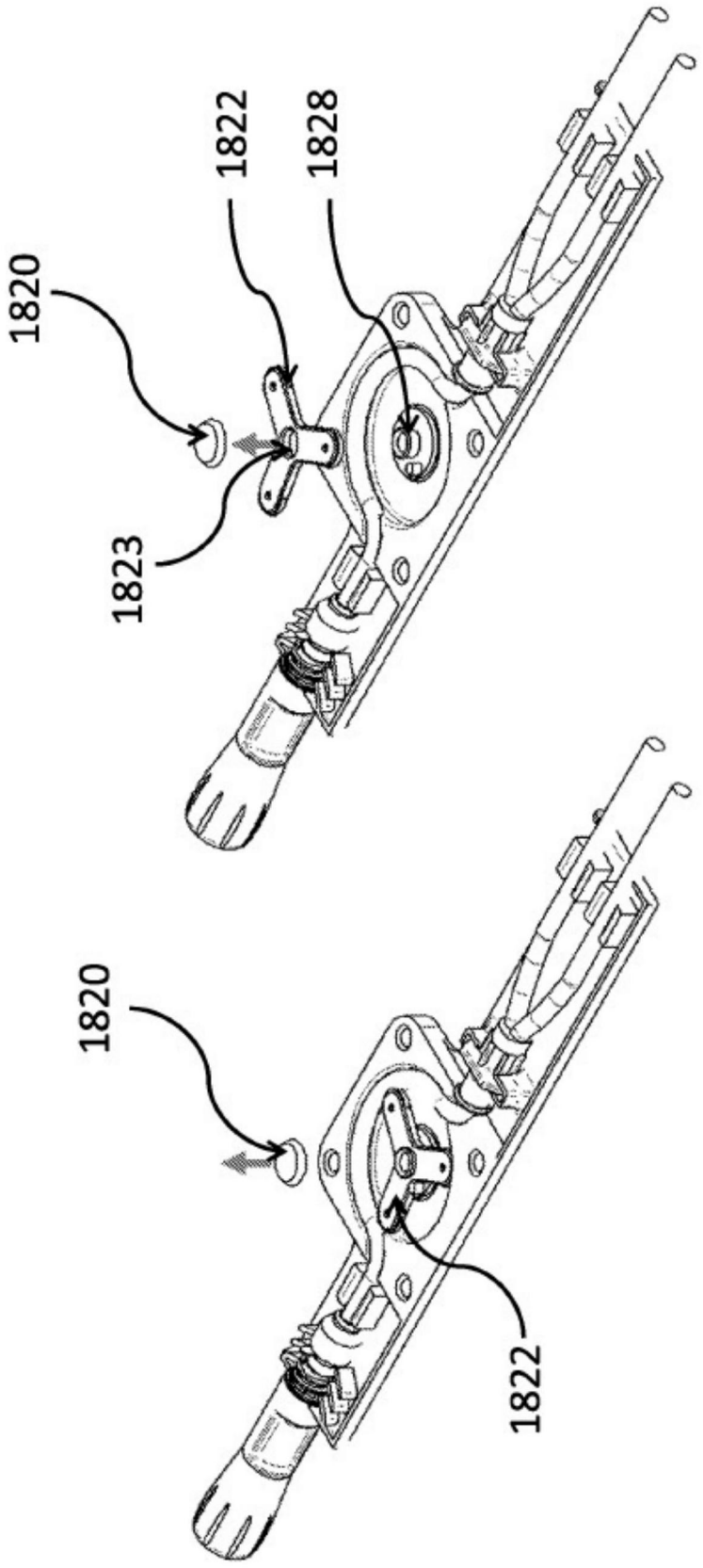


图18F

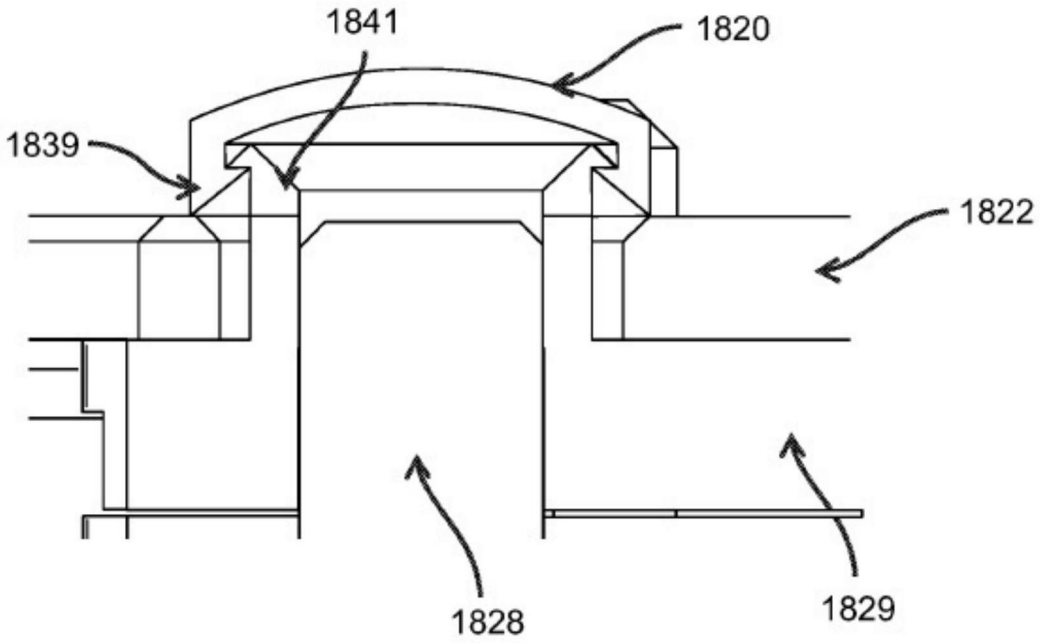

1841
1820
1839
1822
1828
1829

图18G

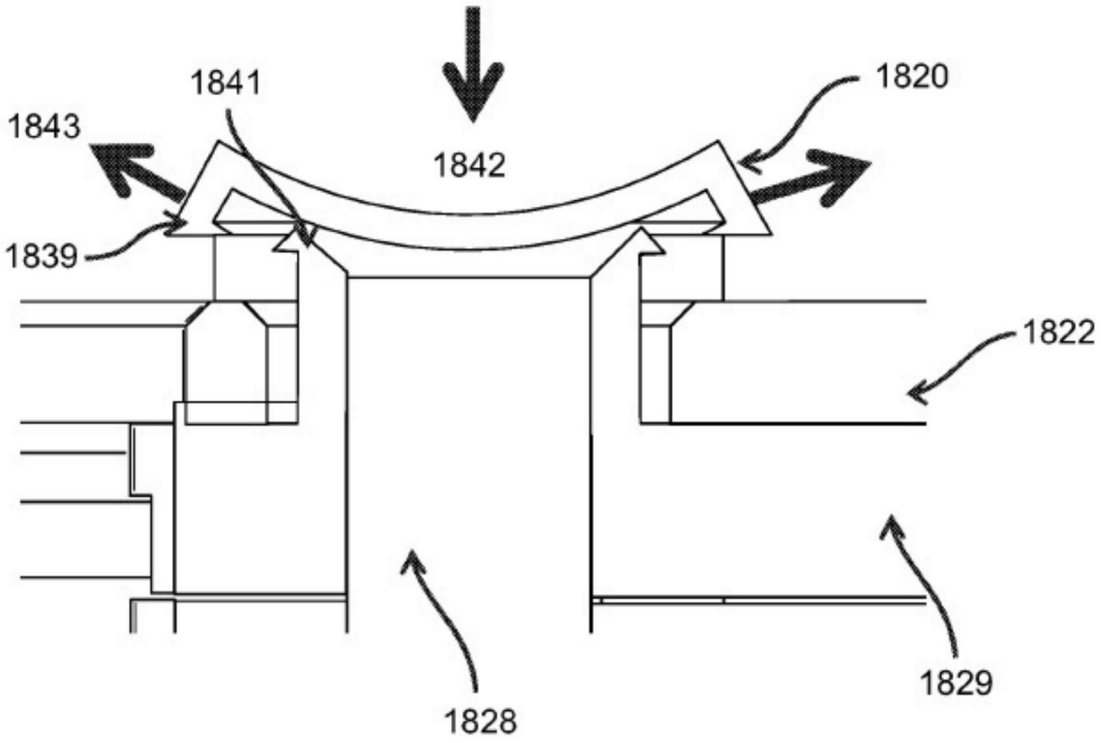

1841
1820
1843
1842
1839
1822
1828
1829

图18H

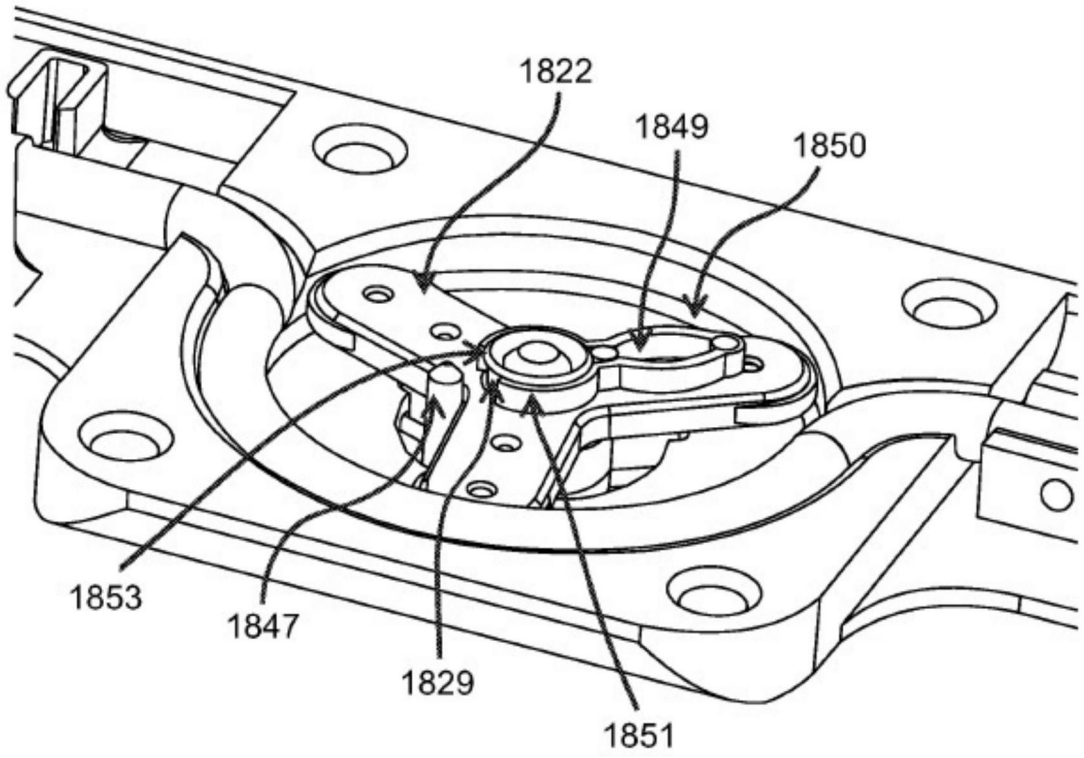

1822
1849
1850
1853
1847
1829
1851

图18I

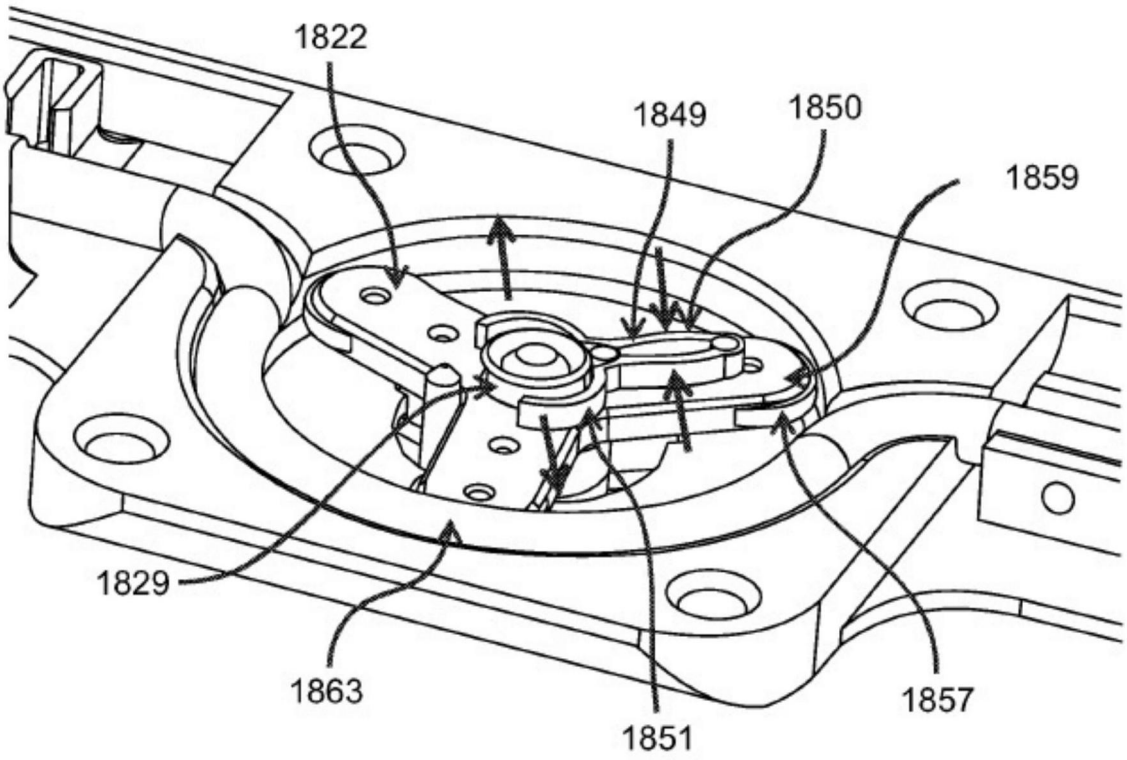

1822
1849
1850
1859
1829
1863
1851
1857

图18J

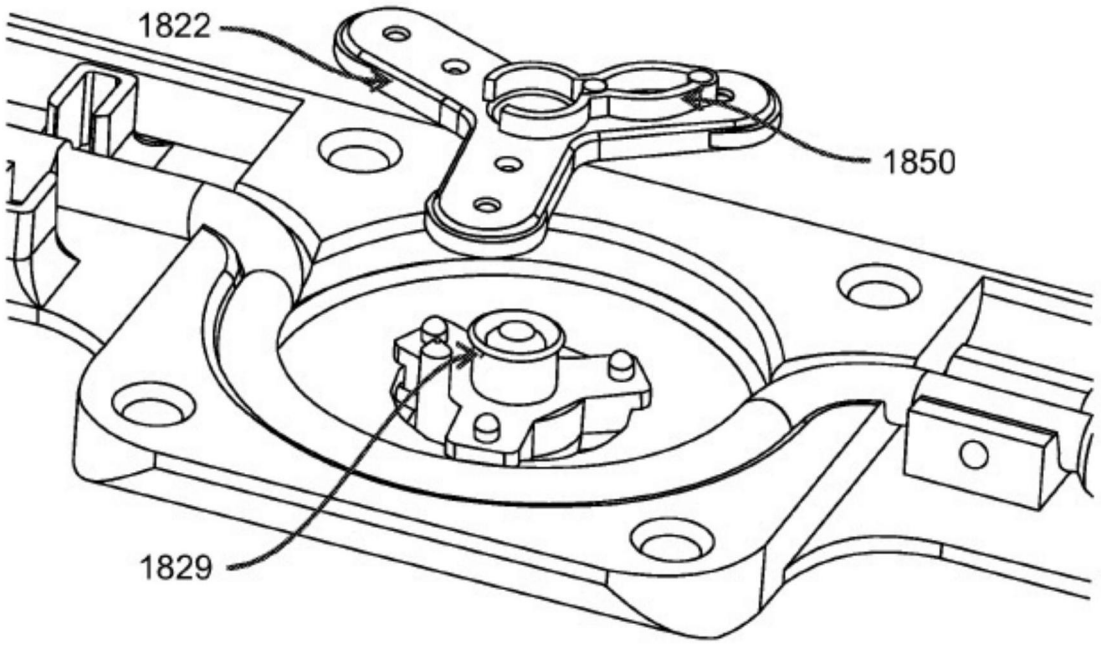


图18K

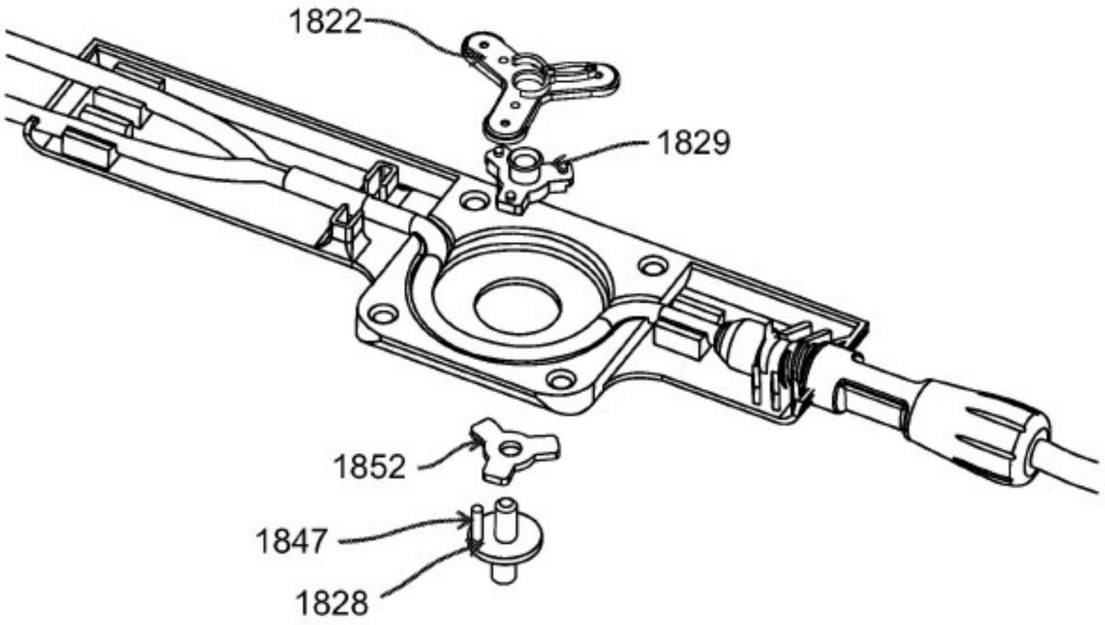


图18L

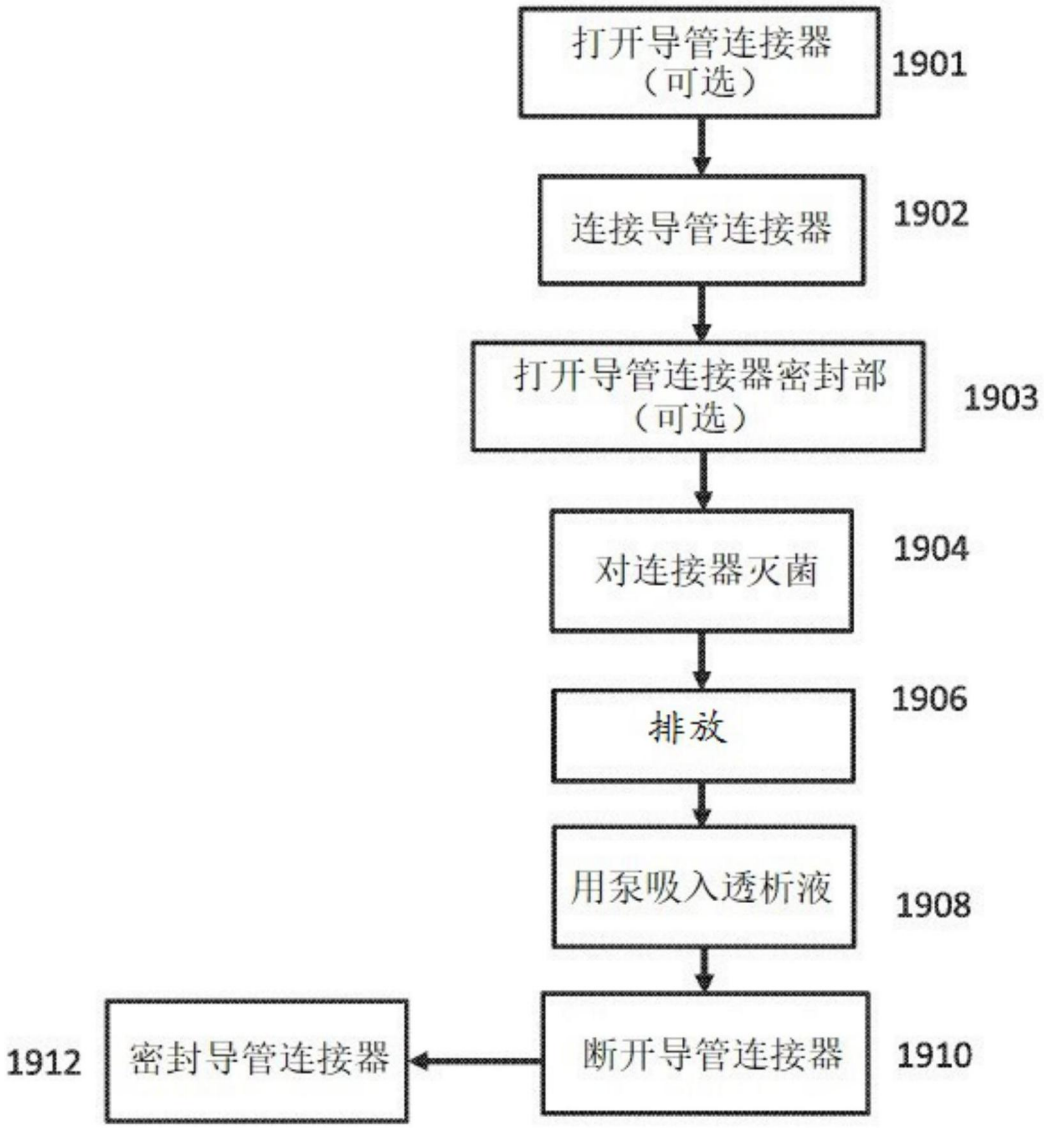

打开导管连接器
（可选）
1901
连接导管连接器
1902
打开导管连接器密封部
（可选）
1903
对连接器灭菌
1904
排放
1906
用泵吸入透析液
1908
断开导管连接器
1910
密封导管连接器
1912

图19

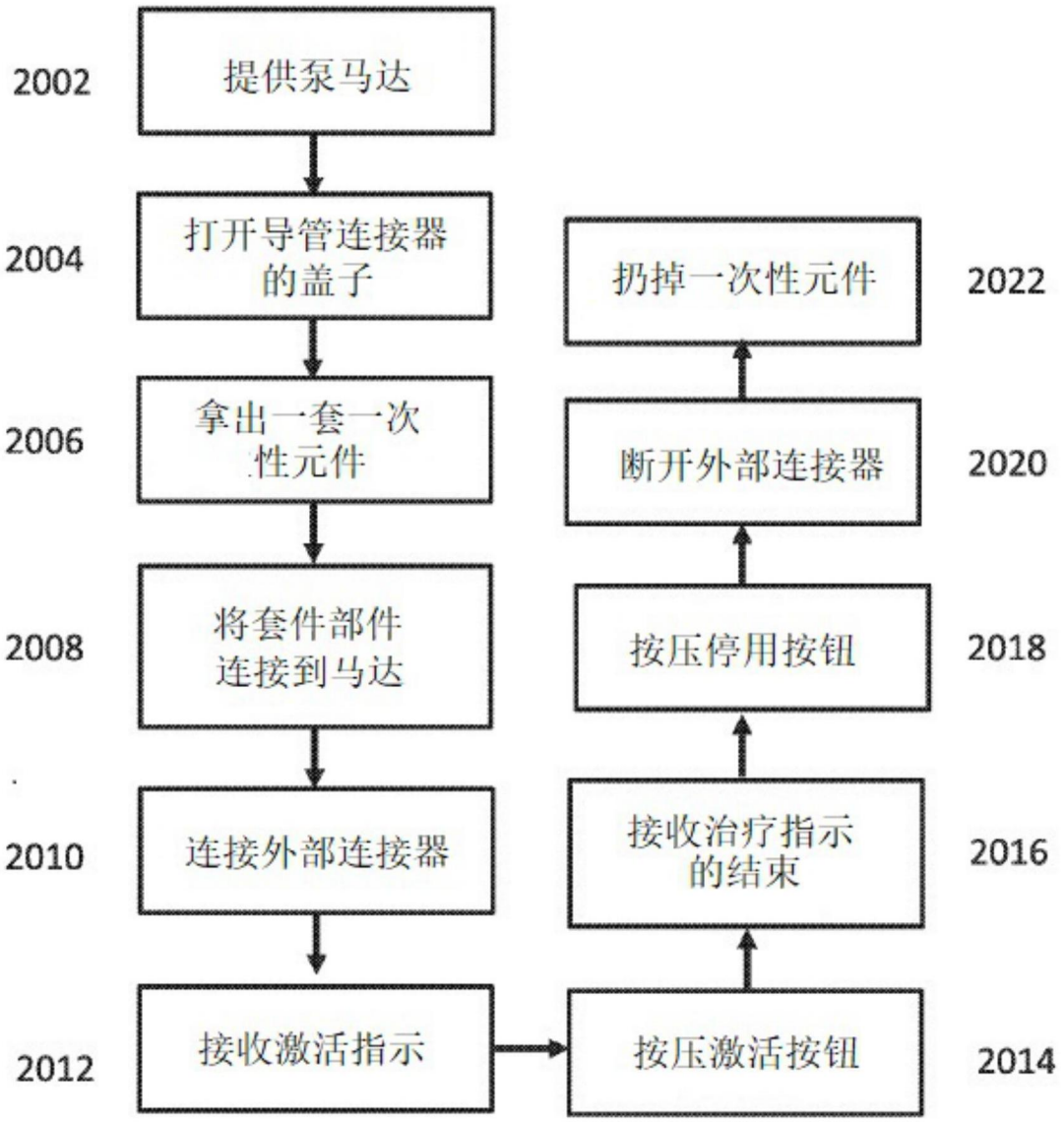

2002
提供泵马达
2004
打开导管连接器的盖子
2006
拿出一套一次性元件
2008
将套件部件连接到马达
2010
连接外部连接器
2012
接收激活指示
2014
按压激活按钮
2016
接收治疗指示的结束
2018
按压停用按钮
2020
断开外部连接器
2022
扔掉一次性元件

图20

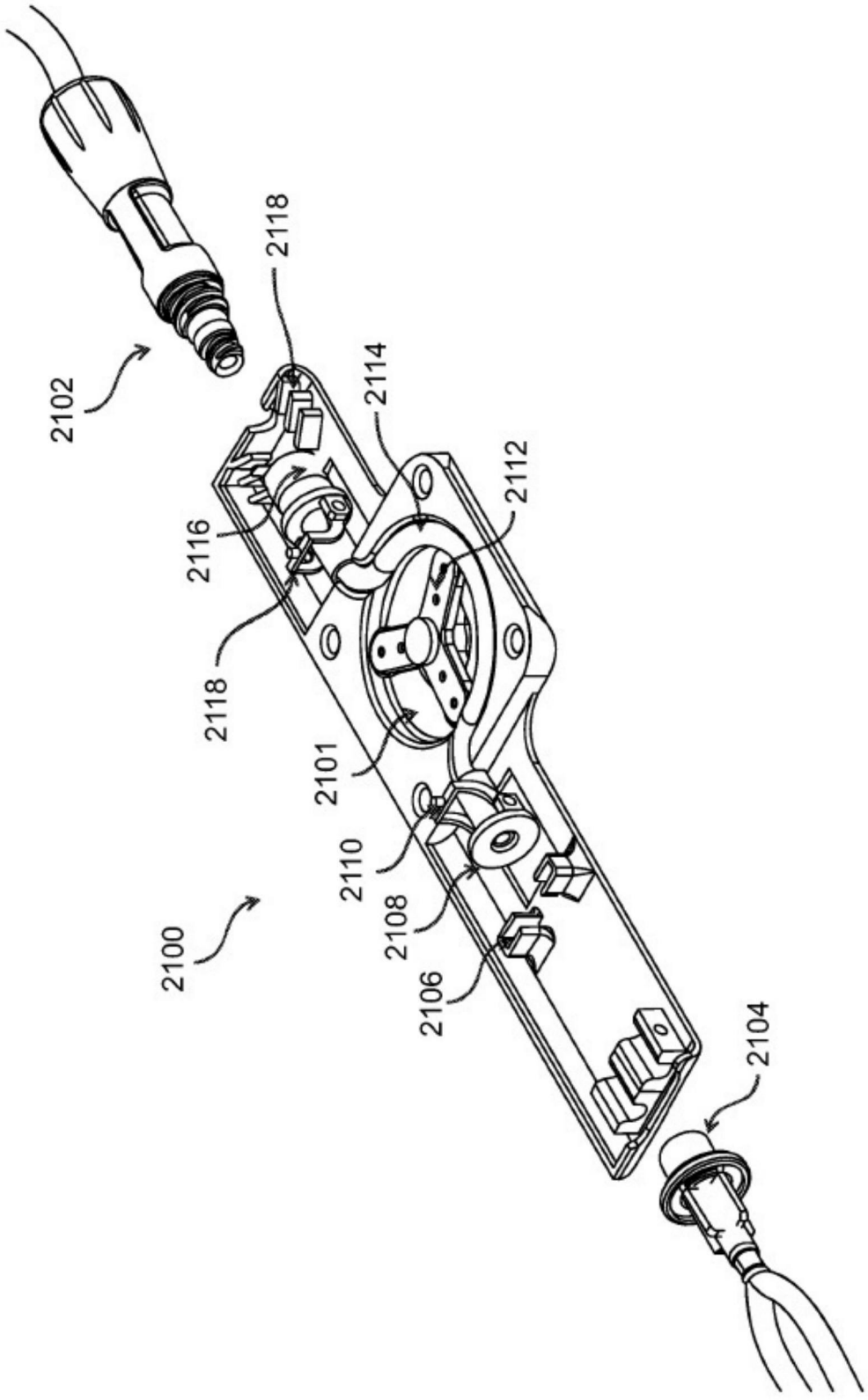


图21A

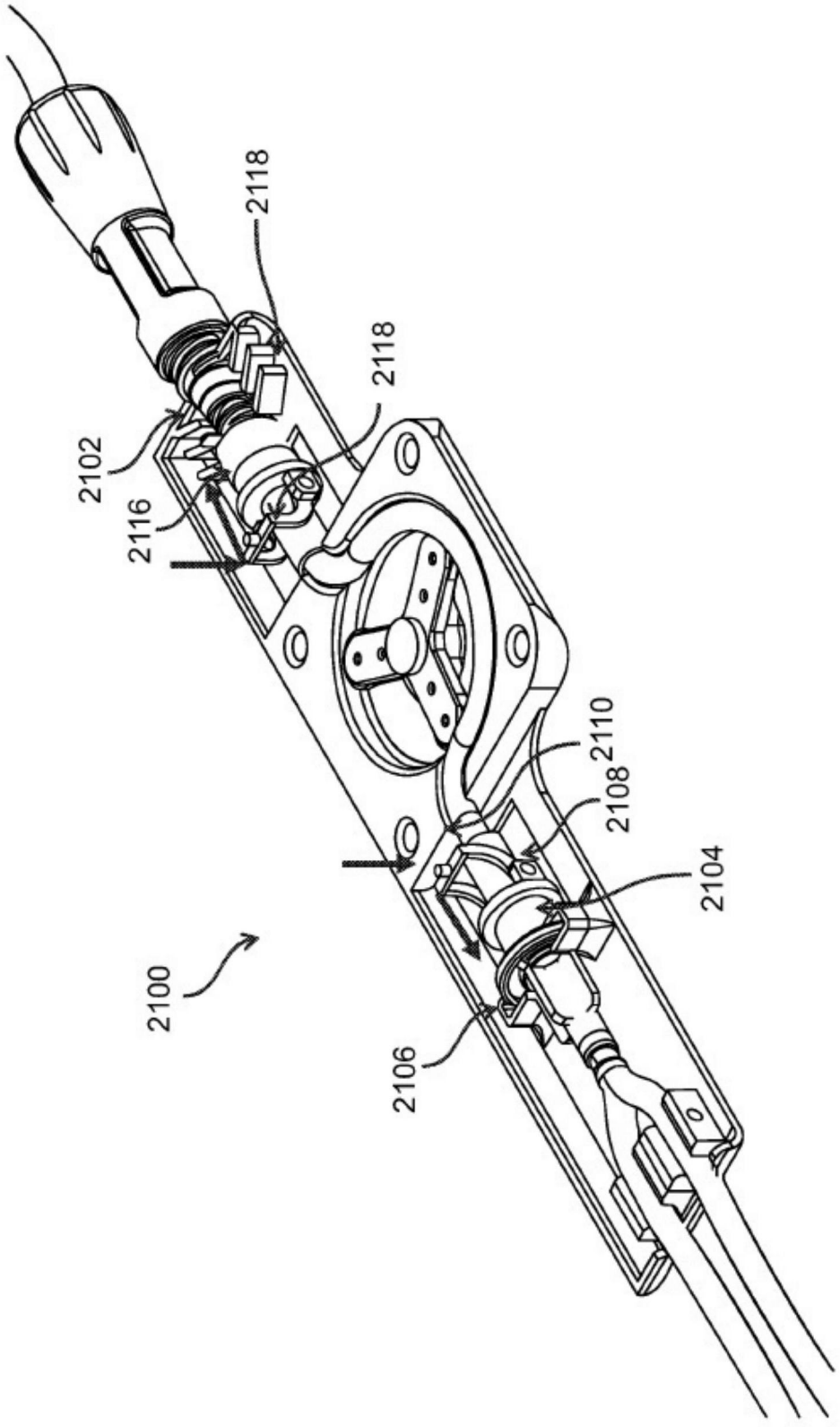


图21B

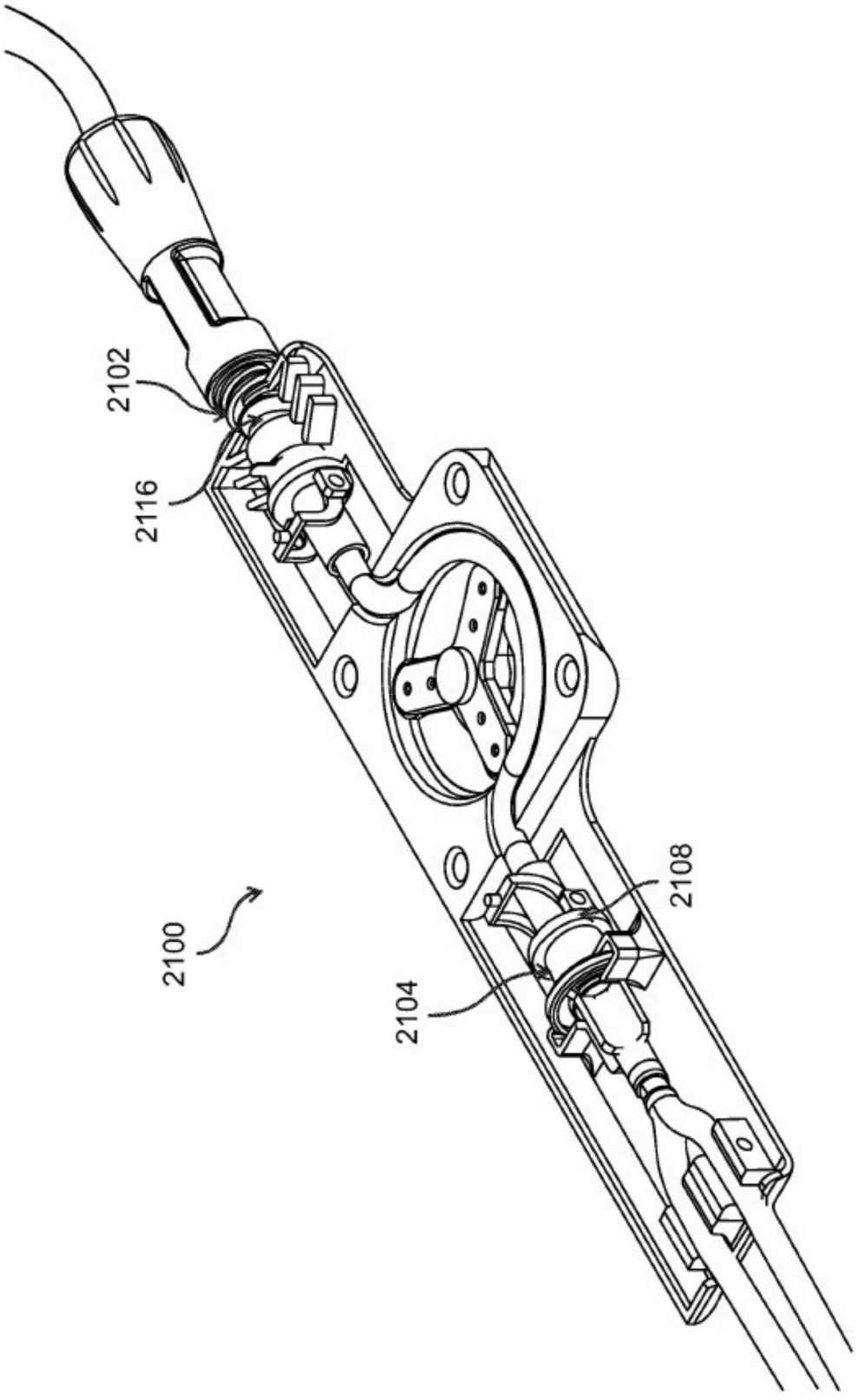


图21C

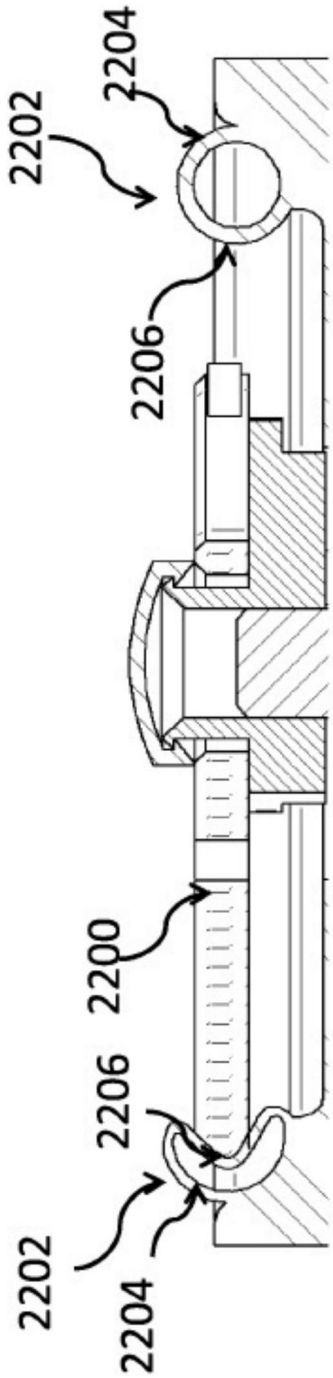


图21D

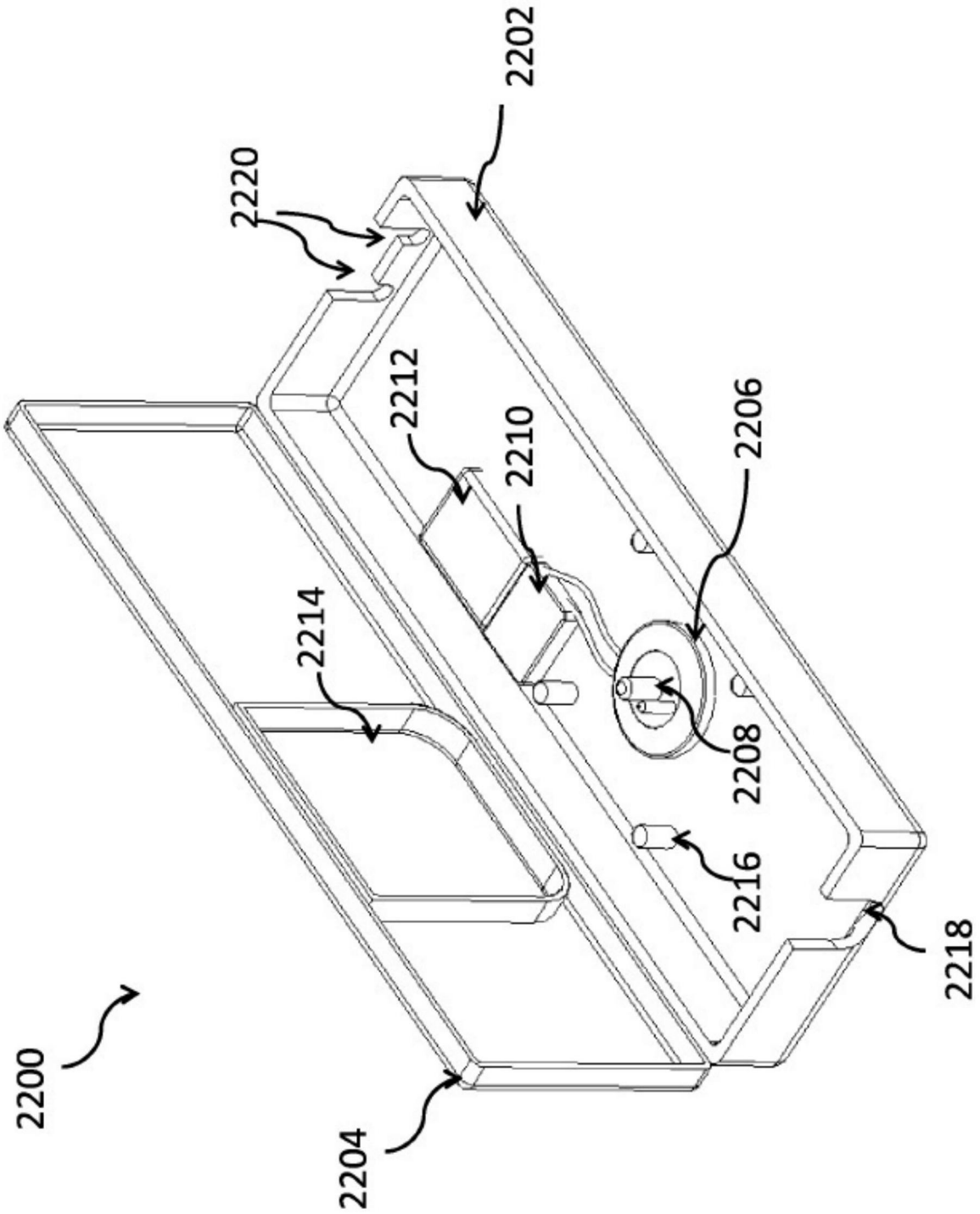


图22A

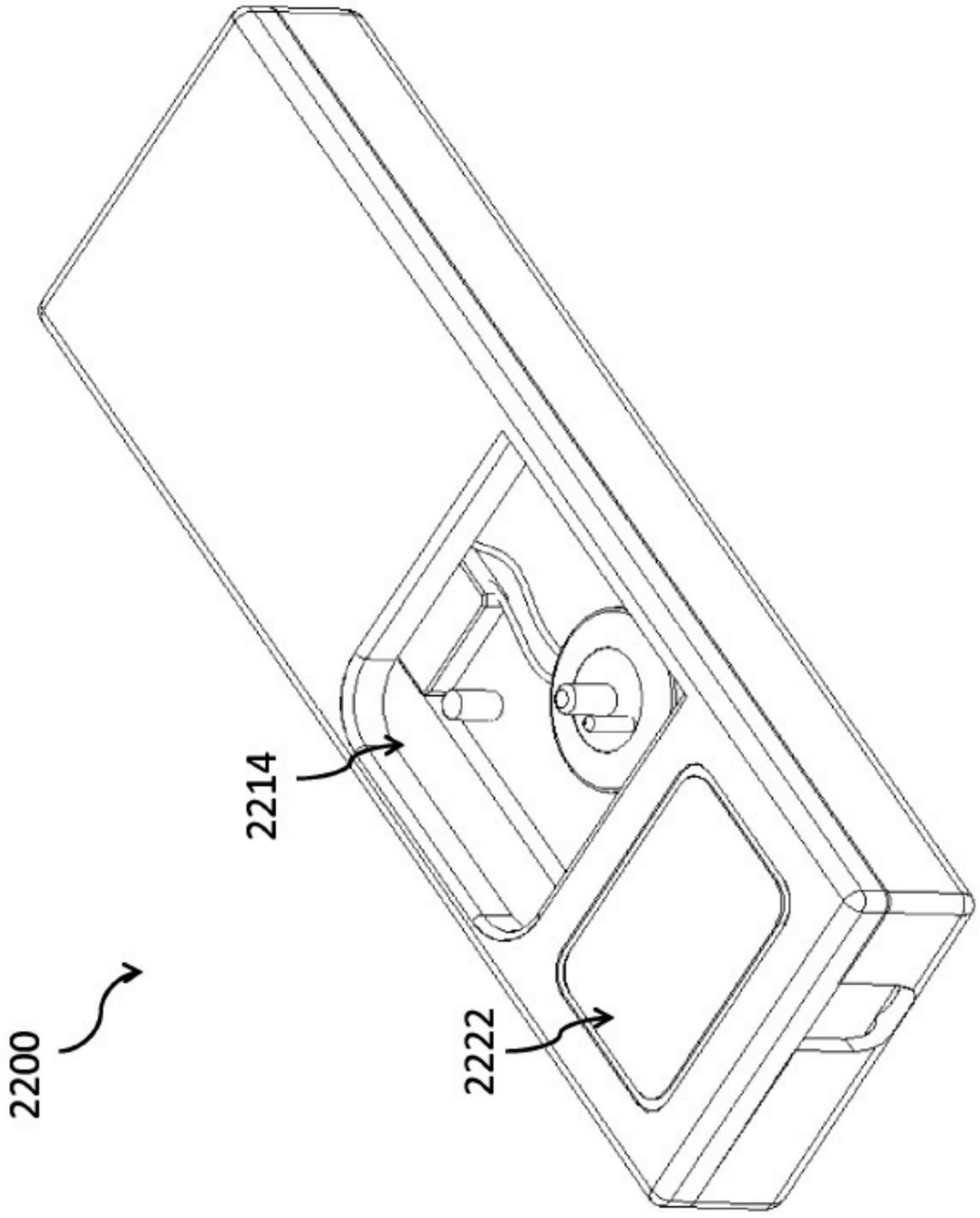


图22B

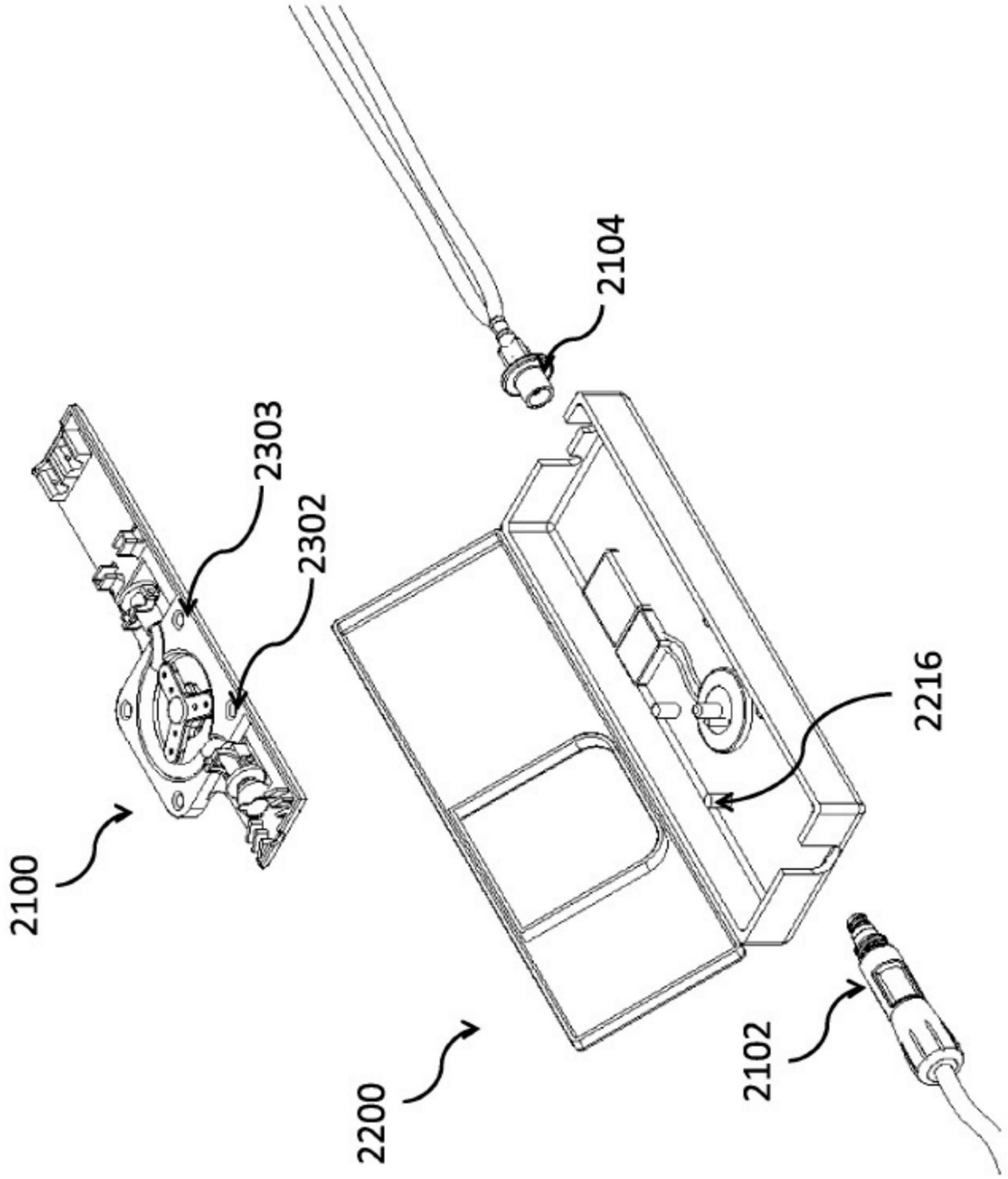


图23A

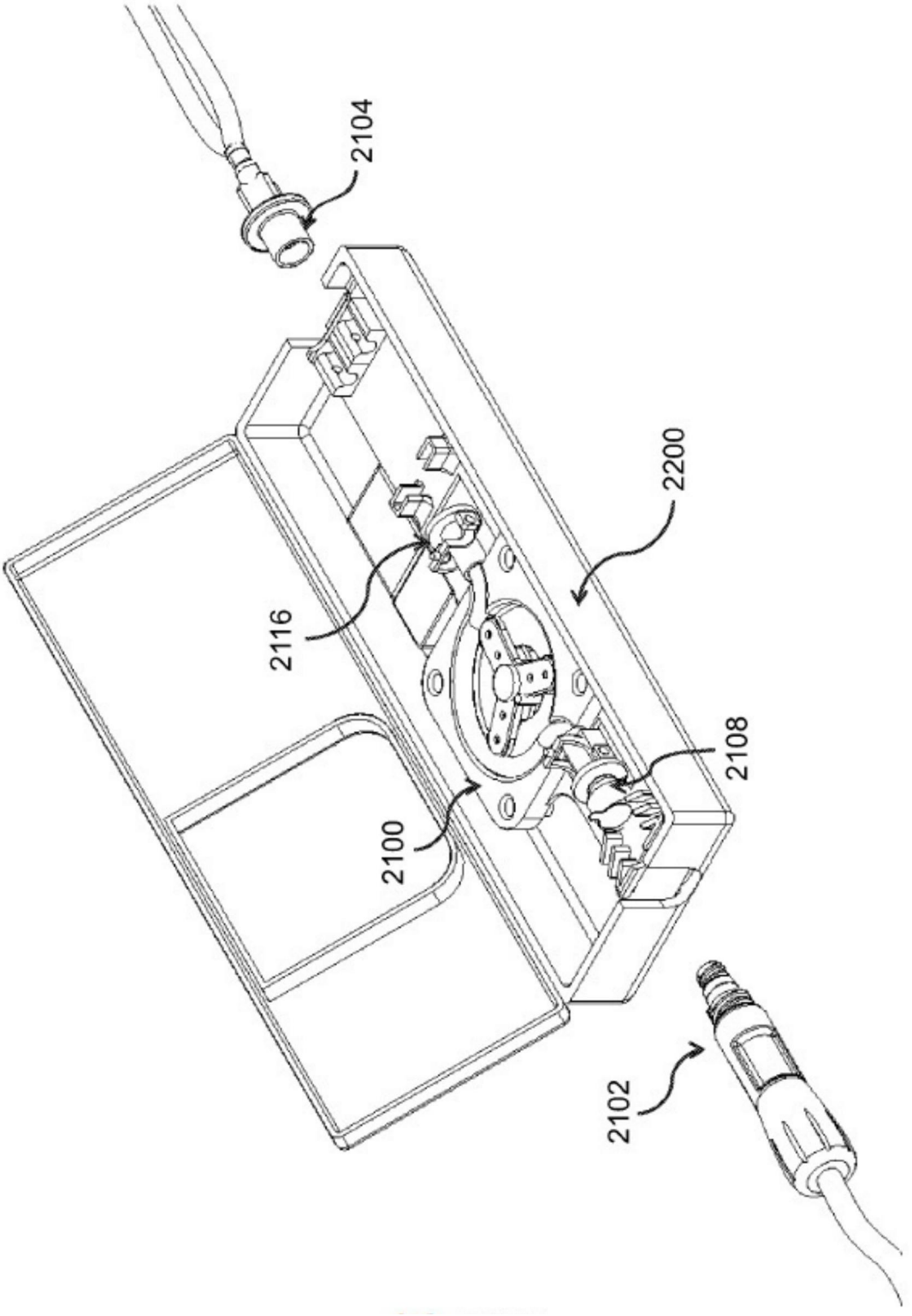


图23B

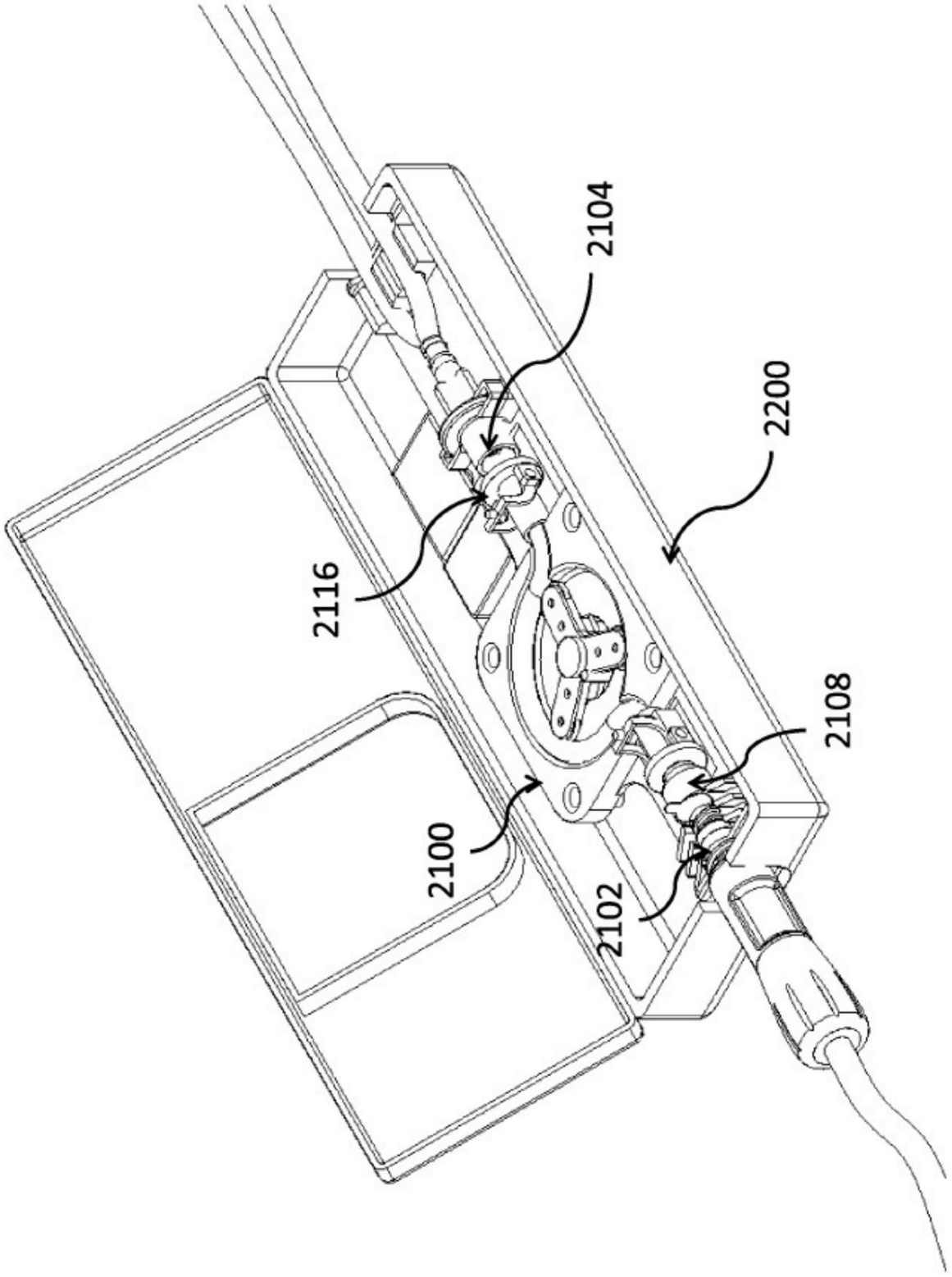


图23C

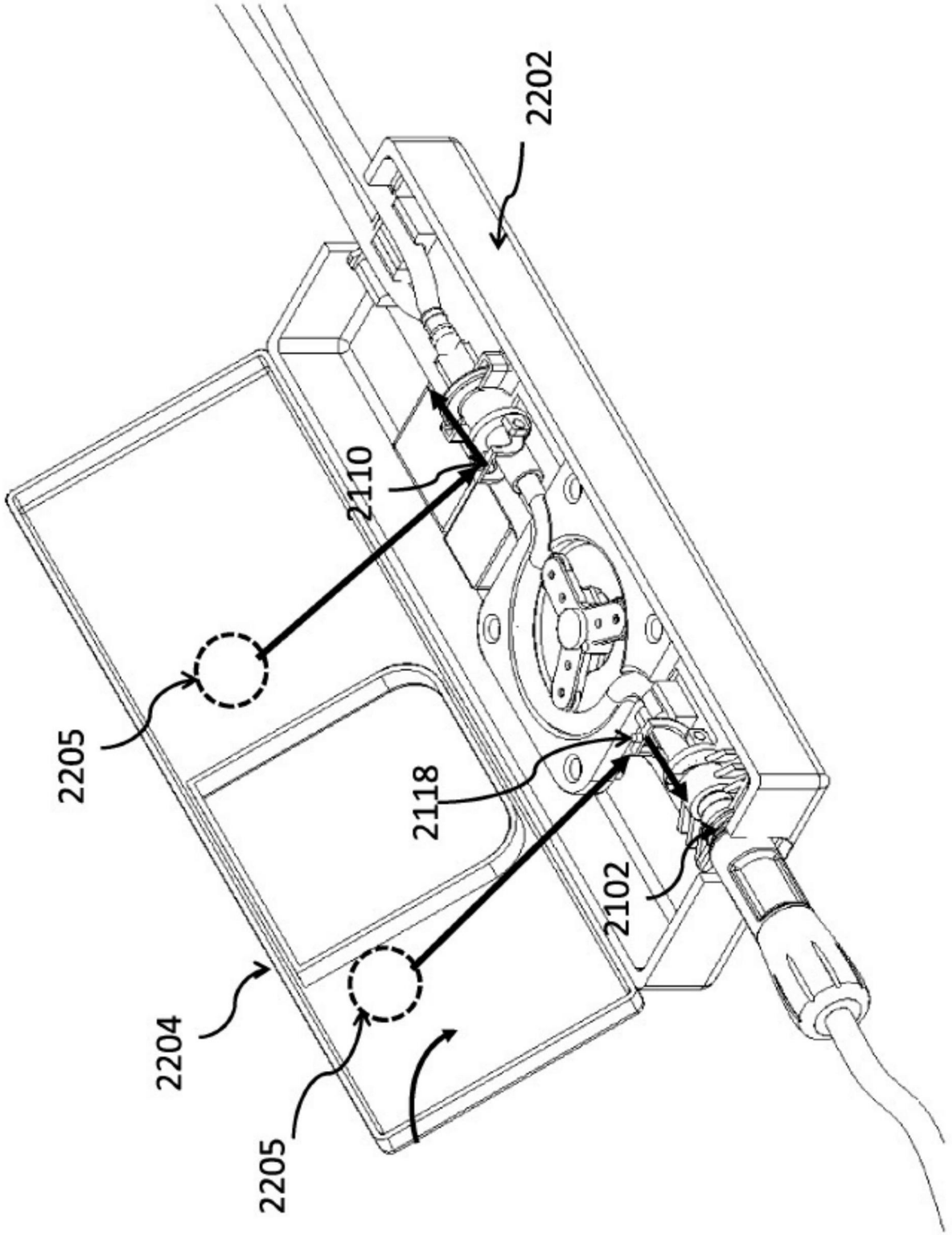


图23D

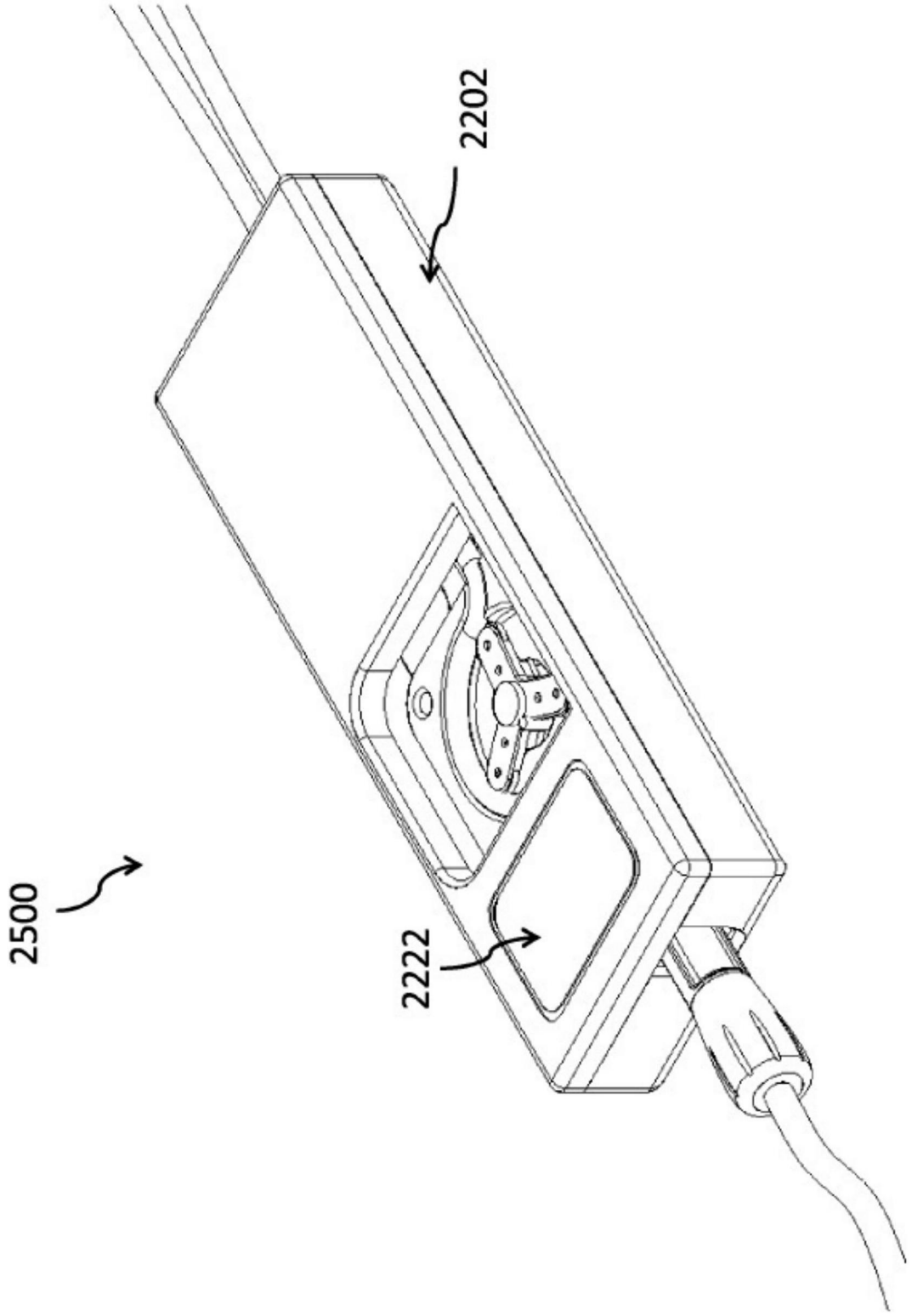


图23E