



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101048191 B

(45) 授权公告日 2010.07.21

(21) 申请号 200580034135.9

F16K 31/12(2006.01)

(22) 申请日 2005.10.06

A61M 5/00(2006.01)

(30) 优先权数据

F16K 11/02(2006.01)

60/616,794 2004.10.07 US

F16K 11/074(2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2007.04.06

US 5894011 A, 1999.04.13, 说明书第6栏第28行—第8栏第30行、附图1—3.

(86) PCT申请的申请数据

CN 85101745 A, 1987.01.31, 全文.

PCT/US2005/035988 2005.10.06

US 5135026 A, 1992.08.04, 说明书第6栏第1行—第7栏第29行、附图8.

(87) PCT申请的公布数据

W02006/042016 EN 2006.04.20

审查员 陈响

(73) 专利权人 弗雷泽纽斯医疗保健控股有限公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 梅尔·詹森 林恩·E·詹森

托马斯·I·福尔登 约翰·奥利弗

奥利·图奥米宁

(74) 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司 72003

代理人 王玉双

(51) Int. Cl.

A61M 37/00(2006.01)

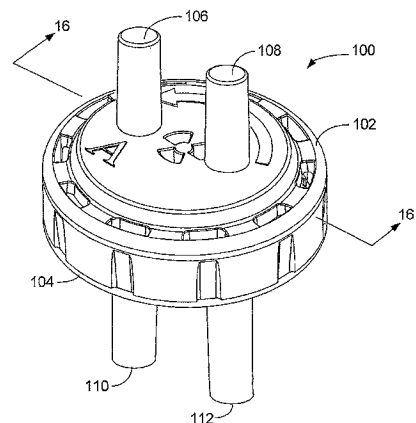
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 12 页

(54) 发明名称

血流换向阀

(57) 摘要

用于血液透析的血流换向阀(100)具有能够给予临床医生听觉和触觉反馈的转动制动器特征,和如位于阀任一侧上的与血液管路(206、208、212、214)相关联的、用于确认正向或者反向流动的可视指示器的对准特征。



1. 一种用于体外血液管路的血流换向阀,所述血流换向阀包括:

第一阀部(102),其限定穿过所述第一阀部延伸的第一端口(106)和第二端口(108);

第二阀部(104),其限定穿过所述第二阀部延伸的第一端口(110)和第二端口(112),所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)可转动地彼此固定,所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)构造成转动进入第一位置,在所述第一位置中,各所述第一端口(106、110)彼此对准并且各所述第二端口(108、112)彼此对准;以及

盘形垫圈,其设置于所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)之间,所述盘形垫圈能固定至所述第一阀部和第二阀部之一,以便在所述第一阀部和所述第二阀部相对于彼此转动时,使所述第一阀部和第二阀部之一的第一端口和第二端口与由所述盘形垫圈限定的第一端口和第二端口保持对准;

其中所述第一阀部和第二阀部之一的内表面限定第一环形通道和第二环形通道,所述盘形垫圈包括从所述垫圈的表面延伸的第一、第二环形凸起特征,所述第一环形凸起特征沿所述盘形垫圈的周边区域延伸,所述第二环形凸起特征从所述盘形垫圈的中心区域延伸,所述第一环形凸起特征构造成延伸入所述第一环形通道,所述第二环形凸起特征构造成延伸入所述第二环形通道;以及

所述第一阀部包括多个弹性保持构件,其从所述第一阀部的侧壁向内延伸并绕着所述侧壁沿圆周方向隔开,所述多个弹性保持构件构造为与所述第二阀部的表面配合以便将所述第一阀部与所述第二阀部彼此固定并提供绕着所述阀的外圆周的第一压力;所述第一阀部包括沿所述第一阀部的转轴延伸的中心销,所述中心销构造成与所述第二阀部的表面配合以便在所述阀的中心区域提供第二压力。

2. 根据权利要求1所述的血流换向阀,其中所述第二阀部(104)包括制动机构,所述第一阀部(102)包括突出部(134),所述突出部(134)构造成在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)处于所述第一位置时接合所述制动机构。

3. 根据权利要求2所述的血流换向阀,其中所述制动机构包括两个沿圆周方向互相隔开的凸起构件,而所述突出部(134)适于在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)处于所述第一位置时牢固地固定在所述凸起构件之间。

4. 根据权利要求3所述的血流换向阀,其中所述凸起构件之一包括止动器(182),所述止动器(182)构造成防止所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)相对于彼此转动超过预定位置。

5. 根据权利要求3或4所述的血流换向阀,其中所述凸起构件从所述第二阀部(104)的侧面(152)延伸,并且/或者所述突出部(134)从所述第一阀部(102)的内表面延伸。

6. 根据权利要求2所述的血流换向阀,其中所述突出部(134)构造成在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)转动进入所述第一位置时与所述制动机构咬入接合。

7. 根据权利要求6所述的血流换向阀,其中所述突出部(134)与所述制动机构在咬入接合时产生听得见的卡嗒声。

8. 根据权利要求1所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)构造成在临床医生手动转动所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)进入所述第一位置时向临床医生提供触觉反馈,并且/或者所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)构造成在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)处于所述第一位置中时,基本上相对

于彼此可转动地固定。

9. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)还构成转动入第二位置,在所述第二位置中,所述第一阀部(102)的第一端口(106)与所述第二阀部(104)的第二端口(112)对准,而所述第一阀部(102)的第二端口(108)与所述第二阀部(104)的第一端口(110)对准。

10. 根据权利要求 9 所述的血流换向阀,其中所述第二阀部(104)包括沿圆周方向互相隔开约 180 度的第一制动机构和第二制动机构。

11. 根据权利要求 10 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)包括突出部(134),所述突出部(134)构造成在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)处于所述第一位置时接合所述第一制动机构,并且构造成在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)处于所述第二位置时接合所述第二制动机构。

12. 根据权利要求 9 所述的血流换向阀,其中在所述第一位置和所述第二位置中,所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)构造成基本上相对于彼此可转动地固定。

13. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)近似为盘形,并且可同轴转动地彼此连接。

14. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)能转动至第三位置,在所述第三位置中,所述端口(106、108、110、112)彼此均未对准。

15. 根据权利要求 14 所述的血流换向阀,其中在所述第三位置中,基本防止血液从所述第一阀部(102)传送至所述第二阀部(104)。

16. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)均包括对准特征,所述对准特征设置成在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)处于所述第一位置时彼此对准。

17. 根据权利要求 16 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)还包括构造成将血液管路(206、208、212、214)流畅地连接至所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)的血液管路连接器(136、138、164、166),并且所述对准特征设置于所述血液管路连接器(136、138、164、166)上。

18. 根据权利要求 17 所述的血流换向阀,其中所述对准特征包括适于固定至所述血液管路连接器(136、138、164、166)的带(216、218、220、222)。

19. 根据权利要求 8 所述的血流换向阀,其中所述触觉反馈包括增加的转动阻力,和/或在所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)相对于彼此转动中的突然停止。

20. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中多个弹性指状物绕着所述中心销的自由端的周边隔开。

21. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中所述盘形垫圈固定于所述第二阀部的凹进区域内,以便在使用期间能基本上防止所述盘形垫圈相对于所述第二阀部转动。

22. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中所述盘形垫圈固定在由所述第二阀部限定的凹进区域内,以使所述第二阀部的第一、第二管状构件至少部分地延伸穿过所述盘形垫圈的端口,所述第二阀部的第三管状构件至少部分地穿过所述盘形垫圈的中心孔,所述盘形垫圈的脊部延伸入形成于所述第二阀部的内表面中的通道中;并且其中基本防止所述

盘形垫圈相对于所述第二阀部转动。

23. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中第一环形边缘和第二环形边缘从所述第一阀部的内表面延伸,所述第一环形边缘和第二环形边缘分别围绕所述第一阀部的第一端口和第二端口,所述第一环形边缘和第二环形边缘与所述盘形垫圈配合以形成不漏流体的密封。

24. 根据权利要求 1 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部的内表面限定第一环形通道和第二环形通道,所述盘形垫圈的顶侧包括绕着盘形垫圈的周边延伸的突出的环形边缘和绕着盘形垫圈的中心孔延伸的凸起的环形表面,所述突出的环形边缘构造成延伸入所述第一环形通道,所述凸起的环形表面构造成延伸入所述第二环形通道。

25. 一种用于体外血液管路的血流换向阀,所述血流换向阀包括:

第一阀部 (102),其限定穿过所述第一阀部延伸的第一端口 (106) 和第二端口 (108);

第二阀部 (104),其限定穿过所述第二阀部延伸的第一端口 (110) 和第二端口 (112),所述第一阀部 (102) 和所述第二阀部 (104) 可在第一接合位置和第二接合位置之间相对于彼此转动;以及

盘形垫圈,其设置于所述第一阀部和所述第二阀部之间,所述盘形垫圈能固定至所述第一阀部和第二阀部之一,以便在所述第一阀部和所述第二阀部相对于彼此转动时,使所述第一阀部和第二阀部之一的第一端口和第二端口与由所述盘形垫圈限定的第一端口和第二端口保持对准;

其中所述第一阀部和第二阀部之一的内表面限定第一环形通道和第二环形通道,所述盘形垫圈包括从所述垫圈的表面延伸的第一、第二环形凸起特征,所述第一环形凸起特征沿所述盘形垫圈的周边延伸,所述第二环形凸起特征从所述盘形垫圈的中心区域延伸,所述第一环形凸起特征构造成延伸入所述第一环形通道,所述第二环形凸起特征构造成延伸入所述第二环形通道;以及

所述第一阀部包括多个弹性保持构件,其从所述第一阀部的侧壁向内延伸并绕着所述侧壁沿圆周方向隔开,所述多个弹性保持构件构造成与所述第二阀部的表面配合以便将所述第一阀部与所述第二阀部彼此固定并提供绕着所述阀的外圆周的第一压力;所述第一阀部包括沿所述第一阀部的转轴延伸的中心销,所述中心销构造成与所述第二阀部的表面配合以便在所述阀的中心区域提供第二压力,以及

所述第一阀部 (102) 和所述第二阀部 (104) 均包括至少一个对准特征,所述对准特征设置成在所述第一阀部 (102) 和所述第二阀部 (104) 处于所述第一接合位置和所述第二接合位置之一时彼此对准。

26. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中所述对准特征包括可视指示器。

27. 根据权利要求 25 或 26 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部 (102) 和所述第二阀部 (104) 均包括第一对准特征和第二对准特征,其中所述第一对准特征与所述第二对准特征不同。

28. 根据权利要求 27 所述的血流换向阀,其中当所述第一阀部 (102) 和所述第二阀部 (104) 处于所述第一接合位置时,所述第一对准特征彼此对准,并且 / 或者,当所述第一阀部 (102) 和所述第二阀部 (104) 处于所述第二接合位置时,所述第一阀部 (102) 的第一对准特征与所述第二阀部 (104) 的第二对准特征对准。

29. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)包括从所述第一阀部(102)和所述第二阀部(104)的外表面(140、185)延伸的血液管路连接器(136、138、164、166),并且所述对准特征包括设置于所述血液管路连接器(136、138、164、166)上的可视指示器。

30. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中所述对准特征包括彩色带(216、218、220、222)。

31. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中多个弹性指状物绕着所述中心销的自由端的周边隔开。

32. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中所述盘形垫圈固定于所述第二阀部的凹进区域内,以便在使用期间能基本上防止所述盘形垫圈相对于所述第二阀部转动。

33. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中所述盘形垫圈固定在由所述第二阀部限定的凹进区域内,以使所述第二阀部的第一、第二管状构件至少部分地延伸穿过所述盘形垫圈的端口,所述第二阀部的第三管状构件至少部分地延伸穿过所述盘形垫圈的中心孔,所述盘形垫圈的脊部延伸入形成于所述第二阀部的内表面中的通道中;并且其中基本防止所述盘形垫圈相对于所述第二阀部转动。

34. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中第一环形边缘和第二环形边缘从所述第一阀部的内表面延伸,所述第一环形边缘和第二环形边缘分别围绕所述第一阀部的第一端口和第二端口,所述第一环形边缘和第二环形边缘与所述盘形垫圈配合以形成不漏流体的密封。

35. 根据权利要求 25 所述的血流换向阀,其中所述第一阀部的内表面限定第一环形通道和第二环形通道,所述盘形垫圈的顶侧包括绕着盘形垫圈的周边延伸的突出的环形边缘和绕着盘形垫圈的中心孔延伸的凸起的环形表面,所述突出的环形边缘构造成延伸入所述第一环形通道,所述凸起的环形表面构造成延伸入所述第二环形通道。

## 血流换向阀

[0001] 相关申请交叉引用

[0002] 本申请要求 2004 年 10 月 7 日提交的,名为“用于血液透析的血流反向装置 (Blood Flow Reversal Device for Hemodialysis)”的美国临时申请 No. 60/616,794 的权益,其在此引入作为参考。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及血流换向阀和相关系统及方法。

### 背景技术

[0004] 许多现代的医学程序使用具有多变复杂性的管组来从病人体内抽出流体,或将流体配用至病人体内,或兼具以上两种功能。此类程序的一个实例是血液透析。在血液透析中,通过将病人的血液经血液通路部位,通常经由导管从病人体内抽出并使其穿过人造肾脏(通常称为“透析器”)来清洁病人的血液。人造肾脏包括通过扩散过程除去杂质和毒素的半透膜。然后,净化的血液返回至病人体内。包括泵和血液透析管组的体外回路通常用于在血液通路位置与人造肾脏之间输送血液。

[0005] 用于涉及对流体进行如血液透析之类的体外处理的、医学程序的许多管组构造使得流体在医学程序期间可沿所需方向流过系统。可以使用抽吸装置来控制系统中的流体流速。举例来说,在血液透析中,在处理程序期间,通常使用蠕动泵来从病人体内抽取血液并且通过管组输送血液。在血液透析期间,首先从病人的血液通路(例如静脉或动脉,但更常见的是动静脉接管或瘘管)抽取血液并使血液通过一系列连接的管段流至人造肾脏以便进行清洁。在经过人造肾脏以后,使血液流过用于将血液返回至病人体内的其它管段。因此,在处理期间,通常就存在这样一种连续的血液回路,即从病人体内流出、经过人造肾脏而后又流回到病人体内的血液回路。

[0006] 在血液透析期间,血液通常从血液通路中的上游位置抽取然后返回至血液通路中的下游位置。然而,对于有限的时间周期,发现有利的是在血液透析期间使接收病人体内的血液和返回至病人体内的血液方向反向。当血流反向时,首先从血液通路中的下游位置抽取血液。然后血液在返回至血液通路中的上游位置之前流过管段到达人造肾脏以便处理。通常,这种程序由受过训练的临床人员例如透析临床医生进行。当血流反向时,可测量任意不同的参数,如血液通路流速,或由测量结果导出这些参数。这些数据可提供关于病人情况和处理有效性的有用信息。举例来说,专业人员可使用在反向血流期间收集的信息来评价血液通路的情况,以便获得关于其它健康问题如通路限制的预警,进而采取预防措施,如改变或更换血液通路,在连续透析几年以后通常需要这样。

[0007] 通常,任何使血液反向操作更快且更安全的东西将有助于临床医生控制并无瑕疵地进行这种重要的程序。

[0008] 发明内容

[0009] 根据本发明的一个方案,用于体外血液管路的血流换向阀包括:第一阀部,其限定

了穿过其中延伸的第一和第二端口；和第二阀部，其限定了穿过其中延伸的第一和第二端口。这些阀部可转动地彼此固定，并且构造成转动进入第一位置，在该第一位置中，各第一端口彼此对准并且各第二端口彼此对准。这些阀部构造成在转动进入第一位置时产生听得见的卡嗒声。

[0010] 根据本发明的另一个方案，用于体外血液管路的血流换向阀包括：第一阀部，其限定了穿过其中延伸的第一和第二端口；和第二阀部，其限定了穿过其中延伸的第一和第二端口。这些阀部可转动地彼此固定，并且构造成转动进入第一位置，在第一位置中，各第一端口彼此对准并且各第二端口彼此对准。盘形垫圈设置于所述第一阀部和所述第二阀部之间，所述盘形垫圈能固定至所述第一阀部和第二阀部之一，以便在所述第一阀部和所述第二阀部相对于彼此转动时，使所述第一阀部和第二阀部之一的第一端口和第二端口与由所述盘形垫圈限定的第一端口和第二端口保持对准；其中所述第一阀部和第二阀部之一的内表面限定第一环形通道和第二环形通道，所述盘形垫圈包括从所述垫圈的表面延伸的第一、第二环形凸起特征，所述第一环形凸起特征沿所述盘形垫圈的周边延伸，所述第二环形凸起特征从所述盘形垫圈的中心区域延伸，所述第一环形凸起特征构造成延伸入所述第一环形通道，所述第二环形凸起特征构造成延伸入所述第二环形通道。第一阀部包括多个弹性保持构件，其从所述第一阀部的侧壁向内延伸并绕着所述侧壁沿圆周方向隔开，所述多个弹性保持构件构造为与所述第二阀部的表面配合以便将所述第一阀部与所述第二阀部彼此固定并提供绕着所述阀的外圆周的第一压力。第一阀部包括沿所述第一阀部的转轴延伸的中心销，所述中心销构造成与所述第二阀部的表面配合以便在所述阀的中心区域提供第二压力。

[0011] 根据本发明的另一个方案，用于体外血液管路的血流换向阀包括：第一阀部，其限定了穿过其中延伸的第一和第二端口；以及第二阀部，其限定了穿过其中延伸的第一和第二端口。第一和第二阀部可在第一接合位置与第二接合位置之间相对于彼此转动。盘形垫圈设置于所述第一阀部和所述第二阀部之间，所述盘形垫圈能固定至所述第一阀部和第二阀部之一，以便在所述第一阀部和所述第二阀部相对于彼此转动时，使所述第一阀部和第二阀部之一的第一端口和第二端口与由所述盘形垫圈限定的第一端口和第二端口保持对准；其中所述第一阀部和第二阀部之一的内表面限定第一环形通道和第二环形通道，所述盘形垫圈包括从所述垫圈的表面延伸的第一、第二环形凸起特征，所述第一环形凸起特征沿所述盘形垫圈的周边延伸，所述第二环形凸起特征从所述盘形垫圈的中心区域延伸，所述第一环形凸起特征构造成延伸入所述第一环形通道，所述第二环形凸起特征构造成延伸入所述第二环形通道。所述第一阀部包括多个弹性保持构件，其从所述第一阀部的侧壁向内延伸并绕着所述侧壁沿圆周方向隔开，所述多个弹性保持构件构造为与所述第二阀部的表面配合以便将所述第一阀部与所述第二阀部彼此固定并提供绕着所述阀的外圆周的第一压力；所述第一阀部包括沿所述第一阀部的转轴延伸的中心销，所述中心销构造成与所述第二阀部的表面配合以便在所述阀的中心区域提供第二压力。第一和第二阀部均包括至少一个对准特征。这些对准特征设置成在阀部处于所述接合位置之一时彼此对准。

[0012] 实施例可包括一个或多个以下特征。

[0013] 在一些实施例中，第二阀部包括制动机构，第一阀部包括构造成在阀部处于第一位置时接合制动器的突出部。

[0014] 在某些实施例中,制动机构包括两个沿圆周方向互相隔开的凸起构件,而突出部适于在所述阀部处于第一位置时牢固地固定在所述凸起构件之间。

[0015] 在一些实施例中,凸起构件之一包括止动器,该止动器构造成防止第一和第二阀部相对于彼此转动超过预定位置。

[0016] 在某些实施例中,凸起构件从第二阀部的侧面延伸。

[0017] 在某些实施例中,突出部从第一阀部的内表面延伸。

[0018] 在某些实施例中,突出部构造成在第一和第二阀部转动进入第一位置时与制动机构咬入接合。

[0019] 在一些实施例中,突出部与制动机构在咬入接合时产生听得见的卡嗒声。

[0020] 在某些实施例中,阀部构造成在临床医生手动转动阀部进入第一位置时向临床医生提供触觉反馈。

[0021] 在一些实施例中,在第一位置中,阀部构造成基本上相对于彼此可转动地固定。

[0022] 在某些实施例中,第一和第二阀部构造成转动进入第二位置,在该第二位置中,第一阀部的第一端口与第二阀部的第二端口对准而第一阀部的第二端口与第二阀部的第一端口对准。

[0023] 在一些实施例中,第二阀部包括沿圆周方向互相隔开约 180 度的第一和第二制动机构。

[0024] 在某些实施例中,第一阀部包括突出部,该突出部构造成在阀部处于第一位置时接合第一制动机构并在阀部处于第二位置时接合第二制动机构。

[0025] 在一些实施例中,阀部构造成在第一和第二位置中基本上相对于彼此可转动地固定。

[0026] 在某些实施例中,第一和第二阀部基本上为盘形,并且可同轴转动地彼此连接。

[0027] 在一些实施例中,第一和第二阀部可转动至所述端口均未彼此对准的第三位置中。

[0028] 在某些实施例中,在第三位置中,基本上防止血液从第一阀部传送至第二阀部。

[0029] 在一些实施例中,各阀部均包括对准特征,并且这些对准特征设置成在阀部处于第一位置时彼此对准。

[0030] 在某些实施例中,第一和第二阀部包括构造成将血液管路流畅地连接至第一和第二阀部的血液管路连接器,并且对准特征设置于血液管路连接器上。

[0031] 在一些实施例中,对准特征包括适于被固定至血液管路连接器的带。

[0032] 在某些实施例中,血流换向阀包括构造成被压置于第一和第二阀部之间的垫圈。

[0033] 在一些实施例中,垫圈可固定至所述阀部之一。

[0034] 在某些实施例中,触觉反馈包括增加的转动阻力。

[0035] 在一些实施例中,阀被构造成在约 15° 至约 30° 的跨度上产生增加的转动阻力。

[0036] 在某些实施例中,触觉反馈包括在第一和第二阀部相对于彼此转动中的突然停止。

[0037] 在一些实施例中,第一阀部包括制动机构,第二阀部包括构造成在阀部处于第一位置时接合制动机构的突出部。

[0038] 在某些实施例中,制动机构包括构造成向阀部提供转动阻力的凸起构件。

- [0039] 在一些实施例中,凸起构件构造成在阀部转动进入第一位置时使突出部偏转。
- [0040] 在某些实施例中,对准特征包括可视指示器。
- [0041] 在一些实施例中,各阀部均包括第一和第二对准特征,并且第一对准特征与第二对准特征不同。
- [0042] 在某些实施例中,在第一位置中,第一对准特征彼此对准。
- [0043] 在一些实施例中,当所述阀部处于第二位置时,第一阀部的第一对准特征与第二阀部的第二对准特征对准。
- [0044] 在某些实施例中,第一和第二阀部包括从所述阀部的外表面延伸的血液管路连接器,并且对准特征包括设置于血液管路连接器上的可视指示器。
- [0045] 在一些实施例中,对准特征包括彩色带。
- [0046] 实施例可包括一个或多个以下优点。
- [0047] 在一些实施例中,第一和第二阀部构造成在它们相对于彼此转动进入第一位置(例如:标准流动位置)和/或第二位置(例如:反向流动位置)时产生听得见的卡嗒声和/或触觉反馈。这种听得见的卡嗒声和/或触觉反馈可有助于在阀部已经移至第一位置和/或第二位置时告知临床医生。
- [0048] 在某些实施例中,血液管路连接器包括对准特征(例如:如彩色带之类的可视指示器)。举例来说,对准特征可有助于告知临床医生确定阀是处于第一位置、第二位置,还是处于第一和第二位置之间的中间位置。
- [0049] 在一些实施例中,阀部被构造成在阀处于第一和/或第二位置时可转动地相对于彼此固定。这种可转动地固定的设置可有助于防止在处理期间所述阀部无意地相对于彼此转动。
- [0050] 本发明的其它方面、特征和优点可从下面的描述和附图以及权利要求书中显而易见。

#### 附图说明

- [0051] 图 1 为血流换向阀的一个实施例的立体图。
- [0052] 图 2 为图 1 的血流换向阀的轴向分解侧视图,其示出了该血流换向阀的内部垫圈以及顶阀体和底阀体。
- [0053] 图 3 为图 1 的血流换向阀的轴向分解立体图,其中部分被切掉。
- [0054] 图 4 为图 1-3 的血流换向阀的顶阀体的侧视图。
- [0055] 图 5 为图 4 的顶阀体的顶立体图。
- [0056] 图 6 为图 4 的顶阀体的底视图。
- [0057] 图 7 为图 4 的顶阀体的底立体图。
- [0058] 图 8 为图 7 中的区域 8 的放大详图。
- [0059] 图 9 为图 4 的顶阀体的俯视图。
- [0060] 图 10 为图 1-3 的血流换向阀的底阀体的侧视图。
- [0061] 图 11 为图 10 的底阀体的底立体图。
- [0062] 图 12 为图 10 的底阀体的俯视图。
- [0063] 图 13 为图 10 的底阀体的顶立体图。

- [0064] 图 14 为图 10 的底阀体的底视图。
- [0065] 图 15A 和图 15B 分别为图 1- 图 3 的血流换向阀内部的垫圈的顶和底立体图。
- [0066] 图 16 为沿着图 1 中的线 16-16 剖开的剖视图。
- [0067] 图 17A-17D 为示出了图 1 的血流换向阀的操作的顶示意图, 示出了顶阀体与底阀体之间的相对转动的各个阶段, 顶阀体的特征以虚线示出。
- [0068] 图 18 为在血液处理系统的一个实施例中用于血液透析的、连接至体外血液管路的图 1 的血流换向阀的示意图。
- [0069] 图 19A 和图 19B 为类似的示意图, 其示出了图 18 的血液处理系统可用于在血液透析病人中实现血流反向的方式, 分别示出了图 1 的阀的正向和反向定向。
- [0070] 在各图中同样的附图标记表示同样的元件。

### 具体实施方式

[0071] 参看图 1-3, 血流换向阀 100 包括大致为柱形的顶阀体 102、大致为柱形的底阀体 104 以及位于顶阀体 102 与底阀体 104 之间的、大致为盘形的垫圈 114。顶阀体 102 包括两个穿过该顶阀体延伸的流体通道 106 和 108, 而底阀体 104 包括两个穿过该底阀体延伸的流体通道 110 和 112。垫圈 114 类似地包括两个穿过该垫圈延伸的端口 118 和 120。如图 2 所示, 通道 106、118 和 110 通常是对准的, 通道 108、120 和 112 也是如此。如下所述, 在使用期间, 垫圈 114 可固定至底阀体 104 以使垫圈 114 的端口 118 和 120 分别保持与底阀体 104 的流体通道 110 和 112 对准。通常, 顶阀体 102 和底阀体 104 为优选由生物相容的高冲击热塑性材料制成的注模部件。通常, 垫圈 114 为由硅酮类材料制成的压模部件, 下文将对此进行更详细地描述。

[0072] 顶阀体 102 和底阀体 104 可同轴转动地彼此固定。例如, 顶阀体 102 和底阀体 104 可相对于彼此转动至第一位置, 在该第一位置中, 流体通道 106 与流体通道 110 对准, 并且流体通道 108 与流体通道 112 对准, 如图 1 和 2 所示。顶阀体 102 和底阀体 104 还可优选地转动达 180 度至其它相对位置。特别地, 顶阀体 102 和底阀体 104 可相对于彼此转动至替代的第二位置, 在该第二位置中, 对准关系颠倒, 流体通道 106 与流体通道 112 对准, 而流体通道 108 与流体通道 110 对准。

[0073] 血流换向阀 100 构造成当转动至第一和第二位置时产生听得见的卡嗒声和触觉反馈, 这些位置与正向和反向流动相对应。如下所述, 阀 100 还包括对准特征 (例如可视指示器), 所述对准特征可在使用期间帮助临床医生确定顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此的转动位置。举例来说, 听得见的卡嗒声、触觉反馈和阀 100 的对准特征可帮助临床医生确定阀 100 是设置于第一位置、第二位置, 还是设置于第一和第二位置之间的中间位置。

[0074] 如下文将对此进行更详细地描述, 阀 100 可用作血液处理系统 (例如血液透析系统) 的体外回路的部件。在处理期间, 通过顶阀体 102 的流体通道 106 和 108 的血流路线可通过改变顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此的位置转换。血液进入和离开阀的顶阀体 102 的方向可通过将阀 100 从第一位置转动至第二位置而反向, 其中在该第一位置中, 流体通道 106 与流体通道 110 对准而流体通道 108 与流体通道 112 对准, 而在该第二位置中, 通道 106 与通道 112 对准而通道 108 与通道 110 对准。举例来说, 血流的反向可帮助临床医生取得测量结果来确定血液通过血液通路的流速。

[0075] 参看图 4 和图 5, 顶阀体 102 是近似为帽状的装置, 其包括盘形板 116 和整体地从板 116 延伸的柱形侧壁 128。多个沿圆周方向隔开的连接器 133 从侧壁 128 向内延伸并且连接侧壁 128 至板 116。管状血液管路连接器 136 和 138 从顶阀体 102 的板 116 的外表面 140 整体地延伸。板 116 和血液管路连接器 136 及 138 一起形成流体通道 106 和 108, 所述流体通道 106 和 108 从血液管路连接器 136 和 138 的外端表面延伸至顶阀体 102 的内表面 124 (图 6)。流体通道 106 和 108 将顶阀体 102 的外部流畅地连接至顶阀体 102 的内部。因此, 在使用期间, 血液可从顶阀体 102 的外部传送至顶阀体 102 的内部, 反之亦然。

[0076] 侧壁 128 大致为绕着板 116 的圆周延伸。侧壁 128 和内表面 124 形成一个腔体, 当装配阀 100 时, 底阀体 104 的阀座部分可固定于该腔体中, 如下所述。

[0077] 如图 5 所示, 多个外侧孔 145 在连接器 133 之间绕着顶阀体 102 的周边沿圆周方向隔开。多个中心孔 147 绕着中心销 122 的周边沿圆周方向隔开。侧壁 128 的外表面 130 包括多个凹槽或凹部 132。凹槽 132 可为临床医生提供改进的握持方式 (grip) 以便在使用期间相对于底阀体 104 转动顶阀体 102。替代地或另外地, 还可使用其它握持机构例如肋、压花和 / 或接片来增强顶阀体 102 的可手动转动的能力。

[0078] 如图 6 所示, 流体通道 106 和 108 沿圆周方向隔开约  $180^{\circ}$ , 并且离顶阀体 102 的中心等距设置。流体通道 106 和 108 通常具有约为 3.0 毫米至约 3.8 毫米的直径。然而, 流体通道可具有更大或更小的直径。举例来说, 流体通道 106 和 108 可具有从约 1.5 毫米至约 6.35 毫米的直径。在一些实施例中, 流体通道 106 和 108 的直径朝向血液管路连接器 136 和 138 的远端表面逐渐地增加。直径的这种逐渐增加可有助于防止当血液进入和 / 或离开血液管路连接器 136 和 138 时在血液中产生气泡。

[0079] 参看图 7, 多个弹性保持构件 (例如: 弹性楔) 135 从侧壁 128 向内 (例如: 朝向顶阀体 102 的中心) 延伸。保持构件 135 绕着侧壁 128 沿圆周方向隔开。如图 8 所示, 保持构件 135 包括: 接合表面 137, 其大致垂直于侧壁 128 延伸; 和引导表面 139, 其相对于侧壁 128 成锐角延伸。如下所述, 保持构件 135 有助于将底阀体 104 的阀座部分固定在顶阀体 102 的腔体内。

[0080] 再次参看图 6 和图 7, 中心销 122 从顶阀体 102 的内表面 124 的中心延伸。中心销 122 近似沿着顶阀体 102 的转轴延伸。多个弹性指状物 126 在中心销 122 的自由端绕着中心销 122 的周边隔开。当对中心销 122 施加向内的压力时, 弹性指状物 126 可向内 (例如: 朝向中心销 122 的中心) 弹性地变形。类似于保持构件 135, 中心销 122 与底阀体 104 的表面配合以便将顶阀体 102 和底阀体 104 固定在一起。

[0081] 如图 6 和图 7 中最清楚地示出的, 弹性突出部 134 设计成在转动期间与底阀体上的凸轮状表面相互作用, 该弹性突出部 134 从顶阀体 102 的内表面 124 突出, 突出的位置从侧壁 128 向内并约在位于两个弹性保持构件 135 之间的两个通道 106 和 108 所处的位置之间的中途沿圆周方向隔开。弹性突出部 134 构造成当对其施加超过预定极限的向外的力时向外 (例如: 朝向侧壁 128) 弹性地变形, 并且设计成在去除向外的力时迅速回复至其原始位置。如图 7 所示, 弹性突出部 134 大致为楔形并具有大致扁平的圆周端面。弹性突出部 134 可与底阀体 104 的一个或多个结构特征配合, 以便防止顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动超过预定位置。弹性突出部 134 的内表面基本上相对于侧壁 128 成锐角延伸。

[0082] 如图 6 和图 7 所示, 在内表面 124 中形成环形通道 125 和 127。通道 125 基本上

绕着板 116 的周边延伸,而通道 127 绕着中心销 122 的周边延伸。这些通道可构造成在阀 100 已装配时容置垫圈 114 的凸起环状边或边缘,以保证在使用期间顶阀体 102 与垫圈 114 之间不漏流体的密封。环状边缘 129 和 131 分别绕着流体通道 106 和 108 从内表面 124 延伸。当顶阀体 102 正相对于底阀体 104 和垫圈 114 转动时,以及当顶阀体 102 相对于底阀体 104 和垫圈 114 静止时,环状边缘 129 和 131 还有助于促进顶阀体 102 和垫圈 114 之间的不漏流体的密封。

[0083] 顶阀体 102 还包括对准特征,所述对准特征可帮助临床医生根据本文中所述的方法操作阀 100,并且还用于帮助装配阀。举例来说,参看图 9,顶阀体 102 的外表面 140 包括字母 141 和箭头 143。字母 141 和 / 或箭头 143 可相对于外表面 140 凸起。因此,字母 141 和箭头 143 可在使用期间为临床医生提供触觉参考点以及视觉参考点。字母 141 和箭头 143 优选地整体模制,但是可使用任意的各种技术例如模制、印刷、压制和 / 或印模而形成在顶阀体 102 上。字母 141 和箭头 143 可在使用期间帮助临床医生根据需要来相对于底阀体 104 定位顶阀体 102。举例来说,字母 141 可在装配期间帮助临床医生首先对准顶阀体 102 和底阀体 104,而箭头 143 可有助于向临床医生指示顶阀体 102 可相对于底阀体 104 转动以将阀 100 从第一位置移动至第二位置的方向。

[0084] 顶阀体 102 优选地由生物相容的注模丙烯酸基共聚物化合物(例如生物相容的高冲击强度 MMA/ 苯乙烯 / 丙烯腈三元共聚物或类似的可注射模塑的热塑性化合物)形成。然而,在一些实施例中,可以使用一种或多种其它材料和 / 或制造工艺。在某些实施例中,顶阀体 102 和底阀体 104 可由一种或多种生物相容的热塑性或热固性材料形成。在某些实施例中,顶阀体 102 可包括一种或多种比较刚性的材料。在某些实施例中,顶阀体 102 可包括一种或多种比较弹性的材料。举例来说,顶阀体 102 可包括丙烯酸基共聚物、聚碳酸酯、聚砜或这些类型材料的混合物。

[0085] 参看图 10 和图 11,底阀体 104 像顶阀体 102 一样,是近似呈盘形的装置。底阀体 104 包括锥形阀座 149,锥形阀座 149 的直径比由顶阀体 102 的侧壁 128 和内表面 124 形成的腔体的直径略小。因而,阀座 149 可插入由顶阀体 102 形成的腔体中。通常,当阀座 149 插入顶阀体 102 的腔体中时,如图 1 所示,举例来说,在阀座 149 的侧面 152 和顶阀体 102 的侧壁 128 之间保持足够的空间(图 4-7) 以便允许顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动。例如,阀座 149 和侧壁 128 之间可存在约 0.127 毫米的间隙。

[0086] 管状血液管路连接器 164 和 166 从底阀体 104 的外表面 144 延伸。血液管路连接器 164 和 166 分别包括底座部分 168 和 170,底座部分 168 和 170 具有比血液管路连接器的其余部分更大的外径。底座部分 168 和 170 可为血液管路连接器 164 和 166 提供增加的机械强度,这样可有助于在临床医生相对于顶阀体 102 转动底阀体 104 时防止血液管路连接器 164 和 166 折断。血液管路连接器 164 和 166 与阀座 149 一起形成流体通道 110 和 112,流体通道 110 和 112 使底阀体 104 的内部流畅地连接至底阀体 104 的外部。流体通道 110 和 112 沿圆周方向隔开约 180°,并且离底阀体 104 的中心等距设置。底阀体 104 的流体通道 110 和 112 和顶阀体 102 的流体通道 106 和 108 优选地具有基本上类似的尺寸(基本上类似的直径)。流体通道的尺寸类似有助于在血液穿过阀 100 时防止从顶阀体 102 至底阀体 104 产生紊乱的血流,反之亦然。这可有助于在阀 100 的使用期间防止例如溶血之类的血液情况出现。

[0087] 如图 10 所示,凸缘 153 绕着阀座 149 的外侧边缘沿圆周方向延伸。凸缘 153 包括外表面 155 和锥形表面 158。当装配顶阀体 102 和底阀体 104 时,保持构件 135 (例如保持构件 135 的接合表面 137) (图 8) 接合凸缘 153 的外表面 155,以便在底阀体咬合于适当位置时捕获底阀体,从而防止顶阀体 102 和阀 104 彼此分离。

[0088] 参看图 12 和图 13,柱形通道 162 延伸穿过阀座 149 的中心。通道 162 的直径略小于顶阀体 102 的中心销 122 的直径 (例如:小于约 0.51 毫米至约 0.61 毫米) (图 6 和图 7)。通道 162 可构造成用于在装配阀 100 时容置顶阀体 102 的中心销 122 以帮助将顶阀体 102 和底阀体 104 固定在一起。

[0089] 仍然参看图 12 和图 13,底阀体 104 的内表面包括凹进区域 157。凹进区域 157 的尺寸与形状适于容置垫圈 114。管状构件 159 和 161 绕着流体通道 110 和 112 从凹进区域 157 的表面延伸。环形构件 163 类似地绕着通道 162 的周边从凹进区域 157 的表面延伸。多个环形通道 165、167、169 和 171 形成于凹进区域 157 的表面中。环形通道 165 绕着凹进区域 157 的圆周延伸。环形通道 167、169 和 171 分别绕着管状构件 159、161 和 163 的周边延伸。环形通道 165、167、169 和 171 的尺寸与形状适于在装配阀 100 时分别容置垫圈 114 的凸起特征 (例如:凸起脊部) 173、175、177 和 179 (图 15A)。阀体 104 的通道与垫圈 114 的凸起特征之间的配合关系保证在那些部件之间产生相对不漏流体的密封。

[0090] 半圆形脊部 180 从阀座 149 的锥形侧面 152 延伸,并在其圆周端部处整体地连接至止动器 182 和 184。止动器 182 和 184 为从侧面 152 向外延伸的凸起构件。例如,止动器 182 和 184 的端面 186 和 188 可分别按基本上垂直于侧面 152 的角度延伸。半圆形脊部 180 增强了止动器 182 和 184。因此,半圆形脊部 180 可有助于在对止动器 182 和 184 施加转动力时防止止动器 182 和 184 变形。

[0091] 两个锁定特征 (例如:突起的条块) 148 和 150 也从阀座 149 的侧面 152 延伸。例如,锁定特征 148 和 150 可从侧面 152 向外延伸约 0.4 毫米至约 0.5 毫米。锁定特征 148 和 150 分别与止动器 182 和 184 大致沿圆周方向隔开一定距离,即略大于或等于突出部 134 的圆周长度的距离 (图 6 和图 7)。例如锁定特征 148 和 150 可分别与止动器 182 和 184 沿圆周方向隔开约 10 度至约 15 度 (例如:约 12.5 度至约 13.5 度)。例如,锁定特征 148 和 150 可分别与止动器 182 和 184 沿圆周方向隔开约 2.0 毫米至约 5.0 毫米 (例如:约 3.63 毫米至约 3.70 毫米)。止动器 182 和 184 可从侧面 152 向外延伸约 2.0 毫米或更多 (例如:约 3.0 毫米或更多,4.0 毫米或更多) 和 / 或约 5.0 毫米或更少 (例如:约 4.0 毫米或更少,约 3.0 毫米或更少)。

[0092] 如图 14 所示,底阀体 104 的外表面 185 包括绕着通道 162 延伸的环状凹部 187。环状凹部 187 提供了在装配阀 100 时可由中心销 122 的弹性指状物 126 接合的带凸缘的表面 (图 7)。弹性指状物 126 与外表面 185 的带凸缘部的接合可有助于将顶阀体 102 和底阀体 104 彼此固定。外表面 185 也包括字母 189 和箭头 190。字母 189 和箭头 190 类似于如上相对于顶阀体 102 所述的字母和箭头。字母 189 和箭头 190 可在装配期间帮助临床医生首先对准顶阀体 102 和底阀体 104,并且可帮助向临床医生指示底阀体 104 可相对于顶阀体 102 转动以将阀 100 从第一标准流动位置移至第二反向流动位置的方向。字母 189 和箭头 190 还可与顶阀体 102 上的字母 141 和箭头 143 一起使用,以便确定底阀体 104 相对于顶阀体 102 的转动位置 (例如:确定阀 100 是处于第一位置、第二位置,还是处于第一和第

二位置之间的中间位置)。

[0093] 底阀体 104 像顶阀体 102 一样,通常由注模热塑性塑料,优选地由注模丙烯酸基共聚物(例如:生物相容的高冲击强度 MMA/ 苯乙烯 / 丙烯腈三元共聚物或类似的可注射模塑的热塑性化合物)形成。然而,替代地或另外地,底阀体 104 还可使用如上相对于顶阀体 102 所述的任何各种其它材料和 / 或技术形成。

[0094] 参看图 15A 和图 15B,垫圈 114 包括流体端口 118 和 120 以及中心孔 121。端口 118 和 120 沿圆周方向隔开近似  $180^\circ$ , 并且离垫圈 114 的中心等距隔开。垫圈 114 的尺寸与形状基本上适于安装在底阀体 104 的凹进区域 157 内(图 12 和图 13)。如图 15A 所示,垫圈 114 的底侧包括多个突出的脊部 173、175、177 和 179。突出的脊部 173 绕着垫圈 114 的周边延伸。脊部 175 和 177 绕着端口 118 和 120 延伸,而脊部 179 绕着中心孔 121 延伸。垫圈 114 可固定在底阀体 104 的凹进区域 157 内以使垫圈 114 的端口 118 和 120 分别与底阀体 104 的流体通道 110 和 112 对准。当垫圈 114 设置于底阀体 104 的凹进区域 157 内时,底阀体 104 的管状构件 159 和 161 至少部分地延伸穿过端口 118 和 120,而底阀体 104 的管状构件 163 至少部分地延伸穿过中心孔 121。类似地,垫圈 114 的脊部 173、175、177 和 179 分别延伸至形成于底阀体 104 内表面中的通道 165、167、169 和 171。因此,在使用期间可基本上防止垫圈 114 相对于底阀体 104 转动。垫圈 114 的脊部与底阀体 104 的通道之间的相互作用还可有助于促进垫圈 114 与底阀体 104 之间的不漏流体的密封。

[0095] 如图 15B 所示,垫圈 114 的相对侧还包括绕着该垫圈的周边延伸的突出的环形边缘 181 和绕着孔 121 延伸的凸起的环形表面 183。当装配阀 100 时,垫圈 114 的边缘 181 和凸起的表面 183 分别延伸入顶阀体 102 的通道 125 和 127 中(图 6 和图 7)。边缘 181 与通道 125 的相互作用以及凸起表面 183 与通道 127 的相互作用有助于促进在垫圈 114 与顶阀体 102 之间产生不漏流体的密封。当顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动时,边缘 181 和凸起表面 183 可分别在通道 125 和 127 内滑动。

[0096] 垫圈 114 通常比顶阀体 102 和底阀体 104 更具柔性(compliant)。在某些实施例中,当顶阀体 102 和底阀体 104 彼此固定时,垫圈 114 的厚度略大于顶阀体 102 与底阀体 104 的内表面之间的距离。因此,当装配阀 100 时,垫圈 114 可在顶阀体 102 和底阀体 104 之间受到压缩,这可有助于保证阀 100 的不漏流体的密封。

[0097] 垫圈 114 通常使用压模技术由聚异戊二烯形成。然而,可以利用其它材料和 / 或技术来形成垫圈 114。在某些实施例中,垫圈 114 包括一种或多种生物相容的材料。在一些实施例中,垫圈 114 包括一种或多种比较具有柔性的材料。例如,垫圈 114 可包括硬度为约 30 肖氏 D 至约 40 肖氏 D(例如:约 30 肖氏 D)的一种或多种材料。在某些实施例中,垫圈 114 包括一种或多种热塑性弹性体。在一些实施例中,垫圈 114 包括胶乳、硅酮、科腾材料(krayton)或这些类型材料的混合物。

[0098] 为了装配阀 100,可首先将垫圈 114 放置于底阀体 104 中,如上所述,然后可将顶阀体 102 和底阀体 104 咬合配合在一起。例如,底阀体 104 的阀座 149 和垫圈 114 可插入顶阀体 102 的腔体中。当将阀座 149 插入顶阀体 102 的腔体中时,顶阀体 102 的血液管路连接器 136 和 138 可沿圆周方向与底阀体 104 的血液管路 164 和 166 相隔近似  $90^\circ$ 。这种间隔可有助于保证将盖 102 的突出部 134(图 7)放置于底阀体 104 的、位于锁定特征 148 和 150 之间的空间内(图 12)。

[0099] 如图 16 所示,当顶阀体 102 和底阀体 104 被压在一起时,从顶阀体 102 的侧壁 128 向内延伸的保持构件 135(例如:保持构件 135 的接合表面 137) 就与绕着底阀体 104 的周边延伸的凸缘 153(例如:凸缘 153 的外表面 155) 接合。当顶阀体 102 和底阀体 104 被压在一起时,保持构件 135 的引导表面 139 靠着凸缘 153 的锥形表面 158 滑动,从而引起保持构件 135 向外偏转。当底阀体 104 的阀座 149 位于顶阀体 102 的腔体内时,保持构件 135 的接合表面 137 与凸缘 153 的外表面 155 咬入接合。保持构件 135 与底阀体 104 的外表面的接合提供了绕着阀 100 的外圆周的壓力,这样可有助于将顶阀体 102 和底阀体 104 固定在一起,并且可有助于通过将垫圈 114 压紧于顶阀体 102 与底阀体 104 之间而促进顶阀体 102 与底阀体 104 之间的不漏流体的密封。

[0100] 当阀座 149 插入顶阀体 102 的腔体中时,顶阀体 102 的中心销 122 穿入底阀体 104 的柱形通道 162。当中心销 122 穿过柱形通道 162 时,一向内的力通过底阀体 104 的阀座 149 施加于中心销 122 上。该向内的力使中心销 122 的弹性指状物 126 向内偏转,直到中心销 122 的端部区域穿过柱形通道 162 为止。在中心销 122 的端部区域穿过柱形通道 162 以后,弹性指状物 126 向外膨胀至其原来的形状。因此,如图 16 所示,弹性指状物 126 与由环状凹部 187 形成的、底阀体 104 外表面的带凸缘区域接合。这种接合可在阀 100 的中心区域中产生压力,这可有助于防止顶阀体 102 和底阀体 104 彼此分离。这种压力还可有助于通过将垫圈 114 压紧于顶阀体 102 与底阀体 104 之间来保证阀 100 的中心区域中的不漏流体的密封。

[0101] 通过提供阀 100 的周边和中心区域处的接合,作用于垫圈 114 上的压力可在垫圈 114 上更加均匀地分布。

[0102] 当装配阀 100 时,顶阀体 102 和底阀体 104 可在第一和第二位置之间转动,所述第一和第二位置沿圆周方向隔开约  $180^{\circ}$ 。为了使顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动,临床医生可在将底阀体 104(例如通过握持底阀体 104 的血液管路连接器 164 和 166) 保持于固定位置时握持顶阀体 102 的侧壁 128 并且转动顶阀体 102。替代地或另外地,临床医生可握持顶阀体 102 和底阀体 104 两者的血液管路连接器以使顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动。

[0103] 参看图 17A,在开始装配阀 100 以后,将突出部 134 放置于锁定特征 148 与 150 之间(例如第一和第二位置之间)的中间位置。临床医生可使顶阀体 102 和底阀体 104 沿顺时针方向相对于彼此转动,以便将阀 100 从该中间位置复位至第一位置。当突出部 134 被放置于锁定特征 148 与 150 之间时,顶阀体 102 和底阀体 104 可比较自由地相对于彼此转动(例如:阻力很小)。当突出部 134 被放置于锁定特征 148 与 150 之间的区域中时,突出部 134 与底阀体 104 的侧壁 152 之间通常存在约 0.13 毫米和 0.18 毫米的间隙。因此,突出部 134 在该区域内基本上不提供转动阻力。

[0104] 如图 17B 所示,当顶阀体 102 和底阀体 104 朝向第一位置转动时,突出部 134 接触锁定特征 148。当突出部 134 接触锁定特征 148 时,临床医生通常感觉到触觉(例如:转动阻力增加)。

[0105] 参看图 17C,当临床医生继续使顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动时,随着突出部 134 沿着锁定特征 148 滑动并骑在该锁定特征 148 上,锁定特征 148 使突出部 134 向外偏转。当突出部 134 在锁定特征 148 上滑动时,与突出部 134 被放置于锁定特征 148 和

150 之间的低阻力区域时所遇到的阻力水平相比,临床医生遇到的转动阻力处于增加的水平。阻力增加的区域(例如:其中突出部 134 骑在锁定特征 148 上的区域)可跨越约  $15^{\circ}$  至约  $30^{\circ}$ (例如:约  $22.5^{\circ}$  至约  $23.5^{\circ}$ , 约  $23^{\circ}$ )。这种增加的阻力向临床医生显示突出部 134 与锁定特征 148 接触。因此,增加的阻力可用作向临床医生通知顶阀体 102 和底阀体 104 邻近并接近第一位置的触觉反馈。

[0106] 如图 17D 所示,临床医生施加的持续的转动动力可引起突出部 134 完全在锁定特征 148 上方滑动进入形成在锁定特征 148 和止动器 182 之间的制动区域中,突出部 134 在该处被“捕获”。因此,阀 100 可转动地锁定或固定于第一位置,在该第一位置中流体通道 106 和 110 彼此对准且流体通道 108 和 112 彼此对准。当转动进入锁定特征 148 与止动器 182 之间的制动区域中时(例如:当转动进入第一位置中时),突出部 134 在滑离锁定特征 148 时向内咬合,产生听得见的卡嗒声。例如,突出部 134 与底阀体 104 的侧壁 152 之间的突然的接触可产生听得见的卡嗒声。替代地或另外地,当突出部 134 被强迫转动至止动器 182 中时,听得见的卡嗒声可通过突出部 134 与止动器 182 之间的接触而产生。这种在突出部 134 就位时由顶阀体 102 和底阀体 104 产生的、听得见的卡嗒声用于向临床医生显示阀 100 已经成功地完全转动至第一位置中。突出部 134 与侧壁 152 之间的接触和/或突出部 134 与止动器 182 之间的接触可引起能量通过顶阀体 102 和/或底阀体 104 传递至临床医生(例如:传递至临床医生的手部)。因此,除了听得见的卡嗒声之外,临床医生可感受到一种触觉,该触觉可用于指示顶阀体 102 和底阀体 104 已经到达第一位置。

[0107] 当阀 100 处于第一位置时,如图 17D 所示,突出部 134 抵靠着止动器 182 的端面 186。因此,防止顶阀体 102 沿顺时针方向(当从顶阀体 102 的顶部观察)的任何进一步转动。突出部 134 的另一个端部抵靠着锁定特征 148。锁定特征 148 构造成将突出部 134 保持于锁定特征 148 与止动器 182 之间形成的制动器中,以使顶阀体 102 和底阀体 104 被保持于基本上相对于彼此可转动地固定的位置。举例来说,突出部 134 可固定在止动器 182 与锁定特征 148 之间,直到足够的转动动力施加于顶阀体 102 和/或底阀体 104 上以便引起突出部 134 在锁定特征 148 上方朝向第二位置(例如:朝向锁定特征 150 和止动器 184) 向回滑动。

[0108] 为了从第一位置释放顶阀体 102 和底阀体 104,临床医生可通过使用足够的力沿逆时针方向(从顶阀体 102 的顶部观察)相对于底阀体 104 转动顶阀体 102,以使突出部 134 被转动至锁定特征 148 并回到锁定特征 148 上。临床医生可继续使顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动直至到达第二位置,在该第二位置中突出部 134 位于锁定特征 150 与止动器 184 之间。阀 100 转动进入第二位置时,可按照与以上相对于第一位置所述相同的方式而产生听得见的卡嗒声和触觉反馈。

[0109] 图 18 示出了包括阀 100 的示例性的血液处理系统(例如血液透析系统)200。阀 100 的底阀体 104 经过出口血液管路 206 流畅地连接至泵 202。底阀体 104 经过入口血液管路 208 流畅地连接至血液处理装置(例如透析器)204。泵 202 经过连接管 210 流畅地连接至血液处理装置 204。在阀 100 的相对侧上,动脉血液管路 212 和静脉血液管路 214 流畅地连接至顶阀体 102。动脉血液管路 212 和静脉血液管路 214 的相对两端可在处理期间连接至病人体内,如下文所述。

[0110] 出口血液管路 206 和入口血液管路 208 可分别通过以下方式而固定至顶阀体 102

的血液管路连接器 164 和 166 上,即将如环己酮之类的溶剂应用至血液管路连接器 164 和 166,然后在血液管路连接器 164 和 166 上方滑动血液管路 206 和 208。动脉血液管路 212 和静脉血液管路 214 可使用类似的技术连接至底阀体 104 的血液管路连接器 136 和 138。作为将溶剂应用至血液管路连接器的一种替代方案,或者除此以外,可以使用任何不同的其它技术来将血液管路固定至血液管路连接器。举例来说,血液管路可热结合和 / 或粘合连接至血液管路连接器。

[0111] 蓝色带 216 和 220 分别固定至血液管路 208 和 214,进而分别固定至血液管路连接器 112 和 108。红色带 218 和 222 分别固定至血液管路 206 和 212,进而分别固定至血液管路连接器 110 和 106。这些彩色带可使用任何不同的技术固定至血液管路和血液管路连接器。在一些实施例中,这些带包括肩状部,肩状部的直径略大于其相应血液管路连接器的外径且略小于其相应血液管路的外径。在此类实施例中,在将血液管路固定至血液管路连接器之前,这些彩色带可在血液管路连接器上方滑动。于是,血液管路可在连接器上方滑动,以使彩色带被压置在血液管路与阀体的外表面之间。在将血液管路固定至血液管路连接器后,彩色带可保持在血液管路与阀体之间的适当位置处。

[0112] 当蓝色带 216 和 220 彼此对准并且红色带 218 和 222 彼此对准时,如图 18 所示,这向临床医生表示阀 100 处于第一位置(例如:正向流动位置)。当蓝色带 216 与红色带 222 对准并且蓝色带 220 与红色带 218 对准时,这向临床医生表示阀 100 处于第二位置(例如:反向流动位置)。如果这些带均未彼此对准,这向临床医生表示阀 100 处于第一和第二位置之间的中间位置。

[0113] 尽管将带描述为红色和蓝色,但是可替代地或者另外地使用任何不同的其他颜色。而且,任何不同的其它类型的可视指示器可替代地或者另外地显示在带上以帮助临床医生识别阀 100 的转动位置。可视指示器的实例包括色彩、字母、数字、字符、图案等。

[0114] 当使用透明血液管路时,血液管路连接器本身可为彩色。血液管路连接器的色彩通常可通过透明的管看到,从而提供类似的可视辅助手段来确定阀 100 的转动位置。举例来说,血液管路连接器可使用任何不同的着色技术如喷漆来进行着色。替代地或者另外地,血液管路连接器可由一种或多种彩色材料(例如:彩色塑料)模制而成。

[0115] 如上所述,阀 100 还包括其它类型的对准特征。举例来说,阀 100 的顶阀体 102 和底阀体 104 包括字母 141 和 189 以及箭头 143 和 190。字母和箭头像彩色带一样,可帮助临床医生确定阀 100 处于什么位置。举例来说,字母和箭头的对准可表示阀 100 处于第一位置(例如:标准流动位置),而字母和箭头未对准可表示阀 100 处于第二位置或第一和第二位置之间的中间位置。

[0116] 图 19A 和图 19B 示出了一种使用血液处理系统 200 来进行血液透析的示例性方法。参看图 19A,动脉血液管路 212 和静脉血液管路 214 分别连接至受治疗者的动脉和静脉。可以使用任何不同的已知方法来将动脉血液管路 212 和静脉血液管路 214 连接至受治疗者。举例来说,血液管路 212 和 214 可流畅地连接至植入受治疗者体内的瘘管、接管或分流器,所述瘘管、接管或分流器将受治疗者的静脉连接至受治疗者的动脉。为了开始处理,将阀 100 构造于第一位置,其中动脉血液管路 212 与出口血液管路 206 对准而静脉血液管路 214 与入口血液管路 208 对准。当处于该位置时,如上所述,蓝色带 216 和 220 彼此对准而红色带 218 和 222 彼此对准以便告知临床医生阀 100 处于第一位置。然后启动泵 202,从

而通过动脉血液管路 212 和出口血液管路 206 从受治疗者的动脉抽取血液至泵 202。然后，迫使血液通过连接管路 210 到达血液处理装置 204，对血液进行处理。血液在离开血液处理装置 204 以后，继续通过入口血液管路 208 和静脉血液管路 214 到达受治疗者。血液通过静脉管路 214 重新进入受治疗者的静脉。血液通常以约 300ml/min 的流速通过系统 100 被抽吸。然而，也可以采用其它流速。举例来说，泵 202 可构造成以约 50ml/min 至约 600ml/min 的速率抽吸血液。

[0117] 如上所述，在血液透析期间，在特定时间希望使血液的流动反向。举例来说，可在标准流动和反向流动设置中测量特定参数并且彼此比较，以确定血液出入的流速。例如，确定血液出入的流速的方法的实例在美国专利 No. 5, 830, 365 和美国专利 No. 6, 648, 845 中进行了描述，这两个专利在此引入作为参考。

[0118] 为了在处理期间使血流反向，泵 202 被暂时地停止。然后，临床医生使顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动直至阀 100 到达反向流动位置（例如：第二位置），这时会产生听得见的卡嗒声和触觉反馈、连同对准的连接器的可视确认信号。在该第二位置中，蓝色带 216 与红色带 222 对准并且蓝色带 220 与红色带 218 对准，如图 19B 所示。因此，动脉血液管路 212 与入口血液管路 208 对准而静脉血液管路 214 与出口血液管路 206 对准。然后，重新启动泵 202，从而通过静脉血液管路 214 和出口血液管路 206 从受治疗者的静脉抽取血液至泵 202。然后，血液穿过血液处理装置 204 到达入口血液管路 208。然后，血液穿过阀 100 到达动脉血液管路 212。血液通过动脉血液管路 212 重新进入受治疗者的动脉。在反向流动期间，泵 202 以约 300ml/min 的速度抽吸血液。然而，也可以采用其它流速。举例来说，在反向血液流动期间，泵 202 可构造成以约 50ml/min 至约 600ml/min 的速度抽吸血液。

[0119] 在完成了反向血液流动的所需周期以后，泵 202 再次停止并且阀 100 转动回到第一位置。然后重新启动泵，并且重新开始血液处理。

[0120] 泵 202 可为能够迫使血液通过系统 200 的任何不同的抽吸装置。此类抽吸装置的实例包括蠕动泵，如可以从 Sarns, Inc.（安阿伯，密歇根州）获得的蠕动泵。

[0121] 血液处理装置 204 可包括任何不同的透析器。透析器的实例包括 Fresenius Optiflux<sup>®</sup> 的系列透析器。

[0122] 血液管路 206、208、210、212 和 214 可为任何不同类型的血液管路。在一些实施例中，血液管路由一种或多种柔性的材料形成。可形成血液管路的材料的实例包括：聚氯乙烯（PVC）、邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）、聚烯烃（polyolifins）等。

[0123] 尽管以上描述了不同的实施例，但也可以采用其它实施例。

[0124] 举例来说，尽管以上的阀 100 的实施例所述的、顶阀体 102 的突出部 134 咬合入在锁定特征 148 与止动器 182 之间形成和锁定特征 150 与止动器 184 之间形成的制动器中以便产生听得见的卡嗒声和触觉反馈，但可替代地或另外地使用其它技术来产生听得见的卡嗒声和触觉反馈。在一些实施例中，例如，顶阀体 102 可配备有弹簧加载的球，且底阀体 104 可包括尺寸与形状适于容置该球的制动器。在此类实施例中，提供的转动阻力可以为球相对于制动器的尺寸和弹簧施加于球上的弹簧力的函数。

[0125] 作为另一个实例，尽管在上述实施例中，阀 100 构造成固定于两个位置（第一和第二位置），但阀 100 可替代地构造成固定于三个或三个以上的位置。例如，另外两个沿圆周方向隔开的锁定特征可位于锁定特征 148 与 150 之间以使阀 100 可固定于第一和第二位置

中间的第三位置。阀 100 可设置成在阀处于第三位置时,顶阀体 102 的端口并未与底阀体 104 的端口对准。因此,在第三位置中,可基本上防止通过阀 100 的血液的流动。

[0126] 作为另一个实例,尽管顶阀体 102 和底阀体 104 中的每一个已经描述为包括两个流体通道或端口,但顶阀体 102 和底阀体 104 可包括三个或三个以上的端口。例如,这些端口可沿圆周方向隔开相等的距离并且离中心等距设置,以使各个端口中的任一个均可通过转动顶阀体 102 和底阀体 104 而彼此对准。

[0127] 作为另一个实例,尽管在以上所述的顶阀体 102 的实施例中,突出部 134 从顶阀体 102 的内表面延伸,但突出部 134 可替代地或另外地设置在顶阀体 102 内的其它位置。例如,突出部 134 可从顶阀体 102 的侧壁 128 延伸。而且,尽管上述实施例涉及包括突出部 134 的顶阀体 102 和包括止动器 182 和 184 以及锁定特征 148 和 150 的底阀体 104,但顶阀体 102 可替代地或另外地包括止动器和锁定特征,并且底阀体 104 可替代地或另外地包括构造成位于锁定特征与止动器之间的弹性突出部。

[0128] 作为另一个实例,尽管垫圈 114 已经描述为使用与顶阀体 102 的凹进特征配合的突出特征而固定至顶阀体 102,但可以使用其它技术。其它固定技术的实例包括热结合、粘合和机械紧固件。

[0129] 作为另一个实例,尽管垫圈 114 已经描述为固定至底阀体 104,但垫圈可替代地固定至顶阀体 102。

[0130] 作为另外一个实例,尽管阀 100 已经描述为包括位于顶阀体 102 和底阀体 104 之间的垫圈 114,但在其它实施例中,阀 100 没必要包括垫圈。在此类实施例中,顶阀体 102 和底阀体 104 可构造和设计成彼此配合以便形成基本上不漏流体的密封。

[0131] 作为另一个实例,尽管以上实施例所述的顶阀体 102 包括中心销 122,该中心销 122 安装于底阀体 104 的柱形通道 162 中以使顶阀体 102 和底阀体 104 彼此固定,但可替代地或另外地使用其它方法将顶阀体 102 和底阀体 104 固定在一起。例如,在某些实施例中,顶阀体 102 和底阀体 104 使用保持构件 135 从其外侧圆周咬合配合在一起。在一些实施例中,可以使用其它类型的固定装置或机构。例如,可以使用其它类型的机械紧固件来将顶阀体和底阀体固定在一起。

[0132] 作为另一个实例,尽管在所述的阀 100 的实施例中,阀 100 构造成当转动入第一和第二位置中时,产生听得见的卡嗒声和触觉反馈,并且其中阀 100 还包括对准特征以帮助临床医生识别阀 100 所处的位置,但可以使用其它结构。举例来说,阀 100 可只包括一两个上述特征。

[0133] 作为另一个实例,尽管中心销 122 的弹性指状物 126 已经描述为当中心销 122 穿过中心孔 162 插入时向内偏转,但底阀体 104 的、形成孔 162 的表面可替代地或另外地构造成响应于中心销 122 插入穿过孔 162 而向外偏转。

[0134] 作为另一个实例,尽管将中心销 122 的指状物 126 已经描述为是弹性的,但在某些实施例中指状物 126 为比较刚性的。在此类实施例中,指状物 126 可在中心销 122 插入穿过孔 162 时使底阀体 104 的、限定孔 162 的表面向外偏转。替代地或另外地,指状物 126 可在中心销 122 插入穿过孔 162 时挖去底阀体 104 的、形成孔 162 的表面的一部分。举例来说,指状物 126 的脊状部既可伸展又可在顶阀体 102 和底阀体 104 被压在一起时使底阀体 104 的、限定孔 162 的表面被挖去芯部。所进行的挖去芯部的操作通常造成约 0.25 毫米或

更少的材料从底阀体 104 的、限定孔 162 的部分除去。当中心销 122 的脊状部被迫使穿过孔 162 时,被除去材料被朝向底阀体 104 的外表面推动。除去材料绕着孔 162 产生沿圆周方向相隔的凸台。在指状物 126 的脊状部已经通出孔 162 以后,孔 162 朝向其原始尺寸闭合回去。因此,指状物 126 的肩状部区域位于凸台顶上以便防止顶阀体 102 和底阀体 104 彼此分离。顶阀体 102 还可转动以使指状物 126 的肩状部区域沿着底阀体 104 的、没有经过挖去芯部的框架部分转动并安放于其上。这样,可沿着顶阀体 102 和底阀体 104 相对于彼此转动的全程防止顶阀体 102 和底阀体 104 彼此分离。

[0135] 作为另一个实例,尽管阀 100 已经描述为用于血液透析系统的部件,但阀 100 可替代地或另外地用于需要反向流动的其它类型的血液处理系统。其它类型的血液处理系统的实例包括血浆成分分离 (plasma pheresis)、自体输血装置和血吸收装置 (hemoabsorptive device)。

[0136] 权利要求书中具有其它实施例。

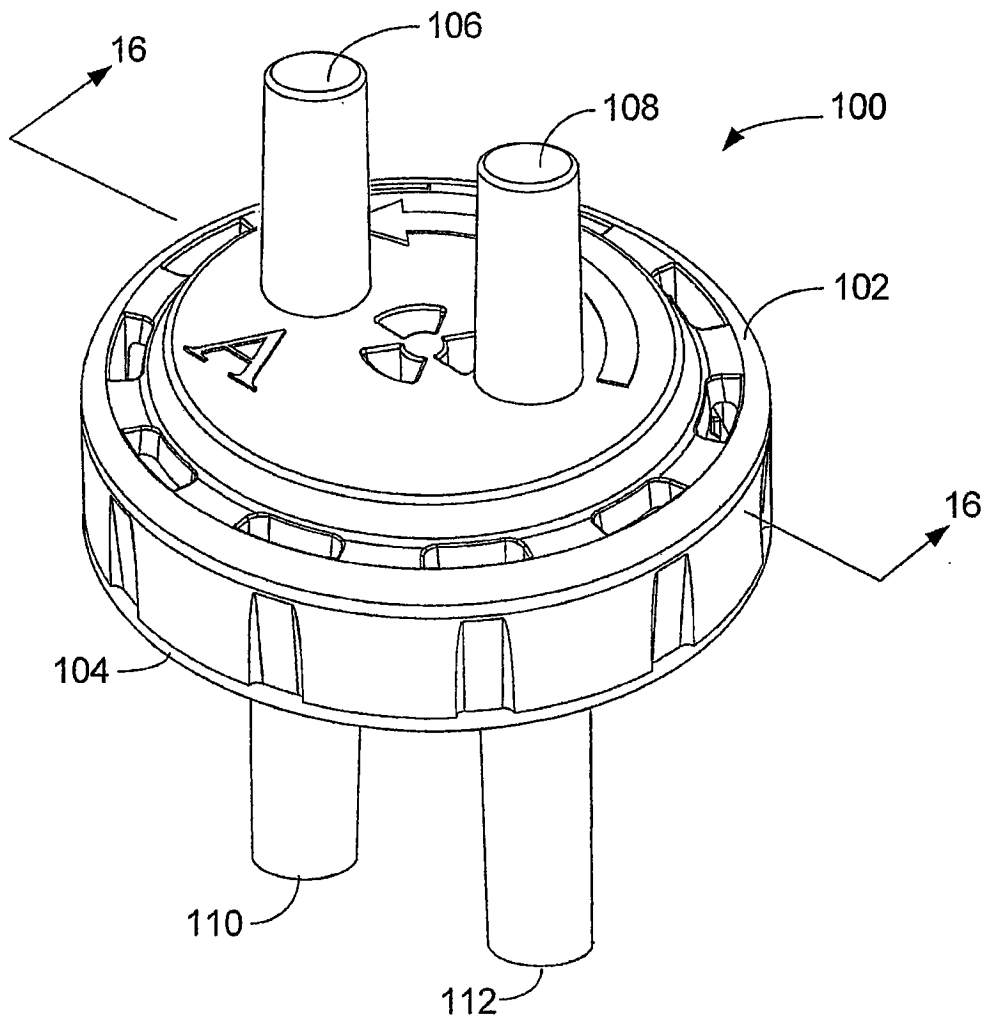


图 1

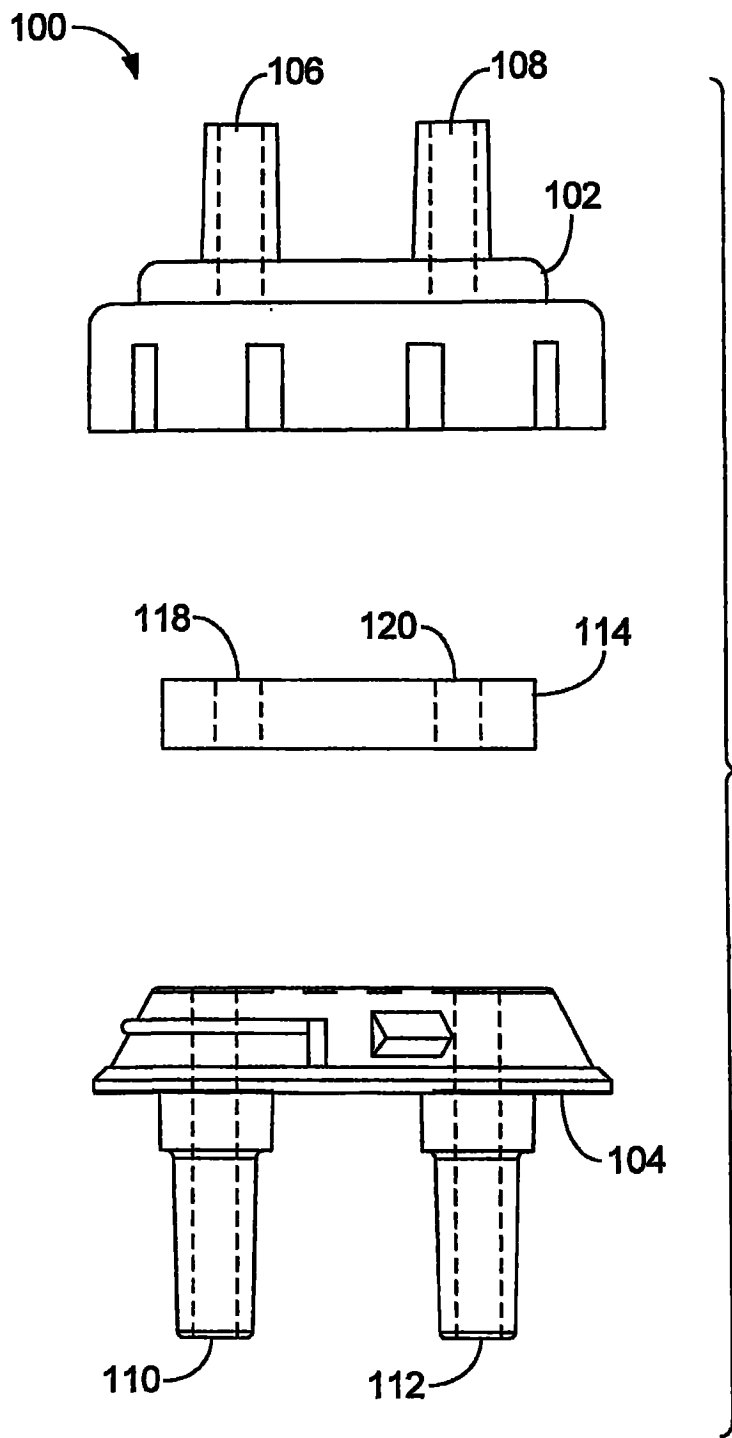


图 2

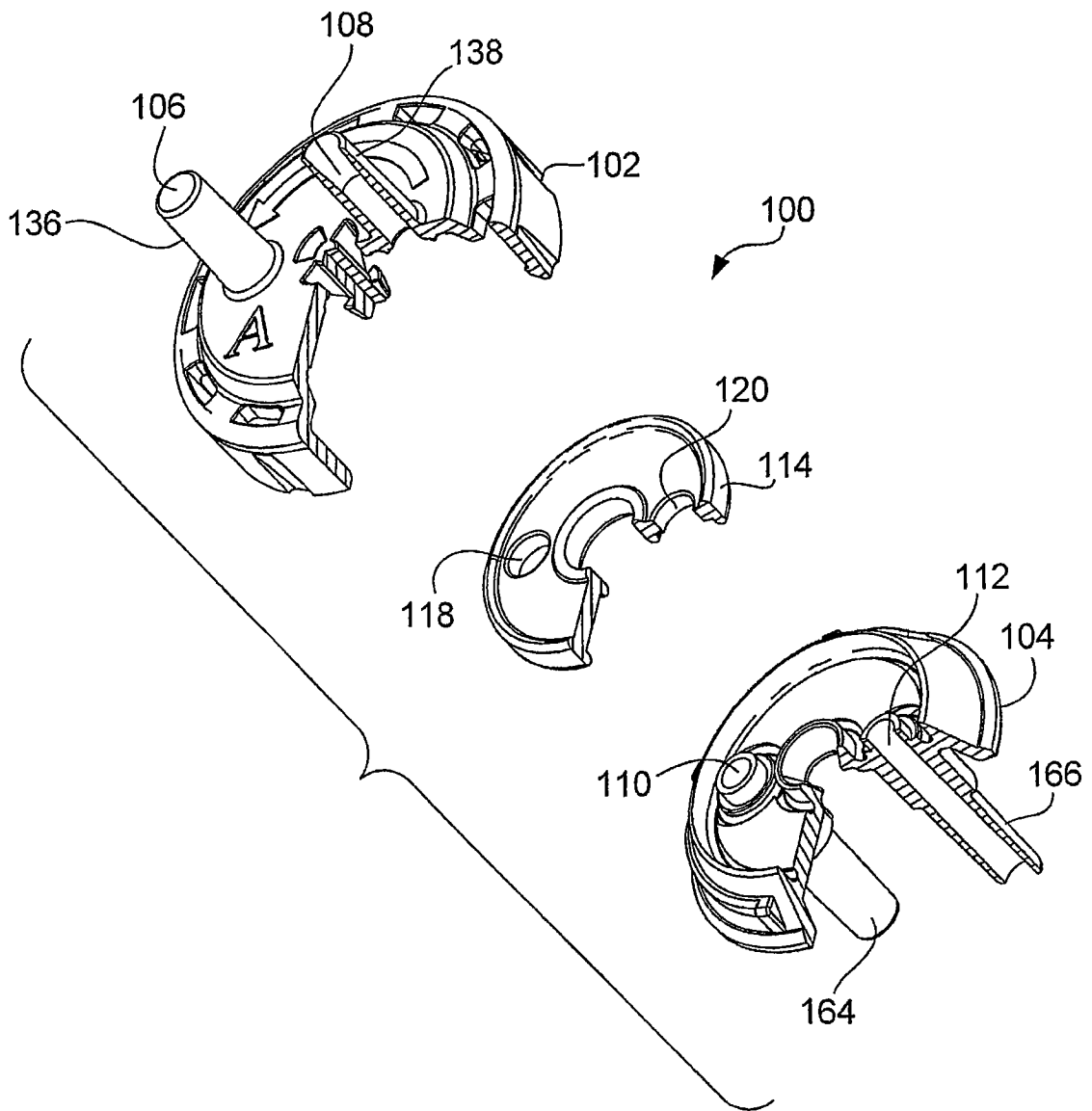


图 3

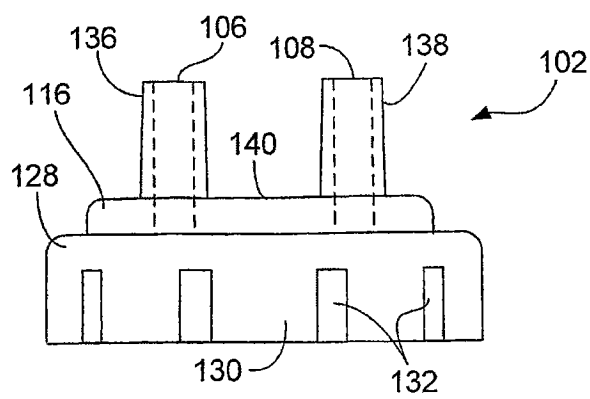


图 4

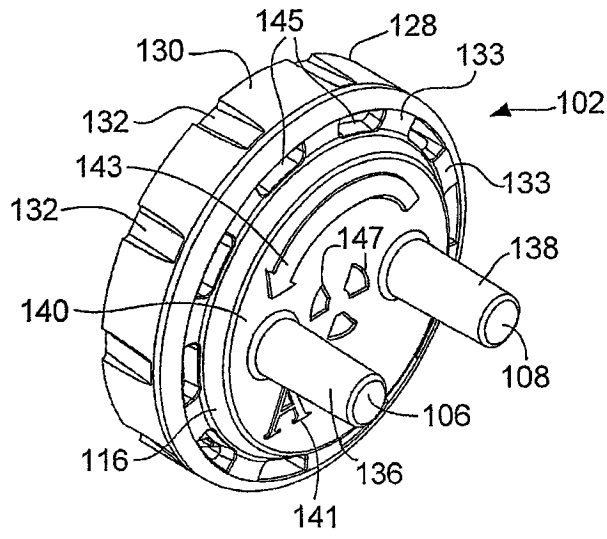


图 5

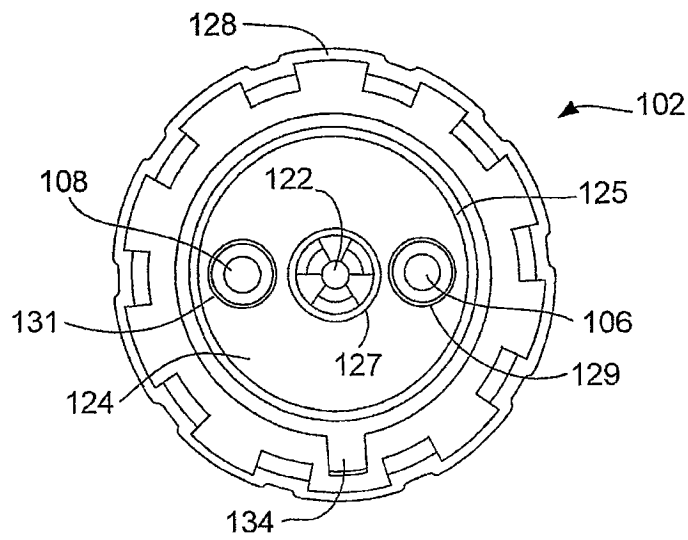


图 6

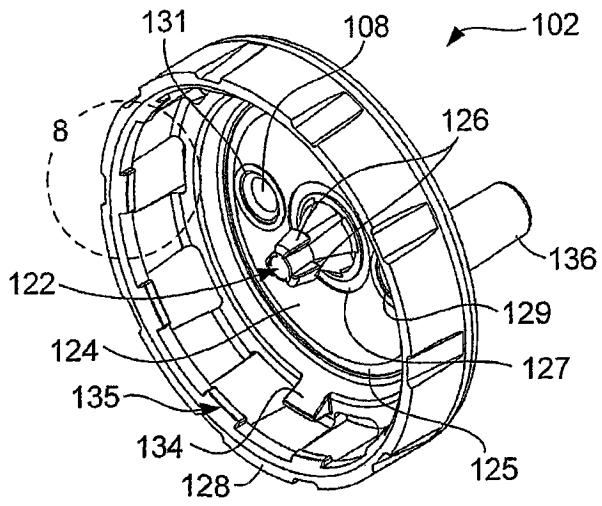


图 7

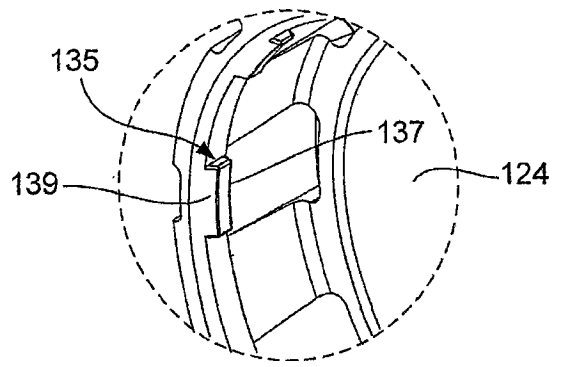


图 8

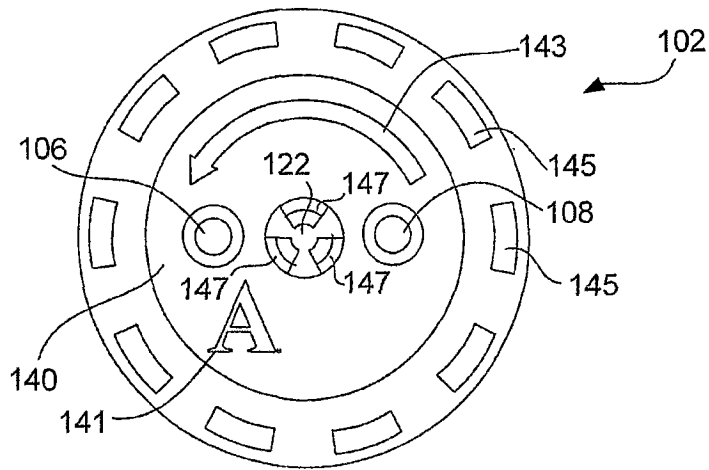


图 9

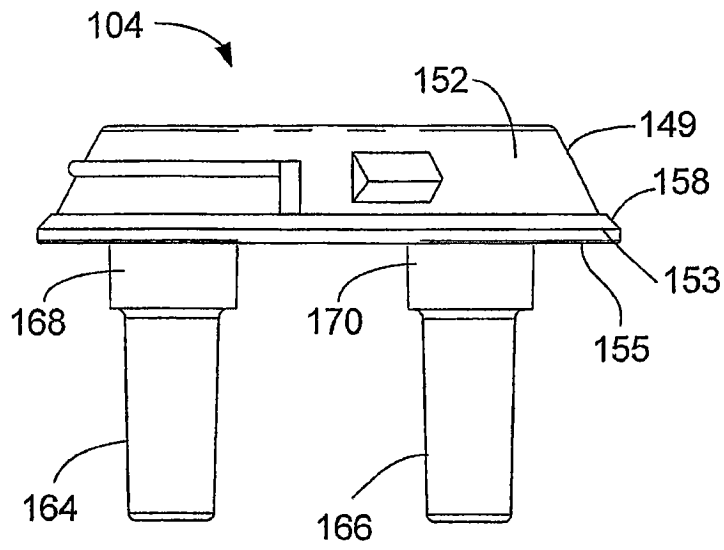


图 10

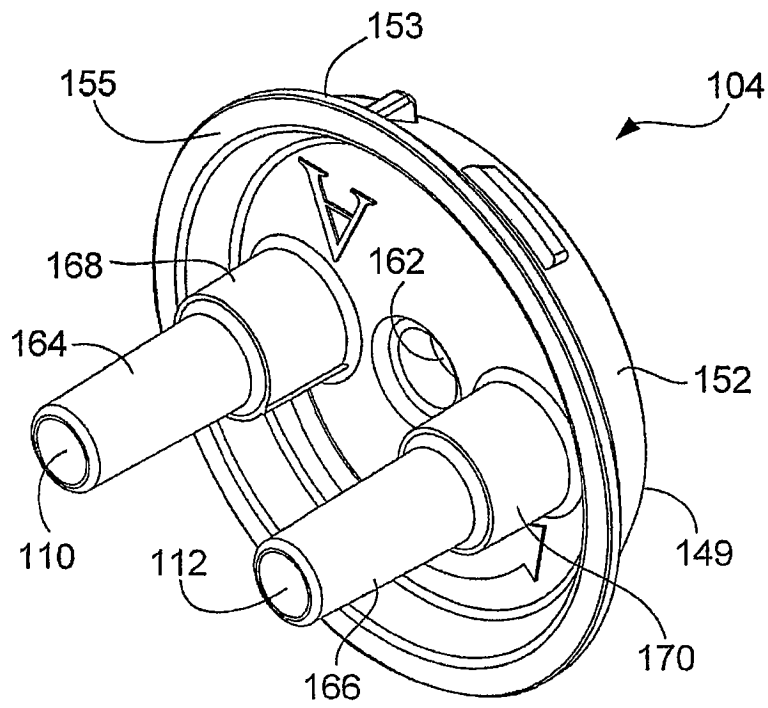


图 11

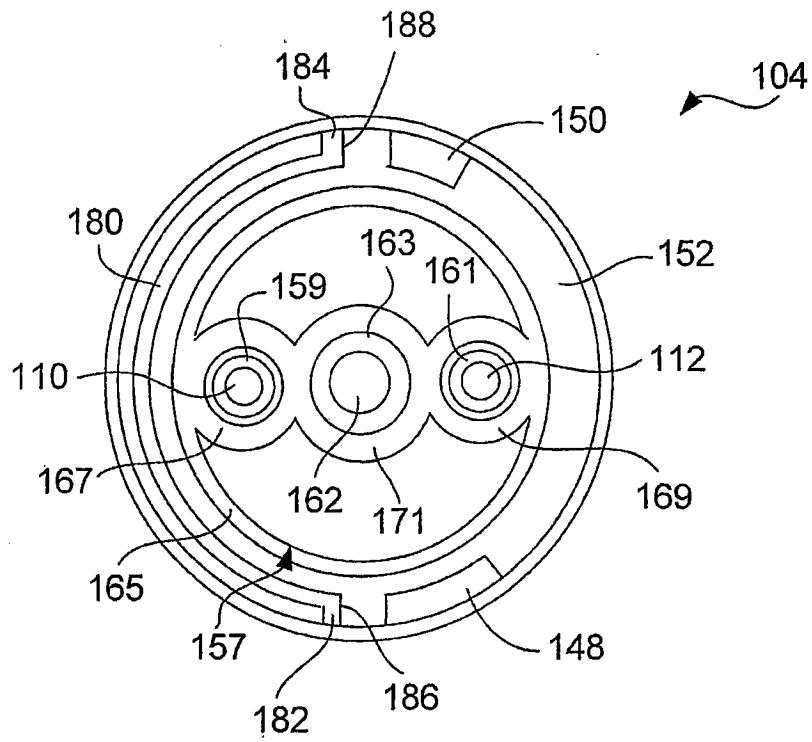


图 12

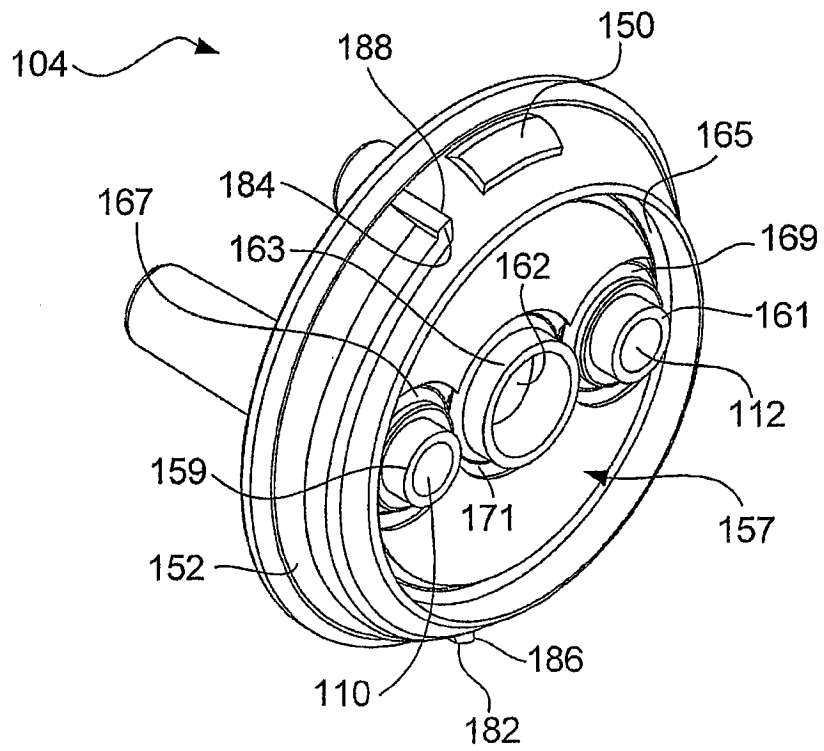


图 13

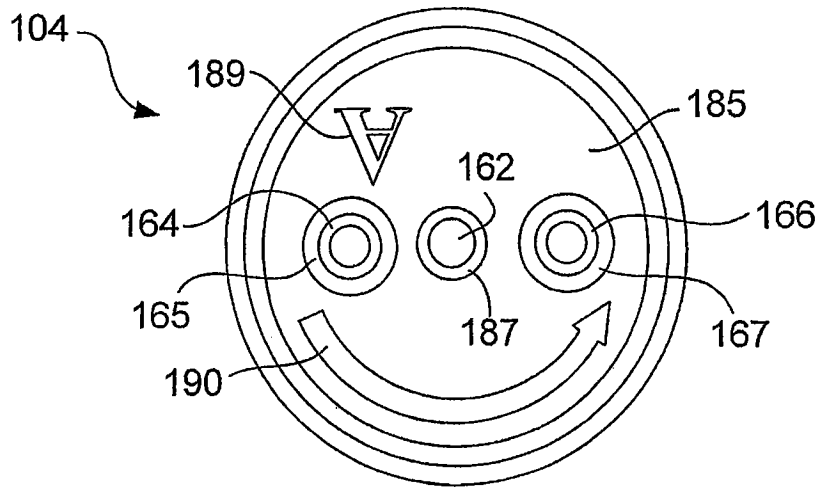


图 14

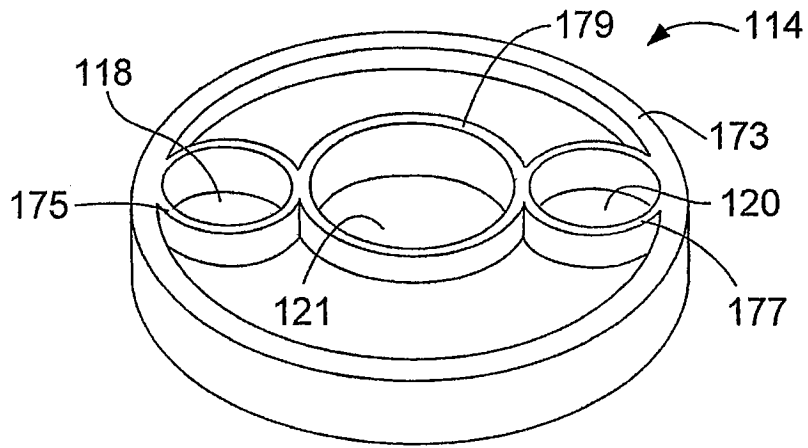


图 15A

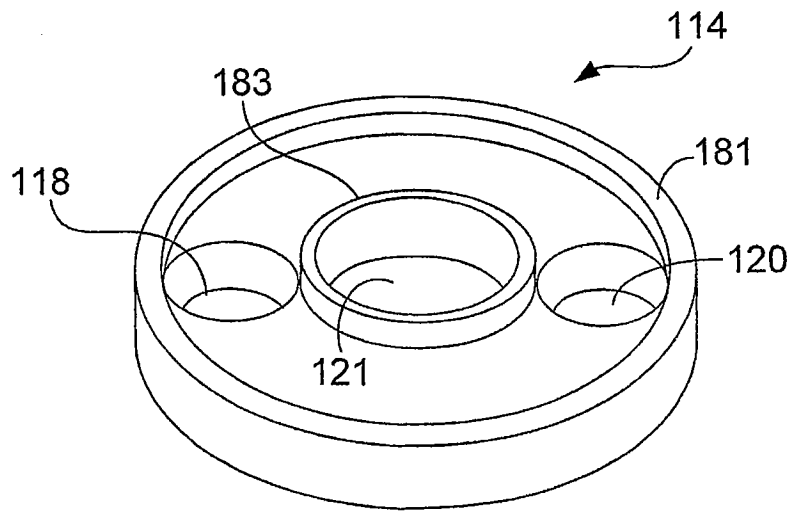


图 15B

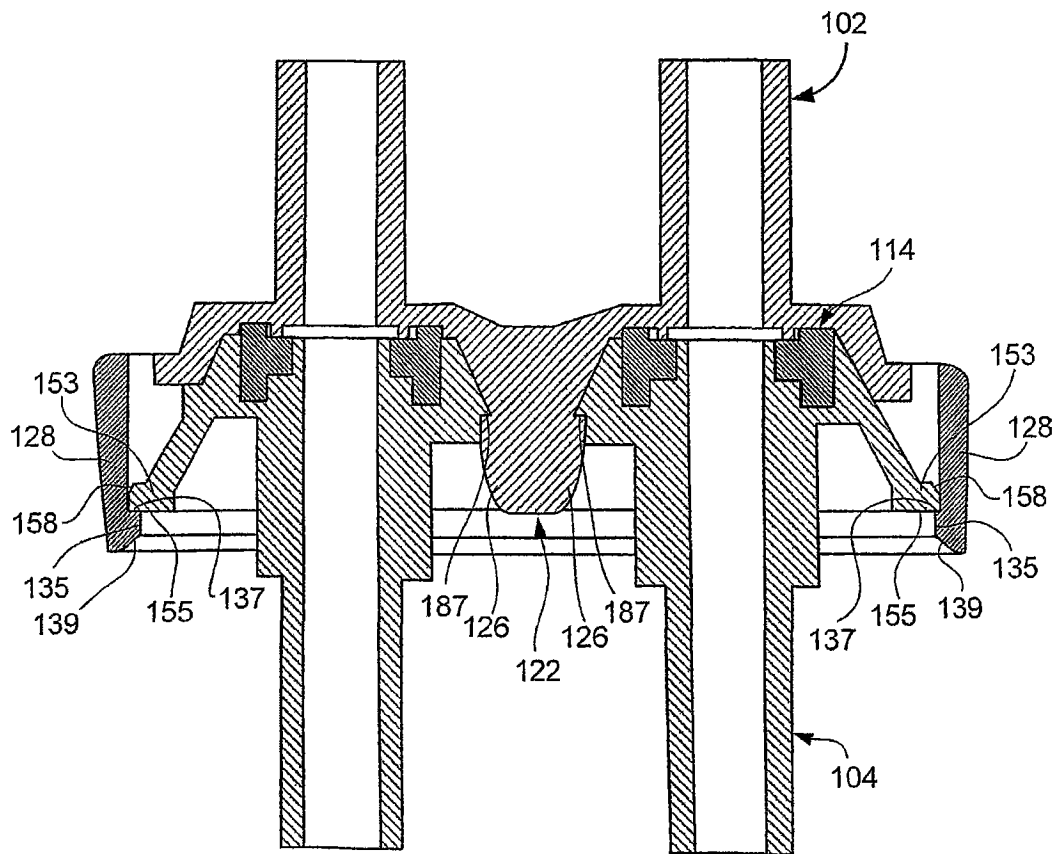


图 16

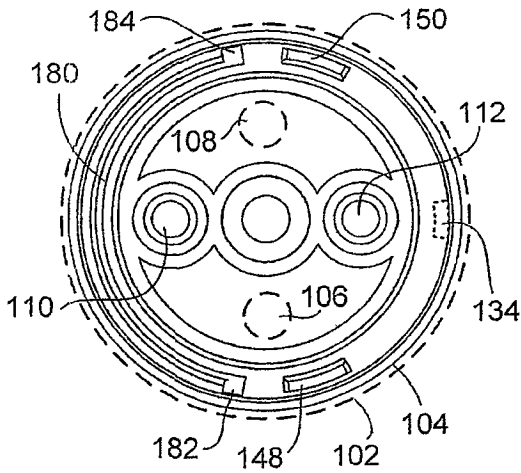


图17A

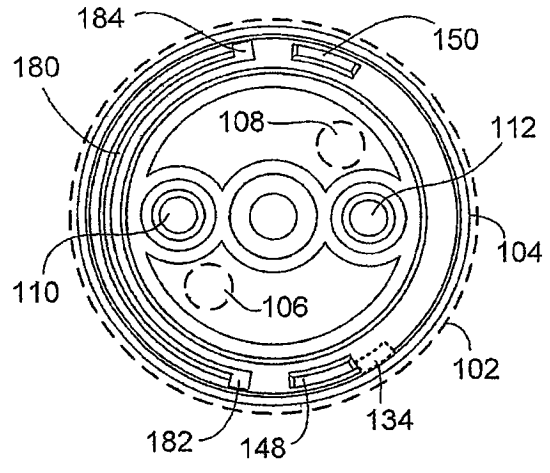


图17B

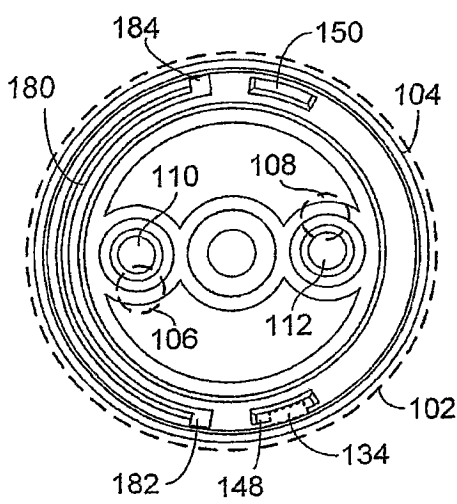


图17C

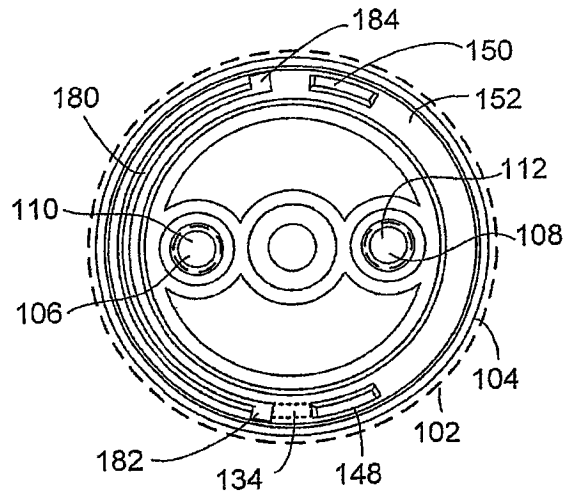


图17D

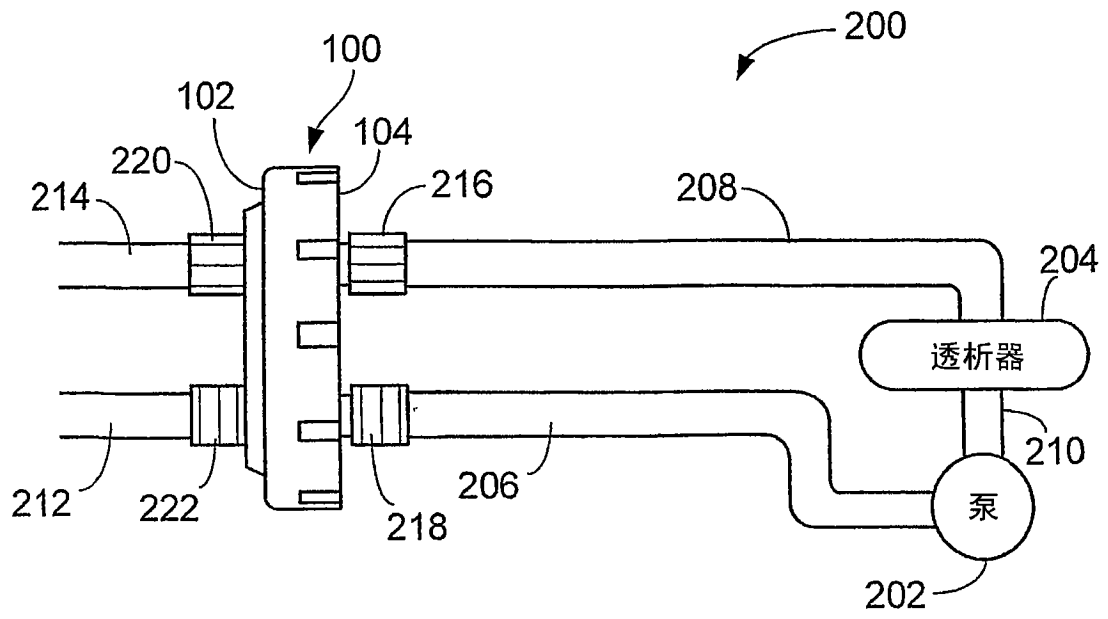


图 18

