(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118265548 A
(43)申请公布日 2024.06.28

(21)申请号 202280079775.5
(22)申请日 2022.11.21
(30)优先权数据
63/291,073 2021.12.17 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.05.31
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2022/080247 2022.11.21
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/114621 EN 2023.06.22
(71)申请人 巴克斯特国际公司
地址 美国
申请人 巴克斯特医疗保健股份有限公司
(72)发明人 菲利普·库恩 拉尔夫·弗利格 赖纳·布利克勒 斯特芬·瓦格纳
(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
专利代理师 黄刚 张建涛
(51)Int.Cl.
A61M 1/16(2006.01)
A61M 1/28(2006.01)

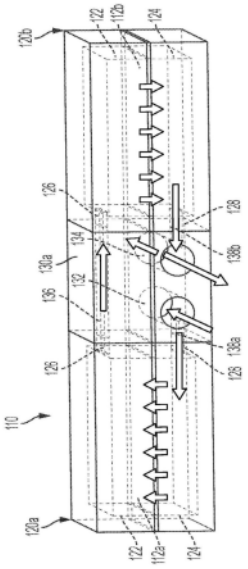
权利要求书3页 说明书17页 附图15页

(54)发明名称

具有模块化平片膜过滤器的腹膜透析系统

(57)摘要

腹膜透析(“PD”)系统(10)包括:PD机(20);从PD机(20)延伸的患者管线(50);以及与患者管线(50)流体连通的过滤器套件(100),过滤器套件(100)包括容纳第一和第二过滤膜(112a、112b,诸如灭菌级过滤膜或细菌减少过滤膜)的过滤器主体(110、150、190),过滤器主体(110、150、190)被配置成放置成不同布置,使得新鲜的PD流体:(i)流过第一过滤膜(112a),然后流过第二过滤膜(112b);或者(ii)分流并且并行地流过第一过滤膜(112a)和第二过滤膜(112b)。



CN 118265548 A

1.一种腹膜透析(“PD”)系统(10),包括:

PD机(20);

患者管线(50),所述患者管线(50)从所述PD机(20)延伸;以及

过滤器套件(100),所述过滤器套件(100)与所述患者管线(50)流体连通,所述过滤器套件(100)包括过滤器主体(110、150、190),所述过滤器主体(110、150、190)容纳第一过滤膜(112a)和第二过滤膜(112b),所述过滤器主体(110、150、190)被配置成放置成不同布置,使得新鲜的PD流体(i)流过所述第一过滤膜(112a),然后流过所述第二过滤膜(112b);或者(ii)分流并且并行地流过所述第一过滤膜(112a)和所述第二过滤膜(112b)。

2.根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述过滤器主体(110)包括:第一膜模块(120a),所述第一膜模块(120a)容纳所述第一过滤膜(112a);第二膜模块(120b),所述第二膜模块(120b)容纳所述第二过滤膜(112b);以及流体间隔件(130a、130b),所述流体间隔件(130a、130b)与所述第一膜模块(120a)及所述第二膜模块(120b)流体连通,所述流体间隔件(130a、130b)被配置成引起(i)或(ii)。

3.根据权利要求2所述的PD系统(10),其中,所述第一膜模块(120a)与所述第二膜模块(120b)相同地形成。

4.根据权利要求2或3所述的PD系统(10),其中,对于(i),所述流体间隔件(130a)被配置成使得新鲜的PD流体从所述流体间隔件(130a)流过所述第一膜模块(120a)的所述第一过滤膜(112a),流入到所述第二膜模块(120b)中,流过所述第二过滤膜(112b),并且在流向患者之前流回到所述流体间隔件(130a)中。

5.根据权利要求2或3所述的PD系统(10),其中,对于(ii),所述流体间隔件(130b)被配置成使得新鲜的PD流体从所述流体间隔件(130a)分流到所述第一膜模块(120a)和所述第二膜模块(120b)中,并行地通过所述第一过滤膜(112a)和所述第二过滤膜(112b)进行过滤,并且在流向患者之前流回到所述流体间隔件(130b)中。

6.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述流体间隔件(130a、130b)包括患者内腔(134),所述患者内腔(134)允许过滤的新鲜的PD流体流向患者,并且允许用过的PD流体从所述患者流出。

7.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述流体间隔件(130a、130b)包括新鲜的PD流体盲入口(132),所述新鲜的PD流体盲入口(132)从所述患者管线(50)接收新鲜的PD流体。

8.根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述过滤器主体(150)包括:第一膜模块(160a),所述第一膜模块(160a)容纳所述第一过滤膜(112a);第二膜模块(160b),所述第二膜模块(160b)容纳所述第二过滤膜(112b),所述第一膜模块(160a)和所述第二膜模块(160b)包括多个入口、通路或内腔(166、168、170、172),所述多个入口、通路或内腔(166、168、170、172)被定位和布置成引起(i)和(ii),并且其中所述入口、通路或内腔(166、168、170、172)的一部分被堵塞以引起(i)或(ii)。

9.根据权利要求8所述的PD系统(10),其中,所述第一膜模块(120a)与所述第二膜模块(120b)相同地形成。

10.根据权利要求8或9所述的PD系统(10),其中,所述第一膜模块(120a)或所述第二膜模块(120b)中的至少一者包括上隔室(162)和下隔室(164),所述上隔室(162)与所述下隔

室(164)相同地形成。

11.根据权利要求8至10中的任一项所述的PD系统(10),其中,对于(i),所述多个入口、通路或内腔(166、168、170、172)被堵塞,使得新鲜的PD流体流过所述第一膜模块(120a)的所述第一过滤膜(112a),流入到所述第二膜模块(120b)中,并且在流向患者之前流过所述第二过滤膜(112b)。

12.根据权利要求8至11中的任一项所述的PD系统(10),其中,对于(ii),所述多个入口、通路或内腔(166、168、170、172)被堵塞,使得新鲜的PD流体分流到所述第一膜模块(120a)和所述第二膜模块(120b)中,并且在流向患者之前通过所述第一过滤膜(112a)和所述第二过滤膜(112b)并行过滤。

13.根据权利要求8至12中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述第一膜模块(120a)和所述第二膜模块(120b)中的每一个均包括患者内腔(170),并且对于(ii),所述患者内腔(170)包括桥接连接器(180),所述桥接连接器(180)被配置成将新鲜的PD流体从一个所述患者内腔(170)转移到另一个所述患者内腔(170)。

14.根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述过滤器主体(190)包括:第一膜模块(210a),所述第一膜模块(210a)容纳所述第一过滤膜(112a);第二膜模块(210b),所述第二膜模块(210b)容纳所述第二过滤膜(112b),所述第一膜模块(210a)和所述第二膜模块(210b)堆叠在一起,所述过滤器主体(190)还包括入口盖(192)和出口盖(200),所述第一膜模块(210a)和所述第二膜模块(210b)、所述入口盖(192)和所述出口盖(200)中的至少一个能够配置成引起(i)或(ii)。

15.根据权利要求14所述的PD系统(10),其中,所述第一膜模块(210a)和所述第二膜模块(210b)采用第一框架(212a)或第二框架(212b)中的至少一个,其中所述第一框架(212a)迫使所有进入的新鲜的PD流体通过相关联的第一过滤膜(112a)或第二过滤膜(112b)进行过滤,所述第二框架(212b)通过所述相关联的第一过滤膜(112a)或第二过滤膜(112b)过滤所述进入的新鲜的PD流体的一部分,并允许所述进入的新鲜的PD流体的另一部分绕过所述相关联的第一过滤膜(112a)或第二过滤膜(112b)。

16.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述患者管线(50)是双内腔患者管线,所述双内腔患者管线包括新鲜的PD流体内腔(52),所述新鲜的PD流体内腔(52)被放置成与所述过滤器套件(100)的新鲜的PD流体端口(104f)流体连通,所述双内腔患者管线(50)还包括用过的PD流体内腔(54),所述用过的PD流体内腔(54)被放置成与所述过滤器套件(100)的用过的PD流体端口(104u)流体连通。

17.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)被配置成直接连接到患者的转移套件,或者其中所述过滤器套件(100)包括柔性管(108),所述柔性管(108)被配置成连接到所述患者的转移套件。

18.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述PD机(20)包括压力传感器(28b),所述压力传感器(28b)被定位和布置成在患者填充期间感测所述过滤膜(112)的下游的新鲜的PD流体的压力。

19.根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述第一过滤膜(112a)和所述第二过滤膜(112b)是灭菌级过滤膜或细菌减少过滤膜。

20.一种腹膜透析(“PD”)系统(10),包括:

PD机(20)；

患者管线(50)，所述患者管线(50)从所述PD机(20)延伸；以及

过滤器套件(100)，所述过滤器套件(100)与所述患者管线(50)流体连通，所述过滤器套件(100)包括过滤器主体(110、150、190)以及第一膜(112a)或第二过滤膜(112b)中的至少一个，所述过滤器主体(110、150、190)被配置成放置成不同布置，使得新鲜的PD流体：(i)流过所述第一过滤膜(112a)，然后流过所述第二过滤膜(112b)；(ii)分流并且并行地流过第一过滤膜(112a)和第二过滤膜(112b)；或者(iii)仅流过所述第一过滤膜(112a)。

具有模块化平片膜过滤器的腹膜透析系统

优先权要求

[0001] 本申请要求于2021年12月17日提交的美国临时申请第63/291,073号的优先权和权益,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0002] 本公开总体上涉及医疗流体治疗,并且具体地涉及透析流体治疗期间对于治疗流体的过滤。

背景技术

[0003] 由于各种原因,一个人的肾系统可能会衰竭。肾衰竭会产生多种生理紊乱。不再能够平衡水和矿物质或排出日常代谢负荷。代谢的有毒终产物(诸如尿素、肌酐、尿酸和其它物质)可能会积聚在患者的血液和组织中。

[0004] 利用透析来治疗肾功能下降,尤其是肾衰竭。透析会去除体内的本应由正常功能的肾去除的废物、毒素和多余的水。用于替代肾功能的透析治疗对许多人来说至关重要,因为这种治疗是救命的。

[0005] 一种类型的肾衰竭疗法是血液透析(“HD”),其通常使用扩散以便从患者的血液中去除废物。在血液和称为透析液或透析流体的电解质溶液之间的半透性透析器上出现扩散梯度,以引起扩散。

[0006] 血液滤过(“HF”)是一种替代性肾替代疗法,其依赖于来自患者血液的毒素的对流输送。HF是通过在治疗期间向体外回路中添加置换或替代流体来实现。在HF治疗的过程中,置换流体和患者在治疗之间积聚的流体会被超滤,从而提供对流输送机制,该机制特别有利于去除中分子和大分子。

[0007] 血液透析滤过(“HDF”)是一种结合对流清除和扩散清除的治疗模态。HDF使用流过透析器的透析流体(类似于标准血液透析)来提供扩散清除。此外,置换溶液被直接提供给体外回路,从而提供对流清除。

[0008] 大多数HD、HF和HDF治疗在中心处进行。如今存在朝向家庭血液透析(“HHD”)的趋势,部分原因是HHD可以每天进行,这与通常每两周或三周进行的在中心的血液透析治疗相比提供了疗效益处。研究表明,与接受频率较低但可能时间较长的治疗的患者相比,更频繁的治疗会去除更多的毒素和废物,并减少透析间流体超负荷。接受更频繁治疗的患者不会像在中心的患者那样经历那么多的下降周期(流体和毒素的波动),所述在中心的患者在治疗之前已经积聚了两天或三天的毒素。在某些地区,最近的透析中心可能与患者的家相距很多英里,这导致上门治疗时间占用了一天中的大部分时间。在患者家附近的中心进行治疗也可能会占用患者一天的大部分时间。HHD可以在患者放松、工作或以其它方式进行生产的同时、在夜间或白天进行。

[0009] 另一种类型的肾衰竭疗法是腹膜透析(“PD”),其经由导管将透析溶液(也称为透析流体或PD流体)注入患者的腹膜室。PD流体与患者的腹膜室内的腹膜接触。废物、毒素和

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

[0010] 存在多种类型的腹膜透析疗法,包括持续性不卧床腹膜透析(“CAPD”)、自动腹膜透析(“APD”)、潮汐流透析和持续流腹膜透析(“CFPD”)。CAPD是一种手动透析治疗。在此,患者手动地将植入的导管连接至排出管,以允许用过的PD流体从患者腹膜腔排出。然后,患者切换流体连通,使得患者导管与新鲜的PD流体袋连通,以将新鲜的PD流体通过导管注入并进入患者体内。患者将导管与新鲜的PD流体袋断开,并允许PD流体驻留在患者腹膜腔内,其中发生废物、毒素和多余的水的转移。在驻留期之后,患者重复手动透析程序,例如每天四次。手动腹膜透析需要患者投入大量的时间和精力,这留有了很大的改进空间。

[0011] APD与CAPD的相似之处在于透析治疗包括排出、填充和驻留循环。然而,APD机通常会在患者睡觉时自动执行这些循环。APD机使患者无需手动执行治疗循环,也无需在一天中输送供给物。APD机流体连接到植入的导管、新鲜的PD流体源或袋以及流体排出管。APD机将新鲜的PD流体从透析流体源泵送通过导管,并进入患者的腹膜室。APD机还允许PD流体驻留在腹膜室内,并允许废物、毒素和多余的水的转移。所述源可以包括多升透析流体,包括多个溶液袋。

[0012] APD机将用过的PD流体从患者的腹膜腔泵送通过导管以排出。与手动过程一样,在透析器件会发生若干排出、填充和驻留循环。在APD治疗结束时可能会发生“最后填充”。最后填充的流体可以保留在患者的腹膜室中,直到下一次治疗开始,或者可以在一天中的某个时刻手动排空。

[0013] PD流体需要是无菌的或非常访问无菌的,因为它被注射到患者的腹膜腔中,并且因此被认为是药物。虽然袋装的PD流体通常被适当地灭菌以用于治疗,但是在线制造的PD流体或采用灭菌的PD机或循环仪可能需要额外的灭菌。

[0014] 因此,需要一种在新鲜的PD流体被递送到患者之前为其提供高效、低成本的额外的灭菌的方式。

发明内容

[0015] 本公开提供了一种具有PD机或循环仪的腹膜透析(“PD”)系统,该PD机或循环仪将新鲜的PD流体通过患者管线向患者泵送,并且经由患者管线从患者体内去除用过的PD流体。患者管线可以是可重复使用的或一次性的,并且在任一情况下与过滤器套件一起操作并流体连通。如果患者管线可重复使用,则可重复使用的患者管线在治疗时连接到过滤器套件处。在一个实施例中,如果患者管线是一次性的,则将过滤器套件合并到一次性的患者管线中。在任一配置中,过滤器套件的远侧端部可连接到患者的转移套件,该转移套件继而与患者的留置导管流体连通。

[0016] PD机或循环仪可以包括耐用的PD流体泵或一次性类型的PD流体泵,其中该PD流体泵将PD流体泵送通过泵本身而不使用一次性部件,该一次性类型的PD流体泵包括致动一次性流体接触泵送部件(诸如蠕动泵管或柔性泵送室)的泵致动器。PD机或循环仪还包括多个阀,这些阀同样可以是流通的和耐用的,而无需用一次性部件操作,或者可以是具有阀致动器的一次性类型的阀,这些阀致动器致动一次性流体接触阀部件,诸如管段或基于盒的阀

座。

[0017] 泵和阀处于由机器或循环仪提供的控制单元的自动控制下。在一个实施例中,阀包括新鲜的PD流体阀,控制单元打开该新鲜的PD流体阀以允许PD流体泵将新鲜的PD流体泵送通过双内腔患者管线的新鲜的PD流体内腔到达患者处。阀还包括用过的PD流体阀,控制单元打开该PD流体阀以允许PD流体泵将用过的PD流体从患者体内泵送通过双内腔患者管线的用过的PD流体内腔。应当理解,虽然可以使用单个PD流体泵,但是可以替代地使用专用的新鲜和用过的PD流体泵。此外,单个PD流体泵可以包括用于更持续的PD流体流动的多个泵送室。

[0018] 本公开阐述了模块化过滤器套件的多个实施例。模块化过滤器套件可以被配置成提供冗余过滤器、双膜过滤器和单膜过滤器。在一个主要实施例中,模块化过滤器套件包括被配置成相同的过滤膜模块,而不管提供的是冗余过滤器、双膜过滤器或单膜过滤器。膜模块与用于确定新鲜的PD流体如何流动的不同流体间隔件一起操作。流体间隔件可以例如位于两个共同的膜模块之间,例如,超声密封、热密封和/或粘合密封,例如经由溶剂结合。

[0019] 冗余间隔件使进入间隔件的新鲜的PD流体流动到膜模块中的一个,将通过该膜模块的过滤膜进行过滤(第一过滤),流动到第二膜模块,将通过第二膜模块的过滤膜进行过滤(冗余过滤),从第二膜模块流出回到冗余间隔件中,然后经由冗余间隔件的患者内腔流向患者。整个冗余模块化过滤器套件的优点在于,即使过滤膜中的一个已经受损,它也提供必要的灭菌,并且在两个过滤膜是完整的情况下,提供双重过滤。

[0020] 相反,双膜间隔件使进入间隔件的新鲜的PD流体同时或并行地沿两个方向流动到两个膜模块,同时或并行地以分开的方式通过两个过滤膜进行过滤,从第一膜模块和第二膜模块流出回到双膜间隔件中,并且然后经由冗余间隔件的患者内腔流向患者。整个双膜模块化过滤器套件的优点在于其高效地使过滤器套件的流量加倍。

[0021] 单个膜间隔件与单个膜模块一起使用。这里,进入间隔件的新鲜的PD流体流入到膜模块中,通过膜模块的过滤膜进行过滤,从膜模块流出回到单个膜间隔件中,然后经由单个膜间隔件的患者内腔流向患者。整个单膜模块化过滤器套件的优点在于其减小了尺寸和成本。

[0022] 在第二主要实施例中,模块化过滤器套件消除了间隔件。这里再次,膜模块(至少最初)都相同地配置,而不管提供的是冗余过滤器、双膜过滤器或单膜过滤器。膜模块在这里形成有开口(端口)和每一个冗余过滤器、双膜过滤器和单膜过滤器型式所需的内腔或通路。最后的制造步骤是堵塞未使用的开口(端口)和不需要的内腔或通路,使得产生穿过模块化过滤器套件的期望的总体流动路径。

[0023] 第二主要实施例的冗余模块化过滤器套件被堵塞,使得进入膜模块中的一个的新鲜的PD流体通过该膜模块的过滤膜进行过滤(第一过滤),流到第二膜模块,通过第二膜模块的过滤膜进行过滤(冗余过滤),并且经由患者内腔从第二膜模块流出并流向患者。第二主要实施例的整个冗余模块化过滤器套件同样是有利的,因为即使过滤膜中的一个已经受损,也能够提供必要的灭菌,并且如果两个过滤膜都是完整的,则提供双重过滤。

[0024] 第二主要实施例的双膜模块化过滤器套件替代地被堵塞,使得进入膜模块中的一个的新鲜的PD流体首先流动到第二膜模块的类似隔室,同时或并行地通过两个过滤膜进行过滤,流动到膜模块中的一个中的患者内腔,并且然后经由患者内腔流向患者。通过高效地

使过滤器套件的流量加倍,第二主要实施例的整个双膜模块化过滤器套件同样是有利的。

[0025] 第二主要实施例的单膜模块化过滤器套件使用单个膜模块。这里,单个膜模块被堵塞,使得进入膜模块的新鲜的PD流体流入到入口隔室中,通过膜模块的过滤膜进行过滤到出口隔室中,并且经由出口隔室中的患者内腔流出出口隔室并流向患者。第二主要实施例的整个单膜模块化过滤器套件同样是有利的,因为它减小了尺寸和成本。

[0026] 在第三主要实施例中,模块化过滤器套件还消除了间隔件并堆叠膜模块。还提供入口和出口盖。入口盖包括新鲜的PD流体入口。出口盖包括患者内腔,该患者内腔将过滤的新鲜的PD流体运送到患者并且从患者体内去除用过的PD流体。在期望数量的膜模块堆叠在一起(可以仅是单个模块或两个或更多个模块)之后,入口盖和出口盖装配到一个或多个膜模块的暴露表面,并且模块和盖被超声密封、热密封和/或粘合密封(例如经由溶剂结合),以形成第三主要实施例的模块化过滤器套件。

[0027] 形成第三主要实施例的冗余模块化过滤器套件,使得经由入口盖进入堆叠的膜模块中的一个的新鲜的PD流体通过该膜模块的过滤膜进行过滤(第一过滤),流动到堆叠的第二膜模块,通过第二膜模块的过滤膜进行过滤(冗余过滤),并且经由出口盖的患者内腔从第二膜模块流出并流向患者。第三主要实施例的整个冗余模块化过滤器套件是类似有利的,因为它减轻了受损的过滤膜,并且如果两个过滤膜都是完整的,则提供双重过滤。

[0028] 替代地形成第三主要实施例的双膜模块化过滤器套件,使得通过入口盖进入的新鲜的PD流体并行地流动到两个膜模块,同时或并行地通过两个过滤膜进行过滤,流动到出口盖的患者内腔,并且然后经由患者内腔流向患者。第三主要实施例的整个双膜模块化过滤器套件还有利地使过滤器套件的流量加倍。

[0029] 第三主要实施例的单膜模块化过滤器套件使用与入口盖和出口盖组合的单个膜模块。这里,入口盖和出口盖被密封到单个膜模块,使得经由入口盖进入膜模块的新鲜的PD流体流入到膜模块的入口隔室中,通过膜模块的过滤膜进行过滤,流动到膜模块的出口隔室,并且经由出口盖的患者内腔流出出口隔室并流向患者。第二主要实施例的整个单膜模块化过滤器套件同样减小了尺寸和成本。

[0030] 第三主要实施例的膜模块可以包括不同的框架,这些框架被选择并堆叠在一起以形成冗余和双膜模块化过滤器套件。框架中的一个迫使所有进入的新鲜的PD流体通过固定到框架的过滤膜进行过滤(用于冗余和单膜模块化过滤器套件)。另一个框架允许进入的新鲜的PD流体在(i)通过固定到框架的过滤膜进行过滤和(ii)绕过过滤膜并流过开口到达另一个膜模块(用于双膜模块化过滤器套件)之间分流。

[0031] 如上所述,双内腔患者管线的新鲜和用过的PD流体内腔可以是可重复使用的或一次性的。在新鲜和用过的PD流体内腔可重复使用的情况下,内腔终止于患者管线连接器,该患者管线连接器连接到本文讨论的每一个模块过滤器套件的内腔侧连接器。在一个实施例中,内腔侧连接器包括用于与双内腔患者管线的新鲜的PD流体内腔连通的新鲜的PD流体端口和用于与双内腔患者管线的用过的PD流体内腔连通的用过的PD流体端口。内腔侧连接器还可以包括用于螺纹接合患者管线连接器的配合螺纹的螺纹。在一个实施例中,患者管线连接器到内腔侧连接器的螺纹例如经由一个或多个垫圈将患者管线连接器的配合端口密封到内腔侧连接器的新鲜和用过的PD流体端口。

[0032] 本文所讨论的每一个模块化过滤器套件还可以包括转移套件侧连接器,该转移套

件侧连接器连接到放置在过滤器套件的主体与患者的转移套件之间的短柔性管,使得大致刚性的模块过滤器套件与大致刚性的转移套件间隔开,以帮助患者提高舒适性。也就是说,过滤器套件和转移套件的直接邻接的主体可能产生在睡眠期间对患者不舒适的组合刚性结构。转移套件侧连接器可以简单地是用于密封地接收短柔性管的管端口,或者是螺纹连接器,其螺纹连接到设置在短柔性管的端部处的配合连接器。

[0033] 对于本文所讨论的任何模块化过滤器套件,通过患者的转移套件去除的用过的PD流体在负压下经由PD流体泵流过短柔性管和转移套件侧连接器、患者内腔和模块化过滤器套件的内腔侧连接器的用过的PD流体端口。用过的PD流体从模块化过滤器套件通过双内腔患者管线的用过的PD流体内腔被拉回到PD机或循环仪。PD机或循环仪在正压下泵送用过的PD流体以排出。本文讨论的每一个模块化过滤器套件中的用过的PD流体通常不接触过滤膜的下侧。流出物接触至多是最小化的,使得本公开的过滤膜在与过滤器套件一起被丢弃之前在治疗的多次填充的过程中保持可用。

[0034] 一旦膜被新鲜的PD流体完全润湿,用于本文讨论的任何模块化过滤器套件的过滤膜的亲水性质会防止空气迁移跨越膜,并且因此用于辅助的最终阶段空气去除目的。然而,如果需要,可以设想在最上游过滤膜的上游(从新鲜的PD流体的角度来看),例如邻近过滤器套件的新鲜的PD流体入口提供一个或多个疏水膜。所述一个或多个疏水膜允许空气在新鲜的PD流体流过过滤膜之前被排气到大气。

[0035] 根据本文阐述的公开内容,并且不以任何方式限制本公开,在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第一方面中,腹膜透析(“PD”)系统包括PD机;患者管线,该患者管线从PD机延伸;以及过滤器套件,该过滤器套件与患者管线流体连通,该过滤器套件包括容纳第一过滤膜和第二过滤膜的过滤器主体,该过滤器主体被配置成放置成不同布置,使得新鲜的PD流体(i)流过第一过滤膜,然后流过第二过滤膜,或者(ii)分流并且并行地流过第一过滤膜和第二过滤膜。

[0036] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第二方面中,过滤器主体包括:第一膜模块,该第一膜模块容纳第一过滤膜;第二膜模块,该第二膜模块容纳第二过滤膜;以及流体间隔件,该流体间隔件与第一膜模块和第二膜模块流体连通,该流体间隔件被配置成引起(i)或(ii)。

[0037] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第三方面中,第一膜模块与第二膜模块相同地形成。

[0038] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第四方面中,其中对于(i)流体间隔件被配置成使得新鲜的PD流体从流体间隔件流过第一膜模块的第一过滤膜,流入到第二膜模块中,流过第二过滤膜,并且在流向患者之前流回到流体间隔件中。

[0039] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第五方面中,其中对于(ii)流体间隔件被配置成使得新鲜的PD流体从流体间隔件分流到第一膜模块和第二膜模块中,并行地通过第一过滤膜和第二过滤膜进行过滤,并且在流向患者之前流回到流体间隔件中。

[0040] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第六方面中,流体间隔件包括患者内腔,该患者内腔允许过滤的新鲜的PD流体流向患者并且使得用过的PD流体从患者体内流出。

[0041] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第七方面中,流体间隔件包括

从患者管线接受新鲜的PD流体的新鲜的PD流体盲入口。

[0042] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第八方面中,过滤器主体包括:第一膜模块,该第一膜模块容纳第一过滤膜;第二膜模块,该第二膜模块容纳第二过滤膜,第一膜模块和第二膜模块包括被定位和布置成引起(i)和(ii)的多个入口、通路或内腔,并且其中这些入口、通路或内腔的一部分被堵塞以引起(i)或(ii)。

[0043] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第九方面中,第一膜模块与第二膜模块相同地形成。

[0044] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十方面中,第一膜模块或第二膜模块中的至少一个包括上隔室和下隔室,该上隔室与该下隔室相同地形成。

[0045] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十一方面中,其中对于(i)上述多个入口、通路或内腔被堵塞,使得新鲜的PD流体在流向患者之前流过第一膜模块的第一过滤膜,流入到第二膜模块中,并且流过第二过滤膜。

[0046] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十二方面中,对于(ii)上述多个入口、通路或内腔被堵塞,使得新鲜的PD流体分流到第一膜模块和第二膜模块中,并且在流向患者之前通过第一过滤膜和第二过滤膜并行过滤。

[0047] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十三方面中,第一膜模块和第二膜模块各自包括患者内腔,并且对于(ii)包括桥接连接器,该桥接连接器被配置成将新鲜的PD流体从患者内腔中的一个转向到患者内腔中的另一个。

[0048] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十四方面中,过滤器主体包括:第一膜模块,该第一膜模块容纳第一过滤膜;第二膜模块,该第二膜模块容纳第二过滤膜,第一膜模块和第二膜模块堆叠在一起,过滤器主体还包括入口盖和出口盖,第一膜模块和第二膜模块中的至少一个、入口盖和出口盖可配置成引起(i)或(ii)。

[0049] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十五方面中,第一膜模块和第二膜模块采用第一框架或第二框架中的至少一个,其中该第一框架迫使所有进入的新鲜的PD流体通过相关联的第一过滤膜或第二过滤膜进行过滤,该第二框架通过相关联的第一过滤膜或第二过滤膜过滤进入的新鲜的PD流体的一部分,并允许进入的新鲜的PD流体的另一部分绕过相关联的第一过滤膜或第二过滤膜。

[0050] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十六方面中,患者管线是双内腔患者管线,该双内腔患者管线包括新鲜的PD流体内腔,该新鲜的PD流体内腔被放置成与过滤器套件的新鲜的PD流体端口流体连通,双内腔患者管线还包括用过的PD流体内腔,该用过的PD流体内腔被放置成与过滤器套件的用过的PD流体端口流体连通。

[0051] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十七方面中,过滤器套件被配置成直接连接到患者的转移套件,或者其中过滤器套件包括柔性管,该柔性管被配置成连接到患者的转移套件。

[0052] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十八方面中,PD机包括压力传感器,该压力传感器被定位和布置成在患者填充期间感测过滤膜下游的新鲜的PD流体的压力。

[0053] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第十九方面中,第一过滤膜和第二过滤膜是灭菌级过滤膜或细菌减少过滤膜。

[0054] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第二十方面中,腹膜透析(“PD”)系统包括:PD机;患者管线,该患者管线从PD机延伸;以及过滤器套件,该过滤器套件与患者管线流体连通,该过滤器套件包括过滤器主体以及第一过滤膜或第二过滤膜中的至少一个,该过滤器主体被配置成放置成不同的布置,使得新鲜的PD流体(i)流过第一过滤膜然后流过第二过滤膜,(ii)分流并且并行地流过第一过滤膜和第二过滤膜,或(iii)仅流过第一过滤膜。

[0055] 在可以与任何其他方面或其一部分组合的本公开的第二十一方面中,结合附图1至17中的任何一个或多个图描述的任何特征、功能和替代方案可以与结合附图1至17中的任何其他图描述的任何特征、功能和替代方案相组合。

[0056] 鉴于以上方面和本文讨论的本公开,本公开的优点是提供模块化的过滤器套件。

[0057] 本公开的另一个优点是提供一种适于满足不同灭菌需要的过滤器套件。

[0058] 本公开的又一优点是提供一种可配置成提供冗余灭菌的过滤器套件。

[0059] 本公开的另一个优点是提供一种过滤新鲜的PD流体并允许用过的PD流体通过而不阻塞过滤膜的过滤器套件。

[0060] 本公开的另一个优点是提供一种具有过滤能力的过滤器套件,该过滤能力易于调节以适应不同的病原体负载需求。

[0061] 本公开的又一个优点是提供一种与双内腔患者管线一起操作的过滤器套件。

[0062] 在以下详细描述和附图中描述了附加的特征和优点并且其将从以下详细描述和附图中变得显而易见。本文描述的特征和优点并不包括全部,并且特别地,根据附图和描述,许多附加特征和优点对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。而且,任何特定实施例不必具有本文列出的所有优点,并且明确可以设想到单独要求保护各个有利实施例。此外,应当注意的是,本说明书中使用的语言主要是出于可读性和指导目的而选择的,而不是限制本发明主题的范围。

附图说明

[0063] 图1是腹膜透析系统的一个实施例的示意图,该腹膜透析系统包括与本公开的模块化过滤器套件一起操作的双内腔患者管线。

[0064] 图2是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第一主要实施例的透视图。

[0065] 图3是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第一主要实施例的冗余型式的透视图。

[0066] 图4是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第一主要实施例的双过滤膜型式的透视图。

[0067] 图5是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第一主要实施例的单个过滤膜型式的透视图。

[0068] 图6是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第二主要实施例的透视图。

[0069] 图7是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第二主要实施例的冗余型式的透视图。

[0070] 图8是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第二主要实施例的双过滤膜型式的透视图。

[0071] 图9是示出与本公开的模块化患者管线过滤器套件的第二主要实施例的双过滤膜型式一起使用的桥接连接器的实施例的透视图。

[0072] 图10是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第二主要实施例的单个过滤膜型式的透视图。

[0073] 图11是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第三主要实施例的组装透视图。

[0074] 图12是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第三主要实施例的分解透视图。

[0075] 图13是具有第一框架的膜模块的透视图,该第一框架被配置成过滤所有进入的新鲜的腹膜透析(“PD”)流体。

[0076] 图14是具有第二框架的膜模块的透视图,该第二框架被配置成过滤一些进入的新鲜的PD流体并且允许其他进入的新鲜的PD流体绕过与第二框架相关联的过滤膜。

[0077] 图15是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第三主要实施例的冗余型式的剖视透视图。

[0078] 图16是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第三主要实施例的双过滤膜型式的剖视透视图。

[0079] 图17是本公开的模块化患者管线过滤器套件的第三主要实施例的单个过滤膜型式的剖视透视图。

具体实施方式

[0080] 现在参考附图,特别是图1,示出了腹膜透析(“PD”)系统10。PD系统10包括PD机或循环仪20,该PD机或循环仪20通过患者管线50将新鲜的PD流体泵送到患者P体内并且经由患者管线50从患者P体内去除用过的PD流体。患者管线50可以是可重复使用的或一次性的,并且在任一情况下与模块化过滤器套件100一起操作并流体连通,该模块化过滤器套件100可替代地称为细菌减少过滤器套件。如果患者管线50是可重复使用的,则可重复使用的患者管线在治疗时连接到模块化过滤器套件100。如果患者管线50替代地是一次性的,则在一个实施例中,模块化过滤器套件100合并到一次性患者管线50中或与一次性患者管线50一起形成。在任一配置中,模块化过滤器套件100的远侧端部可连接到患者的转移套件58,该转移套件58继而与患者P的留置导管流体连通。

[0081] PD机或循环仪20可以包括壳体22,该壳体22提供耐用的PD流体泵24,其将PD流体泵送通过泵本身而不使用一次性部件。可用于PD流体泵24的耐用泵的示例包括活塞泵、齿轮泵和离心泵。某些耐用泵(诸如活塞泵)固有地精确,使得机器或循环仪20不需要附加的体积控制部件。诸如齿轮泵和离心泵的其他耐用泵可能不那么准确,使得机器或循环仪20提供诸如一个或多个流量计(未示出)的体积控制装置。

[0082] 泵24可以替代地是一次性类型的PD流体泵,其包括泵致动器,该泵致动器致动一次性流体接触泵送部件,诸如蠕动泵管或柔性泵送室。可用于PD流体泵24的一次性PD流体泵的示例包括致动管道的旋转或线性蠕动泵致动器、致动盒片材的气动泵致动器、致动盒片材的机电泵致动器和致动管道的压板泵致动器。应当理解,虽然可以使用单个PD流体泵24,但是可以替代地使用专用的新鲜的PD流体泵和用过的PD流体泵。此外,单个PD流体泵24可以包括用于更持续的PD流体流动的多个泵送室。

[0083] PD机或循环仪20还包括多个阀26a、26b、26m、26n,这些阀同样可以是流通的和耐

用的,而不与一次性部件一起操作,或者可以是具有阀致动器的一次性类型的阀,这些阀致动器致动一次性流体接触阀部件,诸如管段或基于盒的阀座。可用于阀26a、26b、26m、26n的耐用阀的示例包括流通电磁阀。这样的阀可以是双向或三通阀。可用于阀26a、26b、26m、26n的一次性阀的示例包括夹持关闭的柔性管的电磁夹持阀、致动盒片材的气动阀致动器和致动盒片材的机电阀致动器。

[0084] 机器或循环仪20可能包括许多阀26a至26n。为了便于说明,机器或循环仪20被示出为具有新鲜的PD流体阀26a,该新鲜的PD流体阀被控制为打开以允许PD流体泵24在正压下将新鲜的PD流体泵送通过双内腔患者管线50的新鲜的PD流体内腔52到达患者P体内。阀还包括用过的PD流体阀26b,该用过的PD流体阀26b被控制以打开以允许PD流体泵24在负压下通过双内腔患者管线50的用过的PD流体内腔54从患者P抽出用过的PD流体。提供阀26m以允许选择性地访问一个或多个PD流体源,同时提供阀26n以允许经由排出管线60选择性地访问排出装置,诸如排出容器或房屋排出系统。

[0085] 所示实施例中的机器或循环仪20还包括压力传感器,例如压力传感器28a、28b。压力传感器28a正好位于新鲜的PD流体阀26a的下游,而压力传感器28b正好位于用过的PD流体阀26b的上游。压力传感器28a可以相应地感测双内腔患者管线50的新鲜的PD流体内腔52中的压力,即使新鲜的PD流体阀26a关闭也是如此,而压力传感器28b可以感测双内腔患者管线50的用过的PD流体内腔54中的压力,即使用过的PD流体阀26b关闭也是如此。另外,压力传感器28a定位成在患者填充期间感测本文所讨论的过滤膜上游的新鲜的PD流体的压力。压力传感器28b可能更重要地定位成在患者填充期间感测本文所讨论的过滤膜下游的新鲜的PD流体的压力,这因此考虑了由于一倍(如果冗余)引起的压降。

[0086] 在所示实施例中,泵24和阀26a、26b处于由系统10的机器或循环仪20提供的控制单元40的自动控制下,而压力传感器28a、28b(和其他传感器)输出到控制单元40。所示实施例中的控制单元40包括一个或多个处理器42、一个或多个存储器44和视频控制器46。控制单元40接收、存储和处理来自压力传感器28a、28b以及由机器或循环仪20提供的其他传感器(诸如一个或多个温度传感器30和一个或多个电导率传感器(未示出))的信号或输出。控制单元40可以使用来自压力传感器28a、28b中的一个或多个的压力反馈来控制PD流体泵24从而以期望压力或在安全压力极限内(例如,以到患者的腹膜腔的0.21巴(3psig)的正压和来自患者的腹膜腔的0.10巴(-1.5psig)的负压内)泵送透析流体。

[0087] 控制单元40使用来自一个或多个温度传感器30的温度反馈,例如以控制加热器32(诸如内联加热器),从而将新鲜的PD流体加热到期望的温度,例如体温或37℃。在一个实施例中,加热器32另外用于加热灭菌流体(诸如新鲜的PD流体),以对PD流体泵24、阀26a至26n、加热器32和机器或循环仪20内的所有可重复使用的流体管线进行灭菌,以使机器或循环仪准备好进行下一次治疗。除了加热的流体灭菌之外,本文讨论的附加过滤还提供了一层保护,以确保PD流体对于递送到患者P体内是安全的。

[0088] 控制单元40的视频控制器46与机器或循环仪20的用户接口48接口连接,该用户接口48可以包括与触摸屏和/或一个或多个机电按钮(诸如膜开关)一起操作的显示屏。用户接口48还可以包括用于输出警报、警告和/或语音引导命令的一个或多个扬声器。用户接口48可以如图1所示与机器或循环仪20设置在一起和/或可以是与控制单元40一起操作的远程用户接口。控制单元40还可以包括收发器(未示出)和到网络(例如,因特网)的有线或无

线连接,用于向与医生或临床医生的计算机接口的医生或临床医生的服务器发送治疗数据和从其接收处方指令。

[0089] 仍然参考图1,在一个实施例中,模块化过滤器套件100包括内腔侧连接器104、转移套件侧连接器106、可选地短柔性管108和过滤器主体110、150或190。短柔性管108位于过滤器主体110、150或190与患者的转移套件58之间,使得过滤器套件100的大致刚性的过滤器主体110、150或190与大致刚性的转移套件58间隔开以帮助患者提高舒适性。也就是说,直接邻接的过滤器主体110、150或190和转移套件58可产生在睡眠期间对患者不舒适的组合刚性结构。

[0090] 内腔侧连接器104、转移套件侧连接器106和过滤器主体110、150或190可由一个或多个部件通过超声密封,经由热密封和/或粘合地(例如,通过溶剂结合)模制在一起。内腔侧连接器104、转移套件侧连接器106、可选的短柔性管108和过滤器主体110、150或190中的任一个可由任何一种或多种塑料制成,诸如聚苯乙烯(“PS”)、聚碳酸酯(“PC”)、聚碳酸酯和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(“PC/ABS”)的共混物、聚氯乙烯(“PVC”)、聚乙烯(“PE”)、聚丙烯(“PP”)、聚酯如聚对苯二甲酸乙二醇酯(“PET”)或聚氨酯(“PU”)。

[0091] 内腔侧连接器104可包括新鲜的PD流体端口(未示出)和用过的PD流体端口(未示出),其中该新鲜的PD流体端口用于与双内腔患者管线50的新鲜的PD流体内腔52连通,该用过的PD流体端口用于与双内腔患者管线50的用过的PD流体内腔54连通。新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口可由内腔侧连接器104的护罩(未示出)围绕,其中护罩可形成有螺纹(未示出),用于螺纹接合患者管线连接器56的配合螺纹。在一个实施例中,患者管线连接器56到内腔侧连接器104的螺纹接合将患者管线连接器56的配合端口(未示出)密封到内腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口,例如,经由一个或多个可压缩垫圈(未示出),诸如硅树脂或其他合适的橡胶垫圈。内腔侧连接器104的护罩可以形成有键。患者管线连接器56形成有配合键,使得患者管线连接器只能以适当的定向引入到护罩中,从而将新鲜的PD流体内腔52与新鲜的PD流体端口对准,并且将用过的PD流体内腔54与内腔侧连接器104的用过的PD流体端口对准。如果双内腔患者管线50是一次性的,则内腔侧连接器104可以替代地简单地包括端口,例如,新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口,新鲜的PD流体内腔52和用过的PD流体内腔54分别延伸到上述端口上以用于以本文所述的任何方式密封到上述端口。

[0092] 转移套件侧连接器106直接连接到患者转移套件58的配合连接器(如果不提供管108)或连接到放置在过滤器壳体102与患者转移套件58之间的短柔性管108的配合连接器。转移套件侧连接器106可以包括端口和螺纹护罩(未示出),用于到配合连接器的鲁尔型连接。可替代地,转移套件侧连接器106可以仅仅是短柔性管108延伸到其上的端口,用于以本文所述的任何方式密封到该端口。

[0093] 现在参考图2至图5,更详细地示出了本公开的第一主要实施例中的过滤器主体110。过滤器主体110以大致矩形的形式示出,但是可以具有任何期望的和/或优化的形状。所示实施例中的过滤器主体110包括一对膜模块120a、120b。在一个实施例中,膜模块120a、120b被相同地构造,以帮助过滤器套件100和系统10的模块化。

[0094] 图2示出了膜模块120a、120b各自包括上隔室122和下隔室124。过滤膜112a位于膜模块120a的上隔室122和下隔室124之间,使得上隔室122中的新鲜的PD流体通过过滤膜

112a与下隔室124中的新鲜的PD流体分离。过滤膜112b同样位于膜模块120b的上隔室122和下隔室124之间,使得上隔室122中的新鲜的PD流体通过过滤膜112b与下隔室124中的新鲜的PD流体分离。

[0095] 所示实施例中的过滤膜112a和112b以平片的形式提供,其可以分别平分膜模块120a、120b。过滤膜112a、112b可以是灭菌级或细菌减少亲水性膜,其可以形成有孔径为约0.2微米的多孔壁,新鲜的PD流体流过该多孔壁以用于进一步过滤。过滤膜112a、112b可由例如与聚乙烯吡咯烷酮共混的聚砜或聚醚砜制成。如下所示,过滤膜112a、112b形成为使得新鲜的PD流体可以在任一方向(从上到下或自下而上)上通过膜过滤。

[0096] 一旦膜被新鲜的PD流体完全润湿,过滤膜112a、112b的亲水性质就防止空气迁移跨越膜,并且因此用于辅助的最终阶段空气去除目的。然而,如果需要,可以设想对于本文所述的任何实施例,在第一过滤膜112a的上游(从新鲜的PD流体的角度来看)提供一个或多个疏水膜(未示出)。所述一个或多个疏水膜允许空气在新鲜的PD流体流过任何过滤膜112a、112b之前被排气到大气。疏水膜可由例如聚四氟乙烯(“PTFE”)构成。

[0097] 图3和图4都示出了流体通路126从膜模块120a、120b的上隔室122延伸穿过上隔室的外壁。流体通路128从膜模块120a、120b的下隔室124延伸穿过下隔室的外壁。因此,新鲜的PD流体可以分别经由流体通路126和128流入或流出上隔室122和下隔室124。

[0098] 采用的穿过模块化过滤器主体110的不同的新鲜的PD流动路径由不同配置的流体间隔件130a至130c提供。流体间隔件130a在图2和图3中示出,流体间隔件130b在图4中示出,并且流体间隔件130c在图5中示出。当选择期望的流体间隔件130a至130c时,上隔室122和下隔室124以及过滤膜112a和112b(图5仅包括过滤膜112b)和模块化过滤器套件100的其余部分可以一次地密封在一起,例如,超声密封、热密封和/或粘合密封,例如,通过溶剂结合。模块化过滤器套件100可以替代地在多个步骤中形成,例如,膜模块120a、120b单独地形成,并且然后被超声密封、热密封和/或粘合密封(例如经由溶剂结合)到所选择的流体间隔件130a至130c。

[0099] 如图3所示的流体间隔件130a包括或限定新鲜的PD流体入口132和患者内腔134。新鲜的PD流体入口132可例如从内腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口延伸或与其流体连通,而患者内腔134可例如从内腔侧连接器104的用过的PD流体端口延伸或与其流体连通。所示实施例中的新鲜的PD流体入口132形成为不贯通地延伸穿过流体间隔件130a的后部的盲内腔。另一方面,患者内腔134确实贯通地延伸穿过流体间隔件130a的后部,例如,到转移套件侧连接器106。

[0100] 如图3所示的流体间隔件130a还包括或限定三个流体通路,该三个流体通路设定新鲜的PD流体流过模块化过滤器主体110的方向。流体间隔件130a包括或限定上横向通道136,该上横向通道136在形成在膜模块120a、120b的上隔室122中的流体通路126之间延伸并且允许新鲜的PD流体在其间流动。流体间隔件130a包括或限定内腔通道138a和138b。内腔通道138a在膜模块120a的流体通路128和新鲜的PD流体入口132之间延伸并允许新鲜的PD流体在其间流动。内腔通道138b在膜模块120b的流体通路128与患者内腔134之间延伸并且允许新鲜的PD流体在其间流动。

[0101] 流体间隔件130a是冗余间隔件,其使得通过新鲜的PD流体入口132进入间隔件的新鲜的PD流体流过内腔通道138a和流体通路128进入到膜模块120a的下隔室124中。然后将

新鲜的PD流体通过过滤膜112a过滤到膜模块120a的上隔室122中(第一过滤)。一旦过滤,新鲜的PD流体然后就流过流体通路126并穿过通道136进入到膜模块120b的上隔室122。一旦过滤,新鲜的PD流体然后再次通过过滤膜112b过滤到膜模块120b的下隔室124中(冗余过滤)。然后,两次过滤的新鲜的PD流体通过内腔通道138b流出膜模块120b的下隔室124进入到患者内腔134中,并且从患者内腔134流向患者,以用于PD治疗的患者填充。整个冗余模块化过滤器套件100是有利的,因为即使过滤膜112a、112b中的一个已经受损,它也提供必要的灭菌,并且如果过滤膜112a、112b都是完整的,则提供双重过滤。

[0102] 如图4所示的流体间隔件130b还包括或限定新鲜的PD流体入口132和患者内腔134。新鲜的PD流体入口132再次形成为不贯通地延伸穿过流体间隔件130b的后部的盲内腔。另一方面,患者内腔134确实贯通地延伸穿过流体间隔件130a的后部,例如,到转移套件侧连接器106。如图4所示的流体间隔件130b包括或限定两个流体通道,所述两个流体通道设定新鲜的PD流体流过模块化过滤器主体110的方向。流体间隔件130b包括或限定内腔通道140,该内腔通道140在患者内腔134与两个膜模块120a、120b的两个流体通路126之间延伸并且允许新鲜的PD流体在其间流动。流体间隔件130b还包括或限定内腔通道142,该内腔通道142在PD流体入口132与两个膜模块120a、120b的两个流体通路128之间延伸并且允许新鲜的PD流体在其间流动。

[0103] 流体间隔件130b是双膜间隔件,其替代地使得经由PD流体入口132进入间隔件的新鲜的PD流体被分流并且同时或并行地经由下内腔通道142和流体通路128在两个相反方向上流动到两个膜模块120a、120b的下隔室124。然后,新鲜的PD流体从下隔室124同时或并行地通过两个过滤膜112a、112b过滤到两个膜模块120a、120b的上隔室122中。过滤的新鲜的PD流体然后通过内腔通道140流入到患者内腔134中,并且从患者内腔134流向患者以用于PD治疗的患者填充。双膜模块化过滤器套件100是有利的,因为与使用流体间隔件130a的相同尺寸的过滤器套件相比,其高效地使过滤器套件的流量加倍。

[0104] 如图5所示的流体间隔件130c仅用单个膜模块120b操作。流体间隔件130c还包括或限定新鲜的PD流体入口132和患者内腔134。新鲜的PD流体入口132再次形成为不贯通地延伸穿过流体间隔件130b的后部的盲内腔。另一方面,患者内腔134确实贯通地延伸穿过流体间隔件130a的后部,例如,到转移套件侧连接器106。内腔通道144在患者内腔134与膜模块120b的上隔室122之间延伸并且允许新鲜的PD流体在其间连通。第二内腔通道146在PD流体入口132与膜模块120b的下隔室124之间延伸并且允许新鲜的PD流体在其间连通。

[0105] 流体间隔件130c是用单个膜模块102b操作的单个膜间隔件。这里,经由PD流体入口132进入单个膜间隔件130c的新鲜的PD流体经由内腔通道146和流体通路128流入到膜模块120b的下隔室124中。新鲜的PD流体然后通过过滤膜112b过滤到上隔室122中。过滤的新鲜的PD流体然后经由流体通路126和内腔通道144流入到患者内腔134中,并且从患者内腔134流向患者以用于PD治疗的患者填充。单膜模块化过滤器套件100的优点在于其减小了尺寸和成本。

[0106] 现在参考附图6至图10,更详细地示出了本公开的第二主要实施例的过滤器主体150。过滤器主体150以大致矩形的形式示出,但是可以具有任何期望的和/或优化的形状。所示实施例中的过滤器主体150包括一对膜模块160a、160b。在一个实施例中,无论提供冗余过滤器、双膜过滤器还是单膜过滤器,膜模块160a、160b(至少最初)都相同地构造,以帮

助过滤器套件100和系统10的模块化。过滤器主体150消除了与过滤器主体110相关联的间隔件130a至130c。

[0107] 膜模块160a、160b形成有冗余过滤器、双膜过滤器和单膜过滤器型式中的每一个所需的开口(端口)和内腔或通路。模块160a、160b的最后或稍后的制造步骤是堵塞未使用的开口(端口)和不需要的内腔或通路,使得产生穿过模块化过滤器套件100的期望的总体流动路径。

[0108] 图6示出了膜模块160a、160b各自包括上隔室162和下隔室164。过滤膜112a位于膜模块160a的上隔室162和下隔室164之间,使得上隔室162中的新鲜的PD流体通过过滤膜112a与下隔室164中的新鲜的PD流体分离。过滤膜112b同样位于膜模块160b的上隔室162和下隔室164之间,使得上隔室162中的新鲜的PD流体通过过滤膜112b与下隔室164中的新鲜的PD流体分离。同样地,过滤膜112a、112b被形成使得新鲜的PD流体可以在任一方向(从上到下或自下而上)上通过膜过滤。

[0109] 图6和图7都示出了冗余过滤器、双膜过滤器和单膜过滤器型式中的每一个所需的开口(端口)和内腔或通路。特别地,所示实施例中的膜模块160a、160b的上隔室162包括新鲜的PD流体入口166。新鲜的PD流体入口162可以例如从内腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口延伸或与其流体连通。所示实施例中的新鲜的PD流体入口162可形成为(i)不贯通地延伸穿过膜模块的后部的盲内腔(其中模块160a、160b形成为左对和右对)或(ii)作为通孔内腔,其中内腔的后侧端被堵塞或堵住,从而有效地形成盲内腔。所示实施例中的膜模块160a、160b的上隔室162还包括流体通路168,该流体通路168允许上隔室162中的新鲜的PD流体彼此流体连通。注意,下隔室164还包括流体通路168,在下隔室中该流体通路168总是被堵塞,但是当模块件替代地用作上隔室162时,该流体通路168可以不被堵塞,从而允许生产单个模块件。

[0110] 所示实施例中的膜模块160a、160b的下隔室164包括患者内腔170。患者内腔170贯通地延伸穿过下隔室164,并且可作为来自患者管线50的新鲜的PD流体入口操作或作为到患者(例如,与转移套件侧连接器106流体连通)的新鲜的PD流体出口操作。患者内腔170还可用于携载从患者体内去除的用过的PD流体。所示实施例中的膜模块160a、160b的下隔室164还包括流体通路172,该流体通路172从患者内腔170延伸到下隔室164的流体保持区域,从而允许新鲜的PD流体在患者内腔170和下隔室之间在两个方向上流动。流体通路172也设置在上隔室162中,从新鲜的PD流体入口166延伸到上隔室162的流体保持区域,从而允许新鲜的PD流体在PD流体入口166和上隔室之间在两个方向上流动。

[0111] 应当理解,单个模制件可作为图6和图7所示的过滤器主体150的四个单独件中的任一个操作。一旦将过滤膜112a和112b插入上隔室162和下隔室164之间,并且插入(例如粘附)必要的堵塞件,就可以一次将四个单独的件密封在一起,例如超声密封、热密封和/或粘合密封,例如通过溶剂结合。模块化过滤器套件100可以替代地在多个步骤中形成,例如,膜模块160a、160b单独地形成,其中堵塞件就位,然后被超声密封、热密封和/或粘合密封(例如,经由溶剂结合)在一起。

[0112] 图6和图7示出了过滤器主体150的冗余配置。这里,用于两个模块160a、160b的上隔室162中的新鲜的PD流体入口166和下隔室164中的流体通路168被完全堵塞(新鲜的PD流体入口166至少堵塞到覆盖流体通路172)。膜模块160a中的患者内腔170的后半部被堵塞,

但是不覆盖流体通路172。膜模块160b中的患者内腔170和上隔室162中的流体通路168保持未被堵塞并完全打开。

[0113] 这种配置导致进入膜模块160a中的患者内腔170的新鲜的PD流体流过流体通路172进入到膜模块160a的下隔室164中。然后将新鲜的PD流体通过过滤膜112a过滤到膜模块160a的上隔室162中(第一过滤)。一旦过滤,新鲜的PD流体然后流过两个上隔室的流体通路168并进入到膜模块160b的流体保持部162。一旦过滤,新鲜的PD流体然后再次通过过滤膜112b过滤到膜模块160b的下隔室164中(冗余过滤)。然后,两次过滤的新鲜的PD流体通过流体通路172流出膜模块160b的下隔室164进入到膜模块160b中的患者内腔170中,并且从患者内腔170流向患者,以用于PD治疗的患者填充。应当理解,虽然膜模块160b中的患者内腔170中的新鲜的PD流体理论上能够流出患者内腔170的前部并进入到用过的PD流体内腔54,但是用过的PD流体内腔54由于用过的PD流体阀26b的关闭而成为关闭的静态管线,从而迫使新鲜的PD流体沿相反方向朝向患者流动。使用过滤器主体150的整个冗余模块化过滤器套件100是有利的,因为即使过滤膜112a、112b中的一个已经受损,它也提供必要的灭菌,并且如果过滤膜112a、112b都是完整的,则提供双重过滤。

[0114] 图8和图9示出了用于过滤器主体150的双膜配置。这里,膜模块160b的上隔室162中的新鲜的PD流体入口166和两个膜模块160a、160b的下隔室164中的流体通路168被完全堵塞(膜模块160b的新鲜的PD流体入口166被堵塞到至少覆盖流体通路172)。膜模块160b中的患者内腔170的后半部被堵塞,但是不覆盖流体通路172。两个膜模块160a、160b的上隔室162中的流体通路168保持未堵塞并完全打开。

[0115] 膜模块160a和160b中的患者内腔170的前部装配有图9所示的桥接连接器180。桥接连接器180由本文所述的任何材料形成,例如模制。桥接连接器180包括支腿182,该支腿182被超声密封、热密封和/或粘合密封(例如经由溶剂结合)到患者内腔170的内表面。桥接连接器180的公共端口形成内腔侧连接器104(图1)的用过的PD流体端口104u。桥接连接器180允许新鲜的PD流体从膜模块160b的患者内腔170流入到膜模块160a的患者内腔170中,使得所有新鲜的PD从膜模块160a的患者内腔170的后部流出并流向患者。这里同样地,虽然理论上可以使新鲜的PD流体流出用过的PD流体端口104u进入到用过的PD流体内腔54中,但是用过的PD流体内腔54由于用过的PD流体阀26b的关闭而成为关闭的静态管线,从而迫使新鲜的PD流体沿相反的方向朝向患者流动。

[0116] 图8和图9的双膜配置使得经由膜模块160a的新鲜的PD流体入口166进入的新鲜的PD流体流过膜模块160a的上隔室162和上流体通路168并进入到膜模块160b的上隔室162中。新鲜的PD流体在两个上隔室162内加压,然后同时或并行地通过两个过滤膜112a、112b过滤到两个膜模块160a、160b的下隔室164中。然后,过滤的新鲜的PD流体通过流体通路172流入到患者内腔170中,并且经由如上所述的桥接连接器180从患者内腔170流向患者,以用于PD治疗的患者填充。使用过滤器主体150的双膜模块化过滤器套件100是有利的,因为它有效地使过滤器套件的流量加倍。

[0117] 图10示出了用于过滤器主体150的单膜配置。这里,仅使用单个膜模块,例如膜模块160b。上隔室162和下隔室164中的流体通路168被堵塞。上隔室162中的新鲜的PD流体入口166的后部或背部也被堵塞,以便保持流体通路172打开。下隔室174中的患者内腔170贯通地完全打开穿过下隔室,以允许用过的PD流体从患者体内流入到用过的PD流体内腔54

中。

[0118] 图10的单膜配置使得进入上隔室162中的新鲜的PD流体入口166的新鲜的PD流体流过流体通路172进入到上隔室162的流体接收部中。然后将新鲜的PD流体通过过滤膜112b过滤到下隔室中。过滤的新鲜的PD流体然后经由流体通路172流入到患者内腔170中,并且从患者内腔170流向患者以用于PD治疗的患者填充。这里同样地,虽然理论上可以使新鲜的PD流体流出患者内腔170进入到用过的PD流体内腔54中,但是用过的PD流体内腔54由于用过的PD流体阀26b的关闭而成为关闭的静态管线,从而迫使新鲜的PD流体沿相反的方向朝向患者流动。使用过滤器主体150的单膜模块化过滤器套件100是有利的,因为它减小了尺寸和成本。

[0119] 现在参考图11至图17,更详细地示出了本公开的第三主要实施例的过滤器主体190。图11和图12示出了在使用过滤器主体190的第三主要实施例中,模块化过滤器套件100消除了与过滤器主体110相关联的间隔件130a至130c,以及堆叠膜模块210a、210b・・・210n。还提供入口盖192和出口盖200。入口盖192包括或限定外壳194,该外壳194为新鲜的PD流体提供空间,其中该新鲜的PD流体在通过过滤膜进行过滤之前将遍布外壳分布。新鲜的PD流体入口196与外壳194一起形成并且延伸到内腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口104f(图1)。尽管在图11或图12中不可见,但是外壳194限定开口,该开口允许新鲜的PD流体从新鲜的PD流体入口196流入到由外壳194限定的开放空间中。

[0120] 出口盖200同样包括或限定外壳202,该外壳202为过滤的新鲜的PD流体或用过的PD流体提供空间,该过滤的新鲜的PD流体或用过的PD流体在(i)作为新鲜的PD流体流过患者内腔204和转移套件侧连接器106流向患者之前,或在(ii)作为用过的PD流体流过患者内腔204和内腔侧连接器104的用过的PD流体端口104u(图1)流到用过的PD流体内腔54之前,将遍布外壳分布。在一个实施例中,患者内腔204形成有外壳202。如图12所示,外壳202限定开口206,该开口206允许过滤的新鲜的PD流体在其流向患者的过程中,从外壳202经由转移套件侧连接器106流入到患者内腔204中。应当理解,虽然用过的PD流体理论上可以从患者内腔204通过开口206流入到外壳202中,但是施加到用过的PD流体端口104u以从患者体内去除用过的PD流体的负压没有对于用过的PD流体提供使其这样做的激励。

[0121] 膜模块210a、210b…210n各自包括限定开口214的框架212a或212b。所示实施例中的开口214部分地填充有支撑过滤膜112a、112b的支撑肋216。肋216不完全堵塞开口214,因此允许新鲜的PD流体从入口盖192跨越过滤膜112a、112b以被过滤。过滤膜112a、112b被超声密封、热密封和/或粘合密封(例如经由溶剂结合)到框架212a或212b的内周边,以便覆盖开口214并由肋216支撑。在期望数量的膜模块210a、210b…210n堆叠在一起之后(可以只是单个模块或两个或更多个模块),入口盖192和出口盖200装配至一个或多个膜模块210a、210b…210n的暴露表面,在此之后模块和盖被超声密封、热密封和/或粘合密封(例如经由溶剂结合),以形成第三主要实施例的模块化过滤器套件100。

[0122] 图13更详细地示出了框架212a,而图14更详细地示出了框架212b。框架212a和框架212b各自限定开口214,该开口214部分地填充有支撑过滤膜112a、112b的支撑肋216。框架212a的开口214由周边218a限定,支撑肋216从该周边延伸。框架212b的开口214由周边218b限定,支撑肋216从该周边延伸。

[0123] 框架212a的周边218a是刚性的,使得从左到右进入的所有新鲜的PD流体被迫越过

并通过过滤膜112a、112b,并且此后在支撑肋216之间。框架212a在肋216下方开口,使得通过过滤膜112a、112b过滤的新鲜的PD流体延伸到位于框架212a下方的任何结构,例如第二框架212b(图15)或出口盖200(图17)。

[0124] 框架212b的周边218b替代地包括入口开口220和出口开口222。入口开口220允许进入的新鲜的PD流体在以下两者情况之间分流:(i)被迫越过并通过过滤膜112a、112b以及此后在支撑肋216之间,与(ii)绕过过滤膜并向下流动通过入口开口220例如到第二下框架212b(图16)。框架212b在支撑肋216下方不开口,而是包括底部224(图15和图16),该底部224捕获过滤的新鲜的PD流体并迫使过滤的流体流动跨越框架212b并通过一个或多个孔口226流出到出口开口222中。过滤的新鲜的PD流体然后从出口开口222流到(i)第二框架212b的一个或多个其他出口开口222,然后流到出口盖200(图16)或(ii)直接流到出口盖200(图15)。

[0125] 图15示出了使用主体190的冗余模块化过滤器套件100形成为使得经由入口盖192进入堆叠(具有框架212a)的第一膜模块210a的新鲜的PD流体通过膜模块210a的过滤膜112a进行过滤(第一过滤),流到堆叠(也具有框架212a)的第二膜模块210b,通过第二膜模块210b的过滤膜112b进行过滤(冗余过滤),并且经由第二框架212a的出口开口222和外壳202的开口206流出第二膜模块210b进入到出口盖200的患者内腔204,并且通过转移套件侧连接器106流向患者。用过的PD流体从患者体内通过转移套件侧连接器106、患者内腔204和用过的PD流体端口104u返回到用过的PD流体内腔54(图1)。使用主体190的整个冗余模块化过滤器套件100是类似有利的,因为它减轻了受损的过滤膜,并且如果两个过滤膜都是完整的,则提供双重过滤。

[0126] 在使用图15的主体190的冗余模块化过滤器套件100的替代实施例中,堆叠的第二膜模块210b替代地包括框架212b,其中两次过滤的新鲜的PD流体替代地沿着框架212b的底部224的顶表面流过外壳202的开口206,进入到患者内腔204中。

[0127] 图16示出了替代地形成使用主体190的双膜模块化过滤器套件100,使得通过入口盖192进入的新鲜的PD流体并行地流到膜模块210a(具有框架212b)、210b(也具有框架212b)两者的上侧,同时或并行地通过过滤膜112a、112b两者进行过滤。应当理解,框架212b的底部224以及通过孔口226进入到出口开口222中的相关联的流防止进入上膜模块210a的PD流体通过两个过滤膜112a、112b两者过滤两次。过滤的PD流体从框架212b的出口开口222流到出口盖200的患者内腔204,然后经由患者内腔204和转移套件侧连接器106流向患者。用过的PD流体再次从患者体内通过转移套件侧连接器106、患者内腔204和用过的PD流体端口104u返回到用过的PD流体内腔54。使用主体190的整个双膜模块化过滤器套件100还有利地使过滤器套件的流量加倍。

[0128] 在替代实施例中,为了允许膜模块210a、210b被制造成相同并且仅具有单个框架,可以设想在单个框架的入口端处提供一个或多个可堵塞孔或孔口(未示出),以允许膜模块210a、210b以图15中的冗余方式和图16中的双过滤膜方式操作。所述一个或多个孔或孔口在图15的冗余型式的每一个上模块和下模块中被堵塞,使得所有进入的新鲜的PD流体被迫越过上膜模块210a的顶部。所述一个或多个孔或孔口在图16的双过滤膜型式中,在上模块210a中不被堵塞并且在下模块210b中被堵塞,使得进入的新鲜的PD流体在上膜模块210a和下膜模块210b之间分流。所述一个或多个孔或孔口也将在图17的单过滤器型式的膜模块

210a中被堵塞。

[0129] 图17示出了使用主体190的单膜模块化过滤器套件100采用与入口盖192和出口盖200组合的单个膜模块210a。这里,入口盖192和出口盖200密封到单个膜模块210a(具有框架212a),使得经由入口盖192进入膜模块的新鲜的PD流体流入到入口盖192的外壳194下方的入口隔室中,通过膜模块210a的过滤膜112a均匀地过滤到由出口盖200的外壳202形成的出口隔室中,并且经由框架212a的出口开口222和外壳202的开口206流出到出口隔室进入到出口盖200的患者内腔204,并流向患者。用过的PD流体再次从患者体内通过转移套件侧连接器106、患者内腔204和用过的PD流体端口104u返回到用过的PD流体内腔54(图1)。使用主体190的整个单膜模块化过滤器套件100同样减小了尺寸和成本。

[0130] 在来自PD流体泵24的负压下通过上述过滤器主体实施例中的每一个中的患者转移套件58去除的用过的PD流体经由转移套件侧连接器106进入模块化过滤器套件100。然后,用过的PD流体经由对应的患者内腔134、170、204流过所提供的主体110、150或190,并且流过用过的PD流体端口104u和用过的PD流体内腔54,回到PD机或循环仪20。PD机或循环仪20经由PD流体泵24在正压下泵送用过的PD流体以经由排出管线60排出。大部分用过的PD流体不接触主体110、150或190中的过滤膜112a、112b的下侧。因此,在过滤膜112a、112b与模块化过滤器套件100一起被丢弃之前,在治疗的多次填充的过程中保持可用。

[0131] 应当理解,对本文描述的当前优选实施例的各种改变和变型对于本领域技术人员而言将是显而易见的。因此,任何或所有这样的改变和变型旨在可以由所附权利要求覆盖。例如,虽然示出了双内腔患者管线50,但是可替代地提供单内腔患者管线。

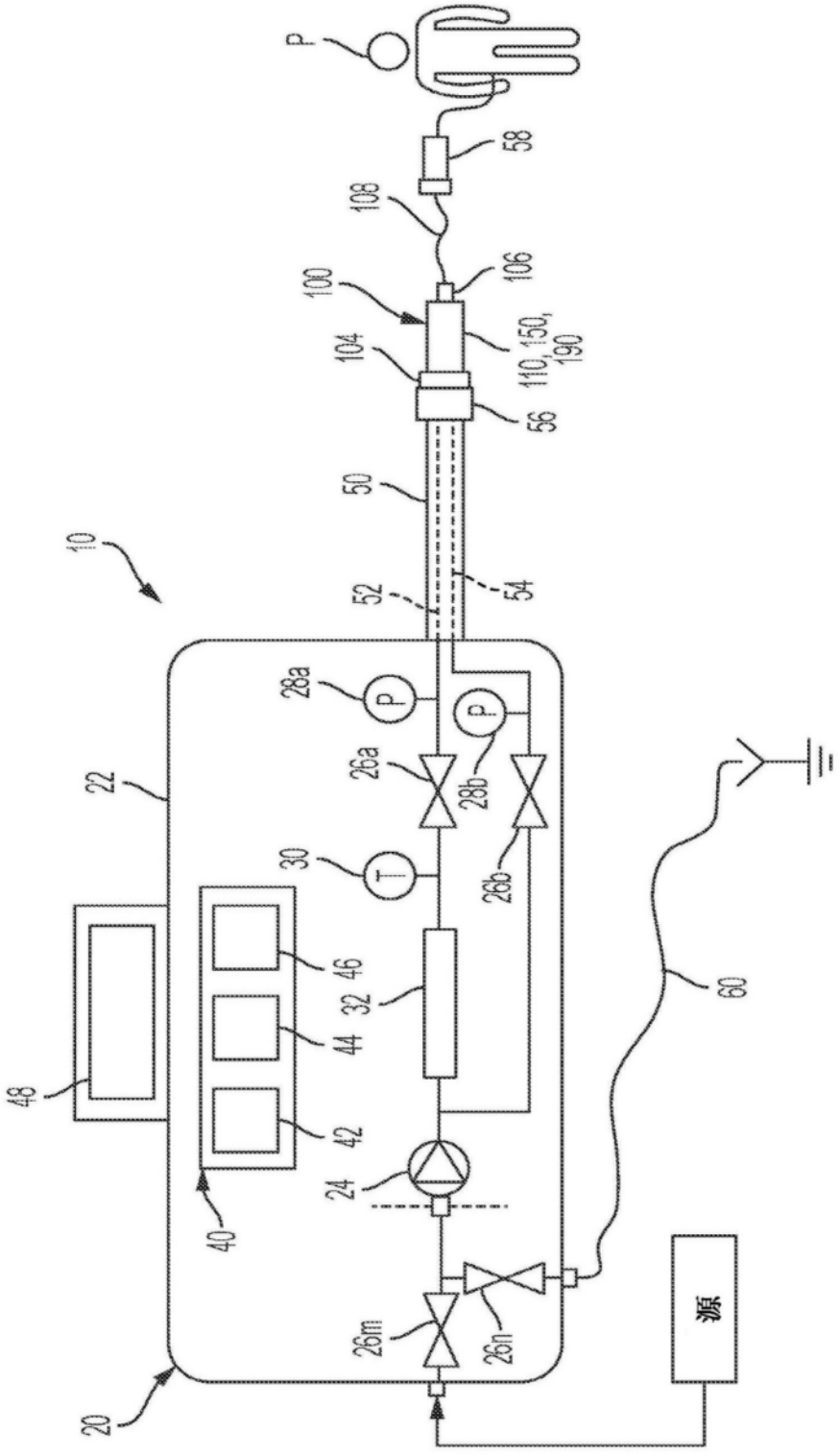

P
58
108
106
100
104
110, 150, 190
56
50
10
52
54
28a
P
P
26a
28b
22
26b
30
T
46
32
60
48
44
42
24
40
26m
26n
源
20

图1

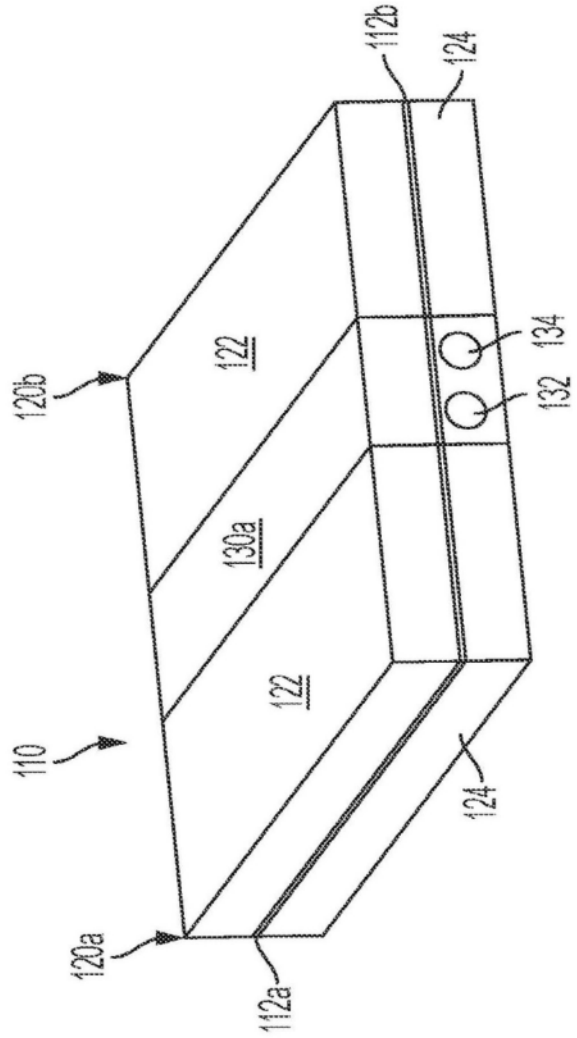


图2

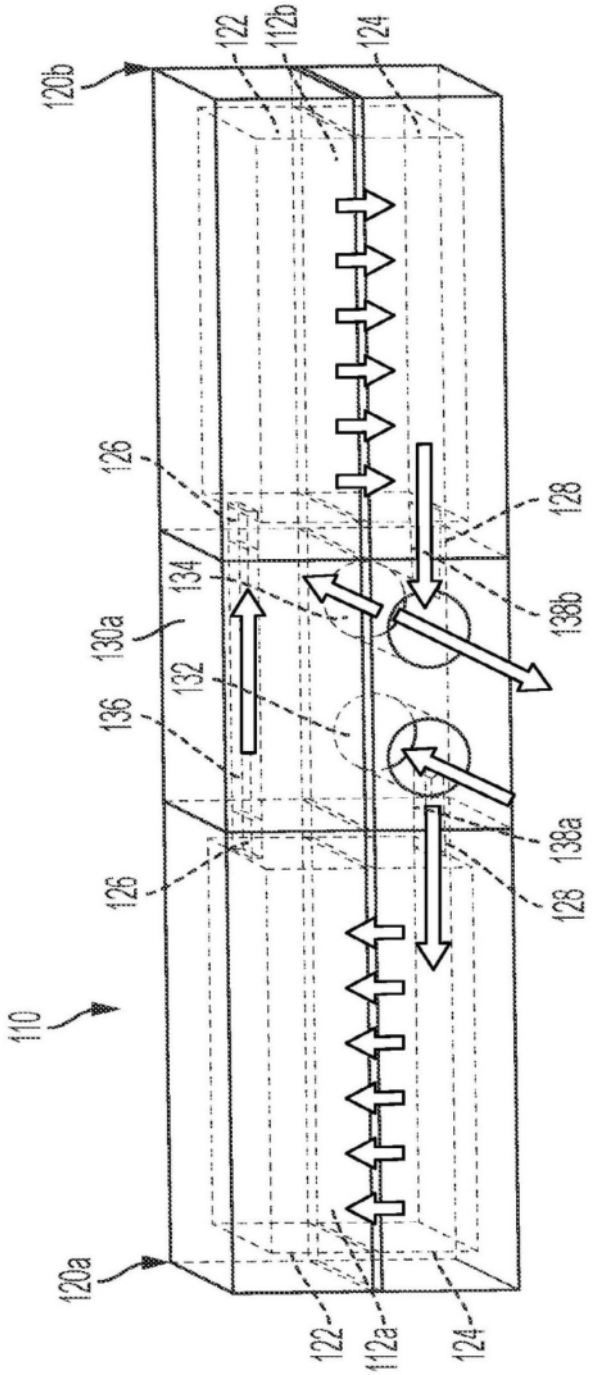

122
112b
124
120b
126
128
134
130a
138b
132
136
126
138a
128
110
120a
122
112a
124

图3

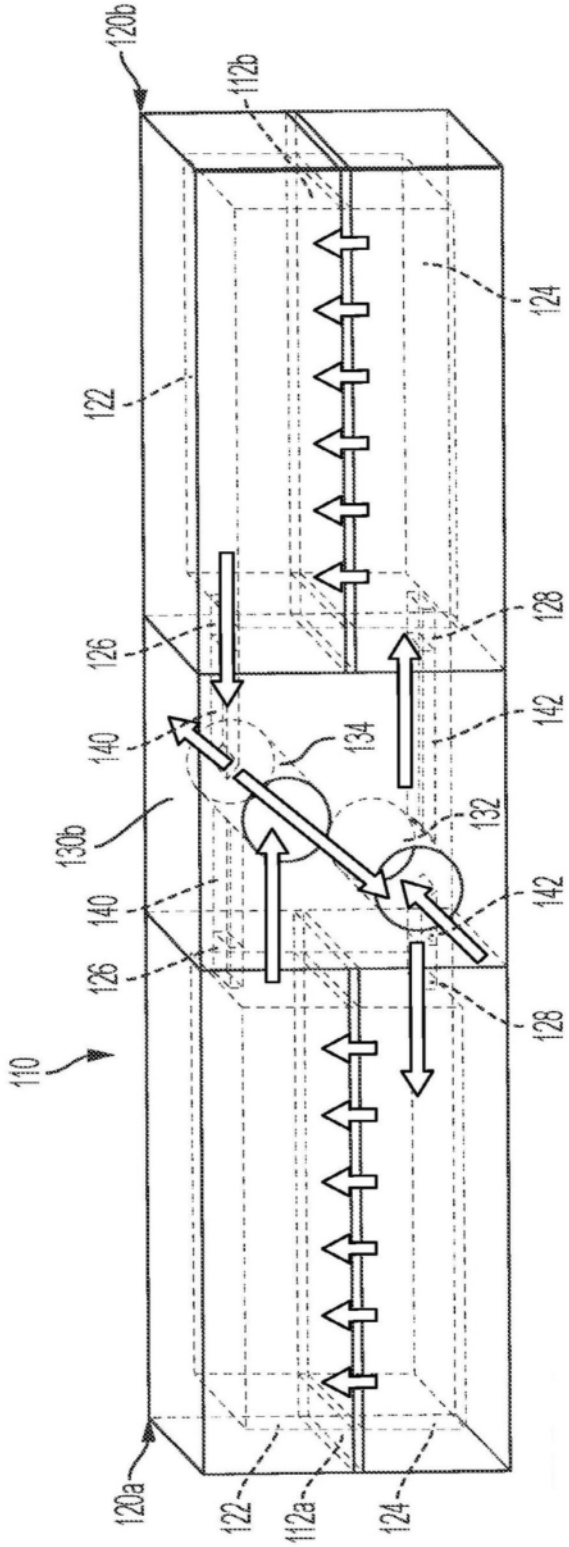


图4

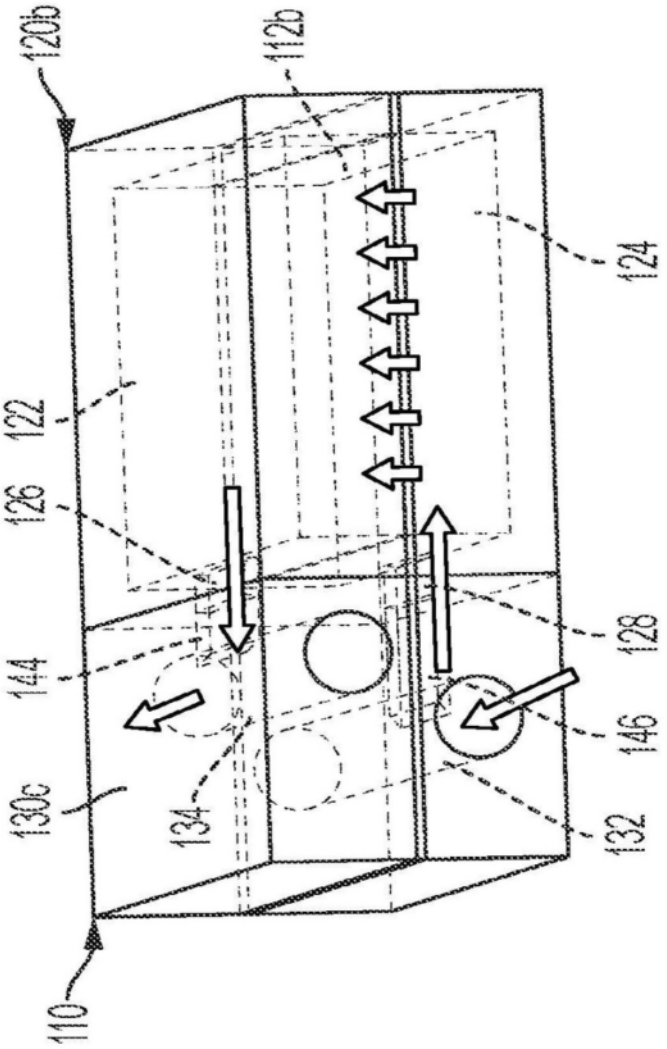


图5

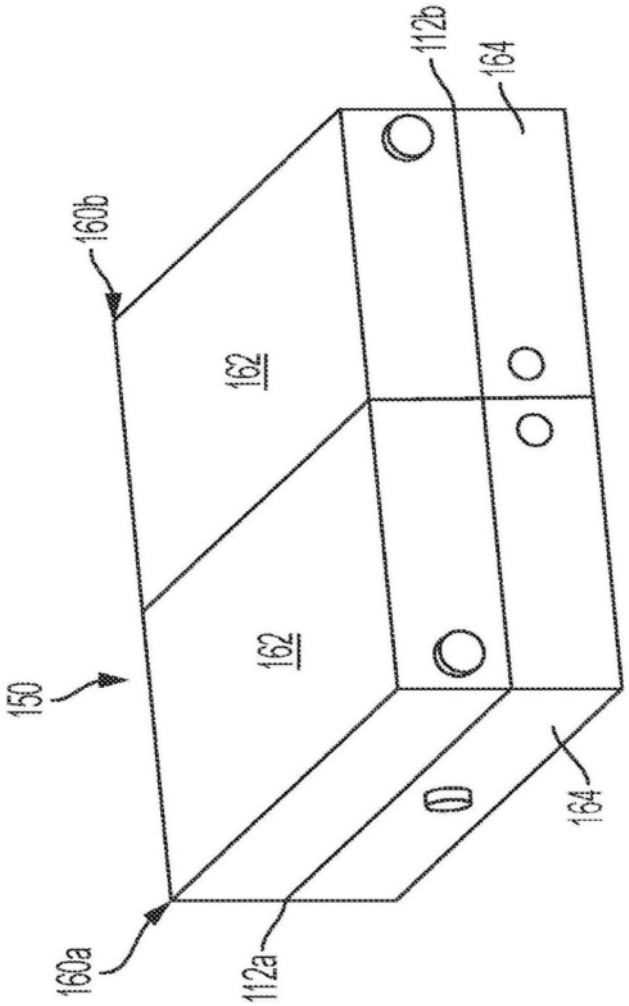


图6

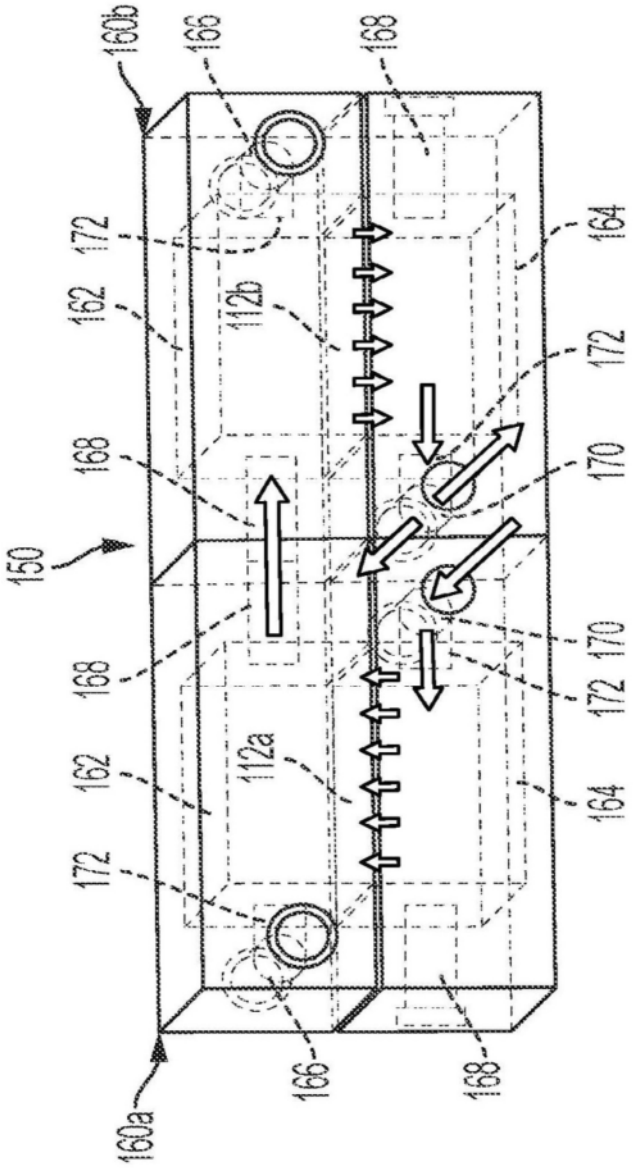

160b
166
168
172
164
162
112b
172
168
170
150
168
170
172
162
112a
164
172
166
168
160a

图7

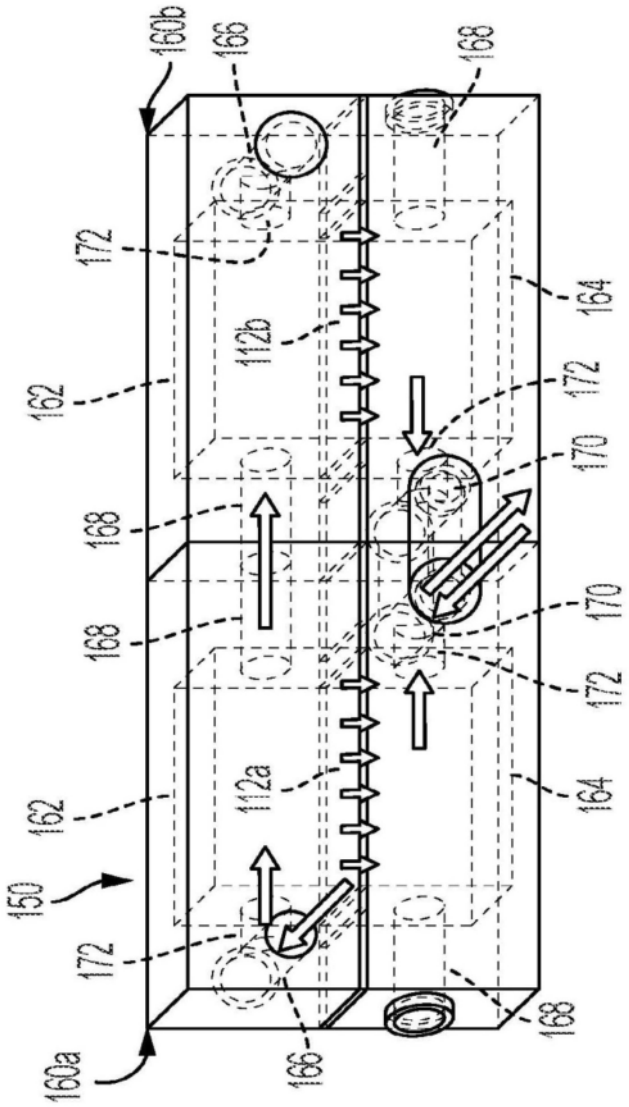

160b
166
168
172
164
112b
162
172
170
168
170
168
172
112a
164
162
150
172
168
160a
166

图8

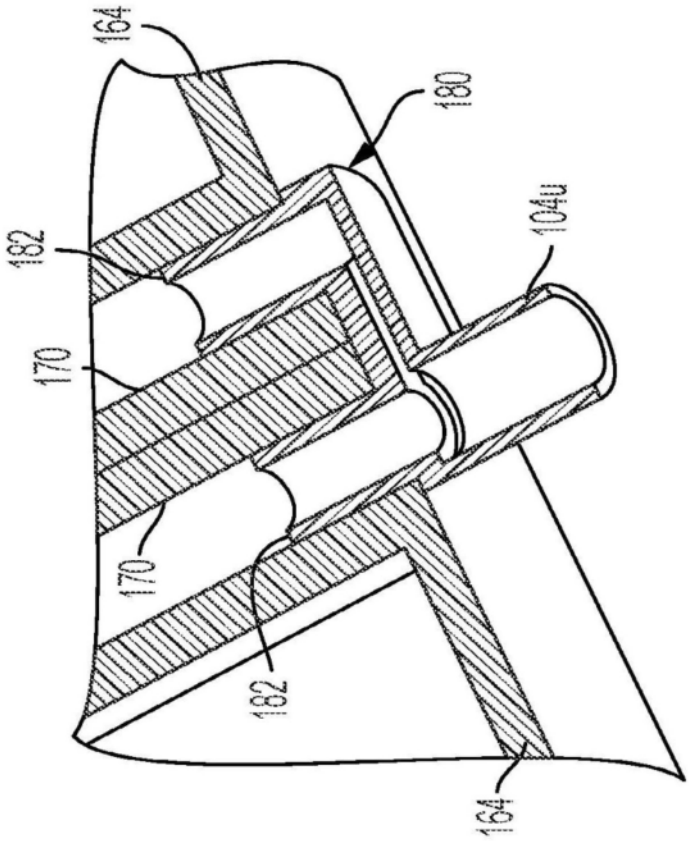


图9

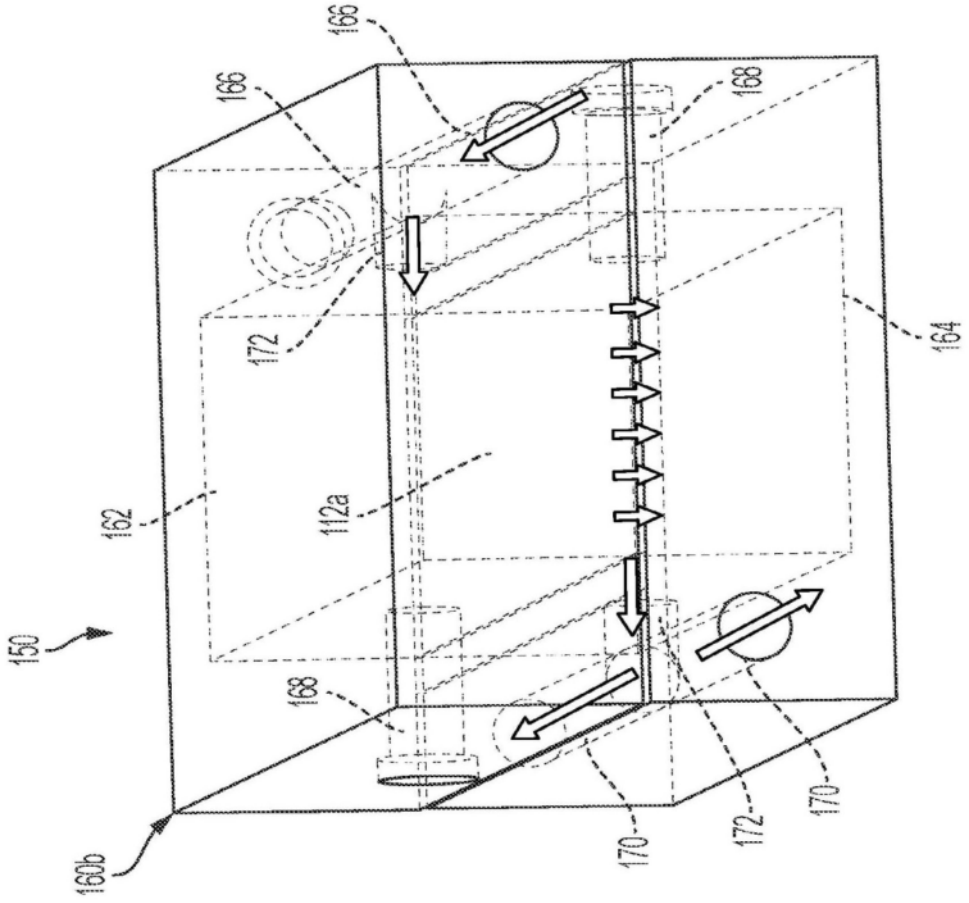


图10

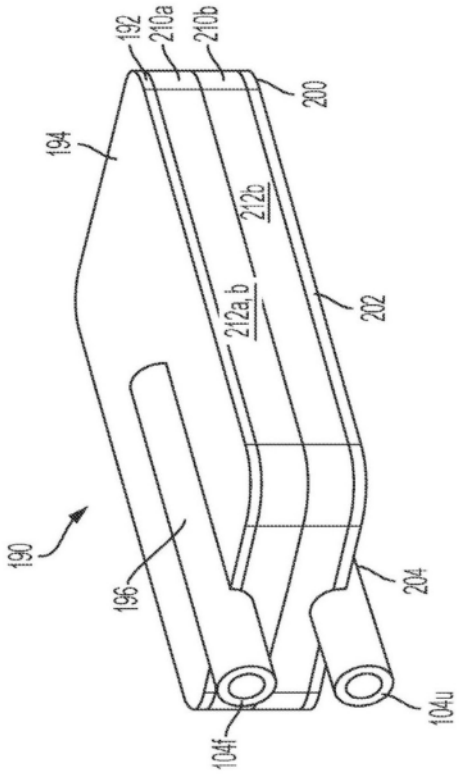

192
210a
210b
200
194
212b
212a, b
202
190
196
204
104l
104u

图11

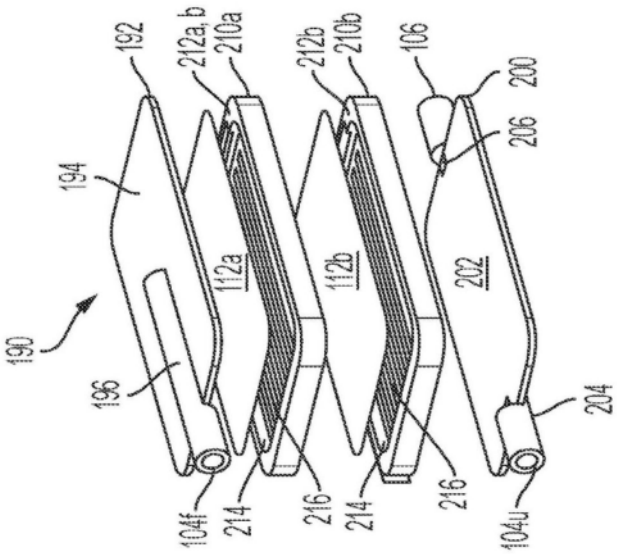

192
212a, b
210a
212b
210b
106
200
206
194
112a
112b
202
190
196
204
104l
214
216
214
216
104u

图12

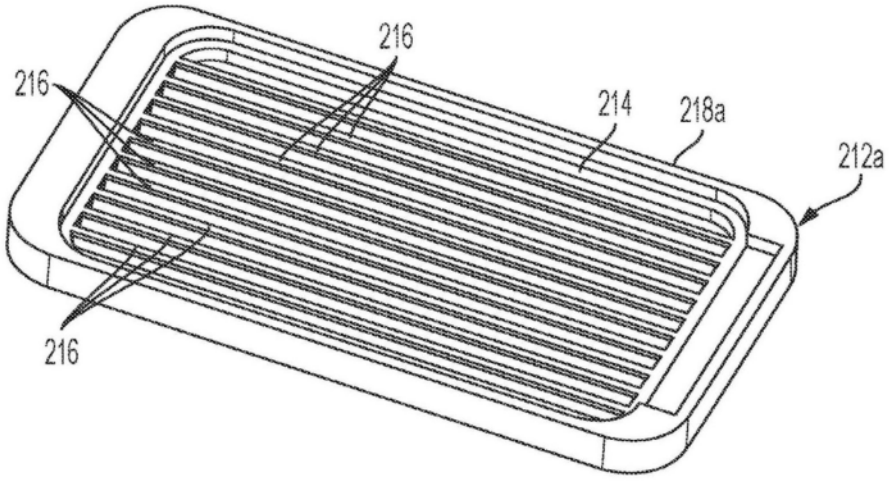

216
216
214
218a
212a
216

图13

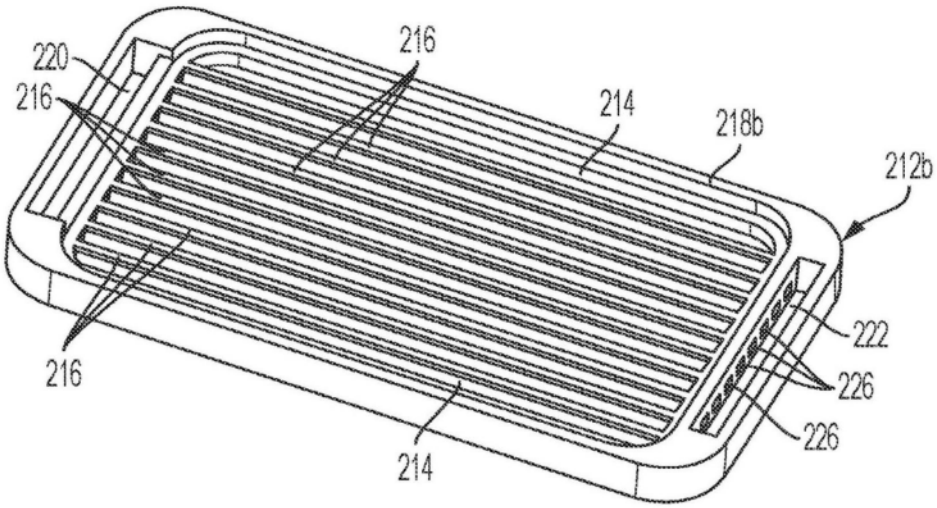

220
216
216
214
218b
212b
222
226
226
216
214

图14

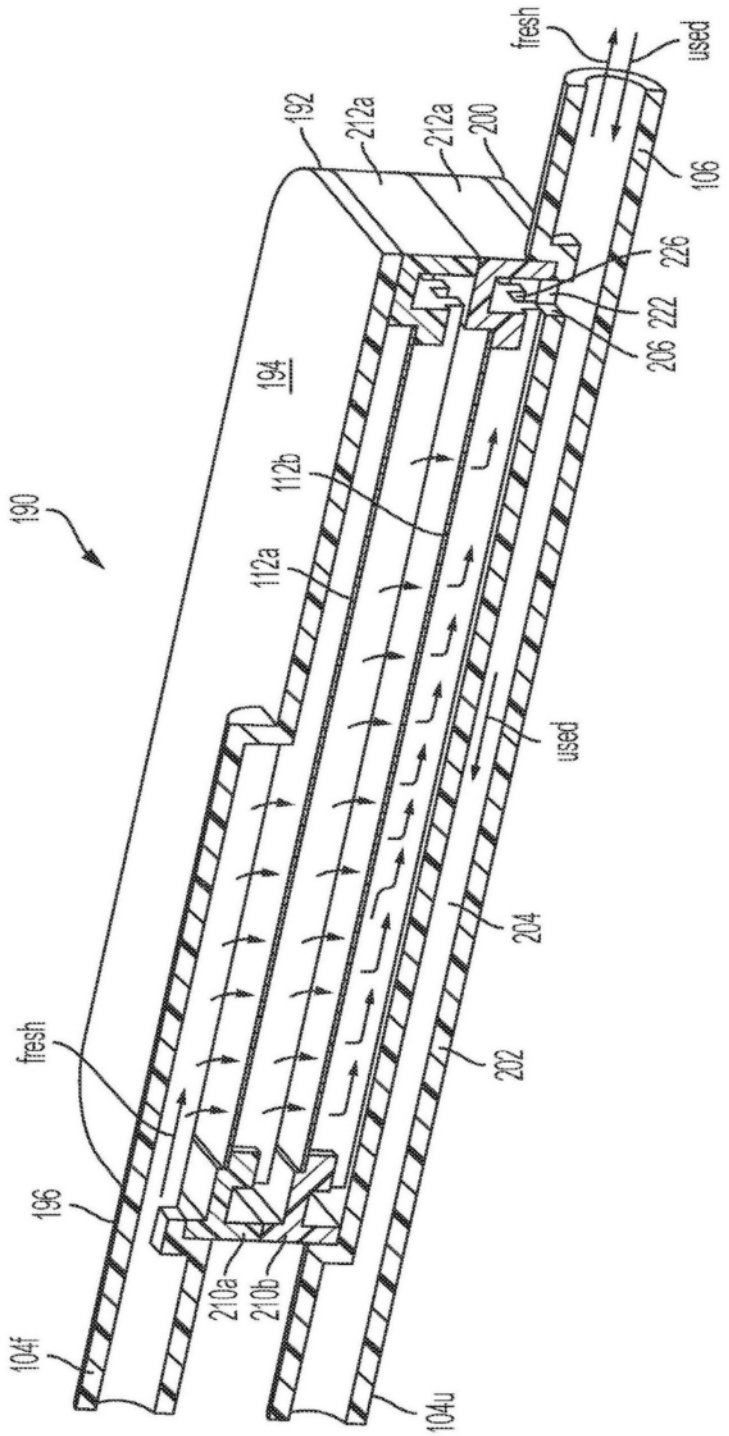

fresh
used
192
212a
212a
200
106
226
222
206
194
112b
190
112a
used
204
fresh
202
196
210a
210b
104f
104u

图15

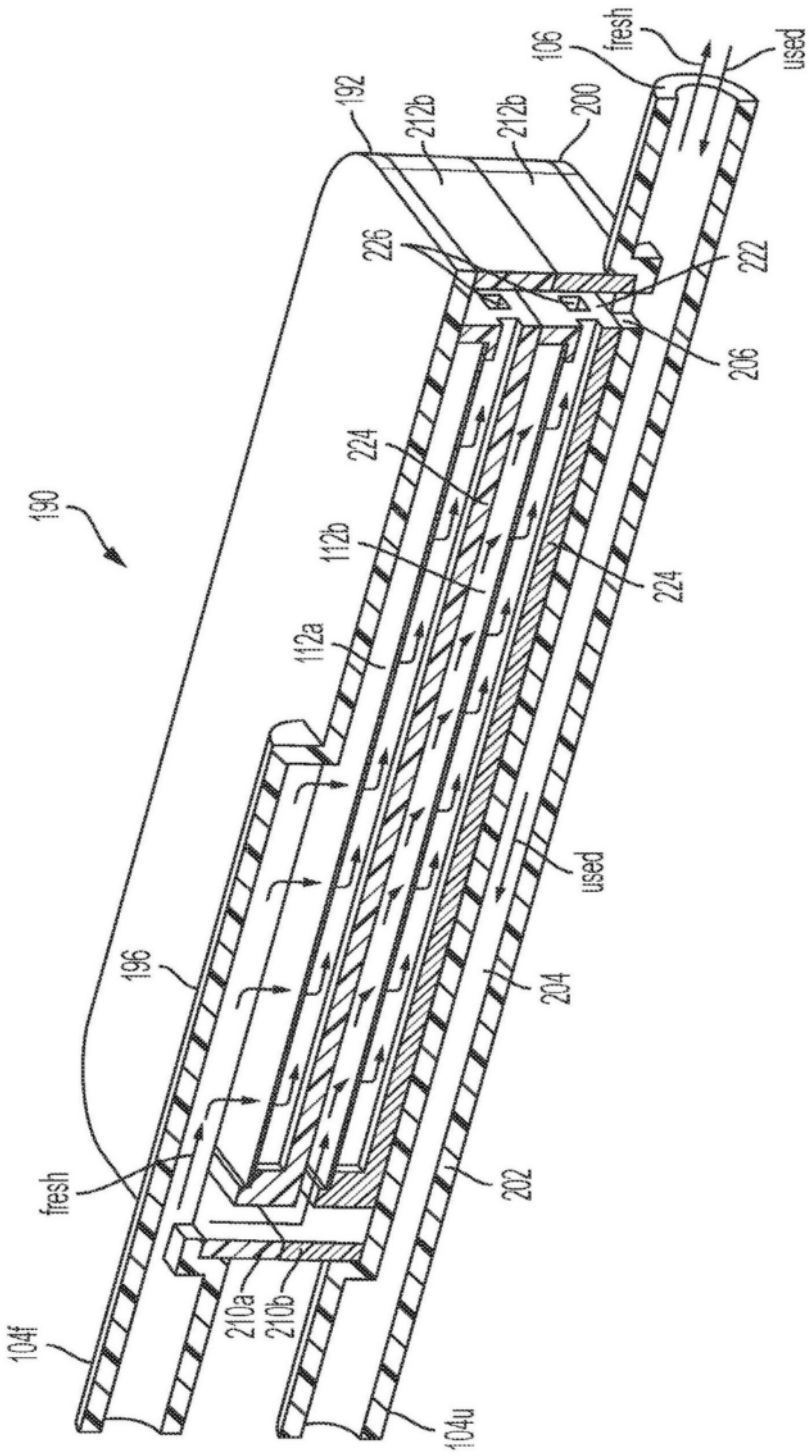

190
192
212b
212b
200
106
fresh
used
226
222
206
224
112b
224
112a
196
used
204
202
fresh
210a
210b
104f
104u

图16

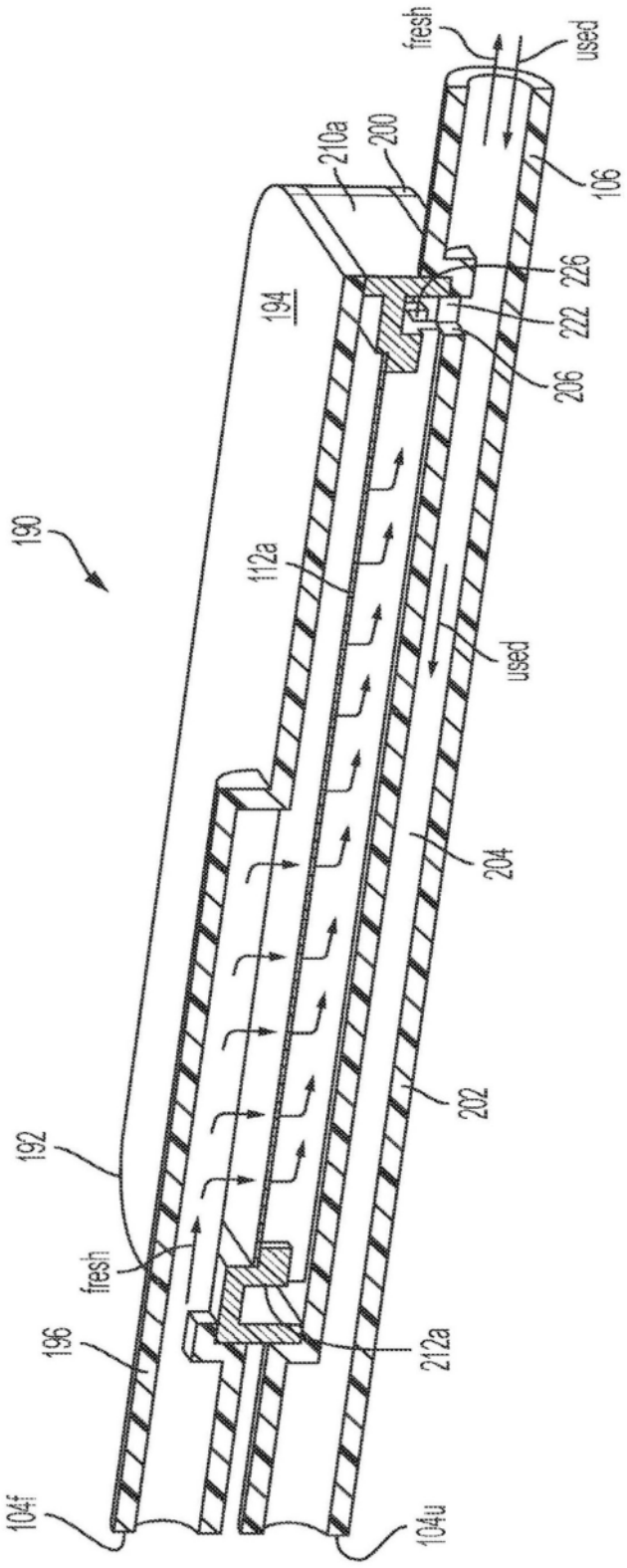

fresh
used
210a
200
106
226
194
222
206
190
112a
used
204
202
192
fresh
196
212a
104f
104u

图17