



(21)申請案號：109110116

(22)申請日：中華民國 109 (2020) 年 03 月 26 日

(51)Int. Cl. : *A61M1/36 (2006.01)**A61M39/24 (2006.01)**F16K15/00 (2006.01)*

(30)優先權：2019/03/29 歐洲專利局

19166129.7

(71)申請人：德商費森尤斯醫療護理德國有限責任公司 (德國) FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH (DE)

德國

(72)發明人：黑克 傑珍 HAECKER, JUERGEN (DE)；曼克 約基姆 MANKE, JOACHIM
(DE)；穆勒 拉爾夫 MUELLER, RALF (DE)；達維可 艾杜亞多 DAVICO,
EDOARDO (IT)

(74)代理人：易定芳

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：7 共 44 頁

(54)名稱

回輸管系統、套組和方法

(57)摘要

本發明涉及一種回輸管系統 10，其包括一回輸流體管路，該回輸流體管路包括一前泵迴路區段 20、一後泵迴路區段 30 和一泵迴路區段 40；且其一

- 一止回閥 70 位於該回輸流體管路的一端或兩端之間，從而被設置成阻止流體從該後泵迴路區段 30 往該前泵迴路區段 20 的方向流過該止回閥 70，以及

- 一包括止回閥(70)的止回閥接頭 (I, II, III)，該止回閥接頭 (I, II, III) 係配置為連接至該回輸流體管路的一端或位於其兩端之間，從而使該止回閥 70 設置成阻止流體從後泵迴路區段 30 往該前泵迴路區段 20 的方向流過該止回閥 70。

The present invention relates to a reinfusion tube system (10) comprising a reinfusion fluid tubing comprising a pre-pump loop section (20), a post-pump loop section (30), and a pump loop section (40); and one of

- a check valve (70) positioned at an end or between the ends of the reinfusion fluid tubing such that it is provided to block fluid flow through the check valve (70) in a direction from the post-pump loop section (30) to the pre-pump loop section (20), and

- a check valve adapter (I, II, III) comprising a check valve (70), the check valve adapter (I, II, III) being configured to be connected to an end or to be positioned between the ends of the reinfusion fluid tubing such that the check valve (70) is provided to block fluid flow through the check valve (70) in a direction from the post-pump loop section (30) to the pre-pump loop section (20).

指定代表圖：

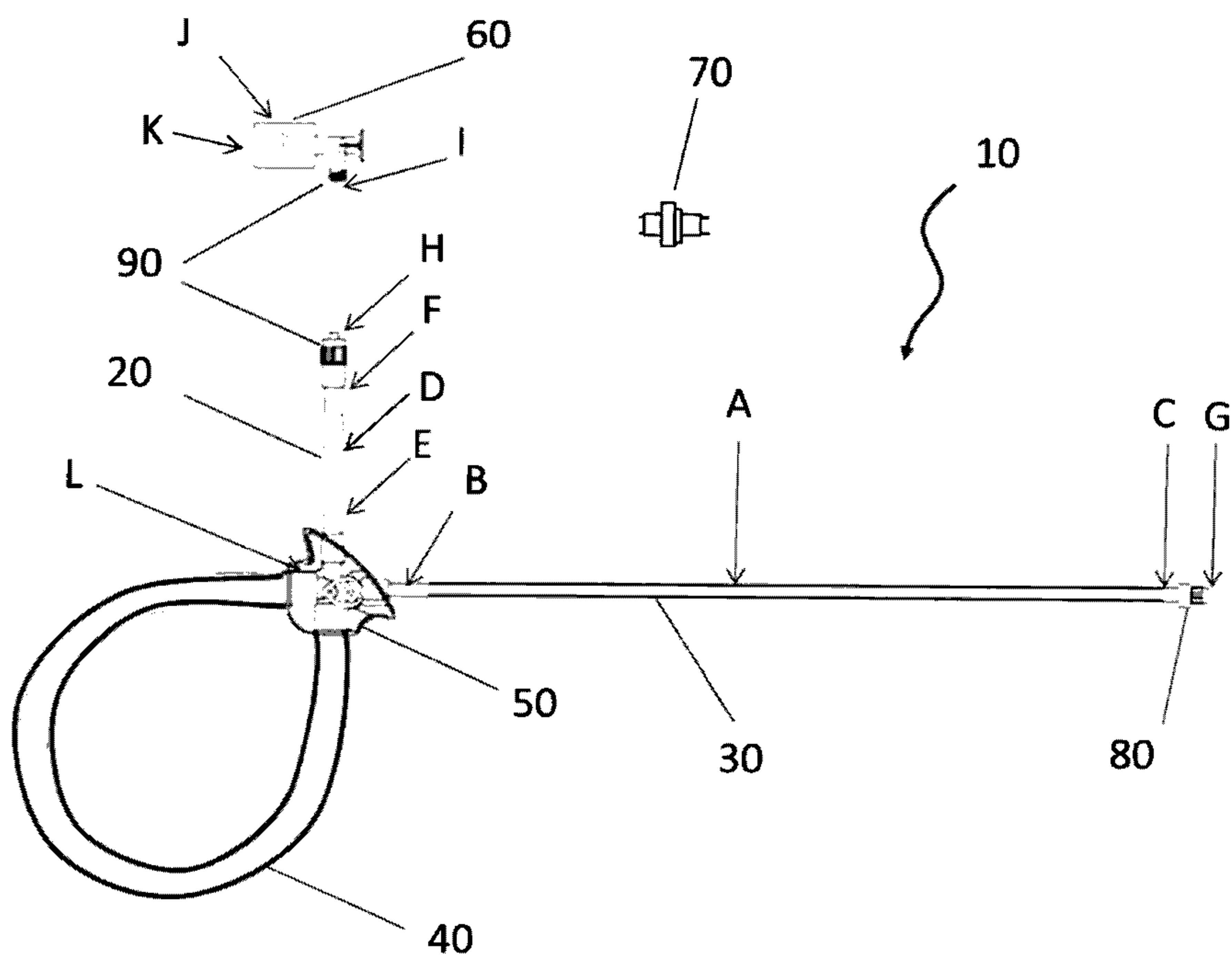


圖1

符號簡單說明：

A 至 L:止回閥位置

10:回輸管系統

20:前泵迴路區段

30:後泵迴路區段

40:泵迴路區段

50:迴路連接器

60:端口連接器

70:止回閥

80:管線連接器

90:管線連接器



202102276

【發明摘要】

【中文發明名稱】 回輸管系統、套組和方法

【英文發明名稱】 Reinfusion tube system, package and methods

【中文】

本發明涉及一種回輸管系統10，其包括一回輸流體管路，該回輸流體管路包括一前泵迴路區段20、一後泵迴路區段30和一泵迴路區段40；且其一

- 一止回閥70位於該回輸流體管路的一端或兩端之間，從而被設置成阻止流體從該後泵迴路區段30往該前泵迴路區段20的方向流過該止回閥70，以及
- 一包括止回閥(70)的止回閥接頭（I, II, III），該止回閥接頭（I, II, III）係配置為連接至該回輸流體管路的一端或位於其兩端之間，從而使該止回閥70設置成阻止流體從後泵迴路區段30往該前泵迴路區段20的方向流過該止回閥70。

【英文】

The present invention relates to a reinfusion tube system (10) comprising a reinfusion fluid tubing comprising a pre-pump loop section (20), a post-pump loop section (30), and a pump loop section (40); and one of

- a check valve (70) positioned at an end or between the ends of the reinfusion fluid tubing such that it is provided to block fluid flow through the check valve (70) in a direction from the post-pump loop section (30) to the pre-pump loop section (20), and
- a check valve adapter (I, II, III) comprising a check valve (70), the check valve adapter (I, II, III) being configured to be connected to an end or to be positioned

between the ends of the reinfusion fluid tubing such that the check valve (70) is provided to block fluid flow through the check valve (70) in a direction from the post-pump loop section (30) to the pre-pump loop section (20).

【指定代表圖】 圖1

【代表圖之符號簡單說明】

A 至 L	止回閥位置
10	回輸管系統
20	前泵迴路區段
30	後泵迴路區段
40	泵迴路區段
50	迴路連接器
60	端口連接器
70	止回閥
80	管線連接器
90	管線連接器

【發明說明書】

【中文發明名稱】 回輸管系統、套組和方法

【英文發明名稱】 Reinfusion tube system, package and methods

【技術領域】

【0001】 本發明涉及一根據申請專利範圍第1項前言的回輸管系統、一根據申請專利範圍第7項前言的回輸管系統套組以及一根據申請專利範圍第9項前言的系統。本發明進一步涉及一根據申請專利範圍第10項的方法、一根據申請專利範圍第11項的方法、一根據申請專利範圍第14項的方法以及一根據申請專利範圍第15項的止回閥接頭。

【先前技術】

【0002】 實際上，為了使用體外血液處理設備在患者的體外處理其血液，會使用例如透析設備、血液透析設備、血液透析過濾設備、超過濾設備、血漿置換設備、管路套組或類似的拋棄式用品，在處理過程中血液會流過這些設備。例如，在透析或超過濾處理期間，血液被導流過彼此成流體連接的一動脈血液管線、一靜脈血液管線和一透析器。該動脈血液管線和該靜脈血液管線的一端分別例如通過一針頭或一導管連接到患者的血管系統，並且該動脈血液管線係用作將血液引導至透析器的一供應管線，而該靜脈血液管線係用作將血液從透析器引導回患者的一回流管線。總和來說，該動脈血液管線和該靜脈血液管線被稱為「血液管路組」或簡稱為「管路組」。該管路組亦可包括其他部件。

【0003】 在血液處理之後，該管路組和透析器充滿血液，在將患者與該血液管路組斷開連接之前，應將血液返回（「回輸」）至患者。

【0004】 通常，出於回輸的目的，液體（稱為「回輸液體」）透過一回輸流體管路被導引到該血液管路組中並流向透析器，以便使用該液體將血液推回進入患者體內。因此，體外血液迴路中的血液至少在很大程度上係被回輸液體所取代。此步驟通常稱為「血液回輸」。另一個表達方式是例如「血液返回」。

【0005】 在血液處理之前以及將患者的血管系統連接到該管路組之前，該管路組中經常係填滿生理溶液，也稱為灌注液體。此步驟通常稱為「血液管路組的灌注」。

【0006】 在血液處理之後、回輸之後以及將患者的血管系統與該管路組斷開之後，通常係透過用空氣代替回輸液體來清空該管路組。此步驟稱為「清空血液管路組」。在清空期間，未必一定要從該管路組中完全清除回輸液體，如果這樣做，將會造成管路內腔乾燥。實際上，只有大部分的液體可被去除。此清空的動機可以是減少廢棄物的重量，避免由於殘留在該管路組中的液體例如灑落或準備重複使用管路組而引起的衛生風險。同樣地，可以用這種方式減輕管路組的重量，以在棄置該管路組時降低成本。

【0007】 關於液體供應的一設定配置，該回輸步驟可以類似於該灌注步驟。然而，在灌注期間，該靜脈血液管線可以連接到透析器的一排出端口，而在回輸過程中，該靜脈血液管線係仍然連接到患者。因此，在下文中使用表述「回輸溶液」或「回輸液體」時，這也包括灌注液體，意指一開始用於填充該管路組的液體。

【0008】有幾種已知的方法是透過使用生理溶液來移動或輸送存在於血液管路組中的液體，以便回輸血液。例如，可以使用出自含有生理溶液的袋子中的液體，或由體外血液處理設備的流體系統所提供的透析液體。這種透析液體通常也稱為「置換液體」或「回輸液體」。

【0009】對於習知的回輸方法，一回輸流體管路將回輸液體源連接到血液管路組。透過將回輸溶液從回輸液源泵送到血液管路組，血液係被推出管路組。一蠕動泵可用來泵送回輸液體，並且為此，該回輸流體管路可以包括一泵迴區段，該泵迴區段因而包括一可為了泵送目的而擠壓的撓性管路元件。為了回輸血液，該動脈血液管線和該靜脈血液管線兩者的其中一端可以保持與透析器連接，而該回輸流體管路則連接至患者的動脈血液管線端（與透析器連接端相對的第二端）。

【0010】在這種配置中，該動脈血液管線、透析器和靜管線中的血液可被推向患者靜脈端，並從管路組中運出，讓回輸液體代替之。

【0011】特別地，在所謂的中心治療中，一個患者在另一個患者之後使用相同的體外血液處理設備進行治療。為了避免從一個患者到下一個患者的交叉污染，針對連續患者，所有血液會流過的元件通常不會重複使用。

【0012】然而，在血液處理過程中，亦與含血液的部件保持流體連通的其他元件在每次治療中或在患者與患者之間並不會被替換。這些重複使用的元件例如是透析液體的運送軟管或體外血液處理設備中所謂的液壓管，和/或將透析液體作為回輸液體引導至一回輸端口的軟管或管路，而該回輸流體管路可連接至該回輸端口以進行回輸。與血液導引部件的流體連接可以例如透過一透析膜、透過該灌注管線或透過該回輸流體管路到血液管路系統而建立。在正常條

件下和常見的使用期間，這些重複使用的元件不打算與血液直接接觸，因此，需要採取措施以確保此事，從而避免交叉污染的風險。此類措施是，例如，定期對系統進行消毒、確保系統安全運行，例如確認在任何時候壓力梯度可以確保在關鍵位置沒有發生血液流向重複使用的部件、在重複使用的部件中使用了閉塞泵或血液洩漏檢測系統，以識別血液流失到重複使用的部件中的情況。

【發明內容】

【0013】 本發明的目的可以透過具有申請專利範圍第1項特徵的回輸管系統來實現。本發明的目的可以進一步地透過具有申請專利範圍第7項特徵的回輸管系統套組和具有申請專利範圍第9項特徵的系統，以及具有申請專利範圍第10項的特徵的方法、具有申請專利範圍第11項特徵的方法以及具有申請專利範圍第14項特徵的方法，此外具有申請專利範圍第15項特徵的止回閥接頭來實現。

【0014】 在所有前述和以下陳述中，表達「可以是」或「可以具有」等的使用應分別與「較佳地是」或「較佳地具有」同義地理解，以此類推，並且旨在說明根據本發明的實施例。

【0015】 每當在本文中提及數值用語時，所屬技術領域中具有通常知識者應辨識或理解它們作為數字下限的指示。因此，除非這對所屬技術領域中具有通常知識者導致顯而易見的矛盾，否則所屬技術領域中具有通常知識者應理解例如「一個」為涵蓋「至少一個」。這種理解也同樣包含在本發明的詮釋中，即一數值用語，例如，「一個」可以替換地意指「恰為一個」，無論什麼情況下從所屬技術領域中具有通常知識者的觀點上這顯然技術上是可行的。這兩種理解都包含在本發明中，並且在此適用於所有使用的數值用語。

【0016】 該回輸管系統包括一回輸流體管路，其具有或由至少三個區段組成，該至少三個區段包括一前泵迴路區段、一後泵迴路區段和一泵迴路區段，或由其等組成。該泵迴路區段可以相對於一通過該回輸流體管路的流體流而定位在該前泵迴路區段和該後泵迴路區段之間，並且可選性地與它們接觸。

【0017】 此外，該回輸管系統包括一止回閥，並且該止回閥係配置成定位在該流體管路的一端或兩端之間，並且該止回閥具有阻擋方向性，以阻擋從該後泵迴路區段到該前泵迴路區段方向的流動。

【0018】 可替代地或者此外，根據本發明的該回輸管系統包括一止回閥接頭，該止回閥接頭又包括一止回閥。在此，可選性地將該止回閥接頭設計或構造成連接至該回輸流體管路的一端或位於兩端之間，以致該止回閥被設置成從該後泵迴路區段到該前泵迴路區段的方向阻擋流體通過該止回閥。

【0019】 「管」描述具有至少部分撓性的管或軟管的含義，或者可說，管可以是彎曲的。這將「管」與例如硬塑料管區分開來。例如，一個或多個區段，特別是前泵迴路區段和/或後泵迴路區段可包括這種撓性或可彎曲的管。為了使這些區段彼此連接，可以在這些區段之間提供一個或多個連接器。該等連接器相對於通過連接器的流體路徑在尺寸上可以是穩定的。

【0020】 「前泵迴路」和「後泵迴路」的描述是指一由該透析設備向該血液管路組供應液體時的方向。因此，當從體外血液處理設備向該血液管路組供應液體時，特別是該動脈血液管線，相對於該泵迴路區段，「前泵迴路」對應到一上游位置，而「後泵迴路」對應到一下游位置。

【0021】 換句話說，該止回閥可以定位在沿著該回輸流體管路的任何點處，也可以位於該回輸流體管路的一端部，特別是只要當使用時，它阻止進入

該後泵迴路區段的液體流經該回輸流體管路系統的前泵迴路區段流出到體外血液處理設備的液壓系統或流體系統中。

【0022】 根據本發明，一種用於血液管路組中回輸血液的方法，首先包括將回輸流體管路同時連接至一體外血液處理設備的回輸端口和一動脈血液管線的步驟。第二，該方法包括供應回輸流體從回輸流體源經由該回輸端口向該回輸管系統的步驟。

【0023】 根據本發明，特別是在治療患者之前和/或在將回輸血液到患者血管之前，一種用於製備或設置具有一回輸流體管路的體外血液處理設備的方法包括至少以下步驟：

【0024】 a) 將根據本發明的回輸管系統連接至體外血液處理設備的一回輸端口，以使該止回閥定位或定向以阻擋流體流過該止回閥，特別是在從該後泵迴路區段到該前泵迴路區段和/或朝著該體外血液處理設備的方向；以及/或者

【0025】 b) 將該回輸管系統的止回閥接頭連接至該回輸流體管路，尤其是連接至該後泵迴路區段。

【0026】 根據本發明，用於灌注或清空血液管路組的方法，特別是在將患者的血液（或其大部分）回輸給患者後，在清空情況下，開始於回輸管系統已經連接到動脈血液管線的患者端之後，以及在清空的情況下，靜脈血液管線的患者側端與患者斷開之後。特別地，該靜脈血液管線的患者端可以不進行任何連接、可以連接至例如處理設備的一排出端口，或者可以連接到該靜脈血液管線或該動脈血液管線的另一端口，例如形成一個迴路。在此初始設置中，該止回閥可位於該回輸流體管路中。在清空該管路系統中液體的步驟中，該管路系統中的液體可以由透過該回輸流體管路供給到該管路系統的空氣所取代。藉由

利用泵抽取，例如，使用開放於大氣的該回輸管系統注入到該處理設備中的液體，以及將空氣壓入該回輸流體管路，兩者至少其一來提供該空氣。該液體可以經由例如，該處理設備的排出端口，或者穿過透析膜而排除。為了將空氣壓入該回輸管系統中，可以使用與該回輸管系統呈流體連接的處理設備的壓縮機來輸送空氣。同樣地，可以使用該回輸流體管路的泵迴路抽取空氣。要注意的是，在該清空步驟期間，該止回閥還可以提供保護以防止液體從該動脈血液管線進入處理設備，並在處理設備中移除附有連接的該回輸管路組的完整管路組之後，該止回閥也可以阻止液體沿逆行方向從該動脈血液管線溢出。

【0027】 根據本發明的止回閥接頭包括一第一管狀元件和與該第一管狀元件流體連通的一第二管狀元件或由其等組成。一止回閥係配置在此流體連通中。

【0028】 該回輸流體管路還可在其一端或兩端分別包括一個或兩個管線連接器，其中該管線連接器不可拆卸地或可拆卸地連接到這些端部或對於這些端部是可連接的。

【0029】 「區段」描述不一定具有物理性分開的元件的含意。可能是這種情況，但各區段也可能是作為整體構建或設計元件形成的任何組合。「區段」還可以包括提供用於連接這些區段的一個或多個管線連接器。

【0030】 「定位」描述的含義是定義止回閥在回輸管系統的複數區段中之一或位在複數區段之一的位置。

【0031】 該止回閥可與複數個管或回輸管系統中複數個區段的內腔呈流體連接。

【0032】 該前泵迴路區段、該後泵迴路區段和/或該泵迴路區段中的任何一個可以由一個或多個單獨的管路元件形成。特別地，當描述該止回閥可以定位在一個區段中或一個區段上時，這可以指兩個管路元件形成一個帶有該止回閥的區段，其中該止回閥位於將兩個管路元件彼此連接的連接器之間或連接器中。同樣也是適用到各區段之間的管線連接器或連接器。

【0033】 本發明進一步的發展是附屬請求項和實施例的每個標的。

【0034】 每當在本文中提及實施例時，其表示根據本發明的示例性實施例。

【0035】 根據本發明的實施例可以包括上文和/或下文中提到之技術上可行的任何組合中的一個或多個特徵。

【0036】 在一些實施例中，該回輸管系統不是一盒系統的一部分。一盒可以理解為一複雜且高度整合的組件。例如，它可以具有一或一個硬質體或另一物理主體包括複數通道用於引導液體。它也可以具有至少下列群組其中一個其他元件，包括：一用於測量盒中的壓力的測量接口；一用於液體的膨脹容室；一用於將氣體與血液分離的氣體分離容室；以及一溶液供應泵迴路，該泵迴路係連接到用於引導血液的通道。

【0037】 該前泵迴路區段和該後泵迴路區段可以與該泵迴路區段在迴路上有不同的建構，例如該迴路的材料可以是最佳化的。該泵迴路區段可具有例如一個或多個具有更高撓性、更大直徑和/或更高穩定性的管體，以用於蠕動泵的泵送作用。

【0038】 該回輸管系統的一端部，特別是一自由端，可以包括一母魯爾鎖，該母魯爾鎖與一例如設在一動脈血液管線的端部，特別是一自由端處的公

魯爾鎖連接。該後泵迴路區段可以具有一公魯爾鎖端和一作為轉接件的止回閥接頭，該止回閥接頭具有例如帶有母魯爾鎖連接的兩端。該止回閥接頭可以是該回輸管系統的一部分。

【0039】 為了將該後泵迴路區段連接到該動脈血液管線上，可以將該止回閥接頭或該轉接件作為該後泵迴路區段的一部分附接在該後泵迴路區段的公端與該動脈血液管線的公端之間。這可使該回輸管系統與標準的針頭連接設計相對應，因此，可以合接於該動脈血液管線的端部，特別是合接用於連接到針頭的動脈血液管線連接器，無需進一步的措施或連接器即可進入患者的血管。

【0040】 換句話說，該回輸管系統可進一步包括一管線連接器，該管線連接器附接至或可附接到一形成該後泵迴路區段一端部的部分。該管線連接器（可選地是該接頭的一部分）可以配置為更改該後泵迴路區段端部的連接器的公母性。該止回閥也可以整合在該轉接件或該止回閥接頭中，更改或調整該後泵迴路區段端部的管線連接器的公母性。

【0041】 在根據本發明的回輸管系統的一些實施例中，該止回閥接頭包括一第一管狀元件、一第二管狀元件以及該止回閥或者由其等組成。

【0042】 在一些實施例中，根據本發明的回輸管系統進一步包括一具有一第一端和一第二端的端口連接器。該第一端構造成用於連接至體外血液處理設備的一回輸液體端口，而該第二端用以附接或構造成附接至該前泵迴路區段。這樣，該端口連接器提供了從該回輸液體端口到該前泵迴路區段的流體連接。

【0043】 在一些實施例中，附接可以經由一包含該止回閥的元件，而且/或者該止回閥可以整合在該端口連接器中以連接至該回輸液體端口。

【0044】 在根據本發明的回輸管系統的一些實施例中，該止回閥接頭構造利用一第一端連接到一動脈血液管線，以提供從該後泵迴路區段到該動脈血液管線的流體連接。

【0045】 該止回閥可以配置在一殼體中。該殼體可以是一硬塑料或樹脂或硬樹脂部件、一軟管元件或一管體元件。該殼體可以呈不可移除地附接或可移除地附接至三個區段中的至少一個，特別是該前泵迴路區段或該後泵迴路區段和/或該止回閥接頭，或者在這些其中的任何一個之中或在其中的任何兩個之間。

【0046】 在根據本發明的回輸管系統的一些實施例中，該止回閥配置在該端口連接器或該管線連接器中。

【0047】 在根據本發明的回輸管系統的多個實施例中，該止回閥配置在用於將該前泵迴路區段和/或該後泵迴路區段連接到該泵迴路區段的連接器中。

【0048】 換句話說，該止回閥可以整合到一單獨的殼體元件中，該殼體元件是或可以與該回輸管系統的其他管體元件呈流體連接。該止回閥也可以直接整合到該回輸管系統的一管體中。

【0049】 在一些實施例中，根據本發明的回輸管系統進一步包括一動脈血液管線和/或一靜脈血液管線。

【0050】 該止回閥可以具有阻擋特性，使得在常態組態中它是關閉的。「常態」描述的含義是，一種在該止回閥的兩側存在相同的壓力的狀態，特別是在兩側存在環境壓力的狀態。這意味著打開該止回閥需要一最小壓力。該最小開啟壓力可以是200毫巴(mbar)、300毫巴(mbar)、400毫巴(mbar)或500毫巴(mbar)，最佳是300毫巴(mbar)。由於該止回閥的定向以允許一流動從該前泵迴路區段流向該後泵迴路區段，因此，在向前方向上的開啟壓力允許液體在附接時朝該動

脈血液管線方向流動。在與該止回閥的關閉或阻擋方向相對應的相反方向上，該止回閥仍阻擋流動的最大背壓可以是6.9巴(bar)，6巴(bar)，5巴(bar)，4巴(bar)，2.8巴(bar)，2.7巴(bar)或2.5巴(bar)。該背壓是該止回閥在關閉方向上相對兩端的出口壓力和入口壓力之間的壓差。「出口」和「入口」是指常態條件下流體欲流過該止回閥的方向。該開啟壓力對應於流量最初指示出現時的入口壓力。開啟壓力也稱為啟動壓力。

【0051】 該止回閥可以包括一流通開口和一活動元件，特別是一撓性元件，其中，該活動元件在阻擋方向上關閉該流通開口。此應當理解為，亦可以在相反方向上以跨過該止回閥上的低壓力差來阻止流動，但是在入口到出口方向上，該止回閥以比在阻斷方向上更低的壓力差來打開該通流開口。該止回閥可包括一穩定形態的殼體。在從一側施加液體壓力時，該撓性元件可能變形，從而流體可流過該殼體。如果流體壓力來自相反側，則至少在該止回閥從一側開啟的壓力範圍內，這種開啟流體連接的變形可以不發生。較佳地，開啟壓力與背壓之間的比率為或低於0.2、0.1或0.05。該活動元件也可以是一非撓性元件，並且可以在兩個位置之間移動，一個位置中的通流開口是打開的，而另一個位置中的通流開口是關閉的。這種可移動的、非撓性的或撓性的元件可以是例如一球或一活塞。

【0052】 上面為參數提供的數字-最小開啟壓力、最大背壓、比率-只可單獨出現，或可以兩個參數的任意組合出現。例如，最小開啟壓力可以是300毫巴(mbar)，結合一最大背壓2.8巴(bar)；在另一個範例中，最小開啟壓力可以是300毫巴(mbar)，結合一最大背壓6.9巴(bar)；在另一個範例中，最小開啟壓力可以是400毫巴(mbar)，結合一最大背壓2.8巴(bar)；在另一個範例中，最小開啟壓力可

以是400毫巴(mbar)，結合一最大背壓6.9巴(bar)。在另一個範例中，最小開啟壓力可以是300毫巴(mbar)，結合一比率0.1；在另一個範例中，最小開啟壓力可以是300毫巴(mbar)，結合一比率0.05；在另一個範例中，最小開啟壓力可以是400毫巴(mbar)，結合一比率為0.1；在另一個範例中，最小開啟壓力可以為400毫巴(mbar)，結合一比率0.05；在另一個範例中，最小開啟壓力可以為500毫巴(mbar)，結合一比率0.1；在另一個範例中，最小開啟壓力可以為500毫巴(mbar)，結合一比率0.05；在另一個範例中，背壓可以是6.9巴(bar)，結合一比率0.1；在另一個範例中，背壓可以是6.9巴(bar)，結合一比率為0.05；在另一個範例中例如，背壓可以是2.8巴(bar)，結合一比率0.1；在另一個範例中，背壓可以是2.8巴(bar)，結合一比率0.05；在另一個範例中，背壓可以是在2.8巴(bar)之上，結合一比率0.2。

【0053】該撓性元件材料可以由一彈性聚合物製成，例如，矽樹脂。並且該殼體可以由一聚碳酸酯製成或包括一聚碳酸酯。

【0054】此外，可提供一回輸管系統套組，其中該套組可包括該回輸管系統、一動脈血液管線和/或一靜脈血液管線，其中該回輸管系統、該動脈血液管線和/或該靜脈血液管線包裝在一系統容器中。該系統容器可以是一袋子或一泡鼓包裝或一固體容器。該袋子可以由塑性材料製成；該泡鼓包裝可以包括兩片不同的材料，每片彼此連接，每片形成袋子的一邊。

【0055】在一些實施例中，根據本發明的回輸管系統套組進一步包括一元件容器，特別是一袋子或一泡鼓包裝，於其中包括該止回閥接頭。而且，該元件容器可以包含在該系統容器內。

【0056】 在幾個實施例中，該回輸管系統和該回輸管系統套組中的至少一者不包括除回輸流體管路以外的任何其他管路。

【0057】 在一些實施例中，該回輸管系統和該回輸管系統套組中的至少一者不包括一分流器、一Y形件、一流量調節器和/或除止回閥之外的一閥，特別是在該泵迴路區段的下游。

【0058】 在幾個實施例中，該回輸管系統和該回輸管系統套組中的至少一者不包括一過濾器。

【0059】 在一些實施例中，該回輸流體管路在其每個端部處包括一管線連接器。

【0060】 在幾個實施例中，該回輸流體管路正好包括兩個端部、兩個開口和/或兩個管線連接器。

【0061】 在一些實施例中，位於該回輸管路端部的止回閥是該管線連接器的一部分，其附接到該管線連接器，或者是僅與該止回閥一邊上的管路流體連通，而不是兩邊。

【0062】 不同的材料可以分別是塑性材料和基於纖維素的材料。塑性材料可以是透明的，而紙質材料可以是不透明或不透光的。可以在袋子上或在塑性材料上或在纖維素基材料上進行印刷。

【0063】 可以提供一種系統，該系統包括一具有替代泵（例如，用於替代前或替代後）的體外血液處理設備和回輸管系統，其中，該泵迴路區段位於該替代泵的泵床上。該體外血液處理設備可以是透析設備，血液透析設備，血液過濾設備，血液透析過濾，超過濾設備或血漿置換設備。該體外血液處理設備亦可允許一種或多種處理方法。

【0064】 在一些實施例中，根據本發明的方法可進一步包括以下步驟：在經由該回輸流體管路灌注該動脈血液管線之後，將該止回閥接頭連接至該後泵迴路區段。

【0065】 在一些實施例中，根據本發明的方法可進一步包括經由該回輸管系統灌注動脈血液管線的步驟。

【0066】 該回輸管系統可只用於血液回輸，或者可用於灌注和回輸血液。特別是，該止回閥可以只用於回輸，而對於灌注可以被省略。該回輸管系統亦可在治療期間使用以將液體供應到一具有或不具有止回閥的體外血液管路系統的間歇段，特別是當該止回閥可拆卸地附接到該回輸管系統的一管體時。間歇性的意思是沿著血液管路系統的一位置，該位置不是血液管路系統在治療期間連接到患者或透析器的一端。該止回閥可以在稍後的時間點連接到該管體。

【0067】 在一些實施例中，該第一管狀元件和/或該第二管狀元件為一體形成，不能彼此釋放，包含在一個共享的殼體內，形成一個非彈性件和/或具體化為複數個管線連接器，特別是為複數個魯爾鎖連接器。

【0068】 在一些實施例中，該止回閥接頭的長度不大於10公分，較佳地小於7公分，更佳地小於5公分。

【0069】 在一些實施例中，該回輸管系統至少在其可灌注內腔的一端包括一管線連接器，特別是一母魯爾連接器或一公魯爾連接器。

【0070】 在幾個實施例中，該回輸管系統並不是一血液處理盒的全部或者是其一部分。

【0071】 在一些實施例中，該回輸流體管線是或不包括替代管線和/或不用於替代。在一些實施例中，除了使用替代管線之外，也會使用該回輸流體管線。因此，該回輸管系統或該系統也可包括一替代管線。

【0072】 在一些實施例中，該回輸管系統不包括患者針頭、沒有用於將回輸流體管線直接連接到體外血液迴路的動脈或靜脈血液容室的管線連接器、沒有感測器，特別是沒有壓力感測器，以及/或沒有連接點用以將該回輸流體管線連接到此類的感測器。

【0073】 在一些實施例中，除了該止回閥外，該回輸流體管路及與其連接的連接器（如果存在的話）可能沒有其他的阻流元件。「阻流元件」是指任何阻止流動流出管路系統的元件。該阻流元件可在沒有任何外力的情況下作用在該回輸流體管路上或在其中阻擋流動。這種通常已知的阻流元件可以是例如一隔片。對於根據本發明的回輸流體管路，在其上附接有連接器的情況下，此類阻流元件(例如上述隔片，像是提供在配置用於將該回輸管系統連接至體外血液處理設備的端口連接器中，特別是回輸液體端口)可以有利地省去。

【0074】 在一些實施例中，在血液處理期間，可以將該回輸端口用作替代端口。較佳地，該體外血液處理設備的控制單元被置成在患者的治療期間（該步驟不包含在本發明內）經由該回輸端口送出一替代物或替代液體。

【0075】 在一些實施例中，該回輸端口可以在填充體外血液管路系統期間用作灌注端口。較佳地，該體外血液處理設備的控制單元配置成在透過該回輸端口對患者進行治療之前將灌注液體送入。

【0076】 在多個實施例中，該泵迴路區段本身不交叉。

【0077】 在一些實施例中，該泵迴路區段的兩端終止於該泵迴路區段中，從而實現了由該泵迴路區段和該迴路連接器組成的具有固定周長的封閉環形結構。

【0078】 在多個實施例中，該回輸管系統的形狀可以描述成一包括由該泵迴路區段和該迴路連接器形成的封閉迴路的 α 形狀。

【0079】 在一些實施例中，該前泵迴路區段和該後泵迴路區段可以各別在該迴路連接器處終止且亦可連接到該迴路連接器。

【0080】 在一些實施例中，該迴路連接器可構造成附接在圍繞泵床或滾子泵的轉子或其部分的定子壁的開口內。可以設置合適的附接裝置，例如夾緊部或夾子。

【0081】 在一些實施例中，該端口連接器具有四個連接部位，分別連接至該等回輸管區段的端部。例如，該端口連接器可以具有兩個連接部位，以連接到該泵迴路區段，一個部位要連接到該前泵迴路區段，而一個部位要連接到該後泵迴路區段。在多個實施例中，要連接到該泵迴路區段的兩個連接部位可以是相鄰的連接部位或彼此鄰接，而在它們之間的其餘連接部位則沒有任何孤立或單獨的部位。在一些實施例中，該端口連接器（或其連接部位開口）的高度在對應於用於將該端口連接器連接到該泵迴路區段的兩個連接部位的一側上大於在與該側相對的相對側上的高度，該側與該前泵迴路區段和該後泵迴路區段相連。該端口連接器的這種不均勻或傾斜的高度，或者不同高度或直徑的這種連接部位開口可以有助於該端口連接器的穩定設計，同時節省材料。而且，注射過程和用於其的模具可以更簡單。

【0082】 在一些實施例中，該端口連接器構成兩個流體路徑，由其端口連接器材料而不是由連接到端口殼體的流體管線形成的。在那些實施例中的一些中，至少其中一流體路徑是彎曲的，特別是以直角或接近90°的角度（例如，在75°和105°之間）彎曲。以這種方式，該連接器的長度或深度可以保持很小，這可以確保（醫院）人員不藉由例如他們的衣服干擾到該端口連接器。

【0083】 在多個實施例中，該端口連接器具有一平坦的前側或前面板，該平坦的前側或前面板至少（其中之一）是水平的、平坦的或光滑的。這種設計可以允許人員將該端口連接器壓抵在限制定子開口的定子壁上，以確保該端口連接器正確地套入開口中。同樣，一水平、平坦或光滑的表面可允許處理設備的一致動器作用在該端口連接器上，以迫使其進入該定子壁開口或將其保持在那裡。

【0084】 在一些實施例中，根據本發明的任何方法還包括至少其中一個步驟：

- 將在此揭露的回輸管系統連接到一體外血液處理設備的回輸端口及一動脈血液管線；以及
- 經由該回輸端口向該回輸管系統供應液體和/或經由一自空氣源向該回輸管系統供應空氣，其中在供應液體或空氣的步驟期間，患者沒有連接至該回輸管系統、該動脈血液管線和/或該體外血液處理設備。

【0085】 透過根據本發明的一些實施例，可以實現上述或以下提到的優點中的其中一個或數個。

【0086】 在放置於閉塞泵中或進入閉塞泵中的回輸流體管路的已知使用中，當泵按預期工作時，閉塞泵例如是滾輪泵或指形泵，可防止血液或血液顆

粒的回流，即血液逆流從與回輸流體管線相連的動脈血液管線進入同樣與回輸流體管線相連—直接或間接（例如透過連接器）—的液壓系統。然而，這使該泵（例如其轉子-定子距離）和該軟管直徑必須彼此匹配。因此，設備製造商進行了深入的研究，以確保泵的性能與管路的性能正確匹配。如果在回輸使用的軟管太細或太粗（可能在市場上可以從不同的管路系統供應商處獲得），則再也無法排除血液顆粒回流到體外設備的液壓系統中的情況。同樣地，為了來自該泵滾子的可靠阻塞，阻塞力須與軟管的剛度相匹配。因此，在實際操作中應格外小心，軟管的大小或尺寸與泵的類型要相互匹配。當然，這也需要在訂購、儲放或總體上保持或維持具有合適直徑的回輸流體管線方面付出更大的努力。因此，可以確保排除了通過回輸流體管路的血液回流的止回閥還降低了使用回輸流體管路的風險，而該回輸流體管路在材料選擇、撓性和/或直徑方面沒有最佳地適合本閉塞泵。潛在地，一種通用的回輸流體管路可以在不同但相似的泵中使用，其允許由於根據本發明的回輸管系統的止回閥在先前過程造成的誤差。在達到相同水平的衛生並因此對患者安全的情況下，這可以導致上述物流的顯著簡化。

【0087】 當在本文中提到該止回閥的「保護」，該回輸流體管路的薄區段（根據需要變薄）也可以以阻塞的方式放置在泵運作中時，這可能意味著該泵迴路區段的特性可以從安全角度更獨立地選擇。因此，通過本發明，首次可以更具成本效益的方式生產或製作或製造由該止回閥補充的泵迴路。在這種情況下，如果不需要特別設計的泵迴路區段，則可以幫助節省生產過程中的成本和精力。該止回閥可以提供此選項。

【0088】 在患者斷開連接之後，即在完成治療之後，在該血液回輸管線的止回閥還可以有利地防止特別危險的液體從管系統中溢出，例如由於重力作用從處理系統中漏出。因此使體外血液處理設備、使用者和/或其他患者的環境污染風險最小化。從現有技術中已知還有避免這種溢出的其他手段，例如在動脈血液管線和靜脈血液管線上的手動夾鉗，但是這些易於發生人為錯誤，例如當使用者忘記關閉它們時。

【0089】 同樣，在該回輸管線中設置止回閥，可以透過自動將管迴路從回輸泵中移出的可能性而實現更高程度的自動化，而無需任何使用者互動，例如在回輸結束後，使用夾緊管線等。 然後，使用者僅需斷開靜脈血液管線即可，無需採取進一步措施。

【圖式簡單說明】

【0090】 附圖和相關的書面描述揭露了本發明的示例性實施例：

【0091】 圖1展示出了具有止回閥的回輸管系統的高層次示意圖，不同的英文字母顯示了根據不同實施例的止回閥的位置；

【0092】 圖2示意性地展示出了具有止回閥位置的回輸管系統的一些具體範例；

【0093】 圖3示意性地展示出了具有止回閥的止回閥接頭的實施例；

【0094】 圖4示意性地展示出了回輸管系統套組的實施例；

【0095】 圖5示意性地展示出了透析設備的一個實施例，該透析設備裝有一用於提供液體或空氣的回輸管系統；

【0096】圖6示意性地展示出了具有用於向體外血液迴路供應液體的方法之具有回輸流體管、動靜脈血液管和透析器的回輸管系統的實施例；以及

【0097】圖7示意性地展示出了利用根據本發明的回輸管系統進行回輸的方法的實施例。

【實施方式】

【0098】在附圖中，相同或相似的元件用相同的符號表示。

【0099】圖1展示出了一回輸管系統10的示意圖。該回輸管系統10包括一具有至少三個區段的撓性流體管路，例如一前泵迴路區段20、一後泵迴路區段30和一泵迴路區段40。該泵迴路區段40位於該前泵迴路區段20和該後泵迴路區段30之間。該前泵迴路區段20和該後泵迴路區段30兩者到該泵迴路區段40之間的連接可以分別由一迴路連接器50提供，該迴路連接器50可以是硬塑料部件，複數個管區段係附接到該硬塑料部件，例如透過膠合或通過機械式固定來附接。

【0100】特別地，透過將該泵迴路區段40的兩端連接到該迴路連接器50，可以形成一迴路。該回輸管系統10可進一步包括一端口連接器60，該端口連接器可以牢固地固定或可移除地附接到該前泵迴路區段20。該端口連接器60可以用作一具有管腔的連接器，以將流體引導出體外血液處理設備而進入該回輸管系統10。

【0101】此外，該回輸管系統10包括一止回閥70。該止回閥70可以位於沿該回輸管系統10的任何位置。該止回閥70阻止流體流在該後泵迴路區段30處進入該回輸管系統10，以及在該前泵迴路區段20處或該端口連接器60處離開該回輸管系統10。該阻擋功能允許在該後泵迴路區段30處阻擋流入該回輸管系統10

中的流體，而在該前泵迴路區段20處或該端口連接器60處阻擋流出該回輸管系統10的流體。透過這種定向，可以從體外血液處理設備供應液體到已連接至該後泵迴路區段30但沿相反方向的流動被阻擋的管線。這還包括如下列情況：流體可以例如在該後泵迴路區段30處進入該回輸管系統10，但是不離開該前泵迴路區段20。因此，應當理解，該止回閥70也可以位於該回輸管系統10的複數個端部其中之一。在該回輸管系統的端部處的這種定位可以在回輸管系統的實施例中使用連接器來實現，例如，止回閥接頭I、II、III或者改變在該後泵迴路區段30端處的管線連接器80性別的連接器（未繪出），從一公魯爾鎖連接到一母魯爾鎖連接。

【0102】 在另一個實施例中，該止回閥70可以整合到該迴路連接器50中。

【0103】 圖1示意性地展示出了該止回閥70相對於該回輸管系統10的元件的可能位置。該止回閥70的位置可以是位置組中的任何一個，位置組包括一位置A，其對應於該後泵迴路區段30中的位置；一位置B，其對應於該後泵迴路區段30和該迴路連接器50之間的位置；一位置C，其對應於該後泵迴路區段30中的下游端處的位置；一位置D，其對應於該前泵迴路區段20中的位置；一位置E，其對應於該前泵迴路區段20和該迴路連接器50之間的位置；一位置F，其對應於在該前泵迴路區段20中的上游端處位置；一位置G，其對應於該後泵迴路區段30的下游端的位置；一位置H，其對應於該前泵迴路區段20的上游端處的位置；一位置I，其對應於該端口連接器60的下游端的位置；一位置J，其對應於該端口連接器60內的位置；一位置K，其對應於該端口連接器60的上游端處的位置；以及一位置L，其對應於整合到該迴路連接器50中的位置。

【0104】 該回輸管系統10可以是完全、部分模組化或非模組化的系統。

【0105】 在非模組化系統中，用於回輸血液的回輸管系統10的元件為不可拆卸地彼此連接或成一體，並且僅設置複數個連接器（例如端口連接器60和管線連接器80）用於將該回輸管系統10連接到血液管線系統。在這樣的系統中，該止回閥70牢固地固定在該回輸管系統10內的本身位置，作為該回輸管系統10的一部分。

【0106】 在部分模組化的系統中，使用特定的連接器時，某些元件為或可以為可移除地附接到系統的其他元件，而其他元件則彼此牢固地固定在一起。這種牢固固定的連接器可以是一管線連接器90，其可以用於將該前泵迴路區段20連接到該端口連接器60。而且，該止回閥70可以設置為可移除地附接的元件並作為該回輸管系統10的一部分。該泵迴路區段40可以為不可移除地固定，例如膠合到該迴路連接器50。而且，該前泵迴路區段20和/或該後泵迴路區段30可以為不可移除地固定到該迴路連接器50。

【0107】 在完全模組化的系統中，所有元件都可以可移除或可釋放地彼此固定。

【0108】 不同元件之間的可移除或可釋放的連接可以例如通過魯爾連接器和/或其他鍵鎖類型的連接器來提供。

【0109】 該回輸管系統10還可以在位置A、B、C、D、E、F、G、H、I、J、K、L中的任何一個位置上包括一個或多個，例如兩個，三個或更多個止回閥。

【0110】 在圖1的示例性實施例中，因為該泵迴路區段40和該迴路連接器50所形成的封閉迴路以及該前泵迴路區段20和該後泵迴路區段30的形狀，該回輸管系統10的形狀被稱為 α 形。

【0111】該端口連接器的高度可選地在對應於用於將其連接到該泵迴路區段40（即，在圖1中其左下方）的兩個連接部位的一側上大於（例如，10%到50%甚至更高）在其相對側上（即，在圖1中其右上方）。

【0112】在圖2中，相對於圖1描述的回輸管系統10的一些實施例示意性的展示出。該止回閥70在其潛在位置被描述為70A至70I。該止回閥70A位於後該泵迴路區段30中。該止回閥70A直接地或經由一單獨的殼體整合到該後泵迴路區段30中。該止回閥70B和70C分別位於該後泵迴路區段30相對的兩端。在一些實施例中，該止回閥70C可以經由一魯爾連接器（公-母）連接到該後泵迴路區段30，其中，一個魯爾連接器連接到該後泵迴路區段30，而另一個魯爾連接器是裝有止回閥的獨立殼體之一部分。單獨的殼體可以具有一母魯爾連接器。與該止回閥70A類似的方式，將該止回閥70D定位在該前泵迴路區段20中，並將該止回閥70H定位在該前泵迴路區段20的上游端。與該止回閥70C相比，該止回閥70H可以經由一魯爾連接器（Luer connector）連接到該前泵迴路區段20。該止回閥70I連接到該端口連接器60。要注意的是，處於完全組裝狀態的止回閥70H和70I可以相對於它們各自的位置彼此對應，且基本上可以僅在該回輸管系統被組裝之前有所不同。

【0113】值得注意的是，在圖2中並不是所有可能的位置都有明確的說明。相反，關於可能的位置，參考至圖1。

【0114】圖3示意性地展示出了止回閥接頭的三個示例性實施例I、II和III，每個實施例包括一止回閥70。止回閥在本領域中是習知的，例如，它們在US 6,390,120 B1中有所描述，其整體分別揭露係藉由引用合併到本申請案中。

【0115】 止回閥接頭I、II、III可分別包括一第一管狀元件100I、100II和100III以及一第二管狀元件110I、110II和110III，以分別定義出一上游通道和一下游通道。

【0116】 每個第一管狀元件100I、100II和100III可以可選地分別與其相應的第二管狀元件110I、110II和110III同軸。

【0117】 每個第一管狀元件100I、100II和100III以及每個第二管狀元件110I、110II和110III可具體化為用於與一管路區段端部連接的連接器，特別是與該前泵迴路區段20、該後泵迴路區段30或該泵迴路區段40。

【0118】 在任何第一管狀元件中或在任何第二元件中，或在每個第一管狀元件100I、100II和100III與其分別對應的第二管狀元件110I、110II和110III之間，止回閥可以被定位。如圖3的範例所示，該止回閥具體化為彈性可變形材料的隔膜120。該隔膜120可橫向定位，與第一管狀元件100I、100II和100III或第二管狀元件110I、110II和110III的一任意環形閥座密封地配合，以形成保持該止回閥70在常態關閉狀態中的流體密封，並且在其中，上游通道中的一預定流體壓力引起該隔膜120的偏移，從而導致或伴隨該止回閥70的開啟。

【0119】 很明顯的，在圖3中，該止回閥70示例性地配置以阻止流體從該第二管狀元件110I、110II和110III流入該第一管狀元件100I、100II和100III。

【0120】 該止回閥70的替代實施例可以包括一球、一活塞或任何其他元件作為可活動元件，其中，該活動元件係配置為在阻塞方向上關閉通流口。

【0121】 不同的實施例I、II、III的特徵在於以第一管狀元件和第二管狀元件的不同組合產生流體連接。此應當理解，不同類型或不同實施方式的管狀元件可以以任何組合進行組合，因為它們所連接的連接管路或流體管線彼此獨立。

【0122】 在實施例I中，該第一管狀元件100I是一母魯爾鎖，該第二管狀元件110I是一公魯爾鎖。在實施例II中，該第一管狀元件100II是一軟管，該軟管可在內部或外部附接至一管體，例如透過膠合或透過諸如摩擦的機械式固定。該第二管狀元件110II是一軟管，該軟管可在內部或外部附接至一管體，例如透過膠合或機械式固定（像是摩擦或夾緊）。在實施例III中，該第一管狀元件100III是一母魯爾鎖，該第二管狀元件110III也是一母魯爾鎖。

【0123】 魯爾鎖連接可以優選地用於可移開或可釋放的連接，而簡單的軟管結構優選用於不可移開或不可釋放的連接。

【0124】 該止回閥接頭I、II、III或任何其他止回閥殼體的材料可以是，例如任何硬塑料或樹脂，例如聚碳酸酯。而且，該隔膜120的可形變材料可以是任何撓性聚合物，特別是矽樹脂。

【0125】 圖4示意性地展示出了根據本發明的回輸管系統套組的三個實施例，分別由符號130、140和150表示。

【0126】 在每個實施例中，如圖4所示，該回輸管系統套組130、140或150包括一系統容器160，優選地在無菌條件下包含根據本發明的回輸管系統10。或者可替代地，該回輸管系統套組130、140或150可以由該系統容器160及其回輸管系統10組成。

【0127】 該系統容器160可以是撓性的，並且可以是完全或部分透明的。

【0128】 該系統容器160可以包括一塑料或塗層紙或由一塑料或塗層紙製成或由其等製成，例如由塑料形成一第一側以及由塗層紙形成一第二側。

【0129】 該系統容器160可以內部地或在其內部進行滅菌。

【0130】該回輸管系統10可以設置為兩個、三個或更多個物理上分開的單獨元件。這示意性展示在示範性套組130中，其中複數區段20、30和40經由該迴路連接器50彼此連接，而該止回閥70與該端口連接器60一樣作為單獨的部件設置在該系統容器160內。

【0131】在另一個實施例中，該套組140對應於該套組130，不同之處在於，該止回閥70設置在該系統容器160內並在一單獨的元件容器170內部。這同樣可以應用於該端口連接器60。

【0132】要注意的是，在任一實施例中，該元件容器170可僅包括一件物品和/或僅一個止回閥70或僅一個止回閥接頭I、II、III。

【0133】本文中針對該系統容器160所陳述的內容也可以適用於該元件容器170，尤其是在無菌性、透明性、材料等方面。

【0134】在套組150的另一實施例中，所有元件被預組裝並設置在一起呈系統容器160中的一個物理系統或單元。

【0135】在任何實施例中，該系統容器160內可包括另一管路或額外的管路管線，例如一動脈血液管和/或一靜脈血液管和/或額外的附件。

【0136】因此，在套組130中，該系統容器160包括該回輸流體管路和該止回閥70（其可以作為止回閥接頭的一部分）（以及可選地也可以作為端口連接器60），該回輸流體管路仍是從該止回閥70（以及該端口連接器60）分開。為了使用該回輸管系統10，必須在回輸血液之前將該止回閥70（以及該端口連接器60）連接至該回輸流體管路。彼此分開地設置它們也可以允許在不需要止回閥的灌注步驟中使用該回輸流體管路。

【0137】如套組130中那樣，在套組140中，該回輸流體管路和該止回閥70（以及可選地還有該端口連接器60）彼此分開。在此實施例中，它們被分別包含在各別的容器中。

【0138】然而，在套組150中，該套組中包含的部件彼此預先連接，這可以有助於避免衛生風險。

【0139】在圖5中，展示了具有一安裝的或裝設的回輸管系統10、一動脈血液管線180、一靜脈血液管線190和一透析器200的體外血液處理設備210的示例性實施例。

【0140】該體外血液處理設備210還可包括以下元件中的一個或多個：一灌注泵和/或回輸泵220，以定位該回輸管系統10的泵迴路區段40，並泵送液體從該液體端口穿過該回輸管系統10；一血液泵230將血液泵送通過該動脈血液管線180；一動脈夾具240和一靜脈夾具250分別阻斷該動脈血液管線180和該靜脈血液管線190中的流動；一動脈壓力感測器260，一肝素泵270，可用於透過一管路管線280將肝素從肝素源泵送到該動脈血液管線180。該動脈壓力感測器260可以在單獨的殼體中連接到該動脈血液管線180，該殼體可以具有環形的基體；一入口和一出口，該殼體的一側可選地打開並且可選地被撓性膜覆蓋，從而存在該殼體內的壓力會影響膜的形狀。

【0141】該靜脈血液管線190連接至該處理設備210的排出端口，這種構造可用於灌注或清空包括該回輸管系統10、該動脈血液管線180和該靜脈血液管線190的管路系統。

【0142】圖6示意性展示了圖5中的管路，其處於連接狀態，包括該回輸管系統10與體外血液系統的結合，該體外血液系統包括一動脈血液管線180、一靜脈血液管線190和一透析器200。

【0143】圖6所展示的配置是為準備或適合於血液回輸的，因為對於血液回輸過程，該靜脈血液管線190仍連接到患者的血液系統。因此，當液體沿著該回輸管系統10進入該動脈血液管線180時，血液沿著該動脈血液管線180被推回到患者P中。在該回輸管系統10的回輸流體管路中或附接至其的止回閥（圖6中未展示出，因此未標示）減少了血液或其他可能有問題的液體可能會從該血液管路管線180、190沿該回輸流體管路的各區段以逆行方向移動並流入透析設備的流體迴路的風險。該止回閥的位置可以是任何位置，特別是如參照圖式1和圖式2所描述的。

【0144】圖7展示出了用於回輸的方法的實施例。

【0145】在開始回輸之前，可以進行以下步驟，除非明確說明，否則以下列項目將不定義步驟的順序。例如，分開的元件可以首先被附接到該體外血液處理設備210，然後它們可以相連接，或者它們可以首先相連接然後再附接，又或者一元件可以在連接之前首先附接，而另一元件可以首先連接在附接之前：

【0146】在步驟290中，可將該管路和該透析器200附接到該體外血液處理設備210，這意味著將它們置於起作用的位置，在隨後的過程中使用它們。例如，將該回輸流體管路的泵迴路區段40定位成與該體外血液處理設備210的泵轉子接觸。該動脈血液管線180可以以其血液泵迴路定位成與該血液泵230的轉子接觸，並且與容納在該動脈壓力感測器殼體中的動脈壓力感測器260接觸。

【0147】 在步驟300中，管路係為連接。這意味著該回輸流體管路連接一第一端到可以是一透析設備的體外血液處理設備210的供應端口，並且連接第二端連到該動脈血液管線180的一端，並且這是直接連接或者經由一止回閥接頭I、II、III進行連接，其中該止回閥接頭I、II、III可包括該止回閥70。

【0148】 該動脈血液管線180的第二端連接到該透析器200的端口，特別是該透析器200的血液容室，而另一端口，特別是該透析器200的血液容室的另一端口連接到該靜脈血液管線190的一端，該靜脈血液管線190的第二端連接到該體外血液處理設備210的排出端口，這裡：透析設備，排出端口是流體迴路的一部分，用於將流體引向排放口。

【0149】 在步驟310中，包括該透析器200的體外血液迴路可以透過該回輸管系統10填充或灌注流體。

【0150】 在步驟320中，將該回輸管系統10與該動脈血液管線180的端部斷開，並且將該靜脈血液管線190與該排出端口斷開。彼此已斷開的動脈端和靜脈端連接至患者的血液迴路，例如，透過針頭。

【0151】 在步驟330中，透過將液體輸送通過體外血液迴路來進行處理。

【0152】 在血液處理後，在步驟340中，該動脈血液管線180與患者的血液迴路斷開連接，並與該回輸流體管路連接。如果該止回閥70整合到單獨的轉接件或連接器元件中，例如該止回閥接頭I、II、III，則當透過該回輸流體管路建立了從供應端口到該動脈血液管線180間流體連接時，在供應端口和該回輸流體管路之間，或者在該回輸流體管路與該動脈血液管線180的端部之間，必須使用該部件。

【0153】 在步驟350中，液體從供應端口向該動脈血液管線180轉移，並且血液被該液體推入患者體內。

【0154】 當回輸完成時，在步驟360中，可以將該靜脈血液管線190與患者P斷開。

【符號說明】

【0155】

10	回輸管系統
20	前泵迴路區段
30	後泵迴路區段
40	泵迴路區段
50	迴路連接器
60	端口連接器
70	止回閥
70A 至 70I	止迴閥特定位置
80	管線連接器
90	管線連接器
100I, 100II, 100III	第一管狀元件
110I, 110II, 110III	第二管狀元件
120	隔膜
130	回輸管系統套組
140	回輸管系統套組
150	回輸管系統套組

160	系統容器
170	元件容器
180	動脈血液管線
190	靜脈血液管線
200	透析器
210	體外血液處理設備
220	灌注泵或回輸泵
230	血液泵
240	動脈夾具
250	靜脈夾具
260	動脈壓力感測器
270	肝素泵
280	管路管線
290	步驟
300	步驟
310	步驟
320	步驟
330	步驟
340	步驟
350	步驟
360	最後步驟
A 至 L	止回閥位置
I, II, III	具有止回閥的止回閥接頭
P	患者

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種回輸管系統(10)，包含：

一回輸流體管路，其包含一前泵迴路區段(20)、一後泵迴路區段(30)和一泵迴路區段(40)；以及

一止回閥(70)，該止回閥位於該回輸流體管路的一端或兩端之間，從而被設置成阻止流體沿該後泵迴路區段往該前泵迴路區段的方向上向流過該止回閥；
或

一止回閥接頭(I, II, III)，其包括一止回閥(70)，該止回閥接頭(I, II, III)配置成連接至該回輸流體管路的一端或位於其兩端之間，從而該止回閥(70)被設置成阻止流體沿該後泵迴路區段(30)往該前泵迴路區段(20)的方向上向流過該止回閥(70)；

其中，該回輸流體管路的一端，特別是該後泵迴路區段(30)的一端，特別是一自由端，或者該止回閥接頭(I, II, III)的一端，特別是自由端，包括一母魯爾鎖連接器，該母魯爾鎖連接器裝配用於與一公魯爾鎖連接器相連結，並配置在一動脈血液管線(180)一端。

【請求項2】 如前述任一項請求項所述回輸管系統(10)，其中，該止回閥接頭(I, II, III)構造成透過一第一端連接到該動脈血液管線(180)，用於提供從該後泵迴路區段(30)到該動脈血液管線(180)的流體連接。

【請求項3】 如前述任一項請求項所述回輸管系統(10)，其中，該止回閥(70)較佳地佈置在一殼體中，以不可移除的方式附接或可移除地附接至該前泵迴路區段(20)、該後泵迴路區段(30)、該泵迴路區段(40)和/或該止回閥接頭(I, II, III)或在其中任何兩者之間。

【請求項4】 如前述任一項請求項所述回輸管系統(10)，其中該止回閥(70)的阻塞特性使得：

在關閉方向上，該止回閥仍阻止流量的最大背壓分別為6.9 巴(bar)、6 巴(bar)、5 巴(bar)，4 巴(bar)、2.8 巴(bar)、2.7 巴(bar)或2.5 巴(bar)。

【請求項5】 如前述任一項請求項所述回輸管系統(10)，其中該止回閥(70)的開啟特性使得：

最小開啟壓力分別為200 毫巴(mbar)、300 毫巴(mbar)、400 毫巴(mbar)或500 毫巴(mbar)

【請求項6】 如前述任一項請求項所述回輸管系統(10)，其中該止回閥(70)的流動傳遞特性使得：

最小開啟壓力與最大背壓之比率為或低於0.2、0.1、0.05，其中該開啟壓力是從該前泵迴路區段(20)到該後泵迴路區段(30)的流動方向上跨越該止回閥(70)的壓差，該背壓是從該後泵迴路區段(30)到該前泵迴路區段(20)的流動方向上跨越該止回閥(70)的壓差。

【請求項7】 一種回輸管系統套組(130, 140, 150)，包含：

- 一系統容器(160)，特別是一袋子或一泡鼓包裝；
- 一如前述任一項請求項所述回輸管系統(10)；

其中該回輸管系統(10)包含在該系統容器(160)中。

【請求項8】 如請求項第7項所述回輸管系統套組(130, 140, 150)，進一步包括：

- 一元件容器(170)，特別是一袋子或一泡鼓包裝；

其中，該止回閥接頭(I, II, III)包含在該元件容器(170)內；以及其中該元件容器(170)包含在該系統容器(160)中。

【請求項9】 一種系統，包含：

- 一體外血液處理設備(210)，其具有一灌注泵或回輸泵(220)，特別是一替代泵；以及
- 如前述請求項1至8中任一項所述的回輸管系統(10)或套組(130, 140, 150)；

其中，該泵迴路區段(40)位於該灌注泵或回輸泵(220)的泵床上。

【請求項10】 一種用於回輸血液注入一血液管路組的方法，包括以下步驟：

- 將如前述請求項1至6中任一項所述的回輸管系統(10)或從如前述請求項7至8中任一項所述的套組(130, 140, 150)連接至體外血液處理設備(210)的一回輸端口以及一動脈血液管線(180)；以及
- 從一回輸流體源經由該回輸端口向該回輸管系統(10)供應一回輸流體。

【請求項11】 一種用於製備一具有回輸流體管路的體外血液處理設備(210)的方法，特別是在將血液回輸至患者血管之前，該方法包括以下步驟：

- 將如前述請求項1至6中任一項所述的回輸管系統(10)或從如前述請求項7至8中任一項所述的套組(130, 140, 150)連接至該體外血液處理設備(210)的一回輸端口，使該止回閥(70)定位或定向以阻止流體從該後泵迴路區段(30)到該前泵迴路區段(20)的方向上流過該止回閥(70)和/或朝向該體外血液處理設備(210)；或者
- 將該回輸管系統(10)的該止回閥接頭(I, II, III)連接至該回輸流體管路，尤其是該後泵迴路區段(30)。

【請求項12】 如請求項第11項所述方法，其中以下步驟

- 將該止回閥接頭(I, II, III)連接到後泵迴路區段(30)是發生在經由該回輸流體管路灌注了該動脈血液管線(180)之後。

【請求項13】 如請求項11或12所述之方法，其進一步包含以下步驟：

- 經由該回輸管系統(10)灌注該動脈血液管線(180)。

【請求項14】 一種用於灌注或清空血液管路組的方法，包括以下步驟：

將如前述請求項1至6中任一項所述回輸管系統（10）或從如前述請求項7至8中任一項所述的套組(130, 140, 150)連接至體外血液處理設備(210)的一回輸端口以及一動脈血液管線(180)；以及

經由該回輸端口向該回輸管系統(10)供應液體和/或來自空氣源的空氣向該回輸管系統(10)供應空氣，其中在供應液體或空氣的步驟期間，沒有患者被連接至該回輸管系統(10)、該動脈血液管線(180)和/或該體外血液處理設備(210)。

【請求項15】 一種止回閥接頭(I, II, III)，該止回閥接頭包括：

一第一管狀元件(100I, 100II, 100III)、與該第一管狀元件(100I, 100II, 100III)流體連通的一第二管狀元件(110I, 110II, 110III)以及一止回閥(70)配置在該第一和該第二管狀元件之間的流體連通，或由其等組成。

190005EP

1/7

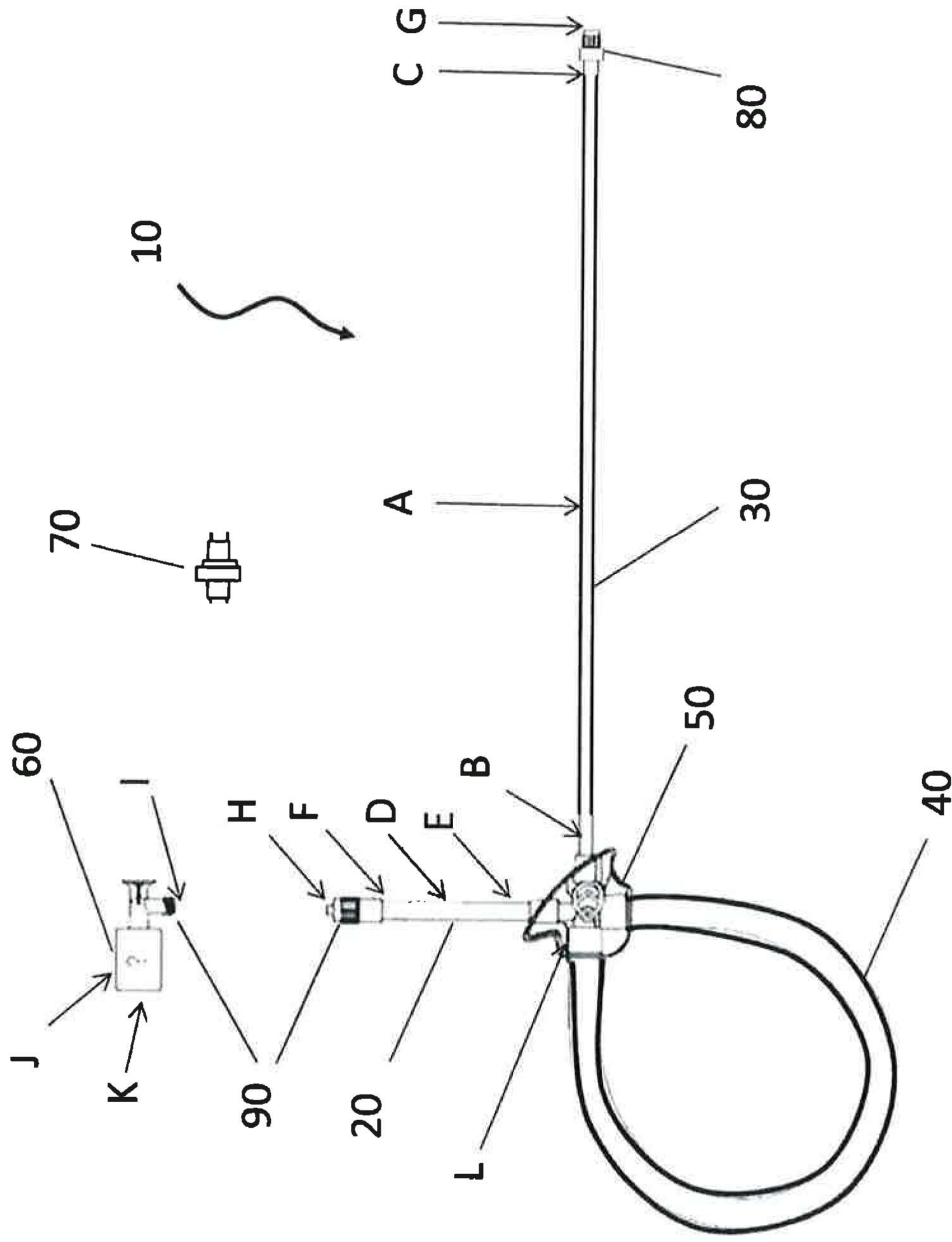


圖1

190005 EP

2/7

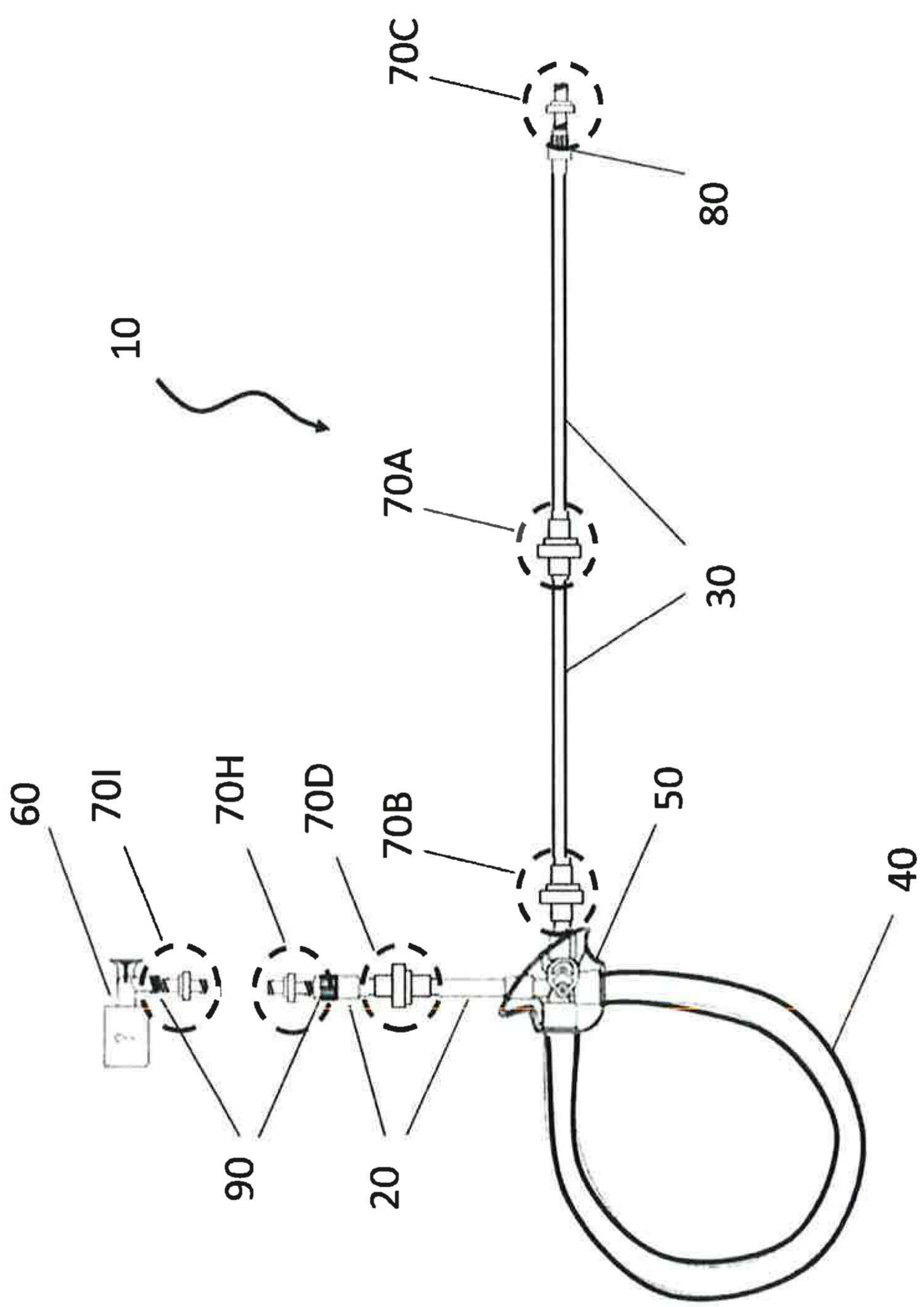


圖2

190005 EP

3/7

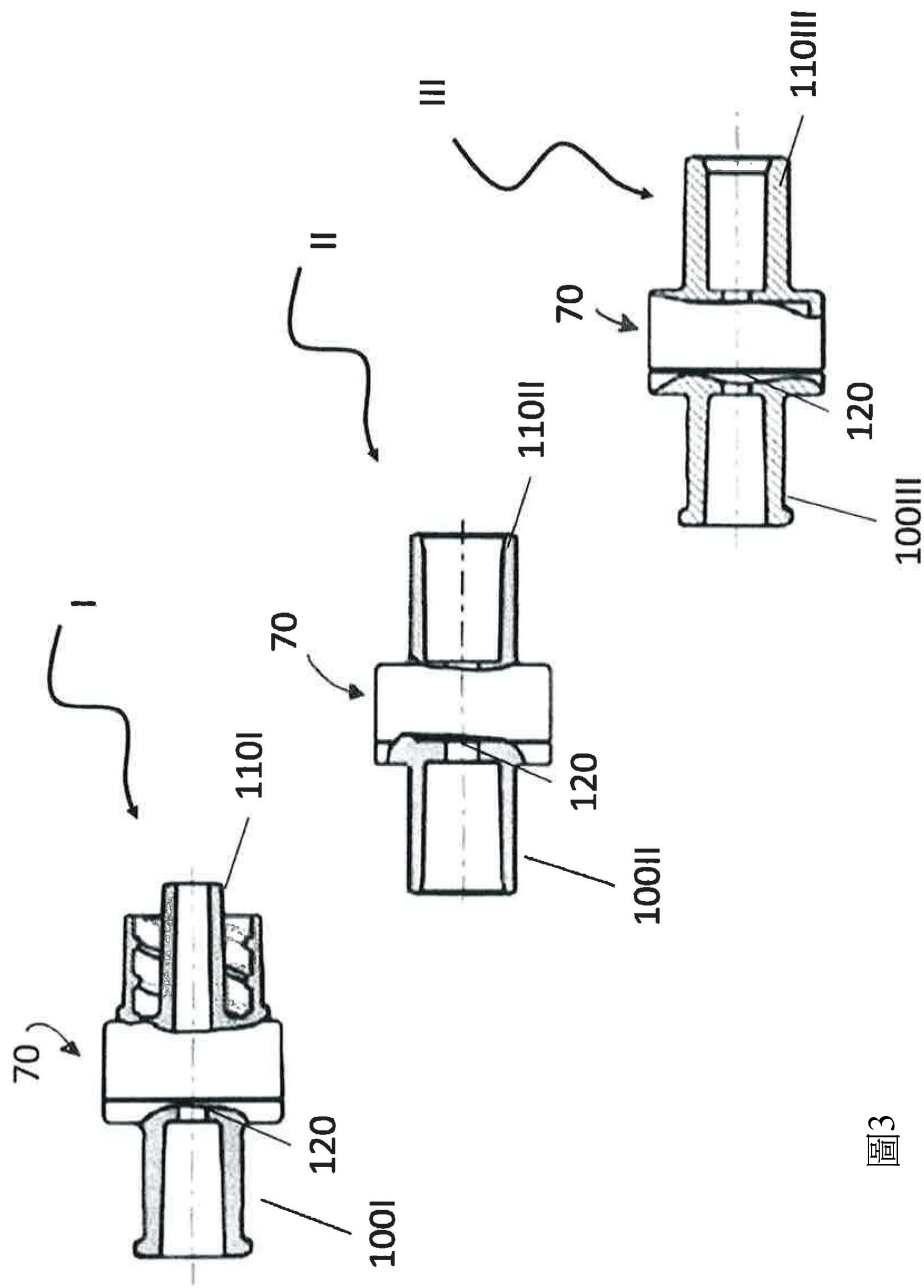


圖3

19 000 5 EP

4/7

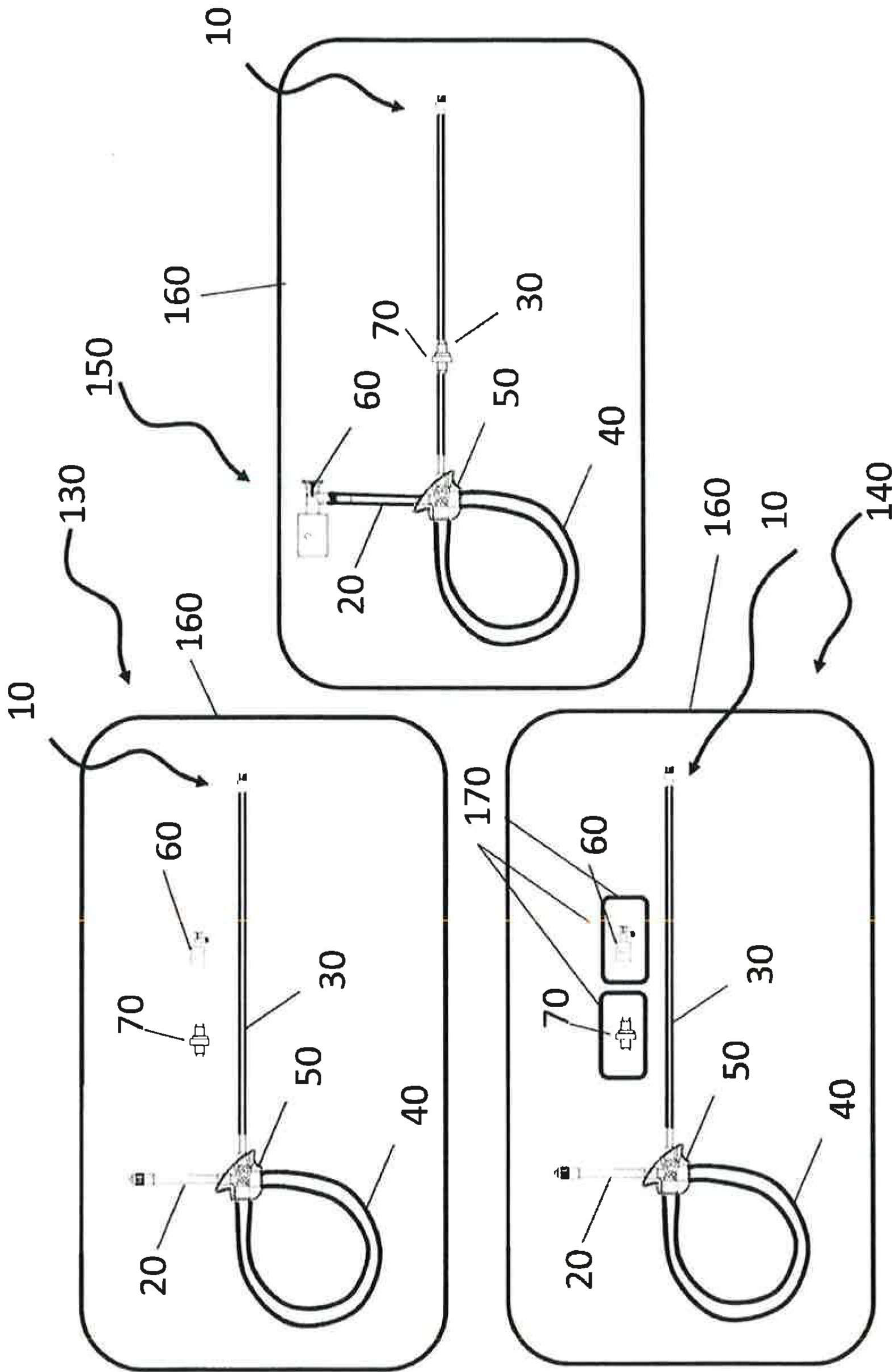


圖4

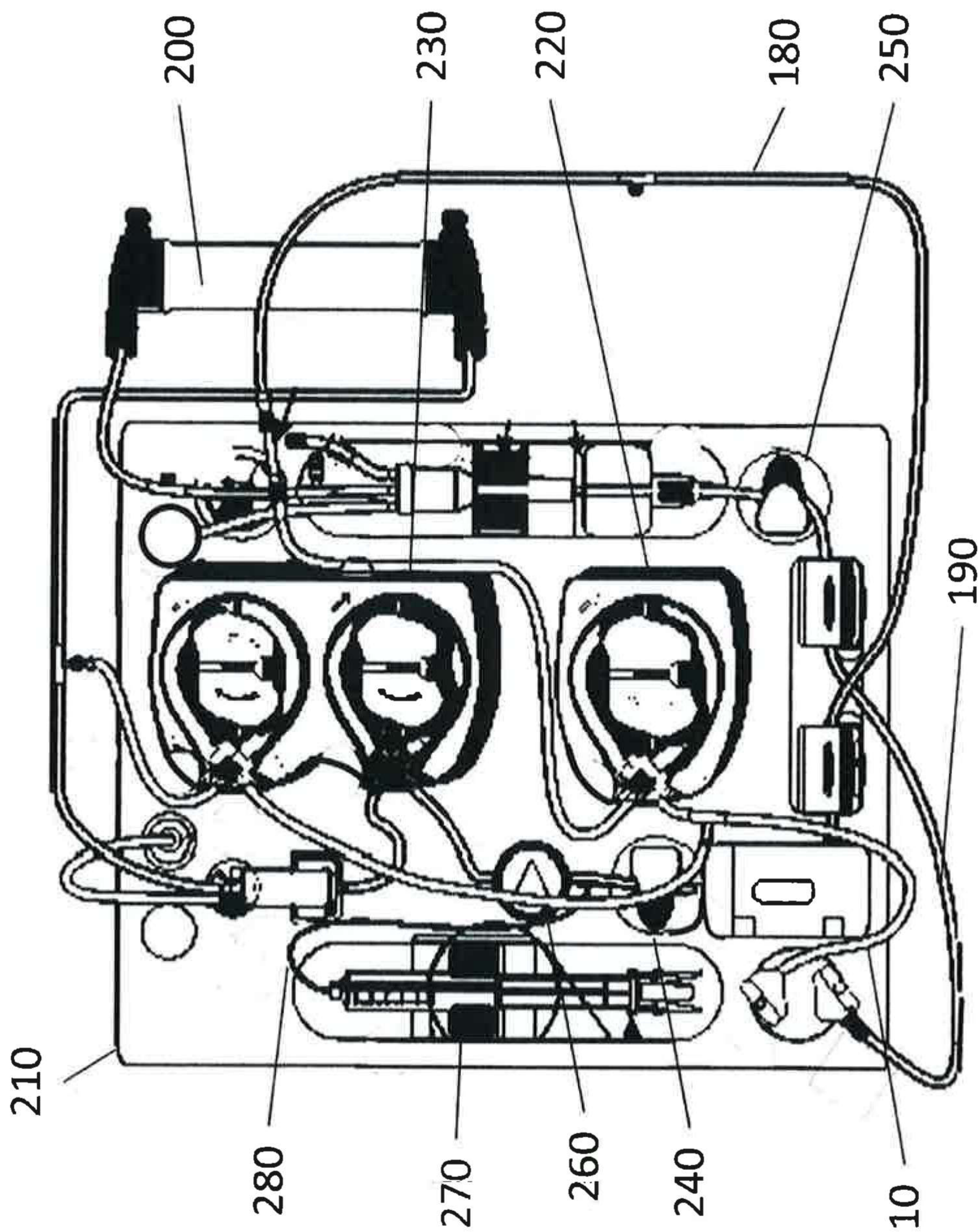


圖5

19 000 5 EP 6/7

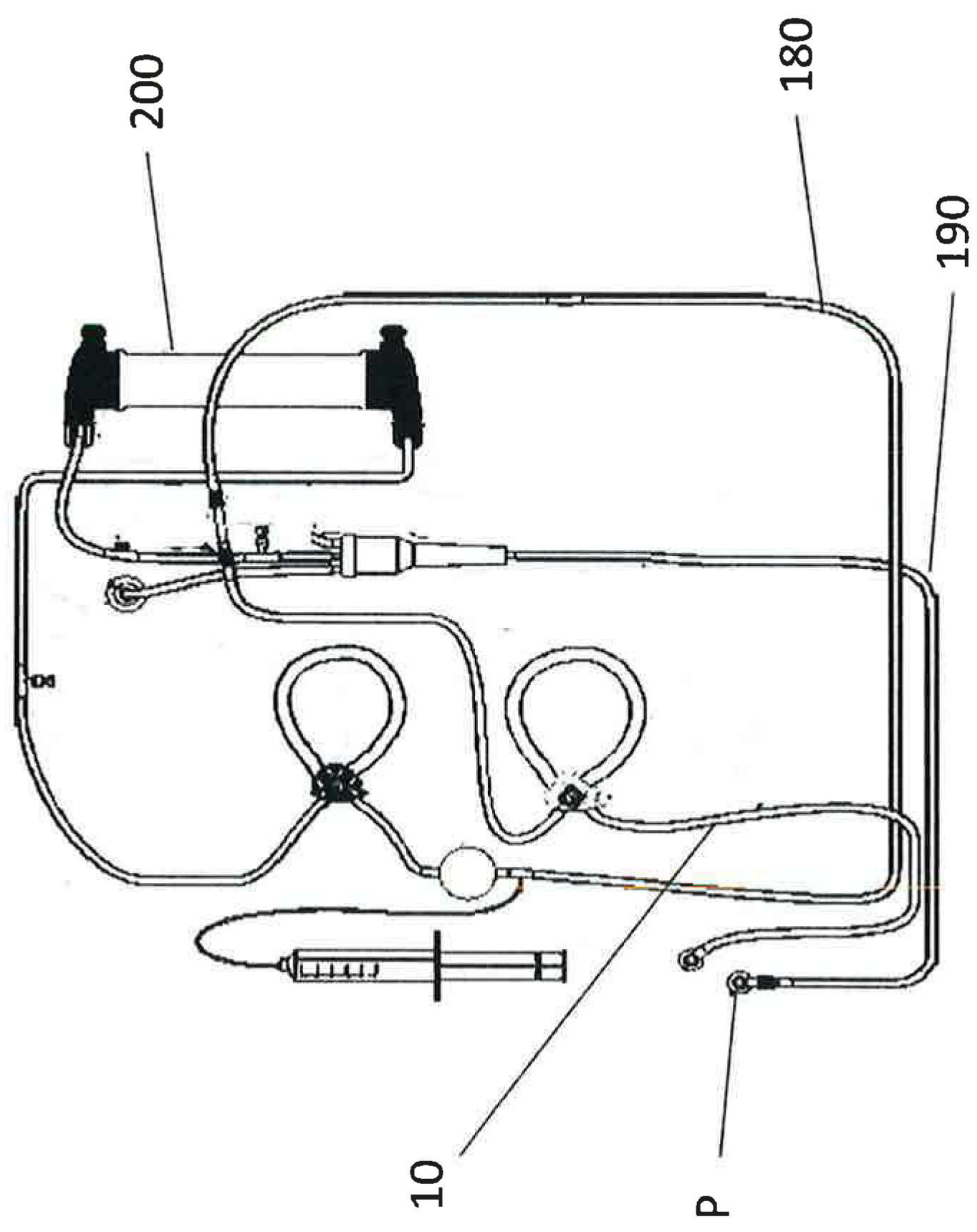


圖6

190005 EP 7/7

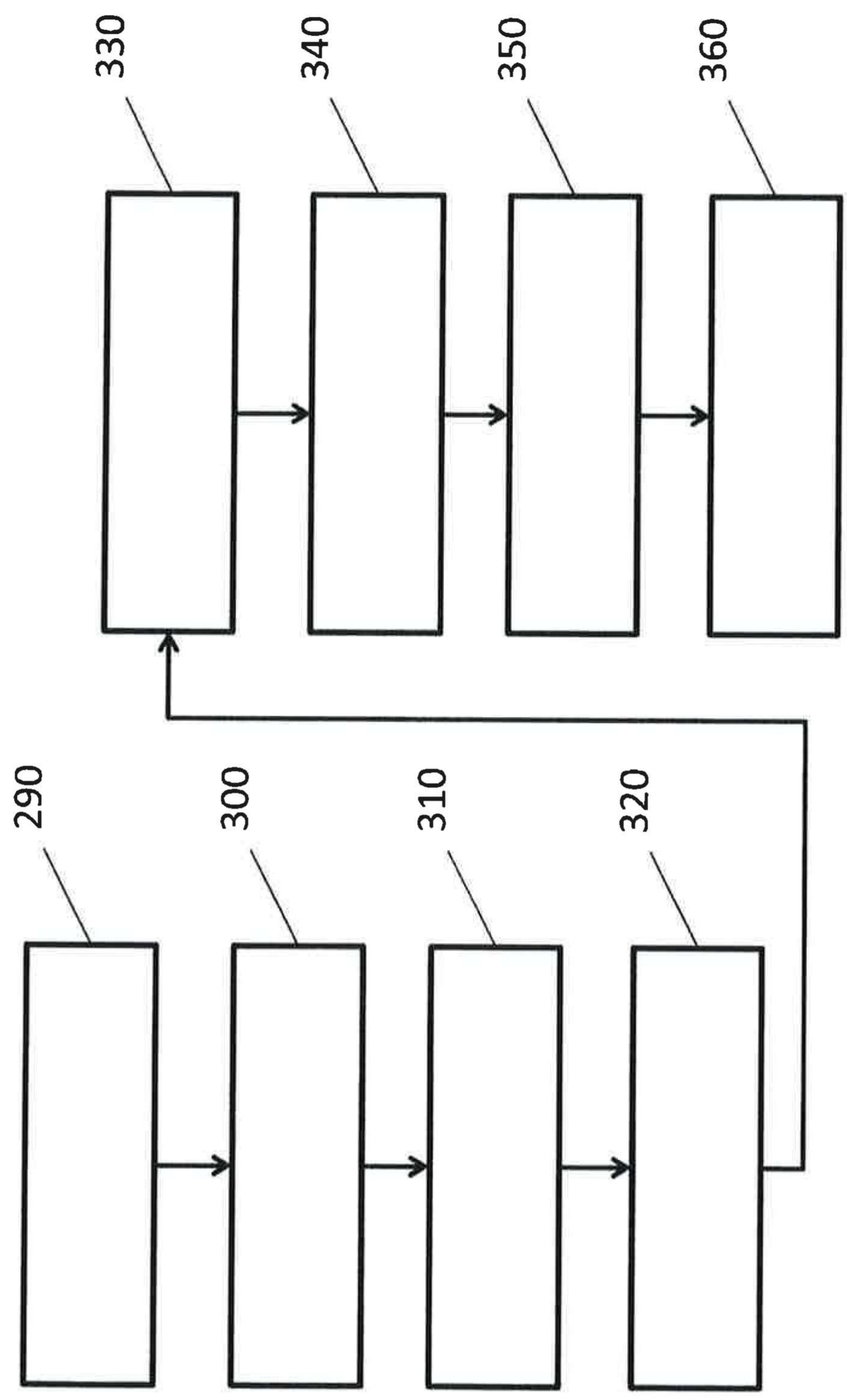


圖7