



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118338924 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 12

(21) 申请号 202280079793.3

(22) 申请日 2022.11.18

(30) 优先权数据

63/290,855 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/US2022/080157 2022.11.18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/114612 EN 2023.06.22

(71) 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国

申请人 巴克斯特医疗保健股份有限公司

(72) 发明人 斯特芬·瓦格纳 拉尔夫·弗利格

赖因霍尔德·巴克

克里斯托夫·贝克

赖纳·布利克勒 伯恩德·克劳泽

托尔斯滕·克内尔

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

专利代理师 张建涛 沈同全

(51) Int.Cl.

A61M 1/28 (2006.01)

B01D 63/08 (2006.01)

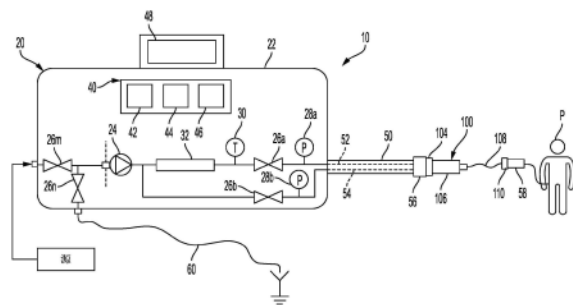
权利要求书2页 说明书14页 附图5页

(54) 发明名称

具有患者管线过滤器的腹膜透析系统

(57) 摘要

腹膜透析 (“PD”) 系统 (10) 包括: PD 机器 (20); 从该 PD 机器 (20) 延伸的患者管线 (50); 以及与该患者管线 (50) 流体连通的过滤器套件 (100), 该过滤器套件 (100) 包括过滤膜 (120), 例如, 灭菌级或减菌过滤膜, 该过滤膜被定位并布置成使得新鲜的 PD 流体流过滤膜 (120) 流入到过滤流体隔室 (106f) 中, 其中, 该过滤流体隔室 (106f) 包括通向端口 (106p) 的出口 (106t), 并且其中, 该端口 (106p) 与用过的 PD 流体管 (106u) 流体连通, 该用过的 PD 流体管 (106u) 被定位并布置成将用过的 PD 流体运送经过过滤膜 (120), 而不接触该过滤膜 (120)。还公开了一种用于充注过滤器套件 (100) 的方法。



1. 一种腹膜透析(“PD”)系统(10),包括:
PD机器(20);
患者管线(50),所述患者管线(50)从所述PD机器(20)延伸;以及
过滤器套件(100),所述过滤器套件(100)与所述患者管线(50)流体连通,所述过滤器套件(100)包括过滤膜(120),所述过滤膜(120)被定位并布置成使得新鲜的PD流体流过所述过滤膜(120)流入到过滤流体隔室(106f)中,其中,所述过滤流体隔室(106f)包括通向端口(106p)的出口(106t),并且其中,所述端口(106p)与用过的PD流体管(106u)流体连通,所述用过的PD流体管(106u)被定位并布置成将用过的PD流体运送经过所述过滤膜(120),而不接触所述过滤膜(120)。
2. 根据权利要求1所述的PD系统(10),其中,所述患者管线(50)是双管腔患者管线,所述双管腔患者管线包括新鲜的PD流体管腔(52)和用过的PD流体管腔(54),所述用过的PD流体管腔(54)被布置成与所述用过的PD流体管(106u)流体连通。
3. 根据权利要求2所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括新鲜的PD流体端口(104f)和用过的PD流体端口(104u),其中,所述新鲜的PD流体端口(104f)用于与所述新鲜的PD流体管腔(52)流体连通,所述用过的PD流体端口(104u)用于与所述用过的PD流体管腔(54)流体连通。
4. 根据权利要求3所述的PD系统(10),其中,所述用过的PD流体管(106u)与所述用过的PD流体端口(104u)流体连通。
5. 根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述端口(106p)延伸到用过的PD流体管(106u)。
6. 根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述出口(106t)由至少一个铰接的闭合翼片1061可释放地覆盖。
7. 根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),所述PD系统(10)包括至少一个肋部(106r),所述至少一个肋部(106r)位于所述过滤流体隔室(106f)内,用于支撑所述过滤膜(120)。
8. 根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10),其中,所述过滤膜(120)是平片过滤膜,并且其中,所述过滤器套件(100)包括外隔室(106o),所述外隔室(106o)位于所述平片过滤膜的与所述过滤流体隔室(106f)相反的一侧上。
9. 根据权利要求8所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括新鲜的PD流体端口(104f),所述新鲜的PD流体端口(104f)被定位并布置成将新鲜的PD流体引入到所述外隔室(106o)。
10. 根据权利要求9所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括偏转壁(106w),所述偏转壁(106w)被定位并布置成使新鲜的PD流体从所述新鲜的PD流体端口(104f)朝向所述外隔室(106o)偏转。
11. 根据权利要求8所述的PD系统(10),其中,所述过滤器套件(100)包括帽(106c),所述帽(106c)与所述过滤膜(120)协作以形成所述外隔室(106o)。
12. 根据权利要求11所述的PD系统(10),其中,所述帽(106c)包括至少一个通气开口(106v)和至少一个疏水膜(122a、122b),所述至少一个疏水膜(122a、122b)密封地覆盖所述至少一个通气开口(106v)。

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

14. 根据前述权利要求中的任一项所述的PD系统(10), 其中, 所述PD机器(20)包括压力传感器(28b), 所述压力传感器(28b)被定位并布置成在患者填充期间感测所述过滤膜(120)下游的新鲜的PD流体的压力。

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

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

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

18. 一种过滤器套件(100), 包括:

端口(106p);

过滤流体隔室(106f), 所述过滤流体隔室(106f)包括通向所述端口(106p)的出口(106t);

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

用过的PD流体管(106u), 所述用过的PD流体管(106u)与所述端口(106p)流体连通, 所述用过的PD流体管(106u)被定位并布置成将用过的PD流体运送经过所述过滤膜(120), 而不接触所述过滤膜(120)。

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

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

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

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

具有患者管线过滤器的腹膜透析系统

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求于2021年12月17日提交的美国临时申请第63/290,855号的优先权和权益,该美国临时申请的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及医疗流体治疗,并且具体地涉及在透析流体治疗期间对于治疗流体的过滤。

背景技术

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

[0005] 利用透析来治疗肾功能下降,尤其是肾衰竭。透析会去除体内的本应由正常功能的肾去除的废物、毒素和多余的水。用于替代肾功能的透析治疗对许多人来说至关重要,因为这种治疗是救命的。

[0006] 一种类型的肾衰竭疗法是血液透析(“HD”),其通常使用扩散以便从患者的血液中去去除废物。在血液和称为透析液或透析流体的电解质溶液之间的半透性透析器上出现扩散梯度,以引起扩散。

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

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

[0009] 大多数HD、HF和HDF治疗在中心处进行。如今存在朝向家庭血液透析(“HHD”)的趋势,部分原因是HHD可以每天进行,这与通常每两周或三周进行的在中心的血液透析治疗相比提供了疗效益处。研究表明,与接受频率较低但可能时间较长的治疗的患者相比,更频繁的治疗会去除更多的毒素和废物,并减少透析间流体超负荷。接受更频繁治疗的患者不会像在中心的患者那样经历那么多的下降周期(流体和毒素的波动),所述在中心的患者在治疗之前已经积聚了两天或三天的毒素。在某些地区,最近的透析中心可能与患者的家相距很多英里,这导致上门治疗时间占用了一天中的大部分时间。在患者家附近的中心进行治疗也可能会占用患者一天的大部分时间。HHD可以在患者放松、工作或以其它方式进行生产的同时、在夜间或白天进行。

[0010] 另一种类型的肾衰竭疗法是腹膜透析(“PD”),其经由导管将透析溶液(也称为透析流体或PD流体)注入患者的腹膜室。PD流体与患者的腹膜室内的腹膜接触。废物、毒素和

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

[0011] 存在多种类型的腹膜透析疗法,包括持续性不卧床腹膜透析(“CAPD”)、自动腹膜透析(“APD”)、潮汐流透析和持续流腹膜透析(“CFPD”)。CAPD是一种手动透析治疗。在此,患者手动地将植入的导管连接至排出管,以允许用过的PD流体从患者腹膜腔排出。然后,患者切换流体连通,使得患者导管与新鲜的PD流体袋连通,以将新鲜的PD流体通过导管注入并进入患者体内。患者将导管与新鲜的PD流体袋断开,并允许PD流体驻留在患者腹膜腔内,其中发生废物、毒素和多余的水的传输。在驻留期之后,患者重复手动透析程序,例如每天四次。手动腹膜透析需要患者投入大量的时间和精力,这留有了很大的改进空间。

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

[0013] APD机将用过的PD流体从患者的腹膜腔泵送通过导管以排出。与手动过程一样,在透析器件会发生若干排出、填充和驻留循环。在APD治疗结束时可能会发生“最后填充”。最后填充的流体可以保留在患者的腹膜室中,直到下一次治疗开始,或者可以在一天中的某个时刻手动排空。

[0014] PD流体需要是无菌的或非常接近无菌的,因为它被注射到患者的腹膜腔中,并且因此被认为是药物。虽然袋装的PD流体通常被适当地灭菌以用于治疗,但是在线制造的PD流体或采用灭菌的PD机或循环仪可能需要额外的灭菌。

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

发明内容

[0016] 本公开提供了一种腹膜透析(“PD”)系统,该腹膜透析(“PD”)系统具有PD机或循环仪,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与过滤器套件流体连通。如果患者管线可重复使用,则可重复使用的患者管线在治疗时连接到过滤器套件处。在一个实施例中,如果患者管线是一次性的,则将过滤器套件合并到一次性的患者管线中。在任一配置中,过滤器套件的远侧端部可连接到患者的传输套件,该传输套件继而与患者的留置导管流体连通。

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

座。

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

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

[0020] 管腔侧连接器和主体形成新鲜的PD流体通路和用过的PD流体通路。新鲜的PD流体通路穿过管腔侧连接器中的新鲜的PD流体端口并朝向位于过滤器壳体主体内的壁延伸。该壁迫使新鲜的PD流体改变方向并流过该壁进入到外隔室中,该外隔室位于平片过滤膜的外侧上方。新鲜的PD流体在该外隔室内加压。加压迫使新鲜的PD流体穿过平片过滤膜并进入到主体的过滤流体隔室中,该过滤流体隔室主要由平片过滤膜的内表面和具有一系列肋部的肋状壁界定,该系列肋部尤其是在负的患者排出压力下时支撑平片过滤膜。

[0021] 过滤膜可以是灭菌级或减菌级亲水膜,该膜可以形成有孔尺寸约为0.2微米的多孔壁,新鲜的PD流体流过该多孔壁以进行进一步过滤。平片过滤膜的尺寸被设计成提供PD治疗的多次患者填充所需的必要过滤。

[0022] 在一个实施例中,新鲜的且进一步过滤的PD流体从主体的过滤流体隔室流出,流过设置在肋状壁中的出口,并且进入到传输套件侧端口中,流过传输套件侧端口,流过滤器套件的短管,并且流过患者的传输套件,流入到患者的腹膜腔中。短管延伸到传输套件侧端口上,在那里它被超声密封、热密封或溶剂结合到传输套件侧端口。传输套件侧端口延伸到内部用过的PD流体管,该内部用过的PD流体管在一个实施例中位于邻近过滤流体隔室的位置。用过的PD流体管可以与主体的主要部分模制在一起。用过的PD流体管从传输套件侧端口延伸到由管腔侧连接器提供的用过的PD流体端口,从而共同形成用过的PD流体通路。用过的PD流体端口在操作期间与双管腔患者管线的用过的PD流体管腔密封地流体连通。

[0023] 用过的PD流体管使得用过的PD流体能够被抽出通过过滤器壳体的主体,而不会接触过滤膜并且不会潜在地堵塞过滤膜。用过的PD流体管还为用过的PD流体提供了一条畅通的、笔直的路径,这有助于减轻由于过滤器套件造成的压力损失。虽然用过的PD流体在流体力学上可以流过在肋状壁中设置的出口,并流入到主体的过滤流体隔室中,但负压仅从用过的PD流体管内施加,因此没有动机让用过的PD流体流入到过滤流体隔室中。同样,虽然新

鲜的PD流体在流体力学上可以反向流动至用过的PD流体管,但所需的方向改变使这种路径比简单地流过传输套件侧端口到患者要曲折很多。此外,在患者填充期间,双管腔患者管的用过的PD流体管和用过的PD流体管腔可能充满PD流体,并且用过的PD流体管腔在PD机或循环仪处被关闭,因此几乎没有或根本没有空间让新鲜的PD流体进入用过的PD流体管。

[0024] 如果需要,可以设想,用至少一个铰接的闭合翼片来覆盖设置在肋状壁中的出口。一个所述铰链或多个所述铰链可以是一个活动铰链或多个活动铰链,其中,至少一个闭合翼片与该肋状壁一起沿着该出口的一侧或多侧模制。该至少一个闭合翼片在刚刚过滤的新鲜的PD流体施加的正压下打开,允许PD流体流出该出口并进入到传输套件侧端口中。用过的PD流体流过该至少一个闭合翼片来闭合该翼片,使得用过的PD流体不能流过设置在肋状壁中的出口并进入到过滤流体隔室中。可以设想的是,形成该至少一个铰接的闭合翼片,使得该翼片在不处于来自新鲜的PD流体的正压力下时被偏置闭合。该至少一个铰接的闭合翼片提供单向阀或止回阀功能,而不需要单独的阀。

[0025] 如上所述,在一个实施例中,部分地形成主体的过滤流体隔室的肋状壁设置有一系列支撑平片过滤膜的肋部,尤其是当置于负流体压力下时更是如此。以这种方式,过滤膜可以大到提供期望的过滤能力所需的程度。在一个实施例中,肋状壁与用过的PD流体管、管腔侧连接器和传输套件侧连接器共同模制。平片过滤膜通过超声密封、热密封或溶剂结合到与肋状壁接壤的主体的内部壁上而密封就位。

[0026] 过滤器壳体的主体包括帽,该帽可以由与过滤器壳体的主体的其余部分相同的材料形成。该帽可以超声密封、热密封或溶剂结合到该主体的侧壁的外部分。舌部和凹槽配合可以设置在该帽和侧壁之间,以使帽居中从而用于密封。该帽形成外隔室的外侧,新鲜的PD流体在通过过滤膜之前流入到该外隔室中。

[0027] 所述帽可以形成有一个或多个通气口。每个通气口在帽的内侧覆盖有疏水膜,该疏水膜可以超声密封、热密封或溶剂结合到该帽的内表面并围绕该至少一个通气口。当新鲜的PD流体在通过亲水膜过滤之前在主体的外隔室内被加压时,该一个或多个通气口和疏水膜允许空气被排放到大气中,这除了可以从过滤器套件中去除空气之外还可以提高膜的性能。在一个实施例中,帽设置有一个或多个保护肋部,该一个或多个保护肋部位于该一个或多个通气口附近。该一个或多个保护肋部有助于防止当患者在PD治疗期间睡觉时该一个或多个通气口被患者、毯子等覆盖。

[0028] 垫圈、诸如硅胶或聚氯乙烯(“PVC”)橡胶垫圈可以装配到过滤器壳体的管腔侧连接器的新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口上和/或装配到其中。患者管线连接器可以包括新鲜的端口和用过的端口,该新鲜的端口和用过的端口延伸到管腔侧连接器的新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口中。垫圈在患者管线连接器和管腔侧连接器的匹配的新鲜的PD流体端口和用过的PD流体端口之间提供端口密封。

[0029] 通过患者的传输套件去除的用过的PD流体在负压下经由用过的PD流体管(从而绕过过滤膜)行进通过过滤器套件,行进通过双管腔患者管线的用过的PD流体管腔,并且回到机器或循环仪。机器或循环仪在正压下泵送用过的PD流体以排出。循环仪包括压力传感器,该压力传感器沿着其内部管的用过的PD流体侧定位,该压力传感器测量在患者排出期间由PD流体泵施加到用过的PD流体的负压。在患者填充期间可以使用相同的压力传感器来测量正泵送压力(如果该正泵送压力没有被至少一个闭合翼片堵塞,则可以通过过滤器套件的

用过的PD流体管和患者管线的用过PD流体管腔传输回压力传感器),这是期望的,因为测量的压力是过滤膜的下游(过滤之后)的新鲜的PD流体的压力。测量的压力相应地考虑了穿过过滤膜的任何压降,这更准确地反映了PD流体被递送到患者的压力。

[0030] 根据本文阐述的公开内容,并且不以任何方式限制本公开内容,在本公开的第一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,腹膜透析(“PD”)系统包括:PD机器;患者管线,该患者管线从PD机器延伸;以及过滤器套件,该过滤器套件与患者管线流体连通,该过滤器套件包括过滤膜,该过滤膜被定位并布置成使得新鲜的PD流体通过该过滤膜流入过滤流体隔室,其中该过滤流体隔室包括通向端口的出口,并且其中,该端口与用过的PD流体管流体连通,该用过的PD流体管被定位并布置成将用过的PD流体运送经过该过滤膜,而不接触该过滤膜。

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

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

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

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

[0035] 在本公开的第六方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,出口由至少一个铰接的闭合翼片可释放地覆盖。

[0036] 在本公开的第七方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,PD系统包括至少一个肋部,该至少一个肋部位于过滤流体隔室内,用于支撑过滤膜。

[0037] 在本公开的第八方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤膜是平片过滤膜,并且其中,过滤器套件包括外隔室,该外隔室位于平片过滤膜的与过滤流体隔室相反的一侧上。

[0038] 在本公开的第九方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括新鲜的PD流体端口,该新鲜的PD流体端口被定位并布置成将新鲜的PD流体引入到外隔室。

[0039] 在本公开的第十方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括偏转壁,该偏转壁被定位并布置成使新鲜的PD流体从新鲜的PD流体端口朝向外隔室偏转。

[0040] 在本公开的第十一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括帽,该帽与过滤膜协作以形成外隔室。

[0041] 在本公开的第十二方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,帽包括至少一个通气开口和至少一个疏水膜,该至少一个疏水膜密封地覆盖该至少一个通气开口。

[0042] 在本公开的第十三方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,

过滤器套件被配置成直接连接到患者的传输套件,或者其中过滤器套件包括柔性管,该柔性管被配置成连接到患者的传输套件。

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

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

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

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

[0047] 在本公开的第十八方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件包括:端口;过滤流体隔室,该过滤流体隔室包括通向该端口的出口;过滤膜,该过滤膜被定位并布置成使得新鲜的PD流体流过该过滤膜流入到过滤流体隔室中;以及用过的PD流体管,该用过的PD流体管与该端口流体连通,该用过的PD流体管被定位并布置成将用过的PD流体运送经过该过滤膜,而不会接触该过滤膜。

[0048] 在本公开的第十九方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,提供一种用于充注连接到双管腔患者管线的过滤器套件的方法,其中,在治疗期间,管位于过滤器套件和患者的传输套件之间,该方法包括:(i)通过双管腔患者管线的新鲜的腹膜透析(“PD”)流体管腔将新鲜的PD流体输送到过滤器套件;(ii)迫使新鲜的PD流体通过该过滤器套件的过滤膜,使得新鲜的PD流体将空气移向双管腔患者管线的用过的PD流体管腔;以及将用过的PD流体从患者体内抽出,流过患者的传输套件、流过该管、流过该过滤器套件的用过的PD流体部分,并且进入到该双管腔患者管线的用过的PD流体管腔中。

[0049] 在本公开的第二十方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,将用过的PD流体抽出被设置为初始患者排出的一部分。

[0050] 在本公开的第二十一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,其中在迫使新鲜的PD流体通过该过滤膜和从患者体内抽出用过的PD流体之间,提示患者将管连接到患者的传输套件。

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

[0052] 在本公开的第二十三方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,在通过双管腔患者管线的新鲜的PD流体管腔递送新鲜的PD流体的同时,通过过滤器套件的至少一个通气开口充注空气。

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

[0054] 在本公开的第二十五方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,在迫使新鲜的PD流体通过该过滤器套件的过滤膜的同时,打开用过的PD流体阀。

[0055] 在本公开的第二十六方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,在从患者体内抽出用过的PD流体的同时,打开用过的PD流体阀。

[0056] 在本公开的第二十七方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,该方法包括累积已知体积的泵冲程,以控制泵送的体积,从而迫使新鲜的PD流体通过该过滤膜。

[0057] 在本公开的第二十八方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,该方法包括:感测压力增加,以从(i)通过双管腔患者管线的新鲜的PD流体管腔将新鲜的PD流体输送到过滤器套件转变成(ii)迫使新鲜的PD流体通过该过滤膜。

[0058] 在本公开的第二十九方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,过滤器套件的用过的PD流体部分包括用过的PD流体管。

[0059] 在本公开的第三十方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,从患者体内抽出的用过的PD流体是先前治疗留下的残余流出物,用于充注所述管的目的。

[0060] 在本公开的第三十一方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,残余流出物的体积为至少50ml。

[0061] 在本公开的第三十二方面中,其可以与本文中所述的任何其它方面或其部分组合,结合图1至图7中的任何一个或多个图所描述的任何特征、功能和替代方案可以与结合图1至图7中的任何其它图所描述的任何特征、功能和替代方案组合。

[0062] 鉴于上述方面和本文的描述,本公开的优点是提供一种与双管腔患者管线一起操作的过滤器套件。

[0063] 本公开的另一个优点是提供一种过滤器套件,该过滤器套件过滤新鲜的PD流体,并允许用过的PD流体通过过滤膜,而不接触过滤膜。

[0064] 本公开的另一个优点是提供一种过滤器套件,该过滤器套件在新鲜的PD流体被过滤器套件进一步过滤之前从新鲜的PD流体中排出空气。

[0065] 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

[0066] 图1是本公开的具有过滤器套件的腹膜透析系统的一个实施例的示意图。

[0067] 图2是在患者填充期间的本公开的过滤器套件的过滤器壳体一个实施例的截面透视图。

[0068] 图3是本公开的过滤器套件的过滤器壳体的可选的管腔侧连接器的一个实施例的透视图。

[0069] 图4是突出显示本公开的过滤器套件的一个实施例的过滤流体隔室和相关联的过

滤膜支撑肋部以及用过的PD流体管的透视图。

[0070] 图5是在患者排出期间的本公开的过滤器套件的过滤器壳体一个实施例的截面透视图。

[0071] 图6是示出用于提供铰接的闭合翼片以用于密封本公开的过滤器套件的过滤器壳体的用过的PD流体管的一个实施例的截面透视图。

[0072] 图7是示出用于提供铰接的闭合翼片以用于密封本公开的过滤器套件的过滤器壳体的用过的PD流体管的另一个实施例的截面透视图。

具体实施方式

[0073] 现在参考附图,特别是参考图1,示出了腹膜透析(“PD”)系统10。PD系统10包括PD机或循环仪20,该PD机或循环仪20通过患者管线50将新鲜的PD流体泵送到患者P体内,并且经由患者管线50从患者P体内去除用过的PD流体。患者管线50可以是可重复使用的或一次性的,并且在任一情况下与过滤器套件100一起操作并流体连通。如果患者管线50是可重复使用的,则可重复使用的患者管线在治疗时连接到过滤器套件100。如果患者管线50替代地是一次性的,则在一个实施例中,过滤器套件100合并到一次性患者管线50中或与一次性患者管线50一起形成。在任一配置中,过滤器套件100的远侧端部可连接到患者的传输套件58,该传输套件58继而与患者P的留置导管流体连通。

[0074] 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。

[0075] 泵24可以替代地是一次性类型的PD流体泵,其包括泵致动器,该泵致动器致动一次性流体接触泵送部件,诸如蠕动泵管或柔性泵送室。可用于PD流体泵24的一次性PD流体泵的示例包括致动管道的旋转或线性蠕动泵致动器、致动盒片的气动泵致动器、致动盒片的机电泵致动器和致动管道的压板泵致动器。应当理解,虽然可以使用单个PD流体泵24,但是可以替代地使用专用的新鲜的PD流体泵和用过的PD流体泵。此外,单个PD流体泵24可以包括多个泵送室以用于更连续的PD流体流。

[0076] PD机或循环仪20还包括多个阀26a、26b、26m、26n,这些阀同样可以是流通的和耐用的,而不与一次性部件一起操作,或者可以是具有阀致动器的一次性类型的阀,这些阀致动器致动一次性流体接触阀部件,诸如管段或基于盒的阀座。可用于阀26a、26b、26m、26n的耐用阀的示例包括流通电磁阀。这样的阀可以是双向或三通阀。可用于阀26a、26b、26m、26n的一次性阀的示例包括夹持关闭的柔性管的电磁夹持阀、致动盒片的气动阀致动器和致动盒片的机电阀致动器。

[0077] 机器或循环仪20可能包括许多个阀26a至26n。为了便于说明,机器或循环仪20被示出为具有新鲜的PD流体阀26a,该新鲜的PD流体阀被控制为打开以允许PD流体泵24在正压下将新鲜的PD流体泵送通过双管腔患者管线50的新鲜的PD流体管腔52到达患者P体内。阀还包括用过的PD流体阀26b,该用过的PD流体阀26b被控制以打开以允许PD流体泵24在负压下通过双管腔患者管线50的用过的PD流体内腔54从患者P抽出用过的PD流体。这些阀进

一步包括一个或多个供应阀26m,该一个或多个供应阀26m被控制打开,以允许新鲜的PD流体从一个或多个新鲜的PD流体源12中抽出。这些阀进一步包括排出阀26n,该排出阀26n被控制打开,以允许用过的PD流体经由排出管线60递送到房屋排出系统或排出容器。

[0078] 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流体管腔26的上游。压力传感器28a可以相应地感测双管腔患者管线50的新鲜的PD流体管腔52中的压力,即使新鲜的PD流体阀26a关闭也是如此,而压力传感器28b可以感测双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54中的压力,即使用过的PD流体阀26b关闭也是如此。另外,压力传感器28a定位成在患者填充期间感测本文所讨论的过滤膜120上游的新鲜的PD流体的压力。可能更重要的是,压力传感器28b被定位成在患者填充期间感测来自过滤膜120下游(在过滤之后)的新鲜的PD流体的压力。经由压力传感器28b测量的压力相应地考虑了穿过过滤膜120的任何压降,这更准确地反映将新鲜的PD流体递送到患者P时的压力。

[0079] 在所示实施例中,泵24和阀26a至26n处于由系统10的机器或循环仪20提供的控制单元40的自动控制下,而压力传感器28a、28b(和其他传感器)输出到控制单元40。所示实施例中的控制单元40包括一个或多个处理器42、一个或多个存储器44和视频控制器46。控制单元40接收、存储和处理来自压力传感器28a、28b以及由机器或循环仪20提供的其他传感器(诸如一个或多个温度传感器30和一个或多个电导率传感器(未示出))的信号或输出。控制单元40可以使用来自压力传感器28a、28b中的一个或多个的压力反馈来控制PD流体泵24从而以期望压力或在安全压力极限内(例如,以到患者的腹膜腔的0.21巴(3psig(磅/平方英寸))的正压和来自患者的腹膜腔的-0.10巴(-1.5psig)的负压内)泵送透析流体。

[0080] 控制单元40使用来自一个或多个温度传感器30的温度反馈,例如以便控制加热器32(诸如内联加热器),从而将新鲜的PD流体加热到期望的温度,例如体温或37℃。在一个实施例中,加热器32另外用于加热灭菌流体(诸如新鲜的PD流体),以对PD流体泵24、阀26a至26n、加热器32和机器或循环仪20内的所有可重复使用的流体管线进行灭菌,以使机器或循环仪准备好进行下一次治疗。除了加热的流体灭菌之外,本文讨论的附加过滤还提供了一层保护,以确保PD流体对于递送到患者P体内是安全的。

[0081] 控制单元40的视频控制器46与机器或循环仪20的用户接口48接口连接,该用户接口48可以包括与触摸屏和/或一个或多个机电按钮(诸如薄膜开关)一起操作的显示屏。用户接口48还可以包括用于输出警报、警告和/或语音引导命令的一个或多个扬声器。用户接口48可以如图1所示与机器或循环仪20设置在一起和/或可以是与控制单元40一起操作的远程用户接口。控制单元40还可以包括收发器(未示出)和到网络(例如,互联网)的有线或无线连接,用于向与医生或临床医生的计算机接口的医生或临床医生的服务器发送治疗数据和从其接收处方指令。

[0082] 参照图1和图2,如上所述,双管腔患者管线50的新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54同样可以是可重复使用的或一次性的。在双管腔患者管线50能够重复使用的情况下,管腔终止于连接器56,该连接器56连接到过滤器套件100的管腔侧连接器104,该连接器56可以被密封(例如,超声密封、热密封或溶剂结合)到过滤器套件的主体106,或与过滤器套件的主体106一起模制。实施例所示的主体106连接到短的(例如柔性的)管108,该管延伸到传输套件侧连接器110,该传输套件侧连接器110直接连接到患者的传输套件58的配

合连接器。短的(例如柔性的)管108允许刚性的管腔侧连接器104和主体106与刚性的传输套件侧连接器110分离,以提高患者舒适性。将主体106形成为包括传输套件侧连接器110,或者将传输套件侧连接器110附接到主体106,并且然后将这些刚性结构连接到患者的刚性传输套件58,可能导致组合的刚性组件不舒服地拴在患者上P。由管108提供的空间将主体106与传输套件侧连接器110分离,使得仅刚性传输套件侧连接器机械连接到患者的传输套件58。然而,在替代实施例中,传输套件侧连接器110可以与主体106一起形成或附接到主体106。

[0083] 在过滤器套件100被灭菌(例如经由伽马辐射、蒸汽或环氧乙烷)后,包装后的过滤器套件100可以在过滤器套件100的两端上设置有可移除的帽(未示出并且假设双管腔患者管线50是可重复使用的),以保持无菌性。为了使用过滤器套件100,患者或用户移除并丢弃帽。

[0084] 如图2所示,管腔侧连接器104可以简单地包括端口,例如新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u,新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54分别延伸到该新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u上或该新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u中以进行密封。如果双管腔患者管线50是可重复使用的,则患者管线连接器56可以包括可释放的夹具,该可释放的夹具可释放地夹到新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u上,例如,压缩位于患者管线连接器56与PD流体端口104f和104u之间相互作用的垫圈。如果双管腔患者管线50是一次性的,则新鲜的PD流体管腔52和用过的PD流体管腔54可以分别超声密封、热密封或溶剂结合到新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u。

[0085] 如图3所示,在一个替代实施例中,管腔侧连接器104的新鲜的端口104f和用过的端口104u被螺纹护罩104s包围,该螺纹护罩104s可以与配合的患者管线连接器56形成鲁尔型连接。这里,患者管线连接器56被配置成螺纹连接到螺纹护罩104s上,导致患者管线连接器56压缩垫圈(未示出)并将患者管线连接器56的新鲜和用过的PD流体端口分别密封配合到新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u。该垫圈可以装配到管腔侧连接器104的新鲜的流体端口104f和用过的PD流体端口104u上和/或装配到其中。患者管线连接器56可以包括延伸到管腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u中的新鲜的和用过的端口。在一个实施例中,垫圈在患者管线连接器56和管腔侧连接器104的配合的新鲜的和用过的PD流体端口之间提供端口密封。

[0086] 管腔侧连接器104和主体106在本文中可被称为过滤器壳体102。过滤器壳体102、传输套件侧连接器110、帽(未示出)和与过滤器套件100相关联的任何其它刚性或半刚性聚合物可由任何一种或多种塑料制成,诸如聚苯乙烯(“PS”)、聚碳酸酯(“PC”)、聚碳酸酯和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(“PC/ABS”)的共混物、聚氯乙烯(“PVC”)、聚乙烯(“PE”)、聚丙烯(“PP”)、聚酯如聚对苯二甲酸乙二醇酯(“PET”)或聚氨酯(“PU”)。可压缩垫圈112可以由硅橡胶、PVC或其它类似的弹性材料形成,诸如苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯(“SEBS”)或异戊二烯。柔性管108可以由PVC或非PVC材料制成,诸如聚丁二烯(“PBD”)或PP。

[0087] 图2和图5示出了,帽106c被超声密封、热密封或溶剂结合到主体106的侧壁106s,以完成所述主体。在将帽106c密封到主体106的侧壁106s之前,将平片过滤膜120在其周边处超声密封、热密封或溶剂结合到主体106侧壁106s的内部分。在一个实施例中,平片过滤

膜120由亲水材料制成,其可以具有约0.2微米的孔尺寸,新鲜的PD流体流过该亲水材料以进一步过滤。过滤膜120可以由例如聚砜或与聚乙烯吡咯烷酮共混的聚醚砜制成。过滤膜120可以是灭菌级过滤膜或减菌过滤膜。

[0088] 图2和图5进一步示出了,帽106c可以设置有通气开口106v,该通气开口106v允许空气在通过该过滤膜120被过滤之前从新鲜的PD流体中排出。为了保持主体106内的无菌性,一个或多个疏水膜122a、122b等在其周边处被超声密封、热密封或溶剂结合到帽106的内表面,以便围绕并覆盖其对应的通气开口106v。疏水膜122a、122b等可以例如由聚四氟乙烯(“PTFE”)制成。虽然帽106c被示出为设置有多组通气开口106v和对应的疏水膜122a、122b,但是帽106c可以仅设置有单组通气开口和对应的疏水膜。

[0089] 当新鲜的PD流体在通过亲水过滤膜120过滤之前在位于帽106c下方的外隔室106o内被加压时,一个或多个疏水膜122a、122b等允许空气排出到大气,这除了从过滤器套件100中去除空气之外,还可以提高过滤膜120的性能。如图2图5所示,帽106c设置有位于一个或多个通气口或通气开口106v附近的一个或多个保护肋部106n。当患者在PD治疗期间睡觉时,一个或多个保护肋部106n有助于防止一个或多个通气口或通气开口106v被患者、毯子等覆盖。

[0090] 现在参考图2、图4和图5,除帽106c之外,过滤器壳体102的管腔侧连接器104和主体106可以模制为一个单个结构。管腔侧连接器104和主体106形成新鲜的PD流体通路116和用过的PD流体通路118。如图2所示,新鲜的PD流体通路116延伸穿过管腔侧连接器104中的新鲜的PD流体端口104f,并朝向位于过滤器壳体102的主体106内的偏转壁106w。偏转壁106w迫使新鲜的PD流体改变方向,并沿着偏转壁106w流动并流过该偏转壁进入到位于平片过滤膜120的外侧上方的外隔室106o中。外隔室106o被定尺寸为将新鲜的PD流体分布在过滤膜120的上游侧上,以便均匀地分布通过多孔膜。新鲜的PD流体在外隔室106o内被加压。加压迫使新鲜的PD流体通过平片过滤膜120并进入到主体106的过滤流体隔室106f,该过滤流体隔室主要由平片过滤膜120的下侧表面和具有一系列肋部106r的肋状壁106i界定,该系列肋部106r支撑该平片过滤膜120,尤其是在负的患者排出压力下时支撑该平片过滤膜120。

[0091] 图2进一步示出了,在一个实施例中,新鲜的和进一步过滤的PD流体从主体106的过滤流体隔室106f流动,流过设置在肋状壁106i中的出口106t并进入到传输套件侧端口106p中,流过传输套件侧端口106p,流过过滤器套件100的短管108,流过患者的传输套件58,并进入到患者P的腹膜腔中。传输套件侧端口106p从在下面详细讨论的用过的PD流体管106u延伸。短管108(图1)延伸过传输套件侧端口106p之上,或可替代地延伸到传输套件侧端口106p中,在那里它被超声密封、热密封或溶剂结合到传输套件侧端口106p。

[0092] 图4更详细地示出了主体106的肋状壁106i和侧壁106s。肋状壁106i和侧壁106s限定了过滤流体隔室106f。在所示实施例中,肋状壁106i和侧壁106s与管腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u、传输套件侧端口106p、一系列肋部106r以及用过的PD流体管106u一起模制为一体。所示实施例中的侧壁106s包括或限定了一个连续定中心密封肋部106x,该连续定中心密封肋部接受沿着帽106c的下侧周边形成的配合凹槽106g(图2)。密封肋部106x与凹槽106g的配合确保帽106c被适当地定位,以用于超声密封、热密封或溶剂结合到侧壁106s。

[0093] 图4还示出了,内部壁106y从侧壁106s向内延伸到如下的位置,在该位置处肋状壁106i从内部壁106y向下下降,以形成过滤流体隔室106f。内部壁106y类似地设置有连续(或卷边)的材料环106z,其标记平片过滤膜120的放置位置。材料环106z可以有助于使放置的平片过滤膜120居中和/或提供额外的材料,以帮助过滤膜120与内部壁106y的超声密封、热密封或溶剂结合。

[0094] 与肋状壁106i一起形成的一系列肋部106r支撑平片过滤膜120,并允许该膜的大小是根据经过PD治疗的多次患者填充以最终过滤新鲜的PD流体所需的大小。该系列肋部106r支撑平片过滤膜120,特别是在通过管腔侧连接器104的用过的PD流体端口104u施加的负流体压力下。该系列肋部106r还允许过滤的新鲜的PD流体从过滤流体隔室106f流到出口106t。

[0095] 图2和图4的组合示出了行进通过新鲜的PD流体端口104f的新鲜的PD流体如何接触偏转壁106w并向上流入到位于帽106c下方的外隔室106o中。新鲜的PD流体在平片过滤膜120上分散,然后通过该过滤膜的多孔壁被加压到过滤流体隔室106f中,沿着一系列肋部106r并在该系列肋部106r周围流动,直到通过出口106t离开。离开的新鲜的PD流体通过传输套件侧端口106p流向患者。

[0096] 图5示出了,传输套件侧端口106p延伸到用过的PD流体管106u,在一个实施例中,该用过的PD流体管106u位于过滤流体隔室106f附近。用过的PD流体管106u可以与主体106的主要部分一起模制。在所示实施例中,用过的PD流体管106u从传输套件侧端口106p延伸到管腔侧连接器104的用过的PD流体端口104u,从而共同形成用过的PD流体通路118。如上所述,用过的PD流体端口104u在操作期间与双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54密封地流体连通。

[0097] 用过的PD流体管106u使得用过的PD流体能够被抽出通过过滤器壳体102的主体106,而不会接触过滤膜120并且不会潜在地堵塞过滤膜120。用过的PD流体管106u还为用过的PD流体提供了通畅、笔直的路径,例如该路径的内径为2至8毫米(“mm”),诸如4毫米,这有助于减轻由于过滤器套件100造成的压力损失。

[0098] 虽然用过的PD流体在流体力学上可以流过设置在肋状壁106i中的出口106t并进入到主体106的过滤流体隔室106f中,但负压仅从用过的PD流体管106u内施加,因此没有动机使用过的PD流体流入到过滤流体隔室中。此外,PD机器20的控制单元40被配置成在患者排出期间关闭新鲜的PD流体阀26a,促使用过的PD流体沿着用过的PD流体管106u流动,而不是流入到过滤流体隔室106f中。同样,虽然在患者填充期间,新鲜的PD流体在流体力学上可以反向流动至用过的PD流体管106u,但所需方向的改变使得这样的路径比简单地通过传输套件侧端口106p流向患者P要曲折得多。此外,在患者填充期间,双管腔患者管50的用过的PD流体管106u和用过的PD流体管腔54可能充满新鲜的和/或用过的PD流体,并且用过的PD流体管腔54经由PD机或循环仪20处的用过的PD流体阀26b闭合,因此存在很小的空间或没有空间让新鲜的PD流体进入用过的PD流体管106u。

[0099] 现在参考图6和图7,示出了从过滤流体隔室106f进入到传输套件侧端口106p中的出口106t的不同视图。这里,如果需要,可以设想用至少一个铰接的闭合翼片106l覆盖设置在肋状壁106i中的出口106t。在图6中,设置在用过的PD流体管106u顶部处和设置在出口106t处的两个闭合翼片106l沿着纵向铰链铰接。在图7中,设置在用过的PD流体管106u顶部

处和设置在出口106t处的一个或多个闭合翼片106l沿着至少一个周向铰链铰接。一个或多个铰链可以是活动铰链,其中至少一个翼片106l与肋状壁106i一起沿着出口106t的一侧或多侧模制。在患者填充期间,至少一个闭合翼片106l在由刚刚过滤的新鲜的PD流体施加的正压下打开,从而允许新鲜的PD流体流出出口106t并进入到传输套件侧端口106p中。在患者排出期间,用过的PD流体流过至少一个闭合翼片106l以闭合该翼片,使得用过的PD流体不能流出出口106t。可以设想的是,形成至少一个铰接的闭合翼片106l,使得该翼片在不处于来自新鲜的PD流体的正压力下时被偏置闭合。至少一个铰接的闭合翼片106l相应地提供单向阀或止回阀功能,而不需要单独的阀。

[0100] 关于用于治疗过滤器套件100的充注,在短管108连接到患者的传输套件58之前,患者管线50的新鲜的PD流体管腔52和过滤器套件100可以充注或可以不充注新鲜的PD流体。如果充注,则用户接口48可以听觉地、视觉地或视听地提示患者P将患者管线连接器56和/或过滤器套件100夹入由PD机或循环仪20的壳体22提供的夹子中。短管108最初可以装配有帽(未示出),使得当患者管线连接器56或过滤器套件100被夹到壳体22时,短管108悬挂在过滤器套件100上并且通过帽与环境封闭开来。然后,控制单元40使PD流体泵24在新鲜的PD流体阀26a打开且用过的PD流体阀26b关闭的情况下,用新鲜的PD流体充注新鲜的PD流体管腔52直至过滤膜120。这里,空气被挤出通气开口106v。

[0101] 一旦新鲜的PD流体管腔52被完全充注,压力传感器28a和28b就感测到压力增加,因为在用过的PD流体阀26b关闭的情况下新鲜的PD流体无处可去。当看到压力增加时,在过滤膜120现在完全润湿的情况下,然后控制单元40致使用过的PD流体阀26b打开,从而允许PD流体泵24将新鲜的PD流体推过亲水过滤膜120进入到过滤流体隔室106f中,这推动空气通过内隔室,进入并通过用过的PD流体管106u的用过的PD流体通路118,并且进入到用过的PD流体管腔54的一部分中。因此,空气被沿着用过的PD流体管腔54推至系统排出器。这里,控制单元40可以被编程为知晓并致动PD流体泵24的多个已知体积冲程,该多个已知体积冲程是充分充注过滤流体隔室106f、用过的PD流体管106u的用过的PD流体通路118以及用过的PD流体管腔54的期望部分所需的。此时,过滤器套件100的主体106被完全充注。应当理解的是,过滤器套件100不必被夹紧到壳体22来执行过滤器套件100的主体106的上述充注,然而,这样做可以有助于防止双管腔患者管线50在该过程中扭结。

[0102] 然后,PD机或循环仪20的用户接口48听觉地、视觉地或视听地提示患者P从壳体22处的夹子移除过滤器套件100,从短管108移除帽,将短管108连接到患者的传输套件58,并打开患者的传输套件58的夹具。然后,在一个实施例中,在用过的PD流体阀26b打开并且新鲜的PD流体阀26a打开或关闭(可能关闭)的情况下,控制单元40致使PD流体泵24将用过的PD流体从患者抽出以充注短管108,此处从短管中抽出空气,通过用过的PD流体管106u的用过的PD流体通路118,至双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54,并且朝向PD机或循环仪20的排出部。用过的PD流体的这种抽出可以是患者的初始排出的一部分。在一个实施例中,从患者移除的用过的PD流体的量相应地在控制单元40处计数(例如,通过累积PD流体泵24的已知体积冲程),作为治疗的初始排出体积的一部分。

[0103] 相反,如果患者填充是在充注新鲜的PD流体管腔52和过滤器套件100的主体106之后要采取的第一个动作,则在开始初始患者填充之前,控制单元40可以或可以不从患者抽出流出物以在完全充注短管108。即,可以设想允许存在于短管108内的少量空气被推回到

患者体内。然而,如果控制单元40确实从患者抽出初始量的流出物以充注短管108,则控制单元40可以对从患者抽出的流出物的任何量进行计数(例如,通过累积PD流体泵24的已知体积冲程),作为后续初始排出的一部分。

[0104] 在一个替代实施例中,过滤器套件100没有夹在壳体22处,并且短管108最初连接到患者的传输套件58。这里,用户接口48听觉地、视觉地或视听地建议患者P保持患者的传输套件58的夹具关闭,直到被指示打开该夹具为止。然后执行上述过程,其中患者的传输套件夹具执行上述示例中在短管108端部处的帽的功能。当患者的传输套件夹具关闭时,控制单元40在对阀26a和26b如上所述地排序的同时,使用PD流体泵24使新鲜的PD流体充注通过新鲜的PD流体管腔52、过滤器套件的主体106和用过的PD流体管腔54的一部分。

[0105] 在一个实施例中,然后,用户接口48提示患者P打开患者的传输套件58的夹具并按下用户接口48处的确认按钮。当按下确认按钮时,控制单元40然后如上所述地对阀26a和26b排序并致动泵24,以将用过的PD流体从患者P的腹膜腔抽出以用患者流出物充注短管108和用过的PD流体管106u的用过的PD流体通路118。短管108的流出物充注可以再次成为初始患者排出的一部分。

[0106] 将用过的PD流体从患者体内抽出到充注短管108,假定了在治疗开始时存在要从患者移除的用过的PD流体。在许多情况下都是如此,其中在治疗开始时,患者充满了上次治疗的最后一次填充或中午更换的用过的PD流体。然而,在某些情况下,患者在治疗开始时是干燥的。可以设想的是,可以在给定时间专用于单个患者的PD机或循环仪20的控制单元40知晓患者的治疗计划,并且因此知晓患者何时将在没有使用或很少使用PD流体的干燥状态下开始下一次治疗。可以设想的是,控制单元40不是试图在先前治疗的最终排出中使患者完全排出,而是致使残余量的流出物在治疗后保留在患者的腹膜腔内。根据需要,残余量可以例如是50毫升(“ml”)或更多,以确保患者的留置PD导管能够接触残余流出物。残余量应当足以在过滤器套件100的接合处至少通过短管108的近端部充注任何空气。

[0107] 由于多种原因,上述充注过程是有利的。首先,可以消除使患者将患者管线连接器56夹在由PD机或循环仪20的壳体22提供的夹子中的步骤。而且,可以消除使患者管线连接器56装配有通气帽的需要和/或使PD机或循环仪20的壳体22具有用于检测新鲜的PD流体何时到达患者管线连接器56的传感器的需要。这两种节省都降低了成本和复杂性。其次,在治疗之后,患者将传输套件侧连接器110从患者的传输套件58断开,并且然后用具有消毒剂(例如碘)的帽(未示出)密封传输套件58,以帮助防止例如由于患者触摸污染而引起的腹膜炎。然后,在下一次治疗开始时,移除帽并用新过滤器套件100的新传输套件侧连接器110替换。然而,残余消毒剂,例如残余碘,仍然存在。本文公开的充注方法在负压下将残余消毒剂输送到双管腔患者管线50的用过的PD流体管腔54中,而不是将残余消毒剂递送到患者。这样做可以预防健康问题,特别是对于敏感患者更是如此。

[0108] 应当理解的是,对本文描述的当前优选实施例的各种改变和改型对于本领域技术人员来说将是显而易见的。因此,任何或所有这样的改变和改型都可以由所附权利要求覆盖。例如,双管腔患者管线50可以替代地是单管腔患者管线,其中,过滤器套件100包括止回阀,例如设置在管腔侧连接器104的新鲜的PD流体端口104f和用过的PD流体端口104u内,用于将新鲜的PD流体和用过的PD流体引导到该套件内的期望位置。

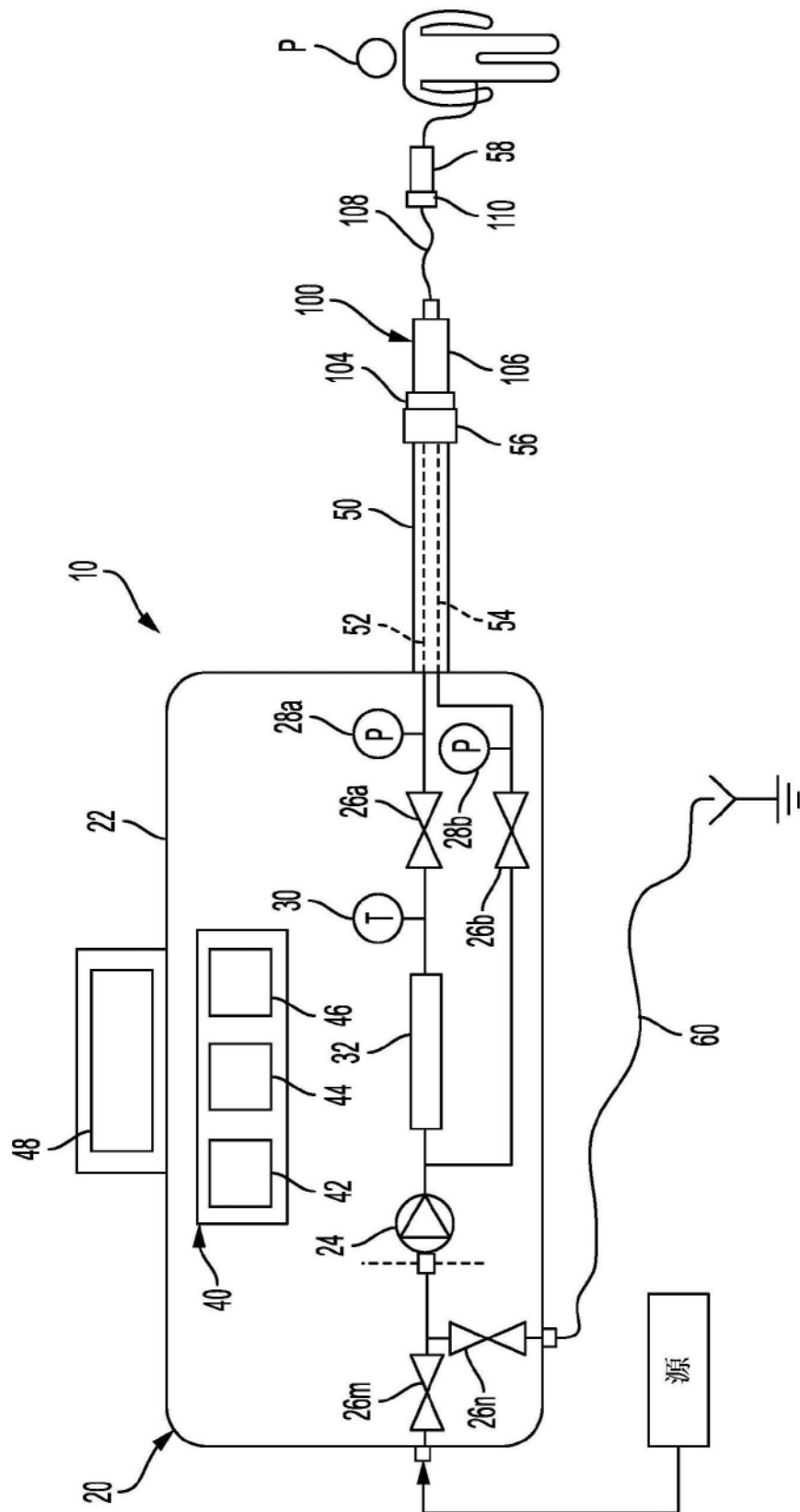


图1

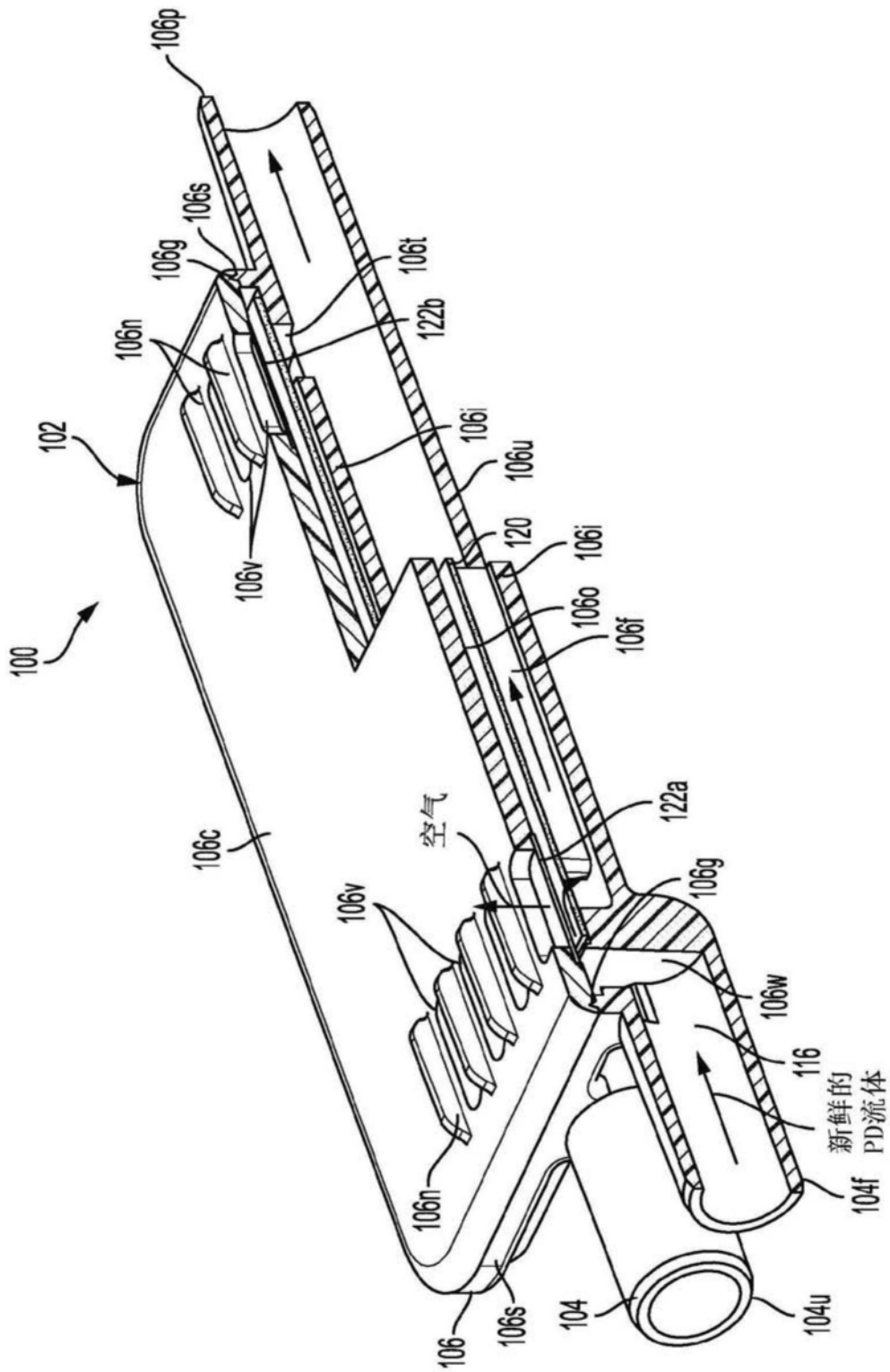


图2

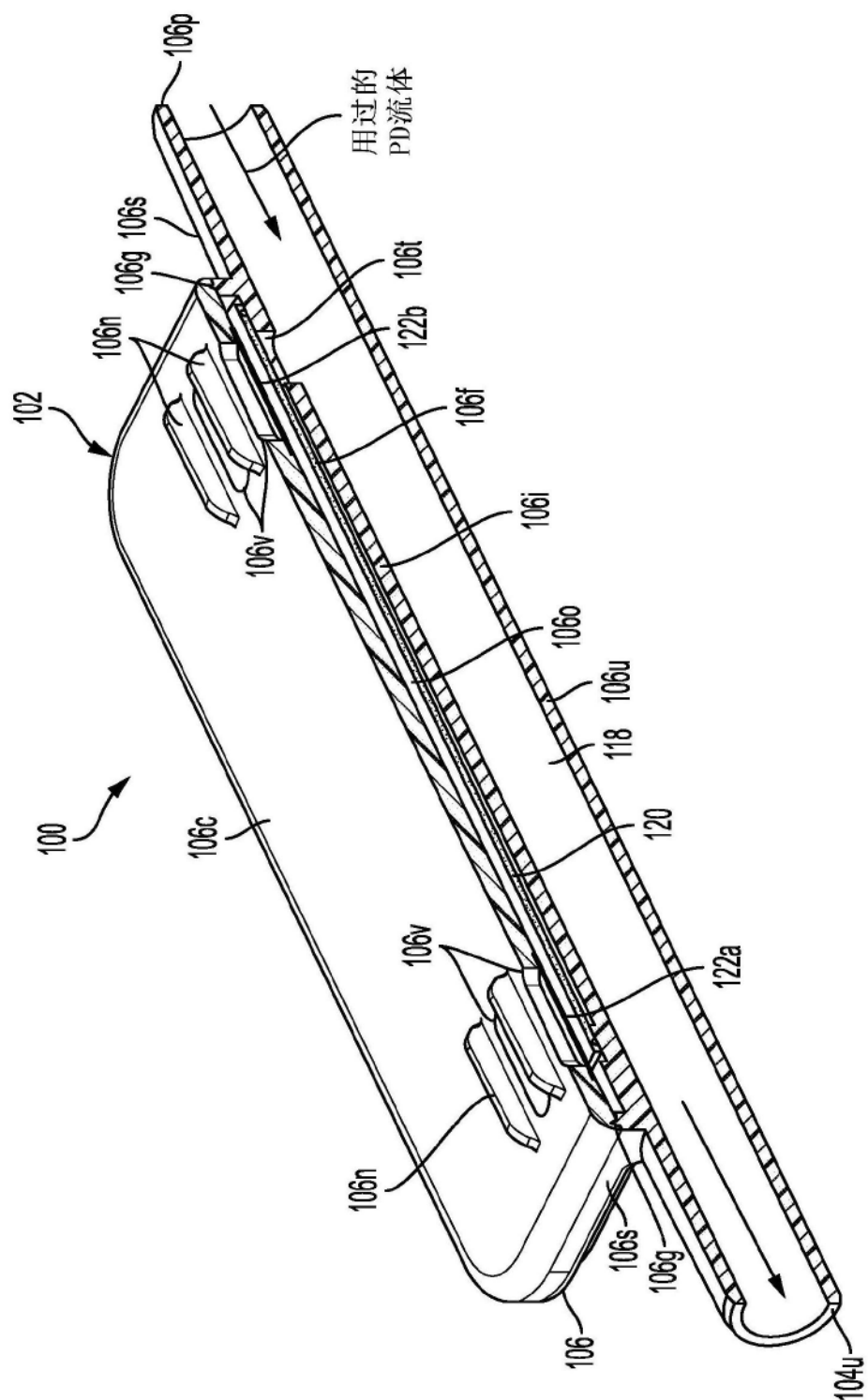


图5

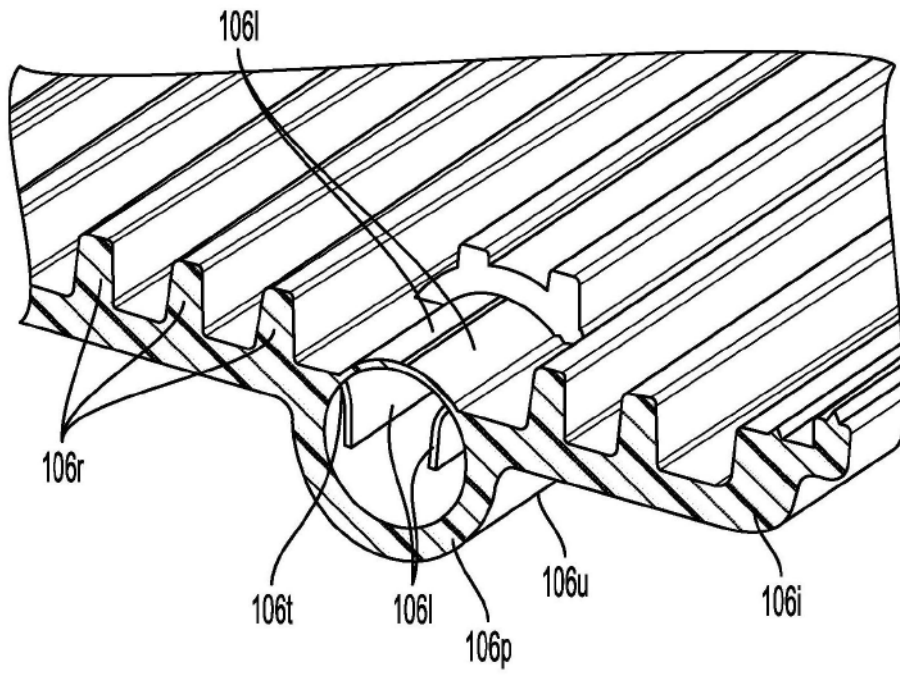


图6

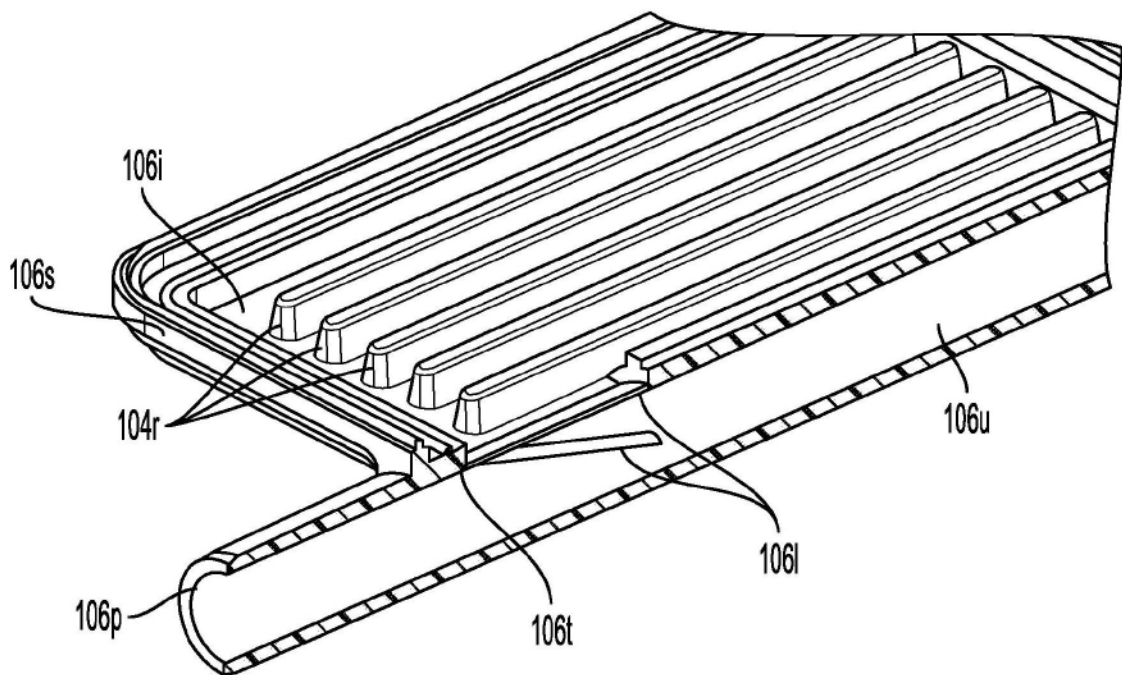


图7