



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102784422 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 06

(21) 申请号 201210270079. 0

US 2004/0238416 A1, 2004. 12. 02,

(22) 申请日 2008. 09. 19

US 5425173 A, 1995. 06. 20,

EP 0887100 A1, 1998. 12. 30,

(30) 优先权数据

60/973, 734 2007. 09. 19 US

审查员 王雪莉

(62) 分案原申请数据

200880116759. 9 2008. 09. 19

(73) 专利权人 弗雷塞尼斯医疗保健控股公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 马丁. J. 克恩科维克 林恩. 詹森

梅尔文. D. 詹森 迪洛伊. 林德利

莫森. 雷哈尼法姆 科林. 韦弗

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 姚冠扬

(51) Int. Cl.

A61M 1/14(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1909937 A, 2007. 02. 07,

US 2007/0112297 A1, 2007. 05. 17,

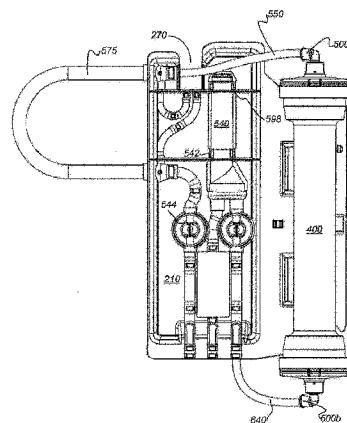
权利要求书2页 说明书12页 附图21页

(54) 发明名称

透析系统及相关部件

(57) 摘要

描述一种用于保持用于血液透析设备的回路部件的壳盒。



1. 一种用于保持血液透析回路部件的装置,该装置包括:

具有第一部分和与该第一部分相邻的第二部分的主体,所述第一部分具有配置为保持导管的多个凹陷和与所述凹陷其中的至少一个相交的第一孔,所述第二部分具有沿着所述第二部分的顶部边缘的第一缝槽和沿着所述第二部分的侧面边缘的第二缝槽,所述第一和第二缝槽配置成分别容纳和保持透析器的第一和第二装配部件,从而将所述透析器保持在相对于所述主体的固定位置,

其中,该装置配置成使得当门闭合时,该装置能够布置在透析设备的主体和门之间。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其中,与所述孔相交的所述凹陷其中的至少一个是大致线型的凹陷。

3. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述装置的主体的所述第一部分相对于所述装置的主体的第二部分形成凹陷。

4. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括从所述装置的主体的后表面突起的至少一个导引部,其中该导引部具有直壁。

5. 如权利要求 4 所述的装置,其中,所述导引部的所述直壁与所述装置的主体的所述第一部分相邻。

6. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述凹陷是半圆形的凹陷。

7. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述凹陷其中的两个是线型凹陷,所述装置进一步包括在两个线型凹陷之间的第二孔。

8. 如权利要求 7 所述的装置,其中:

所述第一孔是圆形的;

所述第二孔是矩形的;以及

所述装置进一步包括具有锥形区域的孔,其中所述具有锥形区域的孔更靠近所述装置的上边缘,所述第二孔更靠近所述装置的下边缘,并且所述第一孔位于所述第二孔和所述具有所述锥形区域的孔之间。

9. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括在所述装置的主体上的导管卡夹。

10. 如权利要求 9 所述的装置,进一步包括配置以将导管定位在所述装置的主体上的钩子。

11. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括从所述装置的边缘延伸到所述第一部分中的缝槽。

12. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括与所述多个凹陷其中的至少一个相邻的导管锁。

13. 如权利要求 12 所述的装置,其中,所述导管锁包括二个相邻的突起。

14. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括:

第二孔;

延伸跨过所述第二孔的横杆;以及

与所述横杆相邻的腔锁。

15. 如权利要求 14 所述的装置,其中,所述第二孔包括具有两个平行壁的部分和锥形部分。

16. 如权利要求 15 所述的装置,其中,与所述第二孔相邻的是稳定器,该稳定器平行于

所述横杆延伸并且延伸到所述装置的主体的所述第一部分的相对侧。

17. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述缝槽配置成使得, 当使用期间透析器的第一和第二装配部件设置在所述缝槽中时, 所述透析器从所述装置的主体悬挂。

18. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述缝槽配置成使得, 当透析器的第一和第二装配部件在使用期间设置在所述缝槽中时, 所述透析器定位成平行于所述装置的主体的垂直轴线。

19. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述第一缝槽为基本上 U 形的缝槽。

20. 如权利要求 19 所述的装置, 其中, 所述第二缝槽为基本上 U 形的缝槽。

21. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述缝槽配置成使得, 在所述透析器的第一装配部件设置在第一缝槽中的情况下, 所述透析器的第二装配部件通过围绕第一装配部件旋转所述透析器而插入所述第二缝槽。

22. 一种用于血液透析的组件, 包括:

如权利要求 1 所述的装置; 以及

沿着所述装置的主体的所述第二部分的顶部边缘由缝槽保持并且沿着所述装置的主体的所述第二部分的侧面边缘由缝槽保持的透析器。

23. 如权利要求 22 所述的组件, 其中, 所述透析器包括装配部件, 该装配部件包括接合所述装置的主体以抵靠着所述装置的主体锁定所述透析器的凸片。

24. 一种用于血液透析的组件, 包括:

如权利要求 1 所述的装置, 其中所述装置的主体形成环路适配器凹陷, 所述形成环路适配器凹陷的所述装置的主体的部分具有孔; 以及

环路适配器, 其布置在所述环路适配器凹陷中, 其中所述环路适配器包括布置在所述形成环路适配器凹陷的所述装置的主体的部分中的孔中的锁定销。

25. 如权利要求 24 所述的组件, 其中:

所述装置包括与所述环路适配器凹陷相邻的卡夹; 以及

所述环路适配器通过所述卡夹保持。

26. 如权利要求 24 所述的组件, 进一步包括:

多个导管, 其中, 每个导管位于所述多个凹陷的凹陷中;

囊, 其与所述多个导管的导管流体连通; 以及

空气释放腔, 其与所述多个导管的导管流体连通。

27. 如权利要求 26 所述的组件, 进一步包括与所述多个导管的导管流体连通的透析器。

透析系统及相关部件

[0001] 本申请是申请号为 200880116759.9、发明名称为“透析系统及相关部件”、申请日为 2008 年 9 月 19 日的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于 2007 年 9 月 19 日提交的名称为“Hemodialysis Cassette”的美国临时申请序列号 No. 60/973734 的权益。上述申请在此被引用作为参考。

技术领域

[0004] 本公开涉及透析系统和相关部件。

背景技术

[0005] 参照图 1, 示出回路 100, 其用于以熟知的称作血液透析的医疗方法从患者 105 过滤血液。在血液透析中, 血液流经动脉通道 120 到达动脉压力传感器 130。动脉压力传感器 130 包括发送器以使得流经回路 100 的血液在动脉侧的压力能够被监测。血液然后流经邻接泵 140 的通道部分, 所述泵例如为蠕动泵, 通常是如所表明之滚筒类型的导管泵。泵 140 迫使血液通过回路 100。在一些情形下, 压力传感器 130 是在泵 140 的后面。血液然后流到透析器 150, 然后到静脉压力传感器 160。接着, 血液流经腔室 170 的入口, 血液中的任何气体, 例如空气能够在所述腔室中逸出。在离开腔室 170 之后, 血液前行通过静脉线路 180, 回到患者 105。

发明内容

[0006] 总体上, 本公开涉及透析系统和相关部件。描述一种壳盒, 其组织和保持透析器和血液线路部件, 例如空气释放腔和压力腔室, 以及管道, 它们是体外血液回路的部分。壳盒简化透析设备的装载和设置。

[0007] 在本发明的一方面, 血液透析系统包括: 主体; 门, 其能够相对于主体闭合以使得门的内表面与主体的表面相邻; 从门的内表面延伸的部件; 以及在主体上的第一传感器。当门闭合时, 所述部件与第一传感器相邻, 并且当门闭合时, 门和主体安置为使得保持血液透析部件的装置能够布置在门和主体之间。

[0008] 在本发明的另一方面, 用于保持血液透析回路部件的装置包括具有第一部分以及与第一部分相邻的第二部分的主体。第一部分具有配置来保持导管的多个凹陷和与至少一个凹陷相交的第一孔。第二部分具有沿着第二部分的顶部边缘的第一缝槽和沿着第二部分的侧面边缘的第二缝槽。第一和第二缝槽安置为以允许主体抓持透析器。

[0009] 在本发明的其它方面, 血液透析回路部件套件包括壳盒, 该壳盒包括形成环路适配器凹陷的主体。形成环路适配器凹陷的主体的部分具有孔。主体具有第一部分和与第一部分相邻的第二部分。第一部分具有配置为保持导管的多个凹陷。第一孔与至少一个凹陷相交。第二部分具有沿着第二部分的顶部边缘的第一缝槽和沿着第二部分的侧面边缘的第二缝槽。第一和第二缝槽安置为以允许主体抓持透析器。套件还包括在主体的环路适配器

凹陷中的环路适配器。环路适配器包括布置在形成环路适配器凹陷的主体部分中的孔中的锁定销。套件进一步包括：多个导管，其中每个导管处于多个凹陷的凹陷中；与多个导管的导管流体连通的囊；以及与多个导管的导管流体连通的空气释放腔。

[0010] 在本发明的另一方面，用于血液透析部件的装置包括形成凹陷区域的主体和与凹陷区域相交的孔。凹陷区域配置为保持血液线路，所述孔配置为接收与血液线路流体连通的血液透析部件。主体进一步包括配置为接收和保持透析器的安装的缝槽。

[0011] 实施例可以包括以下特征的一个或多个。在一些实施例中，件配置为当门闭合时抵靠着第一传感器挤压血液透析部件。

[0012] 在一些实施例中，血液透析部件是具有柔性薄膜的囊。

[0013] 在一些实施例中，血液透析部件是空气释放腔。

[0014] 在一些实施例中，血液透析部件是导管。在一些实施例中，所述部件适于相对于门的内表面位移。

[0015] 在一些实施例中，所述部件是弹簧加载件。

[0016] 在一些实施例中，第一传感器是压力发送器。

[0017] 在一些实施例中，所述装置保持导管、具有膜的囊和空气释放腔。

[0018] 在一些实施例中，门配置为当门闭合时抵靠着主体保持装置并且施加压力到囊从而允许压力传感器确定通过膜的流体压力。

[0019] 在一些实施例中，所述系统进一步包括主体上的光学传感器形式的第二传感器，当所述装置布置在门和主体之间并且门闭合时，该第二传感器定位为与由所述装置保持的空气释放腔相邻。

[0020] 在一些实施例中，主体进一步包括泵。

[0021] 在一些实施例中，泵配置为以使得从保持血液透析部件的装置延伸的导管能够自动装载到泵上。

[0022] 在一些实施例中，主体具有与泵相邻的凹陷部分，凹陷部分配置为当保持血液透析部件的装置布置在门和主体之间并且门闭合时接收保持透析部件的装置。

[0023] 在一些实施例中，泵安置为以使得当壳盒接收在主体的凹陷部分之内时从保持血液透析部件的装置延伸的导管能够可操作地耦合到泵。

[0024] 在一些实施例中，所述装置配置为以使得当门闭合时所述装置能够布置在透析设备的主体和门之间。

[0025] 在一些实施例中，与孔相交的至少一个凹陷为线型凹陷。

[0026] 在一些实施例中，主体的第一部分相对于主体的第二部分凹陷。

[0027] 在一些实施例中，所述装置进一步包括从主体的背部表面突起的至少一个导引部，其中所述导引部具有直壁。在一些实施例中，所述导引部的该直壁与主体的第一部分相邻。

[0028] 在一些实施例中，凹陷是半圆形凹陷。

[0029] 在一些实施例中，所述装置进一步包括两个线型凹陷之间的第二孔。在一些实施例中，第一孔是圆形的，第二孔是矩形的，壳盒进一步包括具有锥形区域的孔。具有锥形区域的孔更靠近装置的上边缘，第二孔更靠近装置的下边缘，第一孔是在第二孔和具有锥形区域的孔之间。在一些实施例中，所述装置进一步包括在主体上的导管卡夹。

- [0030] 在一些实施例中,所述装置进一步包括配置来定位导管在主体上的钩子。
- [0031] 在一些实施例中,所述装置进一步包括从装置的边缘延伸到凹陷部分中的缝槽。在一些实施例中,所述装置进一步包括与多个凹陷的至少一个相邻的导管锁。
- [0032] 在一些实施例中导管锁包括两个相邻的突起。
- [0033] 在一些实施例中,所述装置进一步包括具有横杆的孔和与横杆相邻的腔室锁。在一些实施例中,所述孔包括具有两个平行壁的部分和锥形部分。
- [0034] 在一些实施例中,与所述孔相邻的是平行于横杆延伸并延伸到主体的凹陷部分的对侧的稳定器。
- [0035] 在一些实施例中,透析器沿着主体的第二部分的顶部边缘的缝槽保持并由沿着主体的第二部分的侧面边缘的缝槽保持。
- [0036] 在一些实施例中,透析器包括装配部件,该装配部件包括接合主体以抵靠着主体锁定透析器的凸片。
- [0037] 在一些实施例中,环路适配器布置在环路适配器凹陷中,环路适配器包括布置在形成环路适配器凹陷的主体部分中的孔中的锁定销。
- [0038] 在一些实施例中,所述装置包括与环路适配器凹陷相邻的卡夹,环路适配器由卡夹保持。
- [0039] 在一些实施例中,多个导管是多个凹陷,囊与多个导管的导管流体连通,空气释放腔与多个导管的导管流体连通。
- [0040] 在一些实施例中,透析器与多个导管的导管流体连通。
- [0041] 在一些实施例中,套件进一步包括与多个导管的导管流体连通的透析器。
- [0042] 在一些实施例中,套件进一步包括端口盖子,其中端口盖子尺寸适合以配合到透析器的末端端口上。在一些实施例中,套件进一步包括废物包,其中废物包能够连接到多个导管的导管。
- [0043] 实施例可以以下优点的一个或多个。在用透析设备过滤患者血液时使用的许多或者所有一次性部件通过单个装置(例如单个壳盒)卡持。所述装置使得不需要使用者例如护士或者健康助理必须单独地装载每个部件到透析设备中。所有的部件能够作为一套打包,从而有助于确保在连接患者到透析设备之前没有部件被遗忘。再者,因为所有的部件能够提供给使用者而无需使用者必须准备每个单个的部件,所以没有使用过的部件会被意外地第二次使用的风险。这降低了患者感染的危险。所述装置配置为快速且容易地装载到透析设备中,以使得使用者错误或者不正确地对准透析设备的风险得以降低。具体地,所述装置能够包括导引部,该导引部有助于使用者使装置正确地向上对准透析设备。当使用者需要导管时,所述装置能够包括用于卡持导管和容易地释放导管的其它卡夹。因为所有的部件能够通过使用者接收作为一体的套件,设置透析设备用于执行透析的时间得以降低并且简单性得以提高。所述装置可以导致更加安全和更加快速的患者护理。
- [0044] 本发明的其它方面、特征和优点将从说明书和附图以及权利要求变得明显。

附图说明

[0045] 图 1 是血液透析系统的示意性描述。

[0046] 图 2 是壳盒的前视图。

- [0047] 图 3 是壳盒的透视图。
- [0048] 图 4 是壳盒的后视图。
- [0049] 图 5 是壳盒的仰视图。
- [0050] 图 6 是壳盒的侧视图。
- [0051] 图 7 是透析器的侧视图。
- [0052] 图 7A 是透析器的一端的透视图。
- [0053] 图 8-10 是图 2 的壳盒与图 7 的透析器的没有细节的后视图,示出将透析器插入壳盒中的步骤。
- [0054] 图 10A 和 10B 是在将透析器保持在壳盒中的透析器上的顶部和底部装配部件的后侧详细的透视图。
- [0055] 图 11 是具有插入在壳盒中的部件的图 2 的壳盒的后视图。
- [0056] 图 12 是具有插入在壳盒中的部件的图 2 的壳盒的前视图。
- [0057] 图 13A-C 是用于透析器末端的 45° 导管适配器的侧面、顶部和前部视图。
- [0058] 图 14A-D 是 90° 导管适配器的轮廓、侧面、底部和前部视图。
- [0059] 图 15A-C 是泵环路适配器的透视、底部和顶部视图。
- [0060] 图 15D 是在壳盒中的环路适配器的放大视图。
- [0061] 图 16 是保持导管的壳盒的后部侧视图。
- [0062] 图 17A 是保持导管和部件在包装中的壳盒的顶视图。
- [0063] 图 17B 是保持导管和部件在包装中的壳盒的端视图。
- [0064] 图 18 是血液透析设备上的门的内侧的示意图。
- [0065] 图 19 是血液透析设备上的门的外侧的示意图。
- [0066] 图 20 是血液透析设备的凹陷间隔的示意图,其中当闭合时图 18 和 19 中的门盖上。
- [0067] 图 21 是门开着的血液透析设备的一部分的图形。
- [0068] 图 22 是壳盒在设备中的血液透析设备的一部分的图形。

具体实施方式

[0069] 参照图 2-6,透析壳盒 210 配置用于保持用于导引体外流体通过血液透析过程例如空气释放腔、导管和透析器(在该图形中未示出)的部件。壳盒 210 具有透明(模制热塑塑料或热固树脂)壳盒主体 250,其包括孔和凹陷用于容纳所述部件和用于允许能够看到所述部件或者采用仪器操作所述部件。主体 250 包括示出在图 2 的左侧的凹陷部分 280 和示出在图 2 的右侧的平整部分 285。凹陷部分 280 配置为保持大多数部件,而平整部分 285 配置为保持透析器。一个、两个或更多的任意的稳定器 269(示出在图 3 中)提供稳定性给壳盒 210 的凹陷部分。

[0070] 具有半圆形轮廓的凹陷 212、218、222、230、235、241 和 243 配置来保持导管。在一些实施例中,凹陷 212、218、222、230、235、241 和 243 延伸出主体 250 的前部,并且当布置在壳盒中时导管定位在主体 250 的后侧上。这样,从壳盒 210 的后侧,如图 4 所示,凹陷 212、218、222、230、235、241 和 243 呈现为凹状,也就是凹陷。从壳盒的前侧,如图 2 所示,凹陷 212、218、222、230、235、241 和 243 呈现为凸状或者为浮凸特征。在一些实施例中,凹陷 212、

218、222、230、235、241 和 243 并不延伸超过平坦区域 285 的平面。

[0071] 在一些实施例中,形成凹陷的壳盒主体 250 的部分具有形成在其中的孔 260(例如,图 2),其允许使用者看到导管是否正确地定位在凹陷中并允许导管在一定范围的角度内自由地弯曲。这样,孔 260 能够有利于布置和保持导管在壳盒主体 250 的凹陷中。孔 260 还能有利于形成容纳和保持导管和部件的突起 261(如图 4 所示),例如在模制处理过程中。二个突起 261 能够位于凹陷的彼此相对的侧面上。从主体延伸最远的突起 261 的部分能够比突起的任何其它部分更靠近相对的突起 261。这样,突起 261 可以围绕导管或者部件延伸并保持导管和部件在凹陷或者孔中。在一些实施例中,突起 261 在更远离主体 250 的位置比在更靠近主体 250 的位置更宽。

[0072] 在一些实施例中,在凹陷部分 280 的底端,壳盒过渡到平整部分 280。在该过渡部位上,凹陷 212、235 和 222 具有从平整部分 285 向前突起的末端片 273,如图 6 所示。

[0073] 在一些实施例中,壳盒主体 250 具有孔 252、254,所述孔比凹陷的宽度更宽,并且与一个或多个凹陷相交。孔 252、254 允许接近沿着导管定位的部件,其在下面进一步讨论。在一些实施例中,凸起 253(如图 4 所示)围绕孔 252、254 并从壳盒的后部延伸。在一些实施例中,孔 252、254 彼此相邻。在一些实施例中,壳盒 210 包括更深的凹陷区域 264、265,用于容纳导管适配器,其同样在下面进一步讨论。此外,在主体 250 的上边缘的任选的缝槽 270 允许导管从主体 250 的一侧馈送到另一侧,例如从前部到后部。

[0074] 孔 274 具有使得空气释放腔被壳盒 210 容纳的空间。适当的空气释放腔描述在于 2007 年 5 月 10 日公开的美国出版物 No. 2007/0106198 以及于 2007 年 9 月 19 日提交的名称为“Safety Vent Structure for Extracorporeal Circuit”的美国专利申请序列号 No. 60/973,730 中,其每一个在此被引用作为参考。孔 274 可以由横杆 278 分隔为两个、三个或更多的部分,所述横杆在一些实施例中配置为允许空气释放腔被咬合配合或者压配合到壳盒主体 250 中。当插入在壳盒 210 中时,部分地限定孔 274 的底部 277 提供用于空气释放腔的座。在一些实施例中,孔 274 具有带平行壁的中间部分和下部,该下部与底部 277 相邻,具有平行于中心部分的壁的一个壁和与中心部分的壁成一定角度的一个壁。这样,在孔的下部区域中,也就是,与底部 277 相邻处,孔 274 逐渐变细到矩形区域。任选的孔 276 使得传感器能够连接被孔露出的任何导管。

[0075] 下面描述一个特定的壳盒 210 的布局。在凹陷部分 280 内,凹陷 212、235 和 222 彼此平行并向着壳盒的底部延伸。孔 276 位于凹陷 212 和 222 之间。在孔 276 的左上侧和右上侧为孔 252 和 254。在孔 252、254 之间是凹陷 230。凹陷 230 是凹陷 235 的延伸,孔 276 在它们之间。从凹陷 212 延伸的孔 252 的上方是凹陷 218,其向着壳盒的左侧弯曲并通过更深的凹陷区域 264 开口于壳盒的侧面。第一支撑部 269a 位于凹陷 218 的上方。在第一支撑部 269a 和第二支撑部 269b 之间是凹陷 241 和 243。凹陷 243 从更深的凹陷区域 264 延伸向上通过第二支撑部 269b 并进入壳盒的顶部中的缝槽 270 中,其中所述更深的凹陷区域 264 就在支撑部 269a 下面。凹陷 241 从缝槽 270 延伸通过第二支撑部 269b 并形成 U 形弯曲以连接到壳盒 210 的左上角的更深凹陷区域 265。更深凹陷区域 265 位于第二支撑部 269b 和壳盒 210 的顶部之间。与凹陷 222 相交的孔 254 和凹陷 230 的上方是底部 277 和孔 274。

[0076] 在一些实施例中,壳盒主体 250 的平整部分 285(如图 3 所示)包括一个、两个或

更多的导引部或支撑部 290、292,用于抵靠着透析设备定位和支撑壳盒。导引部具有直壁,其从壳盒的后部以大约 75° 至大约 90° (例如,大约 90° 角度或大约 75° 角度)突起并且平行于壳盒的主竖直轴或者 x 轴(如图 2 所示)。导引部的壁比导引部的其它部分更靠近凹陷区域 280。

[0077] 在实施例中,平整部分 285 包括卡夹 300、305 和 / 或钩子形状的延伸部 310 用于抓持导管。卡夹 300 可以从壳盒主体 250 的前部向外延伸,或者卡夹 305 可以从壳盒主体 250 的后部向外延伸。在实施例中,卡夹包括二个平行的 L 形状的突起,其中每个突起的“L”的短的部分向着另一个突起延伸。二个突起之间的开口小于该卡夹配置来保持的部件的直径。被卡夹抓持的部件或者卡夹本身的柔性属性允许一个物件弯曲以使得部件能够通过少量的力固定在卡夹中或者从卡夹释放。平坦区域还可以包括缝槽 312、314,用于抓持和保持透析器的装配部件,如在下面进一步讨论的。

[0078] 壳盒 210 配置为保持和留持例如图 7 和 7A 所示类型的透析器 400。透析器 400 具有在任一末端的装配部件 405、410,所述装配部件在相同方向从透析器 400 延伸,例如以相对于透析器主体的主轴线呈 90° 角度。在一些实施例中,装配部件 405、410 使得透析液能够装入透析器和从透析器卸下来。每个装配部件 405、410 具有与装配部件 405、410 的底座 415 相邻的两个凸片 420。装配部件的底座 415 能够由缝槽 312、314 抓持在壳盒 210 中,并且透析器 400 被凸片 420 保持为靠近主体 250。凸片 420 保持透析器 400,从而防止透析器 400 被壳盒 210 松散地保持。在一些实施例中,在透析器主体 400 和凸片 420 之间的装配部件 405、410 的底座 415 具有仅比缝槽 312、314 周围的主体 250 的厚度稍大的宽度。

[0079] 参照图 8,透析器 400 定位为由壳盒 210 抓持。透析器 400 的一个延伸部或者装配部件 405 定位在壳盒 312 中的上缝槽 312 之上。透析器 400 可以与壳盒 210 的竖直轴 x 成一定角度以使得下装配部件 410 不与壳盒主体干涉。上缝槽 312 处于壳盒 210 的上表面中。在一些实施例中,上缝槽 312 可以随着缝槽 312 延伸到壳盒 210 中而逐渐变小,也就是成“V”状。在一些实施例中,缝槽具有“U”状,也就是缝槽具有彼此平行的侧壁以及平整或者弯曲的底部。在一些实施例中,一部分缝槽比透析器 400 上的装配部件 405、410 仅稍微大一些,具体地比在具有小的外径 415 的部分处的外径(如图 7 所示)仅稍微大一些。

[0080] 参照图 9,透析器 400 然后围绕在缝槽 312 中的装配部件 405 的轴旋转以使得透析器 400 的纵轴定位为平行于壳盒 210 的竖直轴 x。该动作使得下延伸部或者配合部 410 进入壳盒 210 的下缝槽 314 中。下缝槽 314 处于壳盒 210 的侧表面上。在一些实施例中,下缝槽 314 具有下装配部件 410 安装到其中的主缝槽 450 和次缝槽 455。在主缝槽 450 和次缝槽 455 之间是弹性舌部或凸片 475。凸片 475 在与卡持装配部件 410 的主缝槽 450 的部分相邻的部分 470 处比在刚刚超过装配部件 410 被卡持和保持的地方的凸片 475 上的部位 465 处更窄。在部位 465 处的凸片的更宽的部分用以将装配部件 410 锁定就位并能够抑制(例如防止)透析器 400 从壳盒 210 意外地释放。当透析器 400 旋转就位时,装配部件 410 压在凸片 475 上,从而使得凸片 475 向着次缝槽 455 弯曲以为装配部件 410 安装到主缝槽 450 中腾出空间。一旦装配部件 410 完全定位在主缝槽 450 中,凸片 475 向后移动到其未弯曲位置并将装配部件保持就位。在一些实施例中,凸片 475 从凸片 475 宽的部位 465 逐渐变小到凸片 475 的梢部以有利于将装配部件 410 导引就位。

[0081] 如图 10 所示,透析器 400 被挤压配合或者咬合就位以使得透析器 400 牢固地锁定

就位并且壳盒 210 通常将不释放透析器 400, 而透析器 400 不会受到壳盒 210 的力。图 10A 和 10B 示出分别在保持透析器 400 靠近壳盒 210 的顶部装配部件 405 和底部装配部件 410 上的凸片 420 的放大视图。

[0082] 参照图 11 和 12, 透析器 400 固定到壳盒 210 并连接到由壳盒 210 保持的导管。导管适配器 500a 连接到透析器 400 的一个末端。导管适配器 500a 的另一末端连接到导管 550。类似地, 第二导管适配器 500b 位于透析器的另一末端上并连接到导管 640。

[0083] 参照图 13A-14D, 每个导管适配器 500a 和 500b 具有直部 510, 该直部配合在透析器末端盖子上的 Luer 锥部上。肘部部分 520 连接直部到导管连接器 525。肘部部分 520 可以呈 45° 角度或肘部部分 520' 可以呈 90° 角度。用于肘部的其它角度也是可以的, 例如 60°。导管适配器不仅提供透析器和导管之间的连接, 还提供在流体线路中的弯曲。在一些实施例中, 导管适配器由刚性材料形成, 不同于导管。在一些实施例中, 导管适配器是半刚性的或者软的, 但是具有比导管更硬的硬度值。如果导管被用力弯曲, 例如弯曲 45° 或 90° 角度, 那么导管可以在其自身上弯曲并弯折关闭, 从而防止流体流动通过导管的那个部分。相反, 导管适配器具有内置的肘部, 其允许回路中存在弯曲, 而没有一部分回路夹持闭合且防止流体流动。

[0084] 直部 510 包括外环或凸缘 530。凸缘 530 在直部的末端增大直部 510 的外径。凸缘 530 有助于防止导管适配器以错误的方式连接到透析器或导管。这通过使得与透析器端盖上的螺纹内径形成干涉而防止直部 510 的末端与透析器端盖不正确的接合。

[0085] 回来参照图 11 和 12, 在一些实施例中, 导管 550 从导管适配器 500a 延伸跨过壳盒 210 的前部通过缝槽 270 到壳盒 210 的后部。导管 550 然后连接到泵环路适配器 570, 泵环路适配器 570 通过凹陷 265 保持在壳盒 210 中。泵环路适配器 570 连接到泵环路 575, 泵环路 575 配合在泵周围, 如下面进一步描述的。泵环路 575 可以类似于导管 550。在一些实施例中, 泵环路 575 由比导管 550 更宽直径的导管形成。

[0086] 参照图 15A-C, 泵环路适配器 570 包括配置以连接到导管 550 的连接器部分 580。在相对末端上, 泵环路适配器 570 包括配置以连接到泵环路 575 的末端 582。在末端 582 和连接器部分 580 之间, 适配器 570 具有锥形部分。任选地, 泵环路适配器 570 还包括通过洞孔咬合到壳盒 210 中的锁定销 584 以提供适配器在壳盒中牢固的保持, 如图 15D 所示。销 584 具有形成在末端上的具有锥形引导边缘的稍微扩大的环形凸起, 如图 15B 所示, 以使得当挤压配合通过壳盒中的相应洞孔时, 销通过从壳盒的另一侧伸出的环形凸起而牢固地咬合就位, 如图 15D 所示。任选地, 泵环路适配器还包括侧面入口延伸部 590, 其可以用于将其它流体引入到回路中。

[0087] 回来参照图 11 和 12, 空气释放腔 540 咬合到孔 274 (如图 2 所示) 中。突起 542 (如图 12 所示) 从壳盒 210 围绕空气释放腔 540 部分地延伸以将空气释放腔牢固地保持在壳盒 210 中。空气释放腔允许气体, 例如空气从回路中的血液逸出并通过腔室的顶部离开腔室 540。任选地, 沿着在此描述的所有凹陷, 类似于突起 542 的突起从壳盒 210 延伸以将导管固定就位。

[0088] 允许压力被传感的囊 544 可以定位在孔 252 和 254 (如图 2 所示) 中。适当的囊可以包括在一侧上的薄膜, 通过该侧囊中的压力能够得以确定, 例如通过发送器。壳盒可以安置为以使得薄膜布置为紧靠或者接触透析设备中的发送器。适当的囊进一步描述在名称

为“Diaphragm gage for measuring the pressure a fluid”的美国专利 No. 5,614,677 中,该专利在此被引用作为参考。

[0089] 除如图 11 和 12 所示的导管之外,其它的导管通过壳盒 210 被抓持和保持就位,如图 2 和 16 所示。动脉导管线路 620 通过凹陷 212 固定。任选地,沿着动脉导管 620 的是注射部位 701,该部位提供有针或者无针的通道到动脉导管 620。此外,血液体积监视器 704,例如声学试管,例如能够从 Fresenius Medical Care (Bad Homburg, 德国) 获得的血液体积监视器,可以与动脉导管 620 连线。在动脉导管 620 的末端上可以是低力夹具 710、Luer 旋转锁 712 和 Luer 锁再循环连接器 714。如果动脉导管 620 包括囊 544,动脉导管 620 中的压力在该囊上能够被传感,那么这将被保持在壳盒 210 的孔 252 中。动脉导管 620 沿着凹陷 218 延伸到第一泵环路适配器 570,该第一泵环路适配器连接动脉导管 620 到泵环路 575 的一端。

[0090] 如上所述,泵环路 575 的另一端连接到第二泵环路适配器 570,第二泵环路适配器 570 然后与导管 550、导管适配器 500a 和透析器 400 的入口端口 412(在图 7 和 16 中未示出)流体连通。如果透析器没有连接到导管 550,那么末端连接器盖子 745 可以位于导管 550 的末端上以防止导管在连接到透析器之前被污染。

[0091] 透析器 400 的出口端口 413(如图 7 所示)连接到另一个导管适配器,该另一个导管适配器连接透析器 400 到透析器出口导管 640。透析器出口导管 640 通过凹陷 222 保持。如果在回路中没有透析器,例如,当回路被打包用于装运时,透析器出口导管 640 具有末端连接器盖子 750 用于保持导管清洁。

[0092] 任选地,用于传感血液退出透析器后的压力的囊 544 可以沿着透析器出口导管 640 定位并且位于空气释放腔 540 之前。空气释放腔 540 包括入口端口和出口端口二者。在一些实施例中,囊 544 直接导入到空气释放腔 540 的入口端口内,在它们之间没有导管。在其它实施例中,一段短的导管连接囊 544 和空气释放腔 540。静脉导管 581 从空气释放腔 540 出口端口延伸并通过凹陷 230 保持。静脉导管 581 延伸通过孔 276 并通过凹陷 235 保持。当患者连接到血液透析设备时,导管 581 从壳盒,导入到患者。静脉导管 581 在末端上可以具有 Luer 锁再循环连接器 752,而且 Luer 锁 754 和夹具 757 位于静脉导管 581 上。任选地,注射部位 758 也在静脉导管 581 上。

[0093] 仍然参照图 16,除上面描述的主回路导管之外,其它导管 720、724 可以被包括在回路中用于引入药物,例如肝素或者预充液例如盐水到回路中。这些导管可以通过凹陷 241 和 243(如图 3 所示)抓持并能够连接到泵环路适配器 570 上。盐水导管 720 和肝素导管 724 可以连接到第一和第二泵环路适配器 570。一个或多个夹具 726 可以位于盐水导管 720 和肝素导管 724 的每一个上。盐水导管还可包括在导管末端上的预充尖形件 740 以及 Luer 锁 730、731、732、733。Luer 锁 730、731、732、733 可以允许在步骤期间在各个时间断开导管以及从回路冲洗流体,例如在步骤结束后用于将血液回输到患者中。

[0094] 在一些实施例中,盐水导管 720 在泵之前与泵环路 575 连接,肝素导管 724 在泵之后连接到回路。肝素导管 724 和盐水导管 720 的末端能够咬合到壳盒中并通过卡夹 300 和 305 和 J 钩子 310 保持就位。在一些实施例中,一个或多个凹陷和孔包括突起 261(图 4 和 6),突起 261 形成用于每个部件包括囊 544、腔室 540、泵环路适配器 570 以及用于导管的卡夹。

[0095] 尽管壳盒已经被描述为配置为以使得透析器可以咬合到壳盒中并由壳盒保持就位,但是其它安置也是可以的。例如,可以定位为仅悬挂在壳盒 210 中。

[0096] 参照图 17A 和 17B,具有所有部件和适当盘绕的导管的壳盒 210 可以巧妙地折叠为所示的紧凑的低轮廓构型,其防止所有的导管混乱。此外,冲洗包 790 可以折叠在壳盒下面,用于在将血液引入回路中之前冲洗通过回路的预充液。端口盖子 793 可以被壳盒包括用于在患者治疗后盖住透析器端口 412、413 并防止泄露。壳盒 210 和各个部件,例如透析器 400、导管端口盖子 793 和冲洗包 790 可以通过托盘 794 保持。在实施例中,托盘 794 具有模制特征,其接近用于牢固地保持壳盒和部件的部件的形状。在一些实施例中,托盘包括盖 795。盖 795 可以以允许容纳透析器 400 但是向下倾斜并接近泵环路 575 的角度位于托盘 794 上。第二托盘 794 和盖 795 可以上下颠倒地布置在第一托盘 794 和盖 795 上,过滤器 400 由接近于由第二托盘 794 以配合或蚌式构型保持的泵环路 575 的第一托盘 794 保持以使得所得到的二个包装壳盒形成矩形箱状单元。这使得能够紧凑地封装两套抓持线路。在一些实施例中,一个或多个部件,例如透析器或端口盖子,并不通过壳盒和导管包装。

[0097] 导管,包括动脉导管和静脉导管,可以是 0.168 英寸内径和 0.265 英寸外径的柔性 PVC 导管。其它的尺寸和材料也可以使用。泵环路可以由不同尺寸的导管组成,例如具有 0.315 英寸内径和 0.265 英寸外径的柔性导管,所述导管由 PVC 形成。一些导管,例如通向预充液的导管是较小尺寸的,例如 0.110 英寸内径和 0.165 英寸外径。

[0098] 虽然在此所述的壳盒 210 已经被作为一壳盒提及,但是,壳盒实际是抓持血液透析回路中使用的导管和部件的抓持装置。在一些实施例中,壳盒 210 具有集成在其中的导管并任选地还具有集成在其中的部件,从而形成集成的壳盒。在这样的实施例中,壳盒可以无需其它导管地使用。这样的集成壳盒可以包括具有薄膜的区域,血液透析设备上的传感器通过该薄膜可以监视集成壳盒中的流体。

[0099] 接触血液的部件由适用于医疗装置的材料形成,也就是医疗等级的材料。塑料,例如聚氯乙烯、聚碳酸酯、聚烯烃、聚丙烯、聚乙烯或其它的适当的医疗等级塑料可以被使用,因为它们易于制造,易于获得并且使用后易于处理的属性。导管由柔性的并且适用于医疗用途的聚合物形成,例如橡胶,包括硅橡胶或者 PVC。其它适当的材料包括高和低密度聚乙烯、聚丙烯,例如高或低密度聚丙烯,分离地共同挤压的单层或多层聚酰胺,尼龙、硅酮或其它本领域公知的用于柔性应用的材料。没有接触任何血液的部分,例子壳盒,可以由任何坚硬的半柔性模制材料形成,其在当少量的压力施加到材料而引起材料弯曲时不会断裂。用于壳盒的适当的材料是塑料,例如上面描述的那些。如果壳盒是集成壳盒,那么该壳盒由医疗等级的材料形成。

[0100] 参照图 18,壳盒配置为配合到血液透析设备中,该血液透析设备具有铰链连接到透析设备的前部的门 600。门 600 闭合到壳盒上以保持壳盒就位。门 600 抵靠着设备主体 605 闭合。在一些实施例中,门 600 的部分 610 是透明的,其允许使用者观察由壳盒保持的部件,例如空气释放腔。门 600 可以通过一个或多个铰链 615 支撑,其允许门打开到至少 90° 的角度,例如 135° 并且抵靠着并平行于设备主体 605 平整关闭。

[0101] 门包括一个或多个弹簧加载压力盘 620,其施加压力到囊 544 上。当门闭合时,压力盘 620 牢固地抵靠着设备主体 605 中的各自的压力传感器压制各自的囊 544。压力盘 620 是自对齐的并有助于保证腔室正确地定位在压力传感器 685 上。围绕囊 544(如图 12

所示)的凸起部 253(如图 4 所示),在一些实施例中,同样围绕压力传感器 685。此外,在门上的突起 630 可以配置为抵靠着设备主体 605 中的传感器保持导管例如静脉导管 581 在壳盒中。在一些实施例中,传感器是光学传感器。在突起 630 下面的是在门中的凹陷 627。凹陷 627 容纳末端片 273,该末端片 273 从壳盒 210 的前部伸出并保持动脉导管、静脉导管和透析器出口导管。

[0102] 尽管压力盘 620 已经在上面描述为弹簧加载的,但是,其它加载机构也可以使用。例如,压力盘可以替代地或者额外地受液压驱动或者气动驱动的。

[0103] 在一些实施例中,门包括一个或多个抵靠着主体压制腔室的特征。脊 750 可以抵靠着设备主体保持空气释放腔的主体,其保持主体更靠近含量检测器,如在下面进一步描述的。柱 755 可以抵靠着设备主体保持腔室的底部,在一些情形下腔室的最宽部分。在一些实施例中,脊 750 由弹簧加载的突起替代。门 600 可以通过锁定机构例如 J 形状钩子 640(也参见图 22)固定在闭合位置。其它的适当的锁定机构包括磁体、扭曲锁、螺旋式的闭合器或者其它锁定装置。参照图 19,在门的外部上是控制锁定机构的操纵杆。在 J 形状钩子 640 的相对侧面上的是在门 600 外侧的操纵杆 645。当操纵杆 645 处于放下位置并且与门 600 平齐时,J 形状钩子 640 处于其最高竖直位置并接合设备主体 605 上的横杆 655(如图 18 所示)。当操纵杆 645 处于伸展位置时(如图 21 所示),J 形状钩子 640 处于其最低竖直位置并脱离横杆 655。在操纵杆 645 中的凹陷 650 导引使用者到施加压力在操纵杆 645 上的地方以将操纵杆 645 放入其放下位置。操纵杆 645 可以延伸到门的底部,从而提供用于使用者抓住操纵杆 645 的位置以使得操纵杆 645 可以被提升从而门 600 可以被打开。当门 600 闭合时,门 600 被抵靠着主体 605 紧紧地保持以保证壳盒不能从主体 605 释放而且在主体 605 中的传感器足够靠近或者接触壳盒以能够获得精确的读数。

[0104] 参照图 20,透析设备主体 605 包括泵 670 和壳盒 210 坐落在设备中的凹陷区域 675。泵 670 在顺时针和逆时针两个方向旋转。当泵在一个方向旋转时,例如顺时针方向,馈送部分 760 自动地螺纹旋转泵环以装载泵环到泵上,其示出为在泵面的侧面中的裂口。当泵反转时,泵环停留装载在泵中。为了从泵 670 去除泵环,销 720,例如螺线管驱动销,沿着泵环定位所在的凹陷延伸并推动泵环路离开设备的主体。当销 720 处于伸展位置时反转泵的方向迫使泵环离开泵面以使得环不再螺纹配合或者装载在泵 670 中。

[0105] 凹陷区域 675 可以包括其它凹陷部分 680 以容纳由壳盒 210 保持的突起部件,例如空气释放腔 540。凹陷区域 675 还包括压力传感器(例如压力发送器)685,对应于压力盘 620 和壳盒 210 中的囊 544 的部位。传感器 685 固定在设备主体中并且不配置来移动。此外,传感器组件 690 定位在压力传感器 685 下面,以使得返回到患者的血液可以被进行空气气泡检测。

[0106] 传感器组件 690 包括两个竖直平行结构 730、735,在它们之间具有缝槽。来自于腔室的出口导管配合在结构 730、735 之间。结构 740 位于平行结构 730、735 下面。传感器组件 690 测量到连通至患者的静脉线路以及动脉线路中的血液温度。在一些实施例中,传感器组件 690 的血液温度监测部分包括红外线(IR)传感器。替代地,或者,额外地,传感器组件 690 包括超声传感器用于测量血流量。在一些实施例中,传感器组件 690 包括空气气泡检测器。适当的传感器通过 Cosense 公司(Hauppauge,纽约)提供。

[0107] 含量检测器 710 位于设备主体上。当壳盒由主体保持时,含量检测器 710 与空气

释放腔相邻并可以确定足够的预充液是否已经被引入到腔室中以能够进行患者治疗。在一些实施例中,壳盒 210 由足够柔性的材料形成,当压力施加在腔室上时,壳盒允许腔室移动到直接接触含量检测器 710 以有利于含量传感。

[0108] 在一些实施例中,透析设备的主体 650 包括能够用于夹持从壳盒 210 延伸的静脉线路 581 的夹具。静脉夹具可以例如定位在与壳盒 210 的孔 276(如图 2 所示)相邻并与沿着孔 276 延伸的静脉线路的部分对齐的主体 650 的区域上。在该实施例中,孔 276 允许静脉夹具容纳静脉线路以防止血液流动通过静脉线路。

[0109] 当使用者准备好用新的壳盒装载血液透析设备时,使用者从包装去除壳盒。壳盒具有使用者要求附着的所有部件和导管。在一些实施例中,透析器并不附着,使用者必须从连接到透析器的导管移除任何端盖并连接透析器到导管以及将透析器安装到壳盒中。此外,在一些实施例中,废物包被包括在壳盒套件中,其能够附着到动脉线路和静脉线路二者或者之一用于预充系统。或者,容器能够用于收集使用过的流体。

[0110] 使用者打开设备上的门。使用者然后以壳盒的前部设置壳盒,也就是背向设备(并且如果使用者处于设备前部则向着使用者)朝向的完全露出透析器的那一侧面。透析器布置到设备的所述侧面并且保持空气释放腔和大多数导管的壳盒的凹陷部分布置在设备的前部。在壳盒的后部的导引部抵靠着设备的侧面布置。任选地,两个静止的透析液流体线路(未示出)自动咬合到透析器中以提供透析流体回路。在一些实施例中,在透析器的背部上的装配部件提供流体连接到内部透析器并且透析液流体线路连接到装配部件中。

[0111] 当使用者抵靠着设备主体布置壳盒时,壳盒的凹陷部分安装到设备前部上的凹陷部分中。因为壳盒的凹陷部分具有与设备前部上的凹陷部分的至少一部分相同的尺寸,所以在设备上的传感器和在壳盒上的部件被正确地对齐。在壳盒主体上的脊与设备主体相互作用,壳盒的凹陷部分 280 位于设备主体中的凹陷 675 中,在空气释放腔 540 后面的凹陷 680 保持一部分空气释放腔 540,传感器组件 690 保持导管 581,沿着壳盒 210 的后部的导引部 290、292 抵靠着设备主体保持壳盒 210。被卡持的部件、壳盒和设备主体之间的这些相互作用的一个或多个将壳盒保持就位。这样,即使门开着,壳盒和所有的部件通过设备保持,甚至无需使用者抵靠着设备保持壳盒。因此,使用者可以用一只手关闭设备门。使用者然后闭合门并接合锁定机构。

[0112] 尽管上面描述的透析设备包括蠕动泵,壳盒 210 可以替代地或者额外地配置用于使用不同类型的流体泵的透析设备。在一些实施例中,例如,壳盒包括能够连接到流体泵的入口的导管和能够连接到流体泵的出口的导管以允许泵来泵送血液通过保持在那里的部件和壳盒。

[0113] 尽管囊 544 已经在上面的实施例中描述为定位在孔 252、254 中以检测压力,也可以替代地或者额外地使用其它类型的传感器。在某些实施例中,例如,直接连接到导管的传感器可以定位在孔 252、254 中。

[0114] 尽管壳盒 210 已经被描述为具有特定图案的凹陷和孔以接收导管和其它透析部件,但是其它图案也是可以的。例如,壳盒可以包括其它凹陷和孔以允许其它导管和部件保持在那里。

[0115] 尽管容纳导管的壳盒的凹陷已经被描述为具有半圆形轮廓,但是凹陷可以具有任何能够使得壳盒正确地保持导管的轮廓。

[0116] 其它实施例落在所附权利要求的范围内。

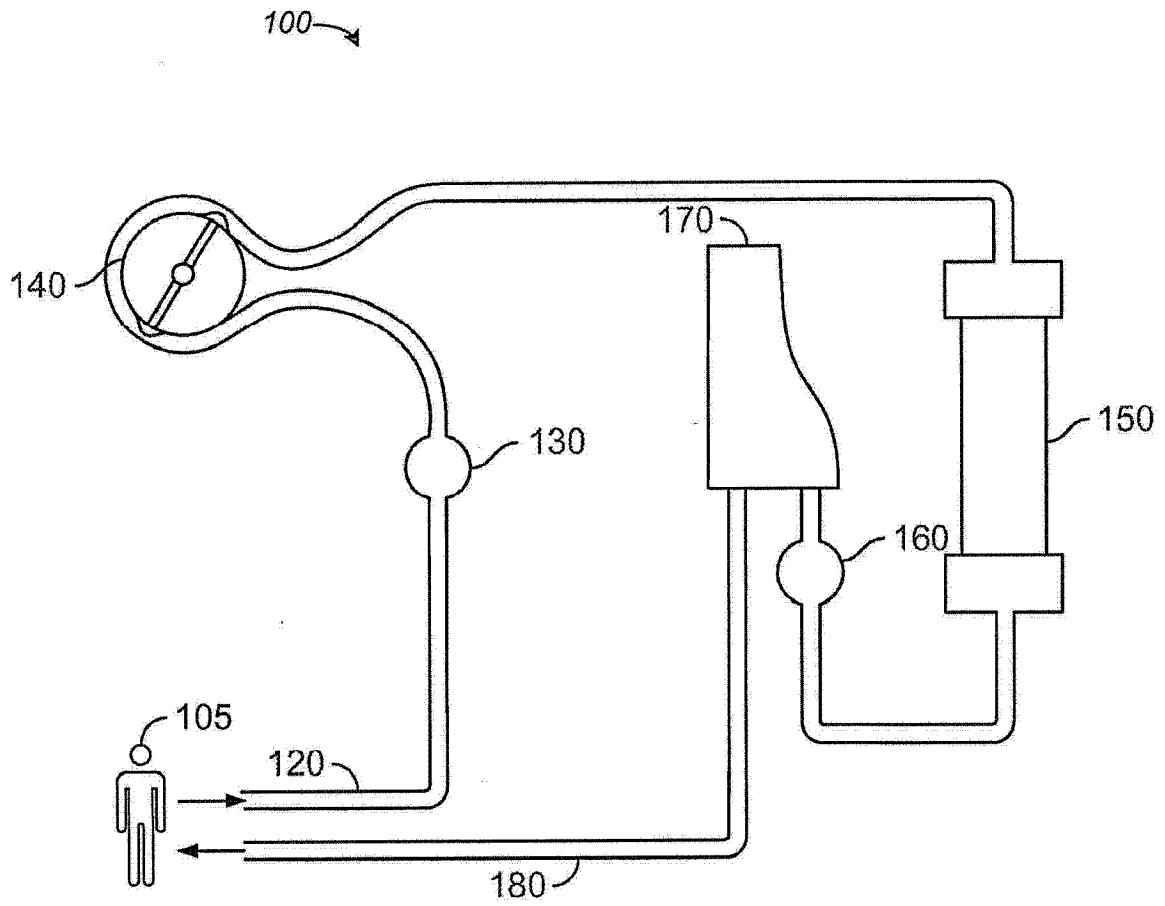


图 1

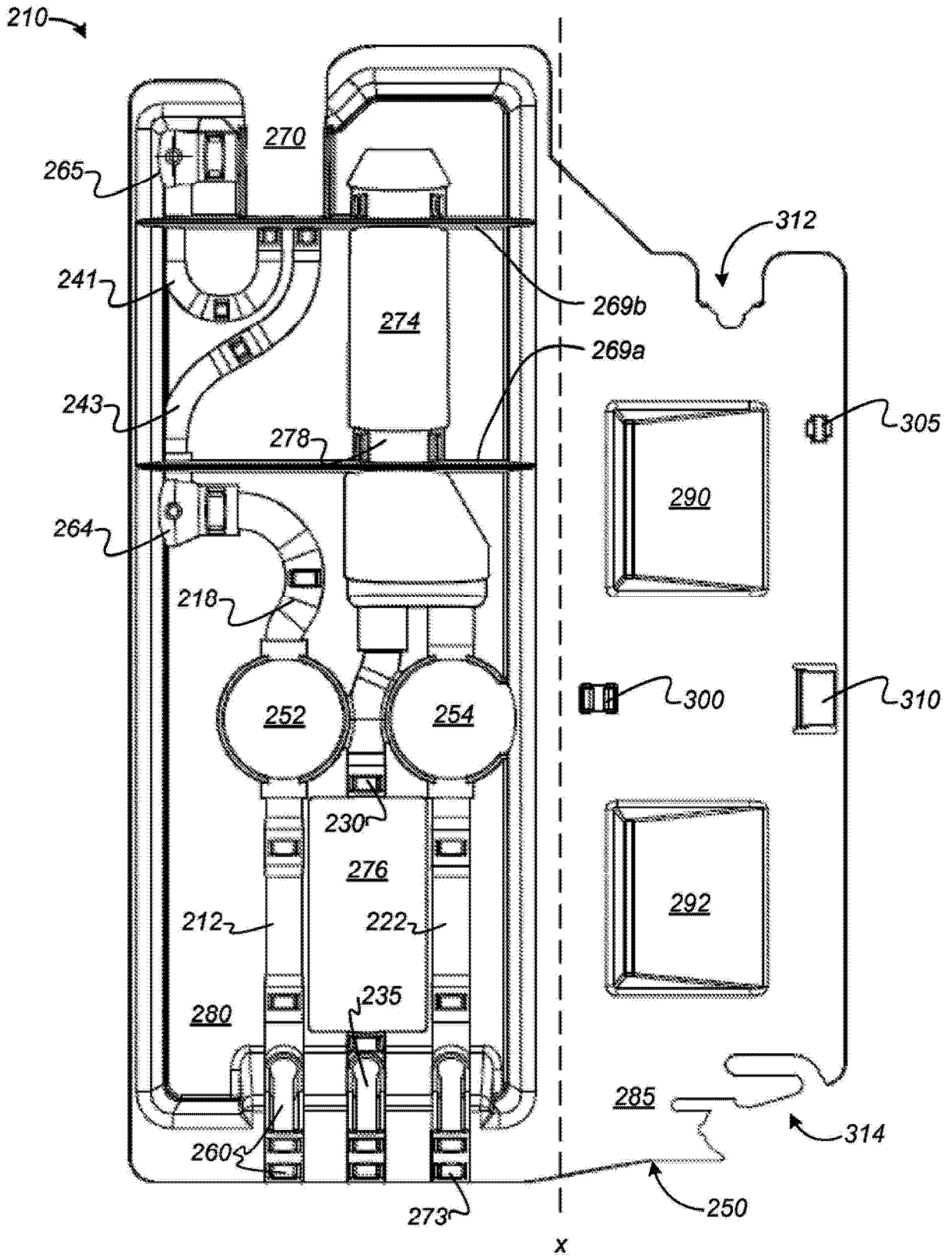


图 2

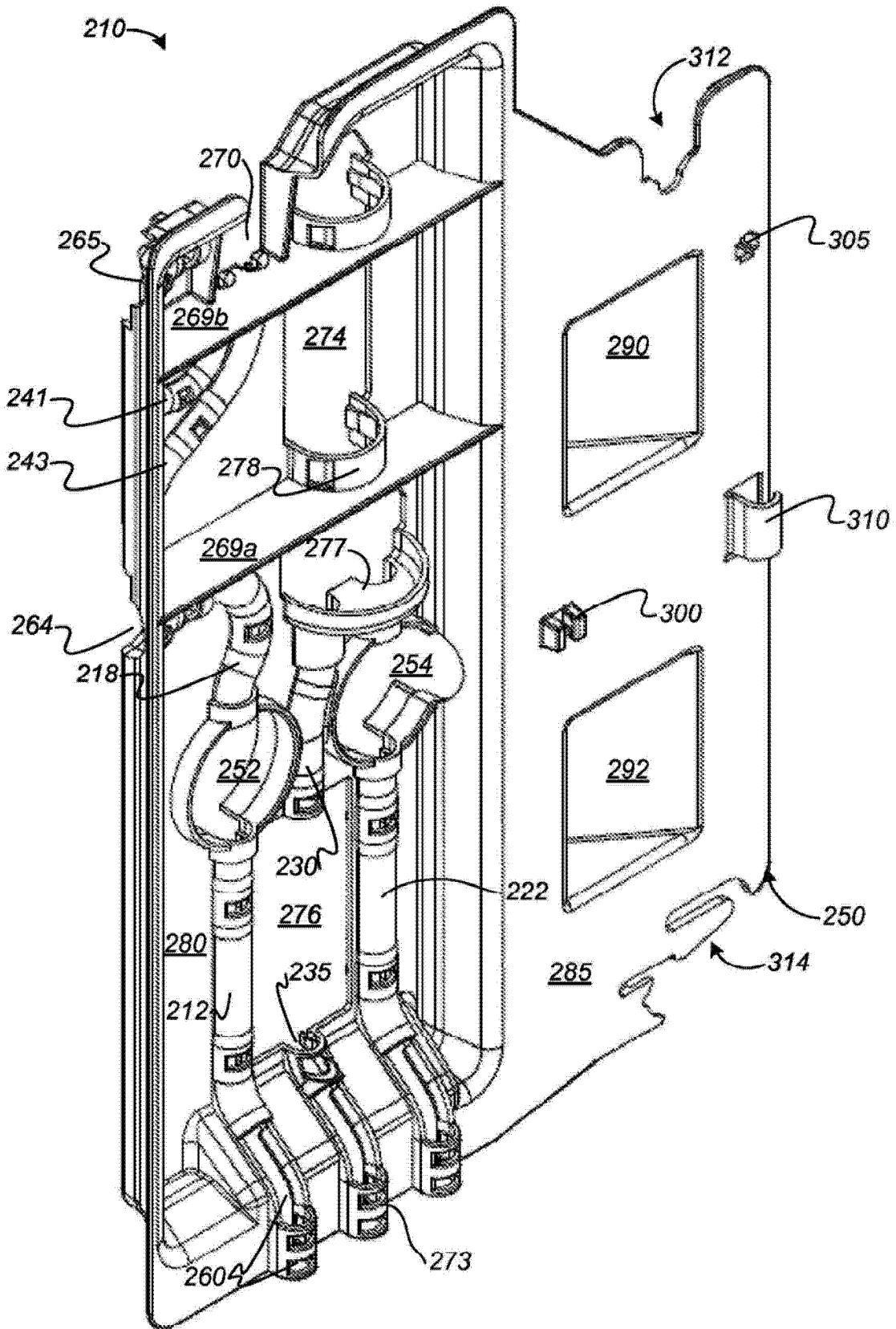


图 3

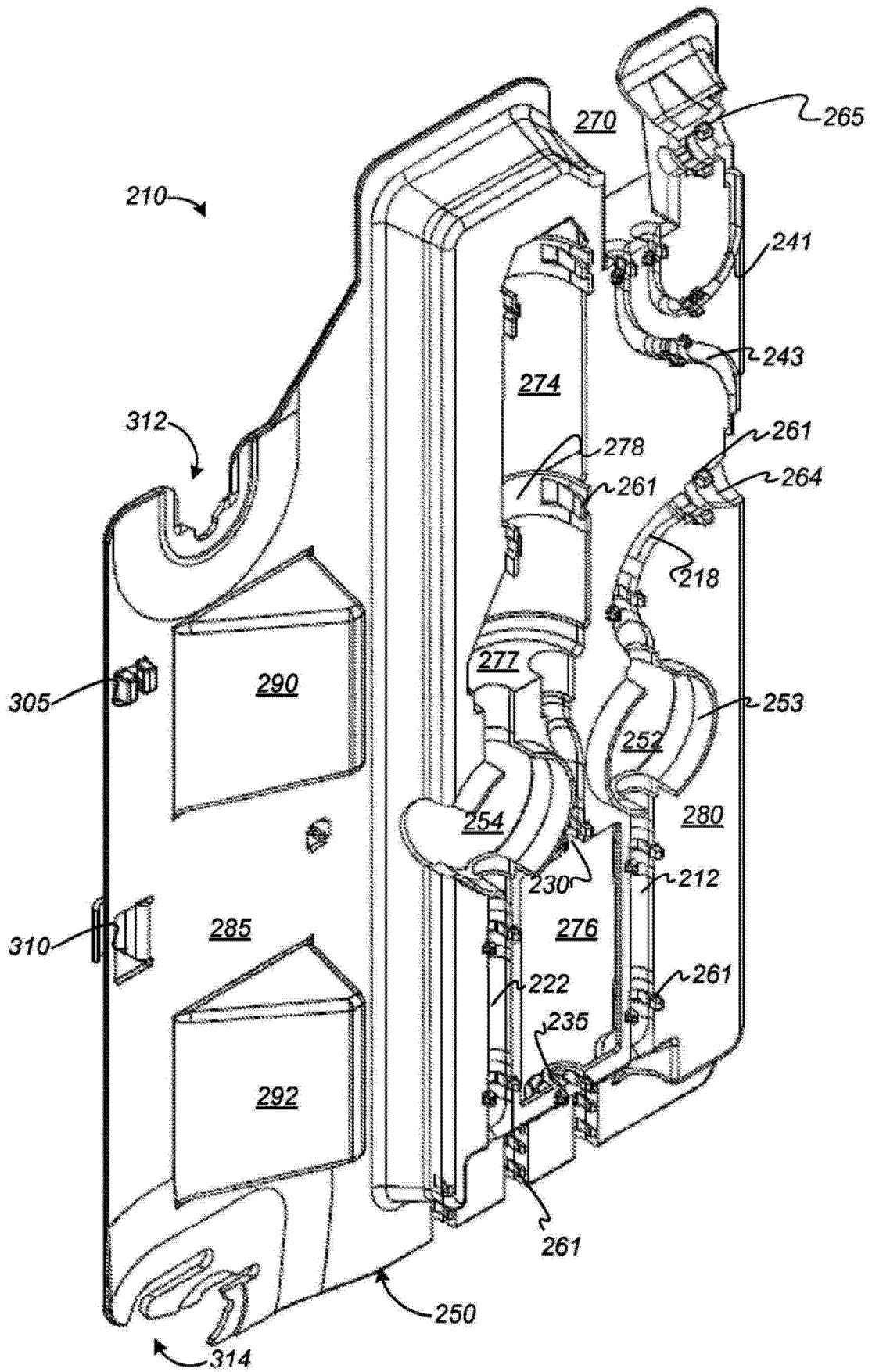


图 4

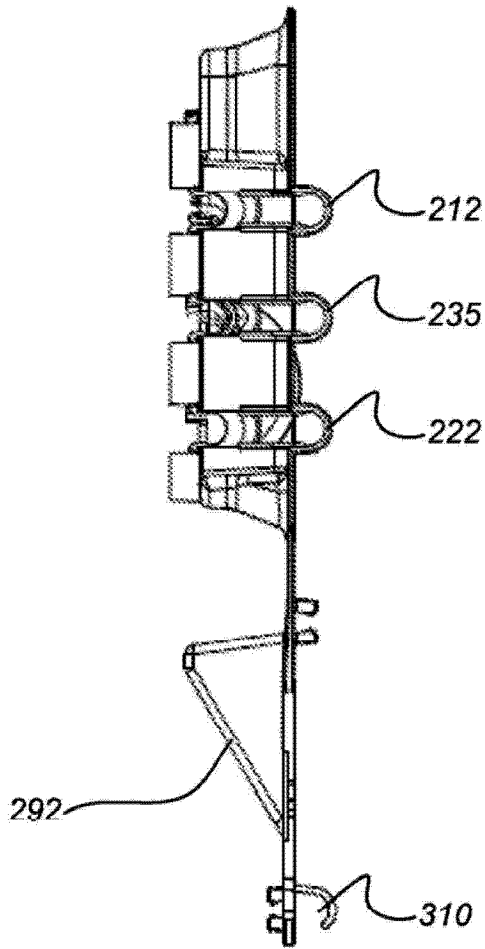


图 5

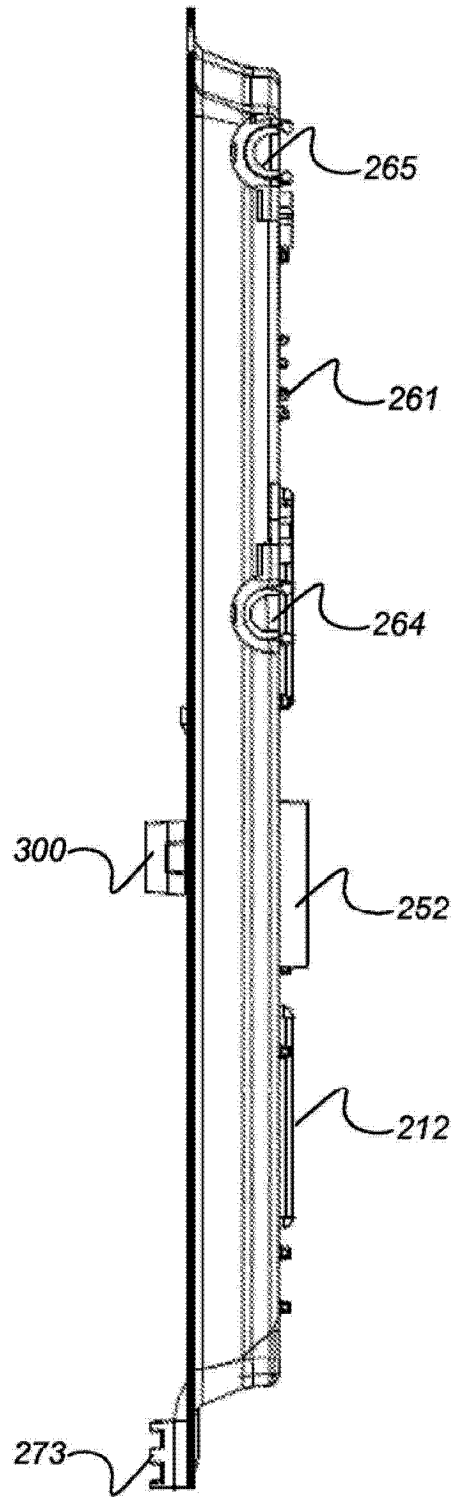


图 6

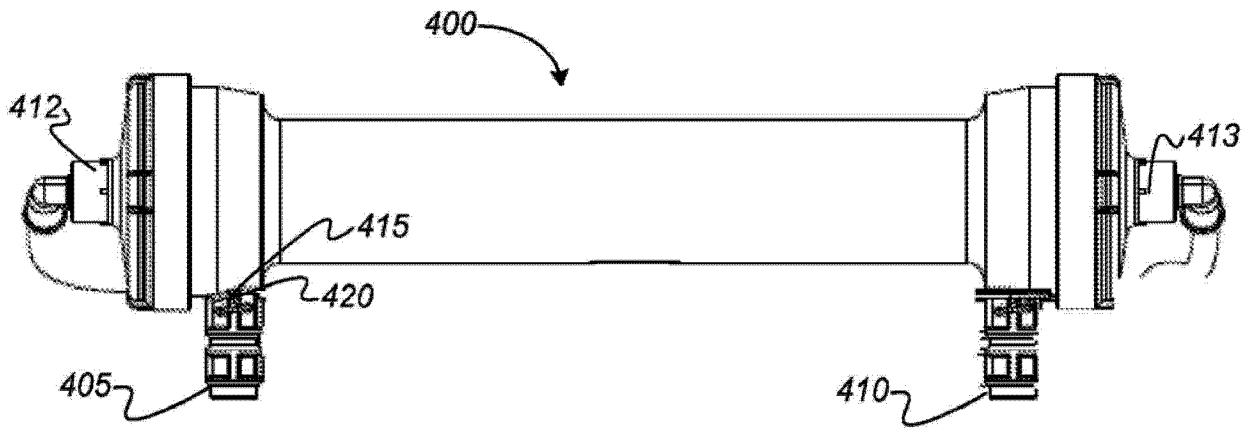


图 7

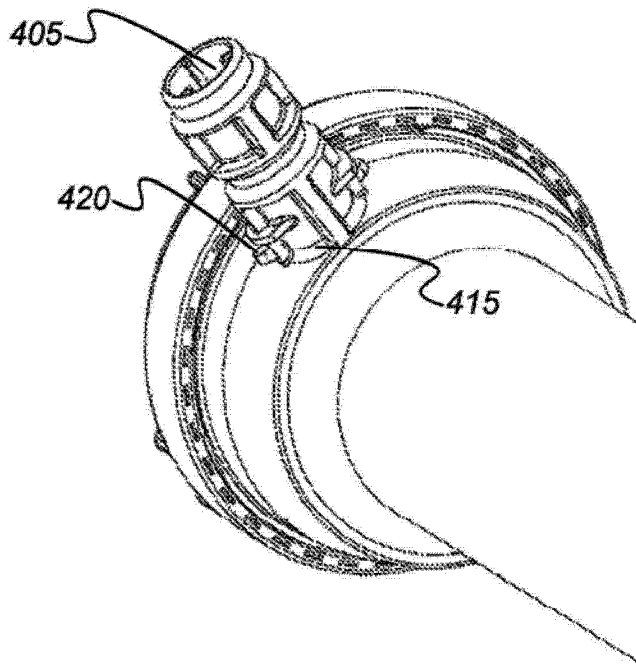


图 7A

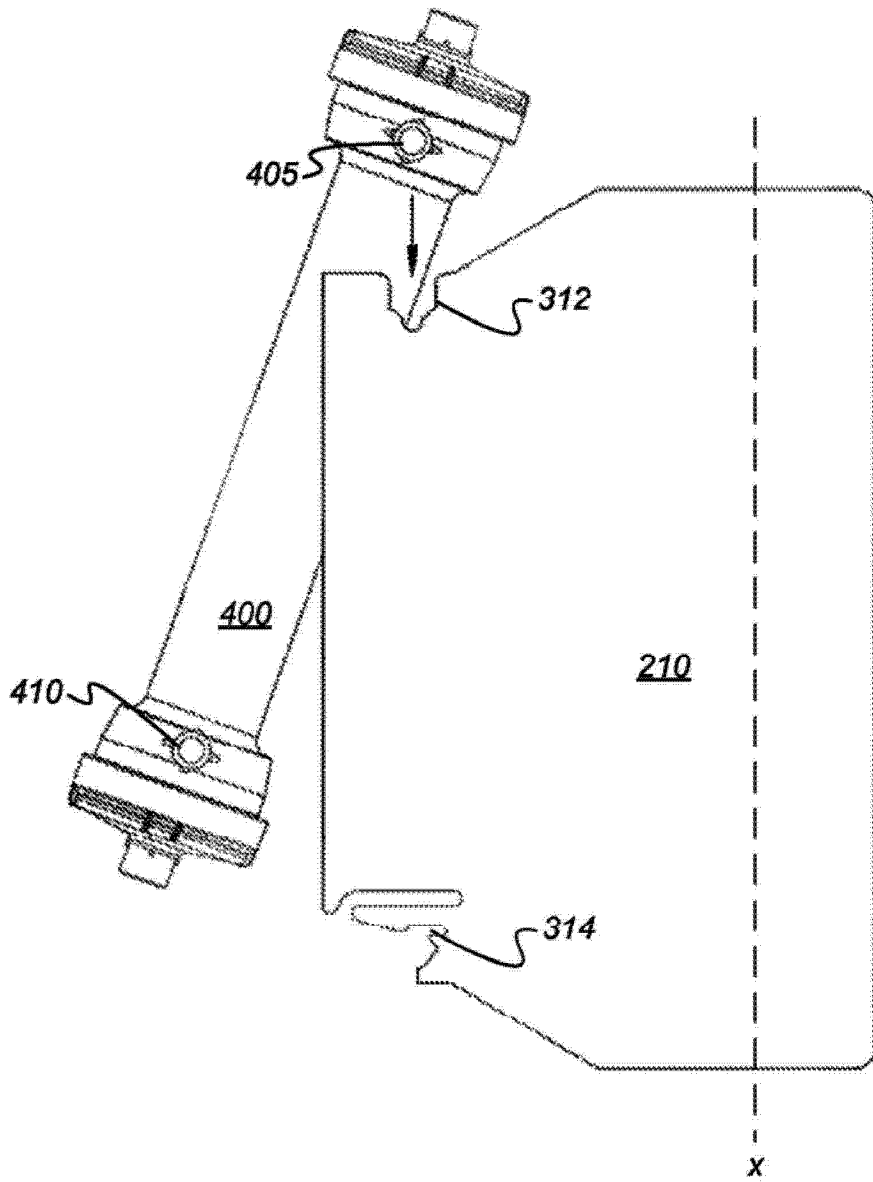


图 8

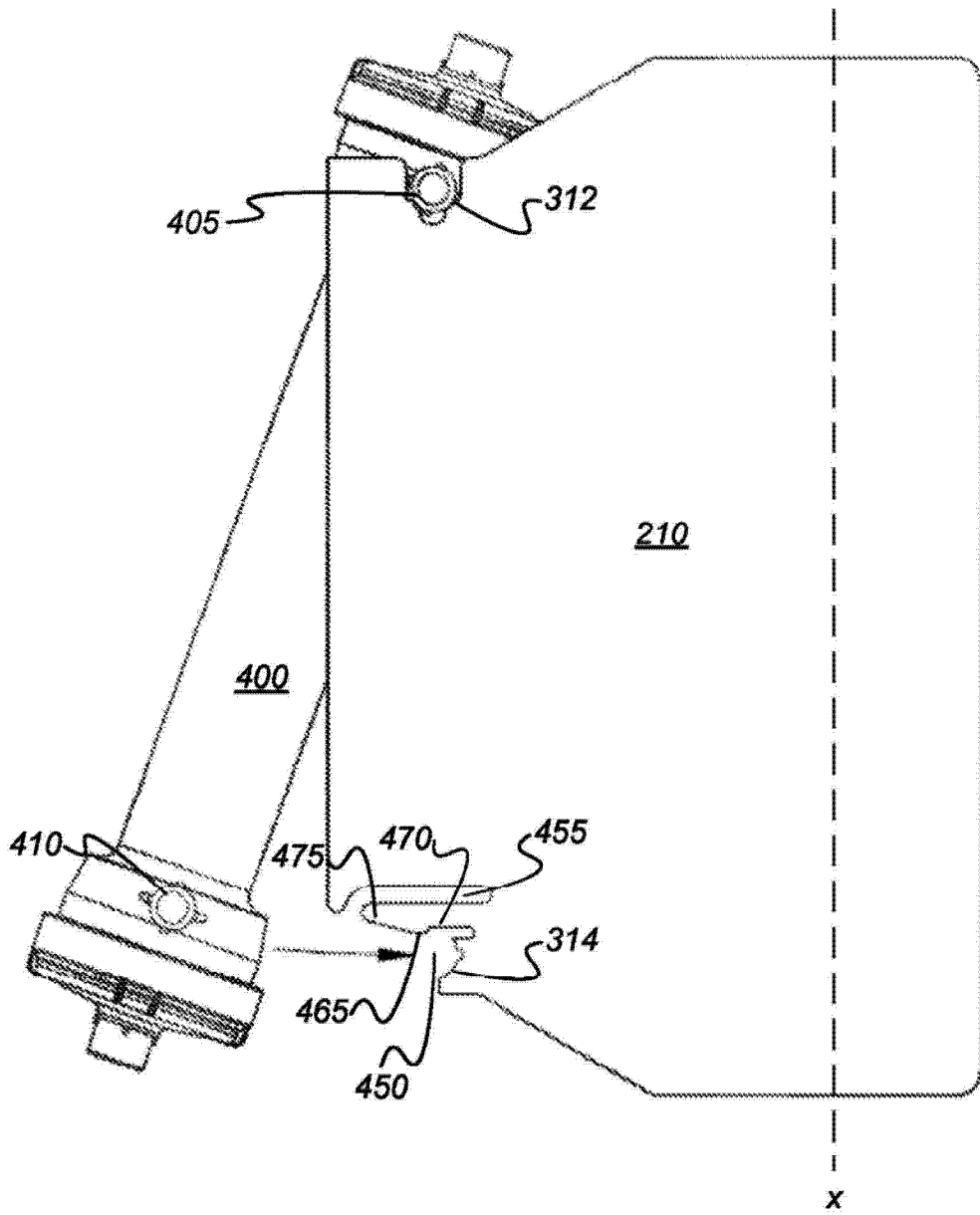


图 9

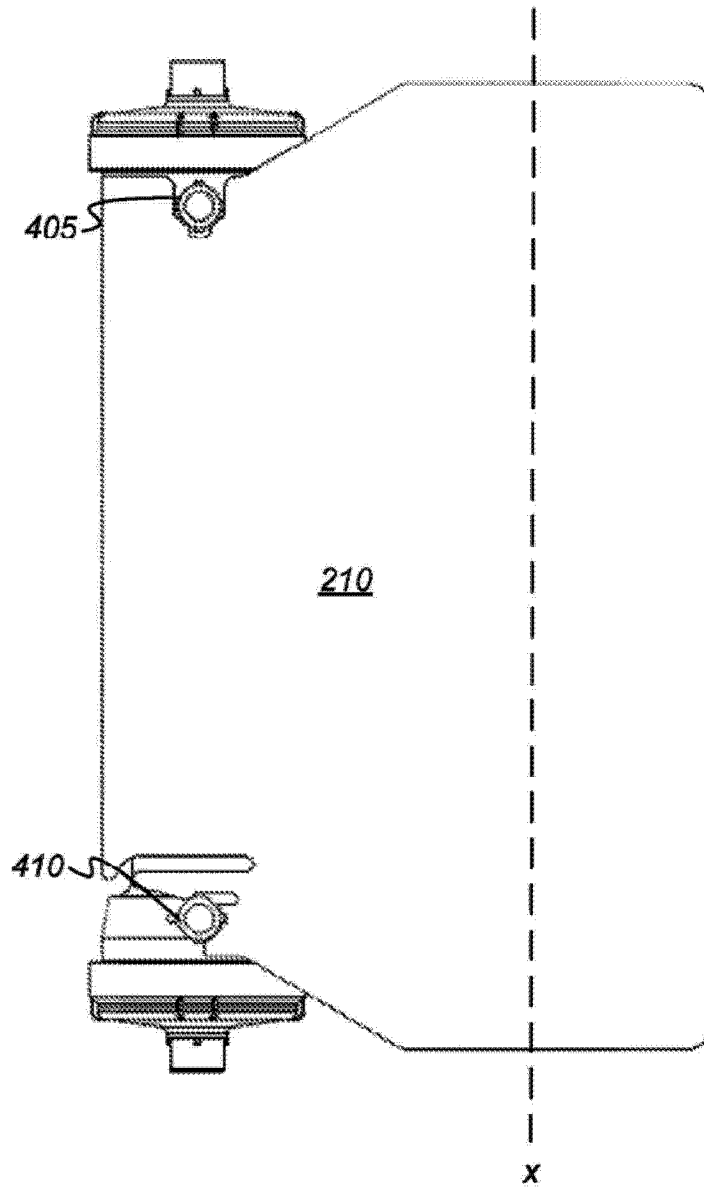


图 10

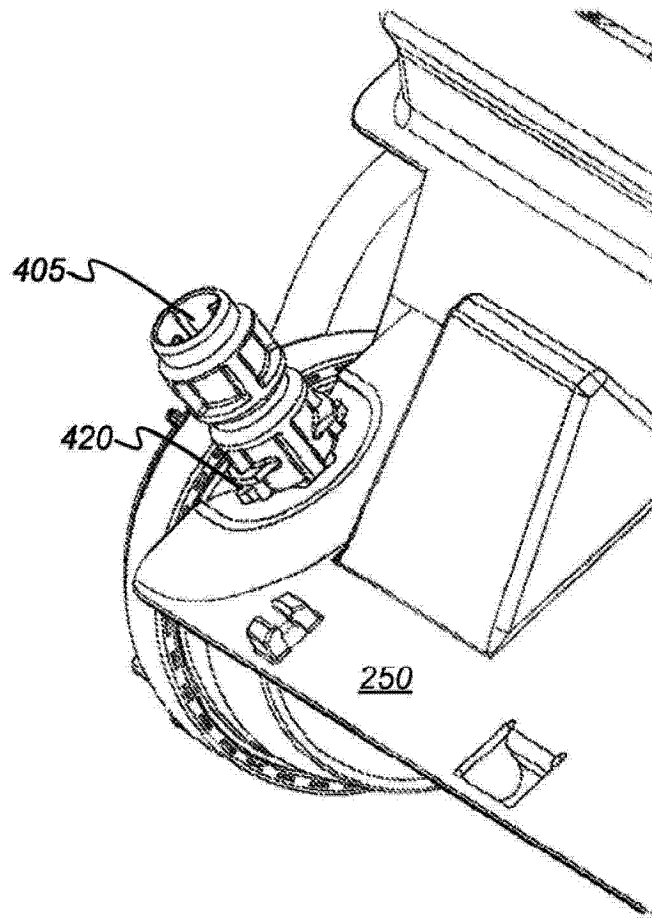


图 10A

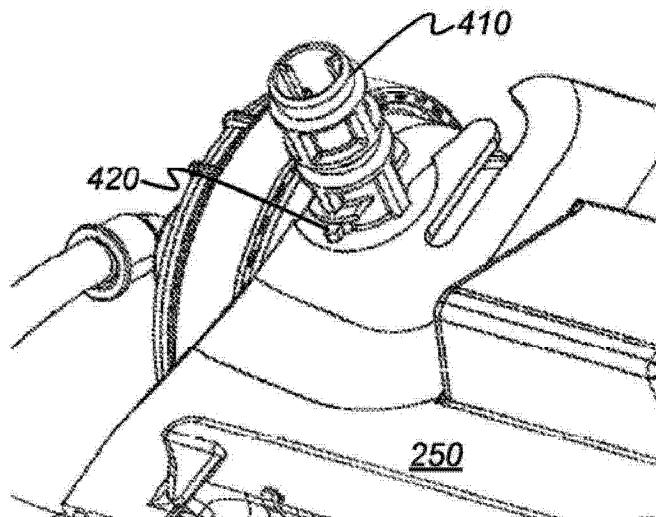


图 10B

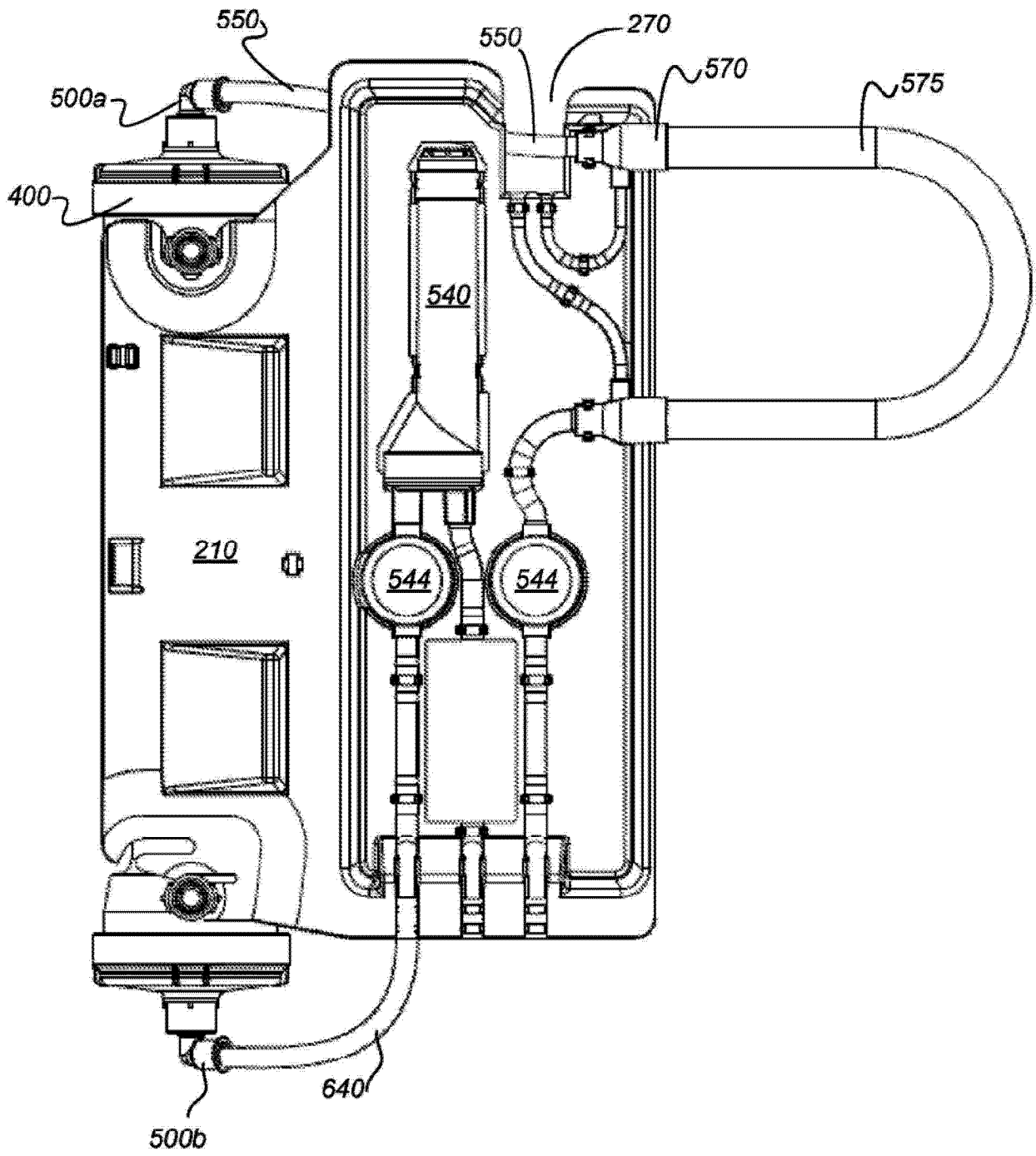


图 11

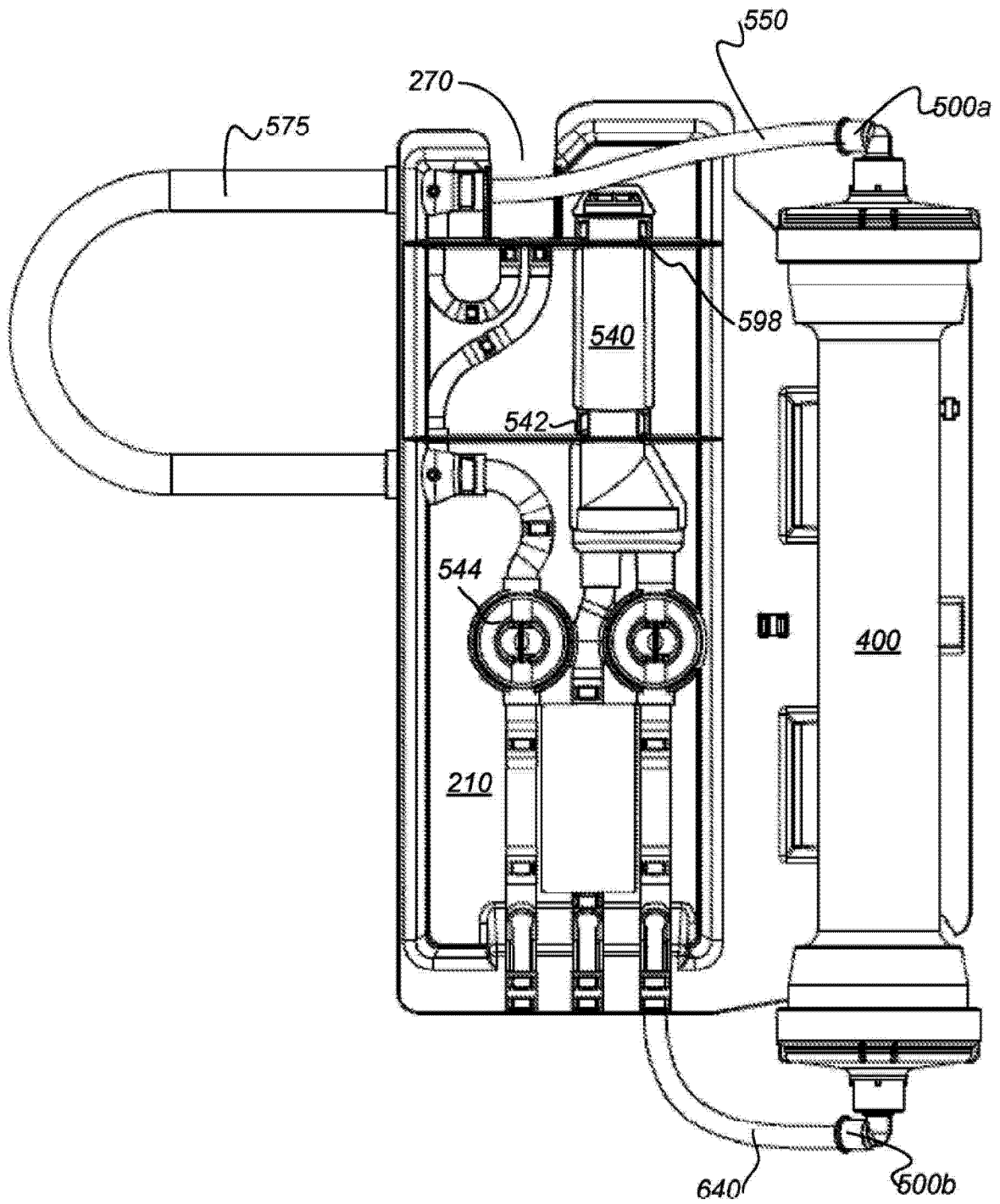


图 12

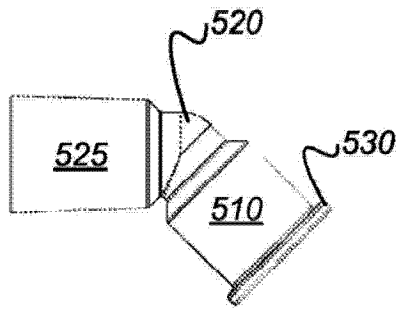


图 13A

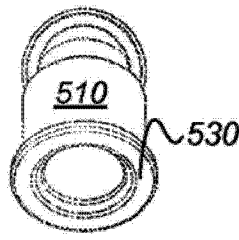


图 13B

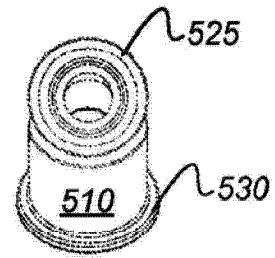


图 13C

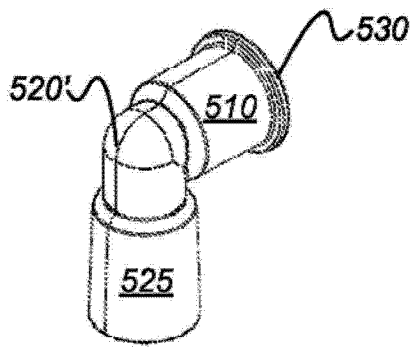


图 14A

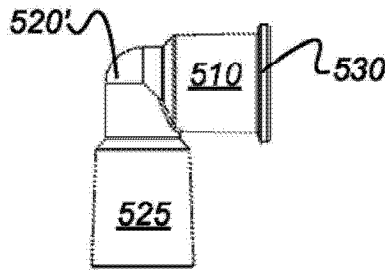


图 14B

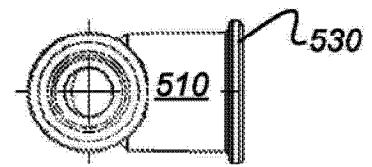


图 14C

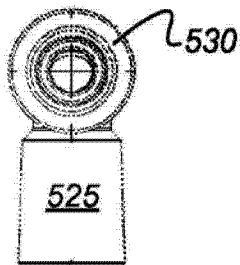


图 14D

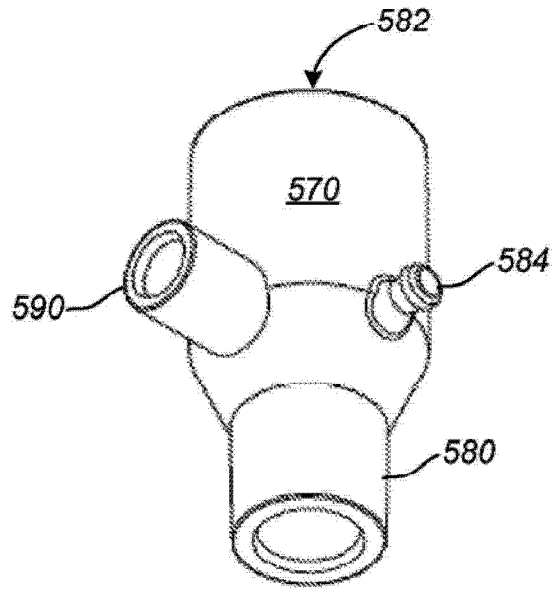


图 15A

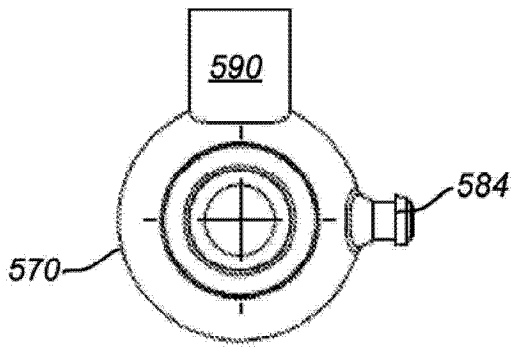


图 15B

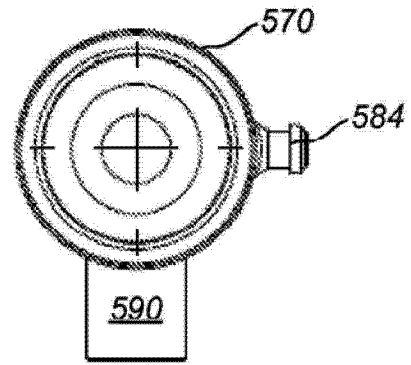


图 15C

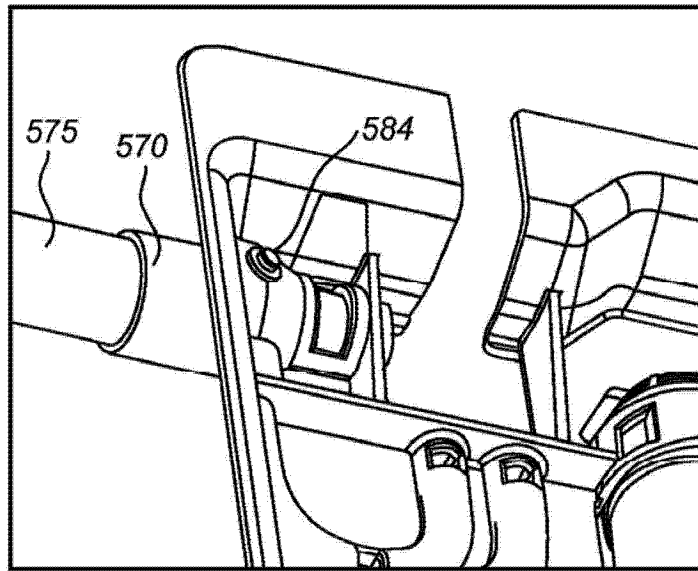


图 15D

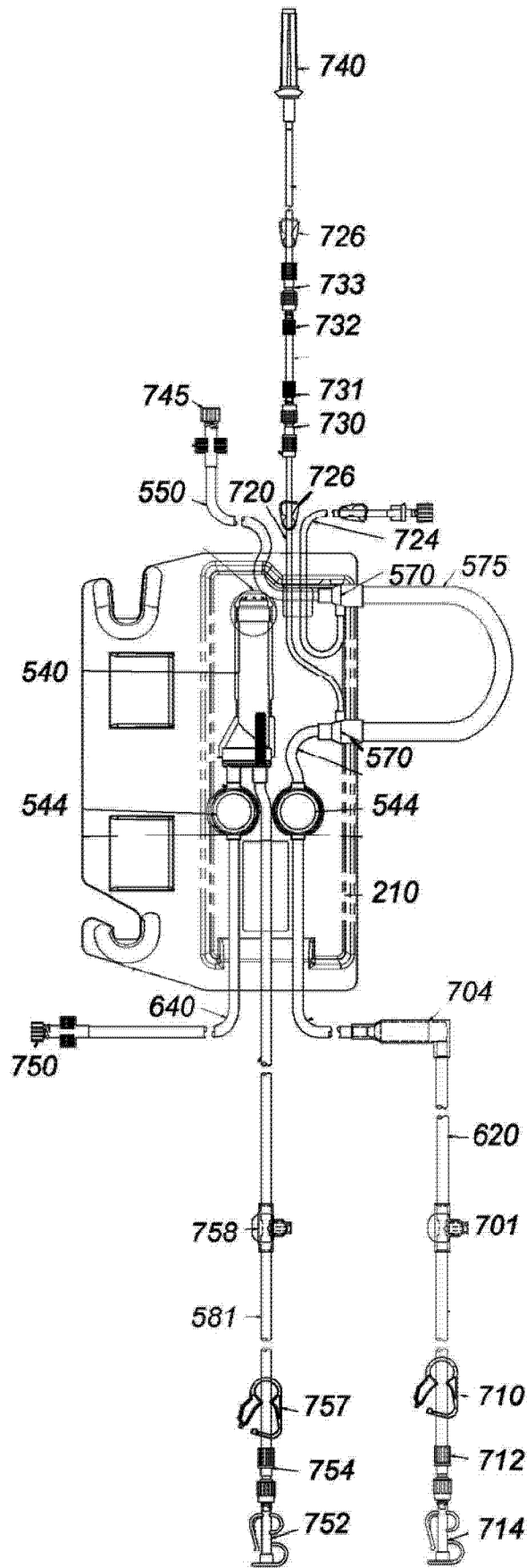


图 16

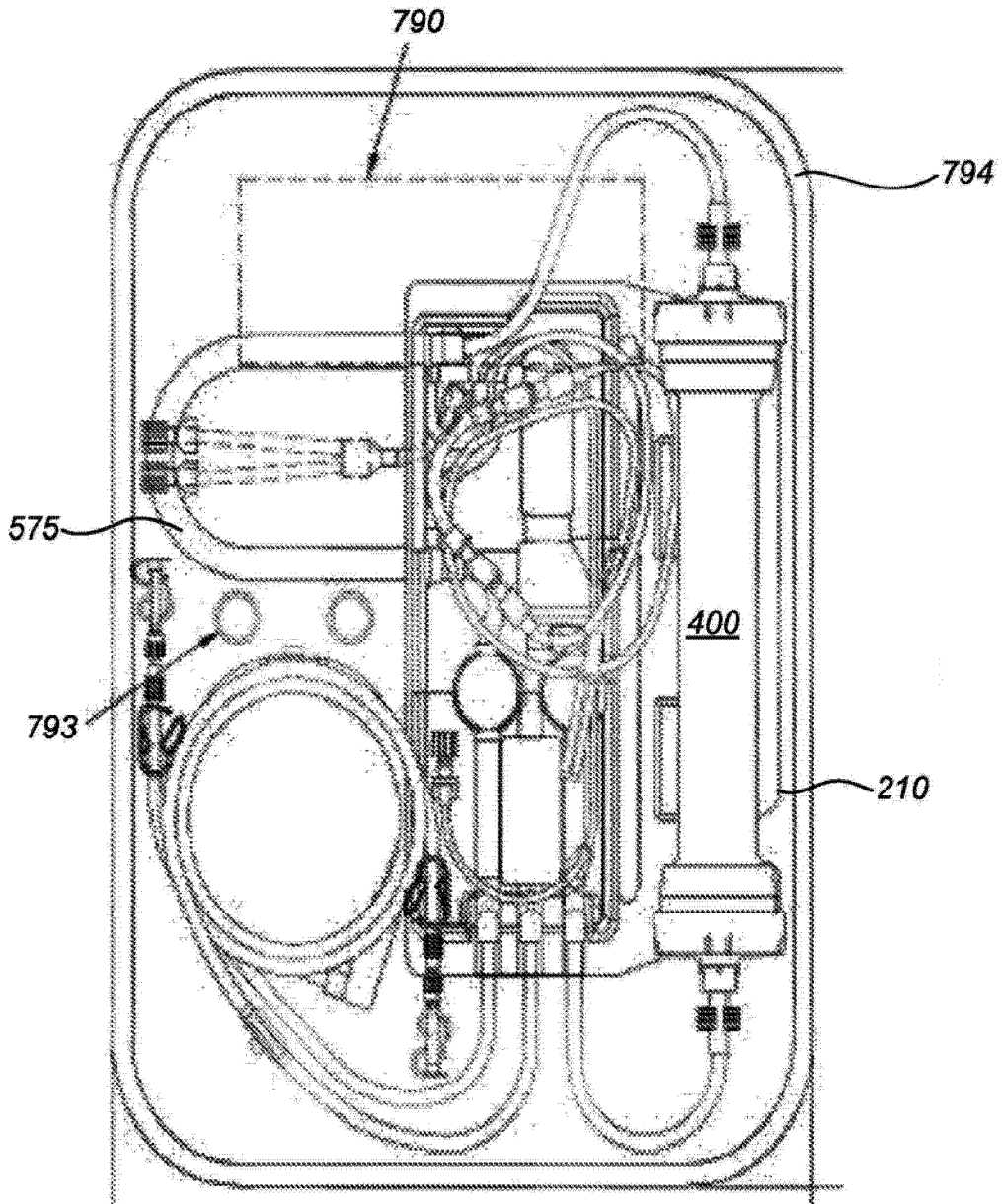


图 17A

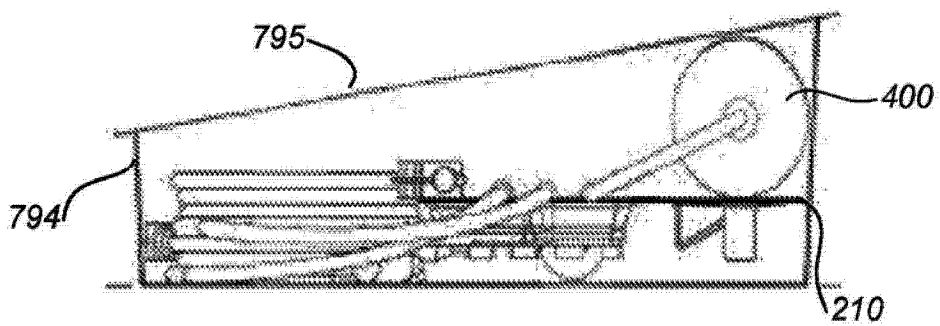


图 17B

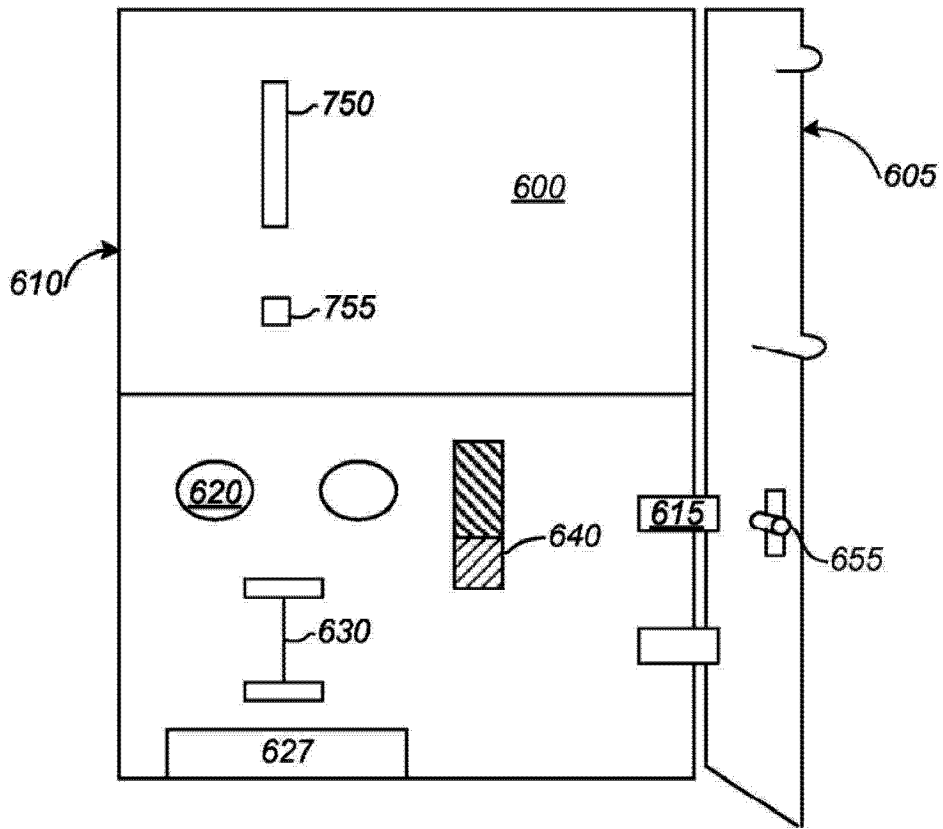


图 18

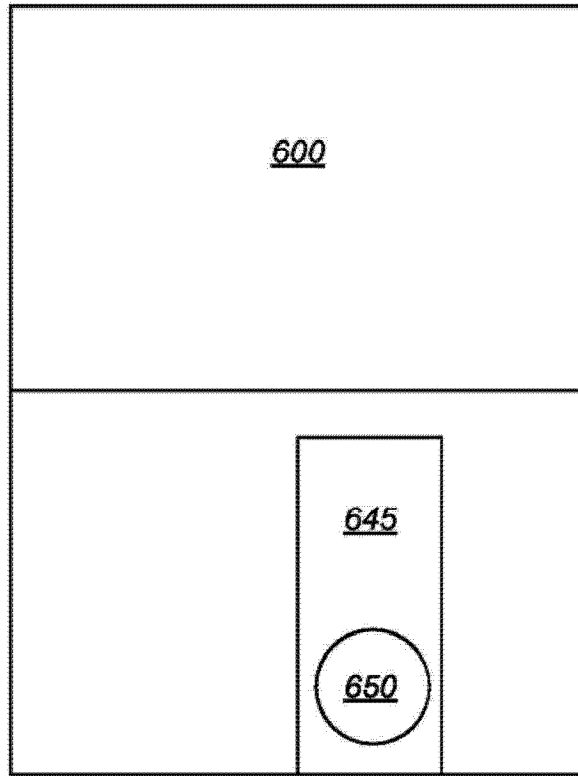


图 19

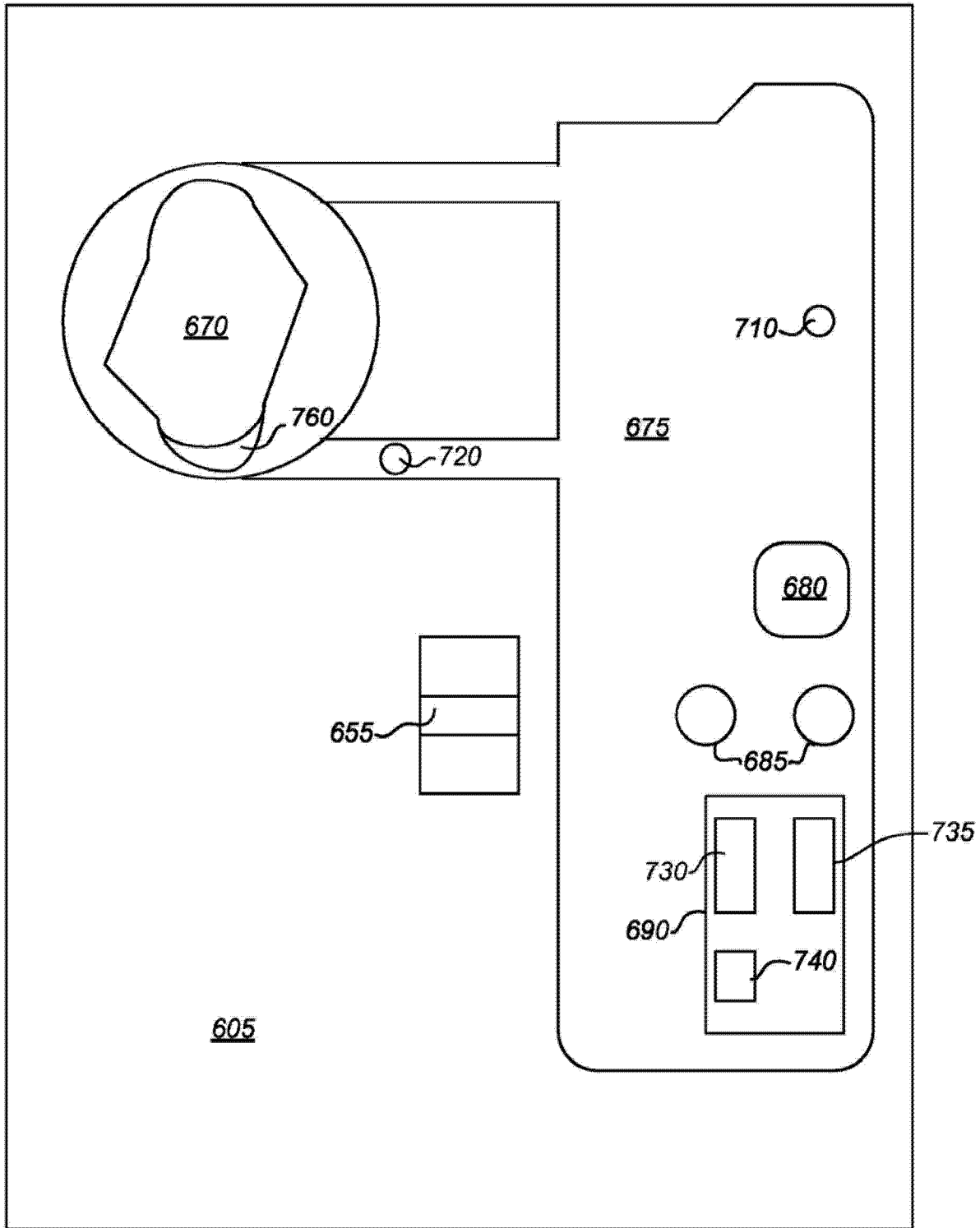


图 20

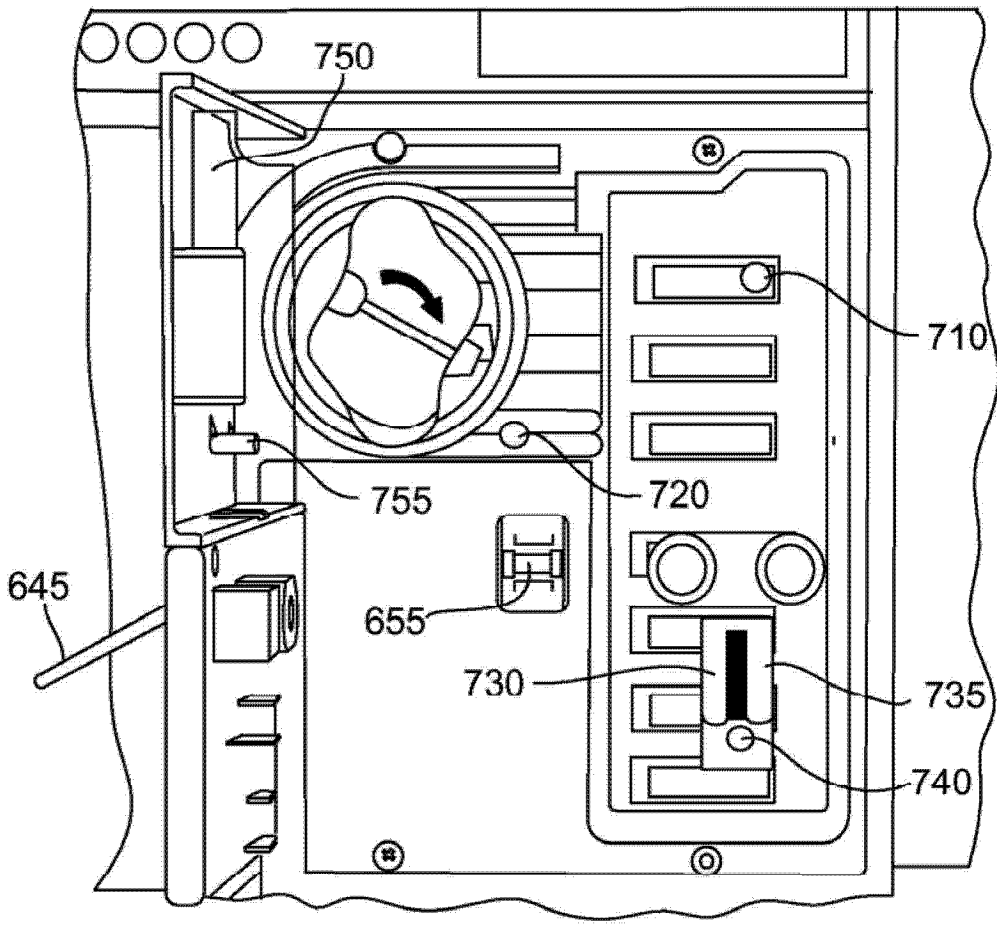


图 21

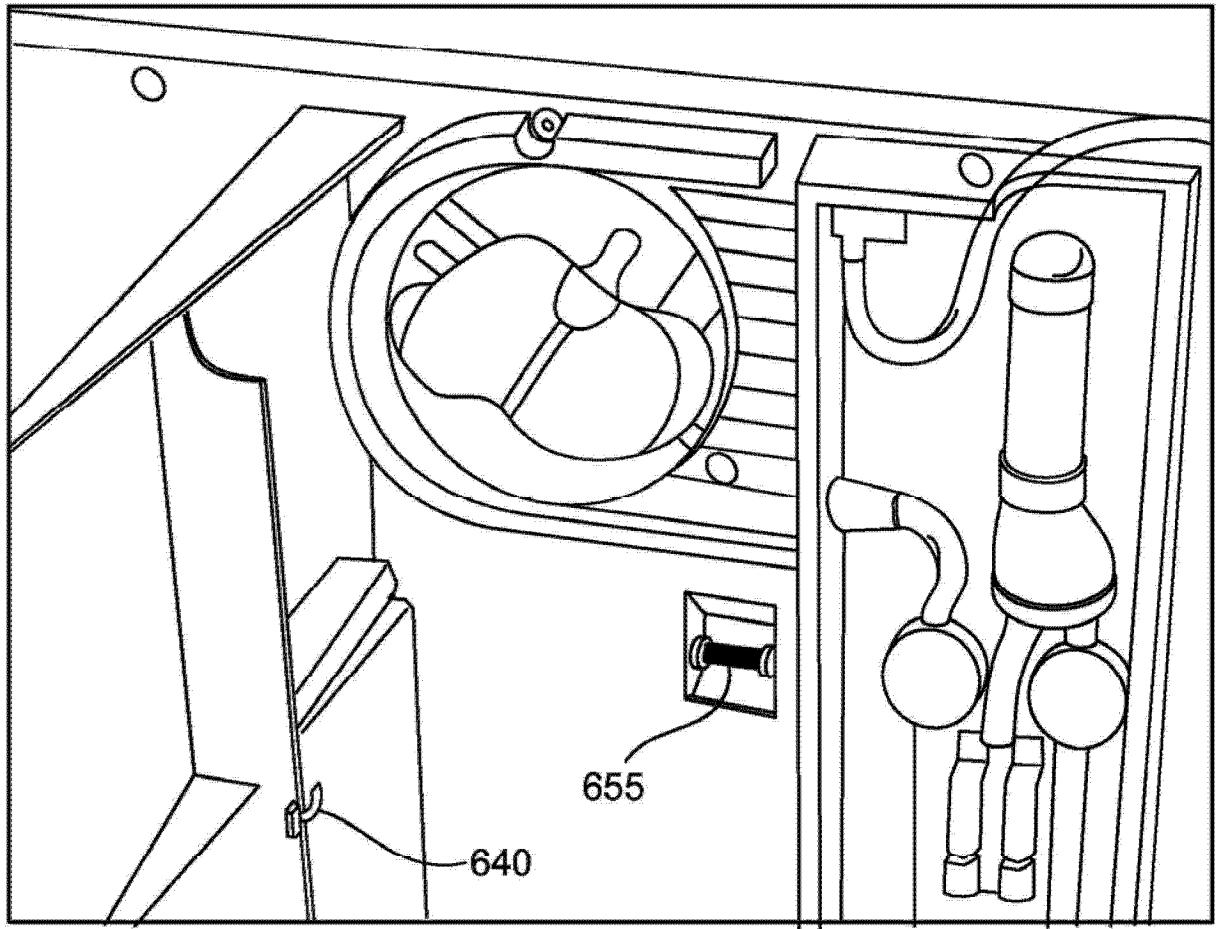


图 22