

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21)

202390842

(13)

A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2023.05.18

(51) Int. Cl. *A61M 39/20* (2006.01)
A61M 39/18 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2021.09.10

(54) ЗАПОРНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ МАГИСТРАЛИ

(31) 20195804.8

(32) 2020.09.11

(33) EP

(86) PCT/EP2021/074973

(87) WO 2022/053635 2022.03.17

(71) Заявитель:
**ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭР
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)**

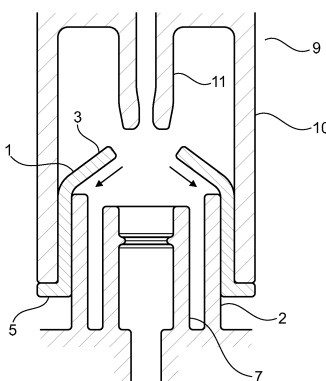
(72) Изобретатель:

**Лаффэ Филипп, Дюмон-Д'Айо
Франсуа, Люэр Бенуа (FR), Брем
Винфрид, Кайзер Мартин, Зайт
Пауль, Штерцер Рафаэль (DE)**

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) Изобретение относится к запорному элементу для жидкостной магистрали, предпочтительно жидкостной магистрали емкости для концентрата, содержащему закрывающий участок, выполненный с возможностью расположения на конечном участке жидкостной магистрали, чтобы герметично закрывать жидкостную магистраль, при этом закрывающий участок содержит намеченное место разрыва, и прижимаемый участок выполнен с возможностью восприятия нажима, прикладываемого соединительным элементом, подлежащим соединению по текучей среде с жидкостной магистралью посредством разрыва намеченного места разрыва, причем прижимаемый участок содержит по меньшей мере один выступ, выступающий наружу из по меньшей мере части запорного элемента, который выполнен с возможностью прихода в контакт с соединительным элементом.

**A1****202390842****202390842****A1**

ЗАПОРНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ДЛЯ ЖИДКОСТНОЙ МАГИСТРАЛИ

Настоящее изобретение относится к запорному элементу для жидкостной магистрали, например, емкости для концентрата медицинского назначения, к соединителю, содержащему жидкостную магистраль, закрытую таким запорным элементом, и к системе, содержащей емкость для концентрата, содержащую такой соединитель, который закрыт таким запорным элементом, и к соединителю устройства для очищения крови или его дозирующего узла.

В процессе очищения крови, например, диализной терапии, необходимый раствор для диализа часто изготавливают из сухого концентрата, который смешивают с чистой водой. С этой целью емкости, содержащие концентрат, например, бикарбонатный или кислотный концентрат, соединяют по текучей среде с устройством для очищения крови или его дозирующим узлом, чтобы обеспечить смешивание для получения раствора с необходимой концентрацией концентрата.

До соединения емкости с устройством для очищения крови или дозирующим узлом, емкости для концентратов закупорены для хранения. Перед соединением по текучей среде емкости с устройством для очищения крови или дозирующим узлом, средство закупоривания обычно вручную снимают с жидкостных магистралей емкости для концентрата, чтобы открыть жидкостные магистрали для соединения с соответствующими элементами соединителя устройства для очищения крови. Поэтому обычно существует значительный риск загрязнения из-за большого объема ручной работы с емкостью для концентрата. Кроме того, пленка, обычно применяемая для закупоривания емкостей, может легко сдвигаться с места во время хранения емкости, что создает возможность загрязнения и, следовательно, неприменимости емкости.

Другой распространенный метод закупоривания медицинских емкостей, которые предстоит соединять по текучей среде с другой жидкостной магистралью для подачи содержимого в лечебный аппарат или пациента, предусматривает крышки с линиями разреза. Данные крышки не требуется снимать перед использованием, а соединение создается частью, например, пробойника, который внедряют в запорный элемент, имеющий намеченное место разрыва. Данный метод неудовлетворителен потому, что часть для создания соединений сначала касается наружной поверхности крышки, которая может быть загрязненной.

Целью настоящего изобретения является уменьшение или даже устранение проблем известного уровня техники.

В частности, целью настоящего изобретения является создание системы, которую можно открывать снаружи с уверенностью в том, что контакт между наружной средой и содержащимся материалом отсутствует.

В связи с этим предлагается безопасное, надежное и гигиеничное средство для герметичного закрывания емкости для концентрата, особенно в случае, когда емкость для

концентрата открывается не непосредственно рукой, а открывается устройством для очищения крови или его дозирующим узлом, например, при ручном перемещении соединительного элемента устройства для очищения крови или его дозирующего узла перед тем, как обеспечивается присоединение к данному соединителю. В особенности, в случае ручного присоединения емкости для концентрата к устройству для очищения крови или его дозирующему узлу важно обеспечить, чтобы для соединения требовалось лишь минимальное усилие. Это уменьшает нагрузку на персонал, который в ходе ежедневной практической работы должен очень часто выполнять такое соединение изо дня в день.

Упомянутая цель достигается изобретением в виде, изложенном в независимых пунктах формулы изобретения. Полезные варианты осуществления изобретения являются объектом зависимых пунктов формулы изобретения.

Первый аспект изобретения относится к запорному элементу для жидкостной магистрали, предпочтительно жидкостной магистрали емкости для концентрата, содержащему:

основную часть, выполненную с возможностью по меньшей мере частичного вмещения жидкостной магистрали,

закрывающий участок, выполненный с возможностью расположения на открытом участке жидкостной магистрали, чтобы герметично закрывать жидкостную магистраль, при этом закрывающий участок содержит намеченное место разрыва, и

прижимаемый участок, выполненный с возможностью восприятия нажима, прикладываемого нажимным элементом, предпочтительно соединительным элементом, подлежащим соединению по текучей среде с жидкостной магистралью посредством разрыва намеченного места разрыва, причем

прижимаемый участок содержит по меньшей мере один выступ, предпочтительно выступающий наружу из закрывающего участка или основной части, который выполнен с возможностью прихода в контакт с соединительным элементом.

Намеченное место разрыва предпочтительно является зоной ослабления материала, например, локального утончения материала. Намеченное место разрыва может иметь форму линии или нескольких линий. Закрывающий участок может содержать одну, две или более секций, например, имеющих форму пластин, которые отделены друг от друга одним или более намеченными местами разрыва.

В качестве альтернативы или дополнительно, намеченное место разрыва может быть изготовлено из материала, который разрывается легче, чем материал, из которого изготовлена полностью или частично оставшаяся часть запорного элемента. В данном случае, запорный элемент может быть изготовлен из по меньшей мере двух составляющих. В наиболее общей форме запорный элемент может быть изготовлен из двух разных составляющих, которые отличаются друг от друга своими механическими свойствами, в частности, одна составляющая разрывается легче, чем другая составляющая. Обе составляющих являются полимерами.

Целевое использование полимера, который легко разрывается, для селективного формирования зон запорного элемента, которые предназначены для разрыва, таких как намеченное место разрыва, дает преимущество в том, что для разрыва намеченного места разрыва и тем самым вскрытия запорного элемента требуется меньшее усилие.

Например, запорный элемент может быть частично изготовлен из термоэластопласта, формирующего, например, место разрыва, и другого полимера, например, линейного полиэтилена низкой плотности (ЛПЭНП), формирующего остальную часть запорного элемента.

В процессе изготовления, например, на первом этапе часть запорного элемента, подлежащую изготовлению из другого полимера, например, линейного полиэтилена низкой плотности (ЛПЭНП), сначала изготавливают с зазорами в положении участков, подлежащих изготовлению из материала, который легче разрывается, например, намеченного места разрыва, подлежащего изготовлению из термоэластопласта. Данный первый этап образует участок запорного элемента, изготовленный из одной составляющей (например, линейного полиэтилена низкой плотности (ЛПЭНП)) с зазорами в местах участков, подлежащих формированию из второй составляющей (например, термоэластопласта).

На втором этапе добавляют вторую составляющую, например, термоэластопласт, в зазорах, имеющихся на участке запорного элемента, изготовленном из первой составляющей на первом этапе. Например, для добавления термопластичного полимера (или другой второй составляющей), формирующего намеченное место разрыва, на участке запорного элемента, изготовленном из первой составляющей на первом этапе, можно применить литьевое прессование. Дополнительно или в качестве альтернативы, на площади поверхности закрывающего участка можно уложить пленку, изготовленную из термопластичного полимера (или другой второй составляющей), чтобы плотно закрыть любые зазоры, имеющиеся, например, между отдельными пластинами, формирующими закрывающий участок, и тем самым сформировать намеченное место разрыва. Такую пленку можно располагать со стороны закрывающего участка, выполненной с возможностью расположения на открытом участке жидкостной магистрали, чтобы герметично закрывать жидкостную магистраль, и/или со стороны закрывающего участка, обращенной от жидкостной магистрали, если запорный элемент располагается на жидкостной магистрали.

Жидкостная магистраль может быть любой трубкой или гибкой трубкой, пригодной для транспортировки текучей среды.

По меньшей мере, один выступ прижимаемого участка выступает наружу от закрывающего участка, прижимаемого участка или основной части запорного элемента. Иначе говоря, выступ выступает из по меньшей мере части наружной поверхности закрывающего участка, прижимаемого участка или основной части запорного элемента. Например, выступ можно считать подсекцией прижимаемого участка, который выдается наружу относительно другой подсекции прижимаемого участка. То же самое может

относиться к случаю, когда выступ выступает наружу из закрывающего участка или основной части запорного элемента.

Например, поскольку выступ выступает наружу из закрывающего участка, давление может прикладываться нажимным элементом к выступу, без контакта нажимного элемента с наружной поверхностью закрывающего участка. Тем самым обеспечивается, что закрывающий участок никогда не попадает в проточный канал, образованный при вскрытии запорного элемента, и/или остается целиком снаружи данного канала.

В соответствии с вариантом осуществления изобретения прижимаемый участок содержит кольцевой выступ, проходящий по меньшей мере по части или по всей длине наружной окружной поверхности запорного элемента, предпочтительно его основной части.

В соответствии с другим вариантом осуществления изобретения закрывающий участок содержит по меньшей мере, две пластины, которые отделены друг от друга намеченным местом разрыва.

В предпочтительном варианте закрывающий участок содержит по меньшей мере две пластины, которые соединены друг с другом и/или отделены друг от друга намеченным местом разрыва, и располагаются под углом друг к другу.

В полезном варианте осуществления две пластины закрывающего участка, которые соединены друг с другом и отделены друг от друга намеченным местом разрыва, располагаются под углом друг к другу, чтобы сформировать крышевидную конструкцию с заостренной передней кромкой.

В соответствии с другим вариантом осуществления изобретения прижимаемый участок содержит множество выступов, расположенных по наружной окружной поверхности запорного элемента, предпочтительно на его прижимаемом участке и/или закрывающем участке, при этом выступы предпочтительно отделены друг от друга и/или располагаются через равные интервалы по наружной окружной поверхности.

В принципе, множество выступов может также располагаться по наружной окружной поверхности основной части.

В полезном варианте осуществления закрывающий участок сформирован множеством пластин, имеющих каждая форму сектора круга, которые располагаются вокруг центральной точки закрывающего участка подобно лепесткам цветка.

Каждая пластина из множества пластин предпочтительно отделена от смежной пластины намеченным местом разрыва, например, линией локального утончения материала. В особенно полезном варианте осуществления закрывающий участок содержит шесть пластин («лепестков») и, более того, основная часть предпочтительно имеет шестигранную форму в основании.

В предпочтительном варианте каждый выступ из множества выступов располагается на пластине, формирующей закрывающий участок, и поэтому давление, прикладываемое к каждому выступу, селективно передается на пластину, на которой

располагается выступ. Нажимной элемент нажимает на пластины, в частности на радиально внешнюю секцию каждой пластины, что вынуждает каждую пластину опрокидываться подобно рычагу таким образом, что радиально внешняя секция каждой пластины и радиально внутренняя секция каждой пластины перемещаются в противоположных направлениях. Перемещение опрокидывания пластин вызывает растяжение в намеченном месте разрыва, пока оно не разрывается. Разрывание намеченного места разрыва может дополнительно обеспечиваться нажимом верхней кромки жидкостной магистрали, закрытой запорным элементом, на пластины закрывающего участка изнутри основной части запорного элемента. Посредством расположения пластин, формирующих закрывающий участок, в сочетании с обеспечением намеченного места разрыва между каждыми двумя смежными пластинами закрывающего участка можно уменьшить усилие, необходимое для вскрытия запорного элемента.

В соответствии с другим полезным вариантом осуществления прижимаемый участок и/или по меньшей мере один его выступ имеется на по меньшей мере половине продольной длины запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент.

Например, если выступ выступает наружу из основной части запорного элемента, например, в форме кольцевого выступа, то кольцевой выступ может быть выполнен так, что его длина в продольном направлении запорного элемента (например, направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент) составляет по меньшей мере половину длины запорного элемента в данном направлении.

Иначе говоря, контактная поверхность прижимаемого участка, которая предусмотрена для приведения в контакт с нажимным элементом, может быть обеспечена на дистальной половине запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент.

В соответствии с другим вариантом осуществления изобретения, между закрывающим участком и прижимаемым участком и/или по меньшей мере одним его выступом располагается углубление, чтобы позволять закрывающему участку перемещаться после разрыва намеченного места разрыва.

Обеспечение такого углубления особенно полезно, если прижимаемый участок и/или по меньшей мере, один его выступ имеются на по меньшей мере половине продольной длины запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент, и закрывающий участок сформирован двумя пластинами, расположенными под углом друг к другу, с формированием крышевидной формы. После разрыва намеченного места разрыва две пластины закрывающего участка могут перемещаться в сторону прямолинейного или вертикального положения, без блокирования данного перемещения прижимаемым участком и/или по меньшей мере, одним его выступом.

В соответствии с другим вариантом осуществления изобретения прижимаемый участок содержит множество выступов, расположенных в разных положениях вдоль

продольной длины запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в основную часть.

Например, закрывающий участок может содержать по меньшей мере две пластины с разными толщинами, которые располагаются на основной части запорного элемента. Вследствие разных толщин пластин закрывающего участка, выступы, расположенные на пластинах, располагаются в разных положениях вдоль продольной длины запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в основную часть.

В соответствии с другим вариантом осуществления изобретения по меньшей мере один выступ прижимаемого участка выполнен в форме защелки.

Дополнительно или в качестве альтернативы, рядом с по меньшей мере одним выступом прижимаемого участка сформировано углубление.

В соответствии с вариантом осуществления изобретения прижимаемый участок и/или по меньшей мере, один его выступ по меньшей мере частично образует дистальный торец запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент.

Это дает преимущество в том, что минимизируется расстояние, на которое нажимной элемент, подлежащий приведению в контакт с прижимаемым участком и/или по меньшей мере одним его выступом посредством перемещения нажимного элемента относительно запорного элемента, должен переместиться до того, как наступает такой контакт.

В качестве альтернативы, запорный элемент или соединитель, содержащий жидкостную магистраль, на которой располагается запорный элемент, может перемещаться относительно нажимного элемента. В данном случае минимизируется расстояние, на которое запорный элемент и/или соединитель должен переместиться для создания контакта с нажимным элементом.

В соответствии с вариантом осуществления изобретения основная часть имеет цилиндрическую или многогранную, в частности шестигранную, форму.

Как доказано, особенно полезно, если основная часть имеет многогранную форму, и число пластин, формирующих закрывающий участок, соответствует числу ребер многогранной основной части, в частности, при этом основная часть имеет шестигранную форму, и закрывающий участок содержит шесть пластин. При этом обеспечивается, что каждая пластина, формирующая закрывающий участок, может располагаться на прямолинейном ребре основной части, что облегчает отклонение пластин, так как рычажная передача оптимизируется.

В соответствии с другим вариантом осуществления изобретения, в месте соединения между закрывающим участком, содержащим намеченное место разрыва, и основной частью запорного элемента материал является селективно ослабленным, предпочтительно посредством создания по меньшей мере одного углубления, чтобы облегчить разрыв намеченного места разрыва под действием давления, прикладываемого к прижимаемому участку.

Например, закрывающий участок может содержать множество (например, шесть) пластин, имеющих форму секторов круга, которые располагаются вокруг центральной точки подобно лепесткам цветка. Данные пластины предпочтительно соединены с шестигранной основной частью. В месте соединения между основной частью и пластинами материал предпочтительно ослаблен, например, посредством создания кольцевого углубления, продолжающегося по наружной окружной поверхности основной части.

В соответствии с другим вариантом осуществления запорный элемент дополнительно содержит уплотняющую конструкцию на внутренней окружной поверхности основной части, предпочтительно в форме кольцевого выступа, проходящего по всей окружной поверхности основной части. В качестве альтернативы, функция уплотнения может обеспечиваться точной посадкой внутренней окружной поверхности основной части запорного элемента по наружной окружной поверхности жидкостной магистрали, вставленной в основную часть.

Уплотняющая конструкция может быть выполнена с возможностью вмещения в соответствующее кольцевое углубление, проходящее по наружной окружной поверхности жидкостной магистрали, чтобы съемно фиксировать запорный элемент к жидкостной магистрали.

Кроме того, запорный элемент может содержать углубление рядом с уплотняющей конструкцией, расположенное в положении радиально снаружи от уплотняющей конструкции, чтобы допускать радиальное перемещение уплотняющей конструкции. Это обеспечивает облегченную установку запорного элемента на жидкостной магистрали.

В соответствии с вариантом осуществления изобретения запорный элемент по меньшей мере частично или целиком изготовлен из полимерного материала, в частности, из линейного полиэтилена низкой плотности и/или полиэтилена высокой плотности.

Запорный элемент предпочтительно изготовлен методом литьевого прессования.

В варианте осуществления изобретения закрывающий участок содержит шесть пластин, расположенных подобно лепесткам цветка вокруг центральной точки, при этом каждая пластина имеет толщину от 1 мм до 3 мм. Максимальный диаметр закрывающего участка составляет около 16 мм, и основная часть имеет диаметр около 10 мм.

Другой аспект изобретения относится к соединителю, предпочтительно соединителю емкости для концентрата или другой одноразовой тары, содержащему по меньшей мере одну жидкостную магистраль, обеспечивающую проточный канал через соединитель, по которому текучая среда может протекать в емкость, чтобы растворять концентрат, и/или текучая среда может откачиваться из емкости, при этом запорный элемент по настоящему изобретению располагается на по меньшей мере одной жидкостной магистрали соединителя, чтобы предпочтительно герметично закрывать жидкостную магистраль.

По меньшей мере одна жидкостная магистраль соединителя может содержать только один просвет (только одну трубку) или может содержать внутренний просвет и

внешний просвет (трубку в трубке). Внешний просвет не обеспечивает проточного канала для транспортировки текучей среды через соединитель, но предпочтительно выполнен в виде кольцевого глухого отверстия.

Если жидкостная магистраль соединителя содержит только один просвет, то запорный элемент по настоящему изобретению предпочтительно располагается на данном просвете/трубке.

Если жидкостная магистраль соединителя содержит внутренний просвет и внешний просвет, то запорный элемент предпочтительно располагается на торце внешнего просвета, и торец внутреннего просвета находится в положении, отодвинутом во внешний просвет, и между торцом внутреннего просвета и запорным элементом имеется зазор. Тем самым обеспечивается, что внутренний просвет не приводится в контакт с запорным элементом.

Внешний просвет предпочтительно не проходит сквозь соединитель и потому не обеспечивает проточного канала сквозь него. Для транспортировки текучей среды через соединитель служит только внутренний просвет, и другой просвет служит для предотвращения прихода запорного элемента в контакт с внутренним просветом.

В соответствии с другим вариантом осуществления изобретения соединитель содержит по меньшей мере две жидкостных магистрали, каждая из которых герметично закрыта запорным элементом по настоящему изобретению, при этом две жидкостных магистрали имеют разные длины, так что нажимной элемент, перемещаемый к соединителю, подходит к по меньшей мере двум жидкостным магистралям последовательно. Таким образом, по меньшей мере две жидкостных магистрали открываются нажимным элементом последовательно.

На практике доказано, что полезно, если по меньшей мере одна из жидкостных магистралей соединителя содержит острую или заостренную переднюю кромку, направленную от соединителя.

В частности, если запорный элемент содержит закрывающий участок, сформированный двумя пластинами, расположенными со скосом друг относительно друга, чтобы сформировать крышевидный закрывающий участок с намеченным местом разрыва, соединяющим две пластины друг с другом, то острая или заостренная передняя кромка жидкостной магистрали соединителя соответствует смежному контуру крышевидного закрывающего участка, если жидкостная магистраль вставляется в запорный элемент.

Передняя кромка по меньшей мере одной из жидкостных магистралей соединителя предпочтительно содержит две скошенных секции, которые располагаются под углом друг к другу. Углы наклона двух скошенных секций предпочтительно равны.

В соответствии с вариантом осуществления изобретения по меньшей мере одна из жидкостных магистралей соединителя содержит кольцевое углубление на ее наружной окружной поверхности, чтобы вмещать уплотняющую конструкцию запорного элемента для фиксации тем самым запорного элемента к жидкостной магистрали.

Другой аспект настоящего изобретения относится к системе, содержащей запорный элемент по настоящему изобретению, соединитель по настоящему изобретению и нажимной элемент, предпочтительно соединительный элемент устройства для очищения крови или его дозирующего узла, при этом нажимной элемент выполнен с возможностью соединения по текучей среде с жидкостной магистралью соединителя путем разрыва намеченного места разрыва запорного элемента, предпочтительно посредством перемещения нажимного элемента относительно соединителя.

Нажимной элемент можно перемещать к соединителю, содержащему запорный элемент, и/или соединитель, содержащий запорный элемент, можно вручную или автоматически перемещать к нажимному элементу.

В соответствии с вариантом осуществления изобретения соединитель, предпочтительно соединитель емкости для концентрата, и/или нажимной элемент, предпочтительно соединительный элемент устройства для очищения крови или его дозирующий узел, содержит по меньшей мере одну жидкостную магистраль, содержащую внутренний просвет и внешний просвет, предпочтительно расположенные концентрично друг относительно друга.

Внутренний просвет предпочтительно находится в положении, втянутом во внешний просвет. Внутренний просвет служит для транспортировки текучей среды, и запорный элемент располагается на внешнем просвете, который не образует проточного канала через соединитель, но служит для того, чтобы запорный элемент гарантировано не приходил в контакт с внутренним просветом. В качестве альтернативы может существовать только одна трубка с одним просветом, которая используется для транспортировки текучей среды и закрыта запорным элементом.

Иначе говоря, настоящее изобретение можно описать следующим образом:

Первый аспект изобретения относится к запорному элементу для жидкостной магистрали, предпочтительно жидкостной магистрали емкости для концентрата, содержащему:

закрывающий участок, выполненный с возможностью расположения на концевом участке жидкостной магистрали, чтобы герметично закрывать жидкостную магистраль, при этом закрывающий участок содержит намеченное место разрыва, и

прижимаемый участок, выполненный с возможностью восприятия нажима, прикладываемого соединительным элементом, подлежащим соединению по текучей среде с жидкостной магистралью посредством разрыва намеченного места разрыва, при этом

прижимаемый участок содержит по меньшей мере один выступ, выступающий наружу из запорного элемента, который выполнен с возможностью прихода в контакт с соединительным элементом.

Форму и число по меньшей мере одного выступа или выступов прижимаемого участка можно согласовать с любым конкретным требуемым применением.

Если емкость, содержащую такой запорный элемент, необходимо подсоединить к устройству для очищения крови, то соединительный элемент устройства для очищения

крови перемещают так, чтобы он пришел в контакт с прижимаемым участком запорного элемента и нажал на данный элемент. В данном случае соединительный элемент устройства для очищения крови функционирует как нажимной элемент. Соединительный элемент можно перемещать к соединителю емкости и, следовательно, к жидкостной магистрали, закрытой запорным элементом, посредством линейного перемещения или поворотного перемещения, например, если соединительный элемент устройства для очищения крови располагается на подвижной откидной части устройства для очищения крови.

Например, соединительный элемент может иметь внешний просвет, который вмещает запорный элемент и упирается/контактирует в/с его прижимаемый(ым) участок(ком). В качестве альтернативы, соединитель, содержащий запорный элемент, можно перемещать к соединительному элементу устройства для очищения крови.

Запорный элемент, который предпочтительно имеет форму колпачка, прижимают к жидкостной магистрали, пока намеченное место разрыва закрывающего участка не разрывается и жидкостная магистраль не открывается по текучей среде.

В соответствии с аспектом изобретения прижимаемый участок содержит кольцевой выступ, проходящий по меньшей мере по части или по всей длине наружной окружной поверхности запорного элемента, в частности его основной части или закрывающего участка или прижимаемого участка.

В качестве альтернативы или дополнительно, прижимаемый участок может содержать множество выступов, расположенных по наружной окружной поверхности запорного элемента, при этом выступы предпочтительно отделены друг от друга и/или располагаются через равные или разные интервалы по наружной окружной поверхности.

Обеспечение отдельных выступов обеспечивает эффективную передачу усилия от прижимаемого участка к намеченному месту разрыва, особенно если закрывающий участок содержит несколько пластин, расположенных вокруг центральной точки подобно лепесткам цветка, и намеченное место разрыва, например, линия утонченного материала, находится между каждыми двумя пластинами или лепестками.

На практике доказано, что для уменьшения объема пространства, необходимого, чтобы открыть жидкостную магистраль, закрытую запорным элементом, посредством соединительного элемента устройства для очищения крови, было бы полезно, чтобы прижимаемый участок и/или по меньшей мере один его выступ находился на по меньшей мере половине продольной длины запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент. Иначе говоря, поверхность для создания контакта между запорным элементом и нажимным элементом (или соединительным элементом) смещается в проксимальную половину запорного элемента в направлении перемещения нажимного элемента к запорному элементу.

Иначе говоря, если запорный элемент располагается на торце жидкостной магистрали подобно колпачку, то выступ прижимаемого участка имеется не только на нижнем конце запорного элемента (дистальном относительно торца жидкостной

магистральной). На самом деле выступ проходит вдоль основной части запорного элемента в продольном направлении запорного элемента (направлении вставки жидкостной магистрали) на по меньшей мере половину расстояния к верхнему концу запорного элемента (закрывающего торец жидкостной магистрали). Это особенно полезно, если закрывающий участок содержит две пластины, расположенные под углом друг к другу с образованием крышевидной формы и соединенные друг с другом центральным намеченным местом разрыва.

Это дает преимущество в том, что, если соединительный элемент устройства для очищения крови перемещают вниз к запорному элементу, чтобы довести до контакта с прижимаемым участком и нажимать запорным элементом на жидкостную магистраль до тех пор, пока намеченное место разрыва не вскрыется, то соединительный элемент устройства для очищения крови должен переместиться на меньшее расстояние до того, как он придет в упор с прижимаемым участком. Тем самым уменьшается место, необходимое компонентам для соединения по текучей среде емкости для концентрата с устройством для очищения крови или дозирующим узлом, что допускает более компактную конструкцию дозирующего узла.

Для сокращения до минимума расстояния, которое соединительный элемент устройства для очищения крови должен пройти для прихода в контакт с прижимаемым участком, прижимаемый участок и/или по меньшей мере, один его выступ может быть расположен так, чтобы образовать дистальный торец запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент. Иначе говоря, плоскость верхнего торца запорного элемента или колпачка может быть по меньшей мере частично образована прижимаемым участком, когда запорный элемент располагается на жидкостной магистрали, чтобы герметично закрывать жидкостную магистраль.

На практике дополнительно доказано, что полезно, если прижимаемый участок содержит множество выступов, расположенных в разных положениях вдоль продольной длины запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент. В данном случае, если соединительный элемент устройства для очищения крови перемещают вниз к запорному элементу, то выступы, расположенные в разных продольных положениях открываются последовательно (начиная с верхнего выступа) по мере того, как соединительный элемент движется от верхнего конца запорного элемента к нижнему концу запорного элемента. Например, в случае закрывающего участка, содержащего несколько пластин, расположенных подобно лепесткам цветка, отделенных друг от друга намеченными местами разрыва, одна пластина или несколько пластин могут иметь разные толщины, и поэтому нажимной элемент последовательно упирается в пластины с разными толщинами. Толщина пластин может изменяться в зависимости от конкретного применения, например, только одна из пластин закрывающего участка может иметь толщину, которая отличается от толщины других пластин, которые имеют одинаковую толщину. В качестве альтернативы, две или более пластин могут отличаться по толщине от остальных пластин. Таким образом, проходной диаметр отверстия емкости

для концентрата может увеличиваться последовательно и пошагово, и максимальное усилие, необходимое для вскрытия запорного элемента, может быть уменьшено.

В соответствии с полезными вариантами осуществления изобретения запорный элемент содержит цилиндрическую или шестигранную основную часть для вмещения концевой участка жидкостной магистрали. Возможны и другие геометрические формы основной части, например, с семиугольной, треугольной или квадратной площадью в основании, предпочтительно при условии, что запорный элемент по-прежнему можно расположить на жидкостной магистрали, которая подлежит перекрытию методом, подобным перекрытию колпачком.

Если шестигранная основная часть применяется в связи с закрывающим участком, содержащим шесть пластин, то это обеспечивает преимущество в том, что каждая из шести пластин закрывающего участка может располагаться на прямолинейном ребре шестигранной основной части. Это облегчает вскрытие запорного элемента при приложении давления к прижимаемому участку благодаря тому, что прямолинейные ребра поддерживают движение отклонения пластин закрывающего участка. Пластины закрывающего участка работают как рычаги, которые разрывают намеченное место разрыва. Конфигурация намеченного места разрыва в виде прямых линий, расположенных между пластинами, оптимизирует рычажную передачу.

Запорный элемент, предпочтительно имеющий форму колпачка, может содержать основную часть, выполненную с возможностью вмещения жидкостной магистрали, подлежащей закрыванию, и закрывающий участок, выполненный с возможностью герметичного закрывания жидкостной магистрали.

Чтобы способствовать разрыву намеченного места разрыва посредством соединительного элемента и тем самым обеспечить простое и надежное открывание емкости, в по меньшей мере одном месте соединения между закрывающим участком, содержащим намеченное место разрыва, и основной частью запорного элемента материал может быть селективно ослаблен, предпочтительно посредством создания по меньшей мере одного углубления.

В данном варианте осуществления закрывающий участок и прижимаемый участок предпочтительно сформированы за одно целое, так что, при нажиме на прижимаемый участок, закрывающий участок или по меньшей мере, его часть совершает движение отклонения, чтобы разорвать намеченное место разрыва.

Ослабление материала в по меньшей мере одном месте соединения между закрывающим участком, содержащим намеченное место разрыва, и/или прижимаемым участком и основной частью запорного элемента позволяет закрывающему участку и/или прижимаемому участку легко отклоняться и тем самым разрывать намеченное место разрыва. Это особо относится к случаю с закрывающим участком, содержащим несколько пластин, расположенных подобно лепесткам цветка вокруг центральной точки, когда пластины отделены друг от друга линиями ослабленного материала, формирующего намеченные места разрыва.

Для обеспечения сохранности емкости, закрытой запорным элементом по настоящему изобретению, запорный элемент может дополнительно содержать уплотняющую конструкцию на внутренней окружной поверхности основной части, предпочтительно в форме кольцевого выступа, проходящего по всей окружной поверхности основной части, чтобы обеспечить воздухонепроницаемое уплотнение емкости.

В предпочтительном варианте запорный элемент по меньшей мере частично или целиком изготовлен из полимерного материала, в частности, из линейного полиэтилена низкой плотности и/или полиэтилена высокой плотности. Данные материалы обеспечивают оптимальное соотношение между механической устойчивостью, жесткостью и, следовательно, надежным разрушением намеченного места разрыва и упругой податливостью, обеспечивающей сохранение приемлемого усилия, необходимого для разрыва запорного элемента. Применимы также эластомеры, либо сами по себе, либо вместе с линейным полиэтиленом низкой плотности и/или полиэтиленом высокой плотности.

Другой аспект изобретения относится к соединителю, предпочтительно соединителю емкости для концентрата или другой одноразовой тары, при этом запорный элемент по настоящему изобретению неподвижно или съемно располагается на по меньшей мере одной жидкостной магистрали соединителя, чтобы предпочтительно герметично закрывать жидкостную магистраль.

Жидкостная магистраль предпочтительно обеспечивает проточный канал через соединитель и может применяться, например, для транспортировки текучей среды в емкость для концентрата или для откачивания жидкого концентрата из емкости. Жидкостная магистраль может быть любой трубкой или гибкой трубкой.

Соединитель одноразовой тары может содержать по меньшей мере один элемент крепления, например, в форме защелки, выполненной с возможностью фиксации соединителя вблизи от соединительного элемента устройства для очищения крови или его дозирующего узла, к которому должен быть подсоединен соединитель одноразовой тары.

Соединитель одноразовой тары может также содержать конструкцию для открывания клапана соединительного элемента аппарата для очищения крови или его дозирующего узла, при подсоединении соединителя одноразовой тары к соединительному элементу аппарата для очищения крови или его дозирующего узла. Например, жидкостная магистраль соединителя одноразовой тары может содержать центральный стержень или пробойник, выполненный с возможностью смещения клапанного элемента из его клапанного седла в клапане аппарата для очищения крови или его дозирующего узла, чтобы тем самым сделать возможным протекание текучей среды через клапан. Форма стержня или пробойника является произвольной, можно выбрать любую конструкцию, пригодную для открывания клапана, при присоединении соединителя к соединительному элементу.

Жидкостная магистраль соединителя предпочтительно содержит внутренний

просвет или внутреннюю трубку и внешний просвет или внешнюю трубку, при этом запорный элемент располагается на торце внешнего просвета, и торец внутреннего просвета находится в положении, вдвинутом во внешний просвет, так что между торцом внутреннего просвета и запорным элементом имеется зазор. Иначе говоря, внешняя трубка служит для защиты или ограждения внутреннего просвета от контакта с запорным элементом. Это предлагает преимущество в том, что загрязнение внутренней трубки, которая служит для транспортировки текучей среды, минимизируется.

В соответствии с полезным вариантом осуществления соединитель содержит по меньшей мере две жидкостных магистрали, герметично закрытых каждая запорным элементом по настоящему изобретению, при этом две жидкостных магистрали выступают на разные длины из торца соединителя.

Если емкость для концентрата, содержащую такой соединитель, требуется подсоединить к устройству для очищения крови или дозирующему узлу, то две жидкостных магистрали последовательно открываются и присоединяются к устройству для очищения крови или дозирующему узлу, поскольку первой открывается жидкостная магистраль, выступающая дальше от соединителя в направлении к устройству для очищения крови или дозирующему узлу, и второй открывается и подсоединяется жидкостная магистраль меньшей длины.

Еще один аспект изобретения относится к системе, содержащей запорный элемент по настоящему изобретению, соединитель (предпочтительно для емкости для концентрата) по настоящему изобретению и по меньшей мере один соединительный элемент, предпочтительно соединительный элемент устройства для очищения крови или его дозирующего узла, при этом соединительный элемент выполнен с возможностью соединения по текучей среде с по меньшей мере одной жидкостной магистралью соединителя путем разрыва намеченного места разрыва запорного элемента, расположенного на ней.

Как доказано, полезно, если в такой системе соединитель, предпочтительно соединительный элемент устройства для очищения крови или его дозирующего узла, содержит внутренний просвет и внешний просвет, предпочтительно расположенные концентрично друг относительно друга. В каждом случае, внутренний просвет или трубка и внешний просвет или трубка могут формировать жидкостную магистраль.

Соединительный элемент аппарата для очищения крови или его дозирующего узла можно перемещать в направлении и/или к соединителя(ю) одноразовой тары и его жидкостных(ым) магистралей(ям) посредством поступательного или линейного перемещения или посредством поворотного перемещения, если, например, соединительный элемент располагается в откидной части устройства для очищения крови, которая поворачивается для прихода в контакт с соединителем одноразовой тары.

Как доказано, полезно, если соединительный элемент аппарата для очищения крови выполнен подвижным относительно основной части устройства для очищения крови, чтобы его можно было селективно перемещать для создания соединения с

одноразовой тарой.

Например, соединительный элемент устройства для очищения крови или дозирующего узла может содержать участок, который является подвижным относительно основной части устройства для создания соединения по текучей среде между одноразовой тарой и устройством для очищения крови, и другой участок, который может быть неподвижно расположен на основной части устройства, для фиксации соединителя одноразовой тары в заданном месте.

Подвижный участок предпочтительно содержит жидкостные магистрали устройства для очищения крови и/или располагается дальше вверх на основной части устройства для очищения крови, если устройство для очищения крови размещается на горизонтальной плоскости в нормальном рабочем положении. Подвижный участок, содержащий жидкостные магистрали, можно перемещать к соединителю посредством поступательного или поворотного перемещения.

Дополнительные признаки, эффекты и преимущества настоящего изобретения станут очевидны из последующего подробного описания вариантов осуществления изобретения со ссылкой на прилагаемые чертежи. Одинаковые или сходные компоненты обозначены одинаковыми ссылочными номерами. На чертежах:

Фиг. 1 - сечение жидкостной магистрали, закрытой запорным элементом в соответствии с первым вариантом осуществления настоящего изобретения;

Фиг. 2 - сечение жидкостной магистрали, закрытой запорным элементом в соответствии с первым вариантом осуществления настоящего изобретения, показанным на фиг. 1, при этом намеченное место разрыва запорного элемента разорвано;

Фиг. 3a - изображение соединителя пакета с концентратом в соответствии с изобретением;

Фиг. 3b - изображение другого соединителя пакета с концентратом в соответствии с изобретением;

Фиг. 4 - изображение соединителя пакета с концентратом в соответствии с изобретением, содержащего две жидкостных магистрали, каждая из которых закрыта запорным элементом в соответствии со вторым вариантом осуществления изобретения;

Фиг. 5 - вид в изометрии соединителя, показанного на фиг. 4;

Фиг. 6 - вид сбоку соединителя, показанного на фиг. 4;

Фиг. 7 - вид в разрезе соединителя, показанного на фиг. 4;

Фиг. 8 - вид в изометрии запорного элемента в соответствии со вторым вариантом осуществления;

Фиг. 9 - вид сверху запорного элемента, показанного на фиг. 8;

Фиг. 10 - вид в разрезе запорного элемента, показанного на фиг. 8;

Фиг. 11 - вид в разрезе запорного элемента, показанного на фиг. 8, расположенного на жидкостной магистрали соединителя, показанного на фиг. 4;

Фиг. 12 - первый этап процесса соединения соединителя и запорного элемента, показанного на фиг. 11, соединяемых с соединительным элементом устройства для

очистки крови;

Фиг. 13 - второй этап процесса соединения соединителя и запорного элемента, показанного на фиг. 11, соединяемых с соединительным элементом устройства для очистки крови;

Фиг. 14 - третий этап процесса соединения соединителя и запорного элемента, показанного на фиг. 11, соединяемых с соединительным элементом устройства для очистки крови;

Фиг. 15 - вид в изометрии запорного элемента в соответствии с третьим вариантом осуществления;

Фиг. 16 - вид в разрезе запорного элемента, показанного на фиг. 15;

Фиг. 17 - первый этап процесса соединения соединителя и запорного элемента, показанных на фиг. 15, соединяемых с соединительным элементом устройства для очистки крови;

Фиг. 18 - второй этап процесса соединения соединителя и запорного элемента, показанных на фиг. 15, соединяемых с соединительным элементом устройства для очистки крови;

Фиг. 19 - третий этап процесса соединения соединителя и запорного элемента, показанных на фиг. 15, соединяемых с соединительным элементом устройства для очистки крови;

Фиг. 20 - четвертый этап процесса соединения соединителя и запорного элемента, показанных на фиг. 15, соединяемых с соединительным элементом устройства для очистки крови;

Фиг. 21 - вид в разрезе запорного элемента в соответствии с другим вариантом осуществления;

Фиг. 22 - изображение последовательного открывания двух жидкостных магистралей, каждая из которых закрыта запорным элементом по настоящему изобретению;

Фиг. 23 - вид в разрезе запорного элемента в соответствии с еще одним вариантом осуществления;

Фиг. 24а - аппаратный соединитель аппарата для очистки крови, перемещаемый поворотом в закрытое состояние;

Фиг. 24b - аппаратный соединитель, показанный на фиг. 24а в открытом состоянии;

Фиг. 25 - другой аппаратный соединитель аппарата для очистки крови, перемещаемый поступательно;

Фиг. 26 - изображение соединителя емкости для концентрата, присоединенного к устройству для очистки крови.

Как показано на фиг. 1, запорный элемент 1 в соответствии с первым вариантом осуществления настоящего изобретения располагается как колпачок на конце жидкостной магистрали, которая предпочтительно входит в состав соединителя емкости для концентрата. Запорный элемент 1 содержит закрывающий участок 3, герметично

закрывающий жидкостную магистраль, в частности, ее внешнюю трубку 2, цилиндрическую основную часть 4 и прижимаемый участок 5, который в данном варианте осуществления выполнен в форме кольцевого выступа, проходящего по наружной окружной поверхности основной части 4 на нижнем конце запорного элемента 1.

На внутренней окружной поверхности основной части 4 запорный элемент 1 содержит кольцевой уплотняющий выступ 6, который уплотняет зазор между внутренней окружной поверхностью основной части 4 и наружной окружной поверхностью внешней трубки 2 жидкостной магистрали. Жидкостная магистраль содержит также внутреннюю трубку 7, которая располагается концентрично относительно внешней трубки и заканчивается, не достигая торца, образованного внешней трубкой 2, вследствие чего внутренняя трубка 7 находится в положении, вдвинутом в просвет внешней трубки 2, и поэтому между торцом внутренней трубки 7 и запорным элементом 1 обеспечивается зазор или расстояние D.

Жидкостная магистраль имеет внешний просвет L1 и внутренний просвет L2. Внутренний просвет L2 служит для транспортировки текучей среды. Внутренняя окружная поверхность внутреннего просвета L2 содержит кольцевой уплотняющий выступ 8. Внешний просвет L1 не применяется для транспортировки текучей среды, но служит для обеспечения расстояния между стерильным внутренним просветом L2 и запорным элементом 1. Внешний просвет можно считать кольцевым глухим отверстием, которое не проходит сквозь соединитель 12.

На фиг. 2 представлено сечение жидкостной магистрали, закрытой запорным элементом 1, как показано на фиг. 1, в котором намеченное место разрыва запорного элемента 1 разорвано соединительным элементом 9, продвинутым вниз на жидкостную магистраль пакета с концентратом. В принципе, можно также продвигать соединитель пакета с концентратом вверх по направлению к соединительному элементу 9, чтобы тем самым вызывать разрыв запорного элемента 1.

Соединительный элемент 9 входит в состав устройства для очищения крови или его дозирующего узла и содержит внешнюю трубку 10, выполненную с возможностью нажима на прижимаемый участок 5 запорного элемента 1, чтобы вскрыть запорный элемент 1 в намеченном месте разрыва, указанном стрелками на фиг. 2. Соединительный элемент 9 дополнительно содержит внутреннюю трубку 11, выполненную с возможностью вставки во внутреннюю трубку 7 соединителя, чтобы создать соединение по текучей среде между емкостью для концентрата и устройством для очищения крови. Через данное соединение по текучей среде текучую среду можно перекачивать в емкость для концентрата или выкачивать из нее.

На фиг. 3а представлен соединитель 12 пакета с концентратом по настоящему изобретению. Соединитель 12 изготовлен целиком из полимерного материала. Соединитель 12 содержит два крепежных элемента 21 для крепления соединителя 12 к устройству для очищения крови. В данном варианте осуществления крепежные элементы 21 имеют форму защелок, выполненных с возможностью вставки в соответствующие

углубления (например, промывные углубления) соединительного элемента устройства для очищения крови.

В общем, соединительный элемент устройства для очищения крови содержит две части: Первая часть содержит по меньшей мере одну жидкостную магистраль и используется для создания соединения по текучей среде с, например, емкостью для концентрата. Вторая часть содержит по меньшей мере одно углубление, обычно два углубления, выполненных с возможностью вмещения по меньшей мере одной жидкостной магистрали первой части, чтобы замыкать накоротко жидкостную магистраль во время промывки аппарата. В настоящем случае крепежные элементы 21 или защелки соединителя 12 выполнены с возможностью вставки в данные промывные углубления, чтобы прикреплять соединитель и, следовательно, емкость для концентрата к устройству для очищения крови. Соединитель 12 содержит закрепленную на нем рукоятку 23 для перемещения пакета с концентратом.

После того, как соединитель 12 прикрепил упомянутым образом к устройству для очищения крови, соединительный элемент устройства для очищения крови, в частности его первую часть, содержащую жидкостные магистрали, перемещают относительно соединителя 12, чтобы нажать на запорный элемент 1, расположенный на открытом конце трубки 7 соединителя 12, которая обеспечивает проточный канал через соединитель и в емкость для концентрата. Соединительный элемент устройства для очищения крови нажимает на запорный элемент 1, пока его намеченное место разрыва не разрывается и запорный элемент 1 не вскрывается. Внешняя трубка 2 не предназначена для транспортировки текучей среды, но обеспечивает плотную установку крепежного элемента 21 в промывное углубление устройства для очищения крови.

На фиг. 3b представлен другой вариант осуществления соединителя 12 по настоящему изобретению. В данном варианте осуществления крепежные элементы 21 имеют отличающуюся форму и выполнены в виде изогнутых кронштейнов, проходящих от основной части соединителя 12. Данные кронштейны образуют U-образную канавку 22, выполненную с возможностью вмещения соответствующего крепежного элемента устройства для очищения крови, который может иметь, например, форму стержня или штанги.

На фиг. 3b можно видеть, что соединитель 12 содержит две жидкостных магистрали, каждая из которых закрыта запорным элементом 1.

На фиг. 4 представлен соединитель 12 пакета с концентратом в соответствии с другим вариантом осуществления изобретения, содержащий две жидкостных магистрали, содержащих каждая только одну трубку 7, которая используется для транспортировки текучей среды и каждая закрыта запорным элементом 1 в соответствии со вторым вариантом осуществления изобретения. Трубка 7 содержит просвет для прохода текучей среды.

Соединитель 12, показанный на фиг. 4, содержит два крепежных элемента 21, расположенных каждый на одной из трубок 7. Каждый крепежный элемент 21 содержит

два параллельных выступа, выступающих из наружной окружной поверхности каждой трубки 7 наружу в радиальном направлении и расположенных в разных положениях вдоль продольной оси каждой трубки 7. Крепежные элементы 21 выполнены с возможностью размещения соответствующего крепежного элемента устройства для очищения крови, который может иметь, например, форму стержня или штанги.

Как показано на фиг. 5, торцы трубки 7 каждой жидкостной магистрали соединителя 12 являются скошенными в двух направлениях. Это гарантирует, что локально на оконечности трубки 7 можно прикладывать большее давление, чем в случае, когда используют горизонтальный торец. Можно также сделать торцы, скошенные только в одном направлении, или горизонтальный торец. Однако обеспечение торцов, скошенных в двух направлениях и расположенных под углом друг к другу, дает преимущество в том, что расстояние, которое должно быть пройдено нажимным элементом (например, соединительным элементом устройства для очищения крови) или соединителем, можно уменьшить, что допускает более компактную конструкцию нажимного элемента, в частности соединительного элемента устройства для очищения крови. Геометрические параметры торцов можно изменять и адаптировать соответственно любому требуемому применению. На фиг. 6 представлен вид сбоку соединителя 12, показанного на фиг. 4 и 5.

Как показано на фиг. 7, одна или обе, или более, или все жидкостные магистрали соединителя 12 могут быть оборудованы центральным стержнем, выполненным с возможностью открывания клапана в соединительном элементе устройства для очищения крови или дозирующего узла, при присоединении соединителя 12 к соединительному элементу, посредством смещения клапанного элемента из соответствующего клапанного седла, чтобы открыть клапан и сделать возможным протекание текучей среды через клапан.

На фиг. 8 представлен вид в изометрии запорного элемента 1 в соответствии со вторым вариантом осуществления. В данном варианте осуществления прижимаемый участок 5 имеется не только на нижнем конце запорного элемента 1, как показано на фиг. 1, но проходит по всей длине от нижнего торца 14 запорного элемента до верхнего торца 15. В данном варианте осуществления прижимаемый участок 5 образует плоскость верхнего торца 15. Данный вариант осуществления обеспечивает преимущество в том, что соединитель 9 требуется передвинуть только на короткое расстояние до того, как его внешняя трубка 10 входит в контакт с прижимаемым участком 5 и сможет прикладывать давление для открывания запорного элемента 1.

На фиг. 9 представлен вид сверху запорного элемента 1, показанного на фиг. 8. На данном виде хорошо заметно намеченное место 3а разрыва закрывающего участка 3. Закрывающий участок сформирован двумя скошенными поверхностями упирающимися друг в друга наподобие крыши. Цилиндрическая основная часть 4 запорного элемента видна между закрывающим участком 3 и прижимаемым участком 5.

На фиг. 10 представлен вид в разрезе запорного элемента, показанного на фиг. 8. Цилиндрическая основная часть 4 запорного элемента наблюдается между закрывающим

участком 3 и прижимаемый участок 5, и намеченное место 3а разрыва легко заметно.

Контур закрывающего участка 3 имеет крышевидную форму и следует контуру передней кромки трубки 7 соединителя 12.

На фиг. 11 представлен вид в разрезе запорного элемента 1, показанного на фиг. 8, расположенного на трубке 7 жидкостной магистрали соединителя 12. Уплотняющая конструкция 6, имеющаяся на внутренней окружности основной части 4 запорного элемента 1, вмещается в соответствующее кольцевое углубление в наружной окружной поверхности трубки 7, чтобы съемно фиксировать запорный элемент 1 на трубке 7 посредством механизма посадки с геометрическим замыканием.

Между закрывающим участком 3 и прижимаемым участком 5 имеется углубление 24. Данное углубление 24 позволяет двум угловым пластинам закрывающего участка 3 перемещаться к прямолинейному положению после разрыва намеченного места 3а разрыва.

Другое углубление 25 имеется в радиально наружном положении относительно уплотняющей конструкции 6, чтобы позволять уплотняющей конструкции 6 гибко перемещаться при вставке жидкостной магистрали, например, трубки 7, в запорный элемент 1.

На фиг. 12 показан первый этап процесса соединения соединителя 12 и запорного элемента 1, показанного на фиг. 11, соединяемых с соединительным элементом 9 устройства для очищения крови. На данном этапе соединительный элемент 9 и трубку 7 совмещают и сближают друг с другом. Соединитель 12 закрепляется к соединительному элементу устройства для очищения крови посредством крепежных элементов 21, содержащих выступы 21а.

На фиг. 13 показан второй этап процесса соединения соединителя 12 и запорного элемента 1, показанного на фиг. 11, соединяемых с соединительным элементом 9 устройства для очищения крови. На данном этапе соединитель 9 был сдвинут вниз к соединителю 12 настолько, что внешняя трубка 10 соединителя 9 нажала на прижимаемый участок 5 запорного элемента 1 и переместила запорный элемент 1 вниз в продольном направлении трубки 7 до тех пор, пока запорный элемент не открылся, как показано на фиг. 13.

Как показано на фиг. 14, на третьем этапе соединительный элемент 9 сдвигают дальше вниз, пока центральный стержень 13 трубки 7 не входит во внутренний просвет внутренней трубки 11 соединителя и тем самым не выводит клапанный элемент 16 из его клапанного седла, чтобы сделать возможным протекание текучей среды через просвет внутренней трубки 11 в емкость для концентрации.

На фиг. 15 представлен вид в изометрии запорного элемента 1 в соответствии с третьим вариантом осуществления. Запорный элемент содержит основную часть 4 и, в данном варианте осуществления, шесть элементов или пластин, подвижно присоединенных к основной части 4, которые совместно формируют закрывающий участок 3, и прижимаемый участок 5 запорного элемента. Данные элементы расположены

в виде лепестков цветка. Каждая пластина имеет форму сектора круга. Внешние кромки каждой пластины в радиальном направлении располагаются в форме прямоугольника.

На внешней кромке каждый из упомянутых лепестков снабжен выступом 5а, который составляет часть прижимаемого участка 5 и может быть выполнен как защелка для удерживания, например, внешней трубки 10 соединительного элемента 9 устройства для очищения крови. Каждая пластина или лепесток, в частности ее(его) прижимаемый участок, выступает наружу по всей основной части 4 запорного элемента 1, так что, при нажиме на нее, каждая пластина может легко отклониться. Тем самым пластины работают как рычаги.

Элементы, формирующие лепестки в форме цветка, отделены друг от друга намеченными местами разрыва 3а. Вместе с конфигурацией намеченного места разрыва и формой пластин, обеспечение отдельных выступов дает полезный эффект в том, что усилие и напряжение, воздействующие на намеченные места разрыва при нажиме на пластины, оптимизируются.

На фиг. 16 представлен вид в разрезе запорного элемента, показанного на фиг. 15.

На фиг. 17 показан первый этап процесса соединения трубки 7, закрытой запорным элементом 1, показанным на фиг. 15, соединяемой с соединительным элементом 9 устройства для очищения крови. На этом этапе, показанном на фиг. 17, соединительный элемент 9 и трубку 7, содержащую запорный элемент 1, совмещают друг с другом.

На этапе, показанном на фиг. 18, соединительный элемент 9 продвинули к запорному элементу 1 настолько, что передняя кромка внешней трубки 10 упирается в прижимаемый участок 5 запорного элемента 1.

На этапе, показанном на фиг. 19, соединительный элемент 9 продвинут дальше на трубке 7 и нажимает на прижимаемый участок 5 запорного элемента 1, так что закрывающий участок 3 запорного элемента и, следовательно, его намеченное место 3а разрыва растягиваются вследствие движения отклонения или поворота элементов («лепестков»), формирующих закрывающий участок 3. Кромка трубки 7 нажимает на элементы, формирующие закрывающий участок, изнутри запорного элемента 1, чтобы способствовать его вскрытию.

На этапе, показанном на фиг. 20, соединительный элемент 9 перемещен по трубке 7 настолько, что давление, прикладываемое к прижимаемому участку 5 запорного элемента 1, превосходит усилие, необходимое для разрыва намеченного места 3а разрыва, которое на фиг. 20 показано разорванным. Как показано на фиг. 20, элементы («лепестки»), формирующие закрывающий участок 3, отклонились или повернулись, чтобы тем самым открыть запорный элемент 1.

Таким образом, в данном варианте осуществления запорный элемент 1 вскрывается движением отклонения или поворота элементов закрывающего участка, которые работают как рычаги.

На фиг. 21 представлен вид в разрезе запорного элемента 1 в соответствии с другим вариантом осуществления. В данном варианте осуществления материал в месте 17

соединения элементов («лепестков»), формирующих закрывающий участок 3 и прижимаемый участок 5, с основной частью 4 запорного элемента 1 является селективно ослабленным, чтобы обеспечивать легкое(ий) отклонение/поворот элементов («лепестков»), формирующих закрывающий участок 3 и прижимаемый участок 5, при приложении к ним давления.

Ослабление материала предпочтительно состоит в удалении до 50% материала, предпочтительно до 30% или до 20% материала. В зависимости от материала, может быть удалено до 80% материала.

На фиг. 22 показано последовательное открывание двух жидкостных магистралей в случае с двумя их внутренними трубками 7, закрытыми каждая запорным элементом 1 по настоящему изобретению. Внутренняя трубка 7, расположенная слева на фиг. 22, выступает дальше из соединителя 12 и, следовательно, находится ближе к соединительному элементу 9 устройства для очищения крови. По мере того, как соединительный элемент 9 устройства для очищения крови перемещается к соединителю 12, трубка 2 слева является первой, к которой подходит соединительный элемент 9, и, следовательно открывается первой.

На фиг. 23 представлен вид в разрезе запорного элемента 1 в соответствии с еще одним вариантом осуществления. В данном варианте осуществления основная часть 4 запорного элемента 1 имеет шестигранную форму. Закрывающий участок 3 и прижимаемый участок 5 сформированы шестью элементами, расположенными подобно лепесткам цветка.

В данном варианте осуществления каждый выступ 5a прижимаемого участка 5 каждого лепестка формируется канавкой или углублением 5b. Выступ 5a выступает относительно поверхности, образованной канавкой 5a.

Как показано на фиг. 23, выступы 5a прижимаемого участка 5 и/или элементов, формирующих закрывающий участок 3, и/или прижимаемый участок 5 могут располагаться в разных положениях вдоль продольного направления запорного элемента 1.

Например, элемент, расположенный на фиг. 23 выше всех в продольном направлении, обозначен ссылочным номером 18. Один из четырех элементов, расположенных вторыми сверху в продольном направлении, обозначен ссылочным номером 19. Элемент, обозначенный ссылочным номером 20, располагается ниже всех в продольном направлении запорного элемента 1. Следовательно, элемент 18 имеет толщину больше, чем элементы 19, элемент 20 имеет наименьшую толщину. Все элементы 18, 19, 20, формирующие закрывающий участок 3, прикреплены к шестигранной основной части 4 в одинаковом продольном положении, например, на общей непрерывной кромке шестигранной основной части. Элементы являются пластинами в данном варианте осуществления.

Таким образом, если соединительный элемент 9 устройства для очищения крови надвигают на запорный элемент 1 сверху на фиг. 23, то передняя кромка внешней трубки

10 соединительного элемента 9 сначала наталкивается на самый верхний элемент 18, затем наталкивается на промежуточные элементы 19 и, наконец, наталкивается на самый нижний элемент 20. Таким образом, проходное сечение запорного элемента последовательно ступенчато увеличивается. В дополнение к этому может быть уменьшено усилие, необходимое для вскрытия запорного элемента.

На фиг. 24а представлен аппаратный соединитель 30 устройства 26 для очищения крови, содержащий первую часть 27, которая является поворотно подвижной вокруг шарнира 28, и вторую часть 29. В состоянии, показанном на фиг. 24а, соединительный элемент 26 закрыт так, что первая часть 27 упирается во вторую часть 29, которая неподвижно закреплена на устройстве 26 для очищения крови.

Первая часть 27 содержит два соединительных элемента 9 в форме жидкостных магистралей для соединения по текучей среде устройства 26 для очищения крови, например, с емкостью для концентрата. Соединительные элементы 9 могут иметь конфигурацию, показанную на фиг. 1, 2 и 17-20. Первая часть 27 может иметь форму колпачка или откидной части, которая может перемещаться на шарнире 28. Перемещение первой части 27 может выполняться вручную или автоматически посредством электродвигателя. Перемещение первой части 27 вскрывает запорный(ые) элемент(ы) 1, находящиеся на соединителе 12 и образует соединение по текучей среде между устройством 26 для очищения крови и соединителем 12.

На фиг. 24b представлен аппаратный соединитель 30, показанный на фиг. 24а, в открытом состоянии. Соединитель 12 закреплен на второй части 29. Вторая часть 29 содержит два углубления (не заметные на фиг. 24b), в которые вставлены два крепежных элемента 21 соединителя 12. Первая часть 27 содержит два соединительных элемента 9, т.е. жидкостных магистрали, которые каждая могут вставляться в углубление второй части 29 для промывки или могут использоваться для создания соединения по текучей среде с емкостью для концентрата через соединитель 12.

Соединительные элементы 9/жидкостные магистрали первой части аппаратного соединителя 30 устройства 26 для очищения крови предпочтительно содержат каждый(ая) внутреннюю трубку 11 и внешнюю трубку 10 и, следовательно, содержат два просвета. Внутренняя трубка 11 предназначена для транспортировки текучей среды и располагается в введенном положении внутри внешней трубки 10. Внешняя трубка 10 используется, например, для нажима на запорный элемент 1. После того, как запорный элемент 1 вскрывается внешней трубкой 10, внутренняя трубка 11 вставляется в жидкостную магистраль (например, трубку 7) соединителя 12, чтобы соединить по текучей среде устройство 26 для очищения крови с соединителем 12 и емкостью для концентрата, прикрепленной к нему. Таким образом, стерильная внутренняя трубка 11 никогда не контактирует с нестерильным запорным элементом 1.

В просвете внутренней трубки 11 может располагаться клапан, содержащий клапанный элемент 16. Жидкостная магистраль соединителя 12, например, трубка 7, содержит средство 13, например, центральный стержень, для открывания клапана

посредством смещения клапанного элемента 16. Таким образом, клапан открывается только после присоединения соединителя 12 к аппаратному соединителю 30 устройства для очищения крови. Тем самым исключается пролив текучей среды из соединительных элементов 9 или жидкостных магистралей.

Для соединения устройства для очищения крови с емкостью для концентрата, первая часть 27 аппаратного соединителя 30 перемещается вниз к соединителю 12, пока жидкостная магистраль/соединительный элемент 9 не вставляется в данный соединитель и не вскрывает запорный элемент, находящийся на жидкостной магистрали/трубке соединителя 12.

Соединитель 12 крепится на второй части 29. Вторая часть 29 содержит крепежные средства, к которым можно прикреплять данный соединитель 12 посредством его крепежного средства 21. Крепежные средства второй части 29 могут быть, например, углублениями (такими как углубления 31) или выступами (такими как выступы 32). Данные крепежные средства предпочтительно жестко и неподвижно соединены с устройством 26 для очищения крови.

Между сеансами терапии, соединительные элементы 9 устройства 26 для очищения крови требуется промыть или дезинфицировать. Для этого, соединительные элементы 9 первой части 27 вставляют в углубления 31 второй части 29, пока просвет внешней трубки 10 не перекрывается для текучей среды. Внутренняя трубка 11 находится в положении, вдвинутом в просвет внешней трубки 10 и, следовательно, может быть промыта в данном положении, так как соединительный элемент 9 является замкнутым накоротко по текучей среде.

В данном случае, промывочная жидкость подается по просвету внутренней трубки 11 и отводится в слив по просвету внешней трубки 10. Каждое промывное углубление 31 может быть снабжено конструкцией для привода клапана, чтобы допускать протекание промывочной жидкости. Данные приводы клапанов могут иметь форму центральных стержней 34 (смотри фиг. 26). Дополнительно к этому, промывные углубления 31 могут быть снабжены сливом для удаления остаточной промывочной жидкости.

На фиг. 25 показан отличающийся аппаратный соединитель 30 устройства 26 для очищения крови, в котором первая часть 27 может перемещаться поступательно. На фиг. 25 видны промывные углубления 31 во второй части 29 аппаратного соединителя 30. Соединитель 12 можно закрепить на второй части 29 путем вставки крепежных элементов 21 в промывные углубления 31, и первую часть 27, содержащую соединительный элемент 9, затем перемещают вниз, чтобы образовать соединение по текучей среде между устройством для очищения крови и емкостью для концентрата через соединитель 12.

На фиг. 26 показан соединитель 12 емкости для концентрата, закрепленный на устройстве 26 для очищения крови посредством его крепежных элементов 21. Вторая часть 29 аппаратного соединителя устройства 26 для очищения крови содержит выдвижную секцию 33, содержащую промывные углубления 31. Промывные углубления 31 можно также располагать в неподвижном положении относительно устройства 26 для

очищения крови. Выдвижная секция 33 содержит дополнительно крепежные элементы 32, которые являются стержневидными.

Соединитель 12 содержит крепежные элементы 21, которые имеют форму изогнутых кронштейнов, выполненных с возможностью вмещения соответствующих крепежных элементов 32 устройства для очищения крови, которые имеют форму стержней. Поэтому в варианте осуществления, показанном на фиг. 26, соединитель крепится к устройству для очищения крови не через промывные углубления 31, но посредством отдельных крепежных элементов 32 и 21, которые взаимодействуют друг с другом.

После присоединения соединителя 12 к выдвижной секции 33 второй части 29, выдвижную секцию 33 перемещают к устройству 26 для очищения крови.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Запорный элемент для жидкостной магистрали, предпочтительно жидкостной магистрали емкости для концентрата, содержащий:

основную часть, выполненную с возможностью по меньшей мере частичного вмещения жидкостной магистрали,

закрывающий участок, выполненный с возможностью расположения на открытом участке жидкостной магистрали для герметичного по текучей среде закрытия жидкостной магистрали, при этом закрывающий участок содержит место разрыва, и

прижимаемый участок, выполненный с возможностью восприятия нажима, прикладываемого нажимным элементом, предпочтительно соединительным элементом, подлежащим соединению по текучей среде с жидкостной магистралью посредством разрыва места разрыва, при этом

прижимаемый участок содержит по меньшей мере один выступ, предпочтительно выступающий наружу из закрывающего участка или основной части, который выполнен с возможностью его приведения в контакт с соединительным элементом.

2. Элемент по п. 1, в котором прижимаемый участок содержит кольцевой выступ, проходящий по меньшей мере по части или по всей длине наружной окружной поверхности запорного элемента, предпочтительно его основной части.

3. Элемент по любому из пп. 1,2, в котором закрывающий участок содержит по меньшей мере две пластины, отделенные друг от друга местом разрыва.

4. Элемент по п. 3, в котором закрывающий участок содержит по меньшей мере две пластины, отделенные друг от друга местом разрыва и расположенные под углом друг к другу.

5. Элемент по любому из пп. 1-4, в котором прижимаемый участок содержит множество выступов, расположенных по наружной окружной поверхности запорного элемента, предпочтительно на его прижимаемом участке, при этом выступы предпочтительно отделены друг от друга и/или расположены через равные интервалы по наружной окружной поверхности.

6. Элемент по п. 5, в котором каждый выступ из множества выступов расположен на пластине, формирующей закрывающий участок так, что нажим, оказываемый на каждый выступ, селективно передается на пластину, на которой расположен выступ.

7. Элемент по любому из пп. 1-6, в котором прижимаемый участок и/или по меньшей мере, один его выступ расположен на по меньшей мере половине продольной длины запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент.

8. Элемент по любому из пп. 1-7, в котором прижимаемый участок и/или по меньшей мере, один его выступ по меньшей мере частично образует дистальный торец запорного элемента в направлении вставки жидкостной магистрали в запорный элемент.

9. Элемент по любому из пп. 1-8, в котором основная часть имеет цилиндрическую или многогранную, в частности шестигранную, форму.

10. Элемент по любому из пп. 1-9, в котором, в месте соединения между закрывающим участком, содержащим место разрыва, и основной частью запорного элемента материал является селективно ослабленным, предпочтительно посредством создания по меньшей мере одного углубления для облегчения разрыва места разрыва под действием давления, прикладываемого к прижимаемому участку.

11. Элемент по любому из пп. 1-10, в котором запорный элемент по меньшей мере частично или целиком изготовлен из полимерного материала, в частности, из линейного полиэтилена низкой плотности и/или полиэтилена высокой плотности.

12. Элемент по любому из пп. 1-11, в котором запорный элемент сформирован из по меньшей мере двух полимеров, один из которых предпочтительно имеет меньшее сопротивление разрыву, чем другой, при этом полимер с меньшим сопротивлением разрыву предпочтительно формирует место разрыва.

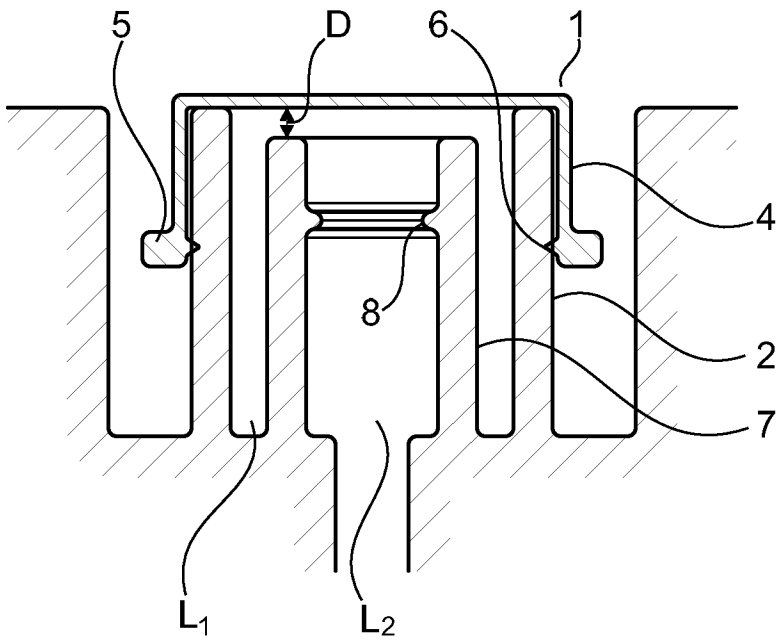
13. Соединитель, предпочтительно соединитель емкости для концентрата или другой одноразовой тары, содержащий по меньшей мере одну жидкостную магистраль, обеспечивающую проточный канал через соединитель, в котором запорный элемент по любому из пп. 1-12 расположен на по меньшей мере одной жидкостной магистрали соединителя для предпочтительно герметичного закрытия жидкостной магистрали.

14. Соединитель по п. 13, в котором жидкостная магистраль содержит только один просвет или внутренний просвет и внешний просвет, при этом запорный элемент расположен на торце одного просвета или внешнего просвета, и торец внутреннего просвета находится в положении, вдвинутом во внешний просвет для образования зазора между торцом внутреннего просвета и запорным элементом.

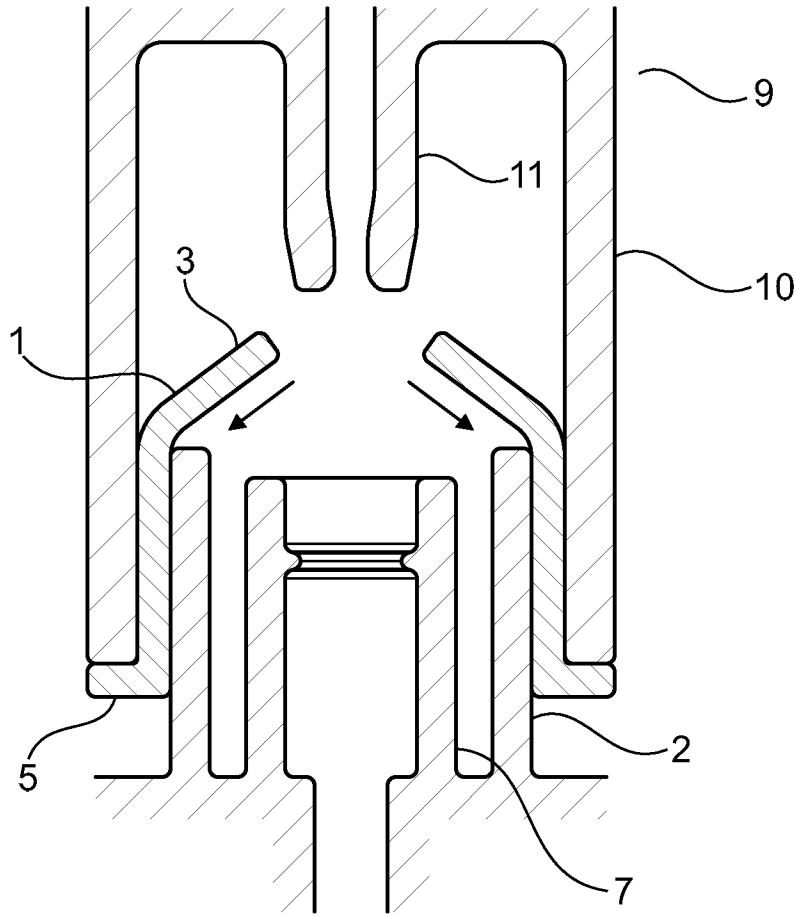
15. Соединитель по любому из пп. 13-14, в котором по меньшей мере одна из жидкостных магистралей соединителя содержит острую или заостренную переднюю кромку, направленную от соединителя.

16. Система, содержащая запорный элемент по любому из пп. 1-10, соединитель по одному из пп. 11-15 и нажимной элемент, предпочтительно соединительный элемент устройства для очищения крови или его дозирующего узла, в которой нажимной элемент выполнен с возможностью соединения по текучей среде с жидкостной магистралью соединителя путем разрыва места разрыва запорного элемента, предпочтительно посредством перемещения нажимного элемента относительно соединителя.

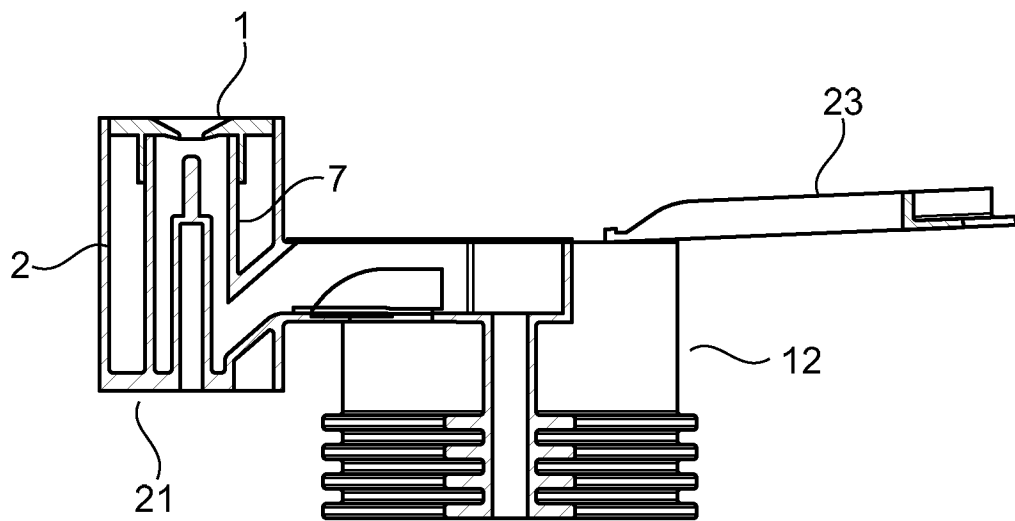
17. Система по п. 16, в которой соединитель, предпочтительно соединитель емкости для концентрата, и/или нажимной элемент, предпочтительно соединительный элемент устройства для очищения крови или его дозирующего узла, содержит по меньшей мере одну жидкостную магистраль, содержащую внутренний просвет и внешний просвет, предпочтительно расположенные концентрично друг относительно друга.



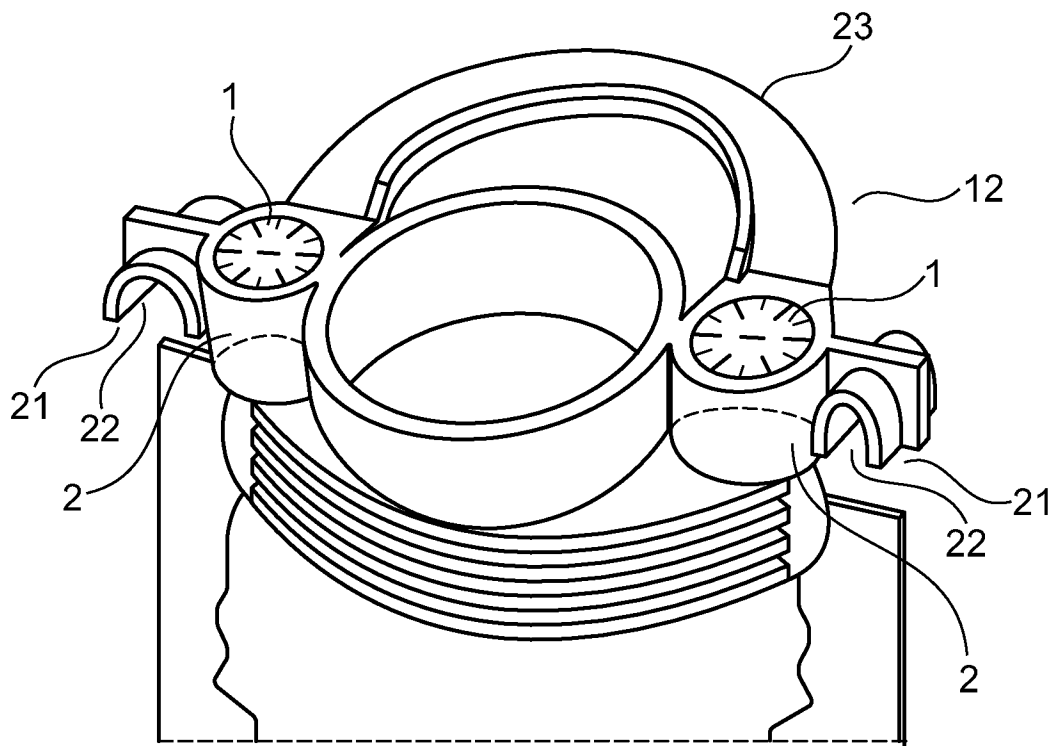
ФИГ. 1



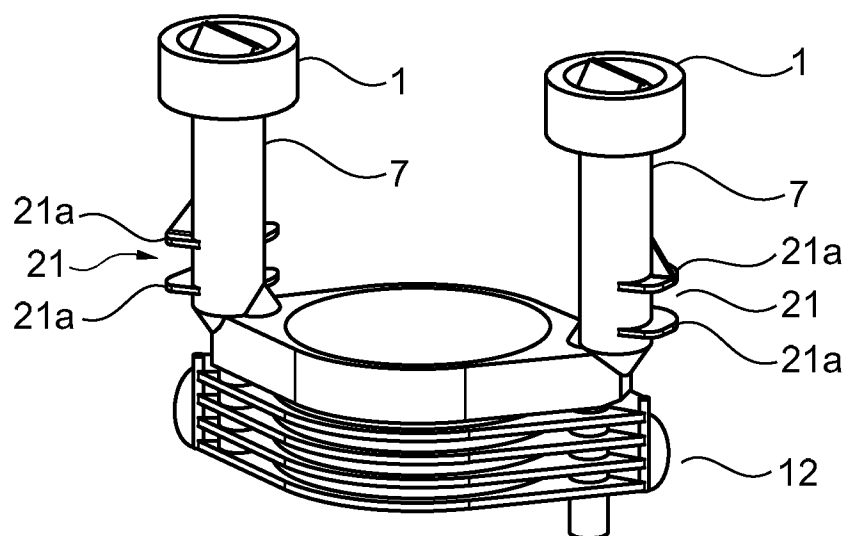
ФИГ. 2



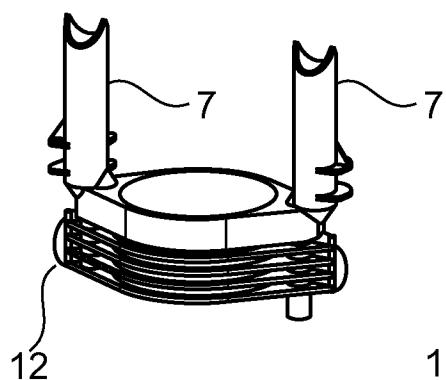
ФИГ. 3А



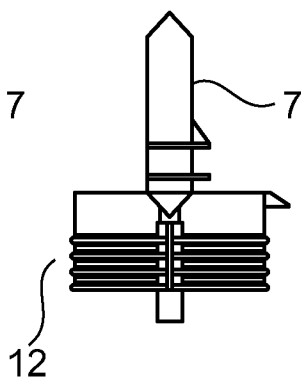
ФИГ. 3В



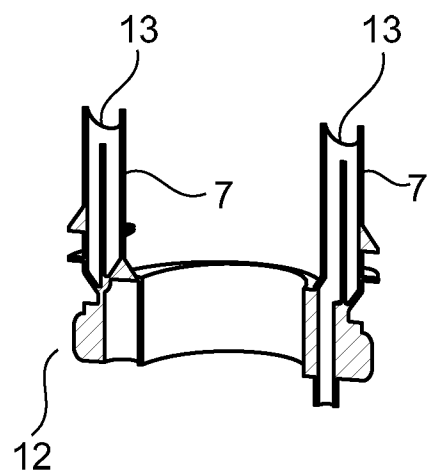
ФИГ. 4



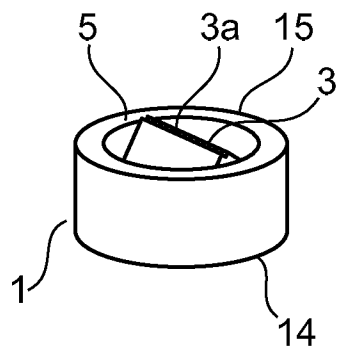
ФИГ. 5



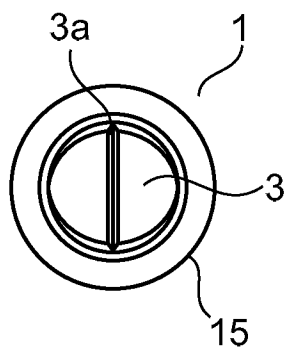
ФИГ. 6



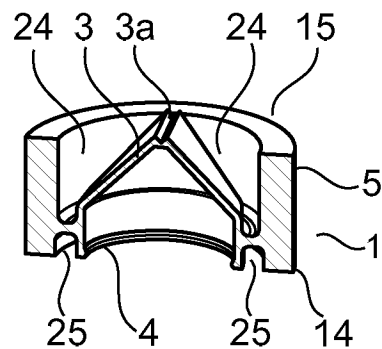
ФИГ. 7



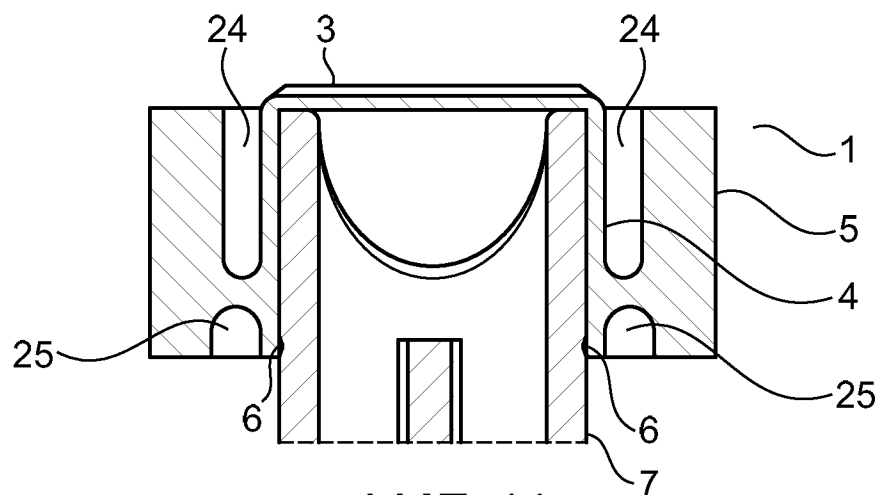
ФИГ. 8



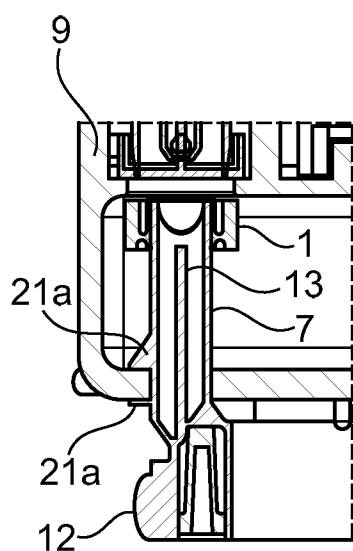
ФИГ. 9



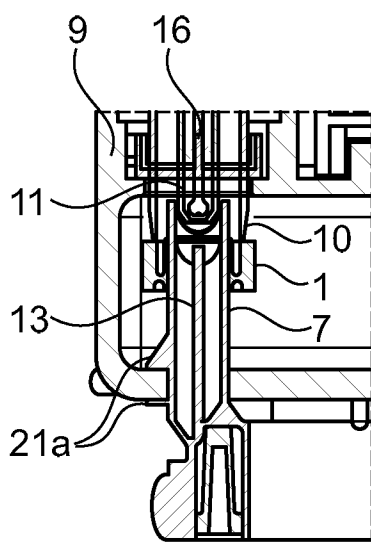
ФИГ. 10



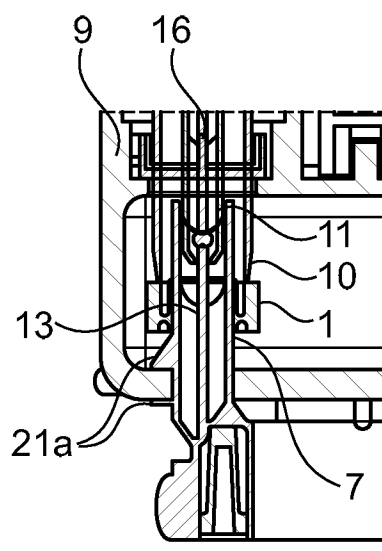
ФИГ. 11



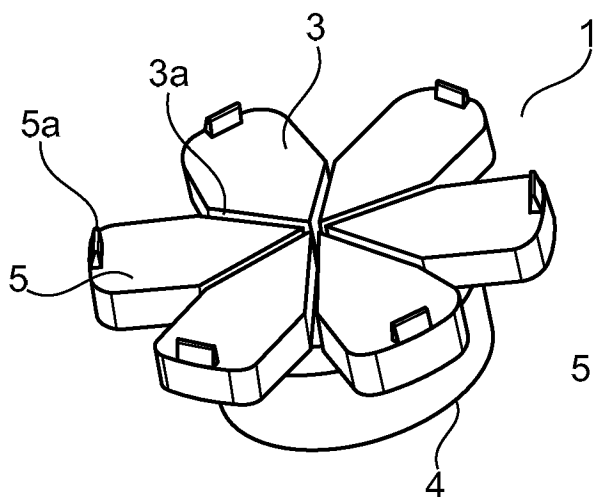
ФИГ. 12



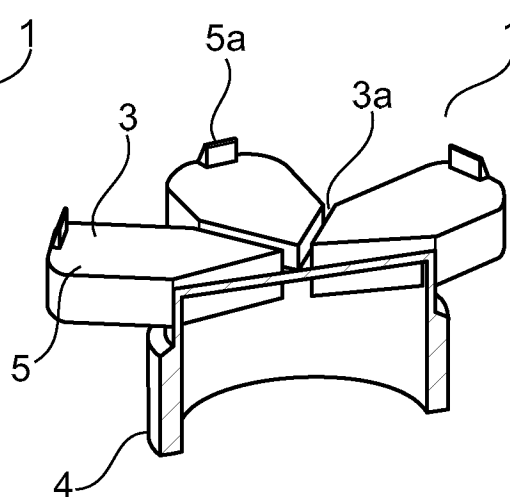
ФИГ. 13



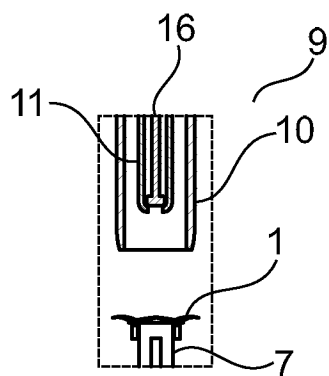
ФИГ. 14



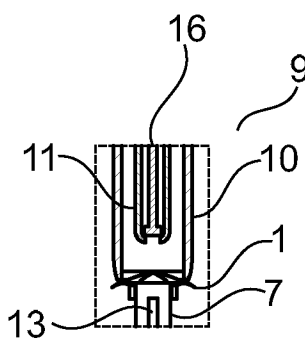
ФИГ. 15



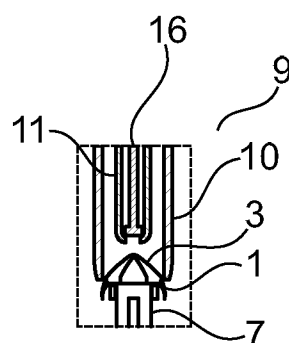
ФИГ. 16



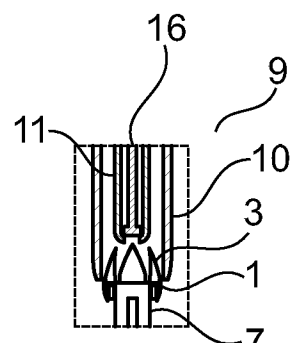
ФИГ. 17



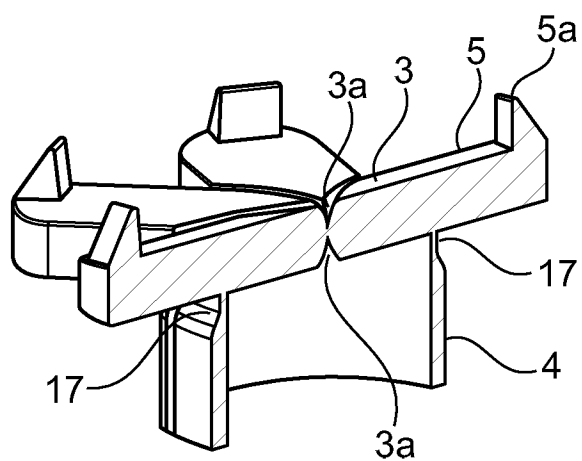
ФИГ. 18



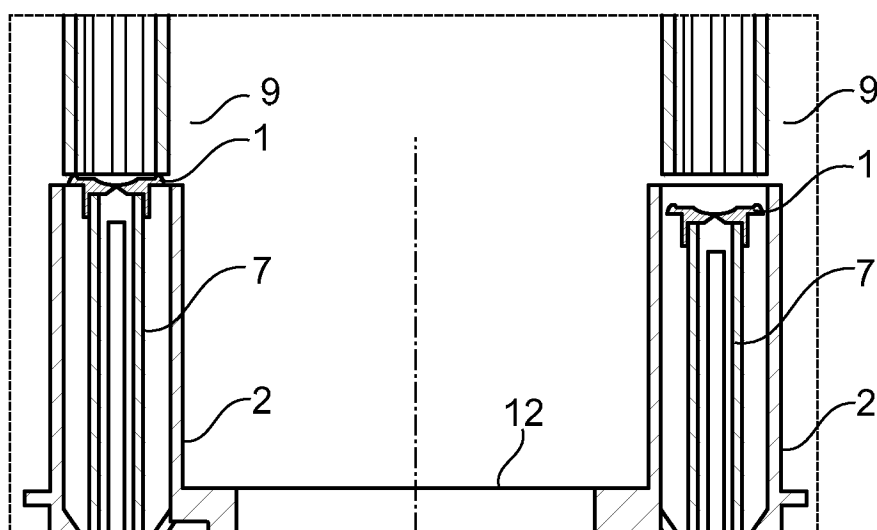
ФИГ. 19



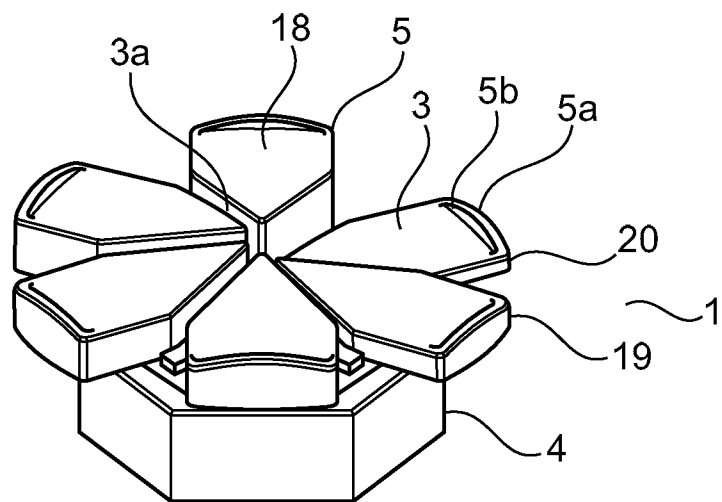
ФИГ. 20



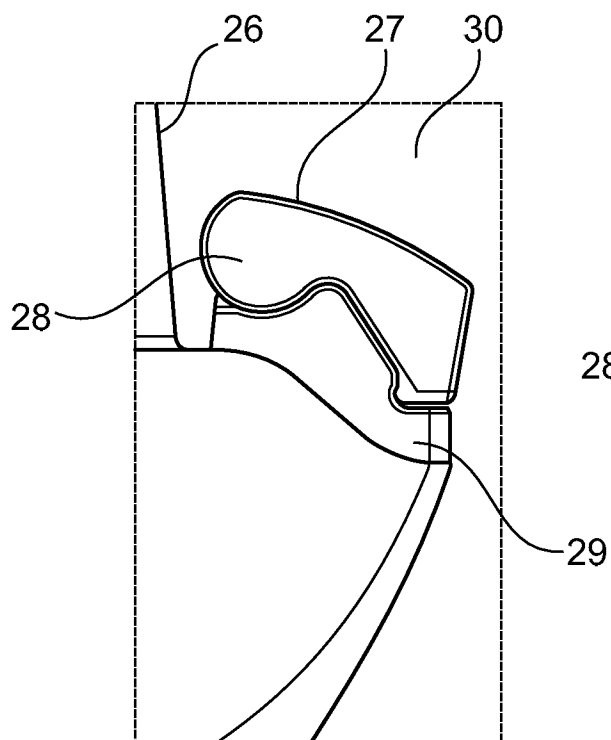
ФИГ. 21



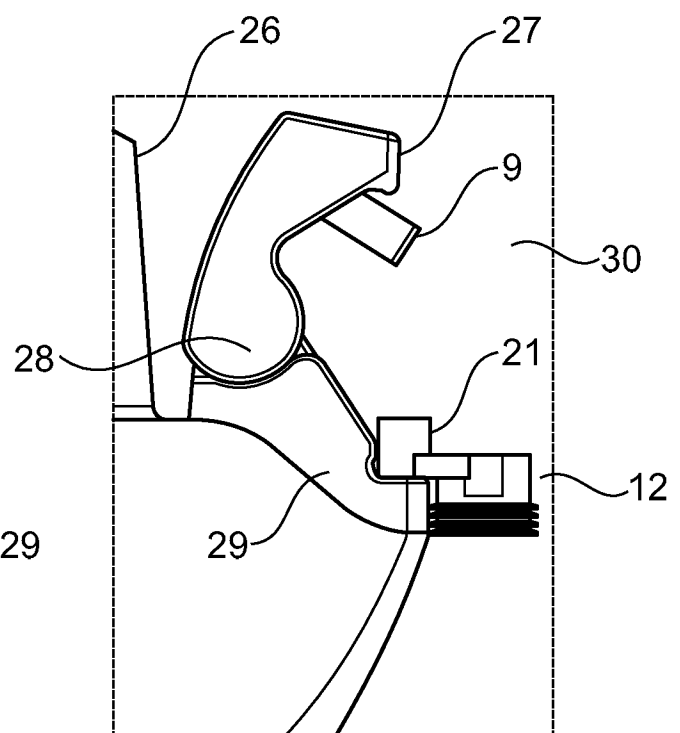
ФИГ. 22



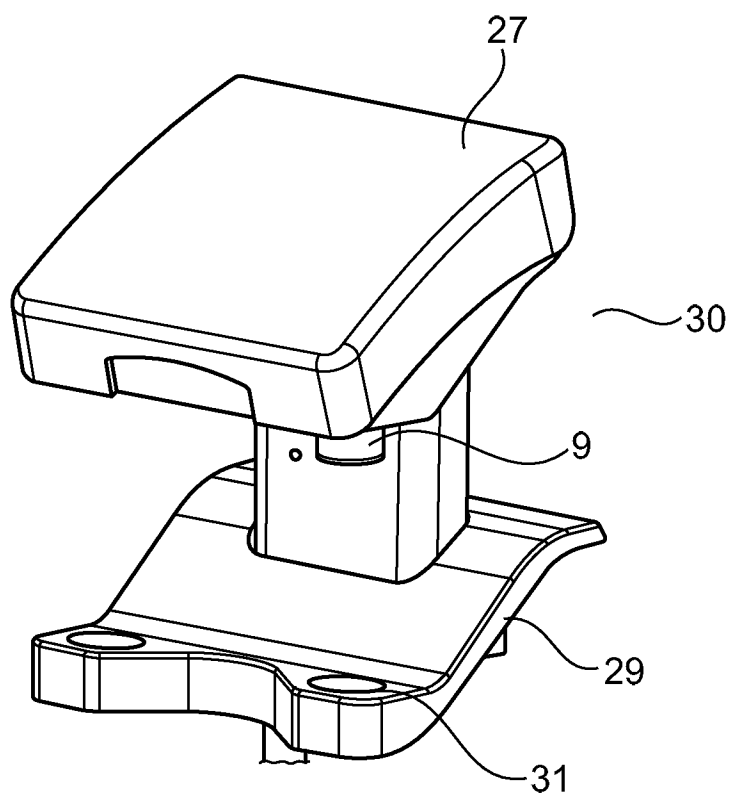
ФИГ. 23



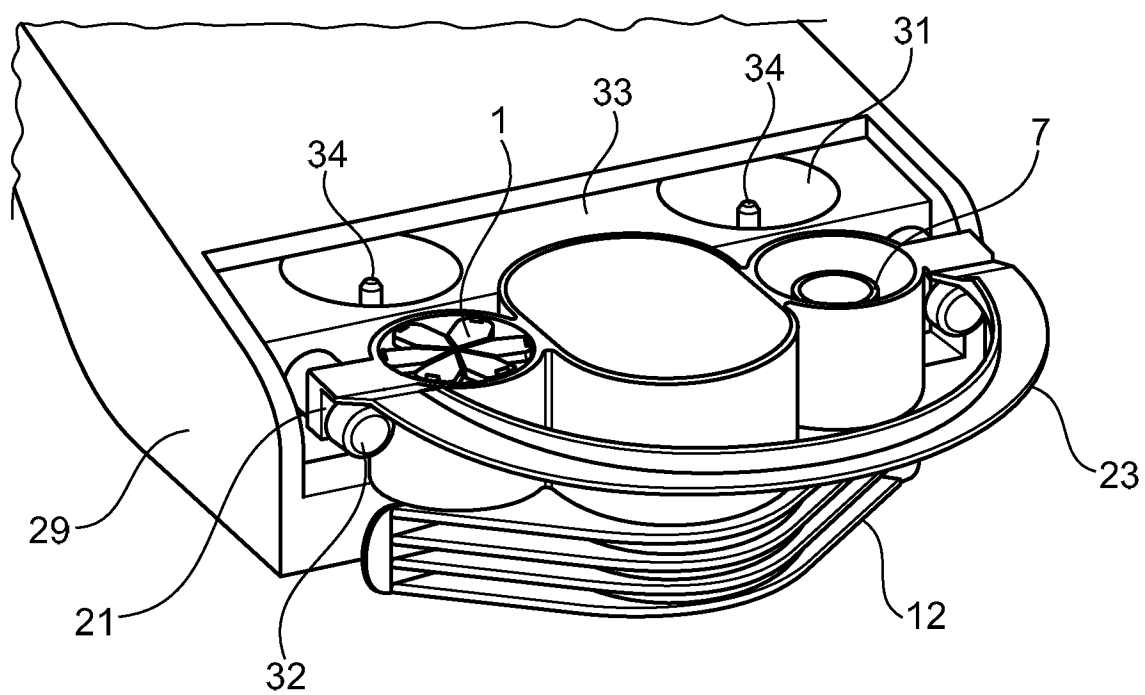
ФИГ. 24А



ФИГ. 24В



ФИГ. 25



ФИГ. 26