



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)  
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0039003

(51)<sup>2006.01</sup> A61J 1/14; B01D 69/08; B01D 61/24; (13) B  
B01D 63/02; A61J 1/10; A61M 1/02

(21) 1-2018-02882

(22) 20/01/2017

(86) PCT/US2017/014253 20/01/2017

(87) WO 2017/127625 27/07/2017

(30) 62/281,799 22/01/2016 US

(45) 26/02/2024 431

(43) 25/10/2018 367A

(73) 1. BAXTER INTERNATIONAL INC. (US)

One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015, United States of America

2. BAXTER HEALTHCARE SA (CH)

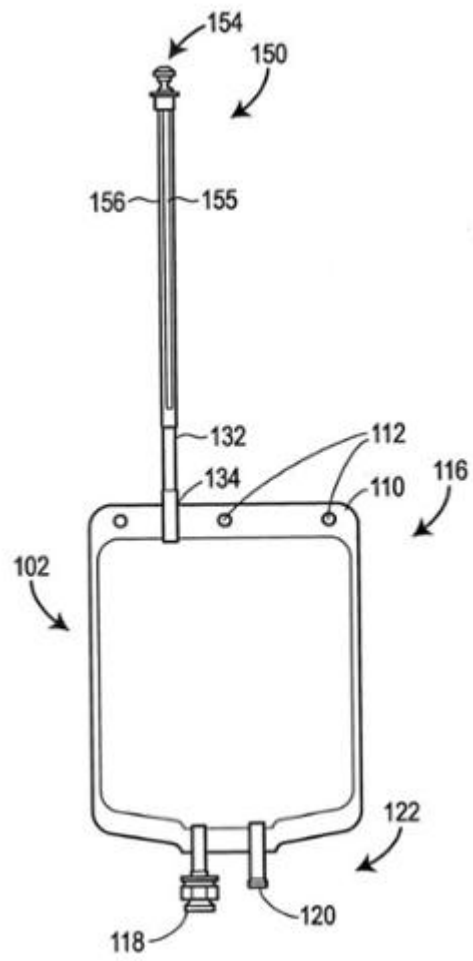
Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland

(72) BOMGAARS, Grant, Anthony (US); KRAUSE, Bernd (DE); PASMORE, Mark, Edward (US); SADOWSKI, Michael, Joseph (US); DING, Yuanpang, Samuel (US); LO, Ying-Cheng (US); RANALLETTA, Joseph, Vincent (US).

(74) Công ty TNHH Tầm nhìn và Liên danh (VISION & ASSOCIATES CO.LTD.)

(54) TÚI SẢN PHẨM CHỨA DUNG DỊCH VÔ TRÙNG

(57) Sáng chế đề cập đến túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng bao gồm bộ lọc loại khử trùng tích hợp ngay trong túi sản phẩm sao cho việc lọc vi khuẩn và chất dạng hạt có thể được thực hiện bằng cách sử dụng bộ lọc ngay ở điểm nạp. Bộ lọc có thể bao gồm màng lọc sợi rỗng chứa trong phần đuôi được nối với ruột của túi sản phẩm.



### **Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập**

Sáng chế đề cập đến túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng và, cụ thể hơn đề cập đến túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng có bộ lọc tích hợp cho phép lọc vi khuẩn và chất dạng hạt trong quá trình nạp trong môi trường phi truyền thống.

### **Tình trạng kỹ thuật của sáng chế**

Các phương pháp thông thường để sản xuất túi chứa dung dịch vô trùng bao gồm bước nạp dung dịch vào túi trong môi trường sạch, bịt kín túi được nạp dung dịch, và tiếp đó khử trùng dung dịch và túi trong nồi hấp khử trùng. Phương pháp này có thể được gọi là khử trùng cuối. Phương pháp thông thường khác là lọc khử trùng dung dịch và nạp và bịt kín các túi vô trùng trong môi trường chất lượng rất cao được thiết kế và kiểm soát để ngăn chặn sự nhiễm bẩn dung dịch trong quy trình nạp và bịt kín túi được nạp. Quy trình này có thể được gọi là quy trình nạp vô khuẩn.

Khử trùng cuối thường yêu cầu nồi hấp để tạo ra nhiệt khử trùng và hơi nước cần thiết. Nồi hấp thường không có tính kinh tế trừ khi chúng có thể tạo ra các lô lớn túi được khử trùng cuối. Bởi vậy, chi phí đầu tư cần thiết và yêu cầu không gian dẫn đến các hệ thống sản xuất tập trung mà tạo ra các túi được nạp và tiếp đó vận chuyển chúng qua khoảng cách nào đó đến điểm đích sử dụng của chúng. Ngoài ra, việc áp dụng quy trình khử trùng cuối có thể làm thoái biến chế phẩm dung dịch do đó dẫn đến các chế phẩm không thích hợp hoặc không ổn định. Hơn nữa, bước khử trùng cuối không loại bỏ sự nhiễm bẩn không có khả năng sống.

Quy trình sản xuất vô khuẩn phải diễn ra trong các môi trường làm việc vô trùng, và yêu cầu thiết bị đắt tiền, trình tự nghiêm ngặt và sự theo dõi rộng để đảm bảo rằng các túi chứa sản phẩm dung dịch đáp ứng các tiêu chuẩn điều chỉnh sản xuất và môi trường nhất định. Bản thân việc khử trùng môi trường làm việc có thể mất chi phí và thời gian. Các sự đề phòng bổ sung áp dụng cho các kỹ thuật viên liên quan đến quy trình nạp để đảm bảo việc tạo ra các sản phẩm an toàn và vô trùng. Cho dù có các sự bảo vệ này, trừ khi có thể xác nhận rằng dung dịch đi vào túi là vô trùng, có nguy cơ là các chất gây nhiễm bẩn có thể tình cờ đã được đưa vào dung dịch trong quá trình nạp/bịt kín, và khi được đưa vào, trừ khi dung dịch sau đó đi qua bộ lọc khử trùng có

khả năng sống, các chất gây nhiễm bẩn sẽ vẫn còn lại trong dung dịch. Ngoài ra do các yêu cầu này, các túi chứa sản phẩm dung dịch vô trùng thường được tạo ra ở các địa điểm tập trung và được vận chuyển qua khoảng cách nào đó đến điểm đích sử dụng của chúng.

Xem xét chi phí liên quan đến việc sản xuất túi chứa sản phẩm dung dịch vô trùng, phần lớn các trung tâm chăm sóc sức khỏe và các phòng khám đặt hàng các công ty sản xuất cung cấp túi vô trùng cho họ. Để duy trì tính vô trùng trong quá trình vận chuyển túi, các túi sản phẩm vô trùng phải được bao gói và vận chuyển cẩn thận để đảm bảo việc phân phối an toàn. Như vậy, việc mua túi sản phẩm vô trùng từ nơi xa có thể rất đắt tiền và có thể làm tăng nguy cơ nhiễm bẩn.

### **Bản chất kỹ thuật của sáng chế**

Sáng chế đề cập đến túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng có bộ lọc loại khử trùng tích hợp sao cho việc lọc vi khuẩn và chất dạng hạt có thể được thực hiện bằng cách sử dụng bộ lọc ngay ở điểm nạp. Bộ lọc/vật chứa kết hợp được khử trùng sơ bộ đến  $SAL \leq 10^{-6}$  trước khi nạp. Lợi ích của việc tích hợp bộ lọc và vật chứa cuối đó là bộ lọc có thể được khử trùng sau khi nối với vật chứa cuối sao cho có ít hoặc không có nguy cơ nhiễm bẩn dung dịch sau khi lọc. Lợi ích bổ sung của phương pháp này đó là không yêu cầu môi trường nạp được phân loại và kiểm soát cao, do đó tạo ra cơ hội cho môi trường nạp rất đơn giản mà có thể được sử dụng trong các môi trường phi truyền thống khác nhau (ví dụ, hiệu thuốc, nhà bệnh nhân v.v.). Theo một số biến thể, (các) túi sản phẩm theo sáng chế có thể được nạp bằng thiết bị/hệ thống tự động hóa hoặc bán tự động hóa như được mô tả trong đơn patent Mỹ số 62/281825, có tiêu đề “METHOD AND MACHINE FOR PRODUCING STERILE SOLUTION PRODUCT BAGS”, nộp 22.01.2016, toàn bộ nội dung của tài liệu này được kết hợp ở đây để tham khảo. Ngoài ra, kích cỡ bộ lọc có thể được giảm do các thể tích giới hạn được xử lý đối với mỗi bộ lọc, làm giảm kích cỡ và chi phí của mỗi bộ lọc.

Các phương án trong phạm vi của sáng chế đề cập đến túi sản phẩm, toàn bộ phần bên trong của túi được khử trùng sơ bộ, và bao gồm ruột, phần đuôi, bộ lọc, và nắp đậy vô trùng. Ruột là túi nhỏ có thể nạp được có dung tích chuẩn với môi trường bên trong được khử trùng sơ bộ. Ruột được nối thông với phần đuôi ở lỗ ở đầu thứ nhất của ruột. Các cửa phân phối và cửa cấp được bố trí ở đầu thứ hai của ruột.

Theo một số phương án trong phạm vi của sáng chế, phần đuôi là ống hẹp mà nối thông đầu vào của phần đuôi với lỗ của ruột. Phần đuôi có thể bao gồm đầu dạng côn tạo ra đầu vào, ống nối phần đuôi thứ nhất với đầu dạng côn, phần thứ hai, và ống dẫn tạo ra đầu ra phần đuôi. Nắp đáy vô trùng có thể có núm dạng hình bán cầu được gắn với cổ của phần đuôi mà che kín đầu vào của phần đuôi.

Theo một số phương án trong phạm vi của sáng chế, bộ lọc bao gồm bộ lọc màng dạng tấm phẳng hoặc màng sợi rỗng mà được bố trí phù hợp với phần đuôi giữa phần thứ nhất và phần thứ hai của phần đuôi. Đầu dạng côn của phần đuôi có thể là chi tiết nối có ren trong mà bịt kín khớp với chi tiết nối Luer. Do cấu tạo như vậy, dung dịch có thể đi vào đầu vào của phần đuôi và tiếp đó đi qua đầu dạng côn và vào phần thứ nhất về phía đầu vào của bộ lọc. Tiếp đó, dung dịch lọc qua màng lọc, ra khỏi đầu ra bộ lọc, và vào phần thứ hai của phần đuôi. Ống dẫn nối thông dung dịch đã lọc từ phần thứ hai và lỗ của ruột. Phần thứ hai của phần đuôi xác định dưới dạng vùng của phần đuôi giữa đầu ra của bộ lọc và đầu vào của ống dẫn có thể được nhận biết dưới dạng vùng cắt và bịt kín. Phần đuôi tạo ra sự nối dung dịch được cách ly giữa đầu vào và ruột, sao cho khi dung dịch được lọc qua màng, dung dịch đã lọc đi trực tiếp vào môi trường đã khử trùng của ruột.

Theo các phương án trong phạm vi của sáng chế, phần đuôi, có thể được tạo hình côn hoặc hình trụ, không tạo ra các cửa nối đầu vào và đầu ra riêng biệt cho bộ lọc. Thay vào đó, bộ lọc bao gồm màng lọc sợi rỗng thích ứng với hình dạng của phần đuôi. Theo một số phương án trong phạm vi của sáng chế, một nhóm bộ lọc dự phòng nối tiếp trong phần đuôi có thể được sử dụng kết hợp với túi sản phẩm. Theo một số phương án trong phạm vi của sáng chế, một hoặc nhiều màng lọc sợi rỗng dạng vòng có thể được gắn chặt trong thân bộ lọc để cho phép lọc nhanh hơn. Theo các phương án trong phạm vi của sáng chế, các màng lọc sợi rỗng có thể được bố trí cạnh nhau hoặc theo kiểu đường tròn để tạo ra dạng được bó mà cho phép lọc nhanh hơn.

Theo một số phương án trong phạm vi của sáng chế, các túi sản phẩm có thể được cấu tạo theo cách sao cho một bộ lọc có thể được dùng để xử lý dung dịch của nhiều túi sản phẩm. Ví dụ, nhiều ruột sản phẩm có thể được bố trí theo dạng băng tải liên kết được nối với một bộ lọc trong đó dung dịch đã lọc nạp liên tiếp vào ruột. Theo cách khác, nhiều ruột có thể được nối bởi ống bịt kín được với một bộ lọc.

Mỗi bộ lọc là một bộ lọc loại khử trùng và bao gồm vật liệu loại khử trùng thích hợp có nhiều lỗ xốp, bộ lọc có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1 micron đến 0,5 micron, ví dụ, khoảng từ 0,2 đến 0,4 micron. Theo một số biến thể, mỗi lỗ xốp có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng khoảng 0,2 micron. Theo một số biến thể, mỗi lỗ xốp có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng khoảng 0,22 micron. Theo một số biến thể, bộ lọc có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1 micron đến 0,2 micron. Theo một số biến thể, bộ lọc có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1 micron đến 0,22 micron. Trong việc mô tả đặc điểm độ xốp của màng lọc, “kích cỡ lỗ xốp danh định” thường đề cập đến đường kính của hạt nhỏ nhất không thể đi qua màng. Phương pháp đo lỗ xốp thường được sử dụng để xác định kích cỡ lỗ xốp danh định. Phần lớn các nhà sản xuất bộ lọc màng mô tả đặc điểm bộ lọc của họ bằng điểm bọt thứ nhất (First Bubble Point - FBP) như được xác định bởi ASTM F-316-03 (2011) “Standard Test Methods for Pore Size Characteristics of Membrane Filters by Bubble Point and Mean Flow Pore Test”. Kích cỡ lỗ xốp danh định được tính từ FBP bằng cách sử dụng công thức Young-Laplace  $P = 4 \cdot \gamma \cdot \cos \theta / D$ , trong đó  $D$  là đường kính lỗ xốp,  $P$  áp suất đo được,  $\gamma$  là sức căng bề mặt của dung dịch thấm ướt và  $\theta$  là góc tiếp xúc của dung dịch thấm ướt với mẫu thử. Theo một thử nghiệm, tốc độ dòng thích hợp để đo FBP có thể là khoảng 30 ml/phút.

Bộ lọc được cấu tạo như vậy khử trùng một cách hiệu quả và làm giảm mức chất dạng hạt của dung dịch khi dung dịch đi qua bộ lọc và vào trong ruột. Việc nạp túi sản phẩm có thể được thực hiện ở nhiệt độ vượt quá 60°C đối với các chế phẩm mà tương thích sao cho nguy cơ vi khuẩn còn lại của các sinh vật có khả năng sống đi qua bộ lọc được giảm thêm bằng cách thanh trùng, hoặc xử lý nhiệt tương tự, ngoài việc lọc. Theo cách khác, việc nạp nóng có thể được thay thế bằng quy trình khử trùng ngay trước khi nạp, như khử trùng bằng tia cực tím (UV), khử trùng bằng nhiệt, khử trùng bằng chùm electron hoặc phương pháp tương tự.

Theo một số phương án, cơ cấu lọc ở đây có thể được nối với hệ thống vật chứa túi kép thẩm phân phúc mạc liên tục (continuous ambulatory peritoneal dialysis - CAPD). Hệ thống vật chứa túi kép CAPD cho phép phân phối các dung dịch thẩm phân phúc mạc cần thiết đến bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối ở các địa điểm trong đó việc điều trị bệnh nhân như vậy có thể không thực hiện được theo cách khác. Hệ thống vật chứa túi kép bao gồm túi dung dịch và túi dẫn lưu. Vị trí tiêm có thể

được bố trí trên túi dung dịch dùng cho các chất bổ sung được phẩm. Ống chạy từ túi dung dịch và túi dẫn lưu đến đầu nối bệnh nhân. Đầu nối bệnh nhân nối với bộ truyền của ống thông thẩm phân phúc mạc (peritoneal dialysis - PD) của bệnh nhân ở thời điểm sử dụng. Đầu nối bệnh nhân có thể có mối nối dạng chữ Y tại đó ống được nối. Ống chạy từ túi dung dịch đến đầu nối bệnh nhân có thể có phần dễ gãy ngay trước đầu nối bệnh nhân. Đầu nối bệnh nhân có thể có cơ cấu bảo vệ vô trùng có thể được loại bỏ ngay trước khi sử dụng. Theo một số phương án, cơ cấu lọc có thể được nối ở mối nối bộ lọc dạng chữ Y với ống chạy từ túi dung dịch đến đầu nối bệnh nhân. Theo các phương án khác, cơ cấu lọc có thể được nối với túi dung dịch bởi ống tách biệt hoàn toàn với ống chạy từ túi dung dịch đến đầu nối bệnh nhân.

Theo khía cạnh độc lập thứ nhất, sáng chế đề xuất túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng bao gồm ruột, phần đuôi và bộ lọc. Phần đuôi có đầu vào và đầu ra, đầu ra của phần đuôi được nối thông với ruột. Bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi, bộ lọc có màng lọc có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 0,5  $\mu\text{m}$ , trong đó màng lọc được tạo hình dạng dưới dạng sợi rỗng có các lỗ xốp nằm trong thành của sợi.

Theo khía cạnh thứ hai theo khía cạnh trước, màng lọc được bố trí bên trong phần đuôi giữa đầu vào và đầu ra.

Theo khía cạnh thứ ba theo các khía cạnh trước, bộ lọc bao gồm các màng lọc.

Theo khía cạnh thứ tư theo các khía cạnh trước, trong đó đầu ra của sợi rỗng của màng lọc được bịt kín và đầu vào là đầu vào hở.

Theo khía cạnh thứ năm theo các khía cạnh trước, màng lọc có độ dày thành nằm trong khoảng từ 150  $\mu\text{m}$  đến 500  $\mu\text{m}$ .

Theo khía cạnh thứ sáu theo các khía cạnh trước, màng lọc có kích thước dọc nằm trong khoảng từ 3 cm đến 20 cm, đường kính trong nằm trong khoảng từ 2 mm đến 4 mm, và đường kính ngoài nằm trong khoảng từ 2,3 mm đến 5 mm.

Theo khía cạnh thứ bảy theo các khía cạnh trước, màng lọc được làm bằng ít nhất một trong số các vật liệu sau: polyolefin, polyvinyliden florua, polymetylmetylacrylat, polyacrylonitril, polysulfon, polyetesulfon, và polyme chứa điện tích ion dương.

Theo khía cạnh thứ tám theo các khía cạnh trước, phần đuôi là một trong số phần đuôi mềm hoặc phần đuôi cứng.

Theo khía cạnh thứ chín theo các khía cạnh trước, phần đuôi được làm bằng ít nhất một trong số các vật liệu sau: polyvinyl clorua (PVC), polyetylen terephthalat (PET), poly(met)acrylat, polycacbonat, polyolefin, copolyme xycloolefin, polystyren, hoặc polyme silicon.

Theo khía cạnh thứ mười theo các khía cạnh trước, bộ lọc bao gồm ít nhất một màng lọc sợi rỗng dạng chữ U được gắn chặt ở dạng kết cấu dạng chữ U bởi vỏ màng lọc chứa trong thân bộ lọc.

Theo khía cạnh thứ mười một theo các khía cạnh trước, bộ lọc bao gồm các màng lọc sợi rỗng dạng chữ U.

Theo khía cạnh thứ mười hai theo các khía cạnh trước, bộ lọc bao gồm các bộ lọc màng sợi rỗng song song được gắn chặt ở dạng kết cấu nằm cạnh nhau.

Theo khía cạnh thứ mười ba theo các khía cạnh trước, bộ lọc bao gồm các bộ lọc màng sợi rỗng song song được bố trí theo kiểu đường tròn.

Theo khía cạnh thứ mười bốn theo các khía cạnh trước, màng lọc có kích cỡ lỗ xấp xỉ danh định nằm trong khoảng từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 0,22  $\mu\text{m}$ .

Theo khía cạnh thứ mười lăm theo các khía cạnh trước, túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng bao gồm các ruột được nối thông với nhau một cách trực tiếp, phần đuôi và bộ lọc được nối với các ruột để nạp túi sản phẩm, trong đó mỗi ruột được nối với ít nhất một ruột khác ở một mép giữa các ruột và mỗi mép có một lỗ mà tạo ra sự nối thông các ruột, và trong đó một bộ lọc được nối với một trong số các ruột bởi một đầu vào.

Theo khía cạnh thứ mười sáu theo các khía cạnh trước, túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng bao gồm các ruột được nối thông với nhau bởi ống có thể bịt kín, phần đuôi và bộ lọc được nối với các ruột để nạp túi sản phẩm, trong đó ống có thể bịt kín bao gồm một phần thứ nhất kéo dài đến chỗ nối và các phần thứ hai kéo dài từ chỗ nối đến các ruột, mỗi phần thứ hai kéo dài đến một ruột.

Theo khía cạnh độc lập thứ mười bảy, sáng chế đề xuất túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng bao gồm ruột, phần đuôi, và bộ lọc. Phần đuôi có đầu vào và đầu ra, đầu ra của phần đuôi được nối thông với ruột. Bộ lọc bao gồm màng lọc xốp được bố trí trong phần đuôi, trong đó màng lọc là khối trụ rỗng có một đầu kín được bố trí giữa đầu vào và đầu ra của phần đuôi và một đầu hở được bố trí gần với đầu vào của phần đuôi. Đầu nối được nối với đầu vào của phần đuôi và đầu hở của bộ lọc, đầu nối có

đầu vào dung dịch, đầu ra dung dịch, và bề mặt bịt kín được bố trí giữa đầu vào dung dịch và đầu ra dung dịch, đầu ra dung dịch được nối với đầu hở của bộ lọc và bề mặt bịt kín được nối với đầu vào của phần đuôi, đầu vào dung dịch thích ứng để tiếp nhận dung dịch để lọc qua phần đuôi và vào trong ruột.

Theo khía cạnh thứ mười tám theo các khía cạnh trước, màng lọc xốp có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 0,5  $\mu\text{m}$ .

Theo khía cạnh thứ mười chín theo các khía cạnh trước, màng lọc có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 0,22  $\mu\text{m}$ .

Theo khía cạnh thứ hai mươi theo các khía cạnh trước, đầu vào của phần đuôi được cố định với bề mặt bịt kín của đầu nối, và đầu hở của bộ lọc được cố định với đầu ra dung dịch của đầu nối.

Theo khía cạnh thứ hai mươi một theo các khía cạnh trước, đầu ra dung dịch của đầu nối bao gồm chi tiết hình trụ được bố trí bên trong đầu hở của bộ lọc.

Theo khía cạnh thứ hai mươi hai theo các khía cạnh trước, bộ lọc bao gồm các màng lọc.

Theo khía cạnh thứ hai mươi ba theo các khía cạnh trước, màng lọc có độ dày thành nằm trong khoảng từ 150  $\mu\text{m}$  đến 500  $\mu\text{m}$ .

Theo khía cạnh thứ hai mươi tư theo các khía cạnh trước, màng lọc có kích thước dọc nằm trong khoảng từ 3 cm đến 20 cm, đường kính trong nằm trong khoảng từ 2 mm đến 4 mm, và đường kính ngoài nằm trong khoảng từ 2,3 mm đến 5 mm.

Theo khía cạnh thứ hai mươi lăm theo các khía cạnh trước, màng lọc được làm bằng ít nhất một trong số các vật liệu sau: polyolefin, polyvinyliden florua, polymethylmetacrylat, polyacrylonitril, polysulfon, polyetesulfon, và polyme chứa điện tích ion dương.

Theo khía cạnh thứ hai mươi sáu theo các khía cạnh trước, phần đuôi là một trong số phần đuôi mềm hoặc phần đuôi cứng.

Theo khía cạnh thứ hai mươi bảy theo các khía cạnh trước, phần đuôi được làm bằng ít nhất một trong số các vật liệu sau: PVC, PET, poly(met)acrylat, polycarbonat, polyolefin, copolyme xycloolefin, polystyren, hoặc polyme silicon.

Theo khía cạnh thứ hai mươi tám theo các khía cạnh trước, túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng là một phần của hệ thống vật chứa túi kép thâm phân phức tạp liên

tục (CAPD) mà còn bao gồm túi dẫn lưu và đầu nối bệnh nhân có mỗi nối dạng chữ Y được nối với ống thứ nhất nối với túi sản phẩm và ống thứ hai nối với túi dẫn lưu.

Theo khía cạnh thứ hai mươi chín theo các khía cạnh trước, vị trí tiêm được tạo ra trên túi sản phẩm.

Theo khía cạnh thứ ba mươi theo các khía cạnh trước, ống thứ nhất được nối với túi sản phẩm có phần dễ gãy.

Theo khía cạnh thứ ba mươi một theo các khía cạnh trước, đầu nối bệnh nhân có cơ cấu bảo vệ vô trùng.

Theo khía cạnh thứ ba mươi hai theo các khía cạnh trước, đầu ra của phần đuôi nối với mỗi nối dạng chữ Y được bố trí dọc theo ống thứ nhất nối với túi sản phẩm.

### **Mô tả vắn tắt các hình vẽ**

Trong khi bản mô tả kết thúc với yêu cầu bảo hộ nêu một cách cụ thể và yêu cầu bảo hộ một cách rõ ràng đối tượng mà được xem là sáng chế, tin rằng phần mô tả sẽ được hiểu đầy đủ hơn từ phần mô tả sau có dựa vào các hình vẽ kèm theo. Một số hình vẽ có thể đã được đơn giản hóa bằng cách lược bỏ các chi tiết lựa chọn nhằm thể hiện rõ ràng hơn các chi tiết khác. Sự lược bỏ các chi tiết như vậy trên một số hình vẽ không nhất thiết chỉ báo sự có hoặc không có các chi tiết cụ thể trong một phương án ví dụ bất kỳ, ngoại trừ khi được mô tả rõ ràng trong phần mô tả tương ứng. Không có hình vẽ nào cần theo tỷ lệ.

FIG.1 là hình chiếu từ phía trước của túi sản phẩm có bộ lọc màng dạng tấm phẳng được bố trí phù hợp với phần đuôi của túi sản phẩm theo các phương án của sáng chế;

FIG.2 là hình chiếu cạnh của túi sản phẩm trên FIG.1;

FIG.3 là hình chiếu từ phía trước của túi sản phẩm có bộ lọc màng sợi rỗng được bố trí phù hợp với phần đuôi của túi sản phẩm theo các phương án của sáng chế;

FIG.4 là hình chiếu cạnh của túi sản phẩm trên FIG.3;

FIG.5 là hình chiếu đẳng cự chi tiết rời của bộ lọc và phần đuôi thể hiện trên FIG.3 và FIG.4;

FIG.6 là hình vẽ phối cảnh của đầu nối khác để sử dụng với bộ lọc và phần đuôi như được thể hiện trên các FIG.3-FIG.5;

FIG.7 là hình vẽ mặt cắt ngang phía bên của đầu nối trên FIG.6;

FIG.8 là hình chiếu cạnh của đầu nối trên FIG.6;

FIG.9 là hình chiếu từ dưới lên của đầu nối trên FIG.8;

FIG.10 là hình chiếu từ trên xuống của đầu nối trên FIG.8;

FIG.11 là hình chiếu từ phía trước của bộ lọc dùng cho túi sản phẩm có một màng sợi rỗng vòng được chứa trong thân bộ lọc;

FIG.12 là hình chiếu từ phía trước của bộ lọc dùng cho túi sản phẩm có các bộ lọc màng sợi rỗng vòng được chứa trong thân bộ lọc;

FIG.13 là hình chiếu từ phía trước của các bộ lọc màng sợi rỗng được gắn chặt cạnh nhau;

FIG.14 là hình vẽ đẳng cự của cơ cấu gắn chặt được dùng cho các bộ lọc màng sợi rỗng thể hiện trên Fig.13;

FIG.15 là hình vẽ đẳng cự của bó sợi dùng cho túi sản phẩm có các bộ lọc màng sợi rỗng được gắn chặt trong mâm kẹp tròn;

FIG.16 là hình vẽ phối cảnh chi tiết rời của một đầu nối khác để sử dụng với bộ lọc gồm ba bộ lọc;

FIG.17 là hình chiếu cạnh chi tiết rời của đầu nối trên FIG.16;

FIG.18 là hình vẽ phối cảnh chi tiết rời của đầu nối thay thế khác để sử dụng với bó bộ lọc gồm bảy bộ lọc;

FIG.19 là hình chiếu cạnh chi tiết rời của đầu nối trên FIG.18;

FIG.20 là hình chiếu từ phía dưới của đầu nối trên FIG.19;

FIG.21 là hình chiếu từ phía trước của nhiều túi sản phẩm với các liên kết có thể bịt kín ở dạng băng tải được nối với một bộ lọc;

FIG.22 là hình chiếu từ phía trước của nhiều túi sản phẩm được nối bởi ống có thể bịt kín với một bộ lọc;

FIG.23 là hình chiếu từ phía trước của hệ thống vật chứa túi kép thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD) được nối với một trong số các cơ cấu lọc được mô tả ở đây ở mỗi nối dạng chữ Y bất đối xứng trong ống chạy từ túi dung dịch của hệ thống đến đầu nối bệnh nhân của hệ thống; và

FIG.24 là hình chiếu từ phía trước của hệ thống vật chứa túi kép thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD) được nối với một trong số các cơ cấu lọc mô tả ở đây bằng ống trực tiếp chạy từ túi dung dịch của hệ thống đến cơ cấu lọc.

### Mô tả chi tiết sáng chế

Xem xét chi tiết các hình vẽ, FIG.1 và FIG.2 thể hiện túi sản phẩm 100 có phần bên trong đã khử trùng sơ bộ và bao gồm ruột 102, phần đuôi 104, bộ lọc 106 được bố trí phù hợp với phần đuôi 104, và nắp đậy vô trùng 108. Ruột 102 là túi nhỏ có thể nạp được có dung tích chuẩn với môi trường bên trong được khử trùng sơ bộ. Bao quanh ít nhất một phần chu vi của túi nhỏ có thể nạp được là viền bịt kín 110 có nhiều lỗ 112 được cấu tạo để tiếp nhận các chốt treo gắn trong quá trình nạp, sử dụng và/hoặc bảo quản. Ruột 102 được nối thông với phần đuôi 104 ở lỗ 114 ở đầu thứ nhất 116 của ruột 102. Các cửa phân phối 118 và cửa cấp 120 được bố trí ở đầu thứ hai 122 của ruột 102.

Phần đuôi 104 là ống hẹp rộng có đầu vào 124 được nối thông với lỗ 114 của ruột 102. Phần đuôi 104 bao gồm đầu dạng côn 126 tạo ra đầu vào 124, ống 128 nối phần đuôi thứ nhất 130 với đầu dạng côn 126, phần thứ hai 132, và ống dẫn 134 tạo ra đầu ra phần đuôi 136. Nắp đậy vô trùng 108 có núm dạng bán cầu 138 được gắn với cổ 140 che kín đầu vào 124 của phần đuôi 104. Đầu dạng côn 126 có thể là chi tiết nối có ren trong thích ứng để khớp bịt kín chi tiết nối Luer của đường cấp dung dịch trong quá trình nạp chẳng hạn. Bộ lọc 106 có màng dạng tấm phẳng 142 được bố trí phù hợp với phần đuôi 104 giữa phần thứ nhất 130 và phần thứ hai 132 của phần đuôi 104. Các ví dụ không giới hạn về màng lọc có thể chấp nhận đối với màng lọc 142 được mô tả trong đơn patent Mỹ số 2012/0074064 A1 và đơn PCT số PCT/EP2015/068004, toàn bộ nội dung của các tài liệu này được kết hợp ở đây để tham khảo.

Do cấu tạo như vậy, dung dịch có thể đi vào đầu vào 124 của phần đuôi 104 và đi qua đầu 126 và vào phần thứ nhất 130 về phía đầu vào 144 của bộ lọc 106. Tiếp đó, dung dịch lọc qua màng lọc 142, ra khỏi đầu ra bộ lọc 146, và vào trong phần thứ hai 132 của phần đuôi 104. Ống dẫn 134 dẫn dung dịch đã lọc từ phần thứ hai 132 đến lỗ 114 của ruột 102. Phần thứ hai 132 của phần đuôi 104 xác định dưới dạng vùng của phần đuôi giữa đầu ra của bộ lọc 146 và đầu vào 148 của ống dẫn 134 có thể được nhận biết dưới dạng “vùng bịt kín và cắt”. Cụm từ “vùng bịt kín và cắt” đề cập đến cách trong đó các túi sản phẩm được bịt kín và cắt sau khi được nạp. Tức là, cơ cấu lọc đã mô tả được thiết kế sao cho sau khi ruột 102 được nạp, cơ cấu bịt kín có thể được sử dụng để bịt kín phần đuôi 104 được đóng kín ở “vùng bịt kín và cắt” mà nằm bên dưới màng lọc 142 nhưng bên trên ruột 102. Bởi vậy, “vùng bịt kín và cắt” 132 theo biến thể này là một phần của phần đuôi 104 bên trên ruột 102 nơi mà bộ lọc 106 không

có mặt. Sự bịt kín của “vùng bịt kín và cắt” 132 có thể đạt được bằng cơ cấu bịt kín bằng nhiệt hoặc hoặc cơ cấu khác bất kỳ, bao gồm ví dụ việc kẹp chi tiết kẹp trên “vùng bịt kín và cắt” 132. Khi phần đuôi 104 được bịt kín, phần đuôi 104 được cắt ở vị trí bên trên phần bịt kín nhưng bên dưới màng lọc 142. Việc cắt có thể được thực hiện bằng dao hoặc cơ cấu khác bất kỳ. Phần đuôi 104 tạo ra sự nổi dung dịch được cách ly giữa đầu vào 124 và ruột 102, sao cho khi dung dịch được lọc qua màng lọc 142, dung dịch đã lọc đi trực tiếp vào môi trường đã khử trùng của ruột 102. Ví vậy, sau khi ruột 102 được nạp và phần đuôi 104 được bịt kín và cắt, dung dịch trong ruột 102 vẫn vô trùng cho đến khi ruột 102 bị đục thủng hoặc bị tổn hại. Đương nhiên điều này giả sử rằng bộ lọc 106 chưa bị tổn hại trước khi nạp và thực hiện như mong muốn.

Để đảm bảo rằng bộ lọc 106 thực hiện một cách thích hợp, thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc có thể được thực hiện trên bộ lọc 106. Thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc được tạo điều kiện thuận lợi bởi việc bố trí “vùng bịt kín và cắt” (phần thứ hai 132) của phần đuôi 104, cho phép màng lọc 142 được tách nguyên vẹn khỏi phần còn lại của túi sản phẩm 100 giờ đã bịt kín. Ví dụ, sau khi phần đuôi 104 và bộ lọc 106 được tách ra khỏi túi sản phẩm 100, bộ phận thử nghiệm bộ lọc (không được thể hiện trên hình vẽ) có thể được lập trình trước hoặc được điều khiển để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc trên bộ lọc 106. Ví dụ về thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc có thể bao gồm thử nghiệm bọt, thử nghiệm giảm áp suất, thử nghiệm xâm nhập nước, thử nghiệm dòng nước hoặc thử nghiệm thích hợp bất kỳ được biết trong lĩnh vực kỹ thuật này. Thử nghiệm giảm áp suất là phương pháp để thử nghiệm chất lượng của bộ lọc trước hoặc sau khi bộ lọc đã được sử dụng. Theo phương án ưu tiên, bộ lọc 106 được thử nghiệm sau khi dung dịch đi qua màng lọc 142 và vào trong ruột 102 của túi sản phẩm 100. Để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc bằng cách sử dụng phương pháp thử nghiệm giảm áp suất, đầu thử nghiệm (không được thể hiện trên hình vẽ) khớp với phần đuôi 104 và tác dụng áp suất không khí có giá trị định trước đến đầu vào 124 và màng lọc 142. Theo một phương án, giá trị định trước là áp suất mà khí không thể đi qua màng lọc 142 của bộ lọc có thể chấp nhận 106. Cảm biến áp suất, hoặc phương pháp khác để đo tính nguyên vẹn của bộ lọc, được bố trí trong đầu thử nghiệm và đo tốc độ suy giảm hoặc khuếch tán áp suất qua màng lọc 142. Các kết quả từ thử nghiệm tính nguyên vẹn được đánh giá để xác định chất lượng của bộ lọc 106, và do đó xác định chất lượng của dung dịch mà trước đó đã đi qua bộ lọc 106 và vào

túi sản phẩm 100. Nếu cảm biến áp suất đo được sự suy giảm hoặc tốc độ suy giảm ngoài dự tính, khi đó bộ lọc 106 không qua được thử nghiệm và có thể được xác định rằng dung dịch trong túi sản phẩm là không thỏa mãn. Theo cách khác, trong thử nghiệm điểm bọt, đầu thử nghiệm tăng dần áp suất tác dụng đến bộ lọc 106, và mức tăng áp suất được đo song song với tốc độ khuếch tán của khí qua màng lọc 142. Sự tăng không tỷ lệ bất kỳ của tốc độ khuếch tán đối với áp suất tác dụng có thể chỉ báo lỗ hoặc khuyết tật cấu trúc khác trong màng lọc 142, và bộ lọc sẽ không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn

Bởi vậy, có thể nhận thấy rằng có lợi nếu sự bố trí được mô tả của “vùng bịt kín và cắt” 132 của túi sản phẩm 100 mô tả ở đây tạo điều kiện thuận lợi cho thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, và việc xác định rằng dung dịch của túi sản phẩm được nạp là vô trùng hoặc có khả năng bị tổn hại có thể được tiến hành với mức độ chắc chắn cao.

Túi sản phẩm khác 150 thể hiện trên FIG.3-FIG.5 bao gồm ruột 152 và nắp đậy vô trùng 154 tương tự như của túi sản phẩm thứ nhất 100. Trên FIG.3-FIG.5, túi sản phẩm 150 bao gồm bộ lọc 155 được tạo ra từ màng lọc 170 được bố trí trong (tức là, ít nhất một phần hoặc toàn bộ bên trong) phần đuôi 156. Phần đuôi 156, có thể được tạo hình côn hoặc hình trụ, không tạo ra các cửa nối đầu vào và đầu ra riêng biệt cho bộ lọc 155 như được thể hiện trong túi sản phẩm 100 trên FIG.1 và FIG.2. Thay vào đó, như được thể hiện trên Fig.5, bộ lọc 155 là màng sợi rỗng với một đầu được bịt kín 158 và một đầu vào hở 160. Nhiều lỗ xốp 162 dọc theo bề mặt 164 của bộ lọc 155 cho phép dung dịch được đã đi vào bộ lọc 155 ở đầu vào hở 160 đi ra khỏi bộ lọc 155. Theo một biến thể, phần đuôi 156 bao quanh màng lọc 170 ở dạng thường đồng tâm vì vậy dung dịch được đã lọc ra khỏi màng lọc 170 được chứa trong phần đuôi 156 và cuối cùng đi vào trong ruột 152. Ngoài ra, như trên FIG.1 và FIG.2, túi sản phẩm trên FIG.3-FIG.5 bao gồm “vùng bịt kín và cắt” 132 bên dưới bộ lọc 155 và bên trên ruột 152, trong đó “vùng bịt kín và cắt 132” tạo điều kiện thuận lợi cho việc tách một phần của phần đuôi 156 chứa màng lọc 170. Vì có “vùng bịt kín và cắt” 132, nên màng lọc 170 có thể được tách ra nguyên vẹn. Như được mô tả đối với FIG.1 và FIG.2, có lợi nếu “vùng bịt kín và cắt” 132 có thể tạo điều kiện thuận lợi cho phương pháp thử nghiệm tính nguyên vẹn trên bộ lọc 155.

Như được thể hiện trên FIG.5, đầu nối rỗng 166 có thể được sử dụng để gắn chặt phần đuôi 156 và bộ lọc 155 cùng nhau. Đầu vào hở 160 của bộ lọc 155 được nối

theo cách bịt kín với đầu ra hở 168 của đầu nối rỗng 166. Việc nối có thể được thực hiện bằng cách gắn keo đầu vào hở 160 của bộ lọc 155 với đầu ra hở 168 của đầu nối 166 bằng, ví dụ, nhựa epoxy, nhựa polyuretan, nhựa xyanoacrylat, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV, hoặc dung môi cho vật liệu của đầu nối rỗng 166 như xyclohexanon. Theo biến thể được mô tả, đầu ra hở 168 của đầu nối 166 bao gồm chi tiết hình trụ rỗng mà lắp bên trong và được cố định với đầu vào hở 160 của bộ lọc 155. Như vậy, đường kính ngoài của đầu ra hở 168 của đầu nối 166 gần như bằng hoặc nhỏ hơn so với đường kính trong của đầu vào hở 160 của bộ lọc 155. Theo một số biến thể, đầu vào hở 160 của bộ lọc 155 có thể được hàn với đầu ra hở 168 của đầu nối 166 bằng cách, ví dụ, hàn nhiệt (ví dụ, đưa đầu kim loại hình côn nóng vào đầu vào hở 150 của bộ lọc 155 để làm nóng chảy một phần), hàn laze nếu đầu nối rỗng 166 được làm bằng vật liệu mà hấp thụ bức xạ laze, hàn gương, hàn siêu âm, và hàn ma sát. Theo cách khác, bộ lọc 155 có thể được luồn vào khuôn, và polyme dẻo nhiệt có thể được đúc phun quanh nó để tạo ra đầu nối rỗng 166. Các thiết kế và các dạng kết cấu khác để nối bộ lọc 155 với đầu nối 166 được dự định nằm trong phạm vi của sáng chế.

Đầu nối rỗng 166 còn bao gồm đầu vào dung dịch 169. Dung dịch được có thể được cấp qua đường cấp dung dịch được nối, ví dụ, vào đầu vào dung dịch 169 của đầu nối rỗng 166. Theo một số biến thể, đầu vào dung dịch 169 có thể bao gồm chi tiết nối kiểu Luer hoặc chi tiết nối y khoa chuẩn khác. Tiếp đó, dung dịch được có thể đi qua đầu nối rỗng 166 và đi vào bộ lọc 155 qua đầu ra hở 168 của đầu nối rỗng 166. Đầu nối rỗng 166 cũng bao gồm bề mặt bịt kín 172 mà phần đuôi 156 được gắn vào đó. Bề mặt bịt kín 172 theo biến thể này có hình trụ và có đường kính lớn hơn đường kính của đầu ra hở 168, và thường được bố trí đồng tâm với đầu ra hở 168. Trên thực tế, theo biến thể này, đường kính ngoài của bề mặt bịt kín 172 thường bằng hoặc nhỏ hơn một chút so với đường kính trong của phần đuôi 156. Do cấu tạo như vậy, phần đuôi 156 tiếp nhận bề mặt bịt kín 172 và kéo dài từ đó để bao quanh và bảo vệ bộ lọc 155 mà không tiếp xúc với bề mặt 164 của bộ lọc 155. Phần đuôi 156 có thể được cố định với bề mặt bịt kín 172 bằng chất dính (ví dụ, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV), epoxy, hàn, kết dính v.v.. Phần đuôi 156 tiếp nhận dung dịch được sau khi dung dịch này đi qua các lỗ xỏ 162 trong bộ lọc 155. Từ đó, dung dịch giờ đã lọc đi vào trong ruột 152.

FIG.6-FIG.10 thể hiện đầu nối rỗng khác 766, tương tự với đầu nối 166, để gắn chặt phần đuôi 156 và bộ lọc sợi rỗng 155 trên FIG.3-FIG.5 cùng nhau. Đầu nối 766 bao gồm đầu ra hở 768 được mang bởi kết cấu phần đuôi mà kéo dài theo hướng thứ nhất từ tấm đỡ 777 và được làm thích ứng để được nối bịt kín với đầu vào hở 160 của bộ lọc 155. Việc nối có thể được thực hiện bằng cách gắn keo đầu vào hở 160 của bộ lọc 155 với đầu ra hở 768 của đầu nối 766 bằng, ví dụ, nhựa epoxy, nhựa polyuretan, nhựa xyanoacrylat, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV, hoặc dung môi cho vật liệu của đầu nối rỗng 766 như xyclohexanon. Theo biến thể được mô tả, kết cấu phần đuôi của đầu ra hở 768 của đầu nối 766 bao gồm chi tiết hình trụ rỗng mà lắp bên trong và được cố định với đầu vào hở 160 của bộ lọc 155. Như vậy, đường kính ngoài của đầu ra hở 768 của đầu nối 766 gần như bằng hoặc nhỏ hơn một chút so với đường kính trong của đầu vào hở 160 của bộ lọc 155. Theo một số biến thể, đầu vào hở 160 của bộ lọc 155 có thể được hàn với đầu ra hở 768 của đầu nối 766 bằng cách, ví dụ, hàn nhiệt (ví dụ, đưa đầu kim loại hình côn nóng vào đầu vào hở 150 của bộ lọc 155 để làm nóng chảy một phần), hàn laze nếu đầu nối rỗng 766 được làm bằng vật liệu mà hấp thụ bức xạ laze, hàn gương, hàn siêu âm, và hàn ma sát. Theo cách khác, bộ lọc 155 có thể được luồn vào khuôn, và polyme dẻo nhiệt có thể được đúc phun quanh nó để tạo ra đầu nối rỗng 766. Các thiết kế và các dạng kết cấu khác để nối bộ lọc 155 với đầu nối 766 được dự định nằm trong phạm vi của sáng chế.

Đầu nối rỗng 766 còn bao gồm đầu vào dung dịch 769, cũng là kết cấu phần đuôi, kéo dài theo hướng thứ hai (ngược với hướng thứ nhất) từ tấm đỡ 777. Dung dịch được có thể được cấp qua đường cấp dung dịch được nối, ví dụ, vào đầu vào dung dịch 769 của đầu nối rỗng 766. Theo một số biến thể, đầu vào dung dịch 769 có thể bao gồm chi tiết nối kiểu Luer hoặc chi tiết nối y khoa chuẩn khác. Tiếp đó, dung dịch được có thể đi qua đầu nối rỗng 766 và đi vào bộ lọc 155 qua đầu ra hở 768 của đầu nối rỗng 766.

Đầu nối rỗng 766 cũng bao gồm bề mặt bịt kín 772 mà phần đuôi 156 được gắn vào đó. Bề mặt bịt kín 772 theo biến thể này là vỏ bảo vệ hình trụ kéo dài từ tấm đỡ 777 theo hướng thứ nhất và có đường kính lớn hơn đường kính của đầu ra hở 768. Bề mặt bịt kín 772 thường được bố trí đồng tâm với đầu ra hở 768. Như vậy, theo phương án này, vỏ bảo vệ của bề mặt bịt kín 772 bao quanh kết cấu phần đuôi của đầu ra hở 768 sao cho khe hở hình khuyên 779 nằm giữa chúng. Trên thực tế, theo biến thể này,

đường kính ngoài của bề mặt bịt kín 772 thường bằng hoặc nhỏ hơn một chút so với đường kính trong của phần đuôi 156. Do cấu tạo như vậy, bề mặt bịt kín 772 của đầu nối 766 có thể được tiếp nhận bởi phần đuôi 156 sao cho phần đuôi 156 kéo dài từ đó để bao quanh và bảo vệ bộ lọc 155 mà không tiếp xúc với bề mặt 164 của bộ lọc 155. Phần đuôi 156 có thể được cố định với bề mặt bịt kín 772 bằng chất dính (ví dụ, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV), epoxy, hàn, kết dính v.v.. Phần đuôi 156 tiếp nhận dung dịch được sau khi dung dịch này đi qua các lỗ xỏ 162 trong bộ lọc 155. Từ đó, dung dịch giờ đã lọc đi vào trong ruột 152 theo cách giống như được mô tả ở trên đối với FIG.3-FIG.5.

Trong khi biến thể nêu trên của bộ lọc 155 đã được mô tả dưới dạng bao gồm một màng lọc 170, theo các phương án khác trong phạm vi của sáng chế, bộ lọc 155 có thể bao gồm nhiều màng lọc 170. Một số ví dụ không giới hạn về nhiều bộ lọc màng sẽ được đề cập dưới đây. Cuối cùng, như được mô tả đối với các túi sản phẩm 100, 150 trên FIG.1-FIG.4, đầu nối 166 trên FIG.5 có thể bao gồm nắp đậy vô trùng 154 che đầu vào dung dịch 168 để ngăn không cho các chất gây nhiễm bẩn đi vào túi sản phẩm trước khi được nạp.

Theo một biến thể của cụm trên FIG.5 ở trên, và như đã nêu, phần đuôi 156 có đường kính trong lớn hơn đường kính ngoài của màng lọc 170, và phần đuôi 156 có kích thước dọc lớn hơn kích thước dọc của màng lọc 170. Như vậy, khi phần đuôi 156 và màng lọc 170 được lắp ráp trên đầu nối 166, màng lọc 170 nằm toàn bộ trong (tức là, toàn bộ bên trong) phần đuôi 156 và một khe hở tồn tại giữa thành trong của phần đuôi 156 và thành ngoài của màng lọc 170. Như vậy, dung dịch đi vào màng lọc 170 đi ra khỏi các lỗ xỏ 162 và chảy mà không bị cản trở qua khe hở và dọc theo phần bên trong của phần đuôi 156 đến ruột. Theo một số biến thể, phần đuôi 156 có thể là ống mềm, ống cứng, hoặc có thể bao gồm ống có các phần mềm dẻo và các phần khác cứng. Cụ thể, theo một số biến thể, phần đuôi 156 với ít nhất một phần cứng liền kề với màng lọc 170 có thể dùng để bảo vệ màng lọc 170 hơn nữa và/hoặc ngăn không cho màng lọc 170 bị kẹp hoặc xoắn lại trong ống mềm. Theo các biến thể khác, sự bảo vệ như vậy có thể là không cần thiết hoặc không mong muốn. Theo một phương án, phần đuôi 156 có đường kính trong nằm trong khoảng từ 2,5 mm đến 8 mm, và kích thước dọc nằm trong khoảng từ 5 cm đến 30 cm. Theo một phương án, đường kính trong của phần đuôi 156 lớn hơn khoảng từ 0,2 đến 3 mm so với đường kính ngoài của

màng lọc 170. Và, màng lọc 170 có đường kính ngoài nằm trong khoảng từ 2,3 mm đến 5 mm, kích thước dọc nằm trong khoảng từ 3 cm đến 20 cm, và độ dày thành nằm trong khoảng từ 150  $\mu\text{m}$  đến 500  $\mu\text{m}$ . Ngoài ra, theo một biến thể, mỗi trong số các lỗ xốp 162 trong màng lọc 170 có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng 0,2 micron. Theo một số biến thể, mỗi lỗ xốp có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng trị số nằm trong khoảng từ 0,1 micron đến 0,5 micron, ví dụ, khoảng từ 0,2 đến 0,4 micron. Theo một số biến thể, mỗi lỗ xốp có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng khoảng 0,22 micron. Theo một số biến thể, mỗi lỗ xốp có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng một trị số nằm trong khoảng từ 0,1 micron đến 0,2 micron. Theo một số biến thể, mỗi lỗ xốp có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng một trị số nằm trong khoảng từ 0,1 micron đến 0,22 micron. Các kích cỡ lỗ xốp này kết hợp với kích thước hình học mô tả của phần đuôi 156 và màng lọc 170 đảm bảo tốc độ dòng có thể chấp nhận qua màng lọc 170 để nạp túi sản phẩm bằng các dung dịch có thể tiêm cho bệnh nhân như nước vô trùng, nước muối vô trùng v.v.. Theo các biến thể khác, một kích thước bất kỳ hoặc tất cả các kích thước có thể thay đổi phụ thuộc vào ứng dụng cụ thể.

Các vật liệu thích hợp cho màng lọc 170 có thể bao gồm polyolefin (ví dụ, PE, PP), polyvinyliden florua, polymetylmetylacrylat, polyacrylonitril, polysulfon, và polyetesulfon. Theo một số phương án trong phạm vi của sáng chế, bộ lọc 155 có thể được tạo ra bởi hỗn hợp của polysulfon hoặc polyetesulfon và polyvinylpyrrolidon. Theo các phương án khác trong phạm vi của sáng chế, màng lọc 170 có thể bao gồm polyme chứa điện tích ion dương, ví dụ polyme chứa các nhóm chức như các nhóm amoni thế bốn lần. Ví dụ thích hợp về các polyme như vậy là polyetylenimin. Màng lọc 170 có thể được sản xuất bằng các phương pháp đã biết bao gồm, ví dụ, ép đùn, đảo pha, quay, lắng phủ hơi hóa học, in 3D v.v.. Các vật liệu thích hợp cho phần đuôi 156 bao gồm PVC, các polyeste như PET, poly(met)acrylat như PMMA, polycacbonat (PC), polyolefin như PE, PP, hoặc các copolyme xycloolefin (COC), polystyren (PS), polyme silicon v.v..

Các chi tiết bổ sung liên quan đến một số biến thể có thể có của bộ lọc và kết cấu cụ thể của màng, ví dụ, có thể được thấy trong đơn patent châu Âu số EP16152332.9, có tiêu đề FILTER MEMBRANE AND DEVICE, nộp 22.01.2016, và ngoài ra trong PCT/EP2017/051044, có tiêu đề FILTER MEMBRANE AND

DEVICE, nộp 19.01.2017, toàn bộ nội dung của các tài liệu này được kết hợp ở đây để tham khảo.

Bởi vậy, bộ lọc màng sợi rỗng 170 trên FIG.5 chẳng hạn đã được mô tả dưới dạng được bố trí trong phần đuôi 156. Theo các phương án khác, bộ lọc 155 có thể bao gồm vỏ của chính nó hoặc kết cấu đỡ khác mà được liên kết với phần đuôi 156 ở vị trí của đầu nối 166 trên Fig.5 hoặc đầu nối 766 trên FIG.6-FIG.10, hoặc ở vị trí giữa hai phần của phần đuôi 156.

Ví dụ, FIG.11 là hình chiếu từ phía trước của cụm bộ lọc 400 dùng cho túi sản phẩm (không được vẽ) có một màng lọc sợi rỗng dạng chữ U 402 được chứa trong thân bộ lọc 404. Màng lọc 402 được gắn chặt vào vỏ màng lọc 406 ở dạng hình chữ U bằng chất dính (tức là, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV), epoxy, hàn, kết dính, hoặc biện pháp khác. Vỏ màng lọc 406 được nối với thân bộ lọc 404 ở phần đầu ra 408 của thân bộ lọc 404. Phần đầu vào 410 được nối bịt kín với phần đầu ra 408 của thân bộ lọc 404 ở chỗ nối hoặc mối hàn khác. Phần đầu vào 410 của thân bộ lọc 404 có đầu vào 412 nhờ đó dung dịch được có thể đi vào cụm bộ lọc 400. Tiếp đó, dung dịch được đi vào màng lọc 402 qua nhiều lỗ xấp 414, đi qua màng lọc 402, ra khỏi màng lọc 402 ở đầu ra màng lọc 416, và ra khỏi thân bộ lọc 404 ở đầu ra bộ lọc 418. Tiếp đó, đầu ra bộ lọc 418 có thể được nối với ruột (không được vẽ) qua phần đuôi 256 của túi sản phẩm (không được vẽ). Trên FIG.11, dòng dung dịch qua cụm bộ lọc 400 đã được mô tả dưới dạng di chuyển từ đầu vào 412 của phần đầu vào 410 đến đầu ra 418 của phần đầu ra 408. Tuy nhiên, cụm bộ lọc 400 tương tự có thể được sử dụng theo hướng ngược lại sao cho dung dịch đi vào đầu ra 418 của phần đầu ra 408 và ra khỏi đầu vào 412 của phần đầu vào 410. Theo dạng kết cấu khác này, dung dịch trước tiên sẽ đi vào đầu vào 418, đi vào màng lọc 402 ở đầu ra màng lọc 416, và đi ra qua các lỗ xấp 414 và cuối cùng là đầu vào 412.

FIG.12 là một phương án khác của cụm bộ lọc 400 thể hiện trên FIG.11. Trên FIG.12, bộ lọc 420 bao gồm hai màng lọc sợi rỗng dạng chữ U 422 được gắn chặt với vỏ màng lọc 424 ở dạng hình chữ U bằng chất dính (tức là, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV), epoxy, hàn, kết dính, hoặc biện pháp khác nào đó. Các màng lọc 422 và vỏ màng lọc 424 được chứa trong thân bộ lọc 426 có phần đầu vào 428 với đầu vào 430 được nối bịt kín với phần đầu ra 432 có đầu ra bộ lọc 434. Theo các phương án khác, bộ lọc có thể bao gồm nhiều hơn hai màng lọc sợi rỗng dạng chữ U được bố trí như

được thể hiện trên FIG.11 và FIG.12. Trên FIG.12, như trên FIG.11, dòng dung dịch qua cụm 400 đã được mô tả dưới dạng di chuyển từ phần đầu vào 428 đến phần đầu ra 432. Tuy nhiên, cụm 400 tương tự có thể được theo hướng ngược lại sao cho dung dịch đi vào phần đầu ra 432 và ra khỏi phần đầu vào 428 như được mô tả ở trên đối với FIG.11.

FIG.13 thể hiện một cụm bộ lọc khác nữa. Cụ thể, trên FIG.13, nhiều bộ lọc màng thẳng 502 được gắn chặt trực tiếp cùng nhau theo dạng kết cấu song song cạnh nhau mà có thể được gọi là bó sợi. Các bộ lọc 502 trên FIG.13 có thể được gắn chặt cùng nhau bằng chất dính (tức là, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV), epoxy, hàn, kết dính v.v.. Theo các biến thể khác, các bộ lọc 502 có thể được sản xuất cùng nhau dưới dạng liền khối bằng phương pháp sản xuất bất kỳ trong số các phương pháp sản xuất nêu trên.

FIG.14 thể hiện một phương án khác trong đó cơ cấu gắn chặt 504 bao gồm số khối tạo ra các rãnh 506 đúng bằng số bộ lọc màng sợi rỗng 502. Các khối của cơ cấu gắn chặt 504 có thể được kẹp cùng nhau và được dùng để giữ các bộ lọc màng sợi rỗng 502 ở dạng kết cấu nằm cạnh nhau. Cơ cấu gắn chặt 504 thể hiện trên FIG.14 cho phép hai cụm bộ lọc màng sợi rỗng 502 trên FIG.13 được xếp chồng với nhau. Bó sợi bao gồm các bộ lọc màng 502 và cơ cấu gắn chặt 504 có thể được bố trí trong thân bộ lọc, như được đề cập đối với FIG.11 và FIG.12.

FIG.15 là hình vẽ đẳng cự của một biến thể khác của bó sợi 600 đối với túi sản phẩm (không được vẽ) có các bộ lọc màng sợi rỗng song song 502 tương tự FIG.13 và FIG.14, nhưng trong đó các bộ lọc 502 song song được bố trí theo kiểu đường tròn bởi mâm kẹp tròn 504. Bó sợi 600 có thể được bố trí trong thân bộ lọc, như được đề cập đối với FIG.11 và FIG.12.

FIG.16-FIG.17 và FIG.18-FIG.20 thể hiện hai bộ phận bổ sung để liên kết các bó sợi với một phần đuôi theo sáng chế. FIG.16-FIG.17 thể hiện đầu nối 866 để nối ba bó sợi với một phần đuôi. Cụ thể, đầu nối 866 bao gồm thân rỗng thứ nhất 866a và thân rỗng thứ hai 866b. Thân rỗng thứ nhất 866a bao gồm đầu vào dung dịch 869, mà là kết cấu phần đuôi, kéo dài từ tấm đỡ 877. Dung dịch được có thể được cấp qua đường cấp dung dịch được nối, ví dụ, vào đầu vào dung dịch 869 của thân rỗng thứ nhất 866a của đầu nối 866. Theo một số biến thể, đầu vào dung dịch 869 có thể bao gồm chi tiết nối kiểu Luer hoặc chi tiết nối y khoa chuẩn khác.

Đầu nổi rỗng 866 cũng bao gồm bề mặt bịt kín 872 mà phần đuôi 156 được gắn vào đó. Bề mặt bịt kín 872 theo biến thể này là vỏ bảo vệ hình trụ kéo dài từ tấm đỡ 877 theo hướng ngược với hướng kéo dài của đầu vào dung dịch 869. Bề mặt bịt kín 872 thường được bố trí đồng tâm với đầu vào dung dịch 869. Như vậy, theo phương án này, vỏ bảo vệ của bề mặt bịt kín 872 tạo ra khoang hình trụ (không được thể hiện trên các hình vẽ) để tiếp nhận một phần của thân rỗng thứ hai 866b của đầu nổi 866.

Thân rỗng thứ hai 866b, như được mô tả, bao gồm tấm đỡ 880 và ba đầu ra hở 868 kéo dài từ tấm đỡ 880. Ngoài ra, tấm đỡ 880 có đường kính ngoài mà gần như bằng hoặc nhỏ hơn một chút so với đường kính trong của khoang của vỏ bảo vệ của bề mặt bịt kín 872 sao cho khi lắp ráp thì tấm đỡ 880 được bố trí trong khoang. Theo một biến thể, tấm đỡ 880 bao gồm chi tiết bịt kín 882 quanh chu vi của nó để tạo ra sự bịt kín dung dịch với mặt trong của vỏ bảo vệ của bề mặt bịt kín 872 khi được luồn vào trong khoang. Ma sát, chất dính, hoặc biện pháp khác có thể giữ tấm đỡ 880 liên kết với vỏ bảo vệ của bề mặt bịt kín 872.

Như nêu trên, thân thứ hai 866b bao gồm ba đầu ra hở 868 kéo dài từ tấm đỡ 880. Mỗi đầu ra hở 868 được làm thích ứng để được nối bịt kín với đầu vào hở 160 của một trong số ba bộ lọc 155. Việc nối có thể được thực hiện bằng cách gắn keo các đầu vào hở 160 của các bộ lọc 155 với các đầu ra hở 868 bằng, ví dụ, nhựa epoxy, nhựa polyuretan, nhựa xyanoacrylat, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV, hoặc dung môi cho vật liệu của đầu nổi rỗng 766 như xyclohexanon. Theo biến thể được mô tả, kết cấu phần đuôi của các đầu ra hở 868 của đầu nổi 866 bao gồm chi tiết hình trụ rỗng mà lắp bên trong và được cố định với các đầu vào hở 160 của các bộ lọc 155. Như vậy, đường kính ngoài của các đầu ra hở 868 gần như bằng hoặc nhỏ hơn một chút so với đường kính trong của các đầu vào hở 160 của các bộ lọc 155. Theo một số biến thể, các bộ lọc 155 có thể được hàn với các đầu ra hở 868 của đầu nổi 866 bằng cách, ví dụ, hàn nhiệt (ví dụ, đưa đầu kim loại hình côn nóng vào các đầu vào hở 150 của các bộ lọc 155 để làm nóng chảy một phần), hàn laze nếu đầu nổi rỗng 866 được làm bằng vật liệu mà hấp thụ bức xạ laze, hàn gương, hàn siêu âm, và hàn ma sát. Theo cách khác, các bộ lọc 155 có thể được luồn vào khuôn, và polyme dẻo nhiệt có thể được đúc phun quanh nó để tạo ra đầu nổi rỗng 866. Các thiết kế và các dạng kết cấu khác để nối các bộ lọc 155 với các đầu ra hở 868 được dự định nằm trong phạm vi của sáng chế.

Cuối cùng, như với các phương án đã mô tả ở trên, bề mặt bịt kín 872 của đầu nối 866 có thể được tiếp nhận bởi phần đuôi 156 sao cho phần đuôi 156 kéo dài từ đó để bao quanh và bảo vệ các bộ lọc 155 mà không tiếp xúc với các bề mặt 164 của các bộ lọc 155. Phần đuôi 156 có thể được cố định với bề mặt bịt kín 872 bằng chất dính (ví dụ, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV), epoxy, hàn, kết dính v.v.. Phần đuôi 156 tiếp nhận dung dịch được sau khi dung dịch này đi qua các lỗ xếp 162 trong bộ lọc 155. Từ đó, dung dịch giờ đã lọc đi vào trong ruột 152 theo cách giống như được mô tả ở trên đối với FIG.3-FIG.5.

FIG.18-FIG.20 thể hiện đầu nối 966 để nối bó bảy sợi với một phần đuôi. Cụ thể, đầu nối 966 bao gồm thân rỗng thứ nhất 966a và thân rỗng thứ hai 966b, thân rỗng thứ hai này có thể được nối với thân rỗng thứ nhất 966a bằng chất dính hoặc bằng cách khác. Thân rỗng thứ nhất 966a bao gồm đầu vào dung dịch 969, mà là kết cấu phần đuôi, kéo dài từ tấm đỡ 977. Dung dịch được có thể được cấp qua đường cấp dung dịch được nối, ví dụ, vào đầu vào dung dịch 969 của thân rỗng thứ nhất 966a của đầu nối 966. Theo một số biến thể, đầu vào dung dịch 969 có thể bao gồm chi tiết nối kiểu Luer hoặc chi tiết nối y khoa chuẩn khác.

Thân rỗng thứ hai 866b, như được mô tả, bao gồm ống đỡ hình trụ rỗng 980 trong đó bảy bộ lọc màng sợi rỗng 955 có thể được bố trí song song với nhau, như được thể hiện trên FIG.18 và FIG.20. Theo một biến thể, ống đỡ 980 có thể bao gồm tấm đỡ 982 mang bảy đầu ra hở 968 kéo dài vào trong ống 980 để nối với các bộ lọc 955 theo cách tương tự như được mô tả ở trên đối với FIG.16-FIG.17. Việc nối có thể được thực hiện bằng cách gắn keo các bộ lọc 955 với các đầu ra hở 968 bằng, ví dụ, nhựa epoxy, nhựa polyuretan, nhựa xyanoacrylat, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV, hoặc dung môi cho vật liệu của đầu nối rỗng 966 như xyclohexanon. Theo biến thể được mô tả, kết cấu phần đuôi của các đầu ra hở 868 của đầu nối 866 bao gồm một chi tiết hình trụ rỗng mà lắp bên trong và được cố định với các bộ lọc 955. Như vậy, đường kính của các đầu ra hở 968 gần như bằng hoặc nhỏ hơn một chút so với đường kính trong của các bộ lọc 955. Theo một số biến thể, các bộ lọc 955 có thể được hàn với các đầu ra hở 968 của đầu nối 966 bằng cách, ví dụ, hàn nhiệt (ví dụ, đưa đầu kim loại hình côn nóng vào các bộ lọc 955 để làm nóng chảy một phần), hàn laze nếu đầu nối rỗng 966 được làm bằng vật liệu mà hấp thụ bức xạ laze, hàn gương, hàn siêu âm, và hàn ma sát. Theo cách khác, các bộ lọc 955 có thể được luồn vào khuôn, và polyme

đeo nhiệt có thể được đúc phun quanh nó để tạo ra đầu nổi rộng 966. Các thiết kế và các dạng kết cấu khác để nối các bộ lọc 955 với các đầu ra hở 968 được dự định nằm trong phạm vi của sáng chế.

Cuối cùng, ống 980 theo phương án này bao gồm bề mặt bịt kín 972 có thể được tiếp nhận bởi phần đuôi 156 sao cho phần đuôi 156 kéo dài từ đó. Phần đuôi 156 có thể được cố định với bề mặt bịt kín 972 bằng chất dính (ví dụ, chất dính acrylic hóa rắn bằng UV), epoxy, hàn, kết dính v.v.. Phần đuôi 156 tiếp nhận dung dịch được sau khi dung dịch này đi qua các lỗ xoắn 162 trong các bộ lọc 955. Từ đó, dung dịch giờ đã lọc đi vào trong ruột 152 theo cách giống như được mô tả ở trên đối với FIG.3-FIG.5.

Theo một số phương án trong phạm vi của sáng chế, nhiều hơn một túi sản phẩm có thể được nạp bởi một bộ lọc. FIG.21 thể hiện bộ nạp nhiều túi chứa ba túi sản phẩm 200a, 200b, và 200c (nhưng có thể chứa số lượng túi sản phẩm bất kỳ hoặc chứa nhiều túi sản phẩm) tương tự các túi sản phẩm 100 và 150 ngoại trừ chúng được bố trí nối tiếp và một bộ lọc 206 được sử dụng để nạp tất cả ba túi sản phẩm 200a, 200b, và 200c theo thứ tự kế tiếp (tức là, nối tiếp). Như với các túi sản phẩm 100 và 150, các túi sản phẩm 200a, 200b, và 200c có các cửa phân phối 204a, 204b, và 204c và cũng có thể bao gồm các cửa cấp (không được thể hiện trên hình vẽ). Các ruột 202a, 202b, và 202c được nối ở các mép 206a và 206b. Mỗi mép 206a, 206b có một lỗ 208a và 208b, và các lỗ 208a, 208b đưa tất cả ba ruột 202a, 202b, và 202c nối thông với nhau. Một trong số các ruột 202a có đầu vào 210 được nối với phần đuôi 212 và bộ lọc 206. Phần đuôi 212 và bộ lọc 206 trên Fig.21 có thể được bố trí theo cách bất kỳ trong số các cách mô tả ở trên. Khi hoạt động, dung dịch đã lọc đi qua phần đuôi 212 và bộ lọc 206, đi vào đầu vào 210, đi qua các lỗ 208a và 208b, và cuối cùng nạp tất cả ba ruột 202a, 202b, và 202c. Phụ thuộc vào sự định hướng cụ thể của các túi sản phẩm 200a, 200b, 200c trong quy trình nạp, các ruột 202a, 202b, 202c có thể nạp nối tiếp hoặc đồng thời. Ví dụ, nếu các túi sản phẩm 200a, 200b, 200c được định hướng như được thể hiện trên FIG.21, các ruột 202a, 202b, 202c sẽ có xu hướng nạp đồng thời khi dung dịch được di chuyển qua đầu vào 210. Nhưng, nếu các túi sản phẩm 200a, 200b, 200c được quay chín mươi độ theo chiều ngược chiều kim đồng hồ so với sự định hướng trên FIG.21, ruột 202a sẽ nạp trước tiên, tiếp đó ruột 202b sẽ nạp, và sau đó cuối cùng là ruột 202c sẽ nạp cuối. Khi các ruột 202a, 202b và 202c đầy, đầu vào 210 và các lỗ 208a và 208b

có thể được bịt kín. Tiếp đó, các mép có thể được cắt để tách ba túi sản phẩm 200a, 200b, và 200c.

FIG.22 thể hiện bộ nạp nhiều túi có ba túi sản phẩm 300a, 300b, và 300c được nối bởi ống có thể bịt kín 302 với một bộ lọc 304, bộ lọc này có thể là một trong số các bộ lọc nêu trên. Phần thứ nhất 306 của ống có thể bịt kín 302 được nối với bộ lọc 304 hoặc với phần đuôi (không được vẽ) bao quanh bộ lọc 304. Phần thứ nhất 306 của ống có thể bịt kín 302 kéo dài đến chỗ nối 308 ở đó các phần thứ hai 310 của ống có thể bịt kín 302 được nối với các đầu thứ nhất 312 tương ứng của chúng. Mỗi phần thứ hai 310 được nối ở đầu thứ hai 314 với ruột 316 tương ứng của các túi sản phẩm 300a, 300b và 300c. Sau khi mỗi ruột 316 được nạp, phần thứ hai 310 của ống có thể bịt kín 302 có thể được bịt kín và được cắt. Với dạng thể hiện trên Fig.22, dung dịch có thể được đưa vào bộ lọc 304 và đi đến các túi sản phẩm 300a, 300b, 300c qua các phần thứ hai 310 của ống có thể bịt kín 302. Theo một biến thể, dung dịch thường có thể đi qua đồng thời và thường theo các phần tương đương từ bộ lọc 304 đến các phần thứ hai 310 của ống có thể bịt kín 302 do đó thường nạp đồng thời mỗi túi sản phẩm 300a, 300b, 300c. Theo các biến thể khác, dung dịch thường có thể đi liên tiếp đến các túi sản phẩm khác nhau 300a, 300b, 300c. Ví dụ, dung dịch có thể đi trước tiên từ bộ lọc 304 đến túi sản phẩm thứ nhất 300a, các van (không được thể hiện trên hình vẽ) kết hợp với các túi sản phẩm thứ hai 300b và túi sản phẩm thứ ba 300c được đóng. Khi túi thứ nhất 300a được nạp, van (không được thể hiện trên hình vẽ) kết hợp với túi thứ nhất 300a có thể được đóng và van kết hợp với túi thứ hai 300b có thể được mở để thực hiện việc nạp túi thứ hai 300b. Khi túi thứ hai 300b được nạp, van (không được thể hiện trên hình vẽ) kết hợp với túi thứ hai 300b có thể được đóng và van kết hợp với túi thứ ba 300c có thể được mở để thực hiện việc nạp túi thứ ba 300c. Cuối cùng, khi túi thứ ba 300c được nạp, van (không được thể hiện trên hình vẽ) kết hợp với túi thứ ba 300c có thể được đóng. Các van kết hợp với các túi 300a, 300b, 300c có thể được bố trí trên các phần thứ hai 310 của ống có thể bịt kín 302 kết hợp với mỗi túi 300a, 300b, 300c hoặc trên chính các túi 300a, 300b, 300c. Theo một biến thể khác, hệ thống có thể bao gồm một van ba ngã được bố trí ở chỗ nối 308 để hướng dung dịch về phía và xa khỏi các túi khác nhau 300a, 300b, 300c.

FIG.23 thể hiện hệ thống vật chứa túi kép thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD) 1002 có túi dung dịch 1004 và túi dẫn lưu 1006. Vị trí tiêm 1008 được tạo ra trên túi

dung dịch 1004 cho các chất bổ sung được phẩm. Ống 1010 chạy từ túi dung dịch 1004 đến mỗi nối bộ lọc dạng chữ Y 1012 và tiếp đó đến đầu nối bệnh nhân 1014. Ống nối 1016 (tức là, phần đuôi) nối cụm bộ lọc 1018, như cụm bất kỳ trong số các cụm bộ lọc nêu trên, với mỗi nối bộ lọc dạng chữ Y 1012 và sau đó đến túi dung dịch 1004. Ống 1010 có thể có phần dễ gãy 1020 gần đầu nối bệnh nhân 1014. Theo các biến thể khác, phần dễ gãy 1020 có thể được bố trí gần hơn với mỗi nối dạng chữ Y 1020 hoặc ở giữa mỗi nối dạng chữ Y 1020 và đầu nối bệnh nhân 1014. Ống 1022 chạy từ túi dẫn lưu 1006 đến đầu nối bệnh nhân 1014. Đầu nối bệnh nhân 1014 được cấu tạo để ghép nối với bộ truyền của ống thông PD của bệnh nhân (không được vẽ) ở thời điểm sử dụng. Đầu nối bệnh nhân 1014 có mỗi nối dạng chữ Y 1024 ở đó ống 1010 và ống 1022 được nối. Cơ cấu bảo vệ vô trùng 1026 được bố trí trên đầu nối bệnh nhân 1014.

FIG.24 thể hiện hệ thống vật chứa túi kép CAPD 1002 tương tự như hệ thống được thể hiện trên FIG.23 ngoại trừ hệ thống này không có mỗi nối bộ lọc dạng chữ Y 1012. Thay vào đó, ống nối 1016 (tức là, phần đuôi) nối trực tiếp với túi dung dịch 1004. Trên FIG.24, ống nối 1016 được nối với túi dung dịch 1004 ở vị trí giữa ống 1010 và vị trí tiêm 1008, nhưng đây chỉ là một ví dụ, và các cách bố trí khác cũng có thể được thực hiện.

Cụm bộ lọc 1018 thể hiện trên FIG.23 và FIG.24 có thể là cụm bất kỳ trong số các cụm bộ lọc nêu trên. Ví dụ, cụm bộ lọc 1018 có thể là bộ lọc 106 có màng dạng tấm phẳng 142 trên FIG.1 và FIG.2 hoặc bộ lọc 155 là màng sợi rỗng trên FIG.3-FIG.5 gắn chặt bởi đầu nối 166 hoặc 766. Cụm bộ lọc 1018 có thể là cụm bộ lọc 400 có màng lọc sợi rỗng dạng chữ U 402 được chứa trong thân bộ lọc 404 trên FIG.11 hoặc cụm bộ lọc 400 khác bao gồm hai màng lọc sợi rỗng dạng chữ U 422 trên FIG 12. Cụm bộ lọc có thể là các bộ lọc màng thẳng 502 gắn chặt cạnh nhau trên FIG.13 tùy ý bằng cơ cấu gắn chặt 504 trên FIG.14 hoặc bó sợi 600 trên FIG.16 tùy ý được giữ cùng nhau bởi đầu nối bất kỳ như đầu nối 866 hoặc 966.

Trong khi các biến thể đại diện nhất định của đối tượng yêu cầu bảo hộ đã được mô tả ở đây để thể hiện sáng chế, người có kiến thức trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này sẽ thấy rằng các thay đổi khác nhau về thiết bị và phương pháp mô tả có thể được tiến hành mà không xa rời tinh thần và phạm vi của sáng chế, phạm vi của sáng chế được xác định bởi yêu cầu bảo hộ dưới đây và không bị giới hạn theo cách bất kỳ bởi phần mô tả ở trên.

## YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) bao gồm:

ruột (152);

phần đuôi (156) có đầu vào và đầu ra, đầu ra của phần đuôi (156) được nối thông với ruột (152); và

bộ lọc (155) được bố trí phù hợp với phần đuôi (156), bộ lọc có màng lọc (170) có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 0,5  $\mu\text{m}$ , trong đó màng lọc được tạo hình dạng dưới dạng sợi rỗng có các lỗ xốp nằm trong thành của sợi, trong đó túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng được đặc trưng bởi đầu ra (158) của sợi rỗng của màng lọc (170) được bịt kín và đầu vào là đầu vào hở (160).

2. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm 1, trong đó màng lọc (170) được bố trí bên trong phần đuôi (156) giữa đầu vào và đầu ra.

3. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 2, trong đó bộ lọc (155) bao gồm các màng lọc (422, 502).

4. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 3, trong đó màng lọc (170) có độ dày thành nằm trong khoảng từ 150  $\mu\text{m}$  đến 500  $\mu\text{m}$ .

5. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 4, trong đó màng lọc (170) có kích thước dọc nằm trong khoảng từ 3 cm đến 20 cm, đường kính trong nằm trong khoảng từ 2 mm đến 4 mm, và đường kính ngoài nằm trong khoảng từ 2,3 mm đến 5 mm.

6. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 5, trong đó màng lọc (170) được làm bằng ít nhất một trong số các vật liệu sau: polyolefin, polyvinyliden florua, polymetylmetylacrylat, polyacrylonitril, polysulfon, polyetesulfon, và polyme chứa điện tích ion dương.

7. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 6, trong đó phần đuôi (156) là một trong số phần đuôi mềm hoặc phần đuôi cứng.

8. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 7, trong đó phần đuôi (156) được làm bằng ít nhất một trong số các vật liệu sau: polyvinyl clorua (PVC), polyetylen terephthalat (PET), poly(met)acrylat, polycacbonat, polyolefin, copolyme xycloolefin, polystyren, hoặc polyme silicon.

9. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 8, trong đó bộ lọc (155) bao gồm ít nhất một màng lọc sợi rỗng dạng chữ U (402) được gắn chặt ở dạng kết cấu dạng chữ U bởi vỏ màng lọc (406) chứa trong thân bộ lọc (404).

10. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm 9, trong đó bộ lọc (155) bao gồm các màng lọc sợi rỗng dạng chữ U (402).

11. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 8, trong đó bộ lọc (155) bao gồm các bộ lọc màng sợi rỗng song song (502) được gắn chặt ở dạng kết cấu nằm cạnh nhau.

12. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 8, trong đó bộ lọc (155) bao gồm các bộ lọc màng sợi rỗng song song (502) được bố trí theo kiểu đường tròn.

13. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó màng lọc (170) có kích cỡ lỗ xốp danh định nằm trong khoảng từ 0,1  $\mu\text{m}$  đến 0,22  $\mu\text{m}$ .

14. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 13, trong đó túi sản phẩm này bao gồm các ruột (202a, 202b, 202c) được nối thông trực tiếp với nhau, phần đuôi (156) và bộ lọc (155) được nối với các ruột (202a, 202b, 202c) để nạp túi sản phẩm (150), trong đó mỗi ruột (202a, 202b, 202c) được nối với ít nhất một ruột khác (202a, 202b, 202c) ở một mép (206a, 206b) giữa các ruột (202a, 202b, 202c) và mỗi mép (206a, 206b) có một lỗ (208a, 208b) mà tạo ra sự nối thông các ruột (202a, 202b, 202c), và trong đó một bộ lọc (206) được nối với một trong số các ruột (202a, 202b, 202c) bởi một đầu vào.

15. Túi sản phẩm chứa dung dịch vô trùng (150) theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 13, trong đó túi sản phẩm này bao gồm các ruột (316) được nối thông với nhau bởi ống có thể bịt kín (302), phần đuôi (302) và bộ lọc (304) được nối với các ruột

(316) để nạp túi sản phẩm (150), trong đó ống có thể bịt kín bao gồm phần thứ nhất (306) kéo dài đến chỗ nối (308) và các phần thứ hai (310) kéo dài từ chỗ nối (308) đến các ruột (316), mỗi phần thứ hai (310) kéo dài đến một ruột (316).

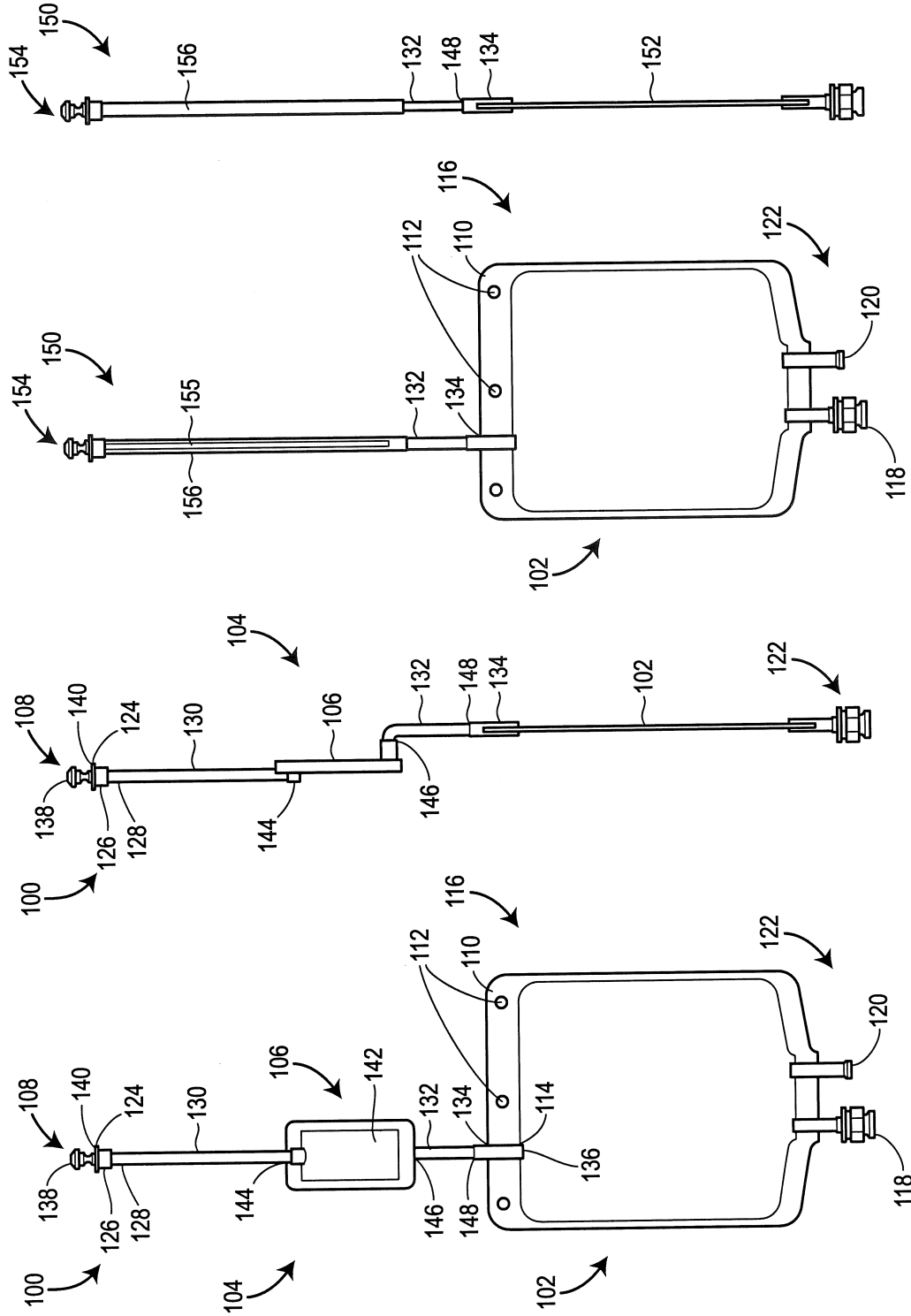
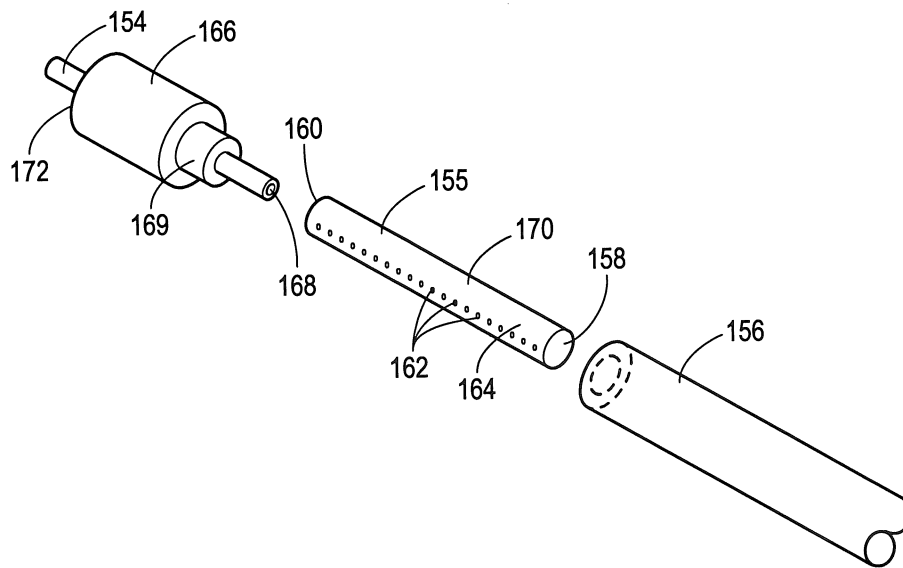


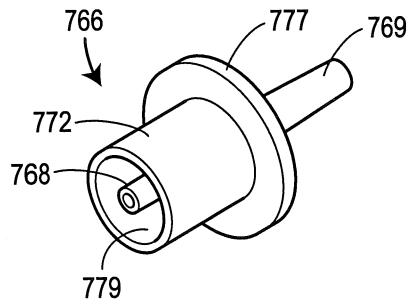
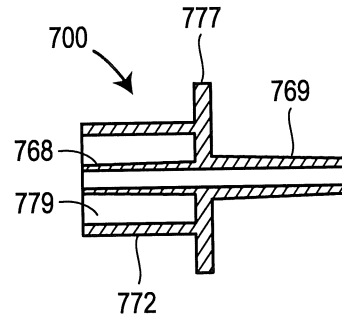
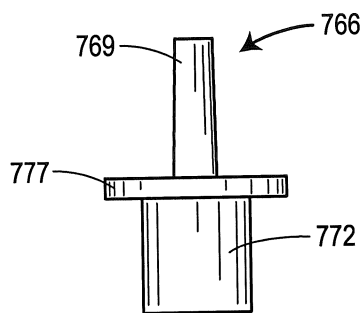
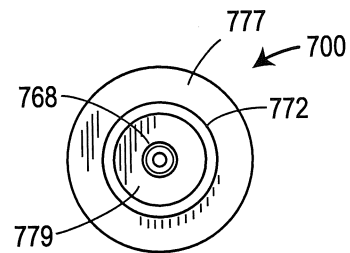
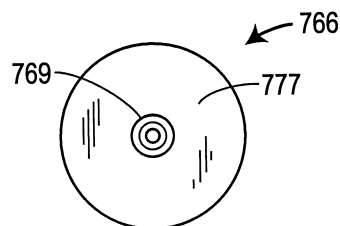
FIG. 4

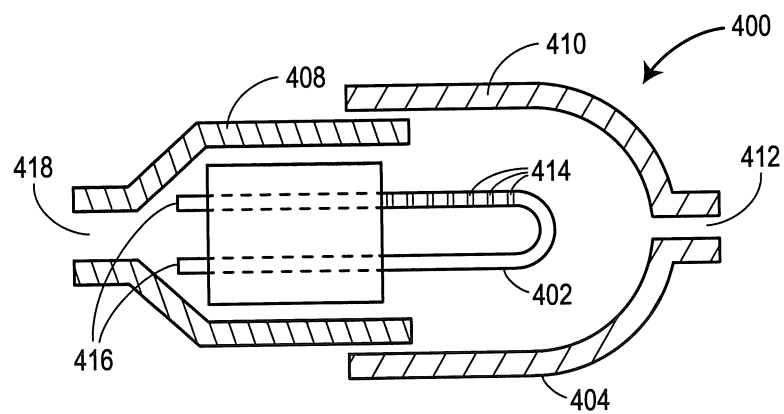
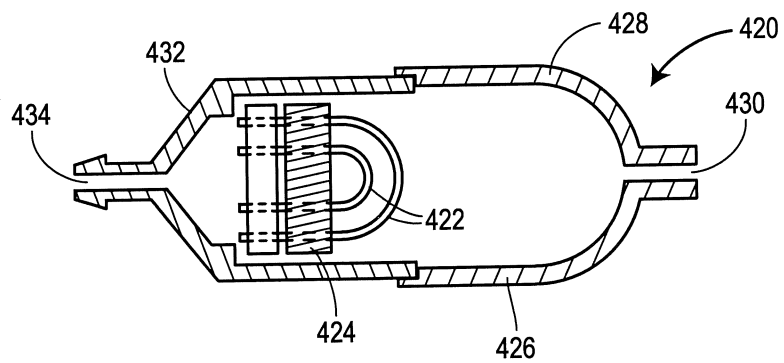
FIG. 3

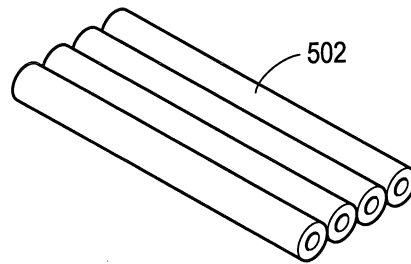
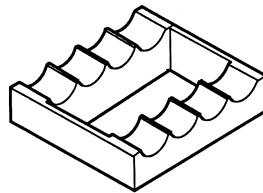
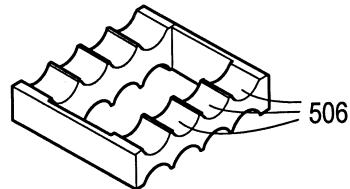
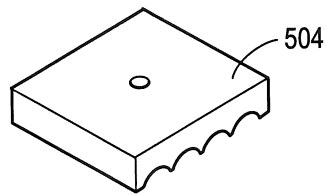
FIG. 2

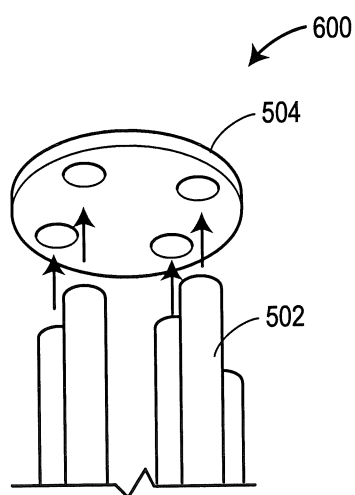
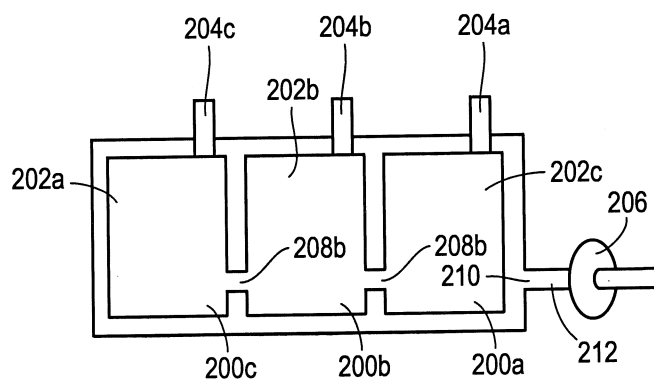
FIG. 1

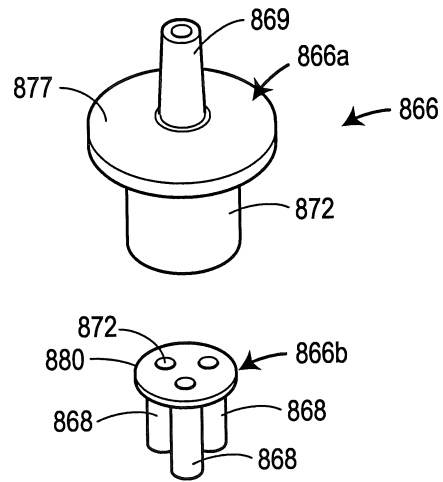
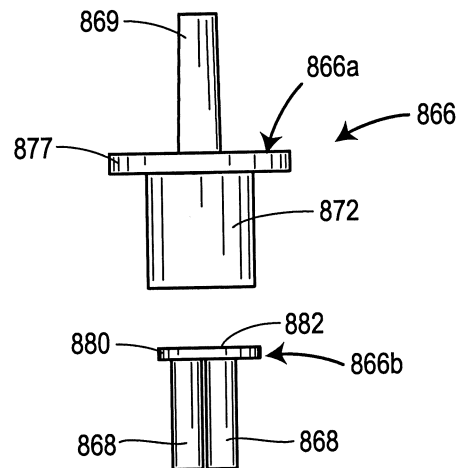
**FIG. 5**

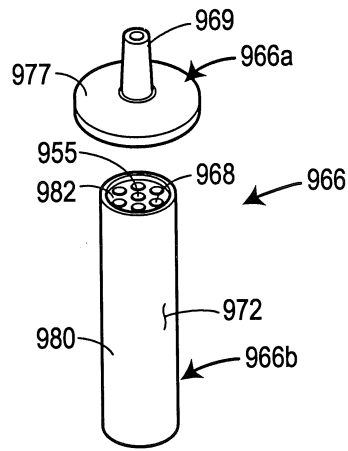
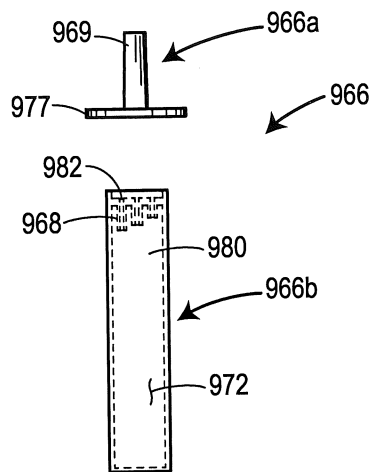
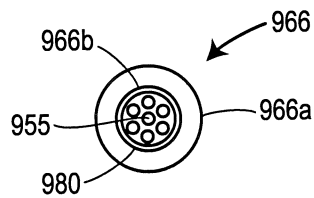
**FIG. 6****FIG. 7****FIG. 8****FIG. 9****FIG. 10**

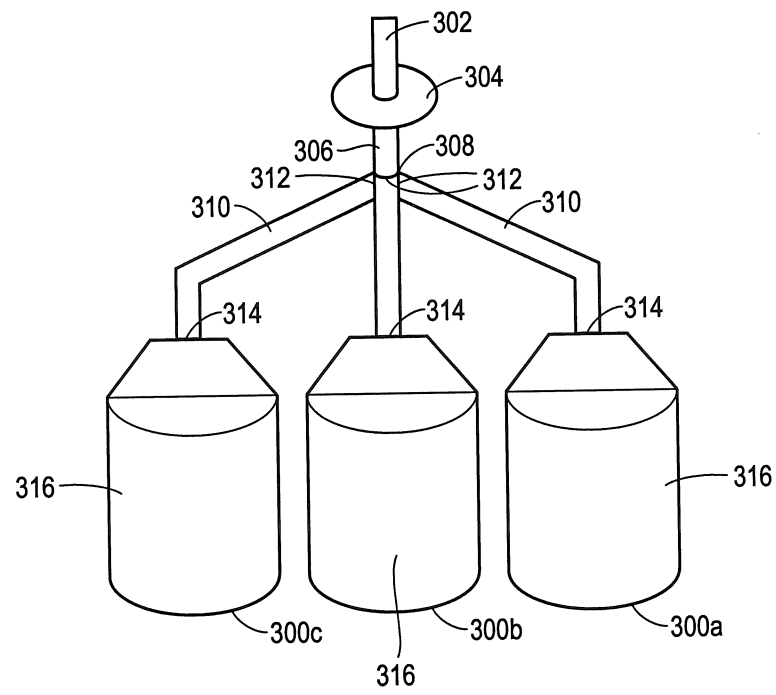
**FIG. 11****FIG. 12**

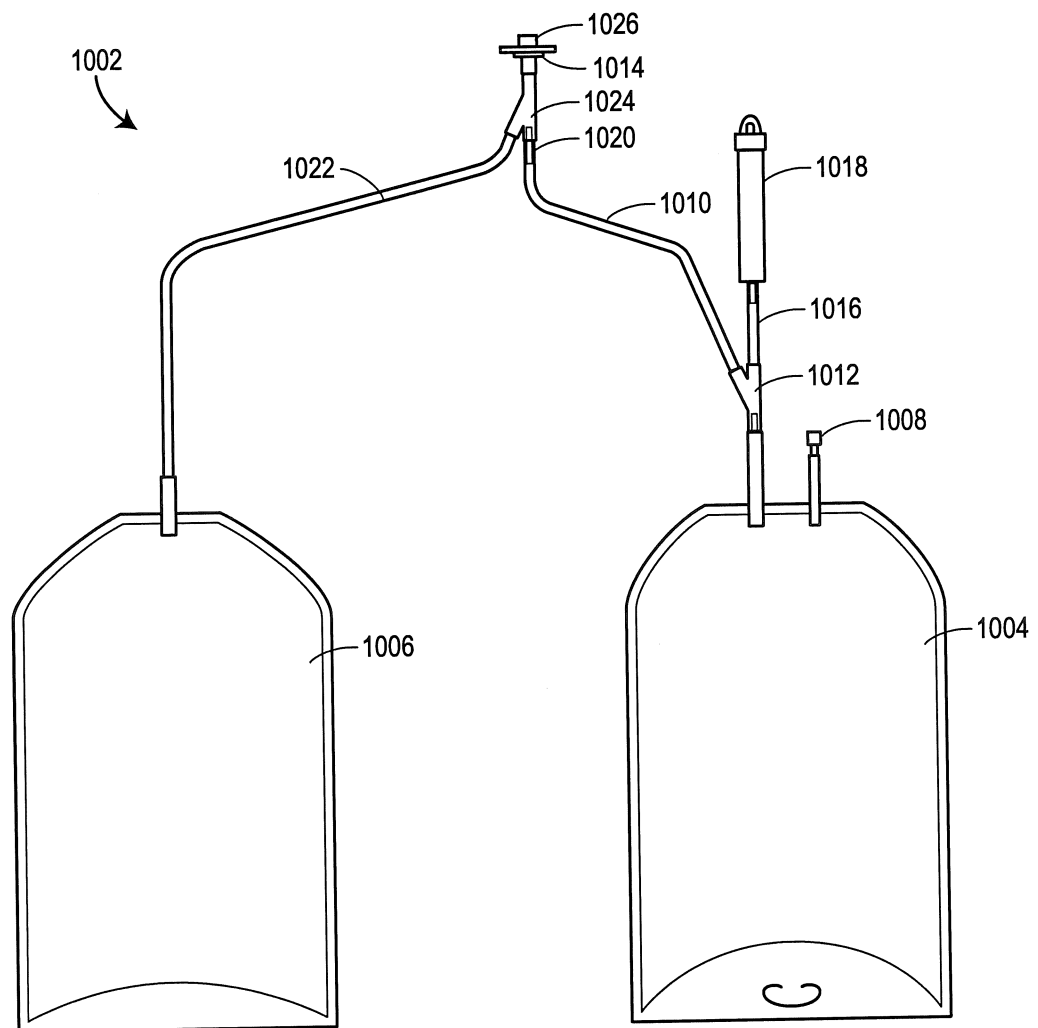
**FIG. 13****FIG. 14**

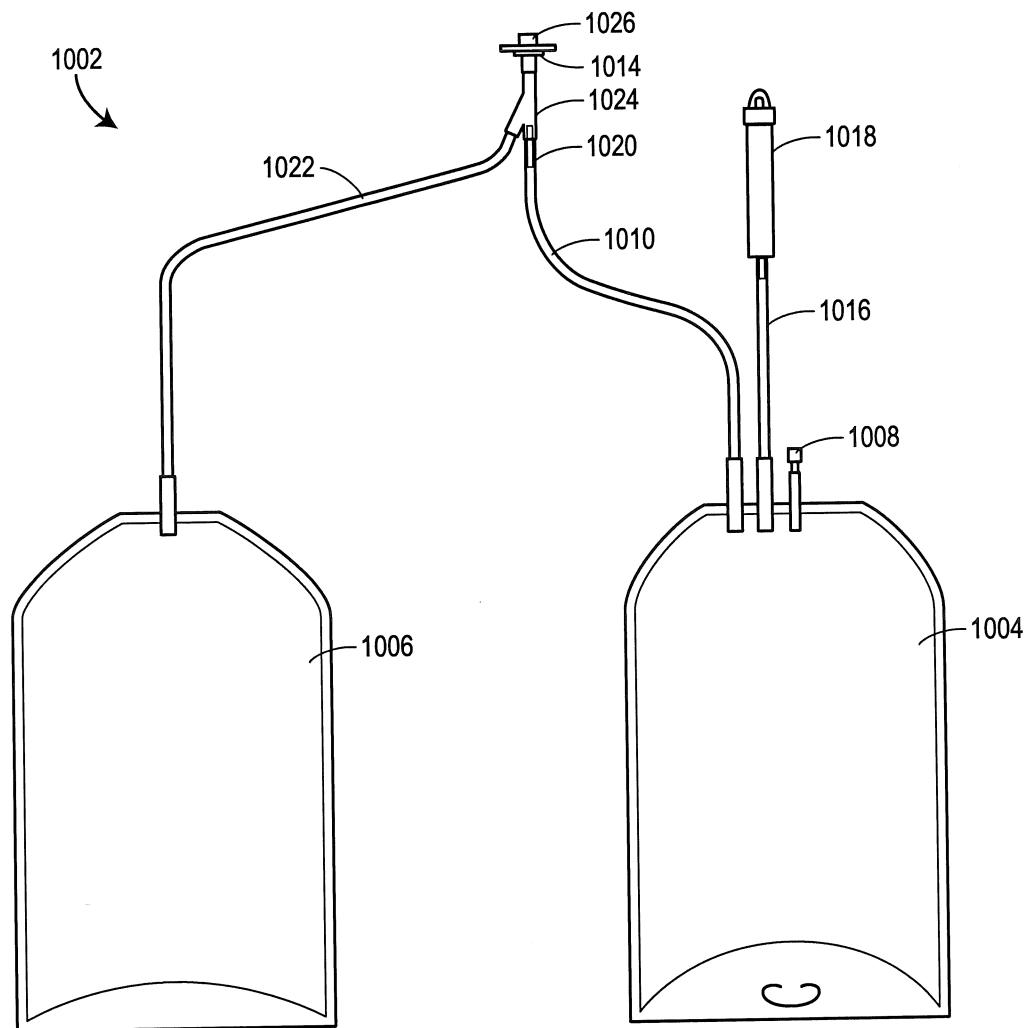
**FIG. 15****FIG. 21**

**FIG. 16****FIG. 17**

**FIG. 18****FIG. 19****FIG. 20**

**FIG. 22**

**FIG. 23**

**FIG. 24**