



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104114205 B

(45)授权公告日 2017.01.18

(21)申请号 201380009476.5

(22)申请日 2013.01.31

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104114205 A

(43)申请公布日 2014.10.22

(30)优先权数据

13/397,446 2012.02.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.08.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/024051 2013.01.31

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/122749 EN 2013.08.22

(73)专利权人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·罗勒 C·普洛特

A·麦克勒维什 G·哈克

B·斯蒂芬斯

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 朱立鸣

(51)Int.Cl.

A61M 1/16(2006.01)

(56)对比文件

US 7871566 B2,2011.01.18,

US 7871566 B2,2011.01.18,

US 2006/0089586 A1,2006.04.27,

CN 85106078 A,1987.02.18,

CN 1308549 A,2001.08.15,

JP 特开平8-141073 A,1996.06.04,

审查员 赵晨

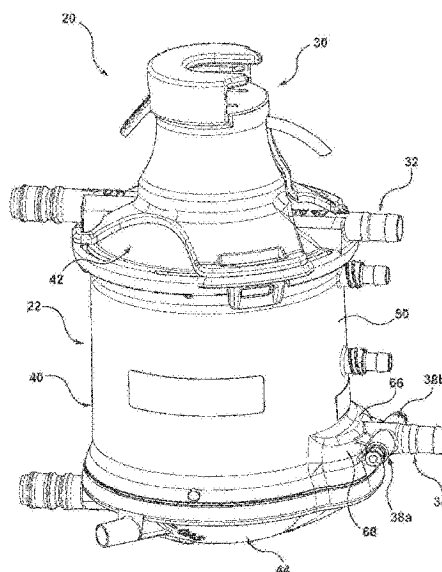
权利要求书2页 说明书8页 附图10页

(54)发明名称

用于处理体外血液回路中的血液的双出口
充氧器

(57)摘要

一种用于对血液充氧的设备(20),包括外壳(22)和充氧器束。外壳形成主腔室、通到主腔室的血液入口(32)和血液出口区。血液出口区包括血液出口(34)、通到血液出口的出口腔室和隔离件。隔离件形成从主腔室到出口腔室的间隔开的第一和第二通道。充氧器束设置在主腔室内。从血液入口经过充氧器束并到血液出口形成血流路径,且该血流路径包括分别通过第一和第二通道而在出口腔室内的第一和第二出口血流路径。第一和第二出口血流路径在血液出口处合并。形成了双端口的血液出口区,从而提高了紧邻出口而位于上游处的血液的混合。



1. 一种用于对体外回路中的血液进行充氧的设备,所述设备包括:

限定围绕中心纵轴线的主腔室的外壳,流体地通到所述主腔室的血液入口,以及血液出口区,其中所述血液出口区包括:

血液出口,

流体地通到所述血液出口的出口腔室,

隔离件,所述隔离件将所述出口腔室从所述主腔室分开,并形成从所述主腔室到所述出口腔室的间隔开的第一和第二通道;

其中,相对于与所述中心纵轴线垂直且通过所述主腔室和所述出口腔室的平面,所述出口腔室和所述隔离件各自不完全地围绕着所述主腔室;以及

充氧器束,所述充氧器束与所述隔离件分开,且设置在所述主腔室内,所述充氧器束包括多个换气元件;

其中,所述设备形成从所述血液入口、经过所述充氧器束并到达所述血液出口的血流路径,所述血流路径包括分别通过所述第一和第二通道而在所述出口腔室内的第一和第二出口血流路径,以及,进一步地,所述第一和第二出口路径在所述血液出口处合并。

2. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述外壳包括外侧壁,所述外侧壁限定所述主腔室,以具有大致圆柱形形状,以及进一步地,所述出口区包括辅助壁,所述辅助壁从所述外侧壁延伸,以限定所述出口腔室。

3. 如权利要求2所述的设备,其特征在于,所述辅助壁将所述出口腔室定位在所述主腔室的径向外面。

4. 如权利要求3所述的设备,其特征在于,所述辅助壁包括从所述外侧壁侧向向外延伸的上部和从所述上部延伸的侧部,所述侧部与所述隔离件径向隔开。

5. 如权利要求4所述的设备,其特征在于,所述血液出口从所述侧部延伸。

6. 如权利要求4所述的设备,其特征在于,所述隔离件从所述外侧壁和所述上部的相交处延伸。

7. 如权利要求6所述的设备,其特征在于,所述隔离件的曲率与所述外侧壁的所述曲率相对应。

8. 如权利要求7所述的设备,其特征在于,相对于由所述外侧壁的内表面形成的圆周,所述隔离件使所述第一和第二通道彼此周向隔开。

9. 如权利要求4所述的设备,其特征在于,还包括在所述隔离件和所述侧部之间延伸的底部本体,所述底部本体形成所述出口腔室的边界。

10. 如权利要求9所述的设备,其特征在于,所述底部本体是灌封化合物。

11. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述第一和第二通道离所述血液出口的距离相等。

12. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,还包括采样口,所述采样口从所述血液出口延伸并流体地通到所述血液出口。

13. 如权利要求12所述的设备,其特征在于,所述采样口在所述出口腔室的径向外面。

14. 如权利要求12所述的设备,其特征在于,还包括温度监测探头口,所述温度监测探头口从所述血液出口延伸并流体地通到所述血液出口。

15. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,还包括换热器芯部,所述换热器芯部设置在

所述主腔室内,其中所述充氧器束布置在所述换热器芯部周围。

16.如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述外壳还限定除气室,所述除气室流体地通到所述主腔室,用来接纳来自流经所述主腔室的血液的气泡,所述设备还包括:

空气吹扫管线,所述空气吹扫管线与所述除气室流体连接;以及

夹紧机构,所述夹紧机构与所述空气吹扫管线相连,用来选择性地打开和关闭所述空气吹扫管线。

17.如权利要求16所述的设备,还包括:

入口管线,所述入口管线流体地通到所述血液入口,用来将血液递送到所述血液入口;

气泡检测器,所述气泡检测器与所述入口管线相连,用来检测所递送的血液中气泡的存在;以及

控制器,所述控制器用来根据由所述气泡检测器发送的信息来控制所述夹紧机构的操作。

用于处理体外血液回路中的血液的双出口充氧器

背景技术

[0001] 本发明涉及体外血液回路装置以及相关的使用方法。更具体地说,其涉及用于对具有提高的出口血液采样准确性的体外血液回路中的血液进行充氧的充氧器装置(或包括充氧器的组合装置)。

[0002] 通常在心肺分流术期间中使用体外血液回路,以从患者循环系统的静脉部分(经由静脉插管)抽出血液,并将血液(经由动脉插管)返回至动脉部分。体外血液回路通常包括静脉排出管线、静脉血液贮存器、血泵、充氧器、换热器、一个或多个过滤件以及血液递送管件、端口和将这些部件互连起来的连接件。通常,两个或两个以上部件可组合成单一装置,譬如组合式充氧器和换热器。

[0003] 血液充氧器是体外回路的一次性部件,并用于对血液充氧。一般来讲,充氧器部分地或完全地承担患者肺部的正常换气功能。充氧器通常采用多微孔隔膜或由上千多微孔或半透性的中空纤维构成的束。将血流引导到中空纤维的外表面周围。目前,富氧气体混合物经过纤维内腔。由于来自患者的血液内的二氧化碳浓度相对较高,所以将二氧化碳从血液传送走,在整个多微孔纤维上扩散并进入所经过的充氧气流。同时,从充氧气体传送走氧气,从而在整个纤维上扩散并进入血液。由此提高血液的氧含量,且减少二氧化碳含量。

[0004] 在血液在充氧器纤维束周围流动之后,必须将其通过血液出口引导到充氧器外壳外。持证医师通常希望监测血液在离开充氧器时的各种参数。为了满足该需求,很多可购得的充氧器包含在血液出口处的一个或多个采样或辅助口,且通过该一个或多个采样或辅助口可取得样本和/或获得其它信息。例如,血液充氧器可包含有用于获得充氧血液样本的采样口(例如,用于血气分析)以及/或监测口,温度监测探头(或其它装置)通过该监测口可与血液交界。

[0005] 由于采样口沿血液出口设置,因此紧邻血液出口位于上游的血流路径是有利的。很多目前可购得的血液充氧器(包括具有集成的换热器的充氧器)包含大致圆柱形形状的外壳或外罩,而血液出口位于外壳侧面。借助该构造,流经充氧器膜的血液沿外壳(及在壳内的其它地方)被引到进入血液出口中的单一开口。该单一开口的设计基本上是产业标准,且通常理解为有助于充氧器的灌注体积属性尽可能低。虽然很好接受,但单一开口的血液出口设计可能限制在血液出口处所传感或采样的血液相关的参数的准确性。

[0006] 如上述,存在对提高在血液出口处所传感或采样的血液相关参数的准确性的改进的充氧器设计的需求。

发明内容

[0007] 根据本发明的原理的某些方面涉及作为体外回路的一部分的用于对血液进行充氧的设备。该设备包括外壳和充氧器束。外壳限定了主腔室、血液入口和血液出口区。血液入口流体通到主腔室。血液出口区包括血液出口、出口腔室和隔离件。出口腔室流体通到血液出口。隔离件形成从主腔室到出口腔室的间隔开的第一和第二通道。最后,充氧器束设置主腔室内且包括多个气体交换元件。借助该构造,该设备形成从血液入口、经充氧器束并

到血液出口的血流路径。在这点上,血流路径包括在出口腔室内分别通过第一和第二通道的第一和第二出口血流路径。第一和第二出口血流路径在血液出口处合并。有效地形成了双端口的血液出口区,从而提高了紧邻血液出口而位于上游处的血液的混合。由于这种提高的混合,在血液出口处取得的测量值或样本在保持低溶血和灌注体积的同时提高了准确性。另外,可提供经过充氧器束的更均匀的流动分布。在某些实施例中,该设备还包括设置在主腔室内的换热器芯部。在其它实施例中,血液出口纵向地定位在隔离件的终端上方。在另外其它可替代实施例中,除夹紧机构和可选的气泡检测器外,该设备还设有扫气口和吹扫管线。气泡检测器检测递送到设备的血液中空气的存在,而根据来自气泡检测器的信息操作夹紧机构,以选择性地打开和关闭吹扫管线。

[0008] 根据本发明的原理的其它方面涉及一种操作用于在体外回路部件内对血液进行充氧的充氧器设备的方法。该方法包括将上述设备的血液入口和出口流体地接入体外回路中。来自患者的血液被递送到血液入口并在通过充氧器束时充氧。在这点上,所递送的血液从入口流经充氧器束并流到血液出口,该血液出口包括将来自充氧器束的血流分成第一和第二出口血流路径,而第一和第二出口血流路径在血液出口处合并。

附图说明

[0009] 图1A是根据本发明的原理的用于对血液进行充氧的设备的立体图;

[0010] 图1B是图1A所示设备的相反侧的立体图;

[0011] 图2是图1A所示设备的分解立体图;

[0012] 图3A是图1A所示设备的外壳部件的纵向剖视图;

[0013] 图3B是图3A所示外壳部件的横向剖视图;

[0014] 图4是图1A所示设备的剖视图;

[0015] 图5A和5B示出了经过图1A所示设备的血流路径;

[0016] 图6是包括图1A所示设备在内的心肺分流回路的示意图;以及

[0017] 图7是包括根据本发明的原理的用于对血液进行充氧和控制空气吹扫的设备在内的另一心肺分流回路的示意图。

具体实施方式

[0018] 在图1A-2中示出了根据本发明的原理并用作处理体外血液回路内的血液的设备20的实施例。设备20包括外壳22和充氧器24(总地标记)。设备20可选地包括一个或多个附加部件,譬如歧管本体26、换热器28(总地标记)和/或辅助安装支架30。下文提供各种部件的细节。然而,一般来说,外壳22提供或保持血液入口32和血液出口34。从血液入口32到血液出口34形成血流路径,其中,在血液与充氧器24的充氧器束36相互作用时,血液充氧发生。不管设置在哪里,换热器28都能实现血液的温度控制。无论如何,一个或多个采样口38a、38b沿血液出口34设置,且通过该一个或多个采样口,可获得与离开设备20的血液相关的样本或其它测试参数。在这点上,设备20、以及具体地说外壳22包含提供细长血流行进路径的紧邻血液出口34而处于上游的各种特征(与传统设计相比),从而促进血液混合并提高在采样口38a、38b处取得的样本的准确性。

[0019] 外壳20可呈现各种形式并在某些构造中采用由单独形成且随后组装在一起的两

个或两个以上部件形成。例如,外壳20可包括中心壳体40、第一或上端盖42和第二或下端盖44。端盖42、44构造成如所示地组装到壳体40的相对端部。在其它构造中,中心壳体40与端盖42、44中的一个或两个一体形成。外壳22的部件可由透明的医用级材料制成,诸如透明的聚碳酸酯,因而,使用者能观察到流经设备20的血流。

[0020] 壳体40包括形成主腔室52的外侧壁50,如图3A最佳所示。在相对的第一和第二端部54、56之间的侧壁50的纵向延长部分形成了中心轴线A,其中,主腔室52在外壳40与端盖42、44最终组装时“关闭”(图2)。主腔室52大小设成接纳各种血液处理部件(例如,图2的充氧器束36),如下所述。此外,外壳40形成或限定血液出口区58。

[0021] 血液出口区58包括组合以形成出口腔室64的辅助壁60和隔离件62。出口腔室64径向定位在主腔室52外面(相对于中心轴A),并通过隔离件62与主腔室52部分地流体隔离。在某些构造中,辅助壁60表示与侧壁50的大致圆柱形形状或几何形状不同的偏差,并可被标示为具有上部66和侧部68。上部66从侧壁50径向地向外突出。相对于图3A的纵向横截面,侧部68从上部66向下延伸、止于第二端部56(应当理解,侧部68还连接到侧壁50且从侧壁50延伸,如图1A更全面地示出的)。血液出口34连接到侧部68(或由侧部68形成),并流体地通到出口腔室64。

[0022] 继续参照图3A的纵向横截面,隔离件62通常位于侧部68的对面,并在某些构造中可标示为侧壁50的形状的接续部分。作为说明,侧壁50具有内表面70,该内表面70与在第一和第二端部54、56之间的延长部分中的中心轴A基本上平行(例如,在完全平行关系的10%范围内)。在与血液出口区58相反向的位置处(总地标记在72处),以及在除了血液出口区58外的其它位置处,该基本平行关系持续到第二端部56。辅助壁60的上部66偏离基本平行关系,从而径向向外突出。在某些实施例中,隔离件62是在与上部66相交的点处以与中心轴A基本平行的关系从侧壁50向第二端部56延伸的基本平行布置的接续部分。在某些构造中,隔离件62的终端74可选地偏离第二端部56(即,相对于图3A的垂直定向,终端74纵向间隔地位于侧壁第二端部56上方),尽管在其它实施例中,隔离件终端74可延伸越过图3A所示的位置。另外,血液出口34沿与侧壁第二端部56相反的方向纵向偏离终端74(即,相对于图3A的垂直定向,血液出口34在隔离件终端74的纵向上方)。可替代地,血液出口34可定位在相对于设备20的垂直定向的不同位置处且隔离件终端74不一定在血液出口34的“下方”。另外,在其它实施例中,侧壁50和/或隔离件62不呈现上述的基本平行关系。无论如何,辅助壁60和隔离件62形成出口腔室64的几个边界,并使血液出口34沿与主腔室52间隔开(但流体连通)的流体流动路径定位。

[0023] 图3B中进一步反映了出口腔室64和血液出口34相对于主腔室52的径向偏离布置。如所示,在某些实施例中,隔离件62的内表面80的曲率或形状与由侧壁50的内表面70所形成的基本一致。例如,相对于中心轴A,隔离件内表面80的半径近似于侧壁内表面70的半径。然而,在其它实施例中,隔离件62可形成与侧壁50的不同的曲率半径或形状。无论如何,在某些实施例中,隔离件62形成或终止于相对的侧边缘82、84。相对于侧壁50的圆周形状(在图3B的横向剖视图中),侧边缘82、84与侧壁50周向隔开,从而在主腔室52和出口腔室64之间分别形成第一和第二通道或开口86、88。通道或开口86、88可采用各种其它的方式形成,且本发明不限于在隔离件62的相对侧边缘82、84和侧壁50之间的间隔。例如,隔离件可具有横穿侧壁50的更多的连续延长部分,其中,通道86、88一体地形成在隔离件62中。通道86、88

彼此周向隔开,且在某些构造中与血液出口34等距隔开(尽管在其它实施例中,血液出口34可在空间上更靠近通道86或88中的一个)。通过第一和第二通道86、88两者,液态流体的流动可从主腔室52到出口腔室64(且因此到血液出口34)而发生因此,血液出口区58形成第一和第二出口血流路径(在图3B中用箭头“01”和“02”标示)。如图所示,出口血流路径01、02在血液出口34处合并。实际上,血液出口区58通过第一和第二通道86、88以及第一和第二出口血流路径01、02而对血液出口34提供双出口。

[0024] 图3B更详细地示出了辅助采样口38a、38b。采样口38a、38b可采取适合流经血液出口34的血液所需的接口的各种形式。例如,第一采样口38a可构造成有助于将血样从血液出口34取回(例如,用于血气分析),且因此流体地通到血液出口34。第二采样口38b可构造成保持例如温度监测探头之类的单独装置,并可包含用于保持与温度探头进行交互的套管(未示出)的特征部90。不管设置在哪里,套管防止血液流入第二采样口38b并接触温度探头。在其它实施例中,可提供附加的辅助采样口,或可改变或者甚至除去所示采样口38a或38b中的一个。无论如何,一个或多个采样口38a、38b可流体地通到血液出口34,且因此与随后在出口腔室64中合并(并混合)之后的血流进行交互(缺少另外密封采样口的诸如上述的温度探头套管的单独结构)。

[0025] 回到图2,第一端盖42可包含各种特征部,且通常包括顶壁100、第一环102、第二环104和缘边106。第一环102从顶壁100延伸,并形成以下更详细地描述的除气室108。血液入口32从顶壁100延伸并流体地通到除气室108。另外,顶壁100形成同样流体地通到除气室108的扫气口110。第二环104在第一环102的径向外侧,并被构造成接纳换热器28的一部分。缘边106形成第一端盖42的外周界,并构造成组装到壳体40。最后,第一端盖42可形成或保持附加的部件,譬如充氧器入口112(图1B中可见)和可选的换热器入口114(借助其中设备20包括换热器28的实施例)。

[0026] 第二端盖44还可采用各种不同的形式,并通常构造成组装到中心壳体40。另外,第二端盖44可形成或保持一个或多个端口,譬如,例如充氧器出口116和可选的换热器出口118(借助其中设备20包括换热器28的实施例)。另外,第二端盖44的几何形状可模仿由壳体40形成的辅助壁60的向外突出形状。

[0027] 在某些实施例中,歧管本体26构造成组装在外壳22内、布置成与中心轴线A(图3A)同轴。歧管本体26通常构造成便于血液从血液入口32流向如下所述的充氧器束36,并可包括诸如毂结构130和基部132的各种特征部。某些实施例中,毂结构130便于将歧管本体26组装到第一端盖42,并与基部132的各种表面特征相结合实现所期望的体积排量。基部132则进而促进血液从毂结构130的区域以大致径向向外的方式平滑流向充氧器束26。在这点上,歧管本体26可包含与所显示的之外的其它特征部,并可以或可以不包括所示的毂结构130和基部132。

[0028] 充氧器24包括如上所述的充氧器束36。该充氧器束36包括多个换气元件(并未单独示出)。成束的或多个中空纤维用于换气,并由包括多微孔的半透性隔膜制成。在一些实施例中,换气元件是中空的聚丙烯基纤维,但本发明还可设想其它材料。任何合适的多微孔中空纤维可能用作充氧器束36的换气元件。借助其中设备20包括换热器28的实施例,充氧器束36绕传热芯部140布置(以下更详细地描述)。在其它构造中,充氧器束36可直接布置在歧管本体26或单独设置的心轴上。此外,充氧器束36的中空纤维可直接卷绕(例如,螺旋卷

绕)在传热芯部140、歧管本体26或单独心轴上,如例如美国专利第5,346,612号所述,其全部教示以参见方式纳入本文。如本领域技术人员已知的,在卷绕过程中,卷绕角度和/或张力可操纵成实现如所期望的可变填充部分。可在由美国明尼苏达州明尼阿波利斯市的美敦力公司购得的Affinity™充氧器上找到绕充氧器束36卷绕的纤维的一个示例图案。无论精确的构造如何,充氧器束36的大小和形状设置成用于组装到如下所述的外壳22内,且充氧器24可包括附加部件(例如,灌封化合物),以实现中空纤维与充氧器入口和出口112、116之间的密封的流体连通。

[0029] 通过充氧器束36的多个换气元件提供含氧气体介质。某些气体能透过纤维。来自纤维周围血液的二氧化碳通过纤维的壁扩散,并扩散到气体混合物内。类似地,来自纤维内部的气体混合物的氧气通过多微孔扩散到血液内。接着,气体混合物具有升高的二氧化碳含量,并较佳地在其运动到充氧器出口116时离开纤维。尽管较佳地为氧气和二氧化碳的交换,本发明还设想可期望传送其它气体。

[0030] 任何合适的气体供给系统可用于充氧器24。例如,气体供给系统可包括流量调节器、流量计、气体混合器、氧气分析仪、气体过滤器和湿气捕集器。可包括气体供给系统内的其它替代或附加的部件。

[0031] 如上所述,可选的换热器28包括由成束的或多个中空传热元件组成的传热芯部140,传热元件可以是纤维、管子、毛细管、隔室等(未单独示出)。在一些实施例中,传热元件包括导热聚合物或金属。本发明可设想传热元件的各种形状。换热器毛细管的一种示例性材料是聚对苯二甲酸乙二醇酯,例如HEX PET™换热毛细管。HEX PET预制垫一般包括两层中空毛细管,这两层相对于彼此成角度(例如,15度角或与垂线偏移)。还可设想其它材料。一般来说,换热器芯部140的传热元件的目的是将热量传送到流经传热元件的交换流体或在传热元件之间流动的血液或者从交换流体或血液送出热量。

[0032] 传热芯部140的传热元件位于歧管本体26周围,并可紧密地同心卷绕或裹绕在歧管本体26周围。同样,传热元件可定位成使歧管本体26和换热器芯部140之间的结构障碍最小或没有结构障碍。作为对传热元件实际上卷绕到歧管本体26上的替代,换热器芯部140可包括预先设置在组装到歧管本体26上的织造垫或织物状结构内的传热元件。

[0033] 换热器28可加热或冷却流经设备20的血液。由于在心脏手术(尤其在婴儿和小儿外科手术)中会采用低温来降低氧气需求,并且由于血液的快速回温会不理想地产生气泡血栓,因而通常采用换热器28来使血液逐渐地回温并且防止形成血栓。用在换热器28中的交换流体或传热流体可包括水或其它合适的流体。换热器28可包含流经多个传热元件的热和冷的自来水。然而,在一些实施例中,具有温度调节控制件的单独的加热器/冷却器单元(未示出)用于如所需地加热或冷却设备20外的交换流体,以如所期望地调节流经传热元件之间的血液温度。或者,除了流体外的传热装置也是可以的。例如,可以将热能供给到传热元件而非流体。传热芯部140的大小和形状设置成组装到外壳22内,并可包括带或灌封化合物(如本领域中已知那样),以实现传热元件的相对端与换热器入口和出口114、118之间的密封的流体连通。

[0034] 最后,可选的安装支架30构造成组装到上端盖42,并提供一个或多个可选的特征部。例如,安装支架30可包括便于与单独的灌注台(未示出)可松开联接的安装夹150、管子管理系统152等。安装支架30可呈现不一定由附图示出的各种其它形式,且在某些实施例中

可省略。

[0035] 设备20的最终组装在图4中示出,并包括安装到外壳22内的岐管本体26。毂结构130附连到第一端盖42的第一环102,其中,除气室108由顶壁100、第一环102和岐管本体基部132界定。传热芯部140和充氧器束36安装到主腔室52内。例如,传热芯部140(在设有该芯部的情形中)组装在岐管本体26周围,并保持在第一和第二环102、104之间(也通过第二端盖44)。在某些实施例中,充氧器束36组装在传热芯部140上,并具有被选择以形成充氧器束36和壳体侧壁50的内表面70之间的小间隙的外径(或其它尺寸)。充氧器束36通过安装到第一和第二端盖42、44而进一步被保持。灌封化合物160、162施加到充氧器束36和传热芯部140(在包括该芯部的情形中)。在某些构造中,第二灌封化合物162在邻近第二端盖44的整个外壳22上形成,并包围隔离件62的一部分(即,相对于图4的定向,第二灌封化合物162突出在终端74的“上方”)。借助该构造,第二灌封化合物162形成出口腔室64的底部边界164(例如,出口腔室64由辅助壁60、隔离件62和底部164界定)。可替代地,除了灌封化合物162外,一个或多个单独结构或本体可用来相对于隔离件端部74封闭出口腔室64。例如,隔离件62可延伸到并在最终组装时邻接第二端盖44。第二端盖44到壳体40的组装封闭了主腔室52。

[0036] 借助以上构造,从充氧器入口112(图1B)经过充氧器束36的中空纤维并到充氧器出口116(图1A)形成充氧气体流动路径。类似地,从换热器入口114经过传热芯部140的纤维并到换热器出口118形成换热介质流动路径。从除气室108到扫气口110形成空气吹扫流动路径。最后,从血液入口32(图1A)到岐管本体26、经过换热器芯部140、经过充氧器束36到血液出口区58、并接着到血液出口34形成血流路径。

[0037] 图45A中用箭头“B”示出了血流路径。首先,血流路径可选地包括除气室108内从血液入口32通过孔180的旋转流或涡流。当血液切向进入除气室108时,引起涡旋运动(涡流),从而在腔室108内产生压力差。这种压力差使大体的空气以气泡形式与流入的血液分离。由于涡流的离心力,将气泡推到中心轴线A,并经由扫气口110从设备20释放。由此,在血液遇到传热芯部140或充氧器束36之前,可去除大体的空气(或除气)。然而,在本发明的其它实施例中,除气室108可具有各种形式,并甚至可省略。

[0038] 来自除气室108的血流首先大致纵向地沿岐管本体基部132并接着过渡到大致径向(相对于中心轴线A),以流到并流经换热器芯部140。迫使换热流体经过换热元件,从而完成沿期望的方向对血液的传热。大致径向的血流继续经过充氧器束36、持续到壳体侧壁50的内表面70。应当理解,来自岐管本体基部132的径向血流沿所有方向发生,并由于壳体侧壁50的大致圆柱形形状,血流可沿侧壁内表面70以相对圆形的方式而被引导。当主腔室52充满血液时,血液体积水平在出口腔室底部164上。因此,进入出口腔室58的血流仅通过通道86、88发生(图5A的视图中隐去)。图5B再次用血流路径箭头B反映了这种所发生的情形。血流路径B从主腔室52(至少部分地沿壳体侧壁50)前进到血液出口区58的第一和第二通道86、88。由于血流沿两个周向(例如,相对于图5B的定向,沿顺时针方向和逆时针方向)发生,因此血流路径B包括第一和第二出口血流路径01、02。沿第一和第二出口血流路径01、02的血流延续,在血液出口34处合并。

[0039] 与其中血液出口直接位于主腔室(且实际上是单一出口)的传统设计相比,由本发明的血液出口区58构造提供的双出口构型有效地延长了血液从壳体40行进到血液出口34

的流动长度。作为参照点,混合发生在血液沿流动路径行进时。因此,路径越长,越多混合会发生。由于两个出口血流路径01、02的合并,混合进一步发生。这又有利地提高了对从采样口38a、38b取得的血样(或其它血液相关的参数)的测量准确性;该测量将从更有代表性、混合良好的血液中取得。本发明的双出口构型还具有产生经过充氧器束36的更均匀流动的优点。更均匀流动形成血液在纤维束中的均匀停留时间,从而使经过设备20的气体传送最佳。

[0040] 进行测试以评估在由本发明的设备提供的在血液出口处的血样测量的准确性。形成了根据发明及类似于图2所示的样品的血液处理设备(具有双出口设计)。还提供了类似于图2但具有传统单一出口设计的比较实例的血液处理装置。样品和比较实例的设备都经受测试,在该测试中,处理血液且在相应血液出口处提供的采样口进行氧气传送测量。具体地说,气体传送测试使用根据在“心肺分流充氧器501(k)建议指南;行业和FDA职员最终指南(Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenator 501(k)Submissions;Final Guidance for Industry and FDA Staff)”中找到的FDA指定的指导的牛血模型进行。基本上,血液和氧气流动通过血液处理设备提供,且在入口、出口和采样口测量血液状况。从这些状况中,可计算血液出口和采样口的气体传送并比较以确定在采样口和出口处的测量准确性。惊人地发现,借助本发明的设备进行的测量比借助传统单一出口装置进行的测量准确10%。

[0041] 应当理解,与传统单一的或“直的”出口设计相比,本发明的血液出口区58构造可增加设备的灌注体积。然而,测试已经证实灌注体积的这种增加是可以忽略的(大约1-2%)。

[0042] 本发明的设备20可用于或包含到任何合适的系统或装置内,其中,期望对血液进行充氧(并且可选地进行温度控制)。一个具体系统是已知为心肺分流(CPB)系统的电机械体外循环支承系统,该系统可由美国明尼苏达州明尼阿波利斯市的美敦力公司的商标名为Performer-CPB系统购得。本发明可设想其它系统。鉴于上述,图6提供了包括设备20的示例性体外血液回路200。该回路200在经静脉管线204的心脏手术过程中一般地抽出患者202的血液。从患者202抽出的静脉血液排放到静脉贮存器206内。心切术血液和外科手术现场碎屑通过吸入装置208来吸走,并通过泵210泵送到心切术贮血器212内。一旦去除泡沫并过滤,心切术血液也被排放到静脉贮存器206内。或者,心切术贮血器212的功能可集成到静脉贮存器206内。在静脉贮存器206内,在静脉血液内夹带的空气上升到血液表面,并排到大气。

[0043] 泵214从静脉贮存器206抽出血液,并将血液泵送通过设备20。一些示例性类型的泵214包括但不限于滚子泵和离心泵。泵214可以如所示在设备20的外部,或者可包含到设备20内。如上所述,通过设备20对血液进行脱气、温度控制和充氧,然后,血液经由动脉管线216返回到患者202。

[0044] 在作为回路200的一部分的设备20的操作过程中,空气通过扫气口110(图6中总地标记)从设备20吹扫。在某些实施例中,在正常操作过程中,这种吹扫会唯一地由血液组成,这可能减损离开设备20的总血流量。当空气进入设备20时,入口的几何形状强迫空气离开扫气口110并经过空气吹扫管线220。在本发明的可替代实施例中,并如图7所示,包括了夹紧机构230(示意性示出)和气泡检测器232(示意性示出)。夹紧机构230与空气吹扫管线220相连,并可采取适于选择性地打开和关闭空气吹扫管线220的各种形式。例如,夹紧机构230

可以是或可包括自动管夹。在其它实施例中,夹紧机构230还可包括控制管夹操作的控制器。夹紧机构230、控制器或气泡检测器232可集成到设备20。无论如何,气泡检测器232是本领域已知的类型,并沿另外将血液供应到血液入口32的血液入口管线234定位。借助其中夹紧机构230包括控制器的实施例,夹紧机构控制器可与气泡检测器232电连接,并编程以根据从气泡检测器232发送的信息来操作管夹(或类似装置)。可替代地,使用者可监测气泡检测器232并根据来自气泡检测器232的信息操作夹紧机构230。在正常工作状态下(即,血液中没有大体的空气,如另外呈现在气泡检测器232),夹紧机构230闭合并防止流体流经空气吹扫管线220。如果空气被引到回路200中,气泡检测器232会检测到设备20“上游”的空气;响应于此,(自动地或者手动地)操作夹紧机构230以打开空气吹扫管线220。接着允许从设备20吹扫空气(并例如吹扫到静脉贮存器)在某些实施例中,当没有空气时(如另外由气泡检测器232表明),夹紧机构控制器可编程以自动闭合管夹。可替代地,可提供用户界面;夹紧机构控制器以要求持证医务技术员确认空气存在(在气泡检测器232)的方式与使用者相互作用,并采取积极行动(例如,按压按钮)以“重新装备”夹紧机构230并闭合管夹。在另外其它实施例中,夹紧机构230和气泡检测器232可省略。

[0045] 本发明的血液处理设备提供相对于先前设计的显著改善。借助包含双端口的血液出口区,提高了在血液出口处进行的温度和血气测量(或其它数据)的准确性,获得了经过充氧器束的更均匀的流动分布,导致经过设备的气体传送增加,而灌注体积增量最小。借助包括夹紧机构和气泡检测器的可替代实施例,与持续吹扫有关的潜在缺点降到最少。

[0046] 尽管已参照较佳实施例描述了本发明,但本领域技术人员应当认识到,可在不脱离本发明的精神和范围内对形式和细节方面进行各种改变。例如,虽然本发明的血液处理设备已经被描述为包括或提供换热部件,但在其它实施例中,换热器可省略。相反,本发明的设备可包含诸如一层或多层过滤材料的附加血液处理部件。

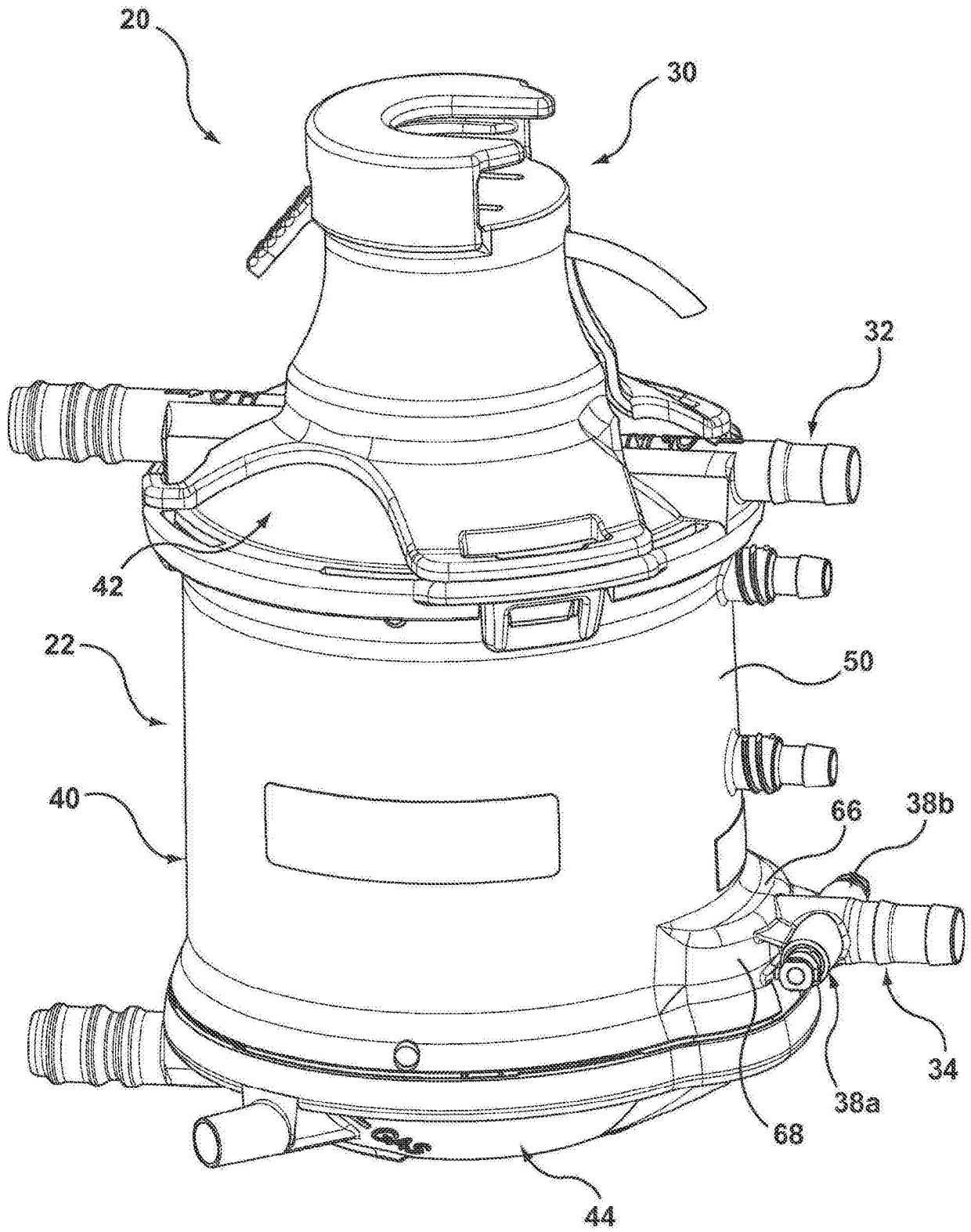


图1A

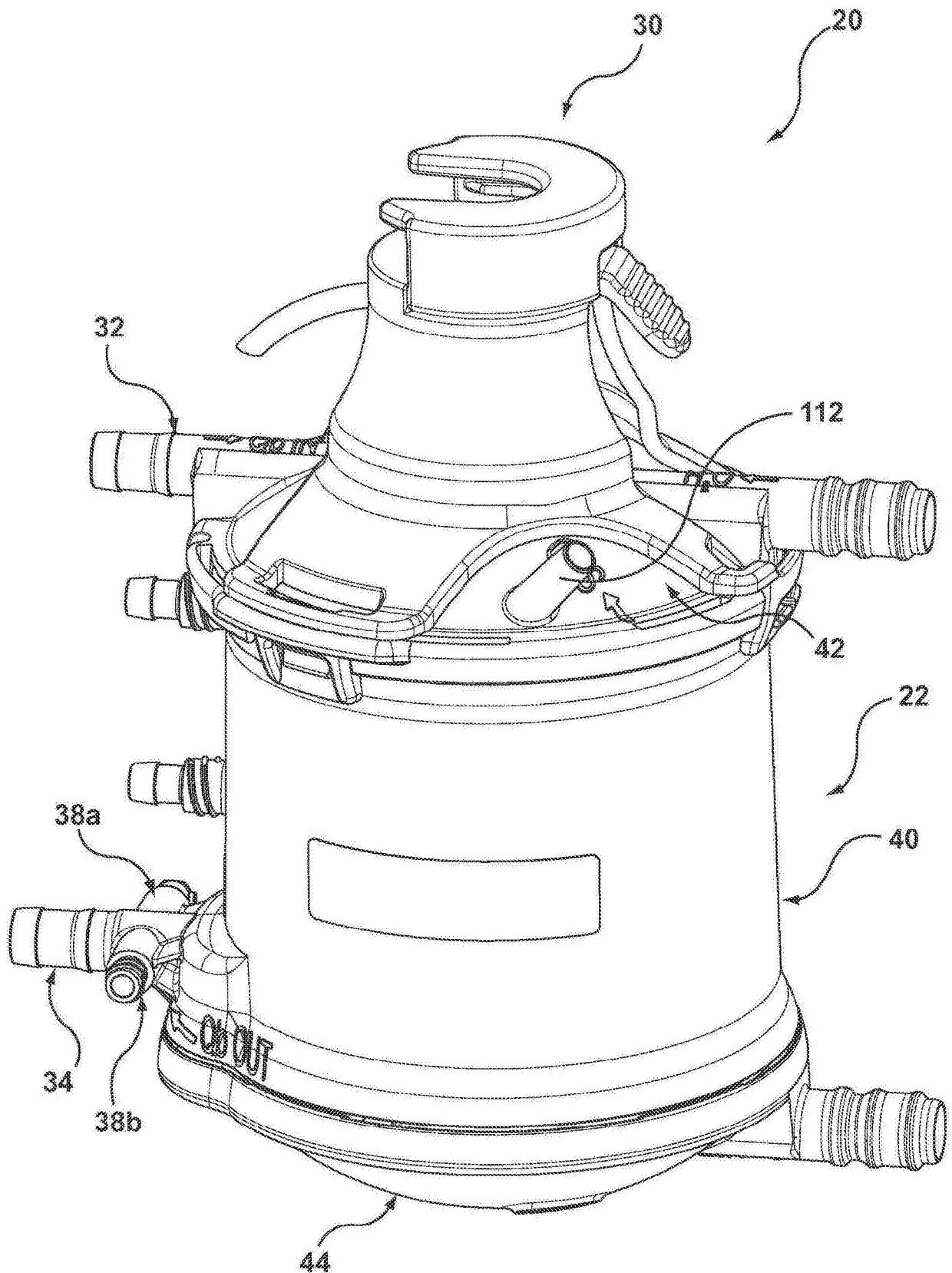


图1B

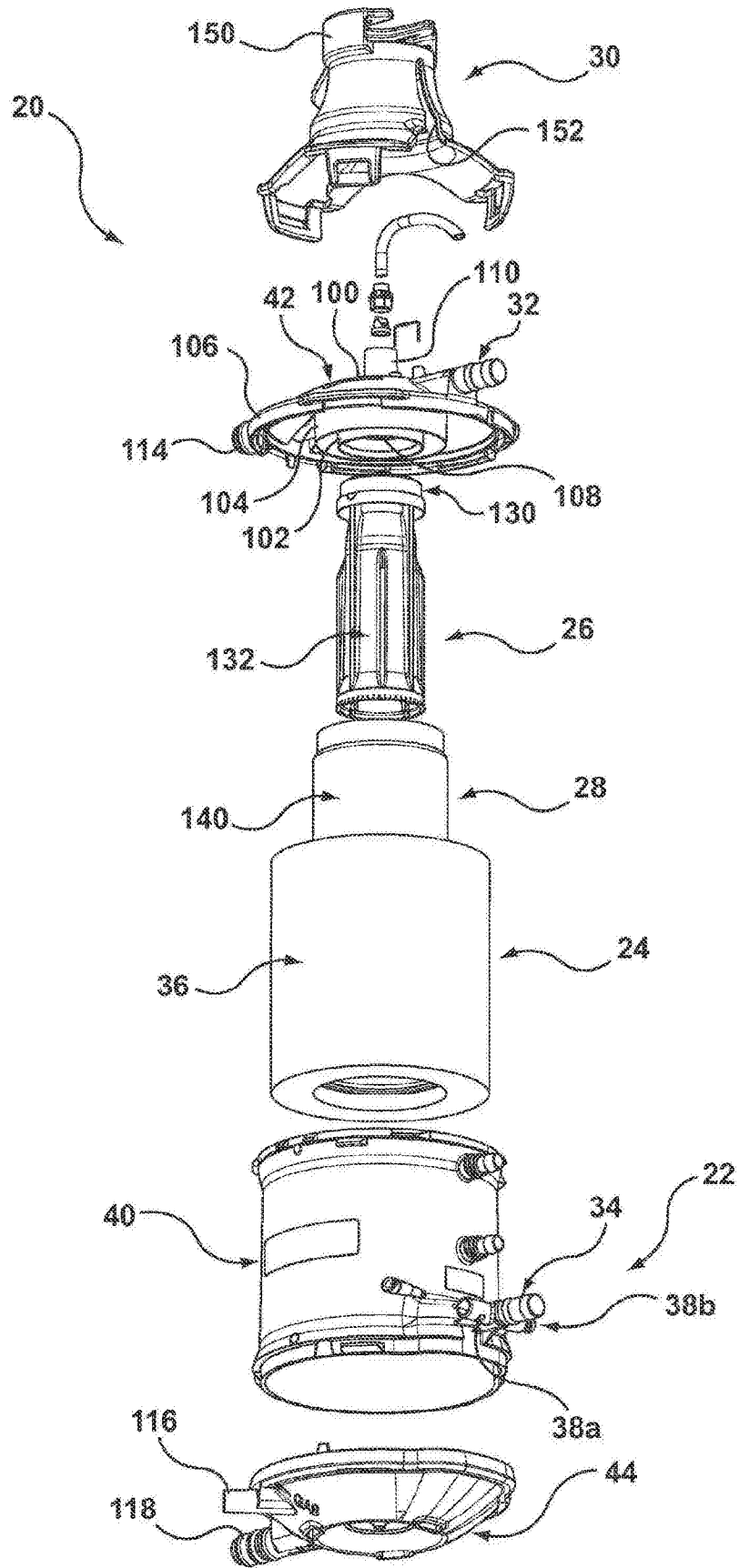


图2

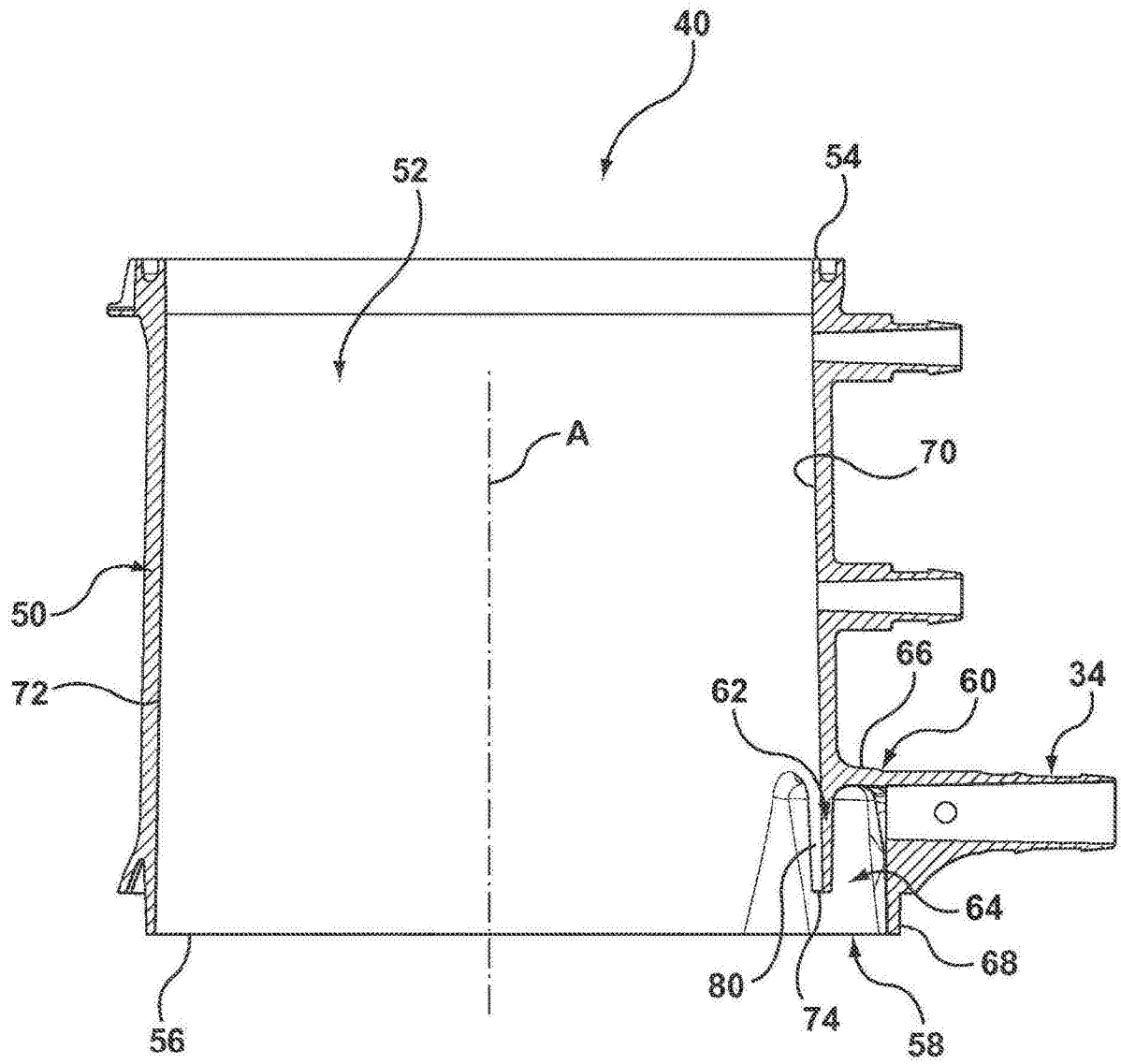


图3A

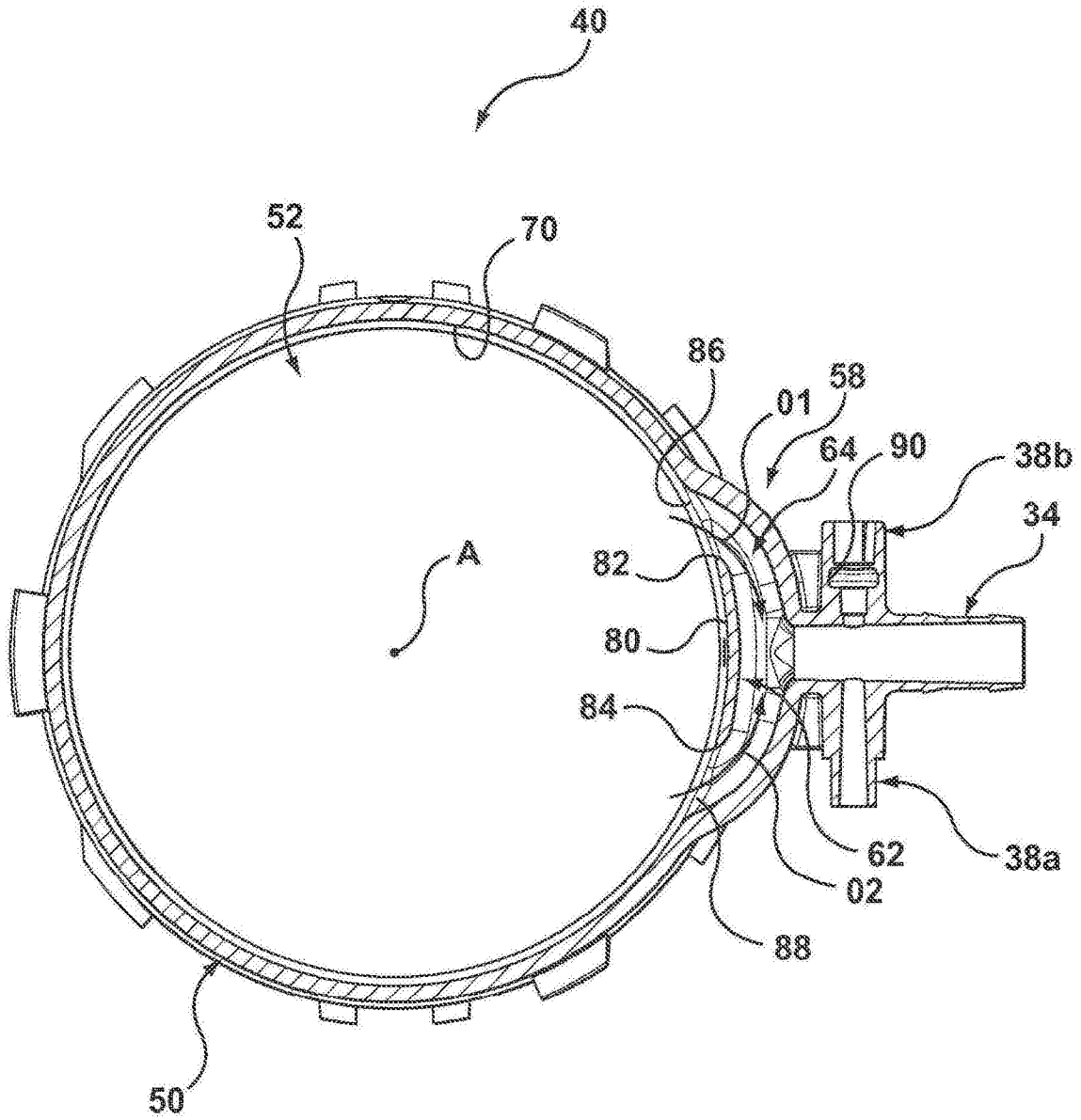


图3B

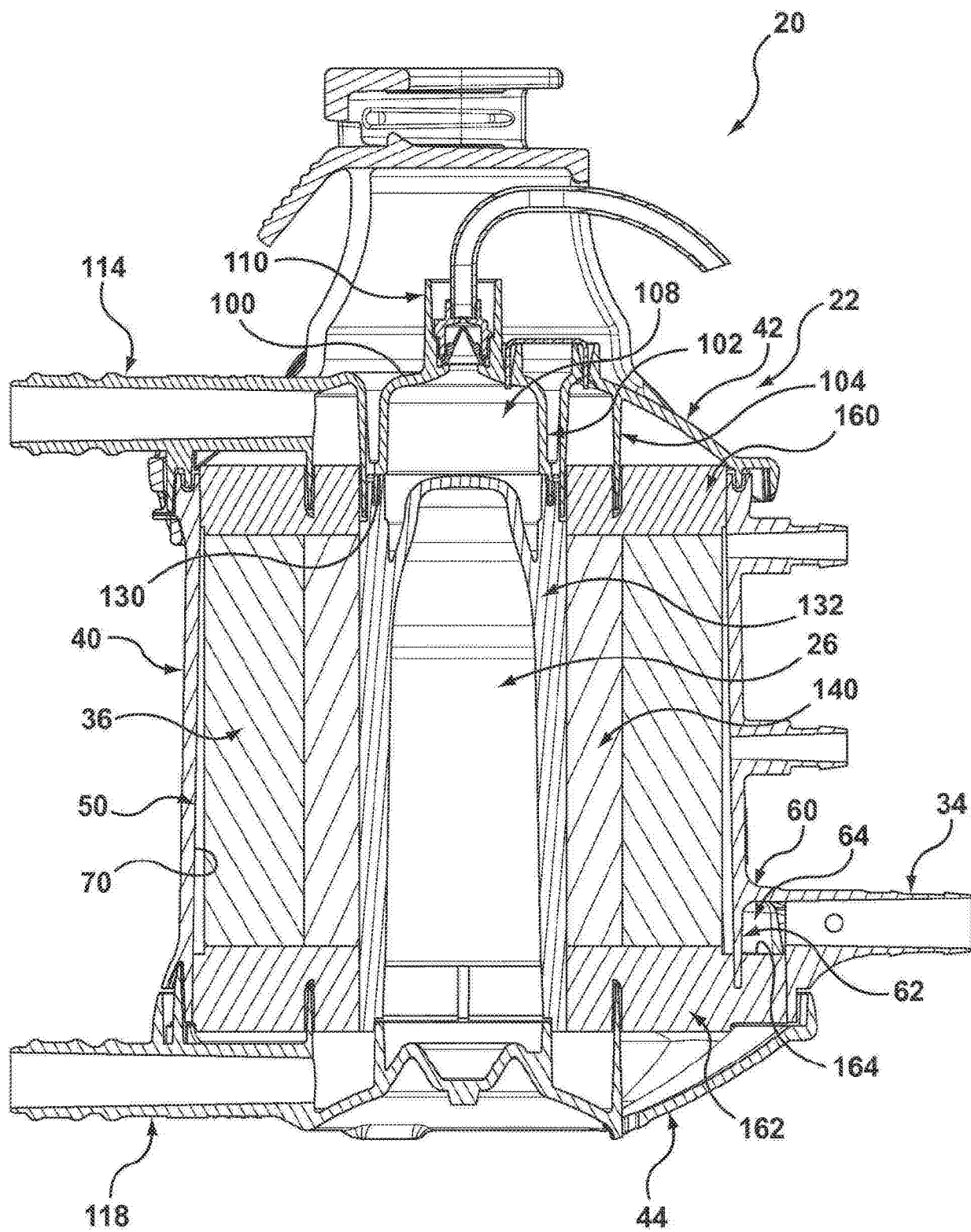


图4

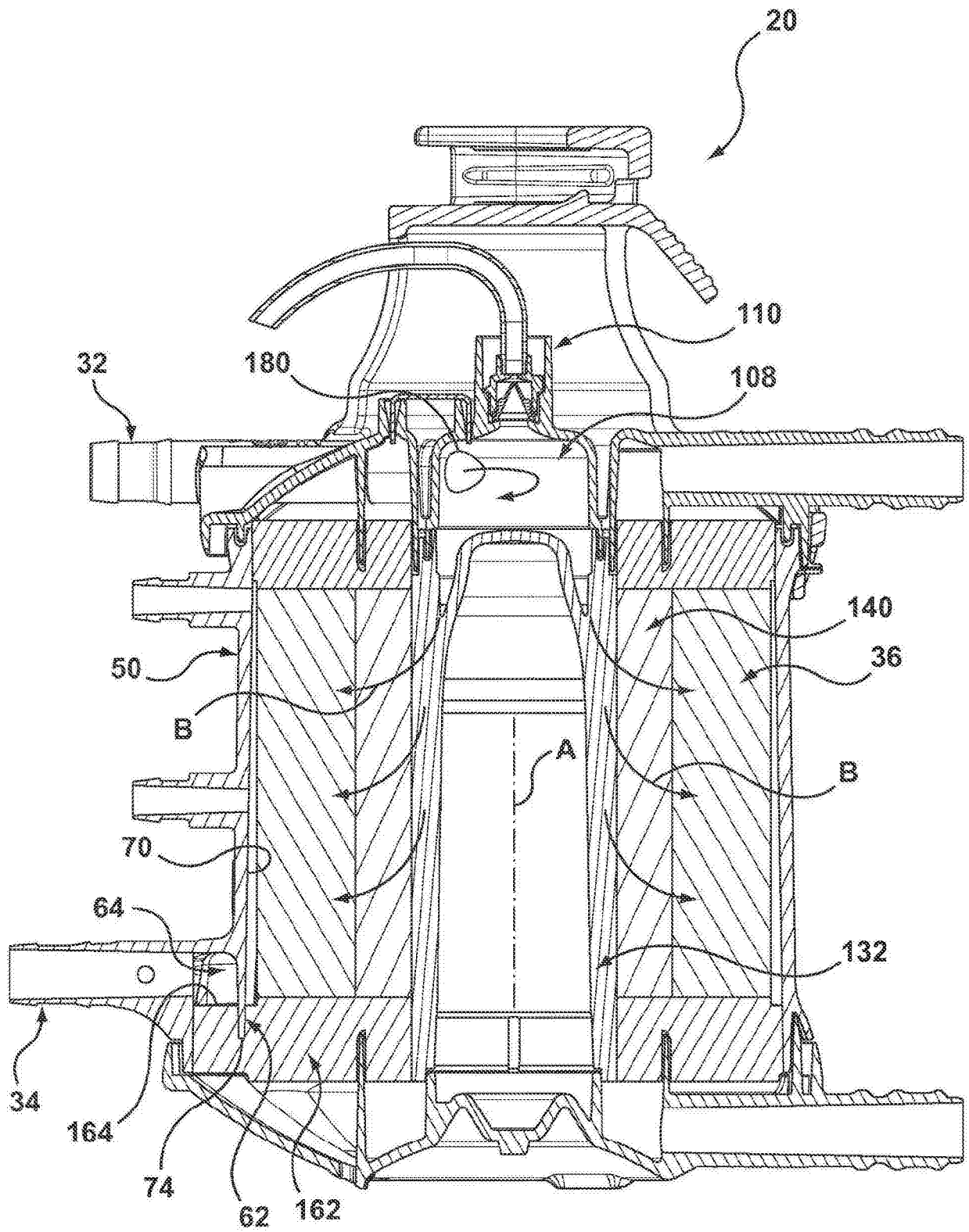


图5A

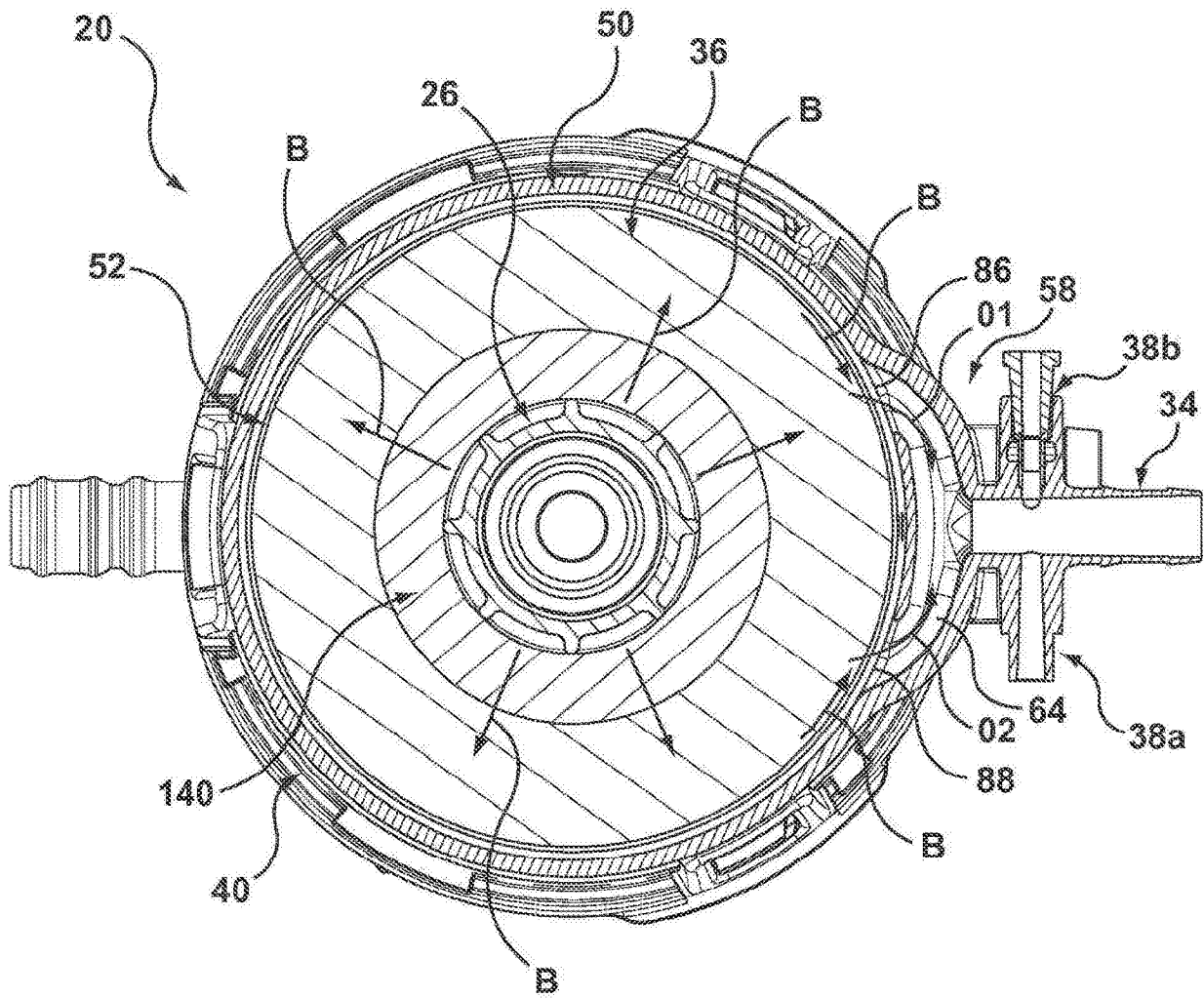


图5B

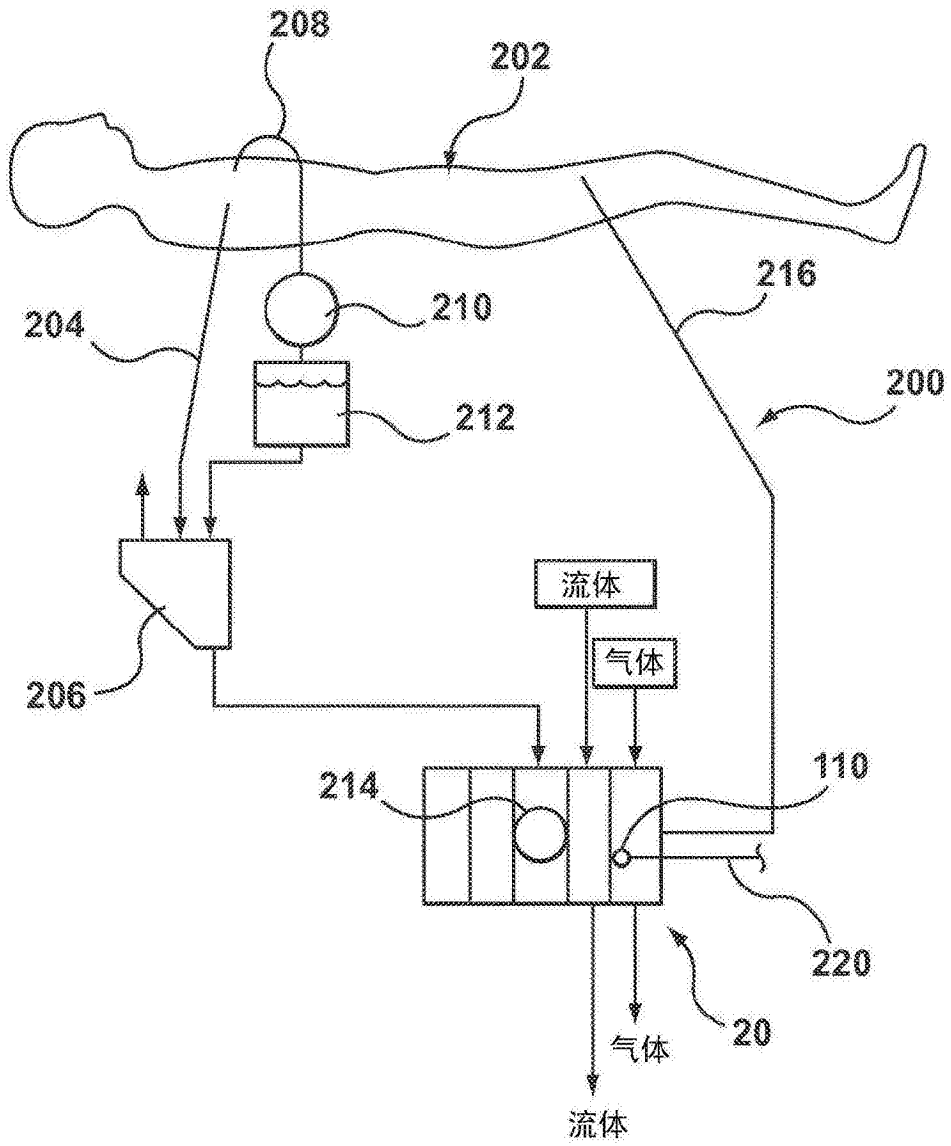


图6

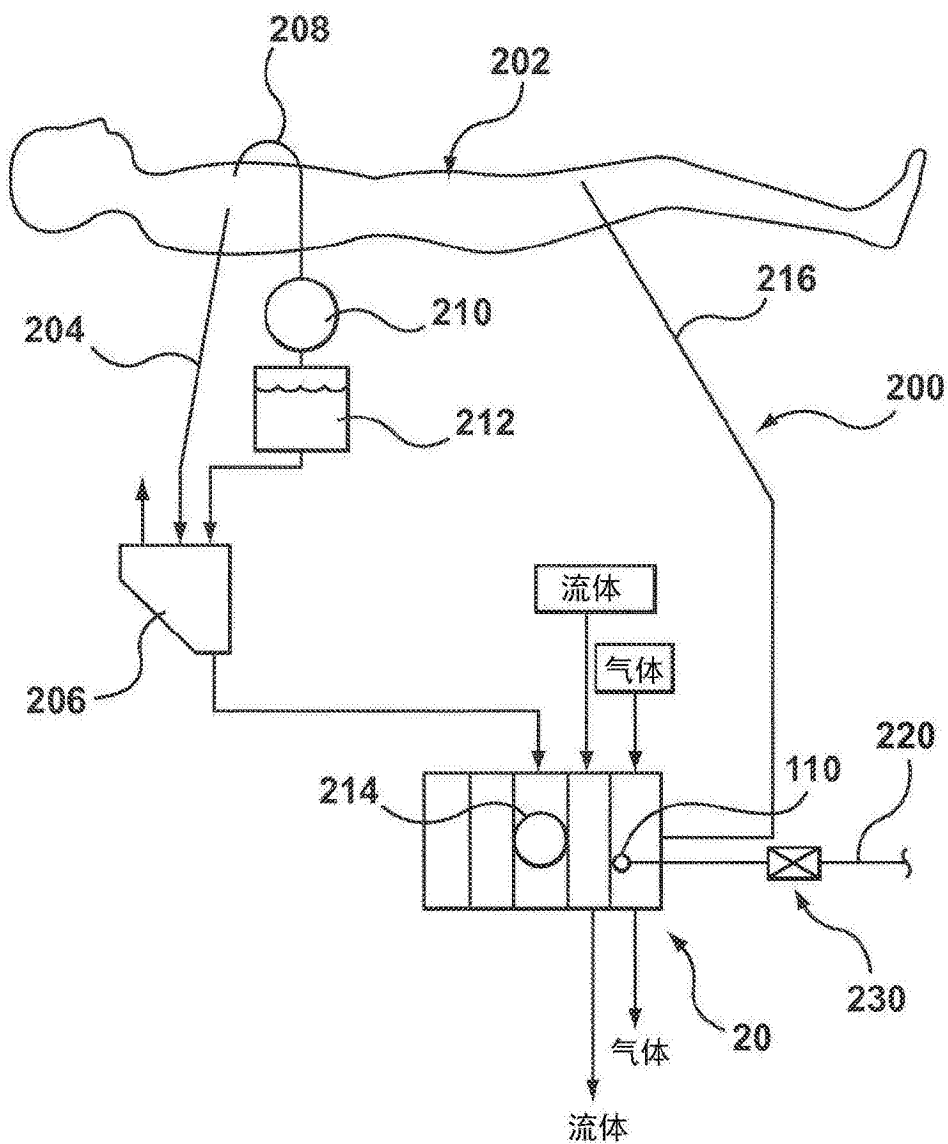


图7