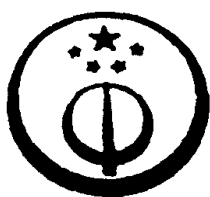


[19]中华人民共和国专利局

[11]授权公告号

CN 1023296C



[12] 发明专利说明书

[21] 专利号 ZL 88102315

[51]Int.Cl⁵

A61M 1/02

[45]授权公告日 1993 年 12 月 29 日

[24]颁证日 93.10.17

[21]申请号 88102315.9

[22]申请日 88.4.18

[30]优先权

[32]87.10.20 [33]FR [31]8714453

[73]专利权人 菲利普·佩洛维次

地 址 法国梅里尼亚克

[72]发明人 菲利普·佩洛维次

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

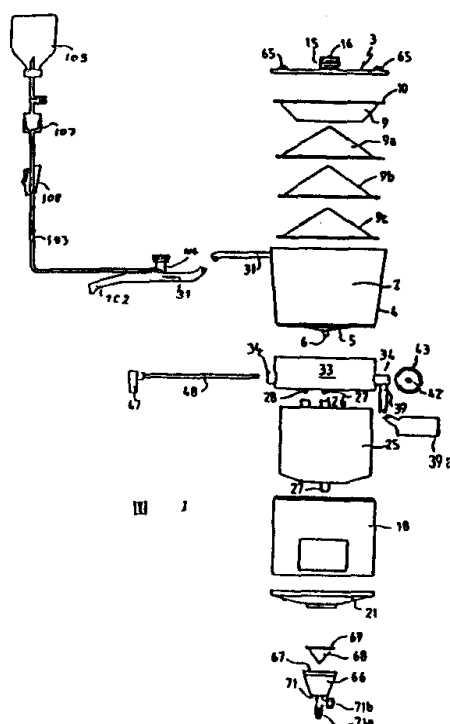
代理人 张志醒 何关元

说明书页数: 附图页数:

[54]发明名称 改进的血液自体再注入的设备

[57]摘要

用于将病人自己的血液回收并再注射入病人器官内以补偿出血时流失的血液的设备, 包括用以回收血液的灭菌装置; 过滤器; 抗凝剂制品注入装置和循环血液的装置, 该设备的特征在于该吸液装置连接到过滤室, 并在吸液嘴附近, 该吸液装置本身连接到一活性制品源, 适合于注入到连接所述吸液嘴到所述过滤室的连接管中。



104

权 利 要 求 书

1. 一种用于回收病人自己的血液并将其再注入病人器官内以补偿出血时所流失血液的设备, 包括:

(1) 灭菌回收装置, 用以通过一吸液器诸如血液吸液咀(102) 回收血液;

(2) 液态活性制品源, 由一辅助管(103) 一端经一连接件(104) 开口到紧接在所述吸液器后方的一条连接管(31) 而其另一端连接到一液态活性制品容器(105) 上构成,

(3) 过滤装置, 通过所述连接管(31) 与所述回收装置连接, 用以清除源自于血液或非血液等具有凝血酶原活性的聚集物和颗粒等,

(4) 注入装置, 用以注入抗凝剂制品到被收集的血液中, 和

(5) 循环装置, 用以使血液循环流动, 即一方面能从动脉吸取血液, 另一方面又能将该血液注射入病人的血液循环系统中,

其特征在于该设备进一步包括:

(1) 第一室(2), 形成一过滤室, 连接到所述吸液器, 用以回收血液,

(2) 多个过滤床(9a, 9b, 9c), 放置在所述过滤室的内侧,

(3) 一抽空源(39a), 连接到所述过滤室的底部,

(4) 第一抗凝剂制品源(15), 连接到所述过滤室, 用以将所述抗凝剂制品以云雾的形式分散, 以填充到该过滤室上方所述过滤床上游处的空气中,

(5) 第二室(25), 形成一血液收集室, 该收集室由用柔软的塑料材料制成的袋构成, 且设置在所述过滤室底下, 用以接收由于重力作用从该过滤室流出的血液,

(6) 第二抗凝剂制品源(30), 与所述收集室连通, 用以将所述抗凝剂制品分散到贮存在所述收集室内的血液中,

(7) 第二过滤装置(68), 设置在所述收集室的底部,

(8) 用于从所述收集室并经过所述第二过滤装置回输血液到病人血液循环系统内的装置, 该回输血液的装置与所述袋的底部连接,

(9) 一附加压力源(43),

(10) 一多路阀门(34, 48), 一方面与所述过滤室连接, 另一方面与所述收集室连接, 该多路阀门在其第一位置时, 将所述收集室与所述附加压力源隔离开而使其处于与所述抽空源连通的位置, 且该多路阀门在所述第一位置时, 同时将所述收集室连接到所述过滤室的底部, 以容许血液被吸向并通过该过滤室而流向所述收集室; 所述多路阀门处在其第二位置时, 将所收集室与所述抽空源及过滤室隔开, 同时将所述收集室连接到所述附加压力源上, 以容许血液从该收集室流向所述回输血液的装置,

(11) 装纳所述袋的刚性下部容器(18), 该下部容器的壁和所述袋之间的空间(61)形成一空气套, 在所述袋的上部有一通路(38), 通过该通路所述袋与所述空气套连通, 通过所述多路阀门并取决于该阀门所处的位置, 使所述空气套交替地与抽空源(39a) 和附加压力源(43) 连通, 从而使所述形成收集室的袋在空气套与抽空源连通时抽取血液, 而在空气套与附加压力源连通时向所述回输血液的装置输送血液。

2. 按照权利要求1 所述的设备, 其特征在于, 其中所述活性制品包括如下类型:

(1) 抗凝剂制品诸如柠檬酸肝素;

(2) 等渗溶液诸如等渗含盐溶液;

(3) 葡聚糖类型的大分子的含水乳剂;

(4) 保证氧气传输到有机体中并组成人造血液的人造液体。

3. 按照权利要求1 所述的设备, 其特征在于, 所述刚性上部容器的盖(3) 包括一波纹管(15), 在该波纹管的上部部分提供以由密实的但柔软的材料制成的塞盖(16), 由一装纳抗凝剂制品的注射器适当地进行穿孔, 该波纹管通过一喷洒咀与形成所述过滤室的所述上部容器的内部连通, 该波纹管的动作保证所述抗凝制品喷洒到所述过滤室的空气中。

4. 按照权利要求1 所述的设备, 其特征在于, 其中形成所述过滤室的该上部容器通过装纳所述多路阀门基本上呈环形的带部件(33) 连接到装纳所述袋的该下部容器, 该多路阀门取管状体(34) 组成阀门壳体, 并提供以多个通路, 而所述管状体装纳一可旋转的制销(48), 该制销具有横向通道, 适合与所述通路配合, 所述通路中的第一个通路(37) 连接到所述过滤室(2) 的底部, 并放置成通过横向通道(49) 之一与一通向所述收集室的第二通路(36) 连通, 所述管状体的一第三通路(45) 和一第四通路(44) 与包含所述袋的所述空气套(61) 连通, 所述管状体(34) 的第五通路(38) 与所述用于收集血液的袋的内部连通, 并放置成通过所述内部通道(50) 和所述第四通路(44) 与所述空气套连通, 该管状体包括一第六通路(39) 与抽空源连通, 该管状体也包括一第七通路(51) 与附加压力源连通, 而该管状体的第三通路(45) 与所述空气套连通, 使之适于放置成通过该制销的内部通道之一交替地与抽空源和与附加压力源连通。

5. 按照权利要求1 所述的设备, 其特征在于, 所述抗凝剂制品的第二源是由一装纳在所述袋(25) 中的小包(30) 组成, 该小包填充以所述抗凝剂制品, 其壁由弹性可变形材料的膜构成, 并贯穿以多个孔隙, 容许液态的抗凝剂制品向外渗出并与血液混合, 当所述空气套和其中的袋与抽空源连通时, 所述弹性可变形小包膨胀, 从而使其上的孔隙打开且形成抗凝剂制品通向血液的通路。

6. 按照权利要求1 所述的设备, 其特征在于, 其中所述室中的一个室, 血液是在其中进行体外回路循环的, 该室包括灭菌剂和抑菌剂活性

制品，由包括氧化性碘和氧化性碘的分子的化合物组成，该制品由纯化植物性碳的颗粒组成的载体吸收或接植在该载体上。

改进的血液自体再注入的设备

本发明涉及用于血液的回收和再注射的设备，更具体地说，涉及例如在不可能迅速地获得用于输血的同类血型时，为了补偿病人的出血或受严重创伤人员所需要进行的外科手术是严重的或长时间的或困难的情况下血液的回收和再注射的设备。

在困难的条件下进行外科手术的事件中，具体地在发生诸如地震的自然灾害、火车意外事件、工业意外灾难等时，往往缺乏给出血伤患者进行输血所需要的大量血液。

意外灾难事件中出现的問題，也发生在战伤外科手术事件中（这种外科手术总是在战场上或接近战场的地方进行），这是由于无论在数量上抑或在质量上，供应足够用于输血所必需的血液的都是极其困难的。

在输血过程中，存在着注射来自供血者的血液会因未经严格检验而带病菌或病毒的风险，这是众所周知的问题。

因此，本发明的一个目的在于提供一种用于血液的回收或再注射的设备，适合于克服此处上文中陈述的缺陷并一般能使出血病人或受创伤的人员能立即在良好的安全条件下回收他的部分血液。

本发明涉及用于回收和再注射病人自己的血液到他自己的器官中以便补偿出血状况的设备，该类型的设备包括用以通过吸液器回收该血液的灭菌装置，适合于放置在动脉的爆裂点极近处，用以清除凝固的血小板的过滤装置，用于注入抗凝剂制品到被收集的血液中的装置，用于循环血液的装置，一方面容许从该动脉的爆裂点吸取血液，另一方面容许将该血液再注射入病人的血液循环系统中；所述装置的特征在于，该吸

液装置诸如一血液吸液咀，通向过滤室，在所述吸液咀附近，该吸液咀本身连接到在液态下的活性制品的源，适合于如此注射到连接所述吸液咀到所述过滤室的连接管中。

液体活性制品的源通过一辅助管口经过一连接件被配置到所述的连接管中紧接在该吸液咀后方处，而所述辅助管适合于通过它的对置端部连接到装纳液态的活性制品的容器。

这些活性制品包括以下类型：

- a) 抗凝剂制品诸如柠檬酸肝素；
- b) 等渗溶液诸如等渗含盐溶液；
- c) 葡聚糖型的大分子的含水乳剂；
- d) 保证氧气传输到有机体中并组成人造血液的人造液体。

此外，用于通过吸液器回收的装置通过一管道连接到适合于收集血液的第一过滤室，该过滤室配备以叠置的过滤床，并被抽真空。为了那个目的，该过滤室的底部适合于放置成与抽真空源连通。而所述过滤室在其顶部与抗凝剂制品的源连通，容许所述抗凝剂制品以云雾的形式分散，适合于填充该过滤室上方该过滤床上游处的气相空间。该过滤室通过其底部与位于该过滤室之下的第二室或收集兼贮存室连通，该收集兼贮存室则适合于收集由于重力作用而从该过滤室流动的血液，所述收集兼贮存室包括抗凝剂的第二容器与所述收集兼贮存室连通，通过分散装置容许所述抗凝剂扩散到贮存在所述室中的血液中。该收集兼贮存室的底部通过一下部出口管与用于经过第二过滤装置输回血液到病人血液循环系统内的装置连通。

用于循环血液的装置的优点是，组成它的一方面是一吸液装置，而另一方面是一输送装置。该吸液装置具体地是一抽真空源吸液装置，而该输送装置包括具体地至少为一附加压力源。而该设备包括一多路阀门适合于交替地保证该两个过滤和收集室的组合系统与抽真空源的连接，

达到用以回收血液的目的、或保证收集室与该输运装置诸如附加压力源
的连接，达到用以使血液再注射到病人的循环系统变得更为方便的目的。

参照附图和阅读以下说明书可使本发明更易于理解，其中：

图1 为本发明的设备的分解视图，

图2 为本发明的设备的图1 中所示的元部件组装在一起的垂直正视图，

图3 为示于图2 中以部分部件被撕开的形式示出的设备的俯视图，

图4 为示于图2 中在垂直轴线上的设备的截面图。

现参照附图，在伤口处通过一探子或已知的吸咀102 抽取并收集血液，该探子或吸咀终止于柔软管，由该管部分31连接到一由容器2 构成的过滤室。

装纳在瓶子105 的活性制品可通过管103 到达管31，在该处与血液混合。该类活性制品可为抗凝剂（柠檬酸肝素）、等渗溶液、人造血液或大分子的含水乳剂。通过阀门104 或通过流量调节器108 控制所述液态活性制品的流量。一空气过滤器107 插接在管103 上。该管31为连接管，连接吸液咀102 到过滤室2 。

该容器2 为截头锥体，具向下地递减的截面，而其母面（或侧壁）4 具有弱的倾斜度。该容器的底部5 形成一漏斗状，在其中央部分终止成一中央通道6，用以连接在容器18中由柔软的袋25所形成的收集兼贮存室。

该过滤室2 包括一系列叠置的过滤床或织物9,9a,9b,9c,9d,它们通常形成顶点指向上的圆锥体，上部织物9 包括向上开口的截头锥体周界（其直径截面呈W 形）。该锥体状过滤器9a至9c被安排成其顶部取向上取向，其目的是为被过滤的物质提供在过滤器的周界上更大的沉积表面。

上部织物9 在其整个表面上被均匀地穿孔（参照孔隙12），用竖直的针状物11盖住该孔。大块的有机物残渣被“林立的针状物”所阻挡而血液则可通过该针状物11之间流动并通过该孔12。该过滤织物9 具有直径

宽度至少为1 毫米的网孔，而其结果为，在一2 平方毫米的表面上总是至少有一个孔口其直径为1 毫米且有3 至4 个针状物环绕着该孔口。这些针状物显示出不规则起伏、带有粗糙性，便于使在其附近经过的有机物残渣更容易地被捕获在其上。该针状物显示的起伏，其不规则程度在顶部比在底部更为显著。

过滤织物9a至9c的网孔尺寸相对于过滤织物9 的网孔尺寸是较精细的，且从织物9a至织物9c的网孔是一个比一个地更加精细。

该织物，各自安装在一周界环上，而环的平均直径是以这样的次序逐渐减少，使得过滤织物9 和9a至9c可压配合地放置在锥形容器2 之内并紧靠在该容器的壁4 的内部表面：以这种方式，各个过滤器只能占据一对应于所提供的过滤次序的完全确定的工作区，而在组装过滤器时不会发生差错的风险的可能性。

装配在容器2 上的盖3 用以将该容器封闭住。该盖是通过粘合作用固定到此容器上的。在盖3 的上部部分配置一波纹管15(也参照图2 和4)，适合于借助一针筒和注射针(未示于图中) 通过注射透过一弹性材料塞盖16而填充以抗凝剂。这波纹管/ 容器容许在有效的血液被吸取之前或吸取过程中使所述抗凝剂汽化；为了这个目的，用于汽化该抗凝剂制品的波纹管15与一个在该波纹管的轴线上戳穿盖3 的喷嘴17连通。

此盖的优点是配备有手柄或孔眼65用以将之悬挂。该盖使本发明的设备便于维持在竖直的位置上以保证被吸取和收集的血液可借助重力而被输送。

该收集兼贮存室由袋25形成，被放置在由底盖21封闭其底部的容器18中，该底盖21基本上呈漏斗状，而该底盖呈现一中央水平部分(或盘) 在轴线上戳穿的孔口。

容器18容纳一由柔软的塑料材料制成的袋25。该材料例如为偏苯三酸三辛酯(TOTM)，该TOTM容许氧气及一氧化碳通过，并由美国CUTTER公

司生产。

该袋25组成血液收集室，配备以多个连接件26至28，该连接件的功能将于此处下文中进行说明。这袋25包含一小包30，例如呈球形，其壁是由柔软的、泡沫化并多孔的塑料材料制成的，或由多孔的胶体制成的，并用一抗凝剂物质填充，如此处以下所叙述的那样，该抗凝剂物质被释放放入袋25中。一基本上为圆筒形的带状件33装配在上部容器2 和下部容器18之间并将它们连接在一起。

带状件33在直径位置处支撑一管状件34，形成用以接收制销48的壳体，该制销与壳体组成一多路阀门。

该阀门壳体包括多个通路36至40，这些通路之中通路36至39包含在一通过所述壳体34的轴线的竖直平面内并与该轴线垂直，而通路30则在一通过所述壳体的该轴线的水平平面内也与该轴线垂直。

通路36和37是共线的并通过配合接收也是共线的通道6 和26，该通道6 和26分别来自过滤室2 和收集室25。

该壳体的通路38也通过接合接收通道28，该通过28来自收集室25。通路39和40设置于带状件33的外侧，并被外壳34的外部部分34a 所装载。向下取向的通路39被连接到一真空源39a，而通路40（该通路在水平方向取向，并与相应的通路39成一直角）接收波纹管43的管道42。

在壳体34的壁中也制成三个孔口44至46，这些孔口中的孔口44安排在相对于通路38成直径地对置的位置。

制销48安装成在壳体34中旋转，该制销包括一手柄47，该制销是由具有自润滑性能的塑料制成的，该材料为如具有高分子量聚乙烯或其同类物，该制销以少许磨擦状态接合在外壳34中，与该制销相同，该壳体34也呈现一均匀的圆筒形截面，从一端部到另一端部保持不变，以便保证回路的良好密封性，这将于此处下文中叙述。在制销48中制成两个横贯的通道50和49，适合于分别地使通道50与通路38和孔口44连通及使通

道49与壳体34的直径地对置的通道36和37连通。

此外，在制销48中制成一轴向通道51，在两端闭塞并具有通过两个孔口而达到制销的表面的通路，或者适合于与通路39和孔口45连通，或者适合于与被纹管43和上面提及的孔口46连通，因此，在组装位置时，通道51包括两个部分，该部分被设置在带状件33的各一侧。

通路44和45经过空气套61连通在一起，该空气套限定在容器18的内部表面与带状件33的内部表面、容器2的底盖与连同袋25的外部表面之间。显然，在这些条件下，制销48是处于吸取状态的位置上，使之可能通过通路38将袋25中的空气抽走而形成通气装置，从而，经过由该制销的通道50和壳体34的通路36和37所限定通路在该袋造成一抽空状态，也因此容器2中造成一抽空状态。

这种抽空状态也经过容器2的管31传输到吸液探子或套管。

通路38的优点是提供以一常规类型的抗菌过滤器(未示于图中)，该过滤器的孔隙度为0.10至0.25微米。

在空气套61造成的抽空状态使小包30的膜29膨胀，该小包30被填充以抗凝剂物质并装纳在袋25中，由于膜29的膨胀，则使膜的孔隙扩大而导致它的结构受损，其结果是该抗凝剂液体被释放并与血液混合。在任何情况下通过喷咀喷洒装纳在波纹管15(参照图1和4)中的抗凝剂物质使所述物质喷洒在该设备的内部壁上，特别是喷洒到过滤器，在该过滤器中与血液混合。

当手柄47的掣子是水平时，该波纹管43与空气套61连通，可吹入空气，以便在此空气套中造成附加压力，并因而压缩填充有血液的袋25，使得容许朝病人的身体输血。该波纹管43是可拆卸的并可轻易地锁定在部件34的连接件40中，这是由于制成1/4圈的锁定槽的存在而实现的(该槽未示于图中，因为这种锁定系统对于本领域中的技术人员而言是公知的)，在它的连接管42中密闭性是通过采用一柔软的密封材料而获得

的。

容器18的底部包括一截头的过滤盆66，该盆66在上部底部伸展较大的直径，基本成圆筒形环67，适合于装配在从容器18的底盖21的中央的、水平的、下部部分突出的环状肋缘上，该容器容纳用于收集血液的袋25。该袋25的下部连接件27被装配在底盖21中制成的中央孔口23上。容器18和盆66之间所需要的密闭性以及连接件27和底盖21所需要的密闭性是通过粘合而获得的。

在盆66内容纳一过滤器，该过滤器为一由塑料材料的织物制成的锥体形元件68，该锥体形元件呈现直径为75微米的网孔，该锥体的顶部向下定向在截头盆66的方向上，该锥体形元件通过粘合或焊接固定到一薄的圆筒形环69，该环的外径基本上等于环67的内径，以这样的方式，该过滤器自动地定位在盆66的上部部分之中。

带有两个通路或连接件71a 和71b 的管道71从盆66的底部70向下突出。连接件71a 容许将本发明的设备连接到常规的输血器，换句话说，连接到本领域中的技术人员公知的常规的输血管（未示于图中）。连接件71b 为其商标名称公知叫“Luer -Look”的那一种，该连接件容许连接到一辊式泵（同样也未示于图中，因为对本领域的技术人员来说是公知的）意图用以使被输送的血液流动。

在至少一个室中，血液在该室中的体外回路循环，该室包含一适当的载体制品，最好是颗粒性质的载体制品，该制品具有灭菌剂和抑菌剂作用，由包含氧化性碘的基本单位的化合物组成的，而且具体地说，所述化合物结合着氧化性碘的分子并且有抑菌剂或灭菌剂作用，被由纯化的植物性碳的颗粒所组成的载体所吸收或接植在载体上。

包含氧化性碘的相同化合物也可用于组成过滤床以保证与所述血液收集室连通的空气的纯洁性。

本发明使之能生产小尺寸的紧凑的自体输血单元，该单元由血配伍

的合成物质制成的，甚至由带抗凝剂性质（包含肝素）的材料制成的，其生产成本不太昂贵，容许在完全安全的条件下单次使用。

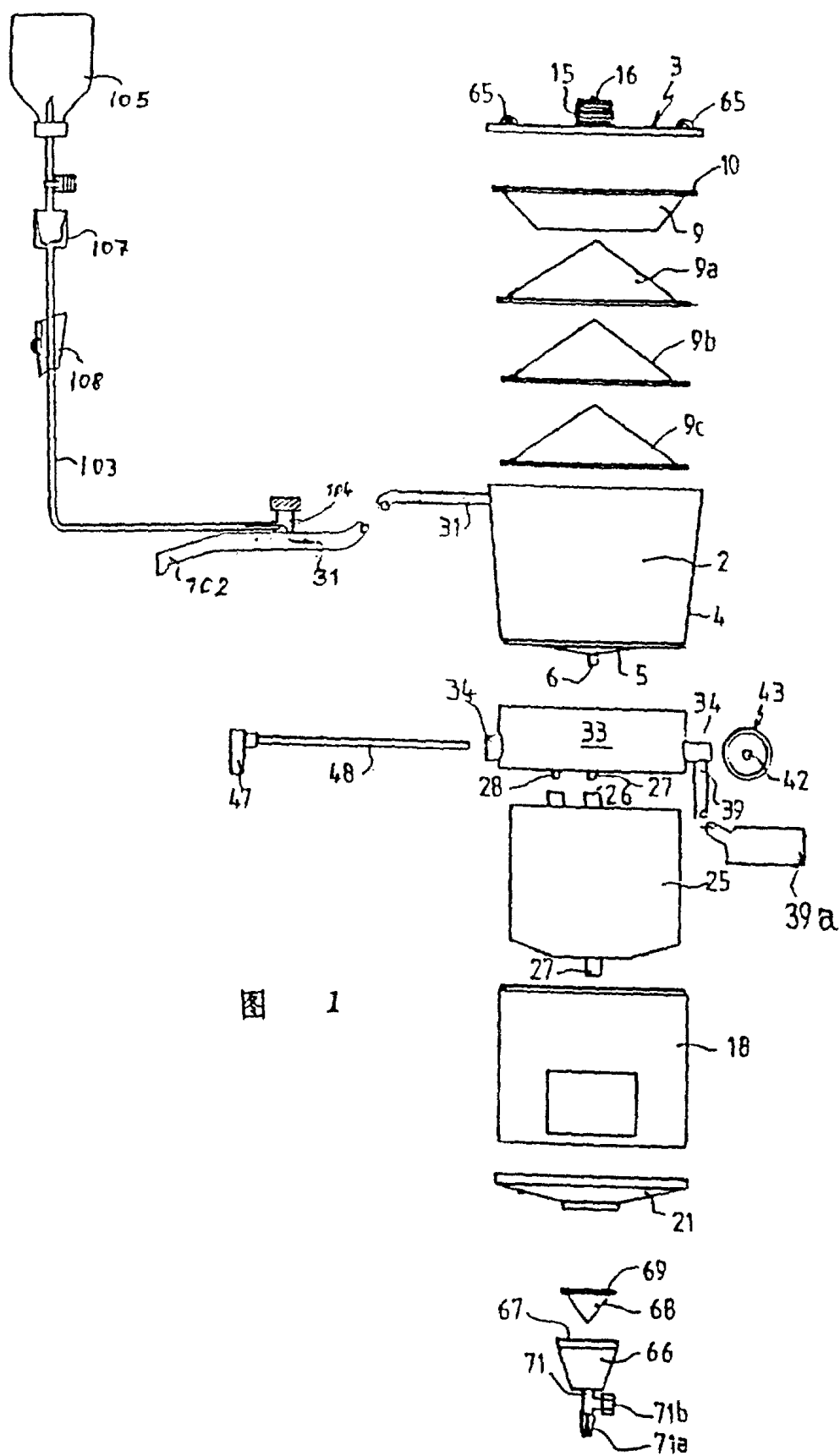


图 1

图 3

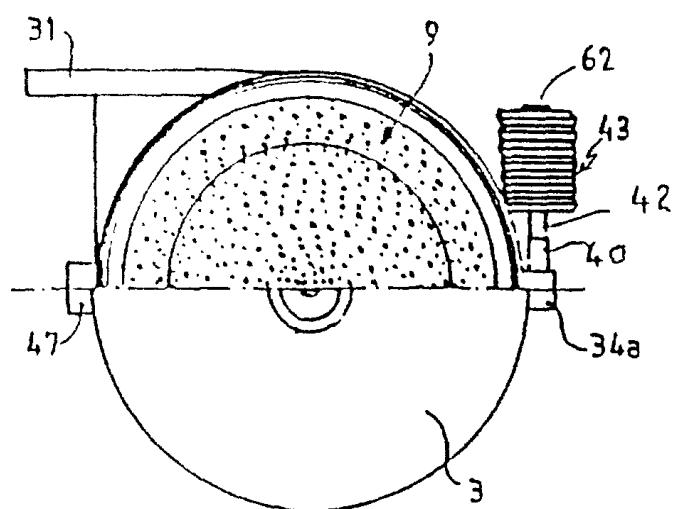
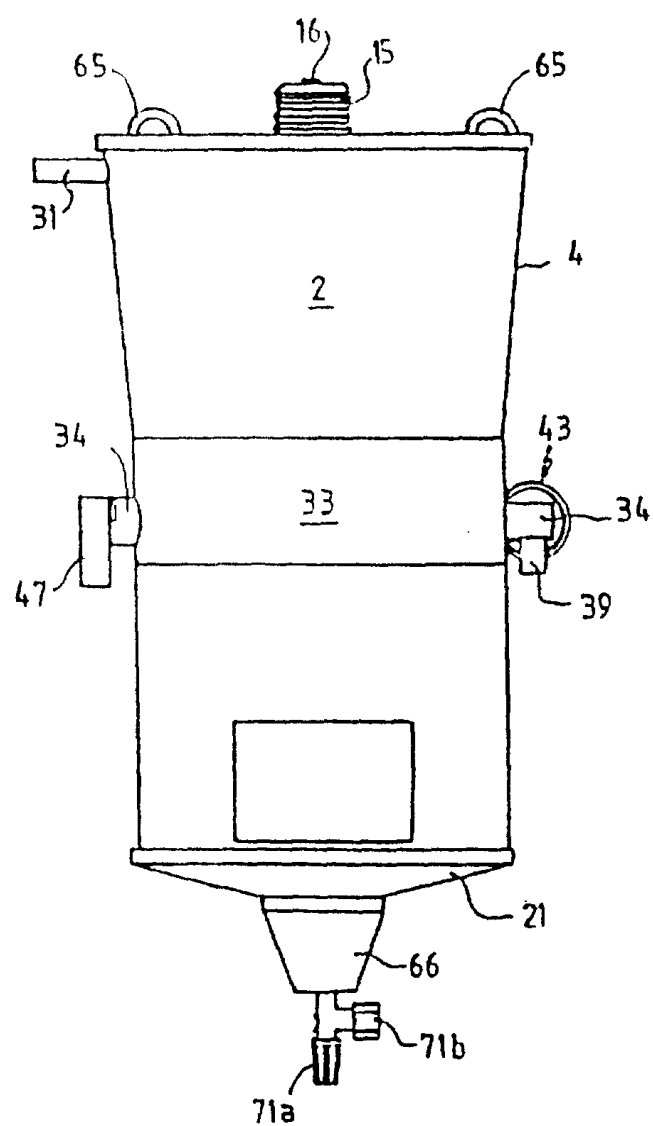


图 2



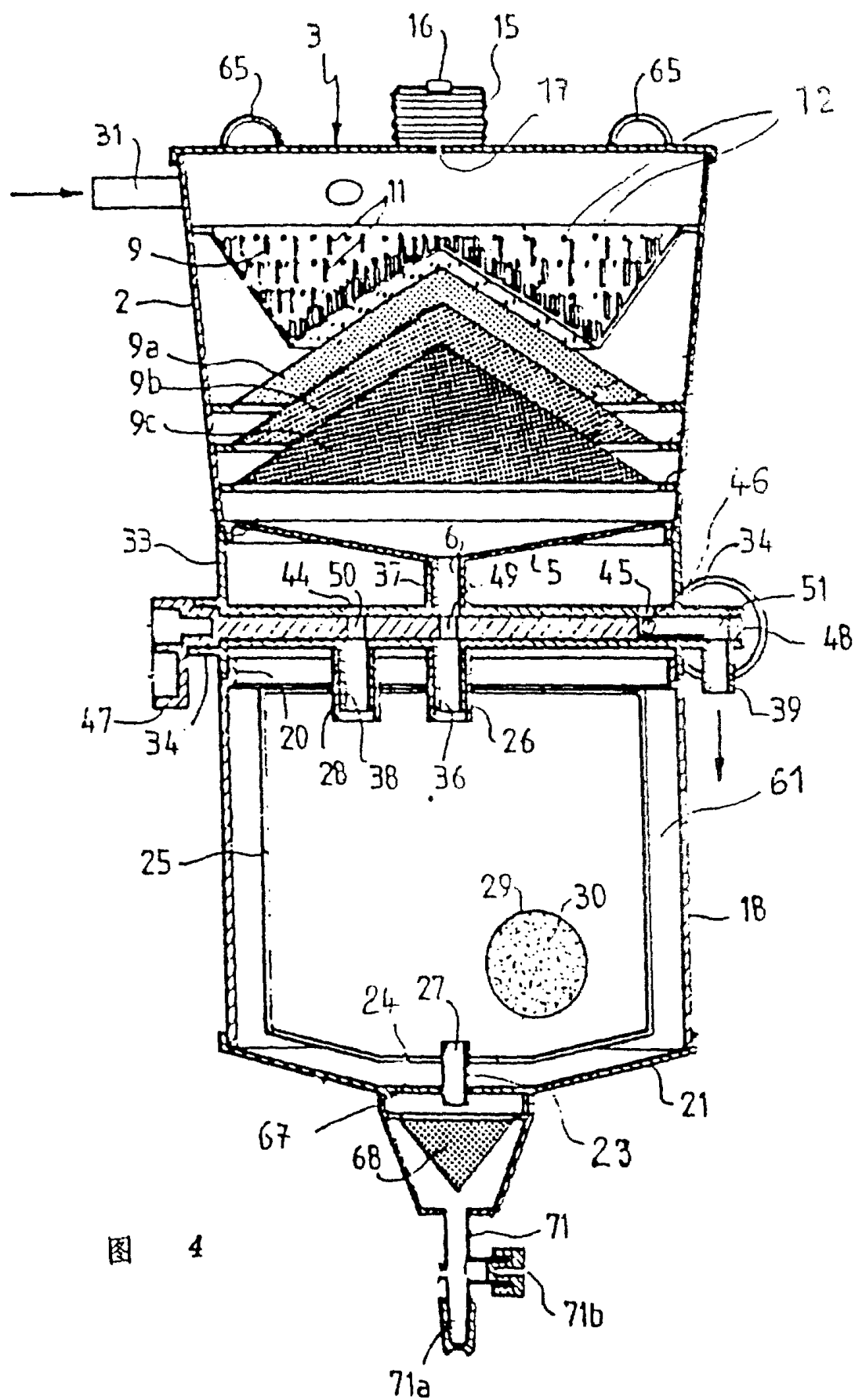


图 4