[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01820463.5

[51] Int. Cl.
A61M 37/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
C02F 1/44 (2006.01)
F04B 19/00 (2006.01)
F04B 49/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2008 年 1 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 100363066C

[22] 申请日 2001.10.12 [21] 申请号 01820463.5

[30] 优先权

[32] 2000.10.12 [33] US [31] 60/239,641

[86] 国际申请 PCT/US2001/032034 2001.10.12

[87] 国际公布 WO2002/030267 英 2002.4.18

[85] 进入国家阶段日期 2003.6.12

[73] 专利权人 肾脏治疗公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72] 发明人 S·R·阿斯

[56] 参考文献

US4366061A 1982.12.28

CN2265197Y 1997.10.22

CN2316956Y 1999.5.5

CN1165484A 1997.11.19

审查员 高 虹

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 崔幼平 章社杲

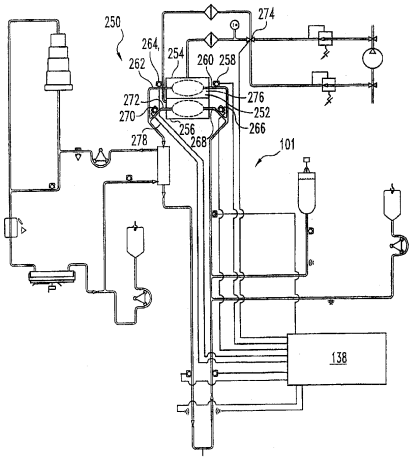
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 7 页

[54] 发明名称

在体液体外处理中用于体液流动控制的装置和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种控制体液在体液体外处理中流动的装置和方法。利用与流动控制阀(40、42、44、62、114、116、118 和 120)配合的泵室(30、51、66、102 或 200)在流路中交替地施加真空压力和正压力，以控制流过体液流路(10、50、60、100 或者 250)的体液，从而形成流经流路的体液净顺流。



1. 一种用于体液流路的体液泵送组件，所述组件包括:

第一腔室，所述第一腔室在其中包括第一可膨胀的薄膜并且限定第一体液腔；进入该第一体液腔中的能够使体液与体液流路相连通的第一体液端口；和进入该第一腔室中的第一气体端口；

第一传感器，所述第一传感器提供表示体液流路中的体液流量的第一信号；以及

对第一信号作出响应的控制装置，所述控制装置适于控制体液在所述第一体液腔中的流动；

其特征在于，所述组件还包括第二腔室，所述第二腔室在其中包括第二可膨胀的薄膜并且限定第二体液腔室；进入第二液体腔中的第二体液端口；以及进入第二腔室中的第二气体端口。

2. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于，所述控制装置包括一个或者多个交替地将体液流引入第一体液腔室和第二体液腔室中的阀。

3. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于，所述控制装置包括一个或者多个同时使体液进入第一体液腔室和第二体液腔室中的阀。

4. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于，所述控制装置包括一个或多个控制第一和第二腔室的交替加压以及控制第一和第二腔室的交替抽吸的阀。

5. 如权利要求 4 所述的组件，其特征在于，所述控制装置包括一个或多个交替地使体液进入第一体液腔室和第二体液腔室中的阀。

6. 一种体液泵送组件，其包括:

体液流路;

第一腔室，所述第一腔室在其中包括第一薄膜并且限定第一体液腔;

进入第一体液腔中的能够使体液与该体液流路相连通的第一体液端口;

用于交替地对所述第一腔室进行加压和抽吸的第一气体端口，以将体液泵送穿过第一体液腔;

第二腔室，所述第二腔室在其中包括第二薄膜并且限定第二体液腔;

进入第二体液腔中的能够使体液与该体液流路相连通的第二体液端口；

用于交替地对所述的第二腔室进行加压和抽吸第二气体端口，以将体液泵送穿过第二体液腔；以及

控制单元，控制单元使得控制体液流动的一个或多个阀与控制气体流动的一个或多个阀同步。

7. 如权利要求 6 所述的组件，其特征在于，还包括传感器，用于提供表示体液流路中的体液流量的信号；其中，所述控制单元适于响应于所述信号来使这些阀同步。

8. 如权利要求 6 所述的组件，其特征在于，所述控制单元操作为使泵送体液穿过第一和第二体液腔的阀彼此不同步。

在体液体外处理中用于体液流动控制的装置和方法

参考的相关申请

本申请要求享受于2000年10月12日提交的、序号为No. 60/239,641的美国临时申请的权利，该申请的全部内容在这里作为参考。

背景技术

本发明涉及在血液或其它体液的体外处理中用于控制血液流动或其它体液流动的装置和方法。更具体地说，本发明涉及利用施加于处理设备的血液流动回路或体液流动回路上的交变的正压和负压从而在体外处理中泵送血液或其它体液的过程中控制血液流动或其它体液流动的装置和方法。本发明还涉及通过在流体流动线路上施加交变的正压和负压以便从患者体内抽取血液或其它体液的装置和方法。

当前的体外血液处理装置，诸如血液透析、使用吸附剂悬浮液的血液透析、推挽式血浆去除、血浆过滤、血液过滤和肝脏透析等机器，以及用于血液辐照和光线治疗、升高体温、降低体温、血液气体处理等的机器都具有一个共同的特征，即，它们在实际应用中以尽可能快的速度从患者体内抽取血液、使血液通过处理单元循环，然后使处理后的血液返回到患者体内。该循环基本上相当于在患者体外对患者的整个血液供给进行处理，通常借助于泵使该循环通过单或者双内腔导管系统起始于和结束于血液通道，以增加血液流量，以及在整个处理过程中提供调节的血液流。先前的系统最经常使用的是设定为特定流量的滚子泵，滚子泵需要护士或者主治医生精心监测和控制，或者对于家用透析机需要由使用者对滚子泵进行精心监测和控制。

其它处理方案，例如腹膜透析，也包括从患者体内抽取大量体液以排除体液或者利用体外处理装置对其进行处理。类似地，这样的其它处理取决于在不造成伤害的情况下从患者体内进行有效的体液抽取，并且在一些情况下，使体液通过处理单元循环，然后使处理后的体液返回到患者体内。

在体外血液处理时通常出现的主要问题是静脉萎陷。萎陷的危险需要专业人员对血液泵进行精心监测。如果来自于患者体内的血液流动速度低于血液泵工作时的速度，那么将在患者接入线中产生真空压力。如

果真空度太大，那么导管周围的静脉可能萎陷，从而阻塞血液流动。萎陷的静脉经受的连续泵吸作用会对静脉造成损伤，造成严重的皮下出血，并且可能需要将导管重新定位到新的静脉上。过大的真空压力也可能使血液透析机中或者其它处理单元中凝结以及溶血。为此，通常以未达到最适度的流量启动血液处理，接着在患者静脉允许的范围内缓慢增大血液流量。所需的监测增加了护士或者主治医生的负担，以及增加了对于患者的危险性。监测所需的熟练程度和注意事项也限制了可由患者自身操作的家用处理系统的应用。

从身体内抽取其它体液的类似的危险是包围导管的组织萎陷，阻碍体液流入到导管，并且可能导致皮下出血或其它的组织损伤。

显然，需要对用于血液或其它体液的抽取和体外处理的装置和方法进行改进，特别是，需要提供一种控制装置，该控制装置能够降低静脉萎陷和组织萎陷的危险，同时使监测流动状况的负担减到最小。

发明内容

本发明涉及用于体液的体外处理的系统、装置和方法。本发明的各个方面都是新颖的、非显而易见的，并且能够提供各种优点。尽管这里所涉及的本发明的实际特征可仅参照附属的权利要求被确定，但是下面将对作为这里所披露的优选实施例的特征的某些形式和特征进行简述。

在本发明的一个方面中，提供一种体外血液处理装置，所述体外血液处理装置包括：血液处理单元，所述血液处理单元具有流经所述血液处理单元的血液流路，所述血液流路具有血液流入管线和血液流出管线，所述流程管线起始和终止于患者接入口，诸如单或者双内腔导管组；泵室，所述泵室与血液流路相连并流体连通，并且所述泵室构形成能够交替地以预定真空压力将血液抽到泵室中和以预定的正压力从泵室将血液送出；以及至少一个流动控制阀，所述流动控制阀与所述血液流路流体连通，以便构形成在血液流路内产生净顺流。

在本发明的各个实施例中，所述血液处理单元例如（但不限定于）是血液透析装置、使用吸附剂悬浮液的血液透析装置、推挽式血浆去除装置、血浆过滤装置、血液过滤装置、肝脏透析装置、血液辐照或光线治疗装置、血液气体控制装置或升高体温/降低体温处理装置。

在一种形式中，本发明提供一种泵室，所述泵室包括挠性的、流体不能渗透的薄膜（或功能相同的袋），所述薄膜的内部与所述血液流路流体连通。所述薄膜位于与真空压力源和正压力源相连的外腔内，这样，当在外腔施加真空压力时薄膜膨胀，使真空压力与血液流路相通，当在外腔施加正压力时薄膜被压缩，使正压力与血液流路相通。这样，通过控制一个或多个阀和在外腔内施加预定真空压力或预定正压力，分别以一种控制方式使血液进入泵室或从泵室排出血液，从而使血液流过该流路。

在另一种形式中，本发明提供一种用于体液流路的体液泵送组件。所述组件包括：第一腔室，所述第一腔室中包括第一可膨胀的薄膜并且限定第一内腔；进入第一内腔中的能够使体液与体液流路相通的第一体液入口；以及进入第一腔室中的第一气体端口。所述组件还包括：第一传感器，所述第一传感器提供表示血液流路中的体液流量的第一信号；以及对第一信号作出响应的控制装置，所述控制装置适于控制体液在所述第一体液腔中的流动；其特征在于，所述组件还包括第二腔室，所述第二腔室在其中包括第二可膨胀的薄膜并且限定第二体液腔室；进入第二液体腔中的第二体液端口；以及进入第二腔室中的第二气体端口。

在另一种形式中，本发明提供一种体外体液处理装置。所述体外装置包括：体液处理单元，所述体液处理单元具有流经所述体液处理单元的体液流路，所述体液流路具有体液流入管线和体液流出管线；泵送组件，所述泵送组件包括与所述体液流路相通的第一泵室，所述第一泵室操作成能够交替地以预定真空压力抽取体液和以预定的正压力排出体液；用于检测体液流路中的体液流量的传感器；以及对传感器作出响应使所述第一泵室交替地抽取体液和排出体液的装置。

在另一种形式中，本发明提供一种用于使体液流流经用于体液体外处理的体液流路的方法。所述方法使用包括第一泵室的泵送组件，所述第一泵室具有第一预定的内部体积并与体液流路流体连通。该方法包括：在预选择的真空压力下将动物身体中的体液抽取到所述第一泵室中以向所述泵室提供所需的第一体液量；检测体液的第一流量；以及根据所述体液的第一流量控制体液在体液流路中的流动。

在一个优选实施例中，所述泵在血液流入管线上，即在处理单元之前，与血液流路在流体上相连。在另一个优选实施例中，预定的真空压

力不小于-300mm/Hg，预定的正压力不大于300mm/Hg。在另一个优选实施例中，预定的真空压力在-250mm/Hg和-150mm/Hg之间，而预定的正压力在250mm/Hg和150mm/Hg之间。在另一个优选实施例中，真空压力为-250mm/Hg，而正压力为250mm/Hg。

本发明也提出一种体液泵送组件，其包括：体液流路；第一腔室，所述第一腔室在其中包括第一薄膜并且限定第一体液腔；进入第一体液腔中的能够使体液与该体液流路相连通的第一体液端口；以及用于交替地对所述第一腔室进行加压和抽吸的第一气体端口，以将体液泵送穿过第一体液腔；第二腔室，所述第二腔室在其中包括第二薄膜并且限定第二体液腔；进入第二体液腔中的能够使体液与该体液流路相连通的第二体液端口，以将体液泵送穿过第二体液腔；；以及用于交替地对所述的第二腔室进行加压和抽吸第二气体端口；以及控制单元，控制单元使得控制体液流动的一个或者多个阀与控制气体流动的一个或者多个阀同步。

本发明的一个目的在于，提供一种体液泵送装置和使用所述泵送装置的方法。

从这里所包含的详细描述和附图中可以明显地看出其它目的、特征、方面、形式、优点和益处。

附图说明

图1是表示根据本发明的泵送循环的体液流入部分中所描述的体液泵送组件的一个实施例的示意图。

图2是表示根据本发明的泵送循环的体液流出部分中所描述的图1的体液泵送组件的示意图。

图3是表示根据本发明的泵送循环的流入部分中所描述的具有体液入口、体液出口以及两个流动控制阀的体液泵送组件的一个实施例的示意图。

图4是表示根据本发明的泵送循环的流出部分中所描述的图3的体液泵送组件的示意图。

图5是表示根据本发明的泵送循环的流入部分中所描述的具有与血液处理系统结合的流体流动导向阀的血液泵送组件的一个实施例的示意图。

图6是表示在泵送循环的流出部分中所描述的图5的血液泵送组件的示意图。

图7是表示根据本发明的包括两个泵室的体液处理系统的一个实施例的示意图。

图8是根据本发明所提供的双腔室泵的一个实施例的透视图。

图9是表示图8中所示的双腔室泵的局部截面的分解侧视图。

图10是表示在体液处理系统中的图8中所示的双腔室泵使用的示意图。

图11是图10的体液处理系统中的双腔室泵的放大视图。

具体实施方式

为了便于理解本发明原理，现将参考附图中所示的实施例，并且将用特定的术语对其进行描述。然而应该理解的是，这不是对本发明范围的限

定，本领域普通技术人员能够根据本发明的原理对所示装置进行进一步的改进和变型。

概括地，本发明包括用于使流体在流体流路中流动的泵送组件，所述泵送组件特别适用于体外流体处理系统中。所述泵送组件包括与流体流路相连并流体连通的泵室，所述泵室构形成能够交替地以预定真空压力将体液抽到泵室中和以预定的正压力从泵室将体液送出。

图1是表示本发明的一个实施例的所选择元件之间的关系的示意图。体外体液流路10至少由患者接入口11、体液流入管线12、泵室30、体液处理单元20、体液流出管线14、并返回到患者接入口11所限定。所述的患者接入口11为一个单内腔导管组。然而应该理解的是，患者接入口可为本领域已知的任何类型的流体入口，包括（但不限于）适于处理体液、进行特定处理以及医师优选而插入的单个或多个内腔导管组。

泵室30包括限定腔室32的外壳31和限定内腔34的挠性薄膜33。外壳31基本上是刚性的或不可变形的，并且外壳31包括至少一个进入腔室32的气体入口36。外壳31（除入口36以外）是密封的以保持腔室32中的减小的压力或负压（真空）和正压。入口36允许气体（特别是空气，或者如果需要的话，可为惰性气体或流体）进出腔室32以提供所需的负压或正压。腔室32中的压力（正压或负压）对挠性薄膜33施加作用力。挠性薄膜是可膨胀的并可通过入口11和流入管线12从患者体内虹吸或抽出体液。

外壳31和由此形成的腔室32的内部体积可为所需的体积。在优选实施例中，腔室32的内部体积至少是5ml，更好的是至少10ml，优选的是至少20ml。外壳能够承受包括至少为±300mm/Hg的正负压的宽范围压力，优选的是，能够承受包括至少±500mm/Hg正负压的宽范围压力。

薄膜33是限定了内腔34的挠性隔膜。最好以平薄膜或气囊结构设置薄膜33。然而应该理解的是，在本发明的保护范围内，还包括其它形状的挠性薄膜，诸如将外壳31分隔成一个或多个部分的隔膜或管状结构。薄膜33包括至少一个可与流路10流体连通的流体端口或入口35。在其它实施例中，薄膜33可包括两个或多个口或入口，以便于为体液流入和流出内腔34提供不同的入口和出口。薄膜33应该在充分膨胀时能够限定任何所需的内部体积。优选的薄膜应该能够限定出相当于或近似于外壳31内部体积的内腔。

薄膜33是由易于在正压或负压的作用下变形的挠性材料制成。最好，薄膜33基本上没有表现对膨胀和/或收缩的阻碍。这所带来的独特的优点是，使得除施加到腔室32中的压力以外，传导到内腔34、流路10（以及患者的静脉）中的流体上的任何附加的压力最小化。薄膜31可为（但并不是必须的）可膨胀的或弹性材料。在其它实施例中，薄膜是在基本上不增大或增大其外部表面积的情况下根据所施加的外部压力膨胀或缩小的基本上不可膨胀的材料。

流路10包括至少一个（最好是两个或多个）能够控制体液在内腔34中流动或控制体液在流路10中流动的阀40和42。在所示的实施例中，在流路10中，第一阀40位于泵室30的上游，而第二阀42位于泵室30的下游。另外，阀可与泵室中的一个或多个入口成为一体。例如流体入口35和气体入口36中的一个或两者可包括用于控制体液或气体流入或流出腔室32的整体阀。适用于本发明的阀可从医学领域中常用的一种类型的阀中选择。该阀可为能够指引流体流过所选择的两个或多个流程管线或者流路的流向控制阀。或者，该阀可为只允许流体沿一个方向流过的止回阀。在其它实施例中，该阀可为能够改变流体流过一个或多个流程管线或流路的流量的可变流量阀。在其它实施例中，不同阀类型的组合可包含在本发明中。

最好，在流体流路中的一个或多个阀与泵室相配合，以便于形成流过血液流路的净顺流（net downstream flow）。图1示出了泵送循环的真空阶段。在该泵送循环中，第一阀40打开以使流体与流入管线12连通并使流体进入到内腔34中。在一个优选实施例中，第一阀40的打开与腔室32的抽空相结合。可通过使入口36与真空源相连和/或通过打开已与真空源相连的第三阀44而使腔室32被抽空。或者，关闭第二阀42以防止腔室32下游的流体回涌。在一个更加优选的实施例中，第二阀42与第一阀40的打开、腔室32的抽空以及第三阀44的打开中的一种或多种情况相结合。

腔室32被抽空到第一预选压力。最好在选择所述第一预选压力时考虑以下一个或多个条件，诸如确保患者的安全、减少静脉萎陷的可能性、在一条或多条流路、腔室或处理单元中造成堵塞、使血液流动最优化、使得完成一个循环所需的时间最小化、使得体液的处理时间和/或体液的处理压力最优化。在一个更加优选的实施例中，所选择的第一预

选压力大于-400mm/Hg，大于-300mm/Hg更好，最好在-300mm/Hg和-200mm/Hg之间。

在腔室32中的低的第一预选压力在薄膜33上施加作用力。薄膜33从收缩或闭合的状态变形到扩张或者膨胀的状态。从而，能够从流路10中抽取体液，最好通过流入管线12、11并从患者的静脉（未示出）抽取体液。

体液如箭头43所示持续流入到内腔34中，直至一个或者多个条件出现。薄膜33可膨胀直至内腔34基本上等于或者充满腔室32，阀40和36中的一个或者多个关闭，或者气体流回到腔室32中。可人工地、自动地或者利用控制器控制这些条件的一个或者多个，所述控制器是这样的微处理器，其与能够产生表示结合在流路中的一个或者多个单元状态的信号的检测器相连。在体液停止流到内腔34中后，体液可根据需要保持在内腔34内，或者最好从内腔34中排出并且被迫沿着流路移动。下面将详细描述泵室的循环和一个或者多个可操作连接的阀的控制。

图2是表示流路10的泵送循环的正压力阶段的一个实施例的示意图。入口36与压力源相连。例如，第三阀44可是能够将真空源或者压力源引向入口36的导流阀。气体或者其它加压介质流入到腔室32中并且使压力从第一预选压力增大到第二预选压力。第二预选压力高于第一预选压力。因此，正压力在膨胀的薄膜34上施加作用力，迫使膨胀的薄膜收缩或陷缩并将所容纳的体液排出使之进入流路10中。最好，在正压力循环中，第一阀40关闭或者阻止体液流到流入管线12或者从流入管线12流出而进入内腔34。打开阀42能够与流路10的下游部分46之间形成流体连通。从内腔34排出的体液通过打开的阀42进入到流路部分46中。

这样，内薄膜34中的体液的循环体积被排到下游，如箭头45所示，通过处理单元20，并且防止通过流入管线12回涌到患者接入口11。打开可选择的控制阀48以使体液经患者接入口11再输注到患者体内。

对于血液处理，导管可被直接插入到患者的静脉或动脉中，或者根据所需要进行的处理，插入到瘘管或者其它植入入口中。

体液处理单元20可是本领域已知的任何体外体液处理装置，随着体液从患者体内流出，通过处理装置并回到患者体内中的循环流动，所述处理装置对体液进行处理。适合的处理装置包括，但不限于，用于腹膜透析、血液透析、使用吸附剂悬浮液的血液透析、推挽式血浆去除、血

浆过滤、血液过滤、肝脏透析、血液辐照或者光线治疗、血液气体处理、或者升高体温或降低体温处理的装置。这样的装置在本领域是已知的并且例如包括，在美国专利US 4,661,246（体液透析）；美国专利US 5,277,820、US 5,536,412和US 5,919,369（血液过滤和血浆过滤）；美国专利US 5,354,277和US 5,476,444和序号为09/126,372的美国专利申请和序号为09/235,449的美国专利申请（体温升高处理）；以及序号为09/284,904的美国专利申请和申请号为PCT/US97/19489、公开号为WO 98/17333、公开日为1998年4月30日的国际申请（腹膜透析）中所披露的，这些文献的全部内容在这里作为参考。

图3和图4是流路50的示意图，流路50具有泵室，泵室带有分离的用于液体流动的入口和出口。所形成的流路类似于流路10，并且利用相同的附图标记表示相同的部件。图3示出了泵室54处于泵送循环的真空或者抽取部分中的流路50。图4示出了泵室54处于泵送循环的加压或者排出部分中的流路50。

泵室50沿着体液流入管线串联连接。泵室51具有与上述腔室类似的外腔52和内薄膜54，但是与用于流入和流出的单个端口相比，分别在内薄膜54和外腔52中具有分离的流入端口55和流出端口56。这能够如箭头57所示地经入口11从患者体内抽取流体，接着沿着如箭头58所示的方向迫使抽取的流体流过流路50。

图5和图6是流体泵送系统60的示意图，流体泵送系统60至少具有能够引导流体在流路50中流动的导向阀62。在所示系统中，流体沿着箭头61所示的逆时针方向在流路64中流动，从患者接入口63开始通过流入管线68，借助于泵室66通过流出管线69流到处理单元70，最后回到患者接入口63。系统60还包括至少一个用于检测体液在流路64中的流量的体液流动传感器65。

特别参见图5，其中示出了泵送循环的真空压力阶段，导向阀62位于泵室66和流路64之间。所示的阀62处于第一位置并且能够将体液流从流入管线68导入泵室66中。最好，导向阀62以可操作的方式与控制气体流入外腔74和从外腔74流出的阀72相连。对于一种更优选的形式，阀62以可操作的方式经控制单元（未示出）与气阀72相连，从而当气阀72与真空源相通以从外腔74抽取气体时，导向阀62同时切换到第一位置以引导体液流到体液腔室76中。

特别参见图6，其中示出了泵送循环的正压力阶段，此刻导向阀62引导体液从体液腔76流出并通过流出管线69流到处理单元70。对于一种优选的形式，当气阀72与压力腔室74相通时，流动控制阀62从用于引导流体流到体液腔室76的第一位置切换到用于将接收在体液腔室76内的流体引导到流出管线69的第二位置。

如上所述，在该实施例中，利用气阀72的切换使导向阀62以可操作的方式与真空源和正压力源接合。当真空压力被切换到正压力以从体液腔室76排出体液时，导向阀62从第一位置切换到第二位置将体液流向下游处理单元70，最后经入口63排出到患者体内。

在一个替代实施例中，该实施例在体液处理单元70包括过滤或者透析处理时是特别适用的，通过使控制阀42至少部分地打开（对于图1中所示的实施例）或者通过对切换阀62（对于图4中所示的实施例）定向以便在泵室中被施加真空压力的循环阶段的至少一部分中使流入管线68与处理单元70流体连通，从而使一部分真空压力被转移以抽取处理单元70中的一部分体液使之回流流向和/或进入体液腔室76。这提供了一种被称为回涌（back washing）的状态，这种状态有利于使被处理的体液再次混合以避免流体的相分离或沉淀。另外，在一种过滤或者透析处理中，过滤/透析薄膜容易被在薄膜的体液侧上的流体所附带的组分阻塞，和/或可能被在薄膜的透析液侧上的悬浮性吸附剂颗粒阻塞。真空压力向下游传送，流体的回流能够从薄膜的透析液或者吸附剂侧抽取流体使其经过薄膜，这样能够将薄膜上沉积的、阻塞的流体组分冲掉。回抽流体使之经过薄膜还能够在透析或者过滤过程中补偿流体损耗，减少为患者补液的需要。

图7是根据本发明所提供的透析处理系统100的示意图。处理系统100包括体液侧或者流路101和透析液或吸收剂侧103；两个流路流入到诸如中空纤维透析器的流体处理单元112中。体液流路101包括两个能够使体液沿着箭头105所示的逆时针方向流过流路106的泵室102和104。流路106包括单内腔患者接入口108、流入管线110、体液处理单元112和体液流出管线113并且再次终止于患者接入口108。沿着流路106设置多个阀和流体流动传感器。第一泵室102位于第一阀114和第二阀116之间。类似地，第二泵室104位于第三阀118和第四阀120之间。另外，第一泵

室与相关的阀114和116的组合位于流体处理单元112的上游，而第二泵室104与相关的阀116和120的组合位于流体处理单元112的下游。

连接诸如抗凝溶液源122和启注/冲洗溶液源124的其它流体源的附加流程管线与流入管线110相连。附加流程管线可包括诸如滚子泵226的独立泵，或者该附加流程管线在一个或者多个阀以及用于监测注入流入管线110中的流体量的可选检测装置的控制下利用重力供给。

可沿着所有流程管线设置流动传感器，诸如所示的传感器130、132、134和136。流动传感器可从本领域已知的任何类型的检测器中选择，如果需要的话，检测器可保持无菌环境，并且检测器能够与被处理的体液相共容。这样的检测器可包括光学传感器、超声和跨声速的检测器。一种在体液是血液的情况下特别适用的优选的超声检测器是由Transonics, Inc.出售的转接时间式超声流量计。

传感器提供表示流体在流程管线中的流量的信号。通常，以毫升每分钟为单位测量流量。该信号可被视觉检测在诸如目视读出、计量表、刻度盘、发光显示器或者液晶显示器的输出装置上，或者保存在电子存储装置等中。另外，该信号可被提供给一个或者多个用于控制流路中诸如阀、泵压力和声音示警装置的其它元件的控制器。

在本发明的一个优选实施例中，超声流动检测器130或者一个或多个等效传感器检测流体在流路110中和进出泵室102的流量或者流量变化。在泵送循环的真空阶段中，利用流入泵室102的体液腔室137中的传感器130检测体液流。由于在体液腔室137达到所需循环体积的容量时阻力增大而使在不变真空压力下流动的流量减小，传感器130产生由控制单元138所接收的信号。控制单元138根据预选的条件或者输入信号控制阀140以将一种气体引入到腔室142（以及对腔室142加压）将体液腔室137中的体液压出，从而进行循环切换。另外，控制单元138产生一个或多个信号或者电流以控制阀114和116，即，关闭阀114和打开阀116，使体液顺流进入到处理单元12中。

控制器138接收来自于处理系统100中的传感器装置的一个或多个输入信号。在一个优选实施例中，控制器接着将这些信号与最好装在存储于存储装置中的查阅表内的一个或多个预选的条件进行比较（或者使用比较器），并且作为响应，产生一个或多个输出信号以控制一个或者多个阀。在一个实施例中，在用于使腔室102泵送的流动循环的真空部

分中，控制器138接收来自于传感器130的表示流体流量变化的第一信号。作为响应，控制器将第一信号与查阅表中对应于预选的流量变化的第一值进行比较。如果第一信号大于第一值，那么控制器产生一个或者多个输出到阀114、116和140的输出信号以控制这些阀并开始进行下一个流动循环顺序（诸如加压部分），从而使流体从体液腔室137沿着箭头105所示的方向排出到流路101中。

可选择表示任何所需流体流或者流体流变化的预选条件。在一个实施例中，优选的是，预选流量变化被选择为，与在泵送循环的一个选择部分中，例如，在单个泵送循环的加压部分或者真空部分中所测得的最高流体流量相比，流量减小至少10％，较好的是，被选择为流量减小至少20％，最好流量减小至少25％，流量用毫升/分钟表示。

在其它实施例中，预选流量被选择为小于或者等于所需流量。在所选择的实施例中，所需流量被选择为小于10毫升/分钟，较好的是，小于或者等于5毫升/分钟，最好小于或者等于3毫升/分钟。

在所示实施例中，供给真空压力和正压力的真空/压力源151是由泵148提供的并且利用阀150、152和140以及真空压力调节器154和正压力调节器156控制真空/压力源151。其它可选择的部件包括，但不限于，压力传感器、管路过滤器（例如但不限于有害生物物质过滤器）、温度传感器和加热器、在管路中的压力传感器和警报器等。

提供第二真空/压力源160作为上述真空/压力源151，类似地，第二泵室104和相关联的阀118、120和162可受到控制。或者，真空源160可以是与第一泵室102所用的同一个源和/或设备，或者可以是一个分离的源和/或设备。控制单元138可将输出信号提供给阀118、120或者162中的一个或者多个，根据所需的顺序使这些阀关闭或者打开。

或者，在泵室104的泵送循环中可使第二泵室104和相关联的阀118、120和162被控制为具有180度异相差。在该方面，第二泵室和相关联的阀被这样控制，即，使体液被抽到体液腔室163中，而同时在泵室102上游的体液从体液腔室137中排出。

另外，第二泵室104和相关联的阀118、120和162被控制为，在与泵室102的循环时间相同的时间段内或者所需的其它任何循环时间段内的任何时刻将体液从体液腔室163中排出。

在选择的应用中，第二泵室提供的特别的优点是，控制流体处理单元112中的流体流量。一个优点是，在流路或者处理系统中提供基本连续的流量。在处理包括诸如用于血浆过滤和/或血液过滤处理的流体可渗透的薄膜的其它实施例中，可结合使用第一泵室102和第二泵室104以控制穿过薄膜的流体流量。可以利用下列四种方法中的任何一种增加从处理单元中的可渗透薄膜的体液侧到薄膜的透析液或者吸收剂侧103的流体流动：（1）从第一泵室102施加正压力，同时关闭阀114和118，打开阀116；（2）从第二泵室104施加正压力，同时关闭阀120和116，打开阀118；（3）在泵室102和104施加正压力，同时关闭阀114和120，打开阀116和118；以及（4）在薄膜的透析液/吸收剂侧103上施加真空压力以促使流体流过所述薄膜。

通过第一泵室和第二泵室102和104与流动控制阀114、116、118、120的适当配合，可精确地控制处理单元112中的穿过可渗透薄膜的净流体移动。另外，可通过交替地来回驱动流体通过处理单元112中的可渗透薄膜而增加与任何透析液的交换，并增大体液与任何用于去除毒素的吸收剂的摩擦接触等，从而可大大提高过滤或者透析的效率。

泵室沿着体液流路设置的位置取决于所进行的处理。对于包括透析或者过滤的大多数处理，最好在处理单元的上游使泵室与体液流入管线相连。对于处理不包括部分流体穿过薄膜的其它应用，泵室可根据其它设计考虑内的需要与体液流入管线或者流出管线相连。这样的治疗的示例包括但不限于：血液辐照治疗、包含在被处理的体液循环中的药物的光活化的光治疗。

在特别适用于处理单元包括过滤处理例如但不限于血液过滤或者血浆过滤的应用，在这样的本发明的另一个实施例中，第一腔室与上述体液流入管线相连并且流体连通，而第二腔室与体液流出管线相连并且流体连通。一个或者多个流动控制阀与体液流出管线相连并且流体连通以与第二泵室配合，从而控制体液从处理单元流动和通过患者接入口流回到患者体内。作为第二泵室的一种选择，可使用其它可选择类型的泵，例如包括但不限于滚子泵。

尽管系统可被设计成在每一个真空压力和正压力的循环中泵送大幅度变化体液体积的形式，但是优选的体积等于体液处理单元的流体调节的大部分，例如，但不限于，处理单元的流体体积的20－50％。类似

地，对于使用单内腔患者接入口的系统，优选的是，体液的循环体积相对于导管的体积是较大的，以避免返回用于再次注入患者体内的导管的并在体液的真空抽取的新的循环开始时保持在导管中的处理体液的部分过度循环。例如但不限于，在一种血液处理方案中，优选的循环体积应该至少为导管体积的10－15倍。在一个优选实施例中，循环体积在30－60毫升之间，体液的体积最好为40－50毫升。

对于循环体积，交替地利用真空压力和正压力的一个循环的循环时间可大幅度地改变以适应本发明的各种应用。根据患者接入口和流程管线的横截面积、所用的真空压力和正压力以及装置和患者身体所施加的流动阻力确定循环时间。在一种血液处理方案中，对于真空压力和正压力的一个完全循环的常规循环时间在3秒至30秒之间。最好，对于一个给定的系统，适合的最大循环时间被选择为足够短的时间以避免由于在循环的真空（充填）部分中在处理单元中的流体体积的停滞（诸如蛋白质沉淀、凝结和粘附在处理单元内的表面）所带来的不利影响。

图8和图9示出了根据本发明所提供的双腔室泵200的一个实施例。泵200包括与第二泵室204相邻的第一腔室202。第一腔室202包括第一流体端口206、相对的第二端口208和气体端口210。第二泵室204与第一泵室202对称。因此，第二泵室204包括一对流体端口212和214以及气体端口218。

特别参见图9，双腔室泵200的分解图揭示了由成对的所谓的半壳222和224所限定的内腔220。在一个实施例中，挠性薄膜226位于半壳222和224之间并且限定了内腔228和外腔230。在一个可选择的实施例中，挠性薄膜采用重叠设置在内腔220内的可膨胀的袋的形式。

在一个实施例中，挠性薄膜226容易被更换并且可采用一次性薄膜或者隔膜的形式。薄膜226可由弹性材料制成，并且可具有或者不具有对延展或者变形的抵抗性。在一个实施例中，弹性材料没有表现出能够在泵送循环的真空部分中抵抗变形的弹性记忆。在其它的实施例中，薄膜表现出弹性记忆。薄膜226可由多种为生物适应的、能够被消毒并且对于体液是不可渗透的聚合材料制成。适用于本发明的聚合材料的示例包括，但不限于：聚酯、聚酰胺、聚烯烃、聚砜、聚氯乙烯、硅橡胶、聚丙烯、聚乙烯等。

在使用前或者使用后，泵室中的一个或者两个可如图9中所示的被打开并且更换挠性薄膜226。可通过本领域已知的装置和方法将两个半壳222和224以可拆卸方式固定在一起，例如利用可拆下的锁定环、卡环、外部夹具、螺栓、互锁垂片等将半壳222和224固定在一起。在使用前，在将薄膜226夹在之间的半壳222和224再次结合之前或者之后，对用于这里所述的一个或者多个流体流路中的泵室200进行消毒。

泵室最好构形成能够抽出稳定的、预定的真空压力，所需的真空压力在-150mm/Hg和-400mm/Hg之间，最好在-200mm/Hg和-300mm/Hg之间。对于被处理的体液为血液的大多数应用，-250mm/Hg的真空压力是最好的，能够使血液流动达到最大并且当在不小于-250mm/Hg的真空压力下抽取血液时可能产生的静脉萎陷的危险达到最小，但是在各个静脉中能够容许的真空压力自然是大不相同的。在一些个体中可能容许较大的真空压力，但是静脉萎陷的危险性也较高。也可使用较小的真空压力，但是它们容易产生降低的体液流量，因此需要较长的处理时间，这在许多临床设置中可能是不希望的或者不实际的。

类似地，泵室最好施加稳定的、预定的正压力以排出泵室中的体液，所需的正压力在+150mm/Hg和+400mm/Hg之间，最好在+200mm/Hg和+300mm/Hg之间。正压力的大小不如真空压力那么重要，大多数体液能够容许通过处理单元施加在其上的较大压力，其中组织萎陷或者其它损伤不是主要涉及的问题。另外，在处理后再次注入的压力可在处理单元的下游被调节，在再次进入患者体内之前。通常，最好以与所采用的真空压力的幅值相同的正压力操作泵室，例如，但不限于，在被处理的体液为血液的情况下，正压力为+250mm/Hg。其它考虑因素，诸如流体穿过处理单元中可渗透的薄膜的流量可显示其它正压力设定的优选。

图10是根据本发明所提供的身体处理系统250的另一个实施例的示意图。图11是表示系统250中的双腔室泵252的放大图。系统250的结构类似于图7中所示的系统200，不同之处在于，双腔室泵代替了第一和第二泵室102和104。在这两个系统之间的类似的部件涌相同的附图标记表示。

系统250包括双泵室252。双泵室252可是，但不限于，如图8和图9中所示的双泵室。泵室252包括第一体液泵254和第二体液泵256，第一泵254包括第一阀258、输入端口260、排出端口262和第二阀264。类似

地，第二泵256包括第三阀266、输入端口268、排出端口270和第四阀272。在使用中，双泵室252可以并行模式、双容量模式或者串行模式操作。

在操作的并行模式中，两个泵室254和256相互之间以大约180度的不同步的形式交替地抽取和排出体液。即，当泵室254在泵送循环的真空（充填）部分中操作时，泵室256在泵送循环的加压（排出）部分中操作。在此模式下，阀274切换以抽空气腔室276和加压气体腔室278，同时打开阀258和272，并且关闭阀266和264。

在双容量模式中，两个泵室254和256在泵送循环的同一部分中操作。即，当泵室254在泵送循环的真空（充填）部分中操作并且将体液吸入到内腔中时，泵室256类似地在基本上系统的泵送循环上操作并且也将体液吸入到内腔中。在该模式下，阀274切换以抽空气腔室276和278，同时打开阀258和266，并且关闭阀264和272。在体液腔室280和282充有所需的流体体积后，阀274切换以对气腔室276和278加压，同时关闭阀258和266，并且打开阀264和272。从而能够将等于每一个单个腔室的体积两倍的团块在每一个泵送循环中被迫通过流路。

在另一个实施例中，双泵室可串行操作。该操作模式与图7中所示的模式类似，其中第一和第二泵室位于流路的不同区域。在该操作模式下，体液首先被泵送通过第一腔室254并被压入到流路101中，接着至少一部分体液被泵送通过腔室256。两个泵室可，但非必须地，以大约180度的异相形式操作。

尽管已经在考虑泵送循环的时限的基础上同步或者参考以180度的异相形式对这些操作模式进行了描述，但是应该理解的是，可以相互独立的形式操作这些泵或者以相互之间在0至180度之间的异相差形式的泵送循环操作这些泵。

在本发明的另一个方面，提供一种控制体液从患者流过体液流路、通过体液处理单元并回到患者的方法。在本发明的一种形式中，一种方法包括交替地以预定真空压力将血体液抽到体液流路中和以预定的正压力将体液通过体液流路送出。通过在稳定的真空压力下从体内泵送体液的循环体积，而不是以特定的体积流量，例如，如特定的滚子泵流量所指示的，特定的滚子泵流量被设计成单位时间泵送的特定的流体体积，而与达到该流量的泵所施加的压力无关，不会产生可能导致患者接

入口周围静脉萎陷的过大的真空压力。这使该装置能够以适合患者个体流量的最佳流量操作，并且没有由经训练的服务人员进行复杂监视的限制。

在本发明的该方面的一个实施例中，交替的真空压力和正压力被施加在泵室上以使泵室充填有在所施加的真空压力下从患者抽取的被处理的血液或其它体液，并且在所施加的正压力作用下使泵室排空体液。一个或者多个适合的流动控制阀以上述的方式配合，利用所述交替的压力产生流过血液流路的血液净顺流。

在另一种本发明的方法中，流动控制阀以上述的方式配合以使处理单元中的体液百分比从处理单元中回涌，从而冲刷处理单元表面和使体液混合。也可利用这样的回涌交替地驱动流体来回通过处理单元中的可渗透的薄膜，例如，但不限于，当处理单元是透析器患者功率单元时，会出现这样的情况。

应该理解的是，尽管这里已经参照特定实施例对特定的特征、部件、系统和操作方法进行了描述，但是每一个特征、部件、系统和操作模式也可与所述的其它实施例和/或方法的任何一种结合使用。

尽管本发明的装置和方法最适用于直接从患者体内抽取体液并直接返回到患者体内的患者体液处理，但是本发明也适用于远离患者对体液或者体液部分进行处理，包括，但不限于，血液分离和血液分离的血库池。

尽管在附图中以及上述说明中对本发明及其优选实施例进行了详细描述，但是这些内容是说明性的，而泵室对特征的限定，应该理解的是，进示出了一些优选实施例，并且所有落入在本发明的精神内的改进和变型都在附属的权利要求所限定的保护范围内。

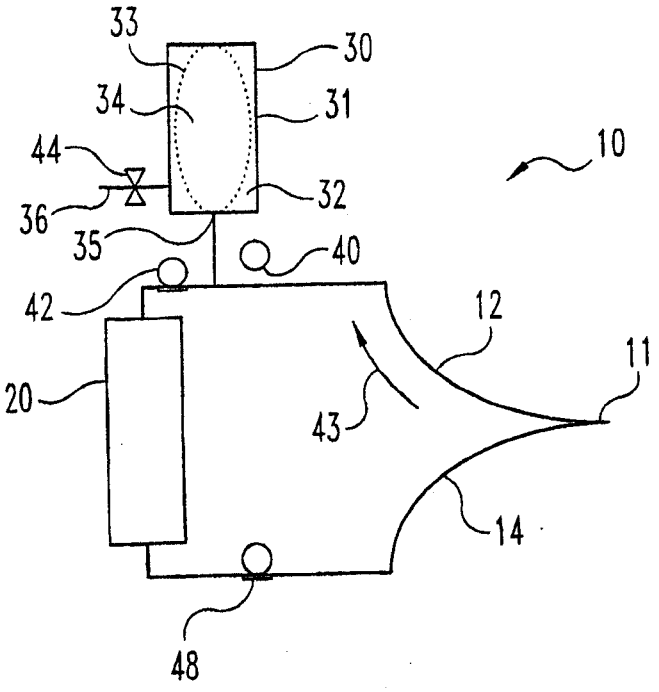

33
30
34
31
44
10
36
32
35
40
42
12
11
20
43
14
48

图 1

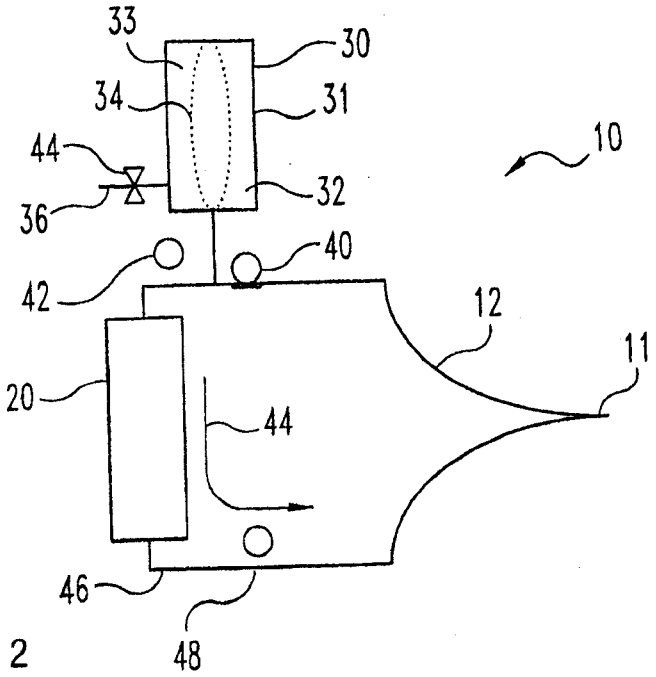

33
30
34
31
44
10
36
32
40
42
12
11
20
44
46
48

图 2

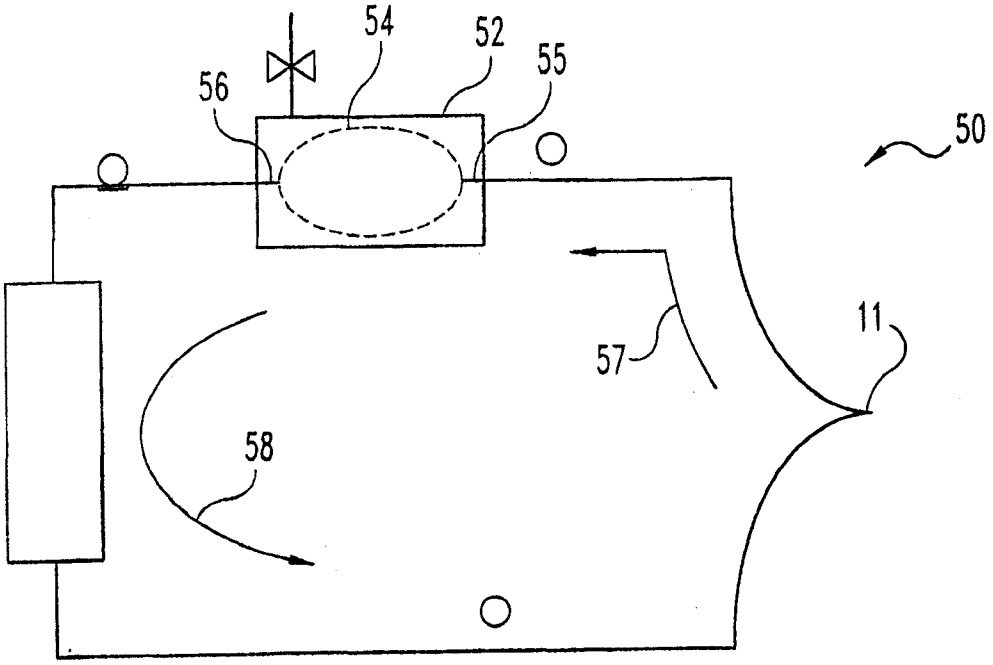


图 3

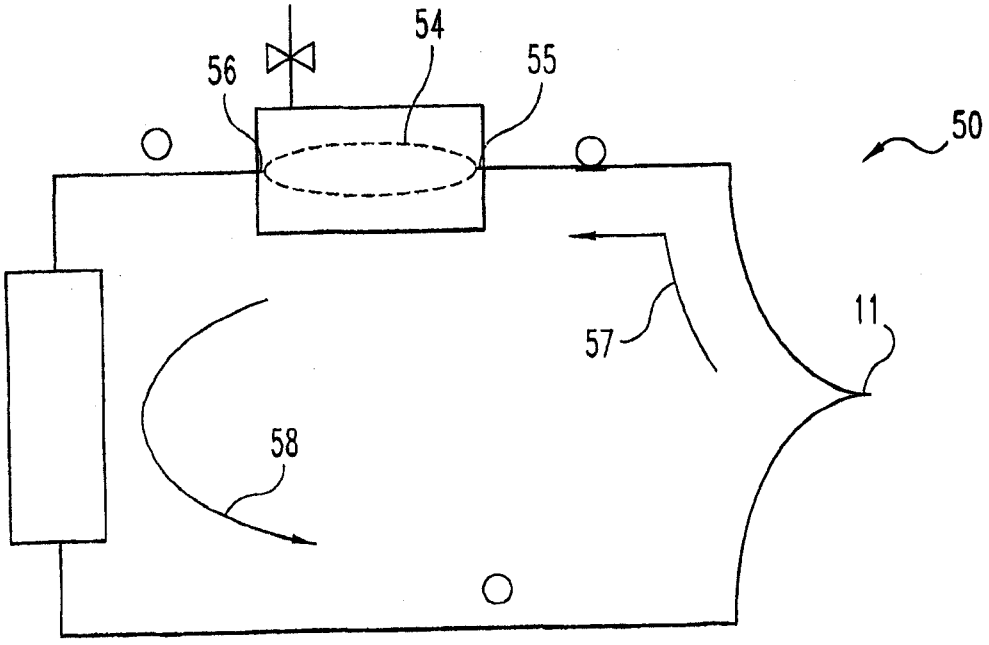


图 4

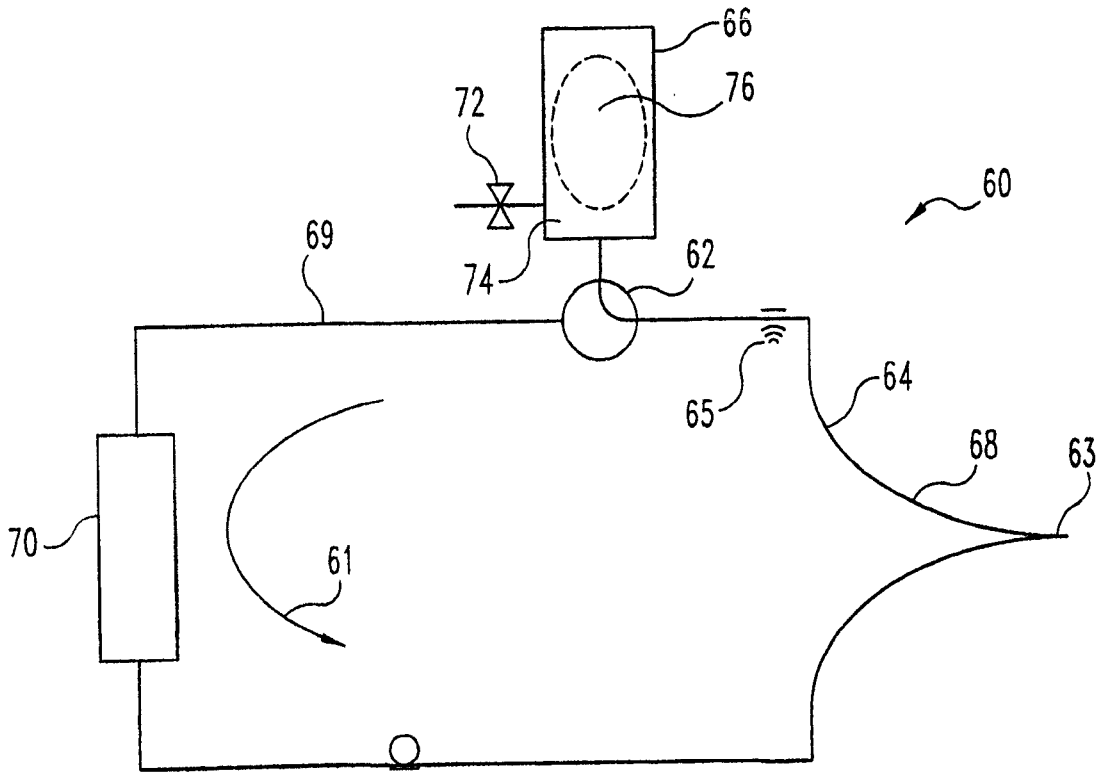

66
76
72
60
69
74
62
65
64
68
63
70
61

图 5

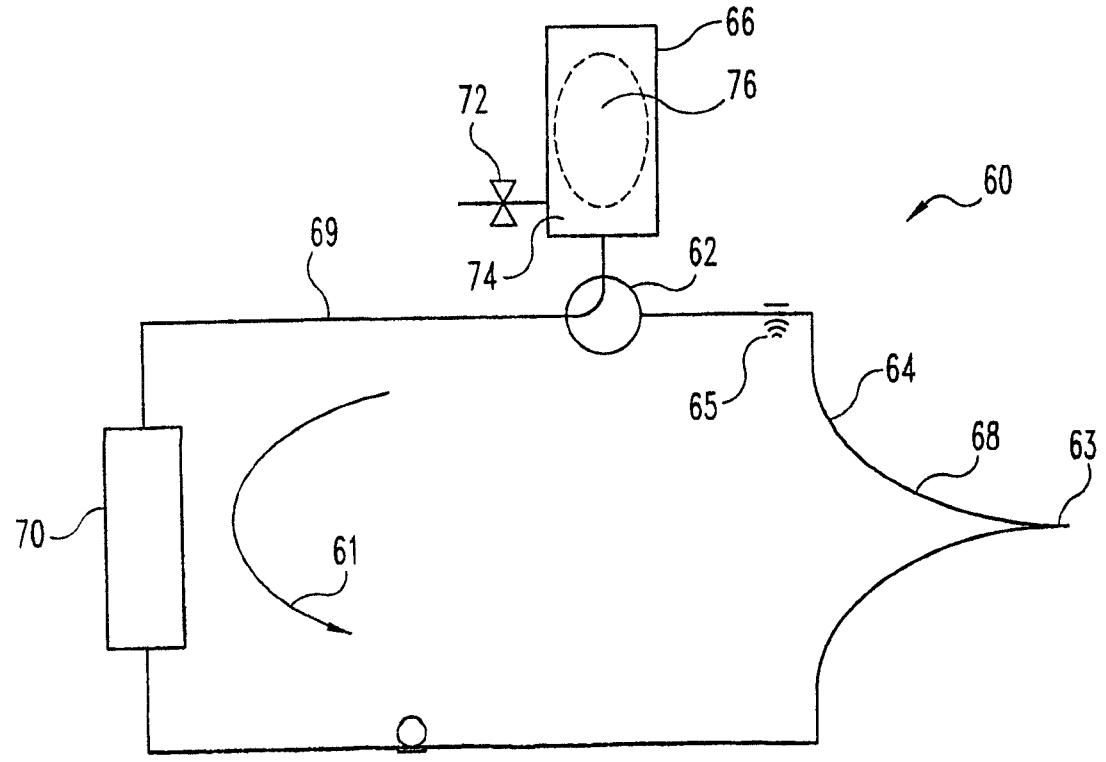

66
76
72
60
69
74
62
65
64
68
63
70
61

图 6

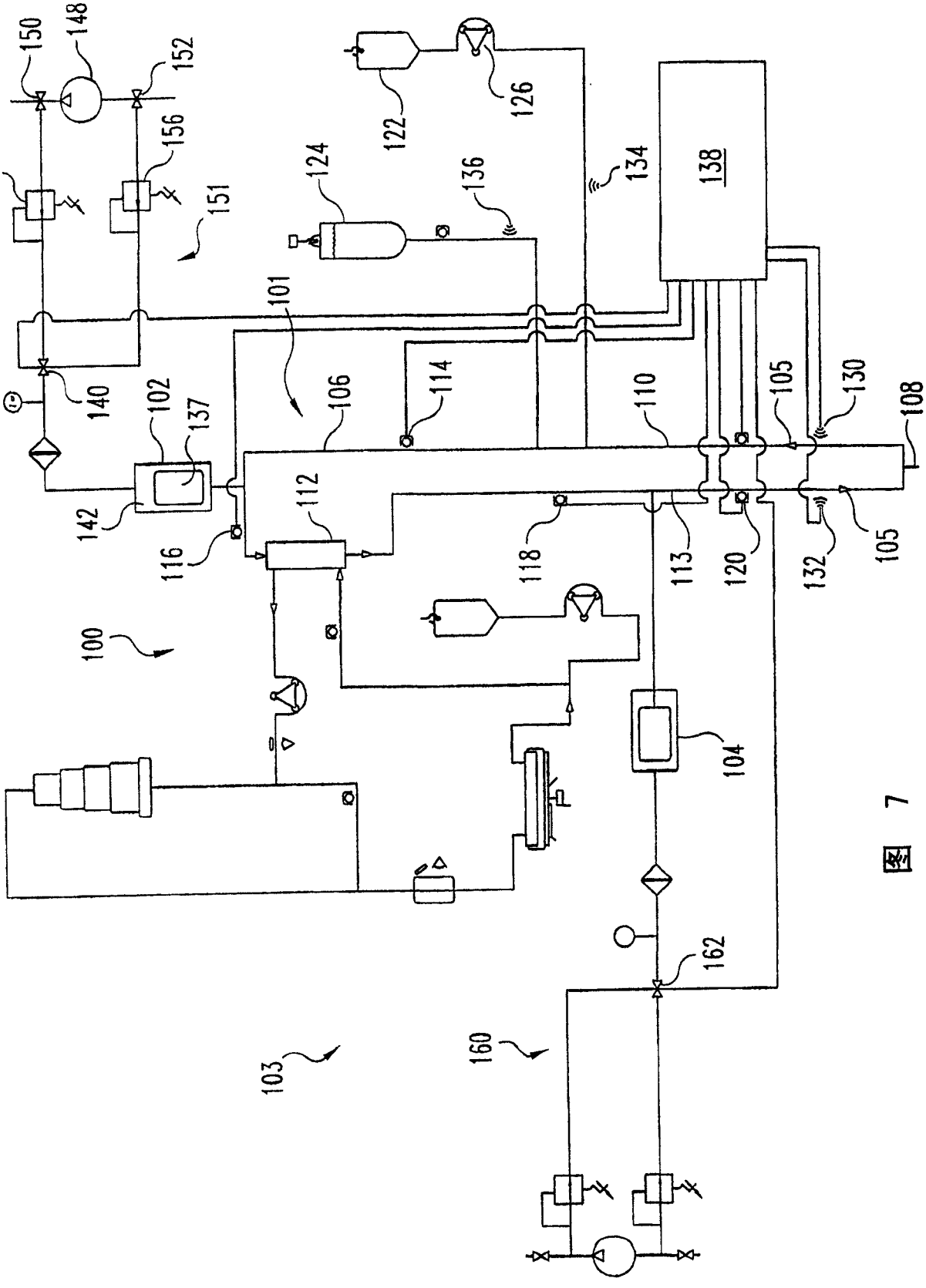

150
148
152
156
154
151
122
126
124
136
134
138
101
140
102
137
106
114
110
105
130
108
142
112
116
118
113
120
132
105
100
104
162
160
103

图 7

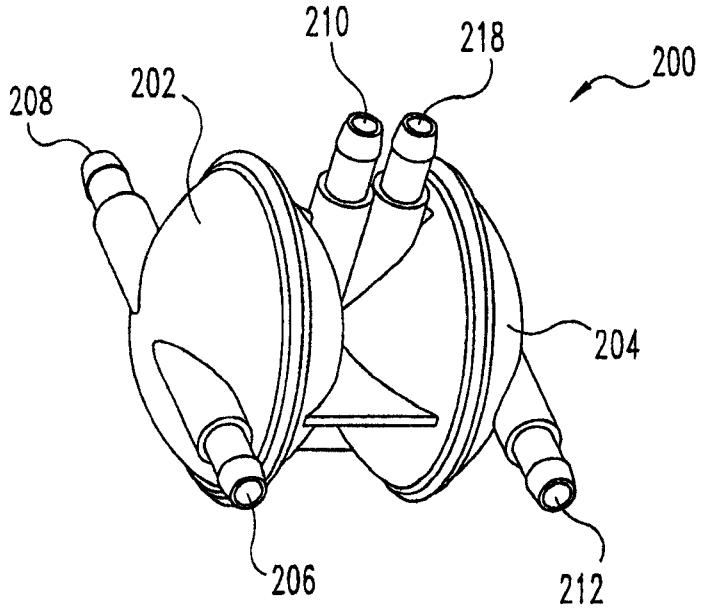

210
218
200
208
202
204
206
212

图 8

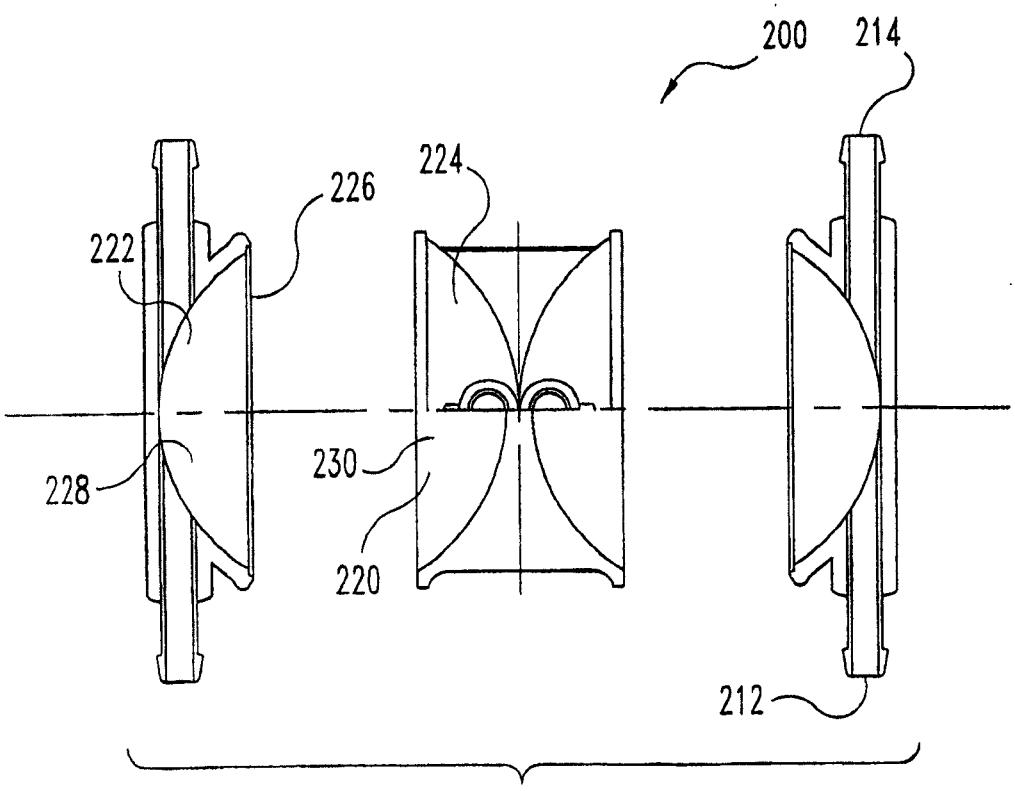

200
214
224
226
222
230
228
220
212

图 9

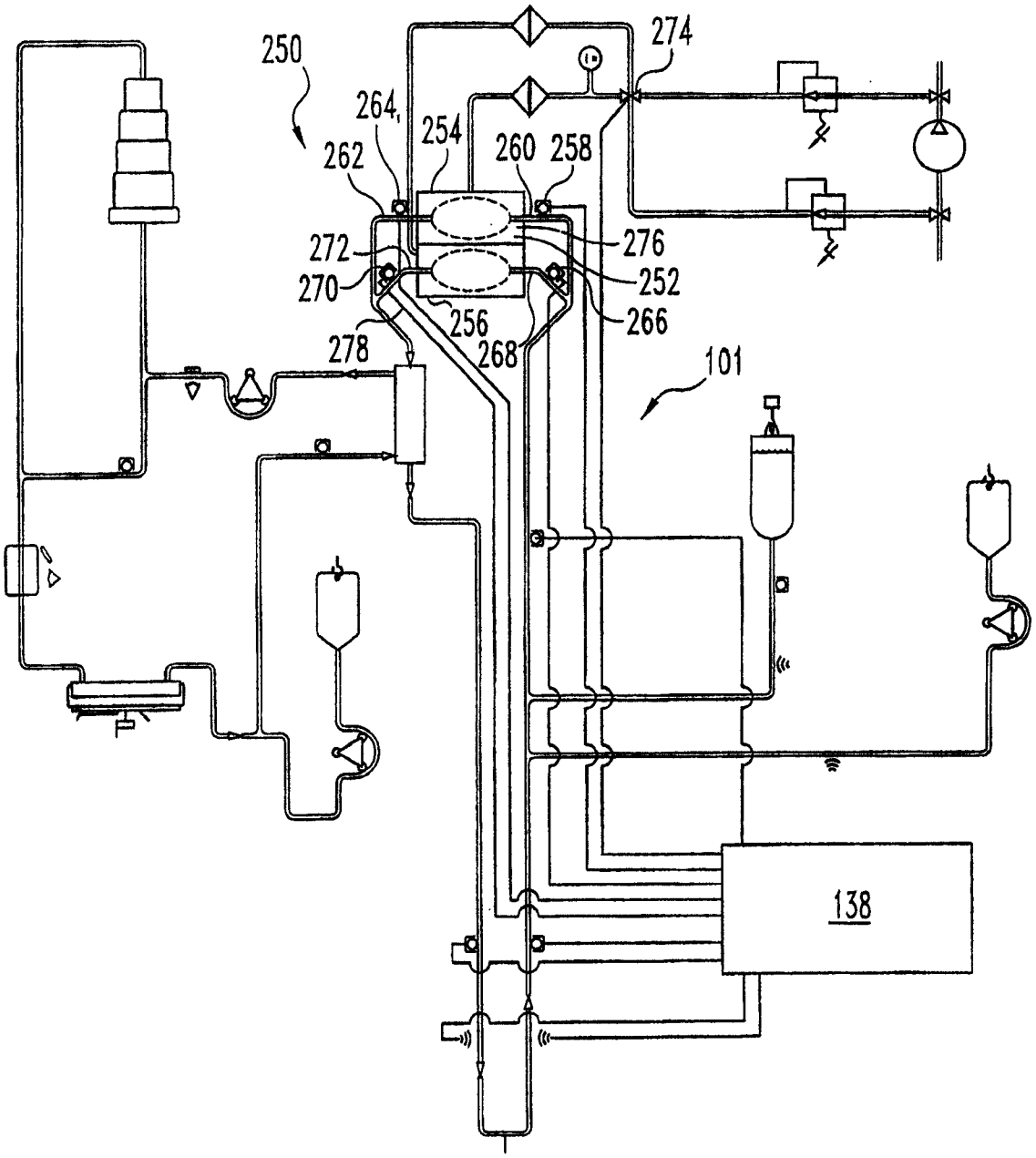

250
274
264
254
262
260
258
272
276
270
252
256
266
278
268
101
138

图 10

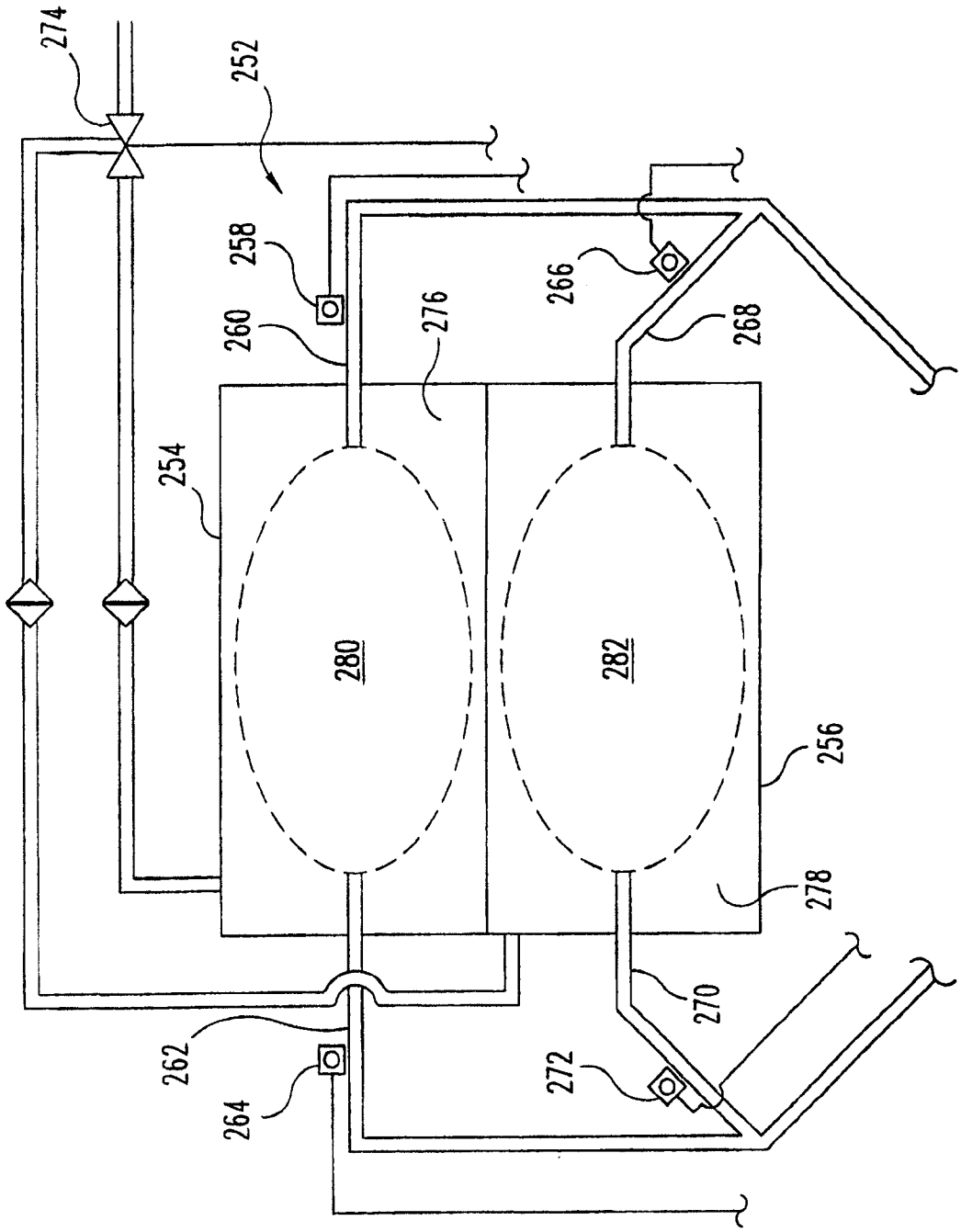


图 11