



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102389594 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 30

(21) 申请号 201110221144. 6

1-6.

(22) 申请日 2011. 08. 04

CN 101708347 A, 2010. 05. 19, 全文.

CN 101678161 A, 2010. 03. 24, 全文.

(73) 专利权人 黄昱

地址 230001 安徽省合肥市庐阳区安庆路  
282 号 32 栋 503 室

审查员 王雪莉

(72) 发明人 周晓明 高大勇 刘驰 裴莹莹  
赵刚 丁卫平 黄昱

(74) 专利代理机构 合肥金安专利事务所 34114  
代理人 金惠贞

(51) Int. Cl.

A61M 1/14 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2010/042666 A2, 2010. 04. 15,

US 2006/0254982 A1, 2006. 11. 16,

CN 202207346 U, 2012. 05. 02, 权利要求

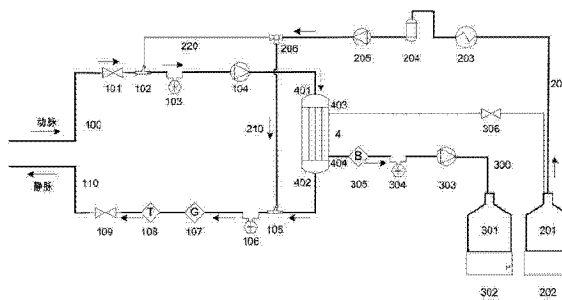
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

便携式血液净化系统

(57) 摘要

本发明涉及便携式血液净化系统。该系统包括具有动脉导管、静脉导管、清洗液管和输液管的高流量透析器,动脉导管上依次串联着动脉阀、动脉压力传感器和血泵;静脉导管上依次串联着静脉阀、静脉温度传感器、静脉气泡检测器、静脉压力传感器,构成体外循环单元;清洗液管上串联着预充阀并连通着清洗液容器,输液管上依次串联着温度控制器、输液管气泡收集器和输液泵,并连通着废液容器,构成废液处理单元;还包括输液泵、温度控制装置、输液管、选通阀及第一输液管支路和第二输液管支路,构成输液单元。本发明结构简单,便于携带;作为居家治疗设备适合患者在家里多次短时透析或夜间透析治疗,降低医护成本的同时降低透析病人在透析间期的毒素耐受。



1. 便携式血液净化系统,包括高通量透析器(4),其特征在于,所述高通量透析器(4)的内腔入口(401)连通着动脉导管(100)的一端,从另一端起动脉导管上依次串联着动脉阀(101)、动脉压力传感器(103)和血泵(104);高通量透析器(4)的内腔出口(402)连通着静脉导管(110)的一端,从另一端起静脉导管上依次串联着静脉阀(109)、静脉温度传感器(108)、静脉气泡检测器(107)、静脉压力传感器(106),构成体外循环单元;所述动脉压力传感器(103)和静脉压力传感器(106)上分别设有气泡收集器;

所述高通量透析器(4)的外腔入口(403)连通着清洗液管的一端,清洗液管的另一端连通着清洗液容器(201),清洗液容器(201)上设有清洗液重量传感器(202),清洗液管上串联着预充阀(306);清洗液容器(201)的出口连通着输液管(200)的一端,输液管(200)的另一端连通着输液选通阀(206)的第一端口,输液管(200)上依次串联着温度控制器(203)、输液管气泡收集器(204)和输液泵(205);输液选通阀(206)的第二端口连通着第一输液管支路(210)的一端,第一输液管支路(210)的另一端通过三通管连通着高通量透析器的内腔出口(402)和静脉压力传感器(106)的进口之间静脉导管(110);输液选通阀(206)的第三端口连通着第二输液管支路(220)的一端,第二输液管支路(220)的另一端通过三通管连通着动脉阀(101)和动脉压力传感器(103)之间的动脉导管(100);

高通量透析器(4)的外腔出口(404)连通着废液管的一端,废液管的另一端连通着废液容器(301),废液容器(301)上设有废液重量传感器(302),废液管上串联着漏血探测器(305)、废液压力传感器(304)、超滤泵(303),废液压力传感器(304)上设有压力传感器;

所述高通量透析器(4)的外腔入口(403)连通着废液选通阀(307)的第一端口,废液选通阀(307)的第二端口连通着清洗液容器(201),废液选通阀(307)的第三端口连通着再生管的一端,再生管的另一端连通着废液容器(301)的出口,从废液容器(301)出口起的再生管上依次串联着吸附器(310)、除菌过滤器(309)、再生泵(308)。

2. 根据权利要求1所述的便携式血液净化系统,其特征在于:所述温度控制器(203)为电热式加热器。

3. 根据权利要求1所述的便携式血液净化系统,其特征在于:所述动脉压力传感器(103)、静脉压力传感器(106)和废液压力传感器(304)上带有气泡收集器。

4. 根据权利要求1所述的便携式血液净化系统,其特征在于:所述血泵(104)、输液泵(205)和超滤泵(303)为蠕动泵。

## 便携式血液净化系统

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,具体涉及一种用于救治急、慢性肾功能衰竭、多器官衰竭、重度药物和毒物中毒的用于非常规透析的医疗器械,即一种血液净化系统。

### 背景技术

[0002] 肾功能衰竭及尿毒症是在世界范围内都非常普遍的危重疾病。据美国肾脏数据库显示,在 2005 年全美有超过 45 万的晚期肾功能衰竭患者。在我国,据中华肾脏病学会不完全统计,目前需要治疗的尿毒症患者多达百万以上。

[0003] 目前,肾功能衰竭及尿毒症治疗所应用的主要方法为透析,包括血液透析和腹膜透析。血液透析具有清除毒素充分、适于长期应用等优点,是临床上应用最多的治疗方法。血液透析过程中需要应用的关键设备为血液透析机,现代的血液透析机为了实现较好的治疗效果,结构形式都非常复杂。一般地,血液透析主要包括透析液供给装置、自动监护系统及体外血液循环系统等部分。透析液供给装置包括动力系统和控温系统,前者能自动配制电解质含量接近人体的无菌透析液,并提供透析液回路的负压;后者主要维持透析液恒温供给。自动监护装置是为了保证透析过程的体外血液循环安全进行而设置的,一般由透析液及血液流率调控系统、透析液浓度监测系统、动静脉压监护系统、漏血监护系统等部分组成。

[0004] 基于复杂的设备结构和工作过程,血液透析机能较有效地去除尿毒症患者体内的毒素。但目前血液透析机及相应的治疗模式仍具有较大弊端,主要体现在:

[0005] 1) 净化效率低。血液透析机治疗的主要原理是在膜两侧的浓度差驱动下,血液中的毒素渐渐向透析液侧扩散。现代透析方法能够高效去除血液中的小分子毒素,但是对尿素症患者体内的关键的中分子毒素的去除效率明显不足。为了达到充分的解毒效果,一般每次透析治疗需要多达 120 升以上清洗液。

[0006] 2) 治疗成本高。血液透析中的透析液一般在治疗过程中在线配制,因此血液透析机中需要复杂的透析液供给装置,以实现自动配制电解质含量接近人体的无菌透析液。而且为了保证运行安全,血液透析机中还需要附设浓度监护及误配报警,以预防机器及人为故障造成的误配透析液发生。复杂的系统结构造成设备成本高昂。另一方面,血液透析过程中需要耗费大量的透析液,从而导致设备的使用成本也居高不下。而且,为了满足透析用水需要,血液透析要求配备复杂的水处理设备,进一步提高了血液透析的治疗成本。在美国,仅 2000 年一用用于晚期肾功能衰竭治疗的费用就高达 142 亿美元。而在中国,住院血液透析人均年医疗费用约为 6 至 10 万元,高昂的费用造成很多患者得不到有效的治疗而死亡。

[0007] 3) 病人生活质量差。现有的血液透析机体型庞大,且需要大型水净化系统支持,因此对设备的使用场地提出了很高的要求。因此,当前的血液透析方式主要还是所谓的透析中心血透(In-center hemodialysis),即病人前往医院透析中心,每周透析 2~3 次,每次透析 4~6 小时。这样繁琐的往返治疗会严重干扰患者的日常工作和生活,降低患者的生存质量,长期治疗会容易使病人产生心理障碍。据统计,高达 27% 的血透病人有自杀倾向。

[0008] 基于现有血液透析机所存在的以上问题,本发明致力于应用新的方法和设计以提高治疗质量、降低治疗成本和提高病人生活质量。

### 发明内容

[0009] 为了解决现有的血液透析机及相应的治疗模式存在的血液净化效率低、治疗成本高、病人生活质量差的问题,本发明提供一种治疗质量高、治疗成本低和提高病人生活质量的便携式血液净化系统。

[0010] 实现上述目的的技术解决方案如下:

[0011] 便携式血液净化系统包括高通量透析器 4,所述高通量透析器 4 的内腔入口 401 连通着动脉导管 100 的一端,从另一端起动脉导管上依次串联着动脉阀 101、动脉压力传感器 103 和血泵 104;高通量透析器 4 的内腔出口 402 连通着静脉导管 110 的一端,从另一端起静脉导管上依次串联着静脉阀 109、静脉温度传感器 108、静脉气泡检测器 107、静脉压力传感器 106,构成体外循环单元;所述动脉压力传感器 103 和静脉压力传感器 106 上分别设有气泡收集器;

[0012] 所述高通量透析器 4 的外腔入口 403 连通着清洗液管的一端,清洗液管的另一端连通着清洗液容器 201,清洗液容器 201 上设有清洗液重量传感器 202,清洗液管上串联着预充阀 306;清洗液容器 201 的出口连通着输液管 200 的一端,输液管 200 的另一端连通着输液选通阀 206 的第一端口,输液管 200 上依次串联着温度控制器 203、输液管气泡收集器 204 和输液泵 205;输液选通阀 206 的第二端口连通着第一输液管支路 210 的一端,第一输液管支路 210 的另一端通过三通管连通着高通量透析器的内腔出口 402 和静脉压力传感器 106 的进口之间静脉导管 110;输液选通阀 206 的第三端口连通着第二输液管支路 220 的一端,第二输液管支路 220 的另一端通过三通管连通着动脉阀 101 和动脉压力传感器 103 之间的动脉导管 100;

[0013] 高通量透析器 4 的外腔出口 404 连通着废液管的一端,废液管的另一端连通着废液容器 301,废液容器 301 上设有废液重量传感器 302,废液管上串联着漏血探测器 305、废液压力传感器 304、超滤泵 303,废液压力传感器 304 上设有压力传感器。

[0014] 所述高通量透析器 4 的外腔入口 403 连通着废液选通阀 307 的第一端口,废液选通阀 307 的第二端口连通着清洗液容器 201,废液选通阀 307 的第三端口连通着再生管的一端,再生管的另一端连通着废液容器 301 的出口,从废液容器 301 出口起的再生管上依次串联着吸附器 310、除菌过滤器 309、再生泵 308。

[0015] 所述温度控制器 203 为电热式加热器。

[0016] 所述动脉压力传感器 103、静脉压力传感器 106 和废液压力传感器 304 上带有气泡收集器。

[0017] 所述血泵 104、输液泵 205 和超滤泵 303 为蠕动泵,转速精确可调。

[0018] 所述动脉阀 101、静脉阀 109 及预充阀 306 为双向夹管阀,输液选通阀 206 及废液选通阀 307 为三向夹管阀。

[0019] 本发明可以实现两种功能:单纯血液滤过和血液透析滤过。当本发明实现血液透析滤过功能时,输液单元包括瓶装或袋装无菌清洗液、输液泵、输液管、选通阀等元件,其中输液管经选通阀分别与体外血液循环系统的动脉导管和静脉导管相连通,通过设备选通阀

状态可灵活选择前稀释(“先灌注后超滤”)或后稀释(“先灌注后超滤”);废液处理单元包括超滤泵、废液管、清洗液再生装置和废液容器等元件,废液在泵的驱动下在吸附器被吸附净化,进入高通量透析器或滤过器以透析的作用持续清除血液中的毒素。当本发明实现单纯血液滤过功能时,超滤液直接形成废液收集在废液容器里。

[0020] 在两种工作模式下,本发明均采用了如下一种非侵入性测量和控制流速的方法:通过读取重量传感器所测得的清洗液和废液的重量变化,反馈控制清洗液和废液流速,并间接地控制净超滤量。

[0021] 在输液单元,本发明的温度控制器为一种电热式加热器,以实现非侵入式的清洗液加热。在温度控制器内部,清洗液流经一个特殊形状的液袋,且在该液袋中回形流动,流动过程中被硅胶加温恒温器逐渐加热。

[0022] 系统中的清洗液再生机构包括含有活性炭、树脂等吸附剂的吸附器 310、再生泵 308 和除菌过滤器 309。来自清洗废液在再生泵 308 的驱动下进入吸附器 310 被吸附净化,成为再生透析液重新进入高通量透析器,以透析的作用持续清除血液中的小分子毒素。

[0023] 通过以上设计,本发明相对血液透析机具有以下几方面的优点:

[0024] 1) 具有高效的中、小分子毒素清除能力,血液净化效率明显提高。

[0025] 2) 治疗所需清洗液大大减少,每次治疗只需要小于 8 升的清洗液,一方面使得系统摆脱了对水净化设备的依赖,治疗成本也大大降低。

[0026] 3) 系统运行所用清洗液可预先配制,无需复杂的透析液在线配制系统及相应的浓度监控等系统,设备结构大大简化,运行可靠性和安全性也相对提高。

[0027] 4) 系统运行过程简单,无需复杂的专业操作,病人可以自主进行治疗。系统中的智能控制系统能够将病人的生理数据远程传输到透析监测中心,从而有效地保障治疗安全和治疗疗效。

[0028] 5) 相对传统血液透析机,本发明结构大大简化,可以方便地移动,且便于携带。本发明可以作为居家治疗设备,更适合患者在家里多次短时透析或夜间透析治疗,在降低医护成本的同时降低透析病人在透析间期的毒素耐受。

## 附图说明

[0029] 图 1 为本发明结构示意图。

[0030] 图 2 为具有清洗液再生模块的结构示意图。

[0031] 上述图中,100 动脉导管、101 动脉阀、102 三通管、103 动脉压力传感器、104 血泵、105 三通管、106 静脉压力传感器、107 静脉气泡检测器、108 静脉温度传感器、109 动脉阀、110 静脉导管、200 输液管、201 清洗液容器、202 清洗液重量传感器、203 温度控制装置、204 输液管气泡收集器、205 输液泵、206 输液管选通阀、210 输液管支路、220 输液管支路、301 废液容器、302 废液重量传感器、303 超滤泵、304 废液压力传感器及压力传感器、305 漏血探测器、306 预充阀、307 废液管选通阀、4 高通量透析器、401 高通量透析器的内腔入口、402 高通量透析器的外腔出口、403 高通量透析器的外腔入口、404 高通量透析器的外腔出口。

## 具体实施方式

[0032] 下面结合附图,通过实施例对本发明作进一步地描述。

[0033] 实施例：

[0034] 参见图 1, 便携式血液净化系统包括高通量透析器 4, 高通量透析器 4 的内腔入口 401 连通着动脉导管 100 的一端, 从另一端起动脉导管上依次串联着动脉阀 101、动脉压力传感器 103 和血泵 104; 高通量透析器 4 的内腔出口 402 连通着静脉导管 110 的一端, 从另一端起静脉导管上依次串联着静脉阀 109、静脉温度传感器 108、静脉气泡检测器 107、静脉压力传感器 106, 构成体外循环单元; 动脉压力传感器 103 和静脉压力传感器 106 上分别安装有气泡收集器;

[0035] 高通量透析器 4 的外腔入口 403 连通着清洗液管的一端, 清洗液管的另一端连通着清洗液容器 201, 清洗液容器 201 上安装有清洗液重量传感器 202, 清洗液管上串联着预充阀 306; 清洗液容器 201 的出口连通着输液管 200 的一端, 输液管 200 的另一端连通着输液选通阀 206 的第一端口, 输液管 200 上依次串联着温度控制器 203、输液管气泡收集器 204 和输液泵 205; 输液选通阀 206 的第二端口连通着第一输液管支路 210 的一端, 第一输液管支路 210 的另一端通过三通管连通着高通量透析器的内腔出口 402 和静脉压力传感器 106 的进口之间静脉导管 110; 输液选通阀 206 的第三端口连通着第二输液管支路 220 的一端, 第二输液管支路 220 的另一端通过三通管连通着动脉阀 101 和动脉压力传感器 103 之间的动脉导管 100;

[0036] 高通量透析器 4 的外腔出口 404 连通着废液管的一端, 废液管的另一端连通着废液容器 301, 废液容器 301 上安装有废液重量传感器 302, 废液管上串联着漏血探测器 305、废液压力传感器 304、超滤泵 303, 废液压力传感器 304 上安装有气泡收集器。

[0037] 参见图 2, 高通量透析器 4 的外腔入口 403 连通着废液选通阀 307 的第一端口, 废液选通阀 307 的第二端口连通着清洗液容器 201, 废液选通阀 307 的第三端口连通着再生管的一端, 再生管的另一端连通着废液容器 301 的出口, 从废液容器 301 出口起的再生管上依次串联着吸附器 310、除菌过滤器 309、再生泵 308; 这一部份机构形成清洗液再生机构。

[0038] 高通量透析器 4 型号为日本旭化成医疗器械株式会社的 APS 系列旭化成聚砜膜血液透析器。

[0039] 温度控制器 203 为电热式加热器, 产品型号: ANIMEC AM-2S Fluid Warmer(美国)。

[0040] 动脉压力传感器 103、静脉压力传感器 106 和废液压力传感器 304 中包括气泡收集器, 传感器硬件通过空气测量压力值, 而不与液体直接接触。

[0041] 血泵 104、输液泵 205 和超滤泵 303 皆为蠕动泵, 泵体不与管内流体直接接触。

[0042] 动脉阀 101、静脉阀 109 及预充阀 306 为双向夹管阀, 输液选通阀 206 及废液选通阀 307 为三向夹管阀。

[0043] 单纯血液滤过工作模式如下:

[0044] 如图 1 所示, 系统的动脉导管 100 与静脉导管 110 分别连接到人体的动脉与静脉。在体外血液循环单元 1 中, 动脉血液经动脉阀 101、三通管 102 和动脉压力传感器 103, 被血泵 104 泵入高通量透析器 4 的内腔入口 401。血液由高通量透析器 4 的内腔出口 402 流出, 经静脉三通管 105、静脉压力传感器 106、静脉气泡检测器 107、温度传感器 108、静脉阀 109, 由静脉导管 110 流回人体。

[0045] 在输液单元中, 无菌透析液从清洗液容器 201 由输液管 200 流经温度控制器 203、输液管压力传感器 204, 由输液泵 205 泵入体外血液循环。清洗液的注入点有两种选择。其

中,清洗液注入动脉导管 100 中与血液混合,称为前稀释即“先稀释后超滤”;而清洗液注入静脉导管 110 中与血液混合,称为后稀释即“先超滤后稀释”。

[0046] 在废液处理单元中,超滤液在超滤泵 305 的驱动下从高通量透析器的外腔出口 404 流出形成废液,废液依次流经漏血探测器 305、废液压力传感器 304 流回废液容器 301。其中,废液压力传感器 304 用于跨膜压力的检测。

[0047] 清洗液容器 201 和废液容器 301 中液体的重量分别由清洗液重量传感器 202 和废液重量传感器 302 测量,以反馈控制清洗液和废液的流速,并间接精确控制灌注和超滤的速率。

[0048] 血液透析滤过工作模式如下:

[0049] 在此工作模式下,系统的体外血液循环单元和输液单元与单纯血液滤过模式下相同。所不同在于,废液处理单元中增加了吸附器 310 及再生泵 308 等元件,如图 2 所示。从高通量透析器的外腔出口 404 流出的废液进入废液容器 301 后,在再生泵 308 的驱动下入吸附器 310,废液再生为透析液,然后经过除菌过滤器 309 自高通量透析器和高通量透析器 4 的外腔入口 403 重新进入高通量透析器 4。在吸附器 310 中废液中含有的大部分毒素被吸附剂吸附,经处理后的再生透析液中毒素含量远低于血液,因此在高通量透析器 4 内血液侧的毒素尤其是能够持续扩散至透析液侧。此外,通过控制再生泵 310 和超滤泵 303 使得废液流速大于再生透析液流速,即可实现连续的超滤作用,系统通过透析滤过的方式持续清除血液内的毒素。

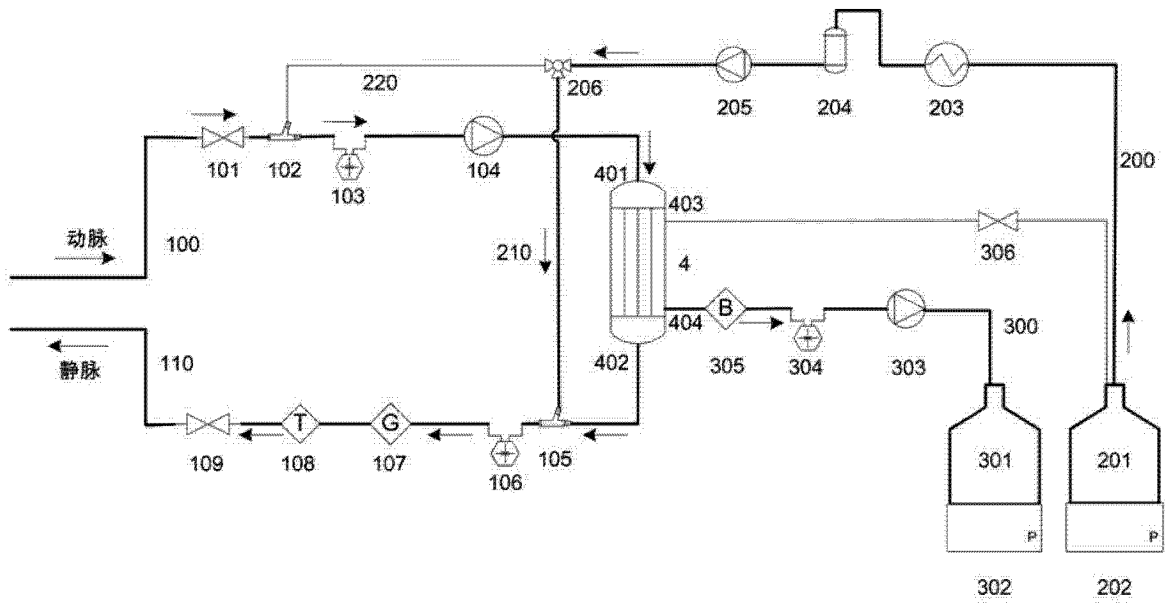


图 1

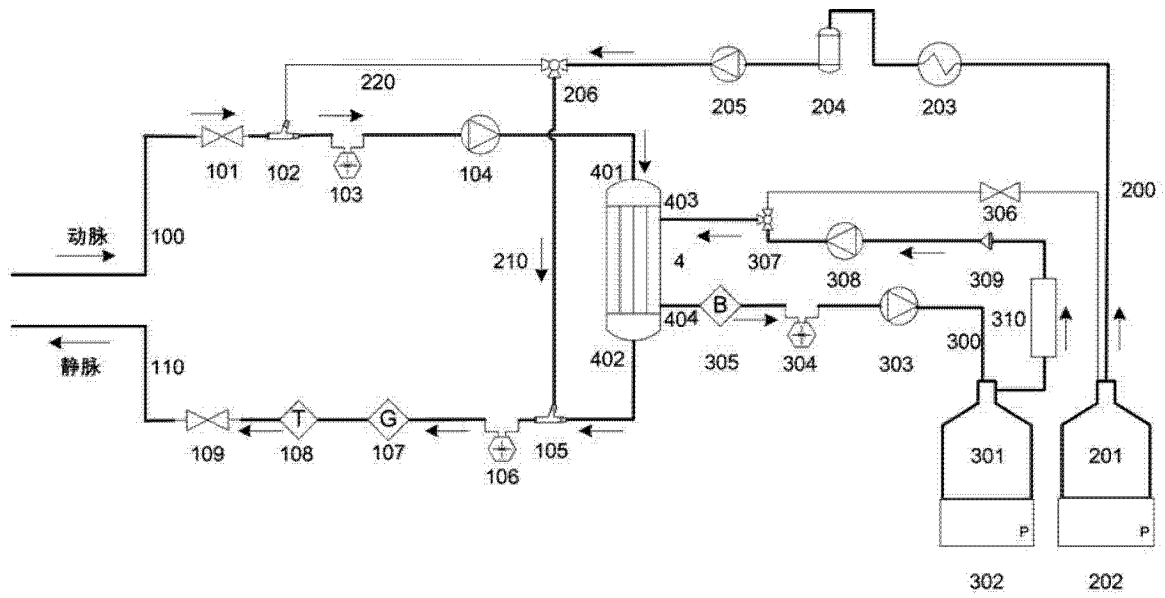


图 2