(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106102794 B
(45)授权公告日 2018.07.13

(21)申请号 201580014556.9

(22)申请日 2015.01.06

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106102794 A

(43)申请公布日 2016.11.09

(30)优先权数据
102014000737.5 2014.01.21 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.09.18

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2015/050083 2015.01.06

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2015/110277 DE 2015.07.30

(73)专利权人 肾脏解决方案公司
地址 德国汉堡

(72)发明人 奥利弗·戈特沙尔克

(74)专利代理机构 北京信慧永光知识产权代理有限责任公司 11290
代理人 曹正建 陈桂香

(51)Int.Cl.
A61M 1/16(2006.01)
B01D 63/02(2006.01)

审查员 朱书华

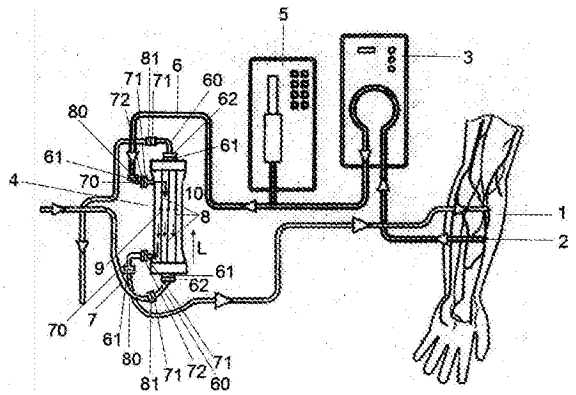
权利要求书1页 说明书4页 附图6页

(54)发明名称

具有透析仪的透析设备

(57)摘要

本发明涉及一种包括透析仪(4)的透析设备，所述透析仪包括：一束毛细管膜(8)，每个所述毛细管膜具有外表面(13)和内表面(14)，且在所述外表面(13)的区域中的平均细孔尺寸大于在所述内表面(14)的区域中的平均细孔尺寸；血液循环系统(6)以及透析循环系统(7)，其中，所述血液循环系统(6)沿着所述外表面(13)被引导并且所述透析循环系统(7)沿着所述内表面(14)被引导。



CN 106102794 B

1.一种包括透析仪(4)的透析设备,所述透析仪包括:

一束毛细管膜(8),每个所述毛细管膜具有外表面(13)和内表面(14),且在所述外表面(13)的区域中的平均细孔尺寸大于在所述内表面(14)的区域中的平均细孔尺寸;

血液循环系统(6);以及

透析循环系统(7),

其特征在于,所述血液循环系统(6)被设置成沿着所述外表面(13),且所述透析循环系统(7)被设置成沿着所述内表面(14),由所述毛细管膜(8)包围出的内腔(11)是透析区段的一部分,并且从外部包围所述毛细管膜(8)的空间(12)是血液区段的一部分,并且

所述毛细管膜具有从所述毛细管膜的所述内表面(14)到所述毛细管膜的所述外表面(13)增大的细孔尺寸,

两个第二公型连接器(71)设置在所述透析仪(4)的壳体上并与所述血液区段连接,且在所述两个第二公型连接器(71)的外侧上分别安装第二类型的适配器(70),并且

两个第二母型连接器(61)设置在所述壳体上并与所述透析区段连接,且在所述两个第二母型连接器(61)上分别安装第一类型的适配器(60),

第一类型的适配器(60)具有第一公型连接器(62)和第二公型连接器(71),并且

第二类型的适配器(70)具有第一母型连接器(72)和第二母型连接器(61)。

2.根据权利要求1所述的透析设备,其特征在于,

所述毛细管膜的所述外表面(13)处的平均细孔尺寸在1-4μm之间。

3.根据权利要求1或2所述的透析设备,其特征在于,

所述毛细管膜的所述内表面(14)处的平均细孔尺寸小于5nm。

4.根据权利要求1或2所述的透析设备,其特征在于,

所述毛细管膜(8)在横截面中具有圆形的所述内表面(14)和圆形的所述外表面(13)。

5.根据权利要求1或2所述的透析设备,其特征在于,

设置有在纵向方向(L)上延伸的所述壳体,在所述壳体中布置有在所述纵向方向(L)上延伸的所述一束毛细管膜(8),并且

所述血液区段具有两个第二母型连接器(61),且所述透析区段具有两个第二公型连接器(71)。

具有透析仪的透析设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种具有透析仪的透析设备，所述透析设备包括一束毛细管膜、血液循环系统和透析循环系统，每个毛细管膜具有外表面和内表面，且在外表面的区域中的平均细孔尺寸大于在内表面的区域中的平均细孔尺寸。

背景技术

[0002] 当然，透析设备在现有技术中是众所周知的。当前在世界范围内有大约250万透析患者使用肾脏替代疗法挽救了他们的生命。为了执行肾脏替代疗法，大部分的透析仪配备有毛细管膜，其在基础处理时通过所谓的“低通量透析仪”从血液中去除低分子量的尿毒症毒素物质(例如尿素和肌酸酐)。

[0003] 替代地，高通量膜因为具有较大的细孔尺寸的原因而在膜结构中额外地允许具有中等分子量的一部分剩余毒素通过，例如β2微球蛋白(β2-M)。在低通量透析中，主要基于扩散过程进行血液清洗，而高通量透析除了大的细孔尺寸之外还特别地从对流(过滤拖曳-溶剂拖曳)过程获得益处。

[0004] 现代的全人工合成的毛细管膜的壁被非对称地构造。由聚砜制成的毛细管膜在内侧表现出薄的且大约一毫米厚的膜结构，该膜结构通过大约40μm厚的稳定的并且向外增多的多孔支承结构机械地加强。该支撑层由于其聚合物成分而能够吸收直至内毒素、细菌和病毒的各种分子。

[0005] 常规的透析设备以不利的方式进行过滤，并且因为其相应的尺寸而不能将病毒和细菌从血液中分离出来。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种用于避免上述缺陷的透析设备。

[0007] 本发明的概念在于将常规的超滤方向沿着透析仪的毛细管膜反转。为此目的，根据本发明，血液循环系统沿着毛细管膜的外表面被引导并且透析循环系统沿着毛细管膜的内表面被引导。有利地，血液因此沿着具有较大细孔的外表面流动。在较大细孔中可以在从外到内的超滤过程中捕获病毒、细菌以及内毒素，并且因此通过吸收或者尺寸排除将病毒、细菌以及内毒素从患者的血液中抽出。实际上在具有较小细孔尺寸的内表面上进行的透析过程在原理上以常规的方式进行。

[0008] 有利地，毛细管膜在外表面上的平均细孔尺寸在1-4μm之间，并且毛细管膜在内表面上的平均细孔尺寸小于5nm。细菌和病毒具有在40nm与数μm之间的尺寸，并且因此通过外表面的较大细孔到达毛细管膜壁的内部并在那里被捕获。也就是说，细菌和病毒不会像常规的透析那样保留在血液循环系统中，而是被从该循环中吸出来。

[0009] 有利地，毛细管膜在垂直于纵向方向的横截面中具有圆形的内表面和圆形的外表面，优选地，毛细管膜沿着其整个纵向延伸被设计成具有管形形状并且沿着其整个纵向延伸在横截面中不仅在其内表面中而且在其外表面中都被圆形地设计。能够简单地生产毛细

管膜。

[0010] 毛细管膜是透析仪的一部分，且透析仪在外部由壳体形成。在纵向方向上被设计成管形形状的壳体中设置有一束毛细管膜。优选地，毛细管膜彼此平行地布置并且在其开放的端部处插入到保持件中，由此在毛细管膜的外表面和壳体的内壁之间形成了血液区段，且血液区段是血液循环系统的一部分，而毛细部的内腔形成了透析循环系统的一部分并且形成透析区段。透析区段和血液区段彼此通过半透性毛细管膜分开。通过毛细管膜进行实际的超滤过程。

[0011] 有利地，在纵向方向上延伸的壳体中布置有一束在纵向方向上延伸的毛细管膜，并且血液区段具有两个第二第二母型连接器并且透析区段具有两个第二公型连接器，这些连接器分别在纵向方向上布置相应的区段的相对的端部处。两个母型连接器相应地与布置在血液循环系统软管的端部处的血液循环系统连接器配合。

[0012] 有利地，在透析仪的壳体上设置有两个第二公连接器，并且在两个第二公连接器上分别安置第二类型的适配器，第二类型的适配器相应地具有开放的第二母连接器，以旨在用于在安装之后连接在血液循环系统适配器上。而且，在透析仪的壳体上设置有两个第二母连接器，并且在两个第二母连接器上分别安装第一类型的适配器，第一类型的适配器相应地具有开放的第二公型连接器，以旨在用于连接至透析循环系统。

[0013] 通过第一和第二类型的适配器，可以保留常规的透析设备的血液循环系统和透析循环系统，并且通过血液区段和透析区段彼此交换来实现根据本发明的超滤方向的反转。

附图说明

[0014] 通过七个附图中的示例性实施例，基于示例的方式说明本发明进行说明，在此示出：

[0015] 图1是根据本发明的连接至患者的透析仪。

[0016] 图2是毛细管膜的立体图。

[0017] 图3是具有非对称地分布的细孔的毛细管膜壁的细节。

[0018] 图4是图2中的毛细管膜的内表面的视图。

[0019] 图5是具有与图4相同的比例的毛细管膜的外表面的视图。

[0020] 图6是第一类型的适配器。

[0021] 图7是第二类型的适配器。

具体实施方式

[0022] 图1示意性地示出用于对患者执行血液透析的透析设备的基本构造。在此，患者的血液10在体外被清洗。图1示出了患者的前臂1。血液10通过患者的前臂1处的入口2从血管入口被获取，并且经由血液泵3从入口2被输送到透析仪4。从患者获取的血液10在供应装置5中被额外地添加抗凝剂，并且富含抗凝剂的血液10被泵送到透析仪4中并且在透析仪4中被清洗。透析仪4充当实际的“人工肾脏”，其将代谢产物从患者的流动血液10中清洗出去并且抽出流动血液10中的水分。

[0023] 透析仪4包括体外的血液循环系统6的一部分和与血液循环系统6分离的透析循环系统7的一部分。透析仪通过血液循环系统6提供血液10并且通过透析循环系统7提供透析

液体(也被称为透析液)。血液循环系统6的一部分和透析循环系统7的一部分在透析仪4中是相对的并且通过半透性毛细管膜8彼此隔开。图2以立体图示出半透性毛细管膜8。在图1中,通过三个连续的标示有流动方向的线条来表示毛细管膜8。在透析仪中,彼此基本平行地且并列地布置有大约10000个毛细管膜。每个毛细管膜8通过血液循环系统6的一部分中的血液进行冲刷。

[0024] 图1所示的透析仪4基本上由多个平行的并排地布置在纵向方向L上的毛细管膜8构成。应当将毛细管膜8理解为在直径上纤细的细管,其具有在150μm和240μm之间的内直径和在200μm和大于300μm之间的外直径。毛细管膜8彼此平行,并优选地以没有彼此直接接触的方式布置在透析仪4中。通过每个毛细管膜8的相应的内腔11,也就是通过毛细管膜8的相应的开放的内管,透析循环系统7的透析液9相应地在每个毛细管膜8的纵向方向L上流动。在图2、3示出的包围毛细管膜8的外部空间12中,血液循环系统6中的血液10沿相反的方向,也即是沿与纵向方向L的相反的方向在毛细管膜8一旁流过。所有的毛细管膜8都是半透性地形成的。

[0025] 图3示出图2中的毛细管膜8的壁的一部分。毛细管膜8的壁优选地由全人工合成的聚合物制成,并且在径向方向上非对称地构造。在纵向方向L上,毛细管膜8基本上平移不变地形成。毛细管膜8具有外表面13和内表面14,其中内表面14具有非常细的膜结构,也就是说,具有大约1μm的较小的膜厚度和平均<5nm的细孔尺寸,而毛细管膜8在外表面13的方向上具有增大的细孔尺寸并且细孔尺寸在此有利地在1-4μm之间。毛细管膜8的内表面14通过增多的多孔支撑结构机械地加强。通过以相同的比例尺示出的图3和4的比较,外表面13和内表面14的不同的细孔尺寸变得明显。

[0026] 不同于常规的透析设备,根据本发明的血液循环系统6和透析循环系统7被交换。在常规的透析处理中已知的是,血液10在毛细管膜8的内腔11中被引导,且透析液9以反向流动的方式在毛细管膜8外侧被引导。根据本发明,流动刚好是相反的,其中,透析液9在毛细管膜8的内腔11中流动,并且血液10在毛细管膜8外侧的周围流动。在此情况下,超滤方向也被反转并且从外部沿毛细管膜8的内腔11的方向开始。作为反转的超滤方向的结果,与常规的透析相比,提供了大约1500m^2的更大的吸收面。为此,毛细管膜8的由细孔形成的非常大的内表面以估计的方式确定。在毛细管膜8的壁中的吸收面可以用于去除大分子量的毒素、细菌或者病毒,在超滤期间它们就好像被卡在毛细管膜8的细孔中,这是因为孔隙度在从外向内的方向上变得更细。同时,根据透析仪类型和方法,一如既往地在毛细管膜8中通过扩散和对流进行透析。

[0027] 有利地,常规的透析仪4能够作为根据本发明的透析设备使用。为此,通过图6或7中的两个第一和两个第二类型的适配器60、70来扩展透析仪4。透析仪4具有两个第二母型连接器61,它们在图1中设置在透析仪4的端侧并且与毛细管膜8的内腔11以流体连通的方式连接。透析仪4在圆柱形外壁上具有两个第二公型连接器71。

[0028] 第一类型的适配器60具有第一公型连接器62和第二公型连接器71。第一公型连接器62和第二公型连接器71彼此相对地布置在第一软管64的不同端部处。

[0029] 第二类型的适配器70具有第一母型连接器72和第二母型连接器61。第一母型连接器72和第二母型连接器61彼此相对地布置在第二软管74的不同端部处。

[0030] 布置在透析仪4的外壁上的第二公型连接器71与位于第一类型的适配器60上的第

二公型连接器71不必在结构上是相同的，而仅仅在功能上是相同的，即它们与第一母型连接器72形成流体密封连接。相应地，这同样适用于第二母型连接器61，第二母型连接器61必须形成与第一公型连接器62的流体密封连接。

[0031] 第一类型的适配器60利用其第一公型连接器62相应地设置在透析仪4的第二母型连接器61上。第二母型连接器61是内螺纹，且第一公型连接器62是外螺纹。

[0032] 第二类型的适配器70利用其第一母型连接器72相应地设置在第二公型连接器71上。在此情况下，存在插装连接。

[0033] 第二类型的适配器70的远端上的两个第二母型连接器61相应地与血液循环系统适配器80连接。两个第二公型连接器71相应地与透析循环系统适配器81连接。因此，两个类型的适配器60、70反转了常规的透析仪4的连接器类型。

[0034] 参考标号列表

[0035] L纵向方向 1前臂

[0036] 2入口 3血液泵

[0037] 4透析仪 5抗凝剂供应装置

[0038] 6血液循环系统 7透析循环系统

[0039] 8毛细管膜 9透析液

[0040] 10血液 11内腔

[0041] 12外部空间 13外表面

[0042] 14内表面 60第一类型的适配器

[0043] 61第二类型的母连接器 62第一类型的公连接器

[0044] 64第一软管 70第二类型的适配器

[0045] 71第二类型的公连接器 72第一类型的母连接器

[0046] 74第二软管 80血液循环系统适配器

[0047] 81透析循环系统适配器

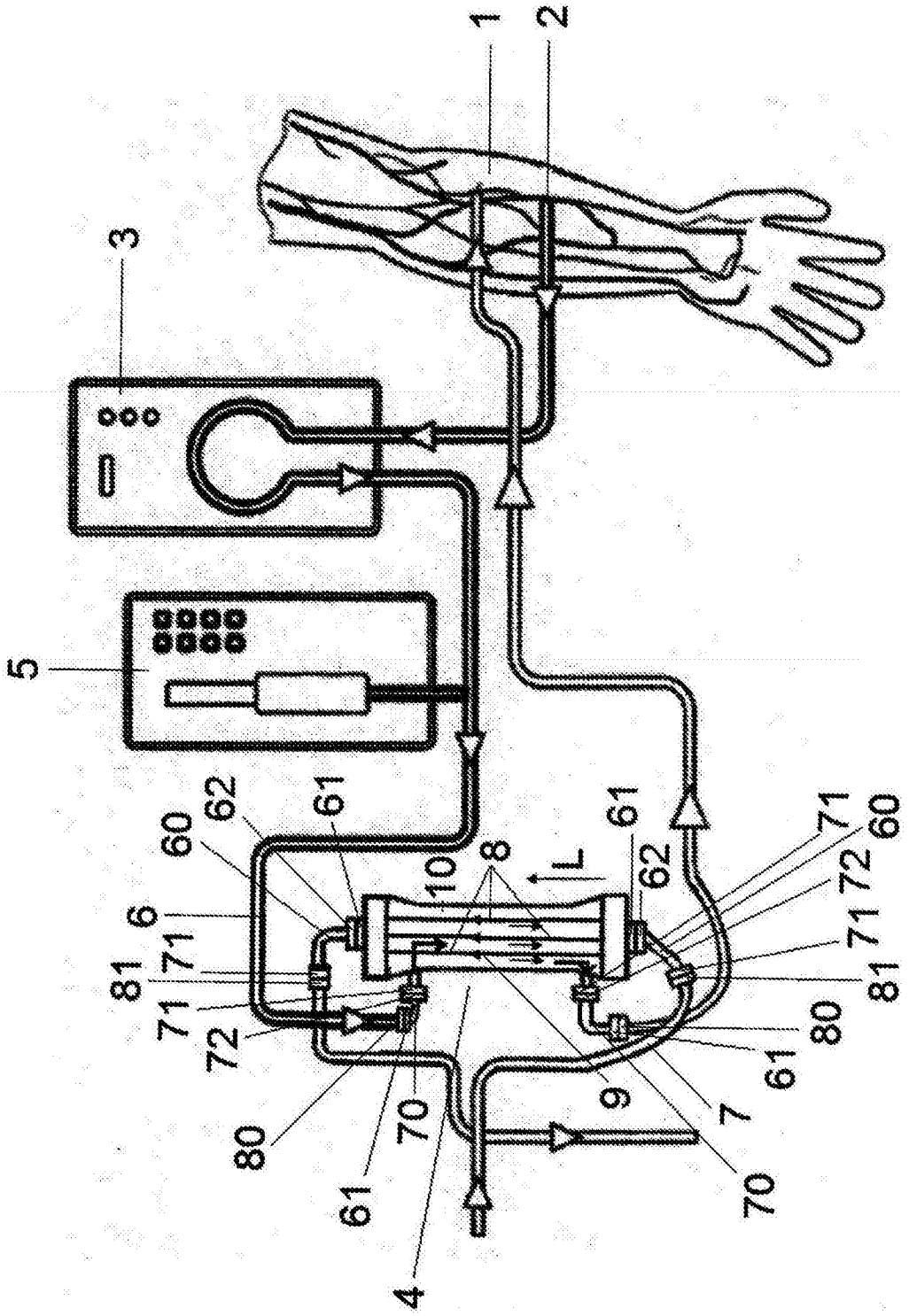


图1

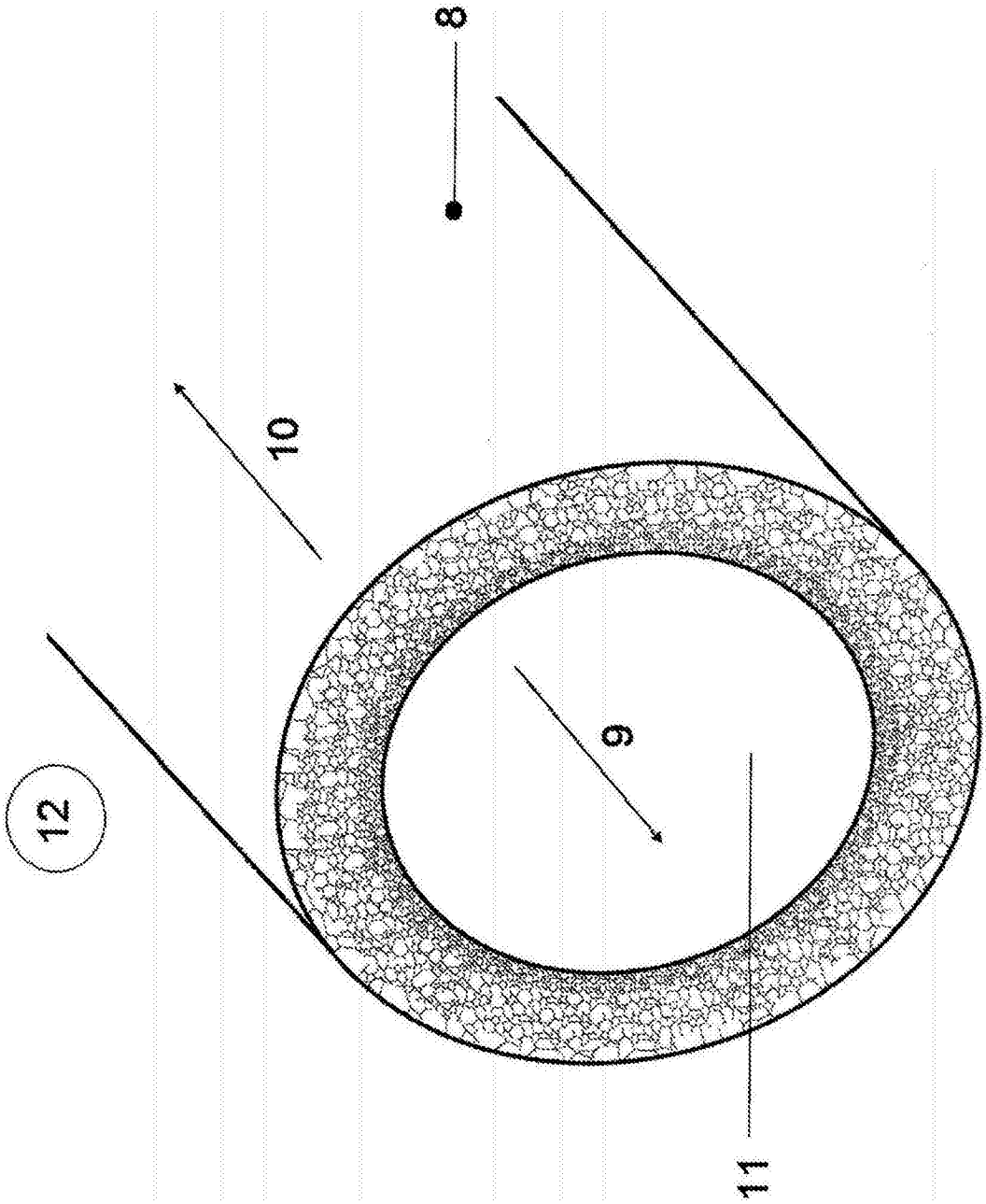


图2

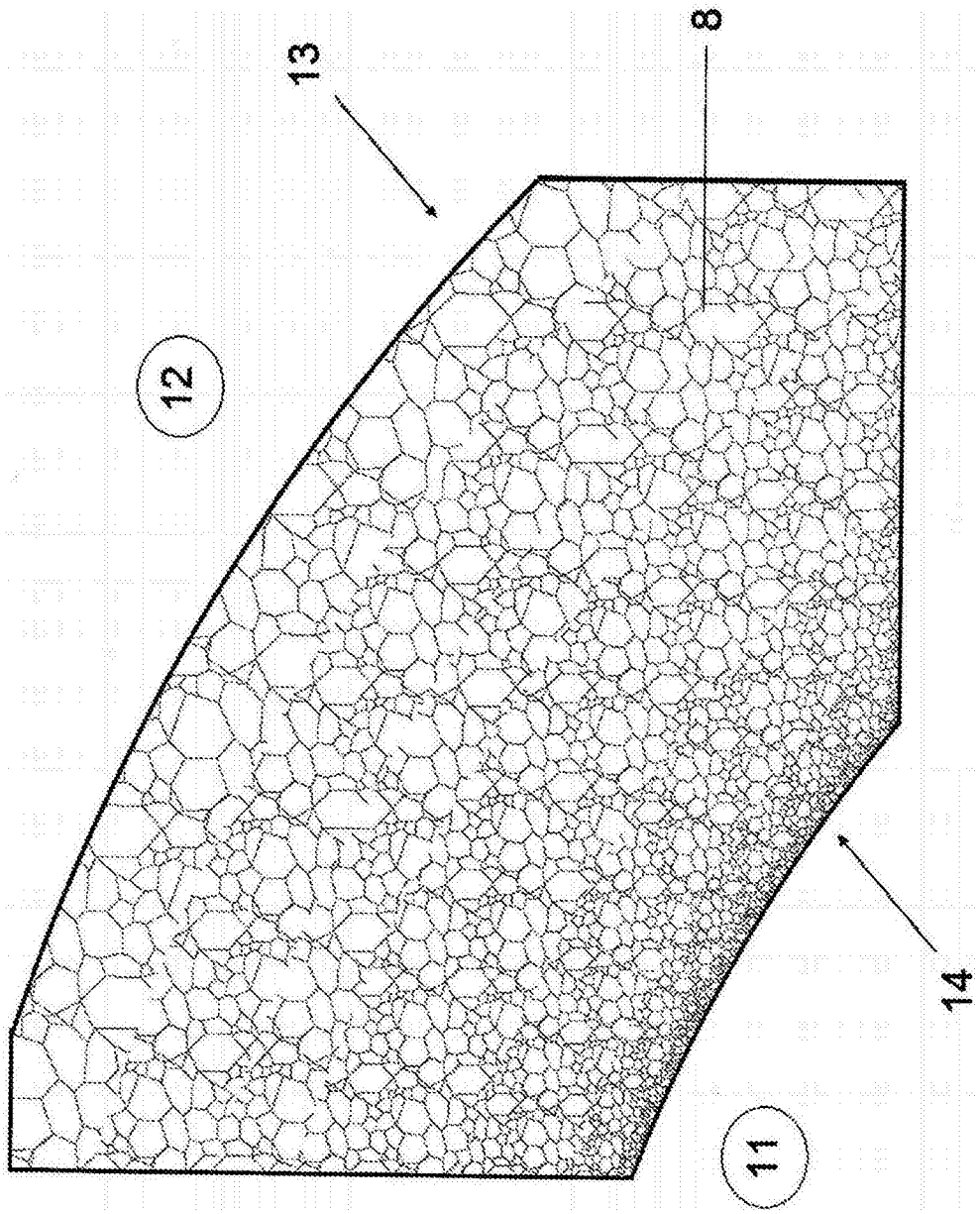


图3

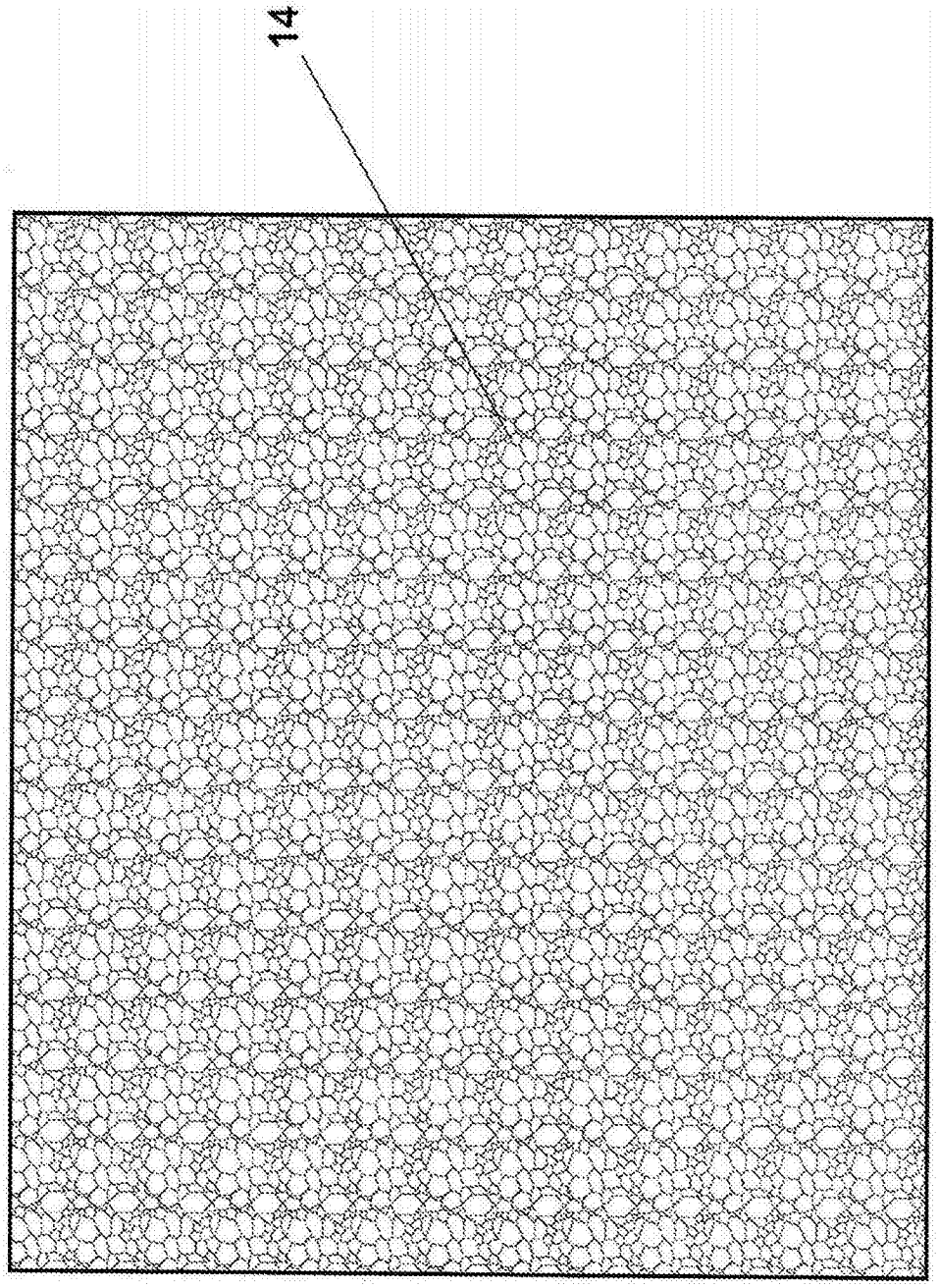


图4

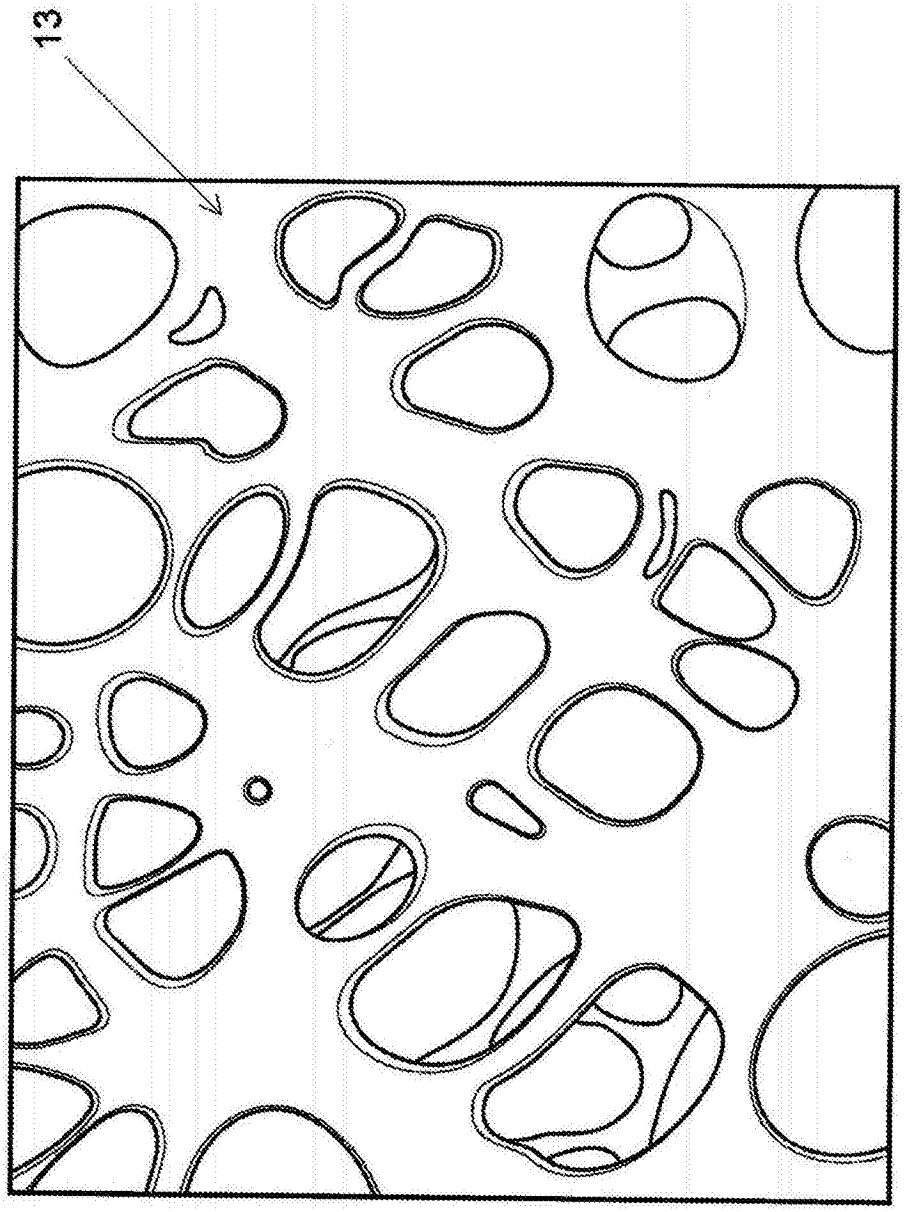


图5

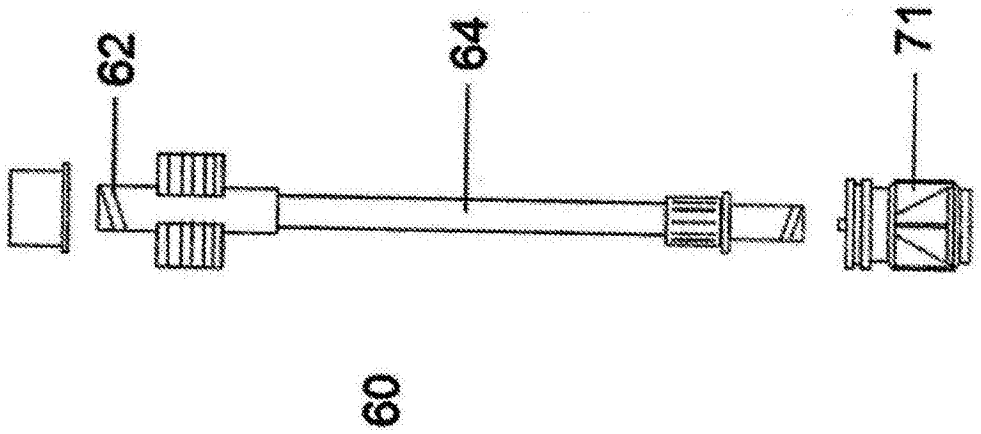


图6

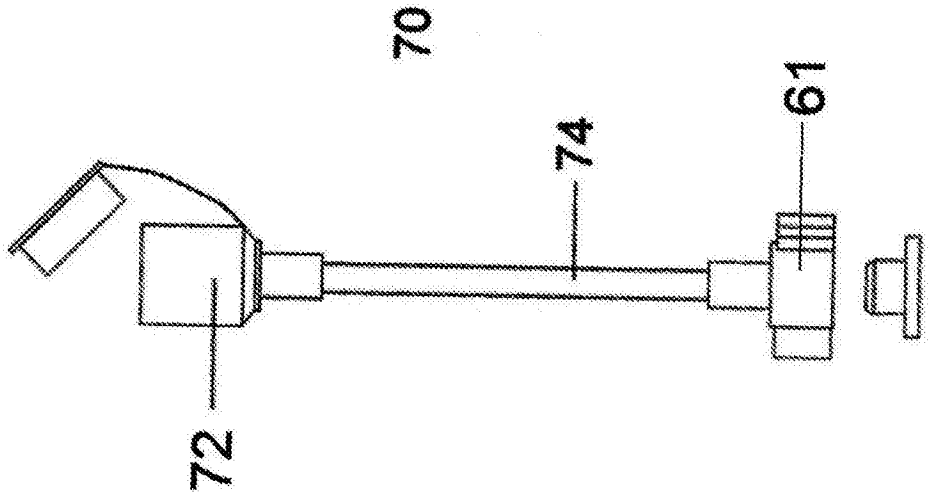


图7