(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日
2023 年 11 月 30 日 (30.11.2023)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2023/226109 A1

(51) 国际专利分类号:
A61M 1/16 (2006.01) *A61M 1/36* (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2022/099126

(22) 国际申请日: 2022 年 6 月 16 日 (16.06.2022)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202210580753.9 2022年5月26日 (26.05.2022) CN

(71) 申请人: 重庆山外山血液净化技术股份有限公司 (**SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD.**) [CN/CN]; 中国重庆市渝北区两江新区慈济路1号, Chongqing 401123 (CN)。

(72) 发明人: 高光勇 (**GAO, Guangyong**); 中国重庆市渝北区两江新区慈济路1号, Chongqing 401123 (CN)。
童锦 (**TONG, Jin**); 中国重庆市渝北区两江新区慈济路1号, Chongqing 401123 (CN)。 陈飞 (**CHEN, Fei**); 中国重庆市渝北区两江新区慈济路1号, Chongqing 401123 (CN)。 李绍林 (**LI, Shaolin**); 中国重庆市渝北区两江新区慈济路1号, Chongqing 401123 (CN)。 谢川 (**XIE, Chuan**); 中国重庆市渝北区两江新区慈济路1号, Chongqing 401123 (CN)。

(74) 代理人: 成都九鼎天元知识产权代理有限公司 (**CHENGDU JIUDING TIANYUAN INTELLECTUAL PROPERTY AGENCY LTD.**); 中国四川省成都市高新区萃华路89号成都国际科技节能大厦A座901室, Sichuan 610041 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS,

(54) **Title:** EXTRACORPOREAL CIRCULATION SYSTEM OF BLOOD PURIFICATION APPARATUS, AND AUTOMATIC PRE-WASHING METHOD THEREOF

(54) 发明名称: 一种血液净化设备体外循环系统及其自动预冲方法

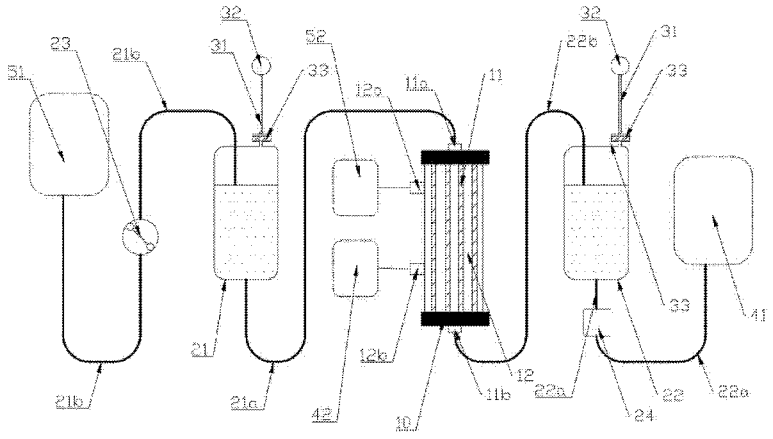


图 2

(57) **Abstract:** An extracorporeal circulation system of a blood purification apparatus and an automatic pre-washing method thereof. The extracorporeal circulation system of the blood purification apparatus comprises a dialyzer (10) and an extracorporeal circulation pipeline, the dialyzer (10) being divided into a blood chamber (11) and a dialysate chamber (12) by means of a semipermeable membrane. The dialyzer (10) is further provided with a blood chamber upper end connector (11a) and a blood chamber lower end connector (11b) which are in communication with the blood chamber (11), and a dialysate upper end connector (12a) and a dialysate lower end connector (12b) which are in communication with the dialysate chamber (12). The extracorporeal circulation pipeline comprises a vein pipeline and an artery pipeline, one end of the artery pipeline being connected to the blood chamber upper end connector (11a), and one end of the vein pipeline being connected to the blood chamber lower end connector (11b). The present invention can effectively solve the problems existing in the prior art, and simplify the operation steps for preparing dialysis treatment to the maximum extent, so that the probability of mis-operation is reduced, and the operation intensity of medical staffs is also reduced.

WO 2023/226109 A1

[见续页]

IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:
— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(57) 摘要: 一种血液净化设备体外循环系统及其自动预冲方法，血液净化设备体外循环系统包括透析器(10)以及体外循环管路，透析器(10)通过半透膜分隔为血液室(11)和透析液室(12)，并同时设有与血液室(11)连通的血室上端接口(11a)和血室下端接口(11b)、与透析液室(12)连通的透析液上端接口(12a)和透析液下端接口(12b)；体外循环管路包括静脉管路和动脉管路，动脉管路的一端连接至血室上端接口(11a)，静脉管路的一端连接至血室下端接口(11b)。可有效地解决现有技术中存在的问题，以最大限度的简化透析治疗准备的操作步骤，减少误操作的几率，并降低医护人员操作劳动强度。

一种血液净化设备体外循环系统及其自动预冲方法

技术领域

本发明涉及血液净化技术领域，尤其涉及一种血液净化设备体外循环系统及其自动预冲方法。

背景技术

血液净化治疗用透析器是由多根空心纤维膜、外壳和端盖组成，空心纤维膜将透析器分割为两个室，其中，空心纤维膜内为血液室，空心纤维膜与外壳之间为透析液室。空心纤维膜为半透膜，膜上有无数个微小的孔，中小分子物质可以通过这些小孔，血细胞等大分子物质不能通过这些小孔。在血液净化治疗过程，通过将患者的动脉端血液引入经过上述的空心纤维膜组成的透析器，血液室内的血液与透析液室中的透析液在透析器内通过弥散/对流进行物质交换，清除患者血液中的代谢废物和体内过多的水分，并维持电解质和酸碱平衡，然后将净化了的血液再由静脉端回输体内，以达到体内血液净化目的。

血液净化治疗使用的体外循环管路和透析器一般都是一次性耗材，为方便灭菌、运输和储存，管路和透析器通常都是在干燥的条件下进行包装的。因此，在开展治疗前，需要采用生理盐水或血液透析设备在线生成的透析液对体外循环管路和透析器进行预冲，以达到排除管路和透析器内的空气的目的，从而避免空气残留并在治疗中进入人体形成空气栓塞以至危及患者生命安全，同时还可避免微小气泡附着在透析器中空纤维膜上而引起的透析器凝血。

目前血液净化治疗前的预冲方法为：将体外循环管路的动脉管路的泵管安装到血泵中，将动脉管路的一端连接到生理盐水或透析液口，另一端连接到透析器动脉端，将体外循环管路的静脉管路两端分别连接到透析器的静脉端和废

液袋，启动血泵，流量设置为80～100ml/min，使生理盐水经血泵流经透析器、静脉端。此时的血泵速度不宜过快，否则会影响管路和透析器的排气效果，为便于排净透析管路和透析器血液室（膜内）气体，此时透析器与动脉管路连接的部分应朝下，在透析器血液室预冲过程中，需要拍打透析器，手动或通过液面调节泵调节动静脉壶的液面高度，使透析器中空纤维膜内和管路中气体充分排净。因透析器膜内外液体需形成对流，此时需翻转透析器，让透析器与动脉管路连接的部分应朝上，以便排净透析器透析液室（膜外）的气体。透析器透析液室预冲完成后，需将体外循环管路的动脉端与静脉端短接进行密闭式循环预冲，此时需在透析机参数中设置一定超滤量，使液体能从透析器中空纤维膜内超滤到膜外进行跨膜冲洗，同时进一步排净透析器和管路中的气体，至此，冲洗过程完成。在上述预冲过程中，需根据不同预冲阶段手动调节血泵流量、翻转透析器、调节动脉壶和静脉壶液面、设置各种参数，整体操作比较繁琐，整个预冲过程需持续十分钟以上，并且操作者在此过程中不能离开设备，因此在透析准备的预冲过程是透析室最繁忙的时候，医护人员此次的操作劳动强度非常大，且经常容易出现误操作的情况，如导致预冲不充分或透析器破膜等，影响治疗效果，造成不必要的损失。

发明内容

为解决上述技术问题，本发明的目的在于提供一种血液净化设备体外循环系统及其自动预冲方法，可有效地解决现有技术中存在的问题，以最大限度的简化透析治疗准备的操作步骤，减少误操作的几率，并降低医护人员操作劳动强。

为达到上述技术效果，本发明采用了以下技术方案：

第一方面，本发明提供的一种血液净化设备体外循环系统，包括：

透析器，所述透析器通过半透膜分隔为血液室和透析液室，并同时设有与所述血液室连通的血室上端接口和血室下端接口、与所述透析液室连通的透析

液上端接口和透析液下端接口，其中，所述血室上端接口高于所述血室下端接口，所述透析液上端接口高于透析液下端接口；

以及体外循环管路，所述体外循环管路包括静脉管路和动脉管路，所述动脉管路的一端连接至所述血室上端接口，所述静脉管路的一端连接至所述血室下端接口。

进一步地，所述动脉管路上设有蠕动泵。

进一步地，所述静脉管路上设有空气监测器。

进一步地，所述动脉管路上串接有动脉壶，所述静脉管路上串接有静脉壶，且所述动脉壶和静脉壶上分别设有动脉压监测组件和静脉压监测组件。

进一步地，所述动脉壶和静脉壶的顶端均设有开口且所述开口处连接有压力监测管，所述压力监测管的末端设有压力监测器，所述压力监测器用于监测所述动脉壶或静脉壶内的压力，同时，所述压力监测器的上游还设有阻水部件。

进一步地，所述阻水部件包括外壳体和形成于所述外壳体内部的气体通道，所述外壳体的一端可连接至所述动脉壶或静脉壶，所述外壳体的另一端可连接至所述压力监测管，所述气体通道用于连通所述压力监测管和静脉壶或动脉壶，所述阻水部件在所述气体通道内还设有阻水膜，所述阻水膜可供气体通过。

进一步地，所述静脉管路包括位于所述静脉管路上游的第一静脉段和位于所述静脉管路下游并用于连通所述静脉壶与透析器的第二静脉段，所述第一静脉段的一端连接至所述静脉壶的底端，所述第二静脉段的一端由静脉壶的顶端贯穿所述静脉壶并部分延伸至所述静脉壶的内部；

更进一步地，所述第二静脉段位于所述静脉壶内的一端处于静脉壶1/2-4/5高度之间。

进一步地，所述动脉管路包括位于所述动脉管路上游并用于连通所述透析器和动脉壶的第一动脉段和位于所述动脉管路下游的第二动脉段，所述第一动

脉段的一端连接至所述静脉壶的底端，所述第二动脉段的一端由静脉壶的顶端贯穿所述静脉壶并部分延伸至所述动脉壶的内部；

更进一步地，所述第二动脉段位于所述动脉壶内的一端处于静脉壶1/2-4/5高度之间。

进一步地，还包括血液室供液单元和透析液供液单元，所述血液室供液单元设于所述静脉管路的末端并为所述体外循环系统提供第一预冲液，所述透析液供液单元的输出端连接至所述透析液下端接口并为所述体外循环系统提供第二预冲液。

进一步地，还包括废液回收单元，所述废液回收单元与所述体外循环管路和透析器连通并用于收集流经所述体外循环系统的第一预冲液和第二预冲液。

进一步地，所述废液回收单元包括第一废液收集器和第二废液收集器，所述第一废液收集器设于所述动脉管路的末端并与所述动脉管路连通，所述第二废液收集器与所述透析液上端接口连通。

第二方面，本发明还提供一种血液净化设备体外循环系统的自动预冲方法，其特征在于，包括以下步骤：

S1：构建第一预冲通路和第二预冲通路，并将所述血液室供液单元和透析液供液单元分别连接至所述第一预冲通路和第二预冲通路的首端，将废液回收单元连接至所述第一预冲通路和第二预冲通路的末端；

S2：预冲所述第一预冲通路：

控制所述血液室供液单元为所述第一预冲通路提供第一预冲液，并使得所述第一预冲液沿所述第一预冲通路流动并最终富集至所述废液回收单元；

S3：预冲所述第二预冲通路：

控制所述透析液供液单元为所述第二预冲通路提供第二预冲液，并使得该第二预冲液沿所述第二预冲通路流动并最终富集至废液回收单元；

其中，S2与S3步骤的顺序可交换或同时进行。

进一步地，所述第一预冲液为无菌生理盐水或透析液中的任意一种，所述透析液为经至少一次无菌过滤的透析液。

进一步地，所述第二预冲液为生理盐水、无菌生理盐水或透析液中的任意一种；

进一步地，所述第一预冲通路和第二预冲通路的构建方法具体为：

将静脉壶串接至所述静脉管路中并将静脉管路的一端连接至所述血室下端接口，将静脉壶串接至所述动脉管路中并将所述动脉管路的一端连接至所述血室上端接口，此时，所述静脉壶、血室下端接口、血液室、血室上端接口以及动脉壶形成第一预冲通路，所述透析液下端接口、透析液室以及透析液上端接口形成第二预冲通路。

进一步地，所述 S2 具体为：控制所述血液室供液单元为所述第一预冲通路提供第一预冲液，并使得所述第一预冲液以第一流速进入第一预冲通路直至完全充满第一预冲通路，然后使得所述第一预冲液以第二流速在所述第一预冲通路中流动，并最终富集至所述废液回收单元，其中，所述第二流速大于第一流速。

进一步地，所述第一流速为 80～100ml/min，第二流速为 200～300ml/min。

与现有技术相比，本发明的有益效果为：

本发明提供的一种血液净化设备体外循环系统，该血液净化设备体外循环系统包括透析器以及体外循环管路，该透析器通过半透膜分隔为血液室和透析液室，且该透析器上同时设有与该血液室连通的血室上端接口和血室下端接口、与该透析液室连通的透析液上端接口和透析液下端接口；该体外循环管路包括静脉管路和动脉管路，其中，该动脉管路的一端连接至该血室上端接口，该静脉管路的一端连接至该血室下端接口。同时，本发明还提供一种血液净化设备体外循环系的自动预冲方法，采用该方法对上述血液净化设备体外循环系统进行预冲时，通过使预冲液由静脉管路进入透析器的血液室中，并最终流入动脉

管路中，从而达到对血液净化设备体外循环系统进行有效和自动冲洗的目的，其预冲效果较好，且冲洗过程可自动控制，能够最大限度的简化透析治疗准备的操作步骤，减少误操作的几率，降低医护人员操作劳动强度，减少医院透析室的人力需求。

附图说明

图 1 为本发明的实施例 1 的整体结构示意图；

图 2 为本发明的实施例 2 和实施例 3 的整体结构示意图；

附图标记为：10，透析器，11，血液室，11a，血室上端接口，11b，血室下端接口，12，透析液室，12a，透析液上端接口，12b，透析液下端接口，21，动脉壶，21a，第一动脉段，21b，第二动脉段，22，静脉壶，22a，第一静脉段，22b，第二静脉段，23，蠕动泵，24，空气监测器，31，压力监测管，32，压力监测器，33，阻水膜，41，血液室供液单元，42，透析液供液单元，51，第一废液收集器，52，第二废液收集器。

具体实施方式

下面将结合附图对本发明技术方案的实施例进行详细的描述。以下实施例仅用于更加清楚地说明本发明的技术方案，因此只作为示例，而不能以此来限制本发明的保护范围。

如无特殊说明，在本发明中，若有术语“长度”、“宽度”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”“内”、“外”、“顺时针”、“逆时针”、“轴向”、“径向”、“周向”等指示的方位或位置关系是基于附图所示的方位或位置关系，仅是为了便于描述本发明和简化描述，而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此本发明中描述方位或位置关系的用语仅用于示例性

说明，不能理解为对本专利的限制，对于本领域的普通技术人员而言，可以结合附图，并根据具体情况理解上述术语的具体含义。

需要特殊说明的是，在本发明中，术语“上游”和“下游”是指以流体流动方向为基准，“上游”指流体从其流动的方向，“下游”指流体流到其的方向，此处“流体流动方向”指由静脉管路流向动脉管路的方向。

实施例 1

请参阅图 1，以下为本发明的第一实施例，本实施例提供一种血液净化设备体外循环系统，可用于血液透析治疗，具体地：

本实施例所提供的一种血液净化设备体外循环系统，包括透析器 10 和体外循环管路，其中，该透析器 10 通过半透膜分隔为血液室 11 和透析液室 12，该透析器 10 上还设有与所述血液室 11 连通的血室上端接口 11a 和血室下端接口 11b、与所述透析液室 12 连通的透析液上端接口 12a 和透析液下端接口 12b，并且，该血室上端接口 11a 高于所述血室下端接口 11b，所述透析液上端接口 12a 高于透析液下端接口 12b。而该体外循环管路则包括静脉管路和动脉管路，该静脉管路的组成包括第一静脉段 22a、静脉壶 22 以及第二静脉段 22b，该动脉管路的组成包括第一动脉段 21a、动脉壶 21 以及第二动脉段 21b，其中，该第一静脉段 22a 位于第二静脉段 22b 的上游，该第一动脉段 21a 位于第二动脉段 21b 的上游，且该体外循环管路与透析器 10 的连接方式如下：

第一静脉段 22a 的末端连接至所述静脉壶 22 的底端，所述第二静脉段 22b 用于连通所述所述静脉壶 22 与透析器 10，具体而言，该第二静脉段 22b 的首端由静脉壶 22 的顶端贯穿所述静脉壶 22 并延伸至所述静脉壶 22 内，且该第二静脉段 22b 的首端高度处于所述静脉壶 22 高度的 2/3 左右处，该第二静脉段 22b 的末端连接至所述透析器 10 的血室下端接口 11b。所述第一动脉段 21a 的首端连接至所述透析器 10 的血室上端接口 11a，该第一动脉段 21a 的末端连接至所述动脉壶 21 的底端，该第二动脉段 21b 的首端由静脉壶 22 的顶端贯穿所

述静脉壶 22 并延伸至所述动脉壶 21 的内部且处于所述动脉壶 21 高度的 2/3 左右处。

本实施例提供的一种血液净化设备体外循环系统在治疗模式下，血液净化设备体外循环系统中液体流向为：通过将患者血液由第二动脉段 21b 的末端引入该动脉管路中并使其流经透析器 10 的血液室 11，在该透析器 10 内通过弥散/对流进行物质交换，以清除患者血液中的代谢废物和体内过多的水分，并维持电解质和酸碱平衡，以对血液起到净化效果，在净化完成后通过第二静脉段 22b 将该净化后的血液引入静脉管路中并最终通过第一静脉段 22a 输回患者体内。

在本实施例中，所述动脉壶 21 和静脉壶 22 上还分别设有动脉压监测组件和静脉压监测组件，所述动脉压监测组件和静脉压监测组件分别用于对动脉管路和静脉管路中的压力进行监测，以在治疗模式和预冲模式下用于确保该血液净化设备体外循环系统中的流体正常流动，具体而言，为对该动脉管路和静脉管路中的压力进行监测，所述动脉壶 21 和静脉壶 22 的顶端均设有开口且所述开口处连接有压力监测管 31，所述压力监测管 31 的末端设有压力监测器 32，所述压力监测器 32 用于监测所述动脉壶 21 或静脉壶 22 内的压力，同时，所述压力监测器 32 的上游还设有阻水部件。具体而言，该阻水部件包括外壳体和形成于所述外壳体内部的气体通道，所述外壳体的一端可连接至所述动脉壶 21 或静脉壶 22，所述外壳体的另一端可连接至所述压力监测管 31，所述气体通道用于连通所述压力监测管 31 和静脉壶 21 或动脉壶 22，以便于对静脉壶 21 或动脉壶 22 内压力进行检测，而该阻水部件在所述气体通道内还设有阻水膜 33，所述阻水膜 33 由非亲水材料制成且可供气体通过，以避免该动脉壶 21 或静脉壶 22 中的液体透过该阻水膜 33 进而进入该压力监测管 31 内而导致的交叉感染。

在本实施例中，所述动脉管路上设有蠕动泵 23，在治疗模式和预冲模式下，该蠕动泵 23 均用于推动所述体外循环系统中的液体在该体外循环系统内流动，同时，该静脉管路的第一静脉段 22a 上还设有空气监测器 24，在治疗模式下，

该空气监测器24的设置可确保经由该第一静脉段22a输回患者体内的血液中不含有空气。

在本实施例中，所述血液净化设备体外循环系统还包括控制器，所述蠕动泵23和空气监测器24均电连接或信号连接至所述控制器，以便于在治疗模式或预冲模式下对该血液净化设备体外循环系统中的液体流速进行控制，同时，该空气监测器24则实时地对该第一静脉段22a中是否含有空气进行监测，并将监测结果实时反馈至该控制器，以便于操作人员在治疗过程或预冲过程中及时地对该血液净化设备体外循环系统的工作状态进行调整。

实施例2

请参阅图2，以下为本发明的第二实施例，本实施例提供一种可进行自动预冲的血液净化设备体外循环系统，具体地，该可进行自动预冲的血液净化设备体外循环系统在实施例所提供的一种血液净化设备体外循环系统的基础上还进一步包括：血液室11供液单元、透析液供液单元42以及废液回收单元。

在本实施例中，该血液室11供液单元连接至所述第一静脉段22a的上游并为所述体外循环系统提供第一预冲液，所述透析液供液单元42设于所述透析液下端接口12b的上游并为所述体外循环系统提供第二预冲液。而该废液回收单元则包括第一废液收集器51和第二废液收集器52，其中，该第一废液收集器51设于所述第二动脉管路的末端并与所述动脉管路连通，所述第二废液收集器52设于所述透析液上端接口12a的下游并与所述透析液上端接口12a连通。此时，该可进行自动预冲的血液净化设备体外循环系统中形成第一预冲通路和第二预冲通路，所述第一预冲通路依次经过相互连通的第一静脉段22a、静脉壶22、第二静脉段22b、血室下端接口11b、血液室11、血室上端接口11a、第一动脉段21a、动脉壶21和第二动脉段21b，且该第一预冲通路的首端还连接有血液室11供液单元、末端连接有第一废液收集器51；而该第二预冲通路依次经过相互连通的透析液下端接口12b、透析液室12以及透析液上端接口12a，

并且该第二预冲通路的首端还连接有透析液供液单元 42、末端连接有第二废液收集器 52。

在预冲模式下，由该血液室 11 供液单元通过向所述第一预冲通路中输入第一预冲液，该第一预冲液沿该第一预冲通路进行流动以达到对第一预冲通路进行预冲的目的，而该第二预冲通路的预冲则通过该透析液供液单元 42 向所述第二预冲通路中输入第二预冲液并使得该第二预冲液沿第二预冲通路流动实现，最终，流经该第一预冲通路的第一预冲液通过第一废液收集器 51 进行收集，而流经该第二预冲通路的第二预冲液通过第二废液收集器 52 进行收集。可选地，该第二废液收集器 52 和第一废液收集器 51 之间还可以通过废液输送管道进行连通，以将该血液净化设备体外循环系统在预冲模式下产生的全部废液进行富集。

实施例 3

请参阅图 2，以下为本发明的第三实施例，本实施例提供一种血液净化设备体外循环系统及其自动预冲方法，该方法具体包括以下步骤：

在本实施例中，所述血液净化设备体外循环系统的控制器的输出端还连接有第一提示器和第二提示器，所述第一提示器和第二提示器分别对应第一异常状态和第二异常状态。

在本实施例中，所述血液净化设备体外循环系统的自动预冲方法具体包括以下步骤：

S1：以实施例 2 提供的可进行自动预冲的血液净化设备体外循环系统为基础，将第一静脉段 22a、静脉壶 22、第二静脉段 22b、血室下端接口 11b、血液室 11、血室上端接口 11a、第一动脉段 21a、动脉壶 21 和第二动脉段 21b 进行顺次连接以形成第一预冲通路，并将血液室 11 供液单元和第一废液收集器 51 分别连接至该第一预冲通路的首端和末端。以实施例 2 提供的可进行自动预冲

的血液净化设备体外循环系统为基础，将透析液供液单元 42 和第二废液收集器 52 分别连接至所述第二预冲通路的首端和末端。

S2：预冲所述第一预冲通路，具体为：在第一预冲阶段，由控制器控制蠕动泵 23 工作以使血液室 11 供液单元为所述第一预冲通路提供第一预冲液，并使得所述第一预冲液以为 80～100ml/min 的流速进入第一预冲通路直至完全充满第一预冲通路，当该第一预冲通路完全充满后，进入第二预冲阶段，此时，改变该第一预冲液的流速使其以 200～300ml/min 的流速在第一预冲通路中流动，在第二预冲阶段中，通过提高蠕动泵 23 的输送速度，可有效地提升对第一预冲通路的冲洗效果，利于将第一预冲通路中附着的微小气泡冲走。

在该第一预冲阶段和第二预冲阶段中，流经该第一预冲通路的第一预冲液最终通过该第一废液收集器 51 进行收集。

在该第一预冲阶段和第二预冲阶段中，该空气监测器 24、以及设于动脉壶 21 和静脉壶 22 上的压力监测器 32 可同时对血液净化设备体外循环系统的工作状态进行监测并反馈至该控制器，以确保在该第一预冲阶段和第二预冲阶段中，该第一预冲通路处于正常工作状态。具体而言，在该第一预冲阶段和第二预冲阶段中，通过所述空气监测器 24 对该第一预冲通路中是否存在空气进行实时监测并反馈至所述控制器，当该空气监测器 24 的检测结果异常时，由所述控制器控制该第一提示器发出提示信号，以提示操作人员对该血液室 11 供液单元的供液状态进行确认和调整。在该第一预冲阶段和第二预冲阶段中，通过设于所述动脉壶 21 和静脉壶 22 上的压力监测器 32 分别对该动脉管路和静脉管路的压力进行监测并反馈至该控制器，当该压力监测器 32 监测结果异常时，由该控制器控制该第二提示器发出提示信号，以提示操作人员对该第一预冲通路的连接状态进行确认和调整。

S3：预冲所述第二预冲通路：

由所述控制器控制该透析液供液单元 42 为所述第二预冲通路提供第二预冲液，该第二预冲液经过透析液下端接口 12b 进入该透析液室 12 内、然后通过透析液上端接口 12a 流出并最终通过该第二废液收集器 52 进行收集。

同时，需要注意的是，上述 S2 与 S3 步骤的顺序可交换或同时进行。

此外，在本实施例中，由于预冲模式实施于治疗模式之前，因此，该第一预冲液为无菌生理盐水或透析液中的任意一种，所述透析液为经过 1-2 次无菌过滤的透析液，而由于半透膜的设置，该第二预冲液可选择生理盐水、无菌生理盐水、透析液或经过 1-2 次无菌过滤的透析液中的任意一种，并且，该第一预冲液和第二预冲液可预先配制为成品或通过在线配制获得，且该透析液供液单元中至少包含一个用于输送流体的泵。

以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制，尽管参照较佳实施例对本发明进行了详细说明，本领域的普通技术人员应当理解，可以对本发明的技术方案进行修改或者等同替换，而不脱离本发明技术方案的宗旨和范围，其均应涵盖在本发明的权利要求范围当中。本发明未详细描述的技术、形状、构造部分均为公知技术。

权 利 要 求 书

1.一种血液净化设备体外循环系统，其特征在于：

透析器(10)，所述透析器(10)通过半透膜分隔为血液室(11)和透析液室(12)，并同时设有与所述血液室(11)连通的血室上端接口(11a)和血室下端接口(11b)、与所述透析液室(12)连通的透析液上端接口(12a)和透析液下端接口(12b)，其中，所述血室上端接口(11a)高于所述血室下端接口(11b)，所述透析液上端接口(12a)高于透析液下端接口(12b)；

以及体外循环管路，所述体外循环管路包括静脉管路和动脉管路，所述动脉管路的一端连接至所述血室上端接口(11a)，所述静脉管路的一端连接至所述血室下端接口(11b)。

2.如权利要求1所述的一种血液净化设备体外循环系统，其特征在于：所述动脉管路上设有蠕动泵(23)。

3.如权利要求1所述的一种血液净化设备体外循环系统，其特征在于：所述静脉管路上设有空气监测器(24)。

4.如权利要求1所述的一种血液净化设备体外循环系统，其特征在于：所述动脉管路上串接有动脉壶(21)，所述静脉管路上串接有静脉壶(22)，且所述动脉壶(21)和静脉壶(22)上分别设有动脉压监测组件和静脉压监测组件。

5.如权利要求1所述的一种血液净化设备体外循环系统，其特征在于：还包括血液室(11)供液单元和透析液供液单元(42)，所述血液室(11)供液单元设于所述静脉管路的末端并为所述体外循环系统提供第一预冲液，所述透析液供液单元(42)的输出端连接至所述透析液下端接口(12b)并为所述体外循环系统提供第二预冲液。

6.如权利要求5所述的一种血液净化设备体外循环系统，其特征在于：还包括废液回收单元，所述废液回收单元与所述体外循环管路和透析器(10)连通并用于收集流经所述体外循环系统的第一预冲液和第二预冲液。

7. 如权利要求 6 所述的一种血液净化设备体外循环系统，其特征在于：所述废液回收单元包括第一废液收集器(51)和第二废液收集器(52)，所述第一废液收集器(51)设于所述动脉管路的末端并与所述动脉管路连通，所述第二废液收集器(52)与所述透析液上端接口(12a)连通。

8. 如权利要求 1-7 任意一项所述的一种血液净化设备体外循环系统的自动预冲方法，其特征在于，包括以下步骤：

S1：构建第一预冲通路和第二预冲通路，并将所述血液室(11)供液单元和透析液供液单元(42)分别连接至所述第一预冲通路和第二预冲通路的首端，将废液回收单元连接至所述第一预冲通路和第二预冲通路的末端；

S2：预冲所述第一预冲通路：

控制所述血液室(11)供液单元为所述第一预冲通路提供第一预冲液，并使得所述第一预冲液沿所述第一预冲通路流动并最终富集至所述废液回收单元；

S3：预冲所述第二预冲通路：

控制所述透析液供液单元(42)为所述第二预冲通路提供第二预冲液，并使得该第二预冲液沿所述第二预冲通路流动并最终富集至废液回收单元；

其中，S2 与 S3 步骤的顺序可交换或同时进行。

9. 如权利要求 8 所述的一种血液净化设备体外循环系统的自动预冲方法，其特征在于，所述第一预冲通路和第二预冲通路的构建方法具体为：

将静脉壶(22)串接至所述静脉管路中并将静脉管路的一端连接至所述血室下端接口(11b)，将静脉壶(22)串接至所述动脉管路中并将所述动脉管路的一端连接至所述血室上端接口(11a)，此时，所述静脉壶(22)、血室下端接口(11b)、血液室(11)、血室上端接口(11a)以及动脉壶(21)形成第一预冲通路，所述透析液下端接口(12b)、透析液室(12)以及透析液上端接口(12a)形成第二预冲通路。

10. 如权利要求 9 所述的一种血液净化设备体外循环系统的自动预冲方法，其特征在于，所述 S2 具体为：控制所述血液室(11)供液单元为所述第一预冲通

路提供第一预冲液，并使得所述第一预冲液以第一流速进入第一预冲通路直至完全充满第一预冲通路，然后使得所述第一预冲液以第二流速在所述第一预冲通路中流动，并最终富集至所述废液回收单元，所述第二流速大于第一流速。

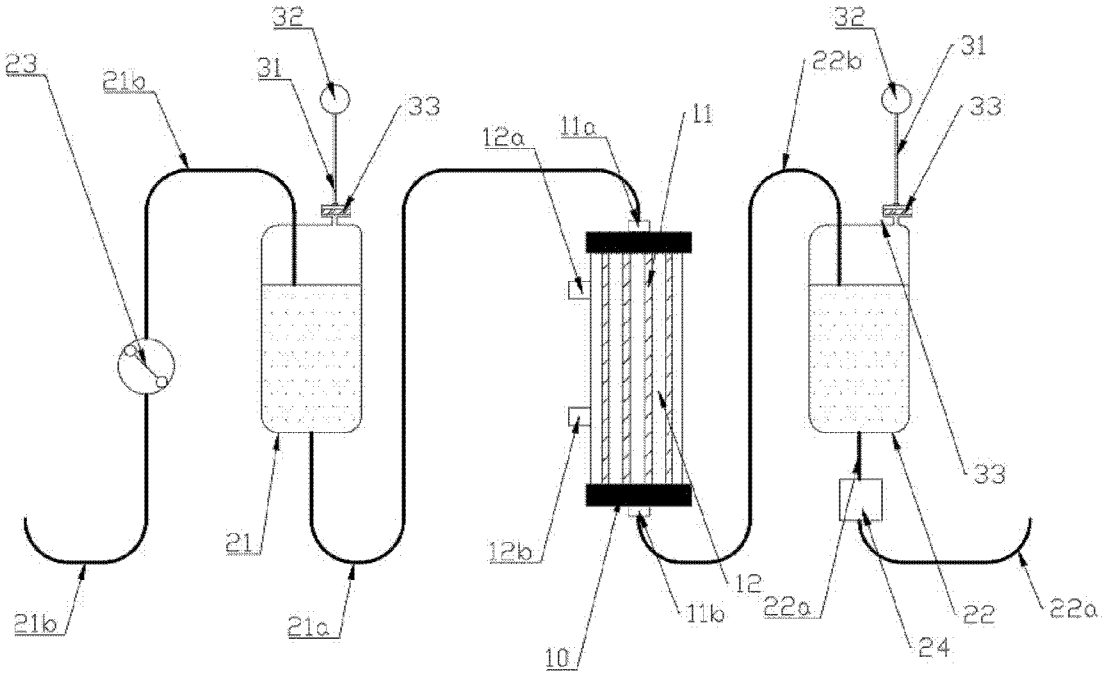

32
31
33
23
21b
12a
11a
11
22b
32
31
33
21
21a
12b
12
11b
22a
22
24
22a
10
21b

图 1

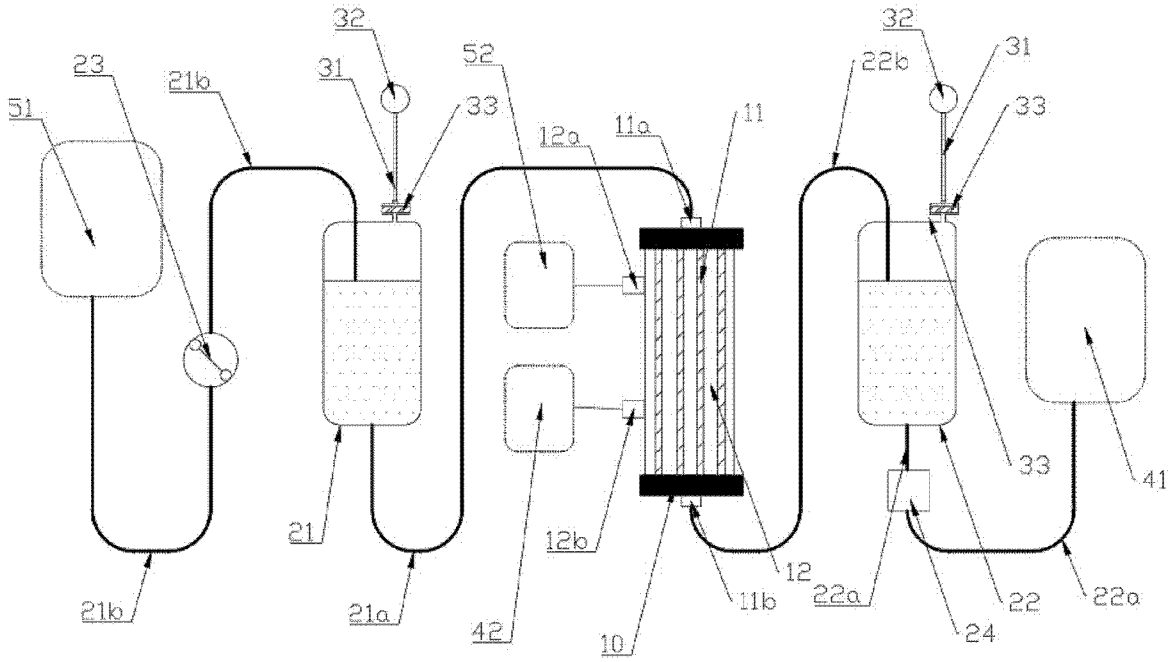

32
31
33
52
23
21b
51
12a
11a
11
22b
32
31
33
21
21a
42
12b
12
11b
22a
22
24
22a
41
10
21b

图 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2022/099126

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 1/16(2006.01)i; A61M 1/36(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNKI, CNPAT, WPI, EPODOC: 重庆山外山血液净化, 高光勇, 童锦, 陈飞, 李绍林, 谢川, 血液循环, 血液净化, 透析, 动脉壶, 静脉壶, 预冲, 冲洗, 清洗, 阻, 膜, 压力, 泵, blood, purification, extracorporeal, pre 1w flushing, flus+, dialyzer, membrane, artery, vein

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 213432162 U (NANJING WUWEI HEALTH MANAGEMENT CO., LTD.) 15 June 2021 (2021-06-15) description, paragraphs [0014]-[0021], and figure 1	1-7
Y	CN 213432162 U (NANJING WUWEI HEALTH MANAGEMENT CO., LTD.) 15 June 2021 (2021-06-15) description, paragraphs [0014]-[0021], and figure 1	8-10,
Y	CN 205360105 U (JAFRON BIOMEDICAL CO., LTD.) 06 July 2016 (2016-07-06) description, paragraphs [0039]-[0075], and figures 1-6	8-10,
X	CN 113577423 A (JAFRON BIOMEDICAL CO., LTD.) 02 November 2021 (2021-11-02) description, paragraphs [0036]-[0121], and figures 2-8	1-7
X	CN 205339694 U (YANG LINGZHI) 29 June 2016 (2016-06-29) description, paragraphs [0027]-[0041], and figure 1	1-7
A	CN 105107042 A (TANG TIANZE et al.) 02 December 2015 (2015-12-02) entire document	1-10
A	CN 107296989 B (BRAUN AVITUM AG) 15 June 2021 (2021-06-15) entire document	1-10

☑ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
04 December 2022	**16 December 2022**

Name and mailing address of the ISA/CN	Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) **No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088, China**	
Facsimile No. **(86-10)62019451**	Telephone No.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 215740848 U (ZHANG WENCHAO) 08 February 2022 (2022-02-08) entire document	1-10
A	JP 2009165500 A (NIKKISO CO., LTD.) 30 July 2009 (2009-07-30) entire document	1-10
A	WO 2022048955 A1 (B.BRAUN AVITUM AG.) 10 March 2022 (2022-03-10) entire document	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2022/099126

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	213432162	U	15 June 2021	None			
CN	205360105	U	06 July 2016	None			
CN	113577423	A	02 November 2021	None			
CN	205339694	U	29 June 2016	None			
CN	105107042	A	02 December 2015	None			
CN	107296989	B	15 June 2021	DE	102016107026	A1	19 October 2017
				JP	2017205494	A	24 November 2017
				CN	107296989	A	27 October 2017
				CN	207950240	U	12 October 2018
				US	2017296733	A1	19 October 2017
				EP	3231466	A1	18 October 2017
CN	215740848	U	08 February 2022	None			
JP	2009165500	A	30 July 2009	JP	5192241	B2	08 May 2013
WO	2022048955	A1	10 March 2022	DE	102020122937	A1	03 March 2022

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2022/099126

A. 主题的分类

A61M 1/16(2006.01)i; A61M 1/36(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61M

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称，和使用的检索词（如使用））

CNKI,CNPAT,WPI,EPODOC:重庆山外山血液净化，高光勇，童锦，陈飞，李绍林，谢川，血液循环，血液净化，透析，动脉壶，静脉壶，预冲，冲洗，清洗，阻，膜，压力，泵，blood, purification, extracorporeal, pre 1w flushing, flus+, dialyzer, membrane, artery, vein

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 213432162 U (南京五维健康管理有限公司) 2021年6月15日 (2021-06-15) 说明书第[0014]-[0021]段以及附图1	1-7
Y	CN 213432162 U (南京五维健康管理有限公司) 2021年6月15日 (2021-06-15) 说明书第[0014]-[0021]段以及附图1	8-10
Y	CN 205360105 U (珠海健帆生物科技股份有限公司) 2016年7月6日 (2016-07-06) 说明书第[0039]-[0075]段以及附图1-6	8-10
X	CN 113577423 A (健帆生物科技集团股份有限公司) 2021年11月2日 (2021-11-02) 说明书第[0036]-[0121]段以及附图2-8	1-7
X	CN 205339694 U (杨灵芝) 2016年6月29日 (2016-06-29) 说明书第[0027]-[0041]段以及附图1	1-7
A	CN 105107042 A (唐天泽 等) 2015年12月2日 (2015-12-02) 全文	1-10
A	CN 107296989 B (B 布莱恩 阿维图姆股份公司) 2021年6月15日 (2021-06-15) 全文	1-10

☑ 其余文件在C栏的续页中列出。

☑ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型：

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件，或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件（如具体说明的）

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布，与申请不相抵触，但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件，单独考虑该文件，认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件，当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时，要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期	国际检索报告邮寄日期
2022年12月4日	2022年12月16日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451	受权官员 刘畅 电话号码 86-（10）-53962364

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	CN 215740848 U (张文超) 2022年2月8日 (2022-02-08) 全文	1-10
A	JP 2009165500 A (NIKKISO CO., LTD.) 2009年7月30日 (2009-07-30) 全文	1-10
A	WO 2022048955 A1 (B.BRAUN AVITUM AG.) 2022年3月10日 (2022-03-10) 全文	1-10

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2022/099126

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	213432162	U	2021年6月15日	无			
CN	205360105	U	2016年7月6日	无			
CN	113577423	A	2021年11月2日	无			
CN	205339694	U	2016年6月29日	无			
CN	105107042	A	2015年12月2日	无			
CN	107296989	B	2021年6月15日	DE	102016107026	A1	2017年10月19日
				JP	2017205494	A	2017年11月24日
				CN	107296989	A	2017年10月27日
				CN	207950240	U	2018年10月12日
				US	2017296733	A1	2017年10月19日
				EP	3231466	A1	2017年10月18日
CN	215740848	U	2022年2月8日	无			
JP	2009165500	A	2009年7月30日	JP	5192241	B2	2013年5月8日
WO	2022048955	A1	2022年3月10日	DE	102020122937	A1	2022年3月3日