



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 99809079.4

[45] 授权公告日 2005 年 2 月 9 日

[11] 授权公告号 CN 1188179C

[22] 申请日 1999.8.2 [21] 申请号 99809079.4

[30] 优先权

[32] 1998. 7. 31 [33] US [31] 09/126,761

[86] 国际申请 PCT/US1999/017506 1999.8.2

[87] 国际公布 WO2000/006217 英 2000.2.10

[85] 进入国家阶段日期 2001.1.22

[71] 专利权人 巴克斯特国际有限公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 W·M·埃尔赛伊德

C·S·卡斯特利尼

审查员 刘颖杰

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 蔡民军 黄力行

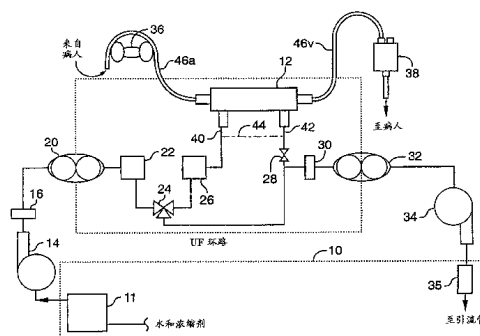
权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 2 页

[54] 发明名称 在血液透析中实现可控超滤的方法和
和设备

[57] 摘要

公开了本发明的设备的一个优选实施例, 该实施例包括一个液路的“UF 环路”, 该 UF 环路具有第一(14)和第二(34)正排量泵, 该两泵分别将透析液或类似的液体从位于 UF 环路中的血液透析器(12)的透析液腔室中抽出或注入至该腔室。在每个泵(14, 34)与血液透析器(12)的相应端口之间各设有一个相应的流量计(20, 32)以测定相应泵(14, 34)的流率。血液透析器(12)还与导管(46a, 46v)相连, 使来自目标源(例如病人)的生理液(例如血液)从体外穿过血液透析器(12)的血液腔室流回目标源而形成一个回路。根据第一泵(14)和第二泵(34)相对流率的不同, 产生了一个液体从透析液流向生理液或是从生理液流向透析液的净流率, 从而达到超滤(UF)状态。以一个从透析液流向生理液的净流率为特征的“反向 UF”状态对启动

充填血液透析器(12)的血液腔特别有用。流量计(20, 32)对液体进行测量, 从而使得不必在 UF 环路中设置单独的超滤液测量泵即可高精度地进行超滤。



1. 一种血液透析设备, 它制备新鲜的透析液并将透析液从一混合室输送到一血液透析器中并将废用透析液从血液透析器回送到一引流管, 该设备的改进点包括:

- 5 (a) 一个第一正排量泵, 该泵具有一个与混合室液路连通的进口;
 (b) 一个第一流量计, 该流量计具有一个与第一泵的出口液路连通的进口及一个与一血液透析器的透析液进口液路连通的出口, 第一流量计产生一个相应输出, 该输出的特征是第一泵的体积流率的函数;

- 10 (c) 一个第二流量计, 该流量计具有一个与血液透析器的透析液出口液路连通的进口;

- (d) 一个第二正排量泵, 该泵具有一个与第二流量计的出口液路连通的进口和一个与引流管液路连通的出口, 第二流量计产生一个相应输出, 该输出的特征是第二泵的体积流率的函数, 第一泵和第二泵在它们之间界定出一条 UF 环路;

- 15 (e) 该透析器包括一个透析液腔室及一个血液腔室; 其中, 第一泵的体积流率大于第二泵的体积流率, 这两个体积流率之差在 UF 环路中产生一个体积状态, 该体积状态造成从透析液腔室跨越一在血液透析器内的半渗透薄膜地流向血液腔室的液体净超滤作用。

- 20 2. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 第一泵和第二泵为齿轮泵。

3. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 第一流量计和第二流量计的相应输出包括相应的电信号。

- 25 4. 根据权利要求 3 所述的设备, 其特征在于电信号具有相应的特征, 根据该相应特征可以确定所述相应电信号的差值, 该差值可用来控制第一及第二泵的相对泵流率。

5. 一种启动充填血液透析器的方法, 其中该血液透析器包括一个透析液腔室、一个血液腔室和一片将该透析液腔室和该血液腔室分隔开的透析膜, 该方法包括以下步骤:

- 30 (a) 提供一种液体;

 (b) 以第一体积流率将一种液体供应给该透析液腔室的一个透析液入口;

(c) 使该液体从该透析液入口经过该透析液腔室地流到该血液透析器的一个透析液出口;

(d) 以一个小于第一体积流率的第二体积流率从该透析液出口排出该液体, 由此造成从该透析液腔室透过该透析膜到达该血液腔室的液体净流。

6. 根据权利要求 5 所述的方法, 其特征在于, 在步骤 (b) 中的液体供应是这样进行的, 即引导该液体依次通过第一正排量泵、第一流量计、该透析液腔室的透析液进口, 第一泵产生由第一流量计测定的所述第一泵体积流率, 并且在步骤 (d) 中的液体排出是这样进行的, 即在该液体通过该透析液腔室后, 引导该液体从透析液腔室的出口依次通过第二流量计、第二正排量泵, 第二泵产生由第二流量计测定的所述第二泵体积流率。

7. 根据权利要求 5 或 6 所述的方法, 其特征在于, 该液体是一种透析液溶液。

8. 根据权利要求 5 或 6 所述的方法, 它包括使液体循环流过连接血液透析器的血液腔室的血液管线的步骤。

9. 如权利要求 5 所述的方法, 它还包括利用经该透析膜进入该血液腔室的液体来冲洗该血液腔室的步骤。

10. 根据权利要求 9 所述的方法, 它还包括迫使经过该透析膜进入该血液腔室的液体流入与血液腔室相连的血液管线的步骤。

11. 根据权利要求 10 所述的方法, 它还包括利用经该透析膜进入该血液腔室的液体来冲洗该血液腔室和该血液管线的步骤。

12. 根据权利要求 5 所述的方法, 其特征在于, 该步骤 (b) 包括引导该液体经过一个第一正排量泵地流向该透析液入口, 并且该步骤 (d) 包括引导该液体离开该透析液出口地流经一个第二正排量泵。

13. 根据权利要求 12 所述的方法, 其特征在于, 使该第一正排量泵以该第一体积流率运转并且使该第二正排量泵以该第二体积流率运转。

14. 根据权利要求 13 所述的方法, 其特征在于, 该液体是透析液溶液。

15. 根据权利要求 5 所述的方法, 其特征在于, 它包括测量流经该透析膜的液体净流的步骤。

16. 如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，该方法被用于将该液体加入该血液腔室中。

17. 如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，从该透析液腔室进入该血液腔室的该液体因流经透析膜而被过滤。

5 18. 如权利要求 17 所述的方法，其特征在于，所述的将该液体供给透析液入口的步骤是通过一个第一体积供应装置完成的，而所述的从所述透析液出口排出液体的步骤是通过一个第二体积供应装置完成的，所述第一体积供应装置和第二体积供应装置构成一条超滤环路，其中，通过将该透析液腔室的入口与该第一体积供应装置的一出口连
10 接起来并将该透析液腔室的出口与第二体积供应装置的一入口连接起来，使该透析液腔室与该超滤环路相连，而且第一体积供应装置以该第一体积流率运转，从而该液体从一个位于该超滤环路外的供应源中被供给该透析液腔室的入口，并且该第二体积供应装置以第二体积流率运转，从而该液体从该透析液腔室的出口被排出。

15 19. 根据权利要求 18 所述的方法，其特征在于，该方法被用于将滤后的液体送往该血液腔室。

20. 根据权利要求 18 的方法，它还包括以下步骤：

控制第一体积流率地控制第一体积供应装置的运转；

控制第二体积流率地控制第二体积供应装置的运转。

在血液透析中实现可控超滤的方法和设备

发明领域

- 5 本发明涉及血液透析(人工肾)设备和与其相关的方法。更具体地说,本发明所涉及的设备和方法是用于对来自病人的流体进行控制超滤作用的。

发明背景

- 10 血液透析的实际应用首次出现在六十年代初,几乎同时出现了能够在线生产透析液的血液透析设备及具有足够可靠性的血液透析器。从此以后,血液透析器和血液透析设备得到了很大的发展。

肾病学临床医师早就感到有必要通过血液透析来不但去除血液中有毒的代谢溶质而且去除血液中的过剩液体。“超滤”一词是指跨越过半渗透的血液透析薄膜来去除液体。

- 15 临床上需要一种能尽可能的减少病人痛苦的方法来实施血液透析超滤,这对现在正在进行的改进血液透析薄膜的研制工作是一个促进。这些正在进行的改进血液透析膜的研制工作一般都倾向于生产一种大“通量”亦即高透水性的薄膜。这种薄膜从血液中对水的超滤可以在较低的跨膜压力(TMP)下以较快的速率进行。应用这种薄膜进行治疗的病人其对安全和舒适的要求促使人们去研制可提供优良控制的超滤性能的血液透析设备。这种研制工作已经是血液透析领域众多个人和团体组织紧张研究的题目。

- 25 公开在授予 Peterson 等人的美国专利 No. 5, 247, 434 中的具有可控超滤性能的血液透析设备是一个值得注意的实例。这里引入该项专利以作参考。

- 30 血液透析的另一个倾向为通过不同的途径来达到更快速的超滤透析而同时又不对病人的病情起有害作用。其中某些途径,是使透析液以比常规流率更高的流率通过透析器来达到此目的的。常规的透析流率为 500 mL/min,某些新型透析设备的透析流率可以达到约 1000 mL/min。然而一些临床医师认为有必要使用 3000~4000 mL/min 的透析流率。

增加透析流率就必然需要达到比常规流率更高的超滤速率。例

如, 尽管常规的透析设备的超滤速率通常达到约 4000 mL/hr, 而一些临床医师认为超滤速率需达到 10 L/hr。

尽管临床超滤技术, 尤其是血液透析治疗中的超滤技术已经取得了很大的进展, 但是常规透析设备的性能还不能完全满足上述要求。

5

发明综述

本发明第一方面的内容为提供一种血液透析设备, 它制备新鲜的透析液并将透析液从一混合室输送到一血液透析器中并将废用透析液从血液透析器回送到一引流管, 该设备的改进点包括:

- (a) 一个第一正排量泵, 该泵具有一个与混合室液路连通的进口;
- 10 (b) 一个第一流量计, 该流量计具有一个与第一泵的出口液路连通的进口及一个与一血液透析器的透析液进口液路连通的出口, 第一流量计产生一个相应输出, 该输出的特征是第一泵的体积流率的函数;

- (c) 一个第二流量计, 该流量计具有一个与血液透析器的透析液
- 15 出口液路连通的进口;

(d) 一个第二正排量泵, 该泵具有一个与第二流量计的出口液路连通的进口和一个与引流管液路连通的出口, 第二流量计产生一个相应输出, 该输出的特征是第二泵的体积流率的函数, 第一泵和第二泵在它们之间界定出一条 UF 环路;

- 20 (e) 该透析器包括一个透析液腔室及一个血液腔室; 其中, 第一泵的体积流率大于第二泵的体积流率, 这两个体积流率之差在 UF 环路中产生一个体积状态, 该体积状态造成从透析液腔室跨越一在血液透析器内的半渗透薄膜地流向血液腔室的液体净超滤作用。

在这里, 第一及第二泵最好是齿轮泵。

- 25 第一及第二流量计的相应输出最好包括相应的电信号。该电信号最好呈现一个相应的特征, 根据这个特征可以确定相应信号的差值, 该差值可以用来控制第一及第二泵的相对流率。为此, 第一及第二泵和第一及第二流量计可以与一个合适的处理器或计算机以电路相连。该处理器或计算机是用来执行上述测定并向第一及第二泵提供反馈控制信号的。通过该控制信号以达到, 例如, 一个从血液透析器的血液腔室到透析液腔室的超滤去除率的理想值, 或是(如果需要的话)达到
- 30 一个“零超滤”的操作状态, 该状态导致液体从血液腔室流向透析液

腔室的净流率及液体从透析液腔室流向血液腔室的净流率都等于零。

- 5 为了得到从血液腔室到透析液腔室的超滤作用，要将第二泵的体积流率设定为大于第一泵的体积流率。这将使进入透析液腔室的透析液与离开透析液腔室的透析液发生体积失衡，该体积失衡将导致液体从血液腔室流到透析液腔室的净超滤作用。

操纵第一泵使其体积流率大于第二泵的体积流率，便可得到“反向超滤状态”。所造成的体积失衡将导致液体从透析液腔室流到血液腔室的净超滤作用。

- 10 本发明另一方面的内容为提供一种启动充填血液透析器的方法，其中该血液透析器包括一个透析液腔室、一个血液腔室和一片将该透析液腔室和该血液腔室分隔开的透析膜，该方法包括以下步骤：

- (a) 提供一种液体；
- (b) 以第一体积流率将一种液体供应给该透析液腔室的一个透析液入口；
- 15 (c) 使该液体从该透析液入口经过该透析液腔室地流到该血液透析器的一个透析液出口；
- (d) 以一个小于第一体积流率的第二体积流率从该透析液出口排出该液体，由此造成从该透析液腔室透过该透析膜到达该血液腔室的液体净流。

- 20 该方法的目的是为对通过血液透析器的血液腔室的液体实施超滤作用。在一个实施例里，制备一种透析液溶液。在液体通过透析器血液腔室的同时，透析液溶液便通过第一正排量泵，然后经过第一流量计，然后通向血液透析器的透析液腔室的透析液进口。第一泵以第一体积流率将透析液输送给透析液进口，该体积流率是由第一流量计测得的。
- 25 透析液通过透析液腔室后，便由透析液腔室的出口通到第二流量计，然后通过第二正排量泵。第二泵以第二体积流率来抽出透析液，该体积流率是由第二流量计测得的。第二泵流率大于第一泵流率。所造成的体积失衡将促使超滤液体从血液腔室流到透析液腔室。

- 30 为了制备透析液，可以将一种透析液浓缩制剂以一个合适的比率掺入到一个水流中，该比率是第一流量计所测量到的第一泵体积流率的函数。

本发明另一方面的内容为提供一个方法，该方法的目的是为启动充

填血液透析器的血液腔室。根据该方法的一个优选实施例，提供了一种第一液体。该液体通过第一正排量泵，然后经过第一流量计，然后通向血液透析器的透析液腔室的透析液进口。第一泵以第一体积流率将该液体输送给透析液进口，该体积流率是由第一流量计测得的。在
5 该液体通过透析液腔室后，便由透析液腔室的出口通到第二流量计，然后通过第二正排量泵。第二泵以第二体积流率来抽出该液体，该体积流率是由第二流量计测得的。第二泵流率小于第一泵的流率。这将促使该液体以净流率从血液透析器的透析液腔室流到血液腔室。优选的是，用来启动充填的液体是一种透析液溶液，这样就不必再使用昂
10 贵的等渗盐溶液。由透析液腔室流到血液腔室的液体还可以通过与血液透析器血液腔室相连接的血液管线以启动充填血液透析器以外的血液管线。

此外，该方法还可以包括使液体循环流过连接血液透析器的血液腔室的血液管线的步骤。或者，该方法还包括利用经该透析膜进入该
15 血液腔室的液体来冲洗该血液腔室的步骤。此外，该方法还包括迫使经过该透析膜进入该血液腔室的液体流入与血液腔室相连的血液管线的步骤。或者，该方法还包括利用经该透析膜进入该血液腔室的液体来冲洗该血液腔室和该血液管线的步骤。

在本发明的方法中，使该第一正排量泵以该第一体积流率运转并且使该第二正排量泵以该第二体积流率运转。
20

此外，该液体可以是透析液溶液，并且最好测量流经该透析膜的液体净流。

本发明的方法可被用于将液体加入该血液腔室中。

在本发明的方法中，从该透析液腔室进入该血液腔室的该液体因
25 流经透析膜而被过滤。

在方法的一个实施例中，所述的将该液体供给透析液入口的步骤是通过一个第一体积供应装置完成的，而所述的从所述透析液出口排出液体的步骤是通过一个第二体积供应装置完成的，所述第一体积供应装置和第二体积供应装置构成一条超滤环路，其中，通过将该透析
30 液腔室的入口与该第一体积供应装置的一出口连接起来并将该透析液腔室的出口与第二体积供应装置的一入口连接起来，使该透析液腔室与该超滤环路相连，而且第一体积供应装置以该第一体积流率运转，

从而该液体从一个位于该超滤环路外的供应源中被供给该透析液腔室的入口，并且该第二体积供应装置以第二体积流率运转，从而该液体从该透析液腔室的出口被排出。在这种情况下，该方法可被用于将滤后的液体送往该血液腔室。

- 5 还可以规定，控制第一体积流率地控制第一体积供应装置的运转，控制第二体积流率地控制第二体积供应装置的运转。

通过下面的发明详述并参照附图，可以更容易地了解本发明的上述特性及其他的性能及优点。

附图简介

- 10 图 1 所示为符合本发明的一个血液透析设备液路部分的示意图。
图 2 所示为操作实例一节所讨论的液路示意图。

发明详述

以下详细叙述的内容仅针对本发明现有的优选实施例，而不能以任何方式将其看成为本发明的界限。

- 15 大多数血液透析设备的液路系统包括下列几个主要部分(按液路顺序)：一个入水压力调节器及一个带有安全恒温装置的水加热器，这部分设备的作用为产生一个特定流率的温暖水流；一个第一浓缩制剂泵，该泵的作用为将“A”浓缩制剂以一个相对于水流率而预定的流率输送到水流中以产生一个稀释的“A”浓缩制剂流；一个带有除气泵的脱气室及排出气体闸门，这部分设备的作用为从稀释的“A”浓缩制剂流中去除溶解的气体；一个“A”电导率探头，该探头的用途为确定“A”浓缩制剂的稀释是否适当；一个第二浓缩制剂泵，该泵的作用为将“B”浓缩制剂以一个相对于水流率和“A”浓缩液流率而预定的流率输送到水流中以产生一个透析溶液；一个“B”混合室及电导率探头，这部分设备的作用为使浓缩制剂与水充分混合并确定透析液的离子强度是否合适；血液透析器；一个血液渗漏检测器；以及一个引流管。这种设备的例子可参考上面引证过的美国专利 No. 5,247,434 (“’434 专利”)，这里引入该专利，特别是该专利中的图 1A~1B 以及附带的说明，作为这些部件的说明及描绘。
- 20 为了达到以一个控制模式进行超滤，在’434 专利所公开的液路中使用了一个“流量均衡器”，该均衡器包括有“透析器前”腔及“透析器后”腔、多个进口及出口阀、以及压力调节器。流量均衡器位于
- 25
- 30

“B”混合室及血液渗漏检测器之间的液路内(见’434 专利的图 1A ~ 1B, 其中流量均衡器以数码 54 表示, “B”混合室以数码 44 表示, 血液渗漏检测器以数码 78 表示)。经验显示, ’434 专利中的流量均衡器以及许多同时期血液透析设备中其他的类似器件的生产是很昂贵的, 并且所能达到的透析液流率范围及超滤速率范围有限。

因此, 本发明一个方面的内容为提供一种超滤作用控制设备, 该设备准备插入在血液透析设备的“B”混合室及血液渗漏检测器之间的液路上, 用来替代“流量均衡器”或同时期血液透析设备中的类似器件。

在本公开书的图 1 中, 血液透析设备的液路包括“B”混合室 11(包括其上游部件)及血液渗漏检测器 35(包括其下游部件), 这些部件以方框 10 来表示。方框 10 里面的液路的功能为通过以一个特定的流率、温度(额定值为 37℃)、浓度(例如以电导率来测定)、及压力合适地将“ A”及“ B”浓缩制剂混合到一个水流中以制备一个连续的透析液流以供递送到血液透析器 12 中。方框 10 中的液路还接受来自血液透析器 12 的废用透析液, 并使其通过血液渗漏检测器 35(借此来监测透析薄膜的结构完整性), 然后经过一个引流管后将其抛弃。

新鲜的透析液从“B”混合室 11 出来后便进入第一正排量泵(例如齿轮泵, 也称作“前透析器泵”)14。从第一泵 14 流出的透析液要通过一个过滤器 16(以去除悬浮颗粒)并进入一个“UF 环路”18。“UF 环路”18 包括一个第一流量计 20(也称作“前透析器流量计”)、一个电导率探头 22、一个旁通阀 24、一个流量感受器/压力传感器 26、血液透析器 12、一个双向阀 28、一个过滤器 30、以及一个第二流量计 32(也称作“后透析器流量计”)。透析液在进入血液透析器 12 之前要通过前透析器流量计 20、电导率探头 22、旁通阀 24、及流量感受器/压力传感器 26。如所公知, 透析液从血液透析器的一端进入, 通过血液透析器的“透析液腔室”后从另一端离开。通过血液透析器 12 以后的透析液便称作“废用”透析液。废用透析液通过双向阀 28、过滤器 30、及后透析器流量计 32 后离开 UF 环路 18。然后, 废用透析液通过第二正排量泵(例如齿轮泵, 也称作“后透析器泵”)34 到达血液渗漏检测器 35。

如所公知, 血液透析器 12 还具有一个“血液腔室”。血液腔室与

透析液腔室之间以一个半渗透的透析薄膜分隔开。在血液透析器 12 的使用过程中, 来自病人的体外血液通过一个血液泵 36 及一条“动脉”血管 46a 到达血液透析器 12 的血液腔室。在体外血液通过血液腔室的过程中, 血液中的代谢溶质和过剩的水分便从血液转移到流经透析液腔室的透析液中而被去除出血液。这样, 血液就“经过处理”了。从血液透析器 12 出来的经过处理的血液在回到病人体内之前还要通过一个“静脉”血管 46v 及滴注室 38 (一般在血液体外输送管中成套供应)。滴注室 38 是血压测量位点。

前、后透析器泵 14、34 不但各自分别地将新鲜透析液输送给血液透析器 12 和从血液透析器 12 中抽走废用透析液, 而且还控制着从病人血液中去除掉的水量(超滤)。从病人血液超滤去除的速率等于通过前透析器泵 14 的透析液流率和通过后透析器泵 34 的透析液流率之差值(如果有的话)。更具体地说, 如果这两个透析液流率相等, 则没有净超滤作用发生; 如果后透析器泵 34 的流率大于前透析器泵 14 的流率, 则血液通过血液腔室的超滤发生, 其速率等于前、后透析器泵 14、34 相应流率之差; 如果前透析器泵 14 的流率大于后透析器泵 34 的流率, 则存在一个从透析液跨越透析薄膜向血液转移的净流体运动。

前、后透析器流量计 20、32 是用来测量并指示通过前、后透析器泵 14、34 相应的透析液实际流率的。前、后透析器流量计 20、32 所测量到的流率之差就是超滤速率的测量值。

如'434 专利中的实例所公开的方法, 透析液是由一个在线的分配系统来制备的。该分配系统包括两个定量泵(例如活塞泵)。这两个泵各自以相应的流率及与前透析器流量计 14 所测得的流率的比率来泵送透析液浓缩制剂。在“A”混合室、“B”混合室 11、及前透析器流量计 20 下游附近等三个位置上各设有一个电导率探头。

在各个流量计的上游分别设有过滤器 16、30, 其用途为去除透析液中的大颗粒以防止这些颗粒进入相应的流量计而影响流量计 20、32 的精度。

双向阀 28 最好是可以自动动作的, 以防止在诸如血液透析设备进行校准、旁通、和/或报警状态下透析液流入血液透析器 12 的透析液腔室或从那里流出。

流量计 20、32 可以是任何一种形式的, 例如, 层流型的、湍流型的、齿轮型的等等。作为例子, 而不是任何意义的限制, 代表性的型号包括: Kobold 生产的 ZDM 型正向排液齿轮流量计; Alicat Scientific Inc., Tucson, Arizona 生产的各种流量计, 包括: PVM 型和 M12 型层流流量计、PVL 型和 L12 型容积流量计、PVUL 和 UL12 型液体流量计、TFM 型涡轮流量计、及 TVM 型涡轮流量计; 以及 Digiflow Systems 生产的 DFS-2 型和 DFS-2W 型涡轮流量计。流量计 20、32 的测量准确度最好至少为 $\pm 0.5\%$ 而精密度至少为 $\pm 0.1\%$ 。

前、后透析器泵 14、34 最好是回流量足够小的齿轮泵以确保正向排液(例如, 但不限于, XOLOX, Fort Wayne, Indiana 生产的 3002Q1TT 型)。然而, 各种型式中的任何一种如叶片泵和活塞泵都可使用。泵 14、34 的排液能力最好是能使一定流率的透析液通过血液透析器 12, 所述流率应在 100 mL/min 到 4000 mL/min 之间。

血液透析器 12 是通过透析液管线 40、42 接入“UF 环路”的。每当血液透析器 12 不使用的時候(例如透析设备进行冲洗时), 透析液管线便与一个“冲洗单元”44 连通。该单元 44 是一个允许透析液流旁通跨过血液透析器 12 的简单的导管。

在开始透析治疗之前, 透析液管线 40、42 一般是与冲洗单元 44 连通的。前、后透析器泵 14、34 以相同的转速(相同的泵送速率)及所要求的透析液冲洗流率同时运转, 该冲洗流率以流量计 20、32 来指示。流量计 20、32 最好与一个处理器相连(见'434 专利公开书)。该处理器通过执行合适的软件来对两个流量计 20、32 与相应泵 14、34 的转速之间的关系进行校准。亦即每当泵 14、34 准确地以相同的转速运转时, 处理器便将流量计 20、32 校对为具有相同的流量读数。

当准备进行透析时, 血液透析器 12 便与透析液管线 40、42 相连。而且血液透析器 12 还通过“动脉”血液管线 46a 及“静脉”血液管线 46v 与病人相连。为了便于对血液管线 46a、46v 及血液透析器 12 的血液腔室的启动充填, 前透析器泵 14 的工作转速可以大于后透析液泵 34 的工作转速。这就促使透析液从血液透析器 12 的透析液腔室流向血液腔室, 因而不必象通常那样要消耗一袋等渗压盐溶液用来进行启动充填。

在即将进行透析治疗(或正在进行治疗)时, 操作人员要选定并实

施一个所需达到的超滤容积。操作人员还要将这个数据连同治疗时使用的透析液流率数据输入到处理器中(例如,在'434 专利公开书中是用一个触摸屏来输入)。处理器考虑到了所输入的透析液流率,确定了达到要求超滤容积所需的超滤速率。根据这个确定值,处理器对治疗时的前、后透析器泵的相对转速进行控制(一般为后透析器泵 34 的工作转速大于前透析液泵 14 的工作转速以实施超滤作用)。超滤作用的实际流率等于前、后透析器流量计 20、32 所指示的流率的差值。此数据可由处理器进行处理,以提供一个实际超滤流率指示值。

在工作过程中的任何时刻,诸如进行实际治疗时,前透析器流量计提供一个透析液流率读数。这个读数值是用于确定“A”、“B”浓缩制剂泵分别向水流中输送“A”、“B”浓缩制剂的流率时的参考。亦即,“A”、“B”浓缩制剂泵分别以前透析器的透析液流率的固定比率来输送相应的浓缩制剂。

治疗结束时,血液透析设备便放置到“旁通”状态(从而透析液被分流绕过血液透析器 12),后透析器泵 34 的转速慢慢降低到前透析器泵 14 的转速,透析液压力于是就维持在大气压力附近。

本发明的设备用不着象同时期所用的其它血液透析设备那样需要一个“超滤液去除泵”来排除超滤液(UF)。具体地说,同时期的血液透析设备为了实施对超滤作用的控制,要使用一个“流量均衡器”或类似的部件来建立一个基准状态。在该状态下,进入血液透析器的透析液的体积流量严格地等于离开血液透析器的透析液的体积流量(称作“零超滤”状态)。任何超滤作用的实现都是通过使用一种超滤液去除泵按基准状态排出液体,所排出的流体必须由从血液透析器的血液腔室流到透析液腔室的净流动流体来取代。与此不同,本发明的设备并不依赖于恒定的基准(零超滤)状态。而是只要简单地变换两个泵 14、34 中的一个相对于另一个的转速,便可在透析液腔室中建立起一个状态来促使形成一个或是从血液腔室流向透析液腔室或是从透析液腔室流向血液腔室的液体净流率。

还应指出,同时期的依赖于流量均衡器的透析设备不能产生一种有助于形成从透析液腔室流向血液腔室的液体净通道的状态(即所谓“反向超滤作用”状态)。相反,本发明的设备仅通过简单地使前透析器泵 14 的工作转速快于后透析器泵 34 的转速便可达到反向超滤作用

状态(该状态可用于例如,如上所述的启动充填)。

操作实例

架设了一个如图 2 所示的试验装置。该试验装置包括一个第一盛液容器 50、一个第二盛液容器 52、第一泵 14、第二泵 34、第一流量计 20、及第二流量计 32。两个泵 14、34 都由 24 V 直流电源供电,而每个泵的转速控制由独立的 0~5 V 直流电源供电。连续记录每个泵 14、34 的转速。流量计 20、32 由独立的 12 V 直流电源供电。连续地记录所指示的流率。试验开始时,管线 56 用一个第一止血钳 58 夹住,而第二止血钳 60 则从管线 62 上取下。两个泵 14、34 以每分钟 600 转 (20 Hz, 代表“零超滤”状态) 的转速工作一段时间(1 分钟)以确定该系统维持恒定的零超滤性能的能力。共进行了十次等同的试验。试验结果如表 1 所示。

表 1

试验 编号	流量计 驱动电压	泵 1 转速 (Hz)	泵 2 标定转 速 (Hz)	泵的 控制电压	流量计 1 平 均转速 (Hz)	流量计 2 平 均转速 (Hz)
1	12.04	20.03	20.03	¹ .600 ² .612	66.95	68.10
2	12.04	20.02	20.02	¹ .600 ² .611	67.09	68.38
3	12.04	20.01	20.01	¹ .600 ² .611	67.33	68.01
4	12.04	20.01	20.00	¹ .599 ² .611	66.98	67.79
5	12.04	20.01	20.00	¹ .600 ² .611	66.88	67.73
6	12.04	20.03	20.03	¹ .601 ² .612	66.95	68.28
7	12.04	20.03	20.02	¹ .600 ² .612	66.70	68.45
8	12.04	20.03	20.03	¹ .600 ² .612	66.96	68.64

9	12.04	20.01	20.04	¹ .598 ² .611	67.36	68.62
10	12.04	20.04	20.01	¹ .600 ² .610	67.37	68.81

- 在获得每次试验的相应零超滤状态的数据以后,用第二止血钳 60 将管线 62 重新夹紧.调整泵 34 的转速,使得压力表 64 上的读数为 0 磅力/英寸².在记录下所有的泵和流量计的读数后去掉第一止血钳 58.一分钟,后将承载第二盛液容器 52 的重力计的标尺 66 “校零”.调整
- 5 第二泵 34,使得第二盛液容器 52 的流量为 0 mL/min(根据标尺 66 来监测).然后将泵 34 的转速增加到所要求的值(5 次试验是在第二流量计的指示值约为 70 Hz 进行的,另 5 次试验是在第二流量计的指示值约为 72 Hz 进行的);再次将标尺校零,并用秒表记下一个 10 分钟时段的开始时刻.在这 10 分钟中连续记录下流量计 20、32 的读数.在
- 10 每次试验的这 10 分钟结束的时刻记录下标尺 66 的读数,以提供一个“超滤作用”的测试.试验结果列于表 2 中

表 2

试验 编号	流量计 1 平均 转速 (Hz)	流量计 2 平均 转速 (Hz)	泵 1 转速 (Hz)	泵 2 转速 (Hz)	泵 2 控制 电压	流量计 1 平均 转速 (Hz)	流量计 2 平均 转速 (Hz)	去除量
1	65.52	66.60	20.01	19.94	0.669	65.63	70.08	256g
2	65.64	66.70	20.01	20.13	0.614	65.67	70.10	259g
3	66.54	66.79	20.01	20.30	0.620	67.85	69.96	260g
4	66.36	66.70	20.01	20.47	0.625	66.36	69.97	230g
5	66.47	66.99	20.01	20.59	0.625	66.54	70.15	220g
6	65.57	66.90	20.03	20.68	0.631	65.73	72.10	387g
7	65.70	67.22	20.02	20.84	0.636	65.76	72.10	357g
8	66.42	67.95	20.02	20.83	0.635	66.50	71.95	352g
9	65.67	67.42	19.98	20.56	0.626	65.71	72.00	367g
10	66.15	67.53	20.02	20.72	0.631	66.62	71.96	337g

由上面的结果可以看到,从第二盛液容器 52 去除的“超滤液”的量是两个泵 14、34 的相对转速的函数.该相对转速是由流量计 20、32

来指示的。

尽管已经结合一个优选实施例对本发明作了描述，但应了解，本发明的范围不只限于该实施例。相反地，在不超出如后附的权利要求书所确定的本发明的范围及精神实质的情况下，对本发明可以在形式和

5 细节方面作出多种修正和变动。

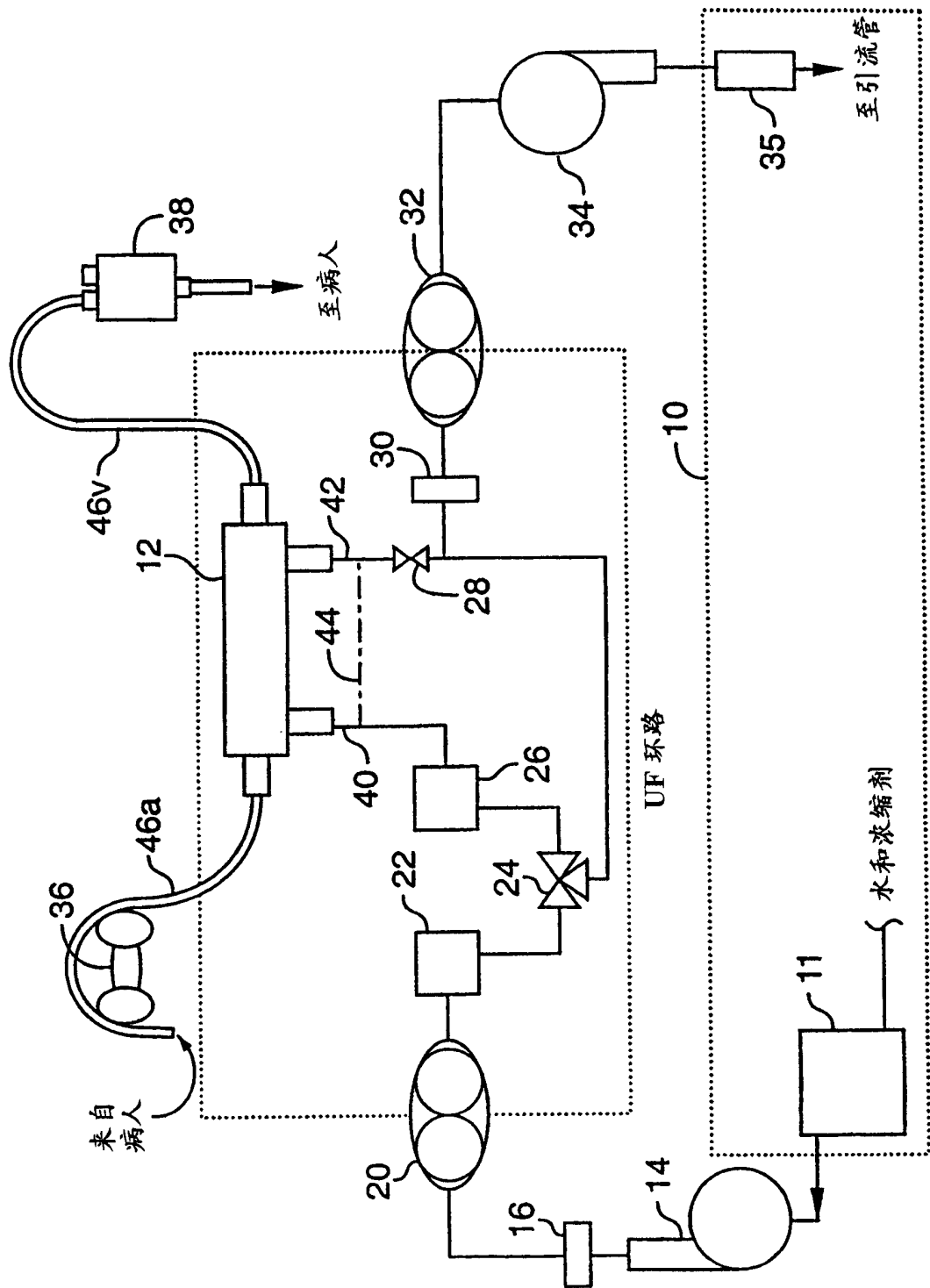


图 1

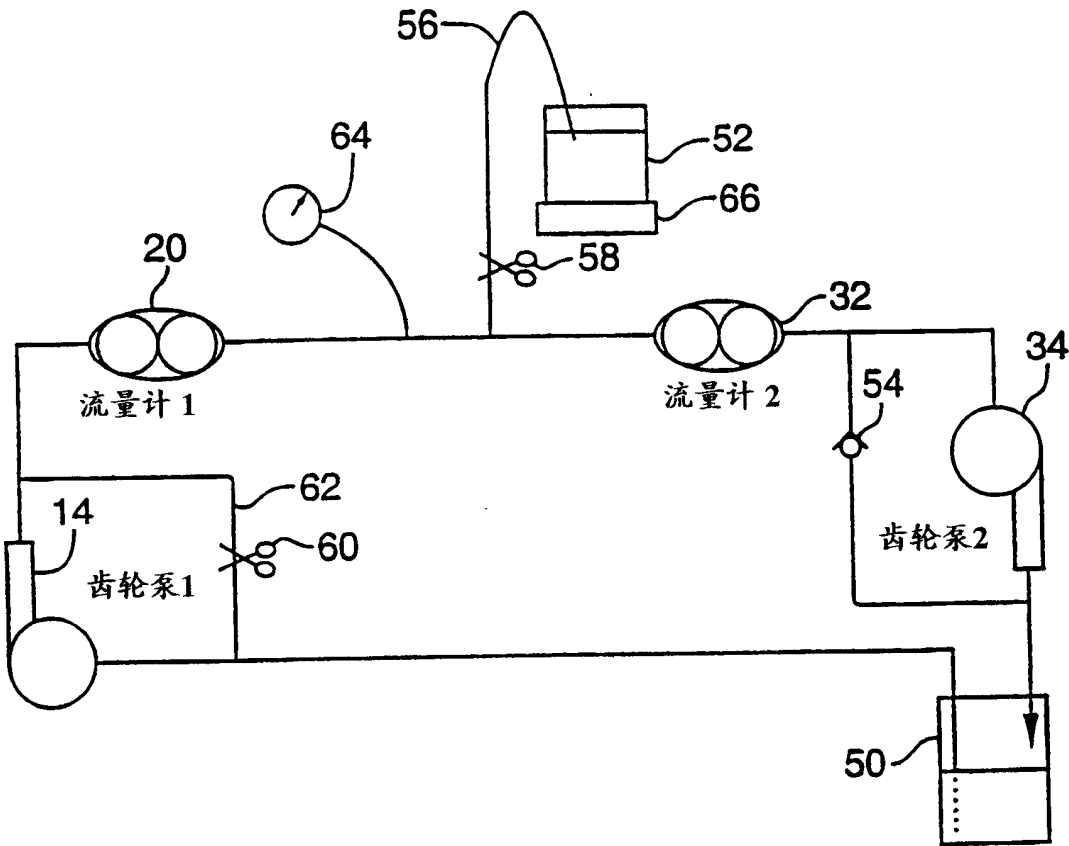


图 2