



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107921189 A

(43)申请公布日 2018.04.17

(21)申请号 201680046355.1

(22)申请日 2016.07.26

(30)优先权数据

1020150103164 2015.08.06 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.02.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/067834 2016.07.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/021236 DE 2017.02.09

(71)申请人 费森尤斯医疗护理德国有限责任公司

地址 德国巴特洪堡

(72)发明人 阿恩·彼得斯

(74)专利代理机构 北京卓孚知识产权代理事务所(普通合伙) 11523

代理人 任宇 张颖

(51)Int.Cl.

A61M 1/16(2006.01)

A61M 1/34(2006.01)

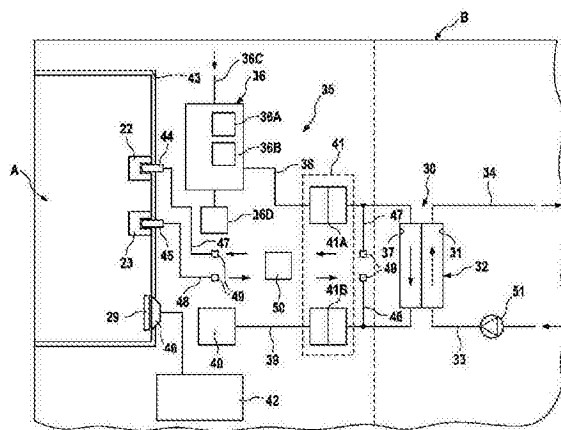
权利要求书2页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

便携式超滤单元和用于为超滤单元供给透析液的设备

(57)摘要

本发明涉及具有用于输送血液的血液泵(7)和用于输送超滤液的超滤泵(6)的便携式超滤单元(A)。此外,本发明涉及用于为便携式超滤单元(A)供给透析液的固定的设备(B),以及涉及包括超滤单元和用于为超滤单元供给透析液的设备的医疗处理系统。根据本发明的超滤单元这样地构造为用于连接到用于为超滤单元供给透析液的固定设备上的单元,使得可产生用于导入新鲜透析液和用于导出已用透析液的液体连接。因此,使用超滤单元不仅可执行超滤,而且与用于为超滤单元供给透析液的固定设备联合可执行如以常规血液处理设备所执行的血液处理。为此,仅要求将超滤单元(A)与为超滤单元供给透析液的设备(B)连接。在此,不要求松开动脉血液管道和静脉血液管道(27,28)的患者连接部(27A、27B)或将其连接到患者身上,以此可缩短血液处理的准备时间。



1. 一种便携式超滤单元,所述超滤单元具有用于输送血液的血液泵(7)和用于输送超滤液的超滤泵(6),其特征在于,超滤单元构造为连接到用于为超滤单元供给透析液的固定设备(B)的单元,使得能够形成用于导入新鲜透析液和导出已用透析液的液体连接,使得以超滤单元能执行透析处理。

2. 根据权利要求1所述的便携式超滤单元,其特征在于,超滤单元(A)具有用于新鲜透析液的导入管道(47)的第一透析液连接部(22)和用于已用透析液的导出管道(48)的第二透析液连接部(23)。

3. 根据权利要求1或2所述的便携式超滤单元,其特征在于,超滤单元(A)具有用于通过半透膜分为第一室和第二室的过滤器(13)的第一室的入口的第一过滤器连接部(18)和用于过滤器(13)的第一室的出口(15)的第二过滤器连接部(19),以及用于过滤器(13)的第二室的入口(16)的第三过滤器连接部(20)和用于过滤器(13)的第二室的出口(17)的第四过滤器连接部(21)。

4. 根据权利要求3所述的便携式超滤单元,其特征在于,提供了将第一透析液连接部(22)与第三过滤器连接部(20)连接的第一透析液连接管道(24),和将第二透析液连接部(23)与第四过滤器连接部(21)连接的第二透析液连接管道(25)。

5. 根据权利要求3或4所述的便携式超滤单元,其特征在于,通向超滤泵(6)的入口的超滤液管道部分(26A)与第三过滤器连接部(20)流体连接,和/或通向超滤泵的入口的超滤液管道部分(26B)与第四过滤器连接部(21)流体连接,其中,通向用于容纳超滤液的容器(2)的超滤液管道部分(26C)连接到超滤泵(6)的出口上。

6. 根据权利要求3至5中任一项所述的便携式超滤单元,其特征在于,超滤单元(A)具有通向第一过滤器连接部(19)的第一血液管道(27)以用于将血液导入到过滤器(13)的第一室内,和从第二过滤器连接部(18)引出的血液管道以用于将血液从过滤器(13)的第一室导出。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的便携式超滤单元,其特征在于,超滤单元(A)具有用于血液泵(7)和超滤泵(6)的控制单元(8)。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的便携式超滤单元,其特征在于,控制单元(8)具有用于在超滤单元(A)的控制单元(8)和用于为超滤单元供给透析液的设备(B)的控制单元(42)之间产生电连接的电连接部(29)。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的便携式超滤单元,其特征在于,超滤单元(A)具有使用者接口(9)。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的便携式超滤单元,其特征在于,超滤单元形成为以束带佩戴在患者身上的单元。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的便携式超滤单元,其特征在于,超滤单元(A)具有接收血液泵(7)和超滤单元(6)的承载单元(1)。

12. 一种用于为根据权利要求1至11中任一项所述的超滤单元供给透析液的设备,所述设备带有用于提供新鲜透析液的装置(36)、用于导出已用透析液的装置(40)和用于平衡新鲜透析液和已用透析液的平衡单元(41),其中用于为超滤单元(A)供给的设备(B)构造为使得能产生用于将新鲜透析液导入超滤单元的液体连接和从超滤单元导出已用透析液的液体连接,使得以超滤单元能执行透析处理。

13. 根据权利要求12所述的用于为超滤单元供给透析液的设备, 其特征在于, 所述设备 (B) 具有对接站 (43), 以用于产生用于将新鲜透析液导入到超滤单元 (A) 的液体连接和用于从超滤单元导出已用透析液的液体连接。

14. 根据权利要求12或13所述的用于为超滤单元供给透析液的设备, 其特征在于, 所述设备 (B) 构造为具有体外血液循环 (30) 和透析液系统 (35) 的用于体外血液循环的设备。

15. 带有根据权利要求1至11中任一项所述的便携式超滤单元 (A) 和根据权利要求12至15中任一项所述的用于为超滤单元供给透析液的设备 (B) 的医疗处理系统。

便携式超滤单元和用于为超滤单元供给透析液的设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种便携式超滤单元,所述超滤单元具有用于输送血液的血液泵和用于输送超滤液的超滤泵。此外,本发明涉及一种用于为超滤单元供给透析液的固定设备,以及涉及一种具有便携式超滤单元和用于为超滤单元供给透析液的固定设备的医疗处理系统。

背景技术

[0002] 为移除含尿物质和去除液体,在慢性肾衰竭情况中使用不同的方法来进行设备血液处理。在血液透析(HD)情况中,通过过滤器的半透膜的扩散性物质传输占优,而在血液过滤(HF)情况中,在过滤膜上发生对流性物质传输。两个方法的组合是血液透析过滤。

[0003] 已知的用于执行所谓的血液处理方法的设备具有体外血液循环和透析液系统。体外血液循环包括动脉血液管道和静脉血液管道,所述动脉血液管道通向由半透膜分为第一室和第二室的过滤器(透析器)的血液室,而所述静脉血液管道从第一室引出。透析液系统包括通向过滤器的第二室的透析液导入管道和从过滤器的第二室引出的透析液导出管道。

[0004] 由于大的交换量,在整个处理时间期间,存在导入到患者的液体量和取出的液体量的严格平衡的必要性。此外,已知的用于体外血液处理的设备具有平衡单元。

[0005] 体外血液处理例如以2至3天的时间间隔执行。最优的肾脏替代治疗的

[0006] 目标除清洁血液外也包括调节血清体积。在血液处理期间,因此体外血液循环在过滤膜上取出有针对性的量的超滤液。例如,从患者取出大约3升液体。在液体取出之后,血清体积在各次处理之间又升高。在带有明显过高的血清体积的患者情况中,可能发生的是在规定的时间内不能完成血液处理,因为力求达到的超滤目标尚未实现。

[0007] 对于最优的肾脏替代治疗,在尽可能短的时间间隔内的血液处理是有利的。但各次处理之间的时间间隔的缩短不仅意味着对于患者的大的负担,而且也意味着保障问题。

[0008] 除允许执行例如血液透析(HD)、血液过滤(HF)或血液透析过滤(HDF)的不同的血液处理的固定血液设备外,也已知便携式设备,但以所述设备仅可执行血液过滤(HF)。便携式超滤设备仅包括对于超滤所要求的固定血液处理设备的部件。此外,超滤可以以相对低的技术成本来实现。

发明内容

[0009] 本发明所要解决的技术问题在于降低执行血液处理的设备和时间成本。

[0010] 此技术问题的解决方案根据本发明以权利要求1和12的特征实现。从属权利要求涉及本发明的有利实施形式。

[0011] 根据本发明的超滤单元作为自给自足的单元允许带有相对低的设备成本的血液过滤处理(超滤),因为超滤单元仅具有超滤所要求的部件。可使用超滤单元不仅在诊所而且也在家中对于患者进行处理。使用超滤单元,在使用固定透析机的各次血液处理之间,可在短时间间隔中实现附加的超滤。超滤单元可作为便携式单元由患者携带。超滤单元的简

单的设备成本实现了电池式运行。

[0012] 根据本发明的超滤单元不仅允许在各次血液处理之间的时段内取出液体,而且构造为连接到用于为超滤单元供给透析液的固定设备的单元,使得可形成用于导入新鲜透析液和导出已用透析液的液体连接。因此,以超滤单元不仅可执行血液过滤处理(超滤),而且也可与用于为超滤单元供给透析液的固定设备联合来执行例如以常规血液处理设备所执行的血液处理,例如血液透析(HD)。

[0013] 与用于为超滤单元供给透析液的固定设备联合,产生了另外的优点。对于执行血液处理,仅要求将超滤单元与用于为超滤单元供给透析液的设备连接。在此,不要求将静脉和动脉血液管道的患者连接部松开或连接到患者身上。因为患者保持连接在超滤单元上,所以使用便携式超滤单元的血液处理的准备时间可明显地缩短。

[0014] 根据本发明的用于为超滤单元供给透析液的设备具有:用于提供新鲜透析液的装置,用于导出已用透析液的装置,和用于平衡新鲜透析液和已用透析液的平衡单元,其中用于为超滤单元供给透析液的设备构造为使得可形成用于向超滤单元导入新鲜透析液的液体连接和用于从超滤单元导出已用透析液的液体连接。

[0015] 一个或多个便携式超滤单元和一个或多个用于为超滤单元供给透析液的设备形成了根据本发明的医疗处理系统。

[0016] 根据本发明的超滤单元可连接到仅含有提供新鲜透析液和导出已用透析液以及新鲜透析液和已用透析液的平衡所要求的组件的设备上。用于为超滤单元供给透析液的设备也可构造为具有体外血液循环和透析液系统的用于体外血液处理的设备。但超滤单元仅使用用于提供、导出和平衡透析液的部件。整个体外血液循环或体外血液循环的至少部分可保持不被使用。用于为超滤单元供给透析液的设备此实施形式所具有的优点是设备也可在没有超滤单元的情况下运行。

[0017] 对于本发明的基本原理并不关键的是与哪些部件形成液体连接。超滤单元优选地具有用于新鲜透析液导入管道的第一透析液连接部和用于已用透析液导出管道的第二透析液连接部。透析液连接部可不同地形成。透析液连接部应可简单且可靠地产生。为此,使用已知的连接器,例如已知的汉森接头(Hansen-Kupplungen)。为产生用于向超滤单元导入新鲜透析液的液体连接和从超滤单元导出已用透析液的液体连接,优选地提供了对接站,使得超滤单元可简单且可靠地连接到供给设备上。

[0018] 超滤单元的过滤器优选地是仅确定为一次使用(一次性)的可更换的过滤器。已知的过滤器具有由半透膜分开的第一室和第二室。已知的过滤器的第一室和第二室分别具有入口和出口。为连接过滤器,超滤单元具有用于过滤器的第一室的入口的第一过滤器连接部和用于过滤器的第一室的出口的第二过滤器连接部,以及用于过滤器的第二室的入口的第三过滤器连接部和用于过滤器的第二室的出口的第四过滤器连接部。

[0019] 超滤单元的优选的实施形式建议了将第一透析液连接部与第三过滤器连接部连接的第一透析液连接管道,和将第二透析液连接部与第四过滤器连接部连接的第二透析液连接管道。由此,在所涉及的部件之间形成了直接的液体连接。连接管道可以是固定地安装的或可更换的软管管道。为更换管道,可提供合适的连接器。

[0020] 另外的优选实施形式提供了通向超滤泵的入口的超滤液管道部分与第三过滤器连接部的流体连接,和/或通向超滤泵的入口的超滤液管道部分与第四过滤器连接部的流

体连接,其中通向用于容纳超滤液的容器的超滤液管道部分连接到超滤泵的出口上。超滤液因此可通过一个或两个过滤器连接部抽取。在此,所涉及的管道部分可直接地或可通过另外的管道部分连接到过滤器连接部上。为中断流体连接,在管道部分内也可提供截止阀等。

[0021] 超滤单元的体外血液循环具有从患者引出的第一动脉血液管道和通向患者的第二静脉血液管道。

[0022] 动脉血液管道通向过滤器的第一过滤器连接部,使得血液可流动到过滤器的第一室内,而静脉血液管道从第二过滤器连接部引出,使得血液可从第一室流出。

[0023] 血液管道优选地是确定为用于一次使用(一次性)的软管组的组成部分。优选地,超滤泵是滚子泵,优选地,软管组的静脉血液管道简单地插入到所述超滤泵内。为此血液管道可具有合适的连接器。

[0024] 超滤单元优选地具有用于血液泵和超滤泵的控制单元,所述控制单元可不同地构造以保证泵的正常运转。控制单元可为泵规定例如要求的转速,其中控制单元也可监测泵的转速。此外,控制单元也可承担警报功能。

[0025] 在特别优选的实施形式中,控制单元具有用于在超滤单元的控制单元和用于为超滤单元供给透析液的设备的控制单元之间产生电连接的电连接部,使得两个控制单元可相互通信。控制单元可具有用于数据交换的合适的接口。电连接部可不同地形成。为产生电连接优选地提供了对接站,使得超滤单元可简单且可靠地与供给设备电连接。对接站优选地包括流体连接以及电连接所要求的所有连接部。

[0026] 此外,超滤单元具有使用者接口,所述使用者接口可不同地构造。使用者接口可具有输入单元和显示单元。输入单元可具有一个或多个例如开关或按键的操作元件,且显示单元具有显示器。操作也可使用触摸屏实现。在最简单的情况中,输入单元具有仅一个操作元件以用于泵的接通和关断。

[0027] 另外的特别优选的实施形式建议将超滤单元形成为以束带佩戴在患者身上的单元,使得患者自身可感觉到超滤单元而不明显地限制患者的运动。超滤单元可例如形成为袋或背包。但也可使得超滤单元构造为悬挂在可运动的支座上的单元。为此,超滤单元可具有合适的固定元件,例如钩或孔。

[0028] 超滤单元优选地具有接收血液泵和超滤泵的承载单元,所述承载单元也可接收超滤单元的另外的部件,例如控制单元。超滤液可收集在容器内,例如可收集在患者可自身携带的袋内。袋由患者优选地与承载单元无关地佩戴。为此,容器也可构造为以束带佩戴在患者身上的单元。

附图说明

[0029] 在下文中通过参考附图详细解释本发明的实施例。

[0030] 各图为:

[0031] 图1A以简化的示意性图示出了根据本发明的超滤单元,

[0032] 图1B以侧视图示出了图1A所示的超滤单元,

[0033] 图1C以俯视图示出了图1A所示的超滤单元,

[0034] 图2A示出了形成为侧袋的超滤单元的承载单元,

[0035] 图2B示出了构造为背包的用于容纳超滤单元的超滤液的容器,和

[0036] 图3以非常简化的示意图示出了根据本发明的超滤单元和根据本发明的用于为超滤单元供给透析液的设备。

具体实施方式

[0037] 图1A、图1B和图1C在简化的示意图示中示出了根据本发明的超滤单元的基本的部件。超滤单元包括带有机部件的承载单元1和用于容纳超滤液的容器2。

[0038] 承载单元1构造为围挂袋或侧袋的形式,其具有侧承载束带3,使得承载单元1可围挂在患者身上。图2A示出了带有承载单元1的患者。用于容纳超滤液的容器2形成背包的形式,所述背包由患者以束带4佩戴在背上。图2B示出了带有容器2的患者。容器2可以是柔性的塑料袋。

[0039] 承载单元1具有壳体5,所述壳体5容纳超滤泵6和血液泵7,特别是滚子泵。在壳体5内也具有用以控制超滤泵6和血液泵7的控制单元8。在壳体5的上侧上具有使用者接口9,所述使用者接口9具有带有开关或按键10A、10B的输入单元10和带有显示器11A的显示单元11。

[0040] 在两个长边上,壳体5具有保持部12以用于插入被确定为单次使用的过滤器13(透析器)。过滤器13可以是常规的透析过滤器,所述透析过滤器通过半透膜分为第一室和第二室。第一室具有侧向入口15和出口15,且第二室具有侧向入口16和出口17。为连接过滤器13,承载单元1具有用于过滤器13的第一室的入口15的第一过滤器连接部18和用于过滤器的第一室的出口15的第二过滤器连接部19,以及具有用于过滤器的第二室的入口16的第三过滤器连接部20和用于过滤器的第二室的出口17的第四过滤器连接部21。这些连接部可提供在壳体的两个长边上。在壳体的对置的长边上具有第一透析液连接部22和第二透析液连接部23,使得超滤设备A可连接到在图1A至图1C中未图示的用于为超滤单元供给透析液的设备B上。第一透析液连接管道将第一透析液连接部22与第三过滤器连接部20连接,且第二透析液连接管道25将第二透析液连接部23与第四过滤器连接部17连接。从第一透析液连接管道24分支出超滤管道26的管道部分26A,且从第二透析液连接管道25分支出超滤管道26的管道部分26B。超滤管道26的两个管道部分26A、26B通向超滤泵6的入口,使得以超滤泵6可从过滤器13的第二室抽取超滤液。超滤管道26的另外的管道部分26C将超滤泵6的出口与用于容纳超滤液的容器2的入口相连接。

[0041] 体外血液循环包括带有动脉患者连接部27A的动脉血液管道27和带有静脉患者连接部28A的静脉血液管道28,所述血液管道是确定为一次使用的软管组的组成部分。动脉血液管道27和静脉血液管道28可直接与第一过滤器连接部18和第二过滤器连接部19连接,即过滤器连接部是一次性件的组成部分或血液管道可提供有合适的连接器,所述连接器允许连接到固定地安装在壳体内的过滤器连接部上。动脉血液管道27放入到滚子泵7内,使得滚子泵7可将患者的血液输送通过过滤器13的第一室(血液室),且超滤泵6可从过滤器的第二室抽取超滤液。

[0042] 控制单元8具有用于数据交换的电连接部29,所述电连接部29提供在壳体5的两个长边的一个上。

[0043] 超滤单元A也可包含另外的部件,但所述部件在图1A至图1C中未示出。例如,在第

一连接管道24和第二连接管道25内可分别提供截止机构,以能为超滤单元的运行而截止管道。但也可将透析液连接部22、23形成为如下连接部,即所述连接部仅在合适的连接器连接到连接部上时才打开。

[0044] 但超滤单元A也可与根据本发明的用于为超滤单元供给透析液的设备B联合运行。图3以明显简化的示意性图示出了医疗处理系统,所述处理系统包括超滤单元A和供给设备B。在图3中仅图示了供给设备B的对于本发明关键的组件。

[0045] 供给设备B可以是血液处理设备,所述血液处理设备B具有合适的体外循环以实现作为血液处理设备的供给设备的自给自足的运行。但也可使得供给设备仅具有为超滤单元进行供给所要求的组件。

[0046] 在本实施例中,供给设备B具有体外血液循环30,但所述体外血液循环为超滤单元A与供给设备联合的运行保持不被使用。体外血液循环30包括通向透析器32的血液室31的动脉血液管道33和从血液室引出的静脉血液管道34。为在体外血液循环30内输送血液,在动脉血液管道33内提供了血液泵51。

[0047] 供给设备B的透析液系统35具有用于提供新鲜透析液的装置36,所述装置36可不同地构造。在本实施例中,用于提供新鲜透析液的装置36具有用于混合RO水和浓缩液的混合单元36A和用于加热透析液的加热单元36B。RO水可通过水连接部36C导入且浓缩液在浓缩液容器36D内提供。用于提供新鲜透析液的装置36可还具有另外的已知的部件,例如用于排气的单元。

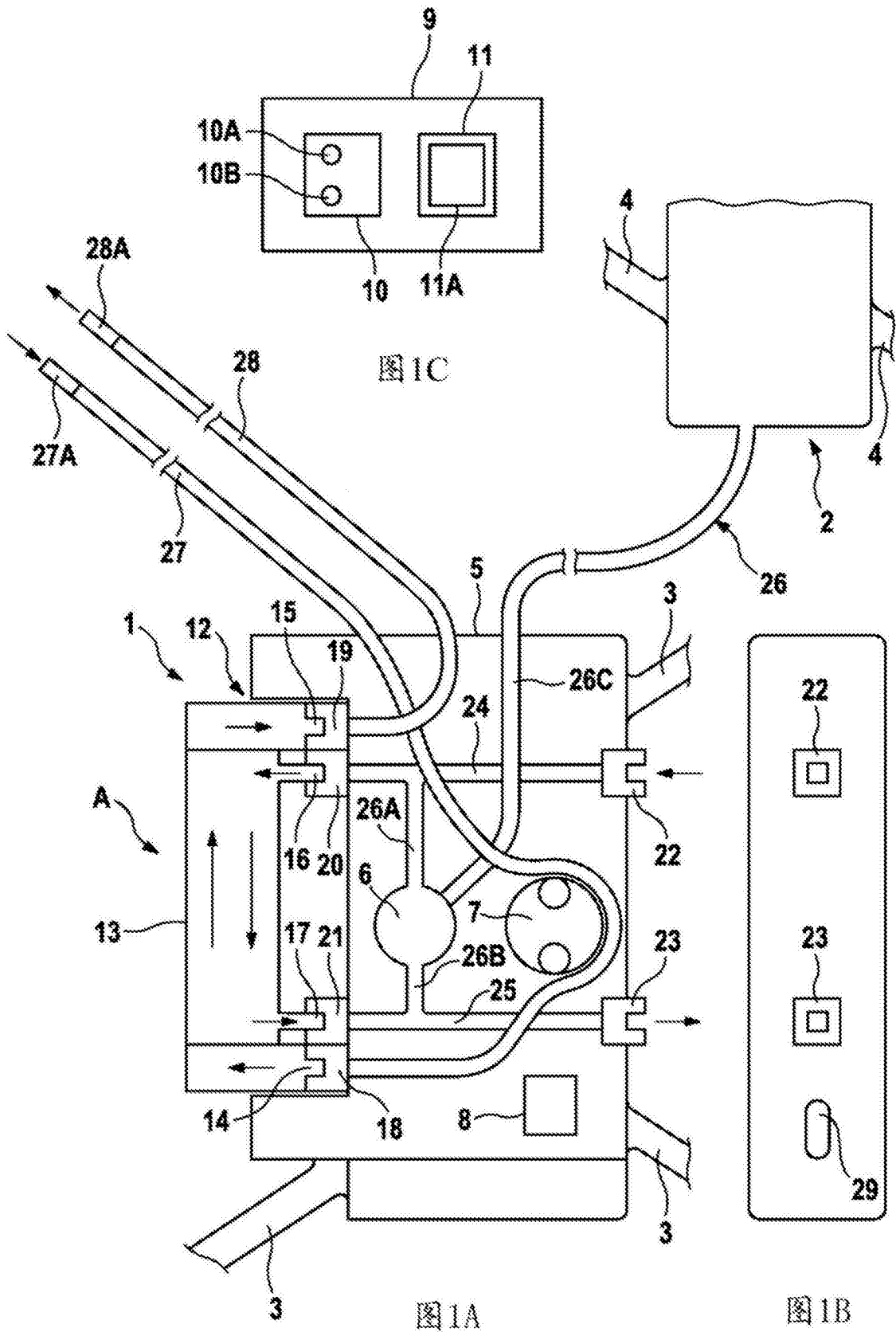
[0048] 可自给自足地作为血液处理设备运行的供给设备B的透析液系统35具有通向透析器32的透析液室37的透析液导入管道38和从透析器的透析液室导出的、通向排流部或容器40的透析液导出管道39。此外,透析液系统35具有用于平衡新鲜透析液和已用透析液的平衡单元41,所述平衡单元41可具有平衡室41A、41B。

[0049] 为控制全部机器部件,提供了中央控制单元42。

[0050] 为向超滤单元供给透析液,仅需要用于提供新鲜透析液的带有混合单元36A、加热单元36B和浓缩液容器36C的装置36以及平衡单元41和控制单元42。

[0051] 为连接构造为可更换模块的超滤单元A,供给设备B具有对接站43,以所述对接站43可产生全部连接。对接站43具有用于超滤单元A的第一透析液连接部22和第二透析液连接部23的第一连接器44和第二连接器45,以及用于超滤单元的电连接部29的电连接件46。第一连接器44与用于新鲜透析液的导入管道47连接,且第二连接部45与用于已用透析液的导出管道48连接。导入管道47和导出管道48连接到在图3中仅示意性地图示的透析液系统35的连接位置49上,在所述连接位置49上可从透析液系统取出新鲜透析液或可将已用透析液导入透析液系统。在透析液系统中以用于提供新鲜透析液的装置36提供新鲜透析液,且将透析液导出到排流部或容器40内,其中新鲜透析液和已用透析液以平衡单元41平衡。为以超滤单元运行,提供了在图3中仅示意性地图示的阀装置50,所述阀装置50构造为使得将体外血液循环30分离。

[0052] 在超滤单元A连接到供给设备B上时(图3),新鲜透析液流过超滤单元A的过滤器13的第二室(透析液室),而超滤液通过超滤液管道26从第二室被抽出。因此,超滤单元A可通用地使用,且不仅允许各次透析处理之间的超滤,而且与供给设备B联合也允许透析处理。



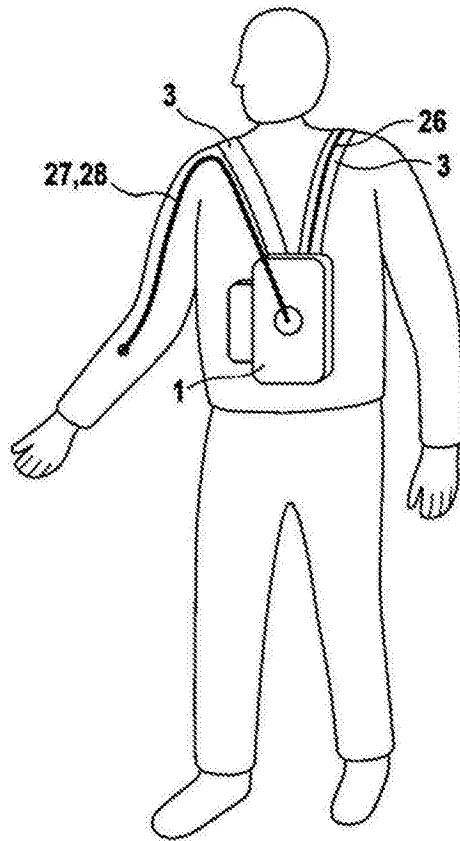


图2A

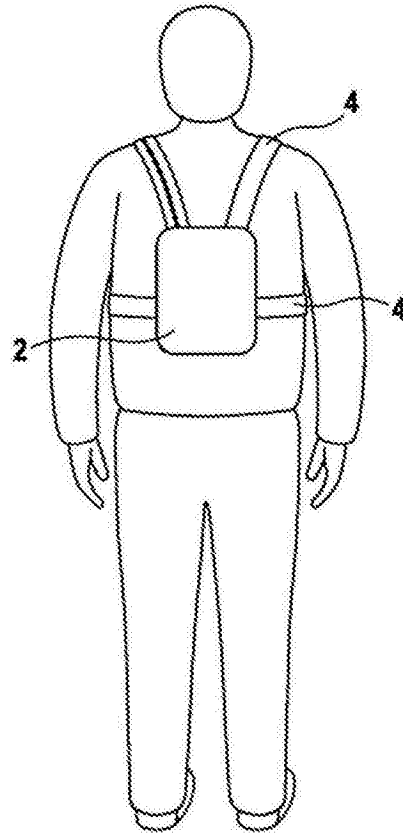


图2B

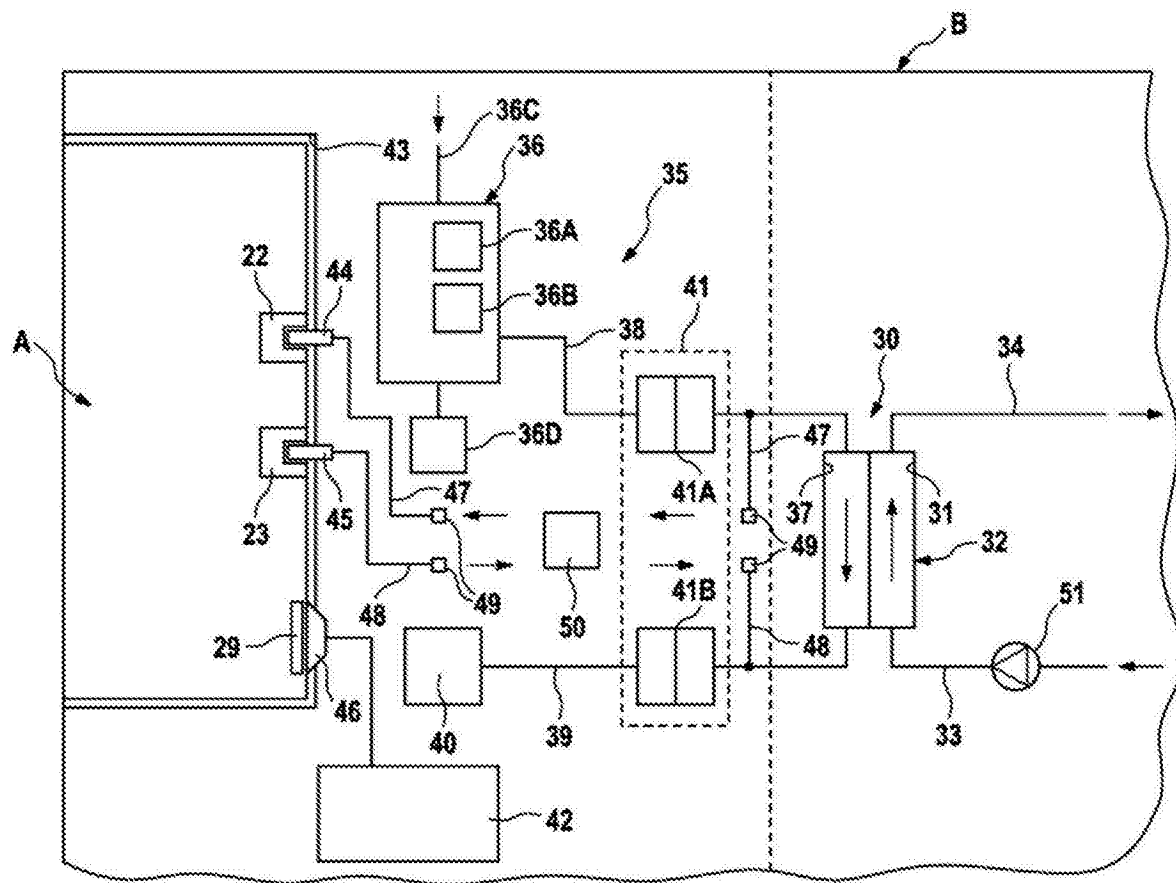


图3