



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106994193 B

(45)授权公告日 2018.10.02

(21)申请号 201710201722.7

(22)申请日 2017.03.30

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 106994193 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(73)专利权人 广州康盛生物科技有限公司  
地址 510660 广东省广州市广州高新技术  
产业开发区科学城神舟街8号

(72)发明人 杨建龙 刘仲德 蒋俊杰 唐乾基  
邱光 陈杰 李武明 邹志强  
杨高强 陈校园

(74)专利代理机构 广州科粤专利商标代理有限  
公司 44001  
代理人 刘明星

(51)Int.Cl.

A61M 1/36(2006.01)

B01D 15/38(2006.01)

B01D 15/16(2006.01)

(56)对比文件

CN 2822644 Y,2006.10.04,

CN 104721897 A,2015.06.24,

审查员 刘超

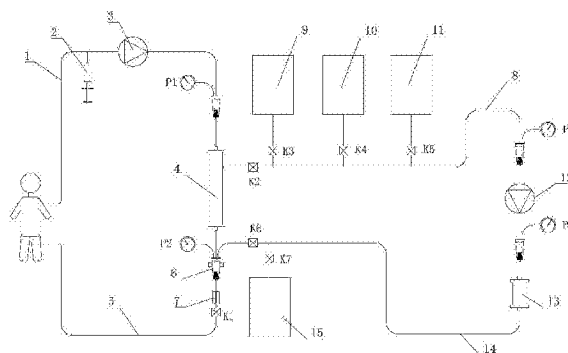
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

## (54)发明名称

一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统

## (57)摘要

一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统,包括第一管路的一端与患者连接,另一端依次连接肝素泵、血泵后接入血浆分离器的一端;所述的血浆分离器背离第一管路的一端接有第二管路,所述的第二管路依次连接血浆分离器、液位检测器、气泡检测器、阻流夹K1后与患者连接;所述的血浆分离器的外侧接有第三管路,所述的第四管路依次连接吸附器、废液容器、阻流夹K6后接入所述的液位检测器,所述的废液容器通过阻流夹K7与所述的第三管路连接。优点是,独立完整的系统;使用单柱完成全部治疗;极大地降低患者的吸附柱使用成本。



1. 一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统,所述的系统独立运行不依赖血液透析机、CRRT机,治疗过程全自动化,其特征在于,第一管路的一端与患者连接,另一端依次连接肝素泵、血泵后接入血浆分离器的一端;所述的血浆分离器背离第一管路的一端接有第二管路,所述的第二管路依次连接血浆分离器、液位检测器、气泡检测器、阻流夹K1后与患者连接;所述的血浆分离器的外侧接有第三管路,所述的第三管路依次连接阻流夹K2、生理盐水容器、平衡液容器、洗脱液容器、血浆泵后接入吸附器,所述的生理盐水容器通过阻流夹K3与所述的第三管路连接,所述的平衡液容器通过阻流夹K4与所述的第三管路连接,所述的洗脱液容器通过阻流夹K5与所述的第三管路连接;所述的吸附器背离所述的第三管路的一端接有第四管路,所述的第四管路依次连接吸附器、废液容器、阻流夹K6后接入所述的液位检测器,所述的废液容器通过阻流夹K7与所述的第四管路连接;所述的第一管路上设有压力表P1,所述的压力表P1位于所述的血泵与血浆分离器之间;所述的第二管路上设有压力表P2,所述的压力表P2位于所述的液位检测器与血浆分离器之间;所述的第三管路上设有压力表P3、压力表P4,所述的压力表P3位于所述的洗脱液容器与血浆泵之间;所述的压力表P4位于所述的血浆泵与吸附器之间;

所述的系统包含血浆分离器柱压、血浆分离器跨膜压、血液回路静脉压和吸附器柱压检测,包含血路侧液位、气泡检测、抗凝剂空液及阻塞检测;

所述的血浆泵的转速为血泵的25%-35%,在吸附过程中所述的血泵及血浆泵转速比例锁定、同步可调,血泵转速能够随时在一定范围内调整以适应患者状况。

## 一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体涉及一种一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统。

### 背景技术

[0002] 免疫吸附是近十几年来新出现的一种血液净化方法,它是在血浆置换的基础上发展而来的,临床上用于治疗自身免疫性疾病以及一些传统方法难以奏效的免疫介导性疾病。

[0003] 免疫吸附的基本原理是将抗原、抗体或某些具有特定物理化学亲和力的物质作为配基与载体结合,制成免疫吸附剂,利用其特异性吸附性能,选择性或特异性地清除患者血液中的致病因子,从而达到净化血液、缓解病情的目的。

[0004] 现有的免疫吸附剂种类很多,根据吸附剂与被吸附物之间的作用原理,可分为生物亲和吸附剂和物理化学亲和吸附剂。前者特异性高,但制备、灭菌及储存要求高;后者特异性差,但制备方便、活性稳定。

[0005] 而现有的吸附剂配基材料亦不少,但实际用于临床的并不多。目前已开发出的供临床使用的免疫吸附剂配基材料以葡萄球菌蛋白A应用最为广泛。

[0006] 葡萄球菌蛋白A是某些金黄色葡萄球菌菌株细胞壁的一种蛋白成分,为单链多肽结构,由7-10种氨基酸组成,分子质量为42000道尔顿,现已发现蛋白A氨基末端有4个高度类同的Fc段结合区,可与免疫球蛋白(主要是IgG)分子及循环免疫复合物(CIC)的Fc段特异性结合,而羧基末端则与细胞壁相连接。蛋白A与IgG及CIC结合以后,可以被尿素、硫氰酸盐、酸或鸟嘌呤酸盐等分离。利用蛋白A这种既可和IgG特异性结合又可被某些物质解离的特点,可以清除患者体内的致病免疫球蛋白或免疫复合物,从而达到治疗某些疾病的目的。

[0007] 但是目前全球范围内暂无独立的专用设备,均需借助其他设备组合辅助运行,无法实现治疗过程无需人工辅助(干预),且治疗很多需要监控的指标无法同时监控,安全性堪忧。例:瑞典Excorim公司的CITEM10需要与PEM10配合使用,且为双柱型。国内典型用法:1.血透机变通使用2.血透机+血泵或灌流机+血泵或CRRT机,其中双柱机使用需要2个吸附柱,由于吸附柱成本非常高昂,加重患者的经济负担。

### 发明内容

[0008] 本发明的目的是克服上述现有技术的缺点,提供一个专用的独立完整的蛋白A免疫吸附系统,避免其他系统工作时需依靠血透机、CRRT机、血泵等辅助设备的配合。本系统具有完善的监控,确保使用过程的安全。本发明还通过单吸附器自动完成包括治疗、洗脱、平衡、预充等工作循环,无需任何人工干预。降低患者的吸附柱使用成本。

[0009] 本发明是通过以下技术方案来实现的:一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统,包括第一管路的一端与患者连接,另一端依次连接肝素泵、血泵后接入血浆分离器的一端;所述的血浆分离器背离第一管路的一端接有第二管路,所述的第二管路依次连接血

浆分离器、液位检测器、气泡检测器、阻流夹K1后与患者连接；所述的血浆分离器的外侧接有第三管路，所述的第三管路依次连接阻流夹K2、生理盐水容器、平衡液容器、洗脱液容器、血浆泵后接入吸附器，所述的生理盐水容器通过阻流夹K3与所述的第三管路连接，所述的平衡液容器通过阻流夹K4与所述的第三管路连接，所述的洗脱液容器通过阻流夹K5与所述的第三管路连接；所述的吸附器背离所述的第三管路的一端接有第四管路，所述的第四管路依次连接吸附器、废液容器、阻流夹K6后接入所述的液位检测器，所述的废液容器通过阻流夹K7与所述的第四管路连接。

[0010] 作为改进，所述的第一管路上设有压力表P1，所述的压力表P1位于所述的血泵与血浆分离器之间。

[0011] 作为改进，所述的第二管路上设有压力表P2，所述的压力表P2位于所述的液位检测器与血浆分离器之间。

[0012] 作为改进，所述的第三管路上设有压力表P3、压力表P4，所述的压力表P3位于所述的洗脱液容器与血浆泵之间；所述的压力表P4位于所述的血浆泵与吸附器之间。

[0013] 作为改进，所述的血浆泵的转速为血泵的25%-35%。

[0014] 本发明具有以下有益效果：

[0015] 1. 独立完整的系统，不依赖其他设备独立运行，完善的安全保护措施，同时包含血浆分离器柱压、血浆分离器跨膜压、血液回路静脉压、吸附器柱压、血路侧液位、气泡检测、抗凝剂空液及阻塞检测。

[0016] 2. 使用单柱完成全部治疗；极大地降低患者的吸附柱使用成本。且治疗过程全部自动化，减轻操作人员的劳动强度，避免由于操作人员的失误引发的人为事故。

[0017] 3. 吸附过程中血泵及血浆泵转速比例锁定、同步可调功能。避免由于单独调整血泵或血浆泵造成的血浆分离器跨膜压超出许可范围，提高了系统的可靠性。

## 附图说明

[0018] 图1为本发明的一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统的结构原理图。

## 具体实施方式

[0019] 实施例

[0020] 如图1所示，一种单柱全自动分时复用蛋白A免疫吸附系统，包括第一管路1的一端与患者连接，另一端依次连接肝素泵2、血泵3后接入血浆分离器4的一端；所述的血浆分离器4背离第一管路1的一端接有第二管路5，所述的第二管路5依次连接血浆分离器4、液位检测器6、气泡检测器7、阻流夹K1后与患者连接；所述的血浆分离器4的外侧接有第三管道8，所述的第三管道8依次连接阻流夹K2、生理盐水容器9、平衡液容器10、洗脱液容器11、血浆泵12后接入吸附器13，所述的生理盐水容器9通过阻流夹K3与所述的第三管道8连接，所述的平衡液容器10通过阻流夹K4与所述的第三管道8连接，所述的洗脱液容器11通过阻流夹K5与所述的第三管道8连接；所述的吸附器13背离所述的第三管道8的一端接有第四管道14，所述的第四管道14依次连接吸附器13、废液容器15、阻流夹K6后接入所述的液位检测器6，所述的废液容器15通过阻流夹K7与所述的第四管道14连接。所述的第一管路1上设有压力表P1，所述的压力表P1位于所述的血泵3与血浆分离器4之间。所述的第二管路5上设有压

力表P2,所述的压力表P2位于所述的液位检测器6与血浆分离器4之间。所述的第三管道8上设有压力表P3、压力表P4,所述的压力表P3位于所述的洗脱液容器11与血浆泵12之间;所述的压力表P4位于所述的血浆泵12与吸附器13之间。所述的血浆泵12的转速为血泵3的25%-35%。

[0021] 工作原理:血液侧体外循环管路:血液经第一管路1由患者体内引出,经肝素泵2添加抗凝剂后,经血泵3被泵入血浆分离器4,通过血浆分离器4的血液经第二管路5由液位检测器6,气泡检测器7,阻流夹K1输回患者体内。血液侧的血液引出与输回整个治疗过程不会停止。血泵3泵速随时可在一定范围内调整,以适应患者的时机状况。在所有检测装置正常的情况下,阻流夹K1打开,以便血液顺利回流,在检测装置发出报警或异常信息后,关闭阻流夹K1和血泵3,防止血液非预期回流,保证患者的治疗安全。

[0022] 血浆侧的动力为血浆泵12,整个治疗过程按照时间片轮回划分为引浆吸附回浆洗脱平衡再预充六个时间段,

[0023] 引浆阶段:保证血液侧正常运行,打开阻流夹K7、K2,关闭阻流夹K6、K3、K4、K5,将血浆分离器4分离出的血浆充满管路C、吸附器13、第四管道14,排出管路内的准备阶段预充的生理盐水,为接下来的吸附治疗做准备。

[0024] 吸附阶段:保证血液侧正常运行,打开阻流夹K6、K2,关闭阻流夹K7、K3、K4、K5,将血浆分离器4分离出的血浆充满管路C、吸附器13,吸附器13净化后的血浆经由第四管道14,阻流夹K6返回至第二管路5与血液汇合后输回患者体内。

[0025] 回浆阶段:保证血液侧正常运行,打开阻流夹K6、K3,关闭阻流夹K7、K2、K4、K5,将生理盐水容器9中的生理盐水逐渐充满管路C、吸附器13、第四管道14,将管路C、第四管道14内的血浆经由阻流夹K6返回至血液侧静脉壶与血液汇合后输回患者体内。

[0026] 洗脱阶段:保证血液侧正常运行,打开阻流夹K7、K5,关闭阻流夹K6、K2、K3、K4,将洗脱液容器11中的洗脱液逐渐充满管路C、吸附器13、第四管道14,经由阻流夹K7排放至废液容器15。

[0027] 平衡阶段:保证血液侧正常运行,打开阻流夹K7、K4,关闭阻流夹K6、K2、K3、K5,将平衡液容器10中的平衡液逐渐充满管路C、吸附器13、第四管道14,经由阻流夹K7排放至废液容器15。

[0028] 再预充阶段:保证血液侧正常运行,打开阻流夹K7、K3,关闭阻流夹K6、K2、K4、K5,将生理盐水容器9中的生理盐水逐渐充满管路C吸附器13第四管道14,经由阻流夹K7排放至废液容器15。

[0029] 重复以上治疗循环直至设备完成预先设定的吸附次数,完成整个治疗。

[0030] 上列详细说明是针对本发明可行实施例的具体说明,该实施例并非用以限制本发明的专利范围,凡未脱离本发明所为的等效实施或变更,均应包含于本案的专利范围内。

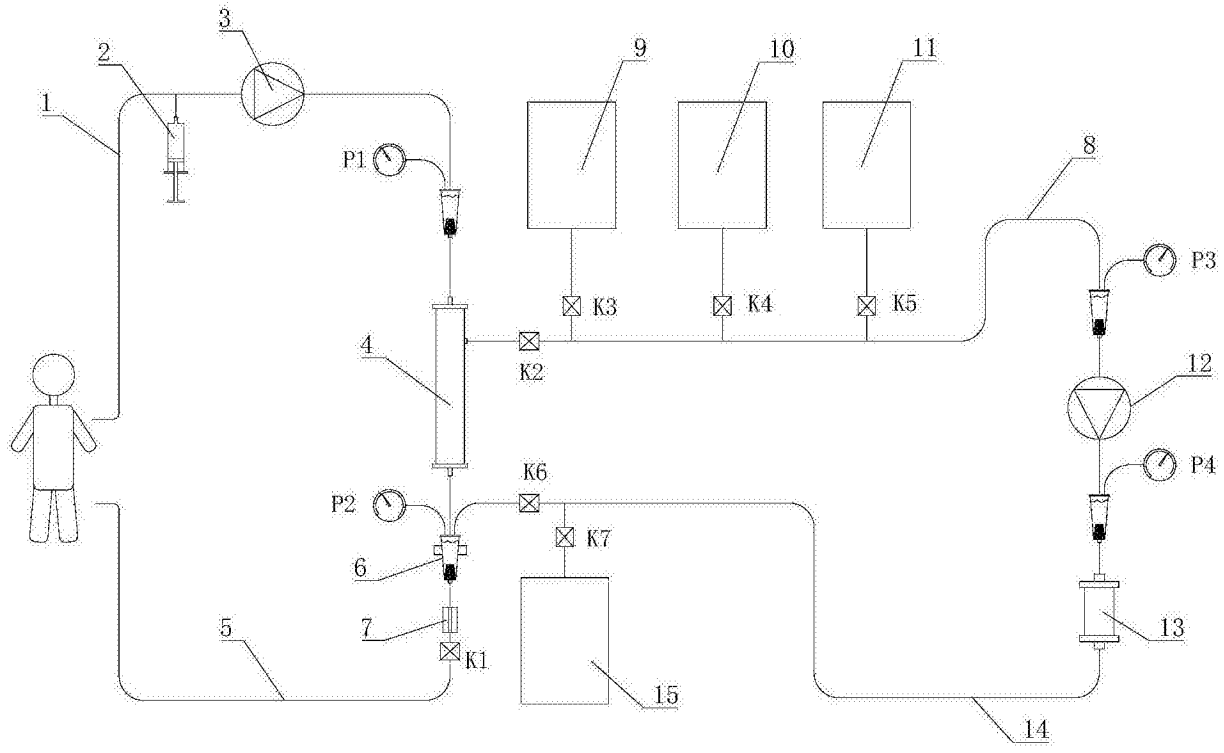


图1