

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 95191461.8

[45] 授权公告日 2002 年 3 月 27 日

[11] 授权公告号 CN 1081468C

[22] 申请日 1995.1.30 [24] 颁证日 2002.3.27

[21] 申请号 95191461.8

[30] 优先权

[32] 1994.2.3 [33] SE [31] 9400347-2

[86] 国际申请 PCT/SE95/00086 1995.1.30

[87] 国际公布 WO95/20985 英 1995.8.10

[85] 进入国家阶段日期 1996.8.2

[73] 专利权人 甘布罗股份公司

地址 瑞典隆德

[72] 发明人 简-贝蒂尔·杰普森 图尔·努尔利

乔金·奥斯卡森

[56] 参考文献

EP 0094682A1 1983.11.23 A61M1/00

US 4412917A 1983.11.1 B01D31/00

US 4413988A 1983.11.8 A61M5/00

审查员 王爱卿

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事

务所

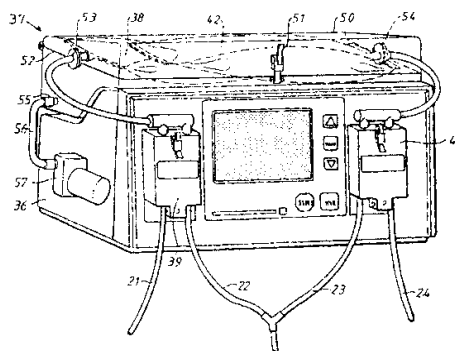
代理人 陈申贤

权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图页数 9 页

[54] 发明名称 进行腹膜渗析的装置

[57] 摘要

进行腹膜渗析的装置,它含有一个带有形成气密封空间的壳体的称重器,在所述空间内置有一个热袋,有时还置有一个排料袋,上述的袋与要进行腹膜渗析的患者用的导管连接。上述的装置含有一个与壳体相连接以便在壳体内部的空间中分别形成正压和负压的泵。用阀件将排料袋或热袋与患者体内的导管连接起来。而排料袋中的溶液则排至废料缸或收集袋。本装置通过称量壳体及其内溶液的重量来监控渗析溶液的流量。处理过程的适宜数据存储在装置的记忆系统中。



ISSN 1008-4274

权 利 要 求 书

1. 用来进行腹膜渗析的装置, 含有一个称重器 (37), 该称重器 (37) 用来称量第一软质容器 (38) 的盛装物, 该容器 (38) 至少与一条管道 (21, 22) 相连接, 所述管道可作为流体从容器排出的出口, 并可能作为流体进入容器的入口, 其特征在于,

具有一个包围容器 (38) 的壳体 (50), 以便在壳体与容器之间形成一个空间; 和一个用来对容器施加压力以便使它排空的压力系统 (55, 56, 57)。

2. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 上述壳体 (50) 含有一个使管道 (21, 22) 穿过外壳引入壳体内部的导入构件 (53)。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 壳体 (50) 含有一个使上述壳体与容器之间的封闭空间内形成正压以便对容器 (38) 施加上述压力使其排空的系统 (55, 56, 57)。

4. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 壳体 (50) 是刚性的, 并且含有一个用来使壳体与容器之间的上述空间内形成负压以便对容器灌注上述流体的系统 (55, 56, 57)。

5. 如权利要求 3 所述的装置, 其特征在于, 置于上述空间内的压力介质形成上述的正压和/或负压, 上述的压力介质是一种气体。

6. 如权利要求 5 所述的装置, 其特征在于, 所述气体是空气。

7. 如权利要求 3 所述的装置, 其特征在于, 置于上述空间内的压力介质形成上述的正压和/或负压, 上述的压力介质是一种液体。

8. 如权利要求 7 所述的装置, 其特征在于, 所述液体是水。

9. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 上述的壳体 (50) 包含一个下部和一個可折叠的或者可从下部移去的上部 (51), 所述的上部和下部借助于密封机构 (52) 彼此相对密封。

10. 如权利要求 2 所述的装置, 其特征在于, 它含有将穿过外壳的管道密封地引入壳体内部的构件 (53)。

11. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 壳体 (50) 设计成可装

入一个带有一条作为用过的液体的入口和/或出口的管道的第二软质容器(42)，而上述的第一软质容器(38)则用来装入新鲜液体。

12. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，它具有阀件(39, 44)，用于控制上述液体流入上述的一个容器或两个容器或从上述的一个容器或两个容器流出。

13. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，上述的容器(38, 42)是塑料袋。

14. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，上述壳体(50)与第一泵系统(57)相连接，以便通过泵的工作将压力介质送入上述壳体与容器之间的空间或从该空间抽出。

15. 如权利要求 14 所述的装置，其特征在于，上述的泵系统含有一个泵，它的输出压力取决于其运转速度。

16. 如权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述的泵是离心泵。

17. 如权利要求 14 所述的装置，其特征在于，它具有两个分别含有相对于周围大气为正压和负压的气体的压力室和一个有选择地将上述压力室中的一个与壳体相连接以便控制压力的阀(62)，以及一个用来控制阀(62)的压力传感器(66)。

18. 如权利要求 17 所述的装置，其特征在于，它具有一个连接在上述压力室之间的泵(63)，以及分别与两个压力室连接的正压阀(65)和负压阀(64)，泵(63)连续工作，以便使各压力室内形成压力。

19. 如权利要求 18 所述的装置，其特征在于，它具有与壳体连接的减压阀(67, 68)，以保证壳体内与周围大气之间的压力差处于预定范围内。

20. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述预定范围为 +0.3 巴 ~ -0.3 巴。

21. 如权利要求 14 所述的装置，其特征在于，它具有减小第二泵系统(76)振动的减振机构(77, 78)和减小泵系统的声音强度的消音装置(74)。

进行腹膜渗析的装置

本发明涉及一种向患者引入腹膜渗析溶液的装置，这种装置常称为 PD - 循环装置。

本发明起源于本申请人在 GAMBRO PD100 系统中所用的工艺。所述系统有一个约 2 米高的支架，在支架上端的第一高度上设有钩子，用来悬挂盛装腹膜渗析用的混合好的供入溶液的袋子。供料袋通过管道与置于它下面并位于支架中部第二高度上的热袋相连接，该热袋置于称重器的加热表面上。

上述热袋在阀的控制下从供料袋灌入溶液，其容积约为 2 升或稍多些。当热袋中的溶液加热到合适温度后，就靠重力向端接患者腹腔的导管供入溶液，所述的导管和腹腔位于上述第二高度下面的第三高度上。

当渗析溶液完成其任务之后，就被排出到置于支架第四高度上的排料袋中。该排料袋固定在悬挂在热袋称重器上的构件上。这样，就可用同一称重装置或者说测重器来称量热袋以及排料袋的重量。排料袋中的溶液最后直接排入下水道或者排入位于支架第五高度（即最下部）上的收集袋中。上述所有的溶液传送都是靠重力在五个不同的高度间进行的。十分重要的是，患者是位于比热袋低而比排料袋高的特定高度上。

欧洲专利 EP - A1 - 499718 公开过一种用于 GAMBRO PD100 系统的管路系统。

美国专利 US - A - 5141492 公开过一种类似的循环系统，其中只用三个高度，在这种实施例中，输入的溶液量不进行称重，而是仅由供料袋的尺寸来确定。供料袋直接加热到适宜的温度。其排料袋也可用于收集溶液，且尺寸足够大。仅对收集袋进行称重。

为了避免输送渗析溶液时的重力影响，已提出用泵的结构来解决这一问题，美国专利 US - A - 4412917 中公开过这种泵结构，它是一种蠕动泵，用来将渗析溶液从一个置于地板上的供液容器输入到患者体

内。用一种压力监控装置保证患者导管中的压力不超过预定值，其供液容器和收集容器置于一种称重装置上，以便监控进入患者中和从患者中排出的渗析溶液量。

美国专利 US - A - 4 560 472 公开了一种用来将供入的溶液从第一高度泵送到位于较高之处的热袋中的泵结构，然后，依靠重力连续地输送渗析溶液，这样，就无需将笨重的供料袋提升到高处。

美国专利 US - A - 5004 459 公开过一种用来输入 PD - 溶液的更为自动化的装置，该装置含有一个对腹腔灌注溶液的独立注液泵和一个用来从腹腔抽出溶液的独立输出泵。两个压力和/或流量传感器检测和限制供入和抽出溶液的压力和/或流量。该装置还带有将浓的渗析溶液与纯水（可能还加有葡萄糖）混合的机构。

美国专利 US - A - 4311587 公开了一种通过无菌过滤器输入渗析溶液的装置，其目的是通过对进入的溶液进行过滤来防止腹膜炎。由于无菌过滤器对液体的流动有较大的阻力，故要求压力要比靠重力输送时实际所能达到的压力高。因此，将装有渗析溶液的袋子置于手臂下的布带上，用臂或肘对袋子施加手工压力，以便压迫渗析溶液通过无菌过滤器并通过导管进入腹腔。借助于重力作用排出溶液。在该装置中用了单向阀。

美国专利 US - A - 5141493 公开了一种用一个泵和一个压力传感器来对患者输入渗析溶液，并从患者排出溶液的装置。泵送的渗析溶液通过一个渗析器在一条主回路中环行，所述渗析器又与一条次回路连接，这样便可借助该渗析器的作用使在第一回路中的渗析溶液净化。

国际专利 WO 90/13795 公开了一种用于腹膜渗析的泵结构，这种泵带有一个由一个弹性隔膜隔开的室腔。隔膜的一侧是要泵送的溶液，而在隔膜之另一侧则是气体。在带有气体的室腔形成正压和负压，通过测量带气体的室腔的气体体积，监控和测量泵送液体的体积。

欧洲专利 EP - A1 - 94682 公开了一种再输血的装置，它含有一个具有密封一个软质容器的刚性壁的罐体，通过使容器与罐体之间的空间形成负压的办法将血送入软质容器。然后，通过使容器与罐体之间的空间形成正压将血输入患者体内。

本发明的第一个目的是提供一种腹膜渗析装置，其中，将渗析溶液供入患者和/或从患者排出溶液完全地或部分地不借助于重力的作用，也就是借助泵装置的作用。这样，患者就可位于相对于装置的不同位置上而不影响装置的功能。另外，可以使用比借助重力供液时实际能达到的压力高的压力，这就减少了供液和排液的。与此同时，可采用符合特殊患者要求的流速。

本发明的第二个目的是提供一种使用安全方便并且在夜间作业时声音极小的泵结构。

本发明的再一个目的是简化操作腹膜渗析装置的管路系统。

最好是不使用会受渗析溶液污染的泵来获得泵的功能。显然可选用一种例如蠕动泵（如美国专利 US - A - 4 412 917 所示的那种），这种泵能对系统的管道起作用，但本身又不受污染。

在这方面，注意到在早先公知的 PD100 系统中渗析溶液通过热袋并由热袋加热的情况。在本发明中，通过使上述热袋承受正压和/或负压而用它作为泵的系统的一部分。借助于称重器连续监控热袋中流入和流出的溶液量。

因此，本发明涉及一种进行腹渗析的装置，它含有一种称重器，用来称量第一软质容器（例如热袋）中的溶液，上述第一软质容器与至少一条作为输出口（也可能作为来自容器的溶液的引入口）的管道相连接。按照本发明的装置含有一个设计成包围着容器的壳体，在该壳体与容器之间形成一个空间，因此，在壳体上设置有一个用来引入穿过壳体的管道的导引装置。本发明的装置还带有一个用来对容器施加压力以便使它排空的加压机构。

本发明的装置最好含有一个可对壳体与容器之间的空间提供一种正压和/或负压下的压力介质的机构。壳体最好是刚性的。

压力介质最好是一种气体例如空气，但也可以是一种液体例如水。壳体由上部分和下部分组成，下部分形成一个称盘，并与称重器相连接。上部分可折叠起来或从下部分移去，上、下两部分通常是相对而互相密封的。壳体与一个泵连接，以便对壳体与容器之间的空间泵送压力介质和/或从该空间抽出压力介质。

壳体也可含有一个第二软质容器，该容器带有用来引入和/或输出用过的或者说废弃的溶液的管道，而第一软质容器用来装盛新鲜溶液。另外，还设有用来控制溶液流入容器和从容器流出的阀件，所述容器最好是塑料袋。

泵的结构可以是离心泵，该泵在其出口处达到预定的压力，并可反向转动以形成上述的负压。另外，泵也可以是由一个压力传感器控制的隔膜泵。另外，也可以用两个压力室来分别形成正压和负压，而壳体的容积则依次与各压力室相连接、泵可以或多或少地连续工作而使压力室中形成压力。采用压力监控装置来监控和调节压力。

与现有技术相比，本发明有许多优点：

- 1.不再需要繁重地提升供入溶液至高处；
- 2.热袋可以较快地灌注，因为在此过程中压力可调高些；
- 3.排料袋中的废溶液可排入位于较高位置处的废料缸里；
- 4.排料袋含有使流体变粘的渣状产物如血纤维朊沉淀等，但本发明采用较高的泵压力，故使溶液排出较快；
- 5.无论对患者的输液压力还是排液压力都可按照患者感到舒适的状态加以调节。
- 6.渗析溶液总是装在可用价廉的塑料按照现有技术制成的袋子和管道内，本发明的泵仅仅在袋子外起作用，PD溶液在任何时候都处于密封系统内；
- 7.本发明的装置简单、并且可做得轻巧紧凑，这就意味着容易搬运；
- 8.本发明的装置十分灵活，可将强制输液和靠重力输液结合使用；
- 9.本发明的装置工作时无需太大的能耗，由于能耗较小，故装置可在例如断电的情况下使用备用电源例如电池工作较长的时间；
- 10.通过排料袋中温和的渗析溶液与热袋中较冷的新鲜PD溶液间的热交换又可进一步节约能源。

本发明的其他目的、优点和特征从下面参考附图中所示的某些本发明的最佳实施例对本发明的详细说明中将更加清楚，附图中：

图1是按照本申请人早先提出的GAMBRO PD 100系统的PD循环装置的透视图；

图 2 是在 GAMBRO PD100 系统中使用的管路系统的侧视图；

图 3 是本发明的装置的透视图；

图 4 是本发明的另一种装置的与图 3 相似的视图；

图 5 是与本发明的装置一起使用的管路系统的侧视图；

图 6 是另一种管路系统的侧视图；

图 7 是一种简化的管路系统的侧视图；

图 8 是本发明装置用的最佳系结构的示意视图；

图 9 是本发明装置用的第二种系结构的示意视图。

图 1 示出 GAMBRO PD100 系统的一种装置，该装置含有一个支承在带有 5 轮组件 2 的底座上的支架 1，支架 1 有一个高约 2m 的立柱 3。在支架的上端带有几个钩子 4，用来悬挂装有渗析溶液的供料袋 5。在支架的中间高度处有一个支承调节装置 6 的支持器（未示出）。在支架的下部设有一个支承阀件 14 用的支座 18。

调节装置 6 含有称盘 7，称盘上安置一个热袋 8。称盘 7 与测量热袋 8 中溶液重量的测重器相连接。在调节装置 6 的前侧带有按钮和显示器，用来控制和调整装置的工作条件。调节装置 6 还有一个阀件 9，用来控制连接供料袋 5 与热袋 8 的管道。

调节装置 6 上还设置一个与上述测重器相连接的钩环 10。在该钩环 10 上悬挂一个置物架 11，该置物架 11 的下端支承一个排料袋 12。

借助于一组管路 20（在图 2 较详细地示出，并在下面说明）将供料袋 5、热袋 8、置入患者腹腔内的导管 13、排料袋 12 和收集袋 16 连接起来。

支架 1 下端的支座 18 上带有一个阀件 14，该阀件由调节装置通过钢丝 15 来控制。

阀件 9 和 14 是一种双重阀，它们夹在穿过阀件的管子的周围，从而起到阀门的作用。阀件 9 和 14 的功能是这样的：当它们中的一个阀打开时，相应的另一个阀便关闭。

从图 1 可清楚地看出，供料袋 5 由穿过阀件 9 的第一管道 21 与热袋 8 相连接。热袋 8 又借助于也是穿过阀件 9 的第二管道 22 与患者体内的导管 13 相连接。患者体内的导管 13 通过第三管道 23 与排料袋 12 相连

接。而排料袋 12 则通过第四管 24 与收集袋相连接，因此，第三管道和第四管道穿过第二阀件 14。

图 2 较详细地示出了管路系统 20。图中未出 5 个接头 25，分别与 5 个供料袋连接。接头 25 通过几条管道和一个支管（或歧管）接头 24 与第一管道 221 连接。每个供料袋的出口分别由一个管夹 26 来控制。第一管道 21 和第二管道 22 通过一个 Y 形接头互相连接，再由该 Y 形接头进一步与热袋 8 相连接。第一管道 21 上有一管夹 9a，第二管道 22 有一管夹 9b，这两个管夹都属于第一 阀件 9。第二管道 22 和第三管道 23 通过一个 T 形接头互相连接，然后导至接头 27 而与患者体内的导管相连，在接头 27 与 T 形接头之间的管道可以是带有独立入口和出口的双型管道，称为双口径管。第三管道 23 和第四管道 24 通过一个 Y 形接头互相连接，该接头又与排料袋 12 相连接。第三管道 23 上有一个管夹 14a，第四管道 24 有一个管夹 14b，这两个管夹构成第二阀件 14。

第四管道 24 端接一个接头 28，再与收集袋 16 相连接。有几个类似于夹子 26 的夹件置于管子的不同位置上，以便由人工操纵和调节相应的管子。

上面所述的 PD 100 系统的功能如下：

灌注热袋（HF，加热灌注）

当阀件 9 处于其第一开启位置时，管道 21 打开。渗析溶液便靠其重力从供料袋 5 灌入热袋 8，当热袋 8 充料至所需量时，阀件 9 关闭，在调节装置 6 的存储器中便贮存了所测出的渗析溶液量。热袋 8 由置于称盘 7 内的加热元件 17 连续加热，直至达到所需温度为止。

排出渗析溶液（PD，患者排出）

当第二阀件 14 处于其第一开启位置时，管道 23 打开，并使导管 13 与排料袋 12 接通，这样，用过的渗析溶液就通过重力从导管 13 排到排料袋 12，经过预定时间后，阀件 14 关闭，借助于调节装置 6 内的测重器称量收集在排料袋 12 内的渗析溶液，并贮存到调节装置的存储器内。

供入渗析溶液（PF，注入患者中）

当第一阀件 9 处于其第二开启位置时，管道 22 打开，并使热袋 8 与导管 13 接通。热袋 8 内温热的溶液靠其重力流入患者体内。借助于称

重器显示出存留在热袋内的渗析溶液量。

排料袋排液 (SD, 系统排液)

当第二阀件 14 处于其第二开启位置时, 管道 24 打开, 使排料袋 12 与收集袋 16 连通, 排料袋 12 内的溶液便排至收集袋 16 中, 管道 24 也可与排水道或废物缸连接。收集袋 16 可以用过的供料袋 5 或者是一个较大的收集罐, 这要视需要而定。

图 3 示出本发明的一种装置。该装置可与图 2 所示的管路系统和图 1 所示的供料袋和流体容器一起使用。图 3 所示装置中的零件, 凡与图 1 所示装置的零件相同的、或者相对应的, 均采用与图 1 相似的标号, 但增加了“30”, 例如, 图 1 中的热袋 8, 在图 3 中则给予标号 38。

图 3 所示装置与图 1 所示装置的差别在于, 排料袋 42 置于热袋 38 之上, 而第二阀件 44 与调节装置 36 连接, 而且, 称盘 37 带有一个盖板, 这样, 称盘和盖板一起构成一个包围热袋和排料袋的壳体。

因此, 图 3 所示的装置含有一个带有第一阀件 39 和第二阀件 44 的调节装置 36。第一管道 21 穿过阀件 39 到达置于称盘 37 上的热袋 38。第二管道 22 从热袋 38 导出, 通过阀件 39 到达患者体内, 第三管道 23 从患者体内导出, 穿过第二阀件 44 到达置于称盘 37 上的排料袋 42。第四管道 24 从排料袋 42 导出, 穿过第二阀件 44 到达收集袋或废物缸。

按照本发明, 调节装置 36 还含有一个置于称盘 37 上的壳体 50, 该壳体 50 与称盘 37 的外貌和形状严格相符, 故可在壳体 50 与称盘 37 之间形成密封的空间。壳体 50 设有闭锁机构 51, 用于将壳体 50 牢固地固定到称盘 37 上。可通过一种简便的方式将壳体完全取去, 或者借助铰链折叠起来。另外, 在壳体与称盘之间设有密封垫 52。

来自热袋 38 的管道和来自排料袋 42 的管道从密封孔 53、54 穿过壳体壁。壳体 50 上还设置一个连接管道 56 的接头 55, 该管道 56 导引至设在调节装置 36 中的泵 57 处, 该泵 57 可置于调节装置 36 的内部。

图 3 所示装置的功能, 原则上与上面所述的 GAMBRO PD 100 系统相同。但是, 其渗析溶液的传输是借助于壳体 50 内的正压和负压进行的。

例如, 开始操作时, 借助泵 57 通过管道 56 和接头 55 使壳体 50 内形成负压来灌注热袋 (HF), 与此同时, 借助阀件 39 打开管道 21,

新鲜的渗析溶液就从供料袋流到热袋 38 中，当热袋 38 灌至所要求的量（通过称量热袋 38 来确定）时，阀件 39 关闭。通过称盘 37 内的加热元件（图 3 中未示出）将热袋的溶液加热至所需的温度。

然后，将第二阀件 44 置于其第一开启位置，使连接患者的导管与排料袋 42 连通，通过使壳体内形成负压使用过的渗析溶液从患者体内抽出（PD），再对抽出的溶液量进行称重。

然后，将第一阀件 39 置于其第二开启位置，使患者体内的导管与热袋 38 连通，以便通过壳体内的正压来供给新鲜渗析溶液（PF）。当流入患者体内的溶液达到适宜的量时，便关闭第一阀件 39。

最后，将第二阀件 44 置于其第二开启位置上，使排料袋 42 与排水道或收集袋相连接，从而利用壳体内的正压，将用过的渗析溶液排去（SD）。

上面所述的过程可根据具体情况中所用方法的不同而加以改变，因此，一般说来，最好是从患者抽出用过的溶液（PD）后立即向患者供入渗析溶液（PF），以便患者尽可能快地接受新鲜的渗析溶液，而且最好在排料袋排液（SD）之前，使热袋灌好溶液（HF），因为这样热袋便有足够长的时间来加热。用这种办法，排料袋中的热溶液可用于加热热袋中的溶液，从而减少能耗。

但是，按照本发明的最佳实施例，将 HF 和 SD 倒过来，即在灌注热袋（HF）之前使排料袋排液（SD）（就是最先所述那样），可能是有利的。其理由是，在每个循环过程中，壳体内的压力只需在从灌注热袋以及随后立即从患者体内抽出用过的渗析溶液变为向患者提供新鲜渗析溶液（PE）时才从负压变为正压，而在此时，排料袋中的溶液被抽出（SD）。这样，只消耗少量的压力介质，使能耗降低。另外，还可以采用噪音较低的低功率泵。

也可以按如下方法使用本发明的设备：即借助重力从患者体内排出渗析溶液（PD），就像在上述的 GAMBRO PD 100 系统那样。为此，像上述 GAMBRO PD 100 系统那样采用一个通过一个置物架悬挂在一个钩子上的排料袋 12，但是，向患者提供新鲜渗析溶液（PE）却借助于对热袋的超压来进行。在本实施例中，仅仅需要对热袋施加超压，所以，

壳体当然要具有柔性，并且由波纹管件构成。也可以通过某种类型的机械构件例如弹簧、重物等来施加压力。

在本发明的另一个实施例（见图4）中，采用一种置于壳体50内的预制双用供料袋来代替热袋38和排料袋42。供料袋70C中的溶液加热后通过壳体50中正压的作用直接流入患者体内。在本实施例中，既不要管道21，也不要管道24。供料袋不需要在每个循环中完全排空，而是在每一循环过程中取出少量（定时涨落的）。在每一循环中，供料袋的排出部分不需要加注，而是将每一循环中的用量累积起来，直到完全排完为止。例如，开始时，供料袋可装入4、5升新鲜渗析溶液，而不含用过的渗析溶液，然后，在每个循环中向患者供入少量，新鲜溶液，因此，就会有用过的渗析溶液进入袋中，并逐渐增加袋中的排出部分。当全部新鲜渗析溶液用完后，就打开壳体50，取出旧的供料袋弃去，并将新的供料袋置入本发明的装置中。

图5示出与图3所示装置一起使用的管路系统。图5中与图2相同的或相应的管件用相同的标号表示，但加上字母“a”。这样，图5中的管路系统20a含有连接供料袋的接头25a以及管夹26a。来自接头25a的管子一起与支管接头29a相连接，并导向第一管道21a，通过一个F形接头30将第一管道21a与第二管道22a互相连接起来，而F形接头30则通过带有管夹的管子31与热袋38a相连接。管子31穿过与图3中的孔53相对应的套管53a。通过一个由一根管子33与通至导管的接头27a相连接的Y形接头32将第二管道22a与第三管道23a互相连接起来。管子33带有一个导入流体用的随意入口34，第三管道23a通过一个F形接头35与导至废物缸的第四管道24a相连接。上述F形接头35又通过一根带有与图3中的孔54相对应的套管540的管子40与排料袋42a相连接。管路系统20a带有多个众所周知的色码，以方便管路的连接。

图6示出与图5的20a类似的管路系统20b，故其相同部件加上字尾“b”。与图5的不同之处在于，热袋和排料袋结合为单一的双用袋70。其第一管道71与双用袋70的第一室连接，第二管道72与双用袋70的第二室连接，另外，接头25b分别连接10个供料袋，从上面对图3和图5的描述可清楚看出它们的功能。

图 7 示出第三种管路系统 20c，具体说是适合于与图 4 所示装置的改进实施例一起使用的管路系统，因此，与图 5 和 6 中相同的部件相同的标号，加注字尾“c”。采用了与图 6 中的双用袋 70 相对应的并带有两根接管 71c 和 72c 的双用袋 70c。两根接管 71c 和 72c 分别与第二管道 22c 和第三管道 23c 相连接，再通过 Y 形接头导引至连接患者的导管的接头 27c，图 7 的管路系统十分简单，故制造成本低。

如果接管 71c 和接管 72c 位于双用袋 70c 的同一侧，那么套管可合并为一个公用套管，这就减少了在装置工作过程中发生漏泄的危险。另外，也可采用 EP - A1 - 499718 公开的双通管道。这样，管路系统便可进一步简化。

图 3 示出一个对壳体 50 内部供入空气的泵 57，设置该泵 57 是为了产生 -0.3 巴 $- +0.3$ 巴的正压和负压，泵能达到的压力取决于泵的结构和转动速度。可将合适的转动速度值存储在调节装置 36 的记忆系统中。

显然，四个不同的循环可采用不同的压力。在从供料袋向热袋灌注溶液过程中，最好是快速进行，因此采用负压例如 -0.3 巴的压力，灌注过程由称重器连续监控，当热袋中已注入预定量的溶液时，就停止灌注。

给患者供入新鲜渗析液（PF）应尽可能快速进行但勿使患者感到不适。此时壳体内适宜的压力可为正压约 0.1 巴。在供液开始时，压力可大些，然后压力逐渐减少直到供液结束，通过称量热袋重量的减小值来连续监控供入的液流。如果发生异常现象，装置便停止供入溶液，例如，在供液过程中压力高而又未能供入溶液，则表明导管被堵塞。供液压力与流量的适当关系可编程存入装置的记忆系统中。

从患者体内抽出用过的渗析溶液（PD）应在中等负压约 -0.05 巴下进行。从患者体内抽出渗析溶液也由称重器连续监控，以便检测排液压力与流量的适宜关系。如果发生异常情况，排液就会停止。排液压力与流量的关系可以编程存入装置的记忆系统中。

从排料袋排出用过的渗析溶液应在较高的压力例如 0.3 巴下进行，以便尽可能快地排出废液。

最好能预先将供液压力，排液压力以及流速编程存入一种置于患者专用的称为灵敏卡上的独立记忆器中。这种灵敏卡还含有其他参数，以

便根据患者的特殊要求来操作本发明的装置。该灵敏卡由患者的医生或做渗析工作的护士根据其处方来编程，并置入所用的装置中。这种程序可结合某种类型的 PD 渗析的评价系统（例如 GAMBRO 评价计算机程度）和患者的渗析能力（PDC）进行编程。

上述的泵 57 最好是一种可达到适当的输出压力（例如最大到 0.3 巴）的离心泵。通过调节泵的循环速度和转动方向，供入壳体的压力可以在相对于周围大气的 - 0.3 巴至 + 0.3 巴的范围内变化。使转动方向变为相反方向便可得到负压。

另外，也可以借助于阀的结构（见图 8）。来改变压力的方向（相对于周围大气的正压或负压）。

在泵的第一个和最佳的实施例中，壳体 50 上除了孔 53、54 之外还设有第二开口 70，该开口 70 与一个带有足够的体积以缓冲阀或泵工作过程中发生的任何压力波动的缓冲室 71 相连接，该缓冲室 71 与两个阀 72、73 相连接，并与一个借助管子 75 与大气相通的消音器相连接。

在阀 72 与 73 之间安置一个泵 76，虽然任何能达到足够输出压力、并且只要是噪音极小的泵都可用作泵 76，但是最好用隔膜泵。泵 76 借助于缓冲弹簧 77、78（如图中所示的 Ω 形的橡皮弹簧件）与装置的底座相连接。上述弹簧件可减轻泵的结构振动传给装置，从泵通过管子传至外界的声音也必须通过可抑制这种声音和振动的消音器 74。

在管道的适当位置上插入微粒过滤器 79、80，用来防止微粒进入泵 76。适宜的过滤器（孔眼）尺寸约为 $40\ \mu\text{m}$ 。

阀 72 和 73 与相连的泵 76 一起工作，以便使壳体内形成正压或负压，图 8 所示为对热袋 38 灌注新鲜溶液的负压位置。若将阀 72 和 73 变为反向便进行相反的操作。

泵的正确操作由压力传感器 81 监控。该传感器 81 与控制整个装置特别是阀 72、73 和泵 76 的微机相连接。控制泵 76 的转动速度可获得所需正压或负压，并由压力传感器 81 监控。在一条分流的管路中接入一个放气阀 82，从而在必要时，借助管子 75 使壳体 50 与大气接通。上述的放气阀 82 在不通电时通常是打开的。

泵 76 还装有一个保护系统，图中示为压力传感器 83 和一个可在出

故障的情况下使缓冲室 71 与大气接通的放气阀 84。如果需要的话，保护系统可通过管子 85（在图 8 中以虚线表示）直接与壳体 50 相连接。

图 8 所示的消音器 74 是一种带有入口管 75 和出口管 86 的圆筒状容器，它具有厚的壁，用塑料制成。由于空气必须在消音器 74 内通过一段长的距离，声音就被减弱和吸收了。任何种类的消音器或者说静噪器可使用。

壳体 50 由一根靠轴承 88 导引的单轴 87 支承，并可沿垂直方向移动。轴 87 的下端由一个发出电子信号的测重器 89 支承，电子信号的大小取决于轴 87 施加在测重器 89 上侧的压力。这一技术是公知的。

在图 9 所示的第二个泵结构的实施例中，采用另一种结构来获得壳体内部的正压和负压。泵的结构中含有两个分别具有正压和负压的压力室 60、61，两个压力室通过一个三通阀 62 根据所需的功能选择性地与壳体连接。压力室的容积和压力大小按需要确定，以便能进行完整的循环过程。例如，相对于大气的正压可以是大约 2 巴，负压可以是大约 0.9 巴。这样，压力室的总容积大约为 5 升，按照这两个压力室的容积在不开动泵的情况下至少也还可进行一个完整的循环过程。这样，就可以保证在动力中断的情况下装置能工作较长的时间，并能在仅靠内装电池和最小的能耗也就是不需要开泵的情况下工作。

在压力室 60 与 61 之间设置一个泵 63，用以形成和保持压力室内的压力。泵可以按需要设计成可连续工作，并有较长的时间来建立起进行 PD 处理时各循环之间所需的压力，因此，泵的使用实际上没有噪音。在进行循环变换之前，泵可以先开始工作一段合适的时间，例如 20 分钟。在这 20 分钟内，泵使压力室 60、61 内形成所需的压力，压力室 60、61 的容积和压力足够在没有来自泵的净流的情况下进行规定的操作，但是，要增加空气量和压力时，泵仍然可以工作。这样，就可使用很小的无噪声的泵。

压力调节阀 64、65 分别可使泵 63 的输入侧和输出侧与大气相通。将压力调节阀调节到上面举例所述的值 - 0.9 巴和 2 巴，泵工作时就可达到这些压力值。

为了安全起见，壳体上装有减压阀 67、68，以保证壳体不会受到

太大的压力。

在连接壳体的管路上设置一个压力传感器 66，它对控制本装置功能特别是控制含有减压机构以调节从压力室供入壳体的压力的阀 62 的微机发出压力信号。

虽然最好用气体特别是空气作为压力介质，但是也可以用流体例如水作为压力介质。重要的是，壳体 50 必须完全气密密封，因为在壳体的负压状态下吸入气体会打乱装置的操作。

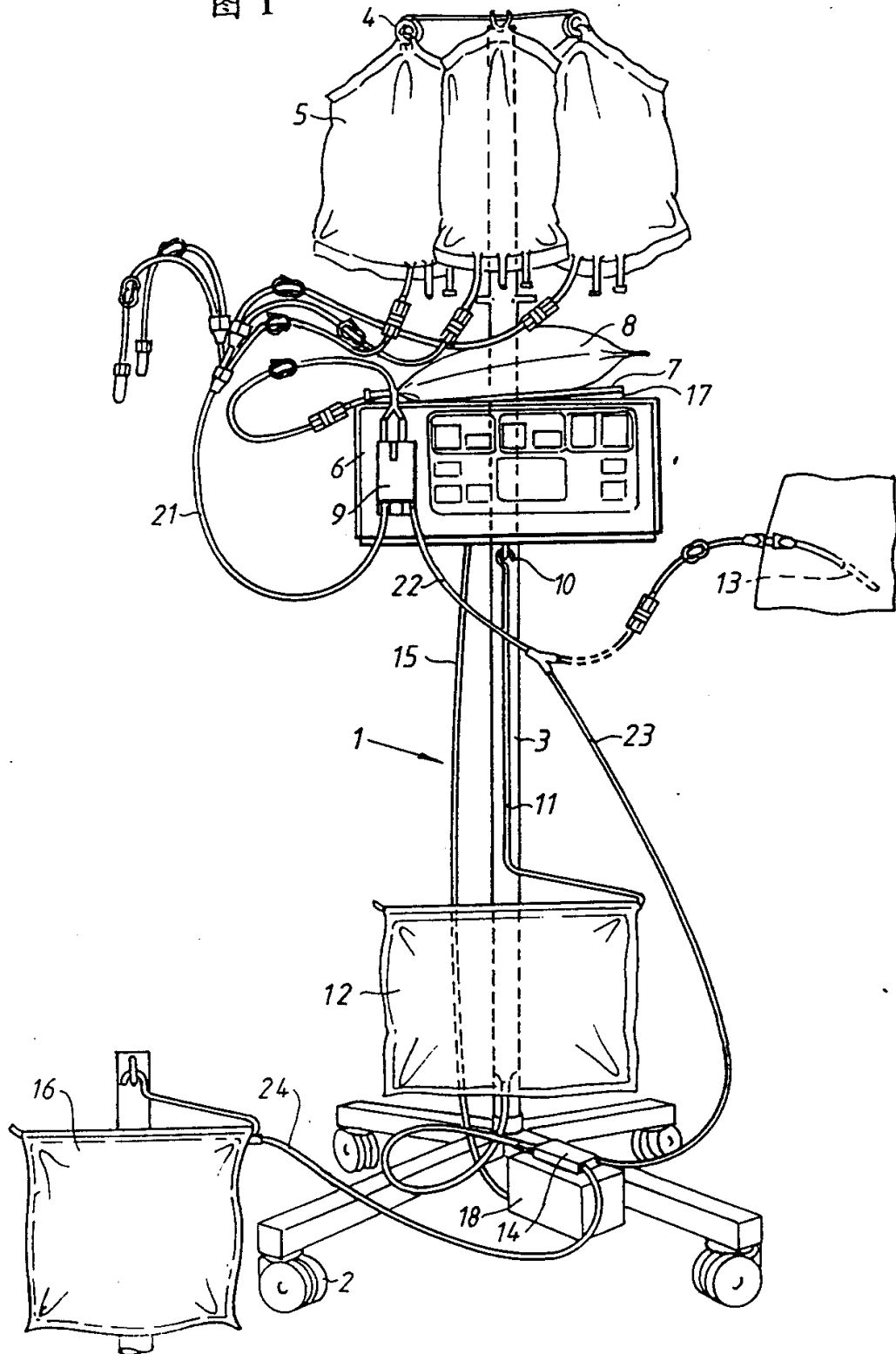
壳体的上部可以是透明的，这样便可从外部观察到装置的工作状况，确定热袋是否有些堵塞，或者是否存在不正确操作的其他危险，从而提高装置的安全性。

也可以借助于某些机械构件例如杆臂、弹簧和/或重物来对热袋 38 和排料袋 42 施加压力。

热袋 38 以及排料袋 42 置于同一称盘上，其好处是可同一个测重器测量两个袋中的溶液，减小了可能的测量误差。

可以在管路系统中使用附加的安全装置（例如疏水过滤器，带有微开关的压力盒等），以保证患者不会受到太大的压力。这类装置在现有技术中是公知的并可被技术熟练的人们所使用。

图 1



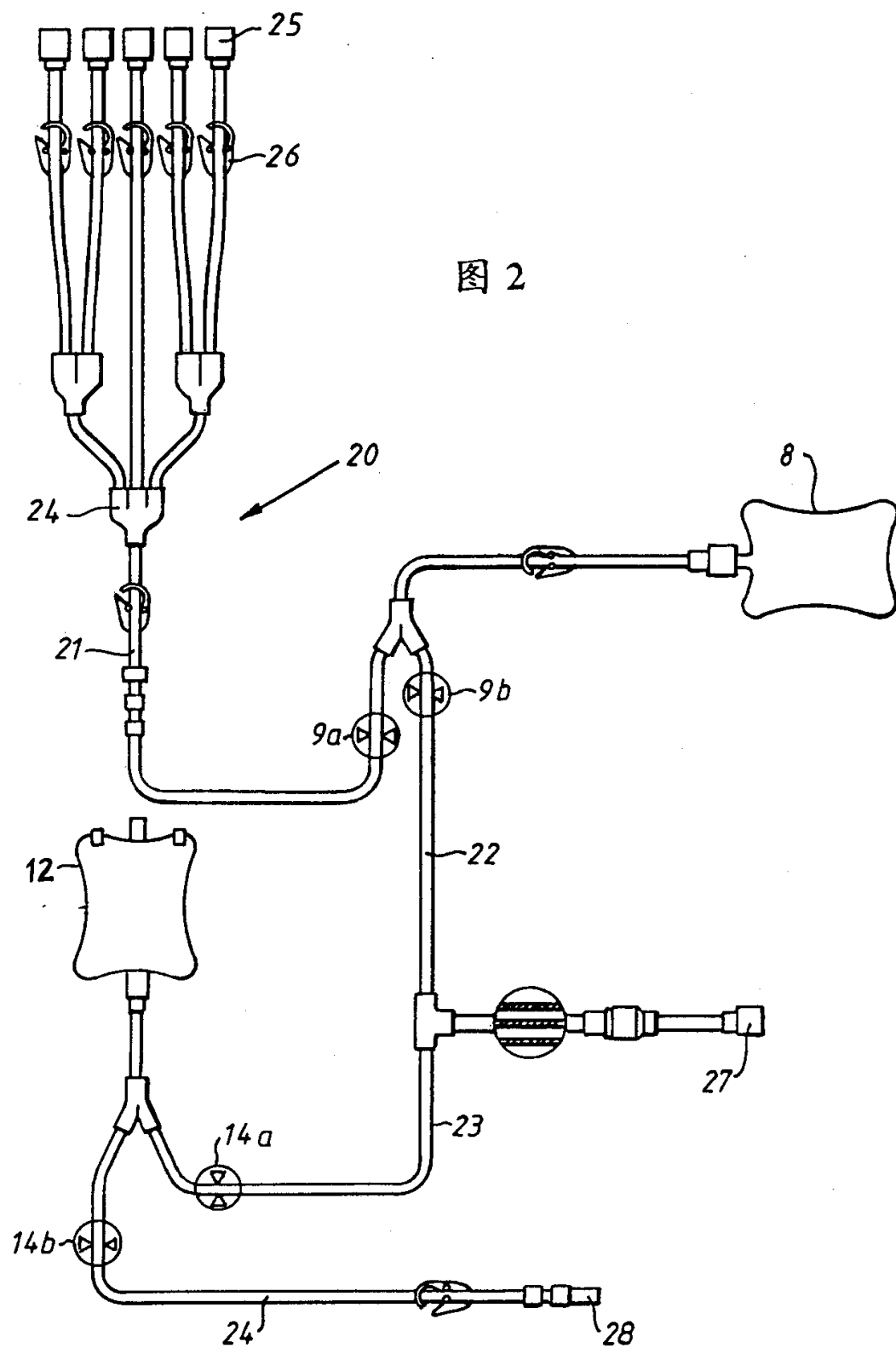


图 2

图 3

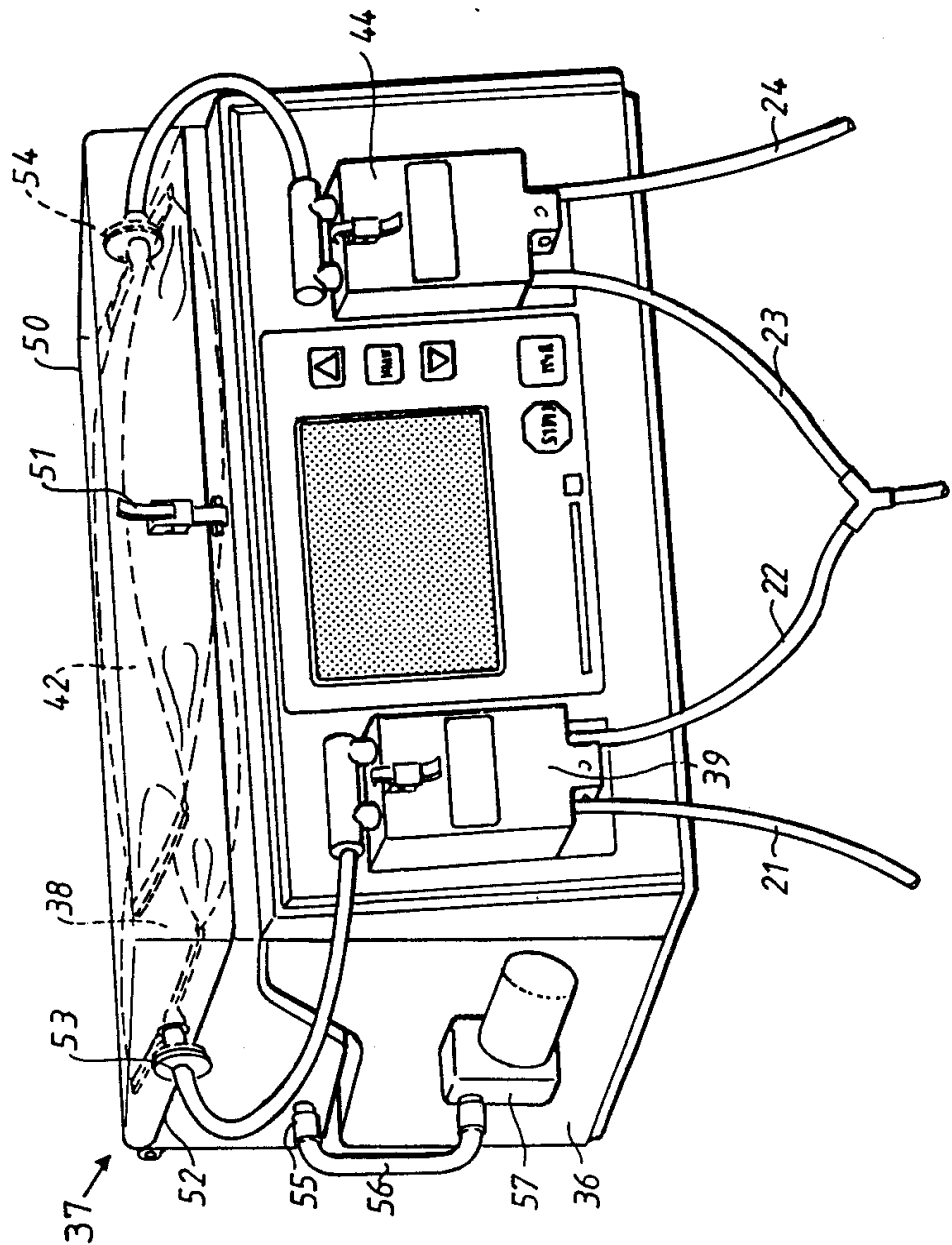
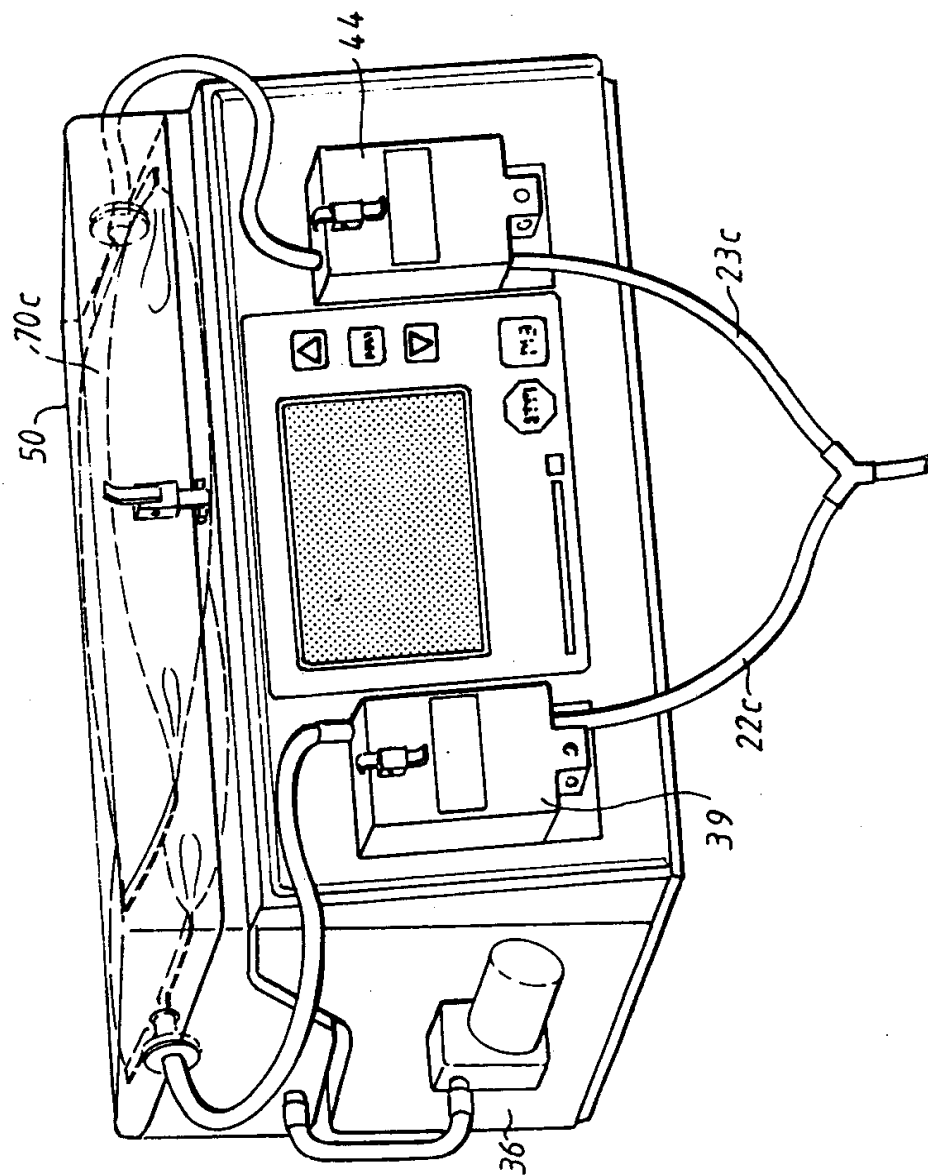


图 4



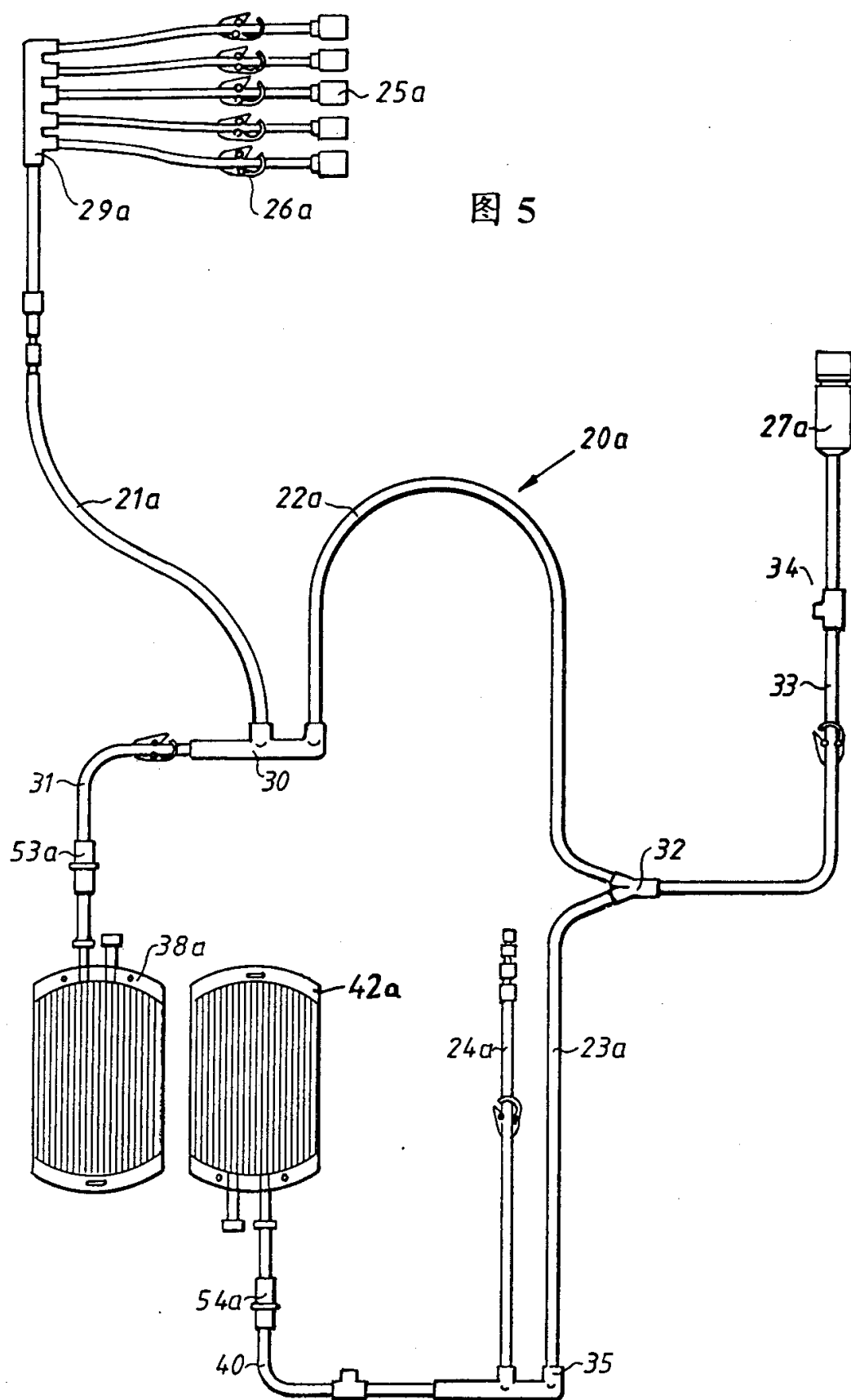


图 5

图 6

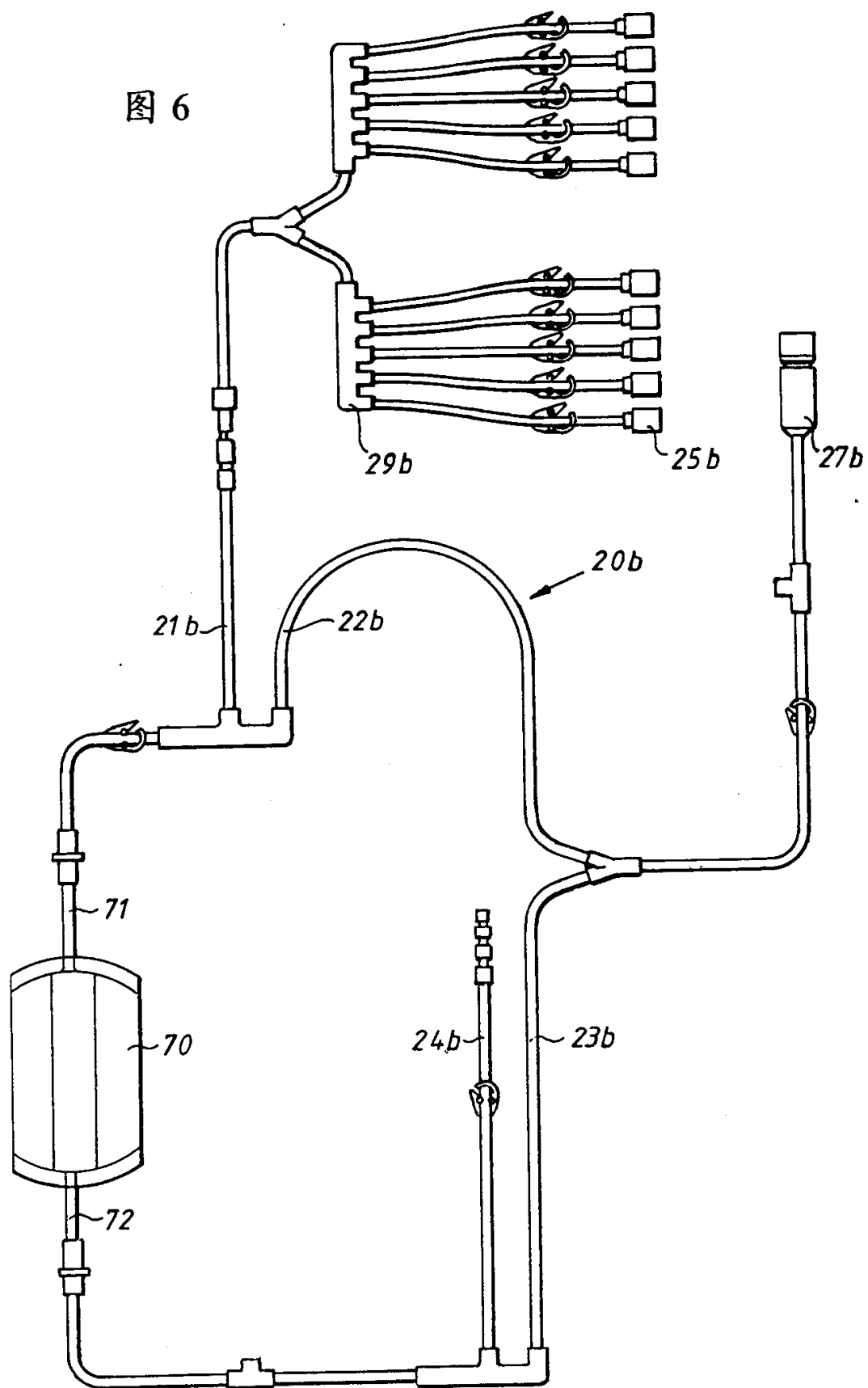


图 7

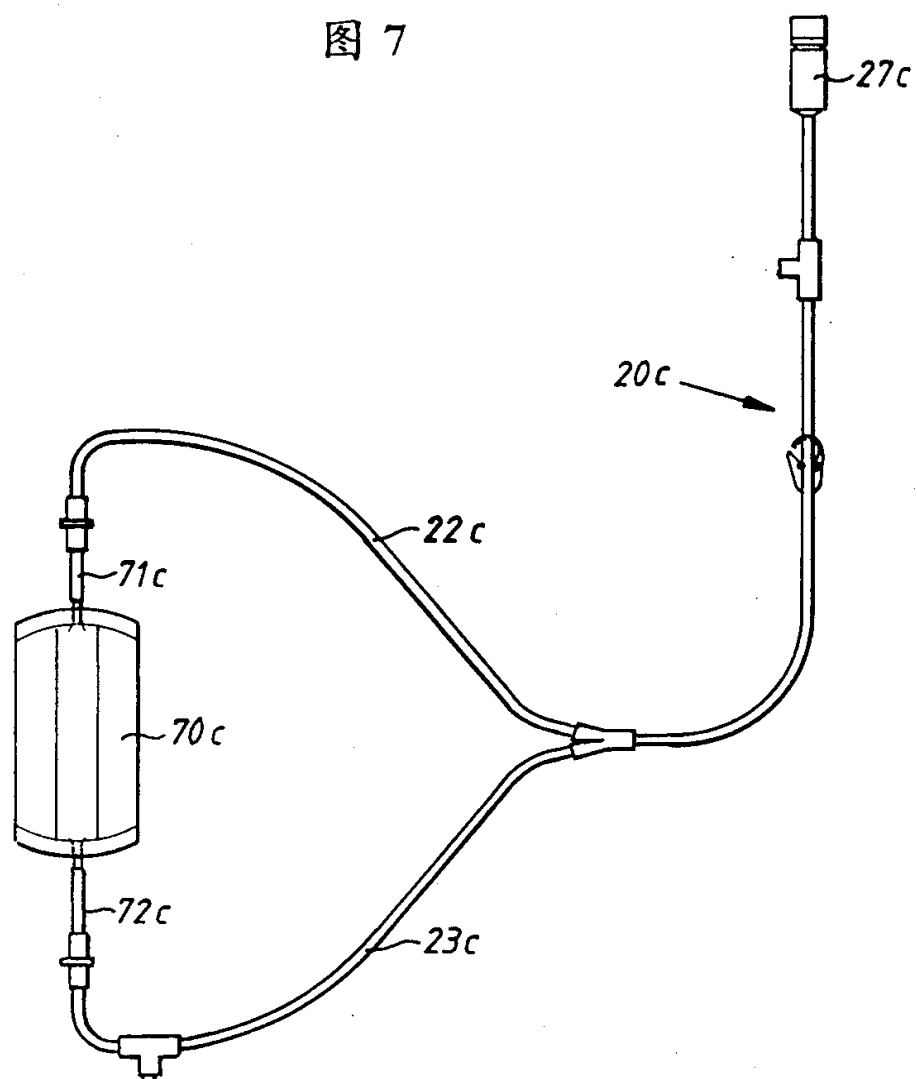


图 8

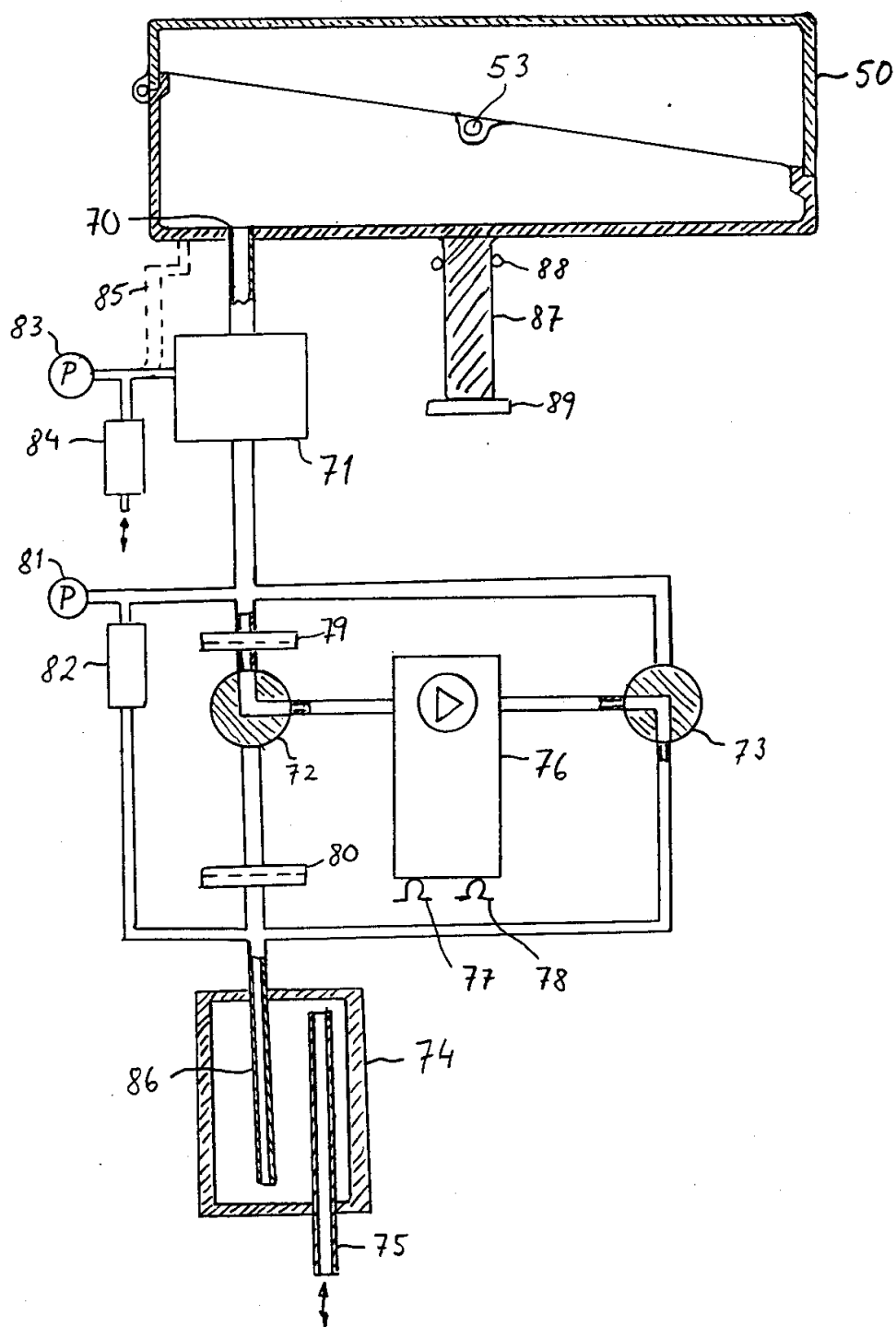


图 9

