



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114728116 A

(43) 申请公布日 2022. 07. 08

(21) 申请号 202080078410.1

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22) 申请日 2020.11.04

专利代理师 周家新

(30) 优先权数据

62/934,230 2019.11.12 US

(51) Int.Cl.

A61M 1/26 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.05.11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2020/080850 2020.11.04

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/094139 EN 2021.05.20

(71) 申请人 费森尤斯医疗护理德国有限责任公司

地址 德国巴德宏堡

(72) 发明人 A·海德 D·尼科利克
A·彼得斯 C·维克多

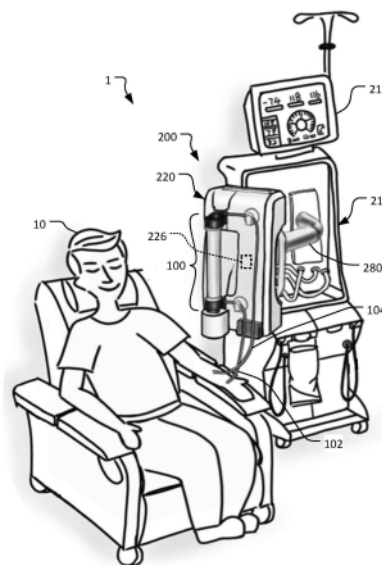
权利要求书2页 说明书24页 附图36页

(54) 发明名称

血液治疗系统

(57) 摘要

透析器系统可以以显著集成的方式整合多种血液治疗系统的技术和功能。例如,本公开描述了包括集成到透析器的磁驱动和磁漂浮泵转子的透析器系统。这种透析器可以与包括产生磁场的泵驱动单元的治疗模块一起使用。在一些实施例中,透析器包括具有柔性膜的压力变换器腔室,治疗模块的相应压力变换器可以与所述柔性膜接合以检测动脉和/或静脉压力。



1. 一种透析器,包括:
壳体;
在壳体的内部内的纤维的束;和
在壳体内部的泵叶轮,所述泵叶轮能够磁驱动以迫使流体通过中空纤维的内腔。
2. 根据权利要求1所述的透析器,其中,所述壳体包括第一端盖,所述第一端盖限定了到所述泵叶轮的进入流体流动路径,所述进入流体流路径横向于所述壳体的纵向轴线进入所述第一端盖并且向平行于所述壳体的纵向轴线过渡,以将流体输送到泵叶轮。
3. 根据权利要求1或2所述的透析器,其中,所述进入流体流动路径被配置成将所述流体输送到所述泵叶轮的轴心。
4. 根据权利要求1-3中任一所述的透析器,其中,所述泵叶轮是离心式的,使得当泵叶轮旋转时,输送到所述泵叶轮的轴心的流体被径向向外推动,然后纵向地沿所述第一端盖并进入中空纤维的内腔。
5. 根据权利要求1-4中任一所述的透析器,其中,所述第一端盖限定第一透析液端口,所述第一透析液端口与所述中空纤维的内腔外部的所述壳体的内部流体连通。
6. 根据权利要求1-5中任一所述的透析器,其中,所述第一端盖限定与所述进入流体流动路径流体连通的第一置换液端口。
7. 根据权利要求6所述的透析器,所述透析器还包括止回阀,所述止回阀被布置成防止所述流体离开第一置换液端口。
8. 根据权利要求1-7中任一所述的透析器,其中,所述壳体还包括第二端盖,所述第二端盖限定用于流体在穿过中空纤维的内腔之后离开壳体的流出流体流动路径,并且其中,所述第二端盖限定:(i) 与流出流体流动路径流体连通的第二置换液端口,以及(ii) 与中空纤维的内腔外部的壳体的内部流体连通的第二透析液端口。
9. 根据权利要求8所述的透析器,所述透析器还包括在所述流出流体流动路径上的止回阀。
10. 根据权利要求8或9所述的透析器,其中,所述第二端盖包括在所述流出流体流动路径上的端口,用于施用药物或提取所述流体的样本。
11. 根据权利要求1-10中任一所述的透析器,所述透析器还包括附接到所述泵叶轮的一个或多个磁体,其中,所述泵叶轮在操作期间被磁悬浮。
12. 一种血液治疗机,包括:
治疗模块,其包括用于与透析器可释放地耦合的结构,所述治疗模块包括驱动单元,所述驱动单元被配置成在所述透析器与所述治疗模块耦合时产生动态磁场以使所述透析器内的磁力泵叶轮悬浮和旋转。
13. 根据权利要求12所述的血液治疗机,所述血液治疗机还包括控制所述治疗模块的血液治疗机控制台,其中,所述治疗模块安装到从所述血液治疗机控制台延伸的臂。
14. 根据权利要求12或13所述的血液治疗机,其中,所述治疗模块还包括第一对管道,所述第一对管道被配置成在所述透析器与所述治疗模块耦合时与由透析器限定的第一置换液端口和第一透析液端口连接。
15. 根据权利要求12-14中任一所述的血液治疗机,其中,所述治疗模块还包括第二对管道,所述第二对管道被配置成在所述透析器与所述治疗模块耦合时与由所述透析器限定

的第二置换液端口和第二透析液端口连接。

16. 一种血液治疗系统, 包括:

治疗模块; 和

可释放地耦合到治疗模块的透析器, 所述透析器包括:

壳体;

在壳体的内部内的中空纤维的束; 和

在壳体内部的泵叶轮, 所述泵叶轮能够磁驱动以迫使流体通过中空纤维的内腔,

其中, 治疗模块包括驱动单元, 所述驱动单元在透析器与治疗模块耦合时产生动态磁场以使泵叶轮悬浮和旋转。

17. 根据权利要求16所述的血液治疗系统, 其中, 所述透析器包括一对置换液端口和一对透析液端口。

18. 根据权利要求17所述的血液治疗系统, 其中, 所述治疗模块包括在所述透析器与所述治疗模块耦合时与所述置换液端口和所述透析液端口中的每一个连接的管道。

19. 根据权利要求16-18中任一所述的血液治疗系统, 其中, 所述透析器壳体包括第一端盖和第二端盖, 其中, 所述第一端盖和第二端盖各自限定出置换液端口和透析液端口, 并且其中, 所述治疗模块包括在透析器与治疗模块耦合时与置换液端口和透析液端口中的每一个连接的管道。

20. 根据权利要求16-19中任一所述的血液治疗系统, 其中, 所述透析器可滑动地与所述治疗模块耦合。

21. 根据权利要求16-20中任一所述的血液治疗系统, 其中, 所述透析器壳体包括一个或多个突起, 每个突起可滑动地与由所述治疗模块限定的相应的互补形状的槽耦合。

22. 根据权利要求16-21中任一所述的血液治疗系统, 其中, 所述透析器壳体包括第一端盖和第二端盖, 所述第一端盖和第二端盖均包括能够与由所述治疗模块限定的相应互补形状的槽可滑动地耦合的突起。

23. 根据权利要求16-22中任一所述的血液治疗系统, 其中, 所述治疗模块安装在臂上。

24. 根据权利要求16-23中任一所述的血液治疗系统, 所述血液治疗系统还包括控制所述治疗模块的血液治疗机控制台, 其中, 所述治疗模块安装到从所述血液治疗机控制台延伸的臂。

25. 根据权利要求24所述的血液治疗系统, 其中, 安装在所述臂上的治疗模块使所述治疗模块和所述透析器能够在治疗期间定位成靠近患者, 并且长度小于一米的静脉和动脉患者管线被连接到透析器。

血液治疗系统

技术领域

[0001] 本发明涉及血液治疗系统和用于体外血液治疗过程的方法。

背景技术

[0002] 肾功能障碍或衰竭、特别是终末期肾脏疾病导致身体失去去除水和矿物质、保持酸碱平衡和将电解液和矿物质浓度控制在生理范围内的能力。尿素、肌酐和尿酸等有毒的尿毒症废物代谢产物积聚在人体组织中,如果不替代肾脏的过滤功能,可能导致人的死亡。

[0003] 在治疗慢性肾衰竭中,使用各种机械净化和治疗血液的方法来去除通常随尿液排出的物质并抽出流体。在血液透析(HD)中,扩散质量传输占主导地位,而在血液滤过(HF)中,通过膜的对流质量传递占主导地位。血液透析滤过(HDF)是两种方法的组合。

[0004] 在HD期间,血液从患者通过包括半透膜的透析器,半透膜将血液与大量外部提供的透析溶液(也称为透析液)分离。废物和毒素、包括多余的流体通过半透膜析出血液进入到透析液中,然后通常被丢弃。小分子物质通过半透膜的传输主要由透析液和血液之间的浓度差异确定。在接收血液的透析成分之前,该透析液被称为“新鲜透析液”,并且在接收到经透析的成分之后离开透析器的透析液被称为“废透析液”。

[0005] 在HDF期间,通过半透膜抽出的部分血清被无菌置换流体所替代,该置换流体在透析器的上游或透析器的下游输送到体外血流。透析器上游的置换流体的供应也被称为预稀释,而透析器下游的供应也被称为后稀释。

发明内容

[0006] 本文描述的透析器系统可包括集成到透析器中的磁驱动和磁悬浮泵转子。这种透析器被配置为与本文所述的包括产生磁场的泵驱动单元的治疗模块一起使用。在一些实施例中,透析器包括具有柔性膜状壁的压力传感器腔室,治疗模块的相应压力变换器可以抵靠柔性膜状壁接合以检测动脉和/或静脉压力。如本文所述,可以将附加特征并入到透析器和治疗模块中以合并构件、简化设置并增强血液治疗性能。

[0007] 在一个方面,本公开涉及一种透析器,所述透析器包括:壳体,在壳体的内部内的中空纤维的束,以及在壳体内部的泵叶轮。所述泵叶轮可以是可磁驱动的,以迫使流体通过中空纤维的内腔。

[0008] 这样的透析器可以可选地以任何组合包括以下特征中的一个或多个。所述壳体可以包括限定血液入口的第一端盖和/或限定血液出口的第二端盖。所述透析器还可以包括动脉压力检测腔室,所述动脉压力检测腔室布置在血液入口和中空纤维之间并具有第一柔性表面。所述柔性表面可以附接到所述第一端盖。所述第一端盖可以限定第一透析液端口。所述透析器还可以包括静脉压力检测腔室,所述静脉压力检测腔室在中空纤维与血液出口之间布置在第二端盖中。所述静脉压力检测腔室可以具有第二柔性表面。所述壳体可以包括第一端盖,所述第一端盖限定了到泵叶轮的进入流体流动路径,所述进入流体流动路径横向于壳体的纵向轴线进入所述第一端盖并向平行于壳体的纵向轴线过渡以将流体输送

到泵叶轮。在一些实施例中,进入流体流动路径被配置成将流体输送到泵叶轮的轴心。泵叶轮可以是离心式叶轮,使得当泵叶轮旋转时,输送到泵叶轮的轴心的流体被径向向外推动,然后沿着第一端盖纵向强制进入纤维的内腔。在到达中空纤维之前,流体可以通过由第一端盖内的内部支撑板限定的一个或多个开口。所述第一端盖可以限定第一透析液端口,所述第一透析液端口与所述中空纤维的内腔外部的所述壳体的内部流体连通。所述第一端盖可以限定与所述进入流体流动路径流体连通的第一置换液端口。所述透析器可以包括止回阀,所述止回阀被布置成防止所述流体离开第一置换液端口。所述壳体还可以包括第二端盖,所述第二端盖限定用于流体在穿过中空纤维的内腔之后离开壳体的流出流体流动路径。所述第二端盖可以限定:(i)与流出流体流动路径流体连通的第二置换液端口和/(ii)与中空纤维的内腔外部的壳体的内部流体连通的第二透析液端口。所述透析器还可以包括在所述流出流体流动路径上的止回阀。所述第二端盖可以包括在所述流出流体流动路径上的端口,用于施用药物或提取所述流体的样本。所述透析器还可以包括附接到所述泵叶轮的一个或多个磁体。所述泵叶轮在操作期间可以被磁悬浮。在一些实施例中,所述壳体包括脱气室。所述脱气室可以被限定在壳体的端盖中。所述透析器还可以包括静脉压力检测腔室,所述静脉压力检测腔室在中空纤维与血液出口之间布置在第二端盖中。所述静脉压力检测腔室可以具有第一柔性表面。

[0009] 在另一个方面,本公开涉及一种血液治疗机。所述血液治疗机包括治疗模块,所述治疗模块包括用于与透析器可释放地耦合的结构。所述治疗模块包括驱动单元,所述驱动单元被配置成在所述透析器与所述治疗模块耦合时产生动态磁场以使所述透析器内的磁力泵转子悬浮和旋转。

[0010] 这样的血液治疗机可以可选地以任何组合包括以下特征中的一个或多个。所述血液治疗机还可以包括控制治疗模块的血液治疗机控制台。所述治疗模块可以安装到从所述血液治疗机控制台延伸的臂。在一些实施例中,所述治疗模块或其安装到其上的臂可以包括一个或多个传感器,所述传感器可操作以确定所述血液治疗模块相对于所述血液治疗机控制台的方位或运动。在一些实施例中,所述治疗模块还包括第一对管道,所述第一对管道被配置成在所述透析器与所述治疗模块耦合时与由所述透析器限定的第一置换液端口和第一透析液端口连接。所述治疗模块还可以包括第二对管道,所述第二对管道被配置成在所述透析器与所述治疗模块耦合时与由所述透析器限定的第二置换液端口和第二透析液端口连接。

[0011] 在另一个方面,本公开涉及一种血液治疗系统,所述血液治疗系统包括治疗模块和可释放地耦合到所述治疗模块的透析器。所述透析器包括:壳体,在壳体的内部内的中空纤维的束,以及在壳体内部的泵叶轮。所述泵叶轮可磁驱动以迫使流体通过中空纤维的内腔。所述治疗模块包括泵驱动单元,所述泵驱动单元在透析器与治疗模块耦合时产生动态磁场以使泵叶轮悬浮和旋转。

[0012] 这样的血液治疗系统可以可选地以任何组合包括以下特征中的一个或多个。所述透析器可以包括一对置换液端口和/或一对透析液端口。所述治疗模块可以包括在所述透析器与所述治疗模块耦合时与置换液端口和/或透析液端口中的每一个连接的管道。所述透析器壳体可以包括第一端盖和第二端盖。所述第一和第二端盖可以各自限定置换液端口和/或透析液端口。所述治疗模块可以包括在透析器与治疗模块耦合时与置换液端口和/或

透析液端口中的每一个连接的管道。在一些实施例中,所述透析器可滑动地与所述治疗模块耦合。所述透析器壳体可以包括一个或多个突起,每个突起可滑动地与由所述治疗模块限定的相应的互补形状的槽耦合。所述透析器壳体可以包括第一端盖和第二端盖,所述第一端盖和第二端盖均包括可与由所述治疗模块限定的相应互补形状的槽可滑动地耦合的突起。在一些实施例中,所述治疗模块安装在臂上。所述血液治疗系统还可以包括控制所述治疗模块的血液治疗机控制台。所述治疗模块可以安装到从所述血液治疗机控制台延伸的臂。在一些实施例中,安装在所述臂上的治疗模块使所述治疗模块和所述透析器能够在治疗期间定位成靠近患者。长度小于一米的静脉和动脉患者管线可以连接到透析器。

[0013] 实施例可包括以下优点中的一个或多个。

[0014] 在一些实施例中,血液治疗系统的多种技术和功能以显著改进和集成的方式整合到本文所述的透析器和治疗模块系统中。例如,在一些实施例中,如下文进一步所述的单个透析器单元可以替代传统的中空纤维透析器的重要部分、管组、空气去除系统、样本端口和泵。此外,本文所述的一些透析器的端盖可包括具有柔性膜状壁的可接近压力腔室,以便以非侵入性方式方便地测量动脉和静脉压力。在一些实施例中,透析器的端盖可包括(a)从治疗模块接收新鲜的透析液的端口,以及(b)在经过透析膜之后将废透析液返回到治疗模块的端口。在一些实施例中,透析器的端盖还可包括端口,通过该端口,可在血液通过透析器的中空纤维血液治疗区段之前和/或之后将置换液直接添加到血液中。另外,在一些实施例中,相同的透析器和治疗模块系统被配置用于执行多种不同类型的血液治疗中的任何一种,包括例如HD和HDF。

[0015] 与典型的HD和HDF机相比,一些示例实施例减少了所需的设置步骤的数量,这可以使得减少设置时间和减少人为错误的机会。在诊所中,这可以释放宝贵的护理资源并简化患者护理。这种简化可以释放诊所或家庭设置中的护理人员或其它人员资源,并使患者自己配置透析机的过程更容易、更可行。

[0016] 在一些实施例中,本文所述的整合的透析器和治疗模块系统提供重要的功能优势。例如,整合可以减少要用于血液治疗期的体外回路所需的管量。此外,治疗模块可以安装在从血液治疗机控制台延伸的臂上,使得治疗模块和透析器可以非常靠近患者放置。这些特征使得血液治疗期所需的体外管的长度显著减小。因此,有利地减少了灌注溶液所需的体积。另外,还有利地减少了患者血液暴露与异物表面接触。整合的外形因素还带来了其它优势,例如泄漏可能性较小、溶血较少、生物危害废物较少、包装废物较少以及运输费用减少。

[0017] 在一些实施例中,磁力泵转子以液密方式集成到透析器。这种集成的泵转子可以是无轴承的、磁悬浮的,并且由产生动态磁场的外部泵驱动单元旋转地驱动。与用于体外血液治疗的传统泵送系统相比,这种布置具有以下优势:溶血减少,并且无轴承设计减少了系统维护要求和污染的可能性。此外,由于泵驱动单元和泵转子是分开的,因此有利地便于机器接口的更容易的清洁。

[0018] 在一些实施例中,与传统系统相比,本文所述的整合透析器和治疗模块系统也更容易设置和使用。因此,可以减少设置时间,并且可以减少出错的可能性。因此,在一些实施例中,可以降低每位患者的治疗费用。

[0019] 一个或多个实施例的细节在附图和以下描述中阐述。根据说明书和附图以及根据

权利要求书,其它方面、特征和优点将是显见的。

附图说明

- [0020] 图1示出了使用血液治疗系统接受体外血液治疗的患者。
- [0021] 图2是图1的血液治疗系统的透析器和治疗模块系统的分解透视图。
- [0022] 图3是处于一组装配配置下的图2的透析器和治疗模块系统的透视图。
- [0023] 图4是图1的血液治疗系统的透析器的示意图,示出了通过透析器的血液流动路径。
- [0024] 图5是图1的血液治疗系统的透析器的另一示意图,示出了通过透析器的血液流动路径和置换物添加位置。
- [0025] 图6是图1的血液治疗系统的透析器的另一示意图,示出了通过透析器的透析液流动路径。
- [0026] 图7是图1的血液治疗系统的透析器的另一示意图,示出了血液和透析液的流动路径以及置换物添加位置。
- [0027] 图8是图1的血液治疗系统的透析器的后视图。
- [0028] 图9是图1的血液治疗系统的透析器的前视图。
- [0029] 图10是图1的血液治疗系统的透析器的侧视图,其中部分地示出了动脉和静脉管线。
- [0030] 图11是图1的血液治疗系统的透析器的俯视图,其中部分地示出了动脉和静脉管线。
- [0031] 图12是图1的血液治疗系统的透析器的沿着图10的剖面线A-A所作的剖视图。
- [0032] 图13是图1的血液治疗系统的透析器的沿着图11的剖面线B-B所作的截断剖视图。
- [0033] 图14是图1的血液治疗系统的透析器的第二端盖的沿着图11的剖面线C-C所作的剖视图,其中以虚线示出了透析器灌封的位置。
- [0034] 图15是图1的血液治疗系统的透析器的沿着图10的剖面线D-D所作的剖视图。
- [0035] 图16是图1的血液治疗系统的透析器的沿着图10的剖面线E-E所作的剖视图。
- [0036] 图17是图1的血液治疗系统的透析器的沿着图11的剖面线B-B所作的截断剖视图,其中中空纤维的束和灌封以虚线示出。
- [0037] 图18是图1的血液治疗系统的透析器的沿着图10的剖面线F-F所作的剖视图。
- [0038] 图19是图1的血液治疗系统的透析器的沿着图10的剖面线G-G所作的剖视图。
- [0039] 图20是图1的血液治疗系统的透析器的第一端盖的透视图。
- [0040] 图21是图20的第一端盖的后视图。
- [0041] 图22是图20的第一端盖的另一透视图。
- [0042] 图23是图20的第一端盖的以局部纵向剖视图示出并且示出了通过其中的血液流动的透视图。
- [0043] 图24是被配置成位于图20的第一端盖中的泵转子的透视图。
- [0044] 图25是可以用于图20的第一端盖中的替代性泵转子的透视图。
- [0045] 图26是图1的血液治疗系统的透析器的第二端盖的透视图。
- [0046] 图27是图26的第二端盖的后视图。

- [0047] 图28是图26的第二端盖的另一透视图。
- [0048] 图29是替代性的第二端盖的剖视图。
- [0049] 图30是处于第一配置的图1的血液治疗系统的治疗模块的透视图。
- [0050] 图31是处于第二配置的图30的治疗模块的透视图。
- [0051] 图32是示出了图20的第一端盖和图30的治疗模块的第一压力传感器和第一对管道的分解透视图。
- [0052] 图33是以分离配置示出的图32的第一端盖、第一压力传感器和第一对管道的顶部透视图。
- [0053] 图34是以可操作的耦合配置示出的图32的第一端盖、第一压力传感器和第一对管道的顶部透视图。
- [0054] 图35是替代性治疗模块的透视图。
- [0055] 图36是以局部纵向剖视图示出的替代性的第一(动脉)端盖的透视图。
- [0056] 图37是被配置成类似于图1的血液治疗系统的透析器(除了没有HDF功能)的示例性透析器的后视图。
- [0057] 图38是图37的透析器的前视图。
- [0058] 图39是图37的透析器的侧视图。
- [0059] 图40是替代性的第二(静脉)端盖的纵向剖视图。
- [0060] 图41是示出了图40的静脉端盖的一部分的透视图。
- [0061] 图42是另一替代性的第二(静脉)端盖的一部分的透视图。
- [0062] 图43是图42的静脉端盖的纵向剖视图。
- [0063] 图44是图42的静脉端盖的另一透视图。
- [0064] 图45是另一替代性的第二(静脉)端盖的纵向剖视图。静脉端盖以第一配置示出。
- [0065] 图46是处于第二配置的图45的静脉端盖的纵向剖视图。
- [0066] 图47是示出了图45的静脉端盖的一部分的透视图。
- [0067] 各个附图中相似的附图标记指示相似的元件。

具体实施方式

[0068] 本公开描述了透析器系统,该透析器系统可以包括集成到透析器中的磁驱动的、磁悬浮泵转子。这种透析器可与本文所述的包括产生动态磁场的泵驱动单元的治疗模块一起使用。在一些实施例中,透析器包括一个或多个带有柔性外膜壁的压力传感器腔室,治疗模块的相应压力变换器与所述柔性外膜壁接合以检测动脉和/或静脉压力。本文所述的透析器系统以显著集成的方式整合了血液治疗系统的多种技术和功能,以整合构件、降低成本、简化设置并增强性能。

[0069] 参考图1,患者10被示出为正使用血液治疗系统1接受体外血液治疗,该血液治疗系统1包括连接到血液治疗机200的一次性组件。该一次性组件包括耦合到血液治疗机200的治疗模块220的透析器100。在某些情况下,患者10可以接受针对例如肾衰竭等健康状况的治疗。因此,系统1可以用于向患者10提供一种或多种类型的治疗,包括血液透析(HD)、血液透析滤过(HDF)或某种其它类型的血液治疗。对于此类治疗,血液经由动脉管线102从患者10抽出,在通过透析器100后,经治疗的血液经由静脉管线104返回患者10。透析器100是

单次使用的一次性用品,而血液治疗机200是耐用的可重复使用的系统。在某些情况下,单个透析器100可针对特定的个体患者重复使用两次或更多次。

[0070] 血液治疗机200包括血液治疗机控制台210、治疗模块220和将治疗模块220连接到血液治疗机控制台210的臂280。臂280从血液治疗机控制台210延伸,并且治疗模块220安装到臂280的另一端。换句话说,治疗模块220通过臂280从血液治疗机控制台210悬伸。

[0071] 臂280包括一个或多个可调节的关节,使得臂280可以被手动地铰接运动以将治疗模块220相对于血液治疗机控制台210和/或相对于患者10定位在各种位置/方位。例如(如图1中所示),在一些情况下,臂280可以伸展,使得治疗模块220靠近患者10定位。因此,与传统血液治疗系统相比,动脉管线102和静脉管线104可以很短。例如,在一些实施例中,动脉管线102和静脉管线104的长度小于一米(例如小于90cm、小于80cm、小于70cm、小于60cm、小于50cm、小于40cm、小于30cm、或小于20cm)。

[0072] 在一些实施例中,治疗模块220和/或臂280可包括一个或多个传感器226,其输出可指示治疗模块220相对于血液治疗机控制台210的位置、方位和/或运动的信号。例如,在一些情况下,诸如治疗模块220和/或臂280内的加速度计(例如3D加速度计)、陀螺仪传感器、超声波传感器、接近传感器、光学传感器、磁力计、全球定位传感器、无线电三角测量传感器(例如像在用于汽车的无钥匙进入系统中的或基于WiFi、蓝牙或类似技术)、电子水准仪、电水准仪和/或类似的传感器可被用来指示治疗模块220相对于血液治疗机控制台210的位置、方位和/或运动。

[0073] 在一些实施例中,来自这种传感器226的信号输出可以被血液治疗系统1的控制系统用作输入,例如用于激活或去激活血液治疗系统1的某些操作模式,或者,可选地,用于确定治疗模块220的当前状况。例如,治疗模块220的某一方位可以被用于指示维护模式应该被激活。将治疗模块220向前拉向患者,可以启动治疗模式的准备。治疗模块220的另一特定方位可以被定义为指示激活脱气模式。向血液治疗机控制台210推回治疗模块220可以充当前用于暂停血液治疗系统1的操作的输入,等等。可以响应于治疗模块的特定位置、方位或运动而激活的血液治疗系统1的其它操作模式可以包括但不限于“护士模式”、调试模式和填充或灌注模式,以提供一些示例。包括一个或多个输出可以指示治疗模块220相对于血液治疗机控制台210的位置、方位和/或运动的信号的传感器226允许用户通过手动操作安装在臂上的治疗模块220方便且直观地控制与血液治疗系统1的交互。接收和解释来自传感器226的输出信号的电子器件和/或控制装置可以位于血液治疗机控制台210、治疗模块220、臂280中和/或其它地方。在一些实施例中,来自一个或多个传感器226的原始数据在单独的步骤中被处理以生成在进一步的步骤中使用的传感器输出。在一些实施例中,执行该处理步骤的处理器位于治疗模块220中。在一些实施例中,执行该处理步骤的处理器位于臂280中。在一些实施例中,执行该处理步骤的处理器位于血液治疗机控制台210中。

[0074] 在一些实施例中,在臂280中另外或替代地存在传感器,以确定治疗模块220的位置和/或方位。这样的传感器可以是角度传感器、路径传感器、范围传感器和/或其它类型的传感器。在一些实施例中,这样的传感器可以用于识别是否发生了机械撞击的情况,例如在人或物体与治疗模块220接触的机械撞击的情况下。当警报同时出现在受到撞击事件触发的其它传感器中,撞击事件的检测可用于将警报识别为假警报。例如,超声波气泡检测器在发生撞击事件时可能会产生传感器读数,从而引起警报。治疗模块220和/或臂280中的加速

度计或位置传感器能够检测发生在该警报时刻的撞击事件。在这种情况下,治疗模块控制装置考虑到气泡检测器读数由于检测到的撞击事件很可能已被伪造而可能会逐步降级该警报。

[0075] 使用如上所述的这种传感器的其它优点包括,与除气模式或灌注模式结合,利用传感器读数来启动某个操作状态,以减少操作治疗模块220的人员的工作量。另外,触觉输入通道将允许以更直观的方式来操作治疗模块220。此外,这些概念可以帮助避免操作和治疗中的错误和失误,并且错误警报能够被识别。

[0076] 在一些实施例中,来自传感器226的输出信号可被引导至治疗模块220和/或控制台210中的控制单元,并且控制单元可以被配置或编程为根据信号禁用或能启用血液治疗系统1的预定义过程。在一些实施例中,透析器100的灌注阶段(这意味着使用液体填充透析器100并脱气透析器100)和/或血液治疗系统1的治疗阶段仅在信号指示透析器100处于垂直位置时才启用。在一些实施例中,来自传感器226的信号必须指示治疗模块220相对于地面(相对于地球的水平)的角度位置,使得任何可能流出液体回路的液体不滴到地面,而沿着治疗模块220的表面传导并被引导到治疗模块220的液体收集端口。液体收集端口可以通过导轨沿着治疗模块220的下端并连接到容器以收集泄漏的液体。

[0077] 控制单元可以进一步连接到用户接口、例如用户接口212。该用户接口可以是图形用户接口和光学照明系统、声音生成系统或其任何组合。该用户接口可被配置成显示治疗模块220的方位(如通过来自传感器226的信号提供)并且显示器可以根据能启用的过程改变可见外观。

[0078] 在一个示例实施例中,当下一过程步骤是例如灌注阶段时,图形用户接口将显示治疗模块220的方位。仅当治疗模块220处于直立位置(如通过来自传感器226的信号检测到),才能以绿色显示方位,并且操作者将能够经由用户接口动作(例如语音、按钮、手势等)手动启动灌注阶段,或者系统将自动启动下一过程步骤。

[0079] 尽管所示示例包括可相对于基部控制台210移动的治疗模块220,但是应当理解,一些其它示例不包括可单独定位的治疗模块220。在这样的示例中,除了针对可定位性的那些特定特征,基部控制台210可以包含针对所示治疗模块220描述的其它所述特征。

[0080] 所述血液治疗机控制台210包括用户接口212、控制系统、用于制作透析液的设施等等。

[0081] 在血液治疗系统1中,与传统系统相关联的大部分构件被结合到透析器100和血液治疗模块220的与透析器100接合的部分中。传统的血液治疗系统通常包括一次性的管组和/或盒(除了透析器)。这样的管组和/或盒被用于与一个或多个诸如泵、传感器、阀致动器等硬件接合。然而,透析器100和血液治疗机200以高度整合的方式集成了多种功能(如下文进一步所述)。

[0082] 还参考图2和图3,透析器100以方便的方式可释放地耦合到治疗模块220。例如,在所示的实施例中,透析器100可与治疗模块220可滑动地耦合。因此,透析器100和治疗模块220包括互补的结构特征以促进可滑动的耦合。换言之,透析器100包括可与治疗模块220的第一互补形状的槽222可滑动地耦合的第一突起106,并且透析器100包括可与治疗模块220的第二互补形状的槽224可滑动地耦合的第二突起108。在一些实施例中,可以使用将透析器100可释放地连接到治疗模块220的其它方式。例如,在一些实施例中,可以使用诸如卡扣

连接、指拧螺钉连接、夹持连接、吸附连接等的连接方式。

[0083] 透析器100包括限定内部空间的壳体110。中空纤维半渗透膜(或简称为“中空纤维”)的束被布置在壳体110的内部中。动脉管线102和静脉管线104分别从壳体110延伸(例如从壳体110的相反端延伸),并且与壳体110的内部以及中空纤维的内腔流体连通。

[0084] 壳体110包括第一端盖120和第二端盖140。第一端盖120包括第一突起106,第二端盖140包括第二突起108。此外,动脉管线102耦合到第一端盖120,静脉管线104耦合到第二端盖140。

[0085] 治疗模块220包括泵驱动单元230,其被配置成可释放地接收第一端盖120的一部分。如下文进一步所述,泵驱动器单元230产生动态磁场来悬浮和旋转容纳在第一端盖120的部分内的泵转子。在一些实施例中,泵驱动单元230不包括移动部件。

[0086] 泵转子被配置成使得泵转子的旋转迫使患者10的血液沿从第一端盖120朝向第二端盖140的方向穿过透析器100的中空纤维的内腔。因此,来自患者10的血液经由动脉管线102流入透析器100,流过中空纤维的内腔,并经由静脉管线104流出透析器100。

[0087] 治疗模块220还包括与动脉管线102和/或静脉管线104接合的其它装置。例如,所示的治疗模块220包括被配置成可释放地接收动脉管线102的一部分和/或静脉管线104的一部分的管接合模块240。管接合模块240可以包括可以执行诸如流率检测、气泡检测等功能的装置。换言之,管接合模块240可以包括用于检测一个或多个参数(例如动脉管线102和/或静脉管线104内的血液的流率、血细胞比容(Hct)和其它血液特性)和/或用于检测动脉管线102和/或静脉管线104内的血液中的气泡(例如空气泡)的传感器。在一些实施例中,使用诸如超声传感器、光学传感器的传感器或其它合适类型的传感器来执行流率检测和/或气泡检测。在其它实施例中,用于检测气泡的传感器可以位于透析器100的一次性用品的端盖处或端盖中。

[0088] 治疗模块220还包括动脉管线夹242和静脉管线夹244。夹242和244分别用来完全限制或完全非限制(例如以开/关阀的方式)动脉管线102和/或静脉管线104内的血液的流动。

[0089] 如下文进一步所述,治疗模块220还包括用于与透析器100接合以测量透析器100内的特定位置处的压力的装置。附加性地,如下文进一步所述,治疗模块220包括可选择性地与透析器100接合的管道,以促进诸如置换物和/或透析液的液体在透析器100与治疗模块220之间的流动。

[0090] 图4至图7是透析器100的示意图。为便于理解,图4仅示出了通过透析器100的血液流动。图5示出了血液和置换物的流动。图6仅示出了透析液的流动,图7示出了血液、置换物和透析液的流动。

[0091] 图4至7被简化以示出透析器100中的总体流动关系。例如,省略了固定中空纤维114的束中的每根纤维的两个相应端部的第一灌封115和第二灌封116,以简化图示。除了固定中空纤维的束之外,这些灌封115和116还在血液和透析液之间保持屏障。所述灌封115和116以及相关关联的流动路径在下面结合图8至29进一步详细描述。

[0092] 参考图4,透析器100的壳体110包括第一端盖120、第二端盖140以及在第一端盖120与第二端盖140之间延伸的中间壳体部分112。中间壳体部分112包含中空纤维114的束的大部分长度。如上所述,下面结合图8至29的描述提供了透析器100的结构、包括中空纤维

114的束的更详细的描述。

[0093] 第一端盖120包括泵壳体130。可旋转的离心泵转子132位于泵壳体130内。泵转子132被包封或包罩在泵壳体130内。因此，泵转子132相对于中空纤维114的束容纳在固定位置。

[0094] 根据一些实施例，泵转子132是具有中空中心体积区的径向泵送泵轮。泵转子132的泵轮的叶片(或叶子)布置成使得它们至少部分地径向突出或延伸。在一些情况下，叶片布置成完全径向地突出或延伸。在一些情况下，叶片布置成部分径向地和部分切向地突出或延伸。

[0095] 如本文进一步所述，通过与治疗模块220的泵驱动单元230(图2和图3所示)接合来操作和控制泵转子132。也就是说，可以通过在使用期间被使得从泵驱动单元230发出的磁场使泵转子132悬浮和旋转。

[0096] 壳体110限定一个或多个压力检测腔室。所示的实施例包括动脉压力检测腔室122和静脉压力检测腔室142。动脉压力检测腔室122位于泵转子132之前。也就是说，动脉压力检测腔室122布置成有助于测量泵前动脉压力。附加地或替代地，在一些实施例中，也可以在泵后(但是在中空纤维114之前)测量压力。如下文进一步所述，压力检测腔室122和142均被配置为与治疗模块220的相应压力变换器接合。

[0097] 现在将参照图4中的虚线说明血液通过透析器100的流动路径。血液经由动脉管线102(在图2和图3中示出)流入第一端盖120。进入第一端盖120的流体流动路径横向于透析器100的纵向轴线。动脉压力检测腔室122在进入第一端盖120之后但在泵转子132之前沿着该流动路径定位。血液流动路径过渡到平行于透析器100的纵向轴线，以将血液输送到泵转子132。血液被引导到泵转子132的中心。离心泵转子132的旋转迫使血液从泵转子132径向向外流动。然后，在从泵转子132径向向外流动之后，血液转向并纵向流向中间壳体部分112。血液进入中空纤维114的束的内腔，并继续纵向地流向第二端盖140。在穿过中间壳体部分112后，血液从中空纤维114的束中流出，进入第二端盖140，并经由静脉管线104横向地流出第二端盖140。静脉压力检测腔室142在第二端盖140中沿着血液流动路径定位。在一些实施例中，当血液从第二端盖140中流出而进入静脉管线104中时，单向止回阀沿着血液流动路径定位。在一些实施例中，单向止回阀包括在到血液流动路径的侧臂连接结构上，以防止回流流体流或血液进入侧臂连接结构。

[0098] 第二端盖140还可被配置成在血液进入并流过第二端盖140时对血液进行除气。因此，第二端盖140包括空气清除件144，该空气清除件144允许空气和其它气体离开第二端盖140，同时防止诸如血液的流体通过其流出。空气清除件144也可以用作进入端口。即，空气清除件144可以被配置成用于诸如样本提取和药物(例如，肝素)的给予的用途。空气清除件144可以包括从第二端盖140延伸的塑料管。位于塑料管内的弹性密封件被配置成当没有针头的注射器与空气清除件144耦合时打开。

[0099] 再次，通过透析器100进行纯化和治疗的血液流过中空纤维114的内腔(同时透析液在中空纤维114的外部之间的空间中在中空纤维114的外部上/沿中空纤维114的外部流过透析器100，如本文进一步所述)。这与血液如何流过体外血液氧合器装置(其也使用由可渗透材料制成的中空纤维)正好不同。体外血液氧合器被用于执行诸如体外膜肺氧合(“ECMO”)的治疗，并且与心肺机协作，用于诸如冠状动脉搭桥术(“CABG”)、心脏瓣膜置换/

修复、心脏移植等等的外科手术。尽管体外血液氧合器类似于透析器100可以包括由可渗透材料制成的中空纤维的束,但通过体外血液氧合器的血液在中空纤维的外部上/沿着中空纤维的外部流动(与像透析器100那样通过中空纤维的内腔相反),并且气体流过中空纤维的内腔。

[0100] 因此,由于与体外血液氧合器相比,透析器100的血液流动路径的类型根本不同,因此与通过体外血液氧合器的血液相比,通过透析器100的血液的压力和流动参数存在显著差异。下表1示出了透析(使用透析器)和体外氧合(使用体外血液氧合器)的一些血液压力和流动参数。

参数	透析	体外氧合
流率	300mL/min (典型值) 650mL/min (最大)	1000 至 5000mL/min (典型值) 10000mL/min (最大)
压力	500mmHg (667mbar) 至 1500mmHg (2000mbar) (典型值)	500mmHg (667mbar) (典型值)
流率下的示例压力	在 300mL/min 下 700mmHg (933mbar)	在 1000mL/min 下 250mmHg (333mbar)
压力与流率之间的示例比 (“溶血危险因子”)	933mbar/300mL/min=3.11	333mbar/1000mL/min=0.33

[0101] 表1

[0102] 与流过透析器或体外氧合器的血液相关的压力与流率之比也可以称为“溶血危险因子”。引起溶血的危险(对红细胞的损害)随着压力与流率之比增加而增加。因此,术语“溶血危险因子”量化了与透析器和体外氧合器装置的物理构造和使用相关的有用参数。

[0103] 从表1可以看出,例如,与体外氧合期间相比,使用透析器100血液经历的溶血危险因子(使用期间的压力与流率之比)高得多。例如,在表1的示例中,透析的溶血危险因子是3.11,而体外氧合的溶血危险因子是0.33。这大约是10:1的差异。换句话说,透析过程中的压力与流率之比或溶血危险因子是体外氧合期间的大约10倍。这种比较是说明和理解透析器(例如,透析器100)和体外氧合器装置之间的实质性物理差异的一种方式。

[0104] 参考图5,透析器100还被配置成接收与透析器100内的血液组合的一种或多种添加置换流体。例如,在所示的实施例中,第一端盖120限定出第一置换液端口124,并且第二端盖140限定出第二置换液端口148。第一置换液端口124与由第一端盖120限定的进入血液流动路径直接流体连通,并且在动脉压力检测腔室122之前与之汇合。或者,在一些实施例

中,置换流体可以在离开泵壳体130之后(即,由泵转子132加压之后)但在进入中空纤维114的内腔之前加入到血液。第二置换液端口148与由第二端盖140限定的流出血液流动路径直接流体连通,并且在静脉压力检测腔室142之后与之汇合。置换液端口124和148中的每个可分别包括相应的单向止回阀,防止液体经由置换液端口124和148离开端盖120和140。

[0106] 参考图6,透析器100还被配置为接收透析液,并引导透析液流过壳体110。例如,在所示的实施例中,第二端盖140限定出透析液入口149,第一端盖120限定出透析液出口125。透析液经由透析液入口149流入第二端盖140,然后进入包含中空纤维114的束的中间壳体部分112。透析液经由中空纤维114的束的纤维的外径之间限定的空间流过中间壳体部分112。换句话说,当血液在中空纤维114的束的纤维的内腔内流动时,透析液沿着纤维的外部流动。中空纤维114的束的纤维的半透壁将透析液与血液分离。透析液从中间壳体部分112流出并流入第一端盖120。透析液经由透析液出口125离开第一端盖120。

[0107] 参考图7,现在以组合方式示出了血液、置换物和透析液的流动路径(如以上分别参照图4至图6所描述的)(例如,在透析器100的使用过程中将发生的情况)。当添加置换物时,该置换物与端盖120和/或140中的血液直接组合。相反,透析器100保持透析液与血液分离。然而,来自血液的废物(例如尿素、肌酸酐、钾和额外的流体)通过透析器100中的中空纤维114的束的纤维的半渗透壁经由渗透作用从血液转移到透析液。

[0108] 参考图8至10,上面对在图4至图7的示意图的情况下提供的透析器100的结构和功能的描述可以用来促进对这里所示的透析器100的实际实施例的结构和功能的理解。透析器100包括壳体110,该壳体110包括第一端盖120、包含中空纤维114的束的中间壳体部分112和第二端盖140。动脉管线102连接到第一端盖120。静脉管线104连接到第二端盖140。在该示例中,动脉管线102和静脉管线104分别永久地结合(例如溶剂结合、激光焊接等)到第一端盖120和第二端盖140。然而,应当理解,在其它示例中,这些连接中的一个或两个可以利用任何其它合适的永久或可移除的液密连接,包括例如压配合和可卡锁连接器。

[0109] 第一端盖120包括泵壳体130、第一置换液端口124和透析液出口125。第一端盖120还包括动脉压力检测腔室122。动脉压力检测腔室122的外壁(如在图8的后视图中可见)包括柔性膜160。如本文进一步描述的(例如,参考图31至图33),在透析器100与治疗模块220一起操作时,治疗模块220的压力变换器(例如,图1至图3和图30)与动脉压力检测腔室122的柔性膜160接合(例如,抵靠着)。

[0110] 第二端盖140包括第二置换液端口148、透析液入口149和静脉压力检测腔室142。静脉压力检测腔室142的外壁(如在图8的后视图中可见)包括柔性膜162。如本文进一步描述的(例如,参考图31至图33),在透析器100与治疗模块220一起操作时,治疗模块220的压力变换器(例如,图1至图3和图30)与静脉压力检测腔室142的柔性膜162接合(例如,抵靠着)。空气清除件144也附接到第二端盖140,并且与第二端盖140的内部流体连通。

[0111] 参考图20至22,这里第一端盖120被示出为与透析器100的其它部分分开,以使得第一端盖120的结构细节更加可见。在图21和22中,未示出动脉柔性膜160,以便于示出动脉压力检测腔室122的其它特征。还参考图16的剖视图,待在透析器100中治疗的血液经由动脉管线102流入第一端盖120。血液进入动脉混合腔室163,然后血液从该动脉混合腔室163流入动脉压力检测腔室122。例如,在血液治疗系统1以预稀释HDF模式操作时,血液可以通过动脉混合腔室163未经稀释或与置换流体混合。

[0112] 在将置换物添加到动脉混合腔室的情况下(例如,预稀释HDF),该置换物经由第一置换液端口124从第一置换物供应管道254流入第一端盖120。然后,置换物流过动脉置换物供应管165。然后,置换物通过止回阀167并进入动脉混合腔室163。该置换物的流动经由图16中从第一置换液入口124延伸到止回阀167的出口的一系列箭头示出。在动脉混合腔室163中,该置换物在通过动脉压力检测腔室入口122i之前与进入的动脉血流(由向上指向的箭头所示)混合。止回阀167防止血液流入动脉置换物供应管165和第一置换液入口124。这防止第一置换物供应管道254被血液污染。

[0113] 血液(根据治疗系统1的操作模式,未稀释或被置换物稀释)流过动脉压力检测腔室入口122i并进入动脉压力检测腔室122。通过动脉压力检测腔室122的血液流动允许血液治疗模块220的动脉压力变换器250(图31至图33所示)经由膜160测量动脉血液压力。如图13中的箭头所示,血液经由动脉压力检测腔室出口122o离开动脉压力检测腔室122。在离开动脉压力检测腔室122之后,血液然后通过转子供应管103流向泵壳体130。转子供应管103限定了横向于透析器100的纵向轴线Z的流体流动路径。

[0114] 第一端盖120还包括透析液出口125。透析液从第一端盖120的周边内壁区域通过透析液出口管126流动到透析液出口125。如图16所示,单向流阀167(例如,止回阀)可以被包括在第一置换液端口124和动脉管线102中。

[0115] 参考图13和图23,通过图13的透析器100的纵向剖视图和图23中的第一端盖120的局部纵向剖视透视图,可以更清楚地看到通过第一端盖120的血液(如上所述,血液可以未经稀释或被置换物稀释)的流动路径。血液通过转子供应管103流向泵壳体130。转子供应管103的末端的90°弯头引导血液转向并在第一端盖120的中心沿透析器100的纵向中心轴线Z平行流动。从转子供应管103的出口开始,血液被输送到位于泵壳体130内的泵转子132的中心。

[0116] 还参考图24,示例性的泵转子132包括第一板133、磁盘136以及在第一板133和磁盘136之间延伸的多个叶片135(或叶子)。根据一些实施例,泵转子132是包括具有中空中心体积区的径向泵送泵轮的泵叶轮。因此,所示的泵转子132也可以称为泵叶轮。泵转子132的泵轮的叶子(或叶片)可以布置成使得它们至少部分地径向突出或延伸。在一些情况下,叶片布置成完全径向地突出或延伸。在一些情况下,叶片布置成部分地径向地和部分地切向地突出或延伸。

[0117] 第一板133是限定出中心孔134的环形圈。在一些实施例中,省略了第一板133,并且叶片135从磁盘136延伸并且在没有第一板133的情况下终止。磁盘136限定了沿透析器100的纵向中心轴线Z延伸的中心腔131(图23)。磁盘136可以包括未包封的或包封的双极磁体(例如稀土磁体、铁氧体陶瓷磁体和其它合适类型的磁体)。在所示的实施例中,叶片135是弓形构件。

[0118] 泵转子132的旋转使血液如图13和图23的大箭头所示流动。在一些实施例中,泵转子132在操作期间被驱动以在5,000rpm至25,000rpm、或5,000rpm至22,000rpm、或7,000rpm至20,000rpm、或9,000rpm至18,000rpm、或11,000rpm至16,000rpm、或12,000rpm至15,000rpm、或13,000rpm至14,000rpm的范围内的速度(每分钟转数)旋转,但不限于此。

[0119] 在一些实施例中,叶片135的高度(沿着纵向中心轴线Z测量)在2mm至10mm、或2mm至8mm、或2mm至6mm、或3mm至5mm、或3mm至4mm的范围内,但不限于此。

[0120] 在一些实施例中,转子供应管103的出口的直径在5mm至10mm、或6mm至9mm、或7mm至8mm的范围内,但不限于此。在一些实施例中,泵转子132的中心孔134的直径在4mm至12mm、或5mm至11mm、或6mm至10mm、或7mm至9mm的范围内。在一些实施例中,中心腔131的直径在2mm至10mm、或3mm至9mm、或4mm至8mm、或5mm至7mm的范围内,但不限于此。因此,在一些实施例中,泵转子132的中心孔134的直径大于、等于或小于转子供应管103的出口的直径。此外,在一些实施例中,泵转子132的中心腔131的直径大于、等于或小于转子供应管103的出口的直径。此外,在一些实施例中,泵转子132的中心孔134的直径大于、等于或小于转子供应管103的出口的直径。

[0121] 在一些实施例中,在操作期间(例如,当泵转子132悬浮时),第一板133的顶表面与内部支撑板121的相对的下表面之间的间隙在1mm至3mm、或2mm至3mm、或1.5mm至2.5mm、或1mm至5mm的范围内,但不限于此。类似地,在一些实施例中,在操作期间(例如,当泵转子132悬浮时),磁盘136的底部与泵壳体130的相对的表面之间的间隙在1mm至3mm、或2mm至3mm、或1.5mm至2.5mm、或1mm至5mm的范围内,但不限于此。在一些实施例中,在操作期间,(i)第一板133的顶表面与内部支撑板121的相对的下表面之间的间隙与(ii)磁盘136的底部与泵壳体130的相对的表面之间的间隙相比,比率在1.1:1.0至1.2:1.0、或0.8:1.0至1.0:1.0、或1.0:1.0至1.3:1.0、或0.9:1.0至1.1:1.0的范围内,但不限于此。

[0122] 在一些实施例中,磁盘136的外径在15mm至25mm、或17mm至22mm、或18mm至20mm的范围内,但不限于此。在一些实施例中,泵壳体130的圆柱形内壁的内径在15mm至25mm、或17mm至23mm、或18mm至22mm、或19mm至21mm的范围内,但不限于此。因此,在一些实施例中,泵转子132的圆柱形外壁与泵壳体130的圆柱形内壁之间的径向间隙在0.3mm至1.1mm、或0.4mm至0.9mm、或0.5mm至0.8mm、0.6mm至0.7mm的范围内,但不限于此。

[0123] 血液向泵转子132流动,穿过中心孔134,并且通过叶片135的旋转从泵转子132径向向外流动。再次参考图13和23,当血液通常径向地流离泵转子132时,血液进入由泵壳体130和/或动脉端盖120限定的环形空间128。在环形空间128内,血液通过泵壳体130的内壁被迫使转向并平行于透析器100的纵向轴线Z朝向中空纤维114的束流动。

[0124] 在一些实施例中,环形空间128的直径比泵壳体130(包含磁盘136)的圆柱形内壁的直径大10mm至17mm、或11mm至16mm、12mm至15mm、或13mm至15mm、或14mm至15mm的范围,但不限于此。

[0125] 第一端盖120包括内部支撑板121。转子供应管103可以附接到内部支撑板121和/或由内部支撑板121支撑。内部支撑板121还附接到第一端盖120的内壁的圆周部分,同时在其间限定多个开口(例如槽、圆形开口等)123。开口/槽123为血液从泵壳体130流向中空纤维束提供了通道。在所示的实施例中,有四个弓形槽123,血液可以流过该弓形槽。在一些实施例中,存在单个开口/槽123、或两个开口/槽123、三个开口/槽123、四个开口/槽123、五个开口/槽123、六个开口/槽123、七个开口/槽123、八个开口/槽123、或多于八个的开口/槽123。

[0126] 由于旋转的泵转子132产生的增加的压力,血液被推过中空纤维114的束的每个中空纤维的内部空间(或内腔)。血液经由暴露在灌封115的表面上的开口进入纤维。由于灌封115是相对于动脉端盖120密封的,因此加压的血液被迫穿过中空纤维114的束的中空纤维的内腔,该中空纤维穿过并由灌封115支撑。在该示例中,通过垫圈170将灌封115相对于动

脉端盖120密封,该垫圈在灌封115的外周和动脉端盖120的内壁之间轴向(即,沿纵向轴线Z的方向)压缩。第二垫圈171相对于静脉端盖140和灌封116起到类似的作用。

[0127] 当血液轴向流过中空纤维114的束的内腔时,透析发生在半渗透性纤维膜上,透析液在纤维114周围的空间中(沿逆流方向)流动。血液此时仍然在中空纤维114内流动,穿过静脉端盖140中的第二灌封116,并进入静脉端盖140的上顶盖145中的内部空间146。

[0128] 再次,在使用透析器100时,透析液沿着中空纤维114的外表面从静脉端盖140流到动脉端盖120,例如在中空纤维114之间限定的空间内流动。如果沿横向于纵向轴线Z的横截面的半径在各个点处进行透析液的流率测量,则测量结果将表明,在许多情况下,在中空纤维114内透析液的轴向流率并不完全均匀。即,在许多情况下,它可以看出,接近中空纤维114的束的外部区域的透析液的流率比在中空纤维114的束的内部区域更高。换言之,更多的透析液倾向沿中空纤维114的束的外部环形部分流过透析器100,而不是通过中空纤维114的束的中心部分。

[0129] 鉴于如上所述的透析液的不均匀流率,动脉端盖120被有利地设计成引导血液以增强透析效率的方式流过中空纤维114的束。例如,动脉端盖120包括弓形槽123,血液被引导流动通过弓形槽123而在进入中空纤维114的束的路线中流动。弓形槽123的径向位置朝向中空纤维114的束的外部环形部分偏置(相比中空纤维114的束的中心部分)。因此,动脉端盖120以有利地匹配透析液的较高流率区域的方式使血液以比中空纤维114的束的中心部分更高的速率流过中空纤维114的束的外部环形部分。与血液和透析液具有不同的流率分布相比,血液和透析液的流率分布的这种匹配有利于提高透析效率。

[0130] 动脉端盖120还有利地设计成降低血液溶血(对红细胞的损害)的可能性。如上所述,离开转子132的血液大体上从叶片135径向地流入环形空间128。然而,由于转子132的旋转,环形空间128内的血液也具有大致圆形流动的趋势(例如,像涡旋)。如果迫使血液流入中空纤维114的内腔,同时仍以基本上圆形的方式流动,则所产生的动态剪切应力将倾向于引起溶血。幸运的是,动脉端盖120的内部支撑板121被设计成减少血液的圆形流动,从而降低溶血的可能性。例如,通过其血液被引导而在进入中空纤维114的束的路线中流动的弓形槽123减少血液的圆形流动。相反,弓形槽123使血液更轴向地流向到中空纤维114的内腔的入口。因此,通过减少血液进入中空纤维114的内腔时血液的圆形流动,内部支撑板121的弓形槽123降低了血液动态剪切应力的可能性,并降低了溶血的可能性。

[0131] 如上所述,泵转子132限定出中心腔131。中心腔131从叶片135的区域延伸穿过泵转子132,并一直穿过磁盘136。换句话说,中心腔131在叶片135的区域、与在泵转子132的圆柱形外壁与泵壳体130的圆柱形内壁间存在的间隙之间提供流体连通。借助中心腔131提供的流体连通,这样就降低了血液在泵壳体130内的区域停滞的可能性。即,中心腔131有助于使在泵转子132的圆柱形外壁与泵壳体130的圆柱形内壁之间的间隙中的血液移动并从那里流出。因此,由于泵转子132的中心腔131,降低了泵壳体130中的血栓形成的可能性。

[0132] 还参考图25,替代性的泵转子137包括第一板138、磁盘143以及在第一板138和磁盘143之间径向延伸的多个叶片139。第一板138是环形的并且限定中心孔141。磁盘143可以包括未包封的或包封的双极磁体(例如稀土磁体、铁氧体陶瓷磁体和其它合适类型的磁体)。在所示的实施例中,叶片139是线性件。

[0133] 根据一些实施例,泵转子137是泵叶轮,其包括具有中空中心体积区的径向泵送泵

轮。因此,所示的泵转子137也可以称为泵叶轮。泵转子137的泵轮的叶片(或叶子)可以布置成使得它们至少部分地径向突出或延伸。在一些情况下,叶片布置成完全径向地突出或延伸。在一些情况下,叶片布置成部分径向地和部分切向地突出或延伸。

[0134] 血液流向泵转子137,穿过中心孔141,然后由于叶片139的旋转而被迫从泵转子137径向向外移动。当血液沿径向流离泵转子137时,血液在泵壳体130的内壁的作用下被迫转向并平行于透析器100的纵向轴线(朝向中空纤维束)流动。然后,血液穿过在内部支撑板121和第一端盖120的内壁之间限定的槽123。槽123提供了使血液从泵壳体130流向中空纤维束的通道。

[0135] 参考图27至图29,这里示出了与透析器100的其它部分分开的静脉端盖140(或“第二端盖140”),使得第二端盖140的结构细节更加可见。

[0136] 如图所示,例如如图13和图14所示,已经通过透析器100中的纤维束114并进入第二端盖140的血液经由血液出口管105离开上顶盖145。

[0137] 第二端盖140还包括空气清除件144。空气清除件144可以位于上顶盖145的顶点处。空气清除件144可以用于多种目的、例如用于清除空气(排气)以及作为进入端口(例如,用于样本提取或给药)。图29示出了另一示例性静脉端盖340的剖视图,该端盖340与端盖140的不同之处在于,除了空气清除件344之外,端盖340还包括进入端口380(在这种情况下,是无针入口)。进入端口380可用于给予药物或提取样本。

[0138] 血液从血液出口管105经由静脉压力检测腔室入口142i进入静脉压力检测腔室142(具有其外部的柔性膜壁162)。血液经由静脉压力检测腔室出口142o离开静脉压力检测腔室142。血液经过静脉压力检测腔室142的流动允许血液治疗模块220的静脉压力变换器252(图31所示)经由膜162测量静脉血液压力。

[0139] 在离开静脉压力检测腔室142之后,血液然后流入静脉混合腔室164。血液可以不经过后稀释地通过静脉混合腔室164,或者可以与置换流体混合,例如当血液治疗系统1以后稀释HDF模式操作时。

[0140] 在置换物添加到静脉混合腔室的情况下(例如,后稀释HDF),所述置换物经由第二置换液入口148从第二置换物供应管道256(在图31中示出)流入第二端盖140。置换物流经静脉置换物供应管166。然后,置换物穿过止回阀168并进入静脉混合腔室164。这种置换物的流动经由图15中从第二置换液入口148延伸到止回阀168的出口的一系列箭头示出。在静脉混合腔室164中,置换物与从静脉压力检测腔室142进入的静脉血液混合。止回阀168阻止血液流入静脉置换物供应管166和第二置换液入口148。这防止第二置换物供应管道256被血液污染。

[0141] 血液(无论是否经过稀释)从静脉混合腔室164进入静脉血液管线104,所述静脉血液管线104将透析过的血液输送回患者体内。

[0142] 第二端盖140还包括透析液入口149。透析液通过透析液供应管150从透析液入口149流到第二端盖140的周边内壁区域。

[0143] 从透析液供应管道257到透析液出口管道(或废透析液管道)255的透析液的流动路径在图17至图19中示出。血液治疗模块220被致动以:a)将透析液供应管道257(在图31中示出)与透析液入口149流体密封地接合,以及b)将废透析液管道255与废透析液出口125流体密封地接合。然后,透析液的流动开始于透析液流过透析液供应管150进入静脉端盖140

和灌封116之间的空间。透析液从该空间轴向地流过灌封116,并径向向内地通过中间壳体部分112的轴向延伸的指状物174之间的开口118。指状物174的端部嵌入并支撑灌封116。透析液路径通过垫圈171与静脉端盖140中的血量隔绝。

[0144] 经由开口118的透析液的径向流入(利用指状物174帮助分布透析液流)使透析液在径向流入中空纤维114之间的空间时以环状方式沿周向分布。这种周向集中的透析液流动与血液通过中空纤维114的内腔的流动适配或一致,这是因为血液通过第一端盖120的周边定位的开口/槽123进入中空纤维114。因此,透析器100的设计使中空纤维114的区域中的透析液和血液的最高流动浓度彼此匹配。血液和透析液流动浓度的这种匹配提高了透析器100的血液治疗效率。

[0145] 在穿过开口118之后,透析液在中空纤维114之间流动并继续轴向向下流动,直到到达动脉端盖120。由于灌封115阻止了纤维114之间的进一步的轴向流动,因此透析液通过中间壳体部分112的嵌入并支撑灌封115的指状物173之间的开口117径向向外流动。透析液路径通过垫圈170与动脉端盖120中的血量隔离。然后,透析液流入动脉端盖120和灌封115之间的空间。透析液然后经由废透析液管入口127进入废透析液出口管126。废透析液管126然后将透析液输送到透析液出口,在此它流入血液治疗模块220的废透析液管道255(在图31至图33中示出)。

[0146] 参考图30和图31,治疗模块220限定出第一互补形状的槽222和第二互补形状的槽224,该第一互补形状的槽222和第二互补形状的槽224将治疗模块220配置成可与透析器100的第一突起106和第二突起108(例如,图2、图10和图17)可滑动地耦合。治疗模块220还包括动脉管线夹242和静脉管线夹244。夹242和244被用来完全限制或完全未限制动脉管线102和/或静脉管线104内的血液的流动(例如,以开/关阀的方式),或调节通过动脉管线102和/或静脉管线104的血液的流动(例如,夹具有部分限制设置的范围)。

[0147] 治疗模块220还包括管接合模块240,该管接合模块240被配置为可释放地接收动脉管线102的一部分和/或静脉管线104的一部分。管接合模块240可以包括执行诸如流率检测、气泡检测等功能的装置。即,管接合模块240可以包括传感器,用于检测例如动脉管线102和/或静脉管线104内的血液的流率,和/或用于检测动脉管线102和/或静脉管线104内的血液中的气泡(例如,空气泡)。可以使用诸如超声传感器、光学传感器的传感器或其它合适类型的传感器来执行流率检测和/或气泡检测。

[0148] 治疗模块220还包括泵驱动单元230。泵驱动单元230被配置成当透析器100耦合到治疗模块220时可释放地接收透析器100的泵壳体130(在图8、图9、图13和图15中示出)。在治疗模块220的操作期间,通过血液治疗机控制台210(在图1中示出)的控制系统动态地激励泵驱动单元230内的一个或多个电线圈。所述一个或多个电线圈的激励产生动态磁场(移动或调制的磁场),该动态磁场使得磁性泵转子(例如,转子132或转子137)悬浮而不与泵壳体130的壁接触并以所需的转速旋转。替代地,在一些实施例中,可以使用机械耦合将泵驱动单元耦合到透析器内的泵转子上。

[0149] 泵驱动单元230结合血液治疗机控制台210的控制系统(在图1中示出)也可以用于监视透析器100的各种状态。例如,可以检测透析器100的泵壳体130是否相对于泵驱动单元230处于操作位置。另外,可以检测泵壳体130中的空气的存在。如果在泵壳体130内检测到空气,则可经由第一置换液端口124添加置换物以灌注磁性泵转子。透析器100内的阻塞也

可以由泵驱动单元230结合其控制系统来检测。

[0150] 治疗模块220还包括与透析器100接合的压力测量装置,以测量动脉压力检测腔室122和静脉压力检测腔室142(在图8、图11、图12、图18和图19中所示)中的压力。此外,治疗模块220包括用于将置换物(经由置换液端口124和148)供应到透析器100以及用于将透析液(经由透析液端口125和149)输送到透析器100或从透析器100输送的管道。这种压力测量装置和管道可以通过治疗模块220控制,以伸展而与透析器100接合、缩回而与透析器100脱离。

[0151] 在图30中,压力测量装置和管道缩回并被第一门246和第二门248覆盖。在图31中,门246和248被打开,并且压力测量装置和管道被伸展(因为它们要与透析器100接合)。当关闭时,门246和248允许方便地擦拭以清洁治疗模块220的外表面。另外,在压力测量装置和管道在治疗模块220内缩回到内部(并且门246和248关闭)的情况下,压力测量装置和管道当它们处于治疗模块220内时可以被自动清洁和准备以备后用。

[0152] 在图31中,门246和248处于它们的打开位置,并且压力测量装置和管道伸展到他们的操作位置(就像透析器100与治疗模块220耦合一样)。例如,第一压力变换器250延伸以与透析器100的动脉压力检测腔室122的柔性膜壁接合,第二压力变换器252延伸以与透析器100的静脉压力检测腔室142的柔性膜壁接合。

[0153] 此外,治疗模块220包括两对管道,它们可以自动与透析器100接合,以便于诸如置换物和/或透析液的液体在透析器100与治疗模块220之间的流动。例如,第一对管道(第一置换物供应管道254和透析液出口管道255)定位成分别与位于透析器100的第一端盖120上的第一置换液端口124和透析液出口125耦合。此外,第二对管道(第二置换物供应管道256和透析液供应管道257)被定位成分别与位于透析器100的第二端盖140上的第二置换液端口148和透析液入口149耦合。管道254至257以及压力测量变换器250和252的延伸和缩回可以通过血液治疗机200的控制系统控制(图1)。

[0154] 参考图32至图34,提供了示出第一端盖120如何与第一压力变换器250、第一置换物供应管道254和透析液出口管道255接合的更多细节的单独的视图。应当理解,第二端盖140相对于第二压力变换器252、第二置换物供应管道256和透析液供应管道257的相对布置是相似的。

[0155] 第一压力变换器250的面(当延伸时,如图24所示)抵靠用作动脉压力检测腔室122的外壁的柔性膜122m。第一置换物供应管道254(当延伸时,如图24所示)以液密的方式与第一置换液端口124流体耦合。透析液出口管道255(当延伸时,如图24所示)以液密的方式与透析液出口125流体耦合。

[0156] 为了在柔性膜122m与第一压力变换器250之间提供有效的接合,在使第一压力变换器250延伸成与柔性膜122m接触之前,对动脉压力检测腔室122加压。当动脉压力检测腔室122被加压时,柔性膜122m将向外凸出以向第一压力变换器250呈现凸面。然后,当柔性膜122m向外凸出时,第一压力变换器250被延伸以抵靠柔性膜122m以密封它们之间的接合部。例如,该技术可以通过减小在其间的气穴的可能性来帮助在第一压力变换器250和柔性膜122m之间建立强大的耦合附着力。在一些实施例中,可以施加负气压(真空)以产生或增强第一压力变换器250与柔性膜122m之间的耦合附着力。

[0157] 图35示出了另一示例性血液治疗模块1220和透析器1100。该布置与模块220和透

析器100的布置的不同之处在于,透析液端口和置换物端口以及压力腔室和膜位于动脉端盖中。因此,血液治疗模块1220仅接合动脉端盖1120,以供应新鲜的透析液,接收废透析液,供应预稀释和后稀释的置换流体以及监测动脉和静脉压力。在这种布置中,提供了一对管1190,以将新鲜的透析液和后稀释的置换物从动脉端盖1120输送到静脉端盖1140。

[0158] 图36是以局部纵向剖视图示出的替代性的第一(动脉)端盖520的透视图。例如,端盖520作为端盖120的替代者可以与透析器100一起使用。

[0159] 进入的血液通过由内部支撑板521支撑的转子供应管503朝向泵壳体530流动。在转子供应管503的端部处的90°弯头引导血液转向并在第一端盖520的中心沿透析器100的纵向中心轴线平行流动。血液从转子供应管503的出口输送到位于泵壳体530内的泵转子532的中心。血液径向地离开泵转子532进入环形空间528,环形空间528周向围绕转子532的包括叶片535的部分。环形空间528的形状成为将血液轴向地引向中空纤维的束。环形空间528部分地由壳体530的环形凹壁表面限定,该环形凹壁表面与中空纤维的束相对。在环形空间528中从径向流改向到纵向流之后,此时血液穿过内部支撑板521中限定的一个或多个开口523,并继续流向中空纤维的束。在一些实施例中,开口523是槽(例如,线性或弓形槽)。可以包括任何数量的开口523,例如一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个或多于八个。

[0160] 泵转子532包括位于泵转子532的相反端上的第一端部537和第二端部538。第一端部537容纳或具有连接于其上的一个或多个磁体、例如磁盘536。第二端部538包括第一板533和在第一板533与磁盘536之间延伸的多个叶片535。第一端部537比第二端部538直径小。

[0161] 根据一些实施例,泵转子532是包括具有中空中心体积区的径向泵送泵轮的泵叶轮。因此,所示的泵转子532也可以称为泵叶轮。泵转子532的泵轮(第二端部538)的叶片535可以布置成使得它们至少部分地径向突出或延伸。在一些情况下,叶片被布置成完全径向地突出或延伸。在一些情况下,叶片被布置成部分径向地和部分切向地突出或延伸。第一板533是限定出中心孔534的环形环。磁盘536限定沿着透析器100的纵向中心轴线Z延伸的中心腔531。磁盘536可以包括一个或多个包封的或未包封的双极磁铁(例如稀土磁体、铁氧体磁体的陶瓷和其它合适类型的磁体)。在所示的实施例中,叶片535是弓形件,但是在一些实施例中,叶片535可以是线性件。

[0162] 在一些实施例中,端盖520的构件可具有与以上参考端盖120的构件所描述的相同的物理尺寸和尺寸相互关系。然而,端盖520至少在以下几个方面与端盖120不同。叶片535的外边缘不平行于中心轴线。相反,在叶片535的外边缘与中心轴线之间限定一锐角。在一些实施例中,锐角在0°至60°、或0°至45°、或5°至40°、或10°至35°、或20°至35°、或25°至35°、或30°至45°的范围内,但不限于此。此外,在一些实施例中,叶片535的高度小于叶片135的高度。例如,在一些实施例中,叶片535的高度(沿着纵向中心轴线Z测量)在1mm至8mm、或1mm至6mm、或1mm至5mm、或1mm至4mm、或1mm至3mm、或2mm至3mm的范围内,但不限于此。此外,环形空间528在形状方面不同于环形空间128。例如,限定环形空间528的下壁的壳体的内表面是凹形的(向下弯曲),而环形空间128的下表面是平面的或向上弯曲的。环形空间528的形状促进从泵转子532径向离开的流动中出现涡旋,并促进朝向向上的轴向方向的流动的过渡(改向)。

[0163] 端盖520及其泵转子532的这些物理特征用于在操作期间最大化血流的轴向推力并稳定泵转子532。本质上,泵转子532和环形空间528将血流改向180°而不是90°。在一些实施例中,血液被轴向地引入到泵转子532的“顶部”中并且被输送到转子532的“底部”。

[0164] 血液经由一个或多个开口523以与中心孔534同心的圆形型式离端盖520。所述一个或多个开口523可以是对称圆形布置的多个孔,或一个或多个圆形/弧形段形状的缝。因此,没有偏心力作用于泵转子532(不同于大多数具有切向出口的离心泵)。因此,泵转子532在操作期间更加稳定(例如,具有明显减小的倾斜力矩),并且其与周围的壳体表面之间的尺寸间隙保持在公差内。有利地,因为泵转子532在操作期间更稳定,所以悬浮和驱动泵转子532所需的磁场强度减小了。因此,例如,在一些实施例中,可以使用成本较低的硬质铁氧体磁体,从而大大降低了泵转子532的成本。

[0165] 环形空间528的形状促进血液从径向朝向向上的轴向方向的流动的过渡(改向)。来自环形空间528的向上的血流基本上集中在环形空间528的出口的周边或圆周处。血流的这种集中还有利地与开口523的位置适配(其又与中空纤维的束的外围部分适配)。此外,如以上参考图17至图19所述,当透析液径向地流入中空纤维114之间的空间时,透析液的流动以周向环形的方式集中。外围集中的透析液流与通过中空纤维114的内腔的外围集中的血液流适配或一致。因此,透析器100的设计有利地使得或使透析液和血液的最高流量集中在相同区域中彼此匹配或适配。血液和透析液流集中的这种匹配提高了透析器100的血液治疗效率。

[0166] 尽管已经描述了某些实施例,但是其它实施例也是可能的,并且在本公开的范围

内。
[0167] 尽管描述了具有HDF功能的系统,但某些实施例省略了置换物端口。这样的机器可以执行血液透析,但不包括HDF功能。例如,除了没有HDF功能之外,被配置成类似于图1的血液治疗系统的透析器的透析器2100在图37-图39中示出。透析器2100的壳体2110包括第一端盖2120、第二端盖2140和在第一端盖2120和第二端盖2140之间延伸的中间壳体部分2112。中间壳体部分2112包含中空纤维2114的束的大部分长度。

[0168] 第一端盖2120包括泵壳体2130。可旋转的离心泵转子(不可见)位于泵壳体2130内。如本文中进一步所述,泵转子通过与治疗模块220的泵驱动单元(例如,如图2和图3所示)接合而被操作和控制。即,在使用过程中,泵转子可以通过被使得从泵驱动单元发出的磁场而悬浮和旋转。

[0169] 壳体2110限定出一个或多个压力检测腔室。所示的实施例包括动脉压力检测腔室2122和静脉压力检测腔室2142。动脉压力检测腔室2122位于泵转子之前。即,动脉压力检测腔室2122被布置为便于测量泵前动脉压力。附加地或替代性地,在一些实施例中,可以在泵后(但是在中空纤维之前)测量压力。压力检测腔室2122和2142均被配置成与治疗模块220中的相应的压力变换器接合。

[0170] 透析器2100被配置成接收透析液,并引导透析液流过壳体2110。例如,在所示的实施例中,第二端盖2140限定出透析液入口2149,第一端盖2120限定出透析液出口2125。透析液经由透析液入口2149流入第二端盖2140,然后进入包含中空纤维2114的束的中间壳体部分2112。透析液经由在中空纤维2114的束的纤维的外径之间限定的空间流过中间壳体部分2112。换句话说,当血液在中空纤维2114的束的纤维的内腔内流动时,透析液体沿着纤维的

外部流动。中空纤维2114的束的纤维的半渗透壁将透析液与血液分离。透析液体从中间壳体部分2112流出并流入第一端盖2120。透析液体经由透析液出口2125离开第一端盖2120。

[0171] 参考图40和图41,替代性的第二(静脉)端盖600可与本文所述的任何透析器一起使用。静脉端盖600被配置成具有特定特征,以促进在灌注期间和使用期间从体外回路分离诸如空气的气体。静脉端盖600包括螺旋入口腔610(或螺旋腔610)、出口620、倾斜导流体630、顶盖640、空气清除件650和腔室660。在图41中,未示出顶盖640和空气清除件650以便提供腔室660内部的结构更好的可见性。静脉端盖600的上部包括顶盖640和附接的空气清除件650。静脉端盖600的下部或底部限定出螺旋入口腔610及其出口620,并且包括倾斜导流体630。螺旋入口腔610和倾斜导流体630可以与静脉端盖600的下部整体形成。螺旋入口腔610的出口位于静脉端盖600的上部和腔室660的出口620之间。

[0172] 在使用中,血液离开中空纤维的内腔并且经由到螺旋入口腔610的入口和通过螺旋入口腔610本身而流到腔室660。换句话说,螺旋入口腔610提供了腔室660和腔室660的外部区域之间的流体连通。到螺旋入口腔610的入口被配置在静脉端盖600的底部的底侧上。到螺旋入口腔610的入口具有比螺旋入口腔610的横向剖面更大的面积。螺旋入口腔610的出口被配置在底部的上侧上。螺旋入口腔610从静脉端盖600的下部延伸并且竖直地朝向静脉端盖600的上部螺旋(朝向顶盖640)延伸。螺旋入口腔610被配置成使得进入腔室的血液基本上水平地(即,横向于透析器的纵向轴线)流动。螺旋入口腔610的出口(即,螺旋入口腔610终止于腔室660内的位置)靠近腔室660的外周壁。换句话说,螺旋入口腔610的出口偏离透析器的中心轴线和静脉端盖600本身的中心轴线。因此,流入腔室660的血液可能趋向于冲击腔室660的外周壁,这将为血液形成螺旋流动路径。

[0173] 倾斜导流体630位于螺旋入口腔610的出口附近,使得离开螺旋入口腔610的血液将倾向于冲击倾斜导流体630并且向上朝向顶盖640偏转,顶盖640是壳体的刚性部分,使得其限定腔室660的上部的固定形状。倾斜导流体630的冲击表面可以在血液离开螺旋入口腔610时相对于基本水平的血流方向成锐角。例如,在一些实施例中,倾斜导流体630相对于水平和/或相对于透析器和静脉端盖600的中心纵向轴线的角度在 10° 至 70° 、或 20° 至 60° 、或 30° 至 50° 、或 30° 至 40° 的范围内,但不限于此。

[0174] 空气清除件650允许空气和其它气体离开静脉端盖600,同时防止诸如血液的流体通过其离开。空气清除件650也可以用作进入端口。即,空气清除件650可以被配置用于诸如样本提取和药物(例如,肝素)给予的用途。

[0175] 为了在使用过程中最佳地用作空气分离器,需要在开始血液治疗之前通过灌注基本上清除静脉端盖600内的空气。也就是说,在灌注阶段期间需要从腔室660中清除足够的空气,以使腔室660最佳地、有效地随后在血液治疗期间分离空气。在灌注期间,旨在通过灌注溶液将腔室660中的空气基本上从腔室660冲出。借助于静脉端盖600的结构所产生的速度和定向流动,增强了灌注溶液从腔室660中去除空气的能力(例如,通过定位在血液治疗机上的冲洗口将空气冲掉)。否则,保留在腔室660中的空气也可以手动通过将注射器连接到空气清除件650经由空气清除件650清除。

[0176] 在使用过程中,静脉端盖600的结构所产生的流速对空气分离提出了挑战,因为血液中的空气需要时间受重力的影响,并可能仍然滞留在血液中。静脉端盖600的结构引起圆形的螺旋状流动,其可以起到减慢血液流动速度的作用。因此,空气倾向于向螺旋流的中心

迁移,在螺旋流的中心速度是最低的,并且重力的影响有时间作用在空气上,因此空气可以与血液分离并收集在顶盖640的顶部。

[0177] 尽管以上在透析器的端盖的情景下描述了用于使液体除气的静脉端盖600的结构,但是应当理解,用于除气的结构也可以与各种其它类型的装置结合使用,或者作为除气装置结合于自身中。即,可以将用于静脉端盖600的脱气的结构作为可以在多种合适的实施例中实施的脱气室的一部分。另外,尽管静脉端盖600主要旨在使血液、灌注溶液或其它医用液体脱气,但是应当理解,用于静脉端盖600的脱气的结构也可以在其它实施例中实施,以便对其它类型的液体进行脱气。

[0178] 参考图42至图44,另一个替代性的第二(静脉)端盖700可与本文所述的任何透析器一起使用。静脉端盖700被配置成具有特定特征,以促进在灌注期间和使用期间从体外回路分离诸如空气的气体。

[0179] 静脉端盖700包括上部或顶部,该上部或顶部包括顶盖710和附接的空气清除件730(在图43中示出,但是在图42和44中未示出)。静脉端盖700包括下部或底部,该下部或底部包括入口通道件740,并限定出腔室出口750(图44)。在静脉端盖700的上部和下部之间限定腔室720。

[0180] 入口通道件740包括突起,该突起从静脉端盖700的底部沿静脉端盖700(和整个透析器)的中心轴线(例如,纵向轴线)轴向地延伸。入口通道件740可以与静脉端盖700的下部整体地形成。入口通道件740的出口在突起的末端,该末端升高到腔室出口750上方,并且升高到腔室720的中间高度上方。入口通道件740的出口从静脉端盖700(和整个透析器)的中心轴线(例如,纵向轴线)径向偏移。顶盖710是壳体的刚性上部,使得其限定了腔室720的上部的固定形状。

[0181] 血液通过中空纤维膜被处理之后通过形成在静脉端盖700的轴向中部中的入口通道件740进入静脉端盖700的腔室720。在入口通道件740的末端的出口端部被配置成螺旋形(例如,具有相对于中心轴线成锐角的斜面,流出入口通道件740的血液将沿其流动)。因此,入口通道件740的末端处的出口端部被配置成当血液离开入口通道件740进入腔室720时给予血液的流动路径螺旋分量。从入口通道件740的末端出口端部溢出之后,血液进入腔室720。血液可通过重力来脱气(气泡将趋于相对于血液上升并从血液分离),因为血液以薄层流动并从入口通道件740的端部以螺旋流流入腔室720和朝向腔室出口750流动。

[0182] 尽管所示的实施例中的中间入口通道件740仅包括入口通道件740的一个螺旋通道出口(进入腔室720),但在一些实施例中,入口通道件740也可以包括多个螺旋通道出口。在这些实施例的一些中,多个螺旋通道出口可以对称地或均匀地分布在静脉端盖700,以便最小化血液中的湍流并对称地平衡腔室720内的流动。

[0183] 尽管以上在透析器的端盖的场景下描述了用于使液体脱气的静脉端盖700的结构,但是应当理解,用于脱气的结构可以与各种其它类型的装置结合使用,或者作为除气装置结合于自身中。即,用于静脉端盖700的除气的结构可以作为可以在多种合适的实施方式中实施的除气室的一部分。另外,尽管静脉端盖700主要旨在使血液、灌注溶液或其它医用液体脱气,但是应当理解,用于静脉端盖700的脱气的结构可以在其它实施例中实施,以便对其它类型的液体进行脱气。

[0184] 参考图45至图47,另一个替代性的第二(静脉)端盖800可与本文所述的任何透析

器一起使用。静脉端盖800被配置成具有特定的特征,以促进从体外回路分离和收集例如空气的气体。例如,静脉端盖800包括可重构的波普尔盖,如下文进一步所述。

[0185] 静脉端盖800包括一个或多个外周入口810(或多个周边入口810)、出口820、可重构顶盖840(或柔性顶盖)、空气清除件850和腔室860。在图47中,未示出顶盖840和空气清除件850,以便提供腔室860内部的结构更好的可见性。在图45中,可重构顶盖840处于第一、倒置配置,使得腔室860基本上不存在或仅最小地存在。在图46中,可重构顶盖840处于第二、穹顶配置,从而限定了腔室860。与第一配置相比,当可重构顶盖840处于第二配置时,腔室860更大。

[0186] 一个或多个周边入口810是通道,其允许从透析器的中空纤维排出的液体进入腔室860。进入腔室860之后,液体在腔室860中停留一段时间,然后经由出口820离开腔室860。出口820在壳体的下部的侧壁中,并且比一个或多个周边入口810的高度更低。换句话说,当可重构顶盖840处于第二、穹顶配置时,与可重构顶盖840相比,出口820在一个或多个周边入口810的相对侧上。

[0187] 在一些实施例中,出口820位于其它位置。例如,在一些实施例中,出口820被定位在腔室860的凹形下部分的中心和底部,如图47通过一个出口820'所示。在该位置,出口820'由所述一个或多个周边入口810围绕,并与一个或多个周边入口810中的每个入口等距。在一些实施例中,包括多个出口。例如,在一些实施例中,出口820和出口820'分别包括在单个实施例中。

[0188] 在一些实施例中,彼此间隔开的多个周边入口810(例如,在所示实施例中为六个)围绕腔室860的外围,这样做使得进入腔室860的液体(例如灌注溶液、血液等)的速度低。通过在腔室860中保持低的液体流动速度,更多的时间允许空气由于重力作用在液体中上升(即,从液体中分离)。然而,使用这种低速方法趋向于使在灌注阶段从传统端盖中的传统腔室冲走空气更加困难。静脉端盖800的特定的波普尔盖(即,可重构顶盖840)有助于减轻该问题。

[0189] 可重构顶盖840(或柔性顶盖840)是由半柔性材料制成的半球形件。可重构顶盖840的自然的、应力最小的配置是图46所示的形状(穹顶形状,穹弯形配置或第二配置)。可重构顶盖840的第二配置(穹顶形状)比第一配置(倒置配置)更稳定。然而,可重构顶盖840也将保持其图45所示的倒置配置。倒置配置是可重构顶盖840的初始配置(即,在灌注或使用之前可重构顶盖840的配置)。响应于腔室860内的加压,可重构顶盖840(或柔性顶盖840)将从第一配置(倒置构造)重新配置为第二配置(穹顶配置)。

[0190] 在灌注期间,当液体通过一个或多个入口810时,液体将力施加到倒置的可重构顶盖840的内表面。可重构顶盖840将开始响应于液体的力向上偏转,并且腔室860将由此开始形成。当可重构顶盖840已经向上偏转到阈值程度时,可重构顶盖840将自然倾向于朝着腔室860完全形成的图46所示的穹顶配置变化或弹出。有利地,因为在初始灌注期间基本上不存在腔室860或仅最小地存在腔室860,所以基本上不存在需要通过液体灌注过程冲出的空气。然而,在已经形成腔室860之后,腔室860用于在使用期间从血液中分离空气/气体。

[0191] 尽管以上在透析器的端盖的场景下描述了用于使液体脱气的静脉端盖800的结构,但是应当理解,用于脱气的结构可以与各种其它类型的装置结合使用,或者作为除气装置结合于自身中。即,用于静脉端盖800的除气的结构可以作为可以在多种合适的实施例中

实施的除气室的部分。另外,尽管静脉端盖800主要用于使血液、灌注溶液或其它医用液体脱气,但是应当理解,用于静脉端盖800的脱气的结构可以在其它实施例中实施,以便对其它类型的液体进行脱气。

[0192] 上面描述了具有用于使液体除气的结构的多种不同类型的透析器静脉端盖(例如静脉端盖600、静脉端盖700和静脉端盖800)。应当理解,各种静脉端盖600、700和/或800的特征可以被混合、组合、添加、替代为其它特征等,以便创建在本公开范围内的混合设计。例如,尽管静脉端盖800被描述为具有可重构顶盖840,但是在一些实施例中,刚性/固定顶盖(例如,顶盖640或顶盖710)也可以替代可重构顶盖840。相反,尽管将静脉端盖600和静脉端盖700描述为具有刚性/固定的顶盖,但是在一些实施例中,可重构顶盖(例如,可重构顶盖840)可以替代刚性/固定的顶盖。各种静脉端盖600、700和/或800的入口和/或出口配置和/或位置也可以在各种设计中被替代或增加。通过这些示例,应该理解的是,使用了各种静脉端盖600、700和/或800的特征的所有可能的混合设计都被设想并且在本公开的范围内。

[0193] 本文所述的脱气室被设计成通过促进密度比液体低的气体自然地向上移向脱气室的顶盖而从液体(例如血液)中分离出气体(例如空气)。因此,可以说顶盖是或包括脱气室的上部。脱气室的与顶盖相对的端部可以被称为下部或底部,或者被称为位于顶盖下方。因此,在本文所述的脱气室的场景下,诸如上方、下方、上、下、顶部和底部的术语可用于定义特定的部分、位置或方向。另外,本文描述的透析器可被配置为附接到血液治疗机(例如,治疗模块220),使得第二端盖(静脉端盖)在第一端盖(动脉端盖)上方。

[0194] 上述设备和方法是本文公开的创新方面的示例。如下所述,但不限于此,本公开的范围也涵盖其它实施例和替代形式。

[0195] 尽管夹242和244被描述为充当开/关阀,但在一些实施例中,夹242和244被用来可变地调节通过动脉管线102和/或静脉管路104的血液的流动(例如,包含部分地限制的夹设置的范围)。

[0196] 尽管第一端盖120和第二端盖140已经描述为具有特定布置形式的端口和压力腔室,但在一些实施例中,端盖具有其它布置形式的端口和压力腔室。

[0197] 尽管治疗模块220被描述为通过可调整臂280从血液治疗机控制台210悬伸,但是在一些实施例中,治疗模块220通过枢轴机构附接到血液治疗机控制台210,直接附接或集成在其中。在一些这样的情况下,动脉管线102和静脉管线102的长度可以大于一米。

[0198] 尽管已经将透析器100描述为具有集成的压力检测腔室122和142,但是在一些实施例中,在沿着动脉管线102和/或静脉管线104的位置而不是在透析器100处进行动脉和/或静脉压力检测。在这种情况下,从透析器100中去除压力检测腔室122和/或142(但透析器100仍可以包括集成的磁力泵转子、例如转子132或转子137)。

[0199] 尽管透析器100已经描述为具有一体的磁力泵转子(例如,转子132或转子137),但是在一些实施例中,替代地包括作用在动脉管线102上的蠕动泵。在这种情况下,从透析器100中去除转子(尽管透析器100仍可以包括集成的压力检测腔室122和/或142)。一些示例利用其它泵血机构(例如隔膜泵、螺杆泵、活塞泵、蠕动泵等)。

[0200] 尽管透析器100的构件,例如磁力泵转子(例如,转子132或转子137)以及压力检测腔室122和142已被描述为集成在透析器100的端盖120和140中,但在一些实施例中也可以将一个或多个这样的构件集成到透析器100的除端盖120和140之外的部分中。

[0201] 尽管通过透析器100的血液流动路径被图示为从透析器100的底部处的第一端盖120向上延伸至透析器100的顶部处的第二端盖140,但是在一些实施例中,通过透析器100的血液流动路径可以从透析器100的顶部处的第二端盖140向下延伸至透析器100的底部处的第一端盖120。在这种情况下,在一些实施例中,集成的磁力泵转子可以位于透析器100的顶部处的第二端盖140中。

[0202] 尽管一些示例包括通过臂280从血液治疗机控制台210悬伸的治疗模块220,但是应当理解,其它示例将这些构件作为单个单元集成在共用壳体中。而且,一些示例具有未被控制台机械支撑的治疗模块。例如,一些具有被安装到另一结构(例如,墙壁或墙壁支架或地板支架)或者被放置在诸如桌子或桌台的表面上的治疗模块。这样的示例可以包括在模块和控制台之间的柔性流体管线和电缆,以传输流体和电/信号。其它示例具有可以从控制台单独接收电源和/或具有与控制台的无线通信通道的治疗模块。

[0203] 尽管已经在透析器的静脉端盖的背景下描述了脱气室,但是除透析器之外,脱气室的概念也可以在独立的医用液体脱气室装置的背景下实施,或作为任何其它合适的流体处理装置的一部分。

[0204] 已经描述了本发明的多个实施例。然而,可以理解,可以在不脱离本发明的精神和范围的情况下进行各种修改。因此,其它实施例也在所附权利要求的范围内。

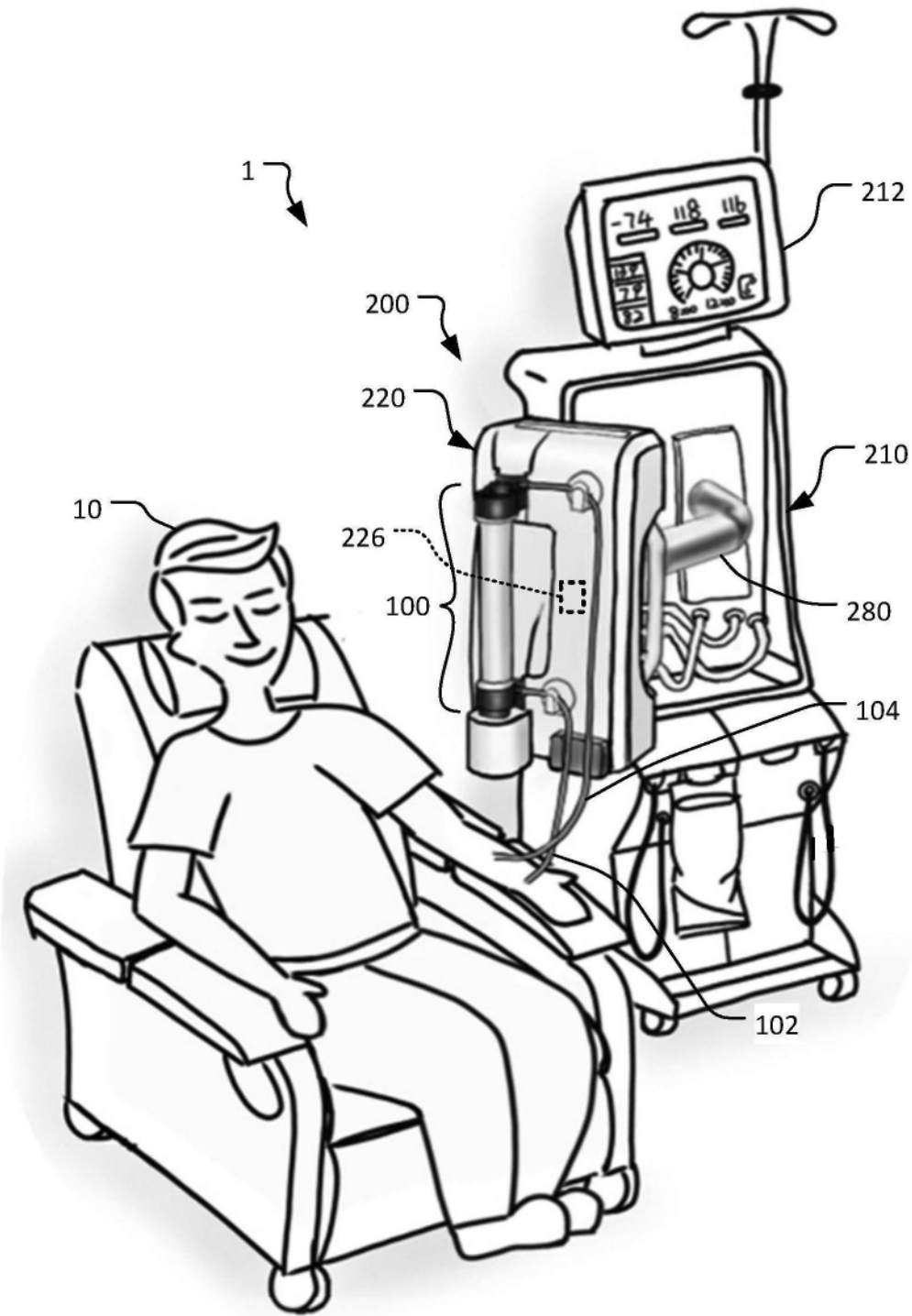


图1

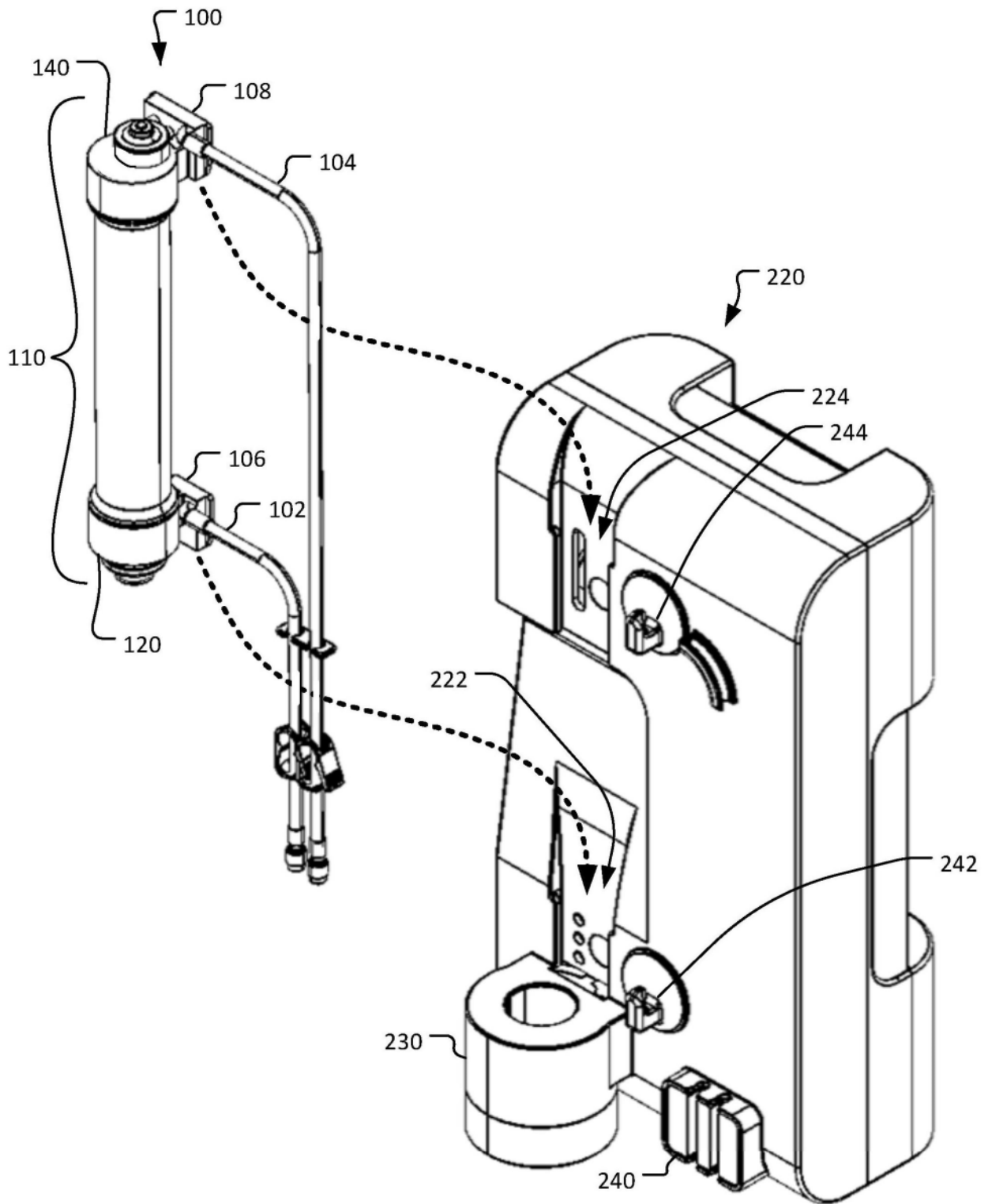


图2

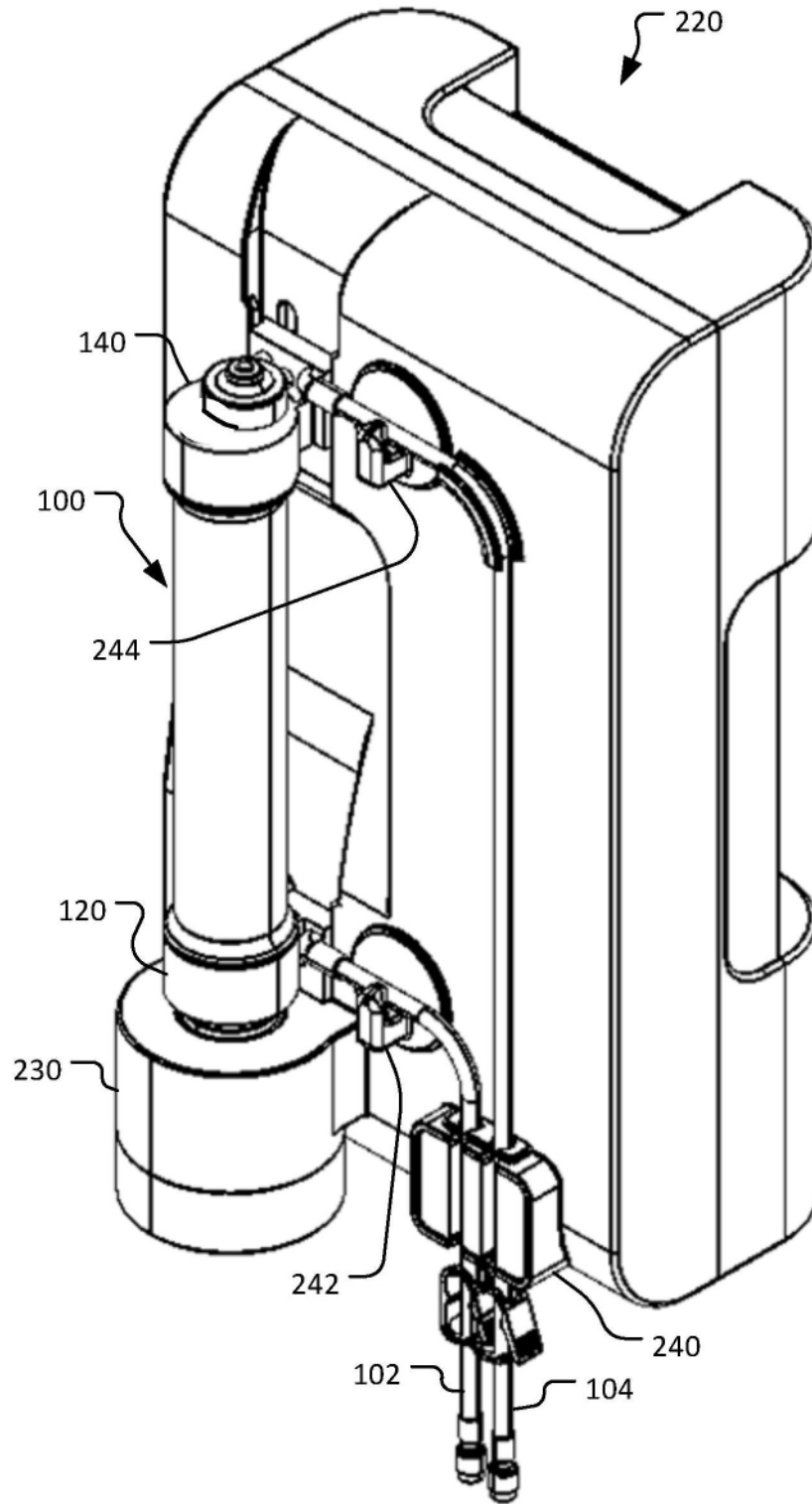


图3

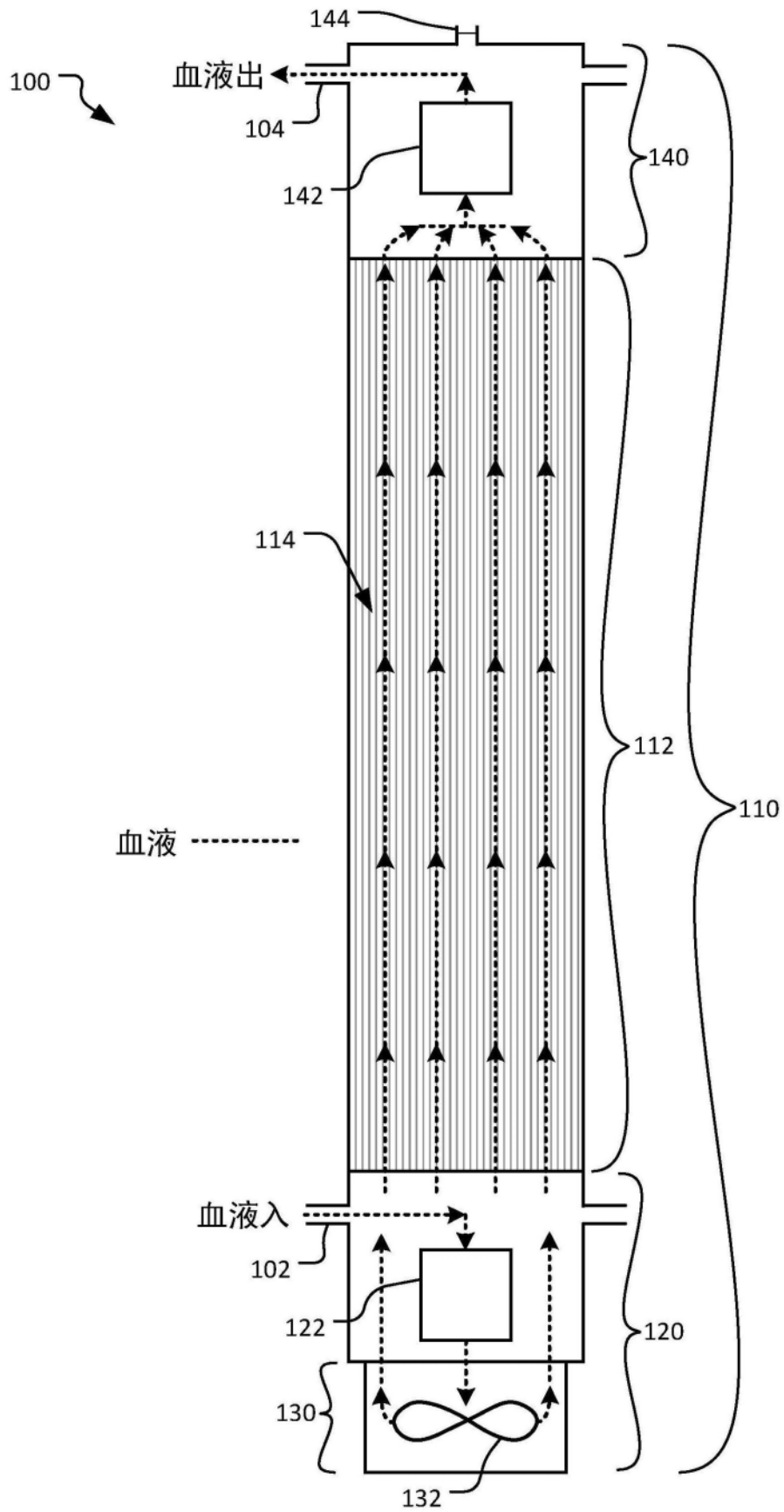


图4

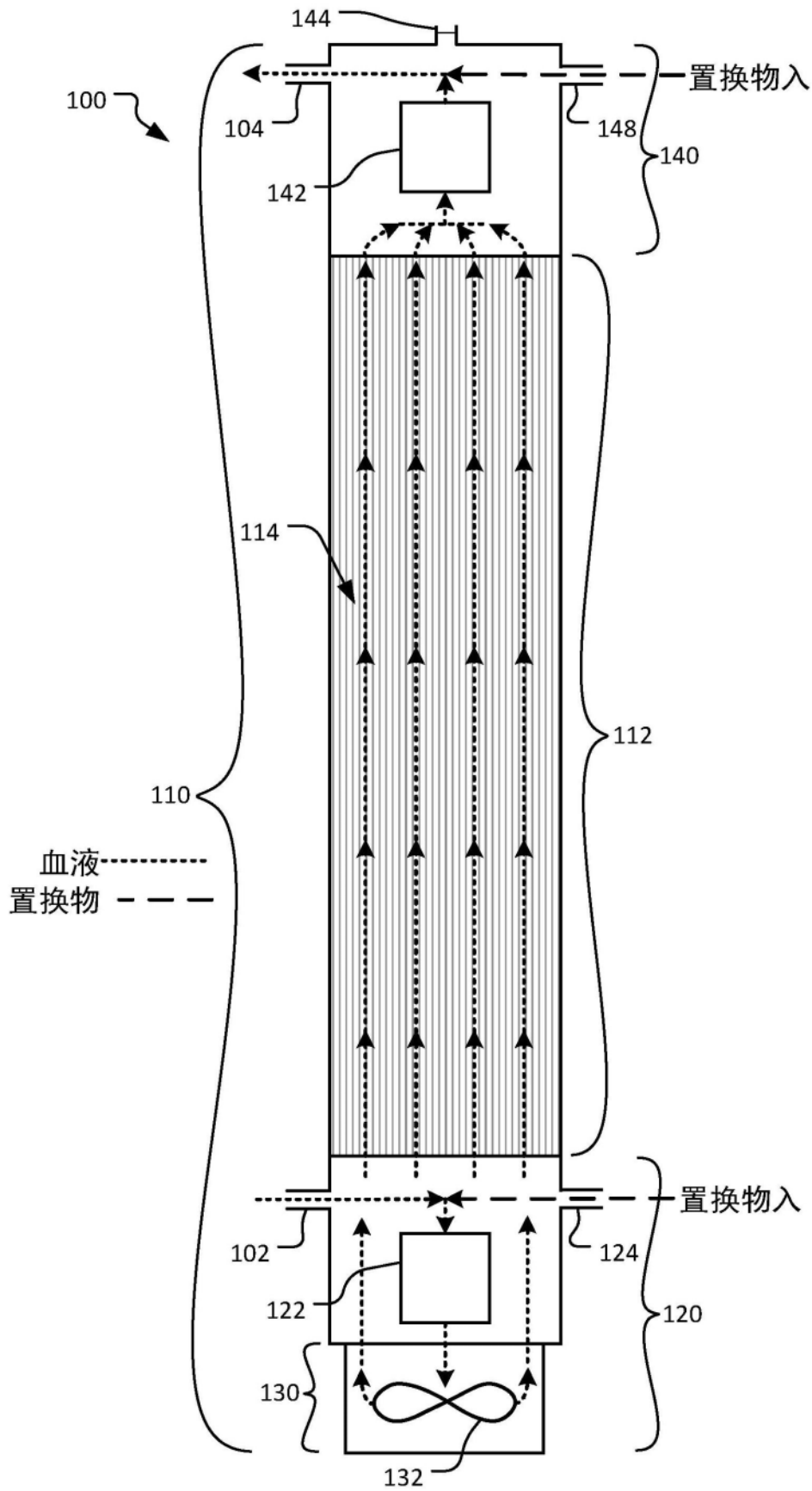


图5

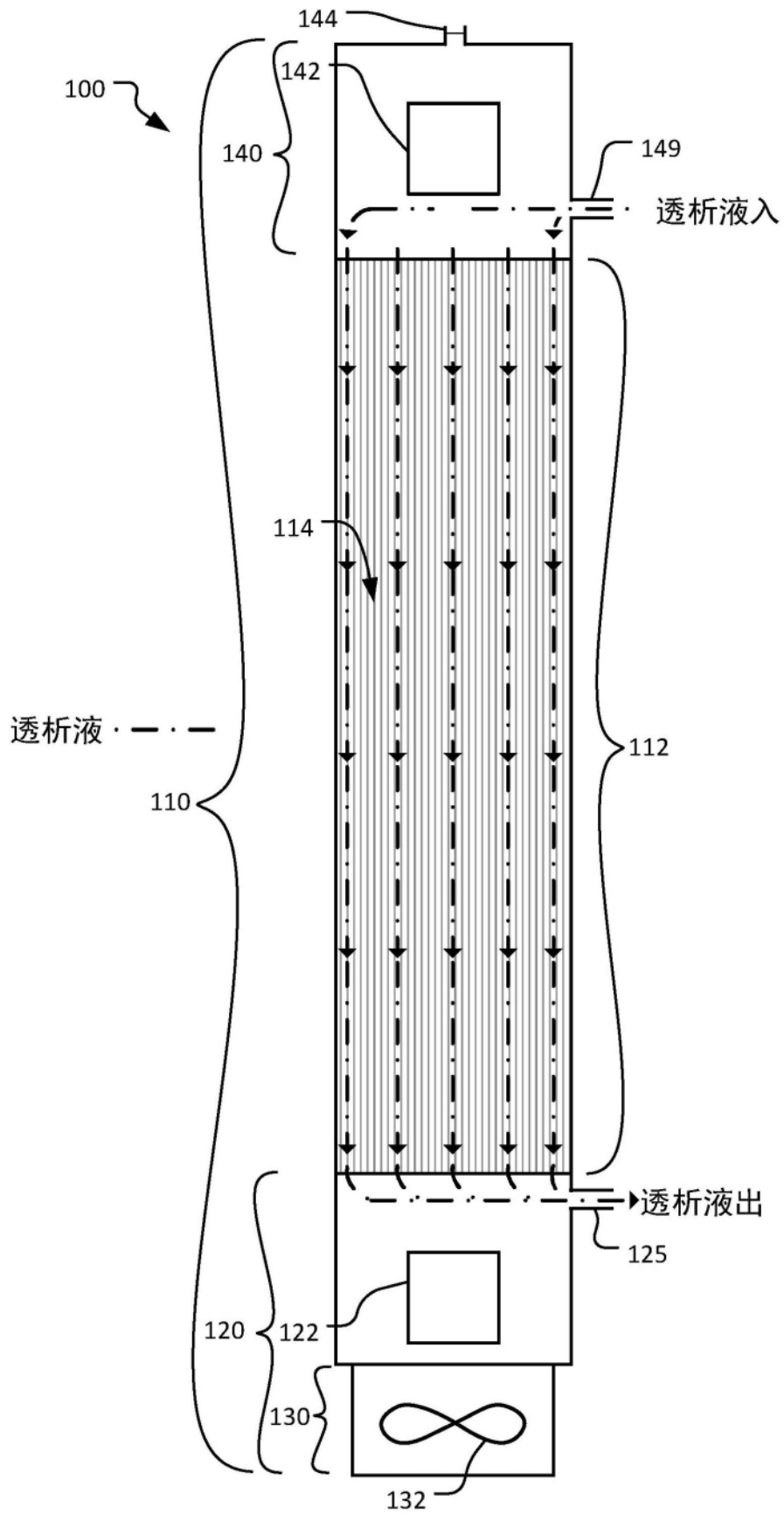


图6

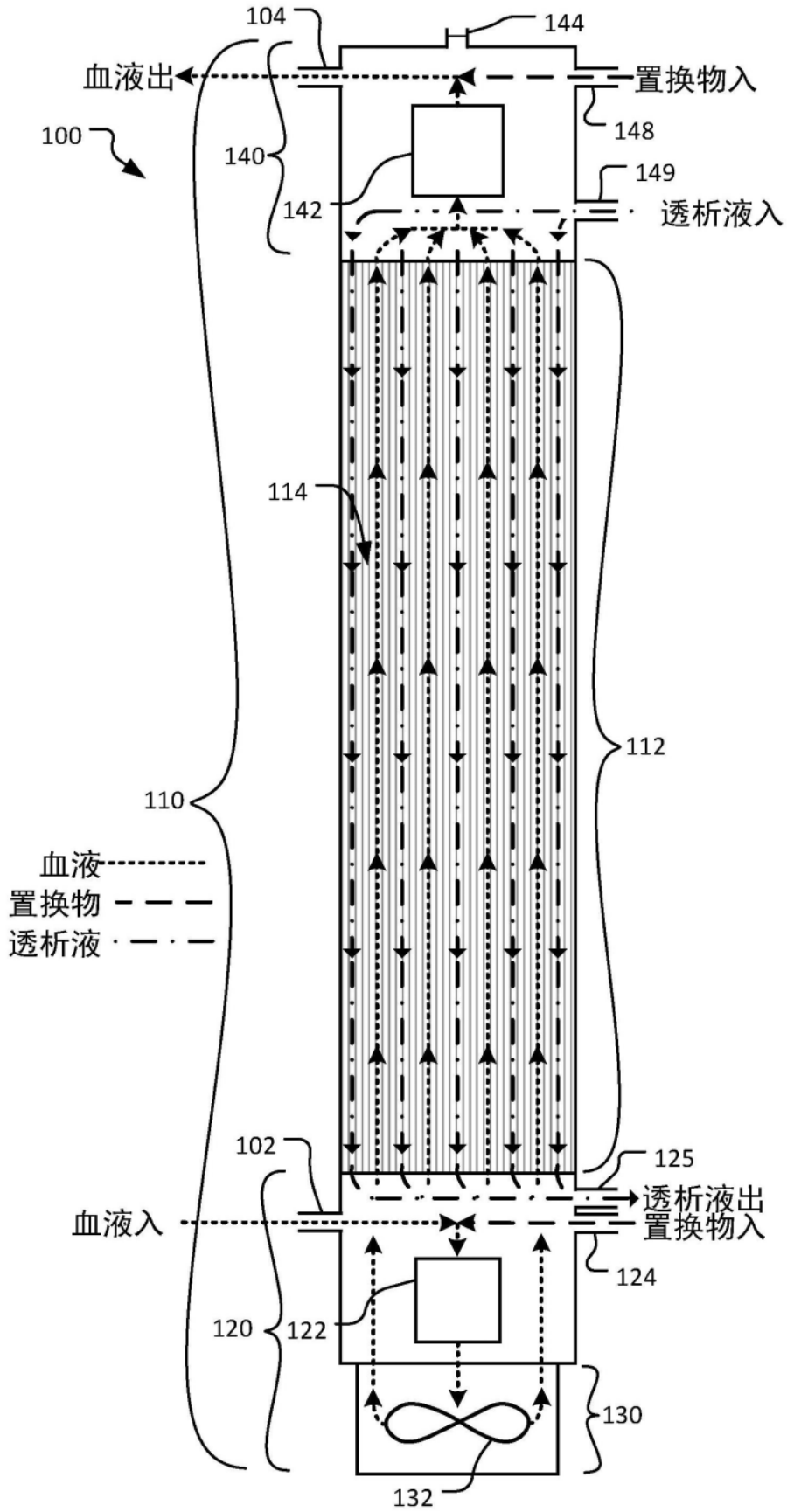


图7

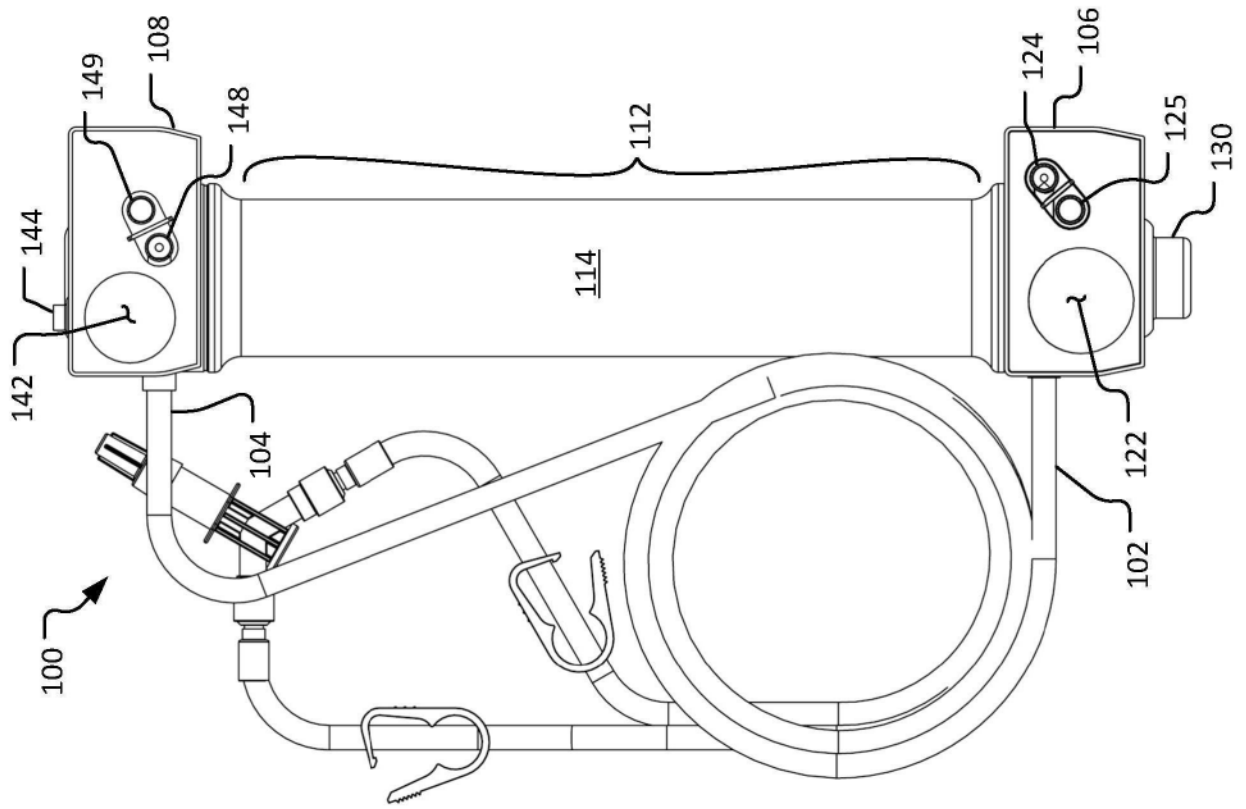


图8

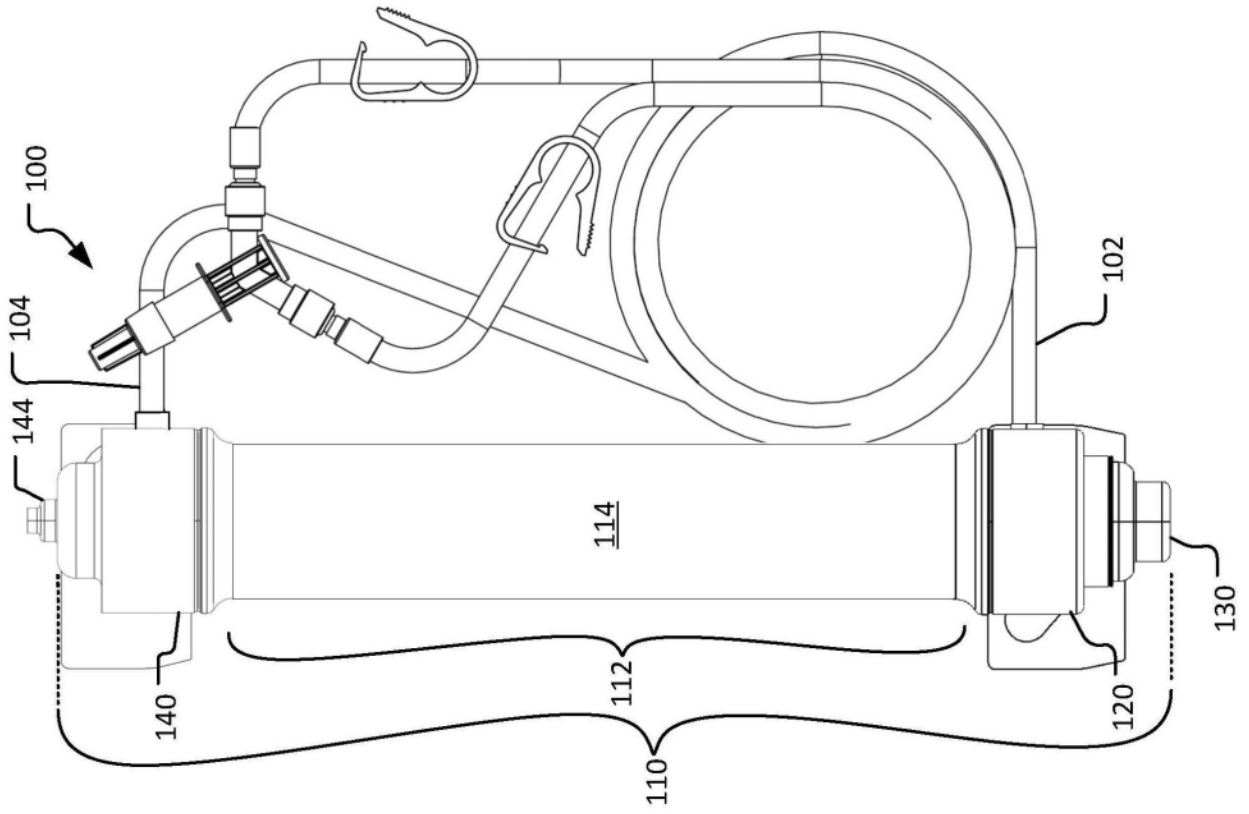


图9

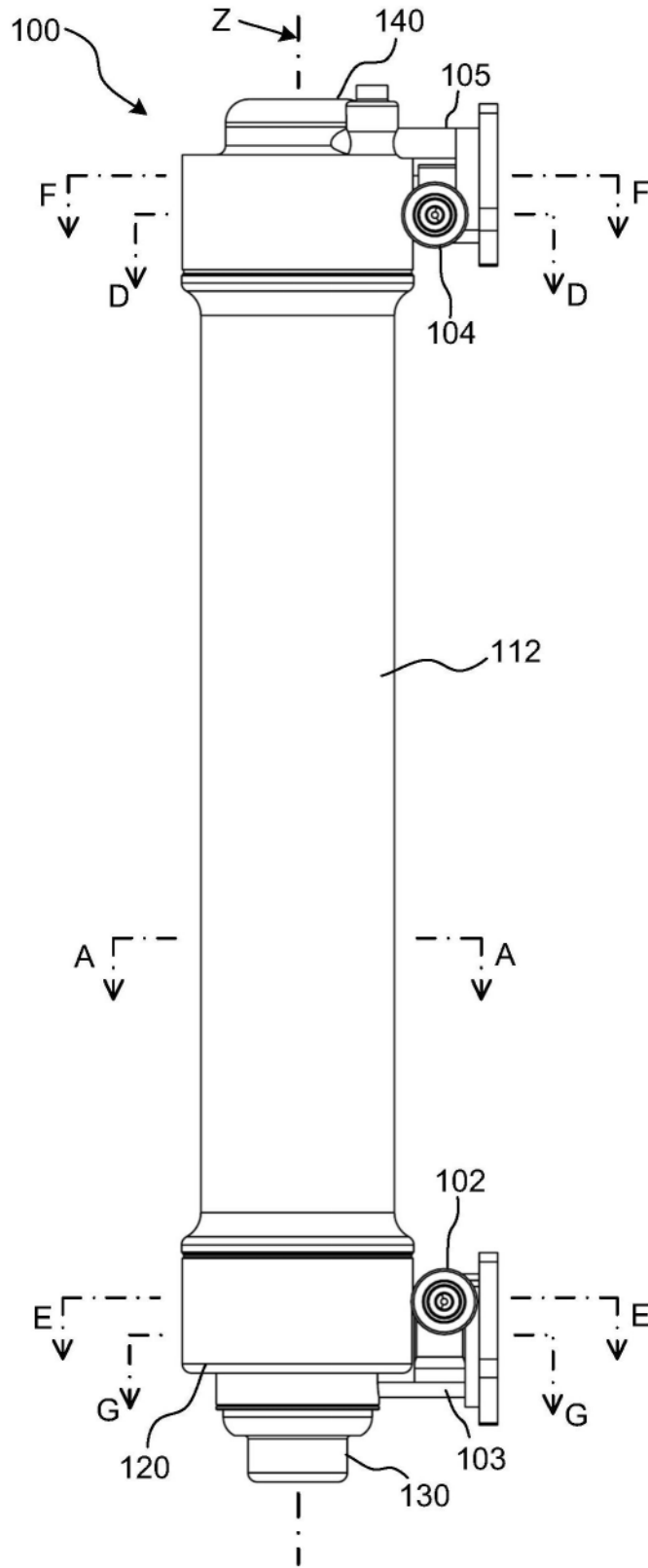


图10

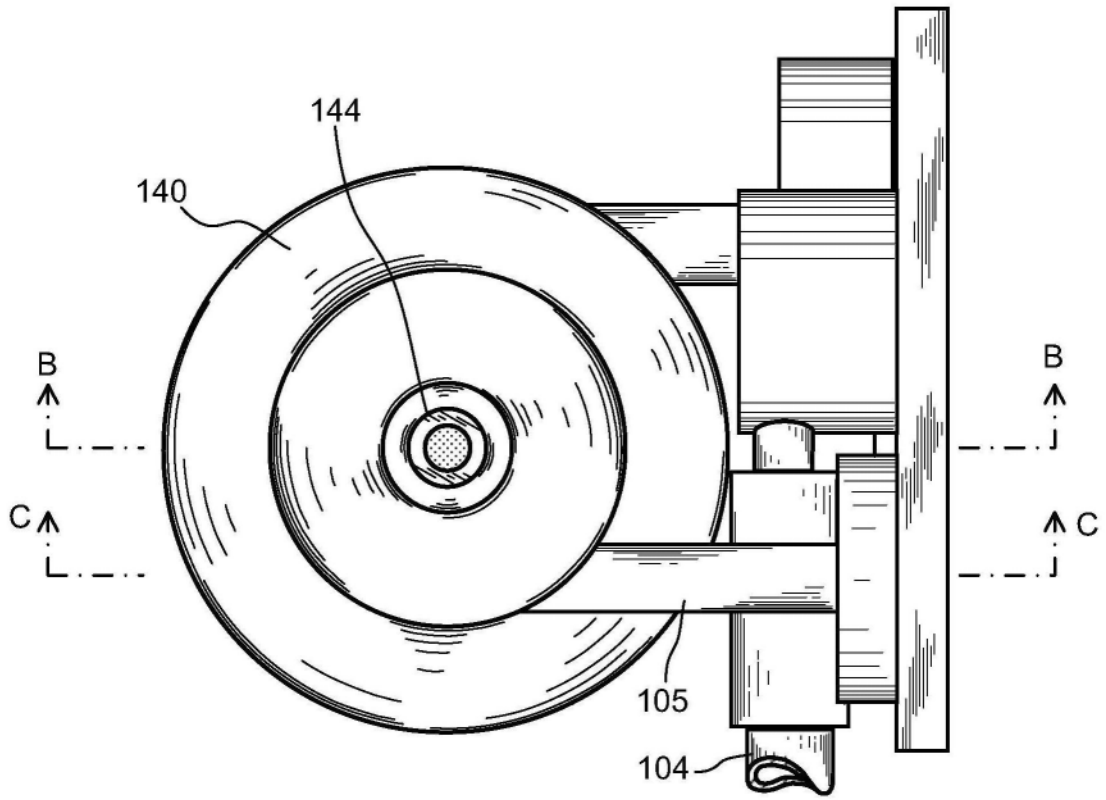


图11

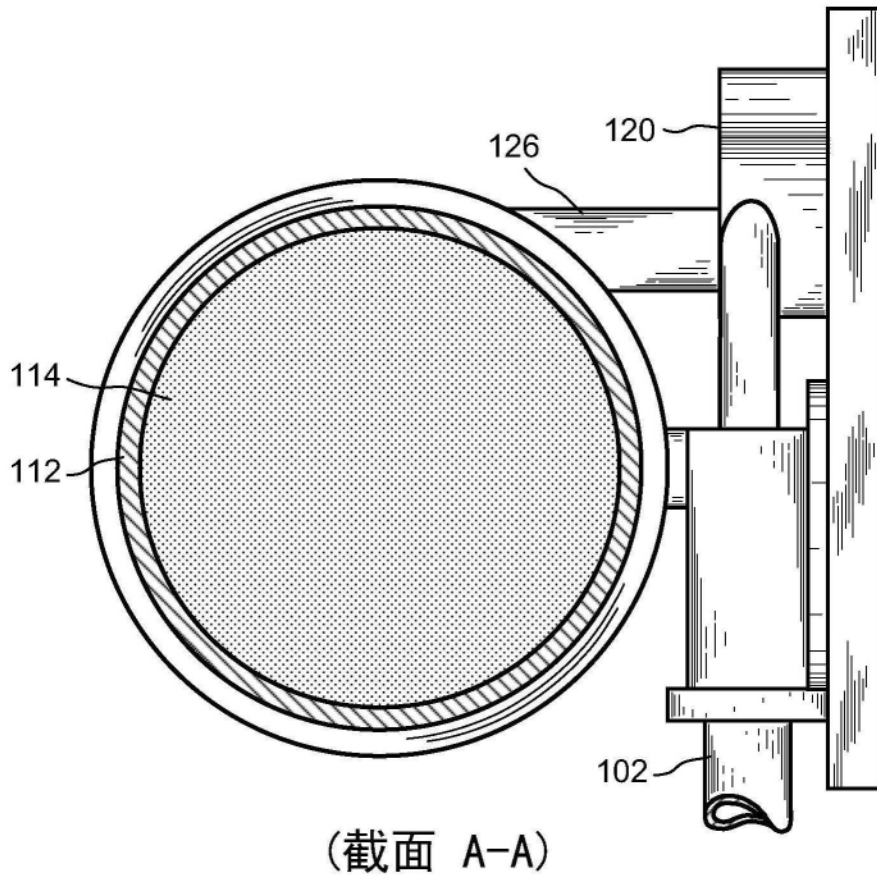
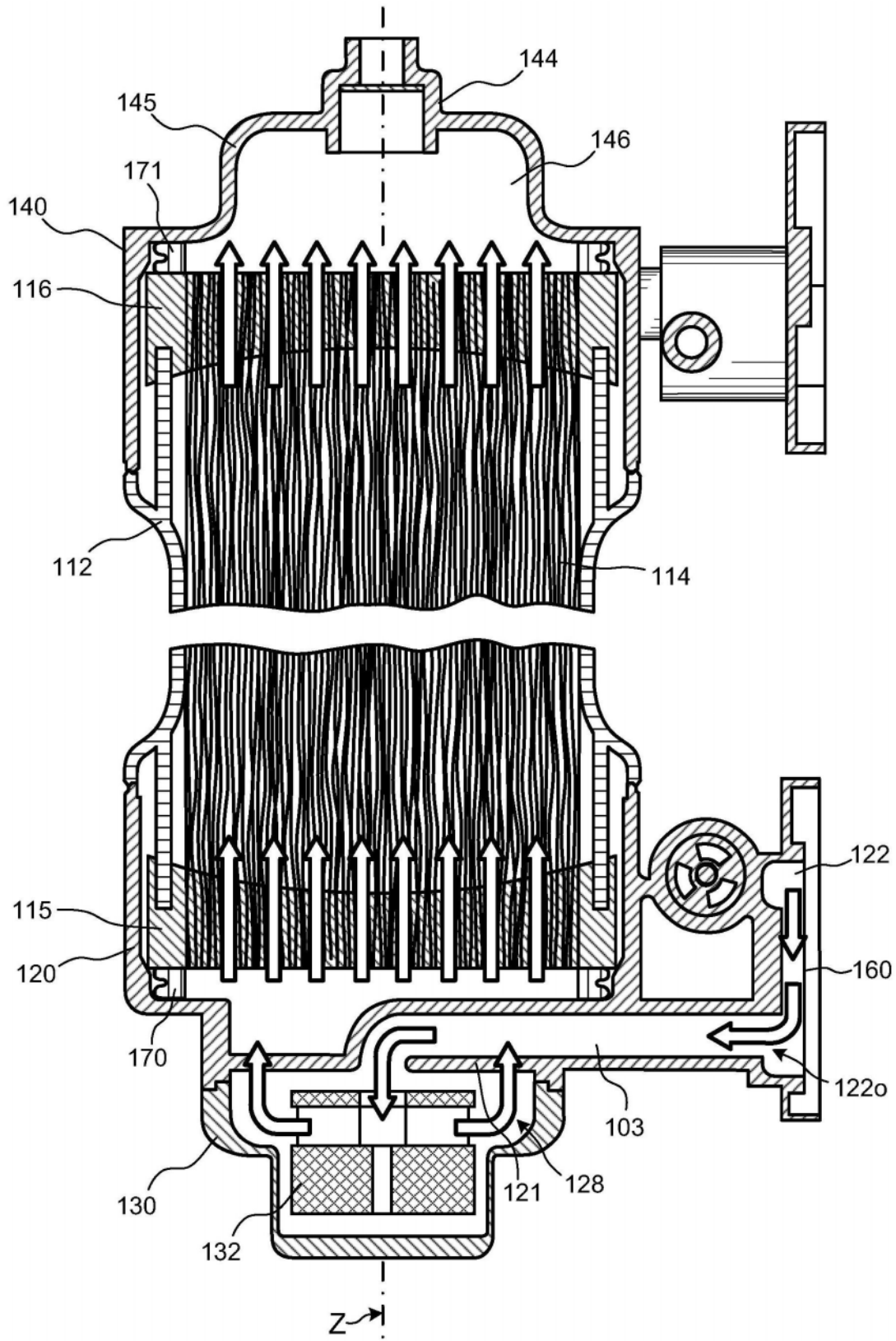
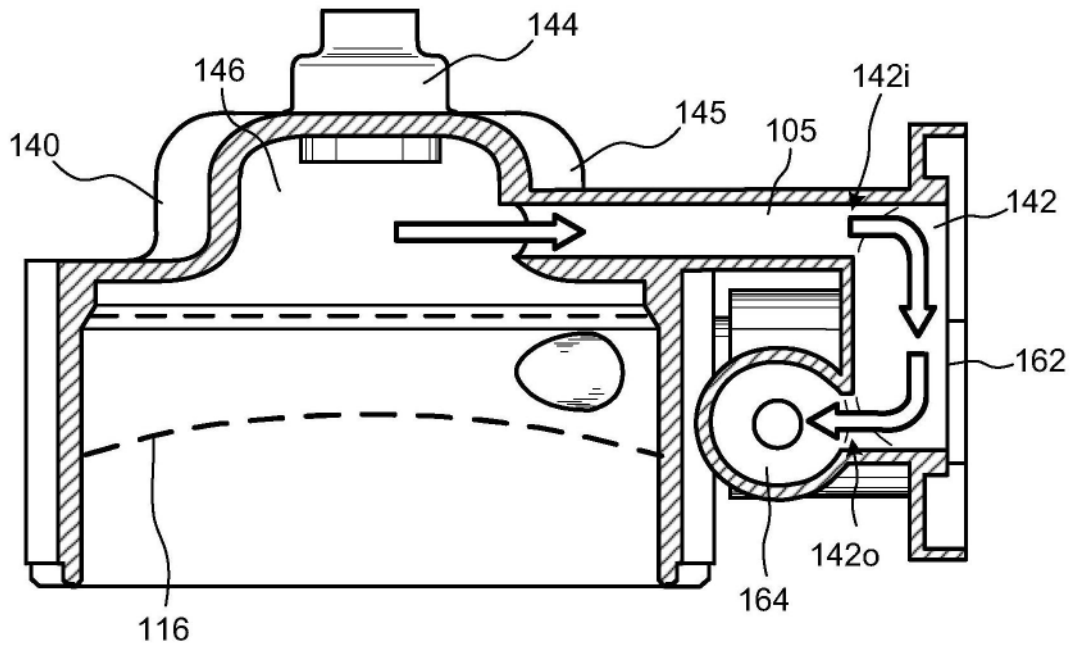


图12



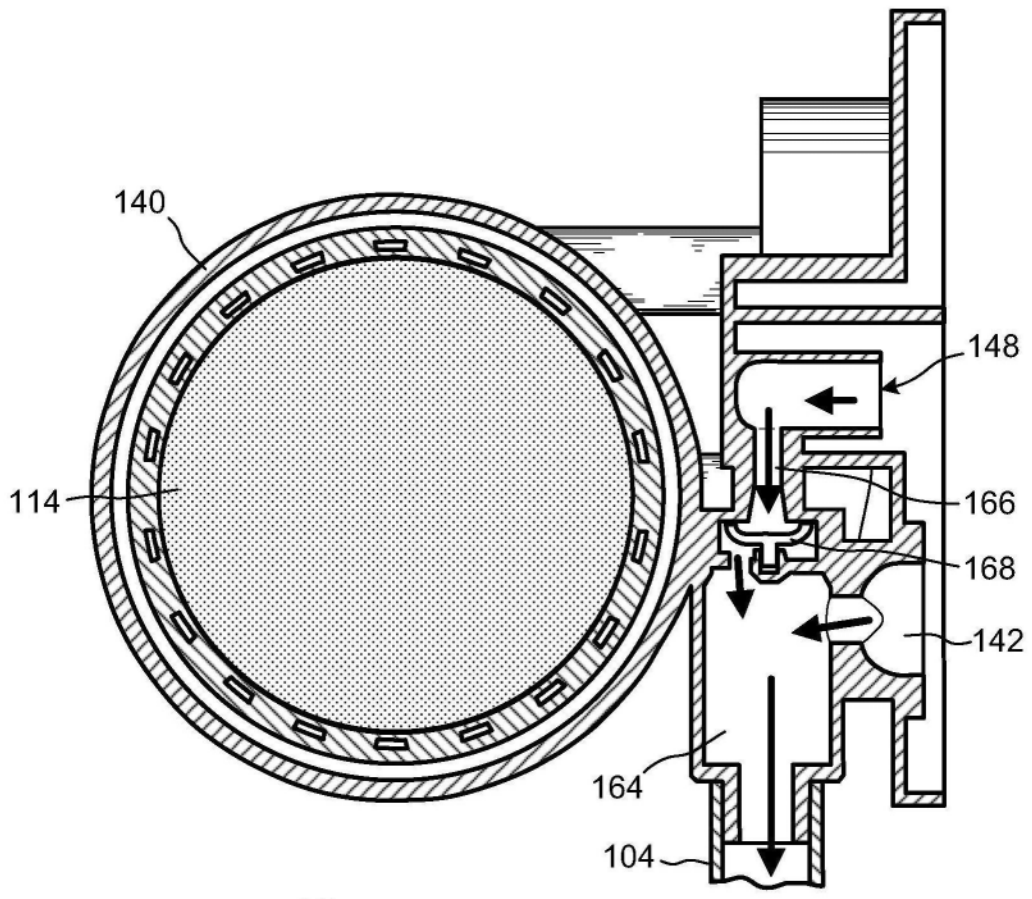
(截面 B-B)

图13



(截面 C-C)

图14



(截面 D-D)

图15

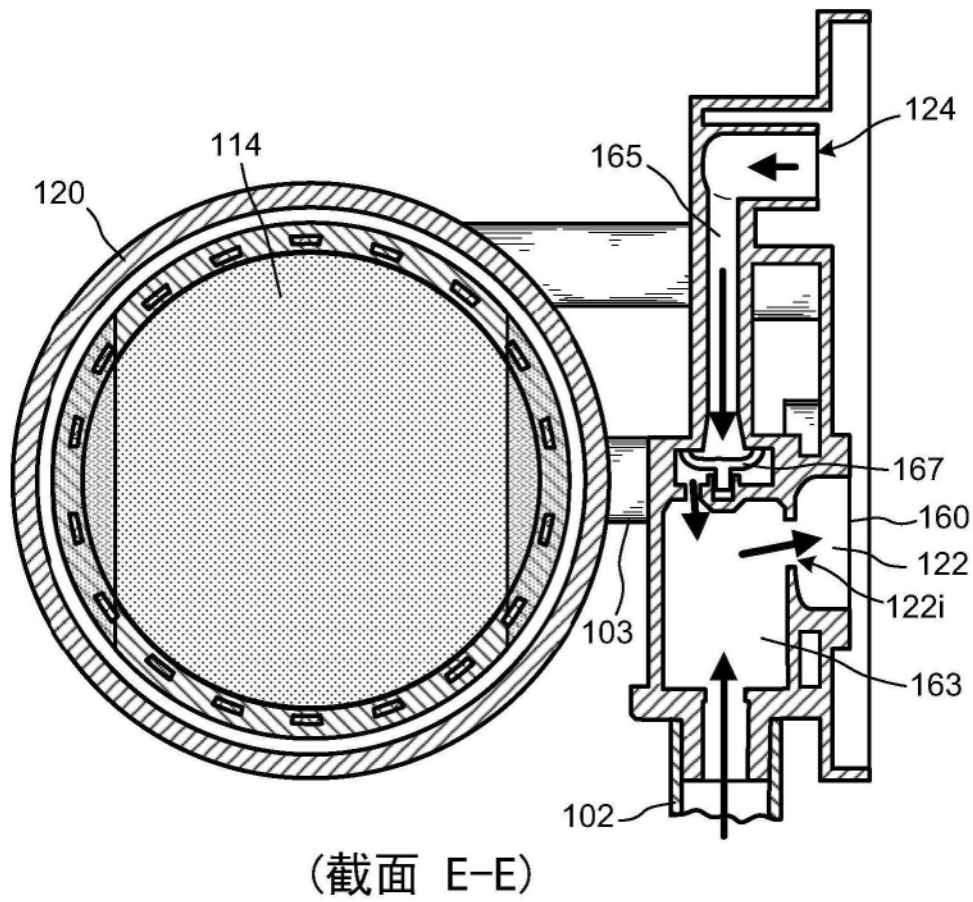
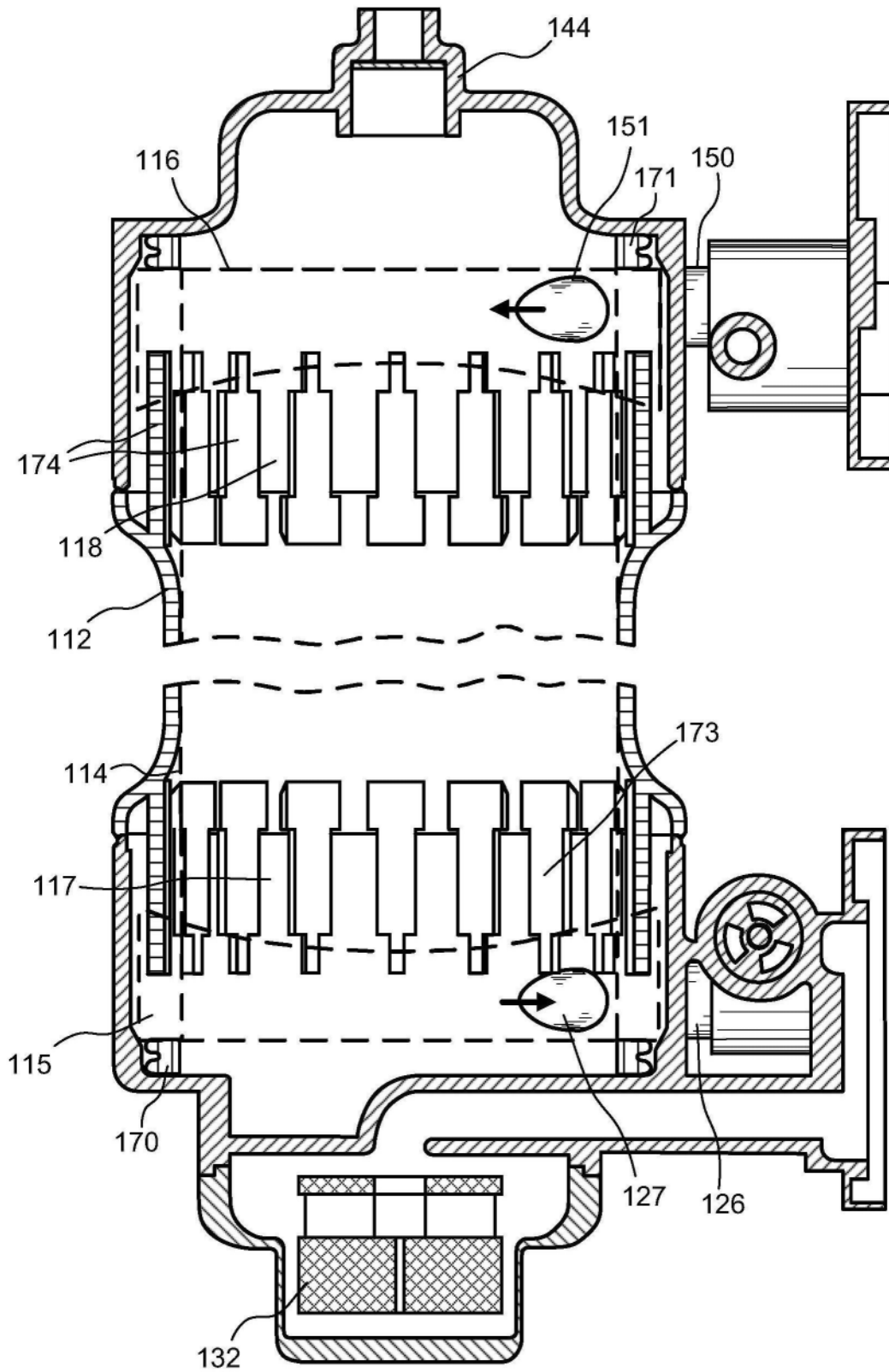
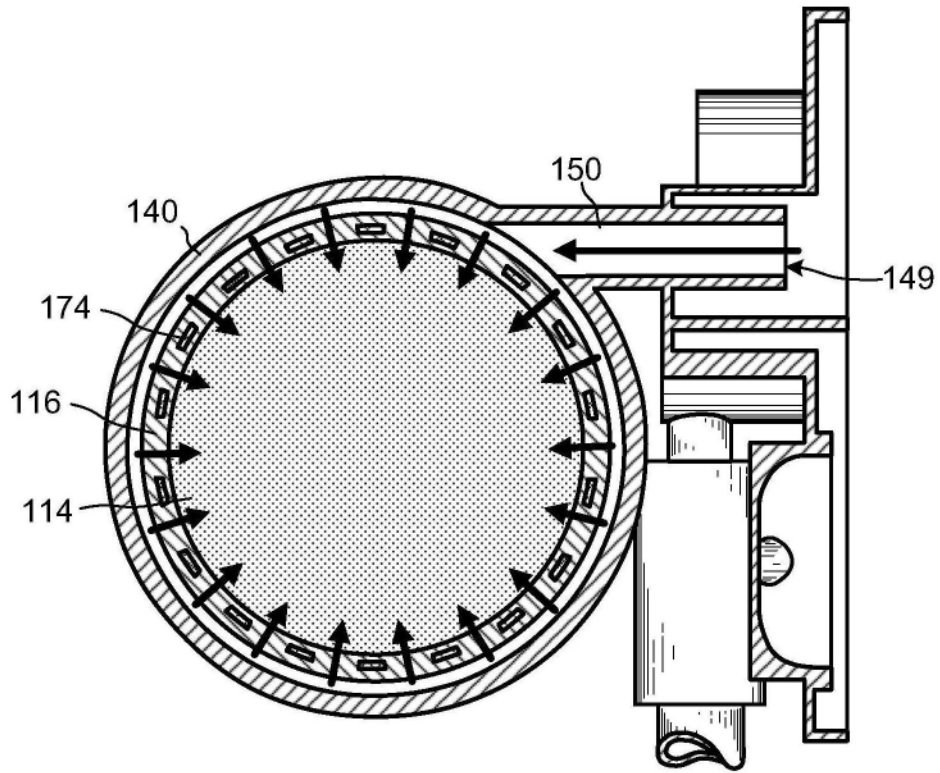


图16



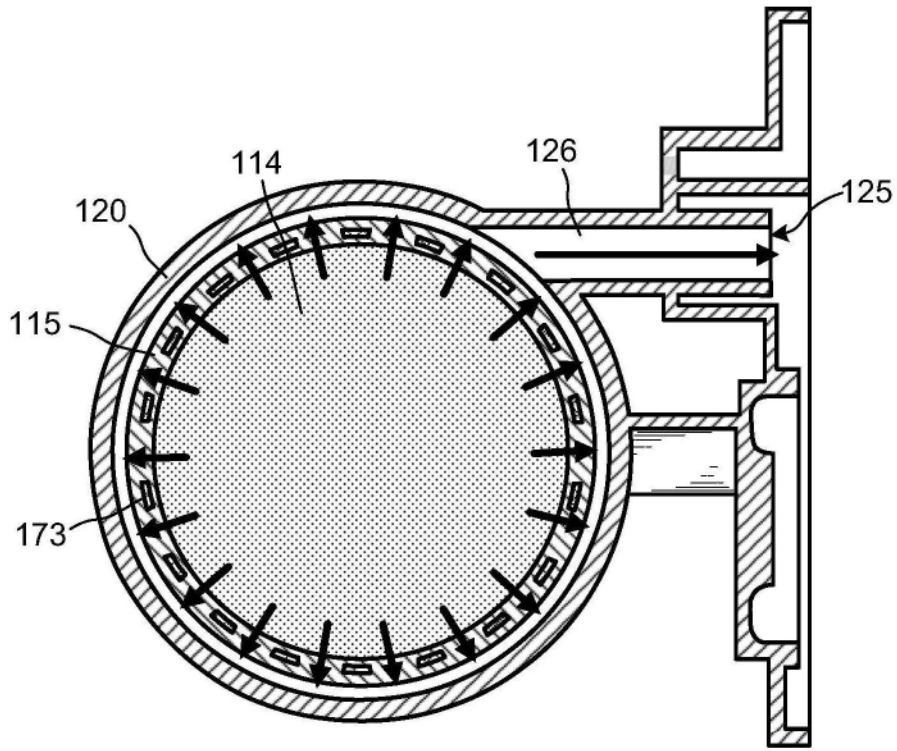
(截面 B-B)

图17



(截面 F-F)

图18



(截面 G-G)

图19

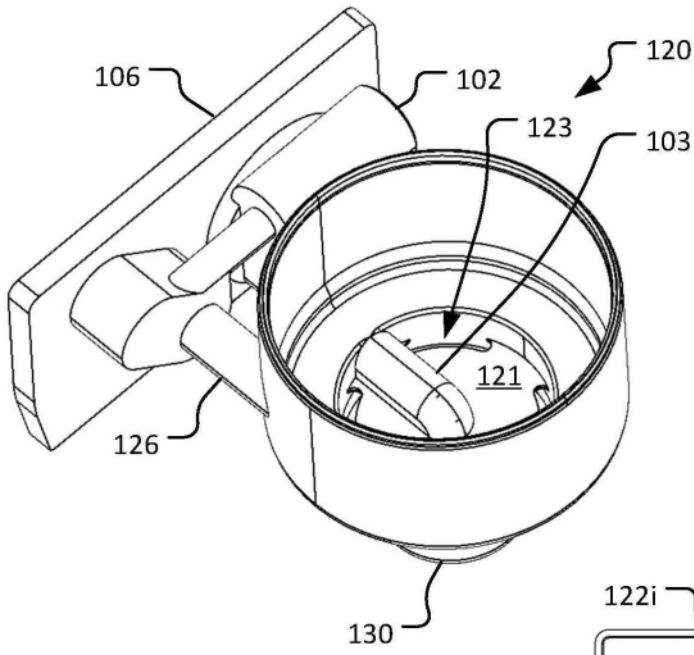


图20

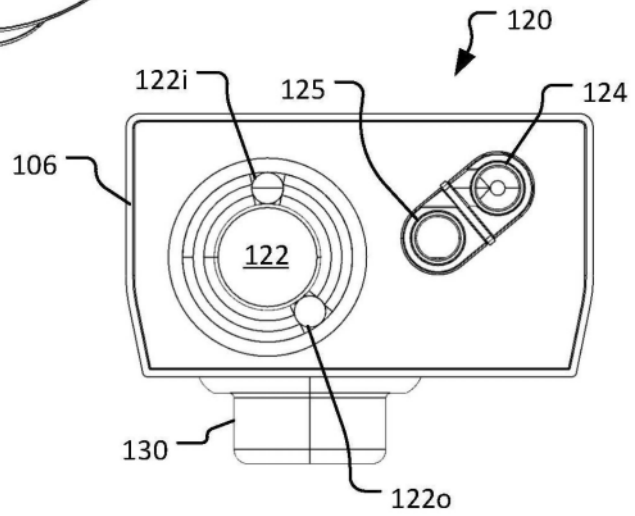


图21

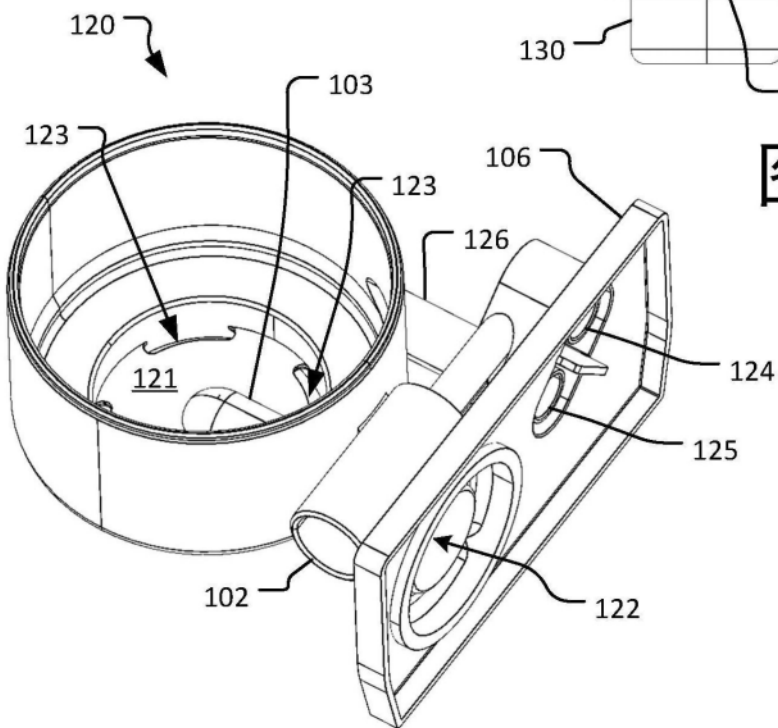


图22

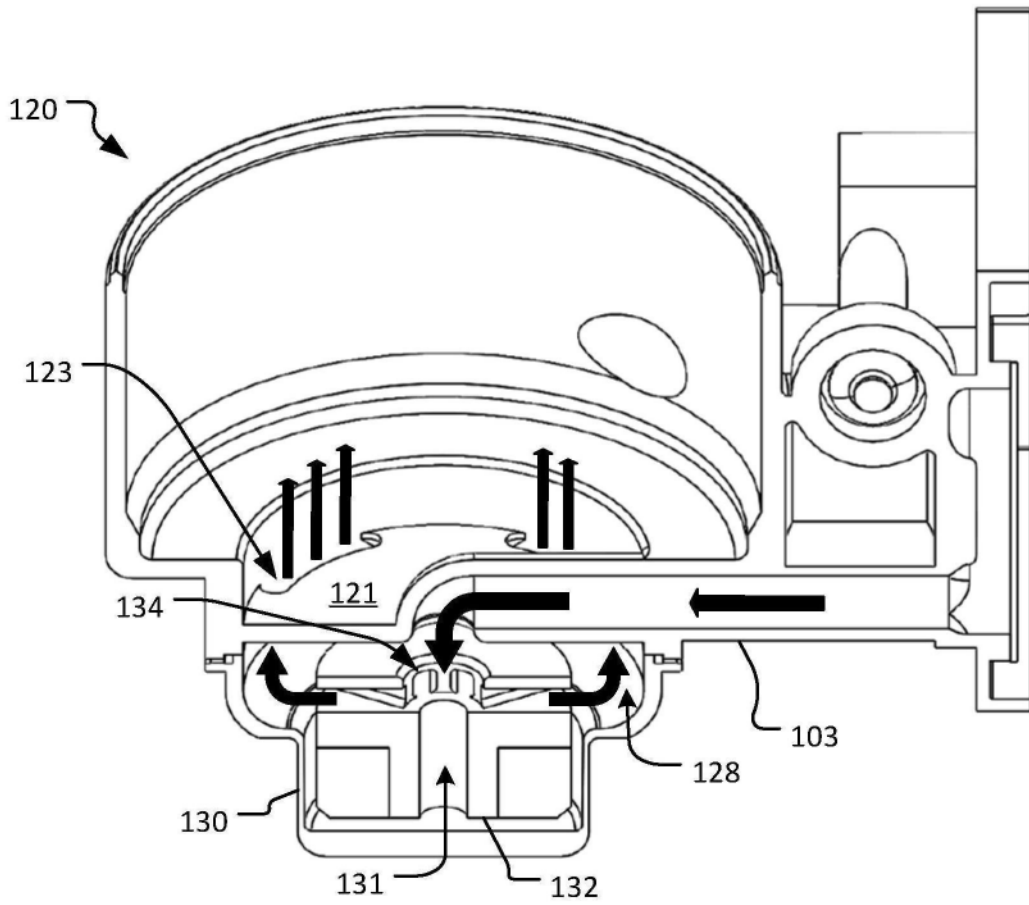


图23

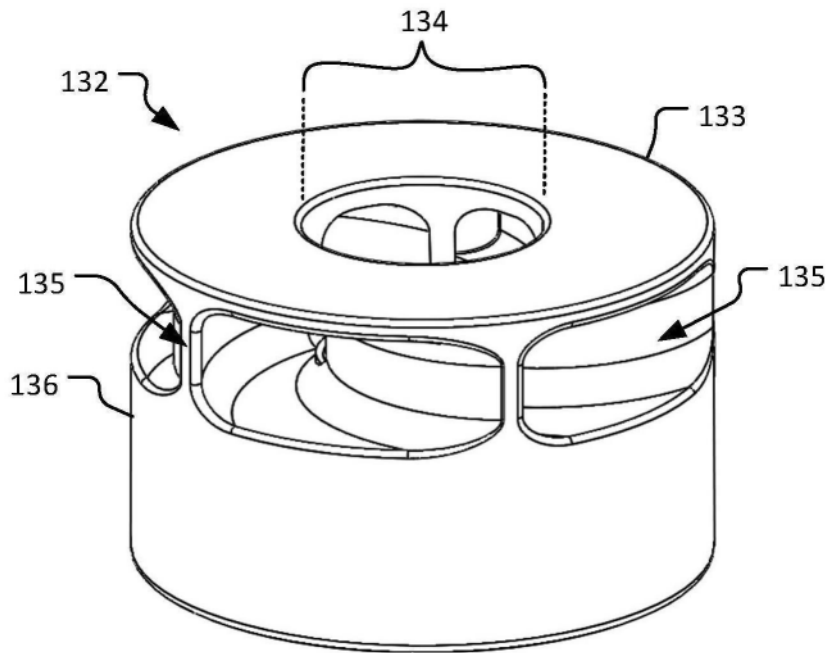


图24

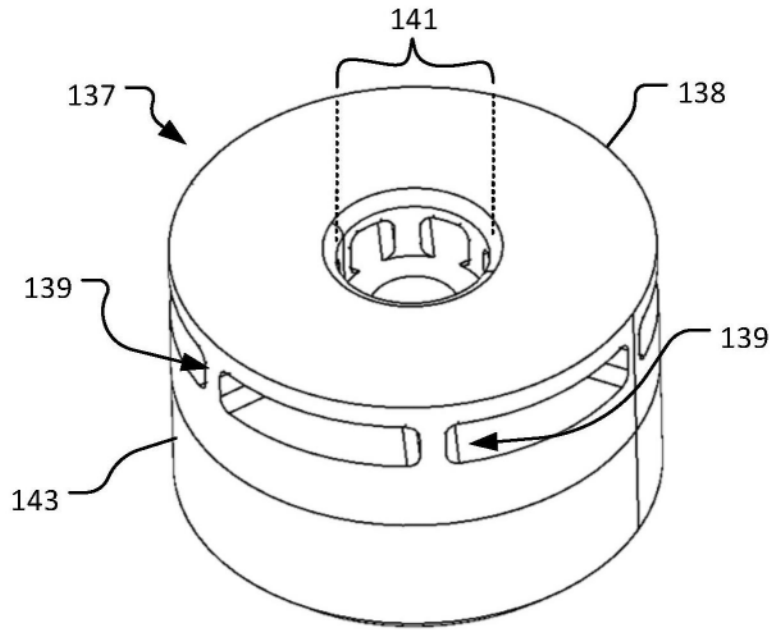


图25

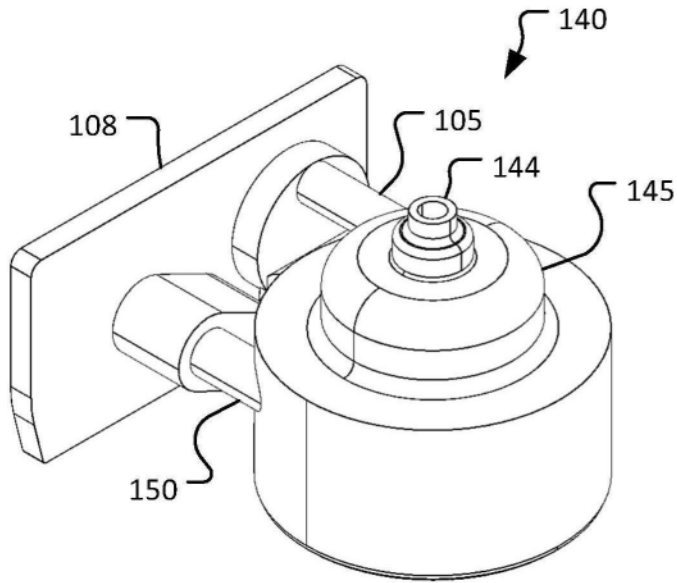


图26

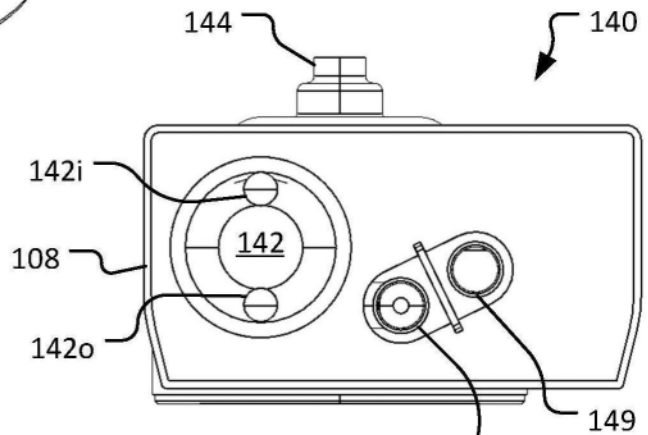


图27

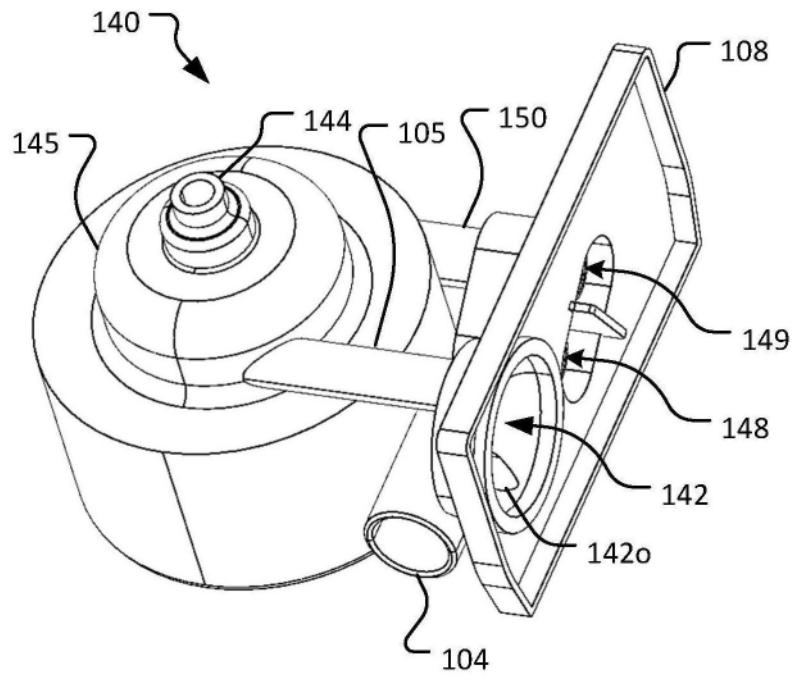


图28

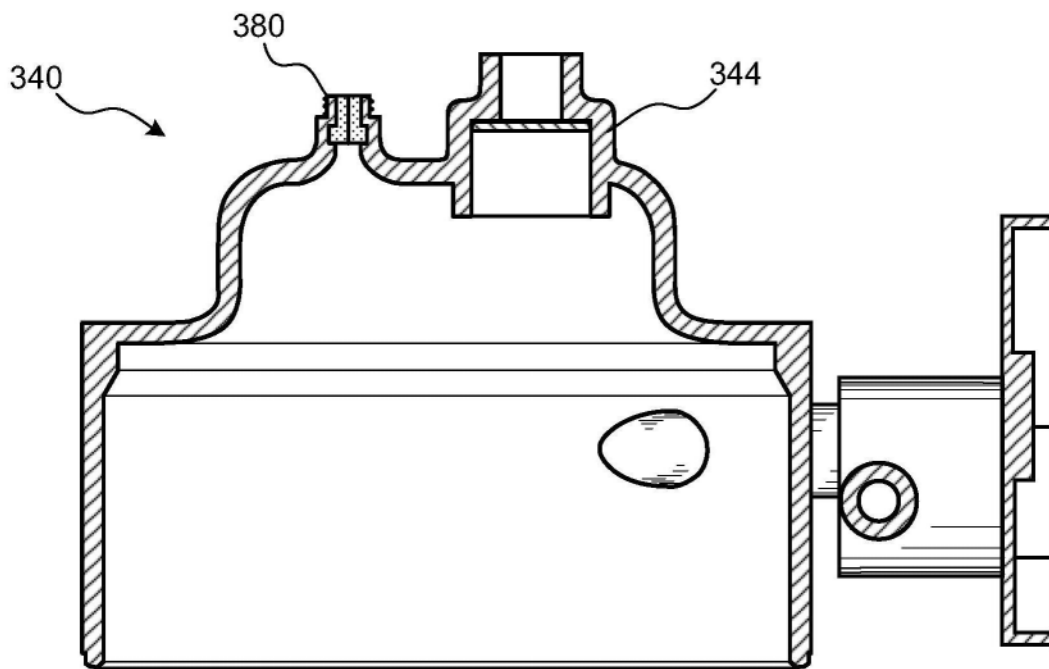


图29

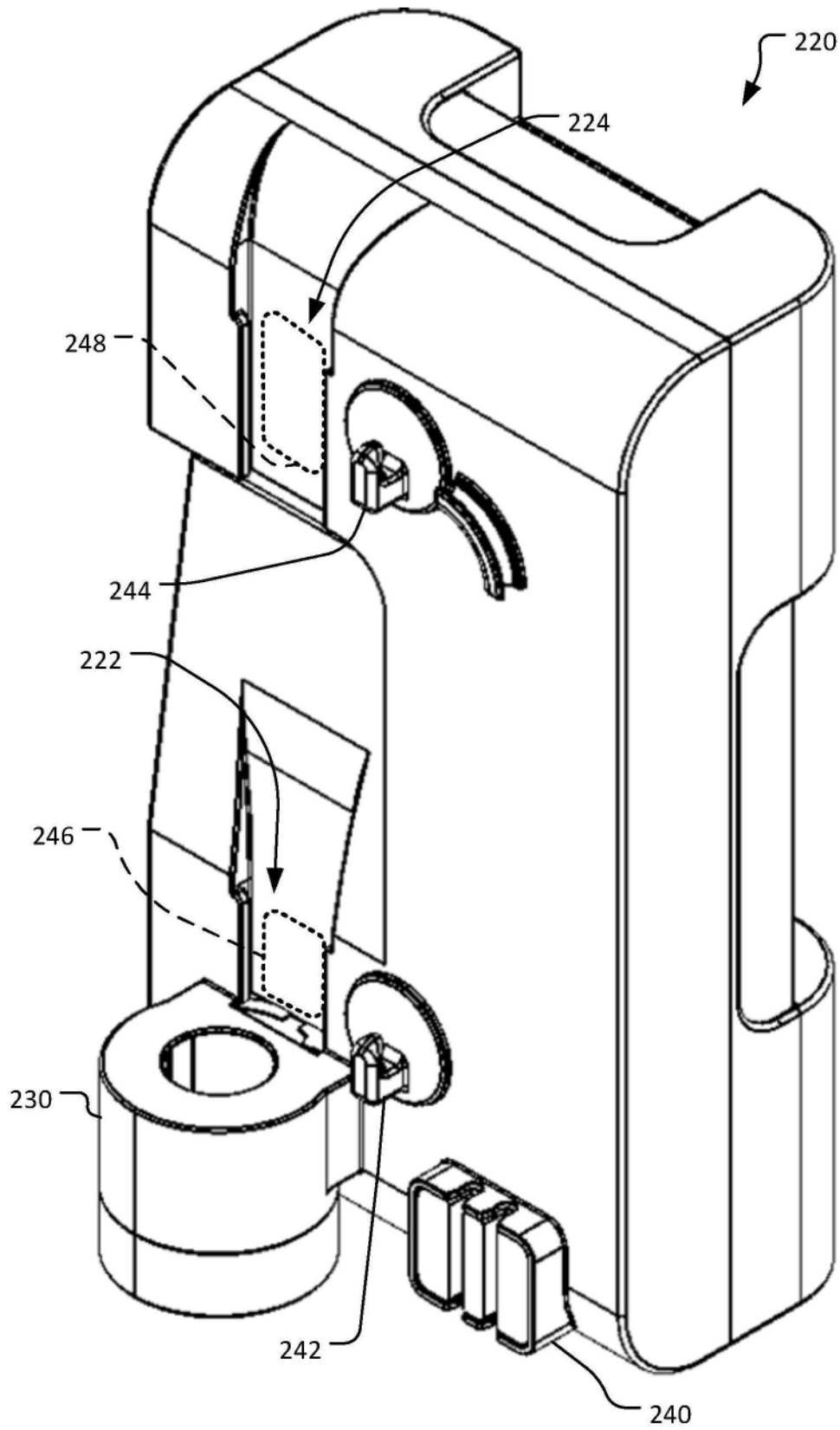


图30

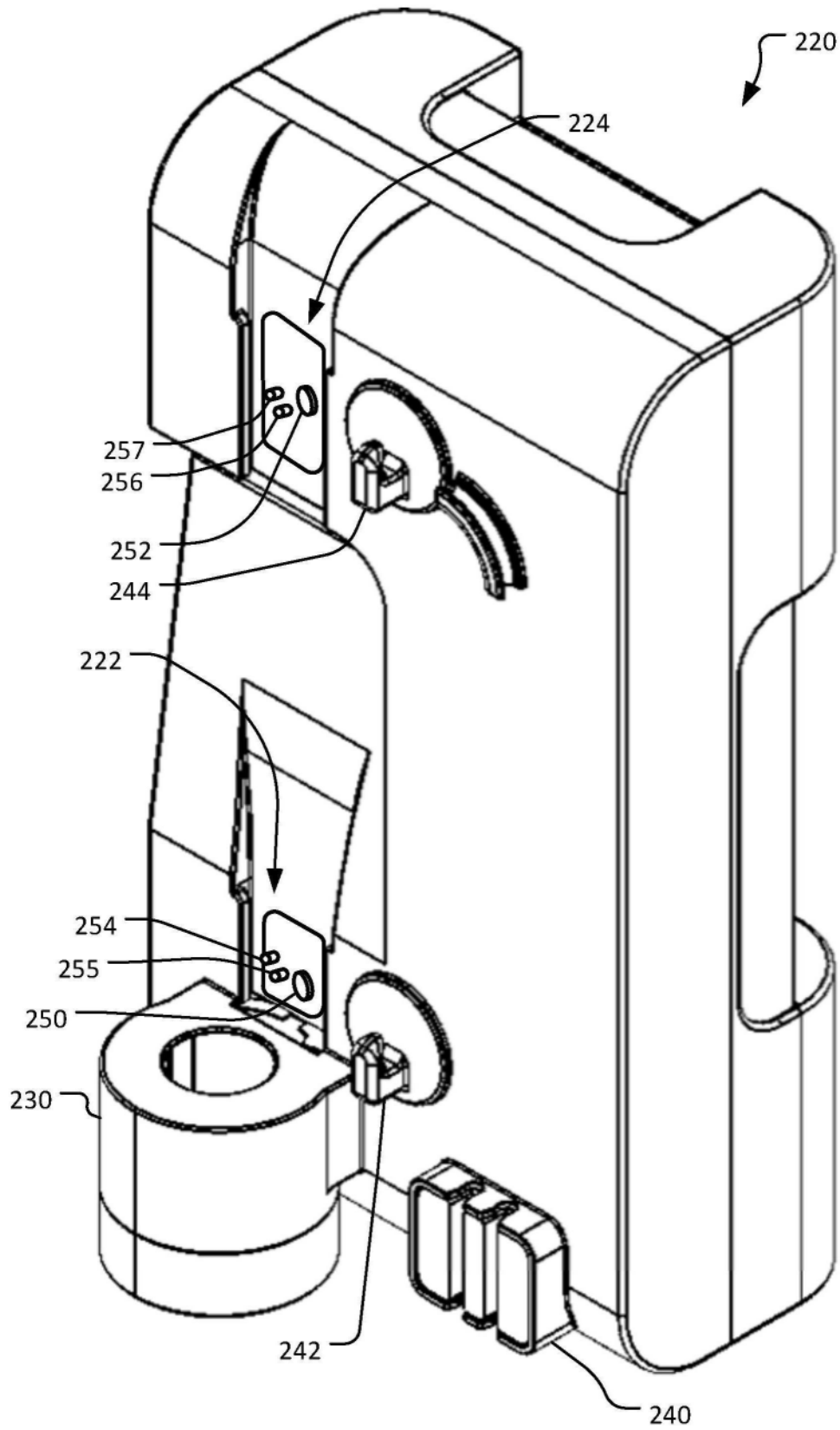


图31

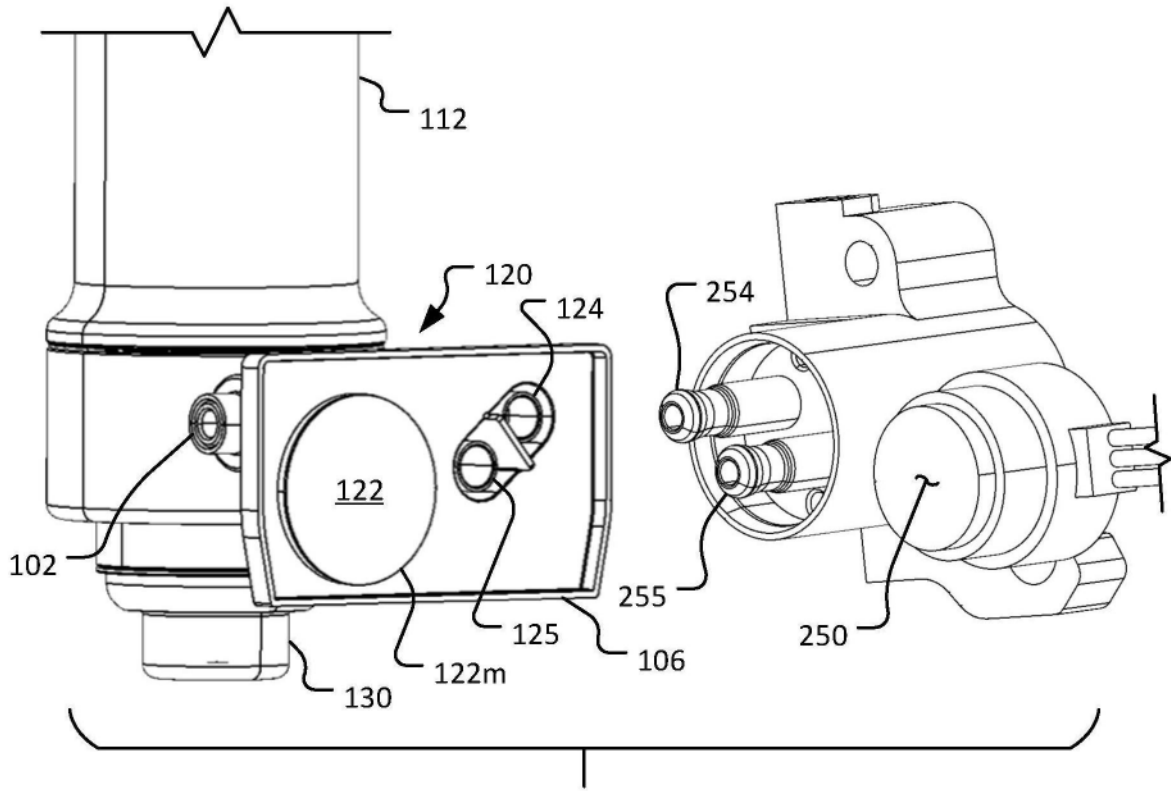


图32

图32

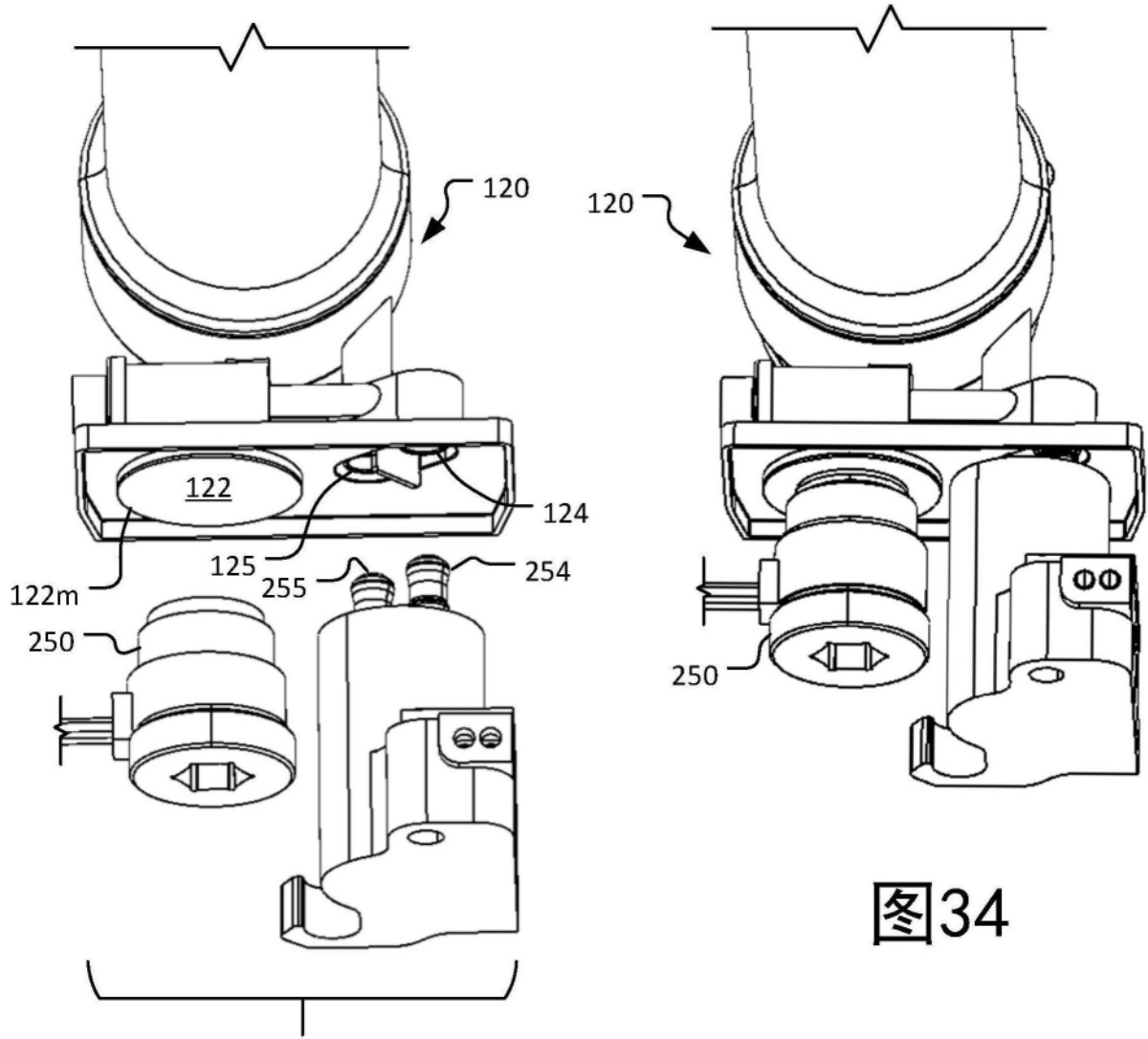


图33

图34

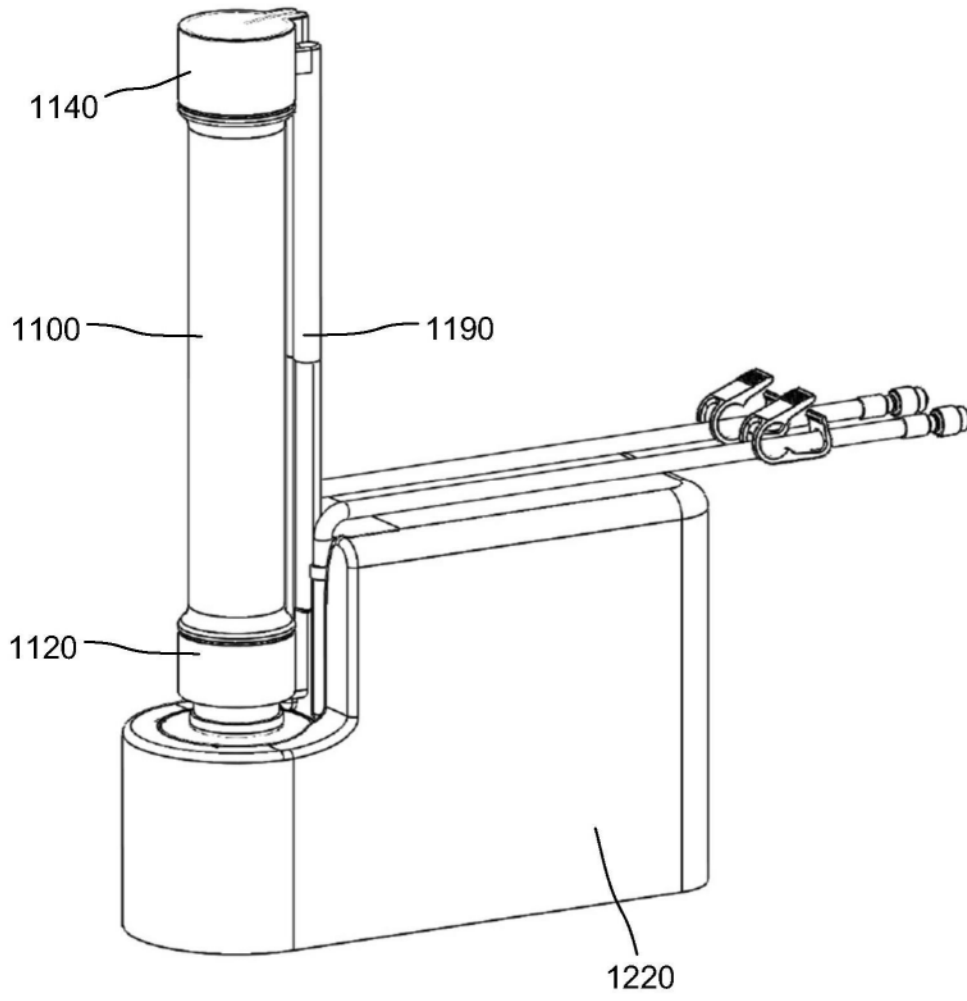


图35

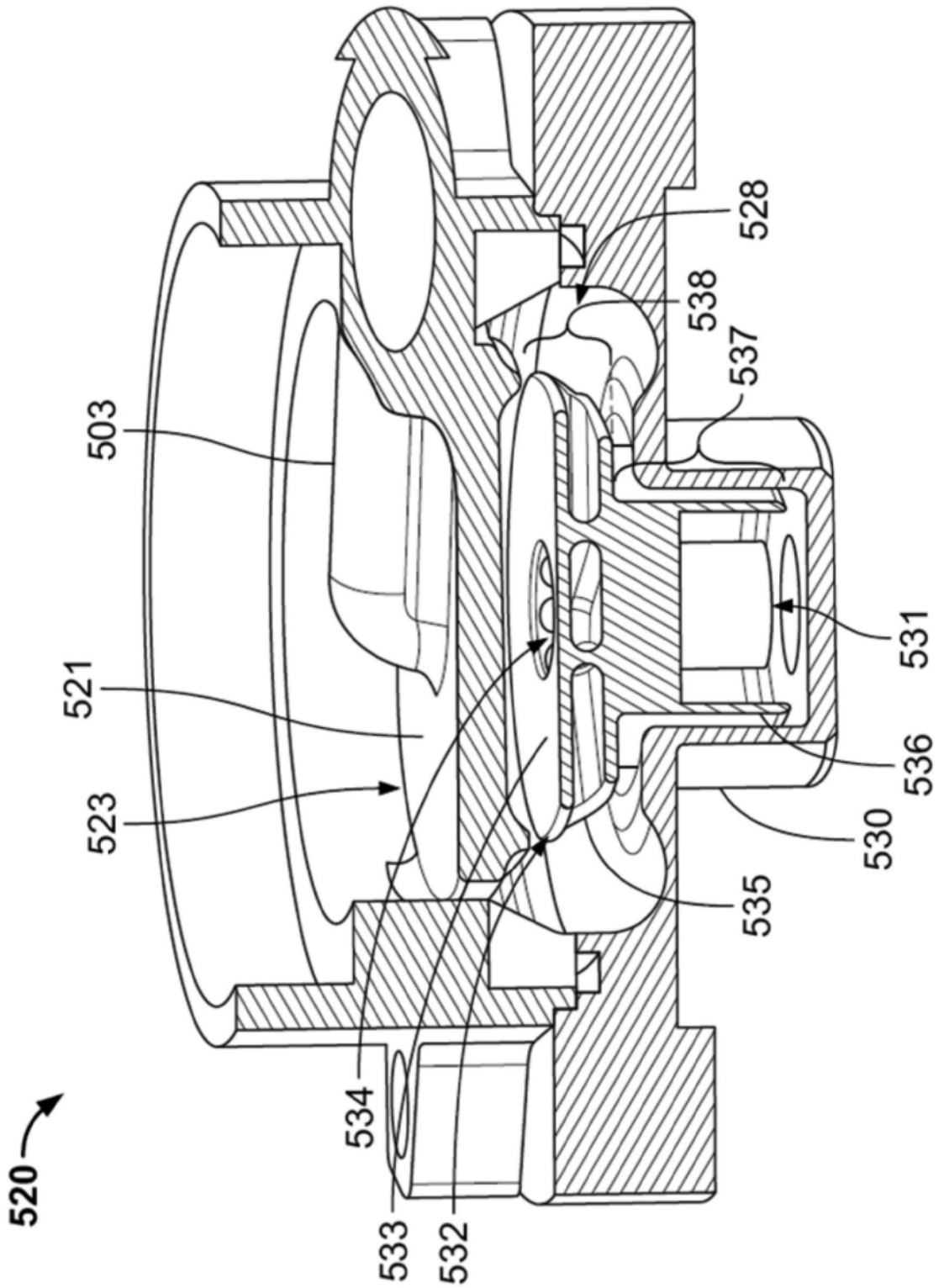


图36

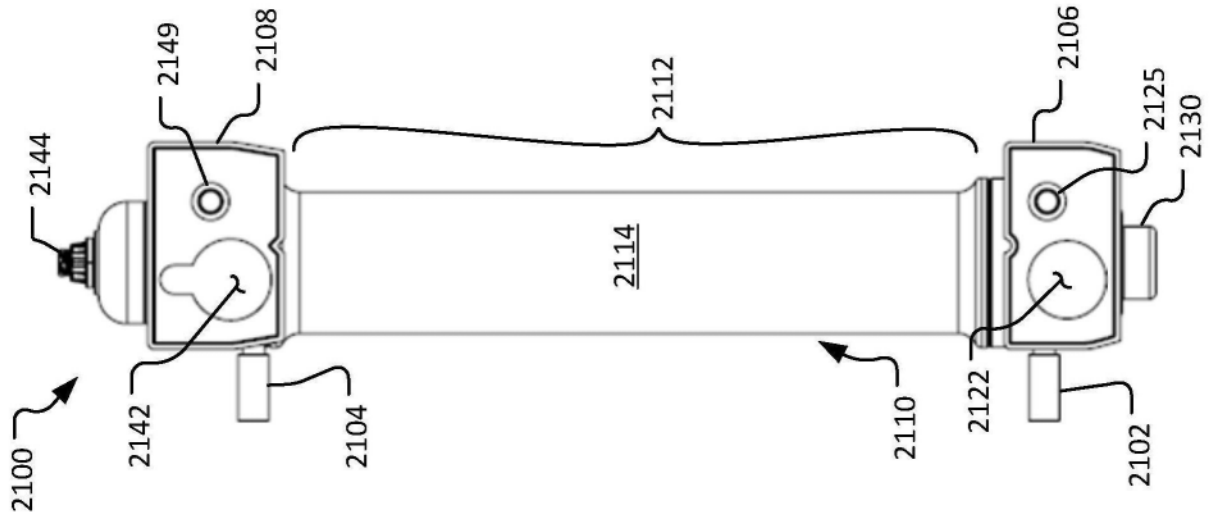


图37

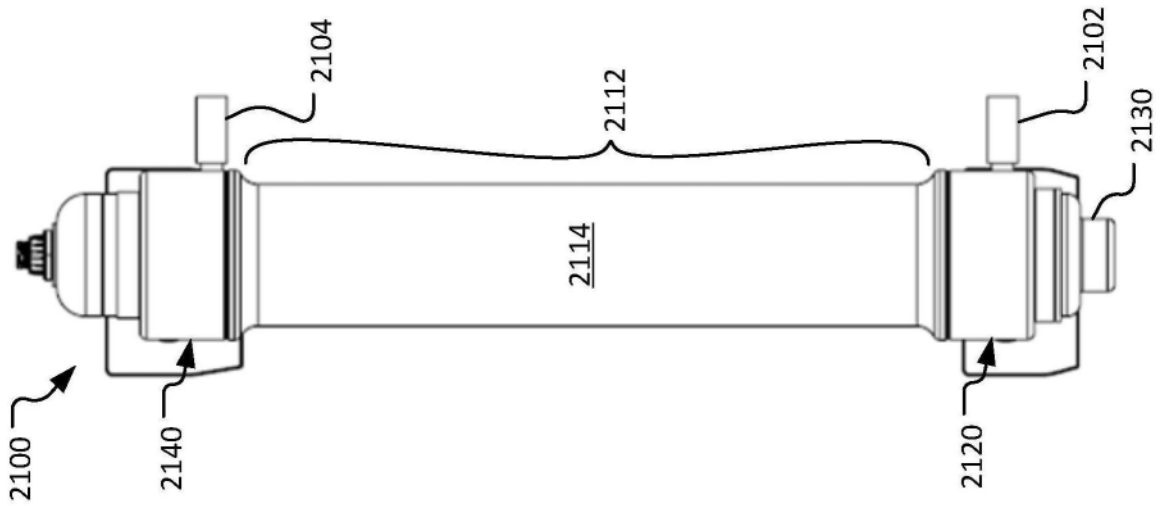


图38

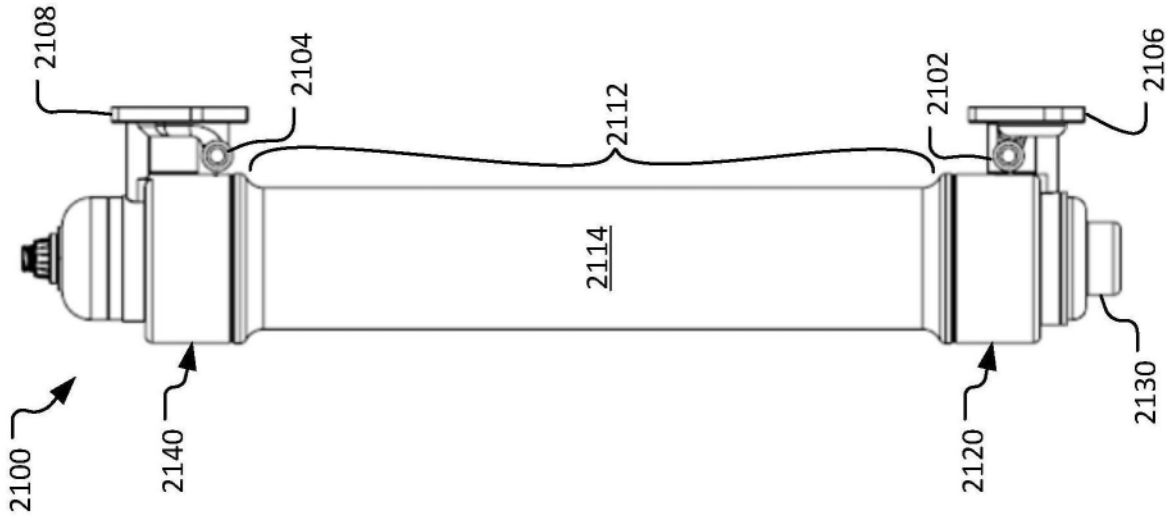


图39

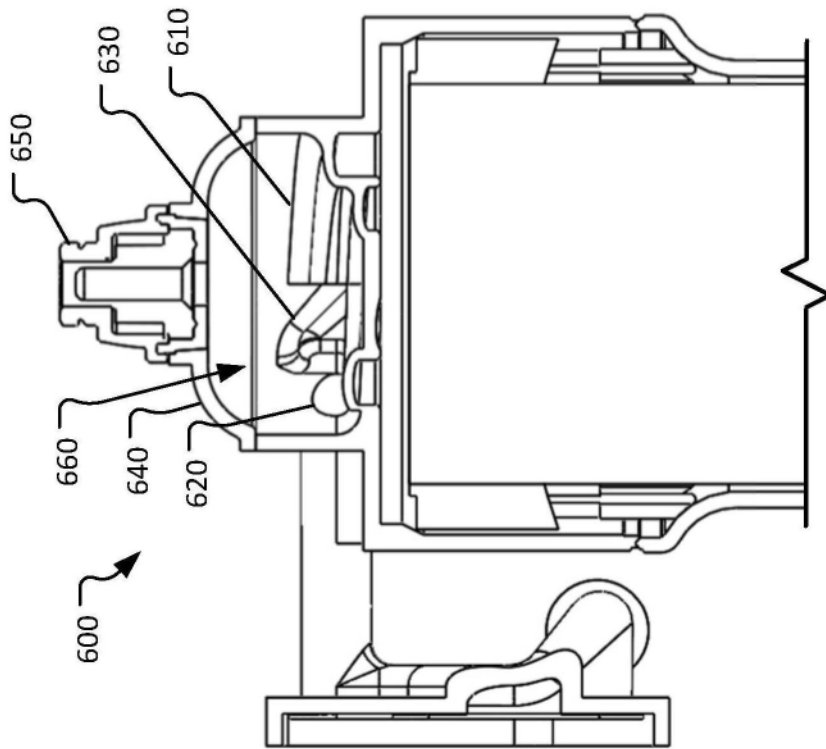


图40

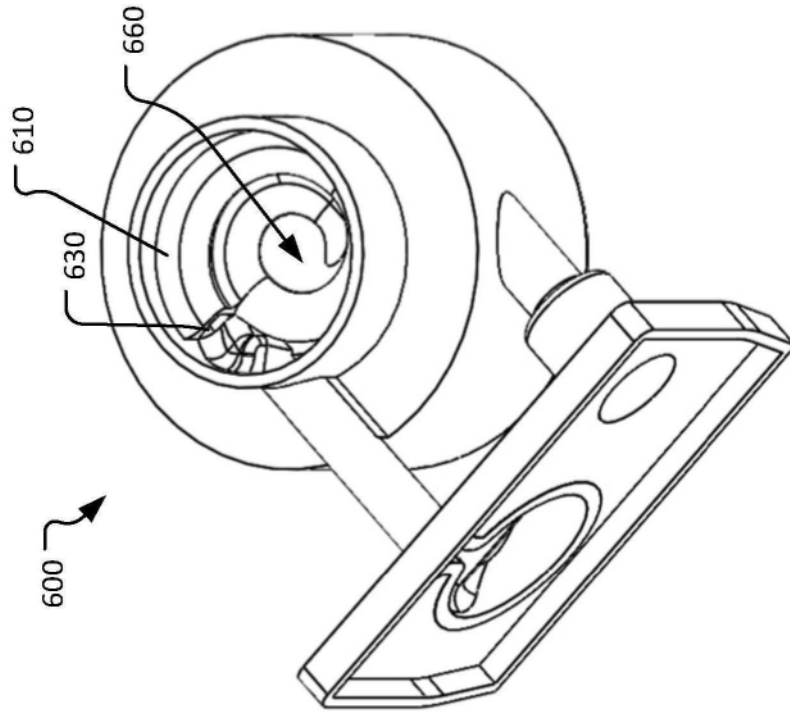


图41

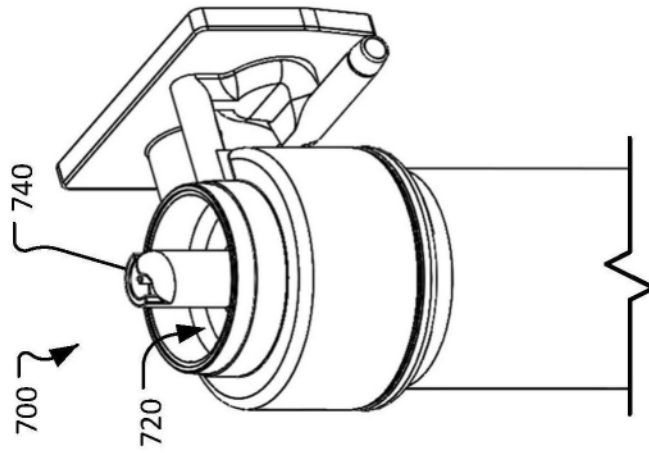


图42

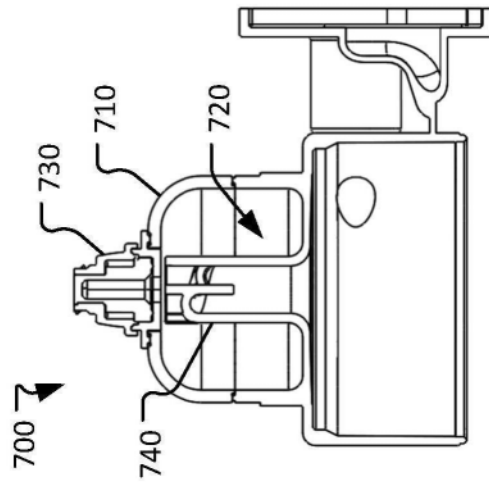


图43

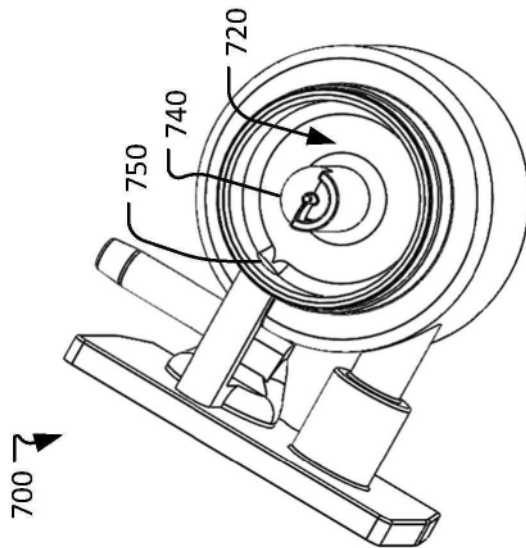


图44

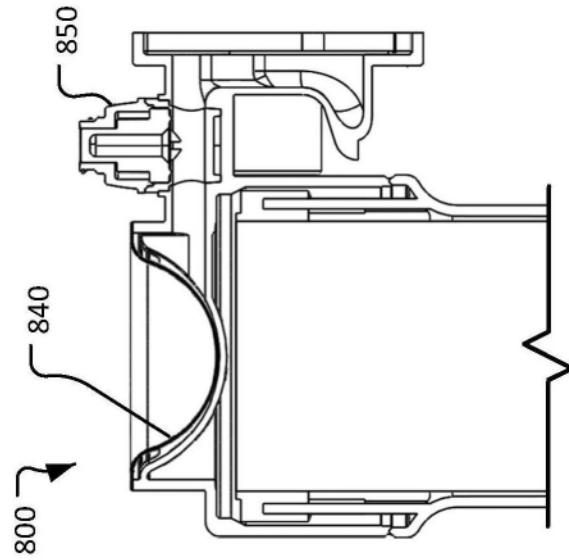


图45

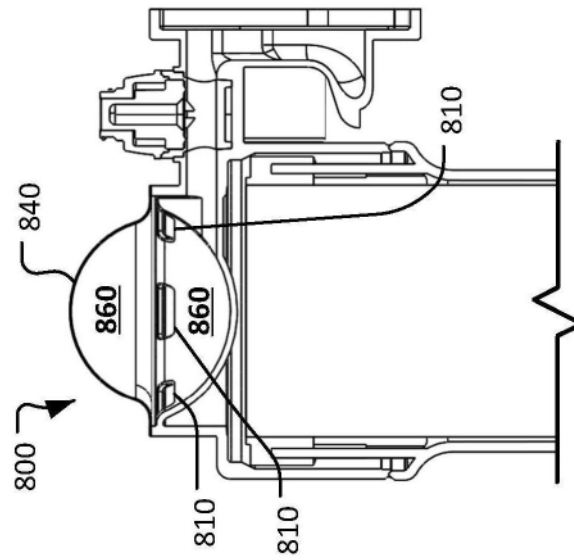


图46

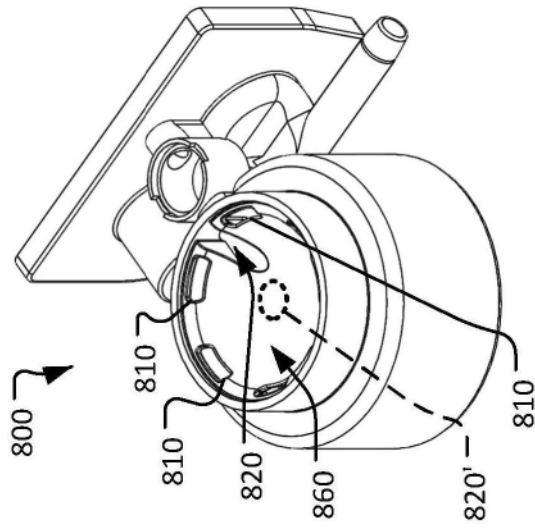


图47