



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101616702 B

(45) 授权公告日 2013. 03. 13

(21) 申请号 200780039329. 7

(22) 申请日 2007. 10. 22

(30) 优先权数据

102006050272. 8 2006. 10. 23 DE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 04. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2007/004463 2007. 10. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02008/096202 DE 2008. 08. 14

(73) 专利权人 弗雷森纽斯医疗护理德国有限责

任公司

地址 德国贝德霍姆堡

(72) 发明人 K·巴尔斯查特 R·斯皮克曼

J·温特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 汤春龙 李家麟

(51) Int. Cl.

A61M 1/16(2006. 01)

A61M 1/34(2006. 01)

A61J 1/10(2006. 01)

(56) 对比文件

FR 2696644 A1, 1994. 04. 15,

GB 2110564 A, 1983. 06. 22,

US 5725773 A, 1998. 03. 10,

US 2003/0209475 A1, 2003. 11. 13,

EP 1595560 A1, 2005. 11. 16,

DE 4203069 A1, 1993. 08. 05,

审查员 孔祥云

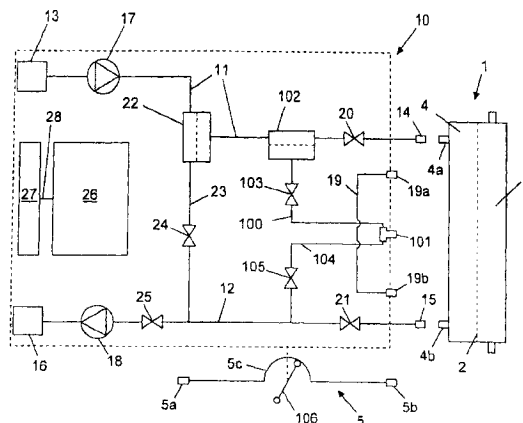
权利要求书 4 页 说明书 7 页 附图 1 页

(54) 发明名称

血液透析设备、血液透析滤过设备、其中提取样本的方法以及设备与方法中所用取样组件

(57) 摘要

本发明涉及肾脏置换疗法设备领域。它建立在下列观察的基础上：血液透析或血液透析滤过设备中用于与血液透析器连接或用于提供置换液体的现有接头(14, 15, 101)还直接用于取样,这对于定期的微生物检查是必要的。本发明不要求额外的设备组件或耗费巨大的卫生措施来避免二次污染。通过到根据本发明的经过消毒的取样组件的连接能够简单地取样。在设备端只有用于通过在取样控制程序的范围内对封闭部件(20, 21, 103)和泵设备(17, 18)进行相应控制来执行根据本发明的方法的控制单元(26)的编程是必需的。



1. 一种带有透析液循环的血液透析设备 (10), 所述透析液循环具有用于透析液的源 (13) 和排口 (16)、从用于透析液的所述源 (13) 通向第一连接部件 (14) 的透析液输送导管 (11)、从第二连接部件 (15) 通向用于透析液的所述排口 (16) 的透析液引离导管 (12)、用于在所述透析液循环中周转透析液的泵设备 (17, 18) 以及所述透析液输送导管 (11) 中的第一封闭部件 (20) 和所述透析液引离导管 (12) 中的第二封闭部件 (21), 并且还有用于控制所述泵设备 (17, 18) 以及第一和第二封闭部件 (20, 21) 的控制单元 (26), 其中第一和第二连接部件 (14, 15) 的形成方式使得它们在进行血液透析治疗时与通过半透膜 (2) 分隔成透析液腔室 (4) 和血液腔室 (3) 的血液透析器 (1) 的透析液腔室 (4) 连接, 从而使透析液从所述源 (13) 通过所述透析液输送导管 (11) 流向所述透析液腔室 (4), 并从所述透析液腔室 (4) 通过所述透析液引离导管 (12) 流向所述排口 (16),

其特征在于,

所述控制单元 (26) 在自动运行取样控制程序时控制所述第一和第二封闭部件 (20, 21) 以及所述泵设备 (17, 18), 以使得预先给定量的透析液输送到与所述第一或第二连接部件 (14, 15) 连接的取样组件 (200), 并且

该血液透析设备还具有在所述第一封闭部件 (20) 上游处从所述透析液输送导管 (11) 分岔的旁路导管 (23), 所述旁路导管 (23) 配备了第三封闭部件 (24) 并且汇入所述第二封闭部件 (21) 下游的透析液引离导管 (12), 其中在汇入点下游的所述透析液引离导管 (12) 中设置第四封闭部件 (25)。

2. 根据权利要求 1 所述的血液透析设备, 其特征在于, 所述第一和第二连接部件 (14, 15) 是适合于根据 DIN EN 1283 的透析液连接套管 (4a, 4b) 的耦合件。

3. 根据权利要求 1 所述的血液透析设备, 其特征在于, 为了输送预先给定量的透析液, 所述取样控制程序首先关闭第一和第二封闭部件 (20, 21) 或者使其保持关闭, 接着打开第一封闭部件 (20) 并且为了将预先给定量的透析液输送到与所述第一连接部件 (14) 连接的取样组件中而开动泵设备 (17), 然后再关闭所述第一封闭部件 (20)。

4. 根据权利要求 1 所述的血液透析设备, 其特征在于, 为了输送预先给定量的透析液, 所述取样控制程序首先关闭所述第一封闭部件 (20)、所述第二封闭部件 (21) 和所述第四封闭部件 (25) 或者使其保持关闭, 接着打开所述第三封闭部件 (24) 或者使其保持打开, 并且打开所述第二封闭部件 (21) 以及随后为了将预先给定量的透析液输送到与所述第二连接部件 (15) 连接的取样组件中而开动泵设备 (17), 随后再次关闭所述第二封闭部件 (21)。

5. 一种带有透析液循环的血液透析滤过设备, 所述透析液循环具有用于透析液的源 (13) 和排口 (16)、从用于透析液的所述源 (13) 通向第一连接部件 (14) 的透析液输送导管 (11)、从第二连接部件 (15) 通向用于透析液的所述排口 (16) 的透析液引离导管 (12)、从所述透析液输送导管 (11) 分岔到第三连接部件 (101) 的置换导管 (100)、用于在所述透析液循环中周转透析液的泵设备 (17, 18) 以及所述透析液输送导管 (11) 中的第一封闭部件 (20) 和所述透析液引离导管 (12) 中的第二封闭部件 (21) 和所述置换导管 (100) 中的第五封闭部件 (103), 还有用于控制所述泵设备 (17, 18) 以及第一封闭部件 (20)、第二封闭部件 (21) 和第五封闭部件 (103) 的控制单元 (26), 其中第一连接部件 (14) 和第二连接部件 (15) 的形成方式使得它们在进行血液透析滤过治疗时与通过半透膜 (2) 分隔成透析液腔室 (4) 和血液腔室 (3) 的血液透析器 (1) 的透析液腔室 (4) 连接, 从而使透析液从所述

源 (13) 通过所述透析液输送导管 (11) 流向所述透析液腔室 (4), 并从所述透析液腔室 (4) 通过所述透析液引离导管 (12) 流向所述排口 (16), 以及第三连接部件 (101) 的形成方式使得在进行血液透析滤过治疗时通过与第三连接部件 (101) 连接的导管 (5) 将透析液作为置换输送至病人的血液,

其特征在于,

所述控制单元 (26) 通过自动运行的取样控制程序控制第一封闭部件 (20)、第二封闭部件 (21) 和第五封闭部件 (103) 以及所述泵设备 (17, 18), 以使得预先给定量的透析液输送到与第一连接部件 (14)、第二连接部件 (15) 或第三连接部件 (101) 连接的取样组件 (200), 并且

该血液透析滤过设备还具有在第一封闭部件 (20) 上游处从所述透析液输送导管 (11) 分岔的旁路导管 (23), 所述旁路导管配备了第三封闭部件 (24) 并且汇入第二封闭部件 (21) 下游的透析液引离导管 (12), 其中在汇入点下游的透析液引离导管 (12) 中设置了第四封闭部件 (25)。

6. 根据权利要求 5 所述的血液透析滤过设备, 其特征在于, 第一连接部件 (14) 和第二连接部件 (15) 是适合于根据 DIN EN 1283 的透析液连接套管 (4a, 4b) 的耦合件。

7. 根据权利要求 5 所述的血液透析滤过设备, 其特征在于, 为了输送预先给定量的透析液, 所述取样控制程序首先关闭第一封闭部件 (20)、第二封闭部件 (21) 和第五封闭部件 (103) 或者使其保持关闭, 接着打开第五封闭部件 (103), 以及随后为了将预先给定量的透析液输送到与第三连接部件 (101) 连接的取样组件中而开动所述泵设备 (17), 随后再次关闭第五封闭部件 (103)。

8. 根据权利要求 5 所述的血液透析滤过设备, 其特征在于, 为了输送预先给定量的透析液, 所述取样控制程序首先关闭第一封闭部件 (20)、第二封闭部件 (21) 和第五封闭部件 (103) 或者使其保持关闭, 接着打开第一封闭部件 (20), 并为了将预先给定量的透析液输送到与第一连接部件 (14) 连接的取样组件 (200) 中而开动所述泵设备 (17), 随后再次关闭第一封闭部件 (20)。

9. 根据权利要求 5 所述的血液透析滤过设备, 其特征在于, 为了输送预先给定量的透析液, 所述取样控制程序首先关闭第一封闭部件 (20)、第二封闭部件 (21)、第四封闭部件 (25) 和第五封闭部件 (103) 或者使其保持关闭, 接着打开第三封闭部件 (24) 或者使其保持打开, 并打开第二封闭部件 (21), 以及随后为了将预先给定量的透析液输送到与第二连接部件连接的取样组件 (200) 而开动所述泵设备 (17), 以及随后再次关闭第二封闭部件 (21)。

10. 根据权利要求 5 所述的血液透析滤过设备, 其特征在于, 第三连接部件 (101) 用盖子封闭, 并且通过分岔的置换导管 (100) 和从第三连接部件 (101) 引出的冲洗导管 (104) 以通流的方式清洁第三连接部件 (101) 与液体接触的内表面。

11. 根据权利要求 10 所述的血液透析滤过设备, 其特征在于, 所述冲洗导管 (104) 在第二封闭部件 (21) 下游处汇入所述透析液引离导管 (12), 并且配备有第六封闭部件 (105)。

12. 一种用于对血液透析设备的透析液取样的方法, 该血液透析设备具有透析液循环, 所述透析液循环具有用于透析液的源 (13) 和排口 (16)、从用于透析液的所述源 (13) 通向第一连接部件 (14) 的透析液输送导管 (11)、从第二连接部件 (15) 通向用于透析液的所述

排口 (16) 的透析液引离导管 (12)、用于在透析液循环中周转透析液的泵设备 (17,18) 以及所述透析液输送导管 (11) 中的第一封闭部件 (20) 和所述透析液引离导管 (12) 中的第二封闭部件 (21), 其中第一连接部件 (14) 和第二连接部件 (15) 的形成方式使得它们在进行血液透析治疗时与通过半透膜 (2) 分隔成透析液腔室 (4) 和血液腔室 (3) 的血液透析器 (1) 的透析液腔室 (4) 连接, 从而使透析液从所述源 (13) 通过所述透析液输送导管 (11) 流向所述透析液腔室 (4), 并从所述透析液腔室 (4) 通过所述透析液引离导管 (12) 流向所述排口 (16),

其特征在于具有以下方法步骤:

关闭所述第一和第二封闭部件 (20,21) 或使该第一和第二封闭部件 (20,21) 保持关闭,

连接经过消毒的取样组件 (200) 到第一连接部件 (14) 或第二连接部件 (15),

打开连接到所述取样组件 (200) 的第一封闭部件 (20) 或第二封闭部件 (21),

开动所述泵设备 (17,18), 使预先给定量的透析液流入取样组件 (200),

关闭第一封闭部件 (20) 或第二封闭部件 (21),

其中, 该血液透析设备还具有在所述第一封闭部件 (20) 上游处从所述透析液输送导管 (11) 分岔的旁路导管 (23), 所述旁路导管 (23) 配备了第三封闭部件 (24) 并且汇入所述第二封闭部件 (21) 下游的透析液引离导管 (12), 其中在汇入点下游的所述透析液引离导管 (12) 中设置第四封闭部件 (25)。

13. 一种用于对血液透析滤过设备的透析液取样的方法, 该设备具有透析液循环, 所述透析液循环具有用于透析液的源 (13) 和排口 (16)、从用于透析液的所述源 (13) 通向第一连接部件 (14) 的透析液输送导管 (11)、从第二连接部件 (15) 通向用于透析液的所述排口 (16) 的透析液引离导管 (12)、从所述透析液输送导管 (11) 分岔至第三连接部件 (101) 的置换导管 (100)、用于在透析液循环中周转透析液的泵设备 (17,18) 以及所述透析液输送导管 (11) 中的第一封闭部件 (20) 和所述透析液引离导管 (12) 中的第二封闭部件 (21) 和置换导管 (100) 的第五封闭部件 (103), 其中第一连接部件 (14) 和第二连接部件 (15) 的形成方式使得它们在进行血液透析滤过治疗时与通过半透膜 (2) 分隔成透析液腔室 (4) 和血液腔室 (3) 的血液透析器 (1) 的透析液腔室 (4) 连接, 从而使透析液从所述源 (13) 通过所述透析液输送导管 (11) 流向所述透析液腔室 (4), 并从所述透析液腔室 (4) 通过所述透析液引离导管 (12) 流向所述排口 (16), 以及第三连接部件 (101) 的形成方式使得在进行血液透析滤过治疗时将透析液作为置换通过连接到第三连接部件 (101) 的导管 (5) 输送至病人的血液,

其特征在于具有以下方法步骤:

关闭第一封闭部件 (20) 和第二封闭部件 (21) 或使它们保持关闭, 或者短接第一连接部件 (14) 和第二连接部件 (15),

关闭第五封闭部件 (103) 或使该第五封闭部件 (103) 保持关闭,

连接经过消毒的取样组件 (200) 至第三连接部件 (101),

打开第五封闭部件 (103),

开动所述泵设备 (17,18), 从而使预先给定量的透析液流入取样组件 (200),

关闭第五封闭部件 (103),

其中,该血液透析滤过设备还具有在第一封闭部件(20)上游处从所述透析液输送导管(11)分岔的旁路导管(23),所述旁路导管配备了第三封闭部件(24)并且汇入第二封闭部件(21)下游的透析液引离导管(12),其中在汇入点下游的透析液引离导管(12)中设置了第四封闭部件(25)。

血液透析设备、血液透析滤过设备、其中提取样本的方法以及设备与方法中所用取样组件

技术领域

[0001] 本发明涉及用于肾脏置换疗法的设备的领域。

背景技术

[0002] 进行血液透析时持续提取病人的体外循环中的血液，通过血液透析器 (Haemodialysator) 引导并重新注入病人体内。进行类似于肾脏物质交换的物质交换。血液透析器由两个被半透膜分隔的腔室组成，其中一个腔室流经血液，而另一个腔室流经清洁液，即透析液。因此市场上常见的血液透析器通常具有数以千计的空心纤维，其纤维壁对于所要交换的物质是半渗透的。血液被引导通过空心纤维内部空间，而透析液通常在纤维空隙中以相反方向输送和引离。

[0003] 透析液的血液物质浓度，如电解质浓度，与健康的人的血液物质浓度相等，从而使血液中相应的浓度能保持正常水平。在透析液中不包括要从血液中去掉的物质，比如肌酐 (Kreatinin) 或尿素，由此使这些物质由于浓度梯度，在半透膜处通过扩散从血液中去掉。借助压力梯度，通过对流和 / 或超滤从血液去除过多的水分。

[0004] 血液透析器用于控制这种过程，大多数血液透析器还保证以正确的成分和温度由水和浓缩物配制成透析液。这种透析液在目前的血液透析滤过设备中也用于平衡由于高对流而造成的血液净化 (血液透析滤过)。在血液透析滤过中，在血液透析治疗期间，通过血液透析器将大量超滤 (Ultrafiltrat) 物质从病人的血液中去掉，近乎全部被去掉的液体的量再由置换液体填补。因此，现代特别用于治疗慢性肾脏衰竭的设备在治疗中使用经过即时准备的透析液，其中从透析液循环中分岔的导管配备有一个或多个过滤级，并且在血液透析器的上游和 / 或下游处与体外血液循环连接。

[0005] 透析液本身由水和通常两种浓缩物通过血液透析器以预先给定的比例混合制成。同时为了进行透析将透析液加热到接近体温。浓缩物可以以液体或固体的形式存放在较小的容器内。临床上也普遍使用中央供应环形导管系统。

[0006] 此处不仅对水与透析液的成分比例和温度有很高的要求，微生物的纯净程度也很重要。为了满足和保证所要求的标准和对微生物的要求 (病菌、内毒素)，通过取样进行控制。取样是复杂的，因为必须避免可能使微生物测试出错的二次污染。

[0007] 至此，为了进行取样需要使用额外的组件。普遍使用通过自动关闭的隔板的取样点，比如由硅制成，这些取样点建立在流经的导管上。还存在橡皮导管件的 T 型的取样点，无针头的注射器可连接到这些取样点橡皮导管件。在整个解决方案中遵守严格的卫生规定是必要的，从而防止通过取本身引入二次污染。

[0008] DE 103 36 539A1 描述一种用于对血液透析器中使用的液体取样的 T 型连接件，其中可以简单地替换隔板。US 5630935 说明一种用于血液透析器供水导管的取样阀门。

[0009] DE 2838414C2 描述一种借助超滤泵能将新鲜的和使用过的透析液输送到特定的样本端口的血液透析器。但这要求额外的导管以及接头 (Anschluesse)，此外必须对它们定

期进行清洁。

发明内容

[0010] 本发明的任务在于对该类型血液透析器进行改进,改进方式使得在无需昂贵的卫生措施的情况下对所配制透析液进行简单的取样。本发明的任务也在于提供相应的取样方法。最后,本发明的主题还在于提供在这种装置和方法中使用的简易样本容器。

[0011] 根据本发明的原理,该任务通过带有透析液循环的血液透析设备、通过带有透析液循环的血液透析滤过设备、通过上述设备与取样组件的组合以及通过用于对血液透析设备的透析液取样的取样方法以及用于对血液透析滤过设备的透析液取样的取样方法来完成。本发明有利的实施方式就是具体实施方式部分予以说明。

[0012] 所述带有透析液循环的血液透析设备中的所述透析液循环具有用于透析液的源和排口、从用于透析液的所述源通向第一连接部件的透析液输送导管、从第二连接部件通向用于透析液的所述排口的透析液引离导管、用于在所述透析液循环中周转透析液的泵设备以及所述透析液输送导管中的第一封闭部件和所述透析液引离导管中的第二封闭部件,并且还有用于控制所述泵设备以及第一和第二封闭部件的控制单元,其中第一和第二连接部件的形成方式使得它们在进行血液透析治疗时与通过半透膜分隔成透析液腔室和血液腔室的血液透析器的透析液腔室连接,从而使透析液从所述源通过所述透析液输送导管(1)流向所述透析液腔室,并从所述透析液腔室通过所述透析液引离导管流向所述排口,其特征在于,所述控制单元的形成方式使得它在自动运行的取样控制程序的范围内控制所述第一和第二封闭部件(20,21)以及所述泵设备,控制方式使得预先给定量的透析液输送到与所述第一或第二连接部件连接的取样组件,并且它还具有在所述第一封闭部件上游处从所述透析液输送导管分岔的旁路导管,所述旁路导管配备了第三封闭部件并且汇入所述第二封闭部件下游的透析液引离导管,其中在汇入点下游的所述透析液引离导管中设置第四封闭部件。

[0013] 所述带有透析液循环的血液透析滤过设备中的所述透析液循环具有用于透析液的源和排口、从用于透析液的所述源通向第一连接部件的透析液输送导管、从第二连接部件通向用于透析液的所述排口的透析液引离导管、从所述透析液输送导管分岔到第三连接部件的置换导管、用于在所述透析液循环中周转透析液的泵设备以及所述透析液输送导管中的第一封闭部件和所述透析液引离导管中的第二封闭部件和所述置换导管中的第五封闭部件,还有用于控制所述泵设备以及第一封闭部件、第二封闭部件和第五封闭部件的控制单元,其中第一连接部件和第二连接部件的形成方式使得它们在进行血液透析滤过治疗时与通过半透膜分隔成透析液腔室和血液腔室的血液透析器的透析液腔室连接,从而使透析液从所述源通过所述透析液输送导管流向所述透析液腔室,并从所述透析液腔室通过所述透析液引离导管流向所述排口,以及第三连接部件的形成方式使得在进行血液透析滤过治疗时通过与第三连接部件连接的导管将透析液作为置换输送至病人的血液,其特征在于,所述控制单元的形成方式使得它在自动运行的取样控制程序范围内控制第一封闭部件、第二封闭部件和第五封闭部件以及所述泵设备,控制方式使预先给定量的透析液输送到与第一连接部件、第二连接部件或第三连接部件连接的取样组件,并且它还具有在第一封闭部件上游处从所述透析液输送导管分岔的旁路导管,所述旁路导管配备了第三封闭部

件并且汇入第二封闭部件下游的透析液引离导管,其中在汇入点下游的透析液引离导管中设置了第四封闭部件。

[0014] 上述设备与用于连接到上述设备的第一连接部件、第二连接部件或第三连接部件的经过消毒的取样组件的组合,所述取样组件由容器和从容器通向容器连接部件的导管段组成,其中所述容器连接部件适于连接到第一连接部件、第二连接部件或第三连接部件。

[0015] 在所述用于对血液透析设备的透析液取样的方法中,该血液透析设备具有透析液循环,所述透析液循环具有用于透析液的源和排口、从用于透析液的所述源通向第一连接部件的透析液输送导管、从第二连接部件通向用于透析液的所述排口的透析液引离导管、用于在透析液循环中周转透析液的泵设备以及所述透析液输送导管中的第一封闭部件和所述透析液引离导管中的第二封闭部件,其中第一连接部件和第二连接部件的形成方式使得它们在进行血液透析治疗时与通过半透膜分隔成透析液腔室和血液腔室的血液透析器的透析液腔室连接,从而使透析液从所述源通过所述透析液输送导管流向所述透析液腔室,并从所述透析液腔室通过所述透析液引离导管流向所述排口,其特征具有以下方法步骤:关闭所述第一和第二封闭部件或使该第一和第二封闭部件保持关闭,连接经过消毒的取样组件到第一连接部件或第二连接部件,打开连接到所述取样组件的第一封闭部件或第二封闭部件,开动所述泵设备,使预先给定量的透析液流入取样组件,关闭第一封闭部件或第二封闭部件,其中,它还具有在所述第一封闭部件上游处从所述透析液输送导管分岔的旁路导管,所述旁路导管配备了第三封闭部件并且汇入所述第二封闭部件下游的透析液引离导管,其中在汇入点下游的所述透析液引离导管中设置第四封闭部件。

[0016] 在所述用于对血液透析滤过设备的透析液取样的方法中,该设备具有透析液循环,所述透析液循环具有用于透析液的源和排口、从用于透析液的所述源通向第一连接部件的透析液输送导管、从第二连接部件通向用于透析液的所述排口的透析液引离导管、从所述透析液输送导管分岔至第三连接部件的置换导管、用于在透析液循环中周转透析液的泵设备以及所述透析液输送导管中的第一封闭部件和所述透析液引离导管中的第二封闭部件和置换导管的第五封闭部件组成,其中第一连接部件和第二连接部件的形成方式使得它们在进行血液透析滤过治疗时与通过半透膜分隔成透析液腔室和血液腔室的血液透析器的透析液腔室连接,从而使透析液从所述源通过所述透析液输送导管流向所述透析液腔室,并从所述透析液腔室通过所述透析液引离导管流向所述排口,以及第三连接部件的形成方式使得在进行血液透析滤过治疗时将透析液作为置换通过连接到第三连接部件的导管输送至病人的血液,其特征具有以下方法步骤:关闭第一封闭部件和第二封闭部件或使它们保持关闭,或者短接第一连接部件和第二连接部件,关闭第五封闭部件或使该第五封闭部件保持关闭,连接经过消毒的取样组件至第三连接部件,打开第五封闭部件,开动所述泵设备,从而使预先给定量的透析液流入取样组件,关闭第五封闭部件,其中,它还具有在第一封闭部件上游处从所述透析液输送导管分岔的旁路导管,所述旁路导管配备了第三封闭部件并且汇入第二封闭部件下游的透析液引离导管,其中在汇入点下游的透析液引离导管中设置了第四封闭部件。

[0017] 本发明建立以下观察的基础上,即在血液透析设备或血液透析滤过设备已有的、可用于与血液透析器连接或提供置换液体的接头还可直接用于取本身,因为,这些接头在扩充有通常形成成为一次性的体外血液循环的组件之前直接用于提取样本。这些接头根据

机械清洁方案进行定期消毒,并且在透析治疗过程中流经这些接头的恰是其样本待分析的液体。

[0018] 通过适当消毒的取样组件的接头可以容易地提取样本,无需特殊的额外卫生措施,也不存在二次污染的危险。在设备端除了特定的取样控制过程的装置外没有必要在本来已有的控制单元中做任何更改。

附图说明

[0019] 通过示意图中图示的实施例进一步描述本发明的其他细节和优点。其中:

[0020] 图 1 根据本发明的血液透析滤过设备的实施方式,以及

[0021] 图 2 根据本发明的取样组件的实施方式。

具体实施方式

[0022] 首先借助图 1 阐述根据本发明的血液透析设备的基本结构,其中图 1 所示的血液透析滤过设备 10 的操作受限于血液透析的治疗模式。接着描述根据本发明的血液透析滤过设备的操作。

[0023] 在此无需详细地探讨,一般地,为了在血液透析设备中使用激励器和传感器,本领域技术人员可使用多种可能方式。图 1 所示仅限于一些少量元件,这些元件对于描述本发明已经足够了。

[0024] 在血液透析中,将体外循环中的血液输送到血液透析器 1。血液透析器 1 中,通常以许多空心纤维形式实现的半透膜 2 将第一腔室 3(血液腔室)(它是体外血液循环的一部分)和第二腔室 4(透析液腔室)(它是透析液循环的一部分)隔开。通过半透膜 2 将要从血液中去掉的物质转入到透析液中,要去除的物质通过透析液引离。同时通过压力梯度能够将多余的液体量从血液中超滤并通过流走的透析液去除。最后还可以利用相反的比如钠离子的扩散梯度,从而将透析液中的物质转移到血液中去。

[0025] 血液腔室 3 可通过两个连接套管与血液输送导管和血液引离导管(未绘出)连接,透析液腔室 4 可通过两个连接套管 4a 和 4b,与血液透析和/或透析滤过设备 10 的透析液循环的透析液输送导管 11 和透析液引离导管 12 连接。透析液输送导管 11 从透析液源 13 通向用于与透析液腔室 4 的第一连接套管 4a 连接的第一连接部件 14;透析液引离导管 12 从用于与透析液腔室 4 的第二连接套管 4b 连接的第二连接部件 15 通向排口 16。透析液输送导管 11 中设有第一泵设备 17,透析液引离导管 12 中设有第二泵设备 18,在透析治疗过程中它们用于周转(umwaelzen)透析液以及控制液体排出。这两个泵设备 17 和 18 以及源 13 和排口 16 在图 1 中只是以示意性表示。专业技术人员熟悉大量的解决方案来实现它们,其中泵设备应该在广泛的意义上理解。它们可以作为分开的、主动输送的泵使用,但以下也是完全一样可能的,使用具有单独的超滤导管的所谓平衡腔室系统(Bilanzkammersystem),正如专利申请人宣称的,并在 DE 2838414C2 中已有描述,公开内容明显涉及该申请文件。

[0026] 市场上常见的血液透析器中,连接套管 4a 和 4b 是根据 DIN EN1283 制造的,其中第一和第二连接部件 14 和 15 是对应互补的,并通常以所谓 Hansen 耦合器(Hansenkupplung)的形式实施。如果没有血液透析器 1 连接到血液透析设备 10,通过透析液输送导管 11 和透

析液引离导管 12 末端的弹性橡皮软管段与血液透析设备的外包装连接的两个连接部件 14 和 15, 通过一个集成在设备中的短接件 19 与接头 19a 和 19b 短接。通过这种方式, 即在在没有形成封闭空间 (Totraeumen) 的情况下, 在单次血液处理之间的清洁方法中, 能用清洁液冲洗并清洁整个透析液循环。只有血液透析器通常在处理后被丢弃。在血液处理之间透析液循环基本上保持这种短接状态。

[0027] 透析液输送导管 11 中安装实施为开关阀的第一封闭部件 (Verschlussmittel) 20, 而透析液引离导管中则安装类似的第二封闭部件 21。通过第一和第二封闭部件 20 和 21 可以中断或实现导管中的流动。

[0028] 为了在新鲜透析液输送到血液透析器前对其进行附加的过滤, 透析液输送导管 11 中可以配备第一消毒过滤器 22。为了提高过滤器的寿命, 以及避免破裂和由此造成的引入沉积在过滤器中的病菌, 如图 1 所示, 可以通过在血液透析设备中通常可用的、连接透析液输送导管 11 和透析液引离导管 12 的旁路导管 23 冲洗过滤器。为了激活旁路, 旁路导管 23 中连接了第三封闭部件 24。

[0029] 特别地, 在血液透析治疗期间发生故障的情况下, 旁路导管 23 能确保处于安全状态。在这种情况下第一和第二封闭部件 20 和 21 关闭, 第三封闭部件 24 打开。血液透析设备 10 可以继续不断地配制、排出透析液, 这使得消除故障后更容易继续进行治疗。

[0030] 旁路导管 23 到透析液引离导管 12 的入口的下游处可以设置第四封闭部件 25。

[0031] 血液透析设备 10 受到控制单元 26 的控制和监督。在此, 具有设备的单个激励器和传感器的控制单元 26 与信号线相连, 但为了简洁在图 1 中没有绘出信号线。

[0032] 如果血液透析设备 10 还应该用于准备置换液体并且由此用作血液透析滤过设备, 置换导管 100 从透析液输送导管 11 分岔, 通向第三连接部件 101。在图 1 所示的实施方式中通过第二消毒过滤器 102 实现分岔, 在治疗期间透析液流经它的第一腔室, 并由此持续冲洗第一腔室。在从第二消毒过滤器 102 的第二腔室分岔的置换导管 100 中连接了第五封闭部件 103。为了将置换导管 100 设计成可清洗, 可以配备从第三连接部件 101 引到透析液引离导管 12 的冲洗导管 104, 其中安装第六封闭部件 105。为了能够连接置换导管 100 与体外循环, 在这种情况下, 第三连接部件 101 实施为 T 型结构。

[0033] 为了血液处理, 需要将实施成一次性部分的、带有互补的连接套管 5a 的导管件 5 与第三连接部件 101 连接。如果根据体外循环的设计另一导管端 5b 未完整地体外循环连接, 则在合适的位置将它与体外循环连接。在导管件 5 中可以设置泵部分 5c 用于嵌入实施为滚轮泵 (Rollenpump) 的血液透析滤过设备 10 的泵 106 中。

[0034] 控制单元 26 通过数据线 28 与输入 - 输出单元 27 连接。输入 - 输出单元 27 包括激活控制单元 26 中特定的取样控制程序的部件。

[0035] 为了执行根据本发明的取样方法, 首先只将经消毒的取样组件与第一、第二或者第三连接部件 14、15 或 101 相连。此组件的实施例见图 2。

[0036] 经消毒的取样组件 200 包括优选作为液囊实施的容器部件 201, 该容器部件通过导管段 202 通向容器连接部件 203。此外, 在导管段 202 中或合适的位置设置形成为软管夹头的容器封闭部件, 从而使取样组件在取样之后被封闭。经消毒的封闭盖 204 也适于作为容器封闭部件, 封闭盖 204 作为经消毒的取样组件 200 的一部分来供应。通过在取样之后使用封闭盖 204 将容器连接部件 203 封闭, 可以保证样本液体在送往分析实验室途中不会

受到污染。

[0037] 如果取样组件 200 应该与第一或第二连接部件 14 或 15 连接,则将容器连接部件 203 设置成类似血液透析器 1 的套管 4a、4b 的根据 DIN EN 1283 的连接端口。当连接到第三连接部件 101 时,该连接形成为相应地与该连接部件互补,其中根据生产商使用不同的连接器类型。如果容器连接部件 203 配备两种连接形式,例如 Y 型结构的形式,则根据本发明的取样组件尤其具有多样性。还可以规定,通过可移除的适配器元件也能形成两种连接类型的兼容性。

[0038] 取样组件 200 用于避免在无菌形式下受到二次污染。如果能够排除由外部可接触到的表面导致的污染,那么在此内部表面是无菌的,就足够了。而实际做法是将取样组件在外包装中完全消毒,然后使其在外包装内流动。

[0039] 除了作为液囊的本实施方式外其他的构造形式也是可能的。因此也能应用带有相应的连接部件的、经过消毒的注射器。

[0040] 在取样组件连接到血液透析滤过设备 10 之前,操作员通过相应的输入和输出单元 27 的输入部件选择特定的取样控制程序。因此鉴于自动运行于控制单元 26 中的程序,可以执行如下描述的备选的方法步骤。

[0041] 在连接第一或第二连接部件的情况下程序首先关闭第一和第二封闭部件 20 和 21,如果它们已经关闭,则使其保持关闭。然后操作员将被要求通过输入和输出单元 27 连接取样组件。如果还必须选择所应用的接头,则在将取样组件 200 与第一或第二连接部件连接之后,操作员确认在输入和输出单元 27 处的连接。因此,控制单元 26 中的控制程序打开与取样组件连接的、预定或者已选的第一或第二封闭部件 20 或 21,并且开动泵设备 17,从而使预定量的透析液能流入容器 201。接着将打开的第一或第二封闭部件 20 或 21 再次关闭。在输入和输出单元 27 上显示取样控制程序的中止。现在可以移开取样组件。

[0042] 在本发明的变型中规定,血液透析滤过设备自动提供文字标签,该文字标签可放在取样组件上并已包括必要数据,比如设备号和取样的时间点。

[0043] 取样控制程序能够根据血液透析滤过设备的结构对于取样使用不同的阀回路。在图 1 所示设备中,在连接到第一连接部件 14 的情况下,所有的封闭部件都关闭,并且对于取样只需要打开第一封闭部件 20。相反,在连接到第二连接部件 15 的情况下,除了打开第二封闭部件 21 外还必须打开连接透析液输送导管 11 和透析液引离导管 12 的导管中的封闭部件。在此,图 1 所示的实施方式中,在打开第三封闭部件 24,或打开置换导管 100 的情况下可以使用旁路导管 23,并且在打开第五和第六封闭部件 103 和 105 的情况下使用冲洗导管 104。第四封闭部件 25 应该关闭。

[0044] 在第一和第二连接部件 14 和 15 的短接的情况下,在连接到第三连接部件 101 时,也可以打开第一和第二封闭部件 20 和 21。对此可以在短接件 19 的接头 19a 和 19b 处设置传感器,传感器通常能用于检测到连接的存在。打开第五封闭部件 103 或打开第三和第六封闭部件 24 和 105 以便进行取样。

[0045] 独立于已实施的备选方案,输入和输出单元 27 的相应的输入和输出例行程序能够用已描述过的方式由使用者简单地激活取样程序以及确认单个方法步骤,并在必要时选择确定的液体走向和 / 或连接部件,由此,借助根据本发明的血液透析或血液透析滤过设备,根据本发明的方法的执行设置为尤其用户友好。

[0046] 通过本发明,可能对通过血液透析或血液透析滤过设备产生并即可使用的透析液进行简单的取样,而无需安装额外组件以及无需遵守高成本的卫生措施。同时有效地避免二次污染。同样根据本发明的取样组件可以作为塑料物品低成本地、大批量地无菌生产。通过取样组件的与已有的即可使用的透析液的接头的连接兼容性将满足长期存在的对简单的、不易被污染的用于微生物检查的例行取样的可能性的需求。

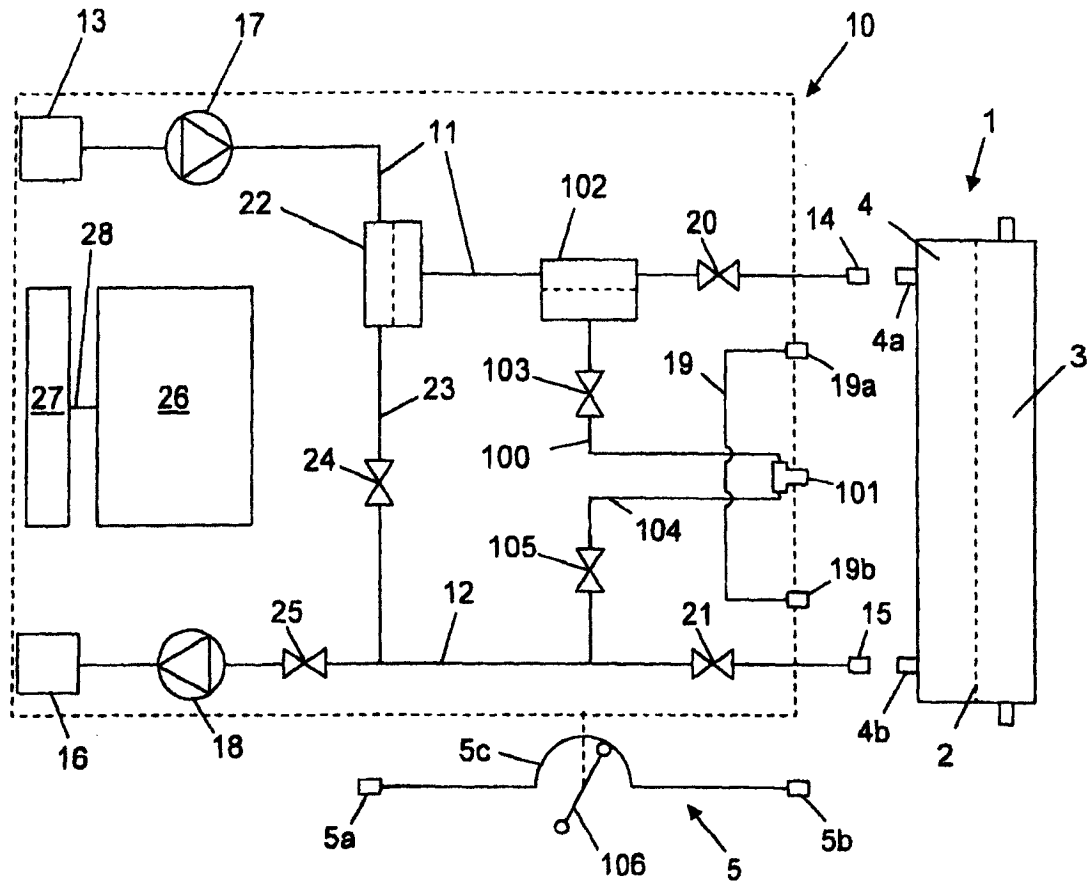


图 1