



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117122814 A

(43) 申请公布日 2023. 11. 28

(21) 申请号 202311390564.6

A61M 1/16 (2006.01)

(22) 申请日 2023.10.25

(71) 申请人 北京航天长峰股份有限公司

地址 100089 北京市海淀区永定路51号航  
天数控大楼

(72) 发明人 岳明昊 徐明洲 李纪念 苏子华  
王亚伟 刘会超 张世耀 潘汗灵  
贾存鼎 林世航

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限  
公司 11227

专利代理师 徐丽

(51) Int. Cl.

A61M 60/849 (2021.01)

A61M 60/113 (2021.01)

A61M 1/36 (2006.01)

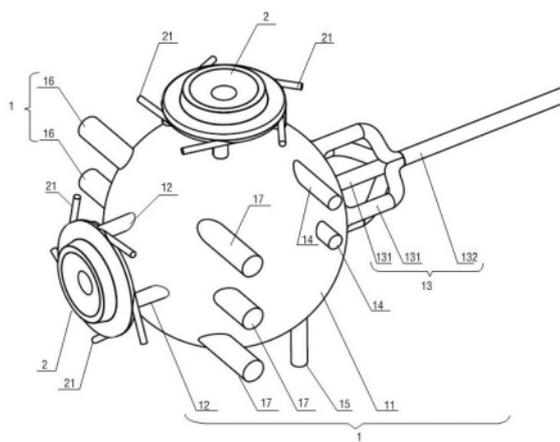
权利要求书1页 说明书7页 附图9页

## (54) 发明名称

一种泵头氧合器组件和体外膜肺氧合系统

## (57) 摘要

本发明公开了一种泵头氧合器组件和体外膜肺氧合系统,泵头氧合器组件包括:泵头,具有血液入口和血液排出口;氧合器,具有壳体,和与壳体内部连通的血液进口和血液出口,且血液进口与血液排出口为一体结构,血液出口用于与人体连接。在使用过程中,若需要更换耗材,可直接将氧合器和泵头整体替换,不需要再对泵头的血液排出口和氧合器的血液进口进行连接,从而有效缩短了拆装时间,提高了耗材的拆装效率,减小了更换耗材的时长,为疾病治疗过程提供了充足的治疗时间,泵头与氧合器一体式连接能够在一定程度上改善氧合器综合性能。



1. 一种泵头氧合器组件,其特征在于,包括:  
泵头,所述泵头具有血液入口和血液排出口;  
氧合器,所述氧合器具有壳体,和与所述壳体内部连通的血液进口和血液出口,且所述血液进口与所述血液排出口为一体结构,所述血液出口用于与人体连接。
2. 根据权利要求1所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述壳体为由所述血液进口向所述血液出口方向圆滑连接的曲面结构。
3. 根据权利要求2所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述血液进口的轴线与所述血液出口的轴线重合。
4. 根据权利要求2所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述血液进口和所述血液出口的数量均为多个;  
所述泵头的数量和/或所述血液排出口的数量为多个。
5. 根据权利要求4所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述血液进口包括:  
血液支进口,所述血液支进口与所述壳体内部连通;  
血液总进口,所述血液支进口均与所述血液总进口连通,且所述血液总进口与所述血液排出口一体成型。
6. 根据权利要求5所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述血液出口包括:  
血液支出口,所述血液支出口与所述壳体内部连通;  
血液总出口,所述血液支出口均与所述血液总出口连通,且所述血液总出口用于与人体血管连通。
7. 根据权利要求1至6任一项所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述氧合器还包括与所述壳体内部连通的气体进口和气体出口,且所述气体进口和所述气体出口的数量均为多个。
8. 根据权利要求7所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述气体进口的轴线与所述气体出口的轴线垂直布置。
9. 根据权利要求7所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述氧合器还包括与所述壳体内部连通的换热液进口和换热液出口,且所述换热液进口和所述换热液出口的数量均为多个。
10. 根据权利要求7所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述泵头的血液入口的数量为多个,并绕所述血液排出口的周向均匀布置。
11. 根据权利要求10的泵头氧合器组件,其特征在于,所述血液入口沿所述泵头的周向面的切线方向布置。
12. 根据权利要求1至6任一项所述的泵头氧合器组件,其特征在于,所述壳体为球形壳体或椭圆形壳体。
13. 一种体外膜肺氧合系统,其特征在于,包括如权利要求1至12任一项所述的泵头氧合器组件。

## 一种泵头氧合器组件和体外膜肺氧合系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备技术领域,特别涉及一种泵头氧合器组件和体外膜肺氧合系统。

### 背景技术

[0002] 体外膜肺氧合(Extracorporeal Membrane Oxygenation,ECMO)属于重症救治高端医疗器械,其研发涉及生物力学、流体力学、机械工程、生物材料和医学等多个学科,是典型的医工融合,多学科交叉产品。

[0003] 氧合器(膜肺)和血泵是ECMO系统中的关键核心器件。

[0004] 其中,氧合器主要功能是进行血氧交换和二氧化碳移除,相当于人工肺。血泵是将人体血液从人体输送至氧合器,再送回人体的装置,相当于人工心脏。血泵包括泵头、泵驱动等部分,泵头与氧合器连接,形成血液通道。

[0005] 目前的氧合器和泵头多为分体结构,在使用ECMO系统时,需要对氧合器和泵头进行拆装处理,并且氧合器和泵头均为耗材,这就导致在使用ECMO时,需要分别拆装氧合器和泵头,劳动强度大,且耗时较长。

[0006] 因此,如何提高耗材的拆装效率,以减小更换耗材的时长,是本领域技术人员亟待解决的技术问题。

### 发明内容

[0007] 有鉴于此,本发明提供了一种泵头氧合器组件,提高耗材的拆装效率,以减小更换耗材的时长。此外,本发明还提供了一种具有上述泵头氧合器组件的体外膜肺氧合系统。

[0008] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

一种泵头氧合器组件,其包括:

泵头,所述泵头具有血液入口和血液排出口;

氧合器,所述氧合器具有壳体,和与所述壳体内部连通的血液进口和血液出口,且所述血液进口与所述血液排出口为一体结构,所述血液出口用于与人体连接。

[0009] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述壳体为由所述血液进口向所述血液出口方向圆滑连接的曲面结构。

[0010] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述血液进口的轴线与所述血液出口的轴线重合。

[0011] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述血液进口和所述血液出口的数量均为多个;

所述泵头的数量和/或所述血液排出口的数量为多个。

[0012] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述血液进口包括:

血液支进口,所述血液支进口与所述壳体内部连通;

血液总进口,所述血液支进口均与所述血液总进口连通,且所述血液总进口与所

述血液排出口一体成型。

[0013] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述血液出口包括:

血液支出口,所述血液支出口与所述壳体内部连通;

血液总出口,所述血液支出口均与所述血液总出口连通,且所述血液总出口用于与人体血管连通。

[0014] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述氧合器还包括与所述壳体内部连通的气体进口和气体出口,且所述气体进口和所述气体出口的数量均为多个。

[0015] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述气体进口的轴线与所述气体出口的轴线垂直布置。

[0016] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述氧合器还包括与所述壳体内部连通的换热液进口和换热液出口,且所述换热液进口和所述换热液出口的数量均为多个。

[0017] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述泵头的血液入口的数量为多个,并绕所述血液排出口的周向均匀布置。

[0018] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述血液入口沿所述泵头的周向面的切线方向布置。

[0019] 优选的,上述的泵头氧合器组件中,所述壳体为球形壳体或椭圆形壳体。

[0020] 一种体外膜肺氧合系统,其中,包括上述任一项所述的泵头氧合器组件。

[0021] 本发明公开了一种泵头氧合器组件,其中,氧合器的血液进口与泵头的血液排出口为一体结构。若需要更换耗材,可直接将氧合器和泵头整体替换,不需要再对泵头的血液排出口和氧合器的血液进口进行连接,从而有效缩短了拆装时间,提高了耗材的拆装效率,减小了更换耗材的时长,为疾病治疗过程提供了充足的治疗时间。另外,泵头与氧合器一体式连接能够在一定程度上提高氧合器综合性能。

## 附图说明

[0022] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0023] 图1为现有技术公开的氧合器的主视图;

图2为现有技术公开的氧合器的主视剖视图;

图3为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的结构示意图;

图4为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的泵头的俯视图;

图5为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的氧合器的第一种结构示意图;

图6为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的氧合器的第二种结构示意图;

图7为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的氧合器的第三种结构示意图;

图8为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的氧合器的第四种结构示意图;

图9为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的氧合器的气体进口和气体出口布置图;

图10为本申请实施例中公开的泵头氧合器组件的氧合器的换热液进口和换热液

出口布置图。

### 具体实施方式

[0024] 本发明公开了一种泵头氧合器组件,提高耗材的拆装效率,以减小更换耗材的时长。此外,本发明还公开了一种具有上述泵头氧合器组件的体外膜肺氧合系统。

[0025] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0026] 以下,术语“第一”、“第二”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。

[0027] 体外膜肺氧合(Extracorporeal Membrane Oxygenation,ECMO)属于重症救治高端医疗器械。其研发涉及生物力学、流体力学、机械工程、生物材料和医学等多个学科,是典型的医工融合,多学科交叉产品。

[0028] 氧合器(膜肺)和血泵是ECMO系统中的关键核心器件。

[0029] 其中,氧合器的主要功能是进行血氧交换和二氧化碳移除,相当于人工肺。血泵是将人体血液从人体输送至氧合器,再送回人体的装置,相当于人工心脏。血泵包括泵头、泵驱动等部分,泵头与氧合器连接,形成血液通道。

[0030] 结合图1和图2所示,氧合器01包括壳体011、血液进口012、血液出口013、换热液进口014和换热液出口015以及气体进口(图中未显示)和气体出口(图中未显示)。其中,壳体011内部设置有气血交换膜丝模块和热交换水丝模块,血液进口012与泵头连通,血液出口013与人体血管连通;气体进口与气血交换膜丝模块连接,形成氧气的进口,气体进口与气血交换膜丝模块连接,形成二氧化碳和剩余氧气的出口;换热液进口014和换热液出口015分别与热交换水丝模块的两端连接,形成循环液体通路。

[0031] 氧合器01在工作时,泵头将人体血液经血液进口012输送至氧合器01的壳体011内,血液流过热交换水丝模块后,进入气血交换膜丝模块,气血交换膜丝模块由编织好的片状中空纤维膜丝组成,相邻中空纤维膜丝垂直交叉叠放,每根膜丝内腔有高浓度的氧气通过,膜丝外表面流过静脉血,膜丝内腔氧气分压高于静脉血氧气分压,膜丝外表面静脉血的二氧化碳分压高于膜丝内腔的二氧化碳分压,因此,在静脉血流过膜丝时,氧气从膜丝内腔向静脉血液扩散,静脉血液内部二氧化碳向膜丝内腔扩散,完成血氧交换和二氧化碳移除。

[0032] 而热交换水丝模块具有编织的片状热交换水丝,相邻水丝垂直交叉叠放,每根水丝内腔有热交换水流过,水丝外表面为血液流过,热交换水对血液起加温或降温作用,以保证经过氧合器后的血液温度满足人体要求。

[0033] 目前的氧合器和泵头多为分体结构,在使用ECMO系统时,需要对氧合器和泵头进行拆装处理,并且氧合器和泵头均为耗材,这就导致在使用ECMO时,需要分别拆装氧合器和泵头,劳动强度大,且耗时较长。

[0034] 此外氧合器和泵头的连接需要密封,在装配过程中,存在氧合器和泵头连接处密封不足的问题。

[0035] 基于上述问题,本申请中公开了一种泵头氧合器组件,包括氧合器和泵头,并且氧合器的血液进口和泵头的血液出口固定连接为一体结构。

[0036] 如图3所示,本申请中的泵头氧合器组件包括氧合器1和泵头2。

[0037] 其中,氧合器1包括壳体11、血液进口12、血液出口13、气体进口14、气体出口15、换热液进口16和换热液出口17。

[0038] 结合图4所示,泵头2包括血液入口21和血液排出口22。

[0039] 本申请中的氧合器1的血液进口12与泵头2的血液排出口22为一体结构。需要更换耗材,可直接将氧合器1和泵头2整体替换,不需要再对泵头2的血液排出口22和氧合器1的血液进口12进行连接,从而有效缩短了拆装时间,为疾病治疗过程提供了充足的治疗时间,泵头与氧合器一体式连接能够在一定程度上提高氧合器综合性能。

[0040] 一些实施例中,泵头2的血液排出口22和氧合器1的血液进口12采用热熔的方式连接为一体。泵头2的血液排出口22和氧合器1的血液进口12还可采用注塑为一体结构。需要说明的是,本文中的血液排出口22和的血液进口12的连接方式包括但不限于上述连接方式,只要能够实现两者固定连接为一体的方式均在保护。

[0041] 此外,由于图2中氧合器01的血液在流动过程中,沿着血液流动方向,血液要流过90度拐角,即为图2中四个顶角位置,导致血液流场的流线发生90度偏折,在血液流场的拐角区域会产生扰流,并且血液流速会较低,因此,在此区域容易形成血栓。

[0042] 鉴于上述问题,结合图5和图6所示,本申请中的氧合器1的壳体11为球形壳体或椭圆形壳体等,并且将氧合器1的血液进口12和血液出口13相对布置,可选的,将血液进口12的轴线设置为与血液出口13的轴线重合。

[0043] 在上述基础上,本领域技术人员可以理解的是,氧合器1的壳体11可为由血液进口12和血液出口13的方向圆滑导向的曲面结构。

[0044] 对于曲面的弧度可根据不同的需要设置,且均在保护范围内。

[0045] 通过对氧合器1的壳体11的形状进行改进,从而实现了对壳体11内的血液流场进行了优化,缓解了血液在壳体11内部发生扰流的问题,有效提高血液流动的顺滑性,减少血液流动局部损失,降低红细胞损伤和血栓发生的概率。

[0046] 血液由泵头2泵入氧合器1内后,会在氧合器1内扩散,最终由氧合器1的血液出口13回流至人体的血管内。

[0047] 如图7所示,一些实施例中的氧合器1具有多个血液进口12和血液出口13,以保证血液在氧合器1的壳体11内扩散的更均匀,即提高氧合器1内血液流场的均匀性,可有效减少流动死区;此外,可提高膜丝利用率,并对提高血氧交换率有一定帮助,以便于血液的温度和含氧量更满足要求;另外,多个血液进口12和多个血液出口13可保证泵头氧合器组件使用过程中的性能可靠性,即使有堵塞的血液进口12或血液出口13,不会影响泵头氧合器组件的正常使用。

[0048] 需要说明的是,本申请中的血液进口12和血液出口13分布于壳体11的相对两侧,并且一些实施例中的血液进口12和血液出口13一一相对布置。

[0049] 本申请中涉及到的多个表示数量不小于两个。

[0050] 通过将血液进口12设置为多个,可保证血液能够通过不同的血液进口12快速进入壳体11内部,一方面能够保证血液在壳体11内部扩散更为均匀,另一方面能够提高血氧交

换和二氧化碳移除效率。

[0051] 优选的,泵头2的血液排出口22的数量与血液进口12的数量一一对应固定连接。血液排出口22与血液进口12的连接方式参照上述实施例即可。

[0052] 一些实施例中,血液进口12为五个,并且为呈矩形布置,其中,一个血液进口12位于中间位置。

[0053] 如图8所述实施例中的氧合器1的血液进口12包括血液支进口121和血液总进口122,其中,血液支进口121与壳体11内部连通,且血液支进口121的数量为多个,而所有的血液支进口均与血液总进口122连通,而血液总进口122与泵头2的血液排出口22连通。

[0054] 在此方案中的泵头2的血液排出口22具有一个即可。血液排出口22与血液总进口122的连接的方式参照上述血液进口12与血液排出口22的连接方式即可。

[0055] 血液出口13包括血液支出口131和血液总出口132,其中,血液支出口131与壳体11内部连通,且血液支出口131的数量为多个,而所有的血液支出口131均与血液总出口132连通,而血液总出口132用于与人体血管连通。

[0056] 采用图8所示的血液进口12和血液出口13的方式同样可实现血液在壳体11内的快速扩散,并且能够提高血氧交换和二氧化碳移除效率。

[0057] 本领域技术人员可以理解的是,对于血液进口12和血液出口13的位置和数量可根据不同的需要设置,且均在保护范围内。

[0058] 由于血液进口12的数量的增多,一些实施例中,可将泵头2的血液排出口22设置为多个,也可将泵头氧合器组件中的泵头2的数量设置为多个。一些实施例中,还可将泵头2的数量设置为多个,并且其中至少一个泵头2的血液排出口22均设置多个。

[0059] 血液进口12和血液排出口22均为多个,可保证泵头2和氧合器1连接的可靠性,即使有血液进口12和血液排出口22的连接位置失效,不会影响泵头氧合器组件的使用。当然,设置多个泵头2更可保证泵头氧合器组件的使用可靠性,多个泵头可同时工作,或一用一备满足应急需求。

[0060] 进一步结合图9所示,本申请中的气体进口14的数量可为多个,以增大壳体11内部的血液与氧气的氧合效率,并可提高壳体11中氧气的均匀性,另外,每个气体进口14的流量可以精确控制,流量不一定相等,使氧合器内部气体流量分布更加科学合理。

[0061] 一些实施例中,气体出口15的数量也为多个,优选的,气体进口14与气体出口15一一对应布置,气体出口15的数量增多,有利于含有二氧化碳的气体快速排出,可提高血氧交换率。

[0062] 一些实施例中,气体进口14和气体出口15分布于壳体11的两个相对侧面位置上,以延长含有氧气的气体在壳体11内停留的时长。

[0063] 以球形的壳体11内垂直于血液流动方向做截面为例,气体进口14的轴线方向与气体出口15的轴线方向垂直。气体进口14和气体出口15垂直布置,可使气体在壳体11内产生扰流,有利于气体在壳体11内分布更为均匀。

[0064] 需要说明的是,本申请中的气体出口15和气体进口14的数量以及布置位置在此不具体限定,此外,气体进口14和气体出口15相对于壳体11的倾斜角度也不限定。本文中的球形的壳体11的血液流动方向可认为是血液进口12和血液出口13的连线方向。

[0065] 本申请中将气体出口15和气体进口14均设置为多个,可保证泵头氧合器组件使用

过程中的可靠性,即使有气体出口15或气体进口14堵塞,也不会影响气体出口15和气体进口14的正常使用。

[0066] 如图10所示的实施例中,氧合器1的换热液进口16和换热液出口17均为多个,并且换热液进口16和换热液出口17分布于壳体11的相对的侧面,以延长换热液在壳体11内的时间。

[0067] 换热液进口16和换热液出口17在壳体11上分布,可有利于换热液在壳体11内快速扩散,并均匀分布,从而保证壳体11内部的热交换水丝模块的温度更为均匀,使得经过热交换水丝模块后的血液温度更符合人体需要,此外,有利于提高氧合器1的热交换效率。另外,每个换热液进口16的流量可以精确控制,流量不一定相等,使氧合器内部热交换效率进一步提高。

[0068] 以球形的壳体11为例,并沿垂直于血液流动方向的截面上,换热液进口16和换热液出口17一一对应,且换热液进口16的轴线与换热液出口17的轴线平行。

[0069] 需要说明的是,换热液进口16和换热液出口17的数量均为多个,不仅能够保证换热效率以及换热的均匀性,还可提高泵头氧合器组件使用的可靠性。

[0070] 参见图4中泵头2的主视图可知,泵头2的血液入口21为多个,并沿泵头2的周向均匀布置。

[0071] 一些实施例中,泵头2的血液入口21沿泵头2的周向的切线方向布置。血液排出口22布置于泵头2的中心位置处或血液入口21绕血液排出口22的周向布置。上述设置方式可使血液以螺旋的方式进入血液排出口22,可提高血液进入氧合器1时的流速,使得血液在氧合器1内扩散更快,有利于提高泵头2内部的血液流场综合性能。此外,还可保证泵头2的使用可靠性。

[0072] 一些实施例中,氧合器1和泵头2的相对布置以及血液进口12、血液出口13、气体进口14、气体出口15、换热液进口16和换热液出口17的相对布置可参见图3所示。

[0073] 当泵头2数量较多时,血液进口12与血液出口13可垂直布置。气体进口14、气体出口15、换热液进口16和换热液出口17均垂直于血液进口12和血液出口13连线所在平面。

[0074] 本领域技术人员可以理解的是,对于气体进口14、气体出口15、换热液进口16和换热液出口17的布置位置可根据不同的需要设置,且均在保护范围内。

[0075] 本文中的换热液可为水。

[0076] 此外,本申请实施例中还公开了一种体外膜肺氧合系统,包括泵头氧合器组件,其中,该泵头氧合器组件为上述实施例中公开的泵头氧合器组件,因此,具有该泵头氧合器组件的体外膜肺氧合系统也具有上述所有技术效果,在此不再一一赘述。

[0077] 如本发明和权利要求书中所示,除非上下文明确提示例外情形,“一”、“一个”、“一种”和/或“该”等词并非特指单数,也可包括复数。一般说来,术语“包括”与“包含”仅提示包括已明确标识的步骤和元素,而这些步骤和元素不构成一个排它性的罗列,方法或者设备也可能包含其它的步骤或元素。由语句“包括一个……”限定的要素,并不排除在包括要素的过程、方法、商品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0078] 本说明书中各个实施例采用递进的方式描述,每个实施例重点说明的都是与其他实施例的不同之处,各个实施例之间相同相似部分互相参见即可。

[0079] 对所公开的实施例的上述说明,使本领域专业技术人员能够实现或使用本发明。



对这些实施例的多种修改对本领域的专业技术人员来说将是显而易见的,本文中所定义的一般原理可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下,在其它实施例中实现。因此,本发明将不会被限制于本文所示的这些实施例,而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致的最宽的范围。

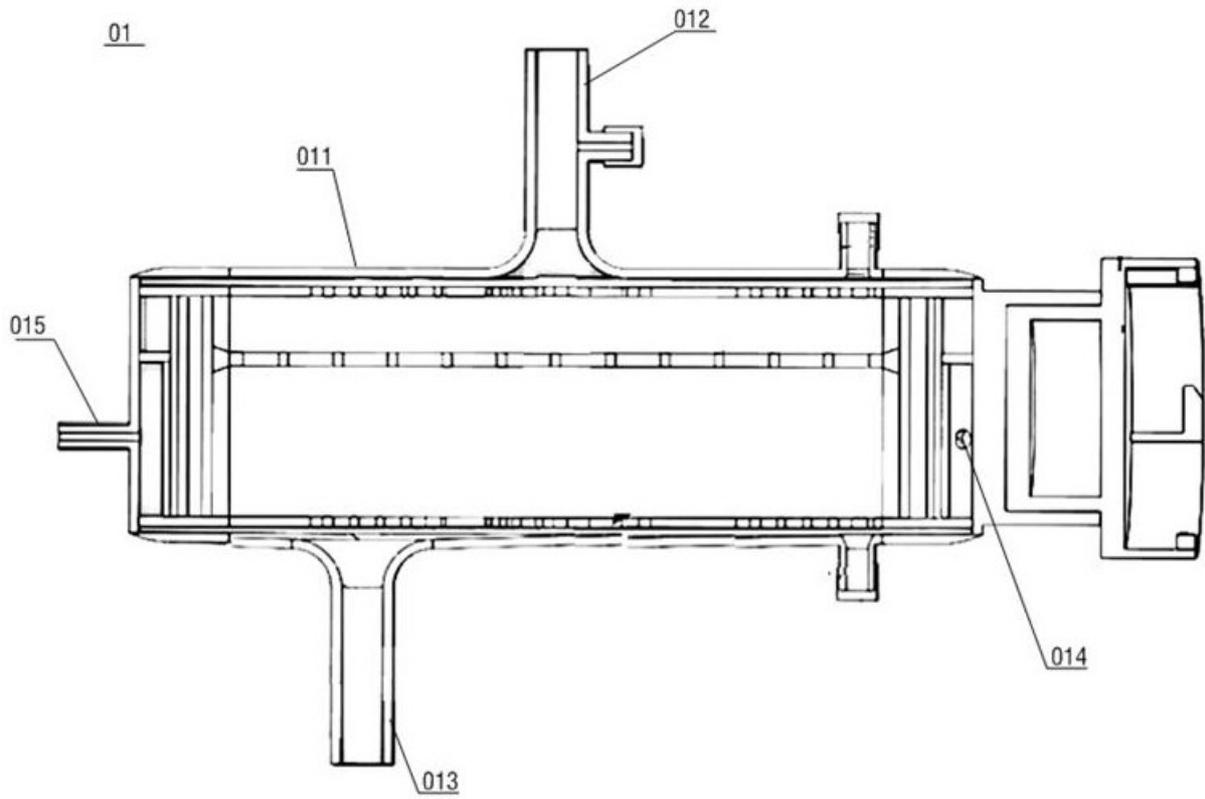


图 1

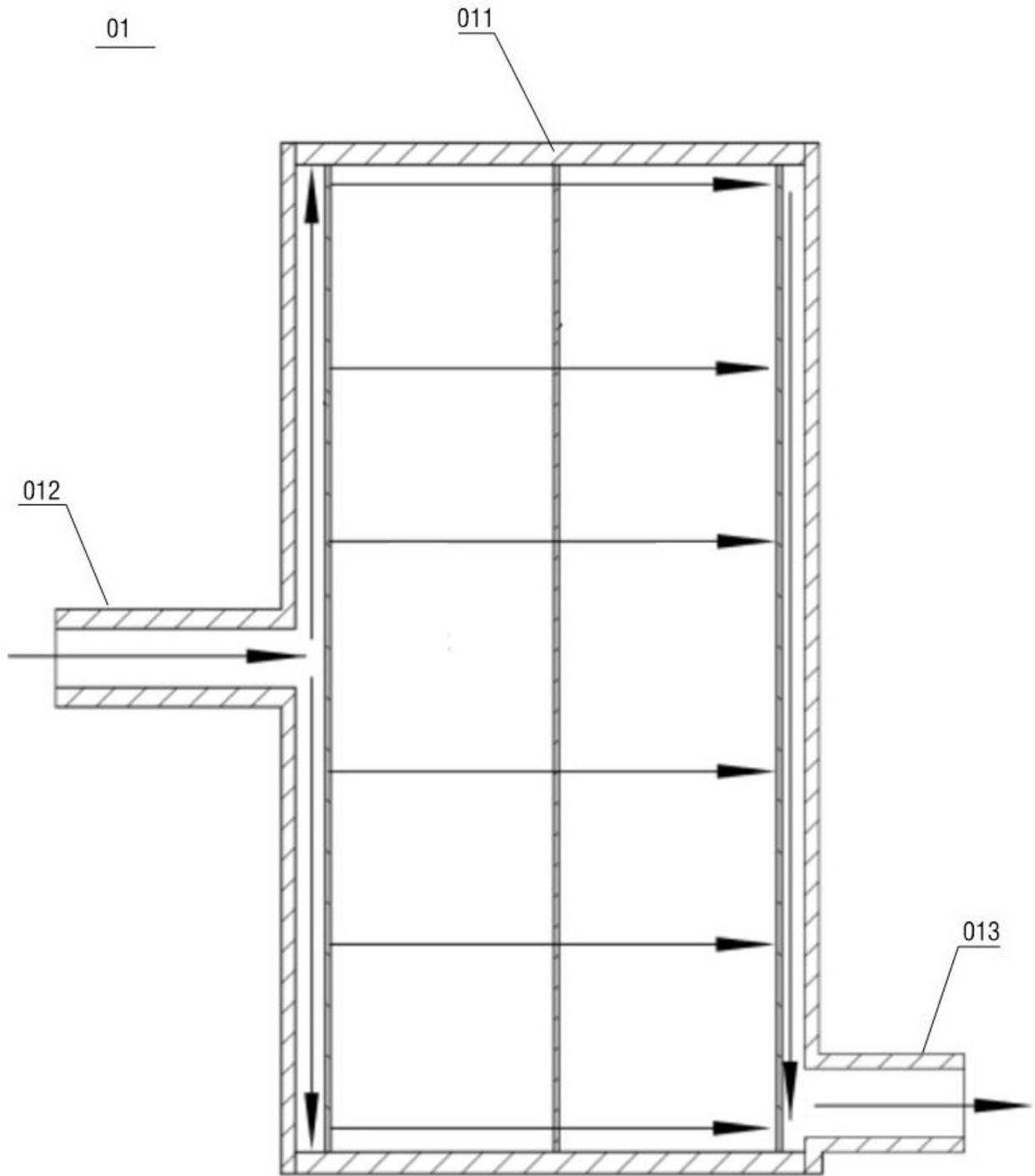


图 2

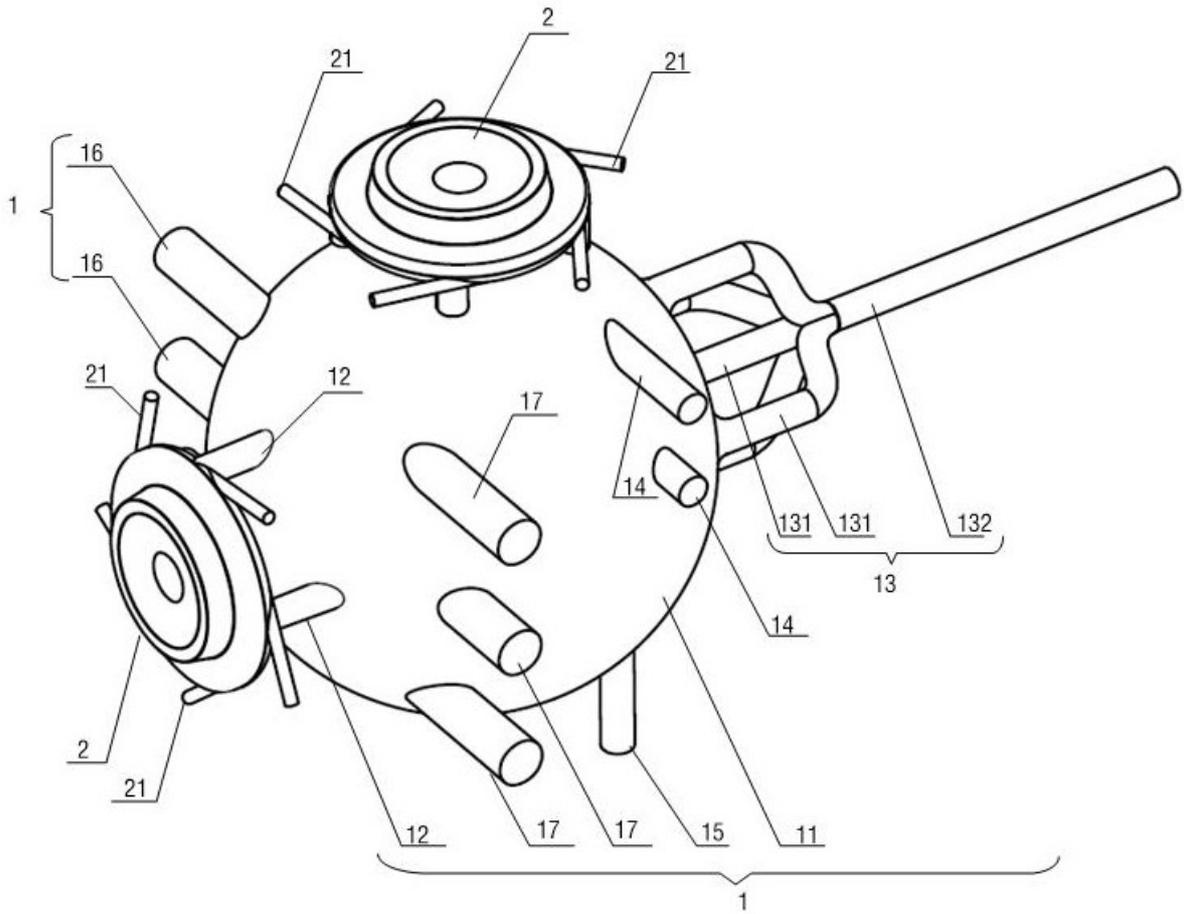


图 3

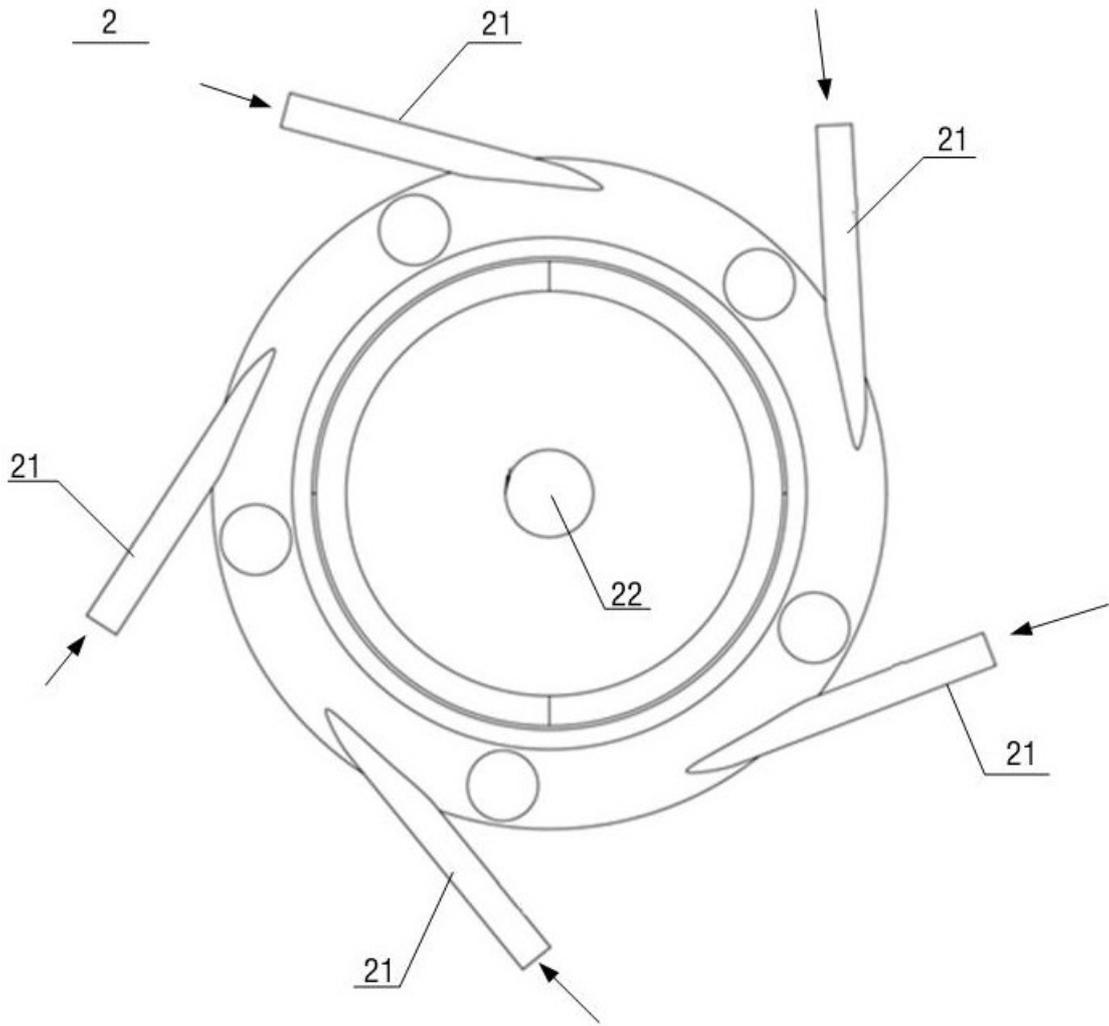


图 4

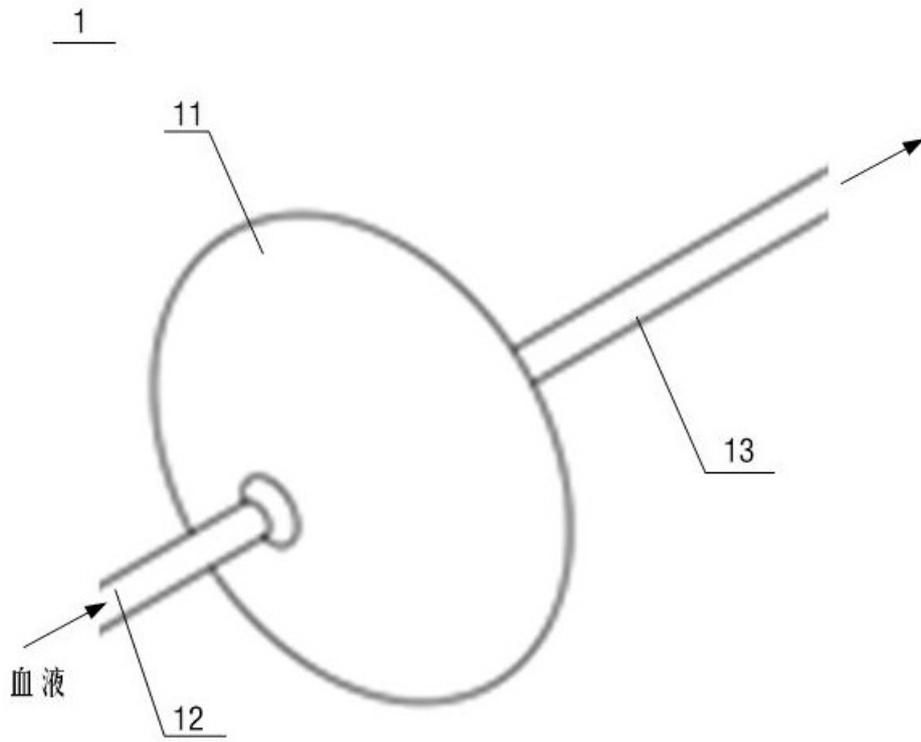


图 5

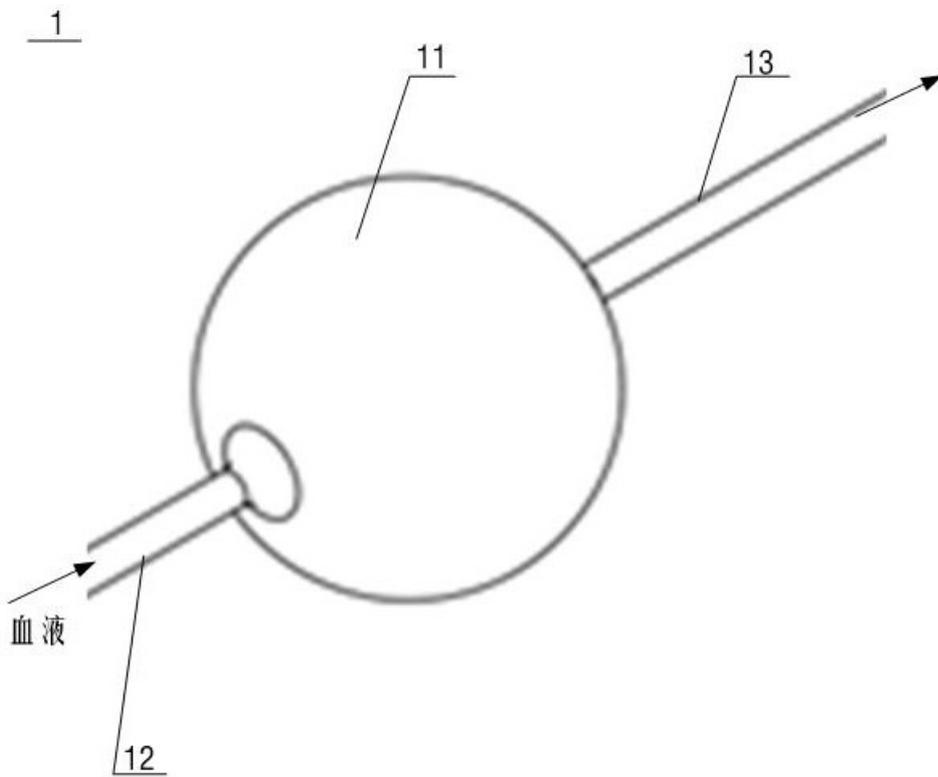


图 6

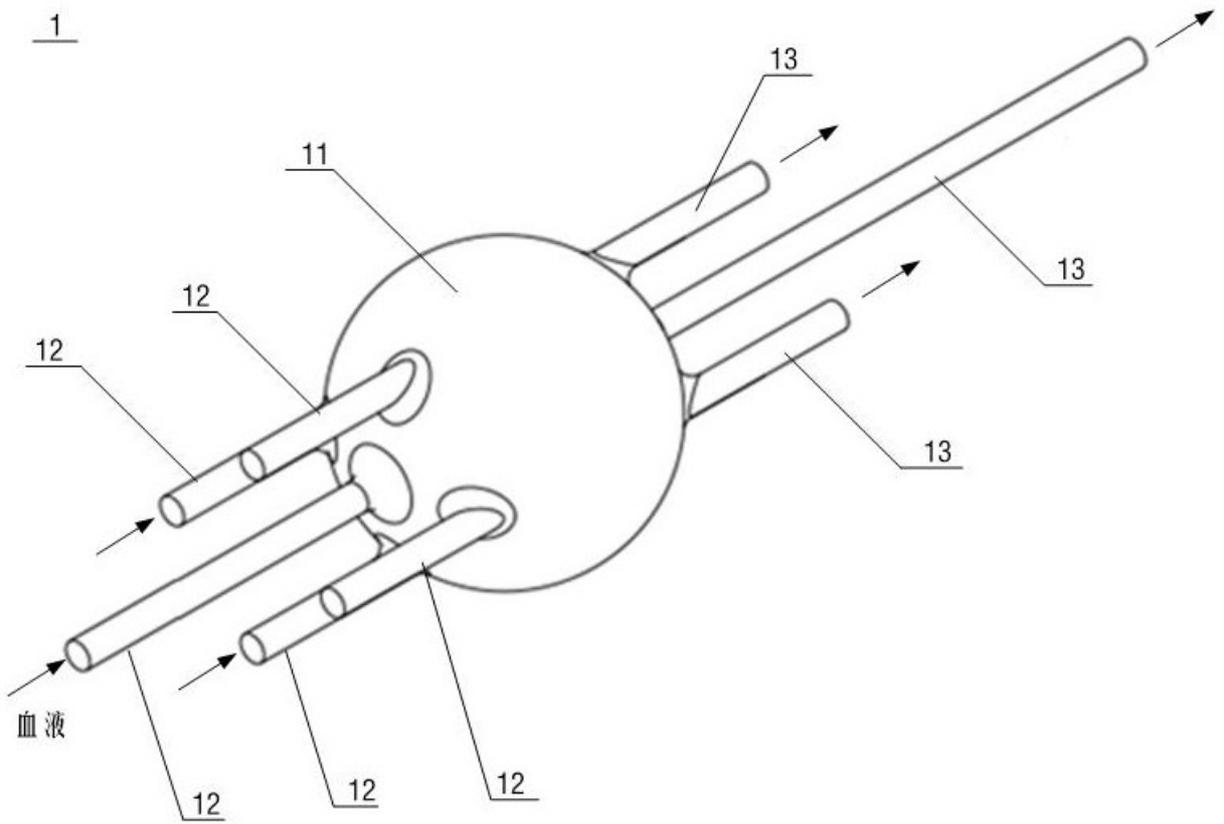


图 7

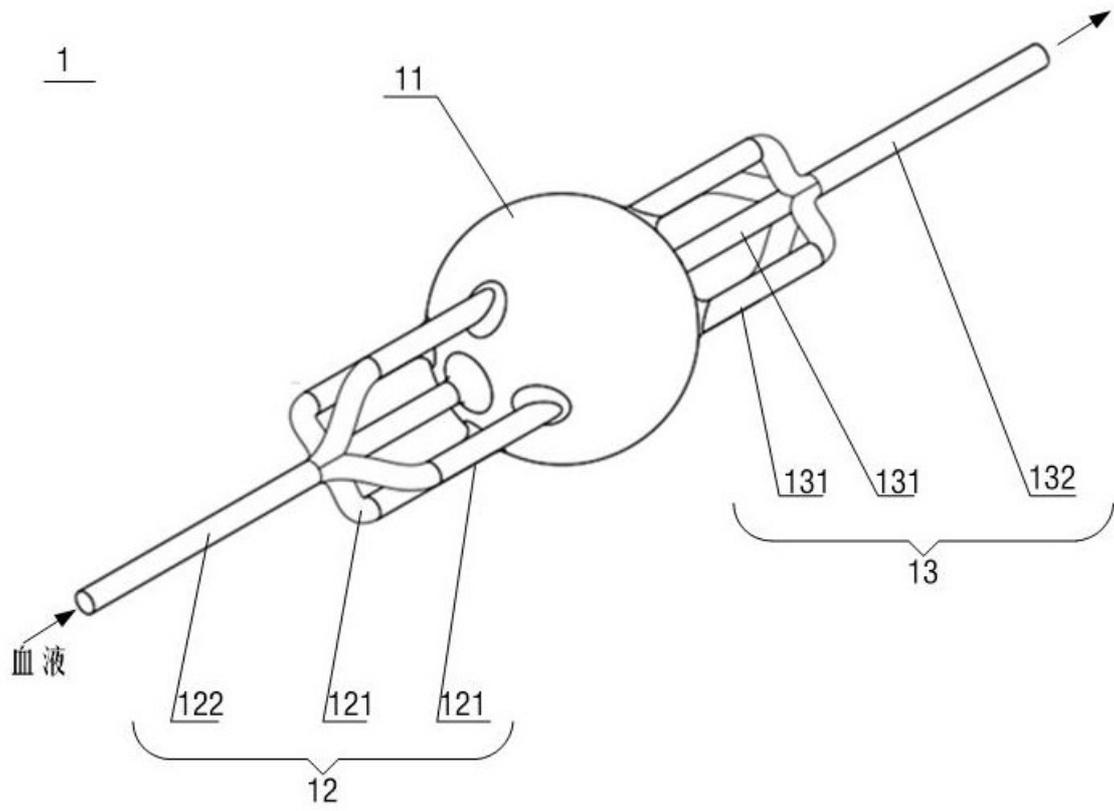


图 8



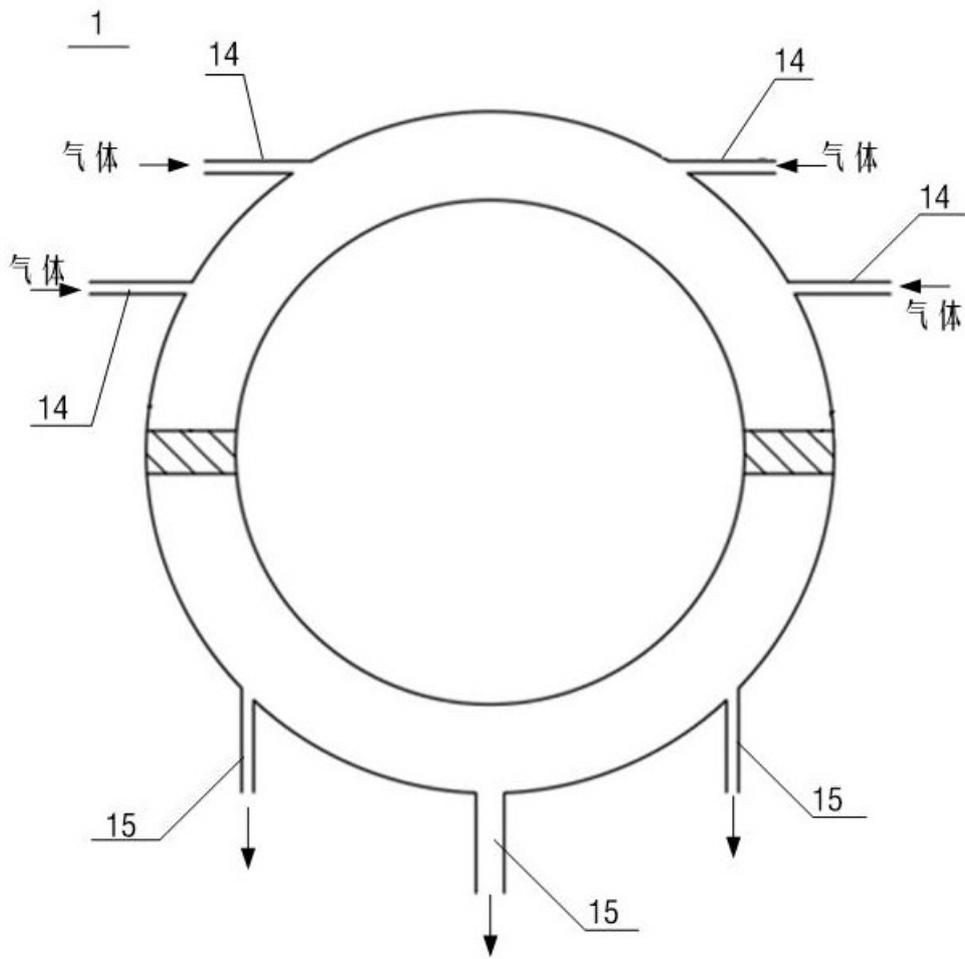


图 9

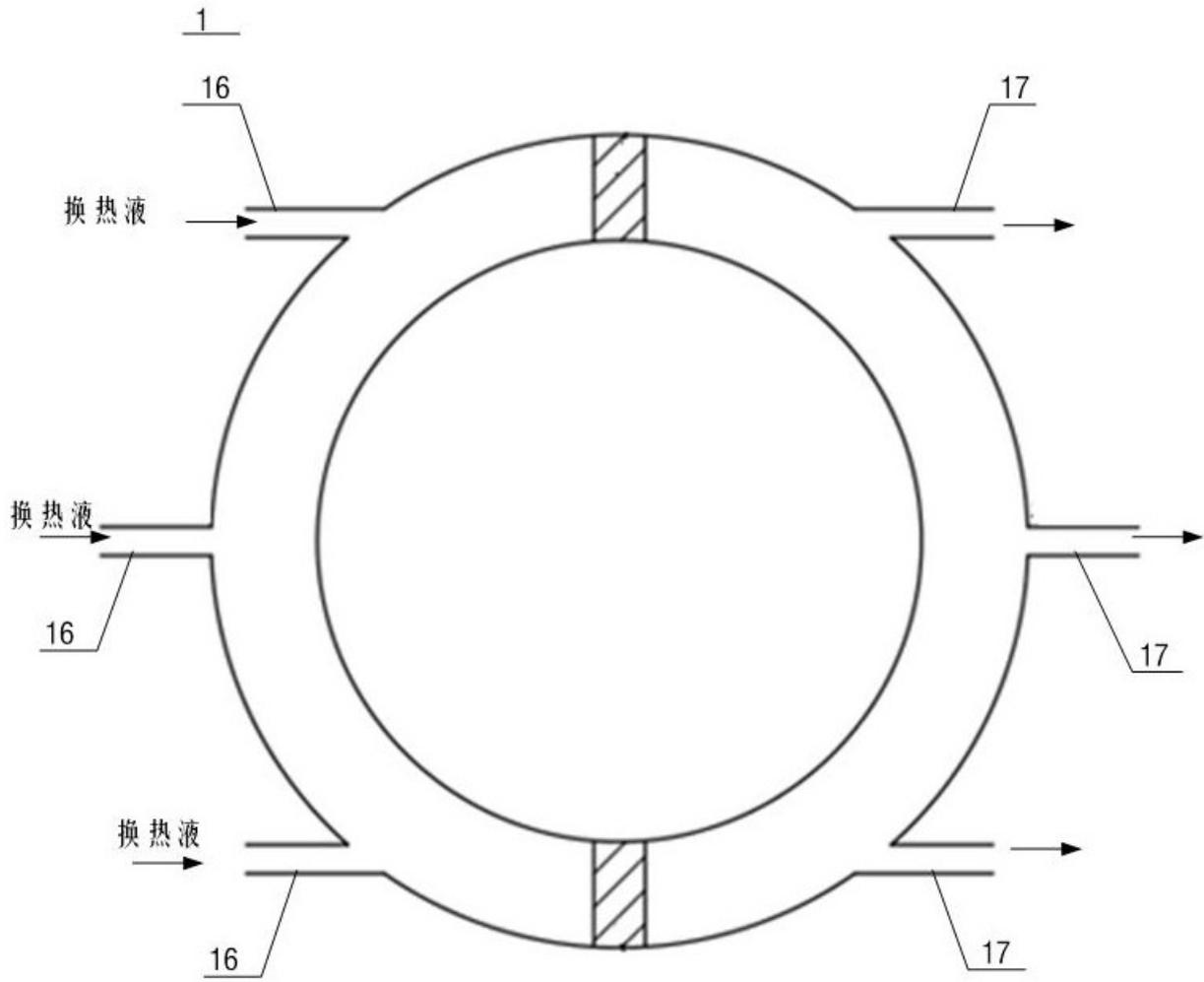


图 10