

# 自动腹膜透析机 技术白皮书

Automated Peritoneal Dialysis Machine  
Technical White Paper

型号：SK-F01



2026 第 1 版

苏州透透医疗科技有限公司

## 目录

|                   |   |
|-------------------|---|
| 一、产品基本信息          | 2 |
| (1) 主要结构          | 2 |
| (2) 适用范围          | 2 |
| (3) 注意事项、警示及提示性说明 | 2 |
| (4) 产品工作环境条件      | 3 |
| 二、产品优势            | 3 |
| 1、人性化交互体验与直观引导    | 3 |
| 2、极简管路安装与操作便利性    | 3 |
| 3、精准化液体管理与治疗控制    | 4 |
| 4、智能温控与安全防护       | 4 |
| 5、灵活治疗模式与个性化设置    | 4 |
| 6、实时监测与数据互联       | 4 |
| 7、卓越的可靠性与持久耐用     | 4 |
| 8、无缝衔接的远程医疗与智能管理  | 5 |
| 9、强大的设备兼容性与应急保障   | 5 |
| 10、智能预警与自动化安全机制   | 5 |
| 11、双模式处方设置与远程医疗支持 | 5 |
| 12、一体化远程监测与多设备接入  | 5 |
| 二、技术参数及性能         | 6 |
| 二、设备装箱清单          | 8 |

## 一、产品基本信息

- 1、产品名称：自动腹膜透析机
- 2、品牌：透透医疗
- 3、型号：SK-F01
- 4、注册人名称：苏州透透医疗科技有限公司
- 5、受托生产企业名称：巨翊医疗科技（苏州）有限公司
- 5、原产地：江苏苏州
- 6、使用期限：10 年
- 7、技术特点、使用说明

### （1）主要结构

本产品由电源线、主机、台车、点滴架组成。

### （2）适用范围

适用于临床对于肾功能衰竭患者进行腹膜透析治疗。

### （3）注意事项、警示及提示性说明

使用前检查产品是否处于正常状态，确保仅使用正常状态的产品。

如果发现电缆、插头、外壳或其他部件受损，请立即停止运行腹膜透析机，并及时联系客服或者维护服务人员。

请避免跌落、敲打。不当的外力可能会导致本产品损坏。

请勿在高温、高湿、水淋、灰尘、油污腐蚀性气体及强电磁干扰等环境和场地使用和存储本设备。

严禁将本设备放置在阳光直射处、火源附近等高温环境地方。

请勿使用化学溶剂或有机溶剂清洗本设备。

使用本产品时请勿在其旁边或之上放置其他电器设备。此类设备可能导致腹膜透析机无法正常工作。但是，如果必须其他设备旁边使用腹膜透析机，则应对腹膜透析机进行监测以确保其正常工作。

除了本公司规定的系统部件外，请勿在系统上连接任何其他设备。

维修和保养只能由授权人员进行，请勿自行改装或维修本设备。

#### （4）产品工作环境条件

| 正常工作条件  |                                                   |
|---------|---------------------------------------------------|
| 环境温度    | 5℃~40℃                                            |
| 相对湿度    | ≤80%，无冷凝                                          |
| 大气压     | 700hPa~1060hPa                                    |
| 输入电压    | 220V AC ， 50Hz                                    |
| 最大电流    | 2.3A                                              |
| 输入功率    | ≤500VA                                            |
| 其他      | 本产品不适合在含有可燃性麻醉气体混合空气、富氧环境（如氧气帐）、使用喷雾产品时或者笑气环境下使用。 |
| 储存/运输环境 |                                                   |
| 环境温度    | -20℃-55℃                                          |
| 相对湿度    | 10%-93%，无冷凝                                       |
| 大气压     | 500hPa-1060hPa                                    |

## 二、产品优势

### 1、人性化交互体验与直观引导

采用 10.1 寸彩色全触摸液晶显示屏，亮度可调，支持屏保休眠时间灵活设置（5 分钟至 2 小时或常亮）。提供文字说明、语音播报及真人视频三种引导操作方式，大幅降低学习门槛，适应不同年龄与认知水平的患者，实现“零记忆”分步操作。

### 2、极简管路安装与操作便利性

采用创新性卡盒插入式管路设计，患者只需将无菌管路卡盒插入卡槽，整个流程无需复杂操作，直观便捷，显著降低操作难度和污染风险，使治疗准备更安全、高效。

### 3、精准化液体管理与治疗控制

液体注入量范围宽泛（60ml-3000ml/次，1ml 微调梯度），支持标准模式（100-3000ml）与低灌入模式（60-1000ml）。注入/引流流量误差控制在 $\pm 3\%$ 或 $\pm 30\text{ml}$ （取绝对值大者），确保治疗剂量精准可靠。

### 4、智能温控与安全防护

液体温度控制范围  $32^{\circ}\text{C}$ - $40^{\circ}\text{C}$ （ $1^{\circ}\text{C}$  可调），控制精度 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。设备开机即自动加热，无需等待自检，提升治疗效率。具备超温防护功能，当液袋测温点超限时自动切断加热并报警，保障治疗安全。

### 5、灵活治疗模式与个性化设置

提供多种治疗模式（CCPD/IPD/NIPD/TPD、高剂量 CCPD、高剂量 TPD），满足多样化临床需求。支持自适应留腹功能，可依据临床需求控制总治疗时长或单次留腹时长，以便治疗流程个性化调整。

## 6、实时监测与数据互联

治疗数据实时更新（频率 $\leq 10s$ ），清晰展示各阶段数据。支持独立于自动循环的全程手动引流控制，患者可在医生指导下按耐受度灵活调整，实现精细化容量管理。

## 7、卓越的可靠性与持久耐用

整机采用一体化移动台车式设计，集成主机、台车与点滴架，配置轻便滑轮，便于移动操作。设备设计使用年限 $\geq 10$ 年，具备断电保护功能，意外断电时可自动关闭所有液体通路，确保患者安全。

## 8、无缝衔接的远程医疗与智能管理

依托“AI 智能引擎+专业健康教练”深度集成的远程管理平台，实现从数据智能采集、AI 分析、实时风险预警到人工干预的完整闭环。患者可通过移动终端在线填写透析日记，支持拍照上传手写记录、化验单等，系统自动识别并结构化提取数据，生成完整病历。

## 9、强大的设备兼容性与应急保障

兼容市面主流品牌腹膜透析液（2L、2.5L、3L、5L），单次可连接 $\geq 8$ 袋。内置备用电池，断电后可续航 $\geq 4$ 小时，供电恢复后自动接续中断治疗，保障治疗连续性。设备本机配备一键直连售后工程师功能，快速响应使用问题。

## 10、智能预警与自动化安全机制

具备 AI 智能监测与多维度预警功能，包括超温、过量灌入、引流不足、管路阻塞、低流速等风险预警。系统可自动判断患者留腹状态，在腹腔液量过多时智能减量注入，提升治疗舒适性与安全性。

## **11、双模式处方设置与远程医疗支持**

支持本机与远程双渠道处方设置。医护人员可通过远程管理平台直接下发处方至设备，患者确认接收即可更新治疗参数，实现治疗方案的及时、远程调整，提升管理效率。

## **12、一体化远程监测与多设备接入**

治疗数据可实时上传至云端平台，支持异常数据的智能预警。治疗结束后自动上传完整透析记录。平台可联动血压计、体重秤等多种体征监测设备，数据自动接入并整合，助力临床一体化管理。

### 三、技术参数及性能

- 1、液体注入量: 60ml-3000 ml, 增加梯度为 1ml。其中标准模式: 100-3000ml, 低灌入模式: 60-1000ml 。
- 2、液体注入/引流流量误差:  $\pm 3\%$ 或 $\pm 30\text{ml}$ , 二者取绝对值大者。
- 3、总治疗范围: 600-80000ml。
- 4、总治疗时间: 10min-48h。
- 5、液体温度控制范围:  $32^{\circ}\text{C}$ - $40^{\circ}\text{C}$ , 增加梯度  $1^{\circ}\text{C}$ 。
- 6、腹透液温度控制精度:  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
- 7、采用 10.1 寸彩色全触摸液晶显示屏, 设备屏幕亮度可调节, 具备屏保休眠时间控制, 休眠时间可选择: 5min-2 小时或者不休眠。
- 8、具有文字说明、语音播报, 真人视频三种方式引导操作提示功能, 易学易用。
- 9、具备断电保护, 断电自动关闭所有液体通路, 切断人体与机器的互联通道。
- 10、设备开机即可自动加热, 无需等待自检通过后才进行, 加快腹透液加热效率。
- 11、通用性: 适用于市面上任意品牌(2L、2.5L、3L 和 5L)的腹膜透析液, 可连接腹透液袋数 $\geq 8$  袋。
- 12、具有超温防护功能, 液袋测温点温度超过限定温度时, 系统会自动切断加热电源, 同时设备报警。
- 13、留腹时间: 设有自适应留腹功能, 可以根据临床需求控制总治疗时长或单次留腹时长。
- 14、TPD 模式下设有“完全引流: 每 x 周期”参数, 间隔设定周期数会进行完全引流, 对于多周期治疗患者避免存腹过大风险。
- 15、设备使用年限:  $\geq 10$  年。

- 16、治疗过程中可实时更新数据（更新频率 $\leq 10s$ ），包括当前治疗阶段，注入量，注入时长，引流量和引流时长，留腹时间，剩余留腹时间，当前液体流速，预计治疗完成时间等。
- 17、提供独立于自动循环的全程手动引流控制。患者可根据耐受度，在医生指导下灵活调整引流时机，实现治疗过程中的精细化容量管理。
- 18、具备多种治疗模式:①CCPD/IPD/NIPD、②TPD、③高剂量 CCPD、④高剂量 TPD
- 19、整机一体化移动台车式设计，包含治疗主机、台车、点滴架，配置滑轮，推动轻便，便于操作。
- 20、设备内置备用电池，治疗过程中如果断电，恢复供电后可继续之前中断的治疗，备用电池续航时间 $\geq 4$  小时。
- 21、储存/运输温度限制：-20℃-55℃；正常工作环境温度：5-40℃
- 22、整机重量：38kg
- 23、设备本机具有一键接通售后工程师功能，便于快速与工程师联系。
- 24、具备 “AI 智能引擎+专业健康教练”深度融合的远程医疗管理平台，具备“数据智能采集→AI 智能分析→实时风险预警→人工专业干预”的完整管理闭环，用户可在线同健康教练发送文字，图片，视频等多种方式交流，实现居家远程管理。
- 25、支持患者通过移动终端在线填写透析日记，并支持拍照上传手写透析日记本、化验单、门诊病历等等，系统自动识别并结构化提取关键数据，形成及时、准确和完整的透析相关病历记录。

#### 四、装箱清单表

| 序号 | 名称         | 数量 |
|----|------------|----|
| 1  | 主机         | 1  |
| 2  | 点滴架        | 1  |
| 3  | 电源线        | 1  |
| 4  | 使用说明书      | 1  |
| 5  | 保修单        | 1  |
| 6  | 合格证        | 1  |
| 7  | 废液桶        | 1  |
| 8  | 快速指导手册（如有） | 1  |

## 苏州透透医疗科技有限公司

📍 苏州市高新区富春江路188号1号楼705 室

☎ 010-61260522