

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 027286

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента

2017.07.31

(51) Int. Cl. A61M 1/16 (2006.01)

(21) Номер заявки

201270235

(22) Дата подачи заявки

2010.07.31

(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ РАСПОЗНАВАНИЯ КРОВИ ИЛИ СОСТАВЛЯЮЩИХ КРОВИ В ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ КРОВИ

(31) 10 2009 036 044.1

(56) US-A1-2003210390

(32) 2009.08.04

US-A1-2005045540

(33) DE

DE-U1-202004003335

(43) 2012.07.30

(86) PCT/EP2010/004697

(87) WO 2011/015321 2011.02.10

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭР
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)

(72) Изобретатель:

Бадо Итка, Шойнерт Петер (DE)

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

027286
B1

(57) Изобретение относится к устройству и способу для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны (2) на первую камеру (3) и вторую камеру (4) дialisатор (1) или фильтр, при этом первая камера (3) является частью экстракорпорального кровообращения (I), а вторая камера (4) является частью жидкостной системы (II). Устройство согласно изобретению для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови выполнено в виде устройства для различения попадания крови в жидкостную систему вследствие неисправности дialisатора или фильтра, например разрыва полупроницаемой мембранны дialisатора или фильтра, или попадания гемоглобина в жидкостную систему вследствие гемолиза на основании изменения интенсивности, по меньшей мере, синей составляющей выходящего из жидкости света.

B1

027286

Изобретение относится к устройству и способу для распознавания крови или составляющих частей крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны на первую камеру и вторую камеру диализатор или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения, а вторая камера является частью жидкостной системы устройства для экстракорпоральной обработки крови.

Известны различные способы для экстракорпоральной обработки крови. При гемодиализе (HD) кровь пациента очищают в экстракорпоральном кровообращении, которое содержит диализатор. Диализатор имеет камеру для крови и камеру для диализирующей жидкости, которые разделены с помощью полупроницаемой мембранны. В то время как при гемодиализе (HD) через камеру для диализирующей жидкости протекает диализирующая жидкость, при этом на основании диффузии между диализирующей жидкостью и кровью через мембрану транспортируются вещества, при гемофильтрации (HF) через камеру для диализирующей жидкости диализатора не протекает диализирующая жидкость. При гемофильтрации (HF) определенные вещества эффективно удаляются на основании конвекции через мембрану фильтра. Комбинация обоих способов является гемодиафильтрацией (HDF).

При выполнении экстракорпоральной обработки крови существует в принципе опасность разрыва полупроницаемой мембранны диализатора или фильтра. Может также отделяться заливочная масса диализатора или фильтра. В случае неисправности диализатора или фильтра кровь попадает из экстракорпорального кровообращения в жидкостную систему устройства для обработки крови. Поэтому в известных устройствах для обработки крови контролируют попадание крови в жидкостную систему вследствие неисправности диализатора или фильтра. Распознавание крови в жидкостной системе осуществляют согласно уровню техники с помощью оптического способа измерения, при этом оценивают уменьшение интенсивности проходящего через диализирующую жидкость света. При попадании крови в жидкостную систему изменяется интенсивность выходящего из диализирующей жидкости света, при этом изменение интенсивности зависит от длины волны. С помощью известных систем можно надежно распознавать попадание крови в жидкостную систему.

Наряду с попаданием крови в жидкостную систему вследствие неисправности диализатора или фильтра, например при разрыве мембранны или отделения заливочной массы, при экстракорпоральной обработке крови в диализирующую жидкость может попадать также свободный гемоглобин или его составляющие части на основании гемолиза. Гемолизом называют растворение (разрушение) эритроцитов (красных кровяных телец) крови. Эритроциты состоят в основном из связывающего кислород белка гемоглобина, который придает эритроцитам и тем самым также крови красный цвет. При возникновении гемолиза высвобождается гемоглобин. Гемолиз может возникать при экстракорпоральной обработке крови, например при механической нагрузке крови за счет сдвигающихся потоков. Такие сдвигающие потоки возникают, среди прочего, когда направляющий кровь шланг шланговой системы устройства для обработки крови перегибается. Однако гемолиз может быть также обусловлен системно пациентом.

Гемоглобин может при экстракорпоральной обработке крови диффундировать со стороны крови диализатора через полупроницаемую мембрану на сторону диализа. Поэтому гемоглобин можно обнаруживать в крови с помощью известных из уровня техники оптических способов измерения.

Недостатком является то, что с помощью известных оптических способов измерения нельзя различать попадание крови вследствие неисправности диализатора или фильтра и попадание гемоглобина в качестве составляющей части крови вследствие гемолиза. Однако при неисправности диализатора или фильтра или гемолизе необходимо принимать различные меры. Так, например, при разрыве мембранны заменяют диализатор, в то время как при гемолизе пользователю должно быть указано на необходимость принятия соответствующих мер, например замену системы шлангов или, по меньшей мере, устранение места перегиба.

Обычно применяемые при экстракорпоральной обработке крови устройства контролирования для распознавания попадания крови или гемолиза основываются на спектральной оценке красной и зеленой составляющей света. Однако в этом диапазоне длин волн невозможно различать кровь и гемоглобин.

В US 2007/0259436 A1 приведено описание способа обнаружения гемоглобина в крови, в котором свет с длиной волны от 390 до 460 нм проходит через пробу. При этом определяют изменение интенсивности света для двух или более длин волн.

Способ распознавания гемолиза, в котором учитывают уменьшение интенсивности синей составляющей света, известен также из JP 62000838A.

В основу изобретения положена задача создания устройства, которое позволяет при попадании крови или составляющих крови в жидкостную систему устройства для экстракорпоральной обработки крови принимать решение о выполнении целенаправленных контрмер. Кроме того, задачей изобретения является создание способа, который обеспечивает возможность принятия решения для инициирования контрмер при попадании крови или составляющих крови в жидкостную систему устройства для обработки крови.

Эта задача решена согласно изобретению с помощью признаков п.1 и 22 формулы изобретения. Предпочтительные варианты выполнения изобретения являются предметом зависимых пунктов формулы изобретения.

Устройство согласно изобретению для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови выполнено в виде устройства для различения попадания крови в жидкостную систему вследствие неисправности диализатора, например разрыва полупроницаемой мембранны диализатора или фильтра, и попадания гемоглобина в жидкостную систему вследствие гемолиза, при этом неисправность диализатора или фильтра или гемолиз определяется на основании изменения интенсивности света, который проходит через находящуюся в жидкостной системе жидкость.

Было установлено, что отношение интенсивности красной или зеленой составляющей выходящего из жидкости света и интенсивности синей составляющей выходящего из жидкости света увеличивается, когда не гемолизированная кровь попадает в диализирующую жидкость. Также увеличивается отношение интенсивности красной составляющей и зеленой составляющей выходящего из жидкости света, когда не гемолизированная кровь попадает в диализирующую жидкость. Когда в диализирующую жидкость попадает гемолизированная кровь, то отношение интенсивности красной составляющей и синей составляющей или отношение интенсивности красной составляющей и зеленой составляющей увеличивается. В противоположность этому, отношение интенсивности зеленой составляющей и синей составляющей не изменяется или изменяется лишь не существенно при попадании гемолизированной крови.

Различать попадание гемолизированной и не гемолизированной крови можно за счет оценки соотношения красной составляющей и синей составляющей выходящего из жидкости света. Было установлено, что отношение красной составляющей и синей составляющей при попадании не гемолизированной крови увеличивается сильнее, чем при попадании гемолизированной крови. Можно также различать попадание гемолизированной крови и не гемолизированной крови посредством оценки соотношения зеленой составляющей и синей составляющей выходящего из жидкости света, поскольку значительное увеличение отношения происходит лишь при попадании не гемолизированной крови.

В предпочтительном варианте выполнения изобретения предусмотрено различение попадания крови в жидкостную систему вследствие неисправности диализатора или фильтра и попадания гемоглобина в жидкостную систему вследствие гемолиза на основе изменения интенсивности, по меньшей мере, синей составляющей выходящего из жидкости света. Однако наряду с синей составляющей можно также оценивать другие составляющие света, например красную составляющую и/или зеленую составляющую. Было установлено, что оценка синей составляющей обеспечивает надежное различие между кровью и составляющей частью крови гемоглобином в диализирующую жидкость.

В другом, особенно предпочтительном варианте выполнения предусмотрена оценка как синей составляющей, так и красной составляющей. При этом определяют интенсивность синей составляющей выходящего из жидкости света, с одной стороны, и интенсивность красной составляющей выходящего из жидкости света, с другой стороны. Интенсивность красной составляющей сравнивают с интенсивностью синей составляющей. Поскольку оценивают изменение интенсивности, как синей составляющей, так и красной составляющей света и определяют их соотношение, то можно отличать кровь от гемоглобина. Интенсивность выходящего в жидкость света не имеет значения для устройства согласно изобретению и способа согласно изобретению, поскольку определяют соотношение двух различных составляющих цвета. Поэтому устройство согласно изобретению и способ согласно изобретению не чувствительны к колебаниям интенсивности источника света.

В одном предпочтительном варианте выполнения отношение интенсивности красной составляющей и интенсивности синей составляющей сравнивают с заданным пороговым значением и/или отношение интенсивности зеленой составляющей и интенсивности синей составляющей сравнивают с заданным пороговым значением. Вывод о попадании гемоглобина вследствие гемолиза делают, когда отношение меньше или равно заданному пороговому значению. Если же отношение больше заданного порогового значения, то делается вывод о попадании крови, например, вследствие разрыва мембранны. В качестве порогового значения может быть задано лишь одно единственное значение. Однако можно также задавать в качестве порогового значения несколько отдельных значений для различных считываний данных.

В особенно предпочтительном варианте выполнения предусмотрено вычисление сначала отношения красной составляющей и зеленой составляющей выходящего из жидкости света для распознавания попадания гемолизированной крови или не гемолизированной крови в диализирующую жидкость, однако, без возможности различия попадания гемолизированной или не гемолизированной крови. Лишь когда распознается гемолизированная кровь или не гемолизированная кровь, определяется отношение красной составляющей и синей составляющей и/или зеленой составляющей и синей составляющей для различия неисправности диализатора или фильтра или гемолиза.

В одном предпочтительном варианте выполнения контролируют не только интенсивность выходящего из жидкости света, но также интенсивность входящего в жидкость света. Контролирование интенсивности входящего в жидкость света позволяет распознавать дефекты. Например, за счет сравнения измеренной интенсивности входящего света с заданным пороговым значением можно распознавать дефект средств для испускания света, например светодиода. Это представляет интерес, в частности, когда выходящий из жидкости свет больше не принимается. Поскольку причиной этого может быть то, что в жидкостной системе вместо диализирующей жидкости находится кровь, что является серьезной неис-

правностью, или же просто не исправен источник света.

Однако может быть также предусмотрено управление или регулирование с помощью измеренной интенсивности входящего в жидкость света, для поддерживания постоянной интенсивности источника света независимо от окружающих условий, например температуры.

Устройство согласно изобретению имеет средства для излучения света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, и средства для приема света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости. Кроме того, устройство имеет оценочный блок для оценки интенсивности входящего в жидкость света и выходящего из жидкости света. В одном предпочтительном варианте выполнения предусмотрены также средства для приема света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость.

В предпочтительном варианте выполнения средства для излучения света являются источником света, который излучает белый свет, например излучающим белый свет светодиодом или излучающим белый свет светодиодом RGB, в то время как средства для приема света являются световым датчиком, который принимает различные цветные составляющие света. Этот предпочтительный вариант выполнения имеет то преимущество, что измерительная аппаратура имеет более простую конструкцию, чем измерительная аппаратура, в которой предусмотрено несколько источников света, например источник синего, красного и зеленого света, и несколько световых датчиков, которые принимают, например, синий, красный и зеленый свет. Кроме того, предпочтительно применение источника света, который излучает не специфичный свет (белый свет), поскольку на результат измерения может оказываться меньшее влияние вследствие сдвигов спектра света, который излучается отдельными источниками света с узким диапазоном длин волн.

В другом, особенно предпочтительном варианте выполнения предусмотрено согласование заданного порогового значения или заданных пороговых значений с пациентом. За счет этого можно различать попадание крови или гемоглобина в жидкостную систему также для пациентов, которые страдают системным гемолизом. При обусловленной болезнью более высокой доли гемоглобина в крови (системном гемолизе) можно соответственно, согласовывать заданное пороговое значение, так что лишь из-за повышенной доли гемоглобина в крови вследствие гемолиза не делается вывода о попадании гемоглобина в диализирующую жидкость, обусловленном повреждением крови, например, за счет перегиба направляющего кровь шланга. Например, на основании данных пациента можно определять и задавать набор согласованных пороговых значений.

Согласование заданного порогового значения или пороговых значений предпочтительно осуществляется на основании специфических для пациента данных, которые предпочтительно вводятся с помощью устройства ввода. Однако возможно также, что заданное пороговое значение определяется в зависимости от специфических для пациента данных, которые получают на основании эталонного измерения. Например, можно перед началом, в начале или во время обработки крови предусматривать базовое измерение в момент времени, в который нет оснований предполагать наличие гемолиза, например, вследствие перегиба шланга. Затем отклонения от этого порогового значения позволяют делать вывод о попадании гемоглобина вследствие повреждения крови.

Когда установлено попадание крови и/или гемоглобина, можно выдавать оптический и/или акустический и/или тактильный сигнал о необходимости инициирования подходящих контрмер. Например, при попадании крови можно немедленно прерывать обработку крови. Возможно также создание управляющего сигнала для вмешательства в машинное управление с целью автоматического инициирования контрмер.

Результат контролирования предпочтительно указывается на экране, который может быть так называемым сенсорным экраном. На мониторе можно указывать наряду с видом возникающей неисправности, т.е. разрыва мембранны или гемолиза, рекомендуемые контрмеры, например, с помощью соответствующего текста и/или соответствующих символов. Например, можно указывать на необходимость замены системы шлангов или диализатора.

Ниже приводится более подробное пояснение примеров выполнения со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых изображено:

фиг. 1 - сильно упрощенная схема устройства для экстракорпоральной обработки крови вместе с устройством для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для обработки крови;

фиг. 2 - схема измерительного поля светового датчика устройства для распознавания крови или составляющих крови;

фиг. 3 - график относительной чувствительности светового датчика в зависимости от длины волны света;

фиг. 4 - график светопоглощения в виде функции длины волны в случае попадания крови или гемоглобина в диализирующую жидкость;

фиг. 5 - изменение силы сигнала светового датчика для отдельных цветных составляющих света перед и после попадания гемоглобина в диализирующую жидкость;

фиг. 6 - изменение силы сигнала светового датчика для отдельных цветных составляющих перед и

после попадания крови в диализирующую жидкость.

На фиг. 1 показана в сильно упрощенном виде схема примера выполнения относящихся к изобретению компонентов устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое может работать в качестве устройства гемодиализа и/или устройства гемофильтрации. Поэтому устройство для экстракорпоральной обработки крови называется в последующем также устройством гемодиафильтрации.

Устройство гемодиафильтрации имеет диализатор или фильтр 1, который с помощью полупроницаемой мембранны 2 разделен на камеру 3 для крови и камеру 4 для диализирующей жидкости. Вход За камеры для крови соединен с одним концом подвода 5 артериальной крови, в который включен насос для крови, в то время как выход 3b камеры для крови соединен с одним концом отвода венозной крови, в который включена капельница 8. На других концах трубопроводов 5 и 7 для артериальной и венозной крови находятся не изображенные артериальная и венозная канюли для подключения пациента. Эта часть жидкостной системы представляет экстракорпоральное кровообращение I устройства гемодиафильтрации. Трубопроводы 5, 7 для крови являются шлангами предназначенный для одноразового применения системы шлангов, которая придается устройству для обработки крови.

Жидкостная система II устройства гемодиафильтрации содержит устройство 9 для подачи свежей диализирующей жидкости, которое через подвод 10 диализирующей жидкости соединено с входом камеры 4 для диализирующей жидкости диализатора 1 или фильтра. От выхода камеры 4 для диализирующей жидкости диализатора 1 или фильтра отходит отвод 11 диализирующей жидкости, который ведет к выходу 12. Для подачи диализирующей жидкости служит насос 13 для диализирующей жидкости, который включен в отвод диализирующей жидкости.

Кроме того, устройство гемодиафильтрации имеет источник 14 заменителя, от которого трубопровод 15 для заменителя, в который включен насос 16 для заменителя, ведет к венозной капельнице 8. С помощью насоса для заменителя можно подавать в экстракорпоральное кровообращение I заданное количество заменительной жидкости из источника заменителя, когда из экстракорпорального кровообращения I изымается жидкость из диализатора 1.

Дополнительно к этому, устройство гемодиафильтрации содержит центральный управляющий и вычислительный блок 17, который через управляющие линии 6', 13', 16' соединен с насосом 6 для крови, насосом 13 для диализирующей жидкости и насосом 16 для заменителя. Управляющий и вычислительный блок 17 передает в отдельные компоненты управляющие сигналы и принимает от компонентов данные об их рабочих состояниях.

Ниже приводится описание устройства согласно изобретению для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови. Устройство согласно изобретению для распознавания крови и составляющих крови может образовывать самостоятельный блок или может быть составляющей частью устройства для обработки крови. В данном примере выполнения устройства согласно изобретению является составляющей частью устройства для обработки крови.

В устройстве согласно изобретению можно использовать за исключением измерительной системы части, которые уже имеются в известных устройствах для экстракорпоральной обработки крови. Например, в устройстве согласно изобретению можно использовать центральный управляющий и вычислительный блок для оценки получаемых данных. В устройстве согласно изобретению можно также использовать индикаторный блок и блок ввода данных устройства для обработки крови. Однако для устройства согласно изобретению может быть предусмотрен также отдельный индикаторный блок и блок ввода данных.

Устройство для распознавания крови или гемоглобина имеет источник 21A света, например свето-диод, и световой датчик 21B, которые расположены противоположно друг другу. Источник 21A света и световой датчик 21B образуют измерительную систему 21 для измерения изменения интенсивности света, который выходит из находящейся в жидкостной системе II жидкости, т.е. диализирующей жидкости. Поскольку трубопроводы 10, 11 для диализирующей жидкости являются прозрачными шлангами, то свет можно вводить в диализирующую жидкость и выводить из диализирующей жидкости через шланг. Измерительная система 21 расположена на отводе 11 диализирующей жидкости, в частности, в участке отвода 11 диализирующей жидкости по потоку после камеры 4 для диализирующей жидкости диализатора 1 или фильтра и по потоку перед насосом 13 для диализирующей жидкости. Измерение можно выполнять как в предназначеннной для одноразового применения измерительной камере, так и в постоянно установленной измерительной камере шлангового трубопровода. В качестве измерительной камеры можно применять также кювету. Наряду с расположенным на стороне выхода световым датчиком 21B, измерительная система может иметь еще расположенный на стороне входа световой датчик 21C, который измеряет излучаемый источником 21A свет.

В случае разрыва полупроницаемой мембранны 2 диализатора 1 или фильтра как при работе устройства гемодиафильтрации в качестве устройства гемодиализа, так и в качестве устройства гемофильтрации, кровь из экстракорпорального кровообращения I попадает в камеру 4 для диализирующей жидкости диализатора 1 или фильтра. В этом случае с помощью измерительной системы 21 можно обнаруживать не гемолизированную кровь в диализирующую жидкости, которая протекает в системе II диализирующей

жидкости. Когда устройство гемодиафильтрации работает лишь в качестве устройства гемофильтрации, то кровь можно обнаруживать в фильтрате, который удаляется из камеры 4 для диализирующей жидкости. В случае гемолиза вследствие перегибания трубопровода 5, 7 артериальной или венозной крови или системно обусловленного гемолиза, гемоглобин или гемолизированная кровь попадает через исправную полупроницаемую мембранны 2 диализатора 1 или фильтра в камеру 4 для диализирующей жидкости и её можно также обнаруживать с помощью измерительной системы 21.

По потоку после капельницы 8 в трубопроводе 7 венозной крови находится запирающий элемент 18 для запирания трубопровода 7 крови. Запирающий элемент 18, в частности электромагнитный шланговый зажим, соединен через линию 18' управления с управляющим и вычислительным блоком 17.

Устройство для распознавания крови или составляющих крови имеет блок 20 оценки, который через линию 20' передачи данных соединен с центральным управляющим и вычислительным блоком 17 устройства гемодиафильтрации. Однако оценочный блок 20 может быть также составляющей частью управляющего и вычислительного блока 17. Оценочный блок принимает через линию 21' передачи данных сигналы выходного светового датчика 21В и через линию 21" передачи данных сигналы входного светового датчика 21С измерительной системы 21. Оценочный блок 20 может иметь регулировочный блок, который в зависимости от измеряемой с помощью выходного светового датчика 21В интенсивности излучаемого источником 21А света управляет источником света так, что интенсивность света остается постоянной независимо от окружающих условий.

Результат контролирования сигнализируется с помощью сигнального блока 22, который через линию 22' передачи данных соединен с оценочным блоком 20. Сигнальный блок 22 имеет экран 22А для указания символов или текста и датчик 22В тревоги для создания акустического или тактильного сигнала тревоги. С помощью блока 23 ввода данных, который через линию 23' передачи данных соединен с оценочным блоком 20, можно вводить специфические данные пациента. Блок 23 ввода данных может быть также так называемым сенсорным экраном, который служит также в качестве экрана сигнального блока.

Источник 21А света измерительной системы 21 излучает белый свет, который содержит цветные составляющие красного, зеленого и синего с определенной интенсивностью I_0 . Источник 21А света соединен через линию 21А' управления с центральным управляющим и вычислительным блоком 17, так что интенсивность I_0 света может быть задана управляющим и вычислительным блоком 17. Световой датчик 21В принимает проходящий через диализирующую жидкость (фильтрат) свет источника 21 света. Световой датчик является датчиком, который может измерять интенсивность I_1 трех цветных составляющих - красного, зеленого и синего (RGB). Светочувствительная поверхность датчика образована с помощью множества идентичных фотодиодов, которые расположены рядами и колонками. Каждый фотодиод снабжен соответствующим цветным фильтром. Для оценки красной составляющей предусмотрен фильтр красного цвета, для оценки зеленой составляющей - фильтр зеленого цвета и для оценки синей составляющей света - фильтр синего цвета.

На фиг. 2 показано расположение в шахматном порядке фотодиодов с цветными фильтрами. Цветные фильтры обозначены буквами R (красный), G (зеленый) и B (синий). Световой датчик 21В выдает электрический выходной сигнал, который содержит информацию об интенсивности красной, зеленои и синей составляющих света. На фиг. 3 схематично показана относительная чувствительность датчика для отдельных составляющих синего, зеленого и красного цвета. Поскольку световой датчик образует не только единственную точку измерения, а измерительное поле, то датчик 21 поставляет интегрированный по светочувствительной поверхности выходной сигнал.

Световой датчик может быть, например, датчиком "Programmable Color Light-To-Frequency Converter TCS230" фирмы TAOS (Texas Advanced Optoelectronic Solutions Inc., Piano, Texas, США) или датчиком "Digital Color Sensor S9706" фирмы Hamamatsu Photonics K.K., Япония. Описание конструкции и функции обоих датчиков подробно приведено в таблицах параметров изготовителя.

Ниже приводится описание принципа действия устройства согласно изобретению для различения крови и гемоглобина в диализирующей жидкости (фильтрате).

Оценочный блок 29 принимает содержащий три составляющие красного, зеленого и синего цвета выходной сигнал S расположенного на стороне выхода светового датчика 21В измерительной системы 21. В оценочном блоке 20 выходной сигнал датчика разлагается на три составляющие красного, зеленого и синего цвета (RGB). Величина отдельных сигналов (сила сигналов) пропорциональна интенсивности I_1 выходящего из диализирующей жидкости (фильтрата) света. Интенсивность I_0 входящего в диализирующую жидкость (фильтрат) света задается источником 21А света и измеряется расположенным на стороне входа световым датчиком 21С. Оценочный блок определяет отношение R/B из интенсивности I_1 выходящей из жидкости красной составляющей R света, т.е. величины отдельного сигнала для красной составляющей, и интенсивности I_1 выходящей из жидкости синей составляющей B света, т.е. величины отдельного сигнала для синей составляющей. Кроме того, оценочный блок может вычислять отношение R/G из интенсивности I_1 красной составляющей и зеленой составляющей, т.е. отношение отдельных сигналов красной составляющей и зеленой составляющей. Кроме того, оценочный блок вычисляет отношение G/B из интенсивности I_1 зеленой составляющей и синей составляющей. Все отношения вводят во внутреннюю память оценочного блока. Измерение можно выполнять в заданные интервалы времени или

непрерывно. Можно также выполнять в определенные моменты времени, например перед обработкой крови, базовые измерения, с целью обеспечения возможности сравнения текущих значений с базовыми значениями. Базовые измерения можно выполнять также циклически, например, с помощью обходящего диализатора или фильтр байпаса.

Байпас для обхода диализатора для базовых измерений содержит обводной трубопровод 24, который отходит от подвода 10 диализирующей жидкости по потоку перед камерой 4 для диализирующей жидкости и входит в отвод 11 диализирующей жидкости по потоку после камеры для диализирующей жидкости. В трубопроводе 24 байпаса находится запирающий элемент 25 для открывания и закрывания трубопровода байпаса, и на участке подвода 10 диализирующей жидкости между трубопроводом 24 байпаса и камерой 4 для диализирующей жидкости находится запирающий элемент 26 для отделения камеры для диализирующей жидкости. Оба запирающих элемента 25, 26 соединены через управляющие линии 25', 26' с центральным управляющим и вычислительным блоком 17. Для обхода диализатора 1 управляющий блок открывает запирающий элемент 24 и закрывает запирающий элемент 25. В остальное время запирающий элемент 24 закрыт, а запирающий элемент 25 открыт.

На фиг. 4 схематично показаны характерные изменения экстинкции для не поврежденной крови в диализате, с одной стороны, и для гемолизированной крови в диализате, с другой стороны, а также относительная чувствительность датчика в зависимости от длины волны. Можно видеть, что в диапазоне от синего до зеленого света имеются значительные различия для не поврежденной крови и гемолизированной крови, поскольку гемолизированная кровь вводит свободный гемоглобин в диализат. В противоположность этому, в диапазоне от зеленого до красного света едва наблюдается или не наблюдается различие. График экстинкции для не поврежденной крови в диализате отличается, среди прочего, в диапазоне синего спектра от графика экстинкции для гемолизированной крови в диализате.

На фиг. 5 показана величина отношения отдельных сигналов S датчика цвета для отдельных цветовых составляющих света красный/синий (R/B), красный/зеленый (R/G), зеленый/синий (G/B) в зависимости от времени перед попаданием ($t < t_1$) и после попадания ($t > t_1$) гемолизированной крови в диализат. Можно видеть, что при добавке гемоглобина величина частного из красной составляющей и синей составляющей (R/B) и величина отношения красной составляющей и зеленой составляющей (R/G) значительно увеличиваются, в то время как величина отношения зеленой составляющей и синей составляющей (G/B) едва изменяется или изменяется незначительно.

На фиг. 6 показан случай попадания не гемолизированной крови в диализат. Можно видеть, что величина всех отношений (R/B, R/G и G/B) при попадании не гемолизированной крови значительно увеличивается. Из сравнения фиг. 5 и 6 следует, что попадание не гемолизированной крови (фиг. 6) приводит к более сильному повышению величины отношения красной составляющей и синей составляющей (R/B), чем попадание гемолизированной крови (фиг. 5). В то время как при попадании гемолизированной крови величина отношения зеленой составляющей и синей составляющей (G/B) остается почти неизменной (фиг. 5), величина отношения зеленой составляющей и синей составляющей (G/B) при попадании не гемолизированной крови увеличивается. В противоположность этому, величина отношения красной составляющей и зеленой составляющей (R/G) на фиг. 5 и 6 не имеет значительного различия.

Различие в увеличении величины отношения красной составляющей и синей составляющей (R/B) при гемолизированной крови и не гемолизированной крови и различие между величиной отношения зеленой составляющей и синей составляющей (G/B) при гемолизированной и не гемолизированной крови обозначено на фиг. 6 знаком Δ .

В первом варианте выполнения оценочный блок 20 сравнивает отношение красной составляющей и синей составляющей (R/B) с заданным пороговым значением, которое может изменяться в зависимости от способа. В данном варианте выполнения необходимо вычислять лишь отношение R/B красной составляющей и синей составляющей, которое сравнивается с заданным пороговым значением. Когда отношение красной составляющей и синей составляющей (R/B) выше заданного порогового значения, то оценочный блок 20 устанавливает попадание не гемолизированной крови, например, вследствие разрыва мембранны (фиг. 6), в то время как оценочный блок 20 указывает попадание гемолизированной крови, например, вследствие повреждения крови, например, из-за перегиба шланга или системно обусловленного гемолиза (фиг. 5), когда отношение красной составляющей и синей составляющей (R/B) меньше или равно заданному пороговому значению.

В альтернативном варианте выполнения оценочный блок 20 вычисляет не отношение красной составляющей и синей составляющей, а отношение зеленой составляющей и синей составляющей. Оценочный блок указывает попадание не гемолизированной крови (фиг. 6), когда отношение зеленой составляющей и синей составляющей (G/B) больше заданного порогового значения, в то время как оценочный блок 20 указывает попадание гемолизированной крови (фиг. 5), когда отношение зеленой составляющей и синей составляющей равно или меньше заданного порогового значения.

Возможно также, что определяются оба отношения (R/B) и (G/B) и статистически оцениваются. Например, возможно, что оценочный блок указывает лишь попадание не гемолизированной крови, когда как отношение красной составляющей и синей составляющей, так и отношение зеленой составляющей и синей составляющей лежат выше заданного порогового значения.

Однако в принципе можно также оценивать лишь синюю составляющую света, которая не сравнивается ни с красной составляющей, ни с зеленой составляющей.

В одном особенно предпочтительном варианте выполнения оценочный блок 20 определяет не только отношение красной составляющей и синей составляющей и/или зеленой составляющей и синей составляющей, с целью обеспечения возможности различия попадания гемолизированной и не гемолизированной крови, но также отношение красной составляющей и зеленой составляющей, которое заносится в память. Отношение красной составляющей и зеленой составляющей (R/G) сравнивается в оценочном блоке с первым заданным пороговым значением. Когда отношение красной составляющей и зеленой составляющей (R/G) больше заданного первого порогового значения, то оценочный блок указывает попадание гемолизированной крови или не гемолизированной крови в диализирующую жидкость. В противном случае не делается вывода о неисправности. Лишь когда оценочный блок устанавливает неисправность, т.е. отношение красной составляющей и зеленой составляющей (R/G) больше заданного первого порогового значения, оценочный блок инициирует указанные выше шаги, с целью обеспечения возможности различия попадания гемолизированной крови или не гемолизированной крови. В этом случае оценочный блок вычисляет отношение красной составляющей и синей составляющей (R/B), которое сравнивается с заданным вторым пороговым значением, и/или отношение зеленой составляющей и синей составляющей (G/B), которое сравнивается с заданным третьим пороговым значением, как указывалось выше.

Заданные пороговые значения могут храниться в памяти оценочного блока 20. Таким образом, заданные пороговые значения задаются неизменными. В альтернативном варианте выполнения заданные пороговые значения согласуются с пациентом. Для этого оценочный блок имеет средства для согласования порогового значения со специфичными для пациента данными, которые вводятся с помощью блока 23 ввода данных. Например, можно для пациентов, которые страдают системным гемолизом, задавать более высокое пороговое значение, чем для пациентов, у которых нет повышенного содержания гемоглобина в крови. Таким образом, оценочный блок после ввода специфичных для пациента данных выполняет для пациента, который страдает системным гемолизом, коррекцию заданного порогового значения с определенным фактором коррекции.

В альтернативном варианте выполнения предусмотрено определение порогового значения с помощью базового измерения, которое выполняется перед или же во время обработки крови в момент времени, в который отсутствуют осложнения. С помощью этого базового измерения определяют возможно повышенные вследствие системного гемолиза значения гемоглобина, из которых вычисляется соответствующий фактор коррекции.

Когда оценочный блок распознает попадание гемолизированной крови, например, вследствие перегиба шланга или попадание не гемолизированной крови, например, вследствие разрыва мембранны, то результат проверки сигнализируется с помощью сигнального блока 22. Например, выдается с помощью датчика 22В тревоги акустический и/или оптический и/или тактильный сигнал тревоги. На экране 22В сигнального блока могут указываться оптические знаки тревоги. На экране может также выдаваться указание целенаправленной контрмеры. Например, на экране может быть указана необходимость замены системы шлангов или диализатора. На экране может быть также указано, что хотя и распознан гемоглобин в диализате, однако он не является следствием повреждения крови в экстракорпоральном кровообращении, а вызван системно обусловленным гемолизом пациента.

Наряду с сигнализацией осложнений при экстракорпоральной обработке крови, оценочный блок может также создавать управляющий сигнал для вмешательства в машинное управление, который принимает центральный управляющий и вычислительный блок 17 устройства для экстракорпоральной обработки крови. В случае, когда оценочный блок обнаруживает разрыв мембранны, оценочный блок создает управляющий сигнал для немедленного прерывания обработки крови. В этом случае центральный управляющий и вычислительный блок немедленно прерывает подачу крови посредством закрывания шлангового зажима 18 и остановки насоса 6 крови. На экране появляется указание о замене диализатора 1 или фильтра при одновременной подаче автоматического сигнала тревоги с помощью датчика 22В тревоги.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны (2) на первую камеру (3) и вторую камеру (4) диализатор (1) или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения (I), а вторая камера является частью жидкостной системы (II), содержащее

средства (21A) для излучения света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, и средства (21B) для приема света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценочный блок (20), который имеет средства для оценки интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающееся тем, что

средства (21A) для излучения света и средства (21B) для приема света выполнены в виде средств для излучения и приема света, который имеет, по меньшей мере, синюю составляющую и красную составляющую;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью определять интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света и интенсивность $I_{1/R}$ красной составляющей выходящего из жидкости света;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью вычислять отношение (R/B) интенсивности красной составляющей R и интенсивности синей составляющей B и сравнивать с заданным пороговым значением, при этом делается вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного порогового значения, или делается вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному пороговому значению.

2. Устройство для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны (2) на первую камеру (3) и вторую камеру (4) диализатор (1) или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения (I), а вторая камера является частью жидкостной системы (II), содержащее

средства (21A) для излучения света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, и средства (21B) для приема света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценочный блок (20), который имеет средства для оценки интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающееся тем, что

средства (21A) для излучения света и средства (21B) для приема света выполнены в виде средств для излучения и приема света, который имеет синюю составляющую и зеленую составляющую;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью определять интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света и интенсивность $I_{1/G}$ зеленой составляющей выходящего из жидкости света;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью сравнивать интенсивность $I_{1/G}$ зеленой составляющей G с интенсивностью $I_{1/B}$ синей составляющей B, при этом различие попадания крови в жидкостную систему и гемолиза осуществляется на основании сравнения интенсивности зеленой составляющей и интенсивности синей составляющей;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью вычислять отношение (G/B) интенсивности зеленой составляющей и интенсивности синей составляющей и сравнивать с заданным пороговым значением, при этом делается вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного порогового значения, или делается вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному пороговому значению.

3. Устройство для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны (2) на первую камеру (3) и вторую камеру (4) диализатор (1) или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения (I), а вторая камера является частью жидкостной системы (II), содержащее

средства (21A) для излучения света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, и средства (21B) для приема света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценочный блок (20), который имеет средства для оценки интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающееся тем, что

средства (21A) для излучения света и средства (21B) для приема света выполнены в виде средств

для излучения и приема света, который имеет красную составляющую, зеленую составляющую и синюю составляющую;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью определять интенсивность $I_{1/R}$ красной составляющей, интенсивность $I_{1/G}$ зеленой составляющей и интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью на первой стадии вычислять отношение интенсивности $I_{1/R}$ красной составляющей и интенсивности $I_{1/G}$ зеленой составляющей G, при этом делается вывод о попадании крови или гемолизе, когда отношение больше заданного первого порогового значения;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью в случае, когда на первой стадии оценочный блок указывает на попадание крови или гемолиз, на второй стадии вычислять отношение интенсивности $I_{1/R}$ красной составляющей R и интенсивности $I_{1/B}$ синей составляющей B, при этом делается вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного второго порогового значения, или делается вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному второму пороговому значению.

4. Устройство для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны (2) на первую камеру (3) и вторую камеру (4) диализатор (1) или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения (I), а вторая камера является частью жидкостной системы (II), содержащее

средства (21A) для излучения света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, и средства (21B) для приема света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценочный блок (20), который имеет средства для оценки интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающееся тем, что

средства (21A) для излучения света и средства (21B) для приема света выполнены в виде средств для излучения и приема света, который имеет красную составляющую, зеленую составляющую и синюю составляющую;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью определять интенсивность $I_{1/R}$ красной составляющей, интенсивность $I_{1/G}$ зеленой составляющей и интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью на первой стадии вычислять отношение интенсивности $I_{1/R}$ красной составляющей R и интенсивности $I_{1/G}$ зеленой составляющей G, при этом делается вывод о попадании крови или гемолизе, когда отношение больше заданного первого порогового значения;

оценочный блок (20) выполнен с возможностью в случае, когда на первой стадии оценочный блок указывает на попадание крови или гемолиз, на второй стадии вычислять отношение интенсивности $I_{1/G}$ зеленой составляющей G и интенсивности $I_{1/B}$ синей составляющей B, при этом делается вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного второго порогового значения, или делается вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному второму пороговому значению.

5. Устройство по любому из пп.1-4, отличающееся тем, что предусмотрены средства (21C) для приема света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, при этом оценочное устройство (20) выполнено с возможностью сравнивать интенсивность I_0 входящего в жидкость света с заданным пороговым значением.

6. Устройство по любому из пп.1-5, отличающееся тем, что оценочный блок (20) имеет средства для согласования заданного порогового значения или заданных пороговых значений, которые выполнены так, что определяется заданное пороговое значение или заданные пороговые значения на основании специфичных для пациента данных.

7. Устройство по п.6, отличающееся тем, что устройство для распознавания крови или составляющих крови имеет блок (23) для ввода специфичных для пациента данных.

8. Устройство по любому из пп.6 или 7, отличающееся тем, что устройство для распознавания крови или составляющих крови выполнено с возможностью считывать полученные на основании базового измерения специфичные для пациента данные.

9. Устройство по любому из пп.1-8, отличающееся тем, что устройство для распознавания крови или составляющих крови имеет сигнальный блок, выполненный с возможностью выдавать оптический, и/или акустический, и/или тактильный сигнал, когда оценочное устройство (20) определяет гемолиз или попадание крови.

10. Устройство по п.9, отличающееся тем, что сигнальный блок (22) имеет экран (22A).

11. Устройство по любому из пп.1-10, отличающееся тем, что устройство для распознавания крови или составляющих крови имеет средства для создания управляющего сигнала для вмешательства в машинное управление устройства для экстракорпоральной обработки крови, когда оценочным блоком (20) определен гемолиз и/или попадание крови.

12. Устройство по любому из пп.1-11, отличающееся тем, что средства (21, 21A) для излучения света являются источником света, который излучает белый свет.

13. Устройство по любому из пп.1-12, отличающееся тем, что средства (21, 21A, 21B) для приема света являются датчиком света, выполненным с возможностью принимать различные цветовые составляющие света.

14. Устройство для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны (2) на первую камеру (3) и вторую камеру (4) диализатор (1) или фильтр, при этом первая камера (3) является частью экстракорпорального кровообращения (I), а вторая камера (4) диализатора (1) или фильтра является частью жидкостной системы (II), содержащее устройство для распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе по любому из пп.1-13.

15. Способ распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны на первую камеру и вторую камеру диализатор или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения, а вторая камера является частью жидкостной системы, содержащий следующие стадии:

излучение света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, прием света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценка интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающийся тем, что

излучают и принимают свет, который имеет, по меньшей мере, синюю составляющую и красную составляющую;

определяют интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света и интенсивность $I_{1/R}$ красной составляющей выходящего из жидкости света;

вычисляют отношение (R/B) интенсивности красной составляющей и интенсивности синей составляющей и сравнивают с заданным пороговым значением, при этом делают вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного порогового значения, или делают вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному пороговому значению.

16. Способ распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны на первую камеру и вторую камеру диализатор или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения, а вторая камера является частью жидкостной системы, содержащий следующие стадии:

излучение света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, прием света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценка интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающийся тем, что

излучают и принимают свет, который имеет, по меньшей мере, синюю составляющую и зеленую составляющую;

определяют интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света и интенсивность $I_{1/G}$ зеленой составляющей выходящего из жидкости света;

вычисляют отношение (G/B) интенсивности зеленой составляющей G и интенсивности синей составляющей B и сравнивают с заданным пороговым значением, при этом делают вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного порогового значения, или делают вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному пороговому значению.

17. Способ распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны на первую камеру и вторую камеру диализатор или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения, а вторая камера является частью жидкостной системы, содержащий следующие стадии:

излучение света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, прием света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценка интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающийся тем, что

излучают и принимают свет, который имеет красную составляющую, зеленую составляющую и синюю составляющую;

определяют интенсивность $I_{1/R}$ красной составляющей, интенсивность $I_{1/G}$ зеленой составляющей и интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света;

на первой стадии вычисляют отношение интенсивности $I_{1/R}$ красной составляющей и интенсивности $I_{1/G}$ зеленой составляющей G, при этом делают вывод о попадании крови или гемолизе, когда отношение больше заданного первого порогового значения;

в случае, когда на первой стадии делают вывод о попадании крови или гемолизе, на второй стадии вычисляют отношение интенсивности $I_{1/R}$ красной составляющей и интенсивности $I_{1/B}$ синей составляющей B, при этом делают вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного второго порогового значения, или делают вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному второму

пороговому значению.

18. Способ распознавания крови или составляющих крови в жидкостной системе устройства для экстракорпоральной обработки крови, которое имеет разделенный с помощью полупроницаемой мембранны на первую камеру и вторую камеру диализатор или фильтр, при этом первая камера является частью экстракорпорального кровообращения, а вторая камера является частью жидкостной системы, содержащий следующие стадии:

излучение света, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, прием света, который выходит из находящейся в жидкостной системе жидкости;

оценка интенсивности I_1 выходящего из жидкости света,

отличающийся тем, что

излучают и принимают свет, который имеет красную составляющую, зеленую составляющую и синюю составляющую;

определяют интенсивность $I_{1/R}$ красной составляющей, интенсивность $I_{1/G}$ зеленой составляющей и интенсивность $I_{1/B}$ синей составляющей выходящего из жидкости света;

на первой стадии вычисляют отношение интенсивности $I_{1/R}$ красной составляющей и интенсивности $I_{1/G}$ зеленой составляющей G, при этом делают вывод о попадании крови или гемолизе, когда отношение больше заданного первого порогового значения;

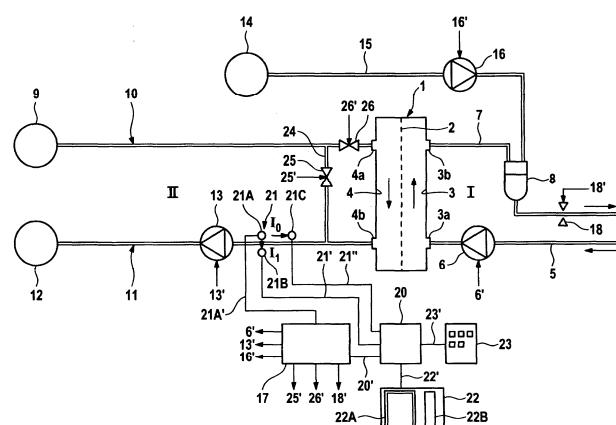
в случае, когда на первой стадии делают вывод о попадании крови или гемолизе, на второй стадии вычисляют отношение интенсивности $I_{1/G}$ зеленой составляющей G и интенсивности $I_{1/B}$ синей составляющей B, при этом делают вывод о попадании крови, когда отношение больше заданного второго порогового значения, или делают вывод о гемолизе, когда отношение меньше или равно заданному второму пороговому значению.

19. Способ по п.18, отличающийся тем, что принимают свет, который входит в находящуюся в жидкостной системе жидкость, при этом сравнивают интенсивность I_0 входящего в жидкость света с заданным пороговым значением.

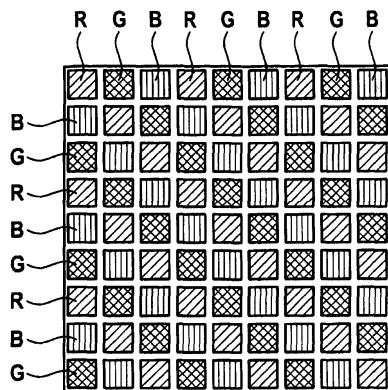
20. Способ по любому из пп.18 или 19, отличающийся тем, что заданное пороговое значение определяют на основании специфичных для пациента данных, которые вводят или получают на основании базового измерения.

21. Способ по любому из пп.18-20, отличающийся тем, что выдают оптический, и/или акустический, и/или тактильный сигнал, когда делают вывод о гемолизе и/или попадании крови.

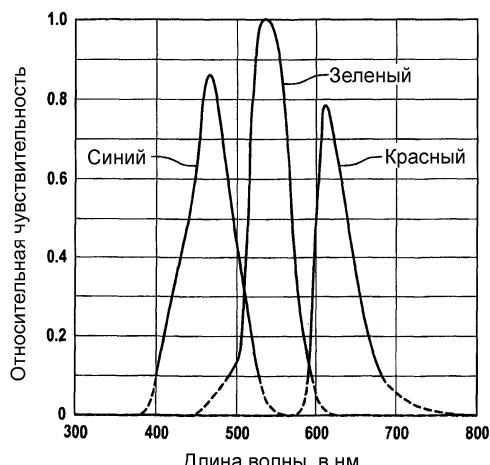
22. Способ по любому из пп.18-21, отличающийся тем, что создают управляющий сигнал для вмешательства в машинное управление устройства для экстракорпоральной обработки крови, когда делают вывод о гемолизе и/или попадании крови.



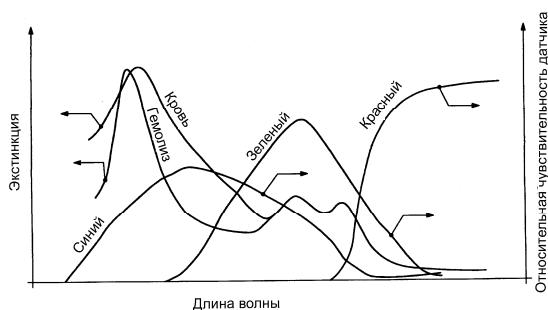
Фиг. 1



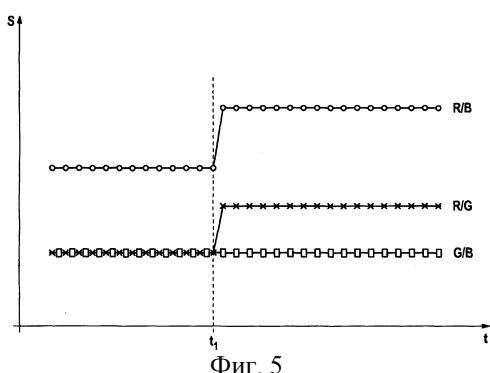
Фиг. 2



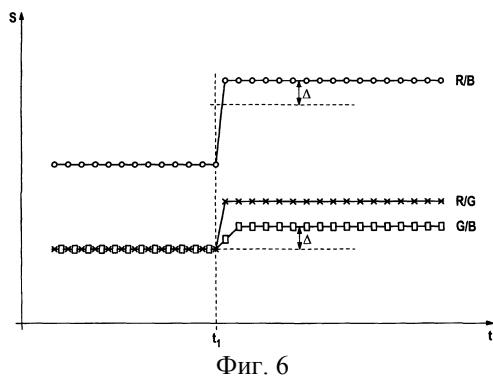
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

