



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106975113 A

(43)申请公布日 2017.07.25

(21)申请号 201710117107.8

(74)专利代理机构 北京汇智英财专利代理事务所(普通合伙) 11301

(22)申请日 2012.07.27

代理人 郑玉洁

(30)优先权数据

102011108784.6 2011.07.29 DE

61/512,984 2011.07.29 US

(51)Int.Cl.

A61M 1/14(2006.01)

A61M 1/16(2006.01)

A61M 1/34(2006.01)

A61M 39/24(2006.01)

(62)分案原申请数据

201280037685.6 2012.07.27

(71)申请人 弗雷塞尼斯医疗保健德国有限责任公司

地址 德国61352巴特霍姆堡艾尔思柯诺街1号

(72)发明人 S·果奥 J·曼柯 R·慕勒 I·史巧佛

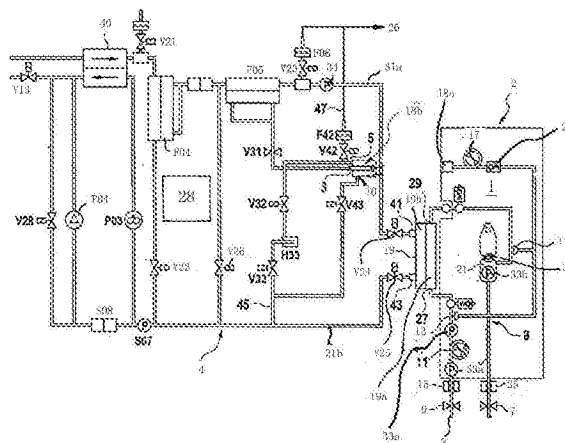
权利要求书3页 说明书21页 附图2页

(54)发明名称

用于测试医用功能器件的至少一种功能的方法及器件

(57)摘要

本发明涉及一种用于测试医用功能器件的至少一种功能及/或医用治疗器件(4)的功能的方法,所述医用功能器件被插入于所述治疗器件(4)中并连接所述治疗装置(4)及被所述治疗装置(4)按压,其中在所述治疗器件(4)的液压器件或气动单元(200)与所述功能器件之间建立至少一个流体连通。本发明还涉及一种检测器件,其被编程及/或配置成用于实施所主张的方法,以及涉及一种医用治疗器件(4),所述医用治疗器件包含至少一个所主张的检测器件及/或与其一起起作用以传输信号、或接合到所述检测器件以传输信号,还涉及一种数字存储媒体、一种计算机程序产品及一种计算机程序。



1. 一种用于测试医用功能器件的至少一种功能及/或医用治疗装置(4)的功能的方法, 所述功能器件被插入于所述治疗装置(4)中并连接所述治疗装置(4)及被所述治疗装置(4)按压, 其中在所述治疗装置(4)的液压器件或气动单元(200)与所述功能器件之间建立至少一个流体连通, 其特征在于, 所述方法包含以下步骤:

—在所述流体连通内通过所述液压器件或气动单元(200)形成压力;

—测量所述流体连通内的主导压力或测量压力变化;

—根据对所述主导压力或所述所测量压力变化与先前保存值、先前保存阈值、先前保存范围或先前保存推导值进行的比较, 描述所述功能器件的所述被测试功能;

—通过所述治疗装置(4)的替代液泵(17)来形成所述压力; 以及

—在所述替代液泵(17)不运行时, 相对于所述替代液泵(17)形成所述压力。

2. 如权利要求1所述的方法, 其特征在于,

—在所述流体连通内通过所述液压器件或气动单元(200)而形成压力的步骤仅当在先前所施加的且低于所要形成的所述压力的预压力作用下未发现功能偏差时执行。

3. 如权利要求1或2所述的方法, 其特征在于, 进一步具有以下步骤:

—对与所述功能器件连接的血液过滤器(19)进行填充。

4. 如权利要求1所述的方法, 其特征在于, 具有以下步骤:

—确定所述流体连通内的压力降低或压力升高量;

—根据对所述所确定压力降低或压力升高量与先前保存值、先前保存阈值、先前保存范围或先前保存推导值进行的比较, 确定所述流体连通的或所述功能器件的开放性(patency)。

5. 如权利要求1所述的方法, 其特征在于, 具有以下步骤:

—确定所述流体连通内的压力降低或压力升高量;

—根据对所述所确定压力降低或压力升高量与先前保存值、先前保存阈值、先前保存范围或先前保存推导值进行的比较, 确定所述流体连通的或所述功能器件的密闭性(tightness)。

6. 如权利要求1所述的方法, 其特征在于, 具有以下步骤:

—在所述替代液泵(17)相对于设置于替代液通道中的止回阀(23)反向运行的情况下, 在所述流体连通内输送预定的馈送体积(MAX FEED VOLUME);

—确定所述流体连通内的压力变化;

—如果所确定压力降低量不等于或不高于最大压力降低量(MAX PRESSURE DROP)或不高于压力变化的预定绝对值(MAXIMUM PRESSURE CHANGE), 则断定所述止回阀(23)发挥止回功能。

7. 如权利要求1所述的方法, 其特征在于, 具有以下步骤:

—在所述替代液泵(17)相对于设置于替代液通道中的止回阀(23)反向运行的情况下, 在所述流体连通内输送预定的馈送体积(MAX FEED VOLUME);

—确定所述流体连通内的压力变化;

—如果所确定压力升高量高于最大压力升高量(MAX PRESSURE RISE)或高于压力变化的预定绝对值(MAXIMUM PRESSURE CHANGE), 则断定所述替代液泵(17)是向前进行输送。

8. 如权利要求1所述的方法, 其特征在于, 具有以下步骤:

—根据以下公式,基于已存在的压力值 (VALUE_olD)、测量值 (MEASURED VALUE) 及预定平滑因数 (SF) 来检测当前压力值 (VALUE_new):

$$\text{VALUE_new} = \text{VALUE_old} * \text{SF} + \text{MEASURED VALUE} * (1 - \text{SF}),$$

其中:

- VALUE_new 是当前压力值;
- VALUE_old 是所述已存在的压力值;
- SF 是平滑因数; 以及
- MEASURED VALUE 是所述压力的当前测量值。

9. 如权利要求8所述的方法,其特征在于,所述平滑因数 (SF) 处于0.9至0.96范围内。

10. 如权利要求9所述的方法,其特征在于,所述平滑因数 (SF) 等于0.93。

11. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,具有以下步骤:

—在形成所述压力之前,填充与所述功能器件连接的体外血液回路 (1)。

12. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,测试以下组件中至少一个组件的至少一种功能:

- 用于稀释前替代液的附加点 (13) 的阀;
- 用于稀释后替代液的附加点 (14) 的阀;
- 单针阀 (35);
- 所述替代液通道中的止回阀 (23); 及/或
- 自动替代液连接器 (18b)。

13. 如权利要求12所述的方法,其特征在于,测试以下组件中至少一个组件的开启功能、闭合功能或密封功能:

- 用于稀释前替代液的附加点 (13) 的阀;
- 用于稀释后替代液的附加点 (14) 的阀;
- 单针阀 (35);
- 所述替代液通道中的止回阀 (23); 及/或
- 自动替代液连接器 (18b)。

14. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,在开始利用所述功能器件对患者进行治疗之前执行所述方法。

15. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,具有以下步骤:

—通过对所述功能器件的及/或所述治疗装置 (4) 的至少一种功能进行测试的结果考虑在内,阻止治疗疗法及/或限制所述治疗方法的治疗参数,其中所述结果是通过所述治疗方法获得的。

16. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,所述功能器件是血液盒 (2),且其中所述治疗装置 (4) 是血液治疗装置。

17. 一种检测器件,其特征在于,被编程及/或配置成用于执行或促成如权利要求1至16中任一项所述的方法。

18. 如权利要求17所述的检测器件,其特征在于,包括至少一个显示器件,以用于显示

如权利要求1至16中任一项所述的方法的执行结果。

19. 如权利要求17或18所述的检测器件,其特征在於,包括至少一个报警器件,以用于输出报警,其中所述报警器件用于在如权利要求1至16中任一项所述的方法的执行结果不处于预定范围或预定值范围内的情况下输出报警。

20. 如权利要求17所述的检测器件,其特征在於,被编程及配置成如果识别出所述功能器件所不具有的功能,则影响及促使所述治疗装置(4)以使得不能执行所述功能器件由于其构造而可进行的至少一个治疗选项、及不执行由所述功能器件在预定治疗参数情况下进行的治疗。

21. 如权利要求17所述的检测器件,其特征在於,被编程及配置成如果识别出所述治疗装置(4)所不具有的功能,则影响及促使所述治疗装置(4)以使得不能执行所述功能器件由于其构造而可进行的至少一个治疗选项、及不执行由所述功能器件在预定治疗参数情况下进行的治疗。

22. 如权利要求17所述的检测器件,其特征在於,被编程及配置成如果识别出所述器件的组件或所述装置的组件所不具有的功能,则影响及促使所述治疗装置(4)以使得不能执行所述功能器件由于其构造而可进行的至少一个治疗选项、及不执行由所述功能器件在预定治疗参数情况下进行的治疗。

23. 如权利要求20、21或22所述的检测器件,其特征在於,所述检测器件影响所述治疗装置(4)或者被编程用于影响所述治疗装置(4),以使得所述功能器件不可执行血液滤过治疗选项及/或血液透析滤过治疗选项。

24. 如权利要求17所述的检测器件,其特征在於,所述检测器件包括控制装置及功能测试监视器。

25. 一种医用治疗装置,其特征在於,包括至少一个如权利要求17至24中任一项所述的检测器件,其中所述治疗装置与所述至少一个如权利要求17至24中任一项所述的检测器件进行信号传输,或其中所述治疗装置被连接成与至少一个如权利要求17至24中任一项所述的检测器件进行信号传输。

26. 如权利要求25所述的医用治疗装置,其特征在於,被实施成血液治疗装置。

27. 如权利要求26所述的医用治疗装置,其特征在於,所述医用治疗装置是用于清血或透析的装置。

28. 如权利要求26所述的医用治疗装置,其特征在於,所述医用治疗装置是用于血液透析、血液滤过或血液透析滤过的装置。

用于测试医用功能器件的至少一种功能的方法及器件

[0001] 本申请为分案申请,原案的发明名称:用于测试医用功能器件的至少一种功能的方法及器件,申请号:201280037685.6,申请日:2012-07-27。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于测试医用功能器件的至少一种功能及/或医用治疗装置的功能的方法。另外,本发明涉及一种执行前述方法的检测器件、以及一种相应的医用治疗装置。

背景技术

[0003] 根据实践,已知用于测试例如体外血液管、血液盒等医用功能器件的功能和可靠性的基于机器的测试。这种测试称为压力维持测试或加压测试。在有问题的功能器件与或已与治疗装置连接之后,即,在已用所述功能器件设置所述治疗装置之后,且在患者的治疗开始之前,执行所述测试。

发明内容

[0004] 本发明的一个目的是提出另一种用于测试医用功能器件的功能的方法。此外,将详细说明适合的装置、适合的数字存储媒体、适合的计算机程序产品以及适合的计算机程序。

[0005] 通过下述用于测试医用功能器件的至少一种功能及/或医用治疗装置的功能的方法来实现本发明的目的。还通过相应的检测器件、治疗装置、数字存储媒体、计算机程序产品以及计算机程序来实现本发明的目的。

[0006] 因此,根据本发明,提出一种用于测试医用功能器件的至少一个功能的方法,所述医用功能器件插入到医用治疗装置中且与其连接一尤其是与其流体连通;及/或一种用于测试与所述功能器件连接的治疗装置的功能的方法。

[0007] 所述方法可包括将所述功能器件插入到所述医用治疗装置中,或者至少需要此步骤。

[0008] 本发明还可以包括:(例如)通过治疗装置的门来挤压、偏置、预张或预拉伸或预载、或夹持治疗装置中的功能器件。或者,需要此步骤。

[0009] 此外,所述方法可包括:在治疗装置的液压器件或启动单元与功能器件之间建立至少一个流体连通。或者,在程序起动之前已实现此条件。

[0010] 本发明的方法包括:在所述流体连通内通过所述液压器件或气动单元形成压力。另外,所述方法包括:随后测量在所述流体连通内或压力变化(在形成所述压力之后的压力升高或压力降低)中占优势的压力。

[0011] 本发明的方法还包括:根据对所述主导压力或所测量压力变化与先前保存值、阈值、范围或推导值进行的比较,描述(利用)所述功能器件的所述被测试功能。

[0012] 本发明的检测器件适合于且被设置成及/或设计成及/或配置成用于执行本发明

的方法。

[0013] 本发明的医用或医用技术治疗装置(在下文中也简称为:治疗装置)包含至少一个检测器件、及/或以信号传输方式与其连接、或与其信号传输相关。

[0014] 本发明的数字存储媒体、尤其是非易失性存储媒体可与可编程的计算机系统进行交互作用,以促成或执行本发明方法的各机械步骤,所述存储媒体尤其是呈机器可读的数据存储器件的形式,尤其是呈磁盘、光盘(CD)或数字化视频光盘(DVD)或可擦可编程只读存储器(EPROM)的形式,具有可电性读取的控制信号。

[0015] 这样,可促成或执行本发明方法的所有、几个或某些可机械执行步骤。

[0016] 本发明的计算机程序产品包含存储于机器可读的存储器件上的程序码,用于当所述计算机程序产品在计算机上执行或运行时,促成本发明方法的各机械步骤。根据本发明,例如,可将计算机程序产品理解为:存储于存储器件上的计算机程序、作为具有计算机程序的综合系统(例如,具有计算机程序的电子器件)的嵌入式系统、由计算机实施的计算机程序网络(例如,客户机-服务器系统、云计算系统等)、或上面加载有、执行、保存或开发有计算机产品的计算机。

[0017] 在本发明的某些实施例中,如本文中使用的,术语机器可读存储器件表示含有可由软体及/或硬体解译的数据或信息的存储媒体。所述存储器件可以是数据存储器件,如磁盘、CD、DVD、U盘(USB stick)、闪存卡(flashcard)、SD卡等。

[0018] 本发明的计算机程序包含程序码,用于当所述计算机程序在计算机上运行时,促成本发明方法的各机械步骤。例如,本发明的计算机程序可被理解为易于分发且含有计算机程序的实体软件产品。

[0019] 本发明的计算机程序产品及本发明的计算机程序还适用于促成本发明方法的所有、几个或某些可机械执行步骤。

[0020] 在所有下列实施例中,所使用的“可为”或“可具有”等表达将被理解为分别与“优选地为”或“优选地具有”等同义,且旨在说明本发明的实施例。

[0021] 本发明的有利发展形式也分别是从属权利要求及实施例的主题。

[0022] 本发明的实施例可包含下文指出的一或多个特征。

[0023] 在本发明的某些实施例中,在描述所测试功能之前等待预定的待机时间或闲置时间或测量时间。

[0024] 测量压力或压力改变可包括任何种类的确定的,例如通过传感器来测量、计算、根据其他参数或条件的数字值来推断等。

[0025] 类似地,如本文中使用的,确定可包含:检验存在或不存在、测量、推断或实现、检测、确定等。

[0026] 在本发明的某些实施例中,所述装置、器件及其他组件包含用于执行如本文所述的方法步骤或测试步骤的装置、器件及其他组件,或与其相连接。

[0027] 在本发明方法的某些实施例中,在所述流体连通内通过液压器件或气动单元形成压力的步骤仅当在先前所施加的且低于所要形成的压力的预压力作用下未确定或观察到功能偏差时、或是与预设值相比过大的功能偏差时才执行。例如,当在施加预压力时已检测到泄漏时,才存在或观察到过大的功能偏差。

[0028] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:填充、尤其是完全填充所述功能器件正

以流体连通方式与其连接的血液过滤器的透析液侧及/或血液侧。

[0029] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:通过治疗装置的替代液泵形成所述压力。

[0030] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:相对于所述替代液泵形成所述压力,所述替代液泵静止不动或最好以规定方式或以预定速率输送。

[0031] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:确定或测量所述流体连通内的压力降低或压力升高量。所述方法还包括:根据对所确定的压力降低或压力升高量与先前所保存或存储的值、阈值、范围或推导值进行的比较,确定或要求所述流体连通的或所述功能器件的开放性(patency)(或开放性不足)。

[0032] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:确定或测量所述流体连通内的、尤其是在预定时间段内的压力降低或压力升高量。所述方法还包括:确定(在本文中,同义地使用或理解确定和检测、要求、用公式表达等)所述流体连通的或功能器件的密闭性(tightness)或密闭性不足。此确定是根据对所确定的压力降低或压力升高量与先前所保存值、阈值、范围或推导值进行的比较而做出的。

[0033] 在本发明的某些实施例中,确定流体连通内的压力降低或压力升高量发生在预定时间段内。

[0034] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:用所连接的自动替代液连接器在所述流体连通内输送预定的馈送体积,在替代液泵相对于设置在替代液通道中的止回阀反向运行时输送所述体积,或通过相对于设置在替代液通道内的止回阀反向输送的替代液泵来输送所述体积。这些实施例的方法还包括:确定所述流体连通内的压力改变。所述方法还包括:如果或在所确定的压力降低不等于或高于最大压力降低的情况下,确定所述止回阀的止回功能(或故障)。或者,当然可监测所述止回阀后面或下游的压力升高,以用于测试止回功能。

[0035] 反(向)运行或输送的泵(如,替代液泵)将被理解为沿与所述泵在患者治疗期间(至少是大部分时间)的输送方向(正向)相反的方向输送的泵。

[0036] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:用所述流体连通内的自动、已连接的替代液连接器输送预定馈送体积,其中替代液泵相对于设置在替代液通道内的止回阀反向运行。另外,所述方法包括:如果所确定的压力降低高于最大压力降低,则确定所述流体连通内的压力改变,以及确定所述替代液泵正或已经向前输送。

[0037] 在某些实施例中,本发明的方法包括:根据所测量值且根据预定平滑因数或乘数—尤其是在压力维持阶段或压力保持阶段,基于先前、第一时间点的已经获得的压力值,根据以下公式确定稍后的第二时间点的当前压力值:

[0038] $VALUE_new = VALUE_old * SF + MEASURED_VALUE * (1 - SF)$

[0039] 其中:

[0040] VALUE_new为当前压力值;其可为虚构的值或已计算的值;

[0041] VALUE_old为已经获得或在较早的时间点确定的压力值;其也可为虚构的值或已计算的值,尤其是用此处所论述的公式计算的;

[0042] SF为平滑因数;以及

[0043] MEASURED VALUE为当前测量的压力,即,在稍后的第二时间点处测量的压力。

[0044] 在本发明方法的某些实施例中,平滑因数介于0.9到0.96的范围内,尤其是为0.93。

[0045] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:在形成所述压力之前,填充与所述功能器件相连接的体外血液回路—优选地使其免于接触空气。

[0046] 在本发明方法的某些实施例中,测试以下各项的至少一个功能,尤其是打开、闭合或密封功能:至少用于管理用于预稀释的替代液的附加点的阀;用于管理用于稀释后的替代液的附加点的阀;单针阀;替代液通道中的止回阀;及/或自动替代液连接器。

[0047] 在本发明的某些实施例中,在起动使用了所述功能器件的患者治疗之前执行所述方法。

[0048] 在本发明的某些实施例中,所述方法包括:阻止治疗模式及/或限制所述治疗方法或治疗模式的治疗参数。通过本方法,根据医用功能器件及/或治疗装置的至少一个功能的测试结果(或将其考虑在内)来进行阻止或限制。

[0049] 在本发明方法的某些实施例中,所述医用功能器件是血液盒,且所述治疗装置是血液治疗装置。

[0050] 在本发明的某些实施例中,检测器件包含至少一个用于显示通过本发明方法而获得的结果的显示器件。所述显示器件可为显示器、错误显示器等。

[0051] 在本发明的某些实施例中,所述检测器件包含至少一个用于输出警报的警报器件。所述警报器件可设置成或配置成用于在本发明方法的执行结果不在预定范围内或值范围内的情况下,输出警报。所述警报可为声学及/或光学警报。

[0052] 在本发明的某些实施例中,所述检测器件被编程及/或配置用于对治疗装置起作用,以使得不允许至少一个治疗选项或治疗模式(例如,透析方法,尤其是如本文中所指出),被测试功能器件根据其确定或由于其构造设计(也)可以用于所述治疗选项或治疗模式,及/或不允许具体的被测试功能器件在预定治疗参数下进行治疗。在其中通过本发明的过程而识别出功能器件及/或治疗装置(或分别地、尤其是用于稀释前替代液的附加点的阀及/或用于稀释后替代液的附加点的阀各自的组件)的丢失或不充分的功能性—例如,不充分的闭合、打开或密封—的情况下,同样如此。

[0053] 在本发明的某些实施例中,所述检测器件对所述治疗装置起作用,以使得所述具体的被测试功能器件不可执行血液滤过治疗选项及/或血液透析滤过治疗选项。

[0054] 在本发明的某些实施例中,所述检测器件是控制或调节装置及/或功能测试监视器,或包含此装置或监视器或两者。

[0055] 在本发明的某些实施例中,将医用治疗装置实施为血液治疗装置,尤其是用于清血或透析的装置,更尤其是用于血液透析、血液滤过、或血液透析滤过的装置。

[0056] 本发明的某些或所有实施例可提供用于在上文及/或下文中所指出的一个、多个或所有优点。

[0057] 例如,由于已根据本发明来测试所利用物品或物项的以及与安全相关的治疗装置的功能,因此可提高患者的安全性。

[0058] 由于本发明方法可在治疗装置的制备或设置期间进行,因此,可在连接患者之前、且在血液已与治疗装置及体外血液回路相接触之前检测到技术错误。在血液已与治疗装置及体外血液回路相接触之前检测到技术错误预防了可避免的耗材消耗。如果出现错误,还

允许早期地、且因此容易地置换不良组件。

[0059] 在本发明的某些实施例中,由于本发明的方法可自动地进行且无需负责人员辅助,因此能够有利地以节省工作时间的方式且在治疗开始之前就已经检测到错误。另外,由于可按自动方式执行本文所述的方法,因此此方法确保不会忘记相关测试步骤或测试程序。

附图说明

[0060] 在下文中,参照附图以例示性方式描述本发明,其中相同的元件符号表示相同或相似的组件。在以下部分地高度简化图中:

[0061] 图1示出了本发明的治疗装置的示意性简化图,所述治疗装置具有可通过本发明来测试的血液盒;以及

[0062] 图2示出了本发明的治疗装置的示意性简化启动回路图。

[0063] 主要元件标记说明

- [0064] 1 体外血液回路
- [0065] 2 血液盒
- [0066] 3 自动替代液连接器18b的第一流体导管
- [0067] 4 治疗装置
- [0068] 5 自动替代液连接器18b的第二流体导管
- [0069] 6 患者动脉管止血钳
- [0070] 7 患者静脉管止血钳
- [0071] 8 患者动脉管或动脉血液管线
- [0072] 9 患者静脉管或静脉血液管线
- [0073] 10 自动替代液连接器18b的第三流体导管
- [0074] 11 血液泵
- [0075] 11' 血液泵的制动器件
- [0076] 13 用于替代液体的附加点(稀释前)
- [0077] 14 用于替代液体的附加点(稀释后)
- [0078] 15 动脉空气-血液检测器
- [0079] 17 替代液泵
- [0080] 17' 替代液泵的制动器件
- [0081] 18a 自动替代液泵
- [0082] 18b 自动替代液连接器
- [0083] 19 血液过滤器
- [0084] 19a 血液腔室
- [0085] 19b 透析液腔室
- [0086] 21 静脉空气分离腔室
- [0087] 23 替代液通道的止回阀
- [0088] 25 静脉空气-血液检测器
- [0089] 26 压缩空气源

- [0090] 27 血液过滤器19的血液入口
- [0091] 28 控制及/或调节器件
- [0092] 29 血液过滤器19的血液出口
- [0093] 31a 透析液体供应管线
- [0094] 31b 透析液汲取管线
- [0095] 33a,b 压力传感器
- [0096] 33c 预过滤压力传感器
- [0097] 35 单针阀
- [0098] 37 压力传感器
- [0099] 40 液压平衡腔室
- [0100] 41 血液过滤器19的透析液体入口
- [0101] 43 血液过滤器19的透析液体出口
- [0102] 45 汲取管线
- [0103] 47 无菌空气供应器
- [0104] V19 透析液汲取管线31b的阀
- [0105] V24 透析液体供应管线31a的阀
- [0106] V25 透析液汲取管线31b的阀
- [0107] V28 汲取管线45的阀
- [0108] V31 自动替代液连接器18b的第一流体导管3的阀
- [0109] V32 自动替代液连接器18b的第二流体导管5的阀
- [0110] V32 汲取管线45的第一阀
- [0111] V42 无菌空气供应器47的阀
- [0112] V43 自动替代液连接器18b的第三流体导管10的阀
- [0113] H33 冲洗端口
- [0114] P03 超滤作用泵
- [0115] 100 空气扩散器面板
- [0116] 200 气动单元
- [0117] 300 单针单元
- [0118] 301 空气流通入口及出口
- [0119] 350 单针压缩器
- [0120] 352 旁通阀
- [0121] 354 通气阀
- [0122] 356 压力传感器
- [0123] 358 SN管线的压力传感器
- [0124] 360 绝对压力传感器
- [0125] 362 SN压力容器中的温度传感器
- [0126] 370 连接器,将单针单元300与血液盒2的单针腔室相连接。

具体实施方式

[0127] 图1示出了本发明的具有血液盒及其组件的治疗装置的图,阐释所述血液盒及其组件以更好地理解下文所论述的例示性实施例。

[0128] 体外血液回路1在血液盒2的外部或外侧及内部或内侧延展或延伸,且将血液盒与治疗装置4相连接。体外血液回路1包含接入器件(未示出),例如动脉连接针,或与其连接。通过安排在体外血液回路1的患者动脉管8(也表示为动脉血液管线)的患者动脉管止血钳6以及通过其患者静脉管9(也表示为静脉血液管线)中的患者静脉管止血钳7,可预防或抑制穿过所述体外血液回路或其多个区段的流体。

[0129] 体外血液回路1的一个区段插入到血液泵11中。体外血液回路1包含用于替代液体的附加点13(用于稀释前),及用于替代液体的附加点14(用于稀释后)。此处,将附加点13及14例示性地实施为模拟阀(phantom valve)。此种模拟阀描述于W0 2010/121819中,所述W0 2010/121819也以本发明申请人之名入档。欲知详情,请参考所述出版册。

[0130] 动脉空气-血液检测器15设置在动脉血液管线8处。

[0131] 图1还示出了替代液泵17。所述替代液泵位于连接点下游,在所述连接点处,血液盒2可用其替代液端口18a于治疗装置4的自动替代液连接器18b相连接。在图1的例子中,自动替代液连接器18b包含第一流体导管3、第二流体导管5及第三流体导管10,用于漂洗自动替代液连接器18b,及用于引导替代液穿过自动替代液连接器18b。

[0132] 将具有血液腔室19a及透析腔室19b的血液过滤器19集成到体外血液回路1中。

[0133] 血液盒2包含静脉空气分离腔室21。

[0134] 血液盒2的替代液管线包含止回阀23。

[0135] 体外血液回路1在静脉血液管线9处包含静脉空气-替代液体-血液检测器25。

[0136] 治疗装置4包含压缩空气源26或与其相连接。治疗装置4还包含控制或调节器件28或与其相连接。

[0137] 此外,在图1中,可见到将透析液体携载到透析腔室19b的透析液体供应管线31a,及将透析液携载出透析腔室19b的透析液汲取管线31b。

[0138] 压力传感器33a设置在动脉血液管线8中,在血液泵11上游。

[0139] 压力传感器33b设置在静脉血液管线9中,在静脉空气分离腔室21的区域中。

[0140] 压力传感器33c(也表示为预过滤压力传感器)设置在动脉血液管线8中,在血液泵11下游。其可安排在附加点13上游。

[0141] 血液盒2包含单针阀35。

[0142] 另一压力传感器37位于透析液体供应管线31a中或处,在压缩空气源26与血液过滤器19之间。

[0143] 阀V19、V24、V25、V28、V31、V32及V33设置于治疗装置4的液压件的区段中。

[0144] 阀V24位于透析液体供应管线31a中或处。

[0145] 阀V25位于透析汲取管线31b中或处。

[0146] 阀V28位于汲取管线45中。

[0147] 阀V31位于自动替代液连接器18b的第一流体导管3中,或在通向所述第一流体导管的管线中。

[0148] 阀V32位于自动替代液连接器18b的第二流体导管5中,或在通向所述第二流体导管的管线中。

[0149] 阀V33位于汲取管线45中。

[0150] 阀V19位于所有前述阀V24、V25、V28、V31、V32及V33下游。

[0151] 液压平衡腔室40仅概括地示出。

[0152] 图2示出了本发明的治疗装置的气动回路图。此处所示组件也用于更好地理解下文所阐释的本发明例示性实施例。

[0153] 在图2中，例示与气动单元200相连接的空气扩散器面板100。还例示了单针单元300。

[0154] 空气扩散器面板100包含与附加点13、与附加点14、与单针阀35、与血液泵11的制动器件11'、与替代液泵17的制动器件17'以及与此处并未进一步论述的其他组件的连接。

[0155] 气动单元200作为压缩空气源26与治疗装置4的液压件相连接(见图1)。

[0156] 单针单元300包含空气流通入口及出口301、单针压缩器350、旁通阀352、排气阀354、单针压力容器处的压力传感器356、SN管线的压力传感器358、绝对压力传感器360以及SN压力容器中的温度传感器362。连接器370将单针单元300与血液盒2的单针腔室相连接。

[0157] 关于图中指出的其余元件的含义，参考在下文以列表形式给出的元件符号说明。

[0158] 接下来的第一实施例涉及耗材(此处为血液盒2)的泄漏测试，所述血液盒不包含单针(SN)腔室，或其中单针腔室通过单针阀35与体外血液回路1分离且保持分离。此处，测试血液盒2是否对外部密闭，或是否对外部足够密闭。此外，在门被闭合且被挤压、而血液盒2已被插入的情况下，测试是否可在体外血液回路1中(简称为EB 1，其中1表示元件符号)形成并维持压力。通过此测试，尤其是可测试是否已保证或实现体外血液回路1的密闭性，可测试两个血液泵滚轮的静止泄漏，及/或可测试血液盒2中是否实现了或设置有足够的挤压用于密封流动路径及其分支。

[0159] 另外，还可以通过如下文所述的方法来测试替代液通道中的止回阀23的功能，尤其是血液盒2中的止回阀23的闭合及密封功能。

[0160] 为了执行所述测试，将血液盒2插入到治疗装置中，并通过闭合治疗装置的一个门来挤压此门。连接透析液或血液过滤器19，并在耗材一侧上及在液压件一侧上填充。体外血液回路1填充有液体，且大体免于接触空气。EB 1无警报，血液系统有效，液压件处于准备状态下，且透析流被接通。患者动脉管8及患者静脉管9两者都经由T型件或T型区段与漂洗端口(此处未例示)相连接。

[0161] 在本发明的此实施例的测试开始时，自动替代液连接器18b处于连接位置。替代液供应管线或替代液分支被填充。

[0162] 阀V33闭合。将液压件置于所谓的延伸旁路(阀V24、V25失效或停滞或未通电)中。阀V31打开。患者动脉管止血钳6及患者静脉管止血钳7打开(通电)。稀释前阀13及稀释后阀14打开；单针阀35闭合。

[0163] 如果液压件中的压力超过预定压力PTESTSTART_HYD(通过安排在透析液体供应管线31a处的压力传感器37来测量)，则在替代液泵19的帮助下减轻或释放所述压力。为此，将V33打开，且输送替代液，直到液压压力(也通过压力传感器37来测量)低于压力PTESTSTART_HYD时为止。随后，使替代液泵17停止，并再次闭合V33。

[0164] 如果液压件中的压力不超过预定压力PTESTSTART_HYD，则测试EB 1中的压力是否超过预定压力PTESTSTART_EB(在静脉空气分离腔室21的区域中，在压力传感器33b处测

量)。如果确实超过,则通过打开液压件的阀V33来减轻或释放所述压力;随后,闭合阀V33。

[0165] 随后,将血液泵11的血液泵转子定位成使得仅泵转子的第一滚轮与体外血液回路啮合。然后,闭合患者动脉管止血钳6及患者静脉管止血钳7两者,且等待预定的闲置时间PRESSURE BALANCE TIME以使压力平衡,并注意动脉初始压力(通过动脉血液管线的压力传感器33a来测量)以确定在滚轮静止期间的泄漏。

[0166] 替代液泵17以预定流速SUBSTITUTE PUMP:FLOW将液体输送到EB1中。最初,通过预过滤压力传感器33c来测试是否可在规定的时间间隔TIMEOUT内在EB 1中形成测试压力TEST PRESSURE。

[0167] 如果可以形成,则在已通过此中间测试之后使替代液泵17停止。此后,等待适当的时间PRESSURE BALANCE TIME,以使得可形成静态压力。如果在压力平衡周期期间压力已低于最小测试压力MIN TEST PRESSURE处,则取消所述测试,认为已发生错误。

[0168] 否则,针对泵转子的第二滚轮执行接下来的测试步骤,其中所述第二滚轮不同于第一滚轮。确定在规定时间段TESTTIME内的压力降低。考虑绝对压力改变,其不得超过最大值MAXIMUM PRESSURE DROP。

[0169] 与此相反,在测试第一滚轮时,等待时间段TESTTIME,而不评估压力降低。

[0170] 在通过所述测试之后,才评估动脉压力升高。如果所述动脉压力升高超过预定压力降低MAXIMUM STANDSTILL LEAKAGE,则不存在或未实现完全闭塞。

[0171] 接下来的测试步骤仅针对泵转子的第一滚轮来执行。为此,测试替代液通道中的止回阀23是否闭合及密封。

[0172] 为此,保持先前形成的测试压力。对于替代液泵17来说,其以输送最大馈送体积MAX FEED VOLUME为目的而反向输送,且同时评估在压力传感器33c处测量的绝对压力降低。其不得超过最大值MAXIMUM PRESSURE CHANGE或所述最大值的绝对值。同时,血液盒2中的压力不得升高(如果升高,则替代液泵17将沿错误的方向旋转)。

[0173] 由于止回阀23与毗邻的替代液泵17之间的隔间极小(<3ml),因此可由替代液泵17输送的体积通常是有限的。如果止回阀23并未闭合,则所输送的体积取决于最大可允许的压力改变MAXIMUM PRESSURE CHANGE。针对特定类型的体外血液回路1(在无空气系统中),50mbar的压力降低大体对应于250 μ l的泄漏。

[0174] 为了减轻或释放EB1中的压力,将患者动脉管止血钳6、患者静脉管止血钳7及阀V33通电。

[0175] 针对血液泵转子的另一滚轮重复整个测试。为此,首先等待EB1中的压力减轻,随后闭合漂洗端口,且继续进行将血液泵转子定位的步骤。

[0176] 如果发生错误,则使替代液泵17停止,且通过打开患者静脉管止血钳7且通过将液压阀V33、V28及V19通电来减轻EB 1中的压力。

[0177] 申请人所做的测试揭示:可通过此测试检测出到外部或到SN腔室中的泄漏(介于5.5ml/min的范围内)。此外,可以检测血液盒2的无挤压或半挤压状态。

[0178] 如果所述测试失败,则在本发明的某些实施例中,设想了单次重复。出于安全原因,可假设仅在测试已通过时才能够进行患者的治疗。

[0179] 如果测试失败,则必须移除或拆除被测试的血液盒2,并用另一血液盒2替换其。再次填充及漂洗所述另一血液盒2。

[0180] 在下列参数表(表1)中再现上文指出的参数的预设值的例子:

子测试	参数	单位	值
常规参数	PRESSURE BALANCE TIME	ms	2000
	SUBSTITUTE PUMP: FLOW	ml min ⁻¹	500
	PTESTSTART_EB	mbar	67
	PTESTSTART_HYD	mbar	333
形成压力	TEST PRESSURE	mbar	1400
	MIN TEST PRESSURE	mbar	1250
	TIMEOUT	ms	15000
泄漏测试	TESTTIME	ms	5000
	MAXIMUM PRESSURE DROP	mbar	73
	MAXIMUM STANDSTILL LEAKAGE	mbar	400
测试止回阀 23	MAX FEED VOLUME	ml	5
	MAXIMUM PRESSURE CHANGE	mbar	20

[0181] 表1

[0182] 在下列错误表(表2)中再现在进行本测试时出现的错误及关于如何解决所述错误的建议:

子测试	错误
形成压力	超过 TIMEOUT →打开 SN 阀 35 →未完全挤压耗材
泄漏测试	超过 MAXIMUM PRESSURE DROP →耗材泄漏

[0183] 表2

[0185]		超过 MAXIMUM STANDSTILL LEAKAGE →滚轮不完全啮合
	测试止回阀 23	超过 MAXIMUM PRESSURE CHANGE →止回阀 23 泄漏或 →替代液泵 17 向前转动

[0186] 表2

[0187] 通过此实施例的测试,可识别出泄漏的血液盒2(如,由于不充分的挤压)。

[0188] 此外,可提供泄漏传感器用于检测进一步的或其他泄漏。

[0189] 本发明的第二实施例涉及用于测试替代液连接的密闭性或密封效果的测试。在此测试中,测试替代液连接(自动替代液连接器18b(ASC)与替代液端口18a)是否对外部密闭(即,密封)。另外,针对通过性或通畅率来测试耗材的密封。

[0190] 为此,将血液盒2插入到治疗装置中并进行挤压。使替代液转子的滚轮减弱或将其移除。液压件是可用的。连接自动替代液连接器18b。通过液压件,在血液盒2的连接状态下执行压力维持测试。

[0191] 通过此测试,能够检测到在自动替代液连接器18b的区域中出现的到外部的泄漏,介于1ml/min的范围内(对应于约500ml/治疗)。另外,能够确定血液盒2中的线上接入口的闭塞。

[0192] 在本发明的某些实施例中,除非测试已通过,否则不能进行患者的治疗。可视需要而经常重复所述测试。或者,移除血液盒2并用另一血液盒替换。

[0193] 对于平衡腔室的压力受控填充程序来说,相对于并未旋转的替代液泵17在压力传感器37的区域中形成压力,同时连接替代液连接器并打开阀V31。此压力可仅在维持阶段期间在某些限值内降低。为了在严重泄漏性连接的情况下保持逸出的液体为低,在本发明的某些实施例中,首先以低压力完成与测试。

[0194] 此外,通过使替代液泵17旋转,通过预期压力传感器37处的压力降低来测试治疗装置4的液压件与替代液泵17之间的通畅性。

[0195] 在测试开始时或之前,闭合阀V31及阀V24。

[0196] 闭合附加点13,且附加点14同样如此。替代液泵17并未运行。

[0197] 为了开始所述测试,起动压力受控填充程序。为此,请求或要求压力值LOW PRESSURE LIMITS。等待时间段TIMEOUT(如,2秒),在此期间,在快速测试过程中,应该已形成或保持最小压力LOW PRESSURE LIMITS。如果甚至在闲置时间TIMEOUT内也没有形成或保持最小压力,则假设液压件有问题。

[0198] 可记录通过压力传感器37测量的压力。

[0199] 随后,数次地(如,三次(NV31))将阀V31闭合短的周期,并在闲置时间TV31过去之后再次打开所述阀。同时,必须保持预定的最小压力MINPRESSURE。随后,V31保持打开,以辨别是否保持预定压力降低。如果超过预定压力降低MAXPRESSUREDROP,或如果并未保持预定

最小压力MINPRESSURE,则将假设存在错误;则所述测试未通过,可能是由于对替代液端口18a的连接出现泄漏。在此测试部分中,可监测最小液压压力,以便排除通过填充程序形成的压力。

[0200] 在此快速(或迅速)测试之后,为了形成压力,针对通畅性测试起动具有压力HIGH PRESSURE LIMITS的压力受控填充程序。如果或当在压力传感器37处测量到预定压力TEST PRESSURE_HIGH时,进行下一步。如果未在闲置时间TEST PRESSURE-TIMEOUT内在传感器37处形成最小压力,则即使液压力件可用,仍再次假设存在错误,例如严重泄漏的替代液端口18a。

[0201] 然而,如果形成了预期的最小压力,则请求进行具有低压力限值LOW PRESSURE LIMITS的压力受控填充程序。为此,在等待闲置时间PRESSURE BALANCE TIME之后,必须检查通过压力传感器37测量的压力是否低于预期的最小压力MINTESTPRESSURE。如果已经低于预期的最小压力,则必须假设存在错误,其可能源自对替代液端口18a的泄漏性连接。

[0202] 在停滞时间PRESSURE BALANCE TIME已期满时,继续所述测试。

[0203] 可记录通过压力传感器37测量的压力。

[0204] 为了湿润所述替代液泵,且为了测试血液盒2的通畅性,在下一步骤中,打开用于附加点14的阀。用于附加点13的阀保持闭合。替代液泵17向前移动或旋转预定的体积SPVOLUME。为此,可设定低流速SUBSTITUTE PUMP:FLOW。

[0205] 如果随后通过压力传感器37确定的压力降低保持低于预期的压力降低,或低于最小压力降低MINPRESSUREDROP,则假设存在错误;可能地,对替代液端口18a的连接并不畅通。

[0206] 否则,所述方法进行到泄漏测试。为此,闭合附加点14的阀。

[0207] 可促成具有压力HIGH PRESSURE LIMITS的压力受控填充程序,其同样用于监测对替代液端口18a的连接。在闲置时间TIMEOUT已期满之后(在此期间必须形成预定压力TEST PRESSURE_HIGH,否则假设存在对替代液端口18a的泄漏性连接),继续通过如上文所述的具有低压力限值的压力受控填充程序来形成压力。如果在维持周期MEASUREMENT INTERVAL已期满之后满足某些准则(如,每秒的压力降低低于预定限值MAXLEAKAGE),则假设所述测试已通过。否则,或如果已超过闲置时间MAXMAINTENANCEPERIOD,则假设存在错误;可能地,对替代液端口18a的连接是泄漏的。

[0208] 为了确定在压力维持阶段期间的压力值,可使用下列程序:

[0209] 将压力值平滑化。为此,利用平滑因数SF=0.93的低通滤波器:

[0210] $VALUE_new = VALUE_old * SF + MEASURED_VALUE * (1 - SF)$

[0211] 在每一部分中更新此压力值;针对最大泄漏速率的较低偏差的测试每2秒发生一次。

[0212] 在下列参数表(表3)中再现上文指出的参数的预设值的例子:

[0213]

子测试	参数	单位	值
常规参数	PTESTSTART_HYD	mbar	200
	PRESSURE BALANCE TIME	ms	2000
	LOW PRESSURE LIMIT	mbar	250
	TEST PRESSURE_HIGH	mbar	1100
快速或迅速测试	TSWITCHTIME	ms	300
	TRAPIDTEST	ms	1750
	MAXPRESSUREDROP	%	75
	MINPRESSURE	mbar	67
	TV31	ms	250
	NV31	count	3
通畅性测试	MINTESTPRESSURE	mbar	1050
	TIMEOUT	ms	2000
	SUBSTITUTE PUMP: FLOW	ml min ⁻¹	250
	SPVOLUME	ml	12
	MINPRESSUREDROP	mbar	133
泄漏测试	TEST PRESSURE-TIMEOUT	ms	2000
	MAXLEAKAGERATE	mbar/s ⁻¹	2.67
	MEASUREMENT INTERVAL	s	2
	MAXMAINTENANCETIME	s	25

[0214] 表3

[0215] 在下列错误表(表4)中再现在本测试中出现的错误及关于如何解决所述错误的建议:

[0216]

子测试	错误
快速测试	超过 TIMEOUT →不能形成测试压力 →液压件问题
	超过 MAXPRESSUREDROP 或 低于 MINPRESSURE →压力降低过大：对 ASC 的连接严重泄漏
通畅性测试	超过 TIMEOUT →对 ASC 的连接严重泄漏 →或液压件问题
	低于 MINTESTPRESSURE →对 ASC 的连接严重泄漏
	未达到 MINPRESSUREDROP →对 ASC 的连接不畅通
泄漏测试	超过 TIMEOUT →对 ASC 的连接严重泄漏 →或液压件问题
	在 MAINTENANCE TIME 期间未低于 MAXLEAKAGE →连接 ASC-耗材泄漏

[0217] 表4

[0218] 第三实施例涉及分别用于稀释前及稀释后替代液的附加点13及14的泄漏及功能测试,所述附加点实施为模拟阀。测试所述模拟阀是打开、闭合还是密封,或者是否可形成压力梯度并在打开或闭合模拟阀时维持所述压力梯度。因此,可检测出可能被堵塞或不正确地闭合的模拟阀。可视需要而经常重复所述测试。如果所述测试完全未通过,则可移除所

述耗材并可插入新的耗材。或者,可通知服务人员。在本发明的某些实施例中,除非测试已通过,否则不能进行患者的治疗。如果并未将阀或附加点设计为模拟阀,而是不同的阀类型,则也可执行此测试。

[0219] 为了执行此测试,如上文所述插入及挤压血液盒2。连接血液过滤器19,并在耗材一侧上及在液压件一侧上填充。填充体外血液回路1且使其大体免于接触空气。体外血液回路1优选地已通过第一实施例的泄漏测试。

[0220] 患者动脉管8及患者静脉管9两者都经由T型件与漂洗端口相连接。

[0221] 在测试开始时,将液压件设定到延伸旁路中。同时,将阀V31及V33通电,且启动压力受控填充程序。阀V32闭合。

[0222] 附加点13(稀释前)的阀打开,附加点14(稀释后)的阀以及单针阀35保持闭合。患者动脉管止血钳6及患者静脉管止血钳7也或保持闭合。

[0223] 如果液压件中的压力超过预定压力PTESTSTART_HYD(通过压力传感器37测量),则在替代液泵17的帮助下以流速SUBSTITUTE PUMP:FLOW来减轻或释放所述压力。为此,可打开患者动脉管止血钳6及患者静脉管止血钳7。在任何情况下,都打开阀V33,且输送替代液,直到液压压力(也通过压力传感器37来测量)低于压力PTESTSTART_HYD时为止。随后,使替代液泵17停止,并再次闭合阀V33。

[0224] 如果液压件中的压力不超过预定压力PTESTSTART_HYD(通过压力传感器37来测量),则通过压力传感器33b测量在体外血液回路1中测量的压力是否超过压力PTESTSTART_EB(在静脉压力传感器33b处测量)。如果确实超过,则通过打开液压件的阀V33来减轻或释放所述压力;随后,闭合阀V33。

[0225] 对于测试来说,现在在体外血液回路1中通过替代液泵17(SUBSTITUTE PUMP:FLOW)形成通过压力传感器33b测量的目标压力TEST PRESSURE。所述目标压力应在闲置时间PRESSURE BUILD-UP-TIMEOUT内实现。如果压力传感器33b未检测到此种压力形成,则假设附加点13的阀未打开,或者单针阀35保持打开。

[0226] 如果未出现错误,则闭合附加点13,借以使替代液泵17保持运行或旋转。正常情况下,在等待或超过闲置时间PRESSURE BALANCE TIME之后,体外血液回路1中的压力在随后的闲置时间MEASUREMENT TIME期间并不改变。然而,如果所述压力升高了大于压力升高量MAXIMUM PRESSURE RISE(通过压力传感器33b测量)的值,则可假设附加点13及/或14的阀存在问题。

[0227] 如果通过所述中间测试,则使替代液泵17停止,且通过打开患者静脉止血钳7及附加点13并等待闲置时间PRESSURE BALANCE TIME来减轻体外血液回路1中的压力。

[0228] 附加点14(稀释后)的检查类似于附加点13(稀释前)的检查而发生。

[0229] 通过打开患者静脉管止血钳7且通过使替代液泵17停止,最后一次减轻体外血液回路1中的压力。

[0230] 如果出现错误,则通过打开患者静脉管止血钳7并通过使替代液泵17停止来减轻体外血液回路1中的压力。则不再可能进行血液滤过(HF)及血液透析滤过(HDF)。

[0231] 在下列参数表(表5)中再现上文指出的参数的预设值的例子:

[0232]

子测试	参数	单位	值
常规参数	PRESSURE BALANCE TIME	ms	2000
	SUBSTITUTE PUMP: FLOW	ml min ⁻¹	100
	PTESTSTART_EB	mbar	67
	PTESTSTART_HYD	mbar	333
<i>阀13 已打开?</i>	TEST PRESSURE	mbar	300

[0233]

	PRESSURE BUILD-UP-TIMEOUT	ms	10000
<i>阀13 已闭合?</i> <i>阀13 及阀14 已密封?</i>	MAXIMUM PRESSURE RISE	mbar	4
	MEASUREMENT TIME	ms	5000
<i>阀14 已打开?</i>	PRESSURE BUILD-UP-TIMEOUT	ms	5000
	TEST PRESSURE	mbar	300

[0234] 表5

[0235] 在下列错误表(表6)中再现在本测试中出现的错误及关于如何解决所述错误的建议:

[0236]

子测试	错误
阀13 已打开?	超过 PRESSURE BUILD-UP-TIMEOUT → 阀13 未打开
阀13 已闭合? 阀13 及阀14 已密封?	压力升高达 MAXIMUM PRESSURE RISE → 阀13 打开 → 阀14 打开 → 阀13 及/或阀14 泄漏
阀14 已打开?	未达到 TEST PRESSURE → 阀14 未打开

[0237] 表6

[0238] 第四实施例涉及针对单针(SN)系统的泄漏测试。通过测试空气来测试SN区域是否对外部密闭。

[0239] 对于此测试来说,如上文所述插入及挤压血液盒2。单针阀35闭合。在挤压血液盒2的情况下,测试是否可在单针超压隔间及低压隔间中形成及维持压力。可检测到500ml/4h及以上的SN系统泄漏。

[0240] 如果测试失败,则可视需要而经常重复所述测试。或者,可停止或抑制SN操作。一如既往,如果测试失败,则可用新的耗材重复所述测试,或可通知服务人员或维护人员。

[0241] 在本发明的某些实施例中,能够组合此测试与第六实施例的功能测试SN气动系统。

[0242] 单针腔室中的液体体积最多为10ml。

[0243] 在测试开始时,将旁通阀352断电(=打开)且将排气阀354通电(=打开)。单针阀35闭合。因此,使单针系统恢复到周围压力,SN容器同样如此。在SN压力传感器358及356与零偏离最多OFFSET_MAX的值时,是这种情况。此程序必须在闲置时间TIMEOUT_INIT之后完成。否则,例如,由于排气阀354及/或旁通阀352未正确地打开,将无法恢复初始条件。

[0244] 对于泄漏测试来说,将排气阀354及旁通阀352闭合,以形成测试压力。随后,等待闲置时间,且在此之后,用下列公式(针对理想气体、恒温的方程式)计算单针系统中的初始质量(整个空气质量):

$$[0245] \quad m = \frac{pV}{R_s T} \quad m[\mu\text{g}] = \frac{p[\text{Pa}] \cdot V[\text{mm}^3]}{R_s \left[\frac{\text{J}}{\text{kg} \cdot \text{K}} \right] \cdot T[\text{K}]}$$

$$[0246] \quad M_{\text{ges}} = m_{\text{over}} + m_{\text{under}} = \frac{p_{\text{over}} \cdot V_{\text{over}} + p_{\text{under}} \cdot V_{\text{under}}}{T \cdot R_s}$$

$$[0247] \quad R_s = \text{干燥空气的规范气体恒量} = 287 \frac{\text{J}}{\text{kg} \cdot \text{K}}$$

[0248] P_{over} = 超压隔间中的压力 (绝对值) = 用压力传感器358测量

[0249] P_{under} = 低压隔间中的压力 (绝对值) = 用压力传感器356测量

[0250] V_{over} = 超压隔间的容积 = 87ml

[0251] V_{under} = 低压隔间的容积 = 308ml

[0252] T = 周围温度 (K) = 用温度传感器362测量

[0253] SN压缩器350以电压SNCOMPRESSOR:VOLTAGE起动,所述电压相当于压缩器速率SNCOMPRESSOR:RATE。在闭合系统中,此处理想时间TIMEOUT_DP内形成等于或高于测试压力TEST PRESSURE的压力(通过压力传感器358测量)。如果或在成功地形成此压力时,使SN压缩器350停止,且等待理想时间PRESSURE BALANCE TIME_LONG。随后,在压力形成之后计算SN系统中的空气质量($M_{\text{ges}}(t_{\text{Start}})$),并将其与起动或开始质量相比较。因此,质量差 $M_{\text{ges}_0} - M_{\text{ges}}(t_{\text{Start}})$ 必须不低于值DM_BUILD_FALL,且不超过值DM_BUILD_RISE。否则,在压力形成期间系统中的质量改变太大。

[0254] 对于泄漏测量来说,在闲置时间MEASUREMENT TIME之后再次计算系统中的空气质量($M_{\text{ges}}(t_{\text{End}})$),并将其与从压力维持测试开始时的起动质量($M_{\text{ges}}(t_{\text{Start}})$)相比较。因此,质量差 $M_{\text{ges}}(t_{\text{Start}}) - M_{\text{ges}}(t_{\text{End}})$ 的绝对值必须不超过值DM_TEST_MAX。如果其超过此值,则在压力维持测试期间系统中出现的质量改变太大。

[0255] 根据SN压缩器从超压隔间到低压隔间的可允许(因为不能完全避免)轻微泄漏,可做出质量损失的评估及各自隔间的压力改变的非直接评估。

[0256] 为了完成测试,将旁通阀352关断或断电,且通过将排气阀354通电而将单针系统充气。

[0257] 在下列参数表中再现上文指出的参数的预设值的例子:

子测试	参数	单位	值
常规参数	PRESSURE BALANCE TIME_LONG	s	5
	PRESSURE BALANCE TIME _SHORT	s	1
恢复初始条件	OFFSET_MAX	mbar	47
	TIMEOUT_INIT	s	10
针对泄漏测试来 测试压力形成	SNCOMPRESSOR: VOLTAGE	V	4
	TEST PRESSURE	mbar	950
	TIMEOUT_DP	s	60
在压力形成之后 的质量改变	DM_BUILD_FALL	mg	-15
	DM_BUILD_RISE	mg	10
压力维持阶段的 质量改变	MEASUREMENT TIME	s	15
	DM_TEST_MAX	mg	1.5

[0258]

[0259] 表7

[0260] 在下列错误表(表8)中再现在本测试中出现的错误及关于如何解决所述错误的建议:

[0261]

子测试	错误
恢复初始条件	达到 TIMEOUT_INIT → 阀 354 未 (正确地) 打开或 → 旁通阀 352 未 (正确地) 打开或 → 压力传感器的偏移太大 (传感器缺陷)
针对泄漏测试来测试压力 形成	达到 TIMEOUT_DP → 不能形成测试压力

	<ul style="list-style-type: none"> → 阀 354 未闭合/泄漏或 → 旁通阀 352 未闭合或 → 单针阀 35 未闭合
<p>[0262] 在压力形成之后的质量改变</p>	<p>达到 DM_BUILD_FALL</p> <ul style="list-style-type: none"> → 在压力形成期间系统中的质量改变太大 → 阀 354 泄漏或 → 单针阀 35 未闭合
	<p>达到 DM_BUILD_RISE</p> <ul style="list-style-type: none"> → 在压力形成期间系统中的质量改变太大 → 容器严重泄漏或 → SN 腔室的液位太高
<p>压力维持阶段的质量改变</p>	<p>超过 DM_TEST_MAX</p> <ul style="list-style-type: none"> → 在压力形成期间系统中的质量改变太大 → 容器泄漏及/或 → SN 腔室泄漏

[0263] 表8

[0264] 第五实施例涉及替代液通道中的止回阀23的功能测试。此测试可以是第一实施例的上述泄漏测试的一部分，如针对第一实施例所述。其测试替代液通道中的止回阀23是否可操作。尽管替代液泵17反向运行或旋转，但之前形成的压力在EB 1中不得降低。通过此测试，有利地预防血液迁移到替代液通道中，及预防自动替代液连接器18b(线上连接器)被血液污染。

[0265] 如果测试失败，则可重复一次所述测试。如果测试通过，才可能进行患者的治疗。

[0266] 对于此方法的可执行的但独立于其他测试的细节来说，参考其上文描述。

[0267] 第六实施例涉及单针(SN)气动系统的功能测试。

[0268] 在此测试中，测试单针压缩器是否允许、气动阀是否转换、压力传感器是否起作用、以及气动系统是否在机器一侧上密闭。

[0269] 为此,在单针系统中形成压力梯度,其中插入耗材并进行挤压,且视需要在成功完成T1测试之后。测试在预定时间段内是否维持所述压力梯度,或至少不低于所允许的范围。

[0270] 如果未通过此测试,则在本发明的某些实施例中,设置成抑制单针操作。

[0271] 在本发明的任意实施例的测试期间,如果发生血液警报,则停止或取消当前测试步骤。在本发明的某些实施例中,设置成在清除警报之后自动地重复所取消的测试。

[0272] 如果在发生警报时存在或预期有测试步骤的错误消息,则在本发明的某些实施例中,在重复所述测试步骤时自动地删除所述错误消息。

[0273] 在某些实施例中,如果替代液都不可用(传导性警报/温度警报),则同样取消所述测试或部分测试且随后触发新的测试。

[0274] 如果传导性LF超过容限范围,则在本发明的某些实施例中,不提供替代液或使其可用。

[0275] 在本发明的某些实施例中,如果静脉腔室中的液位在测试期间降低,则取消所述测试。其例外可为针对替代液连接的泄漏测试。

[0276] 如果所述功能测试中的一个失败或未通过,则在动脉光学检测器(OD)显示黑色(=血液进入体外血液回路)的情况下产生可证实的警报。如果安排在静脉区段中的OD(静脉)显示黑色,则应移除耗材。

[0277] 上述实施例的测试及子测试可任意地组合、设置,只要所属领域的技术人员不将其视为在技术上不可能即可。

[0278] 为了确保在开始每一治疗之前执行各自的相关功能测试并检测到错误,使用被相应地编程或配置的功能测试监视器。所述监视器监测功能测试的执行并检查其结果。

[0279] 在本发明的某些实施例中,本发明的方法除了包括实际功能测试以外一如,如上文所述一还包括瘰管压力传感器的系统偏移的确定。

[0280] 在本发明的某些实施例中,如果在动脉光学检测器(OD)转变为黑色(=血液进入体外血液回路)时检测到成功地或不成功地执行或通过功能测试,则产生对应的血液警报。所述警报能够被重设,以便忽视或忽略动脉OD由于气泡等所致的暂时故障。然而,这并不是被提供或可能的。忽视时间可为(例如)0.25秒。如果动脉OD保持为黑色,则在本发明的某些实施例中,不能进行治疗。

[0281] 另外,如果未通过功能测试,且静脉OD检测到血液,则产生迫使拆除所述系统的非可证实性血液警报。

[0282] 尤其是,用于监测SN系统功能测试的方法可偏离此情况。如果在静脉OD转变为黑色期间此测试被识别为失败(或未执行),则通过设定对应变量(如,E2_SN_Enable到SECURE_FALSE)来抑制SN治疗。在动脉OD转变为黑色期间,在本发明的某些实施例中,不进行控制。

[0283] 如果出现测试错误,则可设定状态变量及错误变量。与其独立地,可产生错误图表或错误协议中的条目。在两种情况下,可保存所执行的测试及错误条件两者,尤其是以可读取的方式。

[0284] 在本发明的某些实施例中,如果在达到标称冲洗或漂洗体积时尚未完成功能测试,则将标称冲洗或漂洗体积自动增加50ml。可输出对应消息。

[0285] 在或如果功能测试通过及/或失败时,可输出对应消息。

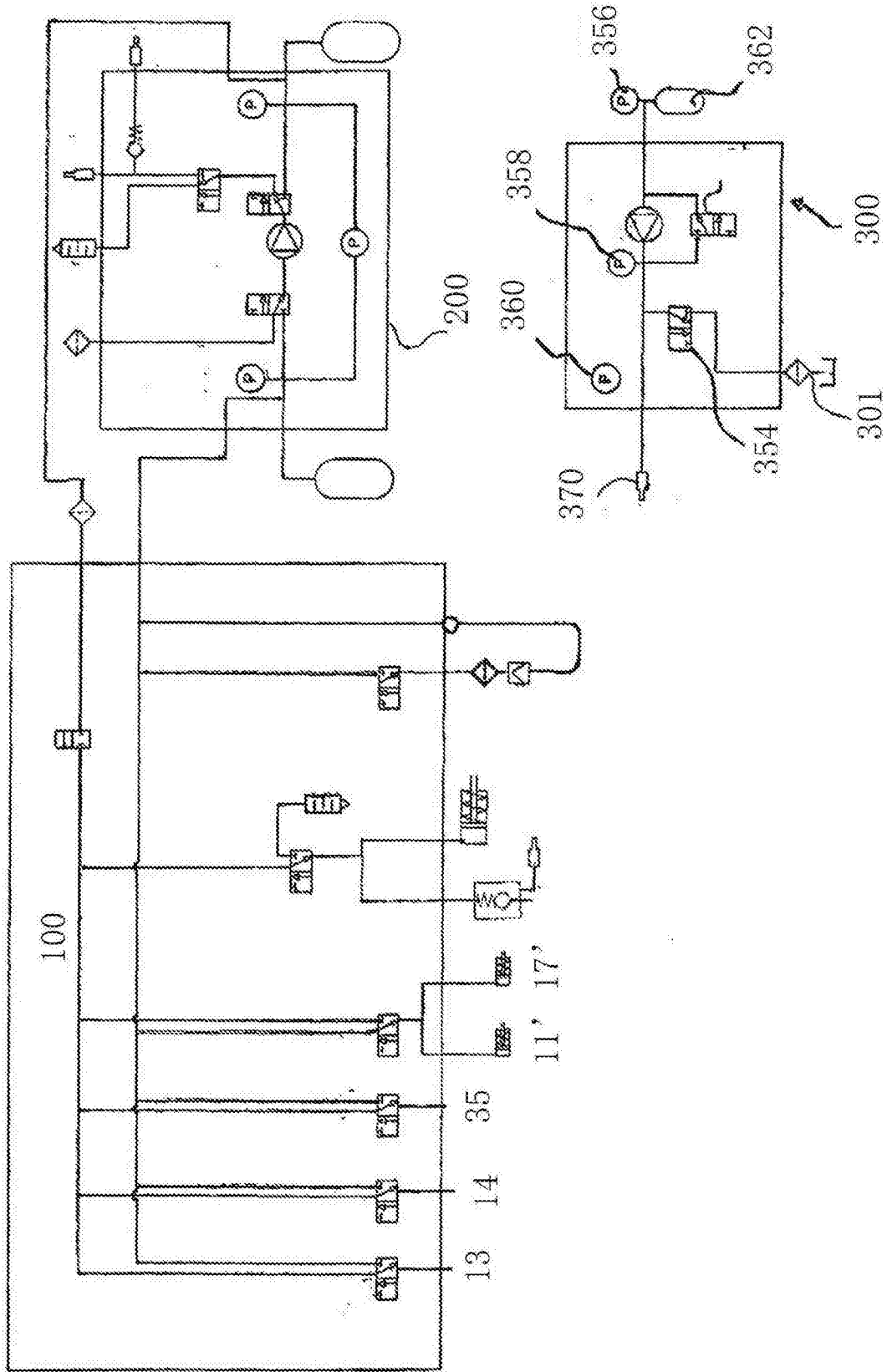


图2