



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102548594 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201080034586. 3

代理人 关兆辉 谢丽娜

(22) 申请日 2010. 07. 31

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 1/16 (2006. 01)

102009036044. 1 2009. 08. 04 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2012. 02. 03

US 4166961 A, 1979. 09. 04,

(86) PCT国际申请的申请数据

CN 1809739 A, 2006. 07. 26,

PCT/EP2010/004697 2010. 07. 31

US 2003/0210390 A1, 2003. 11. 13,

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2005/0045540 A1, 2005. 03. 03,

W02011/015321 DE 2011. 02. 10

DE 202004003335 U1, 2004. 07. 15,

(73) 专利权人 德国弗雷泽纽斯医疗保健股份有
限公司

审查员 王雪莉

地址 德国巴特洪堡

(72) 发明人 伊特卡·巴多 彼得·朔伊艾特

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

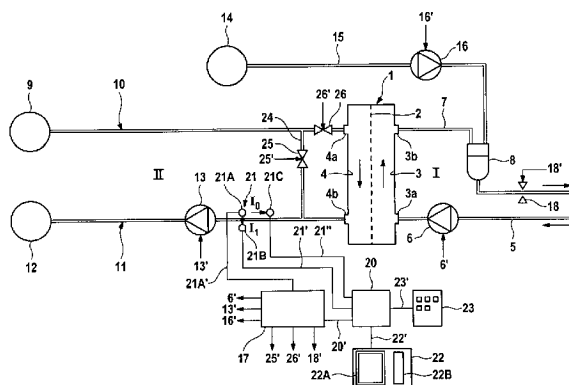
权利要求书4页 说明书8页 附图6页

(54) 发明名称

用于检测体外血液处理装置的液体系统中的
血液或血液成分的装置和方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于检测在体外血液处理装置的流体系统中的血液或血液成分的装置和方法,所述装置包括由半透膜(2)分隔成第一室(3)和第二室(4)的透析装置(1)或过滤器,其中第一室(3)是体外血液回路系统(I)的一部分,并且第二室(4)是体外血液处理装置的流体系统(II)的一部分。根据本发明的用于检测体外血液处理装置的液体系统中的血液或血液成分的装置被设计成这样一种设备,其用于区分由于诸如透析装置或过滤器的半透膜的破裂之类的透析装置或过滤器中的故障导致的血液进入液体系统或由于溶血导致的血红蛋白进入液体系统,其中基于从所述液体中发出的光的至少蓝分量的强度的变化来在透析或过滤器的故障或溶血之间进行区分。



1. 一种用于检测在体外血液处理设备的流体系统中的血液或血液成分的装置,其包括由半透膜 (2) 分隔成第一室 (3) 和第二室 (4) 的透析器 (1) 或滤过器,其中所述第一室是体外血液回路 (I) 的一部分,并且所述第二室是流体系统 (II) 的一部分,所述装置设有

用于发出进入存在于所述流体系统中的所述流体的光的器件 (21A),和用于接收从存在于所述流体系统中的所述流体离开的光的器件 (21B),以及

评估单元 (20),所述评估单元 (20) 包括用于评估从所述流体离开的所述光的强度 I_1 的器件,

其特征在于,

所述用于检测在所述流体系统中的血液或血液成分的装置被设计成这样一种装置,其用于基于从所述流体离开的所述光的强度 I_1 的变化,在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统两者之间进行区分。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述用于检测在所述流体系统中的血液或血液成分的装置被设计成至少基于从所述流体离开的所述光的蓝分量 B 的强度 $I_{1/B}$ 的变化,在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统两者之间进行区分。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的装置,其特征在于,所述用于发出光的器件 (21A) 和所述用于接收光的器件 (21B) 被设计成用于发出和接收至少包括蓝分量 B 和红分量 R 的光的器件,并且

所述评估单元 (20) 被设计成确定从所述流体离开的所述光的所述蓝分量 B 的强度 $I_{1/B}$ 和从所述流体离开的所述光的所述红分量 R 的强度 $I_{1/R}$,并且

所述评估单元 (20) 被设计成将所述红分量 R 的强度 $I_{1/R}$ 与所述蓝分量 B 的强度 $I_{1/B}$ 相比较,其中基于在所述红分量 R 的所述强度和所述蓝分量 B 的所述强度之间的比较结果,在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统和由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统两者之间进行区分。

4. 根据权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述评估单元 (20) 被设计成使得计算红分量 R 的强度和蓝分量 B 的强度的商 R/B 并与预设的阈值相比较,其中,如果所述商大于所述预设的阈值,则断定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统。

5. 根据权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述评估单元 (20) 被设计成使得计算红分量 R 的强度和蓝分量 B 的强度的商 R/B 并与预设的阈值相比较,其中,如果所述商小于或等于所述预设的阈值,则断定存在由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统。

6. 根据权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述用于发出光的器件 (21A) 和所述用于接收光的器件 (21B) 被设计成用于发出和接收包括蓝分量 B 和绿分量 G 的光的器件,并且

所述评估单元 (20) 被设计成确定从所述流体离开的所述光的所述蓝分量 B 的强度 $I_{1/B}$ 和从所述流体离开的所述光的所述绿分量 G 的强度 $I_{1/G}$,并且

所述评估单元 (20) 被设计成将所述绿分量 G 的强度 $I_{1/G}$ 和所述蓝分量 B 的强度 $I_{1/B}$ 相比较,其中基于在所述绿分量 G 的强度和所述蓝分量 B 的强度之间的比较结果,在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统和由于溶血导致的血红蛋白进入

所述流体系统两者之间进行区分。

7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述评估单元(20)被设计成使得计算所述绿分量G的强度和所述蓝分量B的强度的商 G/B 并与预设的阈值相比较,其中,如果所述商大于所述预设的阈值,则断定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统。

8. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述评估单元(20)被设计成使得计算所述绿分量G的强度和蓝分量B的强度的商 G/B 并与预设的阈值相比较,其中,如果所述商小于或等于所述阈值,则断定存在由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统。

9. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述用于发出光的器件(21A)和所述用于接收光的器件(21B)被设计成用于发出和接收包括红分量R、绿分量G和蓝分量B的光的器件,并且

所述评估单元(20)被设计成确定从所述流体离开的所述光的所述红分量R的强度 $I_{1/R}$ 和从所述流体离开的所述光的所述绿分量G的强度 $I_{1/G}$,并且

所述评估单元(20)被设计成在第一步骤中将所述红分量R的强度 $I_{1/R}$ 与绿分量G的强度 $I_{1/G}$ 相比较,其中基于在所述绿分量G的强度和所述红分量R的强度之间的比较结果断定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统,

并且所述评估单元(20)被设计成使得,在所述评估单元在所述第一步骤中断定存在血液的进入或溶血的情况下,在第二步骤中将所述红分量R的强度 $I_{1/R}$ 与所述蓝分量B的强度 $I_{1/B}$ 相比较,其中基于在所述红分量R的强度和所述蓝分量B的强度之间的比较结果,在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统和由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统两者之间进行区分。

10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于,所述评估单元(20)被设计成使得:在所述第一步骤中计算所述红分量R的强度 $I_{1/R}$ 和绿分量G的强度 $I_{1/G}$ 的商,其中,如果所述商大于预设第一阈值,则断定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统,并且

所述评估单元(20)被设计成使得,在所述第二步骤中计算红分量R的强度 $I_{1/R}$ 和蓝分量B的强度 $I_{1/B}$ 的商,其中,如果所述商大于预设第二阈值,则断定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统,或者如果所述商小于或等于所述预设第二阈值,则断定存在由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统。

11. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述用于发出光的器件(21A)和所述用于接收光的器件(21B)被设计成用于发出和接收包括红分量R、绿分量G和蓝分量B的光的器件,并且

所述评估单元(20)被设计成确定从所述流体离开的所述光的所述红分量R的强度 $I_{1/R}$ 、所述绿分量G的强度 $I_{1/G}$ 和所述蓝分量B的强度 $I_{1/B}$,并且

所述评估单元(20)被设计成使得,在第一步骤中将所述红分量R的强度 $I_{1/R}$ 和绿分量G的强度 $I_{1/G}$ 相比较,其中基于在所述绿分量G的强度和所述红分量R的强度之间的比较结果断定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统,并且

所述评估单元 (20) 被设计成使得, 在所述评估单元在所述第一步骤中判定存在血液的进入或溶血的情况下, 在第二步骤中将所述绿分量 G 的强度 $I_{1/G}$ 与所述蓝分量 B 的强度 $I_{1/B}$ 相比较, 其中基于在所述绿分量 G 的强度和所述蓝分量 B 的强度之间的比较结果, 在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统和由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统之间进行区分。

12. 根据权利要求 11 所述的装置, 其特征在于, 所述评估单元 (20) 被设计成使得, 在所述第一步骤中计算所述红分量 R 的强度 I_R 和绿分量 G 的强度 I_G 的商, 其中, 如果所述商大于预设第一阈值, 则判定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统, 并且

所述评估单元 (20) 被设计成使得, 在所述第二步骤中计算绿分量 G 的强度 $I_{1/G}$ 和蓝分量 B 的强度 $I_{1/B}$ 的商, 其中, 如果所述商大于预设第二阈值, 则判定存在血液的进入, 或者如果所述商小于或等于所述预设第二阈值, 则判定存在由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统。

13. 根据权利要求 1、2 以及 9 至 12 中的任一项所述的装置, 其特征在于, 提供另一用于接收进入存在于所述流体系统中的所述流体的光的器件 (21C), 其中所述评估单元 (20) 被设计成将进入所述流体的光的强度 I_0 与预设的阈值相比较。

14. 根据权利要求 4 所述的装置, 其特征在于, 所述评估单元 (20) 包括用于适应性调整一个或多个预设的阈值的器件, 所述器件被设计成基于患者特异性数据来确定所述一个或多个预设的阈值。

15. 根据权利要求 14 所述的装置, 其特征在于, 所述用于检测血液或血液成分的装置包括用于输入患者特异性数据的输入单元 (23)。

16. 根据权利要求 14 所述的装置, 其特征在于, 所述用于检测血液或血液成分的装置被设计成读入基于参比测量获得的患者特异性数据。

17. 根据权利要求 1、2 以及 9 至 12 中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述用于检测血液或血液成分的装置包括信号单元 (22), 如果所述评估单元 (20) 判定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统和 / 或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统, 则所述信号单元 (22) 发出光学和 / 或声学 and / 或触觉信号。

18. 根据权利要求 17 所述的装置, 其特征在于, 所述信号单元 (22) 包括显示屏 (22A)。

19. 根据权利要求 1、2 以及 9 至 12 中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述用于检测血液或血液成分的装置包括用于产生控制信号的器件, 所述控制信号用于在所述评估单元 (20) 判定存在由于所述透析器或滤过器中的故障导致的血液进入所述流体系统和 / 或由于溶血导致的血红蛋白进入所述流体系统时对所述体外血液处理设备的机器控制的介入。

20. 根据权利要求 1、2 以及 9 至 12 中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述用于发出光的器件 (21A) 为发出白光的光源。

21. 根据权利要求 1、2 以及 9 至 12 中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述用于接收光的器件 (21B) 为接收光的不同颜色分量的光传感器。

22. 一种用于体外血液处理的装置, 其包括由半透膜 (2) 分隔成第一室 (3) 和第二室 (4) 的透析器 (1) 或滤过器, 其中所述第一室 (3) 是体外血液回路 (I) 的一部分, 并且所述透析器 (1) 或滤过器的所述第二室 (4) 是流体系统 (II) 的一部分, 所述装置还设有根据权

利要求 1 至 21 中的任一项所述的用于检测在所述流体系统中的血液或血液成分的装置。

用于检测体外血液处理装置的液体系统中的血液或血液成分的装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于检测在体外血液处理设备的流体系统中的血液或血液成分的装置和方法,该装置包括由半透膜分隔成第一室和第二室的透析器或滤过器,其中第一室是体外血液回路的一部分,并且第二室是体外血液处理设备的流体系统的一部分。

背景技术

[0002] 已经知道多种用于体外血液处理的方法。在血液透析 (HD) 中,在包括透析器的体外血液回路中对患者的血液进行清洁。透析器包括由半透膜隔开的血液室和透析液室。在血液透析 (HD) 过程中透析液流过透析液室,并且由于在透析液和血液之间的扩散而通过膜传输物质;但在血液滤过 (HF) 的情况下透析液不流过透析器的透析液室。在血液滤过 (HF) 的情况下,某些物质利用对流通过滤过器的膜得以有效移除。血液透析滤过 (HDF) 是这两种方法的结合。

[0003] 在进行体外血液处理的过程中,根本上存在透析器或滤过器的半透膜破裂的风险。透析器或滤过器的浇注组合物也可能变得分离。在透析器或滤过器的故障的情况下,血液离开体外血液回路进入血液处理设备的流体系统。因此,利用已知的血液处理设备,监控因透析器或滤过器的故障导致的血液进入流体系统中的情况。根据现有技术,对流体系统中血液的监控采用光学测量方法进行,其中评估了穿过透析液的光的强度的降低。当血液进入透析液时,从透析液离开的光的强度变化,强度的变化依赖于光的波长。利用已知方法能可靠地检测到血液进入流体系统的情况。

[0004] 除了由于透析器或滤过器的故障 (例如,由于膜破裂或浇注组合物分离) 而导致血液的进入流体系统之外,游离的血红蛋白或其成分也能由于溶血而在体外血液处理中进入透析液中。溶血表示血液的红细胞 (红血球) 的破裂 (破坏)。红细胞基本上由氧结合蛋白血红蛋白组成,其赋予红细胞红色,从而赋予血液红色。当溶血发生时,血红蛋白被释放。

[0005] 在体外血液处理过程中,可能例如由于剪切流在血液上产生的机械应变而发生溶血。除了别的以外,当血液处理设备的软管管线系统的输血软管管线扭结时,会出现这样的剪切流。然而,溶血也可能由于患者而系统性地引起。

[0006] 在体外血液处理中,血红蛋白也可能从透析器的血液侧经半透膜扩散到透析液侧。因此,可利用根据现有技术已知的光学测量方法检测到血液中的血红蛋白。

[0007] 一个缺点是,利用已知的光学测量方法不可能区分由于透析器或滤过器的故障而导致的血液进入和由于溶血而导致的作为血液成分的血红蛋白的进入。然而,必须在透析器或滤过器的故障的情况下或溶血的情况下采取不同的措施。因此,例如,在膜破裂的情况下必须更换透析器,而在溶血的情况下则必须提醒使用者采用适当的对策,例如更换软管系统或至少将软管系统从扭结解开。

[0008] 在体外血液处理中通常用来检测血液进入或溶血的监控装置基于对光的红分量

和绿分量的光谱评估。然而,在该波长区内,不可能区分血液和血红蛋白。

[0009] US 2007/0259436A1 描述了一种用于检测血液中的血红蛋白的方法,其中具有 390 至 460nm 的波长的光穿过样品。对两种或更多种波长确定光强度的变化。

[0010] 从 JP 62000838A 也可知道一种用于检测溶血的方法,其中考虑了光的蓝分量的强度的降低。

[0011] 本发明的基本问题是获得这样一种装置,该装置在血液或血液成分进入体外血液处理设备的流体系统时允许对启动针对性对策做出决定。此外,本发明的问题是提供一种方法,该方法使得在血液或血液成分进入血液处理设备的流体系统时能够对启动有针对性的对策做出决定。

发明内容

[0012] 根据本发明,这些问题通过权利要求 1 和 23 的特征加以解决。本发明的有利实施例是从属权利要求的主题。

[0013] 根据本发明用于检测体外血液处理设备的流体系统中的血液或血液成分的装置被设计成这样一种装置,其用于在由于诸如透析器或滤过器的半透膜的破裂的、透析器或滤过器中的故障而导致的血液进入流体系统和由于溶血导致的血红蛋白进入流体系统之间进行区分,其中基于穿过存在于流体系统中的流体的光的强度的变化来确定透析器或滤过器中的故障或溶血。

[0014] 已经表明,当未溶血的血液进入透析液时,从流体离开的光的红分量或绿分量的强度与离开的光的蓝分量的强度的商增加。当未溶血的血液进入透析液时,从流体离开的光的红分量和绿分量的强度的商也增加。当溶血的血液进入透析液时,红分量和蓝分量的强度的商或红分量和绿分量的强度的商增加。另一方面,当溶血的血液进入时,绿分量和蓝分量的商不变化或不显著变化。

[0015] 因而,可通过从流体离开的光的红分量和蓝分量的比率被评估的事实而在溶血和未溶血的血液的进入之间进行区分。已经表明,红分量和蓝分量的商在未溶血的血液进入时比在溶血的血液进入时更明显地增加。溶血和未溶血的血液的进入之间的区别也可通过从流体离开的光的绿分量和蓝分量的比率被评估的事实来进行,因为仅在未溶血血液进入的情况下才出现商的显著增加。

[0016] 本发明的优选实施例使得可以基于从血液离开的光的至少蓝分量的强度的变化而在由于透析器或滤过器中的故障导致的血液进入流体系统和由于溶血导致的血红蛋白进入流体系统之间进行区分。然而,除了蓝分量之外,也可评估光的其它分量,例如,红分量和 / 或绿分量。已经表明,对蓝分量的评估允许在透析液中的血液和血液成分血红蛋白之间进行可靠的区分。

[0017] 另一个特别优选的实施例评估蓝分量和红分量两者。一方面从流体离开的光的蓝分量的强度被确定,另一方面从流体离开的光的红分量的强度被确定。将红分量的强度与蓝分量的强度进行比较。由于蓝分量和红分量两者的光强度的变化被评估并且彼此相关,因此可以在血液和血红蛋白之间进行可靠的区分。因为用两种不同的颜色分量产生比率,进入流体的光的强度对于根据本发明的装置和根据本发明的方法不起任何作用。根据本发明的装置和根据本发明的方法因此对于光的强度的波动不敏感。

[0018] 在一个优选的实施例中,将红光的强度和蓝光的强度的商与预设的阈值进行比较,和/或将绿光的强度和蓝光的强度的商与预设的阈值进行比较。当商小于或等于预设的阈值时,推断存在由于溶血导致的血红蛋白的进入。另一方面,如果商大于预设的阈值,则推断存在例如由于膜破裂导致的血液进入。只能预选一个值作为阈值。然而,也可以预选用于各个询问的多个独立值作为阈值。

[0019] 特别优选的实施例首先计算从流体离开的光的红分量和绿分量的商,以便检测溶血的血液或未溶血的血液进入透析液,但不能在溶血的血液或未溶血的血液的进入之间加以区分。仅当检测到溶血的血液或未溶血的血液时,才确定红分量和蓝分量的商和/或绿分量和蓝分量的商,以便在透析器或滤过器中的故障或溶血之间加以区分。

[0020] 在一个优选的实施例中,不但监控从流体离开的光的强度,而且监控进入流体的光的强度。监控进入流体的光的强度允许检测异常现象。例如,通过比较所测量的进入的光的强度与预设的阈值,可以检测诸如 LED 的用于发射光的器件是否有故障。当不再接收从流体离开的光时,这是特别有利的。这是因为,其原因可以是:代替透析液,血液存在于流体系统中,这意味着大规模的破裂;或者仅仅是光源有故障。

[0021] 然而,也可以利用进入流体的光的测量强度提供控制或调节,以便将光源的光强度独立于环境条件(尤其是温度)保持稳定。

[0022] 根据本发明的装置包括用于发出进入存在于流体系统中的流体的光的器件和用于接收从存在于流体系统中的流体离开的光的器件。此外,该装置包括用于评估进入流体和从流体离开的光的强度的评估单元。在一个优选的实施例中,也提供了用于接收进入存在于流体系统中的流体的光的器件。

[0023] 在一个优选的实施例中,用于发出光的器件是发出白光的光源,例如,发白光的 LED 或发白光的 RGB-LED;而用于接收光的器件则是接收光的不同颜色分量的光传感器。该优选实施例具有这样的优点,即,测量设备具有比其中设置多个光源(例如蓝光源、红光源和绿光源)并设置例如接收蓝光、红光和绿光的多个光传感器的测量设备更简单的结构。此外,使用发出非特定的光(白光)的一个光源证明是有利的,因为测量结果可能较少受到各个光源发出的具有窄波长段的光的光谱的偏移的影响。

[0024] 另一个特别优选的实施例使得一个或多个预设的阈值针对患者适应性调整。这使得即使对于患有系统性溶血症(systemic haemolysis)的患者也可以在血液进入流体系统和血红蛋白进入流体系统之间进行区分。在疾病引发了血液中较高的血红蛋白含量(系统性溶血症)的情况下,可以适当地适应性调整预设的阈值,以使得不会仅仅因为由系统性溶血症导致的血液中升高的血红蛋白含量就推断存在血红蛋白进入透析液中,其可追溯到例如由于扭结的输血软管管线导致的对血液造成的破坏。例如,可基于患者数据确定和预选一组适应性调整后的阈值。

[0025] 一个或多个预设阈值的适应性调整优选地基于优选地在输入单元上输入的患者特异性数据进行。然而,预设的阈值也可以根据已经基于参比测量获得的患者特异性数据来确定。例如,在血液处理开始之前或开始时或血液处理期间,可以在不出现例如由于软管管线扭结导致的溶血的时间提供参比测量。然后,与该阈值的偏差将允许得出存在由于血液受损导致的血红蛋白进入的结论。

[0026] 如果确定血液和/或血红蛋白进入,则可以发出光学和/或声学 and/或触觉信号,

以便启动合适的对策。例如,在发生血液进入的情况下,可立即中断血液处理。也可以产生用于介入机器控制的控制信号,以便自动地启动对策。

[0027] 监控结果优选地显示在显示屏上,显示屏可以是所谓的触摸屏。除了出现复杂情况的性质(即膜破裂或溶血)之外,可在监控器上例如通过合适的文本和/或合适的符号显示建议对策。例如,可给出用于更换软管管线系统或透析器的提示。

附图说明

[0028] 下面结合附图更详细地说明本发明的实施例的实例。

[0029] 在附图中:

[0030] 图1以非常简化的示意图示出体外血液处理设备以及用于检测血液处理设备的流体系统中的血液或血液成分的装置;

[0031] 图2示出用于检测血液或血液成分的装置的光传感器的测量场的示意图;

[0032] 图3示出根据光的波长而变化的光传感器的相对灵敏度的示意图;

[0033] 图4示出在血液或血红蛋白进入透析液的情况下根据波长而变化的消光度的示意图;

[0034] 图5示出在血红蛋白进入透析液之前和之后光传感器对于光的各个颜色分量的信号强度的变化;以及

[0035] 图6示出在血液进入透析液之前和之后光传感器对于各个颜色分量的信号强度的变化。

具体实施方式

[0036] 图1以非常简化的示意图示出根据本发明的体外血液处理设备的部件的实施例的实例,该处理设备能够作为血液透析设备和/或血液滤过设备工作。因此,下面也将该体外血液处理设备称为血液透析滤过设备。

[0037] 血液透析滤过设备包括由半透膜2分隔成血液室3和透析液室4的透析器或滤过器1。血液室的入口3a连接到其中结合有血液泵6的动脉血供应管线5的一端,而血液室的出口3b则连接到其中结合有滴液室8的静脉血返回管线7的一端。位于动脉血管线5和静脉血管线7的另一端的是用于连接到患者的动脉和静脉插管(未示出)。该部分流体系统表示血液透析滤过设备的体外血液回路I。血管线5、7是插入血液处理设备内的旨在用于一次性使用的软管管线系统的软管管线。

[0038] 血液透析滤过设备的流体系统II包括用于使得能够获取新鲜透析液的装置9,该装置9经由透析液供应管线10连接到透析器1或滤过器的透析液室4的入口4a。从透析器1或滤过器的透析液室4的出口4b引出的是通往排放件12的透析液返回管线11。结合到透析液返回管线的透析液泵13用来输送透析液。

[0039] 此外,血液透析滤过设备包括置换液源14,其中结合有置换液泵16的置换液管线15从置换液源14通往静脉滴液室8。当经由透析器1从体外血液回路I移除流体时,可将预定量的置换液从置换液源馈送至体外血液回路I。

[0040] 血液透析滤过设备还包括中央控制和计算单元17,该单元经由控制线6'、13'、16'连接到血液泵6、透析液泵13和置换液泵16。控制和计算单元17发送控制命令到各个

部件并从这些部件接收关于它们的操作状态的数据。

[0041] 下面描述根据本发明的用于检测体外血液处理设备的流体系统中的血液或血液成分的装置。根据本发明的用于检测血液或血液成分的装置可形成独立的单元或者是血液处理设备的部件。在实施例的本实例中,根据本发明的装置为血液处理设备的部件。

[0042] 除了测量装置之外,根据本发明的装置可使用已知的体外血液处理设备中已经存在的部件。例如,根据本发明的装置可使用血液处理设备的中央控制和计算单元,以便评估所获得的测量数据。根据本发明的装置也可使用血液处理设备的显示单元和输入单元。然而,也可为根据本发明的装置提供单独的评估单元。也可存在单独的显示单元或输入单元。

[0043] 用于检测血液或血红蛋白的装置包括布置成彼此相对的光源 21A(例如,LED)和光传感器 21B。光源 21A 和光传感器 21B 形成测量装置 21,该测量装置 21 用于测量从存在于流体系统 II 中的流体(即透析液)离开的光的强度的变化。由于透析液管线 10、11 为透明软管管线,光可由软管管线耦合到透析液中并可从透析液去耦合。测量装置 21 布置在透析液返回管线 11 上,具体是在透析器 1 或滤过器的透析液室 4 的下游和透析液泵 13 的上游的一段透析液返回管线 11 中。测量可在旨在用于一次性使用的测量室处或在软管管线的永久地安装的测量室处进行。也可使用单元(cell)作为测量室。除了输出侧光传感器 21B 之外,测量装置也可包括测量由光源 21A 发出的光的输入侧光传感器 21C。

[0044] 在透析器 1 或滤过器的半透膜 2 破裂的情况下,则在血液透析滤过设备作为血液透析设备和血液滤过设备工作的两种情况下,来自体外血液回路 I 的血进入透析器 1 或滤过器的透析液室 4。接着,可由测量装置 21 检测在透析液系统 II 中流动的透析液中的未溶血的血液。如果血液透析滤过设备单独地作为血液滤过设备工作,则可在从透析液室 4 抽出的滤过液中检测血液。在由于动脉血管线 5 或静脉血管线 7 的扭结导致的溶血或系统性引发的溶血的情况下,血红蛋白或溶血的血液穿过透析器 1 或滤过器的完好半透膜 2 进入透析液室 4,并且也可由测量装置 21 检测到。

[0045] 静脉血管线 7 上位于滴液室 8 的下游的是用于切断血管线 7 的关断元件 18。关断元件 18(尤其是电磁致动的软管夹)经由控制线 18' 连接到控制和计算单元 17。

[0046] 用于检测血液或血液成分的装置包括评估单元 20,该评估单元经由数据线 20' 连接到血液透析滤过设备的中央控制和计算单元 17。然而,评估单元 20 也可以是控制和计算单元 17 的部件。评估单元经由数据线 21' 接收测量装置 21 的输出侧光传感器 21B 的信号并经由数据线 21'' 接收测量装置 21 的输入侧光传感器 21C 的信号。评估单元 20 可包括控制单元,其根据由输出侧光传感器 21B 测量的由光源 21A 发出的光的强度,以使得光强度独立于环境条件保持稳定的方式控制光源。

[0047] 监控的结果由信号单元 22 信号通知,该信号单元 22 经由数据线 22' 连接到评估单元 20。信号单元 22 包括用于显示符号或文本的显示屏 22A 和用于产生声音或触觉警报的警报发射器 22B。患者特异性数据可在输入单元 23 上输入,该输入单元 23 经由数据线 23' 连接到评估单元 20。输入单元 23 也可以是所谓的触摸屏,如同用作信号单元的显示屏那样。

[0048] 测量装置 21 的光源 21A 发出具有特定强度 I_0 的白光,其包含颜色分量红、绿和蓝。光源 21A 可经由控制线 21A' 连接到中央控制和计算单元 17,从而可由控制和计算单元 17 预选光的强度 I_0 。光传感器 21B 接收穿过透析液(滤过液)的光源 21A 的光。光传感器

是可评估三种颜色分量红、绿和蓝 (RGB) 的强度 I_1 的传感器。传感器的光敏表面由布置成行和列的大量相同的光电二极管形成。在每种情况下向每个光电二极管分配相应彩色滤色器。红色滤色器被提供用于评估光的红分量,绿色滤色器用于评估光的绿分量,并且蓝色滤色器用于评估光的蓝分量。

[0049] 图 2 示出了光电二极管和彩色滤色器的棋盘状布置。彩色滤色器用 R(红)、G(绿)和 B(蓝)表示。光传感器 21B 递送电输出信号,该电输出信号包含与光的红、绿和蓝分量的强度有关的信息。图 3 以示意图示出了传感器对于各个颜色分量蓝、绿和红的相对灵敏度。由于光传感器形成的并非仅仅单独测量点的图像,而是测量场的图像,因此传感器 1 递送在光敏表面上积分的输出信号。

[0050] 光传感器可以例如是得自 TAOS 公司 (Texas Advanced Optoelectronic Solutions Inc., Plano, Texas, USA) 的商品名为“Programmable Colour Light-to-Frequency Converter TCS230”(可编程彩色光-频转换器 TCS230)的传感器或得自 Hamamatsu 公司 (Hamamatsu Photonics K.K., Japan) 的商品名为“Digital Colour Sensor S9706”(数字色彩传感器 S9706)的传感器,等等。这两种传感器的结构和功能在制造商的数据表中详细描述。

[0051] 根据本发明的装置用于在透析液(滤过液)中的血液和血红蛋白之间进行区分的作用模式在下面描述。

[0052] 评估单元 20 接收测量装置 21 的输出侧光传感器 21B 的输出信号 S,所述输出信号包含红、绿和蓝三种光分量。在评估单元 20 中,传感器的输出信号被分解为用于颜色分量红、绿和蓝 (RGB) 的三个独立信号。独立的信号的量(信号强度)与从透析液(滤过液)发出的光的强度 I_1 成比例。进入透析液(滤过液)的光的强度 I_0 由光源 21A 确定并由输入侧光传感器 21C 测量。评估单元 20 此时确定从流体离开的光的红分量 R 的强度 I_1 (即用于红分量的独立信号的量)和从流体离开的光的蓝分量 B 的强度 I_1 (即用于蓝分量的独立信号的量)的商 R/B 。此外,评估单元可计算红分量和绿分量的强度 I_1 的商 R/G ,即红分量和绿分量的独立信号的商。此外,评估单元计算绿分量和蓝分量的强度 I_1 的商 G/B 。所有商存储在评估单元的内部存储器中。测量可以预设时间间隔或连续地进行。也可在特定时间(例如在处理之前)进行参比测量,以便能够比较当前值与基准值。参比测量也可例如使用旁接透析器或滤过器的旁路循环地进行。

[0053] 用于旁接透析器以用于参比测量的旁路包括旁路管线 24,旁路管线 24 在透析液室 4 上游从透析液供应管线 10 离开并在透析液室下游通向透析液排放管线 11。用于打开和关闭旁路管线的关断元件 25 位于旁路管线 24 中,并且用于关断透析液室的关断元件 26 位于在旁路管线 24 和透析液室 4 之间的一段透析液供应管线 10 中。这两个关断元件 25、26 经由控制线 25'、26' 连接到中央控制和计算单元 17。为了旁接透析器 1,控制单元打开关断元件 24 并关闭关断元件 25。否则,关闭关断元件 24 并打开关断元件 25。

[0054] 图 4 示意性地示出了一方面对于透析液中完好的血液、另一方面对于透析液中溶血的血液的消光度的特性曲线,以及根据波长而变化的传感器的相对灵敏度。可以看到,完好的血液和溶血的血液在蓝光至绿光区域中存在较大的差值,因为溶血的血液将游离的血红蛋白带到透析液中。另一方面,在绿光至红光的区域中,几乎不能检测到任何差值。除了别的以外,在蓝光光谱的区域中,透析液中完好的血液的消光度图示与透析液中溶血的血

液的消光度的图示不同。

[0055] 图 5 示出了在溶血的血液进入透析液之前 ($t < t_1$) 和进入之后 ($t > t_1$) 的、随时间而变化的用于光的各个颜色分量的颜色传感器的各个信号 S 的商的量红 / 蓝 (R/B)、红 / 绿 (R/G)、绿 / 蓝 (G/B)。可以看到,红分量和蓝分量的商的量 (红 / 蓝) 与红分量和绿分量的商的量 (红 / 绿) 随着血红蛋白的加入而显著增加,而绿分量和蓝分量的商的量 (绿 / 蓝) 几乎不变化或不显著地变化。

[0056] 图 6 示出了未溶血的血液进入透析液的情况。可以看到,所有商的量 (红 / 蓝、红 / 绿和绿 / 蓝) 都随着未溶血的血液的进入而显著增加。然而,图 5 和 6 的比较显示,未溶血的血液的进入 (图 6) 比溶血的血液的进入 (图 5) 导致红分量和蓝分量的商的量 (红 / 蓝) 更明显的增加。尽管绿分量和蓝分量的商的量 (绿 / 蓝) 随着溶血的血液的进入 (图 5) 实质上保持不变,但绿分量和蓝分量的商的量 (绿 / 蓝) 却随着未溶血的血液的进入而增加。另一方面,在图 5 和 6 中不能看到红分量和绿分量的商的量 (红 / 绿) 的显著差异。

[0057] 关于溶血的血液和未溶血的血液的红分量和蓝分量的商的量 (红 / 蓝) 的增加的差值以关于溶血的血液和未溶血的血液的绿分量和蓝分量的商的量 (绿 / 蓝) 之间的差值在图 6 中用 Δ 表示。

[0058] 在第一实施例中,评估单元 20 将红分量和蓝分量的商 (红 / 蓝) 与预设的阈值进行比较,该阈值可根据方法而变化。在该实施例中,只需要计算红分量和蓝分量的商 R/B,该值与预设的阈值进行比较。如果红分量和蓝分量的商 (红 / 蓝) 大于预设的阈值,则评估单元 20 断定存在例如由于膜破裂导致的未溶血的血液的进入 (图 6),相反,如果红分量和蓝分量的商 (红 / 蓝) 小于或等于预设的阈值,则评估单元断定存在例如由于血液受损导致的溶血的血液的进入 (图 5),这种血液受损由例如软管管线扭结或系统性相关溶血症导致。

[0059] 在替代实施例中,评估单元 20 不计算红分量和蓝分量的商,而是计算绿分量和蓝分量的商。如果绿分量和蓝分量的商 (绿 / 蓝) 大于预设的阈值,则评估单元断定存在未溶血的血液的进入 (图 6),相反,如果绿分量和蓝分量的商等于或小于预设的阈值,则评估单元断定存在溶血的血液的进入 (图 5)。

[0060] 也可以统计方式确定和评估两个商 (红 / 蓝) 和 (绿 / 蓝)。例如,如果红分量和蓝分量的商以及绿分量和蓝分量的商两者都在预设的阈值以上,则评估单元可以断定只有未溶血的血液进入。

[0061] 然而,原理上,也可以单独地评估光的蓝分量,该分量既不与红分量相关,也不与绿分量相关。

[0062] 在一个优选的实施例中,评估单元 20 不但确定红分量和蓝分量的商和 / 或绿分量和蓝分量的商,以便能够在溶血的血液和未溶血的血液的进入之间进行区分,而且确定存储在存储器中的红分量和绿分量的商。在评估单元 20 中将红分量和绿分量的商 (红 / 绿) 与第一预设阈值相比较。如果红分量和绿分量的商 (红 / 绿) 大于预设第一阈值,则评估单元断定存在溶血的血液或未溶血的血液进入透析液。否则,评估单元断定存在异常现象。只有当评估单元已经确定异常现象,即红分量和绿分量的商 (红 / 绿) 大于预设第一阈值时,评估单元才启动上述步骤,以便能够在溶血的血液的进入或未溶血的血液的进入之间进行区分。评估单元接着计算与预设第二阈值相比较的红分量和蓝分量的商 (红 / 蓝) 和

/或绿分量和蓝分量的商（绿 / 蓝），绿分量和蓝分量的商（绿 / 蓝）与预设第三阈值相比较，如上所述。

[0063] 本发明的阈值可存储在评估单元 20 内的存储器中。预设的阈值因此被永久地预选。在替代实施例中，预设的阈值针对患者进行适应性调整。为此，评估单元 20 包括用于将阈值针对患者特异性数据进行适应性调整的器件，该患者特异性数据在输入单元 23 上输入。例如，可以为患有系统性溶血症的患者预选比血液中的血红蛋白未升高的患者更高的阈值。在为患有系统性溶血症的患者输入患者特异性数据之后，评估单元因而用特定的校正因子对本来预选的阈值进行校正。

[0064] 替代实施例用参比测量确定阈值，参比测量在血液处理之前或开始时或期间在假定不存在复杂情况的时间进行。这种参比测量用来确定可能由于系统性溶血症而升高的血红蛋白值，并从其计算对应的校正因子。

[0065] 如果评估单元检测到例如由于软管管线扭结导致的溶血的血液的进入或例如由于膜破裂导致的未溶血的血液的进入，则借助于信号单元 22 信号通知确认结果。例如，由警报发射器 22B 发出声音和 / 或光学和 / 或触觉警报。光学警报信号可显示在信号单元 22 的显示屏 22B 上。也可在显示屏上显示对于针对性对策的提示。例如，可以在显示屏上显示需要更换的软管系统或透析器。也可以在显示屏上指示：虽然在透析液中检测到血红蛋白，但其不能追溯到由于体外回路中的血液受损导致的溶血，而是追溯到与患者的系统性相关溶血症。

[0066] 除了信号通知体外血液处理中的复杂情况之外，评估单元也可以产生用于介入机器控制的控制信号，该控制信号由体外血液处理设备的中央控制和计算单元 17 接收。在评估单元检测到膜破裂的情况下，评估单元产生用于立即中断血液处理的控制信号。然后，中央控制和计算单元 17 通过关闭软管夹 18 和停止血液泵 6 来立即中断血液输送。此时显示屏上出现更换透析器 1 或滤过器的提示，同时由警报发射器 22B 发出声音警报。

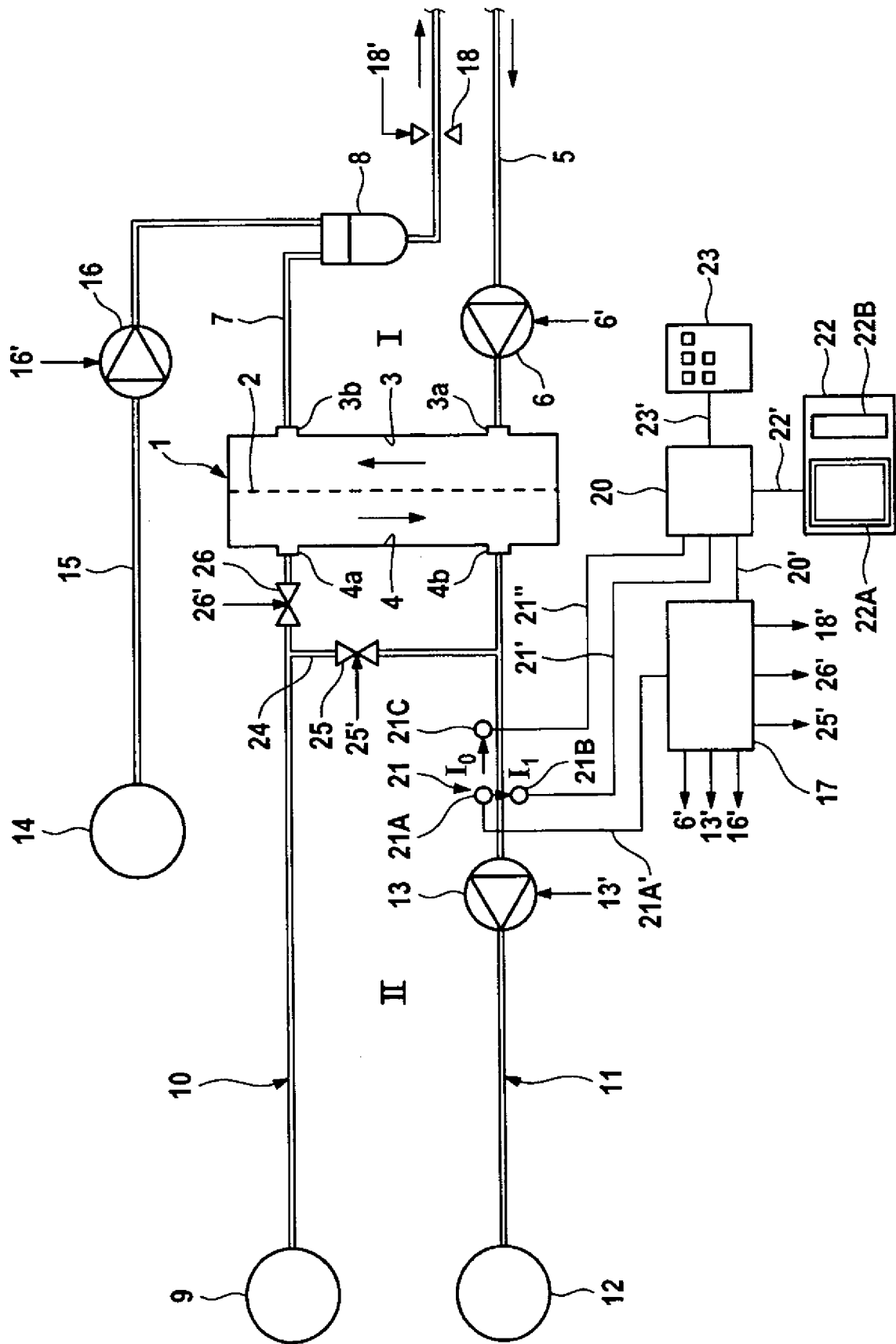


图 1

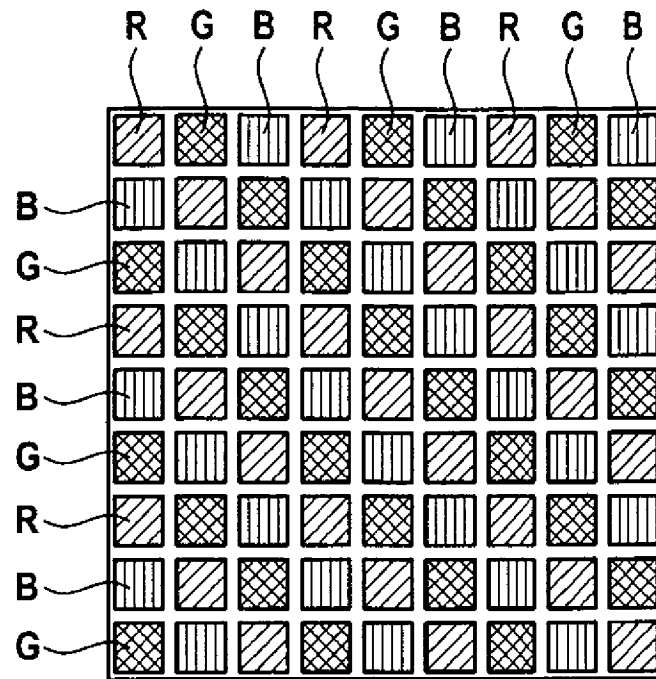


图 2

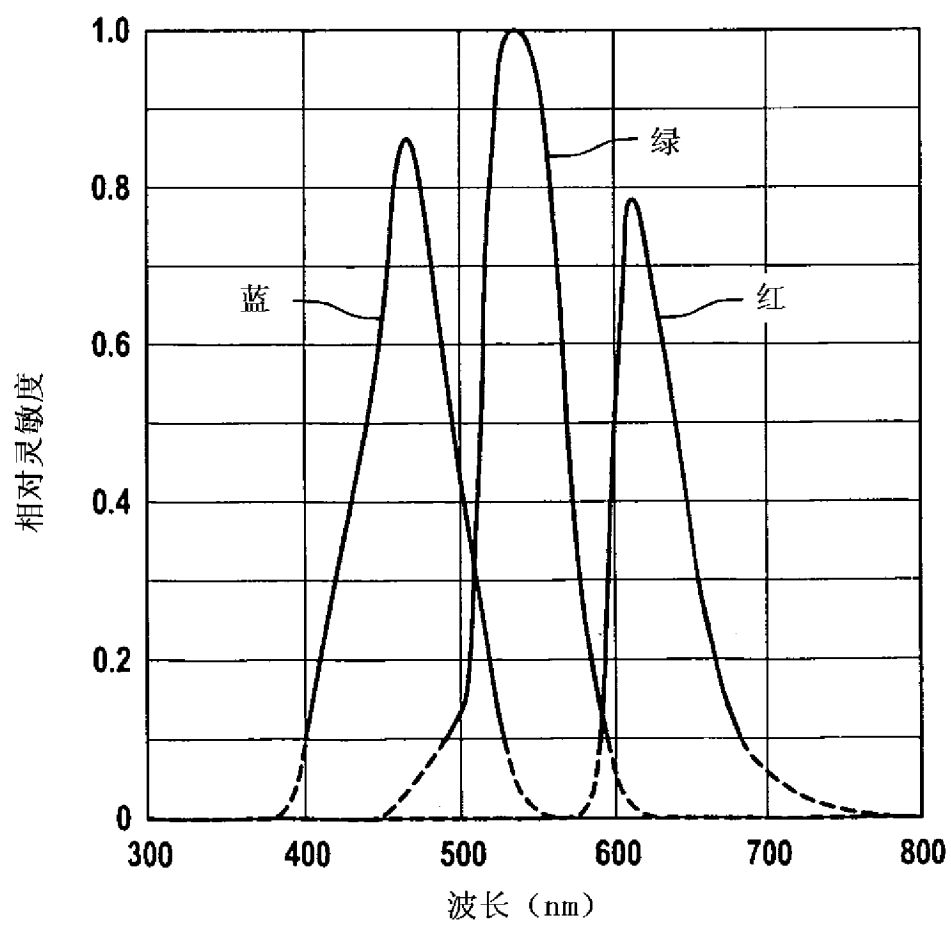


图 3

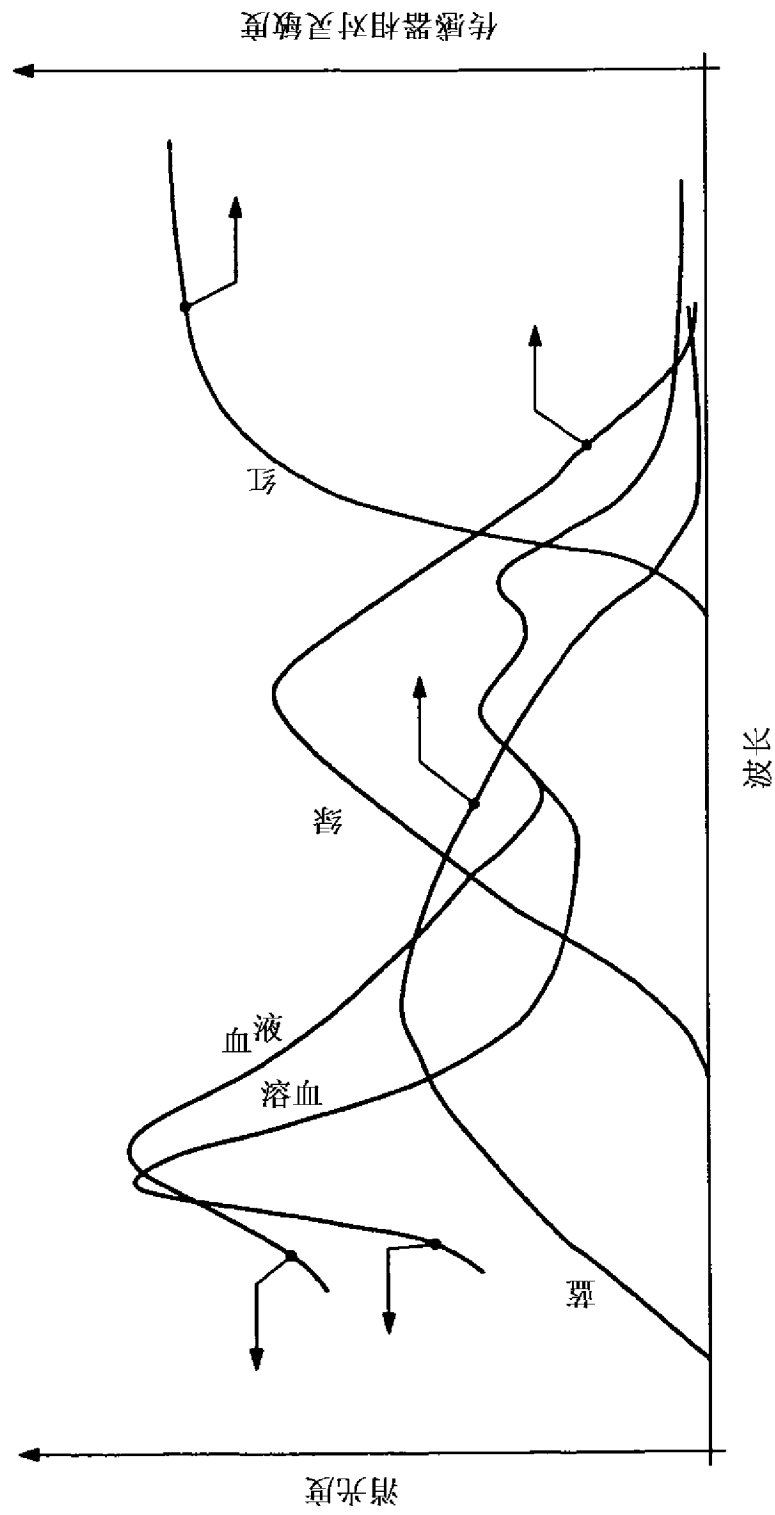


图 4

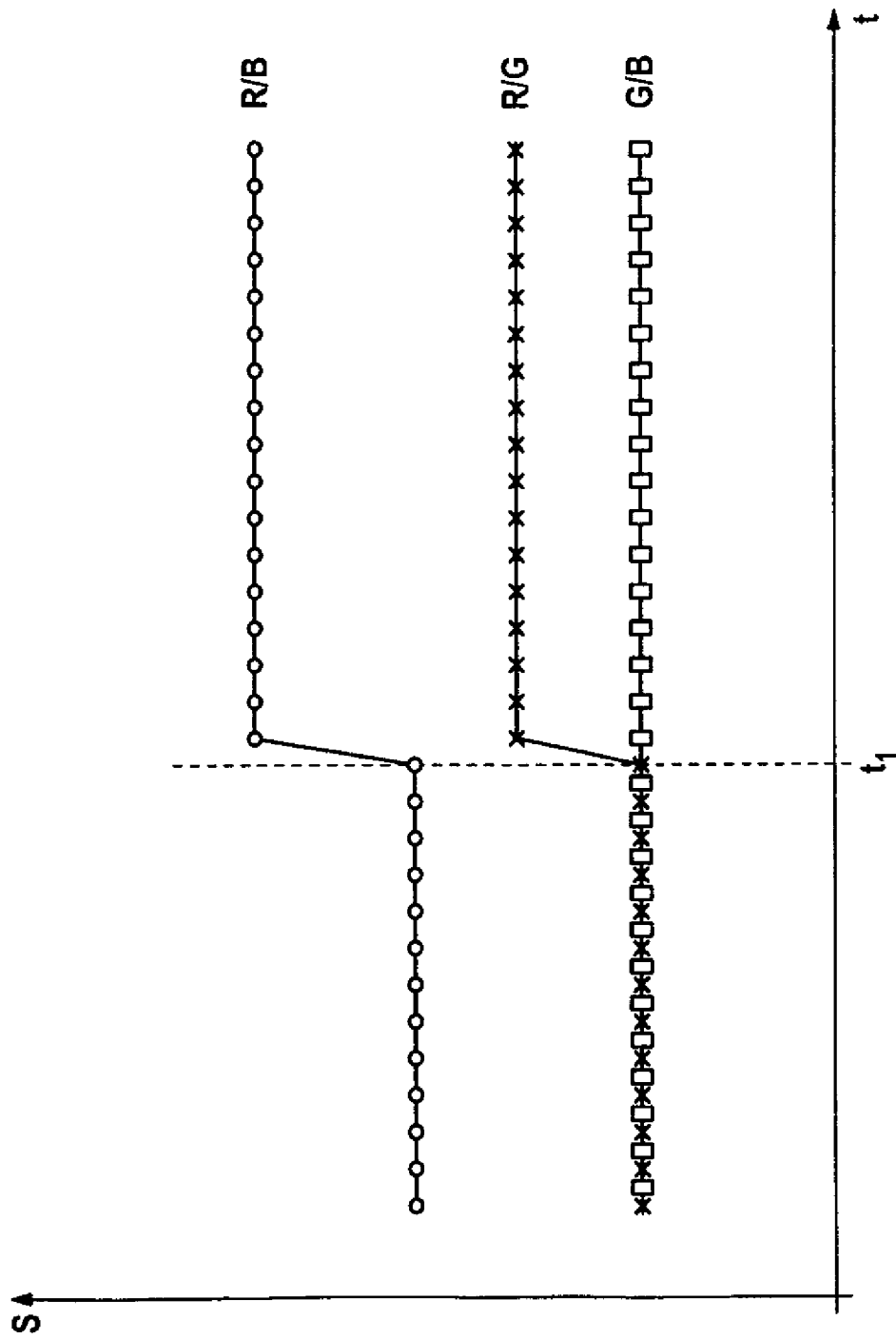


图 5

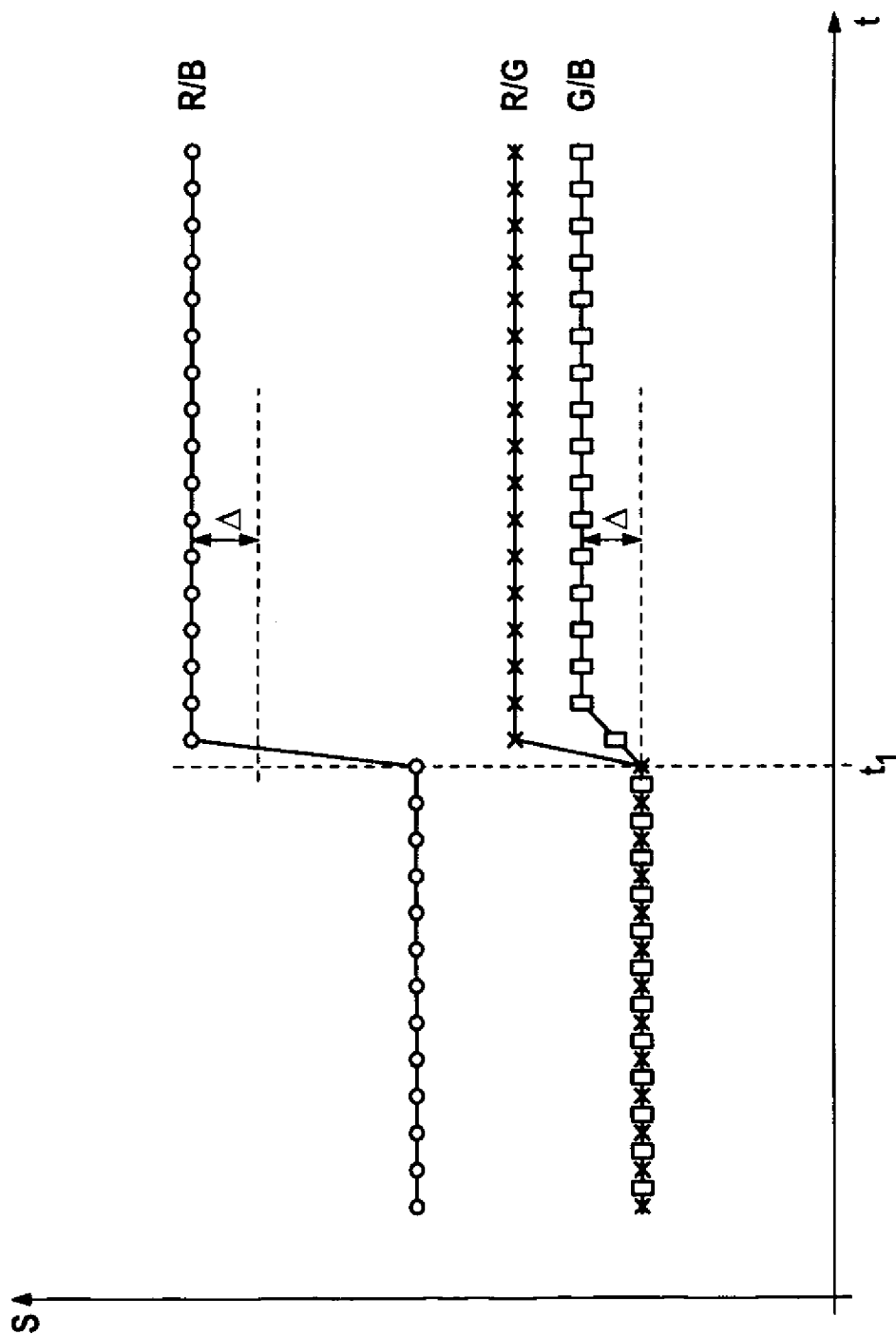


图 6