



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116096440 A

(43) 申请公布日 2023. 05. 09

(21) 申请号 202180054248.4

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(22) 申请日 2021.08.30

专利代理师 周家新

(30) 优先权数据

20194067.3 2020.09.02 EP

(51) Int. Cl.

A61M 1/30 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.03.02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/073845 2021.08.30

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/049018 EN 2022.03.10

(71) 申请人 费森尤斯医疗护理德国有限责任公司

地址 德国巴德宏堡

(72) 发明人 B·卡诺

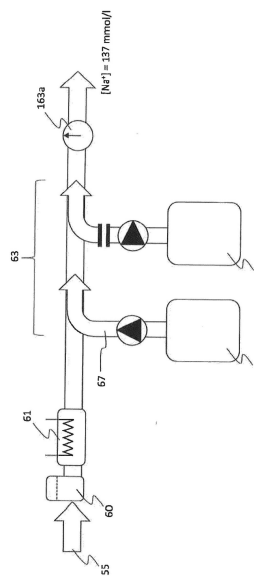
权利要求书2页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称

用于灌注体外血液回路的方法和装置

(57) 摘要

本发明涉及一种使用血液治疗设备(100)灌注体外血液回路(300)的方法,血液治疗设备(100)包括透析液体制备系统,透析液体制备系统具有水源(55)、碳酸氢盐浓缩物源(B)和包括氯化钠的酸性浓缩物源(A),但不具有仅氯化钠的源,方法包括:仅从水源(55)和酸性浓缩物源(A)制备灌注溶液以获得酸/水溶液的步骤,其中,来自碳酸氢盐浓缩物源(B)的碳酸氢盐不存在于溶液中;将体外血液回路(300)的动脉管线区段(301)连接到血液治疗设备(100)的透析液体制备系统的出口;以及用灌注溶液填充体外血液回路(300)。此外,提出了一种控制装置或调节装置(150)、血液治疗设备(100)、数字存储介质、计算机程序产品和计算机程序。



1. 一种使用血液治疗设备(100)灌注体外血液回路(300)的方法,所述血液治疗设备(100)包括透析液体制备系统,所述透析液体制备系统具有水源(55)、碳酸氢盐浓缩物源(B)和包括氯化钠的酸性浓缩物源(A),但不具有或不连接到仅包括或只包括氯化钠的源,并且所述透析液体制备系统配置成仅从水、所述碳酸氢盐浓缩物和所述酸性浓缩物制备透析液体,

所述体外血液回路(300)包括:能够连接到患者以用于从所述患者抽取血液的动脉管线区段(301)、能够连接到所述患者以用于将所述血液回输到所述患者的静脉管线区段(305)以及血液过滤器(303)的血液侧隔室或血液腔室(303b),所述方法包括第一阶段的以下步骤:

-仅从所述水源(55)和所述酸性浓缩物源(A)制备灌注溶液以获得酸/水溶液,其中,来自所述碳酸氢盐浓缩物源(B)的碳酸氢盐不存在于所述溶液中;

-将所述动脉管线区段(301)连接到所述血液治疗设备(100)的所述透析液体制备系统的出口;以及

-用所述灌注溶液填充所述体外血液回路(300)。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,在所述第一阶段期间,所述灌注溶液的温度保持低于35°C、优选地在25°C至30°C之间。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中,所述方法还包括在所述第一阶段之后的第二阶段的以下步骤:

-将来自所述碳酸氢盐浓缩物源(B)的碳酸氢盐添加到灌注溶液中。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中,在所述第二阶段期间,所述灌注溶液的温度升高到至少35°C。

5. 根据权利要求3或4所述的方法,其中,所述灌注以及特别是所述灌注溶液在所述体外回路(300)内的循环在所述灌注被认为完成之前持续至少5分钟。

6. 一种控制装置或调节装置(150),其配置成与血液治疗设备(100)相互作用来执行或启动根据权利要求1-5中任一项所述的方法。

7. 一种用于体外治疗患者血液的血液治疗设备(100),包括:

-根据权利要求6所述的控制装置或调节装置(150)。

8. 根据权利要求7所述的血液治疗设备(100),其中,所述血液治疗设备(100)实施为血液透析设备、血液滤过设备或血液透析滤过设备、特别是实施为用于急性或慢性肾脏替代治疗的设备。

9. 根据权利要求7-8中任一项所述的血液治疗设备(100),其中,所述血液治疗设备(100)具有传感器(163a、163b、165a、165b),所述传感器(163a、163b、165a、165b)布置和配置成能够测量所述灌注溶液中的钠浓度([Na<sup>+</sup>])。

10. 一种数字存储介质、特别是以磁盘、存储卡、CD、DVD蓝光盘或(E) EPROM形式的数字存储介质,其具有电子可读控制信号并配置为与可编程控制装置或调节装置交互,使得能够启动根据权利要求1-5中任一项所述的根据本发明的方法的步骤,或者使得传统控制装置或调节装置被重新编程为根据权利要求6所述的控制装置或调节装置(150)。

11. 一种计算机程序产品,具有保存在机器可读载体上的程序代码,所述程序代码用于当所述计算机程序产品在控制装置或调节装置上运行时启动根据权利要求1-5中任一项所

述的根据本发明的方法的步骤,或者使得传统控制装置或调节装置被重新编程为根据权利要求6所述的控制装置或调节装置(150)。

12.一种具有程序代码的计算机程序,如果所述计算机程序在控制装置或调节装置上运行,则所述程序代码用于启动根据权利要求1-5中任一项所述的根据本发明的方法的步骤,或者用于使传统的控制装置或调节装置被重新编程为根据权利要求6所述的控制装置或调节装置(150)。

## 用于灌注体外血液回路的方法和装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及根据权利要求1所述的方法。本发明还涉及根据权利要求6所述的控制装置或调节装置以及根据权利要求7所述的血液治疗设备。此外,本发明涉及根据权利要求10所述的数字存储介质、根据权利要求11所述的计算机程序产品以及根据权利要求12所述的计算机程序。

### 背景技术

[0002] 使用透析的体外血液治疗在实践中是已知的。其中患者的血液被抽出并沿着血液回路并通过例如血液过滤器被体外供给。血液过滤器包括血液腔室和透析液体腔室,血液被引导通过血液腔室,透析液体被引导通过透析液体腔室。两个腔室通过半透膜彼此分离。血液和透析液体主要通过逆流原理被引导通过血液过滤器。血液在血液过滤器中被净化,在离开血液过滤器时,透析液体(从现在起被称为排出物或流出物)被视为已使用并被丢弃。除了透析液之外,待丢弃的流出物还包括滤液(或超滤液),其包括已经从血液过滤器中的血液抽出的水。滤液和透析液在下文中单独或统称为流出物。除急性病例外,透析主要用于终末期肾衰竭患者。

[0003] 通常,在透析患者连接到透析设备之前,必须灌注体外回路。灌注回路的目的是在连接患者之前,清除血液管线和透析器中的空气,并清除一次性元件、例如形成体外回路的血液管线和透析器中可能残留的消毒剂碎片或其它残留物。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的是推荐一种用于在血液治疗期开始之前灌注体外血液回路的方法。

[0005] 此外,将指定一种控制装置或调节装置、一种血液治疗设备、一种合适的数字存储介质、一种合适的计算机程序产品和一种合适的计算机程序。

[0006] 根据本发明的目的可以通过具有权利要求1的特征的方法、具有权利要求6的特征的控制装置或调节装置以及具有权利要求7的特征的血液治疗设备来实现。此外,根据本发明的目的可以利用根据权利要求10、11和12的数字存储介质、计算机程序产品以及计算机程序来实现。

[0007] 根据本发明的方法涉及使用或提供包括透析液体制备系统的血液治疗设备来灌注体外血液回路。透析液体制备系统包括水源、碳酸氢盐浓缩物源(例如,一个容器、袋等)和酸性浓缩物源(例如,一个容器、袋等)或由其组成,酸性浓缩物包括氯化钠、酸(例如柠檬酸或乙酸)和另外的电解质(例如氯化镁和/或氯化钙)。透析液体制备系统不使用仅氯化钠的源。透析液体制备系统配置为仅从所述三个源(水、所述碳酸氢盐浓缩物源和所述酸性浓缩物源)制备透析液体。

[0008] 所述体外血液回路包括可连接到患者的动脉管线区段。所述动脉管线区段用于从患者体内抽取血液。此外,体外血液回路包括可连接到患者以将血液回输给患者的静脉管线区段。此外,血液过滤器的血液侧隔室或血液腔室包括在体外血液回路中。

[0009] 根据本发明的方法包括第一阶段的如下步骤：

[0010] a) 仅从所述水源和所述酸性浓缩物源制备灌注溶液以获得酸/水溶液，其中，来自碳酸氢盐浓缩物源的碳酸氢盐不存在于所述溶液中；

[0011] b) 将动脉管线区段连接到血液治疗设备的透析液体制备系统的出口，例如连接到血液治疗设备的置换液端口或另一端口；以及

[0012] c) 用所述灌注溶液填充所述体外血液回路。

[0013] 本发明还涉及一种控制装置或调节装置。所述控制装置或调节装置配置或编程为执行和/或启动根据本发明的方法或其机械步骤、特别是在这里描述的每个实施例中以及在这里公开的特征的每个可能组合中的布置、特别是方法步骤。

[0014] 所述控制装置或调节装置可以包括装置或可以与装置信号通信地连接，所述装置可以执行在此公开的、特别是在权利要求书中公开的各个方法步骤或方法特征，并且为此目的相应地设计、配置和/或编程。

[0015] 本发明还涉及一种用于体外治疗患者的血液的血液治疗设备，其包括根据本发明的控制装置或调节装置。

[0016] 根据本发明的数字存储介质、特别是非易失性存储介质、特别是以机器可读载体的形式、特别是以磁盘、存储卡、CD、DVD、蓝光盘或 (E) EPROM、铁电存储器 (铁电RAM) 或 SSD (固态驱动器) 的形式的存储介质，其具有电子可读控制信号并配置为与可编程控制装置或调节装置相互作用，使得启动或执行根据本发明的方法的步骤、特别是机械步骤。

[0017] 由此，可以启动或执行根据本发明的方法的所有、任意或若干步骤、特别是机械步骤。

[0018] 替代地或附加地，根据本发明的数字存储介质可以配置为使得传统的控制装置或调节装置可以被重新编程为根据本发明的控制装置或调节装置。

[0019] 根据本发明的计算机程序产品包括瞬态易失性程序代码或保存在机器可读载体上的程序代码，该代码用于当计算机程序产品在控制装置或调节装置上运行时启动或执行根据本发明的方法的步骤、特别是机械步骤。

[0020] 根据本发明的计算机程序产品可以理解为例如存储在载体上的计算机程序，是具有计算机程序的综合系统的嵌入式系统 (例如具有计算机程序的电子装置)、计算机实现的计算机程序的网络 (例如客户端/服务器系统、云计算系统等)、或者计算机程序在其上加载、运行、存储、执行或开发的计算机。

[0021] 替代地或附加地，根据本发明的计算机程序产品可以配置为将传统的控制装置或调节装置重新编程为根据本发明的控制装置或调节装置。

[0022] 本文使用的术语“机器可读载体”在本发明的某些实施例中是指包含可由软件和/或硬件解释的数据或信息的载体。载体可以是数据载体、例如磁盘、CD、DVD、USB棒、闪存卡、SD卡等，以及本文所指的任何其它存储器或本文所指的任何其它存储介质。

[0023] 根据本发明的计算机程序包括程序代码，当计算机程序在控制装置或调节装置上运行时，所述程序代码启动或执行根据本发明的方法的步骤，特别是机械步骤。根据本发明，计算机程序可以被理解为表示例如包括程序的物理的、准备分发的软件产品。

[0024] 替代地或附加地，根据本发明的计算机程序可以配置为将传统的控制装置或调节装置重新编程为根据本发明的控制装置或调节装置。

[0025] 对于根据本发明的计算机程序产品和根据本发明的计算机程序,还可以启动或执行根据本发明的方法的所有、任意或多个步骤、特别是机械步骤。

[0026] 根据本发明的实施例可以包括一个或多个上述或以下特征的任意组合,除非本领域技术人员认识到它们的组合在技术上是不可可能的。根据本发明的实施例是从属权利要求的另一主题。

[0027] 在以下所有陈述中,使用的表达“可以是”或“可以具有”等应被理解为相应地与“优选是”或“优选具有”等同义,并且旨在说明根据本发明的实施例。

[0028] 无论何时在本文中提及数字词语,本领域技术人员应认识到或理解它们是数字下限的指示。除非其导致本领域技术人员明显矛盾,否则本领域技术人员应将说明书中例如“一个”理解为包括“至少一个”。这种理解也同样包含在本发明中,即作为数字词的解释,例如,“一个”可以替换地表示“正好一个”,只要这对于本领域技术人员来说在技术上是明显可行的。这两者都包含在本发明中,并且在此应用于所使用的所有数字词。

[0029] 当在此公开了根据本发明的主题在某个实施例中包括一个或多个特征时,在此还相应地公开了根据本发明的主题在其它实施例中同样地根据本发明例如在免责声明的意义上明确地不包括这个或这些特征。因此,对于这里提到的每一个实施例,也公开了例如表述为否定的相反的实施例。

[0030] 无论何时在此提及实施例,其都是根据本发明的示例性实施例。

[0031] 在一些实施例中,在根据本发明的方法的第一阶段期间,灌注溶液的温度保持低于35°C、优选地在25°C至30°C之间。

[0032] 在一些实施例中,根据本发明的方法还包括在第一阶段之后的第二阶段中将来自碳酸氢盐浓缩物源的碳酸氢盐添加到灌注溶液中。

[0033] 在所述方法的一些实施例中,在所述第二阶段期间,将所述灌注溶液的温度升高到高于30°C、优选地高于35°C、例如升高到36°C到37°C。

[0034] 在所述方法的一些实施例中,在认为灌注完成之前,在第一阶段中制备的和/或在第二阶段中制备的灌注溶液在体外回路内循环至少5分钟。

[0035] 在一些实施例中,根据本发明的血液治疗设备实施为血液透析设备、血液滤过设备或血液透析滤过设备。特别地,根据本发明的血液治疗设备实施为用于急性或慢性肾脏替代治疗的设备。

[0036] 在一些实施例中,血液治疗设备包括传感器,所述传感器布置和配置成能够测量灌注溶液的钠浓度。

[0037] 在一些实施例中,根据本发明的血液治疗设备包括插入血液治疗设备的透析器的上游和/或下游以测量电解质和/或流体平衡的传感器,例如在透析液体侧或机器侧和/或在血液侧测量。它们可用于确定如本文所讨论的钠浓度。

[0038] 在一些实施例中,根据本发明的控制装置或调节装置可以编程和/或配置为除了与其它装置协作执行或引起或启动根据本发明的方法之外,还控制或调节血液治疗设备。

[0039] 在一些实施例中,源或容器不位于可移除的载体、车辆、支撑件或盒中。

[0040] 在一些实施例中,血液治疗设备不包括可从透析系统移除的源或容器,所述源或容器构造成保持一个或多个其它容器,可选地包括一个或多个用于从容器到透析系统的流体连接,并且所述源或容器可特别地表示为“盒”。

[0041] 在一些实施例中,源不是可拆卸的容器,而是袋或类似物。

[0042] 无论何时在此提及合适性或方法步骤,本发明还包括根据本发明的合适装置或其区段的相应编程或配置。

[0043] 本发明的一些或所有实施例可以具有一个、几个或所有上面和/或下面列出的优点。

[0044] 通过使用根据本发明的方法,空气从体外血液回路的血液管线和透析器的血液腔室被去除。此外,在连接到患者之前,从一次性元件、例如形成体外回路的血液管线和透析器中去除可能的残留消毒剂碎片或其它残留物。

[0045] 过去,使用生理盐水溶液袋中的盐水溶液灌注体外血液回路。后来,出现了透析设备,其可以在线制备用于血液滤过或血液透析滤过的置换流体,同时获得无菌和无热原流体。这种在线制备的置换流体也已经用于灌注,从处理的观点来看,这也是节省成本和方便的。

[0046] 然而,由于使用置换流体进行灌注所引起的缺点,在灌注之后患者经常经历问题、例如感觉不舒服,因此诊所在经历了这样的问题之后经常回到用来自袋的盐水进行灌注。

[0047] 为了根据本发明制备的灌注溶液使用显著更少的碳酸氢盐,本公开可以提出一种灌注溶液。

[0048] 有利地,利用本发明,可以在开始透析治疗之前提供和使用几乎无气泡的冲洗溶液,所述冲洗溶液适用于碳酸氢盐和CO<sub>2</sub>气泡。因此,最大限度地减少或避免了可能残留在体外血液回路中甚至超过灌注程序的微气泡的形成。因此,一旦灌注过程完成,微气泡不太可能出现在体外血液回路中。这可能有助于患者的安全,并可能有助于减少护理准备时间。特别地,可以改进典型的护理步骤、例如一起设置管、透析器或血液治疗设备,以及对其进行脱气,并且可以显著减少这些步骤所需的时间。

[0049] 本发明的其它优点可以从在线生产的碳酸氢盐透析液体的两步使用中看出。它首先可用作酸性液体,用于灌注和维持体外血液回路,其次可用作透析期过程中的常规碳酸氢盐透析液体。

[0050] 由于酸性溶液用于灌注体外血液回路,因此可以省略附加的患者间消毒。这可能有助于节省时间和金钱。

[0051] 在根据本发明方法的步骤之后,可以需要更少的碳酸氢盐,这对于成本和物流都是有利的。

[0052] 当使用本发明时,可以有利地防止碳酸钙/碳酸镁沉淀。因此,可以有利地避免液压回路的钙化。

[0053] 而且,可以有利地防止体外回路内的微生物或微生物污染和/或细菌生长的风险。这可能有助于患者的安全。

[0054] 提供和监测如本文所公开的电导率传感器可进一步有助于患者的安全。

[0055] 本发明的另一优点是易于实施。

[0056] 利用根据本发明的方法可实现的所有优点也可以利用根据本发明的装置实现而不被削弱,反之亦然。

## 附图说明

[0057] 参考附图示例性地解释本发明,其中相同的附图标记表示相同或相似的部件。在图中,以下内容适用:

[0058] 图1以简化的示意图示出了具有第一实施例中的体外血液回路的根据本发明的血液治疗设备,或者示出了示例性地实施为血液透析过滤设备的根据本发明的血液治疗设备的流程图;

[0059] 图2示出了根据本发明的方法的第一阶段的示例性实施方式的示意图;以及

[0060] 图3示出了根据本发明的方法的第二阶段的示例性实施方式的示意图。

## 具体实施方式

[0061] 图1示出了体外血液回路300,所述体外血液回路300可以使用例如图1所示的附加Y形连接器(附图标记Y)经由双针通路或经由单针通路连接到患者(未示出)的血管系统以进行治疗。血液回路300可以可选地以其区段存在于血液盒中或血液盒上。

[0062] 在血液回路300的区域中的泵、致动器和/或阀连接到根据本发明的血液治疗设备100或者例如连接到包括在其中的控制装置150。

[0063] 血液回路300包括(或连接到)动脉患者管夹302和动脉区段或动脉患者管线、血液抽取管线或第一管线301的动脉连接针。血液回路300还包括(或连接到)静脉患者管夹306和静脉区段、静脉患者管线、血液回输管线或第二管线305的静脉连接针。

[0064] 血液泵101设置在第一管线301中或第一管线301上,置换液泵111连接到透析液体入口管线104,用于输送新鲜透析液体,所述新鲜透析液体通过另一过滤器(F2)被过滤(置换液)。置换液管线105可以与入口管线104流体连通。使用置换液泵111,置换液可以通过经由前稀释阀107的前稀释或通过经由后稀释阀109的后稀释,经由相应的管线107a或109a被引入管线区段,例如引入血液回路300的动脉管线区段301或静脉管线区段305(这里在血液过滤器303的血液腔室303b和静脉空气分离腔室或静脉血液腔室29之间)。

[0065] 血液过滤器303包括连接到动脉管线区段301和静脉管线区段305的血液腔室303b。血液过滤器303的透析液体腔室303a连接到通向透析液体腔室303a的透析液体入口管线104和从透析液体腔室303a引出的透析液出口管线102,所述透析液出口管线102引导透析液、即用过的透析液体。透析液体腔室303a和血液腔室303b由基本上半渗透的膜303c分离。所述膜将血液侧与体外血液回路300和机器侧与透析液体回路或透析液回路分离,如图1中膜303c的左侧所示。

[0066] 图1中的装置包括用于检测空气和/或血液的可选检测器315。图1中的装置还包括在图1所示位置处的一个或两个压力传感器PS1(血液泵101的上游)和PS2(血液泵101的下游,其测量血液过滤器303(“前置血液过滤器”)上游的压力)。可以提供另外的压力传感器,例如静脉血液腔室29下游的压力传感器PS3。

[0067] 可选的单针腔室317在图1中用作单针程序中的缓冲器和/或补偿容器,在单针程序中,患者仅经由两个血液管线301、305中的一个连接到体外血液回路300。

[0068] 图1中的装置还包括用于检测气泡和/或血液的可选检测器319。

[0069] 可以可选地提供肝素的添加点25。

[0070] 在图1的左侧示出了是透析液体制备系统的混合设备63,所述混合设备63从容器A

(用于经由浓缩物供应源67的A浓缩物)和容器B(用于经由浓缩物供应源69的B浓缩物)提供用于血液处理设备100所使用的相应溶液的预定混合物。

[0071] 替代地,也可以省略混合设备63,将两种浓缩物依次输送到任意的流体管线中,并在血液处理设备100的任意部件中彼此接触。在共同的容器(管线、管、腔室等)中混合在一起之后,可以可选地将如此产生的溶液彻底混合或搅拌,例如在如下所述的用于平衡的装置161中(例如平衡腔室)混合或搅拌。因此,这里提到的混合设备63不限于图1所示的腔室。而是,它可以是任何其它容器,例如图2或图3中用63表示的流体管线。

[0072] 溶液可以在加热器61中包含例如来自水源55的温水(在线的,例如作为反渗透水或来自袋)。

[0073] 泵71(其可称为浓缩物泵或钠泵)与混合设备63和具有钠的源(例如容器B)流体连通,和/或从其输送流体。

[0074] 此外,在图1中可以看到用于流出物的出口53。可选的热交换器57和适合于脱气的第一流量泵59可以完成所示的装置。

[0075] 用于测量血液过滤器303的滤液压力或膜压力的另一压力传感器可以作为PS4设置在水侧的血液过滤器303的下游,然而优选地设置在透析液出口管线102中的超滤泵131的上游。也可以设置其它可选的压力测量点P。

[0076] 离开血液过滤器303的血液通过可选的静脉血液腔室29,静脉血液腔室29可包括脱气装置31和/或可与另一压力传感器PS3流体连通。

[0077] 图1所示的示例性装置包括控制装置或调节装置150。控制装置或调节装置150可以与这里提到的任何部件、特别是或尤其是血液泵101以有线或无线信号通信,以便控制或调节血液处理设备100。控制装置或调节装置150可选地配置为执行在此描述的方法、特别是自动地执行。

[0078] 通过使用用于在线混合透析液体的装置,由控制装置150控制的透析液体的钠含量的变化可以在一定限度内。为此目的,可以特别地考虑经由电导率传感器163a、163b确定的测量值。如果需要或期望调节透析液体的钠含量(钠浓度)或置换液的钠含量,这可以通过调节钠泵71的输送速率来完成。

[0079] 此外,血液处理设备100包括用于输送新鲜透析液体以及透析液的装置。为此,在血液过滤器303的上游设置有第一流量泵59,所述第一流量泵59向血液过滤器303输送新鲜的透析液体。可以在第一流量泵59与血液过滤器303之间设置第一阀,所述第一阀打开或关闭血液过滤器303的入口侧的入口。例如在血液过滤器303的下游提供第二可选流量泵169,其将透析液输送到出口53。在血液过滤器303和第二流量泵169之间可以设置第二阀,所述第二阀打开或关闭出口侧的出口。

[0080] 此外,血液处理设备100可选地包括用于在机器侧平衡进入和离开透析器303的流量的装置161。用于平衡的装置161优选地布置在第一流量泵59和第二流量泵169之间的管线区段中。

[0081] 血液处理设备100还包括用于从平衡回路中精确去除由用户和/或控制装置150指定的流体体积的装置、例如超滤泵131。

[0082] 传感器、例如可选的电导率传感器163a、163b用于确定电导率(在一些实施例中,电导率是温度补偿的)以及透析器303的上游和下游的液体流量。

[0083] 温度传感器165a、165b可以单独地或成组地设置。由它们提供的温度读数可以根据本发明用于确定温度补偿的电导率。

[0084] 可选地提供泄漏传感器167。

[0085] 作为例如用附图标记169表示的泵的附加或替代,也可以设置另外的流量泵。

[0086] 一排可选阀在图1中分别用V表示。旁通阀用VB表示。

[0087] 在一些实施例中,控制装置150基于前述可选传感器的测量读数来确定电解质和/或液体平衡。

[0088] 过滤器F1和F2可以以串联连接提供。

[0089] 过滤器F1在此示例性地用于经由混合设备63产生足够纯的透析液体,即使在不使用纯水时也是如此,所述透析液体然后例如根据逆流原理流过血液过滤器303。

[0090] 示例性地,这里过滤器F2用于从离开第一过滤器F1的足够纯的透析液体产生无菌的或充分过滤的置换液,例如通过滤出致热物质。这种置换液可以安全地加入到体外流动的患者血液中,从而最终供应到患者体内。

[0091] 根据本发明的血液治疗设备100在图1中示出为用于血液(透析)过滤的装置。然而,血液透析装置也落入本发明的范围内,即使它们没有在图中特定示出。

[0092] 本发明不限于上述实施例,这仅用作说明。

[0093] 图1中所示的箭头通常表示图1中的流动方向。

[0094] 图2示出了根据本发明的方法的第一阶段的示例性实施方式的示意图。所示的部件都是根据本发明的血液治疗设备100的液压单元的一部分。特别地,图1示出了用于制备灌注液体的混合设备63。如前所述,混合设备63不限于图1所示。相反,混合可以发生在血液治疗设备100或附接到其上的管内的任何地方。在图2的示例中,不是将浓缩物从源A和B供给到例如图1所示的混合设备63中,而是使用流体管线作为混合腔室,浓缩物可以在水源55的下游供给到所述流体管线中。

[0095] 在第一阶段期间,灌注液体不含碳酸氢盐,仅使用稀释在水中的酸性浓缩物进行灌注。

[0096] 从反渗透(RO)过程获得的水或任何其它类型的水、例如自来水从水源55进入混合设备63。

[0097] 通过可选的脱气装置60后,水可在加热设备61中被加热,使得最终产生的灌注液体的温度在25°C至35°C(摄氏度)之间。

[0098] 在加热设备61的下游,将来自源A的酸性浓缩物泵入混合设备63中的水流中。

[0099] 如表示对应于碳酸氢盐浓缩物源B的泵的符号和泵的正下游的阀的表示所示,没有碳酸氢盐混合到由此产生的水/酸溶液中。

[0100] 电导率传感器163a可用于监测和控制混合设备63中制备的灌注液体的[Na<sup>+</sup>]浓度。在第一阶段中,测得电导率为14.0[mS]。

[0101] 理想的[Na<sup>+</sup>]浓度为137mmol/l。从图2中可以看出,灌注液体的[Na<sup>+</sup>]浓度专门来自源A,因为没有流体并且因此没有氯化钠或钠[Na<sup>+</sup>]从源B贡献给灌注液体。

[0102] 在图2的特定实施例中,容器A包括用于透析的酸性浓缩物,该酸性浓缩物具有浓度为263g/1NaCl的氯化钠。此外,容器A包含酸、例如柠檬酸或乙酸,并且优选地包含一种或多种以下电解质、例如氯化镁、氯化钙和氯化钾。为了灌注体外回路,用水(33:1)稀释浓缩

物以得到包含137mmol/l钠的灌注溶液。

[0103] 图3示出了根据本发明的方法的第二阶段的示例性实施方式的示意图。图3中所示的部件是图2中的部件。

[0104] 在第二阶段中,碳酸氢盐浓缩物被添加到灌注液体中以准备体外血液回路300,如由表示对应于源B的泵的图标所指示的。在图3所示的特定设置中,容器A包含263g/l的NaCl。其浓缩物以稀释因子45:1使用,贡献100mmol/l氯化钠,而来自容器B的流量在具有稀释因子25:1的示例性稀释中贡献37mmol/l。

[0105] 与第一阶段相同,灌注液体的 $[Na^+]$ 浓度为137mmol/l。然而,容器A的贡献量为100mmol/l $[Na^+]$ ,因此低于之前。与第一步相比,氯化钠也来自容器B。在图3的示例中,其还提供了制备如第一阶段中具有137mmol/l $[Na^+]$ 浓度的灌注溶液所需的不足的37mmol/l $[Na^+]$ 。

[0106] 容器B中的碳酸氢盐浓缩物可能饱和。在容器B的碳酸氢盐浓度的饱和条件下,在一个示例性实施例中,其碳酸氢钠浓度在20°C下可以达到95.5g/l。然而,这些数字当然不是限制性。

[0107] 应当注意,在第一阶段中制备的灌注溶液(其关于图2示例性地示出)可以在患者暂时与血液治疗设备100断开连接的同时,在使液体循环通过体外血液回路300和/或液压系统的部分时使用。此外,溶液用于在连续地使用或多或少相同的设备进行治疗的两个患者之间冲洗体外血液回路300和/或液压系统的部分。在将下一个患者连接到所述设备之前,由混合设备63制备的溶液例如已经如上所述的关于第二阶段所述的那样混合。

[0108] 附图标记列表

[0109]	25	肝素添加点(可选)
[0110]	29	静脉血液腔室(可选)
[0111]	31	脱气装置
[0112]	53	出口
[0113]	55	水源
[0114]	57	热交换器
[0115]	59	第一流量泵
[0116]	60	脱气装置
[0117]	61	加热设备
[0118]	63	混合设备
[0119]	67	浓缩物供应源
[0120]	69	浓缩物供应源
[0121]	71	浓缩物泵;钠泵
[0122]	100	血液治疗设备
[0123]	101	血液泵
[0124]	102	透析液出口管线、流出物入口管线
[0125]	104	透析液体入口管线
[0126]	105	置换液管线
[0127]	107	前稀释阀

[0128]	107a	管线
[0129]	109	后稀释阀
[0130]	109a	管线
[0131]	111	用于置换液的泵
[0132]	121	用于透析液体的泵
[0133]	131	用于透析液或流出物的泵
[0134]	150	控制装置或调节装置
[0135]	161	装置
[0136]	163a	电导率传感器
[0137]	163b	电导率传感器
[0138]	165a	温度传感器
[0139]	165b	温度传感器
[0140]	167	泄漏传感器
[0141]	169	第二流量泵
[0142]	300	体外血液回路
[0143]	301	第一管线(动脉管线区段)
[0144]	302	第一管夹
[0145]	303	血液过滤器或透析器
[0146]	303a	透析液体腔室
[0147]	303b	血液腔室
[0148]	303c	半透膜
[0149]	305	第二管线(静脉管线区段)
[0150]	306	(第二)管夹
[0151]	315	检测器
[0152]	317	单针腔室
[0153]	319	检测器
[0154]	F1	过滤器
[0155]	F2	过滤器
[0156]	[Na <sup>+</sup> ]	钠浓度
[0157]	A	容器(酸源)
[0158]	B	容器(碳酸氢盐源)
[0159]	P	压力测量点
[0160]	PS1	动脉压传感器(可选)
[0161]	PS2	动脉压传感器(可选)
[0162]	PS3	压力传感器(可选)
[0163]	PS4	用于测量滤液压力的压力传感器(可选)
[0164]	V	阀
[0165]	VB	旁通阀
[0166]	Y	Y型连接器

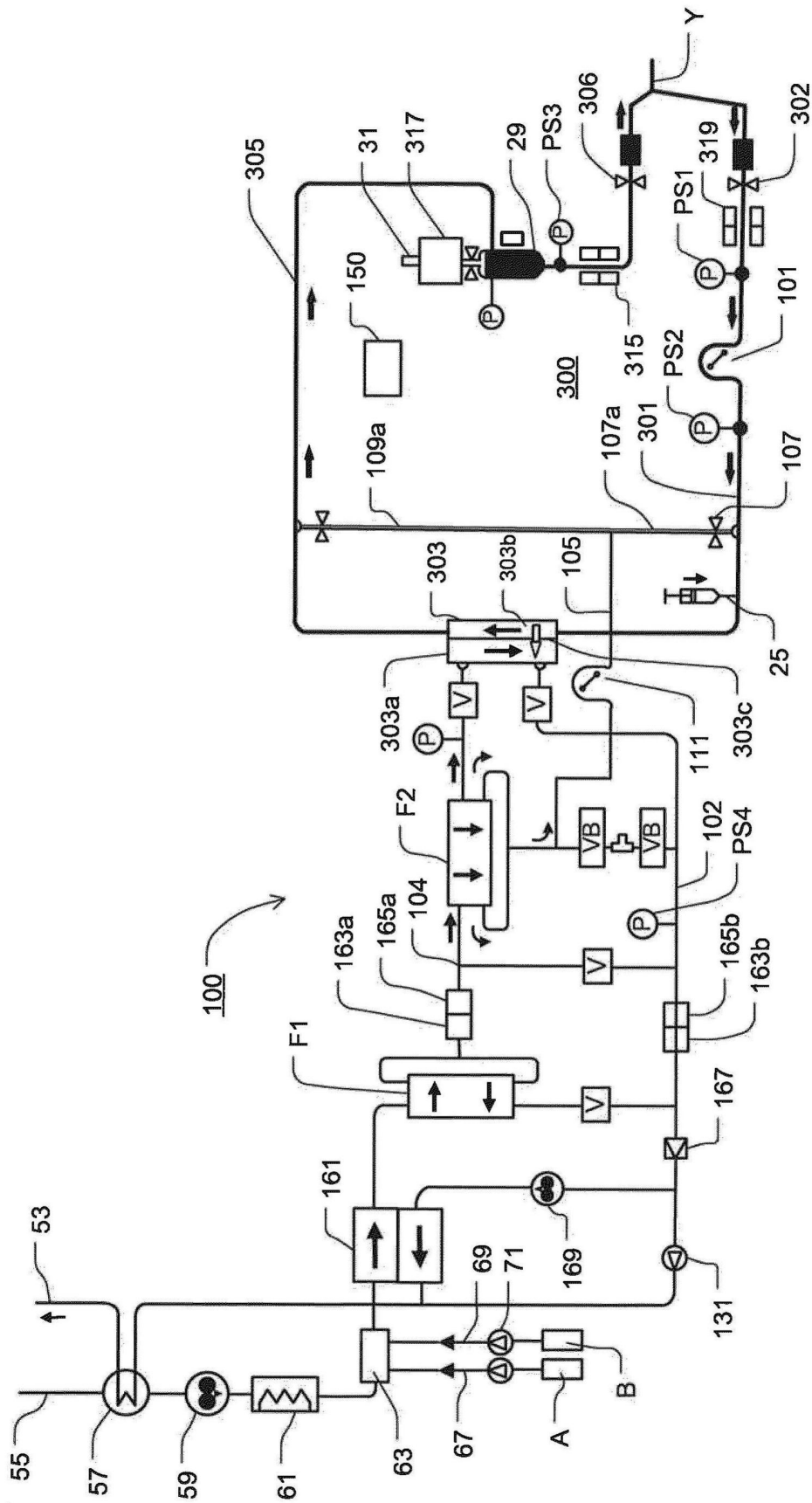


图1

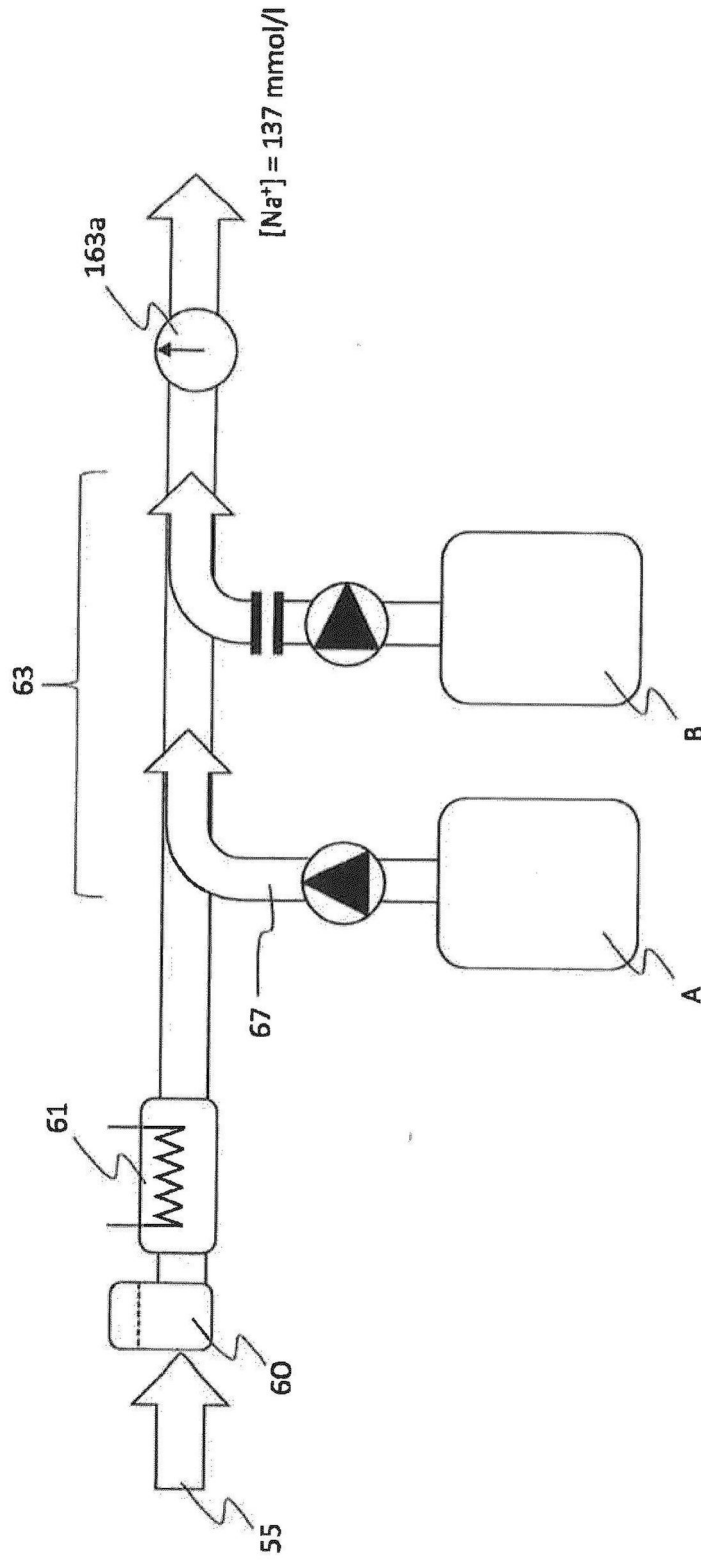


图2

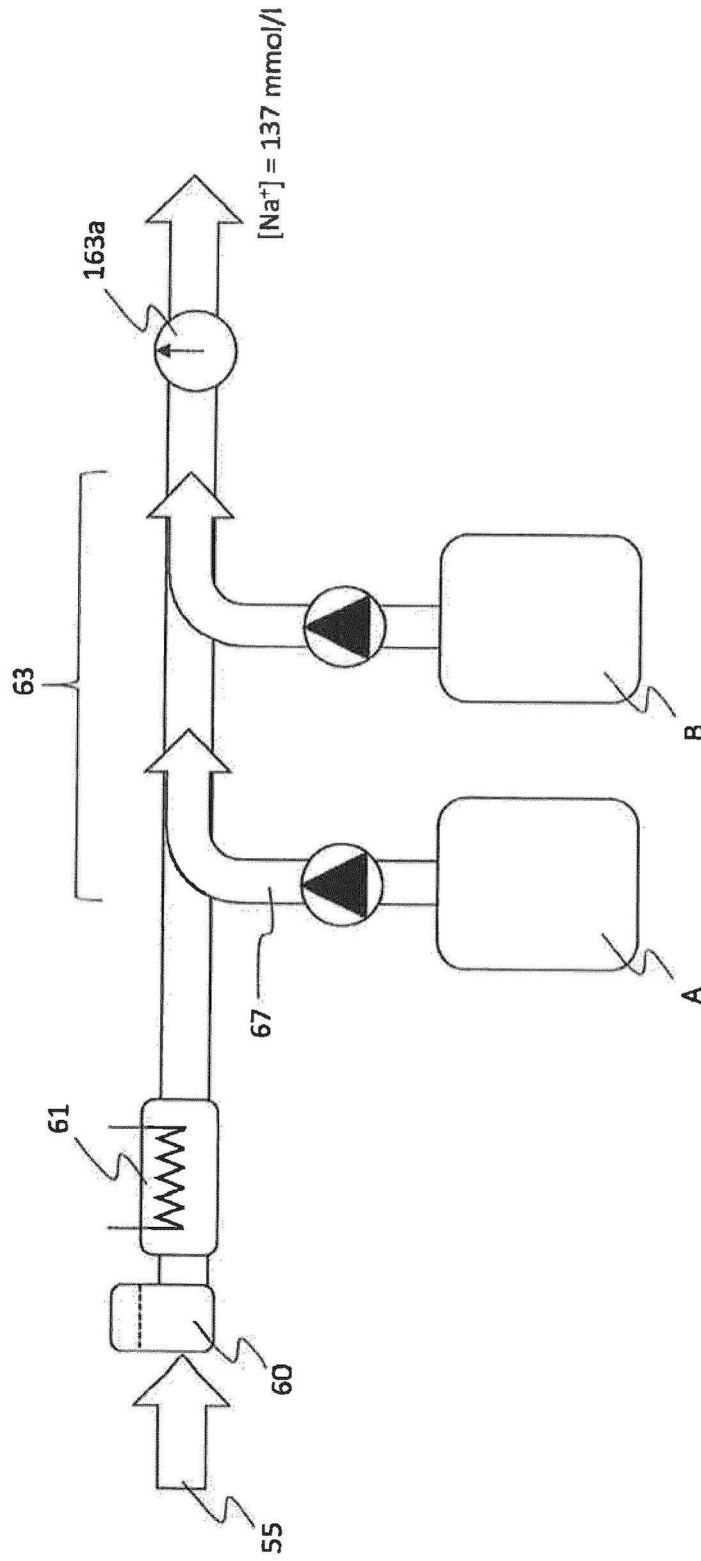


图3