(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112384264 B
(45)授权公告日 2024.06.04

(21)申请号 201980044973.6

(22)申请日 2019.06.25

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112384264 A

(43)申请公布日 2021.02.19

(30)优先权数据
18181135.7 2018.07.02 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.01.04

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/066878 2019.06.25

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/007666 EN 2020.01.09

(73)专利权人 甘布罗伦迪亚股份公司
地址 瑞典隆德

(72)发明人 M·J·万格 D·E·鲁思兰
R·A·米莱尔

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司 72003
专利代理师 黄艳 郑特强

(51)Int.Cl.
A61M 1/16(2006.01)
A61M 5/44(2006.01)
H05B 1/02(2006.01)

(56)对比文件
EP 2848269 A1,2015.03.18
US 2008058712 A1,2008.03.06
US 2016030658 A1,2016.02.04
US 2016101227 A1,2016.04.14
US 2016361485 A1,2016.12.15
CN 103961765 A,2014.08.06
CN 108136097 A,2018.06.08
JP 2001353214 A,2001.12.25
JP H1085323 A,1998.04.07
US 2005010157 A1,2005.01.13
US 2013220907 A1,2013.08.29
US 4155852 A,1979.05.22
WO 2012155149 A2,2012.11.15

审查员 王锐雄

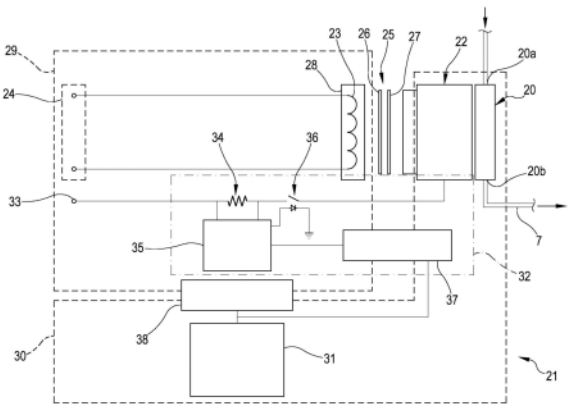
权利要求书3页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

用于将流体引入患者的血液循环系统中的医疗装置及在设有或组合有加温单元的医疗装置中控制泄漏电流的方法

(57)摘要

加温单元(21),联接到或被配置为联接到医疗装置(1、100)的流体回路(6、7、10、11、13、14、15;107)的被加热部分(19)。所述加温单元(21)包括泄漏电流减小回路(35),该泄漏电流减小回路被配置为执行以下过程:通过电阻元件(34)将所述加温单元(21)的传热元件(22)连接到接地连接(33),这将正常状况患者泄漏电流保持低于第一极限值,并且如果感测到通过所述电阻元件(34)的表示患者连接到所述干线电压的电流,则将所述传热元件(22)从所述接地连接(33)断开连接,从而将故障状况患者泄漏电流保持低于第二极限值。



CN 112384264 B

1.一种用于将流体引入患者的血液循环系统中的医疗装置,包括:

至少一个流体回路,被配置为联接到患者的血管通路以将流体引入患者中,其中,所述流体回路具有被加热部分(19);

加温单元(21),联接到或被配置为联接到所述被加热部分(19)以在所述流体传递到患者的血液循环系统之前对所述流体进行加温;

其中,所述加温单元(21)包括:

-至少一个电加热器元件(23),连接到提供干线电压的主电源(24),

-至少一个传热元件(22),与所述被加热部分(19)接触或被配置为与所述被加热部分接触,

-电安全绝缘体(27),插设在所述电加热器元件(23)与所述传热元件(22)之间,

-接地连接(33),连接到所述传热元件(22),

-泄漏电流减小回路(32),操作性地插设在所述传热元件(22)与所述接地连接(33)之间;

其中,所述泄漏电流减小回路(32)包括:

-电阻元件(34),放置在所述传热元件(22)与所述接地连接(33)之间,

-电流感测电路(35),被配置为感测通过所述接地连接(33)的电流;

其中,所述泄漏电流减小回路(35)被配置为执行以下过程:

-通过所述电流感测电路(35)监测所述电阻元件(34)中的电流,并且如果所监测的电流大于阈值电流,其表示患者连接到所述干线电压,则将所述接地连接(33)从所述传热元件(22)断开连接,同时保持所述电加热器元件(23)连接到所述主电源(24)以保持加热;

-尝试在每个时间间隔将所述接地连接(33)连接到所述传热元件(22),同时保持加热,并且如果所监测的电流低于所述阈值电流,则保持所述接地连接(33)连接到所述传热元件(22),否则再次将所述接地连接(33)与所述传热元件(22)断开连接,并且在所述时间间隔之后再次尝试连接。

2.根据权利要求1所述的装置,其中,所述电阻元件(34)具有包含在0.8kOhm和1.2kOhm之间。

3.根据权利要求1所述的装置,其中,所述阈值电流是+/-137μA。

4.根据权利要求1或2或3所述的装置,其中,所述泄漏电流减小回路(35)包括电操作开关(36),被配置为将所述接地连接(33)连接到所述传热元件(22)或将所述接地连接与所述传热元件断开连接。

5.根据权利要求4所述的装置,其中,所述电阻元件(34)与所述电操作开关(36)串联地放置在所述传热元件(22)和所述接地连接(33)之间。

6.根据前述权利要求1至3中任一项所述的装置,其中,所述加温单元(21)包括多个电加热器元件(23),其中,当所述接地连接(33)与所述传热元件(22)断开连接时,所述电加热器元件(23)被切换为并联状态。

7.根据前述权利要求1至3中任一项所述的装置,其中,所述电流感测电路(35)包括差分放大器,所述差分放大器被配置为检测通过所述电阻元件(34)的电流。

8.根据前述权利要求7所述的装置,其中,所述差分放大器包括两个增益级和一窗口比较器。

9.一种用于控制医疗装置(1、100)中的泄漏电流的方法,所述医疗装置设有加温单元(21)或与加温单元组合;

其中,所述加温单元(21)包括:至少一个电加热器元件(23),连接到提供干线电压的主电源(24);至少一个传热元件(22),与所述医疗装置(1、100)的流体回路的被加热部分(19)接触或被配置为与所述医疗装置的流体回路的被加热部分接触;电安全绝缘体(27),插设在所述电加热器元件(23)与所述传热元件(22)之间;接地连接(33),连接到所述传热元件(22);

其中,所述方法包括:

-在所述加温单元(21)的正常工作状况下将泄漏电流保持低于第一极限值,在所述正常工作状况中所述电加热器元件(23)连接到所述主电源(24)以执行加热;

-通过监测流经所述接地连接(33)的电阻元件(34)的电流来检查所述加温单元(21)是否处于故障状况;

-在所述加温单元(21)的故障状况下将泄漏电流保持低于第二极限值,在所述故障状况中患者连接到所述干线电压;

其中,将所述泄漏电流保持低于所述第一极限值包括:通过所述电阻元件(34)将所述主电源(24)连接到所述接地连接(33),所述电阻元件放置在所述传热元件(22)与所述接地连接(33)之间;

其中,将所述泄漏电流保持低于所述第二极限值包括:将所述接地连接(33)与所述传热元件(22)断开连接,同时保持所述电加热器元件(23)连接到所述主电源(24)以保持加热,

所述方法包括:在将所述接地连接(33)与所述传热元件(22)断开连接之后,尝试在每个时间间隔将所述接地连接(33)重新连接到所述传热元件(22),直到所述故障状况不再存在为止,同时保持所述电加热器元件(23)连接到所述主电源(24)以保持加热。

10.根据权利要求9所述的方法,所述时间间隔为10s的时间间隔。

11.根据权利要求9或10所述的方法,所述泄漏电流的所述第一极限值为10μA且所述泄漏电流的所述第二极限值为50μA。

12.根据权利要求9或10所述的方法,其中,如果流经所述电阻元件(34)的电流低于阈值电流,则所述加温单元(21)执行正常工作状况。

13.根据权利要求9或10所述的方法,其中,如果流经所述电阻元件(34)的电流高于阈值电流,则所述加温单元(21)处于故障状况下。

14.根据权利要求12所述的方法,其中,所述阈值电流是+/-137μA。

15.根据权利要求9所述的方法,其中,将所述接地连接(33)连接到所述传热元件(22)或将所述接地连接与所述传热元件断开连接包括:闭合或打开放置在所述传热元件(22)与所述接地连接(33)之间的电操作开关(36)。

16.根据权利要求15所述的方法,其中,所述电操作开关(36)为固态继电器。

17.根据权利要求9或10所述的方法,其中,所述加温单元(21)包括多个电加热器元件(23),并且所述方法包括:当所述接地连接(33)与所述传热元件(22)断开连接时,将所述电加热器元件(23)切换为并联状态。

18.根据权利要求9或10所述的方法,其中,所述电阻元件(34)具有包含在0.8kOhm和

1.2kOhm之间的电阻。

用于将流体引入患者的血液循环系统中的医疗装置及在设有或组合有加温单元的医疗装置中控制泄漏电流的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于将流体引入患者的血液循环系统中的医疗装置,所述医疗装置与加温单元组合或包括加温单元,该加温单元被配置为在流体进入患者的血液循环系统之前对流体加温。加温单元可以是医疗装置的一部分,或者可以是与该医疗装置连通的单独装置。

[0002] 本发明还涉及一种用于在设有加温单元或与加温单元组合的医疗装置中控制泄漏电流的方法。

[0003] 特别地,本发明涉及医疗装置领域中的患者安全,其中,流到患者身体的流体被加温以防止患者体温过低。

[0004] 医疗装置可以是体外血液处理设备,其中,血液和/或输注/透析流体被加温。医疗装置也可以是用于医疗流体(例如,盐水;盐水和药物;营养溶液;或甚至用于输血的血液)的静脉输注的IV杆输注装置。

背景技术

[0005] 根据已知的解决方案,已经使用了作用在血液返回管路上并能够对血液直接加温的血液加温单元。

[0006] 根据其它解决方案,通过在将每种输注流体输注到血液回路或透析器中之前对所述输注流体进行加温来防止患者的血液冷却。

[0007] 流体/血液管路穿过流体/血液加温单元的热交换器,以在传递到患者血液循环之前达到所需的流体温度或经处理的血液温度。该热交换器与流体/血液管路传导地接触,以用于有效的热传递。

[0008] 例如,在加温单元的使用期间,流体在插入到加温单元的热交换器中的塑料袋中流动,以在传递到患者血液循环之前达到所需的流体或血液温度。加温单元通常包括由230V/110V干线供电的加热器元件来加热所述热交换器。电绝缘体放置在加热器元件与热交换器之间,以保持加热器元件足够靠近热交换器,用以更好地传递热能。

[0009] 所述电绝缘体的介电材料特性在加热器元件与热交换器之间形成电容。因此,加热器元件与连接到患者的流体/血液路径电容耦合,这干扰了与患者连接的其它诊断装置以及器官结构,特别是心脏,其可能被电刺激。换句话说,经加温的流体/血液形成了从热交换器到患者的导电路径,绕过皮肤电阻。通过该导电路径,泄漏电流被传导到与流体接触的患者。

[0010] 所述加温单元必须符合医学中使用的所述流体/血液加温单元的电气安全的高要求和国际统一分类“CF”(心脏浮置)的严格安全标准。

[0011] 根据这些标准,患者泄漏电流(即,通过与流体接触的人传导的泄漏电流)在正常状况下必须不超过总共10μA(微安)的电流幅度(current magnitude,电流强度),在单一故障(其中患者连接到加温器的干线电压)的情况下必须不超过总共50μA的电流幅度。

[0012] 在基于电阻的流体加温系统中用于在正常状况和单一故障状况下管理泄漏电流的系统是已知的。

[0013] 例如,文献US2014/0050463公开了一种具有电阻加热元件的加温器,该电阻加热元件具有两个带有开关的电源连接导体。具有开关的功能性接地导体导电地连接到传热元件。传感器确定泄漏电流的当前幅度。控制装置被构造为在出现大于或等于限定的最大阈值电流幅度的泄漏电流时,在限定的时间间隔内将所有开关同时切换到打开开关状态。还公开了放置在传热板与传感器之间的接地管路上的电阻器。

[0014] 现有技术的加温单元具有一些缺点。

[0015] 特别地,在文献US2014/0050463中公开的解决方案在出现大于限定的最大阈值电流幅度的泄漏电流时停止对流体加热,而这可能意味着对患者造成问题。

发明内容

[0016] 鉴于上述情况,本发明的目的是提出一种医疗装置(例如,用于医疗流体的静脉输注的输注装置、体外血液处理设备),所述医疗装置设有能够确保患者的安全和舒适的加温单元。

[0017] 本发明的目的是提出一种用于医疗装置的流体加温单元,其能够在正常工作状况期间和在单一故障(其中患者连接到加温单元的干线电压)的情况下控制泄漏电流。

[0018] 本发明的另一目的是提出一种用于医疗装置的流体加温单元,所述流体加温单元被构造为在单一故障的情况下也提供加热。

[0019] 本发明的目的还在于确保流体加温单元满足国际安全CF分类的相关标准,以确保更高水平的电气安全。

[0020] 本发明的另一目的是简化用于医疗装置的流体加温单元的可制造性和电子器件。

[0021] 本发明的另一目的是提供一种用于医疗装置的流体加温单元,所述流体加温单元是可靠的且有成本效率的。

[0022] 上述目的中的至少一个基本上通过以下方式实现:通过电阻元件将流体加温单元的传热元件连接到接地连接(ground connection,接地连接部),这将正常状况患者泄漏电流保持低于第一极限值;以及如果通过电阻元件感测到表示患者与干线电压连接的电流,则将传热元件从接地连接断开连接,以便将故障状况患者泄漏电流保持低于第二极限值。

[0023] 在下文中公开本发明的多个方面。

[0024] 根据第1独立方面,一种用于将流体引入患者的血液循环系统中的医疗装置包括:

[0025] 至少一个流体回路,被配置为联接到患者的血管通路以将流体引入患者体内,其中,流体回路具有被加热部分;

[0026] 加温单元,联接到或被配置为联接到被加热部分以在流体传递到患者的血液循环系统之前对流体进行加温;

[0027] 其中,加温单元包括:

[0028] -至少一个电加热器元件,连接到提供干线电压的主电源,

[0029] -至少一个传热元件,与所述被加热部分接触或被配置为与所述被加热部分接触,

[0030] -电安全绝缘体,插设在电加热器元件与传热元件之间,

[0031] -接地连接,连接到传热元件,

[0032] -泄漏电流减小回路,操作性地插设在传热元件与接地连接之间;

[0033] 其中,泄漏电流减小回路包括:

[0034] -电阻元件,放置在传热元件与接地连接之间,

[0035] -电流感测电路,被配置为感测通过接地连接的电流。

[0036] 根据第2独立方面,用于医疗装置的加温单元包括:

[0037] -至少一个电加热器元件,连接到提供干线电压的主电源,

[0038] -至少一个传热元件,与医疗装置的流体回路的被加热部分接触或被配置为与该被加热部分接触,

[0039] -电安全绝缘体,插设在电加热器元件与传热元件之间,

[0040] -接地连接,连接到传热元件,

[0041] -泄漏电流减小回路,操作性地插设在传热元件与接地连接之间;

[0042] 其中,泄漏电流减小回路包括:

[0043] -电阻元件,放置在传热元件与接地连接之间,

[0044] -电流感测电路,被配置为感测通过接地连接的电流。

[0045] 根据第3独立方面,提供了一种用于控制医疗装置中的泄漏电流的方法,该医疗装置设有加温单元或与加温单元组合;其中,加温单元包括:至少一个电加热器元件,其连接到提供干线电压的主电源;至少一个传热元件,其与医疗装置的流体回路的被加热部分接触或被配置为与该被加热部分接触;电安全绝缘体,其插设在电加热器元件与传热元件之间;接地连接,其连接到传热元件。

[0046] 在根据方面1或2所述的第4方面中,泄漏电流减小回路被配置为执行以下过程:

[0047] -通过电流感测电路监测电阻元件中的电流,并且如果所监测的电流大于表示患者与干线电压连接的阈值电流,则将接地连接与传热元件断开连接同时保持电加热器元件连接到主电源以保持加热;

[0048] -在保持加热的同时,在每个时间间隔尝试将接地连接连接到传热元件,并且如果所监测的电流低于阈值电流,则保持接地连接连接到传热元件,否则再次将接地连接与传热元件断开并且在所述时间间隔之后再次尝试连接。

[0049] 在根据方面1、2或3所述的第5方面中,泄漏电流减小回路被配置为执行以下过程和/或方法,包括:

[0050] -在加温单元的正常工作状况下将泄漏电流保持低于第一极限值,在所述正常工作状况中电加热器元件连接到主电源以执行加热;

[0051] -在加温单元的故障状况下将泄漏电流保持低于第二极限值,在所述故障状况中患者连接到干线电压。

[0052] 在根据方面5所述的第6方面中,将泄漏电流保持低于第一极限值包括:通过放置在传热元件与接地连接之间的电阻元件将主电源连接到接地连接。

[0053] 在根据方面6所述的第7方面中,将泄漏电流保持低于第二极限值包括:将接地连接与传热元件连接,同时保持电加热器元件连接到主电源以保持加热。

[0054] 在根据方面7所述的第8方面中,在将接地连接与传热元件断开连接之后,包括:在每个时间间隔尝试将接地连接重新连接到传热元件,直到故障状况不再存在为止,并且同时保持电加热器元件连接到主电源以保持加热。

[0055] 在根据方面4或8所述的第9方面中,时间间隔包含在5s与15s之间,可选地为10s。

[0056] 在根据方面5所述的第10方面中,第一极限值包含在8μA与12μA之间,可选地为10μA。

[0057] 在根据方面5或10所述的第11方面中,第二极限值包含在45μA与55μA之间,可选地为50μA。

[0058] 在根据方面1、2、4或6所述的第12方面中,电阻元件具有包含在0.8kOhm和1.2kOhm、可选地为1kOhm的电阻。

[0059] 在根据方面6、7或8所述的第13方面中,提供了通过监测流经接地连接的电阻元件的电流来检查加温单元是否处于故障状况。

[0060] 在根据方面1、2、4、6或12所述的第14方面中,如果流经电阻元件的电流低于阈值电流,则加温单元执行正常工作状况。

[0061] 在根据方面1、2、4、6、12或14所述的第15方面中,如果流经电阻元件的电流高于阈值电流,则加温单元处于故障状况下。

[0062] 在根据前述方面4、14或15所述的第16方面中,阈值电流包含在+/-140μA之间,可选地在+/-137μA之间,可选地在+/-40μA之间,可选地在+/-35μA之间。

[0063] 在根据方面4、7、8或9所述的第17方面中,将接地连接连接到传热元件或将接地连接与传热元件断开连接包括:闭合或打开放置在传热元件与接地连接之间的电操作开关。

[0064] 在根据方面1、2、4或5所述的第18方面中,泄漏电流减小回路包括电操作开关,其被配置为将接地连接连接到传热元件或将接地连接与传热元件断开连接。

[0065] 在根据方面17或18所述的第19方面中,电操作开关是固态继电器。

[0066] 在根据方面17、18或19所述的第20方面中,电阻元件与电操作开关串联地放置在传热元件和接地连接之间。

[0067] 在根据方面1至20中任一方面所述的第21方面中,加温单元包括多个电加热器元件。可选地,加温单元包括两个电加热器元件,一个电加热器元件用于一个传热元件。可选地,当接地连接与传热元件断开连接时,电加热器元件被切换为并联状态。

[0068] 在根据方面1、2或4所述的第22方面中,电流感测电路包括差分放大器,所述差分放大器被配置为检测通过电阻元件的电流。

[0069] 在根据方面22所述的第23方面中,差分放大器包括两个增益级和一窗口比较器。

[0070] 在根据前述方面1至23中任一方面所述的第24方面中,流体回路的被加热部分是袋,可选地为塑料袋,可选地为软袋,可选地为一次性袋。

[0071] 在根据前述方面1至24中任一项所述的第25方面中,加温单元包括壳体,所述壳体界定用于所述袋的座部。

[0072] 在根据前述方面1至25中任一方面所述的第26方面中,加温单元包括两个传热元件,所述两个传热元件放置在座部的相对侧上以将袋容纳在这两个传热元件之间。电安全绝缘体插设在每个电加热器元件与相应的传热元件之间。可选地,加温单元的壳体具有狭槽,该狭槽被配置为将袋插入在这两个传热元件之间。

[0073] 在根据前述方面26所述的第27方面中,传热元件是金属板,可选地为铝板。

[0074] 在根据前述方面1至27中任一方面所述的第28方面中,医疗装置是用于医疗流体(例如盐水;盐水和药物;营养溶液或用于输血的血液)的静脉输注的输注设备。

[0075] 在根据前述方面28所述的第29方面中,所述输注设备是IV杆输注设备。

[0076] 在根据前述方面1至27中任一方面所述的第30方面中,医疗装置是体外血液处理设备。

[0077] 在根据前述方面30所述的第31方面中,体外血液处理设备包括血液处理装置和流体回路;其中,流体回路包括:体外血液回路,其联接到血液处理装置并被配置为联接到患者的血管通路;血液泵,其配置为联接到体外血液回路的泵部段。

[0078] 在根据前述方面31所述的第32方面中,流体回路包括操作性地连接到体外血液回路的处理流体回路和被配置为联接到所述处理流体回路的至少一个流体泵。

[0079] 在根据前述方面31或32所述的第33方面中,体外血液回路和/或处理流体回路具有所述被加热部分。

[0080] 泄漏电流减小回路和/或方法允许满足正常状况下和单一故障状况下的患者泄漏电流极限。在正常工作状况下(未检测到故障),泄漏电流减小回路和/或方法通过电阻元件将传热元件连接到保护性的接地连接,这将患者泄漏电流保持低于第一极限值。

[0081] 如果通过电阻元件感测到电流(这表示患者被连接到干线电压),则打开所述电操作开关,以将传热元件与保护性的接地连接断开连接。

[0082] 这将患者泄漏电流保持在第二极限值之下,该第二极限值是在单一故障状况下(患者连接到干线)的指定极限。在这种状态下加热保持有效。

[0083] 在每个时间间隔将电操作开关缓慢转回,以确定患者是否仍然连接到干线。如果测量到高于阈值电流的任何电流,则立即关断所述电操作开关。如果检测到低于阈值电流的电流(这表示移除了患者连接到干线的故障状况),则开关被完全接通,以通过电阻元件将传热元件连接到保护性的接地连接。

附图说明

[0084] 通过非限制性示例提供与本发明的多个方面相关的下列附图:

[0085] 图1示出了设有加温单元的体外血液处理设备的示意图;

[0086] 图2示出了设有加温单元的用于静脉输注医疗流体的输注设备的示意图;

[0087] 图3示出了具有根据本发明的电路的实施例的图1或图2的加温单元的示意图;

[0088] 图4示出了根据本发明用于控制泄漏电流的方法的流程图。

具体实施方式

[0089] 参照附图,图1示出了体外血液处理设备1的示意图。

[0090] 设备1包括一个血液处理装置2,例如血液过滤器、血液透析过滤器、血浆过滤器、透析过滤器或适于处理从患者P采集的血液的其它单元。

[0091] 血液处理装置2具有通过半透膜5彼此分开的第一隔室或血液腔室3和第二隔室或流体腔室4。血液抽取管路6连接到血液腔室3的入口端口3a,并且被配置为,在连接到患者P的操作状况下,从插入例如患者P身上的瘘管中的血管通路装置中移除血液。连接到血液腔室3的出口端口3b的血液返回管路7被配置为从处理单元2接收经处理的血液,并将经处理的血液返回到例如也与患者P的瘘管连接的另一血管通路。注意,可以设想血管通路装置的各种构造:例如,典型的通路装置包括插入血管通路中的针或导管,该血管通路可以是瘘

管、移植物或中央静脉(例如,颈静脉)或外周静脉(股静脉)等。血液抽取管路6和血液返回管路7是设备1的体外血液回路的一部分。

[0092] 体外血液回路6、7和处理单元2通常是一次性部件,它们装载到血液处理机器(未示出)的框架上。

[0093] 如图1所示,设备1包括至少一个第一致动器,在本示例中为血液泵8,其为所述机器的一部分并在血液抽取管路6处操作,以使得从患者P移除的血液从与患者P连接的抽取管路6的第一端移动到血液腔室3。血液泵8例如为蠕动泵,如图1所示,其作用在抽取管路6的相应泵部段上。

[0094] 应该注意,为了本说明书和所附权利要求的目的,术语“上游”和“下游”可以参照由属于体外血液回路或在体外血液回路上操作的部件所占据的相对位置进行使用。这些术语应参照从与患者P连接的血液抽取管路6的第一端朝向血液腔室3、然后从血液腔室3朝向与患者P的血管通路连接的血液返回管路7的第二端的血液流动方向来理解。

[0095] 设备1还可包含在血液返回管路7上操作的空气捕集装置9(空气捕集装置9是静脉除气腔室)。空气捕集装置9在血液返回管路7中在线放置。

[0096] 血液返回管路7的第一部段使血液腔室3的出口端口3b与空气捕集装置9流体连通,血液返回管路7的第二部段使空气捕集装置9与患者P流体连通。来自处理装置2的血液腔室3的血液在到达患者P之前进入和离开空气捕集装置9。

[0097] 图1的设备1还包括一个流体排空管路10,所述流体排空管路与流体腔室4的出口端口4b连接,以便通过半透膜5接收经过滤的废液。流体排空管路10接收来自处理装置2的流体腔室4的这种经过滤的废液(例如,包括使用过的透析液和/或通过膜5超滤的液体)。流体排空管路10通向未示出的接收元件,所述接收元件例如具有用于废液的收集袋或排放管。一个或多个透析液泵(未示出)可以在流体排空管路10上操作。

[0098] 在图1的示例中,还存在透析管路11,以用于将新鲜的处理流体供应到流体腔室4的入口端口4a中。该透析管路11的存在不是严格必需的,因为在没有透析管路11的情况下,设备1仍然能够执行诸如超滤、血液过滤或血浆过滤等处理。在存在透析管路11的情况下,可以使用流体截流装置(未示出),以取决于在处理装置2内部是否执行通过扩散效应的净化来选择性地允许或禁止流体穿过透析管路11。

[0099] 透析管路11(如果存在的话)通常配备有透析泵12,并且能够从未示出的模块(例如透析流体的在线制备部段或袋)接收新鲜流体,并且将这种流体发送到流体腔室4的入口端口4a。

[0100] 流体排空管路10、透析管路11和流体腔室4是处理流体回路的一部分。

[0101] 如图1所示的设备1还包括输注回路,该输注回路包括一个或多个置换流体的输注管路。根据图1的实施例,前输注管路13连接到位于血液泵8与血液腔室3的入口端口3a之间的血液抽取管路6。前泵输注管路14在血液泵8上游连接到血液抽取管路6,位于所述血液泵8与插入患者P上的瘘管中的血管通路装置之间。后输注管路15在空气捕集装置9上游连接到血液返回管路7。前输注管路和/或后输注管路13、14、15中的每一个均设有相应的泵16、17、18。前输注管路和/或后输注管路13、14、15可以被供以来自袋的流体,或者被直接供应在线制备的输注流体。前输注管路和/或后输注管路13、14、15均为处理流体回路的一部分。

[0102] 血液返回管路7具有被加热部分19,血液在流入患者P的血液循环系统中之前在该

被加热部分中被加温。

[0103] 被加热部分19包括一次性软塑料袋20,其具有用于待加温且从血液处理装置2的血液腔室3流出的血液的袋入口20a和用于流向空气捕集装置9并随后流入患者P体内的经加温血液的袋出口20b。袋20放置在图1中示意性示出的加温单元21的座部中。

[0104] 除了(或代替)用于对血液加温的被加热部分19,体外血液处理设备1还可包含在处理流体回路中用于对处理流体加温的被加热部分19。例如,被加热部分19(图1中以虚线示出)可以存在于透析管路11中、存在于前输注管路13中、存在于前泵输注管路14中、存在于后输注管路15中。这些被加热部分19也可包括放置在加温单元的座部中的袋。

[0105] 图2示出了用于医疗流体(例如盐水;盐水和药物;营养溶液或用于输血的血液)的静脉输注的输液设备100的示意图。图2的设备是IV杆输注装置,其设有竖直杆101、具有多个脚轮的座部102和两个顶钩103。

[0106] 竖直杆101承载输注装置104,该输注装置设有输注泵105(例如蠕动泵)和控制单元(未示出)。

[0107] 用于输注流体的容器106(如柔性袋)悬挂在顶钩103中的一个上。流体管路107从输注流体容器106中引出,穿过输注装置104,并具有终端,该终端设有插入患者P的瘘管中的血管通路装置。流体管路107是被配置为与患者P的血管通路联接的流体回路。

[0108] 通过输注装置104,蠕动输注泵105作用在流体管路107的相应泵部段上。当例如逆时针旋转时,输注泵105引起输注流体沿流体管路107朝向患者P的流动。

[0109] 在输注泵105下游,流体管路107具有被加热部分19,输注流体在流入患者P的血液循环系统中之前在所述被加热部分中被加温。

[0110] 被加热部分19包括塑料袋20,其具有用于待加温且来自输注流体容器106的流体的袋入口20a和用于流向患者P的经加温的流体的袋出口20b。袋20放置在图2中示意性示出的加温单元21的壳体的座部中。

[0111] 图3示意性地示出了加温单元21的第一实施例(其可以在图1的体外血液处理设备1中或在图2的输注设备100中实施),该加温单元联接到被加热部分19的袋20。所述被加热部分19可以是图1的体外血液处理设备1的血液返回管路7的一部分,或者可以是图2的输注设备100的流体管路107的一部分。

[0112] 加温单元21包括成形为基本类似于金属板(任选地铝板)的传热元件22,该传热元件具有面向袋20的基本上平坦的面的第一面22a。

[0113] 在一些实施例中,加温单元21包括两个传热元件22,其成形为类似于两个金属板,所述两个金属板彼此平行且彼此间隔开以界定用于袋20的座部。

[0114] 在一些实施例中,加温单元21包括容纳界定座部的两个金属板的壳体。壳体具有狭槽,所述狭槽被配置为供袋20插入两个金属板之间。

[0115] 一个或多个传热元件22与袋20接触或被配置为与该袋接触。

[0116] 加温单元21还包括电加热器元件23,所述电加热器元件设有一个或多个电阻器并且连接到主电源24(200V或110V,50/60Hz)。

[0117] 主电源24向电加热器元件23施加干线电压“V”以产生热量。

[0118] 电加热器元件23分布在与传热元件22的面积基本上相等的面积上。

[0119] 主电源24连接到电加热器元件23。

[0120] 在一些实施例中,电加热器元件23包括两个电阻器,它们分别操作性地联接到相应的传热元件/金属板22。

[0121] 电安全绝缘体25插设在电加热器元件23与传热元件22之间。图3所示的电安全绝缘体25包括第一绝缘层26和第二绝缘层27。此外,电加热器元件23嵌入绝缘体28中。

[0122] 加温单元21的干线回路29包括电加热器元件23和主电源24。

[0123] 加温单元21的次级回路30相对于干线回路29隔离,并且包括传热元件22、袋20和设有TRIAC控制的加温器控制电路31。

[0124] 加温单元21还包括操作性地插设在传热元件22与保护性的接地连接33之间的泄漏电流减小回路32。

[0125] 泄漏电流减小回路32包括:电阻元件34,其放置在传热元件22与保护性的接地连接33之间;电操作开关36,其与电阻元件34串联放置并且被配置为将接地连接22连接到传热元件22或将接地连接与该传热元件断开连接;以及电流感测电路35,其被配置为感测通过电阻元件34的电流,并且指挥(command,控制)电操作开关36。在图3所示的实施例中,电操作开关36是固态继电器,并且电阻元件34具有1kOhm的电阻。

[0126] 在一个实施例中,电流感测电路35包括差分放大器,该差分放大器包括两个增益级和被配置为检测通过电阻元件34的电流的窗口比较器。

[0127] 第一隔离电源37和第二隔离电源38操作性地插设在干线回路29与次级回路30之间,以便为加温器控制电路31和泄漏电流减少回路32供电。

[0128] 根据用于控制泄漏电流的方法,泄漏电流减小回路32被配置为在加温单元21的正常工作状况下将泄漏电流保持低于第一极限值(通常为10μA),在该正常工作状况中电加热器元件23连接到主电源24以执行加热,并且泄漏电流减小回路被配置为在加温单元21的故障状况下将泄漏电流保持低于第二极限值(通常为50μA),在该故障状况中患者P连接到干线电压“V”。

[0129] 在正常工作状况下,得益于放置在传热元件22与保护性的接地连接33之间的电阻元件34,泄漏电流保持低于第一极限值。

[0130] 该连接引导(steer,操纵)寄生加热电流通过传热元件并从保护性的接地连接流出,如果传热元件没有被连接,则该寄生加热电流通常会流经患者。这些寄生电流经由电加热器元件与传热元件之间的电容以及传热元件与加温单元中的患者流体之间的电容流动。

[0131] 同时,通过电流感测电路35监测电阻元件34中的电流。

[0132] 如果流经电阻元件34的电流低于阈值电流“i_t”(例如,+/-137μA),则加温单元21保持执行正常工作状况。

[0133] 如果感测到大于阈值电流“i_t”的电流通过电阻元件34,其表示患者连接到干线电压“V”(加温单元21的故障状况),则电操作开关36被打开,从而将传热元件22与保护性的接地连接33断开连接。当连接到接地并且加热器元件点火(fire,启动)时,50μA的寄生电流流经接地连接。在最小患者处于干线(MAINS)状况(90VAC,产生最小电容耦合的低流速)下,我们看到通过板的最小电流通常超过200μA。因此在137μA下通常保证回路跳闸。

[0134] 保护性的接地连接33与传热元件22断开连接,但电加热器元件23保持连接到主电源24以保持加热。

[0135] 可选地,在这种状况下,电加热器元件23被切换到并联状态,这允许在TRIAC传导

时间的1/4输送相同量的加热功率。当传热元件22与保护性的接地连接33断开连接时,由于加热而导致的患者泄漏电流与TRIACS传导的时间量成比例(proportional,正比)。

[0136] 这将患者泄漏电流保持在第二极限值下,该第二极限值是在单一故障状况下(患者连接到干线)的指定极限,而在这种状况下加热保持有效。

[0137] 在主电源24保持加热的同时,电操作开关36在每个时间间隔“Δt”(例如,10s)缓慢地转回,以确定患者P是否仍然连接到干线“V”。

[0138] 如果测量到高于阈值电流“i_t”的任何电流,则立即关断所述电操作开关。如果检测到低于阈值电流“i_t”的电流,表示患者P连接到干线“V”的故障状况的解除,则电操作开关36完全接通,通过电阻元件34再次将传热元件22连接到保护性的接地连接33。

[0139] 虽然本发明已结合目前被认为是最实用和优选的实施例进行了描述,但是应该理解,本发明并不限于所公开的实施例,而是相反,本发明旨在覆盖包含在所附权利要求的精神和范围内的各种修改和等同布置。

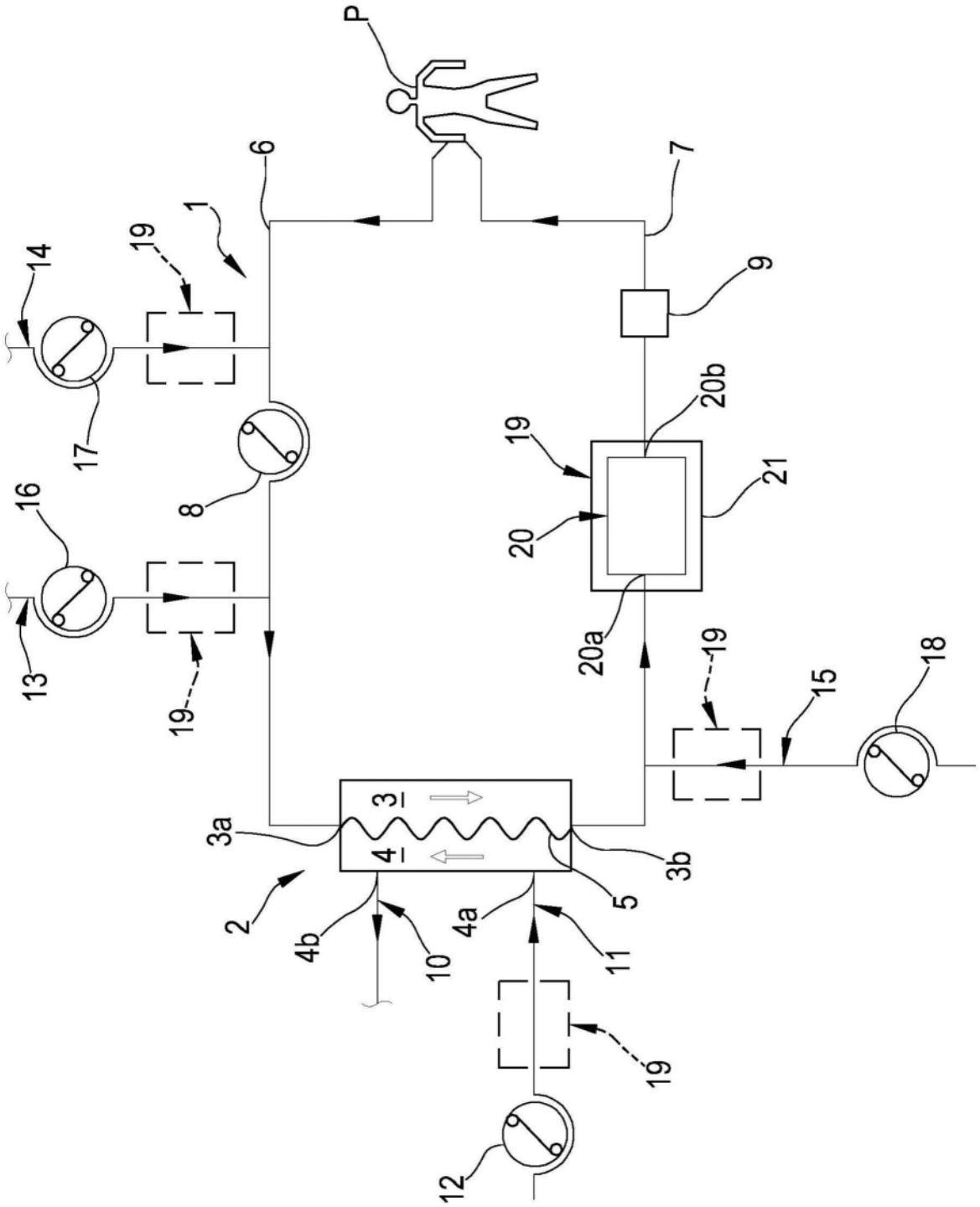

P
6
7
1
19
14
9
17
8
20b
19
20
21
16
13
19
20a
19
15
18
3a
3
4
3b
2
4b
10
4a
11
5
19
12

图1

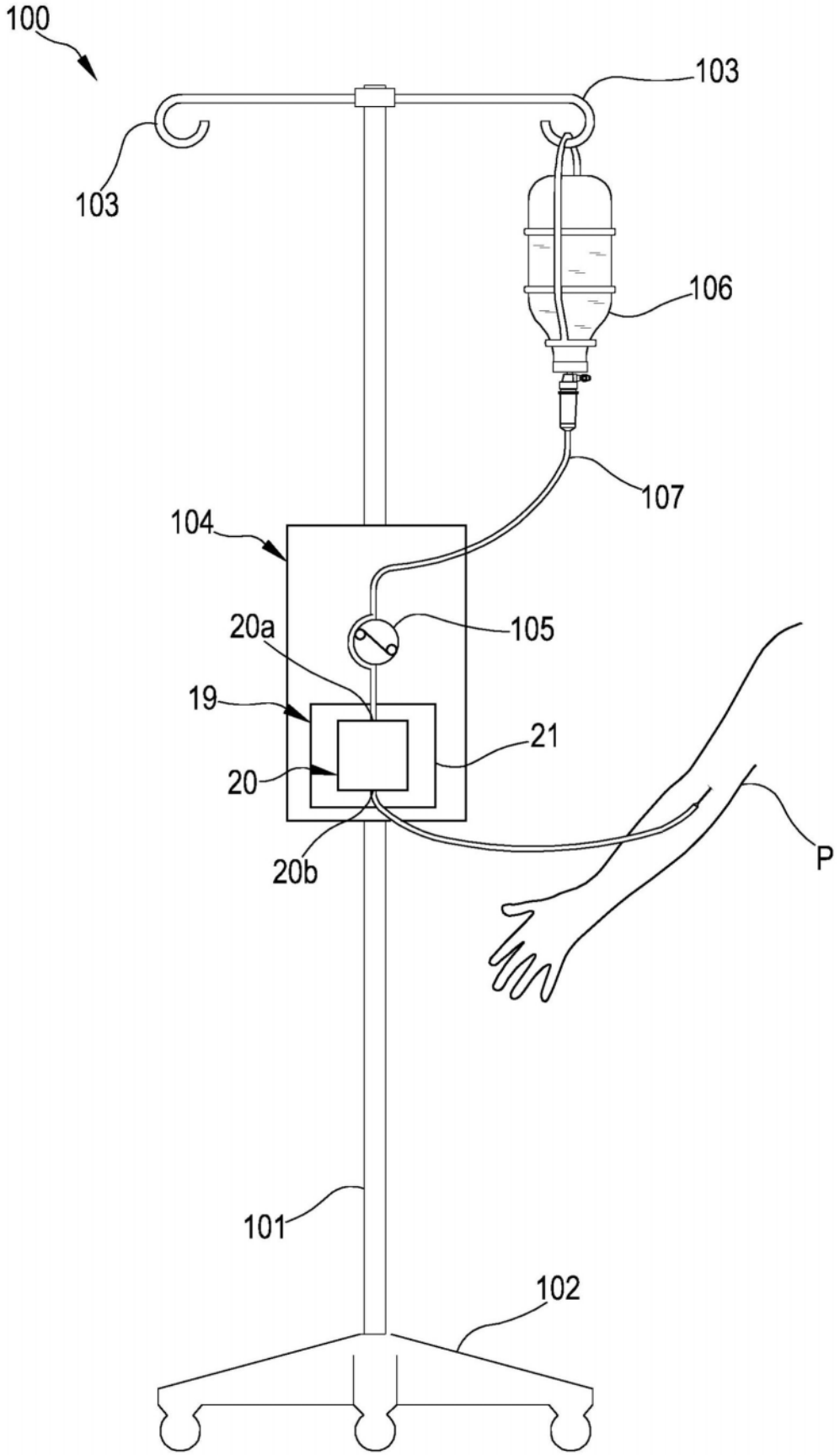


图2

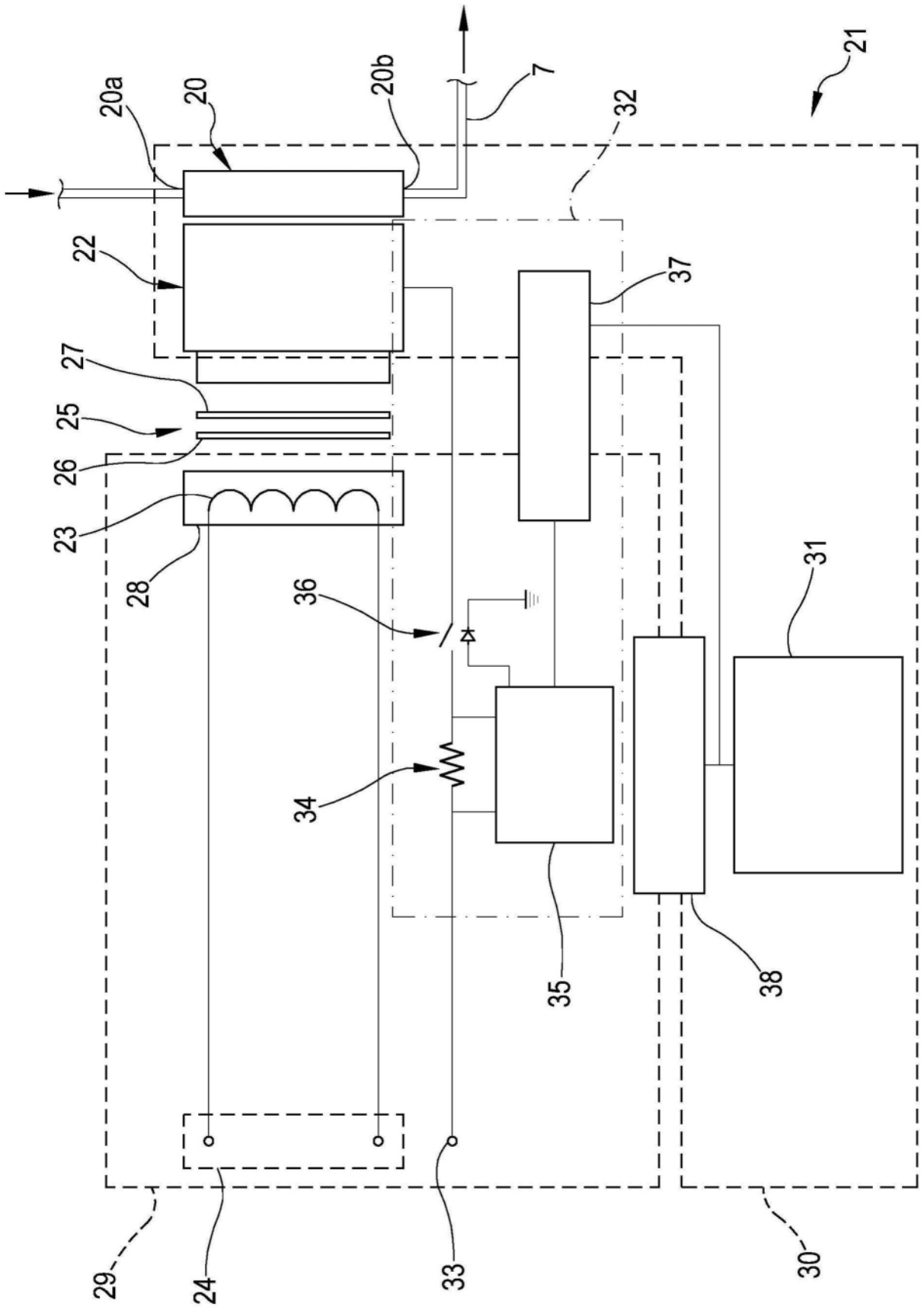


图3

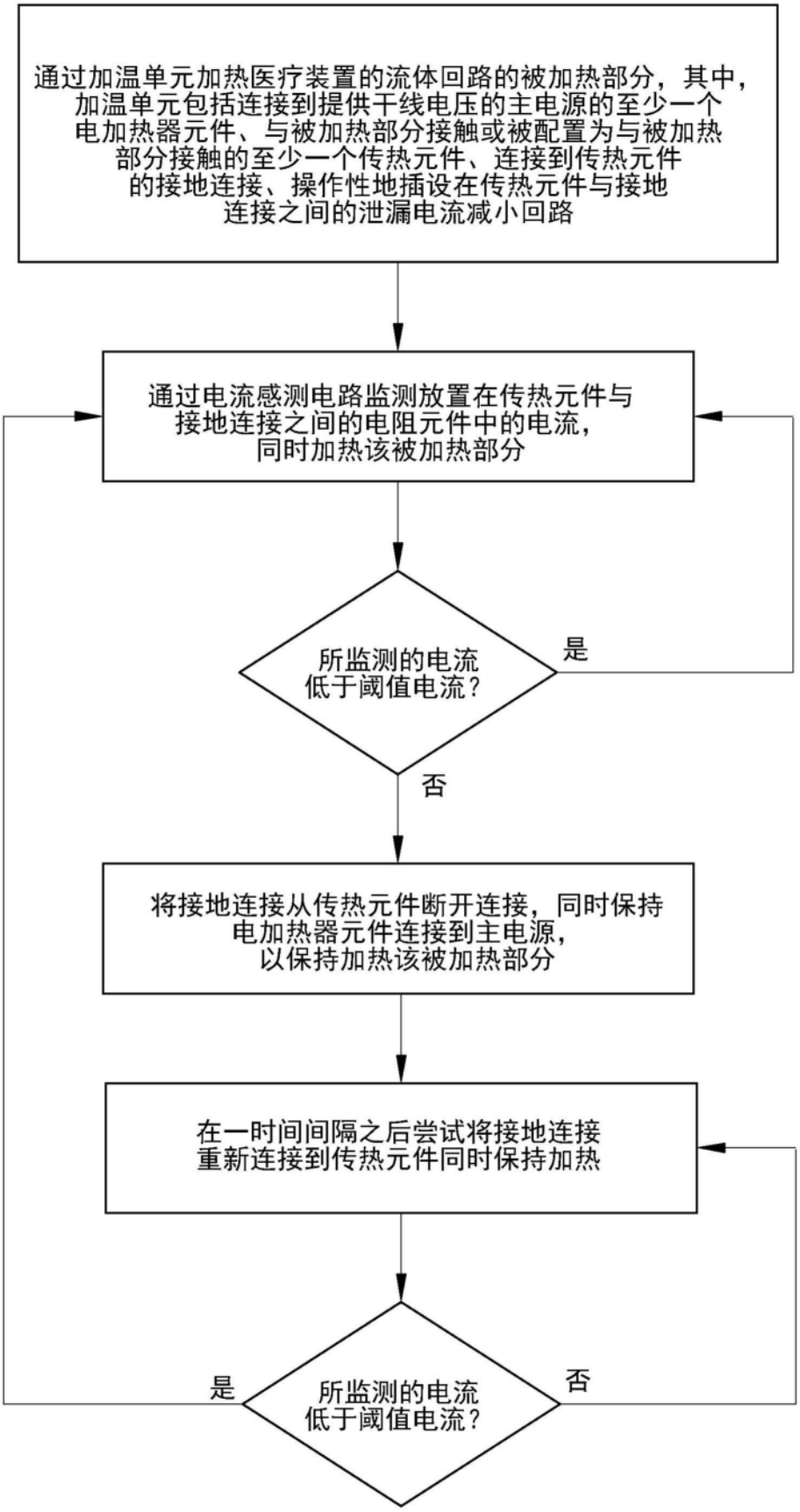

通过加温单元加热医疗装置的流体回路的被加热部分，其中，加温单元包括连接到提供干线电压的主电源的至少一个电加热器元件、与被加热部分接触或被配置为与被加热部分接触的至少一个传热元件、连接到传热元件的接地连接、操作性地插设在传热元件与接地连接之间的泄漏电流减小回路
通过电流感测电路监测放置在传热元件与接地连接之间的电阻元件中的电流，同时加热该被加热部分
所监测的电流低于阈值电流？
是
否
将接地连接从传热元件断开连接，同时保持电加热器元件连接到主电源，以保持加热该被加热部分
在一时间间隔之后尝试将接地连接重新连接到传热元件同时保持加热
所监测的电流低于阈值电流？
是
否

图4