(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112839691 B
(45)授权公告日 2024.10.11

(21)申请号 201980067179.3
(22)申请日 2019.10.11
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112839691 A
(43)申请公布日 2021.05.25
(30)优先权数据
18199898.0 2018.10.11 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.04.12
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/077662 2019.10.11
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/074733 EN 2020.04.16

(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 多米尼克·普丘林 D·卡尔松
(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 1/36(2006.01)
(56)对比文件
AU 2001263394 A8,2001.12.03
SE 0103290 D0,2001.10.02
审查员 王锐雄

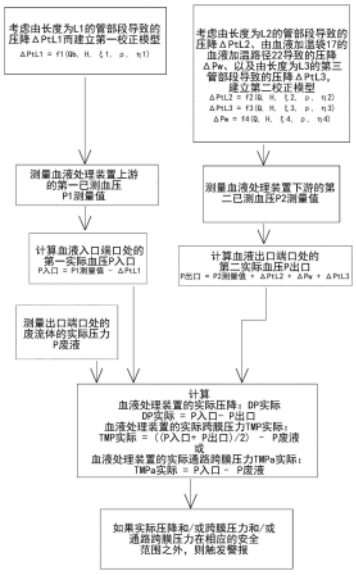
权利要求书4页 说明书13页 附图3页

(54)发明名称

体外血液处理设备和用于监测体外血液处理设备中的压力的方法

(57)摘要

一种体外血液处理设备,包括:至少一压力传感器(24、25),位于体外血液回路(6、7)上的相应测量部位;电子控制单元(23),至少能操作地连接到压力传感器(24、25)。电子控制单元(23)被配置为执行至少以下过程:从压力传感器(24、25)接收与测量部位中的已测血压($P1_{测量值}$、$P2_{测量值}$)相关的信号;通过数学校正模型校正已测血压($P1_{测量值}$、$P2_{测量值}$),以获得除测量部位之外的参考部位中的实际血压($P_{入口}$、$P_{出口}$)。在参考部位与测量部位之间定位有回路部段和可选地至少一个附加装置(18、27、28)。数学校正模型是回路部段中和可选地附加装置(18、27、28)中的压降的模型。



CN 112839691 B

1.一种体外血液处理设备,包括:

血液处理装置(2);

体外血液回路,联接到所述血液处理装置(2),所述体外血液回路包括:血液抽取管路(6),连接到所述血液处理装置(2)的血液入口端口(3a);以及血液返回管路(7),连接到所述血液处理装置(2)的血液出口端口(3b);

血液泵(8),所述体外血液回路的泵部段被配置为联接到所述血液泵(8);

至少一压力传感器,位于所述体外血液回路上的相应测量部位中,所述至少一压力传感器包括:第一压力传感器(24),所述第一压力传感器(24)位于所述血液处理装置(2)上游的血液抽取管路(6)上;以及第二压力传感器(25),所述第二压力传感器(25)位于所述血液处理装置(2)下游的血液返回管路(7)上;

电子控制单元(23),至少能操作地连接到所述第二压力传感器(25);

其中,所述电子控制单元(23)被配置为执行至少以下过程:

-从所述第二压力传感器(25)接收与所述测量部位中的第二已测血压$P2_{测量值}$相关的信号;

-通过第二数学校正模型校正所述第二已测血压$P2_{测量值}$,以获得除所述测量部位之外的参考部位中的第二实际血压$P_{出口}$,所述参考部位在所述血液处理装置(2)的血液出口端口(3b)处;其中在所述参考部位与所述测量部位之间定位有回路部段;其中所述第二数学校正模型是所述回路部段中的压降的模型。

2.根据权利要求1所述的设备,其中所述电子控制单元(23)能操作地连接到所述第一压力传感器(24)并被配置为执行至少以下过程:

-从位于第一测量部位的所述第一压力传感器(24)接收与所述血液处理装置(2)上游的第一已测血压$P1_{测量值}$相关的信号;

-通过第一数学校正模型校正所述第一已测血压$P1_{测量值}$,以获得在第一参考部位的第一实际血压$P_{入口}$,所述第一参考部位在所述血液处理装置(2)的血液入口端口(3a)处,而非所述第一测量部位处,其中在所述第一参考部位与所述第一测量部位之间定位有第一回路部段;其中所述第一数学校正模型是所述第一回路部段中的压降的模型。

3.根据权利要求2所述的设备,其中,所述电子控制单元(23)被配置为执行至少以下过程:将所述血液处理装置(2)的实际压降$DP_{实际}$计算为所述第一实际血压$P_{入口}$与所述第二实际血压$P_{出口}$之间的差。

4.根据前述权利要求任一项所述的设备,还包括处理流体回路(12),能操作地连接到所述体外血液回路和/或所述血液处理装置(2)。

5.根据权利要求4所述的设备,其中,所述血液处理装置(2)包括血液室(3)和流体室(4),所述血液室与所述流体室通过半透膜(5)彼此分隔;其中所述血液室(3)具有所述血液入口端口(3a)和所述血液出口端口(3b);其中所述流体室(4)具有至少一流体出口端口(4b);其中所述处理流体回路(12)包括废液管路(10),所述废液管路与所述流体室(4)的流体出口端口(4b)连接,以接收通过所述半透膜(5)的过滤后的废流体;所述设备包括至少一废液压力传感器(26),所述废液压力传感器放置在所述废液管路(10)上;其中所述电子控制单元(23)被配置为执行至少以下过程:

-从所述废液压力传感器(26)接收与过滤后的废流体压力$P_{废液}$相关的信号。

6.根据权利要求5所述的设备,其中,所述电子控制单元(23)被配置为执行至少以下过程:将所述血液处理装置(2)的实际通路跨膜压力$TMPa_{实际}$计算为第一实际血压$P_{入口}$与所述过滤后的废流体压力$P_{废液}$之间的差。

7.根据权利要求5所述的设备,其中,所述电子控制单元(23)被配置为执行至少以下过程:通过以下公式计算所述血液处理装置(2)的实际跨膜压力$TMP_{实际}$:

$$TMP_{实际}=((P_{入口}+P_{出口})/2)-P_{废液}$$

其中所述流体室(4)具有至少一流体入口端口(4a);其中所述处理流体回路(12)包括透析管路(11),所述透析管路与所述流体室(4)的流体入口端口(4a)连接。

8.根据权利要求1至3中任一项所述的设备,其中至少一个附加装置定位在所述参考部位与所述测量部位之间。

9.根据权利要求8所述的设备,其中,所述至少一个附加装置是血液加温装置(18)和/或气体交换器和/或附加血液处理装置。

10.根据权利要求8所述的设备,包括放置在所述血液返回管路(7)上的脱气室(9);其中所述压力传感器(25)定位在所述脱气室(9)中;其中所述至少一个附加装置(18、28)被放置在所述血液处理装置(2)与所述脱气室(9)之间的血液返回管路(7)上;其中所述参考部位在所述血液处理装置(2)的血液出口端口(3b)处。

11.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述参考部位是所述体外血液回路上的参考部位。

12.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述参考部位比所述测量部位更靠近所述血液处理装置。

13.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述测量部位在所述血液泵与所述血液处理装置之间的位置中。

14.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述电子控制单元被配置为根据所述参考部位中的实际血压来计算所述血液处理装置的跨膜压力。

15.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述电子控制单元被配置为,根据所述测量部位中的已测血压和所述测量部位与所述参考部位之间的确定的压降来计算所述血液处理装置的跨膜压力。

16.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述电子控制单元被配置为,根据所述测量部位中的已测血压的平均值和确定的压降,来计算所述血液处理装置的跨膜压力。

17.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述设备包括辅助压力传感器,所述辅助压力传感器位于处理流体回路中的辅助测量部位上,其中所述电子控制单元被配置为:

• 从所述辅助压力传感器接收与所述辅助测量部位中的已测辅助压力相关的信号;

• 通过辅助数学校正模型校正所述已测辅助压力,以获得除所述辅助测量部位之外的辅助参考部位中的实际辅助压力;其中在所述辅助参考部位与所述辅助测量部位之间定位有辅助回路部段;其中所述辅助数学校正模型是所述辅助回路部段中的辅助压降的模型;

• 确定所述辅助测量部位与所述辅助参考部位之间的辅助压降;

• 根据以下来计算所述血液处理装置的跨膜压力:

或是所述参考部位中的实际血压;或所述测量部位中的已测血压以及所述测量部位与所述参考部位之间的确定的压降;以及

或是辅助参考部位中的实际压力;或所述辅助测量部位中的已测压力以及所述辅助测量部位与所述辅助参考部位之间的确定的压降;或所述辅助测量部位中的已测压力。

18.根据权利要求17所述的设备,其中,所述辅助压力传感器位于所述处理流体回路的废液管路上。

19.根据权利要求17所述的设备,其中,所述辅助参考部位是所述处理流体回路上的参考部位。

20.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述电子控制单元被配置为处理与所述测量部位的已测血压相关的信号,以获得所述测量部位中的血压的平均值。

21.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述电子控制单元连接到位于所述测量部位中的所述压力传感器,并连接到所述血液泵,并且被配置为:

移动所述血液泵以产生可变血液流量,所述可变血液流量包括期望的血液流量值的恒定流量分量和具有基本为零的平均值的可变流量分量,所述可变血液流量至少在所述测量部位中产生压力进展,所述压力进展是随时间变化的P(t),包括在平均值P_{avg}附近振荡的压力分量ΔP(t);

从所述压力传感器接收一时间周期T的多个压力值P_j,所述时间周期包括多个在所述平均值P_{avg}附近的压力振荡,所述压力值P_j在连续的时刻t_j测量。

22.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,与所述测量部位中的已测压力相关的信号包括压力进展,所述压力进展是能随时间变化的P(t),包括在平均值P_{avg}附近振荡的压力分量ΔP(t)。

23.根据权利要求22所述的设备,其中,所述电子控制单元被配置为通过所述数学校正模型来校正已测压力的平均值P_{avg}。

24.根据权利要求22所述的设备,其中,所述电子控制单元被配置为确定所述测量部位与所述参考部位之间的已测压力的平均值P_{avg}的压降。

25.根据权利要求1至3中的任一项所述的设备,其中,所述第二数学校正模型是所述回路部段中的血液流速的函数。

26.一种用于监测体外血液处理设备中的压力的方法,其中,所述体外血液处理设备包括:

血液处理装置(2);

体外血液回路,联接到所述血液处理装置(2),所述体外血液回路包括:血液抽取管路(6),连接到所述血液处理装置(2)的血液入口端口(3a);以及血液返回管路(7),连接到所述血液处理装置(2)的血液出口端口(3b);

血液泵(8),所述体外血液回路的泵部段被配置为联接到所述血液泵(8);

至少一个压力传感器,位于所述体外血液回路上的相应测量部位中,所述至少一压力传感器包括:第一压力传感器(24),所述第一压力传感器(24)位于所述血液处理装置(2)上游的血液抽取管路(6)上;以及第二压力传感器(25),所述第二压力传感器(25)位于所述血液处理装置(2)下游的血液返回管路(7)上;

其中所述方法包括:

-从所述第二压力传感器(25)接收与所述测量部位中的第二已测血压$P2_{测量值}$相关的信号;

-通过第二数学校正模型校正所述第二已测血压$P2_{测量值}$,以获得除所述测量部位之外的参考部位中的第二实际血压$P_{出口}$,所述参考部位在所述血液处理装置(2)的血液出口端口(3b)处;其中在所述参考部位与所述测量部位之间定位有回路部段;其中所述第二数学校正模型是所述回路部段中的压降的模型。

27.根据权利要求26所述的方法,其中所述方法包括:

-从位于第一测量部位的所述第一压力传感器(24)接收与所述血液处理装置(2)上游的第一已测血压$P1_{测量值}$相关的信号;

-通过第一数学校正模型校正所述第一已测血压$P1_{测量值}$,以获得在第一参考部位所述血液处理装置(2)的血液入口端口(3a)处的第一实际血压$P_{入口}$,所述第一参考部位在所述血液处理装置(2)的血液入口端口(3a)处,而非所述第一测量部位处,其中在所述第一参考部位与所述第一测量部位之间定位有第一回路部段;其中所述第一数学校正模型是所述第一回路部段中的压降的模型。

28.根据权利要求26或27所述的方法,其中,所述数学校正模型是从物理等式建立的;其中,所述数学校正模型是所述回路部段的几何形状的函数,是血液运动粘度或血液动态粘度的函数,是血液流速Qb和血液血细胞比容的函数,并且是血液温度和/或血液蛋白浓度的函数。

29.根据权利要求26或27所述的方法,其中,所述数学校正模型是从多个实验数据组得出的测量误差E的实验模型,所述测量误差E是所述测量部位中的已测血压与所述参考部位中的实际血压之间的差。

30.根据权利要求29所述的方法,其中,所述数学校正模型从对通过所述多个实验数据组收集的测量误差E相对于通过所述多个实验数据组收集的一个或多个参数的回归分析中得出,其中,所述参数包括已测血压和所述体外血液处理设备的至少一个其他工作参数;其中,所述至少一个其他工作参数包括血液流速Qb。

体外血液处理设备和用于监测体外血液处理设备中的压力的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及体外血液处理设备和用于监测体外血液处理设备中的压力的方法。

[0002] 特别地,本发明涉及对已测压力的校正,以便监测实际压力。

[0003] 体外血液处理涉及:从患者抽取血液;在患者外部处理血液;以及使处理后的血液返回到患者。体外血液处理通常用于从患者的血液中提取不期望的物质或分子,并向血液中添加期望的物质或分子。体外血液处理用于不能有效地从其血液中去除物质的患者,诸如当患者患有暂时或永久性肾衰竭时。这些患者和其他患者可以经历体外血液处理,以在其血液中添加或去除物质,从而维持酸/碱平衡或去除多余的体液,或例如执行体外气体交换过程。

[0004] 体外血液处理通常通过以下步骤来完成:例如以连续流的方式从患者提取血液;将血液引入处理单元(诸如透析器或血液过滤器)的主室(也被称为血液室)中,在该主室中血液被允许流过半透膜。取决于处理的类型,半透膜选择性地允许血液中的物质从初级室穿过膜进入次级室中,并且还选择性地允许次级室中的物质穿过膜进入初级室中的血液中。

[0005] 在体外血液处理治疗期间,压力被监测以使设备正常工作和/或允许诊断故障和失败。

[0006] 特别地,当与膜装置一起操作时,可以监测压降(DP)和跨膜压力(TMP),以用于诊断血液处理装置的堵塞(其中装置的堵塞可能是由于因长期运行中过度过滤所致的过滤器中的材料积聚所导致的)、凝结和/或防止纤维破裂的风险的目的。

背景技术

[0007] 使用位于血液处理装置上游和下游的血液回路中的压力传感器以及位于流体回路中的压力传感器执行这些测量。

[0008] 血液回路中(血液抽取管路中和血液返回管路中)的传感器可以与血液处理装置间隔开。位于压力传感器与血液处理装置之间的管部段以及血液回路中的附加配件(例如血液加温装置)和/或整合串联的若干个血液处理装置的组合疗法的发展(development)会在通过所述压力传感器执行的压力测量中引入偏差。

[0009] 因此,由系统通过上述压力传感器提供的压降(DP)和跨膜压力(TMP)并非精确值(其被高估或被低估)。通常,由于与血液处理装置串联且位于上游压力传感器与下游压力传感器之间的被忽略的压降的存在而高估了这些值。当被凝结/凝结警报或TMP过高警报的出现所引导时,此高估的值会导致潜在的处理时间缩短。

[0010] 文献US2013/0006128公开了一种监测装置,所述监测装置被包括在一医疗系统中,以实施用于在诸如透析的医疗处理期间预测对象血压的快速症状性下降的方法。由布置在与对象的心血管系统联接的体外血液流动回路中的压力传感器来记录相对于对象的脉冲发生器(心脏)的脉冲形状参数。压力传感器被配置为用于检测对象的血管中的压力变

化。在测量周期期间,研究一个或多个脉冲形状参数是否满足判定标准。如果发现判定标准指示对象中预期的快速症状性血压下降,则生成输出。判定标准可以在为接收到的脉冲形状参数计算出的脉冲幅度测量值上进行操作,或者在基于这样计算出的脉冲幅度测量值计算出的统计离散测量值上进行操作。

[0011] 文献US2017/0065760示出了一种用于体外血液处理的设备,其具有处理单元、血液抽取管路和血液返回管路、替换流体的输注管路和连接到处理单元的流体排空管路。跨膜压力的调节装置在这些管路的其中之一上有效,并且控制单元被配置为,通过设置第一增量来命令调节装置,确定与该第一增量对应的控制参数的值,将该控制参数的值与参考值进行比较,并且如果控制参数的值大于参考值,则通过设置大于第一增量的第二增量来命令调节装置。

发明内容

[0012] 鉴于上述情况,根据本发明的实施例的一个目的是提高体外血液处理设备中的血液处理的准确性。

[0013] 根据本发明的实施例的一个目的是改进对体外血液处理设备中的压力测量的准确性和可靠性的控制。

[0014] 特别地,一个目的是提供更准确的压降(DP)和跨膜压力(TMP)信息。

[0015] 另一个目的是提供与附加装置和/或管部段的存在无关的压降(DP)和跨膜压力(TMP)测量。

[0016] 另一个目的是基于压降(DP)和跨膜压力(TMP)信息来开发更好的故障诊断(例如凝结)。这样,可以通过避免太早的TMP或凝结警报并实现一次性装置的更长使用时间而降低成本。

[0017] 另一个目的是提供所述目的而不影响体外血液处理设备的成本。

[0018] 通过使用从附加装置中和/或连接所述装置的回路部段中的所述压降的数学模型得出的(由于附加装置,例如血液加温装置或气体交换器和/或管部段导致的)压降估算值来校正压力测量值,从而基本实现上述目的中的至少一个。

[0019] 特别地,上述目的中的至少一个基本是通过根据所附权利要求中的一项或多项所述的体外血液处理设备和用于监测体外血液处理设备中的压力的方法来实现的。

[0020] 下面公开本发明的多个方案。

[0021] 根据第1独立方案,一种体外血液处理设备,包括:

[0022] 血液处理装置;

[0023] 体外血液回路,联接到血液处理装置;

[0024] 血液泵,体外血液回路的泵部段被配置为联接到血液泵;

[0025] 可选地,处理流体回路,能操作地连接到体外血液回路和/或血液处理装置;

[0026] 压力传感器,位于体外血液回路上的测量部位中;

[0027] 电子控制单元,至少能操作地连接到压力传感器;

[0028] 其中,电子控制单元被配置为执行至少以下过程:

[0029] -从压力传感器接收与测量部位中的已测压力相关的信号;

[0030] -确定测量部位与除测量部位之外的参考部位之间的压降,参考部位是体外血液

回路上的部位,其中,在参考部位与测量部位之间定位有回路部段和可选地至少一个附加装置。

[0031] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,确定压降通过回路部段中和可选地附加装置中的压降的数学校正模型来实现。

[0032] 根据第1独立方案,一种体外血液处理设备,包括:

[0033] 血液处理装置;

[0034] 体外血液回路,联接到血液处理装置;

[0035] 血液泵,体外血液回路的泵部段被配置为联接到血液泵;

[0036] 可选地,处理流体回路,能操作地连接到体外血液回路和/或血液处理装置;

[0037] 压力传感器,位于体外血液回路上的测量部位中;

[0038] 电子控制单元,至少能操作地连接到压力传感器;

[0039] 其中,电子控制单元被配置为执行至少以下过程:

[0040] -从压力传感器接收与测量部位中的已测压力相关的信号;

[0041] -通过数学校正模型校正已测压力,以获得除测量部位之外的参考部位中的实际压力;其中,在参考部位与测量部位之间定位有回路部段和可选地至少一个附加装置;其中,数学校正模型是回路部段中和可选地附加装置中的压降的模型。

[0042] 根据第2独立方案,公开了一种用于监测体外血液处理设备中的压力的方法,

[0043] 其中,所述体外血液处理设备包括:

[0044] 血液处理装置;

[0045] 体外血液回路,联接到血液处理装置;

[0046] 血液泵,体外血液回路的泵部段被配置为联接到血液泵;

[0047] 可选地,处理流体回路,能操作地连接到体外血液回路和/或血液处理装置;

[0048] 至少一压力传感器,位于体外血液回路上的相应测量部位中;

[0049] 其中,所述方法包括:

[0050] -从压力传感器接收与测量部位中的已测血压相关的信号;

[0051] -通过数学校正模型校正已测血压,以获得除测量部位之外的参考部位中的实际血压;其中,在参考部位与测量部位之间定位有回路部段和可选地至少一个附加装置;其中,数学校正模型是回路部段中和可选地附加装置中的压降的模型。

[0052] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,参考部位是体外血液回路上的参考部位。

[0053] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,参考部位比测量部位更靠近血液处理装置。

[0054] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,测量部位在血液泵与血液处理装置之间的位置中。

[0055] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,电子控制单元被配置为根据(as a function of)参考部位中的实际血压来计算血液处理装置的跨膜压力。

[0056] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,电子控制单元被配置为,根据测量部位中的已测血压和测量部位与参考部位之间的确定的压降,特别是测量部位中的已测血压的平均值和确定的压降,计算血液处理装置的跨膜压力。

[0057] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,所述设备包括辅助压力传感器,所述辅助压力传感器位于体外血液处理中或处理流体回路中的辅助测量部位上,其中,电子控制单元被配置为:

[0058] • 从辅助压力传感器接收与辅助测量部位中的已测辅助压力相关的信号;

[0059] • 可选地,通过辅助数学校正模型校正已测辅助压力,以获得除辅助测量部位之外的辅助参考部位中的实际辅助压力;其中,在辅助参考部位与辅助测量部位之间定位有辅助回路部段和可选地至少一个附加装置;其中,辅助数学校正模型是辅助回路部段中和可选地附加装置中的辅助压降的模型;

[0060] • 可选地,确定辅助测量部位与辅助参考部位之间的辅助压降;

[0061] • 根据以下来计算血液处理装置的跨膜压力:

[0062] -或是参考部位中的实际血压;或测量部位中的已测血压以及测量部位与参考部位之间的确定的压降;以及

[0063] -或是辅助参考部位中的实际压力;或辅助测量部位中的已测压力以及辅助测量部位与辅助参考部位之间的确定的压降;或辅助测量部位中的已测压力。

[0064] 在根据前述方案的另一方案中,体外血液回路包括血液抽取管路和血液返回管路,压力传感器位于血液抽取管路上或位于血液返回管路上,并且辅助压力传感器位于血液抽取管路和血液返回管路中的另一个上。

[0065] 在根据前述方案的另一方案中,体外血液回路包括血液抽取管路和血液返回管路,压力传感器位于血液抽取管路上或位于血液返回管路上,并且辅助压力传感器位于处理流体回路上,特别地位于处理流体回路的废液管路上。

[0066] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,电子控制单元被配置为处理与测量部位中的已测血压相关的信号,以获得测量部位中的血压的平均值。

[0067] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,电子控制单元连接到位于测量部位中的压力传感器,并连接到血液泵,并且被配置为:

[0068] 移动血液泵以产生可变血液流量,所述可变血液流量包括期望的血液流量值的恒定流量分量和具有基本为零的平均值的可变流量分量,所述可变血液流量至少在测量部位中产生一压力进展(pressure progression,压力变化、压力级数),所述压力进展是随时间变化的(P(t)),包括在平均值(P_{avg})附近振荡的压力分量ΔP(t);

[0069] 从压力传感器接收一时间周期(T)的多个压力值(P_j),所述时间周期包括至少一个且特别是多个在平均值(P_{avg})附近的压力振荡,所述压力值(P_j)在连续的时刻(time instants,时间点)(t_j)测量。

[0070] 例如,对于每次压力平均值的计算,使用3-7次振荡的时间周期。值得注意的是,如果足以确定平均压力值,则可以使用短于由血液泵导致的一次压力振荡的时间周期。

[0071] 在根据前述方案其中之一的另一方案中,与测量部位中的已测压力相关的信号包括(即,是)压力进展,所述压力进展是随时间变化的(P(t)),包括在平均值(P_{avg})附近振荡的压力分量ΔP(t)。

[0072] 在根据前述三个方案其中之一的另一方案中,电子控制单元被配置为通过数学校正模型来校正已测压力的平均值(P_{avg})。

[0073] 在根据前述四个方案其中之一的另一方案中,电子控制单元被配置为确定测量部

位与参考部位之间的已测压力的平均值(P_{avg})的压降。

[0074] 在根据前述方案其中之一的第3方案中,回路部段是管部段,其中,可选地,管部段的长度在200mm至1000mm之间,其中,可选地,回路部段包括一个或多个连接器,例如公/母鲁尔连接器。

[0075] 在根据前述方案其中之一的第4方案中,所述至少一个附加装置是血液加温装置、或气体交换器、或血液灌流装置、或另一附加血液处理装置;其中,可选地,血液加温装置包括血液加温袋或盒或者所述血液加温装置被配置为联接到所述血液加温袋或盒,所述血液加温袋或盒界定血液路径。

[0076] 在根据前述方案其中之一的第5方案中,所述设备包括附加装置或被配置为联接到所述附加装置。

[0077] 在根据前述方案其中之一的第6方案中,体外血液回路包括血液抽取管路和血液返回管路,并且压力传感器位于血液抽取管路上和/或血液返回管路上。

[0078] 在根据前述方案的第7方案中,血液处理装置具有连接到血液抽取管路的血液入口端口和连接到血液返回管路的血液出口端口,以及可选地,压力传感器与血液入口端口和/或与血液出口端口间隔开,可选地间隔开200mm至1000mm之间的距离。

[0079] 在根据前述方案的第8方案中,血液处理装置包括血液室和流体室,血液室与流体室通过半透膜彼此分隔,其中,血液室具有血液入口端口和血液出口端口。

[0080] 在根据前述方案6、或7、或8中的任一项的第9方案中,压力传感器包括第一压力传感器,所述第一压力传感器位于血液处理装置上游的血液抽取管路上。

[0081] 在根据前述方案的第10方案中,压力传感器包括第二压力传感器,所述第二压力传感器位于血液处理装置下游的血液返回管路上。

[0082] 在根据前述方案9或10的第11方案中,所述方法包括或所述电子控制单元被配置为执行至少以下过程:

[0083] -从第一压力传感器接收与血液处理装置上游的第一已测血压相关的信号;

[0084] -通过第一数学校正模型校正第一已测血压,以获得血液处理装置的血液入口端口处的第一实际血压($P_{入口}$)。

[0085] 在根据前述方案9或10的第11A方案中,所述方法包括或所述电子控制单元被配置为执行至少以下过程:

[0086] -从第一压力传感器接收与血液处理装置上游的第一已测血压相关的信号;

[0087] -确定第一压力传感器的测量部位与测量部位之外的参考部位之间的第一压降,特别地参考部位比测量部位更靠近血液处理单元,血液处理装置的血液入口端口处的第一实际血压($P_{入口}$)是第一已测血压和第一压降的函数,并能通过第一数学校正模型获得。

[0088] 在根据前述方案10或11(当根据方案10时)中的任一项的第12方案中,所述方法包括或所述电子控制单元被配置为执行至少以下过程:

[0089] -从第二压力传感器接收与血液处理装置下游的第二已测血压相关的信号;

[0090] -通过第二数学校正模型校正第二已测血压,以获得血液处理装置的血液出口端口处的第二实际血压($P_{出口}$)。

[0091] 在根据前述方案10或11(当根据方案10时)中的任一项的第12A方案中,所述方法包括或所述电子控制单元被配置为执行至少以下过程:

[0092] -从第二压力传感器接收与血液处理装置下游的第二已测血压相关的信号;

[0093] -确定第二压力传感器的测量部位与除测量部位之外的参考部位之间的第二压降,特别地参考部位比测量部位更靠近血液处理单元,血液处理装置的血液出口端口处的第二实际血压($P_{出口}$)是第二已测血压和第二压降的函数,并且能通过第二数学校正模型获得。

[0094] 在根据前述方案12(当根据方案11时)的第13方案中,所述方法包括或所述电子控制单元被配置为执行至少以下过程:将血液处理装置的实际压降计算为第一实际血压与第二实际血压之间的差;以及可选地,如果实际压降落在压降安全范围之外,则触发警报。

[0095] 在根据方案8或根据方案9至13(当根据方案8时)中的任一项的第14方案中,流体室具有至少一流体出口端口,并且处理流体回路包括废液管路,所述废液管路与流体室的流体出口端口连接,以接收通过半透膜的过滤后的废流体。

[0096] 在根据方案8或根据方案9至14(当根据方案8时)中的任一项的第15方案中,流体室具有至少一流体入口端口,并且处理流体回路包括透析管路,所述透析管路与流体室的流体入口端口连接。

[0097] 在根据前述方案14或根据方案15(当根据方案14时)的第16方案中,所述设备包括至少一废液压力传感器,所述废液压力传感器放置在废液管路上,并且所述方法包括或所述电子控制单元被配置为执行至少以下过程:从废液压力传感器接收与过滤后的废流体压力($P_{废液}$)相关的信号。

[0098] 在根据前述方案16的第17方案中,所述方法包括或所述电子控制单元被配置为执行至少以下过程:将血液处理装置的实际通路跨膜压力计算为第一实际血压与过滤后的废流体压力之间的差;以及可选地,如果实际跨膜压力落在通路跨膜压力安全范围之外,则触发警报。

[0099] 在根据方案16(当根据方案15时)的第18方案中,电子控制单元被配置为执行至少以下过程:通过公式$((P_{入口}+P_{出口})/2)-P_{废液}$,来计算血液处理装置的实际跨膜压力;以及可选地,如果实际跨膜压力落在实际跨膜压力安全范围之外,则触发警报。

[0100] 在根据前述方案中的任一项的第19方案中,脱气室放置在血液返回管路上和/或血液抽取管路中。

[0101] 在根据前述方案的第20方案中,压力传感器(可选地第二压力传感器或第一压力传感器)定位在脱气室中。

[0102] 在根据前述方案的第21方案中,参考部位处于血液处理装置的血液出口端口处。

[0103] 在根据方案20或21的第22方案中,所述至少一个附加装置放置在血液处理装置与脱气室之间的血液返回管路上。可选地,所述至少一个附加装置放置在脱气室与血液处理装置之间的血液抽取管路上。

[0104] 在根据前述方案中的任一项的第23方案中,数学校正模型是从物理等式中建立的。

[0105] 在根据前述方案中的任一项的第24方案中,数学校正模型是回路部段的几何形状的函数,可选地是尺寸和损耗系数的函数。

[0106] 在根据前述方案中的任一项的第25方案中,数学校正模型是附加装置的几何形状的函数,可选地是尺寸和损耗系数的函数。

[0107] 在根据前述方案中的任一项的第26方案中,数学校正模型是与回路部段或附加装置有关的血液运动或动态粘度的函数。

[0108] 在根据前述方案中的任一项的第27方案中,数学校正模型是回路部段中或附加装置中的血液流速的函数。

[0109] 在根据前述方案中的任一项的第28方案中,数学校正模型是血液血细胞比容的函数。

[0110] 在根据前述方案中的任一项的第29方案中,数学校正模型是可选地测量的或估算的血液温度的函数。

[0111] 在根据前述方案中的任一项的第30方案中,数学校正模型是可选地白蛋白或总蛋白质的血液蛋白浓度的函数。

[0112] 在根据前述方案(当根据方案26时)的第31方案中,通过血液温度和/或血液蛋白浓度来估算和优化运动或动态血液粘度。

[0113] 在根据前述方案中的任一项的第32方案中,数学校正模型是血液密度的函数。

[0114] 在根据前述方案的第33方案中,根据血液血细胞比容和水密度以及可选地血液蛋白浓度估算血液密度。

[0115] 在根据前述方案1至22中的任一项的第34方案中,数学校正模型是从多个实验数据组得出的测量误差的实验模型,测量误差是测量部位中的已测血压与参考部位中的实际血压之间的差。

[0116] 在根据前述方案的第35方案中,数学校正模型从对通过所述多个实验数据组收集的测量误差相对于(versus,对比于)通过所述多个实验数据组收集的一个或多个参数的回归分析中得出。

[0117] 在根据前述方案的第36方案中,所述参数包括已测血压和体外血液处理设备和/或附加装置的至少一个其他工作参数。

[0118] 在根据前述方案的第37方案中,所述至少一个其他工作参数包括血液流速。

[0119] 在根据前述方案中的任一项的第38方案中,血液处理装置是血液过滤器或血液透析过滤器或血浆过滤器或透析过滤器或吸收器。

附图说明

[0120] 通过非限制性示例提供了与本发明的方案有关的以下附图:

[0121] 图1示出了根据本发明的体外血液处理设备;

[0122] 图2示出了图1的体外血液处理设备的血液加温装置;

[0123] 图3示出了可插入图2的血液加温装置中的血液加温袋;

[0124] 图4示出了根据本发明的体外血液处理设备的一部分的示意图;

[0125] 图5是示出了根据本发明的方法的步骤的流程图。

具体实施方式

[0126] 参照附图,图1示出了体外血液处理设备1的示意图。

[0127] 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、吸收器或适于处理从患者P采集的血液的其他单元。

[0128] 血液处理装置2具有第一隔室或血液室3和第二隔室或流体室4,血液室与流体室通过半透膜5彼此分隔。血液抽取管路6连接到血液室3的入口端口3a,并且被配置为,在与患者P连接的操作状态下,从例如插入在患者P的瘘管中的血管通路装置中提取血液。与血液室3的出口端口3b连接的血液返回管路7被配置为从处理单元2接收处理后的血液并且将处理后的血液返回到例如也连接到患者P的瘘管的另一血管通路。应注意的是,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到血管通路中的针头或导管,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。

[0129] 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。体外血液回路6、7和处理单元2通常是一次性部件,其被装载到未示出的血液处理机器的框架上。

[0130] 如图1所示,设备1包括至少一第一致动器,在本示例中是血液泵8,其是所述机器的一部分并且在血液抽取管路6处操作,以导致从患者P提取的血液从与患者P连接的抽取管路6的第一端移动到血液室3。如图1所示,血液泵8例如是蠕动泵,其作用在抽取管路6的相应泵部段上。

[0131] 应当注意的是,出于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来使用。参照从与患者P连接的血液抽取管路6的第一端朝向血液室3,并且然后从血液室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这些术语。

[0132] 设备1还可以包括在血液返回管路7上操作的空气捕获装置。空气捕获装置可以是静脉脱气室9。脱气室9在线地置于血液返回管路7中。

[0133] 血液返回管路7的第一部段使血液室3的出口端口3b与脱气室9流体连通,并且血液返回管路7的第二部段使脱气室9与患者P流体连通。来自处理装置2的血液室3的血液在到达患者P之前进入和离开脱气室9。

[0134] 空气捕获装置也可以存在于血液抽取管路上。所述空气捕获装置确保血液在进入血液处理装置2之前基本没有空气/气泡。

[0135] 图1的设备1还包括一个废液管路10,所述废液管路与流体室4的流体出口端口4b连接,以接收通过半透膜5的过滤后的废流体。废液管路10接收来自处理装置2的流体室4的这种过滤后的废流体,例如,所述过滤后的废流体包括用过的透析流体和/或通过膜5超滤的液体。废液管路10通向接收元件(未示出),所述接收元件例如具有用于废流体的收集袋或排放管。一个或多个透析液泵(未示出)可以在废液管路10上操作。

[0136] 在图1的示例中,还存在用于将新鲜的处理流体供应到流体室4的流体入口端口4a中的透析管路11。该透析管路11的存在不是严格必须的,因为在没有透析管路11的情况下,设备1仍能够执行诸如超滤、血液过滤或血浆过滤的处理。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)来选择性地允许或抑制流体穿过透析管路11,这取决于是否要在处理装置2内执行通过扩散作用的纯化。

[0137] 如果存在透析管路11,则透析管路典型地配备有透析泵,并且能够从一模块(未示出,例如透析流体的袋或在线制备部段)接收新鲜流体,并将这样的流体发送到流体室4的流体入口端口4a。废液管路10、透析管路11和流体室4是处理流体回路12的一部分。如图1所示的设备1还包括输注回路,所述输注回路包括替换流体的一个或多个输注管路。根据图1的实施例,前输注管路13连接到血液泵8与血液室3的入口端口3a之间的血液抽取管路6。前

泵输注管路14连接到血液泵8上游的位于所述血液泵8与插入在患者P上的瘘管中的血管通路装置之间的血液抽取管路6。后输注管路15、16连接到血液返回管路7,以用于执行HF或HDF处理。通常,使用一个或两个后输注管路连接到空气捕获装置9的上游或连接到空气捕获装置。图1示出了后输注管路包括第一分支15和第二分支16。前和/或后输注管路13、14、15、16中的每个均设置有相应的泵(未示出)。前和/或后输注管路13、14、15、16可以由来自袋的流体供应,或者直接由在线制备的输注流体供应。前和/或后输注管路13、14、15、16中的每个是处理流体回路12的一部分。前和后输注回路的具体构造当然可以与图1所示的那些不同。血液返回管路7具有加热区域,例如置于后输注管路的第一分支15与第二分支16之间。在所述加热区域中,血液在流入患者P的血液循环系统中之前被加温。

[0138] 在附图所示的实施例中,加热部分是一次性血液加温袋17的一部分,所述一次性血液加温袋被插入血液加温装置18(图2和图3)中。血液加温装置18连接到体外血液处理设备1或是体外血液处理设备的一部分。

[0139] 血液加温袋17是可通过设置在血液加温装置18(图2和图3)中的加热座中的狭槽19插入的基本平坦且柔软的袋。

[0140] 血液加温袋17具有连接到体外血液回路的出口21和入口20。例如,血液加温袋17包括两个塑料片(例如,聚氨酯或聚氯乙烯),这两个塑料片被叠置并焊接(weld,熔接)以形成袋,并在袋内形成通过所述两个片和通过焊接线界定的血液加温路径22。

[0141] 设备1还包括电子控制单元23。电子控制单元23可以包括数字处理器(CPU)和存储器(或多个存储器)、模拟回路或其组合,以及输入/输出接口。所述控制单元23被配置为在患者血液处理期间通过存储在控制单元23中的软件来控制所述设备1。在图1的实施例中,电子控制单元23至少连接到血液泵8并连接到血液加温装置18的功率控制单元(未示出)。

[0142] 第一压力传感器24位于血液处理装置2上游且血液泵8下游的血液抽取管路6上。第一压力传感器24可以靠近血液入口端口3a(第一压力传感器24与血液入口端口之间的管的长度可以仅是若干厘米),或可以与血液入口端口间隔开(第一压力传感器24与血液入口端口之间的管部段可以是若干分米,例如200mm)。

[0143] 第二压力传感器25位于血液处理装置2下游的血液返回管路6上。在图1的实施例中,第二血压传感器25放置在脱气室9内。脱气室9可以包括界定血液体积的壳体,并且第二压力传感器25放置在脱气室9的上部上,位于血液上方,以感测填充自由血液表面上方的空间的气体(例如空气)的压力。第二压力传感器25与血液出口端口3b间隔开(例如,1000mm管部段),此外,具有血液加温路径22的一次性血液加温袋17放置在血液出口端口3b与所述第二压力传感器25之间。

[0144] 如果在血液抽取管路6上也放置有空气捕获装置/脱气室,则第一血压传感器24可以放置在所述脱气室内。

[0145] 管部段和可能的连接器(例如,公/母鲁尔连接器)在流经的血液中产生压降。具有血液加温袋17的血液加温装置18是使血液流过并在血液中产生附加压降的附加装置。

[0146] 在废液管路10上还放置有废液压力传感器26,以感测废流体的压力。除了或替代废液压力传感器26,透析压力传感器26a可以位于透析管路11上。

[0147] 在其他实施例中,类似于图4中示意性示出的实施例,产生压降的另一附加装置27可以放置在血液抽取管路6上,位于第一压力传感器24与血液入口端口3a之间。产生相应压

降的另一附加装置28也可以放置在血液返回管路7上,位于血液加温装置18与第二压力传感器25之间。

[0148] 第一压力传感器24、第二压力传感器25和废液压力传感器26可操作地连接到电子控制单元23,以将与感测到的压力相关的信号发送到所述电子控制单元23。

[0149] 至少在处理期间,控制单元移动血液泵以产生可变血液流量,所述可变血液流量包括等于期望的血液流量值的恒定流量分量和基本为零的平均值的可变流量分量。这尤其是由于以下事实:血液泵本质上是蠕动泵,因此在回路中产生非恒定的血液流量,因为其与关联于泵转子的一个辊/多个辊对泵部段的连续挤压动作有关。

[0150] 换言之,处理过的流体的液压头由沿着管延伸的收缩部给定。在一示例中,泵由转子构成,所述转子上施加有两个(或更多个)辊,辊旋转以“挤压”管并致使流体前进。替代地,可以使用线性蠕动泵(例如,“手指”泵)或其他致动器,其能够在血液中产生脉动移动,即,非恒定流量,但在平均流量值附近振荡。

[0151] 替代地,为了使用不具有固有产生的压力变化的其他类型的泵,控制单元可以控制泵以在血液中产生脉动移动。因此,可变血液流量在血液回路中产生压力趋势(pressure trend),所述压力趋势是随时间变化的P(t),其包括在平均值P_{avg}附近振荡的压力分量ΔP(t)。

[0152] 控制单元被编程为从位于其相应位置的压力传感器接收时间周期T(典型地与处理周期一致)的多个压力值P_j。已测压力数据P_j所使用的最小时间周期T_{min}包括至少一个(特别是多个)在平均值P_{avg}附近的压力振荡;特别地,如下所述,对于TMP计算所使用的平均压力值的每次计算,使用3-7次振荡的时间周期。

[0153] 显然,在离散的和连续的时刻t_j中测量压力值P_j。取决于使用的压力传感器的类型和设备操作的可能的其他参数,采样时间(sampling timing)可以是恒定的。

[0154] 根据本发明的设备和方法,电子控制单元23被配置为从第一压力传感器24、从第二压力传感器25以及从废液压力传感器26接收与在相应部位中的已测压力相关的相应信号,以校正至少一已测压力并且计算压力差,所述压力差用于监测由设备1执行的血液处理过程。

[0155] 为了校正已测血压,预先开发出一种或多种校正数学模型或算法并将其存储在电子控制单元23的存储器中或连接到电子控制单元23。数学校正模型是回路部段中和附加装置中的压降的模型。通过数学校正模型,获得除了测量部位之外的参考部位中的实际压力。

[0156] 参照图1的实施例,电子控制单元23从第一压力传感器24接收与血液处理装置2上游的第一已测血压($P1_{测量值}$)相关的信号,并且通过第一数学校正模型校正第一已测血压($P1_{测量值}$),以获得血液处理装置2的血液入口端口3a处的第一实际血压($P_{入口}$)。

[0157] 第一校正模型考虑了由第一压力传感器24与血液入口端口3a之间的长度为L1(例如200mm)的管部段导致的压降ΔPtL1。

[0158] i)$P_{入口}=P1_{测量值}-\Delta PtL1$

[0159] 由管部段导致的压降ΔPtL1的第一数学校正模型可以从以下物理等式建立:

[0160] ii)$\Delta PtL1=f1(Qb,H,\xi1,\rho,\eta1)$

[0161] 其中:

[0162] Qb为血液流速;

[0163] H为血液血细胞比容；

[0164] P为血液密度；

[0165] ξ1为管的损耗系数；

[0166] η1为管中的运动粘度。

[0167] 等式ii)还考虑了管和连接器(例如公/母鲁尔连接器)的几何形状。可以根据血液血细胞比容和水密度ρw估算血液密度。

[0168] 电子控制单元23从第二压力传感器25接收与血液处理装置2下游的第二已测血压($P2_{测量值}$)相关的信号，并且通过第二数学校正模型校正第二已测血压($P2_{测量值}$)，以获得血液处理装置2的血液出口端口3b处的第二实际血压($P_{出口}$)。

[0169] 第二校正模型考虑了由血液出口端口3b与血液加温装置18之间的长度为L2(例如250mm)的管部段导致的压降ΔPtL2，由血液加温袋17的血液加温路径22导致的压降ΔPw，以及由血液加温装置18与第二压力传感器25之间的长度为L3(例如250mm)的管部段导致的压降ΔPtL3。

[0170] iii)$P_{出口}=P2_{测量值}+\Delta PtL2+\Delta Pw+\Delta PtL3$

[0171] ΔPtL2和ΔPtL3的物理等式与ii)类似。

[0172] iv) ΔPtL2＝f2(Q,H,ξ2,ρ,η2)

[0173] ξ2为管的损耗系数

[0174] η2为管中的运动粘度。

[0175] v) ΔPtL3＝f3(Q,H,ξ3,ρ,η3)

[0176] ξ3为管的损耗系数；

[0177] η3为管中的运动粘度。

[0178] 由血液加温袋导致的物理等式为：

[0179] vi) ΔPw＝f4(Q,H,ξ4,ρ,η4)

[0180] 其中：

[0181] Qb为血液流速；

[0182] H为血液血细胞比容；

[0183] P为血液密度；

[0184] ξ4为袋的损耗系数；

[0185] η4为袋中的运动粘度。

[0186] 等式vi)还考虑了袋和连接器的几何形状。可以根据血液血细胞比容和水密度ρw估算血液密度。

[0187] 血液的运动粘度描述(description)包括血液的剪切速率、血细胞比容和蛋白质含量的变量。对于管部段和袋，这分别给出：

[0188] vii)η1＝f5(μpl,k1,ρ,H)

[0189] viii)η2＝f6(μpl,k2,ρ,H)

[0190] 其中

[0191] μpl是动态血浆粘度，其可以根据蛋白质含量Cp(例如白蛋白或总蛋白质)限定。也可以根据血细胞比容H估算Cp。

[0192] k1、k2是管和袋中与剪切有关的固有粘度，其可以根据血细胞比容H被限定。为了

优化运动粘度描述,还可以包括血液温度。

[0193] 因此,为了建立校正模型的物理等式(估算不同装置/回路部段中的血液压降),需要的数据可以是:

[0194] H血细胞比容值;

[0195] Qb血液流速;

[0196] ρw水密度;

[0197] Cp蛋白质含量;

[0198] 装置/回路部段的几何形状(长度、直径、损耗系数等)。

[0199] 根据前和/或后输注管路13、14、15、16中的输注和/或血液处理装置2中的超滤,在血液回路的各个部段中,血液流量Qb、血细胞比容H、温度和总蛋白浓度Cp可以改变。

[0200] 替代地,可以使用更为实验的方法来建立校正模型。数学校正模型是从(例如,在开发测试期间收集的)多个实验数据组得出的测量误差E的实验模型。测量误差E可以是测量部位中的已测血压与参考部位中的实际血压之间的差。

[0201] 通过执行多个测试处理来建立实验数学校正模型。收集每个测试处理的实验数据组。每个实验数据组包括一个或多个测量参数。

[0202] 数学校正模型可以从对通过所述多个实验数据组收集的测量误差E相对于通过所述多个实验数据组收集的所述参数的回归分析中得出。该模型将与实验数据组的大量收集一样可靠。回归模型可以简化为关于血流速度Qb是线性的。

[0203] 电子控制单元23还从废液压力传感器26接收与废流体的已测压力P3m相关的信号。废液压力传感器26靠近流体出口端口4b,并且废流体的已测压力P3m可以被认为是在出口端口4b处的废流体的实际压力($P_{废液}$)。

[0204] 电子控制单元23被编程为将血液处理装置2的实际压降($DP_{实际}$)计算为第一实际血压($P_{入口}$)与第二实际血压($P_{出口}$)之间的差。

[0205] viii)$DP_{实际}=P_{入口}-P_{出口}$

[0206] 如果未执行已测压力的校正,则血液处理装置2的已测压降(DP测量值)将为:

[0207] ix)Dp测量值$=Dp_{实际}+(\Delta PtL1+\Delta PtL2+\Delta Pw+\Delta PtL3)$

[0208] 相对于血液处理装置2的实际压降($Dp_{实际}$),血液处理装置2的测量压降(DP测量值)会被高估。测量压降(DP测量值)与实际压降($Dp_{实际}$)之间的差可以例如在50mmHg与200mmHg之间。

[0209] 电子控制单元23被编程为通过以下公式计算血液处理装置2的实际跨膜压力($TMP_{实际}$):

[0210] x)$TMP_{实际}=((P_{入口}+P_{出口})/2)-P_{废液}$

[0211] 如果未执行已测压力的校正,则已测跨膜压力(TMP测量值)将为:

[0212] xi)TMP测量值$=TMP_{实际}+((\Delta PtL1-(\Delta PtL2+\Delta Pw+\Delta PtL3))/2)$

[0213] 取决于ΔPtL1和(ΔPtL2+ΔPw+ΔPtL3)的值,相对于实际跨膜压力($TMP_{实际}$),已测跨膜压力(TMP测量值)会被高估或低估。已测跨膜压力(TMP测量值)与实际跨膜压力($TMP_{实际}$)之间的差可以例如在+/-10mmHg与+/-50mmHg之间。

[0214] 如果执行血浆置换,则电子控制单元23被编程为计算血液处理装置2(血浆过滤器)的实际通路跨膜压力($TMPa_{实际}$)。

[0215] xii)$TMPa_{实际}=P_{入口}-P_{废液}$

[0216] 如果未执行已测压力的校正,则已测通路跨膜压力(TMPa测量值)将为:

[0217] xiii)TMPa测量值$=TMPa_{实际}+\Delta PtL1$

[0218] 相对于实际通路跨膜压力($TMPa_{实际}$),已测通路跨膜压力(TMPa测量值)会被高估。已测通路跨膜压力(TMPa测量值)与实际通路跨膜压力($TMPa_{实际}$)之间的差可以例如在20mmHg与50mmHg之间。

[0219] 可以监测实际压降($DP_{实际}$)和实际跨膜压力($TMP_{实际}$和$TMPa_{实际}$),以用于诊断血液处理装置的堵塞(过度过滤)、凝结和/或防止纤维的风险的目的。

[0220] 举例来说,电子控制单元23被配置为,如果实际压降和/或跨膜压力和/或通路跨膜压力落在相应的安全范围之外,则触发警报。

[0221] 图1所示的示例示出了由于管部段和由于血液加温装置1的血液加温袋17而导致的压降。无论如何,压降可能由于体外血液回路6、7上的其他装置(例如气体交换器、血液灌流装置或其他)而导致。

[0222] 尽管已经结合当前被认为是最实际和优选的实施例描述了本发明,但是应当理解,本发明不限于所公开的实施例,而是相反,其旨在涵盖所附权利要求的范围内所包括的各种修改和等同布置。

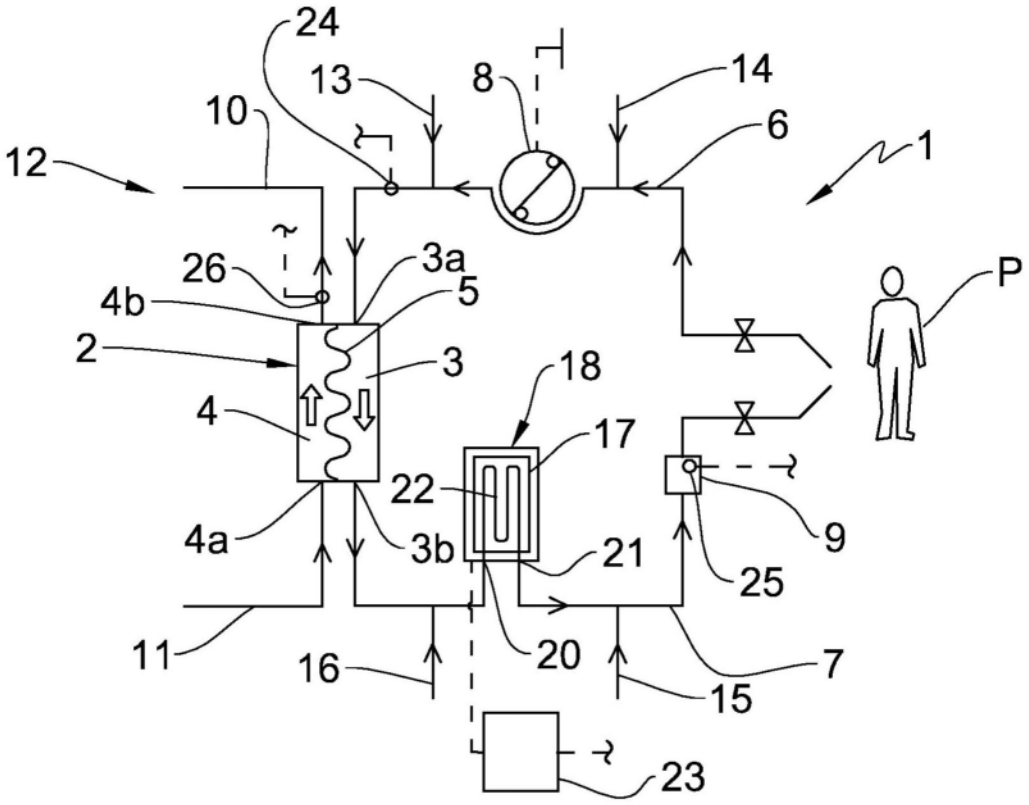

24
13
8
14
10
6
12
1
26
3a
P
4b
5
2
3
18
4
17
22
9
4a
3b
21
25
11
16
20
7
15
23

图1

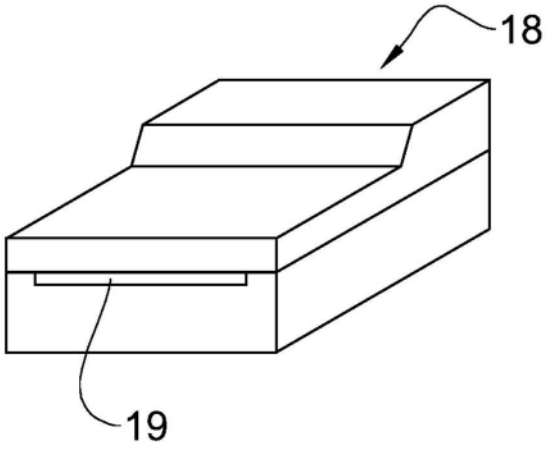

18
19

图2

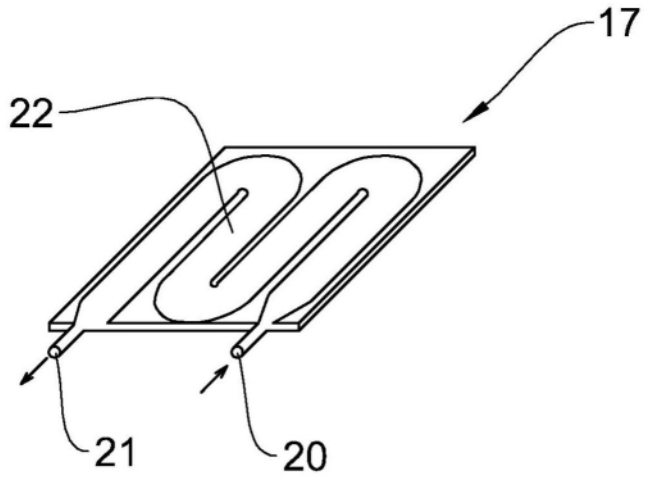


图3

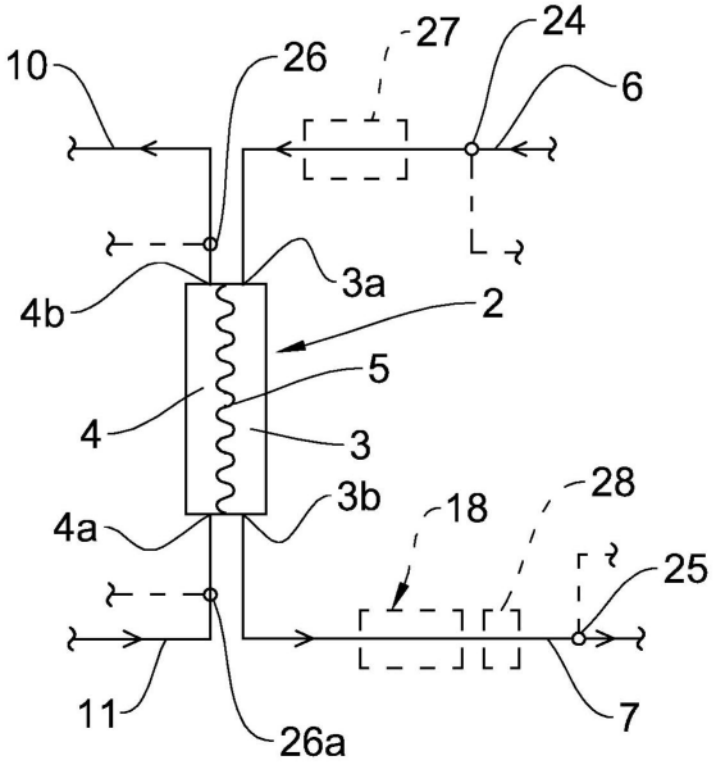


图4

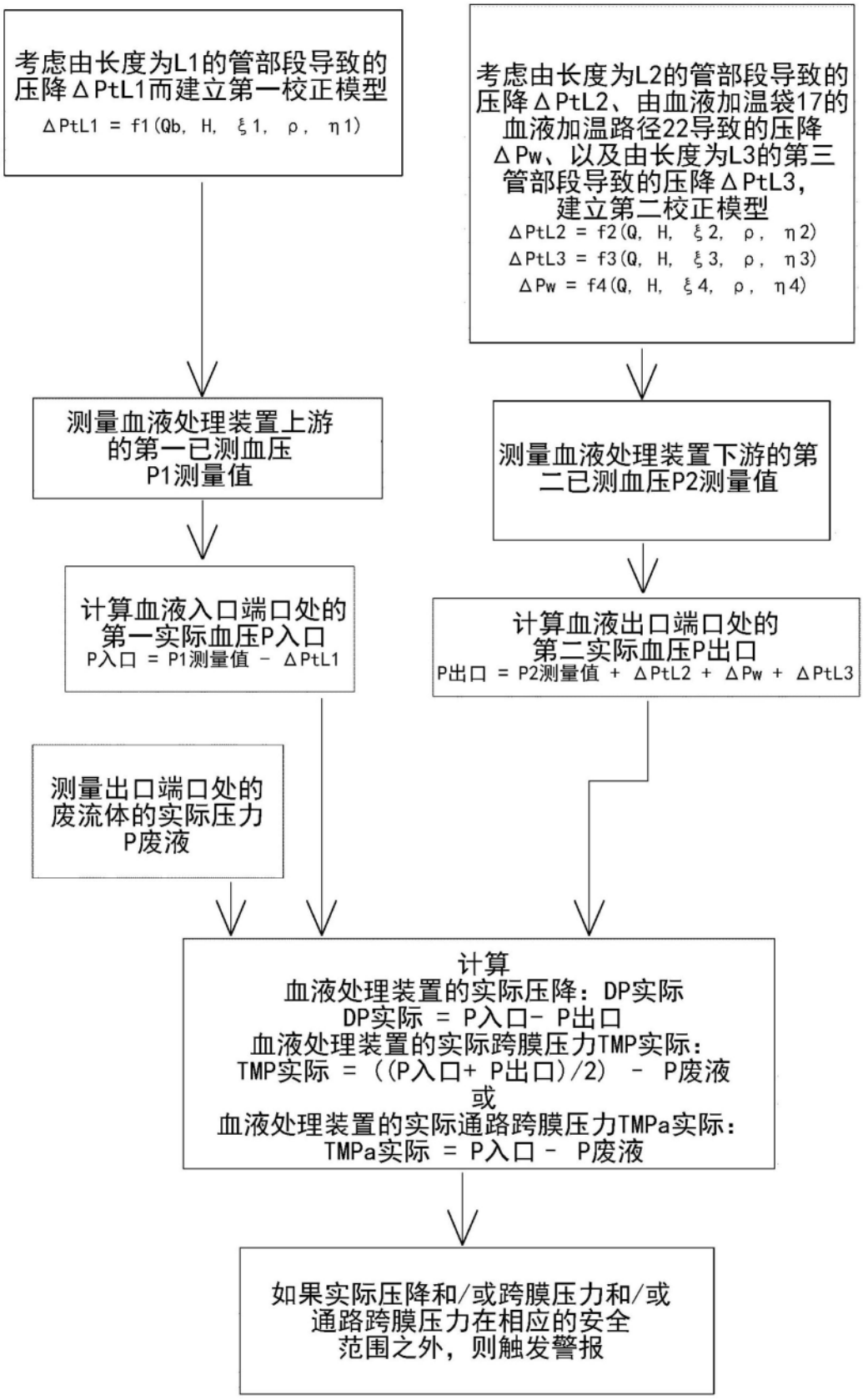

考虑由长度为L1的管部段导致的压降ΔPtL1而建立第一校正模型
ΔPtL1 = f1(Qb, H, ξ1, ρ, η1)
考虑由长度为L2的管部段导致的压降ΔPtL2、由血液加温袋17的血液加温路径22导致的压降ΔPw、以及由长度为L3的第三管部段导致的压降ΔPtL3，建立第二校正模型
ΔPtL2 = f2(Q, H, ξ2, ρ, η2)
ΔPtL3 = f3(Q, H, ξ3, ρ, η3)
ΔPw = f4(Q, H, ξ4, ρ, η4)
测量血液处理装置上游的第一已测血压P1测量值
测量血液处理装置下游的第二已测血压P2测量值
计算血液入口端口处的第一实际血压P入口
P入口 = P1测量值 - ΔPtL1
计算血液出口端口处的第二实际血压P出口
P出口 = P2测量值 + ΔPtL2 + ΔPw + ΔPtL3
测量出口端口处的废流体的实际压力P废液
计算
血液处理装置的实际压降：DP实际
DP实际 = P入口- P出口
血液处理装置的实际跨膜压力TMP实际：
TMP实际 = ((P入口+ P出口)/2) - P废液
或
血液处理装置的实际通路跨膜压力TMPa实际：
TMPa实际 = P入口 - P废液
如果实际压降和/或跨膜压力和/或通路跨膜压力在相应的安全范围之外，则触发警报

图5