(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106687158 B
(45)授权公告日 2019.06.11

(21)申请号 201580049667.3

(22)申请日 2015.08.26

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106687158 A

(43)申请公布日 2017.05.17

(30)优先权数据
14184700.4 2014.09.15 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.03.15

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2015/069497 2015.08.26

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/041745 EN 2016.03.24

(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

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司 72003
代理人 张浴月 王占杰

(51)Int.Cl.
A61M 1/36(2006.01)
A61M 1/16(2006.01)

审查员 朱书华

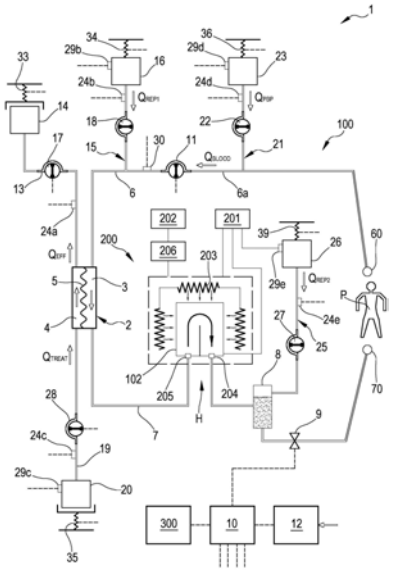
权利要求书3页 说明书17页 附图7页

(54)发明名称

血液的体外治疗设备和控制体外血液治疗设备中的血液升温装置的方法

(57)摘要

一种体外血液治疗设备(1),包括可连接到血液升温装置(200)的控制单元(10)。设备(1)包括:体外血液回路(100)和连接至体外血液回路(100)的至少一条灌输管线(15、21、25)。控制单元(10)配置为执行下列程序:接收表示血液返回管线(7)的端部(70)处的期望血液温度(T_{des})的第一值,血液返回管线(7)的端部(70)配置为连接到患者(P)的静脉血管通路;至少接收与至少一条灌输管线(15、21、25)中的灌输流体的至少一个流率(Q_{PBP}、Q_{REP1}、Q_{REP2})有关的第一信号;计算将施加于升温装置(200)的运行参数(T_{OUT};P_w)的设定值,以在血液返回管线(7)的端部(70)处保持期望血液温度(T_{des}),升温装置(200)配置为加热体外血液回路(100)的血液加热区域(H)。基于输入参数计算设定点,输入参数包括:至少第一值,表示期望血液温度(T_{des});以及从下述的组中选择的至少一个:第一信号(Q_{REP1}、Q_{PBP}、Q_{REP2});和第二值,表示至少一条灌输管线(15、21、25)中的至少一种灌输流体的温度(T_{REP1}、T_{PBP}、T_{REP2})。



CN 106687158 B

1.一种体外血液治疗设备(1),包括:

体外血液回路(100),具有治疗单元(2)、连接至治疗单元(2)的血液入口的血液抽取管线(6)以及连接至治疗单元(2)的血液出口的血液返回管线(7);

血液泵(11),配置为控制流过所述血液抽取管线(6)和所述血液返回管线(7)中的至少一条管线的血液流率(Q_{BLOOD});

至少一条灌输管线(15、21、25),连接至体外血液回路(100),其中,所述至少一条灌输管线(25)在接合点处连接体外血液回路(100),所述接合点位于血液加热区域(H)的下游;

控制单元(10),配置为执行下列程序:

-接收表示血液返回管线(7)的端部(70)处的期望血液温度(T_{des})的第一值,所述血液返回管线(7)的端部(70)配置为连接到患者(P)的静脉血管通路;

-至少接收与所述至少一条灌输管线(15、21、25)中的灌输流体的至少一个流率(Q_{PBP}、Q_{REP1}、Q_{REP2})有关的第一信号;

-计算将施加于升温装置(200)的运行参数(T_{OUT};P_W)的设定点值,以在血液返回管线(7)的所述端部(70)处保持所述期望血液温度(T_{des}),所述升温装置(200)配置为加热体外血液回路(100)的血液加热区域(H);

-其中,基于输入参数计算设定点,所述输入参数包括:

o至少所述第一值,表示所述期望血液温度(T_{des}),以及

o在下述的组中选择的至少一个:

■所述第一信号(Q_{REP1}、Q_{PBP}、Q_{REP2});以及

■第二值,表示所述至少一条灌输管线(15、21、25)中的至少一种灌输流体的温度(T_{REP1}、T_{PBP}、T_{REP2})。

2.根据权利要求1所述的设备,其中,控制单元(10)还配置为:

-接收与体外血液回路(100)中的血液流率(Q_{BLOOD})有关的第二信号;

其中,所述输入参数包括所述第二信号。

3.根据权利要求1所述的设备,其中,所述至少一条灌输管线(25)在接合点处连接体外血液回路(100),所述接合点位于血液加热区域(H)和血液返回管线(7)的所述端部(70)之间。

4.根据权利要求1所述的设备,其中,所述至少一条灌输管线(25)包括直接连接至所述血液返回管线(7)的后灌输管线(25)。

5.根据权利要求1所述的设备,其中,所述第二值是设定的或测量的值。

6.根据权利要求1所述的设备,其中,所述第二值表示所述设备所处的室温。

7.根据权利要求1所述的设备,包括连接至所述治疗单元(2)的治疗流体管线(19)。

8.根据权利要求7所述的设备,其中,控制单元(10)还配置为:

-接收与所述所述治疗流体管线(19)中的治疗流体流率(Q_{TREAT})有关的第三信号;

-接收表示所述治疗流体管线(19)中的所述治疗流体的温度(T_{TREAT})的第三值;

其中,所述输入参数还包括第三信号(Q_{TREAT})和表示治疗流体的温度(T_{TREAT})的第三值。

9.根据权利要求1所述的设备,其中,考虑到治疗单元(2)的过滤器的特性来执行设定点的计算。

10.根据权利要求8或9所述的设备,其中,所述设备(1)包括连接至体外血液回路(100)

的多条灌输管线(15、21、25),所述控制单元(10)配置为:

-接收多个第一信号,所述多个第一信号中的每个与相应的灌输管线(25;25、15;25、15、21)中的灌输流体的流率(Q_{REP2};Q_{REP2}、Q_{REP1};Q_{REP2}、Q_{REP1}、Q_{PBP})相关;

-基于下列输入参数来计算所述设定点:

-一个或多个第一信号;以及

-一条或多条灌输管线(25;25、15;25、15、21)中的灌输流体的相应的一个或多个温度(T_{REP2};T_{REP2}、T_{REP1};T_{REP2}、T_{REP1}、T_{PBP}),所述灌输管线(25;25、15;25、15、21)在血液加热区域(H)的下游连接至体外血液回路(100)。

11.根据权利要求8所述的设备,其中,血液加热区域(H)是位于血液抽取管线(6)中的体外血液回路(100)的一部分,

其中,控制单元(10)配置为还基于第三信号和治疗流体的温度来计算所述设定点。

12.根据权利要求8或权利要求11所述的设备,其中,基于下列输入参数来计算所述设定点:

-一个或多个第一信号和在血液加热区域(H)的上游和下游与体外血液回路(100)相连的一条或多条灌输管线(15、21、25)中的灌输流体的相应的一个或多个温度(T_{REP1}、T_{PBP}、T_{REP2});以及

-第三信号(Q_{TREAT})和治疗流体的温度(T_{TREAT})。

13.根据权利要求1所述的设备,其中,运行参数表示血液加热区域(H)的出口处的血液温度(T_{OUT})。

14.根据权利要求1所述的设备,其中,血液加热区域(H)是位于血液返回管线(7)上的体外血液回路(100)的一部分。

15.根据权利要求1所述的设备,包括配置为加热血液加热区域(H)的升温装置(200)。

16.根据权利要求1所述的设备,其中,升温装置(200)独立于所述设备。

17.根据权利要求15所述的设备,其中,升温装置(200)位于血液抽取管线(6)上。

18.根据权利要求15所述的设备,其中,升温装置(200)位于血液返回管线(7)上。

19.根据权利要求15或16所述的设备,其中,升温装置(200)连接至控制单元(10),控制单元(10)配置为生成包括被引导以施加于升温装置(200)的指令的控制信号,以利用所述运行参数在计算出的设定点运行。

20.根据权利要求1所述的设备,包括流体温度传感器(204),配置为测量血液加热区域(H)的出口处的血液温度(T_{OUT})并且发出相应的测量信号;

其中,所述运行参数是血液加热区域(H)的出口处的血液温度(T_{OUT});

其中,控制单元(10)配置为对升温装置(200)执行反馈控制,所述反馈控制包括基于所述测量信号和计算出的设定点调节馈送至升温装置(200)的加热单元(203)的电功率,或者调节升温装置(200)的部件的温度。

21.一种体外血液治疗设备(1),包括:

体外血液回路(100),具有治疗单元(2)、连接至治疗单元(2)的血液入口的血液抽取管线(6)以及连接至治疗单元(2)的血液出口的血液返回管线(7);

血液泵(11),配置为控制流过所述血液抽取管线(6)和所述血液返回管线(7)中的至少一条管线的血液流率(Q_{BLOOD});

至少一条灌输管线(15、21、25)，连接至体外血液回路(100)；

升温装置(200)，配置为加热体外血液回路(100)的血液加热区域(H)；

控制单元(10)，配置为执行下列程序：

-接收表示血液返回管线(7)的端部(70)处的期望血液温度(T_{des})的第一值，所述血液返回管线(7)的端部(70)配置为连接到患者(P)的静脉血管通路；

-至少接收与所述至少一条灌输管线(15、21、25)中的灌输流体的至少一个流率(Q_{PBP}、Q_{REP1}、Q_{REP2})有关的第一信号；

-计算将施加于升温装置(200)的运行参数(T_{OUT};P_w)的设定点值，以在血液返回管线(7)的所述端部(70)处保持所述期望血液温度(T_{des})，所述升温装置(200)配置为加热体外血液回路(100)的血液加热区域(H)；

-其中，基于输入参数计算设定点，所述输入参数包括：

o至少所述第一值，表示所述期望血液温度(T_{des})，以及

o在下述的组中选择的至少一个：

■所述第一信号(Q_{REP1}、Q_{PBP}、Q_{REP2})；以及

■第二值，表示所述至少一条灌输管线(15、21、25)中的至少一种灌输流体的温度(T_{REP1}、T_{PBP}、T_{REP2})；

其中，升温装置(200)位于血液返回管线(7)上或位于血液抽取管线(6)上。

血液的体外治疗设备和控制体外血液治疗设备中的血液升温装置的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种血液的体外治疗设备。根据某些方面，根据本发明的体外治疗设备结合或包括血液升温装置。本发明还涉及一种血液升温装置的控制方法，其中，血液升温装置可以是体外血液治疗设备的一部分或者可以是与体外血液治疗设备连通的独立装置。

背景技术

[0002] 体外血液治疗涉及从患者体内取出血液、在患者体外治疗血液、以及将治疗后的血液返回到患者体内。体外血液治疗通常用于从患者的血液中提取不期望的物质或分子和/或将期望的物质或分子添加到血液中。体外血液治疗用于不能有效地从其血液中清除物质的患者，例如，在患者罹患临时性或永久性肾衰竭时。例如，这些患者和其他患者可能经历体外血液治疗，以对他们的血液添加或清除物质，以保持酸/碱平衡或清除过量的体液。

[0003] 通常通过例如以持续流动的状态将血液从患者体内取出、将血液导入治疗单元(例如，透析器或滤血器)的主腔室(也称为血液腔室)并在主腔室中让血液流过半透膜来完成体外血液治疗。根据治疗的类型，半透膜选择性地让血液中的物质从主腔室透过膜进入副腔室，并且还选择性地让副腔室中的物质透过膜进入主腔室中的血液。

[0004] 可以执行许多不同类型的体外血液治疗。在超滤(UF，ultrafiltration)治疗中，凭借穿过膜进入副腔室的对流从血液中去除不期望的流体。在血液过滤(HF，hemofiltration)治疗中，血液如在UF中那样流过半透膜(其中废物和不期望的流体被去除)，并且通常通过在血液流过治疗单元之前/之后或在返回到患者体内之前将流体分配到血液中以将期望的物质添加到血液中。在血液透析(HD，hemodialysis)治疗中，包含期望的物质的次级流体被导入到治疗单元的副腔室中。血液中的不期望的物质通过扩散透过半透膜进入次级流体，并且次级流体中的期望物质透过膜进入血液中。在血液透析过滤(HDF，hemodiafiltration)治疗中，血液和次级流体如在HD中那样交换物质，此外，通常通过在血液流过治疗单元之前和/或之后或者在其如在HF中那样返回患者体内之前将流体分配到治疗过的血液(灌输(infusion))中来将物质添加到血液中。

[0005] 在体外血液治疗治疗期间，由于灌输流体的温度比血液低、由于穿过治疗单元的膜的流体交换、以及由于流失到空气的热损失，患者会损失大量的热。因为体外血液治疗可能持续几个小时甚至几天，如果不采取预防措施，患者就处于体温过低的危险。这种风险例如出现在伴有高流量交换的相对短期治疗的情况(例如慢性HD或HDF)，以及低流量但持续进行的治疗方法的情况(例如连续性肾脏替代治疗(CRRT，用在例如急性HD中))。此外，如果对低体重患者(例如儿童)实施治疗，温度过低的风险甚至更加严重。

[0006] 在完整的体外血液回路中，流体交换(治疗和/或灌输流体)导致的血液冷却通常比流失到空气中的热更关键。

[0007] 为了预防体外血液治疗中的温度过低，过去已经研制出了几种方案。

[0008] 根据在第4,894,164号美国专利中描述的第一种已知方案，加热用于透析血液的治疗流体，以便尽力平衡体外血液回路中血液流通所损失的热。但是，这种方案存在许多缺陷。治疗或灌输流体的升温需要管理流体脱气，并且当使用碳酸氢盐溶液时可能导致沉淀的问题。此外，当使用或必须使用不同的流体成分(例如柠檬酸盐抗凝)时，流体升温需要在每个流体回路上增加加热和脱气装置。

[0009] 根据第二种已知的方案，为了解决上述问题，已经使用了作用在血液管线上并能够直接使血液升温的血液加热器。直接作用在体外血液回路上的血液加热器对于使治疗或灌输流体升温具有若干好处：事实上，血液加热器可以用于各类治疗并且不会引发溶液的沉积问题。此外，因为血液加热器直接作用在体外血液回路上，它可以更容易地控制血液温度。应当注意的是，目前市场上的血液加热器由独立于体外血液治疗设备的装置形成，并且独立于该体外血液治疗设备运行。

[0010] 根据至少一些实施例，本发明的目的是改善血液升温步骤的管理，以便改善特别是由于流体的灌输所引起的冷却效果的平衡。

[0011] 根据至少一些实施例，本发明的目的是提出一种可用的体外血液治疗设备，以便能够在包括流体灌输的体外血液回路中控制患者温度，特别是控制升温装置的下游。

[0012] 根据至少一些实施例，本发明的目的是提供一种能够增强患者安全度的体外血液治疗设备及方法。

[0013] 根据至少一些实施例，本发明的目的是提出一种可用的体外血液治疗设备和方法，其能够有效地与升温装置协作并且在血液升温步骤中提供改良的管理。

发明内容

[0014] 优选地，根据一项或多项所附权利要求，至少一个上述目标可以通过所述设备或组件大体实现。

[0015] 优选地，根据一个或多个下述方面，至少一个上述目标可以通过所述方法大体实现。

[0016] 以下开始描述根据本发明的方面的用于血液的体外治疗的设备和组件。

[0017] 有关体外血液治疗设备的第1方面包括：

[0018] 体外血液回路，具有治疗单元、连接至治疗单元的血液入口的血液抽取管线、以及连接至治疗单元的血液出口的血液返回管线；

[0019] 血液泵，配置为控制流过所述血液抽取管线和所述血液返回管线中的至少一条管线的血液流率；

[0020] 至少一条灌输管线，连接至所述体外血液回路；

[0021] 控制单元，配置为执行下列程序：

[0022] 接收表示所述血液返回管线的端部处的期望血液温度的第一值，所述血液返回管线的所述端部配置为连接到患者的静脉血管通路；

[0023] 至少接收至少与所述至少一条灌输管线中的灌输流体的流率有关的第一信号；

[0024] 计算将施加于升温装置的运行参数的设定点值，以便在血液返回管线的所述端部处保持所述期望的血液温度，所述升温装置配置为加热所述体外血液回路的血液加热区域；

[0025] 其中,基于输入参数计算所述设定点,所述输入参数包括:

[0026] 至少第一值,表示期望的血液温度;以及

[0027] 从下述组中选择的至少一个:

[0028] 第一信号;以及

[0029] 第二值,表示所述至少一条灌输管线中的所述至少一种灌输流体的温度。

[0030] 本发明可以控制流回至患者体内的血液的温度并且将温度保持在期望的值而无需在血液返回管线的端部设定任何传感器。这样,相对于已经提供在已知设备上的硬件,设备和/或升温装置的整体结构不需要额外的硬件。

[0031] 实际上,期望的血液温度是在没有设备的任何传感器的帮助下所定义的值,并且是例如由医师所选择的预先定义的值。这样的期望的血液温度可以通过输入装置(例如用户界面)输入到所述设备的控制单元中。治疗中,这样的期望的血液温度可以避免患者体温过低的任何危险。期望的血液温度可以大致等于患者的体核温度。期望的血液温度可以是固定值(举例来说,这样的值可以是37.5℃)。

[0032] 在根据前述方面的第2方面中,控制单元还配置为:

[0033] 接收与体外血液回路中的血液流率有关的第二信号;

[0034] 其中,输入参数包括所述第二信号。

[0035] 在根据前述方面中的任意一个方面的第3方面中,将所述至少一条灌输管线连接至接合点处的所述体外血液回路,所述接合点位于所述血液加热区域的下游,具体地,在血液加热区域和血液返回管线的所述端部之间。

[0036] 在根据前述方面中的任意一个方面的第4方面中,所述至少一条灌输管线包括直接连接至所述血液返回管线的后灌输管线。

[0037] 如果按照一般的情况,最主要的冷却效果是由升温装置下游的流体(一种或多种)的灌输所引起的,那么本发明也可以保持流回至患者体内的血液的期望温度。

[0038] 在根据前述方面中的任意一个方面的第5方面中,所述至少一条灌输管线包括直接连接至所述血液抽取管线的前灌输管线。

[0039] 在根据前述方面的第6方面中,所述前灌输管线包括直接连接至所述血液泵的上游的所述血液抽取管线的前血液泵灌输管线。

[0040] 在根据前述方面的第7方面中,所述前灌输管线直接连接至所述血液泵的下游的所述血液抽取管线。

[0041] 在升温装置的下游和/或上游存在多个灌输管线的情况下,本发明也可以保持流回至患者体内的血液的期望温度。

[0042] 在根据前述方面中的任意一个方面的第8方面中,第二值是设定或测量值。

[0043] 在根据前述方面中的任意一个方面的第9方面中,第二值由操作员经由连接至控制单元的用户界面来设定。

[0044] 在根据前述方面中的任意一个方面的第10方面中,所述第二值表示设备所处的室温。

[0045] 还可以让灌输流体(通常装在袋中)的温度等于室温(通过温度传感器来测量),或者可以假设它等于标准温度(25℃,标准环境温度和压力(SATP))。

[0046] 在根据前述方面的第11方面中,所述装置包括室温传感器,配置为测量室温,并且

向控制单元发出相应的测量信号。

[0047] 在根据前述第1方面至第7方面中的任意一个方面的第12方面中，所述装置包括位于所述至少一条灌输管线上的流体温度传感器，其中，第二值是由所述流体温度传感器检测的测量值。

[0048] 在根据前述方面的第13方面中，流体温度传感器连接至控制单元，并且控制单元配置为从所述流体温度传感器接收所述测量值。

[0049] 在此情况下，由于灌输流体(一种或多种)的测量温度，第二值更加准确。

[0050] 在根据前述方面中的任意一个方面的第14方面中，所述设备包括连接至治疗单元的治疗流体管线。

[0051] 在根据前述方面的第15方面中，控制单元还配置为：

[0052] 接收与所述治疗流体管线中的治疗流体的流率有关的第三信号；

[0053] 接收表示所述治疗流体管线中的所述治疗流体的温度的第三值；

[0054] 其中，输入参数还包括第三信号和表示治疗流体的温度的第三值。

[0055] 在根据前述方面的第16方面中，兼顾治疗单元的过滤器的特性来执行设定点的计算。

[0056] 在根据前述方面的第17方面中，所述设备包括连接至体外血液回路的多条灌输管线，所述控制单元配置为：

[0057] 接收多个第一信号，每一个第一信号均与相应的灌输管线中的灌输流体的流率相关；

[0058] 基于下列输入参数来计算所述设定点：

[0059] 第一信号(一个或多个)；以及

[0060] 灌输管线(一个或多个)中的灌输流体的温度(一个或多个)，所述灌输管线连接至血液加热区域的下游的体外血液回路。

[0061] 在根据前述第15方面至第17方面中的任意一个方面的第18方面中，血液加热区域是位于血液抽取管线中的体外血液回路的一部分，以及其中，控制单元配置为还基于第三信号和治疗流体的温度来计算所述设定点。

[0062] 在根据前述第15方面至第18方面中的任意一个方面的第19方面中，基于下列输入参数来计算设定点：

[0063] 第一信号(一个或多个)和与血液加热区域的上游和下游的体外血液回路相连的灌输管线(一个或多个)中的灌输流体的温度(一个或多个)；以及

[0064] 第三信号和治疗流体的温度。

[0065] 在根据前述方面中的任意一个方面的第20方面中，运行参数表示血液加热区域的出口处的血液温度。

[0066] 在根据前述第1方面至第19方面中的任意一个方面的第21方面中，运行参数是升温装置的部件的温度，例如加热板的温度。

[0067] 在根据前述第1方面至第19方面中的任意一个方面的第22方面中，运行参数是提供至升温装置的加热单元的电功率。

[0068] 在根据前述方面中的任意一个方面的第23方面中，血液加热区域是位于血液返回管线上的体外血液回路的一部分。

[0069] 在根据前述第1方面至第22方面中的任意一个方面的第24方面中，血液加热区域是位于血液抽取管线上的体外血液回路的一部分。

[0070] 在根据前述第1方面至第22方面中的任意一个方面的第25方面中，血液加热区域位于治疗单元处。

[0071] 在根据前述第1方面至第14方面、第20方面至第22方面以及第25方面中的一个方面的第26方面中，升温装置位于治疗流体管线上。在此情况下，升温装置直接加热治疗流体，并且治疗流体加热治疗单元处的血液。

[0072] 在根据前述第1方面至第22方面以及第24方面中的一个方面的第27方面中，升温装置位于所述血液抽取管线上。

[0073] 在根据前述第1方面至第23方面中的一个方面的第28方面中，所述升温装置位于所述血液返回管线上。

[0074] 在根据前述第27方面至第28方面中的一个方面的第29方面中，所述升温装置配置为加热血液加热区域。

[0075] 在根据前述第25方面至第26方面中的一个方面的第30方面中，升温装置配置为加热治疗流体管线。

[0076] 在根据前述方面中的一个方面的第31方面中，所述设备包括升温装置。

[0077] 在根据前述第1方面至第30方面中的一个方面的第32方面中，血液升温装置独立于所述设备。

[0078] 在根据前述方面中的一个方面的第33方面中，升温装置连接至控制单元，并且控制单元配置为生成包括被引导施加于升温装置的指令的控制信号，以便使用所述运行参数在计算出的设定点处运行。

[0079] 在根据第32方面的第34方面中，体外血液治疗设备的控制单元配置为通过通信装置(例如显示器)向操作员传送计算出的设定点值，以及升温装置的控制系统配置为接收所述计算出的设定点值(举例来说，由操作员通过用户界面输入的，用户界面可以包括按钮或旋钮或键盘)并且使升温装置使用所述运行参数在计算出的设定点处运行。

[0080] 在根据前述方面中的一个方面的第35方面中，所述设备包括流体温度传感器，配置为测量血液加热区域的出口处的血液温度，并发出相应的测量信号。

[0081] 在根据前述方面的第36方面中，运行参数是血液加热区域的出口处的血液温度。

[0082] 在根据前述方面的第37方面中，控制单元配置为对升温装置执行反馈控制，所述反馈控制包括基于所述测量信号和所述计算出的设定点调节馈送至升温装置的加热单元的电功率。

[0083] 在根据前述方面中的一个方面的第38方面中，所述设备包括通信装置。

[0084] 在根据前述方面的第39方面中，控制单元配置为通过通信装置向操作员传送设定点值。

[0085] 在根据前述方面中的一个方面的第40方面中，控制单元配置为定期地或者当出现了至少一个输入参数的变化时重新计算设定点。

[0086] 在根据前述方面中的一个方面的第41方面中，控制单元配置为：如果计算出的设定点超过最大设定点，则将计算出的设定点与最大设定点比较，并且通过通信装置传送所述最大设定点。

[0087] 在根据前述方面中的一个方面的第42方面中，控制单元配置为：如果计算出的设定点超过最大设定点，则将计算出的设定点与最大设定点比较，并且使升温装置在最大设定点处运行。

[0088] 在根据前述方面中的一个方面的第43方面中，控制单元配置为：当停止灌输达预设的时间量时，通过通信装置发送有关患者过热危险的提醒信息。

[0089] 在根据前述方面中的一个方面的第44方面中，控制单元配置为接收患者体重，其中，提醒信息的发送还取决于所述患者体重。在一方面中，提醒信息的发送还取决于血液的流率。在一方面中，提醒信息的发送还取决于血液流率与患者体重的比。

[0090] 在根据前述方面中的一个方面的第45方面中，控制单元接收或储存将所述设定点与所述输入参数相互关联的函数，其中，使用所述函数来执行设定点的计算。

[0091] 第46方面涉及一种包括体外血液治疗设备和升温装置的组件，其中，升温装置和体外血液治疗设备是分开的。

[0092] 在根据前述方面的第47方面中，升温装置包括与设备控制单元分开(或独立于设备控制单元)的相应的控制系统。

[0093] 在根据前述方面的第48方面中，升温装置的控制系统配置为从控制单元接收包括被引导施加于升温装置的指令的控制信号，以便使用所述运行参数在由所述指令所施加的计算出的设定点处运行。

[0094] 在根据前述第46方面至第48方面的第49方面中，升温装置包括流体温度传感器，配置为测量血液加热区域的出口处的血液温度，并发出相应的测量信号。

[0095] 在根据前述第46方面至第49方面的第50方面中，运行参数是血液加热区域的出口处的血液温度。

[0096] 在根据前述第46方面至第50方面的第51方面中，控制系统配置为执行反馈控制，所述反馈控制包括基于所述测量信号并基于所述计算出的设定点来调节馈送至升温装置的加热单元的电功率。

[0097] 第52方面涉及一种在体外血液治疗设备中控制升温装置的方法的，其中，所述设备包括：

[0098] 体外血液回路，具有治疗单元、连接至治疗单元的血液入口的血液抽取管线、以及连接至治疗单元的血液出口的血液返回管线；

[0099] 血液泵，配置为控制流过所述血液抽取管线和所述血液返回管线中的至少一条管线的血液流率；

[0100] 至少一条灌输管线，连接至体外血液回路；

[0101] 其中，所述方法包括：

[0102] 计算将施加于升温装置的运行参数的设定点值，升温装置配置为加热体外血液回路的血液加热区域，以在血液返回管线的端部处保持期望的血液温度，所述血液返回管线配置为连接至患者的静脉血管通路；

[0103] 其中，基于输入参数计算设定点，所述输入参数包括：

[0104] 至少第一值，表示期望的血液温度；以及

[0105] 在下述组中选择的至少一个：

[0106] 第一信号，至少与所述至少一条灌输管线中的灌输流体的流率相关；以及

[0107] 第二值，表示所述至少一条灌输管线中的所述至少一种灌输流体的温度。

[0108] 在根据前述方面中的一个方面的第53方面中，还基于血液特性(例如血液密度、比热、血细胞比容和/或总蛋白质浓度)来计算设定点。

[0109] 在根据前述方面中的一个方面的第54方面中，还基于血液加热区域的下游的体外血液回路中流失到空气的热损失来计算设定点。

附图说明

[0110] 在通过非限制性示例提供的附图中示出了本发明的多个方面，其中：

[0111] 图1示意性地示出了血液治疗设备的第一示例；

[0112] 图2示意性地示出了血液治疗设备的第二示例；

[0113] 图3示意性地示出了血液治疗设备的第三示例；

[0114] 图4a是示出了根据本发明的一个方面的控制程序的第一实施例的流程图，该控制程序可由例如图1所示类型的设备的控制单元执行；

[0115] 图4b是示出了根据本发明的一个方面的控制程序的第二实施例的流程图，该控制程序可由例如图2所示类型的设备的控制单元执行；

[0116] 图4c是示出了根据本发明的一个方面的控制程序的第三实施例的流程图，该控制程序可由例如图1所示类型的设备的控制单元执行；

[0117] 图5是示出了在血液返回管线的端部处保持期望的血液温度所要求的设定点的图表。

具体实施方式

[0118] 图1至图3示例性地示出了用于血液的体外治疗的设备的非限制性实施例。注意的是，在图1至图3中相同部件用相同的附图标号标识。

[0119] 图1示意性地示出了为了实现下列任意一种治疗所设计的血液治疗设备1的第一示例：血液透析、血液过滤、血液透析过滤和超滤。

[0120] 该设备1包括治疗单元2，后者具有由半透膜5来隔离的主腔室3和副腔室4。根据治疗，可以选择治疗单元2的半透膜5以使其具有不同的特性和性能。血液抽取管线6连接至主腔室3的入口，血液返回管线7连接至主腔室3的出口。血液抽取管线6、主腔室3和血液返回管线7是体外血液回路100的一部分。

[0121] 使用中，将血液抽取管线6的端部60连接到针、或连接到导管、或连接到其他的动脉接入装置(未示出)，然后使其与患者P的血管系统流体连通。血液返回管线7的端部70连接至针、或导管、或其他的静脉血管接入装置(未示出)，然后使其与患者P的血管系统流体连通。血液可以通过血液抽取管线6进行抽取，经过主腔室3，然后通过血液返回管线7返回到患者的血液系统。

[0122] 可以在血液返回管线7中存在诸如除泡器8的空气分离器。此外，可以在除泡器8下游的血液返回管线7上存在由控制单元10控制的安全夹9。可以提供气泡传感器(未示出)，所述气泡传感器例如与除泡器8关联或耦接至管线7的位于除泡器8与安全夹9之间的部分。如果存在的话，则气泡传感器连接至控制单元10并向控制单元10发送用于控制单元10的信号，以便在检测到一个或多个气泡在特定安全阈值以上的情况下使安全夹9关闭。

[0123] 如图1所示，由作用在血液抽取管线6(如图1所示)或血液返回管线7上的血液泵11(例如，蠕动血液泵)控制通过血液管线的血液流率Q_{BLOOD}。操作员可以在治疗期间通过用户界面12输入关于血液流率Q_{BLOOD}的设定值，在治疗期间，控制单元10可以配置为基于设定的血液流率来控制血液泵11。控制单元10可以包括数字处理器(CPU)和存储器(多个存储器)、模拟电路、或它们的结合。

[0124] 可以使用血液流量传感器30来确定通过体外血液回路的血液流率。

[0125] 排放流体管线13在一端处连接至副腔室4的出口，在另一端处连接至废物，例如包括排放流体容器14，排放流体容器14收集从副腔室4提取的或来自排液管线(未示出)的流体。图1的实施例还提供前灌输管线15，其具有连接至血液抽取管线6的一端。该管线15提供从灌输连接在前灌输管线15的另一端处的灌输流体源(例如，灌输流体容器16)流出的灌输流体。

[0126] 注意到的是，替代前灌输管线或除了前灌输管线之外，图1的设备1可以包括后灌输管线25，其可以连接至接合点处(或除泡器8处、或除泡器8的上游处、或者甚至除泡器8的下游处(例如，安全夹9的上游处))的血液返回管线7。后灌输管线25将灌输流体源(例如，后灌输流体容器26)(其例如可以包含药物、或在进行柠檬酸盐抗凝时包含钙、或营养溶剂、或者其它物质)连接至血液返回管线。

[0127] 如上所述，图1所示的设备1可以包括前灌输管线15和后灌输管线25。在该情况下，可以将各个灌输流体管线连接至相应的灌输流体容器16和26，或者两个灌输流体管线均可以从灌输流体的共用源(例如同一个灌输流体容器)接收灌输流体。此外，设备1还可以提供灌输管线21，其一端与位于血液泵11上游的血液抽取管线6相连，其另一端还与灌输流体容器23相连，灌输流体容器23例如可以容纳药物、或者区域抗凝剂(例如柠檬酸盐溶液或其它)。本文所述的另一条灌输管线被称为前血液泵灌输管线21。图1的设备1还可以包括治疗(透析)流体管线19，其一端与治疗(透析)流体容器20相连，其另一端与治疗单元2的副腔室4的入口相连。

[0128] 尽管图1所示的示例性设备1包括所有管线13、19、15、21和25，但这不应当用限制性的方式来解读。事实上，设备1可以是仅具有一个或多个上述的灌输管线15、21、25的类型。

[0129] 根据设备1的类型，并因而依据所提供的管线的数量和类型，可以提供或不提供相应的泵。排放流体泵17在所述控制单元10的控制下在排放流体管线13上运行，以便调节排放流体管线13中的排放流体流率Q_{EFF}。如果设备1具有前灌输管线15，那么前灌输泵18作用在前灌输管线15上，以便调节通过同一个前灌输管线15的前灌输流率Q_{REP1}。如果设备1具有后灌输管线25，那么后灌输泵27作用在后灌输管线25上，以便调节通过同一个后灌输管线25的后灌输流率Q_{REP2}。注意，在两个灌输管线(前灌输15和后灌输25)的情况下，每个灌输管线与各自的灌输泵18和27协作。

[0130] 在设备1具有治疗流体管线19的情况下，治疗流体泵28在所述控制单元10的控制下作用在治疗流体管线19上，从而将流体以治疗流体流率Q_{TREAT}从治疗流体容器20供应至副腔室4。在提供了前血液泵灌输管线21的情况下，也由控制单元10控制的前灌输泵22可以作用在一段前血液泵灌输管线21上，以便调节前血液泵灌输速率Q_{PBP}。治疗流体泵28、前灌输泵18和22、排放流体泵17以及后灌输泵27可操作地连接至控制泵的控制单元10。控制单元

10可以基于通过上述管线的期望流率的设定值来执行泵控制，所述设定值由操作员来输入，或者预先储存在连接至控制单元10的存储器中。

[0131] 在流体的源是容器(例如如图1所示的袋)的情况下，那么可以使用刻度33、34、35、36和39向控制单元10提供重量信号，从而让控制单元10例如定期地确定通过各管线13、15、19、21和25的实际流率，并因此调节泵的速度。注意，可以使用不同于刻度(图1示意性示出的)的流量传感器24a、24b、24c、24d和24e来确定通过上述管线的流率或至少判断总重量损失速率。例如，可以使用科氏质量流量传感器、机械流量传感器、电磁流量传感器、体积流量传感器，以便检测或让控制单元10检测通过上述各个管线的实际流率。此外，代替使用流体容器16、20、23、26，灌输流体和/或治疗流体可以由设备1在线生产，然后提供至体外血液回路(在灌输流体的情况下)，并且提供到治疗单元2的第二腔室4(在治疗流体的情况下)。

[0132] 还在灌输流体容器16、23、26和治疗流体容器20上提供温度传感器29b、29d、29e、29c，以向控制单元10提供温度信号。

[0133] 控制单元10还连接到用户界面12(例如，图形用户界面12)，该用户界面12接收操作者的输入并显示设备输出。例如，图形用户界面12可以包括触摸屏、显示屏和/或用于输入操作者输入的按钮、或它们的组合。

[0134] 参照图1的示例，升温装置200与设备1关联以形成被构造为处理血液并保持血液在特定的期望的温度边界内的组件。升温装置200可以是与设备1协作且尤其是使体外血液回路100的一部分升温的独立的装置(例如，在物理上与设备1分离的独立单元)。在此情况下，升温装置200包括其自身的控制系统201和其自身的电源系统202，它们分别独立于设备1的电源和控制单元10。体外血液治疗设备的控制单元10配置为与升温装置200的控制系统201连通。可选地，升温装置200可以是设备1的组件：在此情况下，升温装置200不是单独的独立单元，而是设备1的一部分。

[0135] 在该第二可选方案中，设备1的电源还可以用于连接至升温装置200。此外，控制单元10直接控制升温装置200。具体地，控制单元10可以配置为执行至少两个任务：第一，控制体外血液治疗设备1的操作；第二，控制升温装置200的操作。

[0136] 在两种情况下，升温装置200具有加热单元203，其配置为接收并加热体外血液回路100的相应的被加热部分102。

[0137] 例如，体外血液回路100的被加热部分102可以是基本扁平的袋的形式，它可以插入在设置在升温装置200的加热单元203中的加热座中。扁平的袋提供了连接至体外血液回路的入口和出口。

[0138] 可选地，被加热部分102可以包括插入在升温装置200的加热单元203中的一段导管或刚性盒，该加热单元203例如可以包括围绕被加热部分102的加热套筒或加热线圈。实际上，加热单元203具有加热元件(例如，电阻抗、红外线发射器或其他类型的加热元件)，其配置为加热体外血液回路100的相应的被加热部分102。

[0139] 升温装置200还可以包括第一流体温度传感器204并可选地包括第二流体温度传感器205，第一流体温度传感器204配置为至少测量加热单元203的出口处的血液温度，第二流体温度传感器205配置为进一步测量加热单元203的入口处的血液温度。升温装置200还包括电源传感器206，其配置为至少测量被提供至升温装置200的加热组件(或由升温装置200的加热组件所吸收)的实际电功率值。温度传感器204、传感器205(如果存在的话)和电

源传感器206连接至血液升温装置200的控制系统201，或直接连接至设备1的控制单元10。

[0140] 如图1所示，升温装置200在血液返回管线7处(例如，在除泡器8的上游)与体外血液回路100关联。

[0141] 图2示意性地示出了图1的设备1，其中，升温装置200在血液泵11的下游和治疗单元2的上游与血液抽取管线6关联。

[0142] 图3示意性地示出了图1的设备1，其中，升温装置200与治疗流体管线19相关联。升温装置200的加热单元203配置为接收并加热治疗流体管线19的相应的被加热部分。第一流体温度传感器204设定在治疗单元2的主腔室3的出口处。

[0143] 在所有的实施例中，升温装置200配置为(直接或间接地)加热体外血液回路100的血液加热区域H。

[0144] 在图1和图2的实施例中，升温装置200直接加热体外血液回路100的被加热部分102。因此，在这些实施例中，血液加热区域H与被加热部分102一致。

[0145] 在图3的实施例中，升温装置200直接加热治疗流体管线19的被加热部分，并且通过与治疗单元2中的治疗流体交换热来加热血液。因此，在该实施例中，血液加热区域H与治疗单元2的血液腔室一致。

[0146] 设备1的控制单元10配置为与所述血液升温装置200建立通信。该通信可以依赖于有线或无线电信系统，并且配置为例如至少允许控制单元10向血液升温装置200或向血液升温装置控制系统201发送指令。

[0147] 控制单元10配置为执行程序来控制升温装置200，目的是在出现主要由流体的灌输所引起的冷却影响时，将流回患者P体内的血液保持在期望温度。话句话说，控制单元10执行控制程序，以使血液返回管线7的端部70处的血液温度保持在期望值T_{des}。在本发明的上下文中，保持在期望血液温度T_{des}的血液返回管线7的端部70位于静脉血管接入装置处。

[0148] 图4a示出了根据参照图1的设备1的程序的第一实施例的步骤的第一流程图，装置1的控制单元10可以配置为执行所述步骤。

[0149] 在开始体外血液治疗之前，或者可选地在治疗环节的过程中，设置表示血液返回管线7的端部70处的期望血液温度T_{des}的第一值。这样在治疗中，期望血液温度T_{des}避免了患者P的任何体温过低的风险(即，期望血液温度T_{des}大致等于患者P的体核温度)。控制单元10接收这样的期望血液温度T_{des}。

[0150] 该第一值可以是储存在控制单元10的存储器中的固定值(举例来说，这样的第一值可以是37.5℃)，或者可以在治疗中取决于患者P并可以通过用户界面12来输入。

[0151] 在体外血液治疗期间，控制单元10从流量传感器24e接收与后灌输管线25中的灌输流体的后灌输流率Q_{REP2}有关的第一信号。控制单元10从温度传感器29e接收表示所述后灌输管线25中的灌输流体的温度T_{REP2}的第二值。控制单元10还可以从血液流量传感器30接收表示体外血液回路100中的血液流率Q_{BLOOD}的第二信号。

[0152] 代替所测量的流量，控制单元10的CPU可以接收后灌输管线25中的灌输流体的期望的后灌输流率Q_{REP2}的设定值和预先储存在其存储器中的体外血液回路100中的期望血液流率的设定值。代替从温度传感器29e接收第二值，还可以假设灌输流体的温度T_{REP2}等于室温，并且可以由操作员通过用户界面12在控制单元10输入。

[0153] 控制单元10计算将施加于升温装置200的运行参数的设定点值，以保持血液返回

管线7的所述端部70处的所述期望血液温度T_{des}。

[0154] 根据程序的第一实施例，运行参数是血液加热区域H的出口处的血液温度T_{OUT}。参照图1，由位于升温装置200的加热单元203的出口处的第一流体温度传感器204来测量这样的血液温度T_{OUT}。

[0155] 控制单元10基于作为输入参数的后灌输管线25中的灌输流体的后灌输流率Q_{REP2}、所述后灌输管线25中的灌输流体的温度T_{REP2}以及体外血液回路100中的血液流率Q_{BLOOD}来计算设定点(血液加热区域H的出口处所要保持的血液温度T_{OUT})。

[0156] $T_{OUT}=f(Q_{REP2},T_{REP2},Q_{BLOOD})$

[0157] 根据第一实施例的变型，还可以基于室温T_{ROOM}来计算设定点，以在位于血液加热区域H的下游(在图1的设备1中，这是指升温装置200的下游)的体外血液回路100中计入流失到空气的热损失。

[0158] $T_{OUT}=f(Q_{REP2},T_{REP2},Q_{BLOOD},T_{ROOM})$

[0159] 根据第一实施例的可能变型，还可以基于血液特性(例如，在下述的组中的一个或多个：血液密度、比热、血细胞比容、总蛋白质密度)来计算设定点。

[0160] 控制单元10通过在所述控制单元10的存储器中储存的使所述设定点与所述输入参数相互关联的函数来执行血液加热区域H的出口处的血液温度T_{OUT}的设定点的计算。

[0161] 下述公式1表示出除泡器8的出口处的温度T_{btrap}作为期望血液温度T_{des}的函数，其考虑到沿着位于除泡器8的下游的血液返回管线7直到血液返回管线7的患者端70的长度流失到空气的热损失。

[0162] 公式1

[0163] $$T_{btrap}=T_{ROOM}+(T_{des}-T_{ROOM})\times\exp\frac{p\times Lret}{\rho blood\times Cpblood\times Qbret}$$

[0164] 下述公式2表示出将在血液加热区域H的出口处(升温装置200的出口处)保持的血液温度T_{OUT}作为除泡器8的出口处的血液温度T_{btrap}的函数，其条件是所述血液温度T_{OUT}等于加热器设定点温度T_w。

[0165] 公式2

[0166] $$T_{OUT}=T_w=\frac{\rho_{blood}\times C_{pblood}\times Q_{bret}\times T_{btrap}-\rho_{REP2}\times C_{pREP2}\times Q_{REP2}\times T_{REP2}}{\rho_{blood}\times C_{pblood}\times(Q_{bret}-Q_{REP2})}$$

[0167] 其中$Q_{bret}=Q_{BLOOD}+Q_{REP2}$

[0168] 变量和参数列表

[0169] -C_{pblood}：血液比热(J/℃/g)

[0170] -C_{pREP2}：灌输流体比热(J/℃/g)

[0171] -p：返回管线的空气热损失系数(W/℃/m)

[0172] -L_{ret}：除泡器下游的血液返回管线的长度(m)

[0173] -ρ_{blood}：血液密度(g/ml)

[0174] -ρ_{REP2}：灌输流体密度(g/ml)

[0175] -Q_{BLOOD}：血液流率(ml/min)

[0176] -Q_{bret}：血液返回管线中的血液流率(ml/min)

[0177] -Q_{REP2}：后灌输流率(ml/h)

[0178] -T_{ret}:血液返回管线的端部处的血液温度(℃)

[0179] -T_{des}:血液返回管线的端部处的期望血液温度(℃)

[0180] -T_{btrap}:除泡器出口处的血液温度(℃)

[0181] -T_{OUT}:血液加热区域的出口(加热器出口)处的血液温度(℃)

[0182] -T_{w}:加热器设定点温度

[0183] -T_{ROOM}:室温(℃)

[0184] -T_{REP2}:灌输流体温度(℃)

[0185] 上述公式还使用下列参数的值:

[0186] ρ_{blood}=1.05g/ml

[0187] ρ_{REP2}=1.0g/ml

[0188] $C_{pblood}=C_{pREP2}=C_{pwater}$=4.18J/℃/g

[0189] T_{ROOM}=TREP2=24℃

[0190] L_{ret}=2.10m

[0191] p=0.38W/℃/m

[0192] 设定血液返回管线7的端部处的期望血液温度T_{des}等于37℃。

[0193] 下表示出了对应多个血液流率Q_{BLOOD}和后灌输流率Q_{REP2}的用公式1和公式2计算出的血液温度T_{OUT}的设定点。

[0194] 表1

[0195]

条件	1	2	3	4	5	6
Q_{BLOOD}(ml/min)	100	100	200	200	300	300
Q_{REP2}(ml/h)	800	1500	800	2500	800	3500
T_{btrap}(°C)	38,53	38,53	37,74	37,74	37,48	37,48

[0196]

$T_{OUT}=T_{w}$(°C)	40,98	43,87	38,80	41,69	38,17	41,04

[0197] 由于运行参数是升温装置200下游的血液温度T_{OUT},所以在上述公式中不需要计入升温装置200上游的所有热损失(主要由来自前灌输管线15、21的灌输流体和治疗单元2中的治疗流体所导致)来计算设定点。因此,出于此目的,也可以不提供位于血液加热区域H的上游的温度传感器29b、29d、29c和流量传感器24a、24b、24c、24d。

[0198] 现在参照图3的设备1,注意到,第一流体温度传感器204位于治疗单元2的出口处,例如紧邻加热区域H的下游,在此情况下,由治疗单元2的血液隔室或主腔室3表示;因此,图1的设备1的控制单元10可以配置为根据上述第一实施例来执行程序(程序的流程示出在图4a中)。

[0199] 就图2的设备来说,升温装置200位于血液抽取管线6上且在前灌输管线14的下游;在这些情况下,控制单元10所接收的输入参数是:

[0200] -来自流量传感器24e的第一信号,其与后灌输管线25中的灌输流体的后灌输流率Q_{REP2}有关;

[0201] -来自温度传感器29e的第二值,其表示后灌输管线25中的灌输流体的温度T_{REP2};

[0202] -来自流量传感器24c的第三信号，其与治疗流体管线19中的治疗流体的流率Q_{TREAT}有关；

[0203] -来自温度传感器29c的第三值，其表示所述治疗流体管线19中的所述治疗流体的温度T_{TREAT}；

[0204] -来自血液流量传感器30的第二信号，其表示体外血液回路100中的血液流率Q_{BLOOD}；

[0205] -室温T_{ROOM}。

[0206] 这样，血液温度T_{OUT}的设定点的计算应考虑：

[0207] -来自升温装置200下游的灌输流体的冷却影响；

[0208] -透析液的冷却影响，涉及治疗单元2中的血液与透析液之间的热交换的模型；

[0209] -升温装置200下游的体外血液回路100中流失到空气的热损失。使用T_{ROOM}来考虑包括治疗单元2的升温装置200下游的流失到空气的热损失。

[0210] 由此，对于图2的设备，控制单元10可以配置为使用下列通式来计算血液温度T_{OUT}的设定点：

[0211] $T_{OUT}=f(Q_{REP2},T_{REP2},Q_{TREAT},T_{TREAT},Q_{BLOOD},T_{ROOM})$

[0212] 请注意，尽管可以在不具备治疗单元2的过滤器的特性的任何知识的情况下估算透析液的冷却影响，但是当考虑这些过滤器特性时，可以进行更精确的计算。

[0213] 在图1、图2和图3的全部三个设备中，根据程序的第一实施例，控制单元10配置为生成包括被引导施加于升温装置200的指令的控制信号，以利用所述运行参数在计算出的设定点运行。

[0214] 控制单元10将设定点(升温装置200的出口处的血液温度T_{OUT})传送至所述升温装置200的控制系统201。控制系统201还从第一流体温度传感器204接收升温装置200的出口处的测量的血液温度T_{OUT}。

[0215] 控制系统201基于升温装置200的出口处的所述测量的血液温度和所述计算的设定点来调整馈送到升温装置200的加热单元203的电功率，以保持设定点处的测量的血液温度。

[0216] 当升温装置200的出口处的测量的血液温度T_{OUT}对应设定点时，那么血液返回管线7的端部70处的血液温度就是期望的温度T_{des}。

[0217] 图5示出了作为后灌输管线25中的后灌输流率Q_{REP2}的函数的升温装置200的出口处需要保持的血液温度T_{OUT}，从而当必须在除泡器8的出口处获得目标值(请注意，在此示例中，由除泡器8下游的血液返回管线7的长度L_{ret}所引起的流失到空气的热损失已经忽略)且当灌输流体的温度T_{REP2}是24℃时，将期望的血液温度T_{des}保持在37.5℃的目标值。注意，每条直的管线对应于各自的血液流率Q_{BLOOD}。对于给定的后灌输流率Q_{REP2}，如果血液流率Q_{BLOOD}增加，那么升温装置200的出口处需要保持目标值的血液温度T_{OUT}减小。

[0218] 在下表(表2)中，后灌输流率Q_{REP2}等于2000ml/h。

[0219] 表2

[0220]

Q_{BLOOD} (ml/min)	T_{OUT} (°C)
100	42

[0221]

150	40.5
200	39.7
250	39.3
350	38.8

[0222] 在可以用于图1或图2的设备的程序的第二实施例中，不提供第一流体温度传感器204，并且运行参数是提供至升温装置200的加热单元203的电功率P_w，或者是和所述功率有联系的其它参数，例如，所述升温装置200的工作温度(举例来讲，加热板升温装置中的加热板温度)。

[0223] 在此情况中，控制单元10所接收的输入参数是：

[0224] -来自第二流体温度传感器205的升温装置200的入口处的血液温度T_{IN}；

[0225] -来自流量传感器24e的第一信号，其与后灌输管线25中的灌输流体的后灌输流率Q_{REP2}有关；

[0226] -来自温度传感器29e的第二值，其表示所述后灌输管线25中的灌输流体的温度T_{REP2}；

[0227] -来自血液流量传感器30的第二信号，其表示体外血液回路100中的血液流率Q_{BLOOD}；

[0228] -室温T_{ROOM}。

[0229] $P_w = f(T_{IN}, Q_{REP2}, T_{REP2}, Q_{BLOOD}, T_{ROOM})$

[0230] 控制单元10基于作为输入参数的后灌输管线25中的灌输流体的后灌输流率Q_{REP2}、所述后灌输管线25中的灌输流体的温度T_{REP2}和体外血液回路100中的血液流率Q_{BLOOD}、以及基于升温装置200的入口处的血液温度T_{IN}来计算设定点(必须提供至加热单元203的电功率P_w)。使用T_{ROOM}来考虑沿升温装置200下游的管路的长度流失到空气的热损失。

[0231] 设定点的计算由控制单元10通过在所述控制单元10的存储器中存储的使所述设定点与所述输入参数相互关联的函数来执行。

[0232] 由于运行参数是提供至加热单元203的电功率P_w，并且在升温装置200的上游的血液温度是已知的，因此不需要考虑升温装置200上游的所有热损失(主要由来自前灌输管线15、21的灌输流体和治疗单元2中的治疗流体所导致)来计算设定点。

[0233] 就图2的设备1而言，升温装置200位于血液抽取管线6上且在前灌输管线15的下游。

[0234] 图4b示出了根据有关图2的设备1的程序的第二实施例的步骤的第二流程图，设备1的控制单元10可以配置为执行所述步骤。

[0235] 根据第二实施例程序，控制单元10所接收的输入参数是：

[0236] -来自第二流体温度传感器205的升温装置200的入口处的血液温度T_{IN}；

[0237] -来自流量传感器24e的第一信号，其与后灌输管线25中的灌输流体的后灌输流率Q_{REP2}有关；

[0238] -来自温度传感器29e的第二值，其表示后灌输管线25中的灌输炉体的温度T_{REP2}；

[0239] -来自流量传感器24c的第三信号，其与治疗流体管线19中的治疗流体的流率Q_{TREAT}

有关；

[0240] -来自温度传感器29c的第三值，其表示所述治疗流体管线19中的所述治疗流体的温度T_{TREAT}；

[0241] -来自相应的血液流量传感器30的第二信号，其表示体外血液回路100中的血液流率Q_{BLOOD}；

[0242] -室温T_{ROOM}。

[0243] 这样，设定点T_{OUT}的计算应考虑：

[0244] -升温装置200下游的灌输流体的冷却影响；

[0245] -透析液的冷却影响，涉及治疗单元2中的血液与透析液之间的热交换的模型；

[0246] -升温装置200下游的体外血液回路100中流失到空气的热损失。使用T_{ROOM}来计算在包括治疗单元2的升温装置200的下游流失到空气的热损失。

[0247] $P_w = f(T_{IN}, Q_{REP2}, T_{REP2}, Q_{BLOOD}, T_{TREAT}, Q_{TREAT}, T_{ROOM})$

[0248] 控制单元10将设定点(电功率P_w)传送至所述升温装置200的控制系统201。控制系统201调整被馈送至升温装置200的加热单元203的电功率，以将其保持在设定点。

[0249] 当电功率P_w对应设定点时，那么血液返回管线7的端部70处的血液温度就是期望的血液温度T_{des}。

[0250] 在使用图1的设备1的程序的第三实施例中，运行参数仍然是电功率Pw，但是升温装置200的入口处的温度是未知的(因为升温装置200的入口处没有第二流体温度传感器205)。

[0251] 图4c示出了根据有关图1的装置的程序的第三实施例的步骤的第三流程图，装置1的控制单元10可以配置为执行所述步骤。

[0252] 根据第三实施例的程序，由控制单元10所接收的输入参数是：

[0253] -来自各个流量传感器24e、24b、24d的第一信号，其与后灌输管线25中的灌输流体的后灌输流率Q_{REP2}、前灌输管线15中的灌输流体的前灌输流率Q_{REP1}、以及前血液泵灌输管线21中的灌输流体的流率Q_{PBD}有关；

[0254] -来自各个温度传感器29e、29b、29d的第二值，其表示后灌输管线25中的灌输流体的温度T_{REP2}、前灌输管线15中的灌输流体的温度T_{REP1}、以及前血液泵灌输管线21中的灌输流体的温度T_{PBD}；

[0255] -来自流量传感器24c的第三信号，其与治疗流体管线19中的治疗流体的流率Q_{TREAT}有关；

[0256] -来自温度传感器29c的第三值，其表示所述治疗流体管线19中的所述治疗流体的温度T_{TREAT}；

[0257] -来自血液流量传感器30的第二信号，其表示体外血液回路100中的血液流率Q_{BLOOD}；

[0258] -血液抽取管线6的端部60处的血液的温度$T_{PATIENT}$(其是患者P的体核温度，并且可以设定在大约37.5℃)；

[0259] -室温T_{ROOM}。

[0260] $P_w = f(Q_{REP1}, Q_{REP2}, T_{REP1}, T_{REP2}, Q_{PBD}, T_{PBD}, Q_{TREAT}, T_{TREAT}, Q_{BLOOD}, T_{PATIENT}, T_{ROOM})$

[0261] 控制单元10基于所述输入参数来计算设定点(将提供至升温装置200的加热单元

203的电功率P_w)。使用T_{ROOM}来考虑沿升温装置200下游的管路的长度流失到空气的热损失。

[0262] 设定点的计算由控制单元10通过在所述控制单元10的存储器中存储的使所述设定点与所述输入参数相互关联的函数来执行。

[0263] 由于升温装置200的入口处的温度是未知的,并且由于运行参数与传递至加热区域H处的血液的热的量相关,所以应当考虑升温装置200上游和下游的所有热损失以及血液抽取管线6的端部60处的血液温度$T_{PATIENT}$(其是患者P的体核温度)来计算提供血液返回管线7的端部70处的期望血液温度T_{des}的设定点。

[0264] 一般来说,如果提供血液治疗回路中的血液温度传感器,那么计算可以不依赖于所述血液温度传感器上游的情况。

[0265] 设备1还可以包括连接至控制单元10的通信装置300。通信装置300还可以是用户界面12的一部分。通过通信装置300,可以将来自控制单元10和/或来自升温装置200的控制系统201的数据传送给操作员。

[0266] 控制单元10可以配置为通过所述通信装置300将设定点传送给操作员。

[0267] 如果升温装置200是设备1的组件,并且升温装置200连接至控制单元10,那么控制单元10直接控制升温装置200,并且设定点可以由通信装置300显示。控制单元10定期地或者当至少一个输入参数发生变化时重新计算设定点,如果计算出新的设定点,那么自动地发送被引导以施加于升温装置200的指令,以利用所述运行参数在新的设定点运行。

[0268] 例如,如果停止灌输管线15、21、25中的一条或多条中的灌输(例如,为了更换灌输流体容器16、23、26),那么控制单元10减小设定点以保持期望的血液温度T_{des}。

[0269] 根据升温装置200未连接到控制单元10的设备1的实施例(例如,因为升温装置200是相对于设备1的独立装置),由控制单元10计算的设定点显示给操作员,并且操作员将所述设定点输入到温度装置200中(例如,通过升温装置200的用户界面(未示出))。控制单元10定期地或者当至少一个输入参数发生变化时重新计算设定点,如果计算出新的设定点,则提醒操作员(例如通过视觉和/或听觉信号),以将所述新的设定点输入到升温装置200中。

[0270] 根据升温装置200未连接至控制单元10的设备1的变型,控制单元10还可以在停止了一个或多个灌输流体的情况下提醒操作者。

[0271] 控制单元10还可以配置为考虑最大设定点,以防止患者P过热和/或任何血液损害。如果例如操作员在将设定点输入到升温装置200时或长时间停止灌输的情况下发生失误(如果升温装置200不受控制单元10控制),则可能超过该最大设定点。在一个或多个传感器发生故障的情况下也可能超过该最大设定点(即便控制单元10控制升温装置200)。

[0272] 具体地,控制单元10可以配置为接收最大设定点(例如由操作员通过用户界面12所设定)并且将计算出的设定点与最大设定点比较。

[0273] 最大设定点可以是患者P的体重和/或流量设置的函数。在此情况下,控制单元10还计算最大设定点。

[0274] 如果计算出的设定点超过最大设定点,并且升温装置200受控制单元10控制,那么所述控制单元10自动地发送被引导以施加于升温装置200的指令,以利用所述运行参数在最大设定点运行。

[0275] 如果计算出的设定点超过最大设定点,并且升温装置不受控制单元10控制,那么

所述控制单元10配置为通过通信装置300向操作员发送提醒信息(例如,视觉和/或听觉信号)。

[0276] 尽管已经结合目前认为是最实用且优选实施例的内容描述了本发明,但是应当理解的是,本发明不限于公开的实施例,相反,本发明旨在覆盖所附权利要求的的精神和范围内所包括的各种修改及等同布置。

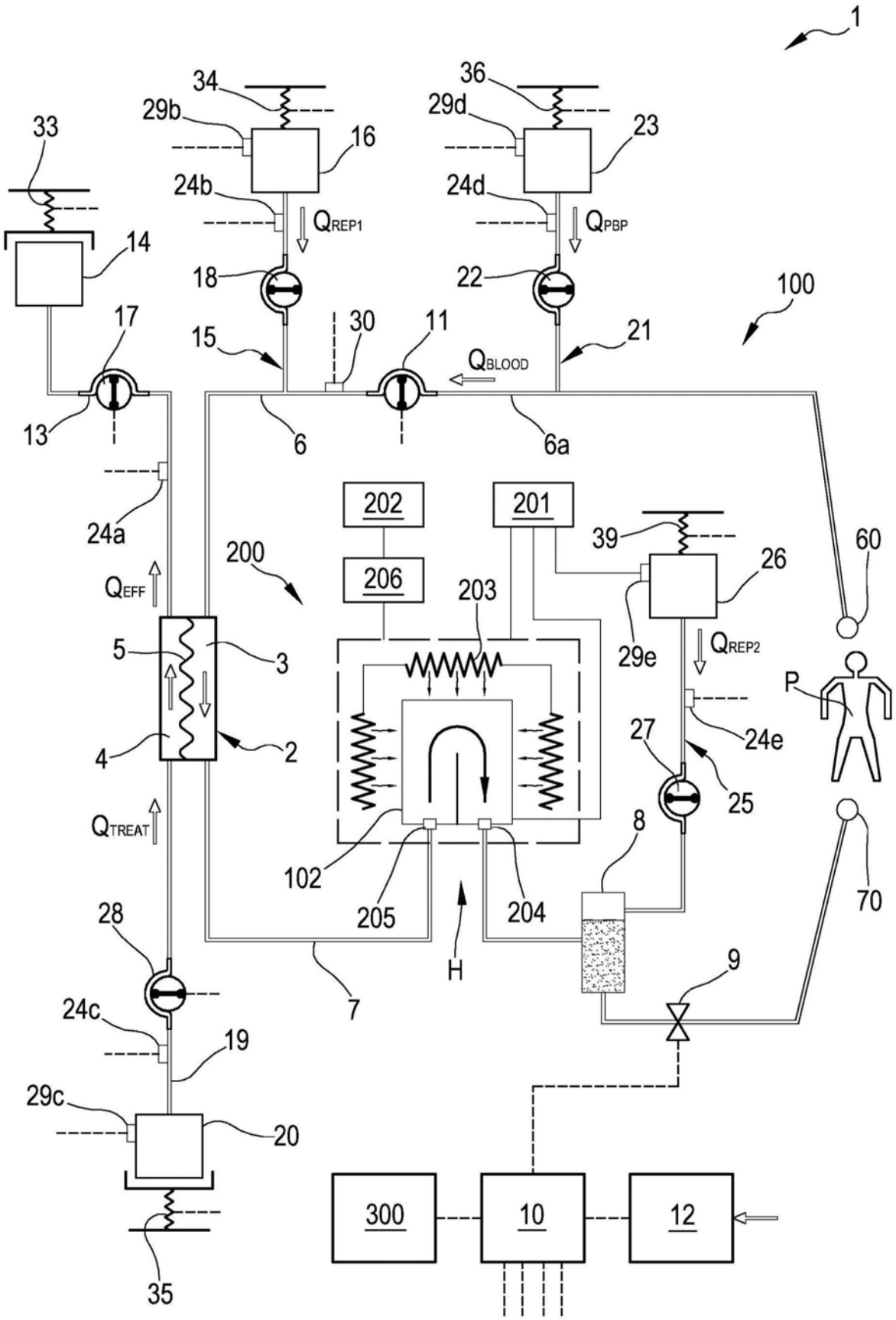

1
34
36
29b
29d
33
16
23
24b
24d
Q_{REP1}
Q_{PBP}
14
18
22
100
17
15
30
11
21
Q_{BLOOD}
13
6
6a
202
201
24a
200
39
60
206
203
26
Q_{EFF}
5
3
29e
Q_{REP2}
P
4
2
24e
27
25
Q_{TREAT}
8
102
205
204
70
28
H
9
7
24c
19
29c
20
300
10
12
35

图1

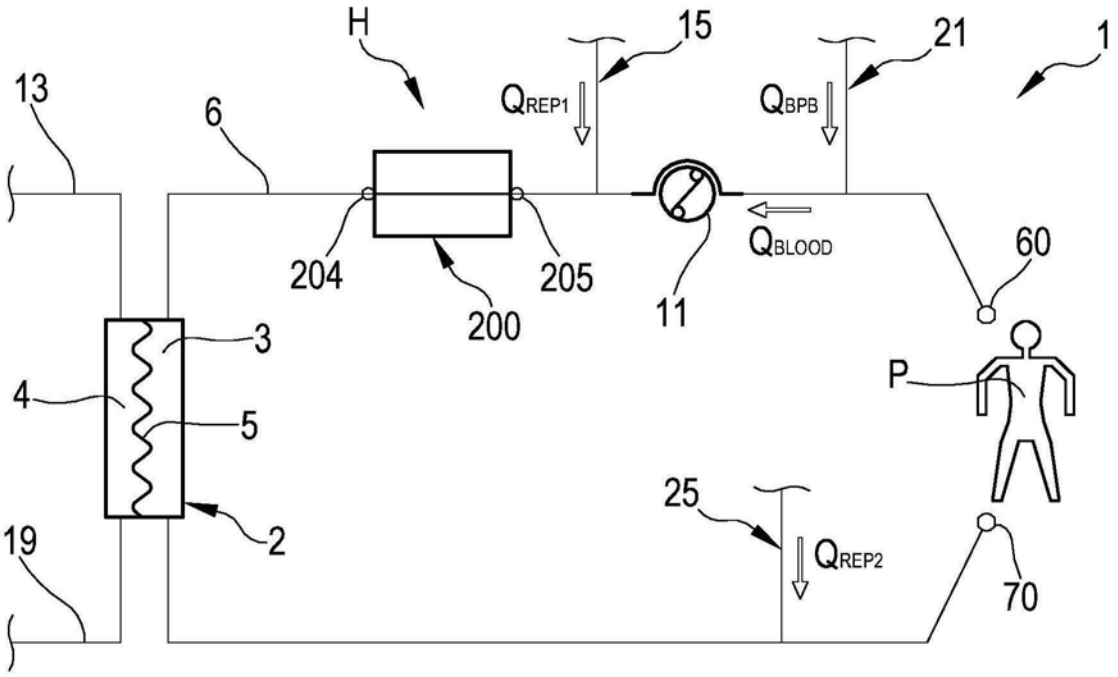

H
15
21
1
13
6
Q_{REP1}
Q_{BPB}
204
205
200
11
Q_{BLOOD}
60
3
4
5
P
2
25
19
Q_{REP2}
70

图2

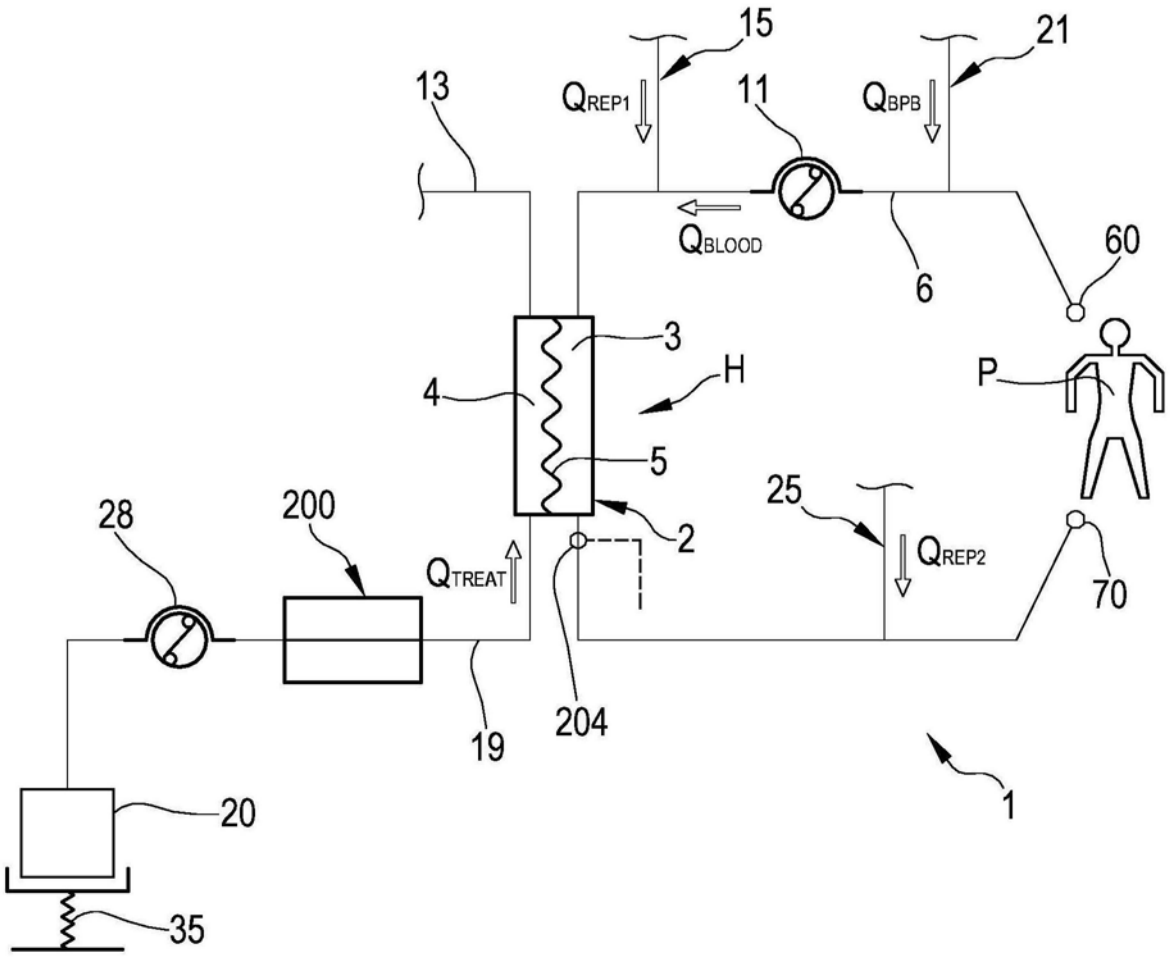

15
21
13
Q_{REP1}
11
Q_{BPB}
Q_{BLOOD}
6
60
3
H
P
4
5
25
28
200
2
Q_{TREAT}
Q_{REP2}
70
19
204
1
20
35

图3

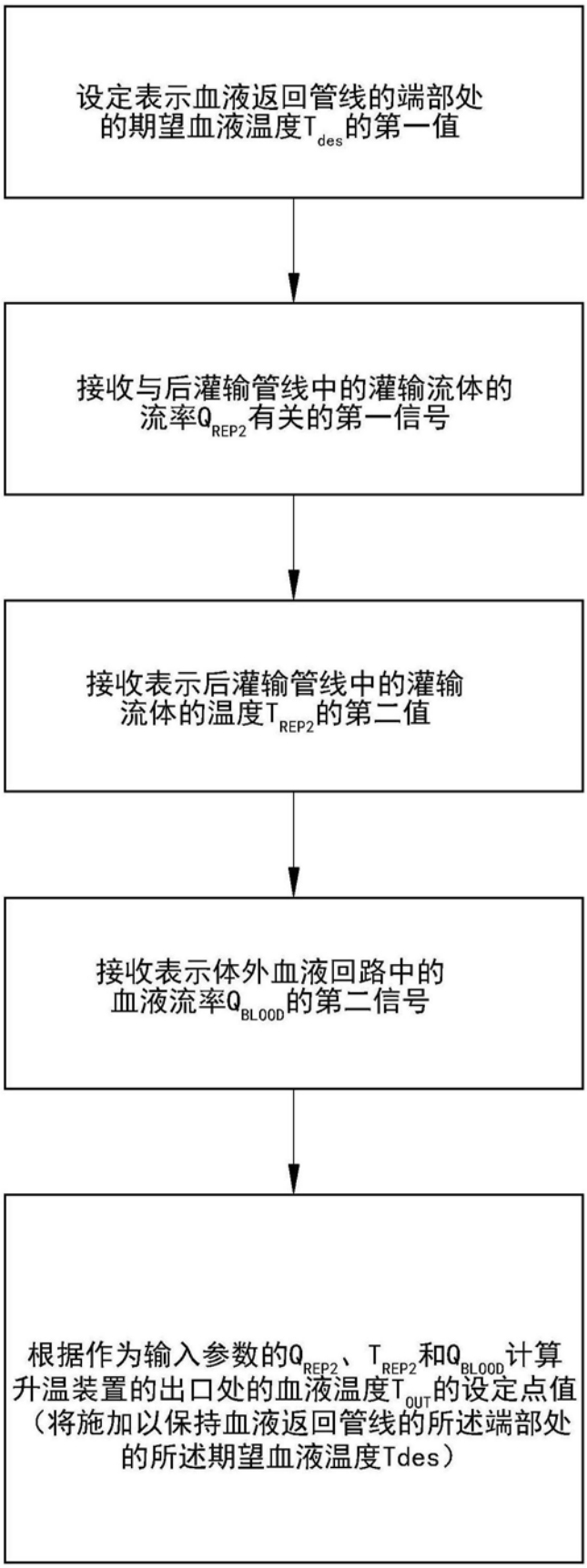

设定表示血液返回管线的端部处的期望血液温度T_{des}的第一值
接收与后灌输管线中的灌输流体的流率Q_{REP2}有关的第一信号
接收表示后灌输管线中的灌输流体的温度T_{REP2}的第二值
接收表示体外血液回路中的血液流率Q_{BLOOD}的第二信号
根据作为输入参数的Q_{REP2}、T_{REP2}和Q_{BLOOD}计算升温装置的出口处的血液温度T_{OUT}的设定点值（将施加以保持血液返回管线的所述端部处的所述期望血液温度Tdes）

图4a

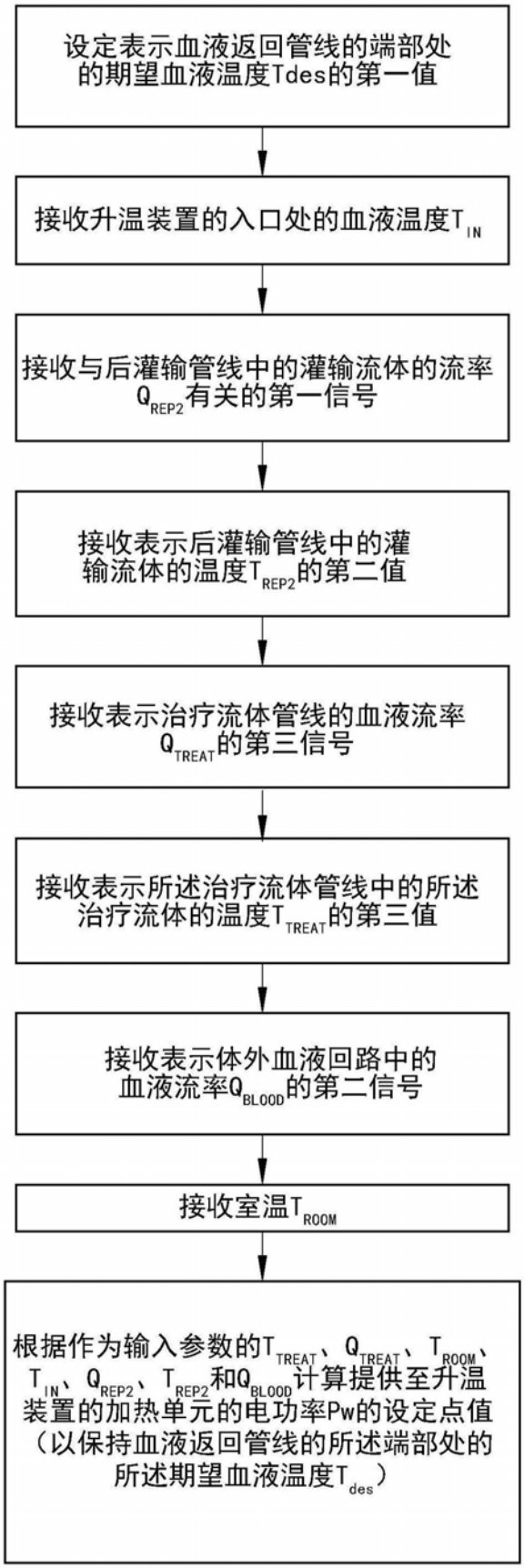

设定表示血液返回管线的端部处的期望血液温度Tdes的第一值
接收升温装置的入口处的血液温度T_{IN}
接收与后灌输管线中的灌输流体的流率Q_{REP2}有关的第一信号
接收表示后灌输管线中的灌输流体的温度T_{REP2}的第二值
接收表示治疗流体管线的血液流率Q_{TREAT}的第三信号
接收表示所述治疗流体管线中的所述治疗流体的温度T_{TREAT}的第三值
接收表示体外血液回路中的血液流率Q_{BLOOD}的第二信号
接收室温T_{ROOM}
根据作为输入参数的T_{TREAT}、Q_{TREAT}、T_{ROOM}、T_{IN}、Q_{REP2}、T_{REP2}和Q_{BLOOD}计算提供至升温装置的加热单元的电功率Pw的设定点值（以保持血液返回管线的所述端部处的所述期望血液温度T_{des}）

图4b

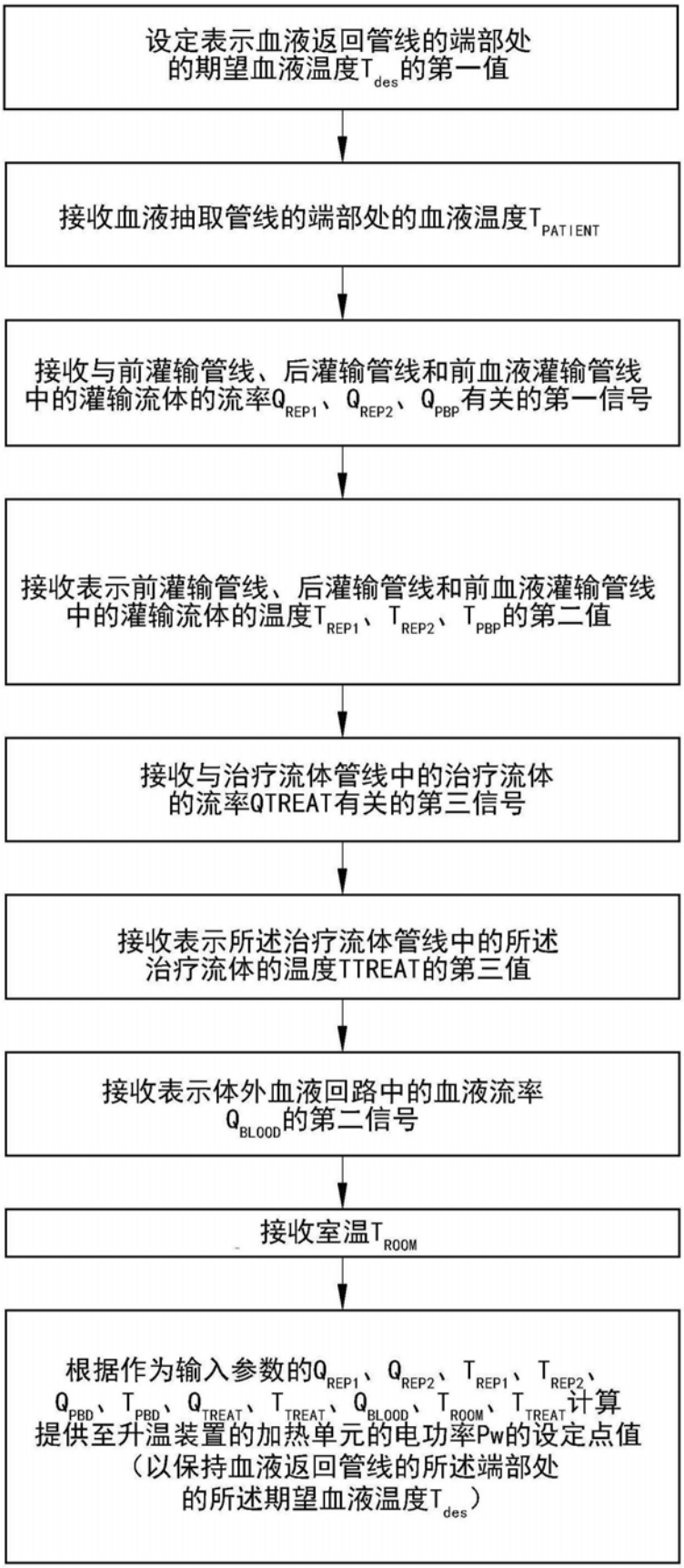

设定表示血液返回管线的端部处的期望血液温度T_{des}的第一值
接收血液抽取管线的端部处的血液温度$T_{PATIENT}$
接收与前灌输管线、后灌输管线和前血液灌输管线中的灌输流体的流率Q_{REP1}、Q_{REP2}、Q_{PBP}有关的第一信号
接收表示前灌输管线、后灌输管线和前血液灌输管线中的灌输流体的温度T_{REP1}、T_{REP2}、T_{PBP}的第二值
接收与治疗流体管线中的治疗流体的流率QTREAT有关的第三信号
接收表示所述治疗流体管线中的所述治疗流体的温度TTREAT的第三值
接收表示体外血液回路中的血液流率Q_{BLOOD}的第二信号
接收室温T_{ROOM}
根据作为输入参数的Q_{REP1}、Q_{REP2}、T_{REP1}、T_{REP2}、Q_{PBD}、T_{PBD}、Q_{TREAT}、T_{TREAT}、Q_{BLOOD}、T_{ROOM}、T_{TREAT}计算提供至升温装置的加热单元的电功率Pw的设定点值（以保持血液返回管线的所述端部处的所述期望血液温度T_{des}）

图4c

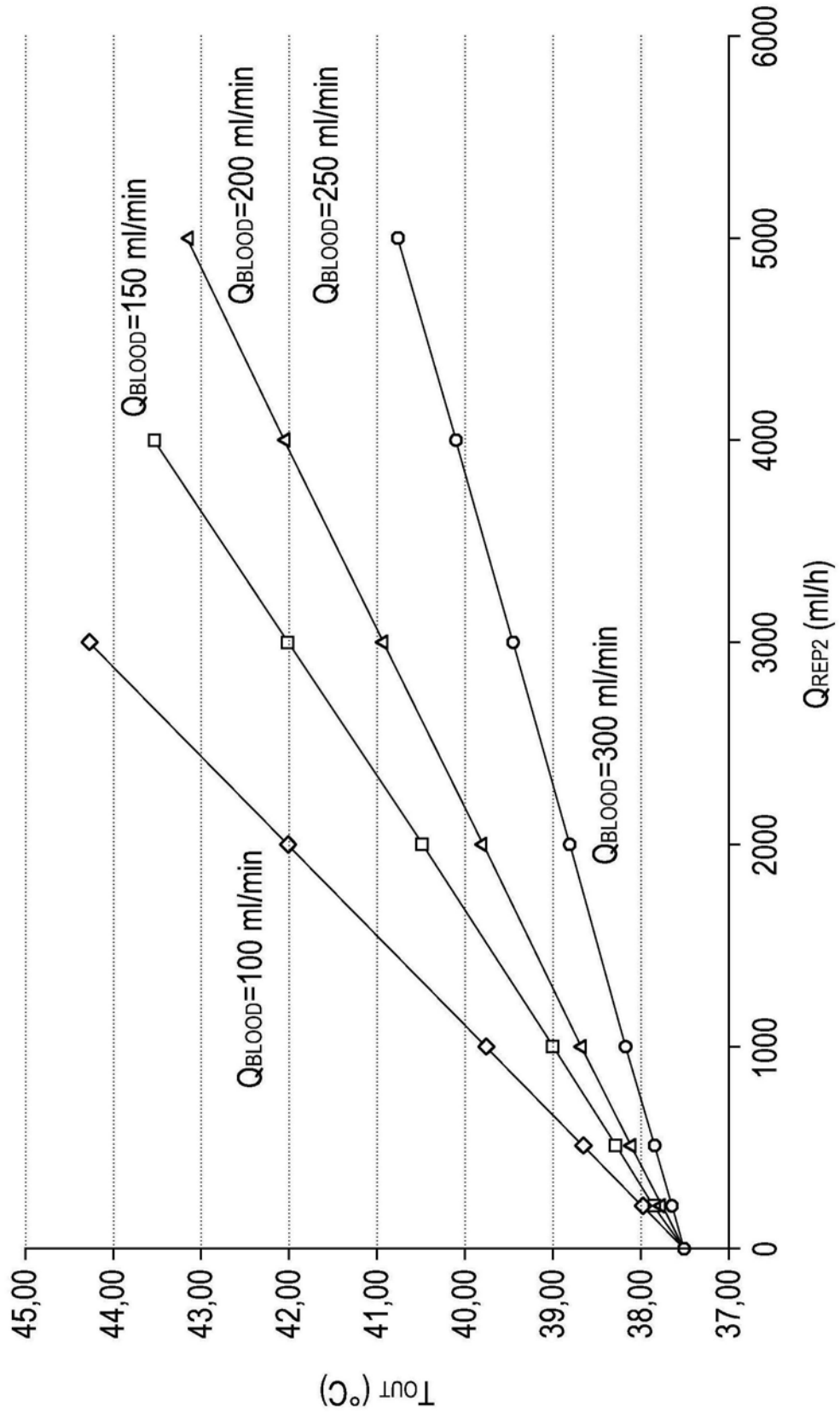

45,00
44,00
43,00
42,00
41,00
40,00
39,00
38,00
37,00
Tout (°C)
0
1000
2000
3000
4000
5000
6000
QREP2 (ml/h)
QBLOOD=100 ml/min
QBLOOD=150 ml/min
QBLOOD=200 ml/min
QBLOOD=250 ml/min
QBLOOD=300 ml/min

图5