



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104428018 A

(43) 申请公布日 2015. 03. 18

(21) 申请号 201480001558. X

(22) 申请日 2014. 07. 04

(30) 优先权数据

13175841. 9 2013. 07. 10 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 12. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/064357 2014. 07. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/004030 EN 2015. 01. 15

(71) 申请人 甘布罗伦迪亚股份公司

地址 瑞典隆德

(72) 发明人 大卫·斯特凡尼 马利亚诺·鲁弗

(74) 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司 72003

代理人 李昕巍 张浴月

(51) Int. Cl.

A61M 1/36(2006. 01)

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/021(2006. 01)

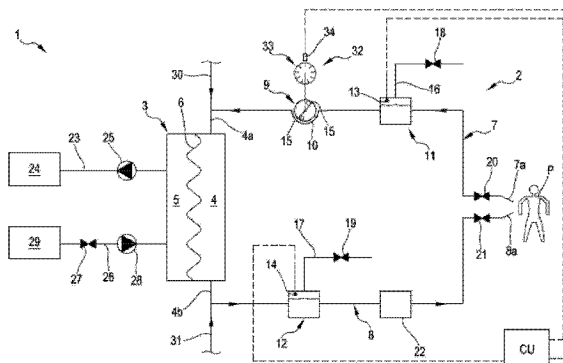
权利要求书3页 说明书13页 附图3页

(54) 发明名称

用于体外血液处理的设备和相关控制方法

(57) 摘要

描述了一种用于体外血液处理 (1) 的设备, 其包括: 处理单元 (3), 具有通过半透膜 (6) 彼此分隔的至少第一腔室 (4) 和至少第二腔室 (5); 至少血液移取管路 (7), 连接到第一腔室 (4) 的入口端口 (4a) 并被预先设置为从病人 (P) 移取血液; 至少血液返回管路 (8), 连接到第一腔室 (4) 的出口端口 (4b) 并被预先设置为将处理后的血液返回到病人 (P), 其中血液移取管路 (7)、血液返回管路 (8) 和第一腔室 (4) 是体外血液回路 (2) 的一部分; 至少蠕动泵 (9), 工作在体外血液回路 (2) 处, 用于移动回路 (2) 中的血液; 至少压力传感器 (13, 14), 与体外血液回路 (2) 相关联, 并被配置为使得能够确定体外血液回路 (2) 中的压力值; 至少流体排出管路 (23), 连接到第二腔室 (5) 的出口端口; 控制单元 (CU), 连接到至少压力传感器 (13, 14) 并连接到蠕动泵 (9), 并且被配置为: 以周期运动移动蠕动泵 (9), 以产生血液流量; 从至少压力传感器 (13, 14) 接收指示体外血液回路 (2) 中血液压力的信号 (Ps)。当蠕动泵 (9) 在多个预定义位置 (pp₁-pp_v) 时, 根据蠕动泵 (9) 的速度 (ω), 以时域中的频率检测指示血液压力的信号 (Ps)。因此, 用空间域中恒定的 (在每个泵周期恒定) 并且独立于泵 (9) 的速度的频率采样压力信号 (Ps)。



1. 一种用于体外血液处理的设备,包括:
 - 至少一处理单元 (3),具有通过半透膜 (6) 彼此分隔的至少一第一腔室 (4) 和至少一第二腔室 (5);
 - 至少一血液移取管路 (7),连接到所述第一腔室 (4) 的入口端口 (4a) 并被预先设置为从病人 (P) 移取血液;
 - 至少一血液返回管路 (8),连接到所述第一腔室 (4) 的出口端口 (4b) 并被预先设置为将处理后的血液返回到病人 (P),其中所述血液移取管路 (7)、所述血液返回管路 (8) 和所述第一腔室 (4) 是体外血液回路 (2) 的一部分;
 - 至少一蠕动泵 (9),工作在所述体外血液回路 (2) 处以用于移动回路 (2) 中的血液;
 - 至少一压力传感器 (13,14),与所述体外血液回路 (2) 相关联,并被配置为使得能够确定所述体外血液回路 (2) 中的压力值;
 - 至少一流体排出管路 (23),连接到所述第二腔室 (5) 的出口端口;
 - 控制单元 (CU),连接到所述至少一压力传感器 (13,14) 和所述蠕动泵 (9),并且被配置为:
 - 以周期运动移动所述蠕动泵 (9) 以产生血液流量;
 - 从所述至少一压力传感器 (13,14) 接收指示所述体外血液回路 (2) 中血液压力的信号 (Ps);
 - 对于所述蠕动泵 (9) 的每个循环,根据所述蠕动泵 (9) 的速度 (ω),以时域中的频率对所述指示血液压力的信号 (Ps) 进行采样;其中所述控制单元 (CU) 还被配置为:
 - 接收指示所述蠕动泵 (9) 中瞬时血液流量 (Qb) 的信号 (ω, Fr);
 - 比较所述信号 (ω, Fr) 和指示预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) 的多个区段 ($\Delta \omega_1-\Delta \omega_j, \Delta Fr_1-\Delta Fr_j$),每个区段与所述指示血液压力的信号 (Ps) 的相应的预定义的采样频率 (Fs_1-Fs_j) 相结合;
 - 在所述多个区段 ($\Delta \omega_1-\Delta \omega_j, \Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) 中识别所述信号 (ω, Fr) 所属于的区段 ($\Delta \omega_k, \Delta Fs_k$);
 - 识别相应的预定义的采样频率 (Fs_k);
 - 基于预定义的采样频率 (Fs_k) 并以所期望的截止频率 (Fc) 对将被使用的滤波器定大小;
 - 将所述滤波器应用到经采样的指示血液压力的信号 (Ps)。
2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中当所述蠕动泵 (9) 处于多个预定义位置 (pp_1-pp_y) 时,对所述指示血液压力的信号 (Ps) 进行采样。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的设备,包括:至少一位置传感器 (32),与所述蠕动泵 (9) 相关联并被配置为使得能够确定所述蠕动泵 (9) 的位置;
 - 其中,所述控制单元 (CU) 被配置为执行采样步骤,包括:
 - 从所述位置传感器 (32) 接收指示所述蠕动泵 (9) 的参考位置 (pr_1-pr_n) 的连续“n”个参考信号 (sr_1-sr_n);
 - 每“m”个参考信号 (sr_1-sr_n) 对所述指示血液压力的信号 (Ps) 进行采样,其中“m”等于或大于 1 并且小于或等于 n。

4. 根据权利要求 3 所述的设备,其中“n”大于或等于 50。
5. 根据权利要求 3 或 4 所述的设备,其中“m”小于 10。
6. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述位置传感器 (32) 包括耦接到所述蠕动泵 (9) 的音轮 (33)。
7. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述指示瞬时血液流量 (Qb) 的信号 (ω , Fr) 是所述蠕动泵 (9) 的循环速度 (ω)。
8. 根据前一权利要求所述的设备,其中所述循环速度 (ω) 是所述蠕动泵 (9) 的每个循环上计算出的平均值。
9. 根据前一权利要求所述的设备,其中通过下列方式计算所述循环速度 (ω):
 - 向第一计数器提供所述音轮 (32) 的对应于 360° 旋转的“n”个参考信号;
 - 使第二时间计数器增加,直到所述第一计数器达到第 n 信号;
 - 考虑执行旋转所用的时间的倒数,得到以 [循环 / 秒] 为单位的循环速度 (ω)。
10. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述指示预定义的血液流量 ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) 的多个区段 ($\Delta \omega_1-\Delta \omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) 是循环速度区段 ($\Delta \omega_1-\Delta \omega_j$)。
11. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述指示瞬时血液流量 (Qb) 的信号 (ω , Fr) 是指示所述蠕动泵 (9) 的位置的参考信号 (sr_1-sr_n) 的频率 (Fr)。
12. 根据权利要求 11 所述的设备,其中所述参考信号 (sr_1-sr_n) 的频率 (Fr) 是在所述蠕动泵 (9) 的每个循环上计算出的平均值。
13. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述指示预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) 的多个区段 ($\Delta \omega_1-\Delta \omega_j$, $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) 是指示所述蠕动泵 (9) 的位置的参考信号 (sr_1-sr_n) 的频率区段 ($\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$)。
14. 根据权利要求 11、12 或 13 之一所述的设备,其中所述参考信号 (sr_1-sr_n) 的频率 (Fr) 对应于指示血液压力的信号 (Ps) 的采样频率 (Fs) 或对应于所述采样频率 (FS) 的倍数。
15. 根据前一权利要求所述的设备,通过下列方式计算所述参考信号 (sr_1-sr_n) 的频率 (Fr):
 - 向第一计数器提供对应于 360° 旋转的 (n) 个参考信号 (sr_1-sr_n) 中被考虑的 (n') 个参考信号;
 - 使第二时间计数器增加,直到所述第一计数器达到第 n' 信号;
 - 将被考虑的参考信号 (sr_1-sr_n) 的数量 (n') 除以时间周期 ΔT ,以获得单位为 [1/s] 的频率 (Fr)。
16. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中每个预定义的采样频率 (Fs_1-Fs_j) 对应于相应的预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) 的预定义值 (Qb_1-Qb_j)。
17. 根据前一权利要求所述的设备,其中所述预定义值 (Qb_1-Qb_j) 是相应的预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) 的中位值。
18. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) 的数量 (j) 在 2 到 5 之间。
19. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1-\Delta Qb_j$) 包括在约 0 毫升 / 分钟到约 600 毫升 / 分钟之间。

20. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$) 包括在约 10 毫升 / 分钟到约 580 毫升 / 分钟之间。

21. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述预定义的血液流量间隔 ($\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$) 为以下: $\Delta Qb_1 = 10-265$ 毫升 / 分钟, $\Delta Qb_2 = 265-335$ 毫升 / 分钟, $\Delta Qb_3 = 335-580$ 毫升 / 分钟。

22. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中结合到预定义的采样频率 ($Fs_1 - Fs_j$) 的每个滤波器被定义为如下:

计算以弧度表示的截止频率 (ω_c): $\omega_c = 2\pi \times Fc/Fs$;

根据所述截止频率 (ω_c) 将表征低通滤波器的脉冲响应表示为:

$$\begin{aligned} h_{lp}[n] &= \frac{1}{2\pi} \int_{-\omega_c}^{\omega_c} e^{j\omega n} d\omega \\ &= \frac{1}{2\pi j n} \left[e^{j\omega n} \right]_{-\omega_c}^{\omega_c} = \frac{1}{2\pi j n} \left(e^{j\omega_c n} - e^{-j\omega_c n} \right) \\ &= \frac{\sin \omega_c n}{\pi n}, \quad -\infty < n < \infty \end{aligned}$$

23. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所期望的截止频率 (Fc) 包括在约为 1 赫兹至约 4 赫兹之间。

24. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所期望的截止频率 (Fc) 为 2 赫兹。

25. 根据前述权利要求之一所述的设备,其中所述控制单元 (CU) 被配置为通过将滤波器应用到指示血液压力的采样信号 (Ps), 来提取源自生理压力发生器的压力数据。

26. 根据前一权利要求所述的设备,其中所述控制单元 (CU) 被配置为通过源自所述生理压力发生器的所述压力数据来监测静脉通路 (VNM)。

用于体外血液处理的设备和相关控制方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于体外血液处理的设备,还涉及一种该设备的相关控制方法。

背景技术

[0002] 已知的体外血液处理设备包括至少一个处理单元(例如透析器或过滤器或超滤器或血浆过滤器,或不同类型的过滤器单元),其具有将处理单元分成两个腔室的半透膜。体外血液回路使得从病人体内取出的血液能够在第一腔室内循环。同时,处理流体通常在相对于血液的逆流方向在处理单元的第二腔室中通过特殊的回路循环。血液移取管路与第一腔室的入口端口连接,并且被预先设置为在连接到病人的工作条件下以从例如插入病人瘘管中的血管通路移取血液。与第一腔室的出口端口连接的血液返回管路被预先设置成接收由处理单元处理过的血液并将处理过的血液返回到连接到病人瘘管的另一血管通路。可操作地连接到体外血液回路的蠕动泵使回路中的血液循环。这种类型的血液处理设备,被称为透析设备,可用于在病人患有肾功能衰竭时从病人的血液中去掉溶质和过量的流体。

[0003] 在此处理过程中,有必要监测和分析病人的诸如心脏和/或呼吸系统等生理压力发生器的行为。例如,为了监测受试者的心跳、血液压力、还有血管通路的状态(例如,以确定静脉针脱出VND),最好是提取/分离源自生理压力发生器的压力数据。为此,由布置在体外血液回路中的特殊传感器检测到的压力信号必须经过处理/滤波以去除噪声。

[0004] 本申请人观察到,为了确保设备的正常操作和病人处理参数的遵守,操作处理/滤波操作的现有和已知的解决方案需要大的存储容量和计算能力,以便以最有效的方式处理压力信号。

[0005] 特别是,申请人观察到,在处理压力信号基础上的算法的性能受到压力信号的采样频率为恒定的事实的不利影响,使得泵转动时获得的采样随着泵的转速的增加而减少,反之亦然。

发明内容

[0006] 在此背景下,本发明的一个目的在于提供一种血液处理设备,能够以正确的和功能性的方式监测和分析病人的生理压力发生器的行为。

[0007] 本发明的一个特定目的在于提供一种能够有效地提取/分离源自生理压力发生器的压力数据的设备。

[0008] 本发明的另一个目的在于提供一种设备,能够以简单的方式,即无需过多的计算工作量并且因此也可靠地执行压力数据的处理。

[0009] 本发明的又一个目的在于提供一种能够以简单和经济的硬件和软件装置进行数据处理操作的设备。

[0010] 本发明的再一个目的在于提供一种相对于那些已经存在于现有设备中的硬件和软件能够仅需要硬件和软件的最少升级来进行数据处理操作的设备。

[0011] 通过根据所附权利要求中一项或多项所述的血液处理设备基本上可实现上述目

的中的至少一个。

[0012] 本发明的各方面说明如下。

[0013] 在本发明的独立的第 1 方面中,描述了一种用于体外血液处理的设备,包括:

[0014] - 至少一处理单元 (3),具有通过半透膜 (6) 彼此分隔的至少第一腔室 (4) 和至少第二腔室 (5);

[0015] - 至少一血液移取管路 (7),连接到所述第一腔室 (4) 的入口端口 (4a) 并被预先设置为从病人 (P) 移取血液;

[0016] - 至少一血液返回管路 (8),连接到所述第一腔室 (4) 的出口端口 (4b) 并被预先设置为将处理后的血液返回到病人 (P),其中所述血液移取管路 (7)、血液返回管路 (8) 和所述第一腔室 (4) 是体外血液回路 (2) 的一部分;

[0017] - 至少一蠕动泵 (9),工作在所述体外血液回路 (2) 处以用于移动回路 (2) 中的血液;

[0018] - 至少一压力传感器 (13,14),与所述体外血液回路 (2) 相关联,并被配置为使得能够确定所述体外血液回路 (2) 中的压力值;

[0019] - 至少一流体排出管路 (23),连接到所述第二腔室 (5) 的出口端口;

[0020] - 控制单元 (CU),连接到所述至少一压力传感器 (13,14) 和所述蠕动泵 (9),并且被配置为:

[0021] - 以周期运动移动所述蠕动泵 (9),以产生血液流量;

[0022] - 从所述至少一压力传感器 (13,14) 接收指示所述体外血液回路 (2) 中血液压力的信号 (P_s);

[0023] - 对于所述蠕动泵 (9) 的每个循环,根据所述蠕动泵 (9) 的速度 (ω),以时域中的频率对所述指示血液压力的信号 (P_r) 进行采样。

[0024] 在本发明的第 2 方面中,提供了一种体外血液处理设备中的压力信号的采样方法,所述设备包括:

[0025] - 至少一处理单元 (3),具有通过半透膜 (6) 彼此分隔的至少一第一腔室 (4) 和至少一第二腔室 (5);

[0026] - 至少一血液移取管路 (7),连接到所述第一腔室 (4) 的入口端口 (4a) 并被预先设置为从病人 (P) 移取血液;

[0027] - 至少一血液返回管路 (8),连接到所述第一腔室 (4) 的出口端口 (4b) 并被预先设置为将处理后的血液返回到病人 (P),其中所述血液移取管路 (7)、所述血液返回管路 (8) 和所述第一腔室 (4) 是体外血液回路 (2) 的一部分;

[0028] - 至少一蠕动泵 (9),工作在所述体外血液回路 (2) 处以用于移动回路 (2) 中的血液;

[0029] - 至少一压力传感器 (13,14),与所述体外血液回路 (2) 相关联,并被配置为使得能够确定所述体外血液回路 (2) 中的压力值;

[0030] - 至少一流体排出管路 (23),连接到所述第二腔室 (5) 的出口端口;

[0031] 其中所述方法包括:

[0032] - 以周期运动移动所述蠕动泵 (9) 以产生血液流量;

[0033] - 从所述至少一压力传感器 (13,14) 接收指示所述体外血液回路 (2) 中血液压力

的信号 (Ps) ;

[0034] - 对于所述蠕动泵 (9) 的每个循环, 根据所述蠕动泵 (9) 的速度 (ω), 以时域中的频率对所述指示血液压力的信号 (Ps) 进行采样。

[0035] 在一方面中, 当蠕动泵 (9) 在多个预定义位置 (pp_1 - pp_y) 时检测指示血液压力的信号 (Pr)。

[0036] 换言之, 压力信号的检测时刻与所述蠕动血液泵在其周期运动中从多个预定义位置 (pp_1 - pp_y) 的经过重合。

[0037] 因此, 由于泵 (9) 的速度 (ω) 不是恒定的, 因此以随着时间的推移可变的频率对压力信号 (或多个信号) 进行采样, 因为采样取决于蠕动血液泵 (9) 的速度。

[0038] 从根据本发明的另一点看, 在空间域中以恒定 (对每个泵循环恒定) 的频率对压力信号进行采样, 而先前 (公知技术) 中数据的采样以时域中的恒定频率完成。

[0039] 在本发明中, 在泵的旋转中获得的采样的数量是恒定的, 不依赖于泵的实际旋转速度。

[0040] 以这种方式, 采样考虑到血液回路的状态, 血液回路的状态也取决于蠕动血液泵的位置及其速度。

[0041] 在根据前述方面中任一方面所述的第 3 方面中, 所述预定义位置 (pp_1 - pp_y) 在空间上是等距的。蠕动泵遵循的循环路径以相等单位的线性或角度空间间隔被预定义位置 (pp_1 - pp_y) 细分。

[0042] 在根据前述方面中任一方面所述的第 4 方面中, 预定义位置为数量“y”, 其中“y”大于或等于 50, 例如大于 100, 例如等于 120。

[0043] 这个数量是足以确保采样频率 (随时间变化) 正确代表压力信号的发展。

[0044] 在根据前述方面中任一方面所述的第 5 方面中, 该设备包括至少一位置传感器 (32), 与蠕动泵 (9) 关联并且被配置为确定所述蠕动泵 (9) 的位置;

[0045] 其中, 所述控制单元 (CU) 被配置为执行采样步骤, 包括:

[0046] - 从所述位置传感器 (32) 接收指示所述蠕动泵 (9) 的参考位置 (pr_1 - pr_n) 的连续“n”个参考信号 (sr_1 - sr_n);

[0047] - 每“m”个参考信号 (sr_1 - sr_n) 确定所述指示血液压力的信号 (Ps), 其中“m”等于或大于 1 并且小于或等于 n。

[0048] 换言之, 在一个泵循环中产生的参考信号 (sr_1 - sr_n) 全部可以或每“m”个参考信号中仅一个参考信号可以被用来命令检测指示压力的信号 (Ps)。因此比例“n/m”等于“y”。如果使用所有的参考位置, 则参考位置是预定义位置, 否则只有一部分参考位置是预定义的位置。

[0049] 在根据第 5 方面的第 6 方面中, “n”大于或等于 50, 例如大于或等于 500, 例如等于 960。

[0050] 在根据第 5 或第 6 方面的第 7 方面中, “m”小于 10, 例如等于 8。

[0051] 如果“n”个参考信号是 960 并且“m”为 8, 则对于蠕动泵的每个循环, 指示血液压力的信号 (Ps) 被采样 120 次 (预定义位置的数量“y”)。

[0052] 在根据前述方面中任一方面所述的第 8 方面中, 蠕动泵 (9) 是旋转式泵。预定义位置 (p_1 - p_y) 是蠕动泵的角度位置。

[0053] 在根据方面 1 至 7 中任一方面所述的第 9 方面中,所述蠕动泵 (9) 是线性泵。这种类型的泵包括多个泵送元件 (顺序布置和致动的臂,以接合和挤压所述泵接合的管道的相继部分) 或可以包括能够在血液中产生脉动运动 (即围绕平均流量值振荡的非恒定的流量) 的其它致动器。预定义位置 (p_x-p_y) 是蠕动泵的线性位置。

[0054] 在根据从第 1 到 8 方面中任一方面所述的第 10 方面中,位置传感器 (32) 包括耦接到所述蠕动泵 (9) 的音轮。

[0055] 在根据第 10 方面的第 11 方面中,音轮 (32) 的转子 (34) 与蠕动泵 (9) 一起例如牢固地旋转。音轮 (32) 的拾取器 (34) 相对于所述设备 (1) 的框架是固定的并相对于所述泵 (9) 和转子 (33) 移动。

[0056] 在根据第 10 方面的第 12 方面中,所述音轮 (32) 的转子 (34) 是固定的,拾取器 (34) 被安装在旋转泵 (9) 上。

[0057] 根据第 11 和第 12 方面两者,音轮 (32) 的转子 (33) 承载对应于“n”个参考信号 (sr_1-sr_n) 的“n”个标记 (r_1-r_n)。

[0058] 这是一种非常简单和有效的用于检测蠕动泵的角度位置并且可以还检测其角速度的系统。

[0059] 在根据第 10、11 或 12 方面的第 13 方面中,音轮 (32) 是感应式的。所述转子 (33) 具有由铁磁材料制成的多个突起或齿 (“n”个标记 (r_1-r_n)), 并且面向所述转子 (33) 的近距离传感器 (34, 拾取器) 检测由于突起的经过导致的磁场中的磁通变化。磁通变化产生感应交变脉动电流,每个脉冲对应于一个突起。

[0060] 在根据第 10、11 或 12 方面的第 14 方面中,音轮 (32) 是电容性的。转子具有连接到电线的多个突起或齿 (“n”个标记 (r_1-r_n)), 并且所述传感器 (拾取器) 是由旋转齿接触的接触极。每个齿对应于电路的瞬时闭合,具有随之而来的电脉冲,立即随之的是接触重新断开。

[0061] 在根据第 10、11 或 12 方面的第 15 方面中,所述音轮 (32) 是光学型的。转子包括与反射材料区 (“n”个标记 (r_1-r_n)) 相交替的不透明材料区。激光照射转子,并且返回传感器 (拾取器) 检测由所述转子反射的激光束。不透明材料完全吸收激光而反射材料将激光返回作为反射,并且信号对应于从不透明到反射的每个经过。

[0062] 所述控制单元 (CU) 从拾取器 (34) 接收连续“n”个参考信号 (sr_1-sr_n), 且每“m”个参考信号采样指示血液压力的信号 (P_s), 其中“m”等于或大于 1。换言之,并非音轮 (32) 的所有“n”个参考信号 (sr_1-sr_n) 被用作检测压力信号的指令,而是每“m”个中仅使用一个参考信号。

[0063] 在根据前述方面中任一方面所述的第 16 方面中,所述控制单元 (CU) 被配置为:

[0064] - 接收指示所述蠕动泵 (9) 中瞬时血液流量 (Q_b) 的信号 (ω, Fr);

[0065] - 比较所述信号 (ω, Fr) 和指示预定义的血液流量间隔 ($\Delta Q_{b_1}-\Delta Q_{b_j}$) 的多个区段 ($\Delta \omega_1-\Delta \omega_j, \Delta Fr_1-\Delta Fr_j$), 每个区段与所述指示血液压力的信号 (P_s) 的相应预定义的采样频率 ($F_{s_1}-F_{s_j}$) 相结合;

[0066] - 在所述多个区段 ($\Delta \omega_1-\Delta \omega_j, \Delta Fr_1-\Delta Fr_j$) 中识别所述信号 (ω, Fr) 所属于的区段 ($\Delta \omega_k, \Delta F_{s_k}$);

[0067] - 识别相应的预定义的采样频率 (F_{s_k});

[0068] - 基于预定义的采样频率 (F_{s_k}) 并以所期望的截止频率 (F_c) 对将被使用的滤波器定大小;

[0069] - 将所述滤波器应用到经采样的指示血液压力的信号 (P_s)。

[0070] 根据通过血液流量“ Q_b ”测量到的瞬时值,控制单元“CU”使用滤波器之一,并在处理过程中当通过血液流量“ Q_b ”测量到的瞬时值落在不同间隔内时变更滤波器。

[0071] 在根据第 16 方面的第 17 方面中,所述指示瞬时血液流量 (Q_b) 的信号 (ω, Fr) 是循环速度 (ω),例如蠕动泵 (9) 的角速度。

[0072] 在根据第 17 方面的第 18 方面中,通过所述音轮 (32) 计算所述循环速度 (ω)。

[0073] 在根据第 17 方面的第 19 方面中,通过不同于音轮的装置 (例如霍尔效应传感器) 检测 (ω),霍尔效应传感器检测泵 (9) 的凸轮 (15) 的通过。

[0074] 在根据第 17、18 或 19 方面的第 20 方面中,所述循环速度 (ω) 是在蠕动泵 (9) 的每个循环上计算出的平均值。

[0075] 在根据第 20 方面的第 21 方面中,循环速度 (ω) 通过以下计算:

[0076] - 向第一计数器提供所述音轮 (32) 的对应于 360° 旋转的“ n ”个参考信号;

[0077] - 使第二时间计数器增加 (例如每 2 毫秒),直到所述第一计数器达到第 n 信号;

[0078] - 考虑执行旋转所用的时间 (由第二计数器给出的时间周期 ΔT) 的倒数,得到以 [循环/秒] 为单位的循环速度 (ω)。

[0079] 在根据第 17、18、19 或 20、21 的第 22 方面中,指示预定义的血液流量 ($\Delta Q_{b_1} - \Delta Q_{b_j}$) 的区段 ($\Delta \omega_1 - \Delta \omega_j, \Delta Fr_1 - \Delta Fr_j$) 是循环速度区段 ($\Delta \omega_1 - \Delta \omega_j$),例如角速度区段。

[0080] 给定一个完整循环中由蠕动泵移动的血液体积 (S_v) (以 [毫升/循环] 为单位),并且给定蠕动泵的速度 (ω) (以 [循环/秒] 为单位),以 [毫升/分钟] 为单位的蠕动泵的流量 (Q_b) 由下面的关系式给出: $Q_b = \omega \times S_v \times 60$ 。

[0081] 预定义采样频率 (F_{s_k}) 是与循环速度区段 ($\Delta \omega_1 - \Delta \omega_j$) 中对应于瞬时血液流量 (Q_b) 的检测到的循环速度 (ω) 所落入的区段 ($\Delta \omega_k$) 相关联的一个。

[0082] 在根据第 16 方面的第 23 方面中,所述表示瞬时血液流量 (Q_b) 的信号 (ω, Fr) 是指示蠕动泵 (9) 的位置的参考信号 ($sr_1 - sr_n$) 的频率 (Fr)。

[0083] 在根据第 23 方面的第 24 方面中,所述参考信号 ($sr_1 - sr_n$) 的频率 (Fr) 是在蠕动泵 (9) 的每个循环上计算出的平均值。

[0084] 在根据第 23 或 24 方面的第 25 方面中,指示预定义血液流量间隔 ($\Delta Q_{b_1} - \Delta Q_{b_j}$) 的区段 ($\Delta \omega_1 - \Delta \omega_j, \Delta Fr_1 - \Delta Fr_j$) 是指示蠕动泵的位置的参考信号 ($sr_1 - sr_n$) 的频率区段 ($\Delta Fr_1 - \Delta Fr_j$)。

[0085] 给定一个完整循环中由蠕动泵 (9) 移动的血液体积 (S_v) (以 [毫升/循环] 为单元),给定指示蠕动泵 (9) 的位置的参考信号 (n') 的频率 (Fr) (以 [1/s] 为单位),并给定蠕动泵 (9) 一个完整循环中的参考信号的数量 (n , 获取的点),蠕动泵 (9) 的流量 (Q_b) (以 [毫升/分钟] 为单位) 由下列关系式给出: $Q_b = Fr \times (S_v \times 60) / n'$ 。

[0086] 预定义采样频率 (F_{s_k}) 是与对应于瞬时血液流量 (Q_b) 的检测到的参考信号 ($sr_1 - sr_n$) 的频率 (Fr) 所落入的参考信号 ($sr_1 - sr_n$) 的频率区段 ($\Delta Fr_1 - \Delta Fr_j$) 中的区段 (ΔFr_k) 相关联的一个。

[0087] 在根据第 23 和 / 或 24 和 / 或 25 方面的第 26 方面中,参考信号 (sr_1 - sr_n) 的频率 (Fr) 对应于指示血液压力的信号 (Ps) 的采样频率 (Fs)。在这种情况下, (n) 个参考信号中被考虑的参考信号 (n') 仅是蠕动泵的预定义位置 (y) 的那些参考信号 ($n' = y$)。给定预定义位置的数量 (y) 和蠕动泵的时间周期 (ΔT),参考信号的频率 (Fr) 由下列关系式给出: $Fr = Fs = y / \Delta T$ 。

[0088] 在根据第 23 和 / 或 24 和 / 或 25 方面的第 27 方面中,参考信号 (sr_1 - sr_n) 的频率 (Fr) 对应于指示血液压力的信号 (Ps) 的采样频率 (Fs) 的倍数。在这种情况下, (n) 个参考信号中被考虑的参考信号 (n') 是所有这些 (n) 参考信号或对应于蠕动泵的预定义位置 (y) 的这些的倍数 (X) ($n' = X \times n$)。例如,考虑所有 (n) 参考信号和蠕动泵的时间周期 (ΔT),参考信号的频率 (Fr) 由下列关系式给出: $Fr = n / \Delta T$,其中 $n = m \times y$,使得 $Fr = m \times Fs$ 。

[0089] 在根据第 26 或 27 方面的第 28 方面中,所述参考信号 (sr_1 - sr_n) 的频率 (Fr) 通过以下计算:

[0090] - 向第一计数器提供对应于 360° 旋转的 (n) 个参考信号 (sr_1 - sr_n) 中被考虑的 (n') 个参考信号;

[0091] - 使第二时间计数器增加 (例如每 2 毫秒),直到所述第一计数器达到第 n' 个信号;

[0092] - 将被考虑的参考信号 (sr_1 - sr_n) 的数量 (n') 除以时间周期 ΔT (由第二计数器给出),以获得单位为 $[1/s]$ 的频率 (Fr)。

[0093] 在根据第 16 至 28 的一个或多个方面的第 29 方面中,每个预定义的采样频率 (Fs_1 - Fs_j) 对应于相应预定义血液流量间隔 (ΔQb_1 - ΔQb_j) 的预定义值 (Qb_1 - Qb_j)。

[0094] 在一方面中,所述预定义值 (Qb_1 - Qb_j) 是相应预定义血液流量间隔 (ΔQb_1 - ΔQb_j) 的中位值。

[0095] 使用每个流量间隔 (ΔQb_1 - ΔQb_j) 的预定义值 (Qb_1 - Qb_j),利用以下公式计算预定义采样频率值 (Fs_1 - Fs_j) 之一:

$$[0096] \quad Fs = Qb \times (y / Sv \times 60)$$

[0097] 其中 (Sv) 是一个完整循环中蠕动泵移动的血液体积 (以 [毫升 / 循环] 为单位) 并且 (y) 是预定义位置的数量。

[0098] 每个流量间隔 (ΔQb_1 - ΔQb_j) 中的每个预定义值 (Qb_1 - Qb_j) 对应于每个循环速度区段 ($\Delta \omega_1$ - $\Delta \omega_j$) 的预定义循环速度值 (ω_1 - ω_j) 和参考信号 (sr_1 - sr_n) 的频率区段 (ΔFr_1 - ΔFr_j) 的参考信号的预定义频率值 (Fr_1 - Fr_j)。

[0099] 在根据第 29 方面的第 30 方面中,可以使用下列关系式直接通过循环速度 (ω_1 - ω_j) 的预定义值 (中位值) 计算预定义采样频率值 (Fs_1 - Fs_j):

$$[0100] \quad Fs = \omega \times y$$

[0101] 或通过参考信号的频率 (Fr_1 - Fr_j) 的预定义值 (中位值) 用下列关系式计算:

$$[0102] \quad Fs = Fr \times y / n$$

[0103] 如果参考信号的频率 (Fr) 为指示血液压力的信号 (Ps) 的采样频率 (Fs),则参考信号的频率的预定义值 (中位值) (Fr_1 - Fr_j) 是预定义采样频率值 (Fs_1 - Fs_j)。

[0104] 在根据 16 至 30 方面中的一个或更多方面的第 31 方面中,预定义的血液流量间隔

($\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$) 的数量 (j) 包括在 2 至 5 之间, 例如可以是 3 或 4。每个间隔 ($\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$) 对应于预定义采样频率 ($Fs_1 - Fs_j$)。通过限制采样频率 / 间隔的数量, 减少了滤波器计算的计算量。这种选择是计算的简单性和确定滤波器的不确定性之间的极好平衡。

[0105] 在根据 16 至 31 方面中的一个或更多方面的第 32 方面中, 预定义血液流量间隔 ($\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$) 包括在约 0 毫升 / 分钟到约 600 毫升 / 分钟之间, 例如在约 10 毫升 / 分钟到约 580 毫升 / 分钟之间。

[0106] 在根据第 31 或 32 方面的第 33 方面中, 预定义血液流量间隔 ($\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$) 为如下: $\Delta Qb_1 = 10-265$ 毫升 / 分钟, $\Delta Qb_2 = 265-335$ 毫升 / 分钟, $\Delta Qb_3 = 335-580$ 毫升 / 分钟。

[0107] 在第 34 方面中, 结合至预定义采样频率 ($Fs_1 - Fs_j$) 的每个滤波器定义如下:

[0108] 计算以弧度表示的截止频率 (ω_c) 为 $\omega_c = 2\pi \times Fc / Fs$;

[0109] 根据所述截止频率 (ω_c) 将表征低通滤波器的脉冲响应表示为:

$$\begin{aligned} h_{lp}[n] &= \frac{1}{2\pi} \int_{-\omega_c}^{\omega_c} e^{j\omega n} d\omega \\ [0110] \quad &= \frac{1}{2\pi j n} \left[e^{j\omega n} \right]_{-\omega_c}^{\omega_c} = \frac{1}{2\pi j n} (e^{j\omega_c n} - e^{-j\omega_c n}) \\ &= \frac{\sin \omega_c n}{\pi n}, \quad -\infty < n < \infty \end{aligned}$$

[0111] 在根据 16 至 34 方面中的一个或更多方面的第 35 方面中, 所期望的截止频率 (Fc) 包括在约 1 赫兹到约 4 赫兹之间, 例如为 2 赫兹。

[0112] 在根据 16 至 35 方面中的一个或更多方面的第 36 方面中, 滤波器被应用到指示体外血液回路 (2) 中的血液压力的信号“Ps”, 以提取 / 分离源自生理压力发生器的压力数据, 其目的在于例如监测静脉通路 (VNM) 以及识别所谓的静脉针脱出 (VND)。

附图说明

[0113] 通过非限制性示例的方式提供与本发明的各方面有关的一些附图。

[0114] 特别是:

[0115] - 图 1 示意性地示出根据本发明的血液处理设备;

[0116] - 图 2 用放大比例示出图 1 中设备的一部分;

[0117] - 图 3 是示出根据发明的一方面的控制过程的流程图, 其可以由例如图 1 中所示类型的设备的控制单元执行。

具体实施方式

[0118] 参照附图, 附图标记 1 表示用于体外血液处理的设备。

[0119] 设备 1 包括体外回路 2, 用于从病人“P”的心血管系统抽取待处理的血液并将处理过的血液返回到病人体内。

[0120] 在以下段落中描述设备 1 的一般结构的一些可能的实施例。特别地, 下文描述体外血液回路 2、置换流体在其中循环的任何可能的输注管路、透析液在其中循环的透析管路 (如果有的话) 和排出流体的排出管路的一些配置。

[0121] 参照图 1,用于体外血液处理的设备 1 至少包括处理单元 3,例如为血液过滤器、血液透析器、血浆过滤器、透析过滤器、膜式氧合器或用于处理从病人体内移取的血液的另一单元,处理单元 3 具有通过半透膜 6 彼此分隔的至少第一腔室 4 和至少第二腔室 5。血液移取管路 7 连接到第一腔室 4 的入口端口 4a,并被预先设置为在连接到病人“P”的操作位置从插入例如病人“P”的瘘管中的血管通路移取血液。与第一腔室 4 的出口端口 4b 连接的血液返回管路 8 被设计为从处理单元 3 接收处理过的血液并将处理过的血液返回到与病人“P”的瘘管连接的另一血管通路。注意,血管通路的配置可以是任何类型的,例如:导管、植入病人体内的端口、套管、针等。

[0122] 如从图 1 中可以看出的,设备 1 包括至少第一致动器,在该示例中为工作在血液移取管路处的血液泵 9,以促进从病人“P”移取的血液从连接到病人“P”的移取管路 7 的第一端 7a 朝向第一腔室 4 移动。如图 1 和图 2 所示,血液泵 9 是旋转蠕动泵,作用于管域 10 的相应部分,并且当在相对于附图的顺时针方向上移动时,能够将血液流量沿移取管路 7 朝向第一腔室 4 移动(参见指示沿管路 7 的流的箭头)。

[0123] 但是应当注意的是,出于本说明书和所附权利要求书的目的,术语“上游”和“下游”可以参照由作为体外回路 2 的一部分或工作在体外回路 2 上的部件所采取的相对位置而使用。这些术语应理解为根据从连接到病人“P”的移取管路 7 的第一端 7a 朝向第一腔室 4 从而朝向连接到病人“P”的血管通路的返回管路 8 的第二端 8a 的血液流动方向而具有其含义。

[0124] 在图 1 的示例中,体外回路 2 包括至少动脉膨胀腔室 11,其工作在病人“P”的血液移取管路 7 上并被布置在第一腔室 4 的上游和血液泵 9 的上游。动脉膨胀腔室 11 从病人“P”直接接收血液并累积设定量,该设定量在整个处理过程中基本保持恒定。体外回路包括至少静脉膨胀腔室 12,其工作在至病人“P”的血液返回管路 8 上,在第一腔室 4 的下游和将血液返回到病人“P”体内的血管通路的上游。

[0125] 至少压力传感器 13 被配置为检测与动脉膨胀腔室 11 中存在的流体压力相关的至少一参数且压力传感器 14 被配置为检测与静脉膨胀腔室 12 中存在的流体压力相关的至少一参数。一般而言,压力传感器 13、14 被配置为在连续时刻上实施的每次测量时,发出对应于参数的测量值的相应的信号,并将其发送到控制单元“CU”。注意,即使在靠近动脉膨胀腔室 11 或静脉膨胀腔室 12 时也可以实施对压力参数的检测,例如,经由位于动脉膨胀腔室 11 与血液泵 9 之间的管段中或位于动脉膨胀腔室 11 和至病人的血管通路之间的管域中的换能器,或者经由位于静脉膨胀腔室 12 和至病人“P”的返回血管通路之间的管域中或位于第一腔室 3 和静脉膨胀腔室 12 之间的管域中的换能器。

[0126] 在任何情况下,在压力传感器 13、14 的可能的适当定位时,压力传感器 13、14 在相应的动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室 12 中的上部直接运作,通常(在使用中)该处容纳气体(空气)。值得注意的是,动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室 12 通常被配置为在使用中及在处理过程中在上部容纳预定量的气体并在其下部在预定液位容纳预定量的血液。动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室 12 每个均具有血液入口,分别与连接到病人“P”的血管通路的移取管路 7 的第一部分和与处理单元 3 下游的返回管路的一部分流体连接。腔室 11 和 12 通过入口将血液接收到腔室本身。一般而言,入口可以位于相应的膨胀腔室的基部,在使用中基部被朝下布置并被血液占据。在一个实施例中,入口可与动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀

腔室 12 的相应的内部腔室连接,内部腔室在腔室中相对于基部的预定高度处具有释放口。动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室 12 中每个还包括与体外回路 2 流体连接的相应的血液出口,使得在使用中让血液从腔室流出。出口也被定位在相应的膨胀腔室 11、12 的基部,在使用中基部被朝下布置并被血液占据。

[0127] 将动脉膨胀腔室 11 连接到处理单元 3 的第一腔室 4 的出口的移取管路 7 的一部分包括管域 10,管域 10 与蠕动血液泵 9 接合,使得通过挤压道管 10 来在体外回路 2 中移动血液。所示的具体类型的蠕动泵 9 设置有两个挤压体(凸轮或辊)15,以在血液泵 9 每次旋转时作用于管域 10 两次。

[0128] 膨胀腔室 11、12 中每个还具有通气口 16、17,通气口 16、17 被配置为在使用中允许从膨胀腔室 11、12 朝向例如外部环境、或从例如外部环境朝向膨胀腔室 11、12 通过气体。该设备还包括用于每个腔室 11、12 的致动器 18、19,其工作在通气口 16、17 上(例如,在连接到其上的通道上),以选择性地阻止或允许气体的通过。特别地,通气口 16、17 位于膨胀腔室 11、12 的上部,膨胀腔室 11、12 的上部在使用中向上布置并被气体占据。致动器 18、19 可以是空气泵或者也可以是简单的夹具(或另一闭塞器),其受或不受控制单元“CU”命令,以在需要时使得能够排出气体。

[0129] 关于动脉和静脉膨胀腔室 11、12 中血液的设定液位,应该注意的是,一般而言该液位应包括在最小值和最大值之间的高度范围内(可能且一般情况下,静脉腔室 12 的最小值和最大值与动脉膨胀腔室 11 的最大液位和最小液位不同)。腔室中的血液液位值在上述值之内,则可以假定该设备工作在安全状况下,低于或高于最低值,则可能出现各种性质的问题(下文中更充分地说明),尤其是在处理过程中。

[0130] 非常值得注意的是,动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室 12 中的至少一个并且通常两个具有恒定的容纳体积,即该腔室由刚性且基本不可变形的材料制成。

[0131] 设备 1 还包括:第一流动逆止机构 20,工作在血液泵 9 和动脉膨胀腔室 11 的上游的移取管路 7 上;以及用于流体的至少第二逆止机构 21,工作在静脉膨胀腔室 12 下游的至病人的血液返回管路 8 上。例如每个由受控制单元“CU”命令的相应夹具构成的逆止机构 20、21 被布置在可连接到病人“P”的相应管路 7、8 的端部 7a、8a 的附近。

[0132] 设备 1 还可以包括气泡传感器 22,其连接到控制单元“CU”并能够产生信号,该信号在大于阈值时确定产生逆止机构 21 的关闭命令并可以停止血液泵 9。特别地,气泡传感器 22 位于血液返回管路 8 上,并且更特别地,沿体外本体 2 中的血液流动方向位于静脉膨胀腔室 12 的下游。

[0133] 血液移取管路 7、动脉膨胀腔室 11,处理单元 3 的第一腔室 4、至病人“P”的血液返回管路 8 和静脉膨胀腔室 12 是体外血液回路 2 的一部分,在设备 1 的使用过程中,在被治疗的病人“P”的体外循环血液。

[0134] 设备 1 还包括至少流体排出管路 23,其与第二腔室 5 的出口端口连接,以接收至少经过半透膜 6 过滤的流体。排出管路 23 接收来自单元 3 的第二腔室 5 的排出流体,排出流体例如包括使用过的透析液和/或通过膜 6 超滤的液体。

[0135] 排出管路 23 通向接收元件 24,接收元件 24 例如包括收集袋或排出流体的排出管道。一种或多个透析液泵 25 可以工作在排出管路 23 上。在附图中,以示例的方式示出单个泵作用在排出管路 23 上。注意,排出管路 23 的结构也可以与所示的不同(只要其能够

充分地去除从第二腔室 5 排出的流体)。例如,排出管路 23 可以包括如附图所示的单个管路或者主排出管路和从主排出管路分支并设置有相应的泵的超滤管路(未示出该方案)。

[0136] 在图 1 的示例中,还存在透析管路 26,用于将用于处理的新鲜的透析液供应到第二腔室 5 中。透析管 26 的存在不是绝对必需的,因为如果不存在管路 26,则设备 1 仍能够实施诸如超滤、血液过滤或血浆过滤等处理。

[0137] 在存在透析管路 26 的情况下,可以使用流体逆止机构 27 以选择性地允许或防止流体通道透析管路 26,这取决于是否打算通过处理单元 3 内部的扩散效应进行净化。透析管路 26(如果存在的话)一般设置有透析泵 28,并能够从模块 29(例如袋或透析液的在线制备部)接收新鲜流体,并将流体传送到至第二腔室 5 的入口。

[0138] 最后,设备 1 可以包括一个或多个置换流体输注管路:例如可以设置连接到移取管路 7 的输注管路 30 和 / 或连接到血液返回管路 8 的输注管路 31。预输注管路 30 和 / 或后输注管路 31 可以由适当的袋或由在线制备的新鲜透析液直接供应。附图中仅示意性地示出这些管路。

[0139] 设备 1 包括位置传感器 32,其关联到蠕动泵 9 并被配置为能够确定蠕动泵 9 在其周期性运动中呈现的多个参考位置“ pr_1-pr_n ”。

[0140] 所示的位置传感器 32 是音轮或编码器,其包括转子 33 和拾取器 34 或感应式近距离传感器。音轮 32 的转子 33 被可靠地限制于蠕动泵 9 的凸轮或辊转子 15,以与泵转子 9 一起旋转。在附图中,借助于连接两个转子 33、15 的轴 35 示意性地示出这种限制。近距离传感器 34 固定安装在设备 1 上并面向转子 33。音轮 32 的转子 33 具有沿圆周路径布置并面向近距离传感器 34 的多个参考标记“ r_1-r_n ”(齿、凸起、缺口)。近距离传感器 34 检测由于参照标记“ r_1-r_n ”通过而导致的磁场的磁通变化。该磁通变化产生交变的脉动感应电流,并且参考标记“ r_1-r_n ”的每个对应于相应的脉冲。

[0141] 控制单元“CU”可以包括一个或多个数字单元,例如微处理器类型的,或一个或多个模拟单元,或数字单元和模拟单元的适当组合。如在图 1 所示的示例中,控制单元“CU”与血液蠕动泵 9 和 / 或与透析液泵 25 和 / 或与透析泵 28 连接,以及与动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室 12 的压力传感器 13 和 14 连接,并且可以与辅助压力传感器(如果存在的话)连接。控制单元“CU”还可操作地与音轮 32 连接,特别是与近距离传感器 34 连接。另外,控制单元可以连接到流体逆止机构 20、21 以及 27(如果存在的话)。控制单元“CU”还与用于检测气泡 22 的装置、与模块 29 以及可以与通气管路 16 和 17 上的致动器 17 和 18 联系。

[0142] 控制单元“CU”被配置或编程为执行下面描述的过程。在控制单元“CU”是可编程类型的情况下,该单元被连接到用于存储指令的数据载体,当由所述控制单元执行时,所述指令确定下面将描述的过程的执行。数据载体可以包括大容量存储器,例如光学存储器或磁性存储器、可再编程存储器(EPROM, FLASH)或其它类型的存储器。

[0143] 一般而言,在处理开始前,设备 1 受到由控制单元“CU”控制的预充(priming)过程。特别是,在处理前,生理溶液被注入体外回路,以冲洗体外回路并去除任何空气和残留颗粒。在此过程结束时,在动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室中建立工作压力下的生理溶液的设定液位。一旦通过血管通路将病人“P”连接到设备 1,控制单元 21 被配置为在处理开始时移动至少血液泵 9,以在膨胀腔室 11、12 中在下部建立血液设定液位,并在上部限制互补量的气体,此时处理继续必要的持续时间,以便适当地处理从病人“P”移取的血液。

[0144] 在整个处理过程中,动脉膨胀腔室 11 和静脉膨胀腔室 12 中的血液液位不断改变(即使是少量地改变),至少由于这样的事实,即控制单元“CU”移动血液泵 9 从而产生包括具有所需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的可变血液流量。这特别是由于这样的事实,即血液泵是蠕动的并因此在回路中产生并非恒定而是与关联到泵 9 的转子的辊(或多个辊)作用在管域 10 上的连续的挤压动作相联系的血液流量。

[0145] 在处理过程中,有必要监测和分析病人的诸如心脏和/或呼吸系统等生理压力发生器的行为。为此,控制单元“CU”被布置为从位于相应腔室 11、12 中的压力传感器 13、14 接收指示体外血液回路 2 中的血液压力的信号“Ps”。以可变采样频率对这些信号进行采样,该可变采样频率是蠕动泵 9 的转速的函数。

[0146] 由控制单元“CU”实现并在下面详细描述的基本原理是,当蠕动泵 9 处于多个预定义位置“pp₁-pp_y”时,从每个传感器 13、14 检测/采样指示血液压力的信号“Ps”。换言之,检测压力信号的时刻与蠕动血液泵 9 在其周期性运动中经过多个预定义位置“pp₁-pp_y”重合。因此,以并非恒定而是取决于蠕动血液泵 9 的速度的频率对压力信号(或多个信号)“Ps”进行采样。

[0147] 为此,控制单元“CU”从近距离传感器 34 接收指示蠕动泵 9 的参考位置“pr₁-pr_n”的连续的“n”个参考信号“sr₁-sr_n”。这些信号“sr₁-sr_n”中的每个由在近距离传感器 34 前方位于与泵 9 一起旋转的音轮 32 的转子 33 上的参考标记“r₁-r_n”之一产生。特别地,由近距离传感器 34 产生的信号是方波,其定义蠕动泵 9 的角位置。该方波信号的每个周期对应于参考标记“sr₁-sr_n”之一并相当于泵 9 的轴旋转预定数量的度数。例如,音轮 32 在泵 9 的每圈旋转产生具有九百六十个周期的信号。

[0148] 这个信号被用作第一计数器的输入,第一计数器例如在信号的每个上升沿增加。第二计数器在每个预定的时间间隔(基于时间)增加,例如每 2 毫秒增加。

[0149] 由音轮 32 的信号提供的第一计数器的值允许确定蠕动血液泵 9 何时已进行 360° 旋转(在信号的九百六十个周期之后)。在蠕动血液泵 9 的每个完整旋转后读取第二计数器的值,通过该值计算出蠕动泵 9 的旋转周期并因此计算出其单位为[循环/秒]的旋转速度“ω”。

[0150] 由蠕动泵 9 在一完整循环中移动的血液的体积“Sv”(以[毫升/循环]计)是已知的量,其取决于所使用的蠕动泵 9。

[0151] 根据下列关系式,蠕动泵 9 的瞬时流量“Qb”(以[毫升/分钟]计)与泵 9 的旋转速度“ω”成正比或与参考信号“sr₁-sr_n”的频率“Fr”成正比:

$$[0152] \quad Qb = \omega \times Sv \times 60 = Fr \times (Sv \times 60) / n$$

[0153] 通过示例的方式,如果 Sv = 7.65 毫升/循环并且 ω = 0.6 循环/秒(其对应于 Fr = 576 赫兹,如果 n = 960),则 Qb = 275 毫升/分钟。

[0154] 控制单元“CU”还从每个压力传感器 13、14 接收相应的压力信号“Ps”并且被编程为在每次蠕动泵 9 位于多个预定义的位置“pp₁-pp_y”时检测/采样信号“Ps”。换言之,检测压力信号的时刻与蠕动血液泵 9 在其周期性运动中在多个预定义位置“pp₁-pp_y”的经过重合。因此,以并非恒定而是取决于蠕动血液泵 9 的速度的频率实施对压力信号(或多个信号)的采样。

[0155] 预定义位置“pp₁-pp_y”可以全部或部分地与参考位置“pr₁-pr_n”匹配。换言之，在一泵循环中产生的参考信号“sr₁-sr_n”“n”个全部可以或每“m”个参考信号中仅一个参考信号可以被用来指令检测指示压力的信号“Ps”。如果使用全部参考信号，则参考位置是预定义位置，否则只有一部分参考位置是预定义位置。预定义位置的数量“y”为关系式“n/m”。

[0156] 例如，每 8 个参考信号“sr₁-sr_n”中的一个用于指令检测指示压力的信号“Ps”，从而：

[0157] $n = 960$

[0158] $m = 8$

[0159] $y = 120$

[0160] 指示压力的信号“Ps”的采样频率“Fs”由关系式 $F_s = \omega \times y = Fr \times y/n = Fr/m$ 给出。如果 $m = 1$ ，则指示压力的信号“Ps”的采样频率“Fs”与参考信号“sr₁-sr_n”的频率“Fr”匹配。在该示例中， $m = 8$ ，信号“Ps”的采样频率“Fs”($\omega = 0.6$ 循环/秒)等于 72 赫兹。

[0161] 由控制单元“CU”实现且下面详细描述的另一基本原理是，在有限数量的预定采样频率的基础上，对例如为监测和分析病人的诸如心脏和 / 或呼吸系统等生理压力发生器的行为而使用的滤波器定大小。

[0162] 控制单元“CU”被编程为包含指示预定义的血液流量间隔“ $\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$ ”的多个区段“ $\Delta \omega_1 - \Delta \omega_j$ ”、“ $\Delta Fr_1 - \Delta Fr_j$ ”。在一方面中，该预定义的血液流量间隔“ $\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$ ”为有限数量，例如三个或四个。例如，血液流量间隔是三个并且为如下所示： $\Delta Qb_1 = 10-265$ 毫升/分钟； $\Delta Qb_2 = 265-335$ 毫升/分钟； $\Delta Qb_3 = 335-580$ 毫升/分钟。这些间隔（通过关系式 $Qb = \omega \times Sv \times 60 = Fr \times (Sv \times 60)/n$ 对应于相同数量的循环速度区段（ $\Delta \omega_1 = 0.022-0.577$ 循环/秒； $\Delta \omega_2 = 0.577-0.73$ 循环/秒； $\Delta \omega_3 = 0.73-1.263$ 循环/秒）和相同数量的参考信号频率（ $\Delta Fr_1 = 20.9-554.2$ 赫兹； $\Delta Fr_2 = 554.2-700.6$ 赫兹； $\Delta Fr_3 = 700.6-1213.1$ 赫兹）。如果 $m = 1$ ，则参考信号的频率区段（ ΔFr_1 ； ΔFr_2 ； ΔFr_3 ）与指示压力的信号“Ps”的采样频率区段（ ΔFs_1 ； ΔFs_2 ； ΔFs_3 ）匹配。在 $m = 8$ 的示例情况下，下列频率采样区段对应于参考信号的频率区段： $\Delta Fs_1 = 2.61-69.3$ 赫兹； $\Delta Fs_2 = 69.3-87.6$ 赫兹； $\Delta Fs_3 = 87.6-151.6$ 赫兹。

[0163] 对于指示血液流量间隔“ $\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$ ”的每个区段“ $\Delta \omega_1 - \Delta \omega_j$ 、 $\Delta Fr_1 - \Delta Fr_j$ ”，控制单元“CU”被编程为包含指示压力的信号“Ps”的预定义的采样频率值“Fs_k”。预定义的采样频率“Fs_k”例如对应于参考值“Qb_k”，例如对应于相应的血液流量间隔“ ΔQb_k ”的中位值。

[0164] 在所说明的示例中，第一血液流量间隔“ ΔQb_1 ”对应于第一预定义采样频率 $Fs_1 = 55$ 赫兹（考虑 210 毫升/分钟的参考流量“Qb₁”而得到）；第二血液流量间隔“ ΔQb_2 ”对应于第二预定义采样频率 $Fs_2 = 79$ 赫兹（考虑作为各间隔的中位值的 300 毫升/分钟的参考流“Qb₂”而得到）；第三血液流量间隔“ ΔQb_3 ”对应于第三预定义采样频率 $Fs_3 = 97$ 赫兹（考虑 370 毫升/分钟的参考流“Qb₃”而得到）。

[0165] 控制单元“CU”比较蠕动泵 9 的瞬时流量“Qb”和血液流量间隔“ $\Delta Qb_1 - \Delta Qb_j$ ”，并且验证瞬时流量“Qb”落在哪个间隔内。实际上，为实施此流量比较，控制单元“CU”将泵 9 的

瞬时旋转速度“ ω ”（或参考信号“ sr_1-sr_n ”的瞬时频率“ Fr ”）与各区段“ $\Delta \omega_1-\Delta \omega_j$ ”（或“ $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$ ”）进行比较，并验证落入各区段“ $\Delta \omega_1-\Delta \omega_j$ ”（或“ $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$ ”）中的哪个。

[0166] 控制单元“CU”使用与对应于瞬间血液流量“ Qb ”的瞬时循环速度“ ω ”所落入的（多个循环速度区段“ $\Delta \omega_1-\Delta \omega_j$ ”当中的）循环速度区段“ $\Delta \omega_k$ ”相关联的预定义采样频率“ Fs_k ”，（或与对应于瞬间血液流量“ Qb ”所检测的参考信号的频率“ Fr ”所落入的参考信号“ sr_1-sr_n ”的频域区段“ $\Delta Fr_1-\Delta Fr_j$ ”中的区段“ ΔFr_k ”相关联），从而对给定期望截止频率“ Fc ”下将被使用的低通滤波器（抗混叠和 / 或噪音抑制器）定大小。

[0167] 抗混叠滤波器和噪音抑制器滤波器应用于例如指示体外血液回路 2 中的血液压力的信号“ Ps ”，以便提取 / 分离源自生理压力发生器的压力数据，其目的在于例如监测静脉通路（VNM）以及识别静脉针脱出（VND）。

[0168] 抗混叠滤波器和噪音抑制器滤波器两者都是例如四阶无限脉冲响应（IIR）通带。

[0169] 在所示的示例中，给定所期望的截止频率“ Fc ”为 2 赫兹，每一个结合三个预定义采样频率“ Fs_1, Fs_2, Fs_3 ”之一的三个低通滤波器的以弧度表示的截止频率“ ω_c ”为：

[0170] 1. $\omega_{c1} = Fc/Fs_1 = 0, 226$ 弧度

[0171] 2. $\omega_{c2} = Fc/Fs_2 = 0, 159$ 弧度

[0172] 3. $\omega_{c3} = Fc/Fs_3 = 0, 129$ 弧度

[0173] 根据相应截止频率“ ω_{ck} ”，每个低通滤波器的脉冲响应特性可以表示为：

$$\begin{aligned}
 h_{lp}[n] &= \frac{1}{2\pi} \int_{-\omega_c}^{\omega_c} e^{j\omega n} d\omega \\
 [0174] \quad &= \frac{1}{2\pi j n} \left[e^{j\omega_c n} \right]_{-\omega_c}^{\omega_c} = \frac{1}{2\pi j n} (e^{j\omega_c n} - e^{-j\omega_c n}) \\
 &= \frac{\sin \omega_c n}{\pi n}, \quad -\infty < n < \infty
 \end{aligned}$$

[0175] 总之，在离散和小数量滤波器当中选择滤波器的类型，每个与蠕动泵 9 的流量间隔“ ΔQb_k ”相关联，并在相应的采样频率“ Fs_k ”的基础上定大小，以便具有所需的截止频率“ Fc ”。根据血液流量“ Qb ”的测量时刻值，控制单元“CU”使用滤波器之一，并在处理过程中血液流量“ Qb ”的瞬时测量值落入不同间隔中时变更滤波器。

[0176] 显然所描述的方法可与位于体外血液回路 2 的大多数适当点处的任何类型的压力检测传感器结合使用。

[0177] 虽然本发明已结合目前被认为是最新型和优选的实施方案进行了描述，但本发明并不限于所描述的实施例，而是相反，意在覆盖包括在所附的权利要求的精神和保护范围内的各种修改和等效组合。

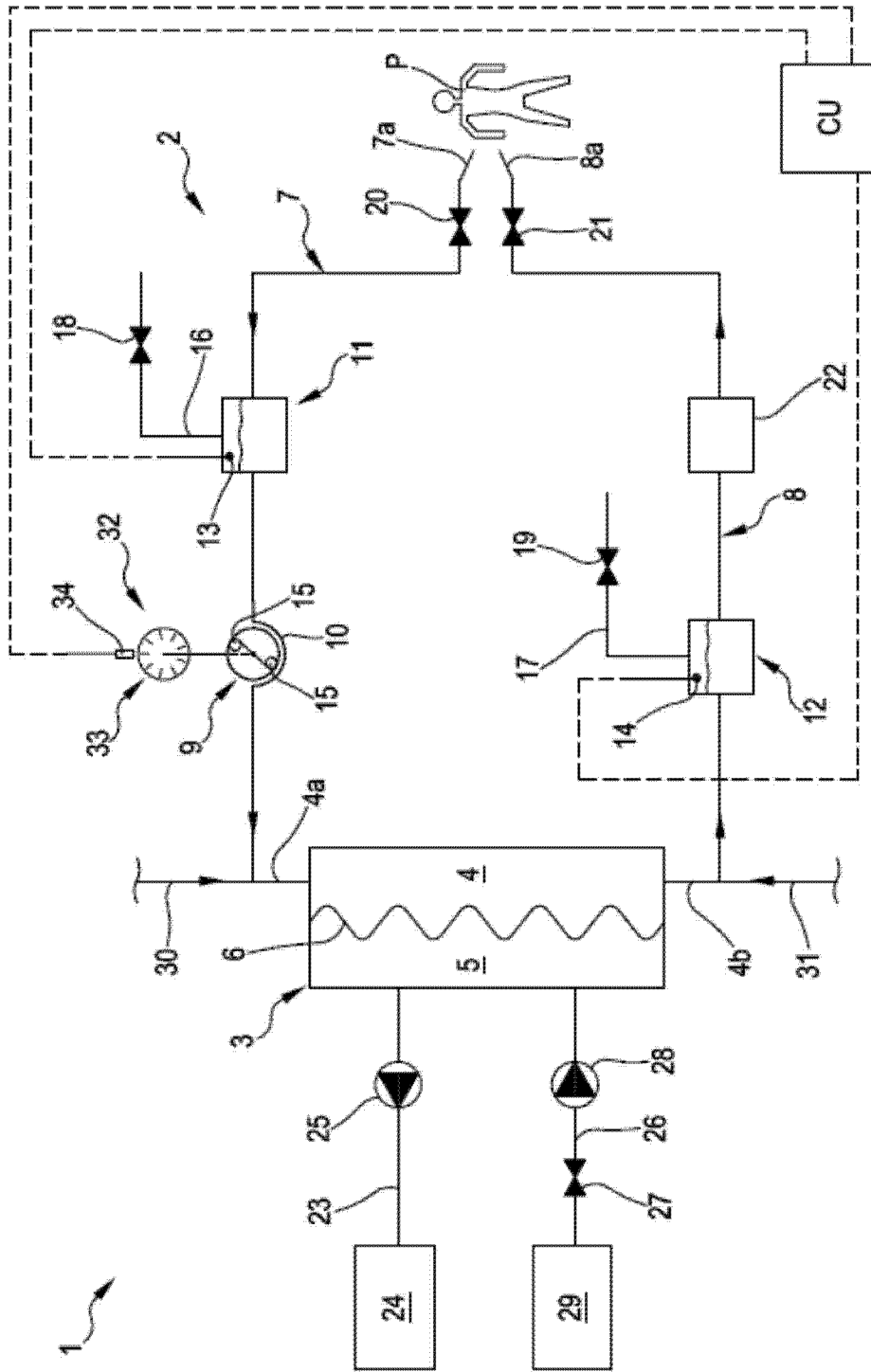


图 1

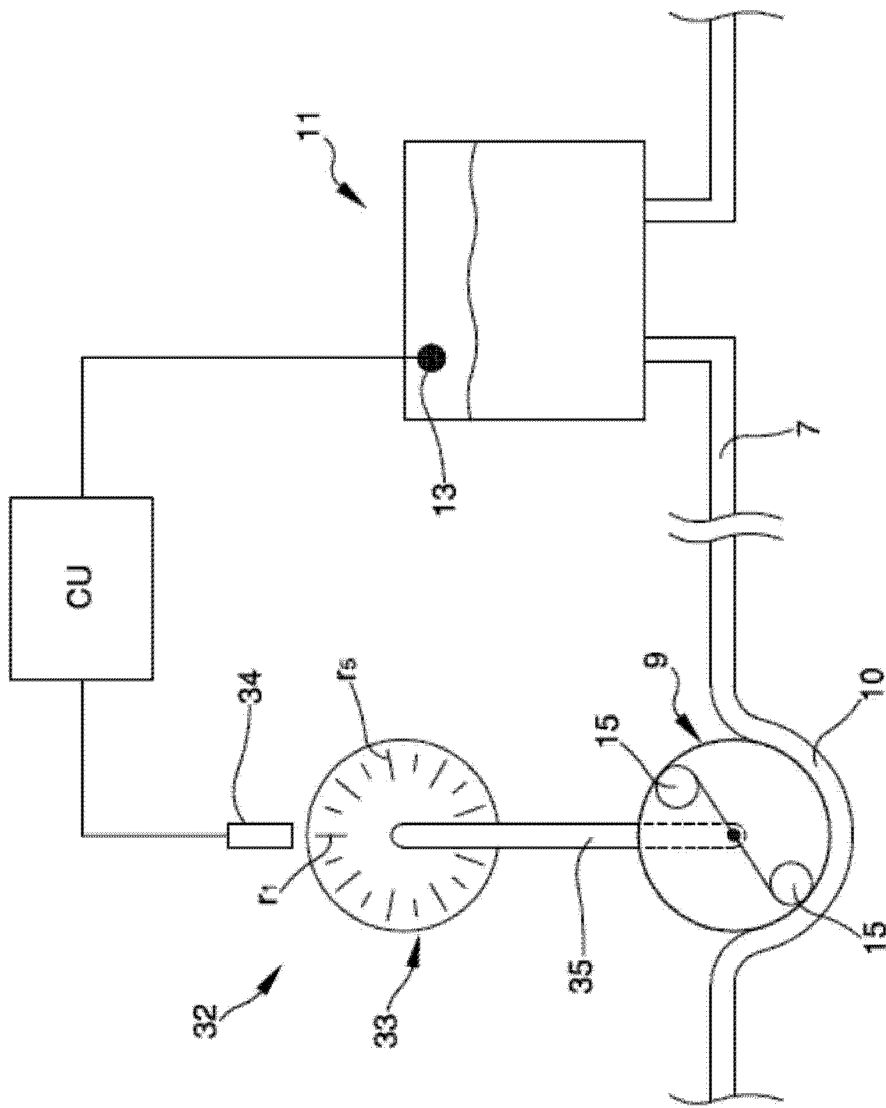


图 2

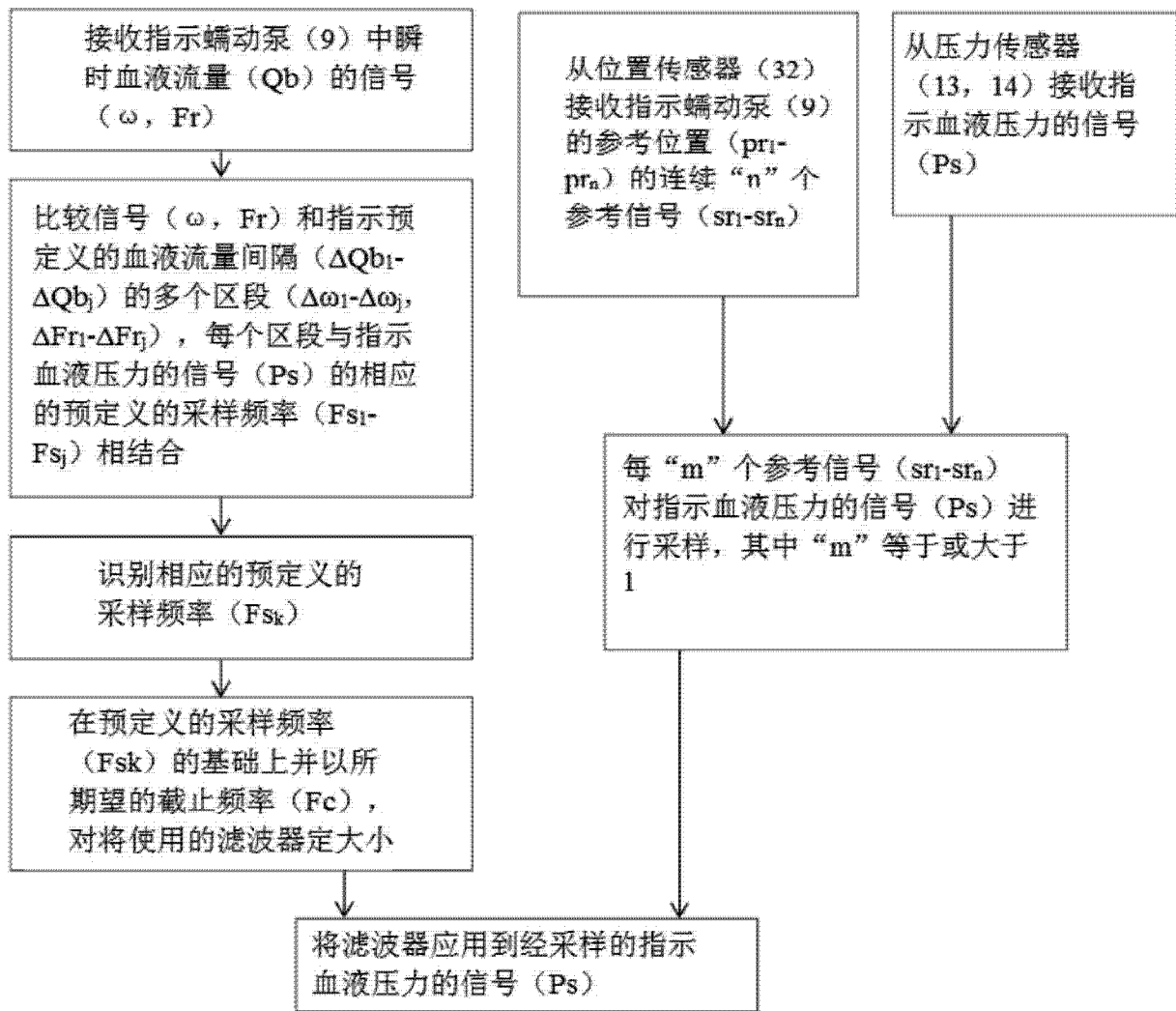


图 3

专利名称(译)	用于体外血液处理的设备和相关控制方法		
公开(公告)号	CN104428018A	公开(公告)日	2015-03-18
申请号	CN201480001558.X	申请日	2014-07-04
[标]申请(专利权)人(译)	甘布罗伦迪亚股份公司		
申请(专利权)人(译)	甘布罗伦迪亚股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	甘布罗伦迪亚股份公司		
[标]发明人	大卫斯特凡尼 马利亚诺鲁弗		
发明人	大卫·斯特凡尼 马利亚诺·鲁弗		
IPC分类号	A61M1/36 A61B5/00 A61B5/021		
CPC分类号	A61M1/3656 A61B5/02141 A61B5/08 A61M2205/3365 A61M2205/3344 A61B5/4836 A61M1/3653 A61B5/6866 A61M1/3639 A61M1/16 A61M1/267 A61M1/36 A61M1/3607 A61M2205/3331 A61M2205/52		
优先权	2013175841 2013-07-10 EP		
其他公开文献	CN104428018B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

描述了一种用于体外血液处理(1)的设备，其包括：处理单元(3)，具有通过半透膜(6)彼此分隔的至少第一腔室(4)和至少第二腔室(5)；至少血液移取管路(7)，连接到第一腔室(4)的入口端口(4a)并被预先设置为从病人(P)移取血液；至少血液返回管路(8)，连接到第一腔室(4)的出口端口(4b)并被预先设置为将处理后的血液返回到病人(P)，其中血液移取管路(7)、血液返回管路(8)和第一腔室(4)是体外血液回路(2)的一部分；至少蠕动泵(9)，工作在体外血液回路(2)处，用于移动回路(2)中的血液；至少压力传感器(13, 14)，与体外血液回路(2)相关联，并被配置为使得能够确定体外血液回路(2)中的压力值；至少流体排出管路(23)，连接到第二腔室(5)的出口端口；控制单元(CU)，连接到至少压力传感器(13, 14)并连接到蠕动泵(9)，并且被配置为：以周期运动移动蠕动泵(9)，以产生血液流量；从至少压力传感器(13, 14)接收指示体外血液回路(2)中血液压力的信号(Ps)。当蠕动泵(9)在多个预定义位置(pp1-ppy)时，根据蠕动泵(9)的速度(ω)，以时域中的频率检测指示血液压力的信号(Ps)。因此，用空间中恒定的(在每个泵周期恒定)并且独立于泵(9)的速度的频率采样压力信号(Ps)。

