

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202091192 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.07.30

(22) Дата подачи заявки
2018.11.12

(51) Int. Cl. *B01D 61/12* (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)
B01D 61/58 (2006.01)
G16H 40/60 (2018.01)
B01D 61/02 (2006.01)
B01D 61/24 (2006.01)

(54) КОНТРОЛЬ УСТАНОВКИ ОБРАТНОГО ОСМОСА ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАЛИЗАТОРАХ

(31) 10 2017 126 592.9

(32) 2017.11.13

(33) DE

(86) PCT/EP2018/080875

(87) WO 2019/092232 2019.05.16

(71) Заявитель:

**ФРЕЗЕНИУС МЕДИКЕЛ КЭАР
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)**

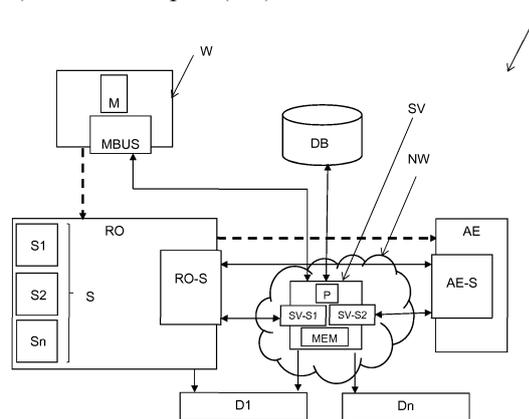
(72) Изобретатель:

**Руфф Кристиан, Пол Томас, Вильд
Михаэль (DE)**

(74) Представитель:

Фелицына С.Б. (RU)

(57) Изобретение относится к электронной системе безопасности для RO-установки (RO), выполненной для применения по меньшей мере с одним диализатором (D). Система содержит для этого RO-установку (RO) для получения особо чистой воды с сенсорным блоком (S) для регистрации данных от сенсоров, причем RO-установка (RO) содержит электронный интерфейс (RO-S) данных для передачи зарегистрированных сенсорным блоком (S) данных от сенсоров и анализатор (AE) для анализа пробы воды RO-установки в отношении соблюдения требований безопасности и, в частности, контаминаций и создания результативных данных, причем анализатор (AE) содержит анализирующий интерфейс (AE-S) для передачи созданных результативных данных в электронном виде и сеть (NW) для обмена данными между медицинско-техническими устройствами, в частности между RO-установкой (RO) и анализатором (AE).



A1

202091192

202091192

A1

КОНТРОЛЬ УСТАНОВКИ ОБРАТНОГО ОСМОСА ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАЛИЗАТОРАХ

Изобретение относится к технологии водоочистки в области медицины и касается, в частности, контроля безопасности установок обратного осмоса, используемых для медицинских приборов, в частности диализаторов, чтобы подготовить воду удовлетворительного качества, свободную от (бактериальных) контаминаций. Изобретение относится, в частности, к системе, анализатору, установке обратного осмоса, серверу, способу контроля безопасности подаваемой воды и компьютерному программному продукту.

Диализаторы работают на особо чистой воде. Чтобы подготовить особо чистую воду, используются установки обратного осмоса (вследствие английского обозначения далее коротко RO-установки).

Физический принцип обратного осмоса основан на концентрации растворенных в жидкостях веществ. При этом с давлением процесс естественного осмоса становится обратным. Схематично RO-процесс можно описать таким образом, что жидкостью (например, водой) с разным содержанием веществ и, в частности, соли, заполнены две емкости, отделенные друг от друга полупроницаемой мембраной. После приложения осмотического давления в емкости, в которой должна быть повышена концентрация, молекулы растворителя могут мигрировать против их «естественного» осмотического направления распространения. При этом приложенное давление должно быть выше давления, возникающего за счет осмотической потребности для уравнивания концентраций. Молекулы растворителя проникают в отделение, в котором растворенные вещества имеют меньшую концентрацию. Благодаря этому способу уменьшается, следовательно, концентрация нежелательных веществ на стороне чистой воды.

Подготовленная посредством RO-установки вода требуется в области медицины и, в частности, для работы диализаторов, например системы гемодиализа 5008 фирмы «Фрезениус Медикал Кэр», и других экстракорпоральных приборов для очистки крови.

Для соблюдения строгих требований безопасности медицинско-технических приборов непременным условием является подготовка воды необходимого качества. Для этого подготовленная RO-установкой особо чистая вода с определенными интервалами времени исследуется на соблюдение химических и микробиологических требований безопасности. Это осуществляется во внешних лабораториях. Условия исследования определены в стандарте ИСО 23500 «Руководство по подготовке и управлению качеством жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии».

Как правило, из RO-установки или присоединенного кольцевого трубопровода отбирается проба особо чистой воды и передается в лабораторию. Это занимает обычно несколько дней для составления отчета о лабораторных исследованиях или результата лабораторных исследований, который в уровне техники направляется эксплуатанту RO-установки по почте или по телефону.

Однако описанные выше действия из уровня техники имеют тот существенный недостаток, что пока в распоряжении не окажется результата лабораторных исследований, иногда может пройти от нескольких дней до одной недели. Если в результате обнаружится, например, контаминация бактериальными возбудителями или иное нарушение безопасности, подключенные диализаторы могут быть отключены от RO-установки только после того, как на нее будет передана информация. На этом временном этапе существует риск нарушения безопасности, поскольку приборы продолжают работать на воде плохого качества. В таком случае известные действия создают, тем самым, брешь в безопасности.

В основе изобретения лежит задача повышения безопасности RO-установок и подключенных к ним медицинско-технических приборов. Кроме того, должна быть улучшена возможность анализа собранных зарегистрированных данных (данных от сенсоров, лабораторные показатели и т.д.). Также релевантные для безопасности данные должны подготавливаться раньше. Далее подготовленная информация должна быть улучшена посредством технических сообщений и использована непосредственно на месте в приборе.

Эта задача решается, согласно изобретению, посредством электронной системы безопасности, анализатора, RO-установки, сервера, способа контроля безопасности подаваемой воды и компьютерного программного продукта в соответствии с прилагаемой формулой изобретения.

Ниже изобретение описано с помощью системного решения задачи и, тем самым, в том числе, с помощью системы безопасности. Упомянутые при этом признаки, преимущества или альтернативные варианты осуществления могут быть перенесены также на другие заявленные объекты и наоборот. Другими словами, также другие, относящиеся к объектам пункты формулы (например, направленные на анализатор, RO-установку или сервер) и относящиеся к способу пункты формулы могут быть дополнены признаками, описанными или заявленными в связи с системой. При этом соответствующие функциональные признаки способа реализуются за счет соответствующих, относящихся к объектам модулей, в частности электронных аппаратных модулей или микропроцессорных модулей, системы и устройства и наоборот.

Согласно первому аспекту, изобретение относится к электронной системе безопасности для RO-установки, причем система безопасности может работать в качестве центральной серверной и, в частности, облачной системы для обеспечения удовлетворительного качества особо чистой воды и причем RO-установка выполнена для применения и/или работы в комбинации с медицинско-техническими приборами, в частности диализаторами. Система безопасности включает в себя:

- RO-установку, которая предназначена для получения особо чистой воды и выполнена с сенсорным блоком для регистрации данных от сенсоров, в частности проводимости до и после мембраны с задерживающей способностью, и причем RO-установка содержит электронный интерфейс данных для обмена аналоговыми и/или цифровыми данными, чтобы передавать зарегистрированные сенсорным блоком данных от сенсоров на внешнее устройство вне RO-установки;

- анализатор, который может быть выполнен, например, в лаборатории с лабораторным устройством для исследования или анализа качества пробы воды RO-установки в отношении соблюдения требований безопасности особо чистой воды (например, в отношении контаминаций) и предназначен для создания результативных данных в ответ на анализ пробы воды, причем анализатор выполнен с анализирующим интерфейсом, чтобы передавать созданные результативные данные в электронном виде на внешнее устройство вне анализатора;

- сеть для обмена данными между медицинскими устройствами системы безопасности, в частности между RO-установкой и анализатором.

Согласно одному предпочтительному варианту, система включает в себя сервер, предназначенный для приема данных от сенсоров RO-установки и/или результативных данных анализатора и передачи результативных данных с целью управления на RO-установку и/или на те медицинско-технические приборы, которые подключены к RO-установке. При необходимости, результативные данные могут передаваться также на другие приборы, включенные в соответствующее подразделение (клиника, больничное отделение), в котором смонтирована RO-установка. Этот вариант имеет то преимущество, что сервер может быть выполнен в облаке и, тем самым, могут быть созданы всегда достаточные технические ресурсы (например, производительность процессора, емкость памяти, имплементация приложений, например с целью оценки). Кроме того, за счет этого можно обеспечить центральную обработку и агрегирование данных, причем созданные данные могут быть направлены децентрализованным клиентам (например, медицинско-техническим приборам, RO-установке) быстро и своевременно через сетевое соединение или соответствующие управляющие интерфейсы.

Другое важное техническое преимущество следует усматривать в том, что РО-установкой и/или, например, диализатором можно управлять и/или регулировать ее/его непосредственно на основе результативных данных. Если результативные данные показывают, например, недостаток качества воды, то это можно передать как можно раньше и непосредственно на принимающие приборы, т.е., например, диализаторы, чтобы их отсоединить непосредственно от РО-установки или заменить другим присоединением, в случае если возможно. Кроме того, оценочное устройство на сервере может прибегнуть к приспособляемой динамически также во время работы базе, в которой хранятся правила, определяющие, например, что в случае неисправности формируются предупредительные сообщения, которые передаются на различные компьютеризированные или электронные приемные узлы (например, мобильные оконечные устройства заведующего отделением или на компьютер в сестринской комнате), чтобы быстро принять необходимые меры.

Сервер с оценочным приложением может принимать данные также от других источников данных, например от блока подачи воды, который предназначен для подачи воды к РО-установке, или от других подключенных к РО-установке или питаемых ею или работающих с ней приборов. Блок подачи воды может быть выполнен с измерительным блоком, чтобы регистрировать данные о расходе воды и передавать их на сервер. Согласно одному предпочтительному варианту, сервер может подготавливать первый результат и/или данные от сенсоров уже на основе переданных данных о расходе воды. Для этого на сервере может быть предусмотрен оценочный блок, который оценивает принятые данные на основе хранящегося в памяти свода правил. Последний может динамически изменяться также во время работы системы.

Одно правило может, например, гласить: «Если данные от сенсоров не достигают или превышают задаваемое пороговое значение, то качество воды неудовлетворительное» или «Если данные от сенсоров лежат в задаваемом диапазоне, а данные о расходе воды лежат ниже порогового значения, то качество воды удовлетворительное». Полученный таким образом предварительный результат может быть выдан либо на сервере через пользовательский интерфейс (например, в первом примере выше в виде предупредительного сообщения) и/или передан на РО-установку или другие приборы.

Однако этот предварительный результат основан только на измеренных значениях и данных от сенсоров. Чтобы признать предварительный результат действительным, предусмотрен дополнительный анализ. Для этого проба воды подвергается анализу в анализаторе. Вслед за этим могут быть подготовлены результативные данные. Эти результативные данные могут быть переданы на сервер, чтобы признать предварительный

результат действительным или недействительным. В зависимости от этого результативные данные снова могут быть выданы на пользовательском интерфейсе сервера и/или переданы на РО-установку или другие приборы. Последнее происходит, в частности, тогда, когда качество признано неудовлетворительным, чтобы как можно скорее принять ответные меры и, в частности, отсоединить диализаторы от водопроводной сети. Таким образом, можно, во-первых, повысить качество оценки, а, во-вторых, сделать вывод о качестве также независимо от лабораторного анализа. РО-установку можно, тем самым, контролировать предпочтительным образом существенно с более частой периодичностью. Кроме того, наоборот, также результат анализа, происходящий от лабораторного анализа, может быть специфицировать за счет данных от сенсоров и/или данных о расходе, или, при необходимости, может быть даже локализована или указана причина. Оценочное приложение для оценки и признания действительным, как описано выше, необязательно должно выполняться на сервере, а может быть также перенесено, например непосредственно на РО-установку или на анализатор.

В другом предпочтительном варианте система включает в себя блок подачи воды, который предназначен для подачи воды в РО-установку, причем блок подачи воды содержит измерительный блок для измерения данных о расходе воды, причем измерительный блок содержит шинный интерфейс для передачи зарегистрированных данных о расходе воды (в частности, предпочтительно на сервер). С этими данными могут быть запущены более комплексные процессы оценки и получены более комплексные результаты. Так, результат анализа во временном отношении может быть присвоен данным о расходе воды, чтобы можно было сделать более полный вывод. Для значений расхода, например расхода воды в час/сутки/неделю, могут быть определены предельные значения. При превышении такого предельного значения выдается сообщение. До сих пор неясно, почему происходило превышение. Если имеются другие данные о качестве воды, например проводимость сырой и питьевой воды, и если также это значение показывает превышение предельного значения, то с помощью этой «умной» связи уже можно локализовать/определить причину.

В другом предпочтительном варианте результативные данные регистрируются в электронном виде в задаваемом, стандартизированном формате. Следовательно, все результативные данные могут единообразно обрабатываться на сервере и/или приниматься на РО-установке даже тогда, когда анализаторы эксплуатируются разными эксплуатантами разными способами и/или с разными приложениями. Это повышает совместимость системы и подключенных систем.

Зарегистрированные сенсорным блоком данные от сенсоров включают в себя параметры, которые представляют корректное функционирование РО-установки. Параметры включают в себя параметры проводимости воды, в частности здесь регистрируются два разных параметра, а именно до и после мембраны (проводимость питьевой воды, проводимость пермеата), а также параметры задерживающей способности. Задерживающую способность R можно определить, например, с помощью проводимости cSp питьевой воды и проводимости cP пермеата следующим образом:

$$R [\%] = (cSp - cP) / cSp * 100$$

В альтернативных вариантах могут регистрироваться и другие параметры, чтобы повысить информативность анализа или оценки на сервере (например, расход энергии и воды установки водоподготовки, температура воды, ее жесткость, концентрация хлора).

Задача изобретения решается далее посредством РО-установки для получения особо чистой воды, содержащей сенсорный блок для регистрации данных от сенсоров и электронный интерфейс данных, предназначенной для применения в описанной выше системе безопасности.

Задача изобретения решается далее посредством анализатора, которое может быть выполнено, например, в лаборатории, по меньшей мере, с одним лабораторным устройством для исследования или анализа качества пробы воды РО-установки в отношении соблюдения требований безопасности особо чистой воды (например, в отношении контаминаций), и причем анализатор предназначен для создания результативных данных в ответ на анализ пробы воды, причем анализатор выполнен с анализирующим интерфейсом, чтобы передавать созданные результативные данные в электронном виде на внешнее устройство вне анализатора и причем анализатор предназначен для применения в системе безопасности в соответствии с одним из вышеназванных аспектов.

Задача изобретения решается далее посредством сервера для координированной обработки данных о безопасности РО-установки, эксплуатируемой, по меньшей мере, для одного медицинско-технического прибора, в частности диализатора, причем сервер предназначен для применения в описанной выше системе безопасности. Сервер выполнен:

- с электронным интерфейсом данных для обмена цифровыми и/или аналоговыми данными, чтобы принимать зарегистрированные сенсорным блоком данные от сенсоров;
- с анализирующим интерфейсом, чтобы принимать формированные анализатором результативные данные в электронном виде.

В одном предпочтительном варианте сервер выполнен далее с памятью для хранения принятых данных и/или взаимодействует с базой данных и/или включает в себя

обрабатывающий блок для специфической обработки принятых данных. Таким образом, можно обрабатывать также исторические данные.

Задача изобретения решается далее посредством способа контроля техники безопасности RO-установки, выполненной для работы, по меньшей мере, с одним медицинско-техническим прибором, в частности диализатором, включающего в себя следующие этапы:

- регистрацию данных от сенсоров во время работы RO-установки, предназначенной для получения особо чистой воды;
- передачу зарегистрированных данных от сенсоров в электронном виде на внешнее коммутационное устройство. Последнее расположено, тем самым, вне RO-установки и вне RO-системы, так что можно гарантировать независимый от RO-установки контроль.

В одном предпочтительном варианте после передачи данных от сенсоров или параллельно этому на лабораторном оборудовании может осуществляться анализ пробы воды RO-установки в отношении соблюдения требований безопасности, чтобы на основе анализа создавать результивные данные. Созданные результивные данные в электронном виде и, в частности, для управления RO-установкой и/или диализатором могут передаваться на вышеназванные приборы. В качестве альтернативы RO-установку и/или диализатор можно также регулировать на основе результивных данных.

В одном предпочтительном варианте передача зарегистрированных данных от сенсоров происходит непрерывно или с управлением по времени при работе RO-установки и/или по заранее определяемым результатам.

В другом предпочтительном варианте данные от сенсоров и результивные данные подаются на сервер для центральной обработки и хранятся там и, в частности, подаются на охватывающую RO-установки статистическую оценку.

В другом предпочтительном варианте результивные данные подаются непосредственно, по меньшей мере, на один медицинско-технический прибор для управления им, чтобы, при необходимости, локально инициировать экстренное прерывание или экстренное выключение.

Изобретение относится также к компьютерному программному продукту, включающему в себя компьютерную программу. Компьютерная программа включает в себя код программного обеспечения, который предназначен для осуществления описанного выше способа. Компьютерный программный продукт может быть имплементирован в программном или аппаратном обеспечении и дополнительно к компьютерной программе содержать еще руководство по эксплуатации, носитель данных

и/или упаковку. В частности, этапы регистрации, передачи, создания результативных данных и их передачи могут инициироваться и/или выполняться посредством программного обеспечения. Анализ пробы может включать в себя, напротив, несколько рабочих этапов, тогда как создание результативных данных, в свою очередь, может происходить полностью автоматически.

Ниже определяются используемые в этой заявке понятия.

RO-установкой является RO-установка для получения особо чистой воды, используемая, по меньшей мере, с одним медицинским прибором, чтобы снабжать его особо чистой водой. Поэтому ее можно назвать также медицинско-техническим прибором. RO-установка может содержать электронный блок обработки (например, в виде ЦПУ, ПЛИС, микропроцессора и т.д.). Сенсорный блок может быть имплементирован в электронном блоке обработки. Стандарт ИСО 23500:2014 определяет требования к воде для диализа (особо чистая вода), которые должны соблюдаться эксплуатантом соответствующей установки. При этом он основан на стандарте ИСО 13959:2014 «Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии», которым пользуются изготовители этих установок и который задает следующие требования к микробиологическому и химическому качеству воды для диализа:

	Среда	Предельные значения	
		Общее количество колоний КОЕ/мл	Концентрация эндотоксинов ЕЭ/мл
ИСО 13959:2014 «Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии»	Вода для диализа	< 100 (*AL = 150)	< 0,25 (*AL = 0,125)
*AL = Action Level. ИСО 13959:2014: Концентрация, начиная с которой должны быть предприняты шаги по прерыванию тенденции к более высоким, неприемлемым значениям. Значение составляет обычно 50% предельного значения.			

	Параметр с подтвержденной токсичностью в диализе	Предельное значение [мг/л]	Электролит	Предельное значение [мг/л]	Микроэлементы	Предельное значение [мг/л]
ИСО	Алюминий	0,01	Кальций	2	Сурьма	0,006
1359:	Свинец	0,005	Калий	8	Мышьяк	0,005
2014	Фторид	0,2	Магний	4	Барий	0,1
	Общий хлор	0,1	Натрий	70	Бериллий	0,0004
	Медь	0,1			Кадмий	0,001
	Нитрат в виде (N)	2			Хром	0,014
	Сульфат	100			Ртуть	0,0002
	Цинк	0,1			Селен	0,09
					Серебро	0,005
					Таллий	0,002

Корректное функционирование RO-установки определяется, в том числе, способностью задерживания хлорида натрия (поваренной соли), которая в зависимости от профиля требований к особо чистой воде должна составлять 90-99,8%.

RO-установка и лабораторная система с анализатором выполнены в виде двух

разных отдельных систем. Обычно RO-установка находится в диализном центре (например, в отделении, отделенном от отделения диализа), в котором эксплуатируются также диализные аппараты. Лабораторная система, напротив, расположена во внешней лаборатории, находящейся за пределами диализного центра. Это обосновано тем, что анализ может проводиться также независимо (и, тем самым, без влияния) от эксплуатанта установки. Этим можно избежать конфликта интересов. Анализатор и RO-установка коммуницируют через информационное соединение. Оно может быть основано на интернете и, например, на протоколе семьи http(s)-протоколов. RO-установка и лабораторная система эксплуатируются на разных платформах и разными эксплуатантами.

Анализатор может быть компонентом лабораторной системы для исследования проб воды. Анализатор является электронным компонентом и служит для цифровой обработки данных и для передачи данных на внешние коммуникационные устройства. Помимо анализатора, лабораторная система содержит, тем самым, обычно еще, по меньшей мере, один лабораторный аппарат или лабораторный прибор (например, прибор для измерения проводимости, ионный хроматограф, масс-спектрограф или атомно-абсорбционный спектрометр для количественного определения отдельных ионов и т.д.). Лабораторная система служит для обнаружения контаминаций воды и для проведения биологического и/или химического анализа, а также бактериологических исследований. Один аспект изобретения относится, тем самым, к широкому анализу пробы воды RO-установки; следовательно, проверяется не только, например, содержание хлора, но и проводятся другие исследования для обнаружения контаминаций воды (механические, биологические или бактериологические загрязнения и т.д.). На основе проведенного анализа посредством различных, вышеназванных в качестве примера приборов и/или лабораторных аппаратов получают лабораторно результат. Его подают на анализатор, который предназначен для автоматического создания результативных данных, например в виде электронного сообщения. Результативные данные могут быть подготовлены для передачи на внешние коммутационные устройства. Результативные данные должны передаваться, в частности, через информационное соединение на RO-установку и/или на облачный сервер и/или на медицинско-технические приборы, чтобы там можно было, при необходимости, принять дополнительные меры.

Сеть является электронной сетью для передачи данных. Она может работать с разными протоколами. Так, соединение между RO-установкой и сервером может быть выполнено в виде системы MBUS (в частности, по стандарту EN 13757), а анализатор коммуницирует с сервером и/или медицинско-техническими приборами через протокол

IP, например посредством извещений со структурой XML. Для обмена данными RO-установка и/или анализатор выполнены с интерфейсами: RO-установка с интерфейсом данных (например, посредством протокола IP), а анализатор с интерфейсом анализа (например, HL7); через этот интерфейс могут передаваться также данные табличной структуры, например в форматах csv, Microsoft Exel или OpenOffice Calc или xml и т.д.).

Созданные результативные данные могут передаваться в виде статусных сообщений (неудовлетворительное качество воды – удовлетворительное качество воды) или в виде более обширных пакетов сообщений, причем пакеты сообщений включают в себя дополнительные подробные сведения для анализа. Они могут включать в себя также метаданные, например штамп времени, состояние пробы, продолжительность исследования и т.д.

Как сказано выше, система может содержать сервер, преимущественно облачный сервер. В сервере агрегируются зарегистрированные и созданные данные и преимущественно хранятся в памяти. Для этого может быть предусмотрен доступ к подключенной базе данных. Сервер может служить для координированной обработки данных. Термин «координированная» в этом контексте означает, что результативные данные рассчитаны для комплекса диализаторов, а именно для тех диализаторов, которые питаются от соответствующей RO-установки. Однако координированный расчет может проводиться также локально на индивидуальном приборе, но, тем не менее, централизованно и для всех приборов комплекса.

На сервере может быть выполнено оценочное устройство в виде оценочного приложения (программное обеспечение) или оценочная схема (аппаратное обеспечение). Оценочное устройство является электронным компонентом. Оценочная схема может быть выполнена, например, в виде электронной печатной схемы с цифровыми и/или аналоговыми схемными компонентами, которая может содержать оценочную логическую структуру. Последняя служит для оценки того, какой уровень качества соблюдает RO-установка, чтобы при несоблюдении выдать предупредительное сообщение. Оно может быть выдано через соответствующие интерфейсы данных на RO-установку, на блок управления RO-установки и/или непосредственно на медицинско-технические приборы (диализаторы). Для непосредственной сигнализации на пользовательском интерфейсе может выполняться светофорная функция (красный цвет для слишком низкого качества, зеленый цвет для удовлетворительного качества и желтый цвет для предупреждения или превышения аварийных уровней, например в зависимости от превышения или недостижения соответствующих предельных значений). Оценочная схема может прибегнуть для оценки к своду правил, который может храниться в базе данных или в

памяти и определяет стратегию для приоритизации определенного количества результативных данных. Оценочная схема может активироваться преимущественно автоматически, если создаются или передаются новые результативные данные. Они передаются на приемники с целью регулирования и/или управления по push-протоколу. Приемником может быть RO-установка или диализатор.

Оценка проводится преимущественно определенной RO-установкой. В случае использования центрального сервера, который аккумулирует данные от всех или выбранных RO-установок (например, от всех установок в определенном географическом регионе или от диализного комплекса) и оценивает их, можно посредством статистической оценки получить также охватывающий RO-установки результат. Также можно проводить оценку, которая может инициировать сообщения для установок в зависимости от их идентичности (например, через соответствующий идентификатор).

Важный аспект данного решения следует усматривать в том, что медицинско-технические устройства системы безопасности, которые включают в себя RO-установку и лабораторную систему с анализатором, и, кроме того, могут включать в себя еще блок подачи воды и/или диализаторы, соединены соответственно посредством двух разных соединений:

1. Информационное соединение для обмена электронными извещениями и цифровыми данными, например данными от сенсоров и/или результативными данными.
2. Трубопроводное соединение для обмена физическими средами, например особо чистой водой и/или пробой воды.

Повышенная степень безопасности может обеспечиваться дополнительной мерой контроля. Она заключается в том, что данные от сенсоров, регистрируемые локально на RO-установке, дополнительно оцениваются (локально в вычислительном блоке RO-установки или извне в вычислительном блоке на сервере или на анализаторе), чтобы получить предварительный результат. Его тогда получают, при необходимости, на анализаторе, и он за счет анализа пробы воды либо подтверждается (признается действительным), либо отклоняется (признается недействительным). Таким образом, предварительный результат можно получить на RO-установке раньше. К тому же безопасность можно повысить путем повторной проверки предварительного результата.

Ниже изобретение описано для диализатора в качестве примера медицинско-технического прибора, например для гемодиализатора. Однако для специалиста очевидно, что изобретение может быть применено или перенесено на другие медицинско-технические, компьютерно-управляемые приборы или аппараты управления жидкостями или приборы для очистки крови, которые требуют для работы особо чистой воды. Это

может относиться, например, также к перитонеальным диализаторам, если они используют особо чистую воду.

Возможно, чтобы передача данных от сенсоров RO-установки и/или данных о расходе устройства подачи воды или другого устройства (например, касательно расхода газа, энергии, температурных ресурсов для нагрева или охлаждения и т.д.) происходила в конфигурируемый интервал времени для их обработки оценочным приложением.

В одном предпочтительном варианте можно конфигурировать, на какие приборы должны передаваться результативные данные. Так, например, можно настроить, чтобы данные, содержащие высокоприоритетное предупредительное сообщение (качество воды неудовлетворительное), передавались на контрольный блок больницы/эксплуатанта и на другие устройства, а в случае неудовлетворительного качества – только на сервер и/или на соответствующую RO-установку. Это имеет то преимущество, что исправно работающие установки не будут нагружены ненужными сообщениями. Может быть также желательным, и можно также конфигурировать, чтобы все результативные данные были всегда в распоряжении на всех приборах. Таким образом, эксплуатант (больничного оборудования и/или RO-установки) всегда одним взглядом охватывает автоматически все установки и их состояния.

Другое решение задачи заключается в компьютерном программном продукте, который загружен или загружается в память компьютера или электронного или медицинско-технического прибора и включает в себя компьютерную программу для осуществления подробно описанного выше способа, если компьютерная программа выполняется на компьютере или электронном или медицинско-техническом приборе.

Другое решение задачи предусматривает компьютерную программу для осуществления всех этапов подробно описанного выше способа, если компьютерная программа выполняется на компьютере или электронном или медицинско-техническом приборе. При этом возможно также, чтобы компьютерная программа хранилась носителе, читаемом компьютером или электронным или медицинско-техническим прибором.

В нижеследующем подробном описании чертежей примеры осуществления изобретения, которые не следует понимать как ограничивающие его, обсуждаются с его признаками и другими преимуществами.

Краткое описание чертежей

На чертежах изображают:

- фиг. 1: схематично предложенную систему безопасности с RO-установкой для работы диализаторов и сервером и обменом данными между ними в соответствии с предпочтительным вариантом осуществления изобретения;

- фиг. 2: блок-схему способа в соответствии с предпочтительным вариантом осуществления изобретения;
- фиг. 3: схематично обмен данными между диализатором, сервером и RO-установкой в соответствии с вариантом осуществления изобретения;
- фиг. 4: альтернативный фиг. 1 вариант выполнения системы безопасности без сервера.

Подробное описание чертежей

Изобретение более подробно описано на примерах его осуществления со ссылкой на чертежи.

Изобретение относится к электронной системе извещений для RO-установок RO, которые используются в отделениях диализа, по меньшей мере, с одним диализатором или другими медицинско-техническими приборами D и сообщают о состоянии качества RO-установки.

На фиг. 1 изображен первый вариант осуществления изобретения, в котором система 1 содержит сервер SV. Он может быть выполнен, по меньшей мере, частично для оценки данных о качестве воды. Оценка качества воды основана на разных входных параметрах, предоставляемых разными приборами (RO-установка RO, анализатор AE, база DB данных и т.д.).

Для этого предложена система 1 безопасности, содержащая несколько медицинско-технических устройств, в том числе медицинско-технические приборы соответственно с электронными компонентами для обработки данных и для коммуникации.

RO-установка RO предназначена для получения особо чистой воды, которая должна подаваться к одному или, как правило, нескольким диализаторам D диализного отделения, чтобы они могли работать. Для обеспечения удовлетворительного качества подаваемой особо чистой воды (соблюдение предельных значений контаминаций, например алюминия, хлора, фторидов, нитратов, сульфатов и/или цинка, предельные значения соответствующей максимальной концентрации определены в упомянутом выше стандарте ИСО 13959:2014) RO-установка RO выполнена с сенсорным блоком S для регистрации данных от сенсоров (на фиг. 1 в качестве примера сенсоры S1, S2, Sn). Кроме того, RO-установка RO содержит электронный интерфейс RO-S данных для передачи зарегистрированных сенсорным блоком S данных от сенсоров.

RO-установка RO питается от блока W подачи воды, чтобы ее можно было очистить или подготовить в RO-установке RO. Блок W подачи воды содержит несколько электронных модулей, в том числе измерительный блок M, который предназначен для определения данных 32 о расходе воды. Для этого могут использоваться различные

методы измерения и чувствительные элементы или датчики сигналов. Далее блок W подачи воды содержит интерфейсы для коммуникации данных, которая может быть выполнена, в частности, в виде интерфейса MBUS. Другие медицинско-технические устройства системы 1, такие, например, как сервер SV и/или анализатор АЕ, могут коммуницировать с блоком W подачи воды через этот интерфейс MBUS. Таким образом, анализатор АЕ может регистрировать данные от сенсоров непосредственно от блока W подачи воды. Это имеет тот предпочтительный эффект, что анализатор АЕ может выполнять более комплексную оценку, которая учитывает для расчета результативных данных, в частности, данные 32 о расходе воды и, при необходимости, другие данные от сенсоров, регистрируемые в блоке W подачи воды.

В другом предпочтительном варианте регистрируемые в блоке W подачи воды данные от сенсоров могут передаваться на RO-установку RO. Это имеет то преимущество, что данные от сенсоров блока W подачи воды могут быть рассчитаны с локально зарегистрированными данными от сенсоров RO-установки RO с получением предварительного результата, который передается на анализатор с целью признания действительным. Предварительный результат может быть отображен для локального контроля на блоке отображения (например, мониторе) блока W подачи воды и/или RO-установки RO. Таким образом, можно проводить более комплексные расчеты предварительного результата, имеющие бóльшую информативность.

Анализатор АЕ может быть расположен в лабораторной системе. Лабораторная система с лабораторным оборудованием предназначена для анализа пробы воды RO-установки в отношении соблюдения требований безопасности и, в частности, контаминаций. На основе результата анализа и, при необходимости, с учетом дополнительно зарегистрированных данных от сенсоров (блока W подачи воды и/или RO-установки RO) в соответствии с установленными правилами рассчитываются или создаются результативные данные. Они создаются также в цифровом формате, в частности в формате конечного результата. При этом речь может идти о конфигурируемой структуре данных, в частности в формате XML. Анализатор АЕ содержит далее анализирующий интерфейс АЕ-S для передачи созданных результативных данных в электронном виде на внешние коммутационные устройства (в частности, на RO-установку RO и/или на подключенные диализаторы D).

Устройства и приборы системы 1 безопасности связаны между собой сетью NW.

Как видно на фиг. 1, к RO-установке обычно подключены несколько диализаторов D и/или дополнительные устройства. Это представлено на фиг. 1 двумя изображенными в качестве примера приборами D1, Dn.

В (первом) предпочтительном варианте система 1 безопасности содержит сервер SV. Он имеет преимущественно центральный доступ через техническую коммуникационную сеть NW и может быть выполнен в виде облачного сервера. Сервер SV обменивается данными с подключенными приборами, в частности с RO-установкой RO, медицинско-техническими приборами D, анализатором AE и, при необходимости, с базой DB данных. В этом первом варианте на сервере SV в процессоре P имплементированы оценочное приложение или оценочная функция, которое/которая предназначена для оценки обнаруженных данных. В частности, результативные данные, данные от сенсоров и, при необходимости, исторические данные из базы DB данных обрабатываются по задаваемым правилам, чтобы отобразить результативное извещение о состоянии качества подготовленной RO-установкой воды. Результативное извещение может использоваться преимущественно для управления RO-установкой RO и/или подключенными диализаторами D. Таким образом, релевантные результаты могут быть получены непосредственно локально в точке использования.

В одном предпочтительном варианте в базе данных могут храниться также конфигурируемые правила, которые специфицируют, когда результативные данные должны быть переданы на соответствующие приемники. Кроме того, например специфически для определенных географических регионов или стран, можно определить, какие дополнительные функции и извещения вместе с результативными данными должны быть переданы в виде пакета данных на приемники. У функций речь может идти, например, о функциях управления диализатором и/или RO-установкой (подключение/отключение диализатора, ограничение его функциональности, в частности в зависимости от результата анализа, и т.д.), а у извещений – о создании предупредительных сообщений (например, на RO-установке, что качество воды не отвечает требованиям безопасности с указанием на превышение предельных значений). Правила могут быть по-разному специфицированы на этапе конфигурирования индивидуально для соответствующих приемников результативных данных (или пакетов данных) или групп приемников. Этим предпочтительно достигается важная дополнительная гибкость.

Сервер SV и имплементированное в нем оценочное приложение могут быть выполнены преимущественно в виде веб-платформы и основаны на браузере. Для дополнительных расчетов, например статистических оценок, сервер SV может прибегнуть к локальной памяти MEM и/или хранить в ней рассчитанные или считанные данные.

Как кратко пояснялось выше, анализатор AE предназначен для создания на основе лабораторного отчета или результатов лабораторных исследований результативных

данных в заданном формате, чтобы передавать их на внешние коммутационные устройства.

На фиг. 1 штриховые стрелки (от блока W подачи воды к RO-установке RO и от RO-установки к анализатору AE) показывают, что здесь речь идет о передаче не данных, а физических сред, т.е. в первом случае вода подается на RO-установку RO, а во втором случае проба воды направляется на анализатор AE. Другие стрелки обозначают электронный обмен аналоговыми и/или цифровыми данными.

В принципе, система может работать в двух вариантах выполнения.

Как сказано выше, в первом варианте на фиг. 1 к системе 1 подключен центральный сервер SV. В сервере SV имплементировано оценочное приложение для оценки обнаруженных данных. Сервер SV выполнен в виде облачного сервера и имеет доступ через основанные на протоколах IP интерфейсы (например, TCP/IP) SV-S1, SV-S2. В этом варианте обмененные данные сначала направляются на центральный сервер SV, который затем посылает принятые данные либо непосредственно, либо в предварительно обработанном виде на соответствующий приемник (например, RO-установку RO, анализатор AE). Для этого могут коммуницировать также данные от блока W подачи воды и/или данные диализаторов D через интерфейсы SV-S1, SV-S2 (на фиг. 1 не показано). Таким образом, в этом примере сервер SV действует в качестве прокси или посреднического узла в цепи между источником данных и получателем данных. Этот вариант имеет то преимущество, что все данные могут агрегатироваться на сервере SV для выполнения дальнейших оценки и обработки. Так, в частности, наборы исторических данных могут согласовываться с наборами текущих данных для получения дальнейшей информации (например, «В 80% случаев, когда результативные данные не показывают удовлетворительного качества воды, проба отбиралась от группы RO-установок, локализованных в одном определенном географическом регионе» или «В 90% случаев, когда результативные данные не показывают удовлетворительного качества воды, проба отбиралась в определенной временной фазе»). В частности, может выполняться статистическая оценка, которая охватывает RO-установки. Кроме того, полученные при этом ссылочные данные на других RO-установках могут служить для согласования/ссылки. Также в рамках оценочного приложения могут учитываться также введенные вручную данные в отношении RO-установки. Для доступа к данным и их хранения может использоваться память MEM.

Во втором варианте центральный сервер не предусмотрен. В этом случае RO-установка и/или блок W подачи воды и/или диализатор D взаимодействует непосредственно с анализатором AE и наоборот. Этот второй вариант представлен на фиг.

1 тем, что, по меньшей мере, RO-установка RO непосредственно (без посредничества сервера SV) коммуницирует с анализатором AE, что обозначено стрелкой между соответствующими интерфейсами RO-S, AE-S. В этом случае в анализаторе AE, по меньшей мере, частично может быть имплементировано оценочное приложение для оценки данных и для расчета результативного извещения. Частично приложение может быть имплементировано также в других электронных приборах. Результативные данные или результативное извещение содержат тогда набор управляющих данных, выполненный для управления соответствующим прибором. В случае ошибки (неудовлетворительное качество особо чистой воды) набор управляющих данных может содержать раздел, который запускает, например, выдачу предупредительного сообщения и/или отключение RO-установки. Кроме того, набор управляющих данных может содержать поле уведомления, которое инициирует уведомление от других устройств или приборов. Это уведомление должно выполняться, в частности, тогда, когда набор управляющих данных передан на внешнее коммутационное устройство (например, на RO-установку). Так, например, предупредительные сообщения могут быть автоматически инициированы и непосредственно и локально на диализаторах D, подключенных к RO-установке. Это имеет то преимущество, что в критических для безопасности случаях релевантная информация предоставляется непосредственно локально и, тем самым, требуемые меры могут быть приняты непосредственно без необходимости информирования промежуточных устройств. В одном предпочтительном варианте предусмотрено, что доступ к результативным данным или результативному извещению должны быть открыты пользователем (например, лабораторным врачом), прежде чем они будут переданы на другие приборы и устройства. Это может выполняться через подготовленное поле и зарегистрированный на нем ввод пользователем. Открытие доступа может быть связано с различными ролями пользователя (со специфическими полномочиями).

Этот вариант более подробно поясняется ниже с помощью фиг. 4.

На фиг. 2 изображено протекание способа в соответствии с предпочтительным вариантом осуществления изобретения. После запуска способа контроля качества RO-установки RO с точки зрения техники безопасности и, тем самым, контроля надлежащей работы подключенных диализаторов D на этапе 100 во время работы RO-установки RO регистрируются данные от сенсоров. Это происходит преимущественно в задаваемые интервалы времени по предварительно конфигурируемым результатам (например, при подключении дополнительного диализатора D и/или после проведения определенного числа диализов) и/или непрерывно во время работы RO-установки. На этапе 200 зарегистрированные на RO-установке RO и/или блоке W подачи воды данные от сенсоров

передаются в электронном виде на внешнее коммутационное устройство (вне RO-установки). В зависимости от одного из обоих, описанных выше вариантов данные от сенсоров передаются на сервер SV или на анализатор АЕ. Анализатор АЕ принимает пробу воду и анализирует ее, чтобы создать результативные данные. Это происходит на этапе 300. На последующем этапе 400 созданные результативные данные в электронном виде передаются для управления RO-установкой и/или медицинско-техническим прибором D или непосредственно на соответствующие приборы RO, D и/или на сервер SV. От сервера SV они затем передаются дальше и, кроме того, могут там центрально храниться. Таким образом, первая RO-установка RO может прибегнуть в сопоставимом виде также к ссылочным данным других вторых RO-установок. После этого способ может быть повторен или завершен.

На фиг. 3 изображена последовательная программа с обоими, описанными выше различными вариантами обмена данными между электронными блоками системы 1.

1. С центральным сервером SV и имплементированным в нем оценочным приложением (штрихпунктирные линии).

2. Без сервера (сплошные линии). Здесь RO-установка, диализаторы D и измерительный блок M взаимодействуют непосредственно с оценочным приложением, которое в этом случае имплементировано в анализаторе АЕ.

Во время работы RO-установки данные 31 от сенсоров локально регистрируются и передаются оттуда непосредственно на анализатор АЕ (сплошная стрелка). В качестве альтернативы данные 31 от сенсоров передаются сначала на сервер SV, а оттуда – на анализатор АЕ (на фиг. 3 обозначено штрихпунктиром). Параллельно или одновременно в измерительном блоке M блока W подачи воды или другого устройства регистрируются данные 32 о расходе воды, которые в первом варианте передаются на сервер SV с целью оценки (на фиг. 3 обозначено штрихпунктиром). Альтернативно или кумулятивно данные 32 о расходе воды могут передаваться также на анализатор АЕ (сплошная линия). В этом случае в анализаторе АЕ имплементировано приложение для оценки данных, так что соответствующая функция сервера SV выполняется анализатором АЕ (на фиг. 4 показано схематично). Анализатор АЕ на основе проведенного лабораторного исследования или анализа создает набор 33 результативных данных, который также передается либо непосредственно на медицинско-технические приборы RO, D, W (сплошные линии), либо в другом варианте через посредство и/или память сервера SV, который передает затем данные в обработанном или необработанном виде на приемники RO, D, W (на фиг. 3 обозначено штрихпунктиром). Обработка и оценка на сервере SV могут включать в себя дополнительные этапы процесса, как это описано выше, например статистическую оценку

или согласование с историческими данными. Дальнейший результат этих этапов процесса обозначен на фиг. 3 поз. 33' и может быть передан на соответствующие локальные устройства RO, W, D.

На фиг. 4 схематично изображен пример, в котором система функционирует без сервера. Штриховые линии (W -> RO, RO -> AE) представляют, как и на фиг. 1, не обмен данными, а передачу физических сред (вода, особо чистая вода). В отношении обмена данными RO-установка RO, анализатор AE и, при необходимости, блок W подачи воды непосредственно взаимодействуют между собой через сеть, которая может быть основана, например, на протоколе TCP/IP. В этом варианте в анализаторе AE имплементирована функция, которая в первом примере была имплементирована в сервере SV. Данные блока W подачи воды или его измерительного блока M, данные от сенсоров RO-установки RO и, при необходимости, данные диализаторов D передаются непосредственно на анализатор AE и обрабатываются там. Возможно также, чтобы блок W подачи воды был связан с RO-установкой RO через интерфейс данных. Зарегистрированные в блоке W подачи воды данные могут затем косвенно через посредство RO-установки RO передаваться на анализатор AE. Для обработки считанных данных в анализаторе AE могут быть считаны ссылочные данные из базы DB данных и, наоборот, зарегистрированные анализатором AE данные и обработанные данные могут храниться в базе DB данных. Результат анализа затем передается либо на RO-установку (штрихпунктирная линия), которая затем передает данные на блок W подачи воды и на диализатор D (также штрихпунктирная линия), либо данные могут передаваться анализатором AE непосредственно на диализатор D и на блок W подачи воды с целью управления (этот вариант обозначен на фиг. 4 сплошной стрелкой).

В заключение следует указать на то, что описание изобретения и примеры его осуществления, в принципе, не следует понимать как ограничение в отношении его определенной физической реализации. Все признаки, поясненные и изображенные в сочетании с отдельными вариантами осуществления изобретения, могут быть предусмотрены в различных комбинациях с объектом изобретения для одновременной реализации их предпочтительных эффектов. Таким образом, например, также в рамках изобретения альтернативно или кумулятивно серверу SV могут быть предусмотрены другие центральные блоки, например база DB данных. Точно так же к RO-установке RO, помимо диализаторов D, могут быть подключены другие медицинско-технические и/или компьютеризированные приборы (также мобильные оконечные устройства), на которых выдаются результативные данные. Для специалиста, в частности, очевидно, что изобретение может применяться не только для диализаторов, но и для других

медицинско-технических приборов D, работа которых требует особо чистой воды из RO-установки RO. Так, например, контроль качества особо чистой воды может использоваться также для процессов стерилизации и промывки для стерилизации медицинских инструментов.

Кроме того, конструктивные элементы или модули системы безопасности для контроля качества особо чистой воды могут быть реализованы с распределением по нескольким физическим средам. Так, например, в рамках изобретения приложение для оценки результативных данных может быть полностью или частично имплементировано в анализаторе AE или в сервере SV. К тому же разделы компьютерной программы для осуществления способа могут быть имплементированы также непосредственно в медицинско-технических приборах D, RO.

Объем охраны заявленного изобретения определен формулой изобретения и не ограничен поясненными в описании или изображенными на чертежах признаками.

Перечень ссылочных позиций

D – медицинско-технический прибор, в частности диализатор

SV – сервер

P – оценочное устройство

MEM – память

RO – установка обратного осмоса, кратко RO-установка

AE – анализатор

AE-S – интерфейс анализа анализатора

RO-S – интерфейс данных RO-установки

W – блок подачи воды

M – измерительный блок блока подачи воды

MBUS – шинный интерфейс блока подачи воды

100 – регистрация данных от сенсоров

200 – передача зарегистрированных в RO-установке данных от сенсоров

300 – создание результативных данных

400 – передача результативных данных

DB – база данных

NW – сеть

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Электронная система безопасности для RO-установки (RO), выполненной для применения, по меньшей мере, с одним медицинско-техническим прибором (D), в частности диализатором, содержащая:

- RO-установку (RO) для получения особо чистой воды, содержащую сенсорный блок (S) для регистрации данных от сенсоров, причем RO-установка (RO) содержит электронный интерфейс (RO-S) данных для передачи зарегистрированных сенсорным блоком (S) данных от сенсоров;

- лабораторную систему, по меньшей мере, с одним лабораторным аппаратом и анализатором (AE), причем, по меньшей мере, один лабораторный аппарат выполнен с возможностью анализа пробы воды RO-установки в отношении соблюдения требований безопасности и, в частности, контаминаций, причем анализатор (AE) выполнен с возможностью создания результативных данных на основе анализа, по меньшей мере, одного лабораторного аппарата, причем анализатор (AE) содержит анализирующий интерфейс (AE-S) для передачи созданных результативных данных в электронном виде;

- сеть (NW) для обмена данными между медицинско-техническими устройствами системы безопасности, в частности между RO-установкой (RO) и анализатором (AE).

2. Система по п. 1, содержащая сервер (SV) для приема данных от сенсоров RO-установки (RO) и/или результативных данных анализатора (AE) и/или для передачи результативных данных на RO-установку (RO) и/или на медицинско-технический прибор (D) с целью управления и/или регулирования.

3. Система по любому из предыдущих пунктов, содержащая далее блок (W) подачи воды в RO-установку (RO), причем блок (W) подачи воды содержит измерительный блок (M) для измерения данных о расходе воды, причем измерительный блок (M) содержит шинный интерфейс (MBUS) для передачи зарегистрированных данных о расходе воды.

4. Система по любому из предыдущих пунктов, у которой данные от сенсоров включают в себя параметры проводимости и/или параметры задерживающей способности.

5. Система по любому из предыдущих пунктов, у которой по зарегистрированным данным от сенсоров локально рассчитывают предварительный результат, который передают на анализатор (AE) для его признания в анализаторе (AE) на основе принятой пробы воды действительным или недействительным.

6. RO-установка (RO) для получения особо чистой воды, содержащая сенсорный блок (S) для регистрации данных от сенсоров и электронный интерфейс (RO-S) данных, для применения в системе безопасности по любому из предыдущих пунктов.

7. Анализатор (AE) для лабораторной системы, по меньшей мере, с одним

лабораторным аппаратом для анализа пробы воды в отношении соблюдения требований безопасности, причем анализатор (AE) выполнен с возможностью создания результативных данных на основе анализа пробы воды и их передачи в электронном виде через анализирующий интерфейс (AE-S), причем анализатор (AE) выполнен с возможностью применения в системе безопасности по любому из предыдущих пунктов.

8. Сервер (SV) для координированной обработки данных о безопасности RO-установки (RO), используемой для работы, по меньшей мере, одного медицинско-технического прибора (D), в частности диализатора, причем сервер (SV) выполнен с возможностью применения в системе (1) безопасности по предыдущим, относящимся к системе пунктам, содержащий

- электронный интерфейс (SV-S1) данных для приема зарегистрированных сенсорным блоком (S) данных от сенсоров;
- анализирующий интерфейс (SV-S2) для приема созданных анализатором результативных данных в электронном виде.

9. Сервер по предыдущему пункту, дополнительно содержащий память (MEM) для хранения принятых данных и/или выполненный с возможностью взаимодействия с базой (DB) данных и/или содержащий оценочное устройство (P) для дальнейшей обработки принятых данных.

10. Сервер по одному из предыдущих, касающихся его пунктов, дополнительно содержащий управляющий интерфейс для управления RO-установкой (RO) и/или медицинско-техническим прибором или медицинско-техническими приборами (D) на основе результативных данных.

11. Способ контроля техники безопасности RO-установки (RO), выполненной для применения, по меньшей мере, с одним медицинско-техническим прибором (D), в частности диализатором, включающий в себя следующие этапы:

- регистрацию (100) данных от сенсоров во время работы RO-установки (RO), предназначенной для получения особо чистой воды;
- передачу (200) зарегистрированных данных от сенсоров в электронном виде на внешнее коммутационное устройство;
- прием результативных данных, представляющих анализ n пробы воды RO-установки в отношении соблюдения требований безопасности.

12. Способ по предыдущему пункту, при котором регистрацию (100) данных от сенсоров осуществляют непрерывно или с управлением по времени во время работы RO-установки (RO) и/или по заранее определяемым результатам.

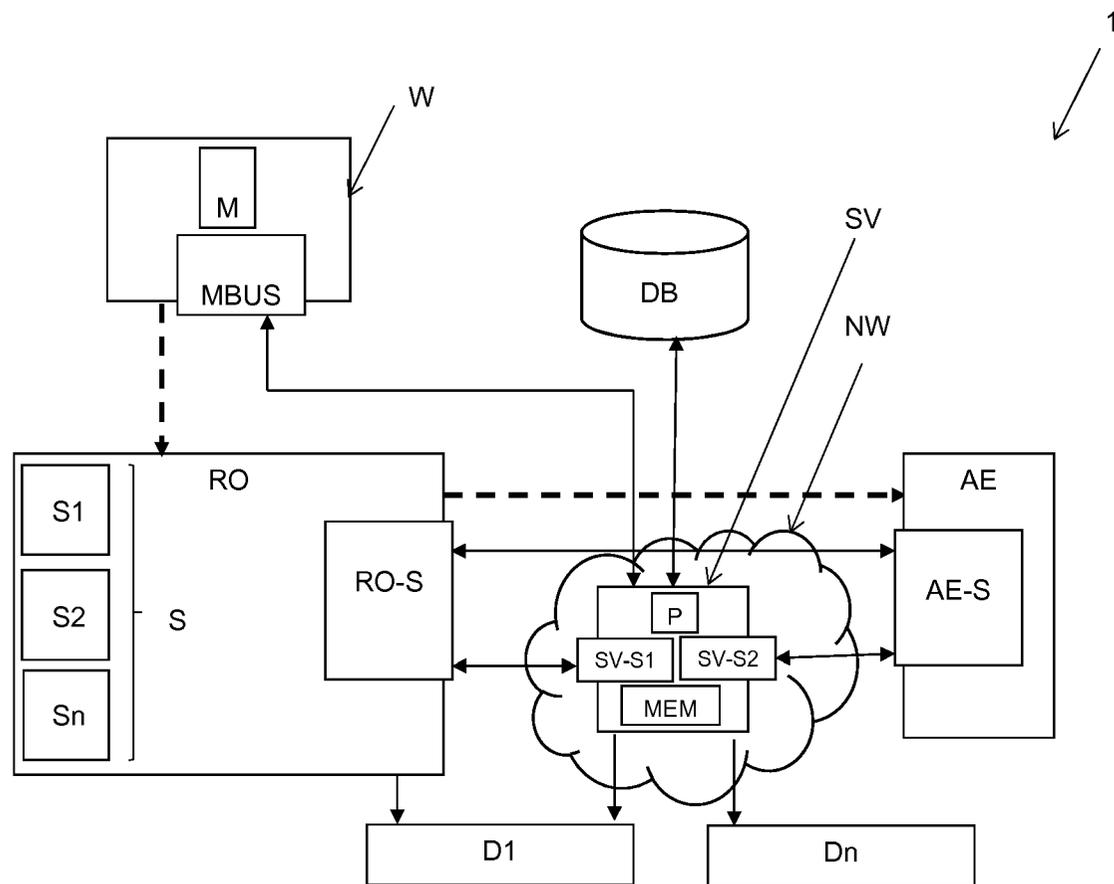
13. Способ по любому из предыдущих пунктов, при котором данные от сенсоров и

результативные данные направляют на сервер (SV) для центральной обработки и хранят там и, в частности, направляют на охватывающую RO-установки статистическую оценку.

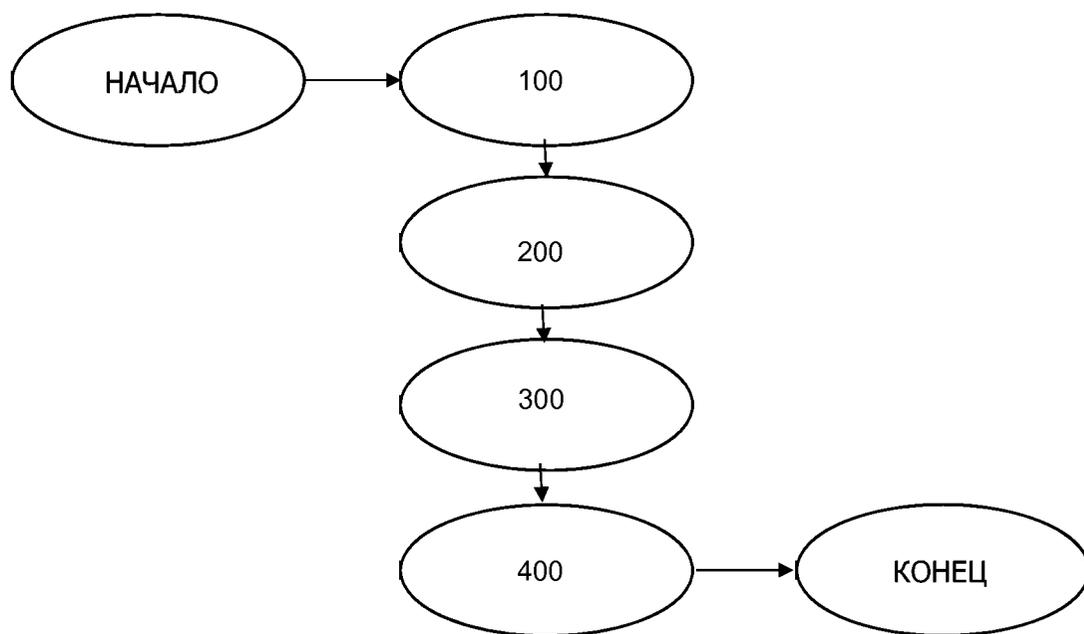
14. Способ по любому из предыдущих пунктов, при котором результативные данные направляют непосредственно на медицинско-технический прибор (D) и/или на RO-установку (RO) для соответствующего управления ими с возможностью инициирования, при необходимости, локально экстренного прерывания.

15. Компьютерный программный продукт, содержащий компьютерную программу с разделами для осуществления всех этапов способа по любому из предыдущих, касающихся способа пунктов, если компьютерная программа выполняется на компьютере или электронном приборе.

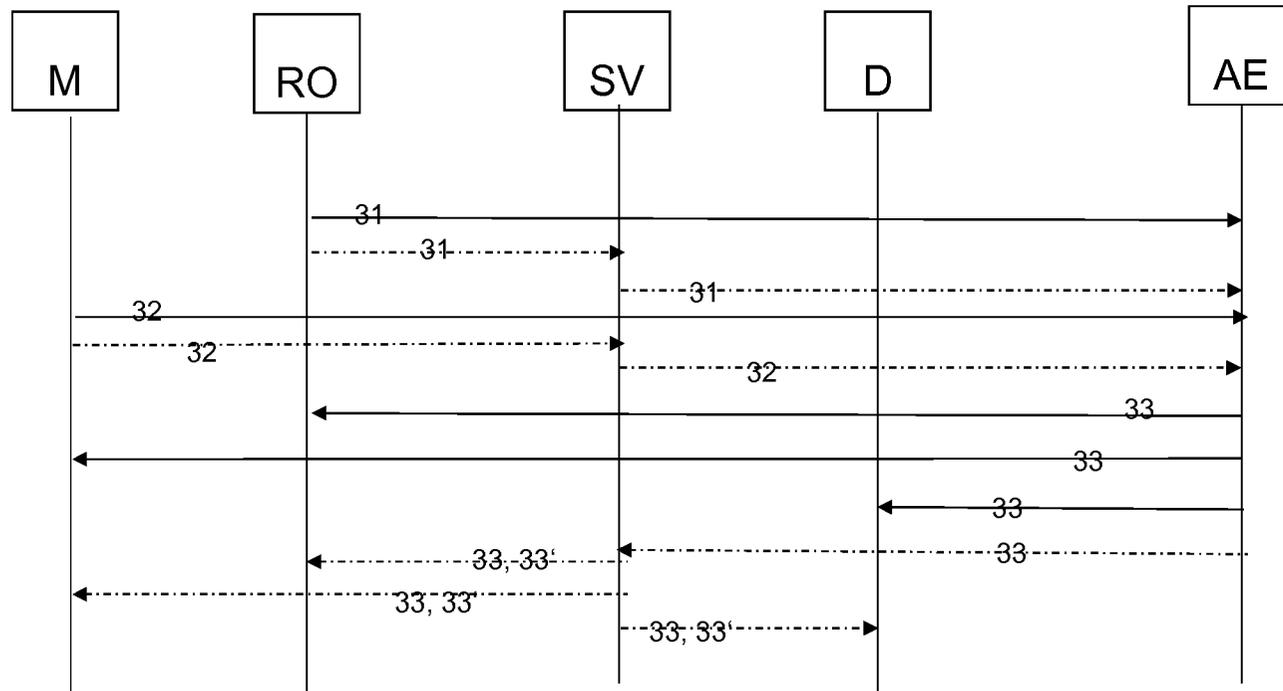
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

