

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202092324 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2021.01.21(51) Int. Cl. G16H 30/40 (2018.01)
G16H 40/63 (2018.01)
G16H 20/17 (2018.01)(22) Дата подачи заявки
2019.04.09

(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСТАТОЧНОЙ КРОВИ В ДИАЛИЗАТОРЕ И СИСТЕМА ДИАЛИЗА

(31) 10 2018 205 387.1

(32) 2018.04.10

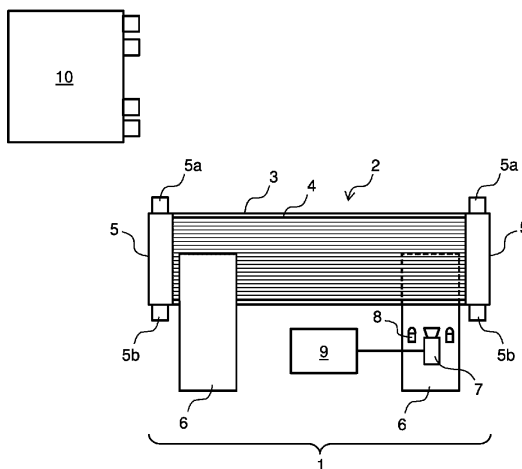
(33) DE

(86) PCT/EP2019/058919

(87) WO 2019/197387 2019.10.17

(71) Заявитель:
ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭР
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)(72) Изобретатель:
Эрленкеттер Ангар, Утциг Лукас
(DE)(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) Настоящее изобретение относится к устройству (1) и соответствующему способу определения остаточной крови в диализаторе (2), при этом устройство включает приемное устройство (6), предназначенное для размещения диализатора (2), устройство (7) получения изображения, предназначенное для регистрации по меньшей мере одного изображения размещенного в приемном устройстве (6) диализатора (2), в частности находящегося в диализаторе (2) фильтра (4), и генерации соответствующих данных об изображении, включающих множество точек изображения, каждой из которых присваивается по меньшей мере одна величина интенсивности, в частности величина цветовой характеристики, и устройство (9) управления, предназначенное для определения информации об остаточной крови, характеризующей наличие и/или содержание остаточной крови в диализаторе (2) на основании статистической частоты по меньшей мере части величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении. Изобретение также относится к системе диализа с устройством (1).



A1

202092324

202092324

A1

**УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСТАТОЧНОЙ КРОВИ В
ДИАЛИЗАТОРЕ И СИСТЕМА ДИАЛИЗА**

Настоящее изобретение относится к устройству и способу определения остаточной крови в диализаторе, а также к системе диализа.

Известны применяемые для очистки крови пациента системы диализа, в которых фильтр, изготовленный из множества полых волокон, стенка которых образована полупроницаемой мембраной, размещен в так называемом диализаторе. Когда кровь пропускают через волокна, так называемый диализат протекает по наружному пространству, поэтому молекулы малого размера, такие как вода, электролит и выводимые с мочой вещества, проходят через мембрану из крови в диализат и могут быть отведены.

Нежелательная активизация коагуляции крови во время диализа может быть предотвращена или, по меньшей мере, уменьшена путем применения антикоагулянта (например, гепарина). Когда доза антикоагулянта слишком мала, во время обработки могут образовываться сгустки. Сгустки могут блокировать некоторые или многие полые волокна. Когда по окончании обработки кровь снова возвращают пациенту, некоторое количество крови, также именуемое «остаточная кровь», остается в указанных волокнах и не возвращается пациенту.

Оптимальную дозу антикоагулянта в клинической практике определяют различными способами. Одной из возможностей является определение времени коагуляции (например, АСТ=activated clogging time, активированное время свертывания крови; аРТТ=activated partial thromboplastin time, активированное частичное тромбопластиновое время) образцов крови, отбираемых во время обработки (например, при t=60 мин). Увеличенное время коагуляции указывает, что выбрана слишком высокая доза антикоагулянта, уменьшенное время коагуляции, напротив, на слишком малую дозу. Кроме этого, время кровотечения - время, необходимое для остановки кровотечения у пациента после удаления иглы - может быть использовано для выбора оптимальной дозы коагулянта.

Не в последнюю очередь квалифицированный персонал должен обращать внимание на, так называемую, «полосчатость» использованных фильтров. В случае, когда по окончании реинфузии фильтр, по существу, белый, неблокированные свободные волокна белые, тогда как блокированные остаточной кровью красные. Однако, исследование фильтров приводит к очень субъективной оценке, так как разные люди могут прийти к разным заключениям и результатам.

Задачей изобретения является обеспечение устройства и способа для надежного определения остаточной крови в диализаторе, а также соответствующей системы диализа.

Соответствующее изобретению устройство для определения остаточной крови, в частности, сгустков крови в диализаторе включает приемное устройство, предназначенное

для размещения диализатора, устройство получения изображения, предназначенное для регистрации по меньшей мере одного изображения размещенного в приемном устройстве диализатора, в частности, находящегося в диализаторе фильтра и генерации соответствующих данных об изображении, включающих множество точек изображения (пикселей), которым присваивается по меньшей мере одна соответствующая величина интенсивности, в частности, величина цветовой характеристики, и устройство управления, предназначенное для определения информации об остаточной крови, характеризующей наличие и/или содержание остаточной крови в диализаторе, на основании статистической частоты, по меньшей мере, части величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении.

Соответствующая изобретению система диализа включает соответствующее изобретению устройство, а также устройство диализа, соединяемое с диализатором шлангами и предназначено для пропускания крови и диализата через диализатор для очистки крови.

Соответствующий изобретению способ определения остаточной крови, в частности, сгустков крови в диализаторе включает стадии, на которых: регистрируют по меньшей мере одно изображение диализатора, в частности, находящегося в диализаторе фильтра и создают соответствующие данные об изображении, включающие множество точек изображения (пикселей), которым присваивается по меньшей мере одна соответствующая величина интенсивности, в частности, величина цветовой характеристики, и определяют информацию об остаточной крови, характеризующую наличие и/или содержание остаточной крови в диализаторе, на основании статистической частоты, по меньшей мере, части величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении.

Один из аспектов изобретения основан на подходе, заключающемся в получении одного или нескольких изображений находящегося в диализаторе фильтра при помощи камеры и определении или оценке наличия и/или содержания возможной остаточной крови, в частности, коагулированной крови (так называемых, сгустков крови) в фильтре, для чего анализируют, по меньшей мере, часть величин яркости и/или величин цветовой характеристики полученного изображения или изображений с точки зрения их статистической частоты на соответствующем изображении, из чего выводят информацию об остаточной крови, указывающую на то, присутствует ли или, соответственно, в каком количестве присутствует остаточная кровь в фильтре. При анализе величин яркости и/или величин цветовой характеристики изображения можно оперировать абсолютными величинами частоты, указывающими число соответствующих величин яркости и/или величин цветовой характеристики, имеющих на изображении. В качестве альтернативы или дополнительно, анализируемая статистическая частота может относиться к относительным величинам частоты, являющимся показателем доли соответствующих величин яркости и/или величин цветовой характеристики определенного уровня, имеющих на изображении, относительно общего числа величин яркости и/или величин

цветовой характеристики, имеющих на изображении.

Автоматизированный анализ статистическими методами полученных при помощи камеры изображений фильтра обеспечивает объективное и, таким образом, достоверное определение возможной остаточной крови в диализаторе. Дополнительным преимуществом изобретения является то, что на основании полученной таким образом информации об остаточной крови может быть особенно точно определена или оптимизирована доза антикоагулянта.

Устройство получения изображения предпочтительно предназначено для регистрации электромагнитного излучения одной или нескольких различных длин волн или диапазонов длин волн и генерирования величин интенсивности точки изображения, в частности, двух или нескольких величин цветовой характеристики для каждой длины волны или, соответственно, каждого диапазона длин волн. Устройство управления дополнительно предназначено для оценки информации об остаточной крови на основании статистической частоты величин интенсивности для одной или нескольких длин волн или для одного или нескольких диапазонов длин волн по меньшей мере на одном изображении. Предпочтительно, устройство получения изображения включает так называемый канал цветového сигнала для каждой длины волны или для каждого диапазона длин волн, в котором для каждой точки изображения определяется соответствующая величина цветовой характеристики. Предпочтительно, устройство получения изображения включает три канала цветového сигнала для длин волн или, соответственно, диапазонов длин волн красного, зеленого и синего. Получаемые при этом изображения называют RGB-изображения. В качестве альтернативы, устройство получения изображения также может иметь любое другое сочетание каналов цветového сигнала, например, «Cyan» (голубой), «Magenta» (пурпурный), «Yellow» (желтый) и количество черного «Key», таким образом, изображения получают в, так называемом, спектре CMYK. В качестве альтернативы или дополнительно, является предпочтительным, чтобы устройство получения изображения обладало разрешением величин интенсивности, в частности, различных величин цветовой характеристики по меньшей мере 100, в частности по меньшей мере 200 величин интенсивности. Например, для каждого канала предусматривается разрешение 8 бит, что соответствует 256 различным величинам интенсивности. Изображения, полученные или, соответственно, проанализированные посредством одной или нескольких указанных выше конфигураций, позволяют проводить особенно надежное определение остаточной крови в диализаторе.

Также является предпочтительным, чтобы устройство получения изображения было предназначено для генерирования более 250000, в частности, более 1000000 точек изображения (пикселей) для каждого изображения. Благодаря такому высокому пространственному разрешению полученных изображений, возможно особенно надежное определение остаточной крови, заключенной, в частности, в полых волокнах. В сущности, не все точки изображения на изображении, полученном устройством получения изображения, обязательно должны быть приняты во внимание при анализе изображения.

Напротив, можно соответствующим образом анализировать только часть изображения. Если устройство получения изображения обеспечивает изображение с приблизительно 1000000 точками изображения, статистическому анализу может быть подвергнут, например, только участок из приблизительно 500000 точек изображения, если, например, необходимая информация в виде изображения, например, фильтра или репрезентативной детали фильтра представлена на этом участке изображения. Таким образом экономятся вычислительные ресурсы без ущерба для надежности определения остаточной крови.

В принципе, изображения, полученные устройством получения изображения, могут представлять собой отдельные изображения, последовательности изображений и/или также движущиеся изображения, в частности, видеоряд.

Также является предпочтительным, чтобы устройство управления было предназначено для установления информации об остаточной крови на основании распределения частоты, в частности, гистограммы величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении. Вообще, посредством гистограммы может быть визуализировано распределение величин яркости изображения, при этом по одной оси, соответствующей диапазону значений величин яркости или, соответственно, величин цветовой характеристики в виде столбцов наносят индивидуальные частоты появления этих величин яркости или, соответственно, величин цветовой характеристики. Чем выше столбец над величиной яркости или, соответственно, величиной цветовой характеристики, тем чаще эта величина яркости или, соответственно, величина цветовой характеристики встречается на изображении. Распределение частоты или, соответственно, гистограмма величин интенсивности, используемые в данном варианте определения остаточной крови, однако, не обязательно должны быть визуализированы, напротив, они могут включать только соответствующие пары данных (величина яркости или, соответственно, величина цветовой характеристики и абсолютная частота или, соответственно, относительная частота) для распределения, в частности, абсолютной или относительной статистической частоты величины яркости или, соответственно, величины цветовой характеристики на изображении. В том случае, когда изображение, получаемое устройством получения изображения, имеет два или более каналов цветového сигнала, статистический анализ изображения предпочтительно учитывает две или более индивидуальных гистограммы каналов цветového сигнала, например, три гистограммы при RGB-изображении и четыре гистограммы при CMYK-изображении.

Устройство управления предпочтительно предназначено для установления информации об остаточной крови на основании по меньшей мере одного параметра, который характеризует свойства распределения частоты величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении. Путем предпочтительного определения параметра распределения частоты величин яркости или величин цветовой характеристики изображения определение возможной остаточной крови в диализаторе или фильтре может быть выполнено с еще большей надежностью. В частности, это относится к одному или нескольким из следующих параметров, приведенных в качестве примеров.

Предпочтительно по меньшей мере один параметр включает или характеризует ожидаемое значение величин интенсивности или, соответственно, центр распределения частоты величин интенсивности, соответственно по меньшей мере на одном изображении, в частности, ожидаемое значение или центр распределения величин цветовой характеристики в синем и/или зеленом диапазоне длин волн или, соответственно, синем и/или зеленом каналах по меньшей мере на одном изображении. Ожидаемое значение предпочтительно указывает на величину интенсивности, на которой лежит центр площади, образованной распределением частоты величин интенсивности над абсциссой (ось x). Предпочтительно ввиду этого устройство управления предназначено для определения информации об остаточной крови, характеризующей содержание, в частности количество остаточной крови в диализаторе на основании установленного ожидаемого значения или, соответственно, центра распределения.

В качестве альтернативы или дополнительно по меньшей мере один параметр включает или, соответственно, характеризует величину интенсивности, на которой распределение частоты величин интенсивности имеет максимум. В качестве альтернативы или дополнительно по меньшей мере один параметр включает или, соответственно, характеризует величину интенсивности, на которой распределение частоты величин интенсивности делится на две равные по величине области.

Предпочтительно по меньшей мере один параметр характеризует ширину распределения частоты величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении. В частности, по меньшей мере один параметр характеризует по меньшей мере одно из следующего: стандартное отклонение величин интенсивности от ожидаемого значения и/или вариантность величин интенсивности и/или диапазон разброса между двумя величинами интенсивности (cut-on, cut-off), при которых кривая распределения частоты превышает и/или достигает заданного порогового значения, в частности, нуля. На основании параметра, характеризующего ширину распределения, устройство управления может автоматически достоверно определять, является ли фильтр окрашенным равномерно, или имеются ли белые области без остатков крови, и/или фильтр характеризуется полосчатостью, для получения информации об остаточной крови. Однако, в качестве альтернативы, информация об остаточной крови может быть получена непосредственно на основании ширины распределения.

Предпочтительно по меньшей мере один параметр характеризует наклон распределения частоты величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении, в частности, величин цветовой характеристики в красном диапазоне длин волн или, соответственно, красном канале цветового сигнала. В частности, устройство управления предназначено для установления информации об остаточной крови, характеризующей содержание, в частности, количество остаточной крови в диализаторе, на основании наклона распределения, в частности, для красного диапазона длин волн. В частности, при этом происходит определение того, имеет ли распределение частоты положительную асимметрию или отрицательную асимметрию, при этом, в случае положительной

асимметрии распределения делается заключение, что фильтр белый без различных остатков крови, а в случае отрицательной асимметрии фильтр содержит остаточную кровь.

Предпочтительно по меньшей мере один параметр характеризует эксцесс распределения частоты величин интенсивности. Предпочтительно, эксцесс является показателем резкости или островершинности распределения, в частности, относительно нормального распределения. Если, например, на кривой распределения частоты имеется несколько пиков или плеч, то величина эксцесса уменьшается. Предпочтительно, устройство управления предназначено для определения информации об остаточной крови, характеризующей содержание, в частности, количество остаточной крови в диализаторе, на основании эксцесса, при этом, в частности, при небольшой величине эксцесса делается заключение о том, что фильтр белый без различных остатков крови, и при большей величине эксцесса делается заключение о том, что фильтр содержит соответствующее количество остаточной крови.

Предпочтительно, определение информации об остаточной крови происходит, кроме этого, с учетом калибровочных данных, полученных в процессе калибровки, который включает следующие шаги: получение изображений двух или более диализаторов, в частности, фильтров диализаторов, содержащих разные количества остаточной крови, генерирование соответствующих данных об изображении, включающих множество точек изображения, каждая из которых соотнесена по меньшей мере с одной величиной интенсивности, в частности, величиной цветовой характеристики, генерирование калибровочных данных на основании информации о соответствующих разных количествах остаточной крови, содержащейся в диализаторах, и анализ статистической вероятности, по меньшей мере, части величин интенсивности на соответствующих полученных изображениях.

В процессе калибровки, проводимом, предпочтительно, до реального установления информации об остаточной крови, получают, предпочтительно, множество изображений, например, 5, 10 или 20 изображений в разных местах и/или в разных положениях, например, в разных угловых положениях соответствующего диализатора или соответствующего фильтра, содержащего соответствующее известное количество остаточной крови. Например, изображения получают для трех диализаторов с разным заполнением, например, заполненного только раствором NaCl (без крови), полностью заполненного кровью и, соответственно, заполненного кровью только наполовину. Данные об изображении для каждого из по-разному заполненных диализаторов подвергают оценке, в ходе которой определяют статистическую частоту величин интенсивности, встречающихся на изображениях, в частности, разных величин цветовой характеристики, например, в красном, зеленом и синем каналах цветового сигнала и, предпочтительно, характеризуют ее посредством одного из описанных выше параметров, таких как, например, ожидаемое значение, ширина, наклон и/или эксцесс соответствующего распределения частоты величин цветового сигнала.

Например, калибровочные данные для каждого из по-разному заполненных диализаторов включают по меньшей мере один параметр или соответствующую величину интенсивности, для каждого канала цветового сигнала. Для, например, трех диализаторов (только NaCl, наполовину заполненный кровью, полностью заполненный кровью) и, например, трех каналов цветового сигнала (красный, зеленый, синий) для каждого диализатора получают три ожидаемых значения величин красного, зеленого и синего.

Эти калибровочные данные затем могут быть использованы при последующем определении остаточной крови в диализаторе в случае неизвестного количества остаточной крови путем определения ожидаемого значения величины цветовой характеристики в красном, зеленом, синем канале цветового сигнала полученного изображения диализатора и ее сравнения с триплетом величин цветовой характеристик калибровочных данных для по-разному заполненных диализаторов. В качестве альтернативы, также возможно определение или, соответственно, сравнение ожидаемых значений цветовых характеристик только двух каналов цветового сигнала или только одного канала цветового сигнала. Так, неожиданно было обнаружено, что определение ожидаемого значения для зеленого канала цветового сигнала и его сравнение с ожидаемыми значениями для зеленого канала цветового сигнала, полученными при калибровке для по-разному заполненных диализаторов, позволяет провести особенно простое и, тем не менее, надежное определение остаточной крови в соответствующем диализаторе.

Другие преимущества, отличительные особенности и возможные варианты применения настоящего изобретения явствуют из последующего описания в сочетании с фигурами. На фигурах показано:

Фиг. 1: пример устройства для определения остаточной крови в диализаторе;

Фиг. 2: первый пример распределения частоты величин интенсивности на изображении диализатора, заполненного NaCl;

Фиг. 3: второй пример распределения частоты величин интенсивности на изображении диализатора, наполовину заполненного кровью;

Фиг. 4: третий пример распределения частоты величин интенсивности на изображении диализатора, полностью заполненного кровью;

Фиг. 5: графическое представление одного из примеров калибровочных данных; и

Фиг. 6: графическое представление, поясняющее различные параметры, характеризующие распределение частоты величин интенсивности.

На фиг. 1 на схематичном виде сбоку показан пример устройства 1, предназначенного для определения остаточной крови в диализаторе 2. Диализатор 2 включает, по существу, цилиндрический корпус 3, выполненный, предпочтительно, из прозрачного материала, такого как, например, пластик или стекло. На обоих концах корпуса 3 имеются торцевые крышки 5 с расположенными на них соответствующими соединительными элементами 5a и 5b, через которые кровь и диализат могут быть поданы во внутреннее пространство диализатора 2 или отведены из него, когда соединительные

элементы посредством шлангов (не показаны) соединены с соответствующими соединительными элементами устройства 10 диализа.

Во внутреннем пространстве диализатора 2 или, соответственно, корпуса 3 расположен фильтр 4, который в представленном примере включает множество показанных схематично полых волокон из полупроницаемого материала. В ходе диализа подлежащую очистке кровь подают внутрь полых волокон, которые снаружи омываются диализатом.

В представленном примере диализатор 2, например, по окончании диализа или после отключения от устройства 10 диализа помещен в приемное устройство, включающее два опорных элемента 6, имеющих полуцилиндрические углубления, в которые устанавливается диализатор 2, в частности, с возможностью вращения.

Внутри одного из опорных элементов 6, показанных в поперечном сечении, имеется устройство 7 получения изображения, например, фотоаппарат и/или видеокамера, при помощи которой может быть получено одно или несколько изображений части диализатора 2 или фильтра 4, соответственно, в области опорного элемента. Предпочтительно устройством 7 получения изображения является фоточип.

Предпочтительно также имеется осветительное устройство 8, например, один или несколько светодиодов, обеспечивающих освещение соответствующей части диализатора 2 или, соответственно, фильтра 4, по меньшей мере, во время получения изображения.

Благодаря установке диализатора 2 на опорных элементах 6 с возможностью вращения, последовательно под разным углом может быть получено множество изображений диализатора 2. В частности, при вращении диализатора 2 может быть получено панорамное изображение.

Устройство 7 получения изображения предпочтительно предназначено для получения цветных изображений и имеет, например, три канала цветового сигнала в красном (R), зеленом (G) и синем (B) диапазонах длин волн.

Каждое изображение диализатора 2 или, соответственно, фильтра 4, полученное устройством 7 получения изображений, включает множество точек изображения, так называемых, пикселей, каждая из которых соотносится по меньшей мере с одной величиной интенсивности, в частности, тремя различными величинами цветовой характеристики для каналов R, G и B цветового сигнала.

Данные об изображении, генерируемые устройством 7 получения изображения, передаются в устройство 9 управления, где подвергаются анализу с целью выработки заключения о возможном наличии остаточной крови в фильтре 4.

При этом, по меньшей мере, часть величин цветовой характеристики подвергается анализу с точки зрения их частоты, в частности, с точки зрения распределения частоты на соответствующем изображении, на основании чего устанавливается информация об остаточной крови, указывающая на то, имеется ли в фильтре 4 и, соответственно, в каком количестве остаточная кровь.

Информация об остаточной крови может иметь как только качественный характер,

например, «остаточная кровь есть» или «остаточной крови нет», так и включать количественную информацию о содержании остаточной крови, например, в форме приближенного указания на содержание остаточной крови (например, «большое», «среднее», «низкое») и/или в форме числовых величин (например, весовые проценты, объемные проценты, абсолютная концентрация, информация о так называемой полосчатости фильтра).

Информацию об остаточной крови получают, принимая во внимание по меньшей мере один параметр, характеризующий по меньшей мере одно свойство распределения частоты по меньшей мере одной из величин цветовой характеристики. Предпочтительно при этом дополнительно учитываются установленные заранее калибровочные данные, в которых одна или несколько характеристик распределения частоты соотнесена(ы) с содержанием крови. Более подробно это описано далее.

На фиг. 2 представлен первый пример распределения частоты величин интенсивности на RGB-изображении диализатора, заполненного NaCl. Данное графическое представление является так называемой гистограммой, на которой абсолютную частоту в форме числа точек изображения (так называемое, число пикселей, pixel count) на соответствующем изображении откладывают (наносят) над величинами интенсивности или, соответственно, величинами цветовой характеристики, присутствующими на изображении в индивидуальном канале цветового сигнала, красном (R), зеленом (G) и синем (B).

На фиг. 3 представлен второй пример распределения частоты величин интенсивности на RGB-изображении диализатора, наполовину заполненного кровью. В отличие от распределения величин цветовой характеристики различных каналов фиг. 2, на фиг. 3 распределение шире. Распределение для индивидуальных каналов R, G и B также значительно отличается от представленных на фиг. 2.

На фиг. 4 представлен третий пример распределения частоты величин интенсивности на RGB-изображении диализатора, полностью заполненного кровью. В отличие от распределения величин цветовой характеристики различных каналов фиг. 2 и 3, на фиг. 4 распределение более симметричное и значительно острее. Кроме этого, для индивидуальных каналов R, G и B различим явный сдвиг так называемого центра распределения.

В контексте калибровки устройства 1 или соответствующего способа, например, может быть установлен центр распределения частоты и соотнесен с соответствующим содержанием крови. Положение центра x_s распределения $f(x)$ вдоль оси x определяют следующим образом:

$$x_s = \frac{\int_a^b x \cdot f(x) dx}{\int_a^b f(x) dx} = \frac{I_1}{I_2}$$

Для проведения расчета с дискретными значениями величин интенсивности (ось x)

и величин цветовой характеристики (ось y) уравнение преобразуют следующим образом:

$$x_s = \frac{\sum_{i=0}^{255} \int_{x_i}^{x_{i+1}} x \cdot f(x) dx}{\sum_{i=0}^{255} \int_{x_i}^{x_{i+1}} f(x) dx} = \frac{I_1}{I_2}$$

$$\text{mit } f(x) \{x \in \mathbb{R} \mid x_i \leq x \leq x_{i+1}\} = \text{const} = Fw(i)$$

$$I_1 = \sum_{i=0}^{255} \left[\frac{1}{2} \cdot Fw(i) \cdot x \right]_{x_i}^{x_{i+1}} = \sum_{i=0}^{255} \frac{1}{2} Fw(i) \cdot (x_{i+1}^2 - x_i^2)$$

$$\text{mit } x_{i+1} = x_i + 1$$

$$I_1 = \sum_{i=0}^{255} \frac{1}{2} Fw(i) \cdot (x_{i+1}^2 - x_i^2) = \sum_{i=0}^{255} \frac{1}{2} Fw(i) \cdot ((x_i + 1)^2 - x_i^2)$$

$$I_1 = \sum_{i=0}^{255} \frac{1}{2} Fw(i) \cdot (x_i^2 + 2x_i + 1 - x_i^2)$$

$$I_1 = \sum_{i=0}^{255} Fw(i) \cdot \left(x_i + \frac{1}{2} \right)$$

$$I_2 = \sum_{i=0}^{255} |Fw(i) \cdot x|_{x_i}^{x_{i+1}} = \sum_{i=0}^{255} Fw(i) \cdot (x_i + 1 - x_i)$$

$$I_2 = \sum_{i=0}^{255} Fw(i)$$

и получают:

$$x_s = \frac{\sum_{i=0}^{255} Fw(i) \cdot \left(x_i + \frac{1}{2} \right)}{\sum_{i=0}^{255} Fw(i)}$$

Это уравнение соответствует определению центра на основании данных гистограммы (абсолютных). Также возможно определение центра x_s на основании (относительных) данных гистограммы:

$$x_s = \sum_{i=0}^{255} Fw(i) \cdot h_n(i)$$

h_n =относительная частота

Определение центра также возможно на основании первичных данных об элементах изображения:

$$x_s = \bar{x} = \frac{1}{i} \sum_{i=0}^{255} p(i)$$

$$p(i): \text{Pixelwert } \{p \in \mathbb{R} \mid 0 \leq x \leq 255\}$$

pixelwert=число пикселей

Таким образом, на основании распределения различных величин цветовой характеристики, показанных в качестве примеров на фиг. 2-4, может быть установлена взаимосвязь между величиной интенсивности/цветовой характеристики в соответствующем центре, с одной стороны, и различным заполнением диализатора кровью, с другой.

Пример полученных таким образом калибровочных данных для некоторого типа диализатора/фильтра графически представлен на фиг. 5. Как явствует из этой фигуры, центр величин интенсивности, полученных для зеленого (G) канала цветового сигнала, особенно заметно изменяется как функция соответствующего содержания крови. То же справедливо, хотя и в менее выраженной форме, для синего (B) канала.

Следовательно, при определении остаточной крови в таком диализаторе устанавливают предпочтительно распределение частоты или соответствующий центр для зеленого и/или синего, и/или красного канала цветового сигнала. Путем сравнения величины интенсивности полученного таким образом центра с калибровочными данными для зеленого и/или синего, и/или красного канала цветового сигнала может быть сделано заключение о содержании остаточной крови в диализаторе. Использование зеленого канала цветового сигнала является предпочтительным.

Предпочтительно полученную при калибровке пару величин, включающая величину интенсивности и величину содержания крови, как показано на фиг. 5, линейно интерполируют и/или экстраполируют с тем, чтобы содержание остаточной крови также можно было определить для количеств крови, лежащих между, ниже и/или выше количеств крови, рассматриваемых при калибровке.

В качестве альтернативы или дополнительно также возможно надлежащим образом определить соответствующий центр распределений частоты, показанных на фиг. 2-4, вдоль оси у (частота) и учитывать его при определении остаточной крови. В этом случае при калибровке соответствующим образом устанавливают взаимосвязь между, в частности, абсолютной частотой величин интенсивности и содержанием крови.

Тогда как центр распределения вдоль оси х является показателем зависящего от содержания крови сдвига распределения частоты величин интенсивности, центр распределения вдоль оси у характеризует их взвешенное значение.

Однако, в качестве альтернативы или дополнительно центру или ожидаемому значению, при калибровке/определении остаточной крови могут учитываться другие характеристики распределения частоты, такие как, например, ширина, наклон и/или эксцесс соответствующего распределения частоты, величины интенсивности или величины цветового сигнала, где распределение частоты имеет максимум, и/или величин интенсивности так называемых величин cut-on или cut-off, при которых соответствующая кривая распределения частоты переходит за или, соответственно, снова достигает нулевой линии.

На фиг. 6 графически представлено распределение частоты величин интенсивности

на изображении для пояснения различных параметров характеристики свойств распределения.

Пунктирная линия, проведенная у величины интенсивности $I_{1/2}$, разделяет область, образованную распределением частоты над осью x , на две равные области. Величина интенсивности $I_{1/2}$, в качестве альтернативы или дополнительно центру распределения или ожидаемому значению, также может быть использована при определении остаточной крови.

Обе точки «cut-on» и «cut-off» означают величины интенсивности и/или частоты на кривой распределения частоты, при которых интенсивность превышает или снова возвращается к нулевому значению. Соответствующие величины интенсивности, в качестве альтернативы или дополнительно описанным выше параметрам, также могут быть использованы при определении остаточной крови.

То же справедливо для точки «Max», которая означает наиболее часто встречающуюся величину интенсивности $I_{\max}$ или, соответственно, частоту указанной величины интенсивности $I_{\max}$.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство (1) для определения остаточной крови в диализаторе (2), включающее:

- приемное устройство (6), предназначенное для размещения диализатора (2),
- устройство (7) получения изображения, предназначенное для регистрации по меньшей мере одного изображения размещенного в приемном устройстве (6) диализатора (2), в частности, находящегося в диализаторе (2) фильтра (4) и создания соответствующих данных об изображении, включающих множество точек изображения, которым присваивается по меньшей мере одна величина интенсивности, в частности, величина цветовой характеристики, и

- устройство (9) управления, предназначенное для определения информации об остаточной крови, характеризующей наличие и/или содержание остаточной крови в диализаторе (2), на основании статистической частоты, по меньшей мере, части величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении.

2. Устройство (1) по п. 1, в котором

- устройство (7) получения изображений предназначено для регистрации электромагнитного излучения двух или более различных длин волн и генерирования величин интенсивности точки изображения, в частности, двух или нескольких величин цветовой характеристики для каждой длины волны, и

- устройство (9) управления предназначено для определения информации об остаточной крови на основании статистической частоты величин интенсивности для одной или нескольких длин волн по меньшей мере на одном изображении.

3. Устройство (1) по п. 1 или 2, в котором устройство (9) управления предназначено для определения информации об остаточной крови на основании распределения частоты, в частности, гистограммы величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении.

4. Устройство (1) по п. 3, в котором устройство (9) управления предназначено для определения информации об остаточной крови на основании по меньшей мере одного параметра, который характеризует свойство распределения частоты величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении.

5. Устройство (1) по п. 4, в котором по меньшей мере один параметр задан как ожидаемое значение величин интенсивности и/или центр распределения частоты величин интенсивности.

6. Устройство (1) по п. 4 или 5, в котором, по меньшей мере, один параметр задан как величина интенсивности ($I_{\max}$), при которой распределение частоты величин интенсивности имеет максимум.

7. Устройство (1) по одному из п. 4-6, в котором, по меньшей мере, один параметр задан как величина интенсивности ($I_{1/2}$), при которой распределение частоты величин интенсивности делится на две равные области.

8. Устройство (1) по одному из п. 4-7, в котором, по меньшей мере, один параметр

характеризует ширину распределения частоты величин интенсивности.

9. Устройство (1) по п. 8, в котором по меньшей мере один параметр характеризует по меньшей мере одно из следующего:

- стандартное отклонение величин интенсивности от ожидаемого значения,
- вариантность величин интенсивности,
- диапазон разброса между двумя величинами интенсивности (cut-on, cut-off), при которых кривая распределения частоты превышает и/или достигает заданного порогового значения, в частности, нуля.

10. Устройство (1) по одному из пп. 4-9, в котором по меньшей мере один параметр характеризует наклон распределения частоты величин интенсивности.

11. Устройство (1) по одному из пп. 4-9, в котором по меньшей мере один параметр характеризует эксцесс распределения частоты величин интенсивности.

12. Система диализа, включающая:

- устройство (1) по одному из предшествующих пунктов и
- устройство (10) диализа, соединяемое с диализатором (2) шлангами и предназначено для пропускания крови и диализата через диализатор (2) для очистки крови.

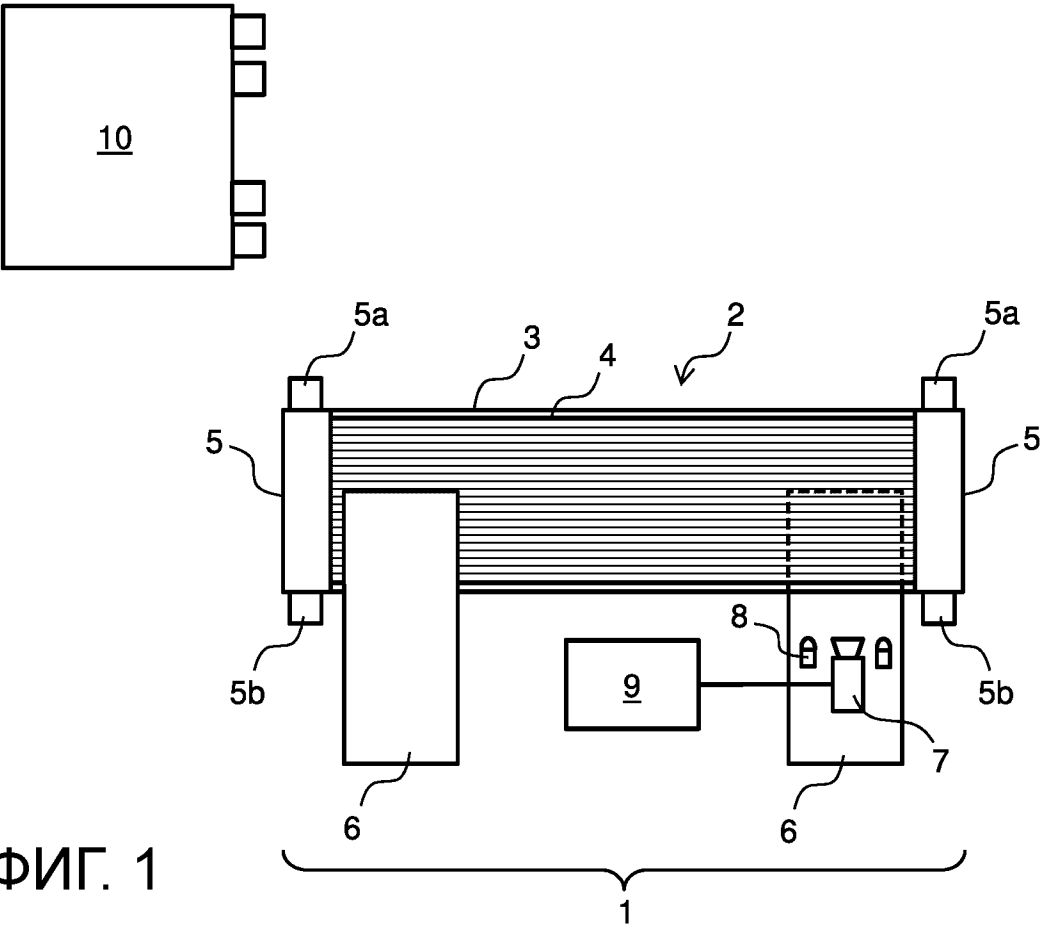
13. Способ определения остаточной крови в диализаторе (2), включающий следующие стадии:

- регистрацию по меньшей мере одного изображения диализатора (2), в частности, находящегося в диализаторе (2) фильтра (4) и генерирование соответствующих данные об изображении, включающих множество точек изображения, которым присваивается по меньшей мере одна соответствующая величина интенсивности, в частности, величина цветовой характеристики, и
- определение информации об остаточной крови, характеризующей наличие и/или содержание остаточной крови в диализаторе (2), на основании статистической частоты, по меньшей мере, части величин интенсивности по меньшей мере на одном изображении.

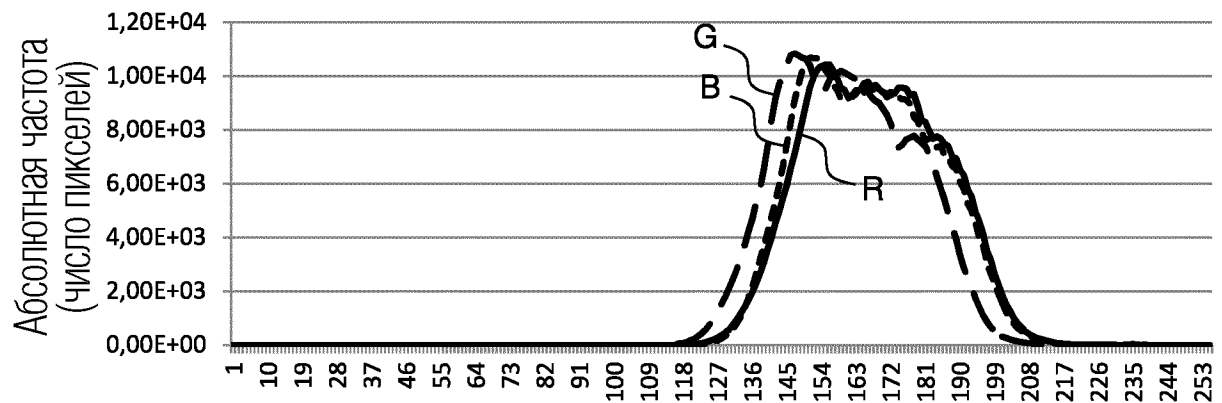
14. Способ по п. 13, в котором определение информации об остаточной крови происходит дополнительно с учетом калибровочных данных, полученных в процессе калибровки, который включает следующие шаги:

- получение изображений двух или более диализаторов (2), в частности, находящихся в диализаторах фильтров (4), содержащих разные количества остаточной крови, и генерирование соответствующих данных об изображении, включающих множество точек изображения, каждая из которых соотнесена по меньшей мере с одной величиной интенсивности, в частности, величиной цветовой характеристики, и
- генерирование калибровочных данных на основании информации о соответствующих разных количествах остаточной крови, содержащейся в диализаторах, и анализ статистической вероятности, по меньшей мере, части величин интенсивности на соответствующих полученных изображениях.

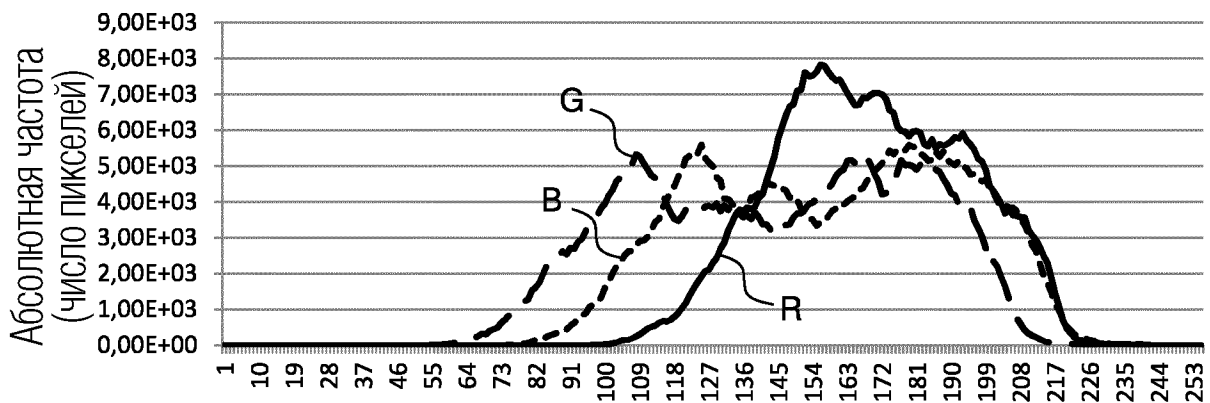
По доверенности



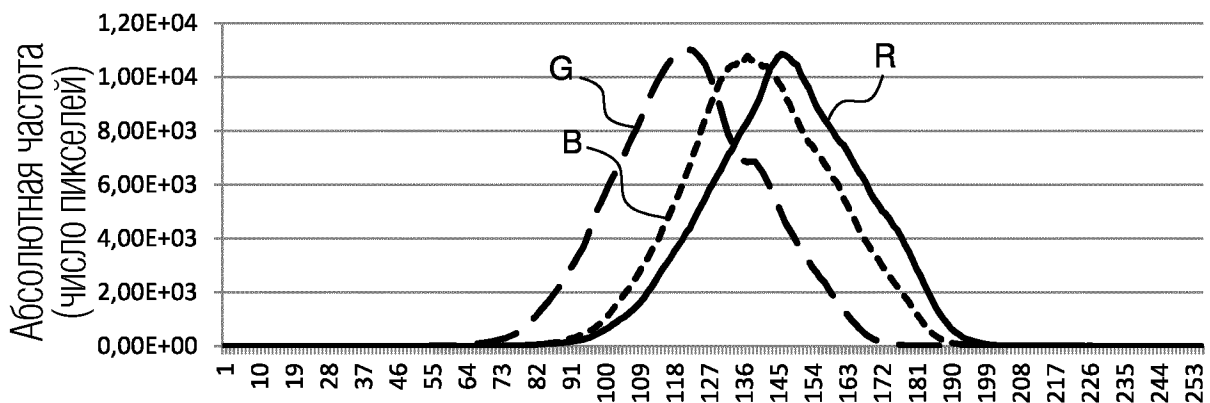
ФИГ. 1



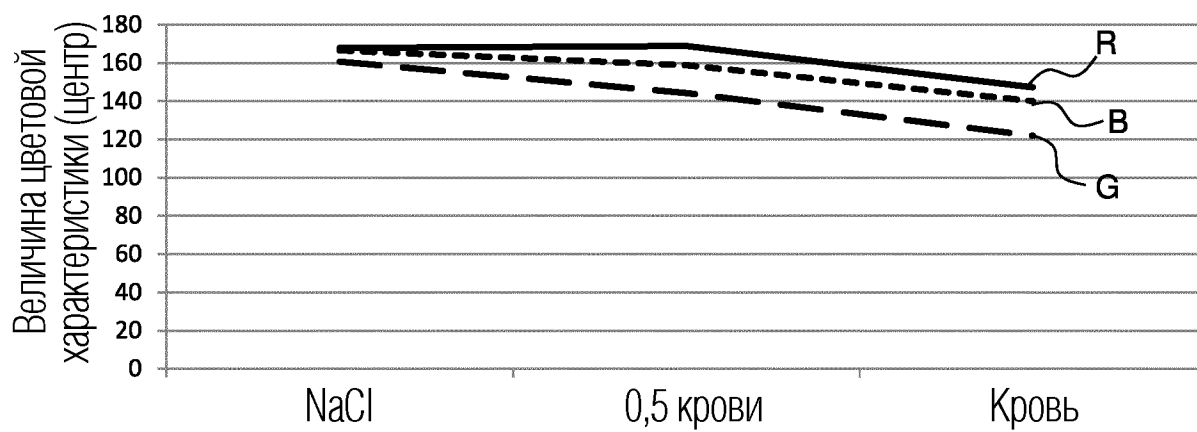
ФИГ. 2 Интенсивность/Величина цветовой характеристики



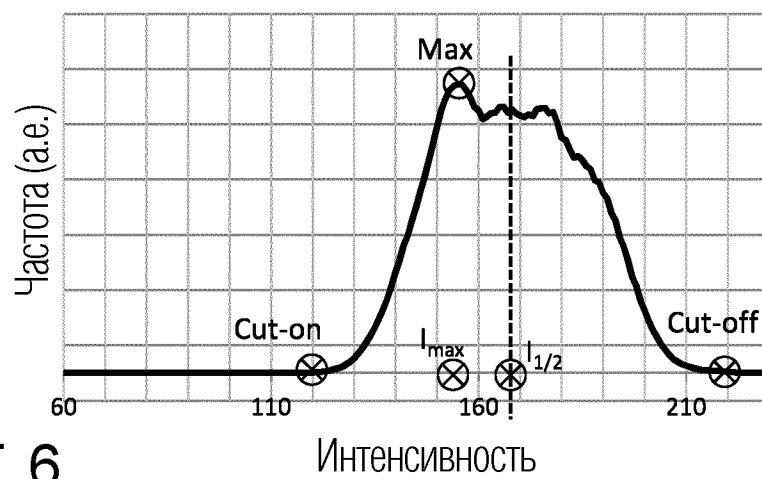
ФИГ. 3 Интенсивность/Величина цветовой характеристики



ФИГ. 4 Интенсивность/Величина цветовой характеристики



ФИГ. 5



ФИГ. 6