(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 364 138**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **04012189 .9**
(96) Fecha de presentación : **22.05.2004**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1491222**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2004**

(54) Título: **Dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre con un equipo para comprobar un filtro estéril y procedimiento para comprobar un filtro estéril de un dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre.**

(30) Prioridad: **25.06.2003 DE 103 28 435**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI: **25.08.2011**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: **25.08.2011**

(73) Titular/es: **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH**
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg V.D.H., DE

(72) Inventor/es: **Stahl, Thomas**

(74) Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 364 138 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre con un equipo para comprobar un filtro estéril y procedimiento para comprobar un filtro estéril de un dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre.

La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre con un equipo para comprobar el equipamiento del dispositivo para el tratamiento de la sangre con un filtro estéril a emplazar en la trayectoria del líquido dializador o para comprobar el tamaño correcto de un filtro estéril dispuesto en la trayectoria del líquido dializador. Además se refiere la invención a un procedimiento para comprobar el equipamiento de un dispositivo para el tratamiento de la sangre con un filtro estéril a emplazar en la trayectoria del líquido dializador o para comprobar el tamaño correcto de un filtro estéril dispuesto en la trayectoria del líquido dializador.

Se conoce la fabricación de líquido dializador online a partir de agua de la red y uno o varios concentrados. El agua de la red no presenta por lo general ningún germen y los concentrados son usualmente estériles, pero no obstante no puede asegurarse que el líquido dializador fabricado online responda siempre a las exigencias muy elevadas en cuanto a esterilidad que se formulan a los tratamientos extracorporales de la sangre.

En la hemodiafiltración se conoce la fabricación online del líquido de sustitución a partir del líquido dializador. En particular el líquido de sustitución tiene que responder a las elevadas exigencias que se formulan en cuanto a esterilidad.

Para asegurar la esterilidad del líquido dializador y de sustitución, se utilizan en los dispositivos conocidos para el tratamiento de la sangre filtros estériles, que pueden ser sustituidos tras una o varias utilizaciones. El documento EP 0 930 080 A1 describe un dispositivo para el tratamiento de la sangre que dispone de un primer filtro estéril para fabricar un líquido dializador estéril a partir de agua de la red y de un concentrado de líquido dializador y de un segundo filtro estéril para fabricar un líquido de sustitución estéril a partir del líquido dializador. Ambos filtros estériles están dispuestos en la trayectoria del líquido dializador flujo arriba del dializador y son enjuagados por el líquido dializador.

En la práctica hay que asegurarse de que también está instalado un filtro estéril previsto para un dispositivo para el tratamiento de la sangre. Caso contrario, existe el peligro de que el líquido dializador y/o el líquido de sustitución no sean estériles. La detección automática de sí el dispositivo está equipado con un filtro hace necesario en general un gasto adicional en aparamenta.

La invención tiene por lo tanto como tarea básica lograr un dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre que permita, con un coste adicional relativamente bajo en aparamenta, comprobar el equipamiento del dispositivo para el tratamiento de la sangre con un filtro estéril a emplazar en la trayectoria del líquido dializador o comprobar el tamaño correcto de un filtro estéril dispuesto en la trayectoria del líquido dializador. Una tarea adicional de la invención reside en indicar un procedimiento para comprobar el equipamiento de un dispositivo para el tratamiento de la sangre con un filtro estéril a colocar en la trayectoria del líquido dializador o para comprobar el tamaño correcto de un filtro estéril dispuesto en la trayectoria del líquido dializador que exija un gasto en aparamenta relativamente pequeño.

La solución a estas tareas se logra según la invención con las características indicadas en las reivindicaciones 1 y 10. Ventajosas ejecuciones de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

La comprobación del filtro estéril se basa según la invención en determinar el intervalo de tiempo entre una modificación iniciada en la trayectoria del líquido dializador flujo arriba del filtro estéril de una característica física y/o química del líquido dializador y la detección de la variación de la característica del líquido dializador en la trayectoria del líquido dializador flujo abajo del filtro estéril. A partir del valor del intervalo de tiempo averiguado puede deducirse si el dispositivo para el tratamiento de la sangre está equipado con un filtro estéril. Para ello se compara el valor del intervalo de tiempo averiguado con uno o varios valores de referencia predeterminados representativos de uno o de diversos filtros estériles de distinta configuración. No obstante, en lugar de un intervalo de tiempo puede también evaluarse una magnitud correlada con el intervalo de tiempo, por ejemplo los ciclos de la cámara de equilibrio, cuando el dispositivo para el tratamiento de la sangre dispone de un equipo de equilibrio basado en una cámara de equilibrio.

Cuando el dispositivo para el tratamiento de la sangre no está equipado con un filtro estéril, es decir, las bornas de conexión del filtro estéril están puenteadas mediante un tubo flexible, necesita una modificación a modo de impulso de las propiedades físicas y/o químicas del líquido dializador, que se inicia flujo arriba del filtro estéril, un tiempo de recorrido inferior para ser detectado flujo abajo del filtro estéril que cuando el dispositivo para el tratamiento de la sangre esté equipado con un filtro estéril. Esto ha de atribuirse al distinto volumen de líquido dializador en el tramo predeterminado de la trayectoria del líquido dializador sin o con filtro estéril.

La ventaja especial del dispositivo correspondiente a la invención o bien del procedimiento correspondiente a la invención reside en que no es necesario un sistema sensórico adicional en el propio filtro estéril. Así se reduce el gasto en aparamenta.

La comprobación del filtro estéril puede realizarse antes del tratamiento de diálisis propiamente dicho. El tratamiento comienza así sólo cuando está garantizado que el dispositivo para el tratamiento de la sangre está equipado con el filtro estéril.

Para la comprobación del filtro estéril carece de importancia si sólo la primera, la segunda o ambas cámaras son recorridas por el líquido dializador cuya característica química y/o física varía. Por ello puede comprobarse también el filtro estéril cuando el mismo sólo está conectado para el enjuagado tangencial en el curso del flujo.

La característica física y/o química del líquido dializador puede ser cualquier parámetro detectable en el líquido dializador. Preferiblemente es la característica física y/o química la concentración de una determinada sustancia en el líquido dializador. No obstante, el parámetro físico y/o químico puede también ser por ejemplo la temperatura, la densidad o la presión.

La medición de la concentración de una determinada sustancia en el líquido dializador, por ejemplo Na, se realiza preferiblemente midiendo la conductividad eléctrica del líquido dializador. Es ventajoso que con la medición de la conductividad ya puede hacerse uso de sensores de conductividad previstos en la trayectoria del líquido dializador de los dispositivos de tratamiento de la sangre.

Para comprobar el filtro estéril es suficiente que la propiedad física y/o química del líquido dializador no varíe continuamente, sino sólo a corto plazo. Preferiblemente varía la característica del líquido dializador bruscamente sólo durante un corto intervalo de tiempo.

En una configuración especialmente preferente de la invención, se realiza la modificación de la característica física y/o química del líquido dializador modificando, preferiblemente sólo a corto plazo, al proporcionar el líquido dializador, la relación de mezcla entre agua y concentrado(s).

Además de la comprobación del equipamiento del dispositivo para el tratamiento de la sangre con un filtro estéril, permite el dispositivo o bien el procedimiento correspondiente a la invención también comprobar si el dispositivo para el tratamiento de la sangre está equipado con un filtro estéril del tamaño correcto. La comprobación del tamaño del filtro estéril se realiza preferiblemente determinando el volumen de líquido dializador que fluye a través del tramo predeterminado de la trayectoria del líquido dializador hasta que puede comprobarse la variación de la característica física y/o química del líquido dializador. Este volumen depende del volumen del filtro estéril que es recorrido en el tramo predeterminado de la trayectoria del líquido dializador por líquido dializador. La comparación entre el volumen averiguado y valores de referencia predeterminados que son distintos para los distintos tipos de filtros estériles de distinto tamaño, permite reconocer el correspondiente filtro estéril.

En un dispositivo para el tratamiento de la sangre que dispone de un equipo de equilibrio para el equilibrio entre líquido dializador nuevo y utilizado, que presenta al menos una cámara de equilibrio, en la que se transportan en ciclos sucesivos de la cámara de equilibrio en cada caso una cantidad predeterminada de líquido dializador, se determina el volumen de líquido dializador ventajosamente a partir de la cantidad de ciclos de la cámara de equilibrio y de la cantidad predeterminada de líquido dializador.

A continuación se describirá más en detalle un ejemplo de ejecución de la invención con referencia a los dibujos.

Se muestra en:

figura 1 una representación esquemática muy simplificada de los grupos constructivos esenciales de un dispositivo de hemodiálisis con un equipo para comprobar el filtro estéril, y

figura 2 la conductividad del líquido dializador como función del tiempo con y sin filtro estéril.

La figura 1 muestra los grupos constructivos esenciales de un dispositivo de hemodiálisis en representación esquemática simplificada. El dispositivo de diálisis presenta un dializador 1, dividido mediante una membrana semipermeable 2 en una primera cámara 3 recorrida por líquido dializador y una segunda cámara 4 recorrida por sangre. La primera cámara 3 está conectada en una trayectoria del líquido dializador 5, que presenta un tubo de entrada del líquido dializador 6 y un tubo de salida de líquido dializador 7, mientras que la segunda cámara del dializador 1 está conectada en una trayectoria de la sangre 8.

El tubo de entrada de líquido dializador 6 de la trayectoria del líquido dializador 5 presenta un primer tramo de tubo 9 y un segundo tramo de tubo 10. El primer tramo de tubo 9 conecta un equipo 11 para proporcionar líquido dializador con la entrada en la primera cámara 12 de un filtro estéril 15 dividido mediante una membrana 13 que retiene los gérmenes en la primera cámara 12 y una segunda cámara 14. El segundo tramo de tubería de entrada 10 conecta la salida de la segunda cámara 14 del filtro estéril 15 con la entrada de la primera cámara 3 del dializador. La salida de la primera cámara 3 del dializador 1 está unida a través del tubo de salida de líquido dializador 7 con una salida del líquido 16.

El equipo 11 para proporcionar líquido dializador nuevo presenta una fuente de agua de red 11a, así como dos fuentes de concentrado de líquido dializador 11b y 11c. La fuente de agua 11a está unida mediante un tubo de agua 11d y las fuentes de concentrado 11b, 11c a través de tubos de concentrado 11e y 11f con un punto de mezcla M, del que parte el tubo de líquido dializador 9. En los tubos de agua y concentrado están conectadas respectivas bombas proporcionadoras P1, P2 y P3, ajustándose mediante los caudales de las bombas la relación de mezcla entre agua y concentrados para mezclar el líquido dializador.

Para el equilibrio entre líquido dializador nuevo y utilizado sirve un equipo equilibrador 18 configurado como cámara de equilibrio, que dispone de una primera y una segunda cámaras parciales 17, 19. La primera cámara parcial 17 está conectada en el primer tramo 9 del tubo de entrada del líquido dializador 6, mientras que la segunda cámara parcial 19 está conectada en el tubo de salida de líquido dializador 7. Flujo arriba de la segunda cámara parcial 19 está conectada en el tubo de salida de líquido dializador una bomba de líquido dializador 20. En la práctica se utiliza en paralelo con la primera cámara equilibradora 18 una segunda cámara equilibradora en contrafase, para posibilitar un flujo casi continuo. Para mayor claridad se ha renunciado a representar la segunda cámara equilibradora.

De la salida de la primera cámara 12 del filtro estéril 15 conduce un primer tubo de bypass 21, en el que está conectada una primera válvula de bypass 22, al tubo de salida del líquido dializador 7 flujo arriba de la bomba de líquido dializador 20. Flujo arriba del dializador 1 está dispuesta en el segundo tramo 10 del tubo de entrada del líquido dializador 6 un primer órgano de bloqueo 23 y flujo abajo del dializador está dispuesto en el tubo de salida de líquido dializador 7 un segundo órgano de bloqueo 24. Un segundo tubo de bypass 25, en el que está conectada una segunda válvula de bypass 26, conecta el segundo tramo 10 del tubo de entrada de líquido dializador 6 flujo arriba del primer órgano de bloqueo 23 con el tubo de salida de líquido dializador 7 flujo abajo del segundo órgano de bloqueo 24.

En el tubo de salida de líquido dializador 7 está conectada flujo abajo del primer y del segundo tubo de bypass 21, 25 y flujo abajo de la bomba de líquido dializador 20 un equipo 28 para medir la conductividad del líquido dializador. Flujo abajo del primer tubo de bypass 21 y flujo arriba de la bomba de líquido dializador 20, deriva del tubo de salida de líquido dializador 7 un tubo de ultrafiltración 46, que desemboca en el tubo de salida de líquido dializador flujo abajo de la segunda cámara parcial 19. En el tubo de ultrafiltración 46 está conectada una bomba de ultrafiltración 45.

La trayectoria de la sangre 8 presenta un tubo de entrada 29 que viene del paciente, conectado a la entrada de la segunda cámara 4 del dializador 1. La salida de la segunda cámara 4 del dializador 1 conduce a través de un tubo de salida de la sangre 30 al paciente, estando conectada en la misma una cámara de goteo 31.

Además, dispone el dispositivo dializador de una unidad central de control 34, que mediante líneas de control no representadas controla las bombas de líquido dializador y de ultrafiltración 20, 45, las bombas proporcionadoras P1, P2 y P3 y los órganos de bloqueo 22, 23, 24 y 26, así como el equipo equilibrador 18.

Durante el tratamiento de diálisis están abiertos el primer y el segundo órganos de bloqueo 23, 24 y la primera y segunda válvulas de bypass están cerradas, con lo que el líquido dializador fluye desde el equipo 11 para proporcionar el líquido dializador a través de la primera cámara parcial 17 del equipo equilibrador 18 y del filtro estéril 15 hasta la cámara parcial 3 del dializador. Desde la primera cámara del dializador fluye el líquido dializador entonces a través de la segunda cámara parcial 19 del equipo equilibrador 18 hasta la salida de líquido 16. Entonces asegura el filtro estéril 15 que el líquido dializador estéril llega al dializador 1.

Para enjuagar el filtro estéril 15, se cierran el primer y el segundo órganos de bloqueo 23, 24 y se abre la primera válvula de bypass 22, con lo que líquido dializador llega directamente a la salida de líquido 16. El segundo tubo de bypass 25, con la segunda válvula de bypass 26 abierta, sirve para puentear el dializador tras el funcionamiento en enjuague con el primer y el segundo órganos de bloqueo 23, 24 cerrados. También aquí fluye el líquido dializador directamente hasta la salida de líquido 16.

El filtro estéril 15 está destinado a un solo uso o a varios usos y puede sustituirse cortocircuitando los tubos. Un equipo 35 para comprobar el filtro estéril asegura que el dispositivo dializador está equipado al comenzar el tratamiento de diálisis propiamente dicho con un filtro estéril. El equipo 35 para comprobar el filtro estéril 15 presenta una unidad de cálculo 36, que está conectada mediante una línea de datos 37 con la unidad central de control 34 y a través de una línea de datos 40 con una unidad de alarmas 38, que emite una alarma acústica y/u óptica. La unidad de alarmas 38 está unida a su vez mediante una línea de datos 39 con la unidad de control 34, que en el caso de una alarma interrumpe la rutina para preparar el tratamiento de diálisis para equipar la máquina de diálisis con un filtro estéril.

Durante la rutina para preparar el tratamiento de diálisis funciona el equipo 35 para comprobar el filtro estéril como sigue.

Primeramente se enjuaga la trayectoria del líquido dializador 6 con agua de red, funcionando sólo la bomba proporcionadora P1, pero no las bombas P2 ni P3. A continuación se activa por breve tiempo una de ambas bombas P2 y P3 para generar un bolo de concentrado, cuya existencia puede comprobarse como impulso de conductividad en el líquido dializador. Este impulso de conductividad se propaga por el tubo de entrada de líquido dializador 6, que incluye el filtro estéril 15, el dializador 1 y el tubo de salida de líquido dializador 7, hasta que el mismo alcanza el equipo 28 para medir la conductividad del líquido dializador y se detecta.

La unidad de cálculo 36 presenta medios para determinar el intervalo de tiempo Δt entre el primer instante en el que se genera al impulso de conductividad con el equipo 11 para proporcionar el líquido dializador y el segundo instante, en el que se detecta el impulso de conductividad con el equipo 28 para medir la conductividad. Además, presenta la unidad de cálculo 36 medios para comparar la longitud del intervalo de tiempo Δt con valores de referencia predeterminados, representativos de los filtros estériles 15 utilizados. El instante t en el que comienza la medición puede definirse mediante cualesquiera señales inherentes al progreso de la variación de la característica, por ejemplo el impulso de conductividad. Para detectar el impulso de conductividad en un punto determinado del tramo de medida en el instante del comienzo de la medición, puede preverse otro sensor de conductividad.

La figura 2 muestra la conductividad del líquido dializador como función del tiempo, indicándose el eje de tiempos en ciclos de la cámara equilibradora. Puesto que el equipo equilibrador 18 suministra en ciclos sucesivos de la cámara de equilibrio en cada caso una cantidad predeterminada de líquido dializador, existe entre el volumen del líquido dializador suministrado y la cantidad de ciclos de la cámara de equilibrio una relación predeterminada. En el presente ejemplo está ajustado un caudal de líquido dializador de 500 ml/min, durando un ciclo de la cámara de equilibrio 3,3 segundos. El llenado de la cámara de equilibrio abarca en el presente ejemplo de ejecución 30 min/l. Así corresponden por ejemplo 15 ciclos de la cámara de equilibrio a un desplazamiento en el tiempo de 49,5 segundos y a una diferencia de volumen de 450 ml.

La figura 2 muestra que el impulso de conductividad iniciado en el instante t = 0 puede detectarse en el instante $t = t_1$ tras un desplazamiento en el tiempo Δt de 132 segundos, lo cual corresponde a 40 ciclos de la cámara de equilibrio, cuando el dispositivo de diálisis no está equipado con un filtro estéril 15. Cuando el dispositivo dializador está equipado con un filtro estéril 15, sólo se detecta el impulso de conductividad en el instante $t = t_1'$ tras 55 ciclos de la cámara de equilibrio, es decir, 181,5 segundos. Entonces se detecta el impulso de conductividad mediante la detección del aumento brusco de la conductividad.

En la unidad de cálculo 36 se compara la cantidad de ciclos de la cámara de equilibrio que corresponde al desplazamiento en el tiempo con un valor de referencia predeterminado, que se encuentra entre 40 y 55 ciclos de la cámara de equilibrio, por ejemplo 50 ciclos de la cámara de equilibrio. Si el desplazamiento en el tiempo determinado es inferior al valor de referencia, emite la unidad de cálculo 36 una señal de alarma a la unidad de alarma 38, que emite una alarma acústica y/u óptica y que a través de la unidad de control interrumpe la rutina para preparar el tratamiento de diálisis.

El desplazamiento en el tiempo Δt depende del volumen de líquido dializador que fluye a través de la parte predeterminada de la trayectoria de líquido dializador que incluye el filtro estéril. Un filtro estéril con un volumen mayor origina en consecuencia un desplazamiento en el tiempo mayor que un filtro estéril con un volumen inferior.

Para detectar un filtro estéril con un determinado volumen, compara la unidad de cálculo el desplazamiento en el tiempo con valores límite prescritos, característicos en cada caso de un filtro estéril con un determinado volumen. Si el desplazamiento en el tiempo es mayor que el valor límite característico en cada caso, se deduce que está incluido el correspondiente filtro estéril.

En los ejemplos de ejecución descritos puede detectarse el filtro estéril 15 en un flujo de líquido tanto mediante el dializador 1 como también mediante el primer o segundo tubo de bypass 21, 25, ya que el equipo 28 para medir la conductividad está dispuesto flujo abajo del primer y segundo tubo de bypass 21, 25. No obstante, el equipo 28 puede estar dispuesto también en el segundo tramo del tubo de entrada de líquido dializador 10. Entonces no es posible desde luego detectar la existencia del filtro estéril cuando pasa un flujo de líquido a través del primer tubo de bypass 21. Por otro lado, el volumen predeterminado que incluye el filtro estéril es inferior en una tal configuración del equipo 28, ya que se suprime una parte del tubo de entrada y de salida de líquido dializador. Simultáneamente se modifican los valores de referencia a utilizar. En particular hay que tener en cuenta al medir a través del tubo de bypass 21 que sólo se atraviesa una cámara del filtro estéril 15.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre con

un dializador (1), que mediante una membrana semipermeable (2) está dividido en una primera y una segunda cámara, estando dispuesta la primera cámara (3) en una trayectoria de líquido dializador (5) y la segunda cámara (4) en una trayectoria de la sangre (8),

un filtro estéril (15) emplazado o a emplazar en una trayectoria del líquido dializador, que está dividido mediante una membrana (13) que retiene los gérmenes en una primera cámara (12) y una segunda cámara (14),

un equipo (11) para proporcionar líquido dializador nuevo y una salida de líquido (16) para el líquido dializador utilizado,

un equipo (11) para modificar una característica química y/o física del líquido dializador en la trayectoria del líquido dializador flujo arriba del filtro estéril (15) a emplazar o emplazado en la trayectoria del líquido dializador y

un equipo (28) para medir la variación de la característica química y/o física del líquido dializador en la trayectoria del líquido dializador flujo abajo del filtro estéril a emplazar o emplazado en la trayectoria del líquido dializador,

un equipo (35) para comprobar el equipamiento del dispositivo para el tratamiento de la sangre con un filtro estéril (15) a emplazar en la trayectoria del líquido dializador o para comprobar el tamaño correcto de un filtro estéril (15) dispuesto en la trayectoria del líquido dializador,

caracterizado porque el equipo de comprobación (35) presenta:

medios (36) para determinar el intervalo de tiempo Δt entre un primer instante t_0, en el que se modifica la característica física y/o química del líquido dializador flujo arriba del filtro estéril con el equipo (11) para modificar la característica del líquido dializador y un segundo instante t_1 en el que se detecta la variación de la característica del líquido dializador con el equipo (28) para medir la variación del líquido dializador, y

medios (36) para comprobar la longitud del intervalo de tiempo averiguado o de una magnitud correlada con el intervalo de tiempo averiguado con al menos un valor de referencia prescrito.

2. Dispositivo según la reivindicación 1,

caracterizado porque la característica física y/o química del líquido dializador es la concentración de una determinada sustancia en el líquido dializador.

3. Dispositivo según la reivindicación 2,

caracterizado porque el equipo para medir la concentración de una determinada sustancia en el líquido dializador es un equipo (28) para medir la conductividad del líquido dializador.

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3,

caracterizado porque el equipo (11) para proporcionar el líquido dializador presenta una fuente de agua (11a) y al menos una fuente de concentrado (11b, 11c) y medios (M) para mezclar agua y concentrado(s), siendo el equipo para modificar la característica física y/o química del líquido dializador un equipo que modifica la relación de mezcla entre agua y concentrado(s).

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4,

caracterizado porque el equipo de comprobación (35) presenta un equipo (36) para determinar el volumen de líquido dializador, que se modifica entre el primer instante t_0, en el que se modifica la propiedad física y/o química del líquido dializador flujo arriba del filtro estéril (15) con el equipo (11) para modificar la característica del líquido dializador y el segundo instante t_1 en el que se detecta la variación de la característica del líquido dializador con el equipo (28) para medir la variación de la característica del líquido dializador que fluye a través de un tramo predeterminado de la trayectoria del líquido dializador (5) que incluye el filtro estéril (15).

6. Dispositivo según la reivindicación 5,

caracterizado porque el equipo de comprobación (35) presenta medios (36) para comparar el volumen averiguado con al menos un valor de referencia predeterminado.

7. Dispositivo según la reivindicación 5 ó 6,

caracterizado porque en la trayectoria del líquido dializador (5) está dispuesto un equipo equilibrador (18) para el equilibrio entre líquido dializador nuevo y utilizado, que presenta al menos una cámara de equilibrio (17, 19) que incluye dos cámaras parciales, en la que se transporta en ciclos de la cámara de equilibrio sucesivos en cada caso una cantidad predeterminada de líquido dializador, estando configurados los medios (36) para determinar el volumen de líquido dializador tal que el volumen de líquido dializador puede determinarse a partir de la cantidad de ciclos de la cámara de equilibrio y de la cantidad predeterminada de líquido dializador.

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7,

caracterizado porque la trayectoria del líquido dializador (5) presenta un primer tramo de conducto (9) de un tubo de líquido dializador (6), que parte del equipo (11) para proporcionar el líquido dializador y que conduce a la entrada de la primera cámara (12) del filtro estéril (15) y un segundo tramo de conducto (10) del tubo de entrada del líquido dializador (6) que parte de la segunda cámara (14) del filtro estéril (15) y conduce a la entrada del dializador (1), y

la trayectoria del líquido dializador (5) presenta un tubo de salida de líquido dializador (7) que parte de la salida del dializador (1) y que conduce a la salida de líquido (16),

siendo el equipo (28) para medir la característica física y/o química del líquido dializador un equipo que mide la característica física y/o química del líquido dializador en el tubo de salida de líquido dializador (7).

9. Dispositivo según la reivindicación 8,

caracterizado porque la trayectoria del líquido dializador (6) presenta un tubo de bypass (21) que parte de la salida de la primera cámara (12) del filtro estéril (15) y que conduce al tubo de salida de líquido dializador (7),

siendo el equipo (28) para medir la característica física y/o química del líquido dializador un equipo que mide la característica del líquido dializador en el tubo de salida de líquido dializador (7) flujo abajo del tubo de bypass (21).

10. Procedimiento para comprobar el equipamiento de un dispositivo para el tratamiento extracorporal de la sangre con un filtro estéril (15) a emplazar en la trayectoria de líquido dializador del dispositivo de tratamiento de la sangre o para comprobar el tamaño correcto de un filtro estéril (15) dispuesto en la trayectoria de líquido dializador antes de comenzar el tratamiento extracorporal de la sangre, con las siguientes etapas del procedimiento:

modificación de una característica física y/o química del líquido dializador en la trayectoria del líquido dializador flujo arriba del filtro estéril (15) a emplazar o emplazado en la trayectoria del líquido dializador y medición de la variación de la característica del líquido dializador en la trayectoria del líquido dializador flujo abajo del filtro estéril a emplazar o emplazado en la trayectoria del líquido dializador,

determinación del intervalo de tiempo Δt entre un primer instante t_0, en el que se modifica la característica física y/o química del líquido dializador flujo arriba del filtro estéril y un segundo instante t_1, en el que se detecta la variación de la característica del líquido dializador flujo abajo del filtro estéril, y

comparación del intervalo de tiempo Δt averiguado o de una magnitud correlada con el mismo con al menos un valor de referencia predeterminado.

11. Procedimiento según la reivindicación 10,

caracterizado porque la característica física y/o química del líquido dializador es la concentración de una determinada sustancia en el líquido dializador.

12. Procedimiento según la reivindicación 11,

caracterizado porque para determinar las concentraciones de una determinada sustancia en el líquido dializador se mide la conductividad del líquido dializador.

13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 12,

caracterizado porque para proporcionar líquido dializador se mezclan entre sí agua y al menos un concentrado, modificándose para variar la característica física y/o química del líquido dializador la relación de mezcla entre agua y concentrado(s).

14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 13,

caracterizado porque se determina el volumen del líquido dializador que fluye a través de un tramo predeterminado de la trayectoria del líquido dializador que incluye el filtro estéril entre el primer instante t_0 en el que varía la característica física y/o química del líquido dializador flujo arriba del filtro estéril y el segundo instante t_1 en el que se detecta la variación de la característica del líquido dializador.

15. Procedimiento según la reivindicación 14,

caracterizado porque el volumen averiguado se compara con al menos un valor de referencia predeterminado.

16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 15,

caracterizado porque se equilibra el líquido dializador nuevo frente al utilizado en un equipo equilibrador, que aporta en ciclos sucesivos de la cámara de equilibrio en cada caso una cantidad predeterminada de líquido dializador, determinándose el volumen de líquido dializador a partir de la cantidad de ciclos de la cámara de equilibrio y de la cantidad predeterminada de líquido dializador.

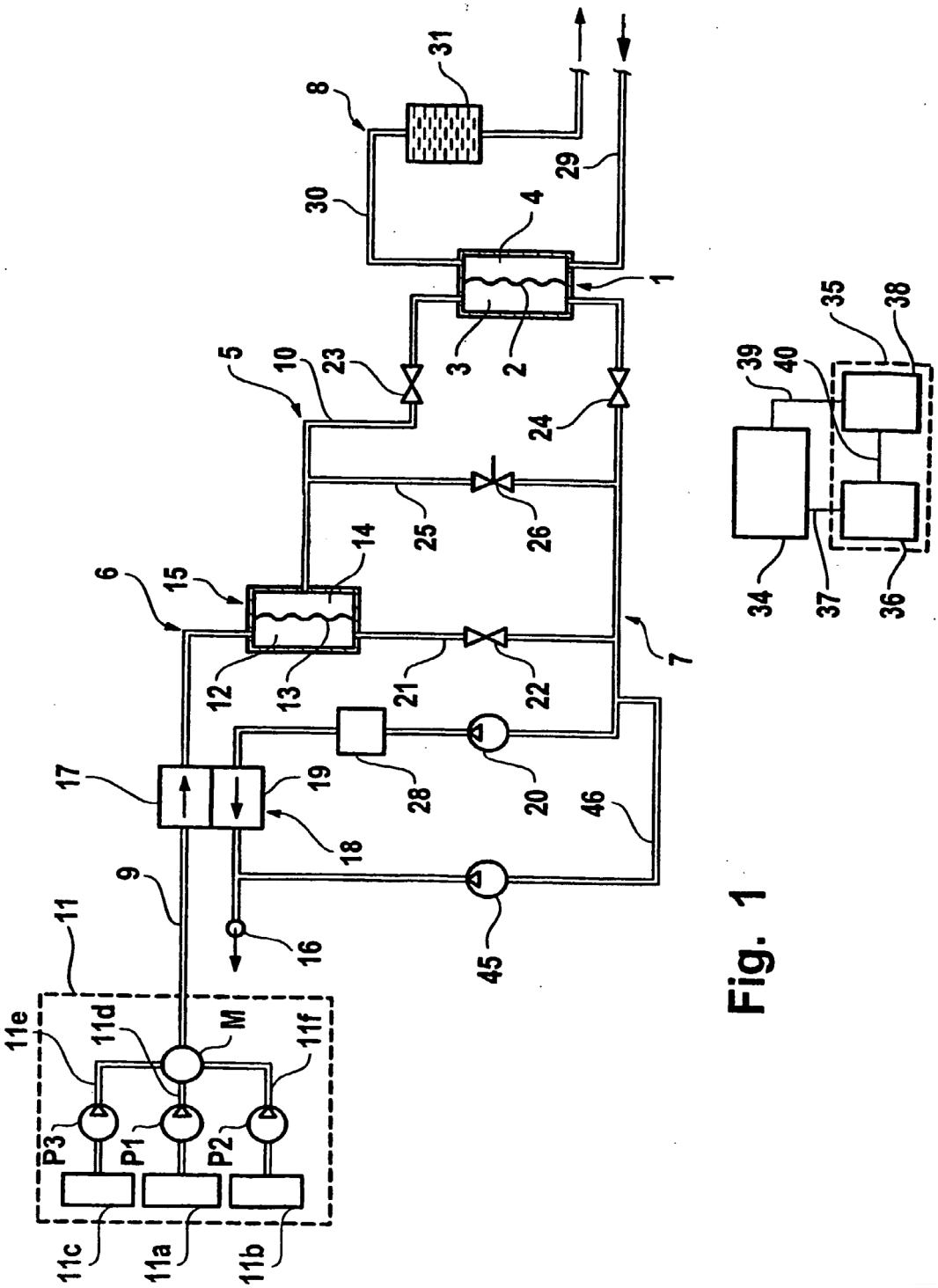
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
11a
11b
11c
11d
11e
11f
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
28
29
30
31
34
35
36
37
38
39
40
45
46
M
P1
P2
P3

Fig. 1

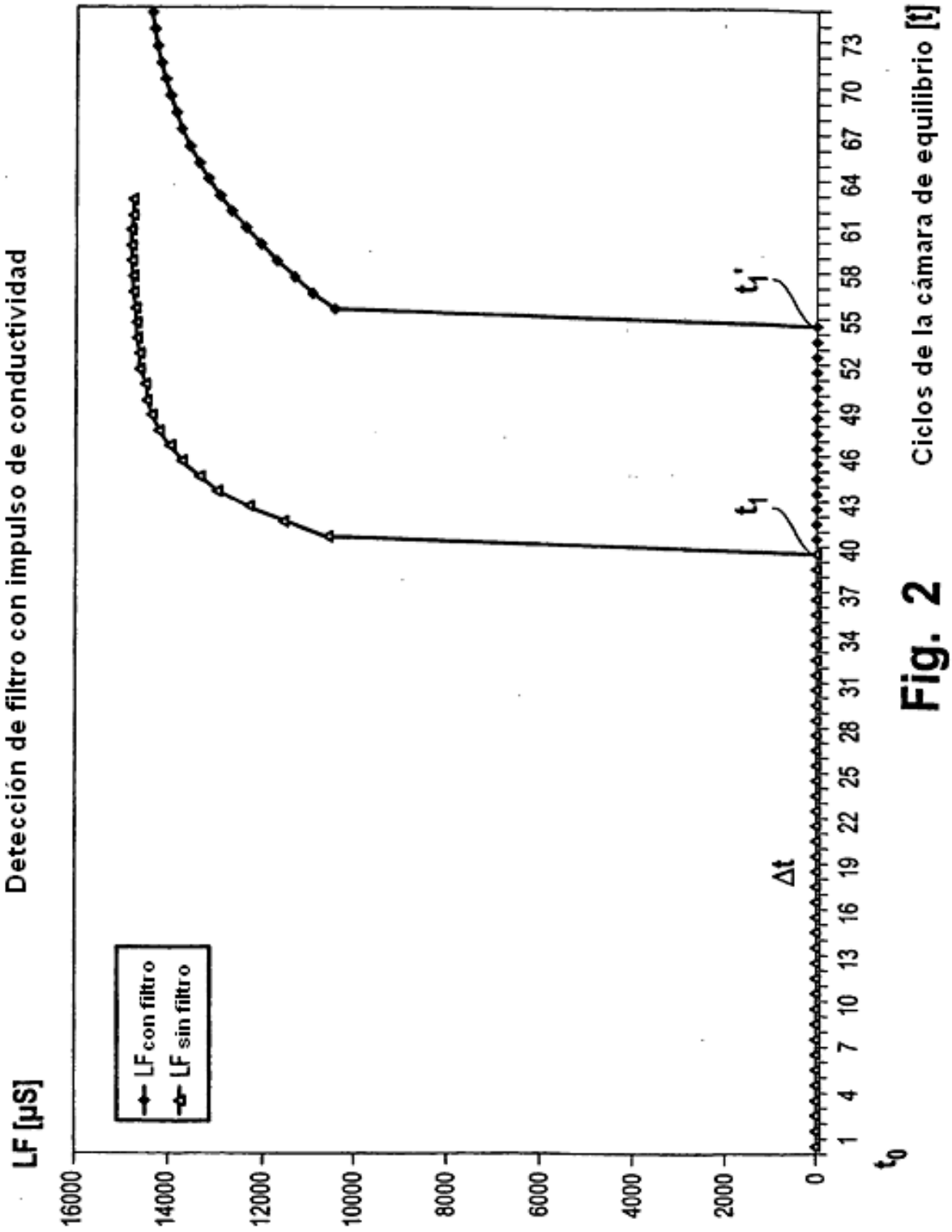
Detección de filtro con impulso de conductividad
LF [µS]
16000
14000
12000
10000
8000
6000
4000
2000
0
LF con filtro
LF sin filtro
Δt
t1
t1'
t0
1 4 7 10 13 16 19 22 25 28 31 34 37 40 43 46 49 52 55 58 61 64 67 70 73
Ciclos de la cámara de equilibrio [t]

Fig. 2