(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 372 563**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)
G01J 3/42 (2006.01)
G01N 21/33 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **09001890 .4**
(96) Fecha de presentación: **11.02.2009**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2218472**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2010**

(54) Título: **DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO EXTRACORPORAL DE SANGRE.**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.01.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.01.2012

(73) Titular/es:
B. BRAUN AVITUM AG
PL-LA-DE08P SCHWARZENBERGER WEG 73-79
34212 MELSUNGEN, DE

(72) Inventor/es:
Ahrens, Jörn

(74) Agente: **Izquierdo Faces, José**

ES 2 372 563 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).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento extracorporal de sangre

[0001] La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento extracorporal de sangre según el concepto general de la reivindicación 1.

[0002] En pacientes con una función renal reducida o ausente de productos residuales, incluyendo substancias tóxicas, se eliminan por medio de un tratamiento de reemplazo renal en el que la sangre del paciente está conducida a través de un conducto de sangre desde el paciente hacia el riñón artificial, respectivamente el dializador. En el riñón artificial, respectivamente el dializador la sangre del paciente entra en contacto con el líquido de diálisis a través de una membrana semipermeable. El líquido de diálisis contiene diversas sales en una tal concentración de que los productos residuales, incluyendo las substancias tóxicas, están transportados a través de la membrana desde la sangre del paciente hacia el líquido de diálisis por medio de difusión y convección. La sangre purificada de los productos residuales de tal manera es conducida de vuelta a la circulación sanguínea del paciente.

[0003] Para cuantificar el resultado de un tratamiento de reemplazo renal es necesario controlar directamente, respectivamente en línea, la eficacia del tratamiento de reemplazo renal. Por esto se desarrolló el modelo llamado Kt/V. El valor Kt/V es un parámetro para determinar la eficacia de un tratamiento de reemplazo renal, en el que la aclaración renal K significa el flujo volumétrico de las substancias urémicas purificadas, t la duración del tratamiento y V el volumen de distribución del paciente. En esto K tal como V respectivamente se refieren al respectivo producto residual. Normalmente se describe la eficacia de un tratamiento de reemplazo renal con respecto a urea como producto residual de manera que K describe la aclaración de urea y V el volumen de distribución de urea del paciente, lo que esencialmente corresponde al agua corporal del paciente.

[0004] Se sabe desde la EP 1 083 948 A1 y la EP 2 005 982 A1 como determinar por espectrofotometría el valor Kt/V o la tasa de reducción RR de un producto residual específico durante un tratamiento de reemplazo renal, por medio de un equipo de medida dispuesto en la salida que usa la radiación UV y su absorción por las substancias urémicas en el líquido de diálisis.

[0005] En estos dispositivos conocidos se mostró sin embargo que una intensidad de radiación constante de la fuente de radiación y una sensibilidad constante del sistema de detección no podían ser garantizadas ni durante el tiempo de funcionamiento de la fuente de radiación ni durante un solo tratamiento de reemplazo renal. De esta manera la medición de absorción en el líquido de diálisis usado durante diversos tratamientos y incluso durante un solo tratamiento está basada en intensidades de radiación variables de la fuente de radiación y/o en una señal de salida variable teniendo una señal de entrada constante del sistema de detección. La consecuencia es que el valor Kt/V basado en la medición de absorción o la tasa de reducción RR basada en la medición de absorción para un producto residual específico no corresponden a los hechos reales. Más bien la medición de absorción en el líquido de diálisis usado está distorsionada, y con esto la declaración sobre el valor Kt/V o la tasa de reducción RR para un producto residual específico.

[0006] Por esto el objetivo de la invención es desarrollar un dispositivo según el concepto general de la reivindicación 1 de tal manera de que la medición de absorción produce una declaración confiable y no distorsionada sobre el valor Kt/V o la tasa de reducción RR de un tratamiento de reemplazo renal.

[0007] Otro objeto de la invención es proporcionar un procedimiento que produce una declaración confiable y no distorsionada sobre el valor Kt/V o la tasa de reducción RR de un tratamiento de reemplazo renal.

[0008] Se soluciona la tarea de este dispositivo con las características de la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas de la invención son el sujeto de las reivindicaciones dependientes 2 a 13.

[0009] Por la invención se obtiene una declaración confiable y no distorsionada sobre el valor Kt/V o la tasa de reducción RR de un tratamiento de reemplazo renal en que se aprovisionan medios para compensar el envejecimiento del equipo de medida durante el tiempo operativo y los cambios en la intensidad de la radiación electromagnética de la fuente de radiación y/o en la sensibilidad del sistema de detección que se encuentran durante el tiempo de tratamiento.

[0010] Se mostró que la intensidad de radiación disminuyente de la fuente de radiación durante el tiempo operativo en primer línea se debe a un proceso de envejecimiento de la fuente de radiación. Ya que la intensidad operativa I_0 de la fuente de radiación en tales dispositivos es menor que la intensidad máxima I_{max} de la fuente de radiación la disminución de la intensidad de radiación durante el tiempo operativo se deja compensar simplemente con un ajuste continuo de la intensidad de radiación de la fuente de radiación. De este modo el sistema de detección mide al principio de cada tratamiento la intensidad de radiación después de la absorción por líquido de diálisis no usado. Cuando ocurren desviaciones de esta intensidad de radiación con respecto a la intensidad de radiación de un valor prefijado se compensa esta desviación. Esta medida efectúa que las mediciones de absorción del dispositivo según

la invención pueden ser normalizadas durante el tiempo operativo entero ya que se refiere siempre a la misma intensidad de radiación después de la absorción por líquido de diálisis no usado.

[0011] Además se mostró que durante un tratamiento de reemplazo renal tampoco se puede garantizar una constancia de la señal referencial de la intensidad de radiación generada por la detección de la intensidad de radiación sin absorción. Como se mostró la causa está en fluctuaciones de la temperatura en la fuente de radiación tal como en el sistema de detección. Según la invención se aprovisiona por esto como medio compensativo un regulador de temperatura por el cual se puede regular la temperatura de la fuente de radiación a una temperatura operativa prefijada □T_1 y/o la temperatura del sistema de detección a una temperatura operativa prefijada □T_2. Por esta medida se mostró una estabilización significante de la intensidad de señal de la fuente de radiación tal como de la sensibilidad del sistema de detección por lo cual por la combinación de las dos medidas alternativas se pudo aumentar otra vez la estabilidad y por ende el valor informativo de los resultados finalmente obtenidos para los valores Kt/V y la tasa de reducción RR.

[0012] Solamente la compensación del cambio de intensidad de la radiación electromagnética de la fuente de radiación o de la sensibilidad del sistema de detección ya lleva a declaraciones claramente mejoradas sobre el valor Kt/V o la tasa de reducción RR para un producto residual específico. Se puede alcanzar otro mejoramiento significante de estas declaraciones cuando las dos medidas - de un lado la compensación del cambio de la intensidad de la radiación electromagnética de la fuente de radiación y al otro lado la compensación del cambio en la sensibilidad del sistema de detección - están integradas en el dispositivo según la invención.

[0013] Se mostró ventajoso de aprovisionar como medio para compensar el proceso de envejecimiento de la fuente de radiación un control electrónico por el cual se puede regular la intensidad I de la radiación electromagnética de la fuente de radiación de tal manera que se pueden detectar en el sistema de detección intensidades prefijadas I_{44} después de la absorción por líquido de diálisis no usado y/o I_{45} sin absorción por líquido de diálisis no usado.

[0014] En esto se mostró ventajoso que el control electrónico está realizado como circuito regulador ya que tales circuitos reguladores ya son técnicamente sofisticados y simples en el manejo.

[0015] Ya que la absorción de substancias urémicas en el rango UV y en especial en 280 nm está muy bien está apropiado que la fuente de radiación está realizada como diodo luminiscente que en su rango de temperatura operativa □T_1 emite radiación electromagnética sustancialmente de la onda de longitud de 280 nm.

[0016] Además es ventajoso cuando el sistema de detección consiste de, al menos, un fotodetector y preferentemente de dos fotodetectores. Al usar un solo fotodetector hay que asumir sin embargo que la intensidad de señal de la radiación emitida por la fuente de radiación no es constante sobre el tiempo para determinar la absorción del líquido de diálisis siempre en la misma base. Por esto es claramente mejor de usar dos detectores en que uno mide la intensidad de la fuente de radiación y el otro la intensidad de la radiación después de pasar por el líquido de diálisis no usado.

[0017] Una realización de la invención especialmente eficaz y preferida consiste en que un espejo con transmisión parcial o un dispositivo óptico para división o desviación de rayos está dispuesto en el camino óptico de la radiación electromagnética entre la fuente de radiación y la salida para líquido de diálisis usado de manera que una parte de la radiación electromagnética está conducida a través del líquido de diálisis usado sobre el primer fotodetector y la otra parte directamente sobre el segundo fotodetector.

[0018] Según otra realización preferida de la invención la variable controlada del circuito regulador es la intensidad de la radiación electromagnética en el primer detector y la variable de control es la corriente eléctrica de la fuente de radiación en que la intensidad así determinada en el segundo detector puede ser almacenada como valor referencial para el respectivo tratamiento de reemplazo renal. Por esta medida se puede garantizar un control especialmente bien de la intensidad de radiación de la fuente de radiación electromagnética durante el tiempo operativo entero de la fuente de radiación.

[0019] En este contexto se mostró especialmente ventajoso que el valor referencial de la intensidad determinado en el segundo detector está la variable controlada de un segundo circuito regulador durante el respectivo tratamiento de reemplazo renal y que la corriente eléctrica de la fuente de radiación es la variable de control de este segundo circuito regulador. Por esto se puede compensar un cambio en este valor referencial durante un tratamiento de reemplazo renal esencialmente sin retardo.

[0020] Para realizar el control de temperatura de una manera lo más simple y eficaz posible se mostró ventajoso que el control de temperatura tiene un disipador de calor para el diodo luminiscente y/o el sistema de detección o sea los detectores.

[0021] Como alternativa o adicionalmente es posible también por supuesto que el control de temperatura tiene una refrigeración por agua para el diodo luminiscente y/o los detectores.

[0022] Como alternativa más o adicionalmente el control de temperatura puede tener un ventilador agua para el diodo luminiscente y/o los detectores.

[0023] Se mostró especialmente ventajoso cuando el control de temperatura tiene alternativa o adicionalmente uno o más transductores electrotérmicos, por ejemplo elementos Peltier para el control de temperatura del diodo luminiscente y/o de los detectores.

[0024] Otros objetivos, ventajas, características y aplicaciones posibles de la presente invención resultan de la siguiente descripción de los ejemplos de realización en referencia a los dibujos. En esto todas las características descritas y/o diseñadas forman por sí mismo o en cualquier combinación sensata el objeto de la presente invención, incluso independiente de su resumen en las reivindicaciones o la dependencia de ellas.

En los dibujos se muestran:

[0025]

Figura 1: una representación esquemática de una realización de un dispositivo inventivo.
Figura 2: una representación esquemática de un equipo de medida o sea de un sistema de detección de un dispositivo inventivo.

[0026] En la figura 1 se presenta una realización de un dispositivo inventivo en un estado en que está conectado con un paciente 1. En esto el paciente 1 está conectado con el dializador 10 por medio de un conducto de entrada de sangre 14. Desde el dializador un conducto de salida de sangre 15 conduce la sangre purificada de vuelta hacia la circulación sanguínea del paciente.

[0027] El dializador 10 está separado en dos cámaras 12, 13 por una membrana semipermeable 11, en que se conduce a través de la primera cámara 13 la sangre a purificar del paciente 1 y a través de la segunda cámara 12 líquido de diálisis que está capaz de acoger los productos residuales y las substancias tóxicas contenidos en la sangre del paciente 1. El transporte de los productos residuales y de las substancias tóxicas de la sangre del paciente 1 hacia el líquido de diálisis se efectúa por medio de difusión y convección a través de la membrana semipermeable 11. El líquido de diálisis está conducido por un conducto de entrada 20 de la segunda cámara 12 del dializador 10. En el conducto de entrada 20 se encuentra una bomba para aprovisionar líquido de diálisis tal como una válvula 60 por la cual el líquido de diálisis puede ser conducido en vez hacia el dializador 10 a través de un bypass sin pasar por él hacia un desagüe 30 para líquido de diálisis. En el desagüe 30 está dispuesta también una válvula 61 que está conectada con la válvula 60 en el conducto de entrada 20 a través del bypass 62.

[0028] Después de transportar en el dializador 10 productos residuales y substancias tóxicas desde la sangre del paciente 1 hacia el líquido de diálisis este líquido de diálisis usado es desechado por vía del desagüe 30. En el desagüe 30 está dispuesto un equipo de medida 40 por el cual se puede determinar la absorción del líquido de diálisis usado por medio de una fuente de radiación 41 para radiación electromagnética, en particular con un diodo luminiscente que trabaja en el rango UV y de un sistema de detección que consiste en la presente realización según la figura 2 de un espejo con transmisión parcial 46 y dos fotodetectores 44, 45.

[0029] El modo de funcionamiento del equipo de medida 40 y del sistema de detección 42 es el siguiente: según el principio de la espectroscopia bifotónica como representado en la figura 2 el diodo luminiscente 43 emite como radiación 53 luz UV de una longitud de onda de ca. 280 nm que está dividida por el espejo con transmisión parcial 46. Una parte 54 de la radiación 53 pasa el espejo con transmisión parcial 46 y la otra parte 56 de la radiación 53 está reflejada por el espejo con transmisión parcial 46 sobre el detector 45. Por las substancias urémicas contenidas en el líquido de diálisis usado 55 una cierta parte de la radiación electromagnética de la parte 54 está absorbida. La parte 54 no absorbida por las substancias urémicas está registrada por el detector 44. La parte 56 de la radiación electromagnética registrada en el detector 45 es entonces independiente de las substancias urémicas en el líquido de diálisis 55 y por el espejo con transmisión parcial directamente proporcional a la intensidad I de la fuente de radiación.

[0030] Ya que en el líquido de diálisis 55 en el desagüe 30 se encuentran substancias urémicas eliminadas de la sangre en el dializador y estas substancias urémicas absorben radiación electromagnética de una longitud de onda de 280 nm se puede detectar la absorción de substancias urémicas en el desagüe 30 por medio de la intensidad detectada en el detector 44. De esta manera se puede medir el transcurso de la absorción por substancias urémicas durante el tratamiento, así sirviendo como base para el cálculo de Kt/V.

[0031] Con una concentración aumentada de substancias urémicas en el liquido de diálisis 55 se diminuye la señal en el detector 44 ya que la absorción está aumentada. Desde el transcurso de la absorción se calcula una función exponencial desde la cual se calcula el valor Kt/V.

[0032] Para obtener una declaración exacta sobre la absorción durante el tiempo de tratamiento hay que evitar fluctuaciones de la intensidad I_0 del diodo luminiscente 43. Por lo general se compensan las fluctuaciones de una fuente de luz en una espectrometría bifotónica como presente aquí por la fórmula siguiente (en referencia a la absorción A) en que las intensidades I_{44} y I_{45} en los detectores 44 y 45 están convertidas en las señales respectivas:

$$A(t) = \log\left(\frac{U_{44}}{U_{45}} \cdot \frac{U_{45_t}}{U_{44_t}}\right)$$

con U_{44} = señal en el detector 44 con líquido de diálisis fresco
U_{45} = señal en el detector 45 en el principio
U_{44_t} = señal en el detector 44 en el instante t durante la terapia
U_{45_t} = señal en el detector 45 en el instante t durante la terapia

[0033] Con el dispositivo según figuras 1 y 2 la intensidad I_0 está mantenida constante durante la terapia, de manera que $U_{45} = U_{45_t} \sim I_0$, en que I_0 es arbitrario en el rango operativo del diodo luminiscente. Con esto la fórmula para la absorción A se reduce a

$$A(t) = \log\left(\frac{U_{44}}{U_{44_t}}\right)$$

[0034] La absorción resulta en una curva que se puede describir con una función exponencial con la cual con A(t) = a*exp(b*t) se puede calcular Kt/V = 0 b*t.

[0035] Para compensar los errores que ocurren en los dispositivos conocidos, particularmente por envejecimiento y instabilidad de la temperatura existen dos enfoques:

- estabilidad de la señal por control electrónico de la radiación electromagnética emitida en niveles predefinidos
- estabilidad de la temperatura por regulación de temperatura

[0036] El problema del envejecimiento puede ocurrir en particular con la fuente de radiación 41 o sea el diodo luminiscente 43, en el desagüe 30 y en el sistema de detección 42 o sea los dos detectores 44 y 45 y causar una alteración de las características.

[0037] Por medio del control electrónico es posible de compensar muy precisamente las alteraciones por envejecimiento y fluctuación de temperatura. La radiación electromagnética del diodo luminiscente 43 pierde de intensidad durante el tiempo operativo con una corriente constante por envejecimiento y reacciona también con una radiación electromagnética disminuyente al aumentar la temperatura. Igualmente ocurre un envejecimiento en los detectores 44 y 45. El espejo con transmisión parcial tiene una influencia por envejecimiento sobre la transmitancia tal como sobre la relación del camino óptico entre I_0 y I_{44} y I_{45}. Igualmente puede ocurrir una opacificación permanente en el desagüe 30.

[0038] Con un valor prescrito I_{44_Soll} de la intensidad de la radiación electromagnética en el detector 44 en el que la radiación electromagnética ha atravesado líquido de diálisis puro sin substancias urémicas en el desagüe 30 se usa optimalmente el campo de medida o sea la resolución del sistema de detección 42 o sea del detector 44. Por esto se reconocen y se compensan alteraciones en el sistema por envejecimiento por lo cual ocurre también un re-examen de la potencia del sistema de medición. Con esto se garantiza que la calidad de la señal, el campo de medida, la resolución de medida y la reproducibilidad son constantes durante el entero tiempo de duración.

[0039] La ecuación para la absorción resulta por esto con un valor prescrito I_{44_Soll} en:

$$A(t) = \log\left(\frac{U_{44_Soll}}{U_{44_t}}\right)$$

[0040] El control electrónico ocurre en dos pasos:

Al principio del tratamiento de reemplazo renal antes de conectar al paciente o sea en el bypass líquido de diálisis puro sin substancias urémicas se encuentra en el desagüe 30. En este estado operativo ocurre al pronto una regulación de la corriente eléctrica de la fuente de radiación 41 como variable de control de manera que se detecta en el detector 44 el valor prescrito I_{44_Soll} predefinido de la intensidad de radiación como señal de entrada. Al alcanzar el valor prescrito I_{44_Soll} predefinido en el detector 44 se almacena la intensidad I_{45} del detector 45 que sirve en una segunda regulación durante el siguiente tratamiento de reemplazo renal como valor prescrito I_{45_Soll}. Ocurre entonces una regulación de la corriente eléctrica de la

fuente de radiación 41 o sea del diodo luminiscente como variable de control hacia el valor de intensidad I_{45_Soll} en el detector 45.

[0041] La regulación se realiza con un regulador adaptivo que de pronto detecta automáticamente la función transmisiva $F_{44}(43,44,46,30)=U_{44}$ que depende del diodo luminiscente 43, del detector 44, del espejo con transmisión parcial 46 tal como del desagüe 30 y la función transmisiva $F_{45}(43,46,45)=U_{45}$ del sistema que depende del diodo luminiscente 43, del detector 45 y del espejo con transmisión parcial 46. Se puede realizar la regulación también con cualquier índole de regulación, pero esto causaría una oscilación transitoria más lenta.

[0042] El primer proceso regulatorio al principio de la terapia ocurre con líquido de diálisis puro sin substancias urémicas antes de conectar al paciente 1 o sea en el bypass 62 en que el líquido de diálisis puro está conducido sin pasar el dializador 10 por un ajuste respectivo de las válvulas 60 y 61. Usando la regulación adaptiva y la función transmisiva F_{44} el proceso regulatorio ocurre hacia el valor prescrito predefinido de la intensidad de radiación $I_{44_soll} \sim U_{44_soll}$ en el detector 44. Con esto se compensa el envejecimiento por alteración de la intensidad de la corriente del diodo luminiscente 43. Si hace falta se pueden ajustar también los factores de ganancia de los circuitos electrónicos de detección en los detectores 44 y 45 en la medida que la calidad de la señal lo permite. El valor de medición que está presente entonces en el detector 45 está almacenado como valor prescrito U_{45} para el segundo proceso regulatorio y sirve durante la terapia como valor prescrito para compensar fluctuaciones de la temperatura. En esto la absorción A = 0, ya que $U_{44} = U_{44t}$.
Después de conectar al paciente 1 ocurre la registración del valor de medición de U_{44t} en el detector 44. Por las substancias urémicas se altera el valor de medición en el detector 44 y la absorción resulta de:

$$A(t) = \log\left(\frac{U_{44}}{U_{44_t}}\right)$$

[0043] Aparte de la compensación de fluctuaciones de temperatura este procedimiento permite también un campo de medida constante tal como una calidad de señal constante. Durante una terapia, es de decir durante un tratamiento de reemplazo renal, se puede despreciar un envejecimiento de los detectores 44 y 45. El sistema se arregla entonces durante un tratamiento de reemplazo renal hacia valor prescrito U_{45} que permite independientemente del flujo del líquido de diálisis una radiación electromagnética emitida estable y constante. Con esto se puede compensar la deriva térmica del diodo luminiscente 43 o sea de la intensidad I_0. La variable de control de la regulación es la corriente eléctrica del diodo luminiscente 43 que es proporcional a la intensidad I_0 de la radiación emitida por el diodo luminiscente 43. Una regulación exclusiva del detector 44 por un valor prefijado al principio sin embargo no es razonable ya que influencias durante la terapia no pueden ser compensadas.

[0044] La especificación de un valor prescrito predefinido en el primer proceso regulatorio sirve para definir el campo de medida de la electrónica y define al mismo tiempo la resolución de medición de la absorción de la señal de medición.

[0045] Circuitos amplificadores no representados en las figuras dentro de la regulación electrónica 52 convierten la señal de los detectores 44 y 45 en un voltaje de medición para lo cual están aprovisionados convertidores analógicos-digitales con una grabación de valores de medición en un microprocesor. Este ajuste de los circuitos amplificadores que solamente se puede realizar antes de cada tratamiento de reemplazo renal podría efectuarse automáticamente antes del tratamiento de reemplazo renal en paralelo a la regulación de la corriente del diodo luminiscente 43. Durante el tratamiento sin embargo es solamente posible de regular la corriente.

[0046] Por medio de la regulación de temperatura se alcanza para el diodo luminiscente 43 y los detectores 44 y 45 una temperatura operativa optima. Con temperaturas altas hay que aumentar la corriente como variable de control del diodo luminiscente 43 para mantener la radiación electromagnética emitida con temperaturas aumentadas en una intensidad constante. Al revés con temperaturas disminuidas hay que reducir la corriente como variable de control del diodo luminiscente 43. Sin embargo un aumento de la corriente es solamente posible dentro del rango operativo del diodo luminiscente 43 y acelera el proceso de envejecimiento. De experiencia ocurren fluctuaciones enormes de la temperatura en una máquina de diálisis. Por esto es razonable de compensar las fluctuaciones de temperatura por un regulador de temperatura 51 de manera que se puede operar el dispositivo dentro del rango optima de temperatura. Por tales medidas se ralentiza también el proceso de envejecimiento.

[0047] Es el objetivo de la regulación de temperatura de operar el diodo luminiscente 43 y los detectores 44 y 45 en el rango optimo de temperatura o sea de alcanzar rápidamente el rango optimo de temperatura para estos componentes para poder reducir una alteración de temperatura a un mínimo durante la terapia. Después de la desinfección pueden ocurrir por calentamiento del sistema temperaturas elevadas en el equipo de medición 40 es decir, en el diodo luminiscente 43 y/o el sistema de detección 42 o sea los detectores 44 y 45. Además al prender el dispositivo desde el estado frío el calentamiento propio del sistema lleva a un enfriamiento por el cual hay una temperatura muy baja al principio. Por esto es necesario de llevar la temperatura lo antes posible en el rango operativo de los componentes mientras se prepara el dispositivo para el tratamiento de reemplazo renal para ya estar en el rango prescrito de temperatura al empezar la terapia o sea durante la identificación del sistema por el

control electrónico 52 anteriormente descrito. Con esto es posible de reducir también desviaciones ínfimas de los detectores 44 y 45 en cuanto a una deriva de señal por alteraciones de temperatura a un mínimo.

[0048] La estabilización de temperatura se realiza con un disipador de calor con enfriamiento de agua que acopla la temperatura de flujo del líquido de diálisis directamente con el disipador de calor 43 del LED y/o de los detectores 44&45. La capacidad térmica del líquido de diálisis es significativamente más alta que la del disipador de calor del diodo luminiscente 43 y por esto define la temperatura lo que es posible sin gasto técnico adicional. Con esto es posible de mantener la temperatura aproximadamente constante en el rango operativo de los componentes y de llevar el sistema rápidamente en el rango optimo de temperatura.

[0049] Sin gasto adicional enorme sin embargo no es posible de mantener la temperatura tan estable que no tenga más influencia en la intensidad de la radiación emitida por el diodo luminiscente 43. Por esto hay que realizar en paralelo otra estabilización de la intensidad luminosa I_0 con la regulación electrónica 52 previamente mencionada.

[0050] Se puede efectuar un enfriamiento también con otros métodos de enfriamiento activos y pasivos. Como enfriamiento pasivo el diodo luminiscente 43 o sea los detectores 44 y 45 pueden ser estabilizados de temperatura por el envase o un enfriamiento de agua. Como enfriamiento activo es posible de usar un ventilador que puede arreglar la temperatura en dependencia de la temperatura ambiental. También es posible una regulación directa con un elemento Peltier o similares transductores electrotérmicos para la estabilización de temperatura.

Lista de los números de referencia

[0051]

1 - paciente
10 - dializador
11 - membrana
12 - cámara
13 - cámara
14 - conducto de entrada de sangre
15 - conducto de salida de sangre
20 - conducto de entrada
30 - desagüe
40 - equipo de medida
41 - fuente de radiación
42 - sistema de detección
43 - diodo luminiscente
44 - detector
45 - detector
46 - espejo con transmisión parcial
50 - medio
51 - regulador de temperatura
52 - regulador electrónico
53 - camino óptico
54 - parte de la radiación
55 - líquido de diálisis usado
56 - parte de la radiación
57 - línea de señal
58 - línea de señal
59 - línea de señal
60 - válvula
61 - válvula
62 - bypass
63 - bomba

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento extracorporal de sangre con

- un dializador (10) que está separado por una membrana semipermeable (11) en una primera y una segunda cámara, en que la primera cámara (12) está dispuesta en el camino del líquido de diálisis y la segunda cámara (13) es conectable con la circulación sanguínea de un paciente (1) por medio de un conducto de entrada de sangre (14) y un conducto de salida de sangre (15),
- un conducto de entrada (20) para líquido de diálisis fresco,
- un desagüe (30) para líquido de diálisis usado,
- un equipo de medida (40) dispuesto en el desagüe (30) para determinar la absorción del líquido de diálisis usado que corre por el desagüe (30), en que el equipo de medida (40) tiene al menos una fuente de radiación (41) para radiación electromagnética esencialmente monocromática tal como un sistema de detección (42) para detectar la intensidad de la radiación electromagnética,

caracterizado por el hecho de que
están aprovisionados medios (50) para compensar alteraciones en la intensidad den la radiación electromagnética de la fuente de radiación (41) que ocurren y/o en la sensibilidad del sistema de detección (42), en que
está aprovisionado como medios (50) un regulador de temperatura (51) por el cual se puede regular la temperatura de la fuente de radiación (41) a temperaturas operativas prefijadas T_1 y/o la temperatura del sistema de detección (42) a temperaturas operativas prefijadas T_2.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que está aprovisionado adicionalmente para el medio (50) un regulador electrónico (52) por el cual se puede regular la intensidad I de la radiación electromagnética de la fuente de radiación (41) de tal manera que se pueden detectar en el sistema de detección (42) intensidades prefijadas I_{44} después de la absorción por líquido de diálisis no usado, y/o intensidades prefijadas I_{45} sin absorción por líquido de diálisis no usado.

3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que el regulador electrónico (52) está realizado como circuito regulador.

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que la fuente de radiación (41) está realizada como diodo luminiscente (43).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que el diodo luminiscente (43) emite esencialmente radiación electromagnética de la longitud de onda de 280 nm.

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el sistema de detección (42) consiste de al menos un fotodetector y preferencialmente de dos fotodetectores (44, 45).

7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que un espejo con transmisión parcial (46) o un dispositivo óptico para la división o desviación de rayos está dispuesto en el camino óptico de la radiación electromagnética entre la fuente de radiación (41) y el desagüe (30) para el líquido de diálisis usado.

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizado por el hecho de que la variable controlada es la intensidad I_{44} de la radiación electromagnética y en que la variable de control es la corriente eléctrica de la fuente de radiación (41, 43) y en que la intensidad I_{45} en el detector (45) es almacenable como valor referencial I_{45}.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que el valor referencial I_{45} es la variable controlada de un segundo circuito regulador y en que la variable de control es la corriente eléctrica de la fuente de radiación (41, 43).

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el regulador de temperatura (51) tiene un disipador de calor para el diodo luminiscente (43) y/o el sistema de detección (42) o sea los detectores (44, 45).

11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que el regulador de temperatura (51) tiene un enfriamiento de agua para el diodo luminiscente (43) y/o los detectores (44, 45).

12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que el regulador de temperatura (51) tiene uno o más ventiladores para el diodo luminiscente (43) y/o los detectores (44, 45).

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por el hecho de que el regulador de temperatura (51) tiene uno o más transductores electrotérmicos, por ejemplo elementos Peltier para la regulación de la temperatura del diodo luminiscente (43) y/o de los detectores (44, 45).

Figura 1

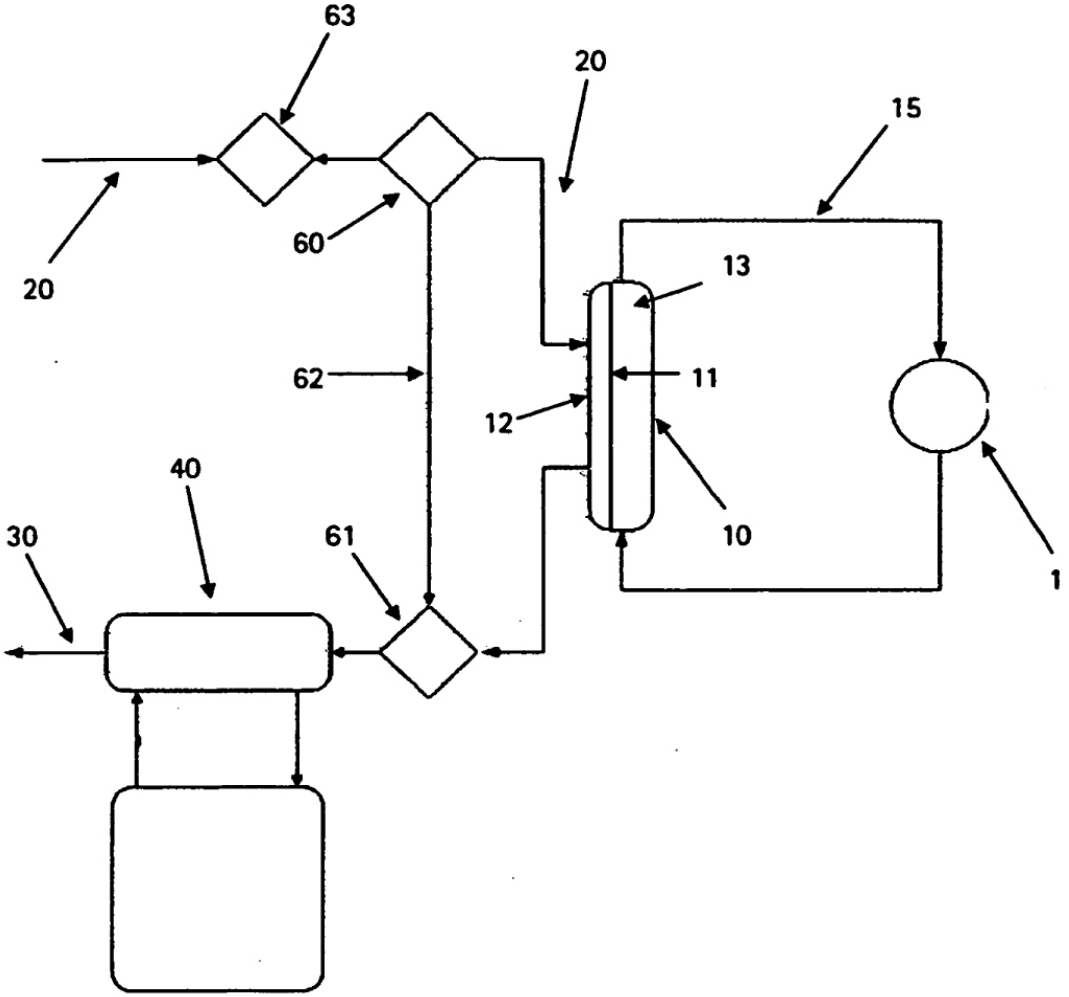
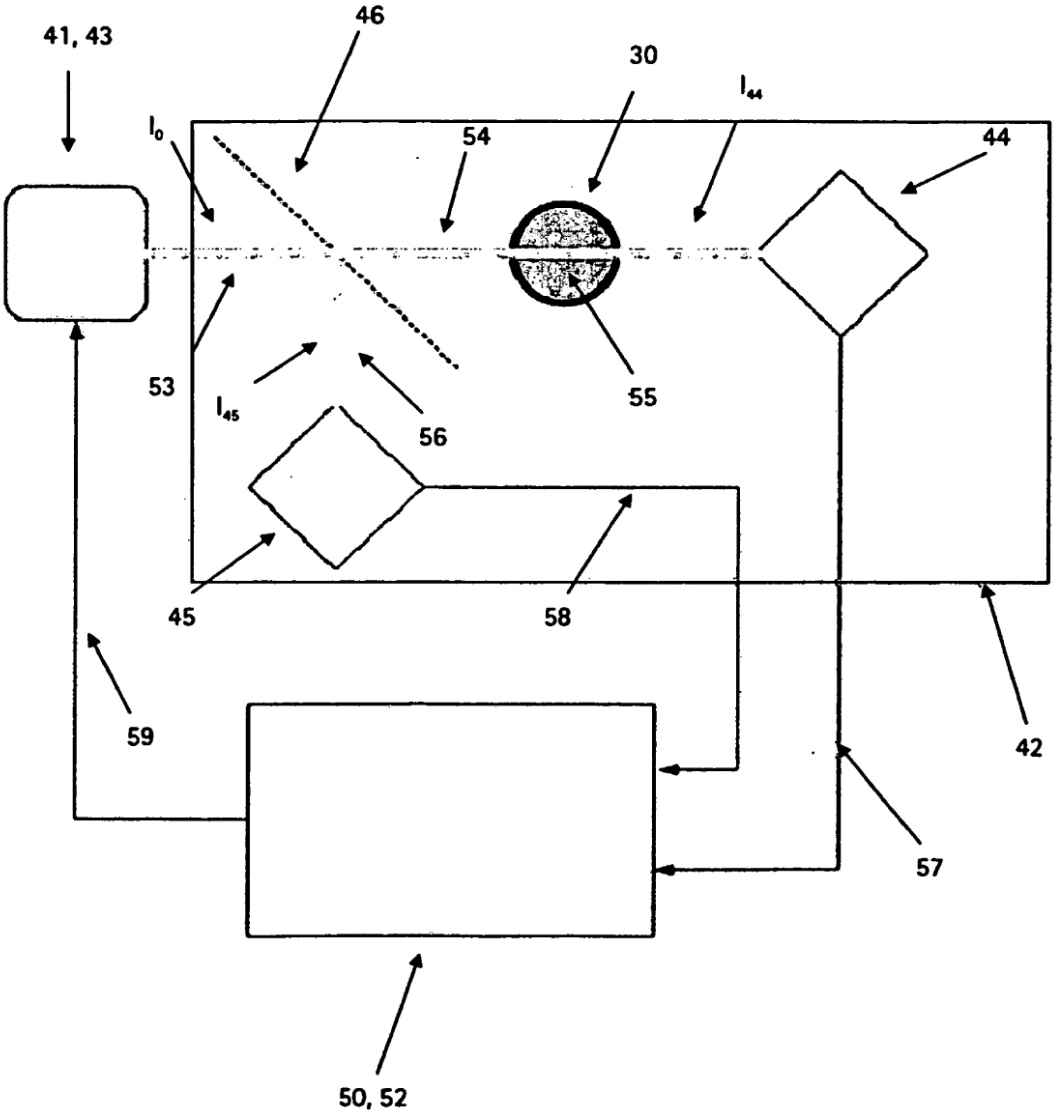
Figura 2