



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112012002594-5 B1



(22) Data do Depósito: 31/07/2010

(45) Data de Concessão: 04/02/2020

(54) Título: DISPOSITIVO E MÉTODO PARA DETECTAR SANGUE OU CONSTITUINTES DE SANGUE NO SISTEMA DE LÍQUIDO DE UM DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE SANGUE EXTRACORPÓREO

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

(30) Prioridade Unionista: 04/08/2009 DE 10 2009 036 044.1.

(73) Titular(es): FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.

(72) Inventor(es): ITKA BADO; PETER SCHEUNERT.

(86) Pedido PCT: PCT EP2010004697 de 31/07/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/015321 de 10/02/2011

(85) Data do Início da Fase Nacional: 03/02/2012

(57) Resumo: DISPOSITIVO E MÉTODO PARA DETECTAR SANGUE OU CONSTITUINTES DE SANGUE NO SISTEMA DE LÍQUIDO DE UM DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE SANGUE EXTRACORPÓREO A presente invenção refere-se a um dispositivo e um método para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de líquido de um aparelho para tratamento de sangue extracorpóreo, que compreende um dispositivo de diálise (1) ou filtro dividido por uma membrana semipermeável (2) dentro de uma primeira câmara (3) e uma segunda câmara (4), em que a primeira câmara (2) faz parte do sistema de circulação de sangue extracorpóreo (I) e a segunda câmara (4) faz parte do sistema de líquido (II) do dispositivo de tratamento de sangue extracorpóreo. O dispositivo de acordo com a invenção para detectar sangue ou constituintes de sangue no sistema de líquido de um dispositivo de tratamento de sangue extracorpóreo é projetado como uma unidade para diferenciar entre a entrada de sangue dentro do sistema de líquido devido a um defeito no dispositivo de diálise ou filtro, por exemplo, uma ruptura da membrana semipermeável do dispositivo de diálise ou filtro, ou a entrada de hemoglobina dentro do sistema de líquido devido à hemólise, em que é feita uma diferenciação entre um defeito no dispositivo de (...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "DISPOSITIVO E MÉTODO PARA DETECTAR SANGUE OU CONSTITUINTES DE SANGUE NO SISTEMA DE LÍQUIDO DE UM DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE SANGUE EXTRACORPÓREO".

[001] A presente invenção refere-se a um dispositivo e um método para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido de um aparelho para tratamento de sangue extracorpóreo, que compreende um dialisador ou filtro dividido por uma membrana semipermeável dentro de uma primeira câmara e uma segunda câmara, em que a primeira câmara é parte do circuito de sangue extracorpóreo e a segunda câmara é parte do sistema de fluido do aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo.

[002] Vários métodos para tratamento de sangue extracorpóreo são conhecidos. Na hemodiálise (HD), o sangue do paciente é limpo em um circuito de sangue extracorpóreo que compreende um dialisador. O dialisador compreende uma câmara de sangue e uma câmara de fluido dialisador, que são separadas por uma membrana semipermeável. Visto que o fluido dialisador flui através da câmara de fluido dialisador em hemodiálise (HD), substâncias que são transportadas através da membrana por conta da difusão entre o fluido dialisador e o sangue, o fluido dialisador não flui através da câmara de fluido dialisador do dialisador no caso de hemofiltração (HF). No caso de hemofiltração (HF), certas substâncias são removidas efetivamente através da membrana do filtro por convecção. Hemodiafiltração (HDF) é uma combinação de ambos os métodos.

[003] Na performance de um tratamento de sangue extracorpóreo, existe basicamente o risco de uma ruptura da membrana semipermeável do dialisador ou filtro. O composto de transmissão do dialisador ou filtro também pode se destacar. No caso de um defeito do dialisador ou filtro, o sangue passa para fora do circuito de sangue ex-

tracorpóreo dentro do sistema de fluido do aparelho de tratamento de sangue. Com os aparelhos de tratamento de sangue conhecidos, por este motivo, é monitorada a entrada de sangue dentro do sistema de fluido devido a um defeito do dialisador ou filtro. A detecção de sangue no sistema de fluido acontece de acordo com a técnica anterior com um método de medição ótica, em que a redução na intensidade de luz que passa através do fluido dialisador é avaliada. Quando o sangue entra no fluido dialisador, a intensidade da luz que sai do fluido dialisador muda, a mudança de intensidade é dependente do tamanho de onda da luz. Uma entrada de sangue dentro do sistema de fluido pode ser detectada com segurança com os métodos conhecidos.

[004] Independentemente da entrada de sangue dentro do sistema de fluido devido a um defeito do dialisador ou filtro, por exemplo, devido a uma ruptura de membrana ou um destacamento do composto de distribuição, hemoglobina livre ou seus constituintes também podem entrar no fluido dialisador em um tratamento de sangue extracorpóreo devido a uma hemólise. Hemólise denota a dissolução (destruição) dos eritrócitos (corpúsculos vermelhos do sangue) do sangue. Os eritrócitos consistem substancialmente da proteína de ligação de oxigênio da hemoglobina, que dota os eritrócitos e, portanto, o sangue com a cor vermelha. Quando ocorre hemólise, a hemoglobina é liberada.

[005] Em um tratamento de sangue extracorpóreo, uma hemólise pode ocorrer, por exemplo, devido a uma tensão mecânica no sangue devido a fluxos de cisalhamento. Estes fluxos de cisalhamento ocorrem, dentre outras coisas, quando uma linha de mangueira de transporte de sangue do sistema de linhas de mangueira do aparelho de tratamento de sangue é torcida. Uma hemólise, entretanto, também pode ser provocada sistemicamente devido ao paciente.

[006] Em tratamento de sangue extracorpóreo, hemoglobina

também pode dispersar do lado do sangue do dialisador através da membrana semipermeável para o lado do dialisado. A hemoglobina, portanto, pode ser detectada no sangue com os métodos de medição ótica conhecidos de acordo com a técnica anterior.

[007] Um problema é que, com os métodos de medição ótica conhecidos, não é possível distinguir entre a entrada de sangue devido a um defeito do dialisador ou filtro ou a entrada de hemoglobina como um constituinte do sangue devido a uma hemólise. Diferentes medidas têm que ser tomadas, entretanto, no caso de um defeito do dialisador ou filtro ou no caso de uma hemólise. Portanto, por exemplo, o dialisador tem que ser substituído no caso de uma ruptura de membrana, enquanto que no caso de uma hemólise o usuário tem que ser solicitado para tomar contramedidas adequadas, por exemplo, substituir o sistema de mangueiras ou pelo menos liberá-la no ponto torcido.

[008] Os dispositivos de monitoração geralmente usados em tratamento de sangue extracorpóreo para detectar uma entrada de sangue ou uma hemólise são baseados na avaliação espectroscópica do componente vermelho e verde de luz. Nesta região de tamanho de onda, entretanto, não é possível distinguir entre sangue e hemoglobina.

[009] O documento US 2007/0259436 A1 descreve um método para detectar hemoglobina no sangue, em que luz com um tamanho de onda de 390 a 460 nm passa através de uma amostra. A mudança na intensidade da luz é determinada para dois ou mais tamanhos de onda.

[0010] Um método para detectar uma hemólise, em que a redução na intensidade do componente azul de luz é levada em conta, também é conhecido do documento JP 62000838A.

[0011] O problema fundamental da invenção é tornar disponível um dispositivo que, quando sangue ou constituintes de sangue entram no sistema de fluido do aparelho de tratamento de sangue extracorpó-

reo, permita que seja tomada uma decisão para o início das contramedidas objetivadas. Além disso, um problema da invenção é fornecer um método que permita que seja tomada uma decisão para o início das contramedidas quando sangue ou constituintes de sangue entram no sistema de fluido do aparelho de tratamento de sangue.

[0012] O dispositivo de acordo com a invenção para detectar sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido de um aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo é projetado como um dispositivo para distinguir entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido devido a um defeito no dialisador ou filtro, por exemplo, uma ruptura da membrana semipermeável do dialisador ou filtro, e a entrada de hemoglobina dentro do sistema de fluido devido a uma hemólise, em que um defeito no dialisador ou filtro ou uma hemólise é apurado com base na mudança na intensidade de luz que passes através do fluido presente no sistema de fluido.

[0013] Foi mostrado que o quociente da intensidade do componente vermelho ou verde da luz que sai do fluido e da intensidade do componente azul da luz que sai aumenta quando sangue não hemolizado entra no fluido dialisador. O quociente da intensidade do componente vermelho e componente verde da luz que sai do fluido também aumenta quando sangue não hemolizado entra no fluido dialisador. Quando sangue hemolizado entra no fluido dialisador, o quociente da intensidade do componente vermelho e componente azul ou o quociente da intensidade do componente vermelho e componente verde aumenta. O quociente do componente verde e componente azul, por outro lado, não muda ou não muda significativamente com a entrada de sangue hemolizado.

[0014] Uma distinção entre a entrada de sangue hemolizado ou não hemolizado, portanto pode ser feita pelo fato de que a relação do componente vermelho e do componente azul da luz que sai do fluido é

avaliada. Foi mostrado que o quociente do componente vermelho e componente azul aumenta mais marcadamente com a entrada de sangue não hemolisado do que com a entrada de sangue hemolisado. Uma distinção entre a entrada de sangue hemolisado ou não hemolisado também pode ser feita pelo fato de que a relação do componente verde e do componente azul da luz que sai do fluido é avaliada, uma vez que um aumento significativo no quociente aparece apenas no caso da entrada de sangue não hemolisado.

[0015] Uma modalidade preferencial da invenção prevê que seja feita uma distinção entre a entrada de sangue no sistema de fluido devido a um defeito no dialisador ou filtro e a entrada de hemoglobina dentro do sistema de fluido devido a uma hemólise com base na mudança na intensidade de pelo menos o componente azul da luz que sai do fluido. Independentemente do componente azul, entretanto, outros componentes da luz, por exemplo, o componente vermelho e / ou o componente verde, também pode ser avaliado. Foi mostrado que a avaliação do componente azul permite que seja feita uma distinção segura entre sangue e a hemoglobina constituinte do sangue no fluido dialisador.

[0016] Uma modalidade adicional particularmente preferencial prevê a avaliação tanto do componente azul como do componente vermelho. A intensidade do componente azul da luz que sai do fluido por um lado e a intensidade do componente vermelho da luz que sai do fluido por outro lado são determinadas. A intensidade do componente vermelho é comparada com a intensidade do componente azul. Uma vez que as mudanças na intensidade de luz tanto do componente azul como do componente vermelho são avaliadas e relacionadas uma a outra, é possível distinguir com segurança entre sangue e hemoglobina. A intensidade da luz que entra no fluido não desempenha qualquer papel para o dispositivo de acordo com a invenção e o método de acordo

com a invenção, uma vez que dois componentes de cor diferentes são colocados em uma relação. O dispositivo de acordo com a invenção e o método de acordo com a invenção são, portanto, insensíveis a flutuações na intensidade da luz.

[0017] Em uma modalidade preferencial, o quociente da intensidade da luz vermelha e a intensidade da luz azul é comparada com um valor limite predeterminado e / ou o quociente da intensidade da luz verde e a intensidade da luz azul é comparada com um valor limite predeterminado. É concluído que existe uma entrada de hemoglobina devido a uma hemólise quando o quociente é menor ou igual ao valor limite predeterminado. Se, por outro lado, o quociente for maior do que o valor limite predeterminado, é concluído que existe uma entrada de sangue, por exemplo, devido a uma ruptura da membrana. Apenas um único valor pode ser pré-selecionado como o valor limite. Entretanto também é possível pré-selecionar uma quantidade de valores individuais para investigações individuais como o valor limite.

[0018] Uma modalidade particularmente preferencial primeiro prevê o cálculo do quociente do componente vermelho e do componente verde da luz que sai do fluido a fim de detectar a entrada de sangue hemolisado ou sangue não hemolisado dentro do fluido dialisador, sem, entretanto, ser capaz de distinguir entre a entrada de sangue hemolisado ou sangue não hemolisado. Apenas quando sangue hemolisado ou sangue não hemolisado é detectado o quociente do componente vermelho e azul e / ou do componente verde e azul são determinados a fim de distinguir entre um defeito no dialisador ou filtro ou uma hemólise.

[0019] Em uma modalidade preferencial, não é apenas a intensidade da luz que sai do fluido que é monitorada, mas também a intensidade da luz que entra no fluido. A monitoração da intensidade da luz que entra no fluido permite a detecção de uma ocorrência anormal.

Por exemplo, comparando a intensidade medida de luz que entra com um valor limite predeterminado, é possível detectar se os meios para transmitir a luz, por exemplo, um LED, estão defeituosos. É especialmente de interesse quando luz que sai do fluido não é mais recebida. Isto porque a razão para isto pode ser que, em vez de fluido dialisador, sangue está presente no sistema de fluido, que representa a um rompimento pesado, ou meramente que a fonte de luz está com defeito.

[0020] Entretanto também é possível fornecer um controle ou regulação com a intensidade medida da luz que entra no fluido, a fim de manter constante a intensidade da luz da fonte de luz independentemente das condições ambientais, particularmente a temperatura.

[0021] O dispositivo de acordo com a invenção compreende meios para emitir luz que entra no fluido presente no sistema de fluido e meios para receber luz que sai do fluido presente no sistema de fluido. Além disso, o dispositivo compreende uma unidade de avaliação para avaliar a intensidade da luz que entra no fluido e que sai do fluido. Em uma modalidade preferencial, também são fornecidos meios para receber luz que entra no fluido presente no sistema de fluido.

[0022] Em uma modalidade preferencial, os meios para emitir luz são uma fonte de luz que emite luz branca, por exemplo, um LED que emite luz branca ou um LED-RGB que emite luz branca, ao passo que os meios para receber luz são um sensor de luz que recebe diferentes componentes de cor da luz. Esta modalidade preferencial tem a vantagem de que o aparelho de medição tem uma estrutura mais simples do que um aparelho de medição em que é fornecida uma pluralidade de fontes de luz, por exemplo, uma fonte de luz azul, vermelha e verde, e é fornecida uma pluralidade de sensores que, por exemplo, recebem luz azul, vermelha e verde. Além disso, o uso de uma fonte de luz que emite luz inespecífica (luz branca) prova ser vantajosa, uma vez que o resultado da medição pode ser menos influenciado pelos deslocamen-

tos no espectro da luz que é emitida pelas fontes de luz individuais com uma banda de largura de onda estreita.

[0023] Uma modalidade adicional particularmente preferencial prevê uma adaptação do valor limite predeterminado ou dos valores limites predeterminados para o paciente. Isto faz com que seja possível, mesmo com pacientes que sofrem de uma hemólise sistêmica, distinguir entre a entrada de sangue ou hemoglobina dentro do sistema de fluido. No caso de um maior componente de hemoglobina no sangue induzido pela doença (hemólise sistêmica), o valor limite predeterminado pode ser adaptado adequadamente, de modo que não seja concluído, somente por conta do componente de hemoglobina elevado no sangue devido à hemólise sistêmica, que existe uma entrada de hemoglobina dentro do fluido dialisador que pode ser associada a dano ao sangue, devido, por exemplo, a uma linha de mangueira de transporte de sangue torcida. Por exemplo, um conjunto de valores limites adaptados pode ser apurado e pré-selecionado com base nos dados de paciente.

[0024] A adaptação do valor limite ou valor limites predeterminados preferencialmente acontece com base em dados específicos do paciente que são preferencialmente entrados em uma unidade de entrada. Entretanto também é possível para o valor limite predeterminado ser determinado como uma função de dados específicos do paciente que tenham sido obtidos com base em uma medição de referência. Por exemplo, é possível antes de iniciar ou no início ou durante o tratamento do sangue, fornecer uma medição de referência em um momento em que uma hemólise não é assumida, por exemplo, devido à torção de uma linha de mangueira. Desvios deste valor limite então permitem que seja esboçada uma conclusão de que existe uma entrada de hemoglobina devido a dano ao sangue.

[0025] Se for apurada entrada de sangue e / ou hemoglobina, um

sinal ótico e / ou acústico e / ou tátil pode ser emitido a fim de iniciar contramedidas necessárias. Por exemplo, o tratamento de sangue pode ser interrompido imediatamente no caso de entrada de sangue. Também é possível para um sinal de controle ser gerado para uma intervenção dentro do controle da máquina a fim de iniciar contramedidas automaticamente.

[0026] O resultado da monitoração é preferencialmente exibido em uma tela de exibição, que pode ser uma assim chamada tela sensível ao toque. Independentemente da natureza das complicações ocorridas, ou seja, ruptura de membrana ou hemólise, as contramedidas recomendadas podem ser exibidas no monitor, por exemplo, através de um texto adequado e / ou símbolos adequados. Por exemplo, pode ser dada uma orientação para a troca do sistema de linhas de mangueira ou do dialisador.

[0027] Exemplos de modalidades da invenção são explicados em maiores detalhes abaixo com referências aos desenhos.

[0028] Nas figuras:

[0029] a figura 1 mostra um aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo juntamente com um dispositivo para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido do aparelho de tratamento de sangue em uma representação esquemática muito simplificada,

[0030] a figura 2 mostra uma representação esquemática do campo de medição do sensor de luz do dispositivo para a detecção de sangue ou constituintes de sangue,

[0031] a figura 3 mostra uma representação esquemática da sensibilidade relativa do sensor de luz como uma função do tamanho de onda da luz,

[0032] a figura 4 mostra uma representação esquemática da extinção como uma função do tamanho de onda para o caso da entrada de

sangue ou de hemoglobina dentro do fluido dialisador,

[0033] a figura 5 mostra a mudança na força do sinal do sensor de luz para os componentes de cor individual da luz antes e depois da entrada de hemoglobina dentro do fluido dialisador, e

[0034] a figura 6 mostra a mudança na força do sinal do sensor de luz para os componentes de cor individual antes e depois da entrada de sangue dentro o fluido dialisador.

[0035] A figura 1 mostra, em uma representação esquemática muito simplificada, um exemplo de modalidade de componentes de um aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo relevantes para a invenção, em que o aparelho de tratamento pode ser operado como um aparelho de hemodiálise e / ou um aparelho de hemofiltração. Portanto o aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo também é referenciado abaixo como um aparelho de hemodiafiltração.

[0036] O aparelho de hemodiafiltração compreende um dialisador ou filtro 1, que é dividido por uma membrana semipermeável 2 dentro de uma câmara de sangue 3 e uma câmara de fluido dialisador 4. A entrada 3a da câmara de sangue é conectada a uma extremidade de uma linha de fornecimento de sangue arterial 5, dentro da qual é incorporada uma bomba de sangue 6, ao passo que a saída 3b da câmara de sangue é conectada a uma extremidade de uma linha de retorno de sangue venoso 7, dentro da qual é incorporada uma câmara de gotejamento 8. Nas outras extremidades das linhas de sangue arterial e venoso 5, 7 ficam as cânulas arterial e venosa (não mostradas) para conexão ao paciente. Esta parte d o sistema de fluido representa o circuito de sangue extracorpóreo I do aparelho de hemodiafiltração. As linhas de sangue 5, 7 são linhas de mangueira de um sistema de linhas de mangueira são destinadas a um uso único, que é inserido dentro do aparelho de tratamento de sangue.

[0037] O sistema de fluido II do aparelho de hemodiafiltração com-

preende um dispositivo 9 para tornar disponível fluido dialisador fresco, o qual é conectado através de uma linha de fornecimento de fluido dialisador 10 a entrada 4a da câmara de fluido dialisador 4 do dialisador 1 ou filtro. Uma linha de retorno de fluido dialisador 11 que leva para longe da saída 4b da câmara de fluido dialisador 4 do dialisador 1 ou filtro e que leva para um dreno 12. Uma bomba de fluido dialisador 13, que é incorporada dentro da linha de retorno de fluido dialisador, é usada para transportar o fluido dialisador.

[0038] Além disso, o aparelho de hemodiafiltração compreende uma fonte substituta 14, a partir da qual uma linha substituta 15, dentro da qual é incorporada uma bomba substituta 16, leva para a câmara de gotejamento venoso 8. Uma quantidade predeterminada de fluido de substituição pode ser alimentada a partir da fonte substituta para o circuito de sangue extracorpóreo I por meio da bomba substituta quando fluido é removido do circuito de sangue extracorpóreo I através do dialisador 1.

[0039] O aparelho de hemodiafiltração compreende adicionalmente uma unidade de controle central e computação 17, que é conectada através de linhas de controle 6', 13', 16' a bomba de sangue 6, bomba de fluido dialisador 13 e bomba substituta 16. A unidade de controle e computação 17 envia comandos de controle para os componentes individuais e recebe dados dos componentes no que concerne a seus estados operacionais.

[0040] O dispositivo de acordo com a invenção para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido do aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo é descrito abaixo. O dispositivo de acordo com a invenção para a detecção de sangue ou constituintes de sangue pode formar uma unidade independente ou fazer parte do aparelho de tratamento de sangue. No presente exemplo de modalidade, o dispositivo de acordo com a invenção é um componente do

aparelho de tratamento de sangue.

[0041] Com exceção do arranjo de medição, o dispositivo de acordo com a invenção pode fazer uso das peças que já estão presentes nos aparelhos de tratamento de sangue extracorpóreo conhecidos. Por exemplo, o dispositivo de acordo com a invenção pode fazer uso da unidade de controle central e computação do aparelho de tratamento de sangue a fim de avaliar os dados de medição obtidos. O dispositivo de acordo com a invenção também pode usar a unidade de visor e a unidade de entrada do aparelho de tratamento de sangue. Entretanto uma unidade de avaliação separada também pode ser fornecida para o dispositivo de acordo com a invenção. Também pode ser apresentada uma unidade de exibição ou unidade de entrada separada.

[0042] O dispositivo para a detecção de sangue ou hemoglobina compreende uma fonte de luz 21A, por exemplo, um LED, e um sensor de luz 21B, que são dispostos opostos um ao outro. A fonte de luz 21A e sensor de luz 21B formam um arranjo de medição 21 para medir a mudança na intensidade de luz que sai do fluido presente no sistema de fluido II, ou seja fluido dialisador. Uma vez que as linhas de fluido dialisador 10, 11 são linhas de mangueiras transparentes, a luz pode ser acoplada pela linha de mangueira dentro do fluido dialisador e pode ser desacoplada do fluido dialisador. O arranjo de medição 21 é disposto na linha de retorno de fluido dialisador 11, em particular na seção de linha de retorno de fluido dialisador 11 a jusante da câmara de fluido dialisador 4 do dialisador 1 ou filtro e a montante da bomba de fluido dialisador 13. A medição pode ocorrer tanto em uma câmara de medição destinada para uso único ou em uma câmara de medição da linha de mangueira instalada permanentemente. Uma célula também pode ser usada como uma câmara de medição. Independentemente do sensor de luz do lado de saída 21B, o arranjo de medição também pode compreender um sensor de luz do lado de entrada 21C,

que mede a luz emitida pela fonte de luz 21A.

[0043] No caso de uma ruptura de membrana semipermeável 2 de dialisador 1 ou filtro, sangue do circuito de sangue extracorpóreo I entra na câmara de fluido dialisador 4 do dialisador 1 ou filtro tanto com a operação do aparelho de hemodiafiltração como um aparelho de hemodiálise como com um aparelho de hemofiltração. O sangue não hemolisado pode então ser detectado pelo arranjo de medição 21 no fluido dialisador que está fluindo no sistema de fluido dialisador II. Se o aparelho de hemodiafiltração está sendo operado somente como um aparelho de hemofiltração, o sangue pode ser detectado no filtrado que é retirado da câmara de fluido dialisador 4. No caso de uma hemólise devido a torção da linha de sangue arterial ou venoso 5, 7 ou uma hemólise provocada sistemicamente, hemoglobina ou sangue hemolisado passa através da membrana semipermeável intacta 2 de dialisador 1 ou filtro dentro câmara de fluido dialisador 4, o que também pode ser detectado pelo arranjo de medição 21.

[0044] Localizado a jusante da câmara de gotejamento 8 na linha de sangue venoso 7 fica um elemento de fechamento 18 para fechar a linha de sangue 7. O elemento de fechamento 18, em particular uma braçadeira de mangueira acionada eletromagneticamente, é conectado através de uma linha de controle 18' à unidade de controle e computação 17.

[0045] O dispositivo para a detecção de sangue ou constituintes de sangue compreende uma unidade de avaliação 20, que é conectada através de uma linha de dados 20' à unidade de controle central e computação 17 do aparelho de hemodiafiltração. A unidade de avaliação 20, entretanto, também pode ser um componente da unidade de controle e computação 17. A unidade de avaliação recebe os sinais do sensor de luz do lado de saída 21B através de uma linha de dados 21' e os sinais de sensor de luz do lado de entrada 21C do arranjo de me-

dição 21 através de uma linha de dados 21". A unidade de avaliação 20 pode compreender uma unidade de controle que, dependendo da intensidade da luz emitida pela fonte de luz 21A que é medida pelo sensor de luz do lado de saída 21B, controla a fonte de luz de tal forma que a intensidade da luz permanece constante independentemente das condições de ambiente.

[0046] O resultado da monitoração é sinalizado por uma unidade de sinal 22, que é conectada através de uma linha de dados 22' a unidade de avaliação 20. A unidade de sinal 22 compreende uma tela de exibição 22A para exibir símbolos ou texto e um emissor de alarme 22B para gerar um alarme acústico ou tátil. Os dados específicos do paciente podem ser entrados em uma unidade de entrada 23, que é conectada através de uma linha de dados 23' a unidade de avaliação 20. A unidade de entrada 23 também pode ser uma chamada tela sensível ao toque, que serve como uma tela de exibição da unidade de sinal.

[0047] A fonte de luz 21A do arranjo de medição 21 emite luz branca, que contém os componentes de cor vermelho, verde e azul com uma intensidade específica I0. A fonte de luz 21A pode ser conectada via uma linha de controle 21A' a unidade central de controle e computação 17, de modo que a intensidade I0 da luz pode ser pré-selecionado pela unidade de controle e computação 17. O sensor de luz 21B recebe a luz da fonte de luz 21A que passa através do fluido dialisador (filtrado). O sensor de luz é um sensor que pode avaliar intensidade I1 dos três componentes de cor vermelho, verde e azul (RGB). A superfície sensível a luz do sensor é formada por uma grande quantidade de fotodiodos idênticos, que são dispostos em linhas e colunas. Um filtro de cor é designado em cada caso a um fotodiodo. Um filtro de cor vermelha é fornecido para a avaliação do componente vermelho, um filtro de cor verde para a avaliação do componente ver-

de e um filtro de cor azul para a avaliação do componente azul da luz.

[0048] A figura 2 mostra o arranjo em tabuleiro de xadrez dos fotodiodos com filtros de cor. Os filtros de cor são denotados por R (vermelho), G (verde) e B (azul). O sensor de luz 21B entrega um sinal de saída elétrica que contém informação que diz respeito a intensidade dos componentes vermelho, verde e azul da luz. A figura 3 mostra, em uma representação esquemática, a sensibilidade relativa do sensor para os componentes de cor individual azul, verde e vermelho. Uma vez que o sensor de luz forma uma imagem não apenas de um ponto de medição individual, mas de um campo de medição, o sensor 1 entrega um sinal de saída integrado sobre a superfície sensível a luz.

[0049] O sensor de luz pode, por exemplo, ser um sensor do tipo "Conversor de Luz para Frequência de Cor Programável TCS230" da Empresa TAOS (Texas Advanced Optoelectronic Solutions Inc., Plano, Texas, EUA) ou um sensor do tipo "Sensor de Cor Digital S9706" da empresa Hamamatsu (Hamamatsu Photonics K.K., Japão) ou algo semelhante. A estrutura e função dos dois sensores são descritas em detalhes nos manuais dos fabricantes.

[0050] O modo de funcionamento do dispositivo de acordo com a invenção para distinguir entre sangue e hemoglobina no fluido dialisador (filtrado) é descrito abaixo.

[0051] A unidade de avaliação 20 recebe sinal de saída S do sensor de luz do lado de saída 21B do arranjo de medição 21, em que o dito sinal de saída contém os três componentes de luz vermelho, verde e azul. Na unidade de avaliação 20, o sinal de saída do sensor dividido dentro dos três sinais individuais para os componentes de cor vermelho, verde e azul (RGB). A quantidade de sinais individuais (força do sinal) é proporcional a intensidade I_1 da luz que sai do fluido dialisador (filtrado). A intensidade I_0 da luz que entra no fluido dialisador (filtrado) é determinada pela fonte de luz 21A e é medida pelo sensor de luz do

lado de entrada 21C. A unidade de avaliação 20 agora determina o quociente R/B da intensidade I_1 do componente vermelho R da luz que sai do fluido, ou seja, a quantidade do sinal individual para o componente vermelho, e intensidade I_1 do componente azul B da luz que sai do fluido, ou seja, a quantidade do sinal individual para o componente azul. Além disso, a unidade de avaliação pode calcular o quociente R/G da intensidade I_1 do componente vermelho e do componente verde, ou seja, o quociente dos sinais individuais dos componentes vermelho e verde. Além disso, a unidade de avaliação calcula o quociente G/B da intensidade I_1 do componente verde e do componente azul. Todos os quocientes são armazenados em uma memória interna da unidade de avaliação. A medição pode acontecer em intervalos predeterminados ou continuamente. Também é possível executar medições de referência em tempos específicos, por exemplo, antes do tratamento, a fim de ser capaz de comparar os valores correntes com os valores de referência. As medições de referência também podem acontecer ciclicamente, por exemplo, usando um desvio que desvia do dialisador ou filtro.

[0052] O desvio para desviar do dialisador para as medições de referência compreende uma linha de desvio 24, que parte da linha de fornecimento de fluido dialisador 10 a montante da câmara de fluido dialisador 4 e leva a linha de descarga de fluido dialisador 11 a jusante da câmara de fluido dialisador. Um elemento de fechamento 25 para abrir e fechar a linha de desvio é localizada na linha de desvio 24 e um elemento de fechamento 26 para interromper a câmara de fluido dialisador é localizada na linha de fornecimento de fluido dialisador 10 entre a linha de desvio 24 e a câmara de fluido dialisador 4. Os dois elementos de interrupção 25, 26 são conectados através de linhas de controle 25', 26' a unidade central de controle e computação 17. A fim de desviar do dialisador 1, a unidade de controle abre o elemento de

fechamento 24 e fecha o elemento de fechamento 25. Caso contrário, o elemento de fechamento 24 é fechado e o elemento de fechamento 25 é aberto.

[0053] A figura 4 mostra esquematicamente os cursos da extinção para sangue intacto no dialisado por um lado e para sangue hemolisado no dialisado por outro lado bem como a sensibilidade relativa do sensor como uma função do tamanho de onda. Pode ser visto que diferenças consideráveis para sangue intacto e sangue hemolisado estão presentes na região de luz azul para verde, devido ao sangue hemolisado trazer hemoglobina livre dentro do dialisado. Na região da luz verde para vermelha, por outro lado, dificilmente pode ser detectada qualquer diferença. O gráfico da extinção para sangue intacto no dialisado difere, entre outras coisas, na região do espectro azul do gráfico de extinção para o sangue hemolisado no dialisado.

[0054] A figura 5 mostra o valor do quociente dos sinais individuais S do sensor de cor para os componentes de cor individual da luz vermelha / AZUL (R/B), vermelha / VERDE (R/G), VERDE / AZUL (G/B) como uma função do tempo antes da entrada ($t < t_1$) e depois da entrada ($t > t_1$) do sangue hemolisado dentro do dialisado. Pode ser visto que o valor do quociente do componente vermelho e azul (VERMELHO / AZUL) e o valor do quociente dos componentes vermelho e verde (VERMELHO / VERDE) aumenta significativamente com a adição de hemoglobina, enquanto que o valor do quociente do componente verde e azul (VERDE / AZUL) dificilmente muda ou o faz de forma insignificante.

[0055] A figura 6 mostra o caso da entrada de sangue não hemolisado dentro do dialisado. Pode ser visto que a quantidade de todos os quocientes (VERMELHO / AZUL, vermelho / VERDE e VERDE / AZUL) aumenta significativamente com a entrada de sangue não hemolisado. Uma comparação das figuras 5 e 6 mostra que a entrada de

sangue não hemolisado (figura 6) leva entretanto a um aumento mais marcado no quociente do componente vermelho e azul (VERMELHO / AZUL) do que a entrada de sangue hemolisado (figura 5). Visto que o valor do quociente do componente verde e azul (VERDE / AZUL) permanece virtualmente não mudada com a entrada de sangue hemolisado (figura 5), o valor do quociente do componente verde e azul (VERDE / AZUL) aumenta com a entrada de sangue não hemolisado. Por outro lado, nenhuma diferença significativa pode ser vista nas figuras 5 e 6 na quantidade do o quociente dos componentes vermelho e verde (VERMELHO / VERDE).

[0056] A diferença no aumento de valor do quociente do componente vermelho e azul (VERMELHO / AZUL) com sangue hemolisado e sangue não hemolisado e a diferença entre o valor do quociente do componente verde e azul (VERDE / AZUL) com sangue hemolisado ou não hemolisado é denotada por Δ na figura 6.

[0057] Em uma primeira modalidade, a unidade de avaliação 20 compara o quociente do componente vermelho e azul (VERMELHO / AZUL) com um valor limite predeterminado, que pode ser mudado dependendo do método. Nesta modalidade, apenas o quociente R/B do componente vermelho e azul precisa ser calculado, o qual é comparado com o valor limite predeterminado. Se o quociente do componente vermelho e azul (VERMELHO / AZUL) encontra-se sobre o valor limite predeterminado, a unidade de avaliação 20 conclui que existe uma entrada de sangue não hemolisado, por exemplo, devido a uma ruptura de membrana (figura 6), uma vez que a unidade de avaliação conclui que existe uma entrada de sangue hemolisado, por exemplo, como um resultado dano de sangue devido, por exemplo, a uma linha de mangueira torcida ou uma hemólise sistemicamente relacionada (figura 5), se o quociente do componente vermelho e azul (VERMELHO / AZUL) for menor ou igual ao valor limite predeterminado.

[0058] Em uma modalidade alternativa, a unidade de avaliação 20 não calcula o quociente dos componentes vermelho e azul, mas em vez disso o quociente dos componentes verde e azul. A unidade de avaliação conclui que existe uma entrada de sangue não hemolisado (figura 6) se o quociente do componente verde e azul (VERDE / AZUL) for maior do que o valor limite predeterminado, ao passo que a unidade de avaliação conclui que existe uma entrada de sangue hemolisado (figura 5) se o quociente do componente verde e azul for igual ou menor ao valor limite predeterminado.

[0059] Também é possível para ambos os quocientes (VERMELHO / AZUL) e (VERDE / AZUL) serem determinados e avaliados estatisticamente. Por exemplo, é possível para a unidade de avaliação concluir que existe apenas uma entrada de sangue não hemolisado se tanto o quociente do componente vermelho e azul como o quociente do componente verde e azul ficam sobre os valores limites predeterminados.

[0060] A princípio, entretanto, também é possível avaliar somente o componente azul da luz, que não é relacionado nem ao componente vermelho nem ao componente verde.

[0061] Em uma modalidade preferencial, a unidade de avaliação 20 determina não apenas o quociente dos componentes vermelho e azul e / ou dos componentes verde e azul a fim de ser capaz de distinguir entre a entrada de um sangue hemolisado e não hemolisado, mas também o quociente dos componentes vermelho e verde que é armazenado na memória. O quociente dos componentes vermelho e verde (VERMELHO / VERDE) é comparado na unidade de avaliação 20 com um primeiro valor limite predeterminado. Se o quociente dos componentes vermelho e verde (VERMELHO / VERDE) for maior do que o primeiro valor limite predeterminado, a unidade de avaliação conclui que existe uma entrada de sangue hemolisado ou sangue não

hemolisado dentro do fluido dialisador. Caso contrário, não é concluído que existe uma ocorrência anormal. Apenas se a unidade de avaliação tem apurada uma ocorrência anormal, ou seja, o quociente dos componentes vermelho e verde (VERMELHO / VERDE) ser maior do que o primeiro valor limite predeterminado, faz a unidade de avaliação iniciar as etapas descritas acima a fim de distinguir entre a entrada de sangue hemolisado ou sangue não hemolisado. A unidade de avaliação então calcula o quociente dos componentes vermelho e azul (VERMELHO / AZUL), que é comparado com um segundo valor limite predeterminado, e / ou o quociente dos componentes verde e azul (VERDE / AZUL), que é comparada com um terceiro valor limite predeterminado, como descrito acima.

[0062] Os valores limites presentes podem ser armazenados em uma memória na unidade de avaliação 20. Os valores limites predeterminados são portanto pré-selecionados permanentemente. Em uma modalidade alternativa, os valores limites predeterminados são adaptados ao paciente. Para este fim, a unidade de avaliação 20 compreende meios para adaptar o valor limite aos dados específicos do paciente, que são entrados na unidade de entrada 23. Por exemplo, é possível pré-selecionar, para pacientes que sofrem de uma hemólise sistêmica, um valor limite maior do que para pacientes em que a hemoglobina no sangue não é elevada. Após a entrada dos dados específicos do paciente para um paciente que sofre de hemólise sistêmica, a unidade de avaliação, portanto executa uma correção para o valor limite pré-selecionado de outra forma com um fator de correção específico.

[0063] Uma modalidade alternativa prevê a determinação do valor limite com uma medição de referência, que é executada antes ou no início ou durante o tratamento do sangue em um momento em que é assumido que não existe nenhuma complicação. Esta medição de re-

ferência é usada para determinar valores de hemoglobina possivelmente elevados devido a uma hemólise sistêmica, a partir do que é calculado um fator de correção correspondente.

[0064] Se a unidade de avaliação detecta a entrada de sangue hemolizado devido, por exemplo, a torção de uma linha de mangueira ou a entrada de sangue não hemolizado devido, por exemplo, a uma ruptura de membrana, o resultado da verificação é sinalizado por meio da unidade de sinal 22. Por exemplo, um alarme acústico e / ou ótico e / ou tátil é emitido pelo emissor de alarme 22B. Sinais de alarme ótico podem ser exibidos na tela de exibição 22B da unidade de sinal 22. Uma solicitação para uma contramedida dirigida também pode ser mostrada na tela de exibição. Por exemplo, pode ser mostrado na tela de exibição que o sistema de mangueiras ou o dialisador precisa ser substituído. Também é possível indicar na tela de exibição que, embora seja detectada hemoglobina no dialisado, a mesma não pode ser associada a uma hemólise como um resultado de dano ao sangue no circuito extracorpóreo, mas em vez disso a uma hemólise sistêmica do paciente.

[0065] Independentemente da sinalização de complicações no tratamento de sangue extracorpóreo, também é possível para a unidade de avaliação gerar um sinal de controle para intervenção no controle da máquina, que é recebido pela unidade central de controle e computação 17 do aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo. No caso em que a unidade de avaliação detecta uma ruptura de membrana, a unidade de avaliação gera um sinal de controle para a interrupção imediata do tratamento de sangue. A unidade central de controle e computação 17 então interrompe imediatamente a entrega de sangue fechando a braçadeira de mangueira 18 e parando a bomba de sangue 6. Uma solicitação agora aparece na tela de exibição para substituir o dialisador 1 ou o filtro, enquanto um alarme acústico é emitido com o emissor de alarme 22B.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido de um aparelho para tratamento de sangue extracorpóreo, que compreende um dialisador (1) ou filtro dividido por uma membrana semipermeável (2) dentro de uma primeira câmara (3) e uma segunda câmara (4), em que a primeira câmara é parte do circuito de sangue extracorpóreo (I) e a segunda câmara é parte de um sistema de fluido (II), com

meios (21A) para emitir luz que entra dentro do fluido presente no sistema de fluido, e meios (21B) para receber luz que sai do fluido presente no sistema de fluido, e

uma unidade de avaliação (20) que compreende meios para avaliar intensidade I_1 da luz que sai do fluido,

caracterizado pelo fato de que

o dispositivo para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido é projetado como um dispositivo para distinguir entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido devido a um defeito no dialisador (1) ou filtro ou a entrada de hemoglobina dentro do sistema de fluido devido a uma hemólise com base na mudança de intensidade I_1 da luz que sai do fluido.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dispositivo para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido é projetado de modo que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do fluido devido a um defeito no dialisador (1) ou filtro ou a entrada de hemoglobina dentro do sistema de fluido devido a uma hemólise pelo menos com base na mudança de intensidade I_1 do componente azul da luz que sai do fluido.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que os meios (21) para emitir luz e os meios (21)

para receber luz são projetados como meios para emitir e receber luz que compreende pelo menos um componente azul e um componente vermelho, e

que a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul da luz que sai do fluido e a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho da luz que sai do fluido são determinadas, e

que a unidade de avaliação (20) é projetado de modo que a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com a intensidade $I_{1/B}$ da luz azul, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente vermelho e a intensidade do componente azul.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente (R/B) da intensidade de componente vermelho R e da intensidade de componente azul B é calculado e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que o valor limite predeterminado ou que a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente (R/B) da intensidade de componente vermelho R e da intensidade de componente azul B é calculado e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma hemólise se o quociente for menor ou igual ao valor limite predeterminado.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que os meios (21A) para emitir luz e os meios (21B) para receber luz são projetados como meios para emitir e receber luz que compreendem um componente azul e um componente verde, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que

a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul da luz que sai do fluido e a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde da luz que sai do fluido são determinadas, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetado de modo que intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G é comparada com intensidade $I_{1/B}$ do componente azul B, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente verde e a intensidade do componente azul.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente (G/B) da intensidade do componente verde e da intensidade do componente azul é calculada e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que o valor limite predeterminado ou onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente (G/B) da intensidade do componente verde e da intensidade do componente azul B é calculado e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma hemólise se o quociente é menor ou igual ao valor limite.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que os meios (21A) para emitir luz e os meios (21B) para receber luz são projetados como meios para emitir e receber luz que compreendem um componente vermelho, um componente verde e um componente azul, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho da luz que sai do fluido e a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde da luz que sai do fluido são determinadas, e

onde a unidade de avaliação (17) é projetada de modo que

a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G em uma primeira etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue dentro do sistema de fluido ou uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente verde e intensidade do componente azul,

e onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que, no caso em que a unidade de avaliação conclui que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise na primeira etapa, a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul em uma segunda etapa, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente vermelho e a intensidade do componente azul.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente da intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho e da intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G é calculado na primeira etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise se o quociente for maior do que um primeiro valor limite predeterminado, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente de intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho R e intensidade $I_{1/B}$ do componente azul B é calculado na segunda etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que um segundo valor limite predeterminado ou é concluído que existe uma hemólise se o quociente for menor ou igual ao segundo valor limite predeterminado.

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que os meios (21A) para emitir luz e os meios (21B) para receber luz são projetados como meios para emitir e rece-

ber luz que compreende um componente vermelho, um componente verde e um componente azul, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho, a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde e a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul da luz que sai do fluido são determinadas, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G em uma primeira etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue dentro do sistema de fluido ou uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente verde e a intensidade do componente azul, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que, no caso em que a unidade de avaliação conclui que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise na primeira etapa, a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde é comparada com intensidade $I_{1/B}$ do componente azul em uma segunda etapa, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente verde e a intensidade do componente azul, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente de intensidade I_R do componente vermelho R e intensidade I_G do componente verde G é calculado na primeira etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise se o quociente for maior do que um primeiro valor limite predeterminado, e

onde a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que o quociente de intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G e intensidade $I_{1/B}$ do componente azul B é calculado na segunda etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que um segundo valor limite predeterminado ou é concluído que

existe uma hemólise se o quociente for menor ou igual ao segundo valor limite predeterminado.

10. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que meios (21C) são fornecidos para receber luz que entra dentro do fluido presente no sistema de fluido, em que a unidade de avaliação (20) é projetada de modo que intensidade I0 da luz que entra dentro do fluido é comparada com um valor limite predeterminado.

11. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que os meios (21, 21A) para emitir luz são uma fonte de luz que emite luz branca, onde os meios (21, 21A, 21B) para receber luz são um sensor de luz que recebe diferentes componentes de cor de luz.

12. Dispositivo para tratamento de sangue extracorpóreo, que compreende um dialisador (1) ou filtro dividido por uma membrana semipermeável (2) dentro de uma primeira câmara (3) e uma segunda câmara (4), caracterizado pelo fato de que a primeira câmara (3) é parte do circuito de sangue extracorpóreo (I) e a segunda câmara (4) do dialisador (1) ou filtro é parte de um sistema de fluido (II), com um dispositivo para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido como definido em uma das reivindicações 1 a 11.

13. Método para a detecção de sangue ou constituintes de sangue no sistema de fluido de um aparelho para tratamento de sangue extracorpóreo, que compreende um dialisador ou filtro dividido por uma membrana semipermeável dentro de uma primeira câmara e uma segunda câmara, em que a primeira câmara é parte de um circuito de sangue extracorpóreo e a segunda câmara é parte de um sistema de fluido, com as seguintes etapas de processo:

emissão de luz que entra no fluido presente no sistema de fluido e recepção de luz que sai do fluido presente no sistema de flui-

do, e

avaliação de intensidade I_1 da luz que sai do fluido,
caracterizado pelo fato de que,

com base na mudança de intensidade I_1 da luz que sai do fluido, é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido devido a um defeito no dialisador ou filtro ou a entrada de hemoglobina dentro do sistema de fluido devido a uma hemólise.

14. Método, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido devido a um defeito no dialisador ou filtro ou a entrada de hemoglobina dentro do sistema de fluido devido a uma hemólise pelo menos com base na mudança de intensidade I_1 do componente azul da luz que sai do fluido.

15. Método, de acordo com a reivindicação 13 ou 14, caracterizado pelo fato de que é emitida e recebida luz, que compreende pelo menos um componente azul e um componente vermelho, e

onde a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul da luz que sai do fluido e a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho da luz que sai do fluido são determinadas, e

onde a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente vermelho R e a intensidade do componente azul B.

16. Método, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o quociente (R/B) da intensidade do componente vermelho e da intensidade do componente azul é calculado e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que o valor limite predeterminado ou o quociente (R/B) da intensidade do compo-

nente vermelho e da intensidade do componente azul é calculado e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma hemólise se o quociente for menor ou igual ao valor limite predeterminado.

17. Método, de acordo com a reivindicação 13 ou 14, caracterizado pelo fato de que é emitida e recebida luz que compreende pelo menos um componente azul e um componente verde, e

onde a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul da luz que sai do fluido e a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde da luz que sai do fluido são determinadas, e

onde a intensidade do componente verde G é comparada com a intensidade do componente azul B, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação da intensidade do componente verde e da intensidade do componente azul B, e

onde o quociente (G/B) da intensidade do componente verde G e da intensidade do componente azul B é calculado e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que o valor limite predeterminado ou o quociente (G/B) da intensidade do componente verde G e da intensidade do componente azul B é calculado e comparado com um valor limite predeterminado, em que é concluído que existe uma hemólise se o quociente for menor ou igual ao valor limite predeterminado.

18. Método, de acordo com a reivindicação 13 ou 14, caracterizado pelo fato de que é emitida e recebida luz que compreende um componente vermelho, um componente verde e a componente azul, e

onde a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho, a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde e a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul da luz que sai do fluido são determinadas, e

onde a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G em uma primeira etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue dentro do sistema de fluido ou uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente vermelho e a intensidade do componente verde, e

onde, no caso em que é concluído que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise na primeira etapa, a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com intensidade $I_{1/B}$ do componente azul em uma segunda etapa, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente vermelho e a intensidade do componente azul, e

onde na primeira etapa o quociente da intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho e da intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G é calculado, em que é concluído que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise se o quociente for maior do que um primeiro valor limite predeterminado, e

onde na segunda etapa o quociente de intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho e intensidade $I_{1/B}$ do componente azul B é calculado, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que um segundo valor limite predeterminado ou é concluído que existe uma hemólise se o quociente for menor ou igual ao segundo valor limite predeterminado.

19. Método, de acordo com a reivindicação 13 ou 14, caracterizado pelo fato de que é emitida e recebida luz que compreende um componente vermelho, um componente verde e a componente azul, e

onde a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho, a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde e a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul da luz que sai do fluido são determinadas, e

onde a intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho é comparada com intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G em uma primeira etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue dentro do sistema de fluido ou uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente vermelho e a intensidade do componente verde, e

onde, no caso em que é concluído que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise na primeira etapa, a intensidade $I_{1/G}$ do componente verde é comparada com a intensidade $I_{1/B}$ do componente azul em uma segunda etapa, em que é feita uma distinção entre a entrada de sangue dentro do sistema de fluido e uma hemólise com base na comparação entre a intensidade do componente verde e a intensidade do componente azul, onde o quociente da intensidade $I_{1/R}$ do componente vermelho e da intensidade $I_{1/G}$ do componente verde G é calculado na primeira etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue ou uma hemólise se o quociente for maior do que um primeiro valor limite predeterminado, e onde o quociente da intensidade $I_{1/G}$ do componente verde e da intensidade $I_{1/B}$ do componente azul B é calculado na segunda etapa, em que é concluído que existe uma entrada de sangue se o quociente for maior do que um segundo valor limite predeterminado ou é concluído que existe uma hemólise se o quociente for menor ou igual ao segundo valor limite predeterminado.

20. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 13 a 19, caracterizado pelo fato de que a luz que entra no fluido presente no sistema de fluido é recebida, em que intensidade I_0 da luz que entra no fluido é comparada com um valor limite predeterminado.

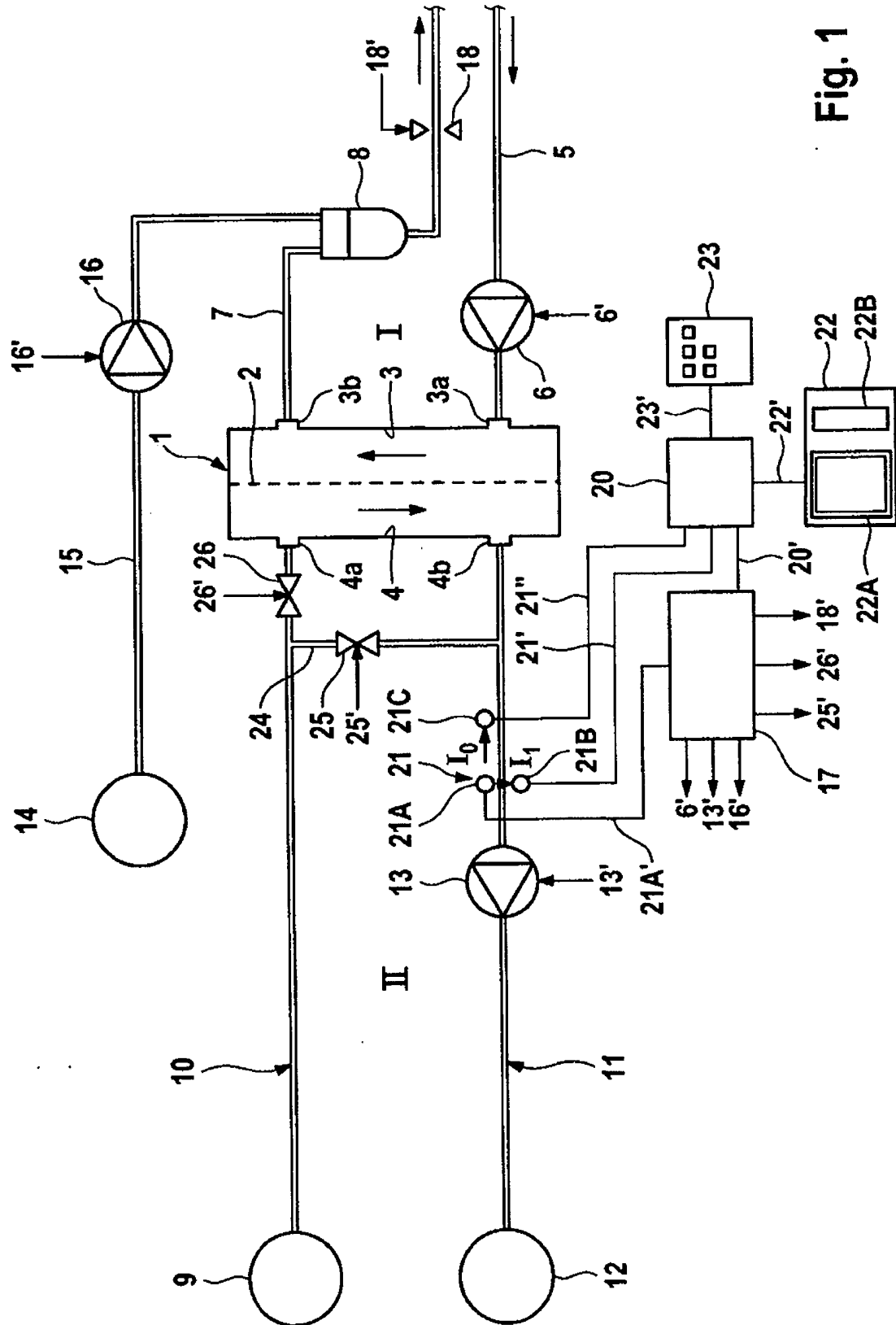


Fig. 1

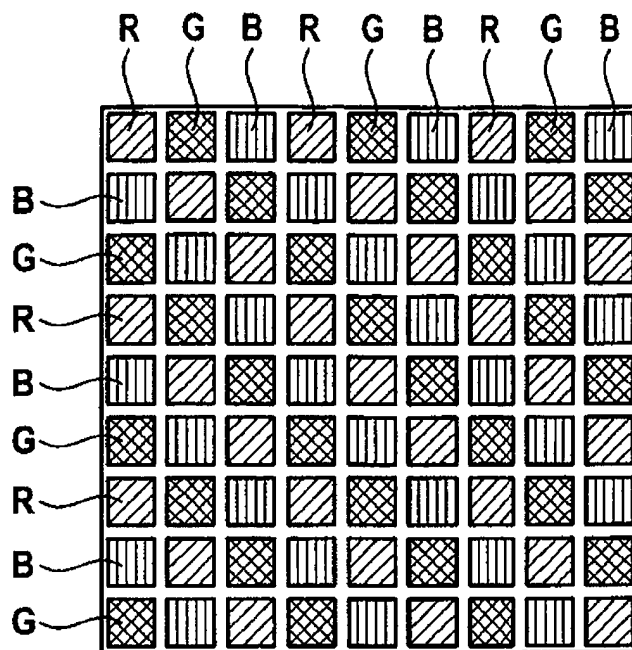


Fig. 2

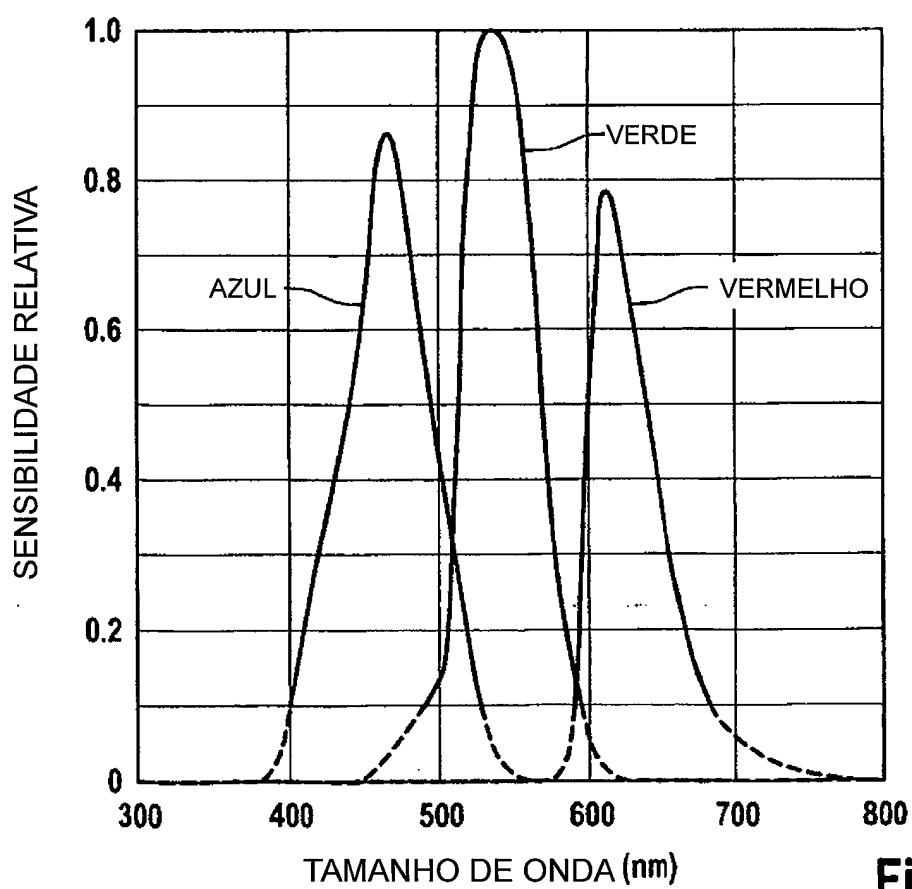


Fig. 3

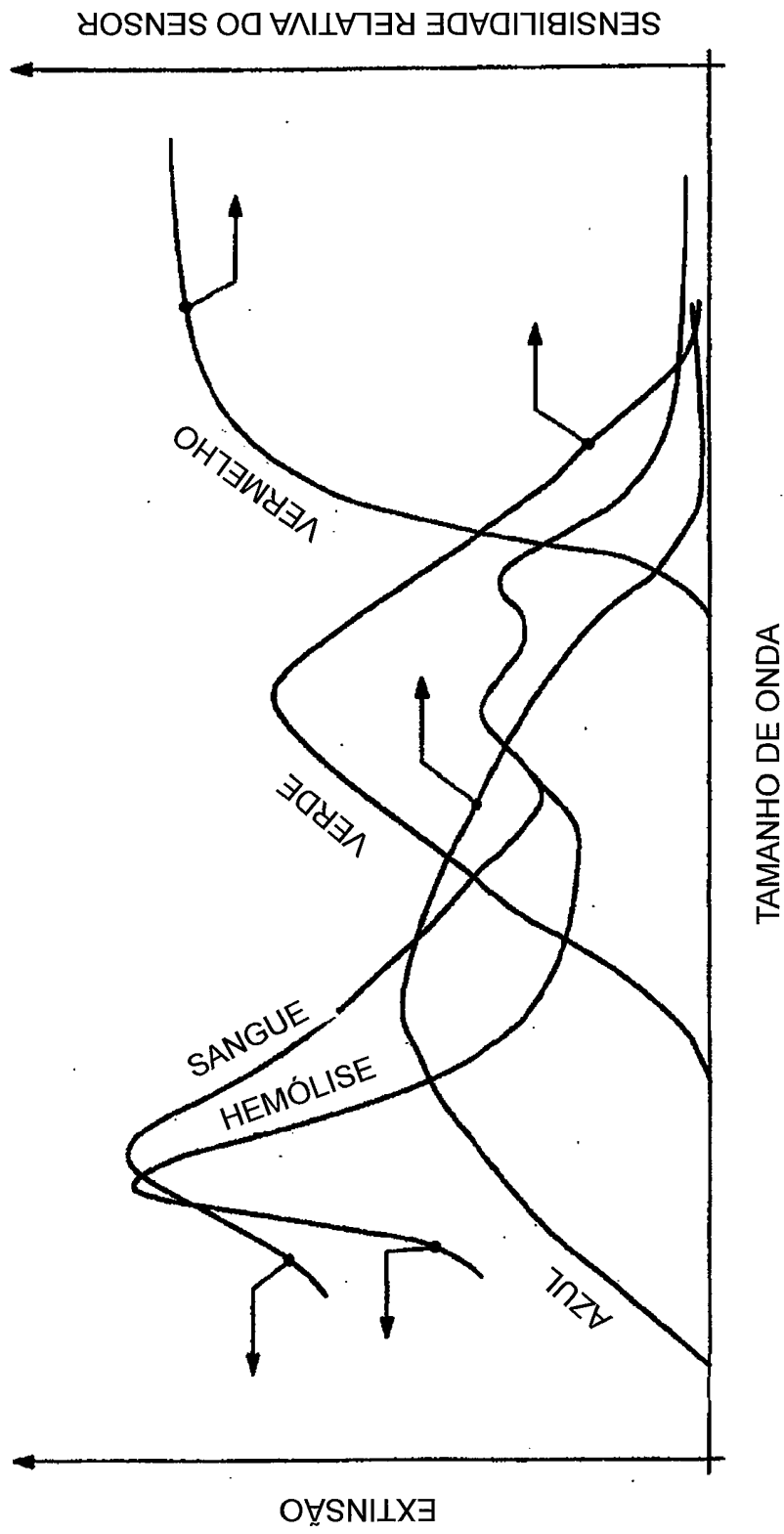


Fig. 4

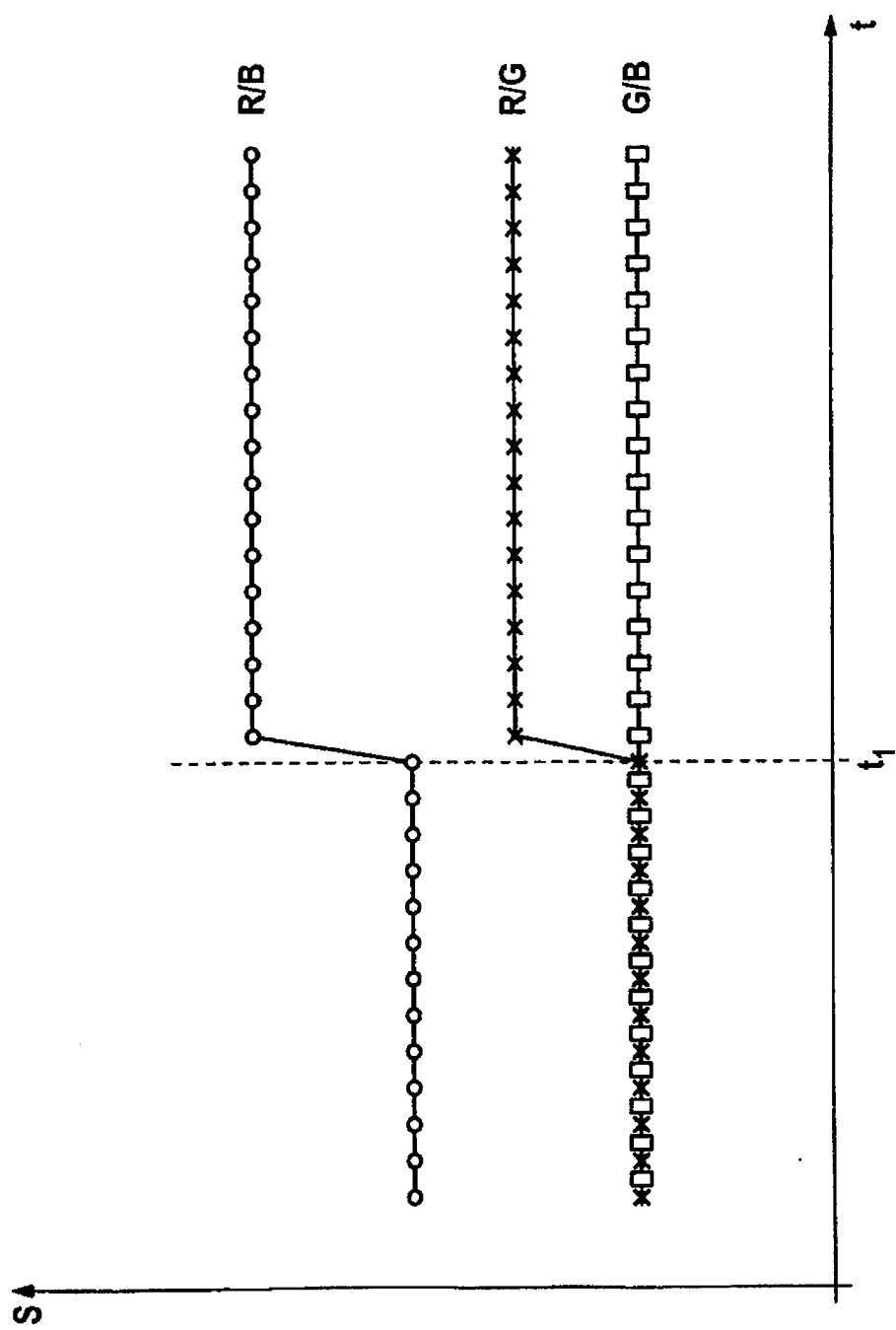


Fig. 5

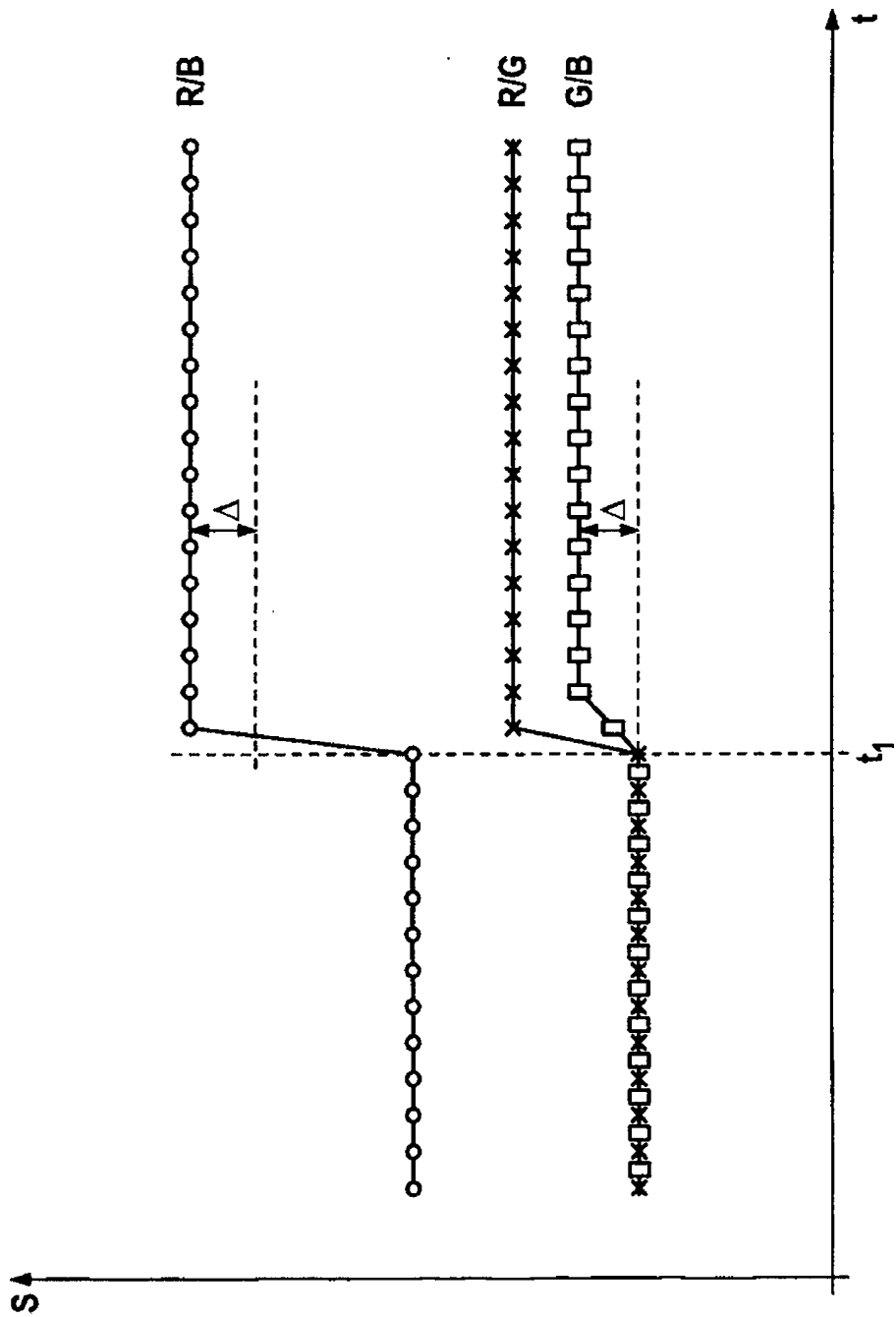


Fig. 6