



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 341 229**

51 Int. Cl.:
B01D 61/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02773116 .5**

96 Fecha de presentación : **01.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1434646**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.07.2004**

54 Título: **Método y aparato para controlar un aparato de diálisis.**

30 Prioridad: **02.10.2001 SE 2001103290**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.06.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.06.2010

73 Titular/es: **Gambro Lundia AB.**
Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es: **Felding, Anders y**
Sternby, Jan

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 341 229 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

Método y aparato para controlar un aparato de diálisis.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un método de control de un aparato de diálisis, que se puede usar, por ejemplo, para hemodiálisis, hemodiafiltración o hemofiltración.

10 Antecedentes de la técnica

El documento US-5.366.630 da a conocer un método de control de un aparato de diálisis para un tratamiento de hemofiltración mediante el establecimiento de la presión transmembra (TMP) positiva entre un primer y un segundo compartimentos de un dializador que tiene dos compartimentos separados por una membrana semipermeable, estando
15 conectado el primer compartimento a un circuito sanguíneo para transportar sangre fuera de un cuerpo humano y presentando el segundo compartimento una entrada conectable a un circuito de líquido de dializado. Se mide el valor de la TMP y el mismo se compara con un valor de umbral. Cuando el valor medido es mayor que el valor de umbral, se suministra líquido de tratamiento a la entrada del segundo compartimento del intercambiador y el modo de tratamiento cambia de manera eficaz de hemofiltración a hemodiafiltración.

La máquina de diálisis en línea Gambro-AK 200 ULTRA™ se puede controlar en varios modos diferentes de funcionamiento, de entre los cuales en el presente documento se describirán los dos modos más relevantes. Antes de que se inicie el tratamiento, se determina la pérdida de peso deseada del paciente, y la misma se divide por el tiempo de tratamiento para obtener una velocidad deseada de pérdida de peso. En un primer modo de funcionamiento, al que se hace referencia habitualmente como “control por volumen”, el volumen total deseado de sustitución se divide por un tiempo de tratamiento para obtener la velocidad de infusión. La bomba para el fluido de sustitución se fija para entregar fluido a esta velocidad deseada. El sistema de equilibrado de fluidos compensará la cantidad de fluido de sustitución. Se obtendrá como resultado una cierta TMP, dependiendo de las características de la membrana y de la composición de la sangre. De este modo, se ultrafiltra una cantidad predeterminada de fluido para el dializador y, al
25 final del tiempo de tratamiento, se alcanza la pérdida de peso correcta del paciente. En otro modo de funcionamiento, al que se hace referencia habitualmente como “control por presión”, se fija una TMP deseada para lograr una velocidad de ultrafiltración elevada mayor que la velocidad deseada de pérdida de peso. Con frecuencia, esta consigna de TMP se selecciona próxima a la TMP máxima permitida. La TMP seleccionada producirá una cierta velocidad de ultrafiltración, que dependerá de la composición de la sangre y de características, por ejemplo, la permeabilidad del dializador seleccionado. La ultrafiltración resultante determinará la velocidad del flujo de infusión que debe ser producida por el aparato. El tratamiento se detiene cuando el volumen acumulado de líquido de ultrafiltración llega al valor predeterminado. Véase AK 200 ULTRA S Operator’s manual Revisión 05.2002 página 8:22.

Estos dos métodos de control pueden producir, cada uno de ellos, bajo ciertas circunstancias, alarmas debido a
40 la superación de ciertos valores de umbral. Para acortar la duración del tratamiento en el control por volumen, es deseable fijar la velocidad de infusión lo más alta posible. No obstante, resulta difícil saber exactamente los límites fijados por la capacidad de filtración del dializador. Adicionalmente, a medida que el tratamiento avanza y la sangre se espesa debido a la pérdida de peso acumulada, esta capacidad de filtración se reducirá gradualmente. El resultado es frecuentemente que la velocidad de infusión se fija a un valor que puede funcionar al inicio, aunque, a medida
45 que el tratamiento avanza, se produce un número creciente de alarmas de TMP debido a una capacidad de filtración insuficiente.

Se produce una situación similar en el control por presión. Si la TMP se fija demasiado próxima a la TMP permisible máxima, la velocidad de ultrafiltración resultante puede hacerse tan elevada que la velocidad necesaria del fluido de sustitución no pueda ser lograda por la bomba. Esto creará una situación de alarma.

El documento US 4.739.492 se refiere a una máquina de diálisis que verifica parámetros de funcionamiento. Si cualquiera de las diversas condiciones de funcionamiento detectadas varía significativamente con respecto a los valores esperados, el circuito de control finaliza la diálisis.

El documento US 5.276.611 da a conocer la gestión de parámetros en relación con un tratamiento de diálisis. Con este método y el dispositivo, es posible seleccionar y memorizar un número reducido de parámetros significativos en relación con el avance de una sesión de diálisis con vistas a su transmisión a distancia.

60 Descripción de la invención

Con estos antecedentes, el objetivo de la presente invención es proporcionar un método de control de un tratamiento de hemodiálisis, hemodiafiltración o hemofiltración del tipo al que se ha hecho referencia inicialmente, que supere el problema antes mencionado. Este objetivo se logra de acuerdo con la reivindicación 1 mediante un cambio para
65 controlar otro parámetro del proceso.

Según una realización de la invención, el parámetro controlado se controla para mantener un valor predeterminado o seguir un perfil predeterminado.

En otra realización, el aparato de diálisis es adecuado para hemodiálisis, y/o hemodiafiltración y/o hemofiltración. Los parámetros de control comprenden preferentemente la TMP y/o el caudal del líquido de ultrafiltrado y/o el caudal del fluido de sustitución.

5 Según todavía otra realización, el método comprende la etapa de seleccionar un parámetro inicial a controlar, si ha tenido lugar un cambio del control de dicho parámetro inicial al control de otro parámetro, volver a dicho parámetro de control inicial después de un espacio de tiempo predeterminado desde dicho cambio.

10 A partir de la descripción detallada se pondrán de manifiesto otros objetivos, características, ventajas y propiedades del método de control de un tratamiento de hemodiálisis, hemodiafiltración o hemofiltración según la invención.

Breve descripción de los dibujos

15 En la siguiente sección detallada de la presente invención, se explicará más detalladamente la invención en referencia a las realizaciones ilustrativas mostradas en los dibujos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista esquemática de una primera realización preferida de la invención, y

20 la Figura 2 es una vista esquemática de otra realización preferida de la invención.

Descripción detallada

25 En la figura 1, un aparato de diálisis según una primera realización preferida de la invención incluye un dializador 50 que tiene dos compartimentos 51 y 52 que están separados por una membrana semipermeable 54. El compartimento 51 está conectado a un circuito para reunir un flujo de sangre fuera del cuerpo de un paciente, que comprende un conducto aguas arriba 80, el cual tiene una bomba peristáltica 84 dispuesta en el mismo, y un conducto aguas abajo 70. El conducto 70 está provisto de una trampa 74 de burbujas y los extremos libres de los conductos están dotados de agujas o conexiones de catéter respectivas para permitir que los mismos se conecten al circuito vascular de un paciente.

30 Un sistema para preparar dializado a partir de concentrado de dializado y polvo comprende un tanque 10 que tiene una entrada 12 para agua proveniente de, por ejemplo, una unidad de osmosis inversa, y un cartucho 20 de polvo seco que contiene bicarbonato está dispuesto en el conducto 21. Una parte del depósito 10 de calentamiento se hace fluir a través del cartucho 20 por medio de una bomba 22 controlada de forma precisa. El sistema de preparación del dializado comprende además un conducto principal 5 en el cual se adiciona el denominado "concentrado A" extrayendo el mismo de un recipiente 26 de absorción (*canister*) por medio de una bomba 28. El conducto principal incluye una bomba 8 y dirige el dializado hacia una entrada del compartimento 52 del dializador 50. Una salida del compartimento 52 está conectada a un conducto aguas abajo 61 que tiene una bomba 64 de extracción dispuesta en el mismo para establecer una succión variable en el interior del compartimento 52. El conducto 61 conduce a un recipiente 67 de líquido residual (ultrafiltrado y/o líquido de diálisis residual). Tanto el conducto 5 que conduce al compartimento 52 como el conducto 61 que se aleja del compartimento 52 pasan por una célula 40 de caudal. La célula 40 de caudal genera una señal indicativa de la diferencia de caudal entre el dializado entrante y el líquido saliente de ultrafiltrado y de diálisis residual. Por lo tanto, la señal es indicativa del caudal de ultrafiltración. Una unidad 45 de control recibe la señal de la célula 40 de caudal y funciona según una manera que se explicará posteriormente para controlar el caudal de las bombas 8, 64 y 84. De esta manera, la unidad 45 de control puede ajustar el caudal de ultrafiltración y la TMP. Antes de describir el funcionamiento de este aparato de diálisis, se ofrece a continuación un breve comentario sobre el tratamiento de hemodiálisis. El caudal de ultrafiltrado a través de una membrana del dializador es una función de la diferencia de presión (la presión transmembrana) que existe entre los dos compartimentos del dializador. Antes de un tratamiento, se determina la pérdida de peso deseada del paciente, y la misma se divide por el tiempo de tratamiento para obtener una velocidad deseada de pérdida de peso.

35 Considerando lo anterior, el aparato de diálisis de la invención funciona sobre la base de los siguientes principios. Antes del comienzo de una sesión de tratamiento, un operario almacena en la memoria de la unidad 45 de control tanto un caudal deseado de sangre de referencia QB como una velocidad deseada de pérdida de peso QWL según prescribe el médico (o según se obtenga a partir de una pérdida deseada de peso total prescrita por el médico) (en donde QWL es igual por definición al caudal de ultrafiltración). Según una relación de correspondencia almacenada previamente en su memoria, la unidad de control asocia automáticamente el caudal sanguíneo QB a un valor de umbral superior TMP 1 y a un valor de umbral inferior TMP 2 para la presión transmembrana específica del dializador 50 que se esté usando. Después del enjuague y el llenado iniciales de los conductos y después de que el circuito para reunir un flujo de sangre fuera del cuerpo se haya conectado al circuito vascular del paciente, las bombas 8, 64 y 84 se ajustan a un caudal constante. A continuación, se pueden seleccionar dos modos de control diferentes para el control inicial. Si como parámetro de control se selecciona la velocidad de ultrafiltración, el caudal de la bomba 64 se controla a un valor que se corresponda con el valor de caudal de la bomba 8 sumado al caudal deseado de ultrafiltración. Para realizar este control, el aparato de diálisis toma las decisiones basándose en un bucle de control formado por la célula 40 de caudal que genera una señal hacia la unidad 45 de control. La unidad 45 de control genera una señal de control para ambas bombas 64 y 8 con el fin de ajustar su rendimiento para lograr exactamente el caudal deseado de ultrafiltración. El caudal deseado de ultrafiltración es habitualmente constante y se almacena en la unidad 45 de control, aunque alternativamente el caudal de ultrafiltración puede seguir un perfil almacenado en la unidad

ES 2 341 229 T3

de control. La TMP resultante depende de las características de la membrana seleccionada y de la composición de la sangre. La TMP resultante se monitoriza usando la presión del dializado aguas abajo del dializador 50, indicada por el sensor 65, que genera una señal que se envía hacia la unidad 45 de control, y el sensor 72 de presión, que produce una señal indicativa de la presión sanguínea aguas abajo del dializador 50 y envía una señal correspondiente a la unidad 45 de control. Si el valor medido de TMP está fuera del intervalo permisible, es decir, o bien por encima del umbral superior o bien por debajo del umbral inferior, la unidad de control cambiará para controlar la TMP mediante el control de las bombas 8, 64 y 84 en respuesta a la TMP medida. La TMP se controlará para mantener un valor predeterminado almacenado en la unidad 45 de control o según un perfil almacenado en una unidad 45 de control. El caudal de ultrafiltración resultante depende de las características de la membrana y de la composición de la sangre y será monitorizado por la célula 40 de caudal.

El tratamiento también se puede iniciar en el modo de control de la TMP. Si el caudal de ultrafiltración supera su umbral, la unidad 45 de control cambiará para controlar el caudal de ultrafiltración. Según una realización preferida, el control se hace cambiar de vuelta al modo inicial en el parámetro de control después de un tiempo almacenado en la unidad 45 de control.

La figura 2 muestra una segunda realización de la invención, que resulta particularmente adecuada para llevar a cabo un tratamiento de hemofiltración. Tiene en común con la primera realización la mayoría de sus circuitos para reunir sangre fuera del cuerpo y sus circuitos para líquidos de dializado y residuales. Difiere con respecto a la misma en que comprende medios para proporcionar fluido de sustitución estéril para el paciente. Por lo tanto, comprende, además del sistema de la primera realización, un primer ultrafiltro 14 que se coloca en el conducto 12 de entrada. Un segundo ultrafiltro 44 se coloca en el conducto principal 5 después de la célula 40 de caudal. Aguas abajo del segundo ultrafiltro 44, el conducto principal se divide en una rama que conduce al conducto 61 de líquido residual y otra rama que continúa hacia el flujo sanguíneo extracorpóreo para entregar fluido de sustitución al paciente. Un tercer ultrafiltro 46 se coloca en la rama que entrega el fluido de sustitución. Los tres ultrafiltros en serie garantizan una suficiente calidad estéril del fluido de sustitución. No obstante, se pueden usar menos ultrafiltros, con un aumento del riesgo de esterilidad insuficiente del fluido de sustitución.

Además, en la rama que entrega el fluido de sustitución al paciente se coloca una bomba 48 de fluido de sustitución. El fluido de sustitución se mezcla con la sangre del paciente en un punto 58 de mezcla en el conducto aguas abajo 70. El caudal de la bomba 48 de fluido de sustitución determina la cantidad de fluido de sustitución entregada al paciente. La célula 40 de caudal genera una señal indicativa de la diferencia de caudal entre el fluido de sustitución entrante y el líquido saliente de ultrafiltrado y de sustitución residual. Por lo tanto, la señal es indicativa de la velocidad de pérdida de peso del paciente. El caudal de ultrafiltración, que en la hemofiltración, a diferencia de la hemodiálisis, no es igual a la velocidad de pérdida de peso, se determina sumando la velocidad del fluido de sustitución a la velocidad de pérdida de peso. Una unidad 45 de control recibe la señal de la célula 40 de caudal y funciona según una manera que se explicará posteriormente para controlar el caudal de las bombas 8, 64 y 84. La unidad 45 de control dirige también el caudal de la bomba 48 de fluido de sustitución. De esta manera, la unidad 45 de control puede ajustar el caudal de ultrafiltración y la TMP. Antes de describir el funcionamiento de este aparato de diálisis, se ofrece a continuación un breve comentario sobre el tratamiento de hemofiltración. El caudal de ultrafiltrado a través de una membrana del dializador es una función de la diferencia de presión (la presión transmembrana) que existe entre los dos compartimentos del dializador. Antes de un tratamiento se determina la pérdida de peso deseada del paciente, y la misma se divide por el tiempo de tratamiento para obtener una velocidad deseada de pérdida de peso. El tratamiento total se determina por medio del volumen total de ultrafiltrado y la pérdida de peso del paciente.

Teniendo en cuenta lo anterior, el aparato de diálisis de acuerdo con la segunda realización de la invención funciona basándose en los siguientes principios. Antes del comienzo de una sesión de tratamiento, un operario almacena en la memoria de la unidad 45 de control tanto un caudal deseado de sangre de referencia QB como un tiempo de tratamiento deseado y una velocidad deseada obtenida de pérdida de peso QWL, y el caudal de ultrafiltración y la velocidad del fluido de sustitución según prescribe el médico (en donde QWL es igual por definición a la diferencia en cualquier instante entre el caudal de ultrafiltración y el caudal del fluido de sustitución). Según una relación de correspondencia almacenada previamente en su memoria, la unidad 45 de control asocia automáticamente el caudal sanguíneo QB a un valor de umbral superior TMP_1 y a un valor de umbral inferior TMP_2 para la presión transmembrana específica del dializador 50 que se esté usando. Después del enjuague y el llenado iniciales de los conductos y después de que el circuito para reunir un flujo de sangre fuera del cuerpo se haya conectado al circuito vascular del paciente, las bombas 8, 64 y 84 se ajustan a un caudal constante. A continuación se pueden seleccionar dos modos diferentes de control para el control inicial, flujo de fluido de sustitución ó TMP. Si como parámetro de control se selecciona la velocidad del fluido de sustitución, el caudal de la bomba 48 se ajusta continuamente al valor deseado. El caudal de la bomba 64 se ajusta continuamente a un valor que se corresponde con el valor del caudal de la bomba 8 sumado a la velocidad deseada de pérdida de peso. Para realizar este control, el aparato de diálisis toma las decisiones basándose en un bucle de control que incluye la célula 40 de caudal de ultrafiltración que genera una señal para la unidad 45 de control. La unidad 45 de control genera una señal de control para ambas bombas 64 y 8 con el fin de ajustar su rendimiento para lograr exactamente la velocidad deseada de pérdida de peso. El caudal de ultrafiltración y/o el caudal del fluido de sustitución deseados son habitualmente constantes y se almacenan en la unidad 45 de control, aunque alternativamente el caudal de ultrafiltración puede seguir un perfil almacenado en la unidad de control. La TMP resultante depende de las características de la membrana seleccionada y de la composición de la sangre. La TMP resultante se monitoriza usando la presión del dializado aguas abajo del dializador 50, indicada por el sensor 65, que genera una señal que se envía hacia la unidad 45 de control, y el sensor 72 de presión, que produce una señal indicativa de la presión sanguínea

ES 2 341 229 T3

aguas abajo del dializador 50 y envía una señal correspondiente a la unidad 45 de control. A partir de estas señales se obtiene la TMP. Si el valor medido de TMP está fuera del intervalo permisible, es decir, o bien por encima del umbral superior o bien por debajo del umbral inferior, la unidad de control cambiará para controlar la TMP mediante el control de las bombas 8, 64 y 84 en respuesta a la TMP medida. La TMP se controlará para mantener un valor predeterminado almacenado en la unidad 45 de control o según un perfil almacenado en una unidad 45 de control. El caudal de ultrafiltración resultante depende de las características de la membrana y de la composición de la sangre y será monitorizado por la célula 40 de caudal de ultrafiltración. A continuación, la velocidad del fluido de sustitución se fijará de acuerdo con el caudal de ultrafiltración resultante a un valor correspondiente al caudal de ultrafiltración resultante y restando la velocidad deseada de pérdida de peso.

El tratamiento también se puede iniciar en el modo de control de TMP. La unidad 45 de control regula las bombas 8, 64 y 84 para mantener la TMP fijada. Esta fijación da como resultado un cierto caudal de ultrafiltración. La unidad de control obtiene, a partir del caudal de ultrafiltración y de la velocidad deseada de pérdida de peso, una velocidad requerida del fluido de sustitución. Si esta cantidad requerida de fluido de sustitución supera su umbral, la unidad 45 de control cambiará para controlar, en su lugar, el caudal del fluido de sustitución.

Según una realización preferida, la unidad 45 de control cambia de nuevo para controlar el parámetro de control inicial después de que haya tenido lugar un cambio. El retorno a controlar el parámetro de control inicial se realiza después de un tiempo predeterminado fijado o almacenado en la unidad 45 de control o cuando el parámetro de control inicial ha retornado a un valor por debajo de su umbral o un umbral de retorno. En general en todas las realizaciones, se fija un umbral de retorno para determinar si el parámetro de control inicial ha retornado a un valor aceptable. Este umbral de retorno es diferente al umbral normal para asumir los errores de histéresis en el equipo de medición.

El término general diálisis, tal como se usa en el presente documento, incluye hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración e intercambio plasmático terapéutico (TPE), entre otros procedimientos de tratamiento similares. El término general “dializador”, tal como se usa en el presente documento, incluye hemofiltros, ultrafiltros y hemodiafiltros.

La expresión general “medios para medir la presión transmembrana”, tal como se usa en el presente documento, incluye cualquier transductor o sensor de presión convencional, que en general mida las presiones de la línea venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo, y el fluido de diálisis aguas abajo del dializador. A partir de estas mediciones, se obtiene una estimación de la presión transmembrana. También es posible medir la presión tanto antes como después del dializador en el trayecto del flujo de dializado y en el trayecto del flujo sanguíneo, y obtener una estimación de la presión transmembrana a partir de estas cuatro mediciones.

La expresión general “medios para medir el volumen o caudal de ultrafiltración”, tal como se usa en el presente documento, incluye caudalímetros de tipo coriolis (flujo másico), turbina, orificio tobera, flujo venturi o inducción electromagnética (ley de Faraday). El caudal de ultrafiltración se puede determinar comparando señales de dos medidores, un para el dializado entrante y otro para el líquido residual, o los caudalímetros pueden ser del tipo diferencial que proporcionan una señal representativa del caudal de ultrafiltración. Si el aparato de diálisis usa el sistema de cámaras de equilibrio para el transporte del dializado, no siempre es necesario usar caudalímetros diferenciales. En su lugar, el flujo se puede desproveer de la velocidad de la bomba de ultrafiltrado usada en el sistema de cámaras de equilibrio, o simplemente se puede recoger el líquido residual y medirlo en peso o volumen.

La invención no se limita a las dos realizaciones ilustrativas antes descritas, y se pueden disponer variantes. La preparación de los fluidos no es necesario que se produzca, tal como se describe, en línea.

En su lugar, se pueden usar fluidos ya mezclados de, por ejemplo, bolsas preenvasadas de fluido de sustitución estéril, que también eliminarán la necesidad de ultrafiltros.

En general, los valores de umbral con la finalidad de cambiar el parámetro de control pueden ser diferentes con respecto a valores en los que la máquina de diálisis active una alarma para avisar al operario. Por lo tanto, la presente invención normalmente reducirá el número de alarmas que se producen regularmente en ciertas circunstancias, pero no las suprimirá en su totalidad.

Aunque el aparato de diálisis se ha descrito con un sensor que mide el caudal en el conducto principal, que mide el caudal en el conducto de líquido residual, y que determina el caudal de ultrafiltrado comparando los dos caudales medidos, el aparato de diálisis se puede modificar con el denominado “principio de la cámara doble” que es bien conocido en la técnica.

El aparato también puede realizar un tratamiento de hemodiafiltración, en el que la rama del conducto principal que conduce al conducto de residuos se encuentra conectada de una manera bien conocida a la entrada del dializador. Se han descrito varios parámetros como parámetros de control, también se podrían usar otros parámetros del aparato, por ejemplo, la TMP y el tiempo de tratamiento podrían ser fijos mientras que el volumen de ultrafiltrado total dependería del caudal de ultrafiltrado acumulado resultante. Según otra realización, cuando el flujo de agua (fría) entrante supera la capacidad de calentamiento del monitor se podría controlar el caudal de dializado en lugar de la velocidad del fluido de sustitución. La capacidad de calentamiento máxima del depósito 10 de calentamiento se puede superar, en

ES 2 341 229 T3

particular bajo circunstancias con agua entrante relativamente fría. En un aparato de diálisis convencional, en primer lugar se activará una alarma y finalmente la máquina se detendrá. Según esta realización, la máquina cambiará para controlar el caudal de dializado y limitará el caudal a la capacidad de calentamiento del elemento calentador. De este modo, el aparato puede continuar con el tratamiento.

5 En otra realización, como parámetros para cambiar de uno a otro se usan la presión sanguínea en el circuito extracorpóreo y el caudal sanguíneo en el circuito extracorpóreo. Normalmente, el caudal sanguíneo deseado se fija en el inicio del tratamiento. La unidad 45 de control regula la bomba peristáltica 84 según el caudal sanguíneo deseado. El caudal sanguíneo seleccionado da como resultado, bajo ciertas circunstancias, presiones sanguíneas inaceptables, por ejemplo, una presión sanguínea demasiado alta antes del dializador o una presión sanguínea demasiado lenta antes de la bomba. Estos eventos dan origen a alarmas en máquinas de diálisis convencionales. En esta realización de la invención, la unidad de control cambiará de controlar el caudal sanguíneo a controlar la presión sanguínea cuando se supere un umbral de presión sanguínea. De este modo, el control regulará la bomba peristáltica según un valor prefijado de la presión sanguínea almacenado en la unidad 45 de control. Cuando la presión sanguínea recupere un valor normal, el aparato puede cambiar de nuevo, después de un tiempo predeterminado, al control del caudal sanguíneo.

Las diferentes realizaciones antes descritas se pueden combinar en un único aparato. De este modo, el aparato podría tener un cambio automático tanto entre el control de la presión transmembrana/la velocidad del fluido de sustitución como entre el control de la presión sanguínea/el flujo sanguíneo.

Lista de referencias numéricas

5	Conducto principal
25	8 Bomba
10	Depósito de calentamiento 12 Entrada
30	14 1 ^{er} Ultrafiltro
	20 Cartucho de bicarbonato
	21 Conducto
35	22 Bomba
	26 Recipiente de concentrado A
40	28 Bomba
	40 Célula de caudal
	44 2 ^o Ultrafiltro
45	46 3 ^{er} Ultrafiltro
	45 Unidad de control
50	48 Bomba de fluido de sustitución
	50 Dializador
	51 Primer compartimento
55	52 Segundo compartimento 54 Membrana
	61 Conducto de líquido residual
60	64 Bomba de extracción
	65 Sensor de presión
	67 Recipiente de líquido residual
65	70 Conducto aguas abajo

ES 2 341 229 T3

- 72 Sensor de presión
- 74 Trampa de burbujas
- 5 80 Conducto aguas arriba
- 84 Bomba peristáltica

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Método de control de un aparato de diálisis que comprende las etapas de:

- observar por lo menos dos parámetros relacionados con la diálisis,
- determinar un intervalo de valores aceptables para dichos parámetros
- controlar uno de dichos parámetros, **caracterizado** por
- cambiar al control de uno de los otros de dichos parámetros cuando ese otro de dichos parámetros está fuera del intervalo respectivo de valores aceptables.

2. Método según la reivindicación 1, en el que el parámetro controlado se controla para mantener un valor predeterminado o seguir un perfil predeterminado.

3. Método según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho aparato de diálisis es adecuado para hemodiálisis, y/o hemodiafiltración y/o hemofiltración.

4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos por lo menos dos parámetros comprenden la presión transmembrana y el caudal de ultrafiltración.

5. Método según las reivindicaciones 1-2 y 3 en cuanto a hemodiafiltración y/o hemofiltración, en el que dichos por lo menos dos parámetros comprenden la presión transmembrana y el caudal del fluido de sustitución.

6. Método según las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos por lo menos dos parámetros comprenden la presión sanguínea y el caudal sanguíneo.

7. Método según las reivindicaciones 1-2 y 3 en cuanto a hemodiálisis y/o hemodiafiltración, en el que dichos por lo menos dos parámetros comprenden el caudal de dializado y la temperatura de dializado.

8. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la etapa de seleccionar un parámetro inicial a controlar, cambiar del control de dicho parámetro inicial al control de otro parámetro, retornar a dicho parámetro de control inicial después de un espacio de tiempo predeterminado desde dicho cambio o cuando el parámetro de control inicial haya retornado por debajo de su umbral u otro valor predeterminado.

9. Método según la reivindicación 4, que comprende las etapas de:

- provocar el flujo de sangre en un lado de una membrana semipermeable,
- provocar el flujo de dializado en el otro lado de dicha membrana semipermeable,
- observar la presión transmembrana,
- observar el caudal de ultrafiltración,
- definir un valor de umbral para la presión transmembrana,
- definir un valor de umbral para el caudal de ultrafiltración,
- controlar o bien la presión transmembrana o bien el caudal de ultrafiltración para mantener un valor predeterminado o seguir un perfil predeterminado, **caracterizado** por cambiar de controlar la presión transmembrana a controlar el caudal de ultrafiltración, cuando se supera el umbral del caudal de ultrafiltración, y cambiar de controlar el caudal de ultrafiltrado a controlar la presión transmembrana cuando se supera el umbral de la presión transmembrana.

10. Método según la reivindicación 5, que comprende las etapas de:

- provocar el flujo de sangre en un lado de una membrana semipermeable,
- provocar el flujo de dializado en el otro lado de dicha membrana semipermeable,
- proporcionar fluido de sustitución a una cierta velocidad,
- observar la presión transmembrana,

ES 2 341 229 T3

- observar la velocidad del fluido de sustitución,
- definir un valor de umbral para la presión transmembrana,
- 5 - definir un valor de umbral para la velocidad del fluido de sustitución,
- controlar o bien la presión transmembrana o bien la velocidad del fluido de sustitución para mantener un valor predeterminado o seguir un perfil predeterminado, **caracterizado** por cambiar de controlar la presión transmembrana a controlar la velocidad del fluido de sustitución, cuando se supera el umbral del caudal del fluido de sustitución, y cambiar de controlar el caudal del fluido de sustitución a controlar la presión transmembrana cuando se supera el umbral de la presión transmembrana.

11. Aparato para hemodiafiltración o hemofiltración, que comprende
- 15 un trayecto (5, 8, 44, 48, 46, 70, 61, 64) de flujo de dializado,
- un trayecto (80, 84, 51, 70, 74) de flujo sanguíneo,
- 20 un dializador (50) que tiene una membrana semipermeable (54), un primer compartimento (52) en un lado de dicha membrana semipermeable acoplado a dicho trayecto del flujo de dializado y un segundo compartimento (51) en el otro lado de dicha membrana (54) acoplado en dicho trayecto del flujo sanguíneo,
- medios (65, 72) para medir la presión transmembrana,
- 25 medios (48) para proporcionar un flujo del fluido de sustitución con un cierto caudal,
- medios (45, 8, 64, 84) para regular la presión transmembrana,
- 30 medios (45, 48, 8, 64) para regular el caudal del fluido de sustitución,
- medios (45) para fijar y almacenar valores de umbral para la presión transmembrana y
- 35 el caudal del fluido de sustitución, **caracterizado** por medios (45) de control para controlar selectivamente o bien la presión transmembrana o bien el caudal del fluido de sustitución, medios (45) de selección para cambiar de controlar la presión transmembrana a controlar el caudal del fluido de sustitución, cuando se supera el umbral del caudal del fluido de sustitución, y cambiar de controlar el caudal del fluido de sustitución a controlar la presión transmembrana cuando se supera el umbral de presión transmembrana.

40

45

50

55

60

65

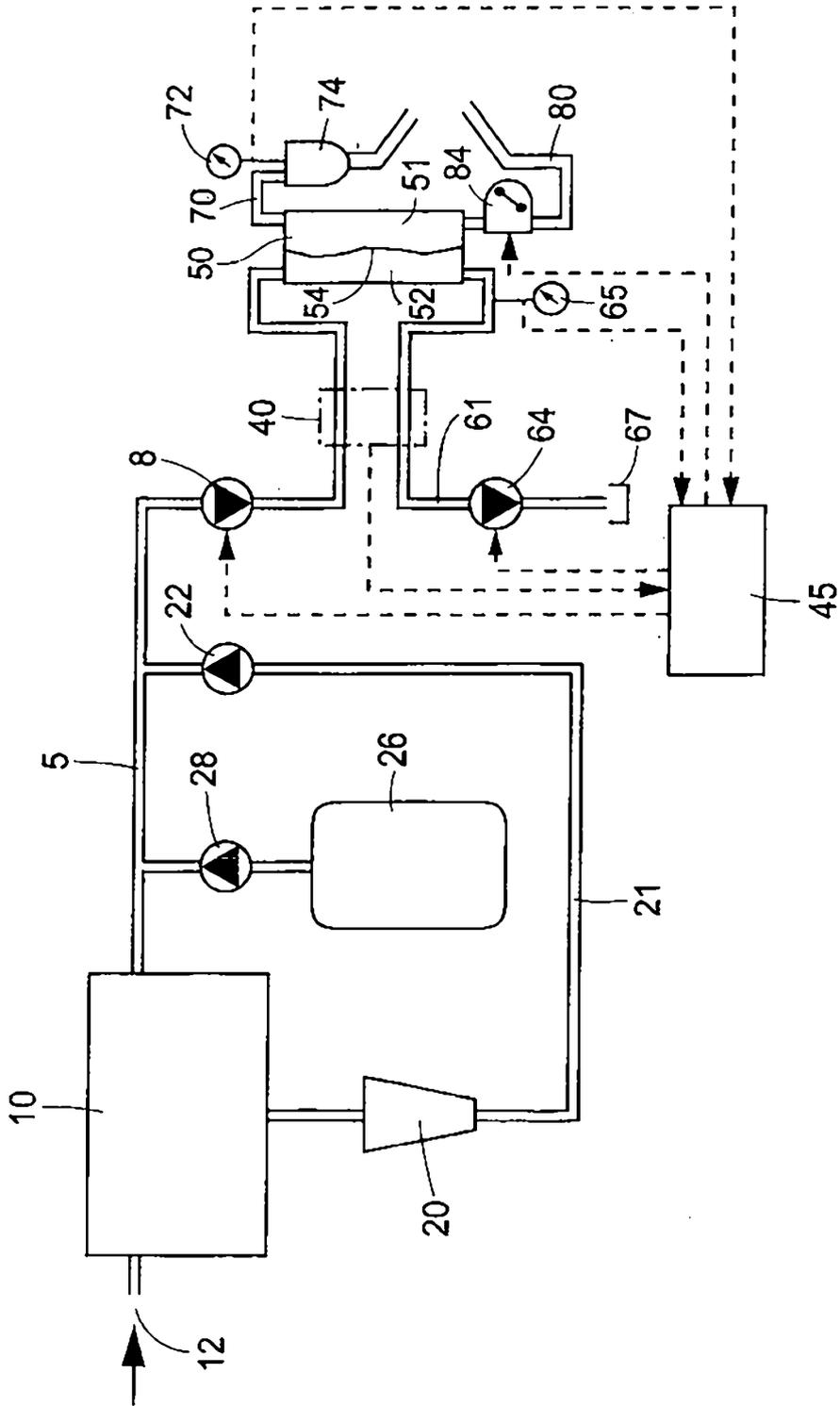


Fig. 1

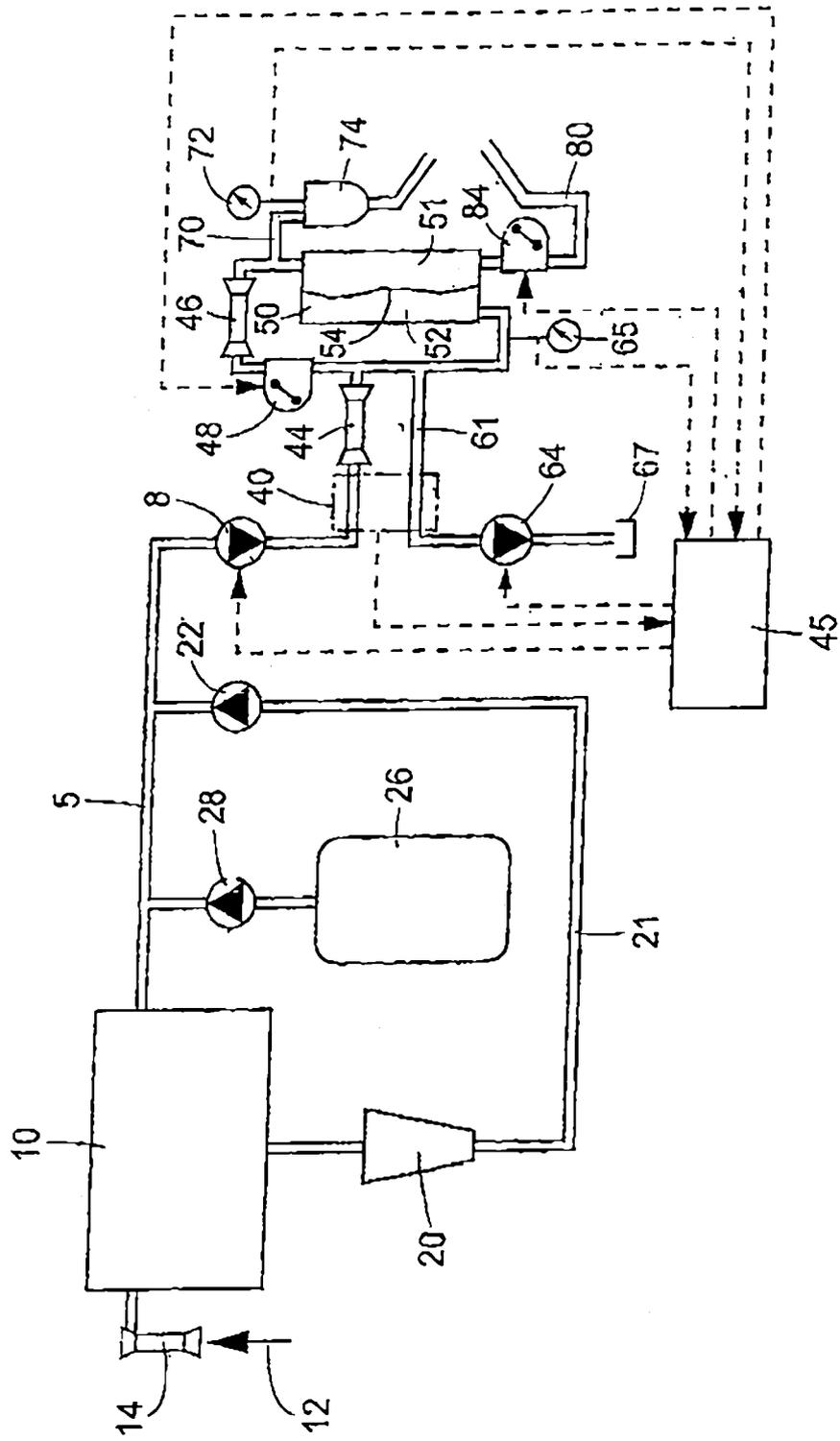


Fig. 2