

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 385**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/34** (2006.01)  
**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04003132 .0**  
96 Fecha de presentación: **02.04.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1424089**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2004**

54 Título: **MÁQUINA DE DIÁLISIS.**

30 Prioridad:  
**07.04.2000 IT TO20000333**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.01.2012**

73 Titular/es:  
**GAMBRO HOSPAL (SCHWEIZ) AG**  
**PFLUGGÄSSLEIN 2**  
**4001 BASEL, CH**

72 Inventor/es:  
**Pedrazzi, Renato**

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 372 385 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

Máquina de diálisis

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo para infundir un líquido en un circuito de sangre extracorpóreo de una máquina de diálisis.
- 10 **[0002]** Tal como es bien sabido, la sangre está compuesta por una parte líquida denominada plasma sanguíneo y por una parte corpuscular formada por las células sanguíneas, incluyendo, entre otras, los glóbulos rojos. En los casos de insuficiencia renal, aparte de los componentes mencionados anteriormente, la sangre también contiene desechos metabólicos (urea, creatinina) en exceso que deben eliminarse por medio de un tratamiento de diálisis realizado por una máquina de diálisis.
- 15 **[0003]** Una máquina de diálisis generalmente comprende:
- un filtro (dializador) que comprende un compartimento sanguíneo y un compartimento de líquido de diálisis separados entre sí por una membrana semipermeable
  - un circuito de sangre extracorpóreo, que está conectado al compartimento sanguíneo del filtro; y
  - un circuito de líquido de diálisis, que está conectado al compartimento de líquido de diálisis del filtro.
- 20 **[0004]** Durante su uso, la sangre que va a tratarse y un líquido de diálisis, respectivamente, pasan a través de estos compartimentos, generalmente fluyendo a contracorriente.
- 25 **[0005]** Durante el tratamiento de diálisis, se produce una migración de desechos metabólicos desde el compartimento sanguíneo hacia el compartimento de líquido de diálisis a través de la membrana semipermeable por difusión. Los desechos metabólicos también se transfieren por convección, desde el compartimento sanguíneo hacia el compartimento de líquido de diálisis, cuando se provoca la ultrafiltración de agua plasmática a través de la membrana con el fin de que el paciente pierda un peso determinado durante el tratamiento.
- 30 **[0006]** Para aumentar la eficacia del tratamiento de diálisis, también se sabe que se provoca la ultrafiltración de grandes cantidades de agua plasmática, para potenciar los efectos de transporte de los desechos no deseables por convección. La cantidad de agua plasmática eliminada en exceso con respecto a la pérdida de peso final deseada se compensa con un líquido de sustitución, que se infunde al interior del circuito de sangre extracorpóreo. El líquido de sustitución se infunde o bien aguas arriba del filtro (técnica de predilución) o bien aguas abajo del filtro (técnica de postdilución). El líquido de infusión generalmente consiste en una solución con composición y concentración fisiológicas.
- 35 **[0007]** Tanto la técnica de predilución como la de postdilución tienen sus ventajas y desventajas respectivas.
- 40 **[0008]** En la técnica de postdilución, el agua plasmática eliminada a través de la membrana está más concentrada que en la técnica de predilución y, a flujos iguales, el tratamiento es más eficaz. Por otra parte, con la técnica de postdilución, la sangre se vuelve más concentrada más fácilmente, lo cual puede ralentizar el flujo de sangre en el filtro así como la ultrafiltración del agua plasmática (a través de la obstrucción parcial del propio filtro), dando lugar al fenómeno denominado "sedimentación compacta" ("caking") del filtro. Por consiguiente, la técnica de postdilución permite la extracción de una cantidad más limitada de agua plasmática que con la técnica de predilución.
- 45 **[0009]** Con la técnica de predilución, se evitan las condiciones críticas que conducen a la "sedimentación compacta" y aumenta la eficacia de la ultrafiltración. Sin embargo, a flujos iguales, la técnica de predilución es menos eficaz que la técnica de postdilución.
- 50 **[0010]** El documento WO 98/50091 describe un dispositivo de tratamiento sanguíneo que comprende:
- un filtro que tiene un compartimento sanguíneo y un compartimento de filtrado separados por una membrana;
  - un circuito de sangre extracorpóreo que comprende un tubo arterial conectado a una entrada del compartimento sanguíneo y un tubo venoso conectado a una salida del compartimento sanguíneo; el tubo arterial está equipado con una bomba de sangre;
  - 55 - un tubo de infusión de predilución conectado al tubo arterial; el tubo de infusión de predilución está equipado con una bomba;
  - un tubo de infusión de postdilución conectado al tubo venoso; el tubo de infusión de postdilución está equipado con una bomba;
  - un tubo de drenaje conectado a una salida del compartimento de filtrado; el tubo de drenaje está equipado con una
  - 60 bomba de filtrado;
  - tres sensores usados para detectar la rotación de las bombas de infusión de predilución y postdilución y la bomba de filtrado;
  - tres balanzas para pesar un depósito de infusión de predilución, un depósito de infusión de postdilución y un depósito de filtrado;
  - 65 - uno o más sensores de presión conectados al tubo venoso para medir la presión en el mismo;

- una unidad de control para controlar la bomba de predilución, la bomba de postdilución y la bomba de filtrado usando datos de las tres balanzas y los tres sensores usados para detectar la rotación de las bombas.

5 **[0011]** El documento WO 01/32238, que constituye técnica anterior no publicada conforme al artículo 54(3) CPE con respecto a la invención reivindicada en las reivindicaciones adjuntas, describe un dispositivo de tratamiento sanguíneo que comprende:

- un filtro que tiene un compartimento sanguíneo y un compartimento de filtrado separados por una membrana;  
 - un circuito de sangre extracorpóreo que comprende un tubo arterial conectado a una entrada del compartimento sanguíneo y un tubo venoso conectado a una salida del compartimento sanguíneo; el tubo arterial está equipado con  
 10 una bomba de sangre;

- un tubo de infusión de predilución conectado al tubo arterial; el tubo de infusión de predilución está equipado con una bomba;

- un tubo de infusión de postdilución conectado al tubo venoso; el tubo de infusión de postdilución está equipado con una bomba;

15 - un tubo de drenaje conectado a una salida del compartimento de filtrado; el tubo de drenaje está equipado con una bomba de filtrado;

- cuatro sensores de presión: tres sensores están conectados al circuito de sangre extracorpóreo, estando dos sensores conectados a la línea arterial, respectivamente, aguas arriba y aguas abajo de la bomba de sangre y estando un sensor conectado al tubo venoso; un sensor de presión está conectado a la línea de drenaje;

20 - una unidad de cálculo para calcular un parámetro indicativo de la resistencia al flujo en el filtro a partir de los datos proporcionados por los sensores de presión, para comparar este parámetro medido con un umbral y para calcular caudales para el líquido de infusión en la línea de predilución y postdilución tales que se reduzca la diferencia entre el umbral y el parámetro medido.

25 **[0012]** La finalidad de la presente invención es proporcionar un dispositivo para infundir un líquido al interior de un circuito de sangre extracorpóreo de una máquina de diálisis, que no presente los inconvenientes descritos anteriormente.

**[0013]** Según la presente invención, una máquina de diálisis comprende:

30 • un filtro que tiene un compartimento sanguíneo y un compartimento de líquido de diálisis separados por una membrana semipermeable;

• un circuito de sangre extracorpóreo que tiene un tubo arterial conectado a una entrada del compartimento sanguíneo y un tubo venoso conectado a una salida del compartimento sanguíneo;

35 • un circuito de líquido de diálisis que tiene un tubo de suministro, que está conectado a una entrada del compartimento de líquido de diálisis y está equipado con una bomba, y un tubo de drenaje, que está conectado a una salida del compartimento de líquido de diálisis y está equipado con una bomba;

• un circuito de infusión que tiene un tubo de predilución conectado al tubo arterial y un tubo de postdilución conectado al tubo venoso;

• medios para variar el flujo de un líquido de infusión en el tubo de predilución y en el tubo de postdilución, y

40 • medios de control para controlar los medios de variación de flujo de modo que el flujo del líquido de infusión en el tubo de predilución y el tubo de postdilución se ajuste a una secuencia determinada, comprendiendo, los medios de control, medios para determinar la secuencia de infusión a partir de al menos un valor característico ( $FF$ ,  $TMP_{ave}$ ,  $K_{uf}$ ) correlacionado con la concentración de la sangre ( $C_E$ ) y/o la eficacia de filtración del filtro.

45 **[0014]** La máquina de diálisis según la invención puede comprender una o más de las características siguientes:

- los medios de control comprenden medios para comparar el valor característico ( $FF$ ,  $TMP_{ave}$ ,  $K_{uf}$ ) con una serie de intervalos ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ), estando asociado cada intervalo ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ) a por lo menos una señal de control predeterminada ( $S$ ,  $G$ ,  $H$ ,  $L$ ).

50 - Los medios de variación de infusión comprenden unos medios de válvula para ocluir alternativamente el tubo de predilución y el tubo de postdilución, y la señal de control predeterminada ( $G$ ) define una secuencia para la apertura y el cierre de los medios de válvula.

- Los medios de variación de infusión comprenden una bomba de infusión para hacer circular el líquido de infusión, y la señal de control predeterminada ( $L$ ) está destinada a regular el caudal ( $IR$ ) de líquido generado por la bomba de  
 55 infusión.

- La máquina de diálisis comprende una bomba de ultrafiltración para provocar la ultrafiltración de agua plasmática a través de la membrana del filtro, y la señal de control predeterminada ( $S$ ) está destinada a regular el caudal ( $UFR$ ) de líquido generado por la bomba de ultrafiltración.

60 - La máquina de diálisis comprende una trampa de burbujas conectada al tubo arterial y una trampa de burbujas conectada al tubo venoso y medios para inyectar o extraer aire en/de las trampas de burbujas con el fin de ajustar el nivel de líquido en las mismas, y la señal de control predeterminada ( $S$ ) está destinada a controlar los medios para inyectar o extraer aire en/de las trampas de burbujas.

- La máquina de diálisis comprende:

• medios para determinar un caudal de ultrafiltración ( $UFR$ ) de agua plasmática a través de la membrana del filtro;

65 • medios para determinar el hematocrito ( $Hct$ ) a la entrada del filtro, y

• medios para calcular el valor característico como un factor de filtración ( $FF$ ) igual a  $UFR/[Q_b(1-Hct)]$ .

- La máquina de diálisis comprende:

- medios para medir los valores de presión sanguínea ( $P_{bo}$ ,  $P_{bi}$ ) a la entrada y a la salida del compartimento sanguíneo del filtro;
- medios para medir los valores de presión del líquido de diálisis ( $P_{di}$ ,  $P_{do}$ ) a la entrada y a la salida del compartimento de líquido de diálisis del filtro;
- medios para calcular un valor de presión transmembrana de entrada ( $TMP_i$ ) como la diferencia entre el valor de presión ( $P_{bi}$ ) a la entrada del compartimento sanguíneo y el valor de presión ( $P_{do}$ ) a la salida del compartimento de líquido de diálisis y un valor de presión transmembrana de salida ( $TMP_o$ ) como la diferencia entre el valor de presión ( $P_{bo}$ ) a la salida del compartimento sanguíneo y el valor de presión ( $P_{di}$ ) a la entrada del compartimento de líquido de diálisis;
- medios para calcular el valor característico como un valor de presión transmembrana medio ( $TMP_{ave}$ ) igual a  $[TMP_i - TMP_o]/2$ .

- La máquina de diálisis comprende:

- medios para determinar un caudal de ultrafiltración (UFR) de agua plasmática a través de la membrana del filtro;
- medios para calcular el valor característico como una permeabilidad real ( $K_{uf}$ ) igual a la relación entre el caudal de ultrafiltración (UFR) y el valor de presión transmembrana medio ( $TMP_{ave}$ ).

**[0015]** Para comprender mejor la presente invención, a continuación se describirá una realización de la misma, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 es una representación esquemática de una máquina de diálisis;
- la figura 2 es una representación esquemática de un detalle de la máquina de la figura 1; y
- la figura 3 es una representación esquemática de una variante del detalle de la figura 2.

**[0016]** En la figura 1, una máquina 1 de diálisis comprende un circuito 2 de sangre extracorpóreo, un circuito 3 de líquido de diálisis y un filtro 4 (dializador) que tiene un compartimento sanguíneo 5 y un compartimento 6 de líquido de diálisis separados por una membrana semipermeable 7.

**[0017]** El circuito 2 de sangre extracorpóreo comprende un tubo arterial 12 y un tubo venoso 15, conectados respectivamente a una entrada y una salida del compartimento sanguíneo 5 del filtro 4. El tubo arterial 12 está equipado con una bomba peristáltica 13 que suministra un flujo de sangre  $Q_b$  y con una trampa 14 de burbujas, y el tubo venoso 15 está equipado con una trampa 16 de burbujas.

**[0018]** El circuito 3 de líquido de diálisis comprende un tubo 17 de suministro y un tubo 18 de drenaje, conectados respectivamente a una entrada y una salida del compartimento 6 de líquido de diálisis del filtro 4. El tubo 17 de suministro está equipado con una bomba 19 que suministra un flujo de líquido de diálisis nuevo  $Q_{di}$  y el tubo 18 de drenaje está equipado con una bomba 20 que suministra un flujo de líquido usado  $Q_{do}$ . Durante su uso, el extremo aguas arriba del tubo 17 de suministro se conecta a una fuente de líquido de diálisis nuevo (no mostrada).

**[0019]** Un tubo 8 de ultrafiltración está conectado al tubo 18 de drenaje entre el filtro 4 y la bomba 20 y está equipado con una bomba 21 de ultrafiltración que suministra un flujo UFR.

**[0020]** Un tubo 9 de infusión está conectado al circuito 2 de sangre extracorpóreo. Comprende un tubo principal 22, que se bifurca en un tubo 25 de predilución conectado a la trampa 14 de burbujas arterial y un tubo 26 de postdilución conectado a la trampa 16 de burbujas venosa. El tubo principal 9 está equipado con una bomba 23 de infusión que suministra un flujo IR. Un conjunto 24 de válvula está dispuesto directamente aguas abajo de la bifurcación en los tubos 25, 26 de predilución y postdilución. Durante su uso, el extremo aguas arriba del tubo principal 22 está conectado a una fuente de solución estéril (no mostrada).

**[0021]** Una línea 10 de aire comprimido comprende un tubo principal 27 que se bifurca en dos tubos secundarios 29 y 30, conectados respectivamente a las trampas 14, 15 de burbujas arterial y venosa. Un conjunto 28 de válvula está dispuesto en la conexión entre los tubos de aire principal y secundario.

**[0022]** El circuito 11 de control comprende una unidad 31 de control, un sensor 32 colocado en el tubo arterial 12 directamente aguas arriba del filtro 4 para suministrar una señal  $P_{bi}$  correlacionada con la presión de la sangre a la entrada del filtro 4, un sensor 33 colocado en el tubo venoso 15 directamente aguas abajo del filtro 4 para suministrar una señal  $P_{bo}$  correlacionada con la presión de la sangre a la salida del filtro 4, un sensor 34 colocado en el tubo 17 de suministro para suministrar una señal  $P_{di}$  correlacionada con la presión del líquido de diálisis a la entrada del filtro 4, y un sensor 35 colocado en el tubo 18 de drenaje para suministrar una señal  $P_{do}$  correlacionada con la presión del líquido de diálisis a la salida del filtro 4. El circuito 11 de control también comprende un sensor 36 de hemoconcentración dispuesto a lo largo del tubo 12 entre el filtro 4 y la trampa 14 de burbujas para producir una señal de hemoconcentración  $C_E$ .

**[0023]** Las señales  $P_{bi}$ ,  $P_{bo}$ ,  $P_{di}$ ,  $P_{do}$  y  $C_E$  y los valores fijados de diversos parámetros, tales como el caudal de sangre  $Q_b$ , los caudales ( $Q_{di}$ ,  $Q_{do}$ ) del líquido de diálisis en el tubo 17 de suministro y en el tubo 18 de drenaje, el caudal de ultrafiltración UFR, y el caudal de infusión IR son recibidos por la unidad central 31 para controlar el funcionamiento de la máquina 1. En la práctica, la unidad central 31 emite señales de salida para controlar los

conjuntos 24 y 28 de válvula, la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión, tal como se pondrá de manifiesto en el resto de la descripción.

5 **[0024]** En referencia a la figura 2, el conjunto 24 de válvula comprende una válvula 37 de doble pinzamiento y un electroimán 38 para accionar la válvula 37. La válvula 37 está colocada en los tubos 25 y 26 de infusión en una posición en la que los tubos 25 y 26 son sustancialmente paralelos, y comprende dos elementos fijos y opuestos 29 y 40, que están dispuestos en contacto con los tubos 25 y 26, respectivamente, y un elemento móvil 41, que está colocado entre los tubos 25 y 26 y entre los elementos fijos 39 y 40. El elemento móvil 41 está conectado a una corredera 42 del electroimán 38 y puede moverse entre una posición de reposo, mostrada mediante una línea continua en la figura 2, y dos posiciones operativas, mostradas con líneas discontinuas en la figura 2.

15 **[0025]** Según la variante de la figura 3, el conjunto 24 de válvula comprende una válvula 43 de pinzamiento, que comprende un elemento móvil 44 de tipo leva, el cual puede girar en torno a un eje 45 y se hace girar por medio de un motor paso a paso, eléctrico 46. El elemento 43 de leva ocupa dos posiciones de reposo en torno al eje 45, una de las cuales se muestra mediante una línea continua en la figura 3, y dos posiciones operativas, mostradas mediante líneas discontinuas en la figura 3.

20 **[0026]** Durante su uso, la infusión del líquido se regula ajustando la entrega, por parte de la bomba 23, de un líquido (generalmente una solución que posee una composición y concentración fisiológicas) aguas arriba y aguas abajo del filtro 4.

25 **[0027]** La máquina 1 funciona basándose en estudios emprendidos por el solicitante, que demostraron que la aparición de algunas condiciones críticas no depende del valor absoluto de las cantidades individuales que se están monitorizando, sino de la cantidad de líquido eliminado por ultrafiltración con respecto al flujo de plasma en el filtro de entrada.

30 **[0028]** Puesto que el flujo de plasma depende del flujo de sangre  $Q_b$  y de la concentración inicial de la sangre, según una realización de la invención, se capturan los valores del flujo de sangre  $Q_b$ , el caudal de ultrafiltración UFR y la concentración de la sangre  $C_E$ ; el factor de filtración FF, definido más adelante, se determina basándose en estas cantidades:

$$FF = UFR/Q_p = UFR/[Q_b(1-Hct)]$$

35 en la que  $Q_p$  es el flujo de plasma y Hct es el hematocrito que está relacionado con la concentración de la sangre  $C_E$ . El factor de filtración es una cantidad que está correlacionada con la concentración de la sangre  $C_E$ . La unidad 31 de control compara el factor de filtración FF determinado usando la ecuación anterior con una serie de intervalos  $I_{1...x}$ , que están asociados, cada uno de ellos, a los valores correspondientes de las señales respectivas S, G, H, L y A en la salida de la unidad 31 de control. Cuando el factor de filtración FF está dentro de un intervalo definido  $I_x$ , la unidad 31 de control central atribuye valores definidos a las señales de salida correspondientes G, H, S y L para accionar, respectivamente, los conjuntos 24 y 28 de válvula y/o la bomba 21 de ultrafiltración, y la bomba 23 de infusión.

40 **[0029]** Esta situación de control se muestra esquemáticamente en la figura 1 mediante las señales de control G, H, S y L generadas por la unidad 31 de control y que actúan respectivamente sobre los conjuntos 24 y 28 de válvula y sobre la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión, y mediante una señal A suministrada a una unidad de visualización (no mostrada).

45 **[0030]** El control del punto de funcionamiento del filtro 4 también permite su optimización. En la práctica, para cada intervalo  $I_{1...x}$ , existe una condición de funcionamiento particular, correspondiente, de la máquina 1; específicamente cada condición de funcionamiento particular puede comprender, en combinación, una distribución particular del líquido de infusión en predilución y en postdilución actuando sobre el conjunto 24 de válvula, una variación del caudal de ultrafiltración UFR actuando sobre la bomba 21 y una variación del caudal de infusión IR actuando sobre la bomba 23. Mediante el ajuste del conjunto 28 de válvula es posible cambiar la cantidad de aire dentro de las trampas 14 y 16 de burbujas cuando existe una variación de los caudales de predilución y postdilución.

50 **[0031]** La concentración de la sangre  $C_E$  puede medirse directamente, a través del hematocrito Hct, o indirectamente midiendo la hemoglobina (en cuyo caso, el valor del hematocrito Hct se obtiene dividiendo el valor de hemoglobina medido Hgb por la concentración media celular de la hemoglobina (Hcmc) o mediante mediciones de la viscosidad, la conductividad eléctrica o la densidad de la sangre, según una manera conocida que no se describirá detalladamente).

60 **[0032]** Las señales S y L están destinadas a controlar los motores de las bombas 21 y 23 para aumentar o disminuir los caudales UFR e IR.

**[0033]** La señal H está destinada a controlar el conjunto 28 de válvula y a determinar la cantidad de aire en las trampas 14 y 16 de burbujas en relación con los caudales de predilución y postdilución.

5 **[0034]** En referencia a la figura 2, la señal G es una señal de control para excitar el electroimán 38 según una secuencia predeterminada. En otras palabras, la distribución del flujo de infusión en los dos tubos 25, 26 es el resultado de la apertura y el cierre alternos de los tubos 25 y 26 de predilución y postdilución por medio del elemento móvil 41 accionado por el electroimán 38 según una secuencia definida por la señal G.

10 **[0035]** Las secuencias de control comprenden, además del modo operativo combinado entre predilución y postdilución, también el modo operativo de predilución exclusivo y el modo operativo de postdilución exclusivo. El elemento móvil 41 se desplaza alternativamente contra los elementos fijos 39 y 40 para pinzar los tubos 25 y 26 de infusión alternativamente y para interrumpir el flujo de infusión en los tubos 25 y 26 de manera cíclica y según una secuencia definida.

15 **[0036]** El conjunto 24 de válvula de la figura 3 funciona como el conjunto de válvula de la figura 2, para provocar la alternancia de la posición de cierre de los tubos 25 y 26. En este caso, la señal G define una secuencia particular de la posición angular del motor 46 que determina, a su vez, la posición del elemento móvil 44.

20 **[0037]** Según una variante de la invención, las posiciones de predilución y postdilución junto con el caudal de ultrafiltración UFR y el caudal de infusión IR se ajustan en relación con los valores transmembrana medios:

$$TMP_{ave} = [TMP_i - TMP_o] / 2$$

25 calculados a partir de las cuatro presiones medidas a la entrada y la salida del compartimento sanguíneo 5 y del compartimento 6 de líquido de diálisis del filtro 4, (en esta formula,  $TMP_i$  es el valor de presión transmembrana, que es igual a la diferencia entre el valor de presión ( $P_{bi}$ ) a la entrada del compartimento sanguíneo (5) y el valor de presión ( $P_{do}$ ) a la salida del compartimento (6) de líquido de diálisis, y  $TMP_o$  es el valor de presión transmembrana de salida, que es igual a la diferencia entre el valor de presión ( $P_{bo}$ ) a la salida del compartimento sanguíneo (5) y el valor de presión ( $P_{di}$ ) a la entrada del compartimento (6) de líquido de diálisis).

30 **[0038]** También en este caso, los valores transmembrana medios se comparan con intervalos respectivos  $IT_{1...x}$ , que están asociados, cada uno de ellos, a señales respectivas correspondientes G, H, S y L para accionar los conjuntos 24 y 28 de válvula, la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión.

35 **[0039]** Según otra variante, las posiciones de predilución y postdilución junto con los caudales de ultrafiltración UFR e infusión IR se regulan en relación con los valores de permeabilidad real de la membrana, definidos como:

$$K_{uf} = UFR / TMP_{ave}$$

40 **[0040]** Los valores de la permeabilidad real  $K_{uf}$  se comparan con intervalos respectivos  $IK_{1...x}$ , que están asociados, cada uno de ellos, a señales respectivas correspondientes G, H, L y S para accionar los conjuntos 24 y 28 de válvula, la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión.

45 **[0041]** Las técnicas para determinar las condiciones de funcionamiento del filtro 4 y el estado de la membrana 7 pueden aplicarse individualmente tal como se describió anteriormente o en combinación tal como se describe en la solicitud de patente del solicitante TO99000680 presentada el 30 de julio de 1999.

**[0042]** Se puede utilizar el método basado en el factor de filtración FF en combinación o bien con el método basado en los valores transmembrana medios  $TMP_{ave}$ , o bien con el método basado en los valores de permeabilidad  $K_{uf}$ .

50 **[0043]** Las ventajas del presente método son claras a partir de la descripción anterior. Se hace hincapié, en particular, en que el presente método permite la regulación y distribución precisas del caudal de infusión IR. Por otra parte, puesto que el presente método se basa en la monitorización de cantidades que están directamente correlacionadas con las condiciones de funcionamiento del filtro 4, el mismo proporciona inmediatamente la magnitud de los cambios requeridos, o en todo caso simplifica enormemente la determinación de estos cambios, con el fin de mejorar la eficacia de filtración y evitar situaciones críticas. Además, el presente método no requiere modificación de la máquina de diálisis, puesto que la unidad 31 de control puede implementarse con la unidad, ya  
55 proporcionada, para controlar el tratamiento de diálisis, y las cantidades empleadas están fácilmente disponibles o pueden obtenerse fácilmente mediante métodos matemáticos a partir de las cantidades medidas o impuestas.

## REIVINDICACIONES

1. Máquina de diálisis que comprende:
- un filtro (4) que tiene un compartimento sanguíneo (5) y un compartimento (6) de líquido de diálisis separados por una membrana semipermeable (7);
  - un circuito de sangre extracorpóreo que tiene un tubo arterial (12) conectado a una entrada del compartimento sanguíneo (5) y un tubo venoso (15) conectado a una salida del compartimento sanguíneo (5);
  - un circuito de líquido de diálisis que tiene un tubo (17) de suministro, que está conectado a una entrada del compartimento (6) de líquido de diálisis y está equipado con una bomba (19), y un tubo (18) de drenaje, que está conectado a una salida del compartimento (6) de líquido de diálisis y está equipado con una bomba (20);
  - un circuito de infusión que tiene un tubo (25) de predilución conectado al tubo arterial (12) y un tubo (26) de postdilución conectado al tubo venoso (15);
- caracterizada porque** comprende:
- medios (23, 24) para variar el flujo de un líquido de infusión en el tubo (25) de predilución y en el tubo (26) de postdilución, y
  - medios (31) de control para controlar los medios (23, 24) de variación de flujo de modo que el flujo del líquido de infusión en el tubo (25) de predilución y el tubo (26) de postdilución se ajusta a una secuencia determinada, comprendiendo los medios (31) de control medios para determinar la secuencia de infusión a partir de al menos un valor característico ( $FF$ ,  $TMP_{ave}$ ,  $K_{uf}$ ) correlacionado con la concentración de la sangre ( $C_E$ ) y/o la eficacia de filtración del filtro (4).
2. Máquina de diálisis según la reivindicación 1, **caracterizada porque** los medios (31) de control comprenden medios para comparar el valor característico ( $FF$ ,  $TMP_{ave}$ ,  $K_{uf}$ ) con una serie de intervalos ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ), estando asociado cada intervalo ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ) a por lo menos una señal de control predeterminada ( $S$ ,  $G$ ,  $H$ ,  $L$ ).
3. Máquina de diálisis según la reivindicación 2, **caracterizada porque** los medios de variación de infusión comprenden unos medios (24) de válvula para ocluir alternativamente el tubo (25) de predilución y el tubo (26) de postdilución, y **porque** la señal de control predeterminada ( $G$ ) define una secuencia para abrir y cerrar los medios (24) de válvula.
4. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 2 y 3, **caracterizada porque** los medios de variación de infusión comprenden una bomba (23) de infusión para hacer circular el líquido de infusión, y **porque** la señal de control predeterminada ( $L$ ) está destinada a regular el caudal ( $IR$ ) de líquido generado por la bomba (23) de infusión.
5. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizada porque** comprende una bomba (21) de ultrafiltración para provocar ultrafiltración de agua plasmática a través de la membrana (7) del filtro (4), y **porque** la señal de control predeterminada ( $S$ ) está destinada a regular el caudal ( $UFR$ ) de líquido generado por la bomba (21) de ultrafiltración.
6. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizada porque** comprende una trampa (14) de burbujas conectada al tubo arterial (12) y una trampa (16) de burbujas conectada al tubo venoso (15) y medios (27, 28) para inyectar o extraer aire en/de las trampas (14, 16) de burbujas con el fin de ajustar el nivel de líquido en las mismas, y **porque** la señal de control predeterminada ( $S$ ) está destinada a controlar los medios (27, 28) para inyectar o extraer aire en/de las trampas (14, 16) de burbujas.
7. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** comprende:
- medios para determinar un caudal de ultrafiltración ( $UFR$ ) de agua plasmática a través de la membrana (7) del filtro (4);
  - medios (11) para determinar el hematocrito ( $Hct$ ) a la entrada del filtro (4), y
  - medios (31) para calcular el valor característico como un factor de filtración ( $FF$ ) igual a  $UFR/[Q_b(1-Hct)]$ .
8. Máquina de diálisis según la reivindicación 7, **caracterizada porque** los medios para determinar el hematocrito ( $Hct$ ) comprenden medios para determinar la concentración (11) de hemoglobina a la entrada del filtro (4) y medios (31) para dividir la concentración de hemoglobina por un coeficiente constante.
9. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** comprende:
- medios (32, 33) para medir los valores de presión de la sangre ( $P_{bo}$ ,  $P_{bi}$ ) a la entrada y a la salida del compartimento sanguíneo (5) del filtro (4);
  - medios (34, 35) para medir los valores de presión del líquido de diálisis ( $P_{di}$ ,  $P_{do}$ ) a la entrada y a la salida del compartimento (6) de líquido de diálisis del filtro (4);
  - medios (31) para calcular un valor de presión transmembrana de entrada ( $TMP_i$ ) como la diferencia entre el valor de presión ( $P_{bi}$ ) a la entrada del compartimento sanguíneo (5) y el valor de presión ( $P_{do}$ ) a la salida del compartimento (6) de líquido de diálisis y un valor de presión transmembrana de salida ( $TMP_o$ ) como la

diferencia entre el valor de presión ( $P_{bo}$ ) a la salida del compartimento sanguíneo (5) y el valor de presión ( $P_{di}$ ) a la entrada del compartimento (6) de líquido de diálisis;

• medios (31) para calcular el valor característico como un valor de presión transmembrana medio ( $TMP_{ave}$ ) igual a  $[TMP_i - TMP_o]/2$ .

- 5
10. Máquina de diálisis según la reivindicación 9, **caracterizada porque** comprende:
- medios para determinar un caudal de ultrafiltración (UFR) de agua plasmática a través de la membrana del filtro (4);
  - medios (31) para calcular el valor característico como una permeabilidad real ( $K_{uf}$ ) igual a la relación entre el caudal de ultrafiltración (UFR) y el valor de presión transmembrana medio ( $TMP_{ave}$ ).
- 10



