

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 046**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04741351 .3**
96 Fecha de presentación: **02.08.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1660154**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.05.2006**

54 Título: **DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SANGRE.**

30 Prioridad:
25.08.2003 DE 10339342

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.01.2012

73 Titular/es:
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:
KRÄMER, Matthias

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 373 046 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

[0001] La presente invención se refiere al campo de dispositivos de tratamiento de sangre con un elemento de purificación de sangre dividido en dos cámaras por una membrana semipermeable, cuya primera cámara es parte de un circuito de fluido de diálisis y cuya segunda cámara es parte de un circuito de sangre extracorporal.

5 [0002] Tales dispositivos se utilizan en hemodiálisis como tratamiento renal sustitutivo. Por hemodiálisis un paciente de diálisis puede ser privado de, por un lado, el exceso de agua mediante un gradiente de presión a través de la membrana semipermeable. Por otro lado, el paciente puede eliminar mediante un gradiente de concentración a través de la membrana materiales tales como urea y creatinina que de otro modo serían excretados por el riñón sano. Para otras sustancias que están siempre en la sangre en una determinada concentración - tales como Electrolitos – se utilizan en el líquido de diálisis las concentraciones normales en sangre de pacientes sin enfermedad renal.

10 [0003] Los pacientes en diálisis toman por lo general entre los tratamientos cantidades considerables de potasio a través de la dieta. Un consumo excesivo, especialmente una acumulación de potasio durante largo tiempo debido a eliminación insuficiente de potasio durante la diálisis lleva a hiperpotasemia (aumento de la concentración de potasio en el líquido extracelular).

15 [0004] La concentración de potasio extracelular tiene una influencia en el potencial eléctrico en reposo de la membrana de las células. Por lo tanto, esta concentración afecta al grado de excitabilidad eléctrica de todas las células excitables (músculo, músculo cardíaco, nervios). En particular, el efecto sobre la electrofisiología cardíaca es importante. Los valores anormales pueden dar lugar a arritmias peligrosas. La concentración de potasio por lo tanto está controlada por el cuerpo dentro de límites estrechos. En virtud de las condiciones fisiopatológicas de fallo renal, la terapia de diálisis debe diseñarse para que las condiciones críticas se puedan evitar.

20 [0005] Los niveles normales de potasio están en el rango de 3,5 a 4,5 mmol / l. Por encima de 5,5 mmol / l se conoce como hiperpotasemia, siendo las consecuencias arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, e incluso paro cardíaco. Un valor por debajo de 2,5 mmol / l, se llama hipopotasemia severa. Los síntomas incluyen aquí debilidad muscular, arritmias auriculares y ventriculares, confusión y desorientación. Las regiones de transición de hiperpotasemia leve (4,5 a 5,5 mmol / l) e hipopotasemia leve (2,5 a 3,5 mmol / l) son a menudo asintomáticas.

25 [0006] La cinética de la concentración de potasio durante la diálisis es mucho más compleja que, por ejemplo, la de la urea. Mientras que la urea intra y extracelular está presente en concentraciones aproximadamente iguales, la cantidad total de potasio de aproximadamente 3.500 mmol (50 mg / kg) es muy desigual: aproximadamente 98% es intracelular, sólo el 2% es extracelular. Este desequilibrio entre la concentración intra y extracelular también se ve influido por los cambios en los niveles de otras moléculas extracelulares, en particular de los iones H +, bicarbonato, glucosa, insulina. Incluso la estimulación adrenérgica y los niveles de aldosterona afectan al coeficiente de concentración. Además, se observa un fuerte rebote, es decir, después de la diálisis la concentración de potasio en la sangre se eleva considerablemente más debido al retraso de la transferencia del espacio intracelular al extracelular.

30 [0007] La retirada de alrededor del 90% de la cantidad registrada de potasio desde el tratamiento anterior por la diálisis intermitente no siempre se diseña fácilmente. Sólo se puede explotar un gradiente de concentración relativamente pequeño. Concentraciones iniciales de potasio en los pacientes en diálisis son generalmente entre 3,6 y 7 mmol / l, en algunos casos también por encima. La concentración de potasio de la solución de diálisis es entre 0 y 4 mmol / l, por lo que la mayoría de las concentraciones medias que se utilizan son 2 mmol / l. El gradiente útil entre la sangre y el líquido de diálisis, por lo tanto, es normalmente 2-4 mmol / l en el inicio de la diálisis, pero se reduce rápidamente durante el tratamiento. Por lo tanto, la retirada total posible es limitada. Con una mayor ingesta de potasio hay un riesgo de que sea aún demasiado baja. Esto da como resultado el riesgo de hiperpotasemia en el paciente que, en particular directamente antes del tratamiento de diálisis, puede ser particularmente pronunciado.

35 [0008] El uso de la diálisis con una concentración baja de potasio, o incluso sin potasio, no está exenta de riesgos. La concentración de potasio puede disminuir durante la diálisis a niveles críticamente bajos, es decir, puede provocarse hipopotasemia severa (incluso si la cantidad total de potasio en el cuerpo es aún suficiente o incluso demasiado grande).

40 [0009] Una tasa excesivamente alta de eliminación de potasio puede inducir arritmias (J.P. Knochel: Clinical Expression of Potassium Disturbances, in "The Regulation of Potassium Balance", 1. Auflage, herausgegeben von D.W. Seldin, Gebisch G., 1989, S. 207-240; E.G. Lowrie und N.L. Lew: Death Risk in Hemodialysis Patients: The Predictive Value of Commonly Measured Variables and an Evaluation of Death Rate Differences Between Facilities, Am.J. Kidney Dis. 15, S. 458-482 (1990)). Al aumentar la tasa de retirada la proporción de concentración de potasio intra- a extracelular es mayor. Esto lleva a una hiperpolarización de las células y por lo tanto a una disminución de la excitabilidad. Por esto debería aumentar la probabilidad de arritmias.

45 [0010] En particular en las primeras fases de diálisis, el alto consumo de bicarbonato para el paciente provoca un desplazamiento de potasio del espacio extra- al intracelular, lo que -además de la retirada de potasio a través del dializador- contribuye a una reducción de la concentración extracelular y, por tanto, aumenta el riesgo de hipopotasemia.

- [0011] Se ha sugerido acompañar el tratamiento de diálisis con un modelo de simulación para poder obtener información de la eliminación de ciertos componentes de la sangre, donde los cálculos se complementan con análisis de sangre (S. Stiller, H. Mann und F. Raab, Microprocessor based universal dialysis calculator for individualization of artificial kidney dialysis, MEDINFO 80, editado por Lindberg/Kaihara, North-Holland Publishing Company, 1980, S. 534-538).
- 5 [0012] US 4,244,787 describe un dispositivo en el que por un sensor en la línea de entrada de líquido de diálisis se puede determinar la concentración de una sustancia en el suministro de sangre. También es posible calcular la cantidad total eliminada de la sustancia.
- [0013] EE.UU. 4.508.622 describe una máquina de hemodiálisis, en la que se puede detectar el balance de electrolito durante un tratamiento de diálisis por un sensor en la línea de entrada del líquido de diálisis y un sensor similar en la línea de salida de líquido de diálisis y para permitir una retroalimentación del tratamiento de diálisis. Un dispositivo similar es el asunto de la EP 0330892 A2.
- 10 [0014] WO 98/23311 describe un dispositivo de tratamiento de la sangre, cuya unidad de evaluación es apropiada para determinar, en base a los valores de medición de al menos un sensor, la concentración de urea en la sangre en la línea de suministro de sangre y la cantidad total de urea extraída por la membrana durante el tratamiento, en el que en la unidad de evaluación se introduce un valor para la cantidad total de urea a retirar, y la unidad de evaluación está diseñada para instruir a la unidad de control para que el dispositivo de tratamiento de sangre lleve a cabo el tratamiento de sangre de acuerdo con el valor introducido. El valor de la cantidad total de urea que se extrae se define mediante el ajuste de la dosis de diálisis deseado.
- 15 [0015] La invención tiene por objeto desarrollar un dispositivo de tratamiento de la sangre con un elemento purificación de la sangre dividido en dos cámaras por una membrana semipermeable, cuya parte de primera cámara es un circuito de líquido de diálisis y la parte de segunda cámara es un circuito de sangre extracorporal, adecuado para poder evitar condiciones no fisiológicas del paciente durante el tratamiento de la sangre.
- [0016] Este objetivo se consigue con un dispositivo de tratamiento de la sangre con las características de la reivindicación 1 Realizaciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.
- 25 [0017] De acuerdo con la invención se prevé que la unidad de análisis del dispositivo de tratamiento de la sangre mediante al menos un sensor en uno del torrente sanguíneo o el circuito de líquido de diálisis para la detección de la concentración de una sustancia que puede penetrar la membrana semipermeable, determine la concentración de esta sustancia en la sangre en la línea de entrada de sangre, la velocidad de transferencia instantánea de esta sustancia a través de la membrana y la cantidad total retirado de dicha sustancia durante el tratamiento, compare la concentración con un primer rango admisible de valores, la tasa de transferencia con un segundo rango admisible de valores, y la cantidad retirada con un tercer rango admisible de valores y puede instruir a la unidad de control que controla el dispositivo de tratamiento de la sangre para que el dispositivo de tratamiento de la sangre realice el tratamiento de la sangre, de acuerdo con los tres rangos de valores admisibles.
- 30 [0018] Un dispositivo tal permite por su diseño de acuerdo con la invención, que las sustancias críticas, como, por ejemplo, potasio puedan ser controladas durante el tratamiento de sangre en límites y periodos de tiempo fisiológicamente aceptables.
- 35 [0019] En una realización preferida, el al menos un sensor se coloca en la línea de salida de fluido de diálisis . Si no se conoce la concentración de la sustancia en cuestión en la línea de entrada de fluido de diálisis, se puede proporcionar otro sensor similar.
- 40 [0020] De la misma manera, es posible proporcionar tales sensores en el torrente sanguíneo. Sin embargo, debido a los problemas asociados a un contacto con la sangre son preferibles en general los sensores en el circuito de fluido de diálisis.
- [0021] En una realización de la invención se almacena en la unidad de análisis un valor objetivo dentro de la tercera gama de valores, en donde la unidad de análisis instruye a la unidad de control de que el objetivo es alcanzado al final del tiempo de tratamiento programado.
- 45 [0022] La invención puede ser utilizada tanto en hemodiálisis u otro dispositivo de hemofiltración. En este último caso, la línea de entrada de fluido de diálisis se abre directamente en el torrente sanguíneo como línea de entrada de sustitución y la primera cámara del elemento de tratamiento de la sangre sólo se conecta con la línea de salida de fluido de diálisis como línea de descarga de filtrado. De esta forma, es especialmente posible también la hemodiafiltración por tratamientos combinados.. En adelante, por simplicidad, sin embargo, sólo se habla de los componentes de un circuito de fluido de diálisis, sin que ello tenga que interpretarse de manera restrictiva en hemodiálisis.
- 50 [0023] Más detalles y ventajas de la invención será descritos en detalle sobre la base de un dibujo que ilustra esquemáticamente una realización.
- [0024] El dispositivo de tratamiento de sangre que se muestra en el único dibujo comprende un circuito extracorporal de sangre 10 y un circuito de fluido de diálisis 20. En el circuito de sangre 10 la sangre de un paciente (no mostrada) entra
- 55

en una línea de entrada de sangre 11 a una segunda cámara 2 de un elemento común de purificación de sangre 1 dividido por una membrana semipermeable 3 en dos cámaras 2 y 4. Desde la segunda cámara 2, la sangre fluye a través de la línea de retorno de sangre 12 de nuevo al paciente. La sangre circula en el circuito extracorporal de la sangre 10 a través de una bomba de sangre 13.

5 [0025] En el circuito de fluido de diálisis 20 pasa un fluido de diálisis de una unidad de procesamiento de fluido de diálisis 21 por la línea de entrada de fluido de diálisis 22 a la primera cámara 4 del elemento de tratamiento de sangre 1. El líquido de diálisis sale de la primera cámara 4 por la línea de salida de fluido de diálisis 23 a una salida 24. Aquí, el líquido de diálisis circula con la bomba de líquido de diálisis 25.

10 [0026] La unidad de procesamiento de fluido de diálisis 21 comprende agua o agua ya mezclada con algunos de los componentes del fluido de diálisis (conexión 26) así como un concentrado de potasio 27 o dos concentrados de potasio 27 y 28 para utilizar líquido de diálisis en las bombas de concentrado 29 y 30 de acuerdo a proporciones de mezcla predeterminadas. Aquí se pueden utilizar componentes comunes y bien conocidos para los expertos en la materia, que no necesita ser discutida aquí en detalle. En el ámbito de aplicación de la invención, es solamente esencial que la mezcla del potasio concentrado en la unidad de procesamiento de fluido de diálisis 21 se pueda ajustar de acuerdo a la especificación de valores de ajuste.

15 [0027] Una aplicación particularmente ventajosa del procesamiento de fluido de diálisis con un límite inferior y un límite superior de la concentración de potasio es trabajar con dos concentrados 27 y 28, donde el primer concentrado 27 tiene una concentración baja de potasio y el segundo concentrado 28 tiene una concentración más alta de potasio. Si estos concentrados contienen también otras sustancias, tales como el componente ácido del fluido de diálisis y otros electrolitos, estos se incluyen convenientemente en ambos concentrados en la misma concentración. Entonces, a una tasa constante de mezcla, que es la suma de los flujos de concentrado por las bombas de concentrado 29 y 30, la concentración de potasio no sale nunca de un cierto rango de concentraciones en el fluido de diálisis.

20 [0028] En la línea de salida de fluido de diálisis 23 se proporciona un sensor de detección de potasio 31 que se conecta mediante una línea 31 'a una unidad de análisis 32. La unidad de análisis 32 es a su vez conectada a través de una línea de datos de 33 a una unidad de control 34. Las unidades de análisis y control 32 y 34 puede ser construidas como una unidad única e integrada. La unidad de control 34 está conectada a los actuadores y sensores del dispositivo de tratamiento de sangre relacionada con el control de la sangre para poder llevar a cabo el tratamiento de sangre como tal. Para explicar la invención, en particular se conectan las bombas de concentrado 29 y 30 así como la bomba de fluido de diálisis 25 y la bomba de sangre 13 a la línea de control a través de líneas de control adecuadas 13', 25', 29' y 30'.

25 [0029] Para el diseño de tal dispositivo de tratamiento de sangre otros componentes habituales, tales como unidad de control de la temperatura, unidad de seguimiento y unidad de valoración son conocidos por los expertos en múltiples configuraciones, que no se tratan con más detalle en este punto.

30 [0030] Según la invención, en la unidad de análisis 32 se almacenan tres rangos de validez para la concentración CBI de potasio en la línea de entrada de sangre 11, para la tasa de transferencia $\Delta M/\Delta t$ de potasio a través de la membrana semipermeable 3 y la cantidad total retirada M.

35 [0031] En el primer campo, el límite mínimo es preferiblemente 2,5 a 3,5 mmol/l, el límite máximo 4.5 a 5.5 mmol/l. También se puede proporcionar un primer rango de valores más estrecho y proporcionar un primer rango más completo de valores que pueden conseguirse en forma de dos niveles de alarma, para una forma más suave y una forma más severa de hiper- e hipopotasemia.

40 [0032] Para el segundo rango de valores admisibles es adecuado un límite inferior de 0 mmol / min conjunto, ya que debe retirarse totalmente el potasio al paciente. También es posible elegir un límite negativo más bajo, si se sospecha que el paciente ya está hipopotasémico en el inicio del tratamiento.

45 [0033] Para el tercer rango de valores aceptables se almacena en la unidad de análisis 32 en primer lugar un valor objetivo Mend de la cantidad total de potasio a retirar. Este puede haber sido introducido por un operador a través de una interfaz o ha sido determinado por la propia evaluación basada en datos comparativos. El tercer rango permitido se establece, en el caso más sencillo, simplemente en el límite inferior de 0 mol y el límite superior Mend - igual al objetivo.

[0034] Durante el tratamiento de sangre, tiene lugar el siguiente proceso en el dispositivo de tratamiento de sangre:

50 El tratamiento de diálisis se inicia con una composición habitual del líquido de diálisis y valores habituales para el flujo de sangre Q_b y el flujo de fluido de diálisis Q_d . La unidad de análisis 32 toma del sensor 31 en una fase de medida de unos pocos minutos tras la que se establece una lectura estable, el nivel de concentración de potasio C_{do} en la línea de salida de fluido de diálisis 25. Por otra parte, es conocida por la unidad de evaluación 32, la concentración de potasio C_{di} en la línea de entrada de fluido de diálisis 22 a través de los valores por defecto de la unidad de control 34. Para esto también se puede proporcionar en la línea de entrada de fluido de diálisis 22 un segundo sensor idéntico. La unidad de análisis 32 determina con esta información la concentración C_{bi} de potasio en sangre en la línea de suministro de sangre 11 con la ayuda de la siguiente

relación (JA Sargent y Gotch FA: Principios y biofísica, en: repuesto de la función renal por diálisis, editado por C. Jacobs et al, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 1996, p. 34ff):

$$C_{bi} = \frac{Qd(C_{do} - C_{di})}{\alpha D} + \frac{C_{di}}{\alpha} \quad (1)$$

5 donde D es la dialisancia y α es el coeficiente Gibbs-Donnan para potasio. El coeficiente Gibbs-Donnan, que tiene en cuenta la característica iónica del potasio, para las propiedades de transporte a través de una membrana semipermeable, se puede establecer en una primera aproximación $\alpha = 1$. En otro caso, se almacena en consecuencia otro valor determinado en la unidad de análisis 32.

10 [0035] La dialisancia D puede ser introducida previamente por el usuario en la unidad de análisis, o que se medirán inicialmente con los métodos conocidos del dispositivo de tratamiento de la sangre. Con este fin, se utiliza por ejemplo la técnica descrita en US 5,100,554. Así, no tiene que ser determinada directamente la dialisancia del potasio. Es suficiente determinar la dialisancia de otra sustancia que esté en una relación fija con la dialisancia del potasio, como es el tema de la solicitud de patente alemana 10317024.3.

[0036] Para la determinación de CBI, pueden usarse también otros procedimientos como por ejemplo el explicado en US 6,126,831.

15 [0037] En la ecuación (1), por simplicidad, el flujo ultrafiltrado Qf, es decir, el flujo neto a través de la membrana semipermeable 3 de la segunda cámara 2 a la primera cámara 4, era igual a cero. Para el experto son conocidas ecuaciones modificar que tengan en cuenta una tasa de ultrafiltración Qf no nula.

20 [0038] Después de la breve fase inicial de medición, la unidad de análisis 32 compara la lectura inicial de CBI con el primer rango de valores admisibles almacenados. Si el valor ya está fuera del rango de valores admisibles, da a la unidad de análisis 32 a través de la unidad de control 34 una señal de alarma y hace en una unidad de visualización y entrada 35 que se conecta a la unidad de control a través de una línea de datos 36, un aviso de atención a la concentración crítica en sangre. El tratamiento de sangre se detiene de forma automática para que el operador pueda iniciar los pasos siguientes.

25 [0039] Si el valor medido se encuentra dentro del primer rango permitido, la unidad de análisis en base a los límites permitidos del rango primero y segundo rango y, posiblemente, el tercer rango, establece adicionalmente los parámetros de tratamiento de modo que pueda lograrse el objetivo Mend de la cantidad total de potasio a retirar dentro del tercer rango de valores aceptables lo más rápido posible sin salir de los rangos de valores admisibles. Para ello, la concentración del fluido de diálisis se establece en un valor que está cerca del límite inferior del primer rango de valores, o por lo menos separado por una diferencia mínima del valor instantáneo de concentración. Si es apropiado, también se incrementará el flujo de fluido de diálisis Qd o el flujo sanguíneo Qb. Esto aumenta la dialisancia y por lo tanto la tasa de transferencia $\Delta M/\Delta t$. Aquí, la unidad de análisis puede o proceder empíricamente o estimar el tiempo necesario para la retirada de la cantidad Mend sobre la base de las relaciones de dialisancia conocidas de concentraciones y flujos - como discutido en DE 10212247.4 -, de manera que se puedan proponer los parámetros de tratamiento que permitirían una retirada completa dentro del tiempo total de tratamiento T.

35 [0040] Después de esta primera fase se inicia el tratamiento de sangre real. A intervalos regulares, el sensor 31 envía mediciones a la unidad de análisis 32 Esta determina la concentración CBI (t) en sangre como se describió anteriormente, y ahora también la tasa de transferencia $\Delta M/\Delta t$, y la cantidad total M (t) de potasio extraída[⊗] utilizando las ecuaciones (2) y (3):

$$\frac{\Delta M(t)}{\Delta t} = Qd(t) \cdot (C_{do}(t) - C_{di}(t)) \quad (2)$$

40
$$M(t) = \int_0^t Qd(t') \cdot (C_{do}(t') - C_{di}(t')) \cdot dt' \quad (3)$$

[0041] La unidad de análisis 32 compara los tres valores con cada uno de los rangos de valores admisibles. Si hay peligro de salirse del primer o segundo rango, es la izquierda, la unidad de análisis 32 da instrucciones correspondientes a la unidad de control 34, de forma que la salida de los rangos de valores puede ser contrarrestada. Si disminuye demasiado, por ejemplo, el valor CBI (t), entonces la concentración CDI (t) se eleva en consecuencia. También es posible reducir el flujo sanguíneo Qb (t) o el flujo de fluido de diálisis Qd (t). Lo mismo se aplica si la tasa de transferencia de $\Delta M/\Delta t$ es demasiado alta.

[0042] Al alcanzar el valor objetivo Mend = M (t), a más tardar cuando se alcanza el límite superior del tercer rango de valores - si estos valores por cualquier razón debe ser diferentes entre sí - la unidad de control 34 da instrucciones en el

sentido de adaptar la concentración de potasio Cdi (t) al valor correspondiente CBI (t) de la sangre, para que no haya retirada adicional de potasio hasta el final del tratamiento de sangre.

5 [0043] Si ha finalizado el tiempo de tratamiento T, sin que la cantidad Mend establecida haya podido alcanzarse pese a la tasa de transferencia máxima, esto se mostrará al usuario en consecuencia. Con esto, puede el usuario ya obtener por entrada de información de datos del tratamiento, la cantidad máxima retirada de una sustancia en el período de tratamiento T por multiplicación del límite superior de la velocidad de transferencia por el tiempo de tratamiento T.

10 [0044] Todos los valores calculados, mientras tanto, son puestos en conocimiento del operador a través de la unidad de visualización y entrada 35. Aquí, pueden utilizarse diferentes herramientas gráficas para indicar claramente los valores individuales en relación a los rangos permisibles de los valores y una salida eventual incipiente de los rangos de valores. Particularmente ventajoso es una pantalla de actualización inmediatamente después de la determinación inicial de la concentración de potasio, por cuanto con este valor ya son posibles testimonios sobre la compatibilidad del tratamiento y unos ajustes individualizados de los rangos individuales. Aquí, la unidad de análisis 32 puede presentar, en base a las relaciones almacenadas con otros datos específicos del paciente, tales como la altura y el peso corporal, distintas propuestas sobre rangos de valores.

15 [0045] Mediante el diseño de la invención de la unidad de tratamiento de sangre se impide la concentración en sangre y las tasas de transferencia de una sustancia que penetra la membrana semi-permeable de un dispositivo de tratamiento de sangre pueda salir de niveles fisiológicos predeterminados, al mismo tiempo que se hace posible una terapia referente a una eliminación de una cantidad de la sustancia, bajo el cumplimiento prioritario de los límites de concentración sanguínea y de tasa de transferencia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento de sangre que tiene un elemento de purificación de sangre (1), que está dividido en dos cámaras por una por una membrana semipermeable (3), cuya primera cámara (4) es parte de un circuito de fluido de diálisis (20) y cuya segunda cámara (2) es parte de un circuito de sangre extracorporal (10),
 5 teniendo una línea de entrada de fluido de diálisis (22), que parte de una unidad de procesamiento de fluido de diálisis (21) para suministrar fluido de diálisis nuevo a la primera cámara (4) y/o directamente en el circuito sanguíneo (10),
 teniendo una línea de salida de fluido de diálisis (23) para eliminar fluido de diálisis usado de la primera cámara (4),
 teniendo una línea de entrada de sangre (11) para suministrar sangre a la segunda cámara (2),
 teniendo una línea de retorno de sangre (12) para retornar sangre de la segunda cámara (2),
 teniendo una unidad de control (34) para controlar el dispositivo de tratamiento de sangre,
 10 teniendo una unidad de análisis (32) que está conectada a la unidad de control (34),
 teniendo al menos un sensor (31), que está conectado a la unidad de análisis (32) en al menos un circuito sanguíneo (10) o circuito de fluido de diálisis (20) para detectar la concentración de una sustancia, que es capaz de penetrar a través de la membrana semipermeable (3),
 15 por lo que la unidad de análisis (32) es adecuada para determinar en base a los valores medidos del al menos un sensor (31) la concentración C_{bi} de esta sustancia en la sangre en la línea de entrada de sangre (11), la tasa de transferencia instantánea $\Delta M/\Delta t$ de esta sustancia a través de la membrana (3) y la cantidad total M de esta sustancia retirada a través de la membrana (3) durante el tratamiento,
 por lo que un primer rango admisible de valores para la concentración C_{bi} de la sustancia, un segundo rango admisible de valores para la tasa de transferencia $\Delta M/\Delta t$ y un tercer rango admisible de valores para la cantidad total M de la sustancia a retirar se almacenan en la unidad de análisis (32), y
 20 por lo que la unidad de análisis (32) está diseñada de forma que instruye a la unidad de control (34) sobre el alcance al que el dispositivo de tratamiento de sangre realiza el tratamiento sanguíneo respetando los tres rangos de valores admisibles.
2. El dispositivo de tratamiento de sangre según la Reivindicación 1, **caracterizado porque** el al menos un sensor (31) está provisto en la línea de salida de fluido de diálisis (23) para determinar la concentración C_{do}.
 25
3. El dispositivo de tratamiento de sangre según la Reivindicación 2, **caracterizado porque** se provee un segundo sensor en la línea de entrada de fluido de diálisis (22) para determinar la concentración C_{di} de la sustancia y está también conectado a la unidad de análisis (32).
4. El dispositivo de tratamiento de sangre según la Reivindicación 2, **caracterizado porque** la unidad de control (34) y/o la unidad de análisis (32) está/están diseñadas de forma que predeterminan la concentración C_{di} de la sustancia en la línea de entrada de fluido de diálisis (22).
 30
5. El dispositivo de tratamiento de sangre según una de las Reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la sustancia es potasio.
6. El dispositivo de tratamiento de sangre según una de las Reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el segundo rango de valores se extiende desde cero hasta un valor máximo.
 35
7. El dispositivo de tratamiento de sangre según una de las Reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** en la unidad de análisis (32) está almacenado un valor objetivo M_{end} dentro del tercer rango de valores para la cantidad total de sustancia a retirar.
8. El dispositivo de tratamiento de sangre según la Reivindicación 7, **caracterizado porque** la unidad de análisis (32) está diseñada para instruir a la unidad de control (34) de que el valor objetivo M_{end} ha sido alcanzado después de un tiempo programado de tratamiento.
 40
9. El dispositivo de tratamiento de sangre según la Reivindicación 7, **caracterizado porque** la unidad de análisis (32) está diseñada para instruir a la unidad de control (34) de que al alcanzar el valor objetivo M_{end}, el tratamiento de sangre debe continuar con una concentración C_{di} de la sustancia en la línea de entrada de fluido de diálisis (22) de forma que no hay ya transferencia alguna de la sustancia a través de la membrana (3).
 45
10. El dispositivo de tratamiento de sangre según una de las Reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la unidad de control (34) es adecuada para ordenar una medición inicial de la concentración de sangre C_{bi} con parámetros de tratamiento preestablecidos, y la unidad de análisis (32) es adecuada para determinar el valor inicial de C_{bi}, y

teniendo este valor en cuenta, el primer rango admisible de valores y el segundo rango admisible de valores para el tratamiento de sangre, proponiendo un valor para la concentración Cdi de la sustancia en la línea de entrada de fluido de diálisis (22), el flujo Qd de fluido de diálisis y/o el flujo de sangre Qb.

- 5 **11.** El dispositivo de tratamiento de sangre según la Reivindicación 10, **caracterizado porque** la unidad de análisis (32) está diseñada para determinar la concentración Cdi en base al valor correspondiente al límite inferior del primer rango admisible de valores.
- 12.** El dispositivo de tratamiento de sangre según la Reivindicación 10, **caracterizado porque** la unidad de análisis (32) está diseñada para determinar la concentración Cdi en base al límite superior del segundo rango admisible de valores
- 10 **13.** El dispositivo de tratamiento de sangre según las Reivindicaciones 11 y 12, **caracterizado porque** se proporcionan medios de selección para una priorización de la retirada (de la sustancia) en el dispositivo de entrada (35) por una alineación con el límite inferior del primer rango admisible de valores o el límite superior del segundo rango admisible de valores.

