

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 810**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05744790 .6**
96 Fecha de presentación: **14.05.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1753484**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.02.2007**

54 Título: **Aparato de hemodiálisis con medio activador de emergencia**

30 Prioridad:
27.05.2004 DE 102004026561

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.06.2012

73 Titular/es:
**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:
**DANIEL, Pia y
MÜLLER, Carsten**

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 382 810 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

Aparato de hemodiálisis con medio activador de emergencia

La presente invención hace referencia a un aparato de hemodiálisis según el concepto general de la Reivindicación 1.

5 En la hemodiálisis, se extrae sangre a un paciente. Esta sangre es conducida por un circuito extracorporeal se hace pasar a través de un hemodializador y se reinyecta de nuevo al paciente; todo ello de forma continua. Se efectúa además un intercambio de sustancias, simulando la función de los riñones. El hemodializador consta de dos cámaras separadas por una membrana semipermeable. Por una de ellas fluye la sangre y por la otra un fluido de limpieza - el fluido de diálisis. Los hemodializadores comerciales habituales contienen para ello, casi siempre, miles
10 de fibras huecas de paredes semipermeables. La sangre es conducida por el interior de las fibras huecas, mientras que el fluido de diálisis se alimenta y se transporta casi siempre a contracorriente por el espacio intermedio de las fibras.

15 El fluido de diálisis contiene concentraciones de constituyentes sanguíneos, como por ejemplo electrolitos, que corresponden aproximadamente a las concentraciones de una persona sana. De este modo pueden mantenerse a un nivel normal las correspondientes concentraciones en la sangre. Las sustancias a eliminar de la sangre, como por ejemplo creatinina o urea, no están contenidas en el fluido de diálisis, por lo que se extraen de la sangre por difusión en la membrana en virtud del gradiente de concentración. El agua sobrante se extrae de la sangre por convección o ultrafiltración con la ayuda de un gradiente de presión.

20 Para controlar estos procesos se emplean aparatos de hemodiálisis que también garanticen, en la mayoría de los casos, la preparación del fluido de diálisis a partir de agua y concentrados, con la composición y temperatura correctas. Al mismo tiempo, estos aparatos son cada vez más capaces de asumir las más diversas acciones de supervisión del propio tratamiento de hemodiálisis, para, de ese modo, lograr, en la medida de lo posible, unos niveles de riesgo mínimos para el paciente y posibilitar medidas de contingencia inmediatas si surgieran complicaciones.

25 De entre las complicaciones, a la caída de la tensión sanguínea le corresponde una especial importancia. Así, en aproximadamente un 40-50% de los tratamientos surgen problemas de ese tipo. En aproximadamente un 20-30% de los tratamientos, el técnico tiene que interrumpir la diálisis y volver a determinar la tensión del paciente. Así, el técnico tendrá que efectuar una secuencia de acciones siempre similares en la máquina de diálisis, lo cual le lleva aproximadamente 1-2 minutos para labores únicamente propias de la operativa de la máquina de diálisis, en vez de poder aplicar el tratamiento directamente al paciente.
30

Estas medidas comprenden: evitar una reducción del flujo sanguíneo al activarse las alarmas arteriales en los sensores de la tensión sanguínea en la línea de entrada de sangre del circuito extracorporeal; evitar una parada de la ultrafiltración para una extracción volumétrica ulterior; iniciar una medición de la tensión sanguínea para determinar el estado instantáneo de la tensión sanguínea del paciente y vigilar la presencia de una sustancia concreta en la sangre del paciente para elevar el estado volumétrico sanguíneo del paciente. Esto se puede conseguir aumentando la concentración de una sustancia, como la sal (cloruro de sodio), en el fluido de diálisis. La sal llega a la sangre a través de la membrana, sin desplazamiento volumétrico considerable, debido sólo a la diferencia de concentraciones. Sin embargo, también puede ocurrir por infusión volumétrica directa en forma de bolo a las líneas del circuito sanguíneo extracorporeal o a través de la membrana del dializador. En la EP 0 311 709 A1 se presenta un aparato de hemodiálisis, en el que se supervisan de forma continua la tensión y el pulso de un paciente. Si los valores medidos se encontraran por fuera de determinados rangos de valores, la máquina iniciaría de manera autónoma, sin que el personal intervenga, medidas de contingencia para estabilizar la circulación sanguínea del paciente. Estas medidas abarcan una reducción de la ultrafiltración y una elevación de la concentración de sodio en el fluido de diálisis. Según se desprende de lo expuesto en la EP 0 311 709 A1, debe implicarse al personal de diálisis tras fracasar las medidas de contingencia iniciadas automáticamente.
35
40
45

La EP 0 911 044 A1 tiene también por objeto una intervención automatizada en el tratamiento. La tensión sanguínea puede supervisarse particularmente bien de forma continua, con ayuda de las mediciones del tiempo de propagación de ondas pulsantes. El técnico puede así predeterminar, qué medidas debe tomar el aparato de hemodiálisis, cuando se produzca una bajada de tensión. Estas medidas abarcan una reducción de la temperatura del fluido de diálisis, una desconexión de la ultrafiltración, la administración de un bolo de disolución de sal y la modificación de la composición del fluido de diálisis.
50

Para evitar fases hipotónicas, la WO 94/27658 A1 propone un sistema manualmente accionable en un aparato de hemodiálisis, cuya activación provoque un aporte adicional de sodio al fluido de diálisis.

55 La WO 96/41292 describe un sistema de introducción de información para una máquina de diálisis, que se encargue de una introducción segura de la información. La introducción puede llevarse así a cabo por medio de una pantalla táctil. La pantalla táctil muestra diversos símbolos para ofrecer al técnico diversas posibilidades de entrada. Una de ellas es la consulta de la tensión del paciente, cuando esta funcionalidad esté prevista y cuando se conecte al paciente un manguito para la tensión arterial.

La US2001/0007058 describe una máquina de diálisis con una unidad de control remoto con un sistema para la conclusión del tratamiento de diálisis, que contenga una unidad de dosificación para una solución salina. Al final de un tratamiento sanguíneo puede así tomarse solución salina de la unidad de dosificación a la rama arterial y vaciar, a continuación el circuito sanguíneo extracorporal, mientras que la solución salina desplaza a la sangre. La unidad de control remoto sirve para la automatización de este proceso, para ello controla la bomba de sangre en el circuito sanguíneo extracorporal en la rama arterial del circuito sanguíneo extracorporal así como en la línea para la solución salina de la unidad de dosificación. Se indica, que la dosificación de solución salina también puede ocurrir en otros estadios del tratamiento como aproximación para tratar un estado de deshidratación.

En caso de intervenciones manuales, que siguen teniendo una gran relevancia en la práctica, tienen que ejecutarse como antes a menudo varios pasos secuenciales, lo que requiere un cierto intervalo de tiempo de atención presencial. El aparato de hemodiálisis activa de forma diversa las medidas individuales, entre ellas una clara representación de la información y guía del técnico.

La invención se basa en el objeto de perfeccionar un aparato médico genérico de tal forma que posibilite al técnico una operación rápida y sencilla del aparato de hemodiálisis para contrarrestar las caídas de tensión sanguínea durante el tratamiento, obteniendo el técnico al mismo tiempo, una clara confirmación de la medidas tomadas.

Según las revelaciones de la invención este objeto se resuelve con un aparato de hemodiálisis con las características de la Reivindicación 1. Los modos de operación favorables de la invención son objeto de las subreivindicaciones.

La presente invención prevé, en un aparato de hemodiálisis con un circuito extracorporal, en el que la sangre de un paciente se conduzca por una línea de entrada de sangre a la cámara de sangre de un hemodializador, dividido por una membrana semipermeable en dos cámaras, y de la cámara de sangre al paciente a través de una línea de retorno de sangre y en el que la sangre se impulsa con una bomba de sangre a través del circuito sanguíneo extracorporal, con una unidad de dosificación para la dosificación de una sustancia a la sangre del paciente, con una unidad de ultrafiltración para la extracción de fluido de la segunda cámara del dializador, con una unidad de medición de la tensión sanguínea para la medición de la tensión sanguínea del paciente, con una unidad de control y evaluación, que esté conectada con la bomba de sangre, la unidad de dosificación, la unidad de ultrafiltración y la unidad de medición de la tensión sanguínea, con una unidad de visualización para la visualización de información, conectada con la unidad de control y evaluación y con una unidad de entrada para la introducción de datos e instrucciones, conectada con la unidad de control y evaluación, que la unidad de entrada comprenda un medio activador de emergencia, que emita, al activarlo, una señal a la unidad de control y evaluación, requiriendo ésta un valor medido de la tensión sanguínea de la unidad de medición de la tensión sanguínea, indicando a la unidad de dosificación, de manera predeterminada que proporcione la sustancia a la sangre así como a la unidad de visualización que muestre, en una representación, que difiera de la mostrada habitualmente durante el tratamiento, una información de estado acerca de la dosificación de la sustancia a la sangre y la medición de la tensión sanguínea.

Así, la presente invención posibilita al personal de servicio activar el medio activador de emergencia mediante una única indicación al aparato de hemodiálisis en el caso de la aparición de efectos secundarios que apunten a un episodio hipotensivo, aplicándose las medidas precisas de inmediato. Al mismo tiempo, le permite una confirmación automática e inequívoca de las medidas tomadas, en la que la unidad de visualización prepare una información de estado acerca de los pasos tomados, por ejemplo, en la pantalla del aparato de hemodiálisis, en una representación visual que difiera de la mostrada habitualmente durante el tratamiento

Como primeras medidas precisas, la invención prevé iniciar una medición de la tensión sanguínea y administrar una sustancia al paciente para estabilizar su circulación sanguínea. En la medición de la tensión puede emplearse la medición, ampliamente utilizada, mediante un manguito que pueda llenarse y vaciarse nuevamente con aire a presión mediante una regulación. Los sensores correspondientes pueden recibir entonces las señales pulsantes. El experto está familiarizado con los más variados medios para ello. Estos manguitos se aplican a los pacientes de diálisis casi siempre de manera rutinaria alrededor del antebrazo para poder efectuar en cualquier instante una medición de la tensión. sin embargo, también pueden emplearse otros métodos de medición de la tensión sanguínea.

El retardo de la medición con manguito juega un papel secundario según el concepto de la invención, pues los pasos individuales transcurren automáticamente al accionar el medio activador de emergencia y la obtención de la medida de la tensión con el manguito sólo requiere unos pocos segundos.

En el caso de la dosificación de la sustancia estabilizadora de la circulación sanguínea habrá de elegirse principalmente entre dos métodos. O bien la unidad de control y evaluación del aparato de hemodiálisis que varía la concentración del fluido de diálisis, entrando particularmente en consideración un aumento de la concentración de sodio. O bien se que administre una infusión a la sangre del paciente, para lo que se proporciona otra vez una disolución de sal correspondiente. En el caso de la infusión puede recurrirse a una unidad de infusión independiente, conectada con la unidad de control y evaluación del aparato de hemodiálisis. En los aparatos de hemodiálisis

actuales está, con todo, cada vez más extendido, que el aparato de hemodiálisis pueda preparar esta disolución de infusión directamente, empleando para ello el fluido de diálisis preparado en el aparato.

5 Los aparatos de hemodiálisis convencionales proporcionan instantáneamente valores medidos y parámetros de tratamiento, como los flujos de las bombas y tiempos de tratamiento. La actualización está sujeta, según los parámetros, a varios ciclos de tiempo. Como los valores individuales pueden actualizarse sin otra identificación, existe el riesgo de que el técnico no reconozca inmediatamente en qué estado se encuentra el aparato, al activarse los procesos automáticos. La visualización se lleva a cabo preferentemente en una pantalla que sea parte de los aparatos de diálisis, lo que es de uso ampliamente extendido.

10 En la visualización del valor de tensión sanguínea medido, esto significa, por ejemplo, que no sólo se actualizará el último valor mostrado, sino que el técnico podrá reconocer exactamente, que el valor mostrado es el último valor medido, cuya determinación se desencadena accionando el medio activador de emergencia. En un modo de ejecución favorable, esto se realiza con una nueva ventana de visualización en la pantalla. La información de estado mostrada puede comprender también la confirmación cualitativa de las medidas tomadas, como por ejemplo "iniciar medición de la tensión sanguínea" o "iniciar dosificación de bolo".

15 En un modo de ejecución especialmente favorable, la pantalla se configura como pantalla sensible al tacto (pantalla táctil) también como parte de la unidad de entrada. El medio activador de emergencia puede indicarse entonces con un correspondiente símbolo en una zona de la pantalla. Al pulsar este símbolo, la unidad de entrada envía la señal a la unidad de control y evaluación, para que esta pueda tomar las medidas correspondientes. La forma de representación visual diferente de la información de estado, ajustada a esto, puede prever nuevas zonas de entrada, que permitan al personal de servicio otras entradas de activación.

20 Finalmente, accionando el medio activador de emergencia, pueden adoptarse medidas adicionales, como por ejemplo una reducción o desconexión de la ultrafiltración o de la extracción de sangre.

25 En el desarrollo anterior de la descripción de la invención se remite a la importancia de la invención para la hemodiálisis. En la hemodiálisis se introduce, en rigor, siempre fluido de diálisis a la correspondiente cámara del hemodializador. Sin embargo, aparte de la hemodiálisis, también la hemofiltración y el uso combinado de ambos procedimientos - la hemodiafiltración - son importantes procedimientos de purificación de la sangre. En la hemofiltración no se alimenta ningún fluido de diálisis a la segunda cámara del hemodializador - denominado ahora, en rigor, hemofiltro -, sino que sólo se extrae ultrafiltrado. La velocidad de ultrafiltración se encuentra muy por encima del valor obtenido en la sangre del paciente, debido a la extracción del exceso de fluido. De este modo, con el ultrafiltrado se extraen también de la sangre, en gran medida, las sustancias a eliminar. Al mismo tiempo, tiene que compensarse, con todo, el contenido en fluido del paciente, lo que se lleva a cabo añadiendo una cantidad correspondiente de solución fisiológica de sustitución.

30 En el tratamiento de hemofiltración surgen cargas circulatorias similares a las de la hemodiálisis. El concepto de la invención se puede aplicar, por tanto, lógicamente a un aparato de hemofiltración. Cuando a continuación, en el marco de la explicación de la presente invención, se mencione de una manera simplificada el término hemodiálisis, deberá implicarse con ello del mismo modo la hemofiltración o hemodiafiltración. A continuación tampoco se hará distinción entre un hemodializador y un hemofiltro. Más bien se emplea para todos el término hemodializador.

Otras unidades y ventajas de la invención se describirán más a fondo por medio de un ejemplo de ejecución representado en los dibujos. Muestran:

40 Figura 1 un modo de ejecución del aparato de hemodiálisis conforme a la invención, en representación esquemática,

Figura 2 una primera vista de la pantalla del aparato de hemodiálisis representado en la Figura 1, mostrada con la representación visual representada durante el tratamiento,

Figura 3 una segunda vista mostrada en la pantalla con una representación visual, que se ajusta tras la activación del medio activador de emergencia y

45 Figura 4 una tercera vista mostrada en la pantalla, que sucede con un desfase temporal respecto a la segunda vista.

Por medio de la Figura 1 se explica, ante todo, la estructura principal del aparato de hemodiálisis conforme a la invención. En la hemodiálisis se alimenta con la sangre un hemodializador 1 en un circuito extracorporal, a través de una línea de entrada de sangre 5. En el hemodializador 1, una membrana semipermeable 2, ejecutada casi siempre en forma de muchas fibras huecas, separa una primera cámara 3 (cámara de sangre), que es parte del circuito sanguíneo extracorporal, de una segunda cámara 4 (cámara de fluido de diálisis), que es parte del circuito del fluido de diálisis. Las sustancias a eliminar de la sangre pasan a través de la membrana 2 semipermeable al fluido de diálisis, conducido a través de ésta. Al mismo tiempo, puede ultrafiltrarse de la sangre una cantidad excedente de fluido, en virtud de un gradiente de presión y extraerse por medio del fluido de diálisis saliente. Finalmente puede utilizarse para ello también un gradiente inverso de difusión, por ejemplo, para iones sodio, para transferir estas sustancias del fluido de diálisis a la sangre.

La sangre es impulsada en la línea de entrada de sangre 5 por una bomba de sangre 6 diseñada como bomba de rodillo. La sangre abandona la primera cámara 3 del hemodializador 1, a través de la línea de retorno de sangre 7, para ser suministrada de nuevo al paciente. En la línea de retorno de sangre 7 se prevé una pinza de bloqueo venoso 8, con la que pueda interrumpirse el retorno de la sangre, particularmente en casos de emergencia. Estos casos de emergencia pueden aparecer, por ejemplo, cuando un detector de aire 9 detecte aire en la línea de retorno de sangre 7. El detector de aire 9 comprende también medios para reconocer la presencia de sangre en la línea de retorno de sangre 7.

En la línea de entrada de sangre 5 se prevé un sensor de tensión arterial 10 y en la línea de retorno de sangre 7 un sensor de tensión venosa 11.

El fluido de diálisis recorre la segunda cámara 4 del hemodializador, alimentado a través de una línea de entrada del fluido de diálisis 20 de una unidad de preparación del fluido de diálisis 24 y se transporta a través de una línea de salida del fluido de diálisis 21 hacia una salida 25. Los dispositivos de avance y compensación 22 y 23 invierten el fluido de diálisis, pudiéndose comprender exactamente la cantidad de ultrafiltrado a eliminar eventualmente. Los expertos disponen de las más diversas ejecuciones para realizar los dispositivos de avance y compensación 22 y 23, de forma que se prescindir de descripciones más detalladas a este respecto. Lo mismo se aplica también a la preparación del fluido de diálisis por parte de la unidad de preparación del fluido de diálisis 24. A este respecto, se hace referencia ejemplarmente a un sistema de cámara de compensación, como el descrito en la US 4, 267,040.

El experto dispone también en general de numerosas posibilidades para la inserción de los actuadores y sensores en un aparato de hemodiálisis, sin que tenga que entrarse aquí en detalles al respecto. La representación de la Figura 1 está restringida a unos pocos de estos elementos, suficientes para explicar la invención.

El aparato de hemodiálisis es controlado y supervisado por una unidad de control y evaluación 30. La unidad de control y evaluación 30 está conectada, a tal efecto, con los actuadores y sensores individuales del aparato por líneas de señales. Para los actuadores y sensores representados en la Figura 1, esto se indica con cifras de referencia, con un apóstrofe junto a la cifra de referencia del respectivo actuador o sensor y que se indiquen por claridad sólo en la unidad de control y evaluación 30.

La unidad de control y evaluación 30 está conectada con una unidad de visualización y entrada 32 con una línea de datos 31. La unidad de visualización y entrada 32 comprende una pantalla 33 configurada como pantalla táctil. En la pantalla táctil se muestra la información comunicada por la unidad de control y evaluación 30. Al mismo tiempo, el personal de servicio transmite datos a la unidad de control y evaluación 30 por medio de la pantalla táctil.

De la línea de entrada del fluido de diálisis 20 deriva una línea de producto de sustitución 26, que desemboca en la línea de retorno de la sangre 7. En la línea de producto de sustitución 26 se prevé una bomba de producto de sustitución 12 para extraer el fluido de diálisis como producto de sustitución al circuito extracorporeal del aparato de hemodiálisis, controlado por la unidad de control y evaluación 30.

El aparato de hemodiálisis mostrado en la Figura 1 puede utilizarse para la hemodiálisis pura, al desactivar la bomba de producto de sustitución 12,. Al interrumpir la línea de fluido de diálisis 20 entre la ramificación de la línea de producto de sustitución 26 y la segunda cámara 4 con una válvula (no representada) puede efectuarse un tratamiento de hemofiltración y, con hemodiálisis y hemofiltración simultáneas, un tratamiento de hemodiafiltración. En la línea de entrada de fluido de diálisis 20 y/o la línea de producto de sustitución 26 pueden preverse filtros (no mostrados en detalle) para la filtración estéril del fluido de diálisis, disponiendo el experto para ello de diversas soluciones.

A la unidad de control y evaluación 30 se le conecta una unidad de medición de la tensión sanguínea 13. La unidad de medición de la tensión sanguínea 13 consiste en una unidad de control 14 y un manguito hinchable 16, que puede fijarse al brazo del paciente y está conectado por una línea de unión 15 con la unidad de control 14. La línea de unión 15 comprende las líneas de aire y de señales precisas para la medición, para que la unidad de control 14 pueda efectuar, junto con un compresor no mostrado, una medición de la tensión sanguínea por el método Riva-Rocci. Cuando la unidad de control y evaluación 30 inicie una medición, se retroalimentará a la unidad de control y evaluación 30 el valor medido de la tensión sanguínea determinado por la unidad de control 14.

La Figura 2 muestra una primera vista de la pantalla táctil 33 del aparato de hemodiálisis. En el borde inferior de la pantalla táctil se representan diversos medios de procedimiento 40 en fila consecutiva. Los medios de procedimiento 40 abarcan diversos tipos de procedimiento. Ante todo, hay medios de preparación del tratamiento sanguíneo 41a y 41b, medios de tratamiento sanguíneo 42 y medios de preparación posterior del tratamiento sanguíneo 43a y 43b; es decir, que estos medios de procedimiento hacen referencia a modos temporales, antes de un tratamiento sanguíneo – aquí un tratamiento de hemodiálisis -, el propio tratamiento sanguíneo y tras el tratamiento sanguíneo. Por lo demás, se prevén medios de procedimiento complementarios 44a, 44b y 45a y 45b, que posibiliten la introducción de información complementaria en otros intervalos temporales.

En la pantalla táctil 33 hay una zona 50 sobre los medios de procedimiento 40, en la que pueden verse distintas vistas en función del modo de operación. En las zonas de los bordes 51, 52 se prevén otros medios de entrada y/o visualización (por ejemplo, medios 53 para la bomba de sangre 6), que permitan determinadas entradas de datos y

la visualización de la información deseada. Estas zonas de los bordes pueden tener una misma estructura independientemente del modo de operación o ser función del mismo.

5 La vista mostrada en la Figura 2 muestra la representación visual en el modo de tratamiento, es decir, durante el propio tratamiento sanguíneo. En el modo de tratamiento se muestra la lista de datos 57 en el área de visualización 50. La lista de datos 57 proporciona de nuevo parámetros de progreso del tratamiento como los tiempos restantes de tratamiento y la cantidad de ultrafiltración ya extraída. Se muestran además valores indicativos de la composición del fluido de diálisis como las concentraciones de sodio y bicarbonato. En las zonas 53 y 54 se muestran los valores registrados por los sensores de tensión sanguínea 10 y 11.

10 En la lista de datos 52, que contiene, entre otros, el medio de operación y visualización 53 para la bomba de sangre 6, se encuentra también un medio activador de emergencia 58. El medio activador de emergencia 58 ha de preverse con un símbolo como, por ejemplo, una cruz de auxilio para transmitir inmediatamente al personal de servicio la importancia de ese medio. La zona completa del medio activador de emergencia 58 contiene una zona parcial 59, que puede representarse en dos representaciones diferentes, como por ejemplo, con fondo oscuro o claro. Una forma de representación clara prueba que se había accionado el medio activador de emergencia 58 y las medidas y programas de control tomados siguen activos.

15 Debajo del medio activador de emergencia 58 se representa un medio de medición de la tensión sanguínea 66, que tenga igualmente una zona parcial 67, que pueda representarse en dos representaciones diferentes, como por ejemplo, con fondo oscuro o claro. Un fondo claro indica que hay una medición de la tensión sanguínea en curso.

20 Accionando el medio activador de emergencia 58, la unidad de entrada y visualización 32 envía una señal a la unidad de control y evaluación 30. Tras la entrada de la señal, la unidad de control y evaluación 30 solicita a la unidad de medición de la tensión sanguínea 13 una medida de la tensión sanguínea, e indica a la unidad de preparación del fluido de diálisis 24, que contiene dispositivos de avance y compensación 22 y 23 así como la bomba de producto de sustitución 12 como unidad de dosificación, que proporcione a la sangre una cantidad predeterminada de fluido de diálisis con una velocidad predeterminada. Al mismo tiempo, se indica a la unidad de entrada y visualización 30 que se ha de realizar la introducción de estas medidas con una representación diferente de la representación visual mostrada durante el tratamiento una información de estado sobre la dosificación del fluido de diálisis a la sangre y la medida de la tensión sanguínea. Por este motivo se muestra en la pantalla táctil 33, tras el accionamiento del medio activador de emergencia 58, la segunda vista mostrada en la Figura 3.

30 Dentro del medio activador de emergencias 58 hay una visualización de programa de emergencia 59 en forma de un diodo verde luminoso activado (LED), que se ilumine correspondientemente tras el accionamiento del programa de emergencia. Esto sirve también para la zona parcial 67 en el medio de medición de la tensión sanguínea 66, simbolizando la zona parcial luminosa 67 que el proceso de medición de la tensión sanguínea está activo. Al mismo tiempo, se insertan un medio de menú de emergencia 60 y una ventana de visualización 61. Con ayuda del medio de menú de emergencia 60 puede variarse en cualquier instante a la vista mostrada en la Figura 3, mientras el programa de emergencia esté activo. En otro caso se apaga de nuevo el medio de menú de emergencia 60.

35 El medio de tratamiento sanguíneo 42 se representa, tras el accionamiento del medio activador de emergencia 58, en otra forma de representación (indicada en los dibujos por las líneas de sombreado) similar a la de los medios de modalidad 43a y 44b para simbolizar adicionalmente que ahora el programa de emergencia está activo. En su lugar se representa el medio de menú de emergencia 60 en la forma de una representación, en que se representa el medio de tratamiento sanguíneo 42 en la Figura 2.

40 La ventana de visualización 61 indica de nuevo al técnico el estado acerca de la dosificación de un bolo de fluido a la sangre del paciente. La unidad de control y evaluación 30 indica a tal efecto a la bomba de producto de sustitución 12, que alimente una cantidad correspondiente de fluido de diálisis estéril a la línea de retorno de sangre 7. En la ventana de visualización 61 puede reconocerse la cantidad volumétrica de bolo, la velocidad de avance inverso de la bomba 12, la cantidad de infusión ya realizada del bolo (bolo acumulado) así como una visualización del programa de bolo 62 (bolo I/O), otra vez en forma de LED. Durante el transcurso del programa para la dosificación del fluido de diálisis, que contiene especialmente sal, se ilumina el LED 62. Tocando la visualización 62 puede interrumpirse, continuarse o repetirse en cualquier instante la dosificación de sustancia. También pueden introducirse nuevos valores para la cantidad de bolo y su ajuste de velocidad en caso de necesidad pulsando los respectivos datos numéricos.

45 Al mismo tiempo, para controlar la unidad de dosificación 12, la unidad de control y evaluación 30 envía una señal a la unidad de medición de la tensión sanguínea 13 para que mida la tensión sanguínea del paciente. La unidad de control 14 de la unidad de medición de la tensión sanguínea 13 regula el inflado del manguito 16 para llevar a cabo una medición automatizada de la tensión sanguínea del paciente. Una vez concluida esta medición, la unidad de control 14 transfiere a la unidad de control y evaluación 30 los datos de la tensión sanguínea sistólica (SYS), diastólica (DIA) y la arterial media (MAP) así como el pulso cardiaco. Esta envía los datos a la unidad de entrada y visualización 32, visualizándose en la pantalla táctil 33 en una representación visual otra vez variada, que aparece correspondientemente retardada en el tiempo debido a la conclusión retardada en el tiempo de la medición de la tensión sanguínea, información sobre el estado de la medición de la tensión sanguínea (Figura 4).

5 En la vista mostrada en la Figura 4, la ventana de visualización 61 se sustituye por una ventana de visualización 63, en la que se representan los valores de la tensión sanguínea sistólica y diastólica (DIA) y la arterial media (MAP), así como el pulso cardiaco, como valores numéricos, así como, de forma análoga, en una visualización de LED activado. Al mismo tiempo, se insertan medios 64, con los que pueden posibilitarse la preselección de la presión de inflado para el manguito, una posible medición automática de intervalos de la tensión sanguínea así como una nueva medición inmediata de la tensión sanguínea a través de un conmutador. En el medio de medición de la tensión sanguínea 66 se representa la zona parcial 67 de nuevo oscura, ya que el verdadero proceso de medición ha finalizado. Al mismo tiempo se muestran en el medio de medición de la tensión sanguínea 66 los valores medidos de la tensión sanguínea sistólica y diastólica adicionalmente. Esta representación visual se mantiene, cuando en vez de la ventana de visualización 63 se representa otra información.

10 Una nueva medición de la tensión sanguínea puede iniciarse también en cualquier instante, sin tener que tomar todas las medidas de emergencia pulsando el medio de medición de la tensión sanguínea 66. También puede preverse que se combinen las representaciones mostradas en las Figura 3 y 4, es decir, particularmente que las ventanas de visualización 61 y 63 se representen en una vista común.

15 Al mismo tiempo que el control de la unidad de dosificación 12 y de la unidad de medición de la tensión sanguínea 13 a través de la unidad de control y evaluación 30, tras la recepción de la señal del medio activador de emergencia 58, la unidad de control y evaluación 30 indica también a la bomba de sangre 6 que reduzca la velocidad de transporte de la sangre a un valor preajustado. Este valor se indica automáticamente en el medio 53 para la operación de la bomba de sangre 6 (aquí, 100 ml/min). Adicionalmente se indica a la unidad de ultrafiltración 22, 23 que interrumpa la ultrafiltración. Esto se indica por medio de un medio de visualización de ultrafiltración activa 65 otra vez en forma de LED, localizado en un medio de conexión/desconexión 64 para la unidad de ultrafiltración 22, 23. Tras pulsar el medio de activación de emergencia 58 se ilumina el LED 65.

20 El programa de emergencia, procesado por la unidad de control y evaluación 30 tras la activación del medio activador de emergencia 58, puede volver a desactivarse en cualquier instante tocando otra vez el medio activador de emergencia 58. La vista de pantalla cambia entonces a la vista mostrada en la Figura 2 de nuevo al modo de tratamiento, y el tratamiento se continúa con los ajustes previamente ajustados. La visualización de programa de emergencia 59 se ilumina y deja de representarse el medio de menú de emergencia 60.

25 También puede preverse que el programa de emergencia cambie de nuevo, tras un tiempo ajustado, automáticamente al modo de tratamiento, en el que la unidad de ultrafiltración 22, 23 y/o la bomba de sangre 6 se ajuste a los valores previos de extracción. Lo mismo puede deducirse, cuando durante el programa de emergencia se accione el medio de conexión/desconexión 64 de la unidad de ultrafiltración 22, 23.

30 También puede preverse que la unidad de control y evaluación 30 emita una señal de alarma, tras un tiempo ajustado, en el que esté activo el programa de emergencia.

35 A través de un menú de configuración del técnico (no mostrado) puede preverse que el técnico tome medidas individuales que conduzcan a que se activen o desactiven la unidad de control y evaluación 30 tras el accionamiento del medio activador de emergencia 58 o ajuste valores de parámetros. Se ha mostrado particularmente favorable, que puedan ajustarse la desactivación de la unidad de ultrafiltración así como la reducción de la velocidad de transporte de la sangre, el grado de la velocidad reducida de transporte de la sangre así como los valores individuales de infusión para la dosificación de sustancia, como son el volumen de fluido y la velocidad de avance.

40 La presente invención posibilita al personal de servicio tomar, con una única función de operación, medidas diagnósticas y terapéuticas esenciales durante un tratamiento de hemodiálisis en caso de un episodio hipotensivo y, al mismo tiempo, que el aparato de hemodiálisis confirme claramente haber ejecutado esas medidas. Esto acelera la aplicación de las medidas a ejecutar y reduce oportunamente, al mismo tiempo, los fallos operacionales a evitar durante las complicaciones circulatorias que se presentan previamente en el paciente.

45

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Aparato de hemodiálisis con un circuito extracorporal, en el que la sangre de un paciente se conduce a través de una línea de entrada de sangre (5) a la cámara de sangre (3) de un hemodializador (1) dividido por una membrana semipermeable (2) en dos cámaras, y se conduce de la cámara de sangre (3) al paciente a través de una línea de retorno de sangre (7) y teniendo una bomba de sangre (6) para impulsar la sangre por el circuito sanguíneo extracorporal, con una unidad de dosificado (12, 24) para dosificar una sustancia en la sangre del paciente, con una unidad de ultrafiltración (22, 23) para extraer fluido de la segunda cámara (4) del dializador, con una unidad de medición de la tensión sanguínea (13) para la medición de la tensión sanguínea del paciente, con una unidad de control y de evaluación (30), que está conectada con la bomba de sangre (6), la unidad de dosificación (12, 24), la
- 10 unidad de ultrafiltración (22, 23) y la unidad de medición de la tensión sanguínea (13), con una unidad de visualización (32, 33) para la visualización de información, conectada con la unidad de control y evaluación (30), con una unidad de entrada (32) para la entrada de datos e instrucciones, relacionadas con la unidad de control y evaluación (30), comprendiendo la unidad de entrada (32) un medio activador de emergencia (58), que emite al accionarlo una señal a la unidad de control y evaluación (30), requiriendo ésta un valor de medición de la tensión
- 15 sanguínea a la unidad de medición de la tensión sanguínea (13), que indica a la unidad de dosificación (12, 24), que proporcione de manera predeterminada la sustancia a la sangre, e indique a la unidad de visualización (32, 33) que muestre, en una representación (61, 63) diferente de la representación visual mostrada durante el tratamiento, una información de estado sobre la dosificación de la sustancia a la sangre y la medida de la tensión sanguínea.
- 20 **2.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 1, en donde una línea de entrada de fluido de diálisis (20) para la conducción del fluido de diálisis que parte de una unidad de preparación del fluido de diálisis (24) es conectada a la segunda cámara (4) del hemodializador (1),
- 3.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 2, en donde la unidad de preparación del fluido de diálisis (24) es conectada a la unidad de control y evaluación (30).
- 25 **4.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 3, en donde la unidad de preparación del fluido de diálisis (24) es parte de la unidad de dosificación.
- 5.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 4, en donde la sustancia es añadida a la sangre por medio de la membrana semipermeable (2) del hemodializador (1).
- 6.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 4, en donde la sustancia es suministrada mediante una línea de producto de sustitución (26), conectada con la unidad de preparación del fluido de diálisis (24) y la línea de
- 30 entrada de sangre (5) o la línea de retorno de sangre (7).
- 7.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 1, en donde la parte de la unidad de visualización que muestra la información es ejecutada como una pantalla (33).
- 8.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 7, en donde la pantalla (33) es ejecutada como una pantalla táctil.
- 35 **9.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 8, en donde el medio activador de emergencia (58) está configurado como un área sobre la pantalla identificada con un símbolo característico, que al tocarla efectúa la transmisión de la señal.
- 10.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 7, en donde la unidad de control y evaluación (30), tras recibir la señal, permite que la unidad de visualización (32) muestre sobre la pantalla (33) una ventana de edición
- 40 (61, 63), previamente no visible, para mostrar simultáneamente o consecutivamente la información de estado para la medición de la tensión sanguínea y dosificación de la sustancia.
- 11.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 1, en donde la unidad de control y evaluación (30), tras la recepción de la señal, instruye a la unidad de ultrafiltración (22, 23) que reduzca la ultrafiltración a un valor de la velocidad de ultrafiltración reducido predeterminado.
- 45 **12.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 11, en donde el valor reducido de la velocidad de ultrafiltración es cero.
- 13.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 11, en donde por parte del técnico se puede activar y desactivar la posibilidad de la unidad de control y evaluación (30) de reducir la ultrafiltración al recibir la señal, a través de la unidad de entrada (32).
- 50 **14.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 13, en donde el técnico puede predeterminar el valor reducido de la velocidad de ultrafiltración a través de la unidad de entrada (32).
- 15.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 11, en donde la unidad de control y evaluación (30) instruye a la unidad de visualización (32), al recibir la señal, que muestre una información de estado sobre la reducción de la ultrafiltración.

- 16.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 15, en donde la unidad de control y evaluación (30), tras recibir la señal, permite que la unidad de visualización (32) muestre sobre la pantalla (33) una ventana de edición, previamente no visible, para la información de estado sobre la reducción de la ultrafiltración.
- 5 **17.** Aparato de hemofiltración acorde a la Reivindicación 1, en donde la unidad de control y evaluación (30) tras la recepción de la señal instruye a la bomba de sangre (6) que reduzca la velocidad de transporte de la sangre a un valor reducido de la velocidad de transporte de la sangre.
- 18.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 17, en donde la posibilidad de la unidad de control y evaluación (30) de reducir la velocidad de transporte de la sangre, tras recibir la señal, puede ser activada y desactivada por el técnico a través de la unidad de entrada (32).
- 10 **19.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 18, en donde el valor reducido de la velocidad de transporte de la sangre puede ser predeterminada por el técnico a través de la unidad de entrada (32).
- 20.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 17, en donde la unidad de control y evaluación (30) tras la recepción de la señal, instruye a la unidad de visualización (32), que muestre la información de estado sobre la reducción de la velocidad de transporte de la sangre.
- 15 **21.** Aparato de hemodiálisis acorde a la Reivindicación 20, en donde la unidad de control y evaluación (30), tras recibir la señal, permite que la unidad de visualización (32) muestre sobre la pantalla (33) una ventana de edición, previamente no visible, con la información de estado sobre la reducción de la velocidad de transporte de la sangre.

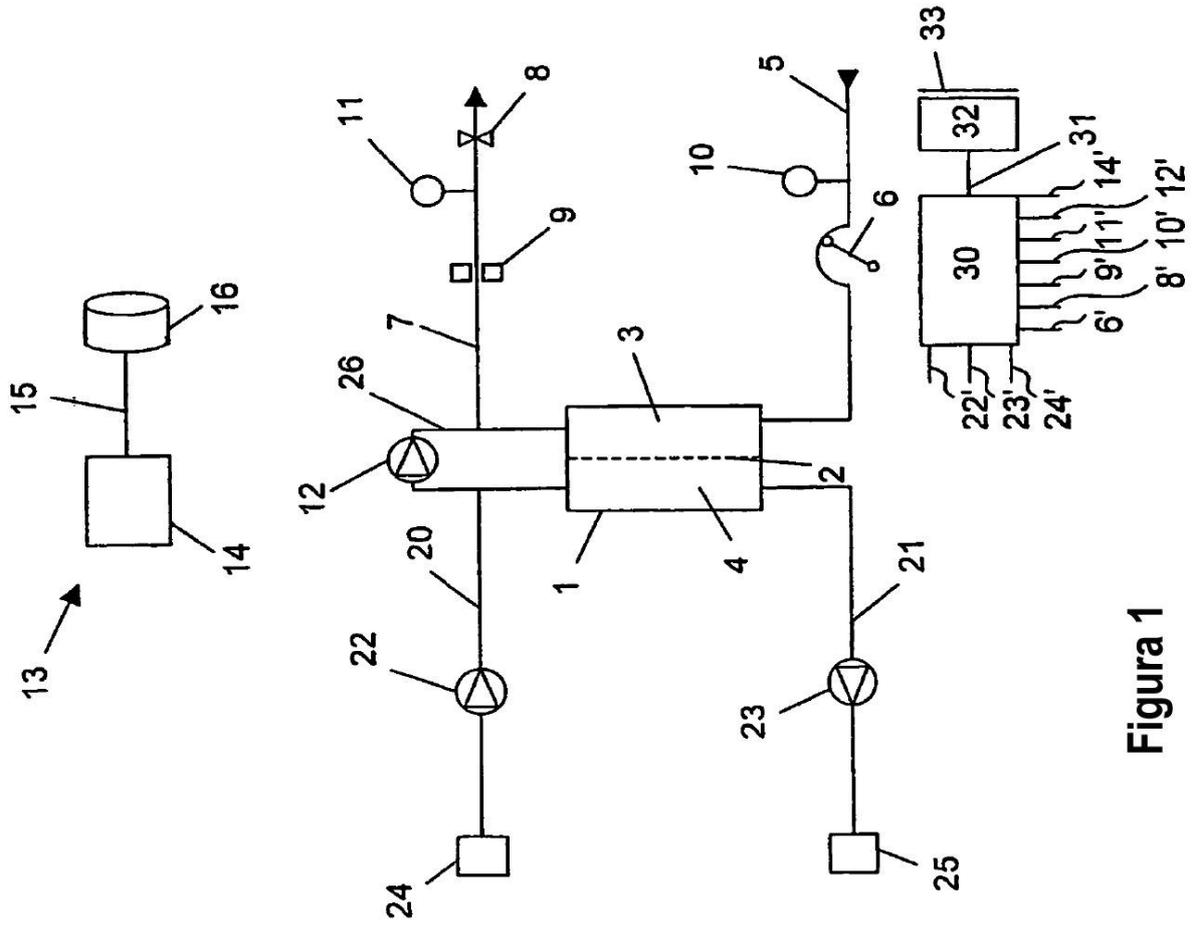


Figure 1

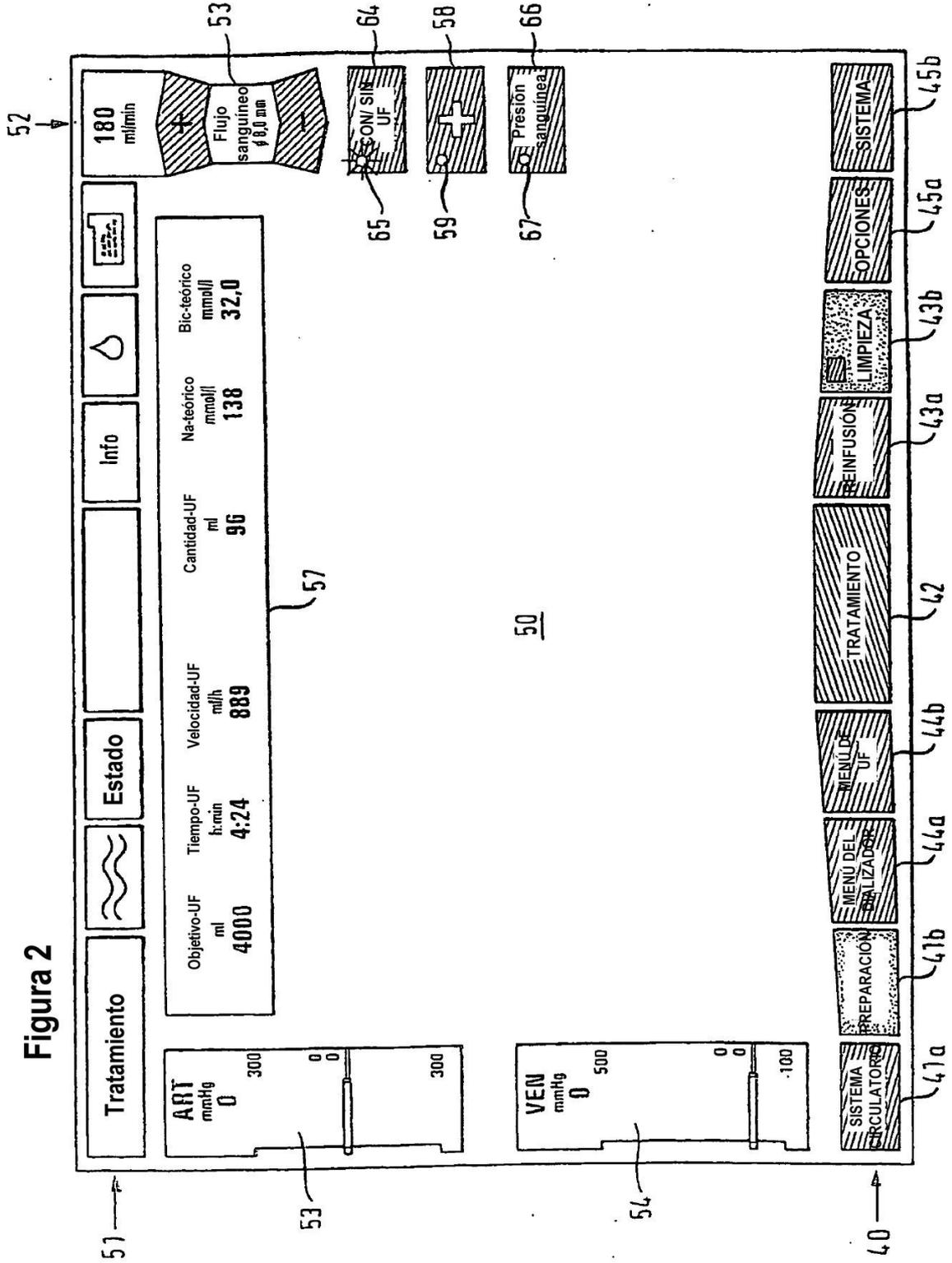


Fig.3

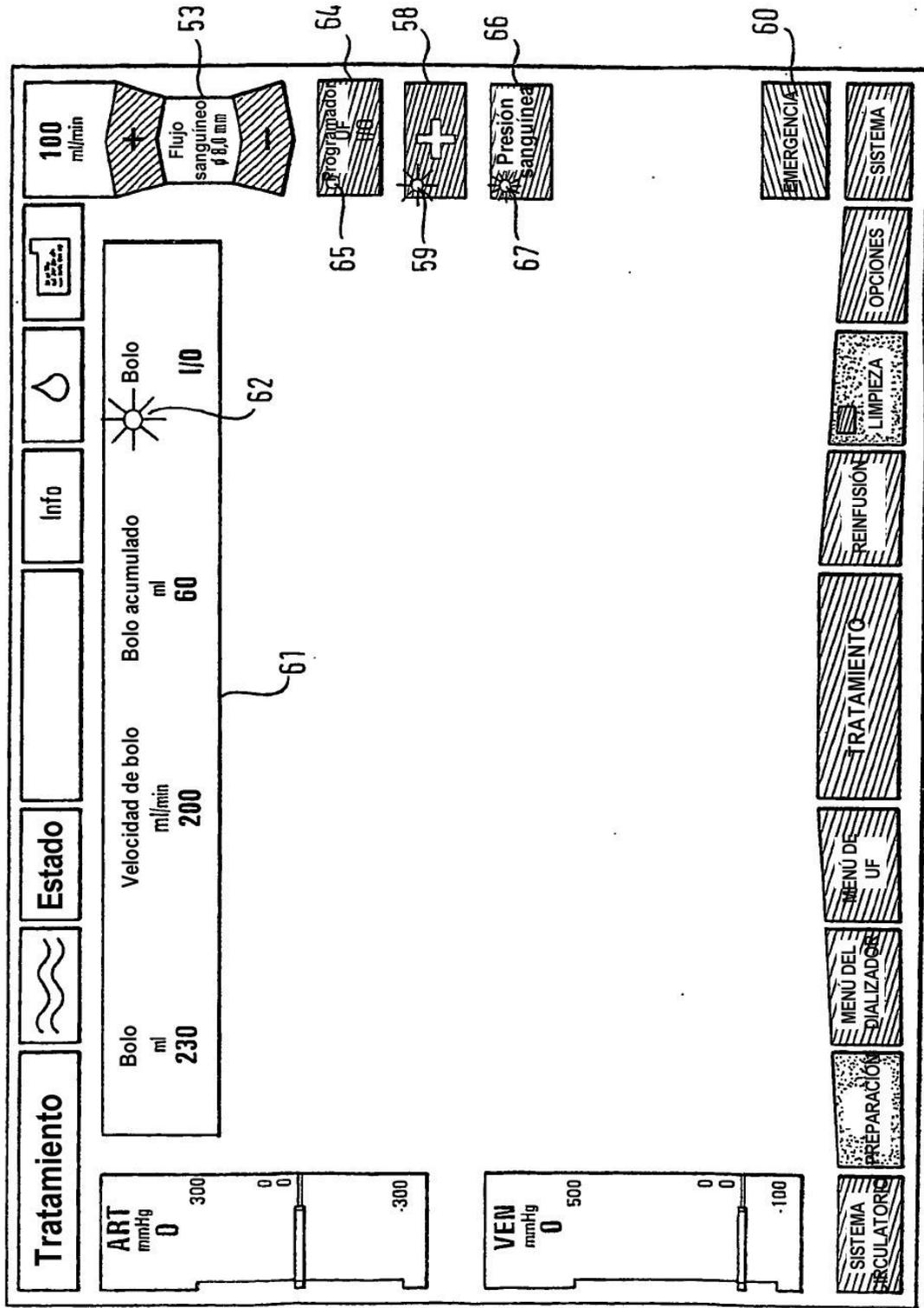


Fig. 4

