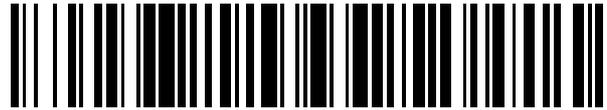


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 954**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2001 E 05019650 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014 EP 1604699**

54 Título: **Dispositivo y método para controlar la infusión de un líquido en un circuito de sangre extracorpóreo**

30 Prioridad:

**07.04.2000 IT to20000333**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**26.09.2014**

73 Titular/es:

**GAMBRO HOSPAL (SCHWEIZ) AG (100.0%)  
Aeschenvorstadt 13  
4051 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**PEDRAZZI, RENATO**

74 Agente/Representante:

**PERAL CERDÁ, David**

**ES 2 498 954 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

Dispositivo y método para controlar la infusión de un líquido en un circuito de sangre extracorpóreo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para infundir un líquido en un circuito de sangre extracorpóreo de una máquina de diálisis, tal como por ejemplo en el documento WO 98/50091.

10 Como bien se conoce, la sangre está compuesta de una parte líquida denominada plasma sanguíneo y una parte corpuscular formada por las células sanguíneas, incluyendo, entre otras, los glóbulos rojos. En casos de insuficiencia renal, además de los componentes mencionados anteriormente, la sangre también contiene productos de desecho metabólicos (urea, creatinina) en exceso que deben eliminarse por medio de un tratamiento de diálisis efectuado por una máquina de diálisis.

15 Una máquina de diálisis comprende generalmente:

- un filtro (dializador) que comprende un compartimento de sangre y un compartimento de líquido de diálisis separados entre sí por una membrana semipermeable
- un circuito de sangre extracorpóreo, que está conectado al compartimento de sangre del filtro; y
- un circuito de líquido de diálisis, que está conectado al compartimento de líquido de diálisis del filtro.

20 En uso, la sangre que va a tratarse y un líquido de diálisis pasan respectivamente a través de estos compartimentos, generalmente fluyendo a contracorriente.

25 Durante el tratamiento de diálisis, existe migración de productos de desecho metabólicos del compartimento de sangre al compartimento de líquido de diálisis a través de la membrana semipermeable por difusión. Los productos de desecho metabólicos también se transfieren por convección, del compartimento de sangre al compartimento de líquido de diálisis, cuando se provoca la ultrafiltración de agua de plasma a través de la membrana de modo que el paciente pierde un peso determinado durante el tratamiento.

30 Para aumentar la eficacia del tratamiento de diálisis, también se conoce provocar la ultrafiltración de grandes cantidades de agua de plasma, para potenciar los efectos de transporte de los productos de desecho no deseables por convección. La cantidad de agua de plasma retirada en exceso en relación con la pérdida de peso final deseada se compensa con un líquido de sustitución, que se infunde al circuito de sangre extracorpóreo. El líquido de sustitución se infunde o bien aguas arriba del filtro (técnica de predilución) o aguas abajo del filtro (técnica de posdilución). El líquido de infusión consiste generalmente en una disolución con composición y concentración fisiológicas.

35 Ambas técnicas de predilución y posdilución tienen sus respectivas ventajas y desventajas.

40 En la técnica de posdilución, el agua de plasma retirada a través de la membrana está más concentrada que en la técnica de predilución y, a flujos iguales, el tratamiento es más eficaz. Por otro lado, con la técnica de posdilución, la sangre se concentra más fácilmente, lo que puede ralentizar el flujo de sangre en el filtro así como la ultrafiltración de agua de plasma (a través de la obstrucción parcial del propio filtro), originando el fenómeno denominado "apelmazamiento" del filtro. Por consiguiente, la técnica de posdilución permite la extracción de una cantidad de agua de plasma más limitada que con la técnica de predilución.

45 Con la técnica de predilución, se evitan las condiciones críticas que conducen al "apelmazamiento" y se aumenta la eficacia de ultrafiltración. Sin embargo, a flujos iguales, la técnica de predilución es menos eficaz que la técnica de posdilución.

50 El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para infundir un líquido en un circuito de sangre extracorpóreo de una máquina de diálisis que no presente los inconvenientes descritos anteriormente.

55 Según la presente invención, una máquina de diálisis comprende las características definidas en la reivindicación 1.

La máquina de diálisis según la invención puede comprender una o más o las siguientes características:

60 - los medios de control comprenden medios para determinar la secuencia de infusión a partir de al menos un valor característico ( $FF$ ,  $TMP_{ave}$ ,  $K_{uf}$ ) correlacionado con la eficacia de filtración del filtro.

65 - 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 ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ) con al menos una señal de control predeterminada ( $S$ ,  $G$ ,  $H$ ,  $L$ ).

- los medios de variación de infusión comprenden medios de válvula para ocluir alternadamente el conducto de predilución y el conducto de posdilución, y la señal de control predeterminada (G) define una secuencia para abrir y cerrar los medios de válvula.

5 - 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) sirve para regular el caudal (IR) de líquido generado por la bomba de infusión.

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

15 - la máquina de diálisis comprende una trampa de burbujas conectada al conducto arterial y una trampa de burbujas conectada al conducto venoso y medios para inyectar o extraer aire al interior de/desde las trampas de burbujas para ajustar el nivel de líquido en los mismos, y la señal de control predeterminada (S) sirve para controlar los medios para inyectar o extraer aire al interior de/desde las trampas de burbujas.

- la máquina de diálisis comprende:

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

• medios para determinar el hematocrito (Hct) en la entrada del filtro, y

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

- la máquina de diálisis comprende:

30 • medios para medir los valores de presión sanguínea ( $P_{bo}$ ,  $P_{bi}$ ) en la entrada y en la salida del compartimento de sangre del filtro;

• medios para medir los valores de presión de líquido de diálisis ( $P_{di}$ ,  $P_{do}$ ) en la entrada y en la salida del compartimento de líquido de diálisis del filtro;

35 • medios para calcular un valor de presión transmembrana de entrada ( $TMP_i$ ) como la diferencia entre el valor de presión ( $P_{bi}$ ) en la entrada del compartimento de sangre y el valor de presión ( $P_{do}$ ) en 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 ( $P_{bo}$ ) en la salida del compartimento de sangre y el valor de presión ( $P_{di}$ ) en la entrada del compartimento de líquido de diálisis;

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

- la máquina de diálisis comprende:

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

50 • 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 ( $TMP_{ave}$ ).

También se describe un método para infundir un líquido de infusión en un circuito de sangre extracorpóreo de una máquina de líquido de diálisis, teniendo el circuito de sangre extracorpóreo un conducto arterial conectado a una entrada de un compartimento de sangre de un filtro, y un conducto venoso conectado a una salida del compartimento de sangre, teniendo el filtro un compartimento de sangre y un compartimento de líquido de diálisis separados por una membrana semipermeable, que comprende las etapas de;

55 • determinar una 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 una eficacia de filtración del filtro, e

60 • infundir la disolución de infusión en o bien uno o bien ambos del conducto arterial y el conducto venoso según la secuencia de infusión determinada.

Para una mejor comprensión de la presente invención se describirá a continuación una realización de la misma, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

65 - 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 en la figura 2.

5 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 5 de sangre y un compartimento 6 de líquido de diálisis separados por una membrana 7 semipermeable.

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

15 El circuito 3 de líquido de diálisis comprende un conducto 17 de suministro y un conducto 18 de drenaje, conectados respectivamente a una entrada y una salida del compartimento 6 de líquido de diálisis del filtro 4. El conducto 17 de suministro está equipado con una bomba 19 que suministra un flujo de líquido de diálisis nuevo  $Q_{di}$  y el conducto 18 de drenaje está equipado con una bomba 20 que suministra un flujo de líquido usado  $Q_{do}$ . En uso, el extremo aguas arriba del conducto 17 de suministro está conectado a una fuente de líquido de diálisis nuevo (no mostrado).

20 Un conducto 8 de ultrafiltración está conectado al conducto 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.

25 Un conducto 9 de infusión está conectado al circuito 2 de sangre extracorpóreo. Comprende un conducto 22 principal, que se bifurca en un conducto 25 de predilución conectado a la trampa 14 de burbujas arterial y un conducto 26 de posdilución conectado a la trampa 16 de burbujas venosa. El conducto 9 principal está equipado con una bomba 23 de infusión que suministra un flujo IR. Un conjunto 24 de válvulas está dispuesto directamente aguas abajo de la bifurcación en los conductos 25, 26 de predilución y posdilución. En uso, el extremo aguas arriba del conducto 22 principal está conectado a una fuente de disolución estéril (no mostrada).

30 Un tubo 10 de aire comprimido comprende un conducto 27 principal que se bifurca en dos conductos 29 y 30 secundarios, conectados respectivamente a las trampas 14, 15 de burbujas arterial y venosa. Un conjunto 28 de válvulas está dispuesto en la conexión entre los conductos de aire principal y secundario.

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

45 La unidad 31 central recibe las señales  $P_{bi}$ ,  $P_{bo}$ ,  $P_{di}$ ,  $P_{do}$  y  $C_E$  y los valores establecidos de diversos parámetros, tales como el caudal de sangre  $Q_b$ , los caudales ( $Q_{di}$ ,  $Q_{do}$ ) del líquido de diálisis en el conducto 17 de suministro y en el conducto 18 de drenaje, el caudal de ultrafiltración UFR y el caudal de infusión IR, para controlar el funcionamiento de la máquina 1. En la práctica, la unidad 31 central emite señales de salida para controlar los conjuntos 24 y 28 de válvulas, la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión, tal como resultará evidente en el resto de la descripción.

55 Haciendo referencia a la figura 2, el conjunto 24 de válvulas comprende una válvula 37 de doble presión y un electroimán 38 para hacer funcionar la válvula 37. La válvula 37 está colocada en los conductos 25 y 26 de infusión en una posición en la que los conductos 25 y 26 son sustancialmente paralelos, y comprende dos elementos 39 y 40 fijos y opuestos, que están dispuestos en contacto con los conductos 25 y 26 respectivamente, y un elemento 41 móvil, que está colocado entre los conductos 25 y 26 y entre los elementos 39 y 40 fijos. El elemento 41 móvil está conectado a una guía 42 de deslizamiento del electroimán 38 y puede moverse entre una posición de descanso, mostrada mediante una línea continua en la figura 2, y dos posiciones de funcionamiento, mostradas mediante líneas discontinuas en la figura 2.

60 Según la variante en la figura 3, el conjunto 24 de válvulas comprende una válvula 43 de presión, que comprende un elemento 44 móvil de tipo leva, que puede girar sobre un eje 45 y que se hace girar por un motor 46 eléctrico paso a paso. El elemento 43 de leva ocupa dos posiciones de descanso sobre el eje 45, una de las cuales se muestra mediante una línea continua en la figura 3, y dos posiciones de funcionamiento, mostradas mediante líneas discontinuas en la figura 3.

65

En uso, la infusión de líquido se regula ajustando el suministro, mediante la bomba 23, de un líquido (generalmente una disolución que presenta composición y concentración fisiológica) aguas arriba y aguas abajo del filtro 4.

5 La máquina 1 funciona basándose en estudios llevados a cabo por el solicitante, que demostró que el acontecimiento de algunas condiciones críticas no depende del valor absoluto de las cantidades individuales que están monitorizándose, sino de la cantidad de líquido retirado por ultrafiltración con respecto al flujo de plasma en la entrada de filtro.

10 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 obtienen 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 a continuación, se determina basándose en estas cantidades:

$$15 \quad FF = UFR/Q_p = UFR/[Q_b(1-Hct)]$$

15 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 con valores correspondientes de las respectivas señales 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 hacer funcionar, respectivamente, los conjuntos 24 y 28 de válvulas y/o la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión.

25 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 válvulas y sobre la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión, y mediante una señal A suministrada a una unidad de presentación visual (no mostrada).

30 El control del punto de funcionamiento del filtro 4 permite también 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 posdilución actuando sobre el conjunto 24 de válvulas, 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. Ajustando el conjunto 28 de válvulas es posible cambiar la cantidad de aire dentro de las trampas 14 y 16 de burbujas cuando hay una variación de los caudales de predilución y posdilución.

35 La concentración de la sangre  $C_E$  puede medirse directamente, por medio 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 entre la concentración celular media de la hemoglobina (Hcmc) o mediante mediciones de la viscosidad, la conductividad eléctrica o la densidad de la sangre, de una manera conocida que no se describirá en detalle).

40 Las señales S y L sirven para controlar los motores de las bombas 21 y 23 para aumentar o reducir los caudales UFR e IR.

45 La señal H sirve para controlar el conjunto 28 de válvulas y para determinar la cantidad de aire en las trampas 14 y 16 de burbujas en relación con los caudales de predilución y posdilución.

50 Haciendo 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 conductos 25, 26 resulta de la apertura y cierre alternos de los conductos 25 y 26 de predilución y posdilución por medio del elemento 41 móvil operado por el electroimán 38 según una secuencia definida por la señal G.

55 Las secuencias de control comprenden también, además del modo de funcionamiento combinado entre predilución y posdilución, el modo de funcionamiento de predilución exclusiva y el modo de funcionamiento de posdilución exclusiva. El elemento 41 móvil se desplaza alternadamente contra los elementos 39 y 40 fijos para presionar los conductos 25 y 26 de infusión alternadamente y para interrumpir el flujo de infusión en los conductos 25 y 26 de manera cíclica y según una secuencia definida.

60 El conjunto 24 de válvulas en la figura 3 funciona como el conjunto de válvulas en la figura 2, para provocar la alternancia de la posición cerrada de los conductos 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 44 móvil.

65 Según una variante de la invención, las posiciones de predilución y posdilución junto con el caudal de ultrafiltración UFR y el caudal de infusión IR se ajustan en relación con los valores transmembrana medios:

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

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

10 También en este caso, los valores transmembrana medios se comparan con los respectivos intervalos  $IT_{1...x}$ , que están asociados cada uno con las respectivas señales correspondientes G, H, S y L para hacer funcionar los conjuntos 24 y 28 de válvulas, la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión.

Según otra variante, las posiciones de predilución y posdilución 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:

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

20 Los valores de la permeabilidad real  $K_{uf}$  se comparan con los respectivos intervalos  $IK_{1...x}$ , que están asociados cada uno con las respectivas señales correspondientes G, H, L y S para hacer funcionar los conjuntos 24 y 28 de válvulas, la bomba 21 de ultrafiltración y la bomba 23 de infusión.

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 describió en la solicitud de patente del solicitante TO99000680 presentada el 30 de julio de 1999.

25 El método basado en el factor de filtración FF puede emplearse 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  $K_{uf}$ .

30 Las ventajas del presente método resultan evidentes a partir de la descripción anterior. Se enfatiza, en particular, que el presente método permite la regulación y distribución precisas del caudal de infusión IR. Además, puesto que el presente método se basa en la monitorización de cantidades que están directamente correlacionadas con las condiciones de funcionamiento del filtro 4, éste suministra inmediatamente la magnitud de los cambios requeridos, o a cualquier velocidad simplifica en gran medida la determinación de estos cambios, con el propósito 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 prevista, para controlar el tratamiento de diálisis, y las cantidades empleadas ya se encuentran disponibles o pueden obtenerse fácilmente por métodos matemáticos a partir de las cantidades medidas o impuestas.

35

REIVINDICACIONES

1. Máquina de diálisis que comprende:
  - 5 un filtro (4) que tiene un compartimento (5) de sangre y un compartimento (6) de líquido de diálisis separados por una membrana (7) semipermeable;
  - 10 un circuito de sangre extracorpóreo que tiene un conducto (12) arterial conectado a una entrada del compartimento (5) de sangre y un conducto (15) venoso conectado a una salida del compartimento (5) de sangre;
  - 15 un circuito de líquido de diálisis que tiene un conducto (17) de suministro conectado a una entrada del compartimento (6) de líquido de diálisis y un conducto (18) de drenaje conectado a una salida del compartimento (6) de líquido de diálisis;
  - 20 un circuito de infusión que tiene un conducto (25) de predilución conectado al conducto (12) arterial y un conducto (26) de posdilución conectado al conducto (15) venoso;
  - 25 medios (23; 24) para variar un flujo de un líquido de infusión en el conducto (25) de predilución y en el conducto (26) de posdilución;
  - 30 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 conducto (25) de predilución y el conducto (26) de posdilución coincida con una secuencia determinada;
  - 35 caracterizada porque comprende un sensor (36) de hemoconcentración para producir una señal de hemoconcentración ( $C_E$ ) y porque los medios (31) de control comprenden medios para determinar la secuencia de infusión a partir de al menos un valor característico (FF) correlacionado con la concentración de la sangre ( $C_E$ ).
2. Máquina según la reivindicación 1, caracterizada porque la concentración de la sangre se mide directamente, por medio del hematocrito, o indirectamente, midiendo la hemoglobina o mediante mediciones de la viscosidad, la conductividad eléctrica o la densidad de la sangre.
- 35 3. Máquina según la reivindicación 2, caracterizada porque el valor del hematocrito se obtiene dividiendo un valor de hemoglobina medido (Hgb) entre una concentración celular media de la hemoglobina (Hcmc).
- 40 4. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el sensor (36) de hemoconcentración está dispuesto a lo largo del conducto (12) arterial.
- 45 5. Máquina según la reivindicación 4, caracterizada porque el sensor (36) de hemoconcentración está dispuesto entre una trampa (14) de burbujas instalada en el conducto (12) arterial y el filtro (4).
- 50 6. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque comprende:
  - 45 medios para determinar un caudal de ultrafiltración UFR de agua de plasma a través de la membrana (7) del filtro (4);
  - 50 medios (11) para determinar el hematocrito Hct en la entrada del filtro (4); y
  - 55 medios (31) para calcular el valor característico como factor de filtración FF igual a:
 
$$UFR/[Q_b(1-Hct)],$$
 en la que  $Q_b$  = flujo de sangre.
- 60 7. Máquina de diálisis según la reivindicación 6, caracterizada porque los medios para determinar el hematocrito comprenden medios para determinar la concentración de hemoglobina en la entrada del filtro (4) y medios (31) para dividir la concentración de hemoglobina entre un coeficiente constante.
- 65 8. Máquina de diálisis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque:
  - 60 los medios (31) de control comprenden medios para comparar el valor característico (FF) con una serie de intervalos ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ), estando asociado cada intervalo ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ) con al menos una señal de control predeterminada (S, G, H, L);
  - 65 los medios de variación de infusión comprenden medios (24) de válvula para ocluir alternadamente el conducto (25) de predilución y el conducto (26) de posdilución; y

la señal de control predeterminada (G) define una secuencia para abrir y cerrar los medios (24) de válvula.

9. Máquina de diálisis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque:

5

los medios (31) de control comprenden medios para comparar el valor característico (FF) con una serie de intervalos ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ), estando asociado cada intervalo ( $I_{1...x}$ ,  $IT_{1...x}$ ,  $IK_{1...x}$ ) con al menos una señal de control predeterminada (S, G, H, L);

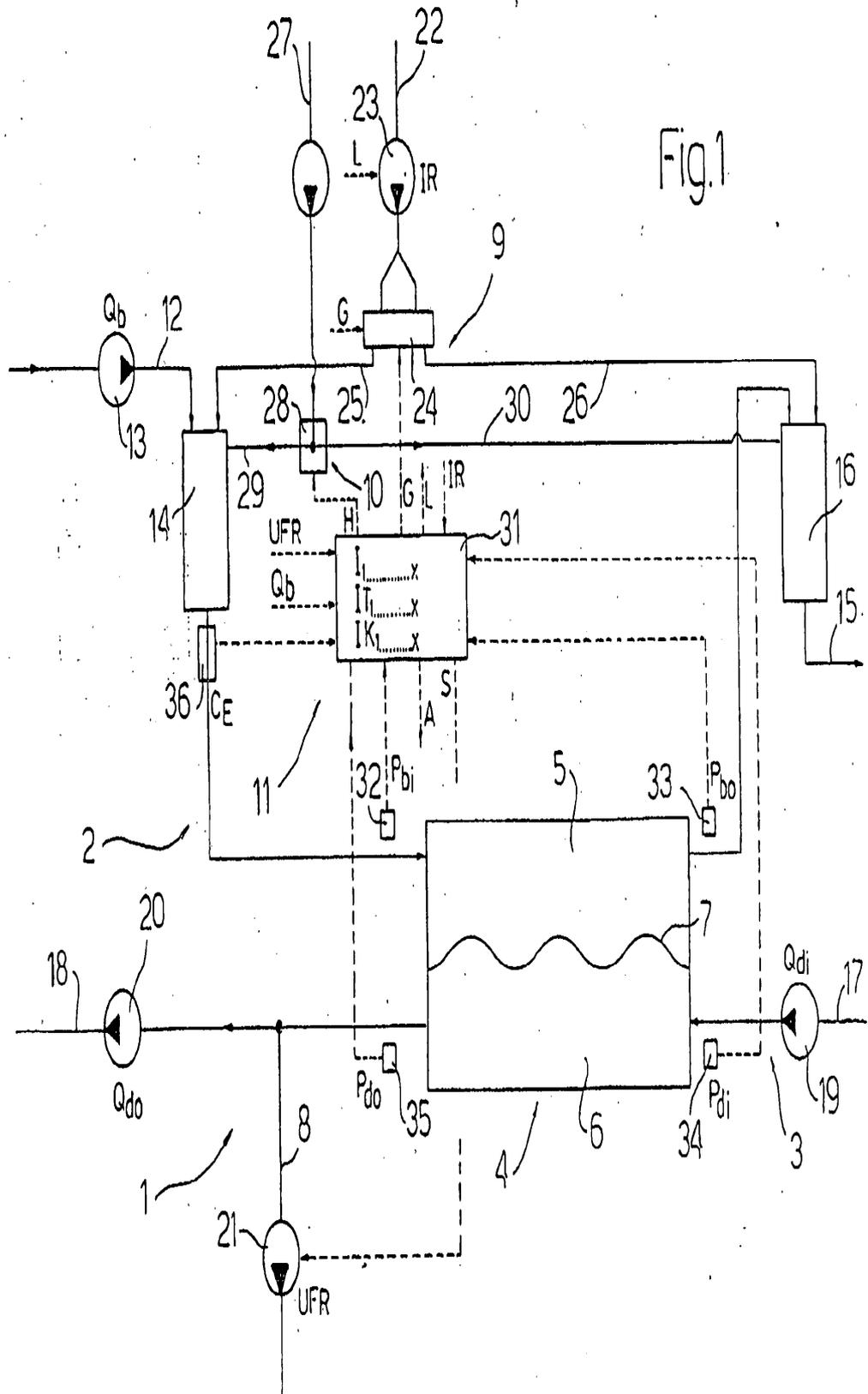
10

los medios de variación de infusión comprenden una bomba (23) de infusión para hacer circular el líquido de infusión; y

15

la señal de control predeterminada (L) sirve para regular el caudal (IR) de líquido generado por la bomba (23) de infusión.

20



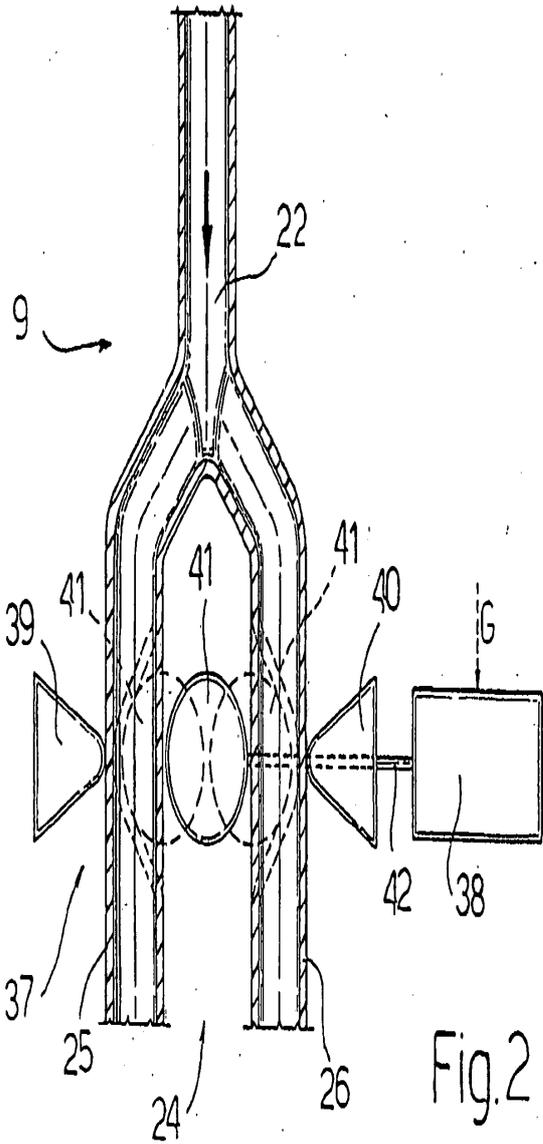


Fig. 2

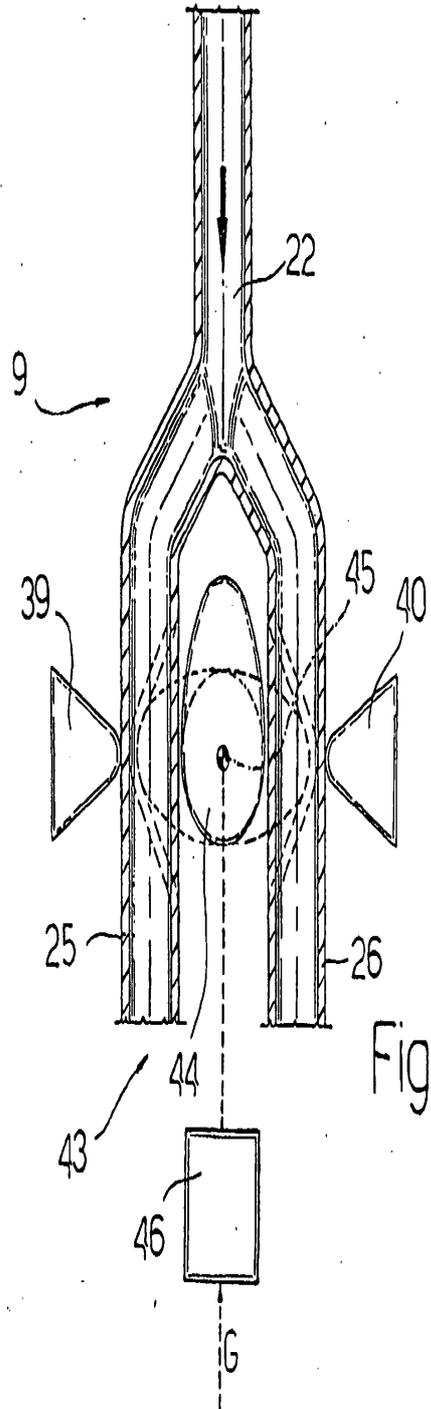


Fig. 3