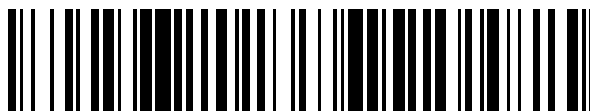


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 410**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012** **E 12775785 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015** **EP 2763720**

54 Título: **Máquina de diálisis que comprende medios de ultrafiltración y de retrofiltración**

30 Prioridad:

03.10.2011 FR 1158915

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

26.02.2016

73 Titular/es:

**PHYSIDIA (100.0%)
39 Boulevard de la Rومانerie
49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou, FR**

72 Inventor/es:

VINCENT, ERIC

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 561 410 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).

DESCRIPCION

Máquina de diálisis que comprende medios de ultrafiltración y de retrofiltración

La presente invención se refiere de manera general a las máquinas de diálisis, particularmente para la hemodiálisis.

La invención se refiere más particularmente a una máquina de diálisis que permite tratar un líquido corporal, tal como sangre o plasma. La mencionada máquina comprende un dializador que comprende un recipiente que aloja una membrana de diálisis que divide el recipiente en un compartimiento de líquido corporal, y en un compartimiento de dializado. El mencionado compartimiento de líquido corporal, respectivamente el mencionado compartimiento de dializado, presenta una entrada de líquido corporal, respectivamente una entrada de dializado, y una salida de líquido corporal, respectivamente una salida de dializado. La mencionada máquina comprende también un sistema de alimentación del dializado que comprende una línea de alimentación del dializado conectada con la entrada del compartimiento de dializado, y un sistema de evacuación del dializado que comprende una línea de evacuación de dializado conectada con la salida del compartimiento de dializado. La mencionada máquina comprende también una unidad de control, tal como un autómata programable, que comprende medios de accionamiento de ultrafiltración que permiten hacer pasar, a través de al menos una parte de la membrana, una cantidad acuosa del líquido corporal desde el compartimiento de líquido corporal hasta el compartimiento del dializado, y medios de accionamiento de la retrofiltración que permiten hacer pasar el dializado, a través de al menos una parte de la membrana, desde el compartimiento de dializado hasta el compartimiento de líquido corporal.

De forma general, la hemodiálisis consiste en depurar la sangre de sustancias presentes en exceso, tales como la urea, la vitamina B12, la beta-inmunoglobulina, o también las sales minerales. La eliminación de estas sustancias en exceso puede realizarse por osmosis haciendo circular la sangre por un lado de la membrana y el dializado por el otro lado de la membrana. De este modo, las sustancias presentes en exceso en la sangre se difunden a través de la membrana en el dializado.

También es posible extraer una fracción acuosa de la sangre según una operación llamada de ultrafiltración. La ultrafiltración resulta de un fenómeno de convección a través de la membrana. Bajo el efecto de una presión en el compartimiento de sangre superior a la presión en el compartimiento del dializado, una fracción acuosa de la sangre es empujada a través de la membrana, lo cual disminuye el volumen de sangre. La sangre está compuesta por agua, sales minerales, numerosas sustancias y de células como los glóbulos rojos. La mencionada fracción acuosa de la sangre que este mecanismo de convección permite hacer pasar a través de la membrana, comprende principalmente agua, sales minerales y moléculas de pesos moleculares pequeños o medios, tales como la vitamina B12.

A la inversa de una operación de ultrafiltración, también es posible introducir una cantidad apropiada de dializado en la sangre según una operación denominada de retrofiltración. Generalmente, el dializado sirve entonces a la vez de líquido de intercambio con la sangre y de líquido de sustitución directamente introducido en el circuito sanguíneo del paciente.

Se conoce por el estado de la técnica, y particularmente por el documento US5011607, una máquina de diálisis tal como la descrita anteriormente. Sin embargo, en el documento US5011607, los medios de accionamiento de la retrofiltración son complejos y poco precisos ya que necesitan la presencia de al menos una bomba río arriba del compartimiento de dializado y de al menos una bomba río abajo del compartimiento de dializado. La presión en el compartimiento de dializado al ser función de la diferencia entre los caudales impuestos por estas bombas río arriba y río abajo, es necesario controlar de forma precisa los caudales de estas dos bombas, lo cual complica el control de la máquina y aumenta el riesgo de errores. Ahora bien, el caudal de dializado retrofiltrado debe poder ser regulado con una gran precisión para no poner en peligro la vida del paciente.

El hecho de tener que controlar una bomba río arriba y una bomba río abajo en el circuito de dializado para retrofiltrar una cantidad dada de dializado necesita regular el caudal de cada una de estas bombas y para ello medir los caudales correspondientes río arriba y río abajo en el circuito de dializado. Sucede que el error de medición de caudal asociado a la bomba río arriba se acumula con el error de medición de caudal asociado a la bomba río abajo. Además, se acumulan también los errores de accionamiento de caudal asociados con éstas dos bombas.

Por último, las bombas usualmente utilizadas para hacer circular el dializado son bombas de tipo peristáltico que presentan una precisión baja de funcionamiento. En efecto, una bomba peristáltica utiliza rodillos que aplastan un tubo para hacer fluir el dializado. No solamente, el accionamiento de caudal con tales rodillos no es preciso, sino que además el tubo se deteriora rápidamente de forma que el caudal de dializado no puede ser determinado de forma precisa y de manera fiable. Así, una bomba de este tipo no permite accionar un caudal dado de dializado con una precisión suficiente en el caso de una operación de retrofiltración para la cual el caudal de dializado retrofiltrado debe poder determinarse con precisión y de manera fiable para no poner en peligro la vida del paciente.

También es conocido para hacer circular el dializado utilizar bombas isovolumétricas. Sin embargo, tales bombas hacen circular, en cada activación de la bomba, un volumen dado predefinido de dializado, lo cual no permite

obtener un caudal de dializado lo suficientemente preciso y regular a la entrada en el compartimiento de dializado en el transcurso de una etapa de ultrafiltración y/o de retrofiltración.

Además, con tales máquinas conocidas del estado de la técnica, es necesario proceder a operaciones de limpieza, esterilización y enjuague de todos los componentes del circuito de dializado que han estado en contacto con el dializado, tales como los tubos de las bombas y los medidores de caudal. En efecto, cuando varios pacientes son tratados, se cambia entre cada sesión de diálisis el filtro dializador, se desechan las líneas de acceso sanguíneo que conectan al paciente con el dializador por ambos lados arterial y venoso, y se limpian, esterilizan química o térmicamente y se enjuagan las tuberías de la máquina, en particular las líneas río arriba y río abajo de dializado y los órganos por los cuales ha pasado el dializado tales como las bombas y las válvulas.

Estas operaciones son largas, costosas y los riesgos de contaminación siguen siendo importantes.

Por último, es deseable poder mejorar el tratamiento propuesto en el documento US5011607. En efecto, el control de las operaciones de retrofiltración y de ultrafiltración propuestas en este documento está limitado al hecho de retirar un volumen dado de fracción acuosa de la sangre del paciente por ultrafiltración y sustituir este volumen por un mismo volumen de dializado.

Otra máquina de diálisis según la técnica anterior es conocida por el documento US2009/008306 A1.

La presente invención tiene por objeto proponer una nueva máquina de diálisis que permita accionar operaciones de ultrafiltración y de retrofiltración de forma sencilla, precisa y fiable. En particular, un fin de la invención es permitir accionar con precisión y de forma fiable el caudal de dializado que entra en el compartimiento de dializado.

La presente invención tiene también por objeto proponer una nueva máquina de diálisis simplificada, de coste reducido y gracias a la cual el riesgo de contaminación del líquido corporal a tratar es muy bajo.

A este respecto, la invención tiene por objeto una máquina de diálisis que permite tratar un líquido corporal, tal como sangre o plasma, comprendiendo la indicada máquina:

- un dializador que comprende un recipiente que aloja una membrana de diálisis que divide el recipiente en un compartimiento de paso de dicho líquido corporal, llamado compartimiento de líquido corporal, y en un compartimiento de paso de dializado, llamado compartimiento de dializado,
- el mencionado compartimiento de líquido corporal, respectivamente el mencionado compartimiento de dializado, que presenta una entrada de líquido corporal, respectivamente una entrada de dializado, y una salida de líquido corporal, respectivamente una salida de dializado,
- un sistema de alimentación del dializado que comprende una línea de alimentación de dializado conectada con la entrada del compartimiento de dializado, y
- un sistema de evacuación del dializado que comprende una línea de evacuación de dializado conectada con la salida del compartimiento de dializado,
- una unidad de control, tal como un autómata programable, que comprende:
 - medios de accionamiento de ultrafiltración que permiten hacer pasar, a través de al menos una parte de la membrana, una cantidad acuosa del líquido corporal desde el compartimiento de líquido corporal hasta el compartimiento de dializado, y
 - medios de accionamiento de retrofiltración que permiten hacer pasar el dializado, a través de al menos una parte de la membrana, desde el compartimiento de dializado hasta el compartimiento de líquido corporal,

caracterizada por que, la línea de alimentación de dializado que comprende una restricción de paso, la indicada máquina comprende medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la indicada restricción de paso, por que el indicado sistema de alimentación del dializado comprende también:

- al menos una bolsa flexible, llamada bolsa ventricular, destinada a contener el dializado y conectada con la indicada línea de alimentación río arriba de la indicada restricción de paso, estando la mencionada bolsa ventricular contenida en un recipiente, y
- medios de presurización de la bolsa ventricular mediante la presurización del indicado recipiente,

y por que la indicada máquina comprende un sistema de apertura/cierre de la línea de evacuación del dializado que permite, en el estado de apertura, la circulación por la indicada línea de evacuación del dializado presente a la salida del compartimiento de dializado y que impide, en el estado de cierre, la circulación por la indicada línea de evacuación del dializado presente a la salida de dicho compartimiento de dializado, estando los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración configurados para:

- accionar el mencionado sistema de apertura/cierre para cerrar la línea de evacuación, y
- en el estado cerrado de la mencionada línea de evacuación, accionar la presión aplicada a la indicada bolsa ventricular en función de la diferencia de presión medida en los límites de la restricción, para obtener

un caudal de dializado dado.

El hecho, para accionar una operación de retrofiltración, de cerrar la línea de evacuación con la ayuda de dicho sistema de cierre/apertura, permite controlar simplemente los medios de presurización de la bolsa ventricular para obtener el caudal deseado de dializado durante un tiempo dado con el fin de retrofiltrar la cantidad de dializado deseada.

En efecto, como la línea de evacuación está cerrada, el dializado, alimentado en el compartimiento de dializado por aplicación de una presión sobre la bolsa ventricular, no puede salir de dicho compartimiento de dializado más que a través de la membrana en el compartimiento de líquido corporal. Sucede con ello que el caudal de dializado que fluye por la línea de alimentación corresponde al caudal de dializado retrofiltrado.

Así, contrariamente a las soluciones conocidas del estado de la técnica, no es necesario, en la operación de retrofiltración, controlar una bomba situada río abajo de la salida del compartimiento de dializado para ajustar los caudales de dializado río arriba y río abajo. En efecto, con la solución según la invención, el caudal río abajo es nulo ya que la línea de evacuación está cerrada y el caudal de dializado retrofiltrado corresponde al entrante en el compartimiento de dializado.

El control de la operación de retrofiltración queda así simplificado y puede realizarse con una gran precisión ya que no solamente el medidor de caudal, formado por la restricción de paso y los medios de medición de diferencia de presión, permite obtener un caudal dado con una gran precisión, sino, que además, el caudal retrofiltrado no depende de un eventual caudal río abajo en la línea de evacuación, lo cual permite librarse de los errores de precisión de una eventual bomba río abajo tal como la utilizada en las máquinas conocidas del estado de la técnica.

Hay que observar que, como se ha explicado anteriormente, la utilización de una bomba peristáltica en lugar de los medios de presurización y de la bolsa flexible no permitiría imponer un caudal de dializado dado de forma estable y suficientemente precisa. En efecto, con la máquina según la invención, la realización de la bomba de dializado en forma de una bolsa ventricular flexible, alojada en un recipiente y asociada con medios de presurización del recipiente, permite aplicar una presión a la bolsa de forma fiable y precisa y así, en cooperación con el medidor de caudal formado por la restricción de paso y sensores de presión correspondientes, obtener un caudal de fluido más preciso que con el que se puede obtener con una bomba peristáltica que utiliza rodillos para aplastar un tubo. De igual modo, como se ha explicado anteriormente, la utilización de una bomba isovolumétrica no sería lo suficientemente precisa para obtener el caudal de dializado deseado.

El accionamiento de la presión aplicada a la bolsa ventricular en función de la diferencia de presión medida en los límites de la restricción permite regular la indicada presión aplicada a la bolsa para mantener un caudal dado durante un tiempo dado con el fin de obtener una cantidad de dializado retrofiltrada de forma precisa y fiable.

En particular, el accionamiento de la presión aplicada a la bolsa y su regulación con la ayuda del medidor de caudal, formado por la restricción y los medios de medición de diferencia de presión asociados, permite mantener la presión media en el compartimiento de dializado a un valor dado. Este valor es determinado por la unidad de control para, habida cuenta de la presión media en el compartimiento de la sangre y de las características de la membrana, retrofiltrar un caudal dado de dializado durante un tiempo dado. En efecto, la medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción permite a la unidad de control, y en particular a los medios de accionamiento de la retrofiltración, regular el accionamiento de la presión aplicada a la bolsa ventricular para mantener durante el mencionado tiempo de retrofiltración la presión en el compartimiento de dializado, y por consiguiente el caudal de dializado retrofiltrado, a un valor dado.

Cuando el sistema de apertura/cierre de la línea de evacuación se encuentra en posición de apertura, el dializado puede fluir desde la bolsa ventricular a través de la línea de alimentación, el compartimiento de dializado y la línea de evacuación. Cuando los medios de accionamiento de la ultrafiltración accionan la apertura de la línea de evacuación, la presión media en el compartimiento de dializado, generada por el dializado que fluye de la bolsa ventricular, se mantiene inferior a la presión media en el compartimiento de líquido corporal de forma que una fracción acuosa del líquido corporal pasa del compartimiento de líquido corporal al compartimiento de dializado, arrastrando agua y ciertas toxinas urémicas.

Además, la concepción del sistema de alimentación de dializado en forma de al menos una bolsa ventricular y de medios de presurización, así como la presencia de una restricción de paso en la línea de alimentación para formar, en combinación con medios de medición de diferencia de presión, un medidor de caudal, permite concebir el circuito de dializado en forma de un circuito desechable cuyos componentes en contacto con el dializado son sencillos y poco costosos, lo cual permite sustituirlos para cada sesión y así asegurar la continuidad de la esterilidad de la máquina de una sesión a otra. Como se detalla a continuación, los demás componentes, tales como los medios de medición de la diferencia de presión y el sistema de apertura/cierre de la línea de evacuación, están dispuestos de forma que no estén en contacto con el dializado.

En particular, las líneas de dializado y bolsas pueden desecharse después de la sesión, lo cual elimina la necesidad

- de esterilizar y enjuagar la máquina. No es necesario esterilizar los medios de presurización ya que éstos aplican una presión gaseosa sobre la pared de la o de cada bolsa y no están en contacto directo con el líquido. La bolsa ventricular puede ser fácilmente desechada y sustituida abriendo el recipiente en el cual está alojada. El dializador, las líneas de dializado y de sangre, las bolsas, y los tubos con pérdida de carga son económicos y pueden así ser de un solo uso.
- Según una característica ventajosa de la invención, el mencionado sistema de evacuación del dializado comprende al menos una bolsa de descarga, de preferencia flexible, que presenta una entrada y una salida conectadas con la línea de evacuación del dializado,
- y el mencionado sistema de apertura/cierre comprende un órgano río arriba de apertura/cierre situado entre la salida del compartimiento de dializado y la indicada bolsa de descarga,
- y la indicada máquina comprende medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la indicada bolsa de descarga.
- La mencionada bolsa de descarga permite, en configuración abierta de la línea de evacuación, recuperar el dializado que ha fluido por la bolsa ventricular y la fracción acuosa extraída del líquido corporal por ultrafiltración, con el fin de determinar la cantidad acuosa extraída del líquido corporal. En efecto, basta con sustraer de la cantidad total recuperada en la bolsa de descarga, la cantidad de dializado que ha fluido por la bolsa ventricular para determinar la indicada cantidad acuosa extraída del líquido corporal. El conocimiento de esta cantidad acuosa permite calcular la cantidad de líquido a retrofiltrar y eventualmente ajustar la cantidad acuosa a extraer y/o a retrofiltrar en el transcurso de un próximo ciclo.
- Preferentemente, el indicado sistema de evacuación del dializado comprende al menos otra bolsa de descarga montada en derivación de la indicada bolsa de descarga, y el indicado sistema de apertura/cierre río abajo comprende otro órgano río arriba de apertura/cierre situado entre la indicada otra bolsa de descarga y el nudo de entrada de conexión de las bolsas de descarga, y la mencionada máquina comprende medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la indicada otra bolsa de descarga.
- La presencia de dos bolsas de descarga montadas en paralelo permite limitar los tiempos muertos en el funcionamiento de la máquina, ya que resulta así posible vaciar una de las bolsas de descarga anteriormente llenada mientras la otra se llena.
- Ventajosamente, los indicados medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la o las bolsas de descarga comprenden una restricción de paso prevista en la línea de evacuación de dializado y situada río abajo de la o de las indicadas bolsas de descarga, y medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la indicada restricción de paso.
- Tales medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la indicada restricción de paso de la línea de evacuación permiten determinar el caudal evacuado de la mencionada o de una de las indicadas bolsas de descarga y determinar así, midiendo el tiempo de circulación correspondiente, la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la indicada bolsa de descarga.
- La o cada bolsa ventricular y la o cada bolsa de descarga son distintas una de la otra de modo que, cuando el órgano río arriba de apertura/cierre, asociado con la o una de las bolsas de descarga, se encuentra en posición cerrada, la o una de las bolsas ventriculares pueda ser presurizada sin que ello influya sobre la indicada bolsa de descarga. Dicho de otro modo, las indicadas bolsas no tienen pared común o están en contacto directo. Una concepción de este tipo de las bolsas permite vaciar la o cada bolsa de descarga en tiempo encubierto durante una etapa de ultrafiltración o de retrofiltración.
- Según una característica ventajosa de la invención, los indicados medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción de la línea de alimentación, respectivamente en los límites de la restricción de la línea de evacuación cuando la indicada restricción está presente, comprenden:
- dos orificios, llamados orificios de presurización, previstos uno río arriba y el otro río abajo de la indicada restricción, y,
 - por cada orificio de presurización, un sensor de presión dispuesto de forma que mida la presión en la línea correspondiente a nivel de dicho orificio encontrándose distanciado de dicho orificio para no estar en contacto con el dializado que circula por la línea.
- Resulta así posible desear las líneas de dializado manteniendo los sensores ya que éstos están protegidos del dializado. Con ello sucede que el coste de uso de la máquina se reduce manteniendo un riesgo de contaminación muy bajo.
- Preferentemente, un filtro permeable al aire e impermeable a los agentes infecciosos y a los líquidos, está

interpuesto entre cada sensor de presión y el orificio de presurización correspondiente.

El indicado filtro permite, en caso de subida de gotas de dializado por el orificio de presurización correspondiente, interceptar estas gotas y preservar así el sensor de un eventual riesgo de contaminación.

5 Ventajosamente, la indicada máquina que presenta un bastidor, los indicados sensores de presión están fijados al bastidor de la máquina, y las líneas de alimentación de dializado y de evacuación de dializado son aptas para ser retiradas del resto de la máquina, mientras que los sensores de presión correspondientes permanecen fijados al bastidor de la máquina.

10 Como se ha recordado más arriba, entre cada sesión de diálisis, se desecha y se sustituye el dializador y las líneas de acceso sanguíneo por el lado arterial y venoso. Se desechan y se sustituyen también las bolsas ventriculares y de descarga, así como las líneas de alimentación y de evacuación. Pero los sensores de presión permanecen en su lugar en la máquina. En efecto, en el transcurso de la sesión de tratamiento precedente, los indicados sensores de presión están protegidos del dializado gracias a su distanciamiento del orificio de presurización, y, de preferencia, al filtro integrado en un conducto interpuesto entre el sensor y el indicado orificio de presurización. Por consiguiente, no es necesario con la máquina según la invención esterilizar química o térmicamente, y enjuagar los tubos de la máquina. En efecto, los componentes de la máquina que han estado en contacto con el dializado cuestan poco y se pueden separar del bastidor de la máquina, lo cual permite desecharlos y sustituirlos fácilmente.

Además, el hecho de integrar los sensores de presión en el bastidor de la máquina permite concebir una máquina compacta.

20 Según una característica ventajosa de la invención, para accionar el cierre de la línea de evacuación de dializado con miras a una etapa de retrofiltración, los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración están configurados para accionar el cierre de cada uno de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre asociados con las bolsas de descarga, y, para accionar la apertura de la línea de evacuación de dializado con miras a una etapa de ultrafiltración, los mencionados medios de accionamiento de ultrafiltración están configurados para accionar la apertura de uno de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre y el cierre del otro órgano río arriba de la apertura/cierre, estando los indicados medios de accionamiento de ultrafiltración de preferencia configurados para, en la etapa de ultrafiltración siguiente, accionar la apertura del otro de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre y el cierre de dicho órgano río arriba de la apertura/cierre.

Así, las bolsas de descarga se llenan de forma alterna, lo cual permite vaciar una mientras se llena la otra.

30 Ventajosamente, la o cada bolsa de descarga está provista de un órgano, denominado río abajo, de apertura/cierre situado río abajo de la indicada bolsa, y, después de una etapa de ultrafiltración, la indicada unidad de control está configurada para accionar, de preferencia en paralelo una etapa de retrofiltración, la apertura del órgano río abajo de la apertura/cierre de la bolsa de descarga anteriormente llenada con el fin de evacuar su contenido, y de preferencia, para determinar la cantidad recuperada en la indicada bolsa de descarga, la unidad de control está configurada para medir el caudal que fluye por la indicada bolsa de descarga, con la ayuda de los indicados medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción situada río abajo de la indicada bolsa de descarga.

La mencionada restricción de la línea de evacuación está también situada río abajo del órgano río abajo de apertura/cierre, asociado con la o cada bolsa de descarga.

La medición de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en una bolsa de descarga puede así realizarse de forma fiable y en tiempo encubierto en paralelo por una etapa de ultrafiltración y/o de retrofiltración.

40 Según una característica ventajosa de la invención, la indicada unidad de control comprende también medios de determinación de una cantidad acuosa en exceso a retirar del líquido corporal, llamada cantidad acuosa en exceso, y los medios de accionamiento de la ultrafiltración están configurados para extraer a través de la membrana de diálisis una cantidad acuosa del líquido corporal, llamada cantidad acuosa bruta a retirar, superior a la indicada cantidad acuosa en exceso definida, estando los medios de accionamiento de la retrofiltración configurados para retrofiltrar una cantidad de dializado sustancialmente igual a la diferencia entre la indicada cantidad acuosa bruta a retirar y la indicada cantidad acuosa en exceso.

50 El hecho de retirar del líquido corporal una cantidad acuosa superior a la de exceso y de compensar la demasía por inyección de dializado en el indicado líquido corporal, permite depurar el indicado líquido corporal de forma rápida y eficaz. Ventajosamente, la indicada unidad de control está configurada para accionar en el transcurso de una sesión de tratamiento etapas de retrofiltración en alternancia con etapas de ultrafiltración, siendo el número de alternancias de preferencia al menos igual a 1000.

Una alternancia de etapas de retrofiltración y de ultrafiltración de este tipo permite tratar el líquido corporal rápidamente y de forma homogénea de forma que el indicado líquido corporal así tratado pueda ser reinyectado en el cuerpo del paciente sin riesgo de desequilibrio de sus parámetros fisiológicos. Una alternancia de este tipo

permite también optimizar la eficacia de la membrana reduciendo el riesgo de obstrucción de la membrana y de coagulación cuando el indicado líquido corporal es sangre.

Según una característica ventajosa de la invención, para un número, indicado por N, de ciclos, cada ciclo i, i que va de 1 a N, está compuesto por una etapa de ultrafiltración de duración Te_{uf_i} y por una etapa de retrofiltración de duración Te_{rf_i} ,

la indicada unidad de control está configurada para:

- determinar la cantidad acuosa en exceso en el líquido corporal, indicada por " Q_{aq_exces} " que debe ser retirada;
- por cada ciclo i, definir los tiempos de duración de Te_{uf_i} y Te_{rf_i} , y controlar los medios de presurización de tal forma que:

$$Q_{aq_exces} = \text{Suma sobre } i, \text{ para } i \text{ que va de } 1 \text{ a } N, \text{ de} \\ K * [(Pa_i + Pv_i)/2 - P14_i] * Te_{uf_i} - (Dd_{rf_i} * Te_{rf_i}),$$

siendo K un coeficiente de ultrafiltración predefinido adecuado para la membrana que expresa su capacidad de ultrafiltración,
siendo Pa_i la presión río arriba del compartimiento de líquido corporal en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,
 Pv_i la presión río abajo del compartimiento de líquido corporal en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i, y
 $P14_i$ la presión media en el compartimiento de dializado en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,
 Dd_{rf_i} el caudal de dializado en el compartimiento de dializado en el transcurso de la etapa de retrofiltración del ciclo i.

Resulta así posible controlar la cantidad acuosa extraída del líquido corporal y la cantidad de dializado reinyectada ajustando los tiempos de duración Te_{uf_i} y Te_{rf_i} y la presión aplicada a la bolsa ventricular correspondiente.

Según una característica ventajosa de la invención, el mencionado sistema de apertura/cierre de la línea de evacuación de dializado comprende al menos una pinza apta, por una parte, para pinzar por el exterior la pared de una porción flexible de la indicada línea de evacuación con el fin de cerrar esta porción, y, por otra parte, para dejar abierta la indicada porción flexible de la indicada línea de evacuación.

La apertura/cierre de la indicada línea de evacuación con la ayuda de una pinza que permite, por una parte, pinzar una porción flexible de la línea para impedir la circulación a través de esta porción y, por otra parte, dejar libre esta porción para permitir la mencionada circulación, permite accionar rápidamente y de forma fiable el cierre de la porción correspondiente de la línea de evacuación. Además, la utilización de una pinza externa de este tipo en la línea de evacuación permite accionar el cierre/apertura de la porción correspondiente de la línea de evacuación sin riesgo de contaminación de la pinza ya que ésta no está en contacto con el líquido presente dentro de la indicada línea de evacuación. Así, una pinza de este tipo puede ser reutilizada sin tener que ser limpiada contrariamente a un solución que utilizase una válvula todo o nada, o proporcional, en contacto con el dializado.

Según una característica ventajosa de la invención, cada uno de los órganos río arriba, y, llegado el caso, río abajo, de cierre/apertura de la línea de evacuación de dializado comprende al menos una pinza apta, por una parte, para pinzar por fuera la pared de una porción flexible de la indicada línea de evacuación con el fin de cerrar esta porción, y, por otra parte, para dejar abierta la indicada porción flexible de la indicada línea de evacuación.

Así, el sistema de cierre/apertura de la línea de evacuación puede ser realizado de forma sencilla y poco costosa. En efecto, como se ha explicado anteriormente, cada pinza está aislada del líquido presente en la línea de evacuación y no tiene por consiguiente necesidad de ser limpiada o desechada.

Según una característica ventajosa de la invención, el sistema de alimentación del dializado comprende una bolsa ventricular suplementaria, siendo las dos bolsas ventriculares aptas para ser presurizadas por separado por los indicados medios de presurización. Cada bolsa ventricular está alojada en un recipiente sustancialmente estanco apto para ser presurizado por los indicados medios neumáticos para presurizar la indicada bolsa ventricular.

La mencionada máquina de diálisis comprende ventajosamente medios de apertura y de cierre alternativos de los conductos de conexión de las bolsas ventriculares con la línea de alimentación. Los indicados medios de apertura y de cierre alternativos están de preferencia formados por un sistema de pinzado alternativo de los indicados conductos.

Una utilización de este tipo de dos bolsas ventriculares montadas en paralelo permite evitar una ruptura de caudal del dializado y evitar tiempos muertos de funcionamiento de la máquina. En efecto, las bolsas ventriculares se

utilizan en alternancia de forma que una de las bolsas ventriculares pueda ser llenada mientras que la otra bolsa ventricular proporciona el dializado.

Además, la concepción del sistema de circulación río arriba y río abajo del dializado en forma de bolsas ventriculares y de recipientes sustancialmente estancos, permite entre dos sesiones sustituir cómoda y rápidamente las bolsas ventriculares del circuito de dializado por otras bolsas estériles abriendo simplemente el recipiente, con el fin de limitar el riesgo de contaminación.

Según una característica ventajosa de la invención, la indicada o cada bolsa ventricular comprende también una entrada de conexión a una fuente de alimentación de dializado, de preferencia una bolsa de nutrientes de mayor volumen que la o cada bolsa ventricular.

Para un tratamiento, denominado diálisis frecuente o diaria, formado por sesiones más cortas pero durante un mayor número de días en comparación con las diálisis convencionales que se realizan en el hospital, los volúmenes de dializado necesarios para cada sesión son más pequeños de forma que la utilización de bolsas alimenticias que contienen dializado listo para el uso está particularmente bien adaptada. Una diálisis frecuente o diaria de este tipo presenta el interés terapéutico de minimizar las amplitudes de los parámetros fisiológicos, tales como el porcentaje de concentración en toxinas o el porcentaje de sobrepeso.

En efecto, el hecho de tratar al paciente a intervalos relativamente largos constituye un inconveniente importante. El mismo almacena entonces de forma importante entre las sesiones toxinas y agua en exceso, y su tratamiento necesita una intervención larga y fatigosa para él y un equipo complejo debido particularmente a las grandes cantidades de dializado ultrapuro a preparar.

La diálisis diaria puede así realizarse con menos dializado por sesión lo cual permite utilizar bolsas y por consiguiente librarse de máquinas de generación de dializado en continuo. La diálisis diaria puede así ser realizada a domicilio lo cual permite economizar el transporte de la persona dializada. El dializado al estar listo para el uso en bolsas, la carga de trabajo y de la vigilancia relacionada con la preparación del dializado se reduce.

La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción siguiente de ejemplos de realización, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

- la figura 1 es un esquema simplificado de la máquina de diálisis según la invención;
- la figura 2 es una vista esquemática de un sensor de presión fijado al bastidor de la máquina y de un conducto de presurización provisto de un filtro;
- las figuras 3 y 4 son vistas esquemáticas que ilustran respectivamente una etapa de ultrafiltración y una etapa de retrofiltración;
- la figura 5 es un esquema de la máquina según la invención, completado con relación al de la figura 1, que muestra particularmente las dos bolsas ventriculares y las dos bolsas de descarga,
- la figura 6 es un gráfico que ilustra, en función del tiempo, el caudal transmembranar que resulta de una pluralidad de ciclos de ultrafiltración y de retrofiltración;
- la figura 7 es un gráfico que ilustra la configuración abierta (1) o cerrada (o) de la línea de evacuación para la pluralidad de ciclos de ultrafiltración y de retrofiltración de la figura 6.

Haciendo referencia a las figuras y como se ha mencionado anteriormente, la invención se refiere a una máquina de diálisis que permite tratar un líquido corporal, tal como sangre o plasma. Por líquido corporal, se entiende un líquido de tipo de los presentes en el cuerpo humano o animal, tal como sangre o plasma.

Debe indicarse que la máquina de diálisis según la invención se detalla a continuación dentro del marco donde el líquido corporal a depurar es sangre. La sangre está compuesta por agua, sales minerales, numerosas sustancias y células como los glóbulos rojos. Bien entendido, la descripción de la máquina dada a continuación se aplica también a un líquido corporal distinto de la sangre.

La indicada máquina comprende un dializador 1 que comprende un recipiente que aloja una membrana 3 de diálisis que separa el recipiente en un compartimiento de sangre 12 y en un compartimiento de dializado 14.

El dializado es un líquido bien conocido del experto en la materia cuya composición es parecida al suero fisiológico. El dializado comprende agua de calidad suficiente en el plano mineral y en el plano bacteriológico. Esta agua purificada se adiciona a un concentrado, en forma de polvo de sales minerales o en forma de concentrado líquido, para fabricar el dializado requerido. La circulación de dializado pasa por el compartimiento del dializado 14, generalmente en contrasentido a la circulación sanguínea en el otro compartimiento 12. El dializado circula generalmente en circuito abierto. Se puede también prever un bucle de regeneración parcial de dializado propio a partir del dializado cargado de toxinas.

La membrana 3 de diálisis semi-permeable está concebida con el fin de dejar pasar una fracción del volumen sanguíneo cuando la diferencia entre la presión local en el compartimiento sanguíneo 12 y la presión local en el

compartimiento de dializado 14 es superior a un valor dado. Esta diferencia de presión se denomina presión transmembrana. En particular, la membrana está concebida de tal forma que solo las moléculas más pequeñas pueden pasar a través de los orificios o poros de la membrana, a saber el agua, las sales minerales y las moléculas de pequeño a mediano peso molecular.

- 5 Más precisamente, la indicada membrana 3 está concebida de tal forma que, cuando la diferencia entre la presión que se ejerce sobre al menos una porción de la membrana por el lado del compartimiento sanguíneo 12 y la presión que se ejerce sobre la mencionada porción de la membrana por el lado del compartimiento de dializado 14, es superior a un valor de umbral dado, la mencionada porción de la membrana deja pasar una fracción acuosa de la sangre en el compartimiento del dializado 14, según un fenómeno convectivo denominado ultrafiltración. A la
- 10 inversa, la indicada membrana 3 está concebida de tal forma que, cuando la diferencia entre la presión, que se ejerce sobre la indicada porción de la membrana 3 por el lado del compartimiento de dializado 14, y la presión, que se ejerce sobre la indicada porción de la membrana por el lado del compartimiento sanguíneo 12, es superior a un valor de umbral dado, la indicada porción de la membrana deja pasar el dializado al compartimiento sanguíneo 12, según un fenómeno llamado de retrofiltración.

- 15 La diferencia entre la presión media en el compartimiento sanguíneo y la presión media en el compartimiento del dializado se denomina presión transmembrana media. El indicado promedio se realiza en la superficie de la membrana.

La membrana de diálisis puede ser realizada en forma de fibras capilares, circulando la sangre por el interior de las fibras, el dializado por el exterior.

- 20 El mencionado compartimiento sanguíneo 12, presenta una entrada 201 de la sangre destinada para ser conectada por una línea arterial L1, a una fístula del paciente, para extraer la sangre del cuerpo del paciente a tratar y una salida 202 de sangre, destinada para ser conectada por una línea venosa L2, a una vena del paciente para reintroducir la sangre en el cuerpo del paciente después del tratamiento. Se entiende por "línea" una tubería que comprende eventualmente varias ramificaciones o porciones y a través de las cuales puede circular un líquido.

- 25 En el ejemplo ilustrado en la figura 5, la línea arterial L1 está también provista de una bomba de sangre Psg, y de un sensor de presión Pa, también llamado sensor de presión arterial. La línea venosa L2 comprende un sensor de presión Pv, también llamado sensor de presión venosa, una trampa de burbujas PB, y un detector de aire DA. Ventajosamente, el sensor de presión Pv está conectado con la trampa de burbujas PB. Preferentemente, la indicada línea venosa L2 comprende también un sistema de inyección de anticoagulante, tal como una bomba de heparina PH.
- 30

La presión media en el compartimiento sanguíneo 12 se debe a la presión de retorno venoso adicionada a la presión relacionada con la pérdida de carga en el compartimiento sanguíneo 12 que depende de la viscosidad de la sangre y de su caudal. La presión de retorno venoso depende de la aguja y del acceso vascular utilizados, así como de la presión del paciente.

- 35 La línea arterial L1, la línea venosa L2 y el compartimiento sanguíneo 12 forman el circuito sanguíneo de la máquina.

- El mencionado compartimiento de dializado 14 presenta una entrada de dializado 401 y una salida de dializado 402. La máquina comprende también un sistema de alimentación del dializado 5 que comprende una línea de alimentación 52 de dializado conectada con la entrada 401 del compartimiento de dializado 14, y un sistema de evacuación del dializado 6 que comprende una línea de evacuación 62 conectada con la salida 402 del
- 40 compartimiento de dializado 14. El mencionado sistema de alimentación del dializado 5, el compartimiento de dializado 14, y el indicado sistema de evacuación del dializado 6 forman el circuito de dializado.

La mencionada máquina comprende también una unidad de control 10, tal como un autómata programable.

- La mencionada unidad de control se presenta en forma de un sistema electrónico e informático que comprende por ejemplo un microprocesador y una memoria de trabajo. La indicada unidad de control presenta también una interfaz
- 45 de entrada de datos, tales como el peso "seco" del paciente, y el peso de dicho paciente antes del tratamiento como se detalla a continuación.

Así, cuando se precisa que la unidad de control comprende medios para realizar una acción dada, eso significa que el sistema electrónico e informático correspondiente comprenden instrucciones que permiten ejecutar la mencionada acción.

- 50 La mencionada unidad de control comprende medios de accionamiento de ultrafiltración UF y medios de accionamiento de retrofiltración RF. Como se ha recordado anteriormente, la ultrafiltración corresponde al paso, a través de al menos una parte de la membrana 3, de una cantidad acuosa del líquido corporal desde el compartimiento sanguíneo 12 hasta el compartimiento de dializado 14. A la inversa, la retrofiltración corresponde al paso del dializado, a través de al menos una parte de la membrana 3, desde el compartimiento de dializado 14 hasta

el compartimiento sanguíneo 12. El funcionamiento de los indicados medios de accionamiento de ultrafiltración UF y de retrofiltración RF se detalla a continuación.

El indicado sistema de alimentación del dializado 5 comprende también al menos una bolsa 50 flexible, llamada bolsa ventricular, destinada a contener dializado y conectada con la indicada línea de alimentación 52.

- 5 Preferentemente, como se ha ilustrado en la figura 5, el indicado sistema de alimentación del dializado 5 comprende una bolsa ventricular suplementaria 50' que está montada en derivación con la porción de la línea de alimentación 52 a la cual está conectada la indicada bolsa ventricular 50.

- 10 Cada bolsa ventricular 50, 50' alojada en un recipiente 500, 500' sustancialmente estanco que puede ser presurizado, y eventualmente despresurizado. Cada bolsa ventricular 50, 50' puede así ser presurizada por medios de presurización 70 y, eventualmente, en depresión por un generador de vacío 80.

- 15 Los indicados medios de presurización 70 comprenden un dispositivo de inyección de gas bajo presión, tal como un compresor de aire o una botella de gas comprimido, apta para inyectar gas a presión en el recipiente 500, 500' estanco en el cual se aloja la bolsa ventricular 50, 50'. El mencionado recipiente presenta una salida 501 cuya apertura es controlable por una electroválvula para reducir la presión en el recipiente. Cada recipiente 500, 500' se mantiene a una temperatura apropiada para que el dializado estéril se encuentre sustancialmente a 37°C.

- 20 La aplicación de una presión a la bolsa ventricular 50 o 50' y la regulación de esta presión aplicada, con la ayuda de la diferencia de presión medida en los extremos del tubo con pérdida de carga 520 como se detalla a continuación, permite mantener durante un tiempo dado un caudal fijo de dializado en el compartimiento de dializado de forma fiable y precisa, y controlar así las operaciones de retrofiltración como se explica a continuación. La aplicación y la regulación de la presión aplicada a la bolsa ventricular 50 o 50' permite también, ajustando la presión aplicada a la bolsa de descarga 60 o 60' como se detalla a continuación, mantener durante un tiempo dado una presión media dada en el compartimiento del dializado, y así controlar las operaciones de ultrafiltración.

Las dos bolsas ventriculares 50, 50' son aptas para ser presurizadas/despresurizadas independientemente una de la otra.

- 25 La mencionada o cada bolsa ventricular 50, 50' comprende también una entrada de conexión a una fuente de alimentación con dializado 40. Esta fuente de alimentación con dializado es de preferencia una bolsa de nutrientes de mayor volumen, por ejemplo de 5L, que la de, por ejemplo de 150 ml, de la indicada bolsa ventricular 50, 50'.

En variante, la fuente de alimentación externa puede ser un dispositivo de producción de dializado en continuo.

- 30 Como se ha ilustrado en la figura 5, cada bolsa ventricular 50, 50' está también provista de un órgano río abajo de cierre/apertura C1, C1' de la línea de alimentación que, en el estado abierto, permite la circulación de dializado desde la bolsa 50, 50' correspondiente hacia la entrada 401 del compartimiento de dializado, bajo el efecto de una presión aplicada a la indicada bolsa ventricular por los medios 70 correspondientes, y en el estado cerrado, impide la indicada circulación de dializado. Cada órgano río abajo del cierre/apertura C1, C1' de la línea de alimentación está situado entre la bolsa correspondiente 50, 50' y el nudo de salida NS5 de conexión de las dos bolsas 50, 50'. Cada bolsa ventricular 50, 50' está también provista de un órgano río arriba de cierre/apertura C2, C2' que permite autorizar o no la alimentación de la indicada bolsa ventricular 50, 50' por la fuente de alimentación 40.

- 35 Cada porción de la línea de alimentación 52 de dializado a nivel de la cual está situado un órgano río arriba C2, C2' o río abajo C1, C1' de cierre/apertura, es flexible. Cada uno de los indicados órganos C2, C2', C1, C1' de cierre/apertura está formado por una pinza accionable para, por una parte, pinzar por fuera la pared de la indicada porción flexible de la línea de alimentación 52 con el fin de cerrar esta porción, y, por otra parte, para dejar abierta la indicada porción flexible de la indicada línea de alimentación 52.

- 40 La utilización de dos bolsas ventriculares 50, 50' montadas en paralelo y alimentables por una fuente externa, facilita las manipulaciones y evita tener que abrir los recipientes 500, 500' en el transcurso de la diálisis. En efecto, en el transcurso de una sesión, las bolsas ventriculares se dejan en su recipiente mientras que su reaprovisionamiento se realiza por medio de la o de las bolsas de nutrientes que están por fuera de los recipientes. La presencia de las dos bolsas ventriculares y del sistema de pinzado alternativo formado por los órganos C1 a C2' permite cargar sucesiva y alternativamente las bolsas ventriculares a partir de la o de las bolsas de nutrientes que contienen la reserva. Esto permite alimentar en continuo la línea de alimentación del dializado a partir de una de las bolsas ventriculares dispuestas en el recipiente bajo presión.

- 45 La despresurización del recipiente de una bolsa ventricular 50 o 50' con la ayuda del generador de vacío 80 permite, en el estado abierto del órgano río arriba de la apertura/cierre C2 o C2', y en el estado cerrado del órgano río abajo de la apertura/cierre correspondiente C1 o C1', aspirar el dializado contenido en la fuente de alimentación 40 para llenar la indicada bolsa ventricular 50 o 50' (ver figura 5).

Para accionar la circulación de dializado en la línea de alimentación 52, la unidad de control 10 acciona la apertura del órgano río abajo C1 o C1' de una de las bolsas ventriculares 50 o 50' y el cierre del órgano río arriba C2 o C2' correspondiente. La utilización de dos bolsas ventriculares montadas en paralelo permite recargarlas una mientras que la otra se encuentra en curso de utilización.

- 5 La línea 52 de alimentación de dializado comprende una restricción de paso 520 para crear una pérdida de carga y permitir regular la presión aplicada a la bolsa ventricular 50 o 50' en función de la diferencia de presión medida en los límites de la indicada restricción. En particular, la indicada línea 52 está provista de medios de medición de la diferencia de presión entre la entrada y la salida de la indicada restricción de paso 520. Esta restricción 520 puede estar formada al menos en parte por un tubo calibrado de sección constante que forma un estrangulamiento en una longitud predeterminada. La indicada restricción de paso 520 está situada entre las bolsas 50, 50' y la entrada 401 del compartimiento de dializado 14.

- 10 Los mencionados medios de presurización mantienen ventajosamente una presión sobre la bolsa ventricular 50 o 50' que es suficiente para provocar la circulación del dializado. La línea de alimentación se calibra para que, para una presión determinada aplicada a la bolsa ventricular 50 o 50', el caudal de dializado en la indicada línea tenga un valor sustancialmente constante.

- 15 Un sistema de este tipo formado por un tubo con pérdida de carga y medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción, permite particularmente determinar el caudal de dializado que circula por la indicada línea de alimentación y entra en el compartimiento de dializado. Gracias al caudal de dializado así medido, la unidad de control 10 puede regular la presión aplicada a la bolsa ventricular 50 o 50' para obtener el caudal de dializado deseado que entra en el compartimiento de dializado y mantener con precisión y de forma fiable este caudal en un valor dado durante un tiempo dado.

- 20 Como se ha ilustrado más particularmente en la figura 1, los indicados medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción 520 de la línea de alimentación 52 comprenden dos orificios de presurización 517, 518 previstos, en la pared periférica de la indicada línea 52, uno río arriba y el otro río abajo de la indicada restricción 520. Cada orificio de presurización 517, 518 está asociado con un sensor de presión 523, 524. Cada sensor de presión 523, 524 está dispuesto con relación al orificio de presurización correspondiente 517, 518 con el fin de medir la presión en la línea de alimentación 52 a nivel de dicho orificio de presurización 517, 518 encontrándose distanciado de dicho orificio 517, 518 para no estar en contacto con el dializado que circula por la línea 52, 62.

- 25 Ventajosamente, un conducto 521, 522, provisto de preferencia de un filtro 17 (ver figura 2) permeable al aire e impermeable a los agentes infecciosos y a los líquidos, está interpuesto entre cada sensor de presión 523, 524 y el orificio 517, 518 de presurización correspondiente que desemboca en la línea de alimentación.

- 30 Así, como se ilustra en la figura 2, el sensor de presión 523 está montado en una cavidad del bastidor 8 de la máquina con la ayuda de una pieza de soporte 15. La mencionada pieza de soporte 15 es hueca y destinada para acoplarse al conducto 521 correspondiente. Una guarnición de junta 16, tal como una junta tórica, asegura la estanqueidad neumática entre el soporte 15 del sensor de presión y el conducto 521. En el estado introducido de una cassette 9 en el bastidor, el extremo libre del conducto 521, de preferencia provisto del filtro 17, se acopla en la pieza de soporte 15 de forma que el sensor de presión sea apto para medir la presión en el indicado conducto 521 y así la presión a nivel de la línea 52 donde está previsto el orificio de presurización correspondiente. El sensor de presión 524 y el conducto de presurización 522 asociado con el orificio de presurización 518 están dispuestos de la misma forma que la descrita en la figura 2 para el sensor de presión 523.

- 35 Se puede prever que la medición de presión en la línea arterial L1 y la línea venosa L2 sea realizada de la misma manera que para la presurización en los límites de la restricción 520. Se puede así prever que el sensor de presión Pa y el sensor de presión Pb sean fijados en una parte del bastidor distanciado de un orificio de presión previsto en la línea L1, L2 correspondiente. Una disposición correspondiente a la ilustrada en la figura 2 puede entonces ser utilizada para permitir a los sensores de presión Pa y Pv medir la presión en la línea L1, L2 correspondiente sin riesgo de contaminación.

- 40 La mencionada máquina comprende un sistema de apertura/cierre de la línea 62 de evacuación de dializado. El indicado sistema de apertura/cierre permite, en el estado de apertura, la circulación por la indicada línea de evacuación 62 del dializado presente a la salida del compartimiento de dializado 14 para llenar una de las bolsas de descarga 60 o 60', como se detalla a continuación, e impida, en el estado de cierre, la circulación por la indicada línea de evacuación 62 del dializado presente a la salida de dicho compartimiento de dializado 14 de forma que, para una presión suficiente en el compartimiento de dializado, el indicado dializado pase a través de la membrana 3 al compartimiento sanguíneo. Este sistema de apertura/cierre se detalla a continuación.

- 45 El indicado sistema de evacuación del dializado 6 comprende al menos una bolsa de descarga 60, de preferencia flexible, que presenta una entrada y una salida conectadas con la línea de evacuación de dializado 62. El indicado sistema de apertura/cierre comprende un órgano río arriba de apertura/cierre C5 situado entre la salida 402 del

compartimiento de dializado 14 y la mencionada bolsa de descarga 60.

5 El indicado sistema de evacuación del dializado 6 comprende al menos otra bolsa de descarga 60' montada en derivación respecto a la indicada bolsa de descarga 60. Así, la bolsa de descarga 60 y la bolsa de descarga 60' están situadas en dos ramificaciones de la línea de evacuación 62. Dicho de otro modo, partiendo de la salida del compartimiento de dializado 14, la línea de evacuación 62 se separa, río arriba de las bolsas de descarga 60, 60', en dos ramificaciones paralelas provistas una con la bolsa de descarga 60 y la otra con la bolsa de descarga 60'. Estas dos ramificaciones se conectan una con la otra río abajo de las bolsas 60, 60' y río arriba de la restricción de sección 620 como se detalla a continuación.

10 El mencionado sistema de apertura/cierre comprende otro órgano río arriba de apertura/cierre C5' situado entre la indicada otra bolsa de descarga 60' y el nudo de entrada NE6 de conexión de las bolsas de reserva 60, 60'.

De forma similar a los órganos río arriba C5, C5', cada bolsa de descarga 60, 60' está provista de un órgano río abajo C6, C6' de cierre/apertura situado entre la bolsa de descarga 60, 60' correspondiente y el nudo de salida NS6 de conexión de las bolsas de descarga 60, 60'.

15 Cada porción de la línea de evacuación de dializado 62 a nivel de la cual está situado un órgano río arriba C5, C5' o río abajo C6, C6' de cierre/apertura es flexible. Cada uno de los indicados órganos río arriba C5, C5' o río abajo C6, C6' de cierre/apertura de la línea de evacuación de dializado 62 está formado por una pinza accionable para, por una parte, pinzar por fuera la pared de la indicada porción flexible de la línea de evacuación 62 con el fin de cerrar esta porción, y, por otra parte, para dejar abierta la indicada porción flexible de la indicada línea de evacuación 62.

20 Un conjunto tal de órganos río arriba C5, C5' y río abajo C6, C6' de cierre/apertura asociados con las bolsas de descarga 60, 60' permite en el estado abierto del órgano río arriba C5, respectivamente C5', y cerrado del órgano río abajo C6, respectivamente C6', llenar la bolsa de descarga 60, respectivamente 60', y, en el estado cerrado del órgano río arriba C5, respectivamente C5', y abierto del órgano río abajo C6, respectivamente C6', vaciar la indicada bolsa de descarga 60, respectivamente 60'.

25 En el caso en que el sistema de evacuación 6 esté formado por una o varias bolsas de descarga 60, 60', se considera que la línea de evacuación 62 está abierta cuando el dializado puede circular a través de la indicada línea para llenar la indicada o una de las indicadas bolsas.

30 Los medios de evacuación del dializado y del líquido presentes en la bolsa de descarga 60, 60' pueden ser formados por la gravedad si la configuración de la bolsa de descarga se presta a ello y/o por medios de presurización 70, de preferencia comunes a los que sirven para la presurización de las bolsas ventriculares 50, 50'. En este último caso, la indicada o cada bolsa 60, 60' está alojada en un recipiente 600, 600' sustancialmente estanco apto para ser presurizado por los indicados medios de presurización 70. El indicado recipiente presenta una salida 601 cuya apertura es controlable por una electroválvula para reducir la presión en el recipiente.

35 Se puede también prever que cada recipiente 600, 600' que aloja una bolsa de descarga 60, 60' esté conectado con un generador de vacío 80. El generador de vacío 80 y/o los medios de presurización 70 permite aplicar una presión o una depresión a la bolsa de descarga 60, 60', con el fin de ajustar la presión media en el compartimiento de dializado 14 durante una fase de ultrafiltración. En este caso, el órgano río abajo C6 o C6' de la bolsa de descarga 60 o 60' que se utiliza para ajustar la presión media en el compartimiento de dializado 14, está cerrado mientras que el órgano río arriba C5 o C5' correspondiente está abierto.

40 El mencionado generador de vacío 80 puede ser común para la despresurización de los recipientes del sistema de alimentación 5 de dializado y la despresurización de los recipientes del sistema de evacuación 6.

La máquina comprende medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la bolsa de descarga 60 o 60' que se vacía.

45 Los mencionados medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la o las bolsas de descarga 60, 60' comprenden una restricción de paso 620, prevista en la línea 62 de evacuación de dializado y situada río abajo de las indicadas bolsas de descarga 60, 60', y medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la indicada restricción de paso 620.

Los mencionados medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción 620 de la línea de evacuación 62 son similares a los asociados con la restricción 520 de la línea de alimentación 52.

50 Así, los indicados medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción 620 de la línea de evacuación 62 comprenden dos orificios de presurización 617, 618 previstos, en la pared periférica de la indicada línea 62, uno río arriba y el otro río abajo de la indicada restricción 620.

Cada orificio de presurización 617, 618 está asociado con un sensor de presión 623, 624 dispuesto de forma que

mida la presión en la línea 62 a nivel de dicho orificio 617, 618 estando distanciado de dicho orificio 617, 618 para no estar en contacto con el dializado que circula por la línea 62.

5 De forma similar a los medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción 520, un filtro permeable al aire e impermeable a los agentes infecciosos y a los líquidos, está interpuesto entre cada sensor de presión 623, 624 y el orificio 617, 618 de presurización correspondiente. En particular, cada sensor de presión 623, 624 está montado en una cavidad del bastidor 8 de la máquina con la ayuda de una pieza de soporte hueca que está destinada para acoplarse al conducto 621, 622 conectado con el orificio de presurización 617, 618 correspondiente.

10 De forma similar a la disposición ilustrada en la figura 2 para el sensor 523, una guarnición de junta, tal como una junta tórica, asegura la estanqueidad neumática entre la pieza de soporte, y por consiguiente el sensor de presión 623, 624, y el conducto 621, 622. En el estado introducido de la cassette 9 en el bastidor, el extremo libre del conducto 621, de preferencia provisto del filtro, se acopla en la pieza de soporte de forma que el sensor de presión sea apto para medir la presión en el indicado conducto y de este modo la presión a nivel de la línea 62 donde está previsto el orificio de presurización correspondiente.

15 Los sensores de presión 623, 624 asociados con la indicada restricción 620 permiten determinar la diferencia de presión en los límites de la restricción 620 y de este modo el caudal de dializado y de líquido evacuado de la bolsa de descarga 60 o 60', lo cual permite determinar, midiendo el tiempo de fluidez correspondiente, la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la indicada bolsa de descarga 60 o 60'.

20 La mencionada máquina presenta, como se ha explicado anteriormente, un bastidor 8 y una cassette 9 amovible con relación al bastidor que está destinada para ser introducida en un alojamiento de dicho bastidor. La indicada cassette 9 comprende las líneas de dializado 52, 62 y las bolsas 50, 50', 60, 60'.

25 Los mencionados sensores de presión 523, 524, 623, 624 están fijados al bastidor 8 de la máquina. En el estado introducido de la cassette 9 en el bastidor 8 de la máquina, los conductos de presurización están en comunicación neumática con los sensores de presión. Por comunicación neumática se entiende que el sensor y el conducto de presurización correspondiente están dispuestos uno con relación al otro de tal forma que el sensor sea apto para medir la presión que reina en el mencionado conducto, y por consiguiente la presión que reina en la línea a nivel donde está previsto el orificio de presurización correspondiente.

30 Las líneas de alimentación de dializado 52 y de evacuación de dializado 62 son aptas para ser retiradas del resto de la máquina, mientras que los sensores de presión 523, 524, 623, 624 correspondientes permanecen fijados al bastidor de la máquina.

Como se ha ilustrado en la figura 4, para realizar una etapa de retrofiltración, los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración RF están configurados para accionar el indicado sistema C5, C5' de apertura/cierre con el fin de cerrar la línea 62 de evacuación, y, en el estado cerrado de la indicada línea de evacuación 62, accionar la presión aplicada a la bolsa ventricular 50 o 50' para retrofiltrar una cantidad de dializado dada.

35 En particular, para accionar el cierre de la línea de evacuación de dializado 62 con miras a una etapa de retrofiltración, los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración RF están configurados para accionar el cierre de cada uno de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre C5, C5'. Paralelamente a esta etapa de retrofiltración, la bolsa de descarga anteriormente llenada puede ser vaciada abriendo el órgano río abajo C6 o C6' correspondiente.

40 Para accionar la apertura de la línea de evacuación de dializado 62 con miras a una etapa de ultrafiltración, los indicados medios de accionamiento de la ultrafiltración UF están configurados para accionar la apertura de uno de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre, por ejemplo el órgano C5, y el cierre del otro órgano río arriba de la apertura/cierre, por ejemplo el órgano C5', de forma que el dializado a la salida del compartimiento 14 sea recuperado por una de las dos bolsas de descarga, por ejemplo la bolsa 60.

45 Ventajosamente, la unidad de control 10 acciona en paralelo el cierre del órgano río abajo del cierre/apertura C6 asociado con la bolsa de descarga 60 cuyo órgano río arriba C5 está abierto, para permitir a la indicada bolsa de descarga 60 llenarse.

50 La unidad de control acciona también la apertura del órgano río abajo C6' de cierre/apertura asociado con la bolsa de descarga 60' cuyo órgano río arriba C5' está cerrado, con el fin de vaciar la mencionada bolsa de descarga 60' y medir la cantidad recuperada en la indicada bolsa.

Incluso si una de las ramificaciones de la línea 62 está cerrada, el dializado que sale del compartimiento de dializado 14 puede circular por la indicada línea 62 por la otra ramificación y llenar la bolsa de descarga correspondiente, de forma que la indicada línea 62 sea considerada como abierta.

Los mencionados medios de accionamiento de la ultrafiltración UF están también configurados para, en la etapa de ultrafiltración siguiente, accionar la apertura del otro C5' órgano río arriba de la apertura/cierre asociado con la bolsa de descarga 60' y el cierre de dicho órgano río arriba C5 de apertura/cierre asociado con la bolsa de descarga 60. La unidad de control acciona en paralelo el cierre del órgano río abajo C6' de cierre/apertura asociado con la bolsa de descarga 60' cuyo órgano río arriba C5' está abierto. Paralelamente, la unidad de control 10 acciona la apertura del órgano río abajo C6 de cierre/apertura asociado con la bolsa de descarga 60 cuyo órgano río arriba C5 está cerrado, con el fin de vaciar la mencionada bolsa y medir la cantidad recuperada en la indicada bolsa.

El vaciado de una bolsa de descarga puede realizarse en tiempo encubierto durante una etapa de retrofiltración y/o de ultrafiltración. La medición de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la bolsa de descarga 60 o 60', permite ajustar la cantidad de dializado a retrofiltrar para una etapa de retrofiltración siguiente y/o ajustar la cantidad acuosa a ultrafiltrar para una etapa de ultrafiltración siguiente.

La ultrafiltración permite extraer una fracción acuosa de la sangre como se ha ilustrado en la figura 3. En particular, en el caso de un paciente cuyos riñones no le funcionan ya, no existe producción de orina, y el agua procedente de su alimentación y de la que bebe no es eliminada ya lo suficiente. Se produce entonces un sobrepeso del paciente que puede resultar peligroso para su salud. Para eliminar el agua presente en exceso en la sangre es así posible proceder a la ultrafiltración de la sangre.

Para aumentar la eficacia del tratamiento de la sangre, la máquina está también concebida para permitir retirar de la sangre una fracción de líquido superior a la que corresponde al exceso de agua en la sangre. En este caso, es preciso compensar esta extracción importante reinyectando dializado en la sangre para compensar el volumen de líquido extraído además del que corresponde al agua en exceso en la sangre. Estas etapas de ultrafiltración y de retrofiltración permiten mejorar la depuración de la sangre del paciente conservando su equilibrio hídrico.

Así, al comienzo de una sesión de diálisis, la unidad de control 10 determina a partir de los datos de peso «seco» y real tomados, la cantidad de fracción acuosa en exceso a retirar del líquido corporal, llamada cantidad acuosa en exceso. El peso «seco» del paciente es el peso del paciente cuando no presenta agua en exceso en su sangre.

La unidad de control 10 pilota entonces las etapas de ultrafiltración y de retrofiltración para extraer a través de la membrana 3 de diálisis una cantidad acuosa del líquido corporal, llamada cantidad acuosa bruta a retirar, superior a la indicada cantidad acuosa en exceso definida, y para retrofiltrar una cantidad de dializado sustancialmente igual a la diferencia entre la indicada cantidad acuosa bruta a retirar y la mencionada cantidad acuosa en exceso. La diferencia entre la indicada cantidad acuosa bruta a retirar y la mencionada cantidad acuosa en exceso se denomina también cantidad ultrafiltrada neta.

Una sesión de tratamiento comprende una pluralidad de etapas de ultrafiltración en alternancia con etapas de retrofiltración. El número de alternancias es de preferencia al menos igual a 1000.

La sucesión de una etapa de ultrafiltración y de una etapa de retrofiltración está definida como formantes de un ciclo. La indicada unidad de control ejecuta así en el transcurso de una sesión de tratamiento, un número dado de ciclos, indicado por N. En particular, cada ciclo, indicado con el índice i, i que va de 1 a N, está compuesto por una etapa de ultrafiltración de duración Te_{uf_i} y por una etapa de retrofiltración de duración Te_{rf_i} . Como se ha indicado anteriormente, el índice «i» corresponde al ciclo i considerado.

Como se ha explicado anteriormente, la indicada unidad de control 10 determina la cantidad acuosa en exceso en el líquido corporal, indicada por " Q_{aq_exces} " que debe ser retirada. Luego, para cada ciclo i, la indicada unidad de control define los tiempos Te_{uf_i} y Te_{rf_i} , acciona los órganos C5, C5', y eventualmente C6, C6', en consecuencia, y controla los medios de presurización 70 y eventualmente el generador de vacío 80, de tal forma que:

$$Q_{aq_exces} = \text{Suma sobre } i, \text{ para } i \text{ que va de } 1 \text{ a } N, \text{ de} \\ K * [(Pa_i + Pv_i)/2 - P14_{uf_i}] * Te_{uf_i} - (Dd_{rf_i} * Te_{rf_i}),$$

siendo K un coeficiente de ultrafiltración predefinido adecuado a la membrana que expresa su capacidad de ultrafiltración,

siendo Pa_i la presión río arriba del compartimiento sanguíneo 12 en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,

Pv_i la presión río abajo del compartimiento sanguíneo 12 en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,

$P14_{uf_i}$ la presión media en el compartimiento de dializado 14 en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,

Dd_{rf_i} el caudal de dializado en el compartimiento de dializado 14 en el transcurso de la etapa de retrofiltración del ciclo i, siendo el mencionado caudal Dd_{rf_i} función de la presión aplicada sobre la bolsa ventricular 50 o 50'.

5 Para una cantidad "Q_{ac_exces}" expresada en mililitros (ml), las presiones en milímetro de mercurio (mmHg), el tiempo en horas (h), y el caudal en ml/h, el indicado coeficiente K de la membrana de diálisis se expresa en ml/(h*mmHg). El indicado coeficiente K de una membrana de diálisis se encuentra generalmente comprendido entre 50 y 90 ml/h*mmHg).

Las operaciones ejecutadas por la unidad de control y en particular por los medios de accionamiento de la ultrafiltración UF y de retrofiltración RF se detallan a continuación.

10 Después de haber determinado la cantidad acuosa presente en exceso en la sangre, indicada por "Q_{aq_exces}", la unidad de control determina una cantidad acuosa a retirar de la sangre, indicada por "Q_{aq_brute}", superior a "Q_{aq_exces}". La demasía de cantidad acuosa retirada de la sangre con relación a la cantidad acuosa en exceso en la sangre "Q_{aq_exces}" está destinada para ser compensada por retrofiltración de una cantidad correspondiente de dializado. La unidad de control determina entonces la cantidad de fracción acuosa a retirar del líquido corporal en cada ciclo i, indicada por "Q_{aq_brute_i}", de forma que "Q_{aq_brute}" = Suma sobre i de "Q_{aq_brute_i}".

La pérdida de carga en la línea de alimentación es tal que en el transcurso de una etapa de ultrafiltración, la fracción acuosa de la sangre pasa más fácilmente a través de la membrana bajo el efecto de la presión transmembrana que el dializado no pasa de la bolsa ventricular 50 o 50' hacia el dializador 1.

20 Para ejecutar la etapa de ultrafiltración de un ciclo i, los indicados medios de accionamiento de la ultrafiltración UF accionan el indicado sistema C5, C5' de apertura/cierre de la línea de evacuación de dializado 62 para abrir la indicada línea de evacuación de dializado 62 durante el tiempo Te_{uf_i} y accionan, en el estado abierto de la línea de evacuación de dializado 62, la presión, indicada por P5_{uf_i}, aplicada a la bolsa ventricular 50 o 50' y la presión, o depresión, a aplicar a la bolsa de descarga 60 ó 60', para retirar de la sangre la cantidad acuosa "Q_{aq_brute_i}".

25 A este respecto, los indicados medios de ultrafiltración determinan la presión media P14_{uf_i}, a alcanzar en el compartimiento de dializado 14 y el tiempo Te_{uf_i} correspondiente que comprueban la relación "Q_{aq_brute_i}" = K*(P14_{uf_i}-P12_{uf_i})*Te_{uf_i},

siendo K, como se ha indicado anteriormente, un coeficiente predefinido adecuado a la membrana que expresa su capacidad de ultrafiltración.

30 con $P12_{uf_i} = (P_{a_i} + P_{v_i})/2$, es decir la presión media en el compartimiento sanguíneo 12,

donde P_{a_i} es la presión río arriba del compartimiento sanguíneo 12 en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i, y

donde P_{v_i} es la presión río abajo del compartimiento sanguíneo 12 en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,

35 Durante el indicado tiempo Te_{uf_i}, los indicados medios de accionamiento de ultrafiltración UF accionan la presión P5_{uf_i} a aplicar a la indicada bolsa ventricular 50 o 50' y la presión, o depresión, a aplicar a la bolsa de descarga 60 o 60', permitiendo obtener la indicada presión P14_{uf_i} en el compartimiento de dializado 14.

40 Ventajosamente, la indicada presión P5_{uf_i} es regulada con la ayuda de los sensores de presión 523, 524 asociados con la restricción 520 para obtener un caudal fijo de dializado sea cual fuere la presión media en el compartimiento de dializado.

45 Para accionar la etapa de retrofiltración de un ciclo i, los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración RF accionan el mencionado sistema C5, C5' de apertura/cierre de la línea de evacuación de dializado 62 para cerrar la indicada línea de evacuación de dializado 62 durante el tiempo Te_{rf_i}. Luego, durante este tiempo Te_{rf_i}, los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración RF accionan la presión, indicada por P5_{rf_i}, aplicada a la indicada bolsa ventricular 50 o 50' para retrofiltrar una cantidad de dializado dada Q_{rf_i}.

Preferentemente, la indicada cantidad de dializado a retrofiltrar Q_{rf_i} está definida como siendo igual a la cantidad de dializado y de líquido que ha sido recuperada en la bolsa de descarga 60 o 60' en una etapa de ultrafiltración anterior, menos la cantidad de dializado que ha fluido de la bolsa ventricular 50 o 50' en el transcurso de la indicada etapa de ultrafiltración anterior.

50 La indicada cantidad de dializado retrofiltrada Q_{rf_i} es igual a Dd_{rf_i}*Te_{rf_i}, siendo Dd_{rf_i} el caudal de dializado en la línea de alimentación 52 que entra en el compartimiento de dializado 14. Los indicados medios de

accionamiento de la retrofiltración RF accionan entonces la presión $P5_{rf_i}$ aplicada a la bolsa ventricular 50 o 50' con el fin de obtener el caudal de dializado Dd_{rf_i} deseado. El caudal de dializado Dd_{rf_i} real que atraviesa la línea de alimentación 52 se calcula con la ayuda de la diferencia de presión medida en los límites de la restricción 520, y la unidad de control $P5_{rf_i}$ para mantener el caudal de dializado Dd_{rf_i} en el valor deseado.

5 Un ejemplo de tratamiento se ilustra en las figuras 6 y 7 para un tiempo de 43s. La figura 6 proporciona, en función del tiempo $t(s)$, el caudal D (ml) transmembranal que resulta de una pluralidad de ciclos de ultrafiltración y de retrofiltración. En este ejemplo, en el transcurso de una primera etapa de ultrafiltración de 3 segundos, el caudal de ultrafiltración equivale a 170 ml/min. Esta etapa de ultrafiltración es seguida de una etapa de retrofiltración de 3 segundos también, que se traduce por un caudal negativo de 150 ml/min. Estas dos etapas forman un ciclo que se repite dos veces. El cuarto ciclo, repetido también dos veces, comprende una etapa de ultrafiltración de la misma duración, pero de menor caudal con relación a los tres ciclos precedentes. Las etapas correspondientes de retrofiltración presentan un mismo caudal pero un tiempo más corto con relación a los tres ciclos precedentes. Por último, el séptimo ciclo, que se repite una vez, comprende una etapa de ultrafiltración de mayor duración que la de los otros ciclos pero de menor caudal, mientras que la etapa de retrofiltración correspondiente es también realizada con un mismo caudal pero con una duración más corta que la de los otros ciclos. Resulta así posible ajustar para cada etapa de ultrafiltración y de retrofiltración el caudal correspondiente y el tiempo de la etapa. La figura 7 muestra la configuración abierta (1) o cerrada (0) de la línea de evacuación en el transcurso de la pluralidad de ciclos de ultrafiltración y de retrofiltración de la figura 6.

20 Se apreciará que cada uno de estos tres grupos de ciclos permite obtener una misma cantidad ultrafiltrada neta (global) a partir de cantidades retrofiltradas diferentes ajustando la presión aplicada a la bolsa de descarga 60 o 60' en el transcurso de las operaciones de ultrafiltración y/o su duración.

La máquina de diálisis según la invención está también provista de componentes clásicos para asegurar un tratamiento fiable y eficaz del líquido corporal a tratar, particularmente un detector de fuga de sangre FS previsto en la línea de evacuación 62. Ventajosamente, la unidad de control está configurada para permitir contrastar las mediciones de caudal una con relación a la otra.

30 Para una mejor claridad de las figuras, las conexiones entre la unidad de control 10 y los diferentes componentes de la máquina con los cuales la indicada unidad de control 10 se comunica para accionarlos y/o recuperar datos, no se han representado. Estos componentes son particularmente los órganos C1 a C6', CV, las electroválvulas, los sensores de presión, los sensores de temperatura así como los medios de presurización 70, el generador de vacío 80, la bomba de sangre Psg y el sistema de inyección PH, y el detector de aire DA o de fuga de sangre FS.

Cada recipiente 500, 500' está provisto de medios de calentamiento o precalentamiento del recipiente. Cada recipiente 500, 500', 600, 600' está también provisto de una válvula de ventilación V2, V5, V8, V11 asociada con un filtro de aire F1, F2, F3, F4, y de un sensor de presión P7, P8, P9 y P10.

35 Los medios de presurización 70 comprenden los elementos siguientes: un depósito de aire comprimido R1, un sensor de presión P11 del depósito R1, un compresor Pa1, una válvula anti-retorno para el aire comprimido Ar1, y un filtro de aire y silencioso para el aire comprimido Si1.

El generador de vacío 80 comprende un depósito de vacío de aire R2, un sensor de presión P12 del depósito R2, una bomba de vacío Pa2, una válvula anti-retorno para el vacío de aire Ar2 y un filtro de aire y silencioso para el vacío de aire Si2.

40 La línea de alimentación 52 está también provista de medios de calentamiento Ch3 del dializado asociados con medios de medición de la temperatura T1, T2, T3. La línea de evacuación 62 está provista de medios de medición de temperatura T4, T5 río abajo de las bolsas 60, 60'.

Ventajosamente, la línea venosa L2 comprende también un órgano de cierre/apertura CV, tal como una pinza.

45 La presente invención no se limita en modo alguno a los modos de realización descritos y representados, sino que el experto en la materia sabrá aportar a la misma cualquier variante conforme a la invención tal como se define en las reivindicaciones.

Una solución de este tipo permite librarse de las líneas de extracción y de reinyección específicas como existen en las soluciones conocidas del estado de la técnica.

50 Además, la máquina según la invención no necesita más que un solo filtro dializador para cada sesión. No es necesario prever dos filtros en serie como existen en las soluciones conocidas del estado de la técnica.

La máquina comprende al menos una línea de derivación L10, así como uno o varios órganos Vbp de cierre/apertura asociados. La línea de derivación L10 se utiliza para realizar la preparación y la calibración del circuito de dializado y para permitir no inyectar en el dializador dializado defectuoso, por ejemplo debido a un problema de temperatura.

Ventajosamente, la línea de evacuación del dializador está conectada con un recipiente de recuperación o con un sistema de evacuación al colector Egt.

REIVINDICACIONES

1. Máquina de diálisis que permite tratar un líquido corporal, tal como sangre o plasma, comprendiendo la indicada máquina:

- 5 - un dializador (1) que comprende un recipiente que aloja una membrana (3) de diálisis que separa el recipiente en un compartimiento de paso de dicho líquido corporal, llamado compartimiento de líquido corporal (12), y en un compartimiento de paso de dializado, llamado compartimiento de dializado (14),
- el mencionado compartimiento de líquido corporal (12), respectivamente el mencionado compartimiento de dializado (14), que presenta una entrada (201) de líquido corporal, respectivamente una entrada de dializado (401), y una salida (202) de líquido corporal, respectivamente una salida de dializado (402),
- 10 - un sistema de alimentación del dializado (5) que comprende una línea de alimentación (52) de dializado conectada con la entrada (401) del compartimiento de dializado (14), y
- un sistema de evacuación del dializado (6) que comprende una línea de evacuación (62) de dializado conectada con la salida (402) del compartimiento de dializado (14),
- una unidad de control (10), tal como un autómata programable, que comprende:
- 15 - medios de accionamiento de la ultrafiltración (UF) que permiten hacer pasar, a través de al menos una parte de la membrana (3), una cantidad acuosa del líquido corporal desde el compartimiento de líquido corporal (12) hasta el compartimiento de dializado (14), y
- medios de accionamiento de la retrofiltración (RF) que permiten hacer pasar el dializado, a través de al menos una parte de la membrana (3), desde el compartimiento de dializado (14) hasta el compartimiento de líquido corporal (12),
- 20

caracterizada por que, la línea (52) de alimentación de dializado que comprende una restricción de paso (520), la indicada máquina comprende medios de medición de la diferencia de presión (523, 524) en los en los límites de la indicada restricción de paso (520), **por que** el indicado sistema de alimentación del dializado (5) comprende también:

- al menos una bolsa (50) flexible, llamada bolsa ventricular, destinada a contener el dializado y conectada con la indicada línea de alimentación (52) río arriba de la indicada restricción de paso (520), estando la mencionada bolsa ventricular (50) contenida en un recipiente (500), y
- medios de presurización de la bolsa ventricular (50) mediante la presurización del indicado recipiente (500),
- 30 y **por que** la indicada máquina comprende un sistema (C5, C5') de apertura/cierre de la línea (62) de evacuación del dializado que permite, en el estado de apertura, la circulación por la indicada línea de evacuación (62) del dializado presente a la salida del compartimiento de dializado (14) y que impide, en el estado de cierre, la circulación por la indicada línea de evacuación (62) del dializado presente a la salida de dicho compartimiento de dializado (14),
- 35 estando los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración (RF) configurados para:
- accionar el mencionado sistema (C5, C5') de apertura/cierre para cerrar la línea (62) de evacuación, y
- en el estado cerrado de la mencionada línea de evacuación (62), accionar la presión aplicada a la indicada bolsa ventricular (50), en función de la diferencia de presión medida en los límites de la restricción (520), para obtener un caudal de dializado dado.
- 40

2. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el indicado sistema de evacuación del dializado (6) comprende al menos una bolsa de descarga (60), de preferencia flexible, que presenta una entrada y una salida conectadas con la línea de evacuación de dializado (62), y **por que** el indicado sistema (C5, C5') de apertura/cierre comprende un órgano río arriba de apertura/cierre (C5) situado entre la salida (402) del compartimiento del dializado (14) y la mencionada bolsa de descarga (60), y **por que** la indicada máquina comprende medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la indicada bolsa de descarga (60).

3. Máquina según la reivindicación 2, **caracterizada por que** el indicado sistema de evacuación del dializado (6) comprende al menos otra bolsa de descarga (60') montada en derivación de la indicada bolsa de descarga (60), y **por que** el indicado sistema (C5, C5') de apertura/cierre comprende otro órgano río arriba de la apertura/cierre (C5') situado entre la mencionada otra bolsa de descarga (60') y el nudo de entrada (NE6) de conexión de las bolsas de descarga (60, 60'), y **por que** la indicada máquina comprende medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la indicada otra bolsa de descarga (60').

4. Máquina según la reivindicación 2 o 3, **caracterizada por que** los indicados medios de determinación de la cantidad de dializado y de líquido recuperada en la o las bolsas de descarga (60) comprenden una restricción de paso (620) prevista en la línea (62) de evacuación de dializado y situada río abajo de la o de las indicadas bolsas de

descarga (60, 60'), y medios de medición de la diferencia de presión en los bornes de la indicada restricción de paso (620).

5. Máquina según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** los indicados medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción (520) de la línea de alimentación (52), respectivamente en los límites de restricción (620) de la línea de evacuación (62) cuando la indicada restricción está presente, comprenden:

- dos orificios (517, 518; 617, 618), llamados orificios de presurización, previstos uno río arriba y el otro río abajo de la indicada restricción (520; 620), y,

- para cada orificio de presurización (517, 518; 617, 618), un sensor de presión (523, 524; 623, 624) dispuesto de forma que mida la presión en la línea (52, 62) correspondiente a nivel de dicho orificio (517, 518; 617, 618) estando distanciado de dicho orificio (517, 518; 617, 618) para no estar en contacto con el dializado que circula por la línea (52, 62).

6. Máquina según la reivindicación 5, **caracterizada por que** un filtro (17) permeable al aire e impermeable a los agentes infecciosos y a los líquidos, está interpuesto entre cada sensor de presión (523, 524; 623, 624) y el orificio (517, 518; 617, 618) de presurización correspondiente.

7. Máquina según una de las reivindicaciones 5 y 6, **caracterizada por que**, la indicada máquina que presenta un bastidor (8), los indicados sensores de presión (523, 524, 623, 624) están fijados al bastidor de la máquina, y **por que** las líneas de alimentación de dializado (52) y de evacuación de dializado (62) son aptas para ser retiradas del resto de la máquina, mientras que los sensores de presión (523, 524, 623, 624) correspondientes permanecen fijados al bastidor de la máquina.

8. Máquina según una de las reivindicaciones 4 a 7 tomadas en combinación con la reivindicación 3, **caracterizada por que**, para accionar el cierre de la línea de evacuación de dializado (62) con miras a una etapa de retrofiltración, los indicados medios de accionamiento de la retrofiltración (RF) están configurados para accionar el cierre de cada uno de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre (C5, C5') asociados con las bolsas de descarga (60, 60') y **por que**, para accionar la apertura de la línea de evacuación de dializado (62) con miras a una etapa de ultrafiltración, los mencionados medios de accionamiento de la ultrafiltración (UF) están configurados para accionar la apertura de uno (C5) de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre (C5, C5') y el cierre del otro (C5') órgano río arriba de la apertura/cierre, estando los indicados medios de accionamiento de la ultrafiltración de preferencia configurados para, en la etapa de ultrafiltración siguiente, accionar la apertura del otro (C5') de los indicados órganos río arriba de la apertura/cierre (C5, C5') y el cierre de dicho (C5) órgano río arriba de la apertura/cierre.

9. Máquina según una de las reivindicaciones 3 a 8, tomada en combinación con la reivindicación 2, **caracterizada por que** la o cada bolsa de descarga (60, 60') está provista de un órgano, denominado río abajo, de la apertura/cierre (C6, C6') situado río abajo de la indicada bolsa de descarga (60, 60'), y **por que** después de una etapa de ultrafiltración, la indicada unidad de control está configurada para accionar, de preferencia en paralelo en una etapa de retrofiltración, la apertura del órgano río abajo de la apertura/cierre (C6, C6') de la bolsa de descarga (60, 60') anteriormente llenada con el fin de evacuar su contenido, y de preferencia, para determinar la cantidad recuperada en la indicada bolsa de descarga (60, 60'), la unidad de control (10) está configurada para medir el caudal que fluye por la indicada bolsa de descarga (60, 60'), con la ayuda de los indicados medios de medición de la diferencia de presión en los límites de la restricción (620) situada río abajo de la indicada bolsa de descarga (60, 60').

10. Máquina según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la indicada unidad de control comprende también medios de determinación de una cantidad acuosa en exceso a retirar del líquido corporal, llamada cantidad acuosa en exceso, y **por que** los medios de accionamiento de la ultrafiltración (UF) están configurados para extraer a través de la membrana (3) de diálisis una cantidad acuosa del líquido corporal, llamada cantidad acuosa bruta a retirar, superior a la indicada cantidad acuosa en exceso definida, siendo los medios de accionamiento de la retrofiltración (RF) configurados para retrofiltrar una cantidad de dializado sustancialmente igual a la diferencia entre la indicada cantidad acuosa bruta a retirar y la mencionada cantidad acuosa en exceso.

11. Máquina según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la indicada unidad de control (10) está configurada para accionar en el transcurso de una sesión de tratamiento de las etapas de ultrafiltración en alternancia con etapas de retrofiltración, siendo el número de alternancias de preferencia al menos igual a 1000.

12. Máquina según la reivindicación 11, **caracterizada por que** para un número, indicado por N, de ciclos, cada ciclo i, i que va de 1 a N, que está compuesto por una etapa de ultrafiltración de duración Te_uf_i y por una etapa de retrofiltración de duración Te_rf_i.

la indicada unidad de control (10) está configurada para:

- determinar la cantidad acuosa en exceso en el líquido corporal, indicada por "Q_aq_exces" que debe ser retirada;
- por cada ciclo i, definir los tiempos de duración Te_uf_i y Te_rf_i, y controlar los medios de presurización (70) de tal forma que:

$$Q_{aq_exces} = \sum_i K \left[\frac{P_{a_i} + P_{v_i}}{2} - P_{14_uf_i} \right] \cdot Te_{uf_i} - (Dd_{rf_i} \cdot Te_{rf_i}),$$

siendo K un coeficiente de ultrafiltración predefinido adecuado para la membrana que traduce su capacidad de ultrafiltración,

siendo Pa_i la presión río arriba del compartimiento de líquido corporal (12) en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,

Pv_i la presión río abajo del compartimiento de líquido corporal (12) en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,

P14_uf_i la presión media en el compartimiento de dializado (14) en el transcurso de la etapa de ultrafiltración del ciclo i,

Dd_rf_i el caudal de dializado en el compartimiento de dializado (14) en el transcurso de la etapa de retrofiltración del ciclo i.

13. Máquina según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el indicado sistema (C5, C5') de apertura/cierre de la línea de evacuación (62) comprende al menos una pinza apta, por una parte, para pinzar por fuera la pared de una porción flexible de la indicada línea de evacuación (62) con el fin de cerrar esta porción, y, por otra parte, para dejar abierta la indicada porción flexible de la mencionada línea de evacuación (62).

14. Máquina según una de las reivindicaciones 4 a 12, tomada en combinación con la reivindicación 3, **caracterizada por que** cada uno de los órganos río arriba (C5, C5'), y, llegado el caso, río abajo (C6, C6'), de cierre/apertura de la línea de evacuación (62) comprende al menos una pinza apta, por una parte, para pinzar por fuera de la pared una porción flexible de la indicada línea de evacuación (62) con el fin de cerrar esta porción, y, por otra parte, para dejar abierta la indicada porción flexible de la mencionada línea de evacuación (62).

15. Máquina según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el sistema de alimentación (5) del dializado comprende una bolsa ventricular suplementaria (50'), siendo las dos bolsas ventriculares (50, 50') aptas para ser presurizadas por separado por los indicados medios de presurización (70).

16. Máquina según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la indicada o cada bolsa ventricular (50, 50') comprende también una entrada de conexión con una fuente de alimentación (40) de dializado, de preferencia una bolsa de alimentación de mayor volumen que la o cada bolsa ventricular (50, 50').

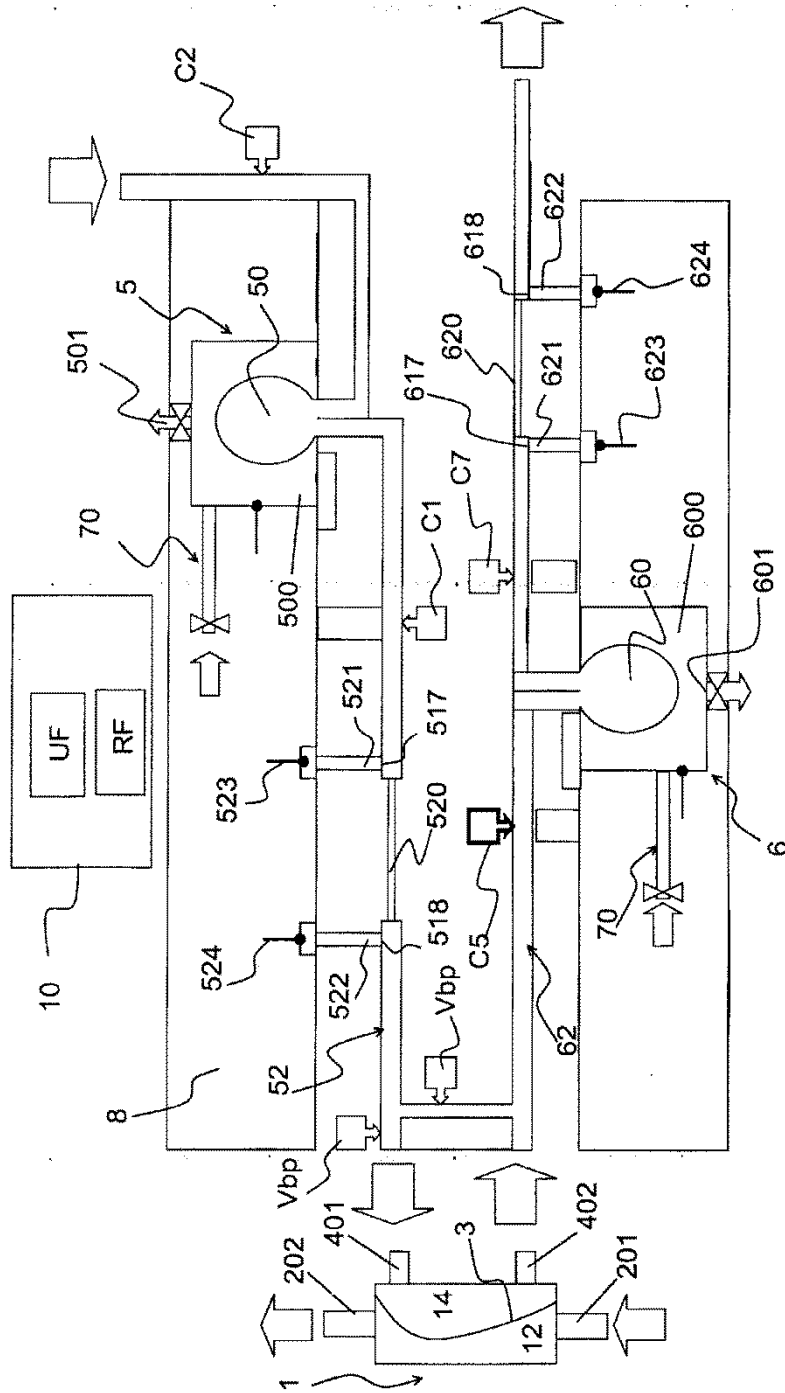
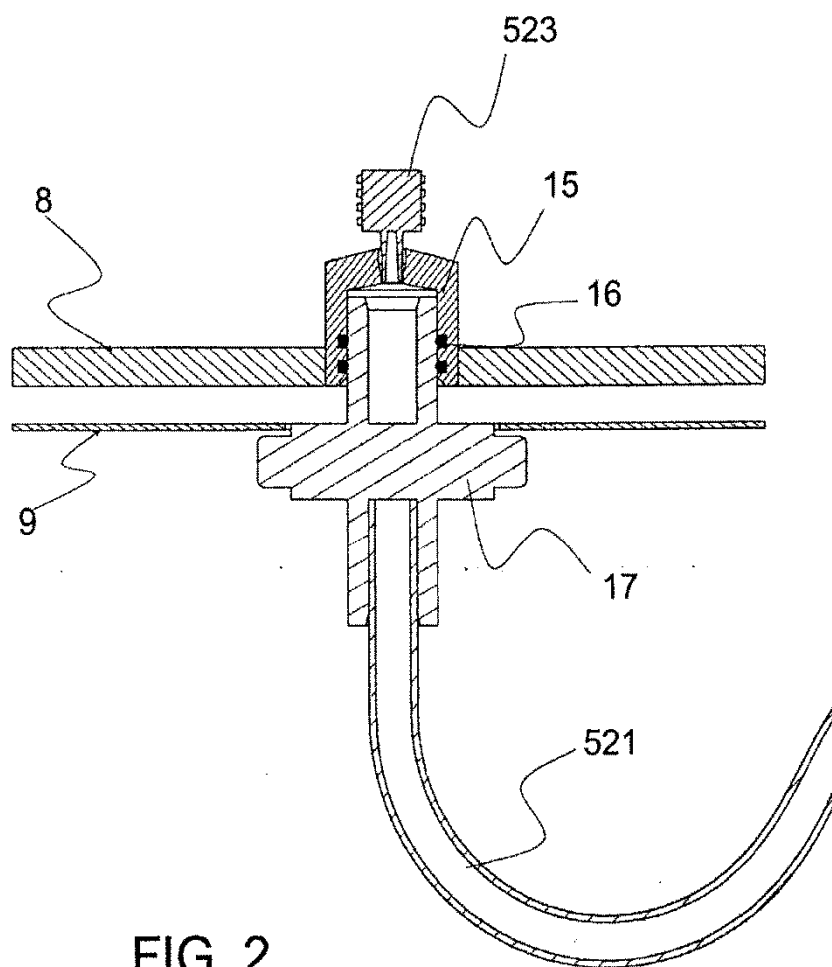


FIG.1



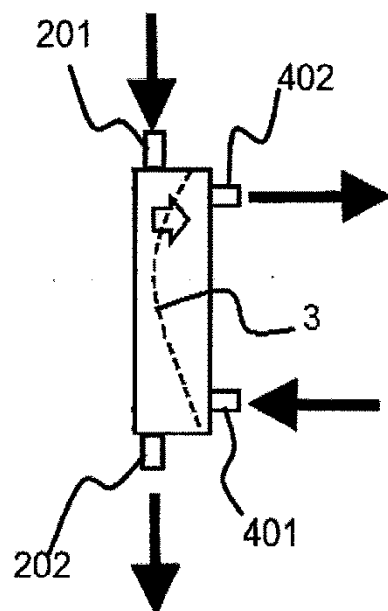


FIG. 3

FIG. 4

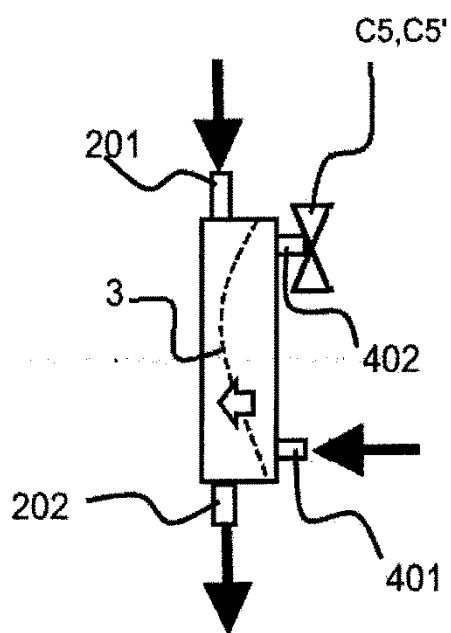


FIG. 5

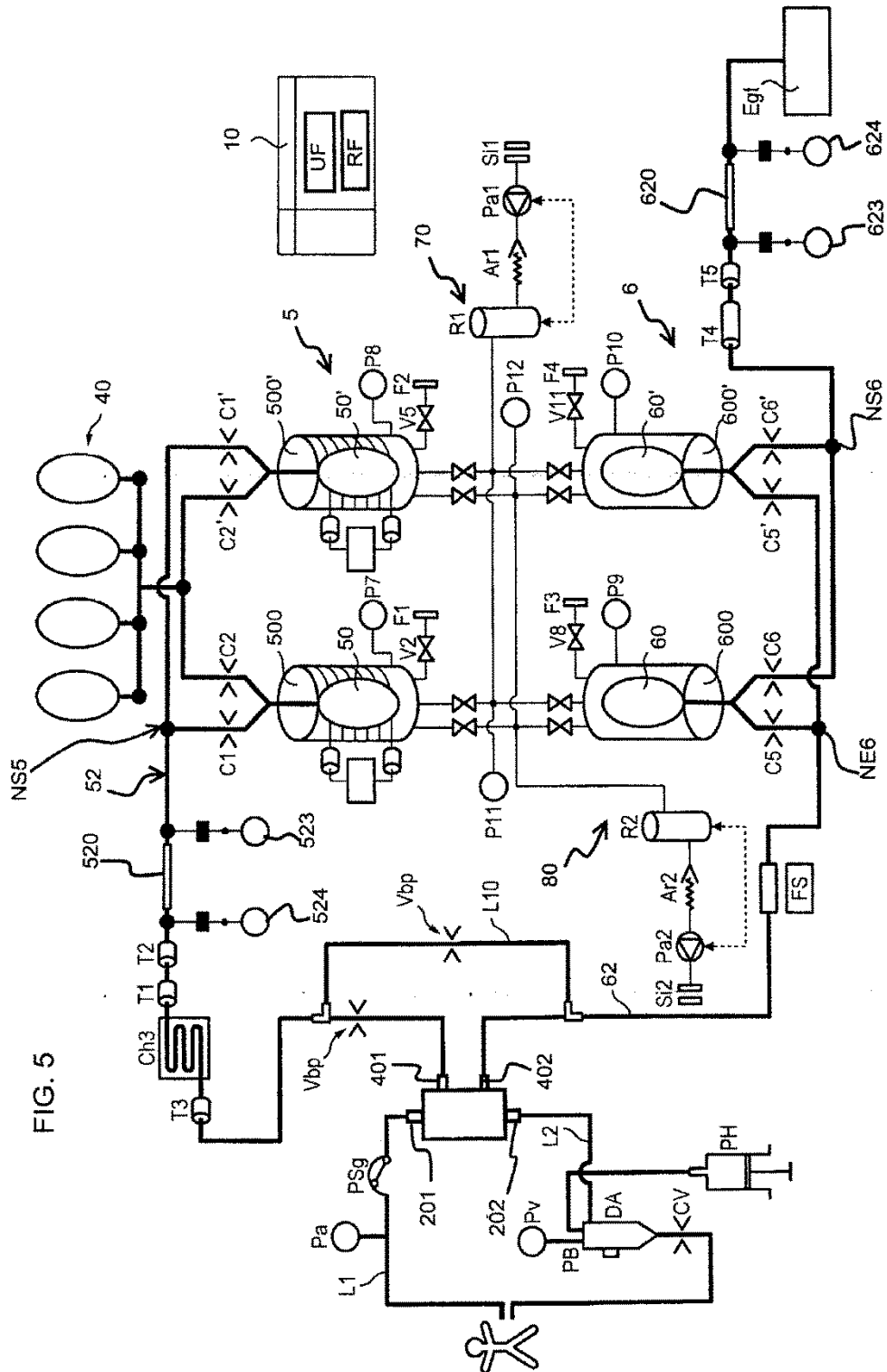


FIG. 6

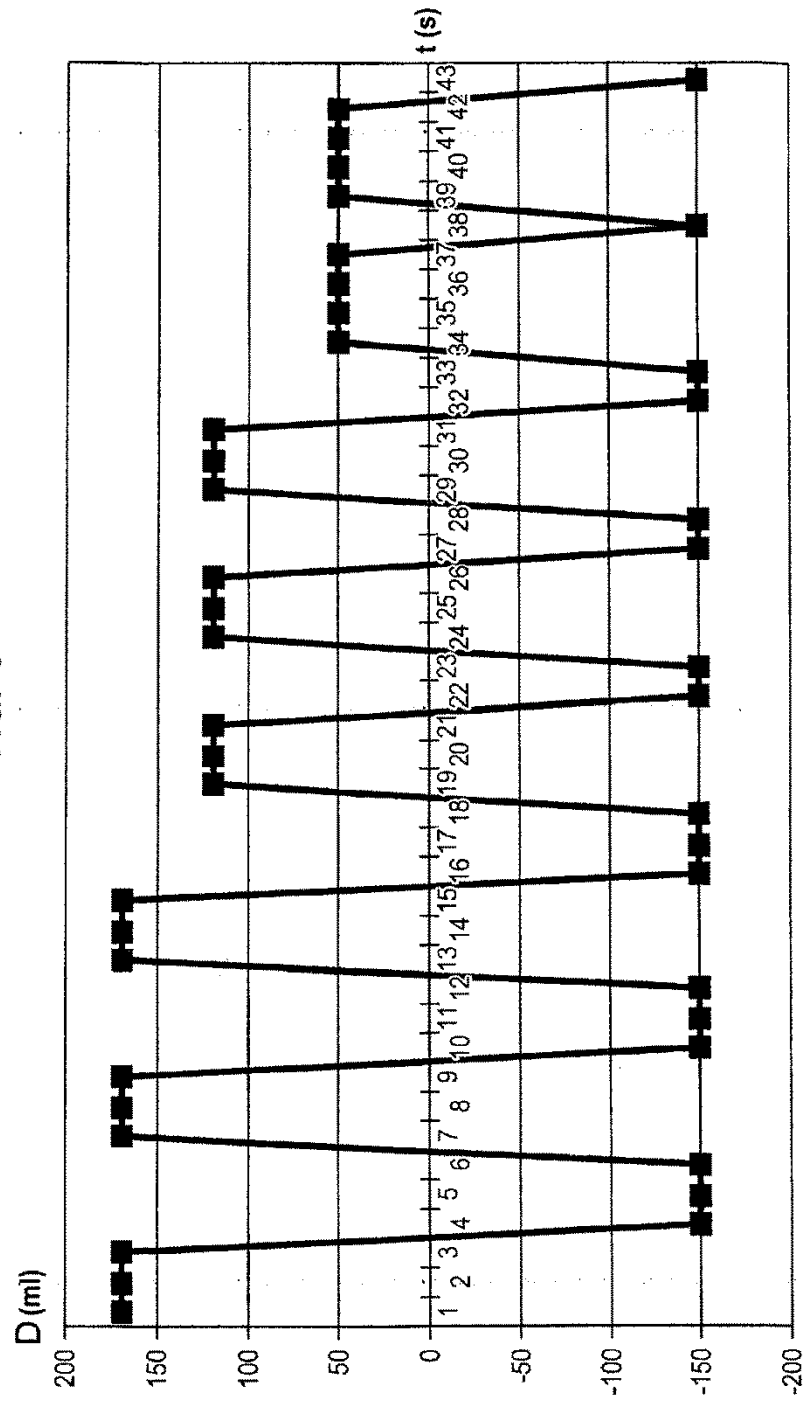


FIG. 7

