

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 877**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/26 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2015 PCT/EP2015/001909**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016 WO16045798**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2015 E 15770806 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 3223882**

54 Título: **Máquina de diálisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.02.2019

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**GAGEL, ALFRED;
KOPPERSCHMIDT, PASCAL y
NÜRNBERGER, THOMAS**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 699 877 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Máquina de diálisis

La invención se refiere a una máquina de diálisis con un circuito de sangre extracorpóreo, una bomba de sangre, un dializador, un sensor de presión para la medición de la presión del líquido en el circuito de sangre extracorpóreo, un conducto para el suministro de líquido de sustitución al interior del circuito de sangre extracorpóreo y una unidad de control.

En el estado de la técnica se conocen procedimientos de diálisis en los que de la sangre del paciente se extrae un determinado volumen de plasma debido a una convección de líquido a través de la membrana de dializador. A estos procedimientos pertenecen la hemodiafiltración y la hemofiltración. Para impedir en estos procedimientos que la sangre espesa se devuelva al paciente, se suministra continuamente líquido de sustitución (sustituto) al interior del circuito de sangre extracorpóreo.

Si se ausenta o disminuye por determinadas razones el suministro de sustituto al menos temporalmente, la sangre espesa fluye a través del conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo y la conexión venosa. Las razones frecuentes para una ausencia al menos temporal o una disminución del suministro de sustituto comprenden, por ejemplo, un cambio de la velocidad de UF o un cambio de la hemodiafiltración a la hemodiálisis durante el tratamiento en curso. Otras razones comprenden, por ejemplo, la realización de una prueba de mantenimiento de presión, una parada de seguridad del suministro de sustituto o un intercambio de los recipientes de concentrado.

Debido a la viscosidad más elevada de la sangre espesa, la presión del líquido (es decir, la presión de la sangre) aumenta temporalmente en el circuito de sangre extracorpóreo. Esto puede conducir, por ejemplo, a una alarma de presión y es indeseable.

Ante este trasfondo se sabe por el documento WO 2009/144522 A1, además del funcionamiento normal de la bomba de sangre, en el que la bomba de sangre se hace funcionar, por ejemplo, con una determinada velocidad de transporte teórica, cómo prever un modo de funcionamiento especial de la bomba de sangre en el que se regule la velocidad de transporte en función de la presión venosa. El modo de funcionamiento especial comienza después de un acontecimiento desencadenante y termina tras la finalización de un determinado período de tiempo. El acontecimiento desencadenante está relacionado con una reducción del suministro de sustituto. Por ejemplo, si está presente un acontecimiento desencadenante cuando la presión venosa, la velocidad de transporte de la bomba de sustituto o el cambio de estas magnitudes excede o queda por debajo de un determinado valor umbral. De esta manera puede conseguirse en el modo de funcionamiento especial que se disminuya temporalmente la velocidad de transporte de la bomba de sangre cuando se excede, o amenaza con excederse, un valor umbral para la presión venosa.

Un procedimiento adicional para hacer funcionar una máquina de diálisis se conoce por el documento WO 03/028860 A1. No obstante, la divulgación descrita en él no va más allá de las características del preámbulo de la reivindicación 1.

El documento US 2014/083943 A1 muestra asimismo un procedimiento para hacer funcionar una máquina de diálisis que no tematice al menos las características a partir de la parte caracterizadora de la reivindicación.

En una regulación de este tipo pueden aparecer, no obstante, por tanto, problemas cuando otro acontecimiento desencadenante aparece aún durante el modo de funcionamiento especial o cuando entre el final del modo de funcionamiento especial y el siguiente acontecimiento desencadenante discurre solo poco tiempo. Como el valor teórico de la presión venosa en el que se orienta la presión venosa real durante el modo de funcionamiento especial, se deriva de la presión venosa medida antes del acontecimiento desencadenante. Este puede estar sujeto en el modo de funcionamiento especial a mayores oscilaciones, debido a una cierta inercia del sistema, que en el funcionamiento normal y se estabiliza después del final del modo de funcionamiento especial solo después de un cierto tiempo. Si puede asumirse un valor teórico inadecuado, debería producirse en esta fase el desencadenamiento de otro episodio del modo de funcionamiento especial.

Esto puede conducir, por ejemplo, a un repetido desencadenamiento automático del modo de funcionamiento especial, ya que cuando se asume en el modo de funcionamiento especial un valor teórico falso, la velocidad de transporte de la bomba de sangre difiere intensamente de la velocidad de transporte teórica para el funcionamiento normal y cambia abruptamente después del final del modo especial. Esta modificación de la velocidad de transporte puede conllevar otro acontecimiento desencadenante, por ejemplo un corto pico en la presión venosa o - siempre y cuando esta esté acoplada a la velocidad de transporte de la bomba de sangre - en la velocidad de transporte de la bomba de sustituto, y es probable que se vuelva a asumir un valor teórico falso para la presión venosa en el modo especial.

Un efecto puede ser, además, que a menudo se produzca el desencadenamiento de una alarma de presión, ya que en caso de una regulación alrededor de un valor teórico falso frecuentemente se excede o se queda por debajo de un valor límite determinado en modo normal para disparar la alarma.

5 Es un objetivo de la presente invención reducir el riesgo de que en el modo especial se asuma una especificación inadecuada para un control o un valor teórico inadecuado para una regulación de la bomba de sangre.

10 Ante este trasfondo, la invención se refiere a una máquina de diálisis que presenta un circuito de sangre extracorpóreo, una bomba de sangre, un dializador, un sensor de presión venosa para la medición de la presión venosa en el circuito de sangre extracorpóreo y un conducto para el suministro de sustituto al interior del circuito de sangre extracorpóreo. La máquina de diálisis presenta, además, una unidad de control que está configurada para hacer funcionar la bomba de sangre en un primer modo de funcionamiento y un modo de funcionamiento especial y después del reconocimiento de un acontecimiento desencadenante iniciar el modo de funcionamiento especial. En el modo de funcionamiento especial se controla una velocidad de transporte de la bomba de sangre mediante una especificación o se regula basándose en un valor teórico, correspondiéndose la especificación o el valor teórico con un valor calculado antes del comienzo del modo de funcionamiento especial actualmente iniciado o que va a iniciarse por el actual acontecimiento desencadenante o derivándose del mismo.

15 De acuerdo con la invención está previsto que la unidad de control además esté configurada de tal modo que antes del inicio del modo de funcionamiento especial se consulte la presencia de al menos un obstáculo. En caso de que esté presente el obstáculo se bloquea o se pospone el inicio del modo de funcionamiento especial. Como alternativa o adicionalmente difiere en caso de presencia del obstáculo la elección de la especificación o del valor teórico de la correspondiente elección en un caso hipotético de una presencia defectuosa del obstáculo.

20 El valor (de medición) calculado antes del comienzo del modo de funcionamiento especial actualmente iniciado, que se corresponde con la especificación o el valor teórico o se deriva de la especificación o del valor teórico, puede referirse en una forma de realización a una característica de sangre. Los ejemplos comprenden una viscosidad de la sangre o una porción de hematocrito. En otra forma de realización puede tratarse, en el caso del valor de medición sobre cuya base se determina la especificación o el valor teórico, de un valor de aparato. Los ejemplos comprenden un consumo de corriente de motor o consumo de potencia de motor de la bomba de sangre. Un ejemplo preferente comprende la presión venosa. El valor teórico o la especificación, que se derivan de este valor, pueden comprender asimismo estos parámetros. También la derivación de una especificación o de un valor teórico en forma de uno de estos parámetros, por ejemplo de un consumo de potencia de motor, con respecto a un valor de medición en forma de otro de estos parámetros, por ejemplo de la presión de sangre venosa, es concebible y está comprendido por la invención.

25 Por ejemplo puede estar previsto que se reduzca la velocidad de transporte de la bomba de sangre en el modo de funcionamiento especial cuando la presión venosa medida excede el valor teórico, y que se aumente la velocidad de transporte de la bomba de sangre en el modo de funcionamiento especial cuando la presión venosa medida se sitúe por debajo del valor teórico. Como alternativa puede estar previsto que la unidad de control para el control de la bomba de sangre en el modo de funcionamiento especial use una especificación que se corresponde con un valor o se derivó de un valor que se midió o calculó inmediatamente antes del uso del modo especial (por ejemplo, presión venosa o consumo de potencia de corriente de motor).

30 En una forma de realización, un obstáculo consiste en que la bomba de sangre actualmente ya se hace funcionar en el modo especial. Siempre y cuando en este caso la elección de la especificación o del valor teórico en caso de presencia del obstáculo difiere del caso normal, puede asumirse la especificación o el valor teórico en caso de presencia del obstáculo a partir del modo de funcionamiento especial existente.

35 En una forma de realización, al menos uno de los obstáculos consiste en que un determinado tiempo de carencia aún no se ha alcanzado después del inicio o el fin de una fase situada antes en el tiempo en la que la bomba de sangre se hizo funcionar en el modo de funcionamiento especial. Siempre y cuando en este caso la elección de la especificación o del valor teórico en caso de presencia del difiera de la elección sin la presencia del obstáculo, la especificación o el valor teórico puede asumirse a partir del modo de funcionamiento especial durante la fase situada antes en el tiempo. La duración del tiempo de carencia puede corresponderse con el tiempo de flujo pronosticado de la sangre a través del conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo u orientarse al mismo, por ejemplo con una reducción o adición porcentual (10 %, 20 %, 30 %, 50 % etc.). Además, es concebible que el tiempo de carencia se establezca rígidamente por una entrada de usuario o especificación en el lado de la máquina o se apoye en un determinado rendimiento volumétrico de la bomba de sangre.

40 Como alternativa al fin de la fase situada antes en el tiempo puede usarse como punto de inicio del tiempo de carencia también el comienzo de la fase situada antes en el tiempo. Además, es concebible que como punto de inicio de un tiempo de carencia se use un acontecimiento del tratamiento que es independiente de una fase situada antes en el tiempo en la que se hizo funcionar la bomba de sangre en el modo de funcionamiento especial. Esto incluye, por ejemplo, un momento en el que un valor de medición (por ejemplo, la primera derivada temporal de la

presión venosa) excede un valor umbral o en el que está presente una cierta distancia entre un valor de medición (por ejemplo, de la presión venosa) y un valor esperado.

5 En una forma de realización, un obstáculo consiste en que la primera derivada temporal de la presión venosa en caso de presencia del acontecimiento desencadenante excede un valor umbral. Esto es sinónimo de un estado inestable en el que no puede determinarse una especificación adecuada o un valor teórico adecuado. También en este caso o bien se bloquea el desencadenamiento del modo de funcionamiento especial o bien se asume la especificación o el valor teórico a partir del modo de funcionamiento especial situado antes en el tiempo para el nuevo modo de funcionamiento especial.

10 Un desplazamiento del desencadenamiento del modo de funcionamiento especial es un subconjunto del bloqueo, porque un bloqueo del desencadenamiento puede conducir a un desplazamiento del desencadenamiento cuando el acontecimiento desencadenante persiste (y se consulta periódicamente o continuamente además) y deja de existir el obstáculo.

Varios obstáculos pueden consultarse de manera acumulativa. Además, es concebible que se consulten únicamente uno o dos obstáculos.

15 En una forma de realización, la especificación o el valor teórico se deriva del valor de medición, por ejemplo de la presión venosa antes del inicio del modo especial. Por ejemplo, puede asumirse un valor de medición de la presión venosa dentro de los últimos 60, 30 o 10 segundos antes de la aparición del acontecimiento desencadenante o inicio del modo de funcionamiento especial, dado el caso más de 1 segundo antes o también menos de 1 segundo antes de la aparición del acontecimiento desencadenante o inicio del modo de funcionamiento especial. También es
20 concebible la asunción de un valor medio a partir de varios valores de medición calculados en este periodo de tiempo.

En una forma de realización se hace funcionar la bomba de sangre antes y/o después del modo de funcionamiento especial con un desarrollo de caudal predefinido, en particular en caso de caudal constante o número de revoluciones constante.

25 El acontecimiento desencadenante, por ejemplo, puede situarse en que se excede o se queda por debajo de un valor esperado para el valor de medición, por ejemplo la presión venosa. Esto puede estar relacionado, por ejemplo, con una reducción de la velocidad de ultrafiltración o con un cambio de hemodiafiltración a hemodiálisis, cuando la adición de sustituto se reduce o regula, aunque en una sección de conducto aguas arriba del punto de desembocadura para el conducto de sustituto y aguas abajo del dializador se encuentra agua aún espesa. Además,
30 esto puede tener relación con una interrupción del suministro de sustituto, por ejemplo en el marco de una ejecución de un test de mantenimiento de presión del circuito de sustituto, de una desconexión de seguridad del suministro de sustituto (por ejemplo, detección de una oscilación de conductividad o de burbujas de aire en el sustituto) o un intercambio de los recipientes de concentrado. La presión venosa puede estar reducida cuando se encuentra sangre más espesa en al menos una sección del conducto venoso. Esto puede estar relacionado, por ejemplo, con un
35 aumento de la velocidad de ultrafiltración o de la presión transmembranaria o con un cambio de hemodiálisis a hemodiafiltración cuando se aumenta o inicia la adición de sustituto, aunque en una sección de conducto aguas arriba del punto de desembocadura para el conducto de sustituto y aguas abajo del dializador se encuentra sangre aún menos intensamente espesa. Además, esto puede tener relación con una emisión de bol de sustituto en el circuito de sangre extracorpóreo para poder ejecutar, por ejemplo, determinados procedimientos de medición.

40 El acontecimiento desencadenante puede situarse, además, en una parada, una disminución, un inicio o un aumento de la emisión de sustituto. Esto puede estar en el mismo contexto que se debatió anteriormente con el acontecimiento desencadenante de exceder o quedar por debajo de un valor umbral para la presión venosa. Además, la velocidad de transporte de una bomba de sustituto que se encuentra en el conducto de sustituto y responsable del transporte del sustituto en el circuito de sangre extracorpóreo está acoplada muchas veces a la
45 velocidad de transporte de la bomba de sangre, de modo que también cambios, relacionados con el tratamiento, de la velocidad de transporte de la bomba de sangre pueden desencadenar un acontecimiento de este tipo.

El modo de funcionamiento especial puede durar hasta que se finalice manualmente por el usuario. Como alternativa o adicionalmente puede estar previsto que la duración del modo de funcionamiento especial se aproxime al tiempo de flujo pronosticado de la sangre a través del conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo en un
50 funcionamiento normal de la bomba de sangre o se oriente al mismo. Por ejemplo, esta duración puede asumirse o puede añadirse una adición de seguridad de al menos 10 %, 20 % o 50 %, aunque dado el caso de menos de 100 %. Un pronóstico del tiempo de flujo de la sangre a través del conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo en un funcionamiento normal de la bomba de sangre puede efectuarse, por ejemplo, sobre la base de la velocidad de transporte de la bomba de sangre antes de la entrada del modo de funcionamiento especial y del tipo
55 de construcción conocido del circuito de sangre extracorpóreo (longitud, diámetro, volumen total de las secciones individuales, etc.). Las duraciones típicas pronosticadas comprenden, por ejemplo, duraciones de entre 1 y 10 minutos o de entre 10 y 60 segundos o también de entre 1 y 10 segundos.

Además, es concebible que la unidad de control esté configurada de tal modo que el tiempo de carencia se correlaciona con la duración del modo de funcionamiento especial.

5 En una forma de realización, el conducto para el suministro de sustituto desemboca en el conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo. Por tanto, se trata de un conducto para la posdilución. El conducto puede desembocar aguas arriba o aguas abajo del sensor de presión en el circuito de sangre extracorpóreo. Como alternativa puede estar previsto también que el conducto para el suministro de sustituto desemboque en el conducto arterial del circuito de sangre extracorpóreo. Los cambios de la presión venosa provocados por oscilaciones en la predilución son, en general, no obstante, menores que los cambios de la presión venosa provocados por oscilaciones en la posdilución.

10 El conducto para el suministro del sustituto puede comprender una bomba de sustituto, que es responsable del transporte del sustituto al interior del circuito de sangre extracorpóreo.

15 En una forma de realización, durante el desarrollo del modo de funcionamiento especial se bloquea un cambio en la velocidad de suministro del sustituto o se permite solo dentro de un intervalo predefinido. Esta medida puede impedir la aparición de acontecimientos desencadenantes durante el modo especial, por ejemplo que no se alcancen los límites de presión. Por ejemplo puede bloquearse en este tramo una emisión de bol durante el modo especial. Además, esta medida puede impedir la aparición de acontecimientos desencadenantes hasta el fin del modo especial. De hecho, un aumento de la velocidad de sustitución durante el modo de funcionamiento especial conduce a través del adelgazamiento de la sangre a una presión menor y a un aumento de la velocidad de transporte de la bomba de sangre. Esta velocidad de transporte se cambiaría entonces bruscamente al final del modo de funcionamiento especial.

20 En una forma de realización se bloquea dentro de un cierto tiempo de espera después del fin del modo de funcionamiento especial un cambio del suministro del sustituto o se permite solo dentro de un intervalo predefinido. Esta medida puede impedir la aparición de acontecimientos desencadenantes inmediatamente después del fin del modo especial. También la aparición de alarmas de presión indeseadas puede impedirse, ya que se impiden grandes cambios de la relación de la velocidad de sustitución con respecto a flujo de sangre. La duración del tiempo de espera puede corresponderse con el tiempo de flujo pronosticado de la sangre a través del conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo u orientarse al mismo, por ejemplo con una reducción o adición porcentual (10 %, 20 %, 30 %, 50 % etc.). Además, es concebible que el tiempo de espera se fije de manera inflexible mediante una entrada de usuario o especificación del lado de la máquina o se apoye en un determinado rendimiento volumétrico de la bomba de sangre.

25 La configuración de acuerdo con la invención de la unidad de control se basa en que la unidad de control está unida con los componentes relevantes de la máquina de diálisis y que en la unidad de control se deposita un algoritmo que posibilita el control de acuerdo con la invención de la bomba de sangre.

35 Otras particularidades y ventajas de la invención se desprenden de las figuras y ejemplos de realización explicados a continuación. En las figuras muestran:

- la Figura 1: una representación esquemática de una máquina de diálisis de acuerdo con la invención;
- la Figura 2: una representación esquemática del desarrollo temporal de la velocidad de transporte de la bomba de sustituto, de la velocidad de transporte de la bomba de sangre y de la presión venosa en una máquina de diálisis de acuerdo con el estado de la técnica y
- 40 la Figura 3: una representación esquemática del desarrollo temporal de la velocidad de transporte de la bomba de sustituto, de la velocidad de transporte de la bomba de sangre y de la presión venosa en una máquina de diálisis de acuerdo con la invención.

45 La Figura 1 muestra una representación esquemática de una máquina de diálisis de acuerdo con la invención. Esta máquina de diálisis presenta un circuito de sangre extracorpóreo 1 y un dializador 2. En el caso del dializador 2 puede tratarse, por ejemplo, de un dializador de fibra hueca.

50 En el conducto arterial 3 del circuito de sangre extracorpóreo 1 se encuentra la bomba de sangre 4. En la bomba de sangre 4 puede tratarse, por ejemplo, de una bomba peristáltica. En el conducto venoso 5 del circuito de sangre extracorpóreo se encuentra un sensor de presión venosa 6. Además, está previsto un conducto de posdilución 7 que desemboca aguas arriba del sensor de presión venosa 6 en el punto de desembocadura 8 al interior del conducto venoso 5 del circuito de sangre extracorpóreo. En el conducto de posdilución 7 se encuentra la bomba de sustituto 9.

El circuito de sangre extracorpóreo 1 está unido a través de la membrana dispuesta en el dializador 2 con el circuito de líquido de diálisis (circuito de diálisis) 10. La forma de realización mostrada de la máquina de diálisis puede estar

5 configurada en función del ajuste del aparato para ejecutar una hemodiálisis, una hemodiafiltración o una hemofiltración. En el caso de la hemodiálisis y de la hemodiafiltración se alimenta el lado de dializado del dializador 2 a través de la parte 11, del circuito de diálisis 10, que se encuentra aguas arriba del dializador 2 con líquido de diálisis fresco. A través de la parte 12, del circuito de diálisis 10, que se encuentra aguas abajo del dializador 2 fluye dializado usado y dado el caso ultrafiltrado. En el caso de la hemofiltración no ocurre una alimentación del lado de dializado del dializador 2 con líquido de diálisis y se evacúa únicamente ultrafiltrado a través de la parte 12, del circuito de diálisis 10, aguas abajo del dializador 2. Dado que la parte 11, del circuito de diálisis 10, que se encuentra aguas arriba del dializador 2 no se usa en cada forma de operación de la máquina, está representada únicamente punteada en la figura. En el ejemplo de realización mostrado están dispuestas bombas de diálisis 13 y 14 en el circuito de diálisis 10 tanto aguas arriba como aguas abajo del dializador 2. No obstante, evidentemente es concebible también otra disposición de estas bombas o una omisión de al menos una de estas bombas.

El conducto de posdilución 7 se desvía o bien desde la parte 11, del circuito de diálisis 10, que se encuentra aguas arriba del dializador 2 y se refiere, por tanto, al sustituto de este conducto, o bien conduce a un depósito independiente, no representado en más detalle, para el sustituto.

15 La unidad de control 15 está unida en el ejemplo de realización mostrado con la bomba de sangre 4 con el sensor de presión venosa 6 y con la bomba de sustituto 9. La misma regula la velocidad de transporte de la bomba de sangre 4 y recibe señales del sensor de presión venosa 6. En el funcionamiento normal, la unidad de control 15 regula la bomba de sangre 4 de tal modo que se selecciona una determinada velocidad de transporte para la sangre. La velocidad de transporte se selecciona por ejemplo de tal modo que la presión transmembranaria permite en el dializador 2 una consecución de los objetivos del tratamiento. Los detalles sobre la elección de la velocidad de transporte en el funcionamiento normal se conocen en el estado de la técnica y no son objeto de la presente solicitud de patente.

25 En la unidad de control 15 se almacena un algoritmo que, después del reconocimiento de un acontecimiento desencadenante, inicia temporalmente un denominado modo de funcionamiento especial de la bomba de sangre 4. En este modo de funcionamiento especial se regula la velocidad de transporte de la bomba de sangre en función de la presión venosa calculada en el sensor de presión venosa 6, y concretamente de tal modo que la presión venosa medida se compara con un valor teórico y se regula la bomba en función del resultado de esta comparación. Así se reduce la velocidad de transporte de la bomba de sangre en el modo de funcionamiento especial cuando la presión venosa medida excede el valor teórico, y lo aumenta cuando la presión venosa medida se sitúa por debajo del valor teórico.

35 Este ejemplo de realización describe, por tanto, una regulación de la velocidad de bomba basándose en la presión venosa. No obstante, la invención no está limitada evidentemente a la asunción de la presión venosa como valor teórico. Además, la invención no está limitada evidentemente a la regulación, sino que puede comprender en lugar de la regulación también un control, que usa una especificación, por ejemplo una presión venosa o un consumo de potencia de motor de la bomba de sangre inmediatamente antes del modo especial para determinar la velocidad de bomba. Los datos proporcionados en relación con el ejemplo de realización pueden aplicarse evidentemente también a estas formas de realización alternativas.

40 En el presente ejemplo de realización, el valor teórico se deriva de una presión medida antes del inicio del modo especial en el sensor de presión venosa 6. Por ejemplo, puede recurrirse a un valor individual medido 1 segundo antes del inicio del modo especial en el sensor de presión venosa 6 como valor teórico, siendo esto únicamente ejemplar y no representando esta elección del valor teórico ningún componente necesario del presente ejemplo de realización.

45 Como acontecimiento desencadenante se asume en el presente ejemplo de realización que se exceda o no se alcance un valor umbral para la presión medida en el sensor de presión venosa 6. Esta elección es asimismo únicamente ejemplar y no representa ningún componente necesario del presente ejemplo de realización. Asimismo, sería concebible que la unidad de control 15 esté unida además con la bomba de sustituto 9 y se seleccione como acontecimiento desencadenante una parada, una disminución, un inicio o un aumento de la emisión de sustituto. Estos acontecimientos se corresponden, por ejemplo, con una ralentización de la bomba de sustituto 9, por ejemplo en caso de una adición del dializador 2 (a menudo denominado también *clotting*), o una parada de la bomba de sustituto 9 sin repercusiones en la bomba de sangre 4, por ejemplo cuando se efectúa una prueba de mantenimiento de presión de la hidráulica, se activan alarmas de la alimentación de sustituto (conductividad o temperatura del dializado no fisiológico) o tiene lugar un cambio del tipo de tratamiento (hemodiafiltración después de hemodiálisis, hemodiafiltración después de hemofiltración o viceversa).

55 La duración del modo de funcionamiento especial se corresponde en el presente ejemplo de realización con el - con la asunción de la velocidad de transporte antes del comienzo del modo de funcionamiento especial - tiempo de flujo pronosticado de la sangre a través del conducto venoso más una adición de seguridad del 30 %. Esta elección es ejemplar y no representa ningún componente necesario del presente ejemplo de realización.

De acuerdo con la invención está previsto que la unidad de control mediante el algoritmo almacenado después de un reconocimiento del acontecimiento desencadenante lleve a cabo aún otra consulta antes de que se inicie el modo de funcionamiento especial de la bomba de sangre 4. Esta consulta se dirige a determinar si está presente un obstáculo que se oponga al inicio del modo especial o exija al menos una adaptación en la elección del valor teórico.

5 Un obstáculo de este tipo consiste en que la bomba de sangre 4 actualmente ya se hace funcionar en el modo especial. En este caso se prolonga concretamente la duración del modo de funcionamiento especial y de tal modo que otro modo de funcionamiento especial comienza. El valor teórico para la presión venosa no se fija, no obstante, mediante un valor de medición para la presión venosa calculado durante el modo de funcionamiento especial existente - y por tanto 1 segundo antes del inicio del otro modo de funcionamiento especial -, sino que el valor
10 teórico se asume a partir del modo de funcionamiento especial existente.

Otro obstáculo consiste en que la bomba de sangre 4 discurre solo desde hace poco tiempo en el funcionamiento normal, por ejemplo porque acaba de terminar una fase en la que la bomba de sangre se ha hecho funcionar en el modo de funcionamiento especial. En este sentido, este obstáculo consiste, por ejemplo, en una secuencia
15 demasiado rápida de dos fases, en las que se hace funcionar la bomba de sangre 4 en el modo de funcionamiento especial. En este caso o bien se bloquea el desencadenamiento del modo de funcionamiento especial o bien se asume el valor teórico del modo de funcionamiento especial anterior para el nuevo modo de funcionamiento especial. La duración del tiempo de carencia se selecciona en el presente ejemplo de realización de tal modo que se corresponde con el tiempo de flujo pronosticado de la sangre a través el conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo. El tiempo de flujo se pronostica mediante la velocidad de transporte de la bomba de sangre antes de
20 la entrada en el modo de funcionamiento especial (pasado) y el tipo de construcción conocido del conducto venoso. Esta elección es ejemplar y no representa ningún componente necesario del presente ejemplo de realización. Por ejemplo, puede usarse también simplemente una determinada corriente volumétrica mediante la bomba de sangre 4 o simplemente un periodo de tiempo establecido.

Otro obstáculo consiste en que la primera derivada temporal de la presión venosa en caso de presencia del acontecimiento desencadenante excede un valor umbral, es decir, cuando está presente una fuerte deriva y el sistema no es estable. Siempre y cuando sea este el caso, es cuestionable si puede calcularse un valor teórico
25 adecuado. También en este caso o bien se bloquea el desencadenamiento del modo de funcionamiento especial o bien se asume el valor teórico a partir del modo de funcionamiento especial precedente para el nuevo modo de funcionamiento especial.

30 El bloqueo del desencadenamiento del modo de funcionamiento especial puede conducir, como resultado, también a un desplazamiento del desencadenamiento del modo de funcionamiento especial, concretamente cuando perdura el acontecimiento desencadenante (por ejemplo, la superación del valor límite para la presión venosa) y se omite el obstáculo.

35 En el presente ejemplo de realización se consultan estos obstáculos de manera acumulativa, aunque también es concebible y está comprendido por la invención que se consulten únicamente uno o dos de estos obstáculos.

La Figura 2 muestra una representación esquemática del desarrollo temporal de la velocidad de transporte de la bomba de sustituto 20, de la velocidad de transporte de la bomba de sangre 21 y de la presión venosa 22 en una máquina de diálisis de acuerdo con el estado de la técnica. La máquina de diálisis puede presentar los mismos elementos desde el punto de vista constructivo, tal como se aclararon en relación con la Figura 1. Con respecto a la
40 invención falta únicamente la configuración de la unidad de control de tal modo que tras un reconocimiento del acontecimiento desencadenante lleve a cabo otra consulta antes de que se inicie el modo de funcionamiento especial de la bomba de sangre.

Como puede desprenderse de la figura, en el ejemplo representado se usa por el estado de la técnica un cambio de la velocidad de sustitución como acontecimiento desencadenante (signo de referencia 23). Por ejemplo, en este
45 caso una prueba de mantenimiento de presión del sistema de sustituto conduce al desencadenamiento del modo de funcionamiento especial. La suspensión de la sustitución conduce a la presencia de sangre más espesa en el conducto venoso y al aumento de la presión venosa (signo de referencia 24). Dado que la bomba de sangre no obstante en el modo especial en función de la presión venosa se controla de tal modo que se desea una perduración de la presión venosa en el valor teórico (signo de referencia 25), se reduce con presión venosa creciente la
50 velocidad de transporte de la bomba de sangre (signo de referencia 26). El valor teórico se establece en el estado de la técnica mediante la presión venosa antes del comienzo del modo especial. Como puede reconocerse a partir de las curvas 21 y 22, el desarrollo de presión está sujeto durante el modo de funcionamiento especial a una cierta inercia. En ese sentido, la presión venosa real fluctúa alrededor del valor teórico.

Si se produce ahora otro acontecimiento desencadenante mientras existe el modo de funcionamiento especial (por ejemplo, en forma de una emisión de bol, signo de referencia 27), se inicia un nuevo modo especial. Este modo especial se diferencia del modo especial existente en términos del valor teórico, que se fija mediante la presión venosa antes del comienzo del desde entonces otro modo especial (signo de referencia 28). Mediante la fluctuación

5 descrita anteriormente, este valor teórico difiere, no obstante, en una medida significativa de la presión venosa que sería esperable en el funcionamiento normal de la bomba de sangre. En este sentido se efectúa en vistas a las figuras un descenso de la velocidad de bomba de sangre hasta la línea punteada más baja, lo que también tiene como consecuencia un descenso de la presión venosa hasta la línea punteada. Porque como valor teórico no se asume, lo que sería correcto, el valor de inicio antes del primer acontecimiento, sino aquél que se asume incorrectamente por el sistema como valor de partida, es decir, de acuerdo con la Figura 2 el valor en la línea media de la curva 21.

10 Esto conduce a que al final del modo especial (signo de referencia 29) la velocidad de bomba de sangre aumente significativamente (signo de referencia 30). Dado que la velocidad de la bomba de sustituto en el sistema de acuerdo con la Figura 2 está acoplada a la velocidad de la bomba de sangre, al final del modo de funcionamiento especial aumenta bruscamente también la velocidad de la bomba de sustitución (signo de referencia 31). Esto puede conducir a un desencadenamiento automático indeseado del modo especial.

15 La Figura 3 muestra una representación esquemática del desarrollo temporal de la velocidad de transporte de la bomba de sustituto 20, de la velocidad de transporte de la bomba de sangre 21 y de la presión venosa 22 en una máquina de diálisis de acuerdo con la invención. La máquina de diálisis está construida de manera idéntica a la máquina de diálisis, la cual se basa en la representación de acuerdo con la Figura 2. Únicamente en este caso está previsto que la unidad de control lleva a cabo después de un reconocimiento del acontecimiento desencadenante otra consulta antes de que se inicie el modo de funcionamiento especial de la bomba de sangre.

20 En la Figura 3 se usa en comparación con la Figura 2, para correspondientes acontecimientos o características, correspondientes signos de referencia. También puede asumirse correspondientemente la aclaración pertinente.

25 Como puede reconocerse por la figura, después del reconocimiento del segundo acontecimiento desencadenante (signo de referencia 27) se ejecuta por la unidad de control antes del inicio de otro modo especial una consulta sobre la presencia de un obstáculo. Un obstáculo de este tipo se reconoce de tal modo que la bomba de sangre actualmente ya se hace funcionar en el modo especial. Como consecuencia de ello no se selecciona para el segundo modo especial un nuevo valor teórico para la presión venosa, como era el caso en la Figura 2 (ahí: signo de referencia 28), sino que el valor teórico se asume a partir del modo de funcionamiento especial existente (signo de referencia 32). Este valor teórico se corresponde aproximadamente con la presión venosa que sería esperable en el funcionamiento normal de la bomba de sangre. Esto conduce a que al final del modo especial no se requiera ningún cambio significativo de la velocidad de transporte de la bomba de sangre y se evita un desencadenamiento automático indeseado del sistema.

30

REIVINDICACIONES

1. Máquina de diálisis con un circuito de sangre extracorpóreo (1), una bomba de sangre (4), un dializador (2), un sensor de presión venosa (6), un conducto de sustituto (7) y una unidad de control (15), estando configurada la unidad de control (15) para hacer funcionar la bomba de sangre (4) en un primer modo de funcionamiento y un modo de funcionamiento especial y después del reconocimiento de un acontecimiento desencadenante (23) iniciar el modo de funcionamiento especial, en el que se controla una velocidad de transporte (21) de la bomba de sangre (4) mediante un especificación o se regula basándose en un valor teórico (25), la cual o el cual se deriva de un valor calculado antes del comienzo del modo de funcionamiento especial actualmente iniciado o se corresponde con este, **caracterizada por que** la unidad de control (15) está configurada además de tal modo que antes del inicio del modo de funcionamiento especial se consulta la presencia de al menos un obstáculo, y por que en caso de presencia del obstáculo se bloquea o pospone el inicio del modo de funcionamiento especial y/o la elección de la especificación o del valor teórico (25) en caso de presencia del obstáculo difiere de la elección sin presencia del obstáculo.
2. Máquina de diálisis según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el valor calculado antes del comienzo del modo de funcionamiento especial iniciado actualmente, el valor teórico (25) o la especificación es una característica de la sangre, tal como por ejemplo una viscosidad de la sangre o una porción de hematocrito, o un valor de aparato, tal como por ejemplo un consumo de corriente de motor o consumo de potencia de motor de la bomba de sangre (4) o una presión venosa.
3. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** un obstáculo consiste en que la bomba de sangre (4) actualmente ya se hace funcionar en el modo especial.
4. Máquina de diálisis según la reivindicación 3, **caracterizada por que** la especificación o el valor teórico (25) se asume a partir del modo de funcionamiento especial existente cuando la bomba de sangre (4) actualmente ya se hace funcionar en el modo especial.
5. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** al menos uno de los obstáculos consiste en que aún no se ha alcanzado un determinado tiempo de carencia después del inicio o finalización de una fase dispuesta antes en el tiempo en la que la bomba de sangre (4) se hizo funcionar en el modo de funcionamiento especial.
6. Máquina de diálisis según la reivindicación 5, **caracterizada por que** la especificación o el valor teórico (25) se asume a partir del modo de funcionamiento especial durante la fase situada antes en el tiempo.
7. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** un obstáculo consiste en que la primera derivada temporal de un valor de medición, por ejemplo de la presión venosa en caso de presencia del acontecimiento desencadenante (23), excede un valor umbral.
8. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la especificación o el valor teórico (25) se deriva del valor de medición, por ejemplo de la presión venosa, antes del inicio del modo especial.
9. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de control (15) está configurada de tal modo que la bomba de sangre (4) se hace funcionar antes y/o después del modo de funcionamiento especial con un desarrollo de caudal predefinido, en particular en caso de caudal constante o número de revoluciones constante.
10. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el acontecimiento desencadenante (23) consiste en que se excede o se queda por debajo de un valor umbral o gradiente para un valor de medición, por ejemplo la presión venosa y/o en una parada, una disminución, un inicio o un aumento de la administración de sustituto.
11. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de control (15) está configurada de tal modo que la duración del modo de funcionamiento especial se aproxima al tiempo de flujo pronosticado de la sangre mediante el conducto venosa del circuito de sangre extracorpóreo (1) con el funcionamiento normal de la bomba de sangre (4) o se orienta por el mismo.
12. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de control (15) está caracterizada de tal modo que el tiempo de carencia se correlaciona con la duración del modo de funcionamiento especial.
13. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el conducto para el suministro de sustituto desemboca en el conducto venoso del circuito de sangre extracorpóreo (1).

14. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de control (15) está configurada además de tal modo que durante el desarrollo del modo de funcionamiento especial se bloquea un cambio en la velocidad de suministro del sustituto o se permite solo dentro de un intervalo predefinido.

5 15. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de control (15) está configurada además de tal modo que dentro de un cierto tiempo de espera después de la finalización del modo de funcionamiento especial se bloquea un cambio del suministro del sustituto o se permite solo dentro de un intervalo predefinido.

Figura 1

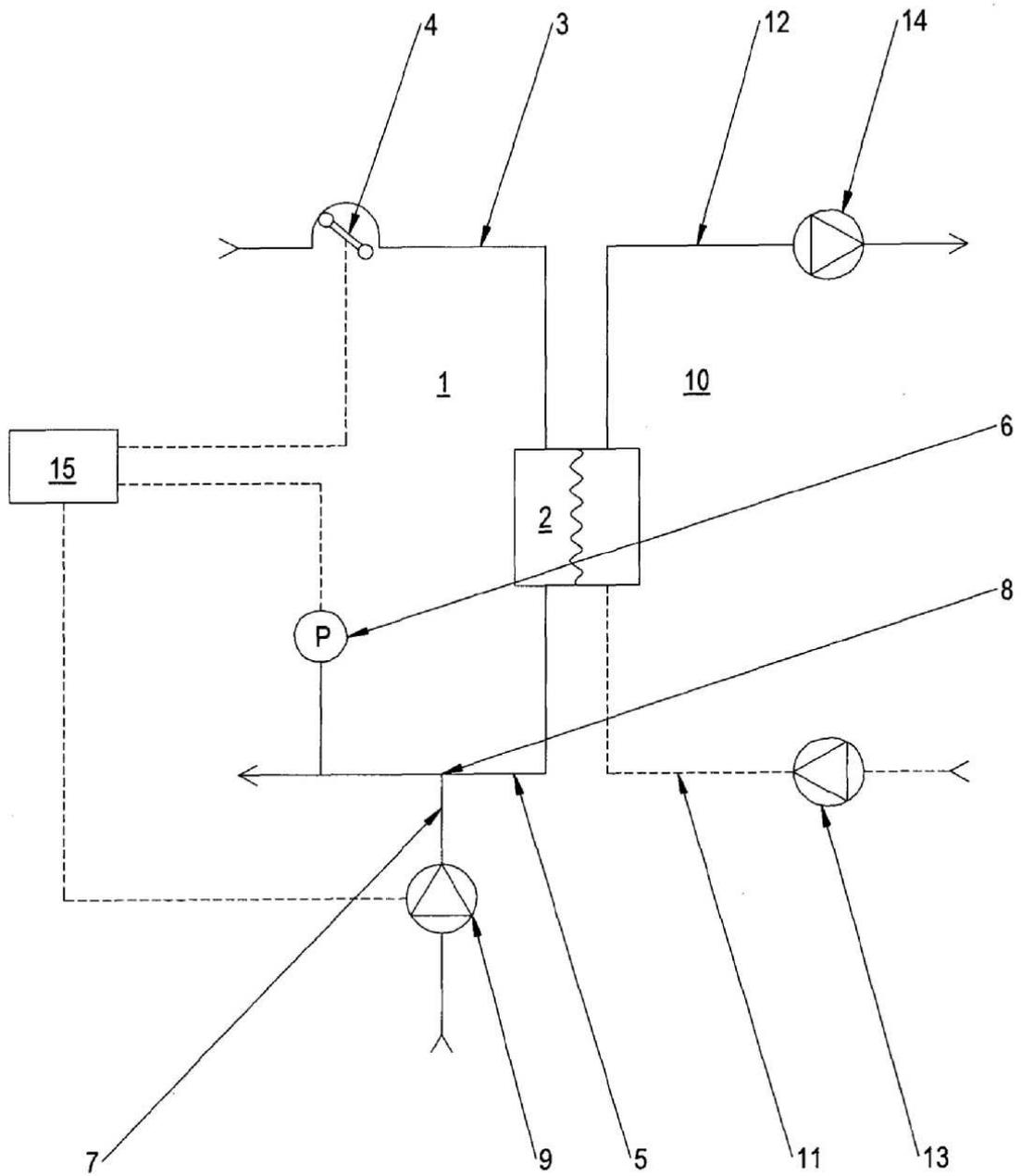


Figura 2

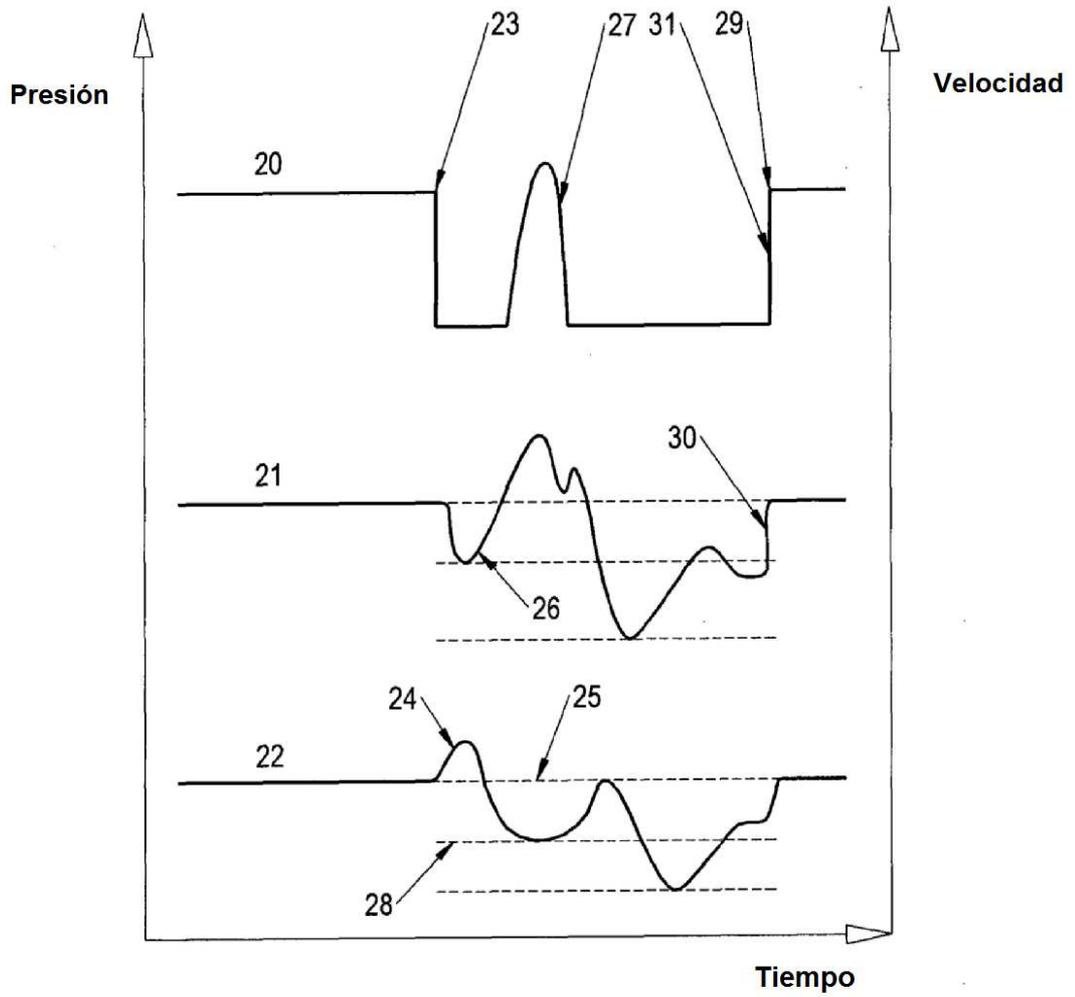


Figura 3

