



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 283 567**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **02738460 .1**

(86) Fecha de presentación : **24.06.2002**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1399204**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **24.03.2004**

(54) Título: **Método y dispositivo para detectar el desprendimiento de la vía venosa de un paciente durante una diálisis.**

(30) Prioridad: **29.06.2001 IT MI01A1395**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.11.2007**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.11.2007**

(73) Titular/es: **Gambro Lundia AB.**  
**Magistratsvägen 16**  
**22 643 Lund, SE**

(72) Inventor/es: **Lodi, Carlo, Alberto;**  
**Paolini, Francesco y**  
**Fava, Massimo**

(74) Agente: **Gallego Jiménez, José Fernando**

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

Método y dispositivo para detectar el desprendimiento de la vía venosa de un paciente durante una diálisis.

5 La presente invención se refiere a un método de detección del desprendimiento de la vía venosa de un paciente durante un tratamiento extracorpóreo de la sangre en una máquina de diálisis.

10 Tal como es sabido, la sangre consta de un componente líquido, denominado plasma sanguíneo, y de un componente corpuscular formado por las células sanguíneas, incluyendo los glóbulos rojos entre otros componentes. En la insuficiencia renal, la sangre, además de los componentes antes mencionados, tiene partículas de bajo peso molecular (a las que se hace referencia posteriormente como soluto) que se deben eliminar mediante un tratamiento de diálisis efectuado con una máquina de diálisis.

15 Una máquina de diálisis del tipo conocido comprende en general un circuito sanguíneo extracorpóreo, un circuito de dializado y un filtro, que está ubicado en los circuitos antes mencionados y comprende un compartimento sanguíneo y un compartimento de dializado, los cuales están separados entre sí por una membrana semipermeable, y a través de la cual pasan, respectivamente, la sangre a tratar y el dializado, que fluyen en general en un modo de contracorriente.

20 Durante el tratamiento de diálisis, las partículas no deseadas contenidas en la sangre migran desde el compartimento sanguíneo al compartimento de dializado a través de la membrana semipermeable tanto por difusión como por convección, como consecuencia del paso de parte del líquido contenido en la sangre hacia el compartimento de dializado. De este modo, el paciente habrá perdido algo de peso antes de finalizar el proceso de diálisis.

25 El circuito extracorpóreo se conecta al paciente por medio de una vía arterial y una vía venosa, las cuales se insertan en fístulas formadas en el sistema cardiovascular del paciente, de manera que las mismas pueden, respectivamente, recoger la sangre a tratar y devolver la sangre tratada al sistema cardiovascular del paciente. El circuito extracorpóreo comprende una bomba peristáltica y una cámara de goteo situadas respectivamente en la línea arterial y en la línea venosa. El desprendimiento de una de las vías antes mencionadas con respecto a la fístula provoca una interrupción del acceso al sistema cardiovascular del paciente. El desprendimiento de la vía venosa, si no se detecta con tiempo suficiente, tiene consecuencias particularmente graves, ya que puede provocar una pérdida significativa de sangre en el paciente. Por esta razón, se han realizado varios intentos de proporcionar métodos para detectar el desprendimiento de las vías antes mencionadas, y particularmente de la vía venosa.

35 En el documento WO 99/12588 se describe uno de los métodos conocidos antes mencionados. Este método se basa en la conductividad eléctrica de la sangre, y consiste en la inyección de una corriente en un circuito cerrado que consta del circuito extracorpóreo y el sistema cardiovascular del paciente, y en la medición, por medio de un instrumento de medición situado en el circuito extracorpóreo antes mencionado, de las variaciones de corriente que son provocadas por el desprendimiento de una o ambas vías. Para este método, la inyección de corriente y la medición de la variación de corriente se deben efectuar mediante acoplamiento inductivo, en otras palabras, por medio de devanados situados en puntos especificados a lo largo del circuito sanguíneo extracorpóreo.

45 El método antes descrito presenta varios inconvenientes. En particular, este método, aunque en teoría es válido, no puede proporcionar resultados satisfactorios desde el punto de vista práctico, ya que la alta impedancia eléctrica producida por la bomba peristáltica, que efectivamente interrumpe la continuidad del flujo sanguíneo, hace que sea necesario funcionar con corrientes relativamente altas para hacer uso de la baja conductividad de los materiales, generalmente PVC, que se usan para formar el circuito extracorpóreo, el filtro, la bomba peristáltica y la cámara de goteo. El uso de corrientes relativamente altas es de lo más desaconsejable en una máquina conectada a un paciente, e, incluso si estas corrientes pudieran usarse, no sería posible transmitir las por medio de un acoplamiento inductivo, el cual, entre otras consideraciones, genera corrientes parásitas adicionales que interfieren con las mediciones. En algunas máquinas de diálisis, la cámara de goteo crea también una alta impedancia, del mismo orden de magnitud que la creada por la bomba peristáltica, y de este modo acentúa uno de los problemas antes descritos.

55 Consecuentemente, como existe el requisito de funcionar con corrientes relativamente bajas, y como la impedancia de la bomba peristáltica, y de la cámara de goteo en la mayoría de los casos, es alta, el desprendimiento de una de las vías provoca variaciones de corriente que no son fácilmente identificables y se pueden confundir con el ruido de fondo del instrumento de medición.

60 Además, este método no prevé el hecho de que el paciente pueda estar conectado a tierra y de que el propio filtro esté conectado necesariamente a tierra, ya que el circuito de dializado se conecta a tierra para cumplir las exigencias de las regulaciones sobre seguridad para máquinas de diálisis. Por esta razón, el circuito eléctrico considerado en la aplicación antes mencionada no representa fielmente la analogía real de una máquina de diálisis en términos eléctricos.

65 A partir del documento US 6 221 040 se conoce también un método para monitorizar el acceso vascular usando señales de presión de una forma diferente a la de la presente invención.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un método de detección del desprendimiento de la vía venosa con respecto a un paciente durante un tratamiento extracorpóreo de la sangre en una máquina de diálisis, el cual supere los inconvenientes de la técnica conocida.

Según la presente invención, se proporciona un método para detectar el desprendimiento de la vía venosa con respecto a un paciente durante un tratamiento extracorpóreo de la sangre en una máquina de diálisis que tiene un circuito sanguíneo extracorpóreo que comprende una línea arterial y una línea venosa, comprendiendo el método las etapas en las que se mide la presión arterial en la línea arterial y la presión venosa en la línea venosa, y se determina si durante el tratamiento de diálisis en condiciones normales se están produciendo o no disminuciones esencialmente simultáneas de las presiones arterial y venosa.

La presente invención se refiere también a un dispositivo para detectar el desprendimiento de la vía venosa con respecto a un paciente durante un tratamiento extracorpóreo de la sangre en una máquina de diálisis.

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo para detectar el desprendimiento de la vía venosa con respecto a un paciente durante un tratamiento extracorpóreo de la sangre en una máquina de diálisis que tiene un circuito sanguíneo extracorpóreo que comprende una línea arterial y una línea venosa, estando caracterizado el dispositivo porque comprende detectores de presión para medir la presión arterial en la línea arterial y la presión venosa en la línea venosa, y una unidad de control para determinar si durante el tratamiento de diálisis en condiciones normales se están produciendo o no disminuciones de las presiones arterial y venosa.

Obsérvese que la unidad de control evalúa preferentemente si dichas disminuciones de las presiones venosa y arterial se están produciendo dentro de un intervalo de tiempo, el cual es relativamente corto (algunos segundos).

Para permitir que la presente invención se entienda más claramente, a continuación se describirá una realización preferida de la misma, meramente a título de ejemplo y sin ninguna intención limitativa, haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las cuales

- la Figura 1 es una vista esquemática, con algunas partes eliminadas en aras de una mayor claridad, de una máquina de diálisis dotada de un dispositivo para detectar el desprendimiento de la vía venosa, construida según la presente invención;

- la Figura 2 es una gráfica que muestra el flujo sanguíneo registrado en el circuito sanguíneo extracorpóreo en una máquina de diálisis durante una prueba experimental que simula un tratamiento de diálisis con desprendimiento de la vía venosa; y

- las Figuras 3 y 4 son gráficos que muestran la presión venosa y la presión arterial medidas en el circuito sanguíneo extracorpóreo de la máquina de diálisis durante las pruebas experimentales a las cuales se refiere la gráfica de la Figura 2.

En la Figura 1, el número 1 indica el conjunto de una máquina de diálisis conectado a un paciente P. La máquina 1 comprende un circuito sanguíneo extracorpóreo 2, un circuito 3 de dializado y un filtro 4, el cual comprende un compartimento sanguíneo 5 y un compartimento 6 de dializado separados por una membrana semipermeable 7.

El circuito sanguíneo extracorpóreo 2 comprende una línea arterial 8, en la cual se sitúa una bomba peristáltica 9 que proporciona un flujo  $Q_b$  de sangre, y una línea venosa 10, en la cual está situada una cámara de goteo 11. La línea arterial 8 tiene un extremo conectado al compartimento sanguíneo 5 y un extremo provisto de una vía arterial 12, la cual, cuando está en uso, se inserta en una fístula (no mostrada) en el paciente P para recoger la sangre del sistema cardiovascular del paciente P, mientras que la línea 10 tiene un extremo conectado al compartimento sanguíneo 5 y un extremo opuesto provisto de una vía venosa 13, la cual, cuando está en uso, se inserta en la fístula antes mencionada (no mostrada) para devolver la sangre tratada al sistema cardiovascular del paciente P. Las líneas 8 y 10 son tubos realizados a partir de material plástico, generalmente, PVC, y se usan, respectivamente, para suministrar la sangre a tratar hacia el compartimento 5 y para introducir la sangre tratada que abandona el compartimento 5 hacia el sistema cardiovascular. El filtro 4 y la cámara de goteo 11 se realizan también a partir de material plástico, generalmente PVC.

La máquina 1 comprende también un dispositivo 14 para detectar el desprendimiento de la vía venosa 13. El funcionamiento del dispositivo 14 se basa en mediciones experimentales efectuadas por el solicitante. Las gráficas de las Figuras 2 a 4 hacen referencia a mediciones experimentales realizadas por el solicitante y muestran un intervalo de tiempo transitorio  $t_1$  en el cual se hace que el flujo sanguíneo  $Q_b$  varíe; dos intervalos de tiempo  $t_2$  y  $t_3$  en los cuales el flujo sanguíneo  $Q_b$  se mantiene esencialmente constante; y un intervalo de tiempo  $t_4$  en el cual el flujo sanguíneo se reduce a cero, o en otras palabras, se interrumpe el tratamiento de diálisis. Las mediciones que se realizaron indicaron que, durante el tratamiento de diálisis en condiciones normalizadas, en otras palabras, con un flujo sanguíneo  $Q_b$  constante, las variaciones de la presión arterial  $P_a$  y la presión venosa  $P_v$  observadas respectivamente en la línea arterial 8 y en la línea venosa 10 son esencialmente de signo opuesto. En otras palabras, una disminución de la presión arterial  $P_a$  en la línea arterial 8 se corresponde en general con un aumento de la presión  $P_v$  en la línea venosa 10, y viceversa. El solicitante ha observado que, cuando la vía venosa 13 se desprende en el intervalo  $t_3$ , tanto la presión arterial  $P_a$  en la línea arterial 8 como la presión venosa  $P_v$  en la línea venosa 10 disminuyen significativamente cuando el flujo sanguíneo  $Q_b$  es constante.

Para determinar las variaciones de presión arterial  $P_a$  y presión venosa  $P_v$  que indican el desprendimiento de la vía venosa 13, el dispositivo 14 comprende una unidad 15 de control, un detector 16 de presión situado en la línea arterial 8 antes que la bomba peristáltica 9, según el sentido de avance, un detector 17 de presión situado en la línea venosa 10

cerca de la cámara 11 de goteo, y un codificador 18 para medir la velocidad de giro del rotor de la bomba peristáltica 9. La unidad 15 de control recibe una señal Sr del codificador 18, en correlación con la velocidad de giro del rotor de la bomba peristáltica 9, y dos señales Spa y SPv, en correlación con la presión arterial Pa y la presión venosa Pv, provenientes respectivamente de los dos detectores 16 y 17.

5 La unidad 15 puede procesar las señales Sr, Spa y SPv, y comprende tres unidades 19p y 19r de derivación, las cuales derivan las señales Spa, SPv y Sr con respecto al tiempo y suministran las señales correspondientes dSpa, dSPv, y dSr, dos unidades 20 de rectificación para rectificar las señales derivadas dSpa y dSPv y para suministrar dos señales RSPa y RSPv, una unidad 21 de comparación, la cual recibe la señal dSR y la compara con un intervalo I de aceptabilidad almacenado en unos medios 22 de almacenamiento y emite una señal digital SD1 a la salida en función de la comparación con el intervalo I de aceptabilidad. La unidad 15 comprende una unidad sumadora 23, la cual suma las señales rectificadas RSPa y RSPv, y emite una señal SA igual a la suma de las señales rectificadas RSPa y RSPv, una unidad 24 de comparación, la cual recibe la señal de salida SA, de la unidad sumadora 23, compara la señal SA con un valor de umbral TV contenido en unos medios 25 de almacenamiento, y emite una señal digital SD2. La unidad 15 comprende también dos unidades 26 de conversión para convertir las señales RSPa y RSPv en señales digitales SD3 y SD4 respectivamente, y una unidad 27 de operaciones lógicas la cual recibe las señales digitales SD1, SD2, SD3 y SD4, las compara con una tabla de verdad, y emite una señal de control SC.

20 La máquina 1 de diálisis comprende una unidad 28 de control, la cual está conectada a la unidad 15 de control del dispositivo 14 para recibir la señal de control SC, y está conectada también a la bomba peristáltica 9. La unidad 28 comprende un dispositivo avisador acústico 29 y un indicador visual 30 para alertar al profesional y al usuario sobre el desprendimiento de la vía venosa 13.

25 Durante su uso, la máquina 1 de diálisis se conecta a un paciente P tal como se muestra esquemáticamente en la Figura 1. Durante un tratamiento de diálisis en condiciones normalizadas, el flujo sanguíneo Qb se mantiene esencialmente constante tal como se muestra en la gráfica de la Figura 2 en los intervalos  $t_2$  y  $t_3$ . En la Figura 2, el flujo sanguíneo Qb varía en un intervalo de tiempo inicial  $t_1$ , y a continuación se mantiene constante en los intervalos de tiempo sucesivos  $t_2$  y  $t_3$ , hasta que es llevado a cero en el intervalo  $t_4$  después del desprendimiento de la vía venosa 13.

30 Las gráficas de las Figuras 3 y 4, las cuales tienen una escala de tiempo idéntica a la escala de tiempo de la gráfica de la Figura 2, muestran las tendencias en general diferentes de las variaciones de la presión venosa Pv y la presión arterial Pa con un flujo constante Qb en el intervalo de tiempo  $t_2$ , y la disminución uniforme de la presión venosa Pv y la presión arterial Pa en el intervalo de tiempo  $t_3$ , durante el cual la vía venosa 13 se ha desprendido y la bomba peristáltica 9 todavía no se ha detenido. A continuación, la bomba peristáltica 9 se detiene y el tratamiento de diálisis se interrumpe para evitar pérdida de sangre del paciente P.

Haciendo referencia a la Figura 1, durante el tratamiento de diálisis, la velocidad de giro de la bomba peristáltica 9, y la presión arterial Pa y la presión venosa Pv se miden constantemente por medio del codificador 18 y mediante los detectores 16 y 17. La velocidad de giro del rotor de la bomba peristáltica 9 está en correlación con el flujo Qb, y esta medición es equivalente, a efectos prácticos, a una medición del flujo Qb, una vez que se conozcan las características de la bomba 9 y las condiciones dinámicas del circuito extracorpóreo 2. Las señales de presión SPa y SPv experimentan una derivación en las unidades correspondientes 19p de derivación, y las señales derivadas dSpa y dSPv son rectificadas en las unidades correspondientes 20 de rectificación. En la unidad 20 de rectificación, cada una de las señales RSPa y RSPv adopta un valor de cero cuando la señal de entrada correspondiente dSpa o dSPv es positiva (aumento de la presión) y adopta un valor positivo, proporcional a la señal de entrada dSpa o dSPv, cuando la señal de entrada correspondiente dSpa o dSPv es negativa (caída de presión). La señal derivada dSr se compara con el intervalo I de aceptabilidad en la unidad 21 de comparación, la cual suministra una señal digital SD1 que es igual a uno cuando la señal derivada dSr se sitúa dentro del intervalo de aceptabilidad (flujo constante Qb) y es igual a cero cuando la señal derivada dSr se sitúa fuera del intervalo de aceptabilidad (flujo Qb variable). En la práctica, la señal SD1 es igual a uno cuando el flujo Qb es esencialmente constante, e igual a cero cuando el flujo Qb varía significativamente.

55 La unidad sumadora 23 suma las señales rectificadas RSPa y RSPv y compara la suma SA con el valor de umbral TV, y suministra una señal digital SD2 que es igual a uno cuando la suma SA es mayor que el valor de umbral TV, y una señal digital SD2 es igual a cero cuando la suma SA es menor que el valor de umbral TV.

60 Los valores de las señales digitales SD3 y SD4 son iguales a uno cuando las señales rectificadas correspondientes RSPa y RSPv son mayores que cero, e iguales a cero cuando las señales rectificadas correspondientes RSPa y RSPv son iguales a cero.

La unidad 27 de operaciones lógicas recibe las señales SD1, SD2, SD3 y SD4 y compara estas señales con una tabla de verdad, y suministra en su salida una señal digital SC la cual es igual a uno cuando todas las señales SD1, SD2, SD3 y SD4 son iguales a uno, mientras que las señales SC adopta un valor igual a cero cuando solamente una de las señales SD1, SD2, SD3 y SD4 es igual a uno. Desde el punto de vista práctico, haciendo referencia a las Figuras 2 a 4 y al intervalo de tiempo  $t_2$ , el flujo Qb es constante y la señal SD1 es igual a uno, ambas señales rectificadas SD3 y SD4 serán iguales a cero o por lo menos una de ellas será igual a cero. Debido a las ligeras variaciones de las presiones Pa y Pv en el intervalo  $t_2$ , la suma SA es menor que el valor de umbral TV, el cual se selecciona experimentalmente

## ES 2 283 567 T3

para discriminar variaciones despreciables de las presiones arteriales Pa y las presiones venosas Pv con respecto a variaciones significativas. Consecuentemente, la señal SC es igual a cero.

5 Haciendo referencia al intervalo  $t_3$ , la disminución brusca de las presiones arteriales Pa y las presiones venosas Pv provoca que ambas señales RSPa y RSPv sean positivas y que su suma SA sea mayor que el valor de umbral TV. Esto provoca que SD2, SD3 y SD4 sean iguales a uno. La invariabilidad del flujo Qb provoca también que la señal SD1 sea igual a uno, y por lo tanto la señal SC también será igual a uno. Que es el valor que indica que la vía venosa se ha desprendido.

10 La señal SD2 proporciona una medición del grado de la disminución de las presiones arteriales Pa y las presiones venosas Pv y el valor de umbral TV hace posible la discriminación de las disminuciones muy pequeñas en las presiones antes mencionadas, las cuales se pueden producir ocasionalmente incluso sin el desprendimiento de la vía venosa, con respecto a las disminuciones significativas que se producen cuando la vía venosa 13 realmente llega a desprenderse.

15 La señal SC se transmite a la unidad 28, la cual emite una señal de alarma AS para detener la bomba peristáltica 9 y el tratamiento de diálisis cuando SC es igual a uno.

20 Como alternativa a la detención de la bomba peristáltica 9, o de forma adicional a esta opción, la señal de alarma AS puede disparar la activación del dispositivo avisador acústico 29 y/o el indicador visual 30.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Método de detección del desprendimiento de la vía venosa (13) con respecto a un paciente (P) durante un  
tratamiento extracorpóreo de la sangre en una máquina (1) de diálisis que tiene un circuito sanguíneo extracorpóreo  
(2) que comprende una línea arterial (8) y una línea venosa (10), comprendiendo el método las siguientes etapas:

se mide la presión arterial (Pa) en la línea arterial (8) y la presión venosa (Pv) en la línea venosa (10);

se determina si durante el tratamiento de diálisis en condiciones normales se están produciendo o no disminuciones de las presiones arteriales (Pa) y las presiones venosas (Pv); y

se mide el flujo de sangre (Qb) a lo largo del circuito sanguíneo extracorpóreo (2);

**caracterizado** porque se realiza una comprobación para determinar si el flujo sanguíneo (Qb) es esencialmente constante en un intervalo de tiempo en el cual se han producido dichas disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv).

2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** porque se evalúa el valor de dichas disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv).

3. Método según la reivindicación 2, **caracterizado** porque se compara con un valor (TV) de umbral determinado experimentalmente una señal (SA) en correlación con la suma de las disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv).

4. Método según la reivindicación 3, **caracterizado** porque se emite una señal de alarma (AS) cuando la totalidad de las siguientes condiciones están presentes en dicho intervalo de tiempo:

- una disminución de la presión arterial (Pa);

- una disminución de la presión venosa (Pv);

- la señal (SA) en correlación con la suma de las disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv) es mayor que dicho valor de umbral (TV); y

- el flujo (Qb) es esencialmente constante.

5. Método según la reivindicación 4, **caracterizado** porque se activa un dispositivo avisador acústico (29) y/o un indicador visual (30) por medio de dicha señal (AS) de alarma.

6. Dispositivo para detectar el desprendimiento de la vía venosa (13) con respecto a un paciente (P) durante un tratamiento extracorpóreo de la sangre en una máquina (1) de diálisis que tiene un circuito sanguíneo extracorpóreo (2) que comprende una línea arterial (8) y una línea venosa (10), comprendiendo el dispositivo (14):

detectores (16, 17) de presión para medir la presión arterial (Pa) en la línea arterial (8) y la presión venosa (Pv) en la línea venosa (10);

medios (18) para medir el flujo (Qb) de sangre a lo largo del circuito sanguíneo extracorpóreo (2); y

una unidad (15) de control para determinar si durante el tratamiento de diálisis en condiciones normales se están produciendo o no disminuciones de las presiones arteriales (Pa) y las presiones venosas (Pv) y comprendiendo dicha unidad (15) de control medios para realizar una comprobación con vistas a determinar si el flujo (Qb) de sangre es esencialmente constante en un intervalo de tiempo en el cual se han producido dichas disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv).

7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dichos medios de determinación comprenden una unidad (19r) de derivación para emitir una señal en correlación con la derivada del flujo sanguíneo (Qb) y una primera unidad (21) de comparación para determinar si la señal en correlación con la derivada del flujo (Qb) se sitúa dentro de un intervalo (I) de aceptabilidad.

8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque dicha unidad (19r) de derivación deriva dicha señal Sr con respecto al tiempo y suministra una señal correspondiente dSr, emitiendo dicha primera unidad (21) de comparación una señal digital SD1 en la salida en función de la comparación con el intervalo (I) de aceptabilidad.

9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado** porque dicha unidad (15) de control comprende medios (23, 24, 25) para discriminar el valor de las disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv).

10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque dicha unidad (15) de control recibe dos señales SPa y SPv, en correlación con la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv), desde el primer y el segundo detectores (16 y 17) respectivamente, y porque dichos medios de discriminación comprenden:

- dos unidades adicionales (19p) de derivación, las cuales derivan dichas señales SPa y SPv con respecto al tiempo y suministran señales correspondientes dSPa y dSPv;
- dos unidades (20) de rectificación para rectificar las señales derivadas dSPa y dSPv y para suministrar dos señales RSPa y RSPv;
- una unidad sumadora (23), la cual suma las señales rectificadas RSPa y RSPv, y emite una señal (SA) igual a la suma de las señales rectificadas RSPa y RSPv; y
- dos unidades (26) de conversión para convertir las señales RSPa y RSPv en señales digitales SD3 y SD4 respectivamente.

11. Dispositivo según la reivindicación 9 o 10, **caracterizado** porque dicha unidad (15) de control comprende una unidad (27) de operaciones lógicas la cual puede emitir una señal (SC) de control en función de las disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv), la señal de salida de la segunda unidad (24) de comparación, y la señal de salida de la primera unidad (21) de comparación.

12. Dispositivo según las reivindicaciones 11, 10 y 8, **caracterizado** porque dicha segunda unidad (24) de comparación recibe dicha señal (SA) de salida de la unidad sumadora (23) y emite una señal digital SD2 en función de dicha comparación de dicha señal (SA) con dicho valor (TV) de umbral; recibiendo dicha unidad (27) de operaciones lógicas dichas señales digitales SD1, SD2, SD3 y SD4, comparándolas con una tabla de verdad, y emitiendo dicha señal (SC) de control en función de dicha comparación.

13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado** porque dicha unidad (15) de control evalúa el valor de dichas disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv), y compara con un valor (TV) de umbral determinado experimentalmente una señal (SA) en correlación con la suma de las disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv).

14. Máquina de diálisis que comprende un dispositivo (14) de control según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, y una unidad adicional (28) de control la cual puede recibir una señal (SC) de control de dicha unidad (15) de control y emitir una señal (AS) de alarma en función de la señal (SC) de control.

15. Máquina según la reivindicación 14, **caracterizada** porque comprende una bomba peristáltica (9) situada en dicha línea arterial (8), y una cámara (11) de goteo situada en dicha línea venosa (10), pudiéndose detener dicha bomba peristáltica (9) por medio de dicha señal de alarma.

16. Máquina según la reivindicación 15, **caracterizada** porque dichos detectores (16, 17) comprenden un primer detector (16) situado en la línea arterial (8) antes, según el sentido de avance, que la bomba peristáltica (9), y un segundo detector (17) situado en la línea venosa (10) cerca de la cámara (11) de goteo.

17. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, **caracterizada** porque dicha unidad adicional (28) de control comprende un dispositivo avisador acústico (29) el cual se puede activar por medio de dicha señal (AS) de alarma.

18. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17, **caracterizada** porque dicha unidad adicional (28) de control comprende un indicador visual (30) el cual se puede activar por medio de dicha señal de alarma.

19. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 16, 17 o de las reivindicaciones 18, 19 en dependencia de la reivindicación 16, **caracterizada** porque dichos medios (18) para medir el flujo (Qb) de sangre comprenden un codificador (18) para medir la velocidad de giro del rotor de la bomba peristáltica (9).

20. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 19, **caracterizada** porque dicha señal (AS) de alarma se emite cuando la totalidad de las siguientes condiciones están presentes en dicho intervalo de tiempo:

- una disminución de la presión arterial (Pa);
- una disminución de la presión venosa (Pv);
- una señal (5A) en correlación con la suma de las disminuciones de la presión arterial (Pa) y la presión venosa (Pv) es mayor que un valor de umbral (TV); y
- el flujo (Qb) de sangre es esencialmente constante.

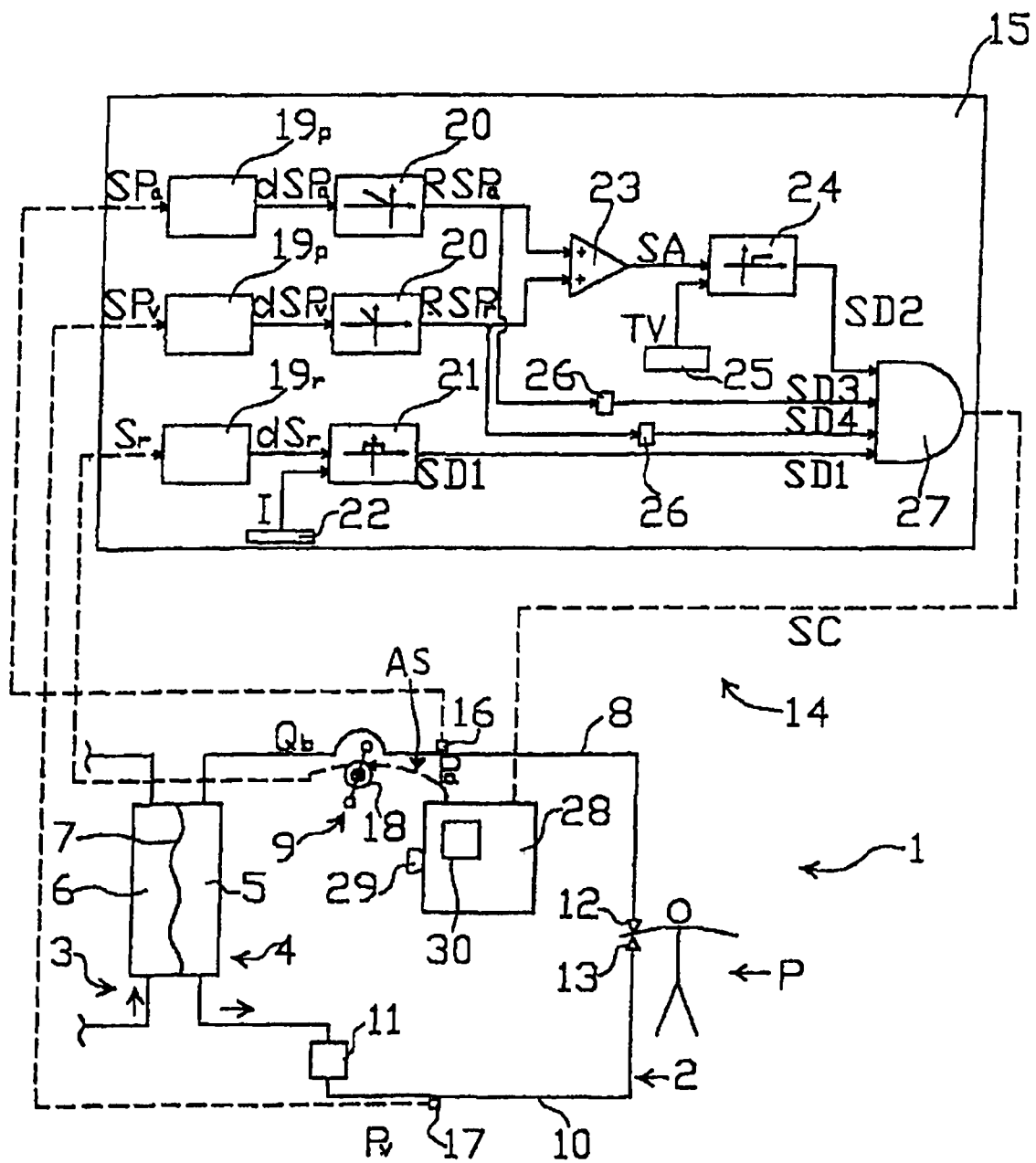


Fig. 1

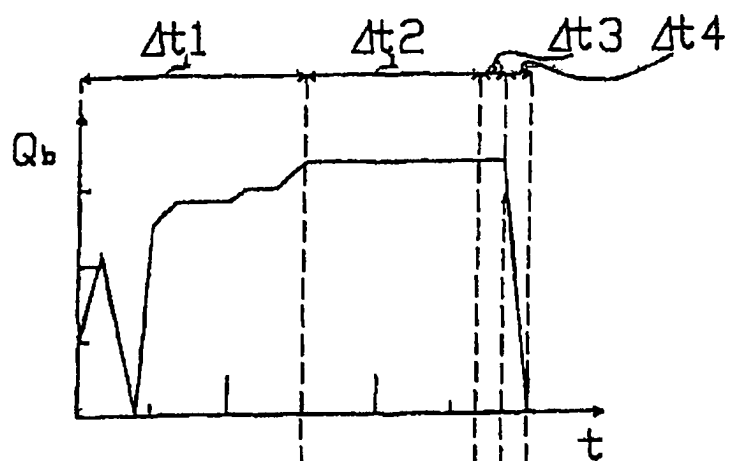


Fig. 2



Fig. 3

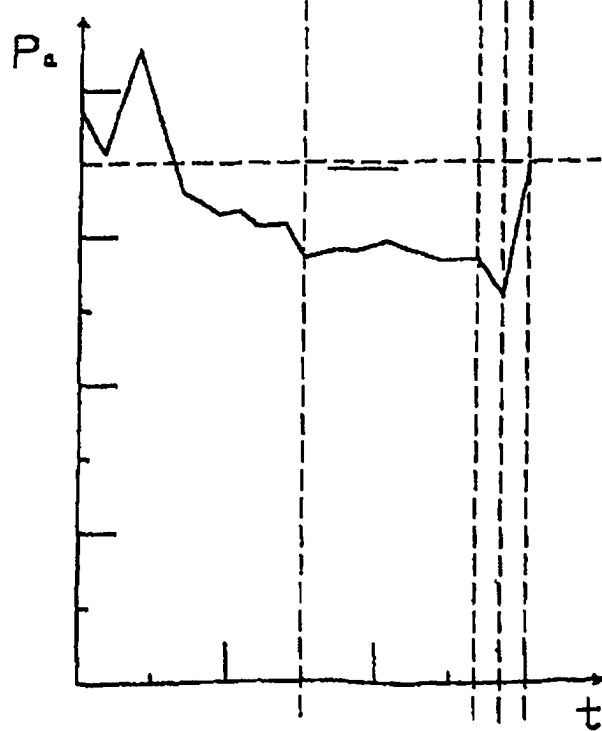


Fig. 4