

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-504113  
(P2004-504113A)

(43) 公表日 平成16年2月12日(2004.2.12)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup> <b>A61M 1/14</b>	F I	テーマコード (参考) 4C077
	A61M 1/14 551	
	A61M 1/14 510	
	A61M 1/14 517	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

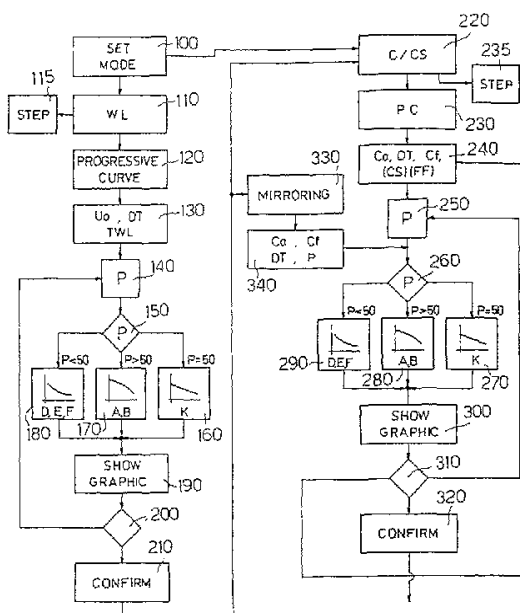
(21) 出願番号	特願2002-513529 (P2002-513529)	(71) 出願人	502101065 ガンプロ ダスコ、ソシエタ ペル アチ オニ
(86) (22) 出願日	平成13年7月20日 (2001. 7. 20)	(74) 代理人	100066692 弁理士 浅村 皓
(85) 翻訳文提出日	平成14年3月22日 (2002. 3. 22)	(74) 代理人	100072040 弁理士 浅村 肇
(86) 国際出願番号	PCT/IB2001/001305	(74) 代理人	100093702 弁理士 山本 貴和
(87) 国際公開番号	W02002/007797	(74) 代理人	100080263 弁理士 岩本 行夫
(87) 国際公開日	平成14年1月31日 (2002. 1. 31)		
(31) 優先権主張番号	T000A000727		
(32) 優先日	平成12年7月21日 (2000. 7. 21)		
(33) 優先権主張国	イタリア (IT)		
(81) 指定国	EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR) , AU, CA, JP, US		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析機械において透析治療を始動する方法

(57) 【要約】

透析機械(1)において透析治療をセットアップする方法であって、特定の患者に適合する透析治療の条件(U<sub>0</sub>、TWL、DT)を求める段階と、時間(t)の関数として透析治療を特徴付ける第1の量(U)の第1の関数(U(t))を求める段階であって、第1の関数(U(t))が、透析治療の条件(U<sub>0</sub>、TWL、DT)を満たし、規定された形状を有する曲線に対応する段階と、透析治療を特徴付ける第2の量(C)の第2の関数(C(t))を求める段階であって、第2の関数(C(t))が、実験により求められた定数(M、N)によって、第1の関数(U(t))と、第1の曲線の形状と同じ形状を有する曲線に対応する第2の関数(U(t))とに相関される段階とを含む方法。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

透析機械 ( 1 ) において透析治療を始動する方法であって、  
 特定の患者に適合する透析治療の条件 (  $U_0$ 、 $TWL$ 、 $DT$  ) を求め、  
 時間 (  $t$  ) の関数として透析治療を特徴付ける第 1 の量 (  $U$  ) の第 1 の関数 (  $U(t)$  )  
 を求め、透析治療の条件 (  $U_0$ 、 $TWL$ 、 $DT$  ) を満たし、規定された形状を有する曲線  
 に対応する前記第 1 の関数 (  $U(t)$  ) を求め、  
 透析治療を特徴付ける第 2 の量 (  $C$  ) の第 2 の関数 (  $C(t)$  ) を求め、実験により求め  
 られた定数 (  $M$ 、 $N$  ) によって、第 1 の関数 (  $U(t)$  ) と、第 1 の曲線の形状と同じ形  
 状を有する曲線に対応する第 2 の関数 (  $U(t)$  ) とに相関される前記第 2 の関数 (  $C(t)$  )  
 を求める  
 段階を含む方法。 10

## 【請求項 2】

前記透析機械 ( 1 ) が、  
 半透過性膜 ( 7 ) によって分離された第 1 および第 2 の区画を有する透析器 ( 5 ) の第 1  
 の区画内で血液を循環させるための体外血液回路 ( 4 ) と、  
 透析器 ( 5 ) の第 2 の区画内で透析液を搬送するための透析液回路であって、前記透析液  
 が、透析液の導電率 (  $C$  ) に相関する規定された濃度の塩を有する透析液回路 ( 3 ) と、  
 透析治療中に透析液中の塩の濃度を変えるための装置 ( 2 ) と、  
 体外血液回路 ( 4 ) 内で循環される血液からプラズマ水を抽出し、透析治療中に体重減少  
 (  $TWL$  ) をもたらしするための、可変送達量 (  $Q$  ) を有する限外濾過ポンプ ( 9 ) と、を包  
 含し、  
 前記第 1 の量が、限外濾過ポンプ ( 9 ) の送達量 (  $Q$  ) に相関された単位時間当たりの体  
 重減少 (  $U$  ) であり、前記第 2 の量が透析液の導電率 (  $C$  ) である請求項 1 に記載された  
 方法。 20

## 【請求項 3】

前記定数 (  $M$ 、 $N$  ) が、透析治療の初期瞬時の単位時間当たりの体重減少 (  $U$  ) の第 1 の  
 値 (  $U_0$  ) を透析治療の初期瞬時の透析液の導電率 (  $C$  ) の値 (  $C_0$  ) に関係させる第 1  
 の定数 (  $M$  ) と、第 1 の値 (  $U_0$  ) と透析治療の最終瞬時の単位時間当たりの体重減少 (  $U$  ) の第 3 の値 (  $U_f$  ) との差を、第 2 の値 (  $C_0$  ) と透析治療の最終瞬時の透析液の導  
 電率 (  $C$  ) の第 4 の値 (  $C_f$  ) との差に関係させる第 2 の定数 (  $N$  ) とを備え、前記第 1  
 および第 3 の値 (  $U_0$ 、 $U_f$  ) が第 1 の関数から既知である請求項 2 に記載された方法。 30

## 【請求項 4】

前記透析機械 ( 1 ) が、マイクロプロセッサ ( 11 )、データ入力 ( 12、13 )、およ  
 び画面 ( 13 ) を備える透析治療をセットアップするためのデバイス ( 6 ) を備え、前記  
 方法は、  
 時間 (  $t$  ) と、第 1 の群の各関数 (  $U(t, P)$  ) の中間値 (  $U_i$  ) に相関される可変パ  
 ラメータ (  $P$  ) との関数として単位時間当たりの体重減少 (  $U$  ) を特徴付ける関数 (  $U(t, P)$  ) の第 1 の群を供給し、  
 特定の患者に適合される透析治療の条件 (  $U_0$ 、 $TWL$ 、 $DT$  ) を課す関数 (  $U(t, P$   
 ) ) の群のサブセットを選択し、  
 パラメータ (  $P$  ) に値を割り当て、サブセットの関数 (  $U(t, P)$  ) と、パラメータ (  $P$  ) に割り当てられた当該の値とに対応する曲線を表示し、  
 曲線の画像に基いてサブセットの関数 (  $U(t, P)$  ) の 1 つを選択する、  
 段階を含む請求項 3 に記載された方法。 40

## 【請求項 5】

前記透析治療の条件 (  $U_0$ 、 $TWL$ 、 $DT$  ) が、総体重減少 (  $TWL$  ) と、透析時間 (  $DT$  ) と、透析治療の初期瞬時の単位時間当たりの体重減少に関係する第 1 の値 (  $U_0$  ) と  
 を含む請求項 4 に記載された方法。

## 【請求項 6】

前記パラメータ ( P ) が、サブセットの当該の第 1 の関数 ( U ( t ) ) と相関される各第 1 の曲線の曲率を特徴付け、前記第 2 の関数 ( C ( t ) ) の割出しが、関数 ( C ( t , P ) ) の第 2 の群を供給し、第 1 および第 2 の定数 ( M 、 N ) によって第 1 の関数 ( U ( t ) ) との相関を満たし、パラメータ ( P ) でパラメータ表示された第 2 の関数 ( C ( t , P ) ) のサブセットを求め、第 1 の関数 ( U ( t ) ) と同じパラメータ ( P ) の値を有する第 2 の関数 ( C ( t ) ) を供給する段階を含む請求項 4 に記載された方法。

【請求項 7】

各第 1 の曲線が、画面 ( 1 3 ) 上の直交座標系 ( 2 0 ) に関係して表示され、前記パラメータ ( P ) は、曲線が直線であるか、一方向に向けられた曲率を有するか、または反対方向に向けられた曲率を有するかを弁別し、曲率の度合を求める請求項 6 に記載された方法。

【請求項 8】

前記第 2 の関数 ( C ( t ) ) に相関された第 2 の曲線の画像を画面 ( 1 3 ) 上に供給するステップを含む請求項 6 に記載された方法。

【請求項 9】

前記第 2 の曲線の形状および当該第 2 の関数 ( C ( t ) ) を変化させるためのパラメータ ( P ) に割り当てられた値を変える段階を含む請求項 8 に記載された方法。

【請求項 10】

初期導電率 ( C<sub>0</sub> ) の値を変えることによって前記第 2 の曲線を変化させる段階を含む請求項 8 または請求項 9 のいずれか一項に記載された方法。

【請求項 11】

最終導電率 ( C<sub>f</sub> ) の値を変えることによって前記第 2 の曲線を変化させる段階を含む請求項 8 から請求項 10 までのいずれか一項に記載された方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、透析機械において透析治療を始動する方法に関する。

【0002】

一般に、透析機械は、腎不全に冒されている患者に対して個人化された透析治療を実施するように事前設定される。すなわち、透析機械は、医療指示に基いて各患者に特有の透析治療を始動することができるようにする制御デバイスを有する。一般に、腎不全に冒されている患者に対する処方および透析治療の実施は、患者が受ける体重減少と、透析治療中にイオンの形で患者が受け取る塩の量とに関係する指示を含む。患者が耐えられる単位時間当たりの最大体重減少や、透析治療の継続時間など透析治療を特徴付ける他のデータは、一般的な健康状態から、かつ患者の身体的特徴から得ることができる。透析治療中の体重減少は、ある比率の血液の圧出によるものである。

【0003】

この目的で、既知のタイプの透析機械は、使用時に患者の循環器系に接続された体外血液回路と、透析液回路と、そこを介して血液回路が血液を搬送し、透析液回路が透析液を搬送するフィルタとを備える。フィルタは半透過性膜を備え、この膜が、使用時に血液から透析液を分離し、透析液と血液の間のイオン交換、および膜を介するある比率の血液の移送を可能にする。機械はさらに、前述した体重減少を達成するために透析液回路から膜を介して規定された量の患者の血液を圧出するための限外濾過ポンプを備える。したがって、体重減少と全治療中に圧出される血液の量との間、同様に体重減少率とも呼ばれる単位時間当たりの体重減少と限外濾過ポンプの送達量との間に 1 対 1 対応が存在する。しかしこの対応は、血液回路内に注入液のフローを解放する注入バッグを体外回路が備える場合には有効でない。この場合、単位時間当たりの体重減少は、限外濾過流量と注入流量との差に等しくなる。

10

20

30

40

50

## 【0004】

イオン交換の程度は、血流流体中の塩の濃度と、患者の血液のナトリウム血症とに応じている。すなわち、患者に移送される塩の量は、透析液のイオンの濃度を設定することによって求められ、イオン濃度および血液の状態に依存する。透析液の濃度は、透析液の導電率を求めることによって測定され、透析治療中に監視される。

## 【0005】

あまり近年のものでない透析機械では、単位時間当たりの体重減少の値と、透析液の導電率の値とが、治療を通じて一定に保たれており、患者が高い値には耐えられないので比較的長く維持されており、したがって、透析治療は非常に長時間かかるものであった。

## 【0006】

より新しい透析機械は、治療を始動するためのデバイスを備え、単位時間当たりの体重減少の値と、透析液中の塩の濃度の値とが時間の関数として変化するように設定される。研究の結果、透析機械の分野でのこの革新点により、治療の初期段階では平均的な患者が単位時間当たりの高い体重減少に十分耐えることができ、単位時間当たりの体重減少に関する臨界段階は、治療の最終段階であり、最終段階中、患者はすでに血液の形で体重の大部分を失っており、単位時間あたりの初期体重減少よりも比較的低い単位時間当たりの体重減少に耐えることができることが判明した。さらに、研究により、イオンの形での塩の投与に対する患者の受容性が、治療の初期段階での患者の受容性よりも治療の最終段階で大きいことも示された。したがって、最新の機械のデータ設定デバイスは、医学的研究によって導入される革新点に適合し、時間の関数としての単位時間当たりの体重減少の関数、および時間の関数としての透析液溶液の導電率の関数を定義することができるようにする。

## 【0007】

透析治療を始動するための既存のデバイスは様々な方法に基づいており、それらのいくつかは、一連の連続する治療時間間隔に関する単位時間当たりの体重減少に関するデータを導入し、それによりヒストグラムを実質的に定義することを想定している。同様に、導電率のデータが、一連の時間間隔にわたって導入されて、ヒストグラムを定義する。ヒストグラムの割出しにより、時間間隔がより短いときに高い精度で透析治療のパラメータを定義することが可能になり、それにより透析治療は、所与の患者の要件に合わせて非常に正確に調整することができる。しかし、これらの方法は、ヒストグラムの各バーに関する値のを入力を必要とし、このために、透析治療を始動するのに比較的長い時間がかかる。

## 【0008】

他のあまり洗練されていない方法は、単位時間当たりの体重減少および透析液溶液の導電率の初期値および最終値、ならびに透析治療持続期間のみを設定することと、初期値と最終値の間での単位時間当たりの体重減少および導電率を一定に変えることを想定している。始動時間は、これらの方法でははるかに短く、しかし患者ごとに最適な治療を始動することはできない。

## 【0009】

本発明の目的は、従来技術の欠点を有さず、特に、正確であり、治療の効率を高め、それと同時に簡単かつ迅速に実施することができる、透析機械において透析治療を始動する方法を提供することである。

## 【0010】

本発明によれば、透析機械において透析治療を始動する方法であって、特定の患者に適合する透析治療の条件 ( $U_0$ 、 $TWL$ 、 $DT$ ) を求める段階と、時間 ( $t$ ) の関数として透析治療を特徴付ける第1の量 ( $U$ ) の第1の関数 ( $U(t)$ ) を求める段階であって、第1の関数 ( $U(t)$ ) が、透析治療の条件 ( $U_0$ 、 $TWL$ 、 $DT$ ) を満たし、規定された形状を有する曲線に対応する段階と、透析治療を特徴付ける第2の量 ( $C$ ) の第2の関数 ( $C(t)$ ) を求める段階であって、第2の関数 ( $C(t)$ ) が、実験により求められた定数 ( $M$ 、 $N$ ) によって、第1の関数 ( $U(t)$ ) と、第1の曲線の形状と同じ形状を有する曲線に対応する第2の関数 ( $U$  (

10

20

30

40

50

t) )とに相関される段階とを含む方法が提供される。

【0011】

本発明によれば、第1の量の関数が設定された後、第2の量の関数が自動的に求められ、透析治療を始動する時間が大幅に短縮される。

【0012】

【発明の実施の形態】

次に、本発明を、本発明の限定を加えない一実施形態を例示する添付図面に関連して説明する。

【0013】

図1を参照すると、参照番号1が、腎不全に冒されている患者に透析治療を施す透析機械全体を示す。機械1は、透析液を調製するための装置2と、透析液回路3と、血液回路4と、フィルタ5と、透析治療をセットアップするためのデバイス6とを備える。透析液回路3は、経路P1に沿ってフィルタ5を介して透析液を輸送し、装置2に接続されており、血液回路4は、使用時に患者の循環器系に接続され、経路P2に沿ってフィルタ5を介して血液を搬送し、フィルタ5内で透析液と血液は半透過性膜7によって分離されており、膜7を介して、透析液のイオンが血液に移送され、血液内に含まれる不純物が透析液に移送される。交換の度合は、透析液のイオン濃度と患者の血液のナトリウム血症とによって決まる。回路3に沿って、フィルタ5の下流に、血液を抽出するためのブランチ8と、フィルタ5を通過するある流量Qの血液を抽出するための限外濾過ポンプ9とが存在する。実際には、限外濾過ポンプ9は、半透過性膜7を横断する血液の一部を抽出し、そのようにして患者の体重減少を生み出す。装置2は、ある濃度の塩をイオンの形で透析液に供給し、透析液回路3に取り付けられたセンサ10が、透析液の導電率Cを検出し、この導電率Cは、透析液中のイオンの濃度に相関している。装置2および限外濾過ポンプ9は、制御ユニット(図示せず)によって制御され、この制御ユニットは、塩の濃度の変化、および限外濾過ポンプ9の送達量Qの変化を決定する。

【0014】

デバイス6は、マイクロプロセッサ11と、キーボード12と、画面13とを備え、画面13は、対話式のものであり、「タッチ・スクリーン」タイプであり、電子ノートブックのページをナビゲートして選択するためのタッチ・キー15が存在する区域14と、装置2を制御するためのタッチ・キー17を備える区域16と、透析治療をセットアップするための値および透析治療の特性曲線を表示するための区域18とに細分化されている。キーボード12はハード・キー19を含み、このハード・キー19は、透析治療をセットアップするためのSET MODE(設定モード)に入るためのキー19と、透析治療をセットアップするためのデータの値を変更するためのキー19「+/-」と、データを確定するためのキー19とを含む。

【0015】

SET MODEにアクセスするためのキー19を選択すると、キー15が現れ、PRO FILING(プロファイリング)「WL」(すなわち体重減少を設定するためのオプション)と、「C」(すなわち導電率を設定するためのオプション)とを表示する。2つのキー17が、モード「PC」(漸進曲線)および「STEP」(ヒストグラム)の選択を可能にし、これらはそれぞれ、1次導関数が不連続性でない状態で時間の関数として体重減少率の変化の曲線を選択するモード、および時間の関数として体重減少率の変化の既知のタイプのヒストグラムを設定するモードへのアクセスを可能にする。キー17の「PC」を選択すると、図2に例示される画像が供給され、縦座標に時間tを示し、横座標にkg/h単位で表される1時間当たりの体重減少Uを示す直交座標系20と、総体重減少TWLに関する数値を入力するためのボックス/タッチ・キー21と、透析時間DTを入力するためのボックス/タッチ・キー22と、操作が漸進曲線モードであることを表示するためのボックス23と、単位時間あたりの体重減少の初期値、すなわち最大体重減少U<sub>0</sub>を入力するためのボックス/タッチ・キー24と、漸進曲線の形状を特徴付けるパラメー

10

20

30

40

50

タ P を入力するためのボックス / タッチ・キー 25 とが含まれる。使用時に、操作者はボックス / キー 21 にタッチし、このキーを作動して、療法によって定義される総体重減少 TWL の値をボックス / キー 21 が表示するまでキー 19 「+ / -」によって総体重減少 TWL の所定値を変え、確定キー 19 によってその値を確定する。同様に、ボックス / タッチ・キー 22 および 24 とキー 19 とを使用することによって、操作者はそれぞれ、DT と  $U_0$  の値を入力し、確定する。

【0016】

操作者が「漸進曲線」モードを選択すると、マイクロプロセッサ 11 は、単位時間あたりの体重減少を特徴付け、パラメータ P でパラメータ表示される事前定義関数  $U(t, P)$  の群を参照する。関数  $U(t, P)$  の群は、直線 AA の族と、上に凸の放物線 BB の族と、下に凸の双曲線 CC の族とを備える。一例として、以下に、曲線 AA、BB、および CC の形状をそれぞれ反映する関数  $U(t, P)$  の族を与える。

直線 AA の族に対応する直線関係を有する関数  $U(t, P)$

$$U = K \cdot t + U_0$$

放物線 BB の族に対応する上に凸のコースを有する関数  $U(t, P)$

$$U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0$$

双曲線 CC の族に対応する下に凸のコースを有する関数  $U(t, P)$

【数 1】

$$U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

【0017】

事前選択される漸進曲線 AA、BB、CC は、上述した群の 1 つの関数  $U(t)$  に対応し、弁別パラメータ P に割り当てられた値に依存し、このパラメータ P は、初期体重減少の値  $U_0$  を、 $t = DT$  での最終体重減少の値、および以下の関係に従う  $t = DT / 2$  での中間体重減少  $U_i$  の値に関係させる曲線の曲率を示す。

【数 2】

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}$$

ここで、P はパーセンテージとして表され、 $U_f$  は未知であり、常に  $U_0$  よりも小さく、患者が耐えられる最大体重減少を表す。すなわち、体重減少の中間値  $U_i$  が、パラメータ P によって決定される。

【0018】

$U_f$  の値は未知であるが、P の値が 50 パーセントに等しいとき、曲線が直線 AA の族に属していることを示し、マイクロプロセッサ 11 は、K の値を計算し、以下の条件を課す。

【数 3】

$$TWL = \int_0^{DT} (K \cdot t + U_0) \cdot dt$$

【0019】

この条件は、総体重減少が、係数 K を求めるための直線 AA の族に属する直線によって境界を定められた面積に等しいことを意味する。係数 K の値が分かると、マイクロプロセッサ 11 は、t の関数としてフローの値 U を計算し、図 3 に示されるように、直交座標軸系 20 内に直線を表示する

【0020】

10

20

30

40

50

パラメータPは、20～80パーセントの変化範囲にわたって可変であり、Pの値が50パーセントよりも大きい場合は、曲線が放物線BBの族に属し、Pの値が50パーセント未満の場合は、曲線が放物線CCの族に属する。この変化範囲はまた、 $U_i$ の値が常に値 $U_0$ と値 $U_f$ の間にあることを要求する。

【0021】

マイクロプロセッサ11は、50パーセントから80パーセントの間の各P値に関して放物線の係数AおよびBを求めて、以下の条件を課す。

【数4】

$$U_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + U_0, \quad t = DT/2; \quad 10$$

$$U_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + U_0, \quad t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}, \quad 50 < P < 80;$$

$$TWL = \int_0^{DT} (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt. \quad 20$$

【0022】

この4等式系では、値DT、TWL、 $U_0$ 、およびPが既知であり、未知なのは $U_f$ 、 $U_i$ 、A、およびBであり、これらは係数Pの変化と共に変化する。

【0023】

実質的に同様に、50パーセントと20パーセントの間の各パラメータP値に関して、以下の等式系を用いて、マイクロプロセッサ11によって双曲線の係数D、E、およびFが求められる。

【数5】

$$U_0 = D/E, \quad t = 0; \quad 30$$

$$U_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2}, \quad t = DT/2;$$

$$U_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2}, \quad t = DT; \quad 40$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}, \quad 20 < P < 50;$$

$$TWL = \int_0^{DT} \left( \frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt.$$

【0024】

この5等式系では、値DT、TWL、 $U_0$ 、およびPが既知であり、未知なのは $U_f$ 、 $U$  50

$i$ 、 $D$ 、 $E$ 、および $F$ であり、これらは係数 $P$ の変化と共に変化する。

【0025】

実際、関数 $U(t, P)$ の群を事前定義すると、

【数6】

$$U = K \cdot t + U_0; \quad U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0; \quad U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

となる。境界条件 $TWL$ 、 $U_0$ 、および $DT$ を課すことで、関数 $U(t, P)$ の群のサブセットが選択され、パラメータ $P$ への定義値の割当てにより、サブセットからただ1つの関数 $U(t)$ が切り離され、それにより等式系が定義される。 10

【0026】

操作の観点からは、値 $TWL$ 、 $U_0$ 、および $DT$ が割り当てられた後、操作者は、ボックス/タッチ・キー25およびキー19「+ / -」にタッチすることによってパラメータ $P$ を変え、マイクロプロセッサ11が、画面13上に、パラメータ $P$ に割り当てられ、当該のボックス/キー25に表示された値に対応する曲線を表示する。図3を参照すると、表示された各曲線が、医師の処方箋に基いて設定された値 $TWL$ 、 $U_0$ 、および $DT$ を満足し、それにより定量的観点から、療法値が満足される。操作者は、族 $AA$ 、 $BB$ 、 $CC$ の1つに属し、パラメータ $P$ を変えることにより所与の患者の特徴に最も良く合う曲線を目で見て選択することによって、各患者に対する投与の定性的コースを選択することができる。直交座標軸系20とともに、バー26が表示され、このバーは縦座標に平行であり、値 $DT/2$ に対応するように位置決めされ、点 $U_i$ で曲線と交わる。 20

【0027】

同様に、時間の関数としての透析液の濃度 $C(t)$ のコースも求められる。この場合、画面13は、時間 $t$ に関するスケールを示す横座標、および $mS/cm$ (1センチメートル当たりのミリジーメンズ)単位で表された導電率 $C$ に関するスケールを示す縦座標を有する直交座標系27と、初期および最大導電率 $C_0$ を入力するためのボックス/タッチ・キー28と、最終導電率 $C_f$ を入力するためのボックス/タッチ・キー29と、漸進曲線モードを表示するためのボックス30と、透析時間 $DT$ を入力するためのボックス/タッチ・キー31と、パラメータ $P$ を入力するためのボックス/タッチ・キー32とを示す図4の画像を供給する。 30

【0028】

パラメータ $P$ の変化と共に、漸進曲線は、 $P$ が50パーセントに等しい場合には直線 $A1$ の族に属し、 $P$ が50パーセントよりも大きい値の場合には上に凸の放物線 $B1$ の族に属し、 $P$ の値が50パーセント未満である場合には双曲線 $C1$ の族に属する。

【0029】

$P$ が50%に等しい場合の直線 $A1$ の族に対応する直線コースを有する関数 $C(t)$ は以下のようなものである。

$$C = K \cdot t + C_0$$

曲線 $B1$ の族に対応する関数 $C(t)$ は以下のようなものである。 40

$$C = A \cdot t^2 + B \cdot t + C_0$$

曲線 $C1$ の族に対応する関数 $C(t)$ は以下のようなものである。

【数7】

$$C = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

この場合、未知のものを求めるための境界条件の変更がある。直線に関しては、 $t = DT$ で、

$$C_f = KDT + C_0$$

と規定され、未知のものは $K$ であり、 $C_f$ 、 $DT$ 、および $C_0$ は既知である。 50

## 【 0 0 3 0 】

Pの値が50パーセントよりも大きい場合、曲線は、双曲線B1の族に属し、以下の条件が課せられる。

## 【 数 8 】

$$C_i = A \cdot \left( \frac{DT}{2} \right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0, \quad t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0, \quad t = DT;$$

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 50 < P < 80$$

10

## 【 0 0 3 1 】

この3等式系では、A、B、および $C_i$ が未知であり、 $C_0$ 、 $C_f$ 、DT、およびPが既知であり、操作者によって入力される。

## 【 0 0 3 2 】

Pの値が50パーセント未満である場合、曲線は族C1に属し、以下の条件が課せられる。

## 【 数 9 】

$$C_0 = D/E, \quad t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left( \frac{DT}{2} \right)^2}, \quad t = DT/2;$$

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2}, \quad t = DT;$$

20

30

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 20 < P < 50.$$

## 【 0 0 3 3 】

この4等式系では、D、E、F、および $C_i$ が未知であり、 $C_0$ 、 $C_f$ 、DT、およびPが既知であり、操作者によって入力される。

## 【 0 0 3 4 】

前の場合と同様に、各パラメータPに関して、図5に例示されるように族A1、B1、およびC1の1つに属する当該の曲線に関する画像が供給される。表示されている全ての曲線が、操作者によって課せられた条件を満たしており、操作者は、透析治療を受ける患者に最も適切な曲線を目で見え選択することができる。

40

## 【 0 0 3 5 】

図6および7の変形形態によれば、「SET MODE」を選択することによって作動されるサブメニューが、オプション「WL」および「CS」を提供し、「CS」は「C」モードの代わりであり、患者に移送しなければならない塩の総量の規定を提供する。オプション「CS」を選択すると、時間tをプロットするための横座標および導電率Cをプロットするための縦座標を有する直角座標系34と、患者に移送すべき塩の量CSに関するデータを入力するためのボックス/タッチ・キー35と、透析時間DTを入力するための

50

ボックス/タッチ・キー 36 と、漸進曲線モードを表示するためのボックス 37 と、初期および最大導電率  $C_0$  を入力するためのボックス/タッチ・キー 38 と、弁別パラメータ  $P$  を入力するためのボックス/タッチ・キー 39 と、関数  $FF$  を入力するためのボックス/タッチ・キー 40 とを示す図 6 の画像の表示が決定される。

【0036】

関数  $FF$  は、フィルタ 5 の特性と、透析治療が必要な所与の患者の全般的特徴に基づいて決定される等価導電率とを参照する既知のタイプのアルゴリズムに基づく吸収関数である。

【0037】

パラメータ  $P$  の変化と共に、曲線は、例えば曲線 A 1、B 1、および C 1 によって表される。 10

【0038】

$P$  が 50 パーセントに等しい場合、曲線は族 A 1 に属し、課せられる条件は以下のようなものである。

【数 10】

$$C_i = C_f + \frac{C_0 - C_f}{2};$$

$$C_i = \frac{K \cdot DT}{2} + C_0;$$

20

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (K \cdot t + C_0) dt.$$

【0039】

$P$  が 50 ~ 80 パーセントである場合、曲線は曲線 B 1 の族に属し、課せられる条件は以下のようなものである。 30

【数 11】

$$C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0, \quad t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0, \quad t = DT;$$

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 50 < P < 80$$

40

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt$$

【0040】

この 4 等式系では、未知のものが  $C_f$ 、 $C_i$ 、 $A$ 、および  $B$  であり、 $P$ 、 $DT$ 、 $CS$ 、 $C_0$ 、および関数  $FF(t)$  は既知である。

【0041】

$P$  が 20 パーセント ~ 50 パーセントの場合、曲線は曲線 C 1 の族に属し、境界条件は以下のようなものである。 50

【数 1 2】

$$C_0 = D/E, \quad t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot DT/2 + (DT/2)^2}, \quad t = DT/2;$$

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2}, \quad t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 20 < P < 50;$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot \left( \frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt.$$

【0042】

この5等式系では、未知のものが  $C_f$ 、 $C_i$ 、 $D$ 、 $E$ 、および  $F$  であり、 $CS$ 、 $P$ 、 $C_0$ 、 $DT$ 、および  $FF(t)$  は既知である。

【0043】

割り当てられた  $P$  値に対応する曲線の係数が分かると、マイクロプロセッサ 11 は、図 7 の曲線を表示し、操作者は、時間の变化に伴う曲線のコースを視覚的に監視する。視覚的監視および患者の特徴に基いて、操作者は、コースを修正しなければならないとみなした場合には  $P$  の値を変える、あるいは、曲線のコースが所与の患者の特徴に適している場合にはキーボード 12 のハード・キー 19 を用いて確定する。

【0044】

また、導電率関数  $C(t)$  を求めるとき、曲線は、パラメータ  $P$  でパラメータ表示された関数  $C(t, P)$  の群の中から選択され、関数  $C(t, P)$  のサブセットが選択され、境界条件  $DT$ 、 $C_0$ 、および  $C_f$ 、または  $CS$ 、 $FF(t)$ 、 $DT$ 、および  $C_0$  を課し、最後に、パラメータ  $P$  の定義値を選択することによって関数  $C(t)$  が事前選択される。

【0045】

関数  $U(t)$  および当該の曲線、すなわち時間  $t$  の関数としての体重減少の変化を求める別の変形形態によれば、画面が、マイクロプロセッサ 11 のメモリに前もって入力されている曲線  $U(t)$  と 2 つの定数  $M$  および  $N$  との決定に関連して入力されたデータのみを使用して関数  $C(t)$  および当該の曲線、すなわち時間の関数としての導電率  $C$  の変化を求めるためのオプション「MIRRORING (ミラーリング)」を提供するタッチ・キー 17 を示す。

【0046】

オプション「MIRRORING」は、既知の比例係数  $N$  に関して、リットル/時の単位で表される初期フロー  $U_0$  と最終フロー  $U_f$  との差が、 $mS/cm$  (1 センチメートル当たりのミリジーメンズ) 単位で表される初期導電率  $C_0$  と最終導電率  $C_f$  との差に等しくなるという条件を課す。この関係は以下の式  $NN$  によって表される。

$$[U_0 - U_f]_{l/h} = N \cdot [C_0 - C_f]_{mS/cm}$$

【0047】

オプション「MIRRORING」はまた、定数  $M$  に関して、リットル/時の単位で表される初期フロー  $U$  が、 $mS/cm$  単位で表される初期導電率  $C$  に等しいと規定する。この関係は以下の式  $MM$  によって表される。

10

20

30

40

50

$$[U_0]_{1/h} = M \cdot [C_0]_{m_s/c_m}$$

【0048】

オプション「MIRRORING」はさらに、曲線 $C(t)$ が曲線 $U(t)$ と同じ定性的コースを有する、すなわちパラメータ $P$ が両曲線に関して同じであると想定する。明らかに、治療時間 $DT$ は同じである。したがって、式 $NN$ および $MM$ から $C_0$ および $C_f$ の値を得ることができ、 $DT$ および $P$ は既知であり、したがって前述したように曲線の係数を求めるための条件を課することができる。

【0049】

実質上、関数 $C(t)$ および当該の曲線のコースを求めるための3つの異なる手段を説明した。これらの異なる手段は、透析治療をセットアップするためのデバイス6内で共存することができる。

【0050】

図8を参照すると、透析治療をセットアップする操作が、ブロック図として概略的に示されている。ブロック100は、キー19「SET MODE」の選択を示し、これは、オプション「WL」(ブロック110)、ブロック220内にまとめられたオプション「C」(導電率)およびCS(導電率/塩)へのアクセスを与える。オプションWLを選択すると、オプション「PROGRESSIVE CURVE(漸進曲線)」(ブロック120)とオプション「STEP CURVE(ステップ曲線)」(ブロック115)の間の選択へのアクセスが与えられる。オプション「PROGRESSIVE CURVE」を選択すると、データ $U_0$ 、 $DT$ 、および $TWL$ を入力するためのブロック130、および $P$ を入力/変更するためのブロック140へのアクセスが与えられる。 $P$ の値の割当ては、 $P$ が50よりも大きいか、50に等しいか、50未満であるかの検証(ブロック150)を実行することを決定する。 $P$ が50に等しい場合、マイクロプロセッサ11は、直線AAの族の1つの係数 $K$ を計算する(ブロック160)。 $P > 50$ の場合は、族BBの放物線の係数 $A$ および $B$ を計算し(ブロック170)、 $P$ が50未満の場合は、族CCの双曲線の係数 $D$ 、 $E$ 、および $F$ を計算する(ブロック180)。所与の $P$ 値および所与の曲線に対応する関数の係数が計算された後、マイクロプロセッサ11は、 $P$ に割り当てられた値により求められる曲線を直交座標系20に関連させて画面13上に表示する。曲線が表示されると、操作者は、マイクロプロセッサ11がブロック150~190に概略的に示される操作を繰り返すように新たな $P$ 値を入力して(ブロック140)、パラメータ $P$ に割り当てられた新たな値に対応する曲線を表示することによって曲線を修正するか、あるいは曲線を確定するか(ブロック210)を決める(ブロック200)。パラメータ $P$ の変更は、曲線が透析治療をセットアップするのに適していると操作者がみなすまで繰り返される。確定(ブロック210)は、確定キー(ハード・キー)19によって行われる。関数 $U(t)$ に対応する曲線が確定されると、操作者は、時間 $t$ の変化に伴う導電率関数 $C(t)$ のコースを定義するための3つのオプションを有する。オプションCおよびCSは、すでに説明したものであり、操作者によって入力されるデータに関して互いに異なるだけであるので、ブロック220に組み合わされている。オプション「MIRRORING」(ブロック330)は、 $U(t)$ の曲線を定義するために供給されるデータと、実験により得られる定数 $M$ および $N$ とから得られるデータの入力を防止する。オプションC/CSの選択は、オプション「PROGRESSIVE CURVE」および「STEP CURVE」を提供する。「PROGRESSIVE CURVE」を選択すると、データの入力の提示(ブロック240)が決定され、このデータは、オプション「C」の場合は、 $DT$ が既知であるので実質的に $C_0$ および $C_f$ であり、オプション「CS」の場合は、 $DT$ が既知であるので実質的にCS、 $C_0$ 、および $FF(t)$ である。パラメータ $P$ が入力され(ブロック250)、曲線A1、B1、およびC1の族に対応する関数の係数を求めるために弁別値50と比較される(ブロック260)。 $P$ の値に対応する関数 $C(t)$ の曲線が画面13上に表示され(ブロック300)、操作者は、ハード・キー19によって、 $P$ の値を変更する(ブロック250)かどうか、表示された曲線を確定する(ブロック320)かどうかを決める(ブロック310)というオプションを有する。

10

20

30

40

50

## 【0051】

オプション「MIRRORING」を選択すると、 $C_0$  および  $C_f$  の計算（ブロック340）が決定され、その後、オプションCに関する場合と同様に、族A1、B1、およびC1に属する曲線に対応する関数 $C(t)$ の係数の計算、曲線の表示、および確定（ブロック260～320）が行われる。MIRRORING操作によって表示される曲線が操作者に満足なものでない場合、Pの値を変える（ブロック250）ことによって曲線が変化し、マイクロプロセッサがブロック260～310の操作を繰り返す。

## 【0052】

別の変形形態によれば、操作者は、曲線のいくつかの値が療法要件を満たさないとみなした場合、初期導電率 $C_0$ 、最終導電率 $C_f$ 、および患者に移送される塩の量CSの値も変更する。

10

## 【0053】

すなわち、「MIRRORING」操作は、それ自体受け入れることができる曲線、または、受け入れることができる曲線に近く、かつ療法要件に適合するように変更することができる基本曲線を供給することができる。

## 【0054】

説明した例では、単位時間当たりの体重減少の関数 $U(t)$ が、実際には、限外濾過ポンプ9の送達量 $Q(t)$ に対応し、体重減少の設定は、透析治療中の限外濾過ポンプの動作の設定を意味する。図示していない別の変形形態によれば、体外回路が、体外回路内への注入液のフローIを解放する注入バッグを備える。この場合、限外濾過フローQは、単位時間当たりの体重減少Uと注入液フローとの和に等しくなる。

20

## 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従って構成された透析機械の概略図である。

【図2】透析治療のセットアップ中の図1の透析機械の画面に表示される画像である。

【図3】透析治療のセットアップ中の図1の透析機械の画面に表示される画像である。

【図4】透析治療のセットアップ中の図1の透析機械の画面に表示される画像である。

【図5】透析治療のセットアップ中の図1の透析機械の画面に表示される画像である。

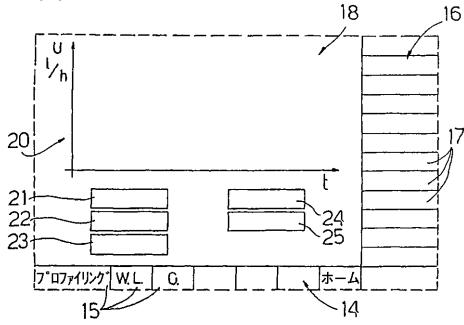
【図6】透析治療のセットアップ中の図1の透析機械の画面に表示される画像である。

【図7】透析治療のセットアップ中の図1の透析機械の画面に表示される画像である。

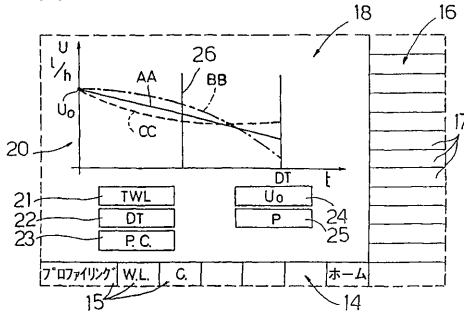
【図8】透析治療のセットアップの段階での図1の機械の動作モードを示すブロック図である。

30

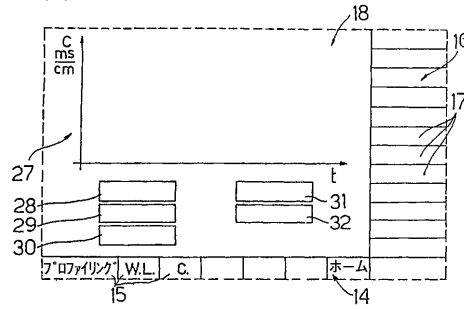
【図2】



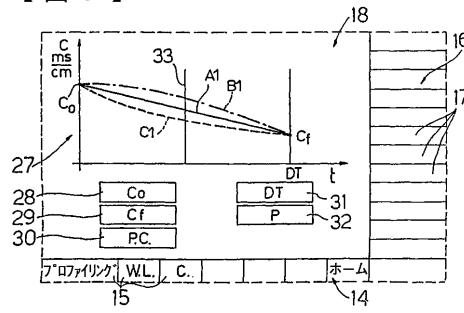
【図3】



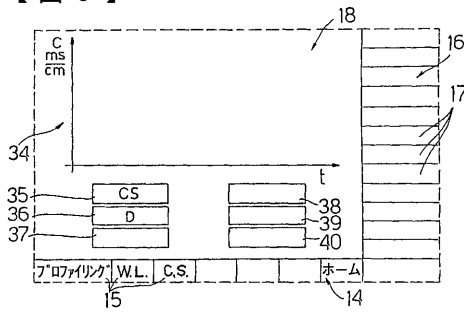
【図4】



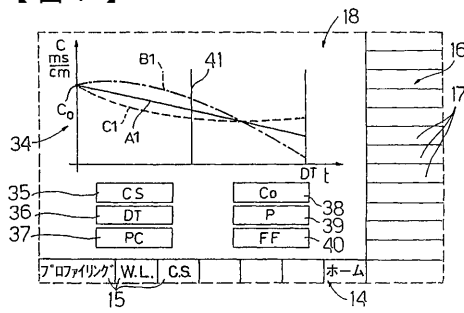
【図5】



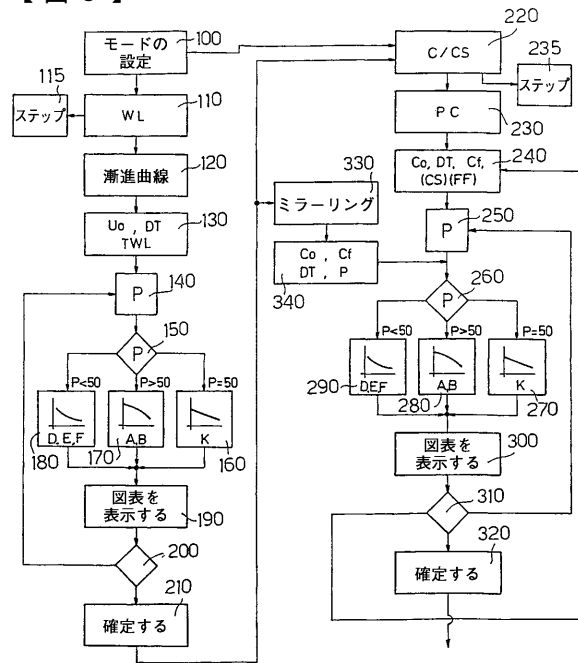
【図6】



【図7】



【図8】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
31 January 2002 (31.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/07797 A1

(51) International Patent Classification: A61M 1/16, B01D 61/32, G06F 19/00 [IT/IT]; Via Chiesa, 33, I-44045 Renazzo (IT). VASTA, Alessandro [IT/IT]; Via Giardini, 20/1, I-41100 Modena (IT).

(21) International Application Number: PCT/IB01/01305

(22) International Filing Date: 20 July 2001 (20.07.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: TO00A000727 21 July 2000 (21.07.2000) IT

(71) Applicant (for all designated States except US): GAMBRO DASCOS, S.P.A. [IT/IT]; Via Modenese, 30, I-41036 Medolla (IT).

(74) Agent: LEJEUNE, Daniel, Gambro Patent Department Lyon, 61, avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon (FR).

(81) Designated States (national): AU, CA, JP, US.

(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

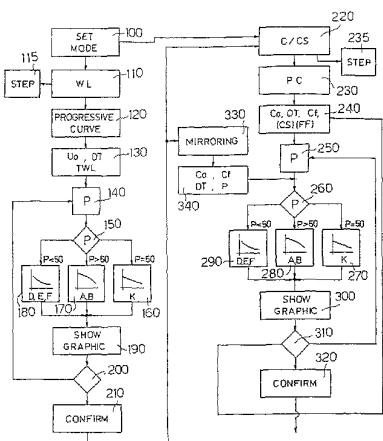
Published: with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(72) Inventors; and  
(75) Inventors/Applicants (for US only): GOVONI, Fabio

(54) Title: METHOD FOR SETTING UP A DIALYSIS TREATMENT IN A DIALYSIS MACHINE

WO 02/07797 A1



(57) Abstract: A method of setting up a dialysis treatment in a dialysis machine (1) comprises the steps of: determining the conditions (U<sub>0</sub>, TWL, DT) of a dialysis treatment adapted to a specific patient; determining a first function (U(t)) of a first quantity (U) characterizing the dialysis treatment as a function of time (t), the first function (U(t)) satisfying the conditions (U<sub>0</sub>, TWL, DT) of the dialysis treatment and corresponding to a curve having a defined shape; determining a second function (C(t)) of a second quantity (C) characterizing the dialysis treatment, the second function (C(t)) being correlated with the first function (U(t)) by constants (M, N) determined experimentally and the second function (U(t)) corresponding to a curve having a shape of the same kind as the shape as the first curve.

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

METHOD FOR SETTING UP A DIALYSIS TREATMENT IN A DIALYSIS  
MACHINE.

The present invention relates to a method of setting up a dialysis treatment in a dialysis machine.

In general, dialysis machines are preset for carrying out dialysis treatments that are personalized for patients affected by renal insufficiency. In other words, the dialysis machines have control devices that make it possible to set up a dialysis treatment that is specific to each patient on the basis of the medical instructions. As a rule, a prescription for a patient affected by renal insufficiency and undergoing dialysis treatment comprises instructions relating to the weight loss that the patient should experience and to the amount of salts that the patient should receive in the form of ions during the dialysis treatment. Other data characterizing the dialysis treatment, such as the maximum weight loss in unit time tolerated by the patient and the duration of the dialysis treatment, can be obtained from the general conditions of health and from the patient's physical characteristics. The weight loss during a dialysis treatment is due to expulsion of a proportion of the blood fluid.

For this purpose, a dialysis machine of known type comprises an extracorporeal blood circuit connected, in use, to the patient's circulatory system, a dialysate circuit, and a filter through which the blood circuit conveys the blood fluid and the dialysate circuit conveys the dialysate. The filter comprises a semipermeable membrane, which separates, in use, the dialysate from the blood fluid and permits an exchange of ions between the dialysate and the blood fluid and the transfer of a proportion of the blood fluid through the membrane. The machine further comprises an ultrafiltration pump for expelling a defined quantity of the patient's blood fluid from the dialysate circuit and through the membrane to achieve the aforesaid weight loss. Therefore there is a biunique correspondence between the weight loss and the quantity of blood fluid expelled during the whole treatment

CONFIRMATION COPY

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

2

and, similarly, between the weight loss in unit time, also called the rate of weight loss, and the delivery of the ultrafiltration pump. However, this correspondence is not valid in the case where the extracorporeal circuit is provided with an infusion bag that releases a flow of infusion fluid into the blood circuit. In this case the weight loss in unit time will be equal to the difference between the ultrafiltration flow rate and the infusion flow rate.

The extent of ion exchange is a function of the concentration of salts in the blood fluid and of the natraemia of the patient's blood fluid. In other words, the quantity of salts transferred to the patient is determined by setting the concentration of ions of the dialysate and depends on the ion concentration and on the conditions of the blood fluid. The concentration of the dialysate is measured by determining the conductivity of the dialysate and is monitored during the dialysis treatment.

In less recent dialysis machines, the values of the weight loss in unit time and of the conductivity of the dialysate were kept constant throughout the treatment and were kept relatively low owing to the fact that the patient was unable to tolerate high values, and in consequence the dialysis treatments were extremely long.

The newer dialysis machines are provided with devices for setting up the treatment, in which the values of the weight loss in unit time and of the concentration of salts in the dialysate are set in such a way that they vary as a function of time. This innovation in the field of dialysis machines occurred as a result of research in which it was found that a high weight loss in unit time can be tolerated well by an average patient in the initial stage of treatment, whereas the critical stage with regard to the weight loss in unit time is the final stage of treatment, during which the patient has already lost a large part of the weight, in the form of blood fluid, and is able to tolerate a weight loss in unit time that is relatively low compared with the initial weight loss in unit time. Furthermore, research has also shown that the patient's receptiveness to the administration of salts in the

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

3

form of ions is greater in the final stage of treatment compared with the patient's receptiveness in the initial stage of the treatment. Thus, the data setting devices of the newest machines have adapted to the innovations introduced by medical research and make it possible to define both the function of the weight loss in unit time as a function of time, and the function of the conductivity of the solution of dialysate as a function of time.

Existing devices for setting up a dialysis treatment are based on various methods, some of which envisage the introduction of data on weight loss in unit time for a series of successive intervals of time of the treatment, so that a histogram is substantially defined. In the same way, conductivity data are introduced for a series of time intervals so as to define a histogram. Determination of a histogram makes it possible to define the parameters of the dialysis treatment with increasing precision as the time intervals become shorter, so that the dialysis treatment can be tailored very accurately to the requirements of a given patient. However, these methods require the input of a value for each bar of the histogram, and for this reason it takes a relatively long time to set up the dialysis treatment.

Other less refined methods envisage the setting of only the initial values and final values of weight loss in unit time and of the conductivity of the dialysate solution and the duration of the dialysis treatment and constantly varying the weight loss in unit time and the conductivity between the initial value and the final value. The setting-up time is much shorter for these methods, but they do not permit the setting up of optimum treatments for each patient.

The aim of the present invention is to provide a method of setting up a dialysis treatment in a dialysis machine that does not have the disadvantages of the prior art and, in particular, is accurate, increases the efficiency of the treatment and at the same time can be implemented easily and quickly.

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

4

According to the present invention, a method is provided for setting up a dialysis treatment in a dialysis machine comprising the steps of:

- determining the conditions ( $U_0$ , TWL, DT) of a dialysis treatment adapted to a specific patient;
- determining a first function ( $U(t)$ ) of a first quantity ( $U$ ) characterizing the dialysis treatment as a function of time ( $t$ ), the first function ( $U(t)$ ) satisfying the conditions ( $U_0$ , TWL, DT) of the dialysis treatment and corresponding to a curve having a defined shape;
- determining a second function ( $C(t)$ ) of a second quantity ( $C$ ) characterizing the dialysis treatment, the second function ( $C(t)$ ) being correlated with the first function ( $U(t)$ ) by constants ( $M$ ,  $N$ ) determined experimentally and the second function ( $U(t)$ ) corresponding to a curve having a shape of the same kind as the shape as the first curve.

According to the present invention, once the function of the first quantity has been set, the function of the second quantity is determined automatically, greatly reducing the time for setting up the dialysis treatment.

The present invention will now be described with reference to the accompanying drawings, which illustrate one non-limitative embodiment thereof, in which:

Fig. 1 is a schematic view of a dialysis machine constructed according to the present invention; -

Figs. 2 to 7 are images displayed by a screen of the dialysis machine of Fig. 1 during setting up of a dialysis treatment; and -

Fig. 8 is a block diagram, showing the operating modes of the machine of Fig. 1 in the stage of setting up of a dialysis treatment.

Referring to Fig. 1, reference 1 indicates the whole dialysis machine for providing dialysis treatments for patients affected by renal insufficiency. Machine 1 comprises apparatus 2 for preparing the dialysate, a dialysate circuit 3, a blood circuit 4, a filter 5 and a device 6 for setting up the dialysis treatment. Dialysate circuit 3 transports the dialysate along a path P1 through filter 5 and is connected to

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

5

apparatus 2, whereas the blood circuit 4, in use, is connected to the circulatory system of a patient and conveys the blood fluid along a path P2 through filter 5, in which the dialysate fluid and the blood fluid are separated by a semipermeable membrane 7, across which the ions of the dialysate fluid are transferred to the blood fluid, whereas the impurities contained in the blood fluid are transferred to the dialysate. The degree of exchange depends on the ion concentration of the dialysate and on the natraemia of the patient's blood fluid. Along circuit 3, downstream from filter 5, there is a branch 8 for extraction of blood fluid and an ultrafiltration pump 9 for extracting a flow rate Q of blood fluid, which passes through filter 5. In practice, ultrafiltration pump 9 provides extraction of the part of the blood fluid that crosses the semipermeable membrane 7, and in this way produces the patient's weight loss. Apparatus 2 provides supply of the concentration of salts in the form of ions to the dialysate, whereas a sensor 10 mounted on dialysate circuit 3 detects the electrical conductivity C of the dialysate, the electrical conductivity C being correlated to the concentration of ions in the dialysate. Apparatus 2 and ultrafiltration pump 9 are controlled by a control unit (not shown), which determines the variation of the concentration of salts and of the delivery Q of the ultrafiltration pump 9.

Device 6 comprises a microprocessor 11, a keyboard 12 and a screen 13, which is interactive, of the "touch screen" type, and is subdivided into a zone 14, in which there are touch keys 15 for navigating and for selecting the pages of an electronic notebook, a zone 16, with touch keys 17 for controlling apparatus 2, and a zone 18 for displaying the values for setting up the dialysis treatment and the characteristic curves of the dialysis treatment. Keyboard 12 includes hard keys 19, which include a key 19 for going into a SET MODE for setting up the dialysis treatment, a key 19 "+/-" for changing the values of the data for setting up the dialysis treatment, and a key 19 for confirming the data.

On selecting key 19 for access to the SET MODE, keys 15 appear, indicating PROFILING, "WL", i.e. the option for

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

6

setting the weight loss, and "C", i.e. setting of conductivity. Two keys 17 permit selection of the modes "PC" (PROGRESSIVE CURVE) and "STEP" (histogram), which permit access respectively to the mode for selection of a curve of variation of the rate of weight loss as a function of time without discontinuities in the first derivative and to a mode for setting a histogram, of a known type, of variation of the rate of weight loss as a function of time. Selection of key 17 "PC" supplies the image illustrated in Fig. 2 and includes a cartesian system 20, which shows time  $t$  on the ordinate and, on the abscissa, the hourly weight loss  $U$  expressed in kg/h, a box/touch key 21 for input of the figure for total weight loss TWL, a box/touch key 22 for input of the dialysis time DT, a box 23 for displaying that operation is in progressive curve mode, a box/touch key 24 for input of the initial value of weight loss in unit time, i.e. the maximum weight loss  $U_0$  and a box/touch key 25 for input of a parameter  $P$ , which characterizes the shape of the progressive curve. In use, the operator touches box/key 21, which becomes activated, and by means of key 19 "+/-" alters a predefined value of the total weight loss TWL until box/key 21 displays the value of the total weight loss TWL defined by the therapy, and the operator confirms that value by means of confirmation key 19. In a similar manner, by using boxes/touch keys 22 and 24 and keys 19, the operator inputs and confirms the values of DT and of  $U_0$ , respectively.

Once the operator has selected the "progressive curve" mode, microprocessor 11 makes reference to a group of predefined functions  $U(t, P)$  characterizing the weight loss in unit time and parametrized with parameter  $P$ . The group of functions  $U(t, P)$  comprises a family of straight lines AA, a family of parabolas BB with their convexity pointing upwards, and a family of hyperbolas CC with their convexity pointing downwards. As an example, below are given the families of functions  $U(t, P)$  that reflect the shapes of curves AA, BB and CC respectively.

Functions  $U(t, P)$  with a straight-line relationship corresponding to the family of straight lines AA

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

7

$$U = K \cdot t + U_0;$$

functions  $U(t, P)$  with a course with convexity upwards corresponding to the family of parabolas BB

$$U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0;$$

- 5 functions  $U(t, P)$  with a course with convexity downwards corresponding to the family of hyperbolas CC

$$U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

- 10 The progressive curve AA, BB, CC that is to be preselected corresponds to a function  $U(t)$  of the group stated above and depends on the value assigned to the discriminating parameter  $P$ , which indicates the curvature of the curve relating the value  $U_0$  of the initial weight loss to a value of  
 15 the final weight loss  $U_f$  for  $t = DT$ , and the value of the intermediate weight loss  $U_i$  for  $t = DT/2$  according to the following relation:

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}$$

- 20 in which  $P$  is expressed as a percentage and  $U_f$  is an unknown and is always less than  $U_0$ , representing the maximum weight loss tolerated by the patient. In other words, the intermediate value  $U_i$  of the weight loss is determined by  
 25 parameter  $P$ .

Although the value of  $U_f$  is unknown, the value of  $P$  equal to fifty percent indicates that the curve belongs to the family of straight lines AA, and microprocessor 11 calculates the value of  $K$ , imposing the following condition:

- 30
- $$TWL = \int_0^{DT} (K \cdot t + U_0) \cdot dt$$

- This condition means that the total weight loss is equal to the area subtended by a straight line belonging to the  
 35 family of straight lines AA for determining coefficient  $K$ .

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

8

Once the value of coefficient K is known, microprocessor 11 calculates the values of the flow U as a function of t and displays the straight line in the system of cartesian axes 20 as shown in Fig. 3.

5 Parameter P is variable over a range of variability between twenty and eighty percent and for values of P greater than fifty percent the curve belongs to the family of parabolas BB, whereas for values of P less than fifty percent the curve belongs to the family of hyperbolas CC. This range  
10 of variability also requires that the value of  $U_i$  is always between the value  $U_0$  and the value  $U_f$ .

Microprocessor 11 determines the coefficients A and B of the parabola for each value of P between fifty percent and eighty percent, imposing the following conditions:

$$15 \quad U_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + U_0 \text{ for } t = \frac{DT}{2};$$

$$U_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + U_0 \text{ for } t = DT;$$

$$20 \quad U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100} \text{ for } 50 < P < 80;$$

$$TWL = \int_0^{\frac{DT}{2}} (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) dt.$$

In the four-equation system, the values DT, TWL,  $U_0$  and P  
25 are known, whereas the unknowns are  $U_f$ ,  $U_i$ , A and B, which vary as coefficient P varies.

Substantially similarly, the coefficients D, E, and F of the hyperbola are determined by microprocessor 11 for each  
30 value of parameter P between fifty percent and 20 percent with the following system of equations:

$$U_0 = \frac{D}{E} \text{ for } t = 0;$$

$$35 \quad U_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2} \text{ for } t = \frac{DT}{2};$$

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

9

$$U_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \quad \text{for } t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100} \quad \text{for } 20 < P < 50;$$

$$5 \quad TWL = \int_0^{DT} \left( \frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt.$$

In the five-equation system, the values DT, TWL,  $U_0$  and P are known, whereas the unknowns are  $U_t$ ,  $U_i$ , D, E and F, which vary with variation of coefficient P.

10 In practice, once we have predefined the group of functions  $U(t; P)$ :

$$U = K \cdot t + U_0; \quad U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0; \quad U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

15 the imposing of boundary conditions TWL,  $U_0$ , and DT selects a subset of the group of functions  $U(t, P)$  whereas assignment of a defined value to parameter P isolates a single function  $U(t)$  from the subset, so that the systems of equations become defined.

20 From the operational standpoint, once the values TWL,  $U_0$  and DT have been assigned, the operator varies parameter P by touching the box/touch key 25 and key 19 "+/-" and microprocessor 11 displays, on screen 13, the curve corresponding to the value assigned to parameter P and  
 25 displayed in the respective box/key 25. Referring to Fig. 3, each curve displayed satisfies the values TWL,  $U_0$ , and DT established on the basis of the doctor's prescription, therefore from the quantitative standpoint the therapeutic values are satisfied. The operator can select the qualitative  
 30 course of administration for each patient by visually selecting the curve that belongs to one of the families AA, BB, CC and is best suited to the characteristics of the given patient by varying parameter P. Together with the system of cartesian axes 20, a bar 26 is displayed, which is parallel to

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

10

the ordinate, is positioned to correspond to the value  $DT/2$ , and intercepts the curve at point  $U_i$ .

The course of the concentration  $C(t)$  of the dialysate as a function of time is determined similarly. In this case, screen 13 supplies the image of Fig. 4 which shows a cartesian system 27, which has an abscissa showing the scale for time  $t$  and an ordinate showing the scale for conductivity  $C$  expressed in mS/cm (millisiemens per centimetre), a box/touch key 28 for input of the initial and maximum conductivity  $C_0$ , a box/touch key 29 for input of the final conductivity  $C_f$ , a box 30 for displaying the progressive curve mode, a box/touch key 31 for inputting the dialysis time  $DT$  and a box/touch key 32 for inputting parameter  $P$ .

With variation of parameter  $P$ , the progressive curve belongs to a family of straight lines A1 for  $P$  equal to fifty percent, to a family of parabolas B1 with convexity upwards for  $P$  for a value greater than fifty percent, and to a family of hyperbolas C1 for a value of  $P$  less than fifty percent.

Functions  $C(t)$  with a straight-line course corresponding to the family of straight lines A1 for  $P$  equal to 50% are as follows:

$$C = K \cdot t + C_0;$$

functions  $C(t)$  corresponding to the family of curves B1 are as follows:

$$C = A \cdot t^2 + B \cdot t + C_0;$$

functions  $C(t)$  corresponding to the family of curves C1 are as follows:

$$C = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}.$$

In this case there is a change in boundary conditions for determining the unknowns. With regard to the straight line it is stipulated that

$$C_f = KDT + C_0 \text{ for } t = DT;$$

in which the unknown is  $K$ , whereas  $C_f$ ,  $DT$  and  $C_0$  are known.

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

11

For a value of P greater than fifty percent the curve belongs to the family of parabolas B1 and the following conditions are imposed:

$$5 \quad C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0 \text{ for } t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0 \text{ for } t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ for } 50 < P < 80$$

10

In the three-equation system, A, B and  $C_i$  are unknowns and  $C_0$ ,  $C_f$ , DT and P are known and are entered by the operator.

For a value of P less than fifty percent the curve belongs to the family C1 and the following conditions are imposed:

15

$$C_0 = \frac{D}{E} \text{ for } t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2} \text{ for } t = DT/2;$$

20

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \text{ for } t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ for } 20 < P < 50.$$

25

In the four-equation system, D, E, F and  $C_i$  are unknowns and  $C_0$ ,  $C_f$ , DT and P are known and are entered by the operator.

In a similar manner to the preceding case, for each parameter P an image is supplied for the respective curve belonging to one of the families A1, B1 and C1 as illustrated in Fig. 5. All the curves that are displayed satisfy the conditions imposed by the operator, who can select the curve visually that is the most suitable for the patient undergoing the dialysis treatment.

30

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

12

According to the variant in Figs. 6 and 7, the submenu activated by selecting "SET MODE" offers the options "WL" and "CS", which replaces the "C" mode and provides for stipulating the total quantity of salts that must be transferred to the patient. Selection of option "CS" determines display of the image of Fig. 6, which shows a cartesian system 34 that has an abscissa for plotting the time  $t$ , and an ordinate for plotting the electrical conductivity  $C$ , a box/touch key 35 for input of data relating to the quantity of salts  $CS$  to be transferred to the patient, a box/touch key 36 for entering the dialysis time  $DT$ , a box 37 for displaying the progressive curve mode, a box/touch key 38 for entering the initial and maximum conductivity  $C_0$ , box/touch key 39 for entering discriminating parameter  $P$  and a box/touch key 40 for input of a function  $FF$ .

Function  $FF$  is an absorption function based on algorithms of a known type that make reference to the characteristics of filter 5 and to the equivalent conductivity that is determined on the basis of the general characteristics of a given patient, for whom the dialysis treatment is required.

With variation of parameter  $P$ , the curves are for example represented by the curves A1, B1 and C1.

In the case when  $P$  is equal to fifty percent, the curve belongs to family A1 and the conditions imposed are as follows:

$$C_i = C_f + \frac{C_0 - C_f}{2};$$

$$C_i = \frac{K \cdot DT}{2} + C_0;$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (K \cdot t + C_0) dt.$$

In the case when  $P$  is between fifty and eighty percent, the curve belongs to the family of curve B1 and the conditions imposed are as follows:

35

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

13

$$C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2}\right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0 \text{ for } t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0 \text{ for } t = DT;$$

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ for } 50 < P < 80$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt$$

10 In the four-equation system, the unknowns are  $C_f$ ,  $C_i$ ,  $A$  and  $B$ , whereas  $P$ ,  $DT$ ,  $CS$ ,  $C_0$  and the function  $FF(t)$  are known.

In the case when  $P$  is between twenty percent and fifty percent, the curve belongs to the family of curves  $C1$  and the boundary conditions are as follows:

$$15 \quad C_0 = \frac{D}{E} \text{ for } t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2}\right)^2} \text{ for } t = DT/2;$$

$$20 \quad C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2} \text{ for } t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100} \text{ for } 20 < P < 50;$$

$$25 \quad CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot \left(\frac{D}{E + F \cdot t + t^2}\right) \cdot dt.$$

In the five-equation system the unknowns are  $C_f$ ,  $C_i$ ,  $D$ ,  $E$  and  $F$ , whereas  $CS$ ,  $P$ ,  $C_0$ ,  $DT$  and  $FF(t)$  are known.

30 Once the coefficients of the curve corresponding to the assigned value of  $P$  are known, microprocessor 11 displays the curve in Fig. 7, and the operator visually monitors the course of the curve with variation of time. On the basis of visual monitoring and the patient's characteristics, the operator

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

14

alters the value of P if he considers that the course must be corrected, or confirms with hard key 19 of keyboard 12 if the course of the curve is appropriate to the characteristics of a given patient.

5 Also when determining the conductivity function C(t), the curve is selected from among a group of functions C(t,P) parametrized with parameter P and a subset of functions C(t,P) is selected, imposing the boundary conditions DT, C<sub>0</sub> and C<sub>f</sub> or CS, PF(t), DT and C<sub>0</sub> and, finally, function C(t) is preselected  
10 by selecting a defined value of parameter P.

According to another variant, having determined the function U(t) and the respective curve, i.e. the variation of weight loss as a function of time t, the screen shows a touch key 17, which offers the option "MIRRORING" for determining  
15 function C(t) and the respective curve, i.e. the variation of the conductivity C as a function of time using only the data that were entered in connection with determination of curve U(t) and two constants M and N, which have previously been entered in the memory of microprocessor 11.

20 The option "MIRRORING" imposes the condition that the difference between initial flow U<sub>0</sub> and final flow U<sub>f</sub> expressed in litres/hour is equal to the difference between the initial conductivity C<sub>0</sub> and the final conductivity C<sub>f</sub> expressed in mS/cm (millisiemens per centimetre) for a known  
25 proportionality factor N. This relation is expressed by equation NN:

$$[U_0 - U_f]_{l/h} = N \cdot [C_0 - C_f]_{mS/cm}.$$

30 The option "MIRRORING" also stipulates that the initial flow U expressed in litres/hour is equal to the initial conductivity C expressed in mS/cm for a constant M. This relation is expressed by equation MM:

$$35 \quad [U_0]_{l/h} = M \cdot [C_0]_{mS/cm}.$$

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

15

The option "MIRRORING" further envisages that curve  $C(t)$  should have the same qualitative course as curve  $U(t)$ , i.e. that parameter  $P$  should be the same for both curves. Obviously the treatment time  $DT$  is the same. Therefore, the values of  $C_0$  and  $C_T$  can be obtained from equations NN and MM, whereas  $DT$  and  $P$  are known, and accordingly it is possible to impose the conditions for determining the coefficients of the curve in the manner described previously.

In practice, three different means have been described for determining the course of the function  $C(t)$  and of the respective curve. These different means can coexist in the device 6 for setting up the dialysis treatment.

Referring to Fig. 8, the operations of setting up the dialysis treatment are shown schematically as a block diagram. Block 100 indicates selection of key 19 "SET MODE", which gives access to the options "WL" (block 110), option "C" (CONDUCTIVITY) and CS (CONDUCTIVITY/SALT) grouped in block 220. Selection of option WL gives access to selection between the option "PROGRESSIVE CURVE" (block 120) and the option "STEP CURVE" (block 115). Selection of the option "PROGRESSIVE CURVE" gives access to block 130 for input of data  $U_0$ ,  $DT$  and  $TWL$  and to block 140 for input/change of  $P$ . Assignment of a value of  $P$  determines that verification (block 150) of whether  $P$  is greater than, equal to or less than 50 is executed. For  $P$  equal to 50, microprocessor 11 calculates coefficient  $K$  of one of the families of straight lines AA (block 160). For  $P > 50$ , microprocessor 11 calculates the coefficients  $A$  and  $B$  of a parabola of family BB (block 170) and for  $P$  less than 50, microprocessor 11 calculates the coefficients  $D$ ,  $E$  and  $F$  of a hyperbola of family CC (block 180). Once the coefficients of the function corresponding to a given value of  $P$  and to a given curve have been calculated, microprocessor 11 displays the curve determined by the value assigned to  $P$  on screen 13 with reference to cartesian system 20. Once the curve is displayed, the operator decides (block 200) whether to modify the curve by entering a new value of  $P$  (block 140) so that microprocessor 11 repeats the operations shown schematically in the blocks from 150 to 190 for displaying the curve

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

16

corresponding to the new value assigned to parameter P or for confirming the curve (block 210). Changing of parameter P is repeated until the operator considers that the curve is suitable for setting up the dialysis treatment. Confirmation (block 210) is effected by means of a confirmation key (HARD KEY) 19. Once the curve corresponding to function U(t) has been confirmed, the operator has three options for defining the course of the conductivity function C(t) with variation of time t. Options C and CS have already been described and have been combined in block 220 as they only differ from one another in regard to the data that are entered by the operator. The option "MIRRORING" (block 330) prevents the input of the data as obtained from the data supplied for defining the curve of U(t) and from the constants M and N obtained experimentally. Selection of the option C/CS offers the options "PROGRESSIVE CURVE" and "STEP CURVE". Selection of "PROGRESSIVE CURVE" determines presentation of the input of data (block 240) which, in the case of option "C", are substantially  $C_0$  and  $C_f$ , since DT is known and, in the case of option "CS", are substantially CS,  $C_0$  and FF(t), since DT is known. Parameter P is entered (block 250) and compared with the discriminating value 50 (block 260) for determining the coefficients of the functions corresponding to the families of curves A1, B1 and C1. The curve of function C(t) corresponding to the value of P is displayed on screen 13 (block 300) and the operator has the option of deciding (block 310) whether to change the value of P (block 250) and whether to confirm the curve displayed (block 320) by means of a hard key 19.

Selection of the option "MIRRORING" determines calculation of  $C_0$  and  $C_f$  (block 340), after which calculation of the coefficients of a function C(t) corresponding to a curve belonging to the families A1, B1 and C1, display of the curve and confirmation (blocks from 260 to 320) are effected in the same way as for option C. If the curve displayed by means of the MIRRORING operations does not satisfy the operator, the curve is altered by varying the value of P (block 250) and the microprocessor repeats the operations between blocks 260 and 310.

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

17

According to another variant, if the operator considers that some values of the curve do not satisfy the therapeutic requirements he also changes the values of the initial conductivity  $C_0$ , final conductivity  $C_f$  and quantity of salts to be transferred to the patient CS.

5 In other words, the "MIRRORING" operation is able to supply a curve that is acceptable in itself, or a base curve that is close to the acceptable curve and can be altered for adapting the curve to the therapeutic requirements.

10 In the example described, the function  $U(t)$  of weight loss in unit time corresponds in fact to the delivery  $Q(t)$  of the ultrafiltration pump 9 and setting the weight loss means setting the operation of the ultrafiltration pump during the dialysis treatment. According to another variant that is not  
15 shown, the extracorporeal circuit is provided with an infusion bag that releases a flow  $I$  of infusion fluid into the extracorporeal circuit. In this case the ultrafiltration flow  $Q$  is equal to the sum of the weight loss  $U$  in unit time and the infusion flow.

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

18

## CLAIMS

1. Method of setting up a dialysis treatment in a dialysis machine (1) comprising the steps of:
- determining the conditions ( $U_0$ ,  $TWL$ ,  $DT$ ) of a dialysis treatment adapted to a specific patient;
- 5 • determining a first function ( $U(t)$ ) of a first quantity ( $U$ ) characterizing the dialysis treatment as a function of time ( $t$ ), the first function ( $U(t)$ ) satisfying the conditions ( $U_0$ ,  $TWL$ ,  $DT$ ) of the dialysis treatment and corresponding to a curve having a defined shape;
- 10 • determining a second function ( $C(t)$ ) of a second quantity ( $C$ ) characterizing the dialysis treatment, the second function ( $C(t)$ ) being correlated with the first function ( $U(t)$ ) by constants ( $M$ ,  $N$ ) determined experimentally and the second function ( $U(t)$ ) corresponding to a curve having a shape of the
- 15 same kind as the shape as the first curve.
2. Method according to claim 1, wherein the dialysis machine (1) comprises:
- an extracorporeal blood circuit (4) for the circulation of
- 20 blood in a first compartment of a dialyzer (5) having a first second compartments separated by a semipermeable membrane (7),
- a dialysate circuit (3) for conveying a dialysate in the second compartment of the dialyzer (5), the dialysate having a defined concentration of salts which is correlated to the
- 25 electrical conductivity ( $C$ ) of the dialysate,
- an apparatus (2) for varying the concentration of salts in the dialysate during the dialysis treatment, and
  - an ultrafiltration pump (9) with variable delivery ( $Q$ ) for extracting plasma water from the blood circulated in the
- 30 extracorporeal blood circuit (4) and causing a weight loss ( $TWL$ ) during the dialysis treatment,
- wherein the first quantity is the weight loss ( $U$ ) in unit time which is correlated to the delivery ( $Q$ ) of the ultrafiltration pump (9), and the second quantity is the conductivity ( $C$ ) of
- 35 the dialysate.

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

19

3. Method according to claim 2, wherein the constants (M, N) comprise a first constant (M), which relates a first value ( $U_0$ ) of the weight loss (U) in unit time at the initial moment of the dialysis treatment to a value ( $C_0$ ) of the conductivity (C) of the dialysate at the initial moment of the dialysis treatment, and a second constant (N) that relates the difference between the first value ( $U_0$ ) and a third value ( $U_f$ ) of the weight loss (U) in unit time at the final moment of the dialysis treatment to the difference between the second value ( $C_0$ ) and a fourth value ( $C_f$ ) of the conductivity (C) of the dialysate at the final moment of the dialysis treatment, the first and third values ( $U_0$ ,  $U_f$ ) being known from the first function.

15

4. Method according to claim 3, wherein the dialysis machine (1) comprises a device (6) for setting up the dialysis treatment comprising a microprocessor (11), data input (12, 13) and a screen (13), the method comprising the steps of:

- 20 • supplying a first group of functions ( $U(t,P)$ ) characterizing the weight loss (U) in unit time as a function of time (t) and a variable parameter (P) that is correlated with intermediate values ( $U_i$ ) of each function ( $U(t,P)$ ) of the first group;
- selecting a subset of the group of functions ( $U(t,P)$ )
- 25 imposing the conditions ( $U_0$ , TWL, DT) of the dialysis treatment adapted to a specific patient;
- assigning values to the parameter (P) and displaying the curves corresponding to the functions ( $U(t,P)$ ) of the subset and to the respective values assigned to parameter (P); and
- 30 • selecting one of the functions ( $U(t,P)$ ) of the subset on the basis of the images of the curves.

5. Method according to claim 4, wherein the conditions ( $U_0$ , TWL, DT) of the dialysis treatment comprise the total weight loss (TWL), the dialysis time (DT) and the first value relative to the weight loss ( $U_0$ ) in unit time at the initial moment of the dialysis treatment.

35

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

20

6. Method according to claim 4, wherein the parameter (P) is characteristic of the curvature of each first curve correlated with a respective first function (U(t)) of the subset, and the determination of the second function (C(t)) comprises the steps of:
- 5
- supplying a second group of functions C(t,P),
  - determining a subset of second functions C(t,P) that satisfy the correlation with the first function (U(t)) by means of the first and second constants (M, N) and are

10 parameterised with the parameter (P), and

  - supplying a second function (C(t)) having the same value of parameter (P) as the first function (U(t)).
7. Method according to claim 6, wherein each first curve is displayed relative to a Cartesian system (20) on the screen (13), the parameter (P) discriminating whether the curve is a straight line, whether the curve has its curvature oriented in one direction or whether the curve has its curvature oriented in the opposite direction, and determining the degree of
- 15
- 20 curvature.
8. Method according to claim 6, comprising the step of supplying the image on the screen (13) of the second curve correlated with the said second function (C(t)).
- 25
9. Method according to claim 8, comprising the step of varying the value assigned to parameter (P) for altering the shape of the second curve and the respective second function C(t).
- 30
10. Method according to one of claims 8 or 9, comprising the step of altering the second curve by varying the value of the initial conductivity (C<sub>0</sub>).
- 35
11. Method according to one of the claims from 8 to 10, comprising the step of altering the second curve by varying the value of the final conductivity (C<sub>f</sub>).

WO 02/07797

PCT/IB01/01305

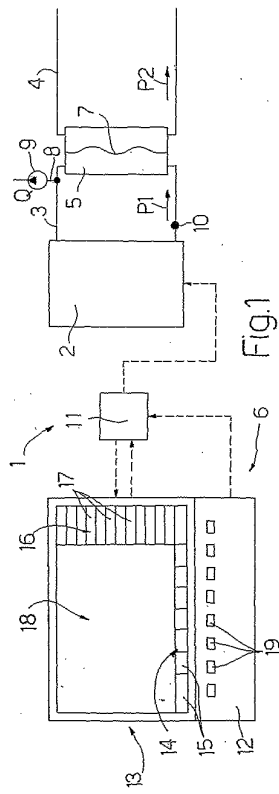


Fig.1

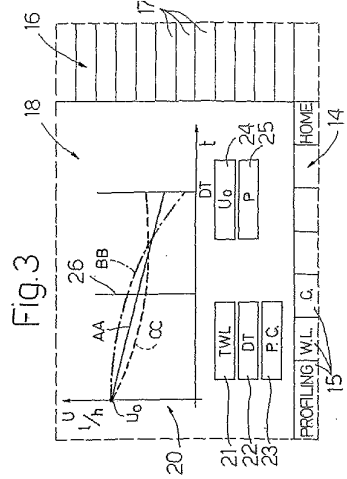


Fig.3

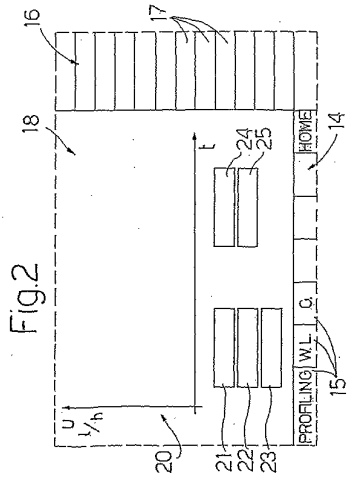


Fig.2

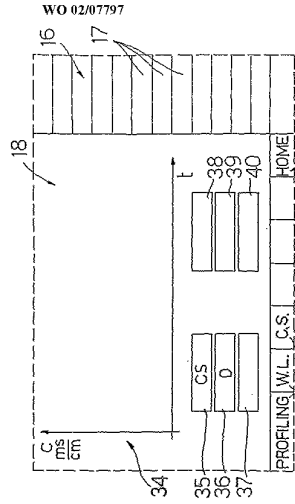


Fig. 4

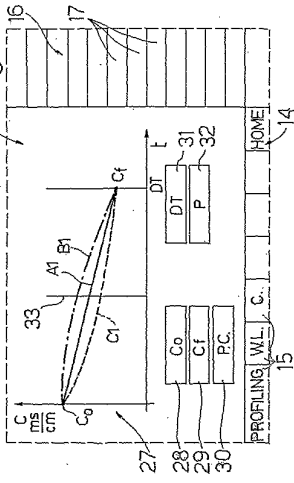


Fig. 5

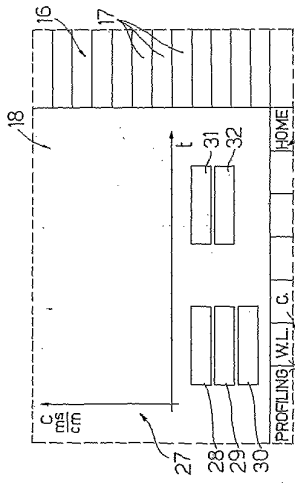


Fig. 6

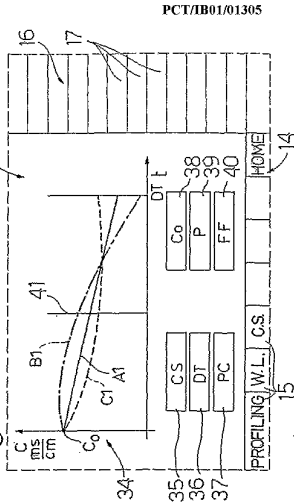


Fig. 7

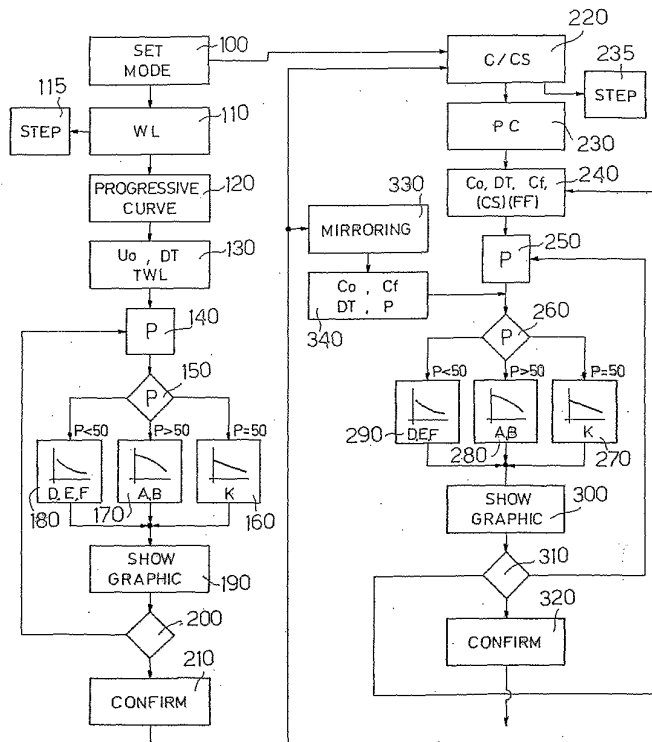


Fig.8

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PC1/IB 01/01305
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M/16 B01D61/32 G06F19/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M B01D G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 35747 A (AKSYS LTD) 20 August 1998 (1998-08-20)	
A	EP 0 952 540 A (COBE LAB) 27 October 1999 (1999-10-27)	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see specification) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *S* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 October 2001	Date of mailing of the international search report 09/11/2001	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentstrasse 2 NL - 2280 LV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3010	Authorized officer Bichlmayer, K-P	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
 information on patent family members

International Application No.  
 PCT/IB 01/01305

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
WO 9835747 A	20-08-1998	US 5788851 A	04-08-1998		
		AU 4056697 A	08-09-1998		
		EP 0959980 A1	01-12-1999		
		JP 2000504988 T	25-04-2000		
		WO 9835747 A1	20-08-1998		
		US 6146523 A	14-11-2000		
EP 0952540 A	27-10-1999	US 5620608 A	15-04-1997		
		EP 0952540 A1	27-10-1999		
		EP 0952541 A1	27-10-1999		
		CA 2218551 A1	19-12-1996		
		DE 69605919 D1	03-02-2000		
		DE 69605919 T2	04-05-2000		
		EP 0835493 A1	15-04-1998		
		ES 2140102 T3	16-02-2000		
		JP 11506674 T	15-06-1999		
		WO 9641292 A1	19-12-1996		

フロントページの続き

(72)発明者 ゴヴォーニ、ファビオ

イタリア国 レナッツォ、ヴィア キエサ、33

(72)発明者 ヴァスタ、アレッサンドロ

イタリア国 モデナ、ヴィア ジャルディーニ、20/1

Fターム(参考) 4C077 AA05 AA11 BB01 EE03 HH02 HH12 HH21 HH30