

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 586**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08005112 .1**

96 Fecha de presentación: **26.05.1999**

97 Número de publicación de la solicitud: **1927371**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.06.2008**

54 Título: **Procedimiento para aumentar la seguridad de un dispositivo para el tratamiento de la sangre**

30 Prioridad:
28.05.1998 DE 19823811

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.07.2012

73 Titular/es:
**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:
**Krämer, Mathias;
Johner, Christian y
Müller, Carsten**

74 Agente/Representante:
Zuazo Araluze, Alexander

ES 2 384 586 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para aumentar la seguridad de un dispositivo para el tratamiento de la sangre.

5 La invención se refiere a un procedimiento para aumentar la seguridad de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, en particular un dispositivo de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

10 Para eliminar sustancias urinarias y para la extracción de líquido se utilizan para la insuficiencia renal crónica diversos procedimientos para la purificación operativa de la sangre o bien el tratamiento de la sangre. En la hemodiálisis (HD) predomina el transporte difuso de sustancias, mientras que en la hemofiltración (HF) tiene lugar un transporte convectivo de sustancias a través de la membrana. Una combinación de ambos procedimientos es la hemodiafiltración (HDF).

15 La extracción del agua excedente del cuerpo mediante ultrafiltración es una parte integrante esencial de la terapia de diálisis. Este proceso provoca la mayoría de las veces una reducción del volumen de la sangre del paciente. Cuando la reducción del volumen de la sangre es demasiado fuerte, se presenta la hipotensión sintomática, un síntoma concomitante frecuente de la terapia de diálisis. La tolerancia de los pacientes frente a la reducción del volumen es individualmente muy diferente; en colectivos críticos de pacientes, por ejemplo diabéticos, pacientes de arterioesclerosis, se presentan claramente con frecuencia caídas de la tensión arterial.

20 En la actual terapia estándar se prescribe bien un coeficiente de ultrafiltración UFR fijo o bien una evolución fija en el tiempo del coeficiente (perfil de UF). No se realiza una medición de la reducción del volumen de la sangre y sólo tras presentarse problemas se reduce manualmente el coeficiente de ultrafiltración y se sustituye eventualmente volumen de sangre por infusiones.

25 Se ha propuesto vigilar el volumen de la sangre del paciente durante el tratamiento extracorpóreo de la sangre y ajustar el coeficiente de ultrafiltración tal que se eviten reducciones del volumen de la sangre intolerables en cuanto a la estabilidad del circuito del paciente. Para este procedimiento es una premisa técnica un sistema sensorico suficientemente preciso para determinar el volumen de la sangre.

30 La cuantía del volumen a ultrafiltrar durante el tratamiento, es decir, del volumen total de ultrafiltrado **UFVges** así como el coeficiente de ultrafiltración UFR repercuten, tal como ya se ha mencionado, sobre el compartimento de líquido del cuerpo, así como sobre la regulación del circuito. El proceso de ultrafiltración y con ello también la regulación del volumen de la sangre son por lo tanto críticos para la seguridad. Así, cuando se extraen varios l/h de líquido de manera incontrolada puede llegarse ya después de varios minutos a un volumen de sangre crítico para la regulación del circuito y provocarse una grave caída de la tensión arterial, que hace necesario un tratamiento médico intensivo.

35 Hasta ahora no podía asegurarse que tampoco en el caso de un funcionamiento incorrecto del sistema sensorico y del algoritmo de regulación correspondiente a la regulación del volumen de sangre existiese para el paciente un riesgo mayor que los riesgos que existen en las terapias estándar, en las que el médico asume la responsabilidad del coeficiente de ultrafiltración elegido o del perfil de ultrafiltración. Por ello se ha prescindido hasta ahora en los aparatos obtenibles en el comercio de regular el coeficiente de ultrafiltración en función del volumen de la sangre del paciente.

40 El documento DE-A-40 24 434 describe un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un equipo de ultrafiltración. El dispositivo para el tratamiento de la sangre conocido dispone de una unidad de medida para determinar el volumen de la sangre sobre la base de medir la presión en el circuito extracorpóreo. El dispositivo para el tratamiento de la sangre permite prescribir una determinada extracción de volumen de sangre durante el tratamiento. La ultrafiltración se controla tal que la diferencia entre la extracción de volumen de sangre prescrita y la medida se minimice. Al respecto debe asumir la tarea de un sistema de protección un sistema de control de UF convencional evitando que se sobrepase un determinado coeficiente de ultrafiltración.

45 La invención tiene como tarea básica lograr un procedimiento para aumentar la seguridad de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre. La solución a esta tarea se logra según la invención con las características indicadas en la reivindicación 1.

50 La seguridad del paciente aumenta limitando el coeficiente de ultrafiltración prescrito mediante la unidad de regulación del dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre en función del volumen de la sangre a un valor límite superior **UFRLim**, que se determina a partir del volumen total de ultrafiltrado **UFVges** prescrito y de la duración prescrita para el tratamiento UFT. La orientación del valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración y la duración del tratamiento da lugar a una elevada seguridad para el paciente, sin limitar demasiado drásticamente la gama en la que puede variar el coeficiente de ultrafiltración.

En una forma de ejecución preferente se determina formando el cociente entre el volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito y la duración prescrita para el tratamiento UFT el coeficiente de ultrafiltración medio UFRM necesario para extraer el volumen total de ultrafiltrado **UFVges** prescrito dentro de la duración del tratamiento UFT. El valor límite superior UFRlim para el coeficiente de ultrafiltración UFR se determina entonces multiplicando el coeficiente de ultrafiltración medio UFRM por un factor α . El factor α es preferiblemente mayor que 1,5 y menor que 2,3.

Otra forma de ejecución preferente prevé reducir progresivamente la gama de coeficientes de ultrafiltración admisibles hacia el final del tratamiento. Una reducción del valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración aumentando la duración del tratamiento es especialmente ventajosa cuando se utilizan algoritmos de regulación, que en función del volumen de sangre al principio del tratamiento, prescriben como tendencia mayores coeficientes de ultrafiltración que al final del tratamiento, con lo que la tolerancia a la ultrafiltración es según la experiencia mayor al comienzo del tratamiento que al final del tratamiento. La reducción del valor límite superior para el coeficiente de ultrafiltración puede ser una función explícita del tiempo de tratamiento transcurrido o de la cantidad de líquido ya ultrafiltrado.

En una configuración preferente desciende el valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración durante el tratamiento desde un valor que se determina multiplicando el coeficiente medio de ultrafiltración por un factor α hasta el coeficiente medio de ultrafiltración, encontrándose el factor α ventajosamente entre 1,5 y 2,3.

En otra configuración preferente se orienta el valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración UFRlim a que no se admitan mayores coeficientes de ultrafiltración cuando sólo ha de extraerse un pequeño volumen residual. Para ello se determina el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) con el que puede extraerse el volumen de ultrafiltrado en un determinado instante en el espacio de tiempo aún disponible de la duración del tratamiento UFT. Multiplicando el coeficiente de ultrafiltración resultante por un factor α , que ventajosamente se encuentra entre 1,5 y 2,3, se determina entonces el valor límite superior **UFRlim(t)** en ese instante. La orientación del valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración al coeficiente de ultrafiltración restante da lugar a que sólo se permitan grandes coeficientes cuando los mismos son necesarios también para extraer el volumen restante. La limitación influye en comparación con una caída lineal del valor límite superior para el coeficiente de ultrafiltración en particular cuando ya se ha extraído una gran parte del volumen, es decir, en la fase crítica de la aproximación al peso en seco. Se provoca aquí una reducción adicional del coeficiente máximo permitido.

La vigilancia del coeficiente de ultrafiltración prescrito por la unidad de regulación del dispositivo de tratamiento de la sangre no sólo tiene como objetivo proteger al paciente frente a elevados coeficientes de ultrafiltración no fisiológicos, sino también ocuparse de que el paciente llegue al peso en seco que se pretende. Cuando el coeficiente de ultrafiltración se limita a un valor límite superior, existe la posibilidad de que el volumen a filtrar no pueda extraerse dentro de la duración del tratamiento prescrita.

En otra forma de ejecución preferente se compara el coeficiente de ultrafiltración restante UFR(t) con el valor límite superior **UFRlim** y/o con el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM. Cuando se sobrepasa el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM y/o el valor límite superior **UFRlim** se emite una señal de alarma, con la que se advierte al personal que realiza los cuidados que existen dificultades para alcanzar el peso en seco pretendido para el paciente. El usuario tiene entonces la posibilidad de prolongar la duración del tratamiento y/o reducir el volumen objetivo o bien tolerar volúmenes de sangre planificados inferiores a lo planificado inicialmente o bien hacer finalizar el tratamiento sin regulación del volumen de la sangre con el coeficiente de ultrafiltración medio restante.

Puesto que la limitación del coeficiente de ultrafiltración sólo debería realizarse al sobrepasarse un valor límite inferior, se compara preferiblemente el coeficiente de ultrafiltración prescrito por la unidad de regulación con el valor límite inferior. Entonces se limita el coeficiente de ultrafiltración al valor límite superior UFRlim cuando el coeficiente de ultrafiltración es mayor que el valor límite inferior.

A continuación se describirán más en detalle varios ejemplos de ejecución de la invención con referencia a los dibujos.

Se muestra en

figura 1 un dispositivo de hemodiafiltración junto con el dispositivo de seguridad en representación esquemática, funcionando el mismo según el procedimiento correspondiente a la invención,

figura 2 el plan secuencial del programa según el que funciona la unidad de vigilancia del dispositivo de seguridad,

figura 3 el valor límite superior para el coeficiente de ultrafiltración UFRlim en función del tiempo de tratamiento t de una forma constructiva del dispositivo de seguridad en la que el valor límite superior desciende hacia el final del tratamiento,

figura 4 el volumen de ultrafiltración UFV como función del tiempo de tratamiento t en el caso de falta más desfavorable con limitación del coeficiente de ultrafiltración según la forma constructiva de la figura 3,

figura 5 el volumen de ultrafiltración UFV como función del tiempo de tratamiento t en el caso de falta más desfavorable en otra forma constructiva y

figura 6 el coeficiente de ultrafiltración UFR, el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM y el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR en función del tiempo de tratamiento t .

5 La figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo de hemodiafiltración con un dispositivo de seguridad en representación esquemática, funcionando el mismo según el procedimiento correspondiente a la invención. El dispositivo de seguridad puede ser parte integrante del dispositivo de hemodiafiltración o bien ser una unidad separada conectada a un dispositivo de hemodiafiltración existente.

10 El dispositivo de hemodiafiltración incluye un dializador 1, dividido mediante una membrana semipermeable 2 en una cámara de sangre 3 y una cámara de líquido dializador 4. La cámara de sangre 3 está conectada en un circuito extracorpóreo de la sangre 5 y la cámara de líquido dializador 4 en un circuito de líquido dializador 6. Desde el paciente conduce un tubo de entrada de la sangre 7 a la entrada de la cámara de sangre 3 del dializador 1 y de la salida de la cámara de sangre conduce un tubo de salida de la sangre 8 de retorno al paciente. Al tubo de entrada de la sangre 7 está conectada una bomba de sangre 9.

15 De una fuente de líquido dializador 10 conduce un tubo de entrada de líquido dializador 11 a la entrada de la primera cámara de equilibrio 12 de una unidad de equilibrio 13 y desde su salida a la entrada de la cámara de líquido dializador 4 correspondiente al dializador 1.

20 Un tubo de salida de líquido dializador 15 conduce desde la salida de la cámara de líquido dializador a la segunda cámara de equilibrio 16 de la unidad de equilibrio 13 y desde su salida a una salida de líquido 17. Al tubo de salida de líquido dializador 15 está conectada flujo arriba de la unidad de equilibrio 13 una bomba de líquido dializador 14.

25 Flujo arriba de la segunda cámara de equilibrio 16 de la unidad de equilibrio 13 deriva del tubo de salida de líquido dializador 15 un tubo de ultrafiltración 18, que conduce a un recipiente de ultrafiltración 19. Para extraer el ultrafiltrado está conectada al tubo de ultrafiltrado 18 una bomba de ultrafiltrado 20.

30 Cuando la bomba de ultrafiltrado 20 está detenida, impide la unidad de equilibrio 13 un intercambio neto de líquido entre los circuitos primario y secundario 5, 6. En estas circunstancias no se realiza ultrafiltración. La ultrafiltración se pone en marcha sólo mediante conexión de la bomba de ultrafiltrado, que extrae líquido selectivamente de la cámara de líquido dializador 4 correspondiente al dializador 1 (ultrafiltración).

35 El dispositivo para el tratamiento de la sangre dispone de una unidad de medida 21 para determinar el volumen de la sangre BV del paciente P durante la hemodiafiltración. La unidad de medida 21 está conectada mediante una línea de datos 22 con una unidad de control 23, que está conectada mediante una línea de datos 24 con la bomba de ultrafiltrado 20. En general es suficiente para el dispositivo de seguridad correspondiente a la invención o bien para realizar el procedimiento correspondiente a la invención que la unidad de medida 21 proporcione indicaciones relativas al volumen de sangre del paciente P, como por ejemplo indicaciones sobre la proporción de agua en la sangre extracorpórea del paciente en el tubo 7. Pueden medirse también otras magnitudes de medida que tienen correlación con el volumen relativo de la sangre, como por ejemplo la concentración de hemoglobina o proteínas. Para ello puede utilizarse un sensor de ultrasonidos.

40 Para introducir el volumen total de ultrafiltrado UFVges que debe extraerse a lo largo de todo el tratamiento y para introducir la duración del tratamiento UFT, así como dado el caso otros parámetros específicos del paciente, está prevista una unidad de entrada 25, conectada mediante una línea de datos 26 con la unidad de regulación 23. La unidad de regulación 23 ajusta en función del volumen de sangre BV del paciente P medido con la unidad de medida 21 el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) de la bomba de ultrafiltrado 20 tal que durante el tiempo de tratamiento prescrito UFT se extraiga el volumen de ultrafiltrado total UFVges prescrito (regulación de volumen). Para ello dispone la unidad de regulación del correspondiente algoritmo de regulación.

45 Accionando un interruptor 27 puede desactivarse la unidad de regulación 23 y pasarse a un ajuste manual del coeficiente de ultrafiltración.

50 El dispositivo de seguridad 28 impide que se ponga en peligro al paciente cuando la regulación del volumen de la sangre es incorrecta. El dispositivo de seguridad incluye una unidad de cálculo 29 y una unidad de vigilancia 30, que comunican entre sí mediante una línea de datos 31. La unidad de vigilancia está unida mediante una línea de datos 32 con la unidad de regulación 23.

55 La unidad de cálculo 29 del dispositivo de seguridad 28 determina, a partir del volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito y de la duración del tratamiento UFT prescrita, un valor límite superior para el coeficiente de ultrafiltración UFRlim.

Accionando un interruptor 33 puede desactivar el usuario el dispositivo de seguridad 28. Esto tiene sentido sobre todo cuando por ejemplo para medir parámetros relevantes fisiológicamente es necesario un aumento por breve tiempo del coeficiente de ultrafiltración (bolo de ultrafiltración). Este volumen de bolo puede limitarse a su vez a un valor límite superior, que viene prescrito por la unidad de vigilancia, para aumentar aún más la seguridad.

5 La figura 2 muestra el plan secuencial del programa según el que funciona la unidad de vigilancia 29 del dispositivo de seguridad 28.

10 Al comienzo del tratamiento se introducen a través de la unidad de entrada 25 del dispositivo de hemodiafiltración el volumen total de ultrafiltrado UFVges, la duración del tratamiento UFT y un coeficiente mínimo de ultrafiltración UFRmin. Para ello puede disponer la unidad de vigilancia también de una unidad de entrada propia. Los parámetros UFVges, UFT y UFRmin específicos del paciente, así como el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) prescrito por la unidad de regulación, se transmiten a la unidad de vigilancia 29.

15 La unidad de vigilancia 29 presenta un equipo comparador, con el que se compara el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) prescrito por la unidad de regulación 23 con el valor límite inferior para el coeficiente de ultrafiltración UFRmin. Si UFR(t) es menor que UFRmin, no se limita el coeficiente de ultrafiltración. Si UFR(t) es mayor que UFRmin, comprueba la unidad de vigilancia si el usuario ha desactivado la limitación del coeficiente de ultrafiltración. Si la limitación está activada, determina la unidad de cálculo 29 un valor límite superior para el coeficiente de ultrafiltración UFRlim, que se compara en la unidad de vigilancia con el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) prescrito por la unidad de regulación. Si UFR(t) es mayor que UFRlim, prescribe la unidad de vigilancia el valor límite superior UFRlim como coeficiente de ultrafiltración UFR(t). Sólo cuando el coeficiente de ultrafiltración prescrito por la unidad de regulación cae por debajo del valor límite superior, finaliza la unidad de vigilancia 29 su intervención en la unidad de regulación 23.

25 A continuación se describe en detalle la determinación del valor límite superior para el coeficiente de ultrafiltración UFRlim.

30 La unidad de cálculo 29 del dispositivo de seguridad 28 calcula a partir del volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito y de la duración del tratamiento UFT prescrita el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM según la siguiente ecuación

$$UFRM = UFVges/UFT.$$

35 En una forma de ejecución preferente calcula la unidad de cálculo a partir del coeficiente medio de ultrafiltración UFRM el valor límite superior UFRlim como sigue:

$$UFRlim = \alpha \cdot UFRM.$$

40 siendo $1.5 < \alpha < 2.3$.

Este valor límite es constante durante todo el tratamiento. Durante el tratamiento puede no obstante caer el valor límite superior UFRlim también hasta el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM.

45 En otra forma constructiva preferente calcula la unidad de cálculo el valor límite superior UFRlim según la siguiente ecuación:

$$UFR_{lim}(t, \alpha) = [\alpha \cdot UFRM - (\alpha - 1) \cdot UFRM \cdot \frac{t}{UFT}] \cdot \Phi(1 - \frac{t}{UFT}) + UFRM \cdot \Phi(\frac{t}{UFT} - 1),$$

siendo $\Phi(t) = 0$ para $t < 0$ y $\Phi(t) = 1$ para $t \geq 0$.

50 La figura 3 muestra el valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración $UFR_{lim}(t, \alpha)$ como función del tiempo de tratamiento t , estando referidos los valores de las ordenadas al coeficiente medio de ultrafiltración UFRM y los valores de las abscisas a la duración del tratamiento UFT. Las tres curvas se diferencian por el parámetro $\alpha = UFR_{lim}(0, \alpha)/UFRM$. Al comienzo del tratamiento se permiten coeficientes de ultrafiltración más elevados (2 a 2,5 UFRM) y al final del tratamiento se permite como máximo el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM. La elección de un parámetro adecuado α se determina mediante la gama de variación del coeficiente de ultrafiltración que necesita el algoritmo de regulación con el que trabaja la unidad de regulación 23.

60 En el caso de falta más desfavorable, prescribe la regulación de volumen de la sangre continuamente el valor de consigna máximo admisible según la figura 3, sin que se detecte la causa de la falta que sirve de base. Entonces resulta la siguiente evolución del volumen ultrafiltrado como función del tiempo:

$$UFV(t, \alpha) = \alpha \cdot UFRM \cdot t - (\alpha - 1) \cdot \frac{t^2}{2 \cdot UFT}$$

La curva I de la figura 4 indica el volumen de ultrafiltrado para un coeficiente de ultrafiltración constante (UFR = UFRM), estando normalizados los valores de las ordenadas en base al volumen total de ultrafiltrado UFVges y los valores de las abscisas en base a la duración del tratamiento UFT. En el caso de falta más desfavorable aumenta el volumen de ultrafiltrado UFV(t, α) según una de las curvas II, III, IV (en función de α) en aproximadamente la mitad del tiempo hasta el valor final 1.

En otra forma constructiva preferente se orienta el valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración UFRlim al coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) que se calcula en la unidad de cálculo según la siguiente ecuación:

$$UFRR(t, \alpha) = (UFVges \cdot UFV(t)) / (UFT - t)$$

A partir del coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) calcula la unidad de cálculo el valor límite superior como sigue:

$$UFRlim(t, \alpha) = \alpha \cdot UFRR(t)$$

siendo $1 < \alpha < 3$.

La figura 5 muestra el volumen de ultrafiltrado UFV(t, α) como función del tiempo de tratamiento t, estando normalizados los valores de las ordenadas en base al volumen total de ultrafiltración UFVges y los valores de las abscisas en base al tiempo de tratamiento UFT. En la figura 5 puede observarse el aumento, claramente más plano que el de la figura 4, del volumen de ultrafiltrado UFV(t, α) que resulta bajo las condiciones más desfavorables, por ejemplo cuando no se ha detectado el fallo de la regulación del volumen de la sangre al comienzo del tratamiento, cuando la unidad de vigilancia limita el coeficiente de ultrafiltración.

Además de los componentes antes citados, presenta el dispositivo de seguridad adicionalmente un equipo de alarma 34, que está unido mediante una línea de datos 35 con la unidad de vigilancia 30 y que dispone de dos señales de alarma acústicas y/u ópticas.

El equipo de alarma incluye un equipo comparador, que compara el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) con el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM. Cuando se sobrepasa el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM, emite el equipo de alarma una señal de alarma acústica y/u óptica, que advierte al usuario que dentro de la duración del tratamiento UFT posiblemente no pueda extraerse el volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito y no pueda alcanzarse posiblemente el peso en seco.

La unidad de regulación 23 ajusta el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) tal que UFR(t) es mayor que el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM. Bajo condiciones normales discurre entonces el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) durante todo el tratamiento por debajo de UFRM. La señal de alarma se emite bien inmediatamente después de sobrepasarse el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM, tras transcurrir un tiempo predeterminado de por ejemplo 5 minutos, tras sobrepasarse un determinado límite de tolerancia $UFRM + \Delta UFR$ o bien tras sobrepasarse una determinada cantidad de ultrafiltración integrada.

El equipo comparador del equipo de alarma 34 compara el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) también con el valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración UFRlim. Cuando el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR es mayor que el valor límite superior UFRlim, emite el equipo de alarma otra señal de alarma acústica y/u óptica, que indica al usuario que el peso en seco ya no puede alcanzarse con la unidad de vigilancia activada.

La figura 6 muestra el caso de que la unidad de regulación prescriba un coeficiente de ultrafiltración UFR muy pequeño, por ejemplo debido a una falta durante el tratamiento (zona rayada); (curva I). En este caso aumenta el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR que es necesario para extraer el volumen que aún queda en el tiempo de tratamiento restante; (curva II). El punto de intersección entre el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR y el coeficiente de ultrafiltración medio UFRM (curva III) se designa en la figura 6 con S.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para aumentar la seguridad de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, que presenta un tubo de entrada de la sangre, que conduce desde el paciente a la entrada de una primera cámara de una unidad de intercambio dividida mediante una membrana semipermeable en la primera y una segunda cámara y un tubo de salida de la sangre que conduce desde la salida de la primera cámara al paciente, un equipo de ultrafiltración, para extraer un volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito de la primera cámara de la unidad de intercambio con un coeficiente de ultrafiltración UFR(t) durante un tiempo del tratamiento UFT predeterminado, una unidad de medida para determinar el volumen de la sangre BV o una magnitud de medida del paciente que tiene correlación con el volumen de la sangre y una unidad de regulación para prescribir un coeficiente de ultrafiltración UFR(t) en función del volumen de la sangre BV, con las siguientes etapas del procedimiento:
 - 15 determinación de un valor límite superior para la velocidad de ultrafiltración UFR(t) y limitación del coeficiente de ultrafiltración UFR(t) prescrito por la unidad de regulación al valor límite superior UFRlim cuando el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) prescrito por la unidad de cálculo alcanza el valor límite superior UFRlim, **caracterizado porque** se determina el valor límite superior UFRlim a partir del volumen total de ultrafiltración UFVges prescrito y de la duración del tratamiento UFT prescrita.
 2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado porque** formando el cociente entre el volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito y la duración prescrita para el tratamiento UFT, se determina el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM necesario para extraer el volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito dentro de la duración del tratamiento UFT y multiplicando el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM por un factor α , se determina el valor límite superior UFR.
 3. Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el valor límite superior del coeficiente de ultrafiltración UFRlim(t) se reduce al aumentar la duración del tratamiento.
 4. Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el valor límite superior para el coeficiente de ultrafiltración UFRlim(t) se reduce al aumentar el volumen de ultrafiltrado UFV.
 5. Procedimiento según la reivindicación 3 ó 4, **caracterizado porque** formando el cociente entre el volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito y la duración del tratamiento UFT prescrita, se determina el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM necesario para extraer el volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito dentro de la duración del tratamiento UFT y se determina según la siguiente ecuación el valor límite superior UFRlim(t, α) en un determinado instante t:

$$UFR_{lim}(t, \alpha) = [\alpha \cdot UFRM - (\alpha - 1) \cdot UFRM \cdot \frac{t}{UFT}] \cdot \Phi(1 - \frac{t}{UFT}) + UFRM \cdot \Phi(\frac{t}{UFT} - 1)$$

siendo $\Phi(t) = 0$ para $t < 0$ y $\Phi(t) = 1$ para $t \geq 0$.

6. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado porque** a partir del volumen total de ultrafiltrado UFVges prescrito y de la duración del tratamiento UFT prescrita se determina según la siguiente ecuación

$$UFRR(t) = (UFV_{ges} - UFV(t)) / (UFV - t)$$

el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) con el que puede extraerse el volumen de ultrafiltrado UFV en un instante determinado en el espacio de tiempo aún disponible de la duración del tratamiento UFT y porque multiplicando el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) por un factor α se determina el valor límite superior UFRlim(t, α) en ese instante t.

7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) se compara con el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM, emitiéndose una señal de alarma tras sobrepasarse el coeficiente medio de ultrafiltración UFRM.
8. Procedimiento según la reivindicación 6,

caracterizado porque el coeficiente de ultrafiltración restante UFRR(t) se compara con el valor límite superior UFRLim del coeficiente de ultrafiltración, emitiéndose una señal de alarma cuando se sobrepasa el valor límite superior UFRLim.

- 5 9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8,
caracterizado porque el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) prescrito se compara con un valor límite inferior del coeficiente de ultrafiltración, limitándose el coeficiente de ultrafiltración UFR(t) al valor límite superior UFRLim sólo cuando el coeficiente de ultrafiltración UFR es mayor que el valor límite inferior.

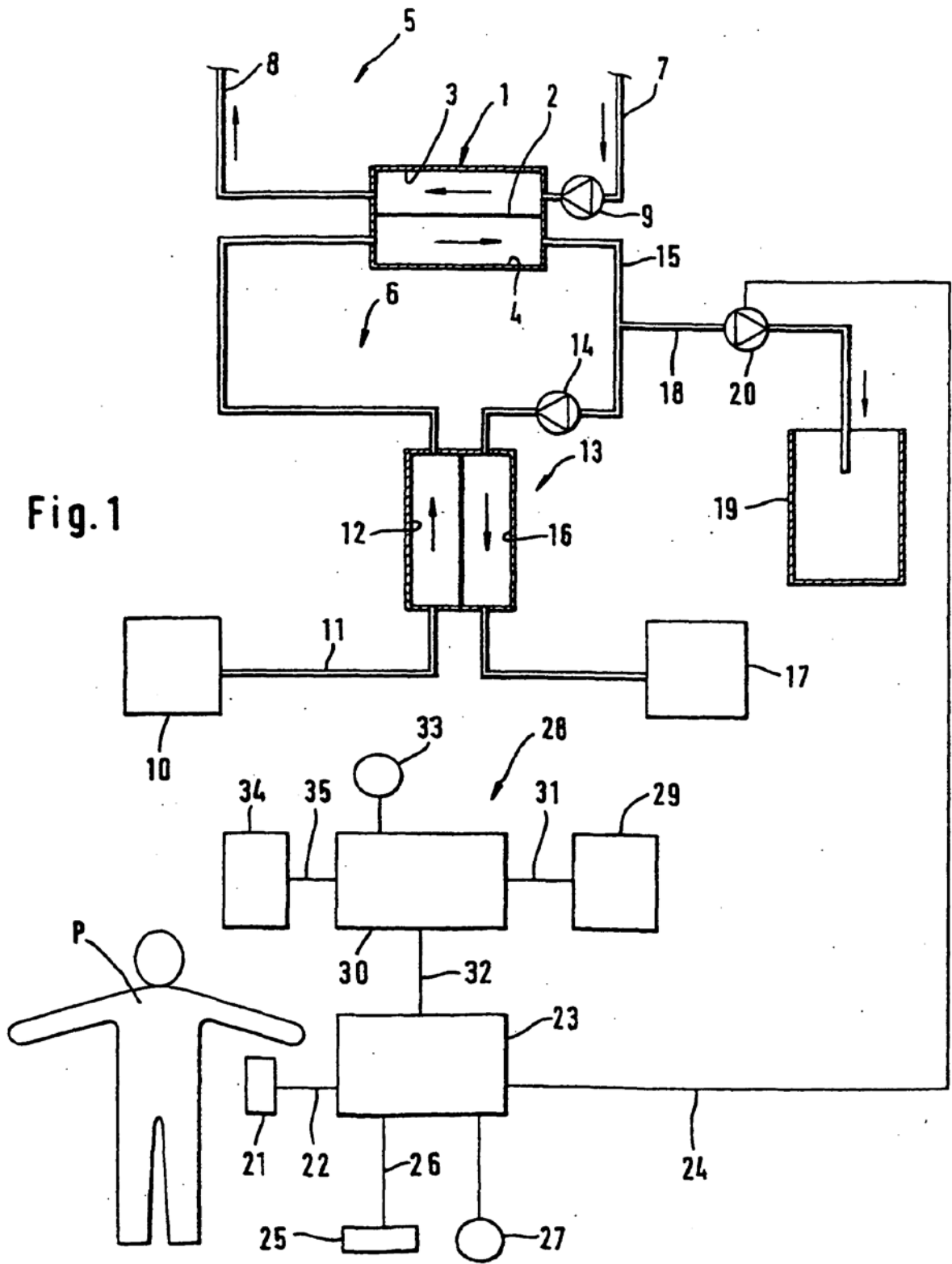
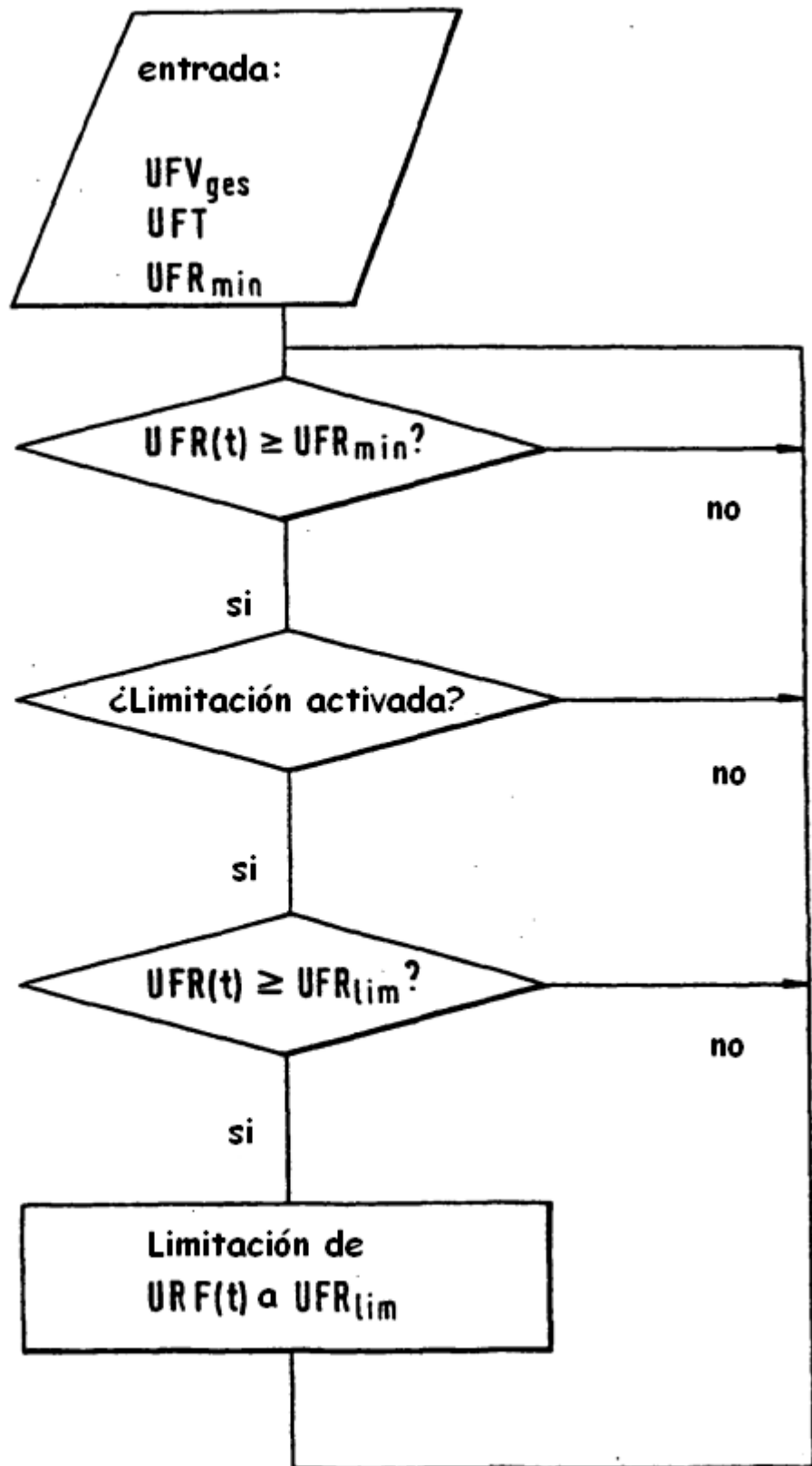


Fig. 1

Fig. 2



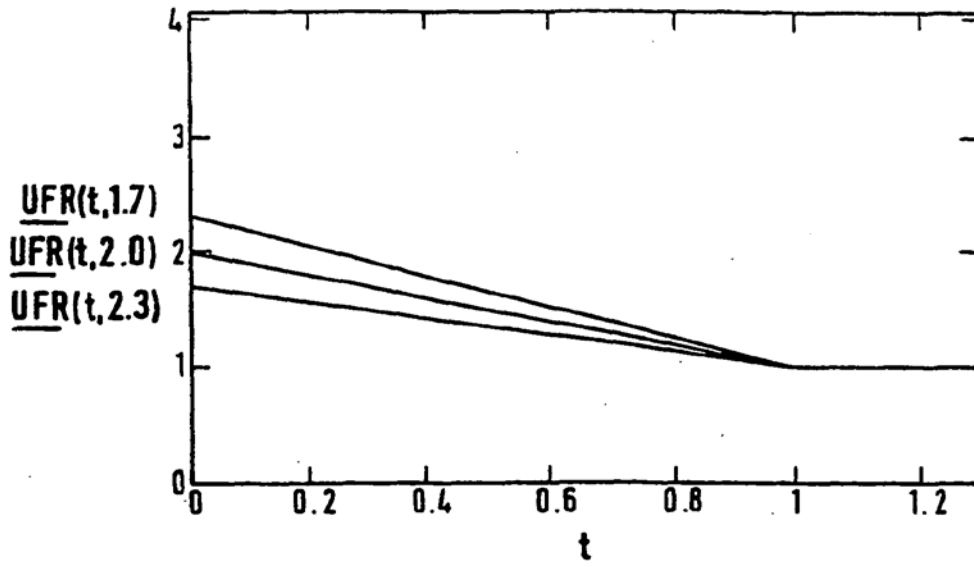


Fig. 3

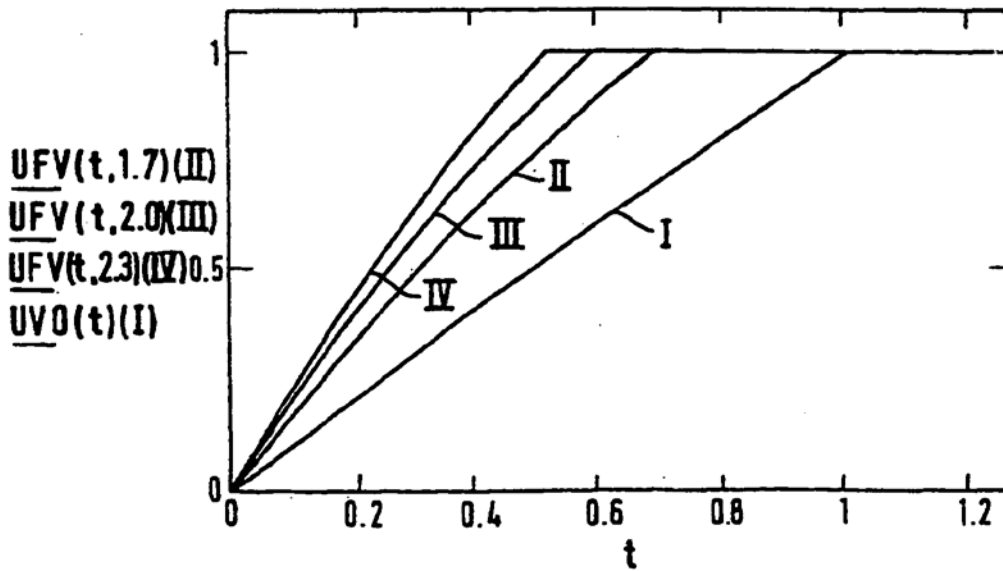


Fig. 4

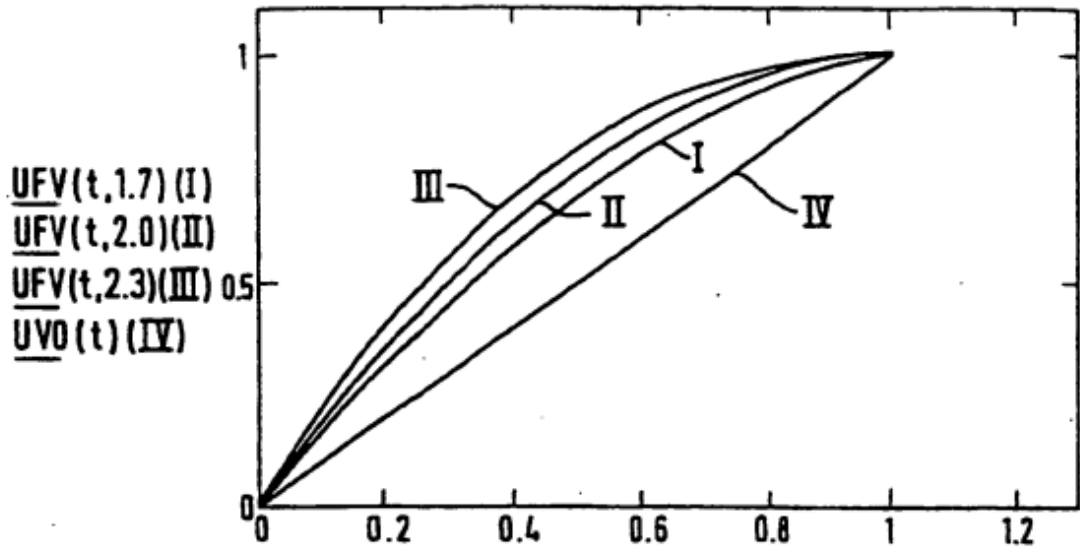


Fig. 5

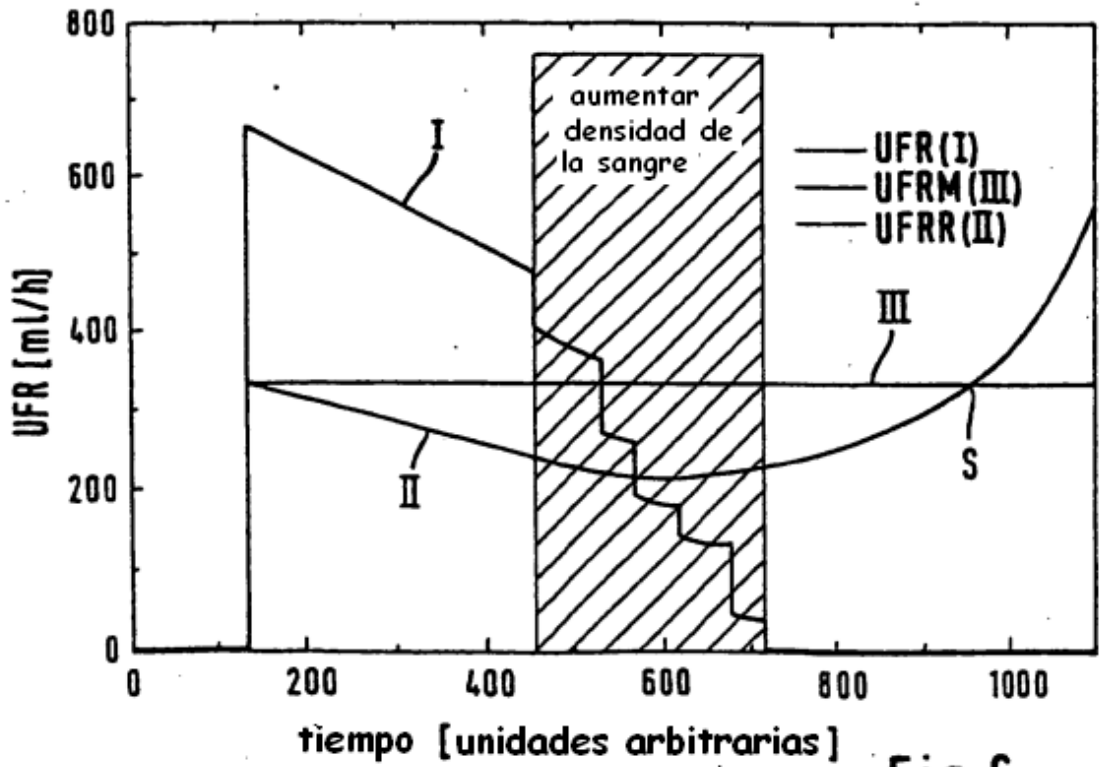


Fig. 6