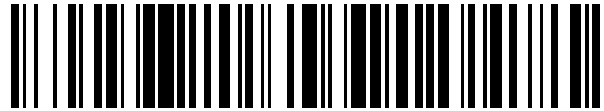


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 971**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2012 E 12702970 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2670454**

54 Título: **Procedimiento para controlar un dispositivo de tratamiento de sangre, instalación de control, instalación de administración y dispositivo de tratamiento de sangre**

30 Prioridad:

**04.02.2011 DE 102011010406
04.02.2011 US 201161439387 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.03.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

POHLMIEIER, ROBERT

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 564 971 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 controlar un dispositivo de tratamiento de sangre, instalación de control, instalación de administración y dispositivo de tratamiento de sangre.

5 La presente invención hace referencia a un procedimiento para controlar o regular un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre conforme a la reivindicación 1. Hace referencia además a una instalación de control conforme a la reivindicación 9, a una interfaz de usuario conforme a la reivindicación 10, a una instalación para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo conforme a la reivindicación 12, así como un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre conforme a la reivindicación 13.

10 En determinados tratamiento sanguíneos extracorpóreos se realiza una profilaxis de anticoagulación para impedir una coagulación de la sangre guiada extracorpóreamente. En un procedimiento conocido destinado a este fin se reduce una tendencia a la coagulación de la sangre que circula extracorpóreamente, de tal modo que a la sangre primero se le administra citrato. Mediante la administración de citrato se transfiere cada vez más calcio, de forma permeable, a través de la membrana del filtro insertado. Por medio de esto y mediante la utilización durante el tratamiento sanguíneo también de soluciones que no presentan nada de calcio, se produce una pérdida de la
15 presencia de calcio en la sangre. Una vez finalizado el tratamiento de la sangre se administra a la sangre calcio en forma de una solución con contenido de calcio, antes de que se realimente al cuerpo del paciente. De la práctica se conocen procedimientos y dispositivos para determinar una cantidad o concentración de calcio, necesaria para conseguir este efecto.

20 Del documento US 2007/0066928 A1 se conoce un sistema para optimizar una anticoagulación con citrato. Del documento WO 2010/029401 A2 se conoce un dispositivo de tratamiento sanguíneo. Del documento US 2005/0085760 A1 se conocen unos dispositivos para sincronizar bombas.

25 Un objeto de la presente invención consiste en proponer otro procedimiento para controlar o regular un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre, mediante la administración de citrato (a partir de ahora también abreviado con Ci) y calcio (a partir de ahora también abreviado con Ca). Además de esto se pretende indicar una instalación de control apropiada, una interfaz de usuario correspondiente así como instalaciones y dispositivos.

El objeto conforme a la invención es resuelto mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 1. Es además resuelto mediante una instalación de control con las características conforme a la reivindicación 9, una interfaz de usuario con las características conforme a la reivindicación 10, una instalación con las características conforme a la reivindicación 12 y mediante un dispositivo con las características conforme a la reivindicación 13.

30 Conforme a la presente invención se propone un procedimiento para controlar o regular un dispositivo, que se usa para el tratamiento extracorpóreo de sangre, en donde la sangre se trata en un circuito sanguíneo extracorpóreo mediante la administración de citrato para la anticoagulación o profilaxis de anticoagulación. El dispositivo regulado o controlado presenta además una instalación de administración para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo. Alternativamente se usa el procedimiento conforme a la invención para controlar o regular
35 una instalación de administración de este tipo.

El procedimiento conforme a la invención comprende una determinación y/o emisión de una señal a la instalación de administración para modificar un ajuste de la instalación de administración, mediante la cual se administra calcio a la sangre que circula extracorpóreamente. Con ello el ajuste se corresponde con una administración de calcio, una dosificación, concentración, cantidad o tasa de calcio, o bien produce una de ellas.

40 El procedimiento conforme a la invención comprende además una fijación de la señal, teniendo en cuenta un contenido de calcio o una concentración de calcio de una solución de calcio utilizada durante o para el tratamiento extracorpóreo de la sangre.

45 Además de esto el procedimiento conforme a la invención comprende una determinación del margen de valores de un margen de ajuste admisible o autorizado (o margen para el ajuste) para el calcio introducido o a introducir mediante la instalación de administración en el circuito sanguíneo extracorpóreo, en particular su cantidad, concentración o dosificación.

La instalación de control conforme a la invención está prevista y/o programada para realizar el procedimiento conforme a la invención.

50 La interfaz de usuario conforme a la invención presenta una instalación de control conforme a la invención y/o está unida funcionalmente a una de este tipo. La interfaz de usuario conforme a la invención presenta una instalación de introducción de datos. La instalación de introducción de datos está prevista para especificar o introducir (en el sentido de una comunicación) una dosificación, cantidad o concentración de calcio por parte del encargado en

aplicar el tratamiento o usuario de la interfaz de usuario, cuya administración se pretende iniciar o producir mediante la instalación de control.

La instalación de introducción de datos puede ser un botón o un teclado, un cursor, una pantalla táctil, una pantalla, un ratón de ordenador, etc. o un medio de otro tipo preparada(o) para introducir datos.

5 La instalación conforme a la invención para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo está programada para llevar a cabo, en particular para llevar a cabo de forma automatizada, el procedimiento conforme a la invención y/o se activa de forma correspondiente mediante la instalación de control conforme a la invención.

10 El dispositivo conforme a la invención está previsto para el tratamiento extracorpóreo de sangre. Además de esto está conformado y previsto para realizar o llevar a cabo el procedimiento conforme a la invención, y/o presenta al menos una instalación de control conforme a la invención, y/o una instalación conforme a la invención para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo y/o una interfaz de usuario conforme a la invención.

15 Todas las ventajas que pueden conseguirse con el procedimiento conforme a la invención pueden lograrse, en determinadas formas de realización conforme a la invención, íntegramente con cada uno de los objetos conforme a la invención.

Un medio de memoria digital, en particular en forma de un disquete, CD, DVD o EPROM, en particular con señales de control legibles electrónica u ópticamente, puede cooperar de tal manera con un sistema informático programable, que se autoricen los pasos mecánicos de un procedimiento conforme a la invención.

20 Con ello pueden autorizarse todos, algunos o ciertos pasos llevados a cabo mecánicamente del procedimiento conforme a la invención.

Un producto de programa informático presenta un código de programa archivado en un soporte legible mecánicamente para autorizar los pasos mecánicos del procedimiento conforme a la invención, si el producto de programa informático se desarrolla en un ordenador.

25 Un soporte legible mecánicamente designa, en determinadas formas de realización de la presente invención, un soporte que contiene datos o informaciones que pueden interpretarse mediante software y/o hardware. El soporte puede ser un disquete, CD, DVD, pendrive USB, una tarjeta flash, una tarjeta SD, etc.

Un programa informático presenta un código de programa para autorizar los pasos mecánicos de un procedimiento conforme a la invención, si el programa informático se desarrolla en un ordenador.

30 También para el producto de programa informático es válido que se autoricen todos, algunos o ciertos pasos llevados a cabo mecánicamente del procedimiento conforme a la invención.

Unas formas de realización conforme a la invención pueden presentar una o varias de las características citadas a continuación. Unas formas de realización conforme a la invención son además objeto de las reivindicaciones dependientes.

35 En todas las siguientes formas de realización el uso de la expresión “puede ser” o “puede tener” debe entenderse como un sinónimo de “es de forma preferida” o “tiene de forma preferida” y pretende explicar determinadas formas de realización conforme a la invención.

En determinadas formas de realización conforme a la invención la instalación de administración para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo es una bomba, en particular una bomba de calcio.

40 En determinadas formas de realización conforme a la invención la instalación de administración para administrar una solución de calcio está prevista exclusivamente para administrar una solución de calcio, para conseguir una reajuste de calcio o una compensación de calcio.

45 El establecimiento – llevado a cabo en ciertas formas de realización conforme a la invención automáticamente o mediante unos dispositivos correspondientes – del margen de valores de un margen de ajuste admisible o autorizado para el calcio introducido o a introducir mediante la instalación de administración en el circuito sanguíneo extracorpóreo, en particular su cantidad, concentración o dosificación, se realiza en determinadas formas de realización conforme a la invención de forma renovada con cada ajuste o modificación. En ciertas formas de realización conforme a la invención el establecimiento se realiza varias veces durante un tratamiento sanguíneo,

siempre que sea necesario. El margen de valores o su valor mínimo se establece de este modo dinámicamente en algunas formas de realización conforme a la invención.

5 En ciertas formas de realización conforme a la invención el establecimiento del margen de valores de un margen de ajuste admisible o autorizado para el ajuste es una fijación de un margen de valores de un margen de ajuste admisible o autorizado o margen para el ajuste, en particular de un margen de ajuste o margen para el ajuste ofrecido u ofrecido exclusivamente al usuario o ajustador - por ejemplo en una interfaz de usuario o mediante una asignación de interruptores -. En estas formas de realización de la presente invención está descartado el ajuste por parte del usuario de valores que estén situados fuera del margen de ajuste. Alternativamente a una exclusión de estos valores o complementariamente a ella puede realizarse la determinación de una indicación o de una alarma, si se quisiera ajustar estos valores.

10 El establecimiento del margen de valores de un margen de ajuste admisible o autorizado se realiza automáticamente sin intervención del usuario.

15 En ciertas formas de realización conforme a la invención el establecimiento del margen de valores se realiza no antes o sólo tras el inicio del tratamiento; en ciertas formas de realización conforme a la invención el establecimiento se realiza no antes o sólo tras la inserción o utilización de una fuente de la solución del sustituto.

En determinadas formas de realización conforme a la invención el establecimiento del margen de valores se realiza bajo la consideración de, mediante una consideración matemática, teniendo en cuenta o basándose en un contenido de calcio o una concentración de calcio de una solución de sustituto utilizada durante o para el tratamiento extracorpóreo de la sangre.

20 En algunas formas de realización conforme a la invención están previstos unos dispositivos apropiados, configurados o programados de forma correspondientemente opcional, para realizar algunos, ciertos, cualesquiera o todos los pasos o pasos parciales del procedimiento conforme a la invención.

25 En algunas formas de realización conforme a la invención debe entenderse por "control" una "regulación". Ambos términos están abarcados en la misma medida por la presente invención, siempre que el técnico lo considere practicable. Por ello, si se habla de una instalación de control o de un control, debe entenderse también una instalación de regulación o una regulación, siempre que sea técnicamente práctico.

30 En determinadas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende una fijación de un valor considerado como el mínimo admisible – a continuación designado en parte también como "valor umbral inferior" o "dosis de calcio mínima" y, por ello, debe considerarse un sinónimo siempre que el técnico lo considere práctico – del margen de ajuste, en particular a un valor igual o superior a cero.

35 En ciertas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende el reconocimiento – que se desarrolla en particular automáticamente – de un modo de tratamiento sanguíneo ajustado al o que se desarrolla en el dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre. Si con ello se conoce que está ajustado o se desarrolla un modo de tratamiento sanguíneo, en el que se realiza una sustitución mediante un sustituto, puede realizarse de este modo ventajosamente de forma automática un cálculo de la compensación de calcio necesaria mediante el procedimiento conforme a la invención. En particular puede tenerse a este respecto en cuenta, de forma ventajosa automáticamente, un contenido de calcio del sustituto utilizado.

40 En algunas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende un establecimiento del valor umbral inferior, considerado el mínimo admisible, del margen de valores de margen de ajuste. Debido a que al utilizar una solución de sustitución o solución de sustituto con contenido de calcio ya se realiza mediante el sustituto una sustitución o administración de calcio, una dosificación de calcio ya debe tenerse en cuenta, a causa de la cantidad de calcio aplicada mediante la solución de sustitución, esto es, más de 0,0 mmol/l. Si se supone un incremento de 0,1 mmol/l, la dosis de calcio mínima ya es 0,1 mmol/l.

45 En ciertas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende un establecimiento del valor umbral mínimo admisible, respectivamente el más pequeño considerado admisible, del margen de valores del margen de ajuste según

Fórmula (1):

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub + [Ca]_Lsg * Q_Ca_min}{Q_Fil + Q_Ca_min}$$

En la fórmula (1) se aplica:

5 Ca_Dosis_min es la dosis de calcio mínima, respectivamente el valor mínimo considerado admisible, o el valor umbral inferior del margen de valores; [Ca]_Sub es la concentración de calcio del sustituto; Q_Sub es el flujo de sustituto; [Ca]_Lsg es la concentración de calcio de la solución de calcio; Q_Ca_min es el flujo de calcio mínimo; y Q_Fil es el flujo de sustancia filtrada. Solamente para una exposición simplificada de la fórmula (1) el flujo de sustancia filtrada Q_Fil se ha definido aquí como el flujo de la sustancia filtrada hacia fuera del filtro, que está disminuida en la parte de la sustancia filtrada que compensa el volumen infundido con el flujo de calcio (Q_Ca). Realmente a través del conducto de sustancia filtrada circula con ello, además del flujo de sustancia filtrada aquí definido, también el flujo que compensa el volumen infundido con el flujo de calcio (Q_Ca).

10 El flujo de sustancia filtrada (Q_Fil) así definido se corresponde con ello, en determinadas formas de realización conforme a la invención, con la suma de flujo de sustituto (Q_Sub), flujo de dializado (Q_Dia), flujo de citrato (Q_Ci), flujo neto de la ultrafiltración (Q_UF) y flujo de heparina (Q_Hep). Sin embargo, el flujo de sustancia filtrada puede corresponderse en otras formas de realización conforme a la invención con una suma de dos o más de los flujos citados en la frase anterior, en cualquier combinación. En ciertas formas de realización conforme a la invención los flujos, que sumados producen el flujo de sustancia filtrada, no están limitados a los flujos aquí citados. De este modo, en el caso de conformarse un dispositivo de tratamiento con por ejemplo una bomba de fosfato, puede incluirse en la suma también un flujo de fosfato o una corriente compensatoria correspondiente, que forma el flujo de sustancia filtrada.

20 El flujo de sustancia filtrada es en ciertas formas de realización conforme a la invención el flujo de aquel líquido que se forma en el dispositivo de tratamiento. Este flujo se reduce dado el caso en el porcentaje que compensa el volumen infundido con el flujo de calcio.

Los flujos antes citados – y también un flujo de calcio – pueden ser unos flujos o unas tasas calculado(a)s respectivamente, ajustado(a)s a las bombas correspondientes o establecido(a)s.

25 Si el mínimo flujo de calcio posible (Q_Ca) se corresponde con una parada o una detención total del flujo de calcio, se aplica Q_Ca = 0. La fórmula (1) puede utilizarse por ello en las formas de realización conforme a la invención correspondientes también como fórmula (1’):

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub}{Q_Fil}$$

30 Debido a que el flujo de heparina (Q_Hep) es con frecuencia muy reducido, en determinadas formas de realización conforme a la invención Q_Hep puede despreciarse o predeterminarse a cero, y entonces tampoco contribuye al flujo de sustancia filtrada (Q_Fil) o no se cuenta para el mismo.

El valor calculado mediante la fórmula (1) o (1’) se redondea en determinadas formas de realización conforme a la invención en décimas enteras de mmol/l. Esto último puede reducir ventajosamente y dado el caso considerablemente la complejidad de implementación y/o control.

35 La fórmula (1) puede deducirse de la consideración de que, a la hora de determinar la dosis de calcio para una compensación de calcio, es necesario tener en cuenta toda la dosis de calcio, y de que la mínima dosis de calcio posible se alcanza con un posible mínimo flujo cero de calcio, véase la fórmula (2):

$$Ca_Dosis = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub + [Ca]_Lsg * Q_Ca}{Q_Fil + Q_Ca}$$

40 El denominador de la fórmula (2) indica el flujo de la sustancia filtrada hacia fuera del filtro es aproximadamente mayor, en la extracción de agua (Q_UF) deseada, que la suma de todos los flujos (en particular de sustituto, dializado, citrato y heparina (cada flujo y en particular un flujo de heparina sólo se tiene en cuenta si la dosis del fluido o de la sustancia correspondiente, como por ejemplo heparina, no se produce en absoluto), y que se aplican en dirección al circuito sanguíneo extracorpóreo, incluyendo el flujo de calcio.

45 La fórmula (1) se deduce con ello de forma reconocible de la fórmula (2), para el caso en el que el flujo de calcio Q_Ca se considere o asuma de forma correspondiente igual al mínimo flujo de calcio posible Q_Ca_min. Para este caso se obtiene con la fórmula (1) un valor límite en el sentido de una dosis mínima o mínima posible. Esto se

obtiene si la alimentación de calcio se minimiza desde una fuente de calcio, hecho que se realiza con la finalidad de obtener una compensación de calcio.

5 Un flujo de calcio minimizado o una alimentación de calcio minimizada debe entenderse de forma clara como aquel flujo que, mediante una bomba de calcio, se crea cuando la bomba de calcio se ha ajustado al ajuste de transporte o a la potencia de transporte mínimo(a) posible en un uso normal. En este ajuste, en el que la bomba no está desconectada por completo y en consecuencia el flujo creado por la misma no es cero, en relación a la presente invención el flujo de calcio resultante recibe también el nombre de flujo de calcio Q_{Ca_min} "mínimo posible".

De las fórmulas antes citadas se obtiene la siguiente fórmula (3) para el flujo Q_{Ca} de la solución de calcio, que tiene habitualmente la dimensión [ml/h]:

$$10 \quad Q_{Ca} = \frac{Ca_Dosis * Q_Fil - [Ca]_Sub * Q_Sub}{[Ca]_Lsg - Ca_Dosis}$$

El flujo de calcio Q_{Ca} puede utilizarse conforme a la invención para activar o regular la bomba de calcio, como está previsto en determinadas formas de realización conforme a la invención.

15 Por una dosis de calcio o Ca_Dosis se entiende una cantidad de calcio referida a un volumen de líquido. En ciertas formas de realización conforme a la invención se entiende por una dosis de calcio o Ca_Dosis la relación entre calcio (en milimoles [mmol]) y sustancia filtrada o también efluente o descarga (en litros [1]). Con ello se utilizan de forma visible los términos sustancia filtrada, efluente y descarga como sinónimos. Con ello se quiere decir respectivamente la mezcla entre dializado usado y líquido filtrado a través de la membrana del filtro que se desecha durante el, o después del, tratamiento.

20 Por la sustancia filtrada se entiende en algunas formas de realización conforme a la invención la suma de todos los líquidos desechados durante el, o después del, tratamiento (p.ej. todo el efluente). En ciertas formas de realización conforme a la invención no se suma a esto expresamente el flujo de calcio o un flujo de compensación correspondiente al mismo, aunque en otras sí. En determinadas formas de realización conforme a la invención no se suma a esto expresamente el flujo de heparina o un flujo de compensación correspondiente al mismo, aunque en otras sí.

25 Por una dosis de calcio se entiende en algunas formas de realización conforme a la invención la cantidad de calcio infundida en total en el circuito sanguíneo extracorpóreo (es decir, la suma entre el calcio procedente de la solución de sustitución y el calcio procedente de la solución de calcio administrado mediante la instalación de administración con el fin de realizar una compensación de calcio) en relación a la cantidad de sustancia filtrada formada (o al volumen transportado por la bomba de sustancia filtrada).

30 En ciertas formas de realización conforme a la invención el procedimiento permite un ajuste de la dosificación, cantidad o concentración de calcio por parte del usuario o encargado en aplicar el tratamiento del dispositivo o de la instalación de administración, explícitamente solo en el margen de valores del margen de ajuste y/o no por debajo del valor inferior considerado el mínimo admisible o del valor umbral.

35 Esto puede estar garantizado por medio de que no se indiquen más valores que los autorizados y de este modo no se hagan seleccionables. Esto puede garantizarse además por medio de que se emitan indicaciones, alarmas o mensajes de error, si un usuario o encargado en aplicar el tratamiento introdujera o quisiera introducir un valor no autorizado.

De este modo puede evitarse ventajosamente un ajuste nocivo, de forma voluntaria o involuntaria, por parte del encargado en aplicar el tratamiento. También puede ser posible evitar de este modo unas alarmas evitables.

40 En algunas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende la determinación de una indicación en el caso de un cambio producido o que se produzca en un envase para el sustituto utilizado o en el caso de una modificación realizada, reconocida o prevista de la composición o bien del contenido o de la concentración de calcio del sustituto utilizado.

45 De este modo puede garantizarse ventajosamente que se tenga en cuenta de forma fiable una concentración de calcio variable entre diferentes productos de soluciones de sustitución - que dado el caso también son utilizadas por diferentes fabricantes -. La indicación, que se realiza en el caso de un cambio producido o que se está produciendo en un envase para el sustituto utilizado en determinadas formas de realización, hace posible una adaptación manual o automática - después de introducirse determinados datos sobre la solución de sustitución que se va a utilizar desde ese momento - de la dosis de calcio administrada mediante la instalación de administración.

5 Un margen de ajuste previsto en determinadas formas de realización conforme a la invención, para la concentración de calcio de la solución de sustitución utilizada, comprende valores de entre 1,00 mmol/l y 2,00 mmol/l. Sin embargo, en la invención se incluyen también otros márgenes de valores. Un incremento previsto en ciertas formas de realización para el margen de ajuste es de 0,25 mmol/l. Un ajuste por defecto o básico para la solución de sustitución puede ser 1,5 mmol/l, en el caso de que esté previsto. Cada valor por defecto puede modificarse por parte del encargado en aplicar el tratamiento y/o automáticamente.

10 En ciertas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende la determinación de una indicación, que aparece en el curso de un cambio o de una sustitución de la bolsa de sustituto o con relación a ella, y que señala al encargado en aplicar el tratamiento qué concentración de calcio debe tener la solución de sustitución utilizada. La indicación puede visualizarse en un monitor. La indicación puede estar incorporada en una indicación en la que se manifieste que debe realizarse un cambio de la bolsa de sustituto. Una indicación de este tipo puede contribuir ventajosamente a la seguridad de tratamiento.

15 En determinadas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende una adaptación del valor del margen de valores considerado al mínimo admisible o del valor umbral inferior a causa de una modificación de la capacidad de transporte de la bomba de sangre y/o de la bomba de dializado, o bien a causa de una modificación de los flujos resultantes de sus actividades.

20 La adaptación del valor inferior considerado el mínimo admisible o del valor umbral se realiza, en determinadas formas de realización conforme a la invención, automáticamente, es decir, en el lado del control o de la máquina, y sin intervención del usuario. De este modo puede suprimirse ventajosamente una intervención del encargado en aplicar el tratamiento, que no sea necesaria, con las ventajas conocidas a este respecto.

La adaptación del valor inferior considerado el mínimo admisible o del valor umbral es, en determinadas formas de realización conforme a la invención, en algunos casos un aumento del valor o del valor umbral.

25 En ciertas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende una reducción de tasa o del flujo – permanente o provisional – con la(el) que se alimenta sustituto o solución de sustituto al circuito sanguíneo extracorpóreo. Para la reducción o el establecimiento, de cómo o en qué medida se reduce, se tiene en cuenta una reducción realizada, esperada o prevista – permanente o provisional – del flujo sanguíneo reinante dentro del circuito sanguíneo extracorpóreo, por ejemplo de forma matemática. A este respecto puede contribuirse a ello ventajosamente por medio de que se evite una excesiva hemoconcentración de la sangre a la salida del filtro. Al fin y al cabo una elevada hemoconcentración puede aumentar el riesgo de una coagulación en el circuito sanguíneo extracorpóreo.

35 En algunas formas de realización conforme a la invención el procedimiento comprende que el usuario autorice una disminución de la dosis de calcio administrada mediante la instalación de administración, por debajo del valor inferior considerado previamente el mínimo admisible o por debajo del valor considerado previamente el valor umbral inferior del margen de ajuste, para el caso en el que – o de si – después de la modificación del flujo sanguíneo la dosis de calcio mínima, que se obtiene a causa de la modificación, sea o es inferior a la de antes de la modificación. Esto hace posible de forma ventajosa relajar o abandonar de nuevo una limitación, reconocida previamente todavía como necesaria. De este modo a continuación el encargado en aplicar el tratamiento – o la máquina en el caso de una adaptación automática – está autorizado(a) a utilizar esta posibilidad de ajuste ahora autorizada o admisible (por primera vez o dado el caso una vez más).

40 Un valor inferior o valor umbral inferior considerado previamente como el mínimo admisible es en determinadas formas de realización conforme a la invención respectivamente un valor, que en un cálculo o una determinación anterior se ha fijado, calculado, ajustado o establecido como tal según el procedimiento conforme a la invención.

En algunas de estas formas de realización puede estar previsto editar una indicación correspondiente para el usuario.

45 Una indicación, como la que se utiliza a este respecto en diferentes puntos, puede ser en determinadas formas de realización conforme a la invención una alarma óptica o acústica, un texto en una ventana de pantalla, etc. así como combinaciones de lo anterior.

50 En determinadas formas de realización conforme a la invención la interfaz de usuario presenta una visualización, que está prevista y/o activada para visualizar el valor inferior considerado el mínimo admisible o el valor umbral inferior.

En determinadas formas de realización conforme a la invención está previsto, suplementaria o alternativamente al valor inferior considerado el mínimo admisible o al valor umbral inferior, o bien a la dosis de calcio mínima, indicar un valor superior considerado el máximo admisible o un valor umbral superior, o bien la dosis de calcio máxima. Lo que

a este respecto se ha explicado sobre el valor inferior considerado el mínimo admisible o el valor umbral inferior, o bien la dosis de calcio mínima, es también aplicable conforme a la invención al valor superior considerado el máximo admisible o al valor umbral superior, o bien a la dosis de calcio máxima, y entra dentro de la presente invención, siempre que el técnico reconozca esto como algo práctico y/o realizable.

- 5 En algunas formas de realización conforme a la invención el dispositivo está conformado como dispositivo de diálisis, en particular como dispositivo de hemodiafiltración o dispositivo de hemofiltración.

En determinadas formas de realización conforme a la invención el dispositivo está conformado como dispositivo de diálisis, que está conformado y previsto para el tratamiento sanguíneo, ya sea mediante hemodiafiltración o mediante hemofiltración y dado el caso otras opciones de tratamiento.

- 10 De este modo, p.ej., el lugar de una hemofiltración ya implementada en el lado de la máquina bajo anticoagulación Ci-Ca (p.ej. CVVHD: hemodiálisis veno-venosa continuada), con un dispositivo conforme a la invención puede llevarse a cabo a elección también una hemodiafiltración bajo anticoagulación Ci-Ca (p.ej. CVVHD: hemodiálisis veno-venosa continuada). Las adaptaciones necesarias del dispositivo a uno o el otro de los dos procedimientos pueden mantenerse con ello reducidas, en particular si se utiliza una interfaz de usuario conforme a la invención, de tal manera que una elección de un procedimiento frente a la elección del otro procedimiento no implique un cambio o una adaptación digno(a) de mención para el encargado en aplicar el tratamiento.

- 15 En determinadas formas de realización conforme a la invención la hemodiafiltración bajo anticoagulación Ci-Ca (p.ej. CVVHDF) se lleva a cabo con una sustitución (p.ej. mediante una solución "multiBic" de la empresa de la solicitante) en posdilución. Las premisas correspondientes sobre mandos, conductos, etc. están con ello garantizadas o previstas.

- 20 Determinadas formas de realización conforme a la invención presentan, aparte de las ventajas citadas ya en otro punto, una o varias de las ventajas citadas a continuación.

- 25 En el procedimiento de hemodiafiltración se extrae de la sangre más líquido de lo que es necesario clínicamente para la deshidratación. De este modo pueden extraerse de la sangre en una mayor medida toxinas urémicas. El equilibrio de líquidos se compensa mediante la introducción de un sustituto en el circuito sanguíneo extracorpóreo. Debido a que la solución de sustitución contiene o puede contener calcio, el calcio contenido en la solución de sustitución se tiene en cuenta ventajosamente a la hora de compensar el calcio.

- 30 En determinadas formas de realización conforme a la invención el procedimiento permite ventajosamente resolver el problema de ofrecer una solución para que, en el caso de una compensación de calcio, también se tenga en cuenta el calcio contenido en una hemofiltración o en un sustituto y, además, en determinadas configuraciones y características de parámetros de este tipo, que el flujo de calcio tenga que ajustarse negativamente de forma puramente aritmética por sí mismo basándose en las fórmulas matemáticas utilizadas. La solución conforme a la invención consiste en estas formas de realización en que – al contrario que lo requerido mediante la realización de un cálculo técnico pero no práctico – se indique una solución técnicamente práctica y aplicable. Ésta puede consistir en mantener el flujo de calcio en un valor mínimo.

- 35 La presente invención ofrece además, en algunas formas de realización una implementación marcadamente fácil del procedimiento conforme a la invención. Esta ventaja se apoya también en que el encargado en aplicar el tratamiento puede trabajar con una interfaz de usuario por él conocida del dispositivo de tratamiento utilizado. La interfaz de usuario en cuestión sólo se diferencia levemente de aquellas que ya están disponibles para otros procedimientos conocidos. El encargado en aplicar el tratamiento puede trabajar así con una visualización familiar de la interfaz de usuario.

A continuación se explica a modo de ejemplo en base a los dibujos adjuntos, en los que unos símbolos de referencia idénticos designan piezas constructivas iguales o similares. En las figuras en parte simplificadas se aplica:

- 45 la fig. 1 muestra esquemáticamente, de forma simplificada, un circuito sanguíneo con una instalación de administración para administrar un sustituto con contenido de calcio;

la fig. 2 muestra posibles márgenes de ajuste para una dosificación de calcio con el objetivo de compensar el calcio así como unos límites del margen de ajuste; y

la fig. 3 muestra una interfaz de usuario conforme a la invención para llevar a cabo el procedimiento conforme a la invención.

- 50 La fig. 1 muestra esquemáticamente, de forma simplificada, un circuito sanguíneo 1 con un filtro de diálisis, respectivamente un filtro sanguíneo o filtro 3, para llevar a cabo un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, en el que

se influye en la coagulación sanguínea mediante administración de citrato-calcio. El filtro 3 está unido a un dispositivo 4 conforme a la invención para el tratamiento extracorpóreo de sangre, que se ha indicado en la fig. 1 solamente mediante trazos.

5 El circuito sanguíneo 1 comprende un conducto arterial del paciente o conducto 5, que conduce el fluido sanguíneo de forma eferente respecto al paciente P, mediante una bomba de sangre 7. Desde una fuente para solución de citrato, conformada aquí a modo de ejemplo como una bolsa de citrato 9, se entrega una solución de citrato al conducto 5. Desde la fuente para solución de citrato se alimenta por ejemplo citrato trisódico al 4%.

10 El circuito sanguíneo 1 comprende además un conducto de paciente venoso o conducto 11, aferente al paciente P. Está prevista una instalación de administración, conformada aquí como bomba de calcio 12, para entregar al conducto 11 una solución de calcio desde una fuente para solución de calcio, conformada en la fig. 1 a modo de ejemplo como una bolsa de calcio 13, para entregar una solución de calcio al conducto 11. Desde la fuente para solución de calcio se alimenta por ejemplo una solución de CaCl_2 . Ésta puede presentar una concentración de calcio de 91 mmol/l.

15 El filtro 3 está unido en el lado del dializado a una fuente de dializado, p.ej. una bolsa de dializado 15. Desde la fuente para dializado se alimenta al filtro 3 un dializado, p.ej. un dializado K2 de citrato-calcio (abreviado: Ci-Ca). El filtro 3 está unido además a un desagüe 17.

20 El conducto 11 está unido además a una fuente para sustituto, aquí en forma de una bolsa de sustituto 19. La bolsa 19 contiene un sustituto con contenido de calcio, en el que puede tratarse por ejemplo del producto "multiBic" de la empresa Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. De forma puramente ejemplar la bolsa 19 está dispuesta – como ejemplo de una fuente para sustituto – para administrar el sustituto a la posdilución, es decir, en un punto del circuito sanguíneo 1 que está situado en el sentido de flujo de la sangre detrás del filtro 3.

25 El flujo sanguíneo ajustado mediante la bomba de sangre 7 puede estar ajustado a 100 ml/min. En una bomba no mostrada en la fig. 1 para transportar solución de citrato, hacia fuera de la bolsa de citrato 9, puede ajustarse un flujo de 180 ml/h. En la instalación de administración 12 conformada aquí como bomba de calcio, para transportar solución de calcio hacia fuera de la bolsa de calcio 13 y hacia dentro del circuito sanguíneo extracorpóreo 1, puede estar ajustado un flujo de 45 ml/h. En una bomba no mostrada en la fig. 1 para transportar dializado, hacia fuera de la bolsa de dializado 15, puede estar ajustado un flujo de 1.800 ml/h. En una bomba no mostrada en la fig. 1 para transportar sustituto, hacia fuera de la bolsa de sustituto 19, puede estar ajustado un flujo de 1.000 ml/h. El flujo de salida puede ser de aprox. 3.100 ml/h. Su valor depende de la tasa de ultrafiltración neta buscada por el médico.

30 En la fig. 1 puede verse que al paciente P se le administra calcio, respectivamente desde la bolsa de calcio 13, la bolsa de dializado 15 y la bolsa de sustituto 19.

La alimentación del calcio o de la solución de calcio desde la bolsa de calcio 13, mediante la bomba de calcio 12, se controla o regula mediante una instalación de control 20 del dispositivo 4. Un enlace de señal correspondiente se ha indicado como línea de trazos y puntos.

35 La fig. 2 muestra a modo de ejemplo posibles márgenes de ajuste para una dosificación de calcio, con la finalidad de una compensación de calcio. La fig. 2 muestra además unos límites el margen de ajuste. La dimensión de la dosificación para calcio, llamada en la fig. 2 Calcio_dosis, es milimoles por litro [mmol/l]. El margen de ajuste considerado admisible o autorizado en el ejemplo de la fig. 2 para la dosificación de calcio, para la compensación de calcio, se extiende por el margen de valores que va de 0 a 3 mmol/l.

40 La fijación de una dosis de calcio en un margen 21 se corresponde con la sustitución de cantidad de calcio, que es menor que la cantidad esperada de un calcio extraído mediante el tratamiento sanguíneo. Un ajuste en este margen podría conducir a una pérdida de calcio no deseada, por lo que el ajuste de una dosificación de este tipo en determinadas formas de realización conforme a la invención puede ir acompañado de la visualización de una indicación, una alarma óptica o acústica, etc. Alternativamente el intento de ajustar una dosis de calcio en el margen 45 21 puede conllevar también una señal de que llega menos calcio de lo esperado desde la sangre a través de la membrana y que se extrae con el efluente. Esto puede ser consecuencia de una menor permeabilidad de la membrana. Sobre esta posibilidad debe estar alertado el encargado en aplicar el tratamiento o el propio dispositivo de tratamiento en determinadas formas de realización conforme a la invención.

50 El ajuste de una dosis de calcio, que está en el margen 23, se correspondería con las expectativas y no conduciría a una indicación para el usuario.

El ajuste de una dosis de calcio, que está situada en el margen 25, se corresponde con una sustitución de calcio por encima de la extracción de calcio esperada por encima del efluente. Una indicación al usuario sobre esto está prevista en determinadas formas de realización conforme a la invención, en otras no tiene lugar una indicación de

este tipo. También podría avisarse de que posiblemente existe una acumulación de citrato, ya que la misma está ligada con frecuencia a una mayor necesidad de sustitución de calcio.

5 El ajuste de una dosis de calcio, que está situada en un margen 27, se consideraría excesivamente elevado y no sería admisible. Conforme a la invención no sería posible elegir un valor inadmisiblemente de este tipo para una compensación de calcio, mediante la instalación o bomba conforme a la invención. El usuario puede obtener la indicación en ciertas formas de realización conforme a la invención, si quisiera ajustar una dosis de calcio en el margen 27, donde podría comprobar si, en las circunstancias dadas, no sería más apropiada una opción de tratamiento distinta a la ajustada o realizada y dado el caso ajustar la misma.

10 Además de esto en ciertas formas de realización conforme a la invención puede realizarse una adaptación automática de unos parámetros que no sean la dosis de calcio, que pueden conducir a un equilibrio de calcio ponderado. Puede estar archivada una lista con modificaciones admisibles automáticamente. Si fueran necesarias unas adaptaciones o incluso que se llevaran a cabo automáticamente, está previsto en determinadas formas de realización, informar sobre las mismas al usuario.

15 La fig. 3 muestra una interfaz de usuario 21 conforme a la invención para llevar a cabo el procedimiento conforme a la invención.

En su lado izquierdo pueden deducirse de la interfaz de usuario 31 unos datos sobre la presión arterial (símbolo de referencia 33), sobre la presión venosa (símbolo de referencia 35) y la presión transmembrana (símbolo de referencia 37), indicados aquí respectivamente en mmHg. Los valores correspondientes puede leerse con ello, ya sea como datos numéricos o como marcas variables en unas escalas 39.

20 La interfaz de usuario 31 presenta además una visualización 41 del flujo sanguíneo ajustado o medido actualmente, una visualización de la tasa de ultrafiltración 43, un dato 45 sobre si se realiza una administración de heparina continuada (aquí con 0 para DESCONECTADO), y un dato 47 sobre si se realiza una administración de heparina por bolo (aquí con B para "bolo").

25 La interfaz de usuario 31 presenta además unas posibilidades de ajuste 49 para un nivel de la trampa de burbujas del tubo venoso y unos interfaces de control 51 para visualizar o controlar otros datos u opciones de tratamiento.

30 Además de esto, la interfaz de usuario 31 presenta una visualización 53 para visualizar el flujo de dializado ajustado (se corresponde con la tasa de dializado), una visualización 55 para visualizar el flujo de citrato ajustado con relación al flujo sanguíneo, y una visualización 57 para visualizar el flujo de calcio ajustado con relación al flujo de sustancia filtrada. Todas o algunas de las visualizaciones antes citadas y mencionadas a continuación pueden usarse, en determinadas formas de realización conforme a la invención, también para modificar las tasas de flujo ajustadas. De este modo pueden ajustarse tocando la interfaz de pantalla correspondientes.

La interfaz de usuario 31 no se diferencia, en la descrita anteriormente, de una interfaz de usuario ya conocida, como la que puede utilizarse para otra opción de tratamiento como la CVVHD (hemodiálisis veno-venosa continuada) en combinación con anticoagulación citrato-calcio.

35 Nueva o añadida es por el contrario la visualización 59 del flujo de sustituto. La interfaz de usuario 31 comprende de este modo adicionalmente también aquel dato, que es relevante para llevar a cabo un procedimiento conocido como CVVHDF (hemodiafiltración veno-venosa continuada) en combinación con anticoagulación citrato-calcio, como se visualiza en la esquina superior izquierda de la interfaz de usuario 31.

40 La interfaz de usuario 31 representada en la fig. 3 es de este modo muestra un perfeccionamiento de una interfaz de usuario, como la que puede utilizarse en la CVVHD. La interfaz de usuario 31 conforme a la invención se diferencia de este modo ventajosamente solo de forma insignificante de una interfaz de usuario que el encargado en aplicar el tratamiento conoce ya de otras opciones de tratamiento. De esta forma, en determinadas formas de realización conforme a la invención, puede adaptarse de forma sencilla a una visualización para CVVHDF partiendo de una visualización para CVVHD y a la inversa. Puede ser suficiente ofrecer más o menos unas pocas visualizaciones y/o
45 posibilidades de ajuste determinadas, en función de cuáles de las opciones de tratamiento antes citadas se pretende buscar. Ligada a esto se muestra la ventaja de que el usuario puede utilizar una interfaz de usuario ya conocida por él antes de llevar a cabo una opción de tratamiento, con una estructura modificada solo de forma leve, también ocurriría al llevar a cabo otra opción de tratamiento o el procedimiento conforme a la invención. De este modo puede evitarse un desconcierto del usuario, como la necesidad de que el usuario esté familiarizado con un gran número de
50 interfaz de usuario diferentes.

Si al ajustar un valor deseado para la administración de calcio mediante la bomba de calcio por parte del usuario se produjera una imposibilidad de una configuración ajustada de diversos parámetros a introducir (flujos, dosis de calcio, etc.), por ejemplo en el sentido de un valor en sí mismo negativo del flujo de calcio calculado desde la bomba

- de calcio, en determinadas formas de realización conforme a la invención la dosis de calcio se aumenta hasta cero, el mínimo valor ajustable, a un valor umbral inferior o a un valor por defecto predeterminado, diferente al mismo. El mínimo valor ajustable es, en algunas formas de realización conforme a la invención, un valor redondeado a décimas enteras de mmol/l. Puede calcularse por ejemplo conforme a la fórmula (1) o (1') indicada anteriormente o de otra forma adecuada.
- Una imposibilidad técnica de este tipo de la dosis de calcio necesaria establecida numéricamente (es decir, por ejemplo un valor negativo) puede tenerse en cuenta también, por ejemplo, por medio de que la dosis de calcio deseada pero en la práctica no aplicable no pueda ser introducida por parte del usuario. Por ejemplo el ordenador de la pantalla, o cualquier otra instalación apropiada, puede estar ya programada de forma correspondiente para ofrecer como opción al encargado en aplicar el tratamiento solamente dosificaciones prácticas y/o técnicamente posible. Si a pesar de ello el usuario introduce unos valores técnicamente imposibles o al menos no autorizados para la dosificación de calcio mediante la bomba de calcio, lo que puede ser en principio posible en determinadas formas de realización conforme a la invención, aunque en otras por el contrario de entrada no, puede producirse de forma preferida una indicación para informar al encargado en aplicar el tratamiento p.ej. sobre la imposibilidad.
- En determinadas formas de realización conforme a la invención se produce una indicación para el encargado en aplicar el tratamiento, siempre que un ajuste de la dosis de calcio llevado a cabo en el lado de la máquina, es decir automáticamente, difiera de la que ha deseado el encargado en aplicar el tratamiento y ha intentado introducir. Esto puede contribuir a que el encargado en aplicar el tratamiento pueda percibir el comportamiento del aparato.
- En algunas formas de realización conforme a la invención la dosis de calcio puede situarse en cero, en un valor mínimo o en un valor que se obtenga numéricamente (p.ej. según la fórmula (1) o (1')), con intervención o no del encargado en aplicar el tratamiento se modifican unas magnitudes de ajuste distintas a la dosis de calcio – como por ejemplo el flujo de dializado o el flujo de sustituto-, que tienen influencia en el flujo de calcio calculado. El encargado en aplicar el tratamiento puede ser informado de ello mediante indicación, alarma, campo de texto, etc.
- Una excepción a la forma de proceder citada en último lugar está prevista en ciertas formas de realización conforme a la invención cuando, una vez logrado el objetivo de equilibrio, es decir un objetivo para la extracción acumulada de agua desde la sangre, se ha alcanzado una parada o un final de la ultrafiltración y la máquina por ese motivo pasa a un estado modificado (con relación al valor paramétrico, flujos, etc.). Si es éste el caso, en determinadas formas de realización conforme a la invención no es necesaria una adaptación de la dosis de calcio. También en esta situación puede informarse de ello al encargado en aplicar el tratamiento mediante indicación, alarma, campo de texto, etc.
- En determinadas formas de realización conforme a la invención está previsto que antes de una modificación automática de valores paramétricos, p.ej. para la bomba de calcio, los ajustes válidos para cualquier magnitud de ajuste de la instalación o del dispositivo conforme a la invención (dosis de calcio y otras) se archiven automáticamente mediante la instalación o el dispositivo conforme a la invención. Mediante los valores archivados puede reponerse lo parámetros de la máquina – automáticamente o activados por el encargado en aplicar el tratamiento – a los ajustes anteriores, en cualquier caso si ocurriera que los ajustes anteriores son de nuevo prácticos técnica y médicamente, así como posibles y deseados. El encargado en aplicar el tratamiento puede recibir una indicación de que, a causa de determinadas modificaciones, ahora pueden ajustarse de nuevo valores anteriores. Ejemplos de tales ajustes y parámetros comprenden, sin estar limitados a ellos, la dosis de calcio, el flujo de sangre, el flujo de dializado, el flujo de sustituto y otros.
- En algunas formas de realización conforme a la invención, al iniciarse el tratamiento puede inicializarse en principio como apagado un marcador activado en un tratamiento anterior, el cual se activa p.ej. siempre que se haya aumentado automáticamente la dosis de calcio. El marcador puede activarse si el encargado en aplicar el tratamiento introduce una dosis de calcio. Mediante la activación del marcador se archiva al menos provisionalmente el valor hasta ahora válido de la dosis de calcio. Una vez activado el marcador y, después de una modificación de otro parámetro (opcionalmente con excepción de la reducción automática de la tasa de ultrafiltración hasta cero al conseguirse el objetivo de equilibrio), es posible una reducción de la dosis de calcio o es necesario o aconsejable un aumento de la dosis de calcio, puede producirse una indicación para el encargado en aplicar el tratamiento de que éste ahora puede reducir la dosis de calcio. Después de esto puede desactivarse el marcador. Alternativamente una adaptación así puede realizarse también automáticamente.
- En algunas formas de realización conforme a la invención la elección de la dosis de calcio está limitada a un número finito contable de etapas de dosis. En estas formas de realización no está previsto, o no en cualquier caso, ajustar o activar la mínima dosis de calcio posible, como la que se ha calculado p.ej. mediante la fórmula (1) o (1'). En estas conformaciones pueden estar previstos por ejemplo 0,1 mmol/l o 0,2 mmol/l como incremento de ajuste o pasos de ajuste, lo que ha demostrado ser ventajoso. Por ello se prevé para los pasos de ajuste disponibles, en algunas formas de realización conforme a la invención, un incremento de 0,1 mmol/l o 0,2 mmol/l. la limitación de la posible adaptación a o hasta respectivamente al menos 0,1 mmol/l o 0,2 mmol/l permite ventajosamente una preparación poco compleja del hardware que se utiliza para el tratamiento, en particular de la instalación de administración, mediante la cual se realiza la compensación de calcio, y de su activación. Además, esto permite un diseño de la

ES 2 564 971 T3

interfaz de usuario en la que por un lado los pasos de ajuste muy pequeños hacen posible una individualización del tratamiento y, por otro lado, al renunciar a una precisión de la visualización que vaya más allá de los que sería necesario con pasos de ajuste más pequeños, se evita la exposición de información superflua. Esto se usa ventajosamente para la claridad de la interfaz de usuario.

- 5 A continuación se explican tres situaciones, que hacen más comprensible el procedimiento conforme a la invención.

Situación 1

En una configuración inicial del dispositivo conforme a la invención se aplica:

Flujo sanguíneo	100 m/min
Flujo de sustituto (Q_Sub)	1.000 ml/h
Flujo de dializado (Q_Dia)	1.800 ml/h
Dosis de citrato	4 mmol/l
Dosis de calcio	1,7 mmol/l
Tasa de ultrafiltración neta (Q_UF)	100 ml/h

- 10 Con ello se obtienen los flujos calculados internamente para la solución de citrato de 176,47 ml/h y para la solución de calcio de 37,95 ml/h.

La situación 1 reproduce un estado de funcionamiento normal.

Si el encargado en aplicar el tratamiento reduce la dosis de calcio a continuación hasta por ejemplo 1,2 mmol/l, el flujo de calcio se modifica a 22,18 ml/h con los otros valores sin variar. Puede aplicarse una indicación al encargado en aplicar el tratamiento con el texto “dosis de calcio baja” – dado el caso el filtro ha dejado en parte de funcionar.

- 15 Si por el contrario se reduce la dosis de calcio a 0,5 mmol/l, el flujo de calcio se reduce a 0,38 ml/h, con los otros valores sin variar. Puede visualizarse una indicación para el encargado en aplicar el tratamiento con el texto “se ha alcanzado el límite inferior de la dosis de calcio”.

- 20 Como es evidente, si se reduce la dosis de calcio a 0,4 mmol/l, por cálculo el flujo de calcio debería reducirse a -2,70 ml/h, para alcanzar una compensación de calcio correcta con los otros valores sin variar. Sin embargo, un ajuste así no tiene claramente sentido y por ello ni se ofrece ni se autoriza.

Situación 2

En otra configuración inicial del dispositivo conforme a la invención se aplica:

Flujo sanguíneo	100 m/min
Flujo de sustituto	1.000 ml/h
Flujo de dializado	1.800 ml/h
Dosis de citrato	4 mmol/l
Dosis de calcio	0,7 mmol/l
Tasa de ultrafiltración neta	100 ml/h

- 25 Con ello se obtienen los flujos calculados internamente para la solución de citrato de 176,47 ml/h y para la solución de calcio de 6,58 ml/h.

La dosis de calcio es con ello baja, aunque todavía es admisible a causa del elevado flujo de dializado. Mediante la reducción del flujo de dializado puede alcanzarse evidentemente un límite de la dosis de calcio, como puede verse a continuación.

- 5 Si el encargado en aplicar el tratamiento reduce la dosis de dializado precisamente hasta por ejemplo 800 ml/h, el flujo de calcio calculado se modifica a -0,47 ml/h con los otros valores sin variar. Aquí se visualiza un aumento automático de la dosis de calcio hasta un valor mínimo de entre los posibles, dado el caso con indicación al encargado en aplicar el tratamiento.

Después de que la dosis de calcio se haya aumentado automáticamente hasta p.ej. 0,8 mmol/l, el flujo de calcio aumenta hasta 1,62 ml/h. Éste es un valor admisible.

10 Situación 3

En otra configuración inicial a su vez del dispositivo conforme a la invención se aplica:

Flujo sanguíneo	100 m/min
Flujo de sustituto	600 ml/h
Flujo de dializado	1.800 ml/h
Dosis de citrato	4 mmol/l
Dosis de calcio	0,4 mmol/l
Tasa de ultrafiltración neta	100 ml/h

Con ello se obtienen los flujos calculados internamente para la solución de citrato de 176,47 ml/h y para la solución de calcio de 1,71 ml/h.

- 15 La dosis de calcio es con ello baja, aunque todavía es admisible a causa del reducido flujo de sustituto. Mediante el aumento del flujo de sustituto puede alcanzarse evidentemente un límite de la dosis de calcio, como puede verse a continuación.

- 20 Si el encargado en aplicar el tratamiento aumenta el flujo de sustituto hasta por ejemplo 1.000 ml/h, el flujo de calcio calculado como necesario para alcanzar una compensación de calcio se modifica a -2,70 ml/h, con los otros valores sin variar. También aquí se visualiza un aumento automático de la dosis de calcio hasta un valor mínimo de entre los posibles, dado el caso a su vez con indicación al encargado en aplicar el tratamiento.

Después de que la dosis de calcio se haya aumentado automáticamente hasta p.ej. 0,5 mmol/l, el flujo de calcio aumenta hasta 0,38 ml/h, con los otros valores sin variar. Éste es un valor admisible.

Lista de símbolos de referencia

1	Circuito sanguíneo
3	Filtro
4	Dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre
5	Conducto
7	Bomba de sangre
9	Bolsa de citrato
11	Conducto

ES 2 564 971 T3

12	Instalación de administración, aquí: bomba de calcio
13	Bolsa de calcio
15	Bolsa de dializado
17	Desagüe
19	Bolsa de sustituto
20	Instalación de control
21	Margen
23	Margen
25	Margen
27	Margen
31	Interfaz de usuario
33	Datos sobre la presión arterial
35	Datos sobre la presión venosa
37	Datos sobre la presión transmembrana
39	Escalas
41	Visualización del flujo sanguíneo ajustado actualmente o medido
43	Visualización de la tasa de ultrafiltración
45	Dato sobre administración de heparina continuada
47	Dato sobre una administración de heparina por bolo
49	Posibilidades de ajuste para un nivel de la trampa de burbujas del tubo venoso
51	Interfaces de control para visualizar o controlar otros datos u otras soluciones de tratamiento
53	Visualización del flujo de dializado ajustado
55	Visualización del flujo de citrato ajustado con relación al flujo sanguíneo
57	Visualización del flujo de calcio ajustado con relación al flujo de sustancia filtrada
59	Visualización del flujo de sustituto
Ca-Dosis_min	Dosis de calcio mínima o valor inferior del margen de valores considerado el mínimo admisible
[Ca]_Sub	Concentración de calcio del sustituto;
[Ca]_Lg	Concentración de calcio de la solución de calcio;
Q_Fil	Flujo de sustancia filtrada
Q_Sub	Flujo de sustituto

Q_Dia	Flujo de dializado
Q_Ca_min	Flujo de calcio mínimo
Q_Ca	Flujo de calcio
Q_Ci	Flujo de citrato
Q_UF	Flujo neto de la ultrafiltración
Q_Hep	Flujo de heparina

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para controlar o regular un dispositivo (4) para el tratamiento extracorpóreo de sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo (1) mediante la administración de citrato con la finalidad de anticoagulación, en donde el dispositivo (4) presenta una instalación de administración (12) para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo (1), o para controlar la instalación de administración (12),

con los pasos:

- emisión de una señal a la instalación de administración (12) para modificar un ajuste de la instalación de administración (12), en donde el ajuste se corresponde con o produce una administración de calcio, una dosificación, concentración, cantidad o tasa de calcio;

10 caracterizado por los pasos

- fijación de la señal, teniendo en cuenta un contenido de calcio o una concentración de calcio de una solución de calcio, utilizada durante el tratamiento extracorpóreo de la sangre; y

15 - establecimiento automático, sin intervención de un usuario, del margen de valores de un margen de ajuste admisible o autorizado para el calcio introducido o a introducir mediante la instalación de administración (12) en el circuito sanguíneo extracorpóreo (1), en particular su cantidad, concentración o dosificación.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, con el paso:

- fijación de un valor considerado como el mínimo admisible del margen de ajuste, en particular a un valor igual o superior a cero.

3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, con el paso:

20 - reconocimiento de un modo de tratamiento sanguíneo ajustado al o que se desarrolla en el dispositivo (4) para el tratamiento extracorpóreo de sangre.

4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, con el paso:

- establecimiento del valor umbral inferior considerado el mínimo admisible del margen de valores del margen de ajuste según la fórmula

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub + [Ca]_Lsg * Q_Ca_min}{Q_Fil + Q_Ca_min}$$

25

o según la fórmula

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub}{Q_Fil}$$

en donde Q_Fil es la suma de al menos dos flujos del grupo, que presenta o se compone al menos de Q_Sub, Q_Dia, Q_Ci, Q_Hep, y Q_UF,

30 en donde se aplica:

Ca_Dosis_min Dosis de calcio mínima o valor inferior considerado como el mínimo admisible del margen de valores;

[Ca]_Sub Concentración de calcio del sustituto;

[Ca]_Lsg Concentración de calcio de la solución de calcio;

Q_Fil	Flujo de sustancia filtrada;
Q_Sub	Flujo de sustituto;
Q_Dia	Flujo de dializado;
Q-Ca-min	Flujo de calcio mínimo;
Q_Ca	Flujo de calcio;
Q_Ci	Flujo de citrato;
Q_Hep	Flujo de heparina; y
Q-UF	Flujo neto de la ultrafiltración.

5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, con el paso:

- permitir un ajuste de la dosificación, cantidad o concentración de calcio por parte del usuario del dispositivo (4) o de la instalación de administración (12), solo en el margen de valores del margen de ajuste y/o no por debajo del valor inferior considerado el mínimo admisible.

5 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, con el paso:

- determinación de una indicación en el caso de un cambio producido o produciéndose de un envase (19) para el sustituto utilizado o en el caso de una modificación de la composición o del contenido o de la concentración de calcio del sustituto utilizado.

7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, con el paso:

10 - adaptación del valor umbral inferior del margen de valores considerado el mínimo admisible, a causa de una modificación de la capacidad de transporte de la bomba de sangre (7) y/o de la bomba de dializado de otra bomba del dispositivo (4).

8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, con el paso:

15 - autorización de una disminución de la dosis de calcio administrada mediante la instalación de administración, por debajo del valor inferior considerado previamente el mínimo admisible del margen de ajuste por parte del usuario, si después de la modificación del flujo sanguíneo la dosis de calcio mínima, que se obtiene a causa de la modificación, es inferior a la de antes de la modificación.

9. Instalación de control (20), programada para realizar el procedimiento según al menos una de las reivindicaciones 1 a 8.

20 10. Interfaz de usuario (31), que presenta una instalación de control (20) conforme a la reivindicación 9 o está conectada funcionalmente a una de este tipo, con una instalación de introducción de datos (51) para introducir una dosificación, cantidad o concentración de calcio, cuya administración se pretende producir mediante la instalación de control (20).

25 11. Interfaz de usuario (31) según la reivindicación 10, que presenta una visualización, prevista para visualizar el valor inferior considerado como el mínimo admisible.

12. Instalación (12) para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo, programada para llevar a cabo un procedimiento, en particular automatizado, según al menos una de las reivindicaciones 1 a 8.

30 13. Dispositivo (4) para el tratamiento extracorpóreo de sangre, que está conformado para llevar a cabo el procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 8 y/o al menos una instalación de control (20) conforme a la reivindicación 9 y/o una interfaz de usuario (31) conforme a la reivindicación 10 u 11 y/o una instalación (12) para administrar una solución de calcio al circuito sanguíneo extracorpóreo conforme a la reivindicación 12.

14. Dispositivo (4) según la reivindicación 13, conformado como dispositivo de diálisis, en particular como dispositivo de hemodiafiltración o dispositivo de hemofiltración.

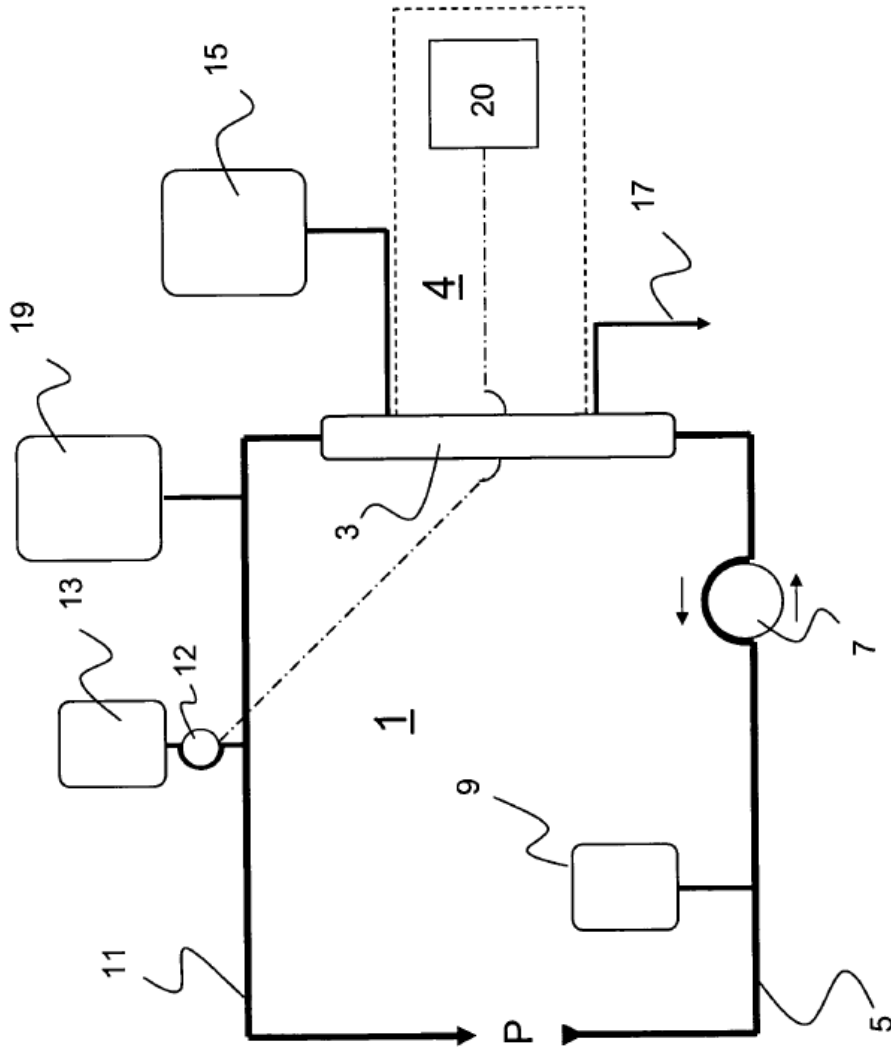


Fig. 1

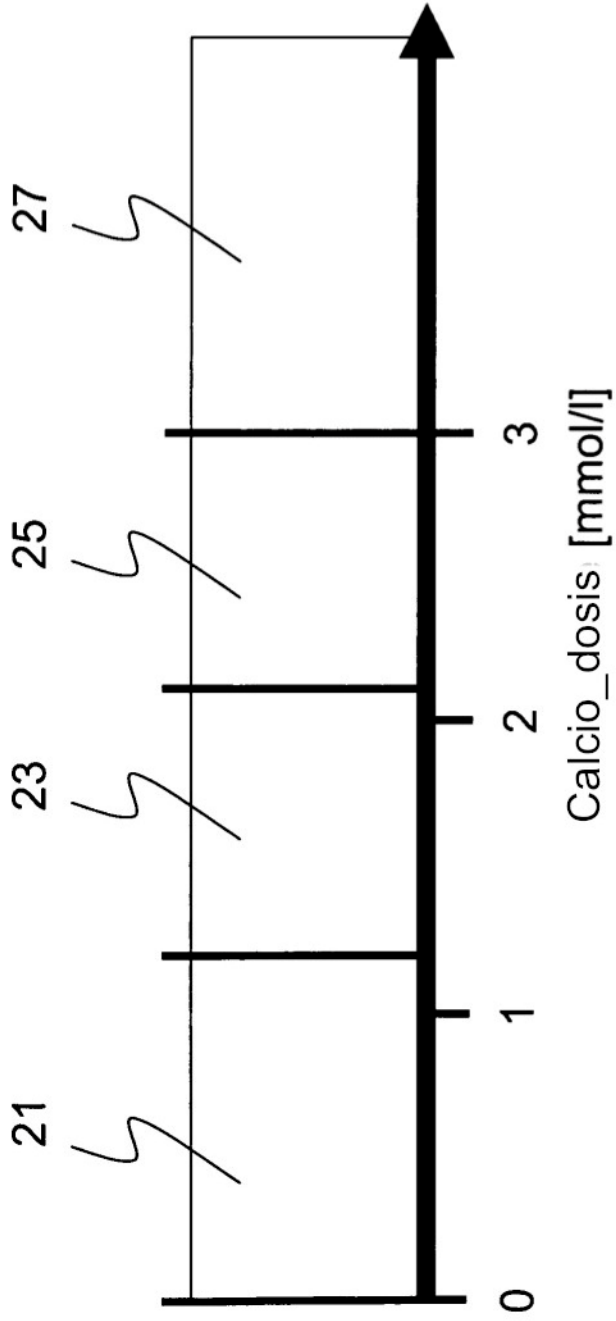


Fig. 2

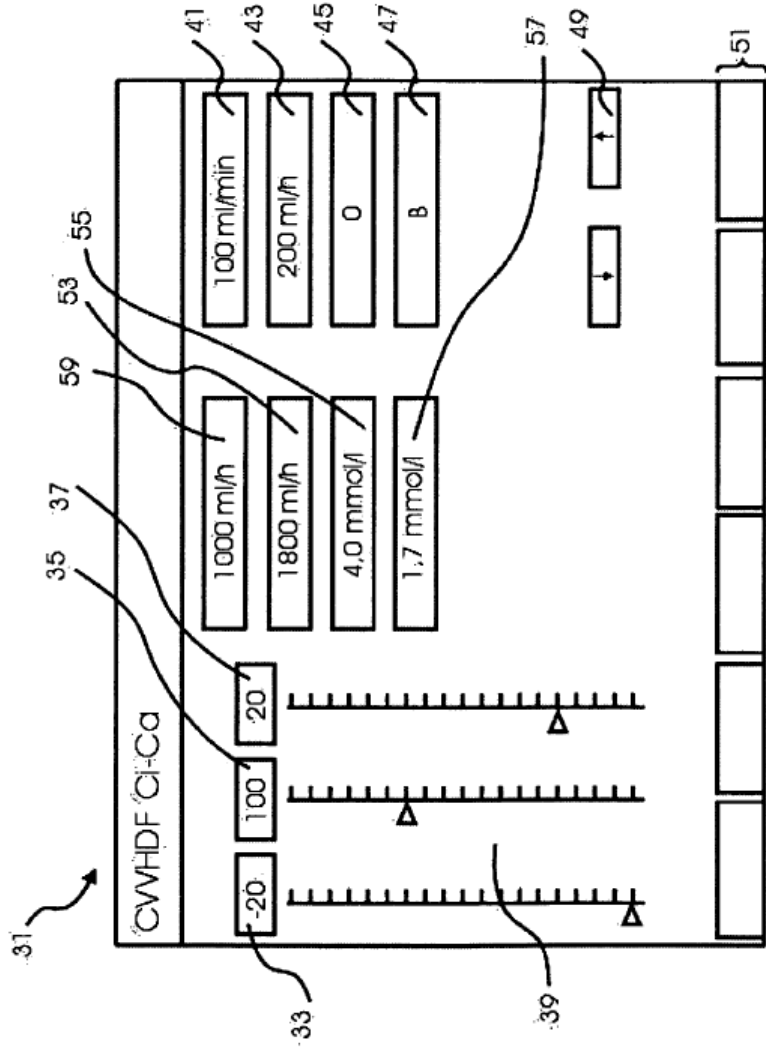


Fig. 3