



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 185**

51 Int. Cl.:
A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00967495 .3**

86 Fecha de presentación : **26.10.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1223995**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.07.2002**

54 Título: **Dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre.**

30 Prioridad: **29.10.1999 EP 99810984**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

73 Titular/es: **Infomed S.A.**
9, rue Boissonnas
1227 Genève, CH

72 Inventor/es: **Favre, Olivier y**
Di Lella, Francesco

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 269 185 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

Dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de depuración de la sangre que comprende un conducto de extracción de la sangre, un conducto de retorno de la sangre, unos medios de filtración de la sangre situados entre el conducto de extracción y el conducto de retorno, unos medios para hacer circular la sangre, un conducto de evacuación del líquido resultante de dichos medios de filtración, denominado ultrafiltrado, unos medios para hacer circular el ultrafiltrado en dicho conducto de evacuación, una fuente de solución de sustitución, dos conductos de unión entre esta fuente y, por una parte, dicho conducto de extracción de la sangre y, por otra parte, dicho conducto de retorno de la sangre, y unos medios para hacer circular la solución de sustitución en cada uno de dichos conductos de unión.

10 Un dispositivo de depuración de esta clase, que comprende todas las características del preámbulo de la reivindicación 1, está descrito en el documento WO-A-9850091.

15 La depuración extracorpórea tiene por objetivo, por una parte, limpiar la sangre de los pacientes retirando elementos indeseables y, por otra parte, controlar el peso de los pacientes. La invención se aplica más particularmente a la hemofiltración que se distingue de la diálisis por el hecho de que la depuración se realiza por convección más que por difusión a través de una membrana semipermeable. En los dos casos, el operador está llamado a intervenir durante las sesiones, en particular para evitar la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea, que se produce en particular al nivel del filtro.

20 La coagulación de la circulación extracorpórea en hemofiltración se reduce clásicamente empleando anticoagulantes (heparina, liquemina) y procediendo en intervalos regulares a un enjuagado del circuito y al cambio de los filtros.

25 Aunque es frecuente que sean bien tolerados por los pacientes en las dosis habituales, la utilización de anticoagulantes está contraindicada en ciertos casos, por ejemplo para los pacientes que presentan lesiones importantes.

30 En cuanto al enjuagado, ésta es una operación que consiste en hacer que un líquido fisiológico circule momentáneamente dentro del filtro en lugar de sangre. Esto se efectúa obstruyendo el conducto de extracción de la sangre con una pinza, conectando una bolsa de líquido fisiológico al conducto de extracción de la sangre y esperando que pase una cantidad suficiente de líquido fisiológico, habitualmente entre 100 y 300 ml. Esta cantidad se considera apta para limpiar el filtro. Se restablecen a continuación las condiciones de circulación anteriores para proseguir el tratamiento. Esta serie de operaciones ocupa un tiempo importante y puede llevar a errores de manipulación. Además, interrumpe el tratamiento y el operador debe tener en cuenta el excedente de líquido inyectado al paciente para el cálculo del balance hídrico de este último.

35 En caso de que sea necesario un cambio de filtro, es preciso devolver la sangre al paciente, enjuagar el nuevo filtro y después proseguir el tratamiento. Esta operación es larga y costosa, por lo que es necesario evitarla en la medida de lo posible.

40 Téngase en cuenta aún que al fenómeno de coagulación se añade el del atascamiento, que es un depósito de moléculas sobre las superficies de la circulación extracorpórea y en particular las paredes del filtro. Este atascamiento reduce asimismo las capacidades de depuración de la sangre y es eliminado de la misma forma que los depósitos coagulados. En la continuación del texto, se emplea indiferentemente uno de los términos, coagulación o atascamiento, para designar los dos fenómenos.

45 En el documento WO 83/04373 se ha propuesto un aparato para realizar automáticamente enjuagados accionando unas pinzas electromecánicas a unos intervalos de tiempo prescritos por el operador. La patente EP 0 235 591 propone unir una pinza que permita variar la presión en el filtro a fin de aumentar el efecto del enjuagado. El inconveniente de estas dos soluciones reside en el hecho de que estos enjuagados son decididos por el usuario, quien sólo tiene una idea aproximada de la velocidad de coagulación del sistema. Por consiguiente, o el enjuagado es demasiado frecuente, lo que disminuye la eficacia del tratamiento por interrupciones repetidas de este último, o no es bastante frecuente, lo que conduce a una coagulación por insuficiencia de enjuagado.

50 En otros aparatos conocidos, la totalidad del líquido de sustitución es aportada en predilución, aumentando así el caudal y la dilución de la sangre en el filtro. Esto tiene por efecto reducir la coagulación del sistema, pero aumentando considerablemente la cantidad de líquido de sustitución consumido y el tiempo de tratamiento. En efecto, se sabe que con caudales elevados al menos el 30% del volumen inyectado en predilución atraviesa el filtro sin participar en la depuración de la sangre. Así, con un tratamiento que necesite, por ejemplo, un volumen de intercambio de 45 litros, estando la sustitución completamente en predilución, 15 litros de una solución fisiológica costosa pasan inútilmente a través del filtro.

65 Debe observarse que el volumen de intercambio al que corresponde un caudal de intercambio, se define como el volumen de líquido que participa en la depuración de la sangre retirada de este último en el curso de la sesión. Si no se tienen pérdidas, en particular por predilución, este volumen corresponde al del ultrafiltrado. Este es el dato que, en

ES 2 269 185 T3

hemofiltración, determina el grado de depuración de la sangre en el curso de la sesión, lo cual podría definirse también como la cantidad de impurezas retiradas de la sangre.

5 Ninguno de los sistemas citados anteriormente es realmente satisfactorio puesto que no se adaptan a las variaciones de los parámetros de funcionamiento que pueden aparecer durante el tratamiento. Además, los pacientes son regularmente depurados de forma insuficiente, debido a que los volúmenes prescritos son calculados admitiendo que la totalidad del líquido de sustitución es inyectado en postdilución, sin corregirse los valores para tener en cuenta la proporción de este líquido introducido en predilución.

10 Son numerosos los parámetros físicos que pueden tener una influencia sobre la coagulación del sistema. En particular, se puede citar el material y la superficie del filtro, la composición y el caudal sanguíneo, la dosis de anticoagulante prescrito y el caudal de intercambio deseado. Estos parámetros pueden variar en el curso del tratamiento en unas proporciones importantes y unos plazos cortos. Por tanto, es imposible que el usuario controle el estado del sistema de manera que se evite sistemáticamente su coagulación. Esto es tanto más verdadero cuanto que la duración de los
15 tratamientos puede ser de varios días y que los caudales de intercambio son importantes, por ejemplo de doce litros por hora.

El objetivo de la presente invención es remediar, al menos en parte, los inconvenientes arriba mencionados.

20 A este efecto, la presente invención tiene por objeto un dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre del tipo mencionado anteriormente según la reivindicación 1.

Una ventaja esencial de la presente invención reside en el hecho de que este dispositivo no necesita la intervención del usuario durante el tratamiento.

25 El dispositivo según la invención permite minimizar la solución de sustitución consumida y adaptar el volumen de intercambio de forma que se respeten en la medida de lo posible todas las consignas dadas por el usuario.

30 La invención se pondrá más claramente de manifiesto a partir de la descripción siguiente y de los dibujos adjuntos, que ilustran esquemáticamente y a título de ejemplo una forma de realización del dispositivo objeto de esta invención.

La figura 1 representa un esquema de esta forma de realización;

35 la figura 2 es un esquema de bloques de los medios de cálculo 9;

la figura 3 ilustra la serie de operaciones para la puesta en marcha del dispositivo;

40 la figura 4 ilustra la serie de operaciones para la regulación de los caudales de ultrafiltrado y de líquido de sustitución, integrando el cálculo del nuevo volumen de intercambio que resulta necesario por la utilización de la predilución;
y

la figura 5 ilustra la serie de operaciones para la regulación de la proporción de predilución.

45 La invención presenta unos medios de circulación extracorpórea de la sangre compuestos por un conducto de extracción 1, una bomba 2 para extraer la sangre del cuerpo del paciente P y un conducto de retorno 3 para devolver la sangre depurada al cuerpo del paciente P. Un filtro 4 permite realizar la depuración de la sangre gracias a un conducto de evacuación de la solución contaminada 5, denominada ultrafiltrado, que presenta un medio de control de caudal 6.

50 Un conducto de solución de sustitución 7 conecta un depósito de solución de sustitución S al circuito de circulación extracorpórea 1, 3. Este conducto se divide en dos conductos 7' y 7'', uniendo el primer conducto 7' la fuente de líquido de sustitución S al conducto de extracción de sangre 1 aguas arriba del filtro 4 y uniendo el segundo conducto 7'' esta fuente S al conducto de retorno 3 aguas abajo del filtro 4. El caudal de líquido de predilución a través del conducto 7' es controlado por una bomba peristáltica 8. El caudal de líquido de postdilución a través del conducto 7'' es controlado por una bomba peristáltica 8'. El líquido de predilución puede inyectarse indistintamente aguas arriba o aguas abajo
55 de la bomba 2 de extracción de la sangre.

60 Unos medios de cálculo 9 sirven para determinar la proporción del caudal de líquido de predilución y la de líquido de postdilución. Unos sensores 10, 11, 12 y 13 de presión o de caudal están dispuestos en diferentes lugares del circuito de circulación de sangre 1, 3 y del conducto de evacuación 5 del ultrafiltrado. Estos sensores 10 a 13 están unidos a la unidad de cálculo 9 para proporcionarle los parámetros necesarios para la determinación de las cantidades respectivas de los caudales de líquido de sustitución a enviar a los conductos 7' y 7'' y que corresponden a los valores de predilución y de postdilución calculados.

65 No están representados los componentes habituales de los dispositivos de depuración extracorpórea que no intervienen directamente en el campo de la presente invención. En particular, éstos son los detectores de burbujas de aire, la pinza de cierre de la línea de retorno 3 de la sangre, el detector de fuga de sangre, el recalentador de sangre o de líquido de sustitución y los medios de medición de las masas circulantes.

ES 2 269 185 T3

Los medios de control de los caudales son típicamente bombas peristálticas o pinzas controladas por la unidad de cálculo 9.

La invención se aplica asimismo a los sistemas de circulación extracorpórea con aguja única y a los aparatos de diálisis que integran o no la fabricación de las soluciones, así como a los métodos combinados como la hemodiafiltración.

La evolución de la coagulación del filtro puede seguirse por la medición de la diferencia de presión de la sangre entre la entrada y la salida del filtro 4, la presión transfiltro, calculada efectuando la diferencia de los valores proporcionados por los sensores 11 y 13, y/o por la presión transmembranaria P_{tm} , usualmente definida como la diferencia de presión entre la presión P_{12} del conducto de ultrafiltrado medida por el sensor 12 y la presión media P_{med} calculada a partir de los valores de los sensores 11 y 13, o sea $P_{tm} = (P_{11} + P_{13})/2 - P_{12}$.

Para alcanzar los objetivos de tratamiento evitando la coagulación del filtro 4, un sistema según la invención adapta los caudales de líquido de sustitución en los conductos 7', 7'' de manera que se mantenga el valor de los parámetros influenciados por este fenómeno en sus valores normales de funcionamiento y adapte el volumen de intercambio y, por consiguiente, el caudal de ultrafiltrado teniendo en cuenta el caudal de líquido de sustitución que se hace pasar efectivamente en el conducto de predilución 7', de manera que se corrija su valor deduciendo la parte de líquido de sustitución que no haya participado en la depuración. Además, el sistema minimiza el volumen de líquido de sustitución que se hace pasar por el conducto de predilución 7', a fin de evitar el derroche de este líquido de sustitución y conseguir un mejor grado de depuración en el tiempo dado.

El esquema de bloques de la unidad de cálculo 9 ilustrada por la figura 2 comprende una interfaz 15 con ayuda de la cual el operador puede introducir las especificaciones relativas al tratamiento. Esta interfaz 15 está conectada a una unidad de control de intercambio 16 que comprende un programa de cálculo para controlar la bomba de ultrafiltrado 6 y la bomba de postdilución 13 según las indicaciones que proceden, entre otros, de la interfaz 15, así como según datos y/o reglas de cálculo que pueden estar contenidos en una memoria (no representada).

La interfaz 15 puede además estar unida a una unidad de control 17 de un puesto de distribución de anticoagulante 18, así como a una unidad de control 19 de la bomba de extracción de sangre 2 que actúa en función de las indicaciones del operador o de reglas de optimización de circulación predefinidas.

El calculador 9 comprende aún una unidad de control de predilución 20 unida, por una parte, a la unidad de control del valor de intercambio 16 y a una unidad de interpretación 21 de las medidas efectuadas por los sensores 10 a 13 y, por otra parte, a la bomba de predilución 8. La unidad de control de predilución 20 establece el valor inicial de la proporción de predilución en función de las instrucciones recibidas de la unidad de control del valor de intercambio 16 o de reglas o valores previamente registrados en la unidad 20. Esta última aumenta o disminuye el caudal de la bomba de predilución 8 en función de la interpretación de los valores medidos por los detectores 10 a 13 que le suministra la unidad de interpretación 21. Como variante, la unidad de control del valor de intercambio 16 proporciona directamente a la unidad de control de la predilución un valor de consigna a aplicar a la bomba de predilución 8, estableciéndose dicho valor sobre la base de reglas de cálculo registradas en los medios de cálculo 9. Un ejemplo de tal regla consiste en mantener la consigna de predilución a cero para un caudal de ultrafiltrado inferior a un valor dado y después aumentar dicho caudal de predilución según una curva proporcional al aumento del ultrafiltrado por encima de dicho valor dado.

Como se describe en la serie de operaciones relativas a la puesta en marcha ilustrada en la figura 3 del dispositivo de circulación extracorpórea, el operador adapta, de forma previa al tratamiento propiamente dicho, el volumen de intercambio y la duración del tratamiento, calculándose el caudal del ultrafiltrado inicial mediante la división del volumen por la duración prescrita. El caudal de líquido de sustitución se adapta al del ultrafiltrado corregido por unos valores (pérdidas de peso deseadas, aportaciones y pérdidas externas) necesarios para mantener o adaptar el peso del paciente como lo solicite el operador y dividido en dos según una relación inicial entre la postdilución y la predilución, determinada sobre bases estadísticas.

Como se ilustra en la figura 4, durante el tratamiento, se mide o se calcula la cantidad de líquido de sustitución que circula por el conducto de predilución 7', utilizándose su valor para determinar un nuevo volumen de intercambio que corresponde a un grado de depuración idéntico al determinado por el volumen inicialmente prescrito. El caudal de ultrafiltrado 5 se adapta a continuación de forma que corresponda a este nuevo volumen de intercambio y, si es posible, que consiga los objetivos de depuración y de variación de peso del paciente en la duración de tratamiento prescrita.

Los límites físicos del material son registrados en la unidad de cálculo 9, como, por ejemplo, los límites de los medios de control de los causales y el límite de la relación lineal entre la reducción del grado de depuración y el valor de predilución que aparece aumentando el caudal de líquido en el conducto de predilución 7'. El punto más allá del cual se considera insuficiente el grado de depuración con respecto al líquido de sustitución consumido, está determinado por las variables de sangre y de filtro que intervienen en la coagulación. Dicho punto puede determinarse experimentalmente y registrarse en la unidad de cálculo 9 o medirse de manera continua, por ejemplo por dosificación de la urea y de su variación en el ultrafiltrado 5. Para determinar si un límite físico está teóricamente superado, se memoriza el valor límite admisible del parámetro correspondiente. Si se supera un valor límite admisible, la unidad de

ES 2 269 185 T3

cálculo asigna el valor del parámetro a su valor límite y prolonga la duración del tratamiento más allá de la duración requerida para permitir conseguir los objetivos deseados.

5 Puesto que cuanto más elevado es el caudal sanguíneo extraído del paciente, mejores son las condiciones de filtración del dispositivo, puede ser ventajoso añadir un sensor de caudal 14 sobre el conducto de extracción 1 para optimizar este caudal. A este efecto, la unidad de control 19 de la bomba de extracción de sangre 2 aumenta periódicamente la velocidad de esta bomba 2 hasta que el aumento del caudal sanguíneo extraído no aumenta ya linealmente con el aumento de la velocidad de la bomba 2, indicando así que se ha superado el caudal máximo admisible del acceso vascular del paciente. En este momento, la unidad de control 19 de la bomba de sangre 2
10 disminuye la velocidad de esta bomba 2 a fin de alcanzar el último valor conocido para estar dentro del intervalo lineal.

Este control puede realizarse de forma repetida durante el tratamiento a fin de mantener el caudal sanguíneo en las condiciones óptimas de filtración. El sensor de caudal 14 será ventajosamente utilizado también para determinar de
15 forma precisa el caudal sanguíneo.

El caudal de anticoagulante puede ser nulo o no, impulsado por un empuje de jeringuilla auxiliar o por una bomba 18 controlada por la unidad de cálculo 9.

20 Para determinar los caudales de una forma según la invención, la unidad de cálculo 9 puede tener la arquitectura mostrada en la figura 2, sin limitarse la invención a este ejemplo.

Se registran inicialmente en la unidad de cálculo 9 unos datos de configuración del aparato, en general fuera de una sesión terapéutica. Estos datos pueden comprender la definición de los tratamientos estándar, en particular el nombre del tratamiento, el volumen de intercambio, la duración requerida y los tubos y filtros utilizados, y los datos de las aportaciones y pérdidas de líquidos externos al aparato, en particular el tipo de aportación o pérdida, el caudal por defecto y la masa a conseguir. Estos valores pueden modificarse durante el tratamiento, teniendo entonces en cuenta el aparato los nuevos valores.

30 Al comienzo de la sesión, el operador indica los valores de tratamiento prescritos, por ejemplo el balance hídrico del paciente, la pérdida de peso deseada o una perfusión. Si fuera necesario, modifica los valores definidos inicialmente que aparecen por defecto. Esta puesta en marcha del dispositivo de depuración se ilustra por el esquema de la figura 3. El caudal sanguíneo es definido según uno de los métodos descritos anteriormente. La unidad de cálculo 9 determina entonces el caudal de ultrafiltrado y de líquido de sustitución iniciales, siendo nula la proporción de predilución o calculándose ésta sobre la base de reglas previamente definidas y registradas en el aparato. Idealmente, el caudal inicial de predilución será próximo al valor normal de funcionamiento que se espera. El tratamiento comienza y las presiones transfiltro y/o transmembranarias son medidas de forma que se determinen en algunos segundos sus valores normales de funcionamiento que corresponden a un estado estable del dispositivo que satisface su funcionamiento según las reglas predeterminadas.
40

Durante el tratamiento, las producciones de las diferentes bombas 2, 6, 8 y 8' se ajustan automáticamente, o bien a intervalos de tiempo regulares, o bien sobre la base de un acontecimiento determinado, como, por ejemplo, un aumento brutal de presión, midiendo los valores de presión 10 a 13 y comparando estos valores con los considerados como valores normales de funcionamiento. Se puede determinar así una variable de tres estados que define, en particular si
45 es preciso reducir, aumentar o mantener la proporción de predilución.

A continuación, se ajusta la proporción de predilución en función del valor de la variable en tres estados y luego se calcula el volumen de intercambio necesario, adaptándose el caudal de ultrafiltrado a este nuevo valor.

50 Las reglas que permiten determinar dicha variable en tres estados pueden definirse de varias formas; por ejemplo, se disminuye la proporción de predilución en cada ciclo de ajuste durante tanto tiempo que las presiones no aumenten más del 10% con respecto al valor determinado como el de funcionamiento, o en tal medida que las presiones no presenten un aumento de más del 5% por cada 30 segundos. De la misma forma, se pueden determinar unos criterios de mantenimiento y de aumento de la proporción de predilución. Los valores de consigna de las bombas 6 y 8' se adaptan a continuación teniendo en cuenta el nuevo valor de consigna de predilución.
55

Una variante consiste en proporcionar las medidas de presión 10 a 13 a la unidad 16, que calcula entonces las consignas de las bombas 6, 8 y 8' teniendo en cuenta las medidas y reglas de cálculo previamente registradas.

60 Asimismo es posible utilizar otras variables distintas de las presiones. Las medidas de caudal de ultrafiltrado para velocidades de bombas o aperturas de pinza dadas son asimismo unos indicadores del nivel de atascamiento del filtro.

Debido a que los parámetros que influyen los niveles normales de presión evolucionan en el curso del tratamiento, será útil modificarlos en el curso del tratamiento. Un medio posible es considerar cualquier nivel estable durante al
65 menos 5 minutos como nuevo nivel normal de funcionamiento.

La adaptación de la parte de predilución puede no bastar para limpiar suficientemente el filtro 4. Así, si este último se atasca, lo que se determina, por ejemplo, por un valor de presión transmembranario superior a un límite definido

ES 2 269 185 T3

previamente o por un aumento rápido de dicha presión, se realiza una limpieza deteniendo la bomba de extracción de sangre 2, la bomba de ultrafiltrado 6 y la de postdilución 8' durante un tiempo o para un volumen o una masa de líquido de restitución determinada y accionando la bomba de predilución 8, de forma que se haga circular solución fisiológica en lugar de la sangre y se enjuague así el filtro 4. La masa de solución inyectada al paciente durante el enjuagado así efectuado se deduce después durante la continuación del tratamiento.

El beneficio de la invención es triple: reducción de la cantidad de solución médica estéril de sustitución costosa utilizada, supresión del atascamiento de la circulación extracorpórea sin adición obligatoria de anticoagulantes y ajuste automático del volumen de intercambio para obtener el grado de depuración deseado.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de depuración extracorpórea de la sangre, que comprende un conducto de extracción de sangre (1), un conducto de retorno de sangre (3), unos medios de filtración de sangre (4) situados entre el conducto de extracción (1) y el conducto de retorno (3), unos medios (2) para hacer circular la sangre, un conducto de evacuación del ultrafiltrado (5) resultante de dichos medios de filtración (4), unos medios (6) para hacer circular el ultrafiltrado en dicho conducto de evacuación (5), una fuente de solución de sustitución (S), dos conductos de unión (7', 7'') entre esta fuente (S) y, por una parte, dicho conducto de extracción de sangre (1) y, por otra parte, dicho conducto de retorno de sangre (3), unos medios (8, 8') para hacer circular la solución de sustitución en cada uno de dichos conductos de unión (7', 7''), unos medios de medición (10 a 13) de al menos uno de los parámetros influenciados por la resistencia de los medios de filtración (4) a la circulación del líquido, y una unidad de cálculo (9) que comprende, además, unos medios (22) para determinar al menos un valor de umbral de dicho parámetro y unos medios (21) para comparar dicho parámetro con dicho valor de umbral, **caracterizado** porque dicha unidad de cálculo (9) está adaptada para calcular el reparto de los caudales respectivos a través de dichos conductos de unión (7', 7'') reduciendo la diferencia entre el valor de dicho parámetro medido y dicho valor de umbral máximo, de manera que se mantenga o se reduzca la resistencia de los medios de filtración (4) a la circulación del líquido.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos medios de medición (10 a 13) de al menos uno de los parámetros influenciados por la resistencia de los medios de filtración (4) a la circulación del líquido miden al menos un valor apto para determinar la presión transmembranaria o la presión transfiltro de dichos medios de filtración (4).

3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos medios de medición (10 a 13) de al menos uno de los parámetros influenciados por la resistencia de los medios de filtración (4) a la circulación del líquido miden el caudal de ultrafiltrado a través del conducto de evacuación (5).

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichos medios (22) para determinar al menos un valor de umbral de dicho parámetro calculan este valor de umbral sobre la base de varios de dichos parámetros medidos o de la evolución en el tiempo de al menos uno de dichos parámetros.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichos medios (21) para comparar dicho parámetro con dicho valor de umbral están adaptados para detectar el rebasamiento de al menos un valor de umbral, estando unos medios de control de intercambio (16) previstos en dicha unidad de cálculo (9) programados para detener dichos medios (2, 6, 8') para hacer circular la sangre, el ultrafiltrado y el líquido de sustitución en dicho conducto de unión (7'') que une dicha fuente de líquido de sustitución (S) a dicho conducto de retorno (3), mientras que dichos medios de circulación (8) de líquido de sustitución entre dicha fuente de líquido de sustitución (S) y dicho conducto de extracción (1) son accionados, hasta que haya pasado un volumen o una masa de líquido de sustitución o haya transcurrido un tiempo determinado.

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque dichos medios (21) para comparar dicho parámetro con dicho valor de umbral están adaptados para detectar el rebasamiento de al menos un valor de umbral, estando unos medios de control de predilución (20) previstos en dicha unidad de cálculo (9) programados para modificar el valor de consigna del caudal de los medios de circulación de fluido (8) entre dicha fuente de líquido de sustitución (S) y dicho conducto de extracción de sangre (1), después de dicho rebasamiento.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque unos medios de control de intercambio (16) están previstos en dicha unidad de cálculo (9) y programados para efectuar una compensación del volumen de intercambio, establecida en función del volumen o de la masa de líquido de sustitución inyectado en el conducto (7') que une la fuente de líquido de sustitución (S) al conducto de extracción de sangre (1).

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los límites físicos de caudal de los medios de circulación del líquido de sustitución y del ultrafiltrado (6, 8, 8') son registrados en unos medios de control de intercambio (16) y en unos medios de control de predilución (20) previstos en dicha unidad de cálculo (9), que están programados para prolongar la duración del tratamiento si los valores de tratamiento prescritos no pueden ser alcanzados en el tiempo requerido, teniendo en cuenta dichos límites físicos de caudal registrados.

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque unos medios de control de intercambio (16) están previstos en dicha unidad de cálculo (9) y programados para calcular las consignas de caudal para unos medios de control de predilución (20) previstos en dicha unidad de cálculo (9) sobre la base de reglas registradas.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho conducto de extracción de sangre (1) comprende un sensor de caudal (14) conectado a la unidad de cálculo (9) que comprende unos medios (19) para determinar el caudal máximo tolerado por el conjunto paciente-acceso vascular, aumentando la velocidad de la bomba (2) de extracción de la sangre y comparando la linealidad del aumento del caudal con el aumento de la velocidad de dicha bomba (2) y disminuyendo la velocidad de dicha bomba (2) en cuanto la relación caudal/velocidad ya no es lineal, a fin de devolver la velocidad de la bomba (2) al último valor comprendido dentro del intervalo lineal.

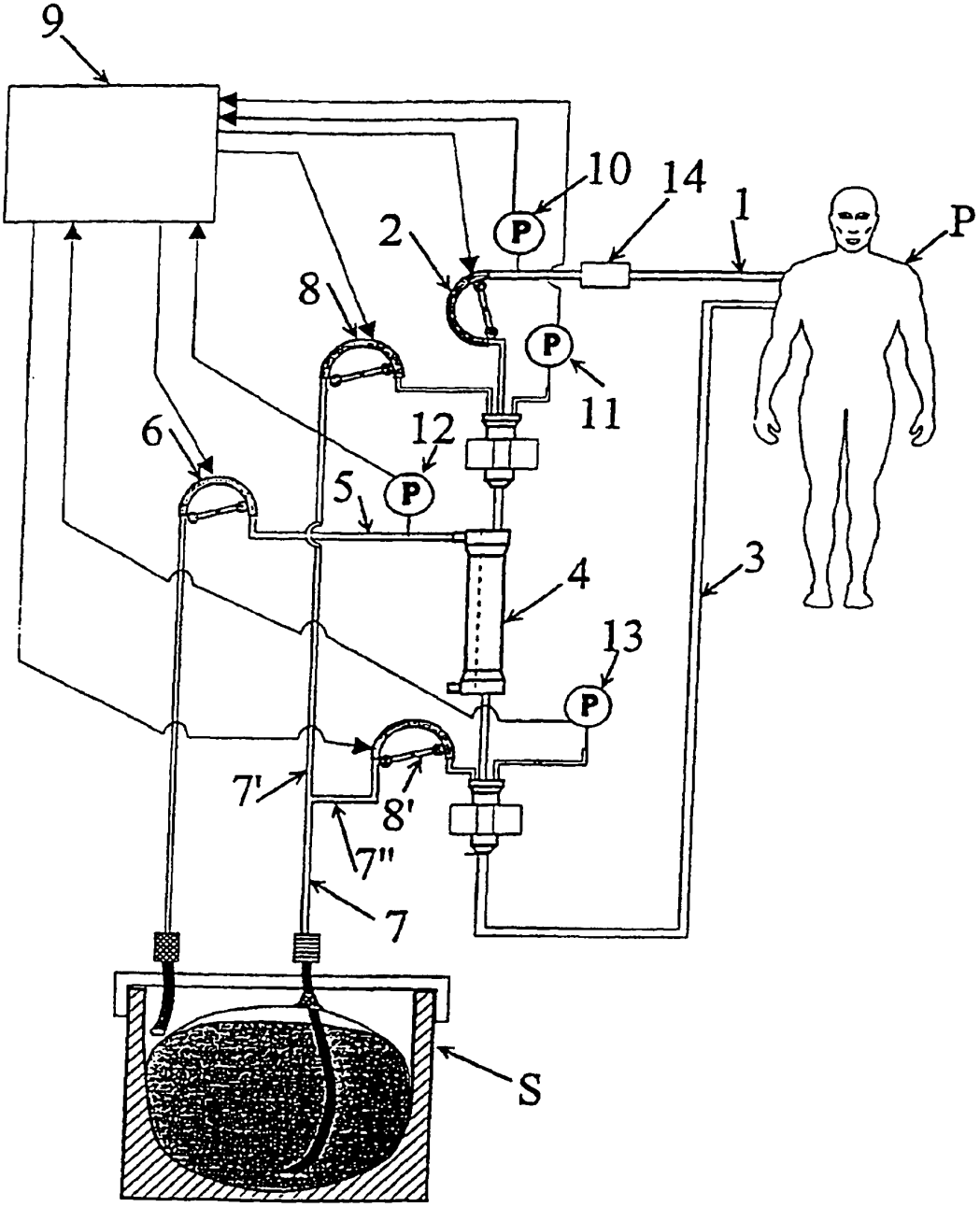


Figura 1

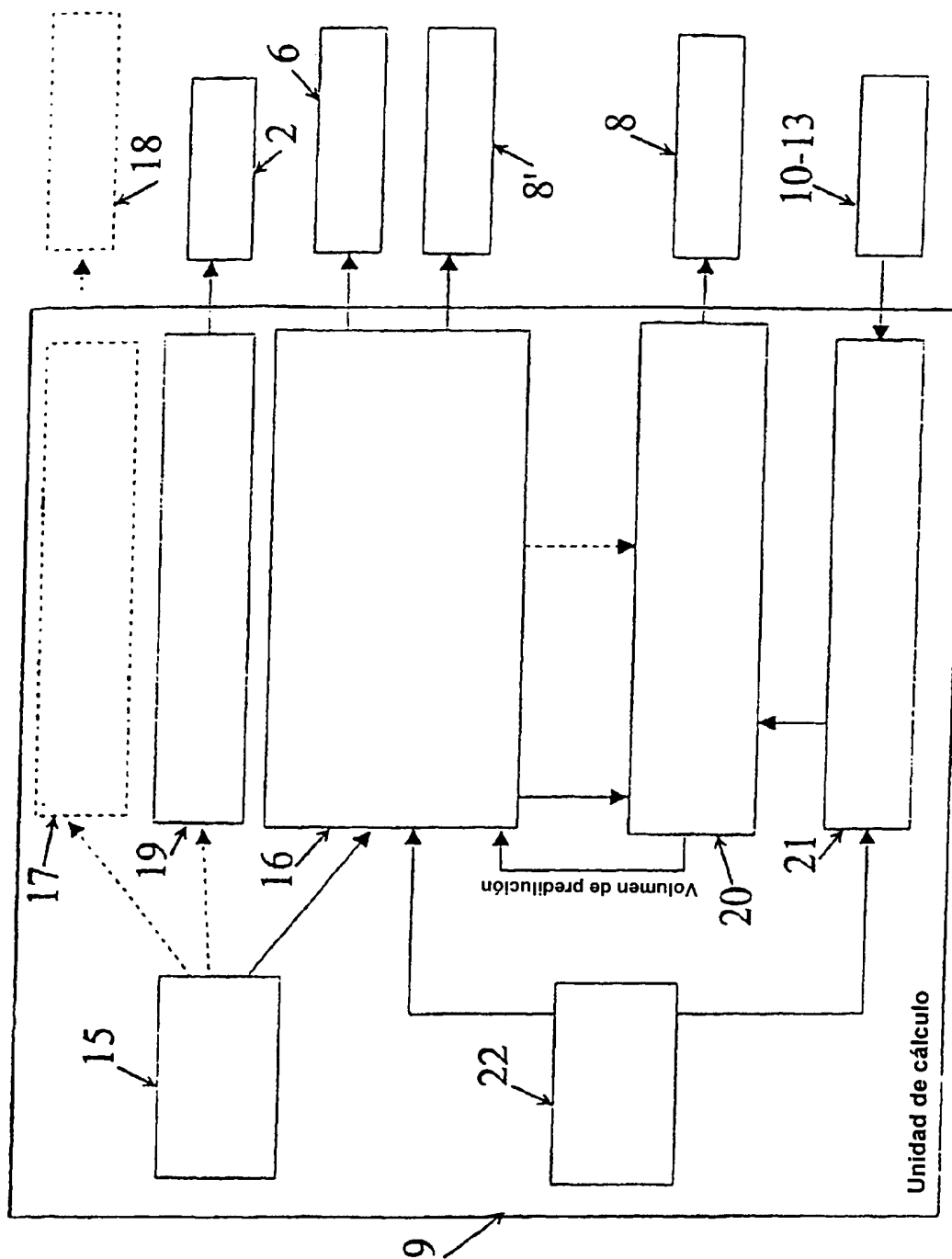


Figura 2

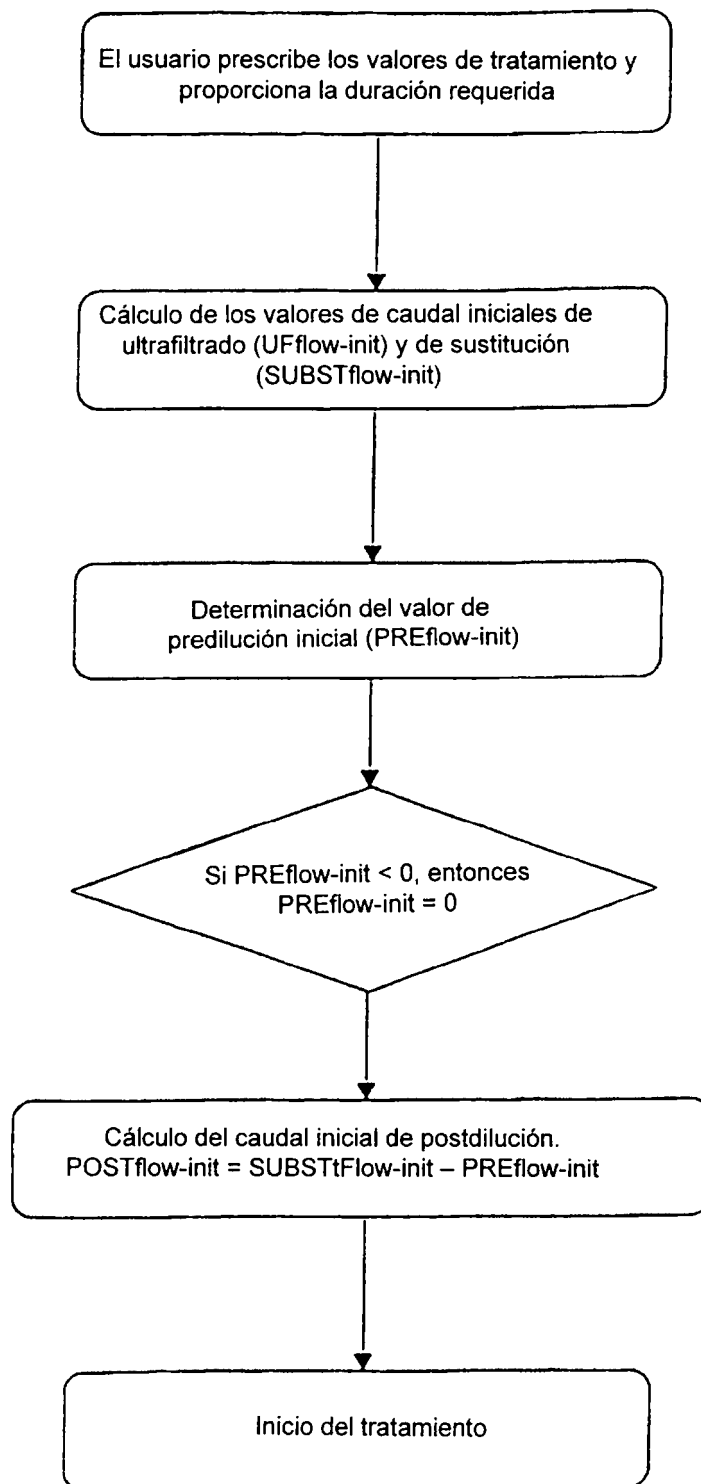


Figura 3

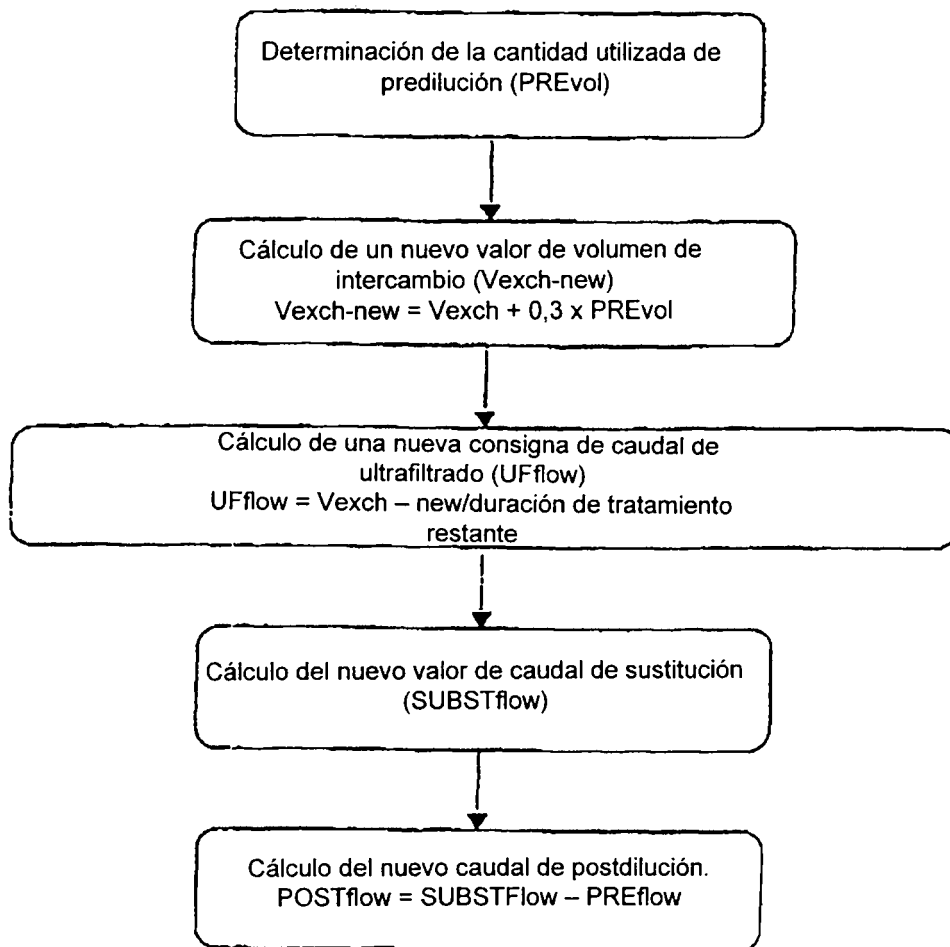


Figura 4

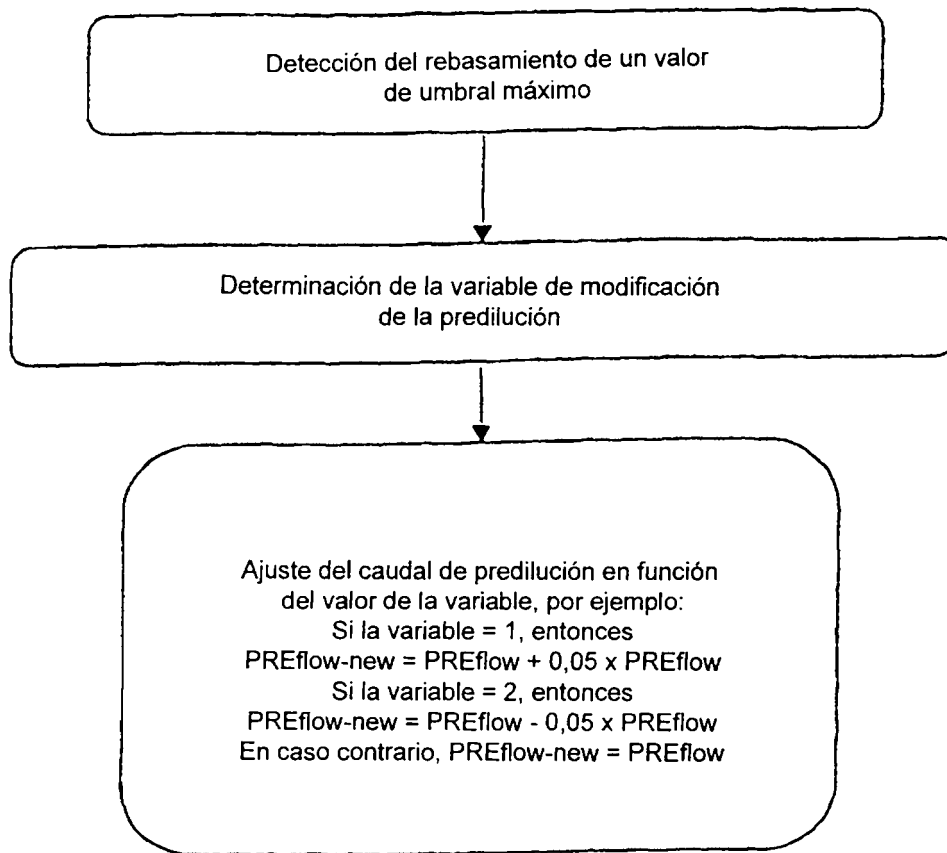


Figura 5