

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 731**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**G06F 19/00** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2005** **E 10007351 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012** **EP 2246079**

54 Título: **Aparato médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.03.2013**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)**  
**P.O. Box 10101**  
**220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**RONCADI, FABIO;**  
**MOLDUCCI, FABRIZIO y**  
**ROVATTI, PAOLO**

74 Agente/Representante:

**ES 2 397 731 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**

Aparato médico.

5 Campo técnico

La invención se refiere a un aparato médico que tiene una interfaz de usuario mejorada. El aparato médico de la invención podría ser un aparato pensado para el tratamiento extracorporal de sangre, por ejemplo por hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, ultrafiltración, plasmaféresis o un aparato para procesar toda la sangre y/o los componentes de la sangre.

Técnica anterior

15 Los aparatos de tratamiento de sangre y dispositivos médicos similares comprenden un circuito extracorporal, dotado de al menos una unidad de tratamiento de sangre o de procesamiento de sangre, un tubo, que conecta una zona de retirada de sangre a dicha unidad, y un segundo tubo, que se extiende aguas abajo de la unidad de tratamiento o procesamiento hacia una zona de retorno de sangre en el paciente o hacia una zona de acumulación de sangre/componentes de la sangre. La sangre se mueve desde el paciente o donante hasta la unidad de tratamiento o procesamiento por medio de bombas u otros actuadores controlados por la máquina.

20 En caso de que la máquina sea por ejemplo un aparato de hemodiálisis, entonces para lograr el tratamiento de sangre requerido, un líquido de diálisis adecuadamente preparado se enviará a la unidad de tratamiento, y se controlarán la retirada de agua a través de la membrana de la unidad de tratamiento así como otros parámetros de la máquina. Dependiendo del tipo de máquina de hemodiálisis y del tipo de tratamiento, un usuario puede tener la posibilidad de ajustar varios parámetros con el fin de imponer una prescripción específica a un paciente, tal como por ejemplo: caudales de los diferentes líquidos, temperaturas y conductividad de los líquidos, concentración de los líquidos usados durante el tratamiento, caudales de cualquier anticoagulante usado y administrado durante el tratamiento, presiones en los conductos de fluido, tasas de retirada de líquido neto de agua de plasma de toda la sangre, etc.

30 Por tanto es evidente que los usuarios (el propio paciente, un médico, una enfermera) normalmente tienen que ajustar una pluralidad de parámetros antes o incluso durante el proceso realizado por el aparato médico.

35 En esta situación la entrada de datos fácil y segura así como el almacenamiento y la transmisión fiables de datos son particularmente importantes en las máquinas como las máquinas de tratamiento de sangre o el aparato de procesamiento de sangre, en donde el proceso ejecutado por la máquina actúa sobre la sangre de un paciente o de un donante. Particularmente, en caso de tratamiento de pacientes que sufren de insuficiencia renal, el paciente está conectado constantemente a la máquina con serio riesgo de que cualquier fallo en la introducción o en la activación de una prescripción pudiera tener impactos negativos sobre la administración de tratamiento y sobre la salud del paciente.

40 También debe observarse que cuando se configura una máquina de tratamiento de sangre o aparato similar, el usuario tiene que introducir un número relativamente grande de parámetros de tratamiento y de parámetros de funcionamiento de máquina. Esto se consigue dando al usuario la posibilidad de navegar por varias pantallas de entrada de datos en las que pueden introducirse parámetros de la misma tipología o parámetros que se refieren a un contexto común.

50 En esta situación se han desarrollado varias soluciones técnicas en el pasado a fin de presentar una entrada de datos de valores de parámetros en el aparato de tratamiento de sangre o procesamiento de sangre relativamente fácil y fiable.

Una interfaz de usuario de entrada de datos de propósito general y no diseñada específicamente para el campo médico se conoce de la patente estadounidense 5.546.582. Un primer método conocido para introducir datos en una máquina de diálisis se describe en el documento US 5247434. Este método comprende las siguientes etapas:

- 55 (a) proporcionar una interfaz de pantalla táctil con una indicación sobre la misma correspondiente a un parámetro de tratamiento;
- (b) tocar la indicación;
- 60 (c) en respuesta a dicho toque, invocar una zona de entrada de datos en una región de la pantalla táctil;
- (d) introducir un valor paramétrico correspondiente al parámetro de tratamiento tocando uno o más botones de la zona de entrada de datos;
- 65 (e) tocar una primera región de la zona de entrada de datos para señalar la entrada del valor paramétrico;

- (f) representar en la pantalla táctil un botón que solicita la verificación del valor paramétrico recién introducido;
- 5 (g) tocar el botón que solicita la verificación; y
- (h) en respuesta a las etapas (b)-(g), provocar que se cambie el valor paramétrico correspondiente al parámetro de tratamiento.
- 10 Dicho de otro modo antes de implementar realmente un cambio se solicita a un usuario que verifique el parámetro recién introducido y presione un botón confirmando el cambio.
- La misma patente también da a conocer un método para introducir parámetros variables, es decir parámetros que pueden variar en el tiempo durante el tratamiento.
- 15 Más en detalle el documento US5247434 muestra un método para programar un parámetro variable en el tiempo que comprende las etapas de:
- (a) proporcionar una interfaz de pantalla táctil;
- 20 (b) representar en la pantalla táctil los ejes primero y segundo, correspondiendo el primer eje al parámetro variable en el tiempo, correspondiendo el segundo eje al tiempo;
- (c) tocar la pantalla táctil en una pluralidad de puntos para definir puntos en una curva parámetro frente a tiempo;
- 25 (d) presentar en la pantalla táctil una serie de barras correspondientes a dicha curva;
- (e) seleccionar una de dichas barras para su alteración;
- 30 (f) representar en la pantalla un parámetro numérico correspondiente a la barra seleccionada;
- (g) tocar la pantalla en las ubicaciones primera o segunda para aumentar o disminuir, respectivamente, el parámetro numérico representado y de este modo alterar el valor del parámetro numérico al que corresponde la barra seleccionada;
- 35 (h) tocar la pantalla en una tercera ubicación para expresar el término de las etapas (b)-(g); y
- (i) almacenar los datos correspondientes a las barras en una memoria a la que el sistema de control-proceso puede referirse al cambiar el parámetro variable en el tiempo con el tiempo.
- 40 El documento US5326476 enseña un método adicional para introducir un parámetro variable en el tiempo, ultrafiltración en particular, en una máquina de hemodiálisis, que tiene una memoria programable y que tiene capacidad de ultrafiltración, para permitir a la máquina realizar la ultrafiltración de fluido de un paciente según un perfil de ultrafiltración variable en el tiempo. El método dado a conocer en el documento US5326476 comprende las siguientes etapas:
- 45 (a) introducir en la memoria programable un tiempo prescrito para diálisis;
- (b) introducir en la memoria programable un volumen de ultrafiltración objetivo de fluido que debe retirarse del paciente;
- 50 (c) introducir en la memoria programable un perfil de ultrafiltración propuesto que puede representarse como un trazado de coordenadas sobre un eje de tasa de ultrafiltración y un eje de tiempo y que define un volumen de ultrafiltración de perfil; y
- 55 (d) desplazar el perfil de ultrafiltración propuesto a lo largo del eje de tasa de ultrafiltración en la medida necesaria para hacer que el volumen de ultrafiltración de perfil sea igual al volumen de ultrafiltración objetivo, para permitir que la máquina de hemodiálisis logre, durante la ultrafiltración del fluido según el perfil de ultrafiltración desplazado, el volumen de ultrafiltración objetivo introducido dentro del tiempo prescrito introducido.
- 60 Este método permite al usuario introducir una curva de perfil y mover el perfil de ultrafiltración a lo largo de las ordenadas para lograr el valor integral deseado en el marco temporal deseado.
- Un sistema de interfaz de usuario adicional para una máquina de diálisis se conoce del documento US5788851 y comprende:

- una pantalla táctil que representa mensajes e información y que permite seleccionar un valor paramétrico pertinente para el funcionamiento de dicha máquina o pertinente para un tratamiento por dicha máquina,

5 - una tecla no programable fuera de dicha pantalla táctil, haciendo dicha pantalla táctil que un usuario presione dicha tecla no programable para expresar que la selección del valor paramétrico se ha completado;

10 - un sistema de control que tiene una unidad de procesamiento principal y una de seguridad, en el que al presionar dicha tecla no programable se provoca la transferencia de información con respecto al valor paramétrico seleccionado de la unidad de procesamiento principal a la unidad de procesamiento de seguridad que entonces comprueba dicho valor paramétrico seleccionado para confirmar que dicho valor paramétrico cumple los criterios de validación o seguridad para un paciente conectado a dicha máquina.

15 El sistema anterior usa por tanto dos unidades de procesamiento para evitar que valores de parámetros no seguros se introduzcan en la máquina.

20 También se conoce del documento US6811707 usar una máquina de diálisis en la que tras la entrada de un valor para un parámetro, el valor se almacena en al menos dos ubicaciones de memoria diferentes conectadas a correspondientes unidades de control principales separadas. A intervalos de tiempo predeterminados, una de las unidades envía los valores de parámetros de tratamiento de diálisis almacenados en su memoria a la otra unidad. Entonces se comparan los valores y se genera una señal de alarma si los valores de los mismos parámetros en las dos memorias de las dos unidades no coinciden entre sí.

25 Una interfaz de usuario adicional se conoce del documento EP 0 432 138, en la que un usuario selecciona un parámetro que debe modificarse presionando un botón adyacente a la representación correspondiente y hace funcionar un pomo manualmente ajustable.

30 Finalmente se conoce adoptar en máquinas de diálisis una visualización tanto del valor ajustado por el usuario para un parámetro como del valor realmente logrado por la máquina para el mismo parámetro. Esta doble visualización sin embargo se lleva a cabo de un modo tal que el usuario tiene que navegar por varios menús o representaciones de la interfaz de usuario para tener acceso tanto a la información de ajuste como al valor de parámetro realmente medido.

#### Sumario de la invención

35 Mientras que los sistemas y métodos dados a conocer anteriormente servían para dar al usuario la posibilidad de introducir datos de una manera relativamente fácil y/o servían para reducir errores de entrada de datos o errores de memorización de datos, la presente invención pretende mejorar adicionalmente la simplicidad y fiabilidad en los procedimientos de entrada y visualización de datos para dispositivos médicos y particularmente para máquinas de tratamiento de sangre o procesamiento de sangre.

40 En particular la invención pretende reducir en lo posible los esfuerzos para el usuario para recuperar y tener visualizada información clave durante los procedimientos de entrada de datos y/o durante el tratamiento. Además la invención pretende ofrecer al usuario una percepción inmediata del efecto de modificación de ajuste de parámetros.

45 Los objetivos anteriores se consiguen por un aparato médico y según las reivindicaciones adjuntas. Características y ventajas adicionales se revelarán mejor a partir de la siguiente descripción en relación a algunas realizaciones preferidas pero no exclusivas de un aparato según la invención.

#### Breve descripción de los dibujos

50 La descripción se hará con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, proporcionados a modo de ejemplo no limitante, en las que:

55 - la figura 1 es una representación esquemática de un aparato médico, por ejemplo una máquina de tratamiento de sangre, según la invención;

- las figuras 2 a 4 muestran una interfaz de usuario del aparato de la invención en diferentes momentos de funcionamiento;

60 - las figuras 5 y 6 muestran esquemáticamente un detalle de la interfaz de usuario según una posible variante de la invención.

#### Descripción detallada

65 Con referencia a las figuras, el número de referencia 1 denota un aparato médico.

El aparato médico de la realización mostrada es una máquina para el tratamiento extracorporeal de sangre. Por supuesto el aparato médico de la invención podría alternativamente ser un dispositivo de procesamiento de sangre o un dispositivo de preparación de componente de sangre u otro aparato médico para distribuir/acumular fluido.

5 El aparato mostrado en los dibujos adjuntos comprende un módulo 2 para preparar líquido de diálisis que debe enviarse a una primera cámara 3 de una unidad 4 de tratamiento de sangre, que se forma mediante una cubierta que define al menos dos cámaras 3, 5 separadas por una membrana 6 semipermeable. El módulo 2 de preparación de diálisis incluye un tubo 7 que lleva líquido de diálisis hasta la primera entrada de cámara, mientras que un conducto 8 de desagüe recibe el líquido gastado que sale a través de una salida de la primera cámara. En detalle, el  
 10 módulo 2 incluye uno o más recipientes 9, 10 de concentrado que distribuyen soluciones concentradas, a través de conductos 11, 12 respectivos y tras la acción de respectivas bombas 13, 14 de concentrado, al tubo 7, mezclando así apropiadamente el agua que procede de una fuente 15 con dichos concentrados y obteniendo el líquido de diálisis. Pueden proporcionarse sensores 16, 17 de conductividad o concentración en el tubo 7 aguas abajo de cada  
 15 conducto de concentrado respectivo. Dichos sensores proporcionan señales de control a un sistema 18 de control que es responsable de actuar entonces sobre las bombas de concentrado. Obsérvese que los sensores (no mostrados) que detectan la conductividad o concentración de electrolitos también pueden estar presentes en el tubo 8 de retorno que contiene líquido residual. Generalmente se hace funcionar una bomba 19 en el tubo 7 y una bomba 20 en el conducto 8 de desagüe. Por supuesto pueden considerarse diferentes realizaciones alternativas para llevar líquido de diálisis a la unidad de tratamiento con propiedades químicas y físicas apropiadas. Por ejemplo podrían usarse bolsas de líquido de diálisis preparadas previamente sin necesidad de preparar en línea el líquido de diálisis que comienza a partir de concentrados y agua. Los sensores de regulación de fluido, por ejemplo un primer y un segundo caudalímetro 21, 22, que funciona en el tubo 7 y en el conducto 8 de desagüe respectivamente, se usan y se conectan al sistema de control para proporcionar señales necesarias para regular al menos una de las bombas 19, 20. Por supuesto pueden usarse otros sistemas de regulación de fluido: escalas por ejemplo o cámaras de  
 20 regulación.

Cuando el aparato está en uso, se conecta un circuito de sangre extracorporeal a la segunda cámara 5. El circuito extracorporeal habitualmente comprende al menos una derivación 23 de acceso que se extiende entre una zona 24 de retirada de sangre de un paciente o donante y la unidad 4 de tratamiento, al menos una derivación 25 de retorno que se extiende aguas abajo de la unidad de tratamiento, entre la segunda cámara y una zona de retorno de la sangre al paciente; una bomba 26 peristáltica se asocia de manera operativa a una longitud de tubo de bomba de la derivación de acceso de circuito extracorporeal. Una abrazadera u otro dispositivo 27 de cierre pueden hacerse funcionar en la derivación 25 de retorno de sangre, normalmente aguas abajo de un separador 28 de gas.

35 Habitualmente, en las derivaciones de retirada y retorno de la sangre de o al paciente, se proporcionan medios de acceso al sistema cardiovascular del paciente, por ejemplo constituidos por agujas de tamaños apropiados, catéteres o accesos de diferentes tipos. Uno o más conductos de infusión de líquido podrían proporcionarse conectados en un extremo a una fuente de líquido de infusión (una bolsa o sistema de preparación de líquido de infusión en línea) y en el otro extremo al circuito extracorporeal, o directamente al paciente o donante.

40 Otros sensores, tales como sensores 29 de presión, pueden proporcionarse en el circuito extracorporeal y/o en el lado de líquido de diálisis del aparato. Se proporcionan sensores adicionales no dados a conocer en el presente documento en detalle para detectar directa o indirectamente el valor real de cada parámetro de interés de la máquina o el tratamiento, incluidos aquellos que puede ajustar el usuario, como quedará claro a partir de la siguiente descripción.

El aparato 1 médico puede incluir por supuesto otros componentes, que no se dan a conocer en el presente documento, ya que no son relevantes para el propósito de la presente invención.

50 Interfaz de usuario

El aparato 1 presenta al menos una interfaz 30 de usuario para permitir ajustar una pluralidad de parámetros pertinentes para el funcionamiento de dicho aparato o pertinentes para un tratamiento que debe realizar dicho aparato. Los parámetros pertinentes para el funcionamiento del aparato pueden ser ajustes para uno o más actuadores (bombas, calentadores, válvulas, etcétera dependiendo del aparato), mientras que los parámetros que se refieren al tratamiento realizado por el aparato pueden ser ajustes en parámetros de prescripción que deben lograrse (en caso de tratamiento de sangre estos ajustes pueden ser tasa de retirada de fluido, pérdida de peso total, concentración de sustancia en sangre, etcétera).

60 Mientras que la interfaz de usuario dada a conocer en el presente documento está conectada con y es parte del aparato 1, se entenderá que la interfaz 30 de usuario podría fabricarse y venderse por separado y conectarse entonces a un aparato médico. La interfaz 30 de usuario de la realización mostrada incluye una pantalla 31, por ejemplo una pantalla táctil, que permite la interacción con la interfaz de usuario, por ejemplo la selección de ciertos parámetros, la visualización, o bien en forma analógica o bien en digital, de valores de dichos parámetros y la representación de otra información como se describirá en este documento más adelante en detalle.

La actividad de la interfaz de usuario se determina por el sistema 18 de control, que está conectado a la interfaz de usuario, responde a acciones por un usuario en dicha interfaz de usuario, y controla las operaciones del aparato 1 médico actuando sobre una pluralidad de actuadores (tal como bombas 12, 13, 19, 20, 27, válvula 27 y otros) y recibiendo señales por una pluralidad de sensores (tal como por ejemplo sensores 12, 13, 21, 22, 29, etc.).

El sistema de control de la realización mostrada actualmente incluye una unidad de control principal, conectada a la interfaz 30 de usuario, y al menos una memoria conectada a la unidad de control principal. Desde un punto de vista técnico la unidad de control principal incluye al menos un microprocesador, mientras que la memoria mencionada anteriormente puede estar en una memoria física individual o en dispositivos de memoria físicamente separados.

Para el propósito de explicar la presente invención de manera práctica, a continuación en el presente documento se proporciona un ejemplo no limitante de una posible implementación de las características de la presente invención con referencia a una realización de una interfaz de usuario. Por supuesto las características de la presente invención podrían aplicarse a interfaces de usuarios distintas de las dadas a conocer en el presente documento en detalle.

El sistema 18 de control está programado (por ejemplo cargando un programa en la memoria que entonces se ejecuta por la CPU) para llevar a cabo las siguientes etapas, que sirven para definir la estructura y lógica de funcionamiento de la interfaz 30 de usuario mostrada en las figuras adjuntas.

Según la realización mostrada en los dibujos, el sistema de control define en la pantalla 31 una región 32 de funcionamiento, en la que pueden representarse varias representaciones de trabajo, y una región 33 de navegación, en la que pueden representarse varias teclas de navegación (véase la figura 2). Las representaciones de trabajo se muestran una cada vez según una secuencia, que depende de la secuencia de activación de las teclas de navegación, como resultará evidente a partir de la siguiente descripción.

La región 32 de funcionamiento de la realización en la figura 2 es adyacente a y está en contacto con la región 33 de navegación y, en particular, está situada entre la región de navegación y una región 34 de barra de estado que se extiende transversalmente en la parte superior de la pantalla 31.

La región de navegación de las realizaciones no limitativas mostradas está en la parte inferior de la pantalla y contiene una pluralidad de teclas 35 de navegación.

Por supuesto las posiciones relativas de las regiones 32, 33 y 34 podrían disponerse de manera diferente sin apartarse del alcance de la invención. El sistema de control representa en la región de trabajo una pluralidad de representaciones 36 de trabajo, incluyendo cada una una o más indicaciones, tal como botones táctiles o iconos 37 táctiles, que pueden seleccionarse para acceder a submenús particulares y/o para seleccionar un parámetro o un grupo de parámetros para la sucesiva modificación del(de los) valor(es) del mismo.

Puesto que el aparato médico puede estar en diferentes modos de funcionamiento, por ejemplo a modo de ejemplo no limitante, modo inactivo, modo de configuración, modo de cebado, modo de tratamiento (o diálisis), y modo de enjuague, la interfaz de usuario refleja dichos modos de funcionamiento en la región 34 de estado. Esto último identifica, en una banda 34a, información relativa al modo de funcionamiento, mientras que la región de trabajo muestra una pluralidad de representaciones de trabajo accesibles para el usuario para introducir órdenes o para modificar ajustes de uno o más parámetros (véanse las figuras 2 y 3). Cada representación 36 de trabajo puede representar también información, en forma alfanumérica o analógica o gráfica, considerando el estado de la máquina, sus condiciones de funcionamiento, los valores reales actuales de uno o más parámetros, etcétera. Cuando se representa según la técnica descrita en este documento más adelante, cada representación de trabajo ocupa toda la región de funcionamiento, solapándose a u ocultando representaciones de trabajo representadas previamente. La barra de estado además de información concerniente al modo de estado de la máquina (descarga, tratamiento, cebado, enjuague, etc.) o también puede proporcionar mensajes 34b de alarma o información (véase la figura 2).

El sistema de control está programado para asociar a cada una de dichas varias teclas 35 de navegación una representación 36 de trabajo correspondiente de modo que cada representación de trabajo puede seleccionarse y representarse en la región de trabajo tras la selección de la tecla de navegación correspondiente. Dicho de otro modo el sistema de control une la tecla de navegación a una correspondiente representación de trabajo y por tanto carga desde una memoria y representa en la región 32 de funcionamiento de la pantalla la representación 36 de trabajo asociada a la tecla de navegación seleccionada por el usuario. Además el sistema de control organiza una pluralidad de teclas de navegación (que tienen forma de tabulador en las realizaciones no limitantes de las figuras adjuntas) y correspondientes representaciones de trabajo según una organización jerárquica de múltiples niveles en la que hay una raíz y donde, tras la selección de las teclas de navegación, es posible para el usuario acceder a las diversas derivaciones y subderivaciones que se derivan de la raíz.

De nuevo, aunque la descripción dada a conocer anteriormente se refiere a la interfaz de usuario de las figuras 2 y 3 adjuntas, esto no se interpretará como un factor limitante: en efecto, las características clave de la presente

invención podrían aplicarse a interfaces de usuario que tienen unos criterios de navegación y/o una posición y/o un trabajo de los componentes gráficos representados en pantalla diferentes de los dados a conocer anteriormente.

5 Como ya se mencionó, en la realización descrita en el presente documento la pantalla es una pantalla táctil que incluye dicho funcionamiento, dicho estado, y dichas regiones de navegación; en este caso la unidad de control permite la selección de una tecla detectando un toque del área correspondiente delimitada por la tecla en la región de navegación. Serían posibles otras técnicas para la selección de tecla, por ejemplo adoptando un ratón o un lápiz que funciona conjuntamente con un puntero en la pantalla.

10 Como se mencionó, cuando se selecciona una tecla al menos una de dichas representaciones de trabajo se invoca en la pantalla que muestra una o más indicaciones para identificar un parámetro que un usuario pretende modificar. En la figura 2 por ejemplo, la selección de la tecla de tabulador 'dializado' provoca la invocación de la representación 36 de trabajo, que incluye una pluralidad de indicaciones 37 tal como una para la selección de temperatura de líquido de diálisis, una para seleccionar conductividad de líquido de diálisis, etcétera, una para caudal de líquido de diálisis, etcétera.

15 El sistema de control está programado para detectar el toque de la indicación 37. El toque de la indicación significa la selección de la indicación, identifica el parámetro que un usuario pretende modificar (por ejemplo en la figura 4 se selecciona la indicación 37 para modificar la pérdida de peso objetivo y esto quiere decir que entonces se permite al usuario modificar el valor de pérdida de peso objetivo), y permite ajustar un nuevo valor para dicho parámetro.

20 Obsérvese que en caso de usar una interfaz de usuario sin pantalla táctil la selección de indicaciones puede llevarse a cabo por medios alternativos: por ejemplo usando un dispositivo de puntero de hardware (ratón, o lápiz, o teclas) que funciona conjuntamente con un indicador móvil en la pantalla, o un teclado que permita desplazarse por una ventana o algunos medios de énfasis visual en la pantalla, etcétera.

25 Por otro lado, en caso de que la interfaz de usuario incluya una pantalla táctil, se definen indicaciones 37 sensibles al tacto en la pantalla táctil para cada parámetro que el usuario puede seleccionar y modificar en términos de valor (temperaturas de líquido, flujos, etc.). Cada indicación sensible al tacto, tal como un botón sensible al tacto, comprende un borde 45 que delimita el área de selección de indicación que es un área 45a sensible al tacto; el borde puede estar constituido por una línea (continua o no) o simplemente por cualquier representación diferenciada visualmente del área 45a de selección de indicación en comparación con el fondo constituido por la representación 36 de trabajo (que se obtiene, por ejemplo, por un cambio de color, tonalidad, o usando una texturización y/o presentación apropiadas que diferencien el área de selección). En las realizaciones mostradas en las que se adopta una interfaz de usuario basada en pantalla táctil, cuando se toca el área 45a de selección, la indicación se mueve desde una primera condición hasta una segunda condición diferenciada visualmente de la primera condición. Por ejemplo en la segunda condición la indicación aparece hundida y/o coloreada de manera diferente o representada de manera diferente en comparación con la primera condición.

30 En la realización mostrada, en respuesta al toque de la indicación, el sistema de control invoca una representación 42 de entrada de datos en la pantalla táctil que tiene al menos dos botones 43 de ajuste tal como botones para cada dígito y/o botones para aumentar o disminuir el valor actual del parámetro seleccionado. La representación 42 podría incluir una tecla 44 de entrada para introducir el valor seleccionado. Dicho de otro modo la tecla de entrada puede ser o bien un área sensible al tacto de la representación 42 de entrada de datos o del resto de la pantalla táctil o bien una tecla no programable fuera de la pantalla táctil (como en las figuras adjuntas). Una vez que se ha ajustado e introducido el nuevo valor, dicho nuevo valor se almacena en una memoria y representa el valor deseado por el usuario para un cierto parámetro. Alternativamente a lo descrito anteriormente el ajuste de un nuevo valor puede realizarse como sigue. El parámetro se selecciona tocando la indicación 37 en la representación de trabajo activa, y entonces en respuesta a dicho toque, al menos dos botones de ajuste y una tecla de entrada se activan en la representación de trabajo de pantalla táctil (estas teclas también podrían estar siempre disponibles y activas si hubiera suficiente espacio disponible en la representación de trabajo); entonces la interfaz de usuario se controla de modo que el ajuste de un nuevo valor paramétrico correspondiente al parámetro de tratamiento se obtiene tocando una o más veces los botones mencionados (que pueden conformarse como teclas de flechas o teclas + y -) y detectando el toque de dicha tecla de entrada para expresar que el ajuste se ha completado.

35 Por supuesto podrían proporcionarse otros métodos y medios alternativos para la entrada de datos de nuevos ajustes.

40 En referencia a las realizaciones mostradas, la interfaz 30 está asociada al aparato 1 de tratamiento de sangre extracorporeal y los parámetros que pueden seleccionarse y modificarse son uno o más seleccionados del grupo que comprende:

45 Temperatura del líquido de diálisis,

50 Conductividad del líquido de diálisis,

Concentración de electrolitos del líquido de diálisis,

Caudal del líquido de diálisis,

5 Caudal del dializado gastado,

Caudal de la sangre en uno de dichos tubos,

Tasa de ultrafiltración a través de la membrana semipermeable,

10 Tasa de pérdida de peso neto de paciente,

Tiempo de tratamiento,

15 Pérdida de peso neto,

Tasa y modo de administración de anticoagulante,

Tasa de infusión de solución de sustitución,

20 Volumen de infusión de solución de sustitución.

La pluralidad de parámetros que pueden ajustarse por el usuario mediante la interfaz de usuario incluye un subgrupo de parámetros que se representan como sigue. Este subgrupo de parámetros incluye uno o más de los siguientes parámetros: tiempo de tratamiento (figura 3), pérdida de peso total (pérdida objetivo en la figura 4) que debe lograrse durante dicho tiempo de tratamiento, temperatura del líquido de diálisis, conductividad del líquido de diálisis nuevo (véase también la figura 2). Estos parámetros se ajustan por el usuario pero la máquina normalmente necesita tiempo para reaccionar al ajuste de usuario y, por tanto, es posible que haya discrepancias o diferencias entre el valor de ajuste (es decir el valor introducido por el usuario como valor deseado para un parámetro) introducido por el usuario y el valor real presente en realidad o logrado en un cierto momento por la máquina (que es el valor realmente logrado por la máquina para un parámetro, como se mide por uno o más sensores); obsérvese que el valor real debería tender al valor de ajuste y dependiendo de los intervalos de tolerancia debería aproximarse más o menos al valor ajustado por el usuario). Esto se ve muy claramente por ejemplo con respecto a la conductividad o temperatura del líquido de diálisis (figura 2).

Según la invención, para esos parámetros de dicho subgrupo, el valor real actual y el valor de ajuste de cada uno de los parámetros anteriores se representa en la misma área de selección de la indicación 37 que el usuario tocará o seleccionará para modificar el valor de ajuste del mismo parámetro.

En la realización mostrada los dos valores se representan a la vez. Esta representación simultánea puede producirse de manera continua (es decir el sistema de control está programado para representar siempre los dos valores) o sólo cuando se selecciona la indicación para su modificación.

Alternativamente, los dos valores podrían representarse en dicha área de selección en diferentes instantes en el tiempo. Por ejemplo el sistema de control puede programarse para representar en el área de selección de indicación el valor real para el parámetro, detectar si un valor de ajuste de un parámetro se está modificando, y representar entonces en el área de selección de indicación (junto con el valor real o no) el valor de ajuste que un usuario ha ajustado para el mismo parámetro. Una vez que la modificación del parámetro se ha completado (es decir por ejemplo cuando la máquina detecta que la tecla 44 de entrada se ha presionado) el sistema de control oculta la representación del valor de ajuste y representa de nuevo el valor real (o representa sólo el valor real, en caso de que los dos valores se representaran conjuntamente durante la modificación del valor de ajuste) en dicha área de selección.

Obsérvese que el valor real y/o el valor de ajuste pueden representarse o bien de forma digital (véase la figura 2) o bien de forma analógica (véase la figura 3 en la que el tiempo de tratamiento está expresado tanto en las figuras como mediante una barra 46a que disminuye en longitud o tamaño a medida que avanza el tiempo de tratamiento). Por supuesto la representación digital y analógica puede ser alterna o presentarse ambas al mismo tiempo, como en la figura 3 durante el tiempo de tratamiento. En cualquier caso tanto el valor de ajuste como el real de cada uno de los parámetros de dicho subgrupo puede representarse de forma digital y/o analógica en la misma área de selección de la indicación de modo que el usuario percibe ambos valores sin necesidad de navegar por otras representaciones de trabajo de la interfaz de usuario.

Según la realización el área sensible al tacto del botón incluye dos o más de las siguientes regiones de representación:

- una primera región 47 que representa el valor que un usuario ha ajustado para el parámetro,

- una segunda región 46 que representa el valor real actual para el mismo parámetro como se mide mediante uno o más sensores conectados a la unidad de control de la máquina 1

5 - una tercera región 48 que comprende una descripción alfanumérica del parámetro correspondiente a la indicación, y

- una cuarta región 49 que representa una unidad de medida del valor del parámetro.

10 De este modo el usuario selecciona el parámetro tocando el botón, modifica el valor de ajuste para el parámetro, y tiene en la superficie del mismo botón la visualización tanto del valor de ajuste como del valor real actual para el mismo parámetro. Esto mejora la capacidad de uso puesto que el operador tiene ambas representaciones en la región de su máxima atención, es decir el área sensible al tacto, que requiere el toque para iniciar la secuencia de modificación de valor de parámetro. Además puesto que los dos valores se representan a la vez y de manera  
15 cercana el usuario tiene retroalimentación inmediata sobre si la máquina reacciona o no al nuevo ajuste sin necesidad de ninguna otra navegación por las pantallas de interfaz.

En las figuras 5 y 6 se da conocer una posible alternativa de la solución anterior. En efecto las figuras 5 y 6 muestran esquemáticamente sólo los componentes particulares referidos a una indicación 37, todos los demás componentes de la interfaz permanecen como ya se ha descrito.  
20

La primera región 47 de la indicación 37 representa el valor que un usuario ha ajustado para el parámetro, y la segunda región 46 representa el valor real actual para el mismo parámetro como se mide mediante uno o más sensores conectados a la unidad de control de la máquina 1. Sin embargo a diferencia de la primera realización las dos regiones pueden representarse de manera diferente entre sí, dependiendo de las circunstancias.  
25

En efecto si el sistema de control detecta que un valor de ajuste se está modificando (por ejemplo detectando que se ha seleccionado la indicación, es decir en el caso de la interfaz de usuario basada en pantalla táctil detectando que se ha tocado el área 45a de selección de indicación), entonces controla la interfaz de usuario para mover la representación de la primera región (que representa el valor de ajuste) desde una primera condición, de bajo impacto gráfico como en la figura 6, hasta una segunda condición, de alto impacto gráfico como en la figura 5; lo contrario sucede en la segunda región que se mueve desde una segunda condición de alto impacto como en la figura 6, hasta una primera condición, de bajo impacto gráfico como en la figura 5.  
30

Además, el sistema de control puede estar también programado para controlar la interfaz de usuario para conmutar la primera región desde dicha segunda hasta dicha primera condición de representación y para conmutar a la vez la segunda región desde dicha primera hasta dicha segunda condición de representación cuando se cumple al menos una de las siguientes condiciones: o bien el sistema de control recibe de dichos sensores un nuevo valor medido real de un parámetro que se está modificando, o bien el sistema de control reconoce que la etapa de modificación de parámetro se ha completado (tecla 44 de entrada tocada); o bien el sistema de control reconoce que la etapa de modificación de parámetro se ha cancelado (por ejemplo tocando la tecla cancelar en la representación 42 de entrada de datos, véase la figura 4).  
35  
40

El sistema de control está programado para diferenciar la representación de las regiones primera y segunda cuando se conmuta desde dicha primera hasta dicha segunda condición de representación mediante uno o más de los siguientes:  
45

colorear de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,  
50

presentar de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,

55 texturizar de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,

redimensionar la dimensión del valor representado cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,

60 redimensionar la dimensión de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación.

En la realización mostrada en las figuras 5 y 6, para diferenciar las condiciones primera y segunda para las regiones 46 y 47, la primera condición de cada región (bajo impacto) se caracteriza por un área relativamente pequeña dentro de la indicación (en comparación con el área dedicada a la misma región cuando está en la segunda condición), mientras que la segunda condición (alto impacto) se caracteriza por un área relativamente grande dentro de la  
65

5 indicación (en comparación con el área dedicada a la misma región cuando está en la primera condición). En la realización de las figuras 5 y 6, cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición la dimensión global del valor representado también se redimensiona. Las condiciones de representación primera y segunda de las dos regiones anteriores podrían también diferenciarse coloreando o presentando o texturizando apropiadamente, o por otros medios gráficos alternativos cualesquiera.

10 Según un aspecto adicional de la invención, que podría implementarse o combinarse independientemente con las características dadas a conocer anteriormente, el sistema de control podría programarse para recibir ajustes a través de la interfaz 30 de usuario basada en pantalla táctil para al menos los siguientes tres parámetros: tasa de pérdida de peso neto de paciente, tiempo de tratamiento, y pérdida de peso de paciente. Entonces el sistema de control detecta un toque de dicha área de selección de indicación e invoca una representación 42 de entrada de datos en una región de la pantalla táctil en respuesta a dicho toque; según este aspecto adicional de la invención la representación de entrada de datos comprende al menos una primera 50 y una segunda área 51 de representación y el sistema de control está programado para detectar si el valor de ajuste de uno de dichos tres parámetros se está modificando y calcular entonces el valor de ajuste de al menos un segundo de los otros dos de dichos tres parámetros como función del valor del parámetro en modificación. Entonces el sistema de control representa el valor de ajuste del parámetro en modificación en la primera área 50 de representación y el valor de ajuste del segundo parámetro en la segunda área 51 de representación.

20 En particular si, como en la figura 4, la pérdida de peso de paciente total (pérdida objetivo en la figura 4) se está modificando, entonces la representación 42 de entrada de datos muestra en la primera área 50 de representación el nuevo valor de ajuste para la pérdida objetivo y en la segunda área 51 de representación el valor de ajuste recién calculado para la tasa de retirada de fluido neto de paciente (UFR en la figura 4).

25 Dicho de otro modo cuando el usuario ajusta una nueva pérdida de peso total, puesto que el tiempo de tratamiento permanece inalterado, entonces el sistema de control recalcula, y muestra ventajosamente al usuario, el nuevo valor para la tasa de retirada de fluido neto.

30 Según un aspecto adicional el sistema de control comprueba el cumplimiento tanto del nuevo valor de ajuste del primer parámetro como del nuevo valor calculado del segundo parámetro con intervalos preestablecidos. Si tras el nuevo ajuste del primer parámetro uno o ambos de los parámetros primero y/o segundo salen de sus respectivos intervalos el sistema de control informa visualmente al usuario sobre el parámetro fuera de intervalo en la representación de entrada de datos, por ejemplo marcando apropiadamente el área de representación. Esto es útil porque podría suceder que un usuario cambiara la pérdida de peso total de un modo que podría ser aceptable en términos de pérdida de peso sólo, pero que provocaría una tasa de retirada de fluido neta excesiva. Gracias a este aspecto de la invención esto resulta evidente inmediatamente para el usuario.

Producto de programa de software

40 La invención también concierne a un programa de software que comprende instrucciones que, cuando se ejecutan por el sistema de control principal del aparato 1 o de la interfaz de usuario, programa el sistema de control para ejecutar las etapas que ya se han dado a conocer en el capítulo 'interfaz de usuario' y por tanto no se repiten en el presente documento. El programa de software puede almacenarse en cualquier soporte adecuado y venderse entonces por separado del aparato 1 médico. En la práctica el programa de software podría almacenarse en un soporte de grabación magnético (por ejemplo un disco duro, una cinta, un disquete, etcétera), o en un soporte de grabación óptico (DVD o CD u otro), en una señal portadora eléctrica o electromagnética (si por ejemplo el programa se envía a través de una red), o en una memoria legible por ordenador (ROM, EPROM, RAM), u otro dispositivo de memoria de soporte conveniente y se asocia entonces al sistema de control de máquina cuya ejecución del programa almacenado en dicho soporte se programa entonces para poner a disposición una interfaz de usuario que tiene las características descritas anteriormente.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato (1) médico que comprende:

5 al menos una interfaz (30) de usuario para permitir ajustar una pluralidad de parámetros pertinentes para el funcionamiento de dicho aparato o pertinentes para un proceso que debe realizarse por dicho aparato, incluyendo la interfaz de usuario al menos una pantalla (31), comprendiendo la pantalla una pantalla táctil;

varios sensores (16, 27, 21, 22, 29) para detectar valores reales de dichos parámetros;

10 un sistema (18) de control para controlar el funcionamiento de dicho aparato médico, estando conectado el sistema de control a dichos sensores, respondiendo a acciones de un usuario en dicha interfaz de usuario, y estando programado para ejecutar las siguientes etapas:

15 representar en dicha pantalla una pluralidad de indicaciones (37), relacionándose cada una con un parámetro correspondiente y comprendiendo un borde (45) de indicación que delimita un área (45a) de selección de indicación;

permitir la selección de una indicación entre dicha pluralidad de indicaciones detectando un toque del área de selección correspondiente para identificar el parámetro que un usuario pretende modificar,

20 permitir ajustar un nuevo valor de ajuste para dicho parámetro;

recibir desde al menos uno de los sensores una medida del valor real para dicho parámetro;

25 representar en el área de selección de indicación de la indicación tanto el valor real como el valor de ajuste para el parámetro correspondiente,

en el que el sistema de control está programado para representar a la vez en el área de selección de indicación de un mismo parámetro las siguientes regiones:

30 - una primera región que representa el valor de ajuste que un usuario ha ajustado para el parámetro,

una segunda región, distinta de la primera región, que representa el valor real actual para el mismo parámetro,

35 estando programado el sistema de control para representar la primera región según al menos una primera condición de representación respectiva y una segunda condición de representación respectiva diferenciada visualmente de la primera condición.

40 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sistema de control está programado para almacenar en una memoria el valor de ajuste para cada parámetro y el valor medido para el mismo parámetro, actualizándose los valores medidos periódicamente y los valores actualizados correspondientes representados en el área de selección de la indicación correspondiente.

45 3. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está programado para:

representar en el área de selección de indicación el valor real para el parámetro,

50 detectar si un valor de ajuste de un parámetro se está modificando, y entonces representar en el área de selección de indicación el valor de ajuste que un usuario ha ajustado para el mismo parámetro.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está programado para representar a la vez en el área de selección de indicación las siguientes regiones adicionales:

55 - una tercera región que comprende una descripción alfanumérica del parámetro correspondiente a la indicación, y

- una cuarta región que representa una unidad de medida del valor del parámetro.

60 5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está programado para representar la segunda región según al menos una primera condición de representación respectiva y según una segunda condición de representación respectiva diferenciada visualmente de la primera condición.

65 6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está programado para detectar si un valor de ajuste de un parámetro se está modificando, y para entonces controlar la interfaz de usuario para modificar la primera región desde dicha primera hasta dicha segunda condición de representación y para a la vez modificar la segunda región desde dicha segunda hasta dicha primera condición de representación.

7. Aparato según la reivindicación 6, en el que el sistema de control está programado para detectar si un valor de ajuste de un parámetro se está modificando detectando al menos si se ha seleccionado la indicación correspondiente.
- 5
8. Aparato según la reivindicación 5, en el que el sistema de control está programado para controlar la interfaz de usuario para modificar la primera región desde dicho segundo hasta dicha primera condición de representación y para a la vez modificar la segunda región desde dicha primera hasta dicha segunda condición de representación cuando se cumple al menos una de las siguientes condiciones:
- 10
- o bien el sistema de control recibe de dichos sensores un nuevo valor medido real de un parámetro que se está modificando, o bien
- 15
- el sistema de control reconoce que la etapa de modificación de parámetro se ha completado; o bien
- el sistema de control reconoce que la etapa de modificación de parámetro se ha cancelado.
9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de control está programado para diferenciar la representación de las regiones primera y segunda cuando se conmuta desde dicha primera hasta dicha segunda condición de representación mediante una o más acciones seleccionadas del grupo que comprende:
- 20
- colorear de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- 25
- presentar de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- 30
- texturizar de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- 35
- redimensionar la dimensión del valor representado cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- redimensionar la dimensión de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación.
10. Aparato según la reivindicación 5, en el que el sistema de control está programado para diferenciar la visualización de las regiones primera y segunda cuando se conmuta desde dicha primera hasta dicha segunda condición de representación mediante una o más acciones seleccionadas del grupo que comprende:
- 40
- colorear de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- 45
- presentar de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- 50
- texturizar de manera diferente el área de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- 55
- redimensionar la dimensión del valor representado cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación,
- redimensionar la dimensión de la región cuando se mueve desde la primera hasta la segunda condición de representación.
11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha área de selección de indicación está delimitada por el borde de indicación que es sensible al tacto, y
- 60
- dicha etapa de permitir ajustar un valor de parámetro comprende la etapa de invocar una representación de entrada de datos en la pantalla táctil en respuesta a dicho toque.
12. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicha representación de entrada de datos tiene al menos dos botones de ajuste, representándose una tecla de entrada en dicha representación de entrada de datos o comprendiendo la interfaz de usuario una tecla no programable de entrada fuera de dicha pantalla táctil y conectada al sistema de control y en el que dicha etapa de permitir ajustar un valor de parámetro comprende adicionalmente las etapas de:
- 65

recibir un ajuste de un valor paramétrico correspondiente al parámetro de tratamiento tocando uno o más botones de la representación de entrada de datos;

5 detectar el toque de dicha tecla de entrada para expresar que el ajuste se ha completado.

13. Aparato según la reivindicación 11, en el que la representación de entrada de datos comprende al menos áreas de representación primera y segunda, estando programado el sistema de control para:

10 detectar si el valor de ajuste del parámetro en modificación realmente se modifica,

calcular el valor de ajuste de al menos un segundo parámetro que es función del valor del parámetro en modificación,

15 representar el valor de ajuste del parámetro en modificación en la primera área de representación;

representar en la segunda área de representación el valor de ajuste calculado del segundo parámetro.

14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

20 un módulo de preparación de líquido de diálisis para preparar líquido de diálisis,

al menos un conducto de desagüe para recibir el dializado gastado,

25 un tubo de retirada de sangre,

un tubo de retorno de sangre, y

30 una unidad de tratamiento de sangre que tiene una primera cámara conectada al módulo de preparación de líquido de diálisis y al conducto de desagüe, y una segunda cámara conectada al tubo de retirada de sangre y al de retorno de sangre, estando separadas dichas primera y segunda cámara por una membrana semipermeable.

15. Aparato según la reivindicación 14, en el que el sistema de control está programado para identificar un subgrupo de dichos parámetros, comprendiendo dicho subgrupo uno o más de los siguientes:

35 Temperatura del líquido de diálisis,

Conductividad del líquido de diálisis,

40 Concentración de electrolitos del líquido de diálisis,

Caudal del líquido de diálisis,

Caudal del dializado gastado,

45 Caudal de la sangre en uno de dichos tubos,

Tasa de ultrafiltración a través de la membrana semipermeable,

50 Tasa de pérdida de peso neto,

Tiempo de tratamiento,

Pérdida de peso,

55 en particular estando programado el sistema de control para representar, en el área de selección de la indicación de cada parámetro en dicho subgrupo, tanto el valor real como el valor de ajuste para el parámetro correspondiente.

16. Programa de software que comprende instrucciones que, cuando se ejecutan, programan el sistema de control del aparato médico según la reivindicación 1 para ejecutar las etapas reivindicadas en la reivindicación 1.

60

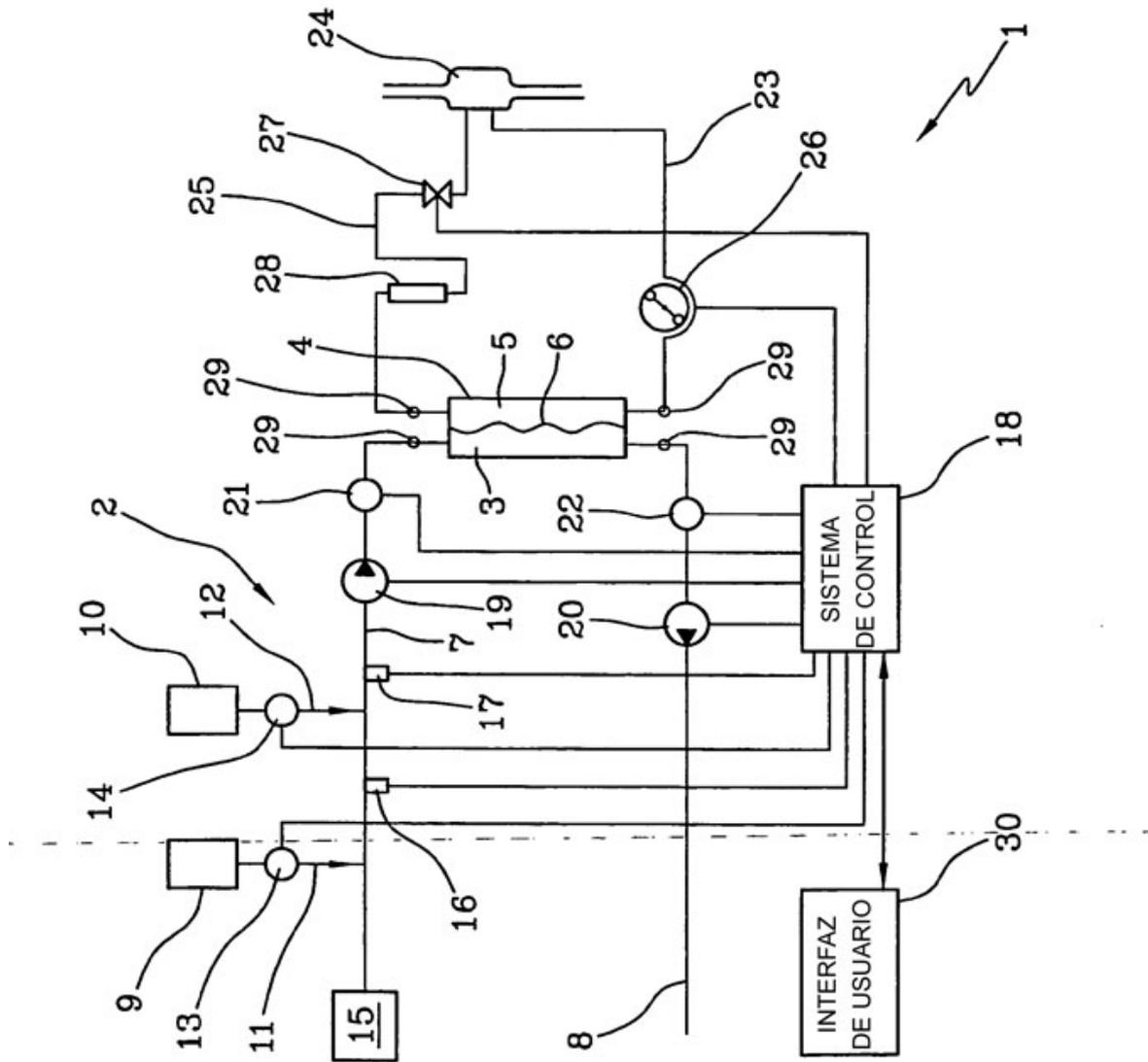


FIG 1





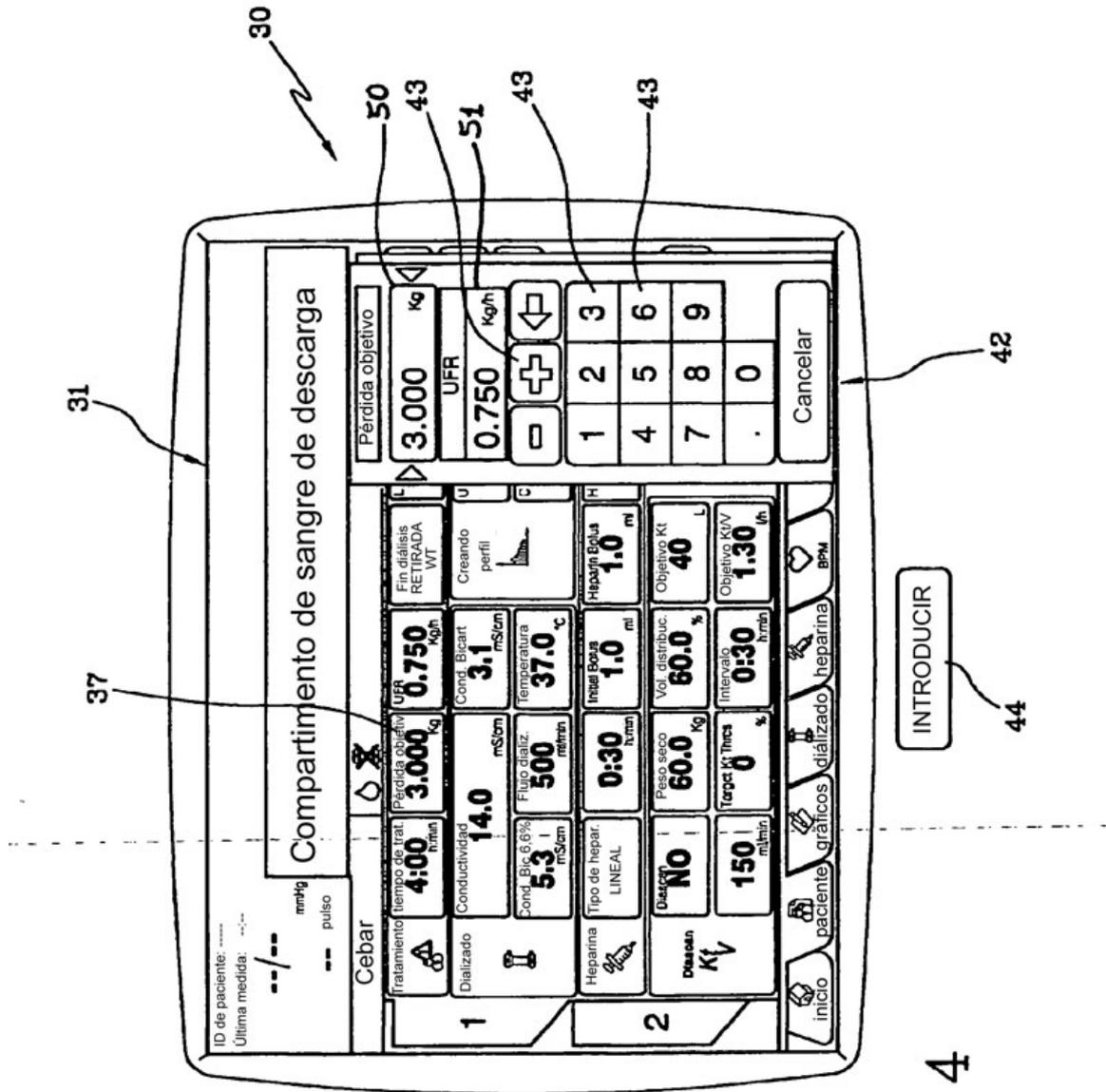


FIG 4

