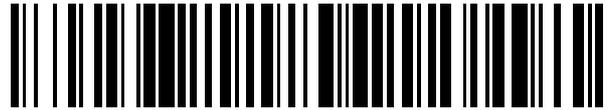


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 796**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010 E 10007040 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013 EP 2404629**

54 Título: **Aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.10.2013

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

**P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**VANTARD, GEORGES y
BENE, BERNARD**

ES 2 424 796 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 para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico.

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico. El dispositivo médico puede ser, por ejemplo, una máquina para el tratamiento de sangre extracorporeal, para el tratamiento de insuficiencia renal o hepática o para recibir y almacenar líquido de un donante.

Antecedentes

10 Tal como se conoce en la técnica, los pacientes que padecen un fallo renal o insuficiencia renal, o los pacientes que padecen patologías particulares deben someterse a tratamientos específicos. Más en detalle, se conoce tratar la sangre de un paciente en un circuito extracorporeal para llevar a cabo la ultrafiltración, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, separación de componentes sanguíneos, oxigenación sanguínea, u otros tratamientos. El tratamiento de sangre extracorporeal quiere decir tomar la sangre de un paciente, tratar la sangre fuera del paciente y finalmente devolver la sangre tratada al paciente. Normalmente, se extrae la sangre de un vaso sanguíneo, a través de un tubo de extracción o arterial de un circuito extracorporeal, se hace pasar a través de una unidad de tratamiento de sangre
15 y se devuelve a otro o el mismo vaso sanguíneo mediante un tubo venoso. El tratamiento de sangre extracorporeal se usa normalmente para extraer sustancias o moléculas no deseables de la sangre del paciente, y/o para añadir sustancias o moléculas beneficiosas a la sangre. El tratamiento de sangre extracorporeal se usa con pacientes que no pueden eliminar de manera eficaz sustancias de la sangre, por ejemplo en el caso de un paciente que padece fallo renal temporal o permanente. Éstos y otros pacientes pueden someterse a tratamiento de sangre extracorporeal para añadir sustancias a o eliminar sustancias de su sangre, por ejemplo para mantener un equilibrio ácido-base o para eliminar el exceso de fluidos corporales. El tratamiento de sangre extracorporeal se realiza normalmente, aunque no es necesario, mediante la toma de muestras de sangre del paciente en un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara primaria de un dispositivo de tratamiento o filtro en el que la sangre entra en contacto con una membrana semipermeable. La membrana semipermeable permite de manera selectiva que las sustancias no deseadas contenidas en la sangre pasen a través de la membrana, desde la cámara primaria hasta la cámara secundaria, y también permite de manera selectiva que las sustancias beneficiosas contenidas en el líquido que entra en la cámara secundaria pasen a través de la membrana hasta la sangre que entra en la cámara primaria, según el tipo de tratamiento. Generalmente la misma máquina puede realizar varios tratamientos de sangre extracorporales diferentes. En el tratamiento de ultrafiltración (UF), las sustancias no deseadas y el exceso de agua se eliminan de la sangre por convección a través de la membrana en la cámara secundaria. En el tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre entra en contacto con la membrana semipermeable como en la UF, y las sustancias beneficiosas se añaden a la sangre, normalmente mediante la introducción de un fluido de sustitución en la sangre, o bien antes, o bien después de su paso a través del filtro y antes de que vuelva al paciente. En el tratamiento de hemodiálisis (HD), un fluido secundario que contiene las sustancias beneficiosas se introduce en la cámara secundaria del filtro. Las sustancias no deseadas de la sangre y el exceso de agua atraviesan la membrana semipermeable y se retiran mediante/con el fluido secundario de escape, y las sustancias beneficiosas del fluido secundario nuevo pueden atravesar la membrana a la inversa y penetrar en la sangre.
20
25
30
35

En el tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian elementos como en la HD, y además, se añaden sustancias a la sangre, normalmente introduciendo un fluido en la sangre tratada antes de que vuelva al paciente igual como en la HF, y las sustancias no deseadas se eliminan también de la sangre por convección.
40 En cada tratamiento, el fluido secundario pasa por la cámara secundaria del filtro y recibe las sustancias no deseadas de la sangre y el exceso de agua que atraviesan la membrana. A continuación se extrae este líquido del filtro: se denomina normalmente residuo, y se envía a un drenaje o a una bolsa que se prevé que a continuación se descargará en un drenaje. En los tubos de transporte de fluido de dispositivos médicos, habitualmente se usan bombas para bombear diferentes fluidos, tales como sangre, líquidos de tratamiento, líquidos de residuo, a lo largo de los tubos de transporte. Tales bombas pueden ser por ejemplo bombas de desplazamiento positivo (bombas peristálticas), bombas volumétricas, bombas de tipo pistón, jeringas, etc. Un aspecto crítico de los tratamientos de sangre extracorporales conocidos es la determinación y el control de diversos parámetros de tratamiento durante el tratamiento de sangre, puesto que es esencial para la calidad del tratamiento médico y para la seguridad del paciente que cada parámetro de tratamiento permanezca entre valores umbral máximos y/o mínimos en una relación correcta entre sí. De hecho, las desviaciones en los parámetros de tratamiento pueden afectar a la calidad del tratamiento médico y en algunos casos también pueden llevar a graves consecuencias para la salud del paciente. Ejemplos de parámetros de tratamiento importantes que tienen que monitorizarse son: caudales de fluido en diferentes tubos del circuito, dialisancia iónica del dializador, aclaramiento del dializador, permeabilidad al agua (coeficiente UF) de la membrana de dializador, descenso de la presión de la sangre del dializador, etc. Se conoce dotar a los dispositivos médicos de sensores y medios de control que permiten respectivamente medir y monitorizar diversos parámetros de tratamiento, y se conoce configurar los medios de control para llevar a cabo una acción específica, como proporcionar una alarma (por ejemplo un sonido y/o un mensaje) si un parámetro de tratamiento predeterminado se desvía de un valor normal, por encima de un límite determinado. Ha de observarse que los valores asumidos por diversos parámetros durante un tratamiento de sangre extracorporeal dependen de muchos aspectos diferentes, incluyendo el tipo de dializador, el tipo de bomba y el caudal de bomba, el tipo y número de componentes adicionales montados en el circuito, el paciente específico que se somete al tratamiento y también aspectos adicionales. Los métodos y aparatos conocidos para controlar los parámetros de tratamiento a menudo no son lo
50
55
60

suficientemente precisos, puesto que la variabilidad de los parámetros debido a que los diferentes factores anteriores influyen en la fiabilidad del control y pueden llevar a falsas alarmas y/o a una falta de alarma en situaciones potencialmente perjudiciales.

5 El documento EP 1396274 da a conocer un equipo de tratamiento de sangre que está asociado con o comprende un controlador programable adaptado para recibir entradas de información prescrita y medida y para generar una o más señales de control en respuesta a las mismas. El equipo está caracterizado porque el controlador está programado para relacionar entradas de información medida con la dosificación de diálisis prescrita y el valor de pérdida de peso. También se dan a conocer los métodos y los medios de almacenamiento de programa correspondientes.

Sumario

10 La presente invención se describe con referencia particular a un circuito de tratamiento de sangre extracorporeal sin limitar por ello el alcance de la invención a esta aplicación específica. El objeto de la invención es proporcionar un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico que permita resolver al menos uno de los problemas mencionados anteriormente. En particular es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico que permita obtener un control muy preciso y seguro de los parámetros de tratamiento. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico que sea muy fiable. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico que permita evitar situaciones potencialmente perjudiciales para el paciente. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico que pueda determinar con gran precisión la situación del tratamiento de sangre extracorporeal y, en el caso de desviaciones no deseadas en parámetros de tratamiento determinados, generar una señal de alarma y/o regular automáticamente los parámetros de tratamiento para corregir tales desviaciones. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico que permita proporcionar un tratamiento médico de calidad y seguridad muy altas para el paciente. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico que pueda realizarse de manera simple y económica. Otras ventajas y características de la invención resultarán evidentes a partir de la lectura de la siguiente descripción.

15
20
25

Un aparato según una o más de las reivindicaciones adjuntas, tomado de manera individual o según una combinación cualquiera, alcanza al menos uno de los objetivos indicados anteriormente.

Descripción de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico, según las reivindicaciones adjuntas también en cualquier combinación entre las mismas. La invención se refiere además a un aparato según cualquiera de las reivindicaciones del aparato en el que el dispositivo de control comprende al menos una memoria de almacenamiento y/o ambas memorias de almacenamiento. La invención se refiere además a un aparato, según cualquiera de las reivindicaciones del aparato configurado además para identificar de manera unívoca a un paciente específico sometido a tratamiento y para recuperar de una memoria de almacenamiento datos históricos del paciente relacionados con el paciente específico sometido a tratamiento. La invención se refiere además a un aparato según cualquiera de las reivindicaciones del aparato en el que el dispositivo de control está configurado además para correlacionar la medida también con datos de referencial de dicho dispositivo médico para dicho parámetro de tratamiento que proporciona la al menos una memoria de almacenamiento. La invención se refiere además a un aparato según cualquiera de las reivindicaciones del aparato en el que el dispositivo de control está configurado además para correlacionar la medida con los datos de referencial de dicho dispositivo médico para obtener un tercer valor de desviación y para comparar dicho tercer valor de desviación con un tercer umbral, para definir la información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal. La invención se refiere además a un aparato según cualquiera de las reivindicaciones del aparato en el que dichos datos de referencial de dicho dispositivo de tratamiento para dicho parámetro de tratamiento se definen con respecto al dispositivo de tratamiento en combinación con el dispositivo médico específico al que se aplica. La invención se refiere además a un aparato según cualquiera de las reivindicaciones del aparato en el que al menos dicho primer umbral y/o segundo umbral son variables según una medida auxiliar de un parámetro de tratamiento auxiliar recibido por el dispositivo de control.

35
40
45

Breve descripción de los dibujos

Características y ventajas adicionales de la presente invención resultarán a partir de la descripción detallada de realizaciones ilustrativas no exclusivas de un aparato y método según la invención. Esta descripción se dará a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, que se proporcionan con fines informativos y por tanto son no limitativos:

55 - la figura 1 representa un dispositivo de tratamiento de sangre extracorporeal según una realización ilustrativa de la presente invención;

- la figura 2 es un diagrama de flujo que representa una secuencia de etapas de un método.

Descripción detallada

Según la presente invención, se da a conocer un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo 1 médico.

5 El dispositivo 1 médico puede ser, por ejemplo, una máquina para el tratamiento de sangre, tal como una máquina para el tratamiento de fallo renal (por ejemplo una máquina de hemo(dia)filtración o una máquina de hemodiálisis, para una terapia crónica o intensiva) o insuficiencia hepática o una máquina de plasmaféresis o en cualquier caso cualquier otro tipo de máquina médica adecuada para el tratamiento de sangre o un fluido, en particular un fluido biológico. En la siguiente descripción, se hará referencia a una máquina para el tratamiento extracorporeal de sangre en sus componentes esenciales de tipo conocido y que sólo se mencionan parcialmente. El dispositivo 1 o equipo médico comprende un circuito 2 de sangre extracorporeal que va a conectarse en uso al sistema cardiovascular de un paciente P que va a tratarse (mostrado de manera esquemática en los dibujos). En la práctica, el paciente P puede conectarse al circuito 2 de sangre extracorporeal por medio de una o dos agujas, un catéter, una cánula, un dispositivo de acceso artificial implantado u otros medios de acceso equivalentes, que permitan la extracción y el retorno de sangre de y al paciente P. En la realización de la figura 1, el circuito 2 de sangre extracorporeal comprende un circuito hidráulico para un fluido de tratamiento o tubo 3 de transporte de fluido y un circuito de sangre o tubo 4 de transporte de sangre extracorporeal. Obsérvese que la estructura específica del circuito 3 hidráulico no es relevante para los fines de la presente invención y que por tanto los circuitos que son diferentes del mostrado específicamente en la figura 1 podrían usarse según los requisitos funcionales y de diseño de cada aparato médico individual. El circuito 3 hidráulico muestra opcionalmente al menos un canal 5 de suministro, destinado al transporte de un líquido de tratamiento desde al menos una fuente 6 hacia una estación de tratamiento en la que operan una o más unidades 7 de tratamiento o dispositivos de tratamiento de sangre, tales como filtros o dializadores. El circuito 3 comprende además al menos un canal 8 de descarga destinado a transportar un líquido usado desde el dispositivo 7 de tratamiento hacia una salida, denotada esquemáticamente mediante 9 en la figura 1. Debe observarse que el canal 5 de suministro puede estar destinado a actuar conjuntamente con medios para mover un fluido, tal como al menos una bomba 10, por ejemplo una bomba de desplazamiento positivo, tal como en particular una bomba peristáltica, o una bomba de engranajes o de diafragma. Una bifurcación puede estar presente aguas abajo de la bomba 10 y a lo largo de la dirección de circulación, que divide el circuito de fluido estéril primario en una bifurcación de entrada y una bifurcación de infusión (no ilustrado pero de tipo conocido). La bifurcación de infusión está conectada al tubo de retirada de sangre (tubo arterial) y/o el tubo de retorno de sangre (tubo venoso) del circuito de sangre y permite que se obtenga directamente una infusión en la sangre (antes y/o después del dispositivo 7 de tratamiento de sangre o dializador) usando fluido estéril. La bifurcación de entrada lleva el fluido estéril directamente a las estaciones de tratamiento de sangre para un intercambio a través de la membrana 11. Obviamente estará presente un selector (por ejemplo un elemento de válvula y/o pinzas y/o medios para realizar un movimiento, tal como una o más bombas) para determinar las cantidades en porcentajes de flujo de fluido en la bifurcación de infusión y la bifurcación de entrada. Por tanto, el fluido para diálisis entra en el canal 8 de descarga del circuito y atraviesa un sensor 12 de presión proporcionado para el control del funcionamiento del tubo. Por tanto están presentes medios de movimiento de fluido adicionales, por ejemplo una bomba 13 de drenaje que puede controlar el flujo en el canal 8 de descarga del circuito. En general, la bomba 13 de drenaje puede ser una bomba de desplazamiento positivo, tal como por ejemplo una bomba peristáltica, o una bomba de engranajes, o una bomba de diafragma. Por tanto, el fluido que va a eliminarse atraviesa un detector 14 de fuga de sangre y se transporta hacia la salida 9. El fluido de tratamiento (fluido de diálisis o fluido de sustitución) puede depurarse antes de su uso mediante uno o más ultrafiltros 15.

Otros elementos conocidos, tales como conductímetros, medidores de flujo, tubos y válvulas de desvío pueden incluirse en el circuito hidráulico.

45 El circuito 3 hidráulico actúa conjuntamente con un circuito 4 de sangre que también se representa de manera esquemática en la figura 1 en sus componentes básicos. La estructura específica del circuito de sangre tampoco es fundamental con referencia a la presente invención, y por tanto, con referencia a la figura 1, se proporciona una breve descripción de una posible realización del circuito, que sin embargo debe considerarse que se proporciona meramente a modo de ejemplo no limitativo. El circuito 4 de sangre de la figura 1 comprende un tubo 16 arterial para extraer sangre de un acceso 17 vascular de un paciente y un tubo 18 venoso predispuesto para devolver la sangre tratada al acceso vascular. El circuito de sangre de la figura 1 comprende además una primera cámara 19 o cámara de sangre, del dispositivo 7 de tratamiento de sangre cuya segunda cámara 20 está conectada al circuito 3 hidráulico. En mayor detalle, el tubo 16 arterial está conectado a la entrada de la cámara 19 de sangre, mientras que el tubo 18 venoso está conectado en la salida a la cámara 19 de sangre. A su vez, el canal 5 de suministro está conectado en la entrada a la segunda cámara 20, mientras que el canal 8 de descarga está conectado en la salida a la segunda cámara. El dispositivo 7 de tratamiento de sangre, por ejemplo un dializador o un ultrafiltro o un filtro de plasma o un hemofiltro o un hemodiafiltro, comprende tal como se menciona, las dos cámaras 19 y 20, que están separadas por una membrana 11 semipermeable, por ejemplo una membrana de fibra hueca o de tipo placa. Un sensor 21 de la presión de la sangre está ubicado en el tubo 16 arterial a lo largo de la dirección de circulación de la sangre desde la zona de extracción (acceso vascular) hacia el dispositivo 7 de tratamiento de sangre. El tubo 16 arterial puede conectarse adicionalmente a un dispositivo para administrar un anticoagulante 22, por ejemplo una bomba de jeringa para proporcionar dosis de anticoagulante apropiadas (heparina). Por tanto, el tubo arterial puede estar dotado, opcionalmente, de un sensor 23 de presión adicional (dispuesto entre una bomba 24 y el dispositivo 7) para inspeccionar internamente el flujo correcto del circuito de sangre. El circuito de sangre puede comprender también uno o más separadores 25 de aire: el ejemplo de la figura 1 muestra un separador 25 en el tubo 18 venoso, aguas arriba de una válvula 26 de seguridad. La sangre tratada, que sale del dispositivo 25 separador

de aire, atraviesa un sensor 27 de burbujas de aire, proporcionado para comprobar internamente la ausencia de formaciones peligrosas de la sangre tratada, que debe devolverse al circuito de sangre del paciente.

En particular, en caso de que el sensor 27 de burbujas de aire revele la presencia de defectos en el flujo sanguíneo, la máquina, por medio de la válvula 26 de seguridad (que podría ser una llave, una pinza o similar) podría bloquear inmediatamente el paso de sangre para impedir cualquier tipo de consecuencia para el paciente. La válvula 26 siempre puede cerrarse en el tubo venoso en caso de que, por ejemplo por razones de seguridad, sea necesario interrumpir el retorno de sangre al acceso 17 vascular. Los medios 3 para el tratamiento de fluido pueden comprender también una o más bombas 24 de sangre, por ejemplo bombas de desplazamiento positivo tales como bombas peristálticas; en el ejemplo de la figura 1 hay una bomba 24 en el tubo 16 arterial. En general, el circuito 3 hidráulico está alojado internamente en el cuerpo de máquina, mientras que el circuito 4 de sangre se sujeta en un panel delantero del cuerpo de máquina que también soporta la bomba 24 o bombas peristálticas. El dispositivo 7 de tratamiento puede soportarse de manera retirable y física, mediante medios de acoplamiento rápido (de tipo conocido) dispuestos, por ejemplo, en una pared lateral de la propia estructura de máquina. El dispositivo 7 de tratamiento, en condiciones de funcionamiento de tratamiento de sangre, está conectado tanto al circuito hidráulico como al circuito de sangre tal como ya se mencionó brevemente. Tal como se conoce, los medios para el tratamiento de fluido comprenden los sensores citados (tales como los sensores de presión, detector de fuga de sangre, sensores de velocidad de bomba, medidores de flujo, conductímetros, sensores de presión transmembrana, sensores de volumen de sangre, etc.) para detectar los parámetros de funcionamiento de la máquina 2 médica y también los actuadores citados (bombas, pinzas, válvulas, jeringa, etc.) para intervenir para modificar los parámetros de funcionamiento de la máquina 2. La máquina 2 médica comprende una unidad de control o dispositivo 28 de control, que está programado al menos para enviar señales de mando y para recibir datos de los medios para el tratamiento de fluido. Por tanto, la unidad 28 de control está activa al menos en el circuito de sangre y en particular es sensible al sensor 21 de presión, activo para dar entrada a la bomba 24 sangre, al dispositivo 22 de infusión de heparina, sensible al sensor 23 de presión adicional así como sensible al dispositivo 27 para detectar la presencia de burbujas de aire y activo para dar entrada al elemento 26 de cierre. La unidad 28 de control también está activa en la bomba 10, en cualquiera de los medios selectores presentes, sensibles al sensor 12 de presión, activo en la bomba 13 de drenaje y también recibirá información del detector 14 de fuga de sangre. Además, la unidad 28 de control está preparada para controlar el circuito 3 hidráulico del fluido estéril y en particular recibirá en la entrada los datos leídos mediante cualquiera de los equilibradores presentes en la máquina relativos al peso de los diversos recipientes que pueden estar en uso en la máquina. Obviamente, aparte del control de los sensores y los actuadores, la unidad 28 de control está predispuesta para recibir y controlar sensores y actuadores adicionales presentes en la máquina para garantizar y monitorizar el funcionamiento en la misma y en particular para monitorizar diferentes parámetros del tratamiento de sangre extracorporeal. La máquina para el tratamiento extracorporeal puede estar dotada de un sistema de equilibrio de fluido, del tipo usado en una máquina para hemodiálisis y hemo(dia)filtración, para el control de la pérdida de peso del paciente durante el tratamiento, por ejemplo un tipo de medidor de flujo, o un sistema de cámaras volumétricas de volumen variable, o un sistema que incluya equilibradores, u otros sistemas de tipo conocido. La máquina puede estar dotada de un sistema, de tipo conocido, para la preparación en línea del fluido de tratamiento (por ejemplo fluido de diálisis y/o fluido de sustitución) comenzando por el agua y los concentrados, y/o un sistema (de tipo conocido) para desgasificar y/o calentar los fluidos que discurren a través del propio sistema, y/o un sistema de depuración que tiene una o más fases de ultrafiltración de fluido de tratamiento. La máquina puede estar dotada de un sistema de desinfección/limpieza (de tipo conocido, por ejemplo de un tipo químico o térmico, suministrado por una red de distribución o una fuente de lotes de limpiadores/agentes desinfectantes) del circuito 3 hidráulico. Meramente a modo de ejemplo podría haber también un sensor de pérdida de líquido destinado a detectar cualquier rotura o daño eventual en el circuito hidráulico, sensor que a continuación enviará los datos directamente a la unidad 28 de control para su procesamiento posterior. La unidad 28 de control puede comprender, por ejemplo, una o más unidades de microprocesamiento digital o una o más unidades de tipo analógico y/o digital. En la práctica, con referencia al ejemplo de una unidad de microprocesador, una vez que la unidad ha completado un programa especial (por ejemplo un programa que procede de y que reside fuera del sistema o instalado directamente en el microprocesador o en una de sus memorias), se programa definiendo una pluralidad de módulos o bloques funcionales que constituyen medios predispuestos cada uno para realizar operaciones respectivas. La máquina médica puede estar dotada de al menos un elemento de visualización para ver al menos una parte de los datos recibidos de la unidad 28 de control relativos a los medios para el tratamiento de fluido. Además, la máquina médica estará dotada de al menos uno y en general una pluralidad de dispositivos para introducir los datos que van a suministrarse a la unidad 28 de control para permitir a un usuario generar las señales de mando mencionadas anteriormente para los medios 3 para el tratamiento de fluido. Los dispositivos para introducir los datos pueden ser de diversa naturaleza y pueden estar constituidos, incluso en combinación, por un teclado, un ratón, teclas y botones y activadores, o incluso una pantalla táctil. En particular el elemento de visualización o pantalla de la máquina 2 médica visualiza una interfaz de usuario gráfica (GUI) que proporciona una visualización comprensible de manera intuitiva de al menos una parte de los datos recibidos de la unidad 28 de control relativos a los sensores y los actuadores en el circuito de tratamiento de fluido. Meramente a modo de ejemplo no limitativo, en un caso en el que se usa una interfaz de usuario gráfica con una configuración de la pantalla táctil, el propio elemento de visualización se dividirá en diversas áreas que muestran una pluralidad de teclas táctiles y una pluralidad de pictogramas, asociado cada uno por ejemplo a una tecla táctil relativa. La expresión "pantalla táctil" se refiere a una pantalla para la salida de datos, usada también para la entrada por medio de selección directa usando los dedos de partes (teclas táctiles) del elemento de visualización de pantalla para enviar las órdenes para realizar la acción solicitada por el usuario a la unidad 28 de control. El dispositivo médico puede comprender elementos adicionales, tales como sensores de presión de retorno, sensores de presión de dializado, medidores de flujo, etc.

5 Tal como se mencionó anteriormente el aparato comprende al menos un sensor adaptado para proporcionar una medida M correlacionada con al menos un parámetro de tratamiento del tratamiento de sangre extracorporeal y/o del dispositivo 7 de tratamiento en el dispositivo 1 médico, al menos una memoria 29 de almacenamiento, y al menos un dispositivo 28 de control conectado de manera operativa al menos con la memoria 29 de almacenamiento y con el sensor. Según la invención el dispositivo 28 de control está configurado para recibir la medida M del sensor, correlacionar la medida M con datos R de referencial del dispositivo 7 de tratamiento para el parámetro de tratamiento que proporciona la al menos una memoria 29 de almacenamiento, y correlacionar la medida M con datos H históricos del paciente para el parámetro de tratamiento durante un tratamiento de sangre extracorporeal del paciente P, que proporciona la al menos una memoria 29 de almacenamiento, para obtener al menos una información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal.

Una información relativa a la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal podría ser de cualquier clase dando una indicación al operador sobre la manera en que procede la sesión de tratamiento.

15 Por ejemplo la calidad se evalúa a través de una correlación de la medida M con los datos R de referencial, o a través de una correlación de la medida M con los datos H históricos del paciente, para determinar los valores de desviación que van a compararse con los umbrales; el resultado de la comparación dará una indicación de la calidad de tratamiento. De hecho, como ejemplo, la unidad de control conoce que en el caso de que el valor de desviación esté por encima de un umbral determinado el tratamiento no está yendo de manera apropiada y se esperan, o deberían esperarse, algunos problemas; esto es una indicación de mala calidad.

20 Al contrario, en el caso de que la comparación sea correcta (por ejemplo valor de desviación por debajo del umbral), el tratamiento procede bien, lo que significa con calidad.

Por supuesto, el umbral y las comparaciones podrían ser más de uno cada uno, dando lugar por tanto a la posibilidad de distinguir niveles diferentes de calidad del tratamiento (por ejemplo comparación por debajo del umbral X y sobre el umbral Y, lo que significa calidad de tratamiento media).

Esto se apreciará mejor en las realizaciones que se presentan a continuación.

25 La al menos una memoria 29 de almacenamiento comprende los datos R de referencial del parámetro de tratamiento al menos para una parte desechable del dispositivo 7 de tratamiento y los datos H históricos del paciente del parámetro de tratamiento para al menos un paciente específico P. El aparato puede comprender dos de las memorias 29 de almacenamiento citadas conectadas de manera operativa con el dispositivo 28 de control, comprendiendo una primera memoria de almacenamiento los datos R de referencial y comprendiendo la segunda memoria de almacenamiento los datos H históricos del paciente.

Por supuesto, las memorias de almacenamiento podrían coincidir y contener diversos datos (al menos los datos de referencial y los datos históricos del paciente) o podrían ser distintas entre sí; en este caso las dos memorias podrían estar en la misma base de datos física o también en distintas bases de datos.

35 En el caso de una única memoria, la misma podría incluirse físicamente en el aparato médico o también podría ser una base de datos remota.

40 Tal como se menciona, el dispositivo 7 de tratamiento de sangre puede ser un dializador y el tratamiento de sangre extracorporeal puede ser ultrafiltración, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, separación de componentes sanguíneos u oxigenación sanguínea. El parámetro de tratamiento puede ser una dialisancia iónica de un dializador, o un aclaramiento de un dializador, o una permeabilidad al agua (coeficiente UF) de una membrana de dializador, o un descenso de la presión de la sangre de un dializador.

45 Tal como se ilustra en el diagrama de flujo de la figura 2, el dispositivo 28 de control puede estar configurado para correlacionar la medida M con los datos R de referencial para obtener un primer valor DV1 de desviación y para comparar el primer valor DV1 de desviación con un primer umbral T1, y está configurado además para correlacionar la medida M con datos H históricos del paciente para obtener un segundo valor DV2 de desviación y para comparar el segundo valor DV2 de desviación con un segundo umbral T2. El aparato puede comprender además un sensor auxiliar adaptado para proporcionar una medida auxiliar correlacionada con al menos un parámetro de tratamiento auxiliar del tratamiento de sangre extracorporeal y/o del dispositivo 7 de tratamiento en el dispositivo 1 médico. En este caso el dispositivo 28 de control puede estar configurado para recibir la medida auxiliar del sensor auxiliar y para seleccionar los datos R de referencial, del dispositivo de tratamiento para el parámetro de tratamiento, correlacionado con la medida auxiliar. En otras palabras, puesto que el valor del parámetro de tratamiento puede depender del valor de al menos un parámetro auxiliar, los datos R de referencial pueden proporcionarse como dependientes de la medida auxiliar del parámetro auxiliar (por ejemplo la memoria de almacenamiento puede tener diferentes valores del parámetro de tratamiento correspondientes a diferentes intervalos de valores del parámetro auxiliar). En una variante, el dispositivo 28 de control puede estar configurado para recibir la medida auxiliar del sensor auxiliar y para evaluar el resultado de las correlaciones entre la medida M y los datos R de referencial del dispositivo de tratamiento y/o entre la medida M y los datos H históricos del paciente en vista de la medida auxiliar. Por consiguiente, el mismo resultado que se deriva de las correlaciones anteriores puede llevar a diferentes acciones del dispositivo de control, dependiendo al menos de la medida auxiliar del parámetro auxiliar. Además los valores de umbral pueden variar según la medida auxiliar. Se observa que el dispositivo de control tam-

bién puede recibir y considerar tal como se explicó anteriormente una pluralidad de medidas auxiliares de una pluralidad de parámetros auxiliares que influyen en el parámetro de tratamiento, para aumentar adicionalmente la fiabilidad del aparato. Se observa también que el efecto de los parámetros auxiliares en el parámetro de tratamiento también puede considerarse por el dispositivo de control de maneras adicionales, diferentes de los ejemplos explicados anteriormente.

5 El dispositivo 28 de control puede configurarse para proporcionar un mensaje a un operador, una señal de realimentación, una señal de control o una señal de alarma cuando la información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporal corresponde a un valor de alarma predeterminado, y/o cuando el primer valor DV1 y/o el segundo valor DV2 de desviación tienen una correlación predeterminada con el primer umbral T1 y el segundo umbral T2 respectivo. El dispositivo 28 de control está configurado para variar automáticamente los parámetros de tratamiento predeterminados y para reajustar el tratamiento de sangre, cuando la información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporal corresponde a un valor de alarma predeterminado, y/o cuando el primer valor DV1 y/o el segundo valor DV2 de desviación tienen una correlación predeterminada con el primer umbral T1 y el segundo umbral T2 respectivo. El dispositivo 28 de control puede estar configurado además para reconocer automáticamente el tipo del dispositivo 7 de tratamiento o el tipo de una parte desechable del dispositivo 7 de tratamiento y para seleccionar automáticamente, de la primera memoria 29 de almacenamiento, datos R de referencial del parámetro de tratamiento para el tipo del dispositivo 7 de tratamiento o de la parte desechable.

El aparato está configurado además para identificar de manera unívoca a un paciente específico sometido a tratamiento y para recuperar, de la memoria de almacenamiento, los datos históricos del paciente relacionados con el paciente específico. Tal identificación puede llevarse a cabo mediante dispositivos conocidos tales como un lector de tarjetas, mediante la inserción manual en la unidad de control del nombre o número de identificación o código, etc. del paciente.

Según una primera variante de la realización, el aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporal está configurado para comparar en línea durante una sesión de diálisis una dialisancia iónica actual (rendimiento de depuración del dializador) tanto con los valores almacenados en un archivo de datos históricos del paciente sometido a tratamiento como con los valores almacenados en la base de datos de referencia de dializador o referencial. El nombre o la referencia del paciente sometido a tratamiento pueden fijarse al inicio del tratamiento de modo que el dispositivo de control puede obtener de una memoria de almacenamiento el archivo de datos históricos relacionado del paciente. Los datos históricos del paciente sobre la dialisancia iónica pueden estar disponibles en una base de datos respectiva, en la que puede calcularse un sumario (un tipo específico de valor promedio) basándose en un número determinado de meses de tratamiento. El dispositivo de control puede reconocer automáticamente el tipo de dializador o filtro desechable montado en el dispositivo de tratamiento para acceder a la documentación correcta del dializador o referencial, es decir el aclaramiento de urea *in vitro/in vivo* a caudales de sangre y dializado dados. Tales aclaramientos HD pueden extrapolarse fácilmente teniendo en cuenta el caudal de ultrafiltración mediante los modelos del estado de la técnica. Más allá de las “documentaciones del fabricante”, el “referencial de dializador” podría crearse adicionalmente más directamente en términos de “dialisancia iónica” (por la recopilación de un gran número de mediciones *in vivo* en pacientes muy estables sin recirculación de sangre). El dispositivo 28 de control puede estar configurado para entregar un mensaje al personal médico en el caso de desviaciones por encima de un límite determinado y/o para reajustar automáticamente los parámetros de tratamiento relevantes para reducir la desviación a un nivel aceptable. En otras palabras en cada medición se compara la dialisancia iónica con los datos R de referencial de dializador y con los datos H históricos del paciente para el cálculo de un DV1 o DELTA (referencial), es decir una diferencia entre el valor medido y el valor referencial del filtro, y un DV2 o DELTA (histórico), es decir una diferencia entre el valor medido y el valor histórico del paciente, respectivamente. La colocación de estas DELTA con respecto a valores umbral dados T1, T2 da una indicación de la calidad del tratamiento y también puede desencadenar mensajes de información/alarma apropiados y/o el reajuste de parámetros automático. Cuando DV1 o DELTA (referencial) es mayor que un T1 o UMBRAL (referencial) predeterminado esto podría deberse a: un desajuste del caudal de sangre prescrito (Qb), caudal de dializado (Qd) y el caudal de ultrafiltración (Qf), una conexión de dializado invertida, problemas de coagulación sanguínea, una recirculación de sangre significativa, etc. En resumen, DELTA (referencial) representa principalmente desviaciones en la aplicación del tratamiento prescrito. Cuando por el contrario DV2 o DELTA (histórico) es mayor que T2 o UMBRAL (histórico) esto podría deberse a: un cambio significativo de los parámetros de diálisis prescritos (flujo sanguíneo Qb, flujo de dializado Qd, flujo de ultrafiltración Qf, área superficial de dializador,...), un cambio significativo en el estado de acceso vascular, un cambio significativo del régimen de EPO, etc. En resumen, DELTA (histórico) representa principalmente desviaciones en el estado clínico del paciente. Según la invención, un uso combinado de dos fuentes independientes de información permite un análisis preciso de la causa fundamental en el caso de desviación de un parámetro de diálisis dado (en esta variante, la dialisancia iónica). Además, en el caso de que DELTA (referencial) sea mayor que UMBRAL (referencial) y DELTA (histórico) sea inferior a UMBRAL (histórico), puede preverse una visualización de un mensaje tal como “Rendimiento de dializador por debajo del intervalo normal”; “Comprobar la conformidad de los parámetros de dializadores con prescripción”, “Comprobar la colocación apropiada de las agujas de sangre y conectores de dializado”, etc. En el caso de que DELTA (referencial) sea inferior a UMBRAL (referencial) y DELTA (histórico) sea mayor que UMBRAL (histórico), puede preverse la visualización de un mensaje tal como “Rendimientos de diálisis inusuales”, “Comprobar cualquier cambio en los parámetros de diálisis prescritos: Qb, Qf, tamaño de dializador, diálisis de aguja única (SN) frente a diálisis de aguja doble (DN)...”, “Comprobar cualquier cambio en la estrategia de eritropoyetina (EPO)”, etc., y/o el desencadenamiento de una acción con advertencia tal como “Confirmar cambio de parámetros de diálisis prescritos; “Confirmar cambio en la estrategia de EPO”, etc. El reconocimiento desechable automático mediante el dispositivo de control o mediante la máquina permite descargar las secuencias de cebado para un proceso automático o descargar la instrucción para su uso y para información. El reconocimiento automático de todos los tipos de dializador permite la formación automática

de archivos de historiales por paciente que puede resumir toda la información relevante de todas las sesiones, tal como: dialisancia iónica promedio, Qb, Qd, Qf, T (temperatura); volumen de cebado promedio, peso de paciente promedio, "infusión de heparina total" promedio usada, "presión de transmembra" promedio, etc. Tal resumen puede ponerse a disposición del operador. Además el dispositivo 28 de control puede ofrecer una adaptación automática del elemento de visualización del dispositivo 28 de control gracias al reconocimiento del dializador (dispositivo 7 de tratamiento). Además a continuación tales resúmenes podrían consolidarse en el "referencial" de dializador. Además el reconocimiento automático de un dializador de fibra hueca (dispositivo 7 de tratamiento) podría desencadenar un cálculo y/o visualización de una estimación de un Quf (caudal de ultrafiltración) mínimo que impida una filtración inversa, a partir de la base de datos "de referencial" y el ajuste actual para Qb y Qd. Además el reconocimiento de dializador automático podría desencadenar una gestión y/o advertencia específica de una bomba de heparina, como la detección de una condición de "no hay heparina en fluido de cebado" o de "inicio retrasado de la bomba de heparina". Adicionalmente cuando un tubo de sangre venosa antitrombogénico específico está disponible y se reconoce mediante el lector ID, la combinación apropiada de un dializador específico y el tubo de sangre venosa antitrombogénico podría comprobarse mediante el dispositivo 28 de control para obtener una recomendación de usuario y/o una advertencia de seguridad. El reconocimiento adicional de un tipo específico de dializador (dispositivo 7 de tratamiento) podría desencadenar una recomendación y/o advertencia sobre la prescripción óptima de Qd según el paciente P prescrito. Según lo que se estableció anteriormente en relación con la influencia de parámetros auxiliares en un parámetro de tratamiento, se observa, por ejemplo, que los valores de dialisancia iónica dependen al menos del valor de flujo sanguíneo. Por consiguiente el dispositivo de control puede configurarse para recuperar diferentes datos R de referencial para la dialisancia iónica del dializador dependiendo del valor de flujo sanguíneo medido durante el tratamiento. Por el contrario, el dispositivo de control puede configurarse para evaluar los resultados de las correlaciones entre la medida M, los datos R de referencial y/o los datos H históricos, de manera diferente dependiendo del valor de flujo sanguíneo medido durante el tratamiento. Según una segunda variante de la realización, el aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal está configurado para comparar en línea durante una sesión de diálisis una permeabilidad al agua actual (coeficiente UF) de la membrana 11 de dializador tanto con los valores almacenados en un archivo de datos históricos del paciente P sometido a tratamiento como con los valores almacenados en la base de datos de referencia de dializador o referencial. La segunda variante es similar a la primera variante, pero en este caso se controla la permeabilidad al agua en lugar de la dialisancia iónica. Diferentes factores determinan el coeficiente *in vivo* UF del dializador durante la sesión de diálisis, tal como las características de la sangre del paciente (viscosidad sanguínea, hematocrito, concentración de proteínas plasmáticas), coagulación de la sangre, etc. Para detectar anomalías que pudieran afectar a la calidad o adecuación del tratamiento, el coeficiente UF puede monitorizarse observando la presión de transmembra real (TMP) en relación con la tasa de ultrafiltración real. El valor UF detectado se compara mediante el dispositivo 28 de control con un valor almacenado en el archivo de datos históricos del paciente y un valor almacenado en la base de datos de referencia de dializador. Valores altos anómalos podrían indicar una fuga de membrana o una proteína plasmática baja (desnutrición), mientras que un valor bajo podría indicar un hematocrito en sangre o viscosidad de la sangre altos (régimen de EPO), una concentración alta de proteínas, un ensuciamiento de la membrana debido a un Quf demasiado alto, etc. En una tercera variante, similar a las dos primeras variantes, el parámetro monitorizado y controlado por el dispositivo 28 de control puede ser por ejemplo el descenso de la presión de la sangre del dializador. Valores altos anómalos podrían indicar un hematocrito en sangre o viscosidad de la sangre altos (régimen de EPO), fibras huecas bloqueadas por el aire (cebado malo), una coagulación de la sangre (régimen de anticoagulación), mientras que un valor bajo podría indicar un hematocrito en sangre o viscosidad de la sangre bajos (régimen de EPO, desnutrición, hemólisis alta), etc.

Se describe adicionalmente un método para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico, que comprende las etapas de bombear sangre de un paciente P a través de un tubo de transporte de sangre extracorporeal y a través de un dispositivo 7 de tratamiento de sangre, conectado al tubo de transporte de sangre extracorporeal y a un tubo de transporte de fluido para un fluido de tratamiento de sangre, y detectar una medida M correlacionada con al menos un parámetro de tratamiento del tratamiento de sangre extracorporeal en el dispositivo 1 médico. El método comprende además las etapas de obtener datos de referencial del dispositivo 7 de tratamiento para el parámetro de tratamiento, obtener datos históricos del paciente P para el parámetro de tratamiento, correlacionar la medida M con los datos R de referencial del dispositivo 7 de tratamiento y correlacionar la medida M con los datos H históricos del paciente del paciente P, para obtener al menos una información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal del paciente. La etapa de detectar una medida M correlacionada con al menos un parámetro de tratamiento puede proporcionarse para detectar una medida correlacionada con una dialisancia iónica de un dializador, o con un aclaramiento de un dializador, o con una permeabilidad al agua (coeficiente UF) de una membrana de dializador, o con un descenso de la presión de la sangre de un dializador. El método puede comprender además las etapas de comparar la medida M con los datos R de referencial para obtener un primer valor DV1 de desviación y comparar el primer valor DV1 de desviación con un primer umbral T1, y las etapas de comparar la medida M con datos H históricos del paciente para obtener un segundo valor DV2 de desviación y comparar el segundo valor DV2 de desviación con un segundo umbral T2. El método puede comprender además la etapa de proporcionar una señal de alarma, una señal de control o una señal de realimentación (por ejemplo modificando el color o aspecto de la información representada en un elemento de visualización) cuando la información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal corresponde a un valor de alarma predeterminado, y/o cuando el primer valor DV1 o el segundo valor DV2 de desviación tiene una correlación predeterminada con el primer umbral T1 y el segundo umbral T2 respectivo. El método puede comprender además la etapa de variar automáticamente los parámetros de tratamiento predeterminados, para reajustar el tratamiento de sangre, cuando la información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal corresponde a un valor de alarma predeterminado, y/o cuando el primer valor DV1 o el segundo valor DV2 de desviación tiene una co-

relación predeterminada con el primer umbral T1 y el segundo umbral T2 respectivo. El método puede comprender además las etapas de reconocer automáticamente el tipo del dispositivo 7 de tratamiento o el tipo de una parte desechable del dispositivo 7 de tratamiento y de seleccionar automáticamente datos de referencial del parámetro de tratamiento para el tipo del dispositivo 7 de tratamiento o de la parte desechable.

- 5 La presente invención ofrece al menos una o más de las siguientes ventajas:
- un aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporal en un dispositivo médico según la invención permite obtener un control muy preciso de los parámetros de tratamiento;
 - un aparato según la invención puede determinar con precisión alta el estado exacto de un tratamiento de sangre extracorporal;
- 10
- un aparato según la invención permite enviar automáticamente una señal y/o regular los parámetros de un tratamiento médico;
 - un aparato según la invención permite reducir los posibles errores en un tratamiento de sangre extracorporal;
 - un aparato según la invención permite llevar a cabo tratamientos médicos con alta fiabilidad y riesgos reducidos para el paciente;
- 15
- un aparato según la invención puede realizarse de manera simple y no es caro.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para controlar un tratamiento de sangre extracorporeal en un dispositivo médico, que comprende:
 - un dispositivo (7) de tratamiento de sangre;
 - un tubo (4) de transporte de sangre extracorporeal, que tiene al menos un tubo (16) arterial adaptado para llevar sangre desde un primer acceso (17) de un paciente sometido a tratamiento hasta dicho dispositivo (7) de tratamiento de sangre, un tubo (18) venoso adaptado para llevar sangre desde dicho dispositivo (7) de tratamiento de sangre hasta un segundo acceso de un paciente, y al menos una primera bomba (24) para empujar la sangre en dicho tubo (4) de transporte de sangre extracorporeal,
 - un tubo (3) de transporte de fluido para un fluido de tratamiento para dicha sangre, adaptado para llevar el fluido de tratamiento desde una fuente (6) hasta dicho dispositivo (7) de tratamiento de sangre y desde dicho dispositivo (7) de tratamiento de sangre hasta una salida (9), y al menos una segunda bomba (10) para empujar el fluido de tratamiento en el tubo (3) de transporte de fluido,
 - al menos un sensor adaptado para proporcionar una medida correlacionada con al menos un parámetro de tratamiento del tratamiento de sangre extracorporeal y/o del dispositivo (7) de tratamiento en el dispositivo (1) médico,
 - al menos una memoria (29) de almacenamiento, y
 - al menos un dispositivo (28) de control conectado de manera operativa al menos con dicha memoria (29) de almacenamiento y con dicho sensor;

caracterizado porque dicho dispositivo (28) de control está configurado para: recibir dicha medida desde dicho sensor, correlacionar dicha medida al menos con datos de referencial de dicho dispositivo de tratamiento para dicho parámetro de tratamiento que proporciona dicha al menos una memoria (29) de almacenamiento, y correlacionar dicha medida con datos históricos del paciente para dicho parámetro de tratamiento durante un tratamiento de sangre extracorporeal de dicho paciente sometido a tratamiento, que proporciona dicha al menos una memoria (29) de almacenamiento, para obtener al menos una información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha al menos una memoria (29) de almacenamiento comprende al menos dichos datos de referencial de dicho parámetro de tratamiento al menos para una parte desechable de dicho dispositivo (28) de tratamiento y dichos datos históricos del paciente de dicho parámetro de tratamiento para al menos un paciente específico.
3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicho dispositivo (7) de tratamiento de sangre es un dializador y dicho tratamiento de sangre extracorporeal es ultrafiltración, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, separación de componentes sanguíneos u oxigenación sanguínea.
4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho parámetro de tratamiento es una diálisis iónica de un dializador, o un aclaramiento de un dializador, o una permeabilidad al agua (coeficiente UF) de una membrana de dializador, o un descenso de la presión de la sangre de un dializador.
5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicho dispositivo (28) de control está configurado para correlacionar dicha medida con dichos datos de referencial para obtener un primer valor (DV1) de desviación y para comparar dicho primer valor (DV1) de desviación con un primer umbral (T1), y está configurado además para correlacionar dicha medida con datos históricos del paciente para obtener un segundo valor (DV2) de desviación y para comparar dicho segundo valor (DV2) de desviación con un segundo umbral (T2).
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho dispositivo (28) de control está configurado para proporcionar un mensaje a un operador o una señal de control o una señal de realimentación o una señal de alarma o para variar automáticamente parámetros de tratamiento predeterminados y para reajustar el tratamiento de sangre, cuando dicha información representativa de la calidad del tratamiento de sangre extracorporeal corresponde a un valor de alarma predeterminado, y/o cuando dicho primer y/o segundo valor (DV1, DV2) de desviación tienen una correlación predeterminada respectivamente con dicho primer y segundo umbral (T1, T2) respectivo.
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además un sensor auxiliar adaptado para proporcionar una medida auxiliar correlacionada con al menos un parámetro de tratamiento auxiliar del tratamiento de sangre extracorporeal y/o del dispositivo (7) de tratamiento en el dispositivo (1) médico, estando configurado dicho dispositivo (28) de control para recibir dicha medida auxiliar desde dicho sensor auxiliar y para seleccionar datos de referencial, de dicho dispositivo de tratamiento para dicho parámetro de tratamiento, correlacionados con dicha medida auxiliar, o estando configurado para recibir dicha medida auxiliar desde dicho sensor auxiliar y para evaluar el resultado de la correlación entre dicha medida y dichos datos de referencial de dicho dispositivo de tratamiento y/o entre dicha medida y dichos datos históricos del paciente en vista de dicha medida auxiliar.

8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3-7, que comprende dos de dichas memorias (29) de almacenamiento conectadas de manera operativa con dicho dispositivo (28) de control, comprendiendo una primera memoria de almacenamiento dichos datos de referencial y comprendiendo dicha segunda memoria de almacenamiento dichos datos históricos del paciente.
- 5 9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicho dispositivo (28) de control está configurado además para reconocer automáticamente el tipo de dicho dispositivo (7) de tratamiento o el tipo de una parte desechable de dicho dispositivo (7) de tratamiento y para seleccionar automáticamente, desde dicha primera memoria (29) de almacenamiento, datos de referencial de dicho parámetro de tratamiento para dicho tipo de dicho dispositivo (7) de tratamiento o de dicha parte desechable y/o datos de referencial de dicho parámetro de tratamiento para dicho tipo de
- 10 dicho dispositivo (7) de tratamiento o de dicha parte desechable cuando se monta en dicho dispositivo (1) médico.

FIG.1

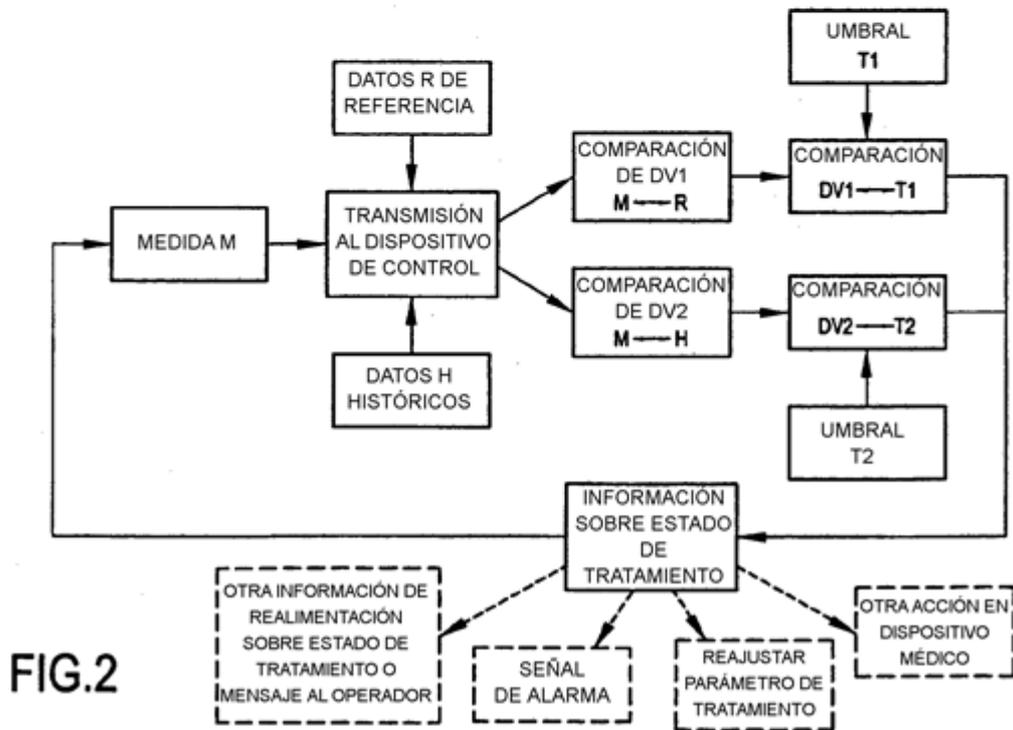
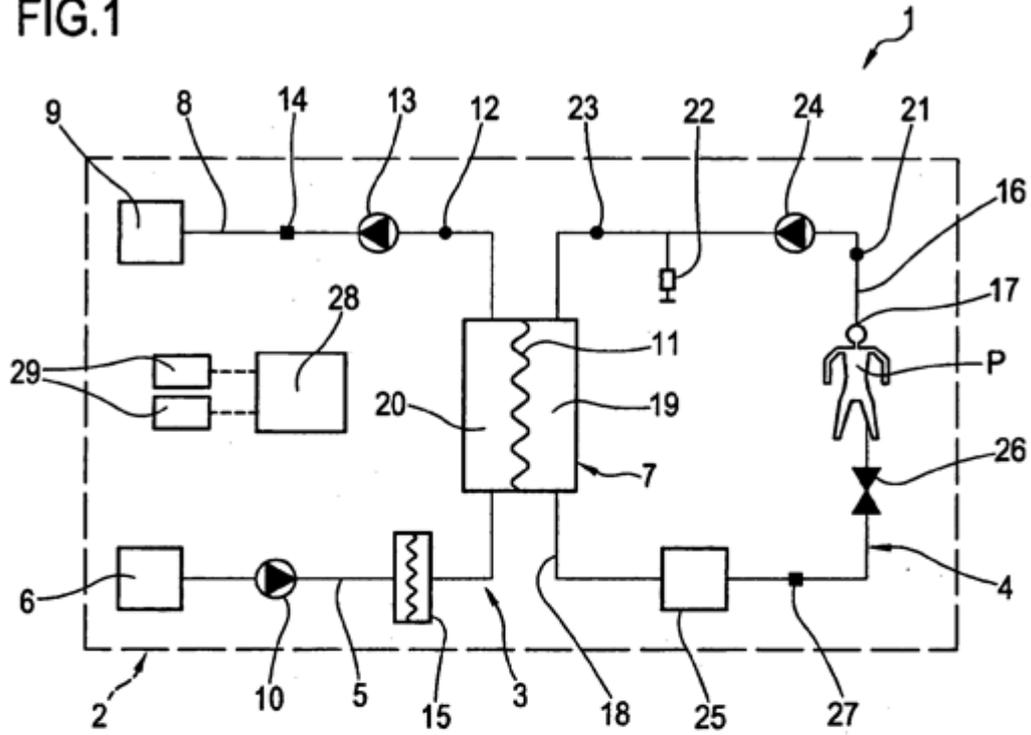


FIG.2