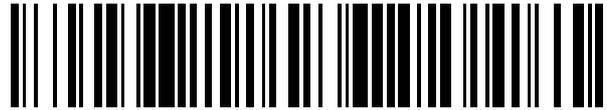


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 615**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2003** **E 03736434 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013** **EP 1480713**

54 Título: **Método y aparato para un dispositivo de tratamiento extracorpóreo para controlar la extracción e infusión de sangre**

30 Prioridad:

**14.02.2002 US 73855**

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

**19.02.2014**

73 Titular/es:

**GAMBRO UF SOLUTIONS, INC. (100.0%)**  
**7601 Northland Drive, Suite 170**  
**Brooklyn Park, MN 55428 , US**

72 Inventor/es:

**O'MAHONY, JOHN, J.;**  
**HALPERT, ANDREW, V.;**  
**RYCHLICK, EDWARD, G. y**  
**GELFAND, MARK**

74 Agente/Representante:

**PERAL CERDÁ, David**

**ES 2 443 615 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

Método y aparato para un dispositivo de tratamiento extracorpóreo para controlar la extracción e infusión de sangre

5 **Campo de invención**

La invención se refiere al campo de controladores para dispositivos y sistemas de tratamiento de sangre que extraen e infunden sangre de pacientes. La invención es particularmente adecuada para sistemas de filtración de sangre que se acoplan a pacientes durante varias horas durante cada tratamiento. La invención también se refiere a controladores para dispositivos médicos que distinguen y reaccionan apropiadamente a dificultades menores del dispositivo que pueden subsanarse automáticamente o por el paciente, y a dificultades más graves que requieren la atención de una enfermera u otro profesional médico.

15 **Antecedentes de la invención**

Hay varios tratamientos médicos, tales como ultrafiltración, aféresis y diálisis, que requieren que se extraiga sangre temporalmente de un paciente, se trate y se devuelva al cuerpo poco después. Mientras la sangre está temporalmente fuera del cuerpo, fluye a través de un "circuito de sangre extracorpóreo" de tubos, filtros, bombas y/u otros componentes médicos. En algunos tratamientos, el flujo de sangre se impulsa por la presión de la sangre del paciente y la gravedad y no se requiere bomba artificial. En otros tratamientos, bombas de sangre proporcionan fuerza adicional para mover la sangre a través del circuito y controlar el caudal de sangre a través del circuito. Estas bombas pueden ser bombas peristálticas o de rodillo, que son fáciles de esterilizar, se sabe que producen coagulación y daño a las células sanguíneas mínimos y son económicas y fiables.

25 Se usan comúnmente motores CC con y sin escobillas para hacer girar las bombas peristálticas. Un controlador de motor regula la velocidad de giro de las bombas de sangre. La velocidad de una bomba, expresada como giros por minuto (RPM), regula el caudal de la sangre a través del circuito. Cada revolución de la bomba mueve un volumen conocido de sangre a través del circuito. El caudal de sangre a través del circuito puede deducirse fácilmente a partir de la velocidad de la bomba. Por consiguiente, la velocidad de la bomba proporciona un indicador relativamente preciso para el volumen de flujo de sangre a través de un circuito extracorpóreo.

Los controladores de bomba de sangre existentes incluyen diversas alarmas e interbloqueos que se ajustan por una enfermera o un técnico médico (denominados colectivamente operario) y se pretende que protejan al paciente. En un aparato de diálisis típico, las presiones de extracción de sangre y retorno de sangre se miden en tiempo real, de modo que se detectan rápidamente cambios de presión repentinos. Los cambios de presión repentinos en el circuito de sangre se tratan según se indique una oclusión o una desconexión en el circuito. La detección de un cambio de presión repentino hace que el controlador detenga la bomba y cese la extracción de sangre. La enfermera u operario ajusta los límites de la alarma para las mediciones de presión en tiempo real muy por encima de la presión de funcionamiento normal esperada para el flujo de sangre seleccionado, pero dentro de un intervalo de funcionamiento de presión seguro.

Los controladores existentes no distinguen entre problemas de bomba de sangre menores que pueden resolverse de manera segura y fácil automáticamente por el controlador o por el paciente, y problemas más graves que requieren que una enfermera u otro profesional médico asistan al paciente y al circuito de sangre. Por ejemplo, los controladores existentes normalmente detienen sus bombas y emiten alarmas, con la detección de una oclusión parcial en el circuito de sangre. En respuesta a cada alarma de una oclusión en el circuito de sangre, una enfermera asiste al paciente, inspecciona la bomba de sangre y catéteres asociados y reinicia la bomba. Hasta que la enfermera reinicia la bomba de sangre, se está retrasando el tratamiento de filtración.

50 Las oclusiones parciales en un circuito de sangre son incidentes relativamente comunes. Las enfermeras frecuentemente tienen que asistir a pacientes y circuitos de sangre extracorpóreos para corregir oclusiones parciales. El retraso en el reinicio de la bomba de sangre prolonga y exacerba el tratamiento de sangre, que puede ser un periodo de varias horas. Las frecuentes alarmas por oclusiones parciales aumentan la carga de trabajo de las enfermeras y la cantidad de tiempo que deben dedicar a un paciente individual que se somete a tratamiento de ultrafiltración.

El documento EP 0 829 265 describe un método para cebar un circuito para múltiples tratamientos extracorpóreos de sangre. El documento EP 1 110 566 da a conocer un aparato y un método de procesamiento de sangre extracorpóreo.

60 La patente estadounidense 4.227.526 describe una máquina de diálisis de tratamiento en domicilio que emite instrucciones de audio al paciente sobre cómo corregir determinados funcionamientos incorrectos, incluyendo presión excesiva en el circuito de circulación de sangre extracorpóreo. Este dispositivo está destinado al uso en el domicilio, en el que no está presente ninguna enfermera ni otro profesional médico. La máquina de diálisis dada a conocer en la patente '526 no discrimina entre funcionamientos incorrectos de diálisis menores que deben tratarse por el paciente y funcionamientos incorrectos más graves que requieren tratamiento por una enfermera. La patente

estadounidense 6.026.684 describe un aparato de extracción de sangre que detecta un flujo bajo de sangre en el catéter de extracción de sangre e insta a un paciente a restablecer el flujo de sangre apretando una pinza manual. El dispositivo dado a conocer en la patente '684 tampoco discrimina entre problemas de oclusión menores y problemas más graves. Además, los dispositivos dados a conocer en la patente '526 y en la patente '684 no permiten que un paciente diferencie entre líneas de extracción y de infusión de un circuito de sangre. Con los dispositivos dados a conocer en las patentes '526 y '684, no se informa a una enfermera sobre problemas graves y con dificultades de oclusión menores no hay indicación de si la dificultad ha surgido en los catéteres de extracción o de infusión, que generalmente se insertan en diferentes brazos del paciente.

## 10 Sumario de la invención

Se necesitan desde hace mucho tiempo controladores para un circuito de sangre extracorpóreo que discriminen entre dificultades menores que pueden subsanarse automáticamente o instando al paciente a adoptar una acción correctiva, y problemas más graves que requieren la atención de una enfermera u otro profesional médico. Por ejemplo, se necesita un controlador para un circuito de sangre extracorpóreo que pueda reaccionar automáticamente a oclusiones parciales en un catéter de extracción o infusión de sangre o instar al paciente a mover su brazo o cuerpo para aliviar la oclusión. Puede ser ventajoso que el controlador distinga entre dificultades menores en el circuito de sangre, tales como oclusiones parciales, y problemas más graves, tales como oclusiones totales u oclusiones parciales prolongadas. Para problemas más graves, el controlador puede emitir una alarma a una enfermera. También se necesita un controlador de tratamiento de sangre que identifique para un paciente un brazo particular (u otra parte del cuerpo) que ha de moverse para aliviar una oclusión parcial en un catéter de extracción o infusión.

Se ha desarrollado un sistema de extracción de sangre novedoso que permite la recuperación rápida y segura de oclusiones en una vena de extracción sin participación de un operario, pérdida de circuitos para determinar coagulación o alarmas molestas. Se ha desarrollado un controlador que compensa y remedia un colapso de vena temporal durante la extracción o infusión de sangre. No todos los episodios de un colapso de vena requieren la intervención de un médico o enfermera y no requieren que cese la extracción de sangre durante un periodo prolongado. Por ejemplo, puede producirse temporalmente colapso de vena cuando el paciente se mueve o un espasmo venoso hace que la vena colapse de una manera que es demasiado rápida como para preverse y es temporal. Se necesita desde hace mucho tiempo un sistema de control para un circuito extracorpóreo que pueda recuperarse automáticamente de oclusiones temporales. El controlador también puede detener temporalmente la extracción de sangre cuando se produce el colapso de vena y, en determinadas circunstancias, infunde sangre en la vena colapsada para volver a abrir la vena colapsada. Además, el controlador puede detener o ralentizar la filtración durante periodos de flujo de sangre reducido a través de los circuitos de sangre para evitar la retirada excesiva de líquidos de la sangre de un paciente. Además, el controlador puede instar a un paciente a mover un brazo o su cuerpo para aliviar una oclusión parcial en una vena de extracción o infusión.

En respuesta a la oclusión, las velocidades de la bomba de sangre y ultrafiltrado se reducen automáticamente. Si se elimina la oclusión, estos caudales se restablecen de manera inmediata y automática. Se insta al paciente a moverse, si la oclusión persiste durante más de algunos segundos. Se emite una alarma para el operario si las oclusiones son prolongadas o frecuentes. Se cancela una alarma automáticamente si la oclusión se alivia y los flujos de sangre y ultrafiltrado se restablecen.

El acceso de vena periférica presenta problemas únicos que dificultan que un controlador de extracción de sangre mantenga un flujo constante y no cree peligros para el paciente. Estos problemas son distintos a los encontrados con tratamientos de diálisis convencionales que se basan en una derivación o fístula arteriovenosa creada quirúrgicamente para extraer sangre y se administran en centros de diálisis controlados. Usando el presente controlador, por ejemplo, un paciente puede levantarse durante el tratamiento y aumentar de ese modo la altura de cabeza de presión estática en el lado de infusión dando como resultado una oclusión falsa. El controlador ajusta el caudal de sangre a través del circuito extracorpóreo para adaptarlo a cambios de presión. A medida que el paciente se eleva un centímetro (cm), la presión medida en el circuito extracorpóreo puede aumentar en 97,3 Pa (0,73 mm Hg (mililitros de mercurio)). Un cambio en la altura de 30 cm (aproximadamente 1 pie) dará como resultado un cambio de presión de 2,8 kPa (21 mm Hg). Además, el paciente puede doblar su brazo durante el tratamiento y, de ese modo, reducir el flujo de sangre a la vena de extracción. A medida que disminuye el flujo a través del catéter de extracción, el controlador reduce la velocidad de la bomba para reducir el nivel de presión de extracción. Además, el lado de infusión de sangre del circuito de circulación de sangre puede implicar variaciones de presión similares. Estos cambios de presión en el lado de infusión también se monitorizan por el controlador que puede ajustar la bomba para adaptarse a tales cambios.

El controlador puede incorporarse en un sistema de control de presión de extracción e infusión de sangre que optimiza el flujo de sangre a o por debajo de una velocidad preestablecida según un algoritmo de controlador que se determina para cada marca o modelo particular de un sistema de sangre extracorpóreo de extracción e infusión. El controlador es además un sistema de control de flujo de sangre que usa una medición de presión en tiempo real como una señal de realimentación que se aplica para controlar las presiones de extracción e infusión dentro de límites de caudal y presión que se determinan en tiempo real en función de la extracción de flujo de un acceso de

vena periférica.

5 El controlador puede regir la velocidad de la bomba basándose en algoritmos de control y en respuesta a señales de presión procedentes de sensores de presión que detectan presiones en el flujo de sangre en diversas ubicaciones en el circuito extracorpóreo. Un ejemplo de un algoritmo de control es una relación lineal entre una presión de extracción mínima y el flujo de sangre de extracción. Otro posible algoritmo de control es un caudal de extracción máximo. De manera similar, un algoritmo de control puede especificarse por la presión de infusión de la sangre retornada al paciente. En funcionamiento, el controlador busca un caudal de sangre máximo que satisfaga los algoritmos de control monitorizando la presión de sangre en el tubo de extracción (y opcionalmente en el tubo de infusión) del circuito de sangre, y controlando el caudal con una velocidad de la bomba variable. El controlador usa la resistencia prevista superior para el circuito y no ajusta el flujo hasta que se ha superado esta resistencia. Si el caudal máximo da como resultado un nivel de presión fuera del límite de presión para el caudal existente, el controlador responde reduciendo el caudal, tal como reduciendo la velocidad de una bomba de rodillo, hasta que la presión en el circuito no es mayor que el límite de presión variable mínimo (o máximo para la infusión). El controlador ajusta automáticamente la velocidad de la bomba para regular el caudal y la presión en el circuito. De esta manera, el controlador mantiene la presión de sangre en el circuito dentro tanto del límite de caudal como de los límites de presión variable que se han programado previamente o introducido en el controlador.

20 En el funcionamiento normal, el controlador hace que la bomba conduzca la sangre a través del circuito extracorpóreo a un caudal máximo fijado. Además, el controlador monitoriza la presión para garantizar que se ajusta al límite programado de presión variable frente a de flujo. Cada límite de presión frente a de flujo prescribe una presión mínima (o máxima) en el tubo de extracción (o tubo de infusión) en función del caudal de sangre. Si la presión de sangre disminuye o se eleva por encima del límite de presión para un caudal actual, el controlador ajusta el flujo de sangre reduciendo la velocidad de la bomba. Con el flujo de sangre reducido, la presión debe elevarse en el tubo de extracción (o disminuir en el tubo de infusión de retorno). El controlador puede continuar reduciendo la velocidad de la bomba, hasta que la presión se adapte al límite de presión para el entonces caudal actual.

30 Cuando la presión del flujo de sangre ajustado, por ejemplo, un flujo reducido, no es inferior (o no es superior) al límite de presión para ese nuevo caudal (tal como se determina por el estado de presión variable frente a de flujo), el controlador mantiene la velocidad de la bomba y el funcionamiento del circuito de sangre a una velocidad constante. El controlador puede hacer avanzar gradualmente el caudal en respuesta a un estado de acceso mejorado, siempre que el circuito permanezca conforme con el límite de presión y velocidad máximas frente a de flujo.

35 El controlador tiene varias ventajas con respecto a la técnica anterior incluyendo (sin limitación): que el controlador ajusta la velocidad de la bomba para regular el caudal de sangre y mantener la presión de sangre dentro de límites prescritos, sin requerir la atención de o el ajuste por un operario; el controlador ajusta el flujo de sangre según un límite de presión de oclusión que varía con el caudal; el controlador responde de manera adaptativa a oclusiones parciales en el flujo de sangre de extracción, y el controlador insta al paciente a mover un brazo particular o a mover su cuerpo para aliviar oclusiones parciales en un conducto de extracción o infusión. Además, el controlador discrimina entre problemas menores con el flujo de sangre, tal como una oclusión parcial, que puede responder automáticamente reduciendo la velocidad de la bomba o instando al paciente a mover un brazo, y problemas más graves, tales como oclusiones prolongadas o excesivas, que requieren que una alarma avise a una enfermera. Además, el controlador puede suspender o ralentizar la velocidad de retirada de filtrados de la sangre durante periodos de flujo de sangre reducido a través del circuito de sangre. Además, el controlador implementa otras características de seguridad, tales como detectar la aparición de oclusiones irreversibles totales en el circuito y desconexiones del circuito, que pueden hacer que el controlador interprete que está produciéndose pérdida de sangre a través del circuito extracorpóreo al entorno externo y detenga la bomba.

50 En una primera realización, la invención se usa con un método para controlar el flujo de sangre a través de un circuito de sangre extracorpóreo que tiene un controlador que comprende las etapas de: extraer la sangre de un vaso sanguíneo de extracción en un paciente al interior del circuito extracorpóreo, tratar la sangre en el circuito e infundir la sangre tratada en el paciente; detectar una oclusión que bloquea al menos parcialmente la extracción o infusión de la sangre; en respuesta a la detección de la oclusión, el controlador insta automáticamente al paciente a moverse para aliviar la oclusión, y en respuesta a una oclusión prolongada, el controlador emite una alarma.

55 En una segunda realización, la invención se usa con un método para controlar el flujo de sangre a través de un circuito de ultrafiltración de sangre extracorpóreo que tiene un controlador que comprende las etapas de: (a) seleccionar una velocidad de filtración deseada para que el circuito de ultrafiltración filtre de manera extra durante un tratamiento de ultrafiltración; (b) extraer la sangre de un vaso sanguíneo de extracción en un paciente al interior del circuito extracorpóreo, filtrar la sangre para extraer filtrados a la velocidad de filtración deseada e infundir la sangre filtrada en el paciente; (c) detectar una presión de la sangre que está extrayéndose o infundiéndose por encima de un valor de presión umbral predeterminado; (d) reducir un caudal de sangre a través del circuito en respuesta a la detección de la variación en presión; (e) reducir una velocidad de extracción de filtrado hasta una velocidad inferior a la velocidad de filtración deseada y no mayor del veinte por ciento de una velocidad de flujo de sangre a través del circuito; (f) aumentar el caudal de sangre a través del circuito tras determinar que la presión de la sangre que está extrayéndose o infundiéndose está dentro del valor de presión umbral y (g) aumentar la velocidad de filtración tras la

etapa (e).

**Sumario de los dibujos**

5 En los dibujos adjuntos se ilustra una realización preferida y mejor modo de la invención que se describen de la siguiente forma:

10 La figura 1 ilustra el tratamiento de un paciente con un sistema de ultrafiltración (un circuito de sangre extracorpóreo a modo de ejemplo) que usa un controlador según la presente invención para monitorizar y controlar la presión y el flujo en un circuito de sangre extracorpóreo.

La figura 2 ilustra el funcionamiento y la trayectoria de fluido del circuito de sangre extracorpóreo mostrado en la figura 1.

15 La figura 3 es un diagrama de los límites de oclusión y desconexión de extracción aplicados por el controlador.

La figura 4 es un diagrama de flujo de un algoritmo para implementar los límites de oclusión y desconexión mostrados en las figuras 3 y 6, y que muestra cómo se calculan las presiones de oclusión de extracción e infusión de sangre y desconexión en función del flujo de sangre medido.

20 La figura 5 es un diagrama de flujo de un algoritmo que muestra un algoritmo de control de presión PIFF de extracción e infusión de sangre que va a implementarse por el controlador.

La figura 6 es un diagrama de límites de oclusión y desconexión de infusión para el sistema de ultrafiltración.

25 La figura 7 es un diagrama de componentes del controlador (incluyendo la CPU (unidad de procesamiento central) de controlador, la CPU de monitorización y la CPU de motor) y de entradas de sensor y salidas de actuador que interaccionan con el controlador.

30 La figura 8 es una ilustración de la respuesta del sistema a la oclusión parcial de la vena de extracción en un paciente.

La figura 9 es una ilustración de la respuesta del sistema a la oclusión completa y el colapso temporal de la vena de extracción en un paciente.

35 La figura 10 es un diagrama de flujo del controlador de un algoritmo para determinar el flujo de sangre de ultrafiltrado.

La figura 11 es un gráfico que muestra los efectos de una oclusión en el flujo de sangre y ultrafiltrado.

40 La figura 12 es un diagrama de flujo del controlador para determinar el flujo de ultrafiltrado basándose en la presión de ultrafiltrado.

La figura 13 es un diagrama esquemático de un controlador de presión de ultrafiltración.

45 **Descripción detallada de la invención**

50 Se ha desarrollado un controlador que puede incorporarse en un sistema de circuito de sangre extracorpóreo. El sistema dado a conocer en una realización a modo de ejemplo extrae sangre de una vena periférica de un paciente, procesa la sangre, por ejemplo, pasa la sangre a través de una bomba y un filtro y retorna la sangre a la misma o a otra vena periférica. La vena usada para la extracción de sangre puede estar en un brazo diferente del paciente que la vena usada para la infusión de sangre. El controlador monitoriza la presión de sangre en el circuito de sangre y ajusta la velocidad de la bomba (y por tanto el caudal de sangre a través del circuito) para cumplir con múltiples límites sobre el nivel de presión y caudales en el circuito. Además, el controlador reacciona inmediatamente a cualquier cambio en la presión en el circuito.

60 La extracción e infusión de sangre de una vena periférica (o arteria periférica) en un paciente mamífero (ya sea el paciente un ser humano u otro mamífero) presenta problemas únicos, que se han abordado satisfactoriamente por el controlador dado a conocer en el presente documento. Una vena periférica en un ser humano es un tubo hueco, que tiene aproximadamente un diámetro interno de 2 a 4 mm. La pared de la vena es blanda, flexible y no es estructuralmente autoportante.

65 Se requiere presión de sangre en la vena para mantener el paso de sangre abierto y que la sangre fluya a través de la vena. En una vena humana, la presión de sangre normal en una vena está entre 0,67 kPa y 2,7 kPa (5 y 20 mm Hg (milímetros de mercurio)). El flujo de sangre a través de una vena periférica generalmente oscila entre 50 y 200 ml/min. (mililitros por minuto). El mantenimiento de la presión adecuada en un vaso sanguíneo del que está

extrayéndose sangre garantiza que el vaso permanezca abierto al flujo de sangre. La vena colapsará si la presión disminuye excesivamente en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una vena. Si la presión en la vena llega a ser subatmosférica, la presión atmosférica exterior que actúa sobre el cuerpo hará que la vena colapse.

5 Un circuito de sangre extracorpóreo extrae sangre de una vena periférica (o arteria) aplicando una presión baja a un tubo de extracción de sangre unido a un catéter insertado en la vena. La presión en el tubo de extracción es inferior a la presión de sangre en la vena. Debido a esta presión baja, parte de la sangre en la vena se extrae al interior del catéter y al tubo de extracción. La presión inferior en el tubo de extracción y el catéter se crea mediante una bomba en el sistema de circuito de sangre que extrae sangre a través del circuito y, al hacer esto, reduce la presión en el tubo de extracción que está aguas arriba de la bomba. La presión reducida en el tubo de extracción también reduce la presión en el catéter y en la vena periférica en la que se inserta la aguja del catéter.

15 La presión reducida en la vena cerca del catéter crea un posible riesgo de extraer sangre de una vena periférica demasiado rápidamente y colapsar la vena. Si el caudal de sangre al interior del catéter de extracción es demasiado grande, la presión de sangre en la vena disminuirá por debajo de esa presión requerida para mantener la vena abierta y la vena comenzará a colapsar. Cuando la vena colapsa alrededor del catéter, el flujo de sangre al interior del catéter y el circuito de sangre se reduce gradualmente debido a restricciones ("oclusiones") en la vena que colapsa. Cuando el flujo de sangre al interior del circuito de sangre disminuye, la presión en el conducto de extracción disminuye adicionalmente debido a que la bomba (si se mantiene a una velocidad constante) todavía está intentando arrastrar sangre a través del circuito a una velocidad constante. Por tanto, la bomba puede acelerar el colapso de la vena de extracción exacerbando la disminución de presión en la vena, a menos que la velocidad de la bomba se reduzca antes de que la vena colapse completamente.

25 El controlador novedoso dado a conocer en el presente documento evita el colapso de vena completo reduciendo el caudal de extracción de sangre en respuesta a una disminución de presión en un tubo de extracción. Si la vena colapsa no obstante de manera intermitente, el controlador facilita la recuperación y continúa la extracción de sangre. Un sensor de presión en el tubo de extracción monitoriza la presión de sangre en tiempo real. Siempre y cuando se detecte una disminución de presión que supere el límite permitido especificado en el conducto de extracción, el controlador (que recibe y procesa la señal del sensor de presión) ralentiza la bomba de sangre para reducir el caudal de sangre que está extrayéndose de la vena periférica. Al ralentizar el flujo de extracción, la presión en el conducto de extracción y la vena periférica cerca del catéter pueden retomar a un nivel superior. Este aumento de presión con suerte será suficiente para evitar el colapso de la vena, antes de que se produzca realmente y permitir una extracción continuada de flujo de sangre (si bien es cierto que a un flujo de extracción reducido). Sin embargo, si la presión en el conducto de extracción no se eleva suficientemente y la vena continúa hasta colapsar completamente, el controlador detectará la presión baja continuada en el conducto de extracción y continuará para reducir el flujo de la bomba hasta que la bomba se detiene.

40 Además, el controlador insta al paciente a mover su brazo o su cuerpo para aliviar un estado de presión de extracción reducida (o presión de infusión aumentada) producido por el colapso de vena parcial. El controlador insta a un paciente a aliviar problemas parciales de oclusión menores y reanuda automáticamente la velocidad de sangre superior deseada, una vez que el paciente ha aliviado la oclusión. El controlador no emitirá una alarma a una enfermera, a menos que el controlador determine que la oclusión es más grave, tal como que la frecuencia de oclusiones parciales es demasiado alta. Por ejemplo, puede haber frecuencia excesiva de oclusiones si la bomba de sangre invierte el flujo de sangre en el circuito (para aliviar una oclusión en la vena de extracción) más de cinco veces en un intervalo de 30 segundos.

50 También (o alternativamente) puede activarse una alarma si la velocidad de retirada del filtrado de la sangre es demasiado baja. Puede emitirse una alarma si la velocidad de retirada de ultrafiltración de la sangre está por debajo de una cantidad objetivo durante un determinado periodo de tiempo, tal como de 5 a 30 minutos. Un ultrafiltrado inadecuado durante tal periodo indica oclusiones frecuentes o persistentes dando como resultado que se retire menos ultrafiltrado que el deseado. La cantidad de ultrafiltrado puede monitorizarse basándose en el giro del flujo de la bomba de ultrafiltrado (que proporciona una medida del caudal de ultrafiltrado) o monitorizando la escala de peso para la bolsa de ultrafiltrado.

55 El controlador incluye un microprocesador y memoria para almacenar datos y algoritmos de control de software. El microprocesador recibe señales de entrada procedentes de sensores de presión en lo que se refiere a las presiones de sangre y ultrafiltrado en el circuito extracorpóreo, y procedentes de la bomba en lo que se refiere a la velocidad de la bomba. El microprocesador procesa estas señales de entrada, aplica los algoritmos de control y genera señales de control que regulan la bomba y por tanto el caudal de sangre y/o ultrafiltrado a través del circuito.

60 El controlador puede regular la extracción de sangre de una vena periférica a un caudal en un intervalo normal de 0 a 150 ml/min. (mililitros por minuto). Un operario puede seleccionar un caudal de extracción máximo dentro de este intervalo de presión normal al que va a funcionar el sistema de filtración de sangre. El controlador mantendrá el caudal en o cerca del caudal deseado, siempre que esté conforme con un algoritmo de control de límite de presión frente a de caudal. El controlador mantiene el caudal de sangre de extracción al caudal máximo seleccionado, pero reduce automáticamente el caudal si la presión en el sistema disminuye por debajo de un límite de presión para el

caudal real. Por tanto, si se desarrolla una restricción de flujo parcial en la vena de extracción o en el sistema extracorpóreo, el controlador reaccionará reduciendo el caudal.

5 El controlador optimiza el flujo de sangre a o por debajo de un caudal máximo preestablecido según uno o más algoritmos de presión frente a de flujo. Estos algoritmos pueden almacenarse en la memoria del controlador que incluye un procesador, por ejemplo, microprocesador; memoria para almacenar datos y programas; dispositivos de entrada/salida (E/S) para interactuar con un operario humano, para recibir señales de realimentación, por ejemplo, señales de presión, del circuito de sangre y posiblemente otros sistemas, por ejemplo, estado del paciente y para emitir instrucciones para controlar la velocidad de la bomba; y buses de datos para permitir que los componentes del controlador se comuniquen entre sí.

10 Los algoritmos de control pueden incluir (sin limitación): ajustes de flujo máximo para un tratamiento de paciente individual que se introducen por el operario, una lista de datos de presiones de extracción/conducto aceptables para cada uno de una serie de caudales y ecuaciones matemáticas, por ejemplo, lineales, que correlacionan una presión con un caudal aceptables. Pueden determinarse algoritmos para cada marca o modelo particular de un sistema de sangre extracorpóreo de extracción e infusión. En la presente realización, las curvas de presión frente a caudal para oclusión y desconexión para los circuitos de sangre especificados están programadas previamente en el sistema.

20 El controlador también usa señales de realimentación para confirmar que se han satisfecho los algoritmos de control. Una señal del sensor de presión en tiempo real procedente del tubo de extracción puede transmitirse (por cable o de manera inalámbrica) al controlador. Esta señal de presión se aplica por el controlador como una señal de realimentación para comparar la presión real con los límites de presión almacenados en la memoria del controlador para el caudal actual a través del circuito de sangre. Basándose en esta comparación, el controlador envía instrucciones de control para ajustar la velocidad del motor de la bomba, que controla las presiones de extracción e infusión en el circuito de sangre. Usando la señal de realimentación de presión, el controlador garantiza que el caudal en el circuito cumpla con los límites de presión variable. Además, la presión se monitoriza en tiempo real cada 10 ms (milisegundos) de modo que el controlador puede determinar de manera continua si el caudal/presión es aceptable. Esto se logra mirando el caudal promedio durante un periodo de un segundo consecutivo, y si el flujo es inferior a la velocidad preestablecida, la bomba se detiene.

30 El circuito de sangre extracorpóreo a modo de ejemplo descrito en el presente documento es para un aparato de ultrafiltración diseñado para la extracción de agua de plasma de sangre humana. Para extraer agua de plasma (ultrafiltrado), el aparato incluye un filtro. El filtro tiene una membrana que es permeable al agua y a moléculas pequeñas, e impermeable a células sanguíneas, proteínas y otras partículas de solutos grandes.

35 La figura 1 ilustra el tratamiento de un paciente con sobrecarga de fluido con un aparato 100 de ultrafiltración. El paciente 101, tal como un ser humano u otro mamífero, puede tratarse mientras está en la cama o sentado en una silla o puede estar consciente o dormido. El aparato puede conectarse al paciente en la consulta de un médico, en una clínica ambulatoria y puede ser adecuado incluso para su uso en el domicilio (siempre que esté presente la supervisión adecuada de un médico u otra persona con formación médica). No es necesario que el paciente se confine en una unidad de cuidados intensivos (UCI), no se requiere cirugía para unirse al aparato de ultrafiltración y no es necesaria atención especializada ni la presencia continua de asistentes médicos.

45 Para iniciar el tratamiento de ultrafiltración, se introducen dos agujas de catéter 18G (calibre) convencionales, una aguja 102 de extracción y una aguja 103 de infusión (retorno), en venas periféricas adecuadas (en el mismo o en diferentes brazos) para la extracción y el retorno de la sangre. Este procedimiento de insertar agujas es similar al usado para insertar agujas de catéter para extraer sangre o para terapia intravenosa (i.v.). Las agujas se unen a tubos 104 de extracción y tubos 105 de retorno, respectivamente. Los tubos pueden sujetarse a la piel con cinta adhesiva.

50 El aparato de ultrafiltración incluye una consola 106 de bomba de sangre y un circuito 107 de sangre. La consola incluye dos bombas de rodillo giratorias que mueven la sangre y los fluidos de ultrafiltrado a través del circuito, y el circuito está montado en la consola. El circuito de sangre incluye un paso de sangre continuo entre el catéter o aguja 102 de extracción y el catéter o aguja 103 de retorno. El circuito de sangre incluye un filtro 108 de sangre; sensores 109 de presión (en el tubo de extracción), 110 (en el tubo de retorno) y 111 (en el tubo de salida de filtrado); una bolsa 112 de recogida de ultrafiltrado y conductos de tubos para conectar estos componentes y formar un paso de sangre continuo desde los catéteres de extracción hasta los de infusión, un paso de ultrafiltrado desde el filtro hasta la bolsa de recogida de ultrafiltrado (también denominada bolsa de recogida, o simplemente bolsa).

60 El paso de sangre a través del circuito es preferiblemente continuo, suave y libre de depósitos de sangre de estancamiento y superficies de contacto de aire/sangre. Estos pasos con flujo de sangre sin aire continuo reducen la amortiguación de señales de presión por el sistema y permiten un controlador de presión de respuesta de frecuencia superior, lo que permite que el controlador de presión ajuste la velocidad de la bomba más rápidamente a cambios en la presión, manteniendo de ese modo un control de presión exacto sin producir oscilación. Los componentes del circuito pueden seleccionarse para proporcionar pasos de sangre suaves y continuos, tal como una cámara de filtro larga, delgada y cilíndrica, y sensores de presión que tienen un paso de flujo cilíndrico con sensores electrónicos

incrustados en una pared del paso. El circuito puede venir en un envase estéril y se pretende que cada circuito se use para un único tratamiento. Una descripción más detallada de un circuito de sangre a modo de ejemplo se incluye en la patente estadounidense de titularidad común y en tramitación junto con la presente n.º 6.887.214 (solicitud de patente estadounidense n.º de serie 09/660.195, presentada el 12 de septiembre de 2000 con expediente del

5

El circuito se monta en las bombas 113 de sangre (para el paso de sangre) y 114 de ultrafiltrado (para la salida de filtrado de filtro). El circuito puede montarse, cebarse y prepararse para su funcionamiento en el plazo de minutos por un operario. El operario del aparato 100 de ultrafiltración de sangre, por ejemplo, una enfermera o técnico médico, ajusta la velocidad máxima a la que va a retirarse fluido de la sangre del paciente. Estos ajustes se introducen en la consola 106 de bomba de sangre usando la interfaz de usuario, que puede incluir una pantalla 115 y panel 116 de control con teclas de control para introducir el caudal máximo y otros ajustes del controlador. La información para ayudar al usuario al cebado, configuración y funcionamiento se muestra en la pantalla 115 de LCD (pantalla de cristal líquido).

10

15

El ultrafiltrado se extrae mediante la bomba 114 de ultrafiltrado al interior de una bolsa 112 de recogida graduada. Cuando la bolsa está llena, se detiene la ultrafiltración hasta que la bolsa se vacía. El controlador puede determinar cuándo está llena la bolsa determinando la cantidad de filtrado que entra en la bolsa basándose en el desplazamiento de volumen de la bomba de ultrafiltrado en el conducto de filtrado y la velocidad de la bomba de filtrado, o recibiendo una señal indicativa del peso de la bolsa de recogida. Cuando la sangre se bombea a través del circuito, un detector 117 de aire monitoriza para determinar la presencia de aire en el circuito de sangre. Un detector 118 de fuga de sangre en la salida de ultrafiltrado monitoriza para determinar la presencia de un filtro roto. Pueden transmitirse señales desde el detector de aire y/o detector de fuga de sangre al controlador, que a su vez emite una alarma si se detecta una fuga de sangre o de aire en los pasos de tubos de ultrafiltrado o sangre del circuito extracorpóreo.

20

25

La figura 2 ilustra el funcionamiento y las trayectorias de fluido de la sangre y el ultrafiltrado a través del circuito 107 de sangre. La sangre se extrae del paciente a través de una aguja 102 de extracción de calibre 18 o similar. La aguja 102 de extracción se inserta en una vena periférica adecuada en el brazo del paciente. El flujo de sangre procedente de la vena periférica al interior de los tubos 104 de extracción depende de la presión de fluido en esos tubos que está controlada por una bomba 113 de rodillo en la consola 106.

30

La longitud de los tubos de extracción entre el catéter de extracción y la bomba 113 puede ser aproximadamente de dos metros. Los tubos de extracción y los otros tubos en el circuito de sangre pueden estar formados de PVC (poli(cloruro de vinilo)) médico del tipo normalmente usado para conductos i.v. (intravenosos) que generalmente tienen un diámetro interno (DI) de 3,2 mm. Los tubos de conducto i.v. pueden formar la mayor parte del paso de sangre a través del circuito de sangre y tienen un DI generalmente constante a lo largo de todo el paso.

35

Los sensores de presión también pueden tener un paso de sangre que es contiguo a los pasos a través de los tubos y el DI del paso en los sensores puede ser similar al DI en los tubos. Es preferible que todo el paso de sangre a través del circuito de sangre (desde el catéter de extracción hasta el catéter de retorno) tenga sustancialmente el mismo diámetro (con la posible excepción del filtro) de modo que la velocidad del flujo de sangre sea sustancialmente uniforme y constante a través del circuito. Un beneficio de un circuito de sangre que tiene un DI uniforme y pasos de flujo sustancialmente continuos es que la sangre tiende a fluir uniformemente a través del circuito y no forma depósitos de estancamiento dentro del circuito donde puede producirse coagulación.

40

45

La bomba 113 de sangre de rodillo se hace girar por un motor CC sin escobillas alojado dentro de la consola 106. La bomba incluye un mecanismo giratorio con rodillos orbitales que se aplican a un semibucle 119 en los tubos de paso de sangre del circuito de sangre. El movimiento orbital de los rodillos aplicado a los tubos fuerza a la sangre a moverse a través del circuito. Este segmento de semibucle puede tener el mismo DI que las otras partes de tubos de sangre del circuito de sangre. La bomba puede desplazar aproximadamente 1 ml (mililitro) de sangre a través del circuito por cada órbita completa de los rodillos. Si la velocidad orbital de la bomba es 60 RPM (revoluciones por minuto), entonces el circuito de sangre puede extraer 60 ml/min. de sangre, filtrar la sangre y devolverla al paciente. La velocidad de la bomba 113 de sangre puede ajustarse por el controlador para que sea totalmente oclusiva hasta que se alcanza un límite de presión de 103 kPa en relación con la atmósfera circundante (15 psig (libras por pulgada cuadrada por encima de la gravedad)). A presiones mayores de 103 kPa en relación a la atmósfera circundante (15 psig) los rodillos de la bomba se liberan debido a que se excederá la fuerza de resorte que ocluye el tubo y el caudal de bomba ya no será directamente proporcional a la velocidad del motor debido a que los rodillos no serán completamente oclusivos y estarán liberando fluido. Esta característica de seguridad garantiza que la bomba no pueda producir presión que pudiera romper el filtro.

50

55

60

El sensor 109 de presión de extracción es un sensor de tipo flujo continuo adecuado para mediciones de presión de sangre. Es preferible que el sensor no tenga trampas de burbujas, diafragmas de separación u otras características incluidas en el sensor que pudieran producir flujo de sangre estancado y conducir a inexactitudes en la medición de presión. El sensor de presión de extracción está diseñado para medir presión negativa (succión) de hasta -400 mm Hg.

65

5 Todas las mediciones de presión en el sistema de extracción de fluido hacen referencia a compensaciones tanto de la presión atmosférica como de la de cabeza estática. Las compensaciones de presión de cabeza estática surgen debido a la colocación de los tubos y la altura del sensor de presión con respecto a la conexión del paciente. La señal de presión de extracción se usa por el sistema de control del microprocesador para mantener el flujo de sangre de la vena y limitar la presión. Normalmente, una vena periférica puede suministrar de manera continua entre 60 - 200 ml/min. de sangre. Esta suposición está apoyada por la experiencia clínica con máquinas de aféresis de plasma.

10 Puede incluirse un sensor 121 de presión en el circuito aguas abajo de las bombas y aguas arriba del filtro. La presión de sangre en el segmento tras la bomba, antes del filtro del circuito se determina por la presión venosa del paciente, la resistencia al flujo generado por el catéter 103 de infusión, la resistencia de fibras huecas en el conjunto 108 de filtro y la resistencia al flujo de los tubos en el circuito aguas abajo de la bomba 113 de sangre. A flujos de sangre de 40 a 60 ml/min., en esta realización, la presión de la bomba puede estar generalmente en un intervalo de 15 300 a 500 mm Hg dependiendo del flujo de sangre, el estado del filtro, la viscosidad de la sangre y los estados en la vena del paciente.

20 El filtro 108 se usa para ultrafiltrar la sangre y retirar el fluido en exceso de la sangre. Entra sangre completa en el filtro y pasa a través de un haz de fibras de filtro huecas en un cartucho filtrante. Puede haber aproximadamente de 700 a 900 fibras huecas en el haz y cada fibra es un filtro. En el cartucho filtrante, la sangre fluye a través de un canal de entrada hasta el haz de fibras y entra en el paso hueco de cada fibra. Cada fibra individual tiene aproximadamente 0,2 mm de diámetro interno. Las paredes de las fibras están hechas de un material poroso. Los poros son permeables al agua y a pequeños solutos, pero son impermeables a glóbulos rojos, proteínas y otros 25 componentes de la sangre que son mayores de 50.000-60.000 Daltons. La sangre fluye a través de las fibras tangenciales a la superficie de la membrana de filtro de fibras. La velocidad de cizallamiento que resulta de la velocidad de la sangre es suficientemente alta de manera que los poros en la membrana están protegidos de incrustación por partículas, permitiendo que el filtrado permee por la pared de la fibra. El filtrado (ultrafiltrado) pasa a través de los poros en la membrana de fibras (cuando la bomba de ultrafiltrado está girando), sale del haz de fibras y se recoge en un espacio de filtrado entre la pared interior del cartucho y las paredes exteriores de las fibras.

30 La membrana del filtro actúa como reductor para el flujo de ultrafiltrado. Un transductor 111 de presión de ultrafiltrado (Puf) está colocado en el conducto de ultrafiltrado aguas arriba de la bomba 114 de rodillo de ultrafiltrado. La bomba 114 de ultrafiltrado se hace girar a la velocidad de extracción de fluido prescrita que controla el flujo de ultrafiltrado del filtro. Antes de entrar en la bomba de ultrafiltrado, el ultrafiltrado pasa a través de 35 aproximadamente 20 cm de tubos 120 de plástico, el transductor de presión de ultrafiltrado (Puf) y el detector 118 de fuga de sangre. Los tubos están compuestos por PVC médico del tipo usado para conductos i.v. y tiene un diámetro interno (DI) de 3,2 mm. La bomba 114 de ultrafiltrado se hace girar por un motor CC sin escobillas bajo el control del microprocesador. El segmento de tubos de la bomba (comprendido por los rodillos) tiene el mismo DI que el resto del circuito de ultrafiltrado.

40 El sistema puede moverse a través del conducto de filtrado aproximadamente 1 ml de filtrado por cada giro completo de la bomba. Una velocidad de la bomba de 1,66 RPM corresponde a un flujo de filtrado de 1,66 ml/min., que corresponde a 100 ml/h de extracción de fluido. La bomba 114 de ultrafiltrado se ajusta en la fábrica para ser completamente oclusiva hasta que se alcanza un límite de presión de 15 psig. Los rodillos se montan en resortes de 45 compresión y se liberan cuando la fuerza ejercida por el fluido en el circuito supera la presión oclusiva de los rodillos de la bomba. El circuito puede extraer de 100 a 500 ml/h de ultrafiltrado para la indicación clínica de retirada de fluido para aliviar la sobrecarga de fluido.

50 Una vez que la sangre pasa a través del filtro 108 de ultrafiltrado, se bombea a través de un tubo 105 de retorno de infusión de dos metros hasta la aguja 103 de infusión donde se retorna al paciente. Las propiedades del filtro 108 y la aguja 103 de infusión se seleccionan para garantizar la TMP (presión transmembrana) deseada de 150 a 250 mm Hg a flujos de sangre de 40-60 ml/min. en los que la sangre tiene un hematocrito del 35 al 45% y una temperatura de 34°C a 37°C. La TMP es la disminución de presión a través de la superficie de membrana y puede calcularse a partir de la diferencia de presión entre la presión de filtro promedio en el lado de la sangre y la presión de ultrafiltración en 55 el lado del ultrafiltrado de la membrana. Por tanto,  $TMP = ((\text{presión de filtro de entrada} + \text{presión de filtro de salida})/2) - \text{presión de ultrafiltrado}$ .

60 El detector 118 de fuga de sangre detecta la presencia de un filtro roto/con fugas, o una separación entre el circuito de sangre y el circuito de ultrafiltrado. En presencia de una fuga, el fluido de ultrafiltrado ya no será claro y transparente porque se permitirá que pasen las células sanguíneas normalmente rechazadas por la membrana. El detector de fuga de sangre detecta una disminución en la transmisibilidad del conducto de ultrafiltrado a luz infrarroja y declara la presencia de una fuga de sangre.

65 Los transductores de presión Pw (sensor 109 de presión de extracción), Pin (sensor 110 de presión de infusión) y Puf (sensor 11 de presión de filtrado) producen señales de presión que indican una presión relativa en cada ubicación de sensor. Antes del tratamiento de filtración, los sensores se configuran determinando compensaciones

de presión apropiadas. Estas compensaciones se usan para determinar la presión estática en el circuito de sangre y el circuito de ultrafiltrado debido a la gravedad. Las compensaciones se determinan con respecto a la presión atmosférica cuando el circuito de sangre se llena con solución salina o sangre y las bombas se detienen. Las compensaciones son medidas de la presión estática generada por la columna de fluido en cada sección, por ejemplo, conducto de extracción, retorno y tubo de filtrado, del circuito. Durante el funcionamiento del sistema, las compensaciones se restan de las señales de presión de partida generadas por los sensores cuando la sangre fluye a través del circuito. La resta de las compensaciones de las señales de presión de partida reduce la sensibilidad del sistema a la gravedad y facilita la medición exacta de las disminuciones de presión en el circuito debido a la resistencia del circuito en presencia de flujo de sangre y ultrafiltrado. En ausencia de estas compensaciones, podría emitirse una falsa alarma de desconexión u oclusión por la CPU de monitor (714 en la figura 7) porque, por ejemplo, una columna estática de 30 cm de solución salina/sangre producirá una compensación de presión de 22 mm Hg.

La compensación de presión para un sensor particular es función de la densidad del fluido "ρ", de la altura del tubo "h" y la constante gravitacional de la Tierra "g":

$$P_{\text{offset}} = \rho * g * h$$

donde "ρ" y "g" son constantes y, por tanto, las compensaciones de presión son función de la posición del sensor. Las compensaciones de presión no se experimentan por el paciente. Prueba de esto es cuando un tubo de 3,2 mm de DI lleno con agua con su extremo superior ocluido (pipeta) no permite que el agua fluya fuera. Esto significa que la presión en el fondo del tubo está a 0 mm Hg manométricos. Con el fin de normalizar las presiones de compensación, las compensaciones se miden al inicio del funcionamiento cuando el circuito se ceba completamente y antes de accionar la bomba de sangre o bomba de ultrafiltrado. Las compensaciones medidas se restan de todas las mediciones de presión posteriores. Por tanto, la presión de extracción Pw, la presión de infusión Pin y la presión de ultrafiltrado Puf se calculan de la siguiente forma:

$$P_w = P_{w\text{Gage}} - P_{w\text{Offset}}$$

$$P_{in} = P_{in\text{Gage}} - P_{in\text{Offset}}$$

$$P_{uf} = P_{uf\text{Gage}} - P_{uf\text{Offset}}$$

PwOffset, PinOffset y PufOffset se miden cuando el circuito se ceba con fluido y se detienen las bombas de sangre y ultrafiltrado. PwGage, PinGage y PufGage se miden en tiempo real y son las lecturas de presión manométrica de partida, no ajustadas de los transductores de presión. Para aumentar la exactitud y para minimizar errores debido al ruido, las compensaciones se comprueban para determinar la estabilidad y tienen que ser estables dentro de 2 mm Hg durante 1 segundo antes de aceptar una lectura de compensación. La compensación se promedia durante 1 segundo para reducir adicionalmente la sensibilidad al ruido.

La figura 3 es un diagrama de límites 300 de presión en el circuito de sangre frente al caudal 301 de sangre en el circuito. El diagrama muestra gráficamente algoritmos de control a modo de ejemplo para controlar la presión en el conducto de extracción en función del flujo de sangre real. El caudal de sangre se conoce y se calcula a partir de la velocidad de la bomba conocida. Una función 302 de control de oclusión (PwOcc – Oclusión) proporciona un límite de presión variable frente a caudal (parte en pendiente de PwOcc – Oclusión) para controlar el límite de presión mínimo en el conducto de extracción en función del caudal.

La presión negativa máxima (es decir, nivel de succión inferior) en el conducto de extracción está limitada por un algoritmo 303 (desconexión – PwDisc) que se usa para detectar cuándo se produce una desconexión en el conducto de extracción. El conducto de extracción tiene una presión de succión (subatmosférica) para extraer sangre de la arteria periférica. Esta presión de succión se muestra como una presión negativa en mm Hg en la figura 3. Si la presión de succión real se eleva por encima de un límite (PwDisc), entonces el controlador puede señalar que se ha producido una desconexión, especialmente si también se detecta aire en el circuito de sangre. La presión de succión en el conducto de extracción se controla para que esté entre los límites 302, 303 de presión de oclusión y desconexión.

La resistencia de extracción máxima (PwOcc, – véase la línea 302 de pendiente) para un caudal dado se describe por la curva 302 de algoritmo de oclusión. Esta presión de oclusión permisible, PwOcc (401 en la figura 4), aumenta a medida que aumenta el flujo de sangre. Este aumento puede representarse por una pendiente lineal del caudal frente a la presión, que continúa, hasta que se alcanza un caudal 304 máximo. La curva de algoritmo de oclusión se basa en datos teóricos y empíricos con un Hct sanguíneo del 35% (Hct máximo esperado en funcionamiento clínico) y la resistencia esperada máxima de la aguja de extracción y el tubo del circuito de sangre de extracción esperada durante el funcionamiento normal cuando se mide en Pw.

La señal del sensor de presión de extracción (Pw) también se aplica para determinar si se ha producido una desconexión en el circuito de sangre de extracción entre los tubos 104 de extracción desde la aguja 102 o entre la aguja y el brazo del paciente, o una ruptura en los tubos de extracción. El algoritmo de control para detectar una

## ES 2 443 615 T3

desconexión se representa por la curva 303 de PwDisc. Esta curva 303 representa la resistencia mínima de la aguja de calibre 18 y los tubos de extracción, con un Hct sanguíneo del 25% (Hct mínimo esperado en funcionamiento clínico), a una temperatura de 37°C. Los datos para generar esta curva 303 pueden obtenerse *in vitro* e incorporarse más tarde en el software del controlador.

5

Durante el funcionamiento del dispositivo, se evalúa la presión de extracción (Pw) medida en tiempo real, por ejemplo, cada 10 milisegundos, por el controlador. La Pw medida se compara con el punto en la curva 303 que corresponde al caudal de sangre actual. Se detecta una desconexión cuando la presión Pw a un flujo de sangre dado es mayor que la presión descrita por la curva 303, y si se detecta aire en el circuito de sangre. Si el conducto de extracción llega a desconectarse, la bomba 113 de sangre arrastrará aire en los tubos debido a la succión producida por la presión de extracción (Pw) cuando la bomba de sangre está extrayendo sangre. La presión medida por el transductor de presión de extracción Pw aumentará (se volverá menos negativa) en presencia de una desconexión porque la resistencia del conducto de extracción disminuirá.

10

15

La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra en términos matemáticos los algoritmos de control mostrados en la figura 3. La presión 401 de oclusión permisible (PwOcc) se determina en función del flujo de sangre (QbMeas). El flujo de sangre (QbMeas) puede determinarse por el controlador, por ejemplo, la CPU de controlador, basándose en la velocidad de giro de la bomba de sangre y el volumen conocido de sangre que se bombea con cada giro de esa bomba, tal como se muestra en la ecuación siguiente:

20

$$PwOcc = QbMeas * KwO + B$$

Donde QbMeas es el flujo de sangre medido, KwO es el algoritmo 302 de control de oclusión de extracción, por ejemplo, una pendiente lineal de flujo frente a presión, y B es una compensación de presión aplicada a la oclusión de extracción, compensación que se describe a continuación.

25

La expresión para PwOcc es una ecuación lineal que va a describirse. PwOcc también puede implementarse como una tabla de consulta donde se introduce un QbMeas conocido para obtener un valor para PwOcc. Además, la expresión para PwOcc puede ser un polinomio de segundo orden en presencia de flujo turbulento. La expresión para PwOcc que va a elegirse en una implementación particular, se basará en las características del tubo y en la presencia de flujo laminar o turbulento.

30

La señal de PwOcc puede filtrarse con un filtro de paso bajo de 0,2 Hz para evitar falsas alarmas de oclusión, tal como se indica en el siguiente par de ecuaciones secuenciales.

35

$$PwOccFilt = PwOcc * (1 - \alpha) + PwOccFiltOld * \alpha$$

$$\text{Donde } \alpha = \exp(-t/\text{Tau})$$

40

Donde t = intervalo de muestra en tiempo real diferenciado en segundos y

$$\text{La constante de tiempo Tau} = 1/(2 * \text{PI} * \text{Fc})$$

45

Donde PI = 3,1416 y Fc es igual a la frecuencia de punto de corte del filtro de paso bajo de primer orden en Hz.

Por tanto, para un filtro de 0,2 Hz, Tau = 0,7957 por tanto  $\alpha = 0,9875$

Donde PwOccFilt es el límite de presión de oclusión calculado actual para el caudal real, tras haberse filtrado. PwOccFiltOld es la presión de oclusión calculada previa y "alfa" es una constante del filtro de paso bajo. Por tanto, PwOccFiltOld = PwOccFilt, para cada determinación sucesiva de PwOccFilt.

50

Se realizan determinaciones similares para los límites de presión calculados para el límite de desconexión de extracción filtrada (PwDiscFilt), el límite de desconexión de infusión filtrada (PinDiscFilt) y el límite de oclusión de infusión filtrada (PinOccFilt).

55

La curva 303 de PwDisc, mostrada en la figura 3 se describe en la forma de ecuación a continuación y se muestra en 401 de la figura 4. La presión de desconexión de extracción, PwDisc se calcula en función (KwD) del flujo de sangre, QbMeas que es el flujo de sangre medido calculado a partir de la señal de la velocidad de la bomba del codificador.

60

$$PwDisc = QbMeas * KwD + A$$

Donde A es una compensación de constante de presión y KwD representa la pendiente de la curva 303 de PwDisc. Además, la PwDisc (límite de presión de extracción para desconexión se filtra con un filtro de paso bajo de 0,2 Hz para evitar falsas alarmas de desconexión, referencia 401 en la figura 4.

65

PwDisc es una ecuación lineal que va a describirse. PwDisc también puede implementarse como una tabla de consulta donde se introduce un QbMeas conocido para obtener un valor para QbMeas. Además, la expresión para PwDisc puede ser un polinomio de segundo orden en presencia de flujo turbulento. La expresión para PwDisc que va a elegirse una implementación particular se basará en las características del tubo y en la presencia de flujo laminar o turbulento.

$$PwDiscFilt = PwDisc * (1 - \alpha) + PwDiscFiltOld * \alpha$$

$$PwDiscFiltOld = PwDiscFilt$$

Donde alfa es función del filtro.

El detector 117 de aire detecta la presencia de aire cuando se arrastra. Si la presión de extracción (Pw) supera (es menos negativa que) la presión 303 de desconexión (PwDisc) y se detecta aire en el circuito de sangre por el detector de aire, entonces el controlador declara una desconexión de extracción y la bomba de sangre y la bomba de ultrafiltrado se detienen inmediatamente. Esta función lógica se expresa como:

$$Si (Pw > PwDiscFilt \text{ Y } AireDetectado = CIERTO)$$

{Entonces Declarar una desconexión de extracción}

La función lógica anterior es una detección fiable de una desconexión de conducto de extracción, mientras que se evitan falsas alarmas debido a mediciones de presión de sangre con manguitos de tensión arterial. Por ejemplo, podría generarse una falsa alarma cuando se presurizan manguitos de tensión arterial lo que produce una presión venosa aumentada y a su vez en una presión de extracción inferior. La presión de extracción inferior producida por un manguito de tensión arterial podría interpretarse por el controlador como una desconexión dando como resultado falsas alarmas, excepto para el requisito lógico de que se esté detectando aire.

Los límites de presión de oclusión y desconexión para el conducto de retorno (infusión) se muestran gráficamente en la figura 6. Estos cálculos se realizan de manera similar a la descrita anteriormente para determinar PwOccFilt. El límite 401 de presión de infusión-oclusión (PinOcc) se calcula en función del flujo de sangre (QbMeas) donde QbMeas es el flujo de sangre real calculado a partir de la señal de realimentación de velocidad de la bomba.

PinOcc = QbMeas \* KwO + B, donde KwO es el factor para convertir (véase la figura 6, conducto 601 de oclusión) el caudal de sangre real en un límite de presión. La expresión para PinOcc es una ecuación lineal que va a describirse. PinOcc también va a implementarse como una tabla de consulta donde se introduce un QbMeas conocido para obtener un valor para PinOcc. Además, la expresión para PinOcc puede ser un polinomio de segundo orden en presencia de flujo turbulento. La expresión para PinOcc que va a elegirse en una implementación particular se basará en las características del tubo y la presencia de flujo laminar o turbulento.

PinOcc se filtra con un filtro de paso bajo de 0,2 Hz para evitar falsas alarmas de desconexión.

$$PinOccFilt = PinOcc * (1 - \alpha) + PinOccFiltOld * \alpha$$

$$PinOccFiltOld = PinOccFilt$$

La figura 4 también muestra la interacción de los algoritmos de control para la oclusión de extracción (PwOccFilt) y la oclusión de infusión (PinOccFilt). La teoría de control para tener dos algoritmos de control aplicables para determinar el caudal apropiado es que sólo se aplicará uno de los algoritmos de control para determinar un caudal objetivo en cualquier momento. Para seleccionar qué algoritmo usar, el controlador realiza una "operación 402 Si-Entonces" lógica que determina si el objetivo va a ser el algoritmo de oclusión de extracción o de oclusión de infusión. El criterio para la operación Si-Entonces es si el conducto de infusión está ocluido o no. Si el conducto de infusión está ocluido, Pin es mayor que PinOccFilt; por tanto, el Objetivo se fija a PinOccFilt.

En particular, el algoritmo de oclusión de infusión (PinOccFilt) es el objetivo (Objetivo) y la presión de infusión (Pin) se aplica como una señal de realimentación (Ptxd), sólo cuando la presión de infusión (Pin) supera el límite de oclusión para la presión de infusión (PinOccFilt). En caso contrario, el Objetivo es el límite de presión de extracción de oclusión (PwOccFilt) y la señal de realimentación es la presión de extracción (Pw).

El algoritmo (402) Si-Entonces se expone a continuación en una sentencia lógica (véase también el diagrama 402 de flujo):

$$Si (PinOccFilt < Pin)$$

{Entonces Objetivo = -(PinOccFilt) y Ptxd = -(Pin)}

{Si no Objetivo = PwOccFilt y Ptxd = Pw}

5 Un controlador de presión (véase la descripción de la figura 5) puede usarse para controlar la medición de Ptxd para la presión Objetivo. La presión Objetivo será o bien el límite de PinOccFilt o bien de PwOccFilt basándose en la sentencia SI descrita anteriormente.

10 La figura 5 incluye un diagrama funcional de un controlador 501 de presión de PIFF (Proportional Integral Feed Forward, alimentación directa proporcional integral) para el aparato 100 de ultrafiltración, y muestra cómo funciona PIFF para controlar la presión y el flujo de sangre a través del circuito. Los controladores del tipo PIFF se conocen bien en el campo de "ingeniería de control". El controlador 501 de presión de PIFF controla la presión de extracción para la presión 502 objetivo prescrita, que es el límite de presión de oclusión de extracción filtrada (PwOccFilt), ajustando el caudal de la bomba de sangre. La PIFF puede usarse alternativamente como un objetivo del límite para la presión de infusión (PinOccFilt). El límite de presión 502 objetivo se compara 503 con una presión 504 real correspondiente, que es la presión de extracción (Pw) si el objetivo es PwOccFilt y es la presión de infusión (Pin) si el objetivo es PinOccFilt. La presión real se aplica como una señal de realimentación (Ptxd) en PIFF. La operación 15 503 de comparación lógica genera una señal de diferencia (Error) 505 que se procesa por PIFF.

20 PIFF determina el caudal total apropiado (Qtotal) basándose en la señal 505 de diferencia, el caudal actual, la velocidad actual de aumento o disminución del caudal y el límite de caudal. PIFF evalúa la diferencia entre el límite de presión objetivo y presión real (realimentación) con una ganancia proporcional (Kp), una ganancia integral (Ki) y un término de alimentación directa (FF). La ganancia proporcional (Kp) representa la ganancia aplicada al valor actual de la señal 505 de error para generar un término 506 proporcional (Pterm), que es una componente de la suma del flujo deseado (Qtotal). La ganancia integral (Ki) es la otra componente de Qtotal, y es una ganancia aplicada a la velocidad a la que la señal de error varía con el tiempo (error dt). El producto de la ganancia integral y el error dt (Iterm) se suma con el valor previo de Iterm para generar un valor de punto actual. El valor de Iterm actual el valor de Pterm se suman, se comprueba para garantizar que la suma está dentro de los límites de flujo, y se aplica como el caudal de flujo total deseado actual (Qtotal). Este caudal deseado (Qtotal) se aplica entonces para controlar la velocidad de la bomba de sangre y, a su vez, el caudal real a través del circuito de sangre.

30 Las ganancias del controlador de presión de PIFF, Kp y Ki, se han elegido para garantizar de manera estable cuándo controlar tanto con presiones de extracción como de infusión. El mismo controlador de PIFF se usa para limitar las presiones de extracción e infusión. Ninguno de los términos del controlador vuelve a ajustarse cuando se cambian los transductores de objetivos y realimentación. Esto garantiza que no haya discontinuidades en el flujo de sangre y que las transiciones entre las entradas de control sean suaves y estén libres de oscilación. Por tanto, cuando el controlador de presión de PIFF cambia de controlar sobre la presión de extracción a la presión de infusión, la bomba de sangre no se detiene, continúa a una velocidad dictada por el algoritmo de control de presión.

40 Las ganancias proporcional e integral (Kp y Ki) del controlador de presión se seleccionan para garantizar estabilidad. Kp y Ki se eligieron para garantizar que los rebases de presión son inferiores a 30 mm Hg, y que la forma de onda de presión cuando se visualiza en un sistema de adquisición de datos era suave y estaba libre de ruido. En general, Kp puede aumentarse hasta que el nivel de ruido en la señal que está controlándose supera el nivel deseado. Kp se reduce entonces en un 30%. Ki se elige para garantizar que se elimina el error de estado estacionario y que se minimiza el rebase. Tanto el término integral como la salida de flujo total del controlador de PIFF se limitan a un máximo de 60 ml/min., en esta realización.

45 Además, en esta realización, los límites de flujo para el término integral y la salida de flujo total pueden aumentarse linealmente comenzando a una velocidad máxima de 20 ml/min. (FF). Cuando el controlador de PIFF se inicia inicialmente, el término integral (Iterm) se ajusta igual al término directo de alimentación (FF), que puede ser de 20 ml/min. Por tanto, se requieren 40 segundos para aumentar el límite de flujo desde un ajuste inicial (20 ml/min.) hasta un valor máximo de 60 ml/min. Este periodo de aumento de flujo de 40 segundos debe ser suficiente para permitir que la vena de extracción responda a aumentos en el caudal de extracción. Es necesario limitar la velocidad de aumento del flujo de sangre porque las venas son depósitos de sangre y actúan como condensadores hidráulicos. Si se aumenta un caudal demasiado rápidamente, entonces puede producirse un falso flujo de sangre alto durante periodos de tiempo cortos porque puede suministrarse flujo por la elastancia de la vena (que determina la compliancia) y puede no ser un flujo continuo sostenible verdadero más bien un condensador eléctrico 55 suministrará cortas sobretensiones de corriente.

60 Este controlador de presión de PIFF controla la presión en tiempo real y reducirá inmediatamente el objetivo de presión si se produce una reducción en el flujo debido a una oclusión. La presión objetivo se reduce con el fin de cumplir con el límite de presión de oclusión, tal como se muestra en la figura 3. La reducción del objetivo de presión en presencia de una oclusión conducirá a una reducción adicional en el flujo, lo que dará como resultado una reducción adicional en la presión objetivo. Este proceso limita la magnitud y la duración de desviaciones de presión negativa en el lado de extracción, y, por tanto, la exposición de la vena del paciente a traumatismo. También da a la vena de extracción (o infusión) tiempo para recuperarse y tiempo a la vena del paciente para restablecer el flujo sin 65 declarar una oclusión.

5 Cuando colapsa una vena de extracción, la bomba de sangre se detendrá por el controlador de PIFF porque la vena tendrá resistencia infinita dando como resultado flujo de sangre cero independientemente de qué presión  $P_w$  se controle. Cuando se invierte la bomba de sangre, se invierte el flujo de sangre y se bombea sangre al interior de la vena de extracción en un intento por abrir esa vena. La bomba de filtrado se detiene cuando la bomba de sangre se invierte para evitar filtrar la sangre dos veces. Cuando se invierte la bomba de sangre, se desconectan la extracción y la infusión y los algoritmos de oclusión todavía están protegiendo activamente al paciente de la exposición a altas presiones y desconexiones. Cuando se invierte el flujo de la bomba de sangre, se invierten los límites de oclusión y los límites de desconexión multiplicando por 1 negativo. Esto permite que la bomba se invierta mientras que todavía está controlándose por límites de presión máxima.

10

Si (bomba de sangre está invirtiéndose)

{ $P_wDiscFilt$  y  $PinDiscFilt$  y  $P_wOccFilt$  y  $P_wOccFilt$  se invierten}

15 Pueden infundirse dos (2) ml de sangre al interior del conducto de extracción y al interior de la vena periférica de extracción invirtiendo la bomba de sangre a 20 ml/min. para garantizar que la vena no colapsa. La bomba de sangre se detiene durante 2 segundos y se reinicia la extracción haciendo girar la bomba para el flujo directo. El controlador emite una alarma para solicitar que el operario compruebe el acceso de vena tras tres intentos automáticos de invertir el flujo de sangre al interior del conducto de extracción. El circuito de sangre tiene un volumen total de aproximadamente 60 ml. La bomba de sangre está limitada a invertir un volumen total de cinco ml, minimizando de ese modo la posibilidad de infundir aire al paciente.

20

25 La PIFF aplica un caudal de extracción máximo ( $maxQ_b$ ) y un caudal de extracción mínimo ( $minQ_b$ ). Estas delimitaciones de caudal se aplican como límites tanto del término de integración ( $I_{tem}$ ) como de la suma de las salidas de flujo ( $Q_{total}$ ). La velocidad de extracción máxima está limitada a, por ejemplo, 60 ml/min., para evitar flujos de extracción excesivos que pudieran colapsar la vena en determinadas poblaciones de pacientes. El caudal mínimo ( $minQ_b$ ) se aplica al flujo de salida para garantizar que la bomba no se retrae a un caudal superior a -60 ml/min. Además, si el caudal real ( $Q_b$ ) disminuye por debajo de una velocidad predeterminada durante un período de tiempo determinado, por ejemplo, 20 ml/min. durante 10 segundos, se detienen tanto la bomba de sangre como la bomba de ultrafiltrado.

30

35 La bomba de ultrafiltrado se detiene cuando el flujo de la bomba de sangre es inferior a 40 ml/min., y si se invierte el flujo de sangre. Si la bomba de ultrafiltrado no se detiene, puede condensarse sangre demasiado dentro de las fibras y las fibras se coagularán. Es deseable una velocidad de cizallamiento mínima de  $1000\text{ s}^{-1}$  si ha de evitarse la incrustación. Esta velocidad de cizallamiento se produce a 40 ml/min. en las fibras de filtro de 0,2 mm de diámetro. La velocidad de cizallamiento disminuye a medida que disminuye el caudal. La incrustación puede deberse a una acumulación de una capa de proteínas sobre la superficie de membrana y da como resultado un aumento en la resistencia transmembrana que finalmente puede detener el flujo de ultrafiltración si se permite que continúe. Garantizando que no se produce flujo de ultrafiltración cuando está presente una velocidad de cizalladura de sangre baja, se disminuye la posibilidad de incrustación.

40

45 Cuando el sistema inicia el flujo de sangre, la bomba de ultrafiltración se mantiene en posición y no comienza el giro hasta después de que el flujo de sangre medido y ajustado sea mayor de 40 ml/min. Además, una vez que el flujo de sangre vuelve a su velocidad ajustada, puede aplicarse un retardo, por ejemplo, de seis segundos, antes de iniciarse la bomba de filtración. Este retardo permite que la sangre que está estancada en el filtro fluya hacia fuera del filtro antes de reanudarse la filtración. Si el volumen de sangre en las fibras de filtro es de 4 ml y el flujo de sangre es de 40 ml/min., entonces un retardo de seis segundos debe permitir que nueva sangre fluya al interior de las fibras antes de que se inicie la filtración. Si el flujo de sangre ajustado o medido disminuye por debajo de 40 ml/min., la bomba de ultrafiltrado se para inmediatamente. Esto evita la obstrucción y la incrustación. Una vez que el flujo de sangre vuelve a establecerse y es mayor de 40 ml/min., la bomba de ultrafiltrado se reinicia, tras el retardo, a la velocidad de ultrafiltración definida por el usuario. Cuando la bomba de sangre se para, la bomba de ultrafiltrado se detiene en primer lugar, seguido por la bomba de sangre, garantizando que el filtro no llegue a obstruirse debido a que la bomba de ultrafiltrado era más lenta en detenerse, dando como resultado que el ultrafiltrado sea arrastrado mientras ha cesado el flujo de sangre. Esto puede implementarse con un retardo de 20 milisegundos entre instrucciones de parada.

50

55

60 La figura 6 muestra gráficamente los algoritmos de control para la presión de infusión de sangre. El paciente puede exponerse a presiones demasiado altas si se produce una oclusión en la vena de infusión. Se usan algoritmos de control para controlar presión de infusión permisible máxima. Estos algoritmos son similares en concepto a aquellos para controlar la presión de extracción permisible máxima. El algoritmo 601 de presión de oclusión máxima es una relación positiva entre el caudal ( $Q_b$ ) y la presión de infusión ( $Pin$ ) tal como se mide por el sensor de presión en el conducto 110 de retorno. Tal como se muestra en la curva 601 de algoritmo, a medida que el caudal aumenta, la presión de infusión aceptable aumenta de manera similar, hasta un límite máximo.

65

La curva 601 de algoritmo proporciona la presión de infusión máxima,  $Pin$ , para un flujo de sangre dado. La presión positiva permisible máxima  $PinOcc$  aumenta a medida que aumenta el flujo de sangre  $Q_b$ . Esta curva se generó a

partir de datos teóricos y empíricos con un Hct sanguíneo del 45% (máximo esperado clínicamente) y se basa en la resistencia máxima de los tubos 105 de infusión y la aguja 103 de infusión. La curva puede variar con diferentes realizaciones, dependiendo de otros datos usados para generar una curva de este tipo.

5 La figura 7 ilustra la arquitectura eléctrica del sistema 700 de ultrafiltrado (100 en la figura 1), que muestra las diversas entradas de señal y salidas de actuador al controlador. El usuario-operario introduce la velocidad de extracción de ultrafiltrado deseada en el controlador apretando botones en un teclado 709 de interfaz de membrana en el controlador. Estos ajustes pueden incluir el caudal máximo de sangre a través del sistema, el tiempo máximo para poner en marcha el circuito para filtrar la sangre, la velocidad de ultrafiltrado máxima y el volumen de ultrafiltrado máximo. La entrada de ajustes realizada por el usuario se almacena en una memoria 715 (mem.) y se lee y muestra por la CPU 705 de controlador (unidad de procesamiento central, por ejemplo, microprocesador o micro-controlador) en la pantalla 710.

15 La CPU de controlador regula la velocidad de las bombas dando instrucciones a un controlador 702 de motor para que ajuste la velocidad de giro de la bomba 113 de sangre a una velocidad determinada especificada por la CPU de controlador. De manera similar, el controlador de motor ajusta la velocidad de la bomba 114 de ultrafiltrado en respuesta a instrucciones de la CPU de controlador y para proporcionar una velocidad de flujo de filtrado particular especificada por la CPU de controlador. Las señales de realimentación procedentes de los sensores 711 del transductor de presión se convierten de niveles de tensión analógicos a señales digitales en un convertidor 716 A/D. 20 Las señales de presión digitales se proporcionan a la CPU de controlador como señales de realimentación y se comparan con los niveles de presión deseados determinados por la CPU. Además, las señales de presión digitales pueden mostrarse por la CPU 714 de monitor.

25 El controlador 702 de motor controla la velocidad, la velocidad de giro de la sangre y los motores 703, 704 de bomba de filtrado. Los codificadores 707, 706 montados en el árbol de giro de cada uno de los motores como realimentación proporcionan señales de cuadratura, por ejemplo, un par de señales digitales cíclicas idénticas, pero 90° fuera de fase entre sí. Este par de señales se alimentan a un contador de cuadratura dentro del controlador 702 de motor para dar tanto sentido como posición. El sentido se determina por la conducción de señales de las señales de cuadratura. La posición del motor se determina por la acumulación de bordes de impulso. La velocidad del motor real se calcula por el controlador de motor como la velocidad de cambio de posición. El controlador calcula una trayectoria de posición que dicta dónde debe estar el motor en un momento dado y la diferencia entre la posición real y la posición deseada se usa como realimentación para el controlador de motor. El controlador de motor modula entonces el porcentaje de funcionamiento a tiempo de la señal de PWM enviada al circuito 718 de semipunte para 30 minimizar el error. Un contador 717 de cuadratura separado se lee independientemente por la CPU de controlador para garantizar que el controlador de motor está controlando correctamente la velocidad del motor. Esto se logra diferenciando el cambio en la posición del motor a lo largo del tiempo.

40 La CPU 714 de monitorización proporciona una comprobación de seguridad que monitoriza independientemente cada una de las señales críticas, incluyendo señales indicativas de fugas de sangre, presiones en circuito de sangre, peso de la bolsa de filtrado, corrientes de motor, aire en el detector del conducto de sangre y velocidad/posición del motor. La CPU de monitorización ha almacenado en su memoria niveles de seguridad y alarma para diversos estados de funcionamiento del sistema de ultrafiltrado. Mediante la comparación de estos niveles preestablecidos permisibles con señales de funcionamiento en tiempo real, la CPU de monitorización puede determinar si debe emitirse una alarma de seguridad y tiene la capacidad para detener independientemente ambos motores y volver a 45 ajustar el controlador de motor y la CPU de controlador si es necesario.

50 El acceso de vena periférica presenta problemas únicos que dificultan que el controlador de extracción de sangre mantenga un flujo constante y no cree peligros para el paciente. Por ejemplo, un paciente puede permanecer de pie durante el tratamiento y de ese modo aumentar la altura de cabeza de presión estática en el lado de infusión del circuito de sangre. A medida que el paciente se eleva un centímetro (cm), la presión medida en el circuito extracorpóreo aumenta en 0,73 mm Hg. Esta elevación (o disminución) de presión estática se detectará por los sensores de presión en el tubo de extracción. El controlador ajusta el caudal de sangre a través del circuito extracorpóreo para adaptarse a tales cambios de presión y garantizar que los cambios no violen los límites de presión ajustados en el controlador.

55 Además, el paciente puede doblar su brazo durante el tratamiento, reduciendo de ese modo el flujo de sangre a la vena de extracción. A medida que disminuye el flujo a través del catéter de extracción, el controlador reduce la velocidad de la bomba para reducir el nivel de presión de extracción. Además, el lado de infusión de sangre del circuito de circulación de sangre puede implicar variaciones de presión similares. Estos cambios de presión en el 60 lado de infusión también se monitorizan por el controlador que puede ajustar el caudal de la bomba para adaptarse a tales cambios.

65 En algunos casos, el flujo de sangre puede impedirse temporalmente por el colapso de la vena de extracción producido por el movimiento del paciente. En otros casos, la vena de extracción del paciente puede no ser suficiente para suministrar el flujo deseado máximo de 60 ml/min. Los algoritmos de software permiten que el controlador ajuste el caudal de extracción de sangre para evitar o recuperarse del colapso de la vena y restablecer el flujo de

sangre basándose en la señal del sensor de presión de extracción.

5 Existe un riesgo de desconexión similar cuando se retorna la sangre del paciente. La aguja de infusión o el tubo de infusión entre la salida del transductor de presión de infusión (Pin) y la aguja puede llegar a desconectarse durante el funcionamiento. Se usa un algoritmo de desconexión similar (tal como se describe para el lado de extracción) para detectar la presencia de desconexiones en el lado de infusión. En este caso, no se usa un detector de aire porque el personal de enfermería no coloca manguitos de tensión en el brazo que está infundiéndose debido al riesgo de extravasación. Puesto que la sangre está infundiéndose, las presiones medidas por el transductor de presión de infusión Pin son positivas. La magnitud de Pin disminuirá en presencia de una desconexión debida a una  
10 disminución en la resistencia del conducto de infusión.

15 Se detecta una desconexión cuando la presión Pin en un flujo de sangre dado es inferior a la presión descrita por la curva 602 (figura 6) para el mismo flujo de sangre. La resistencia mínima de la aguja de calibre 18 y los tubos de extracción, con un Hct sanguíneo del 35%, a una temperatura de 37°C se representan por la curva 602. La curva 602, mostrada en la figura 6 se describe en forma de ecuación en 401 (figura 4). La presión de desconexión de infusión, PinDisc 401 se calcula en función del flujo de sangre, QbMeas donde QbMeas, es el flujo de sangre real calculado a partir de la velocidad del codificador.

20 
$$\text{PinDisc} = \text{QbMeas} * \text{KinD} + \text{C}$$

PinDisc se filtra con un filtro de paso bajo de 0,2 Hz para evitar falsas alarmas de desconexión, referencia 401, figura 4.0. La presente realización usa una ecuación lineal que va a describirse, PinDisc, pero esta ecuación también podría implementarse como una tabla de consulta o un polinomio de segundo orden en presencia de flujo turbulento. La implementación elegida se basará en las características del tubo y la presencia de flujo laminar o turbulento.

25 
$$\text{PinDiscFilt} = \text{PinDisc} * (1 - \text{alfa}) + \text{PinDiscFiltOld} * \text{alfa}$$

$$\text{PinDiscFiltOld} = \text{PinDiscFilt}$$

30 Si Pin es inferior a PinDiscFilt durante 2 segundos de manera consecutiva, se declara una desconexión de infusión y la bomba de sangre y la bomba de ultrafiltrado se detienen inmediatamente.

Si (Pin > PinDiscFilt)

35 {Entonces Incrementar temporizador de desconexión de infusión}

{Si no Volver a ajustar temporizador de desconexión de infusión}

Si (Volver a ajustar temporizador de desconexión de infusión = 2 segundos)

40 {Entonces Declarar desconexión de infusión}

45 Los algoritmos de detección de oclusión de extracción e infusión usan métodos de detección similares. Sólo los coeficientes específicos que describen las resistencias permisibles máximas y mínimas son diferentes.

El fin del algoritmo de oclusión de extracción es limitar que la presión en la vena de extracción se vuelva negativa. Una presión negativa en la vena de extracción hará que colapse. La presión venosa normalmente es de 15 mm Hg y permanecerá positiva siempre que el flujo en la vena sea mayor que el flujo extraído por la bomba de sangre.

50 Si se conoce la resistencia de la aguja de extracción y el tubo de circuito de sangre, puede controlarse el flujo de extracción seleccionando como objetivo una presión de extracción específica en función del flujo deseado y la resistencia conocida. Por ejemplo, supóngase que la resistencia de la aguja de extracción al flujo de sangre es R y que R equivale a -1 mm Hg/ml/min. Con el fin de que fluyan 60 ml/min. de sangre a través de la aguja, se requiere una disminución de presión de 60 mm Hg. La presión puede ser o bien positiva, empujando sangre a través de la  
55 aguja o bien negativa, extrayendo sangre a través de la aguja. En el lado de extracción de la aguja, si se selecciona como objetivo una presión de - 60 mm Hg, dará como resultado un flujo de sangre de 60 ml/min.

60 Si el controlador de flujo está diseñado para basarse en la resistencia, el objetivo de presión requerido para dar el caudal Q deseado sería R \* Q. Por tanto, si se requería un flujo de 40 ml/min., se requeriría una presión de - 40 mm Hg como objetivo de presión. Puesto que el sistema conoce el flujo de extracción basándose en la velocidad del codificador y está midiendo la presión de extracción, el sistema puede medir la resistencia de extracción real de la aguja en tiempo real.

65 Si se coloca un límite de resistencia máxima en la aguja de extracción de -1,1 mm Hg/ml/min., el controlador de presión detendrá el flujo de extracción en presencia de una oclusión. La oclusión puede ser en el circuito o producirse por el colapso de la vena. El límite de resistencia se implementa como una presión máxima permitida

para un flujo dado. Por tanto, para un límite de resistencia de -1,1 mm Hg, si el flujo disminuye hasta 30 ml/min. cuando la presión de extracción actual es de -60 mm Hg en presencia de una oclusión, la presión máxima permitida es de 30 ml/min. \* -1,1 mm Hg/ml/min. = 33 mm Hg. Esto significa que la resistencia a la oclusión es de -60/30 = -2 mm Hg/ml/min. Si la oclusión persiste cuando la presión de extracción disminuye hasta -33 mm Hg, el flujo se reducirá hasta 16,5 ml/min. Esto dará como resultado un nuevo objetivo de presión -18,15 mm Hg y así sucesivamente hasta que el flujo se detenga.

El objetivo de presión real para suministrar el flujo deseado es difícil de determinar de antemano debido a la multitud de variables que afectan a la resistencia, Hct sanguíneo, tamaño de la aguja dentro de y longitud dentro de los niveles de tolerancia esperados. En cambio, el controlador de presión selecciona como objetivo la resistencia máxima permitida y el flujo se limita por la salida de flujo máximo permitida por el controlador de presión.

Un objetivo del algoritmo de control es garantizar que la presión en la vena de extracción nunca disminuya por debajo de 0 mm Hg donde cuando puede producirse colapso, o que la presión de infusión supera un valor que podría producir extravasación. Si la curva de presión-flujo crítica se genera en las peores condiciones del caso (viscosidad de sangre más elevada), el controlador garantizará que la presión en la vena siempre esté por encima del nivel de colapso o por debajo del nivel de extravasación.

En la configuración de la trayectoria de fluido del circuito de sangre mostrada en la figura 2, no hay ningún transductor de presión en la salida de bomba de sangre y entrada al filtro. Si estuviera presente un transductor de presión, entonces también podría alimentarse su señal al controlador de presión de PIFF usando los mismos métodos de limitación de presión ya descritos. Podría definirse un algoritmo de desconexión y oclusión específico para describir las curvas de flujo frente a presión máximas y mínimas basándose en la resistencia de la extremidad de infusión y filtro. Alternativamente, puede usarse un límite en la corriente consumida por el motor para detectar la presencia de una oclusión en la extremidad de infusión y filtro. Las altas presiones en la entrada de filtro no se detectarán por el transductor de presión de infusión, (Pin), porque está aguas abajo de este posible sitio de oclusión. Una desconexión en la entrada al filtro se detectará por el algoritmo de desconexión de infusión, porque si el filtro llega a desconectarse no habrá flujo presente en la extremidad de infusión y esto se interpretará por el algoritmo de desconexión de infusión como una desconexión de infusión.

La bomba de sangre usa un motor CC sin escobillas de accionamiento directo. Este diseño se eligió para tener larga vida útil y eficacia. El uso de este enfoque tiene el beneficio añadido de poder medir directamente el par motor de la bomba. Con los motores CC, la corriente consumida es función de la velocidad del motor y el par motor. La corriente consumida por el motor puede medirse directamente con una resistencia en serie tal como se indica por 701, figura 7. Esta corriente es función del par motor de la carga y la fuerza contraelectromotriz generada por el motor en función de su constante de tensión y velocidad. Por tanto:

$$T_{motor} = T_{bomba} + T_{tubo} \quad \text{Ecuación 1}$$

Donde  $T_{motor}$  es el par motor requerido para accionar el motor,  $T_{bomba}$  es el par motor requerido para superar la presión en los tubos,  $T_{tubo}$  es el par motor requerido para comprimir el tubo.

$$T_{motor} = (I_{motor} - (RMP * K_v) / R_{motor}) * K_T \quad \text{Ecuación 2}$$

$$T_{motor} = (I_{motor} - I_{EMF}) * K_T \quad \text{Ecuación 3}$$

Donde  $T_{motor}$  = par motor onzas-pulgadas, RPM = revoluciones por minuto del motor,  $I_{motor}$  es la corriente consumida por el motor,  $K_v$  es la constante de tensión del motor en voltios/rpm,  $R_{motor}$  = resistencia eléctrica del motor en ohms y  $K_T$  = la constante de par motor del motor en onzas-pulgadas/amp.  $K_v$  y  $K_T$  son constantes definidas por el fabricante del motor. Las RPM del motor pueden calcularse a partir del cambio en la posición del codificador de motor. Por tanto, midiendo la corriente consumida por el motor, puede calcularse el par motor producido por el motor si se conocen la velocidad y los parámetros físicos del motor.

El par motor consumido por el motor es función de la presión de extracción, la presión de salida de la bomba de sangre y la compresibilidad de los tubos. El par motor requerido para comprimir los tubos del circuito de sangre es relativamente constante y es independiente del caudal de sangre. Puede calcularse una buena indicación de la presión de salida de la bomba de sangre en función de la corriente consumida por el motor de la bomba de sangre y puede usarse para indicar la presencia de una oclusión grave.

La presión de la bomba  $P_p$  puede expresarse como:

$$T_{bomba} = T_{motor} + T_{tubo} \quad \text{Ecuación 4}$$

$$P_p = T_{bomba} * K \quad \text{Ecuación 5}$$

Donde  $K = A / R$

$$P_p = (T_{\text{motor}} - T_{\text{tubo}}) * K$$

Ecuación 6

5 Donde  $P_p$  es la presión de salida de la bomba de sangre,  $T_{\text{motor}}$  es la salida de par motor total por el motor,  $T_{\text{tubo}}$  es el par motor requerido para apretar el tubo de circuito de sangre  $K$  y es una constante de conversión del par motor en presión.  $K$  se calcula dividiendo el área de sección transversal del diámetro interno del tubo de circuito de 3,2 mm entre el radio  $R$  de la bomba de sangre peristáltica.

10 Puesto que  $K$  y  $T_{\text{tubo}}$  son constantes para el sistema y el flujo de sangre tiene un intervalo de 40 a 60 ml/min. también hacen que la corriente de fuerza contraelectromotriz sea aproximadamente constante. La corriente de motor puede usarse directamente sin ninguna manipulación para determinar la presencia de una oclusión como alternativa al cálculo de  $P_p$ . Por tanto, cuando se supera el límite de corriente de la bomba de sangre, por ejemplo 3 amperios, se detienen tanto la bomba de sangre como la bomba de ultrafiltrado.

15 La figura 8 ilustra el funcionamiento de un aparato prototipo construido según la realización actual ilustrada por las figuras 1 a 7 en las condiciones de una oclusión parcial y temporal de la vena de extracción. Los datos representados en el gráfico 800 se recogieron en tiempo real, cada 0,1 segundos, durante el tratamiento de un paciente. Se extrajo sangre del brazo izquierdo y se infundió en el brazo derecho en venas diferentes del paciente usando agujas de calibre 18 similares. Un corto segmento de datos, es decir, de 40 segundos de duración, se  
20 representa en la figura 8 para las siguientes líneas: flujo de sangre en el circuito 804 extracorpóreo, límite 801 de presión de oclusión de infusión calculada por la CPU 705, presión 809 de infusión, límite 803 de presión de extracción calculada y presión 802 de extracción medida. El flujo 804 de sangre se representa en el eje 805  $Y$  secundario representado a escala en ml/min. Todas las presiones y límites de presión se representan en el eje 806  $Y$  primario representado a escala en mm Hg. Todas las líneas se representan en tiempo real en el eje 807  $X$   
25 representadas a escala en segundos.

Al comienzo, entre las marcas de tiempo de 700 y 715 segundos, no hay obstrucción ni en los conductos de infusión ni en los de extracción. El flujo 804 de sangre se ajusta por el algoritmo de control al límite de flujo máximo de 55 ml/min. La presión 809 de infusión es aproximadamente de 150 a 200 mm Hg y oscila con las pulsaciones generadas por la bomba. El límite 801 de oclusión de infusión se calcula basándose en el flujo de sangre medido de 55 mm Hg y es igual a 340 mm Hg. De manera similar, la presión 802 de extracción oscila entre -100 y -150 mm Hg de manera segura por encima del límite 803 de oclusión de extracción calculado de manera dinámica igual a aproximadamente -390 mm Hg.

35 En aproximadamente 715 segundos, se produce un periodo repentino de oclusión 808 parcial. La oclusión es parcial porque no detuvo totalmente el flujo 804 de sangre, sino que más bien dio como resultado una reducción significativa de desde 55 ml/min. hasta entre 25 y 44 ml/min. La causa más probable de esta oclusión parcial es que el paciente se movió durante la extracción de sangre. La oclusión parcial se produjo en la abertura de entrada de la aguja de extracción de sangre. También puede producirse una reducción más lenta en el flujo debido a la  
40 ralentización en las necesidades metabólicas del paciente debido a la falta de actividad física. Al apretarse el brazo del paciente se aumentará ocasionalmente el flujo de sangre al brazo, lo que da como resultado una disminución brusca repentina de la presión 802 de extracción desde -150 mm Hg hasta -390 mm Hg en el caso 811 de detección de oclusión. La detección se produjo cuando la presión 810 de extracción alcanzó el límite 803 de extracción. La CPU de controlador respondió a cambios desde el control de flujo máximo hasta el control de límite de oclusión durante la duración de la oclusión 808 parcial. El valor de control de flujo se calculó dinámicamente a partir del límite 803 de presión de oclusión. Esto dio como resultado la reducción global del flujo de sangre hasta de 25 a 45 ml/min. según las condiciones de cambio en el circuito.

La figura 8 ilustra la oclusión del conducto de extracción únicamente. Aunque el límite 801 de oclusión de infusión se reduce en proporción al flujo 804 de sangre durante el periodo 808 de oclusión, el conducto de infusión nunca está ocluido. Esto puede determinarse observando la presión 809 de oclusión siempre por debajo del límite 801 de oclusión en un margen significativo, mientras que el límite 803 de oclusión de extracción y la presión 802 de extracción se cortan y son prácticamente iguales durante el periodo 808 debido a que el controlador de PIFF está usando el límite 803 de oclusión de extracción como objetivo.

55 La rápida respuesta del algoritmo de control se ilustra mediante el ajuste inmediato del flujo en respuesta al cambio de presión en el circuito. Esta respuesta es posible debido a: (a) bomba de sangre servocontrolada equipada con un controlador de DSP (procesamiento de señal digital) local sofisticado con ancho de banda alto, y (b) compliancia extremadamente baja de la trayectoria de sangre. La eficacia de los controles se ilustra por el retomo del sistema al estado estacionario tras la oclusión y/o la reducción de flujo desaparecida en el punto 812. El flujo de sangre nunca se interrumpió, se evitaron la alarma y la intervención del operario y se evitó que la oclusión parcial aumentara hasta oclusión total (colapso de la vena) que se habría producido si no fuera por el control de respuesta basado en la presión de extracción.

65 Si la respuesta del sistema no fuera tan rápida, es probable que la bomba hubiera continuado durante algún tiempo en el flujo alto de 55 ml/min. Este flujo alto habría dado como resultado rápidamente el vaciado total de la vena y

habría producido una oclusión total mucho más grave. La no recuperación rápidamente de la oclusión total puede dar como resultado pérdida de tiempo de tratamiento, posibles alarmas emitidas desde el sistema extracorpóreo y una posible necesidad de detener todo el tratamiento y/o intervención del usuario no deseada. Puesto que la intervención del usuario puede llevar tiempo considerable, la sangre se estancará en el circuito durante un tiempo.  
 5 Puede esperarse que la sangre estancada coagule durante varios minutos y haga que el caro circuito resulte inutilizable para tratamiento adicional.

La figura 9 ilustra una oclusión total del acceso de vena de extracción de sangre en un paciente diferente, pero usando el mismo aparato que el usado para obtener los datos mostrados en la figura 8. Las líneas en el gráfico 900 son similares a las del gráfico 800. El eje Y primario (mmHg) y el eje Y secundario (ml/min.) corresponden a la presión y el flujo, respectivamente, en el circuito de sangre. El eje X es el tiempo en segundos. Al igual que en la figura 8, el sistema está en estado estacionario al comienzo del gráfico. El flujo 804 de sangre se controla por el algoritmo de flujo máximo y es igual a 66 ml/min. La presión 802 de extracción es un promedio de -250 mm Hg y de manera segura por encima del límite 803 de oclusión a -400 mm Hg hasta el acontecimiento 901 de oclusión. La presión 809 de infusión está en el promedio de 190 mm Hg y cae por debajo del límite 801 de oclusión de infusión que es igual a 400 mm Hg.  
 10  
 15

Tal como se representa en la figura 9, la oclusión del acceso de extracción es repentina y total. La vena de extracción se ha colapsado probablemente debido al vacío generado por la aguja o la apertura de aguja podría haberse aspirado en la pared de la vena. La vena de extracción está completamente cerrada. De manera similar a la oclusión parcial ilustrada por la figura 8, la rápida reducción del flujo 804 de sangre por el sistema de control en respuesta a la presión 802 de extracción de disminución (más negativa) evitó el aumento de la oclusión, pero dio como resultado el cambio del límite 803 de oclusión a valores positivos en los puntos 902. Simultáneamente, el flujo 804 de sangre disminuyó hasta cero y de manera secuencial se volvió negativo (sentido inverso) durante una corta duración de tiempo 903. El sistema de control permitió flujo inverso continuado durante 1 segundo a 10 ml/min. tal como se programa en un algoritmo. Esto dio como resultado la posible infusión de nuevo de 0,16 ml de sangre de vuelta a la vena de extracción. Estos parámetros se ajustaron para el experimento y pueden no reflejar una combinación óptima. El objetivo de esta maniobra es liberar la pared de la vena si se aspiró contra el orificio de aguja. También facilitó el llenado de nuevo de la vena si colapsó.  
 20  
 25  
 30

Durante el corto periodo de tiempo en el que se invirtió el flujo de sangre en el circuito, los algoritmos y límites de oclusión en las extremidades tanto de infusión como de extracción del circuito permanecieron activos. La polaridad de los límites se invirtió en respuesta al sentido inverso del flujo y los gradientes de presión correspondientes.  
 35

El éxito de la maniobra se ilustra en la siguiente recuperación de la oclusión total. En el punto 904 que significa el fin de la inversión de flujo permitida, el límite 803 de oclusión de extracción se volvió negativo y el límite 801 de oclusión de infusión se volvió positivo de nuevo. La bomba de sangre inició la inclinación de aumento de flujo mostrada entre los puntos 904 y 905. La inclinación gradual a una velocidad permitida máxima se incluye en el algoritmo de recuperación de oclusión total para evitar la oclusión de nuevo inmediata y para permitir que la vena de extracción vuelva a llenarse con sangre.  
 40

Para el ejemplo ilustrado por la figura 9, la causa más probable de la oclusión fue la succión de la pared del vaso sanguíneo a la abertura de entrada de la aguja de la extracción. El comienzo de la oclusión fue rápido y el estado desapareció completamente tras la corta inversión de flujo que permitió que el vaso volviera a inflarse. Puede observarse que aunque la inclinación 907 de oclusión de extracción siguió a la pendiente 905 de flujo de sangre, la presión 906 de extracción medida ya no la cortó. De hecho, en el momento en el que se restableció el estado estacionario, la presión 910 de extracción estaba en aproximadamente -160 mm Hg. Antes de la oclusión, el nivel 802 de presión de extracción era de aproximadamente -200 mm Hg. Por tanto, las condiciones de extracción han mejorado como resultado de la maniobra de oclusión total.  
 45  
 50

Tal como se comentó anteriormente, a menudo se produce durante la extracción de sangre que la vena del paciente se ocluye parcialmente y el flujo de sangre de extracción llega a obstruirse durante un tiempo considerable. Por ejemplo, el paciente puede levantar su brazo o moverse de otro modo de manera que se ocluya parcialmente o se reduzca de otro modo el flujo de inyección desde el paciente al interior de catéter de extracción. La obstrucción temporal del flujo de sangre de extracción del paciente puede ser completa o parcial. Si la obstrucción es parcial, el flujo 801 de sangre de extracción se reduce con respecto al nivel de flujo deseado, tal como 40 ml/min. para ultrafiltración, hasta un nivel de flujo de extracción inferior como resultado de la respuesta del sistema de control al aumento en la presión 802 negativa. El sistema de control reduce el nivel de flujo de extracción, por ejemplo, reduciendo la velocidad de giro de la bomba de sangre. El flujo de sangre de extracción reducido se mantiene por el controlador hasta que determina (o un operario determina) que el flujo de sangre puede aumentarse hasta el nivel deseado o hasta que se realice una determinación de que debe detenerse la extracción de sangre debido a una oclusión persistente.  
 55  
 60

Durante los ensayos clínicos, se observó que a menudo persisten periodos de flujo de sangre de extracción reducido debido a oclusiones parciales durante varios minutos e incluso decenas de minutos. Aunque el flujo de sangre real durante estos periodos de tiempo varió, nunca alcanzó el nivel deseado para el tratamiento de sangre, tal como 40  
 65

ml/min. Durante los periodos de flujo de sangre reducido, el flujo de sangre de extracción promedio típico fue de 20 a 30 ml/min. El funcionamiento de flujo de sangre reducido del aparato de ultrafiltración de sangre descrito aquí puede conducir a las siguientes consecuencias.

5 • Posibilidad aumentada de coagulación en el circuito de sangre. El tiempo de residencia de la sangre en el circuito de tratamiento de sangre se amplía desde de 30 a 60 segundos deseados hasta más de un minuto. Este periodo de residencia más largo eleva la posibilidad de coagulación sanguínea en el circuito. La coagulación sanguínea en un ser humano promedio puede comenzar una vez que la sangre ha estado en contacto con material plástico durante aproximadamente uno o dos minutos. Por consiguiente, la ralentización del flujo de sangre a través del circuito de sangre debido a una oclusión parcial en la vena de extracción puede aumentar la posible coagulación en el circuito de sangre.

10 • Ultrafiltración excesiva. Durante un periodo de flujo de sangre de extracción reducido, si la velocidad de ultrafiltración no se reduce durante un periodo de flujo de sangre de extracción reducido, entonces el filtro condensará la sangre de extracción a una velocidad por encima del hematocrito máximo deseado (fracción de volumen de glóbulos rojos) del 60%. La ultrafiltración excesiva puede retirar demasiado líquido de la sangre extraída y por tanto espesar la sangre por encima de niveles deseables. Tales aumentos en el hematocrito pueden conducir a resistencia aumentada al flujo de sangre a través del circuito y el sistema circulatorio del paciente y la coagulación en el circuito de sangre.

15 Para compensar las posibles consecuencias de flujo de sangre de extracción reducido, el controlador tiene preferiblemente funciones de control adicionales que: (a) alertan al paciente del caudal de sangre de extracción reducido y de ese modo instan al paciente a moverse para corregir el problema de oclusión (con frecuencia, resultan oclusiones parciales en la vena de extracción cuando el paciente mueve su brazo o cuerpo y tales oclusiones pueden corregirse al mover el paciente de nuevo su brazo o cuerpo sin la intervención de un operario u otro personal médico; y (b) mantiene un hematocrito aceptable en el filtro de sangre reduciendo la velocidad de ultrafiltración o deteniendo la ultrafiltración totalmente hasta que se restablezca el caudal de sangre de extracción superior deseado.

20 El controlador monitoriza (preferiblemente de manera continua pero puede ser de manera periódica) la velocidad del flujo de sangre de extracción, tal como monitorizando la velocidad de giro del motor 703 de la bomba de sangre usando un codificador 706 óptico (figura 7). El controlador también monitoriza la presión en el conducto de extracción y reducirá la velocidad del flujo de sangre de extracción (tal como ralentizando la bomba) si la presión en el conducto de extracción disminuye por debajo de determinados niveles umbral. Si el caudal de sangre de extracción se reduce hasta por debajo de cierta velocidad umbral, tal como por debajo de 35 ml/min., como resultado de extracción o presión de infusión excesiva durante una duración de tiempo predeterminada que supere varios segundos, el controlador produce un mensaje, tal como un mensaje visual en la pantalla 103 (figura 1) o una señal audible, para notificar al paciente (y al operario) que la velocidad de extracción se ha reducido.

25 El mensaje al paciente con respecto a la reducción en la velocidad de extracción de sangre indica (o bien expresa o bien implícitamente) que una oclusión parcial está impidiendo la extracción de sangre. Este mensaje es distinto de un mensaje de oclusión total generado por el controlador cuando el flujo de sangre de extracción se ha detenido totalmente. Los mensajes de oclusión parcial y total permiten que el paciente y/o el operario distingan entre una obstrucción parcial o total del catéter 102 de extracción y el catéter 103 de infusión. Un ejemplo de un mensaje de oclusión parcial es "dificultad de extracción" mostrado en la pantalla 103 de visualización, cuando se reduce el flujo de sangre en respuesta a que la presión de extracción se vuelve más negativa. De manera similar, el mensaje "dificultad de infusión" en la pantalla puede indicar que el caudal de sangre a través de la bomba se ha reducido en respuesta a la presión de infusión que se vuelve más positiva.

30 Los mensajes, por ejemplo, "dificultad de extracción" y "dificultad de infusión", con respecto a una reducción en el caudal de sangre a través de la bomba pueden dirigirse al paciente. El paciente puede poner en práctica autoayuda para aliviar la dificultad de extracción/infusión moviendo su brazo o volviendo a colocar de otro modo su cuerpo para reducir o eliminar la oclusión parcial en la vena de extracción o infusión que produjo la dificultad. Normalmente se introducen catéteres de extracción e infusión en venas de brazos diferentes. Un tratamiento típico de ultrafiltración de un paciente que padece CHF es de 4 a 8 horas. El paciente no puede permanecer estacionario de manera confortable durante todo el periodo de tratamiento. Durante el tratamiento prolongado, el paciente moverá sus brazos, se estirará, se sentará y se levantará. Normalmente se producen oclusiones temporales del catéter de extracción cuando el paciente levanta un brazo, come, orina o se gira en la cama.

35 El presente controlador permite que un paciente reaccione y subsane una oclusión parcial en la vena de extracción o infusión. El controlador emite un mensaje o una señal audible para instar al paciente a mover su brazo con el fin de aliviar la oclusión. El mensaje mostrado en la pantalla o la señal audible puede distinguir si la oclusión se produce en la vena de extracción o el conducto de catéter de infusión. Generalmente usan brazos diferentes para el catéter de extracción y el catéter de infusión. Advertir al paciente si la oclusión parcial se produce en los conductos de extracción u oclusión, ayuda al paciente a determinar qué brazo mover con el fin de aliviar la oclusión. Puede presentarse un mensaje a modo de ejemplo (texto o icono) que insta al paciente a moverse para aliviar la oclusión. El mensaje puede decir "mueva su brazo de extracción" o "mueva su brazo izquierdo" (si el operario ha introducido

información en el controlador sobre qué brazo tiene el catéter de extracción y qué brazo tiene el catéter de infusión). De manera similar, los mensajes para moverse pueden ser audibles, tal como una instrucción de voz generada de manera sintética para "mueva su brazo izquierdo".

5 Cuando se detecta una oclusión parcial, la velocidad de la bomba se ralentiza según los algoritmos dados a conocer anteriormente. Si la ralentización de la bomba alivia la oclusión, se aumenta la velocidad de la bomba. Si no se alivia la oclusión, el controlador insta a continuación al paciente a que vuelva a colocarse mostrando un mensaje en la pantalla de visualización del controlador o emitiendo una señal audible. Si el paciente no se mueve y alivia la oclusión, entonces el controlador detectará que el aumento en la presión de extracción (o disminución en la presión de infusión) y aumentará automáticamente la velocidad de la bomba para restaurar el caudal de sangre de extracción a su caudal deseado.

10 Una vez que se logra el caudal de sangre deseado, el controlador elimina el mensaje respecto a la oclusión parcial. La oclusión parcial se ha solucionado de manera segura y sin la asistencia de una enfermera u otro personal sanitario. El controlador puede mantener un registro con respecto a oclusiones parciales eliminadas y puede emitir una alarma a la enfermera/operario si el número o la frecuencia de oclusiones parciales se vuelve excesivo. Se cree que eliminar la necesidad de asistencia de una enfermera o personal sanitario para cada oclusión parcial que ralentice el flujo de sangre a través de la bomba proporciona una ventaja sustancial al reducir la carga de trabajo de enfermeras y personal sanitario.

15 Con el presente controlador, un paciente puede cambiar la posición de su brazo donde la oclusión es persistente en un intento por aliviar el estado. Ensayos clínicos han demostrado que la mayoría de los pacientes se inclinan rápidamente para interactuar con el controlador para aliviar dificultades de oclusiones parciales en el flujo de sangre de extracción o infusión. El paciente puede monitorizar la pantalla 115 de visualización (véase también 710 en la figura 7) para determinar qué movimiento de su brazo u otra parte del cuerpo produce la advertencia de oclusión parcial que ha de eliminarse de la pantalla. Por ejemplo, el controlador puede eliminar la advertencia de oclusión parcial en la pantalla de visualización si se restablece todo el flujo de sangre deseado a través del circuito de sangre y continúa en el caudal de sangre deseado (tal como dentro de 35 a 40 ml/min.) durante varios segundos, tal como durante cinco (5) segundos.

20 El controlador puede retrasar la emisión de una alarma (que requeriría una respuesta de la enfermera) si la oclusión parcial continúa por encima de un periodo predeterminado, tal como de 30 segundos a un minuto. El controlador también puede emitir una alarma a una enfermera si el número de oclusiones parciales o su frecuencia supera valores umbrales. Es importante observar que la alarma termina automáticamente si el estado de oclusión se alivia por cualquier motivo y se restablece el flujo de sangre a un nivel predeterminado. La cancelación automática de una alarma activa es útil porque una enfermera puede acudir o ya puede estar allí trabajando para subsanar la oclusión. La cancelación de la alarma señala a la enfermera que se ha aliviado la oclusión. Una alarma puede cesar tras cinco minutos de no haberse eliminado por una enfermera, y (en ese momento) el controlador desconozca la bomba de sangre y el tratamiento. En ausencia de emisión de una alarma, el paciente puede interactuar con el controlador de circuito de sangre para aliviar una oclusión parcial del flujo a través del circuito de sangre sin la atención de una enfermera. Cuando el paciente y el controlador pueden subsanar la oclusión, la enfermera no se distrae de otras obligaciones por el dispositivo de circuito de sangre extracorpóreo.

25 Un mensaje de audio a modo de ejemplo puede ser una voz humana simulada que anuncia una oclusión parcial en el conducto de extracción o infusión. El controlador puede incluir componentes 715 electrónicos de simulación de voz (figura 7) que generan la difusión oral de un hablante 716 de una advertencia de que se ha producido una oclusión parcial en los conductos de extracción o infusión. Si el controlador se ha programado por el operario con información que identifica qué brazo del paciente tiene el catéter de extracción y qué brazo tiene el catéter de infusión, la difusión oral generada puede identificar el brazo que es necesario mover para aliviar la oclusión. Un mensaje de voz simulada generado por el controlador es particularmente útil para aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen vista defectuosa, al igual que para muchos pacientes ancianos. Además, un paciente puede escuchar un mensaje de voz u otra advertencia audible sobre la oclusión parcial, aunque la pantalla de la consola esté girada con respecto al paciente.

30 El microprocesador 705 de CPU de controlador (figura 7) puede incorporar un algoritmo de software que genere mensajes de voz simulada que difunden oralmente los mensajes de texto mostrados en la pantalla de visualización. La CPU envía instrucciones para generar determinadas difusiones a los componentes 715 electrónicos de simulación de voz alojados en la consola. Los componentes electrónicos de simulación de voz convierten las instrucciones, que pueden ser texto en inglés común, en una(s) señal/es de tensión analógicas que se envía(n) a un hablante 716 en el alojamiento y el hablante emite la instrucción de voz. Un componente electrónico de simulación de voz a modo de ejemplo es un sintetizador de voz V86000A de RC Systems y el conjunto de chips RC8650, que están disponibles de RC Systems, Inc, Everett, Washington, EE.UU.

35 Otro problema asociado con la reducción temporal del flujo de sangre en la circulación de sangre extracorpórea del aparato de ultrafiltración es el peligro de extraer demasiado filtrado, por ejemplo, agua, de la sangre mediante filtración mientras que se reduce el flujo de sangre a través del circuito. Por ejemplo, si la velocidad de retirada de

5 fluido deseado es a 8 ml/min. y el flujo de sangre deseado es de 40 ml/min., entonces se está extrayendo un 20% del volumen de sangre que fluye a través del circuito como ultrafiltrado. Si una oclusión reduce el flujo de sangre a través del circuito hasta 20 ml/min. durante un periodo de tiempo prolongado y la velocidad de ultrafiltración permanece a 8 ml/min., entonces el 40% del volumen de sangre que fluye a través del circuito se extrae como ultrafiltrado. La extracción de un porcentaje excesivo de fluido del flujo de sangre puede conducir a coágulos de

10 El hematocrito de sangre que fluye desde el filtro no debe ser excesivo. Por ejemplo, la retirada de agua que da como resultado un hematocrito de sangre del 60% o superior en el filtro puede ser excesiva. La sangre que fluye al filtro generalmente tiene un hematocrito de entre el 25 y 45%. La tabla I a continuación muestra los efectos de la extracción del 30% del volumen de sangre como agua (ultrafiltrado) para un flujo de sangre de 40 ml/min.:

TABLA I

Flujo en ml/min.	Hematocrito inicial del 25%	Hematocrito inicial del 45%
Células sanguíneas en el filtro	10	18
Agua de sangre tras el filtro	30	22
Agua extraída como ultrafiltrado	12	12
Células sanguíneas retornadas del filtro	10	18
Agua en la sangre retornada del filtro	18	10
Hematocrito de sangre retornado al paciente	35,7%	64,3%

15 Generalmente es aceptable la extracción continua por un filtro de hasta el 30% del volumen de sangre que fluye al filtro. Una extracción del 20% del hematocrito inicial puede ser una razón de extracción óptima.

20 Para evitar la retirada de fluido excesiva de la sangre, el dispositivo de circuito de sangre puede ralentizar la velocidad de retirada de fluido del filtro (reduciendo la velocidad de la bomba de filtrado) o deteniendo temporalmente la ultrafiltración, si el flujo de sangre se reduce en una cantidad determinada, tal como desde 40 hasta por debajo de 35 ml/min. o en un 15% de un caudal de sangre deseado. La retirada de fluido a través del filtro, por ejemplo, ultrafiltración, puede reanudarse o acelerarse cuando el flujo de sangre a través del circuito aumenta hasta por encima de una velocidad umbral, tal como 35 ml/min. El controlador puede reducir automáticamente la velocidad de ultrafiltración cuando el caudal de sangre disminuye por debajo de una velocidad determinada (o después de que cierto periodo de tiempo predeterminado permanezca por debajo de una velocidad determinada) y luego reanudar automáticamente la velocidad de ultrafiltración deseada cuando el flujo de sangre a través del

30 Usando un método de control sencillo, el controlador detiene temporalmente la retirada de fluido del filtro cuando el flujo de sangre a través del circuito se ralentiza por debajo de cierto nivel predeterminado. Este método de control reduce la posibilidad de que la retirada de fluido excesiva pueda prolongar el tiempo requerido para realizar el tratamiento de ultrafiltración, especialmente si son frecuentes los periodos sin retirada de filtrado. Usando este método de control sencillo, se ha observado en ensayos clínicos que en algunos pacientes (que se mueven con frecuencia durante el tratamiento) se ha detenido la filtración en hasta un 20% de su tiempo de tratamiento. Esto da como resultado menos fluido eliminado o que lo esperado o prolongación del tiempo de tratamiento en algunas horas haciendo de ese modo que el tratamiento resulte incómodo para los pacientes. Como alternativa a la detención de la ultrafiltración, el controlador puede reducir proporcionalmente la velocidad de ultrafiltración en respuesta a caudales reducidos de sangre a través del circuito de sangre. Al continuar la ultrafiltración a una velocidad reducida, el periodo necesario para completar una sesión de tratamiento de ultrafiltración no se vuelve tan prolongado debido a las oclusiones parciales que se producen durante ese periodo. Además, la reducción en la velocidad de ultrafiltración (en lugar del cese de ultrafiltración) protege al filtro de exceso de filtración y coagulación.

45 La figura 10 es un diagrama de flujo de un método de software en el que el procesador de CPU determina el flujo de ultrafiltrado y el flujo de sangre real cada 10 milisegundos. Estas determinaciones de flujo real pueden basarse en las velocidades de la bomba de sangre y la bomba de filtrado, o en caudales medidos determinados a partir de sensores de flujo en el circuito de sangre. El flujo de sangre real se compara con la velocidad de retirada de ultrafiltrado ajustada por el usuario. Si la velocidad de ultrafiltración ajustada por el usuario supera el 20% de flujo de sangre, la velocidad de ultrafiltración se ajusta al 20% de flujo de sangre. Si el ajuste del usuario es inferior al 20% de flujo de sangre, se acepta. La elección resultante se convierte en la instrucción de control de corriente para el motor 704 de bomba de ultrafiltrado (figura 7).

55 La figura 11 ilustra un efecto que pueden tener las oclusiones de acceso de sangre sobre el tratamiento de ultrafiltración. El diagrama mostrado en la figura 11 muestra el caudal de sangre (en ml/min.) y la velocidad de ultrafiltrado (en ml/hora) frente al tiempo para un dispositivo de ultrafiltración que tiene un controlador que detiene la filtración en respuesta a un caudal de sangre reducido hasta por debajo de 35 ml/min., y reinicia la filtración de ultrafiltración automáticamente cuando el caudal de sangre aumenta por encima de 35 ml/min. El flujo 1002 de ultrafiltrado y el flujo 1001 de sangre se registraron cada 10 segundos. La figura 11 representa un segmento de

tiempo corto desde la marca de 240 minutos hasta la marca de 280 minutos de un registro electrónico de ocho horas del tratamiento de ultrafiltración. Las frecuentes oclusiones de acceso de sangre dieron como resultado la reducción 1003 del flujo 1001 de sangre y en algunos casos la inversión 1004 temporal del flujo de sangre (que se produjo cuando la oclusión estaba en el brazo de extracción y la bomba de sangre invertía el sentido de flujo para hinchar la vena de extracción). Durante las oclusiones cortas, el flujo de ultrafiltrado se detuvo 1005. Al mismo tiempo, a pesar de que el acceso de sangre se interrumpía con frecuencia por el movimiento del paciente, el tratamiento continuó durante 8 horas y dio como resultado la retirada de aproximadamente 3,5 litros de fluido. No se generaron alarmas para llamar a una enfermera y las oclusiones se resolvieron como resultado de los algoritmos automáticos usados por el controlador para detener y reiniciar la ultrafiltración y para reanudar el caudal de sangre deseado.

La figura 12 es un diagrama de flujo de un algoritmo de control a modo de ejemplo para ultrafiltración basándose en la presión del flujo de ultrafiltrado en la salida 120 del orificio de ultrafiltrado para el filtro 108. Este algoritmo de control se basa en el hecho de que a medida que se retira agua en exceso de la trayectoria sangre dentro de las fibras 108 de filtro (figura 2), aumenta la concentración de proteínas disueltas en sangre. Este aumento en la concentración de proteínas aumenta el gradiente de presión osmótica a través del filtro membrana. La monitorización de la presión osmótica a través del filtro membrana permite que el controlador detecte un espesamiento excesivo de la sangre debido a una alta velocidad de filtrado y a un bajo caudal de sangre.

Las proteínas plasmáticas solubles de la sangre se bloquean casi completamente por la membrana de filtro y permanecen en el flujo de sangre que pasa a través del filtro y al interior del tubo 105 de infusión. Una proteína de sangre significativa es la albúmina, cuyas moléculas son mucho más grandes que los iones de electrolitos pero son lo suficientemente pequeñas para generar niveles de presión osmótica significativos a través de la membrana de filtro. El nivel de presión osmótica a través de la membrana y ultrafiltrado de un filtro de sangre se determina por la diferencia en concentración de sustancia soluble. Si dos soluciones (por ejemplo, sangre y un filtrado retirado de la sangre) de diferente concentración se separan por una membrana de filtro semipermeable que es permeable a las moléculas de disolvente más pequeña pero no a las moléculas de soluto más grandes, entonces el disolvente tenderá a difundir a través de la membrana desde la disolución menos concentrada hacia la más concentrada. Este proceso se denomina ósmosis.

La ósmosis es un proceso de difusión selectiva accionado por la energía interna de las moléculas de disolvente. Resulta conveniente expresar la energía disponible por volumen unitario en términos de "presión osmótica". Se acostumbra a expresar esta tendencia hacia el transporte de disolvente en unidades de presión con respecto al disolvente puro. Si hubiera agua pura en ambos lados de la membrana, la presión osmótica sería cero. Pero si hay sangre humana normal en el lado derecho de la membrana y ultrafiltrado en el otro, la presión osmótica en general es de aproximadamente 17 mm Hg. La presión osmótica puede medirse determinando la cantidad de presión hidrostática necesaria para evitar que la transferencia de fluido por ósmosis. El flujo de agua a través de una membrana en respuesta a diferentes concentraciones de solutos en cada lado (ósmosis) genera una presión a través de la membrana denominada presión osmótica. La presión osmótica es la presión hidrostática requerida para detener el flujo de agua y es equivalente a las presiones hidrostáticas.

Tal como se muestra en el diagrama esquemático de control mostrado en la figura 12, la bomba de ultrafiltrado (véase 114 de la figura 2) genera la presión negativa en el tubo de filtrado necesaria para superar la resistencia hidráulica del filtro membrana y de ese modo extraer fluido de la sangre a través de la membrana y al interior del tubo de filtrado. Un gradiente de presión osmótica se opone al trabajo de la bomba de filtrado puesto que la concentración del soluto de sangre siempre es superior dentro de las fibras 108 de filtro (que está en la trayectoria del flujo de sangre) que en el tubo 120 de ultrafiltrado. Como resultado, la presión medida por el sensor 111 en el tubo aguas arriba de la bomba disminuye con el aumento del gradiente de presión osmótica producido por filtración excesiva de agua procedente de la sangre. Por consiguiente, una disminución en la presión medida por el sensor 111 de presión del filtrado proporciona una indicación de una presión osmótica superior en el filtro que resulta si la concentración de solutos en las fibras de filtro aumenta debido a un espesamiento excesivo de la sangre por el filtro.

Si el flujo de sangre se reduce temporalmente por el controlador para mantener la presión de acceso dentro de límites permitidos y el flujo de la bomba de ultrafiltrado no se reduce inmediatamente, aumentará la concentración de proteínas solubles dentro de las fibras de filtro. Como resultado, la presión de ultrafiltrado disminuirá. El algoritmo de control (figura 12) examina la presión de ultrafiltrado en tiempo real. Si la presión de filtrado disminuye por debajo de un umbral preestablecido, por ejemplo 200 mm Hg negativos, el algoritmo interpreta la disminución de presión como un gradiente de presión osmótica excesivo en el filtro. Entonces, en lugar de ajustar la velocidad de bomba de ultrafiltrado al valor ajustado por el usuario, el controlador usa el umbral o límite de presión preestablecido como valor objetivo para un controlador. La función del controlador se ilustra por la figura 13. El valor 1301 objetivo de presión se compara 1302 con la presión real de ultrafiltrado medida por el sensor 114. Cualquier diferencia entre las presiones de filtrado objetivo y real da como resultado una señal de corrección (o diferencia) que se introduce a un dispositivo 1303 PID (proporcional integral diferencial) u otro controlador de realimentación comúnmente usado. El PID ajusta la velocidad de filtrado de la bomba basado para efectuar una reducción en la señal de corrección. Como resultado, la presión de ultrafiltrado no se hace demasiado negativa debido a que el flujo de ultrafiltrado se reduce temporalmente para contrarrestar cualquier aumento en la presión osmótica en el filtro.

- El algoritmo de control mostrado en la figura 13 filtra una cantidad máxima de agua (filtrado) de la sangre, pero no supera los parámetros de filtro para un flujo dado cuando la velocidad de filtrado ajustada por el operario daría como resultado retirada de fluido excesiva de la sangre. Por ejemplo, el algoritmo de control mostrado en la figura 13 reducirá la velocidad de ultrafiltración si se reduce el caudal de sangre a través del filtro debido a una oclusión parcial en el flujo de sangre a través del filtro. Cuando se alivia la oclusión y se restablece el flujo de sangre a un flujo deseado, la concentración del soluto dentro de las fibras de filtro vuelve a la normalidad y disminuye la presión osmótica en el filtro. La presión de filtrado aumenta con una disminución en la presión osmótica y el algoritmo de control permite que la velocidad de filtrado aumente hasta la velocidad de filtración ajustada por el operario. Todos los métodos descritos en el presente documento pueden combinarse ventajosamente en uno o una serie de algoritmos e implementarse en un controlador para un circuito de sangre extracorpóreo. Un algoritmo amplio mantendrá la velocidad de flujo de ultrafiltrado en los ajustes del usuario como una fracción de flujo de sangre predefinida (tal como un número entre el 20% y el 30%) y cambiará automáticamente al controlador de limitación de presión (véase la figura 13) si la presión de ultrafiltrado disminuye por debajo de un nivel prescrito.
- 5
- 10
- 15
- La realización preferida de la invención conocida ahora para los inventores se ha descrito completamente en el presente documento en detalle suficiente, de modo que un experto habitual en la técnica pueda realizar y usar la invención usando no más que experimentación de rutina. Las realizaciones dadas a conocer en el presente documento no son todas las posibles realizaciones de la invención. Otras realizaciones de la invención que están dentro del alcance de las reivindicaciones también están cubiertas por esta patente.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para controlar la ultrafiltración de sangre que comprende: un circuito (107) extracorpóreo, medios (102, 113) para extraer sangre de un vaso sanguíneo en un paciente al interior del circuito (107) extracorpóreo, un filtro (108) de sangre en el circuito para filtrar ultrafiltrado líquido de la sangre, medios (113, 103) para infundir la sangre filtrada al paciente y un controlador (702, 705) que está configurado para monitorizar una presión (109) de extracción y/o presión (110) de infusión en el circuito extracorpóreo con el fin de detectar una oclusión que bloquea al menos parcialmente la extracción o infusión de la sangre, controlador (702, 705) que en respuesta a la detección de la oclusión está configurado para reducir automáticamente el flujo de sangre a través del circuito, que está configurado para detectar un alivio de la oclusión y que está configurado para aumentar automáticamente el flujo de sangre una vez que se ha aliviado la oclusión,
- 5
- 10
- 15
- caracterizado porque el dispositivo tiene una bomba (114) de ultrafiltrado, en el que el controlador (702, 705) está configurado para reducir la velocidad de la bomba (114) de ultrafiltrado para reducir el flujo de ultrafiltrado, y porque el controlador (702, 705) está configurado para reducir automáticamente el flujo de ultrafiltrado en respuesta a la detección de la oclusión y está configurado para aumentar automáticamente el flujo de ultrafiltrado una vez que se ha aliviado la oclusión.
- 20
2. Dispositivo para controlar la ultrafiltración de sangre según la reivindicación 1, en el que el controlador (702, 705) está configurado adicionalmente para instar al paciente a moverse para aliviar la oclusión.
3. Dispositivo para controlar la ultrafiltración de sangre según la reivindicación 1, en el que el controlador (702, 705) está configurado para cesar temporalmente el flujo de ultrafiltrado.
- 25
4. Dispositivo para controlar la ultrafiltración de sangre según la reivindicación 1, en el que el controlador (702, 705) está configurado para monitorizar la presión de ultrafiltrado entre el filtro (108) y la bomba (114) de ultrafiltrado.

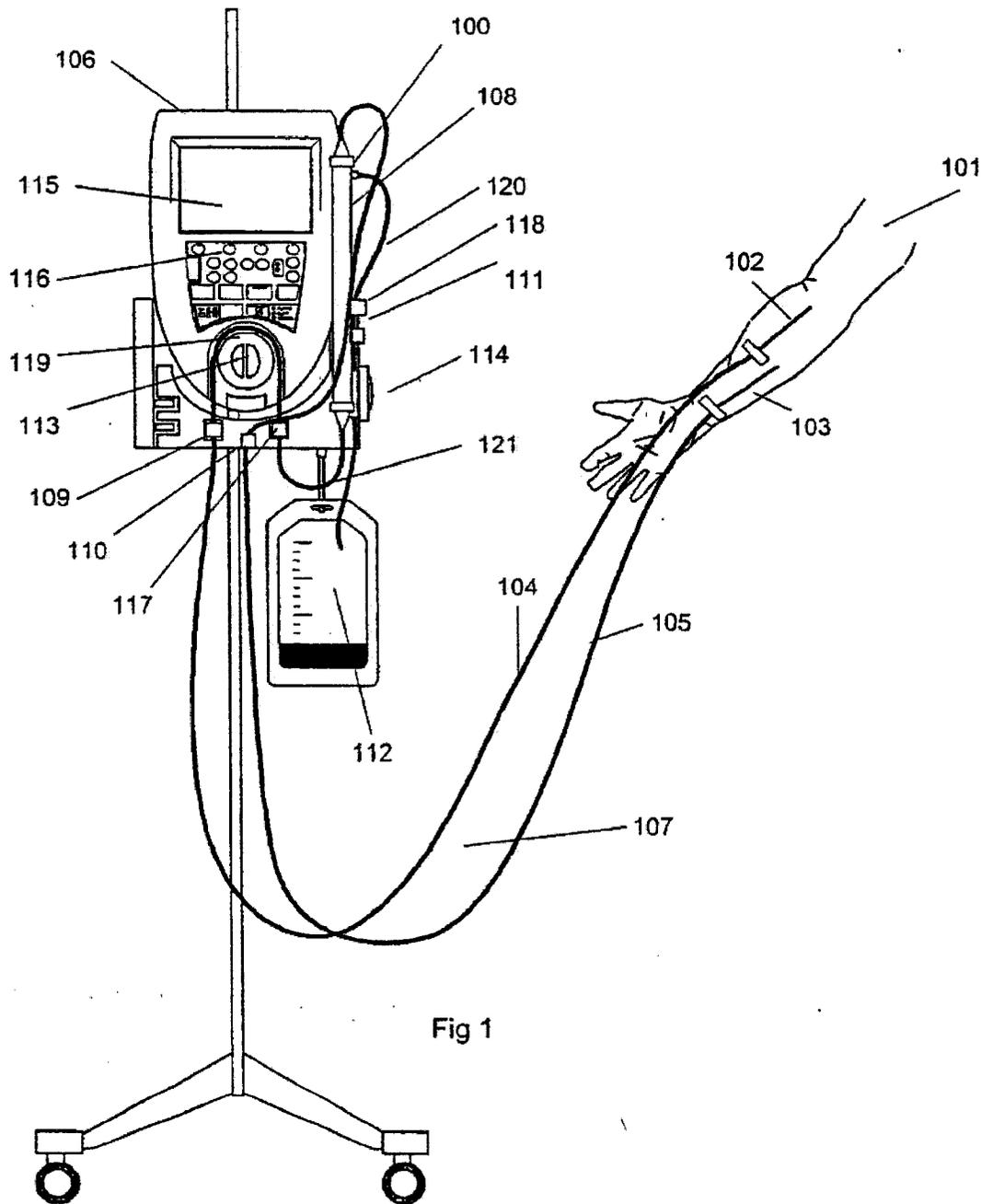


Fig 1

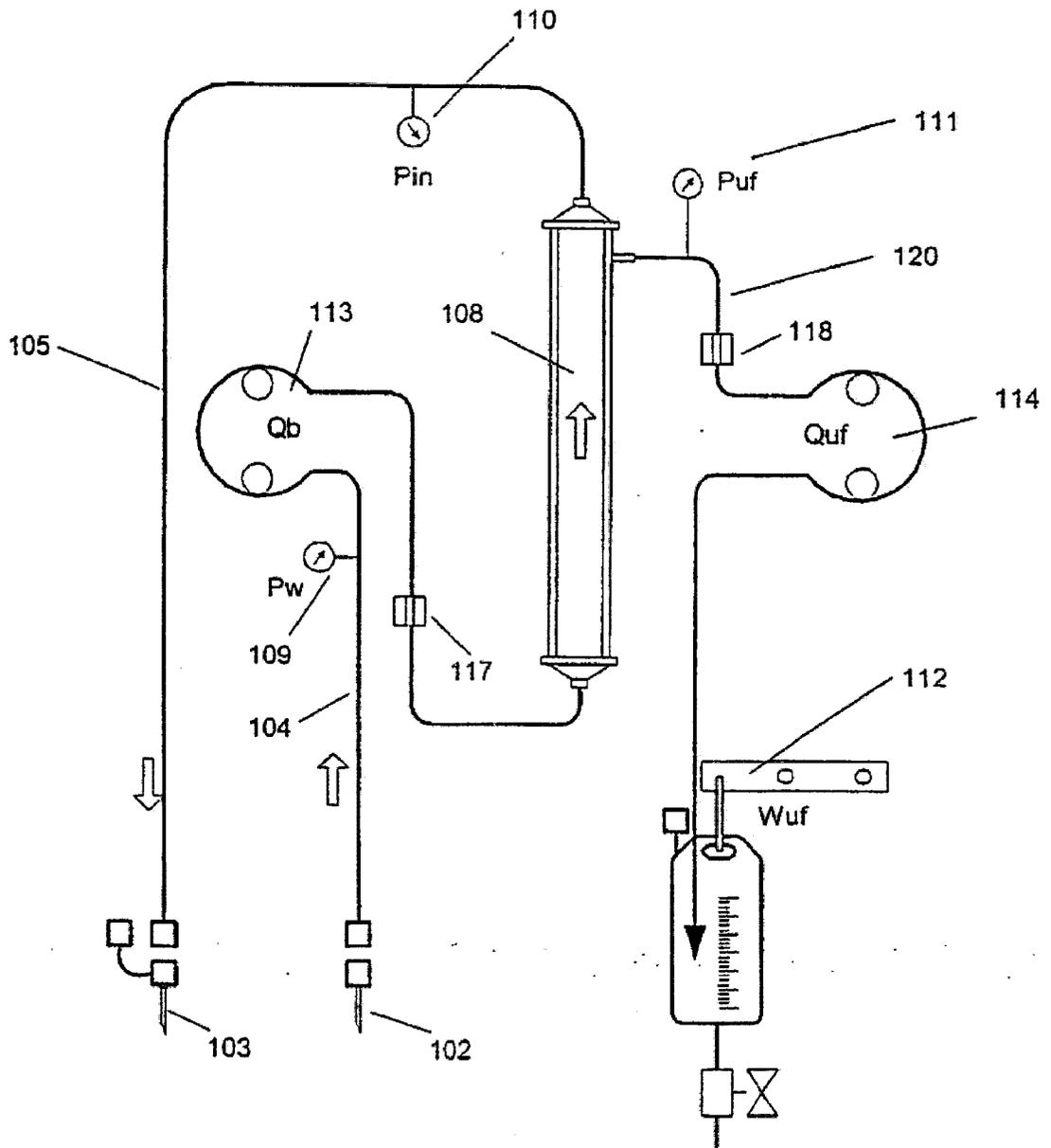


Fig. 2

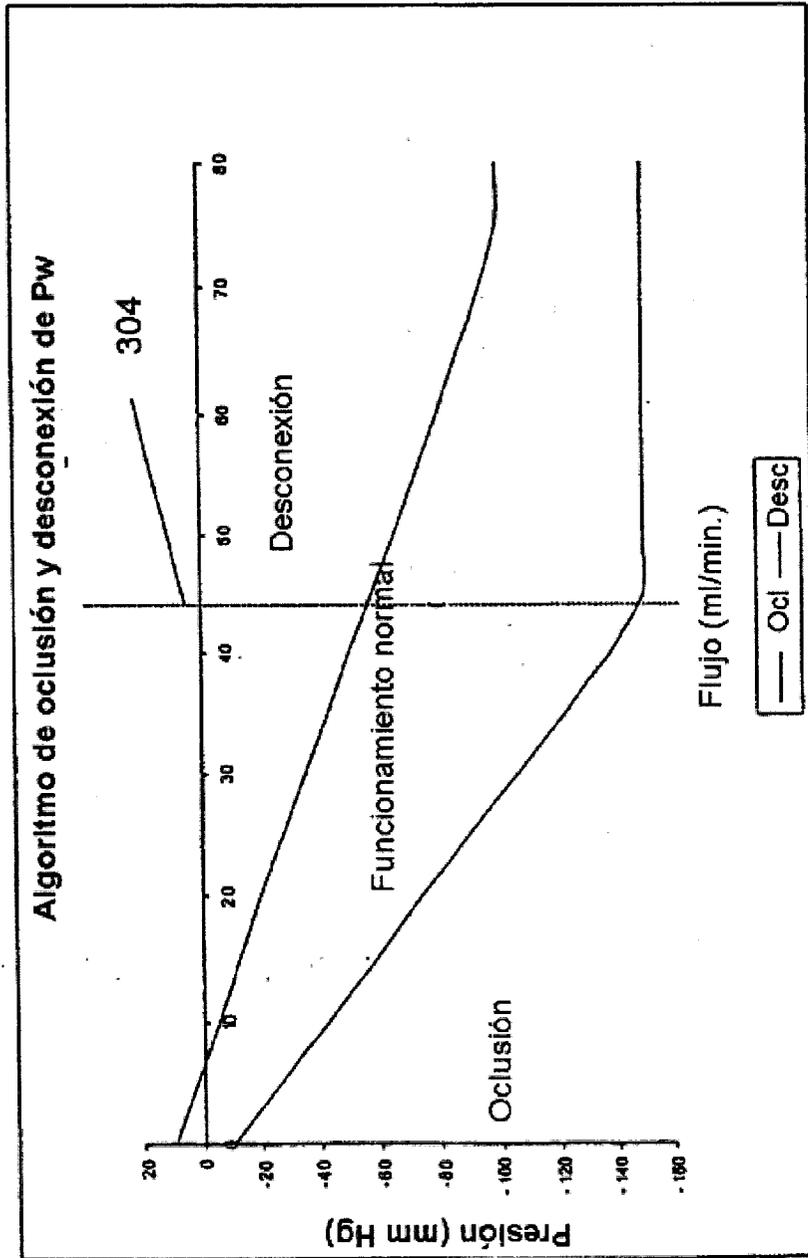


Fig. 3

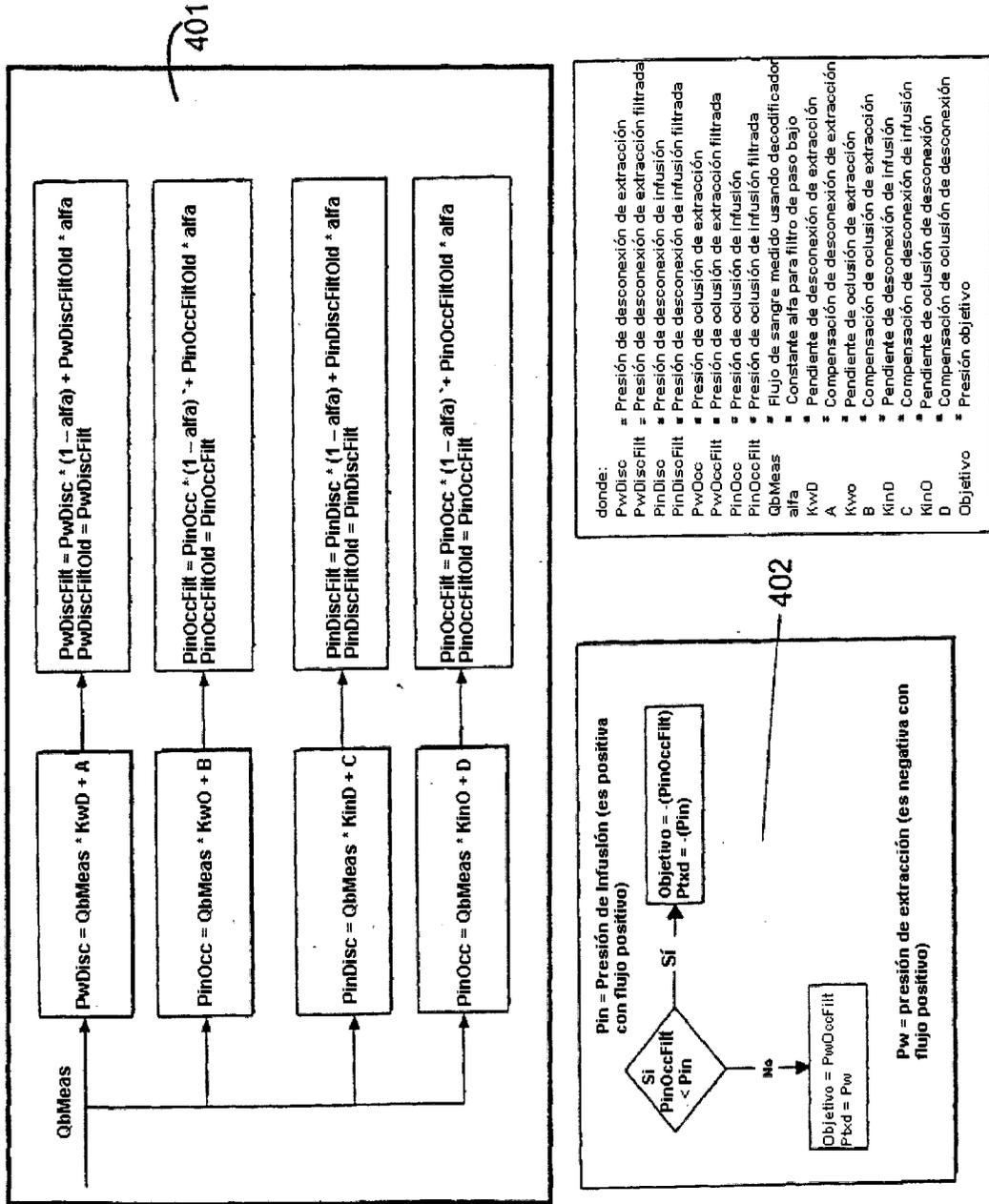
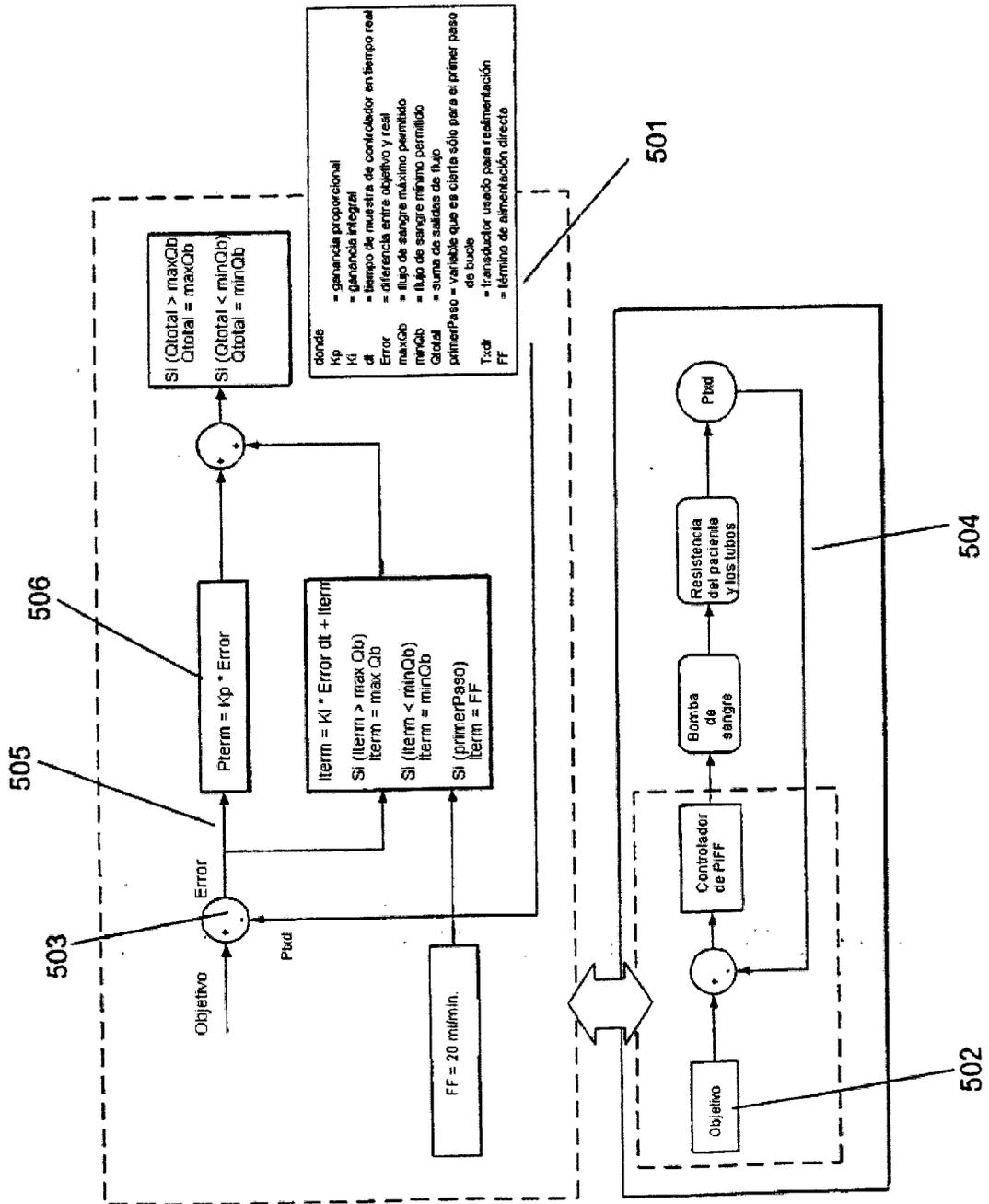


Fig. 4



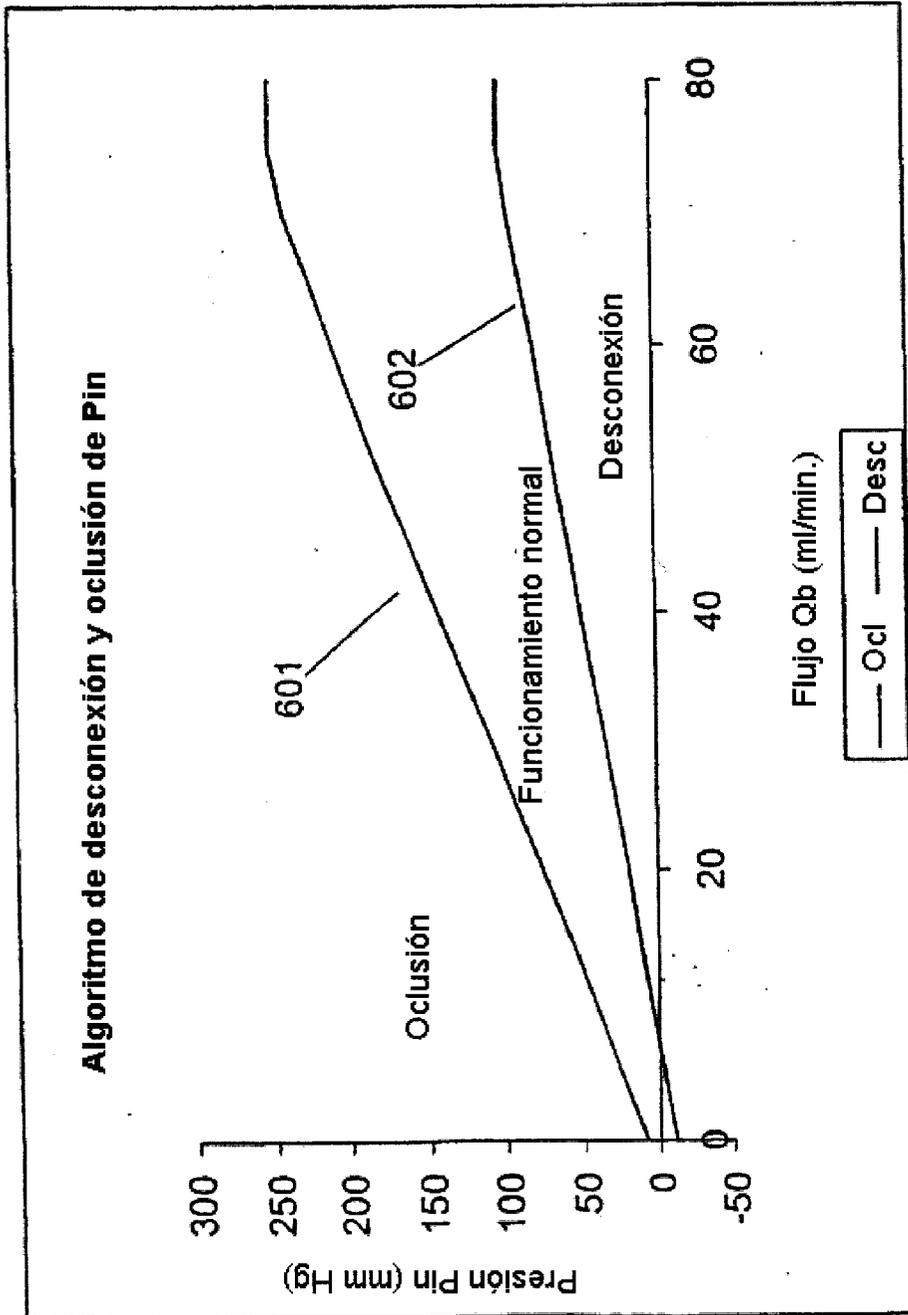


Fig. 6



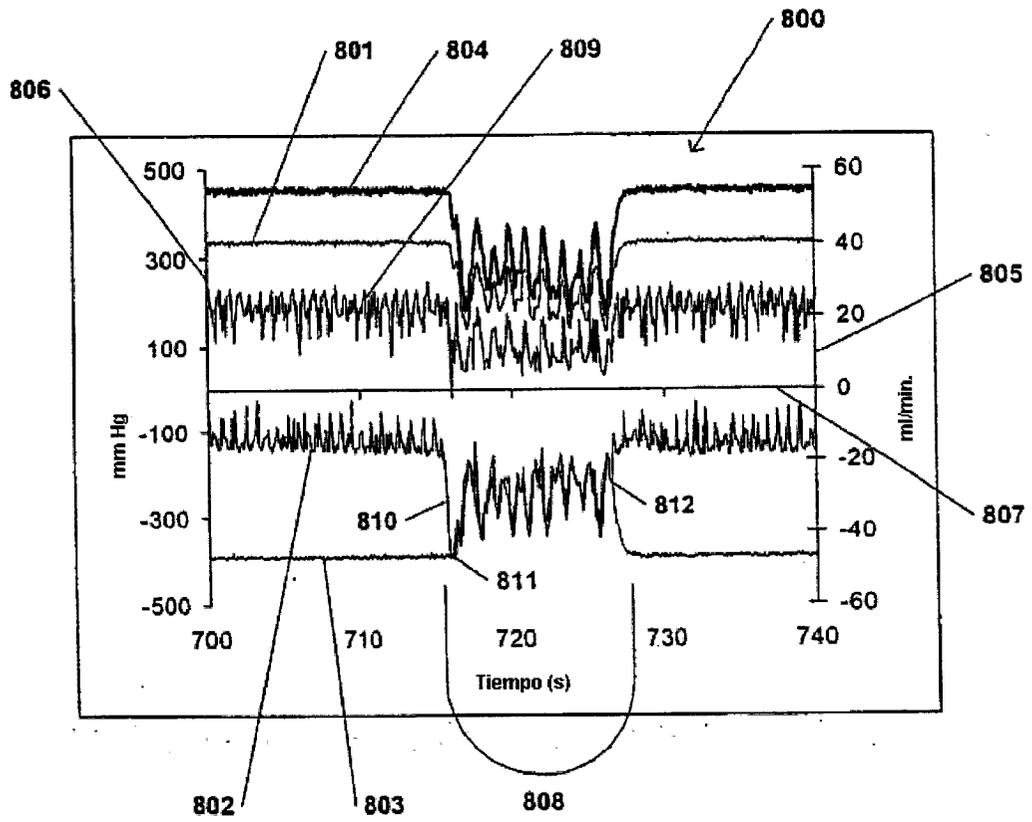


Fig. 8

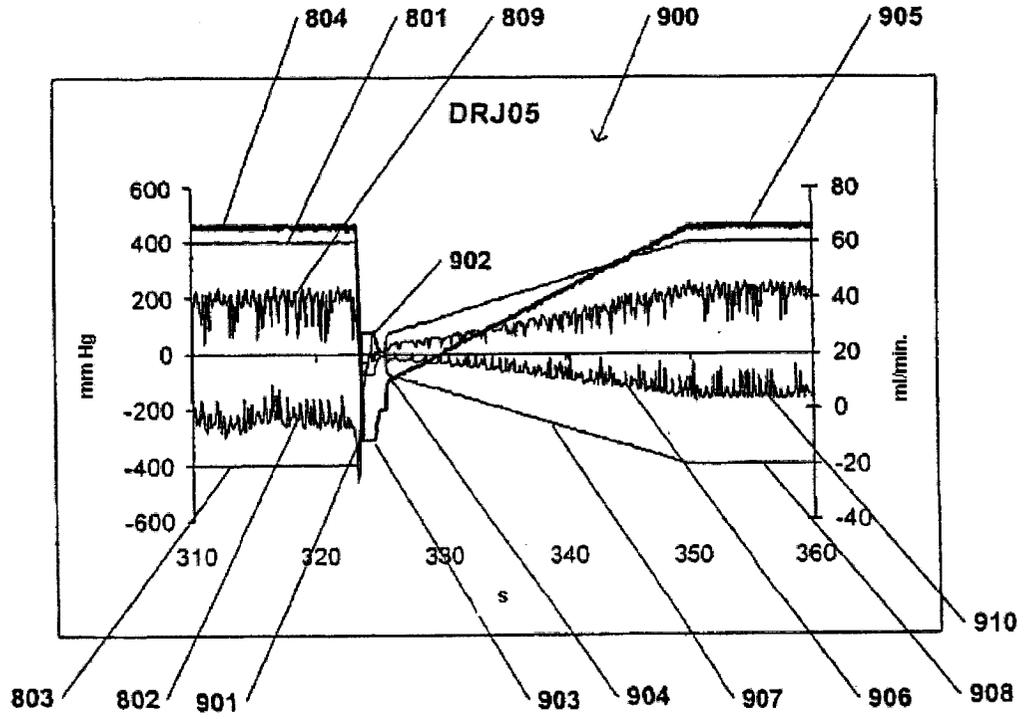


Fig. 9

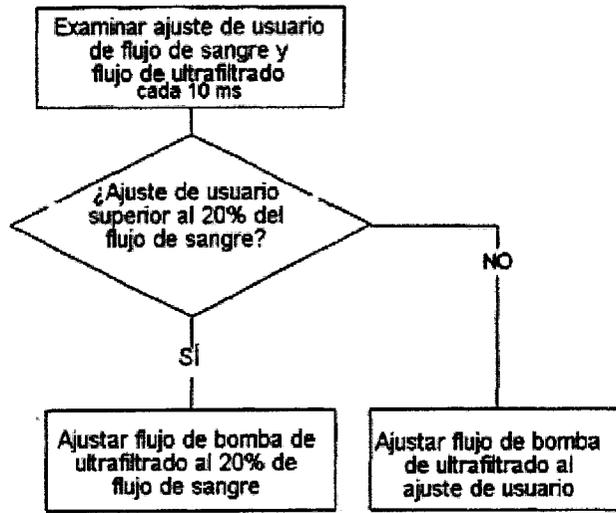


Fig. 10

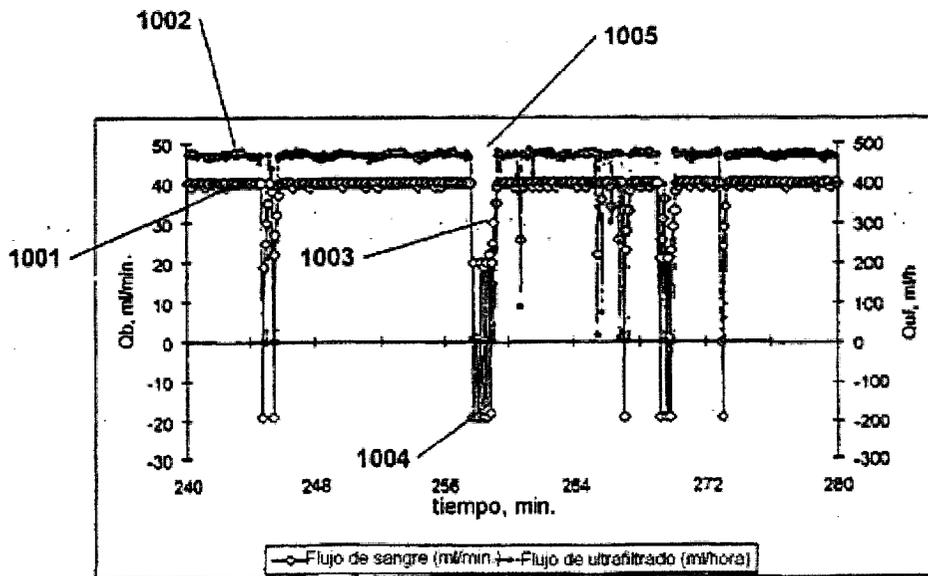


Fig. 11

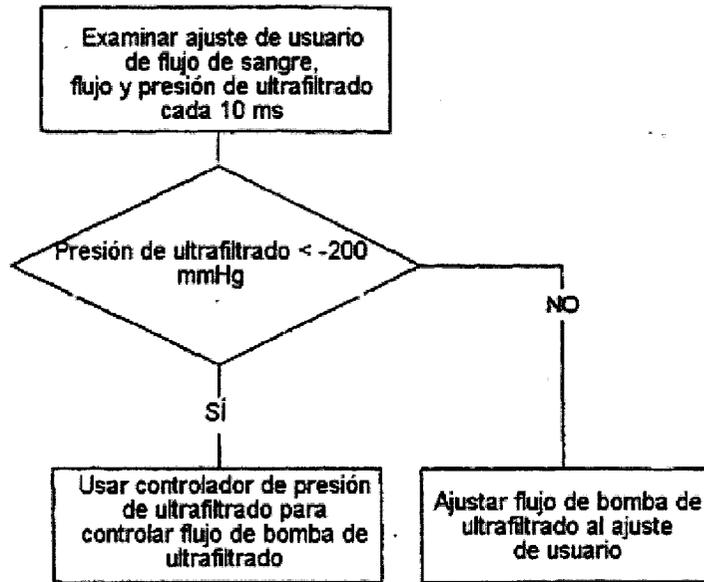


Fig. 12

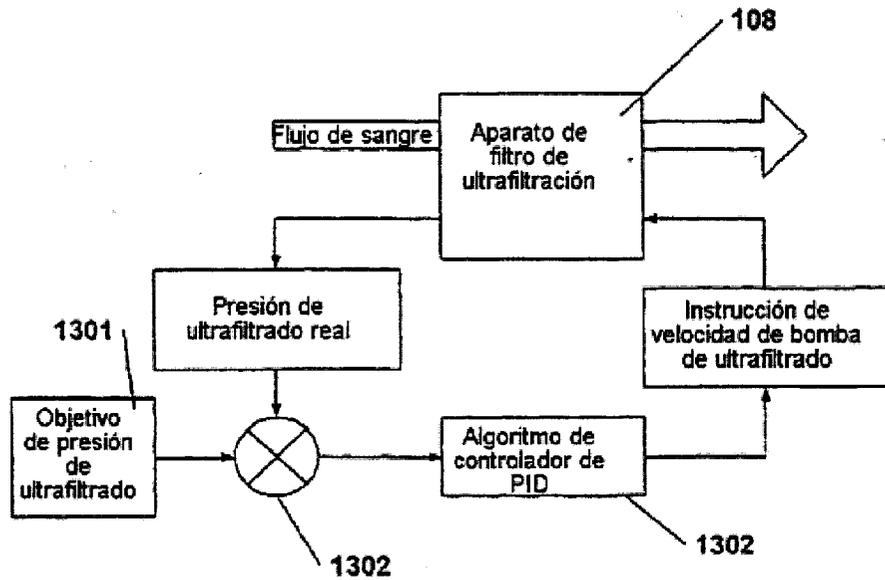


Fig. 13