

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 456 941**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2005 E 05740648 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014 EP 1773427**

54 Título: **Máquina para tratamiento extracorpóreo de sangre**

30 Prioridad:

23.07.2004 IT MO20040191

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

24.04.2014

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
no. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**TONELLI, CLAUDIO;
WITTNER, BERND;
BECK, WERNER;
HILDWEIN, HELMUT;
DEPPISCH, REINHOLD;
SVENSSON, JONAS y
ERICSON, BJORN**

74 Agente/Representante:

ES 2 456 941 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

Máquina para tratamiento extracorpóreo de sangre

Antecedentes de la invención

La invención se refiere a una máquina y a un procedimiento para tratamiento extracorpóreo de sangre.

- 5 Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de manera útil en tratamientos que implican una ultrafiltración de líquido a través de una membrana semipermeable, por ejemplo tratamientos para insuficiencia renal tales como ultrafiltración pura, hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración.

Los tratamientos de sangre extracorpóreos implican generalmente extraer sangre de un paciente, transportarla fuera del cuerpo humano y reintroducirla al paciente una vez tratada.

- 10 Los tratamientos para insuficiencia renal comprenden, en general, adición y/o retirada de solutos de la sangre así como retirada de líquido.

Tal como se conoce bien, un tratamiento de diálisis se realiza habitualmente extrayendo en primer lugar sangre del paciente y conduciéndola al interior de un filtro de diálisis en el que se realiza un intercambio de solutos y líquido a través de una membrana semipermeable.

- 15 Se conocen diversas tipologías diferentes para el tratamiento de diálisis.

En ultrafiltración pura, el líquido que va a retirarse se toma de la sangre mediante ultrafiltración por gradiente de presión a través de una membrana semipermeable, y se transporta al interior de una cámara no de sangre del filtro. Los solutos que van a eliminarse se arrastran mediante convección junto con el líquido, siendo el transporte por convección un transporte simultáneo de una parte líquida de la sangre y una parte de las sustancias contenidas en la misma a través de la membrana.

- 20 En tratamientos de hemofiltración, parte del líquido presente en la sangre atraviesa la membrana mediante ultrafiltración, arrastrando junto con el mismo, mediante convección, una parte de las sustancias presentes en la sangre, como en el tratamiento de ultrafiltración; además, se infunde un fluido de sustitución en la sangre antes y/o después del filtro, y en cualquier caso antes de que se devuelva la sangre al paciente.

- 25 En tratamientos de hemodiálisis, se introduce un fluido estéril de una composición predeterminada en la cámara no de sangre del filtro. La retirada de líquido de la sangre a través de la membrana semipermeable se produce mediante ultrafiltración por gradiente de presión. El intercambio de solutos a través de la membrana se consigue esencialmente mediante difusión debido al gradiente de concentración de los solutos. Una pequeña parte de los solutos se retira mediante convección junto con el líquido ultrafiltrado. En tratamientos de hemodiálisis no se utiliza fluido de sustitución.

- 30 En tratamientos de hemodiafiltración, la sangre y el fluido estéril intercambian sustancias tanto mediante difusión como mediante convección, como en la hemodiálisis; además, se infunde un líquido de sustitución en la sangre, como en los tratamientos de hemofiltración. El líquido se retira mediante ultrafiltración.

- 35 Todos los tipos anteriores de tratamiento de diálisis permiten la retirada de un exceso de líquido del cuerpo del paciente. La cantidad total de líquido retirado desde el inicio hasta el final del tratamiento (pérdida de peso total) es uno de los parámetros más importantes en el tratamiento, y generalmente se establece como objetivo al inicio del tratamiento.

Un parámetro importante adicional es el tiempo de tratamiento total.

- 40 En algunos tratamientos es habitual establecer previamente la cantidad de líquido retirado del paciente por unidad de tiempo (también conocido como índice de pérdida de peso). Habitualmente, el índice de pérdida de peso se establece en un valor constante o en un perfil predefinido. En cualquier caso, si se añade un valor de pérdida de peso total al índice de pérdida de peso, el tiempo de tratamiento se determina *a priori*.

- 45 Se observa de pasada que el índice de pérdida de peso es igual, en general, a la diferencia entre el índice de ultrafiltración a través de la membrana de filtro y el caudal del líquido de sustitución (índice de infusión). Además, en el caso de hemodiálisis o hemodiafiltración, el índice de ultrafiltración es igual a la diferencia entre el índice de fluido de diálisis usado en la salida de la cámara de filtro no de sangre y el índice de fluido de diálisis nuevo en la entrada de la cámara no de sangre, mientras que en el caso de ultrafiltración pura o hemofiltración, el índice de ultrafiltración coincide con el índice de fluido usado en la salida de la cámara no de sangre del filtro.

- 50 En el caso citado anteriormente, en el que el índice de pérdida de peso se determina al inicio del tratamiento, si el índice de infusión también se establece previamente, entonces por consiguiente el índice de ultrafiltración también se predeterminará, como la suma del índice de pérdida de peso y el índice de infusión. Por tanto, los actuadores de ultrafiltración se controlarán de modo que el índice de ultrafiltración siga la progresión establecida previamente.

Este tipo de control se basa esencialmente en uno o más de los caudales de los líquidos que circulan en la máquina de diálisis (líquido de diálisis nuevo, líquido de diálisis usado, líquido de sustitución).

Aparte de los controles basados en los caudales, otro control conocido se basa en la presión transmembrana en la membrana semipermeable del filtro de diálisis. En este caso, la pérdida de peso total habitualmente se establece previamente (u otro objetivo deseado, tal como por ejemplo la cantidad total de un determinado metabolito que ha de retirarse del paciente), y la presión transmembrana también se establece previamente, habitualmente en un valor constante para todo el tratamiento. Los actuadores de ultrafiltración se controlan de modo que la presión siga la progresión establecida previamente. El tratamiento termina cuando se alcanza la pérdida de peso global (o el otro parámetro objetivo). En un tratamiento de HF/HDF y en un modo de presión transmembrana controlada, si se predeterminan la pérdida de peso de paciente total y el volumen de sustitución total infundido al paciente, entonces no puede predeterminarse el tiempo de tratamiento. Es posible establecer un tiempo de tratamiento predeterminado incluso en modo de presión controlada; sin embargo si el volumen de ultrafiltración de paciente total (o la pérdida de peso de paciente total) se predetermina también, el volumen de sustitución total no podrá predeterminarse.

Un parámetro importante adicional que habitualmente se establece previamente al inicio del tratamiento es el caudal de la sangre extraída del paciente, que atraviesa el circuito extracorpóreo. La elección de este parámetro depende de diversos factores, no sólo del estado del acceso vascular del paciente. El caudal de sangre influye considerablemente tanto en la cantidad de solutos que pueden intercambiarse por unidad de tiempo como en la cantidad de líquido que puede retirarse por unidad de tiempo, por lo que el tiempo de tratamiento depende en gran parte del caudal de sangre, es decir el tiempo que tarda en alcanzarse el objetivo fijado previamente (pérdida de peso o cantidad de metabolitos retirados o volumen de líquido de sustitución infundido u otros).

Normalmente, el caudal de sangre es un valor establecido previamente determinado por el operario. Sin embargo, el documento EP 0 711 182 describe un caso en el que el caudal de sangre lo determina la máquina de diálisis, al inicio de o durante el tratamiento. En el sistema del documento EP 0 711 182 el caudal de sangre que se extrae del paciente y se envía a un filtro de diálisis varía en una secuencia predeterminada, después de lo cual el sistema mide la concentración de un metabolito (por ejemplo urea o creatinina, o ácido úrico) en el líquido de diálisis usado aguas abajo del filtro, con el fin de determinar un perfil de la concentración de metabolito en relación con el caudal de sangre. Por tanto, el sistema determina el valor del caudal de sangre que corresponde a la concentración de metabolito máxima, y establece automáticamente el caudal de sangre en el valor determinado. El sistema tiene el objetivo de optimizar el rendimiento de purificación de sangre con relación con el metabolito durante el tratamiento de diálisis. Sin embargo, el sistema del documento EP 0 711 182 no puede optimizar el índice de pérdida de peso o el índice de ultrafiltración. En otras palabras, no garantiza minimizar el tiempo de tratamiento en casos en los que el objetivo establecido previamente es una pérdida de peso determinada en el paciente o un volumen determinado de líquido de sustitución para infundir al paciente.

El documento WO 01/08723 da a conocer un método de optimización del punto de funcionamiento de un filtro de diálisis. En el documento WO 01/08723 se controla una máquina de diálisis calculando un factor de filtración $FF = UFR/[Qb*(1-Hct)]$, en el que UFR es el índice de ultrafiltración, Qb es el caudal de sangre y Hct es el hematocrito (es decir la concentración de glóbulos rojos en la sangre arterial), y verificando si el factor de filtración FF está dentro de un intervalo admisible. Si no lo está, el índice de ultrafiltración se cambia para devolver el sistema a un punto de funcionamiento no crítico. Si el factor de filtración FF es aceptable, se comprueba si el factor de ultrafiltración puede incrementarse para aumentar la eficacia en condiciones de seguridad. En particular, el documento WO 01/08723 enseña que, en el caso de desviación aumentada entre el factor de filtración FF calculado y el límite máximo establecido (por ejemplo en el caso de una reducción de ultrafiltración previa), las condiciones de funcionamiento pueden modificarse para aumentar la eficacia de filtración, en particular aumentando el índice de ultrafiltración. Esto hace posible modificar las condiciones de funcionamiento del filtro dinámicamente durante el tratamiento, siguiendo cualquier variación y fluctuación del hematocrito en el transcurso del tratamiento, para obtener condiciones de seguridad y eficacia aumentada en todo momento. Sin embargo, el método para aumentar la eficacia de filtro dado a conocer por el documento WO 01/08723 es susceptible de mejora.

Sumario de la invención

Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo que pueda retirar, en un tiempo relativamente corto, una gran cantidad de líquido corporal de un paciente.

Un objetivo adicional de la invención es realizar un procedimiento de control para un sistema de ultrafiltración que pueda optimizar la eficacia de la pérdida de peso de un paciente que se somete a diálisis.

Una ventaja de la invención es que reduce el tiempo de tratamiento para una misma cantidad de fluido corporal que ha de retirarse de un paciente, o aumenta la cantidad de fluido retirado para un mismo tiempo de tratamiento.

Una ventaja adicional de la presente invención es que aprovecha al máximo la capacidad de la membrana semipermeable que realiza el tratamiento de sangre extracorpóreo.

Una ventaja adicional es que se adecua a las condiciones del paciente al inicio de tratamiento.

Una ventaja adicional es que puede adaptarse a las condiciones del sistema paciente-máquina que son variables durante un tratamiento.

5 Monitorizando el sistema de ultrafiltración durante el tiempo de tratamiento, la invención permite una regulación automática de las condiciones de trabajo del sistema de ultrafiltración con el fin de seguir, durante el tratamiento, tanto las variaciones en el rendimiento de filtro como las variaciones en las características de la sangre del paciente.

Además, la invención hace que el sistema de ultrafiltración trabaje a niveles de rendimiento óptimos, sea cual sea el dispositivo de tratamiento de sangre utilizado durante el transcurso del tratamiento, y sea cual sea el estado del paciente al inicio del tratamiento. En este contexto, debe observarse que la composición de la sangre del paciente, que influye en el tipo, forma y máximo de la curva del índice de ultrafiltración en función de la TMP, depende de muchos factores, por ejemplo EPO, dosis, uso de aspirina, antibióticos, fármacos antiinflamatorios, etc., y estos factores pueden cambiar sin ningún aviso o indicación previa. La invención tiene la ventaja de proporcionar un controlador que en este caso también puede detectar cambios de parámetros dependiendo de la composición de la sangre del paciente y por tanto puede proporcionar un análisis histórico que podría ser útil para una mejor administración del tratamiento y menores complicaciones en las operaciones, por ejemplo eficacia disminuida, cambio del sistema después de una obstrucción, etc.

La invención proporciona un sistema de control que permite una mejor automatización de un tratamiento de sangre mediante el ajuste prospectivo de parámetros de tratamiento. La invención permite una mejor compatibilidad de sistema entre las variaciones de la composición de la sangre del paciente, el tipo del dializador (con un determinado ancho de banda, variación del coeficiente de ultrafiltración, diámetros de fibra, etc.) y las funciones de funcionamiento y de control de la máquina de diálisis.

La invención tiene la ventaja adicional de impedir una obstrucción del filtro debido a un hematocrito superior.

Todos estos objetivos y ventajas y otros más adicionales se consiguen mediante la invención, tal como está caracterizada en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

25 En una realización específica de la invención, se determina una condición de funcionamiento óptima de un dispositivo de ultrafiltración por medio de la detección, en dos condiciones de funcionamiento diferentes del sistema de ultrafiltración, de al menos dos valores del índice de ultrafiltración, y mediante una comparación posterior de los valores con el fin de determinar un valor de índice de ultrafiltración máximo.

30 En una realización específica de la invención, se determina una condición de funcionamiento óptima de un dispositivo de ultrafiltración por medio de la detección, en dos condiciones de funcionamiento diferentes del sistema de ultrafiltración, de al menos dos valores del índice de ultrafiltración, al menos dos valores de una magnitud indicativa de una situación de funcionamiento del sistema de ultrafiltración (por ejemplo una presión transmembrana o una velocidad de una bomba de ultrafiltración), y por medio de un control posterior que determina si los valores cumplen o no una relación predeterminada con un valor de referencia.

35 En una realización específica de la invención, se busca una condición de funcionamiento óptima de un sistema de ultrafiltración por medio de la determinación de una derivada del índice de ultrafiltración, en función de una magnitud que es indicativa de una situación de funcionamiento del sistema de ultrafiltración (por ejemplo una presión transmembrana o una velocidad de una bomba de ultrafiltración), y el control de si la derivada cumple o no una relación predeterminada con un valor de referencia límite. Este control puede comprender una evaluación de si la derivada es positiva y menor que un valor predefinido pequeño elegido.

40 En una realización específica de la invención, la búsqueda de una condición de funcionamiento óptima de un sistema de ultrafiltración se lleva a cabo periódicamente, en particular a intervalos de tiempo predeterminados. Esto permite una adaptación del sistema de ultrafiltración a un cambio en la condición de funcionamiento óptima efectiva, cambio que esencialmente (pero no sólo) se debe al hecho de que la membrana semipermeable, durante el transcurso del tratamiento, varía en sus niveles de rendimiento. Se ha observado, por ejemplo, que durante el tratamiento el perfil del índice de ultrafiltración en función de la presión transmembrana cambia habitualmente: gracias a una actualización periódica de la condición de funcionamiento óptima buscada, puede tenerse en cuenta la variación en las características de la membrana semipermeable. Además, realizando periódicamente una búsqueda de una condición de funcionamiento óptima del sistema de ultrafiltración (exploración de presión transmembrana), las condiciones de funcionamiento del filtro cambiarán con la consiguiente desobstrucción, al menos parcial, del filtro, dando como resultado un mejor rendimiento de filtro/tratamiento durante todo el tratamiento restante. La búsqueda de una condición de funcionamiento óptima del sistema de ultrafiltración puede realizarse de manera continua ejecutando el algoritmo de control durante todo el tratamiento.

55 En una realización específica de la invención, la búsqueda de una condición de funcionamiento óptima para un sistema de ultrafiltración implica aumentar y/o reducir el caudal de ultrafiltración (por ejemplo aumentando y/o reduciendo la velocidad de funcionamiento de un actuador de ultrafiltración en una cantidad predeterminada), medir la presión transmembrana y comprobar si la presión transmembrana experimenta a un cambio excesivo como consecuencia de un determinado cambio en el índice de ultrafiltración.

En una realización específica de la invención, se realiza un perfil del caudal de ultrafiltración en función de la presión transmembrana, y se configura una situación de funcionamiento óptima, que corresponde a o se basa en el máximo del perfil obtenido previamente.

- 5 En una realización específica de la invención, se calculan una pluralidad de condiciones de funcionamiento óptimas, cada una de las cuales corresponde a un valor establecido del caudal del líquido en la entrada del dispositivo de tratamiento de sangre, tras lo cual hay un cálculo adicional, de entre la pluralidad determinada de condiciones óptimas, de aquella que proporciona el mayor índice de ultrafiltración.

10 Características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán mejor de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue de al menos una realización de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente descripción se realizará con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, que se incluyen a título ilustrativo y, por tanto, no limitativo, y en los que:

- la figura 1 es un diagrama de una máquina para tratamiento de ultrafiltración pura;
- 15 la figura 2 es un diagrama de una máquina para tratamiento de hemofiltración;
- la figura 3 es un diagrama de una máquina para tratamiento de hemodiálisis;
- la figura 4 es un diagrama de una máquina para tratamiento de hemodiafiltración;
- la figura 5 es un perfil del índice de ultrafiltración en función de la presión transmembrana.

Descripción detallada

- 20 Con referencia a la figura 1, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo. En particular, la máquina de figura 1 es adecuada para realizar un tratamiento de ultrafiltración pura.

La máquina 1 comprende un actuador 2 para la ultrafiltración de un líquido a través de una membrana 3 semipermeable de un dispositivo 4 de tratamiento de sangre.

- 25 El dispositivo de tratamiento de sangre comprende una cámara 5 de sangre y una cámara 6 de fluido, separadas entre sí por la membrana 3 semipermeable.

Un circuito de sangre extracorpóreo comprende una línea 7 arterial, que lleva la sangre extraída de un paciente a una entrada de la cámara 5 de sangre, y una línea 8 venosa, que devuelve la sangre tratada desde una salida de la cámara 5 de sangre hasta el paciente.

- 30 Un actuador 9, que comprende por ejemplo una bomba de sangre peristáltica, hace que la sangre circule a lo largo del circuito extracorpóreo, generando un caudal de sangre Q_B a lo largo de la línea 7 arterial.

Una línea 10 de descarga está conectada a una salida de la cámara 6 de fluido.

El actuador 2 de ultrafiltración puede ser, como en la realización ilustrada, una bomba de circulación de fluido, tal como por ejemplo una bomba rotativa o una bomba alternativa, dispuesta en la línea 5 de descarga.

- 35 El actuador 2 de ultrafiltración genera un caudal Q_W de un fluido de descarga a lo largo de la línea 10 de descarga. El caudal Q_W del fluido de descarga corresponde, en el caso de la ultrafiltración pura, al caudal de ultrafiltración Q_{UF} a través de la membrana 3 semipermeable.

El índice de pérdida de peso del paciente Q_{WL} en este caso es $Q_{WL} = Q_{UF} = Q_W$.

- 40 La máquina 1 comprende un sensor 11 para detectar el caudal de ultrafiltración Q_{UF} a través de la membrana 3. En este caso el sensor 11 comprende un medidor de flujo dispuesto en la línea 10 de descarga para medir el caudal de fluido de descarga Q_W . El sensor 11 de caudal puede ser cualquier dispositivo de tipo conocido (gravimétrico, magnético, por ultrasonidos, de efecto Coriolis, de turbina, etc.) adecuado para medir un caudal de ultrafiltración Q_{UF} en un sistema de ultrafiltración.

- 45 La máquina comprende un sensor 12 de una magnitud que indica una situación de funcionamiento del sistema de ultrafiltración. En la realización ilustrada, la magnitud es la velocidad de rotación ω de la bomba de circulación de fluido de descarga a lo largo de la línea 10 de descarga. El sensor 12 puede ser, por ejemplo, un codificador magnético para medir la velocidad ω .

La máquina 1 comprende además otro sensor 13 para detectar otra magnitud que indica una situación de funcionamiento del sistema de ultrafiltración. En el ejemplo esta otra magnitud es una presión transmembrana TMP.

El sensor 13 comprende tres medidores de presión dispuestos para medir la presión, respectivamente, en la entrada de la cámara 5 de sangre, en la salida de la cámara 5 de sangre y en la salida de la cámara 6 de fluido.

La máquina comprende un controlador 14 previsto para recibir las señales suministradas por los sensores 11, 12 y 13, y para suministrar señales de mando a los actuadores 2 y 9. El controlador 14 también puede calcular una presión transmembrana basándose en los valores de presión recibidos desde el sensor 13.

El controlador 14 está programado para realizar las siguientes operaciones:

cambiar (aumentar y/o reducir) al menos un parámetro de funcionamiento del actuador 2 de ultrafiltración; en este caso el parámetro es la velocidad de rotación ω ;

determinar un cambio en el caudal de ultrafiltración ΔQ_{UF} debido al efecto del cambio mencionado anteriormente;

determinar un cambio en la presión transmembrana ΔTMP debido al efecto del cambio mencionado anteriormente;

comprobar si los cambios mencionados anteriormente ΔQ_{UF} y ΔTMP cumplen la siguiente relación predeterminada con un valor límite de referencia ε , donde ε es un valor constante próximo a cero: $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP \leq \varepsilon$;

generar una señal como consecuencia de la comprobación mencionada anteriormente.

Esencialmente, el controlador 14 genera un procedimiento para determinar un valor máximo o casi máximo para el caudal de ultrafiltración Q_{UF} en función de la presión transmembrana TMP .

El controlador 14 está programado para realizar las operaciones anteriores durante el tratamiento, por ejemplo al inicio del tratamiento y/o en el transcurso del tratamiento.

Si el controlador 14 determina que $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP > \varepsilon$, genera una señal mediante la que se repiten las operaciones descritas anteriormente, a un valor diferente para la velocidad angular ω del actuador 2 de ultrafiltración.

Si el controlador 14 determina que $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP \leq \varepsilon$, genera una señal mediante la que se realizan las siguientes operaciones: selección de un valor deseado Ω_{des} del parámetro de funcionamiento del actuador 2 de ultrafiltración; ordenar al actuador 2 que funcione al valor seleccionado Ω_{des} . Si, por ejemplo, la fase de cambiar el parámetro de funcionamiento del actuador 2 de ultrafiltración comprende un paso desde un primer valor Ω_1 de la velocidad angular del actuador 2 hasta un segundo valor Ω_2 , el valor deseado Ω_{des} mencionado anteriormente puede seleccionarse según Ω_1 y/o Ω_2 ; por ejemplo $\Omega_{des} = \Omega_1$, o $\Omega_{des} = \Omega_2$, o $\Omega_{des} = \Omega_2 - \Delta\Omega$ (donde $\Delta\Omega$ es un valor predeterminado que es $\Delta\Omega < (\Omega_2 - \Omega_1)$), o $\Omega_{des} = \Omega_1 + \Delta\Omega$, o $\Omega_{des} = (\Omega_1 + \Omega_2)/2$, o a través de otras funciones de Ω_1 y/o Ω_2 .

El controlador 14 está programado para hacer funcionar el actuador 2 de ultrafiltración al Ω_{des} deseado, (es decir el valor al que Q_{UF} en función de TMP tiene un máximo o, en cualquier caso, la derivada de Q_{UF} en función de TMP adquiere un valor nulo o positivo que es inferior a un valor pequeño) durante un tiempo predeterminado, por ejemplo 10-20 minutos, y, una vez transcurrido este tiempo, está programado para repetir las operaciones descritas anteriormente para buscar del máximo (o la puesta a cero de la derivada) de la función $Q_{UF}(TMP)$. Esencialmente, el controlador 14 está programado para repetir periódicamente las operaciones de búsqueda del máximo de la función $Q_{UF}(TMP)$.

En una realización adicional, el controlador 14, en lugar de verificar si $\Delta Q_{UF}/\Delta TMP \leq \varepsilon$, o además de esto, verifica si $\Delta Q_{UF}/\Delta\Omega \leq \eta$, donde $\Delta\Omega$ es una variante (medida o establecida) de la velocidad angular del actuador 2, y η es un valor predefinido próximo a cero.

En una realización adicional, el controlador 14 está programado para llevar a cabo las operaciones descritas anteriormente para establecer el máximo de la función $Q_{UF}(TMP)$, para al menos dos valores Q_{B1} y Q_{B2} diferentes del caudal Q_B del líquido que va a someterse a ultrafiltración; el caudal Q_B puede correlacionarse, de una manera conocida, con una velocidad Ψ de la bomba de sangre detectada, por ejemplo, mediante un sensor 15 asociado a la propia bomba. Esencialmente, el controlador 14 determina un primer valor Ω_1 de la velocidad de la bomba de ultrafiltración, al que hay un primer valor Q_{UF1} del máximo de la función $Q_{UF}(TMP)$, manteniendo la bomba de sangre a una velocidad constante Ψ_1 ; tras lo cual la velocidad de la bomba de sangre se cambia, poniéndola a una velocidad de $\Psi_2 \neq \Psi_1$, y se determina un segundo valor Ω_2 al que corresponde un segundo valor máximo Q_{UF2} para la función $Q_{UF}(TMP)$. El controlador 14 está programado para comparar los resultados obtenidos en los dos casos y emitir una señal como consecuencia de la comparación; el controlador 14 comprueba en efecto cuál de los dos valores Q_{UF1} y Q_{UF2} es el mayor y dispone que la máquina trabaje en cualquiera del par de valores (Ψ_1, Ω_1) o (Ψ_2, Ω_2) , que corresponden al valor Q_{UF1} o Q_{UF2} , según cuál sea el mayor de los dos valores. El procedimiento descrito anteriormente puede repetirse para otros valores, Q_{B3}, Q_{B4}, \dots , del caudal de líquido de ultrafiltración.

En una realización adicional, el controlador 14 está programado para realizar una búsqueda del máximo (o el valor que pone la derivada a casi cero) de la función $Q_{UF}(\omega)$, es decir, el caudal de ultrafiltración en función de la velocidad del actuador 2 de ultrafiltración; o el controlador 14 está programado para realizar una búsqueda del máximo de la

función $1/TMP(\omega)$, donde $TMP(\omega)$ es la presión transmembrana en función de la velocidad del actuador 2 de ultrafiltración. El controlador 14 está programado para realizar las siguientes operaciones:

modificar al menos un parámetro de funcionamiento del actuador 2 de ultrafiltración, por ejemplo pasando de la velocidad Ω_1 a la velocidad Ω_2 ;

- 5 determinar un cambio en el caudal de ultrafiltración ΔQ_{UF} , o en la presión transmembrana ΔTMP , por el efecto de la modificación descrita anteriormente;

verificar si la variación, ΔQ_{UF} o ΔTMP , coincide con una relación predeterminada con un valor límite de referencia; esta relación puede consistir en $\Delta Q_{UF} \leq (\Delta Q_{UF})_{\min}$, donde $(\Delta Q_{UF})_{\min}$ es un valor umbral mínimo, o en $\Delta TMP \geq (\Delta TMP)_{\max}$, donde $(\Delta TMP)_{\max}$ es un valor umbral máximo;

- 10 generar una señal como consecuencia del control anterior, mediante la que si $\Delta Q_{UF} \leq (\Delta Q_{UF})_{\min}$, o si $\Delta TMP \geq (\Delta TMP)_{\max}$, el valor de ω se considera determinado, para el cual la función $Q_{UF}(\omega)$, o la función $1/TMP(\omega)$, expresa un máximo.

El cambio en la velocidad $\Delta \Omega = \Omega_2 - \Omega_1$ puede ser un valor establecido o medido.

- 15 Esencialmente, los procedimientos de control descritos anteriormente hacen que los actuadores de ultrafiltración funcionen a un caudal de ultrafiltración máximo, considerado en función de otro parámetro de funcionamiento del sistema de ultrafiltración, o en cualquier caso que funcionen a un caudal de ultrafiltración más allá del cual la derivada del caudal de ultrafiltración, en función del otro parámetro de funcionamiento considerado, adquiere un valor que es muy próximo a cero o es de hecho negativo, es decir está a un caudal de ultrafiltración más allá del cual la condición de funcionamiento de la membrana semipermeable se consideraría crítica.

- 20 Los procedimientos descritos anteriormente pueden aplicarse de manera individual, o de manera alterna, o de manera simultánea en combinación entre sí.

Los procedimientos descritos anteriormente permiten que el sistema de ultrafiltración funcione en condiciones óptimas con respecto a la pérdida de peso máxima Q_{WL} del paciente.

- 25 Con referencia a la figura 2, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo. En particular, la máquina de figura 2 es adecuada para realizar un tratamiento de hemofiltración. Por motivos de simplicidad, los elementos que son iguales que en la figura 1 se han indicado usando los mismos números.

En particular, 2 indica el actuador de ultrafiltración, 3 la membrana semipermeable, 5 la cámara de sangre, 6 la cámara de fluido, 7 la línea arterial, 8 la línea venosa, 9 el actuador de circulación de sangre, 10 la línea de descarga, Q_W el caudal de fluido de descarga a lo largo de la línea de descarga.

- 30 En el caso de la hemofiltración se incluye una línea 16 de infusión para inyectar en la sangre extracorpórea un flujo Q_{INF} de líquido de sustitución, por medio de un actuador 17 de infusión. En la realización ilustrada, el líquido de sustitución se infunde previamente aguas arriba del dispositivo 4 de tratamiento de sangre; en cualquier caso es posible una infusión posterior, aguas abajo del dispositivo 4, o una infusión previa y posterior combinadas.

- 35 En el caso de la hemofiltración, el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W$, mientras que el índice de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} - Q_{INF} = Q_W - Q_{INF}$. El índice de infusión se detecta por medio de un sensor 18 de caudal.

- 40 Todavía en referencia a la figura 2, 11 indica un sensor para detectar el caudal de ultrafiltración Q_{UF} , que comprende un medidor de flujo para medir el índice Q_W del fluido de descarga, indicando 12 el sensor de velocidad de rotación ω de la bomba de circulación de fluido de descarga, 13 el sensor de presión transmembrana, 14 el controlador que recibe las señales emitidas por los sensores 11, 12, 13, 15 y 18 y que proporciona señales de mando a los actuadores 2, 9 y 17, siendo 15 el sensor para la velocidad de la bomba de sangre.

El controlador 14 está programado para realizar las operaciones de búsqueda de la condición óptima de índice máximo de pérdida de peso del paciente Q_{WL} y sigue las mismas modalidades que las descritas anteriormente en referencia con operaciones de ultrafiltración pura.

- 45 Sin embargo, a diferencia de la figura 1, en este caso el caudal del líquido de ultrafiltración, o más bien la parte líquida del fluido de ultrafiltración, no depende sólo del caudal de sangre del paciente Q_B y del nivel de hematocrito de la sangre, sino también del caudal de infusión Q_{INF} . El procedimiento descrito anteriormente que busca las condiciones óptimas según una variación no sólo de un parámetro de funcionamiento del actuador 2 de ultrafiltración sino también del caudal de líquido de ultrafiltración, tendrá que tener en cuenta el hecho de que el caudal es una función tanto de un parámetro de funcionamiento del actuador 9 de circulación de sangre como de un parámetro de funcionamiento del actuador 17 de infusión previa. El procedimiento descrito anteriormente en este caso puede incluir variar o bien el parámetro de funcionamiento del actuador 9 de circulación de sangre o bien el parámetro de funcionamiento del actuador 17 de infusión previa, o ambos parámetros, después comparar las condiciones óptimas determinadas en cada variación con el fin de elegir, de entre las diversas condiciones óptimas,

aquella que se considera la mejor de todas, por ejemplo la condición en la que el caudal de ultrafiltración Q_{UF} está al máximo.

5 Los procedimientos descritos anteriormente permiten que el sistema de ultrafiltración funcione en condiciones óptimas con respecto al caudal de ultrafiltración Q_{UF} máximo con el fin de, por ejemplo, conseguir un índice de infusión máximo de líquido de sustitución Q_{INF} al paciente.

Con referencia a la figura 3, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo. En particular, la máquina de la figura 3 es adecuada para realizar un tratamiento de hemodiálisis. Por motivos de simplicidad, los elementos que son idénticos a los de la figura 1 se indican mediante los mismos números de referencia.

10 La máquina de hemodiálisis de la figura 3 comprende una línea de suministro para un líquido 19 de diálisis nuevo, dotada de un actuador 20 de suministro, que hace circular un flujo Q_D de líquido hacia una entrada de la cámara 6 de fluido.

15 La presión transmembrana TMP se calcula basándose en los valores de presión detectados en cuatro puntos, es decir en los tres puntos ya indicados anteriormente en el presente documento, y también en la entrada de la cámara 6 de fluido.

En el caso de la hemodiálisis, el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W - Q_D$, mientras que el índice de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} = Q_W - Q_D$.

20 El sensor 11 de caudal de ultrafiltración comprende, en la realización ilustrada, un dispositivo de medición del índice Q_W en la línea 10 de descarga y un dispositivo de medición del caudal Q_D en la línea 19 de suministro. En otras realizaciones es posible usar, como sensor del caudal de ultrafiltración, un dispositivo de medición diferencial que mide la diferencia de los índices $Q_W - Q_D$.

Los procedimientos para buscar la condición de funcionamiento óptima del sistema de ultrafiltración son esencialmente los mismos que los descritos anteriormente en el presente documento.

25 Con referencia a la figura 4, 1 indica en su totalidad una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo. En particular, la máquina de la figura 4 es adecuada para realizar un tratamiento de hemodiafiltración. Por motivos de simplicidad, los elementos que son iguales que en las máquinas de figuras 2 y 3 se han indicado usando los mismos números.

30 En el caso de la hemodiafiltración, el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W - Q_D$, mientras que el índice de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} - Q_{INF} = Q_W - (Q_D + Q_{INF})$. Es posible una realización en la que el líquido de sustitución, caudal Q_{INF} , procede de la línea 19 de suministro, por la que discurre un flujo Q_D . En este caso el caudal en la entrada de la cámara 6 de fluido es $Q_D - Q_{INF}$, y por tanto el caudal de ultrafiltración es $Q_{UF} = Q_W - (Q_D - Q_{INF})$, mientras que el índice de pérdida de peso del paciente es $Q_{WL} = Q_{UF} - Q_{INF} = Q_W - Q_D$. Es posible una realización en la que la línea de salida desde la cámara 6 de fluido se divide en una línea de ultrafiltración, en la que fluye un líquido Q_{UF} , y una línea de descarga, por la que discurre un flujo Q_W , que está controlado de modo que $Q_W = Q_D$.

35 Pueden usarse otras tipologías, de tipo conocido, para los sistemas de ultrafiltración, tales como por ejemplo un sistema en el que se obtiene la ultrafiltración por medio de un par de actuadores, que actúan uno sobre la línea arterial y el otro sobre la línea venosa.

40 En todos los sistemas de ultrafiltración descritos anteriormente, y en otros sistemas de ultrafiltración de tipo conocido y no descritos, los procedimientos para buscar el índice de ultrafiltración máximo son similares a los descritos en el presente documento para el aparato de las figuras 1 y 2.

45 Las características (forma, máximo, etc.) de la curva $Q_{UF}(TMP)$ reflejan un patrón específico de paciente no sólo para un único tratamiento, sino también a lo largo de cambios de la composición de la sangre o la fase de la enfermedad, es decir cambiando / aumentando la viscosidad de la sangre y la tendencia a crear coagulación debido al aumento de fibrinógeno como resultado de periodos inflamatorios agudos. Gracias a la invención propuesta es posible comparar perfiles de curvas de un paciente en un análisis histórico (serie de los últimos 3, 5 ó 10 registros de tratamiento) para reducir complicaciones en el tratamiento de una manera prospectiva/preventiva.

Ejemplo: Tratamiento de HF/HDF

50 Este ejemplo se refiere a una máquina de HDF o HF en la que el líquido de sustitución se retira de un circuito de diálisis para la preparación en línea de un líquido de diálisis. Sin embargo, este ejemplo puede aplicarse también a tratamientos de HF/HDF de presión controlada de tipos diferentes, como por ejemplo un tratamiento de HF/HDF con un suministro de líquido de diálisis y/o líquido de sustitución desde bolsas (por ejemplo LVHDF), o un HF/HDF con un suministro separado/independiente de líquido de sustitución.

Antes de iniciar el tratamiento, se usa la pantalla de la interfaz de usuario de la máquina para iniciar un proceso de exploración de TMP automático o para conmutar entre modos de tiempo ajustable y de volumen ajustable. El

operario puede presionar una tecla para iniciar una exploración automática para hallar una TMP óptima (modo AUTOCONFIGURACIÓN). En el modo AUTOCONFIGURACIÓN, la máquina intentará automáticamente hallar el ajuste de TMP óptimo según las siguientes etapas 1) a 5). El proceso puede ser completamente automático (no se requiere acción del operario).

- 5 1) El operario establece el volumen de UF y el modo de pre o posdilución. El ajuste de una TMP inicial es opcional pero disminuirá el tiempo requerido para hallar la TMP óptima. Esta TMP inicial se usará también como "alternativa" a la TMP establecida si la TMP óptima no se confirmada. El operario también establece un volumen de infusión o un tiempo de tratamiento.
- 10 2) Presionando una tecla, la máquina iniciará el proceso de exploración de TMP automático. La TMP establecida se aumentará o disminuirá en incrementos hasta hallar el punto del índice de UF máximo. La exploración de TMP se iniciará a la TMP establecida. Si el operario no establece una TMP inicial, la exploración se iniciará con un periodo corto en un control de volumen con un índice de infusión bajo, por ejemplo dependiendo del caudal de sangre y/o del modo de infusión previa o posterior (por ejemplo un 50% del flujo de sangre Q_b si hay predilución y un 10% de Q_b si hay posdilución), con el fin de conseguir un valor de inicio de TMP estable.
- 15 3) Si se alcanza algún límite (véase más abajo), terminará la exploración automática y se emitirá un aviso confirmable.
- 20 4) Si se halla un óptimo verdadero (índice de UF total máximo), la máquina reducirá automáticamente la TMP establecida en un porcentaje predeterminado, por ejemplo un 10%, o en un valor predeterminado si el óptimo está en un intervalo predeterminado, por ejemplo en 10 mmHg si el óptimo está en el intervalo de -100 a +100 mmHg. En otras realizaciones, la TMP no se ajusta o se ajusta hacia arriba.
- 5) Cuando la exploración ha terminado, se usa la TMP recomendada como valor establecido. El operario puede confirmar o no la TMP nueva.

El proceso de UF puede estar o no empezado durante el proceso de optimización. Si se inicia después de haber seleccionado la TMP óptima, el tiempo de tratamiento o el volumen de infusión cambiarán dependiendo del modo.

- 25 Una vez completada la exploración, la pantalla permitirá al operario elegir a partir de las siguientes opciones 1) a 3).
- 1) Ajustar manualmente la TMP.
- 2) Cambiar desde un modo de tiempo ajustable a un modo de volumen ajustable o viceversa. Cambiar a volumen ajustable proporciona un mayor control de la dosis de diálisis administrada, mientras que un tiempo ajustable fija el final del tiempo de tratamiento para el paciente. En la práctica, puede usarse volumen ajustable al comienzo del tratamiento, pero cerca del final el operario puede conmutar a tiempo ajustable para adaptarse al transporte del paciente y a otras necesidades logísticas (siguiente paciente, etc.).
- 30 3) Cambiar el volumen de sustitución (si se está en el modo de volumen ajustable) o cambiar el tiempo de tratamiento (si se está en el modo de tiempo ajustable).

35 Dependiendo del modo, cuando se ajusta un parámetro (tiempo o volumen), el otro (volumen o tiempo) se recalculará en tiempo real.

A continuación se proporciona una lista de avisos que pueden activarse durante el proceso de exploración.

40 LÍMITE DE AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP – Límite superior de presión de sistema – La exploración automática se aborta al 90% del límite superior de presión de sistema actual. Se recomienda el valor de TMP correspondiente. El límite superior de presión de sistema debe establecerse tan alto como el filtro pueda tolerar y sea seguro para el paciente.

45 LÍMITE DE AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP - Razón Q_{INF}/Q_B = valor en % predeterminado - En caso de predilución, la razón infusión a flujo de sangre recomendada (Q_{INF}/Q_B) es del 80-120%. Se recomienda el valor de TMP correspondiente menos el 10% o 10 mmHg si TMP está dentro de -100 a +100 mmHg. Aumentar el flujo de sangre, ajustar el volumen de sustitución o el tiempo de tratamiento y/o seleccionar un filtro más apropiado puede evitar esta situación límite.

LÍMITE DE AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP - Razón Q_{UF}/Q_B = valor en % predeterminado - En caso de posdilución, la razón filtración a flujo de sangre máxima recomendada (Q_{UF}/Q_B) es del 30-40%. Aumentar el flujo de sangre, ajustar el volumen de sustitución o el tiempo de tratamiento y/o seleccionar un filtro más apropiado puede resolver esta situación límite.

50 AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP – Flujo de dializado cambiado – Para obtener una TMP óptima, el flujo de dializado ha aumentado automáticamente. Este aviso informa al operario de este hecho y de posibles consecuencias tales como un consumo de concentrados aumentado. El flujo de dializado puede disminuirse para ahorrar concentrados, agua y energía.

- 5 LÍMITE DE AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP – Límite de flujo de dializado alcanzado – El flujo principal se aumentará automáticamente durante el proceso de exploración según sea necesario. Si no es posible un ajuste adicional y el flujo de dializado disponible para difusión (en caso de tratamiento de HDF) es menor que el flujo de sangre establecido en un modo de predilución de HDF, se activará el aviso anterior. Se recomienda el valor de TMP correspondiente.
- LÍMITE DE AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP – Límite de flujo de sustitución alcanzado - Si se alcanza el caudal de sustitución máximo, se activa este aviso. Se recomendará el valor de TMP correspondiente. La máquina entrará temporalmente en modo de volumen controlado a un índice de infusión máximo hasta que disminuya el índice de infusión.
- 10 AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP LISTA – Confirmar nueva TMP establecida– El aviso se activará al final de la exploración automática para recordar al operario que confirme el punto establecido de TMP recomendado. Si no se confirma dentro de un tiempo predeterminado, se recuperarán los parámetros iniciales (o bien establecidos por el operario o bien hallados en una parte de control de volumen inicial de la exploración). En otras realizaciones, no se requiere ninguna acción por parte del operario y se activa una función de autoconfirmación.
- 15 Se describe un algoritmo para hallar la TMP óptima. Cuando se inicia AUTOCONFIGURACIÓN DE TMP, la máquina entrará temporalmente en un modo de volumen controlado durante 1 minuto usando los parámetros establecidos. El índice de infusión será muy bajo hasta hallar una TMP estable desde la que iniciar la exploración (normalmente un 50% de Q_B si hay predilución y un 10% de Q_B si hay posdilución). Después, la TMP resultante se usará como valor inicial para el algoritmo siguiente:
- 20 1) $pUFR = cUFR$
 2) Esperar durante un periodo de tiempo predeterminado, por ejemplo 30 s
 3) Muestrear $cUFR$
 4) Si $cUFR < pUFR$ entonces cambiar la dirección de exploración y reducir la entidad de incremento, por ejemplo incremento = $-\text{incremento}/2$
- 25 5) $TMP_{set} = TMP_{set} + \text{incremento}$
 6) Repetir desde 1) hasta que incremento < valor predefinido, por ejemplo [2]
- donde:
 $pUFR$ = índice de UF anterior (guardado en la iteración previa)
 $cUFR$ = índice de UF actual (10 s en promedio)
- 30 se predefine un valor inicial de incremento, por ejemplo 50 mmHg
 supervisar continuamente los límites identificados anteriormente.
- La etapa 2) anterior (esperar a una TMP estable) puede combinarse con o sustituirse por (y/o) un criterio para determinar cuándo se alcanza un TMP_{set} estable a partir de los valores de TMP medidos con el fin de acelerar la exploración cuando se toman incrementos pequeños y se permite más tiempo para incrementos mayores.

35

REIVINDICACIONES

1. Máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende:
un dispositivo para ultrafiltración de un líquido a través de una membrana semipermeable de un dispositivo de tratamiento de sangre;
- 5 un controlador programado para realizar las siguientes operaciones:
cambiar una situación de funcionamiento de dicho dispositivo de ultrafiltración;
detectar una pluralidad de valores de una primera magnitud que indica una situación de funcionamiento de dicho dispositivo de ultrafiltración al cambiar dicha situación de funcionamiento, comprendiendo dicha primera magnitud un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana, o un caudal de circulación de un fluido que contiene al menos parcialmente líquido ultrafiltrado a través de dicha membrana;
- 10 caracterizada porque dicho controlador está programado para realizar la operación adicional de evaluar un valor óptimo de dicha primera magnitud a partir de una comparación de dichos valores.
- 15 2. Máquina según la reivindicación 1, en la que dicho controlador está programado para realizar la operación de seleccionar una situación de funcionamiento óptima de dicho dispositivo de ultrafiltración a partir de dicho valor óptimo.
3. Máquina según la reivindicación 2, en la que dicho controlador está programado para realizar la operación de establecer dicho dispositivo de ultrafiltración en dicha situación de funcionamiento óptima.
- 20 4. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho valor óptimo es al menos uno de igual a, en relación con y próximo a un valor máximo de dicha primera magnitud al cambiar dicha situación de funcionamiento.
5. Máquina según la reivindicación 4, en la que dicho valor máximo comprende un máximo de un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana en función de una presión transmembrana.
- 25 6. Máquina según la reivindicación 5, en la que el controlador está programado para realizar la operación de establecer la presión transmembrana en función de la presión transmembrana que corresponde a dicho máximo de caudal de ultrafiltración.
7. Máquina según la reivindicación 6, en la que la presión transmembrana establecida es la presión transmembrana que corresponde a dicho máximo de caudal de ultrafiltración reducido en un porcentaje predeterminado o en una cantidad predeterminada si dicha presión transmembrana está dentro de un intervalo predeterminado.
- 30 8. Máquina según la reivindicación 6 ó 7, en la que el controlador está programado para realizar el siguiente algoritmo:
1) $pUFR = cUFR$;
2) esperar hasta que se alcanza un $TMPset$;
35 3) tomar muestras de $cUFR$;
4) si $cUFR < pUFR$ entonces cambiar el signo del incremento y reducir la entidad de incremento;
5) $TMPset = TMPset + incremento$;
6) repetir desde 1) hasta que el incremento $<$ valor predefinido;
donde $pUFR =$ índice de UF anterior guardado en una iteración previa, $cUFR =$ índice de UF actual y el valor inicial de incremento está predefinido.
- 40 9. Máquina según la reivindicación 4, en la que:
dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un actuador de ultrafiltración; y
dicho valor máximo comprende un máximo de un caudal de ultrafiltración a través de dicha membrana en función de un parámetro de funcionamiento de dicho actuador.
- 45 10. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un dispositivo para infundir un líquido de sustitución en la sangre.

- 5 11. Máquina según la reivindicación 10, en la que antes de dicha operación de cambiar una situación de funcionamiento del dispositivo de ultrafiltración, dicho controlador está programado para realizar la operación de imponer un modo de control de volumen durante un periodo de tiempo predeterminado con un índice de infusión de líquido de sustitución determinado como valor establecido o en función del caudal de sangre.
12. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que:
dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un actuador de ultrafiltración; y
dicha operación de cambiar una situación de funcionamiento comprende un cambio de al menos un parámetro de funcionamiento de dicho actuador de ultrafiltración.
- 10 13. Máquina según la reivindicación 12, en la que dicho cambio de al menos un parámetro de funcionamiento comprende ordenar un cambio de entidad predeterminada de dicho al menos un parámetro de funcionamiento.
14. Máquina según la reivindicación 12 ó 13, en la que dicho actuador de ultrafiltración actúa sobre una línea de líquido ultrafiltrado.
- 15 15. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones de 12 a 14, en la que dicho actuador de ultrafiltración comprende al menos una bomba de circulación de fluido.
16. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un primer sensor para medir dicha primera magnitud.
- 20 17. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha operación de evaluar un valor óptimo de dicha primera magnitud comprende fases de:
determinar al menos un cambio en dicha primera magnitud provocado por dicho cambio en dicha situación de funcionamiento;
determinar al menos un cambio en una segunda magnitud que indica una situación de funcionamiento de dicho dispositivo de ultrafiltración provocado por dicho cambio en dicha situación de funcionamiento;
25 comprobar si dicho cambio en dicha primera magnitud y dicho cambio en dicha segunda magnitud coinciden con una relación predeterminada con un valor de referencia;
generar una señal como consecuencia de dicha fase de comprobación.
18. Máquina según la reivindicación 17, en la que dicha segunda magnitud está correlacionada con una magnitud seleccionada de un grupo que consiste en una presión transmembrana de dicha membrana semipermeable y un parámetro de funcionamiento de un actuador de dicho dispositivo de ultrafiltración.
- 30 19. Máquina según la reivindicación 17 ó 18, en la que dicha relación predeterminada comprende un cociente entre dicho cambio en dicha primera magnitud y dicho cambio en dicha segunda magnitud.
20. Máquina según la reivindicación 19, en la que dicha relación predeterminada se cumple si dicho cociente es menor que un valor de referencia.
- 35 21. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones de 17 a 20, en la que dicho controlador está programado para repetir dichas fases si no se cumple dicha relación.
22. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones de 17 a 21, que comprende al menos un segundo sensor para medir dicha segunda magnitud.
23. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones de 2 a 22, en la que:
40 dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un actuador de ultrafiltración;
dicha operación de cambiar una situación de funcionamiento comprende un paso desde un primer valor hasta un segundo valor de un parámetro de funcionamiento de dicho actuador; y
dicha situación de funcionamiento óptima se selecciona en función de dicho primer valor y/o de dicho segundo valor.
- 45 24. Máquina según la reivindicación 23, en la que dicha situación de funcionamiento óptima corresponde a un valor seleccionado de dicho parámetro de funcionamiento comprendido entre dicho primer valor y dicho segundo valor.

25. Máquina según la reivindicación 23, en la que dicha situación de funcionamiento óptima corresponde a un valor seleccionado de dicho parámetro de funcionamiento que está comprendido próximo a dicho primer valor o próximo a de dicho segundo valor.
26. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que:
- 5 dicho dispositivo de ultrafiltración comprende al menos un actuador de ultrafiltración;
- dicha operación de cambiar una situación de funcionamiento comprende un cambio de al menos un parámetro de funcionamiento de dicho actuador de ultrafiltración;
- dicha primera magnitud comprende dicho parámetro de funcionamiento.
27. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho controlador está programado para repetir periódicamente dichas operaciones.
- 10 28. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho controlador está programado para:
- hacer circular un líquido que va a ultrafiltrarse en dicha membrana a un primer valor de un caudal de circulación;
- 15 realizar dichas operaciones de cambiar, detectar y evaluar un primer valor óptimo a dicho primer valor de un caudal de circulación;
- hacer circular un líquido que va a ultrafiltrarse en dicha membrana a un segundo valor de un caudal de circulación;
- 20 realizar dichas operaciones de cambiar, detectar y evaluar un segundo valor óptimo a dicho segundo valor de un caudal de circulación;
- evaluar un valor óptimo de dicha primera magnitud a partir de una comparación de dicho primer valor óptimo y dicho segundo valor óptimo.
29. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, prevista para realizar uno o más de los siguientes tratamientos: hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis y ultrafiltración pura.
- 25

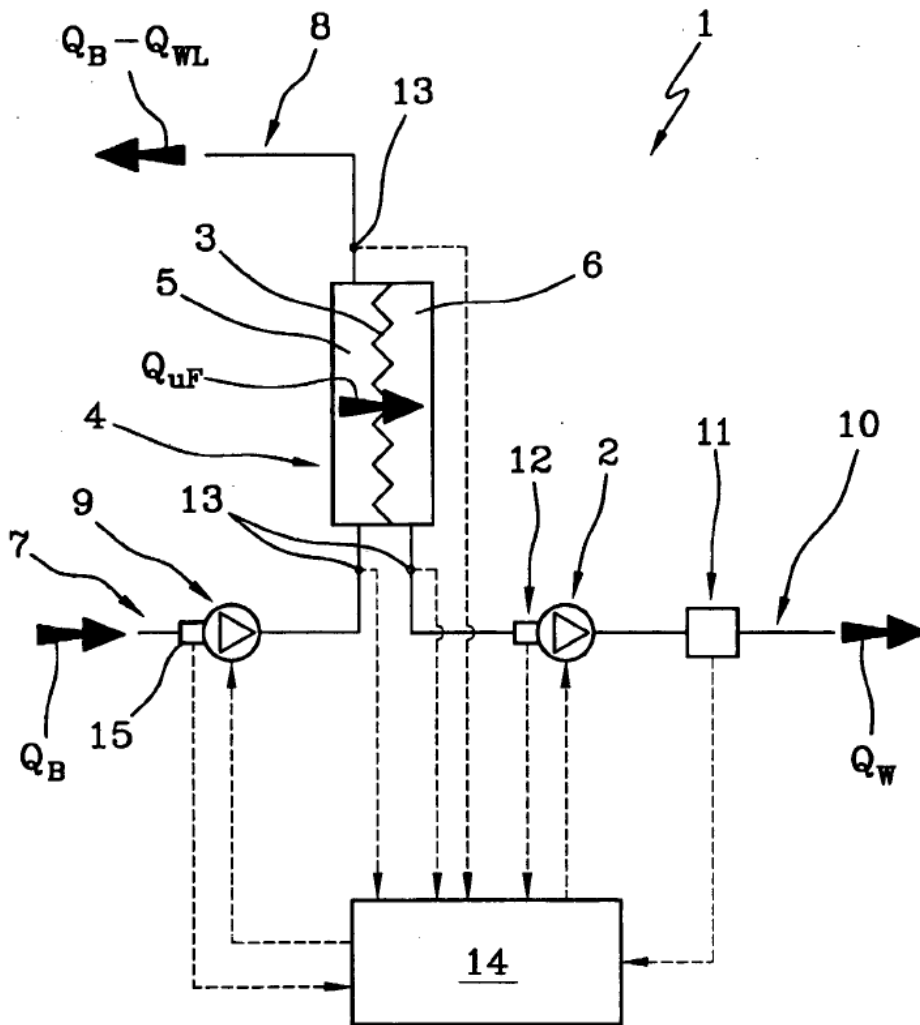


FIG 1

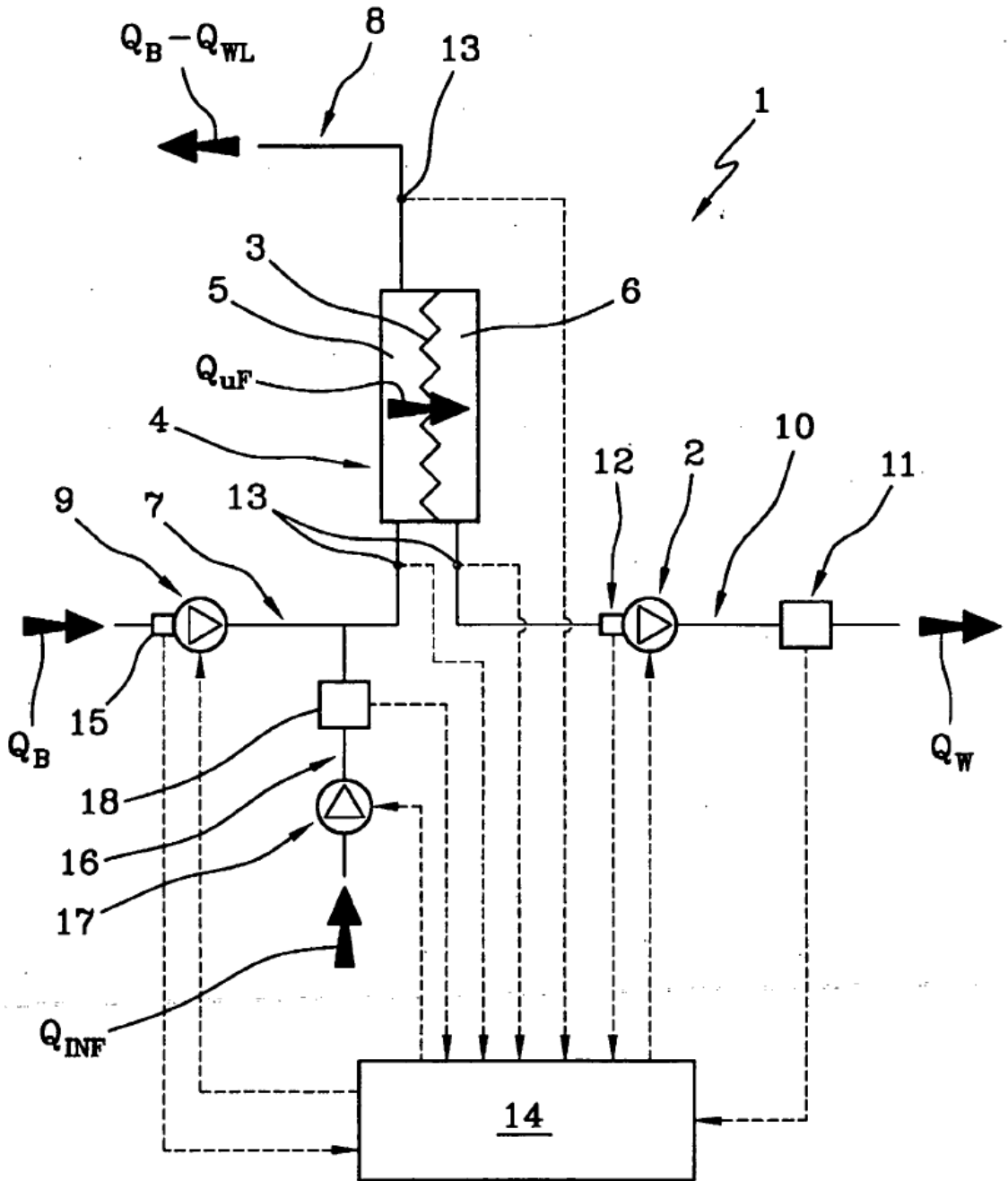


FIG 2

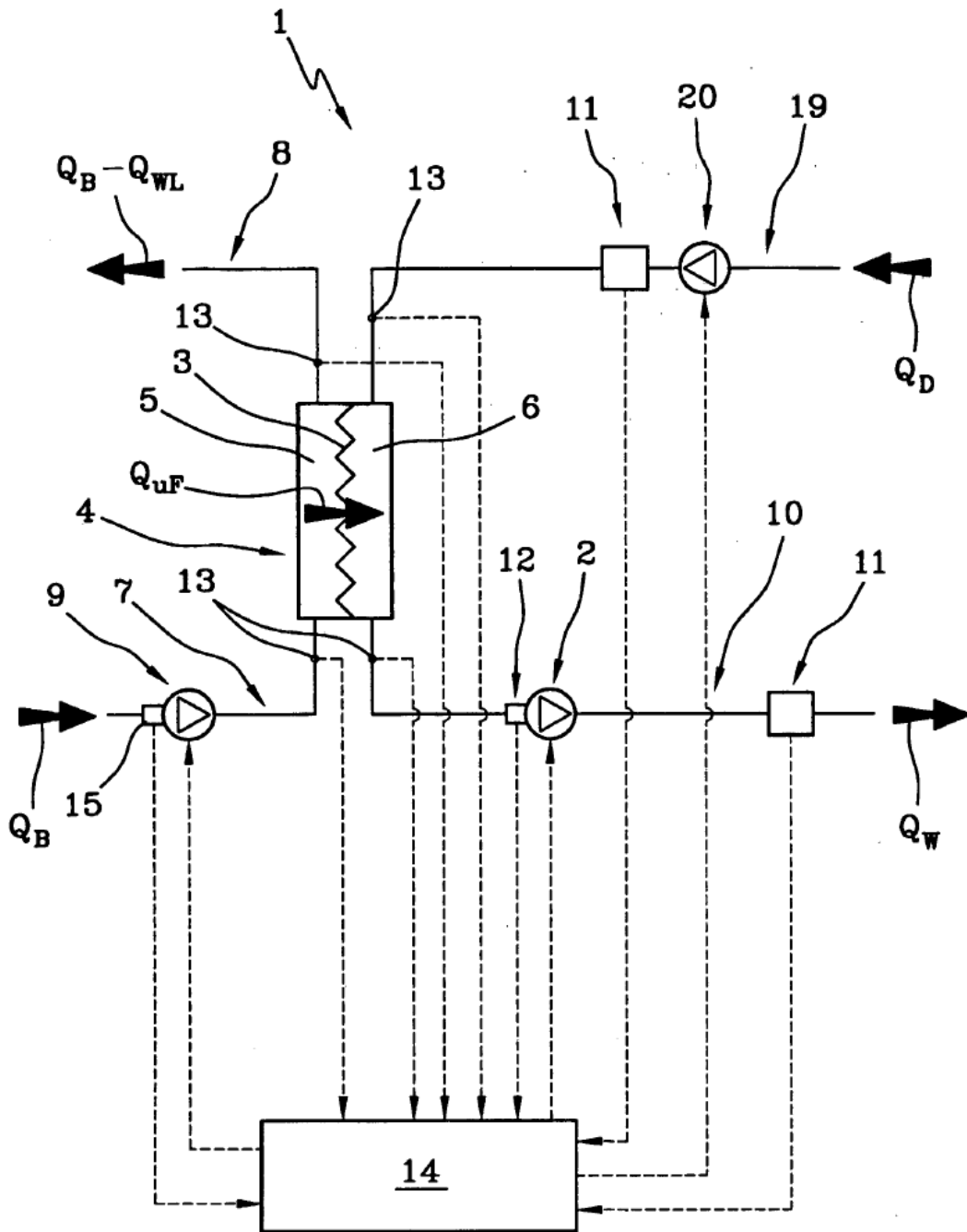


FIG 3

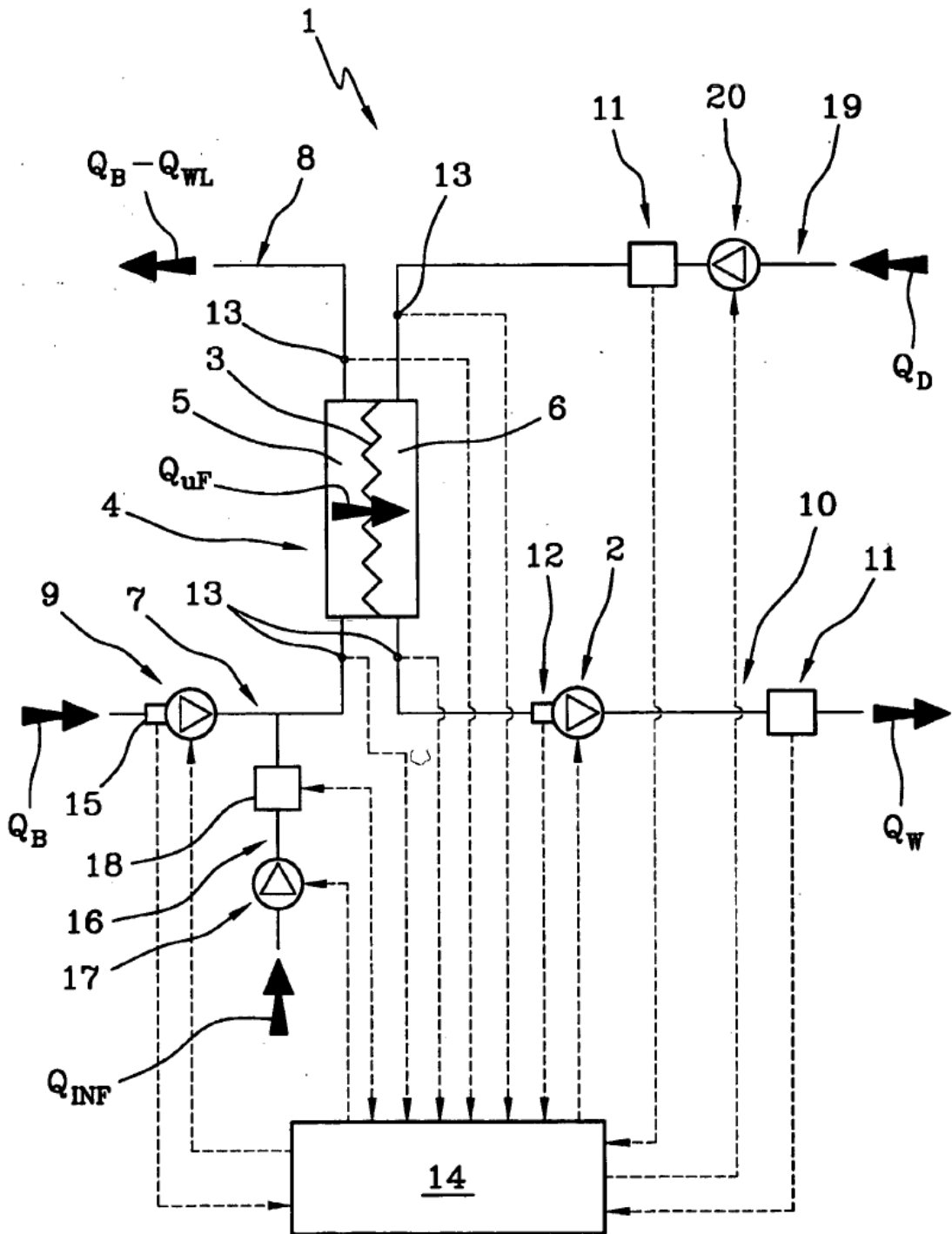


FIG 4

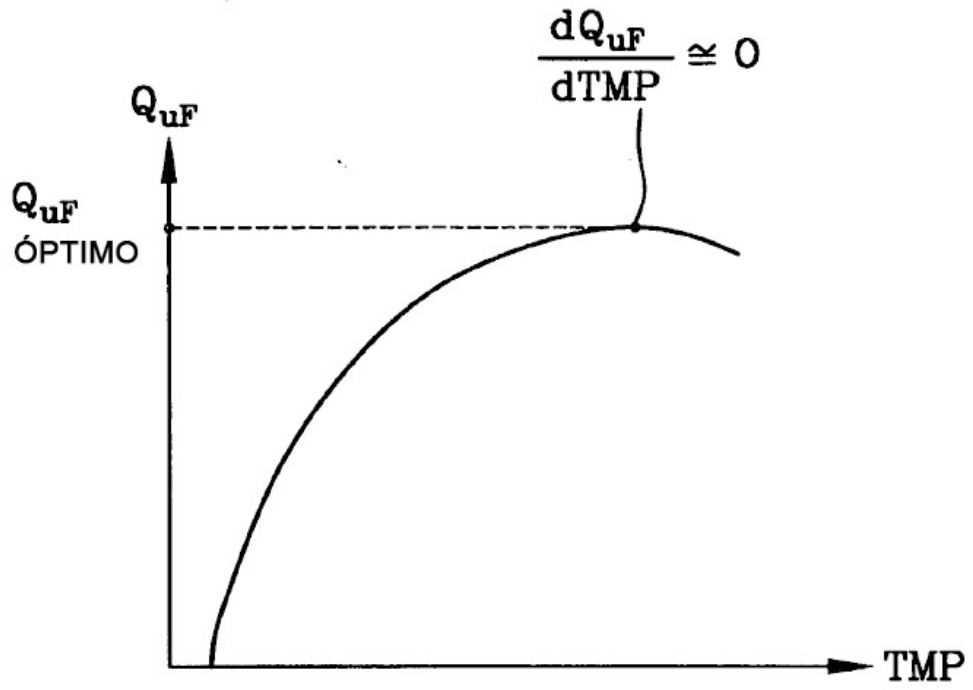


FIG 5