

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 497 215**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.08.2011** **E 11007037 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014** **EP 2564884**

54 Título: **Aparato médico para tratamiento extracorpóreo de fluido y procedimiento de cálculo de caudales establecidos en un aparato médico para el aporte o la toma de fluidos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.09.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

RADA, HIRAN;
POUCHOULIN, DOMINIQUE;
VANTARD, GEORGES y
FRUGIER, ALAIN

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 497 215 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato médico para tratamiento extracorpóreo de fluido y procedimiento de cálculo de caudales establecidos en un aparato médico para el aporte o la toma de fluidos

[0001] La presente invención se refiere a un aparato médico para el procesamiento extracorpóreo de fluido tal como sangre, un componente de la sangre u otro fluido biológico o médico. La presente invención también se refiere a un procedimiento de cálculo de caudales establecidos en un aparato médico para el aporte o para la toma, o para el aporte y la toma de fluidos, tal como por ejemplo en un aparato para el procesamiento extracorpóreo de fluido.

[0002] En el campo del procesamiento de fluidos biológicos para uso médico son conocidos varios aparatos que requieren la manipulación de fluidos de distinta naturaleza. Un tipo conocido de sistema de procesamiento de fluido incluye a los aparatos de tratamiento extracorpóreo de la sangre que son típicamente usados para extraer fluidos y/o solutos indeseables de la sangre del paciente y/o añadir fluidos y/o sustancias deseables a la sangre. El tratamiento extracorpóreo de la sangre es usado para tratar pacientes incapaces de eliminar efectivamente el exceso de agua y las sustancias indeseables de su sangre, tal como cuando un paciente padece de fallo renal temporal o permanente. Estos pacientes pueden recibir un tratamiento extracorpóreo de la sangre para añadir o retirar sustancias a o de su sangre, para mantener un balance ácido/base, y/o para retirar los fluidos corporales sobrantes, por ejemplo. El tratamiento extracorpóreo de la sangre se lleva típicamente a cabo extrayendo la sangre de un paciente p. ej. en un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara primaria, también denominada cámara de sangre, de una unidad de filtración (tal como un dializador o un hemofiltro o un hemodiafiltro) donde se deja que la sangre fluya a lo largo de una membrana semipermeable. La membrana semipermeable selectivamente permite que materia que va en la sangre cruce la membrana pasando de la cámara primaria a la cámara secundaria y también selectivamente permite que materia contenida en la cámara secundaria cruce la membrana pasando a la sangre que está en la cámara primaria, en dependencia del tipo de tratamiento. La sangre purificada es luego devuelta al paciente.

[0003] El documento EP 2 324 871 A2 hace público un sistema de tratamiento extracorpóreo de la sangre que comprende un sistema supervisor que supervisa y controla electrónicamente usando algoritmos informáticos. Se usa un algoritmo para incrementar progresivamente caudales de trabajo, y el mismo utiliza una relación que depende del caudal de sangre de programación y un valor de frecuencia. El caudal de sangre es incrementado a cada intervalo de tiempo partiendo de un valor fijo. La relación se calcula dividiendo el caudal de sangre de trabajo por el caudal de sangre de programación. A cada intervalo de tiempo son modificados todos los caudales de trabajo (los caudales de postdilución, predilución, dializado, filtrado, anticoagulante y segundo fluido de infusión de sustitución) de forma tal que el caudal de trabajo es igual a la relación multiplicada por el caudal de programación.

[0004] El documento US 2001/037968 A1 hace público un aparato de diálisis que comprende: unos medios para hacer que circule por un hemodializador un líquido de diálisis que contiene cloruro sódico y bicarbonato sódico; unos medios para infundir a un paciente con al menos una solución que contiene al menos una sustancia iónica ausente en el líquido de diálisis, teniendo la sustancia una determinada concentración en la solución de infusión; unos medios para determinar la dialisancia real del hemodializador para el sodio; unos medios para determinar un caudal de solución de infusión de forma tal que la concentración de la sustancia dentro del cuerpo del paciente tienda a ir hacia una concentración deseada en función de la dialisancia, la concentración de la sustancia en la solución de infusión y la concentración deseada; unos medios reguladores para regular el caudal de solución de infusión; y unos medios de control para accionar los medios para regular el caudal de la solución de infusión de forma tal que este caudal sea prácticamente igual al caudal determinado.

[0005] El documento US 2011/017667 A1 hace público un aparato que está configurado para realizar terapias de sustitución renal continua e incorpora una unidad de control que tiene una bomba de sangre y una pluralidad de bombas de fluido montadas en la misma, y un controlador configurado para operar la bomba de sangre y las bombas de fluido, y un sistema de control interactivo por parte del operador que incluye una pantalla de interfaz de operador que está operativamente conectada al controlador, incluyendo el controlador un soporte lógico informático (software) configurado para operar el aparato en respuesta a las selecciones introducidas por el operador. El sistema de control interactivo por parte del operador incluye entradas a efectuar por el operador para establecer el peso del paciente, el caudal de la bomba de sangre y los caudales de las bombas de fluido y el controlador está configurado para calcular y visualizar la máxima ganancia o pérdida de fluido admisible solamente sobre la base de los valores establecidos para el peso del paciente y para dar avisos y alarmas para niveles seleccionados o calculados de ganancia o pérdida de fluido en el paciente y para parar el funcionamiento de las bombas o poner fin a la terapia en respuesta a una ganancia o pérdida de fluido en el paciente más allá del máximo.

[0006] El documento WO 97/16220 A1 hace público un sistema de manejo de la retención de fluidos que registra y visualiza la retención de fluidos de un paciente sobre la base del peso de fluido que entra en el cuerpo del paciente y que sale del mismo. Se usan balanzas u otros dispositivos de pesaje para pesar el fluido que entra en el cuerpo y que sale del mismo, con lo cual puede calcularse el correspondiente volumen de fluido. El sistema detecta automáticamente cuando se sustituye un recipiente de fluido. El déficit de fluido del paciente se calcula según la diferencia entre el

volumen de fluido que entra en el paciente y el volumen de fluido que sale del paciente. Un operador puede introducir la gravedad específica del fluido y un umbral de alarma por déficit de fluido. Si el déficit de fluido sobrepasa el umbral de alarma, son generadas alarmas audibles y visuales.

5 **[0007]** Puede llevarse a cabo una serie de distintos tipos de tratamientos extracorpóreos de la sangre. En un tratamiento de ultrafiltración (UF) los fluidos y las sustancias indeseables son extraídos de la sangre por convección a través de la membrana pasando al interior de la cámara secundaria. En un tratamiento de hemofiltración (HF) la sangre fluye por junto a la membrana semipermeable como en la UF y son añadidas a la sangre sustancias deseables, típicamente aportando un fluido a la sangre por medio de respectivas líneas de infusión antes y/o después de que la misma pase por la unidad de filtración y antes de que la misma sea devuelta al paciente. En un tratamiento de hemodiálisis (HD) es introducido en la cámara secundaria de la unidad de filtración un fluido secundario que contiene sustancias deseables. Las sustancias indeseables de la sangre pueden cruzar la membrana semipermeable pasando por difusión al fluido secundario y las sustancias deseables del fluido secundario pueden cruzar la membrana pasando así a la sangre. En un tratamiento de hemodiafiltración (HDF) la sangre y el fluido secundario intercambian materia como en la HD + UF, y además es añadido fluido a la sangre, típicamente aportándolo a la sangre antes de su regreso al paciente como en la HF.

10 **[0008]** Para llevar a cabo uno o varios de los tratamientos anteriormente descritos, el equipo de tratamiento extracorpóreo de la sangre puede comprender una pluralidad de líneas para aportar fluido directamente al paciente o al circuito extracorpóreo de sangre.

15 **[0009]** Al preparar la máquina, un operador habitualmente impone el caudal de la bomba de sangre, los caudales individuales para cada una de las líneas de infusión y el caudal para la línea de diálisis y para la línea de efluente (en realidad éste último puede ser como alternativa calculado sobre la base de la información de la pérdida de peso establecida y del tiempo del tratamiento o bien sobre la base de la tasa de extracción fluido del paciente establecida). Los valores establecidos para los caudales de cada línea son usados para controlar las respectivas bombas; o en otras palabras, se usa una pluralidad de bombas donde cada bomba aspira fluido de un respectivo recipiente de fluido o suministra fluido a un respectivo recipiente de fluido de acuerdo con el valor de caudal establecido para la línea respectiva.

20 **[0010]** Como se muestra en la figura 1A, que representa un gráfico de los tiempos de vaciado de bolsas/recipientes en un aparato que tiene tres bolsas/recipientes y tres respectivas líneas de fluido, cada bolsa/recipiente es vaciada(o) a razón de un respectivo caudal de fluido porque el consumo para cada bolsa/recipiente individual habitualmente difiere del de las otras bolsas. La consecuencia es la de que las enfermeras o los operadores asistentes se ven obligados a intervenir muy frecuentemente para cambiar una bolsa. El número de intervenciones para los cambios de bolsa es directamente proporcional al número de bolsas/recipientes usados y conduce a un manejo muy trabajoso del equipo de tratamiento de la sangre. A este respecto hay también que señalar que en cada cambio de recipiente debe pararse el equipo, y con ello el aporte del tratamiento, para darle al operador tiempo a sustituir el recipiente por uno nuevo, lo cual conduce a frecuentes interrupciones con un ineficiente y discontinuo aporte del tratamiento.

40 **BREVE EXPOSICIÓN DE LA INVENCION**

45 **[0011]** En esta situación, es un objeto general de la presente invención el de ofrecer una solución técnica que sea capaz de superar uno o varios de los inconvenientes anteriormente mencionados.

50 **[0012]** En particular, es un objeto de la presente invención el de hacer que se disponga de un aparato médico para el tratamiento de fluido y de un procedimiento para calcular los caudales establecidos en dicho aparato de forma tal que dicho aparato y dicho procedimiento sean capaces de reducir tanto como sea posible la frecuencia de los cambios de recipiente y las consiguientes interrupciones del aporte del tratamiento.

55 **[0013]** Es un objeto auxiliar de la invención el de ofrecer un aparato médico para el tratamiento de fluido y un procedimiento para calcular los caudales establecidos en dicho aparato, pudiendo dicho aparato y dicho procedimiento facilitar el establecimiento de los caudales antes del tratamiento y durante el mismo.

60 **[0014]** Otro objeto de la invención es el de ofrecer un aparato médico para el tratamiento de fluido y un procedimiento para calcular los caudales establecidos en dicho aparato, siendo dicho aparato y dicho procedimiento capaces de reducir las interrupciones del tratamiento y los cambios de bolsas o recipientes sin no obstante comprometer el aporte de la dosis de tratamiento prescrita.

[0015] Otro objeto es un aparato que sea capaz de controlar los parámetros de funcionamiento de manera segura.

[0016] Al menos uno de los objetos anteriormente mencionados se logra en sustancia por medio de un aparato según una o varias de las adjuntas reivindicaciones relativas al aparato. Uno o varios de los objetos anteriormente

mencionados se logra(n) también en sustancia por medio de un procedimiento según cualquiera de las adjuntas reivindicaciones relativas al procedimiento.

[0017] Se describen a continuación aparatos y procedimientos según aspectos de la invención.

5

[0018] Un 1^{er} aspecto concierne a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre que comprende una unidad de filtración que tiene una cámara primaria y una cámara secundaria separadas por una membrana semipermeable; una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria y una línea de retorno de la sangre conectada a una salida de la cámara primaria, estando dichas líneas de sangre configuradas para su conexión al sistema cardiovascular de un paciente; una bomba de sangre configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre; una línea de fluido efluente conectada a una salida de la cámara secundaria; al menos dos adicionales líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros del grupo que comprende:

10

una línea de fluido de infusión predilución conectada en un extremo de la misma a la línea de extracción de sangre, una línea de fluido de infusión postdilución conectada en un extremo de la misma a la línea de retorno de la sangre, una línea de fluido de diálisis conectada en un extremo de la misma a la entrada de la cámara secundaria, una línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre conectada en un extremo de la misma a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre, unos medios tales como bombas peristálticas o válvulas reguladoras de caudal o bombas centrífugas para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido; y

15

una unidad de control conectada a los medios de regulación, estando la unidad de control configurada para:
- permitir la introducción por parte de un operador del valor establecido para al menos un primer caudal de fluido seleccionado de entre los miembros del grupo que incluye:

20

un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución,

un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión,

25

un caudal de fluido Q_{bbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,

un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis, y

un caudal de extracción de fluido Q_{pfr} del paciente,

30

- permitir la introducción de un valor establecido para una dosis prescrita D_{set} a aportar,

- calcular los valores establecidos de al menos un segundo y un tercero de los caudales de fluido de dicho grupo de caudales de fluido, sobre la base de dicho primer caudal de fluido establecido por el operador y de dicho valor de dosis prescrita D_{set} .

[0019] En un 2^o aspecto según el 1^{er} aspecto la unidad de control está además configurada para controlar dichos medios para regular el caudal de fluido sobre la base de dichos valores establecidos de los caudales de fluido. En otras palabras, la unidad de control usa los valores establecidos calculados de los caudales de fluido para p. ej. controlar la velocidad de rotación de las bombas o la posición de las válvulas reguladoras usadas en las líneas de fluido.

35

[0020] En un 3^{er} aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes está prevista una memoria que almacena una pluralidad de relaciones matemáticas que correlacionan los caudales de fluido seleccionados en dicho grupo, estando dicha unidad de control conectada a dicha memoria.

40

[0021] En un 4^o aspecto según el aspecto precedente la unidad control está además configurada para calcular los valores establecidos al menos de los caudales de fluido segundo y tercero aplicando dicho valor de dosis prescrito D_{set} y el valor establecido del primer caudal de fluido introducido por el operador en dichas relaciones matemáticas.

45

[0022] En un 5^o aspecto según cualquiera de los dos aspectos precedentes, dichas relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria comprenden una o varias de las siguientes:

- una relación de convección-difusión que relaciona el caudal de fluido total por dichas líneas de fluido de infusión $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{bbp}$ con el caudal de fluido por dicha línea de fluido de diálisis Q_{dial} ,

50

- una relación de predilución de la sangre que relaciona el caudal de sangre o de plasma Q_{SANGRE} , Q_{PLASMA} y el caudal de fluido infundido en la línea de extracción de sangre $Q_{rep1} + Q_{bbp}$ por dicha línea de fluido de infusión predilución y por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre,

- una relación pre-post que relaciona los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{bbp}$ por la línea de fluido de infusión predilución y la línea de infusión pre-bomba de sangre con el caudal de fluido por la línea de infusión postdilución Q_{rep2} .

55

[0023] En un 6^o aspecto según los aspectos precedentes todas las susodichas relaciones matemáticas especificadas en el 5^o aspecto están almacenadas en dicha memoria.

[0024] En un 7^o aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 3^o hasta el 6^o, la unidad de control está además configurada para permitirle al usuario seleccionar al menos dos de dichas relaciones y para calcular los valores establecidos de al menos el segundo y el tercero de dichos caudales de fluido aplicando el valor establecido de la dosis prescrita y el valor establecido del primer caudal de fluido introducido por el operador en las relaciones matemáticas seleccionadas por el usuario.

60

- [0025]** En un 8º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 5º hasta el 7º, la relación de convección-difusión define una primera relación R_1 de dividir el caudal de fluido total $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp}$ por dichas líneas de fluido de infusión por el caudal de fluido Q_{dial} por dicha línea de fluido de diálisis.
- 5 **[0026]** En un 9º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 5º hasta el 8º, la relación de predilución de la sangre define una segunda relación R_2 de dividir el caudal de sangre o de plasma $Q_{BLOOD}, Q_{PLASMA1}$ por la suma de los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ infundidos en la línea de extracción de sangre a través de dicha línea de fluido de infusión predilución y a través de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.
- 10 **[0027]** En un 10º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 5º hasta el 9º, la relación pre-post define una tercera relación R_3 de dividir la suma de los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre y línea de infusión predilución por el caudal de fluido Q_{rep2} por dicha línea de infusión postdilución.
- 15 **[0028]** En un 11º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 5º hasta el 10º, la unidad de control está además configurada para almacenar un valor preestablecido o una gama de valores preestablecida para cada una de dichas relaciones primera, segunda y tercera R_1, R_2, R_3 .
- 20 **[0029]** En un 12º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 5º hasta el 11º, la unidad de control está además configurada para permitir la introducción por parte de un operador de un valor establecido o de una gama de valores establecida para cada una de dichas relaciones primera, segunda y tercera R_1, R_2, R_3 .
- [0030]** En un 13º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos precedentes la bomba de sangre es activa en correspondencia con un segmento de la línea de extracción de sangre y el aparato comprende las siguientes líneas de fluido:
- 25 - una línea de fluido de infusión predilución conectada a la línea de extracción de sangre entre el segmento de la bomba de sangre y la unidad de filtración,
 - una línea de fluido de infusión postdilución conectada a la línea de retorno de la sangre,
 - una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria;
 en donde la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de infusión anteriormente enumeradas que no es establecido por el operador sobre la base de dicho primer caudal de fluido establecido por el operador y de dicho valor de dosis prescrita D_{set} .
- 30 **[0031]** En un 14º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la bomba de sangre es activa en correspondencia con un segmento de la línea de extracción de sangre y el aparato comprende las siguientes líneas de fluido:
- 35 - una línea de fluido de infusión predilución conectada a la línea de extracción de sangre entre el segmento de la bomba de sangre y la unidad de filtración,
 - una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba del segmento de la bomba de sangre,
 40 - una línea de fluido de infusión postdilución conectada a la línea de retorno de la sangre,
 - una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria;
 en donde la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de infusión anteriormente enumeradas que no es establecido por el operador sobre la base de dicho primer caudal de fluido establecido por el operador y de dicho valor de dosis prescrita D_{set} .
- 45 **[0032]** En un 15º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes dicho valor de dosis prescrita D_{set} comprende un valor prescrito para un caudal o una combinación de caudales.
- [0033]** En un 16º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, dicho valor de dosis prescrita D_{set} comprende un valor prescrito para un miembro seleccionado de los que forman el grupo que incluye:
- 50 - un caudal de dosis de efluente D_{efl_set} que es el valor medio prescrito del caudal por la línea de efluente,
 - un caudal de dosis convectiva D_{conv_set} que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales por todas las líneas de fluido de infusión $Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp}$ y del caudal de extracción de fluido del paciente Q_{pfr} , opcionalmente en donde el valor del caudal de dosis convectiva es corregido para la predilución,
 55 - un caudal de dosis difusiva D_{dial_set} que es el valor medio prescrito del caudal por la línea de fluido de diálisis Q_{dial} ,
 - una dosis de urea D_{urea_set} que es un valor medio prescrito para una depuración de urea estimada,
 - una dosis de depuración K_{soluto_set} que es un valor medio prescrito para una depuración estimada para un soluto dado.
- 60 **[0034]** En un 17º aspecto según el aspecto precedente, la unidad de control está configurada para corregir la dosis seleccionada de las dosis anteriormente definidas para tener en cuenta un efecto de predilución cuando está presente una línea de sustitución de fluido o de infusión y la misma aporta fluido corriente arriba de la unidad de tratamiento, multiplicando el valor de la dosis por un factor de dilución $F_{dilución}$ que es < 1 , según la fórmula siguiente:
- $$\text{Dosis}_{corr_xxx} = F_{dilución} \times \text{Dosis}_{xxx} \text{ (siendo } xxx = \text{efl, conv, dial).}$$

5 **[0035]** En un 18° aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 3° hasta el 17°, dicho primer caudal de fluido es el caudal de extracción de fluido Q_{pfr} del paciente, en donde la unidad de control está configurada para recibir el valor establecido del caudal de extracción de fluido del paciente Q_{pfr} y para calcular el caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis y el caudal de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbb} + Q_{rep2}$ por la línea o las líneas de fluido de infusión usando al menos dos de dichas relaciones matemáticas.

10 **[0036]** En un 19° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está además configurada para permitir la introducción por parte de un operador del valor establecido para un caudal de sangre Q_{SANGRE} por la línea de extracción de sangre o de retorno de la sangre.

15 **[0037]** En un 20° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de sangre sobre la base de un valor detectado de un parámetro del paciente seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:

- la presión sanguínea medida en un trecho de la parte de la línea de extracción de sangre que se extiende, en uso, corriente arriba de la bomba de sangre,
- una fracción de recirculación de sangre medida que recircula de la línea de retorno de la sangre a la línea de extracción de sangre,
- un valor medido de hemoconcentración medido en correspondencia con una de las líneas de sangre,
- un valor medido de presión transmembrana a través de la membrana semipermeable de filtro.

20 **[0038]** En un 21^{er} aspecto según cualquiera de los dos aspectos precedentes la unidad de control está configurada para controlar la bomba de sangre usando el valor establecido introducido o calculado para el caudal de sangre Q_{SANGRE} .

25 **[0039]** En un 22° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está además configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido Q_{pbb} por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre en función de:

- el valor establecido o calculado del caudal de sangre o de plasma Q_{SANGRE} ; Q_{PLASMA} ,
- una concentración $C_{citrato}$ de un anticoagulante tal como una solución basada en citrato presente en un recipiente conectado a un extremo de dicha línea de infusión pre-bomba de sangre,
- una dosis prescrita para dicho anticoagulante $D_{set-citrato}$ tal como una solución basada en citrato a aportar por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.

30 **[0040]** En un 23^{er} aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 3° hasta el 22°, el aparato además comprende una interfaz gráfica de usuario conectada a dicha unidad de control, estando dicha unidad de control configurada para:

- visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que invite a un usuario a seleccionar el valor para dicho primer caudal,
- visualizar en la interfaz gráfica de usuario una indicación que permita la selección de las relaciones matemáticas que el usuario tiene intención de seleccionar,
- detectar la selección de una relación matemática y visualizar una indicación que permita la selección de un valor establecido para uno o varios de los miembros del grupo que consta de dichas relaciones primera, segunda y tercera.

35 **[0041]** En un 24° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden una bomba predilución para regular el caudal por dicha línea de fluido predilución y una bomba postdilución para regular el caudal por dicha línea de fluido postdilución.

40 **[0042]** En un 25° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes está conectada a la entrada de la cámara secundaria una línea de fluido de diálisis, y los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden al menos una bomba de fluido de diálisis para regular el caudal por dicha línea de fluido de diálisis.

45 **[0043]** En un 26° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes dichas líneas de fluido de infusión que son una o varias comprenden:

50 una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre, comprendiendo los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido al menos una bomba de infusión pre-sangre para regular el caudal por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.

55 **[0044]** En un 27° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes el aparato además comprende una memoria que almacena un criterio de optimización o una pluralidad de criterios de optimización, estando dicha unidad de control conectada a dicha memoria y además configurada para calcular los valores establecidos de al menos uno de los caudales de fluido segundo y tercero aplicando los criterios de optimización.

60 **[0045]** En un 28° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato incluye un recipiente de desecho conectado a un extremo de la línea de fluido efluente.

- [0046] En un 29º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato incluye un primer recipiente de fluido no usado conectado a un extremo de la línea de fluido de infusión predilución.
- 5 [0047] En un 30º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato incluye un segundo recipiente de fluido no usado conectado a un extremo de la línea de fluido postinfusión.
- [0048] En un 31º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato incluye un tercer recipiente de fluido no usado conectado a un extremo de la línea de fluido líquido de diálisis.
- 10 [0049] En un 32º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato incluye un cuarto recipiente de fluido no usado conectado a un extremo de la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre.
- [0050] En un 33º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 27º hasta el 32º, los criterios de optimización comprenden un primer criterio de optimización que impone que un tiempo de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado y opcionalmente un tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia.
- 15 [0051] En un 34º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 27º hasta el 32º, los criterios de optimización comprenden un primer criterio de optimización que impone que un tiempo de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado y/o un tiempo de llenado del recipiente de desecho sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado o un múltiplo del mismo.
- 20 [0052] En un 35º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 27º hasta el 34º, los criterios de optimización comprenden un segundo criterio de optimización que impone que sea minimizado el consumo de fluido por dichas líneas de fluido.
- 25 [0053] En un 36º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 27º hasta el 35º, los criterios de optimización comprenden un tercer criterio de optimización que impone que sea maximizado un tiempo de vida de dicha unidad de filtración.
- 30 [0054] En un 37º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 27º hasta el 36º, los criterios de optimización comprenden un cuarto criterio de optimización que impone que sea maximizada la depuración de urea o la dialisancia de un soluto dado.
- 35 [0055] En un 38º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 27º hasta el 37º, la unidad de control está configurada para permitirle al usuario seleccionar uno o varios de dichos criterios y calcular dicho caudal que es al menos el segundo y el tercero usando dichos criterios seleccionados.
- 40 [0056] En un 39º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 27º hasta el 37º se le permite al usuario seleccionar uno o varios de dichos criterios y una o varias de dichas relaciones matemáticas y calcular dicho caudal que es al menos el segundo y el tercero usando dichos criterios seleccionados y dichas relaciones matemáticas seleccionadas.
- 45 [0057] En un 40º aspecto según el aspecto precedente la unidad de control está configurada para determinar si dichos criterios seleccionados y dichas relaciones matemáticas seleccionadas son compatibles o están en conflicto, y entonces: en caso de que los criterios seleccionados y las relaciones matemáticas seleccionadas sean compatibles, calcular el caudal que es al menos el segundo y el tercero sobre la base de las relaciones matemáticas y los criterios de optimización seleccionados,
- 50 en caso de que uno o varios de los criterios seleccionados esté(n) en conflicto con una o varias relaciones matemáticas seleccionadas, ejecutar uno o varios de los subpasos siguientes:
- informar al usuario,
 - permitirle al usuario asignar una prioridad a cada uno de los criterios seleccionados o a cada una de las relaciones matemáticas seleccionadas,
 - 55 - asignar una clasificación jerárquica de las prioridades a los criterios y/o las relaciones matemáticas seleccionados, siendo dicha clasificación jerárquica de las prioridades ya sea predeterminada o bien ajustable por parte del usuario, y entonces ignorar criterios o relaciones matemáticas en cuanto los caudales hayan sido calculados a partir de los criterios/las relaciones matemáticas priorizados,
 - definir una solución de compromiso entre los criterios y las relaciones matemáticas que estén en conflicto usando reglas preestablecidas.
- 60 [0058] En una variante de la invención hay que señalar que la unidad de control puede estar configurada para combinar el uso del procedimiento de establecimiento de caudales con el uso de uno o varios criterios de optimización. Por ejemplo la unidad de control puede estar configurada para:

- ejecutar dicho procedimiento de establecimiento de caudales (véanse los aspectos anteriores) para calcular los valores establecidos para una pluralidad de caudales de dicho grupo y, al menos por espacio de un primer intervalo de tiempo, controlar los medios para regular el caudal de fluido (17, 18, 21, 24, 27) sobre la base de los valores establecidos calculados ejecutando el procedimiento de establecimiento de caudales; y entonces

- permitir la selección de un criterio de optimización, como por ejemplo el primer criterio de optimización, para calcular los valores establecidos para una pluralidad de caudales usando el criterio de optimización seleccionado, para entonces (al menos por espacio de un segundo intervalo de tiempo posterior al primer intervalo de tiempo) controlar dichos medios para regular el caudal de fluido (17, 18, 21, 24, 27) sobre la base de los valores establecidos calculados sobre la base del criterio de optimización seleccionado.

[0059] Un 41^{er} aspecto se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de fluido que comprende:

una unidad de filtración que tiene una cámara primaria y una cámara secundaria separadas por una membrana semipermeable;

una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria y una línea de retorno de la sangre conectada a una salida de la cámara primaria, estando dichas líneas de sangre configuradas para su conexión al sistema cardiovascular de un paciente;

una bomba de sangre configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre;

una línea de fluido efluente conectada en un extremo de la misma a una salida de la cámara secundaria y en su otro extremo opcionalmente conectada a un recipiente de desecho;

al menos dos adicionales líneas de fluido seleccionadas de entre las del grupo de líneas de fluido que consta de:

una línea de fluido de infusión predilución conectada en un extremo de la misma a la línea de extracción de sangre y en su otro extremo a un primer recipiente de fluido no usado,

una línea de fluido de infusión postdilución conectada en un extremo de la misma a la línea de retorno de la sangre y en su otro extremo a un segundo recipiente de fluido no usado,

una línea de fluido de diálisis conectada en un extremo de la misma a la entrada de la cámara secundaria y en su otro extremo a un tercer recipiente de fluido no usado,

una línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre conectada en un extremo de la misma a un cuarto recipiente de fluido no usado y en su otro extremo a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre, una o varias líneas de jeringa (50) conectadas en un extremo de las mismas ya sea a la línea de extracción de sangre (6) o bien a la línea de retorno de la sangre (7) o bien directamente al paciente, y en su otro extremo a un recipiente de jeringa (S),

unos medios para regular el caudal de fluido (17, 18, 21, 22, 27, P) por una o varias de dichas líneas de fluido (13, 15, 21, 25, 19);

y una unidad de control (10) conectada a los medios reguladores, estando la unidad de control configurada para:

calcular los valores establecidos (Q_{iset}) de dos o más de los caudales de fluido seleccionados de entre los del grupo de caudales de fluido que incluye:

un caudal de fluido (Q_{rep1}) por la línea de fluido de infusión predilución (15),

un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea de fluido postinfusión (25),

un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre (21),

un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea de fluido líquido de diálisis (27),

un caudal de fluido (Q_{jer}) por la línea de fluido de jeringa (50),

un caudal de fluido (Q_{efl}) por la línea de fluido efluente (13),

imponiendo que los tiempos de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26, S) y opcionalmente el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia (T_r).

[0060] Definiendo el tiempo de referencia T_r y un factor de multiplicación, es posible definir en relación con cada línea de fluido no usado p. ej. lo siguiente:

- un tiempo de vaciado del respectivo recipiente que es el mismo como el tiempo de vaciado de un recipiente relativo a otra línea,

- un tiempo de vaciado del respectivo recipiente que es el múltiplo del tiempo de vaciado de un recipiente relativo a otra línea,

- un tiempo de vaciado del respectivo recipiente que es una fracción (A/B donde tanto A como B son enteros) del tiempo de vaciado de un recipiente relativo a otra línea.

[0061] Opcionalmente las relaciones anteriormente indicadas pueden ser aplicadas, mutatis mutandis, al tiempo de llenado del recipiente de desecho.

[0062] En un 42^{er} aspecto según el 41^o aspecto la unidad de control está configurada para:

- calcular los valores establecidos de (N-1) de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) imponiendo que un tiempo de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado o un múltiplo del mismo; y obsérvese que como alternativa puede imponerse que dicho tiempo de vaciado sea prácticamente el mismo como o un múltiplo de un miembro seleccionado de entre los miembros del grupo que consta del tiempo de vaciado de uno o varios de los otros

recipientes de fluido no usado y el tiempo de llenado del recipiente de desecho; y obsérvese también que el tiempo de referencia (T_r) puede ser el más corto de entre dichos tiempos de vaciado; y

- calcular el resto de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) aplicando una ecuación de balance de fluidos que imponga que la suma de los caudales de fluido por las líneas de fluido procedentes de los recipientes de fluido no usado Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{pbp} y de un caudal de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}) sea igual al caudal de la línea de fluido efluente (Q_{efl}):

$$\Sigma (Q_{rep1} + Q_{dial} + Q_{pbp} + Q_{pfr}) = Q_{efl}$$

[0063] En un 43^{er} aspecto según el 41^{er} aspecto la unidad de control está configurada para:

- calcular los valores establecidos de (N-1) de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) imponiendo que un tiempo de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) sea prácticamente el mismo como el tiempo de llenado del recipiente de desecho o un múltiplo del mismo, y
- calcular el resto de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) aplicando una ecuación de balance de fluidos que imponga que la suma de los caudales de fluido por las líneas de fluido que proceden de los recipientes de fluido no usado Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{pbp} y de un caudal de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}) sea igual al caudal de la línea de fluido efluente (Q_{efl}):

$$\Sigma (Q_{rep1} + Q_{dial} + Q_{pbp} + Q_{pfr}) = Q_{efl}$$

[0064] En un 44^o aspecto, según cualquiera de los tres aspectos precedentes, la unidad de control está configurada para usar al menos dos tiempos de referencia T_{r1} y T_{r2} . Esta solución puede adoptarse cuando el aparato incluya al menos cuatro de las líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros de dicho grupo de líneas de fluido que se especifica en el aspecto 41. La unidad de control está configurada para calcular valores establecidos (Q_{iset}) de dos o más de los miembros del grupo que consta de:

- un caudal de fluido (Q_{rep1}) por la línea de fluido de infusión predilución (15),
 - un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea de fluido postinfusión (25),
 - un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre (21),
 - un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea de fluido líquido de diálisis (27),
 - un caudal de fluido (Q_{jer}) por la línea de fluido jeringa (50),
 - un caudal de fluido (Q_{efl}) por la línea de fluido efluente (13),
- imponiendo que los tiempos de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26, S) y opcionalmente el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un primer tiempo de referencia (T_{r1}) y también imponiendo que los tiempos de vaciado de al menos otros dos de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26, S) y opcionalmente el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un segundo tiempo de referencia (T_{r2}).

[0065] En otras palabras, de acuerdo con este aspecto es posible sincronizar el vaciado de dos o más recipientes (como p. ej. los recipientes 16 y 20) de fluido no usado con referencia a un primer tiempo de referencia de forma tal que por ejemplo el tiempo de vaciado de dichos dos recipientes sea un múltiplo del primer tiempo de referencia, mientras que el vaciado de otros dos o más recipientes (como p. ej. los recipientes 21 y 26 o 21, 26 y S) puede ser sincronizado con referencia a un segundo tiempo de referencia de forma tal que por ejemplo el tiempo de vaciado de dichos otros dos recipientes sea un múltiplo del segundo tiempo de referencia. Esto aún puede permitir un buen grado de sincronización y ahorro de tiempo global. Naturalmente, también es posible sincronizar el llenado del recipiente de desecho con referencia a cualquiera de los dos tiempos de referencia.

[0066] En principio, si el aparato incluyese un número relevante de líneas que llevaran fluido al circuito sanguíneo o extrajesen fluido del mismo y condujesen a respectivos recipientes de fluido no usado o recipientes de desecho, puede ser posible sincronizar el vaciado/llenado de los recipientes en 3 o más grupos, donde cada grupo de recipientes fuese sincronizado en relación con un respectivo tiempo de referencia.

[0067] En un 45^o aspecto según cualquiera de los aspectos que van desde el 41^o hasta el 44^o, la unidad de control está además configurada para controlar a dichos medios de regulación sobre la base de dichos valores establecidos calculados, ya sea automáticamente o bien tras haber recibido una señal de confirmación.

[0068] En un 46^o aspecto según cualquiera de los aspectos que van desde el 41^o hasta el 45^o, el aparato comprende al menos las siguientes líneas de fluido:
 una línea de fluido de infusión predilución conectada a la línea de extracción de sangre,
 una línea de fluido de infusión postdilución conectada a la línea de retorno de la sangre,
 una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria.

[0069] En un 46^o aspecto según cualquiera de los aspectos que van desde el 41^o hasta el 45^o, la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido de infusión y por la línea de fluido de diálisis imponiendo que el tiempo de vaciado de cada recipiente dado de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero, segundo y tercero sea un múltiplo del mismo tiempo de referencia T_r .

- 5 **[0070]** En un 47° aspecto según cualquiera de los aspectos que van desde el 41° hasta el 45°, la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido de infusión y por la línea de fluido de diálisis imponiendo que el tiempo de vaciado de cada recipiente dado de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero, segundo y tercero sea igual como el tiempo de vaciado de otro o de varios otros de los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero, segundo y tercero, o un múltiplo del mismo.
- 10 **[0071]** En un 48° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, la bomba de sangre es activa en correspondencia con un segmento de la línea de extracción de sangre, la línea de fluido de infusión predilución está conectada a la línea de extracción de sangre entre el segmento de la bomba de sangre y la unidad de filtración, y una línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre está conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada entre el segmento de la bomba de sangre y un extremo de la línea de extracción de sangre opuesto al extremo conectado a la unidad de filtración.
- 15 **[0072]** En un 49° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido de infusión y la línea de fluido de diálisis imponiendo que el tiempo de vaciado de cada recipiente dado de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero, segundo, tercero y cuarto sea un múltiplo del mismo tiempo de referencia T_r .
- 20 **[0073]** En un 50° aspecto según el aspecto precedente la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido de infusión y por la línea de fluido de diálisis imponiendo que el tiempo de vaciado de cada recipiente dado de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero, segundo, tercero y cuarto sea el mismo como el tiempo de vaciado de otro o varios otros de los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero, segundo, tercero y cuarto o un múltiplo del mismo.
- 25 **[0074]** En un 51^{er} aspecto según el aspecto precedente la línea de desecho está conectada al recipiente de desecho y la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido imponiendo que el tiempo de vaciado de cada recipiente dado de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes de fluido no usado y el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos del mismo tiempo de referencia T_r y sean opcionalmente los mismos como el tiempo de vaciado de otro u otros varios recipientes de fluido no usado o el tiempo de llenado del recipiente de desecho o un múltiplo de los mismos.
- 30 **[0075]** En un 52° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para almacenar en una memoria conectada a la unidad de control el volumen o el peso de fluido que puede estar contenido en cada recipiente de fluido no usado y opcionalmente en dicho recipiente de desecho.
- 35 **[0076]** En un 53^{er} aspecto según el aspecto precedente, dicho volumen o peso de fluido es detectado por un sensor asociado a cada recipiente respectivo y conectado a la unidad de control.
- 40 **[0077]** En un 54° aspecto según el 52° aspecto, dicho volumen o peso de fluido es introducido por un operador para cada recipiente respectivo a través de una interfaz de usuario conectada a la unidad de control.
- 45 **[0078]** En un 55° aspecto según el 52° aspecto, dicho volumen o peso de fluido es determinado por la unidad de control asociando un código de identificación de cada recipiente respectivo a un volumen respectivo.
- [0079]** En un 56° aspecto según el 52° aspecto, dicho volumen o peso de fluido es prealmacenado en dicha memoria.
- 50 **[0080]** En un 57° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, la unidad de control está además configurada para recibir, por ejemplo permitiendo que sea realizada una correspondiente selección por parte de un operador, al menos un valor establecido para un tiempo de tratamiento T .
- 55 **[0081]** En un 58° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, la unidad de control está además configurada para recibir, por ejemplo permitiendo que sea realizada una correspondiente selección por parte de un operador, al menos un valor establecido para una dosis de tratamiento D_{set} a ser aportada al paciente durante el tratamiento.
- 60 **[0082]** En un 59° aspecto según el aspecto precedente, el valor establecido para la dosis de tratamiento comprende un valor prescrito para un miembro seleccionado de entre los miembros del grupo que incluye:
 - un caudal de dosis de efluente D_{eff_set} que es el valor medio prescrito del caudal por la línea de efluente,
 - un caudal de dosis convectiva D_{conv_set} que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales por cualquier línea de fluido de infusión Q_{rep} , Q_{pbp} y el caudal de extracción de fluido del paciente Q_{pfr} ,
 - un caudal de dosis difusiva D_{dial_set} que es el valor medio prescrito del caudal por la línea de fluido de diálisis Q_{dial} ,
 - una dosis de urea D_{urea_set} que es un valor medio prescrito para una depuración de urea estimada,
 - una dosis de depuración K_{soluto_set} que es un valor medio prescrito para una depuración estimada para un soluto dado.

- [0083]** En un 60º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está además configurada para recibir, por ejemplo permitiendo que sea realizada una correspondiente selección por parte de un operador, al menos un valor establecido para uno o varios de los miembros del grupo que consta de:
- un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución;
 - un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión;
 - un caudal de fluido Q_{bbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre;
 - un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis;
 - un caudal de fluido Q_{efl} por la línea de fluido efluente.
- [0084]** En un 61º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes el aparato comprende una o varias balanzas que pesan uno o varios de dichos recipientes.
- [0085]** En un 62º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes el aparato comprende una correspondiente balanza para cada respectivo recipiente de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes, estando dicha balanza o dichas balanzas conectada(s) a la unidad de control y enviando dicha balanza o dichas balanzas a la unidad de control correspondientes señales de peso.
- [0086]** En un 63º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para:
- recibir un peso o volumen inicial W_i, V_i de uno o varios de dichos recipientes,
 - calcular el valor establecido del caudal de fluido Q_{iset} en una o varias de dichas líneas de fluido dividiendo un peso o volumen W_i, V_i del respectivo recipiente por el valor del tiempo de referencia T_r usando la fórmula: $Q_{iset} = W_i/T_r$ o $Q_{iset} = V_i/T_r$.
- [0087]** En un 64º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para:
- recibir un peso o volumen inicial W_i, V_i de uno o varios de dichos recipientes,
 - calcular el valor establecido del caudal de fluido Q_{iset} en una o varias de dichas líneas de fluido o para dividir un peso o volumen W_i, V_i del respectivo recipiente por el valor de un tiempo de referencia T_r multiplicado por un respectivo coeficiente de ponderación c_i para cada respectivo recipiente usando la fórmula:
- $$Q_{iset} = W_i / (T_r \cdot c_i) \text{ o } Q_{iset} = V_i / (T_r \cdot c_i)$$
- [0088]** En un 65º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para:
- recibir un peso o volumen inicial W_i, V_i de uno o varios de dichos recipientes,
 - recibir valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido;
 - calcular el valor establecido del caudal de fluido Q_{iset} en una o varias de dichas líneas de fluido dividiendo un peso o volumen W_i, V_i del respectivo recipiente por el valor del tiempo de referencia T_r multiplicado por un respectivo coeficiente de ponderación c_i para cada respectivo recipiente usando la fórmula:
- $$Q_{iset} = W_i / (T_r \cdot c_i) \text{ o } Q_{iset} = V_i / (T_r \cdot c_i),$$
- donde el coeficiente de ponderación c_i para cada respectivo recipiente es calculado en función de un factor intermedio b_i obtenido dividiendo ya sea la dosis o bien la suma de dichos valores propuestos Q_i de los caudales por el respectivo valor propuesto Q_i , opcionalmente en donde el coeficiente de ponderación c_i para cada respectivo recipiente es calculado usando la fórmula:
- $$c_i = \text{Redondo } [b_i/\text{min}(b_i \dots b_n)],$$
- donde:
- “min ($b_i \dots b_n$)” es una función que selecciona el mínimo de entre los b_i factores, y
 - “Redondo” calcula el número natural más cercano al resultado del cociente de $b_i/\text{min}(b_i \dots b_n)$.
- [0089]** En un 66º aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, la unidad de control está configurada para:
- recibir un peso o volumen inicial W_i, V_i de uno o varios de dichos recipientes,
 - recibir valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido;
 - recibir el valor de un parámetro de ajuste A definido como máximo cambio relativo permitido para los periodos de cambio de recipientes;
 - calcular los valores establecidos de dichos caudales de fluido Q_{iset} basados en los valores propuestos Q_i , el peso o volumen inicial W_i, V_i de cada recipiente y el valor del parámetro de ajuste A .
- [0090]** Un 67º aspecto se refiere a un aparato que es para el tratamiento extracorpóreo de fluido y comprende:
- una unidad de filtración que tiene una cámara primaria y una cámara secundaria separadas por una membrana semipermeable;
 - una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria, y una línea de retorno de la sangre conectada a una salida de la cámara primaria, estando dichas líneas de sangre configuradas para su conexión al sistema cardiovascular de un paciente;
 - una bomba de sangre configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre;
 - una línea de fluido efluente conectada en un extremo de la misma a una salida de la cámara secundaria y en su otro extremo opcionalmente a un recipiente de desecho;
 - al menos otras dos líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros del grupo que consta de:

- una línea de fluido de infusión predilución conectada en un extremo de la misma a la línea de extracción de sangre y en su otro extremo a un primer recipiente de fluido no usado,
 una línea de fluido de infusión postdilución conectada en un extremo de la misma a la línea de retorno de la sangre y en su otro extremo a un segundo recipiente de fluido no usado,
 5 una línea de fluido de diálisis conectada en un extremo de la misma a la entrada de la cámara secundaria y en su otro extremo a un tercer recipiente de fluido no usado,
 una línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre conectada en un extremo de la misma a un cuarto recipiente de fluido no usado y en su otro extremo a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre, una o varias líneas de jeringa (50) conectada(s) en un extremo de la(s)
 10 misma(s) ya sea a la línea de extracción de sangre (6) o bien a la línea de retorno de la sangre (7) o directamente al paciente, y en su otro extremo a un recipiente de jeringa (S),
 unos medios para regular el caudal de fluido por una o varias de dichas líneas de fluido; y
 una unidad de control conectada a los medios de regulación, estando la unidad de control configurada para calcular los valores establecidos Q_{iset} de dos o más de los caudales de fluido seleccionados de entre los miembros del grupo que
 15 incluye:
 un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución,
 un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión,
 un caudal de fluido Q_{pbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
 un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis,
 20 un caudal de fluido (Q_{jer}) por la línea de fluido de jeringa,
 un caudal de fluido Q_{efl} por la línea de fluido efluente, ejecutando los pasos siguientes:
 - recibir un peso o volumen inicial W_i , V_i de uno o varios de dichos recipientes,
 - recibir valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido;
 - recibir el valor de un parámetro de ajuste A definido como el máximo cambio relativo permitido para los periodos de
 25 cambio de los recipientes;
 - calcular los valores establecidos de dichos caudales de fluido Q_{iset} sobre la base de los valores propuestos Q_i , del peso o volumen inicial W_i , V_i de cada recipiente y del valor del parámetro de ajuste A.
- [0091]** En un 68° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes, la unidad de control está configurada para
 30 - recibir un peso o volumen inicial W_i , V_i de uno o varios de dichos recipientes,
 - recibir los valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido, los cuales pueden ser introducidos por el usuario o proceder de un anterior paso de cálculo, p. ej. usando las relaciones matemáticas mencionadas en algunos de los aspectos anteriores,
 - para cada par de líneas y respectivos recipientes, generar relaciones de interés $R0_k$ que son relaciones de referencia
 35 entre periodos de cambio de pares de recipientes y están definidas para cada par de líneas y respectivos recipientes, siendo K un entero de 1 a M, siendo el valor de M prealmacenado en la memoria de la unidad de control o recibido al ser introducido por el usuario;
 - calcular los periodos de cambio de recipientes $T_i = V_i/Q_i$ o $T_i = W_i/Q_i$ y clasificar jerárquicamente cada circuito de acuerdo con el periodo de cambio de recipientes calculado, donde $i = 1$ a N, incrementándose T_i con i y siendo N el
 40 número de líneas a las que se aplica el cálculo (es decir, la secuencia de sincronización);
 - computar todas las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, con $i > j$;
 - comparar cada relación de periodos R_{ij} con las relaciones de interés $R0_k$;
 - verificar si hay un valor k que verifique que $R_{ij} / R0_k$ se mantenga dentro de un límite de tolerancia (seleccionable por el usuario o presente en una memoria del equipo informático),
 45 - computar el número de cambios de recipiente ahorrados diariamente y seleccionar las relaciones R_{ij} que proporcionen el mayor número de cambios de recipiente ahorrados y que respetan el límite de tolerancia anteriormente mencionado;
 - aplicar las relaciones de interés que corresponden a las relaciones R_{ij} seleccionadas para computar los caudales Q_{iset} optimizados.
- [0092]** En un 69° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para:
 50 - recibir un peso o volumen inicial W_i , V_i de uno o varios de dichos recipientes,
 - recibir valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido, los cuales pueden ser introducidos por el usuario o proceder de un anterior paso de cálculo, p. ej. usando las relaciones matemáticas mencionadas en algunos de los aspectos anteriores,
 55 - para cada par de líneas y respectivos recipientes, generar relaciones de interés $R0_k$ que son relaciones de referencia entre periodos de cambio de pares de recipientes y están definidas para cada par de líneas y respectivos recipientes, siendo K un entero de 1 a M, siendo el valor de M prealmacenado en la memoria de la unidad de control o recibido al ser introducido por el usuario;
 - calcular los periodos de cambio de recipiente $T_i = V_i/Q_i$ o $T_i = W_i/Q_i$ y clasificar jerárquicamente cada circuito de acuerdo con el periodo de cambio de recipiente calculado, donde $i = 1$ a N, incrementándose T_i con i y siendo N el
 60 número de líneas a las que se aplica el cálculo (es decir, la secuencia de sincronización);
 - computar todas las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, con $i > j$;
 - comparar cada relación de periodos R_{ij} con las relaciones de interés $R0_k$;

- para cada relación R_{ij} donde exista un valor k que verifique la relación de tolerancia $(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$, computar el número de cambios de recipiente ahorrados cada día;
- seleccionar las relaciones R_{ij} que proporcionen el mayor número de cambios de recipiente ahorrados;
- aplicar las relaciones de interés que corresponden a las relaciones seleccionadas para computar los caudales Q_{iset} optimizados.

[0093] En un 70º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 41º hasta el 69º, dicha unidad de control está configurada para:

- permitir una introducción del tiempo de tratamiento T ,
- calcular el tiempo de referencia T_r ya sea como tiempo de tratamiento T o bien como un submúltiplo del tiempo de tratamiento T .

[0094] En un 71º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 41º hasta el 70º, la unidad de control está configurada para recibir un valor establecido que establece un operador para un caudal de fluido seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:

- un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución,
- un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión,
- un caudal de fluido Q_{pbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
- un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis;

identificar el recipiente asociado a la línea de fluido para la cual el caudal de fluido ha sido establecido por el operador; y calcular el tiempo de referencia T_r dividiendo el peso o volumen inicial W_i, V_i del recipiente identificado por el valor establecido del caudal de fluido que ha establecido el operador.

[0095] En un 72º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 41º hasta el 71º, la unidad de control está configurada para computar el tiempo de referencia T_r haciendo lo siguiente:

- dividiendo la suma de los pesos o volúmenes iniciales W_i, V_i de una pluralidad de dichos recipientes por el valor del caudal de dosis prescrita que está establecido que sea aportado en total por las líneas D_{conv_set} que conducen a la misma pluralidad de recipientes, o
- dividiendo la suma de los pesos o volúmenes iniciales W_i, V_i de todos los susodichos recipientes por el caudal de dosis prescrita total D_{eff_set} , o
- dividiendo la suma ponderada de los pesos o volúmenes iniciales W_i, V_i de una pluralidad de dichos recipientes por el valor del caudal de dosis prescrita que se establece que sea aportada en total por las líneas D_{conv_set} que conducen a la misma pluralidad de recipientes, usando la fórmula:

$$T_r = \sum W_i \cdot c_i / \text{Dosis}$$

donde c_i es un coeficiente de ponderación a multiplicar por el peso o volumen inicial de cada recipiente; o

- dividiendo la suma ponderada de los pesos o volúmenes iniciales W_i, V_i de todos los susodichos recipientes por el caudal de dosis prescrita total D_{eff_set} usando la fórmula:

$$T_r = \sum W_i \cdot c_i / \text{Dosis}$$

donde c_i es el coeficiente de ponderación a multiplicar por el peso o volumen inicial de cada recipiente.

[0096] En un 73º aspecto según cualquiera de los anteriores aspectos que van desde el 41º hasta el 72º, el aparato comprende una balanza aparte que detecta el peso de cada recipiente respectivo.

[0097] En un 74º aspecto según el aspecto precedente, la unidad de control está configurada para recibir un peso W_i de uno o varios de dichos recipientes según medición efectuada por una correspondiente balanza asociada a cada recipiente, en donde el peso de cada respectivo recipiente W_i usado para el cálculo de los valores establecidos de los caudales de fluido es determinado ya sea al comienzo del tratamiento o en un punto de verificación prefijado durante el tratamiento, o bien en respuesta a una introducción efectuada por el usuario.

[0098] En un 75º aspecto según cualquiera de los dos aspectos precedentes la unidad de control está configurada para comparar el peso detectado de cada recipiente de fluido no usado con un respectivo umbral y para determinar que un recipiente de fluido no usado está vacío si el peso detectado está por debajo del respectivo umbral.

[0099] En un 76º aspecto según cualquiera de los tres aspectos precedentes la unidad de control está configurada para comparar el peso detectado del recipiente de fluido de desecho con un respectivo umbral y para determinar que el recipiente de desecho está lleno si el peso detectado está por encima del umbral. El umbral puede ser fijo, o bien la unidad de control puede estar configurada para calcular como umbral un valor establecido (V_{cambio_efl}) del volumen o peso de referencia del recipiente de desecho al ser alcanzado el cual la unidad de control considera que está lleno el recipiente de desecho, imponiendo que el tiempo de llenado del recipiente de desecho sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado, o bien sea proporcional al mismo, o bien sea múltiplo del mismo.

[0100] En un 77º aspecto según uno de los dos aspectos precedentes, la unidad de control está configurada para generar una señal de recipiente vacío cuando el peso de uno o varios recipientes de fluido no usado esté por debajo del

respectivo umbral y para generar una señal de recipiente lleno cuando el peso de dicho recipiente de desecho esté por encima del respectivo umbral.

[0101] En un 78° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden una bomba predilución para regular el caudal por dicha línea de fluido predilución y una bomba postdilución para regular el caudal por dicha línea de fluido postdilución,

- una línea de fluido de diálisis está conectada a la entrada de la cámara secundaria, y los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden al menos una bomba de fluido de diálisis para regular el caudal por dicha línea de fluido de diálisis,

- dicha línea de fluido de infusión o dichas líneas de fluido de infusión que son varias comprende(n) una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre, y los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden al menos una pre-bomba de infusión en sangre para regular el caudal por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.

[0102] En un 79° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está además configurada para:

- permitir que sea efectuada por un operador la introducción del valor establecido para un caudal de sangre Q_{SANGRE} por la línea de extracción de sangre o la línea de retorno de la sangre, o

- calcular el valor establecido para el caudal de sangre sobre la base de un valor detectado de un parámetro del paciente seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:

- la presión sanguínea medida en un trecho de la parte de la línea de extracción de sangre que discurre, en uso, corriente arriba de la bomba de sangre,

- una fracción de recirculación de sangre medida que recircula de la línea de retorno de la sangre a la línea de extracción de sangre,

- un valor medido de hemoconcentración medido en correspondencia con una de las líneas de sangre,

- un valor medido de presión transmembrana a través de la membrana semipermeable de filtro,

- controlar la bomba de sangre usando el valor establecido ya sea introducido o bien calculado para el caudal de sangre Q_{SANGRE} .

[0103] En un 80° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes dicha unidad de control está configurada para permitir la introducción de lo siguiente:

a) el caudal Q_{pfr} de extracción de fluido del paciente, o

b) el tiempo de tratamiento T y la pérdida de peso WL a imponer a lo largo de dicho tiempo de tratamiento T . En este segundo caso el caudal de extracción de fluido puede calcularse como relación entre WL y T .

[0104] En un 81° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está además configurada para calcular los valores establecidos (Q_{iset}) de los caudales de fluido por dichas líneas de fluido imponiendo que:

- los tiempos de vaciado de los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia (T_r), y que

- la suma de los caudales de fluido Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{pbp} por las líneas de fluido de infusión presentes en el aparato (15, 25, 21) más el caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea de diálisis (19), de estar presente, más el caudal de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente sea igual al caudal de fluido (Q_{eff}) por la línea de fluido efluente (13).

[0105] En un 82° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes todos los recipientes de fluido no usado comprenden un fluido que tiene una misma composición.

[0106] Como alternativa, el cuarto recipiente de fluido no usado comprende un fluido que tiene una composición distinta de la de los otros recipientes de fluido no usado, y así por ejemplo dicho cuarto recipiente contiene un anticoagulante (heparina o un anticoagulante regional tal como una solución de citrato). En este caso la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido de caudal de fluido por la línea de infusión pre-bomba de sangre en base a un algoritmo predefinido; y así p. ej. puede establecerse que el caudal por la línea de infusión pre-bomba de sangre sea proporcional al valor establecido o calculado del caudal de la bomba de sangre. En una adicional alternativa, si el aparato comprende el cuarto recipiente que incluye un anticoagulante regional, como por ejemplo una solución basada en citrato, entonces el segundo recipiente que conduce a dicha línea de fluido de infusión postdilución incluye una solución de equilibrio iónico, como por ejemplo una solución basada en iones de calcio. En este caso la unidad de control está configurada para calcular el caudal de fluido por dicha línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre y por dicha línea de fluido de infusión postdilución en base a un algoritmo predefinido o a algoritmos predefinidos.

[0107] En un 83° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes el aparato comprende una o dos líneas de jeringa que conducen a respectivos recipientes de jeringa (S) que incluyen una solución anticoagulante o una solución de equilibrio iónico, estando la unidad de control configurada para calcular el caudal de fluido por dicha línea de jeringa o dichas líneas de jeringa en base a un algoritmo predefinido o a algoritmos predefinidos.

[0108] En un 84° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para verificar si el valor establecido calculado para el caudal de fluido por la línea de infusión postdilución es más alto que una fracción prefijada del caudal de sangre.

5 **[0109]** En un 85° aspecto según el aspecto precedente, si el valor establecido calculado para el caudal de fluido por la línea de infusión postdilución es más alto que una fracción prefijada del caudal de sangre, la unidad de control está configurada para activar un procedimiento de corrección que comprende las operaciones siguientes:
 corregir el aporte de fluido por una o varias de las otras líneas, o bien
 10 conectar temporalmente la línea de fluido postdilución a la línea de extracción de sangre.

[0110] En un 86° aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes la unidad de control está configurada para:
 asociar a cada recipiente un volumen de referencia o un peso de referencia que, al ser alcanzado por el respectivo
 recipiente, activa una señal de cambio de recipiente, y
 15 comparar un volumen o peso medido de cada recipiente con el respectivo volumen de referencia o peso de referencia para activar una señal de cambio de recipiente cuando el recipiente alcanza el respectivo volumen de referencia o un peso de referencia;
 en donde además la unidad de control está configurada para imponer a uno o varios recipientes de fluido no usado un volumen de referencia o peso de referencia que sea distinto de cero y/o al recipiente de desecho un volumen o peso de referencia que sea menor que el volumen o peso máximo del recipiente de desecho. Por ejemplo, la unidad de control
 20 está configurada para calcular un valor establecido ($V_{\text{cambio_efl}}$) del volumen o peso de referencia del recipiente de desecho al ser alcanzado el cual la unidad de control considera que el recipiente de desecho está lleno, imponiendo que el tiempo de llenado del recipiente de desecho sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado, proporcional al mismo o múltiplo del mismo.

25 **[0111]** Un 87° aspecto concierne a un procedimiento de preparación de un aparato médico para el aporte y/o la toma de fluidos, comprendiendo el aparato:
 una pluralidad de líneas de fluido conectadas en un extremo de las mismas a un respectivo recipiente,
 una bomba o un regulador de válvula configurada(o) para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido;
 comprendiendo el procedimiento los pasos siguientes:
 30 calcular los valores establecidos de dos o más de los caudales de fluido por dichas líneas imponiendo que un tiempo de vaciado y/o un tiempo de llenado de al menos uno de entre los recipientes sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes, proporcional al mismo o múltiplo del mismo, y almacenar dichos valores establecidos calculados en ubicaciones de memoria recuperable identificadas de dicho aparato para su posterior uso para controlar dicha bomba o dicho regulador de válvula.

35 **[0112]** En un 88° aspecto según el aspecto precedente, el aparato comprende:
 una unidad de filtración que tiene una cámara primaria y una cámara secundaria separadas por una membrana semipermeable;
 una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria, y una línea de retorno de la sangre
 40 conectada a una salida de la cámara primaria, estando dichas líneas de sangre destinadas a ser conectadas al sistema cardiovascular de un paciente;
 una bomba de sangre configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre;
 una línea de fluido efluente conectada, en un extremo de la misma, a una salida de la cámara secundaria y en su otro extremo opcionalmente a un recipiente de desecho;
 45 al menos dos líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros del grupo que consta de:
 una línea de fluido de infusión predilución conectada en un extremo de la misma a la línea de extracción de sangre y en su otro extremo a un primer recipiente,
 una línea de fluido de infusión postdilución conectada en un extremo de la misma a la línea de retorno de la sangre y en su otro extremo a un segundo recipiente,
 50 una línea de fluido de diálisis conectada en un extremo de la misma a la entrada de la cámara secundaria y en su otro extremo a un tercer recipiente de fluido,
 una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada en un extremo de la misma a un cuarto recipiente y en su otro extremo a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre,
 55 una o varias líneas de jeringa (50) conectadas en un extremo de la(s) misma(s) ya sea a la línea de extracción de sangre (6) o bien a la línea de retorno de sangre (7) o directamente al paciente, y en su otro extremo a un recipiente de jeringa (S);
 estando la bomba o un regulador de válvula configurada(o) para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido y estando una unidad de control conectada a la bomba o al regulador de válvula,
 60 en donde el procedimiento es ejecutado por la unidad de control y comprende los pasos siguientes:
 calcular los valores establecidos de dos o más de los caudales de fluido seleccionados de entre los miembros del grupo que consta de:
 un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución,
 un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido de infusión postdilución,

un caudal de fluido Q_{pbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
 un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis,
 un caudal de fluido Q_{jer} por la(s) línea(s) de fluido de jeringa (50),
 un caudal de fluido Q_{eff} por la línea de fluido efluente,

imponiendo que un caudal de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado y/o un tiempo de llenado del recipiente de desecho sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado, o un múltiplo del mismo, almacenar dichos valores establecidos calculados en ubicaciones de memoria recuperable identificadas para su posterior uso para controlar a dichos medios para regular el caudal de fluido.

[0113] En un 89° aspecto según el aspecto precedente, el aparato comprende:

una unidad de filtración que tiene una cámara primaria y una cámara secundaria separadas por una membrana semipermeable;

una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria y una línea de retorno de la sangre conectada a una salida de la cámara primaria, estando dichas líneas de sangre destinadas a ser conectadas al sistema cardiovascular de un paciente;

una bomba de sangre configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre;

una línea de fluido efluente conectada, en un extremo de la misma, a una salida de la cámara secundaria y, en su otro extremo, opcionalmente a un recipiente de desecho;

al menos dos líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros del grupo que consta de:

una línea de fluido de infusión predilución conectada en un extremo de la misma a la línea de extracción de sangre y en su otro extremo a un primer recipiente,

una línea de fluido de infusión postdilución conectada en un extremo de la misma a la línea de retorno de la sangre y en su otro extremo a un segundo recipiente,

una línea de fluido de diálisis conectada en un extremo de la misma a la entrada de la cámara secundaria y en su otro extremo a un tercer recipiente de fluido,

una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada en un extremo de la misma a un cuarto recipiente y en su otro extremo a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre,

una o varias líneas de jeringa conectadas en un extremo de la(s) misma(s) ya sea a la línea de extracción de sangre o bien a la línea de retorno de la sangre o directamente al paciente, y en su otro extremo a un recipiente de jeringa;

estando la bomba o un regulador de válvula configura(o) para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido y estando una unidad de control conectada a la bomba o al regulador de válvula,

en donde el procedimiento es ejecutado por la unidad de control y comprende los pasos siguientes:

calcular los valores establecidos de dos o más de los caudales de fluido seleccionados de entre los miembros del grupo que consta de:

un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución,

un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido de infusión postdilución,

un caudal de fluido Q_{pbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,

un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis,

un caudal de fluido Q_{jer} por la línea o las líneas de fluido de jeringa (50),

un caudal de fluido Q_{eff} por la línea de fluido efluente,

imponiendo que los tiempos de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado y opcionalmente el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia T_r , y opcionalmente

almacenar dichos valores establecidos calculados en ubicaciones de memoria recuperable identificadas para su posterior uso para controlar dichos medios para regular el caudal de fluido.

[0114] Definiendo el tiempo de referencia T_r y un factor de multiplicación, es posible definir en relación con cada línea de fluido no usado p. ej. lo siguiente:

- un tiempo de vaciado del respectivo recipiente que es el mismo como el tiempo de vaciado de un recipiente relativo a otra línea,

- un tiempo de vaciado del respectivo recipiente que es el múltiplo del tiempo de vaciado de un recipiente relativo a otra línea,

- un tiempo de vaciado del respectivo recipiente que es una fracción (A/B donde tanto A como B son enteros) del tiempo de vaciado de un recipiente relativo a otra línea.

[0115] Opcionalmente pueden hacerse las relaciones anteriormente indicadas con el tiempo de llenado del recipiente de desecho.

[0116] En un 90° aspecto según uno de los dos aspectos precedentes, el aparato comprende al menos las tres siguientes líneas de fluido:

una línea de fluido predilución conectada a la línea de extracción de sangre,

una línea de fluido de infusión postdilución conectada a la línea de retorno de la sangre,

una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria;

en donde el procedimiento comprende los siguientes pasos adicionales:

permitir la selección por parte de un operador de al menos un valor establecido para un parámetro seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:

un tiempo de tratamiento T ,

5 una dosis D_{set} del tratamiento a aportar al paciente,

un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución,

un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido de infusión postdilución,

un caudal de fluido Q_{pbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,

un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis,

10 un caudal de fluido Q_{efl} por la línea de fluido efluente,

un caudal de toma de fluido Q_{pfr} del paciente,

determinar el peso o volumen W_i , V_i del respectivo recipiente al comienzo del tratamiento o en un punto de verificación prefijado o en respuesta a una introducción efectuada por el operador, y calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido anteriormente enumeradas imponiendo que los tiempos de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado y opcionalmente el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia T_r .

20 **[0117]** En un 91^{er} aspecto según el aspecto precedente, el tiempo de vaciado de cada recipiente dado de dichos recipientes primero, segundo, tercero y cuarto y/o el tiempo de llenado del recipiente de desecho es prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de otro u otros de dichos recipientes primero, segundo, tercero y cuarto o un múltiplo del mismo, siendo dicho valor calculado para el caudal de fluido por cada una de las tres líneas de fluido anteriormente enumeradas calculado dividiendo dicho peso o volumen W_i , V_i del respectivo recipiente por el valor del tiempo de referencia T_r .

25 **[0118]** En un 92^o aspecto según uno de los anteriores aspectos que van desde el 87^o hasta el 91^o, el cálculo del tiempo de referencia T_r puede hacerse como se ha hecho público en conexión con los anteriores aspectos del aparato.

[0119] En un 93^{er} aspecto según uno de los anteriores aspectos que van desde el 87^o hasta el 92^o, el procedimiento consta de los pasos siguientes:

30 - recibir un peso o volumen inicial W_i , V_i de uno o varios de dichos recipientes,

- recibir valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido;

- recibir el valor de un parámetro de ajuste A definido como máximo cambio relativo permitido a los periodos de cambio de recipiente;

35 - calcular los valores establecidos de dichos caudales de fluido Q_{iset} sobre la base de los valores propuestos Q_i , del peso o volumen inicial W_i , V_i de cada recipiente y del valor del parámetro de ajuste A .

[0120] En un 94^o aspecto según el aspecto precedente, el proceso comprende los pasos de:

40 - recibir un peso o volumen inicial W_i , V_i de uno o varios de dichos recipientes,

- recibir valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido, los cuales pueden ser introducidos por el usuario o proceder de un anterior paso de cálculo, p. ej. usando las relaciones matemáticas mencionadas en algunos de los aspectos anteriores,

45 - para cada par de líneas y respectivos recipientes, generar relaciones de interés $R0_k$ que son relaciones de referencia entre periodos de cambio de pares de recipientes y están definidas para cada par de líneas y respectivos recipientes, siendo K un entero de 1 a M , siendo el valor de M prealmacenado en la memoria de la unidad de control o recibido al ser introducido por un usuario;

- calcular los periodos de cambio de recipiente $T_i = V_i/Q_i$ o $T_i = W_i/Q_i$ y clasificar jerárquicamente cada circuito de acuerdo con el periodo de cambio de recipiente calculado, donde $i = 1$ a N , incrementándose T_i con i ;

- computar todas las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, con $i > j$;

50 - comparar cada relación de periodos R_{ij} con las relaciones de interés $R0_k$;

- verificar si hay un valor k que verifique que $R_{ij} / R0_k$ se mantenga dentro de un límite de tolerancia (seleccionable por el usuario o preestablecido en una memoria del equipo informático),

- computar el número de cambios de recipiente ahorrados cada día y seleccionar las relaciones R_{ij} que proporcionan el mayor número de cambios de recipiente ahorrados y respetan el límite de tolerancia anteriormente indicado;

55 - aplicar las relaciones de interés que corresponden a las relaciones R_{ij} seleccionadas para computar los caudales Q_{iset} optimizados.

[0121] En un 95^o aspecto según el 93^{er} aspecto, el procedimiento comprende los pasos siguientes:

60 - recibir un peso o volumen inicial W_i , V_i de uno o varios de dichos recipientes,

- recibir valores propuestos Q_i de los caudales para dichas líneas de fluido, los cuales pueden ser introducidos por el usuario o proceder de un anterior paso de cálculo, p. ej. usando las relaciones matemáticas mencionadas en algunos de los aspectos anteriores,

- para cada par de líneas y respectivos recipientes, generar relaciones de interés $R0_k$ que son relaciones de referencia entre periodos de cambio de pares de recipientes y están definidas para cada par de líneas y respectivos recipientes,

siendo K un entero de 1 a M, siendo el valor de M prealmacenado en la memoria de la unidad de control o recibido al ser introducido por un usuario;

- calcular los periodos de cambio de recipiente $T_i = V_i/Q_i$ o $T_i = W_i/Q_i$ y clasificar jerárquicamente cada circuito de acuerdo con el periodo de cambio de recipiente calculado, donde $i = 1$ a N, incrementándose T_i con i ;

5 - computar todas las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, con $i > j$;

- comparar cada relación de periodos R_{ij} con las relaciones de interés R_{0k} ;

- para cada relación R_{ij} donde exista un valor k que verifique la relación de tolerancia $(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$, computar el número de cambios de recipiente ahorrados diariamente;

- seleccionar las relaciones R_{ij} que proporcionen el mayor número de cambios de recipiente ahorrados;

10 - aplicar las relaciones de interés que corresponden a las relaciones seleccionadas para computar los caudales $Q_{i\text{set}}$ optimizados.

[0122] Un 96° aspecto se refiere a un procedimiento para preparar un aparato médico para el aporte o la toma de fluido, comprendiendo el aparato:

15 una unidad de filtración que tiene una cámara primaria y una cámara secundaria separadas por una membrana semipermeable;

una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria y una línea de retorno de la sangre conectada a una salida de la cámara primaria, estando dichas líneas de sangre destinadas a ser conectadas al sistema cardiovascular de un paciente;

20 una bomba de sangre configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre;

una línea de fluido efluente conectada a una salida de la cámara secundaria;

al menos dos líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros del grupo que consta de:

- una línea de fluido de infusión predilución conectada a la línea de extracción de sangre,

25 - una línea de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre,

- una línea de fluido de infusión postdilución conectada a la línea de retorno de la sangre,

- una línea de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria;

unos medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido y una unidad de control conectada a los medios de regulación, comprendiendo el método los pasos siguientes ejecutables por la unidad de control:

30 - permitir que sea efectuada por un operador la introducción del valor establecido para al menos un primer caudal de fluido seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:

un caudal de fluido Q_{eff} por la línea de fluido efluente,

un caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución,

un caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión,

35 un caudal de fluido Q_{pbp} por la línea de fluido de infusión pre-bomba de sangre,

un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis, y

un caudal de extracción de fluido Q_{pfr} del paciente,

- permitir la introducción de un valor establecido para una dosis prescrita D_{set} a aportar,

40 - calcular los valores establecidos de al menos un segundo y un tercer caudal de los caudales de fluido de dicho grupo de caudales, sobre la base de dicho primer caudal de fluido establecido por el operador y de dicho valor de dosis prescrita D_{set} aplicando dicho valor de dosis prescrita D_{set} y el valor establecido del primer caudal de fluido introducido por el operador a relaciones matemáticas almacenadas en una memoria conectada a la unidad de control.

[0123] En un 97° aspecto según el 96°, dichos medios para regular el caudal de fluido son controlados sobre la base de dichos valores establecidos de los caudales de fluido.

45

[0124] En un 98° aspecto según cualquiera de los dos aspectos precedentes, dichas relaciones matemáticas almacenadas en dicha memoria comprenden uno o varios de los miembros del siguiente grupo que consta de:

50 - una relación de convección-difusión que relaciona el caudal de fluido total por dichas líneas de fluido de infusión $Q_{\text{rep1}} + Q_{\text{rep2}} + Q_{\text{pbp}}$ con el caudal de fluido por dicha línea de fluido de diálisis Q_{dial} ,

- una relación de predilución de la sangre que relaciona el caudal de sangre o de plasma Q_{SANGRE} , Q_{PLASMA} y el caudal de fluido infundido al interior de la línea de extracción de sangre $Q_{\text{rep1}} + Q_{\text{pbp}}$ por dicha línea de fluido de infusión predilución y por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre,

55 - una relación pre-post que relaciona los caudales de fluido $Q_{\text{rep1}} + Q_{\text{pbp}}$ por la línea de fluido de infusión predilución y por la línea de infusión pre-bomba de sangre con el caudal de fluido por la línea de infusión postdilución Q_{rep2} .

[0125] En un 99° aspecto según cualquiera de los tres aspectos precedentes el procedimiento comprende los pasos de seleccionar al menos dos de dichas relaciones y calcular los valores establecidos de al menos el segundo y el tercer caudal de dichos caudales de fluido aplicando el valor establecido de dosis prescrita y el valor establecido del primer caudal de fluido introducido por el operador a las relaciones matemáticas seleccionadas.

60

[0126] En un 100° aspecto según cualquiera de los cuatro aspectos precedentes, la relación de convección-difusión define una primera relación R_1 de dividir el caudal de fluido total $Q_{\text{rep1}} + Q_{\text{rep2}} + Q_{\text{pbp}}$ por dichas líneas de fluido de infusión por el caudal de fluido Q_{dial} por dicha línea de fluido de diálisis, la relación de predilución de la sangre define una

segunda relación R_2 de dividir el caudal de sangre o de plasma Q_{SANGRE} , Q_{PLASMA} por la suma de caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ infundidos en la línea de extracción de sangre por dicha línea de fluido de infusión predilución y por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre, y la relación pre-post define una tercera relación R_3 de dividir la suma de los caudales de fluido $Q_{rep1} + Q_{pbp}$ por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre y por dicha línea de infusión predilución por el caudal de fluido Q_{rep2} por dicha línea de infusión postdilución.

[0127] En 101^{er} aspecto según cualquiera de los cinco aspectos precedentes, el procedimiento puede incluir la selección de relaciones de optimización como se ha descrito en conexión con los anteriores aspectos relativos al aparato.

[0128] En un 102^o aspecto según cualquiera de los aspectos precedentes relativos al aparato, el aparato comprende una o varias balanzas que pesan uno o varios de dichos recipientes, opcionalmente en donde está prevista una correspondiente balanza para cada recipiente respectivo de dichos recipientes, estando dichas balanzas conectadas a la unidad de control y enviando dichas balanzas a la unidad de control correspondientes señales de peso, en donde la unidad de control está configurada para recibir de una o varias de dichas balanzas el peso inicial W_i de uno o varios de dichos recipientes.

[0129] En un 103^{er} aspecto está previsto un soporte de datos que comprende instrucciones que al ser ejecutadas por la unidad de control de un aparato según cualquiera de los precedentes aspectos relativos al aparato hacen que dicha unidad de control quede configurada para ejecutar los respectivos pasos descritos en los aspectos precedentes.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0130] Se muestran aspectos de la invención en los dibujos adjuntos, que se aportan a título de ejemplo no limitativo y en los cuales:

La figura 1A muestra un gráfico relativo a los perfiles de vaciado de bolsas según una solución del estado de la técnica. El eje vertical representa el peso de cada una de tres bolsas y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado;

la figura 1B muestra un gráfico relativo a los caudales establecidos en función del tiempo para las tres bombas que extraen fluido de respectivas bolsas a fin de obtener los perfiles de vaciado que se muestran en la figura 1A;

la figura 2A muestra un gráfico relativo a los perfiles de vaciado de bolsas según aspectos de la invención, donde el eje vertical representa el peso de cada una de tres bolsas y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado;

la figura 2B muestra un gráfico relativo a los caudales establecidos en función del tiempo para las tres bombas que extraen fluido de respectivas bolsas a fin de obtener los perfiles de vaciado que se muestran en la figura 2A. Como puede verse, a pesar de que el peso inicial de cada bolsa es distinto, todas las bolsas son vaciadas al mismo tiempo, con lo cual se minimiza el número de veces que debe pararse el equipo para proceder a la sustitución de las bolsas;

la figura 3A muestra un gráfico relativo a los perfiles de vaciado de bolsas según aspectos de la invención, donde el eje vertical representa el peso de cada una de tres bolsas y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado en un aparato de tratamiento de la sangre según un aspecto de la invención;

la figura 3B muestra un gráfico relativo a los caudales establecidos en función del tiempo para las tres bombas que extraen fluido de respectivas bolsas a fin de obtener los perfiles de vaciado que se muestran en la figura 3A;

las figuras 4-7 muestran representaciones esquemáticas de aparatos de tratamiento de la sangre según aspectos de la invención;

la figura 8 es un diagrama de flujo de un procedimiento de cálculo de los caudales establecidos en un aparato médico para el aporte o la toma de fluidos, según un aspecto de la invención;

la figura 9 es relativa a un diagrama de flujo que muestra el cálculo de caudales establecidos en un aparato médico, p. ej. del tipo de las figuras 4-7, según otro aspecto de la invención;

la figura 10 muestra un gráfico relativo a los perfiles de vaciado de tres bolsas/recipientes en un caso en el que se han impuesto ciertos caudales para cada una de las líneas que conducen a las (los) tres bolsas/recipientes. El eje vertical en la figura 10 representa el peso de cada una (uno) de tres bolsas/recipientes y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado;

la figura 11 muestra un gráfico relativo a los perfiles de vaciado de tres bolsas/recipientes según el diagrama de flujo de la figura 9, donde el eje vertical representa el peso de cada una (uno) de tres bolsas/recipientes y el eje horizontal representa el tiempo de vaciado; y

la figura 12 es un diagrama de flujo que muestra el cálculo de caudales establecidos en un aparato médico, p. ej. del tipo de las figuras 4-7, según otro aspecto de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0131] Las figuras 4-7 muestran ejemplos de realizaciones de aparatos para el tratamiento extracorpóreo de la sangre según aspectos de la invención. Obsérvese que los componentes que son los mismos están identificados mediante los mismos números de referencia en las figuras. Obsérvese también que, a pesar de que la presente invención se describe haciendo específicamente referencia a aparatos para el tratamiento de la sangre, la invención puede también referirse a aparatos para manejar una pluralidad de fluidos médicos tales como nutrientes, soluciones de sustitución, suero u otros

fluidos que tengan que ser inyectados al interior del cuerpo de un paciente o extraídos del mismo de manera controlable.

5 **[0132]** La figura 4 muestra un aparato 1 para el tratamiento extracorpóreo de la sangre que está destinado a aportar cualquiera de los tratamientos tales como los de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y ultrafiltración. El aparato 1 comprende una unidad de filtración 2 que tiene una cámara primaria 3 y una cámara secundaria 4 separadas por una membrana semipermeable 5. En dependencia del tratamiento, la membrana de la unidad de filtración puede ser seleccionada de forma tal que tenga distintas propiedades y distintos comportamientos.

10 **[0133]** Una línea de extracción de sangre 6 está conectada a una entrada de la cámara primaria 3, y una línea de retorno de la sangre 7 está conectada a una salida de la cámara primaria 3. En uso, la línea de extracción de sangre 6 y la línea de retorno de la sangre 7 están conectadas a una aguja o a un catéter o a una vía implantada o a otro dispositivo de acceso (no ilustrado) que es entonces puesto en comunicación fluidica con el sistema vascular del paciente, para que así la sangre pueda ser extraída por la línea de extracción de sangre, pueda a continuación circular a través de la cámara primaria y pueda luego ser devuelta al sistema vascular del paciente por la línea de retorno de la sangre. Un separador de aire, tal como una trampa de burbujas 8, puede estar presente en la línea de retorno de la sangre; y además un clamp de seguridad 9 controlado por una unidad de control 10 puede estar presente en la línea de retorno de la sangre corriente abajo de la trampa de burbujas 8. Puede estar presente un sensor de burbujas 8a, por ejemplo asociado a la trampa de burbujas 8 o acoplado a una parte de la línea 7 entre la trampa de burbujas 8 y el clamp 9. De estar presente, el sensor de burbujas está conectado a la unidad de control 10 y envía a la unidad de control señales para que la unidad de control haga que se cierre el clamp 9 en caso que se detecten una o varias burbujas. Como se muestra en la figura 1, el caudal de sangre por las líneas de sangre es controlado por una bomba de sangre 11, que es por ejemplo una bomba de sangre peristáltica y actúa ya sea en la línea de extracción de sangre (como se muestra p. ej. en la figura 1) o bien en la línea de retorno de la sangre. Un operador puede introducir un valor establecido para el caudal de sangre Q_{SANGRE} a través de una interfaz de usuario 12, y la unidad de control 10, durante el tratamiento, está configurada para controlar la bomba de sangre sobre la base del caudal de sangre establecido. Obsérvese que, como alternativa, la bomba de sangre 11 puede ser controlada automáticamente sin necesidad de una introducción efectuada por el usuario. En ese caso la unidad de control puede controlar la bomba de sangre para que la misma produzca un caudal prefijado o un caudal calculado sobre la base de otros parámetros tales como, por ejemplo, la presión detectada corriente arriba de la bomba de sangre. Si la bomba de sangre 11 es controlada sobre la base de la señal de presión detectada corriente arriba de la bomba de sangre, entonces está presente un sensor de presión 6b en el trecho 6a de la línea de sangre corriente arriba de la bomba de sangre 11. Por ejemplo, la unidad de control 10 puede estar diseñada para accionar la bomba de sangre de tal manera que la presión detectada por el sensor de presión 6b se mantenga dentro de una gama de valores prefijada, o por debajo de un umbral prefijado.

35 **[0134]** Volviendo a la figura 4, una línea de fluido efluente 13 está conectada, en un extremo, a una salida de la cámara secundaria 4 y, en el otro extremo, a un recipiente de fluido efluente 14 que recoge el fluido extraído de la cámara secundaria. La realización de la figura 1 también presenta una línea de fluido predilución 15 conectada a la línea de extracción de sangre. Esta línea 15 suministra fluido de sustitución procedente de un recipiente de fluido de infusión 16 conectado a un extremo de la línea de fluido predilución. Obsérvese que también puede estar presente una línea de fluido postdilución 25 que conecta a un recipiente de fluido de infusión 26 a la línea de retorno de la sangre, por ejemplo en correspondencia con la trampa de burbujas 8. Cuando el aparato (como en la figura 4) incluye tanto una línea de fluido predilución 15, como una línea de fluido postinfusión 25, cada línea de fluido de infusión puede estar conectada a un respectivo recipiente de fluido de infusión, o bien las dos líneas de fluido de infusión podrían recibir fluido de infusión de un mismo recipiente de fluido de infusión o de otra misma fuente de fluido. Una bomba de fluido efluente 17 opera en la línea de fluido efluente bajo el control de dicha unidad de control 10 para regular el caudal Q_{eff} por la línea de fluido efluente. Además, una bomba de infusión 18 opera en la línea de infusión 15 para regular el caudal Q_{rep1} por la línea de fluido predilución 15. Obsérvese que en caso de dos líneas de fluido de infusión (predilución y postdilución) cada línea de fluido 15, 25 puede cooperar con una respectiva bomba de infusión 18, 27 para regular el caudal Q_{rep1} y Q_{rep2} por las respectivas líneas. El aparato de la figura 4 además incluye una línea de fluido de diálisis 19 conectada en un extremo con un recipiente de fluido de diálisis 20 y en su otro extremo con la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración. Una bomba de diálisis 21 trabaja en la línea de fluido de diálisis 19 bajo el control de dicha unidad de control 10, para suministrar fluido procedente del recipiente del líquido de diálisis a la cámara secundaria a razón de un caudal Q_{dial} .

55 **[0135]** La bomba de fluido de diálisis 21, la bomba 18 (o las bombas 18, 27) de fluido de infusión y la bomba de fluido efluente 17 son parte de los medios para regular el caudal de fluido por las respectivas líneas y, como se ha mencionado, están operativamente conectadas a la unidad de control 10, la cual controla las bombas como se expondrá en detalle de aquí en adelante. La unidad de control 10 está también conectada a una memoria 10a y a una interfaz de usuario 12, que es por ejemplo una interfaz gráfica de usuario y recibe introducciones efectuadas por el operador y visualiza las salidas del aparato. Por ejemplo, la interfaz gráfica de usuario 12 puede incluir una pantalla táctil, una pantalla de visualización y/o teclas físicas para las introducciones a efectuar por el usuario, o una combinación de las mismas.

5 [0136] La realización de la figura 5 muestra un aparato alternativo 1 donde los mismos componentes que se han descrito para la realización de la figura 1 están también presentes y están identificados mediante los mismos números de referencia y por consiguiente no se describen de nuevo. Adicionalmente, el aparato 1 que se muestra en la figura 5 presenta una adicional línea de infusión conectada, en un extremo, con un trecho 6a de la línea de extracción de sangre 6 posicionado corriente arriba de la bomba de sangre 11 y, en su otro extremo, con un adicional recipiente de fluido de infusión 23 que por ejemplo puede contener una droga o un anticoagulante regional tal como una solución de citrato, o una solución de nutrientes u otros fluidos. A esta adicional línea de infusión se le da aquí el nombre de línea 22 de infusión pre-bomba de sangre. Los medios de regulación comprenden una bomba 24, tal como por ejemplo una bomba peristáltica controlada por la unidad de control 10, que actúa en un segmento de la línea de infusión pre-bomba de sangre para regular un caudal de infusión pre-bomba de sangre Q_{pbp} . El aparato de la figura 5 puede también presentar una línea postdilución 25 similar a la del aparato de la figura 4. La línea de infusión 25 en la figura 2 está conectada a la línea de retorno de la sangre 7 en una ubicación situada entre la trampa de burbujas 8 y la salida de la unidad de filtración 2. Como alternativa, la línea de infusión puede estar directamente conectada a la trampa de burbujas 8.

15 [0137] El aparato de la figura 6 es similar al de la figura 4 pero incluye solamente ya sea la línea postdilución 25 con su bomba 27 y su recipiente de fluido de infusión 26 o bien la línea predilución 15 con su bomba y recipiente (véase la línea imaginaria).

20 [0138] Se muestra otra realización en la figura 7. En esta realización, en comparación con la de la figura 5, un conmutador de línea 101 (tal como una válvula de 3 vías o un mecanismo tipo clamp) opera en la línea de fluido de diálisis 19, lo cual permite que la línea de diálisis sea selectivamente acoplada ya sea a la entrada de la cámara secundaria 4 o bien a la línea de retorno 7. En este último caso la línea de diálisis trabajaría como línea postdilución. Además, un adicional conmutador de línea 100 opera en la línea de infusión 15, lo cual permite que la línea de infusión 15 sea selectivamente acoplada ya sea a la línea de extracción de sangre o bien a la línea de retorno de la sangre. Puede estar o puede no estar presente una adicional línea postdilución 27.

[0139] Naturalmente, los aparatos de tratamiento de la sangre anteriormente descritos tienen tan sólo carácter ejemplificativo, y pueden contemplarse adicionales variantes sin por ello salir fuera del alcance de la invención.

30 [0140] Por ejemplo, los aparatos anteriormente descritos pueden también incluir una bomba de jeringa provista de un recipiente S conectado a través de una respectiva línea a una de las líneas de sangre 6 y 7 y provisto de un émbolo P para desplazar el fluido en el recipiente. En las figuras 4 y 6 la bomba de jeringa está conectada a través de una línea de jeringa 50 a la línea de extracción de sangre 6, corriente abajo de la bomba de sangre. La línea de jeringa 50 puede ser usada para inyectar medicamentos, anticoagulantes u otros fluidos. A pesar de que ello no se muestra, también los circuitos que se muestran en las figuras 5 y 7 pueden incluir una línea de jeringa 50 con su respectivo recipiente S y émbolo P conectada ya sea a la línea de extracción de sangre y/o bien a la línea de retorno de la sangre.

40 [0141] Los medios de regulación han sido descritos como una o varias bombas (en particular de tipo peristáltico); si bien no debe excluirse que puedan usarse otros medios de regulación del caudal tales como válvulas o combinaciones de bombas y válvulas. Además, en el caso de las líneas de jeringa el émbolo P actúa como medio regulador del caudal.

Definiciones de las Dosis

45 [0142] En la presente memoria descriptiva, la palabra "dosis" se refiere a un caudal o una combinación de caudales.

[0143] Por ejemplo puede usarse como dosis una de las magnitudes siguientes:

- dosis de efluente D_{eff} : el caudal por la línea de efluente Q_{eff} ,
 - dosis convectiva D_{conv} : la suma de los caudales $Q_{\text{rep}} + Q_{\text{pbp}} + Q_{\text{pfr}}$, donde Q_{pfr} representa el caudal de extracción de fluido del paciente, Q_{rep} es el caudal por la línea o las líneas de infusión (como p. ej. $Q_{\text{rep1}} + Q_{\text{rep2}}$) conectadas directamente al paciente o conectadas al circuito de sangre corriente abajo de la bomba de sangre, y Q_{pbp} es el caudal por la línea de infusión pre-bomba de sangre,
 - dosis difusiva D_{dial} : el caudal Q_{dial} de fluido aportado a la cámara secundaria de la unidad de filtración,
 - dosis de urea D_{urea} : la depuración de urea estimada; obsérvese que una primera expresión aproximada que la depuración de urea en filtro es más o menos idéntica al caudal de efluente Q_{eff} . Como alternativa podría ponerse un monitor de urea en la línea de efluente a fin de medir un valor real de la depuración de urea. En otra alternativa, puede hacerse mediante las ecuaciones que se indican a continuación un cálculo de la depuración de urea más preciso que Q_{eff} , especialmente cuando se opere con grandes caudales o pequeños filtros (condiciones pediátricas):
- a) Para modo puramente difusivo (donde no hay infusión de fluido de sustitución y donde el caudal de extracción de fluido del paciente es cero o prácticamente cero) y configuración de flujos en contracorriente (los fluidos circulan en contracorriente en las cámaras de la unidad de filtración):

$$Z = \frac{Q_{pw_{entr}}}{Q_{dial}}$$

$$NT = \frac{S / RT}{Q_{pw_{entr}}}$$

$$K(Q_{pw_{entr}}, Q_{dial}) = Q_{pw_{entr}} \times \frac{\exp[NT \times (1 - Z)] - 1}{\exp[NT \times (1 - Z)] - Z} \quad \text{si } Z \neq 1$$

$$K(Q_{pw_{entr}}, Q_{dial}) = Q_{pw_{entr}} \times \frac{NT}{NT + 1} \quad \text{si } Z = 1$$

donde: S (área superficial efectiva) es dependiente del hemodializador (como la unidad de filtración 2) en uso; RT es la resistencia total a la transferencia de masa dependiente del hemodializador en uso (propiedades de la membrana, diseño del filtro) y del soluto de interés, que en este caso es la urea; y Qpw entr es el caudal de agua de plasma a la entrada de la unidad de filtración 2.

b) En caso de presencia tanto de Q_{dial} como de una o varias infusiones de fluido, entonces:

$$\gamma = \exp\left(\frac{SC \times Q_{fil}}{S / RT}\right) - 1$$

$$f = \left(\frac{Q_{pw_{entr}} - SC \times Q_{fil}}{Q_{pw_{entr}}} \times \frac{Q_{dial} + SC \times Q_{fil}}{Q_{dial}} \right)^{\gamma}$$

$$K(Q_{pw_{entr}}, Q_{dial}, Q_{fil}) = \frac{Q_{pw_{entr}} \times Q_{dial} - f \times (Q_{pw_{entr}} - SC \times Q_{fil}) \times (Q_{dial} + SC \times Q_{fil})}{Q_{dial} - f \times (Q_{pw_{entr}} - SC \times Q_{fil})}$$

donde: S (área superficial efectiva) es dependiente del hemodializador en uso; Q_{fil} = Q_{pbp} + Q_{rep} + Q_{pfr} (de nuevo, Q_{pfr} representa el caudal de extracción de fluido del paciente, Q_{rep} es el caudal por la línea o las líneas de infusión conectada(s) directamente al paciente o conectada(s) al circuito de sangre corriente abajo de la bomba de sangre y Q_{pbp} es el caudal por la línea de infusión pre-bomba de sangre); y Qpw entr es el caudal de agua de plasma a la entrada de la unidad de filtración 2.

• dosis de depuración: una depuración estimada para un soluto dado. Para ciertos solutos, una primera expresión aproximada supone que la depuración de soluto en filtro es más o menos idéntica al caudal de efluente Q_{efl}; como alternativa la depuración de soluto puede ser calculada en función de todos los establecimientos de caudal y de los parámetros relativos al dializador/filtro; como alternativa podrían ponerse apropiados sensores para medir la conductividad o la concentración y para con ello permitir el cálculo de una depuración real para un soluto dado (como p. ej. sodio), por ejemplo usando uno de los métodos que se describen en la patente EP 0547025 o en la patente EP 0658352 o en la patente EP 0920887. En una alternativa adicional las ecuaciones de los anteriores párrafos a) y b) como se ha descrito para la depuración de urea podrían ser usadas con RT y SC adaptadas para tener en cuenta el soluto específico.

[0144] A lo largo de la siguiente descripción se hará referencia a las anteriores definiciones de dosis que se refieren a dosis no normalizadas para el peso corporal del paciente (BW) o el área superficial del paciente (PA). Naturalmente, los mismos principios y las mismas fórmulas que se describen a continuación podrían ser normalizados para el peso corporal o el área superficial del paciente dividiendo el valor de dosis por el peso corporal BW o por el área superficial PA.

$$\text{Dosis Normalizada} = \text{Dosis}/\text{BW}$$

$$\text{Dosis N} = \text{Dosis} / \text{PA} \times 1,73 \quad (\text{cuando es normalizada para un paciente con un área superficial de } 1,73 \text{ m}^2)$$

[0145] Además, las dosis anteriormente definidas podrían ser corregidas para tener en cuenta el efecto de predilución, cuando una línea de fluido de sustitución está presente corriente arriba de la unidad de tratamiento, tal como las líneas 15 y 22 en los dibujos adjuntos. Cada una de las dosis anteriormente definidas podría ser corregida multiplicando el valor de la dosis por un factor de dilución F_{dilución}:

$$\text{Dosis}_{\text{corr_xxx}} = F_{\text{dilución}} \times \text{Dosis}_{\text{xxx}} \quad (\text{con xxx} = \text{efl, conv, dial, etc.})$$

[0146] El factor de dilución F_{dilución} puede definirse según una de las ecuaciones siguientes:

Factor de dilución de la sangre:

$$F_{\text{dilución}}_{\text{sangre}} = \frac{Q_{\text{sangre}}}{Q_{\text{sangre}} + Q_{\text{pre}}}$$

Factor de dilución del plasma:

$$F_{\text{dilución}}_{\text{plasma}} = \frac{Q_p}{Q_p + Q_{\text{pre}}} = \frac{(1 - Hct) \times Q_{\text{sangre}}}{(1 - Hct) \times Q_{\text{sangre}} + Q_{\text{pre}}}$$

Factor de dilución del agua de plasma:

$$F_{\text{dilución}}_{\text{pw}} = \frac{Q_{\text{pw}}}{Q_{\text{pw}} + Q_{\text{pre}}} = \frac{(1 - Hct) \times F_p \times Q_{\text{sangre}}}{(1 - Hct) \times F_p \times Q_{\text{sangre}} + Q_{\text{pre}}}$$

[0147] Donde Q_{pre} es el caudal total de infusión predilución (donde dos líneas de infusión están presentes corriente arriba de la unidad de tratamiento, como las líneas 15 y 22, Q_{pre} combina la infusión PBP 15 y la infusión presustitución 22).

Q_{SANGRE} : caudal de sangre

Q_{PLASMA} : caudal de plasma

Q_{pw} : caudal de agua de plasma

Hct: hematocrito

F_p : fracción de agua de plasma, que es función de la concentración de proteína total (valor F_p típico = 0,95)

[0148] En la práctica, la dosis de efluente corregida para el efecto de predilución sería: $\text{Dosis}_{\text{corr_afi}} = F_{\text{dilución}} \times \text{Dosis}_{\text{efi}}$.

La unidad de control

[0149] La unidad de control 10 está conectada a los distintos sensores, a los medios para regular el caudal por las distintas líneas (en los anteriores ejemplos estos medios comprenden las bombas que son activas en las líneas y las válvulas de conmutación) y a la interfaz de usuario. La unidad de control 10 puede comprender un procesador digital (CPU) y la necesaria memoria (o las necesarias memorias), un circuito de tipo analógico, o una combinación de los mismos. A lo largo de la presente descripción se indica que la unidad de control está "configurada" o "programada" para ejecutar ciertos pasos. Esto puede lograrse en la práctica mediante cualesquiera medios que permitan configurar o programar la unidad de control. Por ejemplo, en el caso de una unidad de control que comprenda una o varias CPUs, puede estar almacenado en una memoria apropiada un programa que contenga instrucciones que, al ser ejecutadas por la unidad de control, hagan que la unidad de control ejecute los pasos que aquí se describen. Como alternativa, si la unidad de control es de tipo analógico, entonces la circuitería de la unidad de control puede estar diseñada para incluir circuitería configurada para ejecutar en uso los pasos que aquí se describen.

[0150] En el ejemplo de la figura 4, la unidad de control 10 puede estar configurada para calcular los valores establecidos del caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución 15, del caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión 25 y del caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido de diálisis 27, imponiendo que un tiempo de vaciado de los recipientes de fluido no usado 16, 20, 26 sea idéntico al tiempo de vaciado de uno de los otros recipientes de fluido no usado o proporcional al mismo o múltiplo del mismo. En el ejemplo de la figura 5, la unidad de control 10 puede estar configurada para calcular los valores establecidos del caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución 15, del caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión 25, del caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido de diálisis 27 y del caudal Q_{bbp} por la línea 22 imponiendo que un tiempo de vaciado de los recipientes de fluido no usado 16, 20, 23, 26 sea idéntico al tiempo de vaciado de uno de los otros recipientes de fluido no usado o un múltiplo del mismo o proporcional al mismo. En el ejemplo de la figura 6, la unidad de control 10 puede estar configurada para calcular los valores establecidos del caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión 25 y del caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido de diálisis 27 imponiendo que un tiempo de vaciado de uno de los recipientes de fluido no usado 20, 26 sea idéntico al tiempo de vaciado del otro recipiente de fluido no usado 26, 20 o múltiplo del mismo o proporcional al mismo. Finalmente, en el ejemplo de la figura 7 la unidad de control 10 puede estar configurada para calcular los valores establecidos del caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución 15, del caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido de diálisis 27 y del caudal Q_{bbp} por la línea 22 imponiendo que un tiempo de vaciado de los recipientes de fluido no usado 16, 20, 23 sea idéntico al tiempo de vaciado de uno de los otros recipientes de fluido no usado o proporcional al mismo o múltiplo del mismo. En otras palabras, la unidad de control puede estar configurada para calcular los caudales establecidos por las distintas líneas de fluido no usado para así

sincronizar el tiempo de vaciado de todos los recipientes (p. ej. bolsas) o para asegurar que el tiempo de vaciado de cada recipiente sea un múltiplo de un tiempo de vaciado de referencia para que se vea minimizada o al menos reducida la frecuencia de sustituciones de bolsas/recipientes. En otro aspecto que puede combinarse con los anteriores criterios de sincronización, la unidad de control puede también estar configurada para calcular el valor establecido del caudal de fluido Q_{eff} por la línea de fluido efluente 13, imponiendo que el tiempo de llenado del recipiente de desecho 14 sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado, o proporcional al mismo o múltiplo del mismo.

[0151] Según un aspecto alternativo, que es de interés por ejemplo cuando el caudal de fluido por la línea de efluente es fijado por otras condiciones, la unidad de control puede calcular un valor establecido ($V_{\text{cambio_eff}}$) del volumen o peso del recipiente de desecho al ser alcanzado el cual la unidad de control considera que el recipiente de desecho está lleno (lo cual es básicamente un umbral calculado en oposición a un umbral prefijado). Este valor establecido ($V_{\text{cambio_eff}}$) puede ser calculado imponiendo que el tiempo de llenado del recipiente de desecho 14 sea prácticamente el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado, o proporcional al (a los) mismo(s) o múltiplo del (de los) mismo(s). Al ser alcanzado el valor establecido ($V_{\text{cambio_eff}}$), la unidad de control está configurada para activar una señal, p. ej. a la interfaz de usuario, que pida un cambio del recipiente de desecho. Obsérvese que esta solución alternativa puede aportar una significativa sincronización en los cambios de bolsas, perdiendo normalmente poco volumen en el recipiente de desecho (concretamente, anticipándose tan sólo un poco al cambio del recipiente de desecho).

[0152] Una vez que han sido calculados los valores establecidos, la unidad de control puede estar configurada para pedir una confirmación o esperar a una confirmación que puede ser introducida por el usuario, p. ej. actuando en la interfaz de usuario 12. La unidad de control está diseñada para controlar los medios para regular el caudal sobre la base de los valores establecidos calculados ya sea automáticamente (es decir, sin necesidad de acción alguna por parte de un operador), o bien después de haber sido introducida la confirmación apropiada y de haber sido recibida en la unidad de control una señal de confirmación.

[0153] La unidad de control 10 puede estar configurada para almacenar, p. ej. en una memoria conectada a la misma unidad de control, el máximo volumen de fluido que puede estar contenido en cada recipiente de fluido no usado. La unidad de control puede también estar configurada para almacenar en una memoria conectada a la misma unidad de control el máximo volumen de fluido que puede estar contenido en dicho recipiente de desecho. El volumen que cada recipiente puede albergar puede ser detectado por un sensor asociado a cada respectivo recipiente y conectado a la unidad de control, o bien puede ser introducido por un operador para cada respectivo recipiente a través de una interfaz de usuario conectada a la unidad de control, o bien puede ser determinado por la unidad de control asociando un código de identificación (pueden estar asociadas al recipiente indicaciones tales como un código de barras, una identificación por radiofrecuencia u otros medios de identificación) que vaya en cada respectivo recipiente a un respectivo volumen, o bien dicho volumen puede ser prealmacenado en dicha memoria. Sabiendo el volumen de fluido que puede ser albergado en cada recipiente, la unidad de control puede estar configurada para generar una señal de alarma y/o para parar el tratamiento cuando sea alcanzada la mínima cantidad de fluido en un recipiente de fluido no usado (es decir, en uno de entre los recipientes de fluido de infusión 16, 23, 26 y en el recipiente de fluido de diálisis 20) que corresponda a un umbral de "recipiente vacío". En esta situación, el usuario sabe que debe sustituir todos los recipientes de fluido no usado (si el vaciado es simultáneo en todas las bolsas como se muestra en las figuras 2A, 2B) o al menos sustituir un número conocido de recipientes de fluido no usado (si el vaciado de los recipientes o bolsas está sincronizado para que se produzca para dos o más recipientes a intervalos prefijados, como se muestra en la figura 3A, 3B). La unidad de control puede también estar configurada para generar una señal de alarma y/o para parar el tratamiento cuando haya sido alcanzada la máxima cantidad de fluido en el recipiente de fluido efluente (que corresponde a un umbral de "recipiente lleno"). "Parar el tratamiento" significa una condición en la que la unidad de control está configurada para parar al menos las bombas que aportan fluido no usado (a saber, las bombas 18, 21, 24, 27, 27 en las realizaciones de las figuras 5 y 7; las bombas 18, 21, 27, 17 en la realización de la figura 4; y las bombas 21, 27, 17 o 21, 18, 17 en la realización de la figura 6) y opcionalmente también la bomba de sangre 11.

[0154] En los ejemplos ilustrados, una respectiva balanza (u otro sensor de fuerza) está asociada al soporte de cada recipiente para detectar en tiempo real el peso real, y por consiguiente el volumen actual de fluido, de cada recipiente. De esta manera la unidad de control, que está conectada a las balanzas, puede determinar cuando el volumen de fluido en cada respectivo recipiente está acercándose a los respectivos umbrales (de vacío o lleno) o pasándolos como se ha descrito anteriormente. Naturalmente, pueden también usarse sensores alternativos (como p. ej. sensores de nivel), en dependencia de las circunstancias y/o de la estructura de los recipientes.

Sincronización del tiempo de vaciado y/o de llenado de los recipientes.

[0155] Según una primera solución, véase el diagrama de flujo de la figura 8, la unidad de control 10 está configurada para permitir la selección por parte de un operador de un valor establecido para la dosis de tratamiento D_{set} a aportar al paciente durante el tratamiento (paso 200). Como alternativa, el valor establecido de la dosis puede ser recibido a través de un canal externo o bien puede ser prealmacenado en una memoria conectada a la unidad de control

5 **[0156]** Este valor establecido puede ser por ejemplo un caudal de dosis de efluente $D_{\text{eff_set}}$, que es el valor medio prescrito del caudal por la línea de efluente, o un caudal de dosis convectiva $D_{\text{conv_set}}$, que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales Q_{rep1} , Q_{pbp} , Q_{rep2} por cualquier línea de fluido de infusión y del caudal de extracción de fluido del paciente Q_{pfr} , o un caudal de dosis difusiva $D_{\text{dial_set}}$, que es el valor medio prescrito del caudal por la línea de fluido de diálisis Q_{dial} .

10 **[0157]** La unidad de control también recibe las lecturas de las balanzas y por consiguiente conoce los valores W_i de los pesos iniciales de cada recipiente (paso 201). Como alternativa, la unidad de control puede leer o saber el volumen inicial V_i de cada recipiente mencionado en la descripción.

[0158] Entonces es calculado el valor establecido Q_{iset} , o sea el caudal a establecer en cada línea de fluido (paso 202).

15 **[0159]** En dependencia del valor establecido D_{set} que haya sido introducido o recibido, la unidad de control está configurada para calcular un valor de tiempo de referencia T_r de distintas maneras, a saber:

- si está estableciéndose $D_{\text{dial_set}}$, T_r se calcula dividiendo el peso inicial W_i del recipiente de dializado no usado 20 por el caudal de dosis $D_{\text{dial_set}}$ de la línea que conduce al mismo recipiente, o
- si está estableciéndose $D_{\text{conv_set}}$, T_r se calcula dividiendo la suma de los pesos iniciales W_i de los recipientes de fluido de sustitución (en dependencia de la estructura del circuito, de los presentes de los de entre los recipientes 16, 23, 26) por los caudales de dosis de las líneas $D_{\text{conv_set}}$ que conducen a los mismos recipientes, o
- si está estableciéndose $D_{\text{eff_set}}$, T_r se calcula dividiendo la suma de los pesos iniciales de los recipientes primero, segundo, tercero y cuarto (en dependencia de la estructura del circuito, de los presentes de entre los recipientes 16, 20, 23, 26) por el caudal de dosis efluente $D_{\text{eff_set}}$.

25 **[0160]** Una vez que ha sido calculado el tiempo de referencia T_r (paso 203), la unidad de control está configurada para determinar el caudal de fluido en cada una de las líneas de fluido no usado dividiendo un peso W_i del respectivo recipiente por el valor del tiempo de referencia T_r (paso 204).

30 **[0161]** En aras de la sencillez, la descripción que se ha dado anteriormente en conexión con los pasos 203 y 204 ha quedado limitada al vaciado simultáneo de todos los recipientes/bolsas que se usan. En la mayoría de los casos, esto redundante en que todas las bombas funcionan a razón del mismo caudal considerando que todas las bolsas de fluido tienen aproximadamente el mismo peso inicial. Para darle más flexibilidad al sistema, es posible atribuir un factor de ponderación por bomba/bolsa de forma tal que el tiempo de vaciado de una bolsa dada podría ser un múltiplo del tiempo de vaciado de una o varias bolsas. Las figuras 3A y 3B muestran una segunda solución donde el tiempo requerido para vaciar una de las bolsas es el doble del requerido para las otras 2 bolsas. Así, en general y como se muestra en la figura 8, es posible asociar un coeficiente ponderador multiplicador c_i a cada peso W_i del respectivo recipiente al calcular el valor para T_r . Obsérvese que los volúmenes V_i de cada uno de los recipientes pueden ser usados como alternativa a los pesos también para esta segunda solución. Además, obsérvese que c_i es un entero: cuando se impone que todos los valores c_i sean iguales a 1, entonces todos los recipientes se vacían al mismo tiempo, mientras que si por ejemplo, como en la figura 3A, se impone que uno de los valores c_i sea igual 2 y que los otros sean iguales a 1, entonces dos bolsas se vacían el doble de rápido que la otra. En general c_i (que es normalmente igual 1, 2, 3 o 4 o 5) puede usarse para hacer que el control sea a la medida de lo que se desee en cada caso permitiendo que los tiempos de vaciado de las distintas bolsas sean un múltiplo del de una de las bolsas restantes. En este caso T_r se calcularía de la forma siguiente:

45
$$T_r = (\sum W_i \cdot c_i) / \text{Dosis}$$

[0162] Q_{iset} , o sea el caudal a establecer en cada línea de fluido, es entonces computado también teniendo en cuenta el valor de cada coeficiente c_i de la forma siguiente:

50
$$Q_{\text{iset}} = W_i / (T_r \cdot c_i)$$

[0163] Una vez calculados los valores Q_{iset} , siguiendo una u otra de las secuencias de pasos anteriormente indicadas, los mismos son almacenados en una memoria (paso 205) y son luego aplicados para controlar las velocidades de las bombas como se describe aquí más detalle a continuación con referencia a ciertas realizaciones (paso 207). Según un aspecto opcional, la unidad de control puede emitir una señal a la interfaz de usuario 12 pidiendo una confirmación (206) por parte del usuario antes de aplicar realmente los valores calculados de Q_{iset} para controlar las bombas.

60 **[0164]** Según una tercera solución alternativa, que se muestra en el diagrama de flujo de la figura 9, la unidad de control 10 puede estar configurada para trabajar en una situación en la que sean variables una serie de valores propuestos Q_i para los caudales por cada una de las líneas. Esto puede suceder antes del inicio del tratamiento o bien en un cierto punto en el tiempo durante el tratamiento. Por ejemplo, los valores Q_i propuestos podrían ser valores establecidos por el usuario (paso 400) o valores calculados por la unidad de control para alcanzar objetivos distintos de la sincronización del vaciado de las bolsas de fluido. El valor establecido de la dosis de tratamiento D_{set} a aportar al paciente durante el tratamiento puede ser calculado por la unidad de control sobre la base de los caudales Q_i o bien puede ser establecido por el usuario y comunicado a la unidad de control (paso 401). Como alternativa, el valor establecido de la dosis puede

ser recibido por un canal externo o bien puede ser prealmacenado en una memoria conectada a la unidad de control. El caudal de la bomba de sangre puede ser establecido por el usuario (paso 400) o calculado por la unidad de control (véase más adelante el apartado titulado “Regulación de la bomba de sangre”). La unidad de control también recibe las lecturas de las balanzas y por consiguiente conoce los valores W_i de los pesos iniciales de cada recipiente (paso 402).
 5 Obsérvese que también para esta tercera solución pueden usarse como alternativa a los pesos los volúmenes V_i de cada uno de los recipientes. Entonces, el valor establecido $Q_{i\text{set}}$, o sea el caudal a establecer en cada línea de fluido, puede ser calculado por la unidad de control (paso 403) dividiendo un peso (W_i) del respectivo recipiente por el valor de un tiempo de referencia (T_r) multiplicado por un respectivo coeficiente de ponderación (c_i) para cada respectivo
 10 recipiente usando la fórmula:

$$Q_{i\text{set}} = (W_i/c_i) / T_r, \text{ donde } T_r = (\sum W \cdot c_i) / \text{Dosis}$$

[0165] A su vez, c_i para respectivo recipiente puede ser calculado en función de un factor intermedio b_i obtenido (véase el paso 404) dividiendo la dosis o bien la suma de dichos valores propuestos Q_i de los caudales por el respectivo valor propuesto Q_i . En el ejemplo de la figura 9 cada coeficiente de ponderación c_i para cada respectivo recipiente es
 15 calculado (paso 405) usando la fórmula:

$c_i = \text{Redondo} [b_i/\min(b_1\dots b_n)]$, donde “ $b_i/\min(b_1\dots b_n)$ ” es una función que selecciona el mínimo de entre los b_i factores, y “Redondo” es una función que determina el número natural más cercano al resultado del cociente $b_i/\min(b_1\dots b_n)$.

[0166] Una vez calculados los valores de $Q_{i\text{set}}$, los mismos pueden ser almacenados en una memoria (paso 406) y luego aplicados para controlar las velocidades de las bombas como se describe aquí más en detalle a continuación con referencia a ciertas realizaciones (paso 408). De acuerdo con un aspecto opcional, la unidad de control puede enviar una señal a la interfaz de usuario 12 pidiendo una confirmación (407) del usuario antes de realmente aplicar los valores
 20 calculados de $Q_{i\text{set}}$ para controlar las bombas.

[0167] Como variante adicional aplicable a las tres soluciones alternativas anteriormente descritas, el cálculo del tiempo de referencia T_r puede hacerse de la manera siguiente: La unidad de control puede estar configurada para permitir la introducción del tiempo de tratamiento T y calcular el tiempo de referencia T_r ya sea como tiempo de tratamiento o bien como un submúltiplo del tiempo de tratamiento T . Como aquí se ha expuesto anteriormente, una vez que ha sido
 30 calculado T_r , cada caudal puede ser establecido como $Q_{i\text{set}} = (W_i/T_r$ o bien como $Q_{i\text{set}} = W_i/(T_r \cdot c_i)$, donde c_i es un entero p. ej. de 1 a 5. En otra variante para el cálculo de T_r , la unidad de control 10 puede estar configurada para recibir un valor establecido que establece un operador para el caudal de fluido por una de las líneas presentes en el aparato de tratamiento de la sangre. Por ejemplo, el operador puede establecer el caudal de fluido Q_{rep1} por la línea de fluido de infusión predilución 15, o el caudal de fluido Q_{rep2} por la línea de fluido postinfusión 25, o el caudal de fluido Q_{pdp} por la
 35 línea 21 de fluido de infusión pre-bomba de sangre, o un caudal de fluido Q_{dial} por la línea de fluido líquido de diálisis 27. El establecimiento puede hacerse a través de la interfaz de usuario o bien por medio de cualquier otra forma de introducción. Una vez establecida la introducción de un caudal para una determinada línea de fluido, la unidad de control está configurada para identificar el recipiente asociado a la línea de fluido para la cual se ha establecido el caudal de fluido y para detectar el respectivo peso inicial. Luego la unidad de control puede calcular el tiempo de referencia T_r dividiendo el peso inicial W_i del recipiente identificado por el valor establecido del caudal de fluido establecido por el
 40 operador. Una vez calculado T_r , cada caudal puede ser establecido como W_i/T_r o bien como $Q_{i\text{set}} = W_i/(T_r \cdot c_i)$, donde c_i es un entero p. ej. de 1 a 5.

[0168] Según una cuarta solución alternativa, la unidad de control puede estar configurada para ejecutar un algoritmo de sincronización capaz de combinar el uso de valores propuestos para los caudales establecidos (por ejemplo establecidos inicialmente por el usuario o calculados usando una o varias de las relaciones matemáticas, como se ha descrito anteriormente) con al menos cierto grado de sincronización en el vaciado de los recipientes. En otras palabras, un propósito del algoritmo es el de minimizar el número de intervenciones del usuario manteniendo al mismo tiempo los caudales en ‘proximidad’ de algunos establecimientos iniciales (que pueden ser establecimientos manuales o
 50 computados). En la práctica este algoritmo está destinado a cambiar según un determinado porcentaje establecido los caudales inicialmente establecidos o calculados a fin de reducir en lo posible el número de cambios de recipientes/bolsas a lo largo de un determinado periodo de tiempo, de p. ej. 24 horas, sin modificar considerablemente los caudales inicialmente establecidos o calculados.

[0169] El punto de partida del algoritmo (véase la figura 12) es el conocimiento de:

- todo el conjunto de caudales propuestos Q_i (procedentes de establecimientos efectuados por el usuario o de un anterior paso de computación - paso 500);
- todo el conjunto de datos del peso o del volumen de los recipientes/bolsas W_i o V_i que proporcionan el peso o volumen inicial de cada recipiente (de nuevo introducidos por el usuario o medidos con sensores apropiados - paso 502).

[0170] También el establecimiento del caudal de sangre para la bomba de sangre puede ser introducido o bien calculado por la unidad de control; véase el paso 500.

[0171] Puede estar presente en el paso 501 un paso opcional de calcular un valor de dosis establecida como la suma de los caudales propuestos Q_i .

5 [0172] En el paso 503, un parámetro de ajuste permitido 'A' es definido como máximo cambio relativo permitido para los periodos de cambio de recipientes/bolsas a fin de optimizar la sincronización de las bolsas y reducir el número de intervenciones del usuario (paso 503A). El algoritmo también considera 'relaciones de interés' $R0_k$ que son parámetros definidos en el algoritmo como relaciones entre periodos de cambio (el tiempo entre un cambio de recipiente y el siguiente cambio del mismo recipiente) de pares de recipientes (paso 503B). Las relaciones de interés se definen para cada par de líneas y respectivos recipientes. K es un entero que puede variar de 1 a M, y M puede ser prealmacenado en la memoria de la unidad de control, o bien la unidad de control puede estar configurada para recibirlo de una introducción efectuada por el usuario. El algoritmo tiene en cuenta que se ahorran más intervenciones (cambios de recipiente) cuando identifica una relación de sincronización de recipientes '1 a 1' entre dos líneas (porque en ese caso los recipientes de las dos líneas son cambiados al mismo tiempo), que cuando tiene una relación '1 a 4'.

15 [0173] La siguiente tabla 1 da la lista de las relaciones de interés óptimas al considerar todas las relaciones de sincronización hasta el 'orden 5' en relación con un par de recipientes indicados como bolsa 1 y bolsa 2. Los 8 primeros valores de $R0_k$ son usados en algunos ejemplos que se exponen al final de la descripción detallada.

Tabla 1: relaciones de periodos de interés clasificadas jerárquicamente según 'eficiencia'

k	Bolsa 1	Bolsa 2	Relación de periodos bolsa 1/bolsa ($R0_k$)	% de cambio de bolsas ahorrado
1	1	1	1,00	50%
2	1	2	2,00	33%
3	1	3	3,00	25%
4	1	4	4,00	20%
5	2	3	1,50	20%
6	1	5	5,00	17%
7	3	4	1,33	14%
8	2	5	2,50	14%
9	3	5	1,67	13%
10	4	5	1,25	11%

20 [0174] En la anterior tabla y con referencia por ejemplo a la tercera relación más interesante (correspondiente a $k = 3$), es posible ver que $k = 3$ coincide con Bolsa 1/Bolsa 2 = 1 a 3, lo que significa que la Bolsa 2 es cambiada 3 veces mientras que la Bolsa 1 es cambiada una vez. Esto corresponde a un periodo de cambio de bolsa de la Bolsa 1 que es 3,0 veces más largo que el periodo de cambio de bolsa para la Bolsa 2. Así, se ahorra una intervención del usuario de cada 4, en comparación con una situación en la que no estuviese presente sincronización alguna. Efectivamente, con $k = 3$ habría 2 cambios de bolsa individual de la Bolsa 2 + 1 cambio simultáneo de bolsas de las Bolsas 1 y 2 con un total de 3 intervenciones, mientras que en caso de no haber sincronización habría 3 cambios de bolsa individual de la Bolsa 2 + 1 cambio de bolsa individual de la Bolsa 1, lo que significa un total de 4 intervenciones. Al aumentar k baja el grado de sincronización, y en consecuencia también baja el número de cambios de recipientes o bolsas ahorrados.

30 [0175] Haciendo ahora referencia al caso general de un aparato de tratamiento con N líneas que conducen a respectivos N recipientes o bolsas, la unidad de control puede estar configurada para ejecutar los pasos siguientes, tras haber sido el valor de A seleccionado o predefinido (en el paso 503, véase la figura 13):

Paso 504: calcular el periodo de cambio de recipiente $T_i = V_i/Q_i$ y clasificar jerárquicamente cada circuito según el periodo de cambio de recipiente calculado, donde $i = 1$ a N (incrementándose T_i con i),

Paso 505: computar todas las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, con $i > j$;

35 Paso 506: comparar cada relación de periodos R_{ij} con la lista preestablecida de relaciones de interés $R0_k$, $k = 1$ a M,

Paso 507: computar el número de grados de libertad NF. Este número viene dado por la suma del número de líneas menos el número de constreñimientos (véase lo expuesto más adelante),

Paso 508: para cada relación R_{ij} donde existe un valor k que verifica que $(1-A) \cdot R0_k < R_{ij} < (1+A) \cdot R0_k$, computar el número de cambios de recipiente ahorrados diariamente,

40 Paso 509: seleccionar las NF relaciones R_{ij} que proporcionan el mayor número de cambios de recipiente ahorrados. La selección de la 'mejor' R_{ij} tiene que asegurar la definición de NF relaciones independientes entre NF+1 variables (con la relación "NF+1^a: $Q_{\text{eff}} = \sum Q_{\text{fluidos no usados}(i)} + Q_{\text{pfr}}$, donde $Q_{\text{fluidos no usados}(i)}$ representa a todo caudal que entra en las líneas de sangre o directamente en el sistema cardiovascular del paciente, como p. ej. todas las infusiones y el fluido de diálisis,

45 Paso 510: aplicar estas relaciones para computar los caudales optimizados, manteniendo $Q_{\text{eff}} = \sum Q_{\text{iset}}$ invariable, y opcionalmente almacenar los Q_{iset} calculados,

Paso 511: opcionalmente pedir confirmación por parte de un usuario de los Q_{iset} calculados,

Paso 512: aplicar los valores Q_{iset} calculados para controlar cada una de las respectivas bombas.

50 [0176] Con respecto a los mencionados grados de libertad NF (anterior paso 507), debería observarse lo siguiente. En un aparato que tenga N líneas (como p. ej. una serie de líneas de infusión, una línea de dializado, una o varias líneas que conduzcan a una respectiva jeringa y una línea de efluente), el caudal de la línea de efluente puede entonces verificar la condición de una ecuación de balance de fluidos; y además la(s) línea(s) de jeringa puede(n) tener un caudal

fijo; y las otras N-2 líneas son líneas de infusión o de dializado que conducen a respectivos recipientes que tienen un volumen fijo. En el caso en el que son fijos los volúmenes de los recipientes/bolsas tanto de efluente como de jeringa, son también fijos los correspondientes periodos de cambio de bolsa y quedan por definir los N-2 periodos de cambio de bolsas para las otras líneas. Puesto que estos N-2 periodos/caudales ya están vinculados por la relación $Q_{\text{eff}} = \sum Q_{\text{fluidos no usados}(i)} + Q_{\text{pfr}}$, tan sólo pueden considerarse $NF = N-3$ relaciones para definir todos los caudales. En el escenario en el que se dejan libres los volúmenes de los recipientes/bolsas tanto de efluente como de jeringa, el número de grados de libertad es entonces $NF = N-1$, puesto que el volumen de bolsa de efluente (V_{eff}) y el volumen de jeringa (V_{jer}) son dos variables adicionales en el sistema.

10 **[0177]** Según un aspecto, la selección de las NF relaciones R_{ij} (anterior paso 509) que proporcionan el número más alto de cambios de bolsas ahorrados considera también la cuestión de los 'grados de libertad'. La selección de la 'mejor' R_{ij} tiene que asegurar la definición de NF relaciones independientes entre $NF+1$ variables siendo la ' $NF+1^{\text{a}}$ ' relación $Q_{\text{eff}} = \sum Q_{\text{fluidos no usados}(i)} + Q_{\text{pfr}}$.

15 **[0178]** Obsérvese de que independientemente de cuál de las secuencias de pasos anteriormente descritas sea usada para la determinación de Q_{iset} , una vez calculados estos valores Q_{iset} (p. ej. usando una o varias relaciones matemáticas y/o uno o varios criterios de optimización), la unidad de control 10 puede estar entonces configurada para visualizar los valores establecidos calculados. Como se ha mencionado, la unidad de control puede también estar configurada para pedir una confirmación o esperar a una confirmación que puede ser introducida por el usuario, p. ej. actuando en la interfaz de usuario 12. La unidad de control 10 está diseñada para controlar los medios para regular el caudal sobre la base de los valores establecidos calculados ya sea automáticamente (es decir, sin necesidad de acción alguna por parte de un operador), o bien tras haber sido introducida una apropiada confirmación y haber sido recibida en la unidad de control una señal de confirmación.

25 **[0179]** En general e independientemente de cuál de los algoritmos de sincronización anteriormente descritos se use, si el aparato tiene una o dos líneas de jeringa que conduzcan a respectivos recipientes de jeringa S de una solución anticoagulante o una solución de equilibrio iónico, la unidad de control puede estar configurada para calcular el caudal de fluido por dicha línea o dichas líneas de jeringa sobre la base de un algoritmo predefinido, para que así básicamente queden uno o dos grados de libertad menos y por consiguiente 2 caudales menos que calcular con el algoritmo para la sincronización del vaciado de los recipientes. En un caso así la aportación con jeringa puede controlarse sobre la base de dicho algoritmo predefinido, mientras que el vaciado de cualquier otro recipiente puede ser total o parcialmente sincronizado con el vaciado del (de los) recipiente(s) de jeringa usando uno de los métodos de sincronización anteriormente descritos.

35 **[0180]** También en el caso en el que el cuarto recipiente que conduce a dicha línea 21 de fluido de infusión pre-bomba de sangre incluye un anticoagulante regional, como por ejemplo una solución basada en citrato, y el segundo recipiente que conduce a dicha línea de fluido de infusión postdilución 25 incluye una solución de equilibrio iónico, como por ejemplo la solución basada en iones de calcio 26, la unidad de control puede estar configurada para calcular el caudal de fluido por dicha línea 21 de fluido de infusión pre-bomba de sangre y por dicha línea de fluido de infusión postdilución 25 sobre la base de un algoritmo predefinido. En un caso así el aporte por las líneas 21 y 25 puede ser controlado sobre la base de dicho algoritmo predefinido, mientras que el vaciado de cualquier otro recipiente puede ser total o parcialmente sincronizado con el vaciado del segundo y/o cuarto recipiente usando uno de los métodos de sincronización anteriormente descritos.

45 **Ejemplo 1**

[0181] Haciendo referencia a la figura 4, el equipo comprende tres recipientes de fluido no usado 16, 20, 26. La unidad de control puede estar configurada para adoptar los perfiles de vaciado que se muestran en la figura 2A, sincronizando con ello el vaciado de los tres recipientes. Al comienzo del tratamiento las balanzas informan a la unidad de control acerca de la cantidad de fluido presente en cada bolsa. Entonces, una dosis total D_{eff} de 5000 ml/h es recibida por la unidad de control y un primer tiempo de referencia T_{r1} es calculado como la suma de los pesos de las bolsas dividida por la dosis total: $(5000 + 4500 + 3500) \text{ ml} / 5000 \text{ ml/h} = 2,6 \text{ h}$

[0182] Cada caudal de bomba es entonces calculado como:

55 $Q_{\text{rep1}} = 5000/2,5 = 1923 \text{ ml/h}$
 $Q_{\text{dial}} = 4500/2,6 = 1730 \text{ ml/h}$
 $Q_{\text{rep2}} = 3500/2,6 = 1346 \text{ ml/h}$

60 **[0183]** Los caudales anteriormente indicados son entonces establecidos como valores establecidos, y las respectivas bombas 18, 21 y 27 son controladas en consecuencia por la unidad de control 10, como se muestra en la figura 2B. Una vez transcurridas 2,6 h, todos los recipientes o bolsas 16, 20, 26 quedan simultáneamente vacíos, y la unidad de control está configurada para parar el tratamiento y permitir que los recipientes sean sustituidos por otros nuevos. En la figura 2A se aprecia que los nuevos recipientes tienen el mismo peso de 5000 ml, y por consiguiente el caudal de cada bomba es establecido en el mismo caudal de $5000/T_{r2} = 1750$, puesto que T_{r2} es 3 horas.

Ejemplo 2

[0184] De nuevo haciendo referencia a la figura 4, la unidad de control puede como alternativa estar configurada para adoptar los perfiles de vaciado que se muestran en la figura 3A, sincronizando con ello el vaciado de dos de los recipientes tras un primer intervalo y sincronizando el vaciado de todos los tres recipientes tras un segundo intervalo. Al comienzo del tratamiento, las balanzas informan a la unidad de control acerca de la cantidad de fluido presente en cada bolsa. Entonces, una dosis total D_{eff} de 3000 ml/h es recibida por la unidad de control, y un primer tiempo de referencia T_r es calculado como la suma de los pesos de las bolsas dividida por la dosis total:

$$T_r = (5000 \cdot c_1 + 5000 \cdot c_2 + 5000 \cdot c_3) \text{ml} / 3000 \text{ ml/h} = 4,17 \text{ h}$$

donde c_1 , c_2 y c_3 son factores de ponderación que en este caso se establecen como respectivamente iguales a 1, 1 y 2.

[0185] Cada caudal de bomba es entonces calculado como:

$$Q_{\text{rep1}} = 5000 / (4,17 \cdot c_1) = 1200 \text{ ml/h}$$

$$Q_{\text{dial}} = 5000 / (4,17 \cdot c_2) = 1200 \text{ ml/h}$$

$$Q_{\text{rep2}} = 5000 / (4,17 \cdot c_3) = 600 \text{ ml/h}$$

[0186] Los caudales anteriormente indicados son entonces impuestos como valores establecidos y las respectivas bombas 18, 21 y 27 son controladas en consecuencia por la unidad de control 10, como se muestra en la figura 3B. Tras 4,17 horas dos de los recipientes/bolsas 16, 20, 26 quedan simultáneamente vacíos, y la unidad de control está configurada para parar el tratamiento y permitir que los dos recipientes sean sustituidos por otros nuevos. Tras aproximadamente otras 4,17 horas todos los tres recipientes están vacíos, y la unidad de control está configurada para parar el tratamiento y permitir que los tres recipientes sean sustituidos por otros nuevos.

Ejemplo 3

[0187] Haciendo referencia al circuito de la figura 4 y al diagrama de flujo de la figura 9, puede ocurrir que estén disponibles valores propuestos Q_i para los caudales por cada una de las 3 líneas 15, 19 y 25. Por ejemplo los valores Q_i propuestos podrían ser valores propuestos por el usuario a fin de seguir una determinada prescripción médica, o bien podrían ser valores calculados por la unidad de control para alcanzar objetivos distintos de la sincronización del vaciado de las bolsas de fluidos. En este ejemplo se dan los siguientes valores Q_i propuestos:

$Q_1 = 1900 \text{ ml/h}$ - caudal propuesto para Q_{DIAL} por la línea 19

$Q_2 = 650 \text{ ml/h}$ - caudal propuesto para Q_{REP1} por la línea 15

$Q_3 = 450 \text{ ml/h}$ - caudal propuesto para Q_{REP2} por la línea 25

[0188] Cada recipiente 20, 16 y 26 es una bolsa de 5 l, y la dosis establecida es la suma de los valores de Q_i anteriormente indicados, a saber, 3000 ml/h.

[0189] En el caso en el que no haya implementada sincronización alguna, la situación sería entonces según la figura 10, donde se requieren cada 24 horas 14 intervenciones para cambios de bolsas.

[0190] En caso de sincronización del vaciado de las bolsas donde la máquina intenta alcanzar un cierto grado de sincronización sin variar considerablemente los caudales propuestos, c_1 , c_2 y c_3 se calculan de la forma siguiente:

[0191] En primer lugar, la unidad de control calcula parámetros intermedios b_i usando la fórmula:

$$b_i = \text{Dosis} / Q_i$$

(donde Q_i es el caudal de la $i^{\text{ésima}}$ bomba)

[0192] Se obtienen los resultados siguientes:

$$b_1 = 3000 / 1900 = 1,58$$

$$b_2 = 3000 / 650 = 4,62$$

$$b_3 = 3000 / 450 = 6,67$$

[0193] Los valores de c_i son obtenidos normalizando los valores de b_i con respecto a su mínimo y redondeando el resultado hasta el número natural más cercano, usando la fórmula:

$$c_i = \text{Redondo} (b_i / \min (b_1 \dots b_n))$$

[0194] Con los resultados siguientes:

$$c_1 = \text{Redondo} (1,58 / 1,58) = 1$$

$$c_2 = \text{Redondo} (4,62 / 1,58) = 3$$

$$c_3 = \text{Redondo} (6,67 / 1,58) = 4$$

[0195] A partir de c_1 , c_2 y c_3 , el caudal Q_i de una bomba dada se calcula de la forma siguiente:

$$T_r = (\sum W_i / c_i) / \text{Dosis}$$

$$Q_i = (W_i/c_i) / T_r$$

donde W_i es el peso inicial de la Bolsa

$$T_r = (5000/1 + 5000/3 + 5000/4) / 3000 = 2,6389 \text{ h}$$

$$Q_{rep1} = (5000/1) / 2,6389 = 1895 \text{ ml/h}$$

$$Q_{2set} = (5000/3) / 2,6389 = 632 \text{ ml/h}$$

$$Q_{3set} = (5000/4) / 2,6389 = 474 \text{ ml/h}$$

[01296] Como se muestra en la figura 11, el número de intervenciones para cambios de bolsas durante 24 horas desciende hasta 9, manteniéndose a los caudales muy próximos a los caudales inicialmente propuestos.

Ejemplo 4

[0197] El siguiente es un ejemplo general según la cuarta solución de sincronización anteriormente descrita, que sigue el diagrama de flujo ejemplificativo de la figura 12.

[0198] Q_{SANGRE} y los valores Q_i propuestos son establecidos por el usuario o calculados por la unidad de control en el paso 500. En este paso, el caudal de extracción de fluido del paciente Q_{PFR} es fijado o introducido por el usuario en 100 ml/h. Luego el valor de dosis es establecido o calculado (paso 501) y el volumen de cada bolsa es detectado o introducido por el usuario (paso 502).

[0199] Los parámetros siguientes son seleccionados o preprogramados (paso 503):

- número de relaciones de interés 1 a 8 ($M = 8$),
- ajuste de caudal permitido del 10% ($A = 0,10$) del Q_i inicialmente propuesto.

[0200] Se supone que el aparato comprende un circuito similar al de la figura 2 con una bomba de jeringa conectada a la línea de retorno de la sangre en lugar de a la línea de infusión 25. Son fijados los volúmenes de los recipientes/bolsas de jeringa y efluente. En el paso 504 los valores de T_i son calculados y clasificados jerárquicamente por la unidad de control

[0201] La siguiente Tabla 2 resumen los caudales iniciales Q_i (2ª columna), los volúmenes de bolsa (3ª columna), los periodos de cambio de bolsa T_i (4ª columna) usando los valores Q_i iniciales y el correspondiente número de cambios de bolsa diarios (5ª columna).

Tabla 2

circuito	caudal (inicial) (ml/h)	volumen de bolsa (ml)	periodo de cambio de bolsa (h)	nº de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)
PBP	1000	5000	5,00	4,80
Dial	1200	5000	4,17	5,76
Rep	350	3000	8,57	2,80
jeringa	15	50	3,33	7,20
PFR	100	-	-	-
efluente	2665	5000	1,88	12,79
Total				33,35

[0202] La siguiente Tabla 3 clasifica jerárquicamente los periodos de cambio de bolsa T_i desde el más corto hasta el más largo.

Tabla 3

Índice 'i' del circuito	Periodo más corto					Periodo más largo
	1	2	3	4	5	
ID del circuito	Efluente	jeringa	Dial	PBP	Rep	
Periodo (h)	1,88	3,33	4,17	5,00	8,57	
nº de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)	12,79	7,20	5,76	4,80	2,80	

[0203] En el paso 505, las $R_{ij} = T_i/T_j$, ($i > j$) son calculadas por la unidad de control. La Tabla 4 aporta la computación de las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, ($i > j$)

Tabla 4

i	j				
	1	2	3	4	5
1					
2	1,78				
3	2,22	1,25			
4	2,67	1,50	1,20		
5	4,57	2,57	2,06	1,71	

[0204] Luego, en el paso 506 la unidad de control compara las relaciones R_{ij} con las relaciones de interés R_{0k} de la tabla 1 creando las relaciones R_{ij}/R_{0k} . La Tabla 5 presenta las relaciones R_{ij}/R_{0k} ; y en el paso 508 la unidad de control en la tabla 5 también verifica las relaciones R_{ij}/R_{0k} que se mantienen dentro del criterio 'A', o sea las que verifican la condición:

$$(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}.$$

[0205] Obsérvese que la Tabla 5 también incluye una identificación de las relaciones que resultan estar dentro del criterio 'A' (véanse las casillas con valores subrayados, o sea aquéllas que verifican la condición: $(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$).

Tabla 5

R0k	R ₂₁	R ₃₁	R ₄₁	R ₅₁	R ₃₂	R ₄₂	R ₅₁	R ₄₃	R ₅₃	R ₅₄
R0 ₁	1,78	2,22	2,67	4,57	1,25	1,50	2,57	1,20	2,06	1,71
R0 ₂	0,89	1,11	1,33	2,28	0,63	0,75	1,29	0,60	<u>1,03</u>	0,86
R0 ₃	0,59	0,74	0,89	1,52	0,42	0,50	0,86	0,40	0,69	0,57
R0 ₄	0,44	0,56	0,67	1,14	0,31	0,38	0,64	0,30	0,51	0,43
R0 ₅	1,18	1,48	1,78	3,05	0,83	1,00	1,71	0,80	1,37	1,14
R0 ₆	0,36	0,44	0,53	<u>0,91</u>	0,25	0,30	0,51	0,24	0,41	0,34
R0 ₇	1,33	1,67	2,00	3,43	<u>0,94</u>	1,13	1,93	<u>0,90</u>	1,54	1,29
R0 ₈	0,71	0,89	<u>1,07</u>	1,83	0,50	0,60	<u>1,03</u>	0,48	0,82	0,69

[0206] En el paso 507 (este paso puede ser ejecutado en cualquier momento del paso 509 anteriormente descrito), la unidad de control computa los grados de libertad NF. La Tabla 6 indica el número de grados de libertad (NF).

Tabla 6

circuito	Caudal	Volumen bolsa	Grados de libertad	NF = 3 - 1 = 2
PBP	ajustable	fijo	Sí	
Dial	ajustable	fijo	Sí	
Rep	ajustable	fijo	Sí	
jeringa	fijo	fijo	No	
Efluente	fijo	fijo	No	

[0207] Luego la unidad de control hace una computación del número de cambios de bolsa ahorrados para todas las R_{ij} que están dentro del anteriormente mencionado criterio para el parámetro A e identifica las combinaciones más eficaces que cumplan también con los grados de libertad NF = 2 disponibles.

[0208] La Tabla 7 muestra esta computación del número de cambios de bolsa ahorrados e identifica (véase flecha) las combinaciones más eficaces dentro de NF = 2.

Tabla 7

	i/j	Bolsa 1	Bolsa 2	Nº de cambios de bolsa diarios	Nº de cambios de bolsa ahorrados
⇒	5/3	1	2	8,6	2,9
⇒	4/2	2	3	12,0	2,4
	5/1	1	5	15,6	2,6
	3/2	3	4	13,0	1,9
	4/3	3	4	10,6	1,5
	4/1	2	5	17,6	2,5
	5/2	2	5	10,0	1,4

[0209] Luego la unidad de control calcula y opcionalmente almacena los caudales.

[0210] La Tabla 8 da un resumen de relaciones R_{ij} seleccionadas y relaciones de caudales obtenidas usando las ecuaciones siguientes:

$$T_i = \frac{V_i}{Q_i} \quad R_{ij} = \frac{T_i}{T_j}$$

[0211] Así:

Q_{iset} ,

$$Q_i = V_i/T_i = V_i/(R_{ij} \cdot T_j) = V_i/(R_{ij} \cdot V_j/Q_j)$$

[0212] Usando las relaciones de caudales derivadas de las R_{ij} seleccionadas y de los correspondientes valores $R0_k$, la ecuación anterior conduce al valor ajustado para Q_i , a saber:

$$Q_i = \frac{V_i}{V_j} \times \frac{Q_j}{R0_k}$$

Tabla 8

ID R_{ij}	$R0_k$ objetivo	valor $R0_k$	Relación de caudales*
R_{53}	$R0_2$	2,00	$Q5 = 0,30 \times Q3$
R_{51}	$R0_6$	5,00	$Q5 = 0,12 \times Q1$

[0213] Entonces sigue la computación de caudales usando las relaciones $R0_k$ seleccionadas en la tabla 8. Los caudales ajustados están resumidos en la siguiente Tabla 9, que aclara como con un relativamente pequeño ajuste de los caudales inicialmente propuestos se ha logrado cierto grado de sincronización del vaciado de los recipientes, ahorrándose así un tiempo considerable en cambios de recipiente.

Tabla 9

circuito	caudal (inicial) (ml/h)	Caudal ajustado (computado)	Nº de cambios de bolsa diarios, día ⁻¹	Número de intervenciones del usuario ahorradas por día
PBP	1000	1164	5,59	
Dial	1200	1066	5,12	2,56
Rep	350	320	2,56	2,56
jeringa	15	15	7,20	
PFR	100	100	-	
efluente	2665	2665	12,79	
Total			33,26	5,12
Número diario de intervenciones del usuario			28,1	

Ejemplo 5

[0214] Se hace referencia a un aparato como el que se muestra en la figura 4, provisto de 4 bombas de fluido (bomba de dializado 21, bomba de sustitución 27, bomba de sustitución 15, bomba de efluente 17) y por consiguiente capaz de aplicar una terapia de hemodiafiltración (HDF).

Prescripción:

[0215]

- paciente: peso corporal (BW) = 65 kg
- caudal de sangre: $Q_{SANGRE} = 220$ ml/min.
- caudal de extracción de fluido del paciente: $Q_{pfr} = 100$ ml/h
- dosis CRRRT $D_{efl_set} = 38$ ml/kg/h, donde la dosis está definida como dosis de urea'

[0216] Son almacenados en la memoria 10a los criterios siguientes:

- caudal de dializado (Q_{dial}): 0 a 6000 ml/h
- caudal PRESustitución (Q_{rep1}): 0 a 4000 ml/h
- caudal POSTsustitución (Q_{rep2}): 200 a 4000 ml/h
- sin datos específicos relativos al hemofiltro/dializador

[0217] El operador selecciona:

- relación predilución sangre: $R_2 > 0,10$
- minimizar consumo de fluidos

[0218] La unidad de control 10 computa entonces los caudales de la manera siguiente:

Ec. 1: $Q_{eff} = Q_{dial} + Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pfr}$ a minimizar
 Ec. 2: $D_{set-urea} = Q_{SANGRE} / (Q_{SANGRE} + Q_{rep1}) \times Q_{eff} = 65 \times 38 = 2470$ ml/h
 Ec. 3: $Q_{rep2} > 200$ ml/min
 Ec. 4: $R_2 > 0,10$

[0219] A fin de alcanzar el objetivo de la dosis de urea minimizando al mismo tiempo el consumo de fluidos (Q_{eff}), es necesario maximizar la relación

$$Q_{SANGRE} / (Q_{SANGRE} + Q_{rep1})$$

[0220] Según las constricciones establecidas, esto requiere establecer $Q_{rep1} = 0.10 \times Q_{SANGRE} = 1320$ (de la ec. 4).

[0221] La ecuación 2 permite definir $Q_{eff} = 2470 \times (1+0,10) = 2717$ ml/h. Q_{dial} y Q_{rep2} tienen que ser definidos a partir de:

Ec. 1bis: $Q_{dial} + Q_{rep2} = 2717 - 100 - 1320 = 1297$ ml/h
 Ec. 3: $Q_{rep2} > 200$ ml/h

[0222] A base de la primera fase de computación anteriormente descrita, se ha definido lo siguiente:

- $Q_{eff} = 2717$ ml/h
- $Q_{rep1} = 1320$ ml/h
- una relación entre Q_{dial} y Q_{rep2} ($Q_{dial} + Q_{rep2} = 1297$ ml/h, que se deriva directamente de $Q_{eff} = ZQ_i$),
- una condición para Q_{rep2} (> 200 ml/h).

[0223] En otras palabras, algunos caudales no están completamente definidos. Como se ha expuesto anteriormente en conexión con la cuarta solución de sincronización, puede ser ejecutado por la unidad de control un algoritmo de sincronización partiendo de un conjunto arbitrario de valores; como por ejemplo los caudales anteriormente calculados donde $Q_{dial} = 550$ ml/h ($\Rightarrow Q_{rep2} = 747$ ml/h). La cuestión en este caso es la elección del parámetro A de 'ajuste permitido', puesto que está definida una específica gama de caudales para Q_{dial} [0;1297], que da lugar a una gran gama de valores del periodo de cambio de bolsa. Para este caso de aplicación, el valor de 'A' se selecciona en 0,3 (mientras que en el ejemplo 6 se usó 0,1).

[0224] Q_{rep1} y V_{efl} son fijos; y entonces el número de grados de libertad es $NF = 4 - 3 = 1$, y en consecuencia puede introducirse una única relación de sincronización. Los datos de entrada iniciales para el algoritmo de sincronización están indicados en la Tabla 10, mientras que en la Tabla 11 se da una clasificación jerárquica de periodos de cambio de bolsa T_i .

Tabla 10

circuito	caudal (inicial) (ml/h)	volumen de bolsa (ml)	periodo de cambio de bolsa (h)	Nº de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)
Pre	1320	5000	3,79	6,34
Dial	550	5000	9,09	2,64
Post	747	5000	6,69	3,59
PFR	100	-	-	-
Efluente	2717	5000	1,84	13,04
Total				25,60

Tabla 11

Índice 'i' de circuito	Periodo más corto			Periodo más largo
	1	2	3	4
ID de circuito	Efluente	Qpre	Qpost	Qdial
Periodo (h)	1,84	3,79	6,69	9,09
Nº de cambios de bolsa diarios (día ⁻¹)	13,04	6,34	3,59	2,64

[0225] Luego la unidad de control hace una computación de las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, ($i > j$). La Tabla 12 resume los valores computados para $R_{ij} = T_i/T_j$.

Tabla 12

i	j			
	1	2	3	4
1				
2	2,06			
3	3,64	1,77		
4	4,94	0,70	1,36	

5 [0226] Luego la unidad de control compara las relaciones R_{ij} con las relaciones de interés $R0_k$ de la Tabla 1, creando las relaciones $R_{ij}/R0_k$ y también verifica las relaciones $R_{ij}/R0_k$ que se mantienen dentro del criterio 'A', o sea las que verifican la condición:

$$(1 - A) \cdot R0_k < R_{ij} < (1 + A) \cdot R0_k.$$

10 [0227] En la siguiente Tabla 13 se da una identificación de las relaciones que resultan quedar dentro del criterio 'A' (véanse las casillas con valores subrayados, o sea las que verifican la condición: $(1-A) \cdot R0_k < R_{ij} < (1+A) \cdot R0_k$).

Tabla 13

R0k	R ₂₁ *	R ₃₁ **	R ₄₁ **	R ₃₂ **	R ₄₂ **	R ₄₃ ***
R0 ₁	2,06	3,64	4,94	1,77	<u>0,70</u>	<u>1,36</u>
R0 ₂	1,03	1,82	2,47	<u>0,88</u>	0,35	0,68
R0 ₃	0,69	1,21	1,65	0,59	0,23	0,45
R0 ₄	0,51	<u>0,91</u>	<u>1,24</u>	0,44	0,17	0,34
R0 ₅	1,37	2,42	3,29	<u>1,18</u>	0,46	<u>0,91</u>
R0 ₆	0,41	<u>0,73</u>	<u>0,99</u>	0,35	0,14	0,27
R0 ₇	1,84	2,73	3,71	1,33	0,52	<u>1,02</u>
R0 ₈	0,82	1,45	1,98	<u>0,71</u>	0,28	<u>0,54</u>

* no considerada pues se suponen ya fijados Q_{eff} y Q_{rep}
 ** selección con coeficiente de ajuste 0,3 (relación dependiente de Q_{dial} o Q_{rep2})
 *** selección con coeficiente de ajuste de 0,5 (relación dependiente de Q_{dial} y Q_{rep2})

[0228] Se identifica entonces el número de grados de libertad NF. La Tabla 14 indica el número de grados de libertad (NF).

Tabla 14

circuito	Caudal	Volumen bolsa	Grados de libertad	NF
Pre	fijo	fijo	No	NF = 2 - 1 = 1
Dial	ajustable	fijo	Sí	
Post	ajustable	fijo	Sí	
Efluente	fijo	fijo	No	

15 [0229] Luego la unidad de control identifica la mejor relación con NF = 1 y respetando las limitaciones del valor A así como los parámetros fijos. Las Tablas 15 y 16 indican que la 'mejor' relación a introducir es $Q_{rep2} = Q_{eff}/3$, que permite ahorrar más de 4 intervenciones del usuario por día (~ 17%). Obsérvese que se descarta la relación 2/1 ($Q_{rep1}-Q_{eff}$) puesto que tanto Q_{eff} como Q_{rep1} son fijos. La relación 4/2 ($Q_{dial}-Q_{rep1}$) conduce a $(Q_{dial}-Q_{pre})$, que no es compatible con $Q_{eff} = \sum Q_i$.

20

Tabla 15

LA MEJOR ⇨	i/j	Bolsa 1	Bolsa 2	Nº de cambios de bolsa diarios	Nº de cambios de bolsa ahorrados
	4/2	1	1	9,11	4,49
	4/3	1	1	6,2	3,11
	1/1	1	2	9,4	5,41
	3/2	1	2	9,9	3,31
	4/3	1	2	6,2	2,08
	3/1	1	3	16,6	4,16
	3/1	1	4	16,6	3,33
	4/1	1	4	15,68	3,14
	3/2	2	3	9,92	1,98
4/3	2	3	6,23	1,25	

Tabla 16

ID R _{ij}	R0 _k objetivo	Valor R0 _k	Relación de caudales *
R ₃₁	R0 ₃	3,00	Q ₃ = 0,333 x Q ₁

5 [0230] Las relaciones R_{ij} y las relaciones de caudales anteriormente seleccionadas (Tabla 16) son usadas por la unidad de control para la computación de caudales Q_{iset} (en este caso Q₃ y Q₁ que corresponden respectivamente a Q_{rep2} = 391,3 ml/h y Q_{dial} = 905,7 ml/h) según la siguiente Tabla 17.

Tabla 17

circuito	caudal (inicial) (ml/h)	caudal ajustado (computado)	Nº de cambios de bolsa diario (día ⁻¹)	Número de intervenciones del usuario ahorradas por día
Pre	1320	1320	6,34	
Dial	550	905,6	4,35	4,35
Post	747	391,3	1,88	
PFR	100	100	-	
Efluente	2717	2717	13,04	
Total			25,60	4,35
Número diario de intervenciones del usuario			21,3	

10 [0231] Para asegurar el resultado, podría repetirse el algoritmo usando un distinto conjunto de caudales iniciales. En este caso se verifica que sea obtenido el mismo resultado con Q_{dial} = 100 ml/h (=>Q_{rep2} = 1197) como caudal inicial (mismo resultado exceptuando la permutación de los valores de Q_{rep2} y Q_{dial}).

[0232] Obsérvese que en el ejemplo anterior, en caso de que se permita el ajuste de Q_{rep1}, entonces NF = 2 y pueden ahorrarse 6,5 adicionales intervenciones del usuario estableciendo Q_{rep1} = Q_{eff}/2 (no se indican los pasos de computación).

15 **Establecimiento inicial**

20 [0233] Como se explicado anteriormente, el operador puede seleccionar un valor de dosis prescrita. El valor de dosis prescrita puede también ser calculado al comienzo del tratamiento por la unidad de control, o bien puede ser prealmacenado en una memoria conectada con la unidad de control. Sobre la base del valor de dosis prescrita y del valor de los coeficientes de ponderación C_i, la unidad de control puede determinar los caudales establecidos en cada línea a fin de alcanzar el deseado nivel de sincronización del vaciado/llenado.

25 [0234] Como alternativa al establecimiento de las dosis, la unidad de control puede recibir un caudal establecido para una de las líneas de fluido 15, 19, 22, 25 y el valor de los coeficientes de ponderación C_i, y puede entonces determinar los caudales establecidos en cada línea a fin de alcanzar el deseado nivel de sincronización del vaciado/llenado.

[0235] En otra alternativa, puede introducirse un tiempo de tratamiento T que es entonces usado para calcular T_r y luego los caudales en cada línea sobre la base de T_r y c_i.

30 [0236] La unidad de control puede también permitir que sea efectuada por un operador la introducción del valor establecido para un caudal de sangre Q_{SANGRE} por la línea de extracción de sangre o de retorno de la sangre, y/o puede estar configurada para calcular el valor establecido para el caudal de sangre a establecer (véase el siguiente apartado de "Regulación de la bomba de sangre").

35 [0237] Finalmente, la unidad de control está configurada para permitir la introducción del caudal de extracción de fluido (Q_{prf}) del paciente, o del tiempo de tratamiento (T) y de la pérdida de peso (WL) a imponer a lo largo de dicho tiempo de tratamiento (T).

5 [0238] En otras palabras, especificando los valores establecidos para dosis (o para el caudal por una de las líneas de fluido o para el tiempo de tratamiento T), caudal de extracción de fluido (o la pérdida de peso + tiempo de tratamiento) y el caudal de sangre (a no ser que el mismo sea calculado automáticamente), el aparato puede ser inicializado muy fácilmente y el tratamiento puede comenzar con el vaciado de los recipientes o bolsas debidamente sincronizado.

10 [0239] En la presente descripción se ha explicado que la unidad de control está configurada para recibir una señal de peso correspondiente al peso W_i medido por una correspondiente balanza asociada a cada recipiente. El peso de cada respectivo recipiente W_i usado para el cálculo de los valores establecidos de los caudales de fluido es habitualmente determinado al comienzo del tratamiento o a continuación de cada sustitución de bolsa antes de reiniciar el tratamiento; si bien cada peso puede también ser determinado en puntos de verificación prefijados durante el tratamiento o en respuesta a una introducción efectuada por el usuario, de forma tal que la unidad de control puede estar diseñada para ser capaz de sincronizar el vaciado de las bolsas en cualquier momento.

15 Regulación de la bomba de sangre

20 [0240] En la anterior descripción se ha indicado que la bomba de sangre puede ser controlada por la unidad de control 10 usando un valor establecido del caudal de sangre Q_{SANGRE} introducido por el usuario. Más en general, la unidad de control 10 puede permitir que sea efectuada por un operador la introducción del valor establecido para un caudal de sangre Q_{SANGRE} por la línea de extracción de sangre o de retorno de la sangre, o bien puede estar configurada para calcular el valor establecido para el caudal de sangre a establecer. En este último caso el valor calculado para el caudal de sangre establecido podría ser calculado sobre la base del valor del caudal determinado en una de las líneas de fluido. Por ejemplo, el caudal de sangre podría ser calculado para que fuese proporcional al valor calculado del caudal por la línea de infusión pre-bomba de sangre (o a la inversa, el caudal por la línea de infusión pre-bomba de sangre podría ser calculado para que fuese proporcional al caudal Q_{SANGRE}). Como alternativa, el caudal de sangre puede ser calculado sobre la base de un valor detectado de un parámetro del paciente o de un parámetro de tratamiento, tal como p. ej. a título de ejemplos no limitativos: la presión detectada por el sensor de presión 6b en el trecho 6a de la línea de extracción de sangre, una fracción de recirculación de sangre medida que recircule de la línea 7 de retorno de la sangre a la línea 6 de extracción de sangre, un valor de hemoconcentración medido en correspondencia con una de las líneas de sangre 6, 7, y un valor medido de la presión transmembrana TMP a través de la membrana semipermeable de filtro 5.

30 [0241] En cualquier caso, la unidad de control 10 puede controlar la bomba de sangre usando ya sea el valor establecido introducido o bien el valor establecido calculado para el caudal de sangre Q_{SANGRE} .

35 Características de seguridad

40 [0242] Hay que señalar que la unidad de control puede estar diseñada para incluir algunas características de seguridad: La fracción de filtración es ciertamente un factor importante a considerar. Puesto que los caudales pueden ser automáticamente establecidos por la unidad de control 10, es posible asegurar que todas las bombas que infunden en postdilución no ocasionen una excesiva fracción de filtración (p. ej. caudal postdilución > 20% del caudal de sangre). A este respecto, la unidad de control puede estar configurada para verificar si el valor establecido calculado para el caudal de fluido por la línea de infusión postdilución es más alto que una fracción prefijada del caudal de sangre, y en caso afirmativo, para activar un procedimiento de corrección. El procedimiento de corrección puede comprender el emitir un aviso a la interfaz de usuario, o bien puede comprender el emitir una orden para parar el tratamiento, o bien puede comprender el corregir el aporte de fluido por una o varias de las otras líneas, o bien (en caso de que por ejemplo el aparato de tratamiento de la sangre incluya un conmutador en la línea postdilución) el emitir una orden al conmutador 100 y/o 101 para conectar temporalmente una línea de fluido postdilución a la línea de extracción de sangre. Por ejemplo haciendo referencia a la figura 7, la unidad de control podría maniobrar una o varias bombas para infundir en modo de postdilución a predilución o dializado. La maniobra podría ir acompañada de la operación de acrecentar el caudal de la(s) bomba(s) que haya(n) sido conmutada(s) y reducir los caudales de las otras bombas. Esta condición es mantenida hasta que el peso de la(s) bolsa(s) que fue (fueron) conmutada(s) disminuya hasta un nivel que haga que sea posible infundir en postdilución sin sobrepasar la máxima fracción de filtración permitida. Como alternativa, es posible tener la unidad de control 10 configurada para mantener la bomba postdilución tal cual pero más bien disminuir su caudal de forma tal que se vea prolongado el tiempo de vaciado ajustando su factor de ponderación.

Composición de los recipientes de fluido

60 [0243] Todos los recipientes de fluido no usado pueden comprender un fluido (como p. ej. una solución de sustitución) que tenga una misma composición. El hecho de que los caudales no sean establecidos individualmente implica que si se usa el mismo tipo de composición durante el tratamiento para los recipientes, no se darán resultados inesperados con respecto al balance electrolítico y/o al equilibrio ácido-base del paciente.

5 **[0244]** Puede contemplarse que un recipiente de fluido no usado comprenda un fluido que tenga una composición distinta de la de los otros recipientes de fluido no usado: Por ejemplo el cuarto recipiente puede contener un anticoagulante, tal como una solución de citrato; y en este caso la unidad de control 10 está configurada para calcular el valor establecido del caudal de fluido por la línea de infusión pre-bomba de sangre para que sea proporcional al valor establecido o calculado del caudal de la bomba de sangre para alcanzar un adecuado nivel de anticoagulación. Los caudales de las otras bombas se ajustan para que las bolsas queden vacías al mismo tiempo que la bolsa de citrato. Como alternativa, la unidad de control podría usar la bomba de citrato de una forma tal que la misma no sea sincronizada con el vaciado de las otras bolsas de fluido y sea por consiguiente manejada por separado (p. ej. que el caudal sea proporcional al caudal de sangre). En otra alternativa, el vaciado de la cuarta bolsa es sincronizado con las otras bolsas y el establecimiento del caudal de la bomba de sangre es ajustado para ser proporcional al caudal de la bomba de citrato. Naturalmente, también podría contemplarse que todas las bolsas de infusión usadas fuesen bolsas que contuviesen citrato. En este caso la sincronización puede hacerse sin problemas. Obsérvese que en caso de que la cuarta bolsa incluya un anticoagulante regional, como p. ej. una solución basada en citrato, entonces puede estar presente una línea postdilución que incluya una solución basada en iones de calcio. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 2, el recipiente 23 puede incluir una solución basada en citrato y el recipiente 26 puede incluir una solución de iones de calcio. Naturalmente, una o ambas líneas 22 y 27 pueden estar asociadas a un recipiente tipo bolsa y cooperar con una bomba peristáltica (como se muestra en la figura 2), o bien pueden incluir un sistema de aporte con jeringa.

20 **[0245]** Una de las ventajas de la solución reivindicada así como de las realizaciones anteriormente descritas es logística puesto que se reduce la frecuencia de cambios de bolsas/recipientes.

[0246] Otra ventaja es la de un impacto positivo en el tratamiento puesto que menos interrupciones ayudan a dar un tratamiento más continuo y preciso.

25 **[0247]** Otro aspecto positivo que puede ser aportado por ciertos aspectos de la presente invención es el de una simplificación del establecimiento de la prescripción de tratamiento.

30 **[0248]** Mientras que la invención ha sido descrita en conexión con lo que se considera actualmente que son las realizaciones más prácticas y preferidas, debe entenderse que la invención no debe quedar limitada a las realizaciones publicadas, sino que por el contrario pretende cubrir varias modificaciones y arreglos equivalentes incluidos dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

[0249] Se enumeran aquí a continuación los componentes y los correspondientes números de referencia usados en la descripción detallada.

Componente	Número de referencia
aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre	1
unidad de filtración	2
cámara primaria	3
cámara secundaria	4
membrana semipermeable	5
línea de extracción de sangre	6
tramo	6a
línea de retorno de la sangre	7
trampa de burbujas	8
sensor de burbujas	8a
clamp	9
unidad de control	10
bomba de sangre	11
interfaz de usuario	12
una línea de fluido efluente	13
un recipiente de fluido efluente	14
línea de fluido predilución	15
recipientes de fluido de infusión	16, 23, 26
línea de fluido de diálisis	19
recipiente de fluido de diálisis	20
bomba de diálisis	21
una línea de fluido postdilución	25
bomba de fluido efluente	17
bombas de infusión	18, 27
línea de infusión pre-bomba de sangre	22
conmutadores de línea	100, 101

REIVINDICACIONES

1. Aparato para el tratamiento extracorpóreo de fluido que comprende:
 5 una unidad de filtración (2) que tiene una cámara primaria (3) y una cámara secundaria (4) separadas por una membrana semipermeable (5);
 una línea (6) de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria (3) y una línea (7) de
 10 retorno de la sangre conectada a una salida de la cámara primaria (3), estando dichas líneas de sangre configuradas para su conexión al sistema cardiovascular de un paciente;
 una bomba de sangre (11) configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre (6, 7);
 15 una línea (13) de fluido efluente conectada, en un extremo de la misma, a una salida de la cámara secundaria (4) y en su otro extremo a un recipiente de desecho (14);
 al menos otras dos líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros del grupo de líneas de fluido que consta de:
 una línea (15) de fluido de infusión predilución conectada en un extremo de la misma a la línea (6) de extracción
 20 de sangre y en su otro extremo a un primer recipiente (16) de fluido no usado,
 una línea (25) de fluido de infusión postdilución conectada en un extremo de la misma a la línea (7) de retorno de la sangre y en su otro extremo a un segundo recipiente (26) de fluido no usado,
 una línea (19) de fluido de diálisis conectada en un extremo de la misma a la entrada de la cámara secundaria
 25 (4) y en su otro extremo a un tercer recipiente (20) de fluido no usado,
 una línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre conectada en un extremo de la misma a un cuarto recipiente (23) de fluido no usado y en su otro extremo a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre,
 una o varias líneas (50) de jeringa conectada(s) en un extremo de la(s) misma(s) ya sea a la línea (6) de
 30 extracción de sangre o bien a la línea (7) de retorno de la sangre o bien directamente al paciente, y en su otro extremo a un recipiente (S) de jeringa,
 medios (17, 18, 21, 22, 27, P) para regular el caudal de fluido por una o varias de dichas líneas de fluido (13, 15, 21, 25, 19); y una unidad de control (10) conectada a los medios de regulación, estando la unidad de control configurada para:
 35 calcular los valores establecidos (Q_{iset}) de dos o más de los caudales de fluido seleccionados de entre los miembros del grupo de caudales de fluido que consta de:
 un caudal de fluido (Q_{rep1}) por la línea (15) de fluido de infusión predilución,
 un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea (25) de fluido postinfusión,
 un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
 un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea (27) de fluido del líquido de diálisis,
 40 un caudal de fluido (Q_{jer}) por la línea (50) de fluido de jeringa,
 un caudal de fluido (Q_{eff}) por la línea (13) de fluido efluente,
caracterizado por el hecho de que dichos valores establecidos (Q_{iset}) son calculados imponiendo que los tiempos de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26, S) y el tiempo de llenado del recipiente del desecho sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia (T_r).
 45
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde
 ya sea la unidad de control está configurada para:
 50 - calcular los valores establecidos de N-1 de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) imponiendo que un tiempo de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) sea en sustancia el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado o bien un múltiplo del mismo, siendo dicho tiempo de referencia (T_r) por ejemplo el más corto de entre dichos tiempos de vaciado, y
 - calcular el resto de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) aplicando un ecuación de balance de fluidos que imponga que la suma de los caudales de fluido por las líneas de fluido que proceden de recipientes de fluido no usado
 (Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{pbp}) y del caudal de extracción de fluido de un paciente (Q_{pfr}) sea igual al caudal de la línea de fluido efluente (Q_{eff}):

$$\sum (Q_{rep1} + Q_{dial} + Q_{pbp} + Q_{pfr}) = Q_{eff};$$

 o bien la unidad de control está configurada para:
 55 - calcular los valores establecidos de N-1 de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) imponiendo que un tiempo de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) sea en sustancia el mismo como un miembro seleccionado de entre los miembros del grupo que consta del tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado y del tiempo de llenado del recipiente de desecho o un múltiplo del mismo, siendo dicho tiempo de referencia por ejemplo el más corto de entre los miembros del grupo que consta de dichos tiempos de vaciado y dicho tiempo de llenado, y
 60 - calcular el resto de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) aplicando una ecuación de balance de fluidos que imponga que la suma de los caudales de fluido por las líneas de fluido que proceden de recipientes de fluido no usado (Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{pbp}) y del caudal de extracción de fluido de un paciente (Q_{pfr}) sea igual al caudal de la línea de fluido efluente (Q_{eff}):

$$\sum (Q_{rep1} + Q_{dial} + Q_{pbp} + Q_{pfr}) = Q_{eff};$$

o bien la unidad de control está configurada para:

- calcular los valores establecidos de N-1 de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) imponiendo que un tiempo de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) sea en sustancia el mismo como el tiempo de llenado del recipiente de desecho o un múltiplo del mismo, y

- calcular el resto de dichos caudales de fluido (Q_{iset}) aplicando una ecuación de balance de fluidos que imponga que la suma de los caudales de fluido por las líneas de fluido que proceden de recipientes de fluido no usado (Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{dial} , Q_{pbp}) y del caudal de extracción de fluido de un paciente (Q_{pfr}) sea igual al caudal de la línea de fluido efluente (Q_{eff}):

$$\Sigma (Q_{rep1} + Q_{dial} + Q_{pbp} + Q_{pfr}) = Q_{eff}$$

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, que comprende al menos cuatro de las líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros de dicho grupo de líneas de fluido, estando la unidad de control configurada para: calcular los valores establecidos (Q_{iset}) de dos o más de los miembros del grupo que consta de:

un caudal de fluido (Q_{rep1}) por la línea (15) de fluido de infusión predilución,

un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea (25) de fluido postinfusión,

un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre,

un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea (27) de fluido líquido de diálisis,

un caudal de fluido (Q_{jer}) por la línea (50) de fluido de jeringa,

un caudal de fluido (Q_{eff}) por la línea (13) de fluido efluente,

imponiendo que:

los tiempos de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26, S) y el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia (T_r), o bien

los tiempos de vaciado de al menos dos de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26, S) y el

tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un primer tiempo de referencia (T_{r1}) imponiendo al

mismo tiempo que los tiempos de vaciado de al menos otros dos de entre los recipientes de fluido no usado (16,

20, 21, 26, S) y el tiempo de llenado del recipiente de desecho sean múltiplos de un segundo tiempo de

referencia (T_{r2}).

4. El aparato de la reivindicación 1 o 2 o 3, en donde la unidad de control está además configurada para controlar dichos medios de regulación sobre la base de dichos valores establecidos calculados, ya sea automáticamente o bien tras recepción de una señal de confirmación.

5. Aparato según la reivindicación 1 o 2 o 3 o 4, que comprende al menos las siguientes líneas de fluido:

una línea (15) de fluido de infusión predilución conectada a la línea (6) de extracción de sangre,

una línea (25) de fluido de infusión postdilución conectada a la línea (7) de retorno de la sangre,

una línea (19) de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria (4);

en donde la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas (15, 25) de fluido de infusión y la línea (19) de fluido de diálisis imponiendo que el tiempo

de vaciado de cada recipiente dado de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero,

segundo y tercero sea múltiplo del mismo tiempo de referencia (T_r) y sea el mismo como el tiempo de vaciado de

uno u otros varios de dichos recipientes primero, segundo y tercero o múltiplo del mismo.

6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:

la bomba de sangre es activa en correspondencia con un segmento de la línea de extracción de sangre,

la línea (15) de fluido de infusión predilución está conectada a la línea (6) de extracción de sangre entre el segmento de la bomba de sangre y la unidad de filtración,

una línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre está conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada entre el segmento de la bomba de sangre y un extremo de la línea de extracción de sangre opuesto al extremo conectado a la unidad de filtración, y

la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de

las líneas (15, 21, 25) de fluido de infusión y la línea (19) de fluido de diálisis imponiendo que el tiempo de

vaciado de cada recipiente dado de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero,

segundo, tercero y cuarto sea múltiplo del mismo tiempo de referencia (T_r) y sea el mismo como el tiempo de

vaciado de uno u otros varios de entre los miembros del grupo que consta de dichos recipientes primero,

segundo, tercero y cuarto o un múltiplo del mismo.

7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la línea de desecho está conectada al

recipiente (14) de desecho y en donde la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido

para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido imponiendo que el tiempo de vaciado de cada

recipiente dado de entre dichos recipientes de fluido no usado y el tiempo de llenado del recipiente de desecho

sean múltiplos del mismo tiempo de referencia (T_r) y sean los mismos como el tiempo de vaciado de uno u otros

varios recipientes de fluido no usado o un múltiplo del mismo.

8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la unidad de control está configurada para almacenar en una memoria conectada a la unidad de control el volumen o peso de fluido que puede estar contenido en cada recipiente de fluido no usado y en dicho recipiente de desecho, siendo dicho volumen o peso de fluido:
- 5 detectado por un sensor asociado a cada respectivo recipiente y conectado a la unidad de control, o bien introducido por un operador para cada respectivo recipiente a través de una interfaz de usuario conectada a la unidad de control, o bien
- 10 determinado por la unidad de control asociando un código de identificación de cada respectivo recipiente a un respectivo volumen, o bien prealmacenado en dicha memoria;
- y en donde la unidad de control está además configurada para recibir, en particular permitiendo que sea efectuada una correspondiente selección por un operador, un valor establecido para al menos uno de los miembros del grupo que consta de:
- 15 un tiempo de tratamiento (T) y una pérdida de peso (WL) a alcanzar durante dicho tiempo de tratamiento; una dosis de tratamiento (D_{set}) a aportar al paciente durante el tratamiento, la cual comprende un valor prescrito para un miembro seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:
- un caudal de dosis de efluente (D_{eff_set}), que es el valor medio prescrito del caudal por la línea (13) de efluente,
 - un caudal de dosis convectiva (D_{conv_set}), que es el valor medio prescrito de la suma de los caudales por cualquier línea de fluido de infusión (Q_{rep1} , Q_{pbp}) y del caudal de extracción de fluido de un paciente (Q_{pfr}),
 - un caudal de dosis difusiva (D_{dial_set}), que es el valor medio prescrito del caudal por la línea de fluido de diálisis (Q_{dial}),
 - una dosis de urea (D_{urea_set}), que es un valor medio prescrito para una depuración de urea estimada,
 - una dosis de depuración (K_{soluto_set}), que es un valor medio prescrito para una depuración estimada para un soluto dado;
- 25 un caudal de fluido (Q_{rep1}), por la línea (15) de fluido de infusión predilución;
- un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea (25) de fluido postinfusión;
- un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre;
- un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea (27) de fluido líquido de diálisis;
- un caudal de fluido (Q_{eff}) por la línea (13) de fluido efluente;
- 30 un caudal de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente.
9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una o varias balanzas que pesan uno o varios de dichos recipientes, en donde está prevista una correspondiente balanza para cada respectivo recipiente de dichos recipientes, estando dicha balanza o dichas balanzas conectada(s) a la unidad de control y enviando dicha balanza o dichas balanzas a la unidad de control correspondientes señales de peso, en donde la unidad de control está configurada para:
- 35 - recibir un peso o volumen inicial (W_i , V_i) de uno o varios de dichos recipientes,
- calcular el valor establecido del caudal de fluido (Q_{iset}) en una o varias de dichas líneas de fluido dividiendo un peso o volumen (W_i , V_i) del respectivo recipiente por el valor del tiempo de referencia (T_r) usando la fórmula: $Q_{iset} = W_i/T_r$ o $Q_{iset} = V_i/T_r$
- 40 o dividiendo un peso o volumen (W_i , V_i) del respectivo recipiente por el valor de un tiempo de referencia (T_r) multiplicado por un respectivo coeficiente de ponderación (c_i) para cada respectivo recipiente usando la fórmula:
- $$Q_{iset} = W_i / (T_r \cdot c_i) \text{ o } Q_{iset} = V_i / (T_r \cdot c_i).$$
- 45 10. El aparato de la reivindicación 9, en donde la unidad de control está configurada para:
- recibir un peso o volumen inicial (W_i , V_i) de uno o varios de dichos recipientes,
 - recibir valores propuestos (Q_i) de los caudales para dichas líneas de fluido;
 - calcular el valor establecido del caudal de fluido (Q_{iset}) en una o varias de dichas líneas de fluido dividiendo un peso o volumen (W_i , V_i) del respectivo recipiente por el valor del tiempo de referencia (T_r) multiplicado por un respectivo coeficiente de ponderación (c_i) para cada respectivo recipiente usando la fórmula:
- $$Q_{iset} = W_i / (T_r \cdot c_i) \text{ o } Q_{iset} = V_i / (T_r \cdot c_i),$$
- 50 donde el coeficiente de ponderación (c_i) para cada respectivo recipiente es calculado como función de un factor intermedio (b_i) que es obtenido dividiendo la dosis o la suma de dichos valores propuestos (Q_i) de los caudales por el respectivo valor propuesto (Q_i) en donde el coeficiente de ponderación (c_i) para cada respectivo recipiente se calcula usando la fórmula:
- $$c_i = \text{Redondo} [b_i / \min(b_1 \dots b_n)],$$
- 55 donde:
- “ $\min(b_1 \dots b_n)$ ” es una función que selecciona el mínimo de entre los b_i factores, y
- “Redondo” calcula el número natural más cercano al resultado del cociente $b_i / \min(b_1 \dots b_n)$.
- 60 11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la unidad de control está configurada para:
- recibir un peso o volumen inicial (W_i , V_i) de uno o varios de dichos recipientes,
 - recibir valores propuestos (Q_i) de los caudales para dichas líneas de fluido;

- recibir el valor de un parámetro de ajuste (A) definido como máximo cambio relativo permitido para los periodos de cambio de recipiente;
 - calcular los valores establecidos de dichos caudales de fluido ($Q_{i\text{set}}$) sobre la base de los valores propuestos (Q_i), del peso o volumen inicial (W_i, V_i) de cada recipiente y del valor del parámetro de ajuste (A).
- 5
12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la unidad de control está configurada para:
- recibir un peso o volumen inicial (W_i, V_i) de uno o varios de dichos recipientes;
 - recibir valores propuestos (Q_i) de los caudales para dichas líneas de fluido;
 - 10 - para cada par de líneas y respectivos recipientes, generar relaciones de interés R_{0k} que son relaciones de referencia entre periodos de cambio de pares de recipientes y están definidas para cada par de líneas y respectivos recipientes, siendo K un entero de 1 a M, siendo el valor de M prealmacenado en la memoria de la unidad de control o recibido al ser introducido por un usuario;
 - calcular los periodos de cambio de recipientes $T_i = V_i/Q_i$ o $T_i = W_i/Q_i$ y clasificar jerárquicamente cada circuito de acuerdo con el periodo de cambio de recipiente calculado, donde $i = 1$ a N, incrementándose T_i con i ;
 - 15 - computar todas las relaciones de periodos $R_{ij} = T_i/T_j$, con $i > j$, con $i > j$;
 - comparar cada relación de periodos R_{ij} con las relaciones de interés R_{0k} ;
 - para cada relación R_{ij} donde exista un valor k que verifique la relación de tolerancia: $(1-A) \cdot R_{0k} < R_{ij} < (1+A) \cdot R_{0k}$, computar el número de cambios de recipiente ahorrados diariamente;
 - 20 - seleccionar las relaciones R_{ij} que proporcionen el mayor número de cambios de recipiente ahorrados;
 - aplicar las relaciones de interés que correspondan a las relaciones seleccionadas para computar los caudales ($Q_{i\text{set}}$) optimizados.
13. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde dicha unidad de control está configurada para:
- 25 - permitir la introducción del tiempo de tratamiento (T),
 - calcular el tiempo de referencia (T_r) ya sea como tiempo de tratamiento (T) o bien como submúltiplo del tiempo de tratamiento (T).
14. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la unidad de control está configurada para recibir un valor establecido que establece un operador para un caudal de fluido seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:
- un caudal de fluido (Q_{rep1}) por la línea (15) de fluido de infusión predilución,
 - un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea (25) de fluido postinfusión,
 - un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
 - 35 un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea (27) de fluido líquido de diálisis,
- identificar el recipiente asociado a la línea de fluido para la cual el caudal de fluido ha sido establecido por el operador; y
- calcular el tiempo de referencia (T_r) dividiendo el peso o volumen inicial (W_i, V_i) del recipiente identificado por el valor establecido del caudal de fluido que ha establecido el operador.
- 40
15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la unidad de control está configurada para computar el tiempo de referencia (T_r):
- 45 - dividiendo la suma de los pesos o volúmenes iniciales (W_i, V_i) de una pluralidad de dichos recipientes por el valor del caudal de dosis prescrita que está establecido que sea aportado en total por las líneas ($D_{\text{conv_set}}$) que conducen a la misma pluralidad de recipientes, o bien
 - dividiendo la suma de los pesos o volúmenes iniciales (W_i, V_i) de todos los susodichos recipientes por el caudal de dosis prescrita total ($D_{\text{eff_set}}$), o bien
 - dividiendo la suma ponderada de los pesos o volúmenes iniciales (W_i, V_i) de una pluralidad de dichos recipientes por el valor del caudal de dosis prescrita que está establecido que sea aportado en total por las líneas ($D_{\text{conv_set}}$) que conducen a la misma pluralidad de recipientes, usando la fórmula:
- $$T_r = \sum W_i \cdot c_i / \text{Dosis}$$
- 50 donde c_i es un coeficiente de ponderación que se multiplica por el peso o volumen inicial de cada recipiente, o bien
- dividiendo la suma ponderada de los pesos o volúmenes iniciales (W_i, V_i) de todos los susodichos recipientes por el caudal de dosis prescrita total ($D_{\text{eff_set}}$), usando la fórmula:
- $$T_r = \sum W_i \cdot c_i / \text{Dosis}$$
- 55 donde c_i es un coeficiente de ponderación que se multiplica por el peso o volumen inicial de cada recipiente.
16. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, que comprende una balanza que detecta el peso de cada recipiente, estando la unidad de control configurada para recibir un peso (W_i) de uno o varios de dichos recipientes según medición efectuada por una correspondiente balanza asociada a cada recipiente,
- 60 en donde el peso de cada respectivo recipiente (W_i) usado para el cálculo de los valores establecidos de los caudales de fluido es determinado ya sea al comienzo del tratamiento o bien en un punto de verificación prefijado durante el tratamiento o bien en respuesta a una introducción efectuada por el usuario,

en donde la unidad de control está configurada para comparar el peso detectado de cada recipiente de fluido no usado con un respectivo umbral y para determinar que un recipiente de fluido no usado está vacío si el peso detectado está por debajo del respectivo umbral,

en donde la unidad de control está configurada para comparar el peso detectado del recipiente de fluido de desecho con un respectivo umbral y para determinar que el recipiente de desecho está lleno si el valor detectado está por encima del umbral,

en donde la unidad de control está configurada para generar una señal de recipiente vacío cuando el peso de uno o varios recipientes de fluido no usado esté por debajo del respectivo umbral y para generar una señal de recipiente lleno cuando el peso de dicho recipiente de desecho esté por encima del respectivo umbral.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

17. Aparato según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la unidad de control está configurada para: asociar a cada recipiente un volumen de referencia o un peso de referencia que, al ser alcanzado por el respectivo recipiente, activa una señal de cambio de recipiente, y comparar un volumen o peso medido de cada recipiente con el respectivo volumen de referencia o peso de referencia para activar una señal de cambio de recipiente cuando el recipiente alcanza el respectivo volumen de referencia o un peso de referencia; además en donde la unidad de control está configurada para imponer a uno o varios recipientes de fluido no usado un volumen de referencia o un peso de referencia que es distinto de cero y/o al recipiente de desecho un volumen o peso de referencia que es menor que el volumen o peso máximo del recipiente de desecho, en donde la unidad de control está configurada para calcular un valor establecido ($V_{\text{cambio_ef}}$) del volumen o peso de referencia del recipiente de desecho al ser alcanzado el cual la unidad de control considera que el recipiente de desecho está lleno, imponiendo que el tiempo de llenado del recipiente de desecho sea en sustancia el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes de fluido no usado, proporcional al mismo o múltiplo del mismo.
18. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:
 - los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden una bomba predilución (18) para regular el caudal por dicha línea de fluido predilución y una bomba postdilución (27) para regular el caudal por dicha línea de fluido postdilución,
 - una línea (19) de fluido de diálisis está conectada a la entrada de la cámara secundaria, y los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden al menos una bomba (21) de fluido de diálisis para regular el caudal por dicha línea de fluido de diálisis,
 - dicha línea o dichas líneas (15, 21, 25) de fluido de infusión comprende(n) una línea (21) de infusión pre-bomba de sangre conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre, y los medios para regular el caudal de fluido por dichas líneas de fluido comprenden al menos una pre-bomba (22) de infusión en sangre para regular el caudal por dicha línea de infusión pre-bomba de sangre.
19. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha unidad de control está configurada para permitir la introducción de:
 - a) el caudal de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente, o de
 - b) el tiempo de tratamiento (T) y de la pérdida de peso (WL) a imponer a lo largo de dicho tiempo de tratamiento (T) y calcular el caudal de extracción de fluido del paciente (Q_{pfr}) como relación de la pérdida de peso dividida por el tiempo de tratamiento (WL/T),
 y en donde la unidad de control está además configurada para calcular los valores establecidos (Q_{iset}) de los caudales de fluido por dichas líneas de fluido imponiendo que:
 - los tiempos de vaciado de los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) sean múltiplos de un mismo tiempo de referencia (T_r), y que
 - la suma de los caudales de fluido (Q_{rep1} , Q_{rep2} , Q_{pbp}) por las líneas de fluido de infusión presentes en el aparato (15, 25, 21) más el caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea (19) de diálisis, en caso de estar presente, más el caudal de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente sea igual al caudal de fluido (Q_{ef}) por la línea (13) de fluido efluente.
20. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho cuarto recipiente contiene un anticoagulante tal como un anticoagulante regional tal como una solución de citrato, y el segundo recipiente que conduce a dicha línea (25) de fluido de infusión postdilución incluye una solución de equilibrio iónico, como por ejemplo una solución basada en iones de calcio (26), estando la unidad de control configurada para calcular el caudal de fluido por dicha línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre y por dicha línea (25) de fluido de infusión postdilución sobre la base de un algoritmo predefinido o de algoritmos predefinidos.
21. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una o dos líneas de jeringa que conducen a los respectivos recipientes de jeringa (S) que incluyen una solución anticoagulante o una solución de equilibrio iónico, estando la unidad de control configurada para calcular el caudal de fluido por dicha línea de jeringa o por dichas líneas de jeringa sobre la base de un algoritmo predefinido o de algoritmos predefinidos.

22. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde todos los recipientes de fluido no usado comprenden un fluido que tiene una misma composición, en donde el cuarto recipiente de fluido no usado comprende un fluido que tiene una composición distinta de la de los otros recipientes de fluido no usado.
- 5 23. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la unidad de control (10) está configurada para almacenar el máximo volumen de fluido que puede estar contenido en cada recipiente de fluido no usado (16, 23, 26 y 20) y el máximo volumen de fluido que puede estar contenido en dicho recipiente de desecho, y en donde la unidad de control (10) está configurada para generar una señal de alarma o para parar el tratamiento cuando sucede uno de los eventos siguientes:
- 10 - es detectada la mínima cantidad de fluido en un recipiente de fluido no usado,
- es detectado el máximo volumen de fluido en el recipiente de desecho.
24. Procedimiento de preparación de un aparato médico para el aporte y/o la toma de fluidos, comprendiendo el aparato:
- 15 una pluralidad de líneas de fluido (13, 15, 21, 25, 19) conectadas en un extremo de las mismas a un respectivo recipiente,
una bomba o un regulador de válvula configurada(o) para regular el caudal de fluido (17, 18, 21, 22, 27) por dichas líneas de fluido (13, 15, 21, 25, 19);
comprendiendo el procedimiento los pasos siguientes:
- 20 calcular los valores establecidos de dos o más de los caudales de fluido por dichas líneas,
almacenar dichos valores establecidos calculados en ubicaciones de memoria recuperable identificadas de dicho aparato para su posterior uso para controlar dicha bomba o dicho regulador de válvula (17, 18, 21, 22, 27);
caracterizado por el hecho de que dichos valores establecidos son calculados imponiendo que un tiempo de vaciado y/o un tiempo de llenado de al menos uno de entre los recipientes (16, 20, 21, 26) sea en sustancia el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los otros recipientes, proporcional al mismo o múltiplo del mismo.
- 25
25. Procedimiento de preparación según la reivindicación precedente, comprendiendo el aparato:
- 30 una unidad de filtración (2) que tiene una cámara primaria (3) y una cámara secundaria (4) separadas por una membrana semipermeable (5);
una línea (6) de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara primaria (3) y una línea (7) de retorno de la sangre conectada a una salida de la cámara primaria (3), estando dichas líneas de sangre destinadas a ser conectadas al sistema cardiovascular de un paciente;
- 35 una bomba de sangre (11) configurada para controlar el caudal de sangre por las líneas de sangre (6, 7);
una línea (13) de fluido efluente conectada, en un extremo de la misma, a una salida de la cámara secundaria (4) y conectada en su otro extremo a un recipiente de desecho;
al menos dos líneas de fluido seleccionadas de entre los miembros del grupo que consta de:
- 40 una línea (15) de fluido de infusión predilución conectada en un extremo de la misma a la línea (6) de extracción de sangre y en su otro extremo a un primer recipiente,
una línea (25) de fluido de infusión postdilución conectada en un extremo de la misma a la línea (7) de retorno de la sangre y en su otro extremo a un segundo recipiente,
una línea (19) de fluido de diálisis conectada en un extremo de la misma a la entrada de la cámara secundaria (4) y en su otro extremo a un tercer recipiente de fluido,
- 45 una línea (21) de infusión pre-bomba de sangre conectada en un extremo de la misma a un cuarto recipiente y en su otro extremo a la línea de extracción de sangre en una zona de ésta última que está posicionada en uso corriente arriba de la bomba de sangre,
una o varias líneas de jeringa conectada(s) en un extremo de la(s) misma(s) ya sea a la línea (6) de extracción de sangre o bien a la línea (7) de retorno de la sangre o bien directamente al paciente, y en su otro extremo a un recipiente de jeringa (S);
- 50 estando la bomba o un regulador de válvula configurada(o) para regular el caudal de fluido (17, 18, 21, 22, 27, P) por dichas líneas de fluido (13, 15, 21, 25, 19) y estando una unidad de control (10) conectada a la bomba o al regulador de válvula,
en donde el procedimiento es ejecutado por la unidad de control y comprende los pasos siguientes:
- 55 calcular (202) los valores establecidos de dos o más de los caudales de fluido seleccionados de entre los miembros del grupo que consta de:
- 60 un caudal de fluido (Q_{rep1}) por la línea (15) de fluido de infusión predilución,
un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea (25) de fluido postinfusión,
un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea (27) de fluido líquido de diálisis,
un caudal de fluido (Q_{jer}) por la línea o las líneas (50) de fluido de jeringa,
un caudal de fluido (Q_{eff}) por la línea (13) de fluido efluente,
imponiendo que un tiempo de vaciado de al menos uno de entre los recipientes de fluido no usado (16, 20, 21, 26) y/o un tiempo de llenado del recipiente de desecho sea en sustancia el mismo como el tiempo de vaciado de uno o varios de los recipientes de fluido no usado o múltiplo del mismo,

almacenar (205) dichos valores establecidos calculados en ubicaciones de memoria recuperable identificadas para su posterior uso para controlar dichos medios para regular el caudal de fluido (17, 18, 21, 22, 27).

- 5 26. Procedimiento según la reivindicación 24, en donde el aparato comprende al menos las tres líneas de fluido siguientes:
- una línea (15) de fluido de infusión predilución conectada a la línea (6) de extracción de sangre,
 una línea (25) de fluido de infusión postdilución conectada a la línea (7) de retorno de la sangre,
 una línea (19) de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria (4);
 10 y en donde el procedimiento comprende los pasos adicionales siguientes:
 permitir (200) que sea efectuada por un operador la selección de al menos un valor establecido para un parámetro seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de:
- un tiempo de tratamiento (T),
 una dosis (D_{set}) del tratamiento a aportar al paciente,
 un caudal de fluido (Q_{rep1}) por la línea (15) de fluido de infusión predilución,
 15 un caudal de fluido (Q_{rep2}) por la línea (25) de fluido postinfusión,
 un caudal de fluido (Q_{pbp}) por la línea (21) de fluido de infusión pre-bomba de sangre,
 un caudal de fluido (Q_{dial}) por la línea (27) de fluido líquido de diálisis,
 un caudal de fluido (Q_{eff}) por la línea (13) de fluido efluente,
 un caudal de extracción de fluido (Q_{pfr}) del paciente,
 20 determinar (201) el peso o volumen (W_i , V_i) del respectivo recipiente al comienzo del tratamiento o en un punto de verificación prefijado o en respuesta a una introducción efectuada por el operador, y
 calcular (202) el valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las líneas de fluido anteriormente
 enumeradas imponiendo que el tiempo de vaciado de cada recipiente dado de dichos recipientes primero,
 segundo, tercero y cuarto y/o el tiempo de llenado del recipiente de desecho sea en sustancia el mismo como el
 25 tiempo de vaciado de uno u otros varios de dichos recipientes primero, segundo, tercero y cuarto, proporcional al mismo o múltiplo del mismo, siendo dicho valor establecido para el caudal de fluido por cada una de las tres líneas de fluido anteriormente enumeradas calculado dividiendo dicho peso o volumen (W_i , V_i) del respectivo recipiente por el valor de un tiempo de referencia (T_r).

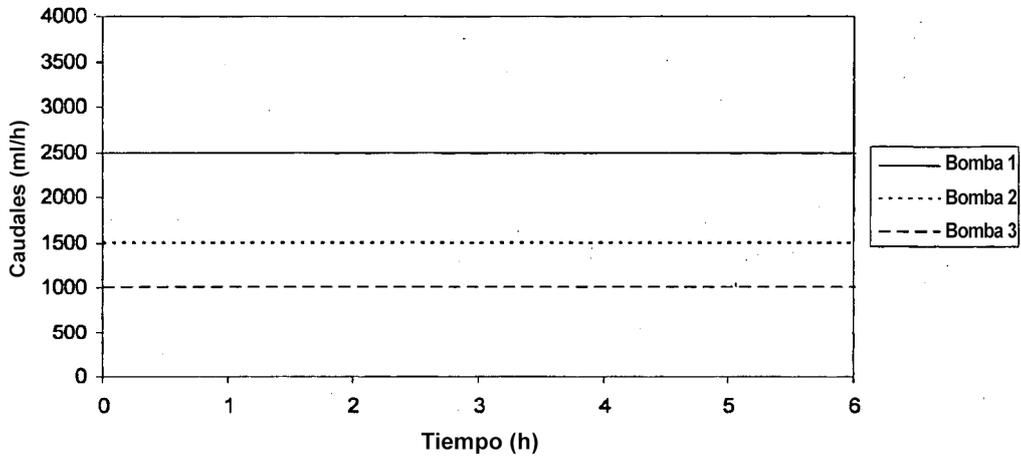


Fig. 1A

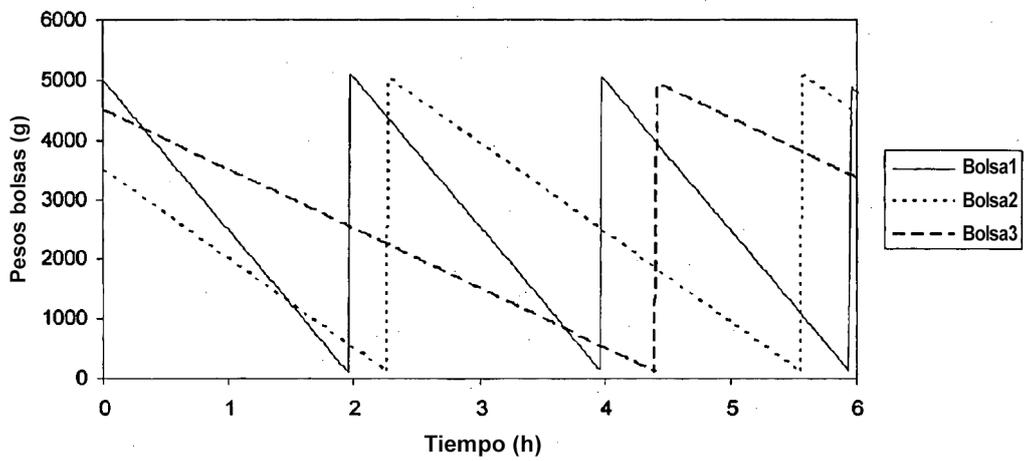


Fig. 1B

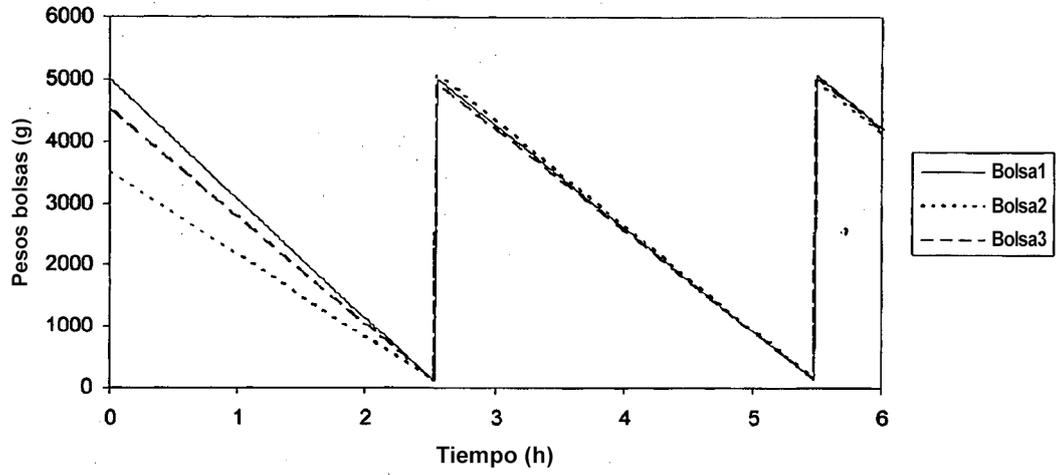


Fig. 2A

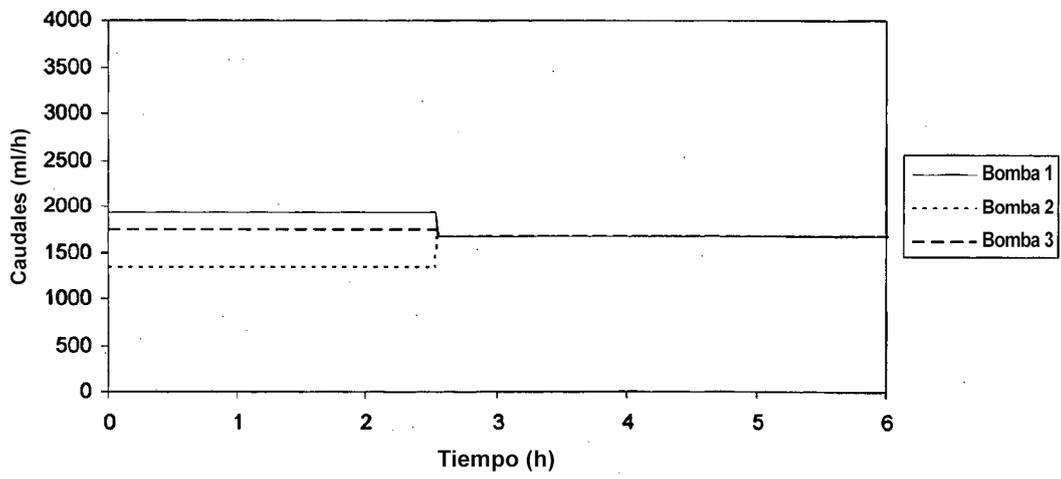


Fig. 2B

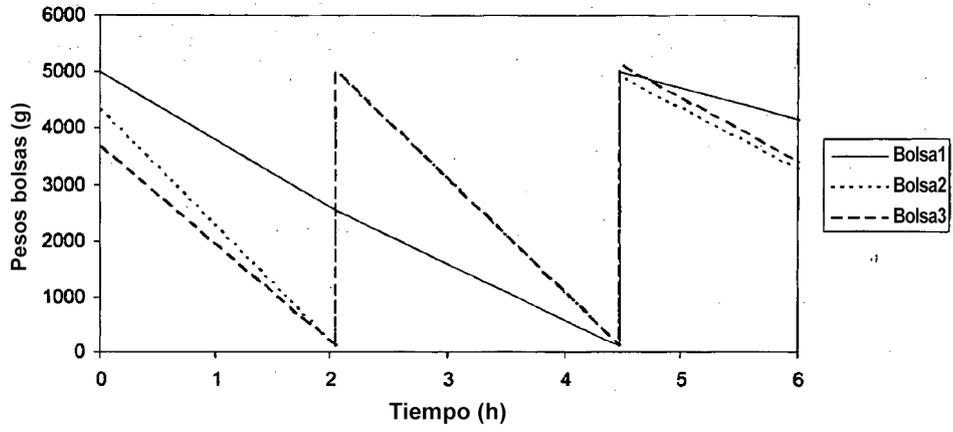


Fig. 3A

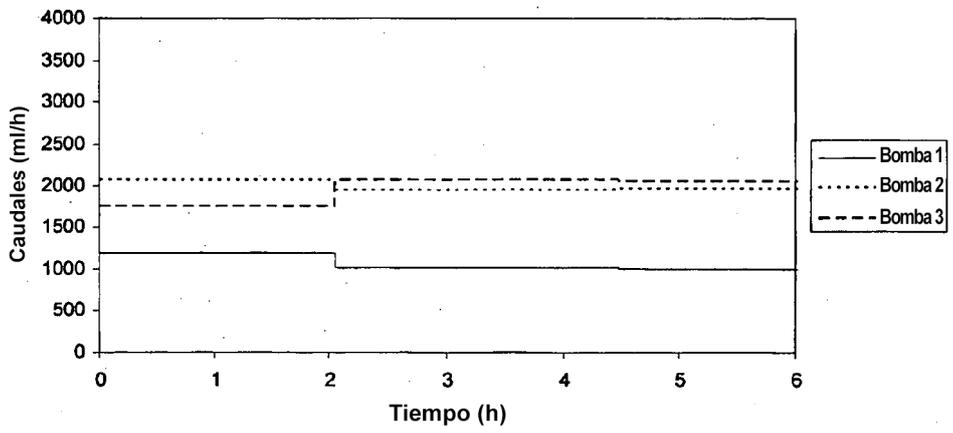


Fig. 3B

FIG.5

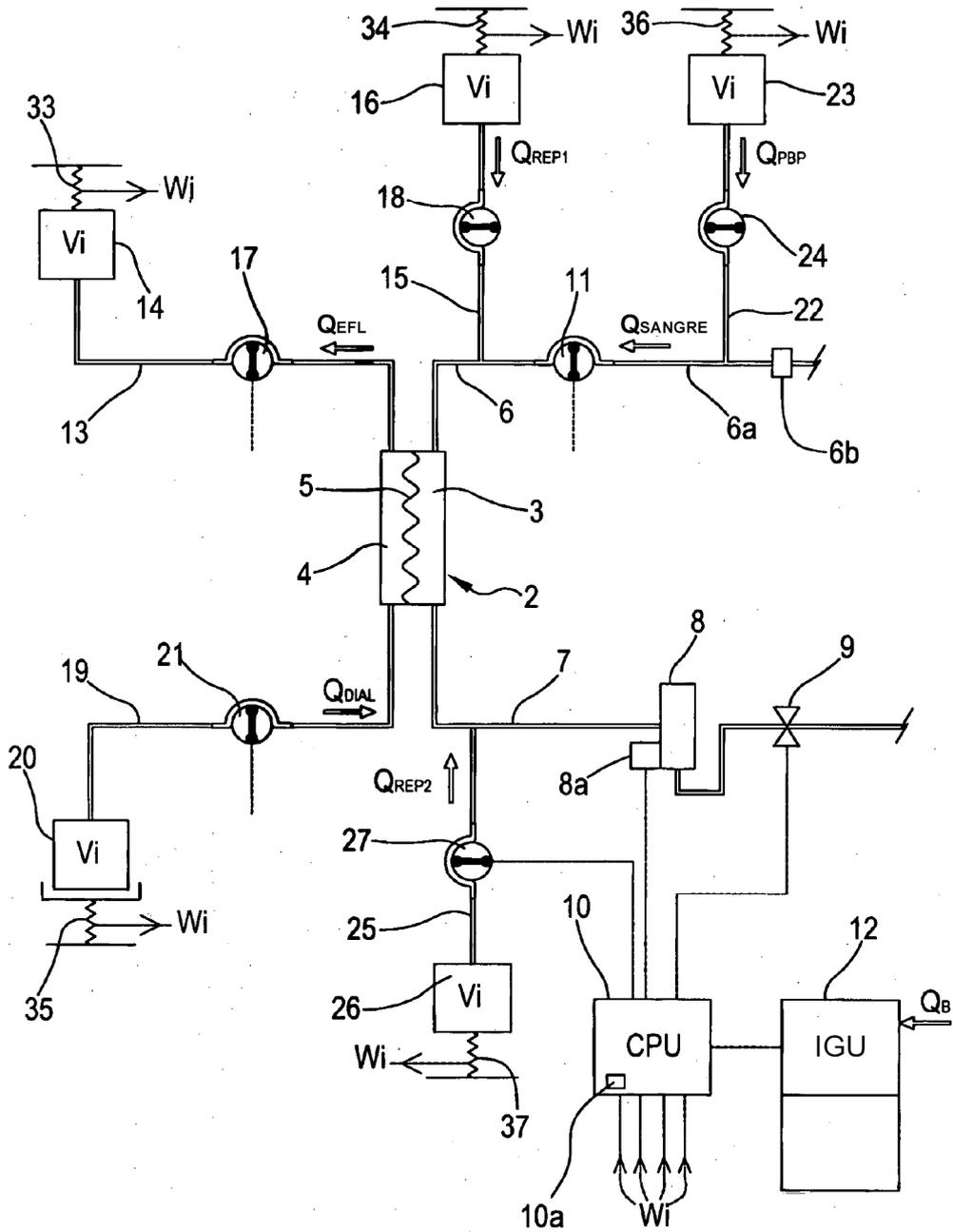


FIG.6

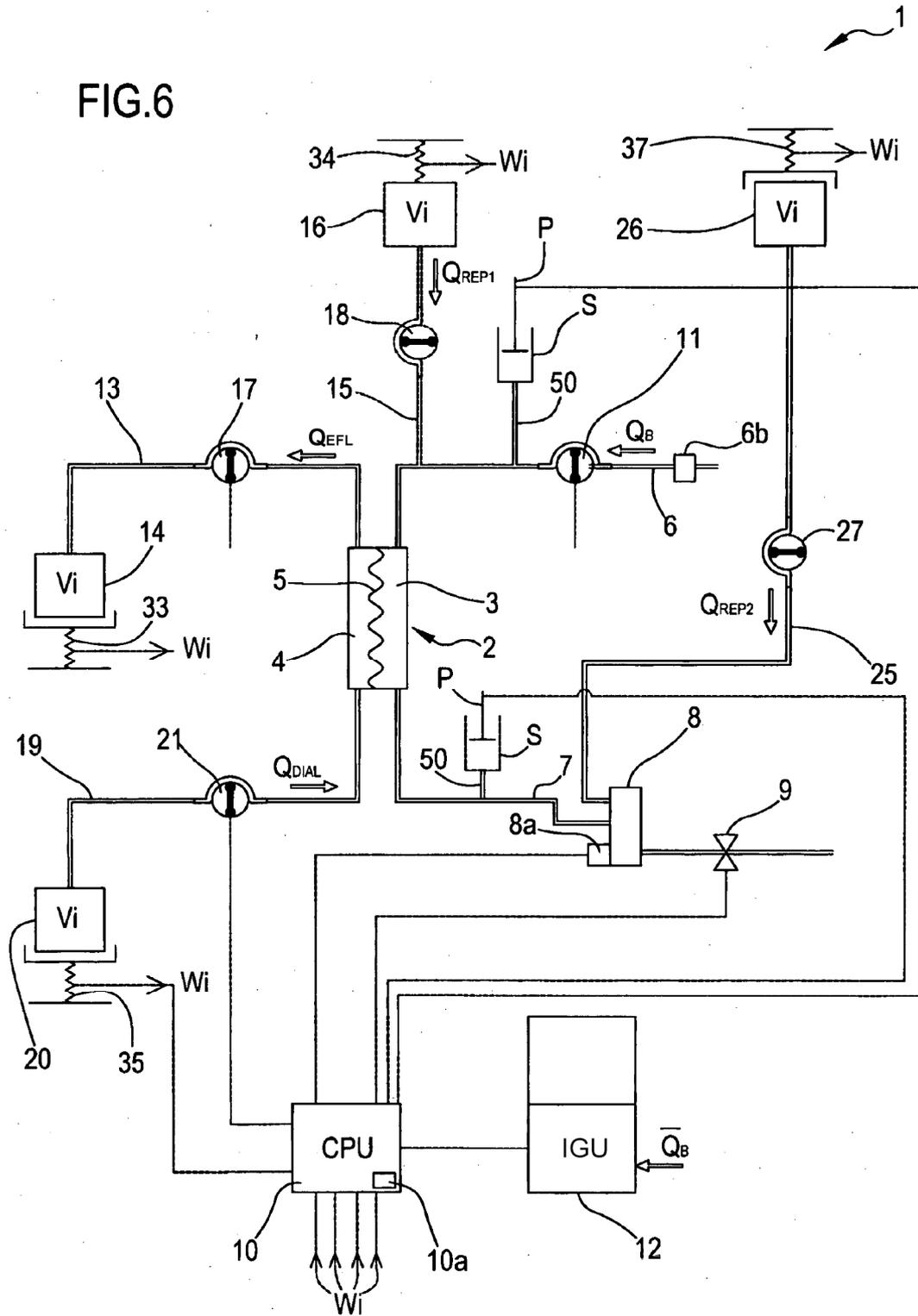


FIG.7

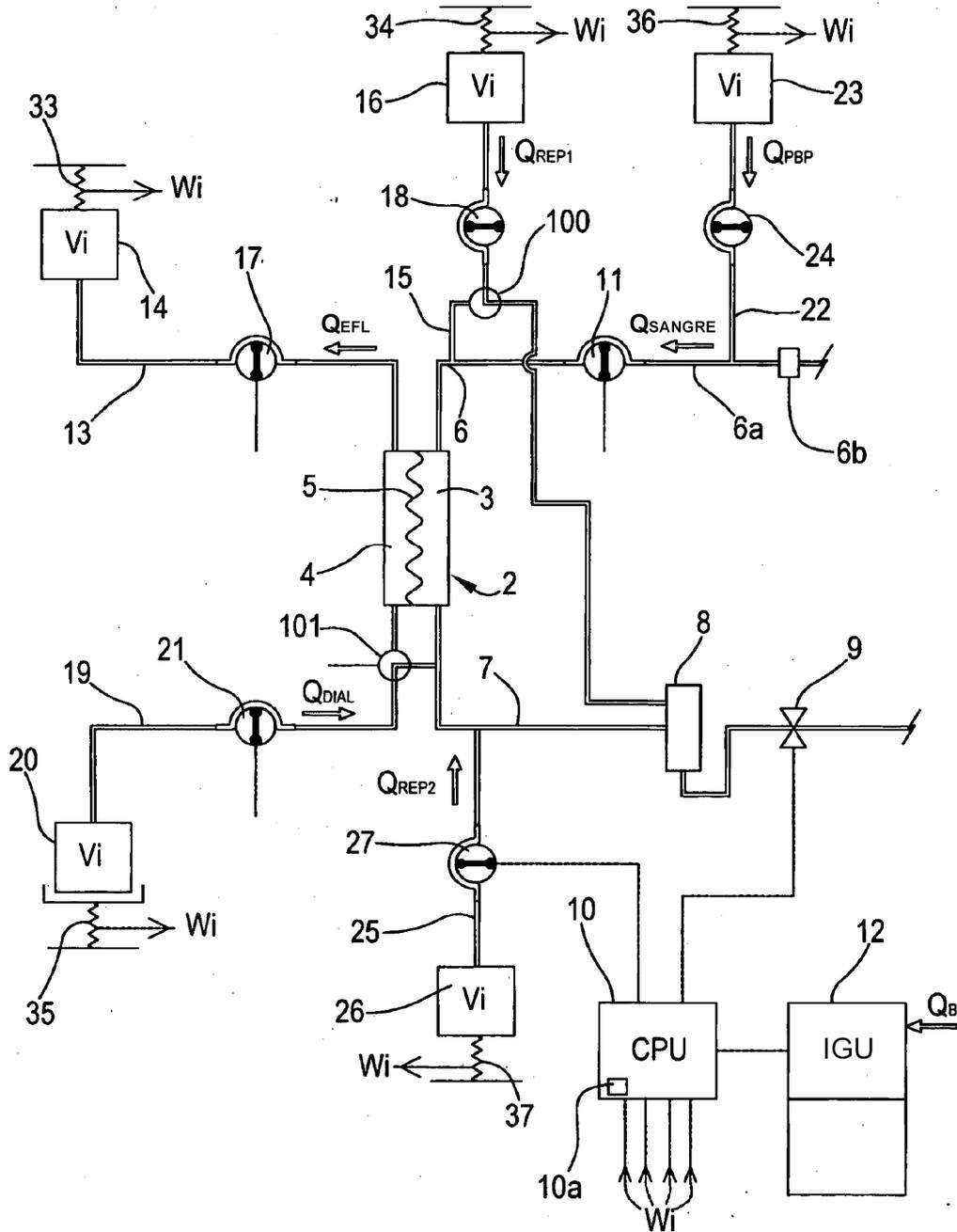


FIG.8

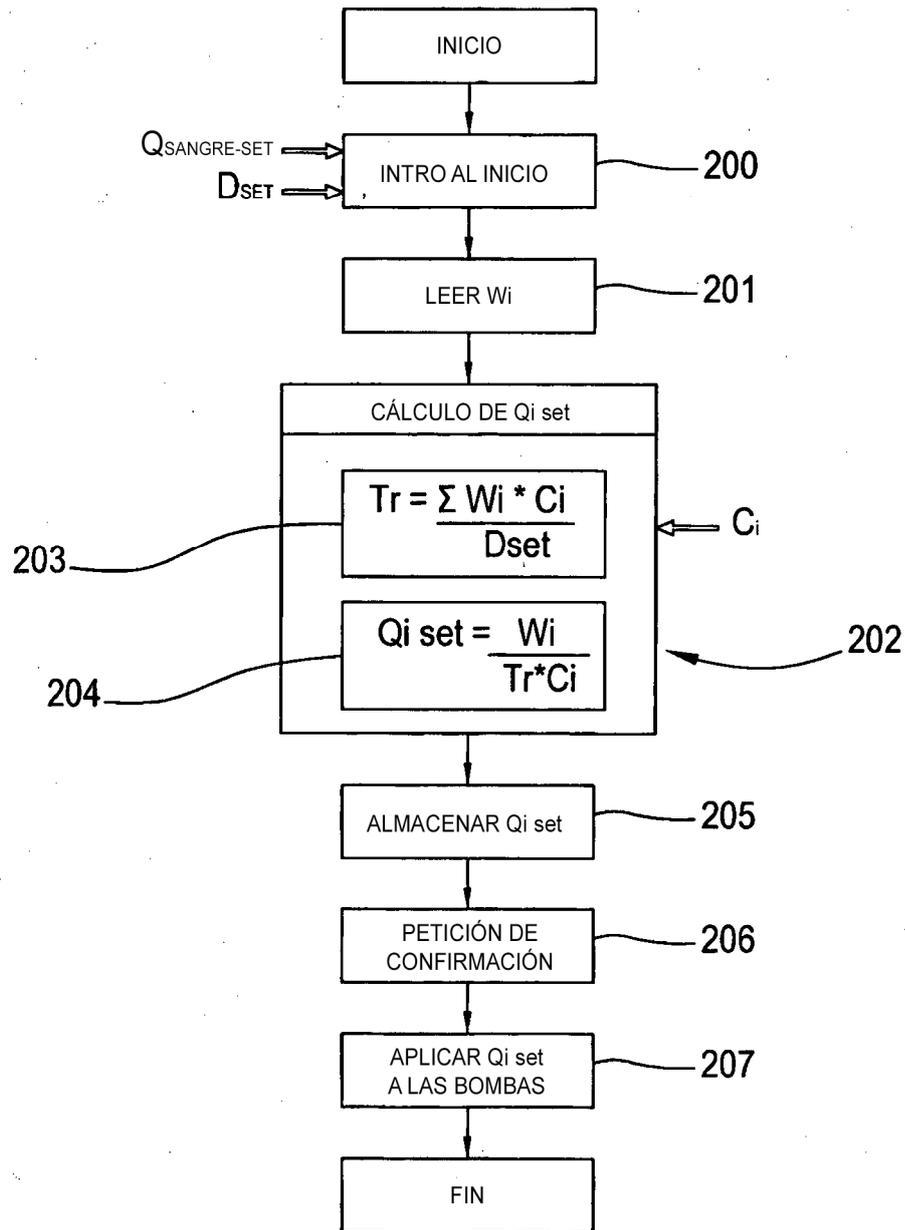
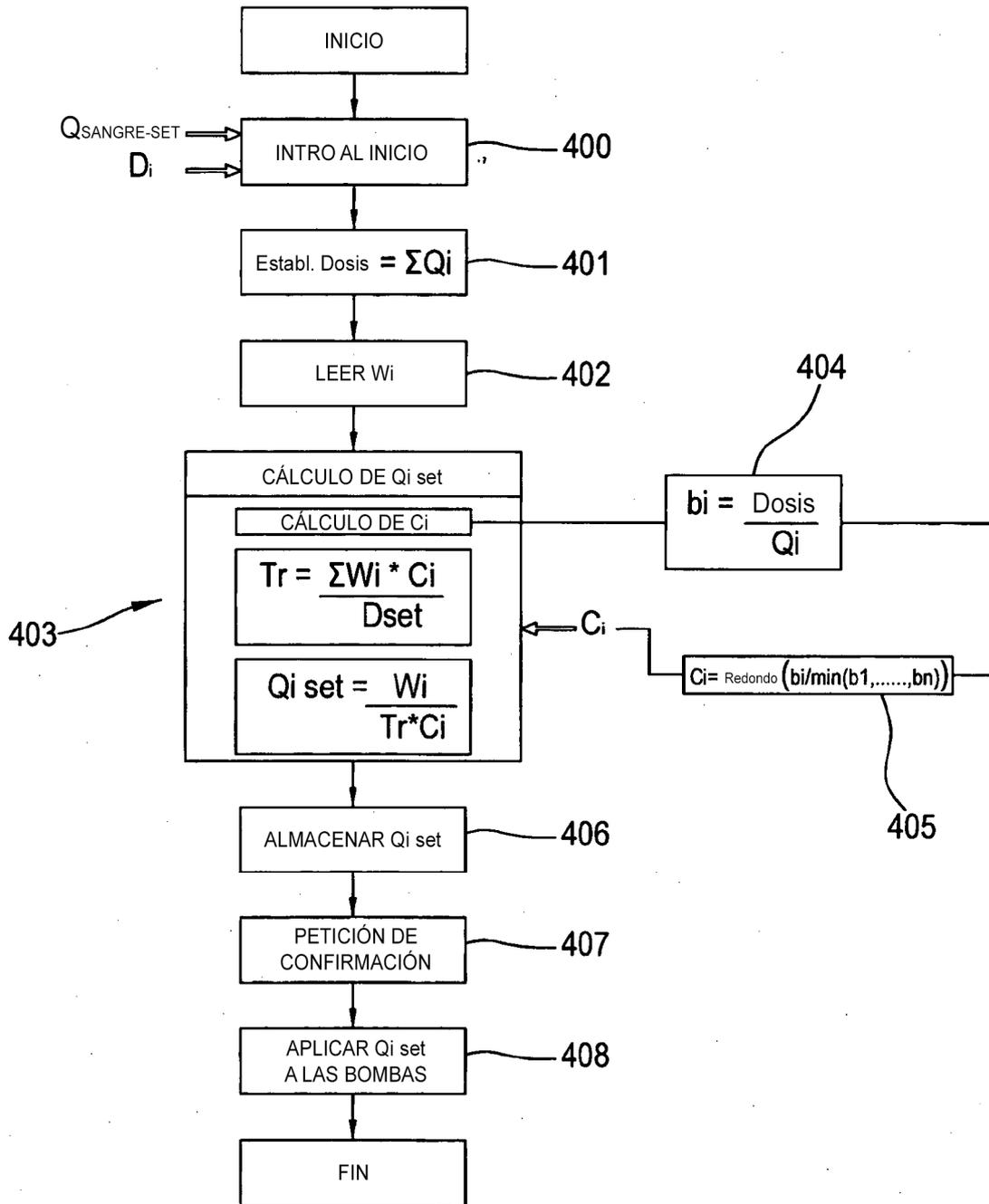


FIG.9



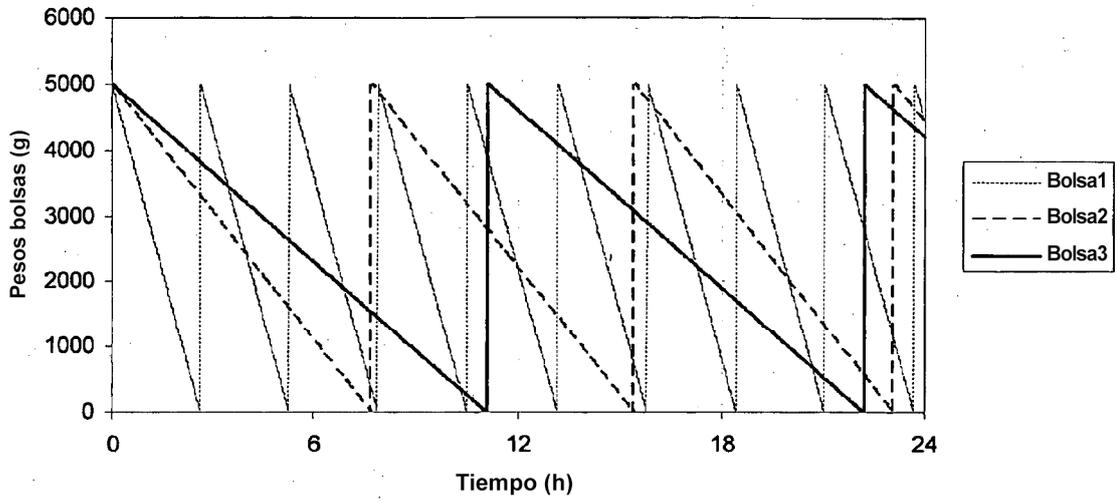


Fig. 10

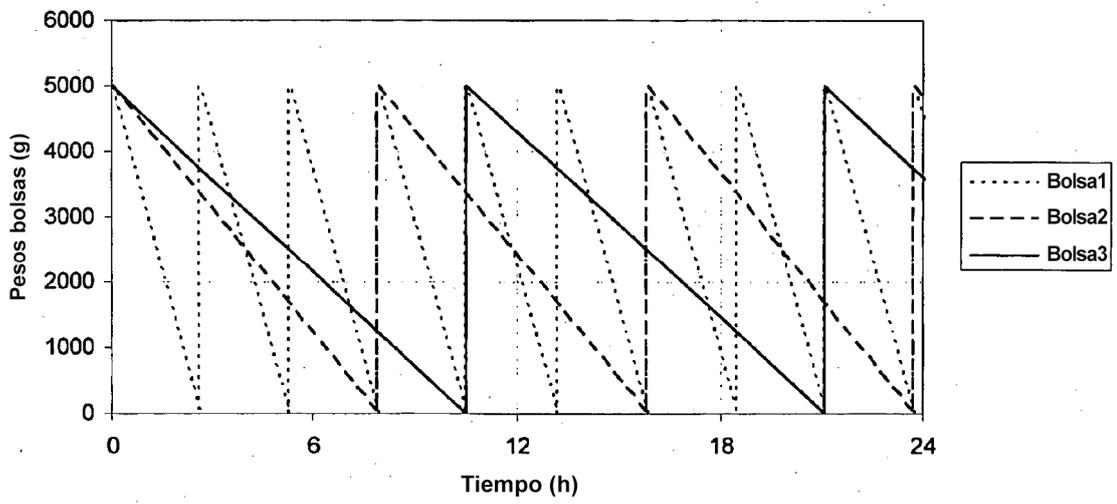


Fig. 11

FIG.12

