

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 081**

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: **28.03.2012** **E 12002252 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014** **EP 2644215**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**24.03.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**POUCHOULIN, DOMINIQUE**

**ES 2 532 081 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre

5 La presente invención se refiere a un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre.

Un tratamiento de sangre extracorpóreo implica retirar sangre de un paciente, tratar la sangre fuera del paciente y devolver la sangre tratada al paciente. El tratamiento de sangre extracorpóreo se usa normalmente para extraer materia o moléculas no deseables de la sangre del paciente y añadir materia o moléculas deseables a la sangre. El tratamiento de sangre extracorpóreo se usa con pacientes que no pueden retirar eficazmente materia de su sangre, tal como cuando un paciente ha sufrido de insuficiencia renal temporal o permanente. Estos pacientes y otros pacientes pueden someterse a un tratamiento de sangre extracorpóreo para añadir o retirar materia de su sangre, mantener un equilibrio ácido/base o eliminar un exceso de fluidos corporales, por ejemplo.

10

15

El tratamiento de sangre extracorpóreo se lleva a cabo normalmente retirando la sangre del paciente en, por ejemplo, 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) en la que la sangre se deja fluir pasando por una membrana semipermeable. La membrana semipermeable permite selectivamente que cierta materia en la sangre cruce la membrana desde la cámara primaria hasta una cámara secundaria y también permite selectivamente que cierta materia en la cámara secundaria cruce la membrana hacia la sangre en la cámara primaria, dependiendo del tipo de tratamiento.

20

Pueden realizarse varios tipos diferentes de tratamientos de sangre extracorpóreos. En un tratamiento de ultrafiltración (UF), se retira materia no deseable de la sangre mediante convección a través de la membrana a la cámara secundaria. En un tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre fluye pasando por la membrana semipermeable como en UF y se añade materia deseable a la sangre, dispensando normalmente un fluido en la sangre o bien antes y/o bien después de que ésta pase por la unidad de filtración y antes de que se devuelva al paciente. En un tratamiento de hemodiálisis (HD), se introduce un fluido secundario que contiene materia deseable a la cámara secundaria de la unidad de filtración. La materia no deseable de la sangre cruza la membrana semipermeable hacia el fluido secundario y la materia deseable del fluido secundario puede cruzar la membrana hacia la sangre. En un tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian materia

25

30

35

como en HD y, además, se añade materia a la sangre, dispensando normalmente un fluido a la sangre tratada antes de que se devuelva al paciente como en HF.

5 Se han desarrollado aparatos de tratamiento de sangre específicos para el tratamiento de pacientes con afección grave principalmente porque:

- no se conoce el tiempo durante el que estos pacientes sufrirán de insuficiencia renal; por tanto, el tiempo de tratamiento total no es conocido *a priori* y, como tal, puede no usarse como parámetro de configuración;

10 - de hecho, los aparatos para cuidados intensivos usados para tratar a pacientes con afección grave están diseñados para solicitar información de caudal como parámetros de configuración;

15 - además, los pacientes con afección grave necesitan sesiones de tratamiento relativamente largas, que duran normalmente varios días, durante los que el aparato de tratamiento de sangre es una pieza fundamental de la gestión del equilibrio de fluidos del paciente, permitiendo un equilibrio preciso de las múltiples infusiones presentes generalmente (fármacos, fluidos, nutrición);

20 - además, a menudo es necesario tratar a los pacientes con afección grave en situaciones de urgencia, por tanto los aparatos para tratamiento de afección aguda deberán caracterizarse por procedimientos de configuración fáciles y seguros.

En esta situación, se han desarrollado aparatos de tratamiento de sangre que presentan líneas  
25 de infusión para suministrar fluido aguas arriba o aguas abajo de la unidad de filtración, una línea de líquido de diálisis nuevo para suministrar líquido a la cámara de dializado de la unidad de filtración y una línea de desechos que recibe el fluido de diálisis gastado y el fluido ultrafiltrado desde la unidad de filtración. En correspondencia con cada una de las líneas anteriores actúan medios para generar un caudal, tal como una bomba peristáltica que se hace  
30 rotar bajo la supervisión de una unidad de control. Además, unos recipientes de fluido suministran fluido a las líneas de infusión y a la línea de dializado, mientras que un recipiente de desechos o un sistema de gestión de desechos recibe el líquido gastado de la línea de desechos. Normalmente se usan balanzas para pesar los recipientes de fluido y proporcionar señales que la unidad de control usa para controlar las bombas u otros actuadores en las  
35 líneas de fluido de modo que el aparato alcance el índice de retirada de fluido establecido por el usuario y, dependiendo del aparato, cualquier otro índice a través de cada línea.

En soluciones más sofisticadas, cada una de las líneas anteriores recibe fluido desde un recipiente respectivo que, en uso, está asociado a una balanza respectiva y actúa conjuntamente con una bomba respectiva. Una interfaz de usuario permite a un operario introducir el índice de retirada de fluido del paciente y los caudales de fluido de cada una de las líneas de sustitución y la línea de dializado de manera que el aparato pueda mantener continuamente bajo control la cantidad de fluido infundido, la cantidad de fluido que fluye a través de la línea de dializado y el índice de pérdida de fluido.

5 Aunque la solución anterior da como resultado un aparato eficaz que puede realizar todos los tratamientos necesarios y controlar de manera precisa los flujos, el solicitante ha encontrado maneras de mejorar adicionalmente los aparatos de tratamiento de sangre conocidos.

También se conoce a partir del documento WO9850091 un aparato para controlar el caudal en una o más líneas de fluido basándose en (un) valor(es) establecido(s) y en detecciones de balanza.

Un objeto de la presente invención es poner a disposición un aparato de tratamiento de sangre adecuado para aplicaciones de cuidados intensivos que pueda considerar automáticamente tiempos de parada o una interrupción en la aplicación del tratamiento.

Más detalladamente, un objeto de la invención es un aparato que pueda tener en cuenta las partes efectivas del procedimiento de tratamiento, adaptando determinados parámetros de configuración para considerar detenciones de la máquina, interrupciones en la aplicación de la terapia, tiempos de parada de la máquina.

Un objeto auxiliar es un aparato que pueda controlar el índice de retirada de fluido del paciente a lo largo de tratamientos largos, sin comprometer el principio de funcionamiento de un aparato de cuidados intensivos.

Otro objeto es un aparato que pueda funcionar de una manera segura.

Otro objeto es averiguar automáticamente si no pueden alcanzarse determinados objetivos de prescripción e informar al operario de manera correspondiente.

35

**Sumario**

Al menos uno de los objetos anteriores se alcanza sustancialmente mediante un aparato según una o más de las reivindicaciones adjuntas.

5 A continuación en el presente documento se describen aparatos y procesos para el tratamiento extracorpóreo de sangre según aspectos de la invención.

Un 1<sup>er</sup> aspecto se refiere a un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende:

10 una unidad (2) de filtración que tiene una cámara (3) primaria y una cámara (4) secundaria separadas por una membrana (5) semipermeable; una línea (6) de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara (3) primaria, y una línea (7) de retorno de sangre conectada a una salida de la cámara (4) primaria, estando dichas líneas de sangre diseñadas  
 15 para conectarse al sistema cardiovascular de un paciente; una bomba (11) de sangre para controlar el flujo de sangre a través de las líneas (6, 7) de sangre; una línea (13) de fluido efluente conectado a una salida de la cámara (4) secundaria; un actuador de ultrafiltración conectado a la línea (13) de fluido efluente y configurado para provocar una transferencia de fluido desde la cámara (3) primaria hasta la cámara (4) secundaria, y una unidad (10) de  
 20 control configurada para controlar el actuador de ultrafiltración basándose en un valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente, siendo dicho valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) un valor deseado para el índice de retirada de fluido del paciente, en el que la unidad (10) de control está configurada para ejecutar, en puntos de comprobación ( $T_i$ ) durante el tratamiento del paciente, un procedimiento de control que comprende:

- 25 - recibir una información de comprobación seleccionada del grupo de:
- o una parte de tiempo efectiva, de un periodo de tiempo ( $T_i - T_{retro}$  a  $T_i$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual se hace funcionar dicho actuador de ultrafiltración,

30

  - o una parte de tiempo de parada, de dicho periodo de tiempo ( $T_i - T_{retro}$  a  $T_i$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual no se hace funcionar dicho actuador de ultrafiltración,

35 - calcular un valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) en función

de dicho valor establecido para un índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) y de dicha información de comprobación.

En un 2º aspecto según el 1º aspecto, el procedimiento de control comprende además, después del cálculo de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ), controlar el actuador de ultrafiltración después del punto de comprobación en función de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para el índice de retirada de fluido. En la práctica, un  $Q_{ef}$  nuevo se calcula usando (por ejemplo, en las fórmulas (1), (2) o (3))  $Q_{pfr\_nuevo}$  en lugar de  $Q_{pfr\_establecido}$ ; y luego se usa para controlar el actuador de ultrafiltración, concretamente la bomba de desechos situada en la línea de efluente que sale de la segunda cámara.

En un 3º aspecto según uno cualquiera del 1º o 2º aspecto, el procedimiento de control comprende además controlar el actuador de ultrafiltración, después del punto de comprobación y hasta un punto de comprobación posterior, en función de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para el índice de retirada de fluido.

En un 4º aspecto según uno cualquiera del 1º o 2º o 3º aspecto, la unidad (10) de control está configurada para ejecutar de nuevo dicho procedimiento de control en una pluralidad de puntos de comprobación ( $T_i$ ) durante el tratamiento del paciente, siendo dicha pluralidad de puntos de comprobación uno o más del grupo de:

- puntos de comprobación a intervalos regulares,
- puntos de comprobación periódicos,
- puntos de comprobación activados por un ajuste específico de un valor establecido nuevo ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente,
- puntos de comprobación activados por una detención en el actuador de ultrafiltración,
- puntos de comprobación activados cada vez que se cambia un ajuste de caudal.

En un 5º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende:

- determinar un valor del fluido retirado del paciente ( $V_{pfr\_retirado}$ ) durante un periodo de tiempo

( $T_{\text{retro}}$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ );

- determinar un valor del fluido que debe retirarse del paciente ( $V_{\text{pfr\_necesario}}$ ) durante un periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) con el fin de alcanzar el valor establecido ( $Q_{\text{pfr\_establecido}}$ ) para el índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr}}$ ) durante la suma del periodo de tiempo ( $T_{\text{retro}}$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ) y del periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

- calcular el valor actualizado ( $Q_{\text{pfr\_nuevo}}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr}}$ ) basándose en dicho valor establecido para un índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr\_establecido}}$ ), en dicho valor del fluido que debe retirarse del paciente ( $V_{\text{pfr\_necesario}}$ ) durante el periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) y en la duración el periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ).

En un 6º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado ( $Q_{\text{pfr\_nuevo}}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr}}$ ) en el punto de comprobación ( $T_i$ ) según la fórmula:

$$Q_{\text{pfr\_nuevo}} = [(T_{\text{retro}} + T_{\text{prosp}}) \cdot Q_{\text{pfr\_establecido}} - V_{\text{pfr\_retirado}}] / T_{\text{prosp}}$$

donde:

-  $Q_{\text{pfr\_establecido}}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

-  $V_{\text{pfr\_retirado}}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante el periodo de tiempo ( $T_{\text{retro}}$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ );

-  $T_{\text{retro}}$  es un periodo de tiempo anterior al punto de comprobación ( $T_i$ );

-  $T_{\text{prosp}}$  es un periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

- ( $T_{\text{retro}} + T_{\text{prosp}}$ ) es la suma del periodo de tiempo ( $T_{\text{retro}}$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ) y del periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ).

En un 7º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, cada intervalo de tiempo de referencia ( $\Delta T$ ) tiene una duración prefijada, comenzando en tiempos de inicio prefijados ( $T_{00}$ ;

$T_{00} + \Delta T$ ; ...;  $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) y finalizando en tiempos de finalización prefijados ( $T_{00} + \Delta T$ ;  $T_{00} + 2\Delta t$ ; ... ;  $T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$ ).

En un 8º aspecto según el 7º aspecto, el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) en el punto de comprobación ( $T_i$ ) comprendido entre un tiempo de inicio ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) y un tiempo de finalización  $T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$  según la fórmula:

$$Q_{pfr\_nuevo} = (\Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$$

o

$$Q_{pfr\_nuevo} = (2 \cdot \Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)} - V_{pfr(k-1)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$$

donde:

$Q_{pfr\_establecido}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

$V_{pfr(0)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) hasta el punto de comprobación ( $T_i$ );

$V_{pfr(k-1)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde ( $T_{00} + (k-1) \cdot \Delta T$ ) hasta ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ );

$[(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$  es la duración del periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

$\Delta T$  es el intervalo de tiempo de referencia.

En un 9º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende:

- determinar una parte efectiva ( $T_{et}$ ) de dicho periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ;  $[T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual se prevé que el actuador de ultrafiltración arrastrará realmente fluido desde la cámara primaria hacia la cámara (4) secundaria;

- calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) usando

dicha parte efectiva ( $T_{ef}$ ) en lugar de la duración el periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ).

5 En un 10º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) en una cantidad asociada al número de cambios de bolsa esperados en el siguiente periodo de tiempo.

10 En un 11º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) en una cantidad asociada a tiempos de parada provocados por situaciones de alarma.

15 En un 12º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores 5º al 11º, la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) en una cantidad 11 asociada a tiempos de parada provocados por situaciones de alarma si la duración del periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) es superior a una duración prefijada, tal como superior a 30 min o superior a 60 min.

20 En un 13º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para recibir el valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente a partir de una entrada por parte del operario o desde una fuente remota conectada en comunicación con la unidad de control o para almacenar previamente dicho valor establecido.

25 En un 14º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además una interfaz (12) de usuario conectada a la unidad (10) de control, estando dicha unidad de control configurada para ejecutar lo siguiente antes de ejecutar el procedimiento de control:

30 - presentar visualmente en la interfaz de usuario una indicación que pide a un usuario que seleccione un valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ),

35 - detectar una entrada por parte del usuario del valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ),

- recibir el valor establecido introducido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ).

5 En un 15º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además una línea (15) de fluido de predilución conectada a la línea de extracción de sangre y una bomba (18) de predilución conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de predilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de predilución.

10 En un 16º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además una línea (25) de fluido de posdilución conectado a la línea de retorno de sangre y una bomba (27) de posdilución conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de posdilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de posdilución.

15 En un 17º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además una línea (19) de fluido de diálisis conectada a la entrada de la cámara secundaria y una bomba (21) de fluido de diálisis conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de líquido de diálisis para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de diálisis.

20 En un 18º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende además una línea (22) de infusión previa a la bomba de sangre conectada a la línea de extracción de sangre en una zona de esta última que está situada, en uso, aguas arriba de la bomba de sangre, una bomba (24) de preinfusión de sangre conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de infusión previa a la bomba de sangre para regular el flujo a  
25 través de dicha línea de infusión previa a la bomba de sangre.

En un 19º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores 15º al 18º, dicha unidad de control está configurada para recibir valores establecidos para uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye un caudal de fluido ( $Q_{ef}$ ) a través de la línea (13) de  
30 efluente, un caudal de fluido ( $Q_{rep}$ ,  $Q_{pbp}$ ) a través de la línea (15, 22, 25) de fluido de infusión, un caudal de fluido ( $Q_{dial}$ ) a través de la línea (19) de fluido de líquido de diálisis, además de dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente, y para controlar dichas bombas y dicho actuador basándose en los valores establecidos para dichos uno o más caudales de fluido y para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente.

35 En un 20º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores del 15º al 18º, el aparato

comprende además una bomba de jeringa conectada a la línea de extracción de sangre y/o una bomba de jeringa conectada a la línea de retorno de sangre y dicha unidad de control está configurada para recibir valores establecidos para los caudales de fluido a través de la bomba de jeringa o bombas de jeringa y para controlar dichas bombas de infusión, dicha bomba de diálisis y dicho actuador de ultrafiltración basándose en los valores establecidos para dichos uno o más caudales de fluido, para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente, y en los caudales establecidos para las bombas de jeringa. En la práctica, cada línea se controla basándose en el caudal establecido respectivo, excepto la línea de efluente en la que el actuador de ultrafiltración (por ejemplo, una bomba) se controla basándose en el  $Q_{ef}$  calculado usando las fórmulas (1), (2) o (3) descritas a continuación en la descripción detallada, adoptando  $Q_{pfr\_nuevo}$  en lugar de  $Q_{pfr\_establecido}$ .

En un 21<sup>er</sup> aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende solicitar al usuario, opcionalmente a través de la interfaz de usuario, que confirme que el valor actualizado calculado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) es aceptable antes de usarlo para controlar el actuador de ultrafiltración.

En un 22<sup>o</sup> aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende comparar el valor actualizado calculado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) frente a un valor umbral máximo antes de usarlo para controlar el actuador de ultrafiltración.

En un 23<sup>er</sup> aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende ejecutar una o más de las siguientes comprobaciones de seguridad:

- comparar la relación entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una primera condición límite (normalmente hasta un  $\pm 30\%$ ),
- comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una segunda condición límite (normalmente a  $\pm 100$  ml/h),
- comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente en función de peso corporal del paciente con una tercera condición límite (normalmente a  $0,1$  ml/min/kg),

en el que el procedimiento de control comprende verificar que un número prefijado, opcionalmente todas, de dichas comprobaciones se superan con un resultado positivo antes de usar el valor de actualización para controlar el actuador de ultrafiltración,

5 en el que dicha unidad de control opcionalmente está configurada para permitir el ajuste de una o más de dichas condiciones límite.

En un 24º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el actuador de ultrafiltración comprende una bomba (17) de desechos que actúa sobre el conducto (13) de efluente, conduciendo este último a un recipiente (14) de desechos configurado para recoger fluido extraído de la cámara (4) secundaria;

al menos un sensor (33) que está asociado al recipiente de desechos y que puede conectarse en comunicación con la unidad de control, en el que el sensor está configurado para:

- determinar el peso o el volumen del fluido en dicho recipiente de desechos y

- generar señales de medición ( $W_i$ ) correspondientes para la unidad de control,

20 y en el que la unidad (10) de control está configurada para calcular la cantidad real de fluido retirado del paciente ( $V_{pfr}$ ) a lo largo del intervalo de tiempo de referencia basándose al menos en dichas señales de medición ( $W_i$ ) procedentes del sensor.

25 En un 25º aspecto según el aspecto anterior, el aparato comprende uno o más de los siguientes recipientes:

un recipiente de fluido de predilución conectado a la línea (15) de predilución,

30 un recipiente de fluido de posdilución conectado a la línea (25) de fluido de posdilución,

un recipiente de fluido de diálisis conectado a la línea (19) de fluido de diálisis,

un recipiente de fluido de infusión previa a la bomba de sangre conectado a la línea (22) de infusión previa a la bomba de sangre,

35

un sensor (34, 37, 35, 36) de pesaje respectivo asociado a cada uno de los recipientes de fluido anteriores y conectado a la unidad (10) de control,

5 en el que dicha unidad de control está configurada para recibir valores establecidos para uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye un caudal de fluido ( $Q_{ef}$ ) a través de la línea (13) de efluente, un caudal de fluido ( $Q_{rep}$ ,  $Q_{ppp}$ ) a través de la línea (15, 21, 25) de fluido de infusión, un caudal de fluido ( $Q_{dial}$ ) a través de la línea (27) de fluido de líquido de diálisis, además de dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente, señales de peso ( $W_i$ ) desde dichos sensores de pesaje, y para controlar dichas bombas y dicho actuador basándose  
10 en dichas señales de peso, los valores establecidos para dichos uno o más caudales de fluido y para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente.

En un 26º aspecto según el aspecto anterior, el aparato comprende los siguientes recipientes:

15 un recipiente de fluido de predilución conectado a la línea (15) de predilución,

un recipiente de fluido de posdilución conectado a la línea (25) de fluido de posdilución,

un recipiente de fluido de diálisis conectado a la línea (19) de fluido de diálisis,

20 un sensor de pesaje respectivo asociado a cada uno de los recipientes de fluido anteriores y conectado a la unidad (10) de control,

en el que dicha unidad de control está configurada para recibir valores establecidos para un  
25 caudal de fluido ( $Q_{ef}$ ) a través de la línea (13) de efluente, un caudal de fluido ( $Q_{rep}$ ) a través de la línea de fluido de infusión, un caudal de fluido ( $Q_{dial}$ ) a través de la línea de fluido de líquido de diálisis, además de dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente, señales de peso ( $W_i$ ) desde dichos sensores de pesaje y

30 controlar dichas bombas y dicho actuador basándose en dichas señales de peso, los valores establecidos para dichos caudales de fluido y para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente.

Un 27º aspecto se refiere a un proceso para controlar un aparato para tratamiento  
35 extracorpóreo de sangre, siendo el aparato del tipo que comprende: una unidad (2) de filtración que tiene una cámara (3) primaria y una cámara (4) secundaria separadas por una membrana

(5) semipermeable; una línea (6) de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara (3) primaria, y una línea (7) de retorno de sangre conectada a una salida de la cámara primaria (4), estando dichas líneas de sangre diseñadas para conectarse al sistema cardiovascular de un paciente; una bomba (11) de sangre para controlar el flujo de sangre a través de las líneas (6, 7) de sangre; una línea (13) de fluido efluente conectada a una salida de la cámara (4) secundaria; un actuador de ultrafiltración conectado a la línea (13) de fluido efluente y configurado para provocar una transferencia de fluido desde la cámara (3) primaria hasta la cámara (4) secundaria. El proceso, que puede ejecutarse, por ejemplo, por una unidad de control, incluye las etapas de:

10 - controlar el actuador de ultrafiltración basándose en un valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente, siendo dicho valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) un valor deseado para el índice de retirada de fluido del paciente,

15 - ejecutar, en puntos de comprobación ( $T_i$ ) durante el tratamiento del paciente, un procedimiento de control que comprende:

o recibir una información de comprobación seleccionada del grupo de:

20       ▪ un valor del fluido retirado del paciente ( $V_{pfr\_retirado}$  ;  $V_{pfr(0)}$ ) durante un periodo de tiempo ( $T_i - T_{retro}$  a  $T_i$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ ),

25       ▪ una parte de tiempo efectiva, de dicho periodo de tiempo ( $T_i - T_{retro}$  a  $T_i$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual se hace funcionar dicho actuador de ultrafiltración,

30       ▪ una parte de tiempo de parada, de dicho periodo de tiempo ( $T_i - T_{retro}$  a  $T_i$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual no se hace funcionar dicho actuador de ultrafiltración,

- calcular un valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) en función de dicho valor establecido para un índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) y de dicha información de comprobación.

35 En un 28º aspecto según el 27º aspecto, el procedimiento de control comprende además, después del cálculo de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ), controlar el actuador de ultrafiltración

después del punto de comprobación en función de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para el índice de retirada de fluido. En la práctica, un  $Q_{ef}$  nuevo se calcula usando (por ejemplo, en las fórmulas (1), (2) o (3))  $Q_{pfr\_nuevo}$  en lugar de  $Q_{pfr\_establecido}$ ; y luego se usa para controlar el actuador de ultrafiltración, concretamente la bomba de desechos situada en la línea de efluente que sale de la segunda cámara.

En un 29º aspecto según uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende además controlar el actuador de ultrafiltración, después del punto de comprobación y hasta un punto de comprobación posterior, en función de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para el índice de retirada de fluido.

En un 30º aspecto según uno cualquiera de los tres aspectos anteriores comprende ejecutar de nuevo dicho procedimiento de control en una pluralidad de puntos de comprobación ( $T_i$ ) durante el tratamiento del paciente, siendo dicha pluralidad de puntos de comprobación uno o más del grupo de:

- puntos de comprobación a intervalos regulares,
- puntos de comprobación periódicos,
- puntos de comprobación activados por un ajuste específico de un valor establecido nuevo ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente,
- puntos de comprobación activados por una detención en el actuador de ultrafiltración,
- puntos de comprobación activados cada vez que se cambia un ajuste de caudal.

En un 31º aspecto según uno cualquiera de los cuatro aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende:

- determinar un valor del fluido retirado del paciente ( $V_{pfr\_retirado}$ ) durante un periodo de tiempo ( $T_{retro}$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ );
- determinar un valor del fluido que debe retirarse del paciente ( $V_{pfr\_necesario}$ ) durante un periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) con el fin de alcanzar el valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) durante la suma del periodo

de tiempo ( $T_{\text{retro}}$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ) y del periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

5 - calcular el valor actualizado ( $Q_{\text{pfr\_nuevo}}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr}}$ ) basándose en dicho valor establecido para un índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr\_establecido}}$ ), en dicho valor del fluido que debe retirarse del paciente ( $V_{\text{pfr\_necesario}}$ ) durante el periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) y en la duración el periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ).

10 En un 32º aspecto según uno cualquiera de los cinco aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado ( $Q_{\text{pfr\_nuevo}}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr}}$ ) en el punto de comprobación ( $T_i$ ) según la fórmula:

$$- Q_{\text{pfr\_nuevo}} = [(T_{\text{retro}} + T_{\text{prosp}}) \cdot Q_{\text{pfr\_establecido}} - V_{\text{pfr\_retirado}}] / T_{\text{prosp}}$$

15

donde:

-  $Q_{\text{pfr\_establecido}}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

20 -  $V_{\text{pfr\_retirado}}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante el periodo de tiempo ( $T_{\text{retro}}$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ );

-  $T_{\text{retro}}$  es un periodo de tiempo anterior al punto de comprobación ( $T_i$ );

25 -  $T_{\text{prosp}}$  es un periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

- ( $T_{\text{retro}} + T_{\text{prosp}}$ ) es la suma del periodo de tiempo ( $T_{\text{retro}}$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ) y del periodo de tiempo ( $T_{\text{prosp}}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ).

30 En un 33º aspecto según uno cualquiera de los seis aspectos anteriores, cada intervalo de tiempo de referencia ( $\Delta T$ ) tiene una duración prefijada, comenzando en tiempos de inicio prefijados ( $T_{00}$ ;  $T_{00} + \Delta T$ ; ...;  $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) y finalizando en tiempos de finalización prefijados ( $T_{00} + \Delta T$ ;  $T_{00} + 2\Delta T$ ; ...;  $T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$ ).

35 En un 34º aspecto según el aspecto anterior, el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado ( $Q_{\text{pfr\_nuevo}}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{\text{pfr}}$ ) en el punto de

comprobación ( $T_i$ ) comprendido entre un tiempo de inicio ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) y un tiempo de finalización  $T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$  según la fórmula:

$$Q_{pfr\_nuevo} = (\Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$$

5 o

$$Q_{pfr\_nuevo} = (2 \cdot \Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)} - V_{pfr(k-1)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$$

donde:

10  $Q_{pfr\_establecido}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

$V_{pfr(0)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) hasta el punto de comprobación ( $T_i$ );

15  $V_{pfr(k-1)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde ( $T_{00} + (k-1) \cdot \Delta T$ ) hasta ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ );

$[(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$  es la duración del periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

20

$\Delta T$  es el intervalo de tiempo de referencia.

En un 35º aspecto según uno cualquiera de los ocho aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende:

25

- determinar una parte efectiva ( $T_{ef}$ ) de dicho periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ;  $[T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual se prevé que el actuador de ultrafiltración arrastrará realmente fluido desde la cámara primaria hacia la cámara (4) secundaria;

30

- calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) usando dicha parte efectiva ( $T_{ef}$ ) en lugar de la duración el periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ).

35 En un 36º aspecto según uno cualquiera de los nueve aspectos anteriores, la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo siguiente al punto de

comprobación ( $T_i$ ) en una cantidad asociada al número de cambios de bolsa esperados en el siguiente periodo de tiempo.

5 En un 37º aspecto según uno cualquiera de los diez aspectos anteriores, la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) en una cantidad asociada a tiempos de parada provocados por situaciones de alarma.

10 En un 38º aspecto según uno cualquiera de los siete aspectos anteriores, la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) en una cantidad 11 asociada a tiempos de parada provocados por situaciones de alarma si la duración del periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) es superior a una duración prefijada, tal como superior a 30 min o superior a 60 min.

15 En un 39º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el proceso incluye recibir el valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente a partir de una entrada por parte del operario o desde una fuente remota conectada en comunicación con la unidad de control o para almacenar previamente dicho valor establecido.

20 En un 40º aspecto según uno cualquiera de los trece aspectos anteriores, el proceso comprende ejecutar las siguientes etapas antes de ejecutar el procedimiento de control:

25 - presentar visualmente en una interfaz de usuario una indicación que pida a un usuario que seleccione un valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ),

- detectar una entrada por parte del usuario del valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ),

30 - recibir el valor establecido introducido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ).

35 En un 41º aspecto según uno cualquiera de los catorce aspectos anteriores, el aparato es del tipo dado a conocer en uno cualquiera de los aspectos 15º al 20º.

En un 42º aspecto según uno cualquiera de los quince aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende comparar el valor actualizado calculado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) frente a un valor umbral máximo antes de usarlo para controlar el actuador de ultrafiltración.

5 En un 43º aspecto según uno cualquiera de los dieciséis aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende ejecutar una o más de las siguientes comprobaciones de seguridad:

10 - comparar la relación entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una primera condición límite (normalmente hasta un  $\pm 30\%$ ),

15 - comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una segunda condición límite (normalmente a  $\pm 100$  ml/h),

20 - comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente en función de peso corporal del paciente con una tercera condición límite (normalmente a 0,1 ml/min/kg),

en el que el procedimiento de control comprende verificar que un número prefijado, opcionalmente todas, de dichas comprobaciones se superan con un resultado positivo antes de usar el valor de actualización para controlar el actuador de ultrafiltración.

25 En un 44º aspecto según uno cualquiera de los aspectos anteriores, el actuador de ultrafiltración comprende una bomba (17) de desechos que actúa sobre el conducto (13) de efluente, conduciendo este último a un recipiente (14) de desechos configurado para recoger fluido extraído de la cámara (4) secundaria;

30 al menos un sensor (33) que está asociado al recipiente de desechos y que puede conectarse en comunicación con la unidad de control, en el que el sensor está configurado para:

- determinar el peso o el volumen del fluido en dicho recipiente de desechos y

35 - generar señales de medición ( $W_i$ ) correspondientes para la unidad de control,

y en el que el proceso comprende la etapa de calcular la cantidad real de fluido retirado del paciente ( $V_{pfr}$ ) a lo largo del intervalo de tiempo de referencia basándose al menos en dichas señales de medición ( $W_i$ ) procedentes del sensor.

5 En un 45º aspecto según el aspecto anterior, el aparato comprende uno o más de los siguientes recipientes:

un recipiente de fluido de predilución conectado a la línea (15) de predilución,

10 un recipiente de fluido de posdilución conectado a la línea (25) de fluido de posdilución,

un recipiente de fluido de diálisis conectado a la línea (19) de fluido de diálisis,

15 un recipiente de fluido de infusión previa a la bomba de sangre conectado a la línea (22) de infusión previa a la bomba de sangre,

un sensor (34, 37, 35, 36) de pesaje respectivo asociado a cada uno de los recipientes de fluido anteriores y conectado a la unidad (10) de control,

20 en el que dicho proceso comprende recibir valores establecidos para uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye un caudal de fluido ( $Q_{ef}$ ) a través de la línea (13) de efluente, un caudal de fluido ( $Q_{rep}$ ,  $Q_{ppp}$ ) a través de la línea (15, 21, 25) de fluido de infusión, un caudal de fluido ( $Q_{dial}$ ) a través de la línea (27) de fluido de líquido de diálisis, además de dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente, señales de peso ( $W_i$ ) desde dichos sensores de  
 25 pesaje, y para controlar dichas bombas y dicho actuador basándose en dichas señales de peso, los valores establecidos para dichos uno o más caudales de fluido y para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente.

30 En un 46º aspecto se proporciona un portador de datos que incluye instrucciones que pueden ejecutarse por una unidad de control de un tratamiento de sangre (por ejemplo, del dispositivo de tratamiento de sangre de uno cualquiera de los aparatos de los aspectos 1º a 26º). Las instrucciones están configuradas de manera que, cuando se ejecutan por la unidad de control, provocan la ejecución del proceso según uno cualquiera de los aspectos anteriores 27º a 45º.

35 En un 47º aspecto según el aspecto anterior, el portador de datos puede ser cualquier portador adecuado para almacenar datos, tal como, a modo de ejemplo no limitativo: una RAM, una

ROM, una EPROM, un disco óptico o magnético, una onda electromagnética, un dispositivo de almacenamiento de memoria en masa tal como un disco duro o un banco de memoria *flash*.

### **Descripción de los dibujos**

5 Se muestran aspectos de la invención en los dibujos adjuntos, que se proporcionan a modo de ejemplo no limitativo, en los que:

la figura 1 muestra un diagrama esquemático de un aparato de tratamiento de sangre según un  
10 aspecto de la invención,

la figura 2 muestra un diagrama esquemático de una realización alternativa de un aparato de  
tratamiento de sangre según otro aspecto de la invención,

15 la figura 3 muestra un diagrama esquemático de una realización alternativa adicional de un  
aparato de tratamiento de sangre según otro aspecto de la invención,

la figura 4 muestra un diagrama de bloques de un procedimiento que puede ejecutarse por una  
unidad de control según un aspecto adicional de la invención,

20 la figura 5 muestra gráficamente un primer ejemplo de un procedimiento de control según  
aspectos de la invención,

la figura 6 muestra gráficamente un segundo ejemplo de un procedimiento de control según  
25 aspectos de la invención, y

la figura 7 muestra gráficamente un tercer ejemplo de un procedimiento de control según  
aspectos de la invención.

### **Descripción detallada**

Las figuras 1, 2 y 3 muestran realizaciones a modo de ejemplo, y no limitativas, de un aparato  
para tratamiento extracorpóreo de sangre. Obsérvese que los mismos componentes se  
identifican mediante los mismos números de referencia en las figuras 1-3.

35 La figura 1 muestra un aparato 1 diseñado para aplicar cualquiera de los tratamientos como

hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y ultrafiltración.

De hecho, el aparato 1 comprende una unidad 2 de filtración que tiene una cámara 3 primaria y una cámara 4 secundaria separadas por una membrana 5 semipermeable; dependiendo del tratamiento, la membrana de la unidad de filtración puede seleccionarse para que tenga propiedades y rendimientos diferentes.

Una línea 6 de extracción de sangre está conectada a una entrada de la cámara 3 primaria, y una línea 7 de retorno de sangre está conectada a una salida de la cámara 3 primaria. En uso, la línea 6 de extracción de sangre y la línea 7 de retorno de sangre están conectadas a una aguja o a un catéter u otro dispositivo de acceso (no mostrado) que se pone entonces en comunicación de fluido con el sistema vascular del paciente, de manera que puede extraerse sangre a través de la línea de extracción de sangre, fluir a través de la cámara primaria y luego volver al sistema vascular del paciente a través de la línea de retorno de sangre. Un separador de aire, tal como una trampa 8 de burbujas puede estar presente en la línea de retorno de sangre; además, una pinza 9 de seguridad controlada por una unidad 10 de control puede estar presente en la línea de retorno de sangre aguas abajo de la trampa 8 de burbujas. Un sensor 8a de burbujas, por ejemplo asociado a la trampa 8 de burbujas o acoplado a una parte de la línea 7 entre la trampa 8 de burbujas y la pinza 9, puede estar presente: si está presente, el sensor de burbujas se conecta a la unidad 10 de control y envía a la unidad de control señales para que la unidad de control cierre la pinza 9 en caso de que se detecten una o más burbujas por encima de determinados umbrales de seguridad. Tal como se muestra en la figura 1, el flujo de sangre a través de las líneas de sangre se controla mediante una bomba 11 de sangre, por ejemplo una bomba de sangre peristáltica, que actúa o bien sobre la línea de extracción de sangre (tal como se muestra en la figura 1) o bien sobre la línea de retorno de sangre. Un operario puede introducir un valor establecido para el caudal de sangre  $Q_B$  a través de una interfaz 12 de usuario y la unidad 10 de control, durante el tratamiento, está configurada para controlar la bomba de sangre basándose en el caudal de sangre establecida. La unidad de control puede comprender un procesador digital (CPU) y una memoria (o memorias), un circuito de tipo analógico, o una combinación de los mismos tal como se explica en mayor detalle en la sección a continuación dedicada a la 'unidad de control'. Una línea 13 de fluido efluente está conectada, en un extremo, a una salida de la cámara 4 secundaria y, en otro extremo, a un recipiente 14 de fluido efluente que recoge el fluido extraído de la cámara secundaria. La realización de la figura 1 también presenta una línea 15 de fluido de predilución conectada a la línea de extracción de sangre: esta línea 15 suministra fluido de sustitución desde un recipiente 16 de fluido de infusión conectado en un extremo de la línea de fluido de predilución.

Obsérvese que, alternativamente a la línea de fluido de predilución, el aparato de la figura 1 puede incluir una línea de fluido de posdilución (no mostrado en la figura 1) que conecta un recipiente de fluido de infusión a la línea de retorno de sangre. Finalmente, como alternativa adicional (no mostrada en la figura 1), el aparato de la figura 1 puede incluir tanto una línea de fluido de predilución como de posinfusión: en este caso, cada línea de fluido de infusión puede estar conectada a un recipiente de fluido de infusión respectivo o las dos líneas de fluido de infusión pueden recibir fluido de infusión desde una misma fuente de fluido de infusión tal como un mismo recipiente de fluido de infusión. Una bomba 17 de fluido efluente funciona en la línea de fluido efluente bajo el control de dicha unidad 10 de control para regular el caudal  $Q_{ef}$  a través de la línea de fluido efluente. Además, una bomba 18 de infusión funciona en la línea de infusión para regular el caudal  $Q_{rep}$  a través de la línea de infusión. Obsérvese que en el caso de dos líneas de infusión (predilución y posdilución) cada línea de infusión puede actuar conjuntamente con una bomba de infusión respectiva. El aparato de la figura 1 incluye además una línea 19 de fluido de diálisis conectada en un extremo con un recipiente 20 de fluido de diálisis y en su otro extremo con la entrada de la cámara 4 secundaria de la unidad de filtración. Una bomba 21 de líquido de diálisis funciona en la línea de fluido de líquido de diálisis bajo el control de dicha unidad 10 de control, para suministrar fluido desde el recipiente de líquido de diálisis a la cámara secundaria a un caudal  $Q_{dial}$ .

La bomba 21 de fluido de diálisis, la bomba 15 de fluido de infusión y la bomba 17 de fluido efluente están conectadas de manera operativa a la unidad 10 de control que controla las bombas tal como se dará a conocer en detalle a continuación en el presente documento. La unidad 10 de control también está conectada a la interfaz 12 de usuario, por ejemplo una interfaz gráfica de usuario, que recibe entradas por parte del operario y presenta visualmente las salidas del aparato. Por ejemplo, la interfaz 12 gráfica de usuario puede incluir una pantalla táctil, una pantalla de visualización y teclas físicas para introducir entradas por parte del usuario o una combinación de los mismos.

La realización de la figura 2 muestra un aparato 1 alternativo en el que los mismos componentes descritos para la realización de la figura 1 también están presentes y se identifican por los mismos números de referencia y, por tanto, no se describen de nuevo. Adicionalmente, el aparato 1 mostrado en la figura 2 puede presentar una línea 22 de infusión adicional conectada, en un extremo, con una parte 6a de la línea 6 de extracción de sangre situada aguas arriba de la bomba 11 de sangre y, en su otro extremo, con un recipiente 23 de fluido de infusión adicional, que por ejemplo puede contener un fármaco, o un anticoagulante regional tal como una disolución de citrato, o una disolución de nutrientes u otra. Esta línea de

infusión adicional se denomina en el presente documento línea 22 de infusión previa a la bomba de sangre. Una bomba 24, por ejemplo una bomba peristáltica controlada por la unidad 10 de control, puede actuar sobre un segmento de la línea de infusión previa a la bomba de sangre para regular un índice de infusión previa a la bomba de sangre  $Q_{pbp}$ .

5

El aparato de la figura 2 también puede presentar una línea 25 de posdilución (representada con una línea discontinua) conectada en un extremo con un recipiente 26 adicional de líquido de infusión y conectada en su otro extremo con la línea 7 de retorno de sangre. Una bomba 27 adicional, por ejemplo una bomba peristáltica, puede actuar bajo el control de la unidad 10 de control en la línea 25 de posdilución.

10

Una tercera realización se muestra en la figura 3. El aparato de la figura 3 es un aparato de ultrafiltración que comprende una unidad 2 de filtración (en este caso, un ultrafiltro) que tiene una cámara 3 primaria y una cámara 4 secundaria separadas por una membrana 5 semipermeable. Una línea 6 de extracción de sangre está conectada a una entrada de la cámara 3 primaria y una línea 7 de retorno de sangre está conectada a una salida de la cámara 3 primaria. Como en la realización de la figura 1, la línea 6 de extracción de sangre y la línea 7 de retorno de sangre están conectadas, en uso, a una aguja o a un catéter u otro dispositivo de acceso (no mostrado) que se pone entonces en comunicación de fluido con el sistema vascular del paciente, de manera que puede extraerse sangre a través de la línea de extracción de sangre, fluir a través de la cámara primaria y volver después al sistema vascular del paciente a través de la línea de retorno de sangre. Un separador de aire, tal como una trampa 8 de burbujas puede estar presente en la línea de retorno de sangre; además, una pinza 9 de seguridad controlada por una unidad 10 de control puede estar presente en la línea de retorno de sangre aguas abajo de la trampa 8 de burbujas. Un sensor 8a de burbujas, por ejemplo asociado a la trampa 8 de burbujas o acoplado a una parte de la línea 7 entre la trampa 8 de burbujas y la pinza 9, puede estar presente: si está presente, el sensor de burbujas se conecta a la unidad 10 de control y envía a la unidad de control señales para que la unidad de control cierre la pinza 9 en caso de que se detecten una o más burbujas por encima de determinados umbrales de seguridad. Tal como se muestra en la figura 1, el flujo de sangre a través de las líneas de sangre se controla por una bomba 11 de sangre, por ejemplo una bomba de sangre peristáltica, que actúa o bien sobre la línea de extracción de sangre (tal como se muestra en la figura 1) o bien sobre la línea de retorno de sangre. Un operario puede introducir un valor establecido para el caudal de sangre  $Q_B$  a través de una interfaz 12 de usuario y la unidad 10 de control, durante el tratamiento, está configurada para controlar la bomba de sangre basándose en el caudal de sangre establecido. La unidad de control puede comprender un

15

20

25

30

35

procesador digital (CPU) y una memoria (o memorias), un circuito de tipo analógico, o una combinación de los mismos tal como se explica en mayor detalle en una sección a continuación dedicada a la 'unidad de control'. Una línea 13 de fluido efluente está conectada, en un extremo, a una salida de la cámara 4 secundaria y, en otro extremo, a un recipiente 14 de fluido efluente que recoge el fluido extraído de la cámara secundaria. Una bomba 17 de fluido efluente funciona en la línea de fluido efluente bajo el control de dicha unidad 10 de control para regular el caudal  $Q_{ef}$  a través de la línea de fluido efluente.

La unidad 10 de control está conectada también a la interfaz 12 de usuario, por ejemplo una interfaz gráfica de usuario, que recibe entradas por parte del operario y presenta visualmente las salidas del aparato. Por ejemplo, la interfaz 12 gráfica de usuario puede incluir una pantalla táctil, una pantalla de visualización y teclas físicas para introducir entradas por parte del usuario o una combinación de los mismos.

En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, un actuador de ultrafiltración, que comprende la bomba 17 de fluido efluente, se inserta en la línea 13 de fluido efluente y está configurado para provocar una transferencia de fluido desde la cámara 3 primaria hasta la cámara 4 secundaria; en la práctica, en la realización de la figura 1 la unidad de control puede activar la bomba 21 de líquido de diálisis, la bomba 18 de infusión y la bomba 17 de efluente de manera que  $Q_{ef}$  sea igual a  $Q_{dial} + Q_{rep1} + Q_{pfr}$ ; en otras palabras, la unidad de control activa las mencionadas bombas de modo que el caudal total que fluye a través de la línea de efluente sea igual a la suma del caudal a través de la línea de líquido de diálisis nuevo, el caudal a través de la línea de fluido de sustitución y el índice de retirada de fluido del paciente que debe imponerse al paciente. En la realización de la figura 2, la unidad de control puede activar la bomba 21 de líquido de diálisis, las bombas 18 y 27 de infusión, la bomba 24 de infusión previa a la bomba de sangre y la bomba 17 de efluente de manera que  $Q_{ef}$  sea igual a  $Q_{dial} + Q_{rep1} + Q_{rep2} + Q_{pbp} + Q_{pfr}$ ; en la realización de la figura 3, el flujo  $Q_{ef}$  es igual a  $Q_{pfr}$  ya que no hay línea de dializado ni de infusión. Aunque esto no se muestra en las figuras adjuntas, obsérvese que el aparato 1 de tratamiento de sangre extracorpóreo (por ejemplo, el aparato 1 de las figuras 1 ó 2 ó 3) puede incluir una o más bombas de jeringa: por ejemplo, una bomba de jeringa conectada a la línea 6 de extracción de sangre y una bomba de jeringa conectada a la línea 7 de retorno de sangre; naturalmente puede usarse sólo una jeringa conectada o bien a la línea 6 o bien a la línea 7. En este caso,  $Q_{ef}$  se controlaría para tener en cuenta el caudal entregado por dicha(s) bomba(s) de jeringa. En las figuras 1, 2, 3,  $Q_{uf}$  representa el caudal de ultrafiltración, concretamente el caudal que pasa a través de la membrana 5 semipermeable ( $Q_{pfr} = Q_{uf}$  en el caso en el que hay ultrafiltración pura o hemodiálisis pura, mientras que  $Q_{uf} =$

$O_{pit} + Q_{rep1}$  y/o  $+ Q_{rep2}$  en el caso en el que hay una o más infusiones a través de las líneas de sustitución de fluido respectivas).

Con el fin de medir la cantidad de fluido entregado o recogido en cada recipiente, se usan  
 5 sensores apropiados. Por ejemplo, haciendo referencia a las figuras 1 y 2, el aparato 1 también  
 comprende una primera balanza 33 que funciona para proporcionar información de peso  $W_1$   
 con respecto a la cantidad del fluido recogido en el recipiente 14 de fluido efluente; una  
 segunda balanza 34 que funciona para proporcionar información de peso  $W_2$  con respecto a la  
 cantidad del fluido suministrado desde el recipiente 16 de fluido de infusión; una tercera  
 10 balanza 35 que funciona para proporcionar información de peso  $W_3$  con respecto a la cantidad  
 del fluido suministrado desde el recipiente 20 de fluido de diálisis. En caso de que estén  
 presentes más líneas de infusión, como las líneas 22 y 25 de infusión en la figura 2, entonces  
 podrían estar presentes respectivas balanzas 36b y 37 cuarta y quinta para proporcionar  
 información de peso  $W_4$ ,  $W_5$  con respecto a la cantidad de fluido suministrado desde el  
 15 recipiente 23 de infusión y desde el recipiente 26 de infusión. En el aparato de la figura 3 está  
 presente una única balanza 33 que funciona para proporcionar información de peso con  
 respecto a la cantidad del fluido recogido en el recipiente 14 de fluido efluente. Todas las  
 balanzas están conectadas a la unidad 10 de control y proporcionan dicha información de peso  
 $W_i$  para que la unidad de control determine la cantidad real de fluido en cada recipiente así  
 20 como el caudal de fluido real suministrado por o recibido en cada recipiente. La unidad de  
 control también puede estar configurada para recibir información de peso  $W_i$  desde la primera  
 balanza y, dependiendo del tratamiento seleccionado y el tipo de aparato, desde una o más de  
 las otras balanzas, y para controlar el caudal a través de la línea de fluido efluente, la línea de  
 fluido de infusión (si está presente), la línea de fluido de diálisis (si está presente) controlando  
 25 las bombas respectivas basándose en dicha información de peso  $W_i$  y en valores establecidos  
 iniciales.

Desde un punto de vista estructural, uno o más, todos los recipientes 14, 16, 20, 23 pueden ser  
 recipientes de plástico desechables, por ejemplo bolsas que se cuelgan en un soporte que lleva  
 30 la balanza respectiva. Todas las líneas y la unidad de filtración también pueden ser  
 componentes desechables de plástico que pueden montarse al comienzo de la sesión de  
 tratamiento y luego desecharse al final de la sesión de tratamiento. Las bombas, por ejemplo  
 bombas peristálticas, se han descrito como medios para regular el flujo de fluido a través de  
 cada una de las líneas; sin embargo debe observarse que podrían adoptarse alternativamente  
 35 otros medios de regulación de flujo, tal como por ejemplo válvulas o combinaciones de válvulas  
 y bombas. Las balanzas pueden comprender sensores piezoeléctricos, o medidores de tensión,

o sensores de resorte, o cualquier otro tipo de transductor que pueda detectar las fuerzas aplicadas sobre las mismas. Aunque los ejemplos en las figuras muestran el uso de balanzas para determinar la cantidad de fluido en los recipientes respectivos y para permitir el cálculo de los caudales respectivos a través de las diversas líneas, debe observarse que pueden adoptarse alternativamente sensores volumétricos para determinar los caudales o combinaciones sensores de masa y volumétricos.

### Funcionamiento

Se hace referencia, a modo de ejemplo no limitativo, al diagrama de flujo de la figura 4. La unidad 10 de control está configurada para controlar el actuador de ultrafiltración (por ejemplo, controlando al menos la bomba 17 de efluente) basándose en un valor establecido  $Q_{pfr\_establecido}$  y para controlar las otras bombas (tales como las bombas 18, 21, 24, 27 y la(s) jeringa(s) si están presentes) basándose en valores establecidos inicialmente establecidos por un operario o almacenados previamente en la máquina o recibidos desde una fuente externa a la máquina; por ejemplo, con referencia a la figura 4, la unidad 10 de control puede recibir (etapa 100) valores establecidos para uno o más de los caudales  $Q_{rep\_establecido}$  que deben imponerse a través de las líneas de infusión (cuando están presentes), el valor establecido  $Q_{dial\_establecido}$  que debe imponerse a través de la línea de líquido de diálisis (cuando está presente) y el valor establecido  $Q_{pfr\_establecido}$  para el índice de retirada de fluido del paciente, que es un valor deseado para el índice de retirada de fluido del paciente que debe mantenerse durante el tratamiento. En el caso del aparato de la figura 3, la unidad 10 de control recibiría sólo el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente  $Q_{pfr\_establecido}$  y estaría configurada para controlar el actuador de ultrafiltración basándose en dicho valor establecido  $Q_{pfr\_establecido}$ . Entonces, la unidad de control puede calcular el valor  $Q_{ef\_establecido}$  (etapa 101):

$$Q_{ef\_establecido} = Q_{dial\_establecido} + Q_{rep\_establecido} + Q_{pfr\_establecido} \quad (1)$$

Obsérvese que en caso de que haya una línea de infusión previa a la bomba de sangre, o bien el usuario introducirá un valor establecido  $Q_{pbp\_establecido}$  para el caudal  $Q_{pbp}$  de la bomba 22 respectiva o bien la unidad de control está configurada para calcular el valor establecido  $Q_{pbp\_establecido}$  en función del caudal de sangre establecido  $Q_{B\_establecido}$ . En cualquier caso, si está presente una línea de infusión previa a la bomba de sangre, el caudal establecido se considera en la ecuación (1) anterior y se añade a un segundo elemento tal como sigue:

$$Q_{ef\_establecido} = Q_{dial\_establecido} + Q_{rep\_establecido} + Q_{pbp\_establecido} + Q_{pfr\_establecido} \quad (2).$$

Naturalmente, en caso de que no haya ninguna línea de infusión ni de diálisis, entonces la ecuación (2) pasa a ser:

$$5 \quad Q_{\text{ef\_establecido}} = Q_{\text{pfr\_establecido}} \quad (3).$$

Entonces, la unidad de control usa el  $Q_{\text{ef\_establecido}}$  calculado como valor del caudal de efluente  $Q_{\text{ef}}$  (etapa 101a) que se usa para controlar el flujo de fluido a través de la línea de efluente. En detalle, la unidad de control puede controlar (etapa 102) cada una de las bombas de infusión y la bomba de diálisis de manera que el caudal real coincida con el caudal establecido respectivo y puede controlar la bomba 17 de efluente (o actuador de ultrafiltración) de manera que el caudal real a través de la línea de efluente coincida con el valor calculado  $Q_{\text{ef\_establecido}}$ . En otras palabras, una vez que se ha calculado  $Q_{\text{ef\_establecido}}$  en función de  $Q_{\text{pfr\_establecido}}$ , entonces puede usarse  $Q_{\text{ef\_establecido}}$  como  $Q_{\text{ef}}$  para controlar el actuador de ultrafiltración, por ejemplo la bomba 17 de efluente en los ejemplos de las figuras 1-3.

La unidad 10 de control también está configurada para ejecutar, en puntos de comprobación  $T_i$  (etapa 103) durante el tratamiento del paciente, un procedimiento de control que comprende las etapas 104, 105 y 106 tal como se muestra esquemáticamente en el diagrama de flujo de la figura 4.

La unidad 10 de control puede estar configurada para ejecutar de nuevo el procedimiento de control en una pluralidad de puntos de comprobación  $T_i$  durante el tratamiento del paciente: pueden adoptarse diversos criterios para identificar los puntos de comprobación  $T_i$ . Por ejemplo, el procedimiento de control puede repetirse en puntos de comprobación periódicos o en puntos de comprobación separados por intervalos de tiempo según una regla prescrita (es decir, los intervalos de tiempo entre puntos de comprobación consecutivos pueden no ser todos iguales, sino, aun así, seguir una regla prescrita). Según una alternativa adicional, el procedimiento de control puede activarse en puntos de comprobación activados por eventos específicos, tal como un tiempo de parada de la máquina debido a un cambio de bolsa u otro motivo, ajuste de un valor establecido nuevo  $Q_{\text{pfr\_establecido}}$  para el índice de retirada de fluido del paciente, o ajuste de un valor establecido nuevo para uno cualquiera de los caudales  $Q_{\text{rep\_establecido}}$ ,  $Q_{\text{pbp\_establecido}}$  a través de las líneas de infusión (cuando están presentes), el valor establecido  $Q_{\text{dial\_establecido}}$  que debe imponerse a través de la línea de líquido de diálisis (cuando está presente).

Pasando ahora a detallar la realización a modo de ejemplo de la figura 4, el procedimiento de control comprende las siguientes etapas.

Etapa 104: recibir una información de comprobación seleccionada del grupo de:

- 5
- a. un valor del fluido retirado del paciente durante un periodo de tiempo anterior a un punto de comprobación  $T_i$ ; este valor puede calcularse o medirse por la balanza o balanzas.
  - b. una parte de tiempo efectiva, de dicho periodo de tiempo anterior a un punto de comprobación, durante la cual se hace funcionar dicho actuador de ultrafiltración; este valor puede medirse detectando el aparato todos los intervalos en los que la máquina o el tratamiento se detiene, por ejemplo debido a una alarma o debido a un cambio de bolsa o debido a un cambio del conjunto desechable o por otros motivos.
  - 10
  - c. una parte de tiempo de parada, de dicho periodo de tiempo anterior a un punto de comprobación  $T_i$ , durante la cual no se hace funcionar dicho actuador de ultrafiltración; este valor puede medirse detectando el aparato todos los intervalos en los que la máquina o el tratamiento se detiene, por ejemplo debido a una alarma o debido a un cambio de bolsa o debido a un cambio del conjunto desechable o por otros motivos.
  - 15

20

Etapa 105: calcular un valor actualizado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para dicho índice de retirada de fluido  $Q_{pfr}$  en función de dicho valor establecido para un índice de retirada de fluido  $Q_{pfr\_establecido}$  y de dicha información de comprobación. En la mayoría de los casos en los que la máquina o el tratamiento se ha interrumpido en el periodo anterior a, el valor nuevo  $Q_{pfr\_nuevo}$  es mayor que el valor establecido  $Q_{pfr\_establecido}$ . Sin embargo, obsérvese que puede haber casos (por ejemplo, si hay un problema de entrega de flujo en el dializado o sustitución) en los que podría haberse extraído demasiado fluido en el periodo anterior al punto de comprobación: en tal situación el valor nuevo  $Q_{pfr\_nuevo}$  es menor que el valor establecido  $Q_{pfr\_establecido}$ .

30

Etapa 106: después del cálculo de dicho valor actualizado  $Q_{pfr\_nuevo}$ , la unidad de control está configurada para calcular un  $Q_{ef}$  nuevo para volver luego a la etapa 102.

En la etapa 102, la unidad de control controla el actuador de ultrafiltración (y las otra bombas, si están presentes, tal como se describió anteriormente en relación con la etapa 102) en función de dicho  $Q_{ef}$  nuevo y, por tanto, en función del valor actualizado  $Q_{pfr\_nuevo}$  del índice de retirada de fluido. El control puede usar uno de los algoritmos (1) o (2) o (3) dependiendo de la

35

configuración del aparato, adoptando  $Q_{pfr\_nuevo}$  en lugar de  $Q_{pfr\_establecido}$ .

El control con el valor actualizado puede iniciarse inmediatamente después del punto de comprobación y durar hasta un punto de comprobación posterior.

5  
A continuación se proporcionan algunos ejemplos de implementación con el fin de ilustrar el funcionamiento de aparatos según la invención. En los ejemplos siguientes se supone que el caudal de fluido del paciente establecido  $Q_{pfr\_establecido}$  no se cambia en el periodo de tiempo anterior a un punto de comprobación.

10  
Ejemplo 1

La figura 5 muestra un primer ejemplo de implementación del procedimiento de control que se ha descrito anteriormente en el presente documento.

15  
En esta realización, el procedimiento de control comprende:

- determinar un valor del fluido retirado del paciente  $V_{pfr\_retirado}$  durante un periodo de tiempo  $T_{retro}$  anterior a un punto de comprobación  $T_i$ ;
- 20  
- determinar un valor del fluido que debe retirarse del paciente  $V_{pfr\_necesario}$  durante un periodo de tiempo  $T_{prosp}$  siguiente al punto de comprobación  $T_i$  con el fin de alcanzar el valor establecido  $Q_{pfr\_establecido}$  para el índice de retirada de fluido  $Q_{pfr}$  a lo largo de la suma del periodo de tiempo  $T_{retro}$  anterior al punto de comprobación  $T_i$  y del periodo de tiempo  $T_{prosp}$  siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ); en la figura 5,  $T_{retro}$  es igual a  $T_{prosp}$ : aunque esto puede ser una opción preferida, debe observarse que  $T_{retro}$  también puede ser diferente de  $T_{prosp}$ .
- calcular el valor actualizado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para dicho índice de retirada de fluido  $Q_{pfr}$  basándose en el valor establecido para un índice de retirada de fluido  $Q_{pfr\_establecido}$ , en el valor del fluido que debe retirarse del paciente  $V_{pfr\_necesario}$  durante el periodo de tiempo  $T_{prosp}$  siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) y en la duración el periodo de tiempo  $T_{prosp}$  siguiente al punto de comprobación  $T_i$ .

30  
Por ejemplo, puede adoptarse la siguiente fórmula para el cálculo de  $Q_{pfr\_nuevo}$ :

35  
$$Q_{pfr\_nuevo} = [(T_{retro} + T_{prosp}) \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr\_retirado}] / T_{prosp} \quad (4)$$

donde:

-  $Q_{\text{pfr\_establecido}}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

5

-  $V_{\text{pfr\_retirado}}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante el periodo de tiempo  $T_{\text{retro}}$  anterior a un punto de comprobación  $T_i$ ;

-  $T_{\text{retro}}$  es un periodo de tiempo anterior al punto de comprobación  $T_i$ ;

10

-  $T_{\text{prosp}}$  es un periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación  $T_i$ ;

-  $(T_{\text{retro}} + T_{\text{prosp}})$  es el intervalo de tiempo de referencia que es la suma del periodo de tiempo  $T_{\text{retro}}$  anterior al punto de comprobación  $T_i$  y del periodo de tiempo  $T_{\text{prosp}}$  siguiente al punto de comprobación  $T_i$ .

15

El 'punto de comprobación'  $T_i$ , cuando se calcula un  $Q_{\text{pfr\_nuevo}}$  instantáneo, puede tener lugar:

- después de cada interrupción del tratamiento (tiempo de parada),

20

- de manera periódica,

- cada vez que se cambia un ajuste de caudal,

25

- por tiempo  $T_i + T_{\text{prosp}}$ .

En el contexto de una gestión de retirada de fluido de un paciente, valores relevantes para  $T_{\text{retro}}$  y  $T_{\text{prosp}}$  pueden situarse en el intervalo de 1 a 6-8 horas.

30

Aplicando el algoritmo anterior al aparato de la figura 3, suponiendo que:

- el operario establece inicialmente un  $Q_{\text{pfr\_establecido}} = 100$  ml/h,

-  $T_{\text{retro}}$  y  $T_{\text{prosp}}$  son ambos iguales a 4 h,

35

- el fluido realmente retirado  $V_{\text{pfr\_retirado}}$  del paciente medido por la balanza 33 (en caso de que

se usen los aparatos de las figuras 1 y 2, entonces la unidad de control recibirá información desde todas las balanzas) a lo largo del periodo de tiempo  $T_{\text{retro}} = 4$  h anterior al punto de comprobación  $T_1$  es  $V_{\text{pfr\_retirado}} = 390$  ml,

5 Entonces, aplicando la fórmula (4) anterior:

$$Q_{\text{pfr\_nuevo}} = (\Delta T \cdot Q_{\text{pfr\_establecido}} - V_{\text{pfr\_retirado}}) / T_{\text{prosp}} = [(4+4) \cdot 100 - 390] / 4 = 102,5 \text{ ml/h}$$

10 Por tanto, la unidad 10 de control controlará la bomba 17 basándose en el valor calculado nuevo de 102,5 ml/h durante las 4 h siguientes al primer punto de comprobación.

### Ejemplo 2

15 La figura 6 muestra un segundo ejemplo de implementación del procedimiento de control que se ha descrito anteriormente en el presente documento.

En este caso, el procedimiento pretende conseguir una retirada de fluido del paciente lo más precisa posible durante periodos de tiempo predefinidos. En este ejemplo, se fijan previamente periodos de duración constante  $\Delta T$ , comenzando en un tiempo prefijado  $T_{00}$ :

20

$$T_{00}; T_{00} + \Delta T; \dots; T_{00} + K \cdot \Delta T$$

y finalizando en tiempos de finalización prefijados

25

$$T_{00} + \Delta T; T_{00} + 2\Delta T; \dots; T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$$

En esta variante, la unidad 10 de control pretende entregar la prescripción de retirada de fluido del paciente exacta a lo largo de ventanas de tiempo predefinidas, por ejemplo coincidiendo con cambios de turno del personal o simplemente 'horas en punto' (13:00, 14:00, 15:00...).

30

El 'punto de comprobación'  $T_i$ , cuando se calcula un  $Q_{\text{pfr\_nuevo}}$  instantáneo, puede tener lugar:

- en cada interrupción del tratamiento (tiempo de parada),

35

- cada vez que se cambia un ajuste de caudal,

- en cada límite de ventana de tiempo predefinida ( $T_{00}+k.T$ ),

Según esta variante, el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para dicho índice de retirada de fluido  $Q_{pfr}$  en el punto de comprobación  $T_i$  comprendido entre un tiempo de inicio  $T_{00} + k \cdot \Delta T$  y un tiempo de finalización  $T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$  según la fórmula:

$$Q_{pfr\_nuevo} = (\Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i] \quad (5)$$

o según la fórmula (que tiene en cuenta el volumen de fluido retirado en una ventana de tiempo adicional):

$$Q_{pfr\_nuevo} = (2 \cdot \Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)} - V_{pfr(k-1)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i] \quad (6)$$

donde:

$Q_{pfr\_establecido}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

$V_{pfr(0)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde  $(T_{00} + k \cdot \Delta T)$  hasta el punto de comprobación ( $T_i$ );

$V_{pfr(k-1)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde  $(T_{00} + (k-1) \cdot \Delta T)$  hasta  $(T_{00} + k \cdot \Delta T)$ ;

$[(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$  es la duración del periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

$\Delta T$  es la duración del intervalo de tiempo de referencia.

Obsérvese que:

La fórmula 5 es equivalente a la fórmula 4 con:

$$- T_{retro} + T_{prosp} = \Delta T$$

$$- T_{\text{prosp}} = (T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i$$

La fórmula 6 es equivalente a la fórmula 4 con:

5 
$$- T_{\text{retro}} + T_{\text{prosp}} = 2 \cdot \Delta T$$

$$- T_{\text{prosp}} = (T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i$$

Aplicando el algoritmo anterior al aparato de la figura 3 suponiendo que:

10

- el operario establece inicialmente un  $Q_{\text{pfr\_establecido}} = 100 \text{ ml/h}$ ;

- ventanas de tiempo predefinidas: 0:00; 4:00; 8:00; 12:00; 16:00; 20:00;

15 - tiempo de comprobación  $T_i$ : 10:30,

- el fluido realmente retirado durante [4:00; 8:00] medido por la balanza 33 (naturalmente en caso de que se usen los aparatos de las figuras 1 y 2, entonces la unidad de control recibiría información de todas las balanzas) es  $V_{\text{pfr}(k-1)} = 396 \text{ ml}$ ;

20

- el fluido realmente retirado durante [4:00; 10:30] medido por la balanza 33 (naturalmente en caso de que se usen los aparatos de las figuras 1 y 2, entonces la unidad de control recibiría información de todas las balanzas) es  $V_{\text{pfr}(0)} = 245 \text{ ml}$ ,

25 entonces, aplicando la fórmula (6) anterior:

$$Q_{\text{pfr\_nuevo}} = (2 \cdot 4 \cdot 100 - 245 - 396) / (12 - 10,5) = 106,0 \text{ ml/h}$$

30 Por tanto, la unidad 10 de control controlará la bomba 17 basándose en el valor calculado nuevo de 106,0 ml/h durante la 1,5 h siguiente al punto de comprobación a las 10.30 con el fin de alcanzar la retirada de fluido del paciente deseada para las 12.00.

### Anticipación de tiempos de parada

35 El rendimiento de los algoritmos anteriores puede mejorarse adicionalmente cuando se anticipan tiempos de parada 'futuros'.

Pueden estimarse varios tipos de tiempos de parada:

- relacionados con la gestión de bolsas: datos de caudal y volumen de bolsa disponibles para el sistema permiten anticipar el número de cambios de bolsa que se producirán durante el periodo de interés; el tiempo de parada correspondiente del actuador de ultrafiltración pueden derivarse entonces usando una suposición del tiempo empleado para cambiar una bolsa; una estimación de este tipo puede derivarse de datos estadísticos generales o de estadísticas más específicas del sistema en uso y los procesos de manipulación local;

- relacionados con alarmas: puede aplicarse un coeficiente de tiempo de parada por alarma sencillo para estimar los tiempos de parada relacionados con alarmas que interrumpen el actuador de ultrafiltración. De nuevo, un coeficiente de este tipo puede calcularse en el sistema o derivarse de estadísticas específicas en el sistema en uso.

Calculando el impacto de los tiempos de parada anteriores es posible considerar la parte efectiva  $T_{ef}$  del periodo de tiempo posterior al tiempo de comprobación  $T_i$  durante la cual se prevé que el actuador de ultrafiltración arrastrará realmente fluido desde la cámara primaria hacia la cámara 4 secundaria. Esto permite corregir adicionalmente el valor del índice de retirada de fluido del paciente calculado nuevo.

En la práctica, el procedimiento de control descrito anteriormente puede comprender una etapa de determinar una parte efectiva  $T_{ef}$  de dicho periodo de tiempo  $T_{prosp}$  o  $(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i$  siguiente al punto de comprobación  $T_i$ . Entonces, el valor actualizado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para el índice de retirada de fluido  $Q_{pfr}$  se calcula por la unidad de control usando  $T_{ef}$  en lugar de la duración el periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación  $T_i$ , es decir en lugar de  $T_{prosp}$  o  $(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i$ .

### Ejemplo 3

El siguiente ejemplo es similar al ejemplo 2 (se hace referencia a las figuras 3 y 6) y muestra el cálculo y el uso de la parte efectiva  $T_{ef}$  que se determina en este caso reduciendo la duración del periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación  $T_i$  en una primera cantidad asociada a un tiempo promedio de cambio de bolsa que se espera dedicar en el siguiente periodo de tiempo y en una segunda cantidad asociada a tiempos de parada provocados por situaciones de alarma.

Aplicando el algoritmo (6) al aparato de la figura 3 suponiendo que:

- el operario establece inicialmente un  $Q_{pfr\_establecido} = 100$  ml/h;

5

- ventanas de tiempo predefinidas: 0:00; 4:00; 8:00; 12:00; 16:00; 20:00;

- tiempo de comprobación  $T_i$ : 10:30,

10

- el fluido realmente retirado durante [4:00; 8:00] medido por la balanza 33 es  $V_{pfr(k-1)} = 396$  ml;

- el fluido realmente retirado durante [4:00; 10:30] medido por la balanza 33 es  $V_{pfr(0)} = 245$  ml;

- número de cambios de bolsa planificados durante [10:30; 12:00]:  $N_{cambio\_bolsa} = 2$ ;

15

- Tiempo medio para cambiar para cambiar una bolsa:  $T_{cambio\_bolsa} = 100$  s;

- Coeficiente de tiempo de parada por alarma:  $K_{alarma} = 1,7\%$ ,

20

Por tanto, el tiempo de ejecución efectivo de una ventana de tiempo 'prospectiva' [10:30; 12:00] es:

$$T_{ef} = 1,5 - 0,0017 \cdot 1,5 - 2 \cdot (100/3600) = 1,42 \text{ h}$$

25

Debe observarse que, al calcular  $T_{ef}$ , cuando  $T_{prosp}$  se vuelva pequeño (por ejemplo < 30 minutos), puede ignorarse el término predictivo debido a alarmas.

Entonces, aplicando la fórmula (6) usando el  $T_{ef}$  calculado:

30

$$Q_{pfr\_nuevo} = (2 \cdot 4 \cdot 100 - 245 - 396) / (1,42) = 112,1 \text{ ml/h}$$

Por tanto, la unidad 10 de control controlará la bomba 17 basándose en el valor calculado nuevo de 112,1 ml/h durante la 1,5 h siguiente al punto de comprobación a las 10.30 con el fin de conseguir una aplicación lo más precisa posible de la retirada de fluido del paciente deseada durante los periodos de tiempo [4:00; 8:00] y [8:00; 12:00]. Según los criterios usados para decidir los puntos de comprobación, este caudal se ajustará adicionalmente al menos dos

35

veces antes de que transcurra el periodo de tiempo actual [8:00; 12:00] (2 cambios de bolsa planificados).

#### Ejemplo 4

5 La figura 7 muestra otro ejemplo de implementación del procedimiento de control que se ha descrito anteriormente en el presente documento.

10 En este caso, y como en el ejemplo 2, el procedimiento pretende conseguir una retirada de fluido del paciente lo más precisa posible durante periodos de tiempo predefinidos. Sin embargo, en este ejemplo, los periodos de tiempo se definen a lo largo de las 24 horas del día y pueden tener duraciones diferentes.

15 N horas de reloj entre 0:00 y 24:00 ( $T_1, T_2, \dots, T_k, \dots, T_N$ ) definen N periodos de tiempo  $[T_k, T_{k+1}]$  (para  $k=1$  a  $N$  y  $T_{N+1}=T_1$ ).

20 En esta variante, la unidad 10 de control pretende entregar la prescripción de retirada de fluido del paciente exacta durante cada ventana de tiempo predefinida, por ejemplo coincidiendo con cambios de turno del personal.

El 'punto de comprobación'  $T_i$ , cuando se calcula el  $Q_{pfr\_nuevo}$  instantáneo, puede tener lugar:

- en cada interrupción del tratamiento (tiempo de parada),
- 25 - cada vez que se cambia un ajuste de caudal,
- en cada hora de reloj predefinida  $T_k$ .

30 Según esta variante, el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para dicho índice de retirada de fluido  $Q_{pfr}$  en el punto de comprobación  $T_i$  comprendido entre un tiempo de inicio  $T_k$  y un tiempo de finalización  $T_{k+1}$  según la fórmula:

$$Q_{pfr\_nuevo} = [(T_{k+1}-T_k) \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)}] / (T_{k+1}-T_i) \quad (7)$$

35 donde:

$Q_{\text{pfr\_establecido}}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

$V_{\text{pfr}(0)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde la hora de reloj  $T_k$  hasta el punto de comprobación ( $T_i$ );

5

$T_{k+1} - T_k$  coincide con  $T_{\text{retro}} + T_{\text{prosp}}$ ;

$T_{k+1} - T_i$  coincide con  $T_{\text{prosp}}$ ;

10 Aplicando el algoritmo anterior (haciendo referencia de nuevo a la figura 7) y suponiendo que:

- el operario establece inicialmente un  $Q_{\text{pfr\_establecido}} = 100 \text{ ml/h}$ ;

- horas de reloj predefinidas: 6:00; 13:00; 20:00;

15

- tiempo de comprobación  $T_i$ : 11:12;

- el fluido realmente retirado durante [6:00; 11:12] medido por la balanza 33 (naturalmente en caso de que se usen los aparatos de las figuras 1 y 2, entonces la unidad de control recibiría información desde todas las balanzas) es  $V_{\text{pfr}(k-1)} = 508 \text{ ml}$ ;

20

- no se espera ningún cambio de bolsa antes de la siguiente hora de reloj predefinida  $T_2 = 13:00$ ;

- tiempo medio para cambiar una bolsa:  $T_{\text{cambio\_bolsa}} = 100 \text{ s}$ ;

25

- coeficiente de tiempo de parada por alarma:  $K_{\text{alarma}} = 1,5\%$ ,

el tiempo de ejecución efectivo  $T_{\text{ef}}$  de una ventana de tiempo 'prospectiva' [11:12; 13:00] es:

30  $T_{\text{ef}} = (13,0 - 11,2) - 0,015 \cdot (13,0 - 11,2) - 0 \cdot (100/3600) = 1,773 \text{ h}$

Entonces, aplicando la fórmula (7) anterior:

$Q_{\text{pfr\_nuevo}} = [(13,0 - 6,0) \cdot 100 - 508] / 1,773 = 108,3 \text{ ml/h}$

35

Por tanto, la unidad 10 de control controlará la bomba 17 basándose en el valor calculado de

108,3 ml/h desde el punto de comprobación de las 11:12 con el fin de conseguir la retirada de fluido del paciente deseada para las 13.00.

### Características de seguridad

5 El aparato descrito anteriormente puede incluir una o más de las siguientes características de seguridad.

10 Por ejemplo, las características de seguridad dadas a conocer a continuación pueden desempeñar un papel importante después de una interrupción de la terapia de varias decenas de minutos, por ejemplo cambio de los tubos desechables o sustitución del conjunto de filtros asociado con el aparato, desconexión temporal del paciente por cualquier motivo. Estas situaciones pueden conducir a valores  $Q_{pfr\_nuevo}$  relativamente altos que, si se activan sin comprobaciones de seguridad, podrían causar problemas al paciente tratado.

15 El procedimiento de control ejecutado por la unidad 10 de control puede incluir una etapa de solicitar al usuario, por ejemplo a través de la interfaz 12 de usuario, que confirme que el valor actualizado calculado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para dicho índice de retirada de fluido  $Q_{pfr}$  es aceptable antes de usarlo para controlar el actuador de ultrafiltración. En la práctica, la unidad de control esperará  
20 en este caso una confirmación del usuario antes de usar realmente el valor actualizado calculado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para controlar la bomba 17.

El procedimiento de control también puede incluir comparar el valor actualizado calculado  $Q_{pfr\_nuevo}$  para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) frente a un valor umbral máximo antes de  
25 usarlo para controlar el actuador de ultrafiltración. En la práctica, en caso de que el valor calculado sea demasiado alto, o bien se usa un valor inferior o bien se genera una situación de alarma o bien se envía una señal de advertencia al operario, por ejemplo a través de la interfaz 12 de usuario.

30 El procedimiento de control puede comprender ejecutar una o más de las siguientes comprobaciones de seguridad adicionales:

- comparar la relación entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una primera condición límite (normalmente hasta un  
35  $\pm 30\%$ ),

- comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una segunda condición límite (normalmente a  $\pm 100$  ml/h),

- 5 - comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente en función de peso corporal del paciente con una tercera condición límite (normalmente a 0,1 ml/min/kg).

Si un número prefijado de dichas comprobaciones se superan con un resultado positivo, por ejemplo si se superan todas las comprobaciones, se usa el valor de actualización  $Q_{pfr\_nuevo}$  para controlar el actuador de ultrafiltración.

Obsérvese que la unidad de control también puede estar configurada para permitir establecer una o más condiciones límite con el fin de personalizar el aparato según necesidades o pacientes específicos.

### Unidad de control

Tal como ya se indicó, el aparato según la invención hace uso de al menos una unidad de control. Esta unidad de control puede comprender un procesador digital (CPU) con memoria (o memorias), un circuito de tipo analógico, o una combinación de una o más unidades de procesamiento digital con uno o más circuitos de procesamiento analógicos. En la presente descripción y en las reivindicaciones, se indica que la unidad de control está “configurada” o “programada” para ejecutar determinadas etapas: esto puede conseguirse en la práctica mediante cualquier medio que permita configurar o programar la unidad de control. Por ejemplo, en el caso de una unidad de control que comprende una o más CPU, se almacenan uno o más programas en una memoria apropiada: conteniendo el programa o programas instrucciones que, cuando se ejecutan por la unidad de control, hacen que la unidad de control ejecute las etapas descritas o reivindicadas en relación con la unidad de control.

Alternativamente, si la unidad de control es de tipo analógico, entonces el conjunto de circuitos de la unidad de control está diseñado para incluir un conjunto de circuitos configurado, en uso, para procesar señales eléctricas para ejecutar las etapas de la unidad de control dadas a conocer en el presente documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende:  
 una unidad (2) de filtración que tiene una cámara (3) primaria y una cámara (4)  
 secundaria separadas por una membrana (5) semipermeable;  
 5 una línea (6) de extracción de sangre conectada a una entrada de la cámara (3)  
 primaria, y una línea (7) de retorno de sangre conectada a una salida de la cámara (3)  
 primaria, estando dichas líneas de sangre diseñadas para conectarse al sistema  
 cardiovascular de un paciente;  
 una bomba (11) de sangre para controlar el flujo de sangre a través de las líneas (6, 7)  
 10 de sangre;  
 una línea (13) de fluido efluente conectada a una salida de la cámara (4) secundaria;  
 un actuador de ultrafiltración conectado a la línea (13) de fluido efluente y configurado  
 para provocar una transferencia de fluido desde la cámara (3) primaria hasta la cámara  
 (4) secundaria; y  
 15 una unidad (10) de control configurada para controlar el actuador de ultrafiltración  
 basándose en un valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del  
 paciente, siendo dicho valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) un valor deseado para el índice  
 de retirada de fluido del paciente,  
 caracterizado porque la unidad (10) de control está configurada para ejecutar, en puntos  
 20 de comprobación ( $T_i$ ) durante el tratamiento del paciente, un procedimiento de control  
 que comprende:  
 - recibir información de comprobación seleccionada del grupo de:  
 o una parte de tiempo efectiva, de un periodo de tiempo ( $T_i - T_{retro}$  a  $T_i$ ) anterior al  
 punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual se hace funcionar dicho actuador de  
 25 ultrafiltración,  
 o una parte de tiempo de parada, de dicho periodo de tiempo ( $T_i - T_{retro}$  a  $T_i$ ) anterior  
 al punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual no se hace funcionar dicho actuador  
 de ultrafiltración,  
 - calcular un valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) en  
 30 función de dicho valor establecido para un índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) y  
 de dicha información de comprobación.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el procedimiento de control comprende  
 además, después del cálculo de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ), controlar el actuador  
 de ultrafiltración después del punto de comprobación en función de dicho valor  
 35 actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para el índice de retirada de fluido.
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que el procedimiento de control comprende

además controlar el actuador de ultrafiltración, después del punto de comprobación y hasta un punto de comprobación posterior, en función de dicho valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para el índice de retirada de fluido.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (10) de control está configurada para ejecutar de nuevo dicho procedimiento de control en una pluralidad de puntos de comprobación ( $T_i$ ) durante el tratamiento del paciente, siendo dicha pluralidad de puntos de comprobación uno o más del grupo de:

- puntos de comprobación a intervalos regulares,
- puntos de comprobación periódicos,
- puntos de comprobación activados por un ajuste específico de un valor establecido nuevo ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente,
- puntos de comprobación activados por una detención en el actuador de ultrafiltración,
- puntos de comprobación activados cada vez que se cambia un ajuste de caudal.

5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control comprende:

- determinar un valor del fluido retirado del paciente ( $V_{pfr\_retirado}$ ) durante un periodo de tiempo ( $T_{retro}$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ );
- determinar un valor del fluido que debe retirarse del paciente ( $V_{pfr\_necesario}$ ) durante un periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) con el fin de alcanzar el valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) durante la suma del periodo de tiempo ( $T_{retro}$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ) y del periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );
- calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) basándose en dicho valor establecido para un índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ), en dicho valor del fluido que debe retirarse del paciente ( $V_{pfr\_necesario}$ ) durante el periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) y en la duración el periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ).

6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) en el punto de comprobación ( $T_i$ ) según la fórmula:

$$- Q_{pfr\_nuevo} = [(T_{retro} + T_{prosp}) \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr\_retirado}] / T_{prosp}$$

donde:

- $Q_{pfr\_establecido}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;
- $V_{pfr\_retirado}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante el periodo de tiempo ( $T_{retro}$ ) anterior a un punto de comprobación ( $T_i$ );
- $T_{retro}$  es un periodo de tiempo anterior al punto de comprobación ( $T_i$ );

- $T_{prosp}$  es un periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );
- $(T_{retro} + T_{prosp})$  es la suma del periodo de tiempo ( $T_{retro}$ ) anterior al punto de comprobación ( $T_i$ ) y del periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

5 en el que el procedimiento de control comprende:

- determinar una parte efectiva ( $T_{ef}$ ) de dicho periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual se prevé que el actuador de ultrafiltración estará arrastrando realmente fluido desde la cámara primaria hacia la cámara (4) secundaria;

10 - calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) usando dicha parte efectiva ( $T_{ef}$ ) en lugar de la duración del periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ); y en el que la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo ( $T_{prosp}$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) en una primera cantidad asociada al número de cambios de bolsa  
 15 esperado en el siguiente periodo de tiempo y/o en una segunda cantidad asociada a los tiempos de parada provocados por situaciones de alarma.

7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, en el que cada intervalo de tiempo de referencia ( $\Delta T$ ) tiene una duración prefijada, comenzando en tiempos de inicio prefijados ( $T_{00}$ ;  $T_{00} + \Delta T$ ; ...;  $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) y finalizando en tiempos de finalización prefijados ( $T_{00} + \Delta T$ ;  $T_{00} + 2\Delta t$ ; ...;  $T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$ ).

8. Aparato según la reivindicación 7, en el que el procedimiento de control comprende calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) en el punto de comprobación ( $T_i$ ) comprendido entre un tiempo de inicio ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) y un tiempo de finalización  $T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T$  según la fórmula:

25 
$$Q_{pfr\_nuevo} = (\Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$$

o

$$Q_{pfr\_nuevo} = (2 \cdot \Delta T \cdot Q_{pfr\_establecido} - V_{pfr(0)} - V_{pfr(k-1)}) / [(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$$

donde:

$Q_{pfr\_establecido}$  es el valor establecido para el índice de retirada de fluido;

30  $Y_{pfr(0)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ ) hasta el punto de comprobación ( $T_i$ );

$V_{pfr(k-1)}$  es el valor del fluido retirado del paciente durante una ventana de tiempo que transcurre desde ( $T_{00} + (k-1) \cdot \Delta T$ ) hasta ( $T_{00} + k \cdot \Delta T$ );

$[(T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T) - T_i]$  es la duración del periodo de tiempo siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ );

35

$\Delta T$  es el intervalo de tiempo de referencia,

en el que el procedimiento de control comprende:

- determinar una parte efectiva ( $T_{ef}$ ) de dicho periodo de tiempo ( $[T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T] - T_i$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ), durante la cual se prevé que el actuador de ultrafiltración arrastrará realmente fluido desde la cámara primaria hacia la cámara (4) secundaria;

- calcular el valor actualizado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) usando dicha parte efectiva ( $T_{ef}$ ) en lugar de la duración del periodo de tiempo ( $[T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T] - T_i$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ),

y en el que la parte efectiva ( $T_{ef}$ ) se calcula reduciendo la duración de dicho periodo de tiempo ( $[T_{00} + (k+1) \cdot \Delta T] - T_i$ ) siguiente al punto de comprobación ( $T_i$ ) en una primera cantidad asociada al número de cambios de bolsa esperado en el siguiente periodo de tiempo y/o en una segunda cantidad asociada a los tiempos de parada provocados por situaciones de alarma.

9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control está configurada para recibir el valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente a partir de una entrada por parte del operario o desde una fuente remota conectada en comunicación con la unidad de control o para almacenar previamente dicho valor establecido.

10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una interfaz (12) de usuario conectada a la unidad (10) de control, estando dicha unidad de control configurada para ejecutar lo siguiente antes de ejecutar el procedimiento de control:

- presentar visualmente en la interfaz de usuario una indicación que pida a un usuario que seleccione un valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ),

- detectar una entrada por parte del usuario del valor establecido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ),

- recibir el valor establecido introducido ( $Q_{pfr\_establecido}$ ) para el índice de retirada de fluido del paciente ( $Q_{pfr}$ ).

11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una o más de las siguientes líneas de fluido:

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

una línea (25) de fluido de posdilución conectada a la línea de retorno de sangre,

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

una línea (22) de infusión previa a la bomba de sangre conectada a la línea de

extracción de sangre en una zona de esta última que está situada, en uso, aguas arriba de la bomba de sangre,

y una o más de las siguientes bombas:

una bomba (27) de posdilución conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de posdilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de posdilución,

una bomba (18) de predilución conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de predilución para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de predilución,

una bomba (21) de fluido de diálisis conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de líquido de diálisis para regular el flujo a través de dicha línea de fluido de diálisis,

una bomba (24) de preinfusión de sangre conectada a la unidad (10) de control y que actúa sobre la línea de infusión previa a la bomba de sangre para regular el flujo a través de dicha línea de infusión previa a la bomba de sangre,

en el que dicha unidad de control está configurada para recibir valores establecidos para uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye un caudal de fluido ( $Q_{ef}$ ) a través de la línea (13) de efluente, un caudal de fluido ( $Q_{rep}$ ,  $Q_{bbp}$ ) a través de la línea (15, 22, 25) de fluido de infusión, un caudal de fluido ( $Q_{dial}$ ) a través de la línea (19) de fluido de líquido de diálisis, además de dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente, y para controlar dichas bombas y dicho actuador basándose en los valores establecidos para dichos uno o más caudales de fluido y para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente,

y, opcionalmente, una bomba de jeringa conectada a la línea (6) de extracción de sangre y/o una bomba de jeringa conectada a la línea (7) de retorno de sangre.

12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control comprende solicitar al usuario, opcionalmente a través de la interfaz de usuario, que confirme que el valor actualizado calculado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) es aceptable antes de usarlo para controlar el actuador de ultrafiltración.

13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control comprende comparar el valor actualizado calculado ( $Q_{pfr\_nuevo}$ ) para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) frente a un valor umbral máximo antes de usarlo para controlar el actuador de ultrafiltración.

14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control comprende ejecutar una o más de las siguientes

comprobaciones de seguridad:

- comparar la relación entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una primera condición límite,

- comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente con una segunda condición límite,

- comparar la diferencia absoluta entre el valor actualizado calculado y el valor establecido para el índice de retirada de fluido del paciente en función de peso corporal del paciente con una tercera condición límite,

en el que el procedimiento de control comprende verificar que un número prefijado, opcionalmente todas, de dichas comprobaciones se superan con un resultado positivo antes de usar el valor de actualización para controlar el actuador de ultrafiltración, en el que dicha unidad de control opcionalmente está configurada para permitir el ajuste de una o más de dichas condiciones límite.

15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el actuador de ultrafiltración comprende una bomba (17) de desechos que actúa sobre el conducto (13) de efluente, conduciendo este último a un recipiente (14) de desechos configurado para recoger el fluido extraído de la cámara (4) secundaria; al menos un sensor (33) que está asociado al recipiente de desechos y que puede conectarse en comunicación con la unidad de control, en el que el sensor está configurado para:

- determinar el peso o el volumen del fluido en dicho recipiente de desechos y

- generar señales de medición ( $W_i$ ) correspondientes para la unidad de control,

y en el que la unidad (10) de control está configurada para calcular la cantidad real de fluido retirado del paciente ( $V_{pfr}$ ) a lo largo del intervalo de tiempo de referencia basándose al menos en dichas señales de medición ( $W_i$ ) procedentes del sensor.

16. Aparato según la reivindicación anterior, que comprende uno o más de los siguientes recipientes:

un recipiente de fluido de predilución conectado a la línea (15) de predilución,

un recipiente de fluido de posdilución conectado a la línea (25) de fluido de posdilución,

un recipiente de fluido de diálisis conectado a la línea (19) de fluido de diálisis,

un recipiente de fluido de infusión previa a la bomba de sangre conectado a la línea (22) de infusión previa a la bomba de sangre,

un sensor (34, 37, 35, 36) de pesaje respectivo asociado a cada uno de los recipientes de fluido anteriores y conectado a la unidad (10) de control,

en el que dicha unidad de control está configurada para recibir valores establecidos para uno o más caudales de fluido seleccionados del grupo que incluye una caudal de

5 fluido ( $Q_{ef}$ ) a través de la línea (13) de efluente, un caudal de fluido ( $Q_{rep}$ ,  $Q_{pbp}$ ) a través de la línea (15, 21, 25) de fluido de infusión, un caudal de fluido ( $Q_{dial}$ ) a través de la línea (27) de fluido de líquido de diálisis, además de dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente, señales de peso ( $W_i$ ) desde dichos sensores de pesaje, y para controlar dichas bombas y dicho actuador basándose en dichas señales de peso, los valores establecidos para dichos uno o más caudales de fluido y para dicho índice de retirada de fluido ( $Q_{pfr}$ ) del paciente.

FIG.1

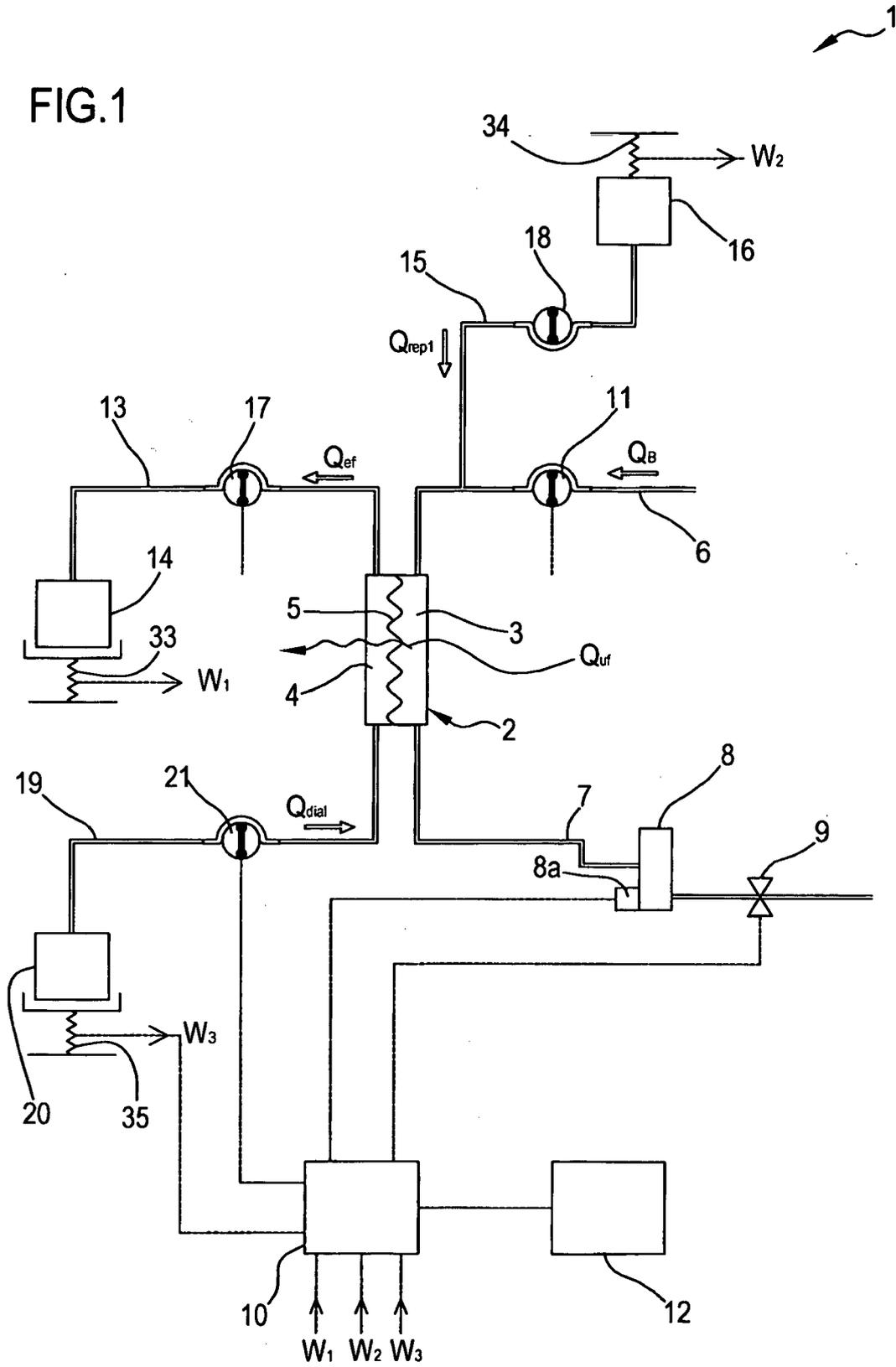


FIG.2

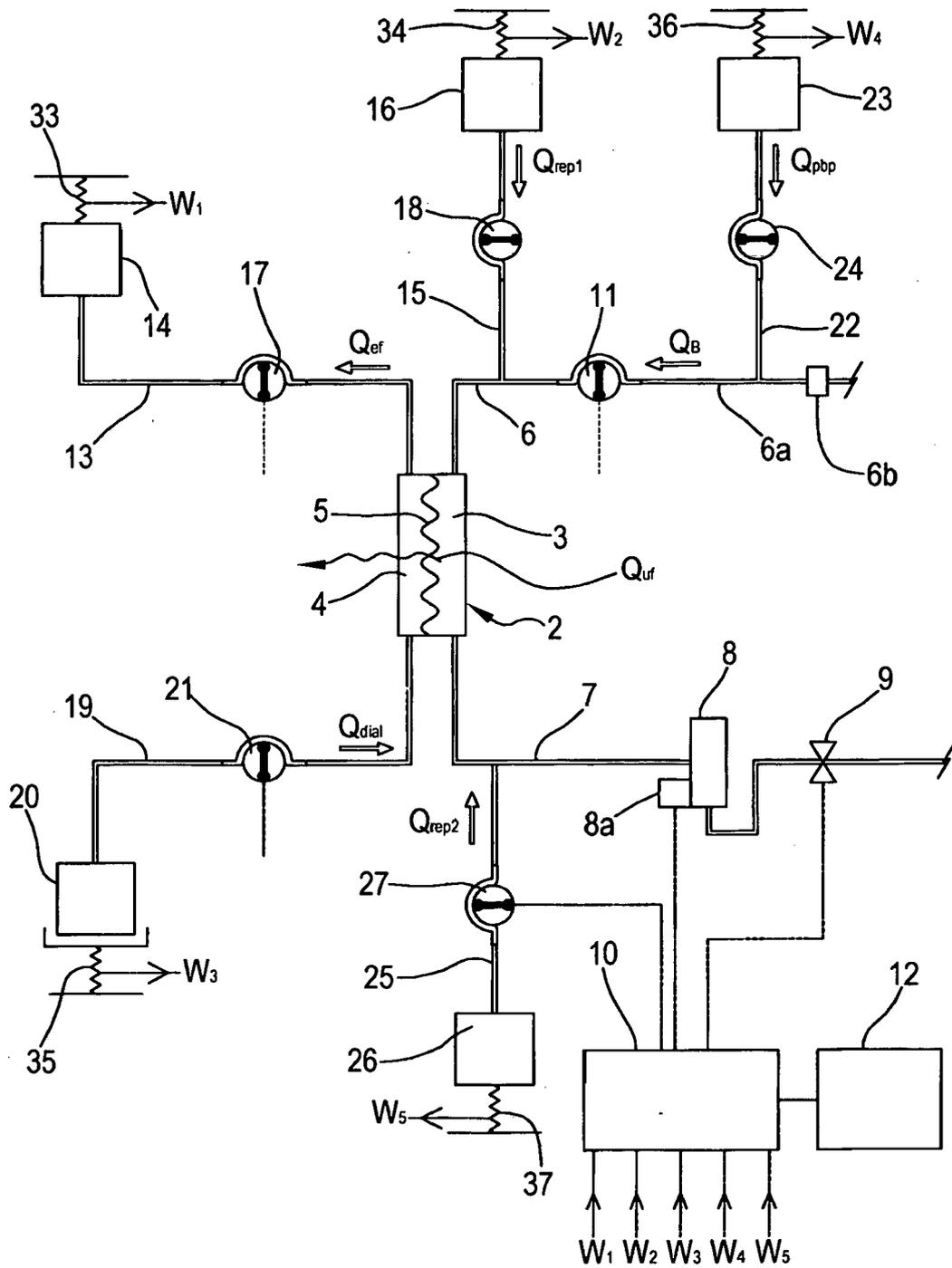




FIG.3

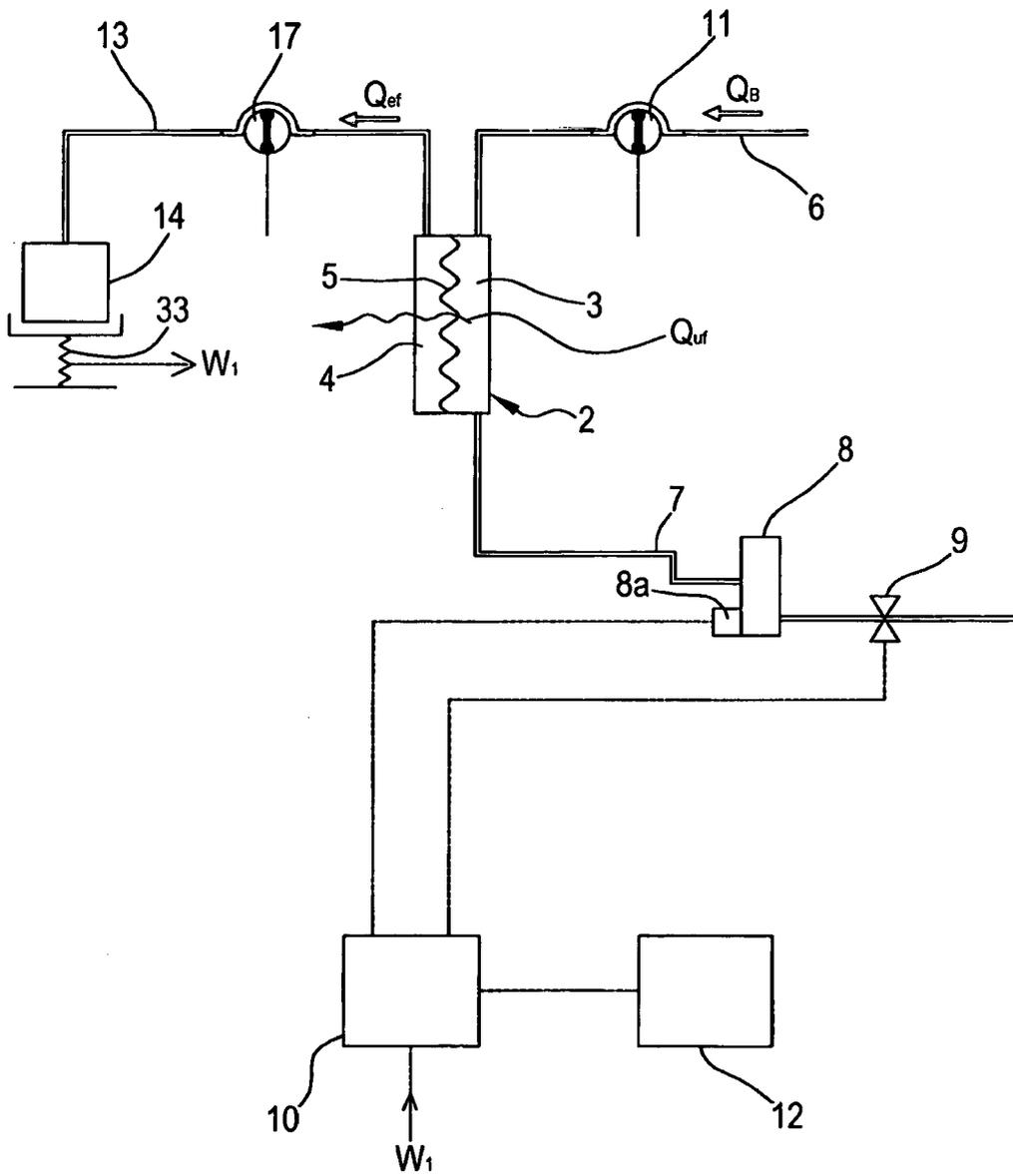
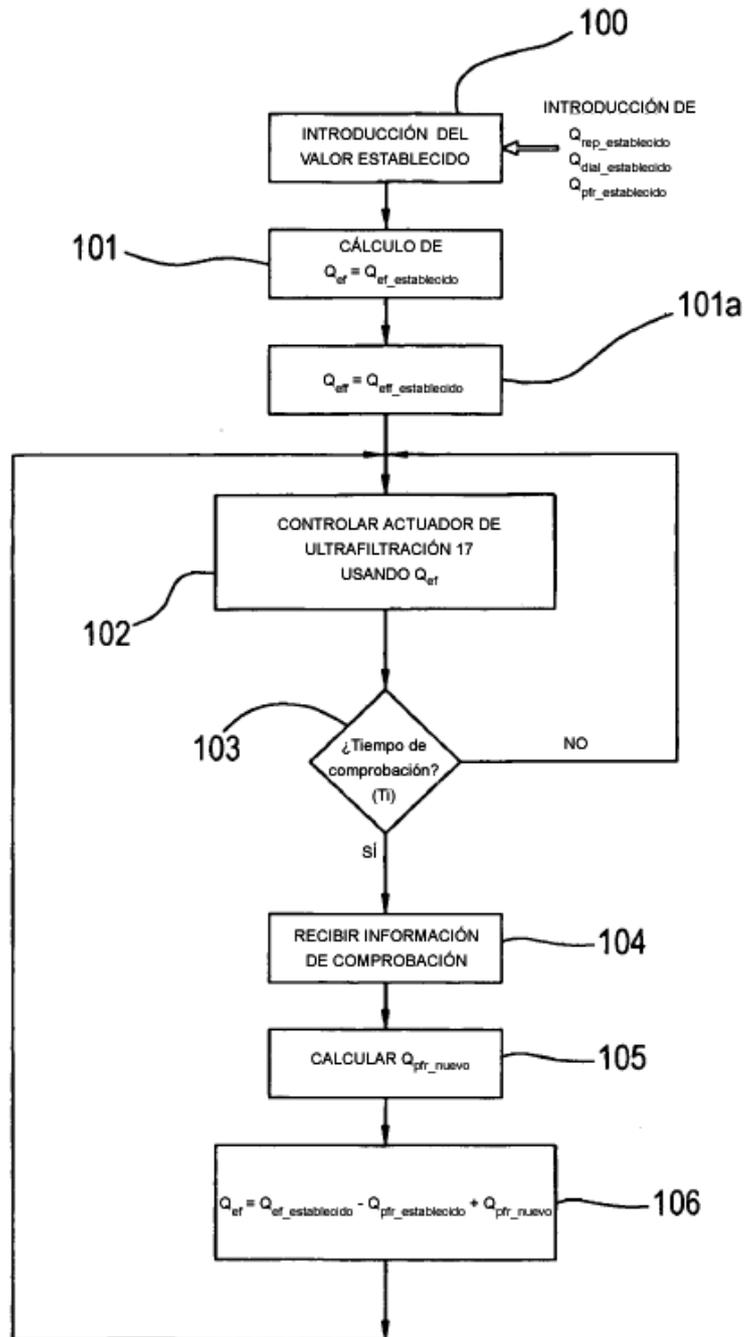


FIG.4



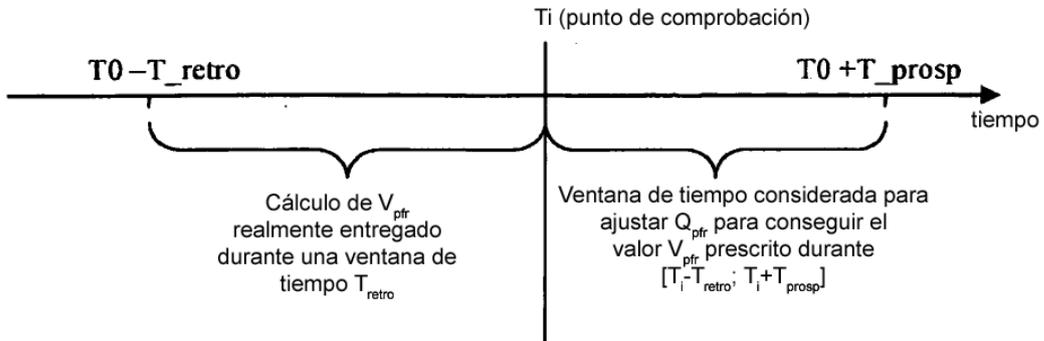


Fig. 5

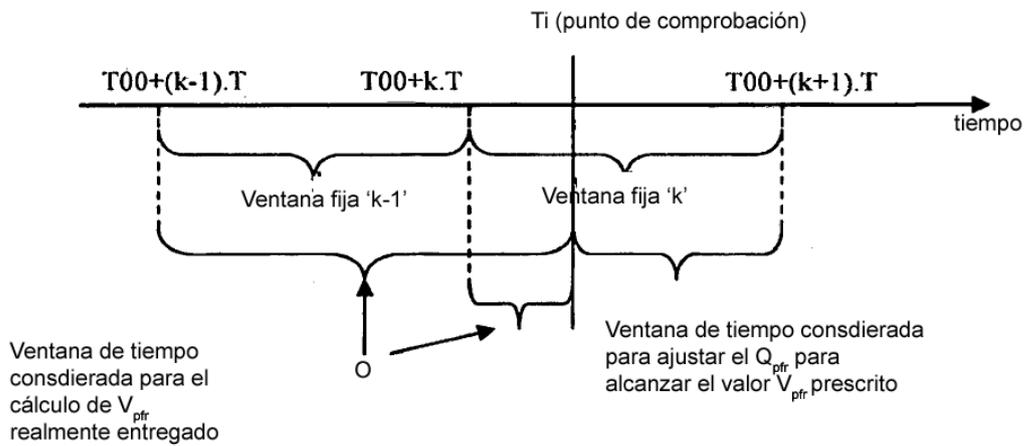


Fig. 6

