

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 821**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2010 E 10796396 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2519276**

54 Título: **Control de un aparato para la transferencia de fluido hasta y/o desde un sujeto**

30 Prioridad:

**28.12.2009 US 290304 P**  
**28.12.2009 SE 0951023**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.07.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**OLDE, BO;**  
**SOLEM, KRISTIAN;**  
**HERTZ, THOMAS;**  
**STERNBY, JAN y**  
**WIESLANDER, ANDERS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 539 821 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

Control de un aparato para la transferencia de fluido hasta y/o desde un sujeto

### 5 Campo técnico

10 Generalmente, la presente invención se refiere a un aparato para la transferencia de fluido hasta y/o desde un sujeto humano o animal, y en particular a técnicas de control de la operación de dicho aparato. La presente invención, por ejemplo, se puede aplicar a un aparato para el tratamiento de sangre extracorpórea tal como una máquina de diálisis.

### Técnica anterior

15 La preparación, antes de comenzar la transferencia de fluido hasta y/o desde un sujeto con el uso de un aparato específico, por ejemplo, una máquina de diálisis, implica muchas etapas de manipulación manual. El largo número de etapas por un lado consume tiempo y por otro, dedicación por parte del personal médico, y supone un potencial de errores humanos y, de este modo, implica riesgo para el sujeto.

20 El documento WO 2009/0038834, que se toma como la técnica anterior más próxima, divulga un sistema de desconexión con acceso acústico para detectar cuando se ha producido el desalojo de una aguja de acceso o cuando se produce la fuga de sangre en una máquina de terapia. El sistema de desconexión comprende un controlador que está conectado a un transmisor acústico dispuesto en una máquina de terapia para inducir o transmitir una señal acústica, y uno o más sensores acústicos montados en una máquina de terapia para recibir la señal acústica. El controlador detecta una desconexión de acceso o una fuga por medio de la detección de un cambio en la señal acústica recibida por el sensor acústico. El documento WO 2009/0038834 también propone la operación de una configuración inicial para comprobar que el transmisor y el(los) sensor(es) opera(n) de manera apropiada y que la señal acústica realmente alcanza al(a los) sensor(es) en la medida suficiente.

30 El documento WO 2004/067064 muestra una técnica para estimar el caudal de sangre en el acceso vascular de un paciente que experimenta un tratamiento de sangre extracorpórea. Esto se lleva a cabo por medio de variación del caudal de una bomba de sangre en el circuito extracorpóreo, al tiempo que se mide la presión en el circuito extracorpóreo.

35 El documento US 2003/0152482 va destinado a una técnica para detectar una oclusión que bloquea al menos parcialmente la extracción o infusión de sangre durante el tratamiento de sangre extracorpórea. Se coloca un controlador para ajustar la velocidad de la bomba con el fin de regular el caudal de sangre y mantener la tensión arterial dentro de unos límites prescritos, sin que se requiera la atención o el ajuste por parte de un operario, ya que el controlador ajusta el flujo de sangre de acuerdo con un límite de presión de oclusión que varía con el caudal.

### 40 Sumario

45 Es un objeto de la invención solucionar al menos parcialmente una o más de las limitaciones identificadas anteriormente de la técnica anterior. Específicamente, es un objetivo proporcionar una técnica que simplifique o facilite el procedimiento de comienzo en conexión con una transferencia de fluido hasta/desde un sujeto, por medio de un aparato específico de transferencia de fluido. También es un objetivo al menos no reducir, y preferentemente mejorar, la seguridad del paciente.

50 Este y otros objetivos que surgen a partir de la descripción siguiente, se logran al menos parcialmente por medio de un sistema de control y un medio legible por ordenador, de acuerdo con las reivindicaciones independientes, estando definidas sus realizaciones por medio de las reivindicaciones dependientes.

Otros objetivos, características y ventajas adicionales de la presente invención surgen a partir de la siguiente memoria descriptiva detallada, a partir de las reivindicaciones adjuntas así como a partir de los dibujos.

### 55 Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirán realizaciones ejemplares de la invención con más detalle con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos.

60 La Figura 1 es una vista esquemática de un sistema para el tratamiento de hemodiálisis que incluye un circuito extracorpóreo de flujo sanguíneo.

La Figura 2 es un diagrama de bloques generalizado de un aparato para el tratamiento de sangre conectado a un sujeto.

65

La Figura 3 es un diagrama de flujo de un proceso para el control de la operación del aparato de la Figura 2.

La Figura 4 es un diagrama de señal de presión adquirida a partir de un sensor del sistema de la Figura 1 durante la conexión del circuito extracorpóreo de flujo sanguíneo al sujeto.

5 La Figura 5(a) ilustra un procedimiento de comparación entre el segmento de señal de presión y un perfil de señal predicho. La Figura 5(b) ilustra la posición de la mejor comparación, y la Figura 5(c) es una curva de correlación que resulta del procedimiento de comparación de la Figura 5(a).

10 La Figura 6 es un diagrama de una señal de presión obtenido a partir de un sensor del sistema de la Figura 1, durante una desconexión del circuito extracorpóreo de flujo sanguíneo desde el sujeto.

Las Figuras 7(a)-(c) son diagramas de señales de presión para ilustrar el cálculo de las medidas de simetría de pulso a pulso.

15 La Figura 8 es un diagrama de datos de forma temporal obtenidos a partir de una señal de presión y un perfil correspondiente de señal predicho de dos pulsos de bomba consecutivos.

20 La Figura 9(a) es un diagrama en el dominio del tiempo de una señal de presión que contiene por un lado componentes de frecuencia de la bomba y por otro, una señal de corazón, y la Figura 9(b) es una diagrama de la señal correspondiente en el dominio de la frecuencia.

La Figura 10 es un diagrama de flujo de un proceso para el análisis de señal de una señal de presión obtenida en la configuración del sistema de la Figura 1.

25 La Figura 11 es un diagrama de bloques de un dispositivo para el control del sistema de la Figura 1.

La Figura 12 es un diagrama de flujo de un proceso para la obtención de un perfil de señal predicho.

30 La Figura 13 es un diagrama que ilustra un proceso de extrapolación para generar un perfil de señal predicho.

La Figura 14(a) es un diagrama que ilustra un proceso de interpolación para generar un perfil de señal predicho, y la Figura 14(b) es una vista ampliada de la Figura 14(a).

35 La Figura 15(a) representa un espectro de frecuencias de pulsos de bomba a un caudal, la Figura 15(b) representa los espectros de frecuencia correspondientes para tres caudales diferentes, en el que cada espectro de frecuencias se proporciona en escala logarítmica y se representa en un mapa mediante números armónicos, la Figura 15(c) es un diagrama de los datos de la Figura 15(b) en escala lineal, y la Figura 15(d) es un espectro de ángulo de fase que corresponde al espectro de frecuencias de la Figura 15(a).

40 La Figura 16 es una vista esquemática de una estructura de filtro adaptativo que opera para filtrar una señal de presión basada en un perfil de señal predicho.

#### Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

45 A continuación, se describirán realizaciones con referencia a un aparato para el tratamiento de sangre extracorpórea. En particular, se describen realizaciones ejemplares para controlar el aparato antes y durante el tratamiento de sangre. También se proporciona una descripción de las diversas técnicas de detección que se pueden usar para proporcionar datos de sistema para dicho control, así como también realizaciones específicas para procesar las señales de presión obtenidas a partir del aparato. A lo largo de la siguiente memoria descriptiva, elementos iguales se designan con signos de referencia iguales.

#### I. EJEMPLO DE UN CIRCUITO EXTRACORPÓREO

55 La Figura 1 muestra un ejemplo de un circuito 20 extracorpóreo de flujo sanguíneo, que es parte de un aparato para el tratamiento de sangre, en este caso una máquina de diálisis. El circuito 20 extracorpóreo está conectado a un sistema vascular de un paciente por medio de un sistema C de conexión. El sistema C de conexión comprende un dispositivo 1 de acceso arterial para la extracción de sangre (en la presente memoria en forma de aguja arterial), un segmento 2a de tubo de conexión y un conector C1a. El sistema C de conexión también comprende un dispositivo 14 de acceso venoso para la reintroducción de sangre (en la presente memoria en forma de aguja venosa), un segmento 12b de tubo de conexión y un conector C2a. Los conectores C1a, C2a están dispuestos para proporcionar un engranaje desprendible o permanente con el correspondiente conector C1b, C2b del circuito 20 para formar un paso de sangre entre el circuito 20 y la aguja 1 arterial y la aguja 14 venosa, respectivamente. Los conectores C1a, C1b, C2a, C2b pueden ser de cualquier tipo conocido.

65 En el ejemplo ilustrado, el circuito 20 extracorpóreo comprende el conector C1b, un segmento 2b de tubo arterial y una bomba 3 sanguínea que puede ser de tipo peristáltico, como viene indicado por la Figura 1. En la entrada de la

bomba hay un sensor 4a de presión (en lo sucesivo denominado sensor arterial) que mide la presión antes de la bomba en el segmento 2b del tubo arterial. La bomba 3 de sangre hace que la sangre, por medio de un segmento 5 de tubo, pase al lado de la sangre del dispositivo 6 de diálisis. En muchas máquinas de diálisis, el circuito 20 está provisto de manera adicional de un sensor 4b de presión que mide la presión entre la bomba 3 de sangre y el dispositivo 6 de diálisis. Se conduce la sangre por medio de un segmento 10 de tubo desde el lado de sangre del dispositivo 6 de diálisis hasta la cámara cuentagotas venosa o la cámara 11 de desaireación y desde allí, de nuevo al sistema C de conexión por medio de un segmento 12a de tubo venoso y el conector C2b. Se proporciona un sensor 4c de presión (en lo sucesivo denominado sensor venoso) para medir la presión en el lado venoso del dispositivo 6 de diálisis. En el ejemplo ilustrado, el sensor 4c de presión mide la presión en la cámara 11 cuentagotas venosa. Por un lado la aguja 1 arterial y por otro, la aguja 14 venosa están conectadas al sistema vascular de un paciente humano o animal por medio de un acceso de vaso sanguíneo. El acceso de vaso sanguíneo puede ser de cualquier tipo apropiado, por ejemplo, fístula, derivación de Scribner, injerto, etc. Dependiendo del tipo de acceso de vaso sanguíneo, se pueden usar otros dispositivos de acceso en lugar de agujas, por ejemplo, catéteres.

En la presente memoria, "lado venoso" del circuito 20 extracorpóreo se refiere a la parte del paso de sangre ubicada aguas abajo de la bomba 3 de sangre, mientras que "lado arterial" del circuito 20 extracorpóreo se refiere a la parte del paso de sangre ubicada aguas arriba de la bomba 3 de sangre. En el ejemplo de la Figura 1, el lado venoso está formado por un segmento 5 de tubo, el lado de sangre del dispositivo 6 de diálisis, el segmento 10 de tubo, la cámara 11 cuentagotas y un segmento 12a de tubo, y el lado arterial está formado por un segmento 2b de tubo.

La máquina de diálisis también incluye un circuito 35 de fluido de diálisis, que únicamente se muestra de manera parcial en la Figura 1, y que se opera para preparar, acondicionar y hacer circular el fluido de diálisis a través del lado de fluido de diálisis del dispositivo 6 de diálisis, por medio de los segmentos 15, 16 de tubo.

Además, en la Figura 1, se dispone el controlador 23 principal para controlar la operación de la máquina de diálisis. Por ejemplo, el controlador 23 principal controla la operación del circuito 20 extracorpóreo, por ejemplo, por medio del control del flujo sanguíneo a través del circuito 20 por medio de la velocidad de revolución de la bomba 3 de sangre (por ejemplo, por medio de un controlador 24 de bomba específico), y la apertura y cierre de los diversos controladores de flujo tales como válvulas, dispositivos de pinzamiento, etc (representados de forma colectiva por el dispositivo 13 de pinzamiento en la Figura 1). Similarmente, el controlador 23 principal regula la operación del circuito 35 de fluido de diálisis. Aunque no se muestra o comenta de forma de adicional, debe entenderse que el controlador 23 principal se puede configurar para controlar muchas otras funciones de la máquina de diálisis, por ejemplo, el control de la temperatura y la composición del fluido de diálisis, la generación de una retroalimentación o instrucciones al operario de la máquina, etc.

El controlador 23 principal también está conectado para adquirir las señales de salida procedentes de diversos sensores, para su uso en el control de la operación de la máquina de diálisis. Dichos sensores incluyen los sensores 4a-4c de presión en el circuito 20, los sensores de presión (no mostrados) en el circuito 35 de fluido de diálisis, así como también el sensor 25 de bomba, tal como un codificador rotatorio (por ejemplo, conductor, óptico o magnético) o similar, para indicar la frecuencia y/o fase de la bomba 3 de sangre. Alternativa o adicionalmente, el sensor 25 de bomba puede estar conectado directamente al controlador 24 de bomba para su uso en el control de la velocidad de revolución de la bomba 3 de sangre. Otro sensor de este tipo es un sensor 26 de preparación terapéutica que está configurado para indicar la presencia o ausencia de sangre en una ubicación particular del lado venoso del circuito, normalmente en el segmento 12a de tubo próximo a la pinza 13 del lado venoso.

El controlador 23 principal también puede ejercer funciones de seguridad, en las cuales adquiere y analiza las señales de salida de un número de sensores generales o específicos de la máquina de diálisis para identificar o evitar una o más condiciones de fallo. Las funciones de seguridad pueden formar de manera colectiva un "sistema de protección del paciente". Por ejemplo, las máquinas de diálisis con frecuencia incluyen un sensor específico de fugas de sangre que está dispuesto en el circuito 35 de fluido de diálisis para indicar la fuga de sangre procedente del circuito 20 extracorpóreo en el circuito 35 de fluido de diálisis por medio del dispositivo 6 de diálisis. Otro sensor específico es un detector de aire que está dispuesto en el circuito 20 extracorpóreo para detectar burbujas de aire en el flujo sanguíneo. También, por ejemplo, se conoce la colocación de un sensor PPG (Fotopleletismógrafo) al paciente, para predecir la hipotensión en el mismo, por ejemplo como se describe en el documento WO 2007/141246. Además, las señales de salida de uno o más de los sensores 4a-4c de presión (así como también los sensores de presión del circuito 35 de fluido de diálisis) se pueden procesar para la identificación de las condiciones de fallo, por ejemplo, en el sistema C de conexión, el circuito 20 extracorpóreo, el circuito 35 de fluido de diálisis o el paciente. Una de dichas condiciones de fallo es el desalojo del dispositivo 1, 14 de acceso venoso o arterial procedente del acceso de vaso sanguíneo, es decir, que el dispositivo de acceso se suelte del sistema vascular del paciente. Otra condición de fallo es la desconexión del dispositivo 1, 14 de acceso venoso o arterial, del circuito 20, normalmente por medio de alteración/acoplamiento defectuoso/desacoplamiento de los conectores C1a, C1b y C2a, C2b, respectivamente. Otra función de seguridad basada en las señales de salida de los sensores 4a-4c de presión implica detectar si la presión estática de la sangre (nivel de presión DC) se sale fuera de los límites de presión superior e inferior que están predeterminados o establecidos por parte del operario de la máquina de diálisis o se ajustan automáticamente en respuesta a cambios manuales del caudal de sangre.

La detección de la condición de fallo puede llevar al controlador 23 principal a activar una alarma y/o detener el flujo de sangre, por ejemplo, por medio de la detención de la bomba 3 de sangre y la activación de uno o más dispositivos de pinzamiento (cf. 13) sobre los segmentos 2a, 2b, 5, 10, 12a, 12b de tubo. El controlador 23 principal también puede estar unido con cable o conectado sin cable a un dispositivo 27 local o remoto para generar una alarma audible/visual/táctil o señal de alarma. Alternativamente, el dispositivo 27 de alarma puede incorporarse a la máquina de diálisis.

En el ejemplo de la Figura 1, el controlador 23 principal comprende un parte 28 de entrada/salida (I/O) para la toma de muestra de los datos de medición procedentes de diversos sensores incluidos en, o asociados a, la máquina de diálisis, y para transmitir las señales de control a los diferentes componentes incluidos en, o asociados a, la máquina de diálisis. La parte 28 I/O también se puede configurar para preprocesar los datos de medición. Por ejemplo, la parte 28 I/O puede incluir un conversor A/D con una tasa de toma de muestras y resolución mínimas requeridas, y uno o más amplificadores de señal. Generalmente, los datos de medición son una secuencia de tiempo de las muestras de datos, que representan cada uno un valor de sensor instantáneo. La parte 28 I/O genera un número de señales de medición (por ejemplo, una o más señales de presión) que se proporcionan en forma de entrada a una parte 29 de análisis de datos que ejecuta el control del sistema real. Dependiendo de la puesta en práctica, el controlador 23 principal puede usar componentes digitales o componentes analógicos o una combinación de ellos, para adquirir, procesar y analizar los datos de medición.

El controlador 23 principal puede operar la máquina de diálisis de diversos modos. Para los fines de la presente memoria descriptiva, estos modos se dividen conceptualmente en dos grupos principales: "pretratamiento" y "tratamiento de sangre".

El modo de pretratamiento es cualquier modo que puede preceder al modo de tratamiento de sangre. La máquina de diálisis permanece en el modo de pretratamiento siempre que la sangre no circule de vuelta hacia el paciente, procedente del circuito 20. Como se explicará con más detalle a continuación, el modo de pretratamiento puede implicar la extracción de sangre del paciente hacia el interior del circuito 20, como parte del proceso de conexión de la aguja 14 venosa al acceso de sangre. En el modo de pretratamiento, puede que no sean necesarias todas las funciones de seguridad, por ejemplo, debido a que podría ser que determinadas condiciones de fallo no representaran un peligro inmediato para el paciente o no pudieran detectarse por medio del(de los) sensor(es). Por tanto, normalmente se deshabilita una parte o todas las funciones de seguridad del controlador 23 principal (aunque no necesariamente tiene que ser así) en el modo de pretratamiento.

En el modo de tratamiento de sangre, se extrae sangre del paciente en un circuito 20 extracorpóreo y se bombea de nuevo al paciente tras el tratamiento. Todas las funciones de seguridad del controlador 23 principal se encuentran activas. Debe entenderse que la bomba 3 de sangre se puede detener de forma intermitente durante el modo de tratamiento de sangre, de manera que no se extraiga sangre de forma temporal o no se bombee de nuevo sangre al sistema vascular del paciente. Generalmente, la máquina de diálisis sigue en modo de tratamiento de sangre durante estas paradas de las bombas, y las funciones de seguridad del controlador 23 principal siguen activas.

Las realizaciones de la invención se refieren al control del sistema llevado a cabo por medio del controlador 23 principal, basado en los datos de medición procedentes de uno o más sensores de transferencia de energía, es decir, un sensor que sea capaz de detectar una transferencia de energía entre el paciente y el sistema C de conexión, y/o entre el paciente y el circuito 20 extracorpóreo.

## II. CONTROL DE SISTEMA BASADO EN LA MEDICIÓN DE TRANSFERENCIA DE ENERGÍA

La Figura 2 es una ilustración general de un aparato 200 para el tratamiento de sangre extracorpórea (por ejemplo, una máquina de diálisis), en el que el circuito 20 de flujo sanguíneo extracorpóreo está conectado al sistema vascular de un paciente por medio de un sistema C de conexión. El circuito 20 extracorpóreo incluye una o más bombas 3 de sangre, el lado de sangre de un dispositivo 6 de procesado de sangre, y un paso 30 de sangre que se extiende desde el sistema C de conexión a través de la(s) bomba(s) 3 de sangre y el dispositivo 6 de procesado de sangre y de nuevo hasta el sistema C de conexión. En la Figura 2, el aparato 200 también comprende un circuito 35 de fluido de diálisis, que incluye el lado de fluido de diálisis del dispositivo 6 de procesado de sangre. Un controlador 23 principal está conectado al, o es parte del, aparato 200 para controlar su operación. Se conecta un sensor 40 de transferencia de energía al aparato 200, normalmente a cualquiera del circuito 20 extracorpóreo y el sistema C de conexión, para detectar una transferencia de energía desde el paciente hasta el sistema C de conexión, y posiblemente también al circuito 20 extracorpóreo. Alternativamente (no mostrado) se puede disponer el sensor 40 de transferencia de energía en el paciente para detectar una transferencia de energía desde el circuito 20 extracorpóreo y/o el sistema C de conexión hasta el paciente.

Las realizaciones de la invención usan los datos de medición proporcionados por el sensor 40 de transferencia de energía para controlar la operación del aparato 200. En particular, la operación del aparato 200 está controlada en base a una transferencia de energía detectada en los datos de medición, si la transferencia de energía indica que se ha establecido una conexión de fluido entre el sistema vascular del paciente y el circuito 20 de sangre extracorpórea.

La Figura 3 es un diagrama de flujo de una realización de un proceso 300 para controlar el aparato 200 de la Figura 2. En el ejemplo ilustrado, el método itera de forma repetida a través de una secuencia 302-308 de etapas. De igual forma, el proceso 300 presume de que el aparato 200 inicialmente se puede operar para entrar en el modo de pretratamiento (y no en el modo de tratamiento de sangre).

En la etapa 302, se determina si el aparato 200 está en el modo de pretratamiento anteriormente mencionado. Si no, el proceso vuelve a comenzar una nueva iteración. Si se encuentra en el modo de pretratamiento, el proceso continúa hasta la etapa 304, en la que se adquiere un conjunto de datos de medición a partir del sensor 40 de transferencia de energía (por ejemplo, por medio de la parte 28 I/O de la Figura 1). Posteriormente, se procesan los datos de medición en la etapa 306 para la identificación de un cambio característico en los datos de medición. La etapa 306 puede implicar el cálculo de un valor de parámetro específico. El valor de parámetro está seleccionado para representar un cambio provocado por una conexión deseada del circuito 20 extracorpóreo y/o el sistema C de conexión al paciente.

Específicamente, si el sensor 40 de transferencia de energía está dispuesto en el aparato 200, el cambio característico puede originarse a partir del propio paciente o a partir de una fuente de energía unida al paciente. Si el sensor 40 de transferencia de energía está dispuesto en el paciente, el cambio característico puede originarse a partir de una fuente de energía en, o unida a, el sistema 20 extracorpóreo o el sistema C de conexión. En una realización, el sensor 40 de transferencia de energía es un sensor de presión, y la fuente de energía es un generador de ondas de presión. En otra realización, el sensor 40 de transferencia de energía es un sensor para la medición de corriente eléctrica, voltaje, capacitancia o una cantidad equivalente, y la fuente de energía es una fuente de energía eléctrica, tal como un generador de corriente o voltaje.

En la etapa 308, se evalúa el valor de parámetro para determinar si está presente el cambio característico. Esto puede implicar la comparación del valor del parámetro con un valor o un intervalo umbral. El intervalo/valor umbral se puede prefijar o predeterminar o puede venir dado por uno o más valores de parámetro calculados en las iteraciones anteriores.

Si no se identifica un cambio característico en la etapa 308, el proceso vuelve a comenzar una nueva iteración. Si se detecta un cambio característico, el proceso continúa hasta la etapa 310 para llevar a cabo una acción concreta. Esta acción puede, por ejemplo, implicar la activación de una o más de las funciones de seguridad anteriores y mantener el aparato 200 en modo de pretratamiento o activar la(s) función(es) de seguridad y permitir que el aparato 200 entre en el modo de tratamiento de sangre.

En una variante, se configura la etapa 308 para discriminar entre “una conexión segura” que corresponde a la detección positiva del cambio característico, y la “conexión posible” que corresponde a una detección menos segura del cambio característico. Por ejemplo, se pueden concluir la “conexión segura” y “conexión posible” cuando el valor del parámetro se encuentre dentro de un primer intervalo y un segundo intervalo, respectivamente, en el que el primer intervalo es un subconjunto del segundo intervalo. Si se concluye una “conexión posible”, la etapa 310 puede provocar una acción específica, tal como requerir confirmación procedente del operario, por ejemplo, por medio de un panel de control/pantalla, o para sustituir o complementar el sensor de transferencia de energía y la fuente de energía ya en uso haciendo que la adquisición de los datos de medición se lleve a cabo por otro sensor de transferencia de energía y/o por medio de la activación de otra fuente de energía.

Generalmente, puede resultar ventajoso disponer el sensor 40 de transferencia de energía y la fuente de energía (o usar más de un sensor de transferencia de energía o fuente de energía) con el fin de posibilitar la determinación por separado de la conexión del lado arterial y el lado venoso del circuito 20 extracorpóreo, respectivamente, al paciente. Esto permite diferentes acciones (incluyendo la ausencia de acción) a adoptar para diferentes estados de conexión: estando conectado el lado venoso, estando conectado el lado arterial y estando conectados tanto al lado venoso como al lado arterial.

A continuación, se explican y ejemplifican diferentes acciones en relación con el número de ejemplos. Todos los ejemplos se basan en el uso de uno o más sensores de presión (cf. 4a-4c de la Figura 1) del circuito 20 extracorpóreo como sensor(es) de transferencia de energía y el corazón del paciente como generador de ondas de presión.

Con el fin de ilustrar la viabilidad de dicha realización, la Figura 4 ilustra una señal de presión adquirida desde el sensor 4a arterial del circuito 20 de la Figura 1 durante la conexión del lado arterial al paciente. Se ha dividido el procedimiento de conexión en secciones A1-A5 de tiempo. En la sección A1, que representa la etapa final de un procedimiento de preparación terapéutica, se conecta el conector C1b a una fuente de líquido de preparación terapéutica y se cierra el segmento 12a de tubo venoso por medio de una pinza manual (normalmente no la pinza 13 de la Figura 1) y se conecta a un recipiente de residuos, y se detiene la bomba 3 de sangre. En la sección A2, se pinza manualmente el segmento 2b de tubo arterial y se desconecta de la fuente de líquido de preparación terapéutica y se mueve hasta el sistema C de conexión, donde se une el conector C1b al conector C1a. Se ha insertado previamente la aguja 1 arterial en la fístula del paciente, y con el fin de evitar que la sangre salga del

paciente, se ha unido una pinza manual para cerrar el segmento 2a de tubo arterial. En la sección A3, todas las pinzas manuales están abiertas (en los segmentos 12a, 2b y 2a de tubo), lo cual tiene como resultado un cambio de etapa de la presión sobre el lado arterial del circuito 20 extracorpóreo, medido por medio del sensor 4a arterial. Este cambio de etapa (marcado como 400) se puede detectar de este modo para indicar la conexión del circuito 20 extracorpóreo al paciente. En la sección A4, la onda de presión provocada por la apertura de las pinzas manuales se asienta, y las pulsaciones que se originan a partir de los latidos cardíacos del paciente son visibles en la señal de presión. Estas pulsaciones (marcadas como 402) forman un cambio característico en la señal de presión que se puede detectar, en lugar de o además del cambio de etapa, para indicar la conexión entre el circuito 20 extracorpóreo y el paciente. En la sección A5, se arranca la bomba 3 de sangre para extraer sangre del paciente al interior del circuito 20 extracorpóreo. Ahora, las pulsaciones que se originan a partir de la bomba 3 de sangre dominan la señal de presión.

En un ejemplo, el proceso de la Figura 3 se lleva a cabo cuando el aparato 200 se opera de acuerdo con un programa de preparación terapéutica. Durante la preparación terapéutica, se une el conector C1b del lado arterial a una fuente de líquido de preparación terapéutica, y el conector C2b del lado venoso se dispone en comunicación fluida con un recipiente de drenaje o de residuos para recoger el líquido de preparación terapéutica gastado. El programa de preparación terapéutica opera la bomba 3 de sangre para bombear el líquido de preparación terapéutica desde la fuente hasta el recipiente de residuos/drenaje. Durante el programa de preparación terapéutica, es importante comprobar que ningún conector C1b, C2b se encuentre unido de manera inadvertida a los conectores C1a, C2a del sistema C de conexión, ya que esto puede conducir a una extracción de sangre excesiva del paciente o a un bombeo excesivo de líquido de preparación terapéutica al interior del paciente. Volviendo al método de la Figura 3, la etapa 310 puede implicar la detención de la bomba de sangre, o de lo contrario la detención del flujo de líquido de preparación terapéutica, por ejemplo, por medio de la activación de una pinza controlada por máquina para cerrar el paso de sangre a través del circuito 20, cuando la etapa 308 indica que se ha identificado un cambio característico bien en la señal de presión procedente del sensor 4a arterial, o en la señal de presión procedente del sensor 4c venoso, o en ambos. En este ejemplo, la bomba de sangre está activa durante las etapas 304-308 de la Figura 3.

En otro ejemplo, el proceso de la Figura 3 se lleva a cabo cuando el aparato 200 se opera de acuerdo con un programa de pospreparación terapéutica, es decir, cuando los conectores C1b, C2b del lado arterial y lado venoso se encuentran desconectados del sistema C de conexión (posiblemente unidos a la fuente y al recipiente de residuos anteriormente mencionados, respectivamente) y la bomba 3 de sangre está apagada. Siguiendo el procedimiento convencional, en primer lugar el operario une el conector C1b del lado arterial al conector C1a, mientras que el conector C2b de lado venoso permanece conectado al recipiente de residuos. Cuando la etapa 308 indica que se ha identificado un cambio característico en la señal de presión procedente del sensor 4a arterial, la etapa 310 puede provocar el arranque de la bomba 3 de sangre para extraer sangre a través de la aguja 1 arterial al interior del circuito 20 extracorpóreo. La etapa 310 también puede provocar que la totalidad o parte de las funciones de seguridad del aparato 200 se activen. No obstante, se puede concebir que una o más funciones de seguridad se activen antes de la etapa 310, por ejemplo, funciones de seguridad que se activan automáticamente con el arranque del aparato 200. La etapa 310 puede implicar la activación de una función de seguridad especial diseñada para eliminar los riesgos para el paciente provocados por un fallo del detector 26 de preparación terapéutica. Se mantiene la bomba 3 de sangre en operación hasta que el detector 26 de preparación terapéutica indica sangre, es decir, hasta que el circuito 20 extracorpóreo se haya llenado al menos parcialmente con sangre y se haya purgado el líquido de preparación terapéutica. Se puede diseñar la función especial de seguridad para estimar la cantidad de sangre extraída del paciente, por ejemplo por medio de tanteo por estimación de las revoluciones de la bomba (por ejemplo, basado en la señal de salida del sensor 25 de bomba), y el apagado de la bomba 3 de sangre si la cantidad estimada supera un valor límite predeterminado. Cuando el detector 26 de preparación terapéutica indica sangre, se apaga la bomba 3 de sangre y el operario conecta el conector C2b del lado venoso al conector C2a. Cuando la etapa 308 indica que se ha identificado un cambio característico tanto en la señal de presión procedente del sensor 4a arterial como en la señal de presión procedente del sensor 4c venoso, la etapa 310 puede permitir el arranque de un programa de tratamiento de sangre, que bien arranca de forma automática la bomba 3 de sangre y abre las pinzas controladas por la máquina, o bien permite al operario arrancar la bomba 3 de sangre presionando un botón de arranque. La etapa 310 también puede activar, si no lo ha hecho ya, todas las funciones de seguridad.

El ejemplo anterior es también aplicable a un procedimiento alternativo, en el que el operario comienza por unir el conector C2b del lado venoso al conector C1a, con la intención de llenar al menos parte del circuito 20 extracorpóreo de sangre. Cuando la etapa 308 indica que se ha identificado un cambio característico en la señal de presión procedente del sensor 4c venoso, la etapa 310 puede hacer que la bomba 3 de sangre comience a extraer sangre a través de la aguja 1 arterial al interior del circuito 20 extracorpóreo y/o hacer que se activen una o más funciones de seguridad. En otro procedimiento alternativo, el operario comienza por unir ambos conectores C1a, C2b al sistema de conexión C. Igual que en el ejemplo anterior, cuando la etapa 308 indica que se ha identificado un cambio característico en la señal de presión procedente de uno o ambos sensores 4a, 4c, la etapa 310 puede provocar que la máquina de diálisis extraiga sangre a través de las agujas 1, 14 al interior del circuito 20 extracorpóreo y/o provoque la activación de la(s) función(es) de seguridad. Se aprecia que dicho procedimiento puede requerir una configuración diferente de la máquina de diálisis en comparación con la Figura 1.

En otro ejemplo, se lleva a cabo el proceso de la Figura 3 cuando se opera el aparato 200 de acuerdo con otro programa de pos-preparación terapéutica, que no opera la bomba 3 de sangre para purgar una parte principal del líquido de preparación terapéutica como en el ejemplo anterior, sino que permite al operario unir un circuito 20 extracorpóreo lleno del líquido de preparación terapéutica al sistema C de conexión (por ejemplo, por medio de la conexión de los conectores C1a, C1b y C2a, C2b, respectivamente, y por medio de la apertura de las pinzas en los segmentos 2a, 2b, 12a, 12b de tubo), mientras que se apaga la bomba 3 de sangre. Cuando la etapa 308 indica que se ha identificado un cambio característico tanto en la señal de presión procedente del sensor 4a arterial como en la señal de presión procedente del sensor 4c venoso, la etapa 310 puede permitir el arranque de un programa de tratamiento de sangre, en el que se arranca la bomba 3 de sangre, como en el ejemplo anterior, y se activan todas las funciones de seguridad.

En otro ejemplo, se lleva a cabo el proceso de la Figura 3 siempre que el operario intente arrancar la bomba 3 de sangre, por ejemplo, presionando el botón de arranque sobre el aparato 200. La presión sobre el botón de arranque puede provocar que el aparato 200 abra una o más de las pinzas controladas por máquina, de manera que se permite que las ondas de presión procedentes del corazón del paciente alcancen los sensores de presión 4a, 4c. Si la etapa 308 no indica un cambio característico en la señal de presión procedente del sensor 4a arterial o sensor 4c venoso, la etapa 310 puede provocar que el aparato opere de acuerdo con un programa de preparación terapéutica. Si la etapa 308 indica un cambio característico de la señal de presión procedente del sensor 4a arterial únicamente, la etapa 310 puede provocar que el aparato opere de acuerdo con un programa de pos-preparación terapéutica, por ejemplo, de acuerdo con el ejemplo anterior. Si la etapa 308 indica un cambio característico en la señal de presión procedente del sensor 4c venoso únicamente, la etapa 310 puede evitar el arranque de la bomba de sangre y posiblemente alertar al operario para que compruebe el sistema C de conexión. Si la etapa 308 indica un cambio característico en las señales de presión procedentes tanto del sensor 4c venoso como del sensor 4a arterial, la etapa 310 puede provocar la operación del aparato de acuerdo con un programa de tratamiento de sangre. No es necesario que la etapa 310 decida sobre una acción particular únicamente basada en el resultado de la etapa 308, sino en otros factores, tales como los programas anteriores operados por el aparato o la selección de un programa específico realizada por el operario en un panel de control del aparato 200. Por ejemplo, si el aparato ha operado un programa de preparación terapéutica y un programa de pos-preparación terapéutica, la etapa 310 puede evitar al arranque de la bomba 3 de sangre a menos que la etapa 308 indique una conexión de ambos conectores C1b, C2b. Lo mismo resulta aplicable si el operario ha seleccionado de forma explícita un programa de tratamiento de sangre en el panel de control.

En una variante, se arranca la bomba de sangre siempre que el operario pulse el botón de arranque, y el proceso de la Figura 3 se lleva a cabo en paralelo, es decir, mientras la bomba 3 de sangre está en operación. Con el fin de reducir el riesgo para el paciente, se puede operar la bomba 3 de sangre con una frecuencia de bombeo reducida (caudal). Si la etapa 308 indica una conexión errónea en comparación con el programa de tratamiento seleccionado o esperado, la etapa 310 puede provocar el apagado de la bomba 3 de sangre y el cierre de las pinzas controladas por la máquina. De lo contrario, la etapa 310 puede aumentar la frecuencia de bombeo para generar un caudal nominal o prescrito de sangre a través del circuito 20.

Siempre que se abran una o más pinzas controladas por la máquina (u otros dispositivos de bloqueo del flujo mecánico), se generan ondas de presión que pueden interferir con la detección del cambio característico de acuerdo con las etapas 304-308. De este modo, puede resultar beneficioso retrasar las etapas 304-308 hasta que hayan disminuido dichas ondas de presión, lo que normalmente tiene lugar en uno o unos pocos segundos.

En determinados ejemplos proporcionados anteriormente, se apaga la bomba 3 de sangre durante las etapas 304-308, lo cual facilita la detección del cambio característico. Si la bomba 3 de sangre opera durante las etapas 304-308, las ondas de presión generadas por la bomba de sangre pueden dificultar la detección del cambio característico. La sección V, a continuación, describe técnicas diferentes para permitir la detección del cambio característico cuando la bomba de sangre se encuentra en operación.

### III. EJEMPLOS DE SENSORES DE TRANSFERENCIA DE ENERGÍA Y FUENTES DE ENERGÍA

Se puede detectar la transferencia de energía por medio de cualquier tipo de sensor 40 (Figura 2) capaz de detectar energía de cualquier tipo. Similarmente, cualquier tipo de fuente de energía puede generar energía.

En una realización simple, se dispone un interruptor mecánico en el sistema C de conexión, por ejemplo en una o ambas agujas 1, 14 para detectar cuando se conecta el sistema C de conexión al paciente. De este modo, la fuente de energía es la acción mecánica de inserción de la aguja 1, 14 en la fístula del paciente.

No obstante, con el fin de mejorar la certeza de la detección, puede resultar deseable detectar la transferencia de energía que se origina a partir de una fuente de energía con un rendimiento más predecible de energía. De este modo, se puede unir una fuente de energía separada bien al paciente o bien al aparato 200, mientras que se puede proporcionar el sensor 40 de transferencia de energía en el aparato 200 y el paciente, respectivamente. En lugar de requerir una fuente de energía separada, se puede disponer el sensor 40 de transferencia de energía para detectar la energía a partir de una fuente de energía inherente bien en el paciente o bien en el aparato 200.

El sensor 40 de transferencia de energía puede ser un sensor específico separado que está unido al paciente, sistema C de conexión o sistema 20 extracorpóreo. Alternativamente, se usa un sensor inherente al sistema C de conexión o al circuito 20 extracorpóreo como sensor 40 de transferencia de energía.

5 Cuando se proporciona la fuente de energía al paciente (o unida a este), puede resultar beneficioso que el sensor 40 de energía esté dispuesto en (o unido a) el circuito 20 extracorpóreo, ya que la detección de una transferencia de energía puede a continuación considerarse evidencia inequívoca de una conexión apropiada entre el circuito 20 extracorpóreo y el sistema vascular del paciente. Se concibe que el sensor 40 de energía esté dispuesto en (o unido a) el sistema C de conexión en su lugar. En dicha variante, la transferencia de energía ya no proporciona evidencia inequívoca de una conexión fluida entre el paciente y el circuito 20 extracorpóreo, a menos que haya una junta permanente entre el circuito 20 extracorpóreo y el sistema C de conexión, por ejemplo, que los pares de conectores C1a, C1b y C2a, C2b (Figura 1) estén conectados de forma permanente antes de la instalación en el aparato 200, o que los segmentos 2b, 12a de tubo estén unidos de forma directa y permanente a los dispositivos 1, 14 de acceso antes de la instalación en el aparato 200. Alternativamente, el aparato 200 puede incluir una función de seguridad específica para garantizar una conexión apropiada del circuito 20 extracorpóreo al sistema C de conexión, de manera que se pueda tomar la transferencia de energía desde el paciente hasta el sistema C de conexión como evidencia de una conexión apropiada.

20 Por el mismo motivo, puede resultar beneficioso que la fuente de energía esté dispuesta en (o unida a) el circuito 20 extracorpóreo, cuando el sensor 40 de energía esté unido al paciente. De nuevo, se puede tomar la detección de la transferencia de energía como evidencia inequívoca de la conexión apropiada. Si se dispone la fuente de energía en (o unida a) el sistema C de conexión, la evidencia inequívoca de una conexión de fluido apropiada puede requerir una unión permanente entre el circuito 20 extracorpóreo y el sistema C de conexión, o la provisión de la función de seguridad específica.

25 En determinadas situaciones/aplicaciones, puede ser suficiente suponer que el sistema C de conexión está conectado de forma apropiada al circuito 20 extracorpóreo, al tiempo que se confía en la detección de una transferencia de energía entre el paciente y el sistema C de conexión para representar una conexión apropiada entre el circuito 20 extracorpóreo y el sistema vascular del paciente.

30 La energía puede pasar la interfaz entre el paciente y el circuito 20 extracorpóreo (y/o el sistema C de conexión) por medio del líquido presente en esta interfaz, por medio del material bruto de los dispositivos 1, 14 de acceso y los segmentos de tubo, por medio de un paso de señal específico unido a los dispositivos 1, 14 de acceso y segmentos de tubo, o sus combinaciones.

35 A continuación, se ejemplifican de forma adicional determinadas realizaciones con respecto a dos tipos específicos de transferencias de energía: ondas de presión y energía eléctrica.

#### 40 Ondas de presión

Se pueden generar ondas de presión por medio de un generador de pulsos de cualquier tipo que se pueda concebir. Una "onda de presión" es una onda mecánica en forma de una perturbación que viaja o se propaga a través de un material o sustancia. En el contexto de los ejemplos siguientes, las ondas de presión se propagan en el sistema líquido que se extiende desde el generador de pulsos hasta el sensor de presión, que está en contacto hidrostático directo o indirecto con el sistema de líquido. Normalmente, las ondas de presión se propagan en el sistema líquido a una velocidad de aproximadamente 3-20 m/s. El sensor de presión genera datos de medición que forman un pulso de presión para cada onda de presión. Un "pulso de presión" es, de este modo, un conjunto de muestras de datos que definen un aumento o disminución local (dependiendo de la puesta en práctica) de la magnitud de señal en una señal de medición que depende del tiempo ("señal de presión"). Los pulsos de presión aparecen a una tasa proporcional a la tasa de generación de las ondas de presión en el generador de pulsos. El sensor de presión puede ser de cualquier tipo, por ejemplo, que opere por medio de detección resistiva, capacitiva, inductiva, magnética u óptica y que use uno o más diafragmas, tubos flexibles, tubos de Bourdon, componentes piezo-eléctricos, medidores de tensión, alambres resonantes, foto-pletismografía (PPG), acelerómetros, bioimpedancia, etc.

55 En una realización, que minimiza la necesidad de añadir componentes específicos al paciente y al aparato 200, el generador de pulsos es un fenómeno fisiológico del paciente y las ondas de presión resultantes se detectan por medio de uno o más sensores de presión existentes del circuito 20 extracorpóreo.

60 En principio, las realizaciones de la invención pueden usar pulsos de presión ("pulsos fisiológicos") de cualquier tipo de fenómeno fisiológico, siendo este ocasional, repetitivo o cíclico (es decir, periódico). No obstante, en determinadas situaciones, puede resultar más sencillo detectar un pulso de presión, o una de sus partes, en una serie de pulsos de presión que se originan a partir de un fenómeno fisiológico repetitivo o cíclico, ya que se puede usar un pulso de presión para identificar otro pulso de presión en la serie basada en una relación temporal aproximada, estimada o predicha entre los dos pulsos.

65

Fenómenos fisiológicos ocasionales incluyen reflejos, estornudos, contracciones musculares voluntarias y contracciones musculares no voluntarias.

Los fenómenos fisiológicos periódicos incluyen latidos cardíacos y respiración. Normalmente, los latidos cardíacos tienen lugar con una frecuencia dentro del intervalo de aproximadamente 0,5-3 Hz, mientras que la respiración tiene lugar a una frecuencia de aproximadamente 0,15-0,4 Hz, con frecuencias normalmente centradas alrededor de un valor de ~ 0,25 Hz. El presente cesionario ha descubierto que la respiración del paciente provoca una modulación correspondiente de la presión en el circuito 20 extracorpóreo, y que dicha modulación se puede detectar por medio de un sensor de presión en el circuito 20.

Normalmente, la tensión arterial del sujeto se modula de 4 mm de Hg a 6 mm de Hg de manera oscilante durante la respiración. La respiración profunda puede tener como resultado una variación de tensión arterial de 20 mm de Hg.

La modulación inducida por la respiración de la tensión arterial del sujeto tiene varios motivos:

- "Cruce" entre las diferentes partes del sistema de control simpático del cerebro. Las señales del centro respiratorio se esparcen sobre el centro que controla el estado vasomotor provocando variaciones de tensión arterial, refiriéndose el vasomotor a acciones sobre un vaso sanguíneo que alteran su diámetro por medio de contracción y dilatación.
- La respiración modula la frecuencia cardíaca que modula el rendimiento cardíaco y la tensión arterial.
- La modulación del rendimiento cardíaco debido a variaciones de la presión en la cavidad torácica durante la respiración. En la inspiración, se suministra un volumen de sangre menor al ventrículo izquierdo del corazón debido a que hay más sangre presente en los vasos sanguíneos del pecho a costa del volumen de la bomba del corazón. Posteriormente, la tensión arterial se ve modificada a medida que varía el rendimiento cardíaco.
- Excitación de los barorreceptores del corazón debido a la respiración. Esto provoca la modulación de la tensión arterial ya que el sistema simpático responde al estiramiento de los barorreceptores por medio de modificación de la tensión arterial.
- La presión hidrostática cambia debido a la subida y bajada del pecho durante la respiración de un sujeto en posición supina. En la inspiración, se eleva el centro de gravedad lo que provoca una mayor presión.

En una realización alternativa, se une un generador de pulsos específico al paciente para generar ondas de presión. Dicho generador de pulsos puede ser un generador de ultrasonidos, un vibrador mecánico, un anillo presurizado, etc. Dicha realización puede además facilitar la detección de pulsos de presión en los datos de medición, ya que se puede obtener la sincronización aproximada de cada pulso de presión en los datos de medición a partir de una señal de control para el generador de pulsos, por ejemplo, aproximando el tiempo de propagación de la onda de presión a partir del generador de pulsos al sensor de presión.

En otra realización, el generador de pulsos es una bomba o combinación de bombas del aparato 200, y posiblemente otros generadores de pulsos mecánicos tales como válvulas, y las ondas de presión resultantes se detectan por medio de un sensor específico (por ejemplo, basado en la medición de presión, PPG, bioimpedancia) unido al paciente. Como en la realización anterior, la detección de los pulsos de presión en los datos de medición se puede facilitar por medio de los datos de sincronización, lo que indica la sincronización aproximada de cada pulso de presión. Dichos datos de sincronización se pueden obtener a partir de un controlador de bomba (cf. 24 en la Figura 1) o un sensor de bomba (cf. 25 en la Figura 1).

Siempre que el sensor de presión se encuentre ubicado en (o unido a) el aparato 200, puede resultar necesario retirar o eliminar los pulsos de presión que se originan en las bombas y otros generadores de pulsos mecánicos del aparato 200 (denominados de forma colectiva como "artefactos de presión" o "pulsos de bomba" a continuación). Como viene indicado en la Figura 4 (sección de tiempo A5), los artefactos de presión pueden dominar los datos de medición y dificultar la identificación de los pulsos de presión que se originan a partir del generador de pulsos en (o unidos a) el paciente (denominados de forma colectiva como "pulsos de paciente" a continuación). Las diferentes técnicas de procesamiento de señales para la retirada/eliminación de los artefactos de presión se comentan en la Sección V siguiente.

Si se une el sensor de presión al paciente, puede surgir la necesidad correspondiente de retirada de los pulsos del paciente. Aunque no se describe de forma específica en la presente memoria, la persona experta no debería tener dificultad en la adaptación de las técnicas de la Sección V a esta situación.

### Energía eléctrica

La medición de los parámetros de energía eléctrica se usa comúnmente en diversos esquemas para detectar una desconexión de un dispositivo de un paciente. También se pueden usar todos estos esquemas de diferencias para

detectar una conexión de acuerdo con las realizaciones de la invención. A continuación, se muestra una selección no limitante de métodos conocidos para detección de la desconexión basada en parámetros de energía eléctrica.

5 El documento WO 01/47581 divulga una técnica de detección basada en el acoplamiento de capacidad y el retorno a tierra. Se detecta la desconexión en forma de propiedades modificadas de un bucle eléctrico cerrado que se forma por medio de un generador de capacidad de AC acoplado (100 Vpp a 35 kHz), una línea de sangre venosa, una aguja venosa y el paciente, donde el paciente y el dispositivo de excitación están eléctricamente conectados a tierra.

10 El documento US 6663585 divulga una técnica de detección basada en inducción en el circuito extracorpóreo. Se induce una corriente eléctrica en un bucle eléctrico cerrado que consiste en el paso de sangre extracorpórea y la sección de vaso sanguíneo entre las agujas. La desconexión de cualquier aguja rompe el bucle cerrado y puede detectarse por medio de una bobina colocada alrededor de la línea de sangre.

15 El documento US 2003/0194894 divulga una técnica de detección basada en la conductividad por medio de contacto galvánico. Se proporciona un dispositivo de contacto galvánico con el fin de detectar la desconexión de la aguja de acceso gracias a mediciones de conductividad.

20 El documento US 2003/0195453 y el documento US 2003/0195454 divulgan técnicas de detección basadas en varios tipos de acoplamiento eléctrico. En el documento US 2003/0195453, métodos y dispositivos para detectar el desalojo de aguja basado en la medición de la electricidad que pasa entre las líneas venosa y arterial por medio del acceso. Se proporcionan acoplamientos eléctricos galvánicos, capacitivos e inductivos como alternativas. El documento US 2003/0195454 divulga un dispositivo médico capaz de detectar la desconexión de acceso utilizando diferentes tipos de electrodos. Los electrodos pueden estar conectados por parejas de diferentes modos: a la línea venosa y a la línea arterial, a cualquiera de las líneas de sangre y al paciente. También se describen las configuraciones con tres electrodos y con electrodos ubicados en la máquina de diálisis. Se inyecta corriente eléctrica a valor constante y se mide el voltaje requerido.

30 El documento US 2007/0000847 divulga una técnica de detección basada en la medición de voltajes endógenos. Las agujas arterial y venosa están eléctricamente conectadas a un amplificador instrumental que controla de forma pasiva los voltajes eléctricos producidos por el cuerpo del paciente y transmitidos por medio de la sangre y/o un tubo conductor a un sitio de alarma.

35 Se aprecia que al menos algunas técnicas de detección de transferencia de energía eléctrica requieren la conexión eléctrica al paciente. La Figura 2 indica de forma esquemática un sitio 45 de conexión eléctrica.

40 Debe apreciarse que la descripción anterior no se pretende que sea exhaustiva. Como cuestión de principio, se puede usar cualquier combinación de fuente de energía y sensor de transferencia de energía que se use, o se propone para el uso, ahora o en el futuro, para proporcionar la función de seguridad de detección de una desconexión del sistema C de conexión, o el circuito 20 extracorpóreo, del sistema vascular del paciente, con el fin de detectar el establecimiento de una conexión entre el sistema C de conexión y el paciente, de acuerdo con las realizaciones de la invención.

#### IV. CÁLCULO DE UN VALOR DE PARÁMETRO

45 Esta sección describe realizaciones diferentes para el cálculo de un valor de parámetro que representa un cambio característico, por ejemplo, como parte de la etapa 306 de la Figura 3. Se proporciona la descripción en relación con la señal de presión adquirida a partir de un sensor de presión, pero la persona experta comprobará que realizaciones similares resultan igualmente aplicables a las señales adquiridas a partir de otros sensores de transferencia de energía. Además, la descripción se enfoca en el cálculo de un valor de parámetro que representa la presencia de uno o más pulsos de paciente en la señal de presión. Debería entenderse que la descripción resulta igualmente aplicable a la detección de otros pulsos en la señal de presión.

Se enfatiza que la descripción no es exhaustiva y se incluye únicamente con fines de ejemplo.

#### 55 Detección del cambio de etapa

60 Se puede usar cualquier técnica conocida para detectar el cambio de etapa en la señal de presión (filtrada) provocada por la conexión del circuito 20 extracorpóreo al paciente. Por ejemplo, el valor de parámetro puede ser una muestra de presión individual, un derivado local de la señal de presión, un promedio temporal dentro de una ventana de tiempo móvil en la señal de presión, etc. Se puede aplicar filtración de paso bajo antes del promedio temporal, ya que el cambio de etapa se puede observar como un cambio en el nivel de DC. El promedio de tiempo se puede lograr por un lado con el valor medio y por otro, con el valor mediano, dependiendo de la suposición de la distribución de ruido. Otra técnica para la detección del cambio de etapa es el ensayo de hipótesis, en el que el cambio de etapa se puede modelar bien en forma de un cambio en el nivel DC o bien como forma predeterminada que representa el cambio de etapa.

Detección de pulsos de paciente en la señal de presión filtrada

Se puede calcular el valor del parámetro en base a la señal de presión tras la retirada/eliminación de los artefactos de presión anteriormente mencionados. Dicha señal de presión filtrada viene indicada como "señal de control" y se puede obtener por medio de una cualquiera de las técnicas descritas a continuación en la Sección V.

Para calcular el valor de parámetro, se extrae un segmento de evaluación a partir de la señal de control, en el que el segmento de evaluación representa una ventana de tiempo en la señal de control. Normalmente, se escoge cada segmento de evaluación de manera que contenga o represente al menos una parte del pulso del paciente, cuando se realiza una conexión fluida entre el circuito 20 extracorpóreo y el sistema vascular. Los segmentos de evaluación se pueden solapar o no en el tiempo.

A continuación se presentan diferentes ejemplos de la etapa de cálculo del valor de parámetro. Los siguientes ejemplos se encuentran dentro de dos categorías diferentes: medidas en el dominio de la frecuencia y medidas en el dominio del tiempo.

*Medidas en el dominio de la frecuencia*

En esta variante, se somete el segmento de evaluación a un análisis de frecuencias, por ejemplo, por medio de análisis de Fourier o una técnica equivalente. Posteriormente se puede calcular el valor de parámetro para representar partes relevantes del espectro de energía resultante y/o un espectro de ángulo de fase, ya que al menos uno de estos espectros puede cambiar tras una conexión. Por ejemplo, un componente de frecuencia de los pulsos del paciente puede resultar detectable en el espectro de energía.

*Medidas en el dominio del tiempo*

En esta variante, se diseña el valor de parámetro para representar la distribución temporal de los valores de señal dentro del segmento de evaluación. Analizando la distribución temporal de los valores de señal dentro del segmento de evaluación, se puede obtener una tolerancia mejorada al ruido y señales de perturbación. Además, en comparación con las medidas en el dominio de la frecuencia, el uso de medidas en el dominio del tiempo puede proporcionar una tolerancia mejorada a variaciones en el intervalo de repetición de los pulsos del paciente. Dichas variaciones pueden tener lugar, por ejemplo, cuando los pulsos del paciente se originan a partir de un fenómeno fisiológico tal como el corazón humano. Las variaciones del ritmo cardíaco (variabilidad de la frecuencia cardíaca, HRV) provocan la difusión del pico del corazón en el dominio de la frecuencia, dificultando su detección. En sujetos sanos en condiciones de calma, la HRV puede ser tan grande como un 15 %. Los sujetos no sanos pueden padecer trastornos graves de corazón tales como fibrilación auricular y extrasístole supraventricular, que pueden conducir a un valor de HRV mayor de un 20 %, y extrasístole ventricular, para la cual el valor de HRV puede ser mayor de un 60 %. Estos trastornos cardíacos no resultan infrecuentes entre, por ejemplo, pacientes de diálisis.

Aún más, el uso de medidas en el dominio del tiempo puede permitir una detección más rápida que el uso de las medidas en el dominio de la frecuencia, ya que las primeras pueden tener la capacidad de detectar un pulso de paciente individual (o una parte del mismo) en el segmento de evaluación, mientras que la generación de un espectro de frecuencia generalmente aprovecha un gran número de pulsos del paciente en el segmento de evaluación.

Se puede calcular el valor de parámetro como medida de dispersión estadística de los valores de señal en el segmento de evaluación. Ejemplos no limitantes de las medidas de dispersión estadística potencialmente útiles incluyen la desviación estándar ( $\sigma$ ), la varianza ( $\sigma^2$ ), el coeficiente de variación (definido como desviación estándar con respecto a la media:  $\sigma/\mu$ ) y la varianza con respecto a la media ( $\sigma^2/\mu$ ). Otros ejemplos incluyen un sumatorio de diferencias, por ejemplo, proporcionadas por medio de

$$\sum_{i=2}^n |x_i - x_{i-1}|, \text{ o } \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n |x_i - x_j|,$$

o una medida de energía, tal como

$$\sum_{i=1}^n x_i^2,$$

en la que n es el número de valores de señal x del segmento de evaluación. Otro ejemplo incluye una medida basada en una suma de diferencias absolutas a partir de un valor medio m, calculándose el valor medio m para valores de señal en el segmento de evaluación usando cualquier función apropiada, tal como la media aritmética,

media geométrica, mediana, etc. Debe apreciarse que todas las medidas de dispersión anteriormente sugeridas también incluyen sus variantes normalizadas y/o ponderadas.

En lugar de ello, o además de ello, por medio del uso de una medida de dispersión estadística, el valor de parámetro puede ser el resultado de un procedimiento de comparación, en el que se compara el segmento de evaluación con uno o más perfiles de señal predichos de un pulso de paciente. Preferentemente, aunque no necesariamente, cada perfil de señal predicho representa un pulso de paciente individual. Normalmente, el procedimiento de comparación supone coimplicar o correlacionar de forma cruzada el segmento de evaluación y el perfil de señal predicho, y el valor de parámetro es un valor de correlación resultante, normalmente el valor de correlación máximo.

La Figura 5(a) es un gráfico que muestra un ejemplo de un perfil  $z(n)$  de señal predicho y un segmento  $x(n)$  de evaluación. En este ejemplo particular, el segmento de evaluación tiene una proporción de señal con respecto a ruido (SNR) de 4,8 dB. Durante la correlación cruzada, el perfil  $z(n)$  de señal se desplaza en un número de etapas de tiempo a lo largo del eje de tiempo, como viene indicado por la flecha en la Figura 5(a), y se calcula la integral del producto  $z(n) \cdot x(n)$  para cada etapa de tiempo. De este modo, la correlación cruzada da como resultado una secuencia de tiempo de valores de correlación, indicando el máximo valor de correlación el instante de tiempo de mejor comparación entre  $x(n)$  y  $z(n)$ . La Figura 5(b) ilustra la posición relativa entre  $x(n)$  y  $z(n)$  en el instante de tiempo de mejor comparación, y la Figura 5(c) ilustra los valores de correlación resultantes como función de dichas etapas de tiempo. De este modo, se puede usar la magnitud del valor máximo de correlación, opcionalmente calculado en forma de media ponderada dentro de un intervalo alrededor del valor máximo de correlación ( $C_{\text{máx}}$ ), como el valor de parámetro.

Se puede generar el perfil de señal predicho como la media de un número de registros de los pulsos del paciente. Por ejemplo, se puede generar calculando la media de un número de segmentos de evaluación, por ejemplo, en la medición de referencia por separado. Alternativamente, se puede obtener el perfil de señal predicho por medio de simulaciones numéricas, o ser una función matemática convencional, tal como una función Gaussiana, una función de spline, etc.

En una variante, se realiza un cálculo estadístico en base a una secuencia de tiempo de valores de parámetro, cada uno calculado en una iteración del proceso de control (Figura 3) usando otra medición, tal como la medición en el dominio de la frecuencia anteriormente mencionada o la medida de comparación. El cálculo estadístico tiene como resultado un valor de parámetro agregado que se compara con el valor umbral/intervalo de la etapa 308. Se puede calcular el valor de parámetro agregado usando cualquiera de las medidas de dispersión estadística anteriores, o se puede calcular como media o suma de los valores de parámetro.

#### Detección del pulso del paciente en la señal compuesta

El presente cesionario se ha dado cuenta de que se puede detectar la conexión del circuito 20 extracorpóreo al sistema vascular del paciente sin retirada/eliminación previa de los pulsos de la bomba en la señal de presión. En lugar de ello, se calcula el valor de parámetro a partir de una señal compuesta que se adquiere para contener por un lado los pulsos del paciente y, por otro, los pulsos de la bomba, cuando se realiza una conexión fluida entre el circuito 20 extracorpóreo y el sistema vascular.

Para ilustrar adicionalmente el principio subyacente, la Figura 6 ilustra una señal compuesta en forma de una señal de presión procedente del sensor 4c venoso del circuito 20 extracorpóreo de la Figura 1 durante el tratamiento de sangre. La flecha indica un tiempo de desconexión del sistema C de conexión. Una inspección cuidadosa de la señal compuesta revela que existe un cambio de simetría en la señal compuesta antes y después de la desconexión, específicamente entre los pulsos de ciclos/revoluciones consecutivos de la bomba 3 de sangre.

De este modo, se puede formar la señal compuesta por medio de los datos de medición adquiridos a partir del sensor de presión, se pueden preprocesar de manera opcional para la retirada del desfase, el ruido de alta frecuencia y las perturbaciones de voltaje de alimentación, etc. También se puede concebir que dicho preprocesado retire partes específicas de los pulsos de la bomba y/o los pulsos del paciente. Por ejemplo, puede resultar deseable retirar los componentes del pulso provocado por la desconexión de las válvulas mecánicas, movimiento de oscilación de los segmentos de tubo, operación de una bomba para el fluido de diálisis, etc. El preprocesado puede también implicar un submuestreo de los datos de medición.

En otra puesta en práctica, la señal compuesta representa la envoltura de los datos de medición. La envoltura se puede proporcionar en forma de secuencia de tiempo de los valores de pico obtenidos a partir de las muestras de datos (opcionalmente tras el preprocesado anteriormente mencionado). Los valores de pico pueden ser máximos y/o mínimos locales, que pueden identificarse en los datos de medición por medio del procesado de la secuencia de tiempo de las muestras de datos usando cualquier técnica conocida, tal como un primer o segundo ensayo derivado o establecimiento de valor umbral. Puede resultar beneficioso llevar a cabo un filtro de paso bajo de los datos de medición, con el fin de recuperar el ruido de alta frecuencia, antes de la identificación de los valores de pico. Para mejorar más la robustez de ruido, en su lugar se puede calcular cada valor de pico obtenido como la media o la

suma de los valores de señal que forman cada pico, por ejemplo, incluyendo los valores de señal dentro de un 10-25 % del valor de pico o dentro de un intervalo de tiempo concreto alrededor de los valores de pico.

En una variante, se pueden obtener los valores de pico a partir de la secuencia de tiempo de muestras de datos basadas en la información externa de sincronización, que indica la sincronización de los pulsos de bomba de los datos de medición. Por ejemplo, si la información sobre sincronización indica un instante de tiempo para un pulso de bomba en los datos de medición, el valor de pico puede aproximarse por medio de una muestra de datos de los datos de medición en ese instante de tiempo, o por medio de una media de las muestras de datos alrededor de dicho instante de tiempo. La información de sincronización se puede obtener, por ejemplo, a partir del sensor 25 de bomba o el controlador 24 de bomba (véase la Figura 1). Alternativamente, la información de sincronización se puede calcular a partir de los datos de medición adquiridos a partir del mismo sensor de presión, o de otro sensor, en el circuito 20.

En otra variante, la envoltura se puede obtener por medio de aplicación de un filtro que no varía con el tiempo, lineal, conocido como transformada de Hilbert, a un conjunto  $s$  de muestras de datos (segmento de señal) de los datos de medición. Esta operación tiene como resultado un segmento  $\hat{s}$  de señal transformada, que es una versión con un desplazamiento de fase de  $90^\circ$  del segmento  $s$  de señal. La envoltura  $b(n)$  se puede obtener a continuación a partir de  $b(n) = \sqrt{s^2(n) + \hat{s}^2(n)}$ , indicando  $n$  el número de etapas de los segmentos de señal.

Para una eficacia de proceso mejorada, se puede calcular un valor de envoltura aproximado a partir del segmento de señal  $s$  basándose en la relación

$$\hat{b}(n) = |s(n)| + \frac{2}{\pi} |s(n+1) - s(n)|.$$

En otra variante, la envoltura se obtiene por medio de cálculo de la suma de los valores de señal dentro de una ventana de tiempo de integración, que está seleccionada para que contenga una pluralidad de valores de señal al tiempo que es más pequeña que el espaciado de los pulsos de la bomba. Por medio del desplazamiento de la ventana de tiempo de integración a lo largo de la señal de presión, y el cálculo de la suma de cada número de ventanas de tiempo de integración que se solapan de forma parcial, la secuencia resultante de las sumas aproximará la envoltura de la señal de presión.

Para calcular el valor de parámetro, se obtiene un segmento de evaluación a partir de la señal compuesta, en el que el segmento de evaluación representa una ventana de tiempo de la señal compuesta. Normalmente, cada segmento de evaluación está seleccionado de forma que contenga o represente al menos parte de un pulso de bomba y al menos parte de un pulso de paciente, cuando se establece una conexión fluida entre el circuito 20 extracorpóreo y el sistema vascular. Posteriormente, se calcula el valor de parámetro en base a los valores de señal del segmento de evaluación.

Dependiendo del tipo de parámetro, como se ejemplifica a continuación, se puede seleccionar el segmento de evaluación para que contenga/represente al menos parte de un pulso de paciente en combinación con una parte de un pulso de bomba, un pulso de bomba entero o una pluralidad de pulsos de bomba. En todas las realizaciones, los segmentos de evaluación se pueden solapar o no en el tiempo.

A continuación, se presentan diferentes ejemplos de la etapa de cálculo del valor del parámetro. Los siguientes ejemplos se encuentran dentro de cuatro categorías: medidas en el dominio de la frecuencia, medidas estadísticas, medidas de simetría pulso a pulso y medidas de comparación de pulsos de bomba. En las últimas tres categorías, el valor de parámetro es una medida en el dominio del tiempo que representa la distribución temporal de los valores de señal dentro del segmento de evaluación. A menos que se indique lo contrario, todas las medidas se pueden calcular a partir de uno de los diferentes tipos de señales compuestas descritas anteriormente.

#### Medidas en el dominio de la frecuencia

En una realización de la primera categoría, se somete el segmento de evaluación a un análisis de frecuencia, por ejemplo, por medio de análisis de Fourier o una técnica equivalente. Posteriormente, se puede calcular el valor del parámetro para representar partes relevantes del espectro de energía resultante y/o espectro de ángulo de fase, ya que es probable que al menos uno de estos espectros cambie de forma significativa tras una conexión.

#### Medidas estadísticas

En una realización de la segunda categoría, se calcula el parámetro como medida de dispersión estadística de los valores de señal en el segmento de evaluación, de modo que el valor de parámetro refleja la variación de la amplitud de señal dentro de una ventana de tiempo de la señal compuesta. Para las medidas de dispersión estadística apropiadas, se hace referencia a los ejemplos proporcionados anteriormente ("Detección del pulso de paciente en la señal de presión filtrada").

La medida de dispersión estadística se puede calcular de forma alternativa para reflejar la variación de sincronización de pulso a pulso de la señal compuesta, por ejemplo, cuando la señal compuesta viene dada por valores de pico obtenidos como máximo/mínimo local. Se puede usar una cualquiera de las medidas de dispersión estadística anteriormente mencionadas para que represente dicha variación en la sincronización.

Se debería comprender también que se puede obtener un valor de parámetro agregado, como queda ejemplificado por medio de la señal de control anteriormente, por medio de la aplicación de un cálculo estadístico en una secuencia de tiempo de valores de parámetro obtenidos usando una medida de acuerdo con las categorías primera, tercera y cuarta.

*Medidas de simetría pulso a pulso*

En la tercera categoría, se genera el valor de parámetro para reflejar de manera directa la simetría pulso a pulso entre los pulsos de la señal compuesta. En una realización, se genera el valor de parámetro por medio de comparación de pares de pulsos en el segmento de evaluación, o entre segmentos de evaluación, basándose la comparación en una característica de pulso específica. La característica de pulso puede, por ejemplo referirse al valor de pico (amplitud), la sincronización o la forma del pulso respectivo.

Con el fin de calcular dicho valor de parámetro, es necesario identificar los pulsos en el(los) segmento(s) de evaluación. En una realización, se identifican los pulsos basándose en la información de sincronización anteriormente mencionada, de manera que se extrae cada característica de pulso en el momento de tiempo, o alrededor del mismo, que corresponde a un pulso de bomba en el(los) segmento(s) de evaluación. En otra realización, se identifican los pulsos en base a valores de señal tal como en el(los) segmento(s) de evaluación. Por ejemplo, si la señal compuesta está formada por valores de pico, ya se sabe que cada valor de pico corresponde a un pulso. De lo contrario, se pueden identificar los pulsos en base al máximo/mínimo local de la señal compuesta.

Si la característica del pulso se refiere a sincronización, se puede proporcionar el valor de parámetro mediante la diferencia de tiempo entre los pares de pulsos, por ejemplo, la diferencia de tiempo entre los picos de los pulsos.

Si la característica del pulso se refiere a amplitud, se puede proporcionar el valor de parámetro por medio de la diferencia en la amplitud de pico de los pulsos, o por medio de la proporción de las amplitudes de pico de los pulsos.

Si la característica de pulso se refiere a la forma, la característica de pulso puede representar de forma directa o indirecta el perfil de señal temporal del pulso respectivo. En una realización, dicha característica de pulso puede estar formada por los valores de señal del pulso, o una curva ajustada a los valores de señal, y, de este modo, es una representación temporal de la forma real del pulso. La persona experta es consciente de que el valor de parámetro se puede formar gracias a cualquier medida de similitud conocida (o de forma equivalente, medida de diferencia), incluyendo un valor de correlación entre las representaciones temporales, una suma de las diferencias entre valores de señal mutuamente alineados en las representaciones temporales, y cualquier norma  $L^n$  evaluada que sea apropiada, basada en estas diferencias, tal como una norma  $L^1$  (suma de las diferencias absolutas, denominada norma Manhattan) o una norma  $L^2$  (norma Euclídea). Para el cálculo de la medida de similitud, puede ser necesario que las representaciones temporales de los dos pulsos se alineen de forma temporal, lo cual se puede lograr por medio del uso de la información de sincronización anteriormente mencionada que es indicativa de la sincronización de los pulsos de la bomba. La comparación de las características de pulso relacionadas con la forma puede o no incluir un "autoescalado" entre las representaciones temporales, en el cual la magnitud de una se adapta a la magnitud de la otra, por ejemplo, minimizando una medición la diferencia entre las representaciones temporales, como se sabe en la técnica.

Independientemente del tipo de característica de pulso, se puede llevar a cabo la comparación entre pulsos que se sabe que son esencialmente idénticos, al menos de media, en ausencia de perturbaciones. En el ejemplo de una bomba peristáltica, que genera un conjunto de pulsos únicos para cada revolución de su rotor, esto puede implicar la comparación de los pulsos correspondientes para diferentes revoluciones del rotor. La Figura 7(a) incluye una parte de la señal compuesta de la Figura 6 e indica, por medio de flechas con terminación doble, la formación de pares de pulsos mediante cada uno de los segundos pulsos. En el ejemplo ilustrado, la bomba peristáltica genera una secuencia de dos pulsos de presión únicos P1, P2 (véase la Figura 8 y la discusión siguiente relacionada) para cada revolución, y se realiza la comparación entre pulsos de la señal compuesta que corresponden bien a los pulsos P1 o P2. Cuando se comparan las características de forma, no obstante, también se puede concebir la comparación de grupos de pulsos únicos unos con otros. En el ejemplo de la Figura 7(a), se puede formar dicho grupo por medio de un par consecutivo de pulsos P1 y P2.

Alternativamente, se puede llevar a cabo la comparación de pulsos que tienen otra relación media conocida unos con otros, en ausencia de perturbaciones. La Figura 7(b) incluye parte de la señal compuesta de la Figura 6 e indica, por medio de flechas con terminación doble, que se forman pares de pulsos por medio de pulsos consecutivos. En el ejemplo ilustrado, se realiza la comparación entre los pulsos P1 y P2.

En una variante, se puede calcular el valor del parámetro por medio de la comparación de las características de pulso para pares de pulsos dentro de una señal compuesta, y por medio de agregación de los resultados de las comparaciones individuales. Por ejemplo, se puede generar el valor de parámetro por medio de evaluación de cualquiera de las medidas de dispersión estadística anteriormente mencionadas sobre los resultados, o por medio del cálculo de la media o suma de los resultados.

En una variante, se extrae la característica de pulso del segmento de evaluación y se compara con la media temporal de una característica de pulso correspondiente obtenida a partir de uno o más pulsos anteriores dentro del mismo segmento de evaluación, o en uno o más segmentos de evaluación anteriores. La característica de pulso puede ser una cualquiera de amplitud de pico, sincronización y forma. La Figura 7(c) ilustra un ejemplo que implica una característica de forma. En este caso, se calcula el promedio de tiempo de la forma de pulso por medio de la combinación (por ejemplo, por medio de alineación temporal y suma) de tres representaciones temporales de pulsos anteriores, basándose en la información de sincronización anteriormente mencionada. Posteriormente, se calcula el valor de parámetro por medio de comparación de una forma de pulso de corriente en la señal compuesta con el promedio de tiempo. Debe entenderse que la selección de cada segundo pulso en la Figura 7(c) únicamente muestra a modo de ejemplo, y también que el promedio de tiempo se puede formar por medio de la combinación de cualquier número de representaciones temporales. También se puede apreciar que la evaluación del valor de parámetro puede diferir dependiendo de la relación entre la tasa de los pulsos de la bomba y la tasa de los pulsos de paciente en la señal compuesta. Por ejemplo, en relación con el ejemplo de la Figura 7(c), si se sabe que los pulsos del paciente tienen una sincronización fija (sincronizados) con relación a los pulsos de la bomba, el promedio de tiempo aproxima la forma combinada de un pulso de bomba y un pulso de paciente. De este modo, una similitud entre la forma de pulso de corriente y el promedio de tiempo indica una conexión entre el circuito 20 extracorpóreo y el paciente. Si los pulsos de paciente no están sincronizados con los pulsos de bomba, el promedio de tiempo aproximará la forma de un pulso de bomba, y una similitud entre la forma de pulso de corriente y el promedio de tiempo indicará la ausencia de conexión entre el circuito 20 extracorpóreo y el paciente.

#### *Medidas de comparación de pulso de bomba*

En la cuarta categoría, se genera el valor de parámetro en un procedimiento de comparación, en el que se extraen los datos de forma a partir de la señal compuesta, que puede ser una señal de presión o una envoltura como se ha descrito anteriormente. A continuación, se asume que la señal compuesta es una señal de presión, y se comparan los datos de forma con los datos de forma predichos del pulso de bomba. Si la bomba genera más de un pulso de bomba único, los datos de forma predichos pueden representar, pero no necesariamente representan, un conjunto completo de pulsos de bomba únicos.

Los datos de forma pueden representar de forma directa o indirecta el perfil de señal temporal de uno o más pulsos del segmento de evaluación. En una realización, los datos de forma están formados por la totalidad o un subconjunto de valores de señal del segmento de evaluación y, de este modo, es una representación temporal de la forma real de al menos parte de un pulso del segmento de evaluación (indicado como "datos de forma temporal"). Los datos de forma temporal pueden ser o no una versión de submuestreo del segmento de evaluación.

La identificación de los pulsos del segmento de la invención se puede llevar a cabo como se ha descrito anteriormente con relación a las medidas de simetría pulso a pulso.

La Figura 8 ilustra los datos de forma temporal  $w(n)$  obtenidos a partir de un segmento de evaluación generado, basado en los datos de medición procedentes del sensor venoso 4c del circuito 20 extracorpóreo de la Figura 1. En este ejemplo, los datos  $w(n)$  de forma temporal comprenden dos pulsos de presión P1, P2, que se generan por medio de un rodillo respectivo de la bomba de sangre que se engrana con un segmento de tubo en la bomba de sangre peristáltica (cf. rodillos 3a y 3b de la Figura 1). La Figura 8 ilustra también un perfil  $u(n)$  de señal predicho que representa la forma de los pulsos P1, P2 de bomba.

En otra realización, los datos de forma están formados por datos de forma espectral, tales como amplitud de señal presentada como función de la frecuencia y/o la fase de señal proporcionada como función de la frecuencia. Dichos datos de forma espectrales se pueden obtener por medio de análisis espectral del segmento de evaluación, por ejemplo por medio de análisis de Fourier o cualquier técnica equivalente. Debería apreciarse que una representación completa de la forma del segmento de evaluación requiere que los datos de forma espectral incluyan tanto la distribución de frecuencia en amplitud como la distribución de frecuencia en fase. En el contexto de la presente solicitud, no obstante, se considera que cualquiera de estas distribuciones de frecuencia representa la forma del segmento de evaluación y, de este modo, se puede usar para calcular el valor de parámetro, por medio de comparación de la distribución de frecuencia con un perfil correspondiente de señal predicho, que se proporciona como distribución de frecuencia de amplitud de señal o fase como resulte aplicable (cf. Figuras 15(a)-15(d) siguientes).

El valor de parámetro puede representar la similitud o diferencia entre los datos de forma temporal o espectral y uno o más perfiles de señal predichos correspondientes. De esta forma, el valor de parámetro se puede obtener por medio de comparación o asociación de los datos de forma con el(los) perfil(es) de señal predicho(s). Si se usan dos perfiles de señal predichos, uno puede representar una conexión y el otro puede representar una desconexión entre

el circuito 20 y el paciente. La comparación/asociación, de este modo, puede tener como resultado dos valores de parámetro, que se pueden evaluar de forma colectiva (en la etapa 308). Aunque la descripción siguiente asume que únicamente se usa un perfil de señal predicho, resulta igualmente aplicable al uso de dos perfiles de señal predichos.

5 En una realización, que usa los datos de forma temporal, se obtiene el valor de parámetro por medio de coimplicación o correlación cruzada de los datos  $w(n)$  de forma temporales y el perfil  $u(n)$  de señal predicho, proporcionándose el valor de parámetro mediante un valor de correlación resultante, normalmente el valor de correlación máximo.

10 En otra realización, que usa los datos de forma temporal, se alinean los datos  $w(n)$  de forma temporales y el perfil  $u(n)$  de señal predicho, uno con el otro, de manera que se produzca el solapamiento del(de los) pulso(s) de los datos de forma con el perfil de señal predicho (por ejemplo, como se muestra en la Figura 8), basándose en la información de sincronización que indica la sincronización del(de los) pulso(s) de bomba en los datos  $w(n)$  de forma temporal.  
15 Alternativamente, dicha información de sincronización puede estar implícita, por ejemplo, si se genera cada segmento de evaluación con una sincronización conocida con respecto a los pulsos de bomba. En dicha variante se pueden extraer y alinear directamente los datos de forma temporal con el perfil de señal predicho.

20 En una realización que usa los datos de forma espectral anteriormente mencionados, se pueden alinear los datos de forma espectral directamente con un perfil correspondiente de señal predicho ya que tanto los datos de forma espectral como el perfil de señal predicho se pueden proporcionar dentro de un intervalo de frecuencias conocido.

25 El proceso de comparación/asociación puede o no incluir un "autoescalado" entre los datos de forma y el perfil de señal predicho, en el cual se adapta la magnitud de uno a la magnitud de otro, por ejemplo, minimizando una medida de diferencia entre los datos de forma y el perfil de señal predicho, como se conoce bien en la técnica.

30 Se puede calcular el valor de parámetro como valor de correlación, suma de las diferencias entre valores de señal mutuamente alineados en los datos de forma y el perfil de señal predicho, o cualquier norma  $L^n$  evaluada en base a estas diferencias, tal como una norma  $L^1$  (suma de las diferencias absolutas, denominada norma Manhattan) o una norma  $L^2$  (norma Euclídea). La persona experta apreciará que se puede evaluar cualquier diferencia conocida o medida de similitud y se puede usar como valor de parámetro indicativo de la forma del(de los) pulso(s) de bomba.

35 Debería entenderse que los datos de forma temporal pueden incluir un número de pulsos mayor que el perfil de señal predicho, de manera que cada uno de los datos de forma temporal se puede comparar frente a diversos perfiles de señal predichos, que pueden o no ser idénticos. Por ejemplo, cuando la bomba de sangre tiene un número de impulsos de bomba diferentes que generan cada uno un pulso de bomba único (cf. P1, P2 de la Figura 8), se pueden comparar los datos de forma temporal frente a un conjunto de perfiles de señal predichos que representan los diferentes pulsos de bomba.

40 Las realizaciones anteriormente descritas se basan en el uso de un perfil de señal predicho (temporal o espectral) que representa de forma apropiada el perfil temporal del(de los) pulso(s) de bomba. Se puede obtener el perfil de señal predicho en una medición de referencia, basada en los datos de medición adquiridos a partir de uno o más de los sensores 4a-4c de presión del circuito 20, de manera apropiada mediante identificación y posiblemente cálculo del promedio de un conjunto de pulsos de bomba de los datos de medición. Durante la medición de referencia, bien se evita que los pulsos del paciente alcancen el sensor de presión relevante o bien se retiran por medio de filtración apropiada de los datos de medición. En otra variante, la medición de referencia puede operar sobre los datos de medición desde un sensor de presión que se encuentra considerablemente aislado con respecto a los pulsos de paciente. En dicha situación se pueden obtener los datos de medición a partir del sensor aislado y se pueden usar para generar el perfil de señal predicho (opcionalmente tras el ajuste/modificación de las diferencias de los factores de confusión, véase a continuación), que posteriormente se usa en el proceso de control real. Por ejemplo, se puede aislar considerablemente la señal de presión procedente del sensor 4b del sistema del circuito 20 extracorpóreo de la Figura 1 con respecto a los pulsos de paciente y, de este modo, se puede usar como medición de referencia, al tiempo que el proceso de control real puede operar sobre los datos de medición a partir de cualesquiera de los  
50 sensores 4a-4c de presión.

55 Alternativamente se puede usar un perfil de señal predeterminado (es decir, predefinido), que opcionalmente se puede modificar de acuerdo con un modelo matemático que tiene en cuenta el desgaste de la bomba de sangre, los caudales de sangre, las dimensiones del tubo, la velocidad de tono en la sangre, etc, para generar el perfil de señal predicho.

60 La Sección VI siguiente describe de forma adicional diferentes realizaciones para predecir o estimar el perfil de señal de bomba del circuito 20 extracorpóreo de la Figura 1.

65 El procedimiento de comparación anteriormente descrito también se puede usar cuando la señal compuesta es una envoltura obtenida a partir de la señal de presión, en la que se comparan los datos de forma extraídos con un perfil de señal predicho (temporal o espectral) para la envoltura (es decir, "perfil de referencia de envoltura"). Aunque la

Sección VI describe técnicas para la obtención de perfiles de señal predichos referidos a señales de presión, la persona experta no debería tener dificultad para obtener un perfil de referencia de envoltura mediante la aplicación de las técnicas de la Sección VI. Por ejemplo, se puede procesar el perfil de señal predicho temporal obtenido en la Sección VI para extracción de la envoltura y posteriormente se puede usar como perfil de referencia de envoltura. En otra realización, se proporciona el perfil de referencia de envoltura por medio de una senoide con una frecuencia de  $0,5 f_0$ , o uno de sus múltiplos.

#### V. PROCESADO DE SEÑAL Y CONTROL DE SISTEMA RELATIVO A SEÑAL DE PRESIÓN

Esta Sección describe técnicas diferentes para retirar/eliminar pulsos de bomba en una señal de presión obtenida por medio de recogida de datos de medición procedentes de un sensor de presión de un aparato tal como la máquina de diálisis de la Figura 1. Aunque se describen las técnicas relativas a los pulsos de paciente que se originan a partir de un fenómeno fisiológico en el paciente ("pulsos fisiológicos"), se pueden usar técnicas correspondientes para aislar otros tipos de pulsos de paciente.

La Figura 9(a) muestra un ejemplo de una señal de presión en el dominio del tiempo, y la Figura 9(b) muestra la densidad espectral energética correspondiente, es decir, la amplitud de señal como función de la frecuencia. La densidad espectral energética revela que la señal de presión detectada contiene un número de componentes de frecuencia diferentes que emanan de la bomba de sangre (3 en la Figura 1). En el ejemplo ilustrado existe un componente de frecuencia en la frecuencia de base ( $f_0$ ) de la bomba de sangre (a 1,5 Hz en el presente ejemplo) así también como sus armónicos  $2f_0$ ,  $3f_0$  y  $4f_0$ . La frecuencia de base, también denominada frecuencia de bombeo a continuación, es la frecuencia de los impulsos de bomba que generan las ondas de presión del circuito 20 extracorpóreo. Por ejemplo, en una bomba peristáltica de tipo como el que se muestra en la Figura 1, se generan dos impulsos de bomba por cada revolución completa del rotor 3', es decir, un impulso de bomba para cada rodillo 3a, 3b. La Figura 9(b) también indica la presencia de un componente de frecuencia a la mitad de la frecuencia de bombeo ( $0,5f_0$ ) y sus armónicos, en el presente ejemplo al menos  $f_0$ ,  $1,5f_0$ ,  $2f_0$  y  $2,5f_0$ . La Figura 9(b) también muestra una señal cardíaca (a 1,1 Hz) que, en el presente ejemplo, es aproximadamente 40 veces más débil que la señal de la bomba de sangre a la frecuencia  $f_0$  de base. Aunque no se muestra en la Figura 9, la señal de presión también puede contener componentes de señal que se originan a partir de otros generadores de pulso mecánico (no mostrados) del circuito 20, tales como válvulas, una bomba para el fluido de diálisis, etc.

La Figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas de un proceso 1000 de análisis de señal de acuerdo con una realización de la presente invención. Se inicia por medio de la adquisición de una señal de presión, etapa 1001, por ejemplo a partir del sensor de presión venosa o arterial. Se puede dividir el proceso de análisis de señal en un número de etapas principales: una etapa 1002 de preprocesado, una etapa 1003 de extracción de señal y una etapa 1004 de análisis. La etapa 1002 de preprocesado incluye la eliminación o reducción de componentes de señal no deseados, tal como desfase, ruido de alta frecuencia y perturbaciones de voltaje de alimentación. Conceptualmente, se puede dividir la etapa 1003 de extracción de señal en dos subetapas: una eliminación o reducción de los artefactos de presión que se originan a partir de los generadores de pulso del circuito extracorpóreo (o asociados al mismo) (etapa 1003') y una etapa de aislamiento de los datos de presión que se originan a partir de un fenómeno fisiológico relevante (etapa 1003''). Generalmente, más de un fenómeno fisiológico en el paciente puede dar lugar a pulsos de presión en la señal de presión. Dichos fenómenos fisiológicos incluyen el corazón, el sistema respiratorio, el sistema autónomo de regulación de tensión arterial y el sistema autónomo de regulación de temperatura corporal. En determinadas situaciones, puede resultar deseable procesar la señal de presión para el aislamiento de los pulsos de presión que se originan a partir de uno de los fenómenos fisiológicos específicos.

La etapa 1003 de extracción de señal indica un proceso de generación de señal que depende del tiempo (también denominada "señal de control" en la presente memoria) que está libre o considerablemente libre de modulaciones de presión no deseadas. Debería apreciarse que las etapas 1002, 1003', 1003'' se pueden ejecutar en cualquier orden, y también que la funcionalidad de una etapa se puede incluir en otra etapa. Por ejemplo, se puede incluir parte o la totalidad de la eliminación del ruido de señal y desfase de señal (es decir, etapa 1002), así como la totalidad o parte de la eliminación de los artefactos de presión (etapa 1003'), en los algoritmos para el aislamiento de los datos de presión (etapa 1003''). Por ejemplo, se puede filtrar la señal de presión con paso de banda o con paso bajo para aislar la señal de respiración, de manera que se eliminen el ruido de señal y/o el desfase de señal y/o los artefactos de presión de la señal de presión. Además, se pueden omitir cualquiera de las etapas 1002, 1003' y 1003'', dependiendo de la cantidad de interferencia de señal y de la calidad requerida de la señal de control resultante.

En la etapa de análisis 1004, se aplica un algoritmo específico de análisis de señal para la extracción de un valor de parámetro, por ejemplo, como se describe en la Sección IV anterior. En la etapa 1005, el valor de parámetro se hace salir, para determinar si ha tenido lugar un cambio característico, por ejemplo de acuerdo con la etapa 308 de la Figura 3.

La Figura 11 es un diagrama de bloques para ilustrar una realización del controlador 23 principal (Figura 1). El controlador 23 principal incluye una entrada o parte 1100 de adquisición de datos que está configurada para adquirir datos de presión procedentes del sensor 4a arterial y el sensor 4c venoso, y generar una señal de entrada respectiva para la parte 29 de análisis de datos. La parte 29 de análisis de datos incluye un bloque 1101 de análisis

de señal que recibe las señales de entrada y lleva a cabo la etapa 306 de la Figura 3, realizada como el proceso de análisis de señal de la Figura 10. La parte 29 de análisis de datos también comprende un bloque 1102 de decisión que recibe los valores de parámetro (uno para señal arterial y uno para señal venosa) calculados por medio del bloque 1101 y que lleva a cabo la etapa 308 de la Figura 3 para determinar si ha tenido lugar un cambio característico. El controlador 23 principal además incluye un bloque 1103 controlador de acción que decide sobre la adopción de una acción apropiada en caso de que el bloque 1102 señale que se ha producido el cambio característico. La acción viene representada por una o más señales de control que salen del bloque 1103 por medio de una parte 1104 de salida. Debería entenderse que las partes 1100 y 1104 pueden constituir la parte 28 I/O de la Figura 1.

En la Figura 11, la parte 29 de análisis de datos también incluye un bloque 1110 de predicción de pulsos que lleva a cabo una etapa para obtener un perfil de pulsos que es un perfil temporal predicho de los artefactos de presión (pulsos de bomba) generados en el circuito 20 extracorpóreo. El bloque 1110 de predicción de pulsos puede operar sobre los datos procedentes de la base de datos DB (una biblioteca de referencia). Se puede proporcionar el perfil de pulso resultante al bloque 1101 y se puede usar para filtrar en el dominio del tiempo las señales de presión, como se explica con detalle a continuación. La Sección VI siguiente ejemplifica la funcionalidad del bloque 1110 de manera adicional. En una variante (no mostrada), se puede proporcionar el perfil de pulso al bloque 1102 para su uso en el cálculo de una de las "medidas de comparación de pulso de bomba" descritas anteriormente.

La parte 29 de análisis de datos, y con ello los bloques 1101-1103 y 1110, se puede llevar a la práctica por medio de instrucciones de soporte lógico que se ejecutan por medio de un dispositivo de procesado tal como un dispositivo de ordenador con finalidad general o especial o un microprocesador programado. No obstante, se concibe que parte o la totalidad de los bloques se lleven a la práctica, de forma parcial o completa, por medio de un soporte físico específico, tal como FPGA, un ASIC, o un conjunto de componentes electrónicos discretos (resistores, capacitores, amplificadores operacionales, transistores, filtros, etc), como se conoce bien en la técnica.

A continuación, se ejemplifican y describen con más detalle diferentes realizaciones de la etapa 1003 de extracción de señal y, de este modo, de parte de la funcionalidad del bloque 1101.

### Eliminación de artefactos (etapa 1003')

En el caso más simple, ninguna bomba u otra fuente de artefactos de presión se encuentra activa en el circuito 20 extracorpóreo durante la adquisición de datos. Por ejemplo, la bomba 3 de sangre se puede haber apagado. En tal caso, se puede omitir la etapa 1003'.

En el caso general, no obstante, una o más bombas están en operación u otras fuentes de artefactos cíclicos o no cíclicos, repetitivos o no repetitivos están presentes en la señal de entrada hasta la etapa 1003'/bloque 1101. Se puede conocer la información sobre perturbaciones cíclicas a partir de fuentes externas, por ejemplo, otros sensores (por ejemplo el sensor 25 de bomba de la Figura 1), o se puede estimar o se puede reconstruir a partir de los parámetros del sistema.

Los artefactos de presión cíclica pueden originarse a partir de la operación de una o más bombas de sangre, y bombas adicionales tales como bombas para fluido de diálisis, actuación repetitiva de las válvulas, y movimientos de las membranas en las cámaras de balanceo. De acuerdo con los descubrimientos relacionados con la presente invención, también se pueden originar los artefactos a partir de la resonancia mecánica de los componentes del sistema tales como movimientos oscilantes de las líneas de sangre con la energía proporcionada por la bomba, por ejemplo. Se proporcionan las frecuencias de los movimientos de la línea de sangre por medio de las longitudes de tubo y sus armónicos y por medio de los latidos entre cualquiera de las frecuencias implicadas, es decir, entre las diferentes oscilaciones propias y las frecuencias de la bomba. Estas frecuencias pueden diferir entre las líneas venosa y arterial. La fijación mecánica de las líneas de sangre y otros componentes libres puede remediar el problema de la resonancia mecánica. Alternativamente, se puede instruir a un operario para que toque o sacuda las líneas de sangre con el fin de identificar las frecuencias naturales asociadas a las líneas de sangre, información que se puede usar en el análisis para una retirada mejor de los componentes que no pertenecen a los datos de presión de interés.

Ejemplos de artefactos no cíclicos son el movimiento del sujeto, la actuación de las válvulas, los movimientos de los tubos, etc.

Se puede proporcionar la eliminación de artefactos, por ejemplo, por medio de cualquiera de los siguientes elementos o una combinación de estos:

- Control de generador de pulsos en el sistema de fluidos extracorpóreos, tal como una bomba
  - o Apagando temporalmente el generador de pulsos;
  - o Modificando la frecuencia del generador de pulsos;
- Filtración de paso bajo, paso de banda o paso elevado;
- Análisis espectral y filtración en el dominio de la frecuencia;

- Filtración en el dominio del tiempo.

*Control de un generador de pulsos*

5 Se pueden evitar artefactos procedentes del generador de pulsos, tales como una bomba, en el circuito extracorpóreo por medio del apagado temporal (deshabilitación) del generador de pulsos, o por medio de modificación de la frecuencia del generador de pulsos hacia un valor fuera del rango de frecuencias del correspondiente al fenómeno fisiológico relevante.

10 Se puede usar un control de retroalimentación con respecto al fenómeno fisiológico, por ejemplo, basado en una señal de salida de un sensor de pulso del paciente, con el fin de fijar la frecuencia de la bomba de forma óptima para la detección de pulsos de presión que se originan a partir del fenómeno fisiológico. Por tanto, el controlador 24 de bomba de la Figura 1 puede fijar la frecuencia de la bomba para facilitar la detección de los pulsos de presión relevantes, es decir, se controla la frecuencia de la bomba para minimizar cualquier solapamiento en la frecuencia entre los pulsos de bomba y los pulsos de paciente. Por ejemplo, se puede aumentar periódicamente la frecuencia de bomba y se puede disminuir alrededor de la frecuencia de solapamiento, con el fin de mantener el caudal de sangre total.

*Aplicación de filtros de paso bajo, paso de banda o paso elevado*

20 Se puede introducir la señal de entrada en la etapa 1003/bloque 1101 en un filtro, por ejemplo digital o analógico, con las características de frecuencia, tales como intervalo de frecuencias y/o centro de intervalo de frecuencias, comparado con las frecuencias generadas por un generador de pulsos, tal como una bomba 3 de sangre (Figura 1) del circuito extracorpóreo. Por ejemplo, en un caso en el que la bomba de sangre opera dentro de un intervalo de frecuencias de 1 Hz, se puede aplicar un filtro de paso bajo apropiado con el fin de retirar artefactos de presión por encima de 1 Hz al tiempo que se conservan los componentes de frecuencia de un fenómeno fisiológico por debajo de 1 Hz. De manera correspondiente, se puede aplicar un filtro de paso elevado para retener los componentes de frecuencia de un fenómeno fisiológico por encima de una frecuencia del generador de pulsos. Alternativamente, se pueden utilizar uno o más filtros de eliminación de bandas, filtros de ranura o similares para retirar/atenuar las frecuencias en uno o más intervalos confinados.

*Análisis espectral y filtración en el dominio de la frecuencia*

35 Se puede someter la señal de entrada a la etapa 1003/bloque 1101 a análisis espectral, por ejemplo, por medio de la aplicación de una técnica de transformada de Fourier, tal como FFT (Transformada de Fourier Rápida) para convertir la señal de entrada al dominio de la frecuencia. Posteriormente, se puede multiplicar el espectro de energía resultante (espectro de amplitud) por una función de filtro apropiada y a continuación se puede re-transformar en el dominio del tiempo. Existen muchas técnicas de filtración alternativas y equivalentes disponibles para las personas expertas.

*Filtración en el dominio del tiempo*

45 La eliminación de artefactos por medio de filtración en el dominio del tiempo se divulga de forma adicional y se ejemplifica en las Secciones VI y VII siguientes. Además de estas Secciones VI y VII, también se hace referencia al documento WO 2009/156175.

50 Por medio de la filtración de la señal de presión en el dominio del tiempo, es posible eliminar esencialmente los artefactos, incluso si los artefactos y los pulsos de paciente se solapan o casi se solapan en el dominio de la frecuencia, e incluso si los pulsos de paciente son mucho más pequeños en amplitud que los artefactos. Por "eliminar esencialmente" se entiende que los artefactos se retiran de la señal de presión de tal modo que se pueden detectar los pulsos del paciente y se pueden analizar con el fin de identificar el cambio característico.

55 Un solapamiento de frecuencia no resulta improbable, por ejemplo, si uno o ambos artefactos y los pulsos del paciente están formados por una combinación de frecuencias o intervalos de frecuencia.

Además, la frecuencia, amplitud y el contenido de fase de los artefactos y los pulsos de paciente pueden variar con el tiempo. Por ejemplo, se sabe que dichas variaciones (HRV) tienen lugar en el ritmo cardíaco, como se comenta en la Sección IV anterior.

60 Cualquier solapamiento de frecuencia puede imposibilitar o al menos dificultar la retirada de los artefactos por medio de filtración convencional en el dominio de la frecuencia. Además, las variaciones de frecuencia pueden hacer que la retirada satisfactoria de los artefactos sea incluso más difícil, ya que el solapamiento de frecuencias puede variar en el tiempo. Incluso en ausencia de cualquier solapamiento de frecuencia, las variaciones de frecuencia pueden dificultar la definición de filtros en el dominio de la frecuencia.

65

Aún más, la filtración en el dominio del tiempo puede posibilitar la retirada de artefactos para los pulsos de paciente individuales y, de este modo, puede mejorar el tiempo de respuesta en comparación con la filtración en el dominio de la frecuencia, que puede requerir la operación en una secuencia de artefactos y pulsos de paciente en la señal de presión.

5

Aislamiento de los datos de presión procedentes de un fenómeno fisiológico (etapa 1003")

Se pueden proporcionar datos de presión de aislamiento procedentes de un fenómeno fisiológico relevante por medio de cualquiera de los siguientes elementos o una combinación de estos:

10

- Filtración de paso bajo, paso de banda o paso elevado;
- Análisis espectral y filtración en el dominio de la frecuencia;
- Filtración en el dominio del tiempo;

15

*Aplicación de los filtros de paso bajo, paso de banda y paso elevado*

Se puede introducir la señal de entrada en la etapa 1003'/bloque 1101 en un filtro, por ejemplo digital o analógico, con características de frecuencia, tales como intervalo de frecuencias y/o centro de intervalo de frecuencias, comparado con las frecuencias de una señal de un fenómeno fisiológico relevante en el que, por ejemplo, en el caso del aislamiento se refiere a:

20

- Respiración, se puede permitir que un intervalo de frecuencias de aproximadamente 0,15-0,4 Hz pase el filtro;
- Corazón, se puede permitir que un intervalo de frecuencias de aproximadamente 0,5-3 Hz pase el filtro.

25

El filtro puede incluir uno o más de filtro de paso bajo, filtro de paso de banda, filtro de paso elevado, filtro de eliminación de banda, filtro de ranura y otros filtros similares o equivalentes.

30

De acuerdo con una alternativa, se configura el controlador 23 principal para establecer la frecuencia o frecuencias de corte del filtro, al menos en parte, en base a la información específica del paciente, es decir, registros de datos del paciente existentes, por ejemplo, obtenidos en los tratamientos preliminares del mismo paciente. Se puede almacenar la información específica del paciente en una memoria interna del aparato 200, en una memoria externa que se convierte en accesible para el aparato 200, o una tarjeta de paciente en la que se la información por ejemplo se transmite vía inalámbrica al aparato 200, por ejemplo por medio de RFID (Identificación por Frecuencia de Radio).

35

*Análisis espectral y filtración en el dominio de la frecuencia*

Se puede someter la señal de entrada en la etapa 1003'/bloque 1101 a análisis espectral, por ejemplo, por medio de la aplicación de una técnica de transformada de Fourier, tal como FFT (Transformada de Fourier Rápida) para convertir la señal de entrada al dominio de la frecuencia. El espectro de energía resultante (espectro de amplitud) se puede multiplicar posteriormente por una función de filtro apropiada y posteriormente se puede retransformar en el dominio del tiempo. Existen muchas técnicas de filtración alternativas y equivalentes disponibles para la persona experta.

40

45

*Filtración en el dominio del tiempo*

Se pueden extraer los datos de presión que se originan a partir de un fenómeno fisiológico específico como señal de error de un filtro adaptativo. Se alimenta el filtro adaptativo por un lado con la señal de entrada y por otro, con el perfil de señal predicho de una perturbación cíclica. La perturbación cíclica puede ser pulsos de presión procedentes de cualquier otro fenómeno fisiológico (por ejemplo, corazón o respiración). En particular, un perfil de presión reconstruido que se origina a partir del corazón o el sistema respiratorio del paciente puede ser introducido al filtro adaptativo. Esta y otras técnicas de filtración en el dominio del tiempo para la retirada de componentes de señal no deseados a partir de una señal de medición se divulgan de forma adicional y se ejemplifican en la Sección VII siguiente. Aunque la Sección VII está relacionada con la eliminación de los artefactos de presión que se originan a partir de un generador de pulsos en un circuito extracorpóreo, tal como una bomba de sangre, resulta igualmente aplicable para la eliminación de pulsos de corazón o respiración que se originan a partir de fenómenos fisiológicos no deseados, con tal de que sea posible obtener un perfil de señal predicho de pulsos del corazón o respiración (también indicados como "perfil fisiológico predicho" en la Sección VII). La persona experta entiende que dicho perfil de señal predicho se puede obtener de formas equivalentes a las descritas en la Sección VI siguiente. Dichas formas incluyen el uso de un perfil de señal que es fijo y predeterminado, por ejemplo, por medio de simulación o medición de referencia, usando un perfil de señal que se actualiza de forma intermitente en base a mediciones de referencia, usando un perfil de señal que se obtiene a partir de una biblioteca de referencia basada en uno o más valores de parámetro del sistema real, y usando un perfil de señal que se obtiene por medio de modificación de un perfil predeterminado basándose en uno o más valores del parámetro del sistema real. Los valores de parámetro del sistema se pueden referir a una tasa de pulsos de corazón/respiración, que pueden proceder de un sensor

50

55

60

65

específico del circuito extracorpóreo o en el paciente, o procedentes de uno de los sensores 4a-4c de presión, y/o uno o más de los parámetros del sistema listados en la Sección VI.

## VI. OBTENCIÓN DE UN PERFIL DE SEÑAL PREDICHO DE PULSOS DE BOMBA

Esta Sección describe diferentes realizaciones para predecir o estimar el perfil de señal de pulsos de bomba en una señal de presión obtenida a partir de uno o los sensores 4a-4c de presión del circuito 20 extracorpóreo. Normalmente, el perfil de señal predicho se proporciona como una serie de valores de presión durante un periodo de tiempo que normalmente se corresponde con al menos un ciclo de bomba completo (impulso de bomba) de la bomba 3 de sangre.

Volviendo a la Figura 8, ilustra un ejemplo de un perfil  $u(n)$  de señal predicho para el sistema de la Figura 1. Debido a que la bomba 3 de sangre es una bomba peristáltica, en la que dos rodillos 3a, 3b se engranan en un segmento de tubo durante una revolución completa del rotor 3', el perfil de presión consta de dos impulsos de bomba. Los impulsos de bomba pueden tener como resultado diferentes valores de presión (perfiles de bomba P1, P2), por ejemplo, debido a ligeras diferencias en el engranaje entre los rodillos 3a, 3b y el segmento de tubo y, de este modo, puede resultar deseable, para el perfil de señal predicho, representar ambos impulsos de bomba. Si se puede tolerar una precisión más baja del perfil de señal predicho, por ejemplo, si el rendimiento del proceso posterior (por ejemplo, el proceso de comparación de pulso de bomba de la Sección V o el proceso de retirada de la Sección VII) resulta aceptable, el perfil de señal predicho podría representar únicamente un impulso de bomba.

A nivel general, se puede obtener el perfil de señal predicho en una medición de referencia, a través de simulación matemática del sistema de fluidos, o sus combinaciones.

### Medición de referencia

Un primer grupo de métodos de obtención del perfil de señal predicho está basado en la obtención de una señal de presión de referencia dependiente del tiempo ("señal de referencia") a partir de un sensor de presión del sistema, normalmente (pero no de forma necesaria) a partir del mismo sensor de presión que proporciona la señal de medición (señal de presión) que se tiene que procesar para la retirada de los pulsos de bomba. Durante esta medición de referencia, se evita que los pulsos del paciente alcancen el sensor de presión relevante, por ejemplo, por medio de aislamiento del sensor de presión a partir de las ondas de pulso generadas en el paciente. Por ejemplo, la medición de referencia se puede llevar a cabo durante una fase de preparación terapéutica, en la cual el circuito 20 extracorpóreo se desvincula del paciente y se bombea el fluido de preparación terapéutica a través de las líneas de sangre. Alternativamente, se puede llevar a cabo una medición de referencia en un tratamiento simulado con sangre o cualquier otro fluido. Opcionalmente, la medición de referencia puede implicar realizar el promedio de una pluralidad de pulsos de bomba para reducir el ruido. Por ejemplo, se pueden identificar una pluralidad de segmentos de señal relevantes en la señal de referencia, tras lo cual estos segmentos se alinean para lograr un solapamiento apropiado de los pulsos de bomba en diferentes segmentos y posteriormente se añaden juntos. La identificación de segmentos de señal relevantes puede estar basada, al menos parcialmente, en la información de sincronización que indica la posición esperada de cada pulso de bomba en la señal de referencia. Se puede obtener la información de sincronización a partir de un punto desencadenante de la señal de salida del sensor 25 de bomba, en una señal de control del controlador 24 de bomba, o en la señal de presión procedente de otro de los sensores 4a-4c de presión. Por ejemplo, se puede calcular un instante de tiempo predicho de un pulso de bomba en la señal de referencia en base al retardo de tiempo conocido entre el punto desencadenante y el sensor de presión que genera la señal de referencia. En una variante, los pulsos de bomba son periódicos, se pueden identificar los segmentos de señal relevantes por medio de la identificación de puntos de cruzamiento entre la señal de referencia y un nivel de señal dado, en el que se identifica que los segmentos de señal se extienden entre cualesquiera pares de puntos cruzamiento respectivos.

En una primera realización, se obtiene directamente el perfil de señal predicho en una medición de referencia antes de conectar el circuito 20 extracorpóreo al paciente y posteriormente se usa como entrada al proceso de retirada posterior, que se ejecuta durante el proceso de control (por ejemplo, el proceso de control de la Figura 3). En esta realización, de este modo, se asume que el perfil de señal predicho es representativo de los pulsos de bomba también cuando el circuito 20 extracorpóreo está conectado al paciente. De manera apropiada, se usa la misma velocidad/frecuencia de bomba durante la medición de referencia y durante el proceso de control. También resulta deseable que otros parámetros de sistema relevantes se mantengan esencialmente constantes.

La Figura 12 es un diagrama de flujo de una segunda realización. En la segunda realización, en primer lugar se crea una biblioteca de referencia o base de datos en función de la medición de referencia (etapa 1201). Normalmente, se almacena la biblioteca de referencia resultante en una unidad de memoria, por ejemplo, RAM, ROM, EPROM, HDD, Flash, etc. (cf. DB en la Figura 11) del aparato 200. Durante la medición de referencia, se adquieren las señales de presión de referencia para un número de estados operacionales diferentes del circuito extracorpóreo. Cada estado operacional viene representado por una combinación única de valores de parámetros de sistema. Para cada estado operacional, se genera un perfil de referencia que representa el perfil de los pulsos de bomba. Los perfiles de referencia junto con los valores de parámetros de sistema asociados se almacenan a continuación en la

biblioteca de referencia, que se pone en práctica en forma de estructura de datos aptos para búsqueda, tal como un listado, tabla de consulta, árbol de búsqueda, etc.

Durante el proceso de control real, es decir, cuando se tienen que eliminar los pulsos de bomba procedentes de la señal de presión, se obtiene información de estado actual que indica el estado operacional actual del circuito 20 extracorpóreo a partir del sistema, por ejemplo, a partir del sensor 25 de bomba, el controlador 24 de bomba o de otra forma (etapa 1202). La información del estado actual puede incluir un valor actual de uno o más parámetros de sistema. Posteriormente, se compara el valor actual frente a los valores de parámetro de sistema de la biblioteca de referencia. En base a la comparación, se seleccionan uno o más perfiles de referencia (etapa 1203) y se usan para preparar el perfil de señal predicho (etapa 1204).

Generalmente, los parámetros de sistema anteriormente mencionados representan el estado global del sistema incluyendo, pero sin limitarse a, la estructura, ajustes, estado y variables del aparato 200 o sus componentes. En el sistema de la Figura 1, los parámetros de sistema ejemplar pueden incluir:

Parámetros relacionados con la bomba: número de bombas conectadas directa o indirectamente (por ejemplo, en un sistema de preparación de fluidos para el dispositivo de diálisis) al circuito extracorpóreo, tipo de bombas usadas (bomba de rodillos, bomba de membranas, etc), caudal, velocidad de revolución de las bombas, posición del eje del dispositivo de accionamiento de la bomba (por ejemplo, posición angular o lineal), etc.

Ajustes de la máquina de diálisis: temperatura, tasa de ultrafiltración, o velocidad de ultrafiltración cambios de modo, posición/cambios de la válvula, etc.

Material/equipo de diálisis desechable: información sobre la cámara de bomba/segmento de bomba (material, geometría y estado de desgaste), tipo de línea de sangre (material y geometría), tipo de dispositivo de diálisis, tipo y geometría de los dispositivos de acceso, etc.

Variables del sistema de diálisis: presiones absolutas reales del sistema aguas arriba y aguas abajo de la bomba de sangre, por ejemplo, presión venosa (del sensor 4c), presión arterial (del sensor 4a) y presión del sistema (del sensor 4b), volúmenes de gas retenidos en el paso de flujo, suspensión de la línea de sangre, tipo de fluido (por ejemplo, sangre o fluido de diálisis), etc.

Estado del paciente: propiedades de acceso de sangre, propiedades de la sangre tales como, por ejemplo, hematocrito, concentración de proteínas en plasma, etc.

Debe entenderse que se puede almacenar cualquier número de combinación de parámetros de sistema en la biblioteca de referencia y/o se pueden usar como variables de búsqueda en la biblioteca de referencia durante el proceso de control.

A continuación, se explica con más detalle la segunda realización en relación con un número de ejemplos. En todos estos ejemplos, se usa la frecuencia de revolución de bomba ("frecuencia de la bomba") o un parámetro relacionado (por ejemplo, el caudal de sangre) para indicar el estado de operación actual del circuito 20 extracorpóreo durante el proceso de control. En otras palabras, se usa la frecuencia de bomba como variable de búsqueda en la biblioteca de referencia. La frecuencia de bomba, por ejemplo, puede venir dada por un valor fijado para el rendimiento de caudal de sangre procedente del controlador 24 de bomba, o por medio de una señal de salida del sensor 25 de bomba. Alternativamente, se puede obtener la frecuencia de bomba por medio de análisis de frecuencias de la señal de presión procedente de cualquiera de los sensores 4a-4c (Figura 1). Se puede lograr dicha frecuencia de análisis por medio de la aplicación de cualquier forma de análisis de armónicos a la señal de presión, tal como análisis de Fourier o de tren de ondas. Como viene indicado en la Figura 9(b), se puede identificar la frecuencia  $f_0$  de base de la bomba en un espectro de energía resultante.

A continuación, se proporcionan tres ejemplos de técnicas para la generación del perfil de señal predicho por medio de acceso a dicha biblioteca de referencia.

En un primer ejemplo, los perfiles de referencia almacenados en la biblioteca de referencia son perfiles temporales. Se hace una búsqueda en la biblioteca de referencia para la recuperación del perfil de referencia que se asocia a la frecuencia de bomba que se encuentra lo más próxima posible a la frecuencia de bomba actual. Si no se descubre comparación exacta alguna con la frecuencia de bomba actual, se ejecuta un proceso de extrapolación para generar el perfil de señal predicho. En el proceso de extrapolación, se somete a escalado el perfil de referencia recuperado en el tiempo hasta el ciclo de bomba actual, basándose en la diferencia conocida ("diferencia de frecuencia de bomba") entre la frecuencia de bomba actual y la frecuencia de bomba asociada al perfil de referencia recuperado. También se puede ajustar la escala de amplitud para compensar los cambios de amplitud debidos a la frecuencia de bomba, por ejemplo, basándose en una función conocida de amplitud tal como una función de la frecuencia de bomba. La Figura 13 ilustra un perfil  $r_1(n)$  de referencia obtenido a un caudal de 470 ml/minuto y un perfil  $u(n)$  de señal predicho que se obtiene por medio de escalado del perfil de referencia hasta un caudal de 480 ml/minuto. Con fines únicamente de comparación, también se muestra un perfil de referencia  $r_{real}(n)$  obtenido a 480 ml/minutos, para ilustrar que el proceso de extrapolación de hecho puede dar lugar a un perfil de señal predicho de forma apropiada.

En un segundo ejemplo, los perfiles de referencia almacenados en la biblioteca de referencia son perfiles temporales. De nuevo, se realiza una búsqueda en la biblioteca de referencia basándose en la frecuencia de bomba

actual. Si no se descubre comparación exacta alguna con la frecuencia de bomba actual, se ejecuta un proceso de combinación para generar el perfil de señal predicho. En este caso, se recuperan y combinan los perfiles de referencia asociados a las dos frecuencias de bomba de comparación más próximas. La combinación se puede llevar a cabo por medio de reescalado del tiempo de ciclo de bomba de los perfiles de referencia recuperados hasta la frecuencia de bomba real y por medio de cálculo del perfil de señal predicho por medio de interpolación de los perfiles de referencia sometidos a reescalado. Por ejemplo, el perfil  $u(n)$  de señal predicho a la frecuencia  $v$  de bomba actual puede venir dado por:

$$u(n) = g(v - v_i) \cdot r_i(n) + (1 - g(v - v_i)) \cdot r_j(n),$$

en la que  $r_i(n)$  y  $r_j(n)$  indican los dos perfiles de referencia recuperados, obtenidos a una frecuencia  $v_i$  y  $v_j$  de bomba, respectivamente, tras el reescalado hasta la frecuencia  $v$  de bomba actual, y  $g$  es un parámetro de relajación que se proporciona como función de la diferencia  $(v - v_i)$  de frecuencias, en la que  $v_i \leq v \leq v_j$  y  $0 \leq g \leq 1$ . La persona experta sobreentenderá que se puede generar el perfil  $u(n)$  de señal predicho por medio de la combinación de más de dos perfiles de referencia.

La Figura 14(a) ilustra un perfil  $u(n)$  de señal predicho a un caudal actual de 320 ml/minuto para una señal de presión obtenida a partir del sensor 4c venoso del sistema de la Figura 1. Se ha calculado el perfil  $u(n)$  de señal predicho en forma de promedio del perfil  $r_1(n)$  de referencia obtenido con un caudal de 300 ml/minuto a partir del sensor venoso y un perfil  $r_2(n)$  de referencia obtenido a un caudal de 340 ml/min a partir del sensor venoso. Con fines únicamente de comparación, también se muestra un perfil de referencia  $r_{real}(n)$  obtenido a 320 ml/minuto, para ilustrar que el proceso de combinación de hecho puede dar lugar a un perfil de señal predicho de forma apropiada. De hecho, las diferencias son tan pequeñas que únicamente son apenas visibles en una vista ampliada de la Figura 14(b).

Se pueden combinar el primer y segundo ejemplos, por ejemplo, por medio de la ejecución del proceso de extrapolación del primer ejemplo si la diferencia de frecuencia de bomba es menor de un determinado límite, y por el contrario ejecutando el proceso de combinación del segundo ejemplo.

En una tercera realización, como en la segunda realización que se muestra en la Figura 12, se adquiere un número de señales de referencia en la medición de referencia, en el que cada señal de referencia se obtiene para una combinación específica de los valores de parámetro del sistema. Posteriormente, se procesan las señales de referencia para la generación de espectros de referencia, que son indicativos de la energía y ángulo de fase como función de la frecuencia. Estos espectros de referencia, por ejemplo, se pueden obtener por medio de análisis de Fourier, o equivalente, de las señales de referencia. Posteriormente, se almacenan los datos de energía y fase correspondientes en una biblioteca de referencia junto con los valores de parámetro de sistema asociados (cf. etapa 1201 de la Figura 12). La puesta en práctica de la biblioteca de referencia puede ser la misma que en la segunda realización.

Durante el proceso de control real, es decir, cuando se tienen que eliminar los pulsos de bomba de la señal de presión, se obtiene un valor actual de uno o más parámetros del sistema a partir del circuito extracorpóreo (cf. etapa 1202 de la Figura 12). Posteriormente, se compara el valor actual con los valores de parámetro de sistema en la biblioteca de referencia. Basándose en la comparación, se puede recuperar un conjunto específico de datos de energía y fase a partir de la biblioteca de referencia a usar para la generación del perfil de señal predicho (cf. etapa 1203 de la Figura 12). El perfil de señal predicho puede ser temporal y se puede generar por medio de adición de sinusoides de frecuencia apropiada, amplitud y fase, de acuerdo con los datos recuperados de energía y fase (cf. etapa 1204 de la Figura 12).

En términos generales, sin limitar la presente divulgación, puede resultar ventajoso generar el perfil de señal predicho a partir de los datos de energía y fase cuando los pulsos de bomba (objeto de retirada) contienen únicamente una o unas pocas de las frecuencias de base (y sus armónicos), ya que el perfil de señal predicho puede venir representado por un conjunto de datos pequeño (que contiene datos de energía y fase para las frecuencias de base y los armónicos). Por otra parte, cuando el espectro de energía de los pulsos de bomba es más complejo, por ejemplo una mezcla de muchas frecuencias de base, puede en su lugar resultar preferible generar el perfil de señal predicho a partir de uno o más perfiles de referencia temporales.

La Figura 15(a) representa un espectro de energía de una señal de referencia obtenido a un caudal de 300 ml/minutos en el sistema de la Figura 1. En este ejemplo, la señal de referencia consiste esencialmente en una frecuencia de bomba básica a 1,2 Hz ( $f_0$ , primer armónico) y un conjunto de sobretonos de esta frecuencia (segundo armónico y sucesivos). En comparación con el espectro de energía de la Figura 9(b), las señales de presión usadas para la generación de las gráficas de la Figura 15(a)-15(d) no contienen ningún componente de frecuencia significativo a  $0,5f_0$  y sus armónicos. La gráfica de la Figura 15(a) muestra la distribución de energía relativa, en la que los valores de energía se han normalizado respecto a la energía total para las frecuencias dentro del intervalo de 0-10 Hz. La Figura 15(b) representa espectros de energía de señales de referencia adquiridas a tres caudales diferentes en el sistema de la Figura 1. Se proporcionan los espectros de energía en escala logarítmica frente al

número de armónicos (primero, segundo, etc.). Como se muestra, se puede identificar una relación lineal aproximada entre la energía logarítmica y el número de armónicos para los primeros cuatro a cinco números de armónicos. Esto indica que se puede representar cada espectro de energía por medio de una función exponencial/polinómica respectiva. La Figura 15(c) ilustra los datos de la Figura 15(b) en escala lineal, en la que los datos se han ajustado a una función polinómica respectiva. Como viene indicado en las Figuras 15(a)-15(c), se pueden representar los espectros de energía en diferentes formatos en la biblioteca de referencia, por ejemplo, en forma de un conjunto de valores de energía asociados con valores de frecuencia discretos o números de armónicos, o como una función de energía que representa energía frente a frecuencia/número de armónico.

La Figura 15(d) ilustra un espectro de ángulo de fase adquirido junto con el espectro de energía de la Figura 15(a), es decir, con un caudal de 300 ml/minuto. El gráfico de la Figura 15(d) ilustra el ángulo de fase como función de la frecuencia, y los datos se han ajustado a una función lineal. En una representación alternativa (no mostrada), se puede proporcionar el espectro de fase como una función del número de armónicos. Igual que los espectros de energía, se pueden representar los espectros de fase en diferentes formatos en la biblioteca de referencia, por ejemplo, como un conjunto de valores de ángulo de fase asociados a los valores de frecuencia discretos o números de armónico, o una función de fase que represente el ángulo de fase frente a la frecuencia/número de armónicos.

A partir de lo anterior, se debería entender que los datos de energía y fase que se almacenan en la biblioteca de referencia se pueden usar para generar el perfil de señal predicho. Cada valor de energía de los datos de energía se corresponde con una amplitud de una senoide con una frecuencia concreta (la frecuencia asociada al valor de energía), en el que el valor de fase para una frecuencia dada indica el ángulo de fase propio de la senoide. Este método de preparación del perfil de señal predicho por medio de combinación (normalmente adición) de sinusoides de frecuencia, amplitud y ángulo de fase apropiados permite que el perfil de señal predicho incluya todos los armónicos de la frecuencia de bomba en un intervalo de frecuencia deseado.

Cuando se genera un perfil de señal predicho, en primer lugar se hace una búsqueda de la biblioteca de referencia basándose en el valor actual de uno o más parámetros de sistema, tales como la frecuencia de bomba actual. Si no se encuentra comparación exacta alguna en la biblioteca de referencia, se puede ejecutar un proceso de combinación para generar el perfil de señal predicho. Por ejemplo, se pueden identificar las dos frecuencias de bomba de comparación más próximas en la biblioteca de referencia y se pueden recuperar los datos asociados de energía y fase y combinarlos para formar el perfil de señal predicho. La combinación se puede llevar a cabo por medio de interpolación de los datos de energía y los datos de fase. En el ejemplo de las Figuras 15(a)-15(d), se puede calcular un valor de energía interpolado para cada número de armónico, y similarmente se puede calcular un valor de fase interpolado para cada número de armónico. Se puede usar cualquier tipo de función de interpolación, ya sea lineal o no lineal.

En la primera, segunda y tercera realizaciones, se usa uno y el mismo sensor de presión de manera apropiada tanto en la medición de referencia como en el proceso de control real. Alternativamente, se pueden usar unidades de sensor de presión diferentes, con la condición de que las unidades del sensor de presión den lugar a respuestas de señal idénticas con respecto a los pulsos de bomba o que las respuestas de señal se puedan comparar usando una relación matemática conocida.

Para mejorar la primera, segunda y tercera realizaciones de forma adicional, el proceso de generación del perfil de señal predicho también puede implicar la compensación de otros factores potencialmente relevantes que difieren entre la medición de referencia y el estado operación actual. Estos factores denominados de confusión pueden comprender uno o más parámetros de sistema listados anteriormente, tales como valores medios absolutos de las presiones venosa y arterial, temperatura, hematocrito en sangre/viscosidad, volúmenes de gas, etc. Esta compensación se puede llevar a cabo con el uso de fórmulas de compensación predefinidas o tablas de consulta.

En variaciones adicionales, se pueden combinar la segunda y tercera realizaciones, por ejemplo, de manera que la biblioteca de referencia no solo almacena datos de energía y fase, sino también perfiles de referencia, en asociación con el(los) valor(es) de parámetros de sistema. Cuando se encuentra una comparación exacta en la biblioteca, se recupera el perfil de referencia a partir de la biblioteca y se usa como el perfil de señal predicho, de lo contrario se obtiene el perfil de señal predicho por medio de recuperación y combinación (por ejemplo, interpolación) de los datos de energía y fase, como en la tercera realización. En una variante, el perfil  $u(n)$  de señal predicho a la frecuencia de bomba actual  $v$  se obtiene por medio de:

$$u(n) = r_i(n) - r'_i(n) + r^f(n),$$

en la que  $r_i(n)$  indica un perfil de referencia que está asociado con la frecuencia  $v_i$  de bomba de comparación más cercana de la biblioteca de referencia,  $r'_i(n)$  indica un perfil de referencia que se reconstruye a partir de los datos de energía y fase asociados a la frecuencia  $v_i$  de bomba de comparación más cercana de la biblioteca de referencia, y  $r^f(n)$  indica un perfil de referencia estimado a la frecuencia  $v$  de bomba actual. Se puede obtener el perfil  $r^f(n)$  de referencia estimado por medio de aplicación de funciones predeterminadas para estimar los datos de energía y fase,

respectivamente, a la frecuencia  $\nu$  de bomba actual basándose en los datos de energía y fase asociados a la frecuencia  $\nu_i$  de bomba de comparación más cercana. Con referencia a las Figuras 15(b)-15(c), dicha función predeterminada puede representar de este modo el cambio de los datos de energía entre diferentes caudales. Alternativamente, se puede obtener el perfil  $r'(n)$  de referencia estimado por medio de recuperación y combinación (por ejemplo, interpolación) de los datos de energía y fase para las dos frecuencias  $\nu_i$  y  $\nu_j$  de bomba de comparación más cercana como en la tercera realización.

En una variante adicional, se lleva a cabo la medición de referencia durante la operación regular del circuito 20 extracorpóreo, en lugar de, o además de, cualesquiera mediciones de referencia realizadas antes de la operación regular (por ejemplo, durante los tratamientos de preparación terapéutica o simulados con sangre). Esta medición de referencia se puede realizar obteniendo la señal de referencia a partir de un sensor de presión que se encuentra sustancialmente aislado de las ondas de presión que se originan en el paciente, y utilizar la señal de referencia para generar el perfil de señal predicho (opcionalmente después del ajuste/modificación de las diferencias de los factores de confusión), que posteriormente se usa para retirar los pulsos de bomba de la señal de presión. Por ejemplo, se puede obtener la señal de referencia a partir del sensor 4b del sistema (Figura 1) que se puede aislar esencialmente a partir de las ondas de presión que se originan en el paciente.

### Simulaciones

Como alternativa al uso de las mediciones de referencia, se puede obtener el perfil de señal predicho directamente a través de simulaciones, es decir, cálculos que usan un modelo matemático del circuito 20 extracorpóreo, basándose en la información de estado actual que indica el estado operacional actual del sistema. Dicha información de estado actual puede incluir un valor actual de uno o más de los parámetros de sistema anteriormente mencionados. El modelo puede estar basado en las relaciones físicas conocidas de los componentes del sistema (o por medio de una representación equivalente, por ejemplo, por medio de representación del sistema como un circuito eléctrico con un flujo de fluido y una presión proporcionados por medio de la corriente eléctrica y el voltaje, respectivamente). Se puede expresar el modelo, implícita o explícitamente, en términos analíticos. Alternativamente, se puede usar un modelo numérico. El modelo puede ser cualquiera desde una descripción física completa del sistema hasta una función simple. En un ejemplo, dicha función simple puede convertir los datos de velocidad angular instantánea del rotor 3' de bomba en un perfil de señal predicho, usando los datos empíricos o teóricos. Dichos datos sobre velocidad angular instantánea se podrían obtener a partir del sensor 25 de bomba de la Figura 1.

En otra realización, se usan simulaciones para generar los perfiles de referencia para los diferentes estados operacionales del sistema. Estos perfiles de referencia se pueden almacenar posteriormente en una biblioteca de referencia, a la cual se puede tener acceso y se puede usar de la misma forma que se ha descrito anteriormente para la segunda y tercera realizaciones. También se entiende que los perfiles de referencia (y/o los datos de energía y ángulo de fase correspondientes) obtenidos por medio de simulaciones se pueden almacenar junto con los perfiles de referencia (y/o los datos correspondientes de energía y ángulo de fase) obtenidos por medio de la medición de referencia.

## VII. FILTRACIÓN EN EL DOMINIO DEL TIEMPO

Existen diferentes formas de retirar uno o más pulsos de bomba de la señal de presión, usando un perfil de señal predicho de los pulsos de bomba (por ejemplo, obtenido como se describe en la Sección VI anterior). En este caso, se describen dos procesos de retirada diferentes: Sustracción Sencilla y Filtración Adaptativa. Por supuesto, la descripción de los procesos de retirada y su puesta en práctica no son exhaustivos (ni las diferentes alternativas, ni la puesta en práctica), lo cual resulta obvio para la persona experta en la técnica.

Dependiendo de la puesta en práctica, el perfil de señal predicho puede introducirse en el proceso de retirada como tal, o se puede duplicar el perfil de señal predicho para construir una señal de entrada de longitud apropiada para el proceso de retirada.

### Sustracción Sencilla

En este proceso de retirada, se sustrae un perfil sencillo de señal predicho de la señal de presión. El perfil de señal predicho se puede modificar y escalar en el tiempo y se puede escalar en amplitud de cualquier forma, por ejemplo, para minimizar el error de retirada. Se pueden usar diferentes criterios de minimización para dicho autoescalado, por ejemplo, minimizando la suma de errores cuadrados, o la suma de errores absolutos. Alternativa o adicionalmente, se modifica el perfil de señal predicho en tiempo, basándose en la información de sincronización que indica la sincronización esperada del(de los) pulso(s) de la bomba en la señal de presión. Se puede obtener la información de sincronización de la misma forma que se ha descrito anteriormente (cf. Sección IV) en relación con el promedio de los segmentos de presión de la señal de referencia.

Una limitación potencial de este proceso de retirada es que la relación entre las frecuencias diferentes del perfil de señal predicho es siempre la misma, ya que el proceso únicamente modifica y escala el perfil de señal predicho. De este modo, no es posible modificar la relación entre las diferentes frecuencias de armónicos, ni tampoco es posible

usar únicamente parte del contenido de frecuencias en el perfil de señal predicho y para suprimir otras frecuencias. Para solucionar esta limitación, se puede usar filtración adaptativa ya que emplea un filtro lineal antes de la sustracción, por ejemplo, como se describe a continuación.

5 Filtración Adaptativa

La Figura 16 es una visión general esquemática de un filtro 160 adaptativo y una estructura de filtro adaptativo que se diseña para recibir el perfil  $u(n)$  de señal predicho y una señal  $d(n)$  de presión, y para generar una señal  $e(n)$  de error que forma la señal de control anteriormente mencionada en la cual se retiran los pulsos de la bomba.

10 Los filtros adaptativos son filtros electrónicos bien conocidos (digitales o analógicos) que autoajustan su función de transferencia de acuerdo con un algoritmo de optimización. Específicamente, el filtro 160 adaptativo incluye un filtro 162 variable, normalmente un filtro de respuesta de impulso finito (FIR) de longitud M con coeficientes  $w(n)$  de filtro.

15 Incluso si se conocen en la técnica los filtros adaptativos, no se aplican fácilmente a la cancelación de pulsos de bomba en la señal  $d(n)$  de presión. En la realización ilustrada, esto se logra por medio de la introducción del perfil  $u(n)$  de señal predicho en el filtro 162 variable, que procesa el perfil  $u(n)$  de señal predicho para generar una señal  $\hat{d}(n)$  de estimación, y en un algoritmo 164 de actualización adaptativo, que calcula los coeficientes de filtro del filtro 162 variable basándose en el perfil  $u(n)$  de señal predicho y la señal  $e(n)$  de error. La señal  $e(n)$  de error viene dada  
20 por la diferencia entre la señal  $d(n)$  de presión y la señal  $\hat{d}(n)$  de estimación.

Básicamente, el cálculo de la señal  $e(n)$  de error implica una sustracción del perfil  $u(n)$  de señal predicho a partir de la señal  $d(n)$  de presión, ya que cada uno de los coeficientes de filtro opera para modificar y posiblemente reescalar la amplitud del perfil  $u(n)$  de señal predicho. La señal  $\hat{d}(n)$  de estimación, que se sustrae de la señal  $d(n)$  de presión  
25 para generar la señal  $e(n)$  de error, se forma de este modo como combinación lineal de perfiles  $u(n)$  de señal predichos con amplitud escalada y modificados M.

Se puede poner en práctica el algoritmo 164 de actualización adaptativo de muchas formas diferentes, algunas de las cuales se describen a continuación. La divulgación no se encuentra limitada en modo alguno a estos ejemplos, y la persona experta no debería tener dificultad para encontrar alternativas adicionales basándose en la siguiente descripción.

Existen dos enfoques principales para la filtración adaptativa: estocástico y determinista. La diferencia radica en la minimización de la señal  $e(n)$  de error por medio de algoritmo 164 de actualización, donde se obtienen diferentes  
35 criterios de minimización si se asume que  $e(n)$  es estocástica o determinista. Normalmente, un enfoque estocástico usa una función  $J$  de coste con una expectativa del criterio de minimización, mientras que un enfoque determinista normalmente usa una media. Normalmente, se usa la señal  $e^2(n)$  de error cuadrada en una función de coste cuando se minimiza  $e(n)$ , ya que esto tiene como resultado un mínimo global. En algunas situaciones, se puede usar el error absoluto  $|e(n)|$  en la minimización, así como diferentes formas de minimizaciones restringidas. Por supuesto, se  
40 puede usar cualquier forma de la señal de error, no obstante la convergencia hacia un mínimo global no siempre queda garantizada y la minimización no siempre es resoluble.

En una descripción estocástica de la señal, normalmente la función de coste puede ser de acuerdo con:

45 
$$J(n) = E \left\{ |e(n)|^2 \right\},$$

y en una descripción determinista de la señal la función de coste puede ser normalmente de acuerdo con:

50 
$$J(n) = \sum e^2(n).$$

Se retiran los pulsos de bomba en la señal  $\hat{d}(n)$  de estimación cuando se minimiza la señal  $e(n)$  de error (función  $J(n)$  de coste). De este modo, se puede limpiar la señal  $e(n)$  de error de los pulsos de bomba al tiempo que se conservan los pulsos del paciente, una vez que ha tenido lugar la convergencia del filtro 160 adaptativo y se ha alcanzado el error mínimo.

55 Con el fin de obtener los coeficientes  $w(n)$  de filtro óptimos para el filtro 162 variable, es necesario minimizar la función  $J$  de coste con respecto a los coeficientes  $w(n)$  de filtro. Esto se puede lograr con el vector  $\nabla J$  de gradiente de función de coste, que es la derivada de  $J$  con respecto a los diferentes coeficientes  $w_0, w_1, \dots, w_{M-1}$  de filtro. El Descenso Más Pronunciado es un método recurrente (no un filtro adaptativo) para obtener los coeficientes de filtro  
60 óptimos que minimizan la función  $J$  de coste. El método recurrente da comienzo proporcionando un valor inicial a los

coeficientes de filtro, que con frecuencia es cero, es decir,  $w(0)=0$ . Posteriormente, se actualizan los coeficientes de filtro de acuerdo con,

$$w(n+1) = w(n) + \frac{1}{2} \mu [-\nabla J(n)],$$

5 en la que  $w$  viene dado por,

$$w = [w_0 \quad w_1 \quad \dots \quad w_{M-1}]^T \quad M \times 1.$$

Además, el vector  $\nabla J$  de gradiente apunta en la dirección en la que el coste crece de la manera más rápida. De este modo, se corrigen los coeficientes de filtro en la dirección opuesta al gradiente, donde la longitud de la corrección se ve influenciada a través del parámetro  $\mu$  de tamaño de etapa. Existe siempre un riesgo de que el algoritmo de Descenso Más Pronunciado experimente divergencia, ya que el algoritmo contiene una retroalimentación. Esto establece limitaciones en el parámetro  $\mu$  de tamaño de etapa con el fin de garantizar la convergencia. Puede observarse que el criterio de estabilidad para el algoritmo de Descenso Más Pronunciado viene dado por,

15

$$0 < \mu < \frac{2}{\lambda_{\max}}$$

donde  $\lambda_{\max}$  es el autovalor más grande de  $R$ , proporcionándose la matriz de correlación del perfil  $u(n)$  de referencia predicho por medio de,

20

$$R = E [\bar{u}(n) \bar{u}^T(n)] = \begin{bmatrix} r(0) & r(1) & \dots & r(M-1) \\ r(1) & r(0) & & r(M-2) \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ r(M-1) & r(M-2) & \dots & r(0) \end{bmatrix},$$

en la que  $\bar{u}(n)$  viene dado por,

25

$$\bar{u}(n) = [u(n) \quad u(n-1) \quad \dots \quad u(n-M+1)]^T \quad M \times 1.$$

Si se usa la función de coste de error cuadrático medio (SEM) (definida por medio de  $J = E \{|e(n)|^2\}$ ), se puede observar que los coeficientes de filtro se actualizan de acuerdo con,

30

$$w(n+1) = w(n) + \mu E [\bar{u}(n) e(n)],$$

en la que  $e(n)$  viene dado por,

35

$$e(n) = d(n) - \bar{u}^T(n) w(n).$$

40

El algoritmo de Descenso Más Pronunciado es un algoritmo recurrente para el cálculo de los coeficientes de filtro óptimos cuando se conocen los parámetros estadísticos de las señales. No obstante, con frecuencia esta información no resulta conocida. El algoritmo de Media de Mínimos Cuadrados (LMS) es un método que se basa en los mismos principios que el algoritmo de Descenso Más Pronunciado, pero en el que los parámetros estadísticos se estiman de forma constante. De este modo, el algoritmo LMS es un filtro adaptativo, ya que el algoritmo es capaz de adaptarse a los cambios de los parámetros estadísticos de señal (debido a las continuas estimaciones estadísticas), aunque el gradiente puede volverse ruidoso. Debido al ruido del gradiente, no resulta probable que el algoritmo LMS alcance el error  $J_{\min}$  mínimo, lo cual si resulta posible con el algoritmo de Descenso Más Pronunciado. Se usan estimaciones instantáneas de la expectativa en el algoritmo LMS, es decir, se retira la expectativa. De este modo,

45

$$w(n+1) = w(n) + \mu \bar{u}(n) e(n).$$

El criterio de convergencia del algoritmo LMS es el mismo que para el algoritmo de Descenso Más Pronunciado. En el algoritmo LMS, el tamaño de etapa es proporcional al perfil  $u(n)$  de señal predicho, es decir, se amplifica el ruido de gradiente cuando el perfil de señal predicho es intenso. Una solución a este problema es normalizar la actualización de los coeficientes de filtro con

5

$$\|\bar{u}(n)\|^2 = \bar{u}^T(n) \bar{u}(n).$$

La nueva ecuación de actualización de los coeficientes de filtro se denomina LMS Normalizada, y viene dada por

10

$$w(n+1) = w(n) + \frac{\tilde{\mu}}{a + \|\bar{u}(n)\|^2} \bar{u}(n) e(n),$$

donde  $0 < \tilde{\mu} < 2$ , y  $a$  es una constante de protección positiva.

15

Existen muchas más alternativas diferentes al algoritmo LMS, en las que se modifica el tamaño de etapa. Una de ellas es el uso de una etapa de adaptación de variable,

$$w(n+1) = w(n) + \alpha(n) \bar{u}(n) e(n),$$

20

en la que  $\alpha(n)$  por ejemplo puede ser,

$$\alpha(n) = \frac{1}{n+c},$$

en la que  $c$  es una constante positiva. También es posible escoger las etapas de adaptación independientes para cada coeficiente de filtro del algoritmo LMS, por ejemplo, de acuerdo con,

25

$$w(n+1) = w(n) + A \bar{u}(n) e(n),$$

donde  $A$  viene dado por,

30

$$A = \begin{bmatrix} \alpha_1 & 0 & 0 & \dots & 0 \\ 0 & \alpha_2 & 0 & \dots & 0 \\ 0 & 0 & \alpha_3 & \dots & 0 \\ \vdots & \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & 0 & 0 & \dots & \alpha_M \end{bmatrix}.$$

Si en lugar de ello, se usa la siguiente función de coste

35

$$J(n) = E \{ |e(n)| \}$$

entonces la ecuación de actualización es la siguiente

$$w(n+1) = w(n) + \alpha \operatorname{sign}[e(n)] \bar{u}(n).$$

40

Este filtro adaptativo se denomina LMS de Signo, que se usa en aplicaciones con requisitos extremadamente elevados sobre complejidad computacional baja.

Otro filtro adaptativo es el LMS Permeable, que usa una minimización restringida con la siguiente función de coste

45

$$J(n) = E \{ |e(n)|^2 \} + \alpha \|w(n)\|^2.$$

Esta restricción tiene el mismo efecto que si se añadiera ruido blanco con varianza  $\alpha$  al perfil  $u(n)$  de señal predicho. Como resultado del mismo, aumenta la incertidumbre del perfil  $u(n)$  de señal predicho, lo cual tiende a retraer los coeficientes de filtro. Preferentemente, se usa LMS Permeable cuando  $R$ , la matriz de correlación de  $u(n)$ , tiene uno o más autovalores iguales a cero. No obstante, en los sistemas sin ruido, LMS Permeable hace que el rendimiento sea más pobre. La ecuación de actualización de los coeficientes de filtro para LMS Permeable viene dada por,

$$w(n+1) = (1 - \mu\alpha) w(n) + \mu \bar{u}(n) e(n).$$

En lugar de minimizar la función de coste de MSE como se ha mostrado anteriormente, el algoritmo de filtro adaptativo de Mínimos Cuadrados Recurrente (RLS) minimiza la siguiente función de coste

$$J(n) = \sum_{i=1}^n \lambda^{n-i} |e(i)|^2,$$

donde  $\lambda$  se denomina factor de olvido,  $0 < \lambda \leq 1$ , y el método se denomina Mínimos Cuadrados Con Ponderación Exponencial. Se puede observar que las ecuaciones de actualización de los coeficientes de filtro para el algoritmo RLS son, tras la siguiente inicialización,

$$\begin{aligned} w(0) &= 0_{M \times 1} \\ P(0) &= \delta^{-1} I_{M \times M} \end{aligned}$$

donde  $I_{M \times M}$  es la matriz de identidad  $M \times M$ , proporcionada de acuerdo con

$$k(n) = \frac{\lambda^{-1} P(n-1) \bar{u}(n)}{1 + \lambda^{-1} \bar{u}^T(n) P(n-1) \bar{u}(n)}$$

$$\xi(n) = d(n) - w^T(n-1) \bar{u}(n)$$

$$w(n) = w(n-1) + k(n) \xi(n)$$

$$P(n) = \lambda^{-1} P(n-1) - \lambda^{-1} k(n) \bar{u}^T(n) P(n-1),$$

en la que  $\delta$  es una constante pequeña positiva para la elevada proporción de señal con respecto a ruido (SNR), y una constante positiva grande para SNR reducida,  $\delta \ll 0,01 \sigma_u^2$ , y  $\xi(n)$  corresponde a  $e(n)$  en los algoritmos anteriores. Durante la fase de inicialización se minimiza la siguiente función de coste en su lugar

$$J(n) = \sum_{i=1}^n \lambda^{n-i} |e(i)|^2 + \delta \lambda^n \|w(n)\|^2,$$

debido al uso de la inicialización  $P(0) = \delta^{-1} I$ . El algoritmo RLS converge en aproximadamente  $2M$  iteraciones, lo cual es considerablemente más rápido que para el algoritmo LMS. Otra ventaja es que la convergencia del algoritmo RLS es independiente de los autovalores de  $R$ , que no es el caso del algoritmo LMS.

Se pueden usar varios algoritmos RLS en paralelo con diferente  $\lambda$  y  $\delta$ , que se pueden combinar con el fin de mejorar el rendimiento, es decir, también se puede usar  $\lambda = 1$  en el algoritmo (disolución en estado estacionario) con muchos valores diferentes de  $\delta$ 's.

Debería apreciarse que tanto el algoritmo LMS como el algoritmo RLS se pueden llevar a la práctica en aritmética de puntos fijos, de manera que se traten en un procesador que no tenga unidad de puntos flotantes, tal como un microprocesador intercalado de bajo coste o un microcontrolador.

Independientemente de la puesta en práctica, se puede mejorar más el rendimiento del filtro adaptativo por medio de conmutación del filtro adaptativo a un modo estático, en el cual el algoritmo de actualización

queda deshabilitado y, de este modo, los coeficientes de filtro del filtro 162 se encuentran restringidos a un conjunto actual de valores. La conmutación del filtro 160 adaptativo se puede controlar por medio de un proceso externo que analiza los pulsos del paciente en la señal  $e(n)$  de error, normalmente con relación a los datos de pulso de bomba. Los datos de pulso de bomba se pueden obtener a partir de la señal de presión, una señal de referencia (véase anteriormente), un sensor de bomba específico, una unidad de control para la bomba de sangre, etc. Se puede conmutar el filtro 160 adaptativo al modo estático si el proceso externo revela que la tasa de pulsos de paciente comienza a aproximarse a la tasa de pulsos de bomba y/o que la amplitud de los pulsos de paciente es muy débil (en relación con un límite absoluto, o en relación con un límite dado por medio de la amplitud de los pulsos de bomba). El filtro 160 adaptativo puede permanecer en modo estático durante un periodo de tiempo predeterminado, o hasta que sea liberado por medio del proceso externo.

En una variante, se usa un perfil de señal predicho de los pulsos de paciente (denominado "perfil fisiológico predicho") como señal de entrada al filtro 160 adaptativo (en lugar del perfil de señal predicho de los pulsos de bomba), y se forma la señal de control por medio de la señal  $\hat{d}(n)$  de estimación (en lugar de la señal  $e(n)$  de error). La discusión anterior con respecto a los filtros adaptativos resulta igualmente aplicable a esta variante.

Se ha descrito principalmente la invención anterior con referencia a unas pocas realizaciones. No obstante, como se aprecia fácilmente por parte de la persona experta en la técnica, son posibles otras realizaciones diferentes de las divulgadas dentro del alcance de la invención, que viene definido y está limitado por las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, se pueden lograr de forma automática parte de las técnicas de filtración anteriormente descritas con relación a la etapa 1003' y/o la etapa 1003", por medio de submuestreo de la señal de presión/medición, ya que se puede lograr la filtración deseada por medio del filtro antisolapamiento incluido en el algoritmo de procesamiento de señales de submuestreo. Adicionalmente, también se pueden conseguir algunas de las técnicas de filtración anteriormente descritas directamente en el soporte físico, por ejemplo, en la conversión de Analógico a Digital (A/D), escogiendo una frecuencia de muestra apropiada, es decir, debido al filtro antisolapamiento que se aplica antes de la toma de muestra.

Aunque se ha descrito el controlador 23 principal como unidad física individual, alternativamente puede estar formado por varias unidades físicas. Por ejemplo, las diferentes realizaciones del control de sistema tal como se han descrito en la presente memoria se pueden llevar a la práctica por medio de una unidad de control específica, que opera de forma independiente a partir, o en conexión con, otras unidades de control que están configuradas para controlar un conjunto respectivo de funciones del aparato para el tratamiento de sangre, o uno de sus componentes.

Además, en determinadas realizaciones, se puede configurar el sistema C de conexión sin conectores específicos para el acoplamiento a los conectores del circuito 20 extracorpóreo. Por ejemplo, los dispositivos 1, 14 de acceso se pueden unir directamente a los segmentos 2b, 12a de tubo arterial y venoso. En dicha variante, se forma el sistema C de conexión por medio de los dispositivos 1, 14 de acceso y las juntas entre los dispositivos 1, 14 de acceso y los segmentos 2b, 12a de tubo. En dicha variante, se forma una conexión fluida entre el paciente y el circuito 20 extracorpóreo por medio de conexión de al menos un dispositivo 1, 14 de acceso al acceso de recipiente de sangre del paciente.

Las realizaciones de la invención también son aplicables cuando el sistema de conexión comprende un dispositivo de acceso individual, tal como el denominado tratamiento de aguja individual.

Además, las realizaciones de la invención son aplicables al control de sistema en todos los tipos de circuitos extracorpóreos de flujo de sangre en los cuales se toma la sangre del sistema circulatorio del paciente con el fin de aplicar un proceso a la misma antes de devolverla a dicho sistema circulatorio. Dichos circuitos de flujo de sangre incluyen, pero sin limitarse a, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, aféresis, oxigenación de membrana extracorpórea, circulación sanguínea asistida, soporte hepático extracorpóreo/diálisis y separación de fracciones de sangre (por ejemplo, células) procedente de sangre de donantes, etc.

Todas las realizaciones anteriormente descritas, variantes, ejemplos, aspectos y puestas en práctica son igualmente aplicables al control de sistema fuera del campo de tratamiento de sangre. Uno de dichos campos alternativos incluye los circuitos extracorpóreos que se pueden operar para recoger sangre, o componentes de la sangre, procedentes de un sujeto humano o animal, por ejemplo, con fines de donación de sangre. Otro campo alternativo incluye circuitos de flujo que pueden operar para someter a infusión cualquier tipo de líquido en un sujeto humano o animal. Dicho líquido puede, por ejemplo, contener sangre, medicación, vitaminas, vacunas, hormonas, nutrición, insulina, agua o sus combinaciones. Normalmente, todos estos tipos de circuitos de fluidos contienen un paso de fluido para conducir el líquido hasta el sujeto o desde el sujeto, y un dispositivo de bombeo para conferir el movimiento deseado al líquido en el paso de fluido. Además, estos circuitos de fluido se pueden incluir en un aparato que se puede operar para conmutar entre un modo de transferencia de fluido (análogo al modo de tratamiento de sangre), en el que se opera un circuito de fluido para transferir el líquido hasta o desde el sistema vascular del sujeto, por medio de un sistema de conexión y el paso de fluido, y un modo preparatorio (análogo al modo de pretratamiento), que se ejecuta en preparación del modo de transferencia de fluido. En los circuitos de fluido sin

circulación de fluido, es decir, cuando únicamente se extrae un fluido desde el sistema vascular o se somete a infusión en el sistema vascular, normalmente el modo preparatorio es un modo de pretransferencia sin transferencia de líquido entre el circuito de fluido y el sistema vascular.

5 Se puede ejecutar el método de control anteriormente descrito por medio de un dispositivo de control (cf. 23 de la Figura 1) que se puede poner en práctica por medio de un soporte lógico con fines especiales (o soporte lógico inalterable) que opera en uno o más dispositivos de computación con fines generales o especiales. En este contexto, debe entenderse que cada "elemento" o "medio" de dicho dispositivo de computación se refiere a un equivalente conceptual de una etapa del método; todavía no existe una correspondencia uno-a-uno entre los elementos/medios y las piezas particulares de rutinas de soporte físico o soporte lógico. En ocasiones, una pieza de soporte físico comprende diferentes medios/elementos. Por ejemplo, una unidad de procesado sirve como un elemento/medio cuando se ejecuta una instrucción, pero sirve como otro elemento/medio cuando se ejecuta otra instrucción. Además, se puede poner en práctica un elemento/medio por medio de una instrucción en algunos casos, pero en otros casos se puede hacer por medio de una pluralidad de instrucciones. Dicho dispositivo de computación controlado por soporte lógico puede incluir una o más unidades de procesado, por ejemplo, una CPU ("Unidad de Procesado Central"), un DSP ("Procesador de Señal Digital"), un ASIC ("Circuito Integrado de Aplicación Específica"), componentes discretos analógicos y/o digitales u otro dispositivo lógico programable, tal como un FPGA ("Conjunto de Aberturas Programables de Campo"). El dispositivo de control además puede incluir una memoria de sistema y una vía transmisora de sistema que acopla diversos componentes del sistema incluyendo la memoria de sistema a la unidad de procesado. La vía transmisora de sistema puede ser de cualquiera de los diversos tipos de estructuras de vía transmisora incluyendo una vía transmisora de memoria o controlador de memoria, una vía transmisora periférica, y una vía transmisora local, que usan cualquiera de una variedad de configuraciones de vía transmisora. La memoria de sistema puede incluir un medio de almacenamiento por ordenador en forma de memoria volátil y/o no volátil, tal como memoria únicamente de lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM) y memoria instantánea. El soporte lógico con finalidad especial, y los factores de ajuste, se pueden almacenar en la memoria del sistema, o en otros medios de almacenamiento por ordenador volátiles/no volátiles, móviles/no móviles, que se puedan incluir en el dispositivo de computación o que resulten accesibles a partir del mismo, tales como medios magnéticos, medios ópticos, tarjetas de memoria instantáneas, cintas digitales, RAM en estado sólido, ROM en estado sólido, etc. El dispositivo de control puede incluir una o más interfaces de comunicación, tales como una interfaz en serie, interfaz paralela, una interfaz USB, una interfaz inalámbrica, un adaptador de red, etc, así como también uno o más dispositivos de adquisición de datos, tales como un convertidor A/D. Se puede proporcionar el soporte lógico con finalidad especial al dispositivo de control en cualquier medio apropiado para lectura por ordenador, incluyendo un medio de grabación, una memoria sólo de lectura o una señal portadora eléctrica.

35 También se puede concebir que parte (o todas) las etapas del método se pongan en práctica, de manera parcial o completa, por medio del soporte físico específico, tal como un FPGA, un ASIC, o un conjunto de componentes electrónicos discretos (resistores, capacitores, amplificador operacional, transistores, filtros, etc.), como se conoce bien en la técnica.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de control en un aparato (200) para el tratamiento de sangre extracorpórea, en el que dicho aparato comprende un circuito (20) de sangre extracorpórea y un sistema (C) de conexión para conectar el circuito (20) de sangre extracorpórea al sistema vascular de un paciente, en el que el circuito (20) de sangre extracorpórea comprende un dispositivo (6) de procesado de sangre, y al menos un dispositivo (3) de bombeo, siendo dicho sistema de control apto para operación en un modo de tratamiento de sangre, en el que el modo de tratamiento de sangre implica operar dicho al menos un dispositivo (3) de bombeo para bombear sangre desde el sistema vascular por medio del sistema (C) de conexión a través del dispositivo (6) de procesado de sangre y de nuevo hasta el sistema vascular por medio del sistema (C) de conexión, comprendiendo dicho sistema de control:
- una entrada (28) para obtener los datos de medición procedentes de al menos un sensor (40) de transferencia de energía dispuesto para detectar una transferencia de energía entre el paciente y el sistema (C) de conexión o entre el paciente y el circuito (20) de sangre extracorpórea, y
- un procesador (29) de señales conectado a la entrada (28), caracterizado por que el sistema de control es apto para operación con el fin de conmutar entre un modo de pretratamiento y el modo de tratamiento de sangre, en el que el procesador (29) de señales está configurado, en el modo de pretratamiento, para procesar los datos de medición para detectar una conexión del circuito (20) de sangre extracorpórea al sistema vascular del paciente, detectándose dicha conexión identificando un cambio característico en los datos de medición, y, tras dicha identificación, adoptar una acción específica para controlar la operación del aparato.
2. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que la transferencia de energía implica al menos una de onda de presión y una corriente eléctrica.
3. El sistema de control de la reivindicación 1 o 2, en el que la acción específica comprende activar al menos parte de un sistema de protección del paciente, que se configura para identificar condiciones de fallo en al menos un circuito (20) de sangre extracorpórea, el sistema (C) de conexión y el paciente.
4. El sistema de control de la reivindicación 3, en el que el sistema de protección del paciente comprende al menos uno de un subsistema para detectar aire en el circuito (20) de sangre extracorpórea, un subsistema para detectar una fuga de sangre procedente del circuito (20) de sangre extracorpórea, un subsistema para detectar una desconexión del sistema (C) de conexión, un subsistema para detectar hipotensión y un subsistema para garantizar el nivel de presión DC apropiado en el circuito (20) de sangre extracorpórea.
5. El sistema de control de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la acción específica comprende al menos uno de: permitir la entrada en el modo de tratamiento de sangre, y arrancar dicho al menos un dispositivo de bombeo (3).
6. El sistema de control de la reivindicación 5, en el que la acción específica además comprende uno de: entrar de forma automática en el modo de tratamiento de sangre, y permitir el arranque manual del modo de tratamiento de sangre.
7. El sistema de control de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que los datos de medición comprenden la primera y segunda señales de medición procedentes del primer y segundo sensores (4a, 4c) de transferencia de energía en el circuito (20) de sangre extracorpórea, en el que el primer sensor (4a) de transferencia de energía está asociado a un lado arterial del circuito (20) de sangre extracorpórea, y el segundo sensor (4c) de transferencia de energía está asociado a un lado venoso del circuito (20) de sangre extracorpórea, y en el que el procesador (29) de señales está configurado para adoptar una acción específica diferente dependiendo de la identificación del cambio característico en la primera y/o segunda señales de medición.
8. El sistema de control de la reivindicación 7, en el que el procesador (29) de señales está configurado para permitir la entrada en el modo de tratamiento de sangre únicamente tras la identificación del cambio característico en la primera señal de medición y en la segunda señal de medición.
9. El sistema de control de la reivindicación 7 u 8, en el que procesador (29) de señales está configurado para activar al menos parte de un sistema de protección de paciente tras la identificación del cambio característico de al menos una de la primera y segunda señales de medición.
10. El sistema de control de una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que el procesador (29) de señales está configurado de forma adicional para, tras la identificación del cambio característico, operar dicho al menos un dispositivo (3) de bombeo para que extraiga sangre procedente del sistema vascular por medio del sistema (C) de conexión durante un periodo de tiempo hasta que el circuito (20) de sangre extracorpórea se haya llenado de sangre al menos de forma parcial.
11. El sistema de control de la reivindicación 10, en el que el periodo de tiempo se concluye cuando un detector de sangre específico del circuito (20) de sangre extracorpórea indica la presencia de sangre.

- 5 12. El sistema de control de la reivindicación 10 u 11, en el que dicha al menos parte del sistema de protección del paciente implica estimar la cantidad de sangre extraída desde el sistema vascular por medio de tanteo por estimación basado en un parámetro de dicho al menos un dispositivo (3) de bombeo, y terminar la operación de dicho al menos un dispositivo (3) de bombeo si la cantidad estimada supera un valor umbral.
- 10 13. El sistema de control de la reivindicación 1 o 2, en el que el modo de pretratamiento implica operar el circuito (20) de sangre extracorpórea para generar un flujo de líquido de preparación terapéutica a través del circuito (20) de sangre extracorpórea, y en el que la acción específica comprende detener el flujo de líquido de preparación terapéutica.
- 15 14. El sistema de control de cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador (29) de señales está configurado para identificar el cambio característico por medio de al menos uno de: identificar un cambio de etapa en los datos de medición, e identificar, en los datos de medición, al menos un pulso que se origina a partir del generador de pulsos.
- 20 15. El sistema de control de cualquier reivindicación anterior, en el que dicha energía se origina a partir de un generador de pulsos fisiológico en el paciente, y en el que dicho al menos un sensor (40) de transferencia de energía está asociado a al menos uno de circuito (20) de sangre extracorpórea y el sistema (C) de conexión.
- 25 16. El sistema de control de una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que dicha energía se origina a partir de una fuente de energía asociada al aparato (200), y en el que dicho al menos un sensor (40) de transferencia de energía está asociado al paciente.
- 30 17. El sistema de control de la reivindicación 16, en el que la fuente de energía comprende el dispositivo (3) de bombeo en el circuito (20) de sangre extracorpórea.
- 35 18. Un medio legible por ordenador que comprende instrucciones de ordenador que, cuando se ejecutan por medio de un procesador, provocan que el procesador lleve a cabo un método para controlar un aparato (200) para el tratamiento de sangre extracorpórea, en el que dicho aparato (200) comprende un circuito (20) de sangre extracorpórea y un sistema (C) de conexión para conectar el circuito (20) de sangre extracorpórea al sistema vascular de un paciente, en el que el circuito (20) de sangre extracorpórea comprende un dispositivo (6) de procesado de sangre, y al menos un dispositivo (3) de bombeo, en el que dicho aparato (200) es apto para operación en un modo de tratamiento de sangre, en el que el modo de tratamiento de sangre implica operar dicho al menos un dispositivo (3) de bombeo para bombear sangre desde el sistema vascular por medio del sistema (C) de conexión a través del dispositivo (6) de procesado de sangre y de nuevo hasta el sistema vascular por medio del sistema (C) de conexión, comprendiendo dicho método:
- 40 obtener datos de medición procedentes de al menos un sensor (40) de transferencia de energía que está dispuesto para detectar una transferencia de energía entre el paciente y el sistema (C) de conexión o entre el paciente y el circuito (20) de sangre extracorpórea, estando dicho método caracterizado por:
- 45 durante la operación del aparato (200) en modo de pretratamiento, procesar los datos de medición para detectar una conexión del circuito (20) de sangre extracorpórea al sistema vascular del paciente, detectándose dicha conexión por medio de la identificación de un cambio característico en los datos de medición, y tras dicha identificación, provocar una acción específica para controlar la operación del aparato que se tiene que adoptar.

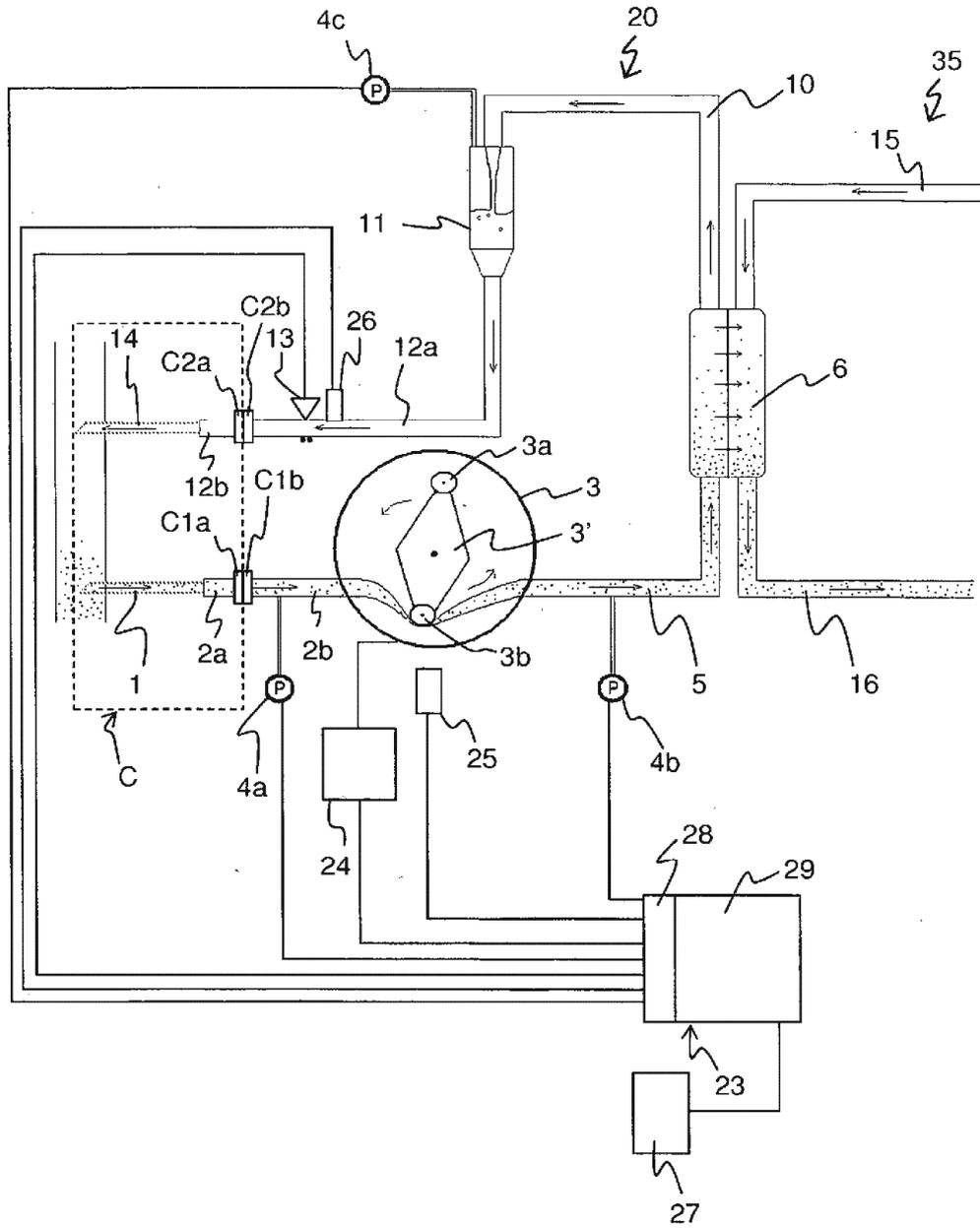


FIG. 1

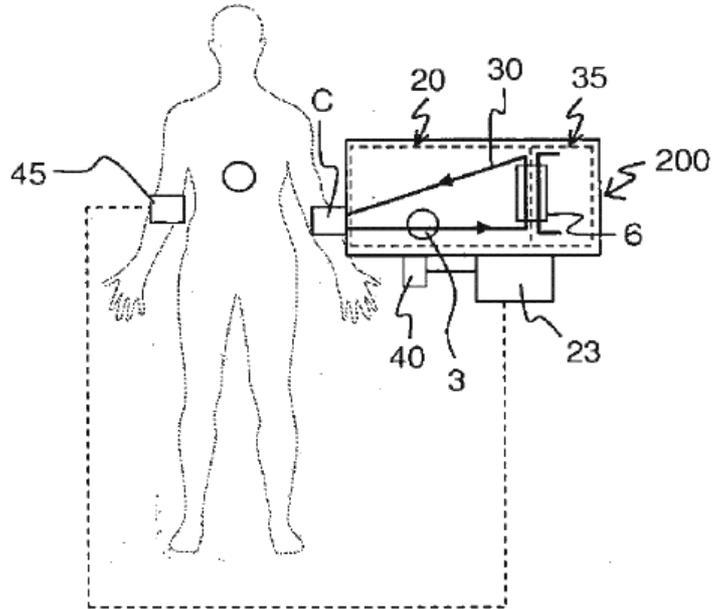


FIG. 2

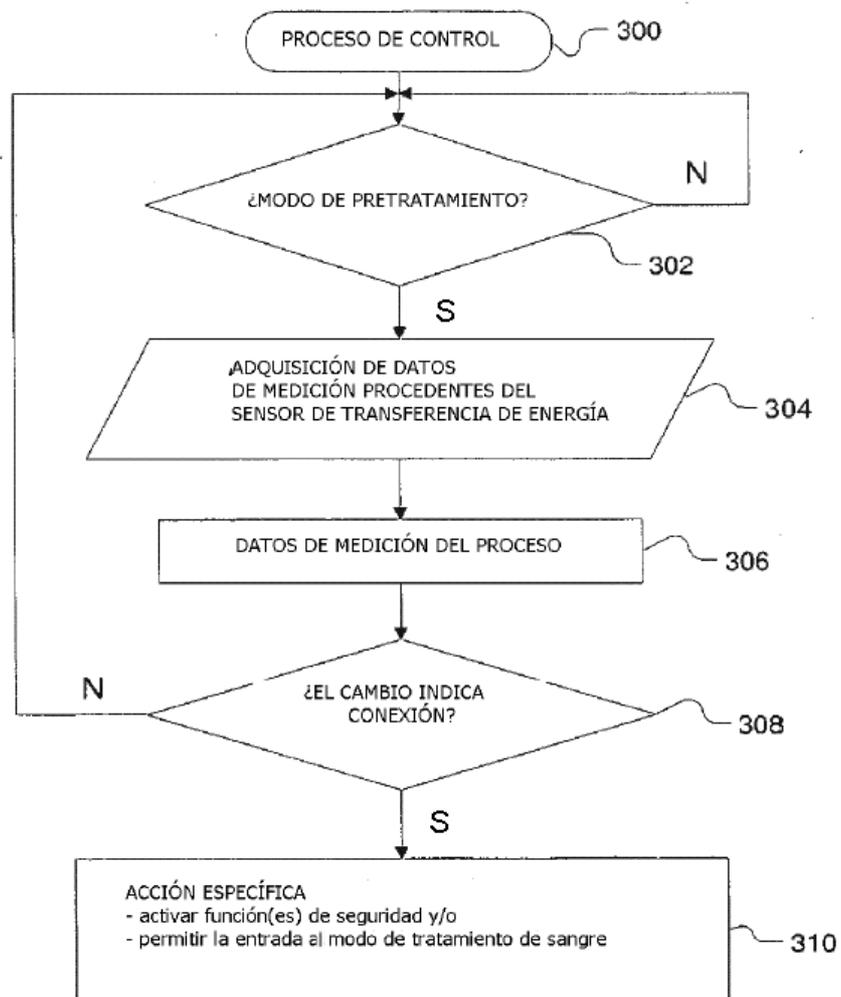


FIG. 3

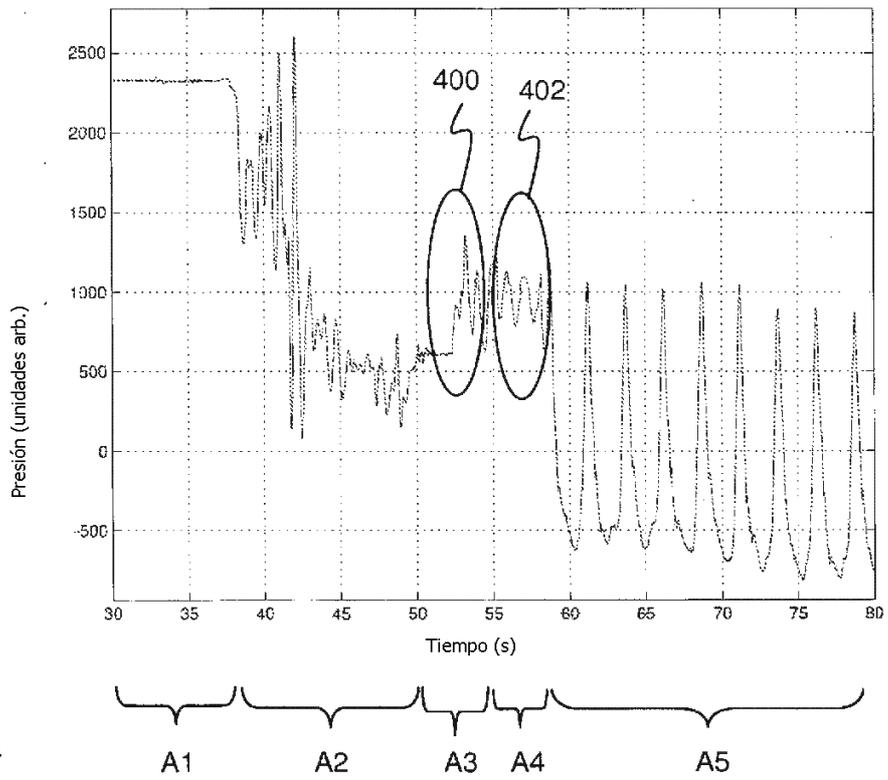


FIG. 4

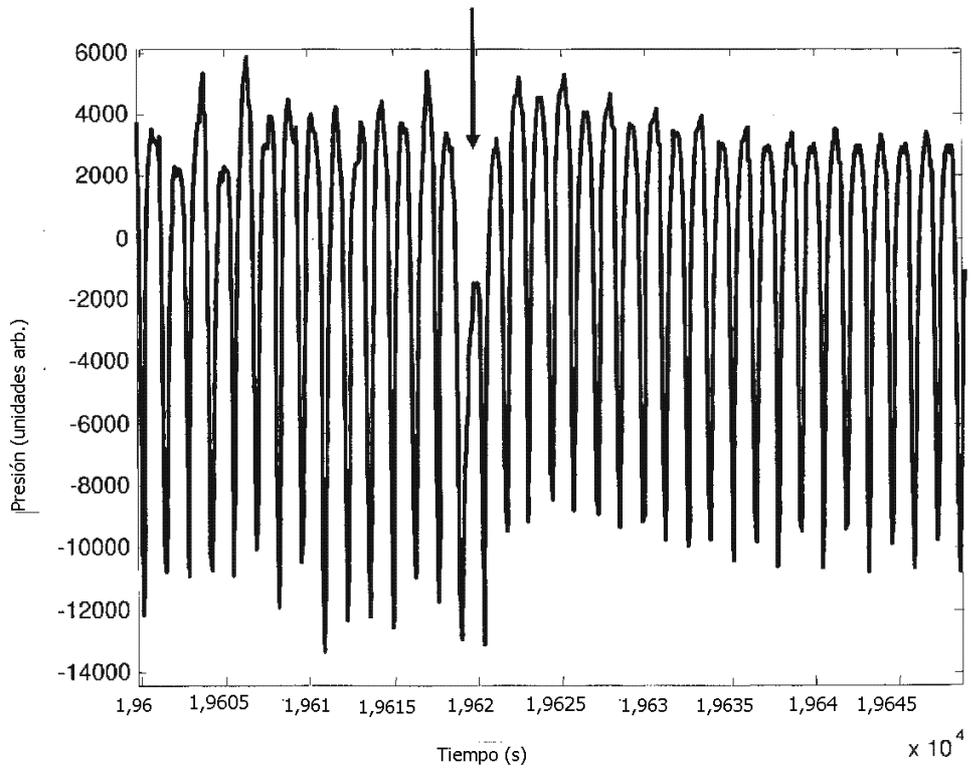
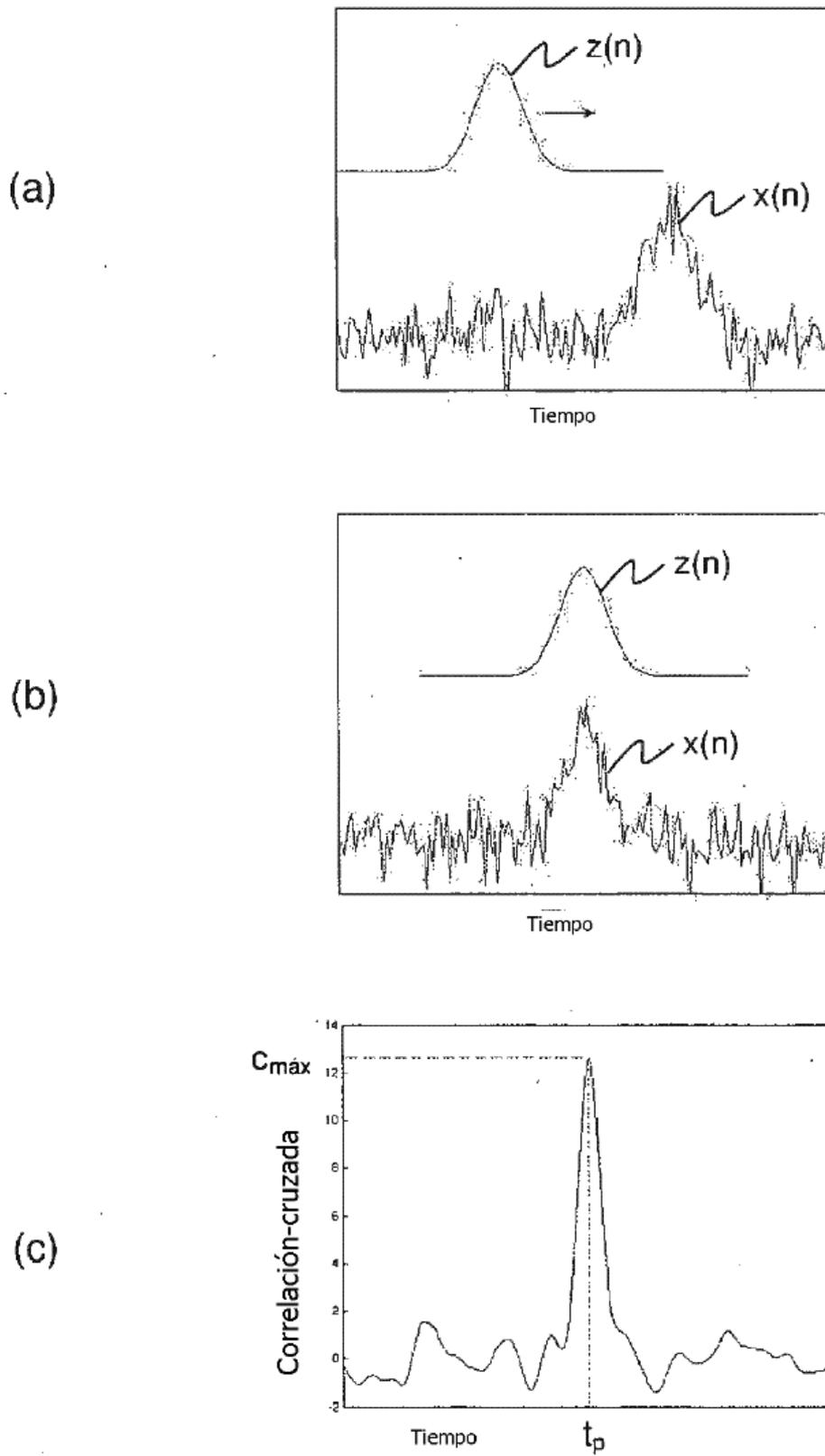


FIG. 6



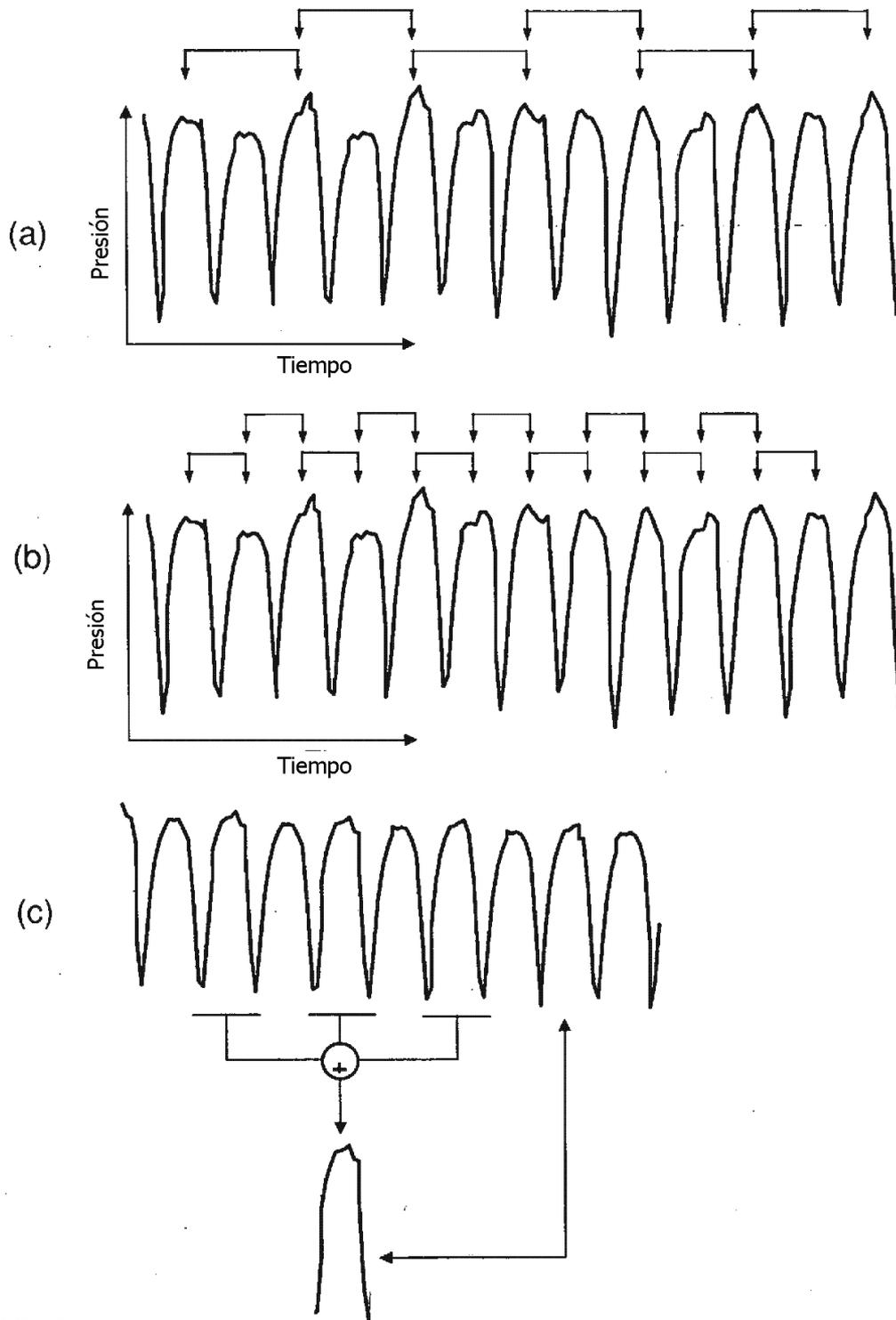


FIG. 7

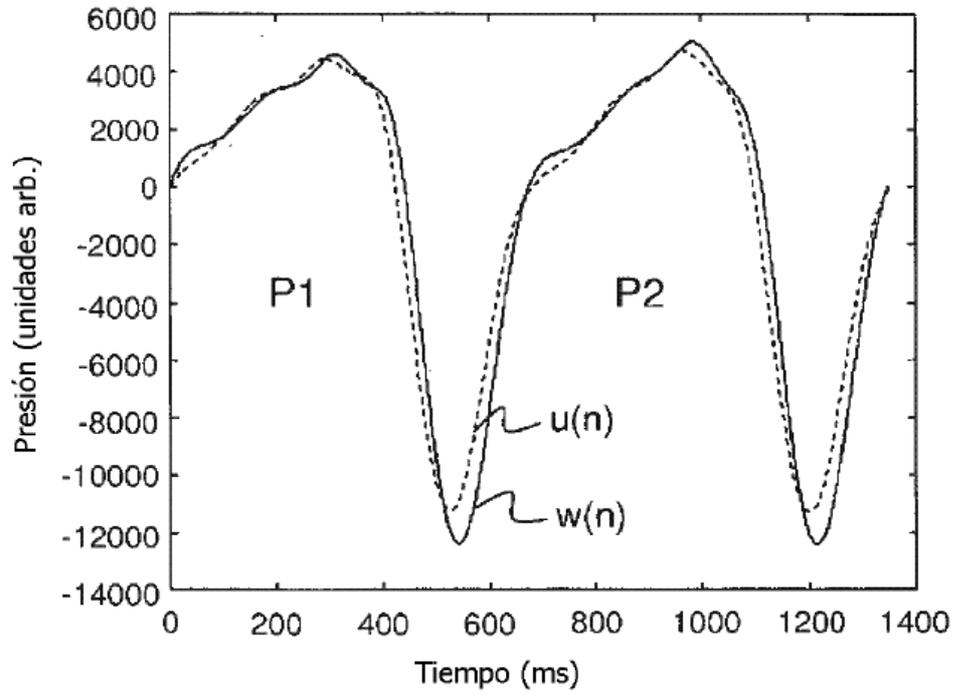


FIG. 8

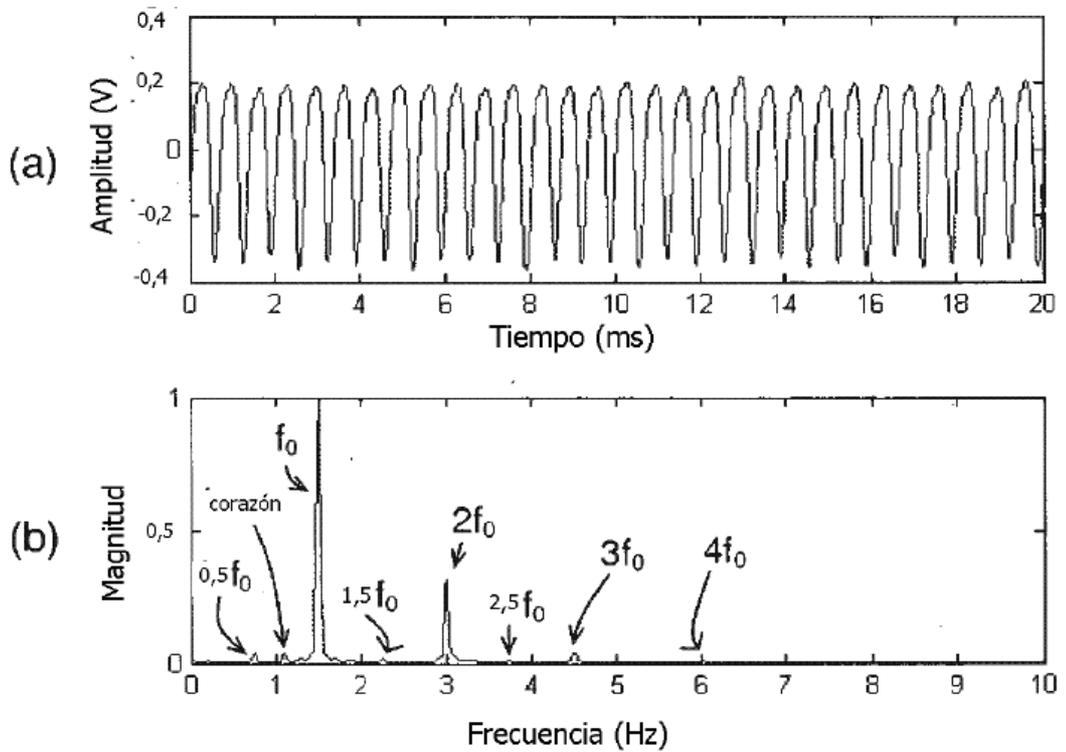


FIG. 9

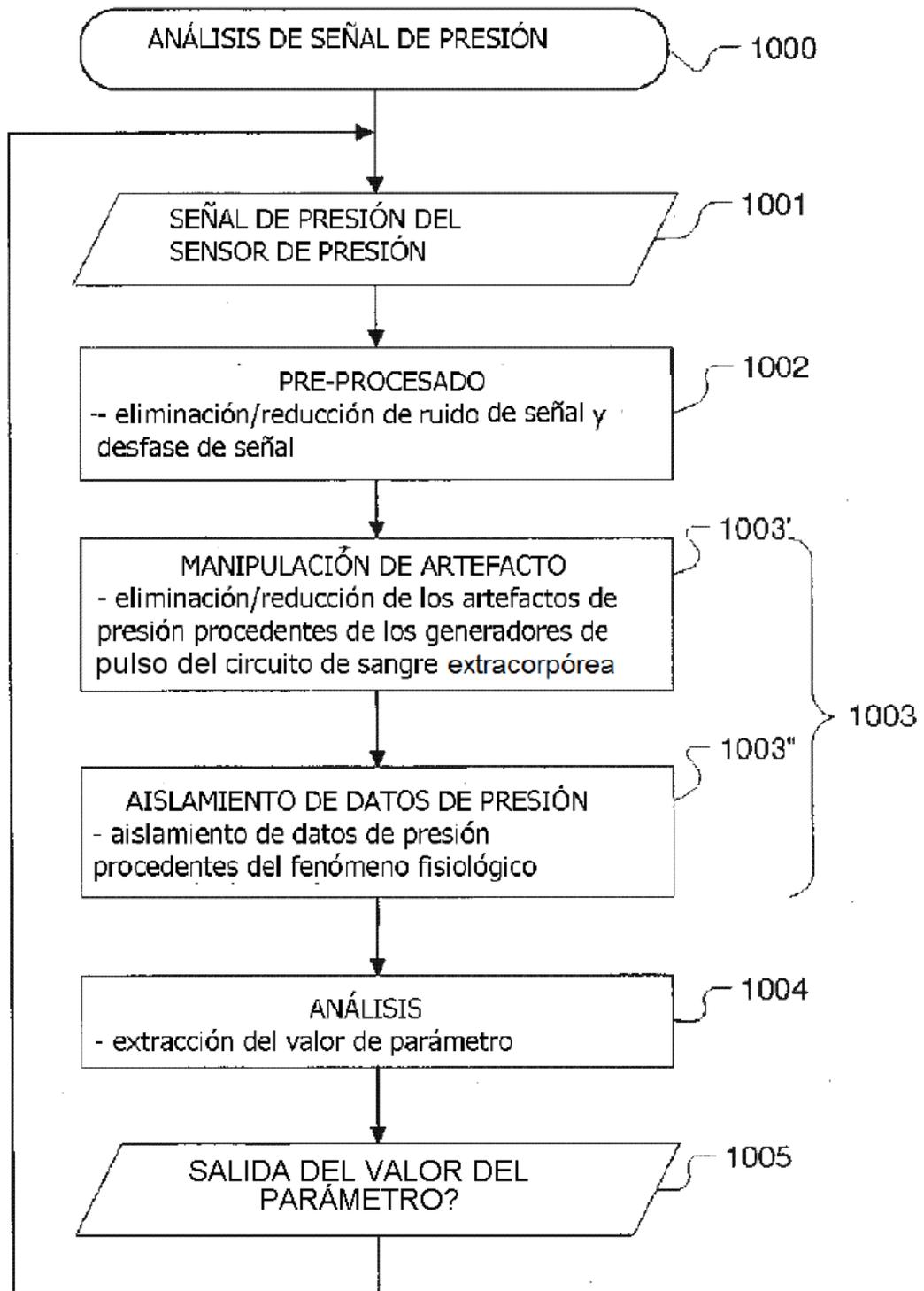


FIG. 10

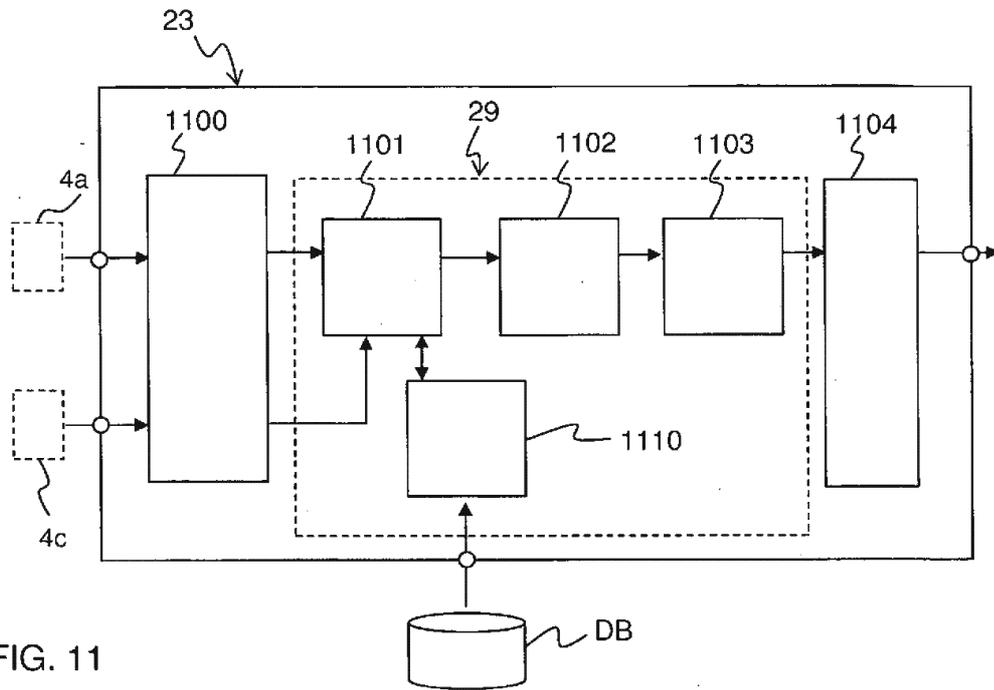


FIG. 11

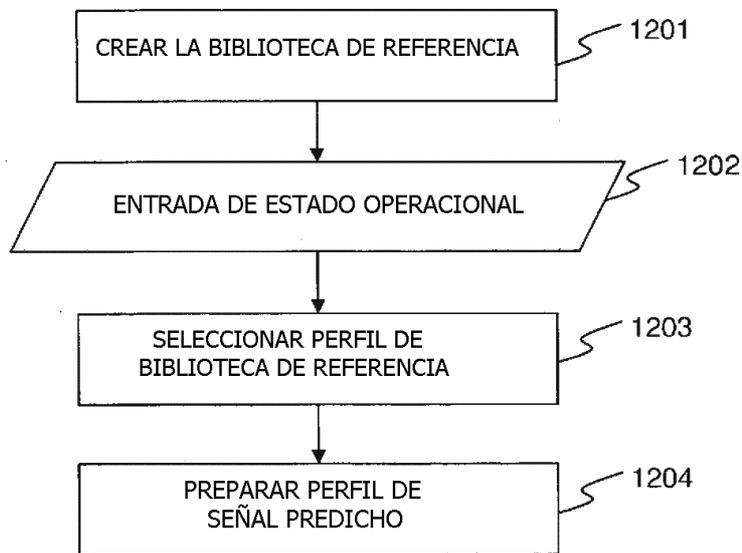


FIG. 12

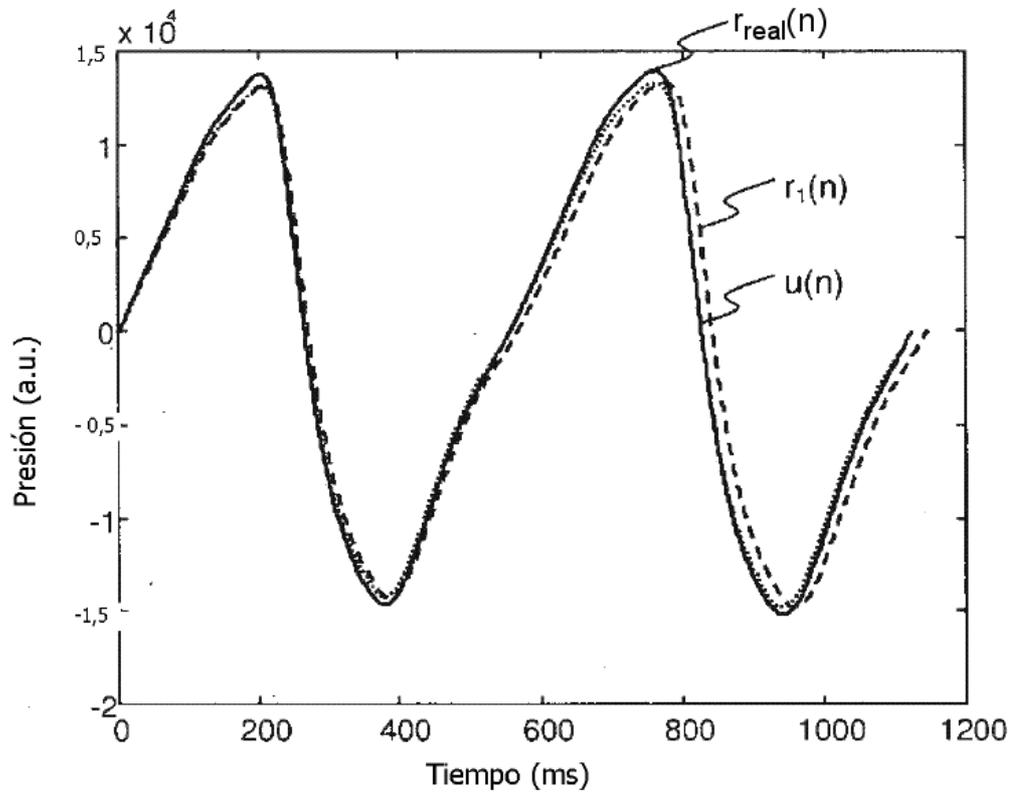


FIG. 13

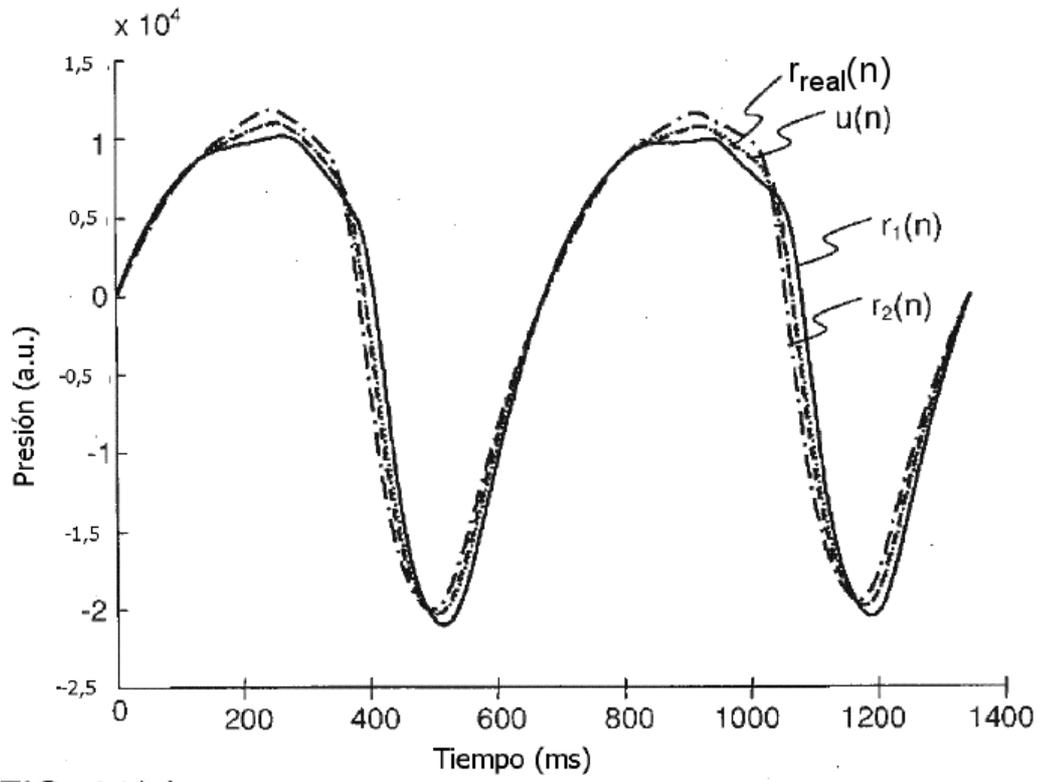


FIG. 14(a)

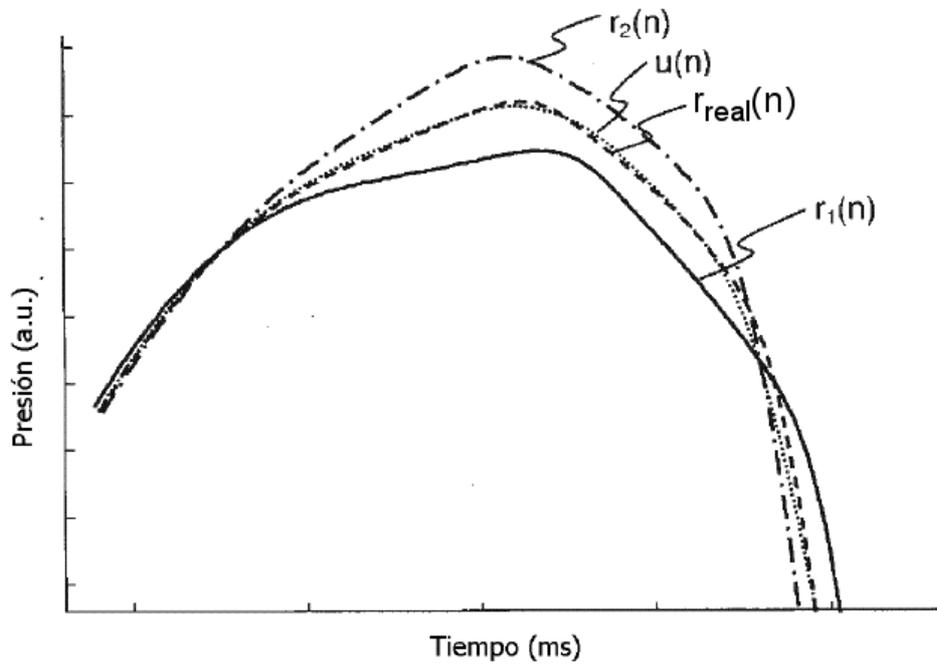


FIG. 14(b)

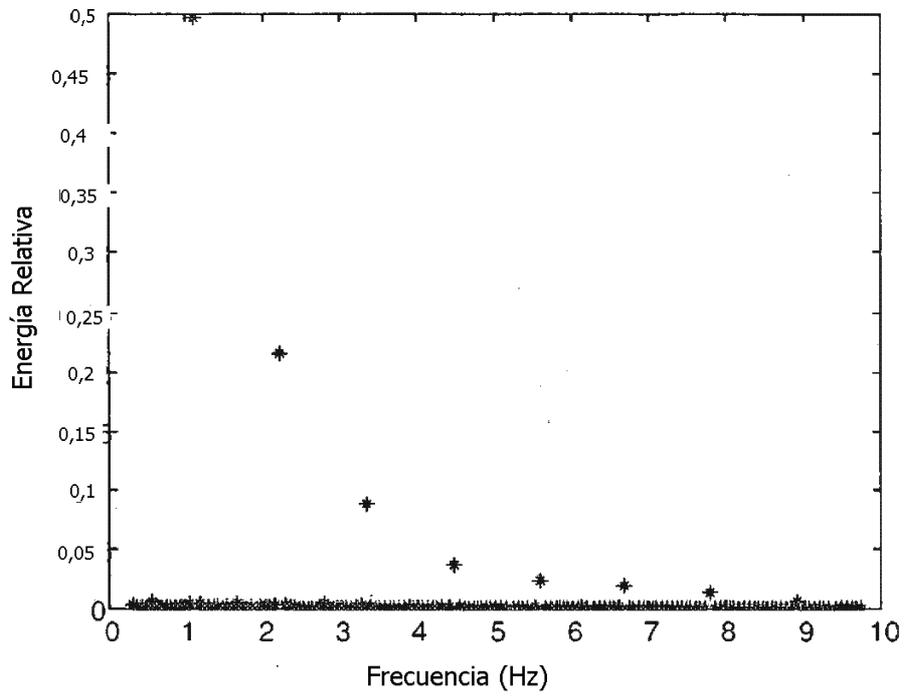


Fig. 15(a)

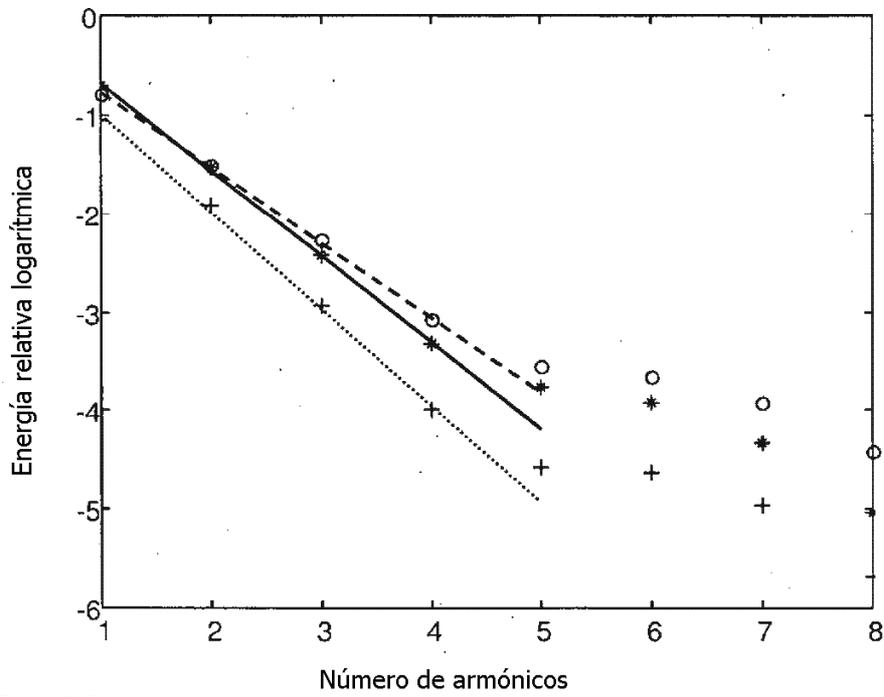


FIG. 15(b)

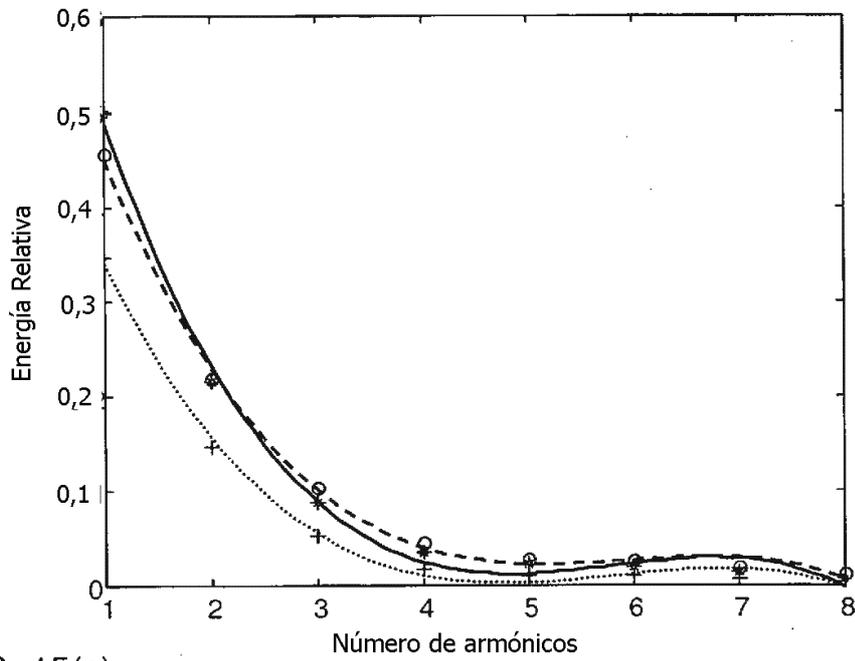


FIG. 15(c)

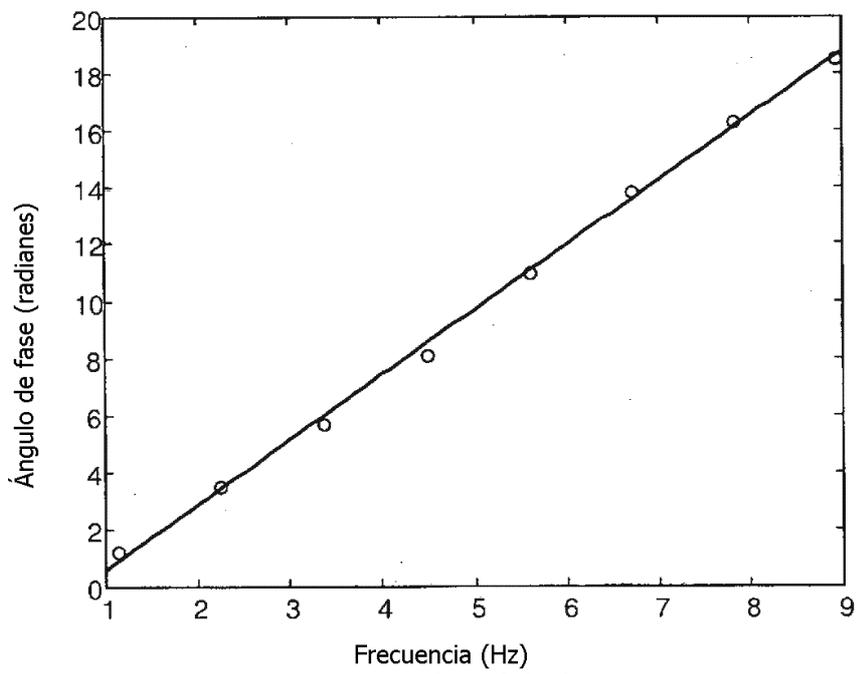


FIG. 15(d)

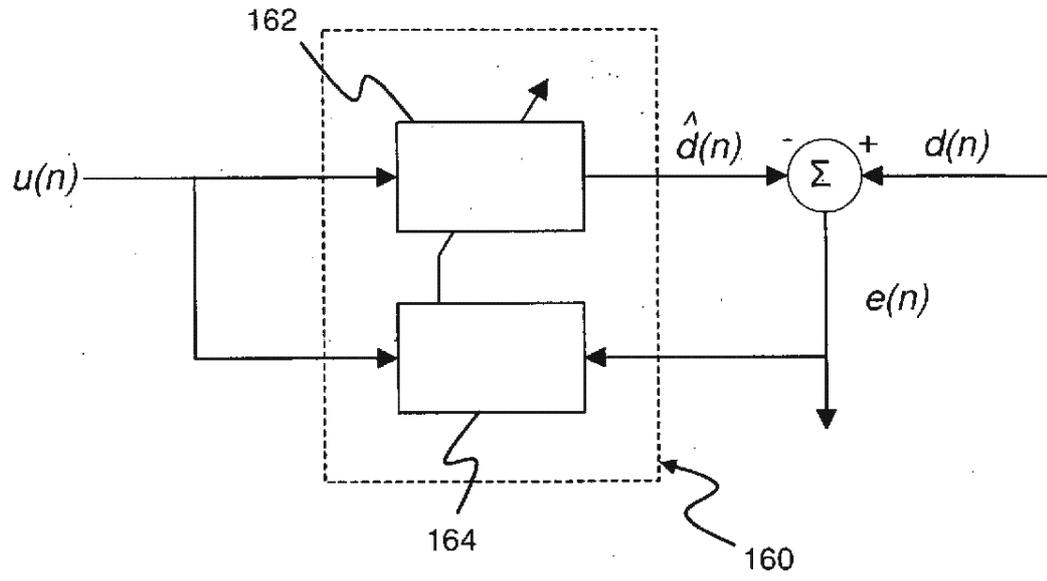


FIG. 16