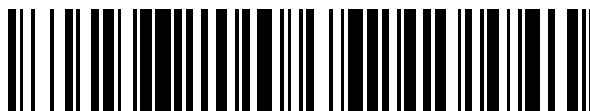


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 703**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2013** **E 13184067 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** **EP 2848269**

54 Título: **Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre y método de control de un dispositivo de calentamiento sanguíneo en un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.10.2016**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA (100.0%)**  
**P.O. Box 10101**  
**22010 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**POUCHOULIN, DOMINIQUE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 587 703 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre y método de control de un dispositivo de calentamiento sanguíneo en un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre

La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre. De acuerdo con ciertos aspectos, el aparato de tratamiento extracorpóreo de acuerdo con la invención está acoplado a, o comprende, un dispositivo de calentamiento sanguíneo. La invención también se refiere a un método de control de un dispositivo de calentamiento sanguíneo, en el que el dispositivo de calentamiento sanguíneo puede ser parte del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre o puede ser un dispositivo independiente, que está en comunicación con un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre.

El tratamiento extracorpóreo de sangre implica extraer sangre de un paciente, tratar la sangre externamente al paciente, y devolver la sangre tratada al paciente. El tratamiento extracorpóreo de sangre se usa normalmente para extraer materia o moléculas indeseables de la sangre del paciente y añadir materia o moléculas deseables a la sangre. El tratamiento extracorpóreo de sangre se usa con pacientes incapaces de eliminar eficazmente materia de su sangre, tales como cuando un paciente ha sufrido insuficiencia renal temporal o permanente. Estos pacientes y otros pacientes pueden someterse a tratamiento extracorpóreo de sangre para añadir a o retirar materia de su sangre, para mantener un equilibrio ácido/base o para retirar el exceso de fluidos corporales, por ejemplo.

El tratamiento extracorpóreo de sangre se consigue normalmente extrayendo la sangre del paciente en, por ejemplo, un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara primaria, también denominada cámara sanguínea, de una unidad de tratamiento (tal como un dializador o un hemofiltro) donde a la sangre se le permite fluir pasada una membrana semipermeable. La membrana semipermeable permite selectivamente a la materia en la sangre atravesar la membrana desde la cámara primaria al interior de una cámara secundaria y también permite selectivamente que la materia en la cámara secundaria atraviese la membrana al interior de la sangre en la cámara primaria, dependiendo del tipo de tratamiento.

Pueden realizarse una serie de diferentes tipos de tratamientos sanguíneos extracorpóreos. En un tratamiento de ultrafiltración (UF), la materia indeseable se retira de la sangre mediante convección a través de la membrana al interior de la cámara secundaria. En un tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre fluye pasada la membrana semipermeable como en UF y se añade materia deseable a la sangre, normalmente dispensando un fluido a la sangre antes y/o después de que pase a través de la unidad de tratamiento y antes de que sea devuelta al paciente. En un tratamiento de hemodiálisis (HD), un fluido secundario que contiene materia deseable se introduce en la cámara secundaria de la unidad de tratamiento. La materia indeseable procedente de la sangre atraviesa la membrana semipermeable al interior del fluido secundario y la materia deseable procedente del fluido secundario puede atravesar la membrana al interior de la sangre. En un tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian materia como en HD, y, además, se añade materia a la sangre, normalmente dispensando un fluido a la sangre tratada antes de su retorno al paciente como en HF.

Durante terapias de tratamiento extracorpóreo de sangre, el paciente puede perder una cantidad significativa de calor debido al intercambio de fluido por difusión o convección, y debido a la pérdida de calor a la atmósfera. Dado que los tratamientos sanguíneos extracorpóreos pueden durar desde varias horas hasta varios días, el paciente se expone a un riesgo de hipotermia en caso de que no se tomen medidas preventivas. Este riesgo está, por ejemplo, presente tanto en el caso de tratamientos relativamente cortos con intercambio de volumen elevado, como HD crónica, y en el caso de bajo volumen pero terapias continuas, como terapia renal sustitutiva continua (TRSC). Además, el riesgo de hipotermia es aún más problemático en el caso de tratamientos aplicados a pacientes con bajo peso corporal, tales como niños.

Para prevenir la hipotermia durante el tratamiento extracorpóreo de sangre, en el pasado se han desarrollado varias soluciones.

De acuerdo con una primera solución conocida descrita en la patente n.º US 4.894.164, el fluido de diálisis usado para dializar sangre se calienta para intentar equilibrar el calor perdido por la sangre que circula en el circuito sanguíneo extracorpóreo. Esta solución presenta, sin embargo, una serie de inconvenientes. El calentamiento de dializado o fluidos de sustitución requiere realizar desgasificación del fluido, y puede causar problemas de precipitación cuando se usan soluciones de bicarbonato. Además, el calentamiento del fluido de tratamiento no ofrece una respuesta al enfriamiento de los pacientes durante terapias donde no hay uso de fluido de diálisis y/o de infusión, tales como en terapias de hemoperfusión o en terapias de ultrafiltración. Adicionalmente, el calentamiento del fluido requiere multiplicar los medios de calentamiento y desgasificación en cada circuito de fluido.

De acuerdo con una segunda solución conocida, y para resolver los problemas anteriores, se han usado calentadores sanguíneos que actúan en la vía sanguínea, y capaces de calentar directamente la sangre. Los calentadores sanguíneos que actúan directamente en el circuito sanguíneo extracorpóreo presentan varios beneficios con respecto a calentar el fluido de diálisis o de infusión: de hecho, los calentadores sanguíneos pueden usarse con todo tipo de terapias y no causan problemas de precipitación de solutos. Además, dado que los

calentadores sanguíneos actúan directamente en el circuito sanguíneo extracorpóreo, puede ser más fácil controlar la temperatura sanguínea. Debe observarse que los calentadores sanguíneos actualmente en el mercado están formados por un dispositivo distinto del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre y que funciona independientemente de este último. Aunque estas unidades de calentamiento sanguíneo están diseñadas para ser seguras cuando funcionan por sí mismas en el circuito sanguíneo extracorpóreo, el propósito de la invención es incrementar adicionalmente la seguridad de la etapa de calentamiento sanguíneo. El documento WO03055543A1 desvela un calentador sanguíneo que controla una temperatura medida cercana a una temperatura de referencia.

Es un objetivo de la presente invención hacer disponible un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre capaz de cooperar eficazmente con un dispositivo de calentamiento sanguíneo y proporcionar seguridad incrementada durante la etapa de calentamiento sanguíneo.

Es un objetivo adicional de la invención proporcionar un conjunto que incluye un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre y un dispositivo de calentamiento sanguíneo que funciona con seguridad incrementada.

Finalmente, es un objetivo adicional de la invención proporcionar un método de control capaz de incrementar la seguridad en el funcionamiento de dispositivos de calentamiento sanguíneo.

#### Sumario

Un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de acuerdo con la invención se define en la reivindicación independiente 1.

Al menos uno de los objetivos anteriores se alcanza sustancialmente mediante un aparato o mediante un conjunto de acuerdo con una o más de las reivindicaciones adjuntas.

Al menos uno de los objetivos anteriores se alcanza sustancialmente mediante un método de acuerdo con uno o más de aspectos descritos a continuación.

Un aparato y conjuntos para el tratamiento extracorpóreo de sangre de acuerdo con aspectos de la invención se describen a continuación en el presente documento.

Un 1er aspecto se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre, que comprende:

una parte de soporte configurada para recibir un circuito sanguíneo extracorpóreo que tiene una unidad de tratamiento, una vía de extracción de sangre conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento, y una vía de retorno de sangre conectada a una salida de la unidad de tratamiento;  
una bomba sanguínea que, cuando el circuito sanguíneo extracorpóreo es recibido por la parte de soporte, está configurada para controlar el flujo de sangre ( $Q_{\text{SANGRE}}$ ) que fluye a través de al menos una de dichas vía de extracción de sangre y vía de retorno de sangre;  
una unidad de control conectable, por ejemplo por medio de una vía de comunicación, a un dispositivo de calentamiento sanguíneo que tiene componentes calefactores, estando la unidad de control configurada para ejecutar el siguiente procedimiento de control:

- establecer una comunicación con dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo,
- identificar, entre una pluralidad de modos de funcionamiento del aparato, un modo operativo actual que está ejecutando el aparato,
- generar una señal de control para el dispositivo de calentamiento sanguíneo, comprendiendo la señal de control al menos una de las siguientes:

- una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo un modo de funcionamiento que depende del modo operativo actual identificado de dicho aparato;
- una información que define dicho modo operativo actual identificado.

En un 2º aspecto de acuerdo con el 1er aspecto, la señal de control comprende ambas de las siguientes:

- una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo un modo de funcionamiento que depende del modo operativo actual identificado de dicho aparato;
- una información que define dicho modo operativo actual identificado.

En un 3er aspecto de acuerdo con uno cualquiera del 1er o 2º aspecto, la comunicación es por cable o inalámbrica y, en particular, puede ser una comunicación bidireccional por cable, o una comunicación bidireccional inalámbrica, o una comunicación unidireccional por cable (desde la unidad de control hasta el sistema de control solamente), o una comunicación unidireccional inalámbrica (desde la unidad de control hasta el sistema de control solamente).

En un 4º aspecto de acuerdo con uno cualquiera del 1er o 2º o 3er aspecto, la etapa de identificar un modo de

funcionamiento actual del aparato comprende comprobar si el modo de funcionamiento actual es o no un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo.

Ejemplos de modos sin flujo sanguíneo pueden ser: parada de la bomba sanguínea impuesta por el operador, o fin del tratamiento, o condiciones de alarma emitidas por la máquina que detienen automáticamente la bomba sanguínea, etc.

En un 5º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la etapa de identificar un modo operativo actual del aparato comprende comprobar si el modo operativo actual es o no un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo está conectado al aparato cardiovascular de un paciente.

Ejemplos donde el modo de funcionamiento es un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo puede no estar conectado al paciente son: cebado del circuito sanguíneo extracorpóreo, cebado de las vías de fluido (diferentes de la vía sanguínea), desinfección del aparato.

En un 6º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

si el modo operativo actual identificado del aparato es un modo donde no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, entonces configurar dicha orden para imponer un corte de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

En un 7º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende además recibir al menos una señal de información de energía que incluye información relacionada con la energía eléctrica P suministrada a los componentes calefactores de dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo.

En un 8º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

si el modo operativo actual identificado del aparato en un modo donde no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, configurar entonces dicha orden para imponer que la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo se ajuste a cero.

En un 9º aspecto de acuerdo con uno cualquiera del 1er al 7º aspecto anterior, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

si el modo operativo actual identificado del aparato es un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, imponer entonces que la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo se ajuste a un mínimo, distinto de cero.

En un 10º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, si el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, el procedimiento de control comprende repetir al menos la etapa de identificación, después de cierto lapso de tiempo desde una etapa de identificación anterior. El lapso de tiempo puede ser un lapso de tiempo prefijado, por ejemplo, que dura entre 1 y 30 minutos.

En un 11º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, si el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, el procedimiento de control comprende repetir al menos la etapa de identificación, después de la detección de un cambio en el modo operativo de dicho aparato.

En un 12º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho aparato comprende al menos una vía de fluido de tratamiento directa o indirectamente conectable a dicho circuito sanguíneo extracorpóreo y en el que el procedimiento de control comprende calcular un umbral máximo de energía eléctrica  $P_{m\acute{a}x}$  autorizado a ser suministrado a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en caudales de fluido medidos o establecidos en dicha al menos una vía de fluido de tratamiento.

En un 13er aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

si el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, la unidad de control incluye en la señal de control una orden adicional que está dirigida a imponer que la energía eléctrica P suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento

sanguíneo esté por debajo de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ .

En un 14º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, el aparato tiene el circuito sanguíneo extracorpóreo montado sobre la parte de soporte, con la unidad de tratamiento teniendo una membrana semipermeable que divide la misma unidad de tratamiento en una cámara sanguínea y una cámara de dializado, y en el que dicha al menos una vía de fluido de tratamiento del aparato comprende una o más en el grupo de:

- una vía de dializado reciente conectada a una entrada de dializado de dicha cámara de dializado,
- una vía pre-infusión conectada a dicha vía de extracción de sangre aguas abajo de dicha bomba sanguínea,
- una vía post-infusión conectada a dicha vía de retorno de sangre, opcionalmente aguas abajo de dicho calentador sanguíneo,
- una vía de infusión pre-bomba sanguínea conectada a dicha vía de extracción de sangre aguas arriba de dicha bomba sanguínea,
- una vía de evacuación conectada a una salida de dicha cámara de dializado.

En un 15º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los tres aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en uno o más de los siguientes caudales:

- un caudal de dializado  $Q_{DIAL}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de dializado reciente,
- un caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía pre-infusión,
- un caudal post-infusión  $Q_{REP2}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía post-infusión,
- un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea,
- un caudal de efluente  $Q_{EFLU}$  que es un caudal establecido o medido a través de la vía de efluente.

En un 16º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal de dializado  $Q_{DIAL}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de dializado reciente.

En un 17º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía pre-infusión.

En un 18º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los tres aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal post-infusión  $Q_{REP2}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía post-infusión.

En un 19º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los cuatro aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea.

En un 20º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los cinco aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal de efluente  $Q_{EFLU}$  que es un caudal establecido o medido a través de la vía de efluente.

En un 21er aspecto, se proporciona un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende:

una parte de soporte configurada para recibir un circuito sanguíneo extracorpóreo que tiene una unidad de tratamiento, una vía de extracción de sangre conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento, y una vía de retorno de sangre conectada a una salida de la unidad de tratamiento;  
 una bomba sanguínea que, cuando el circuito sanguíneo extracorpóreo es recibido por la parte de soporte, está configurada para controlar el flujo de sangre ( $Q_{SANGRE}$ ) que fluye a través de al menos una de dichas vía de extracción de sangre y vía de retorno de sangre;

una unidad de control configurada para comunicarse con un dispositivo de calentamiento sanguíneo, estando la unidad de control configurada para ejecutar el siguiente procedimiento de control:

- 5 - calcular un umbral máximo de energía eléctrica  $P_{m\acute{a}x}$  al menos basándose en el caudal a través de una o más de las siguientes vías:

una vía de dializado reciente conectable a la cámara de dializado de la unidad de tratamiento,

- 10 vía pre-infusión conectable a la vía de extracción de sangre,  
vía post-infusión conectable a la vía de retorno de sangre,  
una vía de infusión pre-bomba sanguínea, y una

vía de evacuación conectable a una salida de la cámara de dializado de dicha unidad de tratamiento.

- 15 - generar y transmitir al dispositivo de calentamiento sanguíneo una señal de control que comprende al menos una de las siguientes:

- 20 una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  como energía eléctrica máxima autorizada a ser suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo;  
el valor calculado de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ .

En un 22º aspecto, se proporciona un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende:

- 25 una parte de soporte configurada para recibir un circuito sanguíneo extracorpóreo que tiene una unidad de tratamiento, una vía de extracción de sangre conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento, y una vía de retorno de sangre conectada a una salida de la unidad de tratamiento;  
una bomba sanguínea que, cuando el circuito sanguíneo extracorpóreo es recibido por la parte de soporte, está configurada para controlar el flujo de sangre ( $Q_{SANGRE}$ ) que fluye a través de al menos una de dichas vía de  
30 extracción de sangre y vía de retorno de sangre;  
una unidad de control configurada para comunicarse con un dispositivo de calentamiento sanguíneo, estando la unidad de control configurada para ejecutar el siguiente procedimiento de control:

- 35 - calcular un umbral máximo de energía eléctrica  $P_{m\acute{a}x}$  al menos basándose en el caudal a través de una o más de las siguientes vías:

una vía de dializado reciente conectable a la cámara de dializado de la unidad de tratamiento,

- 40 vía pre-infusión conectable a la vía de extracción de sangre,  
vía post-infusión conectable a la vía de retorno de sangre,  
una vía de infusión pre-bomba sanguínea, y una

vía de evacuación conectable a una salida de la cámara de dializado de dicha unidad de tratamiento.

- 45 - generar y transmitir al dispositivo de calentamiento sanguíneo una señal de control que comprende ambas de las siguientes:

- 50 una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  como energía eléctrica máxima autorizada a ser suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo;  
el valor calculado de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ .

En un 23º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control incluye además:

- 55 - recibir, procedente del dispositivo de calentamiento sanguíneo, al menos una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,  
- comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  y, si se detecta que la  
60 energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , configurar dicha orden incluida en la señal de control para reducir la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

- 65 En un 24º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control incluye además:

- recibir, procedente del dispositivo de calentamiento sanguíneo, al menos a señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,

5 - comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  y, si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , configurar dicha orden incluida en la señal de control para reducir a cero la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

10 En un 25º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control incluye además:

- recibir, procedente del dispositivo de calentamiento sanguíneo, al menos una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,

15 - comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  y, si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , configurar dicha orden incluida en la señal de control para apagar el dispositivo de calentamiento sanguíneo.

20 En un 26º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en los caudales de fluido no nulos inyectados en la sangre e intercambiados en la unidad de tratamiento sanguíneo.

25 En un 27º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en los caudales de fluido no nulos y en las temperaturas respectivas de los fluidos intercambiados por el aparato durante el tratamiento a través de una o más de dichas vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, vía de infusión pre-bomba sanguínea y vía de evacuación.

30 En un 28º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía de dializado reciente.

35 En un 29º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía pre-infusión.

40 En un 30º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía post-infusión.

45 En un 31er aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea.

En un 32º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía de evacuación.

50 En un 33er aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en dicho flujo de sangre medido o establecido  $Q_{SANGRE}$ .

En un 34º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula basándose también en un valor de temperatura ambiente, que es el valor de temperatura en la sala donde está teniendo lugar el tratamiento con el aparato, siendo dicho valor de temperatura ambiente un valor medido o un valor establecido introducido por el usuario o un valor preestablecido almacenado en la unidad de control.

55 En un 35º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende recibir un valor establecido para la temperatura deseada, en la sangre que retorna al paciente y calcular dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  basándose también en dicho valor de temperatura sanguínea deseada.

60 En un 36º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un valor de temperatura sanguínea deseada, concretamente la temperatura sanguínea a la que se desea llevar la sangre que retorna al paciente,

65 - los valores de temperatura de fluido del fluido alimentado a la vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, vía de infusión pre-bomba sanguínea, y cualquier otra vía conectada al circuito sanguíneo,

- cada uno de los valores de los caudales de fluido no nulos inyectados en el circuito sanguíneo extracorpóreo o intercambiados con la unidad de tratamiento sanguíneo que, dependiendo de la configuración del aparato incluyen uno o más de: caudal de dializado  $Q_{DIAL}$ , caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$ , caudal post-infusión  $Q_{REP2}$ , un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , el caudal de cualquier otra vía conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo.

En un 37º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula también basándose en un coeficiente de eficiencia del calentador  $\eta$  que relaciona el consumo eléctrico de los elementos calefactores con la energía calorífica transferida a la sangre.

Un 38º aspecto se refiere a un conjunto que incluye un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores y un dispositivo de calentamiento sanguíneo, en el que el dispositivo de calentamiento sanguíneo tiene una sección calefactora dotada de los componentes calefactores y configurada para recibir y calentar una parte correspondiente del circuito sanguíneo extracorpóreo.

En un 39º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el dispositivo de calentamiento sanguíneo y el aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre son distintos, comprendiendo el dispositivo de calentamiento sanguíneo:

- un sistema o unidad de alimentación de energía respectivo, distinto del sistema del aparato,
- un sistema de control respectivo, distinto de la unidad de control del aparato.

En un 40º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, la comunicación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre con el dispositivo de calentamiento sanguíneo comprende una comunicación unidireccional entre la unidad de control del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre y el sistema de control del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

En un 41er aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores 38º o 39º, en el que la comunicación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre con el dispositivo de calentamiento sanguíneo comprende una comunicación bidireccional entre la unidad de control del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre y el sistema de control del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

En un 42º aspecto de acuerdo con el 38º aspecto, el dispositivo de calentamiento sanguíneo es una parte componente del aparato de tratamiento extracorpóreo y en el que la unidad de control del aparato incluye el sistema de control del dispositivo de calentamiento y está configurado para ejecutar:

- una primera tarea que comprende dicho procedimiento de control, y
- una segunda tarea que comprende:

o recibir la señal de control,  
o ejecutar dicha orden.

En un 43er aspecto de acuerdo con el uno cualquiera de los aspectos desde el 38º al 41er, el sistema de control del dispositivo de calentamiento sanguíneo está configurado para:

recibir la señal de control,  
ejecutar dicha orden incluida en la señal de control.

En un 44º aspecto de acuerdo con el uno cualquiera de los aspectos desde el 38º al 41º o de acuerdo con el 43er aspecto, el sistema de control del dispositivo de calentamiento sanguíneo está configurado para:

- recibir dicha información que define dicho modo de funcionamiento actual del aparato identificado, y
- si el modo de funcionamiento actual del aparato identificado es un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, imponer entonces un corte o una reducción de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

En un 45º aspecto de acuerdo con el uno cualquiera de los aspectos desde el 38º al 41º o de acuerdo con el 43º aspecto o de acuerdo con el 44º aspecto, en el que el sistema de control del dispositivo de calentamiento sanguíneo está configurado para:

- recibir dicho valor calculado del umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ ,
- recibir, procedente de un sensor de absorción de energía, una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,
- comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicha energía umbral máxima  $P_{m\acute{a}x}$ , y



- si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , reducir la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores, opcionalmente ajustar dicha energía eléctrica  $P$  a cero.

5 Un 46° aspecto se refiere a un dispositivo de calentamiento sanguíneo que comprende:  
una sección calefactora dotada de componentes calefactores y configurada para recibir y calentar una parte correspondiente de un circuito sanguíneo extracorpóreo,  
una unidad o sistema de alimentación de energía conectada a los componentes calefactores,  
un sistema de control activo sobre la unidad o sistema de alimentación de energía y conectable, por ejemplo por  
10 medio de una vía de comunicación, a la unidad de control del aparato de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores de 1er a 37°, en el que el sistema de control está configurado para:

- establecer una comunicación con la unidad de control de dicho aparato,
- recibir la señal de control,
- 15 - ejecutar dicha orden incluida en la señal de control.

Un 47° aspecto se refiere a un dispositivo de calentamiento sanguíneo que comprende:

20 una sección calefactora dotada de componentes calefactores y configurada para recibir y calentar una parte correspondiente de un circuito sanguíneo extracorpóreo,  
una unidad o sistema de alimentación de energía conectada a los componentes calefactores,  
un sistema de control activo sobre la unidad o sistema de alimentación de energía y conectable, por ejemplo por medio de una vía de comunicación, a la unidad de control del aparato de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores de 1er a 37°, en el que el sistema de control está configurado para:

- recibir dicha información que define dicho modo operativo actual del aparato, y
- si el modo operativo actual identificado del aparato es un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, a continuación imponer un corte o una reducción de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.
- 30

En un 48° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, el sistema de control del dispositivo de calentamiento sanguíneo está configurado para:

- 35 - recibir dicho valor calculado del umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ ,
- recibir, de un sensor de absorción de energía, una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,
- comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicha energía umbral máxima  $P_{m\acute{a}x}$ , y
- si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ ,
- 40 reducir la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores.

En un 49° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores se ajusta a cero.

45 Un 50° se refiere a método de controlar la energía eléctrica suministrada a componentes calefactores de un dispositivo de calentamiento sanguíneo activo sobre un circuito sanguíneo extracorpóreo de un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre.

50 Un 51er aspecto se refiere a un método de controlar la energía eléctrica suministrada a componentes calefactores de un dispositivo de calentamiento sanguíneo activo sobre un circuito sanguíneo extracorpóreo de un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre del tipo de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 1° a 37°.

55 En un 52° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, el método comprende la ejecución de un procedimiento de control (que puede ser ejecutado por la unidad de control del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre del aparato de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 1° a 37°) que comprende las etapas de:

- establecer una comunicación con dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo,
- 60 - identificar, entre una pluralidad de modos de funcionamiento del aparato, un modo operativo actual que está ejecutando el aparato,
- generar una señal de control para el dispositivo de calentamiento sanguíneo, comprendiendo la señal de control al menos una de las siguientes:

- 65 - una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo un modo de funcionamiento que depende del modo operativo actual identificado de dicho aparato;

- una información que define dicho modo operativo actual identificado.

5 Nótese que la comunicación puede ser por cable o inalámbrica, y en particular puede ser una comunicación bidireccional por cable, o una comunicación bidireccional inalámbrica, o una comunicación unidireccional por cable (desde la unidad de control hasta el sistema de control solamente), o una comunicación unidireccional inalámbrica (desde la unidad de control hasta el sistema de control solamente).

En un 53º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la señal de control comprende ambas de las siguientes:

- 10 - una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo un modo de funcionamiento que depende del modo operativo actual identificado de dicho aparato;
- una información que define dicho modo operativo actual identificado del aparato.

15 En un 54º aspecto de acuerdo con uno cualquiera del 52º o 53º aspecto, la etapa de identificar un modo de funcionamiento actual del aparato comprende comprobar si el modo de funcionamiento actual es o no un modo sin ningún flujo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo.

20 En un 55º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los 3 aspectos anteriores, la etapa de identificar un modo operativo actual del aparato comprende comprobar si el modo operativo actual es o no un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo está conectado al aparato cardiovascular de un paciente.

En un 56º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los 4 aspectos anteriores, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

25 si el modo operativo actual identificado del aparato es un modo donde no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, entonces configurar dicha orden para imponer un corte de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

30 En un 57º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los 5 aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende además recibir al menos una señal de información de energía que incluye información relacionada con la energía eléctrica  $P$  suministrada los componentes calefactores de dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo.

35 En un 58º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los 6 aspectos anteriores, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

40 si el modo operativo actual identificado del aparato es un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, configurar entonces dicha orden para imponer que la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo se ajuste a cero.

45 En un 59º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52º al 57º, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

50 si el modo operativo actual identificado del aparato es un modo donde no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, imponer entonces que la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo se ajuste a un mínimo, distinto de cero.

55 En un 60º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los ocho aspectos anteriores, si el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, el procedimiento de control comprende repetir al menos la etapa de identificación, después de cierto lapso de tiempo desde una etapa de identificación anterior. El lapso de tiempo puede ser un lapso de tiempo prefijado, por ejemplo, que dura de 1 a 30 minutos.

60 En un 61er aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los nueve aspectos anteriores, si el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, el procedimiento de control comprende repetir al menos la etapa de identificación, después de la detección de un cambio en el modo operativo de dicho aparato.

65 En un 62º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los diez aspectos anteriores, dicho aparato comprende al menos una vía de fluido de tratamiento directa o indirectamente conectable a dicho circuito sanguíneo extracorpóreo y en el que el procedimiento de control comprende calcular un umbral máximo de energía eléctrica  $P_{\text{máx}}$  autorizado a ser suministrado a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo, en el que el umbral

máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en caudales de fluido medidos o establecidos en dicha al menos una vía de fluido de tratamiento.

5 En un 63° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

10 si el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, la unidad de control incluye en la señal de control una orden adicional que está dirigida a imponer que la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo esté por debajo de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ .

15 En un 64° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, el aparato tiene el circuito sanguíneo extracorpóreo montado sobre la parte de soporte, con la unidad de tratamiento teniendo una membrana semipermeable que divide la misma unidad de tratamiento en una cámara sanguínea y una cámara de dializado, y en el que dicha al menos una vía de fluido de tratamiento del aparato comprende una o más en el grupo de:

- una vía de dializado reciente conectada a una entrada de dializado de dicha cámara de dializado,
- una vía pre-infusión conectada a dicha vía de extracción de sangre aguas abajo de dicha bomba sanguínea,
- 20 - una vía post-infusión conectada a dicha vía de retorno de sangre, opcionalmente aguas abajo de dicho calentador sanguíneo,
- una vía de infusión pre-bomba sanguínea conectada a dicha vía de extracción de sangre aguas arriba de dicha bomba sanguínea,
- una vía de evacuación conectada a una salida de dicha cámara de dializado.

25 En un 65° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los tres aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en uno o más de los siguientes caudales:

- un caudal de dializado  $Q_{DIAL}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de dializado reciente,
- 30 - un caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía pre-infusión,
- un caudal post-infusión  $Q_{REP2}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía post-infusión,
- 35 - un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea,
- un caudal de efluente  $Q_{EFLU}$  que es un caudal establecido o medido a través de la vía de efluente.

40 En un 66° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal de dializado  $Q_{DIAL}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de dializado reciente.

45 En un 67° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía pre-infusión.

50 En un 68° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los tres aspectos anteriores, en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal post-infusión  $Q_{REP2}$  que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía post-infusión.

55 En un 69° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los cuatro aspectos anteriores en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea.

60 En un 70° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los cinco aspectos anteriores en el que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un caudal de efluente  $Q_{EFLU}$  que es un caudal establecido o medido a través de la vía de efluente.

En un 71er aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52º al 70º, el procedimiento de control comprende:

5 - calcular un umbral máximo de energía eléctrica  $P_{m\acute{a}x}$  al menos basándose en el caudal establecido o medido a través de una o más de las siguientes vías:

una vía de dializado reciente conectable a la cámara de dializado de la unidad de tratamiento,  
una vía pre-infusión conectable a la vía de extracción de sangre,  
10 una vía post-infusión conectable a la vía de retorno de sangre,  
una vía de infusión pre-bomba sanguínea,  
y una vía de evacuación conectable a una salida de la cámara de dializado de dicha unidad de tratamiento.

15 - generar y transmitir al dispositivo de calentamiento sanguíneo una señal de control que comprende al menos una de las siguientes:

una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  como energía eléctrica máxima autorizada a ser suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo;  
20 el valor calculado de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ .

En un 72º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52º al 70º el procedimiento de control comprende:

25 - calcular un umbral máximo de energía eléctrica  $P_{m\acute{a}x}$  al menos basándose en el caudal a través de una o más de las siguientes vías:

una vía de dializado reciente conectable a la cámara de dializado de la unidad de tratamiento,  
una vía pre-infusión conectable a la vía de extracción de sangre,  
30 una vía post-infusión conectable a la vía de retorno de sangre,  
una vía de infusión pre-bomba sanguínea, y  
una vía de evacuación conectable a una salida de la cámara de dializado de dicha unidad de tratamiento.

35 - generar y transmitir al dispositivo de calentamiento sanguíneo una señal de control que comprende ambas de las siguientes:

una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  como energía eléctrica máxima autorizada a ser suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo;  
40 el valor calculado de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ .

En un 73º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52º al 72º, el procedimiento de control incluye además:

45 - recibir, procedente del dispositivo de calentamiento sanguíneo, al menos una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,

50 - comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  y, si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , configurar dicha orden incluida en la señal de control para reducir la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

En un 74º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52º al 73º, el procedimiento de control incluye además:

55 - recibir, procedente del dispositivo de calentamiento sanguíneo, al menos una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,

60 - comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  y, si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , configurar dicha orden incluida en la señal de control para reducir a cero la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

En un 75º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52º al 74º, el procedimiento de control incluye además:

65

- recibir, procedente del dispositivo de calentamiento sanguíneo, al menos a señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica  $P$  suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo,

5 - comparar dicha energía eléctrica suministrada  $P$  con dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  y, si se detecta que la energía eléctrica suministrada  $P$  es mayor o igual que dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , configurar dicha orden incluida en la señal de control para apagar el dispositivo de calentamiento sanguíneo.

10 En un 76° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 75°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en los caudales de fluido no nulos inyectados en la sangre e intercambiados en la unidad de tratamiento sanguíneo.

15 En un 77° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 76°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en los caudales de fluido no nulos y en las temperaturas respectivas de los fluidos intercambiados por el aparato durante el tratamiento a través de una o más de dichas vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, vía de infusión pre-bomba sanguínea y vía de evacuación.

20 En un 78° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 77°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía de dializado reciente.

25 En un 79° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 78°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía pre-infusión.

30 En un 80° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 79°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía post-infusión.

35 En un 81er aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 80°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea.

40 En un 82° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 81°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en el caudal de fluido y en la temperatura respectiva del fluido intercambiado por el aparato durante el tratamiento a través de dicha vía de evacuación.

45 En un 83° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 82°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en dicho flujo de sangre medido o establecido  $Q_{SANGRE}$ .

50 En un 84° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 83°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula basándose también en un valor de temperatura ambiente, que es el valor de temperatura en la sala donde está teniendo lugar el tratamiento con el aparato, siendo dicho valor de temperatura ambiente un valor medido o un valor establecido introducido por el usuario o un valor preestablecido almacenado en la unidad de control.

55 En un 85° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 84°, el procedimiento de control comprende recibir un valor establecido para la temperatura deseada en la sangre que retorna al paciente y calcular dicho/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  basándose también en dicho valor de temperatura sanguínea deseada.

60 En un 86° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 85°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula al menos basándose en:

- un valor de temperatura sanguínea deseada, concretamente la temperatura sanguínea a la que se desea llevar la sangre que retorna al paciente,

65 - los valores de temperatura de fluido del fluido alimentado a la vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, vía de infusión pre-bomba sanguínea, y cualquier otra vía conectada al circuito sanguíneo,

- cada uno de los valores de los caudales de fluido no nulos inyectados en el circuito sanguíneo extracorpóreo o intercambiados con la unidad de tratamiento sanguíneo que, dependiendo de la configuración del aparato, incluyen uno o más de: caudal de dializado  $Q_{DIAL}$ , caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$ , caudal post-infusión  $Q_{REP2}$ , un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , el caudal de cualquier otra vía conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo.

65 En un 87° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 86°, el/un umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  se calcula también basándose en un coeficiente de eficiencia del calentador  $\eta$  que relaciona el consumo eléctrico de los elementos calefactores con la energía calorífica transferida a la sangre.

En un 88° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, en el que el fluido que fluyó en dichas una o más vías de fluido de tratamiento es un líquido (por ejemplo, una solución acuosa) o un gas (por ejemplo un gas que contiene oxígeno).

5 En un 89° aspecto, se proporciona un portador de datos que incluye instrucciones ejecutables por una unidad de control de un aparato de tratamiento sanguíneo. Las instrucciones están configuradas de modo que, cuando son ejecutadas por la unidad de control, causan la ejecución del procedimiento de control de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 52° al 87°.

10 En un 90° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el portador de datos puede ser cualquier soporte adecuado para almacenar datos, tal como a modo de ejemplo no limitante: una RAM, una ROM, una EPROM, un disco óptico o magnético, una onda electromagnética, un dispositivo de almacenamiento de memoria en masa tal como un disco duro o un banco de memoria flash.

15 En un 91er aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los dos aspectos anteriores, el aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre es del tipo de acuerdo con los aspectos del 1° al 37°.

20 En un 92° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el procedimiento de control comprende la etapa de enviar la señal de control al dispositivo de calentamiento sanguíneo. En particular, la unidad de control del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de acuerdo con los aspectos del 1° al 37° puede estar configurada para enviar la señal de control al sistema de control del dispositivo de tratamiento sanguíneo.

#### Descripción de los dibujos

25 Aspectos de la invención se muestran en los dibujos adjuntos, que se proporcionan a modo de ejemplo no limitante, en los que:

La figura 1 muestra esquemáticamente un primer ejemplo de un aparato de tratamiento sanguíneo;

La figura 2 muestra esquemáticamente un segundo ejemplo de un tratamiento sanguíneo;

30 La figura 3 muestra un primer diagrama de flujo de un procedimiento para controlar la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores de un dispositivo de calentamiento sanguíneo;

La figura 4 muestra un segundo diagrama de flujo de un procedimiento alternativo para controlar la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores de un dispositivo de calentamiento sanguíneo;

35 La figura 5 muestra un tercer diagrama de flujo de un procedimiento alternativo para controlar la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores de un dispositivo de calentamiento sanguíneo;

La figura 6 muestra una vista en alzado esquemática de un armario de un aparato de tratamiento sanguíneo, por ejemplo del tipo de la figura 1 o la figura 2, que tiene un panel frontal configurado para sostener un circuito sanguíneo extracorpóreo;

40 La figura 7 muestra una ilustración de un primer modelo para calcular la pérdida de calor para estimar la energía que debe transferirse a la sangre del paciente para equilibrar las pérdidas de calor a la atmósfera; y

La figura 8 muestra una ilustración de un segundo modelo para calcular la pérdida de calor para estimar la energía que debe transferirse a la sangre del paciente para equilibrar las pérdidas de calor a la atmósfera.

#### Descripción detallada

45 Las figuras 1 y 2 muestran realizaciones ejemplificantes y no limitantes de un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre. Nótese que los mismos componentes se identifican mediante los mismos números de referencia en las figuras 1 y 2.

50 La figura 1 muestra esquemáticamente un primer ejemplo de un aparato de tratamiento sanguíneo 1 diseñado para suministrar uno cualquiera de los siguientes tratamientos: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, y ultrafiltración.

55 El aparato 1 comprende una unidad de tratamiento 2 que tiene una cámara primaria 3 y una cámara secundaria 4 separadas por una membrana semipermeable 5. Dependiendo del tratamiento, la membrana de la unidad de tratamiento puede seleccionarse para tener diferentes propiedades y rendimientos. Una vía de extracción de sangre 6 está conectada a una entrada de la cámara primaria 3, y una vía de retorno de sangre 7 está conectada a una salida de la cámara primaria 3. La vía de extracción de sangre, la cámara primaria 3 y la vía de retorno de sangre 7 son parte de un circuito sanguíneo extracorpóreo 100. En uso, el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 está montado sobre una parte de soporte 101 del aparato 1. Con referencia a la figura 6, la parte de soporte 101 puede ser un panel frontal o lateral del armario 1a del aparato 1.

60 En uso, la vía de extracción de sangre 6 y la vía de retorno de sangre 7 están conectadas a una aguja o a un catéter u otro dispositivo de acceso (no mostrado) que se coloca a continuación en comunicación fluida con el aparato vascular del paciente, de modo que la sangre pueda ser extraída a través de la vía de extracción de sangre, se le

pueda hacer pasar a través de la cámara primaria y a continuación pueda ser devuelta al aparato vascular del paciente a través de la vía de retorno de sangre 7.

5 Un separador de aire, tal como un colector de burbujas 8 puede estar presente en la vía de retorno de sangre 7. Además, una pinza de seguridad 9 controlada por una unidad de control 10 puede estar presente en la vía de retorno de sangre 7 aguas abajo del colector de burbujas 8. Un sensor de burbujas, por ejemplo asociado con el colector de burbujas 8 o acoplado a una parte de la vía 7 entre el colector de burbujas 8 y la pinza 9 puede estar presente. Si está presente, el sensor de burbujas está conectado a la unidad de control 10 y envía a la unidad de control 10 señales para que la unidad de control cause el cierre de la pinza 9 en caso de que se detecten una o más burbujas por encima de ciertos umbrales de seguridad.

15 Tal como se muestra en la figura 1, el flujo sanguíneo  $Q_{\text{SANGRE}}$  a través de las vías sanguíneas está controlado por una bomba sanguínea 11, por ejemplo una bomba sanguínea peristáltica, que actúa sobre la vía de extracción de sangre (tal como se muestra en la figura 1) o sobre la vía de retorno de sangre. Un operador puede introducir un valor establecido para el caudal sanguíneo  $Q_{\text{SANGRE}}$  a través de una interfaz del usuario 12, y la unidad de control 10, durante el tratamiento, pueden estar configuradas para controlar la bomba sanguínea basándose en el caudal establecido. La unidad de control 10 puede comprender un procesador digital (CPU) y memoria (o memorias), un circuito analógico, o una combinación de los mismos, tal como se explica en más detalle en la sección "unidad de control".

20 Una vía de fluido efluente 13 está conectada, en un extremo, a una salida de la cámara secundaria 4 y, en otro extremo, a un desecho, que comprende por ejemplo un recipiente de fluido efluente 14 que recoge el fluido extraído de la cámara secundaria o una vía de drenaje. La realización de la figura 1 también presenta una vía de fluido pre-dilución 15 conectada a la vía de extracción de sangre. Esta vía 15 suministra fluido de sustitución procedente de una fuente de fluido de infusión, tal como el recipiente 16, conectada en un extremo de la vía de fluido pre-dilución.

30 Nótese que, como alternativa a o además de, la vía de fluido pre-dilución, el aparato de la figura 1 puede incluir una vía de fluido post-dilución 25 que puede estar conectada a la vía de retorno de sangre 7 en el colector de burbujas 8 o aguas arriba del colector de burbujas 8 (esta opción se muestra con líneas discontinuas en la figura 1) o incluso aguas abajo del colector de burbujas (por ejemplo aguas abajo de la pinza 9). La vía post-infusión 25 conecta una fuente de fluido de infusión, tal como un recipiente 26, a la vía de retorno de sangre. Tal como se ha mencionado, el aparato de la figura 1 puede incluir tanto una vía de fluido pre-dilución como una vía de fluido post-infusión 15 y 25. En este caso, cada vía de fluido de infusión puede estar conectada a un recipiente de fluido de infusión respectivo o las dos vías de fluido de infusión pueden recibir fluido de infusión procedente de una misma fuente de fluido de infusión, tal como un mismo recipiente de fluido de infusión. Adicionalmente, el aparato 1 puede presentar una vía de infusión adicional 21 conectada, en un extremo, con una parte 6a de la vía de extracción de sangre 6 posicionada aguas arriba de la bomba sanguínea 11 y, en su otro extremo, con un recipiente de fluido de infusión adicional 23, que por ejemplo puede contener un fármaco, o un anticoagulante regional tal como una solución de citrato, o una solución de nutrientes u otra. Esta vía de infusión adicional se denomina en el presente documento como vía de infusión pre-bomba sanguínea 21. El aparato de la figura 1, puede incluir además una vía de fluido de diálisis 19 conectada en un extremo con un recipiente de fluido de diálisis 20 y en su otro extremo con la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de tratamiento.

45 Aunque el aparato ejemplificante mostrado en la figura 1 comprende todas las vías 13, 19, 15, 21 y 25, esto no debe leerse de manera limitante. De hecho, el aparato 1 puede ser del tipo que tiene solamente una o más de las vías descritas anteriormente. Por ejemplo el aparato 1 puede incluir:

- solamente la vía de efluente 13;
- solamente la vía de efluente 13 y la vía de dializado 19;
- 50 - solamente la vía de efluente y la vía de infusión pre-dilución 15;
- solamente la vía de efluente y la vía de infusión post-dilución 25;
- la vía de efluente 13, y las vías de infusión pre-dilución y post-dilución 15 y 25;
- la vía de efluente 13, las vías de infusión pre-dilución y post-dilución 15 y 25, la vía de infusión pre-bomba sanguínea 21.

55 Dependiendo del tipo de aparato 1, y dependiendo, por lo tanto, del número y el tipo de vías presentes, bombas correspondientes pueden estar o no presentes. Una bomba de fluido efluente 17 funciona en la vía de fluido efluente 13 bajo el control de dicha unidad de control 10 para regular el caudal  $Q_{\text{EFLU}}$  a través de la vía de fluido efluente 13. Si el aparato tiene una vía pre-dilución 15, entonces una bomba pre-infusión 18 actúa sobre la vía de infusión pre-dilución 15 para regular el caudal  $Q_{\text{REP1}}$  a través de la misma vía de infusión pre-dilución. Si el aparato tiene una vía post-dilución 25, entonces una bomba post-infusión 27 actúa sobre la vía de infusión post-dilución 25 para regular el caudal  $Q_{\text{REP2}}$  a través de la misma vía de infusión post-dilución. Nótese que en caso de dos vías de infusión (pre-dilución y post-dilución) cada vía de infusión puede cooperar con una bomba de infusión respectiva 18, 27.

65 En caso de que el aparato tenga la vía 19, una bomba de líquido de diálisis 28 funciona en la vía de fluido líquido de diálisis 19 bajo el control de dicha unidad de control 10, para suministrar fluido desde el recipiente de líquido de

diálisis a la cámara secundaria a un caudal  $Q_{DIAL}$ . En caso de que la línea 21 esté presente, una bomba 22, también controlada por la unidad de control 10, puede actuar sobre un segmento de la vía de infusión pre-bomba sanguínea 21 para regular un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PBP}$ . La bomba de líquido de diálisis 28, la bomba o bombas de fluido de infusión 18, 27 y la bomba de fluido efluente 17 y la bomba 22 están conectadas de forma operativa a la unidad de control 10 que controla las bombas. El control de las bombas puede llevarse a cabo mediante la unidad de control, basándose en valores establecidos de caudales deseados a través de las vías anteriores tal como son introducidos por el usuario o tal como están pre-almacenados en una memoria conectada a la unidad de control 10.

En caso de que las fuentes de los fluidos sean recipientes, tales como bolsas tal como se muestra en la figura 1, entonces pueden usarse balanzas 33, 34, 35, 36, 39 para proporcionar señales de peso a la unidad de control 10 y permitir, de este modo, a la unidad de control determinar, por ejemplo periódicamente, el caudal real a través de cada vía 13, 15, 19, 21, 25 y regular la velocidad de las bombas en consecuencia. Nótese que el caudal a través de las vías anteriores o al menos la tasa de pérdida de peso global puede determinarse usando sensores diferentes de balanzas. Por ejemplo, podrían usarse sensores de flujo de masa de Coriolis, sensores de flujo mecánicos, sensores de flujo electromagnéticos, sensores de flujo volumétricos para detectar o permitir la detección por la unidad de control del caudal real a través de cada una las vías anteriores. Además, en lugar de usar recipientes de fluido 16, 20, 23, 26 el fluido de sustitución y/o el fluido de diálisis pueden ser producidos en línea por el aparato 1 y a continuación suministrarse al circuito sanguíneo extracorpóreo (en el caso del fluido de sustitución) y a la segunda cámara 4 de la unidad de tratamiento 2 (en el caso del fluido diálisis).

La unidad de control 10 también está conectada a la interfaz del usuario 12, por ejemplo una interfaz gráfica del usuario, que recibe entradas del operador y visualiza las salidas del aparato. Por ejemplo, la interfaz gráfica del usuario 12 puede incluir una pantalla táctil, una pantalla de visualización y teclas rígidas para introducir entradas del usuario o una combinación de las mismas.

Una segunda realización del aparato 1 se muestra en la figura 2. El aparato de la figura 2 es un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende una unidad de tratamiento 2 (que puede ser una unidad de filtración o un intercambiador de sangre-gas o columna de adsorción o cualquier otro tipo de dispositivo configurado para aplicar un tratamiento a la sangre entrante). Una vía de extracción de sangre 6 está conectada a una entrada de sangre a la unidad de tratamiento 2, y una vía de retorno de sangre 7 está conectada a una salida de sangre desde la unidad de tratamiento. Como en la realización de la figura 1, la vía de extracción de sangre 6 y la vía de retorno de sangre 7 están conectadas en uso a una aguja o a un catéter u otro dispositivo de acceso (no mostrado) que se coloca a continuación en comunicación fluida con el aparato vascular del paciente, de modo que la sangre pueda ser extraída a través de la vía de extracción de sangre, se le puede hacer fluir a través de la unidad de tratamiento y a continuación devolverse al aparato vascular del paciente a través de la vía de retorno de sangre.

Un separador de aire, tal como un colector de burbujas 8 puede estar presente en la vía de retorno de sangre; además, una pinza de seguridad 9 controlada por unidad de control 10 puede estar presente en la vía de retorno de sangre aguas abajo del colector de burbujas 8. Un sensor de burbujas, por ejemplo asociado con el colector de burbujas 8 o acoplado a una parte de la vía 7 entre el colector de burbujas 8 y la pinza 9 puede estar presente: si está presente, el sensor de burbujas está conectado a la unidad de control 10 y envía a la unidad de control señales para que la unidad de control cause el cierre de la pinza 9 en caso de que se detecten una o más burbujas por encima de ciertos umbrales de seguridad. Tal como se muestra en la figura 2, el flujo sanguíneo a través de las vías sanguíneas está controlado por una bomba sanguínea 11, por ejemplo una bomba sanguínea peristáltica, que actúa sobre la vía de extracción de sangre (tal como se muestra en la figura 2) o sobre la vía de retorno de sangre.

Como en el ejemplo de la figura 1, un operador puede introducir un valor establecido para el caudal sanguíneo  $Q_{SANGRE}$  a través de una interfaz del usuario 12 y la unidad de control 10, durante el tratamiento, está configurada para controlar la bomba sanguínea basándose en el caudal establecido. La unidad de control puede comprender un procesador digital (CPU) y memoria (o memorias), un circuito de tipo analógico, o una combinación de los mismos tal como se explica con más detalle en la sección a continuación dedicada a la "unidad control". La unidad de control 10 también está conectada a la interfaz del usuario 12, por ejemplo una interfaz gráfica del usuario, que recibe entradas del operador y visualiza las salidas del aparato. Por ejemplo, la interfaz gráfica del usuario 12 puede incluir una pantalla táctil, una pantalla de visualización y teclas rígidas para introducir entradas del usuario o una combinación de las mismas.

Con referencia a ambos ejemplos de las figuras 1 y 2, un dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 está asociado con el aparato 1 para formar un conjunto que está adaptado para tratar la sangre y mantener la sangre dentro de ciertos límites de temperatura deseada. El dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 puede ser un dispositivo independiente (por ejemplo una unidad autónoma separada físicamente del aparato 1) que coopera con el aparato 1 y - en particular - que calienta una parte del circuito sanguíneo extracorpóreo 100. En este caso, el dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 comprende su propio sistema de control 201 y su propio sistema de alimentación de energía 202 que son respectivamente distintos de la alimentación de energía y de la unidad de control 10 del aparato 1. La unidad de control 10 del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 1 está configurada para comunicarse con el sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento sanguíneo 200. Como alternativa, el



dispositivo de calentamiento 200 puede ser un componente del aparato 1: en este caso, el dispositivo de calentamiento no es una unidad autónoma independiente, sino en su lugar parte del aparato 1.

5 En esta segunda alternativa, la alimentación de energía del aparato 1 también puede servir y estar conectada al dispositivo de calentamiento sanguíneo. Además, la unidad de control 10 controla directamente el dispositivo de calentamiento sanguíneo. En particular, la unidad de control 10 puede estar configurada para ejecutar al menos dos tareas: en primer lugar, controlar el funcionamiento del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre, y, en segundo lugar, controlar el funcionamiento del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

10 En ambos casos, el dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 tiene una sección calefactora 203 configurada para recibir y calentar una parte calentada correspondiente 102 del circuito sanguíneo extracorpóreo 100. Por ejemplo, la parte calentada 102 del circuito sanguíneo 100 puede estar en forma de una bolsa sustancialmente plana insertable en un asiento calefactor provisto en la sección calefactora 203 del dispositivo de calentamiento sanguíneo. La bolsa plana presenta una entrada y una salida conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo. Como alternativa, la parte  
15 calentada 102 puede incluir una sección del conducto o un cartucho rígido insertado en la sección de parte calefactora 203 del dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 que, por ejemplo, puede comprender un manguito calefactor o un serpiente calefactor enrollado alrededor del tramo del conducto.

20 El dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 también puede incluir un primer sensor de temperatura 204 configurado para medir al menos una temperatura sanguínea en una descarga del dispositivo de calentamiento sanguíneo y, opcionalmente, un segundo sensor de temperatura 205 configurada para medir una temperatura sanguínea adicional en una admisión del dispositivo de calentamiento sanguíneo. El dispositivo de calentamiento sanguíneo incluye además un sensor de alimentación de energía 206 configurado para medir al menos un valor de  
25 energía eléctrica real suministrada a (o absorbida por) los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo. El sensor 204, el sensor 205 (si está presente) y el sensor 206 están conectados al sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 o directamente a la unidad de control 10 del aparato 1.

30 Tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 6 el dispositivo de calentamiento sanguíneo está asociado con el circuito sanguíneo en correspondencia con la vía de retorno de sangre, por ejemplo aguas arriba del colector de burbujas 8. Sin embargo, puede estar previsto que el dispositivo de calentamiento sanguíneo esté asociado con la vía de extracción de sangre. En la práctica, la parte calefactora 203 tiene elementos calefactores (por ejemplo, impedancias eléctricas, emisores de infrarrojos u otros tipos de elementos calefactores) configurados para calentar la parte  
35 calentada correspondiente 102 del circuito sanguíneo.

La unidad de control 10 del aparato 1 está configurada para establecer una comunicación con dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo 200. La comunicación puede depender de un sistema de telecomunicaciones por cable o inalámbrico y está configurada para permitir al menos a la unidad de control 10 enviar órdenes al dispositivo de calentamiento sanguíneo o al sistema de control del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

40 El aparato 1 está configurado para funcionar en una pluralidad de modos operativos distintos y la unidad de control 10 es capaz de identificar, por ejemplo a intervalos de tiempo regulares, el modo operativo que está siendo ejecutado. Una vez establecido o antes de haber establecido la comunicación con el dispositivo de calentamiento sanguíneo, la unidad de control 10 puede identificar, entre la pluralidad de modos de funcionamiento del aparato, el  
45 modo operativo actual, que es el modo en el que el aparato está funcionando en el instante de la identificación. Sin estar limitada a un ejemplo específico, la unidad de control 10 puede identificar si el aparato está funcionando en un modo en el que no hay flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo (por ejemplo en modo de cebado del circuito sanguíneo extracorpóreo, o si el aparato está en modo de preparación de fluido de fluidos a inyectar en el circuito extracorpóreo o a enviar a la unidad de tratamiento, o si el aparato está en modo de interrupción del  
50 tratamiento con la bomba sanguínea detenida), o si el aparato está funcionando en un modo en el que hay circulación de sangre en el circuito sanguíneo extracorpóreo (esto ocurre por ejemplo durante el modo de ejecución del tratamiento mientras administra la terapia a un paciente).

Una vez que ha sido identificado el modo operativo actual, la unidad de control 10 está configurada para generar y emitir una señal de control para el dispositivo de calentamiento sanguíneo. De acuerdo con un aspecto de la invención, la señal de control comprende una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo un modo de funcionamiento que depende del modo operativo actual identificado del aparato 1. En otras palabras, la orden para el dispositivo de calentamiento sanguíneo está en función del modo operativo específico del aparato 1 que ha sido identificado. Por lo tanto, la orden puede cambiar dependiendo del modo operativo específico que el  
60 aparato 1 esté ejecutando. Se consideran, a modo de ejemplo no limitante, dos modos operativos: modo de procedimiento de cebado y modo de ejecución del tratamiento; si por ejemplo el aparato termina el procedimiento de cebado y - después de la conexión al paciente - se ajusta para ejecución del tratamiento, entonces el modo operativo del aparato cambia, causando de este modo un cambio correspondiente en la señal de control. Nótese que un cambio en el modo operativo puede tener lugar en otras circunstancias, por ejemplo:

65 - cuando el usuario/la unidad de control 10 detiene el tratamiento, o

- cuando el usuario/la unidad de control 10 cambia uno o más caudales de la bomba sanguínea, de la bomba de diálisis o de la bombas de infusión. La unidad de control envía a continuación la señal de control - mediante dicha comunicación - al dispositivo de calentamiento sanguíneo 200.

5 Con referencia ahora a las figuras 3-5, se describen varios procedimientos alternativos para el control de la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo 200; las etapas del procedimiento mostradas en los diagramas de flujo de las figuras 3-5 pueden ser ejecutables completamente por la unidad de control 10 o en parte por la unidad de control 10 y en parte por el sistema de control 201 asociado con el dispositivo de calentamiento sanguíneo 200. La TABLA I a continuación presenta esquemáticamente varias  
10 posibles configuraciones del sistema formado por el dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 y el aparato 1: en particular para cada configuración en la TABLA 1 se indica qué etapas del procedimiento son ejecutadas por la unidad de control 10 y cuales son ejecutadas por el sistema de control 201.

15 La figura 3 muestra un primer diagrama de flujo de las etapas que la unidad de control 10 del aparato 1 puede estar configurada para ejecutar, de acuerdo con una primera realización. El primer diagrama de flujo y las etapas descritas en su interior pueden aplicarse a uno cualquiera del aparato de la figura 1 y 2. En la etapa 300, la unidad de control 10 establece una comunicación con el dispositivo de calentamiento sanguíneo (DCS en las figuras 3-5). Esta comunicación puede ser una comunicación unidireccional desde la unidad de control 10 hasta el sistema de control 201 o una comunicación bidireccional entre la unidad de control 10 y el sistema de control 201. En la etapa 301, que  
20 puede tener lugar antes o después de establecer la comunicación, la unidad de control 10 lleva a cabo una etapa de identificación comprobando cuál es el modo que está siendo ejecutado actualmente en el aparato 1 (denominado en lo sucesivo modo operativo actual). En la etapa 302, si el modo operativo actual identificado es un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo, tal como por ejemplo un modo de interrupción del tratamiento (bomba sanguínea detenida o paciente desconectado) o un modo de cebado (no hay sangre presente en el circuito sanguíneo) o un modo de preparación de fluido (no hay sangre presente en el circuito sanguíneo), entonces la unidad de control 10 está configurada para generar y emitir una señal de control para el dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 y para incluir en la señal de control una orden dirigida para (etapa 303):  
25

- imponer el corte de la energía eléctrica suministrada al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo; nótese que esto también podría hacerse imponiendo apagar todo el dispositivo de calentamiento sanguíneo (véase la configuración A o D en la TABLA I a continuación); o  
30 - imponer que la energía eléctrica máxima autorizada para ser absorbida por los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo se ajuste a cero; o  
- imponer que la energía eléctrica máxima autorizada para ser absorbida por los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo se ajuste a un umbral mínimo, diferente de cero (éste puede ser el caso cuando el paciente está conectado, la sangre está presente en el circuito extracorpóreo, pero la bomba sanguínea ha sido apagada).  
35

40 Por ejemplo, la señal de control anterior que incluye dicha orden puede ser enviada desde la unidad de control 10 hasta el sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento que a continuación ejecuta la orden. Éste puede ser el caso, por ejemplo, cuando el aparato 1 y el dispositivo de calentamiento 200 son dos dispositivos independientes que se comunican entre sí (véase la configuración A en la TABLA I a continuación). Como alternativa, la unidad de control 10 puede detener directamente o reducir drásticamente la alimentación de energía eléctrica al dispositivo de calentamiento 200 basándose en el contenido de la señal de control anterior: la acción directa de la unidad de control 10 sobre el dispositivo que suministra energía al dispositivo de calentamiento puede tener lugar cuando el dispositivo de calentamiento es una parte integrada en el aparato 1 (véase la configuración D en la TABLA I a continuación).  
45

50 Si, en su lugar, el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo, tal como por ejemplo un modo de ejecución del tratamiento (o cualquier otro modo para el que se espera que el dispositivo de calentamiento sanguíneo caliente la sangre), entonces la alimentación de energía al dispositivo de calentamiento sanguíneo no se interrumpe no se ajusta a un mínimo. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, la unidad de control puede configurarse para volver en bucle a la etapa de identificación.

55 La unidad de control está configurada para repetir el ciclo anterior, por ejemplo después de cierto lapso de tiempo  $\Delta T$  (304).

60 La figura 4 muestra un segundo diagrama de flujo de las etapas del procedimiento que la unidad de control 10 del aparato 1 puede estar configurada para ejecutar, de acuerdo con una segunda realización. El diagrama de flujo de la segunda realización puede incluir las etapas del procedimiento 301, 302, 303, 304 descritas en comunicación con la primera realización (por lo tanto, la descripción realizada para la primera realización no se repite) y ciertas etapas más que se describen a continuación y que pueden ser ejecutadas por la unidad de control 10 en caso de que, en la etapa 302, se haya determinado que el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo. De acuerdo con la segunda realización de la figura 4, en caso de que en la etapa 302 se haya  
65 identificado un modo con presencia de flujo sanguíneo, la unidad de control está configurada para:

- adquirir (etapa 305) el valor de la energía eléctrica (en el presente documento indicada con P) absorbida por los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento, y
- controlar (etapa 306) que dicha energía eléctrica P autorizada para ser absorbida por los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo no supere un umbral máximo de energía eléctrica (a continuación en el presente documento  $P_{m\acute{a}x}$ ). Este umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  puede estar predefinido o puede calcularse basándose en la identificación del modo operativo específico del aparato 1 (diversos métodos ejemplificantes para el cálculo de  $P_{m\acute{a}x}$  se desvelan a continuación en el presente documento en una sección dedicada).

Para conseguir este control sobre la absorción de energía (etapas 305 y 306), la energía eléctrica P puede medirse mediante medios apropiados en el dispositivo de calentamiento (por ejemplo, un sensor 206) y comunicarse mediante el sistema de control 201 a la unidad de control 10, o la energía eléctrica P puede medirse mediante medios apropiados directamente conectados a la unidad de control 10. Una vez que la unidad de control ha adquirido el valor de la energía eléctrica P y del umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ , la unidad de control 10 está configurada para comparar P con el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$ . Si  $P < P_{m\acute{a}x}$ , la unidad de control puede estar configurada para simplemente volver en bucle a la etapa de identificación, por ejemplo después de cierto lapso de tiempo  $\Delta T$  (304). Si, en su lugar,  $P \geq P_{m\acute{a}x}$ , la unidad de control puede estar configurada para generar y emitir una señal de control adicional para el dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 y para incluir en la señal de control una orden dirigida a imponer una reducción, o un corte, de la alimentación de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (véase la configuración B en la TABLA I a continuación). Por ejemplo, la señal de control anterior que incluye dicha orden puede ser enviada por la unidad de control 10 al sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento: éste puede ser el caso, por ejemplo, cuando el aparato 1 y el dispositivo de calentamiento 200 son dos dispositivos independientes en comunicación entre sí (véase la configuración B en la tabla 1 a continuación). La señal de control es recibida a continuación por el sistema de control 201 que, a su vez, está configurado para ejecutar la orden incluida en la señal de control. Como alternativa, la unidad de control 10 puede detener o reducir directamente la alimentación de energía eléctrica a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento: la acción directa de la unidad de control 10 sobre la energía suministrada al dispositivo de calentamiento puede tener lugar cuando el dispositivo de calentamiento es una parte integrada en el aparato 1 (véase la configuración E en la TABLA I a continuación).

La figura 5 muestra un tercer diagrama de flujo de las etapas del procedimiento que la unidad de control 10 del aparato 1 puede estar configurada para ejecutar, de acuerdo con una tercera realización. El tercer diagrama de flujo y las etapas del procedimiento descritas en el presente documento pueden aplicarse a uno cualquiera del aparato de la figura 1 y 2. De acuerdo con la tercera realización de la figura 5, la unidad de control puede estar configurada para ejecutar las etapas 300, 301, 302, 303 y 304, tal como se desvela en relación con la primera realización de la figura 3 (por lo tanto, la descripción realizada para la primera realización no se repite) y ciertas etapas más que se describen a continuación y que pueden ser ejecutadas por la unidad de control 10 en caso de que, en la etapa 302, se haya determinado que el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo.

De acuerdo con la tercera realización de la figura 5, en caso de que en la etapa 302 se haya identificado un modo con presencia de flujo sanguíneo, la unidad de control 10 está configurada para calcular (etapa 306) un umbral eléctrico máximo  $P_{m\acute{a}x}$  autorizado para ser absorbido por los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento 200 al menos basándose en la identificación del modo operativo específico del aparato 1: detalles de posibles maneras de calcular  $P_{m\acute{a}x}$  se proporcionan en una sección independiente a continuación. Por ejemplo, el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  puede calcularse basándose en el caudal total de los fluidos intercambiados por el aparato 1 durante el tratamiento. Nótese que de acuerdo con una posible variante, también puede estar previsto que la unidad de control esté configurada para permitir a un operador introducir un valor para dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  mediante la interfaz del usuario 12 (esto puede ser adicional o una alternativa al cálculo de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  basándose en el caudal total de fluido intercambiado con la sangre).

Una vez que  $P_{m\acute{a}x}$  ha sido calculado o recibido por la unidad de control 10, la unidad de control 10 también está configurada para comunicar  $P_{m\acute{a}x}$  al sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento 200 (etapa 309). El sistema de control 201 está configurado entonces para recibir dicho valor  $P_{m\acute{a}x}$  y para asegurarse de que la energía P absorbida por los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento se mantiene por debajo de dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  (configuración C en la TABLA I a continuación). En la práctica, de acuerdo con esta realización, el sistema de control 201 está configurado para comparar P con el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  y si  $P \geq P_{m\acute{a}x}$ , para imponer una reducción, o un corte, de la alimentación de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo.

La TABLA I a continuación resume esquemáticamente las principales características y las principales acciones emprendidas por la unidad de control 10 y por el sistema de control 201 para varias realizaciones alternativas, y no limitantes, del calentador y el aparato de acuerdo con aspectos de la invención.

TABLA I

Config.	Dispositivo calentador 200 independiente del aparato 1?	Acciones del sistema de control del calentador 201	Comunicación requerida al aparato 1	Medición de energía	Acciones de la unidad de control 10
A	SÍ	ninguna	Comunicación requerida al menos desde la unidad de control 10 al sistema de control 201	No	Genera y envía al sistema de control 200 una señal de control con la orden de control de ENCENDER/APAGAR los componentes calefactores del calentador dependiendo del resultado de una etapa de identificación
B	SÍ	Transferir el valor de P a la unidad de control 10	Comunicación bidireccional desde la unidad de control 10 hasta el sistema de control 201 Y desde sistema de control 201 hasta la unidad de control 10	SÍ, por ejemplo el sensor 206	Genera y envía al sistema de control 201 una señal de control con la orden de control de ENCENDER/APAGAR los componentes calefactores del calentador dependiendo del resultado de una etapa de identificación Genera y envía al sistema de control 201 una señal de control adicional con la orden de APAGAR el calentador si $P > P_{m\acute{a}x}$
C	SÍ	Controla $P < P_{m\acute{a}x}$	Comunicación requerida al menos desde unidad de control 10 hasta el sistema de control 201	SÍ, por ejemplo el sensor 206	Genera y envía al sistema de control 201 una señal de control con la orden de control de ENCENDER/APAGAR los componentes calefactores del calentador dependiendo del resultado de una etapa de identificación Cálculo de $P_{m\acute{a}x}$ y transferencia de $P_{m\acute{a}x}$ a 201
D	NO: dispositivo calentador 200 integrado en el aparato 1	N/A	N/A	No	ENCIENDE/APAGA los componentes calefactores del calentador dependiendo del resultado de una etapa de identificación

Config.	Dispositivo calentador 200 independiente del aparato 1?	Acciones del sistema de control del calentador 201	Comunicación requerida al aparato 1	Medición de energía	Acciones de la unidad de control 10
E	NO: dispositivo calentador 200 integrado en el aparato 1	N/A	N/A	Sí, por ejemplo el sensor 206	ENCIENDE/APAGA los componentes calefactores del calentador dependiendo del resultado de una etapa de identificación Cálculo de $P_{m\acute{a}x}$ y control $P < P_{m\acute{a}x}$

**A. Determinación del umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$**

5 En el caso en que el umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  es un valor calculado, la unidad de control puede estar configurada para calcular dicho umbral máximo al menos basándose en uno o más de los siguientes caudales:

- un caudal de dializado  $Q_{DIAL}$  que es un valor preestablecido o medido de flujo a través de dicha vía de dializado reciente,
- 10 - un caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$  que es un valor preestablecido o medido de flujo a través de dicha vía pre-infusión,
- un caudal post-infusión  $Q_{REP2}$  que es un valor preestablecido o medido de flujo a través de dicha vía post-infusión,
- un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , que es un valor preestablecido o medido de flujo a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea,
- 15 - un caudal de efluente  $Q_{EFLU}$  que es un valor preestablecido o medido de caudal a través de la vía de efluente.

20 Nótese que, de acuerdo con un modo preferido, todos los caudales de fluido no nulos inyectados en la sangre e intercambiados en la unidad de tratamiento sanguíneo son considerados en el cálculo así como sus respectivas temperaturas. Además, la unidad de control 10 también puede estar opcionalmente configurada para calcular dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  basándose también en dicho flujo de sangre  $Q_{SANGRE}$ , aunque el caudal sanguíneo normalmente tiene un impacto inferior sobre el cálculo en comparación con los caudales  $Q_{DIAL}$ ,  $Q_{REP1}$ ,  $Q_{REP2}$ ,  $Q_{PBP}$  de los fluidos intercambiados en el aparato durante el tratamiento.

25 La unidad de control 10 puede, de acuerdo con una variante adicional, estar configurada para recibir el valor de temperatura ambiente, que es la temperatura en la sala donde está teniendo lugar el tratamiento, y valores de temperatura de fluido de los fluidos que circulan en una o más de la vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, una vía de infusión pre-bomba sanguínea. El valor de temperatura ambiente puede ser un valor medido o un valor establecido introducido por el usuario o un valor preestablecido almacenado en la unidad de control (por ejemplo 24 °C). Cada uno de los valores de temperatura de fluido puede ser un valor de temperatura medido o un valor de temperatura establecido introducido por el usuario o preestablecido en la unidad de control (por ejemplo 23 °C o 24 °C). Además, la unidad de control 10 puede recibir un valor establecido para la temperatura deseada en la sangre y, opcionalmente, un valor o valores medidos para la temperatura sanguínea real (por ejemplo un valor de temperatura según lo medido por el primer y/o segundo sensor 204, 205 en correspondencia con la admisión y/o la descarga del dispositivo de calentamiento sanguíneo 200).

30 A continuación, la unidad de control puede estar configurada para calcular dicho umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$  de energía autorizado a ser suministrado a los componentes calefactores al menos basándose en:

- 40 - la temperatura sanguínea deseada, concretamente la temperatura sanguínea a la que se desea llevar la sangre que retorna al paciente,
- los valores de temperatura de fluido del fluido alimentado a la vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, vía de infusión pre-bomba sanguínea y cualquier otra vía conectada a el circuito sanguíneo,
- 45 - cada uno de los valores de los caudales de fluido no nulos inyectados en el circuito sanguíneo extracorpóreo o intercambiados con la unidad de tratamiento sanguíneo 2; dependiendo de la configuración del aparato 1 estos caudales pueden incluir uno o más de: caudal de dializado  $Q_{DIAL}$ , caudal pre-infusión  $Q_{REP1}$ , caudal post-infusión  $Q_{REP2}$ , un caudal de infusión pre-bomba sanguínea  $Q_{PEP}$ , el caudal de cualquier otra vía conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo
- un coeficiente de eficiencia del calentador  $\eta$  que relaciona el consumo eléctrico de los elementos calefactores con la energía calorífica transferida a la sangre. Este coeficiente podría estar en función de otros parámetros conocidos (por ejemplo consumo de energía) y es característico de la unidad calentadora.
- 50

A. 1. Modelos para la determinación del umbral máximo  $P_{m\acute{a}x}$

A continuación en el presente documento se suministran dos ejemplos de modelos matemáticos para el cálculo del máximo consumo de energía eléctrica permitido a los elementos calefactores (es decir el umbral máximo) del calentador sanguíneo.

Se usan las siguientes definiciones y anotaciones:

$P_{calor}$ : energía calorífica suministrada al fluido

$P_{cons}$ : consumo de energía eléctrica de los elementos calefactores del calentador

$P_{m\acute{a}x}$ : máximo consumo de energía eléctrica permitido al calentador (umbral máximo)

$Q_{SANGRE}$ : caudal sanguíneo

$Q_{INT} = Q_{PBP} + Q_{DIAL} + Q_{REP}$ : caudal de intercambio de fluido total

$Q_{PFP}$ : caudal de infusión pre-bomba sanguínea

$Q_{DIAL}$ : caudal de dializado

$Q_{REP}$ : caudal de infusión de sustitución (pre o post se indican respectivamente como  $Q_{REP1}$  y  $Q_{REP2}$  donde  $Q_{REP} = Q_{REP1} + Q_{REP2}$ )

$Q_{PFR}$ : tasa de retirada del fluido del paciente

$T_{amb}$ : temperatura ambiente

$T_{fluido}$ : temperatura de la bolsa de la solución o del fluido

$T_{eflu}$ : temperatura del efluente

$T_{bi}$ : temperatura sanguínea en la ubicación I (véase la figura 8)

$\eta = P_{calor}/P_{cons}$ : rendimiento de calentamiento del calentador

$\rho$ : densidad del fluido

$C_p$ : calor específico

$k$ : coeficiente de ajuste

$p$ : coeficiente de pérdida de calor a la atmósfera (para conductos sanguíneos)

A. 2. Ejemplo 1 (figura 7)

Para este primer ejemplo de cálculo, se hace referencia a la figura 7 que ilustra un modelo esquemático para el cálculo de la pérdida de calor. En la figura 7, el paciente se representa esquemáticamente con el bloque P. Nótese también que, en la figura 7, se han adoptado los mismos números de referencia usados en la figura 1 para los mismos componentes para evitar repeticiones; la flecha L representa esquemáticamente en la figura 7 las pérdidas de calor a la atmósfera. En este primer ejemplo de modelo computacional, se minimiza el número de parámetros usados para conseguir una estimación fiable de la energía que debe transferirse a la sangre del paciente para equilibrar las pérdidas de calor a la atmósfera.

Ecuaciones

Las pérdidas de calor a la atmósfera se consideran una constante:

$$P_{p\acute{e}rdida\_atm} = 25 \text{ W} \quad \text{Ec. A1}$$

Las pérdidas de calor debidas al intercambio de fluido se calculan como:

$$P_{calor\_int} = \rho \times C_p \times Q_{int} \times (T_{eflu} - T_{fluido}) \quad \text{Ec. A2}$$

Donde

$\rho \cdot C_p = 4,18 \text{ J/}^\circ\text{C/ml}$  es constante

$T_{eflu} = 36 \text{ }^\circ\text{C}$  se considera constante

$T_{fluido} = 23 \text{ }^\circ\text{C}$  se considera constante, o se puede solicitar al operador.

Para conseguir una terapia sin ninguna pérdida o ganancia de calor, se debe comprobar la siguiente ecuación:

$$P_{calor} = P_{p\acute{e}rdida\_atm} + P_{p\acute{e}rdida\_int} \quad \text{Ec. A3}$$

Considerando que el calentador sanguíneo no es perfecto y usa más energía eléctrica que la energía calorífica transferida al fluido circulante, la energía eléctrica requerida para suministrar  $P_{calor}$  es tal como:

$$P_{cons} = \frac{P_{calor}}{\eta} \quad \text{Ec. A4}$$

La energía máxima permitida a los elementos calefactores puede ajustarse mediante un coeficiente fijo

$$P_{\text{cons}} = k \times P_{\text{cons}} \quad \text{Ec. A5}$$

5 La ecuación para las pérdidas de calor debido al intercambio de fluido sobreestima las pérdidas de calor, dado que la temperatura del efluente está por debajo de 36 °C en la mayoría de las circunstancias. De hecho, tanto las pérdidas de calor a la atmósfera en la vía de acceso como los efectos de refrigeración de las infusiones que se producen aguas arriba del filtro de TRSC conducen a una temperatura sanguínea por debajo de 36 °C en la entrada del filtro. La temperatura del efluente es, como máximo, igual a la temperatura de entrada de la sangre en el filtro.

10 La retirada de fluido del paciente no está incluida en la definición del caudal de intercambio de fluido total, dado que la cantidad de pérdida de calor asociada coincide con una pérdida neta de fluido del paciente. Por consiguiente, la temperatura del paciente se mantiene constante si se comprueba la ecuación 3, aunque ésta se incrementaría si la retirada del fluido se incluyera en el cálculo de  $P_{\text{pérdida\_int}}$ .

15 El rendimiento del calentador con respecto al consumo de energía  $\eta$  está, por definición, por debajo de 1,0. Este parámetro tampoco es una constante en el intervalo operativo del calentador, y puede expresarse normalmente en función del consumo de energía  $P_{\text{cons}}$  o de la energía calorífica transferida  $P_{\text{calor}}$ ; de esta manera, la ecuación 4 podría ser implícita y requerir un proceso de cálculo iterativo.

20 El coeficiente de ajuste  $k$  se considera normalmente 1,0. Pueden considerarse valores mayores de 1,0 en el caso en que parámetros constantes seleccionadas en las ecuaciones 1 y 2 puedan no cubrir algunas situaciones extremas y que el diseñador quiera evitar situaciones donde el calentamiento sanguíneo es limitado debido a un valor de  $P_{\text{máx}}$  subestimado.

25 Aplicación numérica

Datos de entrada

30 Se realiza una terapia de TRSC en las siguientes condiciones:

- $Q_{\text{EFLU}} = 3200 \text{ ml/h}$
- $Q_{\text{PFR}} = 100 \text{ ml/h}$

35 No hay información disponible sobre la temperatura ambiente.

El rendimiento energético del calentador se documenta como:  $\eta = \frac{15 + 1,1xP_{\text{calor}}}{P_{\text{calor}}}$

El coeficiente de ajuste se considera:  $k=1$ .

40 Cálculo de  $P_{\text{máx}}$

La tasa de intercambio de fluido se define como:

$$Q_{\text{int}} = Q_{\text{eflu}} - Q_{\text{pfr}} = 3200 - 100 = 3100 \text{ ml/h}$$

45 A partir de la ecuación A2:

$$P_{\text{pérdida\_int}} = 4,18 \times 3100/3600 \times (36 - 23) = 46,8 \text{ W}$$

50 A partir de la ecuación A3:

$$P_{\text{calor}} = 25 + 46,8 = 71,8 \text{ W}$$

55 A partir de la ecuación A4:

$$P_{\text{cons}} = \frac{P_{\text{calor}}}{\eta(P_{\text{calor}})} = 15 + 1,1x71,8 = 94,0W$$

A partir de la ecuación A5:

60  $P_{\text{máx}} = 1,0 \times P_{\text{cons}} = 94,0 \text{ W}$

A.3 Ejemplo 2 (figura 8)

Para este segundo ejemplo de cálculo, se hace referencia a la figura 8 que ilustra un modelo adicional para cálculo de la pérdida de calor. El paciente se representa esquemáticamente con el bloque P. Nótese también que, en la figura 8, los mismos números de referencia usados en la figura 1 se han adoptado para los mismos componentes para evitar repeticiones; las flechas L1 y L2 representan esquemáticamente en la figura 7 las pérdidas de calor a la atmósfera de la vía de extracción 6 y de la vía de retorno 7. En este segundo ejemplo de modelo computacional, se usan ecuaciones modelo para evaluar de forma más precisa:

- 5 - las pérdidas de calor a la atmósfera de las vías de extracción y retorno,
- 10 - la temperatura del efluente y las pérdidas debidas al intercambio de fluido en los diversos puntos de mezcla y en la unidad de tratamiento.

Las pérdidas de calor a la atmósfera de la unidad de tratamiento se despreciarán.

15 Las temperaturas, tal como se representan en la figura 8 se identifican de la siguiente manera:

- Temperatura del paciente:  $T_{b0}$
- Temperatura sanguínea después de la infusión PBP:  $T_{b1}$
- 20 Temperatura sanguínea después de las pérdidas de calor a la atmósfera desde la vía de extracción:  $T_{b2}$
- Temperatura sanguínea después de la infusión pre-sustitución:  $T_{b3}$
- Temperatura de salida del filtro después del intercambio de dializado:  $T_{b4}$
- Temperatura sanguínea después de la infusión post-sustitución:  $T_{b5}$
- 25 Temperatura sanguínea en la salida del dispositivo calentador:  $T_{b6}$
- Temperatura de retorno de la sangre:  $T_{b7}$

Ecuaciones

a) Determinación de pérdidas de calor a la atmósfera

30 Suponiendo que las pérdidas de calor a la atmósfera son causadas por convección, la evolución de la temperatura a lo largo de un tubo "sumergido" en la atmósfera a una temperatura  $T_{amb}$  para un fluido que fluye a un caudal Q puede expresarse como:

35 
$$\rho x C_p x Q x \frac{dT}{dx} = p(T(x) - T_{amb})$$
 ecuación local

$$T(L) = T_{amb} + (T(0) - T_{amb}) x \exp\left(\frac{-pxL}{\rho x C_p x Q}\right)$$
 Ec. B1

Donde

- 40 x está asociado con el eje del tubo
- x=0 es la entrada del tubo
- x=L es la salida del tubo
- L es la longitud del tubo
- 45 p es un coeficiente de pérdida de calor en W/°C/m

La ecuación general B1 puede usarse directamente para estimar las pérdidas de calor en las vías de extracción y de retorno.

50 La siguiente tabla identifica los parámetros que se usarán en la ecuación B1 para cada pieza del circuito sanguíneo.

Sección del circuito	Condición de temperatura	caudal Q	Longitud del conducto L
Vía de acceso	T(0) = Temperatura de mezcla* entre sangre e infusión PBP (Tb1)	$Q_{SANGRE} + Q_{PBP}$	Longitud de la vía de acceso
Vía de retorno	T(L) = 37 °C: sangre devuelta a la temperatura del paciente	$Q_{SANGRE} - Q_{PFR}$	Longitud de la vía de retorno
* el cálculo de temperaturas en los puntos de mezcla se explica a continuación			

El modelo anterior para el cálculo de pérdidas de calor a la atmósfera proporciona muy buenos resultados aunque sigue dependiendo de un conjunto relativamente sencillo de ecuaciones. Nótese que, en el modelo anterior, se



supone que los coeficientes de pérdida de calor de las vías de acceso y de retorno son idénticos, dado que se usa el mismo tubo físico para estos dos trozos del circuito sanguíneo. El cálculo de las pérdidas de calor en la vía de retorno supone que el calentador sanguíneo es capaz de equilibrar todas las pérdidas de calor que se producen en el circuito sanguíneo aguas arriba del calentador sanguíneo, así como de suministrar un ligero sobre-calentamiento para compensar el enfriamiento sanguíneo en la vía de retorno. Por supuesto, podrían concebirse modelos aún más sofisticados, que pueden incluir, por ejemplo, ecuaciones adicionales para estimar pérdidas de calor a la atmósfera del filtro/dializador.

b) Cálculo de pérdidas de calor relacionadas con el intercambio de fluido

b.1) Temperatura sanguínea en los puntos de mezcla entre sangre e infusiones

La temperatura sanguínea de retorno es la temperatura “de mezcla” de los dos fluidos, que puede calcularse de acuerdo con la fórmula:

$$\rho_1 \times C_{p1} \times Q_1 \times T_1 + \rho_2 \times C_{p2} \times Q_2 \times T_2 = \rho_3 \times C_{p3} \times (Q_1 + Q_2) \times T_3 \quad \text{Ec. B2}$$

donde el índice 1 y 2 se refiere a fluido 1 y 2, respectivamente y el índice 3 se refiere a la mezcla resultante de los dos fluidos.

Suponiendo que todos  $\rho_i \times C_{pi}$  son idénticos, la ecuación B2 se simplifica a:

$$T_3 = \frac{Q_1 \times T_1 + Q_2 \times T_2}{Q_1 + Q_2} \quad \text{Ec. B3}$$

La tabla a continuación muestra cómo calcular la temperatura de mezcla usando la ecuación B3

Sitio de infusión	Circuito sanguíneo		Infusión	
	Caudal	Temperatura	Caudal	Temperatura
PBP	Q <sub>SANGRE</sub>	Temperatura del paciente T <sub>b0</sub>	Q <sub>PBP</sub>	T <sub>fluido</sub>
Infusión prefiltro	Q <sub>SANGRE</sub> +Q <sub>PBP</sub>	Temperatura después de mezcla PBP y pérdidas de calor de la vía de acceso T <sub>b2</sub>	Q <sub>REP1</sub>	T <sub>fluido</sub>
Infusión postfiltro	Q <sub>SANGRE</sub> -Q <sub>REP2</sub> -Q <sub>PFR</sub>	Temperatura en la salida del filtro T <sub>b4</sub>	Q <sub>REP2</sub>	T <sub>fluido</sub>

b.2) Temperatura sanguínea en la unidad de tratamiento sanguíneo en presencia de dializado

Los hemodializadores o filtros usados como unidad de tratamiento sanguíneo 2 son buenos intercambiadores de calor; además, en vista de las condiciones de caudal de las terapias de TRSC, la temperatura de salida del efluente puede considerarse en equilibrio con la temperatura sanguínea de entrada (T<sub>b3</sub>). Con esta suposición, la temperatura del filtro de salida T<sub>b4</sub> puede derivarse de la ecuación de equilibrio de calor por todo el hemodializador o filtro.

Suponiendo que p.Cp tiene el mismo valor para todos los fluidos, se obtiene la siguiente ecuación (Ec. B4):

$$(Q_{SANGRE} + Q_{PBP} + Q_{REP1}) \times T_{b3} + Q_{DIAL} \times T_{fluido} = (Q_{SANGRE} - Q_{REP2} - Q_{PFR}) \times T_{b4} + Q_{EFLU} \times T_{b3}$$

que da:

$$T_{b4} = T_{b3} - [Q_{DIAL} \times (T_{b3} - T_{fluido}) / (Q_{SANGRE} - Q_{REP2} - Q_{PFR})] \quad \text{Ec. B5}$$

Debe observarse que, en principio, podría ser posible considerar las ligeras diferencias tanto en densidad como en calor específico de la sangre y los fluidos de infusión, así como la dependencia de estos parámetros del hematocrito para la sangre. Sin embargo, los ajustes resultantes son de interés limitado en el contexto de la definición de P<sub>máx</sub>. Por defecto, la temperatura del paciente se toma como 37 °C.

b.3) Determinación de la energía de pérdida de calor

Ecuaciones previas describen la evolución de la temperatura a lo largo del circuito. La energía de pérdidas de calor se deriva, por lo tanto, de temperaturas calculadas:

$$P_{\text{calor}} = \rho \times C_p \times (Q_{\text{SANGRE}} - Q_{\text{PFR}}) \times (T_{b0} - T_{b5}) + \rho \times C_p \times (Q_{\text{SANGRE}} - Q_{\text{PFR}}) \times (T_{b6} - T_{b7}) \quad \text{Ec. B6}$$

Nótese que las pérdidas de calor relacionadas con la retirada de fluido del paciente son ignoradas.

- 5 Una vez que se calcula  $P_{\text{calor}}$ , entonces el umbral máximo  $P_{\text{máx}}$  puede determinarse usando ecuaciones conocidas, por ejemplo del tipo de las ecuaciones A.4 y A.5 anteriores.

10 Por norma general, el cálculo de la energía máxima considerará que la prescripción de calentamiento puede cubrir situaciones donde se desea calentamiento neto del paciente, lo que significa que la temperatura de retorno  $T_{b7}$  es mayor que la temperatura del paciente  $T_{b0}$ .

#### Aplicación numérica

##### Datos de entrada

15 Se realiza una terapia de TRSC en las siguientes condiciones:

- $Q_{\text{SANGRE}} = 180 \text{ ml/min}$
- $Q_{\text{PBP}} = 700 \text{ ml/h}$
- 20 -  $Q_{\text{DIAL}} = 2000 \text{ ml/h}$
- $Q_{\text{REP2}} = 200 \text{ ml/h}$
- $Q_{\text{PFR}} = 100 \text{ ml/h}$

25 La temperatura ambiente y la del fluido es  $24 \text{ }^\circ\text{C}$ .

##### Suposición y parámetros del sistema

La temperatura del paciente  $T_{b0}$  es  $37 \text{ }^\circ\text{C}$ ; se considera suministrar temperatura de retorno  $T_{b7}=T_{b0}+1 \text{ }^\circ\text{C}$ .

30 Parámetros conocidos para el cálculo de pérdidas de calor a la atmósfera son:

- $p = 0,40 \text{ W/}^\circ\text{C/m}$
- Longitud de la vía de extracción:  $2,5 \text{ m}$
- 35 - Longitud de la vía de retorno:  $2,8 \text{ m}$

El rendimiento energético del calentador se documenta como:  $\eta = \frac{15 + 1,1xP_{\text{calor}}}{P_{\text{calor}}}$

El coeficiente de ajuste se considera:  $k=1,1$

##### Cálculo de $P_{\text{máx}}$

- 40  $T_{b0} = 37,0 \text{ }^\circ\text{C}$   
 $T_{b1} = 36,21 \text{ }^\circ\text{C}$  después de la infusión PBP (a partir de la ecuación B3)  
 $T_{b2} = 35,33 \text{ }^\circ\text{C}$  después de las pérdidas de calor a lo largo de la vía de acceso (a partir de la ecuación B5)  
 45  $T_{b3} = T_{b2}$  como sin infusión pre-sustitución  
 $T_{b4} = 33,17 \text{ }^\circ\text{C}$  después del intercambio de calor con dializado (a partir de la ecuación B1)  
 $T_{b5} = 33,00 \text{ }^\circ\text{C}$  después de la infusión post-sustitución (a partir de la ecuación B3)  
 $T_{b7} = 38,0 \text{ }^\circ\text{C}$  como temperatura sanguínea de retorno  
 $T_{b6} = 39,32 \text{ }^\circ\text{C}$  como temperatura requerida en la salida del calentador para equilibrar las pérdidas de calor de la vía  
 50 de retorno (a partir de la ecuación B1)

$$P_{\text{calor}} = 4,18 \times (180 - 1,7) \times [(37,00 - 33,00) + (39,32 - 38,00)] = 78,5 \text{ W} \quad (\text{a partir de la ec. B6})$$

55 
$$P_{\text{cons}} = \frac{P_{\text{calor}}}{\eta(P_{\text{calor}})} = 15 + 1,1x78,5 = 101 \text{ W}$$

$$P_{\text{máx}} = 1,1xP_{\text{cons}} = 111 \text{ W}$$

60 La invención también se refiere a métodos de control de la energía eléctrica  $P$  suministrada a los componentes calefactores de un dispositivo de calentamiento sanguíneo activo en un circuito sanguíneo extracorpóreo de un

aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre. El aparato puede ser uno del tipo de acuerdo con uno cualquiera de los aparatos adjuntos. En particular, el aparato puede ser uno de los descritos anteriormente y representados en las figuras 1 y 2.

5 El método de control de la energía eléctrica suministrada P, que puede ser ejecutado por una parte de unidad de control del aparato de tratamiento sanguíneo 1 o en parte por la unidad de control 10 y en parte por el sistema de control 201, comprende las etapas descritas anteriormente en relación con la figura 3 o la figura 4 o la figura 5. El método también puede incluir las etapas desveladas en relación con la sección anterior A para la determinación del umbral máximo  $P_{\text{máx}}$  que, por lo tanto, no se repiten.

10

Unidad de control 10 y sistema de control 201

15 Tal como ya se ha indicado anteriormente, el aparato 1 de acuerdo con la invención utiliza al menos una unidad de control 10. El dispositivo de calentamiento sanguíneo, si es independiente del aparato 1, también incluye al menos un sistema de control 201. La unidad de control 10 y - si está presente - el sistema de control 201 puede comprender un procesador digital respectivo (CPU) con memoria (o memorias), un circuito de tipo analógico, o una combinación de una o más unidades de procesamiento digital con uno o más circuitos de procesamiento analógicos. En la presente descripción y en las reivindicaciones, se indica que la unidad de control y, respectivamente, el sistema de control están "configurados" o "programados" para ejecutar ciertas etapas: esto puede conseguirse en la práctica mediante cualquier medio que permita configurar o programar la unidad de control y, respectivamente, el sistema de control. Por ejemplo, en caso de una unidad de control o sistema de control que comprenda una o más CPU, uno o más programas se almacenan en una memoria apropiada: el programa o programas que contienen instrucciones que, cuando son ejecutadas por la unidad de control, respectivamente el sistema de control, hacen que la unidad de control o el sistema de control ejecute las etapas descritas o reivindicadas en relación con la unidad de control o en relación con el sistema de control. Como alternativa, si la unidad de control, o respectivamente el sistema de control, es de tipo analógico, entonces los circuitos de la unidad de control, o respectivamente del sistema de control, están diseñados para incluir circuitos configurados, en uso, para procesar señales eléctricas para ejecutar las etapas de unidad de control o el sistema de control desveladas en el presente documento.

25 Aunque la invención se ha descrito en relación con lo que se considera actualmente que son las realizaciones más prácticas y preferidas, debe entenderse que la invención no estará limitada a las realizaciones desveladas, sino al contrario, pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre (1), que comprende:

5 una parte de soporte (101) configurada para recibir un circuito sanguíneo extracorpóreo (100) que tiene una unidad de tratamiento (2), una vía de extracción de sangre (6) conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento (2), y una vía de retorno de sangre (7) conectada a una salida de la unidad de tratamiento; una bomba sanguínea que, cuando el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) es recibido por la parte de soporte, está configurada para controlar el flujo de sangre ( $Q_{\text{SANGRE}}$ ) que fluye a través de al menos una de dichas vía de extracción de sangre (6) y vía de retorno de sangre (7);  
 10 una unidad de control (10) conectable con un dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) que tiene componentes calefactores, estando la unidad de control (10) configurada para ejecutar el siguiente procedimiento de control:

- establecer una comunicación con dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo (200),
- 15 - identificar, entre una pluralidad de modos de funcionamiento del aparato, un modo operativo actual que está ejecutando el aparato,
- generar una señal de control para el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200), comprendiendo la señal de control al menos una, opcionalmente ambas, de las siguientes:
- 20 - una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) un modo de funcionamiento que depende del modo operativo actual identificado de dicho aparato;
- una información que define dicho modo operativo actual identificado;

25 en el que dicho aparato (1) comprende al menos una vía de fluido de tratamiento directa o indirectamente conectable a dicho circuito sanguíneo extracorpóreo (100), caracterizado por que el procedimiento de control comprende calcular un umbral máximo de energía eléctrica ( $P_{\text{máx}}$ ) autorizado a ser suministrado a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo (200), en el que el umbral máximo ( $P_{\text{máx}}$ ) se calcula al menos basándose caudales de fluido medidos o establecidos en dicha al menos una vía de fluido de tratamiento;

30 en el que la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

si el modo operativo actual identificado es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo (100), la unidad de control (10) está configurada para incluir en la señal de control una orden adicional que está dirigida a imponer que la energía eléctrica (P) suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) esté por debajo de dicho umbral máximo ( $P_{\text{máx}}$ ).

35 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que identificar el modo operativo actual del aparato (1) comprende comprobar si el modo de funcionamiento actual del aparato (1) es o no un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo (100); o

40 en el que identificar el modo operativo actual del aparato (1) comprende comprobar si el modo de funcionamiento actual del aparato (1) es o no un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) está conectado al aparato cardiovascular de un paciente.

45 3. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

si el modo operativo actual identificado del aparato (1) es un modo donde no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo (100) o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, entonces configurar dicha orden para imponer un corte de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200).

50 4. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control comprende además recibir al menos una señal de información de energía que incluye información relacionada con la energía eléctrica (P) suministrada a los componentes calefactores de dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo (200).

55 5. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de generar una señal de control en dicho procedimiento de control comprende lo siguiente:

60 si el modo operativo actual identificado del aparato (1) es un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo (100) o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, configurar entonces dicha orden para:

- imponer que la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo (200) se ajuste a cero; o

- imponer que la energía eléctrica suministrada a los componentes calefactores del aparato de calentamiento sanguíneo (200) se ajuste a un mínimo, distinto de cero.

5 6. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que si el modo operativo actual es un modo en el que hay presencia de flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo (100), el procedimiento de control comprende repetir al menos la etapa de identificación, después de cierto lapso de tiempo desde una etapa de identificación anterior o después de la detección de un cambio en el modo operativo de dicho aparato.

10 7. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) con la unidad de tratamiento (2) teniendo una membrana semipermeable (5) que divide la misma unidad de tratamiento (2) en una cámara sanguínea o primaria (3) y una cámara de dializado o secundaria (4), en el que dicha al menos una vía de fluido de tratamiento del aparato comprende una o más en el grupo de:

- 15 - una vía de dializado reciente (19) conectada a una entrada de dializado de dicha cámara de dializado (4),  
 - una vía pre-infusión (15) conectada a dicha vía de extracción de sangre (6) aguas abajo de dicha bomba sanguínea (11),  
 - una vía post-infusión (25) conectada a dicha vía de retorno de sangre (7), opcionalmente aguas abajo de dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo (200),  
 20 - una vía de infusión pre-bomba sanguínea (21) conectada a dicha vía de extracción de sangre (6) aguas arriba de dicha bomba sanguínea (11),  
 - una vía de efluente (13) conectada a una salida de dicha cámara de dializado (4);

y en el que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula al menos basándose en uno o más de los siguientes caudales:

- 25 - un caudal de dializado ( $Q_{DIAL}$ ) que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de dializado reciente (19),  
 - un caudal pre-infusión ( $Q_{REP1}$ ) que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía pre-infusión (15),  
 - un caudal post-infusión ( $Q_{REP2}$ ) que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía post-infusión (25),  
 30 - un caudal de infusión pre-bomba sanguínea ( $Q_{PBP}$ ), que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea (21),  
 - un caudal de efluente ( $Q_{EFLU}$ ) que es un caudal establecido o medido a través de la vía de efluente (13).

35 8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicha al menos una vía de fluido de tratamiento del aparato comprende:

- una vía pre-infusión (15) conectada a dicha vía de extracción de sangre (6) aguas abajo de dicha bomba sanguínea (11);  
 40 - una vía post-infusión (25) conectadas a dicha vía de retorno de sangre (7) aguas abajo de dicho dispositivo de calentamiento sanguíneo (200); y  
 - una vía de efluente (13) conectada a una salida de dicha cámara de dializado (4);

y en el que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula al menos basándose en los siguientes caudales:

- 45 - un caudal pre-infusión ( $Q_{REP1}$ ) que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía pre-infusión (15),  
 - un caudal post-infusión ( $Q_{REP2}$ ) que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía post-infusión (25),  
 50 - un caudal de efluente ( $Q_{EFLU}$ ) que es un caudal establecido o medido a través de la vía de efluente (13).

9. Aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha al menos una vía de fluido de tratamiento del aparato comprende:

- 55 - una vía de infusión pre-bomba sanguínea (21) conectada a dicha vía de extracción de sangre (6) aguas arriba de dicha bomba sanguínea (11), y en la que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula también basándose en  
 - un caudal de infusión pre-bomba sanguínea ( $Q_{PBP}$ ), que es un valor de flujo establecido o medido a través de dicha vía de infusión pre-bomba sanguínea (21).

60 10. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control incluye calcular un umbral máximo de energía eléctrica ( $P_{m\acute{a}x}$ ) al menos en función de los caudales establecidos o medidos ( $Q_{DIAL}$ ;  $Q_{REP1}$ ;  $Q_{REP2}$ ;  $Q_{EFLU}$ ;  $Q_{PBP}$ ) a través de una o más de las siguientes vías:

- 65 una vía de dializado reciente (19) conectable a una cámara de dializado (4) de la unidad de tratamiento (2),  
 vía pre-infusión (15) conectable a la vía de extracción de sangre (6),  
 vía post-infusión (25) conectable a la vía de retorno de sangre (7),

una vía de infusión pre-bomba sanguínea (21) conectable a la vía de extracción de sangre (6), y una vía de efluente (13) conectable a una salida de la cámara de dializado (4) de dicha unidad de tratamiento (2);

en el que generar la señal de control comprende configurar dicha señal de control para incluir uno o ambos de:

una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) dicho umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) como energía eléctrica máxima autorizada a ser suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200),  
el valor calculado de dicho umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ).

11. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control incluye además:

- recibir procedente del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) al menos una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica (P) suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200),  
- comparar dicha energía eléctrica suministrada (P) con dicho umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) y, si se detecta que la energía eléctrica suministrada (P) es mayor o igual que dicho umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ), configurar dicha orden incluida en la señal de control para:

- reducir la energía eléctrica (P) suministrada a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200), ajustando opcionalmente dicha energía eléctrica suministrada P a cero; o
- apagar el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200).

12. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones, en el que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula al menos basándose en los caudales de fluido no nulos inyectados en la sangre e intercambiados en la unidad de tratamiento sanguíneo.

13. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones, en el que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula al menos basándose en los caudales de fluido no nulos y en las temperaturas respectivas de los fluidos intercambiados por el aparato (1) durante el tratamiento a través de una o más de dicha vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, vía de infusión pre-bomba sanguínea, y vía de evacuación, opcionalmente en el que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula basándose también en dicho flujo de sangre  $Q_{SANGRE}$ , más opcionalmente en el que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula basándose también en un valor de temperatura ambiente, que es el valor de temperatura en la sala donde está teniendo lugar el tratamiento con el aparato, siendo dicho valor de temperatura ambiente un valor medido o un valor establecido introducido por el usuario o un valor preestablecido almacenado en la unidad de control (10).

14. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento de control comprende recibir un valor establecido para la temperatura deseada en la sangre que retorna al paciente y calcular dicho umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) basándose también en dicho valor de temperatura sanguínea deseada.

15. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones, en el que el umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ) se calcula al menos basándose en:

- un valor de temperatura sanguínea deseada, concretamente la temperatura sanguínea a la que se desea llevar la sangre que retorna al paciente,
- los valores de temperatura de fluido del fluido alimentado a la vía de dializado reciente, vía pre-infusión, vía post-infusión, vía de infusión pre-bomba sanguínea, y cualquier otra vía conectada al circuito sanguíneo,
- cada uno de los valores de los caudales de fluido no nulos inyectados en el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) o intercambiados con la unidad de tratamiento sanguíneo (2) que, dependiendo de la configuración del aparato, incluyen uno o más de: caudal de dializado ( $Q_{DIAL}$ ), caudal pre-infusión ( $Q_{REP1}$ ), caudal post-infusión ( $Q_{REP2}$ ), un caudal de infusión pre-bomba sanguínea ( $Q_{PBP}$ ), el caudal de cualquier otra vía conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo,
- opcionalmente un coeficiente de eficiencia del calentador  $\eta$  que relaciona el consumo eléctrico de los elementos calefactores con la energía calorífica transferida a la sangre.

16. Un conjunto que incluye un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo de calentamiento sanguíneo (200), en el que el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) tiene una sección calefactora dotada de los componentes calefactores y configurada para recibir y calentar una parte correspondiente del circuito sanguíneo extracorpóreo; en el que además:

- el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) y el aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre son distintos, comprendiendo el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200):

- un sistema de alimentación de energía respectivo (202) distinto del sistema del aparato,

- un sistema de control respectivo (201) distinto de la unidad de control del aparato (10),

comprendiendo la comunicación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre con el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) una comunicación, opcionalmente una comunicación bidireccional, entre la unidad de control (10) del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre y el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200), en el que el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) está configurado para:

- recibir la señal de control,
- ejecutar dicha orden;

- o el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) es una parte componente del aparato de tratamiento extracorpóreo y la unidad de control (10) del aparato incluye el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento y está configurado para ejecutar:

- una primera tarea que comprende dicho procedimiento de control, y
- una segunda tarea que comprende:

- recibir la señal de control,
- ejecutar dicha orden.

17. Un conjunto que incluye un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 15 y un dispositivo de calentamiento sanguíneo (200), en el que el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) tiene una sección calefactora dotada de los componentes calefactores y configurada para recibir y calentar una parte correspondiente del circuito sanguíneo extracorpóreo; en el que además el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) y el aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre son distintos, comprendiendo el dispositivo de calentamiento sanguíneo (200):

- un sistema de alimentación de energía respectivo (202) distinto del sistema del aparato,
- un sistema de control respectivo (201) distinto de la unidad de control del aparato (10),

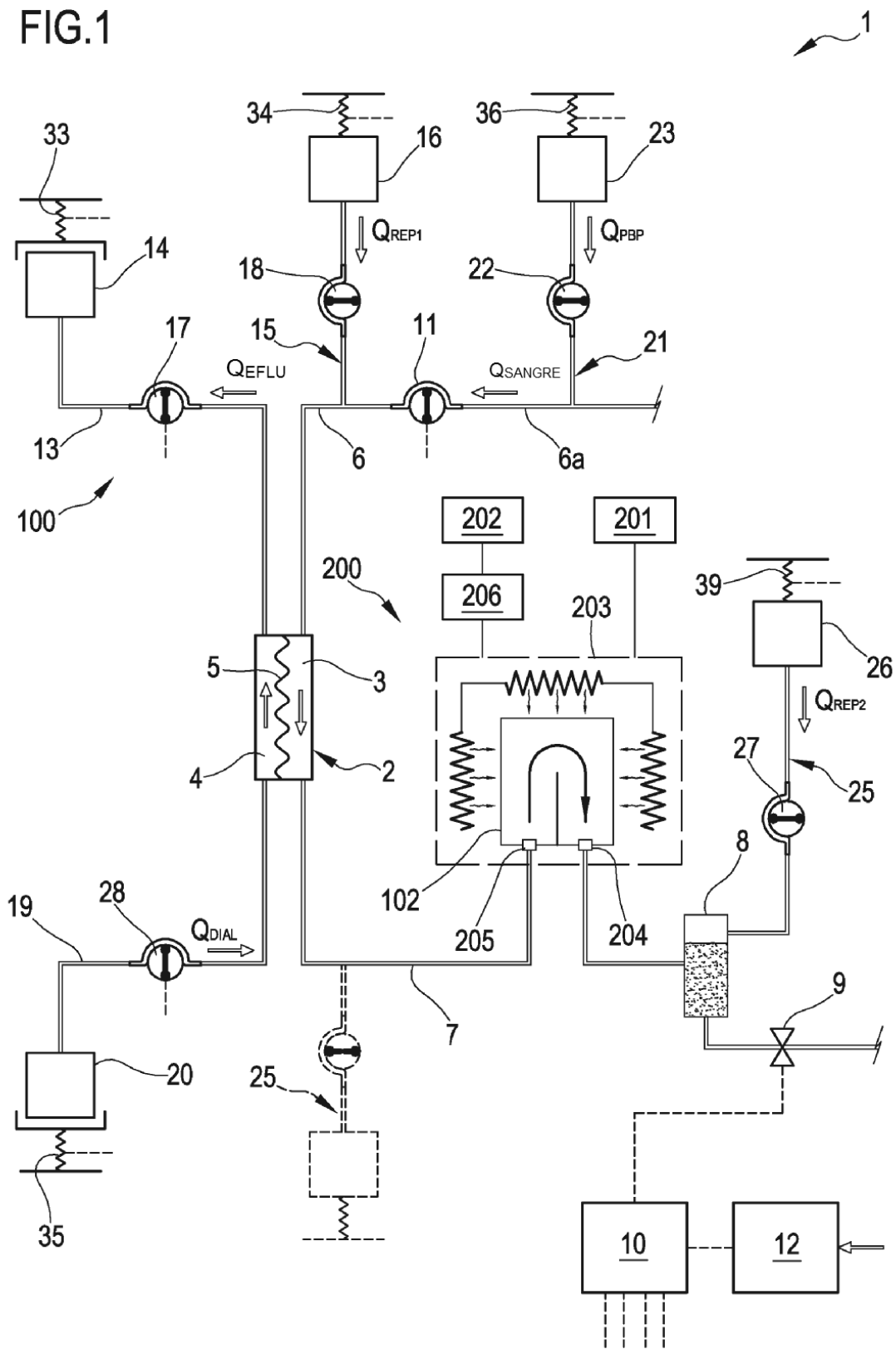
estando la unidad de control (10) del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre configurada para comunicarse, opcionalmente de forma bidireccional, con el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200), en el que el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) está configurado para:

- recibir dicha información que define dicho modo operativo actual identificado, y
- si el modo operativo actual identificado del aparato es un modo en el que no hay ningún flujo sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo (100) o un modo en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) no está conectado al aparato cardiovascular de un paciente, entonces imponer un corte o una reducción de energía eléctrica al menos a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200).

18. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, en el que el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200) está configurado para:

- recibir dicho valor calculado del umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ),
- recibir, procedente de un sensor de absorción de energía, una señal de información de energía indicativa de la energía eléctrica (P) suministrada actualmente a los componentes calefactores del dispositivo de calentamiento sanguíneo (200),
- comparar dicha energía eléctrica suministrada (P) con dicha energía umbral máxima ( $P_{m\acute{a}x}$ ), y
- si se detecta que la energía eléctrica suministrada (P) es mayor o igual que dicho umbral máximo ( $P_{m\acute{a}x}$ ), reducir la energía eléctrica (P) suministrada a los componentes calefactores, opcionalmente ajustando dicha energía eléctrica (P) a cero.

FIG.1





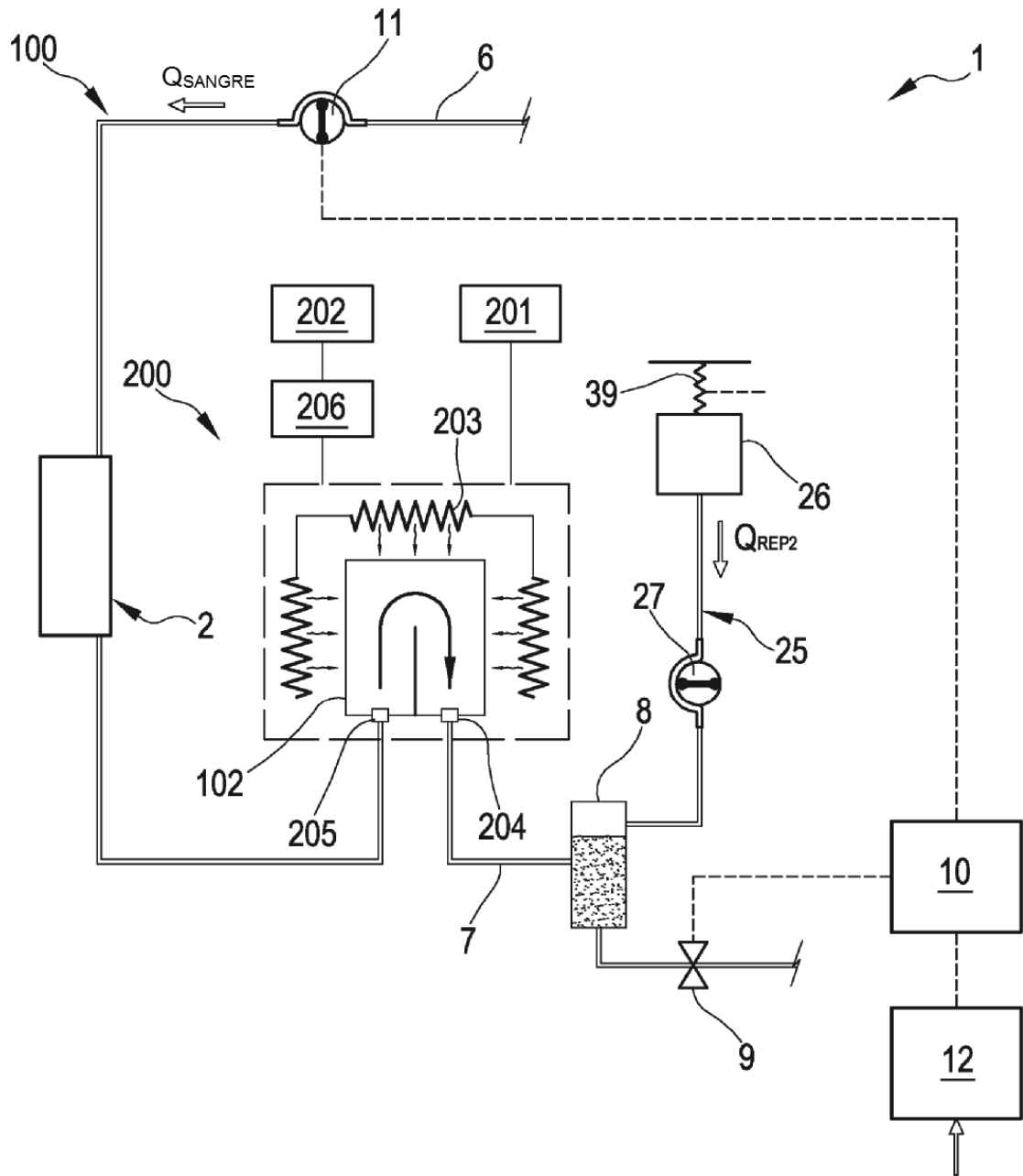


FIG.2

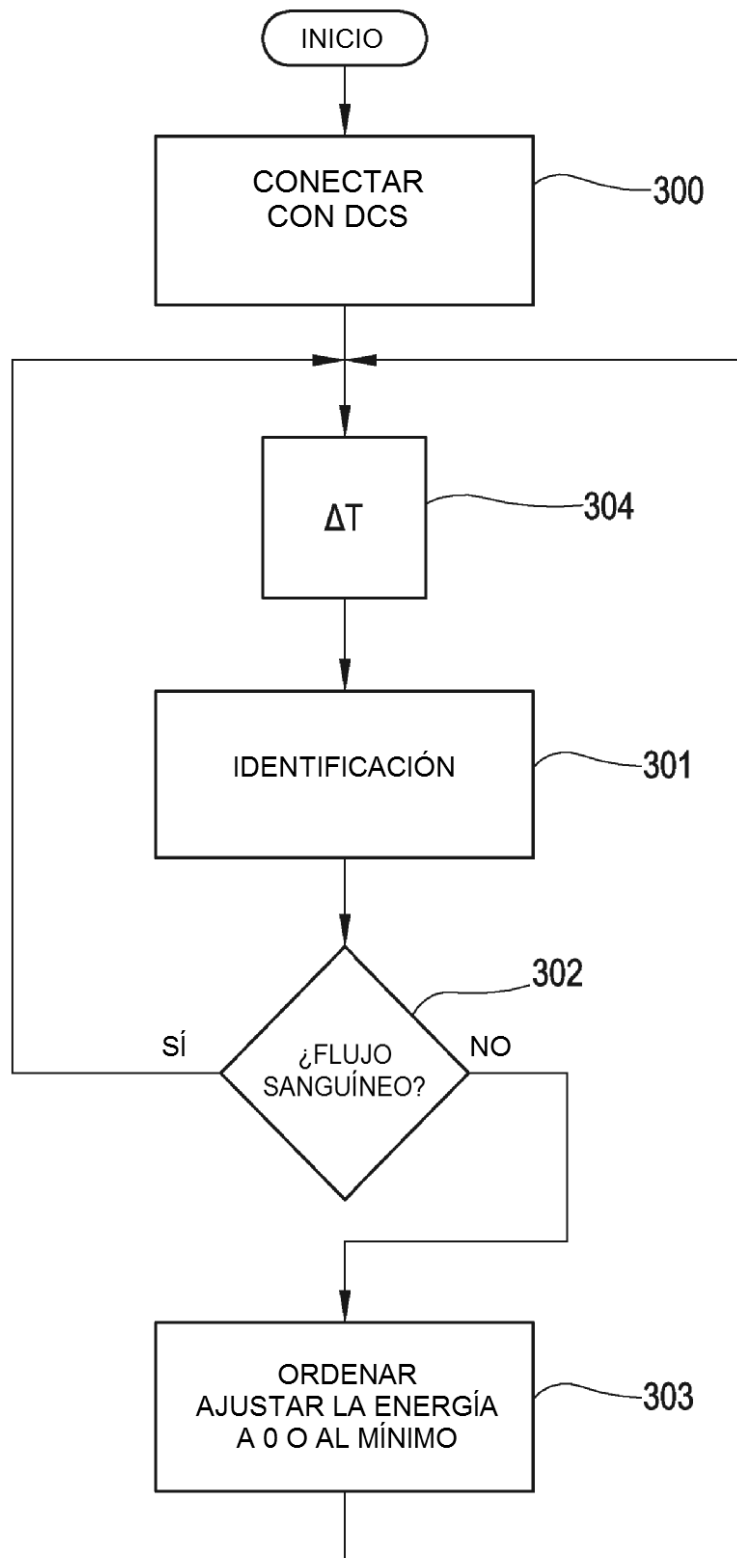
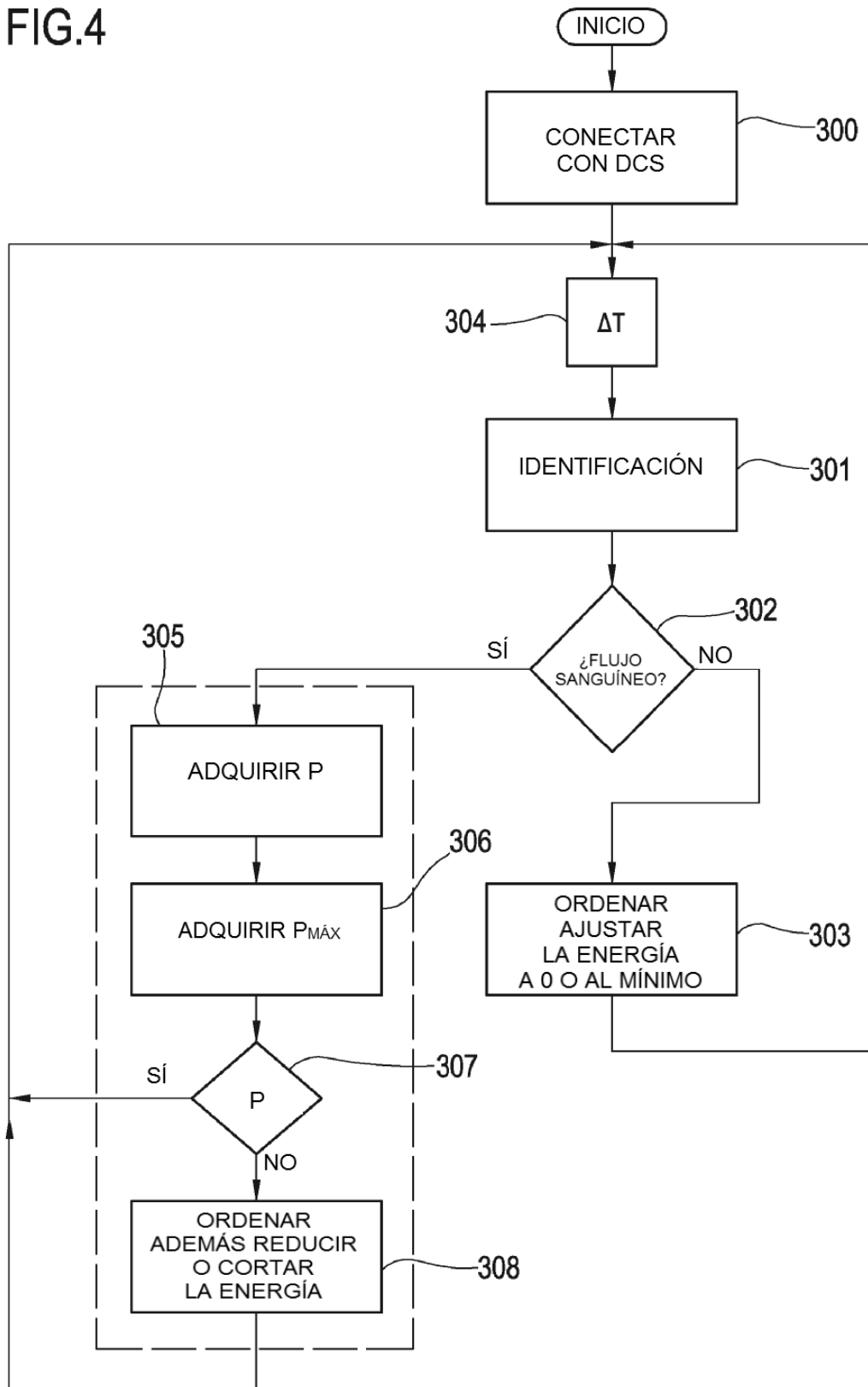


FIG.3

FIG.4



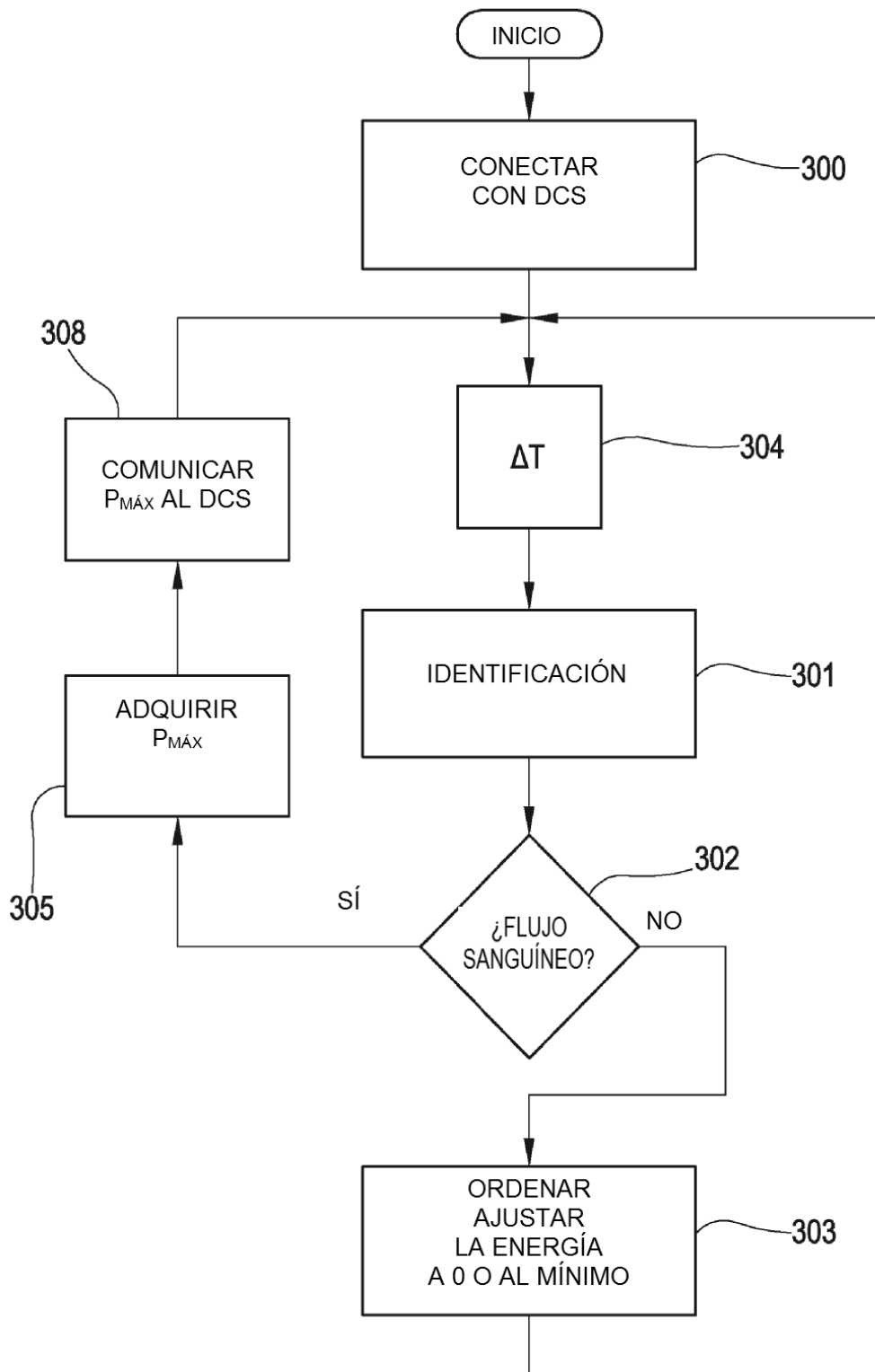


FIG.5

FIG.6

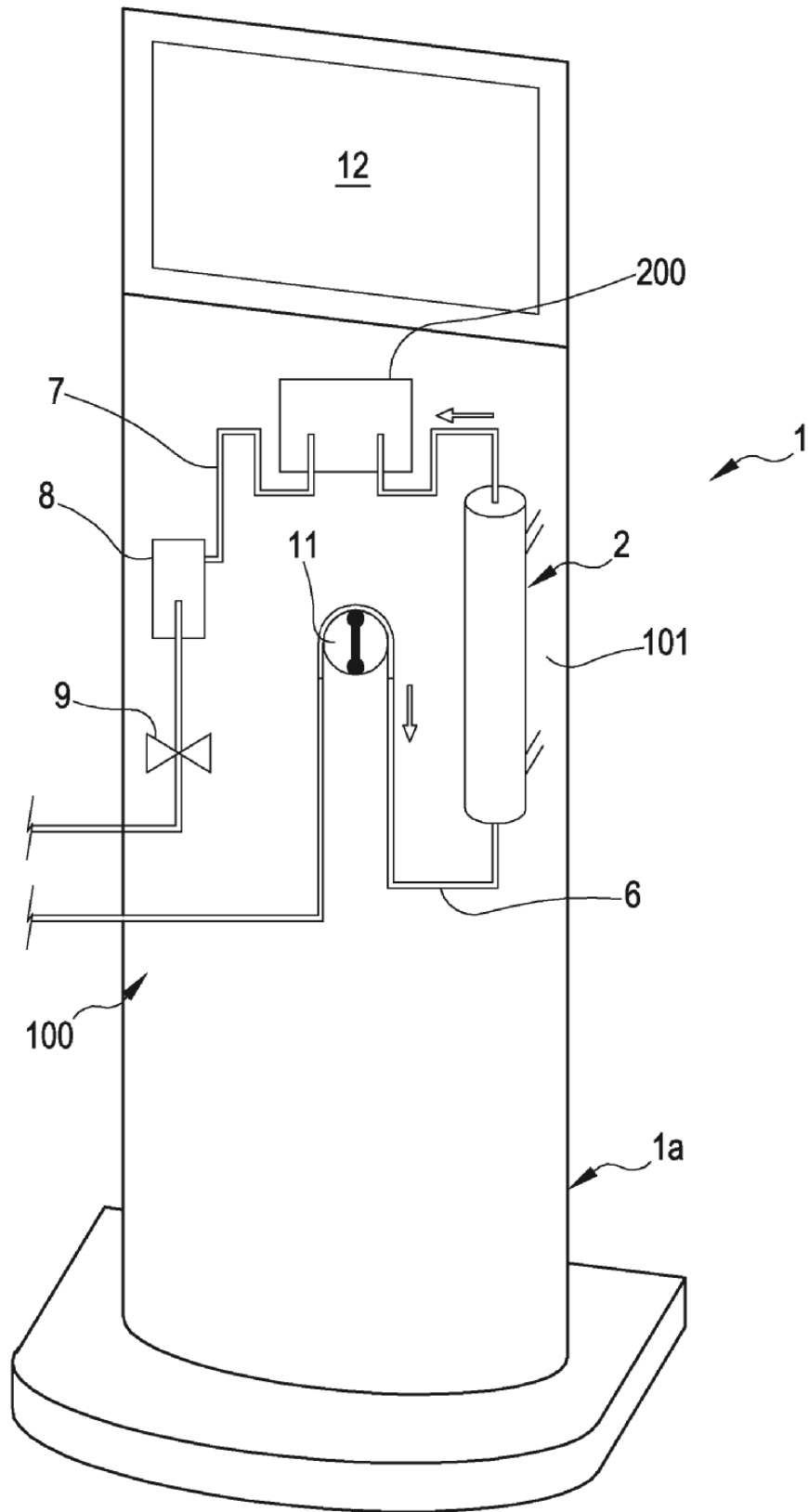


FIG.7

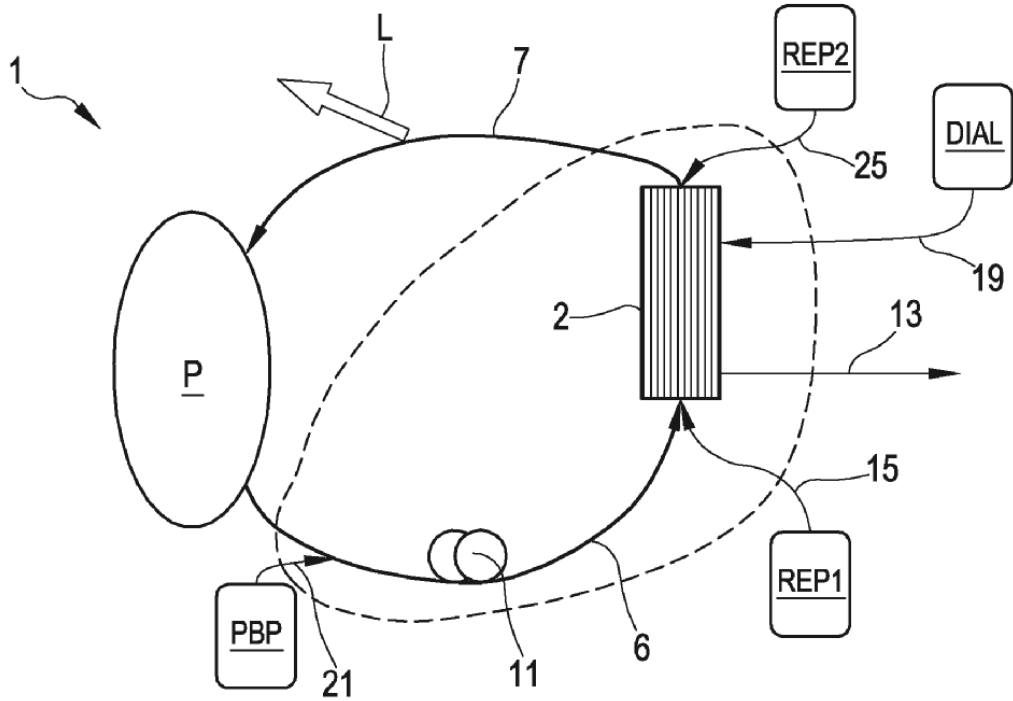


FIG.8

