

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 758**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2007 PCT/US2007/088541**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2008 WO08080055**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2007 E 07855318 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2121074**

54 Título: **Sistema de control de pérdida total de fluido**

30 Prioridad:

22.12.2006 US 876769 P
19.12.2007 US 960529

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.02.2017

73 Titular/es:

NIKKISO CO., LTD. (100.0%)
Yebisu Garden Place Tower, 20-3, Ebisu 4-chome,
Shibuya-ku
Tokyo 150-6022, JP

72 Inventor/es:

LANNOY, JEAN-MICHEL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 599 758 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

Sistema de control de pérdida total de fluido

5 **Reivindicación de prioridad según 35 U.S.C. §119**

Antecedentes

Campo

10 La invención se refiere, en general, a la filtración sanguínea y a terapia continua de reemplazo renal (TCRR). Más específicamente, la invención se refiere a monitorizar la pérdida de fluido y el reemplazo de fluido durante terapia TCRR y a controlar automáticamente los caudales de fluido para alcanzar un equilibrio deseado.

15 **Antecedentes**

La terapia de tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa ampliamente para pacientes enfermos críticos. Muchos de estos pacientes padecen insuficiencia renal aguda y son tratados en una unidad de cuidados intensivos (UCI) con diversas formas de hemofiltración, conocidas en general como terapia continua de reemplazo renal (TCRR). Hoy se usan muchas técnicas de TCRR diferentes, incluyendo hemofiltración venovenosa continua (HVVC), hemofiltración arteriovenosa continua (HAVC), y hemofiltración venoarterial continua (HVAC). En la hemofiltración, la sangre procedente de un paciente es dirigida al interior de un circuito extracorpóreo y se le hace fluir a presión a través de un filtro sanguíneo, o hemofiltro. El hemofiltro contiene una membrana semipermeable que separa el agua y los solutos residuales del flujo principal de sangre. La sangre filtrada es devuelta a continuación al paciente.

25 Otra forma de terapia de reemplazo renal que puede usarse para pacientes con insuficiencia renal en unidades de cuidados intensivos (UCI) es la hemodiálisis. La hemodiálisis difiere de la hemofiltración en que un fluido de dializado formulado especialmente se hace fluir a lo largo de un lado de la membrana semipermeable opuesto al lado en el que fluye la sangre. Gradientes de concentración a través de la membrana promueven la migración de solutos no deseados lejos de la sangre al dializado por ósmosis.

30 La hemodiálisis normalmente sólo puede aplicarse durante unas pocas horas al día y, por lo tanto, es más restrictiva y algunas veces menos eficaz que la hemofiltración pura. Sin embargo, la hemodiálisis puede combinarse con hemofiltración para proporcionar terapias de filtración sanguínea más complejas. Son ejemplos de dichas técnicas combinadas hemodiafiltración venovenosa continua (abreviada habitualmente como HDVVC o HDFVVC) y hemodiafiltración arteriovenosa continua (abreviada habitualmente como HDAVC o HDFAVC).

35 Normalmente, se usa un hemofiltro, o riñón artificial, durante terapia TCRR. El riñón artificial puede estar formado por fibras huecas o placas ligeramente separadas, y está conectado al torrente sanguíneo de un paciente a través de un circuito extracorpóreo. En HDVVC, el suministro desde y el retorno a la sangre del paciente se realiza mediante dos accesos venosos, usando una bomba sanguínea para proporcionar la fuerza motriz para el transporte de sangre desde el paciente al interior del riñón artificial y de vuelta al paciente. En HDAVC, el acceso que proporciona el suministro de sangre al riñón artificial se realiza mediante una arteria y el retorno de la sangre al paciente se realiza mediante una vena. Por lo tanto, las bombas sanguíneas generalmente no se usan en HDAVC puesto que la presión sanguínea arterial proporciona la fuerza motriz para transportar la sangre. Puesto que una bomba proporciona mejor control del flujo sanguíneo, y debido a que la HDVVC evita complicaciones relacionadas con catéteres arteriales, la HDVVC es una terapia de reemplazo renal preferida en UCI respecto a HDAVC.

40 En HDVVC, la sangre del paciente se hace pasar a través del riñón artificial por una membrana semipermeable. La membrana semipermeable permite selectivamente que el agua del plasma y la materia en la sangre atraviesen la membrana desde el compartimento sanguíneo al interior del compartimento de filtrado, imitando la función de filtración natural de un riñón. Esto causa una considerable pérdida de fluido desde la sangre, que se elimina como filtrado en el riñón artificial. Cada litro de fluido de filtrado que se elimina en el riñón artificial, contiene una gran fracción de las moléculas que están disueltas en el plasma, como urea, creatinina, fosfato, potasio, sodio, glucosa, aminoácidos, vitaminas solubles en agua, magnesio, calcio, sodio, y otros iones, y oligoelementos. La fracción de las moléculas que atraviesa la membrana semipermeable depende principalmente de las características fisicoquímicas de las moléculas, la estructura de la membrana, y la presión transmembrana (PTM). A fin de mantener el volumen sanguíneo del paciente constante, puede añadirse un fluido de sustitución al torrente sanguíneo en el circuito extracorpóreo aguas abajo del riñón artificial y aguas arriba del catéter de retorno venoso.

45 En un procedimiento de HDVVC normal, se eliminan aproximadamente 50 litros de filtrado cada 24 horas, y se añade aproximadamente la misma cantidad de fluido de sustitución al torrente sanguíneo. El fluido de sustitución usado habitualmente es fluido de infusión convencional que comprende una solución salina fisiológica que generalmente contiene solamente aproximadamente 140 mmol/l de iones sodio, 1,6 mmol/l de iones calcio, 0,75 mmol/l de iones magnesio, 36 mmol/l de iones bicarbonato y 110 mmol/l de iones cloruro.

50 En entornos de UCI modernos, realizar cualquier tipo de TCRR requiere el uso de una máquina de TCRR para

5 controlar el flujo sanguíneo a través de un circuito extracorpóreo. Normalmente, una máquina de TCRR extrae sangre de un paciente a través de una vía de acceso usando una bomba sanguínea (por ejemplo, una bomba peristáltica), y devuelve la sangre al paciente a través de una vía de retorno. El caudal de la bomba sanguínea, el diseño del riñón artificial, y el tipo de terapia TCRR usado, determinan la velocidad de pérdida de fluido desde el torrente sanguíneo a través del filtro.

10 Sensores de presión por todo el circuito extracorpóreo pueden usarse para detectar y generar una alarma relacionada con el flujo de fluido en diversos puntos. Por ejemplo, un sensor de presión de la vía de acceso puede detectar la presión de la sangre que entra en el circuito extracorpóreo, y generar una alarma en caso de que el sensor detecte un estado fuera de intervalo. Análogamente, un sensor de presión de la vía de retorno también puede detectar y transmitir señales de presión y generar alarmas. Sensores de presión colocados antes del hemofiltro, en el flujo de salida de filtrado, y en la vía de retorno proporcionan mediciones necesarias para calcular la PTM o la caída de presión (CP) en la sangre que fluye a través del riñón artificial. Las máquinas de TCRR también pueden incluir otros elementos protectores tales como colectores de burbujas de aire, detectores de burbujas de aire, y pinzas automáticas para impedir la migración de burbujas de aire a través de la vía de retorno y de vuelta al paciente. Aditivos anticoagulación tales como heparina o citratos también pueden añadirse al circuito usando procesos más complejos.

20 En una técnica conocida como terapia de ultrafiltración lenta continua (UFLC), puede usarse una bomba de filtración para eliminar el agua del plasma (ultrafiltrado o UF) de la sangre que circula en el riñón artificial. El UF se recoge normalmente dentro de un recipiente de filtración y se pesa de forma continua mediante una balanza de filtración. En terapia de HVVC, puede usarse una bomba de filtración para eliminar UF de la sangre que circula en el riñón artificial y para dirigir el UF a un recipiente de filtración. En ambas de estas terapias, un fluido de sustitución o fluido de reemplazo se inyecta normalmente en la sangre circulante para compensar la pérdida de fluido a través del riñón artificial. El fluido de sustitución puede añadirse como un suplemento predilución o un suplemento posdilución. Cuando se añade como un suplemento predilución, el fluido de sustitución se inyecta aguas arriba del hemofiltro. Cuando se añade como un suplemento posdilución, el fluido de sustitución se inyecta aguas abajo del hemofiltro. En ambos casos, la inyección del fluido de sustitución puede efectuarse mediante una bomba de sustitución diferente. Algunas máquinas de TCRR permiten tanto predilución como posdilución conjuntamente y están configuradas, por lo tanto, con dos bombas de sustitución. La fuente de fluido de sustitución es normalmente un recipiente suspendido cerca de la máquina de TCRR. Algunas máquinas de TCRR están configuradas para usar una balanza para pesar fluido de sustitución predilución y otra balanza para pesar fluido de sustitución posdilución.

35 Durante terapia de HDVVC, el fluido dializado fluye al interior del compartimento de dializado del riñón artificial, y se usa una bomba de filtración para eliminar el dializado (o efluente) usando de la sangre que circula a través del riñón artificial. El efluente se recoge dentro de un recipiente de filtración y también puede pesarse para monitorizar la pérdida de fluido.

40 En terapia de HDFVVC, se usa una bomba de filtración para eliminar UF de la sangre que circula a través del riñón artificial. El UF también puede recogerse en un recipiente de filtración y pesarse. Fluido de sustitución (predilución o posdilución) y dializado también pueden proporcionarse y pesarse periódicamente. Las máquinas de TCRR se han configurado usando una balanza diferente para pesar fluido de dializado, y usando una balanza diferente o común para pesar fluidos predilución y posdilución.

45 Todas las terapias anteriores pueden incluir una salvaguardia procedimental donde UF o fluido plasmático perdido a través del riñón artificial puede compararse con la cantidad de fluido de sustitución añadida al circuito extracorpóreo. La diferencia producida por esta comparación en la pérdida (o ganancia) total de fluido TFL. En la mayoría de las terapias, la TFL se mantiene idealmente a cero, es decir, ninguna pérdida neta de fluidos vitales.

50 Existen dos técnicas comunes para detectar TFL en máquinas de TCRR: regulación directa y regulación diferencial.

55 La regulación directa calcula la TFL leyendo valores de peso tanto para fluido de filtración como para fluido de sustitución a intervalos de tiempo regulares. El valor pesado de fluido de filtración se compara con un valor esperado de fluido de filtración calculado por la máquina de TCRR. Cualquier diferencia entre los valores pesado y esperado produce una señal de corrección que ajusta el caudal de filtración causado por la bomba de filtración. Análogamente, el valor pesado de fluido de sustitución se compara con un valor esperado de fluido de sustitución calculado por la máquina de TCRR. Cualquier diferencia entre los valores pesado y esperado produce una señal de corrección que ajusta el caudal de sustitución causado por la bomba de sustitución. De esta manera, el rendimiento de cada bomba está controlado individualmente para cumplir criterios de rendimiento predeterminados.

60 La regulación diferencial calcula la TFL midiendo de forma continua el cambio de peso de los fluidos de filtración y de sustitución durante el mismo periodo de tiempo. El cambio de fluido de filtración en un único periodo se resta del cambio de fluido de sustitución durante el mismo periodo de tiempo, produciendo un valor para TFL. Este valor se compara con un valor predeterminado de TFL esperado. Si la comparación produce una diferencia, una señal de corrección es generada para equilibrar el sistema, es decir, para regir uno o ambos de los caudales de la bomba de filtración y de sustitución y hacer que la TFL converja hacia cero o algún otro valor deseado.

Los esquemas de regulación tanto directa como diferencial tienen limitaciones. Cuando la regulación no puede conseguir un equilibrio deseado, puede generarse una alarma. El punto de ajuste de la alarma es fijado normalmente por el fabricante de la máquina de TCRR. A menudo el punto de ajuste de la alarma está fijado a aproximadamente 50 g cuando se tratan pacientes adultos, y a aproximadamente 20 g cuando se tratan pacientes pediátricos. Esta alarma se conoce habitualmente como una “alarma de equilibrio”.

Cuando se produce una alarma de equilibrio, las bombas de tratamiento (bombas de sustitución, dializado y/o filtración) se detienen. En dicho caso, el sistema permanecerá inoperativo hasta que el usuario (por ejemplo, un profesional sanitario) identifique la causa de la alarma, rectifique el problema, y ponga en marcha de nuevo la máquina de TCRR. Sin embargo, poner en marcha de nuevo la máquina de TCRR reinicia el sistema sin reconocer que el paciente ha experimentado un desequilibrio de fluido equivalente al punto de ajuste de la alarma de equilibrio. En otras palabras, la máquina de TCRR (que trata a un paciente adulto) se pondrá en marcha de nuevo sin dar cuenta de un desequilibrio de fluido de más o menos 50 g preexistente, y desafortunadamente intentará mantener ese mismo desequilibrio durante toda la terapia.

Si el usuario no consigue resolver el problema subyacente que lleva al sistema a un estado desequilibrado antes de volver a poner en marcha el sistema, puede producirse una inestabilidad hemodinámica grave. Cuando la máquina de TCRR se pone en marcha de nuevo, puede producirse una segunda alarma de equilibrio un corto periodo después. A continuación, después de una puesta de marcha de nuevo posterior, un error adicional igual al valor de punto de ajuste se añadirá al primer error. Dado que los errores se acumulan de esta manera, el nivel de fluido en un paciente puede volverse peligrosamente desequilibrado mientras la máquina de TCRR indica condiciones operativas normales. Por ejemplo, volver a poner en marcha 10 veces sin resolver el problema de control subyacente podría generar un incremento o disminución de 500 g del nivel de fluido. En el entorno de una UCI, dicha inestabilidad hemodinámica podría ser letal.

El documento US 2005/0045540 desvela métodos y aparatos para diálisis renal. En particular, este documento describe un sistema de UF/PROP que controla la velocidad de eliminación de UF controlando el volumen de UF acumulado contando el número de carreras del caudalímetro de UF.

El documento US 2002/0032403 describe un sistema de gestión de retención de fluido que registra y visualiza retención de fluido de un paciente basándose en el peso de fluido que entra y sale del cuerpo del paciente.

Sumario

De acuerdo con la presente invención, hay un sistema para administrar una terapia de hemofiltración a un paciente de acuerdo con la reivindicación 1.

Alarmas de equilibrio incontrolado se encuentran en máquinas que tienen un sistema de regulación con balanza diferencial o directa y, por lo tanto, estas máquinas son ejemplos de máquinas donde puede usarse esta realización.

El sistema de la presente invención se usa para controlar la pérdida total de fluido (TFL) en un paciente en el transcurso de terapia de hemofiltración administrada a través de un circuito extracorpóreo, ya se produzca la terapia en una sesión o durante varias sesiones. La TFL se calcula frecuentemente midiendo la cantidad total de fluidos añadida al circuito y la cantidad total de fluidos eliminada del circuito, calculando su diferencia, y almacenando el resultado en memoria recuperable como un valor actualizado. Al inicio o reinicio de sesión, este valor almacenado es leído para determinar si la TFL está fuera de tolerancia y, en caso afirmativo, el equilibrio de fluido es restaurado antes de administrar una terapia prescrita. Durante la terapia, si la TFL se sale de la tolerancia, los caudales de fluido se pueden cambiar temporalmente hasta que se restaure un equilibrio de fluido deseado.

Los sistemas anteriores pueden incluir un sistema de control avanzado basado en microprocesador que recibe mediciones de fluido como retroalimentación para regular los caudales de fluido de sustitución y de filtrado, y actualizar el valor de TFL en una memoria no volátil. El sistema de control avanzado puede determinar un caudal de filtrado basándose en entradas recibidas a través de una interfaz del usuario, que incluye una entrada especificada para caudal de fluido de sustitución, y una entrada prescrita que representa una velocidad de pérdida de fluido. El microprocesador puede emitir señales de control que representan un caudal de filtrado y un caudal de fluido de sustitución, respectivamente, para bombas de filtrado y de fluido de sustitución en el circuito extracorpóreo.

La presente invención proporciona un sistema de hemofiltración para administrar una terapia de hemofiltración a un paciente de tal manera que, incluso si la terapia se interrumpe y se reanuda al menos una vez, el sistema recuerde el estado de la pérdida total de fluido del paciente en el momento de la puesta en marcha de nuevo. El sistema puede continuar entonces la terapia sin riesgo de llevar el estado del fluido a un estado desequilibrado. En esta realización, el sistema puede incluir un circuito extracorpóreo, un instrumento de medición de filtrado, un instrumento de medición de fluido de sustitución, un dispositivo de memoria para almacenar un valor para la pérdida total de fluido, y un subsistema para actualizar el valor de pérdida total de fluido almacenado en el dispositivo de memoria usando señales de entrada procedentes de instrumentos de transmisión en el circuito extracorpóreo. Cuando la terapia se reanuda después de una interrupción, el valor almacenado de la pérdida total de fluido puede usarse para

controlar el estado de fluido del paciente. El circuito extracorpóreo puede incluir un puerto de acceso para extraer sangre del paciente, una bomba sanguínea en comunicación fluida con el puerto de acceso, un hemofiltro que recibe sangre procedente de la bomba sanguínea, una bomba de filtrado que extrae el flujo de filtrado del hemofiltro, un colector de filtrado que recoge el filtrado que fluye desde la bomba de filtrado, un recipiente de fluido que contiene un volumen de fluido de sustitución, una bomba de fluido de sustitución que extrae fluido de sustitución del recipiente de fluido y que proporciona un flujo de fluido de sustitución que suplementa el flujo sanguíneo filtrado, y un puerto de retorno que recibe el flujo sanguíneo filtrado suplementado para retorno al paciente. El hemofiltro puede tener una membrana semipermeable que separa el agua y los solutos residuales de la sangre, de modo que el agua y los solutos residuales separados salgan del hemofiltro como flujo de filtrado, y la sangre separada salga del hemofiltro como flujo sanguíneo filtrado. El instrumento de medición de filtrado mide el peso de filtrado acumulado en el colector de filtrado, y puede acoplarse a un primer instrumento de transmisión para transmitir una señal correlacionada con el peso de filtrado. El instrumento de medición de fluido de sustitución mide el peso de fluido que queda en el recipiente de fluido, y puede acoplarse a un segundo instrumento de transmisión para transmitir una señal correlacionada con el peso de fluido de sustitución.

Un método de controlar la TFL puede incluir etapas de proceso para añadir fluido de sustitución al interior del circuito extracorpóreo a un caudal de fluido de sustitución deseado, eliminar filtrado del circuito a un caudal de filtrado deseado, medir la cantidad total de fluido de sustitución añadida al circuito, medir la cantidad total de filtrado eliminado del circuito, calcular la TFL basándose en cantidades totales medidas en las etapas de medición, y almacenar el valor de TFL calculado en una memoria recuperable. Etapas del método adicionales pueden incluir una etapa para determinar si el valor de TFL está fuera de tolerancia y, si el valor está fuera de tolerancia por exceso, eliminar filtrado del circuito sin añadir fluido de sustitución hasta que se alcanza el equilibrio de TFL deseado o, si el valor está fuera de tolerancia por defecto, añadir fluido de sustitución al circuito sin eliminar el filtrado hasta que se alcanza el equilibrio de TFL deseado. Al comienzo o la reanudación de una sesión de terapia, el método puede incluir, además, una etapa para comprobar el valor de TFL almacenado para un estado fuera de tolerancia, y si se encuentra dicho estado, restaurar la TFL del paciente al equilibrio deseado antes de volver al funcionamiento normal.

Breve descripción de los dibujos

Las características, objetivos y ventajas de la invención se volverán más evidentes a partir de la descripción detallada descrita a continuación cuando se toma junto con los dibujos, en los que:

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema para controlar la TFL en un paciente que se ha sometido a terapia de hemofiltración de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema de control de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es un diagrama de flujo que materializa un método para controlar la TFL.

La figura 4 (incluye las figuras 4A, 4B and 4C) es un diagrama de flujo que materializa un método para controlar la TFL.

La figura 4A ilustra una primera parte del método de la figura 4 que incluye etapas para entradas del usuario iniciales y determinación inicial de la TFL que está dentro de un intervalo de tolerancia prescrito.

La figura 4B ilustra una segunda parte del método de la figura 4 que incluye etapas para restaurar el equilibrio de fluido si se detecta TFL fuera de tolerancia.

La figura 4C ilustra una tercera parte del método de la figura 4 que incluye etapas para calcular TFL y etapas para corregir caudales durante el funcionamiento del sistema cuando la TFL está dentro de un intervalo de tolerancia prescrito.

La figura 5 es un diagrama de flujo parcial que ilustra etapas de inicialización opcionales para un método descrito en el presente documento.

La figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un algoritmo de control para implementar una característica de seguridad para limitar la duración de un desequilibrio de fluido fuera de tolerancia en un método descrito en el presente documento.

La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra etapas opcionales en un método para preservar información almacenada durante la interrupción de terapia de hemofiltración para permitir el mantenimiento al circuito extracorpóreo.

La figura 8 es otro diagrama de flujo que ilustra etapas opcionales en un método para preservar información almacenada durante la interrupción de terapia de hemofiltración para permitir el mantenimiento al circuito extracorpóreo.

Descripción detallada

En toda esta divulgación, la expresión “pérdida total de fluido” o TFL indica un estado de equilibrio de fluido en un paciente, con respecto a un estado inicial. Por lo tanto, la TFL puede describir una ganancia neta de fluido o una pérdida neta de fluido. En el caso de una ganancia neta de fluido, la TFL es positiva. En el caso de una pérdida neta de fluido, la TFL es negativa.

La expresión “variación de ultrafiltrado” (o ΔUF) indica la diferencia entre una velocidad de pérdida de fluido prescrita

y una velocidad de pérdida de fluido real, donde la velocidad de pérdida de fluido real se basa en mediciones físicas. La velocidad de pérdida de fluido real puede determinarse como la diferencia entre la pérdida de fluido desde un circuito extracorpóreo (por ejemplo, el filtrado recogido a partir de un hemofiltro) menos la ganancia de fluido en el mismo circuito (por ejemplo, fluido de sustitución añadido) durante un periodo de tiempo seleccionado T. Por ejemplo, en terapia de HDVVC, la pérdida de fluido puede medirse leyendo una balanza de filtración, y la ganancia de fluido puede medirse sumando lecturas en una balanza de fluido de sustitución y en una balanza de dializado. La variación de UF puede calcularse entonces como la pérdida de fluido prescrita durante el periodo de tiempo T, más una variación de la balanza de filtración durante el periodo de tiempo T, menos la suma de las variaciones de las balanzas de sustitución y de dializado durante el periodo de tiempo T.

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema 100 para controlar la TFL en un paciente que se ha sometido a terapia de hemofiltración de acuerdo con una realización de la invención. El sistema 100 incluye un controlador 11 que establece una interfaz con componentes de un circuito de filtración sanguínea extracorpórea. El circuito extracorpóreo comienza en un sitio de acceso al paciente 13, que puede representar uno o más catéteres intravenosos (I-V), vías PICC o catéteres venosos centrales o medios equivalentes para penetrar en un vaso sanguíneo del paciente para extraer sangre no filtrada al interior del circuito. La sangre fluye a través de una vía de acceso 15 hasta un sensor 17.

El sensor 17 puede ser un detector de flujo sanguíneo o sensor de presión sanguínea y puede estar provisto para medir el flujo o la presión de la sangre que sale del paciente en el sitio de acceso 13. El sensor 17 puede ser cualquier detector conocido en la técnica y usado habitualmente para este fin, tal como un detector de tipo Doppler infrarrojo o ultrasónico no invasivo. En una realización, el sensor 17 puede ser un sensor de presión para detectar un diferencial de presión entre dos puntos en el flujo sanguíneo, para derivación de una señal representativa del flujo sanguíneo. El sensor 17 puede transmitir esta señal al controlador 11 para fines de control de alimentación, lo que se explica con más detalle a continuación.

El flujo sanguíneo que sale del sensor 17 es extraído y bombeado a través de una bomba sanguínea 19. La bomba sanguínea 19 proporciona una fuerza mecánica para sostener un flujo continuo de sangre a través del circuito y puede ser cualquier bomba convencional conocida en la técnica médica y adecuada para este fin. Por lo tanto, la bomba sanguínea 19, así como otras bombas descritas en el presente documento o usadas de otro modo en diferentes realizaciones de la invención, pueden ser bombas de diafragma, centrífugas o peristálticas convencionales usadas normalmente en la técnica médica. El caudal suministrado por la bomba sanguínea 19 puede estar regulado por el controlador 11.

Un sensor prefiltro 21 puede estar instalado para medir la presión en el flujo sanguíneo 15 aguas arriba de un hemofiltro 23. El hemofiltro 23 puede ser de diseño convencional y seleccionarse entre el stock comercial, y puede incluir dos o más trayectorias de flujo separadas entre sí por una membrana semipermeable 25. La membrana semipermeable 25 puede seleccionarse por su tamaño de poro particular, es decir, su capacidad para dejar pasar moléculas de hasta cierto peso atómico.

Mediante presión osmótica o hidrostática, el agua y los solutos residuales en el flujo sanguíneo 15 pasan a través de la membrana semipermeable 25 y salen del hemofiltro 23 a lo largo de una trayectoria de flujo como flujo de filtrado 27. Una bomba de filtrado 29 puede estar instalada para extraer el flujo de filtrado 27 del hemofiltro 23. Un sensor 31 puede estar ubicado en el flujo de filtrado 27 para medir la presión en esa vía. El flujo de filtrado 27 puede recogerse en un colector de filtrado 33 y pesarse mediante una balanza de filtrado 35. La balanza de filtrado 35 puede incluir un transmisor 37 para transmitir una señal que representa el peso de filtrado acumulado recogido en el colector de filtrado 33. El transmisor 37 puede transmitir la señal al controlador 11. Una alarma de filtrado 39 puede estar conectada a la balanza de filtrado 35 para proporcionar una alarma en caso de que el colector de filtrado 33 se llene hasta su capacidad.

En algunas realizaciones, el circuito extracorpóreo puede estar configurado para hemodiálisis o hemodiafiltración. En estas realizaciones, una bomba de dializado (no mostrada) puede empujar al dializado a través de la parte inferior del hemofiltro 23 al interior de la trayectoria de flujo 27.

Puede añadirse fluido de sustitución al flujo sanguíneo 15, aguas arriba del hemofiltro 23 como un fluido de sustitución predilución o aguas abajo del hemofiltro 23 como un fluido de sustitución posdilución. El fluido de sustitución puede ser cualquier fluido intravenoso estéril adecuado que tiene una concentración de electrolitos similar al plasma sanguíneo del paciente. El sistema 100 muestra una realización configurada para fluido de sustitución posdilución. La bomba de fluido de sustitución 41 puede sustituir el flujo de fluido 43 procedente de un recipiente de fluido 45 y añadirlo al flujo sanguíneo 47 que sale del hemofiltro 23. El caudal del fluido de sustitución suministrado por la bomba de fluido 41 puede estar regido por el controlador 11.

A medida que el fluido de sustitución es extraído del recipiente de fluido 45, la cantidad de fluido de sustitución suministrada al circuito puede medirse usando una balanza de fluido de sustitución 49. La balanza 49 puede estar equipada con un transmisor 51 para transmitir una señal que representa la cantidad al controlador 11. Una alarma de fluido de sustitución 53 puede estar conectada a la balanza de fluido de sustitución 49 para proporcionar una

alarma en caso de que el recipiente de fluido 45 se vacíe.

El flujo sanguíneo 47 que sale del hemofiltro 23 se mezcla con el flujo de fluido de sustitución 43 para formar un flujo de retorno 55. Un sensor 57 puede estar provisto aguas abajo de los fluidos combinados para medir el flujo o la presión y transmitir una señal al controlador 11. El flujo de retorno puede volver a entrar a continuación en el torrente sanguíneo corpóreo del paciente a través de otro sitio de acceso 59, por ejemplo, un catéter venoso instalado. Aguas arriba del sitio de acceso 59, características de seguridad adicionales (no mostradas) pueden añadirse a la vía de retorno, tales como colectores de burbujas de aire, detectores de burbujas de aire y pinzas automáticas.

El controlador 11 puede ser un ordenador de uso general, ordenador personal, u otro componente basado en microprocesador o microcontrolador adecuado conocido en la técnica. El controlador 11 puede recibir diversas señales de entrada y enviar diversas señales de control por las vías de señal 65 indicadas mediante las líneas discontinuas de la figura 1. Las vías de señal 65 pueden ser por cable o inalámbricas. Las vías de señal 65 pueden permitir al controlador 11 recibir señales de retroalimentación de sensores en el circuito extracorpóreo para permitir al controlador 11 regular caudales de fluido tales como caudal sanguíneo, caudal de dializado, caudal de filtrado y caudal de fluido de sustitución. Además, las vías de señal acopladas entre el controlador 11 y los transmisores 37 y 51 pueden permitir al controlador 11 monitorizar TFL durante terapia de hemofiltración. Usando algoritmos de control, el controlador 11 puede ajustar los caudales de fluido de sustitución y de filtrado según sea necesario para mantener una velocidad de pérdida de fluido (FLR) prescrita.

Un valor prescrito para FLR puede introducirse en el controlador 11 mediante una interfaz del usuario 61. La interfaz del usuario 61 puede ser un teclado u otro dispositivo convencional usado para introducir comandos, escribir código, o cargar software. La interfaz del usuario 61 puede combinarse con una unidad de visualización, tal como una pantalla táctil o un ordenador portátil. Una memoria 63 puede estar acoplada a, o ser accesible de otro modo por, el controlador 11. En una realización, la memoria 63 se denomina la memoria de TFL, lo que indica que la memoria funciona para almacenar un valor que representa TFL calculada por el controlador 11. Por ejemplo, el controlador 11 puede recibir entrada de las balanzas 35 y 49 por las vías de señal 65 y ejecutar un algoritmo para calcular un valor para TFL. Una vez que el valor para TFL se ha calculado, el controlador 11 puede almacenar el valor en la memoria 63. En otra realización, la memoria 63 también puede almacenar algoritmos de control ejecutables por el controlador 11 para controlar caudales de fluido. Preferentemente, la memoria 63 es una memoria no volátil tal como una EEPROM.

Una realización de un sistema de control se representa en la figura 2. Esta figura ilustra un sistema 200, que muestra el controlador 11 con más detalle. En esta realización, el controlador 11, que se representa mediante el bloque en línea discontinua grande, puede ser un ordenador, microprocesador, o microcontrolador que tiene módulos de hardware integrales, módulos de software, o una combinación de los mismos. Usando los diversos módulos, el controlador 11 puede monitorizar y/o controlar la TFL en un circuito de hemofiltración comparando datos de pérdida de fluido real con datos de pérdida de fluido prescrita. Si existe una diferencia, el controlador 11 puede corregir la diferencia ajustando las señales de control que rigen el flujo de fluido en el circuito.

El controlador 11 puede tener cuatro entradas y cuatro salidas. Las cuatro entradas son la entrada de la balanza de fluido de sustitución W_s , entrada de la balanza de filtrado W_f , entrada de caudal de sustitución especificada por el usuario SFR_{in} , y entrada de velocidad de pérdida de fluido prescrita por el usuario FLR_{in} . La entrada de la balanza W_s puede ser transmitida desde la balanza de sustitución 49 mediante el transmisor 51. La entrada de la balanza W_f puede ser transmitida desde la balanza de filtrado 35 mediante el transmisor 37. La entrada especificada SFR_{in} puede introducirse a través de la interfaz del usuario 61, o puede introducirse desde otra fuente 65, tal como un valor predeterminado almacenado en una memoria o calculado por un módulo de software apropiado. La entrada prescrita FLR_{in} puede introducirse a través de la interfaz del usuario 61 o, también, puede originarse a partir de otra memoria o módulo de software 67. Las cuatro salidas son señal de control del caudal de sustitución SFR_{out} , señal de control del caudal de filtrado FFR_{out} , alarma de pérdida total de fluido elevada $TFL-h$ y alarma de pérdida total de fluido baja $TFL-1$.

El módulo controlador de flujo 71 puede generar una señal de salida SFR_{out} que acciona la bomba de fluido de sustitución 41. El módulo controlador de flujo 71 puede accionar la bomba 41 de acuerdo con la señal de control X generada por el módulo de control 73, o de acuerdo con la señal de anulación OVR recibida leyendo un valor almacenado en un módulo de memoria 63. Análogamente, el módulo controlador de flujo 69 puede generar una señal de salida FFR_{out} que acciona la bomba de fluido de filtrado 29. El módulo controlador de flujo 69 puede accionar la bomba 29 de acuerdo con la señal de control Y generada por el módulo de control 73, o de acuerdo con señal de anulación OVR recibida leyendo el módulo de memoria 63. La señal FFR_{in} puede generarse mediante el módulo calculador del flujo de filtración 75.

El módulo calculador del flujo de filtración 75 puede calcular la señal FFR_{in} basándose en dos entradas: SFR_{in} y FLR_{in} . En una realización, el módulo calculador del flujo de filtración 75 calcula la FFR_{in} como la diferencia entre FLR_{in} y SFR_{in} , o $FFR_{in} = FLR_{in} - SFR_{in}$. En otras palabras, se determina que el valor deseado para el caudal de filtrado es la diferencia entre una velocidad de pérdida de fluido prescrita y un caudal de fluido de sustitución especificado. Por lo tanto, si a un paciente se le ha prescrito una FLR de cero (es decir, ninguna ganancia o pérdida

5 neta de fluido), entonces la cantidad de filtrado eliminado del circuito debe ser idealmente igual a la cantidad de fluido de sustitución añadida al circuito. En otras realizaciones, el módulo calculador del flujo de filtración 75 puede realizar un cálculo basándose en más de dos entradas. Por ejemplo, en terapias de hemodiafiltración u otros tipos de circuitos extracorpóreos que tienen múltiples fuentes de adición de fluido y/o múltiples sumideros de sustracción de fluido, el cálculo ejecutado por el módulo calculador del flujo de filtración 75 tiene en cuenta al menos tantas variables como fuentes o sumideros hay en el circuito. Un circuito que tiene: tanto una bomba de sustitución predilución como una bomba de sustitución posdilución es un circuito de ese tipo. Un circuito que bombea un dializado a través del hemofiltro es otro.

10 Los módulos controladores de flujo 69 y 71 deciden cómo accionar sus bombas respectivas de acuerdo con mediciones de fluido reales realizadas en el transcurso de la terapia. Estas mediciones son realizadas por la balanza de filtrado 35 y la balanza de fluido de sustitución 49. Durante la terapia, a medida que se añade fluido de sustitución al circuito, la cantidad de fluido de sustitución contenida en el recipiente de fluido de sustitución 45 se agota. La velocidad de agotamiento puede ser medida por la balanza de fluido de sustitución 49 realizando mediciones de peso durante un periodo de tiempo T. Estas mediciones pueden ser transmitidas al controlador 11 como señal de retroalimentación Ws. En una realización, Ws es una señal analógica recibida en el controlador 11 mediante un módulo convertidor de analógico a digital (A/D) 79. El módulo convertidor A/D 79 convierte Ws en una señal digital S para entrada al módulo diferenciador 81. En otra realización, Ws puede ser transmitida como señal digital S directamente desde la balanza de fluido de sustitución 49 sin necesidad de conversión A/D. Durante la misma sesión de terapia, a medida que el filtrado se elimina del circuito, la cantidad de filtrado eliminada es recogida en el recipiente de filtrado 33. La velocidad de acumulación de filtrado puede ser medida por la balanza 35 que realiza mediciones durante el periodo de tiempo T. Estas mediciones pueden ser transmitidas al controlador 11 como la señal de retroalimentación Wf. Para transmisión analógica, Wf puede ser recibida en el controlador 11 por el módulo convertidor A/D 77, que convierte Wf en la señal digital F para entrada en el módulo diferenciador 81. En otra realización, F puede ser transmitida directamente desde la balanza 35 como una señal digital.

El módulo diferenciador 81 compara las señales F y S y emite la diferencia entre ellos. En una realización, un circuito amplificador diferencial puede usarse para este fin. La salida del módulo diferenciador 81 es la señal de diferencia FLR-actual, que representa la velocidad de pérdida de fluido real a través del circuito extracorpóreo. Este valor es alimentado al módulo comparador 83 para comparación con la velocidad de pérdida de fluido prescrita FLRin que se origina desde la interfaz del usuario 61 o el módulo de entrada de velocidad de pérdida de fluido 67.

El módulo comparador 83 compara FLR-actual con FLRin para producir una señal de error ΔFLR , y puede transmitir la señal de error ΔFLR como retroalimentación al módulo de control 73. El módulo de control 73 puede generar la señal de control X para accionar la bomba de fluido de sustitución 41, y la señal de control Y para accionar la bomba de filtrado 29. La señal de control X puede calcularse basándose en SFRin, y ajustarse sensible a la señal de error ΔFLR a fin de eliminar el error. Análogamente, la señal de control Y puede calcularse basándose en la señal FFRin recibida desde el módulo calculador del flujo de filtración 75, y ajustarse sensible a la señal de error ΔFLR para eliminar el error. Pueden usarse cualquier número de algoritmos conocidos para controlar variables de proceso en el módulo de control 73 para estos fines, tales como algoritmos de control proporcionales, integrales o derivados, o cualquier combinación de los mismos. En otra realización, el módulo de control 73 puede emplear un algoritmo de control de estado-espacio. Las señales de control X e Y pueden ser alimentadas a limitadores de flujo 71 y 73, respectivamente, que, en ausencia de una señal de anulación, puede enviar la señal de control respectiva a la bomba de fluido de sustitución 41 o la bomba de filtrado 29, según pueda ser el caso. De esta manera, sujeto a un estado de anulación, el módulo de control 73 controla la velocidad de las bombas 29 y 41 y, por lo tanto, los caudales respectivos del fluido de sustitución y el filtrado en el circuito extracorpóreo.

Un estado de anulación existe cuando la TFL se desplaza fuera de un intervalo de tolerancia predeterminado. Por ejemplo, para terapia de hemofiltración administrada a un paciente adulto, el intervalo de tolerancia puede ajustarse a +/- 50 g de fluido, aunque puede usarse cualquier intervalo deseado. Para terapia de hemofiltración administrada a un paciente niño, el intervalo de tolerancia puede ajustarse de forma más estrecha, por ejemplo, a +/- 20 g. Los puntos de ajuste alto y bajo que definen el intervalo de tolerancia pueden preajustarse, o pueden ser introducidos por un usuario a través de la interfaz del usuario 61. Un estado fuera de tolerancia puede detectarse integrando la señal de error ΔFLR y comparándola con estos puntos de ajuste predeterminados. En una realización, el comparador 83 puede emitir la señal de error ΔFLR a un módulo integrador 85. En el módulo integrador 85, la señal de error puede integrarse desde el tiempo $t = 0$ (por ejemplo, al comienzo de la terapia) para mantener un valor actual para TFL en el transcurso de una sesión de terapia ininterrumpida. En una realización, el valor de TFL puede almacenarse periódicamente en la memoria de TFL 63. En otra realización, el valor de TFL almacenado en la memoria de TFL 63 puede sustituir a cualquier valor de TFL almacenado previamente.

En otra realización, si el valor de TFL alcanza un punto de ajuste bajo predeterminado, el módulo integrador 85 puede almacenar el valor en la memoria de TFL 63 y transmitir la señal de alarma TFL-1 (pérdida total de fluido baja) como una salida a la alarma de TFL baja 87. La alarma puede informar a un usuario del estado de fluido bajo, lo que puede indicar un problema en el circuito tal como una fuga, una vía de fluido ocluida, un mal funcionamiento de una bomba, o una bolsa de fluido de sustitución vacía. Análogamente, si el valor de TFL alcanza un punto de ajuste alto

predeterminado, el módulo integrador 85 puede almacenar el valor en la memoria de TFL 63 y transmitir una señal de alarma TFL-h (pérdida total de fluido alta) como una salida a la alarma de TFL alta 89. Una alarma de TFL alta puede indicar un estado de fluido elevado y alertar al usuario de un problema tal como hemofiltro obstruido, mal funcionamiento de una bomba, una vía de filtrado ocluida, o una bolsa de filtrado llena hasta su capacidad.

5 En una realización, si el valor de TFL alcanza un punto de ajuste bajo o un punto de ajuste alto, limitadores de flujo 69 y 71 pueden recibir señales OVR haciendo que todas las bombas se apaguen. En este caso, la terapia puede interrumpirse y el sistema apagarse hasta que sea reiniciado administrativamente por un usuario. Esto permite al usuario una oportunidad de rectificar el estado que hizo que la TFL se desplazara fuera de tolerancia. En el momento de la puesta en marcha de nuevo, los limitadores de flujo 69 y 71 pueden comprobar inicialmente la memoria de TFL 63 para un estado fuera de tolerancia de TFL, y si se detecta dicho estado, hacer funcionar solamente una bomba hasta que se consiga un equilibrio de fluido deseado. Por ejemplo, si en el momento de la puesta en marcha de nuevo la TFL está fuera de tolerancia por exceso, el limitador de flujo 71 puede anular la señal de control X deteniendo la bomba de fluido de sustitución 41, mientras que el limitador de flujo 69 puede anular la señal de control Y haciendo funcionar a la bomba de filtrado 29 a una velocidad predeterminada. Si en la puesta en marcha de nuevo TFL está fuera de tolerancia por defecto, el limitador de flujo 71 puede anular la señal de control X haciendo funcionar la bomba de fluido de sustitución 41 a una velocidad predeterminada, mientras que el limitador de flujo 69 puede anular la señal de control Y deteniendo la bomba de filtrado 29. Cuando se consigue un equilibrio de fluido deseado, las señales OVR se eliminan y los limitadores de flujo 69 y 71 pueden transmitir las señales de control X e Y como salida para las bombas 41 y 29, respectivamente. En una realización, cuando el equilibrio de fluido deseado es restaurado, un temporizador (no mostrado) puede reajustarse a tiempo $t = 0$ para reiniciar el cálculo de TFL por los integradores 85.

25 En otra realización, si el valor de TFL alcanza un punto de ajuste bajo o un punto de ajuste alto, el sistema puede introducir un estado de anulación y seguir funcionando. En dicho un estado de anulación, los limitadores de flujo 69 y 71 pueden recibir señales OVR que encienden y apagan selectivamente las bombas. Por ejemplo, si el valor de TFL alcanza un punto de ajuste bajo, el limitador de flujo 71 puede seguir emitiendo la señal de control X a la bomba de fluido de sustitución 41, mientras que el limitador de flujo 69 puede recibir una señal OVR que hace que detenga la bomba de filtrado 29. En el caso de que la TFL alcance un punto de ajuste alto, el limitador de flujo 71 puede recibir una señal OVR para detener la bomba de sustitución 41, mientras que el limitador de flujo 69 puede seguir emitiendo la señal de control Y a la bomba de filtrado 29. En cualquiera de estos estados de anulación, las señales de retroalimentación procedentes de las balanzas 35 y 49 pueden seguir siendo recibidas por el controlador 11, de modo que los integradores 85 puedan seguir actualizando y almacenando valores de TFL. En una realización, existe un estado de anulación hasta que se consigue un equilibrio de fluido deseado, por ejemplo, $TFL = 0$. En ese punto en el tiempo, las señales OVR pueden eliminarse, el tiempo t puede reajustarse a cero, y los limitadores de flujo 69 y 71 pueden volver a funcionamiento normal. En funcionamiento normal, las señales de control X e Y son emitidas a las bombas 41 y 29, respectivamente.

40 Con integradores actualizando continua o periódicamente la TFL y almacenándola en una memoria de TFL no volátil, un sistema de acuerdo con la invención puede recuperarse de una interrupción de la terapia sin perder el rastro de la TFL del paciente. Hay muchas razones por las que puede producirse una interrupción. Por ejemplo, la interrupción puede producirse como resultado de la pérdida de alimentación eléctrica. En otros casos, una interrupción puede ser necesaria para permitir que los profesionales sanitarios atiendan a otras necesidades del paciente, realicen mantenimiento en el sistema de hemofiltración, resuelva una alarma, o siga un perfil prescrito para sesiones de terapia no consecutivas. Sea cual sea la razón para interrumpir la terapia, la invención permite que el sistema se ponga en marcha de nuevo y la terapia se reanude sin acumular errores de TFL en sesiones posteriores. En una realización, al reanudar la terapia, el sistema puede comprobar en primer lugar el valor de TFL almacenado en la memoria de TFL 63, y si la TFL no es nula, el sistema puede introducir un estado de anulación hasta que se consigue una TFL deseada. En otra realización, el sistema en la puesta en marcha de nuevo puede asumir funcionamiento normal siempre que TFL no esté fuera de tolerancia, y comenzar a integrar TFL usando el valor de TFL almacenado como un valor inicial. En otra realización, la alarma TFL-1 o TFL-h puede ser activada por el controlador 11 en el momento de la puesta en marcha o la puesta en marcha de nuevo del sistema, si un valor almacenado para TFL está fuera de tolerancia.

55 Con las realizaciones del sistema descritas anteriormente en mente, a continuación se describen realizaciones de métodos de acuerdo con la invención para controlar la TFL. La figura 3 ilustra una realización de este tipo como una serie de etapas del método 300 modelizadas en un diagrama de flujo del proceso. El proceso puede emplearse durante cualquier hemofiltración, plasmaféresis, terapia de reemplazo renal o terapia de gestión de fluidos.

60 La primera etapa se muestra en el bloque del proceso 302. En esta etapa, se añade fluido de sustitución a un circuito de hemofiltración extracorpóreo a un caudal de fluido de sustitución deseado. Esta etapa implica que un usuario especifique el caudal de fluido de sustitución usando un dispositivo de entrada tal como una interfaz del usuario, o puede implicar encender una o más bombas. La segunda etapa es la etapa 304. Esta etapa implica eliminar filtrado del mismo circuito de hemofiltración a un caudal de filtrado deseado. Esta etapa implica que un usuario especifique un caudal de filtrado deseado usando un dispositivo de entrada, o puede implicar encender una bomba de filtrado. En otra realización, esta etapa puede implicar que un usuario introduzca una velocidad de pérdida

de fluido prescrita.

5 La siguiente etapa en el método 300 es la etapa 306. En la etapa 306, se mide la cantidad total de fluido de sustitución (S) añadida al circuito de hemofiltración. Hay muchas maneras de realizar esta medición. Por ejemplo, puede usarse un totalizador de flujo para realizar el seguimiento del fluido de sustitución que entra en el circuito. Otro ejemplo descrito anteriormente en realizaciones del sistema usa una balanza para medir el cambio de peso de fluido de sustitución. En la siguiente etapa 308, se mide la cantidad total de filtrado (F) eliminada del circuito. Esta etapa también puede conseguirse usando balanzas u otro instrumento apropiado.

10 En la siguiente etapa 310, se realiza un cálculo para determinar la TFL. En una realización, la TFL se calcula como: $TFL = S - F$. Donde múltiples fuentes añaden fluido al circuito, o donde múltiples fuentes drenan fluido del circuito, el cálculo realizado en la etapa 310 puede dar cuenta de más variables. Una vez que se determina TFL, el método avanza a la etapa 312. En la etapa 312, el valor de TFL calculado en la etapa previa se almacena en la memoria recuperable.

15 La siguiente etapa 314 es un bloque de decisión. En este caso, el valor para TFL se compara con un intervalo de tolerancia predeterminado. Si se determina que el valor para TFL está dentro del intervalo, entonces el método retorna a la etapa 302, y la terapia continúa. Si, sin embargo, se determina que el valor para TFL está fuera del intervalo, entonces el método avanza a la etapa final 316. En la etapa 316, la terapia se detiene. Un ejemplo de ejecución de la etapa 316 es la emisión de un comando o acción que hace que todas las bombas de fluido en el circuito se apague.

20 La figura 4 ilustra un método 400 para controlar la TFL durante terapia de hemofiltración. La figura 4 incluye la figura 4A, la figura 4B y la figura 4C, tal como se muestra esquemáticamente, y el método 400 comprende las etapas del proceso mostradas en todas estas figuras. El método 400 puede emplearse usando un sistema de control para un circuito de hemofiltración extracorpóreo que puede incluir una o más bombas de fluido e instrumentación de retroalimentación tal como se muestra en las realizaciones del sistema anteriores.

30 La primera etapa en el método 400 es la etapa 402 mostrada en la figura 4A. Esta etapa puede ejecutarse tras comenzar una primera sesión de terapia, o puede ejecutarse después de una interrupción de una sesión de terapia previa a fin de continuar con la terapia. En esta etapa inicial, una velocidad de pérdida de fluido prescrita (FLR) se introduce en un sistema de hemofiltración. En sentido amplio, esta etapa puede representar un valor para FLR que es prescrito por un profesional sanitario para un paciente que se ha sometido a terapia de hemofiltración. La FLR puede introducirse en un sistema de control usando el teclado de un ordenador u otra interfaz del usuario. Donde no se ha prescrito ganancia o pérdida neta de fluido durante la terapia, la FLR puede introducirse como cero. En ausencia de una acción de entrada, ajustar un valor por defecto de FLR igual a cero puede considerarse como conseguir esta etapa inicial. Esta etapa puede representar recuperar un valor de FLR prescrito de una memoria, donde el valor se almacenó durante una sesión de terapia previa.

40 La siguiente etapa en el método es 404, en la que se introduce un valor para el caudal de fluido de sustitución (SFR). Esta etapa puede incluir introducir en el sistema de control de hemofiltración un valor especificado para SFR que está dentro de un intervalo de funcionamiento normal de la bomba de fluido de sustitución. Esta etapa puede incluir hacer funcionar dicha bomba a una velocidad nominal. Con FLR y SFR establecidas en las dos etapas precedentes, un cálculo del caudal de filtrado (FFR) se realiza a continuación en la etapa 406. En esta etapa, el FFR puede calcularse basándose en FLR y SFR. El FFR puede calcularse como la diferencia entre FLR y SFR.

50 La siguiente etapa 408 es un bloque de decisión en el que el valor almacenado para TFL es leído y comparado con un intervalo de tolerancia predeterminado. El valor de TFL puede ser nulo en la primera ejecución de etapa 408, es decir, al comienzo de la terapia del paciente. Sin embargo, tras comenzar una sesión de terapia posterior para el mismo paciente, el valor de TFL recuperado de la memoria puede ser no nulo. Si el valor almacenado para TFL está dentro del intervalo de tolerancia, el método avanza a la etapa 432 de la figura 4C. Sin embargo, si el valor almacenado para TFL está fuera del intervalo de tolerancia, entonces el método avanza a la etapa 410 de la figura 4B.

55 Volviendo ahora a la figura 4B, la etapa 410 puede realizarse cuando se determina que la TFL está fuera de tolerancia. La etapa 410 es otro bloque de decisión. Puede determinar si TFL está fuera de tolerancia por exceso ($TFL > +W$) o fuera de tolerancia por defecto ($TFL < -W$). Si TFL está fuera de tolerancia por exceso, es decir, si TFL es igual a o mayor que el punto de ajuste alto $+W$, el método avanza a la etapa 412.

60 En la etapa 412, la bomba o bombas de filtrado pueden encenderse (o se les puede permitir seguir funcionando) y todas las bombas de fluido de sustitución, bombas de dializado, y otras bombas que añaden fluido al circuito pueden detenerse. A continuación, en la etapa 414, pueden realizarse mediciones para determinar el cambio de la cantidad de filtrado eliminado (ΔF_1) del circuito desde que se determinó TFL fuera de tolerancia. Estas mediciones pueden realizarse, por ejemplo, midiendo el flujo durante un intervalo de tiempo, o pesando el filtrado recogido en el recipiente de filtrado 33 a dos o más intervalos de tiempo. Después de un intervalo de tiempo, puede realizarse la etapa 416. En la etapa 416, puede calcularse un nuevo valor para TFL basándose en la medición de filtrado más

reciente. El cálculo puede realizarse usando un algoritmo o ecuación adecuada. La TFL puede calcularse como $TFL = TFL \text{ (almacenada)} - \Delta F_1$. En la siguiente etapa 418, el nuevo valor de TFL calculado en la etapa 416 se almacena como un de TFL actualizado. La siguiente etapa es el bloque de decisión 420. En el bloque 420, puede determinarse si el valor de TFL actualizado indica que el equilibrio de fluido en el paciente ha sido restaurado, es decir, si el valor actualizado de TFL iguala un valor prescrito de TFL, tal como cero. Cuando se elimina el filtrado, el equilibrio de fluido se alcanza cuando el volumen de filtrado eliminado del circuito (después de determina TFL fuera de tolerancia) iguala el valor fuera de tolerancia de TFL. Si el equilibrio es restaurado, el método puede avanzar entonces a la etapa 432 de la figura 4C. En caso negativo, el método puede retornar a la etapa 412.

Volviendo ahora a la etapa 410, si TFL está fuera de tolerancia por defecto, es decir, si TFL es menor que el punto de ajuste bajo $-W$, el método avanza a la etapa 422. En la etapa 422, la bomba o bombas de fluido de sustitución pueden encenderse (o se les puede permitir seguir funcionando) y todas las bombas de filtrado y otras bombas que eliminan fluido del circuito pueden detenerse. A continuación, en la etapa 424, pueden realizarse mediciones para determinar el cambio de la cantidad de fluido de sustitución eliminado (ΔS_1) del circuito desde que se determinó TFL fuera de tolerancia. Estas mediciones pueden realizarse usando cualquiera de las mismas técnicas usadas para medir el filtrado. Después de un intervalo de tiempo, puede realizarse la etapa 426. En la etapa 426, se calcula un nuevo valor para TFL basándose en la medición más reciente de fluido de sustitución. El cálculo puede realizarse usando una ecuación o algoritmo adecuado. TFL puede calcularse como $TFL = TFL \text{ (almacenada)} + \Delta S_1$. En la etapa 428, el nuevo valor de TFL calculado en la etapa 426 puede almacenarse como un valor de TFL actualizado. En la etapa 430, puede determinarse si el valor de TFL actualizado indica que el equilibrio de fluido en el paciente ha sido restaurado. Cuando se añade fluido de sustitución, el equilibrio de fluido se alcanza cuando el volumen de fluido de sustitución añadido al circuito (después de determina TFL fuera de tolerancia) iguala el valor fuera de tolerancia de TFL. Si el equilibrio es restaurado, el método puede avanzar entonces a la etapa 432 de la figura 4C. En caso negativo, el método puede retornar a la etapa 422.

Cuando el método alcanza la etapa 432, la TFL ha alcanzado idealmente un equilibrio de fluido deseado. En este punto, la etapa 432 puede ejecutarse para reajustar un periodo de tiempo para calcular la TFL. Esto puede incluir reajustar o iniciar un contador de tiempo, o reajustar el tiempo a $t = 0$. Con el contador de tiempo iniciado, el método avanza a la etapa 434. En la etapa 434, se puede hacer funcionar a bombas de fluido de sustitución y bombas de filtrado de acuerdo con SFR y FFR, como entrada o calculadas en las etapas 404 y 406, respectivamente. Las siguientes dos etapas son etapas de medición. En la etapa 436, puede medirse el cambio de fluido de sustitución añadido al circuito (ΔS_2), y en la etapa 438, puede medirse el cambio de filtrado eliminado del circuito (ΔF_2). Las mediciones realizadas en estas dos etapas pueden realizarse durante cualquier periodo de tiempo adecuado ΔT .

La siguiente etapa es una etapa de cálculo 440, que puede ser una etapa para calcular la TFL a partir de tiempo $t = 0$, es decir, a partir del tiempo reajustado en la etapa 432. Este cálculo puede computar la TFL durante el periodo de tiempo ΔT como la diferencia entre ΔS_2 y ΔF_2 , más un valor actualizado para la TFL. En otra realización, este cálculo puede integrar o sumar de otro modo todas de ΔS_2 y ΔF_2 durante un intervalo de tiempo mayor que ΔT para determinar S y F, computar la diferencia entre S y F, y añadir esta diferencia a un valor actualizado para TFL. En cualquier caso, el valor de TFL calculado en la etapa 440 puede representar la TFL real, desde el tiempo reajustado $t = 0$. En la etapa 442, el valor de TFL calculado puede almacenarse como un valor actualizado para TFL.

La etapa 444 compara el valor para TFL actualizado en la etapa inmediatamente precedente con un intervalo de tolerancia predeterminado, donde el intervalo tiene un límite de punto de ajuste superior de $+W$ y un límite de punto de ajuste inferior de $-W$. Si se determina que la TFL está dentro de este intervalo, el método avanza a la etapa 446. En caso negativo, el método puede retornar a la etapa 410 de la figura 4B.

Las siguientes dos etapas representan etapas de control opcionales donde una señal de error puede calcularse y usarse como retroalimentación para mantener los caudales de fluido bajo control. En primer lugar, en la etapa 446, puede calcularse una señal de error de variación de UF (ΔUF) midiendo en un periodo de tiempo diferencial ΔP , la diferencia entre la pérdida de fluido prescrita (ΔFLR) durante ΔP , más un volumen diferencial de fluido eliminado (ΔF_2) del circuito durante ΔP , menos el volumen diferencial de fluido añadido (ΔS_2) al circuito durante ΔP . El error puede expresarse de forma algebraica como:

$$\Delta UF = \Delta FLR + \Delta F_2 - \Delta S_2$$

En una realización, ΔF_2 representa un cambio diferencial de volumen de filtrado eliminado del circuito, y ΔS_2 representa un cambio diferencial de volumen de fluido de sustitución añadido al circuito. ΔS_2 puede incluir un cambio diferencial de solución anticoagulante. ΔS_2 también puede incluir un cambio diferencial de fluido de dializado.

En la etapa 448, SFR y FFR se ajustan en respuesta a la señal de error ΔUF para llevar el error a cero. Hay muchas maneras de conseguir esta etapa. En un ejemplo, ΔUF puede transmitirse como retroalimentación negativa a un algoritmo de control, que, a su vez, ajusta su salida de modo que las señales impulsoras SFR y FFR converjan a un

valor deseado. Un algoritmo de control de estado-espacio, o un algoritmo que usa control proporcional, integral o derivado, o una combinación de los mismos, pueden emplearse en esta etapa.

La etapa 450 determina si una terapia prescrita se ha completado. En caso negativo, el método puede retornar a la etapa 434. En caso afirmativo, el proceso termina. Para determinar si la terapia esta completa, la etapa 450 puede comparar una variable en medición con criterios predeterminados, y finalizar el proceso si los criterios se cumplen. Por ejemplo, la etapa 450 puede incluir comparar un recuento temporal con un tiempo transcurrido prescrito. En otro ejemplo, la etapa 450 puede incluir comparar la TFL con una pérdida total de fluido prescrita. En otro ejemplo, la etapa 450 puede finalizar el proceso cuando se consigue la química sanguínea prescrita.

Nótese que, a través de cualquiera de los bucles del método 400, el valor para TFL se calcula y se almacena frecuentemente. Por lo tanto, si la terapia se interrumpe durante cualquier etapa del proceso, el valor de TFL almacenado en la memoria recuperable representa una medición altamente precisa del estado de pérdida de fluido real en un paciente en el momento de la interrupción. Esto permite que la terapia se reanude después de una o más interrupciones, ya sea debido a una pérdida de potencia o a una parada administrativa, sin temor a acumular errores de TFL no corregidos.

El diagrama de flujo de la figura 5 ilustra algunas etapas opcionales en un método para controlar la TFL durante terapia de hemofiltración. Estas son etapas de inicialización 403, 405 y 407, que pueden producirse durante la ejecución del método 400, preferentemente después del comienzo y antes del bloque de decisión 408. Las etapas de inicialización pueden producirse en cualquier orden, tal como se indica mediante las líneas de flujo discontinuas de la figura 5. Cada una de estas etapas requiere una entrada automática o manual para la especificación o selección de un valor para un parámetro de control. Una entrada automática puede ser un valor por defecto. Una entrada manual puede ser efectuada, por ejemplo, por a profesional sanitario que especifica un valor en respuesta a una invitación de software mediante una interfaz del usuario tal como un ratón o un teclado.

En la etapa de inicialización 403, el valor almacenado para TFL puede ajustarse a un valor deseado, que normalmente es nulo. Un valor nulo para TFL indica un estado de fluido equilibrado inicial en un paciente. Un valor inicial para TFL también puede introducirse como un valor no nulo, para reflejar un desequilibrio de fluido conocido al comienzo. En la etapa de inicialización 405, puede introducirse o seleccionarse un valor W para ajustar un punto de ajuste de tolerancia, o límite de cancelación de discrepancia, para TFL. En un ejemplo, pueden seleccionarse puntos de ajuste de tolerancia tanto alta como baja para tener diferentes valores absolutos. En la etapa de inicialización 407, un valor Tmax puede introducirse o seleccionarse para ajustar una duración máxima para hacer funcionar el sistema de control de pérdida total de fluido en un estado fuera de tolerancia. Ésta es una característica de seguridad para garantizar que un estado fuera de tolerancia incorregible no empeora debido a un defecto del sistema tales como una bomba inoperante o una fuga en una vía de fluido. Tmax puede ajustarse a cualquier valor deseado, y puede variar de acuerdo con el tipo de terapia de hemofiltración que está siendo administrada. Por ejemplo, Tmax puede especificarse en el orden de minutos, decenas de minutos u horas.

La figura 6 ilustra un proceso o algoritmo para implementar la característica de seguridad Tmax. El algoritmo puede añadirse como una serie de etapas dentro del método 400, comenzando en la etapa 444. La etapa 444 decide si el valor almacenado de TFL está dentro o fuera de tolerancia, mediante comparación con los puntos de ajuste de tolerancia -W y +W. Si TFL está fuera de tolerancia, el algoritmo avanza a la etapa del proceso 445, que pone en marcha un temporizador para realizar el seguimiento de durante cuánto tiempo permanece el estado fuera de tolerancia sin corregir. En la siguiente etapa 447, el algoritmo determina si el tiempo transcurrido que representa la duración del estado fuera de tolerancia supera Tmax. En caso negativo, el algoritmo avanza a la etapa 446, tal como se muestra en la figura 4C. En caso afirmativo, la terapia de hemofiltración se detiene inmediatamente en la siguiente etapa 449. En una realización, la etapa 449 puede ser realizada por el controlador 11 que interrumpe la potencia a las bombas 19, 29 y 41. En otro ejemplo, solamente la bomba de filtrado 29 y la bomba de fluido de sustitución 41 se detienen en la etapa 449. En otra realización, todas las bombas excepto la bomba sanguínea 19 se detienen en la etapa 449. El mantenimiento del sistema u otra acción manual pueden ser requeridas para efectuar una puesta en marcha de nuevo.

La figura 7 y la figura 8 ilustran etapas adicionales que pueden añadirse como bucles del proceso en un algoritmo o método. Estos bucles pueden ser necesarios especialmente para terapia prolongada que puede requerir probablemente el reemplazo de uno o ambos del colector de filtrado 33 y el recipiente de fluido 45, o para otro mantenimiento del circuito extracorpóreo. Cuando el colector de filtrado 33 se llena, o cuando el recipiente de fluido 45 se vacía, el sistema de hemofiltración está diseñado para interrumpir la terapia para permitir un reemplazo de la bolsa sin perder el rastro de la TFL. El bucle 700 interrumpe la terapia en respuesta a un colector de filtrado lleno. El bucle 800 interrumpe la terapia en respuesta a un recipiente de fluido de sustitución vacío. Cualquiera o ambos de estos bucles puede implementarse antes de o después de una etapa de funcionamiento de la bomba (por ejemplo, etapa 412, 422 o 434) para garantizar la interrupción de la terapia cuando se requiera reemplazo de la bomba.

El bucle 700 comienza en la etapa 702, que es un bloque de decisión que determina si la bolsa o el colector de filtrado está lleno. Esta decisión puede ser resuelta por el controlador 11 que lee una señal procedente del transmisor 37. Si se determina que la bolsa de filtrado no está llena, el proceso abandona el bucle 700 volviendo al

5 algoritmo principal para reanudar el funcionamiento justo donde lo dejó. Por ejemplo, si el algoritmo principal entro en el bucle 700 desde etapa 412, se reanuda en la etapa 414. Si entró desde la etapa 422, se reanuda en la etapa 424. Si entró desde la etapa 434, se reanuda en la etapa 436. Si, sin embargo, se determina que la bolsa de filtrado está llena, se ejecuta la etapa 704 para emitir una alarma de bolsa llena. La alarma de filtrado 39 puede accionarse durante esta etapa. En la siguiente etapa 706, una o más de las bombas se detienen. En un ejemplo, solamente la bomba de filtrado 29 se detiene. En otro ejemplo, la bomba sanguínea 19 puede seguir funcionando después de la emisión de la alarma.

10 En la siguiente etapa 708, el valor actual de TFL se almacena en la memoria. El bucle 700 detiene el funcionamiento del sistema hasta que se cambia el colector de filtrado. Esta pausa se ilustra usando el bloque de decisión 710, que permanece en un bucle indefinido hasta que hay una indicación positiva de un cambio de bolsa. Cuando se ha instalado un nuevo colector de filtrado, el método avanza a la etapa 408 para evaluación de la TFL. La indicación positiva de un cambio de bolsa puede indicarse al controlador 11, por ejemplo, usando tecnología de microconmutador y lógica apropiada.

15 Las etapas del bucle 800 son para monitorizar el estado del fluido de sustitución, usando una lógica similar a la del bucle 700. En el bucle 800, la etapa 802 determina si la bolsa o recipiente de fluido de sustitución está vacío. Esta decisión puede ser resuelta por el controlador 11 leyendo una señal procedente del transmisor 51. Si se determina que el recipiente de fluido de sustitución no está vacío, el proceso abandona el bucle 800 volviendo al algoritmo principal para reanudar el funcionamiento justo donde lo dejó. Por ejemplo, si el algoritmo principal entró en el bucle 800 desde la etapa 412, 422, o 434, se reanuda en la etapa 414, 424 o 436, respectivamente. Si, sin embargo, se determina que el recipiente de fluido de sustitución está vacío, la etapa 804 se ejecuta para emitir una alarma de bolsa vacía. La alarma de fluido de sustitución 53 puede accionarse durante esta etapa. En la siguiente etapa 806, una o más de las bombas se detienen. En un ejemplo solamente se detiene la bomba de fluido de sustitución 41. En otro ejemplo, la bomba sanguínea 19 puede seguir funcionando después de la emisión de la alarma.

20 En la siguiente etapa 808, el valor actual de TFL se almacena en la memoria. El bucle 800 detiene el funcionamiento del sistema hasta que se cambie el recipiente de fluido de sustitución. Esta pausa se ilustra usando el bloque de decisión 810, que permanece en un bucle indefinido hasta que hay una indicación positiva de un cambio de bolsa. Cuando se ha instalado un nuevo recipiente de fluido de sustitución, el método avanza a la etapa 408 para evaluación de la TFL. La indicación positiva de un cambio de bolsa puede indicarse al controlador 11 mediante el transmisor 51 que detecta el peso de la bolsa, o a través de otra lógica apropiada.

35 La invención se ha desvelado de manera ilustrativa. Por consiguiente, la terminología empleada en toda ella debe leerse como un ejemplo en lugar de forma limitante. Aunque modificaciones menores de la invención se les ocurrirán a los expertos en la materia, se entenderá que lo que se pretende que esté circunscrito dentro del alcance de la patente explicada en el presente documento son todas las realizaciones de este tipo que están razonablemente dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema (200) para administrar una terapia de hemofiltración a un paciente, en el que la terapia puede interrumpirse, comprendiendo el sistema de hemofiltración (200) una interfaz del usuario (61) para introducción por parte del usuario de una velocidad de pérdida de fluido prescrita de la terapia:
- una bomba (29, 41) en comunicación fluida con un circuito de hemofiltración;
 un instrumento que mide un cambio del peso de fluido en el circuito de hemofiltración, en el que la velocidad de pérdida de fluido real se basa en mediciones físicas como mediciones del peso de fluido y la velocidad de pérdida de fluido real se determina como la diferencia entre la pérdida de fluido a partir de un circuito extracorpóreo menos la ganancia de fluido en el mismo circuito durante un periodo de tiempo seleccionado;
- 10 y
 un dispositivo de control (11) configurado para calcular un valor para la pérdida total de fluido (TFL) comparando los datos de pérdida de fluido real con datos de pérdida de fluido prescrita y un dispositivo de memoria (63) para almacenar el valor que representa la pérdida total de fluido (TFL) del paciente;
- 15 en donde, cuando la terapia comienza de nuevo después de una interrupción, el dispositivo de control (11) usa el valor para la pérdida total de fluido (TFL) almacenado en el dispositivo de memoria (63) para regular la salida de fluido de la bomba (29, 41) para conseguir la velocidad de pérdida de fluido prescrita.
- 20 2. El sistema (200) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (11) actualiza el valor para la pérdida total de fluido almacenado en el dispositivo de memoria (63) basándose en el cambio de peso de fluido medido por el instrumento.
3. El sistema (200) de la reivindicación 2, en el que el dispositivo de control (11) ejecuta un algoritmo de control para regular la salida de fluido.
- 25 4. El sistema (200) de la reivindicación 3, en el que el dispositivo de control (11) selecciona el algoritmo de control de acuerdo con el valor actualizado para la pérdida total de fluido.
- 30 5. El sistema (200) de la reivindicación 4, en el que el dispositivo de control (11) conserva el valor actualizado para la pérdida total de fluido después de una pérdida de alimentación eléctrica al sistema.
6. El sistema (200) de la reivindicación 5, en el que cuando el sistema se pone en marcha de nuevo, el dispositivo de control (11) recupera del dispositivo de memoria el valor para la pérdida total de fluido.
- 35 7. El sistema (200) de la reivindicación 6, en el que si el dispositivo de control (11) determina que el valor para la pérdida total de fluido está fuera de tolerancia, el dispositivo de control (11) hace funcionar la bomba (29, 41) hasta que se alcanza un equilibrio de fluido deseado.
- 40 8. El sistema (200) de la reivindicación 7, en el que cuando se alcanza el equilibrio de fluido deseado, el dispositivo de control hace funcionar la bomba de acuerdo con un segundo algoritmo de control.
9. El sistema (200) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (11) detiene la terapia de hemofiltración si el valor almacenado para la pérdida total de fluido está fuera de tolerancia.
- 45 10. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:
- un circuito extracorpóreo que funciona con el circuito de hemofiltración, incluyendo el circuito extracorpóreo un puerto de acceso (13) para extraer sangre del paciente,
- 50 una bomba sanguínea (19) en comunicación fluida con el puerto de acceso (13),
 un hemofiltro (23) que recibe sangre de la bomba sanguínea (19) y que tiene una membrana semipermeable que separa el agua y los solutos residuales de la sangre, saliendo el agua y los solutos residuales separados del hemofiltro (23) como un flujo de filtrado (27), saliendo la sangre separada del hemofiltro (23) como flujo sanguíneo filtrado, siendo la bomba (29) en comunicación con el circuito de hemofiltración
- 55 una bomba de filtrado (29) que extrae el flujo de filtrado del hemofiltro (23),
 un colector de filtrado (33) que recoge el filtrado que fluye desde la bomba de filtrado (29),
 un recipiente de fluido (45) que contiene un volumen de fluido de sustitución,
 una bomba de fluido de sustitución (41) que extrae fluido de sustitución del recipiente de fluido (45) y que proporciona un flujo de fluido de sustitución que suplementa el flujo sanguíneo filtrado,
- 60 un puerto de retorno (59) que recibe el flujo sanguíneo filtrado suplementado para retorno al paciente;
 un instrumento de medición de filtrado (35) que mide el peso de filtrado acumulado en el colector de filtrado (33)
 un primer instrumento de transmisión (37) para transmitir una señal correlacionada con el peso de filtrado;
 un instrumento de medición de fluido de sustitución (49) que mide el peso de fluido que queda en el recipiente de fluido (45), y
- 65 un segundo instrumento de transmisión (51) para transmitir una señal correlacionada con el peso de fluido de sustitución;

y

en donde el dispositivo de control forma un subsistema para actualizar el valor de pérdida total de fluido almacenado en el dispositivo de memoria (63) usando las señales de entrada procedentes de los primer y segundo instrumentos de transmisión (37, 51) y en donde, cuando la terapia comienza de nuevo después de una interrupción, se usa el valor almacenado de pérdida total de fluido para controlar el estado de fluido del paciente.

- 5
11. El sistema de la reivindicación 10, en el que el subsistema actualiza el valor de pérdida total de fluido calculando periódicamente un resultado de pérdida total de fluido basándose en una o más de las señales de entrada y escribiendo el resultado calculado en el dispositivo de memoria.
- 10
12. El sistema (200) de la reivindicación 10, en el que el subsistema controla el estado de fluido del paciente regulando una o más salidas de fluido de la bomba sanguínea, la bomba de filtrado y la bomba de sustitución.
- 15
13. El sistema (200) de la reivindicación 10, que comprende además una pantalla para visualizar el valor para pérdida total de fluido.
14. El sistema (200) de la reivindicación 10, en donde cuando el sistema se pone en marcha, el subsistema recupera del dispositivo de memoria (63) el valor para la pérdida total de fluido y determina si el valor está fuera de tolerancia.
- 20
15. El sistema (200) de la reivindicación 14, en el que si el subsistema determina que el valor está fuera de tolerancia por exceso, el subsistema enciende la bomba de filtrado (29) y apaga la bomba de sustitución (41), hasta que se alcanza un equilibrio de fluido deseado.
- 25
16. El sistema (200) de la reivindicación 15, en el que si el subsistema determina que el valor está fuera de tolerancia por defecto, el controlador (11) enciende la bomba de sustitución (41) y apaga la bomba de filtrado (29), hasta que se alcanza un equilibrio de fluido deseado.
- 30
17. El sistema (200) de la reivindicación 16, en el que la interfaz del usuario (61) es para introducción por parte del usuario de límites de tolerancia alto y bajo para la pérdida total de fluido.
18. El sistema (200) de la reivindicación 10, que comprende además una alarma (87) en donde, cuando el sistema se pone en marcha, el subsistema activa la alarma (87) si el valor para la pérdida total de fluido está fuera de tolerancia.

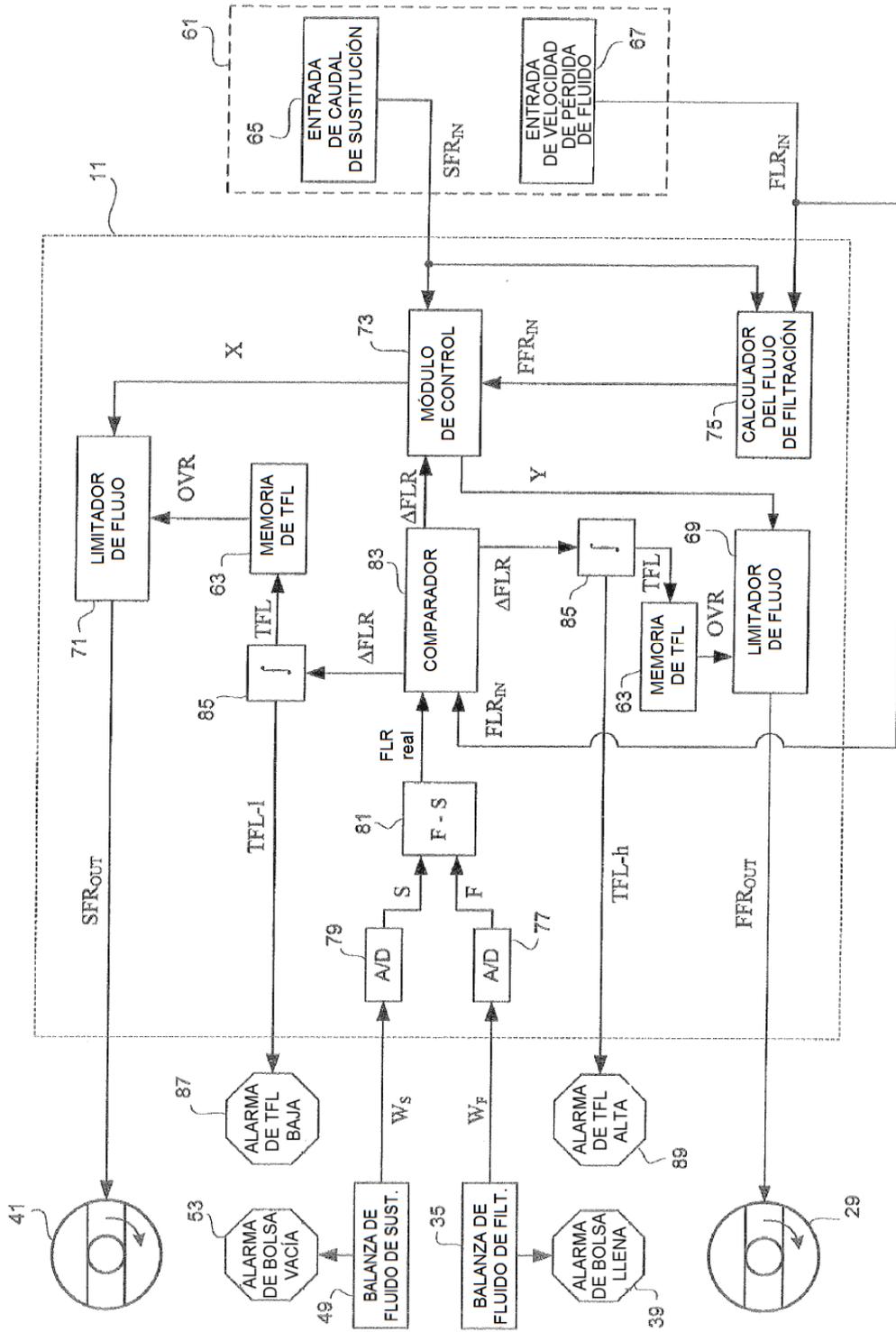


FIG. 2

300

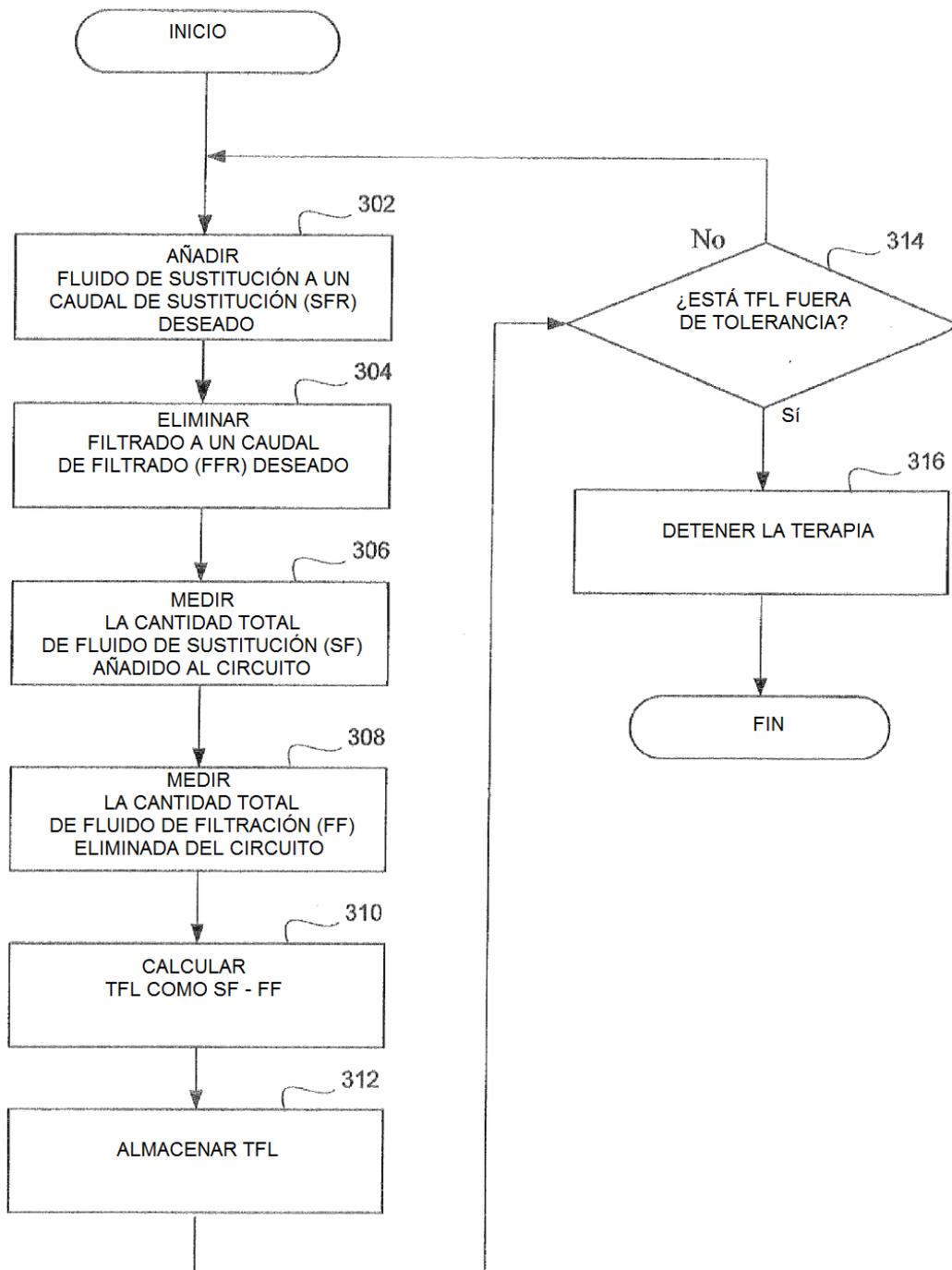


FIG. 3

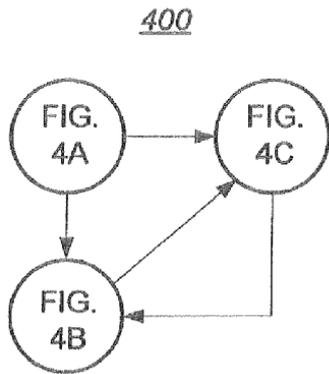


FIG. 4

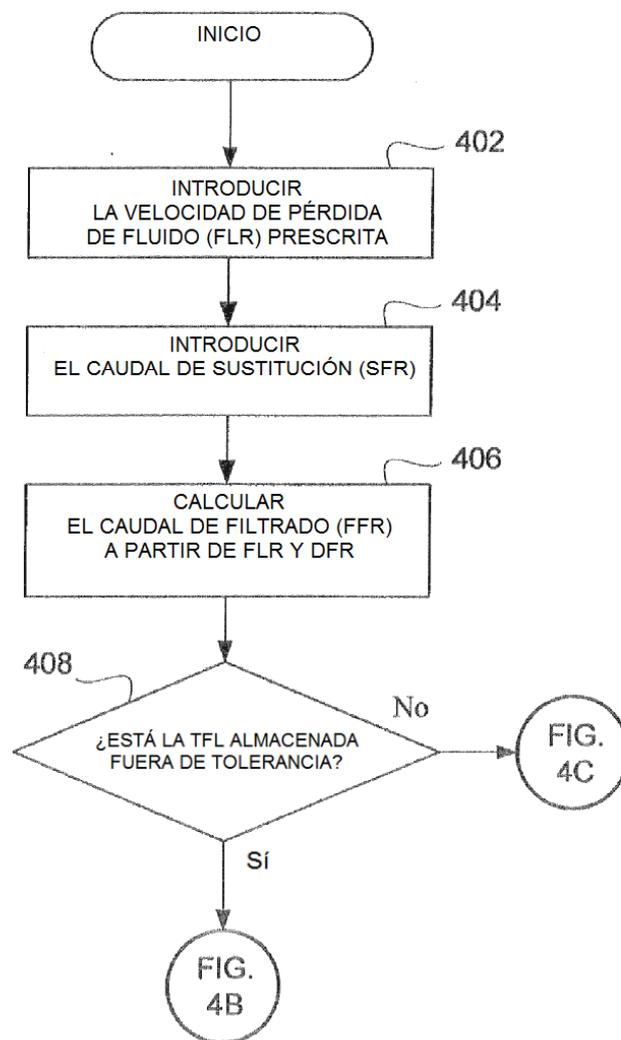


FIG. 4A

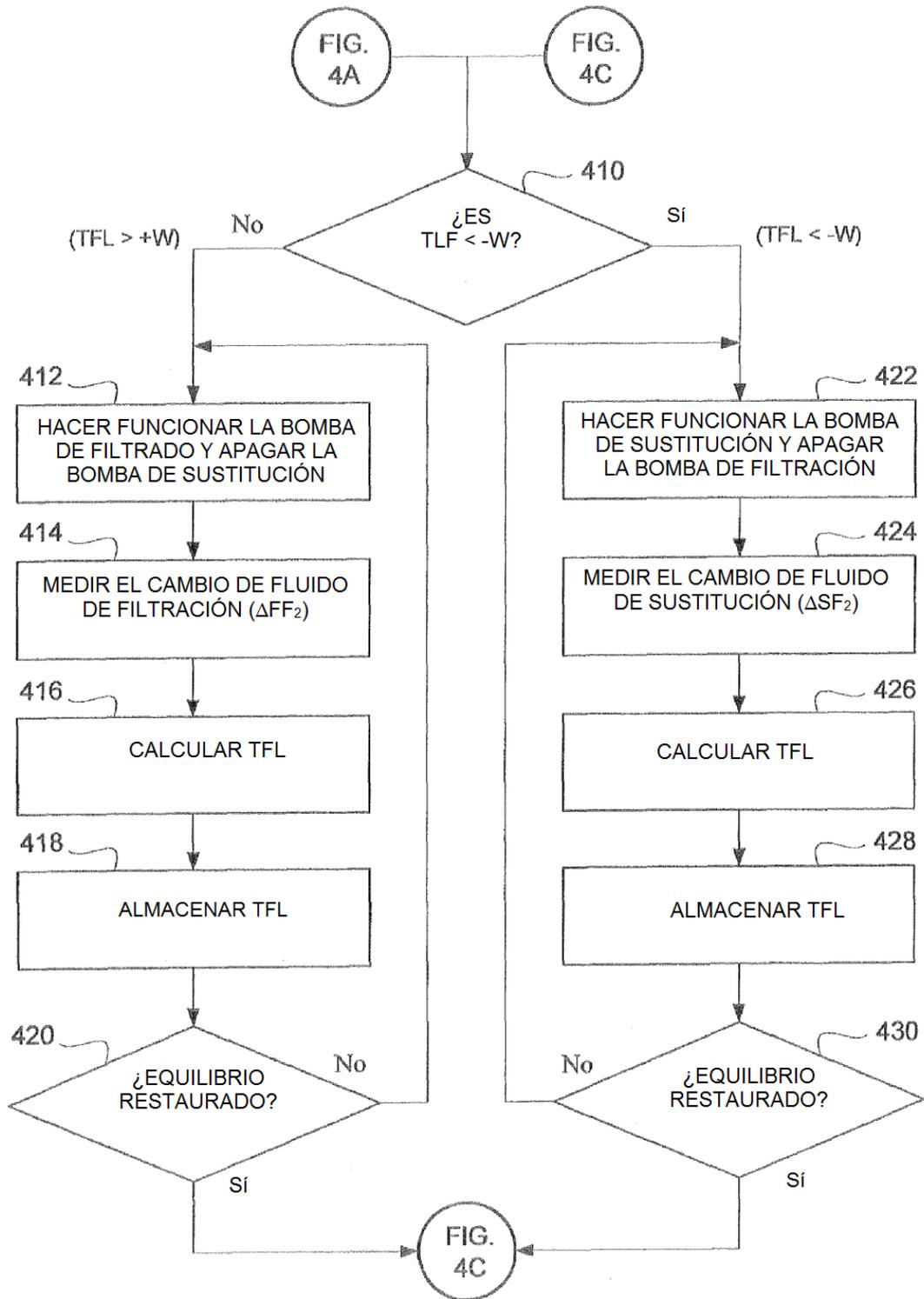


FIG. 4B

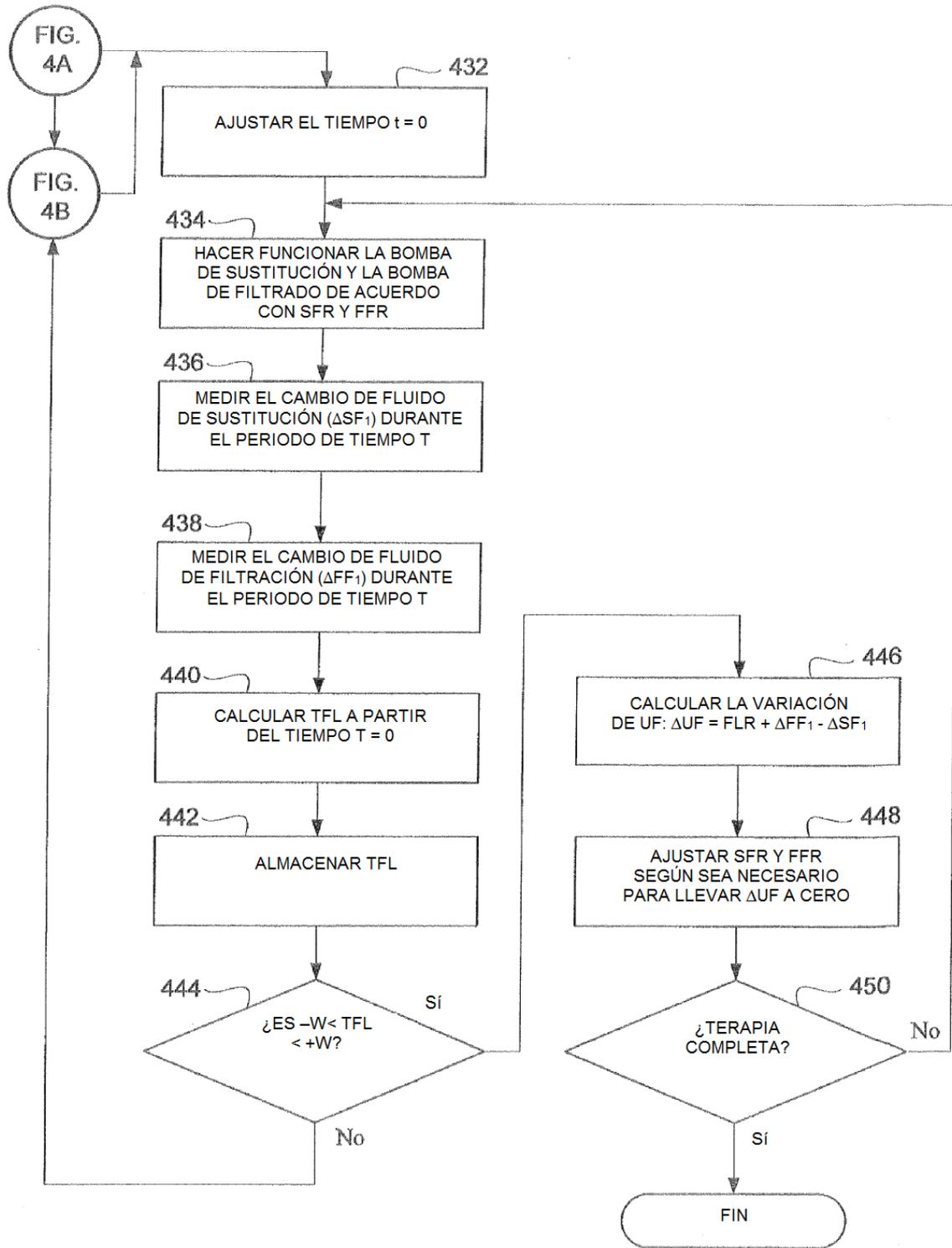


FIG. 4C

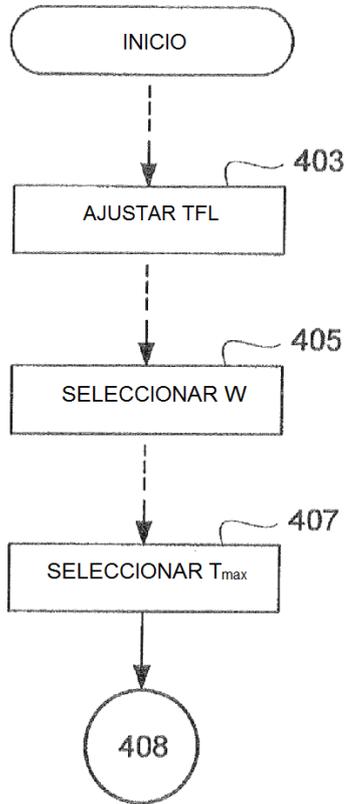


FIG. 5

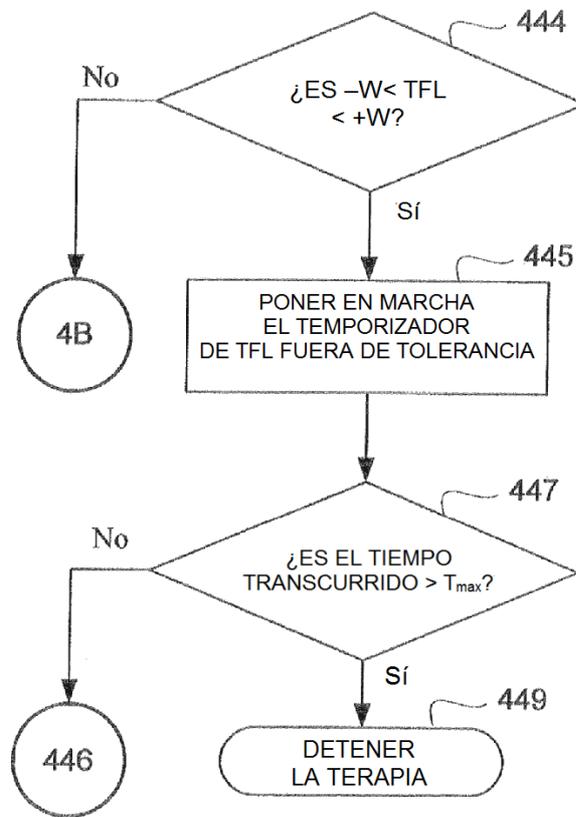


FIG. 6

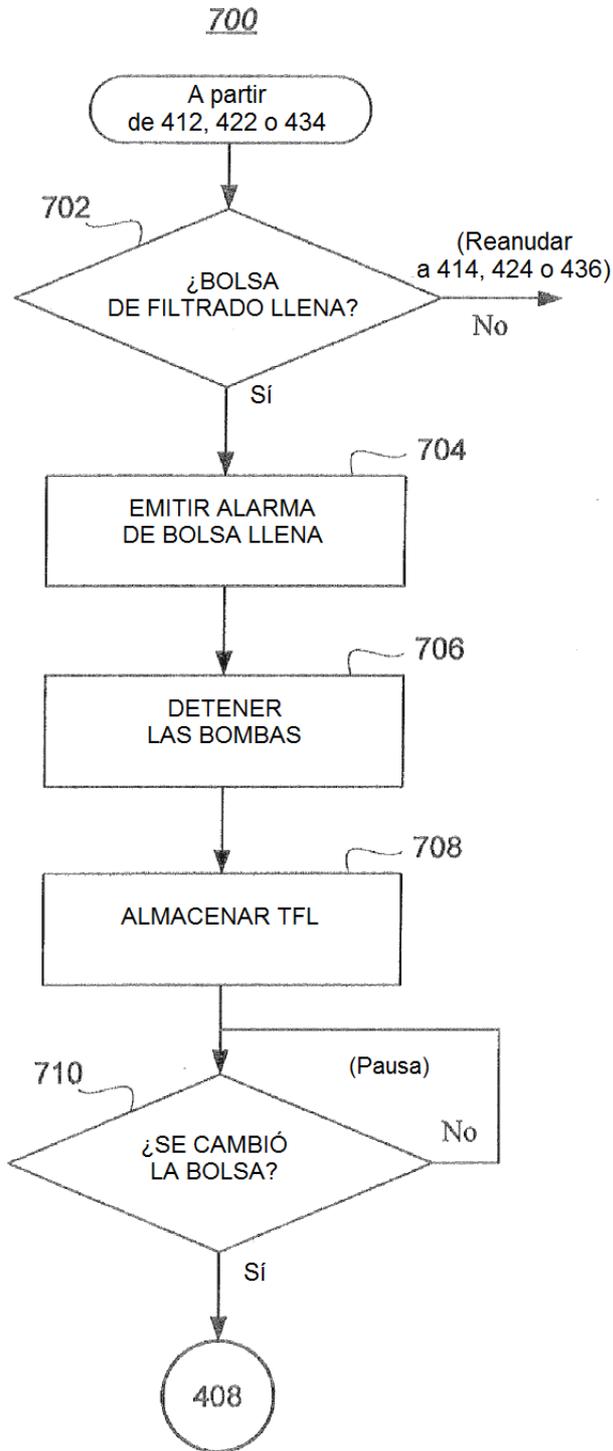


FIG. 7

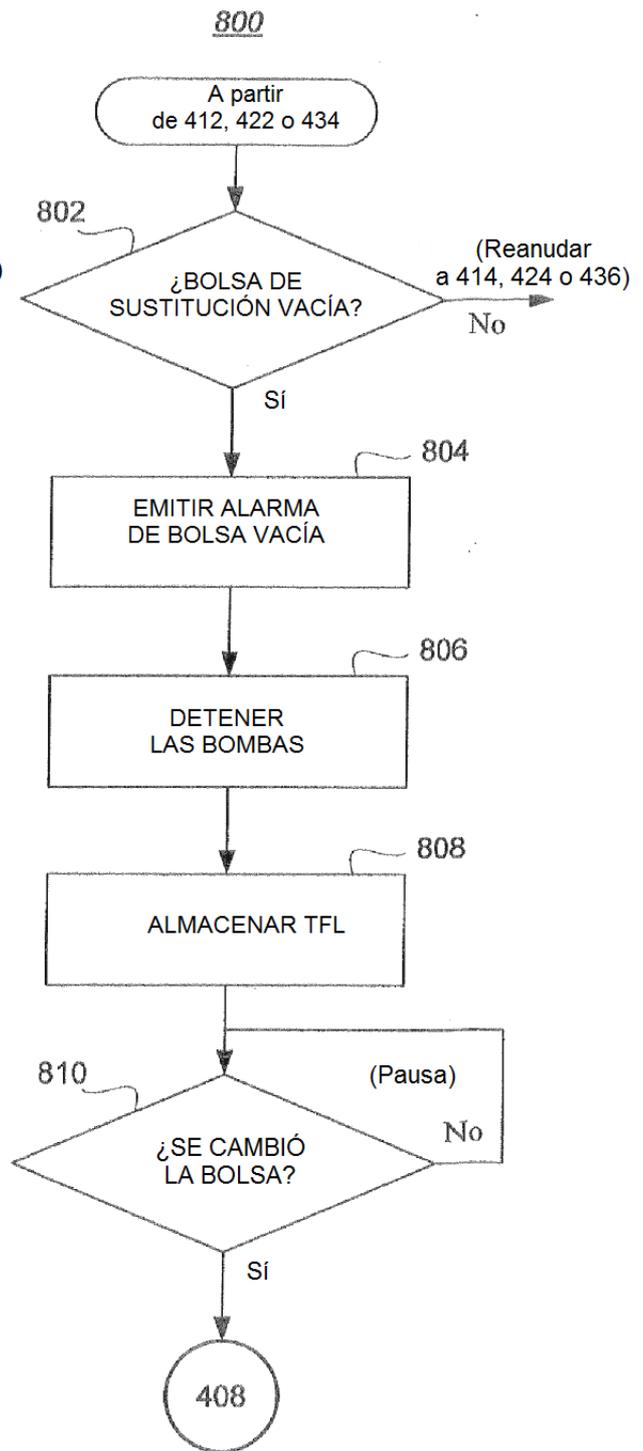


FIG. 8