

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 373**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2015 PCT/IB2015/057975**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2016 WO16059614**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2015 E 15801237 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3206733**

54 Título: **Sistema de administración y modo de funcionamiento**

30 Prioridad:

17.10.2014 EP 14189455

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

23.11.2020

73 Titular/es:

**DEBIOTECH S.A. (100.0%)
Immeuble "Le Portique" Av. de Sévelin 28
1004 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**NEFTEL, FRÉDÉRIC y
THIEBAUD, PIERRE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 795 373 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 administración y modo de funcionamiento

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un sistema médico configurado para administrar un fluido a un paciente de acuerdo con diversos modos de funcionamiento de los cuales diversos modos están asegurados. Dichos modos asegurados permiten, además, continuar la administración o el tratamiento en caso de detección de una probable anomalía. La presente Solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud que lleva el número EP 14189455.0, depositada el 17 de octubre de 2014 a nombre de Debiotech.

Estado de la técnica

10 El dispositivo presentemente divulgado puede ser adaptado a numerosos dispositivos de administración. Resulta, sin embargo, particularmente apto para los tratamientos por diálisis peritoneal.

15 La diálisis peritoneal es un medio terapéutico que permite purificar la sangre. Esta permite a un paciente que sufre de una insuficiencia renal, eliminar impurezas tales como la urea y el exceso de agua del organismo que hubieran sido habitualmente eliminados por los riñones en un funcionamiento normal. Este medio terapéutico se sirve del peritoneo del paciente. La membrana peritoneal dispone de una superficie muy grande y comprende un gran número de vasos sanguíneos. Juega, así, el papel de filtro natural entre la sangre y cualquier líquido eventualmente presente dentro de la cavidad peritoneal. Numerosas Patentes divulgan sistemas que permiten efectuar diálisis peritoneales (documentos EP 1 648 536 A2, EP 0 471 000 B1, EP 1 195 171 B1, EP 1 648 536 B1, los cuales se integran como referencia a la presente descripción) por la inyección y la extracción del fluido en el peritoneo del paciente.

20 El tratamiento por diálisis peritoneal es relativamente simple y comprende al menos un ciclo de tres fases distintas:

- el «Fill» (Llenado): el sistema inyecta dialisato en la cavidad peritoneal del paciente (lo que recibe igualmente el nombre de fase de inyección);
- el «Dwell» (Estasis): el sistema deja durante un tiempo determinado el dialisato dentro de la cavidad peritoneal (lo que se denomina igualmente fase de estasis);
- 25 - el «Drain» (Drenaje): el sistema extrae el dialisato presente en la cavidad peritoneal (lo que se denomina igualmente fase de drenaje).

En el presente documento, una fase puede ser un Llenado, una Estasis o un Drenaje (pudiendo ser cada fase total o parcial), un ciclo comprende un Llenado, una Estasis y un Drenaje, y el tratamiento puede comprender varios ciclos. Dicho de otra manera, las fases pueden ser repetidas durante un mismo tratamiento.

30 Los sistemas generalmente denominados de APD (Diálisis Peritoneal Automatizada –“Automated Peritoneal Dialysis”–) son aptos para efectuar varias fases de Llenado, de Estasis y de Drenaje que se suceden; dicho de otra manera, varios ciclos que se suceden durante un mismo tratamiento. Este tipo de sistema efectúa, de esta forma, un tratamiento durante varias horas. También, los APD son particularmente aptos para una utilización durante la noche y/o en el domicilio del paciente.

35 Tales sistemas comprenden medios configurados para controlar y/o vigilar su buen funcionamiento. Estos medios pueden medir o estimar, o calcular, el (los) volumen (volúmenes) inyectado(s) o extraído(s) del peritoneo. Por ejemplo, estos medios pueden comprender un detector conectado a un procesador. El control de estos volúmenes es de una importancia crucial. En efecto, el sistema no debe en ningún caso inyectar una cantidad demasiado grande de dialisato en la cavidad peritoneal, ni dejar un volumen importante al final de tratamiento o al final de cada fase de Drenaje. Esto podría tener diversas consecuencias en la salud del paciente (deterioro del peritoneo, edema pulmonar, pérdida de la capacidad de ultrafiltración, insuficiencia respiratoria o cardiaca, ...) y, como mínimo, alterar la comodidad del paciente, aunque no implique consecuencias vitales.

40 En el caso de que un detector se encuentre defectuoso y el sistema no detecte esta defectuosidad, el detector puede causar una sobreestimación o subestimación de los volúmenes inyectados y/o extraídos durante el tratamiento. Este error es tanto más importante cuando el tratamiento comprende mayor número de ciclos, puesto que, en este caso, el error de estimación se repite y acumula en cada ciclo. Este error puede ser la consecuencia de uno o varios factores, tales como el desgaste o un defecto (temporal o no) de la máquina, del sistema de bombeo, de los detectores, el desplazamiento del paciente, la evolución de la temperatura... En el caso de que el sistema comprenda una parte desechable (tubo, cajeta, depósito, ...) y una parte reutilizable (máquina, electrónica, detector),

50 puede igualmente tratarse de una mala unión /acoplamiento entre las dos partes.

Cuando se produce una anomalía, los sistemas de la técnica anterior simplemente avisan al paciente o al personal médico a fin de que este pueda realizar una o varias acciones para corregir el problema.

Ciertos sistemas muy previsores prefieren incluso avisar al propio usuario cuando se detecta una anomalía potencial.

En el caso de que el tratamiento se efectúe durante la noche y/o en el domicilio del paciente, ciertas alarmas pueden perturbar el sueño del paciente sin que esto sea realmente necesario, y/o alertar inútilmente al paciente cuando este último no tiene la capacidad intervenir. Además, la causa real del disparo de la alarma puede, en ocasiones, ser el hecho de que el paciente simplemente se haya movido durante el tratamiento. De esta forma, sería inútil despertar al paciente como lo hacen los sistemas de la técnica anterior, puesto que el fallo sería únicamente temporal y no comprometería realmente la seguridad del paciente.

En otras circunstancias, la anomalía puede persistir o, al menos, una duda sobre la anomalía puede conducir al sistema de la técnica anterior a detener prematuramente el sistema, lo que conduce a interrumpir un tratamiento que es necesario para el paciente. De forma general, los sistemas de la técnica anterior favorecen la interrupción de un tratamiento desde el momento que un funcionamiento defectuoso pudiera conducir a un riesgo para el paciente. En particular, ningún sistema de la técnica anterior prevé una modificación del tratamiento con el fin de limitar este riesgo para el paciente a la vez que continúa funcionando en presencia de tal funcionamiento defectuoso.

15 Descripción general de la invención

La invención se define por las reivindicaciones. La exposición presentada en este documento aporta mayor inteligencia al tratamiento de los datos y/o al funcionamiento del sistema, con el fin de optimizar el tratamiento incluso en caso de una anomalía o en caso de detección de una potencial anomalía. En particular, la invención puede conmutar de modo de funcionamiento (es decir, por ejemplo, modificar uno o varios parámetros del tratamiento) tras la detección de una posible anomalía; este nuevo modo de funcionamiento puede denominarse «asegurado», puesto que es, eventualmente, menos eficaz que el modo de origen, pero permite aportar al paciente un tratamiento que viene a ser más favorable que la detención prematura de tratamiento, al tiempo que permite, con todo, garantizar la seguridad del paciente. El principio de la invención es un sistema configurado para garantizar un tratamiento mínimo (el más favorable al paciente en función de las circunstancias dadas, por ejemplo, en función del grado de conocimiento del estado del sistema y/o del entorno del paciente), a la vez que se garantiza un efecto favorable para la salud del paciente.

En otros términos, el sistema inventado permite realizar un tratamiento menos eficaz cuando detecta un defecto, el cual obedece a especificaciones menos restrictivas (por ejemplo, duración del tratamiento, caudal del fluido, ...) que las de un sistema que no comprenda fallos, pero que, sin embargo, garantiza la seguridad del paciente y la continuidad de su tratamiento. De esta forma, contrariamente a los sistemas de la técnica anterior, en el caso de que fueran detectados uno o más defectos o fallos, o se sospecharan, en lugar de detener el tratamiento y emplazarse en el estado de alarma (y, de esta forma, molestar al paciente y no aportarle más que un tratamiento incompleto, insuficiente y potencialmente nocivo), el sistema inventado ajustará el tratamiento (ciertos de los parámetros que lo describen, o todos ellos) para garantizar que sea llevado a término, que la precisión requerida para la seguridad del paciente sea mantenida, pero sin garantía de que las especificaciones de las máquinas sean respetadas.

El sistema presentado en este documento es particularmente apto para los sistemas de diálisis peritoneal, y aún más para los sistemas de Diálisis Peritoneal Automatizada (ADP), debido a la repetición de los ciclos. En efecto, la adición de ciclos repetitivos puede tener un impacto muy importante en la imprecisión de un dispositivo en caso de defecto de éste que implique un riesgo de fallo del sistema. En cada ciclo, esta se añadirá a la precedente para generar, al término de varios ciclos, un efecto muy importante.

Un primer aspecto de la invención se refiere a un dispositivo médico que comprende al menos dos modos de funcionamiento. Un primer modo de funcionamiento, denominado normal, en el que sistema define un conjunto de parámetros (por ejemplo, un volumen, un caudal, el número de ciclos, ...) con el fin de alcanzar el efecto esperado por una cierta prescripción terapéutica. Un segundo modo de funcionamiento, denominado «asegurado», en el que el sistema ha detectado un fallo o una anomalía, o un suceso perturbador, que obliga al sistema a modificar al menos uno de dichos parámetros con el fin de continuar el tratamiento de acuerdo con un nuevo conjunto de parámetros (por ejemplo, disminuir o aumentar el volumen, el caudal y/o los ciclos, ...). Dicho modo de funcionamiento asegurado no permite, eventualmente, alcanzar el mismo grado de eficacia (este puede medirse a través de, por ejemplo, la cantidad de ultrafiltrado, la duración de tratamiento, ...) que el modo de funcionamiento normal. Sin embargo, este modo de funcionamiento permite alcanzar una eficacia mínima del tratamiento, en particular más favorable que la interrupción de tratamiento, al tiempo que se garantiza la seguridad del paciente.

Según un segundo aspecto de la invención, el dispositivo comprende un modo de funcionamiento asegurado, tal como se ha descrito anteriormente, pero cuyos parámetros pueden adaptarse en función de la importancia de la anomalía y/o de su evolución. Dicho de otra manera, el modo asegurado es menos eficaz que el modo normal, permitiendo este modo garantizar la seguridad del paciente al adaptar los parámetros con el fin de procurar al paciente un tratamiento óptimo en función de las circunstancias efectivas. Por ejemplo, puede tratarse de la detección de una deriva de un detector, y, en tanto en cuanto los datos del detector derivan, el dispositivo adapta los parámetros, tales como una bajada progresiva del caudal o del volumen de fluido inyectado, o un aumento del volumen drenado. En función de las mediciones realizadas en los diferentes detectores, y si la duda sobre la

presencia de un defecto aumenta, o aumenta la estimación del riesgo de impacto de este defecto en la calidad de tratamiento, o la relativa al riesgo que podría correr el paciente, el modo de funcionamiento asegurado adaptará los parámetros del tratamiento, lo que implica, de cada vez, una disminución de la eficacia del tratamiento pero garantiza que el nuevo tratamiento seguirá siendo seguro para el paciente.

5 En un modo de realización, el sistema comprende al menos un detector (detector de presión, de temperatura, de caudal, ...), conectado a un procesador destinado definir el estado del sistema o vigilar un parámetro del tratamiento o del entorno del sistema. El procesador puede haberse configurado para reconocer un fallo de este detector o suponer un fallo de este detector. Esto puede hacerse doblando el número de detectores y comparando los valores proporcionados por las dos unidades. Una diferencia significa que al menos uno de los elementos está defectuoso.
 10 Esto puede hacerse también comparando la respuesta del detector con una curva teórica ideal. En caso de diferencia demasiado pronunciada, se considerará que el detector se encuentra defectuoso. Si el fallo de este detector puede ser despreciado, el sistema puede decidir continuar el tratamiento en un modo de funcionamiento normal. Si el fallo de este detector genera consecuencias que potencialmente puedan poner en cuestión la seguridad del paciente, entonces el sistema tiene la capacidad de definir un nuevo conjunto de parámetros según un
 15 modo de funcionamiento asegurado, capaz de proseguir el tratamiento y garantizar la seguridad del paciente incluso en presencia de la anomalía detectada o sospechada.

20 Durante tratamiento, la anomalía puede evolucionar, por ejemplo, amplificarse, y el sistema es entonces (de nuevo) apto para redefinir un nuevo conjunto de parámetros en consecuencia, los cuales permitirán garantizar la seguridad del paciente hasta el final de tratamiento, incluso si este pierde eficacia. Por ejemplo, si un detector que permite calcular, medir o estimar el (los) volumen (volúmenes) inyectado(s) o drenado(s) está fallando, el sistema puede disminuir la cantidad inyectada o aumentar la cantidad drenada, a fin de limitar los riesgos de llenado excesivo del paciente que pueden resultar de semejante fallo de este detector. En cada ciclo y durante las diferentes fases, el sistema puede modificar gradualmente uno o varios parámetros: el volumen desplazado, el caudal de la bomba, la temperatura, ...

25 En un modo de realización, el sistema comprende dos detectores que aseguran la redundancia de la medición de un parámetro, lo que garantiza la seguridad del paciente. Estos detectores pueden, por ejemplo, medir (o calcular con la ayuda del procesador) el caudal con el fin de garantizar la precisión del caudal de dialisato inyectado ordenado. En caso de fallo de al menos uno de los dos detectores, el modo de seguridad será, de preferencia, activado, garantizando, de esta forma, la seguridad del paciente sobre la base de un solo detector funcional. El fallo de uno de
 30 los dos detectores puede ser detectado por el hecho de que la separación entre los dos detectores sobrepase un cierto umbral, o de que los perfiles de presión no sean coherentes uno con respecto al otro o con respecto al accionamiento de la bomba.

35 En los párrafos anteriores, el fallo descrito es el de un detector. Es evidente para el experto de la técnica que puede tratarse de cualquier fallo del sistema. Este puede afectar a un detector, pero puede también afectar a cualquier parte del sistema y ser identificado por un detector presente en el sistema.

40 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, el dispositivo tiene la capacidad de decidir mantener (en modo normal o asegurado) el tratamiento en condiciones óptimas para la seguridad del paciente, o bien detener prematuramente tratamiento, en función de la eficacia esperada de cada una de estas opciones (continuar en el modo de funcionamiento normal, conmutar a un modo de funcionamiento asegurado, detener prematuramente el tratamiento). Dicho de otra manera, el sistema comprende un procesador configurado para evaluar el efecto potencial del tratamiento o de los tratamientos alternativos, y para comparar el efecto sobre la salud del paciente con el que resulta de una detención prematura del tratamiento. De esta manera, el sistema es capaz de decidir sin la intervención del paciente ni del personal a su cuidado la mejor opción para la salud y la seguridad del paciente en cualquier circunstancia. En particular, puede considerarse que si el defecto se detecta en un estadio avanzado del
 45 tratamiento, por ejemplo, una vez alcanzado un cierto porcentaje, definido con antelación, del tratamiento, es preferible detener el tratamiento en lugar de proseguirlo en condiciones de menor eficacia.

Un cuarto aspecto de la invención se refiere a un procedimiento de gobierno de un aparato de diálisis peritoneal, que comprende las siguientes etapas:

- Observar al menos un parámetro relativo a un tratamiento
- 50 • Determinar un primer intervalo de valores aceptables para dicho parámetro
- Conmutar de un modo de función a un primer modo de función asegurado si los datos de dicho al menos un parámetro se encuentran fuera de dicho primer intervalo de valores aceptables.

El procedimiento puede comprender una adaptación progresiva del intervalo de valores aceptables y del modo de funcionamiento asegurado adaptado a este intervalo de valores para dicho parámetro.

55

Lista de las figuras

La invención se comprenderá mejor en lo que sigue por medio de varios ejemplos ilustrados. Es evidente que la invención no se limita a estos modos de realización.

La Figura 1 ilustra el acoplamiento entre una cajeta y una máquina de circulación.

5 La Figura 2 ilustra varios modos de funcionamiento posibles.

Las Figuras 3 a 7 esquematizan el posible funcionamiento de tal dispositivo.

La Figura 8 ilustra brevemente un modo de realización mínimo.

Las Figuras 9 a 11b esquematizan el posible funcionamiento de tal dispositivo.

Referencias numéricas utilizadas en las figuras

- 10 1 máquina de circulación
- 2 cajeta
- 3 entrada o salida de fluido
- 4 dispositivo de accionamiento (válvula)
- 5 detector de presión
- 15 6 zona de acoplamiento de la cajeta con un detector de presión
- 7 mecanismo de bombeo
- 8 dispositivo de accionamiento (del mecanismo de bombeo)
- 9 válvula
- 10 detector
- 20 11 procesador
- 12 modo de funcionamiento posible
- 20 parametrización
- 21 activación de la bomba
- 22 ¿primera condición respetada?
- 25 23 conmutación del modo de funcionamiento
- 24 parámetros precedentes inalterados
- 25 ¿segunda condición respetada?
- 26 detención de la bomba
- 30 sistema de bombeo
- 30 31 detector de presión 1
- 32 detector de presión 2
- 33 sentido del flujo del fluido propulsado por la bomba
- 34 procesador

Descripción detallada de la invención

35 En el presente documento, la descripción detallada de la invención comprende modos de realización de dispositivos, de sistemas y de métodos presentados a título de ilustración. Se entiende que otros modos de realización son contemplables y pueden ser aportados sin apartarse del alcance o del espíritu de la invención. La descripción detallada que sigue, en consecuencia, no debe ser tomada en un sentido limitativo.

Salvo indicación en contra, los términos científicos y técnicos utilizados en el presente documento tienen los significados comúnmente utilizados por el experto de la técnica. Las definiciones aportadas en este documento se mencionan con el fin de facilitar la comprensión de los términos frecuentemente utilizados, y no están destinadas a limitar el alcance de la invención.

- 5 Las indicaciones de dirección utilizadas en la descripción y en las reivindicaciones, tales como 'arriba', 'abajo', 'izquierda', 'derecha', 'superior', 'inferior' y otras direcciones u orientaciones se mencionan con el fin de aportar más claridad en la referencia a las figuras. Estas indicaciones no están destinadas a limitar el alcance de la invención.

Los verbos 'tener', 'comprender', 'incluir' o sus equivalentes son utilizados en el presente documento en un sentido amplio y significan, de forma general, 'incluido, pero sin estar limitado por'.

- 10 El término 'o' se emplea generalmente en un sentido amplio que comprende 'y/o', a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

- 15 El término 'tratamiento' debe entenderse como la acción o serie de acciones que tienen como propósito alcanzar uno o varios objetivos terapéuticos durante un tiempo definido. Aquí, un tratamiento comienza a partir del momento en que el paciente arranca el sistema (y/o conecta las conexiones de fluidos). El sistema define un conjunto de parámetros (velocidad de la bomba, presión, accionamiento, temperatura, vigilancia de las presiones, de los volúmenes de líquido desplazado, puesta en marcha y detención de las fases, ...) para realizar un tratamiento. Un tratamiento se denomina normal si el conjunto de los parámetros permite alcanzar sustancialmente los objetivos terapéuticos previamente definidos. La duración de tratamiento se califica de normal si esta duración es sustancialmente próxima a la duración del tratamiento normal. Dicho de otra manera, el término 'normal' designa aquí el funcionamiento / el desarrollo del tratamiento.

- 20 El término 'eficacia' debe ser entendido como la calificación de un efecto, aquí, un tratamiento. Así, el término 'eficacia' puede ser definido como sigue: 'que produce un efecto esperado'. Dicho de otra manera, un tratamiento eficaz debe ser entendido como un tratamiento definido por una prescripción y que ha producido el efecto esperado (por ejemplo, cantidad de ultrafiltrado obtenido al final de tratamiento). De esta forma, el término 'eficacia' califica aquí el resultado del tratamiento. A través del término 'eficacia' se expresa una noción relativa. En efecto, un tratamiento puede ser más o menos eficaz. Esta eficacia puede variar sensiblemente de un tratamiento otro y es función de numerosas variables. En el presente documento, la eficacia se compara entre tratamiento normal y tratamiento efectivamente realizado.

- 25 La expresión 'modo de funcionamiento asegurado' debe entenderse como un modo operativo del sistema que no permite necesariamente alcanzar los objetivos predefinidos o la eficacia deseada del tratamiento denominado normal. Dicho de otra manera, el modo de funcionamiento denominado normal debe ser, en principio, más eficaz que un modo de funcionamiento asegurado. Dentro del campo médico, este modo de funcionamiento asegurado debe igualmente responder a imperativos de seguridad del paciente.

Concepto y métodos de funcionamiento:

- 35 Según el modo de realización de la Figura 2, el sistema comprende un dispositivo de control que utiliza al menos un elemento del sistema tal como un procesador electrónico (11) y un detector (10). El sistema está configurado para determinar o seleccionar un conjunto de parámetros (volumen inyectado, drenado, calentamiento del fluido, presión, caudal de la bomba, duración, número de ciclos y de fases, ...) que pueden ser predefinidos por la persona al cuidado. Gracias a este dispositivo de control, el sistema es apto para definir o seleccionar al menos los siguientes modos: un modo de funcionamiento normal y un modo de funcionamiento asegurado. Un modo de funcionamiento asegurado puede ser un modo de funcionamiento mínimo. Pueden igualmente existir varios modos de funcionamiento asegurado intermedios. Estos modos se caracterizan por su menor eficacia en relación con el modo normal, pero superior a la del modo asegurado mínimo.

- 40 Puede utilizarse una memoria conectada al procesador para registrar los diferentes modos de funcionamiento, y el sistema es apto, gracias al dispositivo de control, para seleccionar uno de estos modos de funcionamiento. Un profesional médico puede parametrizar previamente uno o varios modos diferentes de funcionamiento en función de diferentes escenarios posibles (detector defectuoso, ...). Puede utilizarse un árbol de decisión por parte del dispositivo de control para escoger el modo adecuado de funcionamiento. La selección puede, igualmente, realizarse en cascada, de manera que el dispositivo de control pasa de un modo de funcionamiento a otro hasta obtener un modo de funcionamiento compatible con las condiciones conocidas por el sistema.

- 45 En un modo de realización, el sistema se ha configurado para funcionar como se ilustra en la Figura 3. Al comienzo del tratamiento, el sistema define unos parámetros (20) en función de la prescripción definida o programada, o proporcionada, por el personal al cuidado. Este primer modo de funcionamiento se denominará normal. El sistema pone en marcha la bomba y, gracias a unos detectores, el sistema verifica o vigila un conjunto de datos. Si un primer conjunto de condiciones (22) no es respetado, entonces el sistema puede conmutar a un modo de funcionamiento asegurado (que puede ser el modo mínimo), lo que permite garantizar la seguridad del paciente y proseguir el tratamiento cuando una condición no es respetada (por ejemplo, un detector que falla). El tratamiento será entonces,

sin duda, menos eficaz, seguirá siendo seguro, pero el paciente habrá recibido, en cualquier caso, un tratamiento. Se trata de un modo de funcionamiento asegurado. Si la primera condición es respetada, entonces el tratamiento puede continuar (o comenzar) con los parámetros definidos previamente. Un conjunto de condiciones puede comprender una o varias condiciones (no sobrepasar un umbral y/o intervalo de funcionamiento y/o intervalo de medidas y/o valor medio de datos y/o etapa correctamente alcanzada, ...). Los diferentes modos de funcionamiento pueden estar caracterizados por un conjunto de parámetros predefinidos, y el sistema pasa de un modo de funcionamiento a otro cuando una o varias condiciones de funcionamiento no son respetadas (sobrepaso de un umbral, cantidad prescrita de fluido no utilizada totalmente, detector defectuoso, datos de detector no coherentes, separación demasiado grande de medidas entre los diferentes detectores, ...).

- 5
- 10 El sistema puede haberse configurado para vigilar este primer conjunto de condiciones desde el comienzo del tratamiento y/o en el curso del tratamiento (periódicamente o no). Por ejemplo, en cada comienzo de fase y/o a intervalos de tiempo regulares o aleatorios. Un segundo conjunto de condiciones puede ser verificado desde el comienzo del tratamiento y/o en el curso del tratamiento (periódicamente o no). Si este segundo conjunto de condiciones (24) es respetado, entonces el sistema puede haberse configurado para:
- 15
- Volver a verificar periódicamente el primer conjunto de condiciones (1ª opción), y/o
 - Mantener el modo de funcionamiento previamente definido (2ª opción).

El sistema puede efectuar secuencialmente o en paralelo la verificación de las diferentes condiciones. Estas verificaciones pueden ser efectuadas una sola vez o a todo lo largo del tratamiento, a intervalos de tiempo regulares o variables.

- 20 En el caso de que la segunda condición no sea respetada, el sistema puede decidir:
- detener el tratamiento o
 - redefinir (20) un nuevo conjunto de parámetros con el fin de continuar el tratamiento en un modo de funcionamiento asegurado, pero que será menos eficaz (por ejemplo, más largo debido a que la nueva parametrización define un caudal más lento) que el modo de funcionamiento normal, aunque más eficaz que el modo de funcionamiento mínimo. Antes de redefinir este nuevo conjunto de parámetros, el sistema puede detener temporalmente la bomba.
- 25

En un modo de realización, el sistema está configurado para funcionar como se ilustra en la Figura 4. El sistema parametriza, al comienzo del tratamiento, un modo de funcionamiento normal y el procedimiento se efectúa, en su mayor parte, como en la Figura 3. En tanto en cuanto el segundo conjunto de condiciones sea respetado, el sistema continuará funcionando según el modo de funcionamiento normal. Si el segundo conjunto de condiciones no es respetado, el sistema verificará igualmente el primer conjunto de condiciones. Si el primer conjunto de condiciones no es respetado, entonces el sistema conmutará a un modo de funcionamiento mínimo. Si el primer conjunto de condiciones es siempre respetado, entonces el sistema modificará uno o varios parámetros y conmutará a un modo de funcionamiento asegurado, de manera que el segundo conjunto de condiciones sea respetado. El segundo conjunto de condiciones puede ser adaptado en función de parámetros predefinidos. Es decir, el segundo conjunto de condiciones puede ser siempre idéntico, incluso en caso de modificación del modo de funcionamiento, o bien puede ser modificado. En este último caso, una o varias condiciones pueden ser menos restrictivas (por ejemplo: intervalo ampliado, umbral retrasado, aceptación de una etapa no alcanzada correctamente, ...). Siempre que el segundo conjunto de condiciones sea respetado, el sistema puede mantener los parámetros previamente definidos (ya sea el modo normal o el asegurado). El sistema puede, igualmente, estar configurado para volver a un modo de funcionamiento normal al comienzo de un cierto tiempo o en función de ciertas condiciones. El sistema verificará en bucle las condiciones y ajustará lo mejor posible el modo de funcionamiento en función de los datos que recibe.

30

35

40

En un modo de realización, el sistema está configurado para funcionar como se ilustra en la Figura 5. El sistema parametriza al principio del tratamiento un modo de funcionamiento normal y el procedimiento se lleva a cabo, en parte, como en las Figuras 3 y 4. El sistema verifica un segundo conjunto de condiciones y, opcionalmente, un tercer conjunto de condiciones (al mismo tiempo o secuencialmente, o en caso de cambio de modo de funcionamiento).

45

En un modo de realización, el sistema se ha configurado para funcionar como se ilustra en la Figura 6. El sistema parametriza al comienzo del tratamiento un modo de funcionamiento normal y el procedimiento se lleva a cabo, en parte, como en las Figuras 3, 4 y 5. En este sistema, el tercer conjunto de condiciones es vigilado en la medida en que el segundo conjunto de condiciones es respetado. Pero, mientras el tercer conjunto de condiciones no es respetado, el tratamiento continúa según el modo de funcionamiento precedente. Y cuando el tercer conjunto de condiciones es respetado, entonces el tratamiento se detiene. Aquí, la tercera condición puede ser el volumen inyectado, el número de ciclos programado, la duración del tratamiento.

50

En un modo de realización divulgado por medio de la Figura 9, el sistema comprende un cierto número de modos asegurados predefinidos, incluido un modo mínimo. Por predefinido puede entenderse que el sistema tiene ya un cierto número de modos asegurados, incluido un modo mínimo, en los que los parámetros se han definido, todos

55

- ellos, al menos antes del comienzo del tratamiento. Puede definirse una estrategia para determinar (con la ayuda de algoritmos, de una aproximación por lógica difusa, o de una aproximación del tipo de inteligencia artificial, por ejemplo), en función de los parámetros del tratamiento normal y de las circunstancias encontradas, los nuevos parámetros del tratamiento asegurado. Estos diferentes parámetros tenderán hacia la serie de parámetros que definen el modo de seguridad mínima. En el curso del tratamiento, el sistema procede regularmente a realizar diferentes pruebas y observa el comportamiento de los diferentes elementos que lo componen. Estos ensayos pueden ser efectuados durante el tratamiento o pueden necesitar una detención temporal del tratamiento. Preferiblemente, estos ensayos son efectuados por el procesador del sistema y utilizan datos relativos al funcionamiento del sistema (presión, temperatura, caudal, estado de los componentes, ...) y/o al desarrollo del tratamiento (comienzo / a fin de ciclo, de fase, cantidad restante de dialisato fresco, cantidad extraída, UF, ...). Si en el curso de una de estas pruebas u observaciones, el sistema constata o sospecha de un fallo o una condición no satisfesa, puede decidir ponerse en el modo de funcionamiento asegurado. El modo de funcionamiento asegurado que se escoja dependerá del análisis realizado por el sistema con respecto al fallo real o supuesto. Una vez que está en este modo asegurado, el sistema proseguirá el tratamiento, así como las pruebas y controles normales. Es, así, posible que estas pruebas y controles sigan siendo anormales pero que, en un tal modo asegurado, la prosecución del tratamiento sea segura para el paciente. Si, con el transcurso del tiempo, los resultados de las pruebas y controles se vuelven negativos o se degradan de forma demasiado pronunciada, el sistema podrá decidir pasar a un segundo modo de funcionamiento asegurado, menos eficaz que los precedentes pero, de nuevo, seguro para el paciente. Este procedimiento puede repetirse varias veces hasta alcanzar el modo de seguridad mínima.
- En un modo de realización, el sistema puede seguir una estrategia en la que cada modo de funcionamiento es ensayado hasta obtener resultados de ensayo satisfactorios (Normal $\rightarrow A \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow \dots \rightarrow Z$). En otro modo de realización, un modo de funcionamiento asegurado podrá ser priorizado en función de los resultados del ensayo o los ensayos precedentes (Normal $\rightarrow A \rightarrow D \rightarrow B$). Aunque en estos ejemplos se ha hecho mención de varios modos de funcionamiento asegurados que se suceden, el sistema puede simplemente pasar de un modo de funcionamiento normal a un modo de funcionamiento asegurado adaptado (Normal $\rightarrow C$). El sistema puede igualmente haberse configurado para retornar a un modo de funcionamiento normal ($B \rightarrow$ Normal).
- En todo momento, el sistema puede decidir detener la terapia si considera que esta se encuentra suficientemente avanzada (según una serie de criterios definidos con antelación) o si considera que ni siquiera el modo de seguridad mínima puede garantizar la seguridad del paciente.
- En un modo de realización, el sistema se ha configurado para funcionar como se ilustra en las Figuras 10, 11a y 11b, retomando los conceptos presentados anteriormente en esta memoria.

Modos de realización y ejemplos de utilización:

Para una mejor comprensión del funcionamiento, la descripción toma el ejemplo de un sistema de diálisis tal como el que se ha ilustrado en la Figura 1. El sistema de diálisis comprende una máquina de circulación (1) (aquí representada sin su caja), y una cajeta (2). La cajeta es un elemento desechable puesto que la máquina de circulación se utiliza varias veces con diferentes cajetas. La cajeta (2) comprende un mecanismo de bombeo (7) que puede ser una bomba peristáltica u otra (neumática, ...), entradas y salidas (3) de fluido, válvulas (9), y zonas de acoplamiento con un detector (5) de la máquina de circulación (1). Las entradas y salidas (3) pueden haberse configurado para ser conectadas por medio de un tubo (no representado) a: un depósito de dialisato (no representado), un paciente (no representado), un sistema de calentamiento (no representado) y/o un sistema de llenado y/o drenaje (no representado). La máquina de circulación (1) comprende un procesador (no representado en la Figura 1), detectores (5), dispositivos de accionamiento (4, 8) configurados para colaborar con las válvulas (9), y el mecanismo de bombeo (7) de la cajeta. La cajeta y la máquina de circulación son aptas para un acoplamiento perfecto de los detectores y dispositivos de accionamiento con los elementos de la cajeta. La máquina de circulación puede, igualmente, contener otros detectores tales como detectores de temperatura para medir la temperatura del fluido o la temperatura ambiente, ... Si, por ejemplo, un detector se encuentra defectuoso o la cajeta se encuentra defectuosa, o existe un elemento presente entre el detector y la cajeta o entre la máquina de circulación y la cajeta, puede ser que el acoplamiento de detector / cajeta no sea perfecto y se produzca una deriva de los datos o se generen datos totalmente aberrantes. La membrana que recubre la zona flexible (6) puede, igualmente, encontrarse defectuosa (aspecto de la superficie no conforme, deformación, ...).

Como en cualquier sistema de administración de fluido, el volumen de fluido administrado constituye un dato esencial que es necesario administrar. En el estado de la técnica, se hace particular mención de la peligrosidad del llenado excesivo de dialisato. Es, así, esencial gestionar este dato, que resulta del volumen administrado y/o drenado. Según el tipo de dispositivo, puede ser crucial controlar el valor absoluto del volumen del fluido administrado, así como del volumen drenado, o simplemente asegurarse de un buen control del equilibrio, es decir, controlar bien la diferencia entre el volumen administrado y el volumen drenado. La estimación de estos volúmenes puede ser efectuada gracias a la propia bomba (bomba del pistón, bomba peristáltica, ...) y/o gracias a detectores, dispuestos o no en la conducción de fluido. Sin embargo, esta estimación puede ser dependiente de un cierto número de causas físicas, tales como el desgaste del sistema de bombeo, la presión a la entrada y/o a la salida de la bomba, la temperatura, el encaminamiento de fluido programado, etc. ..., lo que hace difícil la estimación precisa

de estos volúmenes.

Con ocasión de un estudio previo, los efectos de al menos uno de estos parámetros sobre el volumen bombeado se han establecido por una teoría física y/o una modelización numérica, y/o por medio de ensayos de caracterización. Estos ensayos de caracterización pueden ser efectuados siguiendo un plan de ensayo optimizado con el fin de reducir el número de ensayos necesarios, a la vez que se cubre el intervalo necesario con una precisión suficiente. Tales planes pueden ser construidos sobre la base de la técnica de «Design of Experiment» (diseño de experimento), utilizando métodos conocidos (el método de Taguchi, por ejemplo), incluyendo o no las interacciones de estas causas. En cuanto a los valores físicos (por ejemplo, la presión del fluido a la entrada de la bomba), estos son medidos dentro del dispositivo por detectores. Mediante la medición de estos valores físicos, y con los efectos correspondientes previamente establecidos, el volumen administrado por el sistema de bombeo puede ser corregido para mejorar su precisión, tal como se ilustra en la Figura 7.

De manera general, cada dispositivo comprende un número determinado de detectores (a menudo por razones de coste y de mantenimiento). El sistema debe funcionar con este número limitado de detectores, lo que obliga al sistema a funcionar con un conocimiento imperfecto del entorno y de ciertos factores. Por ejemplo, la posición relativa del paciente y de la máquina de circulación constituye una información importante que tendrá un impacto sobre las presiones del fluido desplazado dentro de la cajeta. Teóricamente, el paciente no debería moverse durante tratamiento, y los dispositivos no están dotados de detectores suficientemente precisos para determinar si el paciente se mueve o no durante tratamiento. Sin embargo, si el paciente cambia de posición, por ejemplo, si se eleva 20 centímetros con respecto a la máquina de circulación, esto tendrá un impacto importante en las medidas de la presión del fluido y, potencialmente, también en la estimación de los volúmenes desplazados. Dicho de otra manera, si el paciente se mueve, la máquina de circulación puede detectar que se ha producido una variación de presión, pero no conoce necesariamente la causa de ello (el origen de semejante cambio de presión puede, efectivamente, tener otras causas como, por ejemplo, la aparición de una obstrucción en el camino de fluido). De esta forma, la máquina de circulación debe funcionar lo mejor posible en función de las circunstancias dadas, en función del grado de conocimiento del estado del sistema, y/o del entorno del paciente. De esta forma, el sistema puede tener problemas a la hora de juzgar si la modificación de la medida observada resulta de un defecto asociado al detector o de un movimiento del paciente.

A fin de asegurar las medidas, es corriente disponer de al menos una redundancia de detectores (por ejemplo, se utilizan dos detectores independientes para medir la presión a la entrada del dispositivo de bombeo). Estos dos detectores son comparados regularmente con el fin de detectar un eventual error en uno de los detectores, proveniente, por ejemplo, de una deriva de la medición o de una alteración de la interfaz entre el detector y el entorno que se ha de medir. De acuerdo con el estado de la técnica, en cuanto uno de los detectores se juzga defectuoso, el sistema entra en alarma y el tratamiento es interrumpido. El propósito de la invención, en tal hipótesis, es proseguir el tratamiento en un modo denominado asegurado.

Para mayor claridad, la presente memoria presenta un sistema cuyos medios para calcular los volúmenes comprenden un detector de presión. Estos medios pueden, sin embargo, ser otros elementos como una cámara volumétrica o una jeringa de empuje utilizada para la medición de los volúmenes.

De acuerdo con un modo de realización presentado en la Figura 8, el dispositivo de diálisis peritoneal dispone de dos detectores de presión (31, 32), destinados a medir la presión a la entrada de un sistema de bombeo (30) (por ejemplo, una bomba peristáltica). En función de la presión medida, el sistema adapta el caudal del sistema de bombeo (30) para tener en cuenta las variaciones de caudal en función de dicha presión de entrada. El procesador (34) analiza los datos medidos por los detectores de presión (31, 32), y estima, en función de al menos estos datos, la cantidad de fluido desplazada por la bomba. El procesador se ha configurado para ajustar el funcionamiento de la bomba (velocidad, velocidad de rotación en el caso de una bomba peristáltica, caudal, duración de funcionamiento, ...) en consecuencia, a fin de mantener un caudal efectivo correspondiente a la prescripción.

En caso de sospecha de fallo de uno de los detectores de presión, el sistema se pone en modo asegurado. Este modo de funcionamiento puede reducir el volumen de al menos una fase de llenado con el fin de limitar el llenado de la cavidad peritoneal en un porcentaje correspondiente, por ejemplo, a la desviación positiva máxima posible de bombeo o a una desviación máxima tolerada, más allá de la cual se podría producir un riesgo para el paciente. Gracias a esta corrección, el sistema se asegura de no llenar en exceso del peritoneo (semejante llenado excesivo representa, por ejemplo, un riesgo cardiovascular para el paciente), incluso en la hipótesis de que el detector que permanecía en funcionamiento llegara a quedar defectuoso.

A título de ejemplo, en caso de fallo de uno de los dos detectores (o en la hipótesis de que uno de los dos detectores se encontrase potencialmente defectuoso), cada llenado de la cavidad peritoneal según el ciclo siguiente será reducido en el 3% del volumen programado. Este porcentaje puede ser predefinido en función del paciente y/o en función del diseño del sistema (capacidad de la bomba, ...). Este porcentaje representa, por ejemplo, el riesgo de llenado excesivo asociado a este fallo o el llenado excesivo máximo que puede implicar un riesgo para el paciente. En este ejemplo, puede tratarse de un supuesto fallo por el hecho de que la separación de medidas entre los dos detectores sobrepasa un cierto umbral, lo que permite suponer que al menos uno de los dos detectores se encuentra defectuoso o mal acoplado con la zona de medición (por ejemplo, la membrana de la cajeta).

5 Cuando se realizan múltiples llenados, este porcentaje puede ser adaptado a fin de tener en cuenta las acumulaciones de llenado excesivo en cada ciclo (por ejemplo, 8 ciclos al 3% representan un riesgo máximo del 24% de llenado excesivo). Evidentemente, el porcentaje puede ser adaptado para tener en cuenta, igualmente, un drenaje menor debido al mismo fallo en cada ciclo. (Lo que puede representar, por ejemplo, el 24% para 8 ciclos de llenado, a lo que se añade el 24% de menor drenaje, lo que hace un total del 48% de llenado excesivo en 8 ciclos, que es próximo al límite tolerado.)

10 Estos porcentajes pueden, naturalmente, ser muy diferentes según las condiciones de llenado y/o de drenaje, y el sistema definirá idealmente de la mejor manera las condiciones de reducción de llenado y/o de aumento de drenaje (en caso de drenaje parcial), a fin de limitar cualquier riesgo de sobrepasar el 50% de llenado excesivo (o el 150% del volumen peritoneal, generalmente considerado como límite aceptable). Es comúnmente admitido que no debe en ningún caso sobrepasarse el 160% y que el 180% representa un serio riesgo para la salud del paciente. En el caso de que la acumulación de diferentes ciclos conlleve el riesgo de sobrepasar estos límites de seguridad, puede ser deseable garantizar durante el tratamiento un ciclo de drenaje completo mientras se está en el modo de funcionamiento normal, si es que en el modo de funcionamiento normal el drenaje de este ciclo no hubiera sido completo. De esta forma, gracias a este drenaje completo, el sistema se asegura de que la cavidad peritoneal se ha drenado en su práctica totalidad, y puede, en consecuencia, recomenzar a acumular los errores después de un vientre vacío. Así, el sistema puede efectuar al menos un drenaje completo a intervalos de ciclos variables o fijos, lo que puede depender del porcentaje de error posible. Este número puede ser fijo, por ejemplo, de 6 u 8 ciclos consecutivos.

20 En el caso de que un detector detecte una variación anormal de la presión, cuando el sistema no pueda conocer realmente la causa, el procesador puede decidir modificar el fondo de funcionamiento con el fin de adaptarse a esta variación. Por ejemplo, antes de poner en marcha el tratamiento, el sistema define ciertos parámetros tales como el volumen suministrado, el caudal y/o las fases de los cambios. El sistema funcionará entonces según un modo de funcionamiento normal. Si las presiones medidas a la entrada del sistema de bombeo están comprendidas en un abanico de presiones aceptables, el modo de funcionamiento normal será el utilizado a todo lo largo del tratamiento. Sin embargo, si en un momento del tratamiento las medidas experimentan una deriva de forma repentina o progresiva, una vez sobrepasado un cierto umbral, el sistema puede entonces conmutar a otro modo de funcionamiento asegurado, a fin de adaptarse a estas medidas. El sistema definirá al menos un nuevo conjunto de parámetros, por ejemplo, una disminución del caudal (porque los detectores de presión hayan detectado un aumento de la presión, lo que podría ser debido a una elevación relativa del paciente con respecto a la máquina de circulación). Este modo de funcionamiento puede ser considerado como un modo de funcionamiento asegurado, ya que será eventualmente menos eficaz que el modo de funcionamiento normal. Aquí, el tratamiento será más lento debido a la disminución de caudal. Si la deriva continúa y sobrepasa otro umbral, entonces el sistema podrá redefinir nuevamente un conjunto de nuevos parámetros.

35 En realidad, el sistema no sabe si el paciente se ha movido realmente. Esta variación de presión puede ser la consecuencia de varias causas. Sin embargo, si esta variación se debe al hecho de que el paciente se ha elevado, por ejemplo, 20 cm, es necesario entonces reducir el caudal con el fin de evitar un llenado excesivo de la cavidad peritoneal del paciente. Es por esta razón que el sistema redefine estos parámetros, mientras que los otros sistemas del estado de la técnica habrían detenido el funcionamiento del sistema. En cada redefinición de parámetros, el sistema puede redefinir igualmente los umbrales.

De acuerdo con otro modo de realización, el modo asegurado tiene en cuenta posibles errores de medición de la temperatura del fluido y, en consecuencia, posibles errores de volumen de llenado y/o de drenaje.

45 En el caso de que el sistema se haya llevado a conmutar a un modo de funcionamiento asegurado de resultados de un umbral de tratamiento, el sistema puede estimar que la causa del problema tan solo era temporal. En este caso, el sistema puede comprender una pantalla o un medio de indicación (LED de color, ruido, ...) para informar al paciente de que se ha detectado un problema durante el tratamiento. Una memoria podrá registrar estos datos con el fin de que el paciente pueda transmitirlos a su médico o con el propósito de registrar los errores de la máquina. Idealmente, el sistema informará al paciente de que su tratamiento ha sido modificado en el curso de su desarrollo, y de que al menos un cierto porcentaje del tratamiento esperado habrá sido alcanzado (por ejemplo, el 80%, lo que tiene como finalidad cuantificar el mínimo terapéutico obtenido y, eventualmente, adaptar los próximos tratamientos de los días siguientes en consecuencia).

55 En el caso de que el problema se reproduzca varias veces, es decir, durante diferentes tratamientos, el sistema puede ser entonces adaptado para instar al paciente a proceder a una intervención o a solicitarla, o bien el sistema puede solicitar por sí mismo a la central de mantenimiento una intervención. La pantalla podrá aconsejar al paciente efectuar ciertas manipulaciones o invitarlo a contactar con el servicio de mantenimiento.

60 Como ejemplo de funcionamiento de un modo de realización que permite varias adaptaciones, el valor de presión medido a la entrada de la bomba alcanza un límite ya sea porque el paciente se desplaza (con un detector funcional), ya sea porque el detector de presión experimenta una deriva. En este segundo caso, el detector se encuentra defectuoso y existe un riesgo de llenado excesivo. Para evitar el llenado excesivo, el caudal es disminuido (lo que disminuye la presión a la entrada de la bomba y, por tanto, el riesgo de llenado excesivo). Esta adaptación

del caudal corresponde a la adaptación nº 1. Con este nuevo caudal, se calcula un nuevo límite de seguridad para la medida de presión. Si este nuevo límite es alcanzado, el caudal es reducido nuevamente, lo que corresponde a la adaptación nº 2. El caudal puede ser así reducido sucesivamente n veces (n adaptaciones), hasta un caudal que no represente ya riesgo (por ejemplo, porque el riesgo de llenado excesivo se haya reducido por debajo del límite de seguridad del 120% al 150%). La consecuencia de este cambio de caudal tendrá un impacto sobre el resultado del tratamiento. En efecto, si el tratamiento debe ser realizado con una duración determinada, entonces no podrá llevarse a cabo la totalidad o una parte del último ciclo. En un caso extremo, no podrían llevarse a cabo varios ciclos para que se respetase la duración de tratamiento predefinida. De esta forma, el resultado del tratamiento será de menor calidad /menos eficaz que el resultado esperado. No se respetarán, así, el conjunto de los objetivos del tratamiento. Dicho de otra manera, sólo una parte de los objetivos será respetada, aquí, al menos la duración del tratamiento. En otro modo de realización, es la duración de la estasis lo que puede haberse priorizado. Asimismo, la duración de la estasis no será modificada puesto que está predefinida, sino que es la duración total del tratamiento la que aumentará. El prescriptor puede determinar con antelación los objetivos que no pueden ser modificados o que se priorizarán en caso de problemas. Así, este puede predefinir los parámetros que no pueden ser modificados por el procesador cuando se pasa al modo de funcionamiento asegurado.

En el caso de que el sistema comprenda dos detectores redundantes, la situación en la que los métodos anteriormente descritos son particularmente aptos es cuando uno de los detectores o ambos se encuentran defectuosos, o cuando la cajeta está mal instalada en la máquina de circulación, o cuando el o los detectores de presión se encuentran mal acoplados a la cajeta.

Como ejemplo de funcionamiento de un modo de realización que permite un drenaje completo, se detecta un fallo que, en el peor de los casos, representa un riesgo de dosificación excesiva del dispositivo de bombeo del 6%. De esta forma, teóricamente, en cada ciclo, se añade el 6% del volumen al volumen ya presente, lo que representa un volumen dentro del peritoneo del 106% en el primer ciclo, del 112% en el segundo ciclo, etc. ... En este ejemplo, son posibles dos medidas de protección. La primera consiste en disminuir el volumen inyectado en las fases de llenado en el 3%. La segunda consiste en imponer una fase de drenaje completa al término de 8 ciclos. Como balance, los errores acumulados en 8 ciclos representan un volumen máximo dentro del peritoneo del 100% + 8 x 3%, es decir, el 124%, lo que es un volumen aceptable.

Procedimientos posibles:

La presente memoria divulga, además, un procedimiento para gobernar un sistema médico en función de un tratamiento definido para alcanzar un conjunto de objetivos, de tal manera que el procedimiento puede comprender las siguientes etapas:

- Suministrar un sistema de diálisis que comprende:
 - o un procesador, configurado para gobernar el sistema médico de acuerdo con al menos dos modos de funcionamiento:
 - un modo de funcionamiento normal, determinado por un primer conjunto de parámetros que permiten alcanzar sustancialmente el conjunto de los objetivos definidos por el tratamiento
 - un modo de funcionamiento asegurado, determinado por un segundo conjunto de parámetros que no permiten alcanzar el conjunto de los objetivos definidos por el tratamiento, pero que permiten llevar a cabo sustancialmente el tratamiento,
 - o un detector, configurado para enviar señales al procesador,
- Determinar al menos una condición de funcionamiento,
- Recibir y analizar las señales del detector,
- Seleccionar automáticamente el modo de funcionamiento normal o el modo de funcionamiento asegurado en función del análisis de las señales y/o de dicha al menos una condición de funcionamiento,
- Gobernar el sistema médico en función del modo de funcionamiento seleccionado.

El sistema descrito en lo anterior puede haberse configurado para funcionar de acuerdo con varios modos de funcionamiento asegurado. Asimismo, el procesador puede conmutar de un modo de funcionamiento asegurado a otro modo de funcionamiento asegurado de forma progresiva.

De acuerdo con un modo de realización, el sistema médico comprende una bomba gobernada por el procesador y configurada para desplazar un fluido médico. El sistema médico puede, por ejemplo, ser un sistema de diálisis.

Opcionalmente, el procedimiento puede comprender la etapa siguiente: adaptar al menos una condición de

funcionamiento en función del modo de funcionamiento seleccionado.

De acuerdo con un modo de realización, el parámetro puede ser: la duración del tratamiento, un volumen de fluido médico desplazado por la bomba, un volumen de fluido médico utilizado, la temperatura o la presión del fluido desplazado, o el caudal de la bomba. Si el dispositivo médico comprende una bomba, entonces el modo de funcionamiento asegurado puede estar caracterizado por un caudal de la bomba menos importante que en el modo de funcionamiento normal.

Preferiblemente, el procesador puede conmutar, en el curso del tratamiento, de un modo de funcionamiento a otro modo de funcionamiento definido en función del análisis de las señales y/o de dicha al menos una condición de funcionamiento.

Si el tratamiento es una diálisis peritoneal, entonces el sistema de diálisis puede haberse configurado para efectuar varios ciclos sucesivos que comprenden una fase de inyección en la que el sistema inyecta el fluido médico en el peritoneo del paciente, una fase de estasis en la que el fluido médico permanece un tiempo determinado dentro del peritoneo del paciente, y una fase de drenaje en la que la bomba extrae el fluido del peritoneo del paciente. En este caso, el (o los) parámetro(s) puede(n) ser: la duración de cada fase de estasis, el volumen total de fluido inyectado en el peritoneo y/o extraído de este, el volumen de fluido inyectado en el peritoneo durante una fase de inyección, el volumen de fluido retirado del peritoneo durante una fase de drenaje, el número de ciclos, la duración de las fases o el caudal de la bomba en la fase de inyección y/o en la de drenaje. Además, durante un modo de funcionamiento asegurado, el procesador puede haberse configurado para gobernar un drenaje forzado completo del peritoneo al menos una vez antes del final de tratamiento. Opcionalmente, el procesador puede haberse configurado para efectuar varios drenajes forzados a intervalos definidos.

De acuerdo con un modo de realización, el modo de funcionamiento asegurado puede haberse configurado para disminuir el riesgo de llenar excesivamente el peritoneo del paciente durante tratamiento. Y el dispositivo médico puede haberse configurado para estimar el riesgo de un llenado excesivo o insuficiente del peritoneo del paciente.

Preferiblemente, una condición de funcionamiento es: el estado del detector, la deriva de la medición del detector, el sobrepaso de un umbral o de un dominio predefinido, o la separación de las medidas con respecto a otro detector. El detector puede ser un detector de presión o un detector de temperatura.

La presente memoria divulga otro procedimiento configurado para gobernar un aparato de diálisis. Este otro procedimiento puede comprender las etapas siguientes:

- Observar al menos un parámetro relativo a la diálisis
- Determinar un primer intervalo de valores aceptables para dicho parámetro

Preferiblemente, la conmutación de un modo de funcionamiento a un primer modo de funcionamiento asegurado se produce si los datos de dicho al menos un parámetro se encuentran fuera de dicho primer intervalo de valores aceptables. El parámetro observado puede ser el volumen de dialisato desplazado hacia y/o desde el peritoneo de un paciente.

El procedimiento puede, igualmente, comprender:

- las etapas adicionales siguientes:
 - Determinar un segundo intervalo de valores aceptables para dicho parámetro
 - conmutar del primer modo de funcionamiento degradado a un segundo modo de funcionamiento asegurado, si los datos de dicho al menos un parámetro se encuentran fuera de dicho segundo intervalo de valores aceptables.
- Y/o las etapas adicionales siguientes:
 - Determinar un n-ésimo intervalo de valores aceptables para dicho parámetro
 - conmutar del modo de funcionamiento degradado n-1 a un modo de funcionamiento asegurado n si los datos de dicho al menos un parámetro se encuentran fuera de dicho n-ésimo intervalo de valores aceptables.

Otros modos de realización posibles:

La presente memoria divulga un sistema para uso médico que puede comprender una bomba, medios para estimar un volumen de fluido desplazado por la bomba, medios para pilotar dicha bomba en función de los objetivos definidos para el tratamiento; en el cual dicha bomba está configurada para suministrar un fluido a un paciente o extraer un fluido de un paciente. Los medios de pilotaje pueden determinar un modo de funcionamiento de la bomba en función de los datos enviados por los medios de estimación de volumen desplazado. Además, al menos un modo

de funcionamiento puede ser un modo asegurado que permite al sistema continuar el tratamiento a fin de aproximarse al menos a uno de los objetivos definidos para el tratamiento, en el caso de que una parte al menos de los medios de pilotaje y/o de estimación se encuentre potencialmente defectuosa, siempre limitando los riesgos para el paciente.

- 5 Los medios de pilotaje pueden cambiar de modo de funcionamiento sin la intervención del paciente ni del personal al cuidado. El tratamiento puede corresponder al de una diálisis peritoneal y puede comprender al menos dos ciclos de fases de «Fill» (llenado) y «Drain» (drenaje).

10 Opcionalmente, durante un modo asegurado, los medios de pilotaje pueden reducir el volumen de fluido desplazado durante al menos una fase de llenado y/o aumentar el volumen de fluido desplazado durante al menos una fase de drenaje.

15 Al menos uno de los objetivos puede ser el tiempo de tratamiento, la cantidad de ultrafiltrado extraída, el volumen de fluido aportado al interior del peritoneo del paciente y/o el volumen de líquido extraído del peritoneo del paciente, y/o el tiempo de diálisis total empleado. Los medios de estimación de los volúmenes desplazados pueden comprender uno o varios detectores de presión o cámaras volumétricas. Los medios de estimación de los volúmenes desplazados pueden comprender uno o varios detectores de temperatura y/o de viscosidad, o medios de calibración. En este o en estos casos, los medios de estimación pueden ser redundantes, de manera que al menos uno de los dos medios puede ser juzgado potencialmente defectuoso, lo que conduce, de esta forma, a activar el modo asegurado. Los medios de estimación redundantes pueden desviarse el uno con respecto al otro como mínimo un cierto valor. La fase de llenado de cada ciclo en modo asegurado puede ser reducida en al menos el 1% del volumen prescrito. La fase de drenaje de cada ciclo en modo asegurado puede ser aumentada en al menos el 1% del volumen prescrito, en el caso de que el drenaje prescrito no sea un drenaje total. Puede imponerse un drenaje lo más completo posible cuando se realiza al menos un drenaje, desde el momento en que el llenado potencial excesivo de la cavidad peritoneal como consecuencia de la acumulación de los diferentes ciclos precedentes sobrepasa un umbral comprendido entre el 120% y el 180%.

25 De acuerdo con un modo de realización, el aparato de diálisis automatizada se ha configurado para efectuar una diálisis peritoneal a un paciente y puede comprender una bomba pilotada por un controlador y concebida para desplazar al menos un primer volumen definido de dialisato procedente de unos medios de suministro de dialisato, hacia la cavidad peritoneal del paciente durante una fase de llenado, y para retirar al menos un primer volumen definido de dialisato de la cavidad peritoneal del paciente durante una fase de drenaje. El aparato puede, además, comprender un detector conectado a un controlador, concebido para estimar los volúmenes de dialisato desplazados durante al menos una de estas dos fases.

35 Preferiblemente, el aparato comprende al menos dos modos de funcionamiento, de los cuales un modo de funcionamiento permite alcanzar el conjunto de los objetivos definidos, y al menos un modo de funcionamiento asegurado se ha concebido de manera que se acerque al menos a uno de dichos objetivos definidos sin, sin embargo, alcanzarlo, pero siempre garantizando la seguridad del paciente. El modo de funcionamiento puede ser determinado por el controlador sin la intervención del paciente ni del personal al cuidado, por ejemplo, en función de la estimación de los volúmenes desplazados.

40 Preferiblemente, el modo de funcionamiento asegurado puede ser accionado por el controlador desde el momento en que es posible, o se detecta, un error en la estimación de los volúmenes. El modo de funcionamiento asegurado puede ser determinado por el controlador desde el momento en que los datos del detector sobrepasan un cierto umbral de medida o una diferencia apr con respecto a la medida esperada. El modo de funcionamiento asegurado puede haberse concebido para disminuir el caudal de la bomba o la duración del tratamiento, o al menos el volumen de dialisato que se suministra durante al menos una fase de llenado.

45 De acuerdo con un modo de realización, el aparato puede comprender varios modos asegurados sucesivos que permiten proseguir con el tratamiento pero lo alejan de al menos uno de los objetivos definidos. El controlador puede seleccionar uno de los modos asegurados en función de las medidas de al menos uno de los detectores. El controlador puede modificar progresivamente su modo de funcionamiento hasta que las medidas del detector se sitúen dentro de un abanico predefinido.

50 De acuerdo con un modo de realización, el sistema de diálisis peritoneal puede comprender una bomba de líquido, así como medios para pilotar dicha bomba. En él, la bomba se ha configurado para suministrar un líquido al interior de la cavidad peritoneal de un paciente o extraer un líquido procedente de esta, y el sistema puede ser configurado para funcionar de acuerdo con al menos uno de los dos modos de funcionamiento siguientes:

- Un primer modo de funcionamiento, denominado normal, que define un primer conjunto de parámetros destinados a alcanzar una eficacia dada del tratamiento
- 55 • Un segundo modo de funcionamiento, denominado asegurado, que define un segundo conjunto de parámetros destinados a alcanzar:

- o una eficacia mínima del tratamiento, y/o
- o una eficacia inferior a la eficacia del primer modo de funcionamiento, pero siempre garantizando la seguridad del paciente durante tratamiento.

5 En otro modo de realización, el sistema puede haberse configurado para funcionar según al menos uno de los dos modos de funcionamiento siguientes:

- Un primer modo de funcionamiento, denominado normal, que respeta los parámetros definidos por una prescripción dada
 - Un segundo modo de funcionamiento, denominado asegurado, que no respeta al menos uno de los parámetros definidos por dicha prescripción, pero que garantiza la seguridad del paciente hasta el final de tratamiento programado.
- 10

De acuerdo con un modo de realización posible, el aparato de diálisis automatizada se ha configurado para efectuar una diálisis peritoneal a un paciente de acuerdo con un conjunto de parámetros definidos por una prescripción dada que garantiza una cierta eficacia de tratamiento. El aparato puede comprender una bomba de líquido, y medios para pilotar dicha bomba en función de los parámetros definidos por una prescripción dada. En él, la bomba se ha configurado para suministrar un líquido al interior de la cavidad peritoneal de un paciente o extraerlo de esta, y el aparato se ha configurado para modificar al menos uno de dichos parámetros de manera que se efectúe sustancialmente la totalidad del tratamiento al tiempo que se garantiza la seguridad del paciente. No obstante, los nuevos parámetros pueden no permitir alcanzar la eficacia esperada, en respuesta a la sospecha de una deficiencia, al menos parcial, de un elemento (por ejemplo, un detector, una bomba) a la hora de hacer funcionar correctamente dicho aparato de diálisis.

15

20

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema de diálisis configurado para efectuar un tratamiento definido para alcanzar un conjunto de objetivos, de manera que el sistema de diálisis está configurado para efectuar varios ciclos sucesivos que tienen una fase de inyección, una fase de estasis y una fase de drenaje, y comprende:
- 5 - un procesador, configurado para gobernar el sistema de diálisis de acuerdo con al menos dos modos de funcionamiento:
- un modo de funcionamiento normal, determinado por un primer conjunto de parámetros que permiten alcanzar sustancialmente el conjunto de los objetivos definidos por el tratamiento; y
 - varios modos de funcionamiento asegurado, determinados por varios conjuntos de parámetros que no permiten alcanzar el conjunto de los objetivos definidos por el tratamiento, pero que permiten llevar a cabo sustancialmente el tratamiento;
- 10 - un detector, configurado para enviar señales al procesador,
- una bomba, gobernada por el procesador y configurada para desplazar un fluido médico hacia el peritoneo de un paciente y desde este,
- 15 en el cual el procesador está configurado para:
- determinar al menos una condición de funcionamiento,
 - accionar la bomba,
 - recibir y analizar las señales del detector,
 - seleccionar automáticamente el modo de funcionamiento normal o uno de los modos de funcionamiento asegurado en función del análisis de las señales y/o de dicha al menos una condición de funcionamiento,
- 20 - gobernar el sistema de diálisis en función del modo de funcionamiento seleccionado.
- 2.- Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el procesador conmuta de un modo de funcionamiento asegurado a otro modo de funcionamiento asegurado de forma progresiva.
- 3.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, que comprende, además, la etapa siguiente:
- 25 adaptar al menos una condición de funcionamiento en función del modo de funcionamiento seleccionado.
- 4.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual al menos un parámetro es: la duración del tratamiento, un volumen de fluido médico desplazado por la bomba, un volumen de fluido médico utilizado, la temperatura o la presión del fluido desplazado, o el caudal de la bomba.
- 30 5.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual el modo de funcionamiento asegurado esta caracterizado por un caudal de la bomba menos importante que en el modo de funcionamiento normal.
- 35 6.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual el procesador conmuta en el curso del tratamiento de un modo de funcionamiento a otro modo de funcionamiento definido en función del análisis de las señales y/o de dicha al menos una condición de funcionamiento.
- 40 7.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual al menos un parámetro es: la duración de cada fase de estasis, el volumen total de fluido inyectado en el peritoneo y/o extraído de este, el volumen de fluido inyectado en el peritoneo durante una fase de inyección, el volumen de fluido extraído del peritoneo durante una fase de drenaje, el número de ciclos, la duración de las fases o el caudal de la bomba en fase de inyección o de drenaje.
- 45 8.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual el modo de funcionamiento asegurado disminuye el riesgo de llenar en exceso el peritoneo del paciente durante el tratamiento.
- 9.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual el procesador se ha configurado para estimar el riesgo de un llenado excesivo o insuficiente del peritoneo del paciente.
- 10.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual, durante un modo de funcionamiento asegurado, el procesador está configurado para gobernar un drenaje forzado completo del peritoneo al menos una vez antes del final del tratamiento.

11.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual el procesador se ha configurado para efectuar varios drenajes forzados a intervalos definidos.

5 12.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual una condición de funcionamiento es: el estado del detector, la deriva de la medida del detector, el sobrepaso de un umbral o de un intervalo predefinido, o la separación de medidas con respecto a otro detector.

13.- Un sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el cual el detector es un detector de presión o un detector de temperatura.

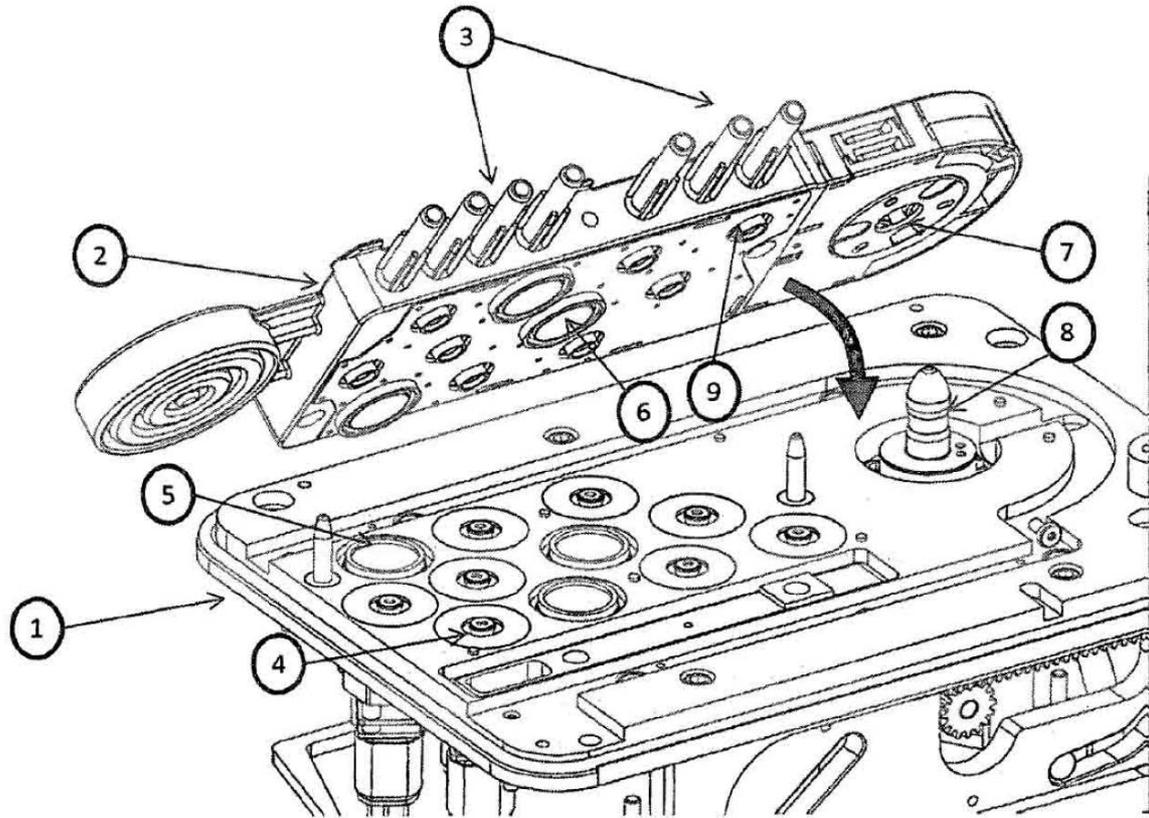


FIG. 1

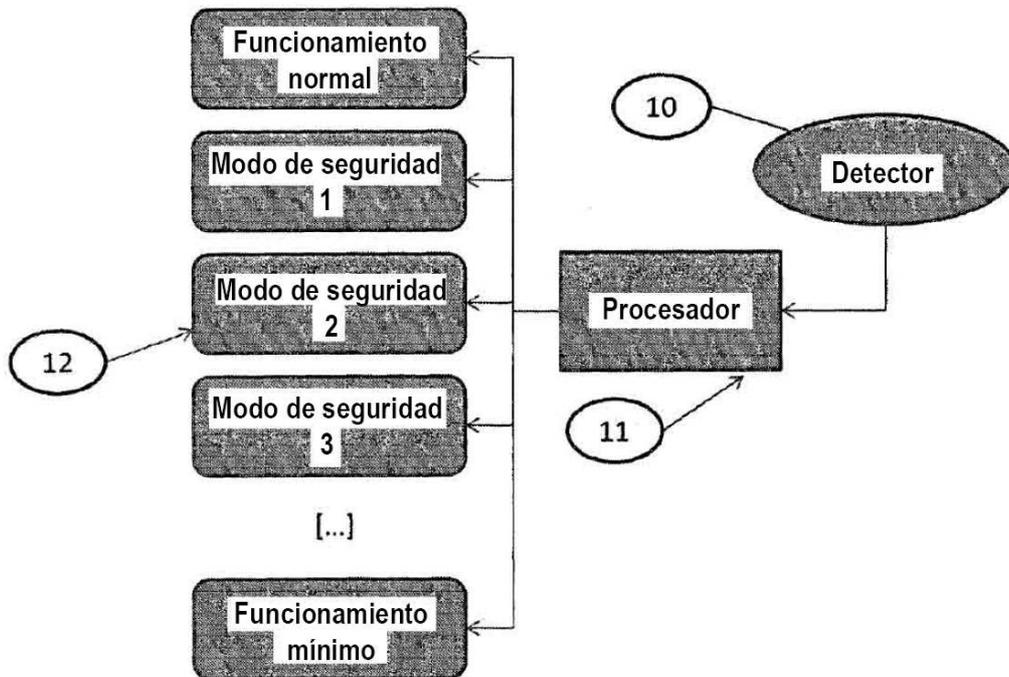


FIG. 2

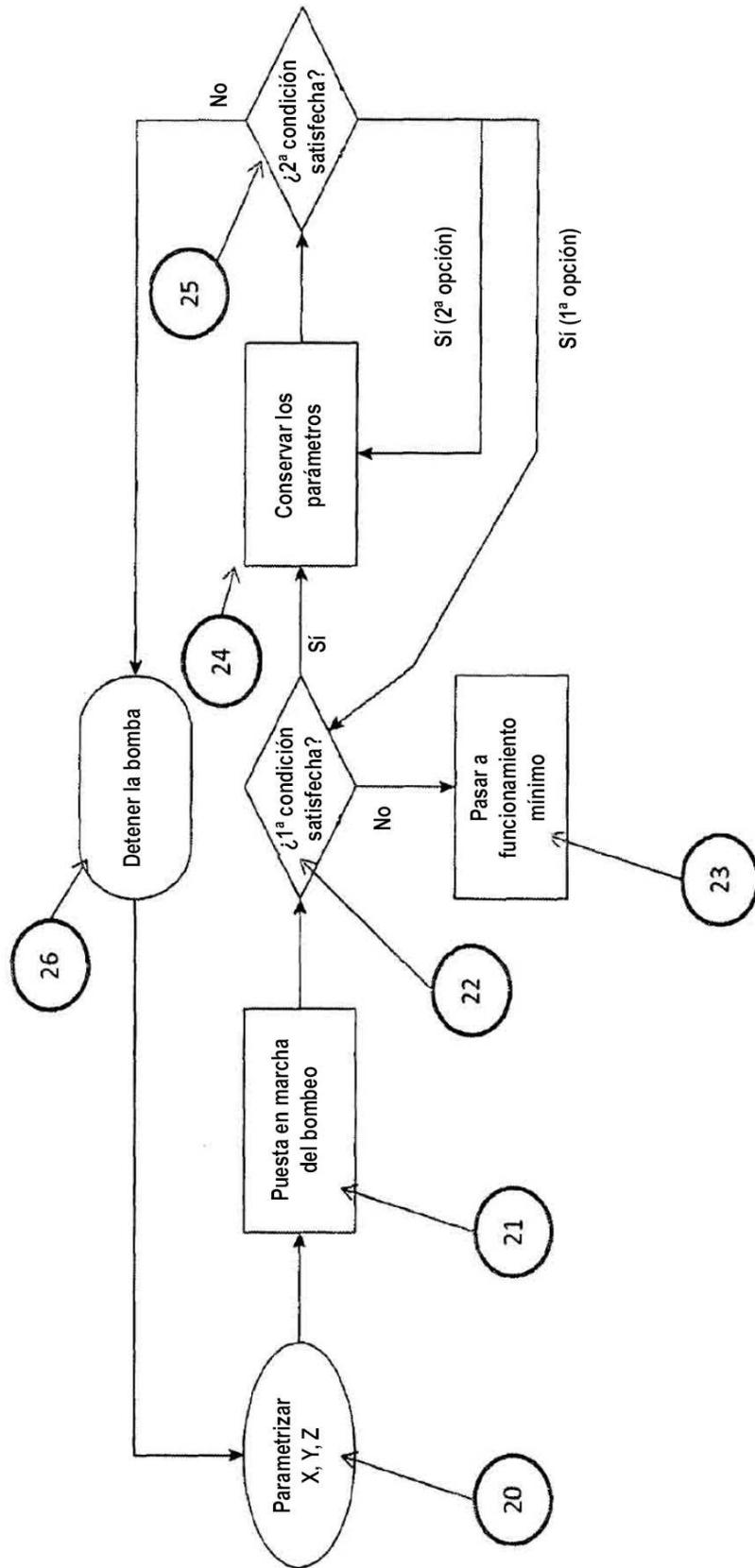


FIG. 3

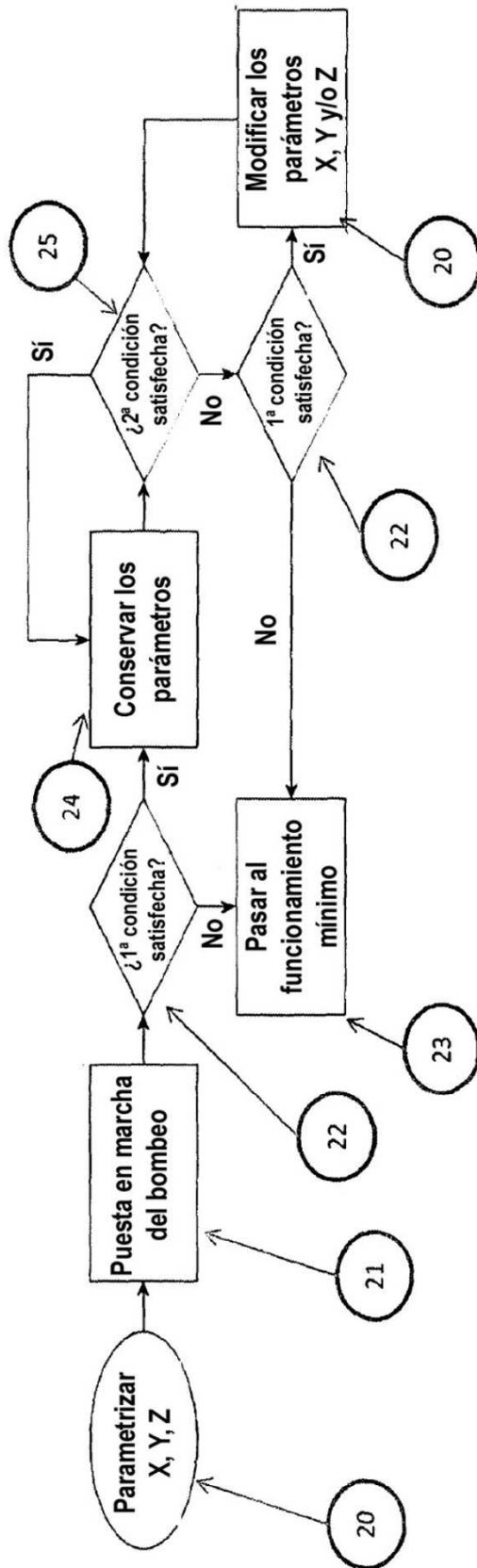


FIG. 4

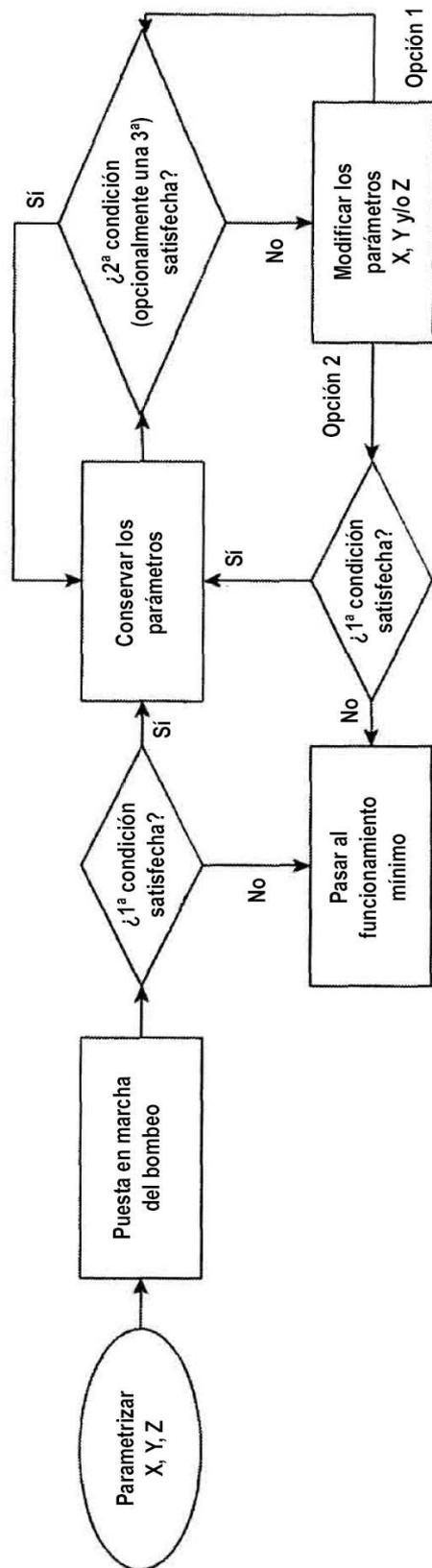


FIG. 5

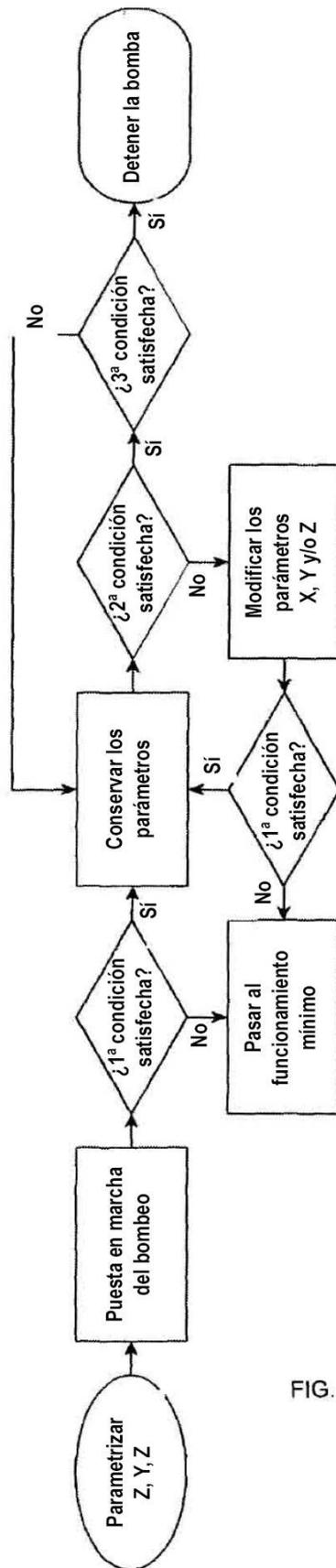


FIG. 6

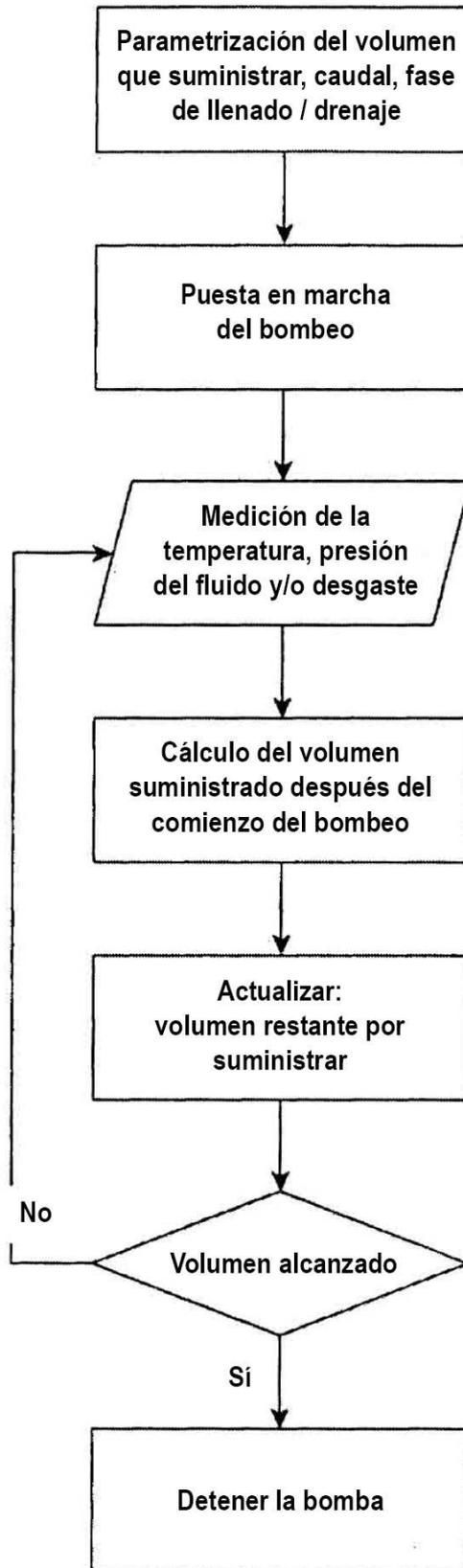


FIG. 7

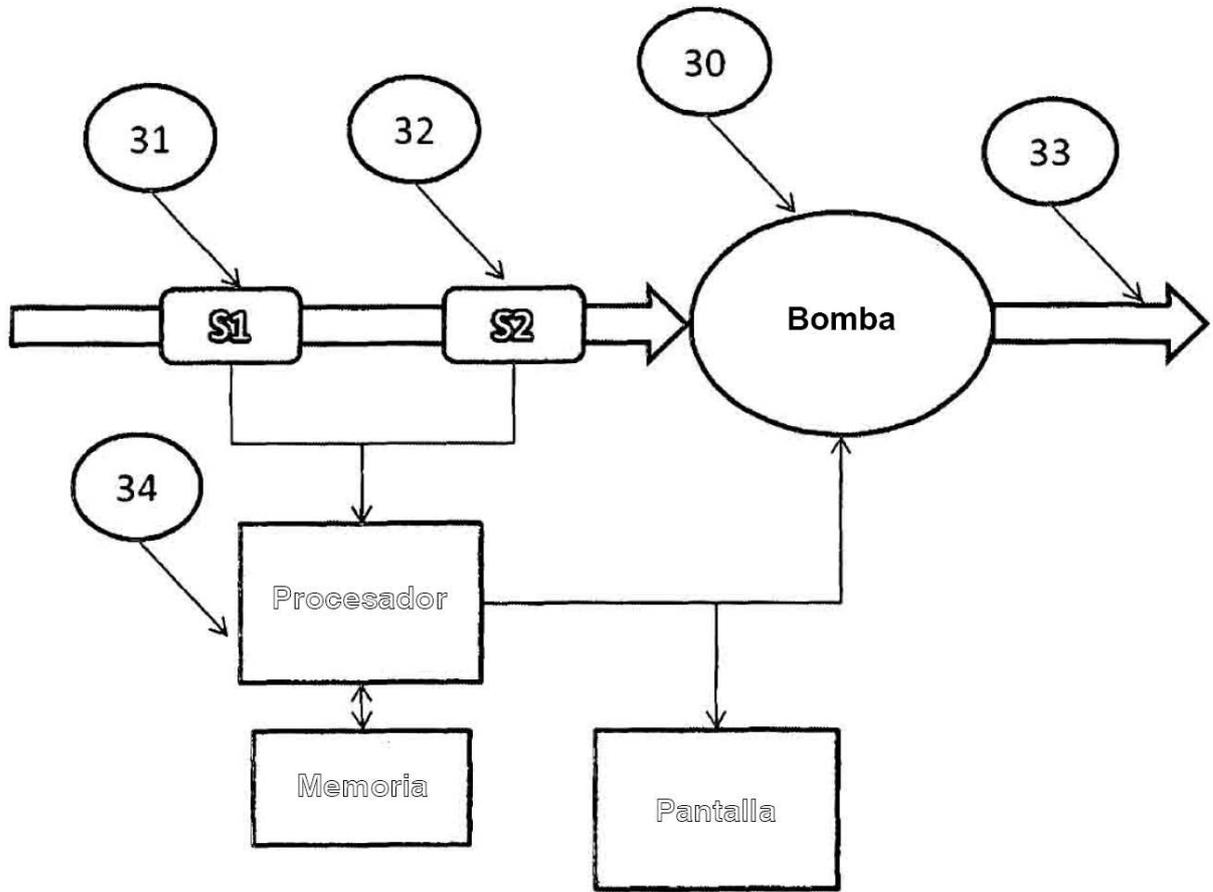


FIG. 8

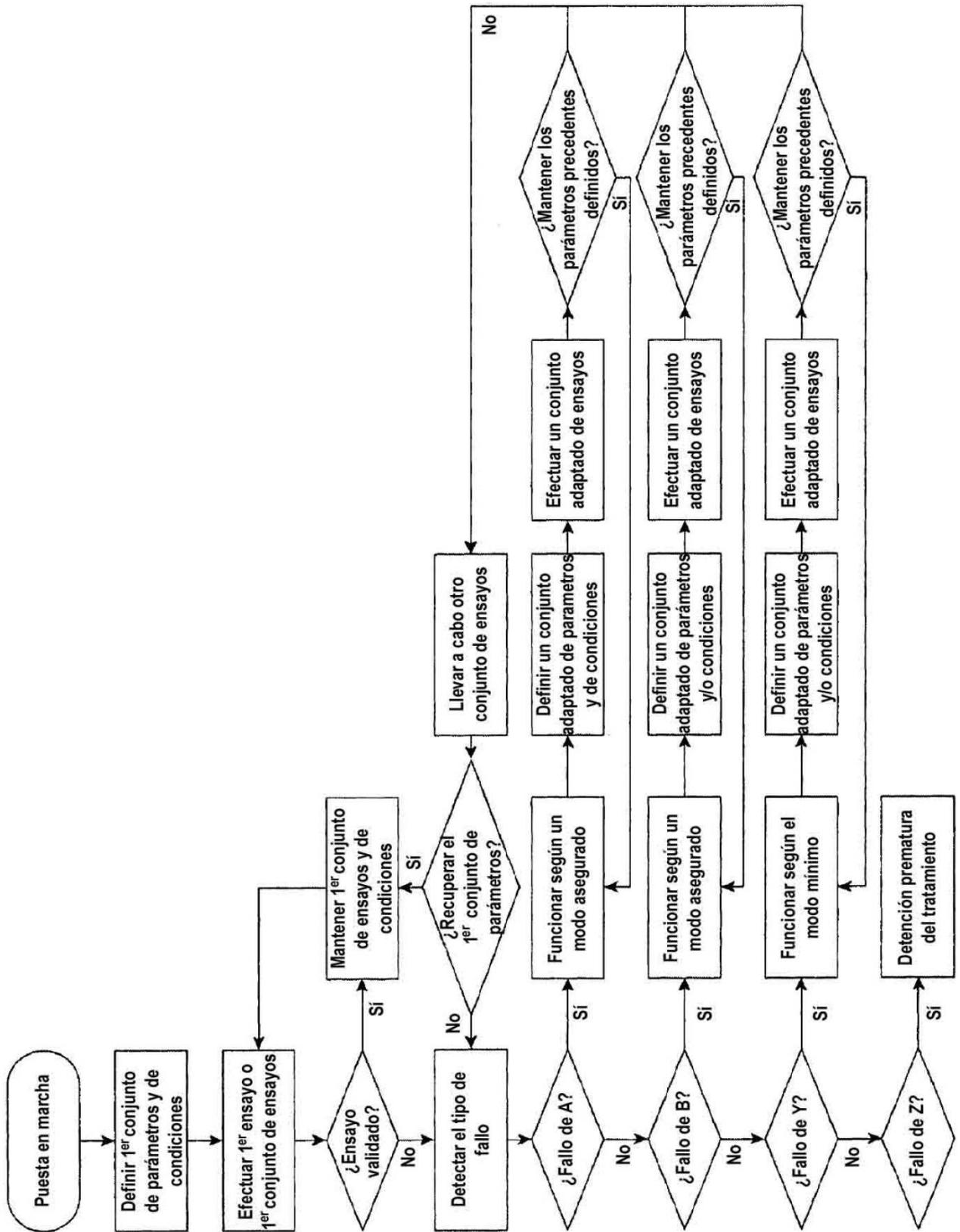


Fig 9

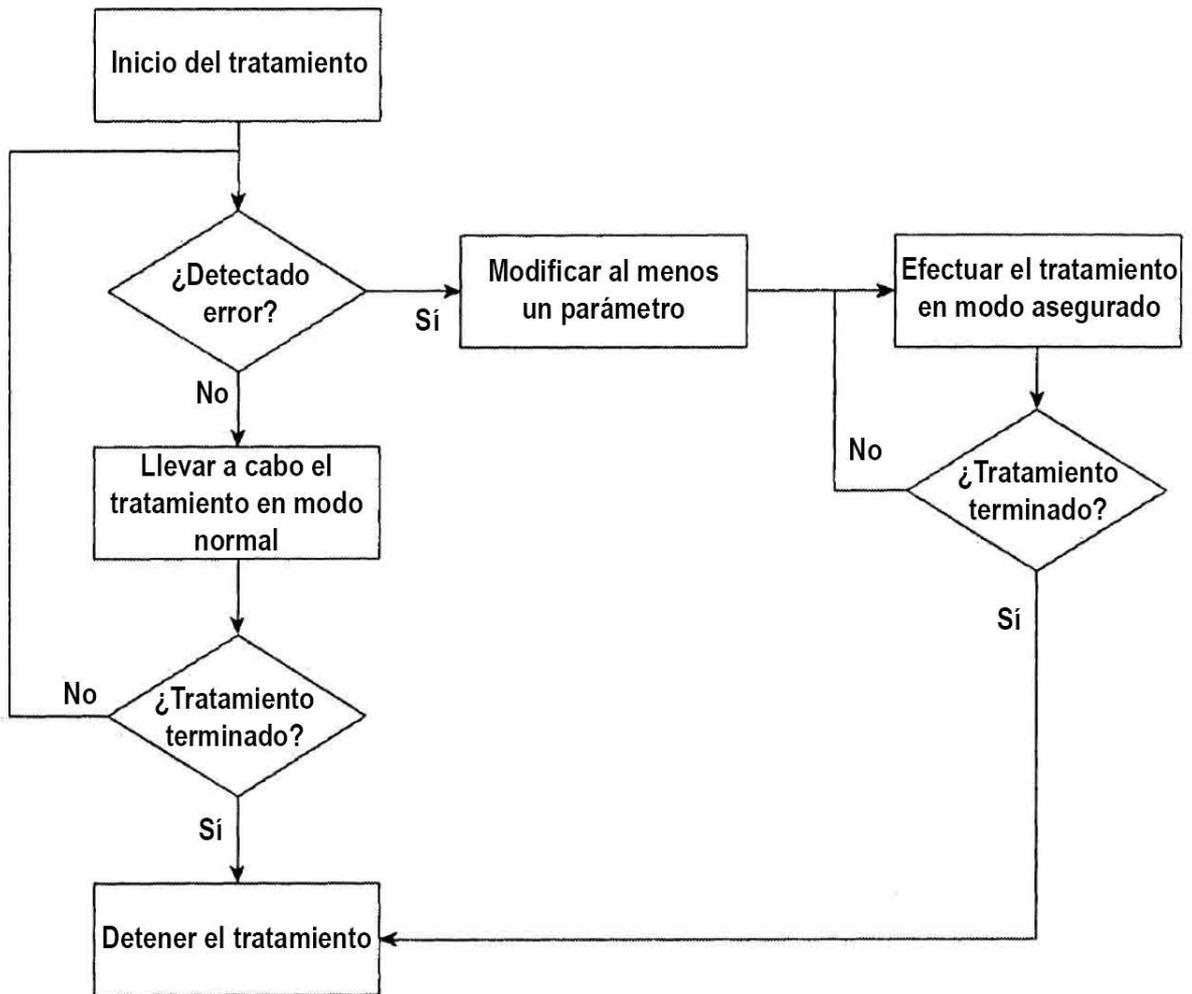


FIG. 10

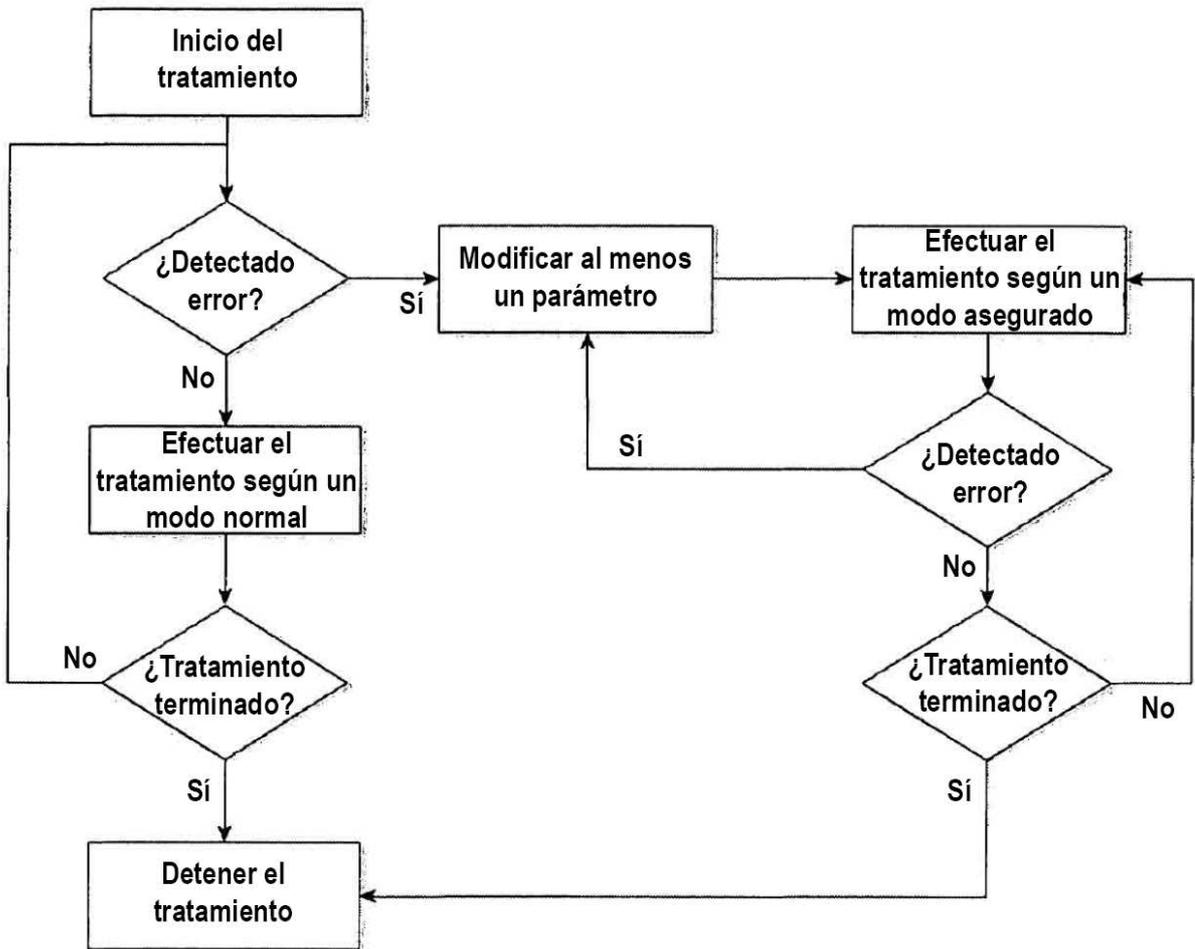


FIG. 11a

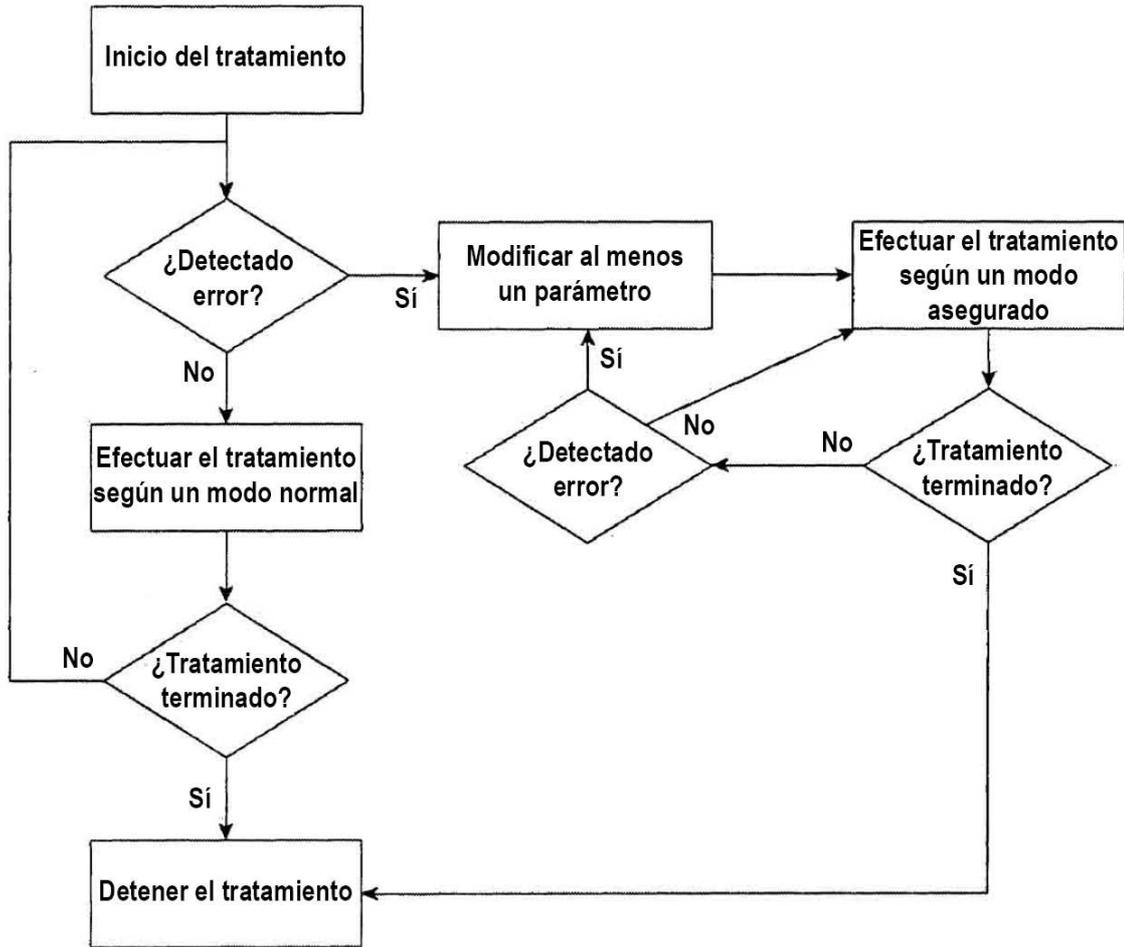


FIG. 11b