



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 328 006**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**G01D 3/02** (2006.01)

**G01L 13/06** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00306556 .2**

96 Fecha de presentación : **02.08.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1078642**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2001**

54

Título: **Método de medición de la presión transmembrana.**

30

Prioridad: **09.08.1999 US 147958 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**06.11.2009**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**06.11.2009**

73

Titular/es: **Gambro Renal Products, Inc.**  
**10810 West Collins Avenue**  
**Lakewood, Colorado 80215, US**

72

Inventor/es: **Soussan, Daniel A. y**  
**Miller, Douglas P.**

74

Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 328 006 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).

# ES 2 328 006 T3

## DESCRIPCIÓN

Método de medición de la presión transmembrana.

5 La presente invención se refiere en general a los métodos para medir y/o supervisar las diferencias paramétricas entre materiales fluidos asociados y está más en particular dirigida a la medición de una diferencia de presiones entre fluidos separados por una membrana semipermeable. La supervisión de la diferencia de presiones según esta invención presenta una clara ventaja en los sistemas sanguíneos extracorpóreos, y en particular en un procedimiento llamado intercambio plasmático terapéutico (TPE).

10 Muchos sistemas de fluidos requieren precisas mediciones de varios parámetros y/o propiedades de los fluidos que circulan por los mismos. En algunos de estos sistemas, la importancia se deriva de las mediciones de parámetros individuales. En otros casos es el cambio de los parámetros o la diferencia entre los mismos lo que es importante. En cualquier caso, la precisión que se requiera para cada sistema de fluidos en particular puede variar según el fluido o los fluidos de los que se trate en particular y/o en dependencia de la finalidad de ese sistema.

Un ejemplo de un sistema de fluidos que tiene exigencias especiales que pueden ser significativamente influenciadas por la precisión de las mediciones paramétricas, en particular en lo relativo a las determinaciones de presión, es el de un sistema circulatorio sanguíneo fuera del cuerpo, también conocido como sistema sanguíneo extracorpóreo. 20 Un sistema sanguíneo extracorpóreo habitualmente incluye un dispositivo para procesar la sangre que fluye por el mismo. Hay numerosos tipos de tales dispositivos. Comúnmente se usan dispositivos de filtración que tienen membranas semipermeables en sistemas sanguíneos extracorpóreos tales como los que se usan en la diálisis o el intercambio plasmático terapéutico (TPE). La finalidad primaria de una membrana semipermeable es habitualmente la de eliminar o separar de la sangre ciertos elementos o componentes. En la diálisis se retiran de la sangre la urea y otros productos de desecho, y en el TPE se separa el plasma sanguíneo de las células rojas de la sangre. La sangre o las células rojas 25 de la sangre procesadas son luego devueltas al paciente.

Más específicamente, en un sistema sanguíneo extracorpóreo que usa un dispositivo de membrana semipermeable el proceso se desarrolla de la manera siguiente: Se extrae del paciente sangre que es pasada por junto a y en contacto 30 con un lado de una membrana semipermeable. Las partes indeseadas de la sangre (la urea en la diálisis y el plasma en el TPE) pasan por difusión o filtración a través de los poros de la membrana semipermeable. La sangre que permanece en el lado de la sangre de la membrana semipermeable es entonces devuelta al paciente con una menor cantidad de la sustancia indeseada.

35 El documento US 5 714 060 describe una máquina de diálisis que comprende un dializador conectado a un circuito de líquido de diálisis y a un circuito extracorpóreo. La presión transmembrana en el dializador se ajusta para que no tenga lugar una transferencia de líquido a través de la membrana del dializador. El ajuste de la presión transmembrana se efectúa de la manera siguiente:

40 - Se mide la presión en el circuito extracorpóreo aguas arriba con respecto al dializador mediante un transductor de presión arterial;

- Se mide la presión en el circuito sanguíneo extracorpóreo aguas abajo con respecto al dializador mediante un sensor de presión del retorno;

45 - Se mide la presión en el circuito de diálisis aguas arriba con respecto al dializador mediante un transductor de presión de entrada;

- Se computa la presión extracorpórea media a partir de los valores de presión medidos aguas arriba y aguas abajo 50 con respecto al dializador; y

- Se ajusta la presión en el circuito de diálisis para coincidir con la presión sanguínea media.

55 El documento US 5 714 060 describe además que unos sensores de la presión arterial conectados al circuito extracorpóreo aguas arriba con respecto al dializador son calibrados contra el sensor de la presión de entrada conectado al circuito del líquido de diálisis aguas arriba con respecto al dializador. La calibración de los sensores de la presión arterial se efectúa de la manera siguiente:

60 - Se pone el circuito de diálisis a una presión de 300 mm Hg (0,4 bares);

- Si no hay fugas en el circuito sanguíneo extracorpóreo, se pone entonces asimismo a presión el circuito sanguíneo extracorpóreo, y se usa la lectura de presión del sensor de la presión de entrada para calibrar los sensores de presión extracorpórea.

65 La escasa precisión de las mediciones de presión en esta técnica puede originar problemas para las células sanguíneas que circulan por un sistema de este tipo. Las presiones o las diferencias de presiones excesivas pueden hacer que las células rojas de la sangre queden encalladas en ciertos componentes del sistema tales como los poros de la membrana semipermeable, y/o, en el peor de los casos, estas células rojas pueden ser empujadas al interior de ciertos

componentes del sistema o contra los mismos hasta producirse el estallido de las células rojas, la cual es una consecuencia llamada hemólisis. La repetitiva destrucción de las células rojas de esta manera redundaría entonces en una reducción del número de células rojas de la sangre disponibles para llevar oxígeno a las otras células del cuerpo. Una considerable reducción de células rojas de la sangre puede con ello conducir a una lesión o a la muerte por deficiencia de oxígeno. Por otro lado, las insuficientes diferencias de presiones en los sistemas sanguíneos extracorpóreos redundarán en una separación menos eficaz de los componentes de la sangre unos de otros, como por ejemplo la de la urea de la sangre en un sistema de diálisis, o la de las células rojas de la sangre del plasma en la aféresis o intercambio plasmático terapéutico (TPE).

El rendimiento de los sistemas de membrana semipermeable, y ciertamente de las propias membranas, depende, en parte, de la diferencia de presiones a través de la membrana, que es la llamada presión transmembrana (TMP). En general, al aumentar la TMP a través de la membrana, es mayor la cantidad de sustancias indeseadas que pasa a través de la misma. Si la TMP en la membrana es lo suficientemente grande, la membrana se romperá, o la sangre resultará dañada como se ha descrito anteriormente. Por consiguiente, a menudo se desea hacer que la TMP sea lo más alta posible para hacer que el tratamiento tenga lugar más rápidamente, pero no que sea tan alta como para hacer que resulte dañada la membrana o la sangre. Cuanto mayor sea la precisión con la que pueda medirse la TMP, tanto más cerca del punto de daño podrá llevarse a cabo el tratamiento.

La supervisión de la diferencia de presiones a través de una membrana semipermeable ha venido siendo convencionalmente llevada a cabo usando dos transductores de presión en el sistema de fluidos, uno a cada lado de la membrana. Se toman entonces lecturas de la presión y, ya sea manualmente o bien usando un microprocesador, se resta una presión medida de la otra. La diferencia de presiones resultante es la presión transmembrana (TMP) a la que se ha aludido anteriormente. Asimismo, debido al hecho de que la presión de fluido varía a lo largo de la longitud de la membrana, han venido también usándose adicionales transductores de presión en uno u otro o en ambos lados de una membrana para mejorar la precisión del cálculo de la TMP final. Pueden ser así obtenidas las presiones medias en uno u otro o en cada lado de la membrana, y estas presiones medias resultantes pueden ser entonces restadas una de otra para así obtener una mejor aproximación de la diferencia de presiones real a través de la membrana.

Más en particular, en los sistemas sanguíneos extracorpóreos convencionales que usan una membrana semipermeable dispuesta dentro de un dispositivo de filtración es práctica común la de medir las presiones fuera del dispositivo de filtración pero cerca del mismo con transductores de presión dispuestos junto a la entrada y a la salida del dispositivo de filtración en el lado de la sangre de la membrana y junto a la salida del lado del filtrado de la membrana. Esto permite el cálculo de una TMP media con la fórmula:

$$\text{TMP Media} = \frac{\text{Entrada Sangre} + \text{Salida Sangre}}{2} - \text{Salida Filtrado}$$

Por otro lado, la TMP máxima experimentada por la membrana requiere solamente dos de estas lecturas de transductor, que son concretamente la medición de presión en la entrada de la sangre al dispositivo de filtración y la medición en la salida del filtrado. Así, esta TMP máxima puede expresarse como:

$$\text{TMP Máxima} = \text{Entrada Sangre} - \text{Salida Filtrado}$$

Así, usando tres transductores de presión, uno en la entrada de la sangre, uno en la salida de la sangre y uno en la salida del filtrado, pueden calcularse las TMP's tanto media como máxima. Obsérvese que el rendimiento de la membrana semipermeable está en general asociado a la TMP media, mientras que la rotura de la membrana está habitualmente relacionada con la TMP más alta experimentada por la membrana.

Sin embargo, ambos de estos métodos (y todos los otros métodos convencionales) también dependen en cuanto a la precisión de la precisión de los transductores que se usen. Y los sistemas de medición tienen en su mayoría alguna inexactitud inherente asociada a los mismos. Ciertamente, los transductores de presión en este campo comúnmente presentan un error de precisión de  $\pm 10\%$  cada uno con respecto a la presión real en ese punto respectivo en el sistema de fluidos. Puede ser también de esperar un error de linealidad de  $\pm 1\%$ . Cuando se usan dos o más de tales transductores para determinar una diferencia de presiones, estos márgenes de error pueden entonces combinarse.

Por ejemplo, en un típico sistema de transductores de presión para un sistema sanguíneo extracorpóreo que tenga una inexactitud de  $\pm 10\%$  para cada medición de transductor, la precisión total de la diferencia de presiones al ser medida con un sistema de dos transductores puede verse reducida en tanto como un primer  $\pm 10\%$  desde la primera medición. Y dicha precisión total puede experimentar una aun adicional reducción de la precisión de un adicional  $\pm 10\%$  desde la segunda medición. Esta invención pretende abordar el problema de esta acumulación de errores de medición.

## ES 2 328 006 T3

Es además evidente que sigue habiendo una clara necesidad de continuados mejoramientos de la supervisión paramétrica particularmente en la evaluación de las diferencias de presiones de fluidos que permitan determinar con más precisión la diferencia entre las presiones que se dan a ambos lados de una membrana semipermeable. Una mejor precisión de las mediciones de las diferencias de presiones permitirá alcanzar mejor en la práctica las diferencias de presiones perseguidas para así eliminar considerablemente la hemólisis y mejorar la separación de componentes del fluido. Es a todas a estas finalidades a las que está dirigida la presente invención.

La presente invención está dirigida a los métodos para lograr una aproximación a las diferencias de presiones que se experimentan en un sistema de fluidos. Más en particular, la presente invención supone el uso de cantidades de corrección preliminarmente medidas y/o calculadas para modificar los valores de presión medidos operacionalmente para llegar a una más próxima aproximación a la diferencia de presiones real.

En general, las cantidades de corrección que aquí se usan son obtenidas poniendo preliminarmente a los transductores de presión del sistema a varias presiones preseleccionadas y registrando los correspondientes valores medidos preliminarmente para cada transductor en una tabla de datos para su uso posterior en calidad de cantidades de corrección o en la obtención de cantidades de corrección. Un primer uso de tales cantidades de corrección es el de interpolar entre los dos valores más próximos de la tabla de datos con respecto al valor de presión medido operacionalmente y usar el valor interpolado resultante en calidad del valor de presión corregido. Esta clase de interpolación puede ser llevada a cabo para cada uno de dos transductores de presión, uno a cada lado de la membrana. Los valores de presión corregidos resultantes son entonces restados uno de otro para así obtener la diferencia de presiones o TMP corregida. Una alternativa a esta estrategia de corrección es la que supone usar las cantidades de corrección de la tabla de datos de un transductor de presión de referencia en los cálculos de interpolación de los dos transductores de presión de membrana.

Análogamente, otras cantidades de corrección pueden ser registradas en una tabla de datos durante una fase de puesta a presión preliminar como la antes descrita brevemente. Por ejemplo, las respectivas diferencias entre las dos presiones medidas preliminarmente de cada uno de los transductores de presión transmembrana pueden ser registradas como cantidades de corrección para cada puesta a presión realizada preliminarmente. Estas cantidades de corrección pueden luego ser usadas para modificar matemáticamente la diferencia de presiones medida operacionalmente en condiciones reales de uso durante la circulación de los fluidos. También puede usarse aquí asimismo un transductor de referencia, para que las diferencias entre un transductor de membrana y el transductor de referencia puedan ser registradas en la tabla de datos como un conjunto de cantidades de corrección, y para que las diferencias entre el otro transductor de membrana y el de referencia puedan ser registradas como un segundo conjunto de cantidades de corrección. Ambas cantidades de corrección pueden ser luego usadas en la determinación final de la diferencia de presiones a través de la membrana, o sea de la TMP.

También pueden evaluarse mejor según la presente invención otros parámetros de los fluidos, tales como la temperatura, el volumen, el caudal y parámetros similares. A efectos de la presente, el vocablo "fluidos" incluye a los gases y/o líquidos.

En consecuencia, la presente invención pretende mejorar la precisión al determinar los parámetros que se dan en un sistema de fluidos, y en particular al determinar diferencias de presión en sistemas de fluidos que tengan dos o más fluidos separados por una membrana.

También se desea mejorar la precisión al determinar la diferencia de presiones usando solamente dos transductores de presión; uno a cada lado de una membrana.

Se desea además mejorar la precisión al determinar la diferencia de presiones usando dos transductores de presión; uno a cada lado de una membrana, estando ambos modificados con respecto a un tercer transductor de presión.

Estos problemas son resueltos por la invención que se reivindica. Se describe un método para determinar una diferencia paramétrica entre fluidos primero y segundo en un sistema de fluidos, teniendo dicho sistema de fluidos un primer y un segundo contenedor de fluido que contienen cada uno uno de los respectivos fluidos primero y segundo, teniendo el primer contenedor de fluido un primer transductor paramétrico operativamente asociado al mismo, teniendo el segundo contenedor de fluido un segundo transductor paramétrico operativamente asociado al mismo, comprendiendo el método los pasos de:

- a) someter a los transductores primero y segundo a un valor paramétrico preseleccionado;
- b) registrar en una tabla de datos las respectivas mediciones paramétricas primera y segunda medidas por los transductores primero y segundo como consecuencia de haber estado sometidos a dicho valor paramétrico preseleccionado, y llamar a estas mediciones paramétricas cantidades de corrección registradas;
- c) repetir los anteriores pasos a) y b) para un conjunto de valores paramétricos preseleccionados;
- d) exponer a los respectivos transductores primero y segundo a los respectivos fluidos primero y segundo en los contenedores de fluido primero y segundo en funcionamiento; y

## ES 2 328 006 T3

e) calcular la diferencia paramétrica operacional de la manera siguiente:

1) medir los valores paramétricos operacionales primero y segundo;

2) localizar en la tabla de datos las cantidades de corrección registradas que sean más cercanas a los valores paramétricos primero y segundo medidos operacionalmente;

3) convertir los valores paramétricos medidos operacionalmente en valores paramétricos corregidos primero y segundo para hallar la diferencia paramétrica según la ecuación siguiente:

$$\text{diferencia paramétrica} = \text{primer valor paramétrico corregido} - \text{segundo valor paramétrico corregido}$$

Se describe un método para medir una diferencia paramétrica en un sistema de fluidos que tiene un primer y un segundo conducto circulatorio separados por una membrana semipermeable, teniendo el primer conducto circulatorio un primer transductor paramétrico operativamente asociado al mismo, teniendo el segundo conducto circulatorio un segundo transductor paramétrico operativamente asociado al mismo, comprendiendo el método los pasos de:

antes del uso propiamente dicho:

a) someter a los transductores primero y segundo a un valor paramétrico preseleccionado;

b) registrar en una tabla de datos el valor paramétrico preseleccionado y las correspondientes mediciones paramétricas primera y segunda efectuadas por los respectivos transductores primero y segundo, y llamar al valor paramétrico registrado y a al menos una de las correspondientes mediciones paramétricas un conjunto de cantidades de corrección;

c) repetir los anteriores pasos a) y b) para un conjunto de valores paramétricos preseleccionados;

y durante el uso propiamente dicho:

d) exponer a los respectivos transductores primero y segundo a respectivos fluidos primero y segundo en los conductos de fluido primero y segundo; y

e) calcular la diferencia paramétrica de la manera siguiente:

1) medir los valores paramétricos operacionales primero y segundo;

2) localizar en la tabla de datos los respectivos conjuntos de cantidades de corrección que sean más cercanos a los respectivos valores paramétricos medidos operacionalmente;

3) usar interpolación para convertir los valores paramétricos medidos operacionalmente en cantidades paramétricas corregidas primera y segunda para hallar la diferencia paramétrica según la ecuación siguiente:

$$\text{diferencia paramétrica} = \text{primera cantidad corregida} - \text{segunda cantidad corregida}$$

Se describe un método para medir una diferencia paramétrica en un sistema de fluidos que tiene un primer y un segundo conducto circulatorio separados por una membrana semipermeable, teniendo el primer conducto de fluido un primer transductor paramétrico operativamente asociado al mismo, teniendo el segundo conducto de fluido un segundo transductor paramétrico operativamente asociado al mismo, comprendiendo el método los pasos de:

antes del uso propiamente dicho:

a) someter a los transductores primero y segundo a un valor paramétrico preseleccionado;

b) registrar en una tabla de datos las respectivas mediciones paramétricas primera y segunda efectuadas por los transductores primero y segundo, y llamar a estas mediciones paramétricas un conjunto de cantidades de corrección;

c) repetir los anteriores pasos a) y b) para un conjunto de valores paramétricos preseleccionados;

y durante el uso propiamente dicho:

d) exponer a los respectivos transductores primero y segundo a respectivos fluidos primero y segundo en los conductos de fluido primero y segundo; y

e) calcular la diferencia paramétrica de la manera siguiente:

1) medir los valores paramétricos operacionales primero y segundo;

## ES 2 328 006 T3

- 2) localizar en la tabla de datos los conjuntos primero y segundo de cantidades de corrección que sean más cercanos a los respectivos valores paramétricos medidos operacionalmente;
- 3) usar los conjuntos primero y segundo de cantidades de corrección localizados para convertir los valores paramétricos medidos operacionalmente en cantidades paramétricas corregidas primera y segunda para hallar la diferencia paramétrica según la ecuación siguiente:

diferencia paramétrica = primera cantidad corregida - segunda cantidad corregida

Se describe un método para medir una presión transmembrana (TMP) en un sistema que tiene un primer y un segundo conducto circulatorio separados por una membrana semipermeable, teniendo el primer conducto circulatorio un transductor de presión del filtro operativamente asociado al mismo en el lado de aguas arriba del primer conducto circulatorio y un transductor de presión del retorno operativamente asociado al mismo en el lado de aguas abajo del primer conducto circulatorio, teniendo el segundo conducto circulatorio un transductor de presión del efluente operativamente asociado al mismo, teniendo los transductores de presión del filtro, del efluente y del retorno cada uno un lado del transductor y un lado opuesto del fluido, estando los lados del transductor adaptados para ser expuestos a presiones controladas mediante conexión a un circuito de fluido comprimido que incluye una fuente de fluido comprimido, comprendiendo el método los pasos de:

a) abrir la exposición de los transductores del filtro, del efluente y del retorno a la comunicación con el circuito de fluido comprimido;

b) usando el transductor del retorno como patrón, aplicar una puesta a presión controlada a los lados del transductor de los transductores del filtro, del efluente y del retorno al nivel de menos 50 mm Hg (menos 0,0667 bares);

c) dejar que se establezca la puesta a presión aplicada;

d) registrar en una tabla de datos el valor de la presión del filtro medido, el valor de la presión del efluente medido y el valor de la presión del retorno medido; y llamar a estos valores de presión cantidades de presión de corrección;

e) repetir los anteriores pasos a) a d) para puestas a presión aplicadas de 0, +50, +100, +150, +200, +250, +300, +350, +400, +450 mm Hg (0, +0,0667, 0,133, +0,2, +0,267, +0,333, +0,4, +0,467, +0,533, +0,6 bares);

f) cerrar la comunicación de los transductores con el circuito de fluido comprimido;

g) exponer a los respectivos transductores a respectivos flujos de fluido primero y segundo en los conductos circulatorios de fluido primero y segundo; y

h) calcular la presión transmembrana, llamada de aquí en adelante TMP, de la manera siguiente:

1) medir un valor de presión del filtro operacional;

2) localizar en la tabla de datos las dos cantidades de presión de corrección del filtro que sean más cercanas al valor de presión del filtro operacional medido;

3) usar interpolación para convertir el valor de presión del filtro operacional medido en una Presión del Filtro Corregida según lo siguiente:

$F_l$  = la cantidad de presión de corrección del filtro inferior registrada más cercana;

$F_u$  = la cantidad de presión de corrección del filtro superior registrada más cercana;

$R_{Fl}$  = la cantidad de presión de corrección del retorno que corresponde a la cantidad de presión de corrección del filtro inferior;

$R_{Fu}$  = la cantidad de presión de corrección del retorno que corresponde a la cantidad de presión de corrección del filtro superior; y

$$\text{Presión del Filtro Corregida} = \frac{R_{Fu} - R_{Fl}}{F_u - F_l} \cdot (\text{Presión del Filtro Medida} - F_l) + R_{Fl};$$

y

4) medir un valor de presión del efluente operacional;

## ES 2 328 006 T3

- 5) localizar en la tabla de datos las dos cantidades de presión de corrección del efluente que sean más cercanas al valor de presión del efluente operacional medido;
- 6) usar interpolación para convertir el valor de presión del efluente operacional medido en una Presión del Efluente Corregida según lo siguiente:

$E_i$  = la cantidad de presión de corrección del efluente inferior registrada más cercana;

$E_u$  = la cantidad de presión de corrección del efluente superior registrada más cercana;

$R_{Ei}$  = la cantidad de presión de corrección del retorno que corresponde a la cantidad de presión de corrección del efluente inferior;

$R_{Eu}$  = la cantidad de presión de corrección del retorno que corresponde a la cantidad de presión de corrección del efluente superior; y

$$\text{Presión del Efluente Corregida} = \frac{R_{Eu} - R_{Ei}}{E_u - E_i} \cdot (\text{Presión del Efluente Medida} - E_i) + R_{Ei};$$

y

- 7) usar la Presión del Filtro Corregida y la Presión del Efluente Corregida para calcular la TMP de la manera siguiente:

$$\text{TMP} = \text{Presión del Filtro Corregida} - \text{Presión del Efluente Corregida}$$

Se describe un método para medir una presión transmembrana (TMP) en un sistema que tiene un primer y un segundo conducto circulatorio separados por una membrana semipermeable, teniendo el primer conducto circulatorio un transductor de presión del filtro operativamente asociado al mismo en el lado de aguas arriba del primer conducto circulatorio y un transductor de presión del retorno operativamente asociado al mismo en el lado de aguas abajo del primer conducto circulatorio, teniendo el segundo conducto circulatorio un transductor de presión del efluente operativamente asociado al mismo, teniendo los transductores de presión del filtro, del efluente y del retorno cada uno un lado del aire y un lado opuesto del fluido medido, estando los lados del aire adaptados para ser expuestos a puestas a presión controladas mediante conexión a un circuito de aire comprimido que incluye una fuente de aire comprimido, comprendiendo el método los pasos de:

a) abrir la exposición de los transductores del filtro, del efluente y del retorno a la comunicación con el circuito de aire comprimido;

b) usando el transductor del retorno como patrón, aplicar una puesta a presión a los lados del aire de los transductores del filtro, del efluente y del retorno al nivel de menos 50 mm Hg (menos 0,0667 bares);

c) dejar que se establezca la puesta a presión aplicada;

d) registrar en una tabla de datos el valor de presión del filtro medido, el valor de presión del efluente medido y el valor de presión del retorno medido; y llamar a estos valores de presión cantidades de presión de corrección;

e) repetir los anteriores pasos a) a d) para presiones de aire de 0, +50, +100, +150, +200, +250, +300, +350, +400, +450 mm Hg (0, +0,0667, 0,133, +0,2, +0,267, +0,333, +0,4, +0,467, +0,533, +0,6 bares);

f) cerrar la comunicación de los transductores con el circuito de fluido comprimido;

g) exponer a los transductores a respectivos flujos de fluido primero y segundo en los conductos circulatorios de fluido primero y segundo; y

h) calcular la presión transmembrana, llamada de aquí en adelante TMP, de la manera siguiente:

1) medir un valor de presión del filtro operacional;

2) localizar en la tabla de datos las cantidades de corrección del filtro que sean más cercanas al valor de presión del filtro medido operacionalmente;

3) usar un elemento de corrección añadida para convertir el valor de presión del filtro medido en una Presión del Filtro Corregida según lo siguiente:

$F_{mx}$  = el valor de presión del filtro inferior medido operacionalmente;

## ES 2 328 006 T3

$F_{m1}$  = la cantidad de presión de corrección del filtro registrada más cercana;

$R_{mx}$  = el valor de presión del retorno que corresponde al valor de presión del filtro medido operacionalmente;

5  $R_{m1}$  = la cantidad de corrección de presión del retorno que corresponde a la cantidad de presión de corrección del filtro registrada más cercana; y

$$\text{Presión del Filtro Corregida} = F_{mx} + C_{sx};$$

10

donde  $C_{sx} = R_{mx} - F_{mx}$ ;

y como sustitución  $R_{mx} = F_{m1}$ ;

15

y

4) medir un valor de presión del efluente operacional;

20

5) localizar en la tabla de datos las cantidades de corrección del efluente que sean más cercanas al valor de presión del efluente medido operacionalmente;

6) usar un elemento de corrección añadida para convertir el valor de presión del efluente medido en una Presión del Efluente Corregida según lo siguiente:

25

$E_{my}$  = el valor de presión de corrección del efluente medido operacionalmente;

$E_{m2}$  = la cantidad de presión de corrección del efluente registrada más cercana;

30

$R_{my}$  = el valor de presión del retorno que corresponde al valor de presión del efluente medido operacionalmente;

$R_{m2}$  = la cantidad de corrección de presión del retorno que corresponde a la cantidad de presión de corrección del efluente registrada más cercana; y

35

$$\text{Presión del Efluente Corregida} = E_{my} + C_{sy};$$

donde  $C_{sy} = R_{mx} - F_{mx}$ ;

40

y como sustitución  $R_{my} = F_{m2}$ ; y

7) usar la Presión del filtro Corregida y la Presión del Efluente Corregida para calcular la TMP de la manera siguiente:

45

$$\text{TMP} = \text{Presión del Filtro Corregida} - \text{Presión del Efluente Corregida}$$

Se ilustran adicionalmente estas y otras características en la siguiente descripción detallada leída en conjunción con los dibujos acompañantes, que se describen brevemente a continuación.

50

La Fig. 1 es una vista esquemática de un sistema de fluidos extracorpóreo en el cual pueden usarse los métodos de supervisión de la presión de la presente invención;

55

la Fig. 2 es una vista isométrica de un aparato de fluidos extracorpóreo que incorpora en general un sistema extracorpóreo tal como el que se muestra en la vista esquemática de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista esquemática de un sistema de fluidos como el que se muestra en la Fig. 1 al estar el mismo incorporado en el aparato extracorpóreo de la Fig. 2;

60

la Fig. 4 es una vista isométrica de un componente de presión desechable que puede ser usado según la presente invención;

La Fig. 5 es una vista en sección transversal del componente de presión desechable de la Fig. 4, habiendo sido dicha sección transversal practicada por el plano de sección 5-5 de la misma;

65

la Fig. 6 es un diagrama esquemático de un sistema de tuberías de presión que puede ser internamente incorporado al aparato que se muestra en las Figs. 2 y 3;

la Fig. 7 es un diagrama de bloques que muestra un método para mejorar la supervisión de parámetros según la presente invención;

la Fig. 8 es un diagrama de bloques de un método alternativo para mejorar la supervisión de parámetros según la presente invención; y

la Fig. 9 es una representación gráfica de un ejemplo de valores de presión aplicados preliminarmente y de los correspondientes valores de presión medidos preliminarmente.

La presente invención está dirigida primariamente a los métodos de medición de diferencias de presiones, de los que se muestra un ejemplo de uso en los dibujos adjuntos. Como se expone a continuación, esta invención puede ser usada en numerosos sistemas de fluidos. Se describe a continuación el uso en un sistema preferido al que se denomina en general diálisis. En el sentido en el que se le usa en la presente, el vocablo general "diálisis" incluye la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración y el intercambio plasmático terapéutico, entre otros procedimientos de tratamiento similares. En la diálisis en general se extrae sangre del cuerpo y se la expone a un dispositivo de tratamiento para separar de la misma sustancias y/o para añadir a la misma sustancias, y dicha sangre es luego devuelta al cuerpo.

En los dibujos adjuntos se muestra y se identifica con el número de referencia 10 un sistema de tratamiento de sangre extracorpóreo que es capaz de llevar a cabo una diálisis en general (como se ha definido anteriormente, incluyendo el TPE). En particular y como se muestra primariamente en la Fig. 1, el sistema 10 en general comprende un circuito de tuberías de sangre 12 que tiene segmentos de tubería primero y segundo 14 y 16 que están ambos conectados al sistema vascular de un paciente 18 por medio de dispositivos de acceso y de retorno 17 y 19, respectivamente. Los dispositivos 17 y 19 son preferiblemente cánulas, catéteres, agujas con aletas o dispositivos similares como se entiende en la técnica. Los segmentos de tubería 14 y 16 están también conectados a una unidad de filtración o procesamiento 20. En la diálisis, la unidad de filtración 20 es un dializador, al cual se llama también a menudo filtro. En el TPE puede llamarse también a dicha unidad de filtración filtro de plasma. Se muestra esquemáticamente que la unidad de filtración 20 está dividida en una cámara primaria 21 que queda separada de una cámara secundaria 22 por una membrana semipermeable 23 (no ilustrada en detalle). En este sistema extracorpóreo 10, la cámara primaria 21 admite sangre del circuito de sangre 12 y, como se describe a continuación, fluye al interior y a través de la cámara secundaria 22 fluido de procesamiento. Una bomba peristáltica 24 está dispuesta en asociación operativa con el primer segmento de tubería 14, y en el segundo segmento de tubería 16 se muestra una cámara de goteo atrapadora de las burbujas de aire 25. A menudo está incluido en el atrapador de burbujas 25 o junto al mismo un detector de burbujas 26. Están preferiblemente también incluidos muchos otros dispositivos componentes del circuito de sangre 12, tales como, por ejemplo, los tres sensores de presión 27, 28 y 29, así como las pinzas para tubería flexible 30 y 31.

Está también ilustrado esquemáticamente en la Fig. 1 el lado del fluido de procesamiento o del filtrado del sistema 10, que comprende en general un circuito de fluido de procesamiento 40 que tiene segmentos de tubería de fluido de procesamiento primero y segundo 41 y 42. Como se ha mencionado, cada uno de estos segmentos de tubería está conectado a la cámara secundaria 22 de la unidad de filtración 20. En este esquema, una respectiva bomba de fluido 44, 46 está asociada operativamente a cada uno de estos segmentos de tubería 41 y 42. El primer segmento de tubería 41 está también conectado a una fuente de fluido de procesamiento 48 que puede incluir electrolitos premezclados en el mismo o que pueden ser añadidos por una fuente 50 en línea (o por una pluralidad de fuentes, no ilustradas). En la diálisis, el fluido de procesamiento es una mezcla de dializado que preferiblemente incluye bicarbonato sódico, *inter alia*, como es sabido en la técnica. En lugar de las fuentes 48 y 50 puede(n) usarse una bolsa 49 (o bolsas) de fluido (véanse las Figs. 2 y 3, más adelante). Pueden también usarse como es sabido en la técnica botes de polvo seco (no ilustrados). El segundo segmento de tubería 42 está conectado a un dispositivo de recogida del desecho que, como se muestra esquemática en la Fig. 1, podría ser un desagüe 52. El dispositivo de recogida del desecho es también comúnmente un contenedor de desecho tal como una bolsa 53 (no ilustrada en la Fig. 1, pero véase la descripción relativa a las Figs. 2 y 3 más adelante). Un sensor de presión 54 está también dispuesto en el segundo segmento de tubería del fluido de diálisis 42. A veces en el TPE y en ciertos otros procedimientos de diálisis no se añade o se bombea al interior del sistema fluido de procesamiento alguno. En lugar de ello, solamente filtrado puede ser retirado a través de la membrana 23 y bombeado fuera del dispositivo de filtración 20 a través del segmento de tubería 42.

La Figura 1 muestra y la anterior descripción describe un sistema que es común como modelo básico para numerosos procedimientos de diálisis, incluyendo el TPE. Pueden añadirse (o suprimirse) para incrementar las opciones de tratamiento adicionales líneas de fluido, circuitos y componentes. Se muestra más en detalle en las Figs. 2 y 3 un aparato 60 que puede ser usado para contar con los circuitos de fluido básicos que se muestran en la Fig. 1 así como con algunos elementos adicionales con los cuales puede ser usada la presente invención. Si bien pueden estar disponibles aparatos menos complejos para ser usados con la presente invención, se prefiere emplearla con un aparato tal como el aparato 60 que aquí se describe y se muestra. En particular, las Figs. 2 y 3 representan un aparato de diálisis o de procesamiento de sangre extracorpóreo 60 que proporciona numerosas opciones de tratamiento que son controladas y/o supervisadas por medio de la pantalla de control/visualización 61. Pueden incorporarse a la misma controles de pantalla táctil, y/o pueden usarse otros botones o pulsadores convencionales (no ilustrados). Pueden encontrarse otras y más detalladas informaciones relativas a ejemplos del aparato 60 en las Patentes U.S. Núms. 5.679.245, 5.762.805, 5.776.345 y 5.910.252, *inter alia*.

Se describe a continuación haciendo referencia a las Figs. 2 y 3 un procedimiento de tratamiento de diálisis general que se realiza con un aparato 60, por ejemplo. En primer lugar se extrae del paciente 18 y por medio del dispositivo

de acceso 17 sangre que circula por la línea de acceso 14 llegando al aparato 60 y al filtro 20. El aparato 60 y el filtro 20 procesan esta sangre según uno o varios protocolos seleccionados de entre los de una serie de protocolos de tratamiento extracorpóreo de la sangre, y luego devuelven la sangre procesada o tratada al paciente 18 a través de la línea de retorno 16 y del dispositivo de retorno 19, que está insertado en el o conectado de otra manera al sistema vascular del paciente 18. El recorrido de la circulación de la sangre al y desde el paciente 18, que incluye el dispositivo de acceso 17, la línea de acceso 14 y el filtro 20, así como la línea de retorno 16 y el dispositivo de retorno 19 de vuelta al paciente, forma el circuito de circulación de sangre 12 tal como el ilustrado esquemáticamente y descrito anteriormente con respecto a la Fig. 1.

Cada uno de los protocolos de tratamiento que son usados por el aparato 60 preferiblemente supone pasar la sangre en el circuito de sangre 12 a través de la unidad de filtración 20. La unidad de filtración 20 usa una membrana semipermeable convencional (no específicamente ilustrada en las Figs. 2 y 3) que, como se ha descrito anteriormente, divide al filtro 20 en las cámaras primaria y secundaria 21 y 22 (tampoco específicamente ilustradas en las Figs. 2 y 3). La membrana semipermeable confina la sangre del circuito primario 12 a la cámara primaria 21. La membrana semipermeable permite que materia o moléculas de la sangre que está en la cámara primaria 21 migren (por difusión o convección) a través de la membrana semipermeable al interior de la cámara secundaria 22, y generalmente puede también permitir que materia o moléculas de la cámara secundaria pasen por difusión a través de la membrana semipermeable de la cámara secundaria 22 a la sangre que está en la cámara primaria 21. Cada protocolo de tratamiento supone aquí en general retirar extracorpóreamente de la sangre materia indeseada y/o añadir extracorpóreamente a la sangre materia deseable.

Se muestra en las Figs. 2 y 3 cómo el primer sensor de presión 27 está conectado en la línea de acceso 14 (esta conexión está mejor ilustrada en la Fig. 3). El primer sensor de presión 27 permite que la presión de fluido en la línea de acceso 14 sea supervisada independientemente, y puede asimismo ser usado para medir la presión transmembrana (TMP) como se describe más adelante.

También se muestra cómo la primera bomba peristáltica 24 está operativamente conectada a la línea de acceso 14 y controla el caudal de sangre que circula por el circuito de sangre 12. Típicamente, la primera bomba 24 es puesta en funcionamiento cuando la sangre a tratar es extraída de una arteria o vena del paciente 18 a través del dispositivo de acceso 17. La primera bomba 24 crea aguas abajo con respecto a la misma en la línea de acceso 14 una presión que es más alta que la presión sanguínea reinante en el vaso sanguíneo de retorno del paciente en el cual está insertado el dispositivo de retorno 19. La diferencia de presiones creada por la primera bomba 24 aspira la sangre de la fuente de sangre vascular a través del dispositivo de acceso 17 y la obliga a pasar a través del circuito de sangre 12 y de la unidad de filtración 20 y a través de la línea de retorno 16 y del dispositivo de retorno 19 de regreso al interior del ambiente a presión más baja del vaso sanguíneo de retorno del paciente.

El segundo sensor de presión 28 está conectado en el circuito de sangre 12 entre la primera bomba 24 y la entrada de la sangre al interior del filtro 20. Además de ser usado para el cálculo de la TMP como aquí se describe más adelante, otra función general del segundo sensor de presión 28 es la de detectar y supervisar la presión de la sangre que es aportada a la entrada al filtro 20. Esta información puede ser usada para indicar una alarma, por ejemplo si la presión sanguínea en la entrada cae hasta llegar a ser inferior a un valor predeterminado, en cuyo caso puede haber una fuga de sangre.

Un tercer sensor de presión 29 está conectado en la salida del filtro 20 o cerca de la misma. También aquí una finalidad prevista para el sensor 29 es la consistente en la determinación de la TMP; si bien otra de las funciones de este sensor es la de supervisar la presión de la sangre en la línea de retorno 16 a la salida del filtro 20 para su comparación con la presión detectada por el sensor 28 para que pueda así supervisarse la integridad de la vía circulatoria a través del filtro 20, y en particular para que pueda detectarse una coagulación de sangre dentro del filtro 20. Adicionalmente, si la presión del retorno detectada por el tercer sensor de presión 29 es inferior a un nivel preseleccionado, puede estar indicada la desconexión de la línea de retorno 16 o del dispositivo de retorno 19.

Se muestra en la Fig. 2 cómo un detector de burbujas 26 está preferiblemente conectado en el circuito de sangre 12 en el aparato 60 aguas abajo con respecto al tercer sensor de presión 29. El detector de burbujas 26 es uno de los muchos que son conocidos en la técnica, y su función es la de detectar la posible presencia de burbujas y microburbujas en la sangre tratada que es devuelta al paciente 18 por la línea de retorno 16. No se muestra en las Figs. 2 o 3 un atrapador de burbujas 25. Esto ilustra un concepto conocido en la técnica de que no se requiere un atrapador de burbujas, si bien el mismo había sido comúnmente preferido en estos procedimientos, como se muestra en la realización de la Fig. 1.

También se muestra cómo está preferiblemente puesta en el circuito de sangre 12 aguas abajo con respecto al detector de burbujas 26 una pinza del retorno 31. La pinza del retorno 31 selectivamente permite o corta la circulación de sangre por el circuito de sangre 12. Preferiblemente, la pinza del retorno 31 puede ser activada siempre que sea detectado aire en la sangre por el detector de burbujas 26.

Cuando usando el aparato 60 sean llevados a cabo cualesquiera de los varios tratamientos extracorpóreos que son posibles, es deseable que sea añadido anticoagulante a la sangre en el circuito de sangre 12. El anticoagulante es preferiblemente añadido a la sangre antes de ser la misma aportada al filtro 20, a fin de impedir una indeseable coagulación de la sangre como consecuencia del contacto de la sangre con la membrana semipermeable y/o con otros componentes de los que se encuentran dentro del circuito de sangre 12. Para añadir el anticoagulante, en el aparato

## ES 2 328 006 T3

60 una bomba 62 (véase la Fig. 2) está conectada a un contenedor de anticoagulante 64 para aportar anticoagulante a la sangre en el segmento de tubería 14 a través de una línea de anticoagulante 65. El contenedor de anticoagulante 64 es preferiblemente una jeringa convencional que tiene un cilindro y un émbolo, y la bomba 62 es un dispositivo de accionamiento mecánico para desplazar el émbolo al interior del cilindro, aportando con ello el anticoagulante a la sangre en el circuito de sangre 12 de manera continua o periódica. El contenedor de anticoagulante puede también ser un contenedor conectado a una balanza que pesa el contenido de anticoagulante en el contenedor del anticoagulante. En tal caso (no ilustrado), la bomba 62 sería preferiblemente una bomba peristáltica (que tampoco está ilustrada) que suministraría el anticoagulante desde el contenedor del anticoagulante por la línea de anticoagulante 65.

Cuando usando el aparato 60 se llevan a cabo ciertos tratamientos, tal como en el caso de los procedimientos de TPE, a veces es deseable añadir un fluido de sustitución a la sangre que circula en el circuito de sangre 12. El fluido de sustitución añade material a la sangre a fin de ajustar el pH de la sangre, para añadir nutrientes a la sangre, o para añadir fluido a la sangre (tal como en el TPE), entre otras opciones conocidas en la técnica. Una segunda bomba peristáltica 66 es susceptible de ser conectada al circuito de sangre 12 ya sea antes de la entrada de la sangre al interior de la unidad de filtración 20 (caso no ilustrado), o bien y como se muestra en la Fig. 3 después de la salida de la sangre del filtro 20. La segunda bomba 66 suministra el fluido de sustitución desde un contenedor o bolsa del fluido de sustitución 68 a través de una línea de fluido de sustitución 70.

También se muestra en las Figs. 2 y 3 el circuito circulatorio secundario 40 tal como el mismo interactúa con el aparato 60 y el filtro 20. El circuito circulatorio secundario 40 está conectado a la cámara secundaria 22 (véase la Fig. 1) del filtro 20. La materia que es retirada extracorpóreamente de la sangre es retirada de la cámara secundaria 22 del filtro 20 a través del segmento de tubería de salida 42 del circuito circulatorio secundario 40, y la materia que es añadida extracorpóreamente a la sangre es llevada al interior del filtro 20 a través del segmento de tubería de entrada 41 del circuito circulatorio secundario 40. El circuito circulatorio secundario 40 en general incluye una fuente de fluido tal como la bolsa 49, la línea de fluido de entrada 41, una tercera bomba peristáltica 44, la cámara secundaria 22, una línea de fluido de desecho 42, un cuarto sensor de presión 54, una cuarta bomba 46 y un dispositivo de recogida de desecho tal como el contenedor 53. Como se entiende, en algunos protocolos de tratamiento extracorpóreo de la sangre pueden no usarse y/o requerirse discretos componentes mecánicos del circuito circulatorio secundario 40.

La bolsa de suministro de fluido 49 contiene un fluido estéril de procesamiento, que es en general isotónico para la sangre, al interior del cual las impurezas de la sangre pasarán por difusión a través de la membrana semipermeable de la unidad de filtración 20. La bomba 44 está conectada en la línea de fluido de entrada 41 para aportar fluido de procesamiento de la fuente de fluido de procesamiento 49 a la entrada al filtro 20.

El contenedor de recogida del desecho 53 está previsto para recoger o admitir la materia de la sangre que ha sido transferida a través de la membrana semipermeable en el filtro 20 y/o para admitir el fluido de procesamiento usado tras haber pasado el mismo a través del filtro 20. La cuarta bomba 46 está conectada a la línea de recogida del desecho 42 para llevar el fluido corporal del filtro 20 al interior del contenedor de recogida del desecho 53. El cuarto sensor de presión 54 está también situado en la línea de recogida del desecho 42 con la finalidad primaria de supervisar la presión reinante en la cámara secundaria 22 del filtro 20. En la presente invención, este valor de presión es usado con los valores de presión obtenidos del sensor de presión 28 y/o de los sensores de presión 28 y 29 para calcular la presión transmembrana (TMP) con más precisión, como se describirá más adelante. La obstrucción de los poros de la membrana semipermeable puede también ser detectada supervisando la presión media aguas arriba y aguas abajo con respecto al filtro 20 según es detectada por los sensores de presión segundo y tercero 28 y 29, la presión reinante en la línea de recogida 42 y detectada por el cuarto sensor de presión 54 y el caudal real del fluido de recogida.

Preferiblemente, la unidad de filtración 20, las líneas de tubería circulatoria y los otros componentes de los circuitos circulatorios primario y secundario 12 y 40 que aquí se describen (con excepción de las bombas y de algunos otros elementos como es ya evidente o como se describirá más adelante) forman una unidad integral sustituible. Un ejemplo de una unidad integral sustituible de este tipo está descrito más detalladamente en la Patente U.S. N° 5.441.636 titulada Integrated Blood Treatment Fluid Module (véase también la Patente U.S. N° 5.679.245 titulada Retention Device for Extracorporeal Treatment Apparatus). Como aquí se describe más detalladamente y como puede apreciarse en general por las Figs. 2 y 3, el módulo integrado de filtro y tuberías (identificado en la Fig. 2 con el número de referencia 72) comprende el filtro 20 y todas las tuberías y los correspondientes componentes que se han descrito anteriormente y son susceptibles de ser conectados para controlar el aparato 60. El filtro y las tuberías están fijados a un elemento de soporte de plástico 74 que es a su vez susceptible de ser unido al aparato 60. Al estar en posición operativa en conexión con el aparato 60, las líneas de tubería flexible que conducen el fluido a la unidad de filtración 20 y desde la misma se mantienen formando bucles operativos de comunicación con las bombas para que pueda tener lugar el contacto operativo con los elementos de bombeo peristáltico de las bombas 24, 44, 46 y 66 para hacer que el fluido circule por los circuitos primario (de la sangre) y secundario (del fluido de procesamiento) 12 y 40. El módulo 72, incluyendo el filtro 20 y todas las líneas de tubería y los correspondientes componentes circulatorios, son preferiblemente desechables tras el uso. Al estar fijamente dispuestos en el aparato 60 (sin los componentes de los bucles de tubería desechables), los elementos de bombeo peristáltico de las bombas 24, 44, 46 y 66 son reutilizables. En general, los componentes eléctricos o electromecánicos están también fijamente dispuestos en el aparato 60 o sobre el mismo. Los ejemplos de éstos incluyen la pantalla de visualización 61, el detector de burbujas 26, las pinzas para tubería flexible 30 y 31 y las partes del transductor de los sensores 27, 28, 29 y 54, como se describirá más adelante.

Debido al hecho de que varias partes de los circuitos de fluido quedan ocultas por el elemento de soporte 74 del módulo 72 en la Fig. 2, se muestra más en detalle en la Fig. 3 la circuitería de fluidos que se usa en el aparato 60. El circuito de sangre 12 está ilustrado esquemáticamente comenzando en la parte inferior de la Fig. 3 con el primer segmento de tubería 14 que aporta sangre del paciente al aparato de procesamiento de sangre 60 y con el segundo segmento de tubería 16 que lleva la sangre procesada de regreso al paciente. Cuando la sangre del paciente llega al aparato de procesamiento 60, primeramente fluye a través del primer sensor de presión 27 (P1). La sangre pasa entonces por la bomba 24 y por el segundo sensor de presión 28 (P2) de camino al filtro 20. Obsérvese cómo la Fig. 3 ilustra la adición de anticoagulante (como p. ej. heparina) mediante inyección en el segmento de tubería 14 entre la bomba 24 y el sensor de presión 28. El anticoagulante puede ser inyectado en muchos sitios potenciales en el circuito de sangre 12, como es sabido en la técnica; y por consiguiente, a pesar de ser preferida, esta situación es meramente ilustrativa.

Tras haber pasado por el segundo sensor de presión 28, la sangre pasa entonces al interior de la unidad de filtración o procesamiento de sangre 20. Se ilustra aquí la entrada del flujo en la parte superior de la unidad 20. Se ilustra entonces la salida del flujo de la sangre procesada en la parte inferior de la unidad 20. La sangre procesada de salida va entonces al tercer sensor de presión 29 (P3) y pasa por el mismo y por la pinza para tubería flexible 31, y va de regreso al paciente por el segmento de tubería 16. Obsérvese aquí de nuevo que no se ilustra un atrapador de burbujas 25, a pesar de que el mismo podría ser usado, como es sabido en la técnica. Análogamente no se ilustra el sensor de burbujas 26. Tampoco se ilustra la pinza para tubería flexible 30, a pesar de que preferiblemente se prevé al menos una pinza del retorno 31 antes del retorno al paciente. También se ilustra en la Fig. 3 en relación con el circuito de sangre 12 la opcional adición de un fluido de sustitución a la sangre procesada antes de su devolución al paciente. El fluido de sustitución puede ser añadido antes o después del paso por la unidad de filtración 20 o en muchos otros puntos en el circuito de circulación de la sangre, como es también sabido en la técnica. En la Fig. 3 se ilustra que el fluido de sustitución es añadido tras el procesamiento en el filtro 20. Aquí, el fluido de sustitución está contenido en una bolsa 68 y es bombeado por la bomba 66 y a través de una línea 70 al interior del segmento de tubería 16 de regreso al paciente.

También se ilustra más detalladamente en la Fig. 3 el circuito 40 del dializado o fluido de procesamiento. El fluido de procesamiento que se ilustra en la Fig. 3 está premezclado y contenido en una bolsa 49 (que sustituye a las fuentes de fluido y electrólitos 48 y 50 que han sido ilustradas y descritas en relación con la Fig. 1). El fluido de procesamiento es bombeado a través del segmento de tubería 41 y por medio de la bomba 44 pasando a la unidad de procesamiento 20. El fluido de procesamiento recoge los productos de desecho de la sangre en la unidad de procesamiento 20 y luego sale para pasar a la bolsa 53 del efluente o desecho (que corresponde al dispositivo de desagüe 52 que ha sido ilustrado y descrito en relación con la Fig. 1). Obsérvese que se entiende que las palabras “efluente” y “desecho” son en sustancia sinónimos y se usan de manera intercambiable en la presente. Este efluente o fluido de procesamiento de desecho primeramente pasa el cuarto sensor de presión 54 (P4) y por la bomba 46 de camino a la bolsa 53 del desecho. De nuevo y como es sabido en la técnica, hay procedimientos en los cuales no se aporta o bombea al interior del filtro 20 a través del segmento 41 fluido de procesamiento alguno. En lugar de ello, en estos procedimientos solamente puede bombearse filtrado al exterior del filtro 20 a través del segmento 42.

A pesar de que ello no está ilustrado en las Figs. 2 y 3, en la unidad de procesamiento 20 están dispuestas una o varias membranas semipermeables. Estas membranas mantienen al flujo de sangre separado del flujo de filtrado o fluido de procesamiento, si bien permiten que tenga lugar el transporte de ciertos materiales a su través, como es sabido y se entiende en la técnica. En el caso habitual, los productos de desecho son retirados de la sangre por difusión y/o convección (y/o filtración) a través de la membrana. Sustancias beneficiosas tales como bicarbonato y ciertos electrólitos pueden pasar del fluido de procesamiento a la sangre también por difusión (y posiblemente, aunque en menor grado, por convección). Uno de los mecanismos que gobiernan el paso de los materiales a través de la membrana es la diferencia de presiones a través de la membrana, también conocida como presión transmembrana (o TMP). Idealmente, controlando la TMP puede tenerse un control de la rapidez con la que los materiales pasan a través de la membrana durante un procedimiento determinado, y por consiguiente también de la cantidad de paso de dichos materiales. Sin embargo, para controlar la TMP deben determinarse las presiones reinantes a cada lado de la membrana. Esto ha venido siendo difícil por muchas razones. Por ejemplo, los sensores de presión no han venido siendo insertables con fiabilidad directamente en las respectivas cámaras de fluido del filtro 20. Asimismo, el valor de la presión del fluido disminuye entre la entrada al filtro 20 y la salida del mismo. Por consiguiente, no hay un único valor objetivo de presión medido fácilmente y reinante a cada lado de la membrana. Por lo tanto, todos los intentos de determinar las diferencias de presiones a través de una membrana han sido y siguen siendo aproximaciones.

Además, es práctica común en el uso de aparatos de procesamiento tales como los descritos anteriormente la de elegir ya sea la presión de entrada a la unidad de procesamiento o bien la presión de salida como representativa de la presión interior a un lado de la membrana y restar de ésta la correspondiente presión de entrada o de salida medida al otro lado de la membrana. Así, cualquiera de los valores de presión obtenidos del sensor 28 (P2) o del sensor 29 (P3) podría ser seleccionado como la representativa presión interior del filtro del lado de la sangre. Y la presión del fluido de procesamiento del sensor 54 (P4) podría ser restada de la misma para obtener una TMP aproximada (obsérvese que la presión de un sensor de presión de la entrada del fluido de procesamiento (no ilustrado) podría también ser como alternativa usada asimismo en calidad del valor de presión representativo).

## ES 2 328 006 T3

Análogamente, también se han usado en un intento de lograr una mejor aproximación de la TMP las medias de las presiones en uno u otro o en ambos lados. Así, el valor obtenido del sensor 28 (P2) podría ser promediado con el valor del sensor 29 (P3) mediante la fórmula:

$$\frac{P2 + P3}{2}$$

para lograr un valor aproximado de la presión del lado de la sangre del cual podría restarse el valor de presión del lado del fluido de procesamiento del sensor 54 (P4). Por consiguiente, una TMP aproximada es:

$$TMP = \frac{P2 + P3}{2} - P4$$

(También aquí análogamente podría haber sido utilizado otro sensor (no ilustrado) en el lado de entrada del circuito del fluido de procesamiento, y el mismo podría haber sido entonces usado con P4 para promediar la presión del fluido de procesamiento en el filtro 20). Cualquiera de estos valores de presión y de TMP o todos ellos podrían ser visualizados en la pantalla de visualización 61 para la supervisión por parte de un operario humano, y/o estos valores pueden ser simplemente usados por el aparato 60 en régimen de supervisión interna para tomar decisiones internas y/o hacer ajustes automáticos para modificar los parámetros de circulación de los fluidos.

Obsérvese que las susodichas aproximaciones de la TMP han venido estando en general dirigidas a determinar la TMP media a lo largo de la longitud de la membrana semipermeable. Tal media sirve de ayuda para determinar el rendimiento total de la membrana semipermeable. A veces es también deseable determinar la TMP máxima experimentada por la membrana para evitar que la misma resulte dañada o llegue a romperse. Sin embargo, esta TMP máxima no es habitualmente función de la presión media experimentada a lo largo de la membrana, sino que es captada localmente en una zona o un punto en la que o en el que es máxima la diferencia de presiones. Esta zona está habitualmente en el punto de la membrana que es el más cercano a la entrada de la sangre y a la salida del filtrado. Así, la TMP máxima es habitualmente supervisada mediante la relación:

$$TMP = P2 - P4$$

Es esta diferencia, y la consiguiente precisión de la misma, la que más habitualmente preocupa en el TPE.

Con respecto a la cuestión de la precisión, otro problema que se tiene con muchos sistemas de supervisión de presión convencionales hace que cualquiera de estos enfoques resulte menos fiable de lo que podría ser de desear. La precisión de los sensores de presión que se usan en y con muchos conjuntos de tuberías desechables convencionales es de  $\pm 10\%$  con un error de linealidad de  $\pm 1\%$ . En la práctica general estos márgenes de error son aceptables. Sin embargo, hay procedimientos en los cuales estos márgenes dejan que desear.

Por ejemplo, en el proceso de intercambio plasmático terapéutico (TPE) son retirados a través de la membrana el plasma sanguíneo y la mayor parte de los otros constituyentes de la sangre, exceptuando las células rojas de la sangre. Se establecen grandes diferencias de presiones a través de la membrana para obligar a estos materiales a pasar a través de la membrana. Sin embargo, estas diferencias de presiones deben ser estrechamente controladas para proteger a las células rojas de la sangre que permanecen en el lado de la sangre de la membrana. Si la diferencia de presiones es demasiado grande, las células rojas de la sangre pueden resultar dañadas o hemolizadas por el contacto a alta presión y/o por las fuerzas de cizallamiento a alta presión que hacen que las células rojas de la sangre sean parcialmente obligadas a penetrar en los poros de la membrana, creando con ello un peligro para el paciente.

En la realización preferida, la presente invención está destinada a compensar estos errores inherentes de  $\pm 10\%$  (con o sin los errores de linealidad) de tales sensores de presión para así llegar a mejores y más seguras aproximaciones de las TMP's a efectos del uso en el TPE.

Para mejor describir la presente invención se abordarán primeramente algunas tecnologías de detección de presión convencionales. Los sensores de presión 27, 28, 29 y 54 que aquí se usan son preferiblemente del tipo de los de diafragma. Sin embargo, pueden asimismo emplearse otras formas en sustitución de ésta. De cualquier modo, los sensores de presión que se usan en este campo están a menudo separados en dos partes distintas. Esto es debido al hecho de que los segmentos de tubería 14, 16 y 42 y todos los otros componentes circulatorios que entran en contacto con la sangre y/o con los productos de desecho de la sangre son preferiblemente desechables. Los sensores de presión o al menos los componentes del lado de la sangre de estos sensores son por consiguiente también preferiblemente desechables. Los transductores eléctricos son generalmente caros y por consiguiente preferiblemente se incorporan al aparato 60 y son entonces reutilizables.

Se describe a continuación con referencia a las Figs. 4, 5 y 6 un sistema sensor preferido con componentes desechables, como es sabido en la técnica. Las partes desechables de los sensores de presión están ilustradas en general en las Figs. 4 y 5 y se describen a continuación. Cada parte desechable de un sensor de presión incluye una caja rígida preferiblemente de plástico (llamada "cápsula" de aquí en adelante) 80. La cápsula tiene un diafragma 82 dispuesto en la misma. El diafragma 82 divide la caja rígida de plástico en dos compartimentos 84 y 86 estancos a los fluidos. Una entrada 88 y 7 una salida 90 desembocan en uno 84 de estos compartimentos para permitir que el fluido fluya al interior de ese compartimento 84 y a través del mismo (siendo dicho compartimento llamado de aquí en adelante el "compartimento del lado del flujo"). El otro compartimento 86 en el lado opuesto del diafragma preferiblemente tiene tan sólo un acceso 91 para la comunicación fluídica preferiblemente con un gas seco tal como aire (si bien pueden también usarse aquí transductores en los que hay presencia de líquido en ambos compartimentos). A este compartimento se le denomina de aquí en adelante el compartimento 86 del lado del transductor porque a este lado del diafragma 82 está en comunicación con el fluido (aquí un gas seco) pudiendo detectar la presión un transductor. Esta cápsula de presión 80 con el diafragma 82 es la parte desechable del sensor de presión. Al ser usado el sensor con un aparato procesador preferible 60, el aparato 60 tiene un correspondiente receptáculo en y/o al cual se conecta cada cápsula desechable (véase la Fig. 6 y la descripción de la misma que se da más adelante); siendo el acceso 91 del lado del transductor puesto en comunicación fluídica con un transductor detector de presión discreto dispuesto en el aparato de procesamiento 60. El acceso 91 del lado del transductor es también simultáneamente puesto en comunicación fluídica con un sistema interno 100 de tuberías de fluido de la unidad de control que será descrito más ampliamente más adelante.

Como se muestra en la Fig. 5, el fluido que fluye a través del compartimento 84 del lado del flujo de una cápsula de presión 80 de este tipo tiene una presión de fluido inherente que actúa en el diafragma 82 moviéndolo. Al moverse el diafragma, el diafragma comprime el fluido/gas seco del lado del transductor del diafragma o permite la expansión del mismo. En la Fig. 5 se ilustra en general con líneas de trazos y puntos la compresión del fluido en el compartimento 86. La presión del fluido comprimido o expandido es detectada por el correspondiente transductor de presión dentro del aparato de control 60. Tales transductores están ilustrados esquemáticamente en la Fig. 6. El transductor de presión convierte la presión detectada en una señal eléctrica que es enviada a una unidad microprocesadora eléctrica (no ilustrada) que interpreta la señal como un valor de presión y puede entonces procesar la señal para su visualización, su almacenamiento o su uso por parte del software (software = soporte lógico informático) o por parte del hardware (hardware = soporte físico) para realización de cálculos, *inter alia*. Se tratará acerca de estas opciones más adelante.

Obsérvese que pueden también usarse otras modalidades de cápsulas de presión. Por ejemplo, son conocidas y pueden usarse aquí cápsulas que tienen solamente una única abertura de acceso en el lado del flujo del diafragma. También podrían ser adaptadas para ser usadas aquí unidades detectoras integrales con el lado del transductor sellado. Sin embargo, en lugar de una adaptación de este tipo se preferiría el uso de un transductor de referencia (tal como el sensor del retorno; véase lo descrito más adelante), puesto que resultaría menos sencillo usar el sistema de presión interno 100 para generar presiones de referencia para tales unidades selladas.

Como se muestra esquemáticamente en la Fig. 6, el (los) transductor(es) de presión 92(a-d) dispuesto(s) dentro del aparato 60 (que está aquí representado mediante líneas de trazos) detecta(n) la presión o las presiones del fluido o de los fluidos que se encuentra(n) en la(s) línea(s) de tubería interna(s) 93(a-d). En funcionamiento se cierra(n) la(s) válvula(s) 94(a-d) de detrás del (de los) transductor(es) 92(a-d), y así son detectadas por el correspondiente transductor 92(a-d) las compresiones o expansiones discretas del respectivo fluido de cada línea interna 93(a-d) que son ocasionadas por el fluido que fluye en la correspondiente cápsula exterior 80(a-d). Los componentes que están a la izquierda de las válvulas 94(a-d) están al servicio de funciones que son en general distintas de la operación de detección de la presión que acaba de ser descrita. Aquí, los componentes del lado de la izquierda comprenden una fuente de gas seco 96, una bomba de gas seco 97 y un transductor de la presión del sistema 98, que están todos ellos conectados mediante una línea de tubería interna 99. Estos componentes, junto con los transductores 92(a-d), las válvulas de transductor 94(a-d) y las líneas de transductor 93(a-d) constituyen el sistema de presión interno 100 del aparato 60. Aparte de lo relativo a la presente invención, la bomba 97 se usa primariamente para poner a presión los lados del transductor de los diafragmas 82(a-d) de las cápsulas para situarlos en sus posiciones neutras. Dicha bomba hace esto poniendo periódica e individualmente a presión a una respectiva línea de transductor 93(a-d), una cada vez, para empujar el diafragma (o tirar del mismo) para llevarlo de regreso a su posición neutra para así incrementar la futura precisión de su función de detección de la presión. El sistema de presión 100 puede también ser usado para crear valores de presión de corrección en la presente invención como se describirá más adelante.

Como se ha mencionado, las máquinas convencionales en esta técnica han venido anteriormente calculando las presiones transmembrana usando valores de presión promediados, por ejemplo. Otras máquinas han usado valores de parámetros almacenados para compararlos con valores de parámetros medidos posteriormente, tal como para determinar si una presión del acceso o del retorno ha variado demasiado, indicando con ello una desconexión.

Sin embargo, en la presente invención cosas tales como éstas (el cálculo y el almacenamiento de datos) serán realizadas juntamente de una manera distintiva. Por ejemplo, tras el cebado pero antes de proceder al uso en un paciente, todas las cápsulas de presión 80(a-d) en la realización preferida son puestas en el lado del transductor a varias presiones preseleccionadas por la bomba de gas seco interna 97. Los correspondientes valores de presión medidos son entonces almacenados en una tabla de datos de almacenamiento por el software (o por el hardware o por el firmware) (firmware = soporte lógico inalterable) del sistema. Estos valores de presión medidos son entonces

usados por el software (o por el hardware o por el firmware) del sistema durante el funcionamiento en conexión con el paciente como valores de corrección para calcular mejores aproximaciones de la presión transmembra (TMP) real experimentada a través de la membrana semipermeable.

5 En particular y como puede verse por las Figs. 7 y 8, los pasos a llevar a cabo para calcular la TMP según la presente invención son en general como se describe a continuación. En primer lugar, hay dos fases generales de funcionamiento, que son la fase preliminar antes del uso propiamente dicho, y la fase del uso propiamente dicho sobre un paciente. Los puntos iniciales de estas fases están identificados en las Figs. 7 y 8 con los números de referencia 110 y 111 para las fases preliminar y de uso propiamente dicho, respectivamente. En la fase preliminar 110, después de haber sido las líneas de tubería y la unidad de procesamiento 20 cargadas en el aparato 60 y cebadas con solución de cebado (según procedimientos que son conocidos en la técnica), se inicia entonces la fase preliminar 110 y el sistema de tuberías interno 100 es puesto a uno de los de una pluralidad preferible de valores de presión preseleccionados. Este paso de puesta a presión está representado por el bloque 112 en las Figs. 7 y 8. Entonces y como se indica en la Fig. 7 con el bloque 114, los correspondientes valores de presión de transductor son medidos y registrados en una tabla de datos 115. En la Fig. 8 está intercalado entre los pasos de medición y de registro un paso intermedio de calcular uno o varios valores de corrección diferencial. Estos tres pasos de medición, de cálculo y de registro están representados por los bloques 117, 118 y 119 respectivamente en la Fig. 8. Obsérvese que las respectivas tablas de datos, que están ambas identificadas con el número de identificación 115 en las Figs. 7 y 8, pueden ser idénticas o distintas entre sí en dependencia del hardware, del software o del firmware que se use.

20 Un primer recuadro de decisión 120 en ambas Figs. 7 y 8 significa un bucle de proceso para regresar al paso de puesta a presión 112 para poner al sistema interno 100 a otro valor de presión preseleccionado aplicado a todos los transductores de presión 92(a-d). Obsérvese también que pueden también usarse medios de puesta a presión externos como alternativa a un sistema interno 100 o en ausencia del mismo. Así, podría aplicarse al conjunto de tuberías una fuente de presión por ejemplo en las líneas o los dispositivos de acceso al paciente y/o de retorno, y podría ser así aplicada una presión y todos los valores de transductor podrían ser entonces registrados (Fig. 7) o corregidos y registrados (Fig. 8). Esta alternativa sería la preferida si se usasen unidades detectoras de presión selladas. Después de haber sido aplicados todos los valores de presión preseleccionados y de haber sido registrados en la tabla de datos 115 los correspondientes valores de transductor medidos (Fig. 7) o las correspondientes correcciones (Fig. 8), puede entonces comenzar el procedimiento de uso propiamente dicho 111.

Los dos primeros pasos a llevar a cabo durante el uso propiamente dicho como se muestra en ambas Figs. 7 y 8 son los de medir las respectivas presiones que presentan los fluidos que fluyen a través de las cápsulas de presión 80 (a-d), como se representa en el recuadro 122, y luego consultar la tabla de datos y seleccionar el valor o los valores registrados más cercanos según el recuadro 124 para usarlos en el paso 126 de cálculo de la TMP final. Sin embargo, el procedimiento que se muestra en la Fig. 7 incluye un paso intermedio 125 de conversión antes del cálculo de la TMP 126. La conversión puede simplemente suponer una forma de interpolación u otra manipulación de cantidades de corrección como se describe más adelante. Además, a pesar de que ello se ilustra como un paso independiente en la Fig. 7, la fórmula de la TMP que se usa en el paso 126 puede ser modificada para que incorpore enteramente la ecuación o las ecuaciones de conversión o interpolación del paso 125, con lo cual el paso 125 resultaría superfluo como paso discreto y no sería por consiguiente necesario por separado. Hasta este punto se le ha mantenido como paso independiente para facilitar la descripción. Tras el paso de cálculo 126, el aparato 60 puede entonces decidir (sobre la base de instrucciones preprogramadas o programables por parte del usuario) si ajustar automáticamente las velocidades de bomba a un lado o a ambos lados de la membrana a fin de ajustar la TMP experimentada en el filtro 20. Así, el paso de cálculo de la TMP puede incluir este paso de ajuste de bombas resultante. Puede ser como alternativa programado o programable un estado de alarma como resultado de ello. O bien los resultados de la TMP pueden simplemente ser visualizados para ser continua o periódicamente evaluados por un usuario. De cualquier modo, está entonces previsto un segundo recuadro de decisión 128 para determinar si el procedimiento de uso propiamente dicho ha llegado a quedar consumado. En caso de no haber quedado consumado, el procedimiento de uso propiamente dicho es entonces reiniciado comenzando con el paso de medición 122. O bien, si el procedimiento ha llegado a su consumación, la fase del fin está representada por el recuadro del fin 130.

55 Se trata a continuación en detalle acerca de las maneras preferidas para llevar a cabo estos pasos. Sin embargo, para facilitar la descripción se definirán primeramente algunas convenciones con respecto a la denominación de las variables.

En primer lugar, los cuatro sensores de presión de flujo de fluido 27, 28, 29 y 54, que han sido denominados de manera bastante genérica anteriormente, serán de aquí en adelante denominados mediante nombres descriptivos tales como el correspondiente al sensor 27, al que de aquí en adelante se denominará sensor 27 del acceso, el correspondiente al sensor 28, que será el sensor 28 del filtro, al sensor 29, que será el sensor 29 del retorno, y al sensor 54, que será el sensor 54 del desecho. Estos nombres están sacados lógicamente de la situación de cada sensor con respecto a su unidad funcional más cercana no de bombeo; siendo el sensor 27 del acceso adyacente al dispositivo 17 de acceso al paciente, siendo el sensor 28 del filtro adyacente a la entrada a la unidad de filtración del filtro 20, estando el sensor 29 del retorno cerca del dispositivo 19 de retorno al paciente, y estando el sensor del desecho en la línea de desecho 42 que aporta su contenido al recipiente o bolsa del desecho 53.

Los valores de presión medidos en cada uno de estos sensores pueden entonces ser reducidos a variables tales como F para los valores de presión asociados al sensor 28 del filtro, R para los valores del sensor 29 del retorno y W para los

## ES 2 328 006 T3

valores del sensor de presión 54 del desecho, por ejemplo. También se usarán subíndices para definir adicionalmente qué valores están siendo usados. Por ejemplo,  $F_a$  representa la presión real o aplicada en el sensor 28 del filtro, mientras que  $F_m$  representa el valor de presión medido por el sensor 28 del filtro (teniendo en cuenta que debido a los márgenes de error de los transductores  $F_m$  debería ser igual a  $F_a$  pero probablemente no lo será). Se usan similares subíndices a y m para las variables R y W, así como para la variable de la presión transmembrana TMP.

Se usarán también de aquí adelante adicionales subíndices para los valores almacenados en la tabla de datos, así como para los medidos durante el funcionamiento. Por ejemplo, en algunas versiones de la presente invención serán almacenados en la tabla de datos tanto el valor preseleccionado real aplicado a un sensor como el correspondiente valor medido preliminarmente. Sin embargo, puesto que preferiblemente se almacenará en la tabla de datos una pluralidad de cada uno de estos valores correspondientes, pueden usarse correspondientes números secuenciales para seguir la pista de todos los valores correspondientes de un determinado conjunto de valores correspondiente a un único valor de presión aplicado preliminarmente. Por ejemplo, se añade un subíndice numérico 1 para el primer conjunto de valores medidos preliminarmente y luego almacenados correspondiente al primer valor de presión aplicado preliminarmente. Así,  $F_{a1}$  (el valor aplicado) está en correspondencia con  $F_{m1}$  así como con  $W_{a1}$ ,  $W_{m1}$  y  $R_{a1}$  y  $R_{m1}$ ; mientras que  $F_{a2}$  está en correspondencia con  $F_{m2}$  así como con  $W_{a2}$ ,  $W_{m2}$ ,  $R_{a2}$  y  $R_{m2}$ , para el segundo conjunto de valores establecidos preliminarmente (obsérvese que  $F_{a1} = W_{a1} = R_{a1}$  y  $F_{a2} = W_{a2} = R_{a2}$ ). También se usarán los subíndices 3 y 4, *inter alia*, para adicionales valores de la tabla, como quedará claro más adelante. Estos valores pueden entonces ser usados para determinar o lograr una aproximación de valores x o y desconocidos medidos operacionalmente tales como el valor  $F_{ax}$  real que corresponde al valor  $F_{mx}$  medido y asimismo a un valor  $W_{ax}$ ,  $W_{mx}$ ,  $R_{ax}$  y  $R_{mx}$ . Las variables x e y están en general destinadas a representar todo conjunto de correspondientes valores operacionales fuera o entre los conjuntos 1 y 2 o 3 y 4, por ejemplo. Así, puede determinarse un similar conjunto de valores para un segundo conjunto de valores operacionales y, como en  $F_{ay}$ ,  $F_{my}$ ,  $W_{ay}$ ,  $W_{my}$ ,  $R_{ay}$ ,  $R_{my}$ . O bien pueden también usarse como se desee aun adicionales conjuntos de variables.

En general durante la fase de funcionamiento, en cualquier determinado punto en el tiempo se medirá un valor  $F_{mx}$  a partir del cual se determinarán o aproximarán todos los otros valores x mediante referencia a la tabla de datos y cálculo según sea necesario. En ese punto en el tiempo o cerca del mismo se medirá un distinto valor  $W_{my}$ , siendo sus correspondientes valores y sacados de la tabla de datos o aproximados a partir de la misma y mediante cálculo según sea necesario. Es por medio del uso de estos valores x e y y asociados que puede lograrse una corrección o modificación para  $F_{mx}$  y/o  $W_{my}$  para desarrollar una TMP corregida o modificada. Así, en general  $TMP_{\text{corregida}} = F_{mx\text{corregida}} - W_{my\text{corregida}}$ , cuya igualdad se representa también como  $TMP_c = F_{mx_c} - W_{my_c}$ . Habitualmente, los correspondientes valores ax y ay reales son los valores buscados en último término para obtener  $TMP_c$ . Sin embargo, puesto que los errores de transductor no son completamente eliminados con esto, no necesariamente se obtienen los valores ax y ay. Sin embargo, si los errores pudiesen ser eliminados, entonces los valores ax y ay serían los valores corregidos o modificados, de forma tal que  $F_{mx_c} = F_{ax}$  y  $W_{my_c} = W_{ay}$ , con lo cual  $TMP_c = F_{ax} - W_{ay}$ .

Se describe a continuación un primer ejemplo según la presente invención.

En un ejemplo de formación de una tabla de datos de valores preoperacionales llevando a cabo los dos primeros pasos según el organigrama que se muestra en la Fig. 7, fueron obtenidos los de la siguiente lista de típicos valores medidos. Obsérvese que los valores aplicados que se representan a continuación son los aplicados por un sistema de tuberías interno 100 y la bomba 97 según establece el transductor 98 del sistema interno. Si pudiese suponerse un error cero para las mediciones del transductor 98 del sistema interno, estos valores aplicados también representarían entonces a los valores de presión real, presentando las mediciones del filtro y del desecho sus errores de medición inherentes.

(Tabla pasa a página siguiente)

## ES 2 328 006 T3

TABLA 1

*Valores Aplicados Antes del Funcionamiento y Correspondientes Lecturas de Sensor*

5  
10  
15  
20  
25  
30

Valores de Presión Aplicados ( $F_a$ y $W_a$ ) mm Hg	Lectura Sensor Filtro ( $F_m$ ) mm Hg	Lectura Sensor Desecho ( $W_m$ ) mm Hg
-50	-63	-63
0	-4	-4
50	47	44
100	101	96
150	152	146
200	203	196
250	257	247
300	309	298
350	359	345
400	412	397
450	463	445
492	534	486

Estos valores ( $F_a$ ,  $W_a$ ,  $F_m$  y  $W_m$ ) están representados gráficamente en la Fig. 9, presentándose los valores aplicados horizontalmente a lo largo del eje X y presentándose los correspondientes valores medidos ( $F_m$  y  $W_m$ ) a lo largo del eje Y. Se ha trazado una línea continua para cada uno de los conjuntos de valores medidos ( $F_m$  y  $W_m$ ) y se ha trazado una línea de trazos que representa un estado ideal de error cero donde el valor real o medido sería igual al valor aplicado. Obsérvese que puede crearse y usarse una única tabla de datos como aquí se muestra en la Tabla 1, o bien pueden llevarse por separado tablas para los valores F y W. Esto también se cumple para los valores R (o incluso los del acceso, A) (lo cual no se ilustra en la Tabla 1) en caso de usarse; pudiendo los tres (o más) ser almacenados en una tabla o en tablas independientes.

Usando la Fig. 9 se demostrará ahora que una forma de ajuste de curva proporcionará una mejor precisión en la supervisión de la presión y es por consiguiente un método preferido para ser usado en procedimientos sensibles a la presión tales como el TPE. Más en particular, se demostrará que las presiones medidas operacionalmente son modificadas para mejor reflejar las presiones reales que se dan en los respectivos contenedores de fluido (incluyendo, p. ej., las respectivas cámaras del filtro y los respectivos compartimentos o análogos conductos de flujo de fluido o las líneas de tubería o las respectivas cápsulas o cajas o incluso las bolsas, *inter alia*) en los respectivos sensores de presión 27, 28 y 54 o cerca de los mismos. Este ajuste de curva es una forma de conversión según el bloque 125 de la Fig. 7, y, de nuevo, esta conversión puede ser llevada a cabo simultáneamente al cálculo final del bloque 126.

En particular, una forma simplificada de ajuste de curva según la presente invención supone ya sea una interpolación de punto único o bien una interpolación de punto doble usando los valores registrados más cercanos como referencia de interpolación. Recordando las convenciones de denominación de variables que se han expuesto anteriormente, el valor operacional desconocido de filtro que se busca es  $F_{ax}$ .  $F_{ax}$  es el valor de presión aproximado cercano al real que corresponde al valor de filtro medido operacionalmente  $F_{mx}$ .  $F_{ax}$  representa mejor la presión real que se da junto al sensor 28 del filtro, y  $F_{ax}$  es por consiguiente el valor que aquí se busca para ser usado en el cálculo de la TMP final. Según el organigrama de la Fig. 7 y suponiendo que la Fig. 9 represente los datos almacenados en la tabla de datos 115 según los pasos 112 y 114, una vez que un valor de filtro  $F_{mx}$  ha sido medido en funcionamiento, el paso siguiente es el de consultar la tabla de datos 115 y seleccionar los valores de datos más cercanos ahí almacenados. Estos valores pueden ser entonces usados para hallar un correspondiente valor  $F_{ax}$  mediante interpolación, ajuste de curva o cociente entre bandas. Puede usarse un cociente entre bandas para un punto único como en

$$\frac{F_{ax} - F_{al}}{F_{mx} - F_{ml}}$$

## ES 2 328 006 T3

representando  $F_{a1}$  y  $F_{m1}$  el punto de datos registrado más cercano hallado almacenado en la tabla 115 con respecto a  $F_{mx}$ . Entonces,

$$F_{ax} = F_{mx} \cdot \frac{(F_{a1})}{(F_{m1})}$$

Usando como ejemplo arbitrario un valor  $F_{mx}$  medido operacionalmente de 275 mm Hg, la tabla de datos 115 como la que se representa mediante la Tabla 1 y la Fig. 9 revela que el punto de datos único registrado más cercano ( $F_{a1}$ ,  $F_{m1}$ ) es el punto en el que  $F_{m1}$  es 257 mm Hg, con un correspondiente valor  $F_{a1}$  de 250 mm Hg. En otras palabras,  $F_{m1} = 257$  es el valor m registrado en la tabla de datos que es el más cercano al valor  $F_{mx}$  medido operacionalmente de 275 mm Hg. Así, continuando con el ejemplo,

$$F_{ax} = F_{mx} \cdot \frac{(F_{a1})}{(F_{m1})} = 275 \cdot \frac{(250)}{(257)} = 267.5 \text{ mmHg.}$$

En dependencia de la linealidad de los valores de la tabla de datos, puede sacarse de una interpolación lineal para dos puntos otra potencialmente mejor aproximación, como en la fórmula:

$$\frac{F_{ax}}{F_{mx}} = \frac{F_{a2} - F_{a1}}{F_{m2} - F_{m1}}$$

donde  $F_{a2}$  y  $F_{m2}$  representan un segundo punto de datos registrado cercano con respecto a  $F_{mx}$ . Con preferencia si bien no necesariamente, este segundo punto de datos ( $F_{a2}$ ,  $F_{m2}$ ) es el siguiente punto de datos más alto con respecto a  $F_{mx}$  y el primer punto de datos ( $F_{a1}$ ,  $F_{m1}$ ) es el siguiente punto de datos más bajo. De nuevo usando el ejemplo arbitrario de un valor medido operacionalmente de  $F_{mx} = 275$  mm Hg, a partir de la Tabla 1 y/o de la Fig. 9 el segundo punto de datos resulta ser  $F_{m2} = 309$  mm Hg, con un correspondiente valor  $F_{a2} = 300$  mm Hg. Así, la anterior ecuación para dos puntos deviene:

$$F_{ax} = F_{mx} \cdot \frac{(F_{a2} - F_{a1})}{(F_{m2} - F_{m1})} = 275 \cdot \frac{(300 - 250)}{(309 - 257)} = 264.4 \text{ mmHg.}$$

O bien, mediante una adicional afinación en interpolación para dos puntos donde,

$$\frac{F_{ax} - F_{a1}}{F_{mx} - F_{m1}} = \frac{F_{a2} - F_{a1}}{F_{m2} - F_{m1}};$$

de forma tal que

$$F_{ax} = \frac{F_{a2} - F_{a1}}{F_{m2} - F_{m1}} \cdot (F_{mx} - F_{m1}) + F_{a1};$$

que según el susodicho ejemplo pasa a ser

$$F_{ax} = \frac{300 - 250}{309 - 257} \cdot (275 - 257) + 250 = 267.3 \text{ mmHg.}$$

Existen y se contemplan dentro del alcance de la presente invención numerosas posibilidades similares de interpolación, ajuste de curva y puesta en relación.

Podría también hallarse de cualquiera de estas maneras un valor corregido para el desecho Way seleccionando a partir de la tabla de datos 115 (como por ejemplo la Tabla 1 y/o la Fig. 9) los valores  $W_{a3}$ ,  $W_{m3}$  más cercanos con o sin valores  $W_{a4}$ ,  $W_{m4}$ . Con el uso de los subíndices 3 y 4 se pretende indicar que para los valores  $W$  se consultan preferiblemente distintos valores de la tabla, contrariamente al caso de los valores  $F$ . El valor  $W_{my}$  medido operativamente puede tener y probablemente tendrá distintos puntos de la tabla de datos más cercanos al mismo. Así,  $W_{m3}$ ,  $W_{a3}$  representa un primer punto de la tabla de datos cercano a  $W_{my}$ , y  $W_{m4}$ ,  $W_{a4}$  representa un segundo punto cercano de la tabla de datos. Entonces podría calcularse una  $TMP_c$  corregida (según el paso 126 de la Fig. 7) usando la fórmula general:

$$TMP_c = F_{ax} - W_{ay}.$$

Además, como se ha mencionado anteriormente, el paso independiente de conversión o interpolación podría ser eliminado incorporando los valores de la tabla de interpolación directamente al cálculo de la  $TMP$  final. Por ejemplo, usando el método del punto único la  $TMP_c$  deviene:

$$TMP_c = F_{ax} - W_{ay} = F_{mx} \frac{(F_{a1})}{(F_{m1})} - W_{my} \frac{(W_{a3})}{(W_{m3})};$$

donde  $F_{mx}$  y  $W_{my}$  son los valores de  $F$  y  $W$  medidos operativamente tomados de los respectivos sensores 28 y 54. La expresión "medidos operativamente" significa tomados durante la fase de funcionamiento. Obsérvese también que  $F_a = F_{a1}$  no es igual a  $W_a = W_{a3}$ . En lugar de ello,  $F_a$  se halla a partir de la tabla de datos 115 como el valor que corresponde al valor  $F_{m1}$  de la tabla que es el más cercano al valor  $F_{mx}$  medido operativamente.  $W_{a3}$  es hallado de la misma manera a partir de su distinto conjunto de tabla de valores  $W$  como el valor correspondiente al valor de tabla  $W_{m3}$  que es el más cercano al valor  $W_{my}$  medido operativamente.

Análogamente, el uso de la primera interpolación para dos puntos obtenida anteriormente generaría una fórmula de la  $TMP_c$  que sería la siguiente:

$$TMP_c = F_{ax} - W_{ay} = F_{mx} \cdot \frac{(F_{a2} - F_{a1})}{(F_{m2} - F_{m1})} - W_{my} \cdot \frac{(W_{a4} - W_{a3})}{(W_{m4} - W_{m3})} ;$$

con las mismas notas acerca de los subíndices 1, 2, 3, y 4 como las expuestas anteriormente. De nuevo pueden emplearse en sustitución de ésta numerosas fórmulas de interpolación, incluyendo la segunda fórmula de interpolación para dos puntos obtenida anteriormente, de forma tal que

$$TMP_c = \frac{F_{a2} - F_{a1}}{F_{m2} - F_{m1}} \cdot (F_{mx} - F_{m1}) + F_{a1} - \frac{W_{a4} - W_{a3}}{W_{m4} - W_{m3}} \cdot (W_{my} - W_{m3}) - W_{a3} .$$

Como segundo método general, el sensor 29 de la presión del retorno y los valores medidos con el mismo pueden también usarse para modificar los valores de presión del filtro y del desecho para mejorar la precisión de la  $TMP$ . En general, esto supone usar el sensor de la presión del retorno para representar el valor aplicado de los susodichos ejemplos. Así, el transductor interno 98 y los valores medidos con el mismo durante la preliminar puesta a presión no necesariamente se usan en este ejemplo, o al menos no en los cálculos o en el almacenamiento de datos. Se describe a continuación un proceso más detallado para la realización de los distintos pasos usando los valores del retorno como referencias.

## ES 2 328 006 T3

En primer lugar, una vez concluido el cebado, se anotan las presiones del filtro, del retorno y del desecho, y se llamará a estos valores los valores de la presión de cebado inicial. Estos valores pueden ser registrados en la tabla de datos. La línea 99 del sistema de tuberías interno (véase la Fig. 6) se pone a un valor de puesta a presión inicial neutro tal como el de 0 mm Hg, y luego se abren simultáneamente y se deja que se estabilicen las válvulas 94 b, c y d del filtro, del retorno y del desecho (Fig. 6). Estos pasos iniciales son preferidos pero pueden no ser necesarios, en dependencia del equipo (sensores, etc.) que se use.

Entonces, usando el valor medido por el transductor 92c del retorno como patrón de referencia, se pone a la línea interna 99 a presión con la bomba gas seco 97 hasta el punto en el que el transductor 92c mida un primer valor de puesta a presión preseleccionado tal como el de -50 mm Hg, por ejemplo. Se deja preferiblemente entonces que se estabilicen las presiones del filtro, del desecho y del retorno. A continuación se registran los correspondientes valores de presión del filtro, del desecho y del retorno medidos en la tabla de datos 115, donde el valor de la presión del retorno sigue siendo igual a este primer valor de puesta a presión (de p. ej. -50 mm Hg). A estos valores de presión registrados se les denomina de aquí en adelante cantidades de presión de corrección  $F_{m1}$ ,  $W_{m1}$  y  $R_{m1}$  (u otras variables de subconjunto numérico tales como 2, 3 o 4, p. ej.), como se ha descrito anteriormente. Obsérvese que aunque  $R_m$  es un valor medido, el mismo también representa al valor aplicado en correspondencia con los valores aplicados a los que se ha aludido en el primer ejemplo anterior (así, en este ejemplo,  $R_{m1} = R_{a1} = F_{a1} = W_{a1}$ ).

Los dos anteriores pasos de puesta a presión y registro se repiten para varias presiones preliminarmente aplicadas tales como las de 0, +50, +100, +150, +200, +250, +300, +350, +400, +450, +500 mm Hg, por ejemplo. Pueden también usarse numerosos valores de presión aplicada preseleccionados alternativos. Entonces queda concluida la tabla de datos 115.

Entonces se cierran todas las válvulas 94a-d de las líneas internas (Fig. 6), y se restablecen para los valores de la presión del retorno sus valores de cebado inicial anteriormente indicados.

El aparato está entonces listo para funcionar sobre el paciente, y durante el funcionamiento sobre el paciente se calcula la TMP de la manera siguiente:

Primeramente se mide en el sensor 28 del filtro un valor de filtro operacional  $F_{mx}$ ;

Luego se seleccionan en la tabla de datos 115 los valores de presión de corrección del filtro (aquí  $F_{m1}$ ,  $R_{m1}$ ) (que es análogo al punto de datos ( $F_{m1}$ ,  $F_{a1}$ ) usado en los ejemplos anteriores) que son más cercanos al valor de filtro medido  $F_{mx}$ .

Entonces se usa interpolación lineal para convertir la presión de filtro medida  $F_{mx}$  en una presión de filtro corregida  $F_{ax}$  como se ha indicado anteriormente. Se obtiene como se indica a continuación una fórmula de interpolación preferida para este segundo método (teniendo en cuenta que podrían usarse aquí asimismo las fórmulas de interpolación más sencillas que se han presentado anteriormente):

$F_{m1}$  se define como el valor inferior de presión de corrección de filtro registrado (éste es el mismo como el valor  $F_{m1}$  anteriormente indicado); y

$F_{m2}$  se define como el valor superior de presión de corrección de filtro registrado (el anterior  $F_{m2}$ ).

Análogamente,

$R_{m1}$  se define como la presión de retorno registrada que corresponde a la presión de corrección de filtro inferior  $F_{m1}$ . Así,  $R_{m1}$  es conceptualmente el mismo valor como el valor  $F_{a1}$  anteriormente indicado, consistiendo aquí la diferencia en que  $R_{m1}$  fue medido por el sensor 29 del retorno en oposición al transductor 98 del sistema interno (que dio el valor de presión aplicada); y

$R_{m2}$  se define como la presión del retorno que corresponde a la presión de corrección superior del filtro  $F_{m2}$  (de nuevo  $R_{m2}$  es como  $F_{a2}$ , exceptuando lo indicado anteriormente para la relación de  $R_{m1}$  y  $F_{a1}$ ).

Entonces, mediante interpolación lineal de la misma manera como para la última fórmula de interpolación anteriormente expuesta;

$$F_{ax} = \frac{R_{m2} - R_{m1}}{F_{m2} - F_{m1}} \cdot (F_{mx} - F_{m1}) + R_{m1} .$$

(Obsérvese que  $R_{m2}$  y  $R_{m1}$  aparecen como en sustitución de  $F_{a2}$  y  $F_{a1}$ , respectivamente, de la última fórmula).

## ES 2 328 006 T3

La presión de desecho corregida es interpolada también según la última fórmula de interpolación, con lo cual;

$$W_{ay} = \frac{R_{m4} - R_{m3}}{W_{m4} - W_{m3}} \cdot (W_{my} - W_{m3}) + R_{m3} \quad .$$

(Igual como antes,  $R_{m4}$  y  $R_{m3}$  son meramente usados en sustitución de  $W_{a4}$  y  $W_{a3}$ , respectivamente, en la anterior fórmula de interpolación desarrollada en último lugar. Los subíndices 3 y 4 están destinados meramente a indicar que probablemente se hallarán distintos valores de tabla con respecto al valor  $W_{my}$  medido operacionalmente).

La TMP corregida se calcula entonces según la ecuación siguiente:

$$TMP_c = F_{ax} - W_{ay}$$

Y, igual como antes, podrían incorporarse a la ecuación de la TMP final las ecuaciones de interpolación, con lo cual

$$TMP_c = F_{ax} - W_{ay}$$

$$= \frac{R_{m2} - R_{m1}}{F_{m2} - F_{m1}} \cdot (F_{mx} - F_{m1}) + R_{m1} - \frac{R_{m4} - R_{m3}}{W_{m4} - W_{m3}} \cdot (W_{my} - W_{m3}) + R_{m3}$$

Obsérvese que en una realización tal como ésta podría también usarse como patrón de referencia inicial el transductor 92a del acceso (correspondiente al sensor 27 del acceso).

También con esta realización, usando el transductor del retorno (o del acceso) como patrón de referencia para las correcciones, puede entenderse fácilmente el concepto de usar un sistema de puesta a presión externo. Así, en lugar de formar una tabla de datos 115 usando el sistema de presión interno 100 para aplicar las distintas presiones preseleccionadas a los transductor del filtro, del desecho y del retorno (o del acceso), podría aplicarse al sistema de tuberías (ambos circuitos de sangre y de fluido de procesamiento 12 y 40) antes del cebado o preferiblemente después del mismo un dispositivo de puesta a presión externo (no ilustrado). Entonces, este sistema de puesta a presión externo podría ser usado para aplicar secuencialmente los valores de puesta a presión preseleccionados, usando el transductor del retorno (o del acceso) como referencia, y las correspondientes presiones del filtro y del desecho pueden ser entonces almacenadas en la tabla de datos igual como antes. Ciertamente, todos los otros pasos se desarrollarían como antes. Puede sin embargo disponerse en el aparato 60 para otros usos (reposicionamiento de diafragmas) un sistema de puesta a presión interno 100, o bien dicho sistema podría ser eliminado. A la luz de esto puede entenderse que podrían usarse aquí sensores de presión con el lado trasero sellado (sellado al vacío o de manera similar), desarrollándose todos los otros pasos sin embargo como se ha descrito. Esto significa en principio que puede aquí usarse cualquier sensor siempre que el mismo (su parte delantera o su parte trasera) pueda ser puesto previamente a varios valores de presión preseleccionados, y que los correspondientes valores medidos preliminarmente sean entonces almacenados en una tabla de datos para ser posteriormente usados para modificar los valores de presión medidos operacionalmente. Obsérvese que si no se usa un sistema interno 100 o algo similar, la fuente de presión externa tendrá entonces que ser conectada para poner simultáneamente a presión a ambos circuitos primario y secundario 12 y 40 para que no resulte dañada la barrera entre los mismos, que es la membrana semipermeable en el ejemplo primario.

Obsérvese que la pantalla de visualización 61 puede proporcionar una visualización del funcionamiento de la medición de la TMP. Esta pantalla puede visualizar la presión del filtro, la presión del desecho y los valores de corrección seleccionados, incluyendo la TMP corregida =  $TMP_c$ .

Pueden preverse pantallas de visualización auxiliares para explicar por qué la  $TMP_c$  es distinta de la mera resta del valor de presión del desecho menos el valor de presión del filtro. La pantalla auxiliar puede señalar que la  $TMP_c$  es la Presión de Filtro corregida menos la Presión de Desecho corregida con respecto a los errores de precisión inherentes a los sensores de la máquina.

No es necesario que el visualizador 61 indique todos estos valores o cualesquiera de los mismos, por cuanto que el aparato 60 puede también ser programado para interpretar los valores de TMP operacionales y ajustar automáticamente varios parámetros de flujo (tales como la velocidad de bomba) para llevar la TMP a un valor preseleccionado preferido. Así, con tal supervisión interna no es necesario indicar mediciones específicas.

Se describe a continuación un tercer enfoque. Considérese primeramente una estrategia de corrección de la TMP similar a las descritas anteriormente. Esta tercera estrategia también supone poner a los transductores del filtro y del

## ES 2 328 006 T3

desecho a las de un conjunto de presiones fijas tales como las usadas anteriormente (-50 mm Hg, 0, +50 mm Hg, ..., +450 mm Hg y/o +500 mm Hg). Sin embargo, aquí, como se muestra en la Fig. 8, para cada valor de puesta a presión preliminar la diferencia entre las correspondientes presiones del filtro y del desecho medidas preliminarmente es registrada en la tabla de datos 115 como cantidad de corrección. La cantidad de corrección es usada posteriormente para modificar la TMP medida operacionalmente, con lo cual la TMP corregida ( $= TMP_c$ ) es más cercana a la diferencia de presiones real experimentada por la membrana.

Las cantidades de corrección para este tercer método se definen como se indica a continuación.

La fórmula que define la cantidad de corrección a registrar en la tabla 115 es como se indica a continuación. Primeramente,  $C_s$  se define como la cantidad de corrección a una determinada presión del sistema aplicada preliminarmente  $F_{as} = W_{as}$  según lo almacenado en la tabla de datos 115. Entonces, en virtud de la anterior descripción de este tercer enfoque, la cantidad de corrección es la diferencia entre los valores del filtro y del desecho en S;  $C_s = F_{ms} - W_{ms}$ .  $C_s$  es por consiguiente la cantidad de corrección almacenada cuando las presiones aplicadas  $F_{as} = W_{as}$ . S como variable de subíndice corresponde en general a los conjuntos de valores registrados 1, 2, 3 y 4 que se han usado y descrito en relación con los anteriores enfoques primero y segundo.

La TMP corregida  $= TMP_c$  se define para este tercer enfoque para un valor  $F_{mx}$  y  $W_{my}$  medido operacionalmente como:

$$TMP_c = F_{mx} - W_{my} - \frac{1}{2}C_{sx} - \frac{1}{2}C_{sy}.$$

En esta fórmula,  $C_{sx}$  está definida como la cantidad de corrección  $C_s$  que corresponde al valor  $F_{ms}$  almacenado que es el más cercano al valor  $F_{mx}$  medido operacionalmente. Esto podría también escribirse en términos del valor  $F_{ax}$  corregido o modificado con respecto al valor  $F_{mx}$  medido como  $F_{ax} = F_{mx} - 1/2 C_{sx}$ . Análogamente,  $C_{sy}$  es la cantidad de corrección que corresponde al valor  $W_{ms}$  almacenado que es el más cercano al valor  $W_{my}$  medido operacionalmente. Por consiguiente,  $W_{my}$  podría ser corregido para obtener un valor  $W_{ay}$  como  $W_{ay} = W_{my} + 1/2 C_{sy}$ . Así es cómo las cantidades de corrección quedan definidas como las cantidades de corrección almacenadas que son más cercanas en la tabla de datos a las respectivas presiones medidas operacionalmente  $F_{mx}$  y  $W_{my}$ . Obsérvese que el valor  $C_{sx}$  puede ser pero probablemente no es igual a  $C_{sy}$  en dependencia tan sólo de los valores  $F_{ms}$  y  $W_{ms}$  más cercanos en la tabla de datos 115.

Esto es distinto de los dos primeros métodos que han sido expuestos anteriormente porque aquí la preferencia la tiene el almacenar las correcciones calculadas  $C = F - W$  en la tabla de datos 115, en oposición a la estrategia de meramente almacenar los valores preliminares propiamente dichos. Asimismo, estas correcciones no son de ajuste de curva de la misma manera como lo eran anteriormente los métodos de interpolación. Sin embargo, hay que señalar también que las correcciones  $C = F - W$  pueden también ser llevadas a cabo durante el propio funcionamiento inmediatamente antes del cálculo de la TMP final o simultáneamente al mismo, contrariamente al hecho de ser un valor almacenado (los valores  $F_{sx}$  y  $W_{sy}$  son almacenados en la tabla de datos 115). Esta clase de procedimiento puede ser entonces en general equivalente al paso de conversión representado por el bloque 125 en la Fig. 7. Y, igual como antes, estas conversiones pueden también ser incorporadas al paso de cálculo final 126. Además, estas correcciones  $C = F - W$  podrían también ser vistas como correcciones que forman una línea o curva como en los ejemplos anteriores, y por consiguiente puede usarse aquí interpolación para mejorar la precisión de las cantidades de corrección que se usan.

Se describe a continuación un cuarto enfoque. Este cuarto enfoque es una estrategia de corrección de la TMP que es similar al tercer enfoque que ha sido expuesto anteriormente; si bien este método también usa la presión del retorno como patrón, y las presiones del desecho y del filtro son corregidas para corresponder al retorno para el cálculo de la TMP.

Más en particular, este método supone poner preliminarmente a los transductores del filtro, del desecho y del retorno a los de un similar conjunto de valores de presión preseleccionados (tales como los conjuntos de -50 mm Hg, 0, +50 mm Hg, +150 mm Hg, ..., +450 mm Hg, +500 mm Hg que se han usado anteriormente), pero en este método la diferencia entre las presiones del filtro y del retorno medidas preliminarmente se registra como una cantidad de corrección. También se registra una segunda cantidad de corrección que representa la diferencia entre las presiones del desecho y del retorno, y esto puede hacerse simultáneamente, o bien la secuencia de puesta a presión puede repetirse posteriormente para las relaciones de los transductores del desecho y del retorno. Estas cantidades de corrección son usadas para modificar la TMP medida operacionalmente para que la  $TMP_c$  calculada sea más cercana a la TMP real que se da a través de la membrana semipermeable.

Las correcciones para este cuarto método se definen como se indica a continuación.

Primeramente,  $C_{s1}$  se define como la cantidad de corrección cuando el transductor del filtro está a una primera presión aplicada preliminarmente S1. Entonces la fórmula que define la corrección es:  $C_{s1} = R_{m1} - F_{m1}$  cuando  $F_{a1} = R_{a1}$ .  $C_{s2}$  está definida como la corrección cuando el transductor del desecho es puesto a una segunda presión S2. Entonces  $C_{s2} = R_{m2} - W_{m2}$  cuando  $W_{a2} = R_{a2}$ .

## ES 2 328 006 T3

La fórmula de la  $TMP_c$  para este cuarto enfoque está entonces definida como:

$$5 \quad TMP_c = F_{mx} + C_{sx} - (W_{my} + C_{sy}) \quad .$$

10 Obsérvese que como en el anterior tercer método, las cantidades de corrección a usar son las más cercanas a los valores de presión medidos operacionalmente. Así,  $C_{sx}$  está definida como la cantidad de corrección  $C_s$  que corresponde al valor  $F_{ms}$  almacenado que es el más cercano al valor  $F_{mx}$  medido operacionalmente. Esto podría también escribirse en términos del valor  $F_{ax}$  corregido o modificado con respecto al valor  $F_{mx}$  medido como  $F_{ax} = F_{mx} + C_{sx}$ . Análogamente,  $C_{sy}$  es la cantidad de corrección que corresponde al valor  $W_{ms}$  almacenado que es el más cercano al valor  $W_{my}$  medido operacionalmente. Por consiguiente, el valor  $W_{my}$  podría ser corregido para obtener un valor  
15 Way como  $W_{ay} = W_{my} + C_{sy}$ . Así es cómo las cantidades de corrección quedan definidas como las cantidades de corrección almacenadas más cercanas en la tabla de datos a las respectivas presiones  $F_{mx}$  y  $W_{my}$  medidas operacionalmente.

20 Esto sugiere otra manera de ver esta estrategia de corrección. En particular, si  $x = 1$  y  $C_{21} = R_{m1} - F_{m1}$  y cuando  $y = 2$  y  $C_{s2} = R_{m2} - W_{m2}$ ; entonces y mediante sustitución en la definición de  $TMP_c$  esta situación especial se simplifica quedando en la forma siguiente:

$$25 \quad TMP_c = F_{m1} + (R_{m1} - F_{m1}) - [W_{m2} + (R_{m2} - W_{m2})] = R_{m1} - R_{m2}.$$

30 Obsérvese también, igual como antes, que el valor  $C_{sx}$  puede ser pero probablemente no es igual a  $C_{sy}$  en dependencia tan sólo de los valores  $F_{ms}$  y  $W_{ms}$  más cercanos en la tabla de datos 115.

35 Además, las cantidades de corrección calculadas por este método ( $R - F$  y  $R - W$ ) son preferiblemente almacenadas en la tabla de datos durante la fase preliminar antes de la fase de uso operacional propiamente dicho. Sin embargo, estas manipulaciones pueden también ser llevadas a cabo durante el funcionamiento propiamente dicho inmediatamente antes del cálculo de la  $TMP$  final o simultáneamente al mismo (pasos 125 y 126, respectivamente). Asimismo, igual como antes, puede efectuarse interpolación de estos valores de corrección para mejorar la precisión de las cantidades de corrección resultantes que se usan.

40 Sin pretender limitar la invención a teoría específica alguna, se cree que el principio primario de funcionamiento para al menos este cuarto enfoque es el de que la diferencia entre dos mediciones tomadas por el mismo transductor (el transductor  $R$  del retorno, por ejemplo) es más precisa que la correspondiente diferencia entre una medición tomada por un transductor y una segunda medición tomada por un segundo transductor (los transductores  $F$  del filtro y  $W$  del desecho, respectivamente, por ejemplo). Esto es debido al hecho de que la linealidad prácticamente constante que cada uno de estos sistemas (transductores) presenta individualmente es habitualmente mejor para un único transductor que  
45 cuando se combinan las precisiones, aunque sean lineales, de dos o más transductores. La precisión global de dos o más transductores es por consiguiente menor que la que corresponde a un único transductor.

50 Se expondrán a continuación breves sumarios del funcionamiento de estos métodos tercero y cuarto. Al tercer enfoque se le llamará también de aquí en adelante el "método de los dos transductores", y al cuarto enfoque se le llamará el "método de los tres transductores".

55 En el método de los dos transductores, los elementos mínimos que son necesarios son dos transductores cuya diferencia debe ser medida en funcionamiento; un aparato para aplicar idénticos estímulos paramétricos a ambos transductores simultáneamente; un aparato para registrar las lecturas de valores paramétricos de y/o las diferencias entre los dos transductores cuando los mismos son estimulados idénticamente; y un dispositivo u otros medios para tomar valores paramétricos medidos operacionalmente y usarlos para recuperar correspondientes valores paramétricos registrados y modificar los valores medidos operacionalmente con los correspondientes valores registrados. El procedimiento general es como se describe a continuación:

60 A. Antes del uso, los transductores son estimulados poniéndolos a varios valores situados dentro de la gama de valores que probablemente medirán durante el uso, y se registra la diferencia en sus lecturas para cada valor de estimulación.

65 B. Durante el uso, la diferencia entre los transductores es ajustada con una combinación ponderada de las lecturas diferenciales registradas en el anterior paso general A. Si la combinación ponderada es elegida correctamente sobre la base de las características de los transductores, la diferencia ajustada resultante será más precisa que la diferencia no ajustada.

## ES 2 328 006 T3

En la implementación preferida de medir la diferencia entre dos presiones de fluido a los lados opuestos de una membrana semipermeable, este procedimiento general puede ser más específicamente ejecutado como se describe a continuación:

5 A. Antes del uso, los dos transductores de presión son conectados al aparato de estimulación para que puedan ser expuestos a presiones idénticas. Entonces los transductores son expuestos a una serie de presiones idénticas, y se registran entonces las correspondientes diferencias de medición entre los dos transductores.

10 B. Durante el uso, una medición diferencial no corregida sería la medición del primer transductor menos la medición del segundo transductor (o Transductor 1 - Transductor 2). Según esta invención, la medición diferencial corregida es la medición del primer transductor menos la medición del segundo transductor más una corrección (Transductor 1 - Transductor 2 + Corrección). Y la corrección es función de las diferencias medidas y registradas en el paso A.

15 En el método de los tres transductores, los elementos mínimos que son necesarios son idénticos a los correspondientes al anterior método de los dos transductores, con la adición de un tercer transductor. En particular, los elementos que son necesarios son dos transductores cuya diferencia debe ser medida en funcionamiento (llamados de aquí en adelante transductores 1 y 2); un tercer transductor (llamado de aquí en adelante transductor 3); un aparato para aplicar idénticos estímulos a los tres transductores simultáneamente; un aparato para registrar las lecturas de los tres transductores cuando los mismos son estimulados idénticamente; y un dispositivo u otros medios para tomar valores paramétricos medidos operacionalmente y usarlos para recuperar correspondientes valores paramétricos registrados y modificar los valores medidos operacionalmente con los correspondientes valores registrados. El procedimiento general es como se describe a continuación:

25 A. Antes del uso, los tres transductores son estimulados poniéndolos a varios valores paramétricos situados dentro de la gama de valores que probablemente medirán en funcionamiento, y se registran las lecturas reales de los tres transductores correspondientes a cada valor de estimulación. También se registran preferiblemente las diferencias entre los transductores primero y tercero y entre los transductores segundo y tercero.

30 B. Durante el uso, la lectura del transductor 1 es ajustada para ser la lectura que el transductor 3 dio cuando los tres transductores fueron estimulados idénticamente con el valor registrado más cercano a la lectura del transductor 1 actualmente medida operacionalmente. Se lleva a cabo la misma clase de ajuste con el transductor 2. Entonces, en lugar de que la diferencia refleje la mera diferencia de lecturas operacionales entre los transductores 1 y 2 (como en la Diferencia = Transductor 1 - Transductor 2), la diferencia corregida es entonces reflejada como la diferencia entre dos de las lecturas del tercer transductor almacenadas (o Diferencia = Transductor 3 (correspondiente al 1) - Transductor 3 (correspondiente al 2)).

40 En la implementación preferida de medir la diferencia entre dos presiones de fluido a los lados opuestos de una membrana semipermeable, este procedimiento general puede más específicamente ser ejecutado como se describe a continuación:

45 A. Antes del uso, los tres sensores son expuestos a idénticas presiones preliminares. Los correspondientes valores medidos por cada uno de los tres transductores son entonces registrados de manera relacionada. Por ejemplo, a una primera presión aplicada el primer transductor mide 11, el segundo mide 9 y el tercero mide 15. Estos valores son registrados como se indica a continuación, y las correspondientes mediciones de las presiones aplicadas segunda y tercera son asimismo registradas como también se muestra:

Transductor 1	Transductor 2	Transductor 3
11	9	15
22	19	25
33	29	35

55 B. Durante el uso, cada lectura operacional del transductor 1 es ajustada sustituyéndola por la correspondiente lectura registrada que el transductor 3 dio durante la fase preliminar del anterior paso A. Se lleva a cabo la misma clase de ajuste con el transductor 2. Así, si el transductor 1 midió 32, por ejemplo, entonces se empleará en sustitución de este valor un valor de 35 del correspondiente valor del transductor 2 registrado más cercano. Y si el transductor 2 midió 10, por ejemplo, sería empleado en sustitución del mismo el valor de tabla de 15. Entonces, en lugar de ser la diferencia:

$$\text{Diferencia} = \text{Transductor 1} - \text{Transductor 2} = 32 - 10 = 22;$$

65 la diferencia sería corregida para pasar a ser:

$$\text{Diferencia} = \text{Transductor 3} - \text{Transductor 3} = 35 - 15 = 20;$$

## ES 2 328 006 T3

En consecuencia, se ha presentado y descrito aquí una novedosa y singular invención que alcanza sus objetivos de manera inesperada. Numerosas realizaciones alternativas que son fácilmente previsibles por parte del experto en la materia y no han sido descritas aquí explícitamente se considera que quedan dentro del alcance de la invención, que queda limitada solamente por las reivindicaciones que aquí se adjuntan.

5

### Referencias citadas en la descripción

10 *Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.*

### 15 Documentos de patente citados en la descripción

- US 5714060 A [0005] [0006]
- US 5776345 A [0031]
- US 5679245 A [0031] [0045]
- US 5910252 A [0031]
- US 5762805 A [0031]
- US 5441636 A [0045]

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Método para medir una presión transmembrana (TMP) en un sistema que tiene un primer y un segundo conducto circulatorio separados por una membrana semipermeable (23), teniendo el primer conducto circulatorio un transductor (28) de presión del filtro operativamente asociado al mismo en el lado de aguas arriba del primer conducto circulatorio, comprendiendo el método el paso de

10 a) someter al transductor (28) de presión del filtro a un valor de presión preseleccionado antes del uso propiamente dicho;

**caracterizado** por el hecho de que comprende adicionalmente los pasos de, antes del uso propiamente dicho:

15 b) someter al valor de presión preseleccionado a un transductor (54) de presión del efluente operativamente asociado al segundo conducto circulatorio;

20 c) registrar en una tabla de datos, como cantidades de corrección (Fm, Wm), un primer valor de presión medida medido por el transductor (28) de presión del filtro y un segundo valor de presión medida medido por el transductor (54) de presión del efluente como resultado de haber sido sometido al valor de presión preseleccionado;

25 d) repetir los anteriores pasos a), b) y c) para un conjunto de valores de presión preseleccionados;

y durante el uso propiamente dicho:

e) exponer al transductor (28) de presión del filtro y al transductor (54) de presión del efluente a respectivos fluidos primero y segundo en los conductos circulatorios primero y segundo; y

f) calcular la presión transmembrana (TMP) de la manera siguiente:

30 1) medir un primer valor de presión operacional (Fmx) con el transductor (28) de presión del filtro y un segundo valor de presión operacional (Wmy) con el transductor (54) de presión del efluente;

35 2) localizar en la tabla de datos las cantidades de corrección que sean más cercanas a los valores de presión operacional medidos primero y segundo (Fmx, Wmy);

40 3) usar las cantidades de corrección para convertir los primeros valores de presión operacional medidos (Fmx) en un primer valor de presión corregido (Fax) y para convertir los segundos valores de presión operacional medidos (Wmy) en un segundo valor de presión corregido (Way) para hallar la presión transmembrana (TMP) según la fórmula siguiente:

$$\text{presión transmembrana (TMP)} = \frac{\text{primer valor de presión corregido (Fax)} - \text{segundo valor de presión corregido (Way)}}{\text{segundo valor de presión corregido (Way)}}$$

45 2. Método según la reivindicación 1, que comprende además el paso de registrar en la base de datos cantidades de corrección (Fa, Wa) correspondientes al conjunto de valores de presión preseleccionados.

50 3. Método según la reivindicación 2, donde el subpaso de convertir los valores de presión operacional medidos primero y segundo (Fmx, Wmy) incluye el uso de interpolación de punto único en la cual el primer valor de presión corregido (Fax) es relacionado con el primer valor de presión operacional medido (Fmx) en relación con las cantidades de corrección registradas más cercanas a los mismos (Fa1, Fm1) mediante la relación:

$$55 \quad F_{ax} = F_{mx} \cdot \frac{(F_{a1})}{(F_{m1})}$$

60 y el segundo valor de presión corregido (Way) es relacionado con el segundo valor de presión operacional medido (Wmy), en relación con las cantidades de corrección registradas más cercanas a los mismos (Wa2, Wm2), mediante la relación:

$$65 \quad W_{ay} = W_{my} \cdot \frac{(W_{a2})}{(W_{m2})}$$

## ES 2 328 006 T3

4. Método según la reivindicación 2, donde el subpaso de convertir los valores de presión operacional medidos primero y segundo (Fmx, Wmy) incluye el uso de interpolación para dos puntos en la cual el primer valor de presión corregido (Fax) es relacionado con el primer valor de presión operacional medido (Fmx), en relación con los dos conjuntos de cantidades de corrección registradas (Fa1, Fm1; Fa2, Fm2) más cercanos a los mismos, mediante la relación:

$$F_{ax} = F_{mx} \cdot \frac{(F_{a2} - F_{a1})}{(F_{m2} - F_{m1})}$$

y el segundo valor de presión corregido (Way) es relacionado con el segundo valor de presión operacional medido (Wmy), en relación con los dos conjuntos de cantidades de corrección registradas más cercanos (Wa3, Wm3; Wa4, Wm4) mediante la relación:

$$W_{ay} = W_{my} \cdot \frac{(W_{a4} - W_{a3})}{(W_{m4} - W_{m3})}$$

5. Método según la reivindicación 2, donde el subpaso de convertir los valores de presión operacional medidos primero y segundo (Fmx, Wmy) incluye el uso de interpolación para dos puntos en la cual el primer valor de presión corregido (Fax) es relacionado con el primer valor de presión operacional medido (Fmx), en relación con los dos conjuntos de cantidades de corrección registradas (Fa1, Fm1; Fa2, Fm2) más cercanos a los mismos, mediante la relación:

$$F_{ax} = \frac{(F_{a2} - F_{a1})}{(F_{m2} - F_{m1})} \cdot (F_{mx} - F_{m1}) + F_{a1}$$

y el segundo valor de presión corregido (Way) es relacionado con el segundo valor de presión operacional medido (Wmy), en relación con los dos conjuntos de cantidades de corrección registradas (Wa3, Wm3; Wa4, Wm4) más cercanos a los mismos, mediante la relación:

$$W_{ay} = \frac{(W_{a4} - W_{a3})}{(W_{m4} - W_{m3})} \cdot (W_{my} - W_{m3}) + W_{a3}$$

6. Método según una de las reivindicaciones 4 y 5, donde las cantidades de corrección registradas (Fm1, Fm2) medidas por el transductor (28) de presión del filtro, que son usadas para convertir el primer valor de presión operacional medido (Fmx), están respectivamente definidas como el valor de presión de corrección del filtro registrado más cercano inferior (Fm1) y el valor de presión de corrección del filtro registrado más cercano superior (Fm2), y las cantidades de corrección registradas (Wm3, Wm4) medidas por el transductor (54) de presión del efluente, que se usan para convertir el segundo valor de presión operacional medido (Wmy), están respectivamente definidas como el valor de presión de corrección del efluente registrado más cercano inferior (Wm3) y el valor de presión de corrección del efluente registrado más cercano superior (Wm4).

7. Método según la reivindicación 1, donde el subpaso de convertir los valores de presión operacional medidos primero y segundo (Fmx, Wmy) incluye el paso de relacionar el primer valor de presión corregido (Fax) con el primer valor de presión operacional medido (Fmx), en relación el conjunto de cantidades de corrección registradas (Fm1, Wm1) más cercano a los mismos, mediante la relación:

$$F_{ax} = F_{mx} - \frac{1}{2}C_{s1} ;$$

siendo

$$C_{s1} = F_{m1} - W_{m1}$$

## ES 2 328 006 T3

y relacionar al segundo valor de presión corregido ( $W_{ay}$ ) con el segundo valor de presión operacional medido ( $W_{my}$ ), en relación con el conjunto de cantidades de corrección registradas ( $F_{m2}$ ,  $W_{m2}$ ) más cercano a los mismos, mediante la relación:

$$W_{ay} = W_{my} + \frac{1}{2}C_{s2} ;$$

siendo:

$$C_{s2} = F_{m2} - W_{m2}$$

8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde un tercer transductor de presión (29) está dispuesto en posición operativa con respecto a uno de los miembros del grupo que consta del primer y del segundo conducto circulatorio de fluido, donde el subpaso de someter al transductor (28) de presión del filtro y al transductor (54) de presión del efluente a un valor de presión preseleccionado también incluye el paso de someter al tercer transductor de presión (29) al valor de presión preseleccionado, y el subpaso de registrar en una tabla de datos, como cantidades de corrección ( $F_m$ ,  $W_m$ ), el primer valor de presión medida medido por el transductor (28) de presión del filtro y el segundo valor de presión medida medido por el transductor (54) de presión del efluente, incluye adicionalmente el paso de registrar el valor de presión ( $R_m$ ) medido por el tercer transductor de presión (29) como resultado de haber sido sometido al valor de presión preseleccionado, y el subpaso de repetir incluye adicionalmente el paso de repetir los dos primeros pasos para el conjunto de valores de presión preseleccionados para el tercer transductor de presión (29) asimismo, y donde los valores de presión medidos por el tercer transductor de presión (29) son usados como cantidades de corrección de referencia.

9. Método según la reivindicación 8 y cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, donde las cantidades de corrección de referencia ( $R_m$ ) medidas por el tercer transductor de presión (29) son empleadas en sustitución de las cantidades de corrección ( $F_a$ ,  $W_a$ ) correspondientes al conjunto de valores de presión preseleccionados.

10. Método según la reivindicación 8, donde el subpaso de convertir los valores de presión operacional medidos primero y segundo ( $F_{mx}$ ,  $W_{my}$ ) incluye el paso de relacionar al primer valor de presión corregido ( $F_{ax}$ ) con el primer valor de presión operacional medido ( $F_{mx}$ ), en relación con las cantidades de corrección registradas ( $R_{m1}$ ,  $F_{m1}$ ) más cercanas a los mismos, mediante la relación:

$$F_{ax} = F_{mx} + C_{sx} ;$$

donde

$$C_{sx} = R_{mx} - F_{mx} = C_{s1} = R_{m1} - F_{m1}$$

y relacionar al segundo valor de presión corregido ( $W_{ay}$ ) con el segundo valor de presión operacional medido ( $W_{my}$ ), en relación con cantidades de corrección registradas ( $R_{m3}$ ,  $W_{m3}$ ) más cercanas a los mismos, mediante la relación:

$$W_{ay} = W_{my} - C_{sy} ;$$

donde

$$C_{sy} = R_{my} - W_{my} = C_{s3} = R_{m3} - W_{m3}$$

11. Método según la reivindicación 8, donde el subpaso de convertir los valores de presión operacional medidos primero y segundo ( $F_{mx}$ ,  $W_{my}$ ) incluye el uso de interpolación para dos puntos en la cual el primer valor de presión corregido ( $F_{ax}$ ) es relacionado con el primer valor de presión operacional medido ( $F_{mx}$ ), en relación con los dos conjuntos de cantidades de corrección registradas ( $R_{a1}$ ,  $R_{a2}$ ;  $F_{m1}$ ,  $F_{m2}$ , en los cuales  $R_{a1}$  y  $R_{a2}$  son las cantidades de corrección de referencia del tercer transductor) más cercanos a los mismos, mediante la relación:

$$F_{ax} = \frac{(R_{a2} - R_{a1})}{(F_{m2} - F_{m1})} \cdot (F_{mx} - F_{m1}) + R_{a1}$$

## ES 2 328 006 T3

y el segundo valor de presión corregido ( $W_{ay}$ ) es relacionado con el segundo valor de presión operacional medido ( $W_{my}$ ) en relación con los dos conjuntos de cantidades de corrección registradas ( $R_{a3}$ ,  $W_{m3}$ ;  $R_{a4}$ ,  $W_{m4}$ , en los cuales  $R_{a3}$  y  $R_{a4}$  son las cantidades de corrección de referencia del tercer transductor) más cercanos a los mismos, mediante la relación:

$$W_{ay} = \frac{(R_{a4} - R_{a3})}{(W_{m4} - W_{m3})} \bullet (W_{my} - W_{m3}) + R_{a3}$$

12. Método según la reivindicación 11, donde el subpaso de usar interpolación incluye el paso de usar las mediciones del tercer transductor como cantidades de corrección de referencia en una interpolación para dos puntos de forma tal que:

$F_{m1}$  = la cantidad de corrección inferior más cercana asociada a  $F_{mx}$ ;

$F_{m2}$  = la cantidad de corrección superior más cercana asociada a  $F_{mx}$ ;

$R_{m1}$  = la cantidad de corrección del tercer transductor que corresponde a  $F_{m1}$ ;

$R_{m2}$  = la cantidad de corrección del tercer transductor que corresponde a  $F_{m2}$ ; y

por interpolación lineal,

$$F_{ax} = \frac{R_{m2} - R_{m1}}{F_{m2} - F_{m1}} \bullet (F_{mx} - F_{m1}) + R_{m1};$$

y

$W_{m3}$  = la cantidad de corrección inferior más cercana asociada a  $W_{my}$ ;

$W_{m4}$  = la cantidad de corrección superior más cercana asociada a  $W_{my}$ ;

$R_{m3}$  = la cantidad de corrección del tercer transductor que corresponde a  $W_{m3}$ ;

$R_{m4}$  = la cantidad de corrección del tercer transductor que corresponde a  $W_{m4}$ ; y

por interpolación lineal,

$$W_{ay} = \frac{R_{m4} - R_{m3}}{W_{m4} - W_{m3}} \bullet (W_{my} - W_{m3}) + R_{m3}$$

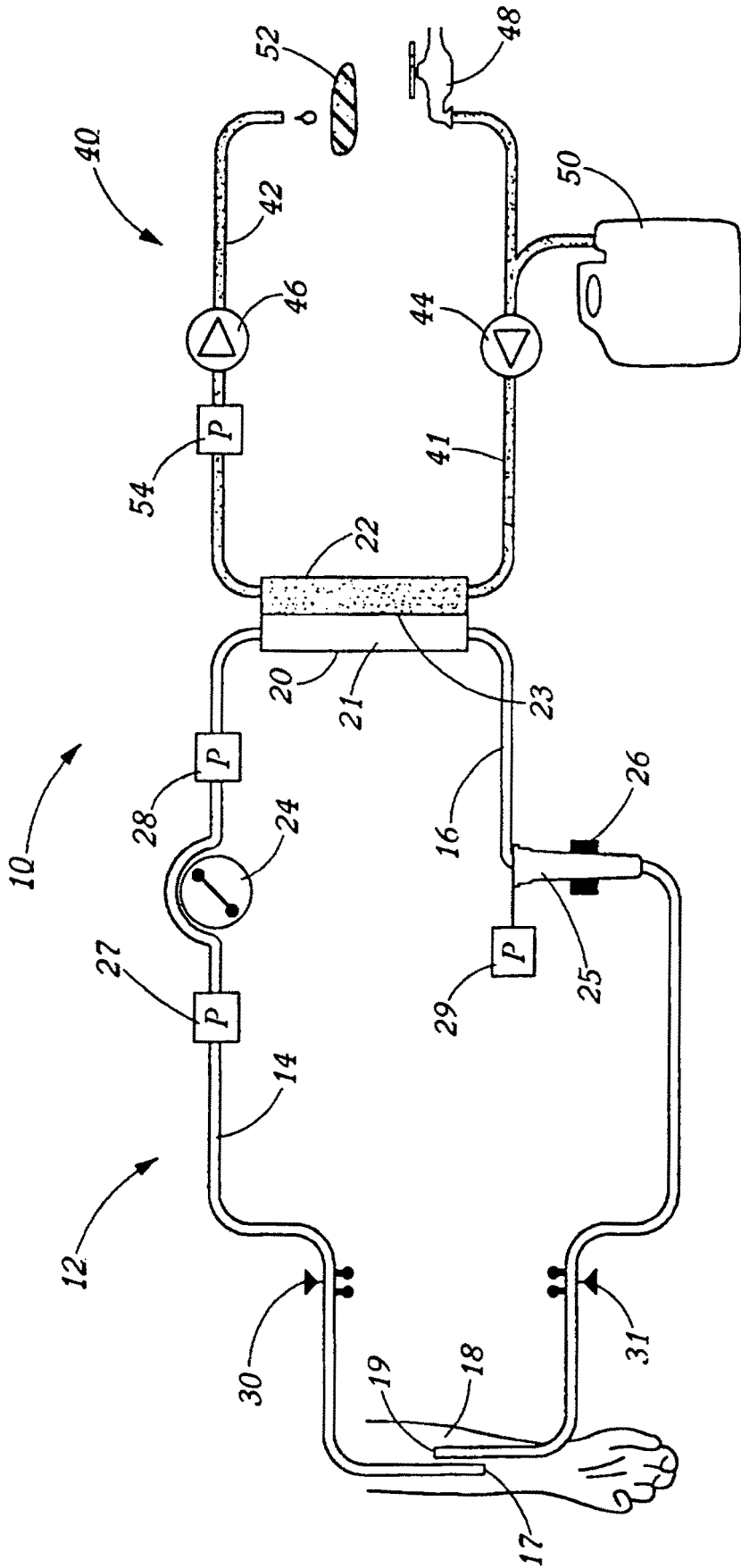


Figura 1

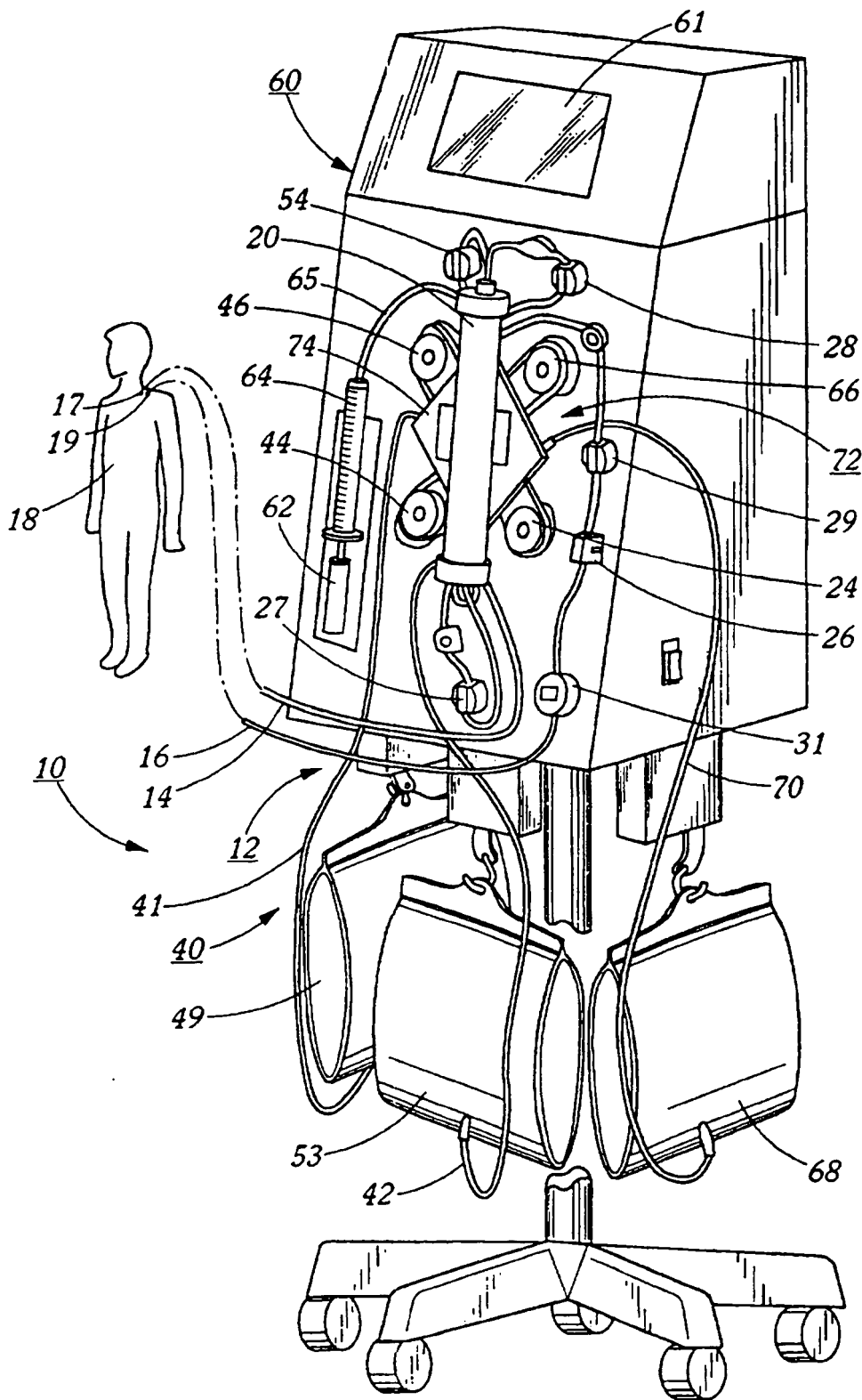


Figura 2

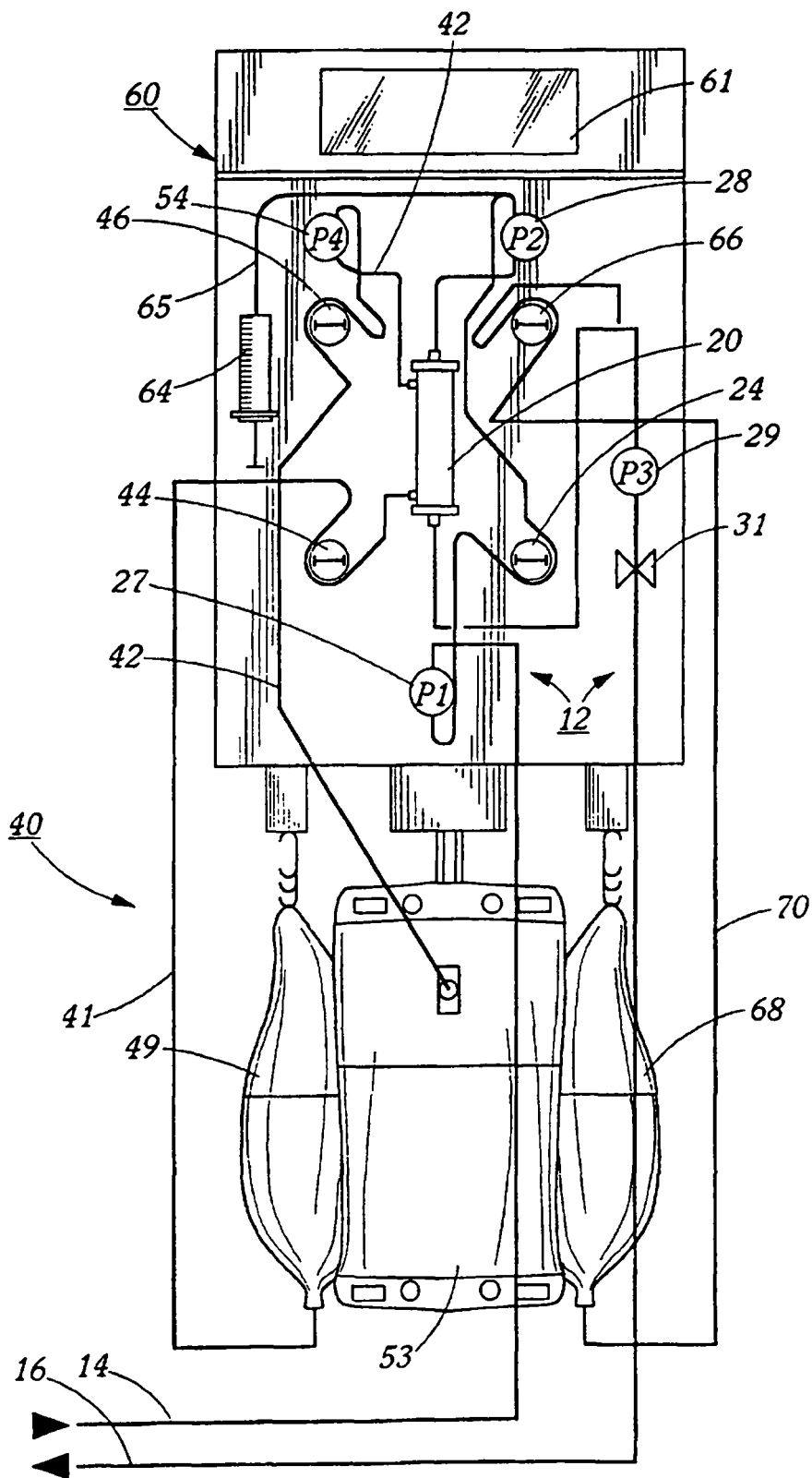


Figura 3

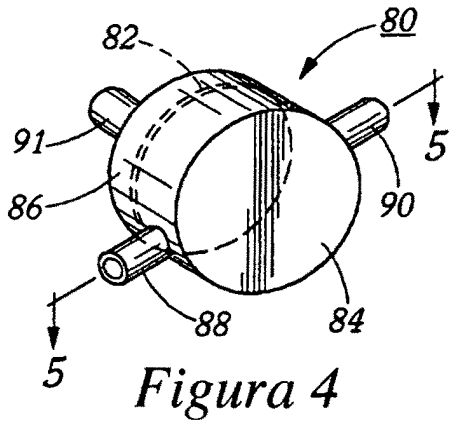


Figura 4

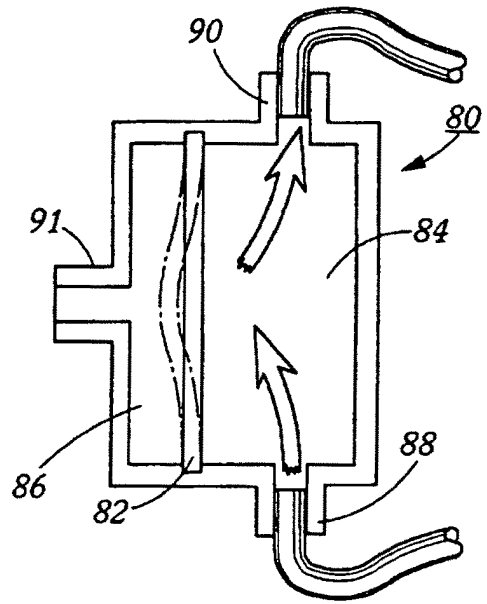


Figura 5

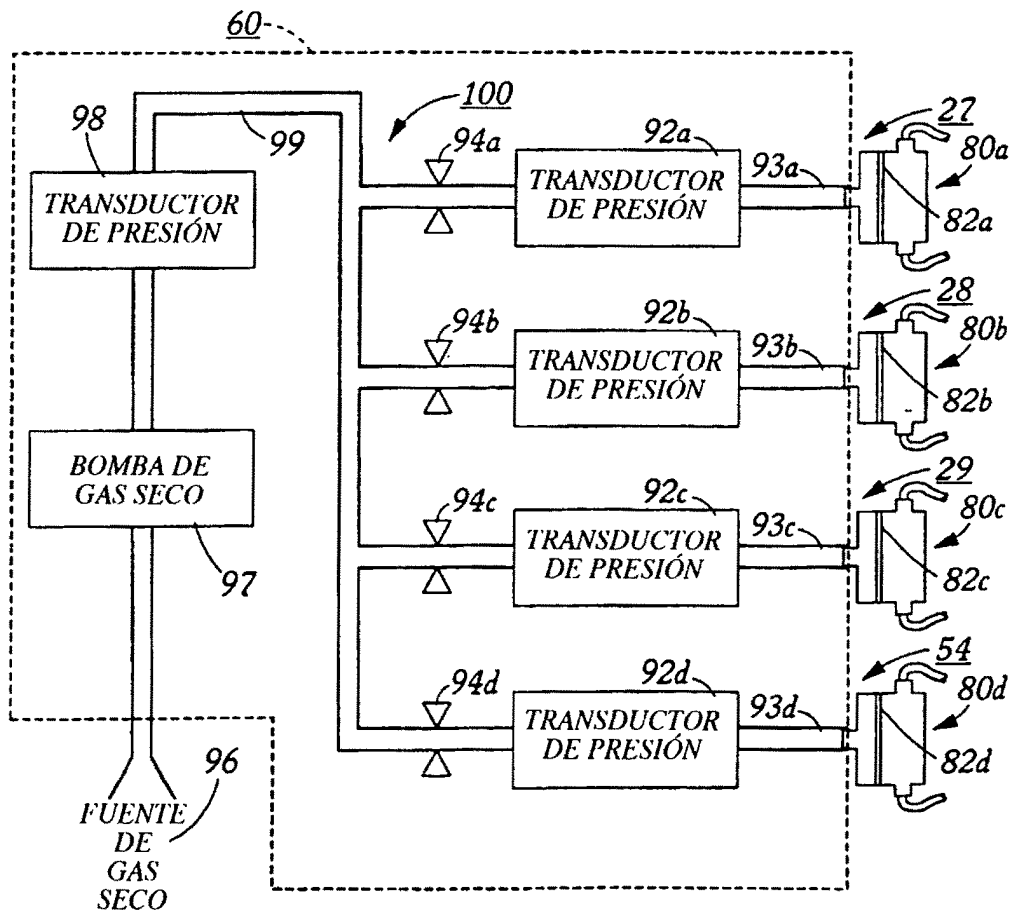


Figura 6

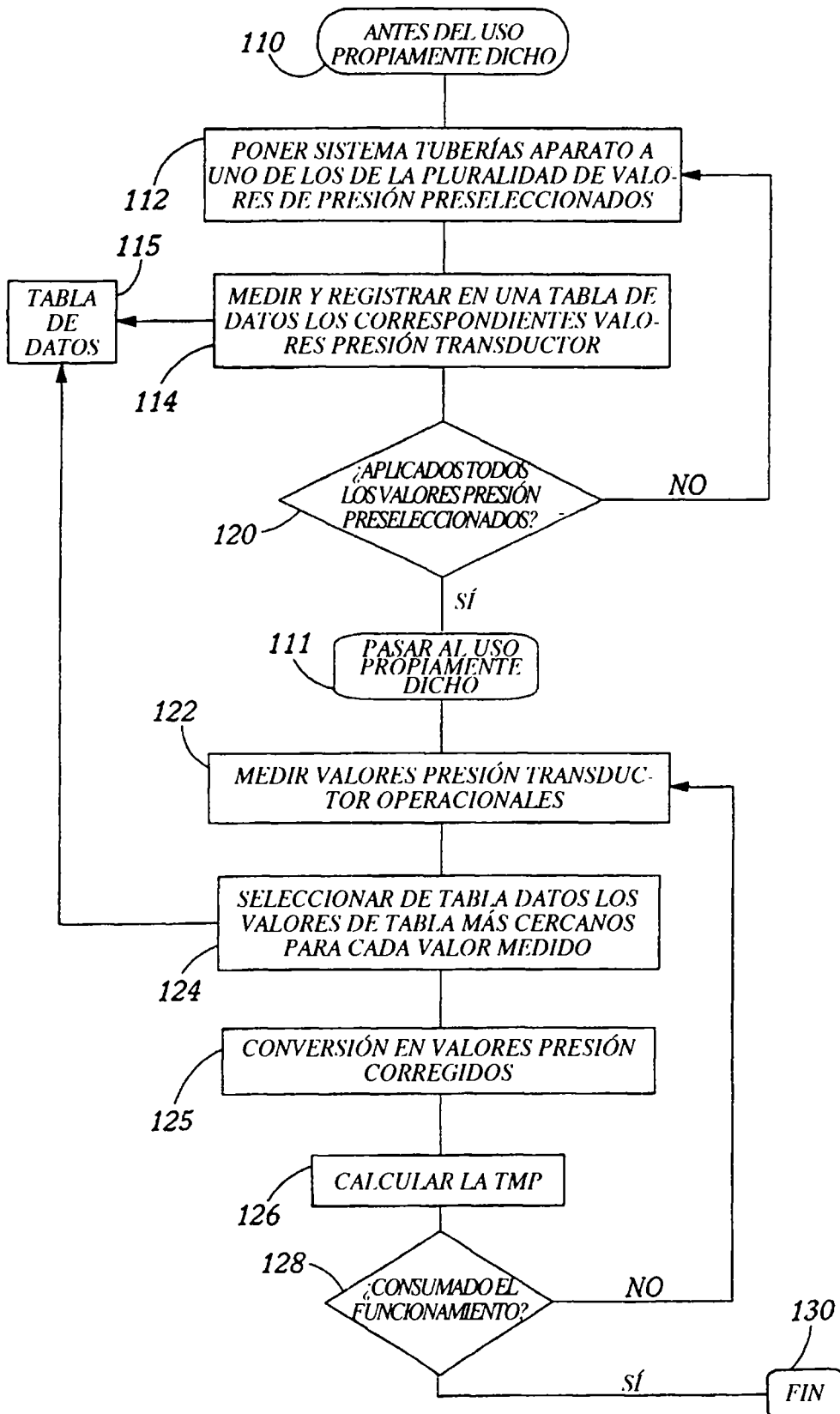


Figura 7

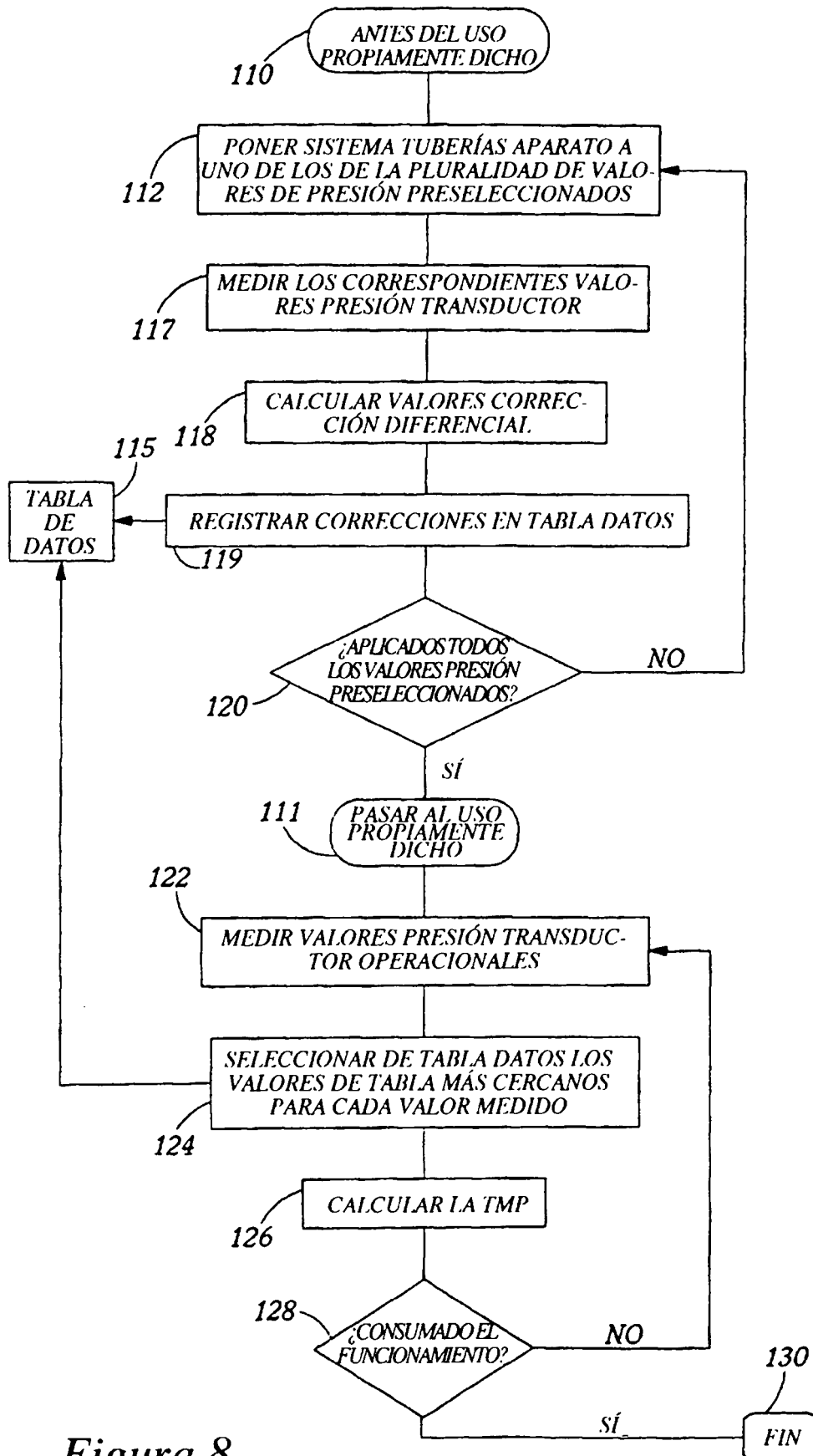


Figura 8

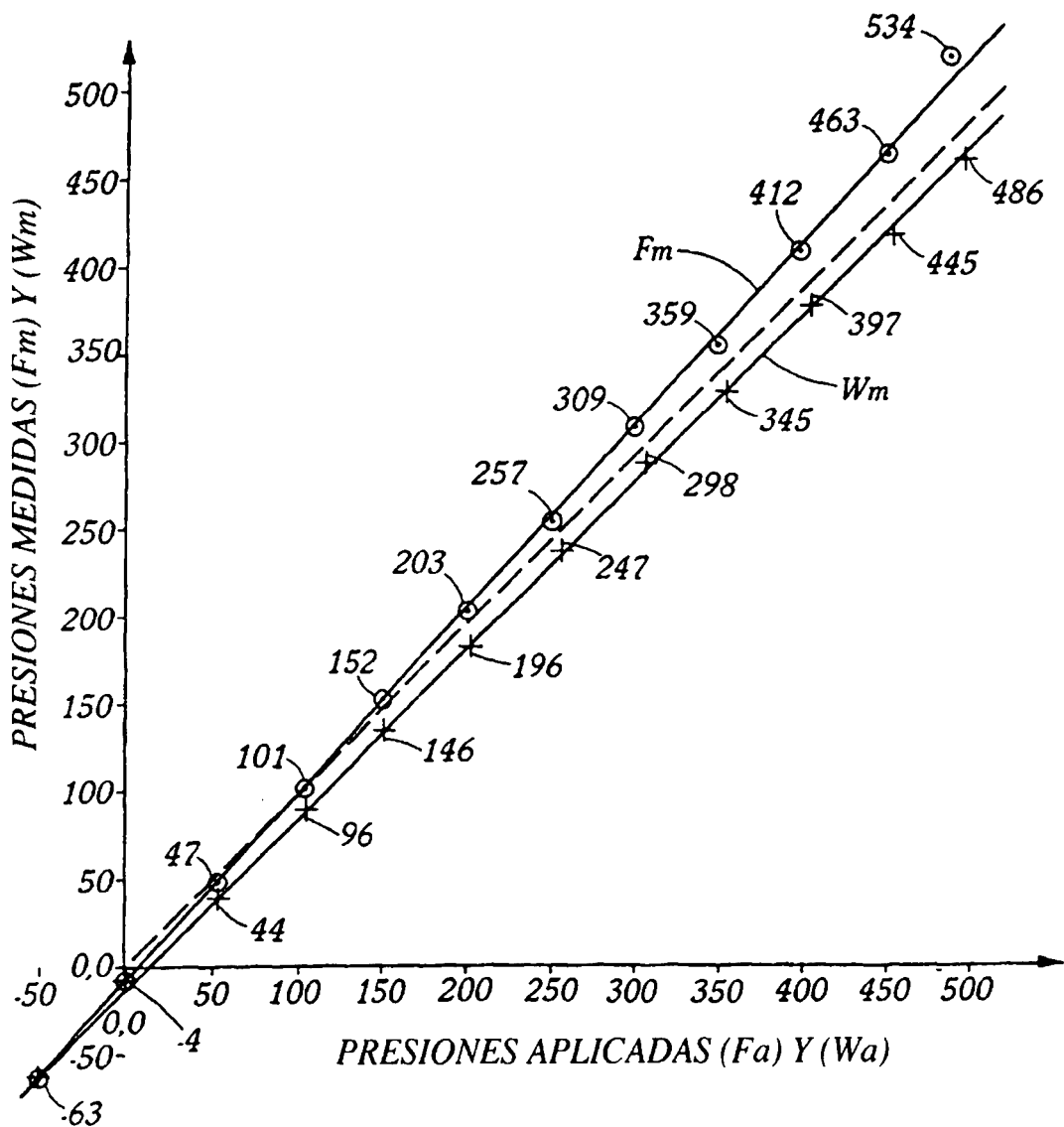


Figura 9