

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 778**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

**F04B 43/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2014 PCT/EP2014/064744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.01.2015 WO15007596**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2014 E 14737253 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3021888**

54 Título: **Calibración relativa de bomba para controlar la ultrafiltración en un aparato de diálisis**

30 Prioridad:

**15.07.2013 SE 1350878**

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

**28.10.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JANSSON, OLOF y  
VARTIA, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 728 778 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Calibración relativa de bomba para controlar la ultrafiltración en un aparato de diálisis

## 5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una técnica para controlar la ultrafiltración junto a la diálisis y, en particular, a una técnica para calibrar una o más bombas volumétricas para bombear un fluido de diálisis a través de un dializador en un aparato de diálisis.

10

## Antecedentes de la técnica

Durante el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, se utilizan varios métodos de depuración y tratamiento de la sangre con mecanismos para sustituir la función de un riñón sano. Dichos métodos tienen el objetivo de extraer el fluido y eliminar las sustancias de la sangre, y también pueden conllevar la adición de fluido y sustancias en la sangre. Tal depuración y tratamiento se pueden llevar a cabo bombeando un fluido de diálisis a través de una unidad de filtración de la sangre, normalmente un dializador, en el que el fluido y las sustancias se transportan por una membrana semipermeable. En la hemodiálisis (HD) predomina el transporte difusivo de masa a través de la membrana, mientras que la hemofiltración (HF) utiliza principalmente el transporte convectivo de masa a través de la membrana. La hemodiafiltración (HDF) es una combinación de los dos métodos.

La extracción de fluido en el dializador, también conocida como ultrafiltración, se realiza gracias a la diferencia entre el fluido de diálisis utilizado, bombeado hacia fuera del dializador, y el fluido de diálisis nuevo, bombeado hacia dentro del dializador. Debido al gran volumen del fluido de diálisis que se expone en la membrana del dializador durante un tratamiento de diálisis, existe la necesidad de realizar un control preciso de la ultrafiltración. Utilizando la hemodiálisis como ejemplo, normalmente pasan unos 200 litros de fluido de diálisis a través del dializador durante una sesión de tratamiento. La cantidad objetivo de ultrafiltrado durante una sesión de tratamiento suele ser aproximadamente de 2 a 3 litros y puede que tenga que ser controlada con una desviación máxima del orden de solo 0,1 a 0,2 litros. Por consiguiente, en este ejemplo, la ultrafiltración se tiene que controlar con un error máximo de aproximadamente 1:1000 con respecto al flujo total de fluido de diálisis.

Existen diferentes procedimientos de la técnica anterior para conseguir el control preciso de la ultrafiltración con un aparato de diálisis.

El documento US4267040 divulga un aparato de diálisis que tiene un dispositivo de compensación pasiva. El dispositivo de compensación consiste en dos cámaras, que están, cada una, subdivididas por un elemento desplazable y que tienen una vía de entrada para el fluido de diálisis nuevo y una vía de salida, conectada a un drenaje, para el fluido de diálisis utilizado. Las válvulas de cierre accionadas y conmutadas por una unidad de control están dispuestas en las vías de entrada y salida. Se proporciona una bomba entre el dializador y el dispositivo de compensación para transportar el fluido de diálisis. El dispositivo de compensación opera de tal manera que el fluido de diálisis nuevo se suministra de forma alterna desde una fuente de fluido de diálisis hasta las dos cámaras de compensación gracias a una conmutación adecuada de las válvulas de cierre en las vías de entrada. Al mismo tiempo, el fluido de diálisis nuevo se suministra desde un espacio ya relleno de la otra cámara de compensación hasta el dializador. El fluido de diálisis utilizado del dializador se bombea hacia el segundo espacio de la misma cámara de compensación, desde la que, después, el fluido de diálisis utilizado va hacia una salida. La parte del circuito de líquido contenida entre el dispositivo de compensación y el dializador se comporta como un sistema cerrado de volumen constante. La ultrafiltración del dializador, es decir, la cantidad de fluido que pasa desde el lado de la sangre hasta el lado del fluido de diálisis de la membrana del dializador, se controla con una bomba de filtración especializada que se conecta para extraer del sistema de forma controlada el fluido.

Un aparato de diálisis provisto de este tipo de dispositivo de compensación presenta varias desventajas. Una de ellas es que la conmutación de las cámaras de compensación puede producir un ruido perceptible que es incómodo para el paciente que se está sometiendo a la diálisis y, también, para los/as celadores/as. El ruido perceptible puede ser poco deseable en un entorno clínico, así como en los hogares. Así mismo, las válvulas de cierre que controlan la conmutación se someterán a una carga mecánica significativa con el paso del tiempo y podrán empezar a tener fugas del fluido de diálisis como resultado del desgaste y el uso. Cualquier fuga de este tipo provocará errores en la ultrafiltración resultante. Aún más, los errores en la bomba de filtración especializada tendrán un impacto significativo en la precisión de la ultrafiltración, y podrá ser necesario adoptar medidas para controlar y supervisar cuidadosamente la operación de la bomba de filtración.

En este contexto, el documento DE69007342 divulga una técnica para calibrar una bomba de filtración, que es una bomba volumétrica que tiene o bien un rotor o bien un diafragma para mover el fluido de diálisis. La bomba está provista de un generador de pulsos que emite pulsos que representan un determinado ángulo de giro del rotor o un determinado desplazamiento del diafragma y que se corresponden con una determinada cantidad de fluido de diálisis. Durante la operación normal, el caudal de la bomba de filtración se determina sin instrumentos, es decir, contando el número de pulsos emitidos y aplicando una correspondencia conocida entre el número de pulsos y la cantidad de

líquido bombeado. Esta correspondencia se determina mediante un procedimiento de calibración, en el que el líquido bombeado cambia y va hacia un depósito de una capacidad exacta conocida. Contando el número de pulsos emitidos para rellenar el depósito, se puede determinar la correspondencia exacta entre el número de pulsos emitidos y la cantidad de líquido bombeado.

5 La técnica anterior también comprende el documento US4747950, que está diseñado para compensar el flujo del fluido de diálisis que va hacia el dializador, generado por una bomba corriente atrás, generándose el flujo del fluido de diálisis de fuera del dializador gracias a una bomba corriente adelante, y para conseguir la ultrafiltración mediante la extracción de una cantidad controlada de fluido de diálisis desde una ubicación, que puede estar corriente atrás o corriente adelante del dializador. El sistema de suministro de fluido de diálisis divulgado contiene un gran número de bombas, además de las bombas corriente atrás y corriente adelante, y conlleva una distribución compleja del fluido de diálisis entre y por el interior de distintos receptáculos del sistema. Para garantizar un flujo compensado, se implementa un procedimiento de calibración, en el que se sortea temporalmente el dializador para que el fluido de diálisis se bombee desde la bomba corriente atrás, a través de una cámara de calibración, hasta la bomba corriente adelante. La cámara de calibración tiene un tubo de observación que permite examinar visualmente el nivel del fluido de diálisis. El caudal de la bomba corriente atrás se controla con respecto al caudal de la bomba corriente adelante hasta que el nivel del fluido de diálisis permanece a un nivel constante en el tubo de observación.

20 A partir de los documentos US2012/0193290, US2011/0132838, US2008/0105600, US2002/0088752, US2012/0279910 y US2010/0016777 se conocen otras técnicas de control de ultrafiltración mediante la compensación de los caudales de los fluidos de diálisis nuevo y utilizado.

25 Otro enfoque para controlar la ultrafiltración durante la diálisis es instalar una o más bombas corriente atrás del dializador y una o más bombas corriente adelante del dializador en el sistema de suministro de fluido de diálisis, y así controlar relativamente los caudales de las bombas corriente atrás y corriente adelante para conseguir un índice de ultrafiltración deseado. Este tipo de control requiere mediciones precisas y continuas de los caudales del fluido de diálisis que van hacia dentro y hacia fuera del dializador, y se instalan uno o más medidores de flujo avanzados en el sistema de suministro de fluido de diálisis para facilitar esta información. Gracias al documento US4585552 se conoce un ejemplo de un medidor de flujo capaz de medir continuamente la diferencia entre el fluido de diálisis que fluye hacia dentro y hacia fuera del dializador. Un aparato de diálisis basado en este enfoque puede producir un ruido significativamente menos perceptible que el dispositivo de diálisis con un dispositivo de compensación. Así mismo, ya que la ultrafiltración se controla en función de las lecturas de uno o más medidores de flujo, la ultrafiltración no tiene por qué verse afectada en gran medida por las fugas del sistema de suministro de fluido de diálisis, siempre y cuando el/los medidor(es) de flujo operen correctamente. Sin embargo, los medidores de flujo con la precisión y exactitud requeridas pueden ser muy caros y complejos. También es fundamental que los medidores de flujo operen correctamente durante un tiempo de uso prolongado. A partir de los documentos US6331252 y US2012/0145615, por ejemplo, se conocen las técnicas para calibrar los medidores de flujo en este contexto.

40 La técnica anterior también comprende el documento US2007/0243990, que es ajeno al control de ultrafiltración y divulga un sistema de aféresis en el que la sangre se extrae de un donante, se dirige hacia un dispositivo de separación de los componentes de la sangre, tal como una centrifugadora, que recoge un o más componentes de la sangre (por ejemplo, eritrocitos, leucocitos, plaquetas o plasma), mientras que el resto retorna al donante. El documento US2007/0243990 propone un procedimiento de calibración para calibrar de forma relativa pares de bombas en el sistema de aféresis. Durante el procedimiento de calibración, las bombas se activan de forma alterna para que una bomba opere para aumentar el nivel de fluido que hay en un depósito a partir de un nivel inicial, y después, la otra bomba opera para reducir de nuevo el nivel de fluido hasta el nivel inicial del depósito. El cociente de volumen de bomba entre las bombas se conoce gracias al número de emboladas que lleva a cabo la respectiva bomba cuando llena y vacía el depósito. Está estipulado que el cociente de volumen de bomba es útil para aumentar la efectividad y eficacia del proceso de donación. A partir del documento US4769001 se conoce otra técnica para realizar la calibración de la bomba relativa en el contexto de la aféresis para filtrar el plasma sanguíneo y/o separar las plaquetas.

#### Sumario

55 Un objeto de la invención es superar, al menos parcialmente, una o más limitaciones de la técnica anterior.

Un objeto es proporcionar una técnica alternativa para controlar la ultrafiltración en un aparato de diálisis.

Otro objeto es proporcionar una técnica simple, precisa y completa para controlar la ultrafiltración en un aparato de diálisis.

60 Otro objeto más es permitir el uso de un aparato de diálisis silencioso.

La invención está definida por las características de la reivindicaciones independientes 1 y 27. Uno o más de estos objetos, así como otros objetos que pueden aparecer en la descripción de a continuación, se consiguen, al menos parcialmente, con un aparato de diálisis, un método para calibrar un sistema de distribución de fluido de diálisis, un

medio legible por ordenador y unidades de control según las reivindicaciones independientes, estando definidas sus realizaciones en las reivindicaciones dependientes.

5 Un primer aspecto de la invención es un aparato de diálisis que comprende: un dializador; un sistema de distribución del fluido de diálisis, conectado para que exista una comunicación fluida con el dializador, y que comprende una primera bomba y una segunda bomba, siendo operable el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear de forma selectiva un canal de flujo principal, que se extiende entre la primera y la segunda bombas a través del dializador, y un canal de flujo de derivación, que sortea el dializador, para y se extiende entre la primera y segunda bombas; y una unidad de control, que está conectada eléctricamente al sistema de distribución del fluido de diálisis y que puede  
10 operar para controlar una frecuencia respectiva de la primera y segunda bombas, en donde la primera y segunda bombas están configuradas para generar un respectivo caudal descargando de forma repetida, a la frecuencia respectiva, un volumen de embolada respectivo del fluido de diálisis. La unidad de control está configurada, en un modo de calibración, para operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear el canal de flujo de derivación, controlar la primera bomba para que opere a una primera frecuencia de calibración y para que la segunda  
15 bomba opere a una segunda frecuencia de calibración, para así compensar los caudales generados por la primera y segunda bombas, y determinar los datos de calibración relativos que representan una relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas en función de la primera y segunda frecuencias de calibración. La unidad de control está configurada además para, en un modo de tratamiento, operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear el canal de flujo principal y para controlar que la primera y segunda bombas, en función de dichos  
20 datos de calibración relativos, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador.

25 El primer aspecto se basa en la idea de que el control mejorado del índice de ultrafiltración del dializador es posible si se conoce la relación entre los volúmenes de embolada de las bombas. Por lo tanto, el primer aspecto conlleva una técnica para calibrar de forma relativa las bombas en el sistema de distribución del fluido de diálisis, en el sentido de determinar o estimar la relación entre los volúmenes de embolada reales de las bombas. La calibración relativa es fácil de implementar, ya que solo conlleva crear el canal de flujo de derivación y, después, controlar la primera y segunda bombas para compensar los caudales del fluido de diálisis generados por las bombas. Las bombas son bombas volumétricas, que están configuradas para generar un respectivo caudal descargando de forma repetida, a una  
30 frecuencia de operación respectiva, un volumen de embolada respectivo del fluido de diálisis. Con este tipo de bomba, la relación entre los volúmenes de embolada de las bombas se puede determinar en función de la frecuencia de la bomba respectiva cuando sus caudales están compensados.

35 La compensación de los caudales durante el modo de calibración se puede conseguir gracias a la unidad de control, en función de la señal de salida de un medidor de la diferencia de flujo relativamente simple, compacto y barato, instalado en el sistema de distribución del fluido de diálisis. El medidor de la diferencia de flujo, por ejemplo, se puede materializar como un sensor de presión que mida la presión del fluido en el canal de flujo de derivación, con un sensor de nivel que mida un nivel del fluido de diálisis en una cámara que está conectada en comunicación fluida con el canal de flujo de derivación, o con un medidor de flujo que mide el flujo del fluido de diálisis que va hacia y desde dicha  
40 cámara. Se consigue que el volumen exacto de la cámara no sea importante para la precisión de la calibración relativa de las bombas.

45 El primer aspecto también conlleva una técnica para generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador estableciendo la trayectoria de flujo principal y configurando las frecuencias de las bombas, en función de la relación entre los volúmenes de embolada determinados en la calibración relativa. Al contrario que con los procedimientos de la técnica anterior para controlar la ultrafiltración, el primer aspecto hace posible controlar de forma directa y precisa la diferencia de los caudales entre las bombas durante el modo de tratamiento mediante la configuración de la frecuencia de la respectiva bomba. Esto significa que es posible realizar la dispensación con medidores de flujo muy avanzados, complejos y caros, así como con dispositivos de compensación ruidosos, complejos y costosos. De este  
50 modo, el primer aspecto permite simplificar el diseño del aparato de diálisis. Si no hay cámaras de compensación y medidores de flujo avanzados, también puede aumentar la resistencia del aparato de diálisis. Así mismo, el aparato de diálisis del primer aspecto puede conmutar al modo de calibración en cualquier momento para recalibrar la relación entre los volúmenes de embolada de las bombas. Por lo tanto, con el primer aspecto, el aparato de diálisis puede compensar los cambios o desviaciones de los volúmenes de embolada de las bombas. Si no hay dispositivo de  
55 compensación, el aparato de diálisis se puede diseñar para producir un ruido significativamente menos perceptible.

Aun así, se debería destacar que la presente invención se puede combinar con un medidor de flujo convencional avanzado para medir el caudal del fluido de diálisis o con un dispositivo de compensación convencional para compensar, si se desea, los flujos del fluido de diálisis que van hacia y desde el dializador.

60 Se debería observar que la primera bomba se puede ubicar bien corriente atrás o bien corriente adelante del dializador, estando ubicada la segunda bomba, en consecuencia, bien corriente adelante o bien corriente atrás del dializador. Como se usa en el presente documento, "corriente atrás" o "corriente adelante" se refiere a una dirección con respecto al flujo del fluido de diálisis en el canal de flujo principal.

El aparato de diálisis del primer aspecto puede operar para controlar la ultrafiltración del dializador configurando directamente las frecuencias de tratamiento de las bombas, que están ubicadas corriente atrás y corriente adelante del dializador en el canal de flujo principal, de modo que la diferencia entre los caudales generados por las bombas sea igual al índice de ultrafiltración seleccionado. Como alternativa, el aparato de diálisis del primer aspecto puede

operar para controlar la ultrafiltración del dializador configurando las frecuencias de tratamiento de las bombas, de modo que sus caudales estén compensados, y controlando una bomba de filtración especializada, que está conectada a la trayectoria de flujo principal corriente adelante del dializador, para así generar un caudal igual al índice de ultrafiltración seleccionado.

En una realización, la unidad de control está configurada además para, en el modo de calibración, almacenar los datos de calibración relativos en una memoria electrónica para que, después, la unidad de control en el modo de tratamiento los extraiga.

La unidad de control está configurada además para, en el modo de tratamiento, para asignar un volumen de embolada nominal predefinido a la primera bomba y configurar la frecuencia de tratamiento de la primera bomba, para así generar, en función del volumen de embolada nominal predefinido, un primer caudal de fluido de diálisis, y para configurar la frecuencia de tratamiento de la segunda bomba, siempre y cuando el volumen de embolada de la segunda bomba cumpla con dicha relación con respecto al volumen de embolada nominal predefinido, para así generar un segundo caudal de fluido de diálisis que se diferencie del primer caudal por el índice de ultrafiltración seleccionado.

La unidad de control puede configurarse para establecer las frecuencias de tratamiento de la primera y segunda bombas, de modo que el primer o segundo caudal sea igual a un caudal seleccionado del flujo de diálisis por fuera o por dentro del dializador, y la unidad de control puede estar configurada además para recibir un primer valor de configuración que represente el caudal seleccionado del fluido de diálisis por fuera o por dentro del dializador y un segundo valor de configuración que represente el índice de ultrafiltración seleccionado.

En una realización, la unidad de control, en el modo de tratamiento, está configurada para establecer las frecuencias de tratamiento de la primera y segunda bombas (P1, P2) según:

$$\begin{cases} n1 = \frac{Q1}{S1_n} \\ n2 = \frac{Q2}{S1_n} \cdot \frac{n2_c}{n1_c} \end{cases}$$

en donde n1 es la frecuencia de tratamiento de la primera bomba, Q1 es el primer caudal del fluido de diálisis generado por la primera bomba, S1<sub>n</sub> es el volumen de embolada nominal asignado a la primera bomba, n2 es la frecuencia de tratamiento de la segunda bomba, Q2 es el segundo caudal del fluido de diálisis generado por la segunda bomba, n1<sub>c</sub> es la primera frecuencia de calibración y n2<sub>c</sub> es la segunda frecuencia de calibración, y en donde la diferencia absoluta entre Q1 y Q2 es igual al índice de ultrafiltración seleccionado.

En una realización, dicha relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas es igual a la inversa de la relación entre la primera y segunda frecuencias de calibración.

En una realización, el sistema de distribución del fluido de diálisis comprende además un medidor de la diferencia de flujo, configurado para generar una señal de salida que representa una diferencia entre los caudales generados por la primera y segunda bombas, en donde la unidad de control puede operar, en el modo de calibración, para compensar los caudales generados por la primera y segunda bombas en función de la señal de salida del medidor de la diferencia de flujo.

En una realización, el medidor de la diferencia de flujo comprende un sensor de presión dispuesto para detectar una presión del fluido de diálisis en el sistema de distribución del fluido de diálisis, y en donde la señal de salida representa dicha presión.

En una realización, el canal de flujo de derivación está conectado en comunicación fluida con una cámara en el sistema de distribución del fluido de diálisis, en donde el medidor de la diferencia de flujo comprende un detector de nivel, que está dispuesto para indicar al menos un nivel del fluido de diálisis en la cámara y, preferentemente, un intervalo de niveles del fluido de diálisis de la cámara, y en donde la unidad de control puede operar, en el modo de calibración, para compensar los caudales entre la primera y segunda bombas generando un nivel estabilizado del fluido de diálisis de la cámara como el que indica la señal de salida.

En una realización, el detector de nivel comprende un sensor de presión que está dispuesto para detectar una presión en el sistema de distribución del fluido de diálisis, de modo que una presión que no varía indica que el nivel del fluido de diálisis está estabilizado en la cámara.

5 En una instalación, una porción superior de la cámara contiene un gas y se sella durante el modo de calibración, en donde el sensor de presión está configurado para generar la señal de salida para representar la presión del gas de la cámara. El sensor de presión se puede instalar para que haga contacto con el gas y que mida directamente la presión de gas, o para que haga contacto con el fluido de diálisis y mida indirectamente la presión de gas. En otra instalación, el sensor de presión está conectado a la cámara para detectar una presión hidrostática del fluido de diálisis en la cámara. En la última instalación, se puede ventilar una porción superior de la cámara en la atmósfera ambiente durante el modo de calibración.

10 En una implementación, el sensor de presión está dispuesto para estar incluido tanto en el canal de flujo de derivación como en el canal de flujo principal. De este modo, la unidad de control puede utilizar la señal de salida del sensor de presión no solo durante el modo de calibración, sino también durante el modo de tratamiento, por ejemplo, para determinar los datos de calibración relativos actuales utilizando una función de calibración (más abajo).

15 En una realización, la unidad de control está configurada, en el modo de calibración, para operar la primera y segunda bombas y compensar los caudales del fluido de diálisis en diferentes puntos de trabajo del sistema de distribución del fluido de diálisis; determinar los datos de calibración relativos de cada uno de los distintos puntos de trabajo; y generar una función de calibración que relaciona los datos de calibración relativos con los distintos puntos de trabajo; y en donde la unidad de control está configurada para obtener los datos de calibración relativos actuales, en el modo de tratamiento en un punto de trabajo actual del sistema de distribución de fluido, mediante el uso de la función de calibración y del punto de trabajo actual; y para controlar que la primera y segunda bombas, en función de los datos de calibración relativos actuales, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador. En una realización, la unidad de control está configurada para identificar los diferentes puntos de trabajo y el punto de trabajo actual en función de una señal de salida de un sensor de presión dispuesto para detectar una presión del fluido de diálisis en el sistema de distribución del fluido de diálisis.

25 En una realización, la unidad de control puede operar para validar la función de calibración. En la validación, la unidad de control está configurada para operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear el canal de flujo de derivación, controlar la primera y segunda bombas para compensar sus caudales en un punto de trabajo de validación del sistema de distribución del fluido de diálisis, determinar los datos de calibración relativos del punto de trabajo de validación y validar la función de calibración comparando los datos de calibración relativos del punto de trabajo de validación con un valor de salida de la función de calibración en el punto de trabajo de validación. La unidad de control se puede configurar para que intervenga especialmente en función de una diferencia entre los datos de calibración relativos del punto de trabajo de validación y el valor de salida, comprendiendo dicha acción especializada al menos una acción de: iniciar una alarma y ajustar la función de calibración. La unidad de control puede configurarse para  
35 ajustar la función de calibración añadiendo la diferencia a la función de calibración.

40 En una realización, la unidad de control está configurada para obtener los datos de calibración relativos actuales extrayendo un valor de salida actual de la función de calibración en el punto de trabajo actual y para compensar el valor de salida actual de una o más diferencias de presión estimadas o medidas en el interior del sistema de distribución del fluido de diálisis, entre el modo de tratamiento y el modo de calibración. En una realización, la una o más diferencias de presión se refieren a al menos una de: una entrada de la primera bomba, una salida de la primera bomba, una entrada de la segunda bomba y una salida de la segunda bomba. En una implementación general del sistema de distribución del fluido de diálisis, la primera bomba se ubica corriente atrás de la segunda bomba en el canal de flujo principal y el canal de flujo de derivación, la frecuencia de tratamiento de la primera bomba no varía durante los modos de tratamiento y calibración y el índice de ultrafiltración seleccionado se genera controlando la frecuencia de tratamiento de la segunda bomba. En esta implementación, la diferencia de presión entre el modo de tratamiento y el modo de calibración en la salida de la segunda bomba se puede estimar con el índice de ultrafiltración seleccionado, y/o la diferencia de presión entre el modo de tratamiento y el modo de calibración en la entrada de la primera bomba se puede estimar que sea de cero, y/o la diferencia de presión entre el modo de tratamiento y el modo de calibración en la entrada de la segunda bomba se puede estimar que sea de cero. El valor de salida actual se puede compensar también como una función del índice de flujo generado por la primera bomba.

55 En una realización, la unidad de control está configurada para operar, durante el modo de tratamiento, una fuente que genere fluido de diálisis mediante la dosificación de un concentrado en agua, comprendiendo dicho concentrado bicarbonato de sodio, y la unidad de control está configurada para deshabilitar, durante el modo de calibración, la dosificación de dicho concentrado en el agua.

60 En una realización, la unidad de control, en el modo de calibración, está configurada para asignar un respectivo volumen de embolada nominal predefinido a la primera y segunda bombas, para operar la primera y segunda bombas a una primera y segunda frecuencias de inicio, respectivamente, de modo que la primera frecuencia de inicio, multiplicada por el volumen de embolada nominal predefinido de la primera bomba, es esencialmente igual a la segunda frecuencia de inicio, multiplicada por el volumen de embolada nominal predefinido de la segunda bomba, y para modificar al menos una de la primera y segunda frecuencias de inicio hasta que los caudales del fluido de diálisis generados por la primera y segunda bombas se hayan compensado.

65

En una realización, cada una de la primera y segunda bombas comprende un generador de pulso respectivo dispuesto para generar uno o más pulso para cada volumen de embolada desplazado por la primera y segunda bomba, respectivamente, y en donde la unidad de control, en el modo de calibración, está configurada para representar la primera y segunda frecuencias de calibración con un primer número de pulsos y un segundo número de pulsos, respectivamente, generados por el respectivo generador de pulsos durante un período de prueba, mientras se compensan los índices de flujo del fluido de diálisis generados por la primera y segunda bombas. En una realización alternativa, la unidad de control está configurada para representar la primera y segunda frecuencias de calibración con un respectivo valor establecido de la primera y segunda bombas mientras se compensan los caudales del fluido de diálisis generados por la primera y segunda bombas.

En una realización, la primera bomba se ubica corriente atrás del dializador, en el canal de flujo principal, y la segunda bomba se ubica corriente adelante del dializador, en el canal de flujo principal.

En una realización, cada una de la primera y segunda bombas es una de una bomba de diafragma y una bomba de pistón.

Un segundo aspecto que no se incluye en la invención reivindicada es un método de operación de un sistema de distribución del fluido de diálisis que comprende una primera y segunda bombas que están conectadas de forma fluida por un canal de flujo principal que se extiende entre la primera y segunda bombas por medio de un dializador, en donde la primera y segunda bombas están configuradas para generar un respectivo caudal descargando de forma repetida, a la frecuencia respectiva, un volumen de embolada respectivo del fluido de diálisis. El método comprende un procedimiento de calibración y un procedimiento de tratamiento. El procedimiento de calibración comprende: operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear un canal de flujo de derivación, que sortea el dializador y se extiende entre la primera y segunda bombas, controlar la primera bomba para que opere a una primera frecuencia de calibración y para que la segunda bomba opere a una segunda frecuencia de calibración, para así compensar los caudales generados por la primera y la segunda bombas, y determinar, en función de la primera y segunda frecuencias de calibración, los datos de calibración relativos que representan una relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas. El procedimiento del tratamiento comprende: operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear el canal de flujo principal y para controlar que la primera y segunda bombas, en función de dichos datos de calibración relativos, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador.

Un tercer aspecto de la invención es un medio legible por ordenador que comprende instrucciones de programa que, cuando son ejecutadas por una unidad de procesamiento, está adaptado para llevar a cabo el método del segundo aspecto.

El cuarto y quinto aspecto de la invención tienen que ver con una unidad de control para un sistema de distribución del fluido de diálisis, dispuesta en un aparato de diálisis para bombear un fluido de diálisis a través de un dializador. El sistema de distribución del fluido de diálisis comprende una primera y segunda bombas que están conectadas de forma fluida por un canal de flujo principal que se extiende entre la primera y segunda bombas por medio del dializador, en donde la primera y segunda bombas están configuradas para generar un respectivo caudal descargando de forma repetida, a la frecuencia respectiva, un volumen de embolada respectivo del fluido de diálisis.

La unidad de control del cuarto aspecto comprende: una interfaz de comunicación de señal para conectarla al sistema de distribución del fluido de diálisis; y un procesador de señal, que puede operar en un modo de calibración y un modo de tratamiento, en donde el procesador de señal, en el modo de calibración y a través de la interfaz de comunicación de señal, está configurado para: operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear un canal de flujo de derivación, que sortea el dializador y se extiende entre la primera y segunda bombas; controlar la primera bomba para que opere a una primera frecuencia de calibración y para que la segunda bomba opere a una segunda frecuencia de calibración, para así compensar los caudales generados por la primera y la segunda bombas; y determinar, en función de la primera y segunda frecuencias de calibración, los datos de calibración relativos que representan una relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas; y en donde el procesador de señal, en el modo de tratamiento y a través de la interfaz de comunicación de señal, está configurado para: operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear el canal de flujo de derivación; y para controlar que la primera y segunda bombas, en función de dichos datos de calibración relativos, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador.

La unidad de control del quinto aspecto comprende: medios para operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear un canal de flujo de derivación, que sortea el dializador y se extiende entre la primera y segunda bombas; medios para controlar la primera bomba para que opere a una primera frecuencia de calibración y para que la segunda bomba opere a una segunda frecuencia de calibración, para así compensar los caudales generados por la primera y la segunda bombas; medios para determinar, en función de la primera y segunda frecuencias de calibración, los datos de calibración relativos que representan una relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas; medios para operar el sistema de distribución del fluido de diálisis para crear el canal de flujo de derivación; y medios para controlar que la primera y segunda bombas, en función de dichos datos de calibración relativos, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador.

Una cualquiera de las realizaciones anteriores del primer aspecto se puede adaptar e implementar como una realización del segundo al quinto aspecto.

- 5 Otros objetivos, elementos, aspectos y ventajas más de la presente invención aparecerán en la siguiente descripción detallada, en las reivindicaciones adjuntas así como en los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

- 10 A continuación, se describirán con más detalle las realizaciones de la invención haciendo referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos. A lo largo de la descripción, se utilizan los mismos números de referencia para identificar los elementos correspondientes.

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema de ultrafiltración según una realización.

- 15 La figura 2 es un flujograma de un modo de calibración ejecutado por una unidad de control del sistema de la figura 1.

La figura 3 ilustra la operación del sistema de la figura 1 durante el modo de calibración de la figura 2.

La figura 4 es un flujograma de un modo de tratamiento ejecutado por la unidad de control del sistema de la figura 1.

- 20 La figura 5 ilustra la operación del sistema de la figura 1 durante el modo de tratamiento de la figura 4.

La figura 6 es un diagrama de bloques de un sistema de ultrafiltración según otra realización.

La figura 7 es una vista lateral elevada de una cámara de calibración asociada a un detector de nivel basado en la presión.

Las figuras 8-9 son diagramas de bloques de los sistemas de ultrafiltración según otras realizaciones.

- 25 La figura 10 es un gráfico de una función de calibración que relaciona el cociente del volumen de embolada con la presión del fluido de diálisis medida por el sensor de presión del sistema de la figura 9.

La figura 11 ilustra los ajustes de la función de calibración como resultado de la calibración del tratamiento.

La figura 12 es un flujograma de un proceso para conseguir el ajuste de la figura 11.

- 30 La figura 13 es un flujograma de un proceso para compensar un cociente del volumen de embolada debido a las variaciones de presión entre los modos de calibración y tratamiento.

La figura 14 es un diagrama de bloques de una fuente de fluido de diálisis nuevo para su uso en las realizaciones de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo

- 35 La figura 1 ilustra una realización de un sistema 10 de ultrafiltración. El sistema 10 puede estar incluido en un aparato de diálisis. Se entiende que en la figura 1 solo se representan los componentes de interés para la siguiente descripción, teniendo que determinar otros componentes que estén dentro del alcance del experto en la técnica. El sistema 10 comprende un circuito sanguíneo 11, un circuito del fluido de diálisis 12 y un dializador 13. El dializador 13 es una  
40 unidad de filtración de la sangre que normalmente tiene un lado para la sangre 14 y un lado para el fluido de diálisis 15 separados por una membrana semipermeable 16. El circuito sanguíneo 11 está conectado a una entrada y a una salida del lado para la sangre 14. Hay dispuestas una o más bombas (no mostradas) en el circuito sanguíneo 11 para bombear la sangre desde una fuente (no mostrada) a través del dializador 13 hasta un receptáculo (no mostrado). La sangre, por ejemplo, puede ser bombeada desde el sistema cardiovascular de un sujeto y retornar al sujeto, como se  
45 conoce bien en la técnica. El dializador 13 puede ser cualquier dializador conocido útil para la hemodiálisis, tal como un dializador de bobinas, un dializador de placas paralelas, un dializador de capilares, etc.

- El circuito del fluido de diálisis 12 se extiende desde una fuente 17 de fluido de diálisis nuevo hasta un receptáculo o drenaje 18 para el fluido de diálisis usado. El circuito del fluido de diálisis 12 incluye una disposición de vías de fluido que definen un conducto de entrada 19 conectado a una entrada del lado para el fluido de diálisis 15 del dializador 13, un conducto de salida 20, conectado a una salida del lado para el fluido de diálisis 15 del dializador 13, y un conducto de derivación 21 que se extiende entre los conductos de entrada y salida 19, 20. Hay dispuesta una primera bomba P1 ("bomba corriente atrás") en el conducto de entrada 19 para bombear el fluido de diálisis desde la fuente 17, y hay dispuesta una segunda bomba P2 ("bomba corriente adelante") en el conducto de salida 20 para bombear el fluido de  
50 diálisis hacia el receptáculo 18. Hay dispuestas una primera y segunda válvulas de tres vías VV1, VV2 en el conducto de entrada 19 y el conducto de salida 20, respectivamente, y están conectadas al conducto de derivación 21. La primera válvula VV1 puede operar para crear la comunicación fluida bien entre la primera bomba P1 y el dializador 13 o bien entre la primera bomba P1 y el conducto de derivación 21. La segunda válvula VV2 puede operar para crear la comunicación fluida bien entre el dializador y la segunda bomba P2 o bien entre el conducto de derivación 21 y la  
55 segunda bomba P2. Una cámara 26, designada como cámara de calibración en lo sucesivo, está dispuesta en comunicación fluida con el conducto de derivación 21 a través de un conducto de conexión 27. Hay instalado un detector de nivel 28 para generar una señal de sensor C<sub>L</sub> que indica, al menos, un nivel de fluido L en la cámara de calibración 26. El detector de nivel 28 puede ser de cualquier tipo convencional que permita una detección de nivel continua, de un solo punto o de varios puntos, tal como un detector ultrasónico, un detector óptico, un detector capacitivo, un sensor de microondas, un sensor hidrostático, un detector de flotador magnético, etc. En una realización  
60 65

específica, descrita más adelante con referencia a la figura 7, se consigue una detección continua del nivel gracias a la detección de presión en la cámara de calibración 26.

Las bombas P1, P2 son "bombas volumétricas", lo que significa que cada bomba está configurada para generar un caudal determinado mediante la descarga repetida de un volumen de embolada respectivo del fluido de diálisis. Las bombas volumétricas se conocen de por sí y también se denominan bombas de desplazamiento positivo. Una bomba volumétrica está configurada para accionar un fluido atrapando un volumen fijado y bien definido del fluido en una cámara de bomba y empujando (desplazando) dicho volumen atrapado a través de una salida de la bomba mediante un elemento de bombeo móvil, por ejemplo, un pistón o un diafragma. Las bombas volumétricas que se pueden utilizar en la realización de la figura 1 incluyen bombas alternativas, como bombas de pistón y bombas de diafragma. Una característica de las bombas volumétricas es que tienen un volumen de embolada bien definido y que el caudal de una bomba volumétrica se controla a través de la frecuencia de la bomba, es decir, la frecuencia de los volúmenes de embolada que descarga la bomba. En lo sucesivo, la "velocidad" de una bomba es sinónimo de la frecuencia de los volúmenes de embolada.

Cada bomba P1, P2 está dotada o asociada a un respectivo generador de pulsos SC1, SC2 que genera uno o más pulsos para cada volumen de embolada desplazado por la bomba P1, P2. Dichos generadores de pulsos se conocen bien en la técnica y pueden implementarse, por ejemplo, como codificadores de pulsos o un taquímetro. Cada pulso puede corresponderse con un desplazamiento predefinido del elemento de bombeo anteriormente mencionado. Como se indica en la figura 1, los generadores de pulsos SC1, SC2 están configurados para generar una respectiva señal de pulso  $C_{SC1}$ ,  $C_{SC2}$  que indica los pulsos que se generan durante la operación de las bombas P1, P2. Las señales de pulsos  $C_{SC1}$ ,  $C_{SC2}$  pueden ser utilizadas por la unidad de control 30 (más abajo) o por un controlador de bomba especializado (no mostrado), para así realizar el control de retroalimentación de la velocidad de la respectiva bomba P1, P2 de una manera bien conocida en la técnica. En determinadas realizaciones, como se describirá adicionalmente a continuación, las señales de pulsos  $C_{SC1}$ ,  $C_{SC2}$  también son utilizadas por la unidad de control 30 para calibrar relativamente los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas P1, P2.

Tal y como se indica, el sistema 10 incluye además una unidad de control electrónica 30. La unidad de control 30 tiene una interfaz de comunicación de señales 31 para conectarse eléctricamente a componentes sensibles a la electricidad del circuito de fluido de diálisis 12. Específicamente, la unidad de control 30 puede operar para recibir la señal del sensor  $C_L$  procedente del detector de nivel 28 y las señales de pulsos  $C_{SC1}$ ,  $C_{SC2}$  procedentes de los generadores de pulsos SC1, SC2. La unidad de control 30 puede operar además para generar y emitir señales de control  $C_{P1}$ ,  $C_{P2}$  para controlar la operación de las bombas P1, P2 y señales de control  $C_{V1}$ ,  $C_{V2}$  para controlar la conmutación de las válvulas VV1, VV2. La unidad de control 30 puede implementar otras funciones del aparato de diálisis y puede incluirse como parte de un sistema de control del aparato de diálisis. La unidad de control 30 puede ser un ordenador o un dispositivo de procesamiento de datos similar, con el *hardware* adecuado, para así obtener, procesar y generar señales de conformidad con las distintas realizaciones de la invención. Las realizaciones de la invención pueden implementarse con instrucciones de *software* que se envían a un medio legible por ordenador para ser ejecutadas por un procesador 32 junto a una memoria electrónica 33 del dispositivo 30, tal y como se indica en la figura 1. El medio legible por ordenador puede ser un producto tangible (por ejemplo, medio magnético, disco óptico, memoria de solo lectura, memoria flash, etc.) o una señal de propagación.

El sistema 10 puede operar en un modo o procedimiento de tratamiento, en el que la unidad de control 30 controla el circuito de fluido de diálisis 12 para generar un flujo de fluido de diálisis a través del lado para el fluido de diálisis 15 del dializador 13. Durante el modo de tratamiento, las bombas P1, P2 están configuradas para generar distintos caudales, de modo que el caudal de la bomba corriente adelante P2 sobrepasa el caudal de la bomba corriente atrás P1 por el índice de ultrafiltración deseado en el dializador 13. Tal y como se explica en la sección de antecedentes, el índice de ultrafiltración o (índice UF) es el índice de la extracción de fluido de la sangre que tiene lugar en el dializador 13. Durante el tratamiento de la sangre, la ultrafiltración suele indicar un proceso para eliminar el agua del plasma sanguíneo. La sangre pasa por el lado para la sangre 14 del dializador 13 y se crea un gradiente de presión a través de la membrana semipermeable 16 debido a la diferencia de los caudales entre las bombas P1, P2. El gradiente de presión empuja el fluido a través de los poros de la membrana 16. Los poros filtran los electrolitos y las moléculas pequeñas y medianas (de 20.000 a 30.000 dalton) del plasma sanguíneo.

Las bombas volumétricas P1, P2 se fabrican con un volumen de embolada nominal. Sin embargo, el volumen de embolada real de una bomba individual puede diferenciarse del volumen de embolada nominal debido a las tolerancias de fabricación y ensamblaje de la bomba. Así mismo, el volumen de embolada puede cambiar durante la operación de la bomba, por ejemplo, debido a la acumulación de depósitos o contaminantes en la cámara de la bomba o debido al desgaste del elemento de bombeo o de la cámara de la bomba. Dependiendo del tipo de bomba, el volumen de la embolada también puede variar dependiendo de la presión del fluido en la entrada y/o salida de la bomba.

Incluso pequeñas diferencias entre los volúmenes de embolada reales y nominales de las bombas P1, P2 pueden derivar en una desviación importante entre el índice de UF deseado y el índice de UF real que se genera por la diferencia de caudal entre las bombas P1, P2. Esta sensibilidad se ilustrará haciendo referencia a un ejemplo numérico. Supóngase que las bombas P1, P2 son idénticas hasta el punto de que su volumen de embolada nominal es de 3,8 ml pero que sus volúmenes de embolada reales se desvían en -1 % y +1 %, respectivamente, del volumen de embolada

nominal. Supóngase también que el valor configurado del flujo de entrada del fluido de diálisis hacia el dializador sea de 500 ml/min y que el índice de UF deseado sea de 500 ml/h. Utilizando los volúmenes de embolada nominal para conseguir este índice de UF, la velocidad de la bomba P1 se configura a  $500/3,8 = 131,58$  emboladas/min y la velocidad de la bomba P2 se configura a  $(500+500/60)/3,8 = 133,77$  emboladas/min. Sin embargo, en función de los volúmenes de embolada reales, la bomba P1 generará un caudal de  $131,58 \cdot 3,8 \cdot 1,01 = 505,00$  ml/min y la bomba P2 generará un caudal de  $133,77 \cdot 3,8 \cdot 0,99 = 503,25$  ml/min. Por lo tanto, el índice de UF real es  $(503,25-505,00) \cdot 60 = -105$  ml/h. Esto significa que, en lugar de eliminar de la sangre 500 ml de fluido por hora, el sistema bombeará 105 ml por hora hacia la sangre.

Se ha observado que el control adecuado del índice de UF puede necesitar que las bombas P1, P2 sean fabricadas con tolerancias muy estrechas para que los volúmenes de embolada reales se correspondan muy de cerca con los volúmenes de embolada nominales. Para superar este inconveniente, las realizaciones de la invención utilizan el enfoque de calibrar relativamente las bombas P1, P2 antes o incluso durante el procesamiento de la sangre en curso. Para este fin, el sistema 10 está configurado para poder operar en un modo o procedimiento de calibración, en el que se determina una relación entre los volúmenes de embolada reales de las bombas P1, P2 mediante el control inteligente de las bombas P1, P2 y utilizan la cámara de calibración 26. El modo de calibración se implementa gracias a la unidad de control 30, que genera señales de control especializadas  $C_{P1}$ ,  $C_{P2}$ ,  $C_{VV1}$ ,  $C_{VV2}$  en función de la señal del sensor  $C_L$  y procesa las señales de pulso  $C_{SC1}$ ,  $C_{SC2}$  para determinar la relación entre los volúmenes de embolada reales. En lo sucesivo, los volúmenes de embolada reales de las bombas P1, P2 se representan como  $S_1$ ,  $S_2$ , respectivamente, y los volúmenes de embolada nominales de las bombas P1, P2 se representan como  $S_{1n}$ ,  $S_{2n}$ , respectivamente.

Una realización del modo de calibración 100 se representa en el flujograma de la figura 2 y será comentado más adelante haciendo referencia adicional a la figura 3. En una primera etapa 101, se controlan las válvulas VV1, VV2 para crear un canal de flujo directo entre las bombas P1, P2, es decir, un canal de fluido que sortee el dializador 12. Este canal de flujo de derivación también está en comunicación fluida con la cámara de calibración 26. En el ejemplo de la figura 3, las válvulas VV1, VV2 se controlan para establecer la comunicación fluida entre los conductos de entrada y salida 19, 20 a través del conducto de derivación 21, al mismo tiempo que se cierra la comunicación fluida hacia y desde el dializador 13. De este modo, todo el fluido de diálisis nuevo se bombeará desde la fuente 17, a través del conducto de derivación 21, hasta el receptáculo 18. En la figura 3, se representa un paso de válvula cerrada mediante un triángulo relleno y un paso de válvula abierta mediante un triángulo abierto. En la etapa 102, las bombas P1, P2 se controlan para generar un nivel estable de fluido de diálisis en la cámara de calibración 26, tal y como indica la señal del sensor  $C_L$ . Esto significa que los caudales de las bombas P1, P2 se han compensado, es decir, el caudal generado por la bomba P1 es esencialmente idéntico al caudal generado por la bomba P2. Incluso si es posible compensar los caudales utilizando un detector de nivel 28 que indique un solo nivel predefinido L en la cámara 26, la compensación se propicia, en general, si el detector de nivel 28 se dispone para realizar mediciones de nivel de varios puntos o continuas. En un ejemplo no limitante, las bombas P1, P2 primero se configuran para operar a frecuencias de inicio que se conocen por generar nominalmente el mismo caudal de referencia, dado los volúmenes de embolada nominal  $S_{1n}$ ,  $S_{2n}$  de las bombas P1, P2. El caudal de referencia o las frecuencias de inicio se pueden predefinir y extraer de la memoria 33 en la etapa 102. La frecuencia de una o ambas de las bombas P1, P2 se configura después hasta que el nivel de fluido de la cámara 26 se estabiliza. Debe observarse que la ubicación absoluta del nivel de fluido en la cámara 26 no es importante. La persona experta se da cuenta de que hay muchas formas alternativas de controlar las bombas P1, P2 en función de la señal del nivel  $C_L$  para estabilizar el nivel de fluido en la cámara 26.

En la etapa 103, al mismo tiempo que las bombas operan para generar un nivel de fluido estabilizado en la cámara 26, se determina la velocidad actual de la respectiva bomba P1, P2. En lo sucesivo, las velocidades actuales también se denominan "frecuencias de calibración" y se representan como  $n_{1c}$ ,  $n_{2c}$ . En una realización, la unidad de control 30 determina las velocidades actuales  $n_{1c}$ ,  $n_{2c}$  en función de los valores actuales configurados para las bombas P1, P2. En una realización alternativa, para aumentar la precisión, la unidad de control 30 cuenta el número de pulsos en las señales de pulsos  $C_{SC1}$ ,  $C_{SC2}$  durante un período de tiempo predefinido, que puede aunque no tiene que ser el mismo para ambas bombas P1, P2. Las velocidades actuales  $n_{1c}$ ,  $n_{2c}$  pueden representarse por el recuento respectivos de pulsos o por un valor de frecuencia que se genera en función del recuento de pulsos (por ejemplo, dividiendo el recuento de pulsos por el respectivo período de tiempo).

En la etapa 104, las bombas P1, P2 se calibran de forma relativa mediante el cálculo de un cociente R entre sus volúmenes de embolada reales  $S_1$ ,  $S_2$ . La razón de esta operación es que los flujos compensados de las bombas volumétricas se proporcionan de la siguiente manera:

$$n_{1c} \cdot S_1 = n_{2c} \cdot S_2 \quad (1)$$

y, por tanto, el cociente del volumen de embolada R se proporciona así:

$$R = \frac{S_1}{S_2} = \frac{n_{2c}}{n_{1c}} \quad (2)$$

En la etapa 105, el cociente del volumen de embolada R se almacena en la memoria electrónica (33 en la figura 1) para extraerlo posteriormente cuando el sistema 10 entra en un modo de tratamiento (véase más adelante).

Como se ha indicado, el sistema 10 de la figura 1 también puede operar en un modo de tratamiento, en el que se consigue un índice de UF deseado en el dializador 13. Una realización del modo de tratamiento 200 se representa en el flujograma de la figura 4 y será comentado más adelante haciendo referencia adicional a la figura 5. En una primera etapa 201, las válvulas VV1, VV2 se controlan para crear un canal de flujo ("canal de flujo principal") desde la bomba P1 a través del lado de fluido de diálisis 15 del dializador 13 hasta la bomba P2, de modo que todo el fluido de diálisis nuevo procedente de la fuente 17 se bombea a través del dializador 13 y que todo el fluido de diálisis usado se bombea desde el dializador 13 hasta el receptáculo 18. En el ejemplo de la figura 5, las válvulas VV1, VV2 se controlan para establecer la comunicación fluida entre los conductos de entrada y salida 19, 20 y el dializador 13, al mismo tiempo que se cierra la comunicación fluida entre los conductos de entrada y salida 19, 20 y el conducto de derivación 21. En la etapa 202, se obtienen los valores configurados para el caudal del fluido de diálisis que va hacia el dializador 13, indicado como caudal principal y designado como  $Q_{MAIN}$  y el índice de ultrafiltración, designado como  $Q_{UF}$ . Los valores configurados  $Q_{MAIN}$ ,  $Q_{UF}$  se pueden almacenar previamente en y extraerse de la memoria 33 o pueden obtenerse a tiempo real a través de una interfaz de usuario (no mostrada) relacionada con la unidad de control 30 o con el aparato de diálisis. En la etapa 203, se extrae el cociente del volumen de embolada R que determinó la unidad de control 30 en el modo de calibración (figura 2), por ejemplo, desde la memoria 33 o a través de la interfaz de usuario anteriormente mencionada. En la etapa 204, el volumen de embolada nominal  $S1_n$  de la bomba corriente atrás P1 se extrae de la memoria 33. En la etapa 205, la velocidad  $n1$  de la bomba corriente atrás P1 se calcula y configura para generar un caudal  $Q1$  que es igual al flujo de diálisis principal  $Q_{MAIN}$ , dado el volumen de embolada nominal  $S1_n$ , es decir,

$$n1 = \frac{Q_1}{S1_n} = \frac{Q_{MAIN}}{S1_n} \quad (3)$$

Por lo tanto, la etapa 205 supone que el volumen de embolada real  $S1$  es igual al volumen de embolada nominal  $S1_n$ . Como se mostrará posteriormente, incluso si esta asunción es, por lo general, incorrecta e introduce un error en el flujo del fluido de diálisis generado por la bomba P1, el impacto de este error en el índice de UF está limitado por el uso adecuado del cociente del volumen de embolada R cuando se configura la velocidad de la bomba corriente adelante P2. En la etapa 206, la velocidad  $n2$  de la bomba corriente adelante P2 se calcula y configura para conseguir una diferencia de caudales entre las bombas P1, P2 igual al índice de ultrafiltración  $Q_{UF}$ , dado por la relación entre los volúmenes de embolada reales  $S1$ ,  $S2$  obtenidos en el modo de calibración 100 y representados por el cociente del volumen de embolada R. De forma específica, la bomba corriente adelante P2 debería estar configurada para generar un caudal  $Q2$  que sea igual a  $Q_{MAIN} + Q_{UF}$ . Dado que se asume que el volumen de embolada real de la bomba corriente atrás P1 es  $S1_n$ , el volumen de embolada real  $S2$  de la bomba corriente adelante P2 se estima de la siguiente manera:

$$S2_{est} = \frac{S1_n}{R} \quad (4)$$

En función del volumen de embolada estimado  $S2_{est}$ , la velocidad  $n2$  de la bomba corriente adelante P2 se configura de la siguiente manera:

$$n2 = \frac{Q_2}{S2_{est}} = \frac{Q_{MAIN} + Q_{UF}}{S2_{est}} = \frac{Q_{MAIN} + Q_{UF}}{S1_n} \cdot R \quad (5)$$

Después de la etapa 206 y tal y como se indica con las flechas anchas de la figura 5, el fluido de diálisis se bombeará a través del lado para el fluido de diálisis 15 del dializador 13, al tiempo que la sangre se bombea a través del lado para la sangre 14 del dializador 13. La diferencia de los caudales entre las bombas P1, P2 atrae el ultrafiltrado de la sangre hacia el fluido de diálisis, tal y como se indica con la flecha horizontal en el dializador 13 de la figura 5.

Se debe entender que el valor configurado  $Q_{UF}$  puede variar durante un tratamiento y que la unidad de control 30 controlará la velocidad  $n2$  de la bomba corriente adelante P2 en consecuencia. El valor configurado  $Q_{MAIN}$  suele mantenerse constante durante un tratamiento, aunque puede variar indudablemente si se desea.

La precisión del índice de UF resultante depende de la precisión del cociente del volumen de embolada R que, a su vez, depende de la precisión de las frecuencias de calibración  $n1_c$ ,  $n2_c$  que se determinan en la etapa 103 en el modo de calibración 100. Debe observarse que la calibración relativa de las bombas no depende del volumen de la cámara de calibración 26. Como se ha indicado más arriba, se introduce un error premeditado en la etapa 205 cuando el volumen de embolada real de una de las bombas P1, P2 se configura como igual al volumen de embolada nominal. Sin embargo, este error ha limitado el impacto en el índice de UF resultante, tal y como se muestra a continuación. Los volúmenes de embolada reales se representan como  $S1 = S1_n \cdot e1$  y  $S2 = S2_n \cdot e2$ , donde  $e1$ ,  $e2$  son errores relativos provocados por la diferencia entre los volúmenes de embolada real y nominal. El índice de UF real  $Q_{UF\_real}$  se proporciona utilizando la ecuación (5) y la ecuación (3):

$$Q_{UF\_real} = S2 \cdot n2 - S1 \cdot n1 = S2_n \cdot e2 \cdot \frac{Q_{MAIN} + Q_{UF}}{S1_n} \cdot R - Q_{MAIN} \cdot e1 \quad (6)$$

Así mismo, ya que

$$R = \frac{S1}{S2} = \frac{S1_n \cdot e1}{S2_n \cdot e2} \quad (7)$$

es posible reescribir la ecuación (6) como:

$$Q_{UF\_real} = e1 \cdot (Q_{MAIN} + Q_{UF}) - Q_{MAIN} \cdot e1 = Q_{UF} \cdot e1 \quad (8)$$

Tal y como se observa, el error resultante del índice de UF real es proporcional a la diferencia relativa o error entre los volúmenes de embolada real y nominal de la bomba corriente atrás P1, que se supone que tiene un volumen de embolada real igual al volumen de embolada nominal. Volviendo al ejemplo numérico proporcionado anteriormente, donde los volúmenes de embolada reales de las bombas P1, P2 en la figura 1 se desvían en -1 % y +1 %, respectivamente, del volumen de embolada nominal, y el índice de UF deseado es de 500 ml/h, el índice de UF real es  $500 \cdot 0,99 = 495$  ml/h, que es significativamente mejor que el índice de UF real de -105 ml/h que se consigue sin la calibración de la invención. Debe observarse que el error del volumen de embolada del 1 % simplemente se proporciona como ejemplo y que se pueden aceptar los errores de volumen de embolada significativamente mayores.

Debe entenderse que la figura 4 es una realización de ejemplo y que se pueden concebir muchas alternativas y variantes. Por ejemplo, el método se puede modificar para adoptar que el volumen de embolada real de la bomba corriente adelante P2 (en lugar de la bomba corriente atrás P1) sea igual al volumen de embolada nominal. En tal alternativa, la etapa 204 se puede modificar para extraer el volumen de embolada nominal  $S2_n$  de la bomba corriente adelante P2, y las etapas 205-206 se pueden modificar para calcular las velocidades según:  $n1 = Q_{MAIN} / (R \cdot S2_n)$  y  $n2 = (Q_{MAIN} + Q_{UF}) / S2_n$ .

En una variante adicional, el valor configurado  $Q_{MAIN}$  representa en su lugar el flujo del fluido de diálisis por fuera del dializador 13. El experto en la materia puede adaptar fácilmente las etapas 205-206 a esta situación. En muchos sistemas de diálisis, es deseable mantener un flujo constante de fluido de diálisis desde la fuente 17, por ejemplo, cuando la fuente 17 está configurada para preparar el fluido de diálisis mediante la mezcla de uno o más concentrados con agua. La complejidad de dicha fuente 17 puede aumentar si la fuente 17 tiene que gestionar cambios momentáneos en la cantidad de fluido de diálisis que se debe emitir. En tales sistemas de diálisis, puede ser preferible la realización de la figura 5, donde el índice de UF se controla ajustando la velocidad de la bomba corriente adelante P2.

Volviendo al modo de calibración 100 de la figura 2, debe entenderse que el cociente del volumen de embolada  $R = n2_c / n1_c$  es solo uno de las muchas representaciones posibles de la relación entre los volúmenes de embolada reales de las bombas P1, P2. En general, puede observarse que la etapa 104 genera "datos de calibración relativos", que representa la relación entre los volúmenes de embolada reales. Los datos de calibración relativos pueden proporcionarse de forma alternativa por medio del cociente  $n1_c / n2_c$ , o por medio de los valores de velocidad  $n1_c$  y  $n2_c$  que se determinan en la etapa 103.

También se puede concebir que la unidad de control 30, cuando esté en un modo de calibración 100, ejecute las etapas 102-103 para determinar los datos de calibración relativos, por ejemplo, los cocientes de volumen de embolada R, para un número de distintos puntos de trabajo del circuito del fluido de diálisis 12, y que la unidad de control 30 en la etapa 104 almacena una función de calibración en la memoria electrónica 33, donde la función de calibración puede implementarse como combinaciones individuales de los datos de calibración relativos y los distintos puntos de trabajo, o como una función matemática que representa la relación funcional entre los datos de calibración relativos y los diferentes puntos de trabajo. Dicha variante puede ser deseable si se sabe que los volúmenes de embolada reales varían durante la operación del circuito de fluido de diálisis 12. Por ejemplo, los volúmenes de embolada reales pueden variar si existe un flujo de fuga del fluido de diálisis pasado el elemento de válvula en las respectivas bombas P1, P2 (por ejemplo, un contraflujo desde la salida hasta la entrada de la respectiva bomba, o un contraflujo inverso desde la entrada hasta la salida) y si este flujo de fuga cambia con las condiciones de operación. El flujo de fuga puede variar, por ejemplo, con la presión del fluido en la entrada y/o salida de la respectiva bomba. Para contrarrestar dichas variaciones de los volúmenes de embolada reales, la unidad de control 30 puede extraer de la memoria 33, en la etapa 203, los datos de calibración relativos (por ejemplo, el cociente del volumen de embolada R) del punto de trabajo que está más cercano al punto de trabajo actual del circuito de fluido de diálisis 12 o mediante la introducción del punto de trabajo actual en la función matemática anteriormente mencionada. El punto de trabajo se puede representar mediante cualquier combinación de valores configurados y/o datos de medición, tal como el valor configurado  $Q_{MAIN}$  o uno o más valores de presión medidos que representan la presión de fluido en la entrada/salida de una o ambas bombas P1, P2. En un ejemplo, un diferencial de presión entre la entrada y salida de la respectiva bomba P1, P2 se mide y utiliza para representar el punto de trabajo del circuito del fluido de diálisis 12. En otro ejemplo, que se describe más adelante

haciendo referencia a la figura 10, el punto de trabajo se representa mediante la presión medida del fluido de diálisis en el circuito del fluido de diálisis 12.

5 Debe entenderse que la unidad de control 30 puede operar en el modo de calibración en cualquier momento, por ejemplo, en la fabricación de una máquina de diálisis que incluye el circuito del fluido de diálisis, durante el mantenimiento programado, antes de iniciar el tratamiento de diálisis, de forma intermitente durante un tratamiento de diálisis o después de haber completado un tratamiento de diálisis. Cada modo de calibración produce datos de calibración relativos que cuantifican la relación entre los volúmenes de embolada reales S1, S2 de las bombas P1, P2.

10 La figura 6 ilustra otra realización de un sistema 10 de ultrafiltración. El sistema 10 de la figura 6 se diferencia del sistema de la figura 1 por la colocación de la cámara de calibración 26. La cámara 26 está dispuesta para realizar la comunicación fluida con el conducto de entrada 19 entre la bomba de corriente atrás P1 y la primera válvula VV1 a través de un conducto de conexión 27. Se dispone una válvula de encendido/apagado VV3 en el circuito de conexión 27 para crear de forma selectiva una comunicación fluida entre la cámara 26 y el conducto de entrada 19. La unidad de control 30 está configurada para generar una señal de control  $C_{VV3}$  para controlar la apertura y cierre de la válvula VV3. Las realizaciones anteriores, las variantes y los ejemplos se pueden aplicar de la misma manera en la realización de la figura 6, con la diferencia de que la unidad de control 30 opera la válvula VV3 para abrir el conducto de conexión 27 cuando en la etapa 101 se crea el canal de flujo de derivación durante el modo de calibración 100, y opera la válvula para VV3 para cerrar el conducto de conexión 27 cuando en la etapa 201 se crea el canal de flujo principal durante el modo de tratamiento 200. En una variante (no mostrada), por el contrario, la cámara 26 está conectada para establecer una comunicación fluida con el conducto de salida 20 entre la segunda válvula VV2 y la bomba P2.

25 La figura 7 muestra una realización de un detector de nivel 28 que opera mediante la detección de la presión en la cámara de calibración 26. Dicho detector de nivel 28 puede generar una señal de sensor  $C_L$  que represente un intervalo continuo de niveles de fluido en la cámara 26. El detector de nivel 28 incluye un sensor de presión 28A que está instalado para detectar la presión de gas por encima del fluido de diálisis en la cámara 26. En el ejemplo ilustrado, la parte superior de la cámara 26 se descarga a través de un conducto de salida 29 y hay una válvula de encendido/apagado VV4 dispuesta en el conducto de salida 29. La unidad de control 30 está dispuesta para generar una señal de control  $C_{VV4}$  para controlar la apertura y cierre de la válvula VV4. Durante la detección del nivel, por ejemplo, el modo de calibración 100, la unidad de control 30 cierra la válvula VV4 para confinar un gas (aire) en el espacio por encima del fluido de diálisis. De este modo, la presión del gas variará con el volumen del espacio por encima del fluido de diálisis según la ley de Boyle. Por lo tanto, los cambios en la presión del gas medida, tal y como se representa en la señal de sensor  $C_L$ , se corresponden con los cambios del nivel de fluido. En una variante, el conducto de salida 29 se omite y la cámara 26 se sella de forma permanente.

35 En una realización alternativa (no mostrada), el sensor de presión 28A está instalado, en su lugar, en la parte inferior de la cámara de calibración 26 para detectar la presión hidrostática del fluido de diálisis. Como ya se sabe, la presión hidrostática varía en proporción con respecto al nivel de fluido debido al peso en aumento del fluido de diálisis que ejerce una fuerza descendente desde arriba. Para reducir el impacto de los cambios en la presión de gas en el espacio por encima del fluido de diálisis, la válvula VV4 puede controlarse para abrirse durante la detección de nivel. En una variante, la válvula VV4 se omite y la cámara 26 se abre hacia la atmósfera ambiente.

45 La figura 8 ilustra otra realización más de un sistema 10 de ultrafiltración. El sistema 10 de la figura 8 es idéntico al sistema de la figura 1, excepto por el equipo utilizado para compensar los caudales de las bombas P1, P2 durante el modo de calibración. En la figura 8, la cámara 26 y el detector de nivel 28 se sustituyen por un sensor de presión 28A, que se instala para generar una señal de sensor  $C_L$  que representa la presión del fluido de diálisis en el conducto de derivación 21. Se consigue que el sensor de presión 28A genere un valor de presión que no varía con el tiempo cuando los caudales de las bombas P1, P2 se hayan compensado. Por lo tanto, el sistema de la figura 8 puede operar según el flujograma de la figura 2, con la diferencia que la etapa 102 conlleva controlar las bombas P1, P2 para estabilizar la presión según mide el sensor de presión 28A. En una variante (no mostrada), el sensor de presión 28A, por el contrario, se instala en el conducto de entrada 19 entre la bomba P1 y la primera válvula VV1, o en el conducto de salida 20 entre la segunda válvula VV2 y la bomba P2.

55 Ya que el fluido de diálisis es un fluido no compresible, Esto significa que los caudales de las bombas P1, P2 durante el modo de calibración pueden dar lugar a grandes presiones en el fluido de diálisis. Las presiones excesivas del fluido de diálisis pueden provocar fugas o daños en las bombas P1, P2, las válvulas VV1, VV2, los conectores, los tubos, etc. del circuito de fluido de diálisis 12. Por lo tanto, puede ser deseable añadir "adaptabilidad" al circuito de fluido de diálisis 12, es decir, una capacidad del circuito de fluido de diálisis 12 para expandirse y contraerse de forma pasiva con los cambios de presión del fluido de diálisis. Dicha adaptabilidad se puede proporcionar a través de los tubos que definen los conductos 19, 20, 21. Sin embargo, se puede conseguir una adaptabilidad más controlada instalando una cámara de adaptación en comunicación fluida con el canal de flujo de derivación en el circuito de fluido de diálisis 12. Garantizando que la cámara de adaptación se llene parcialmente con fluido de diálisis, las diferencias entre los caudales de las bombas P1, P2 harán que el fluido de diálisis entre o salga de la cámara de adaptación y, por tanto, reducirán el riesgo de que haya presiones excesivas en el circuito de fluido de diálisis 12. El experto en la materia se da cuenta de que las cámaras 26 mostradas en las figuras 1, 6 y 7 proporcionarán dicha adaptabilidad en el circuito de fluido de diálisis 12.

La figura 9 ilustra otra realización de un sistema 10 de ultrafiltración. El sistema de la figura 9 se diferencia del sistema de la figura 8 por la colocación de una cámara 26, que forma una cámara de adaptación, y por la colocación del sensor de presión 28A en el circuito de fluido de diálisis 12. La cámara 26 se instala en el conducto de entrada 19 entre la válvula VV2 y la bomba P2, y el sensor de presión 28A se dispone para detectar la presión del fluido de diálisis en el conducto de entrada 19 entre la válvula VV2 y la cámara 26. La cámara 26 se sella para confinar un gas (por ejemplo, aire) en el espacio por encima del fluido de diálisis de la cámara 26. De este modo, la presión medida por el sensor de presión 28A se corresponderá aproximadamente con la presión de gas en el espacio por encima del fluido de diálisis. Esto significa que el sensor de presión 28A forma de manera eficaz un sensor de nivel 28 y que la señal de sensor  $C_L$  refleja el nivel del fluido de diálisis en la cámara 26. Por tanto, se consigue que los caudales de las bombas P1, P2 se puedan compensar, según la etapa 102 de la figura 2, en función de la señal del sensor  $C_L$ . El experto en la materia se da cuenta que el sensor de presión 28A se puede ubicar en contacto con el fluido de diálisis en cualquier lugar a lo largo del canal de flujo de derivación, por ejemplo, en la cámara 26, en el conducto de salida 20 entre la cámara 26 y la bomba P2, en el conducto de derivación 21 o en el conducto de entrada 19 entre la bomba P1 y la válvula VV1. Como alternativa, el sensor de presión 28A se puede disponer en contacto directo con el gas de la cámara 26, igual que en la figura 7. Del mismo modo, la cámara 26 puede instalarse, de forma alternativa, en el conducto de derivación 21 o en el conducto de entrada 19 entre la bomba P1 y la válvula VV1.

En todas las realizaciones divulgadas en el presente documento, la cámara 26 puede ser una cámara existente que cumple con otro fin en el aparato de diálisis. Dicha cámara existente puede conmutar de forma intermitente en comunicación fluida con el canal de flujo de derivación entre las bombas P1, P2 durante el modo de calibración. Como alternativa, la cámara 26 puede conectarse de forma permanente en comunicación fluida con el canal de flujo principal y el canal de flujo de derivación. En un ejemplo, la cámara 26 forma parte de un dispositivo para eliminar gas (por ejemplo, dióxido de carbono o aire) del fluido de diálisis. Utilizando la realización de la figura 9 como ejemplo, la cámara 26 puede formar parte de un dispositivo de eliminación de gas convencional que se instala en el conducto de salida 20 para eliminar los gases que pueden introducirse en el fluido de diálisis del dializador 13. Tal y como se incluye en un dispositivo de eliminación de gas, la cámara 26 incluye un respiradero en su parte superior, que se abre de forma selectiva gracias a una válvula de encendido/apagado especializada (cf. la válvula VV4 de la figura 7) para eliminar los gases que se acumulan por encima del fluido de diálisis de la cámara 26. Cualquier válvula de ese tipo debe cerrarse cuando los caudales se compensen durante el modo de calibración, de modo que la presión medida por el sensor de presión 28A representa la presión de gas de la cámara 26 y, por tanto, el nivel de fluido de diálisis de la cámara 26.

Como se ha indicado más arriba, la unidad de control 30 puede configurarse para determinar los datos de calibración relativos para un número de puntos de trabajo del circuito de fluido de diálisis 12. Estos puntos de trabajo distintos pueden proporcionarse mediante distintas presiones medidas por el sensor de presión 28A en cualquiera de las realizaciones mostradas en las figuras 7-9, o distintos niveles medidos por el sensor de nivel 28 en cualquiera de las realizaciones mostradas en las figuras 1 y 6, siempre y cuando la parte superior de la cámara 26 se selle para confinar un gas en el espacio por encima del fluido de diálisis. La figura 10 es una gráfica de los cocientes de volumen de embolada R, obtenidos según las etapas 101-104 de la figura 2, a tres presiones distintas (puntos de trabajo) medidas con el sensor de presión en la realización de la figura 9. Cada par, formado por un punto de trabajo y un valor del cociente de volumen de embolada, forma un punto de datos. Las distintas presiones se crean al cambiar los caudales compensados generados por las bombas P1, P2 a través del canal de flujo de derivación. En el ejemplo de la figura 10, se ha incluido una curva 50 en los puntos de trabajo, como se indica con una línea continua. En este ejemplo en particular, el cociente de volumen de embolada R se reduce aproximadamente de forma lineal con el aumento de la presión. La unidad de control 30 se puede configurar para almacenar una función de calibración que representa los datos de la figura 10 en la memoria 33. La función de calibración se puede implementar como una estructura de datos, por ejemplo, una tabla que asocie los cocientes de volumen de embolada R (o cualquier otro tipo de datos de calibración relativos) con los valores de presión. Como alternativa, la función de calibración se puede implementar como una función matemática, lineal o no lineal, que represente una relación de hecho o estimada entre el cociente de volumen de embolada R (o cualquier otro tipo de datos de calibración relativos) y la presión medida. Esta relación se puede corresponder con la curva 50 de la figura 10. En el ejemplo de la figura 9, la unidad de control 30 puede operarse para extraer la señal de sensor  $C_L$  también durante el modo de tratamiento y, por tanto, para medir la presión actual del fluido de diálisis bombeado a través del circuito del fluido de diálisis 12. Específicamente, en la etapa 203 de la figura 4, la unidad de control 30 puede acceder a la función de calibración 50 en función de la presión actual para obtener un valor correspondiente del cociente de volumen de embolada R. La unidad de control 30 utiliza después este valor del cociente de volumen de embolada R para configurar las velocidades de las bombas P1, P2, por ejemplo, según las etapas 204-206 de la figura 4. Esta adaptación del cociente de volumen de embolada R se puede realizar en cualquier intervalo de tiempo durante el modo de tratamiento. La adaptación supone que la presión se puede medir durante el modo de calibración y el modo de tratamiento. Por lo tanto, el sensor de presión 28A está dispuesto de forma adecuada para incluirse tanto en el canal de flujo de derivación como en el canal de flujo principal, por ejemplo, como se muestra en la figura 9.

La unidad de control 30 puede operar para generar y almacenar la función de calibración durante la fabricación del sistema 10, de modo que la función de calibración pueda extraerse cuando el sistema 10 opere posteriormente en el modo de tratamiento 200. De forma adecuada, la función de calibración se genera en función de los cocientes de

- 5 volumen de embolada R para, al menos, tres presiones distintas, que están bien distribuidas dentro del intervalo normal de presiones de operación del modo de tratamiento 200. La unidad de control 30 puede operar también para ejecutar el modo de calibración 100 y regenerar la función de calibración siempre y cuando haya un cambio en la configuración del sistema 10, por ejemplo, durante el servicio y mantenimiento. La función de calibración regenerada se almacena en la memoria 33. En lo sucesivo, la generación de la función de calibración se denomina "calibración de servicio". Se puede concebir ejecutar la calibración de servicio de manera más frecuente, por ejemplo, al arrancar el sistema 10 cuando se prepara cada tratamiento. La calibración de servicio deriva en una nueva función de calibración que se genera y almacena en el sistema 10, por ejemplo, en la memoria 33.
- 10 En una realización, la unidad de control 30 está configurada para ejecutar el modo de calibración 100 para validar el sistema 10 al preparar cada tratamiento y, posiblemente, en uno o más puntos temporales durante el tratamiento. En lo sucesivo, este proceso de validación se denomina "calibración de tratamiento". La calibración de tratamiento se ejecuta con el fin de verificar que la función de calibración almacenada representa adecuadamente el sistema 10 y, si fuera necesario, actualizar la función de calibración, que se implementa de forma adecuada como función matemática y se almacena en la memoria 33. Tanto la calibración de servicio como la calibración de tratamiento conllevan establecer el canal de flujo de derivación, el control de las bombas P1, P2 para compensar sus caudales y calcular los datos de calibración relativos en función de las velocidades de la bomba. La calibración de tratamiento se diferencia de la calibración de servicio por que no determina un número suficiente de puntos de datos para regenerar completamente la función de calibración, sino que determina un punto de datos o, al menos, no más de unos pocos puntos de datos distintos, para utilizarlos para realizar la validación en función de una función de calibración existente. De este modo, la calibración de tratamiento es más eficaz en cuanto a tiempo y procesamiento que la calibración de servicio.
- 15 La justificación para realizar la calibración del tratamiento es que la relación entre los volúmenes de embolada de las bombas P1, P2 puede cambiar durante el uso del sistema 10, por ejemplo, como resultado del desgaste y el deterioro de las bombas P1, P2, cambios en la presión del fluido de diálisis nuevo suministrado por la fuente 17, cambios en el caudal principal  $Q_{MAIN}$ , cambios en la resistencia del flujo del receptáculo 18, etc. Por lo general, cualquier cambio de un parámetro de operación que afecte a las presiones en la entrada y salida de la respectiva bomba P1, P2 puede provocar un cambio en el cociente de volumen de embolada.
- 20 Puede ser ventajoso realizar la calibración del tratamiento al arrancar el sistema 10 y preparar para cada tratamiento y/o en uno o más puntos temporales durante cada tratamiento, para así garantizar que la función de calibración almacenada sea representativa del sistema 10. Esto aumentará la precisión y resistencia del control de UF. La calibración del tratamiento puede ser dirigida por la programación previa o solicitada por la lógica de control, o por una combinación de estas. Dicha lógica de control puede iniciar una calibración de tratamiento siempre y cuando se cambien uno o más parámetros de operación más específicos del sistema 10, por ejemplo, el caudal principal  $Q_{MAIN}$ , la temperatura del fluido de diálisis nuevo, el índice de UF  $Q_{UF}$ , etc. La programación previa puede incluir una calibración de tratamiento inicial (por ejemplo, a los 5-15 minutos del tratamiento) seguida por intervalos fijos o crecientes entre las posteriores calibraciones de tratamiento. El aumento del número de calibraciones de tratamiento durante el tratamiento puede ser una opción para conseguir una mayor precisión de UF, por ejemplo, en el caso de tratamientos pediátricos o graves.
- 25 Durante la calibración del tratamiento, la unidad de control 30 calcula un cociente del volumen de embolada R (datos de calibración relativa) de un punto de trabajo de validación, que se define por una presión medida o un nivel medido en la cámara 26 (si está presente). La unidad de control 30 extrae entonces la función de calibración de la memoria 33 y ajusta los parámetros de la función de calibración, de modo que coincidan con el punto de datos adquirido, es decir, el cociente de volumen de embolada R calculado y la presión/nivel medidos. Por ejemplo, como se muestra en la figura 11, la función de calibración almacenada, representada por la curva 50, puede desplazarse en dirección vertical, de modo que el punto de datos obtenido 55 cae sobre la curva. Dicha función de calibración 50' ajustada puede generarse añadiendo un valor de desviación a la función de calibración 50, calculándose el valor de desviación como la diferencia entre el cociente R calculado en el punto de trabajo de validación (es decir, el cociente R obtenido por la calibración del tratamiento) y el valor de salida de la función de calibración 50 en el punto de trabajo de validación. Después, la unidad de control 30 utiliza la función de calibración ajustada 50' para realizar el control de UF, al menos en el modo de tratamiento posterior.
- 30 En una implementación, la unidad de control 30 almacena la función de calibración ajustada 50' en la memoria 33 para sustituir la función de calibración 50. Por lo tanto, en esta implementación, se accede a la función de calibración ajustada 50' en función de la presión actual para obtener un valor correspondiente del cociente de volumen de embolada para el control de UF (cf. etapa 203 de la figura 2) y se supone que representa correctamente el sistema 10 hasta que se realiza otra calibración de servicio o hasta que se obtiene otra función de calibración ajustada 50' gracias a una calibración de tratamiento futura. En esta implementación, la calibración del tratamiento validará el sistema 10 frente a la última función de calibración 50, 50', obtenida por una calibración de servicio o una calibración de tratamiento previa.
- 35 En otra implementación, la unidad de control 30 almacena, en la memoria 33, tanto la función de calibración 50 obtenida por la última calibración de servicio y la función de calibración ajustada 50' obtenida por la última calibración

de tratamiento. En esta implementación, la función de calibración ajustada 50' se utiliza temporalmente para realizar el control de UF en el modo de tratamiento posterior (cf. etapa 203 de la figura 2), hasta que la unidad de control 30 inicia otra calibración de tratamiento o finaliza la sesión de tratamiento actual. La función de calibración 50 obtenida por la última calibración de servicio se utiliza como patrón o referencia y cada calibración de tratamiento se implementa para validar el sistema 10 frente a esta función de calibración 50. De forma similar, al arrancar el sistema 10, la unidad de control 30 extraerá la función de calibración 50 y la utilizará para realizar el control de UF.

Las calibraciones de servicio y tratamiento se ejemplifican adicionalmente en la figura 12, en la que todas las etapas las realiza la unidad de control 30. En la etapa 300, el sistema 10 está configurado para operar en el modo de calibración. En la etapa 301, se ejecuta una calibración de servicio, por ejemplo, según las etapas 101-104 de la figura 2 a diversas presiones distintas y se genera una función de calibración. En la etapa 302, la función de calibración se almacena, por ejemplo, en la memoria 33. Un tiempo después (indicado por la flecha discontinua de la figura 12), se lleva a cabo la calibración de tratamiento. En el ejemplo ilustrado, el sistema 10 opera en el modo de tratamiento (etapa 303) y cambia hacia el modo de calibración (etapa 304) para ejecutar una calibración de tratamiento, por ejemplo, según las etapas 101-103 de la figura 2, a una presión actual medida por el sensor de presión (28A en la figura 9). La calibración de tratamiento (etapa 305) produce un cociente del volumen de embolada R calculado para la presión de corriente, que define un punto de trabajo de validación. En principio, la calibración de tratamiento se puede ejecutar a cualquier presión actual, tal y como la haya medido el sensor 28A. Sin embargo, puede ser ventajoso que el punto de trabajo de validación sea similar o idéntico al punto de trabajo real del sistema 10 durante el/los modo(s) de tratamiento, de modo que las bombas P1, P2 operen en condiciones razonablemente similares durante la calibración del tratamiento y el modo de tratamiento. Por lo tanto, la unidad de control 30 puede controlar activamente una o más de las bombas P1, P2 para conseguir una presión (en el sensor 28A) que es esencialmente la misma que la presión (en el sensor 28A) durante el modo de tratamiento anterior (cf. etapa 303). En una realización práctica, las bombas P1, P2 se controlan además para mantener el caudal principal  $Q_{MAIN}$  utilizando el modo de tratamiento anterior (cf. etapa 303), recordando que puede ser deseable evitar los cambios momentáneos en  $Q_{MAIN}$ , al menos en determinados diseños de la fuente 17.

Volviendo al flujograma de la figura 3, la función de calibración se extrae de la memoria 33 en la etapa 306 y el sistema 10 se valida después en la etapa 307 utilizando el cociente del volumen de embolada R calculado en la etapa 305. La validación puede conllevar el cálculo del valor de desviación anteriormente mencionado y compararlo con uno o más umbrales. En la etapa 308, la unidad de control 30 actúa dependiendo del resultado de la validación en la etapa 307. Por ejemplo, si el valor de desviación sobrepasa un primer umbral, la unidad de control 30 puede producir una alarma y hacer que el sistema 10 entre en un estado de fallo seguro. Si el valor de desviación está por debajo de un segundo umbral, que es inferior al primer umbral, la unidad de control 30 puede abstenerse y no ajustar la función de calibración almacenada. Si el valor de desviación se encuentra entre el primer y el segundo umbrales, la unidad de control 30 puede ajustar la función de calibración y almacenar la función de calibración ajustada en la memoria, por ejemplo, como se describe en relación con la figura 11. En una variante, solo se utiliza el primer umbral en la validación, que a su vez aspira a identificar un estado de alarma. En una variante adicional, solo se utiliza el segundo umbral en la validación, que a su vez aspira a identificar una necesidad de ajuste de la función de calibración. Después de la etapa 308, a no ser que se haya identificado un estado de alarma, la unidad de control 30 retornará al modo de tratamiento. Como se ha indicado más arriba, las etapas 304-308 puede ejecutarse más de una vez durante un tratamiento.

Debe entenderse que el cambio de la función de calibración por el valor de desviación, como se describe anteriormente y se ilustra en la figura 11, mejora, por lo general, la precisión del control de UF. En la práctica, la función de calibración verdadera puede desviarse de la función de calibración cambiada, especialmente a presiones muy lejanas de la presión actual utilizada en la calibración de tratamiento (cf. punto de datos 55 de la figura 11). Además, el punto de datos 55 es correcto para las presiones que están presentes en las entradas y salidas de las bombas P1, P2 durante la calibración del tratamiento. Si una o más de estas presiones se diferencian significativamente cuando el sistema 10 cambia entre el canal de flujo principal y el canal de flujo de derivación, el punto de datos no se corregirá totalmente durante el tratamiento y la curva desviada será menos precisa.

En una realización, los errores provocados por las condiciones de presión variante en torno a las bombas, entre los modos de calibración y tratamiento, se reducen mediante el cálculo de un valor de compensación como función de un conjunto de parámetros de operación del sistema 10. El conjunto de parámetros de operación estima los cambios de las presiones en las entradas y salidas de las bombas P1, P2 cuando se conmuta entre los modos de calibración y tratamiento. Al menos parte de estos parámetros de operación puede medirse en el sistema 10, mientras que otros pueden estimarse a partir de los valores configurados del sistema 10. En la siguiente descripción, las presiones en la entrada y salida de la bomba corriente atrás P1 se denominan  $p_1$  y  $p_2$ , respectivamente, y las presiones en la entrada y salida de la bomba corriente adelante P2 se denominan  $p_3$  y  $p_4$ , respectivamente.

Se puede utilizar la siguiente función de compensación lineal:

$$R' = R + (c_{\Delta p_1} x \Delta p_1) + (c_{\Delta p_2} x \Delta p_2) + (c_{\Delta p_3} x \Delta p_3) + (c_{\Delta p_4} x \Delta p_4) \quad (9)$$

En la función de compensación,  $R'$  es el cociente compensado,  $R$  es el cociente que se obtiene para una presión actual durante un modo de tratamiento, mediante el uso de los datos obtenidos en un modo de calibración, los parámetros diferenciales  $\Delta p_1$ ,  $\Delta p_2$ ,  $\Delta p_3$  y  $\Delta p_4$  representan diferencias en la presión  $p_1$ ,  $p_2$ ,  $p_3$  y  $p_4$ , respectivamente, entre el modo de calibración y el modo de tratamiento, y  $c_{\Delta p_1}$ ,  $c_{\Delta p_2}$ ,  $c_{\Delta p_3}$  y  $c_{\Delta p_4}$  son factores de compensación. Los factores de compensación se pueden determinar de forma empírica o teórica. El cociente  $R$  se puede obtener de cualquiera de las maneras descritas de aquí en adelante. Por lo tanto, el cociente  $R$  se puede proporcionar como un valor de salida de una función de calibración 50, 50' que se ha obtenido durante el modo de calibración. Como alternativa, si el sistema 10 se controla de forma que el punto de trabajo (presión) es el mismo durante la calibración de tratamiento y durante el modo de tratamiento, el cociente  $R$  se puede obtener llevando a cabo una calibración de tratamiento a la presión actual.

En una realización, el sistema 10 está provisto de sensores de presión (no mostrados) que miden todas las presiones  $p_1$ ,  $p_2$ ,  $p_3$  y  $p_4$ . En función de estos datos, la ecuación (9) produce un cociente  $R'$  para un cociente  $R$  determinado.

En otra realización, se hacen suposiciones para reducir el coste y la complejidad de la evaluación de la función de compensación.

Una suposición puede ser que la presión  $p_1$  no varíe entre los modos de calibración y tratamiento, es decir,  $\Delta p_1=0$ . Esta suposición es válida, al menos, si el caudal principal  $Q_{MAIN}$  es el mismo o similar en estos modos.

Otra suposición puede ser que la presión  $p_3$  no varíe entre los modos de calibración y tratamiento. Esta suposición supone que la unidad de control 30 mantiene (sustancialmente) el mismo punto de trabajo entre el modo de tratamiento y el modo de calibración (calibración de tratamiento), como se ha descrito anteriormente. La presión  $p_3$  en el modo de tratamiento está dirigida por las presiones del lado para la sangre (entrada y salida del dializador 13) y las condiciones de flujo de a través del dializador 13 en el lado para el fluido de diálisis (a través de los caudales  $Q_1$  y  $Q_2$ ). Siempre y cuando el caudal principal,  $Q_{MAIN}$  y el índice de UF,  $Q_{UF}$ , sean constantes durante el modo de tratamiento, la presión  $p_3$  solo cambiará si los cambios del coeficiente de ultrafiltración (por ejemplo, como consecuencia de un dializador obstruido). También se supone que las variaciones de la presión  $p_3$  durante el modo de tratamiento se compensarán gracias a la función de calibración. Con estas suposiciones, la función de compensación no tiene que compensar la diferencia de presión  $\Delta p_3$ . De lo contrario, la compensación de  $\Delta p_3$  es directa ya que la presión  $p_3$  puede proporcionarse, o al menos estimarse, a partir de las lecturas de presión del sensor 28A.

Otra suposición se basa en el hecho de que la presión  $p_4$  se reducirá cuando se cambie del modo de tratamiento al modo de calibración, ya que el índice del caudal generado por la bomba P2 se reducirá con el tamaño del índice de UF  $Q_{UF}$ , disminuyendo así la resistencia de flujo del canal de drenaje corriente adelante de la bomba P2. Las pruebas muestran que la diferencia de presión  $\Delta p_4$  está muy correlacionada con la ultrafiltración. Así, se supone que, en la función de compensación, se puede utilizar  $Q_{UF}$  en vez de  $\Delta p_4$ .

En total, estas suposiciones producen la siguiente función de compensación simplificada:

$$R' = R + (c_{\Delta p_2} x \Delta p_2) + (c_{\Delta p_4} \times Q_{UF}) \quad (10)$$

Debe observarse que el índice de UF  $Q_{UF}$  puede ser una pequeña cantidad en muchos contextos de diálisis. Así, la diferencia de presión  $\Delta p_4$  puede tener un impacto mínimo en la precisión del cociente  $R$ . En dichas circunstancias, la función de compensación no tiene que compensar la diferencia de presión  $\Delta p_4$ .

Quando se aplica la función de compensación, el presente solicitante ha descubierto sorprendentemente que un pequeño error puede perdurar entre el valor configurado  $Q_{UF}$  y el índice de UF real  $Q_{UF\_REAL}$ . Se ha descubierto que este error de UF se correlaciona con el caudal principal  $Q_{MAIN}$ . Por tanto, se puede añadir un término de compensación correspondiente a la función de compensación según la ecuación (10):

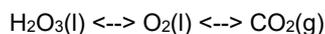
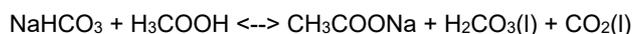
$$R' = R + (c_{\Delta p_2} x \Delta p_2) + (c_{\Delta p_4} \times Q_{UF}) + (c_{MAIN} \times Q_{main}) \quad (11)$$

donde  $c_{MAIN}$  es un factor de compensación determinado de forma empírica. Por tanto, se puede añadir un término de compensación correspondiente a la función de compensación según la ecuación (9). Se logra que la dependencia de  $Q_{MAIN}$  pueda ser superada alternativamente mediante el cálculo del cociente  $R$  en una calibración de servicio o de tratamiento, en la que  $Q_{MAIN}$  es la misma que en el modo de tratamiento.

Dependiendo de la configuración y operación del sistema 10, la función de compensación se puede diferenciar de los ejemplos descritos anteriormente. Por ejemplo, los diferenciales de presión se pueden incluir en cualquier combinación en la función de compensación, o solo se puede incluir uno de los diferenciales de presión. Además, se pueden concebir otras relaciones funcionales, lineales o no lineales, entre el cociente  $R$  (o cualquier otro tipo de datos de calibración relativos) y el/los diferencial(es) de presión.

El uso de una función de compensación se describirá adicionalmente haciendo referencia al flujograma de la figura 13, en el que todas las etapas las lleva a cabo la unidad de control 30. El sistema 10 opera en el modo de tratamiento (etapa 400) y se mide o estima la presión  $p_2$  en la salida de la bomba corriente atrás P1 en función de la salida de un sensor de presión (etapa 401). El sensor de presión no se muestra en los dibujos, pero se puede disponer para medir la presión en el conducto de entrada 19 entre la bomba P1 y la primera válvula VV1. En una implementación (no mostrada), el sensor de presión 28A está conectado para comunicarse de forma fluida con la cámara de adaptación 26 y el conducto de entrada 19, a través de una respectiva válvula de control. De este modo, el sensor de presión 28A puede operar para medir las presiones  $p_2$ ,  $p_3$ , abriendo la unidad de control 30 de forma selectiva una de estas válvulas de control. Esta implementación ahorra el coste de un sensor de presión. Después, el sistema 10 se configura para operar en el modo de calibración (etapa 402), se vuelve a medir o estimar la presión  $p_2$  en la salida de la bomba corriente atrás P1 y se calcula la diferencia de presión  $\Delta p_2$ . También se mide la presión  $p_3$  en la entrada de la bomba P2 (etapa 405). La función de calibración se extrae de la memoria (etapa 406) y, utilizando la función de calibración, se obtiene el cociente R de la presión medida  $p_3$  (etapa 407). Se obtienen los valores configurados del caudal principal,  $Q_{MAIN}$ , y el índice de UF,  $Q_{UF}$ , si no están ya disponibles (etapa 408), y los factores de compensación relevantes se extraen de la memoria (etapa 409). Finalmente, en la etapa 410, se calcula el cociente del volumen de embolada compensado R' utilizando la ecuación (11).

La figura 14 ilustra una fuente 17 que está configurada para preparar el fluido de diálisis nuevo mezclando los concentrados con agua. El bloque 40 es una entrada de agua que suministra agua hacia un bloque de acondicionamiento 42, que puede estar configurado para calentar el agua entrante hasta una temperatura predefinida y eliminar las sustancias gaseosas, por ejemplo, el aire, del agua entrante. El agua acondicionada se suministra hacia un bloque de mezcla 44, que está configurado para mezclar el agua con al menos dos concentrados distintos, suministrados desde los depósitos 46, 48, para producir el fluido dializado nuevo que se bombea hacia el conducto de entrada 19 por medio de la bomba P1 (véase, por ejemplo, la figura 1). Para la hemodiálisis, uno de los concentrados puede contener bicarbonato de sodio  $\text{NaHCO}_3$ . Las pruebas han puesto de manifiesto que los cocientes R medidos durante una calibración de servicio en un sistema 10 que tiene este tipo de fuente 17 son ligeramente incorrectos. Después de la experimentación significativa, el presente solicitante descubrió que la causa de error es un proceso de equilibrio de fluido/gas de dióxido de carbono ( $\text{CO}_2$ ). Antes de comenzar con la dosificación de  $\text{NaHCO}_3$ , prácticamente no hay presente  $\text{CO}_2$  en el canal de flujo entre las bombas. A medida que comienza la dosificación, se producen las siguientes reacciones (simplificadas):



Esto significa que el ácido carbónico y el  $\text{CO}_2$  del fluido de diálisis nuevo tendrá una presión parcial de equilibrio correspondiente en la fase gaseosa. Si se consigue o no esta presión parcial de equilibrio depende del tiempo de contacto, la superficie de contacto y las condiciones del flujo. Cuando el fluido de diálisis nuevo que contiene  $\text{CO}_2$  entra en la cámara de adaptación 26, el  $\text{CO}_2$  se liberará del fluido de diálisis, de modo que se mueve hacia la presión parcial de equilibrio de  $\text{CO}_2$ . De este modo, la masa de gas de adaptación (y, por tanto, la presión total entre las bombas P1, P2) aumentará hasta alcanzar el equilibrio. Si el control de presión está activado durante el modo de calibración, la bomba P2 aumentará su velocidad giratoria para mantener la presión/nivel constantes en la cámara de adaptación 26. Si la velocidad  $n_{2c}$  de la bomba P2 se determina antes de alcanzar el equilibrio, el cociente del volumen de embolada R calculado será incorrecto. Una solución a este problema es utilizar un tiempo de estabilización prolongado en cada punto de configuración de presión durante la calibración de servicio. Para reducir el tiempo total de la calibración de servicio, la unidad de control 30 puede estar configurada, al contrario, para deshabilitar la dosificación de bicarbonato de sodio hacia el bloque de mezcla 44 durante la calibración de servicio.

Por ejemplo, el sistema de ultrafiltración puede incluir más de una bomba corriente atrás y/o más de una bomba corriente adelante. Se pueden determinar los datos de calibración relativos para estas bombas, tal y como se ha descrito en el presente documento, estableciendo el canal de flujo de derivación entre pares de bombas corriente atrás y corriente adelante y llevando a cabo las etapas 102-105 de cada par de bombas corriente atrás y corriente adelante.

Las bombas corriente atrás y corriente adelante son bombas volumétricas y pueden implementarse como bombas de pistón o bombas de diafragma (membrana). Debe entenderse que las bombas corriente atrás y corriente adelante pueden tener diferentes volúmenes de embolada nominal. También es posible que las bombas corriente atrás y corriente adelante tengan un diseño o sean de un tipo distinto.

El experto en la materia también consigue que haya alternativas al uso de un sensor de presión o de un sensor de nivel para compensar los caudales de las bombas durante el modo de calibración. Por ejemplo, el sensor de nivel 28 de la figura 1 se puede sustituir por un sensor de flujo sencillo que mida el flujo del fluido de diálisis en el conducto de conexión 27 cuando el circuito del fluido de diálisis 12 se configure para crear el canal de flujo de derivación. La unidad de control 30 puede ajustar la frecuencia de una o ambas bombas P1, P2 hasta que la señal de salida del medidor de flujo indique que el caudal del conducto de conexión 27 es de cero.

Incluso si es posible utilizar el sensor de presión 28A para identificar un nivel que no varía de la cámara de adaptación 26 y para determinar una presión que representa un punto de trabajo del sistema 10, es muy posible implementar el sistema 10 con distintos dispositivos para determinar el nivel y la presión. Como se ha indicado más arriba, no se tiene que determinar la presión de los puntos de trabajo en la ubicación de la cámara de adaptación 26, pero, en principio, se puede determinar en cualquier lugar del circuito del fluido de diálisis 12. Si la presión se mide en el conducto de entrada 19 entre la bomba P1 y la válvula VV1, las ecuaciones (9)-(11) se modifican sustituyendo  $p_2$  por  $p_3$  y  $\Delta p_2$  por  $\Delta p_3$ . También se observa que las ecuaciones (9)-(11) también se pueden aplicar si el valor configurado  $Q_{MAIN}$  representa el flujo del fluido de diálisis por fuera del dializador 13 y el índice de UF se controla ajustando la velocidad de la bomba corriente atrás P1. Además, se puede observar que la cámara de adaptación 26, en su lugar, puede ubicarse en comunicación fluida con el conducto de entrada 19 corriente atrás de la primera válvula VV1.

En la descripción anterior, la unidad de control 30 controla el índice de UF exclusivamente configurando las velocidades de las bombas corriente atrás y corriente adelante, utilizando los datos de calibración relativos obtenidos en el modo de calibración, para conseguir una diferencia deseada en los caudales entre las bombas corriente atrás y corriente adelante. En una realización alternativa, la unidad de control 30 configura iguales los caudales de las bombas corriente atrás y corriente adelante utilizando los datos de calibración relativos obtenidos en el modo de calibración, y controla el índice de UF operando una bomba de UF especializada ("bomba de filtración"), que está conectada al conducto de salida 20 entre la bomba corriente adelante P2 y el dializador 13, tal y como se sabe bien en la técnica y se describe en la sección de antecedentes. También se puede concebir el configurar la unidad de control 30 para establecer el índice de UF mediante una combinación del control de una bomba de UF separada y el control de la diferencia de los caudales entre las bombas corriente atrás y corriente adelante.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de diálisis, que comprende:

5 un dializador (13);  
 un sistema de distribución del fluido de diálisis (12), conectado para que exista una comunicación fluida con el dializador (13), y que comprende una primera bomba (P1; P2) y una segunda bomba (P2; P1), pudiendo operar el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) para crear de forma selectiva un canal de flujo principal que se extiende entre la primera y segunda bombas (P1, P2) a través del dializador (13), y un canal de flujo de derivación que sorte a el dializador (13) y se extiende entre la primera y segunda bombas (P1, P2); y  
 10 una unidad de control (30), que está conectada de forma eléctrica al sistema de distribución del fluido de diálisis (12) y que puede operar para controlar una frecuencia respectiva de la primera y segunda bombas (P1, P2), en donde la primera y segunda bombas (P1, P2) están configuradas para generar un respectivo caudal descargando de forma repetida, a la frecuencia respectiva, un volumen de embolada respectivo del fluido de diálisis;  
 15 en donde la unidad de control (30) está configurada, en un modo de calibración, para operar el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) para crear el canal de flujo principal y para controlar que la primera bomba (P1; P2) opere a una primera frecuencia de calibración y que la segunda bomba (P2; P1) opere a una segunda frecuencia de calibración, para así compensar los caudales generados por la primera y segunda bombas (P1, P2) y, en un modo de tratamiento, para operar el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) para crear el canal de flujo principal,  
 20 caracterizado por que  
 la unidad de control (30) está configurada, en el modo de calibración, para determinar los datos de calibración relativos que representan una relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas (P1, P2) en función de la primera y segunda frecuencias de calibración;  
 25 la unidad de control (30) está configurada, en el modo de tratamiento, para controlar que la primera y segunda bombas (P1, P2), en función de dichos datos de calibración relativos, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador (13), en donde la unidad de control (30) está configurada para asignar un volumen de embolada nominal predefinido a la primera bomba (P1; P2) y configurar la frecuencia de tratamiento de la primera bomba (P1; P2) para generar, en función del volumen de embolada nominal predefinido, un primer caudal (Q<sub>1</sub>) de fluido de diálisis, y para configurar la frecuencia de tratamiento de la segunda bomba (P2; P1), siempre y cuando el volumen de embolada de la segunda bomba (P2; P1) cumpla con dicha relación con respecto al volumen de embolada nominal predefinido, para así generar un segundo caudal (Q<sub>2</sub>) de fluido de diálisis que se diferencie del primer caudal por el índice de ultrafiltración seleccionado.

35 2. El aparato de diálisis de la reivindicación 1, en donde la unidad de control (30) está configurada para establecer las frecuencias de tratamiento de la primera y segunda bombas (P1, P2) de modo que uno del primer o segundo caudales (Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>) es igual a un caudal seleccionado del fluido de diálisis por fuera o por dentro del dializador (13).

40 3. El aparato de diálisis de la reivindicación 2, en donde la unidad de control (30) está configurada además para recibir un primer valor establecido (Q<sub>MAIN</sub>) que representa el caudal seleccionado del fluido de diálisis por fuera o por dentro del dializador (13), y un segundo valor establecido (Q<sub>UF</sub>) que representa el índice de ultrafiltración seleccionado.

45 4. El aparato de diálisis de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la unidad de control (30), en el modo de tratamiento, está configurada para establecer las frecuencias de tratamiento de la primera y segunda bombas (P1, P2) según:

$$\left\{ \begin{array}{l} n1 = \frac{Q1}{S1_n} \\ n2 = \frac{Q2}{S1_n} \cdot \frac{n2_c}{n1_c} \end{array} \right.$$

50 en donde n1 es la frecuencia de tratamiento de la primera bomba (P1; P2), Q1 es el primer caudal del fluido de diálisis generado por la primera bomba (P1; P2), S1<sub>n</sub> es el volumen de embolada nominal asignado a la primera bomba (P1; P2), n2 es la frecuencia de tratamiento de la segunda bomba (P2; P1), Q2 es el segundo caudal del fluido de diálisis generado por la segunda bomba (P2; P1), n1<sub>c</sub> es la primera frecuencia de calibración y n2<sub>c</sub> es la segunda frecuencia de calibración, y en donde la diferencia absoluta entre Q1 y Q2 es igual al índice de ultrafiltración seleccionado.

55 5. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas (P1, P2) es igual a la inversa de la relación entre la primera y segunda frecuencias de calibración.

60 6. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde la unidad de control (30) está configurada además, en el modo de calibración, para almacenar los datos de calibración relativos en una memoria electrónica (33) para que, después, la unidad de control (30) en el modo de tratamiento los extraiga.

- 5 7. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) comprende además un medidor de diferencia de flujo (28; 28A) configurado para generar una señal de salida que representa una diferencia entre los caudales generados por la primera y segunda bombas (P1, P2), en donde la unidad de control (30) puede operar, en el modo de calibración, para compensar los caudales generados por la primera y segunda bombas (P1, P2) en función de la señal de salida del medidor de la diferencia de flujo (28; 28A).
- 10 8. El aparato de diálisis de la reivindicación 7, en donde el medidor de la diferencia de flujo (28; 28A) comprende un sensor de presión (28A) dispuesto para detectar una presión del fluido de diálisis en el sistema de distribución del fluido de diálisis (12), y en donde la señal de salida representa dicha presión.
- 15 9. El aparato de diálisis de la reivindicación 7 u 8, en donde el canal de flujo de derivación está conectado en comunicación fluida con una cámara (26) en el sistema de distribución del fluido de diálisis (12), en donde el medidor de la diferencia de flujo (28; 28A) comprende un detector de nivel (28), que está dispuesto para generar la señal de salida que indica al menos un nivel del fluido de diálisis en la cámara (26), y en donde la unidad de control (30) puede operar, en el modo de calibración, para compensar los caudales entre la primera y segunda bombas (P1, P2) generando en la cámara (26) un nivel estabilizado de fluido de diálisis como el indicado por la señal de salida.
- 20 10. El aparato de diálisis de la reivindicación 9, en donde el detector de nivel (28) está configurado para indicar un intervalo de niveles del fluido de diálisis en la cámara (26).
- 25 11. El aparato de diálisis de la reivindicación 9 u 10, en donde el detector de nivel (28) comprende un sensor de presión (28A) que está dispuesto para detectar una presión en el sistema de distribución del fluido de diálisis (12), de modo que una presión que no varía indica que el nivel del fluido de diálisis está estabilizado en la cámara (26).
- 30 12. El aparato de diálisis de la reivindicación 11, en donde una porción superior de la cámara (26) contiene un gas y se sella durante el modo de calibración, en donde el sensor de presión (28A) está configurado para generar la señal de salida que representa la presión del gas de la cámara (26).
- 35 13. El aparato de diálisis de la reivindicación 8 u 12, en donde el sensor de presión (28A) está dispuesto para estar incluido tanto en el canal de flujo de derivación como en el canal de flujo principal.
- 40 14. El aparato de diálisis de la reivindicación 11, en donde el sensor de presión (28A) está conectado a la cámara (26) para detectar una presión hidrostática del fluido de diálisis en la cámara (26).
- 45 15. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde la unidad de control (30) está configurada, en el modo de calibración, para operar la primera y segunda bombas (P1, P2) para compensar los caudales del fluido de diálisis en diferentes puntos de trabajo del sistema de distribución del fluido de diálisis (12); determinar los datos de calibración relativos de cada uno de los distintos puntos de trabajo; y generar una función de calibración que relaciona los datos de calibración relativos con los distintos puntos de trabajo; y en donde la unidad de control (30) está configurada, en el modo de tratamiento en un punto de trabajo actual del sistema de distribución del fluido de diálisis (12), para obtener datos de calibración relativos actuales mediante el uso de la función de calibración y del punto de trabajo actual; y para controlar que la primera y segunda bombas (P1, P2), en función de los datos de calibración relativos actuales, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador (13).
- 50 16. El aparato de diálisis de la reivindicación 15, en donde la unidad de control (30) está configurada para identificar los diferentes puntos de trabajo y el punto de trabajo actual en función de una señal de salida de un sensor de presión (28A) dispuesto para detectar una presión del fluido de diálisis en el sistema de distribución del fluido de diálisis (12).
- 55 17. El aparato de diálisis de la reivindicación 15 u 16, en donde la unidad de control (30) puede operar para validar el sistema de distribución del fluido de diálisis (12), en donde la unidad de control (30) está configurada para operar el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) para crear el canal de flujo de derivación, controlar que la primera y segunda bombas (P1, P2) compensen sus caudales en diferentes puntos de trabajo de validación del sistema de distribución del fluido de diálisis (12), determinar los datos de calibración relativos del punto de trabajo de validación y el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) comparando los datos de calibración relativos del punto de trabajo de validación con un valor de salida de la función de calibración en el punto de trabajo de validación.
- 60 18. El aparato de diálisis de la reivindicación 17, en donde la unidad de control (30) se puede configurar para que intervenga especialmente en función de una diferencia entre los datos de calibración relativos del punto de trabajo de validación y el valor de salida, comprendiendo dicha acción especializada al menos una acción de: iniciar una alarma y ajustar la función de calibración.
- 65 19. El aparato de diálisis de la reivindicación 18, en donde la unidad de control (30) está configurada para ajustar la función de calibración añadiendo la diferencia a la función de calibración.

- 5 20. El aparato de diálisis de una cualquiera de las reivindicaciones 15-19, en donde la unidad de control (30) está configurada para obtener los datos de calibración relativos actuales extrayendo un valor de salida actual de la función de calibración en el punto de trabajo actual y para compensar el valor de salida actual de una o más diferencias de presión estimadas o medidas en el interior del sistema de distribución del fluido de diálisis (12), entre el modo de tratamiento y el modo de calibración.
- 10 21. El aparato de diálisis de la reivindicación 20, en donde la una o más diferencias de presión se refieren a al menos una de: una entrada de la primera bomba (P1), una salida de la primera bomba (P1), una entrada de la segunda bomba (P2) y una salida de la segunda bomba (P2).
- 15 22. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde la unidad de control (30) está configurada, durante el modo de tratamiento, para operar una fuente (17) que genere fluido de diálisis mediante la dosificación de un concentrado en agua, comprendiendo dicho concentrado bicarbonato de sodio, y en donde la unidad de control (30) está configurada, durante el modo de calibración, para deshabilitar la dosificación de dicho concentrado en agua.
- 20 23. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde la unidad de control (30), en el modo de calibración, está configurada para asignar un respectivo volumen de embolada nominal predefinido a la primera y segunda bombas (P1, P2), operar la primera y segunda bombas (P1, P2) a una primera y segunda frecuencias de inicio, respectivamente, de modo que la primera frecuencia de inicio multiplicada por el volumen de embolada nominal predefinido de la primera bomba (P1; P2) es esencialmente igual a la segunda frecuencia de inicio multiplicada por el volumen de embolada nominal predefinido de la segunda bomba (P2; P1) y para modificar al menos una de la primera y segunda frecuencias de inicio hasta que los caudales del fluido de diálisis generado por la primera y la segunda bombas (P1, P2) se hayan compensado.
- 25 24. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde cada una de la primera y segunda bombas (P1, P2) comprende un respectivo generador de pulso (SC1, SC2) dispuesto para generar uno o más pulsos para cada volumen de embolada desplazado por la primera y segunda bombas (P1, P2), respectivamente, y en donde la unidad de control (30), en el modo de calibración, está configurada para representar la primera y segunda frecuencias de calibración con un primer número de pulsos y un segundo número de pulsos, respectivamente, generados por el respectivo generador de pulso (SC1, SC2) durante un período de prueba, mientras se compensan los índices de flujo del fluido de diálisis generados por la primera y segunda bombas (P1, P2).
- 30 25. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde la primera bomba (P1) se ubica corriente atrás del dializador (13), en el canal de flujo principal, y la segunda bomba (P2) se ubica corriente adelante del dializador (13), en el canal de flujo principal.
- 35 26. El aparato de diálisis de cualquier reivindicación anterior, en donde cada una de la primera y segunda bombas (P1, P2) es una de una bomba de diafragma y una bomba de pistón.
- 40 27. Un medio legible por ordenador que comprende instrucciones de programa que, cuando son ejecutadas por una unidad de procesamiento, está adaptado para llevar a cabo un método de operación de un sistema de distribución del fluido de diálisis (12) que comprende una primera y segunda bombas (P1, P2) que están conectadas para realizar la comunicación fluida sobre un canal de flujo principal que se extiende entre la primera y segunda bombas (P1, P2) a través de un dializador (13), en donde la primera y segunda bombas (P1, P2) están configuradas para generar un respectivo caudal descargando de forma repetida, a la frecuencia respectiva, un volumen de embolada respectivo del fluido de diálisis, comprendiendo dicho método un procedimiento de calibración y un procedimiento de tratamiento, en donde el procedimiento de calibración comprende: operar el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) para crear un canal de flujo de derivación, que sortea el dializador (13) y se extiende entre la primera y segunda bombas (P1, P2), y controlar que la primera bomba (P1; P2) opere a una primera frecuencia de calibración y que la segunda bomba (P2; P1) opere a una segunda frecuencia de calibración, para así compensar los caudales generados por la primera y segunda bombas (P1, P2), en donde el procedimiento del tratamiento comprende: operar el sistema de distribución del fluido de diálisis (12) para crear el canal de flujo de derivación, estando dicho medio legible por ordenador caracterizado por
- 45 50 55 que el procedimiento de calibración comprende además:  
determinar, en función de la primera y segunda frecuencias de calibración, los datos de calibración relativos que representan una relación entre los volúmenes de embolada de la primera y segunda bombas (P1, P2); y que el procedimiento de tratamiento comprende además:  
60 controlar que la primera y segunda bombas (P1, P2), en función de dichos datos de calibración relativos, operen a una respectiva frecuencia de tratamiento, para así generar un índice de ultrafiltración seleccionado en el dializador (13), en donde la etapa en la que se controlan la primera y segunda bombas (P1, P2) en función de dicha calibración relativa comprende: asignar un volumen de embolada nominal predefinido a la primera bomba (P1; P2) y configurar la frecuencia de tratamiento de la primera bomba (P1; P2) para generar, en función del volumen de embolada nominal predefinido, un primer caudal ( $Q_1$ ) de fluido de diálisis, y para configurar la frecuencia de tratamiento de la segunda bomba (P2; P1), siempre y cuando el volumen de embolada de la segunda bomba (P2; P1) cumpla con dicha relación con respecto al volumen de embolada nominal predefinido, para así generar un
- 65

segundo caudal ( $Q_2$ ) de fluido de diálisis que se diferencie del primer caudal por el índice de ultrafiltración seleccionado.

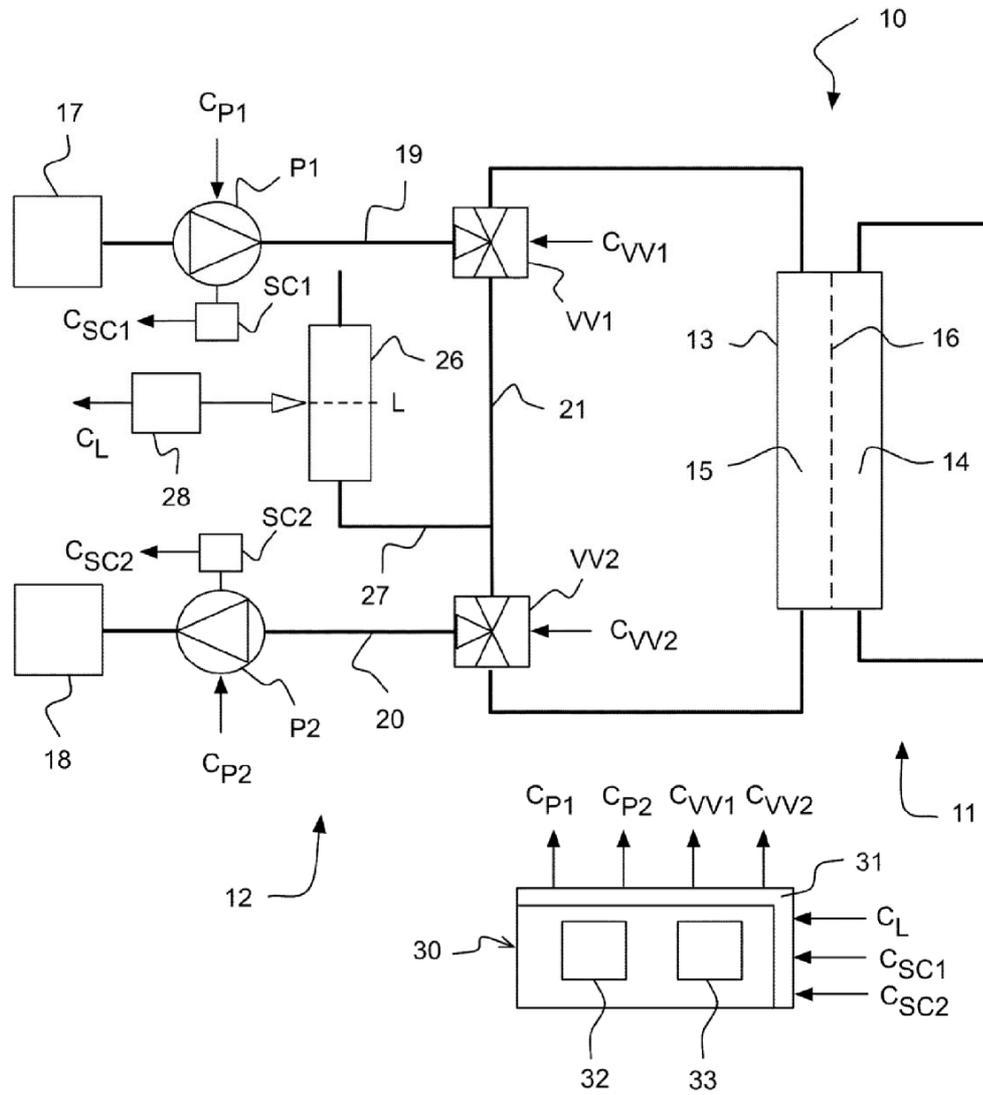


FIG. 1

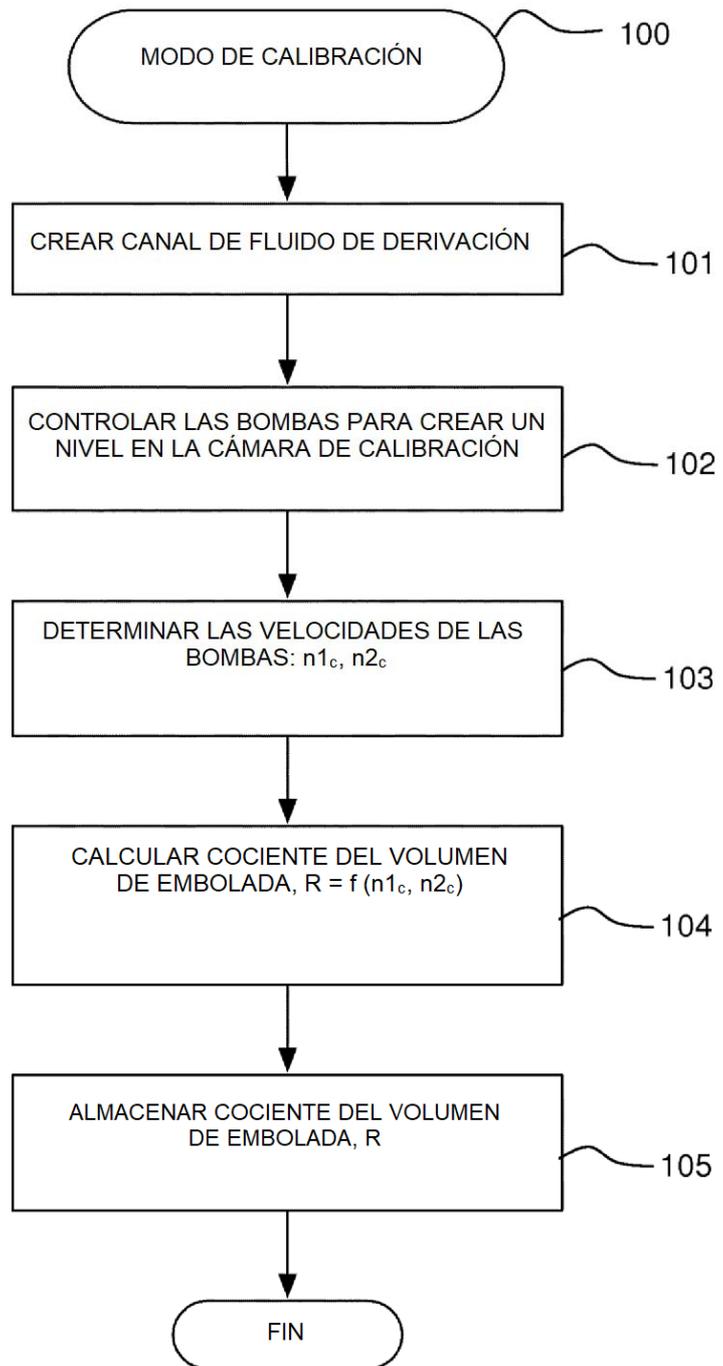


FIG. 2

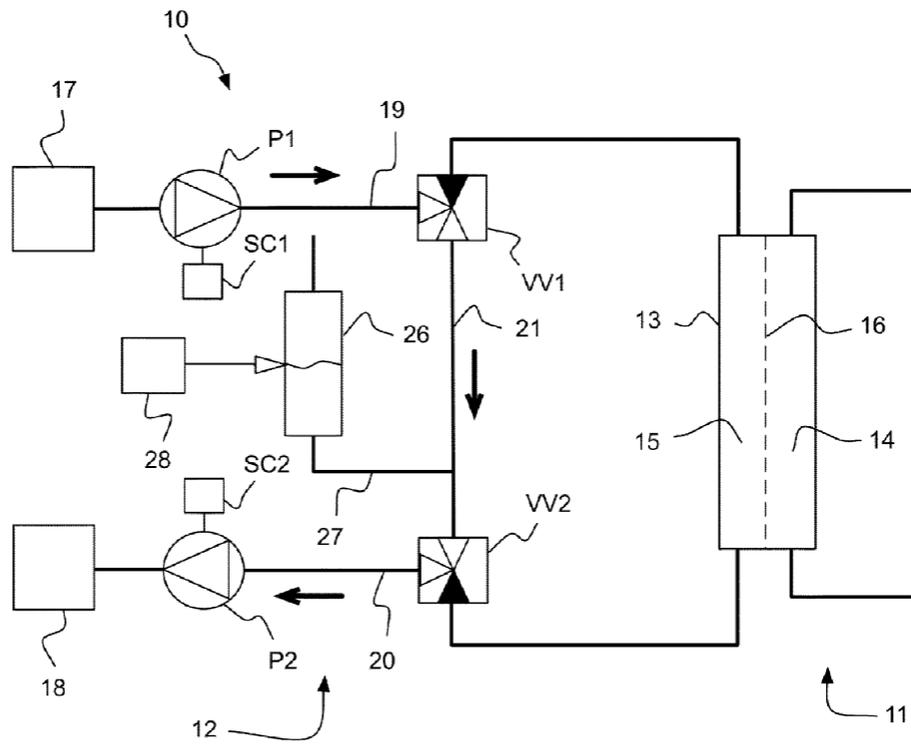


FIG. 3

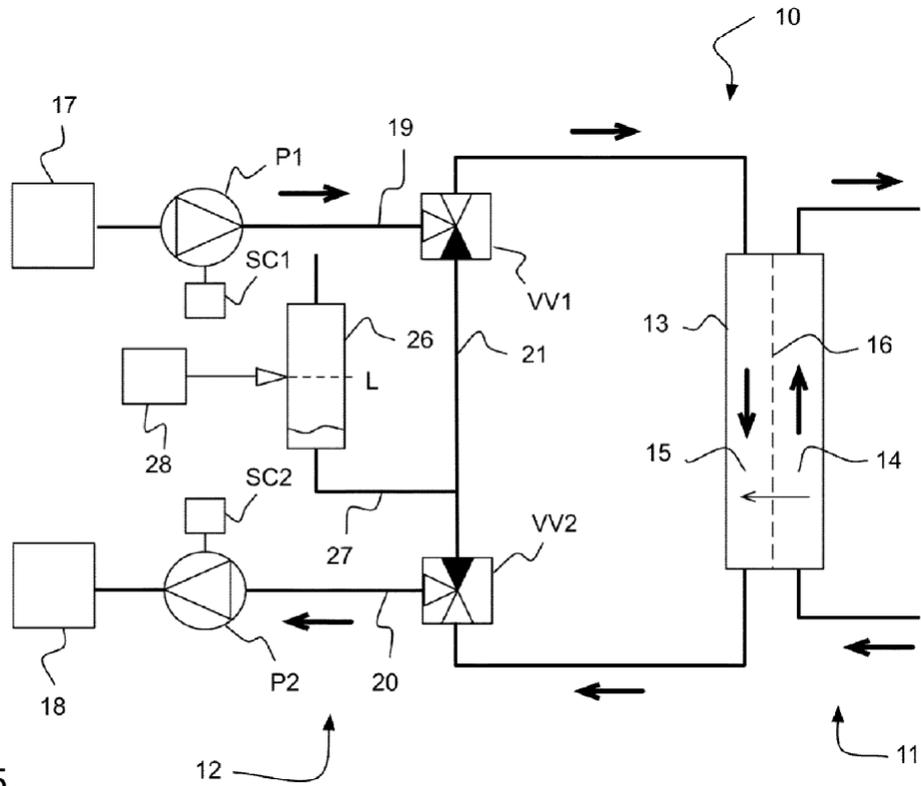


FIG. 5

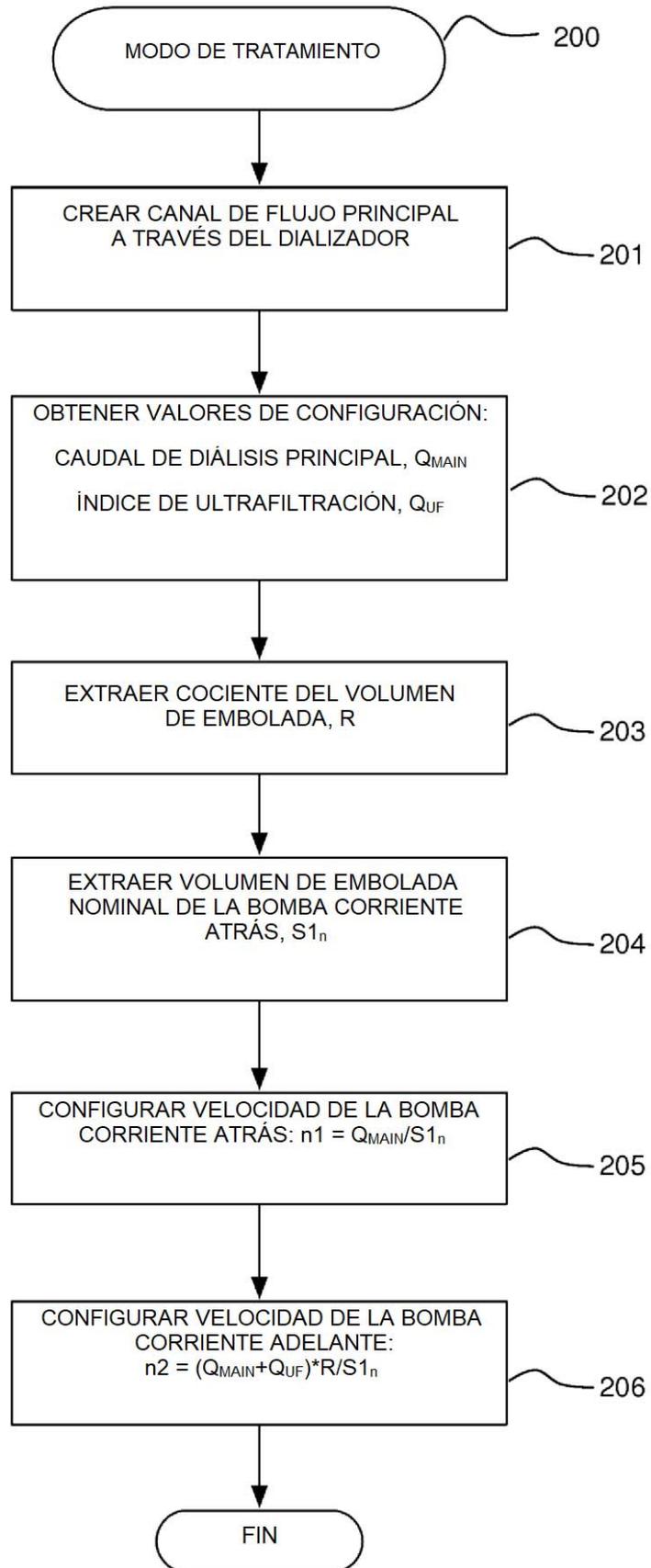


FIG. 4

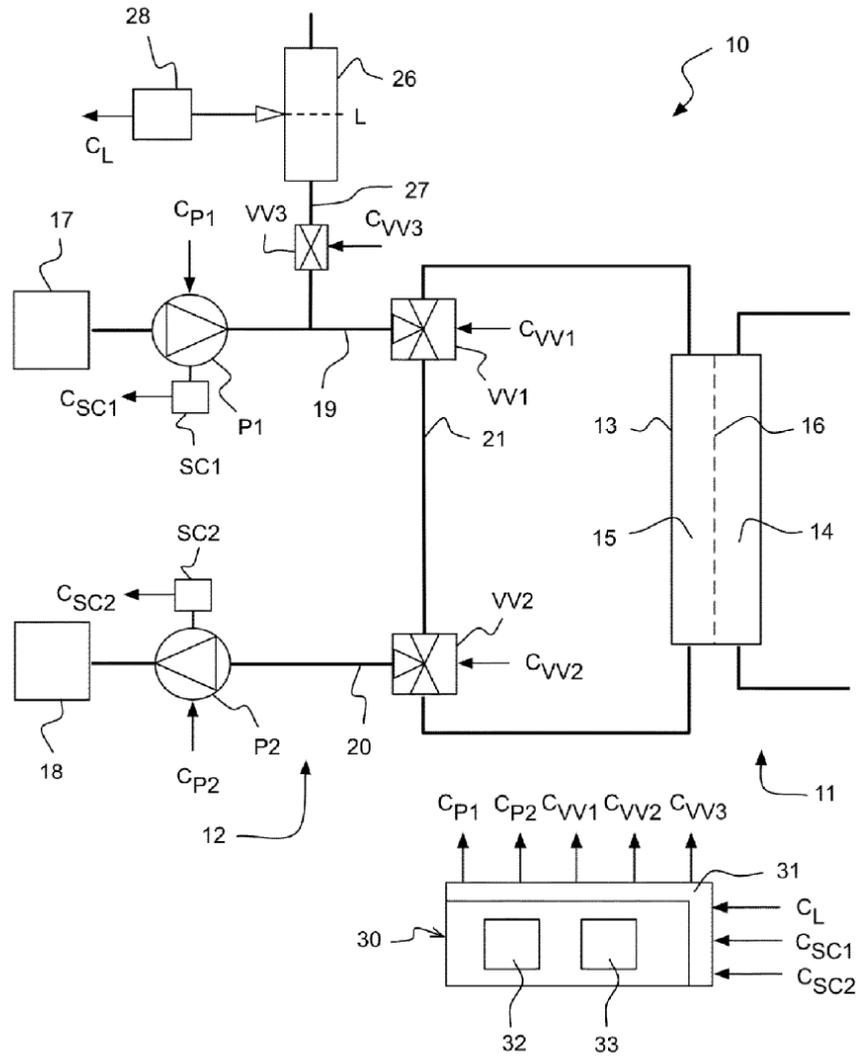


FIG. 6

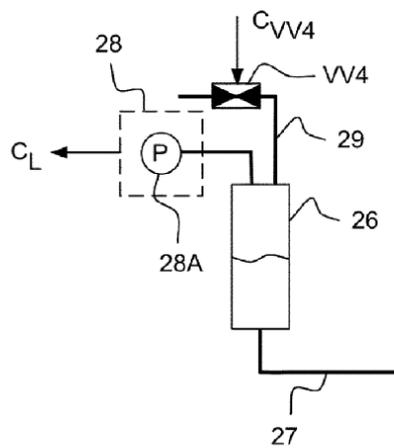


FIG. 7

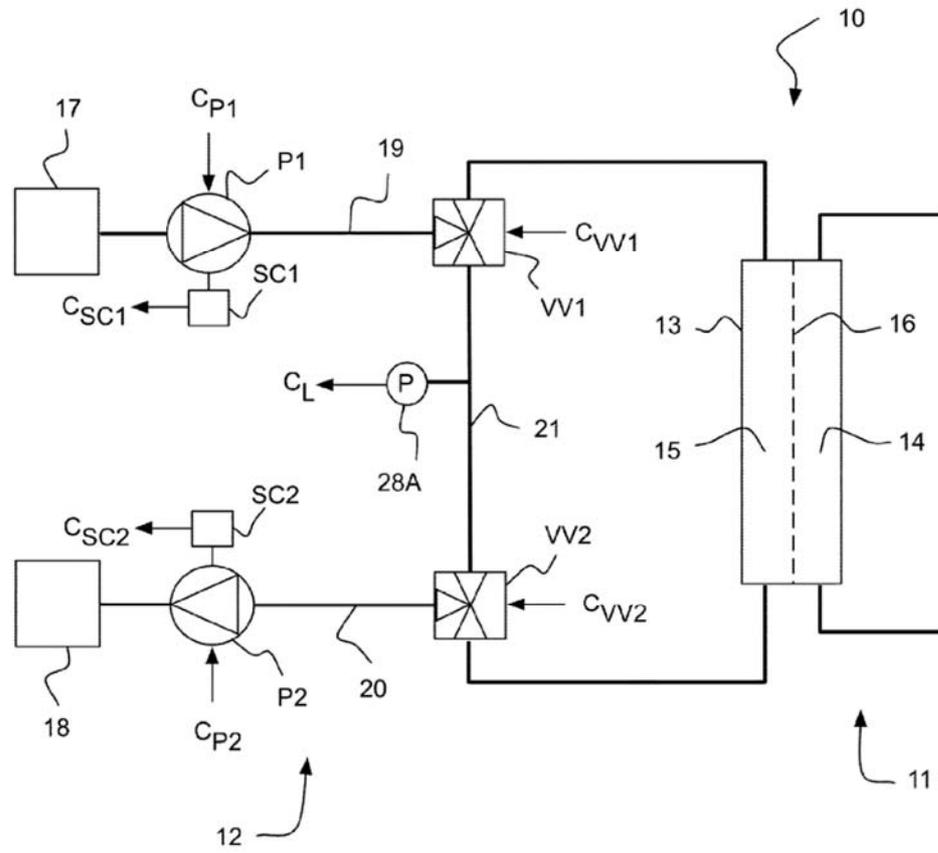


FIG. 8

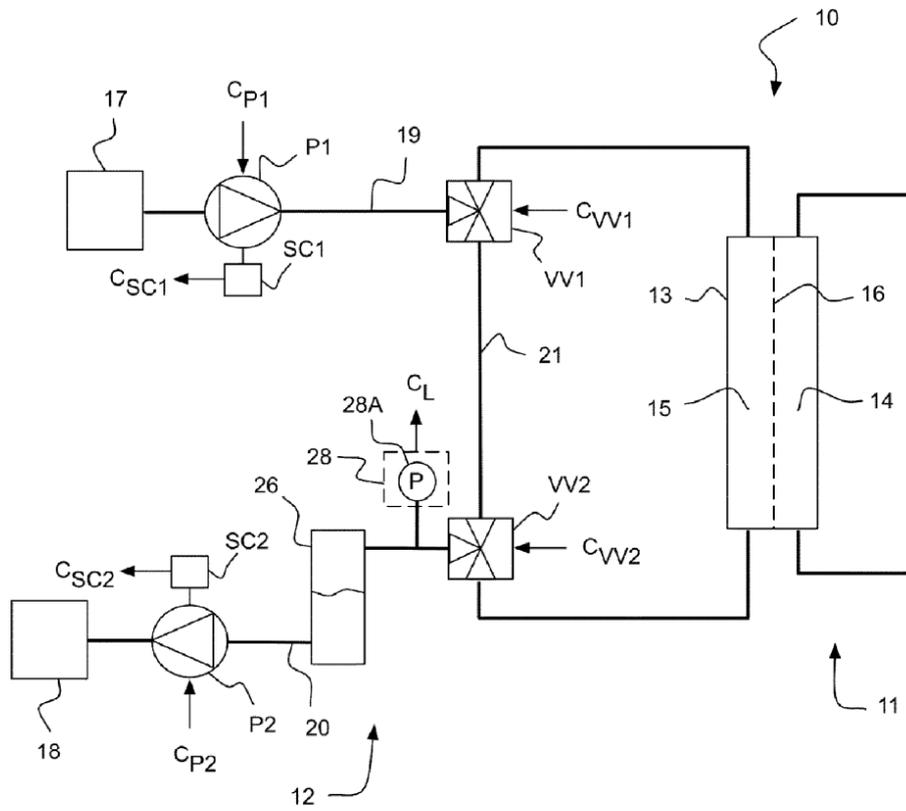


FIG. 9

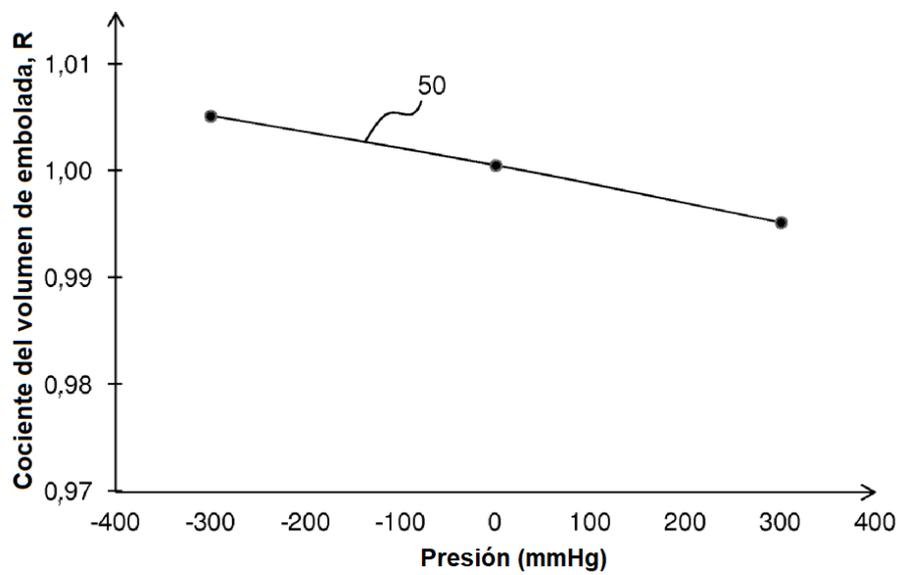


FIG. 10

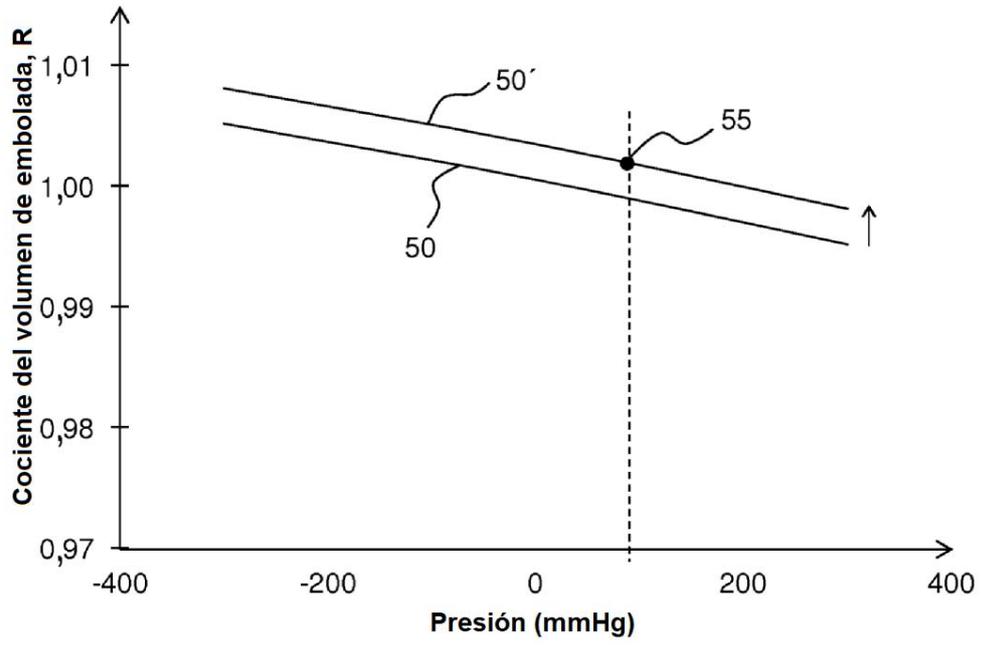


FIG. 11

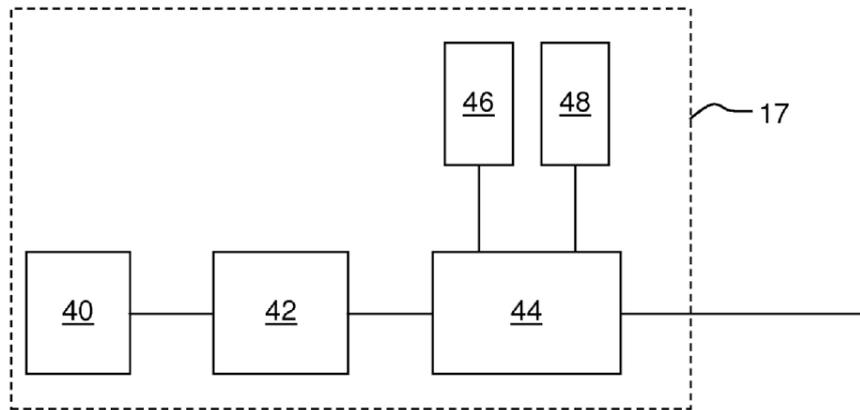


FIG. 14

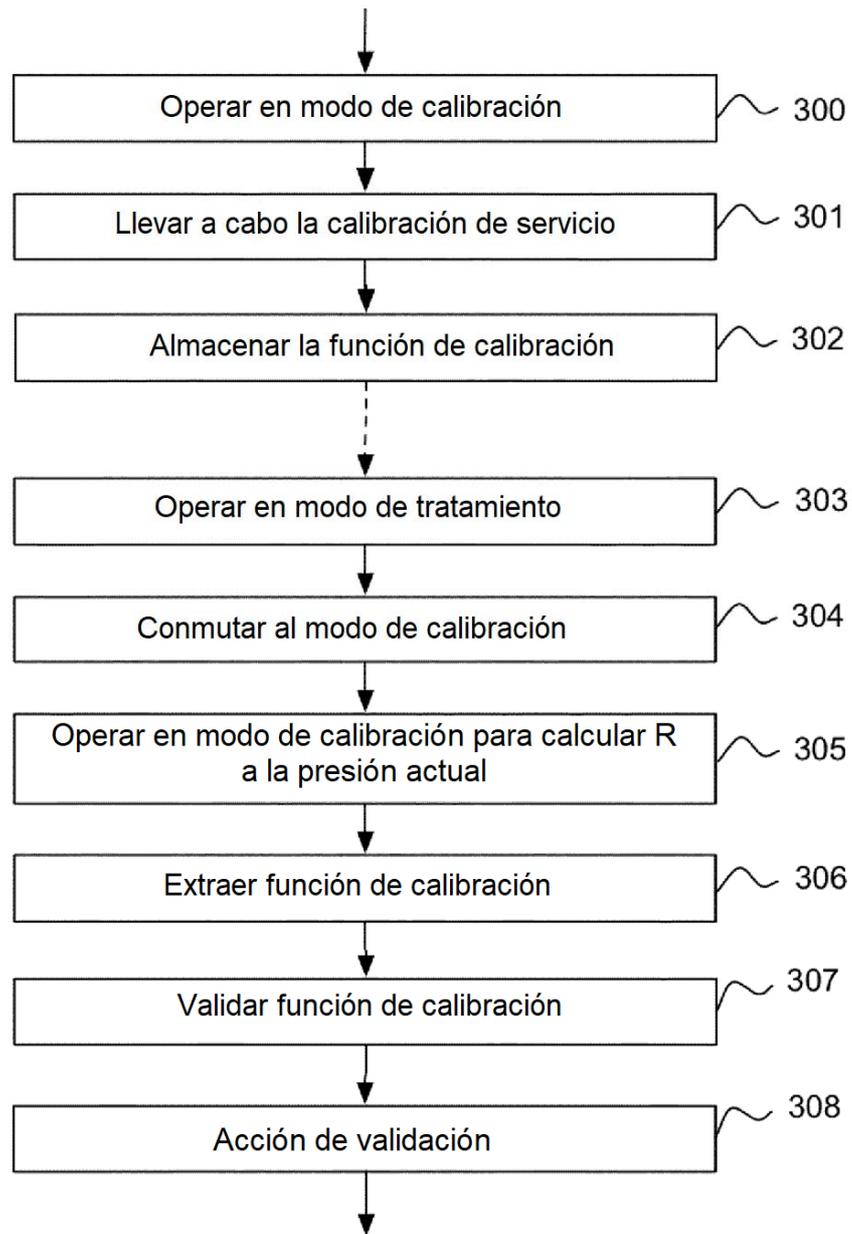


FIG. 12

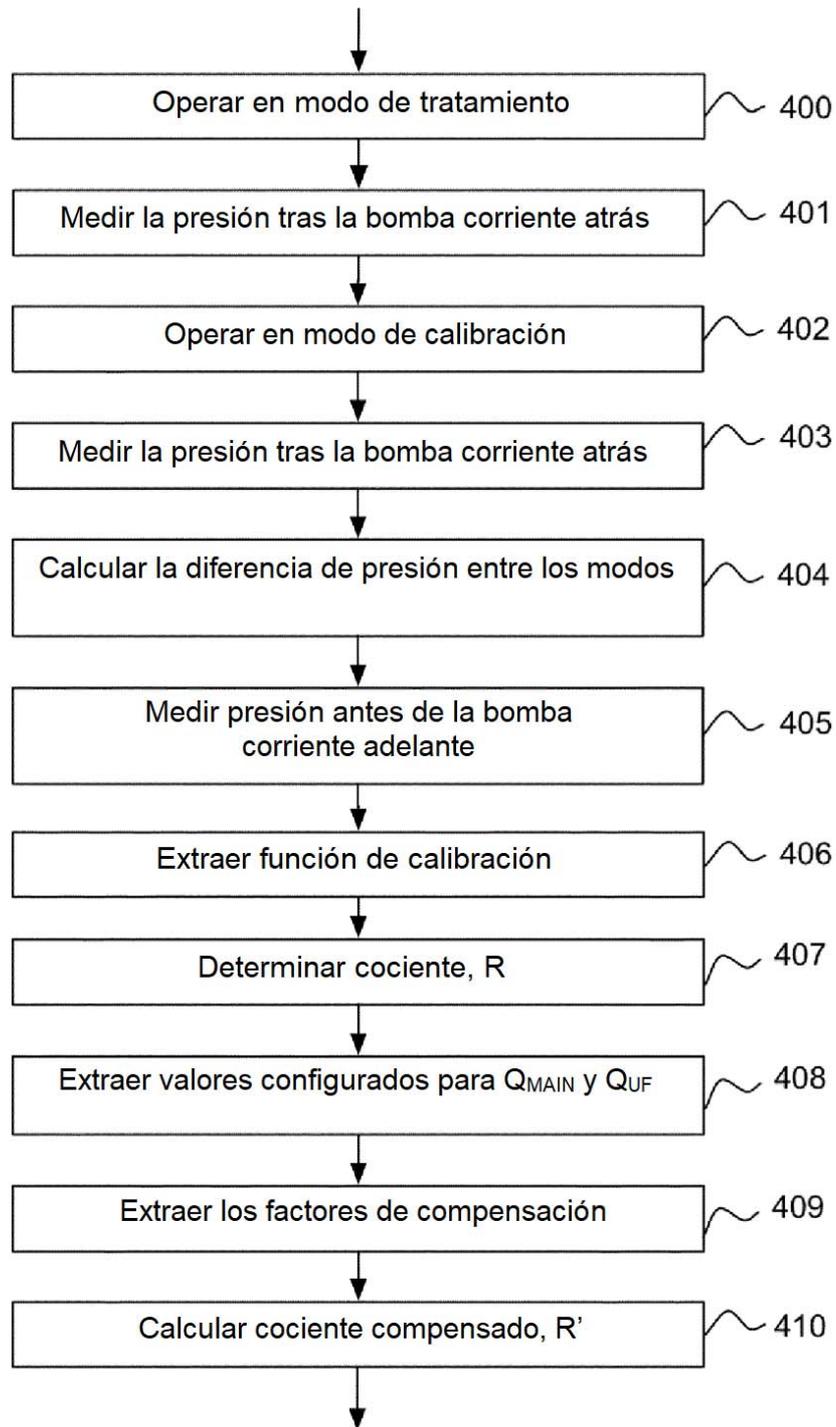


FIG. 13