

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 950**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2007 E 07842194 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 2061534**

54 Título: **Sistema de fluido médico con unidad desechable de láminas flexibles**

30 Prioridad:

11.09.2006 US 530842

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

06.03.2014

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015-4633, US y
BAXTER HEALTHCARE S.A. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**YING-CHENG, LO;
CHILDERS, ROBERT W.;
KELLY, THOMAS D. y
ROHDE, JUSTIN**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 445 950 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de fluido médico con unidad desechable de láminas flexibles

ANTECEDENTES

5 Los ejemplos abajo descritos se refieren en general al suministro de fluidos médicos. Más particularmente, los ejemplos dan a conocer sistemas, métodos y aparatos para el control del flujo de fluidos en sistemas para el tratamiento de la insuficiencia renal.

10 El sistema renal de una persona puede fallar por diversas causas. La insuficiencia renal produce diversos trastornos fisiológicos. El equilibrio entre el agua y los minerales y la excreción de la carga metabólica diaria ya no son posibles, y los productos finales tóxicos del metabolismo del nitrógeno (urea, creatinina, ácido úrico y otros) se pueden acumular en la sangre y los tejidos.

La insuficiencia renal y la función renal reducida se trata con diálisis. La diálisis elimina residuos, toxinas y exceso de agua del cuerpo, que en otro caso habrían sido eliminados por el funcionamiento normal de los riñones. El tratamiento de diálisis para reemplazar las funciones renales es crítico para muchas personas, ya que su vida depende de él.

15 La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son dos tipos de terapia de diálisis utilizados comúnmente para tratar la pérdida de función renal. Un tratamiento por hemodiálisis ("HD") utiliza la sangre del paciente para eliminar residuos, toxinas y exceso de agua del paciente. El paciente se conecta a una máquina de hemodiálisis y su sangre se bombea a través de la máquina. Se insertan catéteres en las venas y arterias del paciente para que la sangre pueda fluir hacia y desde la máquina de hemodiálisis. La sangre pasa a través de un dializador de la máquina, que elimina residuos, toxinas y exceso de agua de la sangre. La sangre limpia es devuelta al paciente. Durante una sola terapia de hemodiálisis se consume una gran cantidad de líquido de diálisis, por ejemplo aproximadamente 120 litros, para dializar la sangre. El tratamiento de hemodiálisis dura varias horas y generalmente se lleva a cabo en un centro de tratamiento, aproximadamente tres o cuatro veces por semana.

25 Otra forma de tratamiento de la insuficiencia renal en la que interviene la sangre es la hemofiltración ("HF"), que es una terapia alternativa para la insuficiencia renal basada en un transporte convectivo de las toxinas de la sangre del paciente. Esta terapia se lleva a cabo mediante la adición de fluido de sustitución o reemplazo al circuito extracorpóreo durante el tratamiento (normalmente entre diez y noventa litros de dicho fluido). Este fluido de reemplazo y el fluido acumulado por el paciente entre tratamientos se somete a ultrafiltración durante el tratamiento de HF, proporcionando un mecanismo de transporte convectivo que resulta particularmente beneficioso para eliminar productos residuales de moléculas medias y grandes.

30 La hemodiafiltración ("HDF") es otra modalidad de tratamiento sanguíneo que combina depuraciones por convección y por difusión. La HDF utiliza líquido de diálisis que fluye a través de un dializador, de modo similar a la hemodiálisis estándar, proporcionando una depuración por difusión. Además se suministra una solución de reemplazo directamente al circuito extracorpóreo, produciéndose una depuración por convección.

35 La diálisis peritoneal utiliza una solución de diálisis, también llamada líquido de diálisis, que se introduce por infusión en la cavidad peritoneal de un paciente a través de un catéter. El líquido de diálisis entra en contacto con la membrana peritoneal de la cavidad peritoneal. Los residuos, toxinas y exceso de agua del torrente sanguíneo del paciente pasan a través de la membrana peritoneal y entran en el líquido de diálisis por difusión y ósmosis, es decir, se produce un gradiente osmótico a través de la membrana. Después se drena el líquido de diálisis usado del interior del paciente, eliminando residuos toxinas y exceso de agua de éste. Este ciclo se repite.

40 Existen diversos tipos de terapia de diálisis peritoneal, incluyendo la diálisis peritoneal ambulatoria continua (*continuous ambulatory peritoneal dialysis* - "CAPD"), la diálisis peritoneal automática (*automated peritoneal dialysis* - "APD"), la APD de flujo tidal y la diálisis peritoneal de flujo continuo (*continuous flow peritoneal dialysis* - "CFPD"). La CAPD es un tratamiento de diálisis manual. El paciente conecta manualmente un catéter implantado a un drenaje, permitiendo que el fluido de diálisis usado salga de la cavidad peritoneal. Después, el paciente conecta el catéter a una bolsa de líquido de diálisis fresco, introduciendo el líquido de diálisis fresco por infusión en el paciente a través del catéter. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de líquido de diálisis fresco y permite que el líquido de diálisis permanezca dentro de la cavidad peritoneal, donde tiene lugar la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. Después de un tiempo de permanencia, el paciente repite el procedimiento de diálisis manual, por ejemplo cuatro veces al día, durando cada tratamiento aproximadamente una hora. La diálisis peritoneal manual requiere un tiempo y un esfuerzo considerables por parte del paciente, por lo que queda mucho margen de mejora.

55 La diálisis peritoneal automática ("APD") se parece a la CAPD en que el tratamiento de diálisis incluye ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Sin embargo, las máquinas de APD realizan los ciclos de forma automática, normalmente mientras el paciente duerme. Las máquinas de APD liberan a los pacientes de tener que realizar manualmente los ciclos de tratamiento y transportar los suministros durante el día. Las máquinas de APD se ponen en conexión fluida con un catéter implantado, con una fuente o bolsa de líquido de diálisis fresco y con un drenaje de fluido. Las máquinas de APD

bombear el líquido de diálisis fresco desde una fuente de líquido de diálisis, a través del catéter, hasta la cavidad peritoneal del paciente, y dejan que éste permanezca dentro de la cavidad para posibilitar la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. La fuente puede consistir en múltiples bolsas de solución de diálisis estéril.

5 Las máquinas de APD bombean el líquido de diálisis usado desde la cavidad peritoneal, a través del catéter, hasta el drenaje. Como en el caso del proceso manual, durante la APD se producen varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Al final de la CAPD y la APD se puede realizar un “último llenado”, que permanece en la cavidad peritoneal del paciente hasta el siguiente tratamiento.

10 Tanto la CAPD como la APD son sistemas por etapas que envían el fluido de diálisis usado a un drenaje. Los sistemas de flujo tidal son sistemas por etapas modificados. Con el flujo tidal, en lugar de retirar todo el fluido del paciente durante un largo período de tiempo, una parte del fluido se retira y sustituye después en espacios de tiempo menores.

15 Los sistemas de flujo continuo, o CFPD, pueden depurar o regenerar líquido de diálisis usado en lugar de desecharlo. Los sistemas bombean fluido al interior y el exterior del paciente a través de un circuito cerrado. El líquido de diálisis fluye al interior de la cavidad peritoneal a través del lumen de un catéter y sale de la misma a través de otro lumen de catéter. El fluido que sale del paciente pasa a través de un dispositivo de reconstitución que elimina los residuos del líquido de diálisis, por ejemplo mediante una columna de eliminación de urea que emplea ureasa para convertir enzimáticamente la urea en amoníaco. El amoníaco se retira después del líquido de diálisis mediante adsorción antes de reintroducir el líquido de diálisis en la cavidad peritoneal. Para controlar la eliminación del amoníaco se emplean sensores adicionales. Los sistemas de CFPD son normalmente más complicados que los sistemas por etapas.

20 En cada uno de los sistemas de tratamiento de fallo renal arriba descritos, es importante controlar la ultrafiltración, que es el proceso por el que el agua (con electrolitos) se mueve a través de una membrana, tal como un dializador o una membrana peritoneal. Por ejemplo, la ultrafiltración en HD es el resultado de una diferencia de presión transmembrana y osmótica entre la sangre y el líquido de diálisis a través de una membrana de dializador. Para una presión osmótica dada, cuanto mayor es la presión transmembrana, más rápida es la ultrafiltración.

25 Muchos de los sistemas de diálisis arriba descritos emplean un cartucho de bombeo. El cartucho de bombeo incluye normalmente una membrana flexible que se mueve mecánicamente para empujar y atraer el fluido de diálisis hacia afuera y adentro respetivamente del cartucho. Sistemas conocidos incluyen láminas flexibles en un lado del cartucho, mientras que otros incluyen láminas en los dos lados del cartucho. Para operar los cartuchos de bombeo se puede emplear presión positiva y/o negativa.

30 Los cartuchos de bombeo tienen muchos problemas de diseño. Por ejemplo, un problema de los cartuchos de bombeo son las fugas. Si las membranas flexibles experimentan una picadura o desgarro, el fluido y el aire pueden pasar de un lado de la membrana al otro. El movimiento de fluido desde el interior del cartucho a los mecanismos interiores de la máquina puede deteriorar la máquina. El movimiento de aire desde la máquina al interior del cartucho puede comprometer la esterilidad de las vías de fluido definidas por el cartucho.

35 Otro problema relacionado con el bombeo basado en cartuchos se produce cuando el cartucho se carga incorrectamente en la máquina. Una alineación apropiada es importante, ya que partes de la membrana flexible han de ajustarse a partes correspondientes de la máquina, por ejemplo la bomba y los accionadores de válvula. Una carga incorrecta puede hacer que el cartucho se vea sometido a una tensión mecánica indebida, que potencialmente puede producir daños en el cartucho y/o el accionador. Una carga incorrecta del cartucho también puede degradar o impedir el funcionamiento del sistema.

40 Otro dilema, en especial en el caso de la CFPD, es la coordinación de múltiples suministros de fluidos. Los sistemas de bombeo peritoneal basados en cartuchos que administran fluidos de forma continua al paciente deben retirar fluido (ultrafiltrar) de un circuito cerrado de fluido de diálisis de flujo continuo y añadir fluido (concentrado) al mismo. Los fluidos adicionales normalmente requieren bombas especializadas adicionales, que aumentan el tamaño y el nivel de ruido del cartucho y de la máquina de diálisis. La programación de la operación de múltiples bombas también representa un reto para los realizadores del sistema.

45 Otro problema asociado al bombeo basado en cartuchos es la oclusión de aire u otro gas en las vías de fluido. En el sistema puede entrar aire a través de conexiones con fugas, una preparación incorrecta, tubos defectuosos y cartuchos defectuosos. La terapia del paciente también produce diversos gases que entran en el sistema. Las bombas basadas en cartuchos están diseñadas para bombear líquido, no gas. Además, la retirada de fluido del paciente y el suministro de fluido al mismo deben vigilarse y controlarse. En el caso de los sistemas de tipo PD, el aire y los gases trastornan los sistemas de medición de volumen, que suponen que no hay aire ni gas en las vías de fluido. El aire y los gases también pueden ser molestos para el paciente e impedir una eliminación de residuos adecuada. En el caso de los sistemas de tipo HD, el aire en la corriente sanguínea puede ser nocivo para el paciente.

55 Otros aspectos problemáticos de los sistemas de diálisis basados en cartuchos son el coste, la facilidad de fabricación, la durabilidad y la fiabilidad. Por consiguiente, existe la necesidad de cartuchos mejorados para sistemas de diálisis basados en cartuchos, que solucionen los problemas arriba descritos.

El documento WO 2005/044339 describe un sistema para realizar una terapia de reemplazo renal. El sistema incluye un cartucho, pudiendo incluir una parte de éste tres membranas flexibles que forman una cámara de equilibrio, así como bombas que comprenden una cámara de bombeo definida al menos en parte por un cartucho rígido.

SUMARIO

5 La invención proporciona un sistema de terapia de insuficiencia renal de acuerdo con la reivindicación 1. Más abajo se describen e ilustran diversas realizaciones, aplicaciones y ejemplos. Estas realizaciones, aplicaciones y ejemplos forman parte de la invención siempre que entren dentro del alcance de la reivindicación 1. Los ejemplos aquí descritos dan a conocer sistemas de diálisis en los que se emplea un cartucho de bombeo flexible tales como: hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF"), hemodiafiltración ("HDF"), diálisis peritoneal (*peritoneal dialysis* - "PD"), incluyendo las
10 modalidades de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"), diálisis peritoneal automática ("APD"), APD de flujo tidal y diálisis peritoneal de flujo continuo ("CFPD"). Los sistemas también pueden ser utilizados en cualquier tipo de terapia de reemplazo renal continuo (*continuous renal replacement therapy* - "CRRT"). Los ejemplos dados más abajo incluyen una membrana de difusión o filtro, tal como un dializador, por ejemplo para HD o HDF, un hemofiltro, por ejemplo para HF o el peritoneo del paciente, por ejemplo para PD. Además, cada uno de los sistemas aquí descritos
15 puede ser utilizado en instalaciones clínicas o domiciliarias. Por ejemplo, los sistemas se pueden emplear en una máquina de HC en centro, que prácticamente están en funcionamiento durante todo el día. Alternativamente, los sistemas pueden ser utilizados en una máquina de PD domiciliaria, que normalmente está en funcionamiento por la noche, mientras el paciente duerme. Una terapia particularmente adecuada para las realizaciones aquí descritas es la hemodiálisis domiciliaria (*home hemodialysis* - "HHD") y en particular la hemodiálisis domiciliaria de alta convección
20 (*high convection home hemodialysis* - "HCHD").

Los ejemplos dados más abajo incluyen un suministro de dializado (fluido de reemplazo), que puede consistir en múltiples bolsas de suministro de dializado agrupadas que se utilizan de forma sucesiva. Además, alternativamente, cada uno de los sistemas abajo mostrados puede ser utilizado con una fuente de dializado en línea, como una o más
25 bombas de concentrado configuradas para combinar uno o más concentrados con agua para generar el dializado en línea. Las fuentes en línea se utilizan normalmente en sistemas de HD en centro, por ejemplo. Aunque los sistemas se describen aquí para su uso con un dializado, también está previsto expresamente el uso de los cartuchos de láminas flexibles y otros aparatos con otros fluidos médicos, como solución salina, solución Ringer lactato, fármacos y/o sangre.

Aquí se muestran y describen diversos cartuchos de láminas flexibles. Los cartuchos de láminas flexibles utilizan múltiples láminas flexibles soldadas, termoselladas, adheridas, unidas químicamente, plegadas o conformadas juntas de
30 otro modo en lugares deseados para producir vías de flujo de fluido, vías de calentamiento de fluido, vías de bombeo peristáltico, áreas de bombeo volumétrico, cámaras de equilibrio (compensadores de flujo adaptado) y cualquier combinación de las mismas. Las diferentes láminas se pueden conformar como láminas separadas antes de unir las entre sí o pueden consistir en una sola lámina que se pliega una o más veces para producir las diferentes capas. Las láminas proporcionan una alternativa económica y de fácil producción a los cartuchos de bombeo de fluidos médicos
35 conocidos, que normalmente incluyen un componente de plástico duro y una o más láminas flexibles selladas en el componente de plástico duro.

No obstante, está previsto expresamente proporcionar un cartucho en el que algunos componentes utilizan un elemento de plástico duro y otros sólo utilizan láminas flexibles. Por ejemplo, puede resultar ventajoso formar las válvulas y determinadas vías utilizando una pieza de plástico duro en combinación con una o más láminas flexibles y formar la(s)
40 parte(s) de bombeo, cámara(s) de equilibrio y/o vía de fluido de calentamiento utilizando únicamente láminas flexibles. Algunas realizaciones abajo mostradas combinan cartuchos de láminas flexibles con circuitos cerrados de tubos, por ejemplo circuitos cerrados de tubos utilizados en combinación con un rodillo de bomba peristáltica. También está previsto expresamente proporcionar un cartucho donde las vías de flujo, la vía de calentamiento, la parte de bombeo y la parte de control de volumen están formadas en cada caso utilizando láminas flexibles, pero que incluye un marco
45 rígido para facilitar la manipulación, carga, etc.

En una realización se muestra un cartucho donde se utilizan dos o tres capas de láminas, según se requiera, para proporcionar vías de fluido, una parte de bombeo peristáltico, una parte de cámara de equilibrio, selladas entre sí y formadas con conectores que se conectan con una o más bolsas de suministro, una bolsa de drenaje y un paciente (tal como se utiliza aquí, el término "paciente" se refiere en general al peritoneo de un paciente, un dializador, un hemofiltro,
50 un circuito extracorpóreo y cualquier combinación de los mismos). En una realización está prevista una vía de calentamiento para el fluido independiente que presenta una conexión de fluido con el cartucho de láminas flexibles a través de tubos independientes.

En otra realización, la vía de calentamiento de fluido se forma utilizando las mismas láminas que forman otros componentes del sistema de fluido de diálisis, tales como partes de bomba volumétrica. Las partes de bombeo volumétrico o por membrana bombean un volumen de fluido conocido con cada carrera y así evitan la necesidad de compensadores de flujo adaptado o cámaras de equilibrio independientes.
55

Cualquiera de los cartuchos de láminas flexibles aquí descritos puede tener una o más partes de bombeo. Por ejemplo, los cartuchos de láminas flexibles pueden formar múltiples partes de bombeo peristáltico en combinación con múltiples

cámaras de equilibrio, que actúan produciendo un flujo al menos esencialmente constante de dializado fresco y usado hacia el "paciente" y el drenaje, respectivamente. En otro ejemplo, los cartuchos de láminas flexibles pueden formar múltiples partes de bombeo volumétrico o por membrana.

5 Las membranas de láminas flexibles también incorporan una abertura de purga, que puede estar situada ventajosamente justo aguas abajo de una vía de calentamiento de fluido integrada o independiente. Esta configuración permite que el aire o el gas generado por el calentamiento sea purgado o liberado a la atmósfera. La abertura de purga puede estar situada por ejemplo en la parte superior de un cartucho dispuesto o colocado verticalmente para posibilitar una purga de aire automática. Otra posibilidad es que el cartucho esté montado horizontalmente en la máquina y actúe con una válvula, que se abre al detectar aire. El sistema podría purgar/liberar gas/aire a otras partes del equipo desechable (por ejemplo la bolsa de solución o la línea de drenaje), no únicamente a la atmósfera.

10 En una realización, los cartuchos de láminas flexibles incluyen conectores que conectan los tubos que conducen a bolsas de fluido, al paciente, a un dializador, a un circuito extracorpóreo, etc. En una realización, los conectores incluyen un cuerpo que puede ser rígido y que está sellado entre dos de las láminas flexibles. Una o las dos láminas flexibles pueden presentar una vía de flujo termoformada, que está sellada con la otra lámina flexible para formar una vía de flujo cerrada que conduce desde el cuerpo de conector hasta un destino deseado dentro del cartucho de láminas flexibles. Un extremo exterior del cuerpo de conector puede incluir un extremo de tipo luer o ferulado, configurado para ser sellado herméticamente con un tubo que se extiende desde el cartucho de láminas flexibles.

15 En una realización, una de las láminas flexibles incluye una vía termoformada esencialmente circular que conduce a vías de bombeo de entrada y salida. Un rodillo o accionador de bomba peristáltica actúa con la vía de fluido esencialmente circular para formar una parte de bombeo peristáltico integrada del cartucho de láminas flexibles. Tal como se indica más arriba, en cualquier cartucho individual se pueden prever una o más de estas partes de bombeo. En este caso, más abajo se describen dos realizaciones para utilizar un rodillo individual para accionar dos vías de bombeo peristáltico diferentes. En un ejemplo, el cartucho de láminas flexibles está plegado sobre un elemento, haciendo que dos partes de bombeo peristáltico orientadas hacia adentro se acoplen de forma operativa en un rodillo de bombeo peristáltico individual. En un segundo ejemplo, la vía de bombeo peristáltico es un semicírculo en lugar de un círculo esencialmente completo, operando dos de las vías de flujo semicirculares con el mismo rodillo de bomba peristáltica para impulsar dos fluidos diferentes a través de dos vías diferentes.

20 Aquí también se dan a conocer múltiples realizaciones para producir compensadores de flujo adaptado o cámaras de equilibrio utilizando múltiples láminas flexibles. En una realización se utilizan tres láminas para crear un compartimento de cámara de equilibrio superior y otro inferior, es decir, uno entre una lámina superior y una lámina central y el otro compartimento entre la lámina central y una lámina inferior. Cada compartimento puede tener una o varias vías de fluido que se extienden hasta dicho compartimento y desde el mismo. El bombeo de fluido a un compartimento distribuye una cantidad similar de fluido desde el otro compartimento, y viceversa. En una realización, cada compartimento incluye dos vías conectadas al mismo, siendo una vía de entrada al compartimento y la otra una vía de salida del compartimento. En otra realización, una única vía comunica con cada uno de los compartimentos, haciendo que el fluido que entra y sale de cada compartimento fluya a través de la misma vía individual.

25 En una realización alternativa, dos láminas flexibles están formadas con una cámara rígida, por ejemplo una cámara de plástico esférica, para formar una cámara de equilibrio. En este caso, se forma un compartimento entre la cámara rígida y una lámina flexible superior. El segundo compartimento está formado entre las dos láminas flexibles. Una placa rígida o soporte está apoyada contra la lámina flexible inferior, haciendo que la lámina flexible superior sólo tenga una dirección de movimiento cuando se llena el compartimento inferior. Cuando se llena el compartimento inferior, la lámina flexible superior se mueve en sentido ascendente hacia una pared interior de la cámara rígida, distribuyendo fluido desde el compartimento superior. A continuación se introduce fluido en el compartimento superior, empujando la lámina superior en sentido descendente hacia la lámina inferior, para distribuir fluido desde el compartimento inferior.

30 En otra realización alternativa de la cámara de equilibrio, múltiples láminas flexibles están formadas con múltiples tubos de cámara de equilibrio para formar la cámara de equilibrio. Los tubos actúan como entradas y salidas de fluido, que se forman alternativamente mediante termoformado de una o las dos láminas flexibles. De nuevo, cada compartimento de cámara de equilibrio puede incluir un solo tubo de entrada/salida o múltiples tubos de entrada/salida especializados para producir una sola entrada/salida de fluido o entradas/salidas de fluido independientes.

35 Las cámaras de equilibrio se describen aquí en general en cooperación con bombas, tales como bombas peristálticas. En una realización alternativa descrita más abajo, la cámara de equilibrio está dispuesta dentro de un campo magnético. Así, la membrana (por ejemplo la membrana interior) de la cámara de equilibrio que se mueve adelante y atrás dentro de la cámara está dopada o acoplada de otro modo con un material ferromagnético. Por ejemplo, se puede intercalar una capa delgada de carbono entre las capas flexibles exteriores de un material de calidad médica de inserción aéreo. El campo magnético se modula o polariza para mover la membrana impregnada. Un controlador de la unidad de diálisis alimenta secuencialmente unos electroimanes situados a ambos lados de la cámara de equilibrio, desplazando la membrana interior magnética hacia un lado de la cámara y después hacia el otro, disipando y aspirando fluido con cada media carrera. De este modo, la cámara de equilibrio (o cámara de equilibrio doble) se acciona por sí misma en lugar de ser accionada por una bomba independiente, eliminando la necesidad de la segunda bomba. Tal como se describe más

- 5 abajo, a menudo los sistemas de cámara de equilibrio utilizan un medidor de ultrafiltración ("UF"), que normalmente también es pasivo o no es de accionamiento autónomo. El medidor de UF también puede ser accionado magnéticamente tal como se describe aquí. Alternativamente, una de las cámaras de equilibrio de accionamiento magnético acciona el medidor de UF. Tal como se describe además más abajo, las bombas volumétricas también se pueden modificar para accionarlas magnéticamente.
- 10 Tal como se muestra más abajo, se puede formar una bomba de membrana o volumétrica integrada utilizando dos láminas flexibles y una cámara superior y otra inferior definidas por la máquina en la que está cargado el cartucho. La máquina está configurada para aplicar un vacío sobre cada una de las láminas independientes con el fin de tirar de las láminas hacia la pared de la cámara y para suministrar una presión positiva que empuje la lámina hacia la pared de la cámara opuesta, según sea necesario aspirar el fluido hacia adentro o impulsarlo hacia afuera. Una vía de entrada de fluido y una vía de salida de fluido están en comunicación de fluido con el espacio existente entre las láminas flexibles.
- 15 Las vías de entrada y salida disponen de válvulas para permitir la aspiración de fluido al interior de la cámara de bomba volumétrica en un paso y la expulsión del fluido de la cámara de bomba volumétrica en un segundo paso. Tal como se muestra más abajo, para aspirar fluido al interior de la cámara de la bomba volumétrica se elimina la presión positiva y se aplica presión negativa a la superficie exterior de una de las láminas flexibles para tirar de ella desde la otra lámina flexible (que está sometida a una presión negativa desde la otra cara de la cámara) hacia su fuente de vacío, con lo que la cámara de bombeo se abre entre las láminas creando un vacío que así aspira fluido al interior de la cámara. A continuación se aplica una presión positiva a una de las láminas, con lo que las membranas flexibles se cierran y el fluido es expulsado por la vía de salida de la bomba.
- 20 Aquí se tratan múltiples realizaciones para formar una vía de calentamiento de fluido integrada. La vía puede consistir en una vía termoformada en una lámina que está unida a una segunda lámina. En otra realización se utilizan tres láminas, estando formadas una vía superior y otra inferior con una lámina central plana. En cualquiera de las realizaciones aquí descritas, la lámina central incluye una o más aberturas para permitir que un fluido, por ejemplo, se desplace desde una vía de calentamiento de fluido superior a una vía de calentamiento de fluido inferior. O con respecto
- 25 a las cámaras de equilibrio, una abertura en la membrana flexible central permite que un fluido salga de un compartimento (superior o inferior) para combinarse con un fluido que sale del otro compartimento en una sola vía de flujo.
- 30 Aquí se describen diversas realizaciones para formar selectivamente los sellados entre dos de tres láminas contiguas y para sellar tres láminas entre sí. Por ejemplo, sobre una o más caras de la lámina central se puede disponer un patrón de adhesivo endurecible para poder adherir y sellar selectivamente con la misma una o más láminas exteriores. Alternativamente, la energía proporcionada por una matriz de calentamiento se puede variar de modo que el calor generado por la matriz esté ajustado para sellar únicamente dos de las tres láminas entre sí o para sellar las tres láminas entre sí.
- 35 Tal como se describe más arriba, cualquiera de los cartuchos de láminas flexibles puede incluir un componente rígido, que por ejemplo puede incluir vías de flujo, asientos de válvula, partes de cámara de equilibrio rígidas, etc. Tal como se muestra más abajo, dicha parte rígida puede estar hecha de modo que esté en comunicación con una parte completamente flexible, que forma los componentes restantes del cartucho.
- 40 Tal como se describe más arriba, las partes de bombeo peristáltico pueden consistir alternativamente en tubos en conexión de fluido con un cartucho de láminas flexibles, que puede incluir una vía de flujo de calentador, una o más partes de cámara de equilibrio y vías de flujo y asientos de válvula asociados.
- En una realización está previsto un cartucho de láminas flexibles para la parte de líquido de diálisis de un sistema de HD, HF o HDF, estando previsto un segundo cartucho para la sangre. En una realización, los dos cartuchos se cargan en la misma máquina. Alternativamente, las partes de sangre y líquido de diálisis de un sistema de HD, HF o HDF pueden estar formadas en el mismo cartucho.
- 45 Así, una ventaja de la presente invención es que proporciona sistemas de diálisis mejorados.
- Otra ventaja de la presente invención es que proporciona cartuchos de diálisis mejorados.
- Otra ventaja de la presente invención es que proporciona terapias de diálisis domiciliaria mejoradas.
- Otra ventaja de la presente invención es que incorpora partes de bombeo peristáltico en un cartucho formado a partir de múltiples láminas flexibles.
- 50 Otra ventaja de la presente invención es que incorpora partes de bombeo volumétrico o por membrana en un cartucho formado a partir de múltiples láminas flexibles.
- Otra ventaja de la presente invención es que proporciona múltiples métodos para formar vías de fluido en dos o tres membranas flexibles contiguas.

Otra ventaja de la presente invención es que incorpora partes de cámara de equilibrio en un cartucho formado a partir de múltiples láminas flexibles.

Otra ventaja de la presente invención es que proporciona un cartucho de láminas flexibles con un coste relativamente bajo.

- 5 Además, una ventaja de la presente invención es que proporciona métodos para sellar selectivamente dos de tres láminas contiguas o tres de tres láminas contiguas, por ejemplo.

Adicionalmente, una ventaja de la presente invención es que proporciona un dispositivo de bombeo o equilibrado volumétrico accionado magnéticamente.

- 10 Otras características y ventajas de la presente invención se evidenciarán a partir de la siguiente descripción detallada de la misma y de las figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- Fig. 1: vista esquemática de una realización de un sistema de diálisis basado en cartuchos que emplea un cartucho de láminas flexibles que tiene una parte de bombeo peristáltico, una parte de control volumétrico de cámara de equilibrio simple y una bolsa de calentador externa.
- 15 Fig. 2: vista esquemática de una realización de un sistema de diálisis basado en cartuchos que emplea un cartucho de láminas flexibles con una parte de bombeo volumétrico o por membrana y una parte de calentamiento en línea.
- Fig. 3: vista esquemática de una realización de un sistema de diálisis basado en cartuchos que emplea un cartucho de láminas flexibles con partes de bombeo peristáltico doble, partes de cámara de equilibrio doble y una bolsa de calentamiento externa.
- 20 Fig. 4: vista en sección en perspectiva del Detalle IV de la Fig. 1, que destaca una realización de una parte de conector de entrada/salida de los cartuchos de láminas flexibles.
- Fig. 5: vista en sección en perspectiva del Detalle V de la Fig. 1, que destaca una realización de una parte peristáltica para los cartuchos de láminas flexibles.
- 25 Fig. 6: vista en sección en perspectiva del Detalle VI de la Fig. 1, que destaca una realización de una parte de cámara de equilibrio para los cartuchos de láminas flexibles.
- Fig. 7: vista en alzado en sección a lo largo de la línea VII-VII de la Fig. 6, ilustra la parte de cámara de equilibrio del cartucho de láminas flexibles en cooperación con una máquina de diálisis.
- Fig. 8: vista en alzado en sección a lo largo de la línea VIII-VIII de la Fig. 6, muestra vías de fluido superior e inferior que conducen a la parte de cámara de equilibrio del cartucho de láminas flexibles de la Fig. 6.
- 30 Fig. 9A-9C: vistas en alzado en sección del Detalle IX de la Fig. 2, ilustran diferentes estados de válvula de un ciclo de bomba para un bombeo volumétrico que actúa utilizando los cartuchos de láminas flexibles.
- Fig. 10A: vista en sección en perspectiva del Detalle X de la Fig. 2, destaca una realización para una parte de calentador en línea de los cartuchos de láminas flexibles.
- 35 Fig. 10B: vista en alzado en sección de una parte de calentador en línea en dos niveles, en cooperación con un calentador de fluido de diálisis.
- Fig. 11: vista en perspectiva del Detalle XI de la Fig. 2, ilustra una realización de una parte de purga de aire en línea para los cartuchos de láminas flexibles.
- Fig. 12A: vista en alzado en sección que ilustra una realización para configurar un accionador de bomba peristáltica simple para conducir fluido a través de dos vías de flujo diferentes de los cartuchos de láminas flexibles.
- 40 Fig. 12B: vista en planta que ilustra otra realización para configurar un accionador de bomba peristáltica simple para conducir fluido a través de dos vías de flujo diferentes de los cartuchos de láminas flexibles.
- Fig. 13: vista en sección en perspectiva que ilustra una realización de los cartuchos de láminas flexibles donde se emplea un área de detección de presión (o de otro parámetro) en combinación con un sensor de presión (o de otro parámetro).
- 45 Fig. 14: vista en sección en perspectiva de los cartuchos de láminas flexibles, muestra un método y el aparato resultante para sellar selectivamente entre sí tres láminas flexibles.
- Fig. 15: vista en perspectiva de un ejemplo de un cartucho de láminas flexibles que muestra un segundo método y el aparato resultante para sellar selectivamente entre sí tres láminas flexibles.
- 50 Fig. 16: vista en alzado de una parte de un cartucho de láminas flexibles que ilustra un tercer método para sellar selectivamente entre sí tres láminas flexibles.
- Fig. 17: vista en perspectiva de una realización de un cartucho global que combina láminas flexibles formadoras de vías con una parte de cartucho rígido.
- 55 Fig. 18: ilustra una realización para configurar un cartucho con una parte de láminas flexibles y una parte rígida con una activación de válvula correspondiente, una activación de bomba y un calentador.
- Fig. 19A y 19B: vistas en alzado en sección que muestran otra realización para una parte de cámara de equilibrio que utiliza dos láminas flexibles en combinación con un componente cúpula de plástico rígido.
- Fig. 20A y 20D: vistas en perspectiva en diversas etapas de producción de otra realización alternativa de una parte de cámara de equilibrio producida mediante múltiples láminas flexibles.
- 60

- Fig. 21A-21G: diversas vistas de un sistema donde se emplea un cartucho de líquido de diálisis de láminas flexibles en combinación con un cartucho independiente para el lado de la sangre.
- Fig. 22A-22D: vistas en perspectiva de otro sistema alternativo donde se emplea un cartucho de líquido de diálisis de láminas flexibles en combinación con un cartucho independiente para el lado sanguíneo.
- 5 Fig. 23: vista en perspectiva de otro cartucho de fluido médico alternativo a utilizar con un sistema donde se emplea una metodología de control de volumen gravimétrico.
- Fig. 24A y 24B: vistas en perspectiva de un sistema de cartucho de láminas flexibles alternativo donde la máquina incluye elementos de pinzamiento que forman, por compresión, vías de bomba, flujo y calentamiento de fluido.
- 10 Fig. 25A: vista esquemática de una vía de calentamiento de fluido formada por un pinzamiento compresivo y un calentador de fluido que puede cooperar con la vía de calentamiento de fluido comprimida.
- Fig. 25B: vista en perspectiva de una bolsa calentadora independiente con una vía de calentamiento de fluido formada por compresión mecánica y un calentador independiente para la bolsa calentadora.
- 15 Fig. 26A y 26B: muestran una parte de cámara de equilibrio del cartucho desechable formada por pinzamiento mecánico y también ilustran un campo magnético utilizado para accionar la cámara de equilibrio.
- Fig. 27: ilustra un tubo de equilibrio o pistón de equilibrio accionado por un campo magnético.
- Fig. 28: ilustra una bomba volumétrica accionada por un campo magnético.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 20 Los ejemplos aquí descritos son aplicables a cualquier sistema de terapia de fluido médico (tal como líquido de diálisis, fluido de reemplazo y sangre) que requiera un cartucho de bombeo de fluido desechable. Los sistemas son particularmente adecuados para el control de terapias de insuficiencia renal, como todas las formas de hemodiálisis ("HD"), incluyendo ("HHD"), hemofiltración ("HF"), hemodiafiltración ("HDF"), diálisis peritoneal ("PD"), incluyendo las modalidades de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"), diálisis peritoneal automática ("APD"), APD de flujo
- 25 tido y diálisis peritoneal de flujo continuo ("CFPD"). Los sistemas también pueden ser utilizados en cualquier tipo de terapia de reemplazo renal continuo ("CRRT").

- Los ejemplos mostrados más abajo incluyen una membrana de difusión o filtro, como un dializador, por ejemplo para HD o HDF, un hemofiltro, por ejemplo para HF, o un peritoneo, por ejemplo para PD. Algunos ejemplos muestran un cartucho con una sola entrada y salida de paciente, por ejemplo para CAPD o APD de tipo discontinuo. En la CAPD y
- 30 APD normalmente se suministra líquido de diálisis al paciente, se deja permanecer en éste durante un período y después se bombea desde el paciente y se desecha al drenaje. Estos ciclos se repiten después cierto número de veces. Las líneas que se dirigen hacia el paciente y desde el mismo están conectadas en T entre sí y equipadas con válvulas apropiadas, por ejemplo, de modo que se pueda suministrar líquido de diálisis al paciente y retirar dicho líquido de éste en momentos diferentes a través de una misma línea y conexión simple.

- 35 Otros sistemas incluyen una entrada de dializado y una salida dializado, por ejemplo para un dializador o hemofiltro utilizado con HD, HDF o HF. Estos sistemas también se pueden modificar para utilizarlos con un catéter simple o doble, según sea el caso. La CFPD incluye normalmente un catéter de lumen doble y, por ello, también requiere entradas y salidas independientes.

- Además, cada uno de los sistemas basados en cartuchos aquí descritos puede utilizarse en instalaciones clínicas o en el domicilio. Por ejemplo, los sistemas se pueden emplear en una máquina de HC en centro, que prácticamente están en funcionamiento durante todo el día. Alternativamente, los sistemas pueden utilizarse en una máquina de PD domiciliaria, que normalmente está en funcionamiento por la noche, mientras el paciente duerme. Las máquinas de hemodiálisis domiciliaria ("HHD") (incluyendo hemodiálisis domiciliaria de alta convección ("HCHD")) también son un tipo de máquina de hemodiálisis preferente para ser utilizada con las realizaciones aquí descritas.

- 45 Los ejemplos dados más abajo incluyen un suministro de dializado (o fluido de reemplazo), que, por comodidad, se muestra en forma de múltiples bolsas de fluido. Alternativamente se puede utilizar una sola bolsa de suministro de dializado. También alternativamente, cada uno de los sistemas abajo mostrados puede ser utilizado con una fuente de dializado o de fluido de reemplazo en línea, tal como una o más bombas de concentrado configuradas para combinar uno o más concentrados con agua para formar el dializado en línea. Por ejemplo, las fuentes en línea se utilizan
- 50 normalmente en sistemas de HD.

Cada uno de los sistemas aquí descritos coopera con un calentador, que calienta el dializado o el fluido de reemplazo a una temperatura deseada. Los calentadores pueden ser calentadores en línea situados aguas arriba o aguas abajo de la bomba de suministro fresco. Alternativamente, los sistemas pueden cooperar con un calentador de tipo discontinuo y/o con un calentador aguas arriba de la bomba.

- 55 Los sistemas también incluyen un cartucho con un dispositivo de eliminación de aire en línea (por ejemplo purga hidrófoba). Alternativamente se utiliza un dispositivo de eliminación de aire de tipo discontinuo, como un sifón. El dispositivo de eliminación de aire puede estar situado en la vía de calentamiento o cerca de la misma para capturar el aire que sale de la solución debido al calentamiento.

Los esquemas de flujo aquí mostrados se refieren principalmente a la parte de líquido dializado o fluido de reemplazo de la máquina para el tratamiento de la insuficiencia renal. Las máquinas de HD, HF y HDF también incluyen sistemas de bombeo de sangre. Más abajo también se describen diversos ejemplos de cartuchos para sangre.

5 La HD, la HF y la HDF también incluyen sistemas de dosificación de dializado, arriba mencionados, que también son conocidos, por lo que no es necesario describirlos aquí. La Patente US nº 5.247.434 ("Patente '434), asignada al cesionario de la presente solicitud, describe un ejemplo de un sistema de dosificación adecuado.

10 Con referencia a las figuras, en particular a la Fig. 1, mediante el sistema 10 se ilustra una realización de un sistema donde se emplea un cartucho de láminas flexibles 10a. El sistema 100a resulta ventajoso en un aspecto, ya que emplea una bomba peristáltica 30 en combinación con un dispositivo de equilibrado volumétrico o cámara de equilibrio. Las bombas peristálticas, como la bomba 30, se utilizan normalmente para bombear fluidos limpios o estériles, como dializados o fluido de reemplazo, ya que el material de la bomba no entra en contacto con el fluido y, en consecuencia, no lo contamina. La única parte de la bomba que entra en contacto con el dializado/fluido de reemplazo es la vía o los segmentos de tubo de bombeo peristáltico, que se esterilizan antes de la terapia. Además, dado que las bombas peristálticas no incluyen ninguna parte móvil en contacto con el dializado/fluido de reemplazo, las bombas son relativamente económicas. Las bombas peristálticas tampoco tienen las válvulas, juntas y empaquetaduras utilizadas en otros tipos de bombas, lo que hace que la bomba 30, por ejemplo, sea comparativamente económica y fácil de mantener.

20 En una realización, el equilibrado volumétrico del sistema 100a utiliza una primera y una segunda cámara de volúmenes esencialmente iguales. Cada cámara incluye dos compartimentos, uno denominado compartimento "predializador" y el otro "postdializador". Los compartimentos "pre" y "post" opuestos de una cámara de una cámara están separados por un diafragma flexible. Unas válvulas accionadas por solenoides controlan el llenado y vaciado de cada compartimento. En general, cada compartimento se llena por completo antes de descargar su contenido. Además, los compartimentos "pre" se llenan y descargan alternativamente y los compartimentos "post" se llenan y descargan alternativamente. El llenado de un compartimento "pre" provoca una descarga de un compartimento "post" correspondiente y opuesto, respectivamente. El llenado de un compartimento "post" provoca una descarga de un compartimento "pre" correspondiente y opuesto.

30 Dado que los volúmenes de compartimentos "pre" y "post" opuestos de las dos cámaras son iguales, el sistema equilibra volumétricamente el flujo de dializado hacia y desde el dializador. Una ventaja de este sistema controlado volumétricamente es que el flujo de dializado al dializador se puede medir con precisión dentro de un amplio rango de caudales.

35 El sistema 100a incluye múltiples bolsas de suministro 12a a 12c. Alternativamente, el suministro de dializado al sistema 100a es cualquiera de los sistemas arriba descritos, tal como un suministro en línea. El sistema 100a también incluye una bolsa de drenaje inicial 14 en la realización ilustrada. Por ejemplo, en la PD el peritoneo del paciente está lleno del dializado usado al comienzo de la terapia. Este dializado usado procede del último llenado de la anterior terapia nocturna. Por consiguiente, el primer paso en el tratamiento de la PD es drenar el dializado usado a la bolsa de drenaje 14. Por consiguiente, el suministro de dializado se bombea desde bolsas de suministro 12a a 12c a través del cartucho 10a hasta el paciente (tal como se utiliza aquí, el concepto "paciente" se refiere a un dializador, un circuito extracorpóreo, el peritoneo de un paciente o una combinación de los mismos, dependiendo de la terapia en cuestión). Estas bolsas de suministro desempeñan entonces una función doble como bolsas de drenaje durante los diferentes ciclos del tratamiento, por ejemplo, una vez que el dializado ha permanecido dentro del peritoneo del paciente durante un tiempo determinado y después es bombeado de vuelta a la bolsa de drenaje a través del cartucho. Por ejemplo, el dializado puede ser bombeado inicialmente desde una bolsa de suministro 12a hasta el paciente a través del cartucho 10a. Tras un tiempo de permanencia predeterminado, el dializado usado es bombeado desde el paciente a través del cartucho 10a hasta la bolsa 12a, que ahora es una bolsa de drenaje. Después, en un siguiente ciclo, el sistema 100a bombea dializado fresco desde la bolsa de suministro 12b al paciente, etc.

45 Las bolsas de suministro 12a a 12c están en conexión fluida con conectores de suministro 16a a 16c a través de tubos de suministro 18a a 18c, respectivamente. Los conectores de suministro 16a a 16c están conectados herméticamente al cartucho de láminas flexibles 10a, tal como se ilustra con mayor detalle más abajo en relación con la Fig. 4. La bolsa de drenaje 14 está en conexión fluida con el conector de drenaje 22 a través de la línea de drenaje 24. El conector de drenaje 22 está conectado herméticamente al cartucho de láminas flexibles 10a del mismo modo que los conectores de suministro 16a a 16c están conectados herméticamente al cartucho de láminas flexibles 10a, tal como se muestra con mayor detalle más abajo en relación con la Fig. 4.

55 El cartucho de láminas flexibles 10a define o incluye vías de flujo 26a a 26d que permiten que fluya un fluido a través de las líneas o tubos 18a a 18c y 24 para establecer una comunicación fluida con una parte de bombeo peristáltico 30, que también está definida o incluida en el cartucho de láminas flexibles 10a. La parte de bombeo peristáltico 30 se muestra con mayor detalle más abajo en relación con la Fig. 5. La parte de bomba peristáltica 30 coopera con un accionador de bomba peristáltica situado en la máquina de diálisis. Cada una de las vías de flujo 26a a 26d definidas por el cartucho de láminas flexibles 10a incluye o define una parte de contacto de válvula 28a a 28d, respectivamente. Las vías de flujo

26a a 26d y las respectivas partes de contacto de válvula 28a a 28d se muestran con mayor detalle más abajo en relación con la Fig. 4.

5 En el sistema 100a, el fluido de una de las bolsas de suministro 12a a 12c se bombea a través de la parte de bomba peristáltica 30, a través de una vía de salida de bomba 32, a través de una vía hacia el calentador 34a, a través de un conector hacia el calentador 36a, a través de un tubo externo hacia el calentador 38a y finalmente hasta un calentador en línea externa 40, que incluye una vía de calentamiento de fluido 42a. En una realización, los conectores hacia y desde el calentador 36a y 36b están sellados con el cartucho de láminas flexibles 10a del mismo modo que los conectores 16a a 16c y 22 mostrados detalladamente más abajo en relación con la Fig. 4.

10 La bolsa calentadora externa 40 define una vía de calentamiento de fluido 42a en serpentin a través del cual se desplaza el fluido o líquido de diálisis. Mientras el fluido o líquido de diálisis se desplaza a través de la vía de calentamiento 42a se utiliza un calentador por placa, convección, radiación, inducción o de otro tipo, solo o en combinación, para calentar el fluido. El calentador que calienta el fluido que fluye a través de la vía de calentamiento 42a puede estar situado fuera de la máquina de diálisis que aloja el cartucho de láminas flexibles 10a o puede estar integrado en la misma. Como se puede observar en la Fig. 2, alternativamente una vía de calentamiento de fluido está integrada en un cartucho de láminas flexibles 10b. Más abajo se muestra con mayor detalle un ejemplo de una vía de calentamiento de fluido en relación con la Fig. 10A. La Fig. 10B muestra una vía de calentamiento de fluido bilateral que coopera con un calentador de fluido.

20 El dializado caliente fluye desde el calentador en línea 40, a través de una línea o tubo exterior desde el calentador 38b, a través de un conector desde el calentador 36b del cartucho 10a, a través de una vía desde el calentador 34b definida por el cartucho de láminas flexibles 10a, y hacia la parte de control volumétrico del cartucho 10a, que se describe con mayor detalle más abajo. Unas vías hacia y desde el calentamiento 34a y 34b definen o incluyen en cada caso una parte de contacto de válvula 28e y 28f, respectivamente. Más abajo se muestran con mayor detalle ejemplos de partes de contacto de válvula mediante las partes de contacto de válvula 28a a 28d de la Fig. 4.

25 Se debe observar que las partes de contacto de válvula 28e y 28f están abiertas cuando se bombea fluido hacia el paciente, de modo que el fluido o líquido de diálisis se puede calentar. Cuando se aspira fluido del paciente y se bombea al drenaje, los accionadores de válvula asociados cierran las líneas 34a y 34b en las partes de contacto de válvula 28e y 28f. En el ciclo de drenaje, un accionador de válvula coopera con la parte de contacto de válvula 28g definida por la vía de salida de bomba 32 o incluida en ésta para abrir la vía 32. De este modo, el calentador y las vías y líneas asociadas se evitan durante el drenaje.

30 Los materiales utilizados para las bolsas de suministro 12a a 12c y la bolsa de drenaje 14 pueden consistir en cualquier material de calidad médica adecuado, como cloruro de polivinilo ("PVC"), por ejemplo películas de PVC monocapa, película monocapa de PVC no DEHP, películas no PVC monocapa (eligiéndose diferentes capas para proporcionar firmeza, soldabilidad, resistencia a la abrasión y "adhesividad" mínima con otros materiales tales como materiales de cartucho rígidos), mezclas de polipropileno/polietileno, mezcla de polipropileno o Kraton, coextrudido o laminado, con o sin barrera de gas, poliéster, poliolefina, ULDPE. Los materiales utilizados para líneas o tubos exteriores 18a a 18c, 24, 38a y 38b pueden consistir en cualquier material para tubos de calidad médica adecuado, como PVC, PVC no DEHP, polibutadieno ("PB"), acetato de etileno vinilo ("EVA"), polipropileno ("PP"), polietileno ("PE"), mezcla de Kraton y mezclas de poliolefinas. Los materiales utilizados para la bolsa calentadora de fluido exterior 40 incluyendo la vía de fluido 42a incluyen PVC, mezcla de PP/Kraton.

40 La unidad o máquina de diálisis (de la que se muestran ejemplos más abajo en relación con las Fig. 21G y 22A) que funciona con el cartucho de membrana flexible 10a incluye un aparato configurado para detectar aire en la vía de flujo del dializado. Un lugar muy adecuado para detectar burbujas de aire u otro gas en el sistema es un punto de la vía de flujo justo aguas abajo del calentador de fluido 40. El calor del calentador hace que salga aire u otro gas de la solución. Por consiguiente, en una realización se dispone un sensor detector de aire para cooperar con la vía desde el calentador 45 34b. En la solicitud de patente previa a la presente divulgación se dan a conocer detectores de aire adecuados.

Los accionadores de válvula de cartuchos 10a con partes de contacto de válvula 28h y 28i permiten dirigir el dializado de la forma deseada y alternativa a una purga en línea 44 o a un dispositivo de equilibrio volumétrico o cámara de equilibrio 50. Si se detecta aire en el sistema, el accionador de válvula que coopera con la parte de contacto de válvula 28i se cierra, mientras que el accionador de válvula que coopera con la parte de contacto de válvula 28h se abre, permitiendo que el fluido llegue a la purga 44 para que el aire eventualmente contenido en el fluido pueda salir del sistema 100a. Más abajo se muestra con mayor detalle una realización de la purga 44 en relación con la Fig. 11. Una vez que se purga el aire de la lámina flexible 10a, el accionador de válvula que coopera con la parte de contacto de válvula 28h se cierra, mientras que el accionador de válvula que funciona en combinación con la parte de contacto de válvula 28i se abre, permitiendo que el dializado purgado fluya a la cámara de equilibrio 50.

55 En una realización alternativa, el cartucho 10a está montado verticalmente en la máquina con la purga 44 situada en la parte superior del cartucho montado, de modo que cualquier aire que se encuentre en la vía desde el calentador 34b salga automáticamente por la purga 44. En este caso no se requieren accionadores de válvula y asientos de válvula 28h

y 28i independientes. Además, si la válvula 44 está orientada hacia arriba, no se requieren accionadores de válvula y asientos de válvula 28h y 28i independientes incluso si el cartucho 10a está montado horizontalmente en la máquina.

5 En una realización alternativa, el aire del cartucho de láminas flexibles 10a es bombeado a la bolsa calentadora 40 o a la bolsa de drenaje 14. Por ejemplo, se puede dejar que el aire se reúna en la parte superior de la bolsa calentadora 40, que en una realización está dispuesta horizontalmente sobre una placa calentadora. Si se detecta aire aguas abajo de la bolsa calentadora 40, los asientos de válvula 28 apropiados se conmutan de modo que el fluido sea bombeado al drenaje hasta que ya no se detecte aire.

10 En una realización, la cámara de equilibrio 50 del cartucho de láminas flexibles 10a (y otros componentes aquí descritos) incluye tres capas o láminas flexibles. Más abajo se muestra una realización de una cámara de equilibrio 50 en relación con las Fig. 6 a 8, que se describirá con mayor detalle más adelante. En una realización, las tres capas están selladas en una disposición circular 52 formando los compartimentos de fluido superior e inferior 54a y 54b (que se pueden observar particularmente en la Fig. 7). El fluido bombeado a través de la vía de salida 32 fluye finalmente a través de las vías de entrada 56a o 56b de la cámara de equilibrio, de acuerdo con la determinación selectiva por los accionadores de válvula que cooperan con las partes de contacto de válvula 28j o 28k, respectivamente. En una realización ilustrada en relación con las Fig. 6 a 8, la vía de entrada 56a de la cámara de equilibrio está en comunicación fluida con el compartimento superior 54a de la cámara de equilibrio 50, mientras que la vía de entrada 56b de la cámara de equilibrio está en comunicación fluida con el compartimento inferior 54b de la cámara de equilibrio. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, el fluido fluye desde los compartimentos 54a y 54b a través de las vías de salida 58a y 58b de la cámara de equilibrio, de acuerdo con la determinación selectiva por los accionadores de válvula que cooperan con las partes de contacto de válvula 28l o 28m, respectivamente.

15 El fluido que fluye a través de las vías de salida 58a o 58b de la cámara de equilibrio fluye a una vía hacia el paciente 60a tal como se puede ver en la Fig. 1. Las Fig. 6 y 8 muestran en una realización cómo los fluidos que fluyen a través de las vías de salida independientes 58a y 58b de la cámara de equilibrio finalmente se conectan en T en entre sí en una sola vía hacia el paciente 60a.

25 El sistema 100a ilustrado en la Fig. 1 puede utilizarse con APD, PD de flujo tidal, o CAPD, por ejemplo, que normalmente utiliza una conexión simple con el paciente para ciclos de llenado y drenaje de tipo discontinuo. En este caso, la vía hacia el paciente 60a también sirve como una vía desde el paciente que comunica con el conector 62a. Para llevar a cabo un ciclo de drenaje, el conector 62a se convierte en un conector desde el paciente, la vía hacia el paciente 60a se convierte en una vía desde el paciente, las vías de salida 58a y 58b a los compartimentos de la cámara de equilibrio se convierten en entradas, y las entradas 56a y 56b anteriormente descritas de los compartimentos de cámara de equilibrio se convierten en salidas de cámara de equilibrio. La bomba peristáltica que coopera con la parte de bomba peristáltica 30 del cartucho 10a funciona a la inversa, aspirando el dializado usado desde el peritoneo del paciente a través de la cámara de equilibrio 50 y las vías asociadas, e impulsándolo después ya usado a una bolsa de drenaje, un desagüe doméstico u otro drenaje apropiado.

30 No obstante, también es posible utilizar el sistema 100a en un tratamiento de hemodiálisis que normalmente incluye un dializador con una entrada de dializado y una salida de dializado (no mostradas en las figuras). El sistema 100a también podría utilizarse con un sistema de PD donde se emplee un catéter de lumen doble. En este caso, una vía independiente desde el paciente 60b está conectada en T con una vía hacia el paciente 60a. Está previsto un conector independiente desde el paciente 62b, que está en comunicación de fluido con la vía desde el paciente 60b. Los conectores 62a y 62b están fijados al cartucho de láminas flexibles 10a por medio del mismo aparato y la misma técnica mostrados por ejemplo con los conectores 16a a 16c y 22 en la Fig. 4. Los accionadores de válvula están configurados para cooperar con partes de contacto de válvula 28n y 28o con el fin de permitir que el fluido fluya selectivamente afuera por el conector hacia el paciente 62a o adentro a través del conector desde el paciente 62b, respectivamente. Para bombear fluido fuera del cartucho 10a hacia el paciente o al dializador, el accionador de válvula que coopera con la parte de contacto de válvula 28o está cerrado, mientras que el accionador de válvula que coopera con la parte de contacto de válvula 28n está abierto. Para bombear fluido al interior del cartucho 28a, el accionador de válvula que coopera con la parte de contacto de válvula 28n está cerrado, mientras que el accionador de válvula que coopera con la parte de contacto 28o está abierto.

35 Independientemente de que esté previsto un conector simple 62a o un conector doble 62a y 62b, el sistema 100a está configurado para bombear fluido hacia un dializador y desde éste utilizando una secuencia deseada de carreras de bomba hacia el dializador y carreras de bomba desde el dializador. Por ejemplo, una bomba peristáltica en cooperación con una parte de bomba peristáltica 30 podría actuar en una dirección de bombeo de impulsión para realizar una carrera en la cámara de equilibrio 50 diez veces, suministrando en cada caso un volumen de fluido a través del conector 62a al dializador. Después, la bomba peristáltica se invierte durante un período de tiempo para que se produzcan, por ejemplo, doce carreras en la cámara de equilibrio 50, aspirando en cada caso una cantidad conocida de fluido desde el dializador a través del conector 62b, a través del cartucho 10a, a una de las bolsas de drenaje. La cantidad adicional de carreras de aspiración de fluido desde el dializador se corresponde con la cantidad de líquido de ultrafiltración retirado del paciente. Alternativamente, la cámara de equilibrio 50 se acciona magnéticamente tal como se describe más abajo en relación con las Fig. 26A y 26B.

Se ha de señalar que el sistema 100a también podría utilizarse para llevar a cabo una hemofiltración. En este caso, el conector hacia el paciente 62a está conectado directamente al circuito extracorpóreo, de modo que un fluido de reemplazo de calidad inyectable puede ser introducido aguas arriba o aguas abajo (o ambas) del hemofiltro. El acceso del hemofiltro está conectado al acceso desde el paciente 62b en una configuración de acceso doble, o con el acceso simple 62a, empleándose en ambos casos el modo de carrera secuencial arriba descrito. La hemodiafiltración se podría llevar a cabo de modo similar, estando la línea en conexión con el conector hacia el paciente 62a conectada tanto directamente al circuito extracorpóreo como a una entrada del dializador. De nuevo, la salida del dializador en la HDF se puede conectar con un acceso desde el paciente 62b o con el acceso simple 62a, dependiendo de la configuración del cartucho 10a utilizado.

Con referencia a la Fig. 2, en un sistema alternativo 100b se emplea un cartucho de láminas flexibles 10b alternativo. El sistema 100b incluye muchos componentes iguales a los incluidos en el sistema 100a. Por ejemplo, el sistema 100b incluye los recipientes de suministro 12a y 12c y el recipiente de drenaje 14. Como en el caso anterior, los recipientes de suministro 12a a 12c están en conexión fluida con el cartucho 10b a través de los conectores de suministro 16a a 16c, a través de las líneas de suministro 18a a 18c, respectivamente. Además, una bolsa de drenaje 14 está en conexión fluida con el conector de drenaje 22 a través de la línea de drenaje 24. Los conectores 16a a 16c y 22 están conectados en cada caso con las vías de flujo 26a a 26d, teniendo cada una de las vías de flujo una parte de contacto de válvula 28a a 28d, respectivamente. Todas las vías de flujo 26a a 26d desembocan en una vía colectora de entrada de bomba 64a.

Una de las principales diferencias entre el sistema 100b y el sistema 100a es que el sistema 100b utiliza bombas volumétricas o de membrana en lugar de bombas peristálticas. En este caso, la vía colectora de entrada 64a está en comunicación fluida con las vías de entrada de bomba 66a y 66b, que conducen en cada caso a una parte de bombeo volumétrico o de membrana 7a y 70b, respectivamente. Los accionadores de válvula que cooperan con las partes de contacto de válvula 28p y 28q permiten que el fluido sea bombeado selectivamente a través de una de las dos partes de bomba volumétrica 70a o 70b, según se desee. Las partes de bomba volumétrica 70a y 70b cooperan con un accionador de bomba neumático y/o mecánico situado dentro de la máquina de diálisis, tal como se describe con mayor detalle más abajo en relación con las Fig. 9A a 9C. Alternativamente, las partes de bomba volumétrica se accionan magnéticamente, tal como se muestra más abajo en relación con la Fig. 28.

En la Fig. 2, las vías de salida de bomba 68a y 68b se extienden desde el lado de salida de las partes de bomba 70a y 70b, respectivamente, y desembocan en una vía colectora de salida de bomba 64b. El fluido sale por la vía colectora de salida de bomba 64b y después entra en una vía de calentamiento de fluido en línea integrada alternativa 42b. La vía de calentamiento de fluido integrada en línea 42b se muestra más detalladamente en cooperación con un calentador de fluido en relación con la Fig. 10A. Todo el aire que salga del líquido de diálisis u otro fluido médico (incluyendo sangre) durante el calentamiento dentro de la vía de calentamiento de fluido 42b puede ser selectivamente eliminado del sistema a través de la purga en línea 44. Más abajo se muestra con mayor detalle una realización de la purga 44 en relación con la Fig. 11. El aire se bombea al drenaje o alternativamente se deja en la vía de calentamiento de fluido 42b. El cartucho 10b se puede montar en la máquina en posición vertical, con la purga 44 orientada hacia arriba para permitir que el aire salga del cartucho 10b automáticamente y sin accionador de válvula ni asiento de válvula 28h para dicho accionador. Además, la purga 44 se puede orientar hacia arriba cuando el cartucho 10b se carga, de modo que el accionador de válvula y el asiento de válvula 28h se pueden eliminar incluso si el cartucho 10b se carga en posición horizontal.

Si no se detecta aire, a través de los accionadores de válvula que cooperan con partes de contacto 28i y 28h se permite que el dializado caliente sea bombeado hacia el paciente (dializador o hemofiltro, etc.) a través del conector del paciente 62a. Tal como se describe más arriba en relación con el sistema 100a, el sistema 100b puede incluir alternativamente un conector desde el paciente 62b (no mostrado aquí). En cualquiera de las dos configuraciones, el sistema 100b puede llevar a cabo una HD (incluyendo HHD), HF o HDF secuencial tal como se describe más arriba.

En la configuración ilustrada del sistema 100, el cartucho de láminas flexibles 10b está configurado para realizar una PD, tal como CAPD, PD de flujo tidal y APD. En este caso, tal como se describe más arriba, una vez que el dializado ha permanecido en el peritoneo del paciente durante un tiempo prescrito, el conector hacia el paciente 62a pasa a ser un conector desde el paciente, recibiendo el dializado usado desde el paciente. En la realización ilustrada, el fluido usado se aspira de vuelta a través de la vía de calentamiento de fluido 42b mediante las bombas 70a y 70b, que impulsan el dializado usado a una bolsa de drenaje o a un drenaje adecuados. En una realización alternativa (no ilustrada), el cartucho 10b dispone de una vía de *bypass* adecuada y partes de contacto de válvula correspondientes para permitir que el fluido usado que retorna evite la vía de calentamiento de fluido 42b.

Tal como se muestra, una diferencia principal entre el sistema 100b y el sistema 100a es la incorporación de la vía de calentamiento de fluido 42b dentro del cartucho de láminas flexibles 10b. Aquí, el calentador correspondiente está dispuesto en el mismo alojamiento de máquina que el accionador de bomba y los accionadores de válvula. Tal como se describe más arriba, la bolsa calentadora en línea independiente 40 del sistema 100a puede cooperar alternativamente con un calentador alojado en la misma unidad que los accionadores de bomba y válvula del sistema 100a o con un calentador dispuesto separado de la unidad de accionadores de bomba y válvula. Se ha de observar que la vía en línea integrada 42b del sistema 100b puede ser utilizada con la parte de bomba peristáltica 30 y/o la cámara de equilibrio 50

del sistema 100a de la Fig. 1. Además, la bolsa calentadora independiente 40 del sistema 100a puede utilizarse también con las partes de bomba volumétrica 70a y 70b de la Fig. 2.

5 Como se ha descrito, una diferencia principal entre el sistema 100b y el sistema 100a es el uso de partes de bomba volumétrica o de membrana 70a y 70b en lugar de la bomba de tipo peristáltico utilizada más arriba para el sistema 100a. Los accionadores de bomba volumétrica que cooperan con las partes 70a y 70b bombean una cantidad o volumen conocido de dializado con cada carrera de bomba. El volumen total bombeado por las partes de bomba volumétrica o de membrana 70a y 70b se determina contando el número de carreras de la bomba. En este caso, la ventaja es que no se requiere ningún aparato de control volumétrico independiente, como una cámara de equilibrio 50. Dos accionadores de bomba funcionan en oposición de fase con las partes 70a y 70b para producir un flujo al menos esencialmente continuo de dializado hacia el paciente y desde el mismo.

10 Todos los materiales arriba descritos para el sistema 100a son también aplicables a componentes similares del sistema 100b. En operación, una de las válvulas de suministro 28a a 28c se abre para permitir que fluya dializado fresco desde una de las bolsas de suministro 12a a 12c a una de las partes de bomba 70a y 70b, a través de una vía de suministro respectiva 26a, 26b o 26c. El fluido bombeado fluye a través del colector 64a, a través de la vía de entrada 66a o 66b al interior de la parte de bomba 70a o 70b, respectivamente. Después, el fluido fluye a través de vías de salida respectivas 68a o 68b, a través del colector de salida 64b, a través de la vía de calentamiento 42b cuando se calienta y a través del conector de fluido hacia el paciente 62a hasta el paciente.

15 Las partes de bomba volumétrica 70a y 70b pueden bombear fluido hacia o desde el paciente utilizando diferentes secuenciaciones de válvulas. Por ejemplo, para bombear fluido hacia el paciente a través de la parte 70a y para aspirar fluido al interior de la parte de bomba 70a, el accionador de válvula que puede cooperar con la parte de contacto de válvula 28p está abierto, mientras que el accionador de válvula que puede cooperar con la parte de contacto de válvula 28r está cerrado. A continuación, las válvulas se conmutan para bombear el volumen afuera de la parte 70a a través de la vía de calentamiento 42b hacia el paciente. Para el funcionamiento a la inversa, por ejemplo para drenar al paciente, los estados de válvula arriba descrita se invierten para aspirar fluido usado a la parte de bomba 70a y después bombear el fluido usado desde la parte de bomba 70a a un drenaje adecuado.

20 Con referencia a la Fig. 3, se ilustra un sistema 100c que emplea un tercer cartucho de láminas flexibles 10c. El sistema 100c es similar al sistema 100a de la Fig. 1 e incluye muchos componentes iguales a los de éste, como las bolsas de suministro 12a a 12c, la bolsa de drenaje 14, los conectores de suministro 16a a 16c, el conector de drenaje 22 y las líneas 18a a 18c que conectan las bolsas de suministro con conectores de entrada 16a a 16c, respectivamente. El sistema 100c también incluye una línea 24 que se extiende desde el conector de drenaje 22 hasta la bolsa de drenaje 14. El cartucho de láminas flexibles 10c incluye las mismas partes de contacto de válvula 28a a 28h que las arriba descritas para el sistema 100a. El sistema 100c coopera con una bolsa calentadora independiente 40 que tiene una vía de calentamiento de fluido 42a acoplada con líneas de calentamiento 38a y 38b y los conectores 36a y 36b. El funcionamiento de la purga 44 es tal como se describe más arriba. El aire se bombea a la bolsa de drenaje 14 o alternativamente se deja en la bolsa calentadora 40.

25 Una de las principales diferencias entre el sistema 100c y el sistema 100a es que utiliza dos accionadores de bomba peristáltica independientes que pueden cooperar con partes de bombeo peristáltico independientes 30a y 30b. La configuración ilustrada de las partes de bombeo está situada aguas arriba de las entradas de líquido fresco y líquido usado de las cámaras de equilibrio dobles 50a y 50b. Esta configuración posibilita un bombeo bidireccional simultáneo, tal como se describe más arriba.

30 El sistema 100c proporciona cámaras de equilibrio duales 50a y 50b. Como se puede observar, cada cámara de equilibrio 50a y 50e coopera con vías de entrada de cámara de equilibrio 56a y 56b y vías de salida de cámara de equilibrio 58a y 58b. Cada una de estas vías incluye una parte de contacto de válvula respectiva 28j, 28k, 28l o 28m, respectivamente.

35 Al mismo tiempo, un bombeo bidireccional requiere una vía hacia el paciente 60a en conexión fluida con un conector hacia el paciente 62a y una vía desde el paciente 60b en conexión fluida con un conector desde el paciente 62b. La vía desde el paciente 60b está en conexión fluida con la parte de bomba de líquido usado 30b y con las vías de entrada de cámara de equilibrio 56a que conducen a las cámaras de equilibrio 50a y 50b. Por consiguiente, las vías de entrada de cámara de equilibrio 56a son entradas de fluido fresco o usado de la parte de bombeo de suministro fresco 30a o de la parte de bombeo de suministro usado 30b, respectivamente, y expulsan una cantidad similar de fluido usado o fresco, respectivamente.

40 Por otro lado, las vías de entrada de fluido 56b están en conexión fluida con la vía de salida de bomba 32, que sale de la parte de bomba de suministro 30a. Por consiguiente, las vías de entrada de cámara de equilibrio 56b son entradas de fluido fresco que reciben fluido fresco impulsado por un accionador de bomba que coopera con la parte de bomba peristáltica 30a. No obstante, tal como se muestra más abajo, las cámaras de equilibrio 50a y 50b actúan como bombas secundarias que reciben un volumen de fluido fresco o usado de la parte de bombeo de suministro fresco 30a o de la parte de bombeo de suministro usado 30b, respectivamente, y expulsan una cantidad similar de fluido usado o fresco, respectivamente.

En el lado de salida de las cámaras de equilibrio 50a y 50b, la vía hacia el paciente 60a está en conexión fluida con las vías de salida 58b. Este recorrido general permite que el fluido fresco sea suministrado desde las cámaras de equilibrio 50 (en referencia colectiva a las cámaras de equilibrio 50a y 50b) a un dializador, un circuito extracorpóreo o el peritoneo de un paciente, dependiendo de la terapia utilizada. Las vías de salida 58a están en conexión fluida con una
 5 vía de drenaje 26d, que desemboca en la bolsa de drenaje 14 o en una de las bolsas de suministro 12 que actúa como bolsa de drenaje, según lo determinen las partes de contacto de válvula de drenaje 28d, 28u, 28v y 28w. Alternativamente, el drenaje 14 se dimensiona para contener los volúmenes de cada una de las bolsas de suministro 12a a 12c, eliminando las partes de contacto 28u a 28w y simplificando la vía de drenaje 26d.

En operación, el sistema 100c puede suministrar fluido al paciente y al mismo tiempo retirar fluido del mismo. Para ello,
 10 en un semiciclo, por ejemplo, los accionadores de válvula que cooperan con los asientos 28k y 28l de la cámara de equilibrio 50a y los asientos de válvula 28j y 28m de la cámara de equilibrio 50b están en una posición de válvula abierta, mientras que los accionadores de válvula que cooperan con los asientos de válvula 28j y 28m de la cámara de equilibrio 50a y los asientos de válvula 28k y 28l de la cámara de equilibrio 50b están en una posición de válvula cerrada. Esta configuración permite que la parte de bomba 30a suministre un volumen de solución fresca a través de la
 15 vía de entrada 56b al interior de la cámara de equilibrio 50a, que a su vez hace que un volumen similar de solución usada previamente suministrada salga de la cámara de equilibrio 50a a través de la vía de salida 58a y la vía de drenaje 26d hasta el drenaje 14 o a una de las bolsas de suministro 12a o 12b, que actúan como bolsas de drenaje. Al mismo tiempo, la parte de bomba 30b suministra un volumen de solución usada a través de la vía de entrada 56a al interior de
 20 la cámara de equilibrio 50b, que a su vez hace que un volumen similar de solución fresca previamente suministrada salga de la cámara de equilibrio 50b a través de la salida 58b y de la línea del paciente 60a hasta el paciente.

Después, en un segundo semiciclo, los asientos de válvula 28k y 28l de la cámara de equilibrio 50a y los asientos de
 25 válvula 28j y 28m de la cámara de equilibrio 50b están cerrados, mientras que los asientos de válvula 28j y 28m de la cámara de equilibrio 50a y los asientos de válvula 28k y 28l de la cámara de equilibrio 50b están abiertos. Esta configuración permite que la parte de bomba 30a suministre un volumen de solución fresca a través de la vía de entrada
 30 56b al interior de la cámara de equilibrio 50b, que a su vez hace que un volumen similar previamente suministrado de solución usada salga de la cámara de equilibrio 50b a través de la vía de salida 58a y la vía de drenaje 26d hacia el drenaje o a una de las bolsas de suministro 12a o 12b. Al mismo tiempo, la parte de bomba 30b suministra un volumen de solución usada a través de la línea del paciente 60b y la vía de entrada 58a al interior de la cámara de equilibrio 50a, que a su vez hace que un volumen similar de dializado fresco previamente suministrado salga de la cámara de equilibrio
 50a a través de la vía de salida 58b y a la línea del paciente 60a, hasta el paciente.

Tal como se muestra y describe, las cámaras de equilibrio 50a y 50b aseguran el suministro al paciente y la retirada del
 mismo de volúmenes similares de dializado fresco y usado en cada semiciclo. El sistema 100c puede retirar el fluido en
 35 exceso o líquido ultrafiltrado mediante diversos métodos. En una realización, las dos cámaras de equilibrio 50a y 50b se llenan de fluido usado. A continuación, las partes de contacto de válvula 28l, 28k y 28n se abren y el accionador de bombeo que coopera con la parte de bomba 30a actúa en sentido inverso, aspirando fluido del paciente a través de la
 40 línea hacia el paciente 62a en sentido inverso. Esta acción hace que el fluido usado sea impulsado fuera de la vía de drenaje 26d a un drenaje a través del fluido usado aspirado a través de la parte de bombeo 30a. A continuación, los dos compartimentos de líquido fresco de las cámaras de equilibrio 50 están llenas de fluido usado y la parte de bomba 30b hace que el fluido usado llene de nuevo los dos compartimentos de líquido usado de las cámaras 50a y 50b con líquido
 45 usado. Esto provoca un suministro de líquido usado de los dos compartimentos de líquido fresco de las cámaras 50 al paciente. En este proceso se produce una pérdida de fluido neto, ya que este volumen procedía del paciente en lugar de la fuente. Alternativamente está prevista una línea de *bypass* (no ilustrada) que se extiende desde la línea hacia el
 50 paciente 60a hasta una vía de drenaje 26d, de modo que el fluido usado es enviado alternativamente a un drenaje. La línea de *bypass* de válvula aumenta la eficiencia de la UF, pero añade válvulas y vías de flujo adicionales. De cualquiera
 45 de los dos modos, la secuencia de válvulas arriba descrita se repite en la medida requerida para retirar la cantidad necesaria de líquido de ultrafiltración.

Las realizaciones de UF arriba descritas se administran de forma intermitente. Es decir, se producen en determinada
 50 secuencia con las carreras no UF o equilibradas. Por ejemplo, la unidad de control que activa la bomba y los accionadores de válvula podrían establecer una secuencia para que el sistema 100c administre doce carreras equilibradas y después tres carreras de UF. Antes de terminar la terapia, el volumen acumulativo de las carreras de UF alcanza el volumen de UF previsto, que es el volumen de fluido que debe retirarse para devolver al paciente a su "peso seco", tal como se conoce este término en la técnica.

En una realización alternativa, el sistema 100c proporciona una tercera bomba peristáltica que coopera con una tercera
 55 parte de bombeo peristáltico de UF (no ilustrada, pero configurada y dotada de válvulas del mismo modo, al menos esencialmente, que las partes de bombeo 30a y 30b) y una tercera cámara de equilibrio de UF (no ilustrada, pero configurada y dotada de válvulas del mismo modo, al menos esencialmente, que las cámaras de equilibrio 50a y 50b). En una realización, la entrada de la parte de bombeo de UF está conectada en T con la línea desde el paciente 60b o está conectada por separado con un tubo desde el paciente que se extiende desde el paciente hasta el conector desde
 el paciente 62b.

La salida de la parte de bomba de UF desemboca en los dos compartimentos de la cámara de equilibrio de UF. Están previstas válvulas para permitir que la parte de bomba de UF llene un primer compartimento de la cámara de equilibrio de UF con fluido usado, vaciando así el segundo compartimento de la cámara de equilibrio de UF de fluido usado. A continuación se llena el segundo compartimento, vaciando el primer compartimento de fluido usado para terminar un ciclo completo. En cada ciclo se retira una cantidad conocida de fluido usado como UF. El fluido vaciado de la cámara de equilibrio de UF es enviado a través de la vía de drenaje 26d al drenaje 14 o a una de las bolsas de suministro 12 que actúa como bolsa de drenaje tal como se describe más arriba.

El ciclo de UF se repite en la medida necesaria hasta alcanzar el volumen de retirada de UF previsto. Un aspecto importante es que esto se puede llevar a cabo mientras las partes de bombeo 30a y 30b y las cámaras de equilibrio 50a y 50b suministran/retiran un volumen ajustado de fluido fresco/usado al/del paciente. Puede resultar beneficioso tener la capacidad de hacer funcionar la parte de bombeo de UF y la cámara de equilibrio de UF de forma continua, por ejemplo a una velocidad constante o variable de acuerdo con un perfil de paciente durante la terapia. Para ello, las válvulas que controlan la cámara de equilibrio de UF se conmutan con mayor o menor frecuencia. La cámara de equilibrio de UF puede presentar unas dimensiones diferentes, por ejemplo más pequeñas, que las cámaras de equilibrio 50a y 50b para un control más fino de la UF.

La tercera bomba que coopera con la parte de bombeo de UF puede funcionar a cualquier velocidad deseada con respecto a las bombas que cooperan con las partes de bombeo equilibrado 30a y 30b. Las Fig. 12A y 12B muestran realizaciones de bombas peristálticas donde un rodillo simple acciona dos partes de bombeo de cartucho de láminas flexibles. Dada necesidad arriba indicada de variar la velocidad de bomba de UF, las dos partes de bombeo accionadas por el mismo rodillo (y por consiguiente a la misma velocidad) consistirían en partes de flujo ajustado 30a y 30b en una realización. En este caso, la parte de bombeo de UF cooperaría con su propio rodillo.

En otra realización alternativa está prevista la tercera cámara de equilibrio de UF, pero no una tercera parte de bombeo. En este caso, la parte de bombeo de fluido usado 30b desactiva la cámara de equilibrio de UF de la vía de retorno (aguas abajo de la parte de bombeo de fluido usado 30b) además de las cámaras de equilibrio 50a y 50c. Es decir, el primer y el segundo compartimento de la cámara de equilibrio de UF están en conexión fluida con la vía de retorno 60b aguas abajo de la parte de bombeo de fluido usado 30b. De nuevo, las válvulas que controlan la cámara de equilibrio de UF se conmutan con mayor o menor frecuencia para controlar la tasa de UF.

Se ha de señalar que también se pueden prever partes de bombeo de UF y dispositivos de control volumétrico independientes para los sistemas 100a y 100b de las Fig. 1 y 2. Por ejemplo, se puede prever una parte de bombeo peristáltico y una cámara de equilibrio independientes para el sistema 100a de la Fig. 1. También se puede prever una tercera bomba de UF volumétrica para el sistema 100b de la Fig. 2. Estas configuraciones permiten carreras equilibradas y de UF simultáneas. Alternativamente, en cualquiera de las configuraciones arriba descritas, cualquiera de las cámaras de equilibrio y/o la parte de bombeo de UF se pueden accionar magnéticamente tal como se muestra más abajo en relación con las Fig. 26A, 26B y 27.

Con referencia a la Fig. 4, en ella se muestra el Detalle IV de la Fig. 1 en perspectiva. La Fig. 4 muestra una realización para hermetizar conectores, como los conectores de suministro 16a a 16c y el conector de drenaje 22, entre dos capas de láminas 74a y 74b (que pueden ser láminas independientes o la misma pieza de material plegada) del cartucho de láminas flexibles 10a. No obstante, se ha de señalar que las características descritas en relación con la Fig. 4 son aplicables a cualquiera de los cartuchos de láminas 10 (en referencia colectiva a los cartuchos de láminas flexibles 10a, 10b, 10c, etc.) y también a cualquier tipo de conector, como los conectores hacia el calentador y desde el calentador 36a y 36b y los conectores hacia el paciente y desde el paciente 62a y 62b.

En la realización ilustrada, los conectores 16 (en referencia colectiva a 16a a 16c) y 22 incluyen en cada caso un cuerpo de conector 80, que puede ser semirrígido o rígido. Los materiales adecuados para el cuerpo 80 incluyen polímeros o plásticos semirrígidos o rígidos, como acrílico y copolímero de olefina cíclica ("COC"). El cuerpo 80 incluye o define un aparato de sellado 82, como un conector luer, un conector magnetizado, otro tipo de conexión a presión o un sellado roscado. En una realización, las líneas de suministro 18 y la línea de drenaje 24 (no mostrada) están selladas de forma separable o permanente alrededor del conector 82. El sellado se puede basar solo en la conexión a presión o se puede reforzar mediante un adhesivo médicamente adecuado, una unión química o una soldadura, como una soldadura ultrasónica, por calor o de otro tipo.

En una realización alternativa, las líneas 18 (en referencia colectiva a 18a y 18c de la Fig. 1) y 24 están ajustadas de forma hermética y de modo separable o permanente al cuerpo 80. Un sellado permanente puede incluir cualquiera de las técnicas de unión arriba descritas, como adhesivo, energía térmica, etc. En otra realización alternativa (no ilustrada), la primera capa 74a, la segunda capa 74b o ambas están termoformadas para formar un acceso macho que se extiende hacia afuera desde el borde delantero 78a. El suministro de líneas de drenaje 18 y 24 se puede sellar después de forma separable o permanente alrededor del acceso termoformado o dentro del mismo a través de cualquiera de las técnicas arriba descritas.

Tal como se ilustra mediante las filas de X (utilizadas en toda la solicitud para ilustrar una costura sellada), la primera capa 74a está sellada longitudinalmente en los sellados 72a y 72b con la segunda capa 74b a ambos lados del cuerpo

80. Los sellados 72a y 72b también pueden incluir un sellado de las capas 74a y 74b con el cuerpo 80. Como se puede observar, los sellados 72a y 72b se extienden hacia adentro desde los cuerpos 80 para sellar y formar las vías de flujo de suministro 26a a 26c y la vía de drenaje 26d.

5 En la realización ilustrada, las vías 26 están configuradas termoformando un arco longitudinal, al menos esencialmente semicircular, en la primera o en la segunda capa o lámina 74a y 74b o en ambas. Los procesos adecuados para realizar dicho arco longitudinal incluyen termoformado y moldeo por inyección. En una realización alternativa, el arco no está preformado. Más bien, los sellados 72a y 72b definen vías de flujo 26 relativamente planas (en referencia colectiva a las vías de flujo 267a a 26d, etc.) y las bombas están dimensionadas y configuradas para impulsar fluido a través de las capas 74a y 74b al menos esencialmente planas, formando así las vías 26. También alternativamente, sobre la lámina 10 74a o 74b se pueden colocar uno o más tubos, barras u otros patrones temporales. La lámina 74a o 74b se extiende sobre el tubo o el patrón y se suelda con la lámina 74b o 74a, respectivamente. Después se retira el tubo o plantilla, con lo que quedan las vías 26.

15 A lo largo del borde frontal 78a del cartucho de láminas flexibles 10a se realiza un sellado 72c. El sellado 72c incluye un sellado entre la lámina 74a y la lámina 74b en determinados lugares y un sellado circunferencial entre las láminas 74a/74b y el cuerpo 80 junto a los conectores 16 y 22. A lo largo del borde lateral 78b del cartucho de láminas flexibles 10b se realiza un sellado 72d. El sellado 72 (en referencia colectiva a los sellados 72a, 72b, 72c, 72d, etc.) se puede realizar por medio de cualquiera de las realizaciones por adhesivo, unión química o soldadura aquí descritas. Además, los bordes 78b se pueden formar alternativamente plegando una sola pieza de material por el borde 78b para formar la primera y la segunda lámina 74a y 74b. También adicionalmente, los bordes 78a y 78b se pueden soldar formando un 20 armazón rígido que proporciona soporte estructural para los cartuchos de láminas 10a, 10b y 10c. El armazón sirve de ayuda para manipular y cargar el cartucho.

25 En la realización ilustrada, los cuerpos 80 de los conectores 16 y 22 son al menos esencialmente cilíndricos. En una realización alternativa, los cuerpos 80 presentan una forma acampanada o cónica para proporcionar mayores superficies para el sellado de las capas superior e inferior 74a y 74b. En la Solicitud de Patente US N° de Serie 10/155.384, titulada "Disposable Medical Fluid Unit Having Rigid Frame" (Unidad de Fluido Médico Desechable con un Armazón Rígido), presentada el 12 de mayo de 2002, propiedad del cesionario de la presente solicitud, se muestra una configuración de cuerpos cónicos 80.

30 En la realización ilustrada, las partes de contacto de válvula o sellados 28a a 28d consisten en secciones planas o entalladuras formadas o realizadas en posiciones apropiadas a lo largo de las vías de flujo 26. Las secciones planas o entalladuras se pueden formar durante el proceso de formación de las vías 26 o se pueden realizar en las vías 26 una vez que éstas ya están formadas. Las secciones planas o entalladuras tienden a aumentar el área de contacto con accionadores de válvula de cabeza plana. No obstante, también está previsto que los contactos, partes o sellados de válvula 28 no tengan una configuración diferente a la del resto de las vías de flujo 26 y que simplemente sean áreas donde el accionador de válvula está en contacto con las vías de flujo 26. En este caso, la configuración de la cabeza y la 35 fuerza del accionador de válvula son suficientes para cerrar las vías de flujo semicirculares o circulares 26 cuando así se solicite. El accionador de válvula se puede activar de forma neumática, mecánica, hidráulica y/o eléctrica. Por ejemplo, en una realización se utiliza un accionador a prueba de fallos, que se cierra por medio de una fuerza elástica y se abre por vacío. Alternativamente, los accionadores de válvula se abren y cierran de forma neumática. Además, los accionadores de válvula pueden ser accionados por leva, mediante un eje de levas.

40 Con referencia a la Fig. 5, se muestra el Detalle V de la Fig. 1 en perspectiva. La Fig. 5 muestra una realización de una parte de bomba peristáltica 30 (incluyendo las partes de bomba 30a, 30b, etc.). La parte de bomba 30 incluye una vía de flujo al menos esencialmente circular 84, que se forma utilizando las capas superior e inferior 74a y 74b mediante cualquiera de los medios aquí descritos e incluye cualquiera de las configuraciones arriba descritas para las vías de fluido 26. La entrada de bomba peristáltica 86 y la salida de bomba peristáltica 88 están en comunicación fluida con la 45 vía de flujo peristáltica 84 y con las vías de suministro 26a a 26c y la vía de salida de bomba 32, respectivamente, mostradas más arriba en relación con las Fig. 1 y 3. En la realización mostrada, la entrada 86 y la salida 88 están dispuestas adyacentes y al menos esencialmente paralelas entre sí para aumentar al máximo la distancia o carrera de la vía de bombeo peristáltico 84.

50 Tal como se muestra, la parte de bomba peristáltica 30 coopera con un accionador de bomba peristáltica 90. El accionador de bomba peristáltica 90 incluye generalmente componentes conocidos por el experto en la técnica, como un eje de accionamiento 92 y al menos un rodillo 94 accionado por el eje de accionamiento 92. Una diferencia entre la configuración peristáltica de la Fig. 5 y la de bombas peristálticas conocidas es que las bombas conocidas normalmente utilizan tubos redondos en bucle dentro de un canal circular. Es decir, la circunferencia exterior del bucle está apoyada contra el canal. Los rodillos del eje de accionamiento están en contacto con la circunferencia interior del bucle y aprietan el tubo radialmente contra el canal. Por otro lado, en la Fig. 5 una placa de canal o de presión 126 está situada detrás de la segunda lámina 74b. En una realización, la placa de canal o de presión 126 forma parte de la máquina de diálisis y, por ejemplo, puede formar parte de una puerta que se cierra contra el cartucho de láminas flexibles 10a o 10c 55 después de cargar éste en la máquina. Los rodillos 94 están situados dentro de la máquina en el lado opuesto del cartucho 10a o 10c.

Los rodillos 94 giran esencialmente en el mismo plano en el que están situadas las láminas 74a y 74b y presionan la vía 84 en múltiples lugares contra la placa 126 para impulsar fluido desde la entrada 86 hacia la salida 88. En particular, el eje 92 gira de modo que los rodillos 94 crean gradientes de presión negativa y positiva para impulsar fluido desde la entrada 86 hacia la salida 88. Las vías de flujo termoformadas están configuradas para resistir, por ejemplo para no hundirse o cerrarse, las fuerzas creadas por el vacío o las presiones peristálticas negativas. Tal como muestran las flechas de la Fig. 5, el eje 92 se puede accionar de modo bidireccional si así se requiere, tal como se describe más arriba.

Con referencia ahora a la Fig. 6, se ilustra una realización de la cámara de equilibrio 50 (en referencia general a las cámaras de equilibrio 50a, 50b, etc.) utilizadas en los cartuchos de láminas flexibles 10a y 10c. La Fig. 6 muestra el Detalle VI de la Fig. 1 en una vista en perspectiva. Las Fig. 7 y 8 son vistas en sección transversal de la Fig. 6 a lo largo de las líneas VII-VII y VIII-VIII, respectivamente, mostradas en la Fig. 6. Como se puede ver en las Fig. 6 a 8, la cámara de equilibrio 50 utiliza tres capas o láminas 74a a 74c de material flexible. Aquí se describen diversas realizaciones para sellar entre sí tres capas independientes. Las tres láminas 74a a 74c pueden ser completamente independientes o pueden estar formadas por una misma pieza de material doblada dos veces.

Tal como muestra la Fig. 6 y como se describe más arriba, la cámara de equilibrio 50 incluye un círculo sellado 52 formado por un primer sellado 78e mostrado mediante el eje circular entre la primera lámina 74a y la segunda lámina 74b. La cámara formada dentro del sellado circular 72e entre las láminas 74a y 74b, forman el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a, tal como se puede ver también en la Fig. 7. En la Fig. 6 se muestra con una línea discontinua un segundo sellado 74f, situado debajo de la lámina 74a y alrededor del mismo círculo sellado 52 entre la segunda lámina 74b y la tercera lámina 74c, que forman el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b. En una realización, los sellados 72e y 72f están hechos al mismo tiempo o como un mismo sellado, de modo que un proceso de sellado simple, por ejemplo un proceso de soldadura o de unión química, forma los dos sellados 72e y 72f simultáneamente y comparativamente asociados. No obstante, también está prevista la posibilidad de formar primero uno de los sellados 72e y 72f y después formar el segundo de los dos sellados 72e y 72f. Los sellados 72e y 72f se pueden realizar por cualquiera de los métodos aquí descritos. Se realizan otros sellados adicionales (no ilustrados) a lo largo de los bordes de las tres láminas 74a a 74c y en otros lugares del cartucho 10a o 10c tal como se describe aquí.

En la realización ilustrada, el sellado 72e se extiende formando la entrada de cámara de equilibrio 56a y la salida de cámara de equilibrio 58a. Las figuras muestran una parte suficiente de la salida de cámara de equilibrio 58a, de modo que la parte de contacto de válvula o asiento 28l mostrada en la Fig. 1 también se puede ver en las Fig. 6 y 7. El sellado 72f también se extiende formando la entrada de cámara de equilibrio 56b y la salida de cámara de equilibrio 58b. Las figuras muestran una parte suficiente de la salida de cámara de equilibrio 58b de modo que el asiento de válvula 28m queda oculto y con línea discontinua en la Fig. 6 y también se puede ver en la Fig. 8. Tal como se puede observar en la Fig. 1, las vías de salida de la cámara de equilibrio 58a y 58b se combinan en la vía de paciente 60a. Las Fig. 6 y 8 ilustran una realización para permitir que el fluido se desplace entre dos pares de láminas flexibles o niveles. Como se puede observar, la lámina flexible central 74d define una abertura 96 situada directamente encima del extremo distal de la salida de cámara de equilibrio 58b y en línea con la salida de cámara de equilibrio 58a y la subsiguiente vía hacia el paciente 60a. En esta configuración, el fluido que sale del compartimento de la cámara de equilibrio inferior 54b se desplaza a través de la salida de cámara de equilibrio 58b y en sentido ascendente, a través de la segunda lámina 74b a través de la abertura 96, entra en la salida de cámara de equilibrio 58b y en la vía de paciente 60a, que están situadas y definidas por láminas flexibles 74a y 74b.

La Fig. 8 ilustra una sección transversal de capas selladas 74a a 74c desde una vista frontal, estando el cartucho dividido a través de las vías 58a y 58b mostradas en la Fig. 6. Como se puede observar, en la Fig. 8 el asiento de válvula 28m está situado desplazado lateralmente del asiento de válvula 28l, de modo los accionadores de válvula en cooperación pueden abrir y cerrar las vías 58a y 58b independientemente. Es decir, un accionador de válvula puede cerrar cualquiera de los dos asientos de válvula 28l o 28m sin cerrar también la vía de flujo 58b o 58a, respectivamente. La Fig. 8 también muestra la abertura 96 en sección transversal, que está formada en la lámina 74b y que permite una comunicación fluida entre las vías 58a y 58b, de modo que el flujo de los compartimentos superior e inferior 54a y 54b se pueden combinar en la vía de paciente 60a. La Fig. 8 muestra además que las vías 58a y 58b se pueden levantar por termoformado u otro método para dejar un hueco entre la superficie interior de las capas 74a y 74c y las superficies exteriores de la capa 74b.

Con referencia a la Fig. 7, se ilustra un aparato y un método para el funcionamiento de la cámara de equilibrio 50 (en referencia general a cada una de las cámaras de equilibrio aquí descritas). La cámara de equilibrio 50 se muestra en funcionamiento con una parte de la máquina de diálisis 100a y 100c (que coopera con los cartuchos 10a y 10c, respectivamente). La máquina de diálisis 100a o 100c incluye o define los elementos 102a y 102b que forman la primera y la segunda cámara. Por ejemplo, uno de los elementos 102a o 102b es estacionario y está configurado para alojar un cartucho de láminas flexibles, tal como el cartucho 10a o 10c. El otro de los elementos formadores de cámara 102a o 102b forma parte de una puerta que está cerrada en el lado opuesto del cartucho de láminas flexibles 10a y 10c una vez que éste ha sido cargado en la máquina de diálisis 100a o 100c.

Los elementos formadores de cámara 102a y 102b definen o incluyen en cada caso un acceso 104 en el que está fijado un tubo (no mostrado) de forma desmontable o permanente por cualquiera de los métodos y realizaciones arriba

descritos en relación con los conectores 16 y 22 de la Fig. 4. En una realización, una vez que el cartucho 10a o 10c está cargado en la máquina 100a o 100c, en los accesos 104 se forma una presión negativa o vacío, aspirando la primera y la tercera capa o lámina 74a y 74c contra las cavidades interiores de configuración esencialmente esférica definidas por el primer y el segundo elemento 102a y 102b. Aunque los elementos 102a y 102b mostrados definen formas al menos esencialmente esféricas, también se pueden utilizar otras formas de sección transversal adecuadas, como formas esencialmente triangulares o trapezoidales. Además, aunque no está ilustrado, los elementos 102a y 102b pueden definir canales de aire que se extienden radialmente desde los accesos 104 en diversas direcciones para ayudar a propagar el vacío por una mayor superficie de capas 74a y 74c. En la Patente US nº 6.814.547, titulada "Medical Fluid Pump" (Bomba de Fluidos Médicos) y asignada al cesionario de la presente solicitud, se muestran y describen dichos canales. Una vez que las láminas 74a y 74c son aspiradas por vacío contra la superficie interior de los elementos formadores de cámara 102a y 102b, respectivamente, la cámara de equilibrio 50 está lista para el funcionamiento. En una realización alternativa no se aplica presión negativa contra las láminas 74a y 74c, por lo que los accesos 104 no son necesarios. En este caso, la presión positiva del líquido o del dializado es suficiente para extender, respectivamente, las láminas 74a y 74c contra los elementos 102a y 102b, respectivamente, y para accionar la lámina central 74b entre las láminas 74a y 74c.

La Fig. 7 ilustra un estado de operación donde no se ha suministrado fluido a la cámara de equilibrio 50. Por consiguiente, la lámina central o de accionamiento 74b no ha sido empujada hacia la lámina superior 74a ni hacia la lámina inferior 74c. La sección VII-VII a través del detalle de la Fig. 6, para la Fig. 7, incluye el asiento de válvula 231. Como se puede ver en la Fig. 8, el asiento de válvula 28m no está alineado con el asiento de válvula 28l con respecto al plano de sección a lo largo de la línea VII-VII de la Fig. 6. Por consiguiente, el asiento de válvula 28m no se ve en la vista en sección de la Fig. 7, ya que en dicha vista el asiento de válvula 28m está situado delante del asiento de válvula 28l. El asiento de válvula 28l mostrado coopera con un accionador de válvula 106, que forma parte de la máquina 100a o 100c. Para simplificar, el accionador de válvula 106 se muestra como un accionador de válvula de accionamiento completamente neumático. Aquí se aplica una presión de aire positiva al acceso del accionador 106, que empuja un émbolo 108 que comprime el asiento de válvula 28l contra la segunda lámina 74b cerrando la salida de cámara de equilibrio 58a. El accionador 106 incluye un sellado por junta tórica 110 que crea un sellado deslizante entre el émbolo 108 y el alojamiento interior, por ejemplo cilíndrico, del accionador de válvula 106. Para abrir la salida de cámara de equilibrio 58a se aplica una presión negativa al acceso 106 que tira del émbolo 108 hacia arriba contra el tope 112, permitiendo que el fluido abra el asiento 28l y fluya hacia afuera desde el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a a través de la salida de cámara de equilibrio 58a. Las Fig. 6 a 8 no muestran los asientos de válvula 28j, 28k o 28l que están en comunicación con los accionadores de válvula, como el accionador de válvula 106. Estos accionadores y asientos controlan la entrada de la cámara de equilibrio 50a y la entrada y salida de la cámara de equilibrio 50b de la Fig. 1.

En operación, para llenar el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a, el émbolo 108 se somete a presión y cierra el asiento de válvula 28l y la salida de cámara de equilibrio 58a. El accionador de válvula 106 que coopera con la entrada de cámara de equilibrio 56a se abre, permitiendo que el fluido llene el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a. Si el fluido ya ha llenado el compartimento inferior 54b, el fluido que entra en el compartimento 54a empuja el fluido del compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b a través de la salida de cámara de equilibrio 58b hasta su destino. Para ello, un accionador de válvula 106 que coopera con la salida de cámara de equilibrio 58b se abre, mientras que un accionador de válvula 106 que coopera con la entrada 56b se cierra. Dado que el volumen definido por los compartimentos 54a y 54b es fijo y dado que la segunda lámina 74b es empujada el recorrido completo contra las láminas 74a o 74c en cada media carrera, en cada media carrera sale el mismo volumen de fluido a través de las salidas de cámara de equilibrio 58a y 58b. Por consiguiente, las láminas flexibles 74a y 74c están hechas de un material adecuadamente estirable, elástico y libre de fugas, por ejemplo uno de los materiales arriba citados para las láminas 74 (en referencia colectiva a las láminas 74a a 74c). Alternativamente, tal como se describe más abajo en relación con las Fig. 26A y 26B, la lámina 74b es magnética y se acciona magnéticamente.

Con referencia a las Fig. 9A a 9C, se ilustra un aparato y un método para el funcionamiento de las bombas volumétricas 70. La parte del cartucho 10b mostrada en la Fig. 2 y marcada como el Detalle IX se muestra en una vista frontal en sección transversal en las Fig. 9A a 9C, que muestran la bomba volumétrica 70b. Las características descritas con respecto a 70b son aplicables a la bomba volumétrica 70a.

La bomba volumétrica 70b se muestra en cooperación con una máquina de diálisis 100b que utiliza el cartucho 10b. La máquina 100b incluye un primer y un segundo elemento formador de cámara de bomba 114a y 114b, que definen la forma de la bomba volumétrica 70b. El cartucho 10b está configurado para ser cargado dentro de la máquina 100b, de modo que una parte de membrana flexible circular del cartucho 10b, tal como se ve en la Fig. 2, está alineada con la cámara de configuración esférica definida por los elementos formadores de cámara de bomba 114a y 114b. Además, los asientos de válvula 28q y 28s están alineados con los accionadores de válvula 106 mostrados en las Fig. 9A a 9C. El accionador de válvula 106 funciona tal como se describe más arriba en relación con la Fig. 7 e incluye un émbolo 108 que se desliza atrás y adelante dentro del cuerpo de accionador.

La cámara 70b utiliza una primera y una segunda lámina flexible 74a y 74b. El primer y el segundo elemento formador de cámara de bomba 114a y 114b incluyen en cada caso un acceso 104, arriba descrito en relación con la Fig. 7. Tal como se describe más abajo, para drenar las láminas 74a y 74b se utiliza presión negativa y positiva. Alternativamente,

una de las láminas 74a o 74b se puede accionar mecánicamente. En la Patente US nº 6.819.547, indicada más arriba, se muestra y describe una bomba híbrida mecánica/neumática adecuada. Aunque la forma esférica mostrada en las Fig. 9a a 9c es una forma adecuada, también se podrían definir otras formas para la bomba volumétrica 70, como una forma trapezoidal o triangular.

5 La Fig. 9A muestra un estado inicial de la bomba volumétrica 70b. Aquí se aplica una presión negativa al acceso 104 del elemento formador de cámara 114b, que tira de la segunda lámina flexible 74b para adaptarla a la superficie interior del segundo elemento formador de cámara 114b. Al mismo tiempo se aplica una presión positiva al acceso 104 del primer elemento formador de cámara de bomba 114a. La presión positiva hace que la primera lámina flexible 74a sea empujada contra la segunda lámina flexible 74b. En la Fig. 9A se aplica una presión positiva a los dos accionadores de válvula 106, cerrando los asientos de válvula 28q y 28s. De nuevo, los accionadores de válvula 106 pueden consistir en cualquier combinación de accionamiento neumático, mecánico y/o eléctrico. Tal como se ve también en la Fig. 9A, el dializado o el fluido médico (incluyendo sangre) 116 es empujado a presión contra el asiento de válvula 28q, pero se impide su entrada en la cámara sellada de la bomba volumétrica 70b.

15 En la Fig. 9B, la presión negativa en el acceso 104 del elemento formador de cámara de bomba inferior 114b se mantiene, al igual que la presión positiva aplicada al accionador de válvula 106 en el asiento de válvula 28s. Se aplica una presión negativa al accionador de válvula 106 en el asiento de válvula 28q, que tira del émbolo 108 contra el tope 112, permitiendo que el fluido 116 fluya a través de la vía de entrada de bomba 66b al interior de la cámara de la bomba volumétrica 70b. La fuerza del fluido 116, por ejemplo por gravedad, puede ser suficiente para hacer que el primer elemento flexible 74 sea empujado contra la superficie interior del elemento formador de cámara de bomba superior 114a. Alternativamente se puede aplicar una presión negativa en el acceso 104 del elemento 114a para tirar de la primera lámina flexible 74a contra la superficie interior del elemento. Esta acción produce un vacío, que aspira fluido 116 al interior de la cámara de bomba. Como en el caso de la bomba peristáltica, las vías de flujo termoformadas están configuradas para resistir, por ejemplo para no hundirse, bajo la presión negativa del bombeo de membrana. En ambos casos, el fluido 116 llena la cavidad al menos esencialmente esférica entre las láminas 74a y 74b y se detiene contra el asiento de válvula 28s, que sigue estando en su posición cerrada.

25 En la Fig. 9C, el asiento de válvula 28q está cerrado, mientras que el asiento de válvula 28s está abierto. En el acceso inferior 104 se mantiene la presión negativa, de modo que la lámina 74b es aspirada contra el elemento 114b. Aquí se aplica una presión positiva al acceso 104, cerrando la primera lámina flexible 74a contra la segunda lámina flexible 74b y haciendo que el fluido 116 sea expulsado de la cámara al menos esencialmente esférica de la bomba volumétrica 70b, a través de la vía de salida de bomba 68b, hasta su destino deseado. La primera y la segunda membrana 74a y 74b están ahora en la posición mostrada en la Fig. 9A, de modo que la bomba 70b puede repetir el ciclo arriba descrito en cuanto se cierra el asiento de válvula 28s. Alternativamente, tal como se muestra más abajo en relación con la Fig. 28, las membranas son magnéticas y se accionan magnéticamente.

35 Las carreras de expulsión y llenado de bomba de las bombas 70a y 70b en la Fig. 2 se pueden escalonar de modo que el flujo de dializado o de fluido médico (incluyendo sangre) a través del cartucho 10b sea al menos esencialmente continuo. Dado que el volumen formado por la cámara de los elementos 114a y 114b es conocido y dado que la primera lámina flexible 74a se mueve repetidamente hacia las superficies superiores e inferiores de las cámaras, el volumen de fluido bombeado con cada carrera es conocido y repetible. Por consiguiente, no se requiere ningún aparato de control volumétrico independiente, tal como una cámara de equilibrio 50. El volumen total de fluido bombeado es igual al volumen de cada carrera multiplicado por la cantidad de carreras. La UF se controla a través de uno de los métodos arriba descritos.

45 En una realización, las cámaras controladas volumétricamente de la cámara de equilibrio 50 y las bombas volumétricas 70 están formadas mediante los respectivos sellados circulares. En una realización alternativa, los sellados respectivos se realizan con un diámetro mayor del necesario para alcanzar el volumen deseado. En este caso se crea un sellado entre las láminas 74 por la presión de la puerta apretada contra la máquina, o por la presión de una parte de una primera máquina contra una segunda máquina. Tal como se muestra y describe en relación con las Fig. 24A y 24B, el sellado de la máquina está dimensionado para formar la esfera de diámetro adecuada para alcanzar el volumen deseado. El sellado por pinzamiento mecánico reduce las restricciones de alineación. El sellado de máquina a máquina se puede asegurar manualmente, por ejemplo a través de una palanca o bloqueo, pinzas, conexión a presión por acción de leva, etc., o se puede asegurar adicionalmente o formar alternativamente con ayuda de presión neumática o electromecánica. Las Fig. 25A y 25B abajo descritas muestran realizaciones para vías de calentamiento de fluido formadas por pinzamiento mecánico y un calentador que puede cooperar con dicha vía de calentamiento de fluido. Las Fig. 26A, 26B y 28 abajo descritas muestran realizaciones de la cámara de equilibrio y partes de bomba volumétrica del cartucho de láminas flexibles, respectivamente, formadas por pinzamiento mecánico y una realización para accionar las membranas dentro de las cámaras de equilibrio y bomba.

60 Con referencia a las Fig. 10A y 10B, en ellas se ilustran dos realizaciones diferentes de una vía de calentador integrada para los cartuchos de láminas flexibles aquí descritos. La Fig. 10A ilustra el Detalle X del cartucho de láminas flexibles 10b mostrado en la Fig. 2. La Fig. 10B muestra una parte de vía de calentador bilateral de tres capas alternativa. La Fig. 10A muestra el calentador o placas de calentador 118, mientras que la Fig. 10B muestra calentadores o placas de calentador dobles 118a y 118b. Los calentadores o placas de calentador 118 (en referencia colectiva al calentador 118

de la Fig. 10A y las placas de calentador 118a y 118b de la Fig. 10B) pueden llevar a cabo cualquier modo adecuado de transferencia de calor, tal como resistencia eléctrica, por inducción, radiante, por convección y cualquier combinación de éstos. Tal como muestra la Fig. 10A, el calentador 118 está continuamente debajo de la vía de calentamiento de fluido 42b. En la Fig. 10B, los elementos calentadores 18a y 118b están situados alrededor de las vías de fluido 42c y 42d del cartucho de láminas flexibles.

En la Fig. 10A, la vía de calentamiento de fluido 42b está formada por una primera y una segunda lámina 74a y 74b. En la lámina 74a está formada una vía en serpentín de forma semicircular o con otra configuración de sección transversal adecuada por cualquiera de los aparatos y métodos arriba descritos en relación con la Fig. 4. Alternativamente, las dos láminas 74a y 74b pueden formar mitades semicirculares que forman juntas un círculo completo. En este caso, el calentador 118 puede estar formado o adaptado a una vía de calentamiento entallada semicircular para aumentar el contacto superficial. Alrededor de la parte exterior de los bucles o vueltas de serpentín de la vía de calentamiento de fluido 42b se ha realizado un sellado exterior continuo 72g. A lo largo de la curva interior de la vía 42b se ha realizado un sellado interior 72h. Los sellados 72g y 72h se han realizado por cualquiera de los métodos arriba descritos. El sellado de borde 72i también está realizado a lo largo del borde 78c, tal como se puede ver en la Fig. 10A. Alternativamente, el borde 78c está realizado a través de un pliegue. En la operación, el dializado o fluido fluye a través de la vía 42b y se calienta por la energía térmica del calentador 118.

En la Fig. 10A, el cartucho de láminas flexibles 10b está cargado en la parte superior del calentador 118 o está apoyado verticalmente contra el mismo. En la Fig. 10B, el cartucho de láminas flexibles está cargado entre dos alojamientos aislantes 120a y 120b. Los elementos de calentador 118a están fijados dentro de un alojamiento de calentador aislante 120a. Del mismo modo, los elementos calentadores 118b están fijados en el alojamiento de calentador aislante 120b. Los alojamientos 120a y 120a pueden formar parte de la máquina de diálisis o de un calentador independiente.

Las vías de calentamiento de fluido 42b y 42c de la Fig. 10B están formadas a partir de tres láminas 74a, 74b y 74c. La segunda lámina 74b sirve como soporte para las vías 42c y 42d formadas térmicamente en las láminas 74a a 74c. Las láminas 74a y 74c se sellan al mismo tiempo o en momentos diferentes con la lámina central 74b por cualquiera de los métodos de sellado arriba descritos. Tal como se puede ver adicionalmente en la Fig. 10B, en la segunda lámina 74b se realizan unas aberturas 96 para permitir que el dializado fluya desde la vía de calentamiento de fluido inferior 42d de la tercera lámina 74c a la vía de calentamiento de fluido superior 42c de la lámina 74c, o viceversa. Por ello, la Fig. 10B proporciona un aparato de calentamiento de fluido eficiente, que en esencia duplica la capacidad de calentamiento para la misma área superficial en comparación con el cartucho de láminas flexibles mostrado en la Fig. 10A. También se podrían realizar vías dobles como la vía 42d con la bolsa de calentador independiente 40 de las Fig. 1 y 3.

Con referencia a la Fig. 11, se ilustra una realización para montar la purga 44 en uno de los cartuchos de láminas flexibles 10 (en referencia colectiva a los cartuchos de láminas flexibles 10a a 10c). En particular, la Fig. 11 muestra el Detalle XI de los cartuchos de láminas flexibles 10b de la Fig. 11. El cartucho de láminas flexibles 10b incluye una primera y una segunda lámina flexible 74a y 74b. Estas láminas están selladas alrededor de la purga 44, que incluye un cuerpo de purga 46 y un filtro 48. En una realización, el filtro 48 es una membrana hidrófoba u otro tipo de filtro que permite el paso de aire pero no de fluido o líquido de diálisis a su través. La purga 44 está fijada a las láminas 74a y 74b más o menos del mismo modo que los conectores 16 y 22 de la Fig. 4. Con este fin, los sellados 72a y 72b se realizan a cualquiera de los dos lados del cuerpo 46 del filtro 48 y/o en el propio cuerpo 46. Los sellados 72a y 72b se extienden formando una vía de fluido, a la que puede contribuir una forma termoformada creada en una o en las dos láminas 74a y 74b.

En operación, cuando se detecta aire en el dializado caliente, se abre un asiento de válvula 28h tal como se muestra en las Fig. 1 a 3, permitiendo que el fluido llegue a la purga 44 y empuje el aire a través de la purga 48. Después, el fluido es bombeado a su destino deseado. Alternativamente, tal como se describe más arriba, la purga 44 se orienta verticalmente cuando se monta el cartucho correspondiente, de modo que no se requiere ningún accionador ni asiento de válvula independiente.

Con referencia a la Fig. 12A, se ilustra una realización para conducir fluido a través de dos vías de flujo utilizando un solo accionador de bomba peristáltica 90. El accionador 90 incluye un eje de accionamiento 92 y rodillos 94 tal como se describen más arriba en relación con la Fig. 5. Cuando se carga el cartucho de láminas flexibles, por ejemplo el cartucho de dos bombas 10c, se desliza en dirección horizontal o vertical sobre un eje 122 de modo que una ranura 124 de las láminas 74a y 74b se desliza sobre un eje 98 del accionador de bomba peristáltica 90. Los rodillos 94 conducen el fluido a través de las dos partes de bombeo 30a y 30b mostradas por ejemplo en el cartucho 10c de la Fig. 3. El cartucho 10c se monta de modo que la segunda lámina 74b se apoya contra placas de canal 126a y 126b, que proporcionan una superficie rígida contra la cual los rodillos 94 pueden comprimir las vías de flujo de las partes de bombeo 30a y 30b, de modo similar a la placa de presión 126 de la Fig. 5. En la realización ilustrada, los rodillos 94 conducen el fluido de modo que éste entra y sale de las partes de bombeo 30a y 30b en la misma dirección. Tal como se describe más arriba, un uso de la configuración de la Fig. 12 consiste en proporcionar un solo accionador de bomba peristáltica 90 que acciona dos partes de bombeo 30a y 30b, que a su vez alimentan las entradas de las cámaras de equilibrio 50a y 50b con fluido fresco o usado.

Con referencia ahora a la Fig. 12B, se ilustra una segunda realización para utilizar un accionador de bomba peristáltica simple 90 para conducir fluido a través de dos vías de flujo de bombeo. En este caso, las partes de bombeo peristáltico 30a y 30b están configuradas como semicírculos o medios círculos. El eje 92 hace girar los rodillos 94 (el accionador 90 puede tener cualquier cantidad adecuada de rodillos 94) 260 grados completos, para impulsar fluido a través de las dos vías de fluido de las partes de bombeo 30a y 30b. Una placa de canal adecuada (no ilustrada) tal como una placa de canal 126 de la Fig. 5, está montada detrás del cartucho de láminas flexibles 10b para proporcionar una superficie rígida contra la cual los rodillos 94 pueden comprimir las vías levantadas 84a y 84b de las partes de bombeo 30a y 30b. A diferencia de la realización de bombeo doble de la Fig. 12A, la realización de bombeo doble de la Fig. 12B impulsa fluido en direcciones opuestas, tal como se puede ver por las entradas 86a/86b y salidas 88a/88b dispuestas en posiciones opuestas. No obstante, en las dos realizaciones de las Fig. 12A y 12B, el eje 92 puede girar en cualquiera de las dos direcciones, tal como muestran las flechas de la Fig. 12B.

La máquina de diálisis 100 (en referencia colectiva a cada una de las máquinas 100a, 100b, etc.) utiliza muchos sensores diferentes, como sensores de presión, sensores de flujo, sensores de temperatura, detectores de burbujas de aire, detectores de identificación de solución para comprobar por ejemplo peritonitis, composición y pH, sensores de conductividad y sensores de ultrasonidos, por ejemplo para la detección de aire o sangre. Estos sensores se utilizan típicamente para detectar algunos parámetros del dializado o del fluido bombeado a través de uno de los cartuchos de láminas flexibles 10.

Con referencia ahora a la Fig. 13, se ilustra una realización para el funcionamiento de un sensor 130 con uno cualquiera de los cartuchos de láminas flexibles 10a a 10c. El sensor 130 puede ser de cualquiera de los sensores arriba descritos e incluye cables o hilos 132 que conducen a una unidad de control o controlador de la máquina de diálisis 100. El sensor 130 detecta un parámetro del dializado o del fluido médico (incluyendo sangre) que fluye a través de una vía de flujo 128. El cartucho 10 (incluyendo cualquier cartucho) está montado de tal modo que un área de detección 134 está alineada con el sensor 130. El área de detección 134 es un área de vía de flujo expandida definida por los sellados 72a y 72b, que ralentiza el flujo de fluido y puede aumentar el tiempo y la precisión de la detección. Los sellados 72a y 72b están hechos por cualquiera de los métodos y realizaciones arriba descritos. El área de detección 134 está configurada y dimensionada para adaptarse a la cabeza del sensor 130.

Con referencia a la Fig. 14, se ilustra una realización para efectuar diferentes sellados entre tres capas 74 de material. En la Fig. 14 se ilustran las láminas 74b y 74c. La lámina 74a (no ilustrada) está sellada con la parte superior de la lámina 74b. Entre las láminas 74b y 74c se configura una vía de flujo 128. Tal como está ilustrado, en la lámina 74c está realizada una entalladura o parte levantada termoformada, que después se sella con la lámina 74b por cualquiera de los diferentes métodos arriba descritos en relación con los sellados 72a y 72b. A continuación, sobre la superficie superior de la lámina 74b se deposita un adhesivo imprimible a lo largo de las líneas 72j y 72k. Un adhesivo imprimible adecuado es ciclohexanona, por ejemplo para láminas de cloruro de polivinilo ("PVC"), o un elastómero de poliéster para otros tipos de láminas. A continuación se dispone una lámina o capa 74a de la forma deseada sobre la parte superior de la lámina 74b. Después se aplica radiofrecuencia ("RF"), energía ultravioleta ("UV") o calor a las líneas de sellado adhesivo 72j y 72k para activar el adhesivo imprimido a lo largo del dibujo aplicado, sellando la lámina 74a con 74b. Así, las tres láminas 72a a 72c pueden formar cualquier dibujo de sellado deseado (igual o diferente) entre las láminas 74a y 74b y entre las láminas 74b y 74c.

Con referencia a la Fig. 15, se ilustra otro método para sellar selectivamente tres láminas 74a a 74c de material flexible para formar un cartucho de láminas flexibles. Una costura sellada 136 se extiende a lo largo de una longitud del cartucho 10d, por ejemplo en el centro de la otra longitud del cartucho o cerca del mismo. La costura 136 permite manipular y plegar el cartucho para realizar costuras seleccionables en las tres láminas diferentes 74a a 74c. Este método es aplicable a cualquiera de los cartuchos de láminas flexibles arriba descritos. Con fines ilustrativos, el cartucho de láminas flexibles 10d de la Fig. 15 incluye la bomba peristáltica simple y la cámara de equilibrio 50 de la Fig. 1 y tiene incorporada la vía de calentamiento de fluido 42b de la Fig. 2. Como se muestra más arriba, muchas características del cartucho de láminas flexibles solo requieren dos láminas 74a y 74b. Otros componentes, como la cámara de equilibrio 50, requieren tres láminas 74a a 74c. Por ello, también está prevista la posibilidad de proporcionar un cartucho 10d que incluye tres láminas o capas 74 en áreas que requieren tres láminas, y solo dos láminas 74a y 74b en otras áreas del cartucho 10d que solo requieren dos láminas. Alternativamente, en el cartucho 10d se utilizan tres láminas 74a a 74c en toda su extensión. De nuevo, las láminas 74a a 74c pueden ser independientes o se pueden formar plegando una o más veces una sola pieza de material.

La parte izquierda del cartucho 10d se utiliza para producir las vías de flujo de calentamiento bilaterales de tres capas 42c y 42d, arriba descritas en relación con la Fig. 10B. Tal como se ilustra, una de las vías de flujo orientadas hacia afuera, como la vía de flujo 42d, se forma sellando en primer lugar las láminas 74b y 74c entre sí. A continuación, la lámina 74a se sella con la combinación de las láminas 74b y 74c. En una realización, la lámina 74a se sella con la combinación de láminas 74b y 74c con el adhesivo imprimible arriba descrito. En otra realización se aplica energía sobre la cara exterior de las láminas 74a y 74c en medida suficiente para unir químicamente o fundir las láminas 74a y 74b entre sí. También alternativamente, las láminas 74a a 74c se pueden asegurar para formar simultáneamente vías de calentamiento de fluido 42c y 42d. La lámina central 74b define aberturas 96, tal como se describe más arriba, situadas entre las vías de calentamiento de fluido 42c y 42d.

- El lado derecho del cartucho 10d se utiliza para formar la cámara de equilibrio 50, la bomba peristáltica 30, el área de detección de presión 134, las vías de flujo de fluido 26a a 26d y otras vías de flujo asociadas a los componentes arriba enumerados. Aquí, en primer lugar se sellan las láminas flexibles 74a y 74b entre sí, tras lo cual la lámina 74c se sella con la lámina 74b, por ejemplo para completar la cámara de equilibrio 50. Aunque no se ilustra en las figuras, entre las láminas 74b y 74c se pueden formar vías de flujo adicionales, con una o más aberturas 96 que permiten que el fluido fluya desde vías de flujo o aparatos de flujo formados por medio de las láminas 74a y 74b y otros formados entre las láminas 74b y 74c. La lámina 74c se puede sellar con la lámina 74b con el adhesivo imprimible o alternativa o adicionalmente mediante la aplicación de energía a las tres láminas 74a a 74c.
- Tal como se ilustra, la vía de salida de bomba 32 se extiende desde la parte de bomba peristáltica 30 a través de la costura 136, a través de aberturas emparejadas definidas en las láminas 74a y 74b, al interior de la vía de calentamiento de fluido inferior 42d, a través de su recorrido en serpentin, de vuelta a través de otro grupo de aberturas emparejadas en las láminas 74a y 74b, al interior de la vía de calentamiento de fluido superior 42c y a través de la misma, antes de extenderse en el interior de la cámara de equilibrio 50 y salir hacia el conector de paciente 62a.
- Con referencia a la Fig. 16, se ilustra otro método para sellar tres láminas 74a a 74c entre sí. En la Fig. 16, las capas 74a a 74c se sellan utilizando aparatos de sellado por troquel 136a y 136b empleando la maquinaria construida, por ejemplo, por KIEFEL Extrusion GmbH, Cornelius-Heyl-Str.49, 67547 Worms/Alemania. Los aparatos 136a y 136b aplican calor a las láminas 74a a 74c con un dibujo de troquel predefinido. El dibujo de troquel incluye áreas donde se sellan entre sí las tres láminas 74a a 74c y otras áreas en las que sólo se sellan entre sí dos láminas 74a y 74b o 74b y 74c.
- En una máquina de sellado por troquel conductivo, cada aparato de troquel 136a y 136b se controla para que emita una cantidad deseada de calor en contacto directo con las láminas exteriores 74a y 74c. Por ejemplo, el aparato de troquel 136a se puede ajustar para que emita más calor que el aparato de troquel 136b. Cuando se utiliza este tipo de calentamiento conductivo, si se desea sellar la capa central 74b únicamente con la lámina 74a o 74c, el aparato 136a o 136b del lado en el que no se va a realizar el sellado de la lámina 74a o la lámina 74b se ajusta para que emita una menor cantidad de calor con el fin de evitar el sellado entre dicha lámina y la lámina central 74b. El calor del aparato de troquel opuesto 136a o 136b que entra en contacto con la lámina 74a o 74c en la que se ha de formar un sellado con la lámina 74b se ajusta para que emita una mayor cantidad de calor, suficiente para fundir las dos láminas y sellarlas con un patrón deseado. Las temperaturas de los aparatos de troquel frío y caliente 136a y 136b se han de ajustar para crear un perfil de temperatura mayor que la temperatura de fusión de la capa central 136b en el lado que se va a sellar y menor en el lado opuesto de la lámina 136b para evitar que este lado de la capa central se funda. Con este fin, puede ocurrir que uno de los aparatos de troquel se desactive por completo. Por consiguiente, la máquina de troquel puede controlar las salidas de calor de cada aparato 136a y 136b independientemente para calentar las diferentes láminas 74a a 74c a las temperaturas deseadas.
- En otra realización, la máquina de sellado por troquel es de tipo de radiofrecuencia ("RF"). En este caso, uno de los aparatos 136a y 136b es positivo y el otro es negativo y entran en contacto directo o indirecto con las láminas 74a y 74c. El sellado de tipo RF es especialmente adecuado para sellar PVC, por ejemplo tubos de PVC y láminas de PVC, aunque se puede utilizar para sellar otros tipos de materiales de tubos y láminas aquí enumerados. Por ejemplo, el sellado de tipo RF se puede utilizar en la realización de la Fig. 15 para sellar las tres láminas en múltiples pasos.
- Con referencia a las Fig. 17, 18, 19A y 19B, se ilustra una realización alternativa en la que un cartucho 10e incluye una parte flexible 138 y una parte rígida 140. La parte flexible 138 incluye una primera lámina 74a y una segunda lámina 74b. Una parte de bomba peristáltica 30 y una vía de calentamiento de fluido en línea 42b están formadas por medio de las láminas 74a y 74b en la parte flexible 138 mediante cualquiera de los métodos arriba descritos. Sin embargo, en el cartucho 10e, la cámara de equilibrio 50 está formada utilizando dos láminas 74a y 74b en lugar de la versión de tres láminas arriba descritas. En este caso, la cámara de equilibrio 50 está formada parcialmente a través de una cámara rígida 142 formada en la parte rígida 140. Tal como se puede ver en la Fig. 18, la parte flexible 138 está plegada debajo de la parte rígida 140 o unida de otro modo a la parte inferior de ésta. Cuando esto ocurre, la parte de membrana flexible de la cámara de equilibrio 50 se alinea con la cámara rígida 142 de la parte rígida 140 y después se sella con ésta.
- La Fig. 18 también muestra un calentador 118, que coopera con la vía de calentamiento 42b, y un accionador de bomba peristáltica 90, que coopera con la parte de bomba peristáltica 30. Los accionadores de válvula, como los accionadores 106 arriba descritos, están dispuestos en la unidad de accionamiento de válvulas 144. La unidad de accionamiento de válvulas 144 está situada en el lado del cartucho 10e opuesto al calentador 118 y el accionador 90. En la realización ilustrada, la unidad de accionamiento de válvulas 144 puede formar parte de una puerta que presiona los accionadores de válvula 106, el calentador 118 y el accionador de bomba 90 contra las posiciones apropiadas del cartucho 10e.
- Los asientos de válvula, como los asientos 28a a 28d, están previstos como parte de la porción rígida 140 del cartucho 10e. Unas vías de flujo rígidas, como las vías de flujo 26a a 26d, 32, 58a y 58b, comunican con la parte de bombeo 30, la cámara de equilibrio 50, sus vías de flujo asociadas y la vía de calentamiento de fluido 42b de la parte flexible 138 a través de aberturas, como las aberturas 96 previstas en una o más láminas 74b y 74a con las vías de fluido rígidas.

En lo que respecta a la cámara de equilibrio, 50, las vías de flujo 56a y 58a fluyen desde la parte flexible de la cámara de equilibrio 50 de la parte flexible 138 hasta las vías rígidas definidas por la parte rígida 140. Los asientos de válvula 28j a 28m están situados en la parte rígida 140. Además, en la parte rígida 140 también están previstas las vías 56b y 58b que conducen a la cámara rígida 142.

5 Con referencia a las Fig. 19A y 19B, se ilustra una cámara de equilibrio 50 formada por una cámara rígida 142 de la parte rígida 140 y dos láminas flexibles 74a y 74b de la parte flexible 138 del cartucho 10e. Aunque las Fig. 19A y 19B muestran la cámara de equilibrio 50 en conexión con el cartucho 10e que tiene una parte rígida 140 y una parte flexible 138, también está expresamente previsto dotar la cámara de equilibrio 50 de las Fig. 19A y 19B con un cartucho de láminas flexibles que sólo tiene una parte rígida. Es decir, la cámara rígida 142 se puede prever independientemente o por separado y no es necesario que forme parte de una parte rígida 140 más grande.

10 Como se muestra, la lámina 74a se apoya en un elemento de soporte rígido 146. El elemento de soporte rígido 146 puede ser suministrado junto con el cartucho 10d o alternativamente forma parte de la máquina de diálisis 100d que utiliza el cartucho 10d. La placa de soporte 146 hace que el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b se expanda en la cavidad formada por la cámara rígida 142 cuando se llena el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54d. Los asientos de válvula 28k y 28m se muestran figuradamente en cooperación con la cámara rígida 142. Del mismo modo, los asientos de válvula 28j y 28l se muestran figuradamente en cooperación con las láminas 74a y 74b. Con fines ilustrativos, los asientos de válvula se muestran con una "X" cuando están en posición de flujo cerrado y sin "X" cuando están en posición abierta o de flujo de fluido.

15 En la Fig. 19A, los accionadores de válvula que cooperan con los asientos de válvula 28j y 28m provocan el cierre de los asientos, mientras que los accionadores de válvula que cooperan con los asientos de válvula 28k y 28l provocan la apertura de dichos asientos. Con esta configuración de posiciones de válvula, el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a se llena con un volumen de fluido 116, mientras que el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b expulsa un volumen similar de fluido a un destino deseado. En la Fig. 19B, los accionadores de válvula que cooperan con los asientos de válvula 28k y 28l provocan el cierre de estos asientos, mientras que los accionadores de válvula que cooperan con los asientos de válvula 28j y 28m provocan la apertura de dichos asientos. En este caso, el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b se llena con el fluido 116, mientras que el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a suministra un volumen similar de fluido, más allá del asiento de válvula 28m, a un destino deseado.

20 La versión de la cámara de equilibrio 50 rígida se puede prever de forma simple en un cartucho, por ejemplo tal como muestran las Fig. 1 y 17 con los cartuchos 28a y 28d. Alternativamente se prevén dos o más versiones de cámara de equilibrio 50 rígida en un cartucho, tal como se describe más arriba en relación con el cartucho 10c de la Fig. 3. Bajo condiciones normales de flujo adaptado, en uno de los compartimentos 54a o 54b entra fluido fresco, suministrando fluido usado del otro compartimento, y viceversa. Alternativamente, la cámara de equilibrio rígida 50 puede ser utilizada únicamente para UF, en cuyo caso el fluido usado es suministrado a los dos compartimentos 54a y 54b.

25 Con referencia a las Fig. 20A a 20D, se ilustra una realización alternativa de la cámara de equilibrio 50 donde se emplean las láminas flexibles 74a a 74c. La cámara de equilibrio 50 de las Fig. 20A a 20D incorpora tubos 156a y 156b como entrada a la cámara de equilibrio y tubos 158a y 158b como salidas de la cámara de equilibrio. Los tubos 156a, 156b, 158a y 158b pueden estar hechos de cualquier material de calidad médica adecuado, como PVC, PVC no DEHP, polibutadieno ("PB"), acetato de etileno vinilo ("EVA"), mezcla de polipropileno ("PP"), mezcla de polietileno ("PE"), mezcla de Kraton y mezclas de poliolefina. Los tubos se sellan en su lugar a lo largo de las costuras 72l. Los sellados superior e inferior 72e y 72f arriba descritos en relación con las Fig. 6 y 7 están hechos para formar el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a y el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b. El tubo de entrada 156a y el tubo de salida 158a están en comunicación fluida con el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a, mientras que el tubo de entrada 156b y el tubo de salida 158b están en comunicación fluida con el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b.

30 Los extremos interiores 160 de los tubos de entrada a la cámara de equilibrio 156a y 156b y los tubos de salida de la cámara de equilibrio 158a y 158b están configurados para alinearse con las cámaras circulares formadas por los sellados 72a y 72f, con el fin de permitir que la primera y la tercera lámina 74a y 74c se separen contra paredes interiores respectivas de los anteriores elementos de la cámara de equilibrio situados dentro de la máquina de diálisis, como las paredes de cámara 102a y 102b mostradas en la Fig. 7. La capa central 74b está sellada con el fondo de los tubos 156a y 158a para que el fluido que entra desde el tubo 156a pueda fluir únicamente al interior del compartimento superior 54a. La lámina central 74b está sellada alrededor de la parte superior de los extremos interiores 160 de los tubos 156b y 158b, de modo que el fluido que entra en la cámara de equilibrio 50 de tipo lámina y tubo a través de 156b sólo puede entrar en el compartimento de fondo 54b de la cámara de equilibrio 50. Por lo demás, la lámina central 74b se puede mover libremente atrás y adelante dentro de las láminas exteriores 74a y 74c cuando la cámara de equilibrio 50 está en funcionamiento.

35 Las Fig. 20C y 20D ilustran las láminas 74a a 74c que presentan curvaturas semicirculares 76. Las curvaturas pueden estar preformadas o preformadas al menos en parte, por ejemplo por termoformado. Alternativamente, las curvaturas 76 se forman durante el proceso de sellado de las láminas 74a a 74c alrededor de los tubos 156 y 158. Las curvaturas 76

están orientadas hacia afuera en las láminas exteriores 74a y 74c. Las curvaturas 76 de la lámina central 74b alternan la dirección en la medida necesaria. Dependiendo de qué lado esté siendo soldado, el sellado 72l puede soldar dos láminas 74a/74b o 74b/74c o una lámina 74a o 74b a los tubos 156a o 156b.

5 En la realización ilustrada, la cámara de equilibrio 50 de tipo lámina y tubo está prevista como un aparato independiente que se puede poner en conexión fluida con otra parte de la unidad desechable o con el sistema de diálisis. Con este fin, los tubos 156a a 158b pueden tener la longitud necesaria para conectarlos con la otra parte del circuito de líquido de diálisis. En una realización alternativa, dos o más cámaras de equilibrio 50 con la configuración de las Fig. 20A a 20D están formadas mediante las láminas 74a a 74c y dos o más grupos de tubos 156a a 158b. También alternativamente, una o más de las cámaras de equilibrio 50 de las Fig. 20A a 20D están previstas en un cartucho tal como los cartuchos 10a a 10d, que contienen la mayor parte de los componentes del circuito de dializado, si no todos ellos, excepto las 10 bolsas, la conexión de paciente y los tubos asociados.

15 Los tubos 156a a 158b pueden tener o incluir asientos de válvula, tales como los asientos de válvula 28j a 28l arriba descritos, en conexión con la cámara de equilibrio 50 de la Fig. 1. Alternativamente se utilizan pinzas de apriete o de tubo automáticas para pinzar una parte de los tubos 156a a 158b sin necesidad de ninguna área de asiento de válvula modificada. La cámara de equilibrio 50 de las Fig. 20A a 20D puede ser utilizada en cualquiera de los cartuchos aquí descritos en los que se emplean una o más cámaras de equilibrio.

20 Con referencia a las Fig. 21A a 21G, se muestra un cartucho de láminas flexibles 10e alternativo en funcionamiento con una máquina de hemodiálisis 100e, que en una realización preferente es una máquina de hemodiálisis domiciliaria ("HHD"). Alternativamente, el cartucho 10e puede ser utilizado con cualquiera de las terapias de diálisis aquí descritas. Tal como se indica en la solicitud previa, la hemodiálisis se lleva a cabo normalmente en una clínica o centro, en la que el líquido de diálisis se produce en línea utilizando una fuente de agua y concentrados. En una instalación domiciliaria, normalmente también se utiliza una unidad de generación de dializado en línea similar. Estas unidades son grandes y requieren que la máquina de diálisis esté conectada a una fuente de agua. En la realización ilustrada en las Fig. 21A a 21G y en la solicitud previa se muestra un sistema alternativo que utiliza un dializado suministrado desde una o más 25 bolsas de suministro, y que puede proporcionar depuración por convección además de depuración por difusión. Alternativamente, la parte desechable de sangre se combina con la parte desechable del dializado. En las Fig. 21B y 21F está previsto un cartucho para sangre independiente 150.

30 Las Fig. 21A y 21C a 21E ilustran un cartucho de láminas flexibles 10e. El cartucho 21e se diferencia de los cartuchos arriba descritos en diversos aspectos. Una diferencia es que se utilizan tubos de bombeo peristáltico 148 y 154 independientes en lugar de la parte de bombeo de cartucho de láminas flexibles 30 arriba mostrada y descrita por ejemplo en relación con las Fig. 1, 3 y 5. Una segunda diferencia es que la recogida de las diferentes bolsas de suministro y drenaje se realiza a través de tubos exteriores a las láminas flexibles 74a a 74c del cartucho 10e. En la Fig. 21A, los accionadores de bomba peristáltica que cooperan con la línea de dializado 148 y la línea de UF 154 conducen fluido a las entradas de las cámaras de equilibrio 50a y 50b. En una terapia de HHD, el fluido sale por las salidas con 35 válvula de las cámaras de equilibrio 50a y 50b a un dializador o al drenaje tal como se describe más arriba. Como anteriormente, las cámaras de equilibrio 50 actúan como dispositivos de dosificación intermedia que dosifican un volumen similar de fluido al drenaje y al dializador. Cualquiera de los métodos arriba descritos para controlar la ultrafiltración puede ser utilizado con el cartucho de láminas flexibles 10e. Por ejemplo, una serie de carreras de la cámara de equilibrio 50 pueden ser carreras de UF especializadas, en las que se bombea el fluido usado a las dos 40 mitades de las cámaras de equilibrio 50a y 50b. Alternativamente se puede prever una cámara de equilibrio de UF independiente.

45 Tal como se observa en las Fig. 21A y 21E, el dializado fresco se bombea desde una de las bolsas de suministro a través de una línea de suministro 18a a 18e respectiva, hasta un colector 162 y un tubo de bombeo de dializado 148, que coopera con un accionador de bomba de dializado peristáltica. La bomba de dializado peristáltica bombea el dializado fresco a través del conector de entrada 16, a través de la vía de calentamiento de fluido en línea integrada 42b, hasta el interior de una de las cámaras de equilibrio 509a o 50b. Cualquier aire que salga de la solución calentada se purga a través de la purga 44. En una realización, el cartucho 10e está montado verticalmente tal como muestran las Fig. 21A y 21E, de modo que el aire sube automáticamente hasta la parte superior del cartucho 10e y es liberado a través de la purga de aire 44 y la línea de purga 164 (Fig. 21E). Esto reduce la cantidad de accionadores y asientos de 50 válvula tal como se describe más arriba en relación con los cartuchos 10a a 10c. Es decir, todo el aire es purgado automáticamente sin necesidad de parar el funcionamiento normal de la máquina.

55 El bombeo del dializado fresco a un compartimento de entrada de una de las cámaras de equilibrio 50a y 50b hace que una cantidad similar de fluido usado ya presente en la cámara de equilibrio sea bombeado al drenaje a través de la línea de drenaje 24. Al mismo tiempo, el accionador de bomba de UF que coopera con la línea de bomba de UF 154 bombea el fluido usado desde el dializador, a través de la línea desde el paciente 152b, hasta el interior del compartimento de entrada de la otra de las cámaras de equilibrio 50a y 50b. Esta acción hace que un volumen similar de fluido fresco sea bombeado a través del conector de paciente 62a y la línea hacia el paciente 152a hasta el dializador.

Como se puede ver en la Fig. 21A, está previsto un organizador de tubos 168 para sujetar las líneas de suministro 18a a 18e, la línea de drenaje 24, la línea de purga 164, la línea hacia el dializador 152a y la línea desde el dializador 152b de

un modo organizado, y para permitir un montaje sencillo del cartucho 10e y los tubos asociados. La Fig. 21A también muestra áreas oscurecidas 188 que cooperan con el colector 162. Las áreas oscurecidas 188 indican partes de los tubos asociados que se cierran por apriete para permitir selectivamente que el dializado fresco sea aspirado desde una bolsa de suministro deseada 12 y que el usado sea bombeado a una bolsa de drenaje 14 o a una de las bolsas de suministro 12 utilizada como bolsa de drenaje.

Con referencia a las Fig. 21C y 21D, se ilustra una serie de características adicionales del cartucho de láminas flexibles 10e. La vista lateral esquemática de la Fig. 21D ilustra las láminas 74a, 74b y 74c formadas a partir de una sola lámina de material, que está doblada dos veces para producir las tres capas 74 (en referencia colectiva a las capas 24a a 24c). Esto permite reducir la cantidad de costuras o sellados de borde exteriores y también ayuda a alinear las capas independientes 74a a 74c. Se ha de observar que cualquiera de los cartuchos de láminas flexibles aquí descritos se puede formar utilizando una sola lámina plegada, dos láminas con un pliegue o tres láminas independientes, etc.

Las Fig. 21C y 21D también muestran primeras áreas de soldadura 190a en las que únicamente la primera lámina 74a está soldada o fijada de otro modo con la lámina 74b. También muestran áreas 190b en las que las tres láminas 74a a 74c están soldadas o adheridas entre sí. La Fig. 21C también muestra terceras áreas 190c en la que únicamente la segunda capa 74b está soldada o fijada de otro modo con la tercera lámina 74c. Esta soldadura selectiva permite producir el cartucho 10e de modo eficiente. No es necesario soldar las tres capas en áreas en las que únicamente se requiere la soldadura de dos láminas entre sí. Sin embargo, las tres láminas pueden ser soldadas o unidas de otro modo en áreas en las que esto es necesario. En general se requieren soldaduras o uniones con adhesivo 190a y 190c de dos capas cuando se desea un flujo en una capa pero no en otra. En una realización alternativa, las soldaduras de tres capas 190b (excepto en las soldaduras periféricas de tres capas y las soldaduras de tres capas para los accesos de entrada y salida) se eliminan y se sustituyen por los sellados de compresión descritos más abajo en relación con las Fig. 24A, 24B, 25A, 25B, 26A, 26B y 28.

La Fig. 21C muestra soldadura selectiva en áreas asociadas con las cámaras de equilibrio 50a y 50b. La Fig. 6 proporciona más información sobre cómo soldar entre sí cámaras de equilibrio de tres láminas. La vía en serpentin 42b se forma a partir de una soldadura de tres láminas. Esto permite que la vía de calentamiento de fluido 42b se extienda de modo más eficiente en el espacio entre las láminas 74a y 74b y las láminas 74b y 74c.

Las Fig. 20C y 20D muestran que el fluido se desplaza entre diferentes capas o pares de láminas a través de las aberturas 96 realizadas en lugares deseados de la lámina central 74b. El fluido entra por ejemplo por el conector de suministro simple 16 en una primera vía entre las láminas 74b y 74c. Una abertura 96a permite que el fluido se desplace a una parte de vía de calentamiento de fluido 42b situada entre las láminas 74a y 74b, donde se calienta una primera vez. A continuación, el fluido se mueve a través de una abertura 96b a una segunda parte de vía de calentamiento de fluido 42b situada entre las láminas 74b y 74c. Todo el aire que sale de la solución del calentador es purgado a través de la parte superior del cartucho 10e mediante la purga 44. A continuación, el fluido caliente entra en el área de cámara de equilibrio, que en una realización utiliza las tres láminas 74a a 74c. El fluido fresco sale a través de un compartimento de cámara de equilibrio situado entre las láminas 74b y 74c al dializador a través del conector hacia el paciente 62a. El fluido usado vuelve del dializador al cartucho 10e a través del conector desde el paciente 62b, a un compartimento de cámara de equilibrio situado entre las láminas 74a y 74b. El fluido usado es enviado al drenaje a través del conector de drenaje 22 situado entre las láminas 74a y 74b.

Con referencia a las Fig. 21B y 21F, se ilustra una realización de un cartucho para sangre 150 utilizado con HD, HHD y HF. El cartucho para sangre 150 también está montado verticalmente tal como se ilustra en una realización. El cartucho 150 incluye una parte rígida 170 que tiene un alojamiento rígido 172 y una membrana flexible 174, hecha de cualquiera de los materiales arriba descritos, unida al alojamiento 172. La parte rígida 170 está hecha de un material adecuado, como mezclas de cloruro de polivinilo ("PVC"), acrílico, ABS, policarbonato, poliolefina. El alojamiento 172 incluye o define un acceso desde el paciente 176, un acceso hacia el paciente 178, un acceso para solución salina 180, una purga 44, un acceso hacia el dializador 182 y un acceso desde el dializador 184. Tal como muestran las Fig. 21B y 21F, algunos accesos, como los accesos 178 y 180, el acceso 184 y la purga 44 se pueden formar en diferentes lugares relativos a lo largo del alojamiento 172.

La Fig. 21B ilustra asientos de válvula 28x a 28z que cooperan con la línea desde el paciente, la línea hacia el paciente y la línea para solución salina, respectivamente. Un accionador de bomba peristáltica coopera con la línea de bomba de sangre 166 para bombear sangre desde el paciente hacia el cartucho 150, hacia el dializador, de vuelta al cartucho 150 y luego de vuelta al paciente. El fluido recibido desde el dializador entra en una cámara de separación de aire 192 antes de ser devuelto al paciente. La sangre 186 se acumula en el fondo de una cámara de separación de aire, mientras que el aire eventualmente presente en la sangre sube hasta la parte superior de la cámara de separación de aire 192. La cámara de separación de aire 192 puede incluir además una purga 44, tal como una membrana hidrófoba, que permite purgar aire del cartucho 150.

El funcionamiento del cartucho para sangre 150 de la Fig. 21F es similar al descrito en relación con la Fig. 21B. Sin embargo, en este caso el asiento de válvula 21y coopera con la línea hacia el dializador conectada en el acceso hacia el dializador 182. El asiento de válvula 28x controla el fluido que entra al cartucho 150 desde el paciente, tal como muestra la Fig. 21B. El asiento de válvula 21z controla el flujo de solución salina al cartucho. La cámara de separación de aire

192 funciona como en el caso anterior, pudiendo el aire que se encuentra en la parte superior de la cámara 192 salir del cartucho 150 a través de la purga 44. La sangre que se encuentra en el fondo de la cámara de separación de aire 192 fluye hacia el paciente a través del acceso hacia el paciente 178. La Fig. 21F muestra además que una lámina flexible 174 está soldada o adherida a una parte rígida 172 del alojamiento 170. La lámina flexible 174 permite que un accionador de válvula ejerza presión sobre los asientos de válvula 28x a 28z para abrir/cerrar una vía de flujo de fluido respectiva. Tal como muestra también la Fig. 21F, el cartucho para sangre 150 incluye o proporciona áreas de detección 194a y 194b para detectar un parámetro de la sangre, tal como la presión arterial, la presión venosa o su temperatura.

El cartucho 150 ilustra componentes asociados con un cartucho para sangre utilizado con HD, HHD, HF, HDF y cualquier combinación de las mismas tal como se describe en la solicitud previa. Como se puede ver, el cartucho para sangre puede estar previsto como un cartucho independiente 150 instalado por separado de un cartucho de diálisis 10a a 10b. Alternativamente, los componentes del cartucho para sangre están integrados con uno cualquiera de los cartuchos de diálisis 10 dados a conocer aquí.

Con referencia a la Fig. 21G, una vista superior de la máquina de hemodiálisis 100e ilustra una realización para montar el cartucho 10e, las diversas bolsas de suministro 12 y la bolsa de drenaje 14. El cartucho 10e se puede disponer en ángulo en relación con la parte superior de la máquina 100e, con el fin de crear al menos un componente ligeramente vertical para el montaje del cartucho 10e con los fines de purga arriba descritos. Las bolsas de suministro 12 y la bolsa de drenaje 14 están soportadas por la parte superior de la máquina 100e y se ponen en conexión fluida con el cartucho 10e antes o después de que el cartucho esté montado en la máquina 100e. La máquina 100e incluye la interfaz de usuario 196, que permite al paciente o al personal sanitario comenzar, controla y supervisar la terapia. La interfaz de usuario 196 puede emplear un recubrimiento de pantalla táctil accionable con un controlador de pantalla táctil y/o interruptores de membrana en la medida deseada.

Con referencia a las Fig. 22A a 22D, se ilustra otro sistema alternativo 100f en el que se emplea un cartucho de láminas flexibles alternativo 10f. El sistema 100f es adecuado para realizar hemodiálisis, por ejemplo hemodiálisis domiciliaria. En este caso, el sistema 100f también emplea un segundo cartucho para sangre, que puede ser similar o igual al cartucho para sangre 150 arriba descrito. La Fig. 22A ilustra una realización para cargar los cartuchos 10f y 150 en la máquina 100f. Aquí, los componentes del dializado están situados a un lado de la interfaz de usuario 196, mientras que los componentes para sangre están situados en el otro lado de la interfaz de usuario 196. Esta configuración hace que la carga de los cartuchos sea relativamente fácil para el usuario y también posibilita un montaje eficiente de los accionadores de válvula y bomba y el calentador situados dentro de la máquina 100e, reduciendo así el tamaño global de la máquina 100f.

En la máquina 100f, el cartucho 10f está situado verticalmente, lo que resulta ventajoso para los fines de purga de aire arriba descritos. La máquina 100f incluye dos accionadores de bomba peristáltica 90, de los cuales uno conduce fluido a través de un tubo de dializado, mientras que el otro conduce fluido a través de un tubo de UF, de modo similar a la disposición arriba descrita para el cartucho 10e. Una bolsa calentadora independiente 40, arriba descrita en relación con la Fig. 1, se extiende hacia la derecha desde una parte de alojamiento rígido 200 del cartucho 100f. Tal como se muestra con mayor detalle más abajo, la parte de alojamiento rígido 200 define vías de flujo y asientos de válvula asociados. Por consiguiente, los accionadores de válvula de la máquina 100f están situados detrás de la parte de cartucho rígido 200 del cartucho 10f. Un calentador de placa u otro tipo de calentador está situado detrás de la bolsa calentadora 40. Un componente de membrana flexible de cámara de equilibrio doble 198 del cartucho 10f está situado debajo de la parte rígida 200. Tal como se describe aquí, los accionadores de bomba peristáltica 90 conducen fluido fresco y usado alternativamente a través de los compartimentos de entrada de las cámaras de equilibrio 50a y 50b. Una puerta con bisagra 202 permite insertar y retirar fácilmente de la máquina 100f el cartucho 10f, incluyendo su parte rígida 200, el componente de cámara de equilibrio 198 y la bolsa calentadora 40.

Con referencia ahora a la Fig. 22B, se ilustra una vista más detallada del cartucho 10f. Tal como se ha descrito, el cartucho 10f incluye una parte rígida 200 en conexión fluida con una bolsa calentadora independiente 40 y una unidad de cámara de equilibrio 198. Por ello, el cartucho 10f se diferencia del cartucho 10e en que las funciones de calentamiento y de cámara de equilibrio se realizan a través de las membranas de láminas flexibles, mientras que el accionamiento de válvula se realiza utilizando un elemento rígido 200 en combinación con una lámina flexible 202. Los accionadores de válvula, por ejemplo accionadores cerrados por carga de resorte y abiertos por acción neumática, cooperan con los asientos de válvula 28 para abrir y cerrar vías de flujo seleccionadas del modo deseado. El cartucho 10f también incluye tubos de bombeo peristáltico independientes 148 y 154, arriba descritos en relación con el cartucho 10e. La bolsa calentadora 40 incluye una vía de calentamiento en serpentín (no ilustrada) y está en comunicación con el elemento rígido 200 a través de líneas hacia el calentador y desde el calentador 38a y 38b, respectivamente. La unidad de cámara de equilibrio 198 también está en comunicación con el elemento de válvula rígido 200 a través de los conectores de acceso y los tubos tal como se ilustra.

La unidad de cámara de equilibrio 198 se muestra de forma más detallada en las Fig. 22C y 22D. La unidad de cámara de equilibrio 198 es similar a la cámara de equilibrio de láminas flexibles 50 arriba descrita en relación con las Fig. 20A a 20D. Aquí, la unidad 198 incluye dos cámaras de equilibrio 50a y 50b, que están hechas de láminas flexibles 74a a 74c, tubos de fluido fresco 156 y tubos de fluido usado 158. Tal como se puede ver en particular en la Fig. 22D, cada compartimento de las cámaras de equilibrio 50a y 50b está en comunicación con un único tubo de fluido fresco 156 o

tubo de fluido usado 158. El tubo de fluido fresco 156 está en comunicación con un primer compartimento de cámara de equilibrio situado entre las láminas 74a y 74b, mientras que el tubo de fluido usado 158 está en comunicación de fluido con un segundo compartimento de cámara de equilibrio situado entre las láminas 74b y 74c. Las cámaras de equilibrio 50a y 50b incluyen en cada caso los sellados 72e, 72f y 72l, tal como se describe más arriba en relación con las Fig. 20A a 20D.

La Fig. 22D muestra que las láminas 74a a 74c tienen curvaturas semicirculares 76, similares a las de la cámara de equilibrio 50 de las Fig. 20A a 20D. Las curvaturas pueden estar preformadas o preformadas al menos en parte, por ejemplo por termoformado. Alternativamente, las curvaturas 76 se forman durante el proceso de sellado de las láminas 74a a 74c alrededor de los tubos 156 y 158. Las curvaturas 76 están orientadas hacia afuera en las láminas exteriores 74a y 74c. Las curvaturas 76 de la lámina central 74b alternan la dirección para cada una de las cámaras de equilibrio 50a y 50b. Como se puede observar, cada tubo 156 y 158 tiene una sola lámina 74a o 74c soldada en un lado y dos láminas 74a o 74c en combinación con la lámina central 74b soldadas en su otro lado. En una realización, los tubos 156 y 158 se sueldan primero con la lámina central 74b. Después, las láminas exteriores 74a y 74c se sueldan con la lámina central 74 y las partes expuestas de los tubos 156 y 158.

En operación, el fluido fresco entra y sale a través del tubo 156. El fluido usado entra y sale a través del tubo 158. Es decir, no hay tubos de entrada y salida independientes para cada compartimento de cámara de equilibrio, como en el caso de la cámara de equilibrio 50 de las Fig. 20A a 20D, que tiene dos tubos de fluido fresco 156a y 156b y dos tubos de fluido usado 158a y 158b. En lugar de ello, el mismo tubo actúa como entrada y salida de fluido fresco o usado para su compartimento. Dentro del elemento rígido 200 están configuradas válvulas y vías de flujo para dirigir el flujo hacia adentro o hacia afuera de las cámaras de equilibrio 50a y 50b, según se desee.

El fluido fresco que entra en el compartimento de cámara de equilibrio de fluido fresco entre las láminas 74a y 74b a través del tubo 156 hace que la lámina central 74b disipe una cantidad similar de fluido usado del compartimento de fluido usado entre las láminas 74b y 74c a través del tubo de fluido usado 158. Mientras esto ocurre en una de las cámaras de equilibrio 50a y 50b, el fluido usado entra en el compartimento de fluido usado entre las láminas 74b y 74c de la otra cámara de equilibrio, doblando la lámina central 74b para que disipe una cantidad similar de fluido fresco desde el compartimento de fluido fresco entre las láminas 74a y 74b a través del tubo de fluido fresco 156. Después, esta secuencia se invierte. De este modo se envía al paciente o el dializador y al drenaje un flujo de fluido al menos semicontinuo.

Con referencia a la Fig. 23, se ilustra otro cartucho alternativo 10g. El cartucho 10g es una versión simplificada del cartucho 10e. El cartucho 10g incluye líneas de suministro 18a a 18e, una línea de drenaje 24, un tubo de bomba de dializado 148, un tubo de bomba de retorno 154, una vía de calentamiento de fluido en línea 42b, una purga 44, una línea de purga 164, un conector hacia el paciente 62a, una línea hacia el dializador 152a y una línea desde el dializador 152b. La diferencia principal entre el cartucho 10g y el cartucho 10e es que las cámaras de equilibrio 50a y 50b utilizadas en el cartucho 10e no se utilizan en el cartucho 10g. Es decir, el control volumétrico de fluido no se lleva a cabo utilizando compensadores de flujo adaptado o cámaras de equilibrio 50a y 50b con el cartucho de láminas flexibles 10g. En su lugar, se utiliza otro método, por ejemplo mediante un control gravimétrico o de peso del fluido suministrado y retirado del paciente o con un sistema de gestión de flujo (*flow management system* - "FMS") utilizado con una máquina de diálisis HomeChoice® comercializada por el cesionario de la presente solicitud. El cuerpo del cartucho de láminas 10g puede incluir asientos de válvula y vías de flujo en la medida necesaria para dirigir el flujo de modo deseado. Alternativamente, el flujo se puede controlar pinzando y retirando el pinzamiento de los tubos conectados al cartucho 10g, en cuyo caso el cartucho 10g sirve principalmente como una vía de calentamiento de fluido. Las vías de flujo, los asientos de válvula y la vía de calentamiento de fluido 42b pueden estar previstos por medio de dos láminas 74a y 74b o tres láminas 74a a 74c, tal como se ha descrito aquí, o pueden tener un componente rígido, como un armazón rígido.

Con referencia a las Fig. 24A y 24B, se ilustra otro sistema alternativo 100h en el que se emplea un cartucho de membranas flexibles 10h. El sistema 100h es adecuado para realizar hemodiálisis, por ejemplo hemodiálisis domiciliaria. El sistema 100h utiliza un cartucho para sangre, como el cartucho 150. La Fig. 24A muestra el sistema 100h sin el cartucho 10h cargado. La Fig. 24B muestra el sistema 100h con el cartucho 10h cargado.

El cartucho 10h está más simplificado, ya que las placas de troquel emparejadas 210a y 210b de la máquina 100h se juntan entre sí alrededor del cartucho 10h para formar la parte de cámara de equilibrio, las vías de calentamiento de fluido y otras vías de flujo de fluido del cartucho cuando son instaladas. Es decir, la parte de cámara de equilibrio, vías, etc. no han de estar preformadas en el cartucho 10h antes de la carga. En su lugar, el cierre de la puerta 202 contra la pared 220 de la máquina 100h forma mecánicamente las vías estancas a los fluidos. El cartucho 10h está preformado como un saco 212, como se puede ver en la Fig. 25B, que está formado por tres láminas 74a a 74c o dos láminas 74a y 74b, según sea necesario para formar los componentes deseados. El saco 212 está en conexión fluida con la línea hacia el dializador 152a, la línea desde el dializador 152b, la línea de purga 164, el conector de entrada 16, las líneas de suministro 18a a 18f y la línea de drenaje 24, tal como se puede ver adicionalmente en la Fig. 24b.

La placa 210a está formada en la puerta con bisagra 202. La placa de troquel adaptada 210b está formada en la pared 220 de la máquina o el sistema 100h. En la realización ilustrada, la placa de troquel 210a incluye nervios 214a que

5 forman una vía de calentamiento correspondiente a los nervios 214b que forman una vía de calentamiento de la placa de troquel 210b. La placa de troquel 210a incluye nervios 216a que forman una cámara de equilibrio correspondiente a los nervios 216b que forman una cámara de equilibrio de la placa de troquel 210b. Las placas de troquel 210a y 210b también forman o incluyen ranuras 218a y 218b, respectivamente, de alojamiento de tubo/conector, que aseguran los tubos 152a, 152b y 164 en su posición cuando la puerta 202 está cerrada sin fruncir o cerrar los tubos. Alternativa o adicionalmente, las placas de troquel 210a y 210b forman cualquier otro aparato de láminas flexibles adicional aquí descrito, como partes de bombeo volumétrico 70, vías de flujo internas 26 de partes de medidor de UF, asientos de válvula 28, etc.

10 Al menos una de las placas de troquel 210a y 210b se integra con la activación del componente, tal como un calentador, accionador de bomba, accionador de cámara de equilibrio y/o accionador de válvula. El calentamiento se lleva a cabo mediante el calor de una placa por resistencia eléctrica, radiante y/o ultrasónico. La Fig. 25A muestra una realización de una resistencia eléctrica en línea o calentador de placa configurado para calentar una vía de calentamiento de fluido formado por pinzamiento mecánico. La Fig. 25B muestra un calentador independiente que tiene lados de "concha de almeja" formando vías de calentamiento, cuyas características también son aplicables al sistema 100h. Las Fig. 26A y 15 26B muestran una parte de cámara de equilibrio de un cartucho de láminas flexibles formado por nervios de "concha de almeja", que se pueden activar neumáticamente, mecánicamente, hidráulicamente o, en el caso ilustrado, electromagnéticamente. La Fig. 28 muestra una parte de bomba volumétrica de un cartucho de láminas flexibles formado por nervios de "concha de almeja" mecánicos, que también se pueden activar neumáticamente, mecánicamente, hidráulicamente o, en el caso ilustrado, electromagnéticamente. El sistema 100h puede integrar 20 cualquiera de estas tecnologías en una o más placas de troquel 210a y 210b.

La realización ilustrada se muestra el saco 212 sin ninguna costura interior, excepto las necesarias para sellarlo a los conectores, por ejemplo el conector 16, y/o a los tubos 152a, 152b y 164. Alternativamente, también está previsto prever costuras de seguridad internas para reducir los daños debidos a fugas. Por ejemplo, se podría prever una costura para separar la parte de vía de fluido del saco 212 de la parte de cámara de equilibrio del saco. También se podría prever 25 otra costura para separar o aislar la parte de cámara de equilibrio 50a de la parte de cámara de equilibrio 50b, etc. Las costuras de seguridad pueden presentar cualquier forma o dibujo deseado, pero ventajosamente pueden ser más simples que la forma o el dibujo necesario para formar las partes de componente de flujo en su totalidad. Las costuras de seguridad se pueden realizar entre las láminas 74a y 74b, 74b y 74c o entre las tres láminas 74a a 74c.

30 Alternativamente, también está previsto expresamente formar los sellados de dos láminas, por ejemplo entre las láminas 74a y 74b, o 74b y 74c, utilizando los métodos de unión o soldadura arriba descritos para formar los componentes de flujo reales que tienen sellados de dos láminas. En este caso, el sellado de "concha de almeja" mecánico se utiliza siempre que se requiera un sellado entre las tres láminas 74a a 74c. De nuevo, aquí se deberían de haber reducido y simplificado, respectivamente, la cantidad total y el dibujo de las soldaduras o uniones.

35 Con referencia a la Fig. 25A, se muestra la parte de calentamiento del cartucho 10h formada por el pinzamiento mecánico de nervios que forman vías de calentamiento 214a y 214b. El cartucho 10h mostrado en la Fig. 25B incluye un saco 212, que recibe dializado fresco a través del conector de entrada de fluido fresco 16. Los nervios 214a y 214b forman una vía de calentamiento de fluido en línea 42b, que recibe el fluido fresco desde el conector de entrada 16. La vía de calentamiento de fluido en línea 42b serpentea atrás y adelante tal como muestra más arriba para absorber calor. El dializado caliente sale a través de la vía interna 222, que también está formada por pinzamiento mecánico. El fluido 40 caliente se desplaza a través de la vía 222 a las cámaras de equilibrio 50a y 50b o a una bomba volumétrica 70, por ejemplo.

45 En la realización ilustrada, los nervios de pinzamiento 214a y 214g son también elementos de calentamiento, por ejemplo elementos de calentamiento por placa de aluminio. Otros elementos 224a y 224b están conectados con la puerta 202 y la pared de máquina 202, que también pueden consistir en elementos de resistencia eléctrica. En una realización, el accionador térmico es una fuente de energía que suministra energía, por ejemplo 200 vatios, a elementos de resistencia 214a, 214b, 224a y 224b. Tipos alternativos de accionadores de calor incluyen calentadores inductivos, radiantes, convectivos, ultrasónicos o una combinación de tipos de calentamiento. Los nervios de pinzamiento 214a y 214b pueden suministrar calor, aunque esto no es forzosamente necesario.

50 Como se ilustra, en una realización el calentador que utiliza uno o más tipos cualesquiera de transferencia de calor puede calentar el dializado desde una temperatura de entre aproximadamente cinco y aproximadamente treinta °C a una temperatura de aproximadamente treinta y siete °C o a la temperatura corporal, y en un caudal entre cero y aproximadamente trescientos ml/min. En una realización, un controlador (no ilustrado) dentro de la máquina 100h controla un ciclo de servicio o ciclo de conexión/desconexión para adaptarlo a diferentes temperaturas iniciales del dializado y sus diferentes caudales. El controlador puede consistir en un procesador delegado o subordinado que 55 coopera con un procesador de supervisión y un procesador de seguridad. Un controlador de temperatura de fluido de salida 226 detecta la temperatura del dializado que sale de la vía de calentamiento de fluido 42b y proporciona una información de retorno al controlador para aumentar o reducir el ciclo de servicio del modo necesario para alcanzar la temperatura de salida deseada.

Con referencia a la Fig. 25B, se ilustra un calentador de fluido independiente 240 donde se emplea un pinzamiento mecánico para crear una vía de calentamiento de fluido (por ejemplo, como la vía 42a de las Fig. 1 y 3) dentro del calentador independiente 240. El calentador de fluido independiente 240 puede ser utilizado por ejemplo en el sistema 100a de la Fig. 1, el sistema 100c de la Fig. 3 y en el cartucho 10f de las Fig. 22A y 22B. El calentador 240 utiliza cualquiera de los tipos de calentamiento en cualquier combinación tal como se describen aquí.

Un saco de calentamiento de fluido 230 está conectado con las líneas de calentador 38a y 38b por cualquiera de los métodos aquí descritos. Los materiales para los sacos 212, 230 incluyen cualquiera de los indicados para las láminas 74a a 74c. Los materiales para los tubos 38a y 38b incluyen cualquiera de los materiales para los tubos aquí descritos. Como se puede observar, el saco de calentamiento 230 formado es más simple que la vía de calentamiento de fluido 42a de un calentador independiente 40 de las Fig. 1 y 3.

En la realización ilustrada, el calentador 240 incluye una configuración de "concha de almeja" en la que una primera y una segunda caja de calentamiento 242 y 244 están conectadas entre sí por bisagras. Cuando se cierran, los nervios que forman la vía de calentamiento 214a y 214b de las cajas 242 y 244, respectivamente, se emparejan y pinzan el saco 230. Las cajas 242 y 244 también forman o incluyen ranuras 218a y 218b, respectivamente, que excluyen las líneas 38a y 38b, respectivamente, permitiendo que las cajas 242 y 244 se ajusten a nivel entre sí sin fruncir dichas líneas.

Los propios nervios 214a y 214b pueden ser elementos de calentamiento, tal como se describe más arriba en relación con la Fig. 25A. En una realización, cada una de las cajas 242 y 244 incluye una placa de calentamiento 246a y 246b, respectivamente. Las placas de calentamiento 246a y 246b calientan el fluido dentro de la vía de calentamiento de fluido fruncida, por ejemplo, de acuerdo con las temperaturas y caudales descritos más arriba en relación con la Fig. 25A.

Con referencia a las Fig. 26A y 26B, se ilustra un aparato y un método alternativos para el funcionamiento de una cámara de equilibrio 250. Una de las principales diferencias mostradas en la Fig. 26A es que la cámara de equilibrio 250 se acciona magnéticamente y no con una bomba independiente tal como se ha descrito anteriormente. La lámina central 74b incluye las capas exteriores 74d y 74e, entre las que está dispuesta una capa de material ferromagnético 252, como carbono o hierro. El material ferromagnético 252 es suficientemente delgado para permitir que la lámina central 74b se doble atrás y adelante en la medida necesaria dentro de una cámara formada por elementos formadores de cámara 102a y 102b. Las capas exteriores 74d y 74e pueden consistir en cualquiera de los materiales arriba indicados para las láminas 74a a 74c. Alternativamente, el material ferromagnético 252 está impregnado o entremezclado, por ejemplo en forma de polvo o grano, en una lámina de capa simple 74b. En cualquier caso, la lámina central móvil 252 ha de ser compatible con fluidos médicos estériles o prácticamente estériles.

La cámara de equilibrio 250 mostrada actúa con una parte de una máquina de diálisis 100 (por ejemplo 100a, 100c, 100e, 100f y 100h) que coopera con un cartucho 10 (por ejemplo en cartucho 10a, 10c, 10e, 10f y 10h, respectivamente). La máquina de diálisis 100 incluye o define los elementos 102a y 102b que forman una primera y una segunda cámara. Por ejemplo, uno de los elementos 102a o 102b es estacionario y está configurado para alojar un cartucho de láminas flexibles 10 (por ejemplo formado en la pared 220 de la máquina 100h), mientras que el otro de los elementos formadores de cámara 102a o 102b forma parte de una puerta (por ejemplo, la puerta 202), que se cierra sobre el lado opuesto del cartucho de láminas flexibles 10 después de que éste haya sido cargado en la máquina de diálisis 100.

En la realización ilustrada, los electroimanes 254a y 254b están integrados dentro de los elementos 102a y 102b, respectivamente, creando alrededor de la cámara un campo magnético que se puede modular y polarizar para tirar de la lámina ferromagnética 74b hacia la lámina superior 74a o la lámina inferior 74c del cartucho 10. Alternativamente, los electroimanes 254a y 254b están bobinados alrededor de elementos formadores de cámara esféricos 102a y 102b, respectivamente, y en cualquier caso disponen de masa suficiente para accionar la cámara de equilibrio 250 tal como se describe más abajo.

Los electroimanes 254a y 254b están conectados en cada caso con un controlador 248 a través de cables 256 y 258. En una realización, el controlador 248 es un controlador delegado o subordinado o una placa de circuitos impresos (*printed circuit board* - "PCB") que coopera con un procesador de supervisión y un procesador de seguridad. En una realización, el controlador 248 también controla las válvulas que cooperan con los asientos de válvula 28j a 28m (véanse las Fig. 1 y 3), que se conmutan en sincronización con la conmutación de los electroimanes 254a y 254b.

Para polarizar el electroimán 254a, el controlador 248 hace que los cables 256 y 258 que llegan al electroimán 254a lo energicen. Para polarizar el electroimán 254b, el controlador 248 hace que los cables 256 y 258 que llegan al electroimán 254b lo energicen. Cuando el electroimán 254a está energizado, la lámina ferromagnética 74b se desplaza hacia la parte superior de la cámara de equilibrio. Cuando el electroimán 254b está energizado, la lámina ferromagnética 74b se desplaza hacia la parte inferior de la cámara. De este modo, la cámara de equilibrio 250 está autoalimentada o autoaccionada y proporciona una función de bombeo además de una función de dosificación. No se requiere ninguna bomba independiente.

También está previsto que la capa central dopada magnéticamente 74b permita una medida de su posición. Mediante la oscilación de la energía hacia las bobinas electromagnéticas 254a y 254b es posible leer la corriente generada por el movimiento inercial de la capa en la bobina electromagnética cuando está desconectada. Esta información está relacionada con la velocidad de la capa central dopada magnéticamente 74b o depende de la misma. La posición se puede determinar de forma fiable integrando la información de velocidad. Esta información puede ser utilizada para determinar el caudal que sale o entra en la cámara y para determinar cuándo ha terminado la carrera de la cámara.

En la realización ilustrada, los elementos formadores de cámara 102a y 102b definen o incluyen en cada caso un acceso 104 en el que está fijado un tubo (no ilustrado) de forma desmontable o permanente por cualquiera de los métodos y realizaciones aquí descritos. En una realización, después de cargar el cartucho 10 en la máquina 100 se crea una presión negativa estática o vacío en los accesos 104, tirando de la primera y la tercera capa o lámina 74a y 74c contra las cavidades interiores, al menos esencialmente esféricas, definidas por el primer y el segundo elemento 102a y 102b. Las láminas flexibles 74a a 74c están hechas de un material adecuadamente estirable, elástico, no magnético y libre de fugas.

Aunque los elementos 102a y 102b definen formas al menos esencialmente esféricas, también se pueden utilizar otras formas de sección transversal adecuadas, como formas esencialmente triangulares o trapezoidales. Además, aunque no se muestra en las figuras, los elementos 102a y 102b pueden definir canales de aire que se extienden en dirección radial desde los accesos 104 en diversas direcciones para ayudar a propagar el vacío por una mayor superficie de las capas 74a y 74c. Una vez que las láminas 74a y 74c son arrastradas por el vacío contra la superficie interior de los elementos formadores de cámara 102a y 102b, respectivamente, la cámara de equilibrio 50 está lista para el funcionamiento.

En una realización alternativa, las láminas 74a y 74c son rígidas o semirrígidas y están preformadas con una forma de cámara por ejemplo semicircular, haciendo innecesarios los accesos 104 y la presión negativa asociada. En otra realización alternativa, los electroimanes 254a y 254b y la lámina ferromagnética 74b se emplean con una cámara de equilibrio que se reutiliza, es decir, que no es desechable, de modo que las láminas exteriores 74a y 74c no son necesarias. Es decir, el accionamiento magnético puede ser utilizado con cualquier tipo de cámara de equilibrio y expresamente no está limitado a una aplicación basada en cartuchos o basada en cartuchos de láminas flexibles tal como se muestran aquí.

La Figura 26A ilustra un estado de operación donde no se ha suministrado fluido a la cámara de equilibrio 250. En la realización mostrada se muestra el asiento de válvula 281 en cooperación con un accionador de válvula 106 que forma parte de la máquina 100. En este caso se aplica una presión de aire positiva al acceso del accionador 106 para empujar el émbolo 108 con el fin de comprimir el asiento de válvula 281 contra la segunda lámina 74b, cerrando la salida de cámara de equilibrio 58a. El accionador 106 incluye una junta tórica 110 que crea un sellado deslizante entre el émbolo 108 en el alojamiento interior, por ejemplo cilíndrico, del accionador de válvula 106. Para abrir la salida de cámara de equilibrio 58a se aplica una presión negativa al acceso 106, tirando del émbolo 108 hacia arriba contra el tope 112 para permitir que el fluido abra el asiento 281 y fluya hacia afuera desde el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a a través de la salida de cámara de equilibrio 58a.

Durante la operación, el émbolo 108 se somete a presión para llenar el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a, cerrando el asiento de válvula 281 y la salida de cámara de equilibrio 58a. Un accionador de válvula y émbolo similar cierra la entrada de cámara de equilibrio 56a. El electroimán 254a se energiza, tirando de la lámina 74b contra la lámina superior 74a. A continuación, el accionador de válvula y el émbolo que cooperan con la entrada de cámara de equilibrio 56a se abren, el electroimán 254a se desenergiza y el electroimán 254b se energiza, tirando de la lámina 74b por completo a través de la cámara y contra la lámina inferior 74c, creando un vacío y llenando el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a.

Para vaciar el compartimento de cámara de equilibrio superior 54a y llenar el compartimento de cámara de equilibrio inferior 54b, el accionador de válvula y el émbolo que cooperan con la entrada de cámara de equilibrio 56a se cierran, el émbolo 108 es arrastrado contra el tope 112 abriendo el asiento de válvula 281 y la salida de cámara de equilibrio 58a, el electroimán 254b se desenergiza y el electroimán 254a se energiza tirando de la lámina 74b por completo a través de la cámara y contra la lámina superior 74a, disipando fluido del compartimento de cámara de equilibrio 54a a través de la salida de cámara de equilibrio 58a y creando simultáneamente un vacío dentro del compartimento de cámara de equilibrio 54b para llenar dicha cámara. Después, el ciclo se invierte utilizando la segunda entrada de cámara de equilibrio 56b y la segunda salida de cámara de equilibrio 58b (véase la Fig. 1) para disipar fluido del compartimento de cámara de equilibrio 54b y al mismo tiempo llenar el compartimento de cámara de equilibrio 54a.

Dado que el volumen definido por los compartimentos 54a y 54b es fijo y en cada media carrera la segunda lámina 74b es empujada todo el recorrido contra las láminas superior e inferior 74a o 74c, en cada media carrera sale el mismo volumen de fluido a través de las salidas de cámara de equilibrio 58a y 58b. De este modo se puede controlar fácilmente y con precisión el equilibrio de fluido fresco y usado y la eliminación por UF.

También está previsto impregnar los émbolos 108 con un material ferromagnético y abrir y cerrar los asientos de válvula 28 electromagnéticamente.

Con referencia a la Fig. 26B, la Fig. 26A está girada noventa grados alrededor de un paso a través de los accesos 104 para mostrar una realización donde se crean sellados de cámara de equilibrio por fruncido con pinzamiento mecánico. Cada uno de los elementos formadores de cámara 102a y 102b define o incluye un nervio o anillo de fruncido de cámara de equilibrio 216a y 216b (descrito más arriba en relación con las Fig. 24A y 24B). En una realización, los anillos 216a y 216b se extienden alrededor de la circunferencia de la cámara de equilibrio 50 o 250, excepto para permitir las vías de entrada y salida 56 y 58. Los anillos 216a y 216b se fruncen entre sí mecánicamente para sellar las láminas 74a a 74c en medida suficiente para resistir las presiones positivas y negativas y las variaciones de las mismas dentro de la cámara. Los anillos de pinzamiento 216a y 216b actúan con cualquier tipo de operación de cámara de equilibrio, por ejemplo a través de una bomba u operación electromagnética independiente.

Opcionalmente puede estar previsto un sellado anular de seguridad exterior 72m. El sellado 72m se forma por cualquiera de las técnicas aquí descritas. Sirve para mitigar el daño producido por el líquido de diálisis que eventualmente se pueda fugar del sellado mecánico formado por los anillos mecánicos 216a y 216b. También posibilita una tolerancia en la alineación del cartucho 10 dentro de la máquina 100.

Con referencia a la Fig. 27, se muestra una realización de un tubo de equilibrio de accionamiento magnético 260. El tubo de equilibrio se describe en conexión con la Fig. 45 de la solicitud previa. Tal como se describe en la solicitud previa, el tubo de equilibrio 260 incluye aquí un separador 262 que funciona de modo similar a la membrana flexible 74b de la cámara de equilibrio 250. En la realización ilustrada, el separador 262 consiste en una bola u objeto esférico que se desplaza de forma ajustada dentro de un alojamiento cilíndrico 264. En ambos extremos del alojamiento cilíndrico 264 están previstas dos tapas 266 y 268. Las tapas 266 y 268 sellan el tubo cilíndrico 264 mediante las juntas tóricas exteriores 270. El separador o bola 262 se sella con respecto a las tapas 266 y 268 con las juntas tóricas interiores 272. En una realización alternativa, las tapas 266 y 268 están selladas permanentemente o de forma hermética con el tubo cilíndrico 264. Los accesos 274 y 276 están formados íntegramente con las tapas 266 y 268, respectivamente, o están unidos con las mismas. Los accesos 274 y 276 se sellan con respecto a los tubos correspondientes por cualquier mecanismo conocido por los especialistas en la técnica.

El separador 262 está impregnado de un material ferromagnético, como carbono o hierro. Por ejemplo, un núcleo de carbono se podría cubrir con una envoltura hecha de un material médicamente seguro. En una realización, los electroimanes 254a y 254b están integrados dentro de las tapas 266 y 268, respectivamente, creando alrededor del separador 262 un campo magnético que se puede modular y polarizar para tirar del separador ferromagnético 262 hacia la tapa superior 266 o la tapa inferior 268. Los electroimanes 254a y 254b están conectados en cada caso a través de los cables 256 y 258 con un controlador 248 arriba descrito. Alternativamente, los electroimanes 254a y 254b están situados fuera de las tapas 266 y 268 y bobinados alrededor de las tapas 266 y 268 y potencialmente en las posiciones terminales del tubo 264. En este caso, los imanes pueden estar alojados dentro de la máquina en lugar de estar situados dentro del tubo 260.

Para polarizar el electroimán 254a, el controlador 248 hace que los cables 256 y 258 que llegan al electroimán 254a energicen dicho electroimán. Para polarizar el electroimán 254b, el controlador 248 hace que los cables 256 y 258 que conducen al electroimán 254b energicen dicho electroimán. Cuando el electroimán 254a está energizado, el separador ferromagnético 262 es atraído hacia la tapa 266. Cuando el electroimán 254b está energizado, el separador ferromagnético 262 es atraído hacia la tapa 268. El movimiento de la bola 262 impulsa y aspira fluido fresco/usado o usado/fresco a través del acceso 274 o 276 con cada carrera. De este modo, el tubo de equilibrio 260 está autoalimentado o autoaccionado y proporciona una función de bombeo además de una función de dosificación. No se requiere bomba independiente. Tal como se describe más arriba, un separador impregnado magnéticamente 262 permite determinar su posición dentro del alojamiento 264.

En una realización, el tubo cilíndrico 264 es translúcido o transparente, de modo que un sensor óptico puede detectar si la bola ferromagnética o separador 262 ha llegado apropiadamente al final de su desplazamiento. Alternativamente se pueden utilizar sensores ultrasónicos u otros tipos de sensores. La bola o separador ferromagnético 262 está dimensionada para adaptarse de forma ajustada pero suave en el interior del cilindro 264. Se puede producir una pequeña cantidad de mezcla entre el fluido fresco y el fluido efluente sin que ello afecte esencialmente al funcionamiento del sistema. En una realización alternativa está previsto un separador de tipo pistón cilíndrico. En cualquier caso, el separador ferromagnético 262 puede tener un aparato de sellado adicional, tal como escobillas o bridas deformables que ayudan a mejorar el sellado deslizante o rodante, según sea el caso.

El tubo de equilibrio 260 puede estar hecho de plástico u otro material adecuado. En una realización, el tubo de equilibrio 260 es un elemento desechable que puede estar formado íntegramente con el cartucho 10 o estar unido al mismo por tubos. Las juntas tóricas y los accesorios pueden no ser necesarios si se utilizan tapas o montajes moldeados por inyección. Además, unos sensores tales como sensores ultrasónicos u ópticos para el posicionamiento del separador pueden eliminar la necesidad de sellar el extremo del tubo.

Con referencia a la Fig. 28, se ilustra una bomba volumétrica controlada electromagnéticamente 280. La bomba volumétrica 280 mostrada coopera con una máquina de diálisis 100, como la máquina 100b (Fig. 2), que utiliza un cartucho 10, como el cartucho 10b (Fig. 2). La bomba 280 puede funcionar en oposición de fase con una segunda bomba volumétrica 280 controlada electromagnéticamente del modo aquí descrito.

La máquina 100 incluye un primer y un segundo elemento formador de cámara de bomba 114a y 114b, que definen la forma de la bomba volumétrica 280. El cartucho 10 está configurado para ser cargado dentro de la máquina 100 de tal modo que una parte de cartucho 10 de membrana flexible circular esté alineado con la cámara esférica definida por los elementos formadores de cámara de bomba 114a y 114b. Aunque la forma esférica mostrada en la Fig. 28 es una forma adecuada, también se podrían definir otras formas para la bomba volumétrica 280, como trapezoidal o triangular. Además, los asientos de válvula 28q y 28s están alineados con los accionadores de válvula 106, tal como se muestra. Los accionadores de válvula 106 funcionan tal como se describe más arriba en relación con la Fig. 7 e incluyen un émbolo 108 que se desliza atrás y adelante dentro del cuerpo del accionador.

La bomba 280 utiliza una primera y una segunda lámina flexible 74a y 74b. Las láminas 74a y 74b están impregnadas en cada caso con un material ferromagnético 252, tal como una capa interior de carbono o hierro. Los electroimanes 254a y 254b están integrados dentro de los elementos formadores de cámara de bomba 114a y 114b, respectivamente, creando un campo magnético alrededor de las láminas 74a y 74b, pudiendo energizarse ambos para separar las láminas ferromagnéticas 74a y 74b hacia los elementos superior e inferior 114a y 114b, respectivamente. Alternativamente sólo se energiza uno de los electroimanes 254a y 254b, tirando de las dos láminas 74a y 74b hacia dicho electroimán. Los electroimanes 254a y 254b están conectados en cada caso por cables 256 y 258 a un controlador 248 tal como se describe más arriba. Alternativamente pueden estar situados fuera y bobinados alrededor de los elementos 114a y 114b.

En un estado inicial (mostrado en la Fig. 28), el electroimán 254b se energiza y tira de la primera y la segunda lámina flexible 74a y 74b para adaptarlas a la superficie interior del elemento formador de cámara inferior 114b. Inicialmente se aplica una presión positiva a ambos accionadores de válvula 106, cerrando los asientos de válvula 28q y 28s. De nuevo, los accionadores de válvula 106 pueden consistir en cualquier combinación de accionadores neumáticos, mecánicos, eléctricos y/o electromagnéticos. Como se puede ver en la Fig. 28, el dializado o el fluido médico (incluyendo sangre) 116 se somete a presión contra el asiento de válvula 28q, pero se impide que entre en la cámara sellada de la bomba volumétrica 280.

En un segundo estado, el electroimán 254b continúa energizado, al igual que la presión positiva aplicada al accionador de válvula 106 en el asiento de válvula 28s. Se aplica una presión negativa al accionador de válvula 106 en el asiento de válvula 28q, que tira del émbolo 108 y lo mantiene contra el tope 112, permitiendo que el fluido 116 fluya a través de la vía de entrada de bomba 66b y al interior de la cámara de la bomba volumétrica 280. La fuerza del fluido 116, por ejemplo por gravedad, puede ser suficiente para hacer que el primer elemento flexible 74a sea empujado contra la superficie interior del elemento formador de cámara de bomba superior 114a. Alternativa o adicionalmente, el electroimán 254a se energiza para tirar de la primera lámina flexible 74a contra la superficie interior del elemento superior 114a. Esta acción provoca un vacío, que atrae fluido 116 al interior de la cámara de bomba.

En un tercer estado, el asiento de válvula 28q se cierra, mientras que el asiento de válvula 28s se abre. La alimentación del electroimán 254b se mantiene, de modo que la lámina 74b sigue siendo atraída contra el elemento 114b. La alimentación del electroimán 254a se desconecta, haciendo que el electroimán 254b atraiga la lámina flexible superior 74a contra la lámina flexible inferior 74b en el elemento 114b, lo que a su vez provoca la expulsión del fluido 116 de la cámara al menos esencialmente esférica de la bomba volumétrica 280 a través de la vía de salida de bomba 68b, hasta su destino deseado. La primera y la segunda membrana 74a y 74b están ahora en el estado inicial mostrado en la Fig. 28, de modo que la bomba 280 está lista para repetir el ciclo arriba descrito en cuanto se cierre el asiento de válvula 28s.

Dado que el volumen formado por la cámara de los elementos 114a y 114b es conocido y que las láminas flexibles se mueven repetidamente hasta las superficies superiores e inferiores de las cámaras, el volumen de fluido bombeado con cada carrera es conocido y repetible. Por consiguiente, no se requiere ningún aparato de control volumétrico independiente, como una cámara de equilibrio 50 o 250. El volumen total de fluido bombeado es igual al volumen de cada carrera multiplicado por la cantidad de carreras. La UF se controla a través de uno de los métodos arriba descritos. Tal como se describe más arriba, una impregnación magnética de las láminas 74a y 74b permite determinar su posición dentro de los elementos formadores de cámara 114a y 114b.

Aquí se han descrito realizaciones de diferentes cartuchos de láminas flexibles que presentan diferentes grados y tipos de componentes de flujo de fluido y de funcionalidad. La solicitud previa a esta solicitud a la que se hace aquí referencia incluye muchas realizaciones diferentes para sistemas de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración. En particular se muestran realizaciones en las que se utilizan dializadores dobles y una restricción de flujo entre los dializadores que provoca depuraciones tanto por difusión como por convección asociadas a la HHD. Los cartuchos de láminas flexibles aquí descritos pueden ser utilizados para cada uno de los sistemas descritos en la solicitud previa, incluyendo de forma no exclusiva: (i) los sistemas de HCHDF basados en bombas volumétricas de las Fig. 1, 4 y 5, que proporcionan una depuración por difusión y convección; (ii) los sistemas de HF basados en bombas volumétricas de las Fig. 6 y 7; el sistema de HDF basado en bombas volumétricas alternativo de la Fig. 8; (iv) los sistemas de regeneración basados en bombas volumétricas de las Fig. 9 a 11; (v) los sistemas de HDF y HF basados en bombas peristálticas de las Fig. 12 y 13; (vi) el sistema de flujos paralelos de la Fig. 14; el sistema controlado neumáticamente de las Fig. 15 y 16; (vii) los sistemas de cámara de equilibrio simple de las Fig. 17 a 22; (viii) el sistema de vías tortuosas de las Fig. 24 y 29, estando formadas las vías tortuosas entre las láminas o capas 74a a 74u mediante cualquiera de los métodos arriba

descritos; (ix) los sistemas de cámara de equilibrio doble de las Fig. 25 y 26; (x) el sistema de medición de peso de las Fig. 30 y 31; la convección mejorada del filtro de HDF de la Fig. 32; (xi) los sistemas de bombas de tubos lineales de las Fig. 38 a 41; y (xii) el calentador de fluidos de las Fig. 42 y 43.

5 Se ha de entender que para los especialistas en la técnica serán evidentes diversos cambios y modificaciones de las realizaciones actualmente preferentes aquí descritas. Estos cambios y modificaciones se pueden realizar sin salirse del alcance de la presente invención y sin reducir sus ventajas previstas, siempre que estos cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

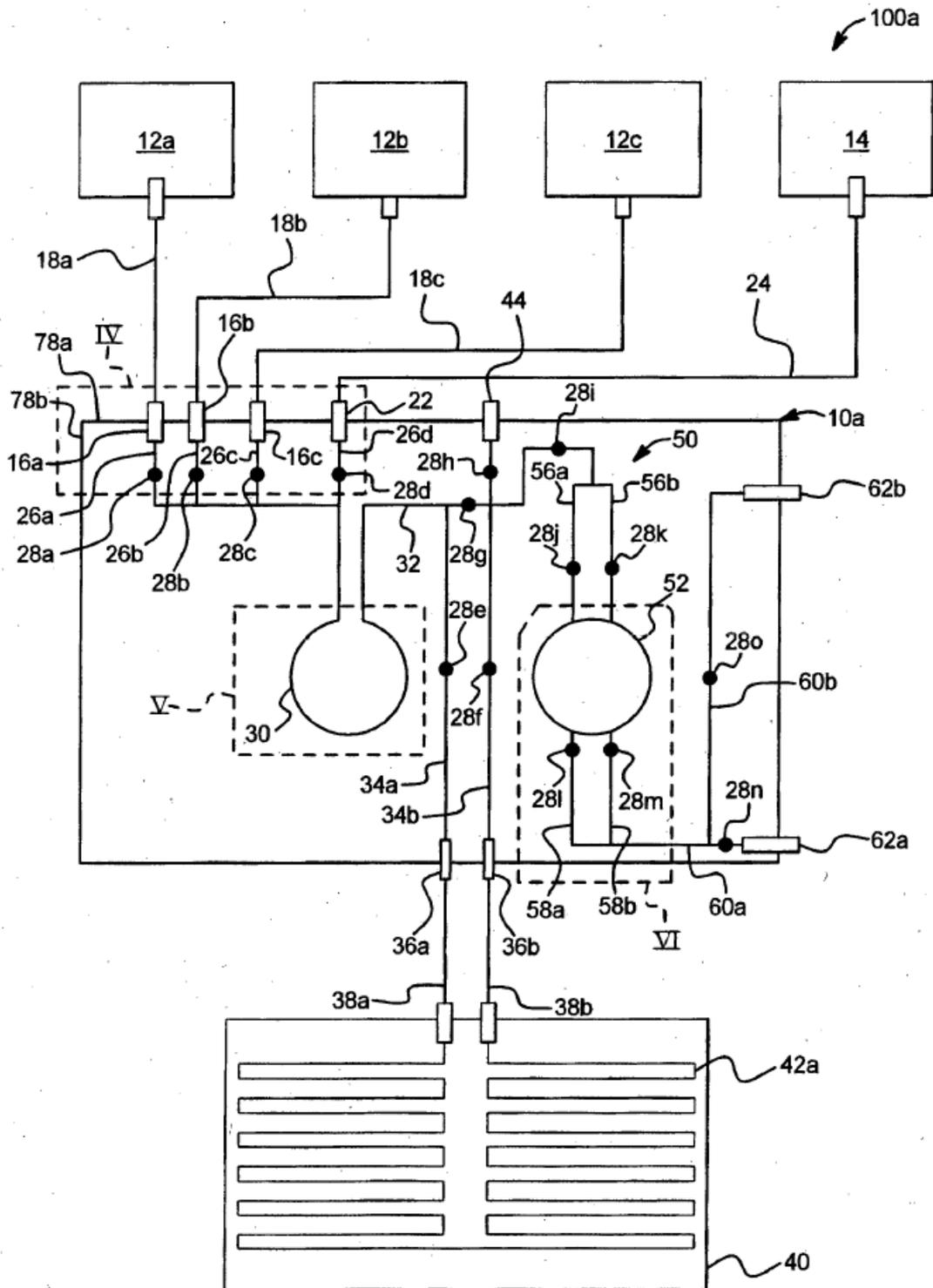
REIVINDICACIONES

1. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) que comprende:
 - una línea de suministro de líquido de diálisis (18);
 - al menos un accionador de válvula (106);
 - al menos un accionador de bomba (90);
 - una unidad desechable (10);
 - un alojamiento para el al menos un accionador de válvula (106) y el al menos un accionador de bomba (90), incluyendo el alojamiento un elemento estacionario (102) configurado para alojar la unidad desechable (10);
- 5 10 caracterizado porque la unidad desechable (10) incluye una primera y una segunda lámina flexible (74a, 74c) selladas entre sí para formar: (i) al menos una vía de flujo (26) configurada para ser puesta en comunicación fluida con la línea de suministro de líquido de diálisis (18) y para cooperar con el al menos un accionador de válvula (106); y (ii) al menos una parte de bombeo por membrana (30, 70) configurada para cooperar con el al menos un accionador de bomba (90); estando configurados el al menos un accionador de válvula (106) y el al menos un accionador de bomba (90) para entrar en contacto con la unidad desechable (10) con el fin de provocar el funcionamiento de las válvulas y el bombeo; (iii) una vía (56) desde la parte de bombeo por membrana (30, 70) hasta la cámara o las cámaras de equilibrio (50); y (iv) al menos una vía de paciente (60) en comunicación fluida con la al menos una cámara de equilibrio (50).
- 15 20 2. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad desechable (10) comprende además una tercera lámina (74b), estando la tercera lámina (74b) sellada con la primera o con la segunda lámina (74a, 74c) o con ambas, para formar la al menos una cámara de equilibrio (50).
- 25 3. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado porque la unidad desechable (10) está configurada para la diálisis peritoneal, la hemodiálisis, la hemofiltración o la hemodiafiltración, y porque además comprende múltiples cuerpos conectores (80) para accesos, estando dichos cuerpos sellados entre las láminas (74).
- 30 4. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la vía de flujo (26) define al menos un asiento de válvula (28), estando configurado el al menos un asiento de válvula (28) para cooperar con el al menos un accionador de válvula (106).
- 35 5. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque además comprende un calentador (40), estando selladas entre sí las láminas flexibles (74) para formar una vía de calentamiento (42) configurada para ser puesta en comunicación operativa con el calentador (40).
- 40 6. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el al menos un accionador de bomba (90) es uno de: (i) un accionador de bomba peristáltica y la al menos una parte de bombeo (30) incluye una vía de fluido esencialmente circular (84) configurada para cooperar con una cabeza de rodillo (94) del accionador de bomba peristáltica; y (ii) un accionador de bomba de membrana y la al menos una parte de bombeo por membrana (30) está configurada de modo que la primera y la segunda lámina (74a, 74c) se pueden abrir hacia afuera en el interior de una cavidad del accionador de bomba de membrana.
- 45 7. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad desechable (10) está alojada entre una puerta móvil (202) y el elemento estacionario (102) del alojamiento.
8. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la al menos una vía de flujo (26) está configurada para conservar su forma, al menos esencialmente, después de ser sometida a una presión de operación negativa.
9. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque además comprende una parte rígida (140) que conforma al menos uno de los siguientes: una cámara de equilibrio (50), un asiento de válvula (28) y una vía de flujo (26).
- 50 10. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según la reivindicación 9, caracterizado porque la unidad desechable (10) es un cartucho para sangre (150) y la parte rígida (140) incluye una cámara de separación de aire (192).
11. Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema de tratamiento del fallo renal (100) está configurado para una hemodiálisis, estando

configurada la unidad desechable (10) para bombear fluido de diálisis, y porque adicionalmente comprende un cartucho para sangre (150) formado por un alojamiento rígido (172) y una lámina flexible (174) unida al alojamiento rígido (172) para formar al menos una vía de flujo de sangre y al menos una parte de bombeo de sangre.

- 5 **12.** Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad desechable (10) es una unidad de líquido de diálisis, incluyendo ésta un elemento rígido (200) y una unidad para sangre desechable independiente.
- 10 **13.** Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las láminas (74) están selladas entre sí mediante al menos un proceso seleccionado de entre el grupo consistente en: (i) termosellado; (ii) sellado ultrasónico; (iii) sellado por radiofrecuencia; (iv) unión por disolvente; y (v) pinzamiento mecánico.
- 15 **14.** Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según la reivindicación 2, caracterizado porque la primera y la segunda lámina (74a, 74c) están configuradas para ser atraídas hacia afuera, hacia la primera y la segunda pared de cámara de equilibrio, manteniéndose la tercera lámina (74b) entre la primera y la segunda lámina (74a, 74c) y estando configurada ésta para ser empujada atrás y adelante hacia la primera y la segunda lámina (74a, 74c) apartadas, estando selladas la primera y la tercera lámina (56a) para definir al menos una vía de entrada (56a) y al menos una vía de salida (58a) en comunicación fluida con un primer compartimento (54a) formado entre la primera y la tercera lámina (74a, 74b), y estando selladas la segunda y la tercera lámina (74c, 74b) para definir al menos una vía de entrada (56b) y al menos una vía de salida (58b) en comunicación fluida con un segundo compartimento (54b) formado entre la segunda y la tercera lámina (74c, 74b).
- 20 **15.** Sistema de tratamiento del fallo renal (100) según la reivindicación 2, caracterizado porque al menos un sellado entre al menos dos de las láminas (74) está formado mediante un pinzamiento mecánico y al menos un sellado entre dos de las láminas (74) está formado mediante de al menos un proceso seleccionado de entre el grupo consistente en: (i) termosellado; (ii) sellado ultrasónico; (iii) sellado por radiofrecuencia; (iv) unión por disolvente; y (v) pinzamiento mecánico.
- 25

FIG. 1



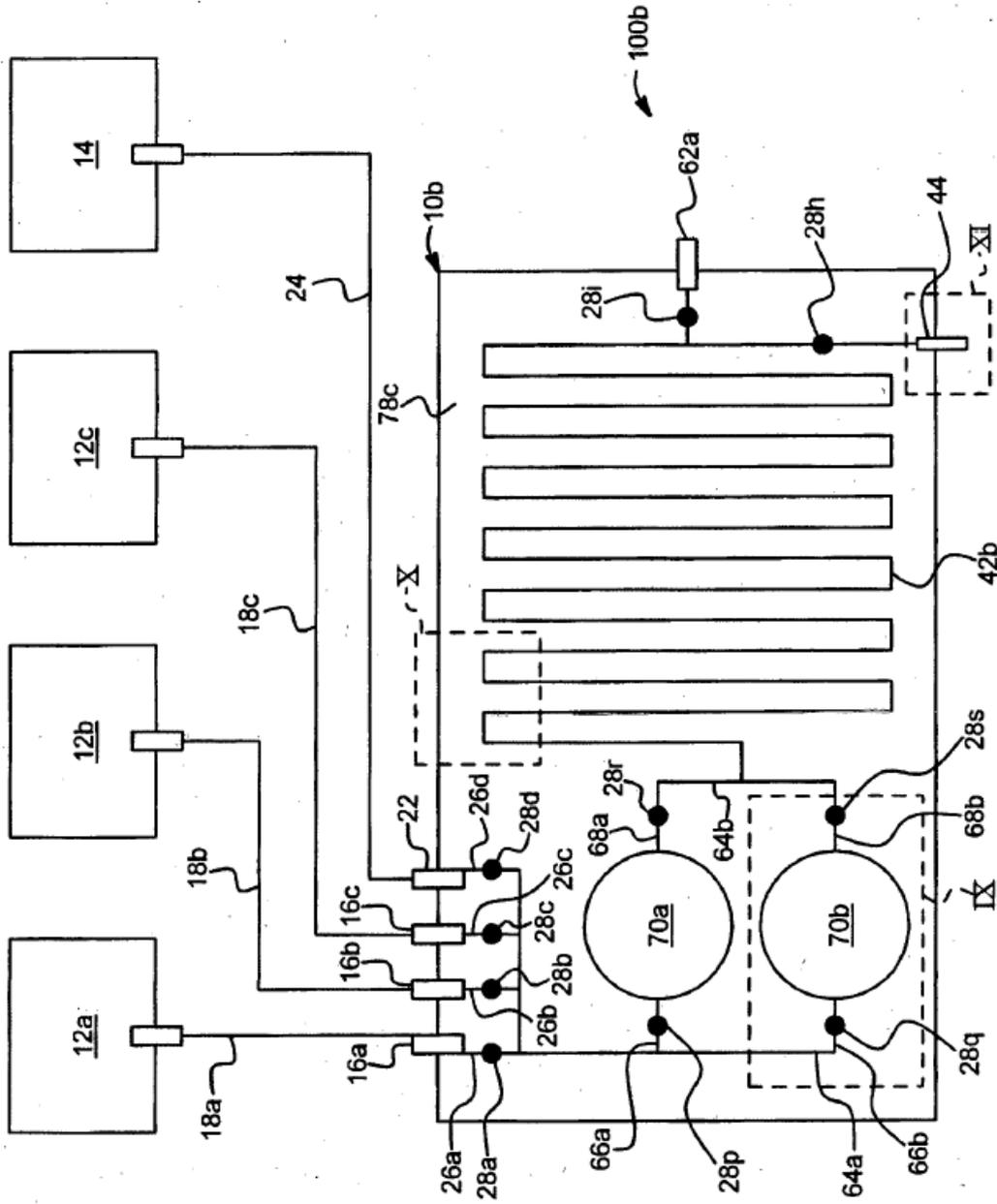
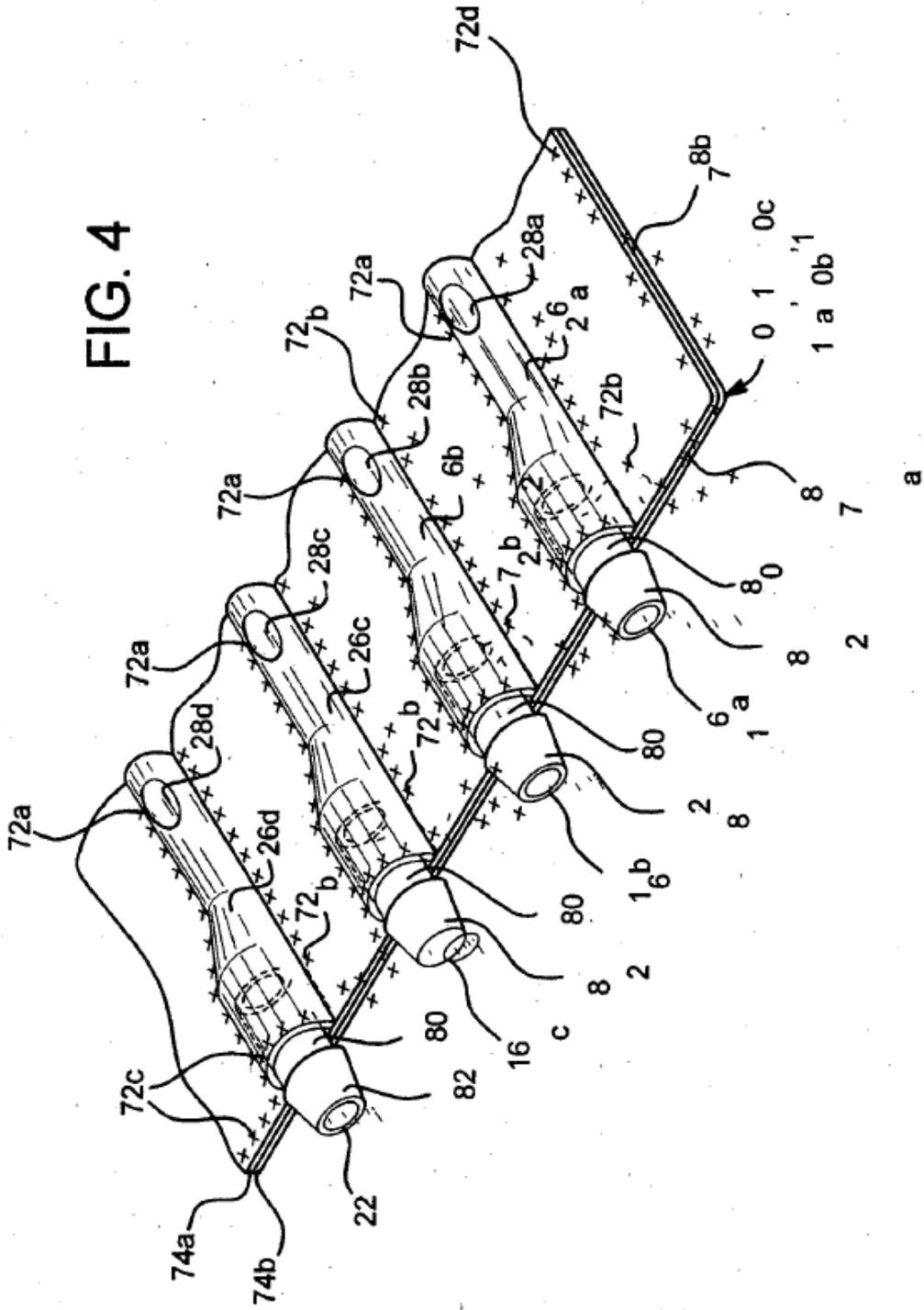


FIG. 2

FIG. 4



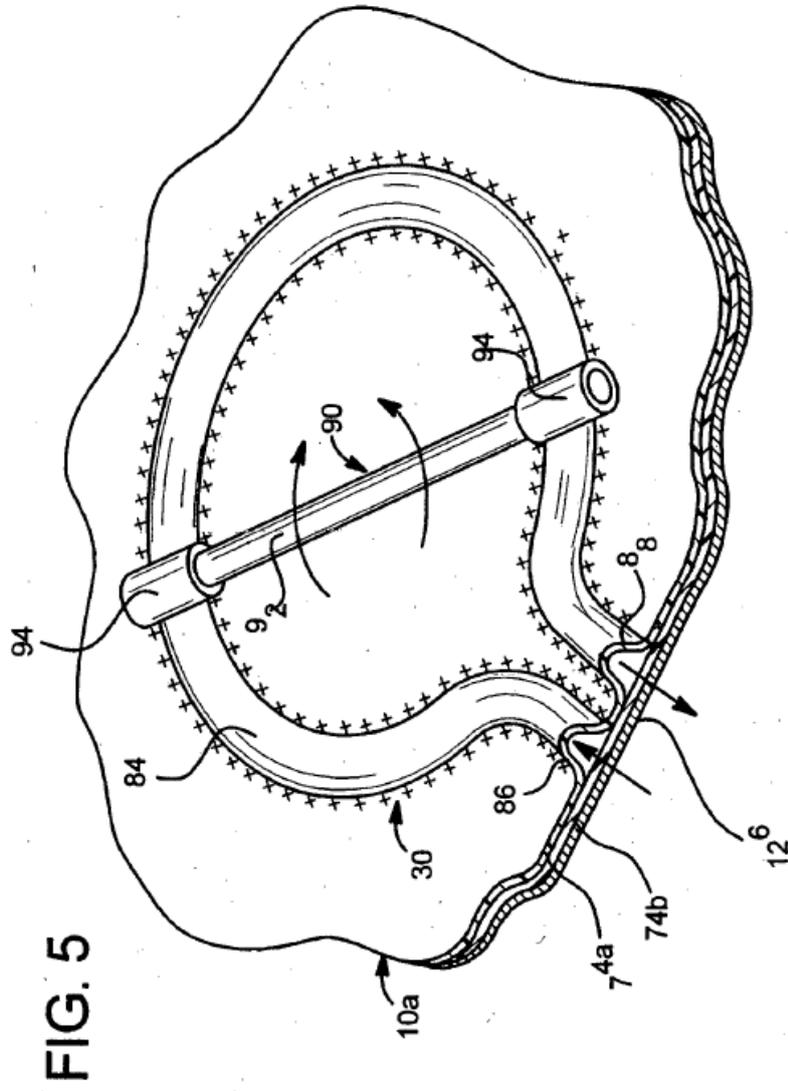


FIG 6

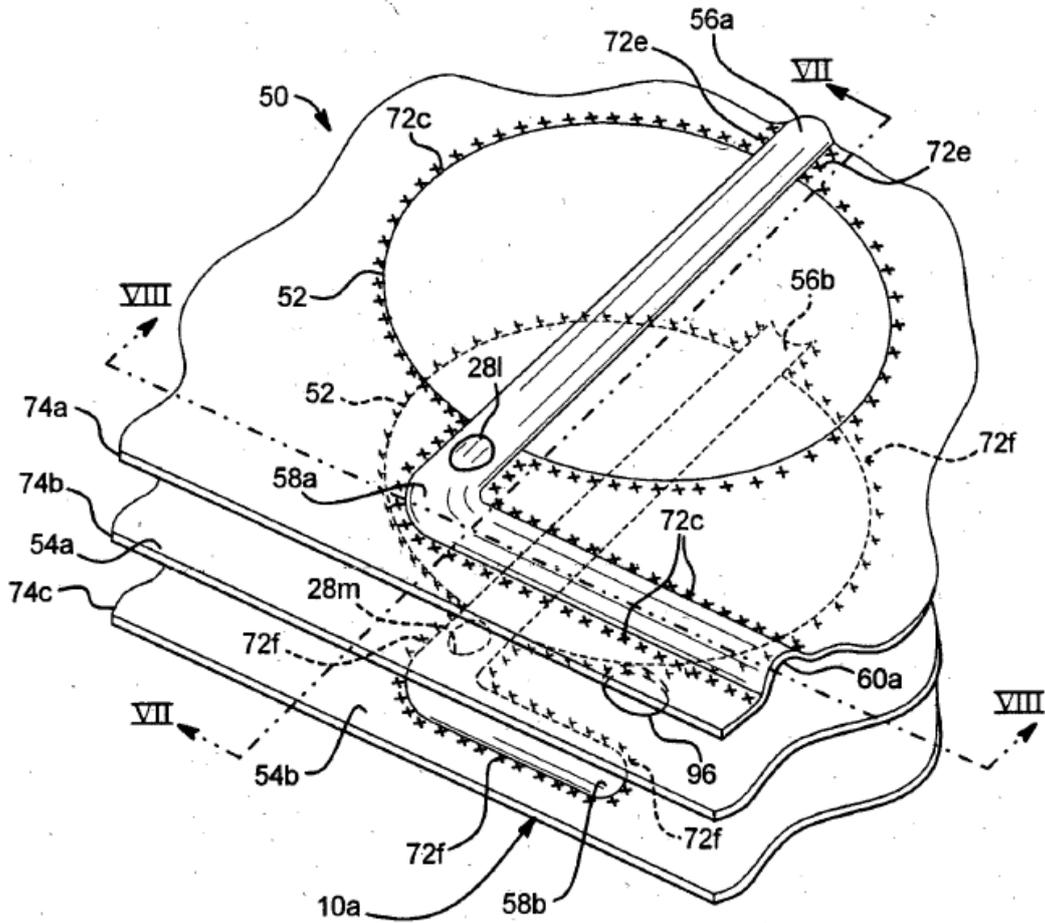


FIG. 7

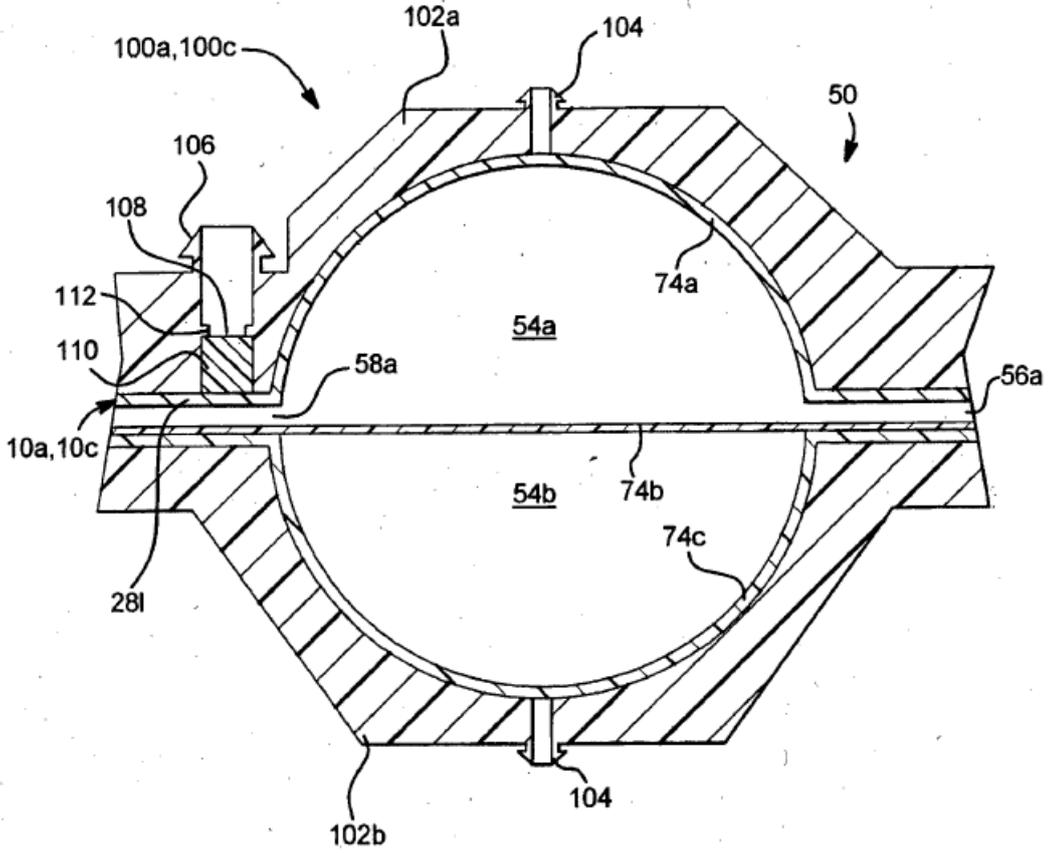
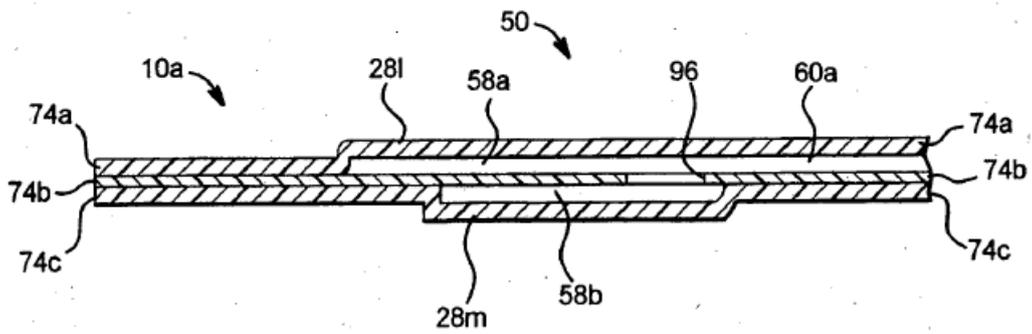
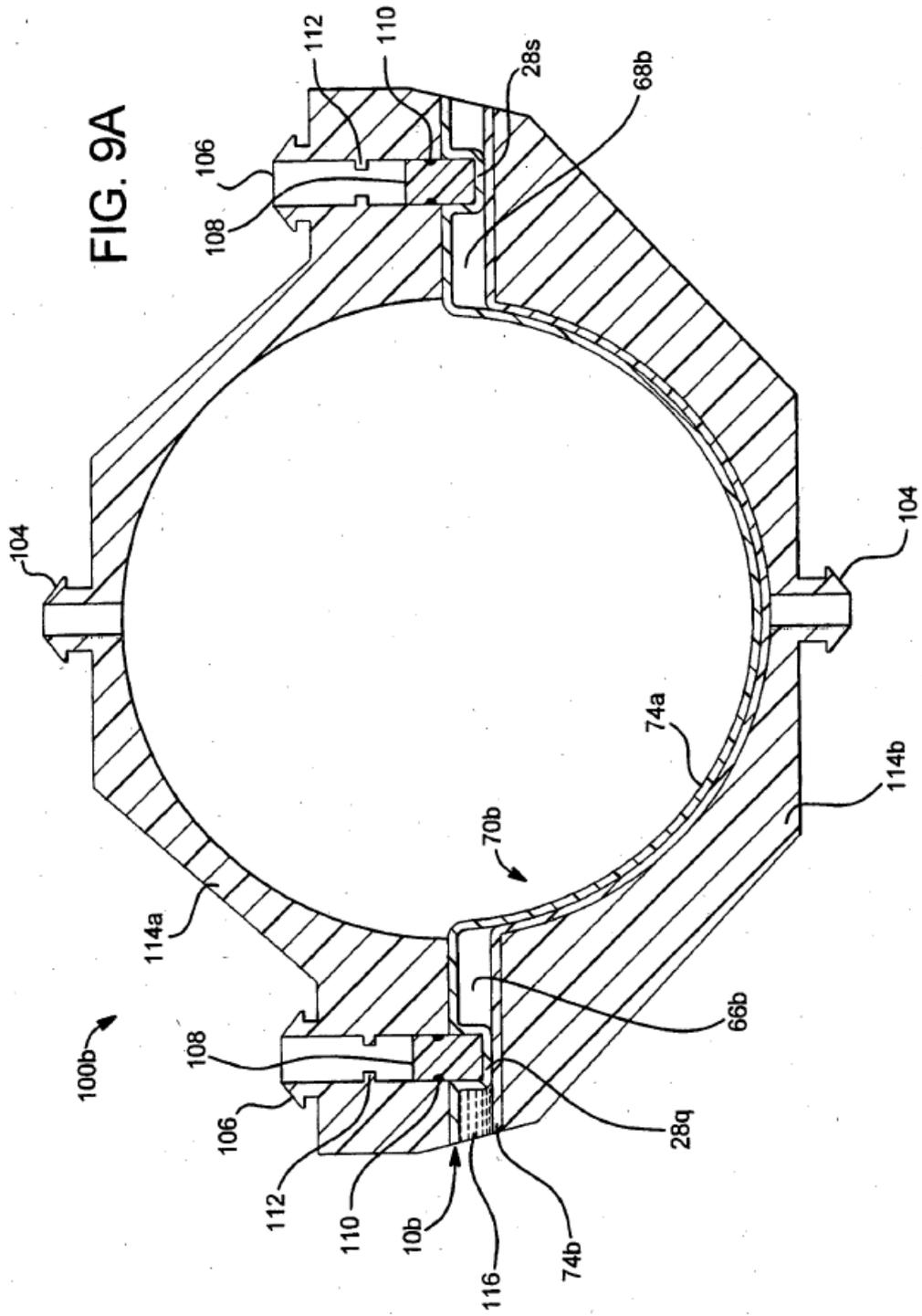


FIG. 8





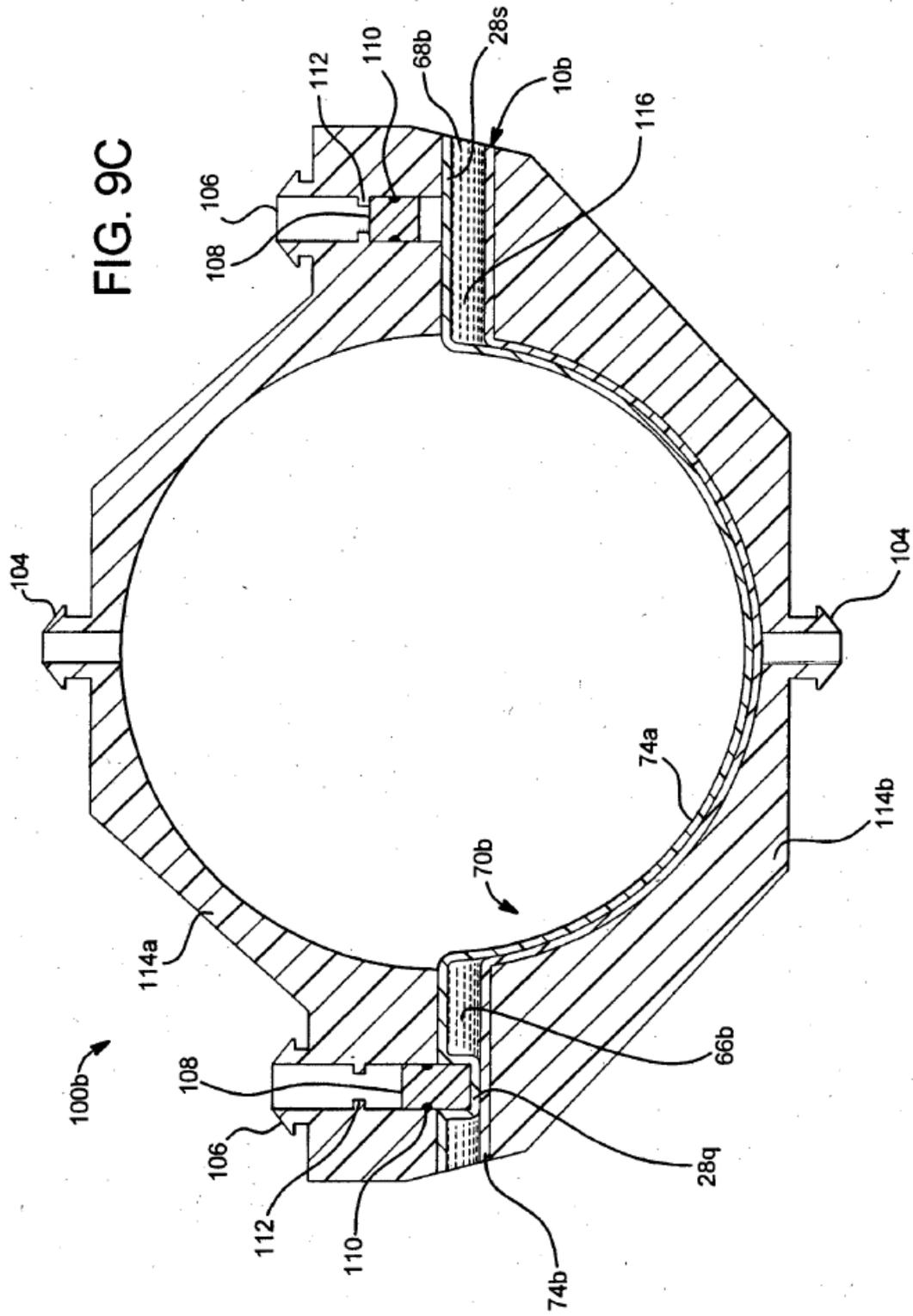


FIG. 10A

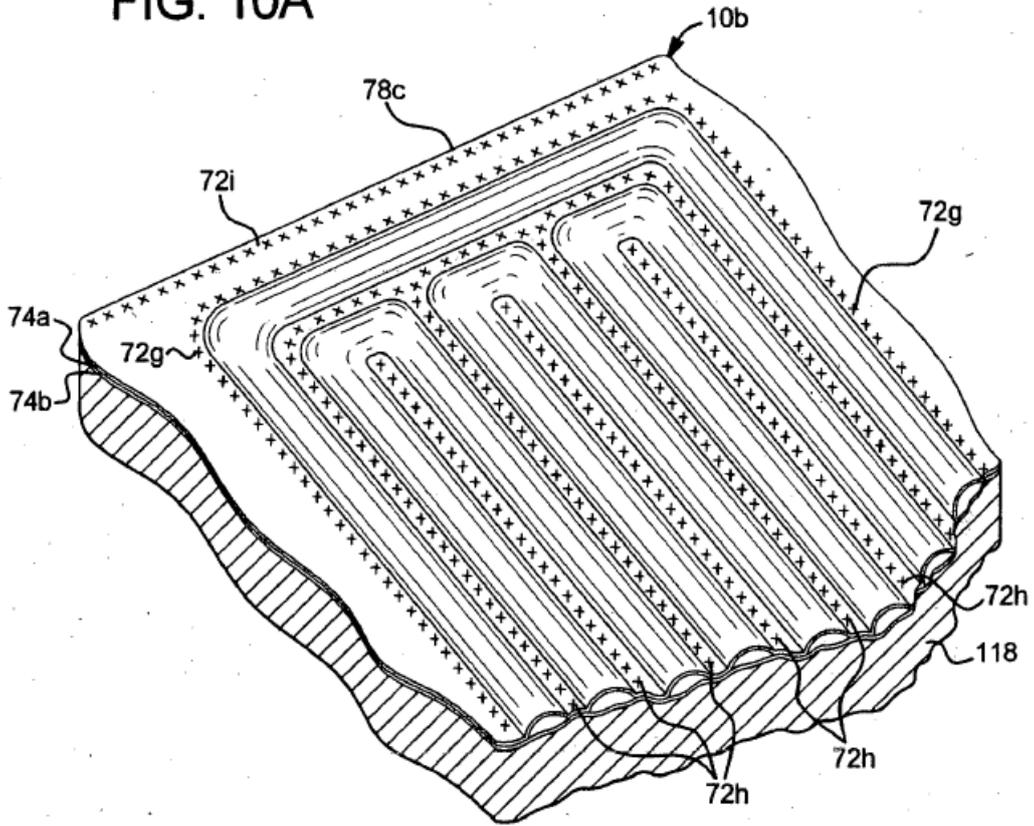


FIG. 10B

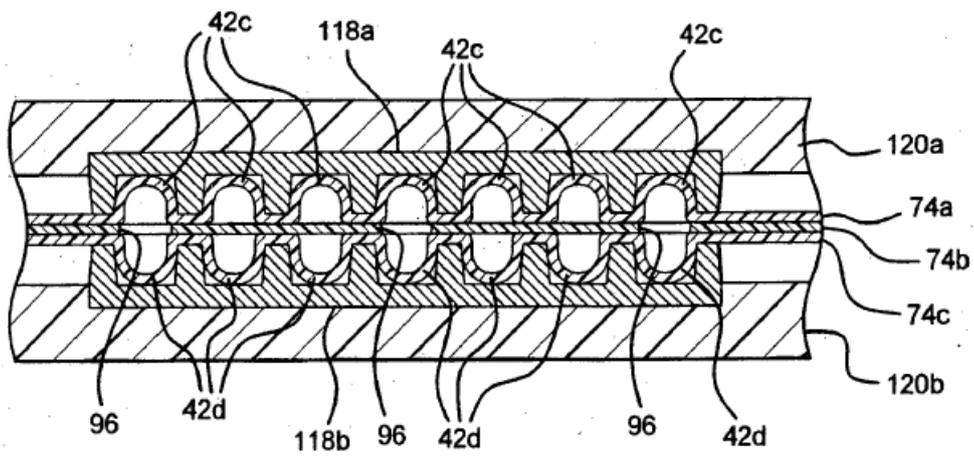


FIG. 11

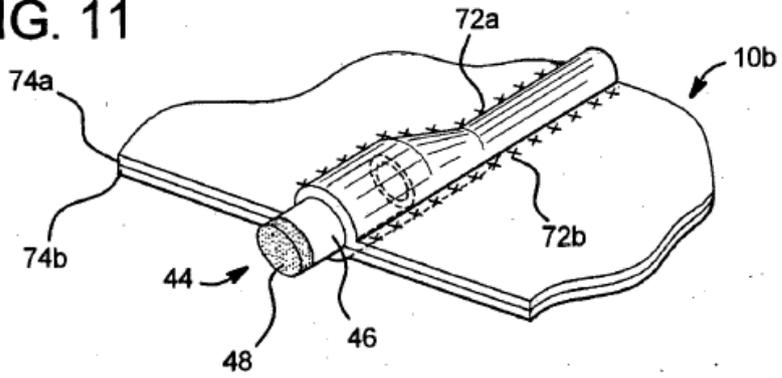


FIG. 12A

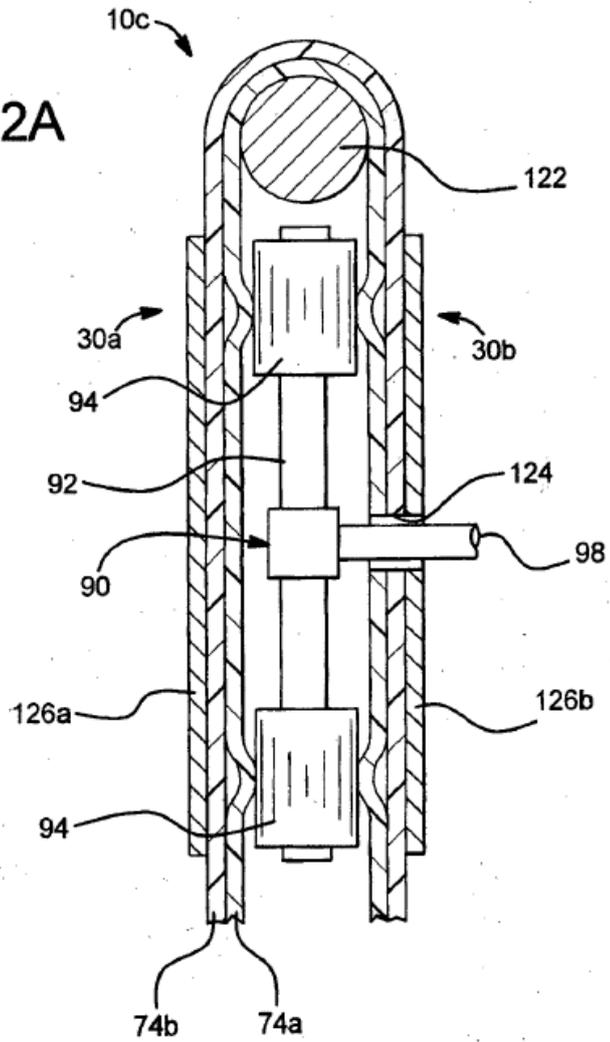


FIG. 13

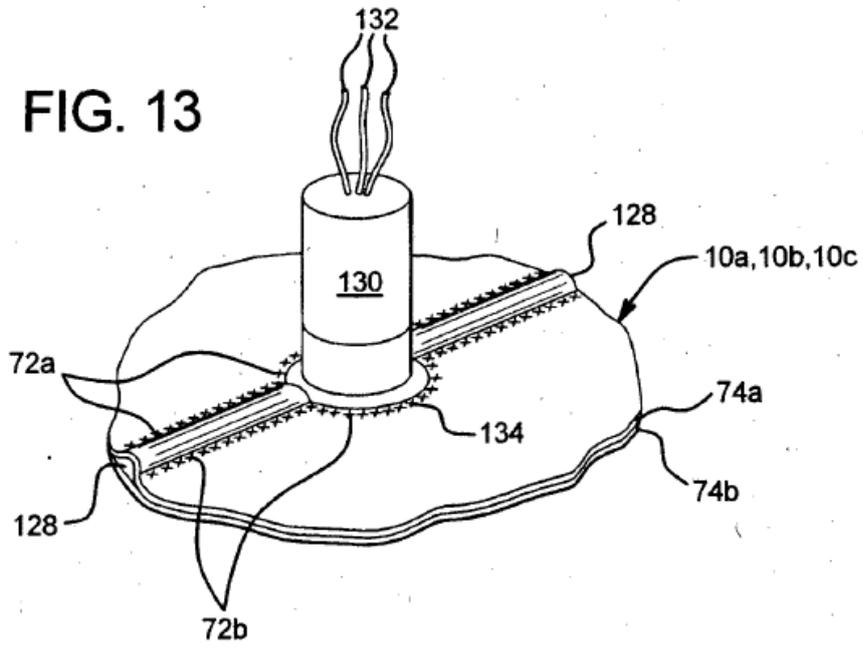


FIG. 14

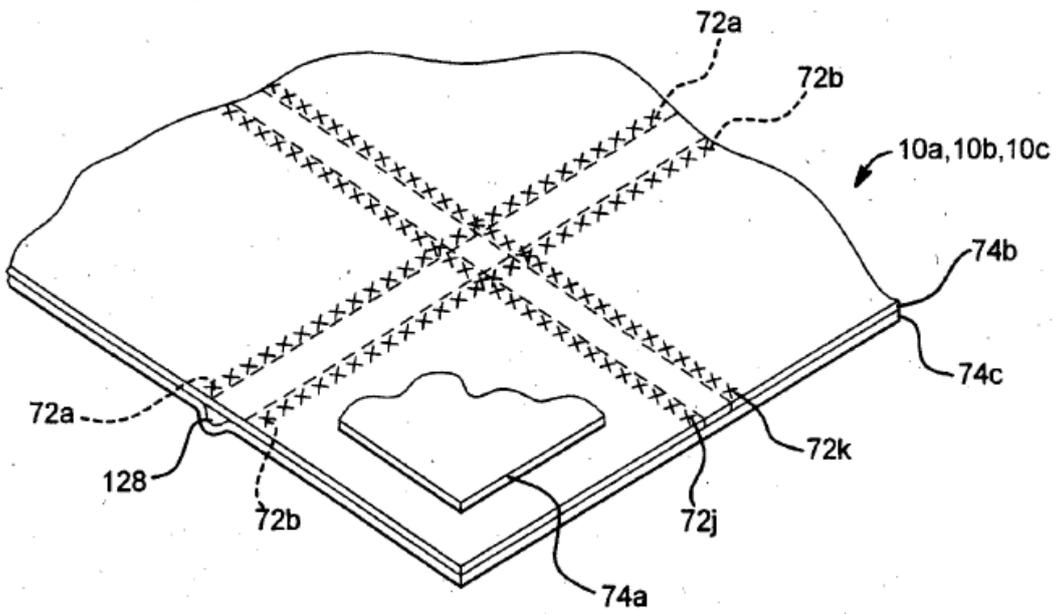


FIG. 15

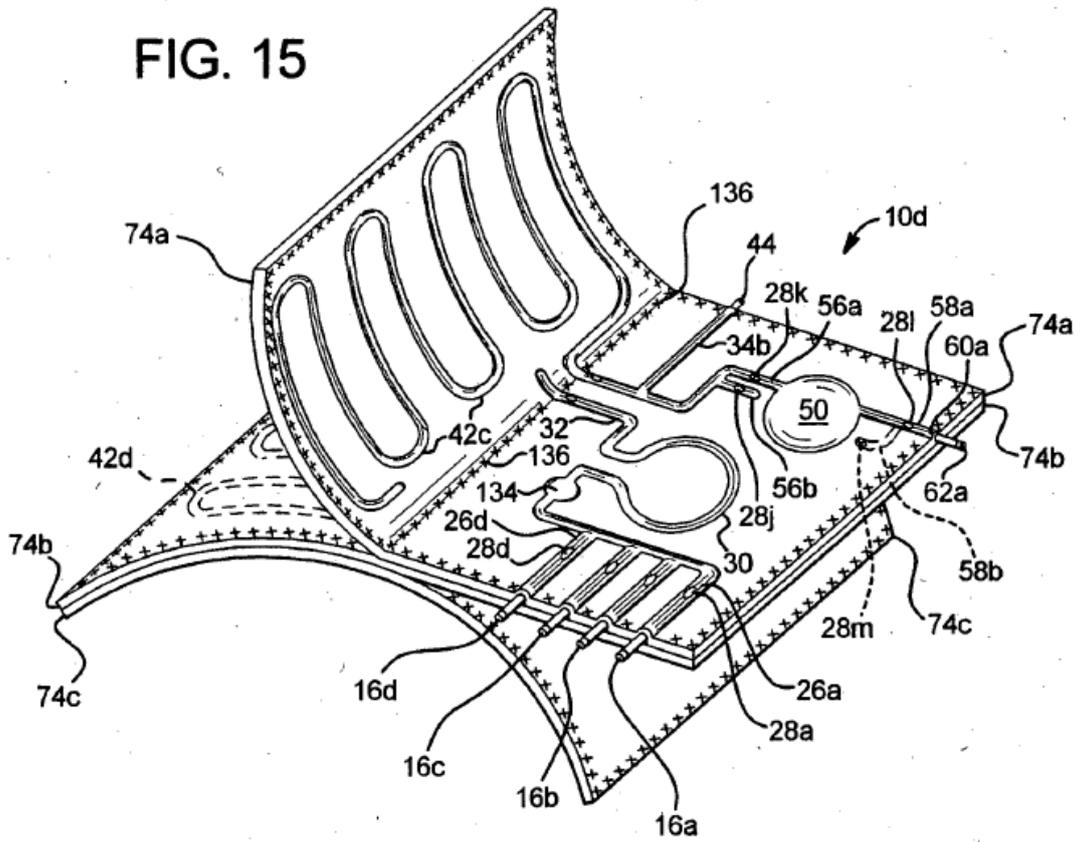


FIG. 16

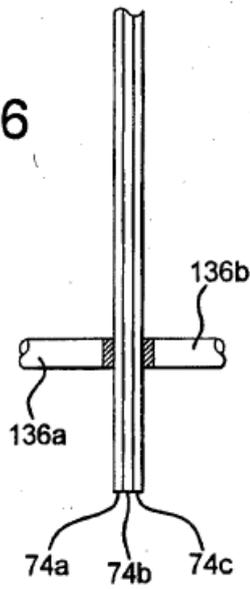


FIG. 17

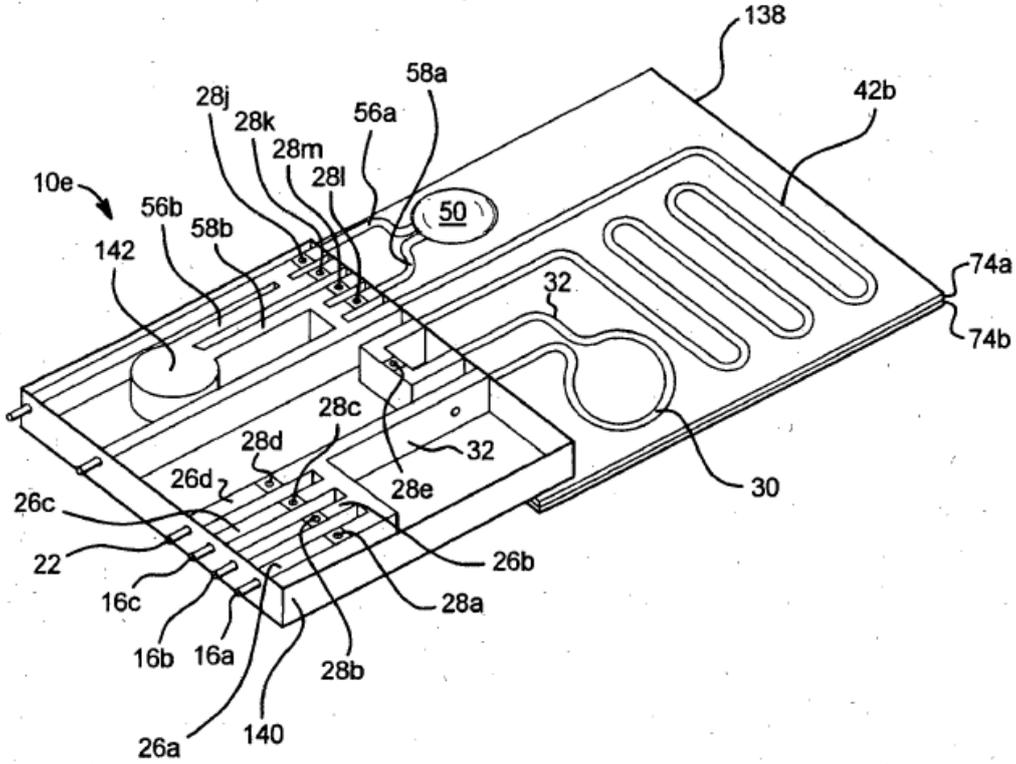


FIG. 18

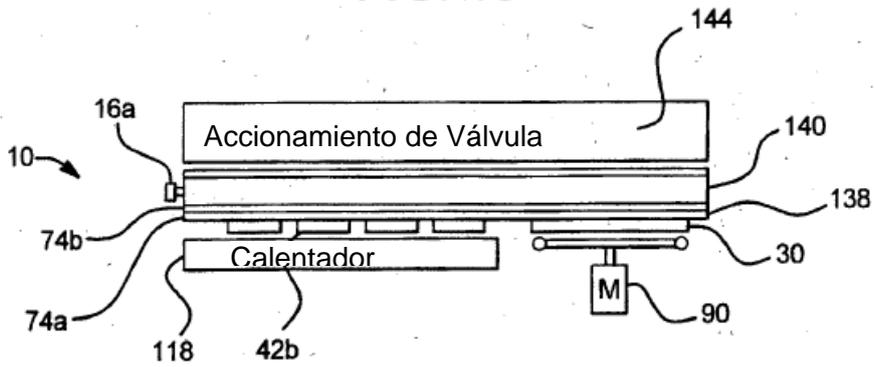


FIG. 19B

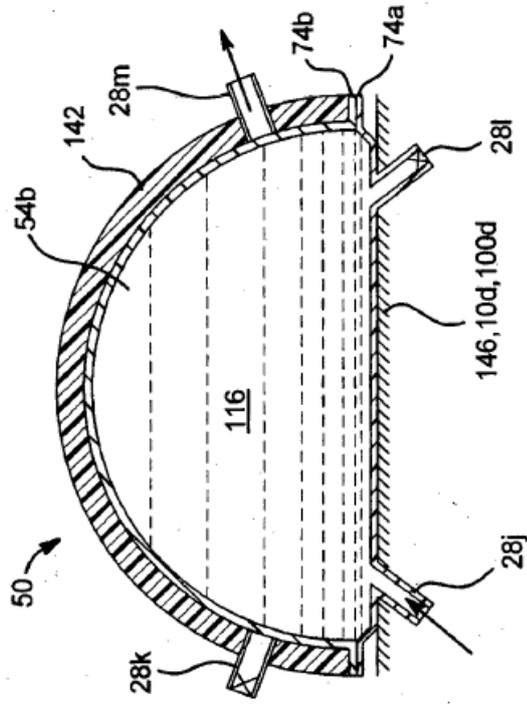


FIG. 19A

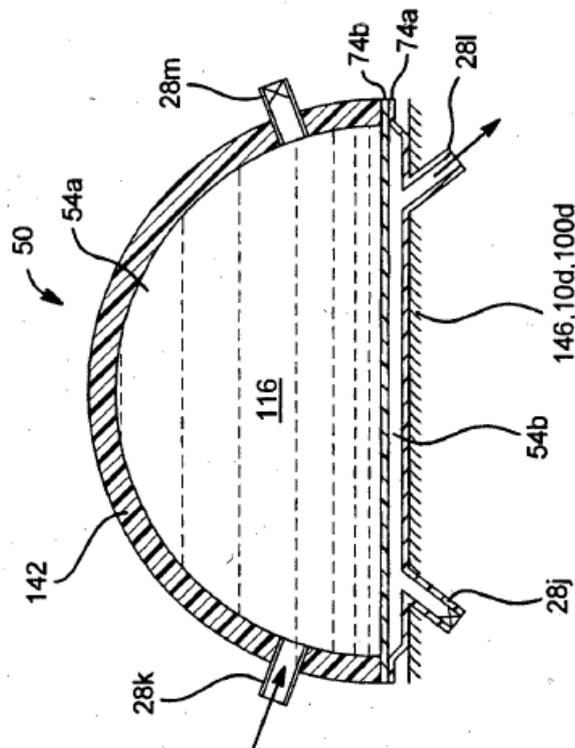


FIG. 20A

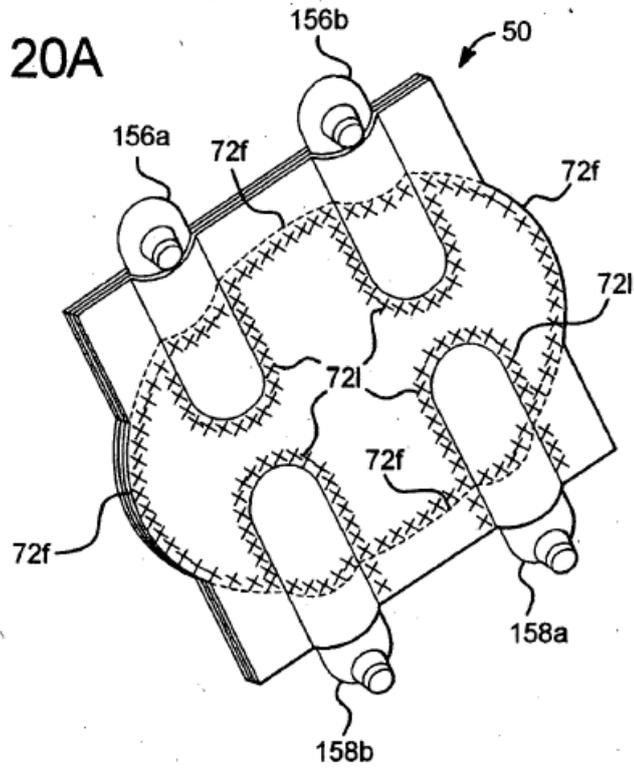


FIG. 20B

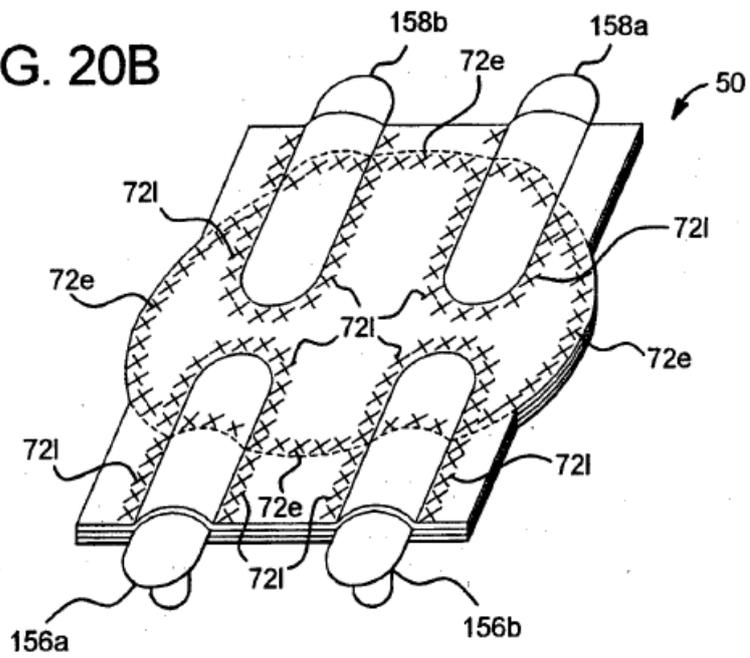


FIG. 20C

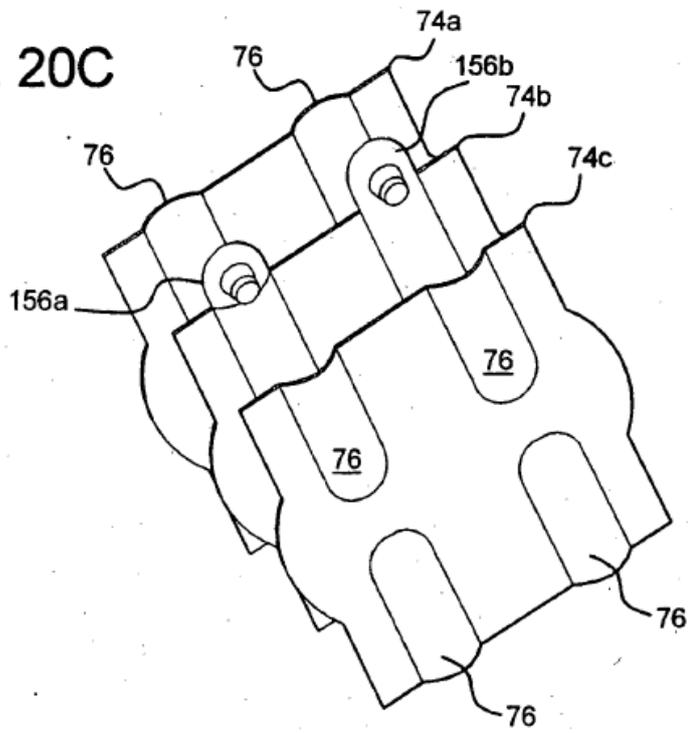


FIG. 20D

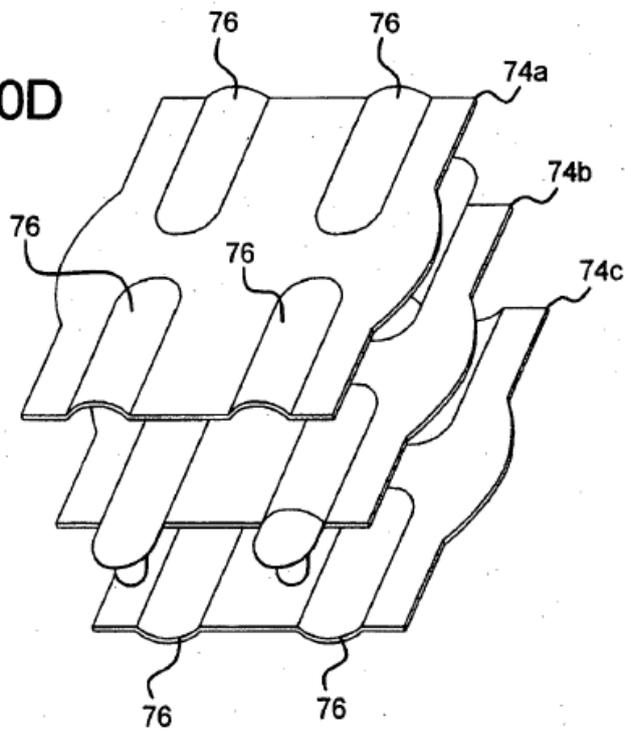


FIG. 21D

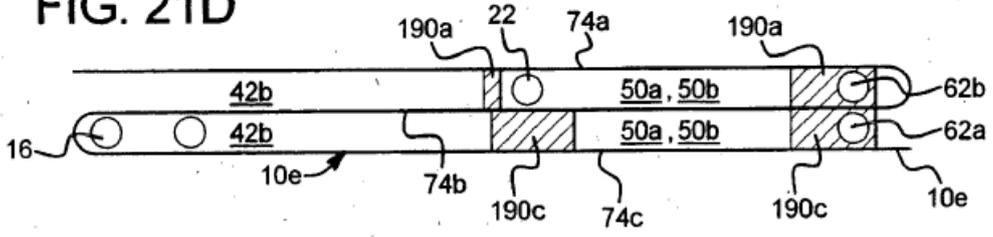


FIG. 21C

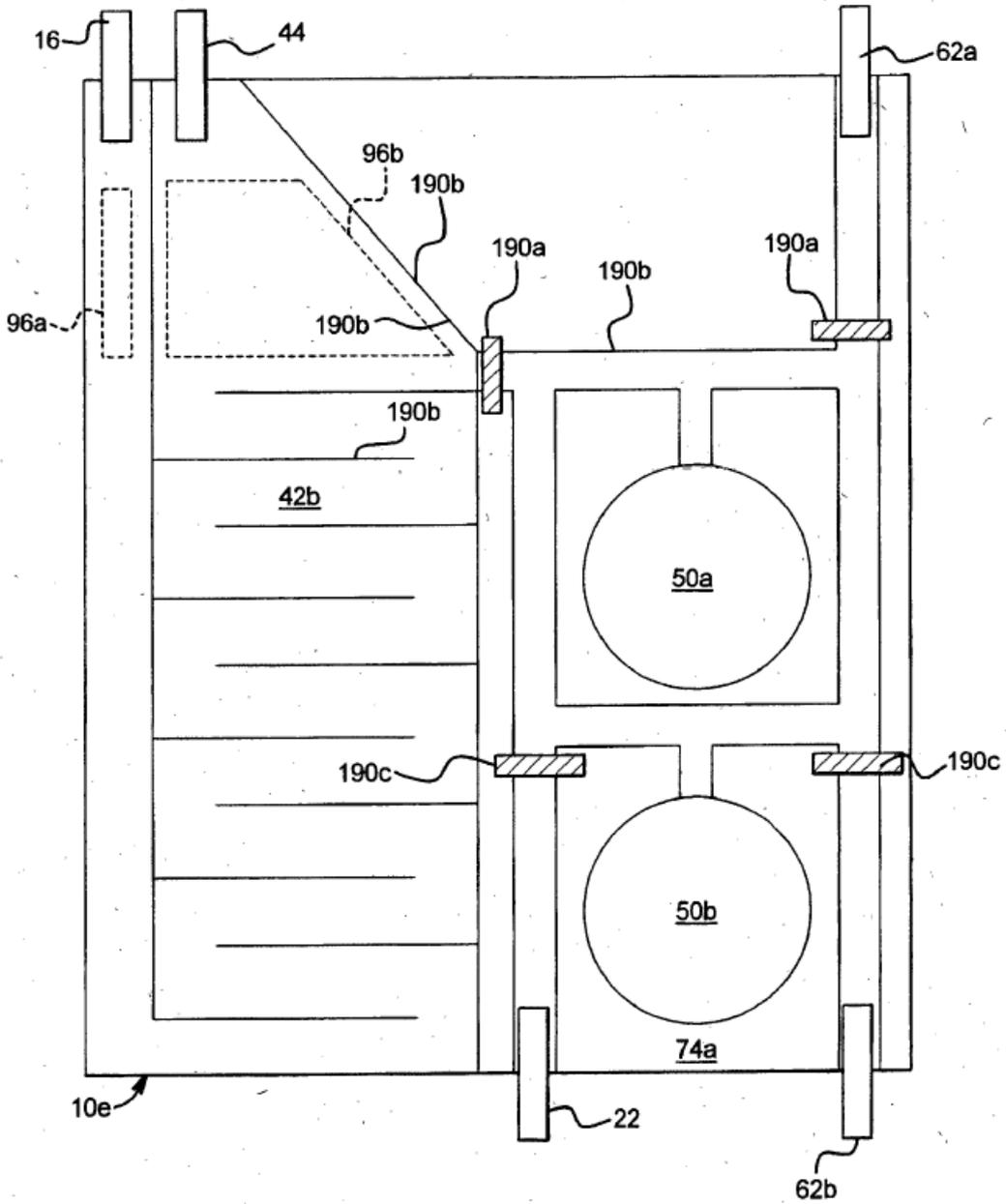
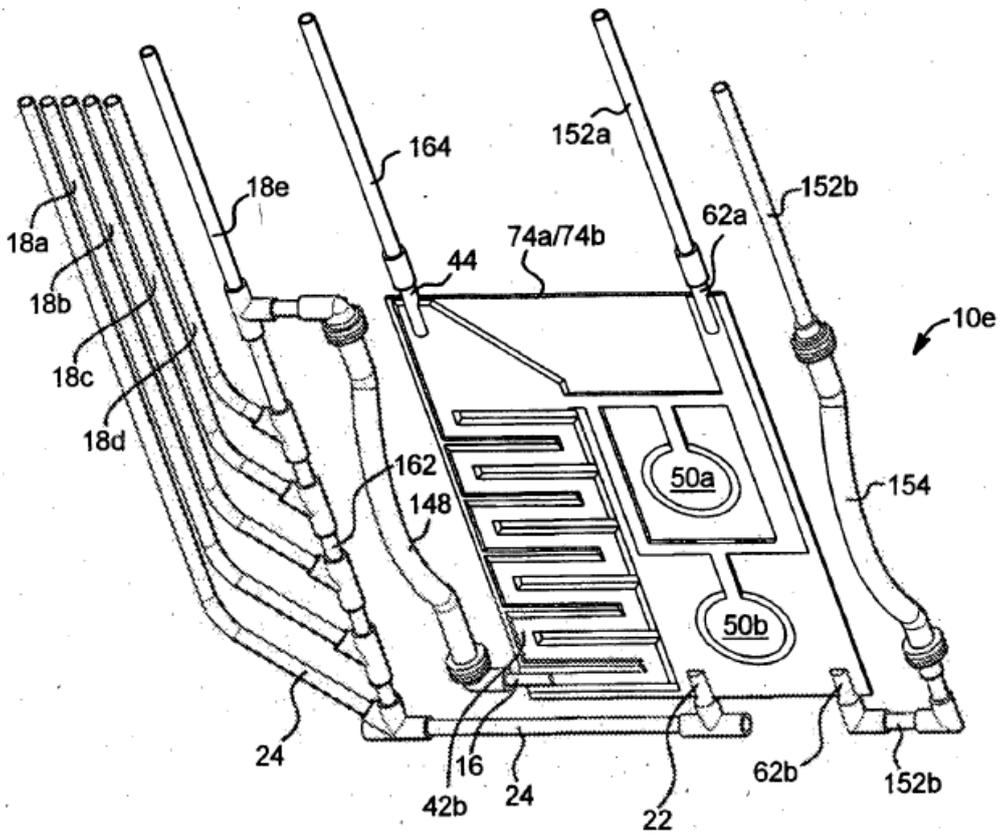
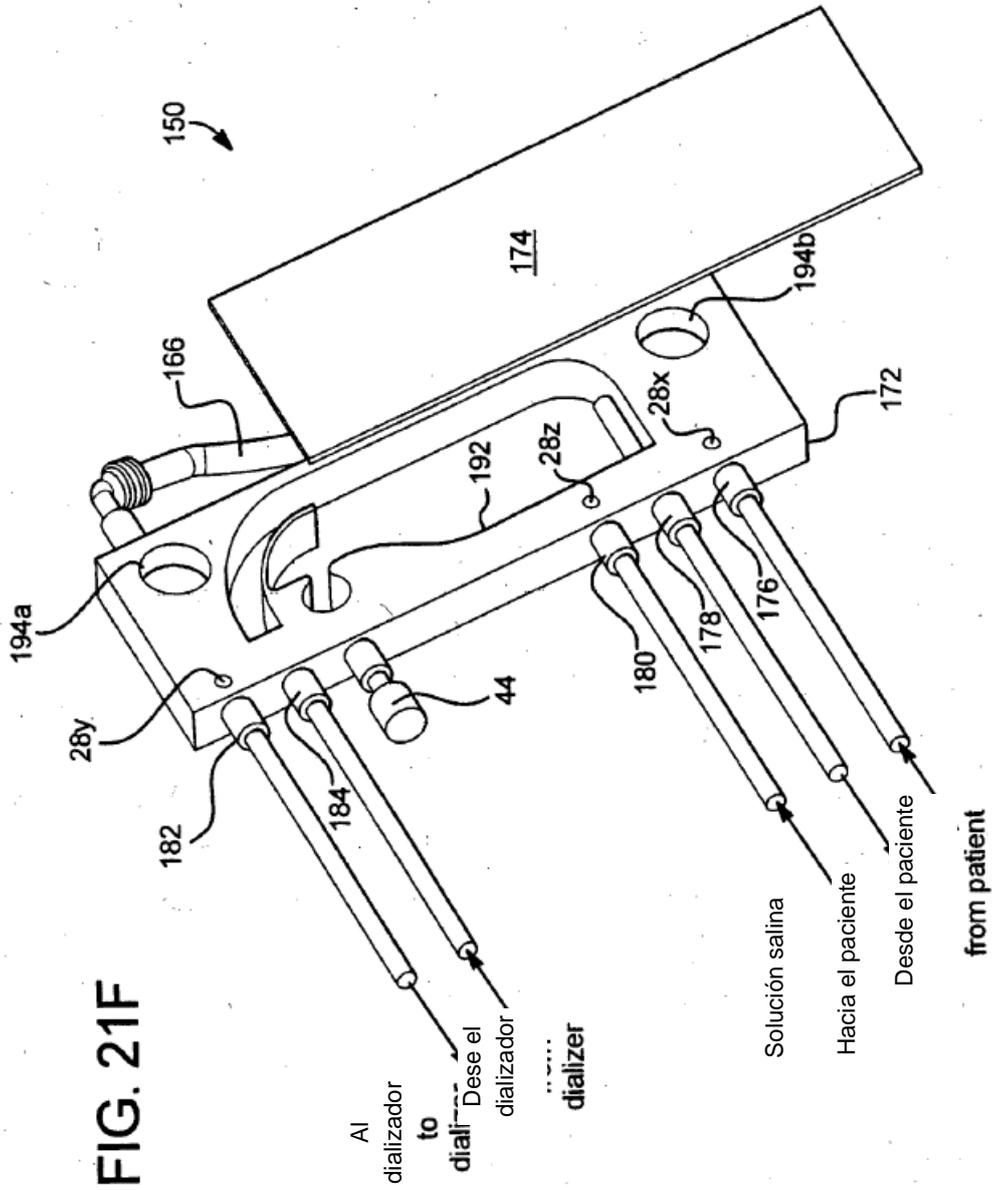


FIG. 21E





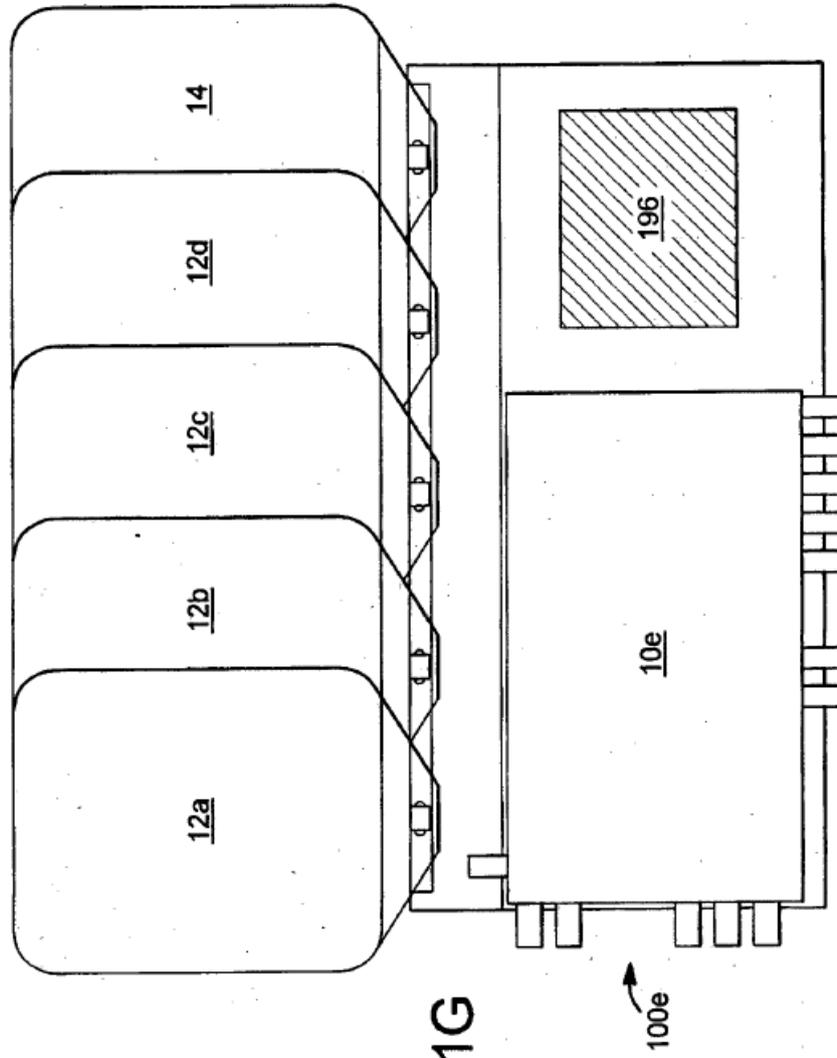


FIG. 21G

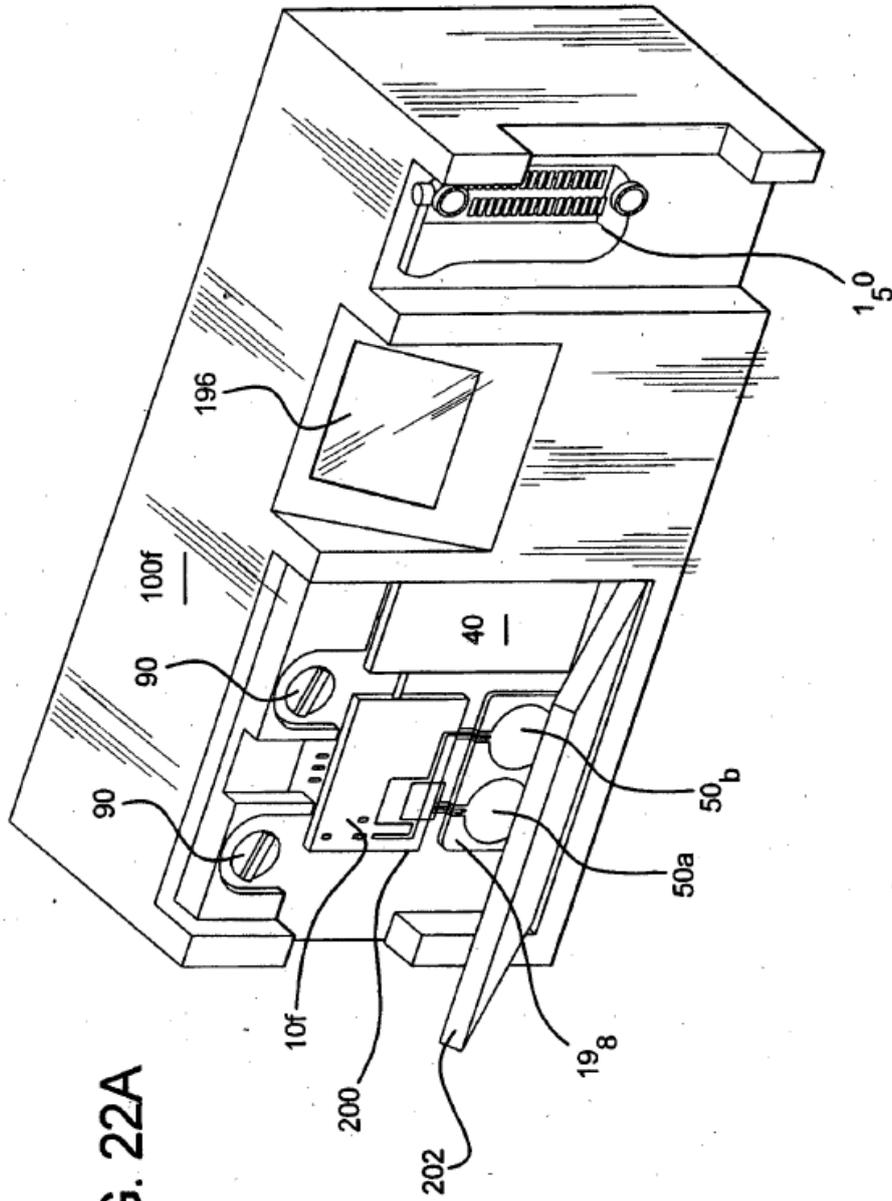


FIG. 22A

FIG. 22B

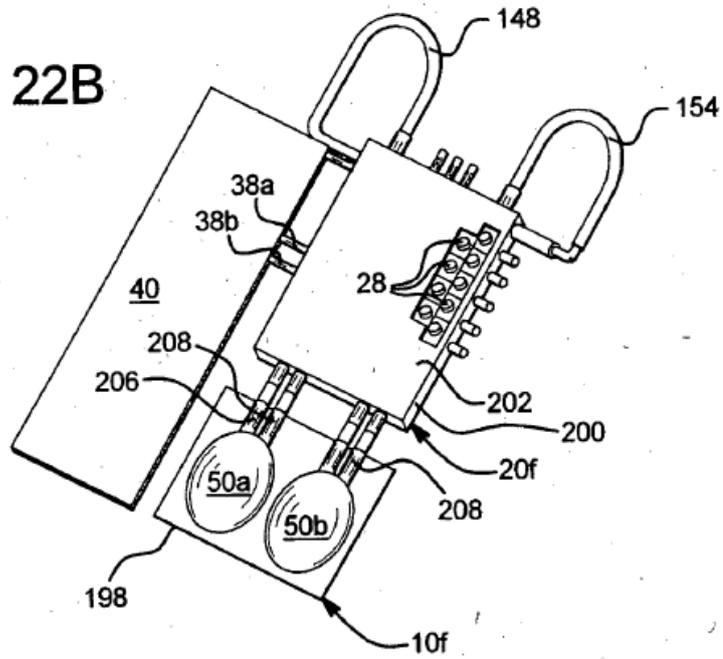


FIG. 22C

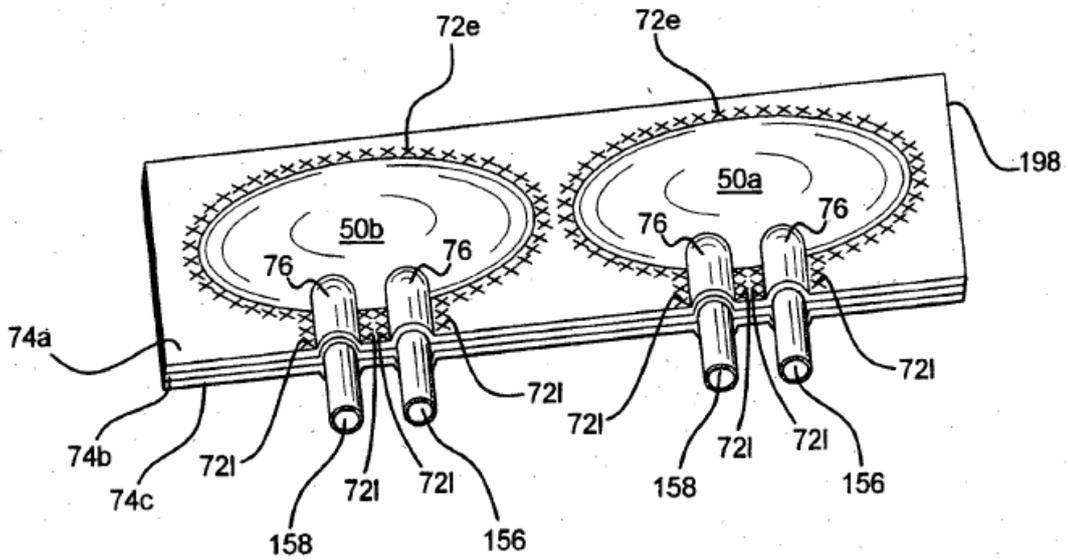


FIG. 22D

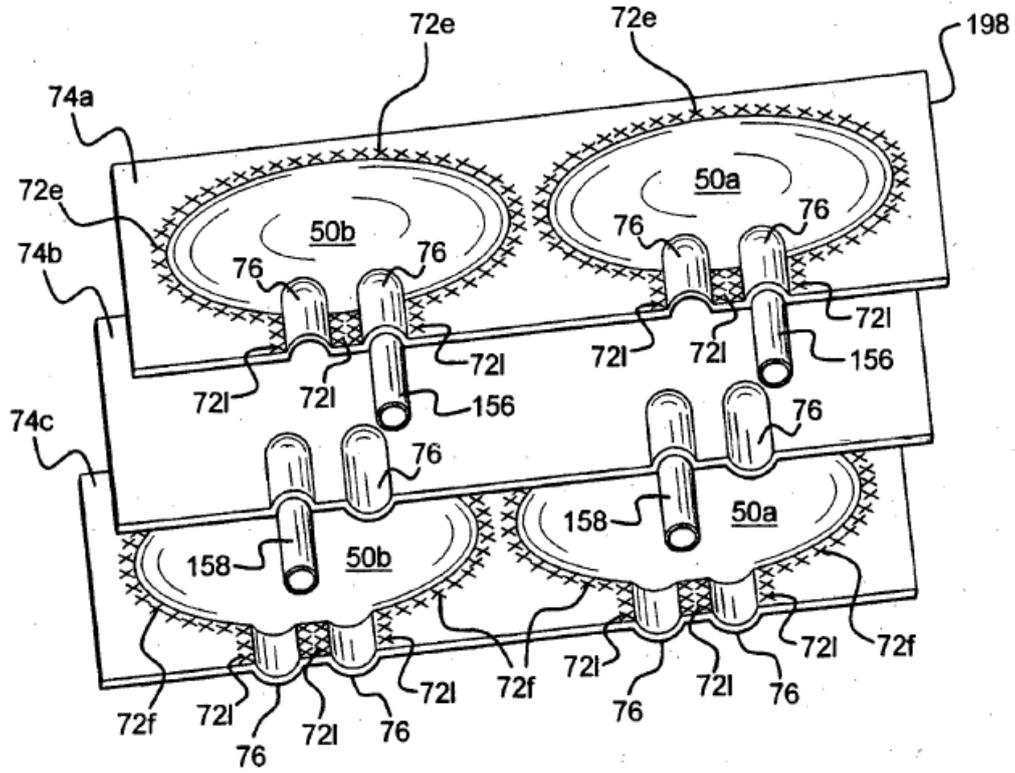


FIG. 24A

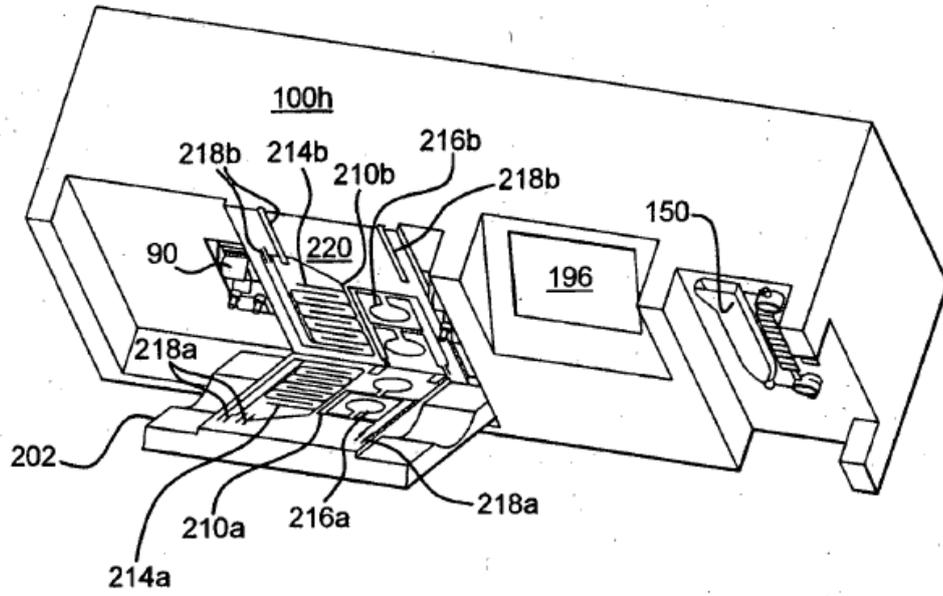


FIG. 24B

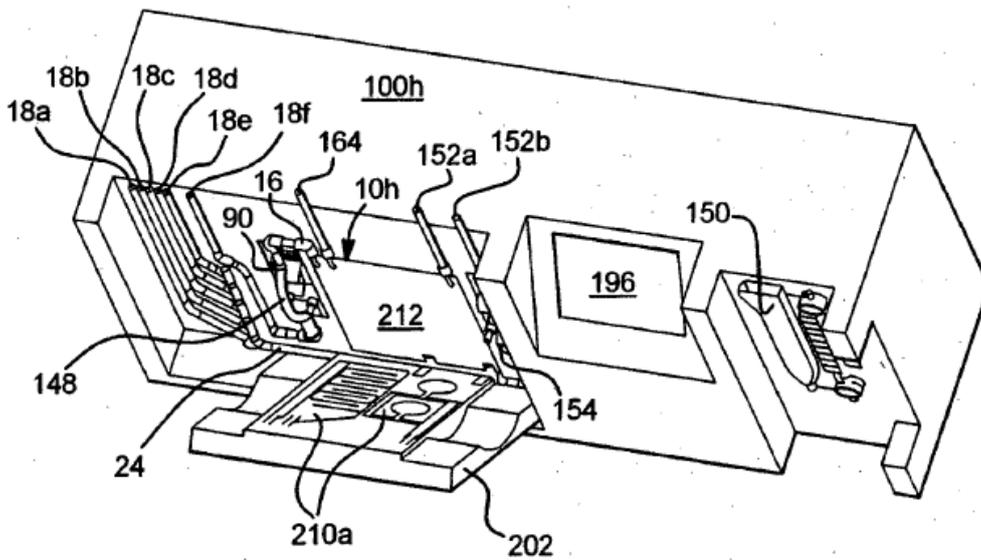


FIG.25A

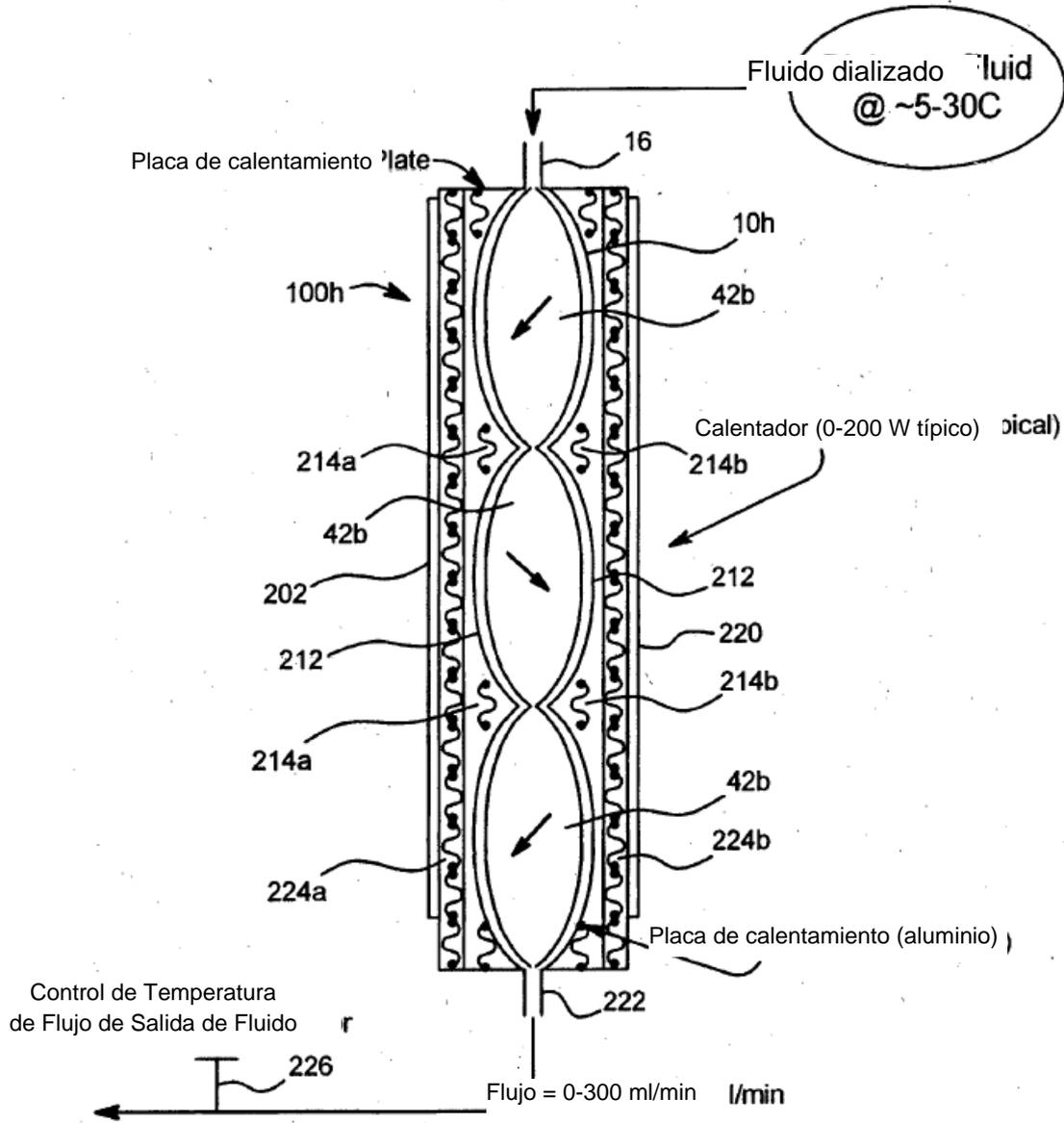


FIG. 25B

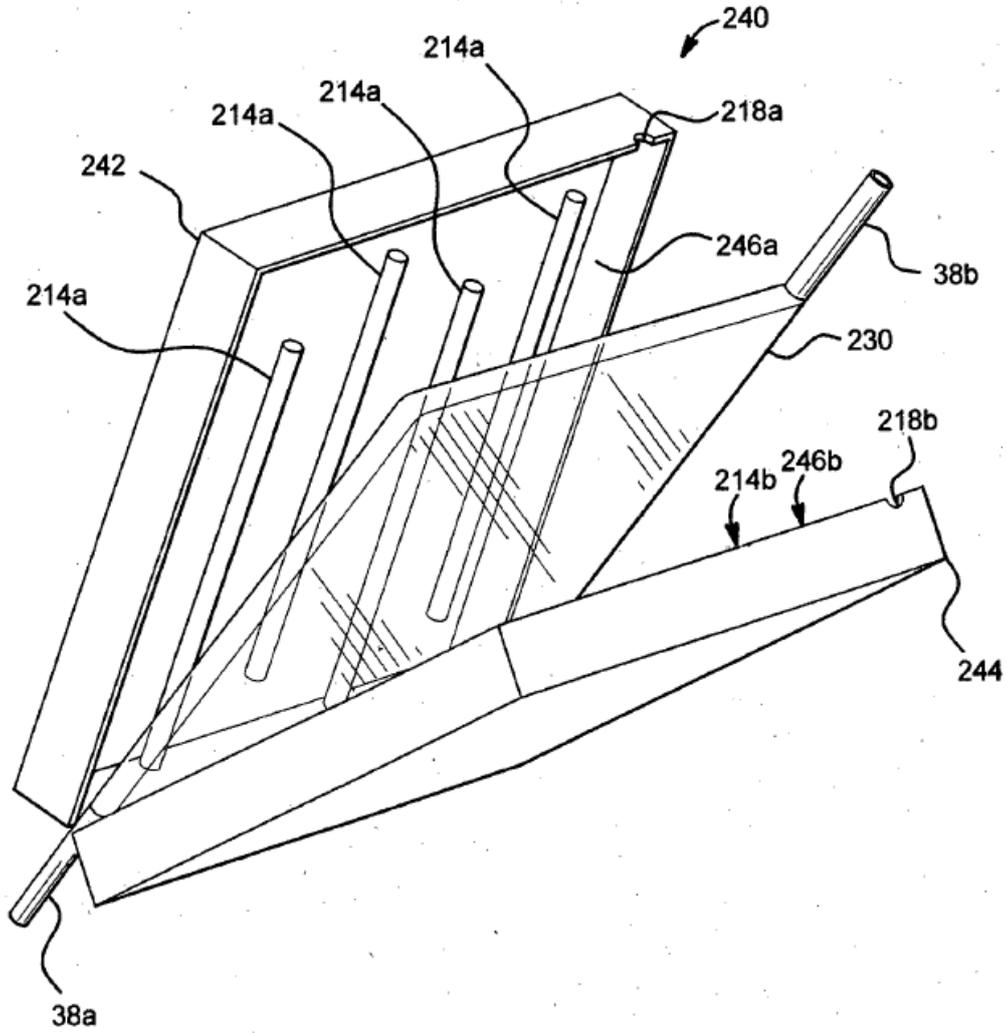


FIG. 26A

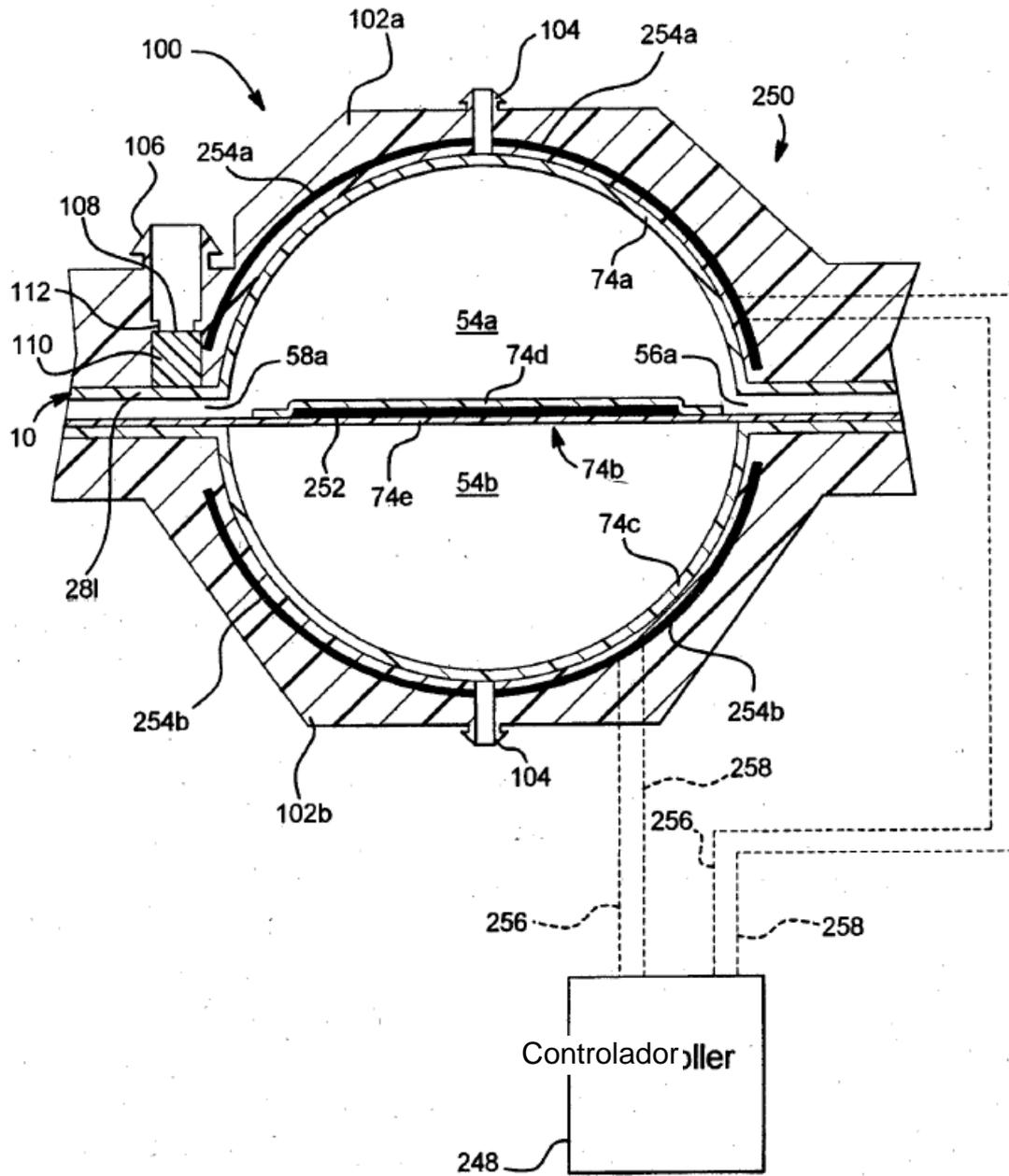


FIG. 26B

