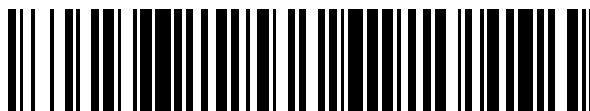


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 328**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61L 2/00** (2006.01)

**A61L 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2014 PCT/EP2014/074236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15071244**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2014 E 14796115 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 3068459**

54 Título: **Monitores de diálisis y métodos de operación**

30 Prioridad:

**13.11.2013 SE 1351340**

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

**22.04.2020**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**HERTZ, THOMAS;  
HOBRO, STURE y  
JÖNSSON, LENNART**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 755 328 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**

Monitores de diálisis y métodos de operación

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a monitores de diálisis capaces de almacenar y utilizar energía térmica y métodos relacionados con los mismos.

La energía almacenada térmicamente puede, por ejemplo, utilizarse para la desinfección térmica rápida del camino de fluido, puesta en marcha rápida de la preparación del fluido de tratamiento, y como potencia de respaldo para preparación continua del fluido de tratamiento si se interrumpiese la potencia proporcionada externamente.

**Antecedentes**

10 Hay son varios tipos de tratamientos en los que la sangre se extrae a un circuito de sangre extracorpóreo. Tales tratamientos incluyen, por ejemplo, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, etc. Normalmente, la sangre se retira de un recipiente de sangre en un sitio de acceso y se retorna al mismo recipiente de sangre o en otra ubicación en el cuerpo.

15 Por ejemplo, en los casos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y plasmaféresis, pero no limitado a estos casos, un fluido de tratamiento (también denominado fluido de diálisis) se hace aproximadamente isotónico con una sangre del paciente. El fluido de tratamiento y la sangre del paciente se hacen fluir a cada uno de los lados de una membrana semipermeable de un dispositivo de membrana (denominado dializador). La transferencia difusiva se logra desde un lado de la membrana al otro, cuando la concentración de la sustancia a cada uno de los lados de la membrana es diferente. Tales sustancias pueden ser impurezas en la sangre (urea, creatinina, etc.) que, de este modo, migra desde la sangre al fluido de tratamiento. Puesto que el fluido normalmente debe eliminarse del paciente durante la hemodiálisis, a la transferencia difusiva se añade una transferencia convectiva mediante ultrafiltración, resultante a partir de una diferencia de presión creada entre el lado de la sangre y el lado del fluido de tratamiento de la membrana.

20 Un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo incluye un monitor de control del tratamiento (monitor de diálisis), que está conectado a un circuito de sangre extracorpóreo desechable. El circuito de sangre extracorpóreo desechable incluye líneas de transporte de sangre (en general, una línea arterial de sangre retirada del paciente y una línea venosa para el retorno de sangre al paciente) y el dispositivo de membrana para el tratamiento de sangre.

25 La membrana semipermeable del dispositivo de membrana divide un compartimento de sangre, conectado a las líneas de transporte de sangre, y un compartimento de fluido, conectado a circuitos de suministro y de descarga del fluido de tratamiento. Las líneas de transporte de sangre se acoplan además a un sistema de sensor y accionador equipado en el monitor de control de tratamiento, el sistema normalmente comprende medios para la circulación sanguínea, sensores de presión, sensor de burbujas de aire, una o más abrazaderas de bloqueo de circuito, detector de sangre, etc.

30 El circuito de suministro del fluido de tratamiento recibe agua purificada desde un sistema de suministro de agua. El sistema de suministro de agua puede ser una unidad pequeña que proporciona agua solamente a un único monitor de control del tratamiento, pero puede también ser una unidad grande que proporciona agua por medio de una disposición de circuito de sistema de agua a un número significativo de unidades de tratamiento, por ejemplo, en un hospital o una clínica.

35 El fluido de diálisis, que pueden entrar en contacto con la sangre de los pacientes, está a menudo preparado a partir del agua purificada por medio de circuito de suministro del fluido de tratamiento. Es de importancia primordial que el fluido de diálisis utilizado para el tratamiento esté libre de virus, hongos, bacterias y sus productos residuales y de degradación, tales como endotoxinas.

40 Por lo tanto, el camino del fluido de tratamiento de un monitor de diálisis puede desinfectarse entre tratamientos de diálisis para reducir la presencia de virus, hongos, bacterias, etc. en el camino del fluido de tratamiento. La desinfección química (p. ej., utilizando NaOCl u otros agentes de desinfección químicos), es una manera eficiente para reducir la presencia de bacterias, etc., pero hace grandes demandas en el siguiente procedimiento de aclarado y requiere mediciones muy precisas para asegurar que el camino del fluido de tratamiento está libre de productos residuales químicos antes de utilizarse para tratamientos posteriores. El proceso químico no es respetuoso con el medio ambiente y puede tener un efecto negativo en la vida útil de las partes y los componentes desinfectados.

45 En un proceso desinfección alternativo, la desinfección térmica se logra dejando que agua caliente pase a través del camino del fluido de tratamiento. Como resultado, no existe el problema de productos residuales químicos, el

proceso pone menos carga en el medio ambiente y tiene, comparativamente, menos efecto negativo sobre la vida útil de las partes y los componentes desinfectados.

En un otro proceso de desinfección alternativo, la desinfección térmica se combina con agentes químicos, tales como ácido cítrico, para conseguir una desinfección eficiente del camino del fluido de tratamiento.

5 La desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento de un monitor se lleva a cabo, preferiblemente, después del tratamiento de cada uno de los pacientes. A medida que aumenta el número de pacientes de diálisis existe una necesidad para aumentar el tiempo disponible para tratamientos en las clínicas. En consecuencia, existe un deseo para reducir el tiempo invertido en la desinfección entre tratamientos.

10 Antes de poder comenzarse el tratamiento de diálisis para un paciente, el monitor de diálisis necesita un cierto tiempo para la puesta en marcha de la producción del fluido de tratamiento con la composición correcta y a una temperatura establecida. De nuevo, a medida que aumenta el número de pacientes de diálisis, existe una necesidad para aumentar el tiempo disponible para tratamientos en las clínicas. En consecuencia, existe una necesidad para reducir el tiempo invertido en la puesta en marcha de la preparación del fluido de tratamiento antes de poder comenzarse el tratamiento de diálisis en el paciente.

15 Una interrupción de potencia eléctrica proporcionada externamente, normalmente conduce a una interrupción de un tratamiento de diálisis en curso. Esto también es cierto incluso si la duración de la interrupción de potencia es corta. Este resultado es que los pacientes, enfermeras y otro personal de clínicas y hospitales, tienen que interrumpir los tratamientos en curso, retornar la sangre presente en el circuito de sangre extracorpóreo al paciente, esperar para a que vuelva la potencia, y bien volver a comenzar el tratamiento de diálisis en el mismo paciente o replanificar al  
20 paciente a una nueva franja horaria disponible para el tratamiento. En consecuencia, existe una necesidad para reducir el impacto de la interrupción de la potencia eléctrica proporcionada externamente para pacientes y cuidadores.

25 El documento WO2012/166377 A1, da a conocer un método para monitorizar la temperatura de entrada de fluido para la desinfección centralizada por calor de líneas de entrada de la máquina de diálisis suministradas por un sistema central de procesamiento de agua. También da a conocer un sistema de diálisis para desinfección centralizada por calor de líneas de entrada de la máquina de diálisis, que incluye sensores de temperatura de entrada de fluido en las líneas de entrada fluido de las máquinas de diálisis en un circuito que se suministra con caliente agua desde un sistema central de procesamiento de agua.

30 El documento DE 34 16 955 A1, da a conocer un dispositivo de hemodiálisis con un aparato de control y una línea que está conectada a una disposición de válvula aguas abajo de la bomba de succión y a una fuente de fluido dializante. El dispositivo de hemodiálisis tiene una posibilidad segura de alimentar concentrado de desinfectante al circuito de recirculación aguas abajo del dializador.

35 El documento US 6 051 188 A, da a conocer un proceso para la desinfección de un aparato médico, en particular, una máquina de diálisis, que comprende la desinfección de zonas del aparato que deben mantenerse libres de gérmenes, y descomposición catalítica del desinfectante, en particular, NaOCl, utilizado para este propósito, así como un dispositivo para llevar a cabo este proceso.

## Resumen

La presente invención se define por las reivindicaciones.

40 Una ventaja, a menos con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que la desinfección térmica del monitor de diálisis puede lograrse en un corto período de tiempo, haciendo así el tiempo entre tratamientos más corto. Esto se consigue mediante la disposición, la cual el depósito retiene el fluido que tiene una temperatura más alta, al menos, durante un período de tiempo mientras que el camino del fluido de tratamiento está suministrando fluido de tratamiento a la primera temperatura durante un tratamiento de diálisis. Por lo tanto, no existe necesidad, o  
45 menos, de realizar el calentamiento que requiere mucho tiempo del fluido a ser utilizado para la desinfección térmica después del tratamiento de diálisis y antes de que la desinfección térmica puede tener lugar - el fluido en el depósito ya está a una temperatura elevada cuando se está descargando del depósito.

Otra ventaja, al menos con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que se puede acortar el tiempo invertido en la puesta en marcha de la preparación del fluido de tratamiento antes de poder iniciarse el  
50 tratamiento de diálisis en el paciente. Esto se consigue mediante la disposición, la cual el fluido que tiene una temperatura más alta que la primera temperatura, es decir, la temperatura del fluido de tratamiento, mientras que el tratamiento de diálisis se está realizando, se transporta desde el depósito para proporcionar fluido de tratamiento sustancialmente a la primera temperatura.

En consecuencia, existe una ventaja de una utilización más eficiente de los monitores de diálisis (p. ej., medido en porcentaje de tiempo disponible para el tratamiento de diálisis de pacientes, por ejemplo, en clínicas y hospitales). Se pueden acortar las horas de trabajo del personal de operación (enfermeras y técnicos, como puede ser el caso, que operan los monitores de diálisis), que, a su vez, tiene efectos económicos positivos para las clínicas/hospitales y, también, efectos medioambientales de trabajo positivos para el personal de operación. Los pacientes también se benefician, ya que los monitores de diálisis se utilizan de manera más eficiente.

Otra ventaja, al menos con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que se puede reducir el impacto de la interrupción en la potencia eléctrica proporcionada externamente para los pacientes y los cuidadores. Esto se consigue mediante la disposición, la cual el fluido que tiene una temperatura más alta que la primera temperatura, es decir, la temperatura del fluido de tratamiento, mientras se está realizando el tratamiento de diálisis, se transporta desde el depósito para proporcionar fluido de tratamiento sustancialmente a la primera temperatura en un momento en el que el monitor de diálisis ha detectado que se ha interrumpido la potencia eléctrica proporcionada externamente al monitor de diálisis.

### Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor de diálisis de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 2 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor de diálisis de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

la Fig. 3 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor de diálisis de acuerdo con otra realización alternativa de la presente invención;

la Fig. 4 representa una vista en sección transversal de una sección de la disposición del depósito de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 5 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor de diálisis de acuerdo con otra realización alternativa más de la presente invención;

la Fig. 6 muestra una vista en sección transversal de un mezclador termostático y una unidad de accionamiento del mezclador.

### Descripción detallada

La Fig. 1 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor 100 de diálisis de acuerdo con una realización de la presente invención. El diagrama esquemático muestra, principalmente, elementos del camino del fluido de tratamiento del monitor de diálisis. La porción aguas arriba del camino del fluido de tratamiento comienza en una entrada 101, que está configurada/adaptada para recibir agua purificada suministrada al monitor de diálisis desde un sistema (no mostrado) de suministro de agua. La entrada está conectada a una válvula 102 de entrada que, a su vez, se conecta a la entrada en el primer lado de un intercambiador 103 de calor. La salida en el primer lado del intercambiador de calor, se conecta a la entrada de un calentador 104 del camino del fluido de tratamiento, que está configurado para calentar el fluido presente en el camino del fluido de tratamiento dentro y/o en la proximidad del calentador del camino del fluido de tratamiento. La salida del calentador del camino del fluido de tratamiento está conectada a una entrada de una unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento.

La unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento, en funcionamiento, prepara el fluido de tratamiento a ser utilizado durante el tratamiento de diálisis. Como se mencionó anteriormente, el fluido de tratamiento se hace aproximadamente isotónico con una sangre del paciente y se utiliza para circular a un lado de una membrana (no mostrada) semipermeable de un dispositivo de membrana, denominado dializador (no mostrado). Durante el tratamiento, la sangre del paciente se hace fluir al otro lado de la membrana semipermeable del dializador. El fluido de tratamiento puede, además, utilizarse como un fluido sustituto, o en la preparación de un fluido sustituto, en ciertos métodos de tratamiento, tales como la hemodiafiltración, en el que el fluido sustituto se infunde en la línea de sangre antes y/o después del dializador.

En la realización mostrada en la Fig. 1, el fluido de tratamiento se prepara a partir del concentrado-A, que comprende todos los electrolitos salvo el bicarbonato y el concentrado-B, que comprende bicarbonato. El contenedor 111 del concentrado-A, que comprende el concentrado-A, está conectado a una entrada de una bomba-A 112. La salida de la bomba-A está conectada al camino del fluido de tratamiento entre la salida del calentador del camino del fluido de tratamiento y una entrada de una primera cámara 113 de mezcla. La salida de la primera cámara de mezcla está conectada a una entrada de una primera celda 114 de conductividad. El recipiente 115 del concentrado-B, que comprende el concentrado-B, está conectado a una entrada de una bomba-B 116. La salida de la bomba-B

está conectada a la salida de la primera celda de conductividad y a una entrada de una segunda cámara 117 de mezcla. La salida de la segunda cámara de mezcla está conectada a la entrada de una segunda celda 118 de conductividad y la salida de la segunda celda de conductividad constituye la salida de la unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento.

5 La salida de la unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento está conectada a la entrada de una bomba 120 de flujo y la salida de la bomba de flujo está conectada a una salida 130 del fluido de tratamiento. El camino desde la entrada 101 a la salida 130 del fluido de tratamiento se denomina la porción aguas arriba del camino del fluido de tratamiento. La temperatura del camino del fluido de tratamiento se mide, normalmente, mediante un sensor 119 de temperatura del camino del fluido de tratamiento, que, en principio, podría ubicarse en cualquier lugar en el camino del fluido de tratamiento aguas abajo del calentador 104 del camino del fluido de tratamiento (incluso en la porción aguas abajo del camino del fluido de tratamiento). En la realización mostrada en la Fig. 1, el sensor de temperatura del camino del fluido de tratamiento se encuentra al final de la porción aguas arriba del camino del fluido de tratamiento, en la proximidad de la salida 130 del fluido de tratamiento, proporcionando así una buena medida de la temperatura del fluido de tratamiento que está a punto de entrar al dializador (cuando está conectado).

15 Durante el tratamiento de diálisis, la salida 130 del fluido de tratamiento estaría conectada a la entrada (no mostrada) del fluido de tratamiento del dializador (no mostrado), por medio de un tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento, proporcionando así el fluido de tratamiento al lado del fluido de tratamiento de la membrana semipermeable del dializador, como se mencionó anteriormente. Después de haber pasado el dializador, el fluido de tratamiento sale del dializador en una salida (no mostrada) y se retorna por medio de un tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento a una entrada 133 de retorno del fluido de tratamiento, que constituye el inicio de la porción aguas abajo del camino del fluido de tratamiento del monitor 100 de diálisis.

20 El tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento está provisto con un primer conector 134 que, cuando está conectado al monitor 100 de diálisis, se acopla con la salida 130 del fluido de tratamiento. De manera similar, el tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento está provisto con un segundo conector 139, que, cuando está conectado al monitor 100 de diálisis, se acopla con la entrada 133 de retorno del fluido de tratamiento.

25 En ese momento, el dializador está no conectado al camino del fluido de tratamiento (por ejemplo, el cual podría ser el caso en el momento de la puesta en marcha de la unidad de preparación del fluido de tratamiento, después del tratamiento de diálisis, o durante la desinfección del camino del fluido de tratamiento), el tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento y el tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento pueden conectarse por medio de un conducto 140 de derivación proporcionado en el monitor de diálisis. En detalle, el conducto 140 de derivación está provisto con un conector 136 de aparcamiento del tubo de suministro y un conector 137 de aparcamiento del tubo de retorno en cada uno de los extremos del conducto 140 de derivación. El tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento está provisto con un tercer conector 138 que, cuando está conectado al monitor 100 de diálisis, se acopla con el conector 136 de aparcamiento del tubo de suministro. De manera similar, el tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento está provisto con un cuarto conector 135 que, cuando está conectado al monitor 100 de diálisis, se acopla con el conector 137 de aparcamiento del tubo de retorno.

30 La entrada 133 de retorno del fluido de tratamiento está conectada a la entrada de una bomba 121 de succión y la salida del mismo está conectada a la entrada del segundo lado del intercambiador 103 de calor. La salida del segundo lado del intercambiador de calor está conectada a una salida 122. La salida 122, que constituye el final de la porción aguas abajo del camino del fluido de tratamiento del monitor de diálisis, está conectada, normalmente, a un desagüe (no mostrado).

Otros ejemplos del diseño del camino del fluido de tratamiento, que, por ejemplo, pueden incluir sensores, accionadores, tubos, cámaras, etc. adicionales, son bien conocidos en la técnica y pueden combinarse con cualquiera de las realizaciones de la presente invención.

35 El monitor de diálisis comprende además un depósito 150, que está conectado al camino del fluido de tratamiento. El depósito puede conectarse al camino del fluido de tratamiento en una ubicación aguas arriba del punto de conexión del dializador. En la realización de la Fig. 1, el depósito está conectado al camino del fluido de tratamiento después del intercambiador 103 de calor. Entre el camino del fluido de tratamiento y el depósito está dispuesta una válvula 151 del depósito, que, cuando está abierta, permite que el fluido entre o salga del camino del fluido de tratamiento al depósito y, cuando está cerrada, impide que el fluido del depósito salga del depósito. El depósito comprende además una salida 152 de expansión que permite que el aire entre o salga del depósito, según se requiera, para permitir que el fluido entre o salga del depósito. En la realización particular de la Fig. 1, el depósito está equipado con un calentador 153 del depósito, para permitir el calentamiento del fluido del depósito, y un sensor 154 de temperatura del depósito, para permitir que se mida la temperatura del fluido del depósito.

El monitor de diálisis comprende además un controlador 160 y una interfaz 161 de usuario. El controlador está conectado operativamente a las válvulas, calentadores, bombas, sensores de temperatura y otros elementos funcionales del monitor de diálisis, y está configurado para leer valores medidos y controlar la función de los elementos funcionales. El controlador está configurado además, por medio de, circuitos analógicos y/o digitales, y/o lógica y/o microcontroladores, o similares, programado adecuadamente por medio de código de software para llevar a cabo los pasos funcionales de la operación de los monitores de diálisis, como se da a conocer en las diversas realizaciones de la presente invención. El controlador 160, también está conectado a la interfaz 161 de usuario, que puede ser una pantalla táctil, para permitir la visualización y la entrada de información a y de un usuario (no mostrado). Debe entenderse que ciertas actividades, tales como el inicio, la pausa y la finalización del tratamiento de diálisis, el inicio de la desinfección del monitor de diálisis, etc., pueden iniciarse por el usuario a través de la interfaz de usuario.

En ciertas realizaciones, tal como la realización ilustrada en la Fig. 1, entre la ubicación en la que el depósito está conectado al camino del fluido de tratamiento (más precisamente donde la válvula 151 del depósito se conecta al camino del fluido de tratamiento) y el calentador 104 del camino del fluido de tratamiento está provista una segunda válvula 105 de entrada. La segunda válvula de entrada, cuando está cerrada, permite que el monitor 100 de diálisis dirija todo el fluido que entra desde la entrada al depósito (siempre que la válvula 102 de entrada y la válvula 151 del depósito estén abiertas).

En funcionamiento, cuando el tratamiento de diálisis se realiza mediante el monitor 100 de diálisis, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 102 de entrada y la segunda válvula 105 de entrada en un estado abierto fluible, mientras que la válvula 151 del depósito se establece en un estado cerrado fluible. El agua (normalmente, agua purificada proporcionada desde un sistema (no mostrado) de suministro de agua), por lo tanto, se deja entrar a través de la entrada 101, de la válvula 102 de entrada, del primer lado del intercambiador 103 de calor, de la segunda válvula 105 de entrada y del calentador 104 del camino del fluido de tratamiento y, más allá, a la unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento. En la unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento, el concentrado-A del contenedor 111 del concentrado-A se mezcla en el camino del fluido de tratamiento mediante el controlador que opera la bomba-A 112 y, después de haber sido contenido en la primera cámara 113 de mezcla, se deja pasar, además, a través de la primera celda 114 de conductividad. El controlador está programado para leer la conductividad, como se mide por la primera celda 114 de conductividad, y la medida se utiliza por el controlador para calcular una señal de control, que utiliza para controlar la bomba-A para llegar a una mezcla establecida del concentrado-A y agua. De manera similar, el concentrado-B del contenedor 115 del concentrado-B se mezcla en el camino del fluido de tratamiento mediante el controlador que opera la bomba-B 116 y, después de haber sido contenido en la segunda cámara 117 de mezcla, se deja pasar, además, a través de la segunda celda 118 de conductividad. El controlador está programado para leer la conductividad, como se mide por la segunda celda 114 de conductividad, y la medida se utiliza por el controlador para calcular una señal de control, que utiliza para controlar la bomba-B para que llegue a una mezcla establecida del concentrado-B en el fluido de tratamiento, teniendo en cuenta el concentrado-A ya mezclado con el agua. Después, el fluido de tratamiento sale de la unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento y se mueve hacia adelante en el camino del fluido de tratamiento por medio de una bomba 120 de flujo hacia la salida 130 del fluido de tratamiento.

El controlador 160 está programado para leer la temperatura del fluido de tratamiento, como se mide por el sensor 119 de temperatura del camino del fluido de tratamiento, y para controlar el calentador 104 del camino del fluido de tratamiento para que llegue a una temperatura durante el tratamiento de diálisis que, como está preestablecida (p. ej., a 37 ° C), o que puede haber sido una temperatura establecida por un usuario a través de la interfaz 161 de usuario (y, de este modo, puesta a disposición para el controlador 160). En el último caso, la temperatura del fluido de tratamiento durante el tratamiento de diálisis se establece a una temperatura en el rango de la temperatura corporal, por ejemplo, en el rango de 36 ° C a 38 ° C, o en el rango de 35 ° C a 39 ° C, o en el rango de 34 ° C a 41 ° C.

Como se mencionó anteriormente, en el momento que se está realizando el tratamiento de diálisis, la salida 130 del fluido de tratamiento estaría conectada a la entrada (no mostrada) del fluido de tratamiento del dializador (no mostrado), por medio del tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento, proporcionando así fluido de tratamiento al lado del fluido de tratamiento de la membrana semipermeable del dializador. Después de haber pasado el dializador, el fluido de tratamiento sale del dializador en la salida (no mostrada) y se retorna por medio del tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento a la entrada 133 de retorno del fluido de tratamiento.

El fluido de tratamiento ahora utilizado, se mueve hacia adelante por medio de la bomba 121 de succión y, después de haber pasado la bomba 121 de succión, fluye a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor antes de salir del monitor 100 de diálisis a través de la salida 122. Después, a menudo se conduce el fluido a un desagüe (no mostrado) o una de bolsa o recipiente (no mostrado) de recogida. El intercambiador 103 de calor permite que el

fluido de tratamiento utilizado, que ha sido calentado a una temperatura de aproximadamente la temperatura corporal, para transferir calor al agua fresca que se recibe en la entrada 101.

Ahora, se discutirá la funcionalidad del depósito 150 de acuerdo con la primera realización. El controlador 160 está programado para permitir que el fluido a ser transportado al/permitido a entrar en el depósito 150, estableciendo la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible. El fluido se empuja al depósito 150 debido a la presión del fluido en la entrada 101. El controlador 160 puede establecer la segunda válvula 105 de entrada en un estado cerrado fluible, que conducirá a que este fluido entre más rápido al depósito 150. A medida que entra fluido en el depósito 150, al aire presente en el depósito se le permitirá salir del depósito 150 a través de la salida 152 de expansión. El llenado del depósito 150 con el fluido puede continuarse hasta que se alcance un volumen (p. ej., midiendo la tasa de flujo) o el nivel (p. ej., midiendo el nivel del fluido en el depósito) establecido del fluido durante una duración establecida de tiempo. Sin limitación a la presente invención, el volumen puede llegar a, midiendo la tasa de flujo del fluido en el depósito utilizando un medidor (no mostrado) de flujo o calculando el tiempo necesario para llenar el depósito, en base a una presión (mínima) de entrada de fluido conocida, o como se mide por un medidor (no mostrado) de presión; el nivel puede medirse mediante un sensor (no mostrado) de nivel; se dan a conocer otros métodos en las realizaciones y la variaciones que siguen. Después, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado cerrado fluible. El fluido del depósito, por lo tanto, se retendrá en el depósito 150 mientras la válvula 151 del depósito está en su estado cerrado.

En una variación de la presente invención, se puede utilizar una bomba (no mostrada) separada, por ejemplo, ubicada en serie con la válvula 151 del depósito, o, incluso, reemplazando la válvula 151 del depósito, para el bombeo de fluido en el depósito. En otra variación de la presente invención, la bomba 120 de flujo puede utilizarse para bombear fluido en el depósito 150.

El controlador 160 está programado para calentar el fluido que retiene en el depósito 150, controlando el calentador 153 del depósito. Puesto que el fluido se retiene en el depósito 150 y es no capaz de mezclarse con el fluido del camino del fluido de tratamiento, el fluido en el depósito puede calentarse a una temperatura, que es más alta que la temperatura del fluido de tratamiento (como se establece para el tratamiento de diálisis, es decir, a aproximadamente temperatura corporal), sin influir en la temperatura del fluido de tratamiento. En consecuencia, el calentamiento del fluido en el depósito puede tener lugar al mismo tiempo que se está realizando el tratamiento de diálisis mediante el monitor 100 de diálisis, incluso cuando la temperatura es más alta o mucho más alta que la temperatura del fluido de tratamiento de diálisis, tal como se utiliza durante el tratamiento de diálisis. La temperatura más alta o mucho más alta puede estar, por ejemplo, en el rango de 40 ° C a 99 ° C, de 50 ° C a 99 ° C, de 60 ° C a 99 ° C, de 70 ° C a 99 ° C, de 80 ° C a 99 ° C, de 85 ° C a 95 ° C y/o de 90 ° C a 99 ° C.

El controlador 160 puede leer la temperatura del fluido en el depósito 150, como se mide por el sensor 154 de temperatura del depósito, y puede calcular una señal de control utilizada para controlar el calentador 153 del depósito, de manera que el fluido en el depósito se calienta a una temperatura establecida. El controlador 160 puede realizar esta operación continuamente, regularmente u ocasionalmente. La temperatura establecida puede fijarse en el monitor de diálisis (p. ej., 90 ° C) o puede configurarse por un usuario a través de la interfaz 161 de usuario y poniéndola así a disposición para el controlador 160. La temperatura establecida puede estar, por ejemplo, en el rango de 40 ° C a 99 ° C, de 50 ° C a 99 ° C, de 60 ° C a 99 ° C, de 70 ° C a 99 ° C, de 80 ° C a 99 ° C, de 85 ° C a 95 ° C y/o de 90 ° C a 99 ° C.

La desinfección térmica puede llevarse a cabo en un momento en el que el tratamiento de diálisis no se está realizando. Entonces, se desconecta el dializador y el tercer conector 138 en el tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento está, en cambio, conectado al conector 136 de aparcamiento del tubo de suministro y el cuarto conector 135 en el tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento está, en cambio, conectado al conector 137 de aparcamiento del tubo de retorno. Las porciones aguas arriba y aguas abajo del camino del fluido de tratamiento, por lo tanto, se conectarán juntas por medio del conducto 140 de derivación y la desinfección térmica de estas dos porciones del camino del fluido de tratamiento será posible dejando pasar fluido caliente a través del camino del fluido de tratamiento.

Para lograr tal desinfección térmica, el monitor 100 de diálisis está configurado para descargar el fluido retenido en el depósito 150 en el camino del fluido de tratamiento. La desinfección puede comenzarse mediante un comando dado por un usuario a través de la interfaz 161 de usuario. En el momento de la desinfección térmica, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible, mediante el cual el fluido caliente está saliendo del depósito 150 y entrando en el camino del fluido de tratamiento. El controlador 160 también establece la válvula 102 de entrada en un estado cerrado fluible, la segunda válvula 105 de entrada en un estado abierto fluible y controla la bomba 120 de flujo y la bomba 121 de succión para transportar y mover el fluido caliente en el camino del fluido de tratamiento desde el depósito 150 a través de todo el camino del fluido de tratamiento hasta la salida 122, es decir, a través de la segunda válvula 105 de entrada, del calentador 104 del camino del fluido de tratamiento, de la unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento, de la bomba 120 de flujo,

del tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento, del conducto 140 de derivación, del tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento, de la bomba 121 de succión y del intercambiador 103 de calor, así como otros componentes que pueden estar presentes en el camino del fluido de tratamiento.

5 En una variación de la presente invención, el fluido descargado puede calentarse aún más, por ejemplo, mediante el controlador 160 que está programado para activar el calentador 104 del camino del fluido de tratamiento durante la desinfección térmica. En otra variación más, tal calentamiento adicional solo se realiza si el fluido descargado desde el depósito no ha alcanzado una temperatura suficientemente alta para lograr eficientemente la desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento.

10 Después, al fluido se le permite entrar de nuevo en el depósito 150. Esto se logra mediante el controlador 160 que está programado para permitir que el fluido a ser transportado al/permitido a entrar en el depósito 150 estableciendo la válvula 102 de entrada y la válvula 151 del depósito en estados abiertos fluibles, como se describió anteriormente.

15 La desinfección térmica se logra, de este modo, en un tiempo mucho más corto en comparación con sistemas conocidos, en los que el agua se calienta a una temperatura suficientemente alta para la desinfección térmica después de la finalización de un tratamiento de diálisis. Como ilustración, si se supone que el volumen del camino del fluido de tratamiento a ser desinfectado es de 2,5 litros, la temperatura del agua que entra en el camino del fluido de tratamiento en la entrada 101 tiene una temperatura de 10 ° C y la temperatura deseada del agua utilizada para la desinfección térmica es de 95 ° C. En estas condiciones, la energía requerida para calentar el agua es de 892 kJ (la capacidad calorífica específica del agua es de 4,2 Julios/gramo; la capacidad calorífica específica de los componentes de acero y de plástico en el camino del fluido de tratamiento es inferior a 1 Julio/gramo y, por lo tanto, se asume que es insignificante en comparación con la capacidad calorífica específica del agua; energía requerida = 2500 g \* 4,2 J/g \* (95 ° C - 10 ° C) = 892 kJ). Si se supone además que la potencia máxima disponible de la red eléctrica (suministro de potencia externo) es de 1000 W, entonces el tiempo para calentar el volumen requerido de agua a la temperatura deseada para la desinfección térmica dura 892 segundos o casi 15 minutos. Si se utiliza agua caliente de un depósito, en lugar de tal calentamiento después del tratamiento de diálisis, entonces, los tiempos entre tratamientos podrían reducirse en, aproximadamente, 15 minutos que, en el contexto, es un periodo significativo de tiempo.

20 Después de la desinfección del camino del fluido de tratamiento, se puede iniciar de nuevo el tratamiento de diálisis, como se describió anteriormente, posiblemente, después de haber aclarado el camino del fluido de tratamiento y la unidad de preparación del fluido de tratamiento ha comenzado su función para proporcionar fluido de tratamiento adecuadamente mezclado.

30 En una realización alternativa de la presente invención, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el controlador 160 está programado para leer la temperatura del fluido en el depósito 150, como se mide por el sensor 153 de temperatura del depósito, y para comparar la temperatura leída con una temperatura establecida, la temperatura establecida representa una temperatura, que se requiere para permitir la desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento, y proporcionar una indicación al usuario a través de la interfaz 161 de usuario si la temperatura del depósito ha alcanzado y/o excede la temperatura establecida e indicando así al usuario que se puede realizar la desinfección térmica. La temperatura establecida puede, por ejemplo, establecerse en 90 ° C o en el rango de, por ejemplo, 80 ° C a 90 ° C o de 90 ° C a 99 ° C.

40 En una realización alternativa de la presente invención, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 102 de entrada y la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible, llenando así el depósito con fluido en un momento en el que fluido caliente se está moviendo a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, es decir, en un momento en el que el controlador 160 controla la bomba 120 de flujo y la bomba 121 de succión para bombear fluido caliente presente en el camino del fluido de tratamiento (p. ej., en una etapa final de la desinfección térmica) hacia la salida 122. El fluido caliente que pasa a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, transferirá energía al fluido en el primer lado del intercambiador de calor, es decir, fluido que ha entrado recientemente por la entrada 101, calentando así el fluido recibido en la entrada 101 antes de que se transporte al depósito 150. El fluido caliente que entra en el depósito 150 tiene, de ese modo, una temperatura elevada que conduce a un sistema eficiente de energía, en el que el calor se devuelve desde el agua caliente, que deja el monitor 100 de diálisis, al fluido que entra, que está destinado a ser calentado (y a ser retenido en el depósito) antes del próximo evento de desinfección térmica.

50 En una realización alternativa de la presente invención, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el controlador 160 está programado para controlar el calentador 153 del depósito, de una manera tal que la potencia total consumida por el monitor de diálisis no exceda una potencia máxima disponible. Por ejemplo, el controlador 160 puede programarse para limitar la potencia suministrada al calentador del depósito, reduciendo así, posiblemente, la velocidad de calentamiento del fluido en el depósito, para asegurar que la potencia total consumida está dentro del valor máximo. Un tratamiento de diálisis se realiza, normalmente, durante un periodo



de 4 horas, lo que significa que normalmente habría suficiente tiempo disponible para calentar el fluido en el depósito durante el tratamiento de diálisis a una temperatura suficientemente alta para lograr la desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento cuando el fluido caliente se descarga del depósito (después de realizarse el tratamiento de diálisis), incluso, si el calentamiento del fluido en el depósito se realiza lentamente.

5 Como ilustración, utilizando la suposición anterior de que la energía requerida para calentar un volumen requerido de 2,5 litros desde 10 ° C a 95 ° C, sería de 892 kJ, pero suponiendo ahora que la energía utilizada para el calentamiento es de 100 W, el tiempo para calentar el agua sería de 8920 segundos o 2 horas y 28 minutos. Como un tratamiento de diálisis normalmente dura, aproximadamente, 4 horas, habría abundante tiempo para calentar el agua a ser utilizada para la desinfección térmica utilizando solamente 100 W, mientras se está realizando el  
10 tratamiento de diálisis.

La Fig. 2 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor de diálisis de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. Los elementos correspondientes a los elementos presentes en el diagrama esquemático de la Fig. 1 se han etiquetado con los mismos números de referencia. Debe entenderse, sin embargo, que el controlador 160 puede programarse de manera diferente para permitir que lleve a cabo la funcionalidad de las  
15 realizaciones dadas a conocer a continuación.

El monitor 200 de diálisis de la realización esquemáticamente mostrada en la Fig. 2, comprende un recipiente 201 de calentamiento equipado con un calentador 202 del recipiente de calentamiento, que está configurado para calentar el fluido presente en el recipiente 201 de calentamiento. El recipiente 201 de calentamiento comprende además un sensor 203 de nivel y una salida 204 de expansión del recipiente de calentamiento. En esta realización, la salida 152  
20 de expansión de las realizaciones discutidas en conjunción con la Fig. 1, está ahora conectada mediante un tubo 205 de expansión al recipiente 201 de calentamiento. La entrada del recipiente 201 de calentamiento está conectada al extremo aguas abajo de la segunda válvula 105 de entrada y la salida del recipiente 201 de calentamiento está conectada a la entrada de la unidad 110 de preparación del fluido de tratamiento. Es decir, el recipiente 201 de calentamiento está reemplazando al calentador 104 del camino del fluido de tratamiento de las realizaciones dadas a  
25 conocer en conjunción con la Fig. 1.

En funcionamiento, cuando el tratamiento de diálisis se realiza mediante el monitor 200 de diálisis, el controlador 160 está programado realizar el tratamiento de diálisis de la misma manera como se discutió anteriormente en conjunción con las realizaciones de la Fig. 1, con la distinción de que el controlador 160 está programado para controlar el calentador 202 del recipiente de calentamiento para llegar a una temperatura del fluido de tratamiento que se ha preestablecido (p. ej., a 37 ° C) o que puede haberse fijado por un usuario a través de la interfaz 161 de  
30 usuario (y, por lo tanto, puesta a disposición del controlador 160). El uso de un recipiente 201 de calentamiento facilita el mantenimiento de la temperatura en el camino del fluido de tratamiento a la temperatura establecida. El controlador 160 está también programado para leer el nivel del fluido en el recipiente 201 de calentamiento a partir de la medición hecha por el sensor 203 de nivel. El nivel leído del fluido en el recipiente 201 de calentamiento, permite que el controlador controle la cantidad de fluido presente en el recipiente 201 de calentamiento abriendo y  
35 cerrando la válvula 102 de entrada y la segunda válvula 105 de entrada y controlando la bomba 120 de flujo y la bomba 121 de succión. Además, cualquier tendencia de sobrepresión en el depósito 150 se reducirá debido al tubo 205 de expansión, porque el tubo 205 de expansión permite que gas y fluido escape del depósito 150 y, en su lugar, entre al recipiente 201 de calentamiento. Además, se evita la sobrepresión en el recipiente 201 de calentamiento debido a la salida 204 de expansión del recipiente de calentamiento que conecta el recipiente 201 de calentamiento a la atmósfera (en la superior parte del recipiente 201 de calentamiento).  
40

De manera similar a las realizaciones discutidas en conjunción con la Fig. 1, el controlador 160 está programado para permitir que el fluido a ser transportado al/permitido a entrar en el depósito 150 estableciendo la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible. El fluido se empuja en el depósito 150 debido a la presión del fluido en la  
45 entrada 101. El controlador 160 puede establecer la segunda válvula 105 de entrada en un estado cerrado fluible, lo que conducirá a que el fluido entre más rápido al depósito 150. Mientras que entra fluido en el depósito 150, al aire presente en el depósito 150 se le permite salir del depósito 150 a través del tubo 205 de expansión, continuando al recipiente 201 de calentamiento y más hacia afuera a través de la salida 204 de expansión del recipiente de calentamiento. El llenado del depósito 150 con el fluido puede continuarse hasta que el controlador 160 reconozca que se ha contenido un cierto volumen en el depósito o que está lleno. En una realización, el controlador 160 lee repetidamente el nivel del fluido en el recipiente 201 de calentamiento, como se mide por el sensor 203 de nivel, cuando se permite que el fluido entre en el depósito 150. A partir del momento en el que se ha alcanzado el nivel del fluido en el depósito 150, cuando el fluido en el depósito 150 saldrá del depósito 150 a través del tubo 205 de expansión y fluirá al recipiente 201 de calentamiento, el fluido que sale del depósito 150 se añadirá al fluido presente  
50 en el recipiente 201 de calentamiento. El fluido añadido aumentará el nivel del fluido en el recipiente 201 de calentamiento. El controlador 160, al leer repetidamente el nivel del fluido en el recipiente 201 de calentamiento, como se mide por el sensor 203 de nivel, está programado para detener el llenado del fluido en el depósito 150  
55

estableciendo la válvula 151 del depósito en un estado cerrado fluible, cuando el nivel del fluido en el recipiente 201 de calentamiento excede un valor establecido y/o el aumento del fluido en el recipiente 201 de calentamiento excede un valor establecido. Alternativamente, el controlador está programado para leer el nivel del fluido en el recipiente 201 de calentamiento en o, aproximadamente, el momento cuando se permite que el fluido entre en el depósito 150 (denominado el nivel de partida), leer repetidamente el nivel del fluido en el recipiente 201 de calentamiento, comparar el nivel leído del fluido en el recipiente 201 de calentamiento con el nivel de partida y detener el llenado del fluido en el depósito 150, cuando el nivel leído del fluido del recipiente 201 de calentamiento alcance y/o exceda el nivel de partida con un valor establecido. El llenado del fluido en el depósito 150 se completa mediante el controlador que está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado cerrado fluible. El fluido del depósito se retendrá así en el depósito 150 mientras la válvula 151 del depósito está en su estado cerrado.

La Fig. 2 también muestra un camino alternativo del fluido de tratamiento que se puede combinar con el, o reemplazar al, camino del fluido de tratamiento de otra u otras realizaciones de la presente invención. Como se ve en la Fig. 2, el conducto 140 de derivación se reemplaza por una válvula 210 de derivación, que en un extremo está conectada al camino del fluido de tratamiento en una ubicación aguas arriba del dializador (cuando está conectado), preferiblemente, en una ubicación cerca de la salida 130 del fluido de tratamiento, y en el otro extremo está conectada al camino del fluido de tratamiento en una ubicación aguas abajo del dializador (cuando está conectado), preferiblemente, en una ubicación cerca de la entrada 133 de retorno del fluido de tratamiento. Entre la salida del segundo lado del intercambiador 103 de calor y la salida 122 se introduce una válvula 213 de salida. Además, el conector 136 de aparcamiento del tubo de suministro está conectado a un lado de una primera válvula 211 de retorno y el otro extremo de la primera válvula 211 de retorno está conectado al camino del fluido de tratamiento en una ubicación aguas abajo de la válvula 102 de entrada, pero aguas arriba del primer lado del intercambiador 103 de calor. El conector 137 de aparcamiento del tubo de retorno está conectado a un lado de una segunda válvula 212 de retorno y el otro extremo de la segunda válvula 212 de retorno está conectado al camino del fluido de tratamiento en una ubicación aguas arriba de la válvula 213 de salida, pero aguas abajo del segundo lado del intercambiador 103 de calor.

En funcionamiento, cuando el tratamiento de diálisis se realiza mediante el monitor 201 de diálisis, el controlador 160 está programado para realizar el tratamiento de diálisis de la misma manera como se discutió anteriormente, con la adición de que el controlador 160 está programado para establecer la primera válvula 211 de retorno, la segunda válvula 212 de retorno y la válvula 210 de derivación en estados cerrados fluibles.

En el momento de la desinfección, la desinfección puede llevarse a cabo por separado para la porción aguas arriba del camino del fluido de tratamiento y para la porción aguas abajo del camino del fluido de tratamiento. Esto se logra mediante el controlador 160 que está programado para establecer la válvula 102 de entrada, la válvula 213 de salida y la válvula 210 de derivación en estados cerrados fluibles y para establecer la primera válvula 211 de retorno y la segunda válvula 212 de retorno en estados abiertos fluibles. Un primer circuito de circulación está, por tanto, formado por la porción aguas arriba del camino del fluido de tratamiento (aguas abajo de la válvula 102 de entrada a la salida 130 del fluido de tratamiento), el tubo 131 de suministro del fluido de tratamiento y el conector 136 de aparcamiento del tubo de suministro al camino del fluido de tratamiento en una ubicación aguas abajo de la válvula 102 de entrada, pero aguas arriba del primer lado del intercambiador 103 de calor. Un segundo circuito de circulación está formado por la porción aguas abajo del camino del fluido de tratamiento (de la entrada 133 de retorno del fluido de tratamiento a la válvula 213 de salida), la tubería del mismo al conector 137 de aparcamiento del tubo de retorno y al tubo 132 de retorno del fluido de tratamiento. El fluido en el primer circuito de circulación y en el segundo circuito de circulación puede hacerse circular por medio de la bomba 120 de flujo y la bomba 121 de succión, respectivamente. La ventaja de establecer dos circuitos de circulación separados, es que el fluido de la porción aguas arriba del camino del fluido de tratamiento, que puede contaminarse por bacterias y microorganismos, que se transmiten por el agua, fáciles de eliminar del fluido de tratamiento, no se mezcla con fluido de la porción aguas abajo del camino del fluido de tratamiento, que, además, puede contaminarse por virus transmitidos por la sangre difíciles de eliminar, tal como la hepatitis B.

De manera similar a las realizaciones discutidas en conjunción con la Fig. 1, el monitor 200 de diálisis está configurado para realizar la desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento descargando el fluido retenido en el depósito 150 en el camino del fluido de tratamiento. Además de establecer el primer y el segundo circuito de circulación, el controlador está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible, permitiendo así que el agua caliente en el depósito 150 entre en el primer circuito de circulación. El fluido en el segundo circuito de circulación puede calentarse por transferencia de calor desde el fluido en el primer circuito de circulación al fluido en el segundo circuito de circulación por medio del intercambiador 103 de calor y/o se puede permitir que el fluido caliente entre en el segundo circuito de circulación estableciendo (temporalmente) la válvula 210 de derivación en un estado abierto fluible. En el último caso, el controlador está programado para establecer la válvula 213 de salida en un estado abierto fluible cuando la válvula de derivación está en un estado abierto fluible y se permite que el fluido entre en el segundo circuito de circulación. El controlador está programado para controlar la

bomba 120 de flujo y la bomba 121 de succión para hacer circular el fluido caliente en el primer y en el segundo circuito de circulación durante un período de tiempo, desinfectando térmicamente así el camino del fluido de tratamiento.

5 La Fig. 3 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor de diálisis de acuerdo con otra realización alternativa de la presente invención. Los elementos correspondientes a los elementos presentes en los diagramas esquemáticos de la Fig. 1 y la Fig. 2 se han etiquetado con los mismos números de referencia. Debe entenderse, sin embargo, que el controlador 160 puede programarse de manera diferente para permitirle llevar a cabo la funcionalidad de las realizaciones dadas a conocer a continuación.

10 El monitor 300 de diálisis de la realización esquemáticamente representada en la Fig. 3 se diferencia de la o las realizaciones mostradas esquemáticamente en la Fig. 2 por no tener un calentador 153 del depósito y un sensor 154 de temperatura del depósito, pero que tiene un sensor 301 de temperatura del recipiente de calentamiento que está configurado para medir la temperatura del fluido en el recipiente 201 de calentamiento.

15 El fluido a ser utilizado para la desinfección térmica de acuerdo con esta realización, se calienta por el calentador 202 del recipiente de calentamiento. El controlador 160 puede estar programado para leer la temperatura del fluido en el recipiente 201 de calentamiento, como se mide por el sensor 301 de temperatura del recipiente de calentamiento, y para comparar la temperatura leída con una temperatura establecida, la temperatura establecida que representa una temperatura que se requiere para permitir la desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento, y proporcionar una indicación al usuario a través de la interfaz 161 de usuario si la temperatura del depósito ha alcanzado y/o excede la temperatura establecida e indicando así al usuario que se puede realizar la desinfección térmica. La temperatura establecida puede, por ejemplo, establecerse en 90 ° C o en el rango de, por ejemplo, 80 ° C a 90 ° C o de 90 ° C a 99 ° C.

25 De manera análoga a realizaciones anteriores, el controlador 160 está programado para controlar la bomba 120 de flujo y la bomba 121 de succión para, de ese modo, hacer circular el fluido caliente en el primer y en el segundo circuito de circulación durante un período de tiempo, desinfectando térmicamente así el camino del fluido de tratamiento. En la etapa final de la desinfección térmica, el controlador 160 está programado para configurar la válvula 102 de entrada, la válvula 213 de salida y la válvula 210 de derivación en estados abiertos fluibles y para continuar la operación de la bomba 120 de flujo y de la bomba de succión 121, bombeando así el fluido caliente utilizado durante la desinfección térmica hacia la salida y más allá al desagüe (no mostrado). Al mismo tiempo, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible y la segunda válvula 105 de entrada en un estado cerrado fluible, llenando así el depósito con fluido en un momento en el que el fluido caliente se está moviendo a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, es decir, en un momento en el que el fluido caliente presente en el camino del fluido de tratamiento está siendo bombeado hacia la salida 122 (es decir, en la etapa final de desinfección térmica). El fluido caliente que pasa a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, transferirá energía al fluido en el primer lado del intercambiador de calor, es decir, el fluido que recientemente ha entrado en la entrada 101, calentando así el fluido recibido en la entrada 101 antes que se transporte al depósito 150. El fluido calentado que entra en el depósito 150 no tiene así una temperatura elevada que conduce a un sistema eficiente de energía en el que el calor se devuelve desde el agua caliente, que deja el monitor de diálisis, al fluido que entra que está destinado a ser calentado (y a ser mantenido en el depósito) antes del próximo evento de desinfección térmica. Cuando se ha llenado el depósito 150 (lo que puede detectarse de manera como se da a conocer anteriormente), el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado cerrado fluible. El tratamiento de diálisis puede ahora comenzarse, mediante el cual el fluido de tratamiento con una temperatura establecida se suministrará al dializador (como se explicó anteriormente). Al mismo tiempo, el depósito 150 mantendrá un fluido calentado a una temperatura que es más alta que la temperatura del fluido de tratamiento que se proporciona durante el tratamiento de diálisis. La temperatura más alta del fluido en el depósito 150 no influirá a la temperatura del fluido de tratamiento en el camino del fluido de tratamiento a medida que el fluido en el depósito se separa ahora del camino del fluido de tratamiento por medio de la válvula 151 del depósito cerrada fluible.

50 Después del tratamiento de diálisis, cuando la desinfección térmica debe iniciarse de nuevo, el monitor 300 de diálisis está configurado para realizar la desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento descargando el fluido mantenido en el depósito 150 en el camino del fluido de tratamiento. Si es necesario, el fluido descargado puede calentarse aún más mediante el controlador 160 que está programado para activar el calentador 202 del recipiente de calentamiento para alcanzar un temperatura incluso más alta del fluido antes y/o mientras que está circulando en el primer y en el segundo circuito de circulación.

55 De la misma manera como se describió anteriormente, en la etapa final de la desinfección térmica, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 102 de entrada, la válvula 213 de salida y la válvula 210 de derivación en estados abiertos fluibles y para continuar la operación de la bomba 120 de flujo y de la bomba 121 de succión, bombeando así el fluido caliente utilizado durante la desinfección térmica hacia la salida y más allá al

desagüe (no mostrado). Al mismo tiempo, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible, llenando así el depósito con fluido en un momento en el que el fluido caliente se está moviendo a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, es decir, en un momento en el que el fluido caliente presente en el camino del fluido de tratamiento está siendo bombeado hacia la salida 122 (es decir, en la etapa final de la desinfección térmica). El fluido caliente que pasa a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, transferirá energía al fluido en el primer lado del intercambiador de calor, es decir, al fluido que recientemente ha entrado en la entrada 101, calentando así el fluido recibido en la entrada 101 antes de que se transporte al depósito 150. El fluido caliente que entra en el depósito 150, tiene así una temperatura elevada que conduce a un sistema eficiente de energía en el que el calor se devuelve desde el agua caliente, que deja el monitor 300 de diálisis, al fluido que entra que está destinado a ser calentado (y se retendrá en el depósito) antes del próximo evento de desinfección térmica.

Cuando se ha llenado el depósito 150 (lo que puede detectarse de manera como se da a conocer anteriormente), el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado cerrado fluible. El tratamiento de diálisis puede ahora iniciarse de nuevo, mediante el cual el fluido de tratamiento con una temperatura establecida se suministrará al dializador (como se explicó anteriormente). Al mismo tiempo, el depósito 150 mantendrá un fluido calentado a una temperatura que es más alta que la temperatura del fluido de tratamiento que se proporciona durante el tratamiento de diálisis.

En una realización alternativa, en la que el monitor 300 de diálisis está ocasionalmente recibiendo fluido caliente (por ejemplo, a una temperatura en el rango de 80 ° C a 90 ° C) en la entrada 101, a ser utilizado para la desinfección térmica, desde un sistema (no mostrado) central de suministro de agua, el controlador puede programarse para transportar al menos parte del agua caliente recibida en el depósito 150, estableciendo la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible (posiblemente después de haber vaciado el depósito 150 estableciendo la válvula de entrada en un estado cerrado fluible y estableciendo la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible). Una vez que se ha llenado el depósito (lo que puede detectarse de manera como se da a conocer anteriormente), el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado cerrado fluible. En un momento, en el que el monitor de diálisis recibe fluido destinado a ser utilizado para el tratamiento de diálisis (es decir, agua purificada no calentada, por ejemplo, en el rango de temperatura de 10 ° C - 20 ° C), el tratamiento de diálisis puede iniciarse de nuevo. El fluido de tratamiento con una temperatura establecida se suministrará al dializador (como se explicó anteriormente). Al mismo tiempo, el depósito 150 mantendrá un fluido calentado a una temperatura que es más alta que la temperatura establecida del fluido de tratamiento que se proporciona durante el tratamiento de diálisis. La temperatura más alta del fluido en el depósito 150 no influirá a la temperatura del fluido de tratamiento en el camino del fluido de tratamiento a medida que el fluido en el depósito se separada ahora del camino del fluido de tratamiento por medio de la válvula 151 del depósito cerrada fluible.

Después del tratamiento de diálisis, por ejemplo, entre tratamientos de dos pacientes, cuando la desinfección térmica debe iniciarse de nuevo y cuando el fluido caliente no se está recibiendo normalmente desde el sistema de suministro de agua, el monitor 300 de diálisis está configurado para realizar la desinfección térmica del camino del fluido de tratamiento descargando el fluido mantenido en el depósito 150 en el camino del fluido de tratamiento. Si es necesario, el fluido descargado puede calentarse aún más mediante el controlador 160 que está programado para activar el calentador 202 del recipiente de calentamiento para alcanzar una temperatura incluso más alta del fluido antes y/o mientras está circulando en el primer y en el segundo circuito de circulación.

De la misma manera como se describió anteriormente, en la etapa final de la desinfección térmica, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 102 de entrada, la válvula 213 de salida y la válvula 210 de derivación en estados abiertos fluibles y para continuar la operación de la bomba 120 de flujo y de la bomba 121 de succión, bombeando así el fluido caliente utilizado durante la desinfección térmica hacia la salida y más allá al desagüe (no mostrado). Al mismo tiempo, el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado abierto fluible, llenando así el depósito con fluido en un momento en el que fluido caliente se está moviendo a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, es decir, en un momento en el que el fluido caliente presente en el camino del fluido de tratamiento está siendo bombeado hacia la salida 122 (es decir, en la etapa final de la desinfección térmica). El fluido caliente que pasa a través del segundo lado del intercambiador 103 de calor, transferirá energía al fluido en el primer lado del intercambiador de calor, es decir fluido que recientemente ha entrado en la entrada 101, calentando así el fluido recibido en la entrada 101 antes de que se transporte al depósito 150. El fluido caliente que entra en el depósito 150, tiene así una temperatura elevada que conduce a un sistema eficiente de energía en el que el calor se devuelve desde el agua caliente, que deja el monitor de diálisis, al fluido que entra que está destinado a ser calentado (y se mantendrá en el depósito) antes del próximo evento de desinfección térmica.

Cuando se ha llenado el depósito 150 (lo que puede detectarse de manera como se da a conocer anteriormente), el controlador 160 está programado para establecer la válvula 151 del depósito en un estado cerrado fluible. El

tratamiento de diálisis puede ahora iniciarse de nuevo, mediante el cual el fluido de tratamiento con una temperatura establecida se suministrará al dializador (como se explicó anteriormente). Al mismo tiempo, el depósito 150 mantendrá un fluido calentado a una temperatura que es más alta que la temperatura del fluido de tratamiento que se proporciona durante el tratamiento de diálisis.

5 En variaciones a las realizaciones discutidas anteriormente, tales variaciones que no forman parte de la presente invención, el monitor 100, 200, 300 de diálisis puede configurarse para transportar fluido, que se ha utilizado para la desinfección y/o la limpieza, al depósito. Esto es especialmente atractivo cuando el monitor de diálisis está configurado para permitir que se forme un circuito de circulación dentro de al menos una porción del camino del fluido de tratamiento aguas arriba del dializador (como se discutió en conjunción con la Fig. 2 y la Fig. 3), ya que el  
10 fluido que se ha utilizado para desinfectar y/o limpiar el camino de fluido aguas arriba del dializador, no está tan contaminado como el correspondiente fluido aguas abajo del dializador y, por lo tanto, este fluido puede reutilizarse en uno o varios eventos posteriores de desinfección y/o de limpieza. El fluido que se ha utilizado para la desinfección y/o la limpieza puede, por ejemplo, ser agua calentada y/o un fluido (calentado o no calentado) que comprende ácido cítrico. El fluido que se ha utilizado para la desinfección y/o la limpieza en un primer evento de desinfección y/o de  
15 limpieza y que posteriormente se transporta a y se almacena en el depósito, puede retenerse en el depósito mientras que el monitor de diálisis realiza el tratamiento de diálisis en un paciente y, después, reutilizarse para la desinfección y/o la limpieza en un subsiguiente evento de desinfección y/o de limpieza cuando el monitor de diálisis ya no realiza el tratamiento de diálisis en un paciente.

20 En una realización particular, que no forma parte de la presente invención, la desinfección de la porción aguas arriba del camino del fluido de tratamiento, es decir, el primer circuito de circulación, se realiza como se discutió anteriormente en relación a la Fig. 2 y la Fig. 3. En el momento que se ha completado la desinfección de esta porción, el controlador 160 está programado para abrir la válvula 151 del depósito y cerrar la segunda válvula 105 de entrada (mientras mantiene la válvula 102 de entrada cerrada). El fluido en el primer circuito de circulación se hace fluir así en el depósito 150 mediante el controlador que está programado para operar la bomba 120 de flujo. El  
25 controlador está también programado para cerrar después la válvula 151 del depósito para mantener el fluido de desinfección utilizado para el próximo evento de desinfección. El fluido en el segundo circuito de circulación está permitido, normalmente, salir del monitor de diálisis a través de la salida 122, lo que se logra mediante el controlador que está programado para abrir la válvula 213 de salida y operar la bomba 121 de succión. El camino del fluido de tratamiento puede enjuagarse después, antes de que el monitor de diálisis empiece la preparación del fluido de  
30 diálisis y comience el tratamiento de diálisis en un paciente nuevo. Después del tratamiento de diálisis, la desinfección del camino del fluido de tratamiento se lleva a cabo de nuevo utilizando el fluido (utilizado) de desinfección, como está previamente almacenado en el depósito 150. Esto se logra mediante el controlador que está programado para establecer el primer circuito de circulación de nuevo (como se discutió anteriormente) y dejar que el fluido de desinfección almacenado en el depósito entre en el camino del fluido de tratamiento mediante apertura de la válvula 151 del depósito y hacer circular el fluido de desinfección operando la bomba 120 de flujo.  
35

40 Cuando el depósito 150 retiene fluido de una temperatura alta, puede haber pérdida de energía hacia el entorno y, por lo tanto, la temperatura del fluido en el depósito puede reducirse con el tiempo. Por lo tanto, es ventajoso aislar el depósito 150. La Fig. 4 representa una vista en sección transversal de una sección de la disposición 400 de depósito de acuerdo con una realización de la presente invención. De acuerdo con esta realización, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el depósito 150 comprende una pared 401 interior del depósito y una pared 402 exterior del depósito. El espacio 406 entre la pared 401 interior del depósito y la pared 402 exterior del depósito puede llenarse con un material aislante, alternativamente, estar vacío de materia (es decir, "contiene" un vacío formando así una estructura equivalente a un termo), para reducir la pérdida de calor desde el fluido retenido en el depósito 150. En otras variaciones de la presente invención, pueden ser posibles otros  
45 métodos de aislamiento, por ejemplo, encerrar el depósito completo en un aislante externo. La Fig. 4 también muestra un ejemplo en el que el calentador 153 del depósito está ubicado dentro del depósito 150. En este caso, el calentador 153 del depósito está conectado por medio de un conector 403 del calentador del depósito. La Fig. 4 también muestra un primer tubo 404 del depósito (que está conectado a la válvula 151 del depósito en la Fig. 1, la Fig. 2 y la Fig. 3 (no mostrado en la Fig. 4)) para permitir que el fluido entre o salga del depósito y un segundo tubo 405 del depósito (que constituye o forma parte de la salida 152 de expansión o está conectado al tubo 205 de expansión en las realizaciones, como se muestra en la Fig. 1, la Fig. 2 o la Fig. 3 (no mostrado en la Fig. 4)). De acuerdo con la realización mostrada en la Fig. 4, el primer tubo 404 del depósito, el segundo tubo 405 del depósito y el conector 403 del calentador del depósito entran/salen del depósito 150 a través de una sola abertura en la parte superior del depósito y la abertura restante del depósito 150 se sella mediante una junta 407 (mostrada por las áreas de línea a trazos en la Fig. 4).  
50  
55

En una realización alternativa, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el depósito 150 puede comprender una o varias paredes del depósito y pueden estar provistas con una o varias capas aislantes térmicamente que pueden abarcar sustancialmente el depósito 150.

En una realización alternativa, que puede combinarse con otra u otras realizaciones de la presente invención, el fluido utilizado para la desinfección térmica puede comprender agentes de desinfección química (por ejemplo, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico o carbonato de sodio, o combinaciones de los mismos).

5 En una realización alternativa de la presente invención, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el depósito 150 está conectado al camino del fluido de tratamiento en una ubicación aguas arriba del primer lado del intercambiador 103 de calor.

10 En una realización alternativa de la presente invención, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el depósito 150 está provisto con un sensor (no mostrado) de nivel que está configurado para, o adicionalmente configurado para, detectar que el depósito 150 se ha vaciado, o vaciado sustancialmente, de fluido. El controlador 160 puede entonces programarse para leer la medida del sensor de nivel y, cuando se ha iniciado la desinfección térmica descargando fluido del depósito, para controlar la válvula 151 del depósito para establecerla en un estado cerrado fluible cuando se ha reconocido que el depósito se ha vaciado.

15 En una realización alternativa de la presente invención, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el calentador 104 del camino del fluido de tratamiento puede ubicarse en una ubicación aguas arriba de la ubicación en la que el depósito 150 está conectado al camino del fluido de tratamiento. De manera similar, el recipiente 201 de calentamiento y el calentador 202 del recipiente de calentamiento pueden estar ubicados en una ubicación aguas arriba de la ubicación en la que el depósito 150 está conectado al camino del fluido de tratamiento.

20 En una realización alternativa de la presente invención, el fluido que se retiene mediante el depósito 150 puede, en el momento de la desinfección térmica, descargarse en un primero lado de un segundo intercambiador (no mostrado) de calor, el segundo lado del mismo que forma parte del camino del fluido de tratamiento (en lugar de descargarse el fluido del depósito 150 directamente en el camino del fluido de tratamiento).

25 En una realización alternativa de la presente invención, el calentador 151 del depósito puede ubicarse externo al depósito 150 mientras todavía sea capaz de calentar el fluido en el depósito 150 (incluyendo diseños en los que el fluido se extrae del depósito 150, seguido por el calentamiento del fluido extraído y después retornar el fluido caliente extraído al depósito 150).

Las diversas realizaciones discutidas anteriormente, a menos que se indique que no a forman parte de la presente invención, pueden combinarse de cualquier manera para formar realizaciones alternativas de la presente invención.

30 Para facilitar la comprensión de la presente invención, sólo se han dado a conocer los elementos necesarios para la comprensión de la presente invención con las realizaciones dadas. Debe entenderse que los monitores de diálisis de la presente invención pueden comprender elementos adicionales como es conocido en la técnica sin apartarse de la presente invención.

Los componentes, tales como válvulas, abrazaderas y bombas, que pueden utilizarse para controlar el flujo de fluido en un conducto, se denominan generalmente accionadores.

35 Una ventaja, a menos con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que la desinfección térmica del monitor de diálisis puede lograrse en un corto período de tiempo, haciendo así más corto el tiempo entre tratamientos. Esto se consigue mediante la disposición, la cual el depósito retiene el fluido que tiene una temperatura más alta, al menos durante un período de tiempo, mientras que el camino del fluido de tratamiento está suministrando fluido de tratamiento a la primera temperatura durante un tratamiento de diálisis. Por lo tanto, no hay o  
40 hay menos necesidad de realizar el calentamiento que requiere mucho tiempo del fluido a ser utilizado para la desinfección térmica después del tratamiento de diálisis y antes de que la desinfección térmica pueda tener lugar - el fluido en el depósito está ya a una temperatura elevada cuando se descarga desde el depósito.

45 Como una ilustración del calentamiento, que requiere mucho tiempo, del fluido a ser utilizado para la desinfección térmica, puede asumirse que el volumen del camino del fluido de tratamiento a ser desinfectado es de 2,5 litros, la temperatura del agua que entra en el camino del fluido de tratamiento en la entrada tiene una temperatura de 10 ° C y la temperatura deseada del agua utilizada para la desinfección térmica es de 95 ° C. En estas condiciones, la energía requerida para calentar el agua es de 892 kJ (la capacidad calorífica específica del agua es de 4,2 julios/gramo; la capacidad calorífica específica de los componentes de acero y de plástico en el camino del fluido de tratamiento es inferior a 1 julio/gramo y, por tanto, se asume que es insignificante en comparación con la capacidad calorífica específica de agua; energía requerida = 2500 g \* 4,2 J/g \* (95 ° C - 10 ° C) = 892 kJ). Si, además, se  
50 supone que la potencia máxima disponible de la red eléctrica (suministro de potencia externo) es de 1000 W, entonces el tiempo para calentar el volumen requerido de agua a la temperatura deseada para la desinfección térmica dura 892 segundos o casi 15 minutos. Si no se requiere calentamiento después del tratamiento de diálisis,

entonces, los tiempos entre tratamientos podrían reducirse en, aproximadamente, 15 minutos que, en el contexto, es un periodo significativo de tiempo.

5 En consecuencia, existe una ventaja de una utilización más eficiente de los monitores de diálisis (p. ej., medida en porcentaje de tiempo disponible para el tratamiento de diálisis de pacientes en, por ejemplo, clínicas y hospitales). Las horas de trabajo del personal de operación (enfermeras y técnicos, como puede ser el caso, que operan los monitores de diálisis), pueden acortarse lo que, a su vez, tiene efectos económicos positivos de las clínicas/hospitales y también efectos medioambientales de trabajo positivos para el personal de operación. Los pacientes también se benefician ya que los monitores de diálisis se utilizan de manera más eficiente.

10 Otra ventaja, al menos con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que ya que el fluido en el depósito puede calentarse lentamente, el riesgo de sobrecarga de la potencia de suministro que está disponible para el monitor de diálisis puede reducirse/evitarse (el suministro máximo de potencia disponible para el monitor de diálisis está limitado por las dimensiones de los cables de suministro de potencia y fusibles relacionados).

15 Como una ilustración, utilizando la suposición anterior de que la energía requerida para calentar un volumen requerido de 2,5 litro de 10 ° C a 95 ° C sería de 892 kJ, pero ahora suponiendo que la potencia utilizada para el calentamiento es de 100 W, el tiempo para calentar el agua sería de 8920 segundos o 2 horas y 28 minutos. Ya que un tratamiento de diálisis, normalmente, dura, aproximadamente, 4 horas, habría abundante tiempo para calentar el agua a ser utilizada para la desinfección térmica utilizando solamente 100 W, mientras se está realizando el tratamiento de diálisis.

20 En una realización alternativa de la presente invención, que puede combinarse con cualquier otra realización de la presente invención, el fluido caliente retenido en el depósito 150 se utiliza para establecer el fluido de tratamiento a una temperatura establecida. La temperatura establecida puede establecerse, por ejemplo, a 37 ° C o a una temperatura en el rango de 34 ° C a 41 ° C. El fluido retenido en el depósito se denomina fluido caliente, cuando el fluido está más caliente que la temperatura establecida para el fluido de tratamiento utilizado por el monitor de diálisis durante el tratamiento de diálisis en un paciente. Es decir, el fluido caliente puede, por ejemplo, ser fluido con una temperatura en el rango de 80 ° C a 90 ° C o fluido con una temperatura de al menos 60 ° C o de al menos 80 ° C.

30 En funcionamiento, y con referencia a cualquiera de los diagramas esquemáticos de una porción de los monitores 100, 200, 300 de diálisis, como se muestra en la Fig. 1, la Fig. 2 y la Fig. 3, el fluido caliente retenido en el depósito 150 se deja salir al camino del fluido de tratamiento mediante el controlador 160 que está programado para abrir fluible la válvula 151 del depósito. El agua caliente que entra en el camino del fluido de tratamiento desde el depósito, se mezclará con el fluido recibido en la entrada 101. El fluido recibido en la entrada 101 tiene una temperatura que, normalmente, está en el rango de 10 ° C a 20 ° C y que, de este modo, es menor que la temperatura establecida del fluido de tratamiento utilizado por el monitor de diálisis durante el tratamiento de diálisis en un paciente. El fluido así mezclado tendrá, por consiguiente, una temperatura que es más caliente que la temperatura del fluido que entra a través de la entrada, pero que es más fría que la temperatura del fluido retenido en el depósito. Al operar la válvula del depósito, por ejemplo, al abrir y cerrar fluible la válvula del depósito durante determinados intervalos de tiempo, respectivamente, puede controlarse la temperatura del fluido así mezclado. El controlador puede leer la temperatura del fluido en el camino del fluido de tratamiento, por ejemplo, como se mide por el sensor 119 de temperatura del camino del fluido de tratamiento, y controlar los intervalos de tiempo abiertos y cerrados fluibles de la válvula del depósito en base a la divergencia de un valor de referencia que, en este caso, sería la temperatura establecida del fluido de tratamiento a ser utilizado durante el tratamiento de diálisis. El controlador puede utilizar un algoritmo de control, tal como un algoritmo de PID, al controlar la válvula del depósito para que llegue a una temperatura del fluido de tratamiento que corresponda sustancialmente al valor (p. ej., 37 ° C) de referencia.

45 En un ejemplo particular, el controlador 160 está programado para dejar que el fluido caliente retenido en el depósito 150 pase al camino del fluido de tratamiento cuando el monitor de diálisis está comenzando la preparación del fluido de tratamiento y el monitor de diálisis no está realizando el tratamiento de diálisis en un paciente. En este caso, la temperatura del fluido de tratamiento puede aumentarse rápidamente a la temperatura establecida. Esto, normalmente, no podría lograrse por medio del calentador, ya que la potencia eléctrica proporcionada externamente siempre es limitada (debido a la instalación, las dimensiones de cable y la corriente máxima permitida por los fusibles instalados) y el calentador no puede calentar así el fluido de tratamiento cuando se está comenzando la preparación del fluido de tratamiento con la misma velocidad.

55 En otro ejemplo particular, el controlador 160 está programado para dejar que el agua caliente retenida en el depósito 150 pase al camino del fluido de tratamiento cuando hay una interrupción de la potencia eléctrica proporcionada externamente al monitor 100, 200, 300 de diálisis. Un Monitor de diálisis recibe, normalmente, potencia eléctrica proporciona externamente de la red eléctrica. La potencia eléctrica proporcionada externamente

recibida se utiliza para alimentar los elementos funcionales de los monitores de diálisis (tales como el controlador 160, la interfaz 161 de usuario, los accionadores, las bombas, etc.). Además, un monitor de diálisis puede comprender una batería (no mostrada en la Fig. 1, la Fig. 2 y la Fig. 3) de respaldo, que proporciona potencia si la potencia eléctrica proporcionada externamente se interrumpe. En tales situaciones, el monitor de diálisis puede utilizar la potencia de la batería de respaldo para alimentar el controlador 160 y otros elementos funcionales vitales para detener el tratamiento de manera controlada y para permitir que la sangre presente en el circuito de sangre extracorpóreo circule o se retorne al paciente. La batería de respaldo, normalmente, no tiene la capacidad necesaria para alimentar el monitor de diálisis para continuar el tratamiento de diálisis, al menos no para cualquier tiempo considerable, ya que tal batería de respaldo entonces sería voluminosa y cara.

El elemento funcional que consume la mayor potencia del monitor 100, 200, 300 de diálisis durante el tratamiento de diálisis es el calentador 104 del camino del fluido de tratamiento o el calentador 202 del recipiente de calentamiento que, a partir de un punto temporal durante la puesta en marcha de la preparación del fluido de tratamiento (es decir, antes de que el tratamiento de diálisis se esté realizando en un paciente) y a lo largo del tratamiento de diálisis, calienta el fluido proporcionado al monitor de diálisis en la entrada 101 a la temperatura establecida para preparar el fluido de tratamiento de la temperatura establecida para utilizar por el monitor de diálisis durante el tratamiento de diálisis.

De acuerdo con esta realización alternativa de la presente invención, el monitor de diálisis comprende un circuito (no mostrado en la Fig. 1, la Fig. 2 o la Fig. 3) de detección de interrupción de potencia, que permite que el controlador 160 detecte si hay una interrupción de la potencia eléctrica proporcionada externamente. Este circuito puede diseñarse de muchas maneras diferentes. Una manera es utilizar un convertidor de CA/CC, que es en su lado de CA está acoplado a la red eléctrica (potencia eléctrica proporcionada externamente), por ejemplo, por medio de un transformador aislante. El lado de CC del convertidor de CA/CC está conectado a un comparador que proporciona señales (binarias) definidas en su salida, dependiendo de si la potencia eléctrica proporcionada externamente se interrumpe o no. La salida del comparador está conectada al controlador 160 que, de este modo, es capaz de detectar si hay una interrupción de la potencia eléctrica proporcionada externamente. El circuito puede recibir su potencia desde la batería de respaldo o simplemente entrar en una señal (= 0 V) binaria "baja" cuando la potencia eléctrica proporcionada externamente se interrumpe. Cuando el controlador detecta una interrupción de la potencia eléctrica proporcionada externamente durante el tratamiento de diálisis, el monitor de diálisis está configurado para transportar fluido caliente desde el depósito 150, con el fin de proporcionar fluido de tratamiento a sustancialmente la temperatura establecida. Esto puede lograrse transportando fluido caliente desde el depósito al camino del fluido de tratamiento, como se discutió anteriormente. En otros aspectos, el controlador controla el monitor de diálisis para continuar el tratamiento como si no hubiera ocurrido una interrupción. En el momento de la interrupción de la potencia eléctrica proporcionada externamente, el monitor de diálisis puede configurarse para no proporcionar, o proporcionar sólo cantidad limitada de, potencia eléctrica desde la batería de respaldo al calentador 202 del recipiente de calentamiento para utilizar la energía disponible en la batería de respaldo para, o sustancialmente para, otros elementos funcionales diferentes del calentador 202 del recipiente de calentamiento. El tiempo durante el cual el tratamiento puede continuarse sin potencia eléctrica proporcionada externamente puede, de este modo, extenderse. Por consiguiente, el calentador 202 del recipiente de calentamiento puede no estar conectado en absoluto a la batería de respaldo, o puede estar conectado de manera limitada a la batería de respaldo por medio de uno o varios interruptores (p. ej., transistores o tiristores) (no mostrados) que, a su vez, pueden conectarse a y bajo el control del controlador 160. El controlador 160 es, por lo tanto, capaz de controlar la cantidad de potencia (si hay) proporcionada desde la batería de respaldo al calentador 202 del recipiente de calentamiento.

La Fig. 5 muestra un diagrama esquemático de una porción de un monitor de diálisis de acuerdo con otra realización alternativa más de la presente invención, que puede combinarse con realizaciones anteriores. Los elementos correspondientes a elementos presentes en los diagramas esquemáticos de la Fig. 1, la Fig. 2 y la Fig. 3 han sido etiquetados con los mismos números de referencia en la Fig. 5. Debe entenderse, sin embargo, que el controlador 160 puede programarse de manera diferente para permitirle llevar a cabo la funcionalidad de las realizaciones dadas a conocer a continuación. La Fig. 5 también muestra el batería 162 de respaldo y el circuito 163 de detección de interrupción de potencia, que se han discutido anteriormente (y cualquiera de estas dos ilustraciones podría añadirse a cualquiera de las realizaciones discutidas en conjunción con la Fig. 1, la Fig. 2 o la Fig. 3, en la medida de que esté o estén presentes una batería 162 de respaldo y/o un circuito 163 de detección de interrupción de potencia).

El monitor 500 de diálisis de la realización mostrada esquemáticamente en la Fig. 5 se diferencia de la o las realizaciones mostradas esquemáticamente en la Fig. 1, la Fig. 2 y la Fig. 3, por la introducción de un mezclador 501 de fluido. Una primera entrada del mezclador 501 de fluido está conectada a la salida en el primer lado del intercambiador 103 de calor, una segunda entrada del mezclador 501 de fluido está conectada al depósito 150 y la salida del mezclador 501 de fluido está conectada a un primer lado de una válvula 502 del mezclador y el segundo lado de la válvula 502 del mezclador está conectada al lado aguas abajo de la segunda válvula 105 de entrada. La



válvula 151 del depósito está, de este modo, ubicada entre la primera y la segunda entrada del mezclador 501 de fluido.

En funcionamiento, y con referencia a realizaciones de la presente invención discutidas anteriormente en las que fluido caliente retenido en el depósito 150 se utiliza para establecer el fluido de tratamiento a una temperatura establecida dejando que agua caliente entre en el camino del fluido de tratamiento desde el depósito y mezclándose así con el fluido recibido en la entrada 101, la mezcla de la realización mostrada en la Fig. 5 se realiza mediante el mezclador 501 de fluido. Los fluidos que entran en sus entradas se mezclan con una proporción de mezcla que bien es fija o ajustable. Similar a las realizaciones discutidas anteriormente, al fluido se le permite entrar en el depósito abriendo fluible la válvula 151 del depósito y, adicionalmente, cerrando fluible válvula 502 del mezclador. En el momento que debe permitirse que el fluido entre en el camino del fluido de tratamiento desde el depósito, la válvula 151 del depósito está cerrada fluible y la válvula 502 del mezclador está abierta fluible.

En una variación de la presente invención, el mezclador 501 de fluido es un mezclador termostático. El mezclador termostático ajusta la proporción de mezcla entre los fluidos que entran en sus entradas, de manera que se alcanza una temperatura objetivo para el fluido mezclado de esta manera. La temperatura objetivo puede ser fija (por ejemplo, 37 ° C) o ajustable. La ventaja de utilizar un mezclador termostático es que la temperatura del fluido mezclado, por ejemplo, en el momento de una interrupción de potencia eléctrica proporcionada externamente, como se discutió anteriormente, se controla automáticamente mediante el mezclador termostático.

En otra variación de la presente invención, la proporción de mezcla del mezclador 501 de fluido, o la temperatura objetivo si el mezclador de fluido es un mezclador termostático, puede controlarse mediante el controlador 160. Esto se logra mediante una unidad de accionamiento del mezclador (también denominada disposición de ajuste), que está configurada para recibir una señal desde el controlador y para ajustar la proporción de mezcla, o la temperatura objetivo si el mezclador de fluido es un mezclador termostático, del mezclador de fluido en respuesta a la señal recibida. El controlador puede entonces leer la temperatura del fluido en el camino del fluido de tratamiento, por ejemplo, como se mide por el sensor 119 de temperatura del camino del fluido de tratamiento, y controlar la proporción de mezcla, o la temperatura objetivo si el mezclador de fluido es un mezclador termostático, del mezclador de fluido por medio de la unidad de accionamiento del mezclador y en base a la divergencia de un valor de referencia, que, en este caso, sería la temperatura establecida del fluido de tratamiento a ser utilizado durante el tratamiento de diálisis. El controlador puede utilizar un algoritmo de control, tal como un algoritmo de PID, cuando controla la unidad de accionamiento del mezclador para llegar a una temperatura del fluido de tratamiento que corresponda sustancialmente al valor (p. ej., 37 ° C) de referencia.

En la Fig. 6, se muestra una vista en sección transversal de un mezclador 600 termostático y una unidad 601 de accionamiento del mezclador. El mezclador termostático comprende una carcasa 602, dentro de la cual está montada una válvula 603 corrediza por medio de un resorte 604 en un extremo y un elemento 605 de expansión térmica, conectado a la válvula corrediza por medio de un miembro 612 de conexión, en el otro extremo. Dentro de la válvula corrediza está montado un pistón 606 de compensación de presión. La carcasa está provista con una entrada 607 de fluido caliente y una entrada 608 de fluido frío, configuradas para recibir fluido caliente y fluido frío, respectivamente, y una salida 609 del mezclador, a través de la cual se deja salir fluido mezclado del mezclador termostático después de haber pasado una cámara 610 de salida del mezclador. La válvula corrediza está cargada por resorte por medio del resorte y la fuerza del resorte se compensa mediante el elemento de expansión térmica, estableciendo así la válvula corrediza en una posición en reposo definida. Un eje 611 está configurado para influir en la posición definida de la válvula corrediza, ya sea en dirección del resorte o en la dirección del elemento de expansión térmica. El eje, a su vez, se controla mediante la unidad de accionamiento del mezclador. El eje puede moverse axialmente con respecto a la carcasa por medio de un roscado cuando se gira. La unidad de accionamiento del mezclador puede entonces comprender un motor paso a paso que, cuando gira, influye en la posición del eje.

En funcionamiento, la temperatura se controla en el mezclador 600 termostático mediante una cooperación entre la compensación de presión y el control termostático. El pistón 606 de compensación de presión ajusta continuamente su posición, de manera que el fluido frío y el fluido caliente que entran en el pistón de compensación de presión tengan la misma presión. Ya que el elemento 605 de expansión térmica está ubicado entre el eje 611 y la válvula 603 corrediza y que la longitud del elemento de expansión térmica variará dependiendo de la temperatura del fluido mezclado, como aparece en la cámara 610 de salida del mezclador, se compensarán variaciones en la temperatura del fluido frío y caliente en la entrada 608 de fluido frío y en la entrada 607 de fluido caliente y se logrará una temperatura muy uniforme del fluido mezclado en la salida 609 del mezclador.

Con referencia a las realizaciones discutidas anteriormente, debe entenderse que la válvula 151 del depósito puede ser una válvula que puede solamente estar en un estado abierto o cerrado fluible o puede ser cualquier tipo de accionador que pueda controlar el flujo del fluido, que incluya una válvula que permita que el grado de apertura/cierre fluible se controle con más detalle (por ejemplo, una bomba). Además, varias de las válvulas discutidas pueden combinarse en válvulas de múltiples vías (por ejemplo, una válvula de tres vías).

En caso de realizaciones de la presente invención discutidas anteriormente, en las que el fluido caliente retenido en el depósito 150 se utiliza para establecer el fluido de tratamiento a una temperatura establecida dejando que agua caliente entre en el camino del fluido de tratamiento desde el depósito y mezclándose así con el fluido recibido en la entrada 101, se combinan con realizaciones en las que los agentes de desinfección y/o de limpieza se almacenan en el depósito, se puede utilizar un depósito (no mostrado) separado, separando así agua purificada (a ser utilizada en la preparación del fluido de tratamiento) retenida en un primer depósito (no mostrado) y fluido (que posiblemente contiene agentes químicos) de desinfección y/o de limpieza retenido en un segundo depósito (no mostrado). Por lo tanto, se previene que los agentes de desinfección y/o de limpieza entren en el fluido de tratamiento a ser utilizado para el tratamiento de diálisis.

5 Una ventaja, a menos con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que se puede reducir el impacto de la interrupción en la potencia eléctrica proporcionada externamente para los pacientes y los cuidadores. Esto se consigue mediante la disposición, la cual el fluido que tiene una temperatura más alta que la primera temperatura, es decir, la temperatura del fluido de tratamiento, mientras se está realizando el tratamiento de diálisis, se transporta desde el depósito 150 para proporcionar fluido de tratamiento sustancialmente a la primera temperatura en un momento en el que el monitor de diálisis ha detectado que se ha interrumpido la potencia eléctrica proporcionada externamente al monitor de diálisis.

Suponiendo que el fluido caliente en el depósito 150 tiene una temperatura de 90 ° C y la temperatura establecida del fluido de tratamiento a ser utilizado por el monitor de diálisis durante el tratamiento de diálisis de un paciente es de 37 ° C, entonces, aplica la Fórmula 1:

$$20 \quad V_{\text{Depósito}} * (90 - 37) = V_{\text{Entrada}} * (37 - T_{\text{Entrada}}) \quad (\text{Fórmula 1})$$

donde  $V_{\text{Depósito}}$  es el volumen del depósito,  $T_{\text{Entrada}}$  es la temperatura del fluido que entra en la entrada y  $V_{\text{Entrada}}$  es el volumen del fluido que entra en la entrada. Además, suponiendo que el depósito tiene un volumen de 5 litros y el fluido que entra en la entrada tiene una temperatura de 20 ° C, entonces, el volumen del fluido que entra en la entrada puede calentarse a 37 ° C por medio del fluido caliente en el depósito, está dado por la Fórmula 2:

$$25 \quad V_{\text{Entrada}} = 5 * (90 - 37) / (37 - 20) = 15,6 \text{ [litros]} \quad (\text{Fórmula 2})$$

Además, suponiendo que el volumen requerido del fluido para el tratamiento es de aproximadamente 0,5 [litros/minuto], el fluido caliente del depósito será capaz de calentar el agua que entra durante un periodo de 31 minutos. Debe observarse que las interrupciones de la potencia eléctrica proporcionada externamente, las cuales pueden ser frecuentes en muchos países en vías de desarrollo, en muchos casos tienen una duración de menos de 30 minutos. Esto significa que la presente invención en muchos casos permite que el tratamiento de diálisis se continúe sin interrupción, incluso aunque se haya interrumpido la potencia eléctrica proporcionada externamente que, a su vez, es para el beneficio de los pacientes, clínicas/hospitales e incluso enfermeras en horas de trabajo reducidas (horas extra).

35 Una ventaja, al menos con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que se puede acortar el tiempo invertido en la puesta en marcha del, o la preparación del, fluido de tratamiento antes de que el tratamiento de diálisis pueda iniciarse en el paciente. Esto se consigue mediante la disposición, la cual el fluido que tiene una temperatura más alta que la primera temperatura, es decir, la temperatura del fluido de tratamiento, mientras se está realizando el tratamiento de diálisis, se transporta desde el depósito para proporcionar el fluido de tratamiento sustancialmente a la primera temperatura.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un monitor (100; 200; 300; 500) de diálisis que comprende:
    - una entrada (101) configurada para recibir agua purificada suministrada al monitor de diálisis desde un sistema de suministro de agua;
  - 5 un camino del fluido de tratamiento configurado para proporcionar fluido de tratamiento a una primera temperatura a un dializador mientras se está realizando el tratamiento de diálisis mediante el monitor de diálisis;
    - en donde, dicho camino del fluido de tratamiento comprende una válvula (102) de entrada conectada a dicha entrada;
    - un controlador (160);
  - 10 en donde:
    - el monitor de diálisis comprende además un depósito (150) conectado al camino del fluido de tratamiento; y
    - el depósito está configurado para retener un fluido que tiene una temperatura más alta que dicha primera temperatura;
  - 15 en donde, dicho controlador está programado para disponer que dicho depósito contenga dicho fluido que tiene dicha temperatura más alta, al menos durante un período de tiempo en el que dicho camino del fluido de tratamiento está suministrando fluido de tratamiento a dicha primera temperatura durante un tratamiento de diálisis; y
    - en donde, el monitor de diálisis está configurado para descargar el fluido retenido en el depósito, en un momento en el que el tratamiento de diálisis no se está realizando para realizar la desinfección térmica de al menos una porción de dicho camino del fluido de tratamiento; y
  - 20 en donde, dicho controlador está programado para establecer dicha válvula de entrada en un estado cerrado fluible en el momento de dicha desinfección térmica.
2. Un monitor de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un calentador (153) configurado para calentar fluido retenido por el depósito, en donde el calentador está configurado para calentar fluido en el depósito para lograr y/o mantener y/o exceder dicha temperatura más alta.
  - 25 3. Un monitor de diálisis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el monitor de diálisis está configurado para transportar el fluido recibido en la entrada del fluido al depósito.
  4. Un monitor de diálisis de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el monitor de diálisis está configurado para recibir fluido caliente para la desinfección térmica, a través de la entrada (101) del fluido, y el monitor de diálisis está configurado para transportar al menos una porción del fluido caliente recibido al depósito.
  - 30 5. Un monitor de diálisis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un primer accionador (151) ubicado entre el depósito y el camino del fluido de tratamiento y configurado para conectar y desconectar fluible el depósito del camino del fluido de tratamiento, y el controlador está programado para controlar el primer accionador para conectar el depósito al camino del fluido de tratamiento cuando el fluido se transporta al depósito y desconectar el depósito del camino del fluido de tratamiento cuando el fluido se retiene en el depósito.
  - 35 6. Un monitor de diálisis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un segundo accionador ubicado en el camino del fluido de tratamiento aguas abajo de la conexión del camino del fluido de tratamiento al depósito, y el controlador está programado para controlar el segundo accionador para cerrar el segundo accionador en un momento en el que se está transportando fluido al depósito.
  - 40 7. Un monitor de diálisis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el monitor de diálisis está configurado para transportar fluido desde el depósito para proporcionar fluido de tratamiento sustancialmente a dicha primera temperatura.
  - 45 8. Un monitor de diálisis de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende además un circuito que permite que el controlador detecte si se interrumpe la potencia eléctrica proporcionada externamente al monitor de diálisis y, en donde, el monitor de diálisis está configurado para transportar fluido desde el depósito en un momento en el que el controlador ha detectado que se ha interrumpido la potencia eléctrica proporcionada externamente al monitor de diálisis.

9. Un monitor de diálisis de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en donde el monitor de diálisis está configurado para transportar fluido desde el depósito en un momento en el que el monitor de diálisis está comenzando la preparación del fluido de tratamiento.
- 5 10. Un monitor de diálisis de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el monitor de diálisis está configurado para descargar fluido retenido en el depósito en un momento en el que el tratamiento de diálisis no se está realizando para realizar la desinfección térmica y, en donde, el monitor de diálisis está configurado para retener una cantidad de fluido en el depósito después de haber realizado la desinfección térmica y, en donde, el monitor de diálisis está configurado para transportar fluido de dicha cantidad del fluido retenida desde el depósito en dicho momento en el que el monitor de diálisis está comenzando la preparación del fluido de tratamiento.
- 10 11. Un monitor de diálisis de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 7 a la reivindicación 10, en donde el camino del fluido de tratamiento comprende además un mezclador (501) de fluido, dicho mezclador de fluido está dispuesto para mezclar fluido desde el depósito y fluido proporcionado al monitor de diálisis a través de la entrada del fluido para proporcionar fluido de tratamiento sustancialmente a dicha primera temperatura.
- 15 12. Un método para desinfectar térmicamente al menos una porción de un camino del fluido de tratamiento de un monitor de diálisis, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en un momento en el que el tratamiento de diálisis no se está realizando, dicho monitor de diálisis está configurado para utilizar el fluido de tratamiento a una primera temperatura mientras se está realizando el tratamiento de diálisis, dicho método comprende el paso de:
- 20 - descargar un fluido precalentado desde un depósito de dicho monitor de diálisis para desinfectar térmicamente al menos dicha porción del camino del fluido de tratamiento, dicho fluido descargado que tiene una temperatura que es más alta que dicha primera temperatura;
- en donde, dicho fluido descargado se retuvo a una temperatura más alta que la primera temperatura al menos durante un período de tiempo mientras se estaba realizando el tratamiento de diálisis.
- 25 13. Un método para desinfectar un camino del fluido de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además el paso de
- calentar el fluido retenido en el depósito al menos durante un período de tiempo en el que el fluido en el depósito está desconectado fluible del camino del fluido de tratamiento y se está realizando el tratamiento de diálisis.
- 30 14. Un método para calentar fluido de tratamiento de un monitor de diálisis, dicho monitor de diálisis está configurado para utilizar fluido de tratamiento a una primera temperatura mientras se está realizando el tratamiento de diálisis y dicho monitor de diálisis, que comprende un depósito, dicho método que comprende los pasos de:
- 35 - detectar si hay una interrupción de potencia eléctrica proporcionada externamente al monitor de diálisis; y
- transportar un fluido precalentado desde dicho depósito de dicho monitor de diálisis, si se ha detectado que se ha interrumpido la provisión externa de potencia eléctrica al monitor de diálisis, para calentar el fluido de tratamiento para proporcionar fluido de tratamiento sustancialmente a dicha primera temperatura, dicho fluido precalentado que tiene una temperatura que es más alta que dicha primera temperatura;
- en donde dicho fluido transportado se retuvo a una temperatura más alta que la primera temperatura al menos durante un período de tiempo mientras se estaba realizando el tratamiento de diálisis.
- 40 15. Un método para calentar fluido de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende además el paso de:
- transportar fluido desde el depósito en un momento en el que el monitor de diálisis está comenzando la preparación del fluido de tratamiento y el monitor de diálisis no está realizando el tratamiento de diálisis en un paciente.

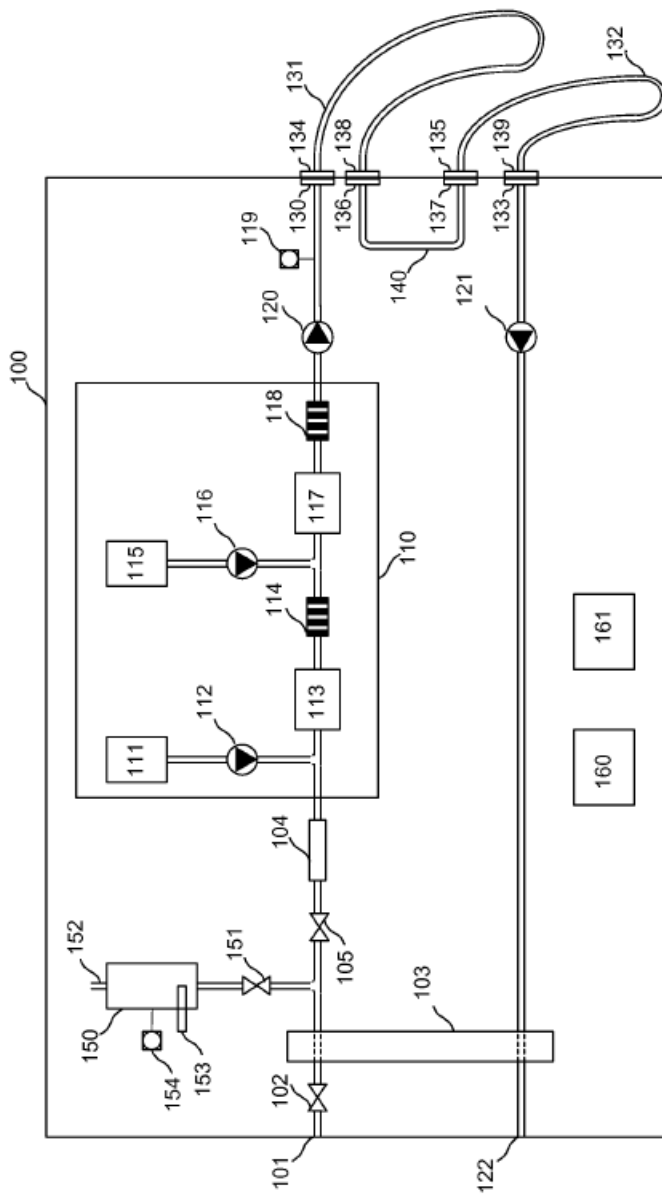


FIG. 1

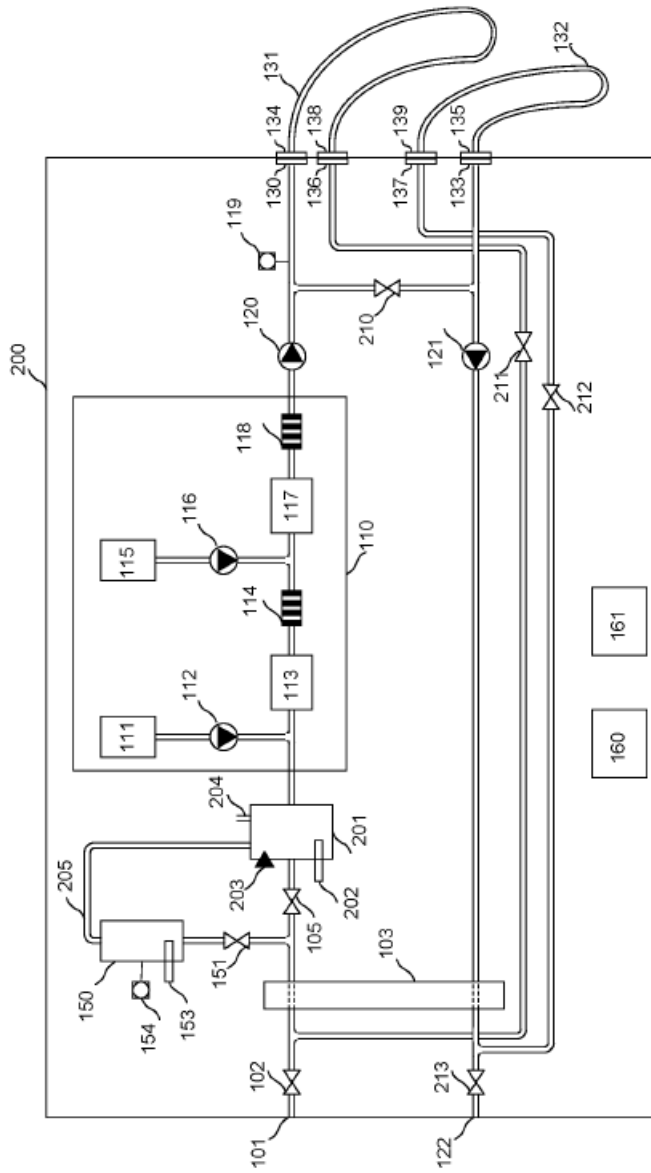


FIG. 2

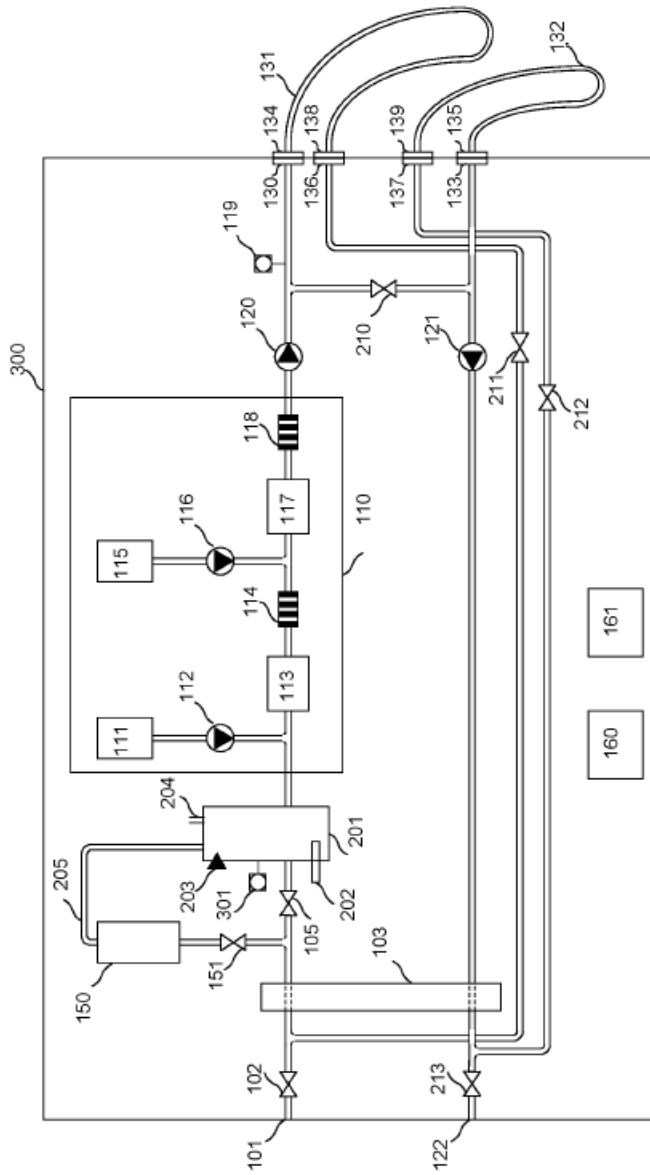


FIG. 3

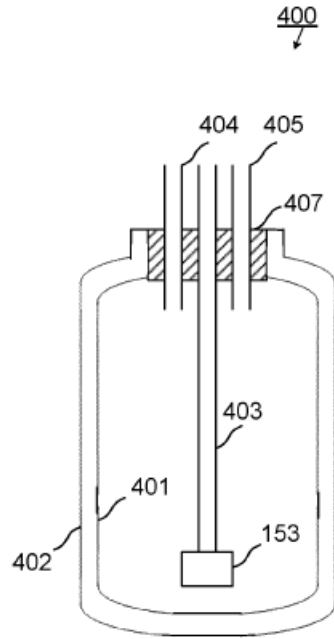


FIG. 4



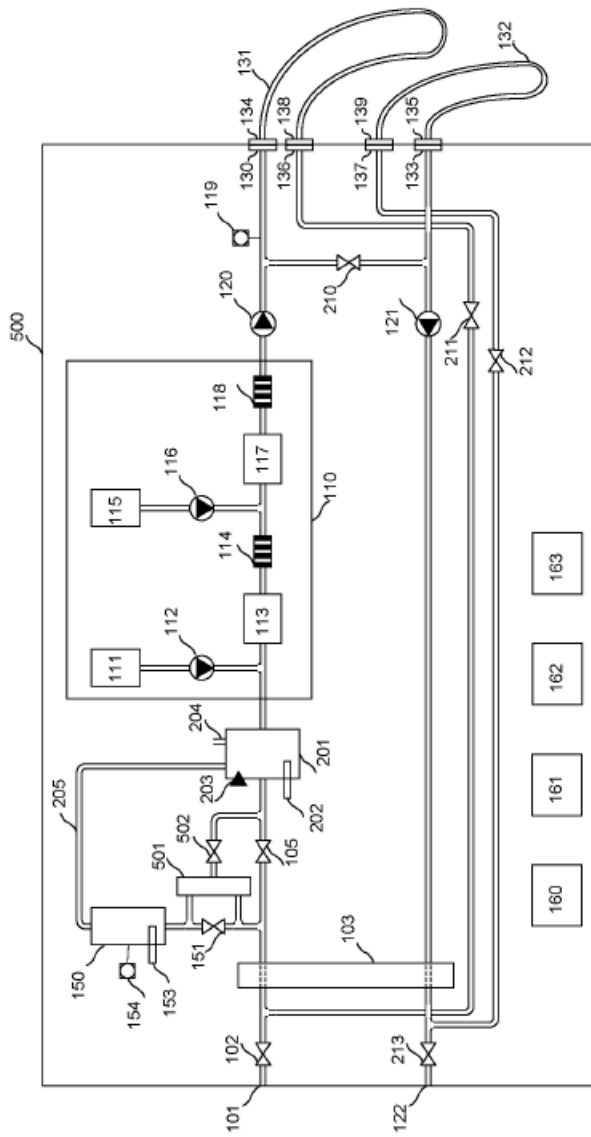


FIG. 5

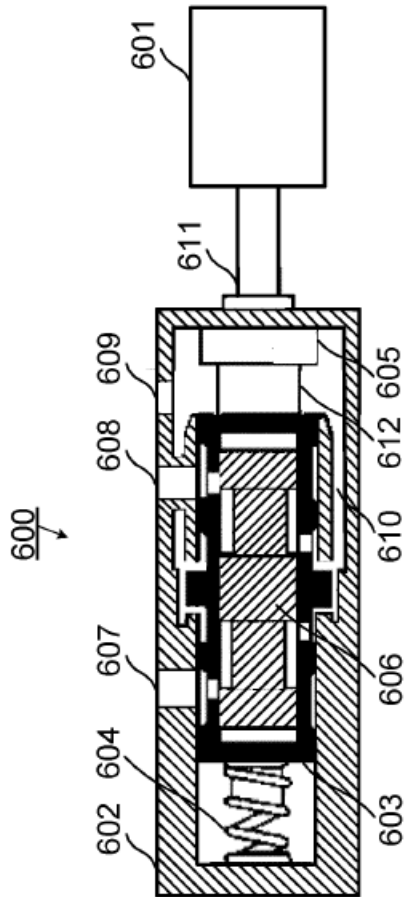


FIG. 6