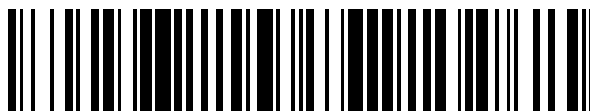


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 298 368**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2002 PCT/IB2002/01774**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2002 WO02098491**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2002 E 02730586 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **15.03.2017 EP 1395311**

54 Título: **Procedimiento para llenar y lavar un filtro para una máquina de diálisis.**

30 Prioridad:

05.06.2001 IT BO20010354

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
12.07.2017

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
MAGISTRATSVÄGEN 16
22 643 LUND, SE**

72 Inventor/es:

**ROVATTI, PAOLO y
PIRAZZOLI, PAOLO**

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para llenar y lavar un filtro para una máquina de diálisis.

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un procedimiento para llenar y lavar un filtro para una máquina de diálisis.

[0002] Una máquina de diálisis del tipo conocido comprende generalmente un circuito de circulación sanguínea, un circuito de circulación de dializado y un filtro, el cual está provisto de un compartimiento de dializado, un compartimiento de sangre y una membrana semipermeable para separar el compartimiento de dializado del compartimiento de sangre. El compartimiento de dializado está conectado al circuito de dializado, mientras que el compartimiento de sangre está conectado al circuito sanguíneo, de manera que la sangre a tratar y el dializado, que generalmente fluyen en direcciones opuestas, pasan a través del compartimiento de sangre y el compartimiento de dializado respectivamente durante el tratamiento de diálisis.

15 **[0003]** Durante el tratamiento de diálisis, partículas no deseadas contenidas en la sangre migran desde el compartimiento de sangre al compartimiento de dializado a través de la membrana semipermeable tanto por difusión como por convección, como resultado del paso de parte del líquido contenido en la sangre hacia el compartimiento de dializado. De esta manera el paciente habrá perdido cierto peso al término del tratamiento de diálisis

20 **[0004]** Durante el funcionamiento, el circuito sanguíneo se conecta al sistema cardiovascular del paciente para recoger la sangre a tratar y devolver la sangre tratada al paciente, y comprende una rama venosa y una rama arterial, que está parcialmente enrollada alrededor de un rotor lobulado para formar una bomba peristáltica de circulación sanguínea.

25 **[0005]** Antes del inicio del tratamiento de diálisis, el filtro debe ser llenado mediante una operación conocida generalmente como "cebado", y a continuación el filtro debe ser lavado con el fin de eliminar burbujas de aire, que pueden haberse formado en la etapa inicial de circulación de un líquido a través del filtro, y conservantes que son usados para esterilizar el filtro y el circuito sanguíneo. Según los procedimientos de lavado de filtro conocidos, el circuito sanguíneo se convierte en un lazo cerrado, una bolsa de suero fisiológico es conectada a una rama del circuito sanguíneo, y el suero fisiológico es recirculado en el circuito sanguíneo.

30 **[0006]** WO 00/06217 describe un procedimiento de cebado de un dializador de una máquina de diálisis, en el que la máquina de diálisis comprende un circuito de dializado y un circuito sanguíneo y el dializador comprende un compartimiento de dializado conectado al circuito de dializado, estando un compartimiento de sangre conectado al circuito sanguíneo, y una membrana semipermeable para separar el compartimiento de dializado del compartimiento de sangre. El procedimiento de cebado comprende la circulación de un dializado en el circuito de dializado de manera que el compartimiento de dializado es llenado y lavado con dializado. Para cebar el compartimiento de sangre, parte del dializado es transferido desde el compartimiento de dializado al compartimiento de sangre a través de la membrana semipermeable.

35 **[0007]** El objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para llenar y lavar el filtro de una máquina de diálisis que es simple, económico y requiere una mínima intervención del operador.

40 **[0008]** Según la presente invención, se proporciona un procedimiento para llenar y lavar el filtro de una máquina de diálisis según la reivindicación 1.

45 **[0009]** Mediante la transferencia de suero fisiológico a través de la membrana semipermeable, es posible dispensar con la bolsa de suero fisiológico, que normalmente se usa para llenar y lavar el compartimiento de sangre del filtro. El llenado y lavado del compartimiento de sangre del filtro se simplifican debido a que no requieren componentes especiales tales como la bolsa de suero fisiológico. Consecuentemente, la carga de trabajo del operador se reduce también. Además, la transferencia de parte del suero fisiológico a través de la membrana hace posible realizar un lavado particularmente minucioso.

50 **[0010]** El suero fisiológico es transferido desde el compartimiento de dializado al compartimiento de sangre como resultado de una diferencia de presión entre el compartimiento de dializado y el compartimiento de sangre, de modo que parte de suero fisiológico es transferida desde el compartimiento de dializado al compartimiento de sangre a través de la membrana semipermeable.

55 **[0011]** Para permitir una más clara comprensión de la presente invención, se describirá a continuación una forma de realización preferente, puramente a modo de ejemplo y sin intención restrictiva, con referencia a la figura adjunta, que es una vista esquemática de una máquina de diálisis, con ciertas partes eliminadas en aras de la claridad.

60 **[0012]** En la figura adjunta, el número 1 indica la totalidad de una máquina de diálisis, que comprende un circuito sanguíneo 2, un circuito de dializado 3 y un filtro 4, que está provisto de un compartimiento de sangre 5 y un compartimiento de dializado 6 separados por una membrana semipermeable 7, una rama arterial 8 conectada al

compartimiento 5, una rama venosa 9 conectada al compartimiento 5, un gotero 10 situado en la rama venosa 9 y un gotero 11 situado en la rama arterial.

[0013] Las ramas 8 y 9 tienen en sus extremos unos conectores 12 y 13 respectivamente, que pueden conectarse mediante un dispositivo de conexión (no representado) a un paciente, y los cuales, en la figura adjunta, están conectados entre sí. La rama venosa 9 puede conectarse, mediante el conector 13, a una rama 14, en la cual hay fijada una válvula 15. En la figura adjunta, una parte de la rama venosa 9 se muestra en líneas a trazos en la configuración en la que está conectada a la rama 14.

[0014] La rama venosa 9 está enrollada alrededor de un rotor de una bomba peristáltica 16 aguas arriba del gotero 10, que está provisto de un tubo de ventilación 17.

[0015] El circuito 3 comprende una rama 18 conectada al compartimiento 6 para suministrar el dializado al filtro 4, y una rama 19 conectada al compartimiento para retirar el dializado y las impurezas transferidas a través de la membrana 7 por el filtro 4. A lo largo de la rama 18 hay una bomba 20 que proporciona una velocidad de flujo Q_{di} de dializado a la entrada del filtro 4, y un sensor de presión 21 situado entre la bomba 20 y el filtro 4, y a lo largo de la rama 19 hay situada una bomba 22 que proporciona una tasa de flujo Q_{do} de dializado desde la salida del filtro 4, y un sensor de presión 23 situado entre el filtro 4 y la bomba 22. La rama 18 está conectada a un dispositivo 24, que suministra el dializado como una solución de sales en agua purificada según los procedimientos conocidos en la campo del tratamiento de diálisis.

[0016] La máquina 1 comprende una unidad de control 25, que está conectada a las bombas 16, 20 y 22, a los sensores 21 y 23 y al dispositivo 24, y, en la práctica, es capaz de controlar la operación de la máquina 1 durante el tratamiento de diálisis y las operaciones de lavado del filtro 4.

[0017] Con referencia específica al llenado y lavado del filtro 4, la figura adjunta muestra el circuito 2 en una configuración de lazo, en otras palabras los conectores 12 y 13 conectados entre sí. En esta configuración, el circuito 2 y el filtro están vacíos; en otras palabras, contienen aire a presión atmosférica. La unidad de control 25 está diseñada para lavar el filtro 4 en un ciclo de llenado y lavado, que comprende las etapas de accionar las bombas 20 y 22 para llenar el compartimiento 6 con dializado, en otras palabras con un suero fisiológico suministrado por el dispositivo 24. En esta etapa las bombas 20 y 22 son accionadas de manera que producen una presión P1 en el compartimiento 6 del filtro 4. Cuando el compartimiento 6 ha sido llenado, las bombas 20 y 22 son accionadas de modo que producen una presión P2 en el compartimiento 6. Las bombas 20 y 22 son de tipo de desplazamiento positivo, y por lo tanto la presión en la parte situada entre las dos bombas 20 y 22, y consecuentemente en el compartimiento 6, puede variarse mediante el accionamiento de las dos bombas 20 y 22. Las bombas 20 y 22 están reguladas por la unidad de control 25, que procesa las señales de presión recibidas por los sensores 21 y 23 y tiene conocimiento de la presión atmosférica, y puede producir, por medio de las bombas 20 y 22, una diferencia de presión entre el compartimiento 6 y el compartimiento 5 de modo que el suero fisiológico es transferido desde el compartimiento 6 al compartimiento 5. Parte del dializado contenido en el compartimiento 6 a la presión P2 pasa a través de la membrana semipermeable 7 y llena progresivamente el compartimiento 5 del filtro 4 y el circuito 2. La membrana 7 tiene las características de ser semipermeable y de permitir que el líquido fluya cuando hay una diferencia de presión entre el compartimiento 6 y el compartimiento 5. El flujo de líquido a través de la membrana 7 incrementa con el aumento de la diferencia de presión entre el compartimiento 6 y el compartimiento 5. La presión en el compartimiento 5 es igual a la presión atmosférica, ya que el circuito sanguíneo 2 está conectado al exterior a través del tubo de ventilación 17. Durante el llenado del circuito 2, la bomba peristáltica 16 es accionada para circular el suero fisiológico en el circuito 2 que tiene una configuración de lazo cerrado, mientras que el aire contenido en el circuito 2 es descargado progresivamente a través del tubo de ventilación 17. El suero fisiológico es circulado a través del circuito 2 durante un periodo especificado, con el fin de eliminar las burbujas de aire y las sustancias conservantes usadas para esterilizar el filtro 4, en otras palabras para lavar el filtro 4. A la finalización del lavado, el circuito 2 se abre y el conector 12 se conecta al paciente, mientras que el conector 13 (mostrado en líneas a trazos en la figura adjunta) es conectado a la rama 14. A continuación se inicia el tratamiento de diálisis, según los parámetros de operación y procedimientos característicos para el paciente. En la etapa inicial del tratamiento de diálisis, la válvula 15 se abre para que el suero fisiológico usado para lavar el filtro 4 sea descargada a través de la rama 14, mientras en el circuito 2 la sangre del paciente reemplaza progresivamente el suero fisiológico. Cuando la sangre alcanza la rama 14, la válvula 15 se cierra y el conector se conecta al paciente. Mientras, el dispositivo 24 suministra el dializado al circuito 3 en una solución cuya concentración es determinada por la unidad de control 25.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para llenar y lavar un filtro (4) para una máquina de diálisis (1), comprendiendo la máquina un circuito de dializado (3), un circuito de sangre (2) y un filtro (4) que comprende un compartimento de dializado (6) conectado al circuito de dializado (3), un compartimento de sangre (5) conectado al circuito de sangre (2) y una membrana semipermeable (7) para separar el compartimento de dializado (6) del compartimento de sangre (5), comprendiendo el método los pasos de:
- Hacer recircular una salina fisiológica en el circuito de dializado (3) de forma tal que el compartimento de dializado (6) sea llenado y lavado con la salina fisiológica;
- Cerrar el circuito de sangre (2) para así formar un circuito cerrado, estando el compartimento de sangre (5) y el circuito de sangre (2) en comunicación con el ambiente externo;
- Generar una diferencia de presiones entre el compartimento de dializado (6) y el compartimento de sangre (5) de forma tal que una parte de la salina fisiológica sea transferida del compartimento de dializado (6) al compartimento de sangre (5) a través de la membrana (7);
- Llenar el circuito de sangre (2) con la salina fisiológica, la cual es transferida a través de la membrana (7);
- Hacer recircular la salina fisiológica en el circuito de sangre (2), el cual está en una configuración de circuito cerrado, por medio de una bomba peristáltica (16);
en donde se hace que la salina fisiológica recircule en el circuito de dializado (3) a una primera presión (P1) y a una segunda presión (P2) que es mayor que la primera presión (P1) y mayor que la presión atmosférica para transferir la salina fisiológica del compartimento de dializado (6) al compartimento de sangre (5) a través de la membrana semipermeable (7).
2. Procedimiento según la Reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el aire contenido en el circuito de sangre (2) es descargado a través de un tubo de purga de aire (17) situado en el circuito de sangre (2).
3. Procedimiento según la Reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** el circuito de sangre (2) comprende un gotero (10), estando el tubo de purga de aire (17) conectado al gotero (10).
4. Procedimiento según una de las Reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por el hecho de que** el circuito de dializado (3) es alimentado por medio de un dispositivo (24) para formar la salina fisiológica a partir de sales y agua purificada.
5. Procedimiento según la Reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** el dispositivo (24) es un dispositivo para suministrar un dializado durante el tratamiento de diálisis.

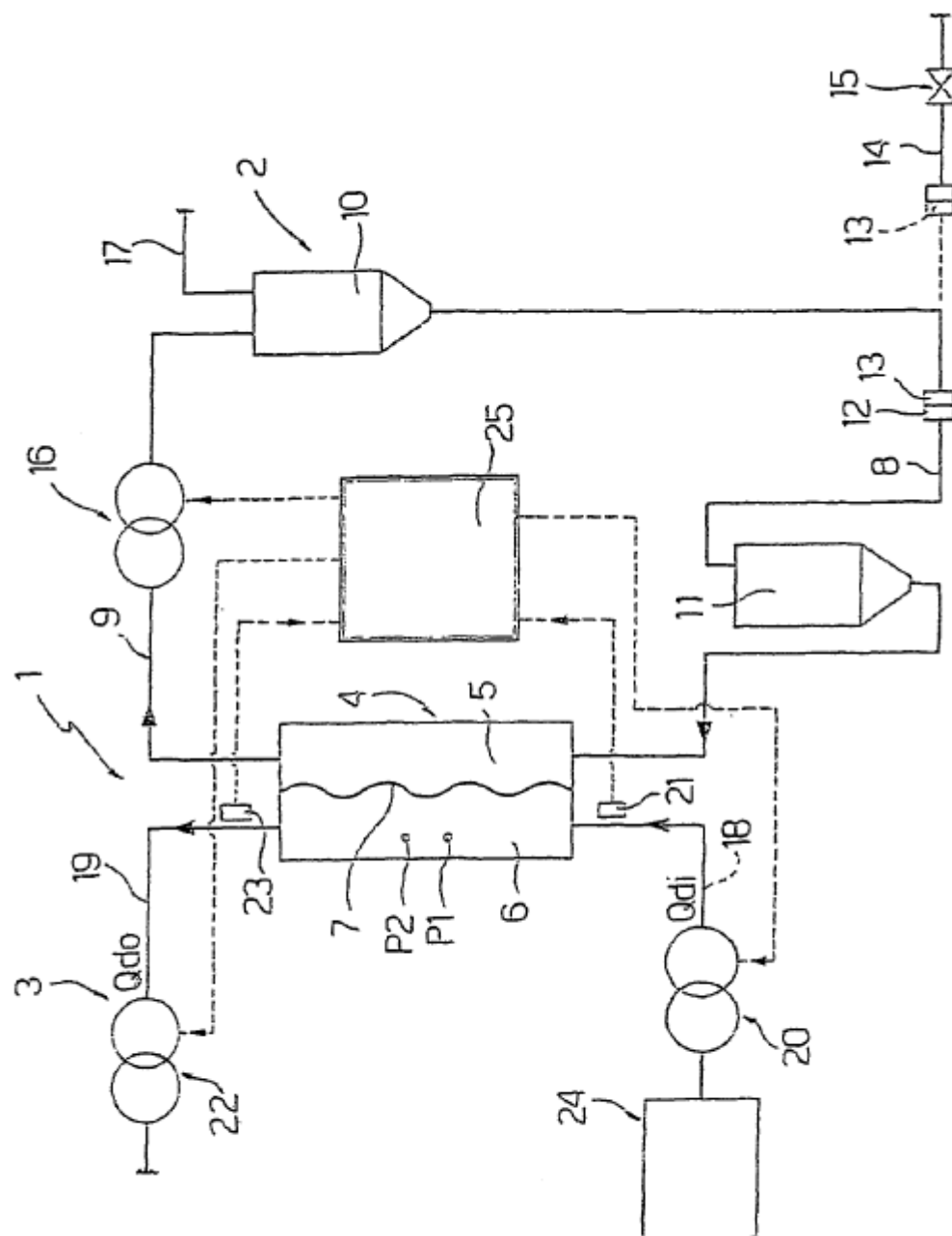


Figura 1