

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 312 636**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2002 E 02782066 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **30.12.2015 EP 1450879**

54 Título: **Método de cebado de una máquina de diálisis**

30 Prioridad:

23.11.2001 SE 0103907

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

14.03.2016

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

BOX 10101

220 10 LUND, SE

72 Inventor/es:

FELDING, ANDERS

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 312 636 T5

DESCRIPCIÓN

Método de cebado de una máquina de diálisis.

5 **Sector técnico**

[0001] La presente invención se refiere a un método de cebado de un circuito extracorpóreo usando una máquina de diálisis, que prepara una solución salina para el cebado.

10 **Antecedentes de la técnica**

[0002] Típicamente, para cebar el circuito extracorpóreo antes de conectar un paciente de diálisis al equipo de diálisis y para enjuagar por retorno la sangre del circuito extracorpóreo después de un tratamiento de diálisis, se usa una solución de suero fisiológico (aproximadamente 9 mg/ml = 154 mmol/l). La finalidad del cebado del circuito es eliminar aire de las líneas de sangre y del dializador así como eliminar posibles fragmentos de agentes esterilizantes restantes u otros residuos de los elementos desechables, tales como líneas de sangre y dializadores que forman el circuito extracorpóreo, antes de conectar el paciente. El enjuague por retorno se lleva a cabo para evitar pérdidas de sangre del paciente que, de otro modo, permanecería en el circuito extracorpóreo.

[0003] La forma convencional de materializar esto consiste en usar, por ejemplo, una bolsa de 2 litros de solución de suero fisiológico de los cuales 1,5 litros se usan para el cebado del circuito y 0,5 litros se usan para el enjuague por retorno de la sangre hacia el paciente después del tratamiento.

[0004] Los equipos de diálisis actuales pueden realizar los denominados tratamientos en línea, lo cual significa que el líquido de sustitución para la hemofiltración o hemodiafiltración se prepara en línea por medio de la ultrafiltración de líquido de diálisis en varias etapas, con el fin de obtener un líquido estéril y apirógeno.

[0005] El líquido de sustitución preparado en línea se puede preparar en cantidades prácticamente ilimitadas lo cual significa que este líquido también se puede usar con fines relacionados con el cebado, la inyección de bolo y el enjuague por retorno, lo cual además ahorra costes y es cómodo desde el punto de vista de la manipulación.

[0006] No obstante, el líquido de sustitución debe contener una alta concentración de bicarbonato. La infusión de líquido cebador con este volumen y esta composición en el paciente normalmente provoca problemas, por ejemplo, malestar. Este problema se conoce a partir del manual del operador HCEN9568 Rev 12.1999 de Gambro AK 200 ULTRA™ y se advierte del mismo en todos los sistemas en línea. Los centros médicos que experimentan dichos problemas normalmente vuelven al cebado con solución salina de bolsas.

[0007] Por ello, existe una necesidad, largamente percibida, de una forma sencilla, económica y práctica de proporcionar una solución de cebado.

[0008] El documento US 6 635 026 da a conocer una máquina de hemofiltración que comprende un generador de soluciones para preparar una primera solución inyectable a partir de por lo menos una solución concentrada. El documento revela también el cebado del circuito de inyección con la primera solución.

[0009] El documento DE 34 42 744 da a conocer una máquina de diálisis con un dispositivo para reutilización de hemodializadores.

[0010] El documento US 5 259 961 da a conocer un método y un conjunto para el enjuague por flujo y el llenado en línea de un sistema extracorpóreo de circulación sanguínea de máquinas de diálisis.

50 **Exposición de la invención**

[0011] Sobre la base de estos antecedentes, el objetivo de la presente invención es proporcionar un método de cebado de un circuito extracorpóreo del tipo al que se ha hecho referencia inicialmente, el cual supere el problema antes mencionado. Este objetivo se logra según la reivindicación 1 usando una máquina de diálisis con fuentes independientes de concentrado de bicarbonato y concentrado de cloruro sódico y medios para preparar una mezcla de los líquidos a partir de dicha fuente de agua y dicha fuente de concentrado de cloruro sódico con el fin de obtener una solución salina, y llenando dicho circuito extracorpóreo con dicha solución salina.

[0012] Según una de las realizaciones de la invención, el concentrado de cloruro sódico se prepara disolviendo cloruro sódico sólido en agua. Preferentemente, la línea arterial se conecta a la máquina de diálisis a través de una línea de infusión la cual incluye preferentemente un ultrafiltro.

[0013] Según otra de las realizaciones, la solución salina comprende cantidades pequeñas de otros electrolitos y otros

componentes para el líquido de diálisis, tales como potasio, calcio, magnesio, glucosa con o sin ácido, tal como ácido cítrico, ácido clorhídrico y ácido acético. Todavía en otra de las realizaciones, el agua de dicha fuente de agua y/o dicha solución salina se hace pasar a través de uno o más ultrafiltros para la eliminación de bacterias y endotoxinas.

5 **[0014]** De forma ventajosa, se proporciona una indicación de que la máquina de diálisis está preparada para llenar dicho circuito extracorpóreo. Preferentemente, la solución salina es sustancialmente fisiológica, con una concentración de iones sodio de aproximadamente 154 mmol/l.

10 **[0015]** Una máquina de diálisis que tiene la capacidad de preparar una solución salina de acuerdo con la invención tiene fuentes independientes de concentrado de bicarbonato y concentrado de cloruro sódico y medios para preparar una mezcla de los líquidos a partir de dicha fuente de agua y dicha fuente de concentrado de cloruro sódico con el fin de obtener una solución salina.

15 **[0016]** Dicha máquina de diálisis comprende en una de las realizaciones una célula de conductividad aguas abajo de dicho punto de mezclado. Preferentemente, la máquina de diálisis comprende además medios para ajustar la relación de mezcla de dicha agua y dicho concentrado de cloruro sódico, preferentemente como respuesta a una señal proveniente de la célula de conductividad.

20 **[0017]** La máquina de diálisis comprende además una línea de infusión conectada a la salida de la máquina de diálisis, incluyendo preferentemente dicha línea de infusión un ultrafiltro. Preferentemente, la máquina de diálisis comprende además por lo menos un ultrafiltro en la vía de flujo de dicha agua.

25 **[0018]** A partir de la descripción detallada se pondrán de manifiesto otros objetivos, características, ventajas y propiedades del método según la invención.

Breve descripción de los dibujos

30 **[0019]** En la siguiente sección detallada de la presente descripción, se explicará más detalladamente la invención en referencia a realizaciones ilustrativas. La figura 1 es un diagrama esquemático de una máquina de diálisis que tiene la capacidad de llevar a cabo el método según la invención.

Descripción detallada

35 **[0020]** El término general diálisis tal como se usa en el presente documento incluye hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración e intercambio plasmático terapéutico (TPE), entre otros procedimientos de tratamientos similares. El término general dializador tal como se usa en el presente documento incluye hemofiltros y hemodiafiltros entre otros dispositivos similares.

40 **[0021]** La expresión general solución salina tal como se usa en el presente documento incluye cualquier solución que comprenda suero salino, preferentemente una solución de suero salino sustancialmente fisiológico. En general, las soluciones que comprenden suero salino, descritas como soluciones de suero salino sustancialmente fisiológico, están aprobadas por las autoridades sanitarias y/o reguladoras del país en el que se usan. Por lo tanto, estas soluciones salinas que comprenden suero salino pueden ser algo diferentes en cuanto a su composición en países diferentes, aunque una solución de suero salino fisiológicamente aceptable es siempre una solución que es fisiológicamente
45 aceptable cuando se usa, o cuando se administra a un paciente. Un ejemplo de un suero fisiológico aceptable puede ser una solución compuesta por aproximadamente un 0,85% de sal y agua destilada; siendo esta solución, por lo tanto, aproximadamente igual al contenido de sal del suero sanguíneo y siendo capaz, consecuentemente, de mantener una presión osmótica normal en el cuerpo. La expresión solución salina tal como se usa en el presente documento incluye también cualquier solución que contenga cantidades pequeñas de otros electrolitos y otros componentes tales como los
50 usados normalmente en la preparación para el líquido de diálisis, y pueden incluir, por ejemplo, potasio, calcio, magnesio, glucosa y/o ácido, siempre que la solución siga siendo sustancialmente fisiológica: una solución típica con una concentración de iones sodio puede contener, por ejemplo, aproximadamente 154 mmol/l. Son tolerables desviaciones de esta concentración en el intervalo de entre 150 y 158 mmol/l.

55 **[0022]** En la figura 1, se muestra una máquina de diálisis que incluye un dializador 50 que tiene dos compartimentos 51 y 52 que están separados por una membrana semipermeable 54. El compartimento 51 está conectado a un circuito para transportar un flujo de sangre fuera del cuerpo de un paciente, que comprende un conducto de aguas arriba 80, al que se hace referencia habitualmente como línea arterial, que tiene una bomba peristáltica 84 dispuesta en él, y un conducto de aguas abajo 70, al que se hace referencia habitualmente como línea venosa. La línea venosa 70 está provista de una trampa de burbujas 74 y los extremos libres de los conductos de las líneas arteriales y venosas pueden estar equipados
60 con agujas o conexiones de catéter respectivas para permitir su conexión al circuito vascular de un paciente.

[0023] La máquina de diálisis comprende un sistema para preparar líquido de diálisis a partir de concentrado de líquido de dializado y/o polvo, que incluye un depósito de calentamiento 10 que tiene una entrada 12 para agua proveniente de,

por ejemplo, una unidad de osmosis inversa. Entre la entrada de agua 12 y el tanque 10 se coloca un ultrafiltro 11. En el conducto 21 está dispuesto un recipiente para polvo seco 20 que contiene bicarbonato. Una parte del agua del depósito de calentamiento 10 se hace fluir a través del recipiente 20 por medio de una bomba 22 controlada de forma precisa. De este modo, a partir del recipiente 20 se obtiene una solución de bicarbonato saturada, y la misma se mezcla en un conducto principal 5 en el punto de mezclado 17.

[0024] El sistema de preparación de líquido de diálisis comprende además un conducto 23 para preparar concentrado de cloruro sódico. En el conducto 23 está dispuesto un recipiente para polvo seco 15 que contiene cloruro sódico. Una parte del agua del depósito de calentamiento 10 se hace fluir a través del recipiente 15 mediante una bomba 16 controlada de forma precisa. La bomba 16 está conectada al recipiente 15 por medio de un conducto 14. De este modo, a partir del recipiente 15 se obtiene una solución de cloruro sódico saturada, y la misma se mezcla en el conducto principal 5 en el punto de mezclado 7.

[0025] Los electrolitos restantes usados en el líquido de diálisis, por ejemplo, potasio, calcio, magnesio, y otras sustancias, tales como glucosa y ácido, se adicionan al conducto 5 en el punto de mezclado 7 extrayendo una solución de concentrado contenida en una bolsa o bote pequeño 26, por medio de una bomba dosificadora 28 en el conducto 31.

[0026] Las bombas 16, 22 y 28 son controladas por una unidad de control 58. Aguas abajo de los puntos de mezclado 7 y 17, unas células de conductividad 9 y 19 monitorizan el cambio de conductividad provocado por la introducción de los electrolitos respectivos en el conducto principal 5. La señal de la célula de conductividad respectiva se compara en bucle cerrado con la conductividad esperada determinada por la unidad de control 58. Cuando la conductividad real es diferente de la esperada, la unidad de control 58 ajusta la bomba respectiva 16 y 22 con el fin de alcanzar la conductividad y composición correctas del líquido de dializado.

[0027] El conducto principal incluye una bomba 8 y en funcionamiento de diálisis normal (no mostrado) dirige el líquido de dializado a una entrada del compartimento 52 del dializador 50. Durante un funcionamiento de diálisis normal, una salida del compartimento 52 se conecta a un conducto de aguas abajo 61 que tiene una bomba de extracción 64 dispuesta en el mismo para establecer una succión variable en el interior del compartimento 52. El conducto 61 conduce hasta un contenedor de líquido residual 67 (líquido de diálisis ultrafiltrado y/o procesado). Tanto el conducto 5 que conduce al compartimento 52 como el conducto 61 que se aleja del compartimento 52 pasan por una célula de caudal 40.

[0028] La máquina de diálisis está provista de medios de entrada 59 que permiten que un operario seleccione un modo de funcionamiento en el que la máquina de diálisis prepara una solución salina o de tipo salina. En este modo de funcionamiento, no se accionan las bombas 22 y 28. El valor establecido de conductividad para la célula de conductividad 9 aguas abajo del punto de mezclado 7 se fija a un valor correspondiente a una solución que tiene una concentración de cloruro sódico de 154 mmol/l, y la bomba 16 se controla de forma correspondiente.

[0029] Para cebar el circuito extracorpóreo, una línea de infusión 44 se conecta al conducto principal 5. El conducto principal 5 comprende un segundo ultrafiltro 48. La línea de infusión 44 incluye otro ultrafiltro 46 para garantizar la esterilidad del líquido entregado. De este modo, existen tres ultrafiltros en serie para garantizar una calidad de esterilidad suficiente del líquido de cebado al eliminar bacterias y endotoxinas. No obstante, se pueden usar menos ultrafiltros con un aumento del riesgo de esterilidad insuficiente del líquido de sustitución. La línea de infusión 44 se ceba con la solución salina, y a continuación la línea de infusión se conecta a la línea de sangre arterial 80 mediante el conector 85, y comienza el cebado del circuito extracorpóreo. La línea de sangre venosa 70 se conecta típicamente a una bolsa de residuos 73 u otro tipo de conexión de drenaje.

[0030] Una vez que el circuito extracorpóreo se ha cebado suficientemente, se puede conectar el paciente. Según una realización preferida, la unidad de control 58 de la máquina de diálisis se conecta a un sensor (no mostrado) que detecta la presencia de sangre en el circuito sanguíneo extracorpóreo. La unidad de control 58 ajusta los valores de configuración de las bombas 16, 22 y 28 y las células de conductividad 9 y 19 a valores destinados a preparar líquido de dializado con una composición en concordancia con los valores de configuración del operario. El valor de configuración habitual para iones sodio es, por ejemplo, 140 mmol/l y el valor de configuración habitual para iones bicarbonato es 34 mmol/l.

[0031] Después de que se haya completado el tratamiento, la línea de infusión se conecta nuevamente a la línea de sangre arterial mientras que la línea de sangre venosa permanece conectada al paciente (no mostrado), la unidad de control 58 activa las bombas 16, 22 y 28 para preparar una solución salina y por medio de la bomba 8 la solución salina se transporta hacia el circuito extracorpóreo para enjuagar por retorno la sangre del paciente.

[0032] Según una realización preferida, la solución salina se produce mezclando concentrado de cloruro sódico proveniente del recipiente 15 y el concentrado del recipiente 26 con el agua en el conducto principal 5. La solución salina resultante, aparte de cloruro sódico, contendrá algunas cantidades pequeñas de otros electrolitos y algún ácido, aunque esto no plantea ningún problema para los pacientes.

[0033] Según una realización preferida, la cámara 52 del dializador se llena también con la solución salina. En este caso, la cámara 52 está conectada al conducto principal 5 como en el tratamiento de diálisis (no mostrado), y la solución salina se bombea hacia la cámara 52.

5

[0034] Antes de comenzar la preparación de la solución salina, el recipiente 15 que contiene cloruro sódico en forma seca, se ceba succionando agua del recipiente de calentamiento 10 a través de la activación de la bomba 16. La línea 31 se ceba accionando la bomba 28 a velocidad elevada hasta que se detecta un flujo de fluido. No es necesario cebar el recipiente 20 que contiene bicarbonato sódico hasta que se conecte el paciente. Si, de todos modos, el mismo se ceba antes de que haya comenzado la preparación de la solución salina, el conducto principal 5 se enjuaga de bicarbonato antes de que comience la preparación de la solución salina.

10

[0035] Los recipientes 15 y 20 que contienen los electrolitos en forma seca no tienen que ser necesariamente cartuchos tal como se muestra en los dibujos adjuntos. Son también adecuadas las bolsas, o cualquier otro tipo de contenedores.

15

[0036] No es necesario que el sistema de preparación de líquidos se base en el uso de una célula de caudal 40. La presente invención también funcionará con sistemas de preparación de líquidos que usen el principio de la cámara de equilibrio.

20

[0037] Además, anteriormente se ha presentado una puesta en marcha con cloruro sódico en forma seca. Evidentemente, también es posible usar, en su lugar, concentrado de cloruro sódico.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método de cebado de un circuito extracorpóreo usando una máquina de diálisis que comprende un sistema de preparación de líquido de diálisis que tiene, una fuente (10, 11, 12) de agua, fuentes independientes (20, 15) de concentrado de bicarbonato y concentrado de cloruro sódico, dicho circuito extracorpóreo comprende una línea arterial (80), conectable a un paciente, para extraer sangre del paciente, una línea venosa (70), conectable al paciente, para devolver la sangre al paciente, y un compartimento (51) del lado del paciente de un dializador, comprendiendo dicho método las etapas de:
 - 10 - preparar una solución salina a partir de dicha fuente (10, 11, 12) de agua y dicha fuente (15) de cloruro sódico para obtener un líquido/solución salinos, en donde en la solución salina no hay presencia de bicarbonato,
 - conectar dicha línea arterial (80) a una salida del sistema de preparación de líquido de diálisis de la máquina de diálisis y,
 - 15 - llenar el circuito extracorpóreo con dicho líquido/solución salinos.
2. Método según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de preparar dicho concentrado de cloruro sódico disolviendo cloruro sódico en agua.
- 20 3. Método según la reivindicación 2, en el cual dicha línea arterial (80) se conecta a la salida del sistema de preparación de líquido de diálisis de la máquina de diálisis a través de una línea de infusión (44) que incluye preferentemente un ultrafiltro (46).
- 25 4. Método según la reivindicación 3, en el que la línea de infusión (44) se conecta a un conducto principal (5) del sistema de preparación de líquido de diálisis.
5. Método según la reivindicación 4, en el que el conducto principal (5) comprende un ultrafiltro (48).
- 30 6. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en el que la solución salina comprende además cantidades pequeñas de otros electrolitos y otros componentes para el líquido de diálisis, tales como potasio, calcio, magnesio, glucosa con o sin ácido.
- 35 7. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en el que la máquina de diálisis comprende una vía de fluido principal, que comprende la etapa de cebar la vía de fluido con dicha solución salina, comprendiendo además preferentemente la etapa de llenar el compartimento (52) de líquido de diálisis del dializador (50).
- 40 8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, que comprende las etapas de conectar la línea venosa (70) a una bolsa de residuos (73) u otro tipo de conexión de drenaje y a continuación comenzar a llenar el circuito extracorpóreo, empezando preferentemente con la línea arterial (80).
9. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende la etapa de hacer pasar el agua de dicha fuente de agua (10, 11, 12) y/o dicha solución salina a través de uno o más ultrafiltros para la eliminación de bacterias y endotoxinas.
- 45 10. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además la etapa de proporcionar una indicación de que la máquina de diálisis está preparada para llenar dicho circuito extracorpóreo.
- 50 11. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la solución salina es sustancialmente fisiológica con una concentración de iones sodio de aproximadamente 154 mmol/l.
- 55 12. Método según la reivindicación 11, en el cual la concentración de iones sodio se reduce desde aproximadamente 154 mmol/l a aproximadamente 140 mmol/l y la concentración de iones bicarbonato se eleva desde aproximadamente 0 mmol/l a aproximadamente 34 mmol/l después de que se complete el cebado.

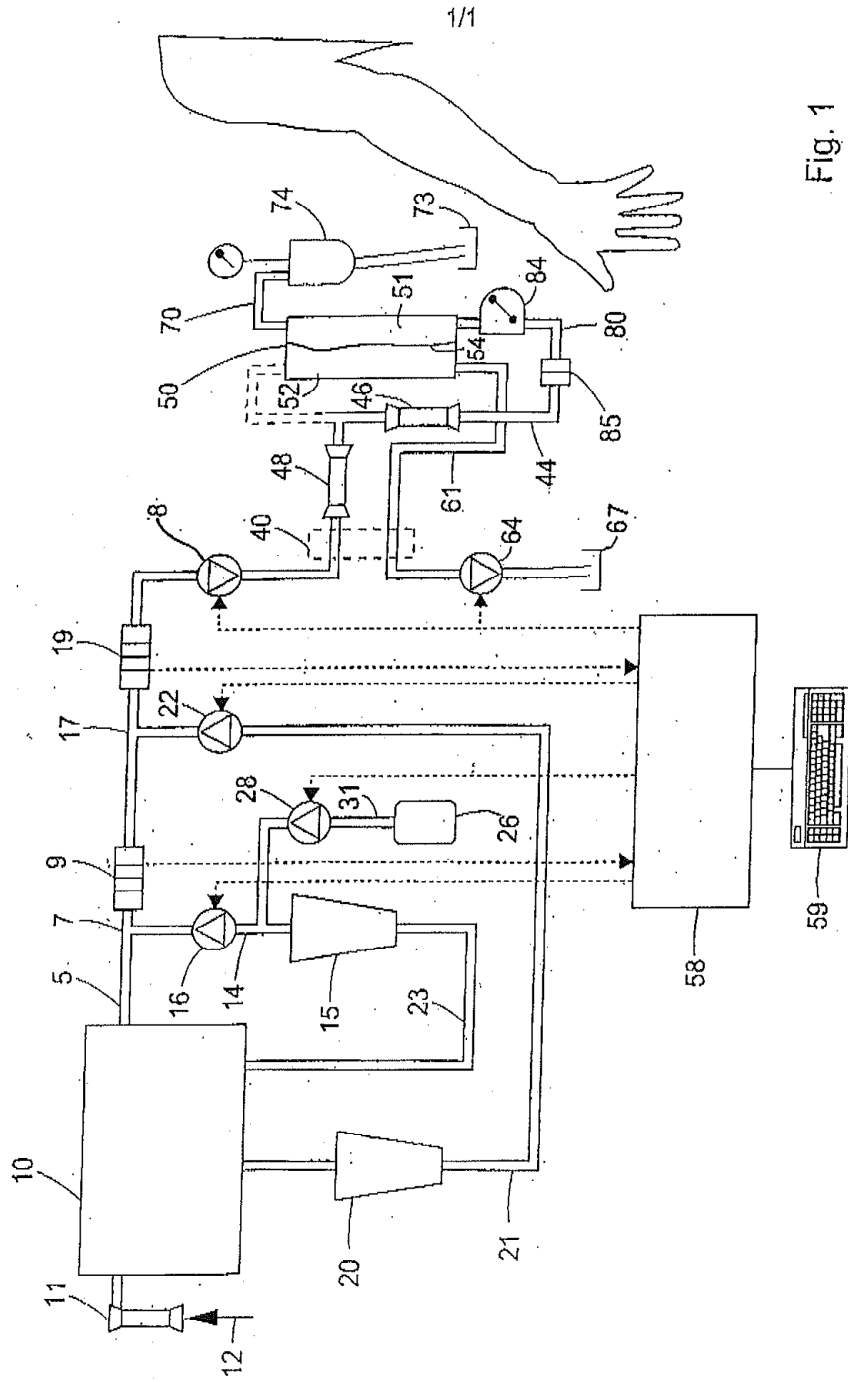


Fig. 1