



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 669**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05798814 .9**

96 Fecha de presentación : **15.09.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1924304**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.05.2008**

54

Título: **Procedimiento y aparato para llenar y/o enjuagar un circuito sanguíneo extracorpóreo.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.04.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.04.2011**

73

Titular/es: **GAMBRO LUNDIA AB.**  
**No. 16, Magistratsvagen**  
**22643 Lund, SE**

72

Inventor/es: **Rovatti, Paolo y**  
**Paltrinieri, Matteo**

74

Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 356 669 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

### Antecedentes de la Invención

**[0001]** La invención se refiere a un procedimiento y un aparato para llenar y/o enjuagar un circuito sanguíneo extracorpóreo.

**[0002]** Específica aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse útilmente para cebar un circuito extracorpóreo en un aparato de diálisis.

**[0003]** Como es bien sabido, antes de llevar a cabo un tratamiento de diálisis, el circuito sanguíneo extracorpóreo del aparato de diálisis tiene que ser llenado con un fluido isotónico, que es normalmente una solución de cloruro sódico con una concentración de 155 mmoles/l. Este procedimiento, conocido como "cebado", tiene el objetivo de enjuagar el circuito y eliminar el aire y cualesquiera partículas y agentes esterilizantes que pudieran estar aún en el circuito.

**[0004]** Con la finalidad de eliminar todo el aire y llenar con líquido tanto el lado de la sangre como el lado de la diálisis del dializador, el estado de la técnica comprende un procedimiento de cebado en el cual el dializador es en primer lugar enjuagado en un lado, como por ejemplo el lado de la diálisis, de abajo a arriba, y luego es volteado y enjuagado en el otro lado.

**[0005]** También son conocidos varios procedimientos que evitan la necesidad de voltear el dializador. Uno de éstos, que se usa en la máquina Seratron (Seratronics, Walnut Creek, CA, EE.UU.), incluye el paso de invertir el flujo en el lado de la sangre del dializador. Otros procedimientos incluyen el paso de invertir el flujo en el lado de la diálisis por medio de válvulas o bombas (véanse por ejemplo los documentos US 4.324.662 y EP 0 366 950). La EP 0 161 686 incluye el paso de evacuar el aire del lado de la sangre por medio de una unidad de aspiración a fin de permitir un subsiguiente llenado con la solución fisiológica. Finalmente son también conocidos varios métodos que incluyen el paso de llenar el lado de la sangre mediante retrofiltración, es decir, obligando al líquido a pasar del lado de la diálisis al lado de la sangre a través de la membrana dializadora.

**[0006]** Los procedimientos de cebado que son normalmente conocidos incluyen, después de la fase de llenado total del circuito extracorpóreo con la solución isotónica, una fase de enjuague para que la solución isotónica en circulación quede libre de partículas y agente esterilizante. Finalmente el circuito extracorpóreo es conectado al paciente; y para hacer esto la línea arterial del circuito es habitualmente conectada al paciente y se hace que la sangre entre en el circuito por medio de la bomba de sangre, mientras que la solución isotónica es enviada a una descarga a través de la salida de la línea venosa. Cuando la sangre llega a las inmediaciones de la salida de la línea venosa se para la bomba de sangre para permitir que la línea venosa sea conectada al paciente. Como alternativa, la línea venosa es conectada al paciente antes de activar la bomba de sangre, con lo cual la solución isotónica le es infundida al paciente y no es descargada al exterior.

**[0007]** El procedimiento para llenar el circuito sanguíneo extracorpóreo según la presente invención es del tipo de retrofiltración. Se dan a continuación algunas descripciones de algunos procedimientos conocidos para efectuar el llenado mediante retrofiltración.

**[0008]** La DE 34 42 744 describe un procedimiento de reutilización de un dializador según el cual el dializador usado es primeramente limpiado y desinfectado, y es luego enjuagado y probado. Durante la fase de limpieza y desinfección el dializador está conectado al circuito del líquido de diálisis y al circuito sanguíneo extracorpóreo, al igual como durante un tratamiento, mientras que la conexión del paciente a la línea arterial está conectada al suministro de líquido de diálisis sin usar y la línea de conexión del paciente a la línea venosa está conectada a la línea de descarga de líquido de diálisis usado. Se hace que un líquido limpiador y desinfectante circule por la línea de suministro de líquido de diálisis sin usar, luego por la línea arterial y luego por la línea venosa, y dicho líquido es finalmente descargado a través de la línea de descarga del líquido de diálisis usado. Durante esta fase, entre otras cosas, al menos una pequeña parte del líquido limpiador y desinfectante es obligada a pasar del lado de la diálisis del dializador al lado de la sangre en régimen de retrofiltración a través de la membrana, a fin de hacer que se desprenda la capa de proteínas que queda adherida a la cara del lado de la sangre de la membrana. Durante la siguiente fase de enjuague, la conexión del paciente a la línea arterial es conectada por medio de un adaptador a la conexión del paciente a la línea venosa, para así crear un circuito cerrado, y luego se ajusta la bomba de sangre para que funcione continuamente mientras el circuito cerrado es cíclica y repetidamente llenado con y vaciado de agua procedente del circuito de diálisis, a la cual se la obliga a pasar a través de la membrana dializadora alternativamente en régimen de retrofiltración y de ultrafiltración. Entonces se procede a dializar el agua que está dentro del circuito de la sangre por medio del líquido de diálisis que circula por el circuito de diálisis.

**[0009]** Un inconveniente del procedimiento de la DE 34 42 744 es el de que la fase de enjuague es larga, puesto que un eficiente enjuague requiere un paso del líquido alternativamente en ambas direcciones por espacio de un considerable número de ciclos. Los tiempos de enjuague son además prolongados porque el paso de líquido a través de la membrana, tanto durante la fase de llenado como durante la fase de descarga, es por necesidad relativamente lento.

**[0010]** Un adicional inconveniente del procedimiento de la DE 34 42 744 es el de que la acción de enjuague no

purga por entero al circuito extracorpóreo de todas las partículas que queden después de la fase de limpieza y desinfección y sean mayores que los poros de la membrana.

**[0011]** Otro inconveniente del procedimiento de la DE 34 42 744 es el de que el circuito sanguíneo extracorpóreo está provisto de un dispositivo respirador que es relativamente complejo y caro.

**[0012]** La US 5.259.961 describe algunos procedimientos para enjuagar, desgasificar y llenar un circuito sanguíneo extracorpóreo usado en un aparato de diálisis.

**[0013]** En un primer procedimiento descrito en la US 5.259.961, el dializador es conectado al circuito del líquido de diálisis de la máquina, como sucede durante un tratamiento; un extremo de la línea arterial es conectado por medio de un adaptador a la conexión venosa del dializador; el segmento de la línea arterial que como tal segmento es el que corresponde a la bomba es puesto en acoplamiento con la bomba de sangre; y el otro extremo de la línea arterial es conectado a un extremo de la línea venosa, mientras que el otro extremo de la línea venosa es conectado por medio de una válvula de tres vías a la línea de evacuación del líquido de diálisis que se descarga del dializador. El líquido de diálisis preparado por la máquina para la diálisis es conducido por la bomba de sangre a través de la membrana dializadora (donde es filtrado) y al interior de la línea arterial y luego a la línea venosa, y es luego llevado de regreso al interior del circuito del líquido de diálisis a través de la válvula de tres vías.

**[0014]** Este primer procedimiento de la US 5.259.961 tiene sin embargo el inconveniente de que tienen que llevarse a cabo varias operaciones tras el cebado del circuito y antes del tratamiento de diálisis; y así por ejemplo, la línea arterial tiene que ser separada de la conexión venosa del dializador y tiene que ser puesta en acoplamiento con la conexión arterial, y además la línea venosa tiene que ser separada de la línea arterial y tiene que ser puesta en acoplamiento con la conexión venosa. Esto no tan sólo significa una actividad más laboriosa para el operador, sino que también conduce a un riesgo de contaminación del circuito.

**[0015]** En un segundo procedimiento descrito en la US 5.259.961, la línea arterial y la línea venosa son conectadas, por un extremo de las mismas, a las respectivas conexiones arterial y venosa del dializador, y por los extremos opuestos de las mismas a una válvula dispuesta en la línea de evacuación del circuito del líquido de diálisis. La válvula es maniobrada para impedir total o parcialmente la salida de flujo de la cámara de diálisis del dializador y para permitir la evacuación del líquido de las líneas arterial y venosa hacia la descarga de la máquina. El líquido de diálisis que procede de la máquina de diálisis es obligado por la bomba de alimentación que está situada en el circuito del líquido de diálisis a pasar a través de la membrana dializadora al interior de las líneas venosa y arterial, para así llevar a cabo el enjuague y llenado de las mismas, para ser luego descargado a través de la línea de evacuación del circuito del líquido de diálisis. Como alternativa, el líquido usado puede ser descargado al interior de un recipiente adicional.

**[0016]** Un inconveniente del segundo procedimiento de la US 5.259.961 se deriva de la presencia de dos extremos (uno de la línea venosa y el otro de la línea arterial) en comunicación con una descarga, con un consiguientemente mayor riesgo de contaminación del circuito con respecto al primer procedimiento de la US 5.259.961, en el cual solamente un extremo (el extremo venoso) está en comunicación con la descarga.

**[0017]** La EP 0 560 368 describe varios procedimientos para enjuagar y llenar un circuito extracorpóreo de una máquina de diálisis, según los cuales la línea arterial y la línea venosa son conectadas al dializador de la misma manera como durante un tratamiento de diálisis, el segmento de la línea arterial que como tal segmento es el que corresponde a la bomba es puesto en acoplamiento con la bomba de sangre y la conexión del paciente a la línea arterial es conectada a la conexión del paciente de la línea venosa, a fin de así crear un circuito cerrado. Durante el enjuague y llenado del circuito extracorpóreo, la bomba de sangre es activada para que funcione en dirección inversa a la dirección de funcionamiento normal durante el tratamiento de diálisis, generando así una depresión que aspira el líquido de diálisis, obligándolo a pasar a través de la membrana dializadora para entrar en el circuito extracorpóreo de circuito cerrado. Además, una línea de servicio conectada a la parte superior de la cámara de expansión venosa es conectada al exterior del circuito extracorpóreo a fin de así permitir que sea expulsado el aire, junto con el líquido sobrante presente en el circuito.

**[0018]** En un primer procedimiento de la EP 0 560 368, una válvula cierra la línea venosa entre la cámara de expansión venosa y el dializador, mientras que la línea de servicio es conectada a un recipiente de recogida o al circuito del líquido de diálisis de la máquina. Para intensificar y completar el enjuague de todo el circuito cerrado, la válvula que está situada entre la cámara venosa y el dializador es repetidamente abierta, y al mismo tiempo otra válvula cierra la línea servicio; y de ser necesario, puede invertirse la dirección de funcionamiento de la bomba de sangre a fin de operar en la dirección de uso normal durante el tratamiento.

**[0019]** Este primer procedimiento de la EP 0 560 368, sin embargo, tiene el inconveniente de presentar una considerable complicación, debido al uso de dos válvulas de cierre (una en la línea venosa entre la cámara de expansión y el dializador y la otra en la línea de servicio venosa conectada a la descarga) que vienen a añadirse a la válvula de cierre que está normalmente presente en la línea venosa entre la cámara de expansión y la conexión del paciente.

**[0020]** En un segundo procedimiento de la EP 0 560 368, ya no es necesaria la válvula para cerrar la línea venosa entre la cámara de expansión venosa y el dializador, mientras que la línea de servicio es puesta en comunicación

con un dispositivo de aspiración, tal como por ejemplo el sistema de desgasificación de la máquina de diálisis, para que así el líquido de enjuague pueda circular por todo el circuito formado por el circuito extracorpóreo.

**[0021]** El segundo procedimiento de la EP 0 560 368 adolece sin embargo de una considerable complicación debido al uso de un dispositivo de aspiración que, aunque esté presente en la máquina por otras razones, tiene que ser adaptado y maniobrado para desempeñar una función adicional.

**[0022]** En un tercer procedimiento de la EP 0 560 368, la línea de servicio es conectada a la línea de suministro de líquido de diálisis y es puesta operativamente en asociación con una bomba reversible, es decir, con una bomba que puede hacer que el líquido circule en ambas direcciones. La línea de servicio también presenta una válvula interceptadora, dispuesta entre la bomba reversible y la cámara de expansión venosa, y una bolsa elástica de aproximadamente 20-50 ml de volumen, dispuesta entre la bomba reversible y la válvula interceptadora para así formar una cámara de volumen variable. Durante las fases de enjuague y llenado, la bomba reversible opera como un dispositivo de aspiración para expulsar el aire sobrante y el líquido. Durante el tratamiento de diálisis, en el cual la válvula interceptadora está siempre cerrada, la bomba reversible envía periódicamente el líquido contenido en la bolsa elástica al lado de la diálisis del dializador, para lavar la membrana por retrofiltración, para hacer que se desprenda la capa de proteínas que queda depositada en el lado de la sangre de la membrana. El volumen de líquido limpiador en la bolsa elástica es restablecido invirtiendo la dirección de funcionamiento de la bomba reversible.

**[0023]** Este tercer procedimiento también de la EP 0 560 368 requiere el uso de un aparato bastante complejo.

**[0024]** La US 6.132.616 describe un procedimiento de enjuague y llenado de un circuito sanguíneo extracorpóreo en un aparato de diálisis en el cual el líquido de enjuague es obligado a pasar a través de la membrana dializadora del lado de la diálisis al lado de la sangre. La línea arterial y la línea venosa son conectadas una a la otra de forma tal que se crea un circuito cerrado. Una válvula de derivación de tres vías, prevista en la línea venosa en las inmediaciones del extremo de conexión al paciente, permite la evacuación del líquido de enjuague desde el circuito sanguíneo a través de un conducto de derivación que está en comunicación con una vía de la válvula de derivación, en un lado, y con un circuito de preparación del líquido de diálisis en el otro lado. Esta fase dura por espacio de un periodo de tiempo predeterminado, después del cual la bomba de sangre hace que recircule en un circuito cerrado el líquido de enjuague que queda en el circuito, mientras un líquido de diálisis circula en el compartimento de diálisis del dializador, hasta que la concentración iónica del líquido que está en el circuito extracorpóreo alcanza a la del líquido de diálisis por medio de difusión a través de la membrana.

**[0025]** El procedimiento que se describe en la US 6.132.616 es algo complicado, sin embargo, tanto debido a la presencia de un punto intermedio especial de conexión del circuito extracorpóreo desde el cual se bifurca el conducto de derivación, como por causa de una válvula de derivación de tres vías especial prevista en el susodicho punto intermedio de conexión a fin de permitir el vaciado del circuito extracorpóreo a través del conducto de derivación.

**[0026]** La US 6.277.272 describe un procedimiento para cebar y limpiar el circuito sanguíneo extracorpóreo en un aparato de diálisis que tiene un dispositivo equilibrador de fluidos que es de un tipo que comprende cámaras volumétricas. Una línea de presionización está dispuesta en paralelo con la línea de suministro de fluido de diálisis sin usar a fin de dar un rodeo a la cámara volumétrica del líquido de diálisis sin usar. Según el procedimiento de la US 6.277.272 el líquido de diálisis sin usar es obligado a pasar a través de la membrana dializadora en el circuito extracorpóreo dispuesto en la línea de presionización. En una primera fase la bomba de sangre está en rotación en dirección inversa con respecto a la dirección normal de circulación de la sangre y está activa la válvula de cierre de la línea venosa, con lo cual el fluido de diálisis lleva a cabo el cebado y la limpieza de la línea arterial y es luego descargado a través de la propia línea. En una segunda fase la bomba oclusiva de sangre es parada y la válvula que está en la línea venosa es abierta, mientras la bomba de presionización empuja al líquido de diálisis obligándolo a pasar a través de la membrana y por consiguiente por la línea venosa, hacia la conexión del paciente, que funciona como un extremo de descarga.

**[0027]** Un inconveniente del procedimiento de la US 6.277.272 es su complejidad, que se debe al uso de una línea y una bomba de presionización. Otro inconveniente es la presencia de dos conexiones con la descarga, lo cual conduce a un mayor riesgo de contaminación del circuito extracorpóreo.

**[0028]** La EP 1457218 describe un sistema de cebado automático de un circuito extracorpóreo que opera mediante retrofiltración a través de la membrana dializadora y comprende una bomba reversible de sangre, una línea de evacuación conectada a la parte superior de la cámara de expansión venosa para eliminar el líquido sobrante, un primer clamp en la línea de evacuación, un segundo clamp en la línea venosa entre la cámara de expansión y el dializador, una primera bomba en la línea de suministro del líquido recién dializado al dializador, una línea de bypass con dos extremos conectados a la línea de evacuación para darle un rodeo a la bomba de evacuación, y una bomba de ajuste para el caudal de retrofiltración dispuesta en la línea de bypass. La EP 1457218 describe varios procedimientos de cebado del circuito extracorpóreo según los cuales la línea arterial y la línea venosa son conectadas al dializador, como durante el tratamiento, y son conectadas una a la otra en las conexiones del paciente; el caudal de retrofiltración a través de la membrana del dializador es regulado por medio de la bomba de regulación; y el caudal del líquido sobrante que pasa por la línea de evacuación es regulado en combinación por la

bomba de regulación y la bomba de sangre, activada a la inversa.

**[0029]** La EP 1457218 tiene sin embargo el inconveniente de tener cierta complejidad constructiva, debido al hecho de tener que preverse la línea de bypass y la bomba de regulación, junto con el hecho de que al final de la operación de cebado tiene que ajustarse el nivel del líquido en la cámara de expansión venosa.

**[0030]** La US 5.863.421 describe una máquina de diálisis que hace uso de un procedimiento de cebado automático de la membrana dializadora en el cual una unidad de control activa la bomba de sangre, la bomba del líquido dializado y dos válvulas de retención (clamps), una en la línea arterial y la otra en la línea venosa, para así obligar a un líquido de cebado a pasar del lado de la diálisis al lado de la sangre del dializador a través de la membrana, en sincronía con la inducción de una pluralidad de pequeños y repetidos impulsos de presión en el circuito extracorpóreo, con la finalidad de despegar las burbujas de aire del lado de la sangre de la membrana.

**[0031]** La DE 10011208 describe un procedimiento para llenar y enjuagar un circuito extracorpóreo en el cual un líquido estéril es aportado a lo largo del circuito hasta un recipiente de reinfusión vacío a través de una línea secundaria que se deriva de la línea arterial. Antes de entrar en el circuito extracorpóreo, el líquido estéril es filtrado a través de la membrana del dializador o de un filtro estéril.

**[0032]** La US 6.331.252 es un procedimiento para cebar el lado de la sangre de un dializador que tiene el lado de la diálisis conectado a un circuito de preparación del líquido de diálisis. Un caudal medido de líquido de diálisis es enviado a una primera bomba, luego a un primer caudalímetro y luego a la entrada del lado de la diálisis del dializador. Una parte del caudal es obligada a pasar a través de la membrana del dializador a fin de cebar el lado de la sangre, mientras que la parte restante es enviada a la salida del lado de la diálisis del dializador y luego a un segundo caudalímetro y a una segunda bomba. Las dos bombas son gobernadas por señales de caudal suministradas por los caudalímetros, de tal manera que el caudal en la salida del lado de la diálisis es menor que el caudal en la entrada.

**[0033]** La WO 02/098491 describe un procedimiento para llenar y lavar un dializador cuyo lado de la diálisis es llenado con una solución fisiológica, siendo una parte de la misma obligada a pasar a través de la membrana del dializador y al interior del lado de la sangre y luego al interior del circuito extracorpóreo. Las conexiones de las líneas arterial y venosa con el paciente son conectadas entre sí para así formar un circuito cerrado. La bomba de sangre es tipo reversible, siendo capaz de hacer que el líquido circule en ambas direcciones. La cámara de expansión arterial es conectada al ambiente exterior. La solución fisiológica que llena el circuito extracorpóreo es evacuada por la descarga conectable a la conexión de la línea arterial con el paciente. Es conocido por el documento EP 1295617 un dializador automático en el cual la línea de sangre del sistema de circulación de la sangre es conectada a una línea de rebose que tiene una bomba rotativa y reversible de sangre y que también tiene una cámara de sangre y unos medios de apertura y cierre para el rebose de líquido de la cámara de sangre al exterior de la línea de sangre, y unos medios de suministro de líquido para suministrar líquido en ambas direcciones de circulación hacia adelante y hacia atrás. El documento da a conocer un procedimiento de cebado automático en el cual se forma un bucle conectando la línea arterial y la línea venosa de la línea de sangre.

#### **Breve Exposición de la Invención**

**[0034]** Una finalidad de la presente invención es la de aportar un procedimiento de llenado y/o enjuague de un circuito sanguíneo extracorpóreo que pueda ser ejecutado de manera rápida y sencilla por un operador.

**[0035]** Una finalidad adicional de la invención es la de realizar un aparato que sea sencillo y económico y capaz de poner en ejecución el procedimiento anteriormente mencionado.

**[0036]** Una finalidad adicional de la presente invención es la de aportar un procedimiento y un aparato de llenado y/o enjuague que superen los inconvenientes anteriormente descritos que se dan en el estado de la técnica.

**[0037]** Una ventaja de la invención es la de que la misma puede proporcionar un sistema de cebado que es del tipo de los de retrofiltración y no requiere una bolsa para contener la solución de cebado.

**[0038]** Una ventaja adicional es la de que se aporta un rápido y eficaz sistema para llenar, vaciar de aire y enjuagar un circuito extracorpóreo. Son particularmente ventajosos el alto nivel de automatización del proceso de cebado y el hecho de que la descarga de líquido sobrante puede hacerse a través de una descarga rápida de flujo saliente y no a través de una membrana semipermeable, por ejemplo.

**[0039]** Aún otra ventaja es la de que durante el proceso de cebado la línea arterial y la línea venosa pueden ser conectadas al dispositivo de tratamiento de sangre (dializador), como durante el tratamiento, con la consiguiente simplificación de las subsiguientes operaciones de preparación del aparato de tratamiento y con la consiguiente reducción de los riesgos de contaminación.

**[0040]** Durante el proceso de cebado del circuito extracorpóreo es ventajoso el hecho de que solamente un extremo de salida del circuito puede ser conectado a una descarga, reduciéndose así el riesgo de contaminación.

**[0041]** Una ventaja adicional es la posibilidad de ajustar el nivel de líquido de manera sencilla e inmediata tanto en la cámara de expansión venosa (también conocida como la cámara de goteo) como en el cámara de expansión arterial

durante el proceso de cebado.

**[0042]** El sistema de llenado es además especialmente ventajoso en virtud de su sencillez constructiva, pudiendo efectuarse la descarga del líquido sobrante sin usar específicos puntos de derivación intermedios a lo largo del circuito extracorpóreo ni válvulas de tres vías especiales conectadas al circuito en un lado y a la descarga en el otro lado, ni un dispositivo de aspiración para obligar al líquido sobrante a salir del circuito. Es cierto que las realizaciones preferidas de la invención que aquí se describe comprenden un dispositivo de aspiración para facilitar la evacuación del aire y del líquido sobrante desde el circuito extracorpóreo hacia el circuito de preparación del líquido de tratamiento; si bien esto no es estrictamente necesario para la eficacia del proceso, que puede incluir, por ejemplo, la descarga del aire y del líquido sobrante desde el circuito extracorpóreo al interior de un recipiente externo (baño al descubierto o bolsa cerrada de volumen variable) que en este caso no puede ser conectado a un circuito de preparación del líquido de tratamiento ni puede ser conectado a dispositivo de aspiración alguno.

**[0043]** Una ventaja adicional es la de que el circuito de preparación del líquido de diálisis, del cual procede el líquido que se usa para el proceso de cebado del circuito extracorpóreo, no requiere modificaciones ni adaptaciones con respecto a los circuitos de preparación existentes; y así por ejemplo, no es necesario como en el caso de la US 6.277.272 un circuito de presiónización en paralelo con el circuito de alimentación normal.

**[0044]** Estas finalidades y ventajas y varias otras además, que quedarán más claramente de manifiesto a la luz de la siguiente descripción, son alcanzadas por un procedimiento según la reivindicación 1 y por un dispositivo de llenado según la reivindicación 14.

**[0045]** Adicionales características y ventajas de la presente invención se desprenden más claramente de la siguiente descripción detallada de al menos una realización de la invención que se ilustra puramente a título de ejemplo no limitativo en las figuras acompañantes de los dibujos.

#### **Breve Descripción de los Dibujos**

**[0046]** Se hace a continuación la descripción haciendo referencia a las figuras acompañantes de los dibujos, que se incluyen a título de ejemplo no limitativo y en los cuales:

**[0047]** La figura 1 es una primera realización de un aparato para cebar un circuito extracorpóreo;

**[0048]** las figuras 2 a 5 muestran varias fases de llenado ejecutadas por el aparato de la figura 1;

**[0049]** la figura 6 es una segunda realización de un aparato para llenar un circuito extracorpóreo;

**[0050]** las figuras 7 a 10 muestran varias fases del proceso de llenado del aparato de la reivindicación 6;

**[0051]** la figura 11 muestra un circuito de preparación de un líquido de diálisis que se usa en ambos aparatos de las figuras 1 y 6;

**[0052]** la figura 12 es una ilustración detallada del circuito extracorpóreo de las figuras 1 y 6.

#### **Descripción Detallada**

**[0053]** Haciendo referencia a las figuras 1, 11 y 12, el número de referencia 1 indica en su totalidad un circuito sanguíneo extracorpóreo, y en particular un circuito sanguíneo extracorpóreo que es aplicable en un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende un dispositivo de tratamiento de sangre 2 que tiene una cámara de fluido 3 y una cámara de sangre 4 separadas por una membrana semipermeable 5. El dispositivo de tratamiento es en el caso específico un dializador de alto flujo.

**[0054]** El aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre puede prepararse adecuadamente para efectuar, por ejemplo, uno o varios de los siguientes tratamientos extracorpóreos: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y ultrafiltración pura.

**[0055]** El aparato de tratamiento puede ser en particular preparado adecuadamente para la preparación en línea de un líquido de tratamiento (líquido de diálisis y/o líquido de sustitución). El aparato de tratamiento comprende en particular un circuito 6 de preparación del líquido de tratamiento (véase la figura 11) que está provisto de una línea 7 de aportación del suministro de líquido sin usar conectada a una entrada de la cámara de fluido 3. La línea de suministro 7 comprende una entrada para agua, un dispositivo 8 de preparación del líquido de tratamiento (de tipo conocido) que recibe el agua procedente de la entrada de agua, una primera bomba de circulación de líquido 9, un primer caudalímetro 10 para determinar el caudal de líquido y un filtro 11 que tiene una primera cámara 12 y una segunda cámara 13 separadas por una membrana semipermeable. La primera cámara 12 del filtro tiene una entrada que admite al líquido de tratamiento procedente del dispositivo de preparación 8. La segunda cámara 13 del filtro tiene una salida que está conectada a la entrada de la cámara de fluido 3 del dispositivo de tratamiento. El circuito de preparación además comprende una línea de evacuación del líquido de tratamiento usado 14 que conecta a una salida de la cámara de fluido 3 con una descarga. La línea de evacuación 14 comprende una segunda bomba de circulación de líquido 15 y un segundo caudalímetro 16. El circuito de preparación 6 comprende una primera línea de bypass 17 que conecta a la línea de suministro 7 (en un punto situado aguas abajo con respecto al primer caudalímetro 10 y aguas arriba con respecto al filtro 11) con la línea de evacuación 14 (en un punto situado aguas

arriba con respecto al segundo caudalímetro 16). El circuito de preparación 6 comprende una segunda línea de bypass 18 que conecta a una salida de la primera cámara 12 del filtro con la línea de evacuación 14 (en un punto situado aguas arriba con respecto al segundo caudalímetro 16). Las líneas de bypass primera y segunda 17 y 18 están provistas de sendas válvulas de bypass (véase la figura 11). Una válvula de retención 19 está prevista en la línea de evacuación 14 aguas arriba de las líneas de bypass. Los números de referencia 20 y 21 indican dos conexiones para la conexión separable de la cámara de fluido 3 del dispositivo de tratamiento con la línea 7 de suministro de líquido sin usar y, respectivamente, con la línea 14 de evacuación de líquido usado. En la realización preferida el dispositivo de tratamiento 2 está conformado y dispuesto de forma tal que en la configuración de cebado e igualmente en la configuración de tratamiento la conexión de entrada 20 está dispuesta en posición inferior con respecto a la conexión de salida 21.

**[0056]** El aparato de tratamiento comprende una línea auxiliar 22 que discurre entre la línea de evacuación 14 (aguas abajo con respecto al segundo caudalímetro 16) y un conector auxiliar 23 que sirve para conectar de manera desconectable el fluido a un elemento externo conectado al circuito extracorpóreo 1 (como se explicará más en detalle de aquí en adelante). Está previsto en la línea auxiliar 22 un dispositivo de aspiración 24 (como por ejemplo una bomba de membrana) para aspirar un fluido procedente del circuito extracorpóreo 1.

**[0057]** El circuito sanguíneo extracorpóreo 1 tiene una línea de sangre arterial 25 y una línea de sangre venosa 26, cada una de las cuales está provista de un extremo del paciente y un extremo del dispositivo (véase la figura 12). El circuito sanguíneo extracorpóreo 1 (de tipo conocido) está ilustrado en la figura 12 en la configuración de tratamiento. La línea arterial 25 comprende un segmento que corresponde a una bomba y está en acoplamiento con una bomba de sangre 27 que es reversible (es decir que puede funcionar en ambas direcciones de rotación para permitir la circulación de líquido en el circuito extracorpóreo en ambas direcciones de circulación). La línea arterial 25 además comprende una cámara de expansión arterial 28 que tiene una entrada de sangre y una salida de sangre dispuestas en la zona inferior de la cámara (la entrada de sangre está a mayor altura que la salida de sangre) y una o varias líneas de servicio 29 que están en comunicación con la parte superior de la cámara 28. El aparato extracorpóreo 1 está provisto de un clamp arterial 30 que opera en la línea arterial 25 entre la bomba de sangre 27 y el extremo del paciente. La línea venosa 26 comprende una cámara de expansión venosa 31 que tiene una entrada de sangre y una salida de sangre dispuestas en la zona inferior de la cámara (estando la entrada de sangre a mayor altura que la salida de sangre) y al menos una línea de servicio 32 que está en comunicación con la parte superior de la cámara 31. El aparato extracorpóreo está provisto de un sensor de aire 37 y un clamp venoso 34 que opera en la línea venosa 26 entre la cámara de expansión 31 y el extremo del paciente. Las cámaras arterial y venosa 28 y 31 están incorporadas en un casete de tipo conocido (un cartucho que es comercializado por Hospal®). En la figura 12, el número de referencia 35 indica un dispositivo de infusión que opera en la línea arterial 25, por ejemplo aguas arriba con respecto a la bomba de sangre 27, y se usa en particular para la infusión de un anticoagulante.

**[0058]** El circuito extracorpóreo 1 está representado en las figuras 1 y 12 respectivamente durante el proceso de cebado y durante el tratamiento extracorpóreo. Durante el cebado (figura 1) los extremos del dispositivo de las líneas de sangre están conectados a la cámara de sangre 4, como durante el tratamiento, mientras que el extremo del paciente de la línea arterial 25 está conectado a una zona intermedia de la línea venosa 26 y el extremo del paciente de la línea venosa 26 está conectado a la descarga del circuito de preparación 6 por medio del conector auxiliar 23. El circuito extracorpóreo está conformado y dispuesto de forma tal que, en la configuración de cebado, la conexión del dispositivo de la línea arterial 25 queda dispuesta más arriba del extremo del dispositivo de la línea venosa 26.

**[0059]** El aparato de tratamiento comprende una unidad de control que está conectada a los actuadores (bomba de sangre 27, primera bomba de circulación o bomba de suministro 9, segunda bomba de circulación o bomba de evacuación 15, clamps arterial y venoso 30 y 34, válvulas de bypass primera y segunda, válvula de retención 19, actuador o actuadores del dispositivo de aspiración 24 y dispositivo de preparación del líquido de tratamiento 8) y a los sensores (caudalímetros primero y segundo 9 y 16, sensor de aire 33, sensor o sensores del dispositivo de preparación del líquido de tratamiento 8 y los habituales sensores de presión en el circuito sanguíneo 1 y en el circuito 6 de preparación del líquido de tratamiento) del aparato de tratamiento. La unidad de control está también conectada a otros actuadores y sensores, de tipo conocido y no ilustrados, que se usan normalmente en un aparato de diálisis. La unidad de control está programada para ejecutar un procedimiento que es para llenar el circuito extracorpóreo y comprende las fases que se describen de aquí en adelante.

**[0060]** El casete que incorpora las cámaras de expansión 28 y 31 queda insertado, de una manera conocida, en un panel frontal del aparato de tratamiento. La conexión que está en el extremo del paciente de la línea venosa 26 es conectada al conector auxiliar 23 que está en comunicación con el circuito 6 de preparación del líquido de tratamiento. El conector auxiliar 23 puede comprender, por ejemplo, un contraconector del tipo luer (hembra) acoplable al conector luer macho que está normalmente presente en el extremo del paciente de una línea de sangre. La línea arterial 25 está en acoplamiento con el clamp arterial 30. La conexión que está en el extremo del paciente de la línea arterial 25 es conectada a la conexión de la línea de servicio 32 de la cámara de expansión venosa 31. Esta conexión de la línea de servicio 32 puede comprender, por ejemplo, un contraconector luer hembra acoplable al conector luer macho que está normalmente presente en el extremo del paciente de una línea de sangre. La línea venosa 26 está en acoplamiento con el clamp venoso 38 y con el sensor de aire 33. Las conexiones que están en los extremos del dispositivo de las líneas arterial y venosa 25 y 26 quedan conectadas a las respectivas conexiones de la cámara de sangre 4, como durante el tratamiento. Las conexiones 20 y 21 del circuito 6 de preparación del

líquido de tratamiento son conectadas a la cámara de fluido 3 del dispositivo de tratamiento 2. Finalmente el usuario selecciona un botón específico en la pantalla de la interfaz del usuario del aparato de tratamiento para activar el proceso de cebado automático. La unidad de control permite el inicio del proceso de cebado tan sólo a condición de que el líquido de tratamiento tenga determinadas condiciones de temperatura y una determinada conductividad eléctrica, según medición efectuada por los sensores del dispositivo 8 de preparación del líquido de tratamiento.

**[0061]** En una subsiguiente fase (figura 2) de eliminación del aire de la cámara de fluido 3 del dispositivo de tratamiento 2, el líquido de tratamiento es enviado por la línea de suministro 7 hasta la cámara de fluido 3, avanzando en dirección ascendente, y desde la misma es enviado a la descarga por la línea de evacuación 14. Las bombas de suministro y de evacuación 9 y 15 son controladas de forma tal que la presión reinante en el circuito 6 queda situada a un nivel predeterminado: En particular la presión en la línea de evacuación 14 en las inmediaciones de la salida de la cámara de fluido 3 es mantenida al nivel de un valor predeterminado inferior a cero (como por ejemplo -100 mm Hg). Durante esta fase el aire contenido en la cámara de fluido 3 es expulsado a través del paso de fluido de la cámara 3 que está situado superiormente y es así eliminado a través de la línea 14 y de la descarga. Las líneas de bypass 17 y 18 están cerradas, la válvula de retención 19 está abierta, el clamp venoso 34 está abierto, el clamp arterial 30 está abierto, y la bomba de sangre 27 y el dispositivo de aspiración 24 están inactivos. Esta fase queda concluida cuando un sensor de aire (no ilustrado) dispuesto en la línea de evacuación 14 deja de enviar señales de la presencia de aire, o bien tras haber transcurrido un periodo de tiempo predeterminado.

**[0062]** En una fase posterior (figura 3), en la cual es eliminado el aire que está presente en la cámara de sangre 4 del dispositivo de tratamiento 2 y en la línea arterial 25, el líquido de tratamiento es usado como un líquido de llenado que es introducido en el circuito extracorpóreo 1 a través de la membrana 5 del dispositivo de tratamiento 2, pasando de la cámara de fluido 3 a la cámara de sangre 4 y desde aquí por al menos una parte del circuito extracorpóreo 1 hasta la descarga, a través del conector auxiliar 23. Durante esta fase las bombas de suministro y de evacuación 9 y 15 son controladas de forma tal que la presión en la cámara de fluido 3 (medida aguas arriba de la entrada y/o aguas abajo de la salida de la cámara de fluido) es mantenida a un nivel predeterminado superior a cero (por ejemplo al nivel de una presión media de +100 mm Hg) para así determinar una presión transmembra positiva de la cámara de fluido 3 a la cámara de sangre 4. El clamp venoso 34 permanece abierto y el clamp arterial 30 también permanece abierto. El dispositivo de aspiración 24 es maniobrado para aspirar fluido del circuito sanguíneo 1 hacia el circuito 6 de preparación del líquido de tratamiento a razón de un caudal predeterminado (de por ejemplo 120 ml/min.), mientras que la bomba de sangre 27 es maniobrada para enviar fluido en una dirección de circulación que va de la cámara de sangre 4 a la cámara de expansión arterial 28 y de aquí al extremo arterial del paciente, luego a la cámara de expansión venosa 31 y finalmente a la descarga. La bomba de sangre 27 gira en la dirección indicada por una flecha en la figura 3, es decir, en la dirección contraria a la dirección de tratamiento. La bomba de sangre 27 es maniobrada para que transporte un caudal ligeramente inferior al caudal del dispositivo de aspiración 24 (por ejemplo de 100 ml/min.). Esta fase termina cuando el sensor de aire 34 que está en la línea venosa 26 deja de enviar señales de la presencia de aire, o cuando el nivel de líquido en la cámara arterial 28 ha alcanzado un máximo umbral predeterminado, o después de un periodo de tiempo predeterminado, o cuando el volumen total desplazado por la bomba de sangre 27 ha alcanzado un valor predeterminado, por ejemplo de 200 ml). Durante esta fase se hace que el líquido de llenado circule a lo largo de un recorrido que comprende, en este orden, la membrana 5, la cámara de sangre 4, la línea arterial 25 hasta donde la misma llega a una zona intermedia de la línea venosa 26 (la cámara venosa 31) y un trecho de la línea venosa 26 entre la zona intermedia y la descarga. Durante esta fase el aire contenido en la parte superior de la cámara de sangre 4, en la línea arterial 25, en la cámara de expansión venosa 31 y en la parte terminal de la línea venosa 26 es evacuado a través del conector auxiliar 23 del extremo del paciente de la línea venosa 26. El aire expulsado es sustituido por el líquido de tratamiento que es empujado para hacerlo pasar a través de la membrana 5 por la presión transmembra positiva que va de la cámara de fluido 3 a la cámara de sangre 4. Durante esta fase es creado automáticamente un nivel de líquido en la cámara de expansión arterial 28, cuyo nivel queda predefinido por efecto de la forma de la propia cámara, en la cual el paso de acceso de fluido que está junto a la bomba de sangre 27 está a un nivel más bajo que el del paso de acceso de fluido que está más alejado de la bomba de sangre 27. En la cámara de expansión venosa 31 no se crea nivel de líquido alguno, por efecto de la acción de evacuación del dispositivo de aspiración 24.

**[0063]** En una fase siguiente (figura 4), en la cual es eliminado el aire que se encuentra en la cámara de sangre 4 y en la línea venosa 26, el líquido de tratamiento sigue siendo usado como líquido de llenado, siendo introducido en el circuito sanguíneo 1 a través de la membrana 5 del dispositivo de tratamiento 2 y pasando de la cámara de fluido 3 a la cámara de sangre 4 y de ahí y a lo largo de al menos una parte del circuito extracorpóreo hasta la descarga. Como antes, también durante esta fase las bombas de suministro y de evacuación 9 y 15 son controladas de forma tal que la presión reinante en la cámara de fluido 3 es mantenida al nivel de un valor predeterminado que es mayor que cero (como por ejemplo una presión media de +100 mm Hg) para así generar una presión transmembra que sea suficiente para ocasionar la retrofiltración. El clamp venoso 34 y el clamp arterial 30 permanecen abiertos. El dispositivo de aspiración 24 sigue como antes siendo controlado para aspirar fluido del circuito sanguíneo 1 hacia el circuito 6 de preparación del líquido de tratamiento a razón de un caudal predeterminado (de por ejemplo 100 ml/min.), o para mantener una presión predeterminada (de por ejemplo -200 mm Hg) en el circuito extracorpóreo, mientras que la bomba de sangre 27 es maniobrada para enviar fluido en una dirección de circulación opuesta a la anterior (indicada por una flecha en la figura 4) para así transportar un caudal que es aproximadamente igual al caudal del dispositivo de aspiración (de por ejemplo 100 ml/min.). Esta fase termina cuando el sensor de aire 33 que está en la línea venosa 26 deja de enviar señales de la presencia de aire, o cuando el nivel de líquido en la cámara

arterial 28 ha alcanzado un mínimo nivel umbral predeterminado, o después de haber transcurrido un periodo de tiempo predeterminado, o cuando el volumen total desplazado por la bomba de sangre 27 ha alcanzado un valor predeterminado (de por ejemplo 250 ml). Durante esta fase se tiene al líquido de llenado en recirculación, en una dirección de circulación contraria a la anterior, a lo largo de un recorrido que comprende, en este orden de sucesión, la cámara de expansión arterial 28, el segmento que corresponde a la bomba arterial, la cámara de sangre 4, la línea venosa 26 y la descarga. Durante esta fase el aire contenido en la parte inferior de la cámara de sangre 4 y en la línea venosa 26 es descargado a través del extremo del paciente de la línea venosa 26 y es sustituido por el líquido que procede del circuito 6 de preparación del líquido de tratamiento. El líquido pasa a través de la membrana 5 por efecto del empuje debido a la presión transmembrana positiva que va de la cámara de fluido 3 a la cámara de sangre 4. Durante esta fase la bomba de sangre 27 aspira el aire que está presente en la parte superior de la cámara de expansión venosa 31, enviándolo por la línea arterial 25 hacia la cámara de expansión arterial 28, con lo cual desciende el nivel de líquido en la cámara arterial 28. Además, el dispositivo de aspiración 24 hace volver el líquido procedente de la cámara de sangre 4 a través de la línea venosa 26 hacia la descarga, con lo cual durante esta fase no se establece nivel de líquido alguno en la cámara de expansión venosa 31.

**[0064]** En una fase siguiente (figura 5), en la cual se elimina el aire que está presente en la cámara de expansión venosa 31, se restablece la situación de la figura 3; con lo que el líquido de tratamiento pasa a través de la membrana 5, las bombas de suministro y de evacuación 9 y 15 son maniobradas de forma tal que la presión reinante en la cámara de fluido 3 es mantenida al nivel de un valor predeterminado que es superior a cero (como por ejemplo una presión media de +100 mm Hg), el clamp venoso 34 y el clamp arterial 30 permanecen abiertos, el dispositivo de aspiración 24 aspira fluido a razón de un caudal predeterminado (de por ejemplo 240 ml/min.), la bomba de sangre 27 envía fluido en la dirección de circulación de la cámara de sangre 4 a la cámara de expansión arterial 28 y luego al extremo arterial del paciente, luego a la cámara de expansión venosa 31 y finalmente a la descarga, a razón de un caudal ligeramente inferior al producido por el dispositivo de aspiración 24 (de por ejemplo 200 ml/min.). Esta fase termina cuando el sensor de aire 33 que está en la línea venosa 26 deja de enviar señales de la presencia de aire, o cuando el nivel de líquido en la cámara venosa 31 y/o en la cámara arterial 28 ha alcanzado un máximo nivel umbral predeterminado, o después de un periodo de tiempo predeterminado, o después de que el volumen total desplazado por la bomba de sangre 27 ha alcanzado un valor predeterminado (de por ejemplo 500 ml). Durante esta fase se tiene al líquido de llenado en circulación a lo largo de un recorrido que comprende, en este orden, la membrana 5, la cámara de sangre 4, la línea arterial 25 hasta una zona intermedia (cámara 31) de la línea venosa 26 y un trecho de la línea venosa 26 entre la zona intermedia y la descarga. En esta fase una parte del aire residual contenido en la cámara de expansión venosa 31 es descargada a través del extremo del paciente de la línea venosa 26.

**[0065]** Durante esta fase puede incluirse un control automático del proceso, como se describe a continuación. En una primera subfase el dispositivo de aspiración 24 es maniobrado para crear una presión negativa en la cámara de sangre 4; pudiendo el dispositivo de aspiración 24 ser controlado, por ejemplo, por una señal que indique un caudal para así obtener un caudal de un valor predeterminado (por ejemplo de un valor constante de 150 ml/min.); y al mismo tiempo la bomba de sangre 27 es maniobrada para generar un caudal predeterminado que sea menor que el caudal generado por el dispositivo de aspiración 24 (de por ejemplo 100 ml/min.); y en esta situación el caudal en la línea arterial 25 es de 100 ml/min., el caudal en el trecho de línea venosa 26 comprendido entre la cámara de sangre 4 y la cámara de expansión venosa 31 es de 50 ml/min. (dirigido hacia la cámara venosa 31), y el caudal en el trecho de línea venosa 26 comprendido entre la cámara de expansión 31 y el extremo del paciente es de 150 ml/min. En esta primera subfase la presión transmembrana aumenta por efecto de la depresión creada por el dispositivo de aspiración 24; terminando la primera subfase automáticamente cuando la presión transmembrana alcanza un valor umbral predeterminado (de por ejemplo 200 mm Hg), después de lo cual comienza automáticamente una segunda subfase en la cual el dispositivo de aspiración 24 es maniobrado para crear un caudal menor con respecto al caudal de la primera subfase (de por ejemplo 110 ml/min.), con lo cual es bajo el caudal en el trecho de línea venosa 26 comprendido entre la cámara de sangre 4 y la cámara venosa 31 (siendo dicho caudal de por ejemplo 10 ml/min.); y en esta segunda subfase el caudal puede ser de hecho cero o invertido con respecto a la primera subfase, si el caudal del dispositivo de aspiración 24 llega ser más bajo que el caudal de la bomba de sangre 27. En esta segunda subfase baja la presión transmembrana, al disminuir la depresión creada por el dispositivo de aspiración 24. En esta segunda subfase la presión transmembrana baja al caer la depresión creada en el dispositivo de aspiración 24. La segunda subfase termina automáticamente cuando la presión transmembrana alcanza un valor umbral predeterminado (de por ejemplo 100 mm Hg). Estas dos subfases pueden repetirse cíclica y alternativamente varias veces.

**[0066]** Pueden incluirse fases adicionales en las cuales se invierte la dirección de rotación de la bomba de sangre 27, es decir, alternando la fase descrita en relación con la figura 3 con la fase de la figura 4, hasta que el sensor de aire 33 que está en la línea venosa 26 deje de enviar señales de la presencia de aire.

**[0067]** La unidad de control está programada para que, si durante la realización de una de las fases anteriormente mencionadas la presión transmembrana (calculada de manera conocida a partir de los valores de presión medidos) excede de un valor predefinido (de por ejemplo 200 mm Hg), sea automáticamente interrumpida la fase que esté desarrollándose en ese momento y sea iniciada la fase siguiente.

**[0068]** Una vez que el aire contenido en el circuito sanguíneo extracorpóreo 1, que incluye a la cámara de sangre 4,

la línea arterial 25 y la línea venosa 26, ha sido enviado a la descarga del circuito de preparación 6, el circuito sanguíneo 1 es llenado con el líquido de llenado procedente de la cámara de fluido 3 del dispositivo de tratamiento 2. En particular ha resultado que el nivel del líquido de llenado en la cámara de expansión arterial 28 y en la cámara venosa 31 es definido de manera sencilla e inmediata.

**[0069]** Cuando ha terminado el proceso de cebado, la conexión venosa del paciente está ya conectada a una descarga (la descarga del circuito de preparación 6), es decir, en una configuración que ya es adecuada para la conexión al circuito extracorpóreo del paciente, viéndose así facilitada la preparación del aparato de tratamiento para el operador.

**[0070]** Con referencia a las figuras 6 a 10, está representada en las mismas una segunda realización de la invención que como antes implica el uso del circuito 6 de preparación del líquido de tratamiento de la figura 11 y del circuito extracorpóreo 1 de la figura 12.

**[0071]** La figura 6 muestra el aparato de llenado: El extremo del paciente de la línea arterial 25 está conectado al conector auxiliar 23, mientras que el extremo del paciente de la línea venosa 26 está conectado a una línea de servicio 29 que está conectada a la parte superior de la cámara arterial 28. La conexión a la línea de servicio 29 puede hacer uso, por ejemplo, de un contraconector del tipo luer (hembra) dispuesto en un extremo de la línea de servicio 26 y acoplable al conector luer macho que está normalmente presente en el extremo del paciente de una línea de sangre. La línea arterial 25 queda conectada a la bomba de sangre 27. Los extremos del dispositivo de las líneas arterial y venosa 25 y 26 están conectados al dispositivo de tratamiento 2 en las mismas posiciones de tratamiento.

**[0072]** En una primera fase del proceso de llenado (figura 7), es cebada la cámara de fluido 3 del dispositivo de tratamiento 2, haciendo que el líquido de tratamiento fluya al interior de la cámara de fluido 3 desde el fondo hacia la parte superior, para así evacuar el aire y llenar la cámara de fluido con el líquido. La bomba de sangre 27 está estacionaria. El clamp venoso 34 está cerrado, mientras que el clamp arterial 30 está abierto.

**[0073]** En una segunda fase (figura 8) se crea una presión transmembrana positiva de la cámara de fluido 3 a la cámara de sangre 4. El líquido de tratamiento pasa a través de la membrana 5 y entra en el circuito extracorpóreo 1. El clamp venoso 34 permanece cerrado y el clamp arterial 30 permanece abierto. La bomba de sangre 27 es activada en dirección inversa (con respecto a la dirección que se usa durante el tratamiento), con lo cual el líquido que entra en el circuito extracorpóreo 1 circula por la línea arterial 25 desde la cámara de sangre 4 hasta el extremo del paciente, y luego pasa a la descarga. Durante esta fase es evacuado el aire que está presente en la parte superior de la cámara de sangre 4 y en la línea arterial 25.

**[0074]** Durante una tercera fase (figura 9) se mantiene una presión transmembrana positiva para así lograr la retrofiltración, mientras que la bomba de sangre 24 es activada para que se ponga en rotación en dirección inversa a su dirección anterior; y el clamp arterial 30 está cerrado y el clamp venoso 34 está abierto. Durante esta fase el líquido está en recirculación en un circuito cerrado y se crea un nivel de líquido en ambas cámaras de expansión 28 y 31.

**[0075]** En una cuarta fase (figura 10) se establece de nuevo la configuración de la figura 8, es decir, con la bomba de sangre 27 girando en dirección inversa, con el clamp venoso 34 cerrado y con el clamp arterial 30 abierto. A continuación de esta fase de descarga hay una adicional fase de recirculación, como en la figura 9. Pueden hacerse varios ciclos alternados, de descarga y de recirculación, hasta que el aire que esté presente en el circuito extracorpóreo 1 haya sido eliminado y sustituido, en la cantidad deseada, por el líquido de llenado procedente de la cámara de fluido 3.

**[0076]** En otra realización de la invención, el proceso de cebado comprende un proceso de ajuste de los niveles en las cámaras de expansión 28 y 31, comprendiendo dicho proceso de ajuste una primera fase de generar, en el circuito extracorpóreo 1, una primera presión predeterminada  $P_1$ , inferior a la presión atmosférica (como por ejemplo  $P_1 = -250$  mm Hg), mientras que la cámara de fluido 3 es aislada de la línea 7 de suministro de líquido de tratamiento para impedir la retrofiltración, y una segunda fase que es realizada a continuación de la primera fase y en la cual la presión reinante en el circuito extracorpóreo 1 es incrementada haciendo así que la misma pase de la primera presión predeterminada  $P_1$  a una segunda presión predeterminada  $P_2$  (por ejemplo  $P_2 = 0$ , es decir, igual a la presión atmosférica), mientras que la cámara de fluido 3 está en comunicación con la línea de suministro del líquido de tratamiento 7 para así permitir la retrofiltración.

**[0077]** Más en detalle, durante la primera fase de despresionización el dispositivo de aspiración 24 genera una presión negativa predeterminada  $P_1$  (-250 mm Hg) en el circuito extracorpóreo, con lo cual una parte del líquido de llenado y el aire contenido en el circuito son evacuados a través del conector 23. Durante esta fase de evacuación de fluido la cámara de fluido 3 del dispositivo 2 está aislada del circuito del líquido de diálisis, con lo cual la retrofiltración de líquido a través de la membrana es cero; siendo con esta finalidad abierta la primera línea de bypass 17 y cerrada la válvula de retención 19. Al hacerse esto, el dispositivo de aspiración 24 reduce la presión reinante en el circuito extracorpóreo y extrae una parte del fluido del circuito extracorpóreo sin hacer volver el líquido desde la cámara de fluido 3 y a través de la membrana del dispositivo 2. En esta primera etapa del proceso de ajuste del nivel en las cámaras de expansión 28 y 31, se hace que el nivel de líquido en las cámaras descienda hasta cero. Durante esta fase de despresionización el fluido de llenado es evacuado de las cámaras de expansión

28 y 31 y de la parte del circuito extracorpóreo que está comprendida entre las cámaras 28 y 31 y que no pasa a través de la cámara de sangre 4, así como de la parte del circuito extracorpóreo que está comprendida entre la conexión 23 y la cámara de expansión más cercana y que por consiguiente está directamente conectada al dispositivo de aspiración 24. Al final de esta fase de despresionización es conocida la cantidad de líquido de llenado que permanece en el circuito extracorpóreo. La presión negativa  $P_1$  a la cual cesa la despresionización se determina de forma tal que la cantidad de aire que queda en el circuito extracorpóreo es exactamente la cantidad necesaria para que en la fase siguiente los niveles de líquido que se alcancen en las cámaras sean los deseados (como mejor se explicará a continuación). La presión negativa predeterminada  $P_1$  se predetermina, entre otras cosas, sobre la base del volumen interno del circuito extracorpóreo, así como sobre la base de los niveles de líquido y de la presión que se deseen en las cámaras 28 y 31 al final del cebado. Esta primera fase de reducir la presión en el circuito extracorpóreo mediante extracción de fluidos va seguida por una segunda fase en la cual la presión en el circuito extracorpóreo es incrementada y llevada a un segundo valor predeterminado  $P_2$ , de cero, por ejemplo (es decir, la presión atmosférica). Esta segunda fase comprende el paso de poner a la cámara de fluido 3 del dispositivo 2 en comunicación con el circuito del líquido de tratamiento. Esta comunicación se abre por medio del cierre de la primera línea de bypass 17, y el cierre se logra ajustando la válvula de tres vías que está dispuesta en la línea 17. Por efecto de esta comunicación, una cierta cantidad de líquido pasa por retrofiltración de la cámara de fluido 3 a la cámara de sangre 4; y en consecuencia una cierta cantidad de líquido entra en la cámara de expansión venosa 31; y cuando la presión del circuito alcanza una presión intermedia predeterminada  $P_{int}$  (por ejemplo de -125 mm Hg) la bomba de sangre 27 es activada en la dirección de rotación que corresponde a la circulación de líquido hacia la cámara de expansión arterial 28, para así introducir líquido en esta cámara 28; y la bomba de sangre 27 es parada cuando la presión reinante en el circuito extracorpóreo llega a ser la presión atmosférica  $P_2$  (0 mm Hg). En esta situación los niveles de líquido en las cámaras 28 y 31 son ajustados automáticamente a los valores deseados. La regulación de los niveles de líquido en las cámaras 28 y 31 es dependiente de la selección de los valores de presión  $P_1$ ,  $P_{int}$  y  $P_2$ . La presión  $P_2$  es seleccionada para que sea cero a fin de impedir el goteo o el retroflujo por y en el circuito durante la subsiguiente fase de conexión con el paciente. La presión  $P_1$  es seleccionada de acuerdo con el volumen de aire (conocido) contenido en el circuito extracorpóreo a la presión  $P_1$  y con el volumen de aire (deseado) contenido a la presión  $P_2$ . La presión  $P_{int}$  es seleccionada para que la distribución entre las dos cámaras 28 y 31 del volumen total de aire (deseado) a la presión  $P_2$  sea la correcta para obtener el nivel deseado en cada cámara. En otras palabras, las presiones negativas  $P_1$  y  $P_{int}$  que son generadas durante el proceso de ajuste del nivel se predeterminan - por medio de cálculos que tienen en cuenta, entre otras cosas, el volumen y la conformación de las cámaras de expansión y la presión final deseada  $P_2$  - para que los niveles determinados en las cámaras 28 y 31, una vez restablecida la presión  $P_2$  (es decir, la presión atmosférica), correspondan efectivamente a los deseados. La determinación de las presiones negativas  $P_1$  y  $P_{int}$  puede hacerse mediante cálculos o bien por procedimientos empíricos.

**[0078]** El procedimiento anteriormente descrito para ajustar los niveles puede ser ejecutado como fase final del proceso de cebado, o en una fase intermedia, y es aplicable tanto al procedimiento descrito con referencia a las figuras 1 a 5 como al procedimiento descrito con referencia a las figuras 6 a 10.

**[0079]** Un aspecto ventajoso de la invención es el de que al final del proceso de cebado, antes de conectar el circuito sanguíneo extracorpóreo al paciente, el propio circuito está, como se ha descrito, a presión atmosférica, con lo cual cuando el extremo del paciente de la línea arterial es separado de la línea de servicio de la cámara de expansión venosa, no hay fenómeno de goteo de líquido alguno del circuito al exterior, ni hay retroflujo de aire del ambiente exterior al circuito.

Leyenda:

**[0080]**

1. Circuito sanguíneo extracorpóreo
2. Dispositivo de tratamiento de sangre (filtro dializador)
3. Cámara de fluido del dispositivo 2
4. Cámara de sangre del dispositivo 2
5. Membrana semipermeable del dispositivo 2
6. Circuito de preparación del líquido de tratamiento (líquido de diálisis y/o líquido de sustitución)
7. Línea de suministro del líquido de tratamiento
8. Dispositivo de preparación del líquido de tratamiento
9. Primera bomba de circulación o bomba de suministro del líquido de tratamiento
10. Primer caudalímetro
11. Filtro

12. Primera cámara del filtro 11
13. Segunda cámara del filtro 11
14. Línea de evacuación de líquido de tratamiento
15. Segunda bomba de circulación o bomba de evacuación de líquido de tratamiento
16. Segundo caudalímetro
17. Primera línea de bypass
18. Segunda línea de bypass
19. Válvula de retención
20. Conexión a la entrada de la cámara de fluido 3
21. Conexión a la salida de la cámara de fluido 3
22. Línea auxiliar para la descarga del aire y del líquido sobrante del circuito 1 al circuito 6
23. Conector auxiliar para la conexión del circuito 1 a la línea 22
24. Dispositivo de aspiración en la línea 22
25. Línea de sangre arterial
26. Línea de sangre venosa
27. Bomba de sangre
28. Cámara de expansión arterial
29. Líneas de servicio a la cámara 28
30. Clamp arterial
31. Cámara de expansión venosa
32. Línea de servicio a la cámara 31
33. Sensor de aire
34. Clamp venoso
35. Dispositivo de infusión

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento que es para llenar y/o enjuagar un circuito sanguíneo extracorpóreo y comprende las fases de:
 

prever un dispositivo de tratamiento de sangre (2) que tiene una cámara de fluido (3) y una cámara de sangre (4), estando dichas cámaras separadas una de otra por una membrana semipermeable (5);

conectar una entrada de la cámara de fluido (3) a una línea (7) de suministro de un líquido de tratamiento;

prever un circuito sanguíneo extracorpóreo (1) que tiene una primera línea de sangre (25, 26) y una segunda línea de sangre (26, 25), teniendo cada línea de sangre (25, 26) un extremo del paciente y un extremo del dispositivo;

conectar los extremos del dispositivo de la primera línea de sangre y de la segunda línea de sangre a la cámara de sangre (4);

conectar el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) a la segunda línea de sangre (26, 25);

conectar la segunda línea de sangre (26, 25) a una descarga (23);

hacer que un líquido de llenado y/o de enjuague circule a través de la membrana (5) para así pasar de la cámara de fluido (3) a la cámara de sangre (4) y desde la cámara de sangre (4) a lo largo de al menos una parte del circuito extracorpóreo (1) hasta la descarga (23);

**caracterizado por el hecho de que**

dicho paso de conectar el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) a la segunda línea de sangre (26, 25) es realizado conectando el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) a una zona intermedia (31, 28) de la segunda línea de sangre (26, 25);

y **de que** dicho paso de conectar la segunda línea de sangre (26, 25) a una descarga (23) es realizado conectando el extremo del paciente de la segunda línea de sangre (26, 25) a una descarga (23).
2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende una fase de conectar el circuito extracorpóreo (1) a una bomba reversible de sangre (27).
3. El procedimiento de la reivindicación 2, en donde la fase de conectar el circuito extracorpóreo (1) a una bomba reversible de sangre (27) comprende el paso de conectar la primera línea de sangre (25) a la bomba reversible de sangre (27).
4. El procedimiento de la reivindicación 2 o 3, en donde la fase de conectar el circuito extracorpóreo (1) a una bomba reversible de sangre (27) comprende el paso de conectar una de las dos líneas de sangre (25) a la bomba de sangre (27), y en donde la fase de hacer que un líquido de llenado y/o de enjuague circule a lo largo de al menos una parte del circuito extracorpóreo (1) hasta la descarga (23) comprende el paso de hacer que el líquido de llenado y/o de enjuague circule a través de una cámara de expansión (28) dispuesta en el circuito extracorpóreo (1) entre la bomba de sangre (27) y el lado del paciente de la línea de sangre (25) conectado a la bomba de sangre (27).
5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en donde la fase de conectar el circuito extracorpóreo (1) a una bomba reversible de sangre (27) comprende el paso de conectar una de las dos líneas de sangre (25) a la bomba de sangre (27), y en donde el extremo del dispositivo de la línea de sangre (25) conectada a la bomba de sangre (27) es conectado a una conexión de la cámara de sangre (4), estando dicha conexión de la cámara de sangre (4) situada en posición superior en la misma.
6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la fase de conectar el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) a una zona intermedia (31, 28) de la segunda línea de sangre (26, 25) comprende el paso de conectar el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) a una línea de servicio (32, 29) conectada a la parte superior de una cámara de expansión (31, 28) de la segunda línea de sangre (26, 25).
7. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde se hace que el líquido de llenado y/o de enjuague circule en una primera dirección de circulación a lo largo de un recorrido que comprende, en este orden, la membrana (5), la cámara de sangre (4), la primera línea de sangre (25) hasta una zona intermedia (31) de la segunda línea de sangre (36), y un trecho de la segunda línea de sangre (26) entre la zona intermedia (31) y la descarga (23).
8. El procedimiento de la reivindicación 7, en donde se hace que el líquido de llenado y/o de enjuague circule en una segunda dirección de circulación a lo largo de un recorrido que comprende, en este orden, una

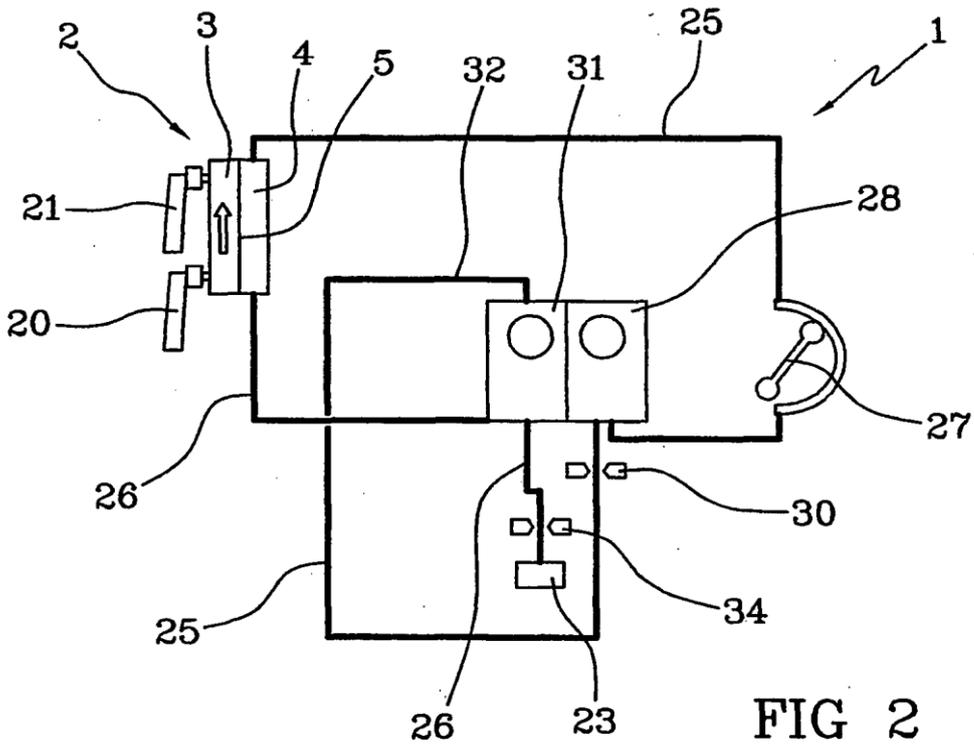
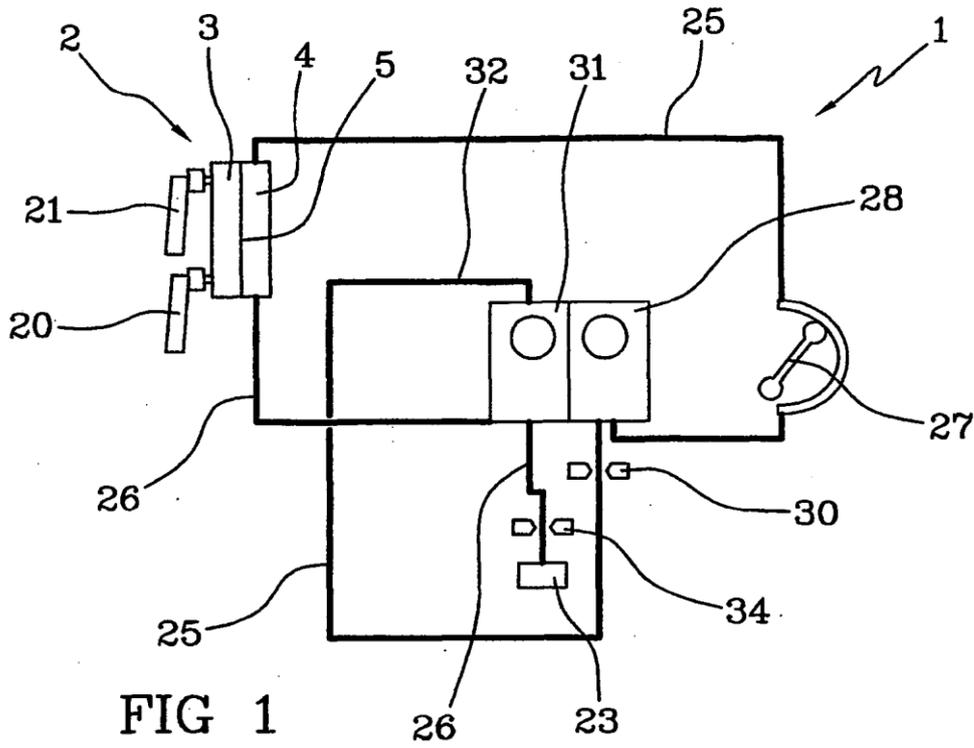
cámara de expansión (28) dispuesta en la primera línea de sangre (25) y un trecho de la primera línea de sangre (25), conectada a la bomba de sangre (27), la cámara de sangre (4), la segunda línea de sangre (26) y la descarga (23).

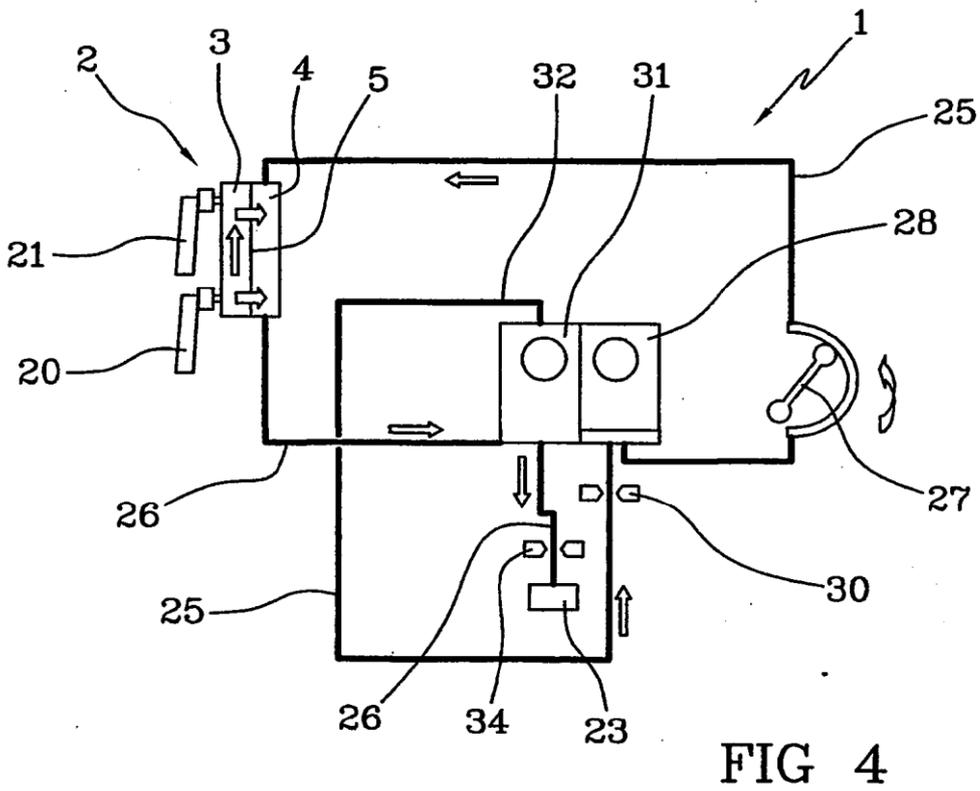
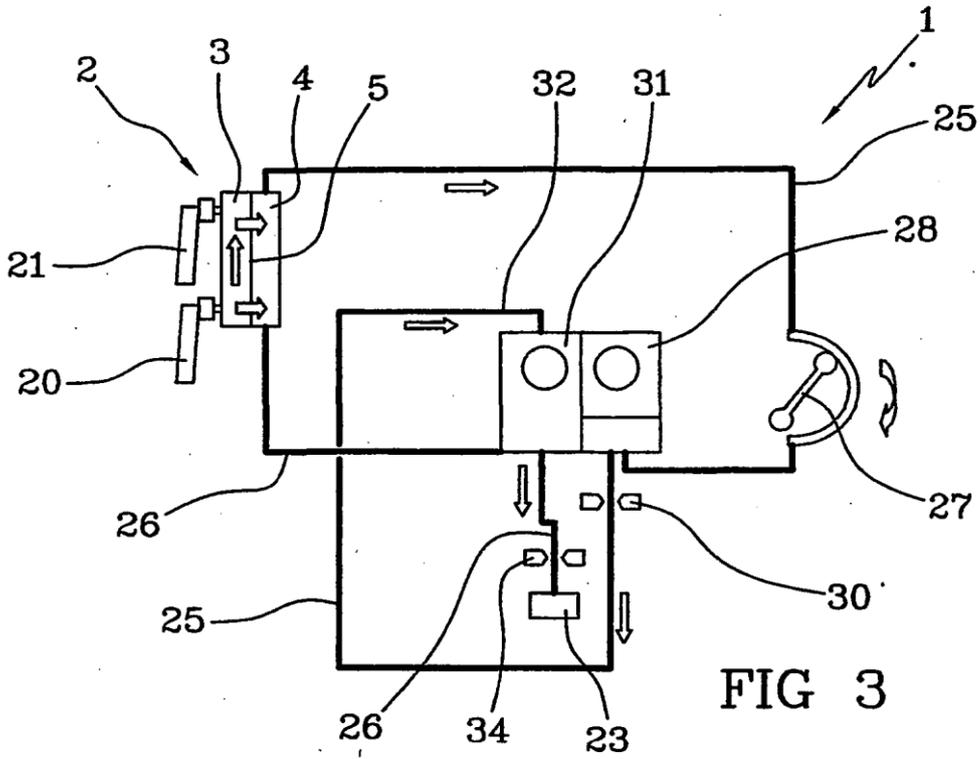
9. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde se hace que el líquido de llenado y/o de enjuague circule en una primera dirección de circulación a lo largo de un recorrido que comprende, en este orden, la membrana (5), la cámara de sangre (4) y la segunda línea de sangre (25) hasta la descarga (23), estando la primera línea de sangre (26) bloqueada durante la circulación en la primera dirección de circulación.
10. El procedimiento de la reivindicación 9, en donde se hace que el líquido de llenado y/o de enjuague circule en una segunda dirección de circulación a lo largo de un circuito cerrado que comprende, en este orden, la cámara de sangre (4), la primera línea de sangre (26) hasta la zona intermedia (28) de la segunda línea de sangre (25) y un trecho de la segunda línea de sangre (25) entre la zona intermedia (28) y el extremo del dispositivo, estando un trecho de la segunda línea de sangre (25) entre la zona intermedia (28) y la descarga (23) bloqueado durante la circulación en la segunda dirección de circulación.
11. El procedimiento de la reivindicación 8 o 10, en donde las fases de hacer que el líquido de llenado y/o de enjuague circule en una primera dirección de circulación y en una segunda dirección de circulación son llevadas a cabo alternativa y repetidamente.
12. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionales fases de:
  - generar una primera presión predeterminada ( $P_1$ ) en el circuito extracorpóreo (1), mientras la circulación de líquido a través de la membrana (5) de la cámara de fluido (3) a la cámara de sangre (4) es anulada o impedida, por ejemplo aislando la cámara de fluido (3) de la línea (7) de suministro de líquido de tratamiento;
  - incrementar la presión en el circuito extracorpóreo (1) haciendo que la misma pase de ser la primera presión predeterminada ( $P_1$ ) a ser una segunda presión predeterminada ( $P_2$ ), mayor que la primera presión predeterminada ( $P_1$ ), mientras se permite la circulación de líquido a través de la membrana (5) de la cámara de fluido (3) a la cámara de sangre (4), por ejemplo conectando la cámara de fluido (3) a la línea (7) de suministro de líquido de tratamiento.
13. El procedimiento de la reivindicación 12, en donde la segunda presión predeterminada ( $P_2$ ) es igual a la presión atmosférica.
14. Aparato que es para llenar y/o enjuagar un circuito sanguíneo extracorpóreo y comprende:
  - un dispositivo de tratamiento de sangre (2) que tiene una cámara de fluido (3) y una cámara de sangre (4), estando dichas cámaras separadas una de otra por una membrana semipermeable (5);
  - una línea (7) de suministro de un líquido de tratamiento conectada a una entrada de la cámara de fluido (3);
  - un circuito sanguíneo extracorpóreo (1) que tiene una primera línea de sangre (25, 26) y una segunda línea de sangre (26, 25), estando cada línea de sangre provista de un extremo del paciente y de un extremo del dispositivo, estando los extremos del dispositivo de la primera línea de sangre y de la segunda línea de sangre conectados a la cámara de sangre (4), estando el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) conectado a la segunda línea de sangre (26, 25), y estando la segunda línea de sangre (26, 25) conectada a una descarga (23);
  - una bomba de sangre (27) conectada al circuito extracorpóreo (1);
  - una unidad de control conectada a la bomba de sangre (27) y a al menos un actuador (9, 15) conectado a la línea de suministro (7) y programada para accionar la bomba de sangre y el actuador de forma tal que sea ejecutado un procedimiento que es para llenar y/o enjuagar un circuito extracorpóreo y comprende una fase de hacer que un líquido de llenado y/o de enjuague circule a través de la membrana (5) para así pasar de la cámara de fluido (3) a la cámara de sangre (4) y desde la cámara de sangre (4) y a lo largo de al menos una parte del circuito extracorpóreo (1) hasta la descarga (23);

**caracterizado por el hecho de que:**

  - el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) está conectado a una zona intermedia (31, 28) de la segunda línea de sangre (26, 25),
  - y **de que** el extremo del paciente de la segunda línea de sangre (26, 25) está conectado a dicha descarga (23).
15. El aparato de la reivindicación 14, en donde la bomba de sangre (27) es reversible.

16. El aparato de la reivindicación 14 o 15, en donde la primera línea de sangre (25) está conectada a la bomba de sangre (27).
17. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en donde una de las dos líneas de sangre (25) está conectada a la bomba de sangre (27), y en donde el circuito extracorpóreo tiene una cámara de expansión (28) dispuesta entre la bomba de sangre (27) y el extremo del paciente de la línea de sangre (25) que está conectada a la bomba de sangre (27).
18. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17, en donde una de las dos líneas de sangre (25) está conectada a la bomba de sangre (27), y en donde el extremo del dispositivo de la línea de sangre (25) conectada a la bomba de sangre (27) está conectado a una conexión de la cámara de sangre (4) que está situada en posición superior en la misma.
19. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 18, en donde el extremo del paciente de la primera línea de sangre (25, 26) está conectado a una línea de servicio (32, 29) conectada a la parte superior de una cámara de expansión (31, 28) de la segunda línea de sangre (26, 25).
20. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 19, que comprende:
  - una línea (14) de evacuación del líquido de tratamiento que tiene un extremo conectado a una salida de la cámara de fluido (3) y otro extremo conectado a una descarga;
  - una línea auxiliar (22) que tiene un primer extremo conectado a la línea de evacuación y un segundo extremo, opuesto al primer extremo, conectado a un conector auxiliar (23) al cual está conectado el extremo del paciente de la segunda línea de sangre (26, 25);
  - un dispositivo de aspiración (24) dispuesto en la línea auxiliar (22).
21. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 20, en donde la unidad de control está programada para ejecutar un procedimiento de llenado y/o de enjuague según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.





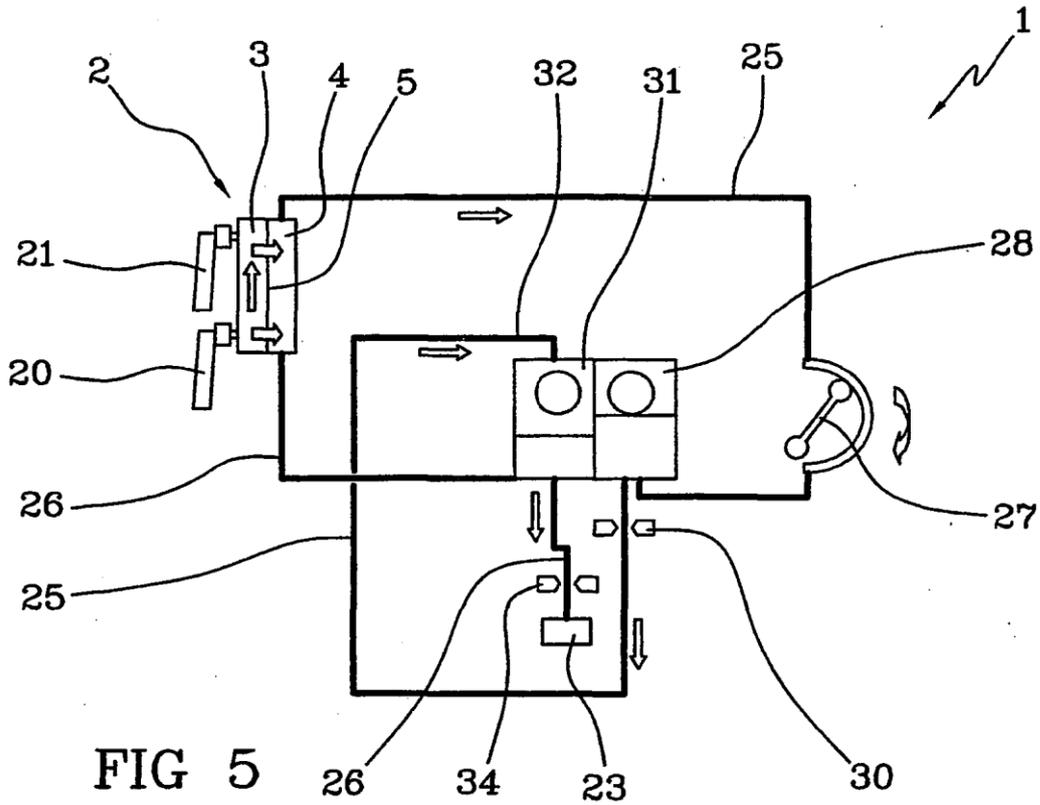


FIG 5

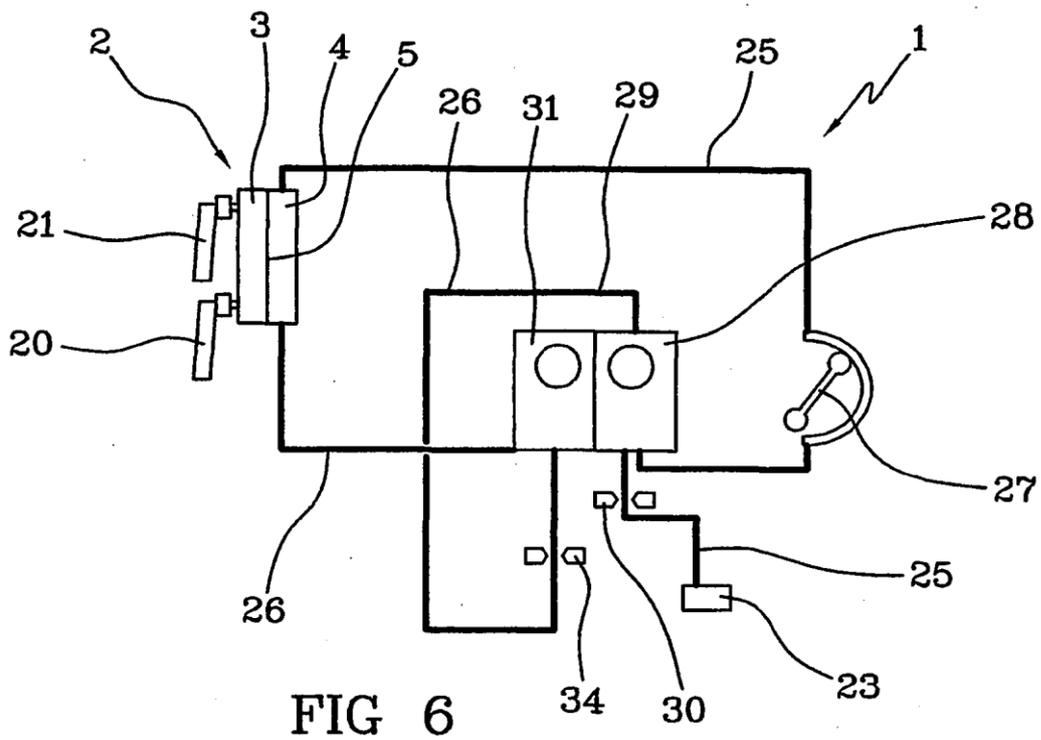
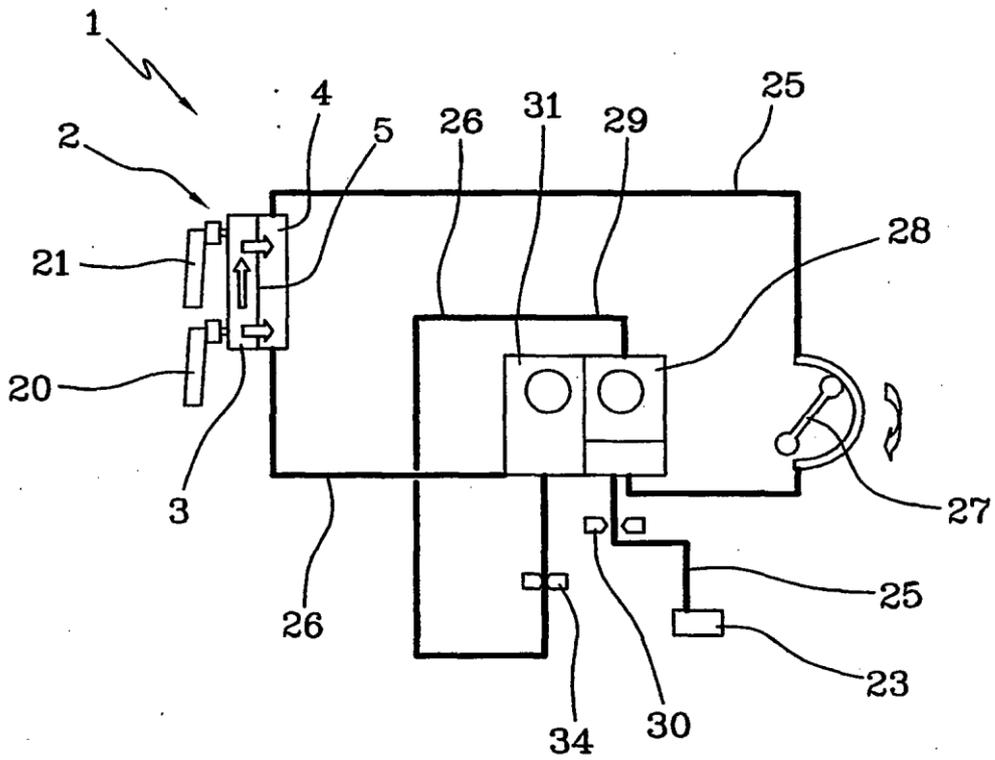
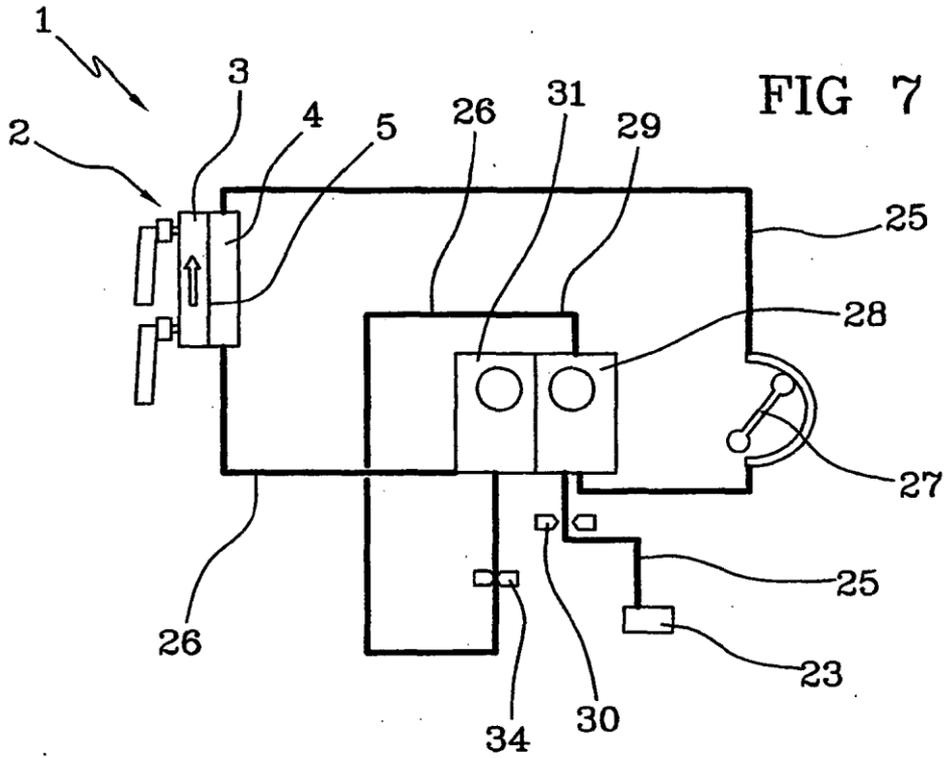
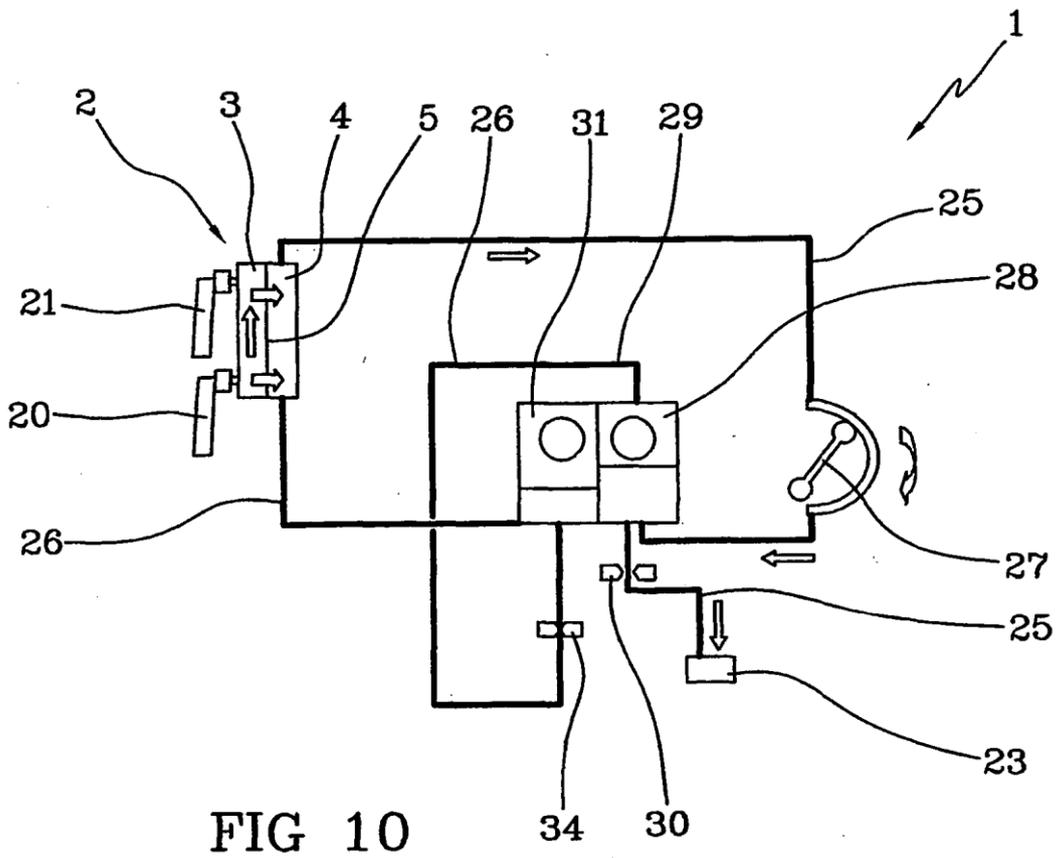
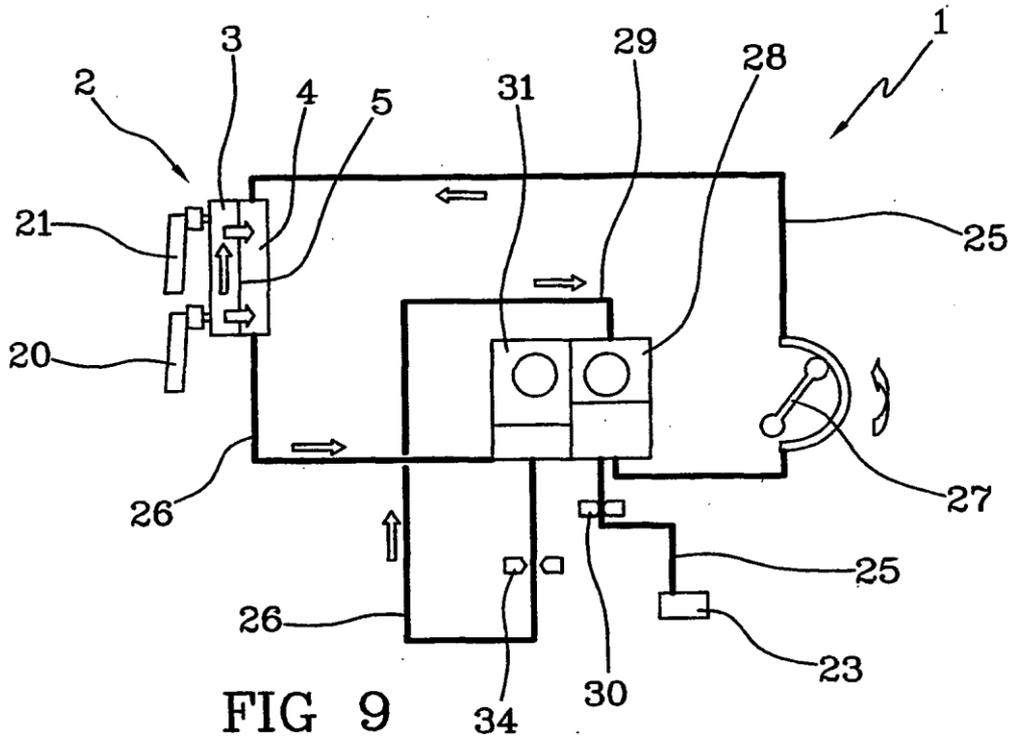


FIG 6





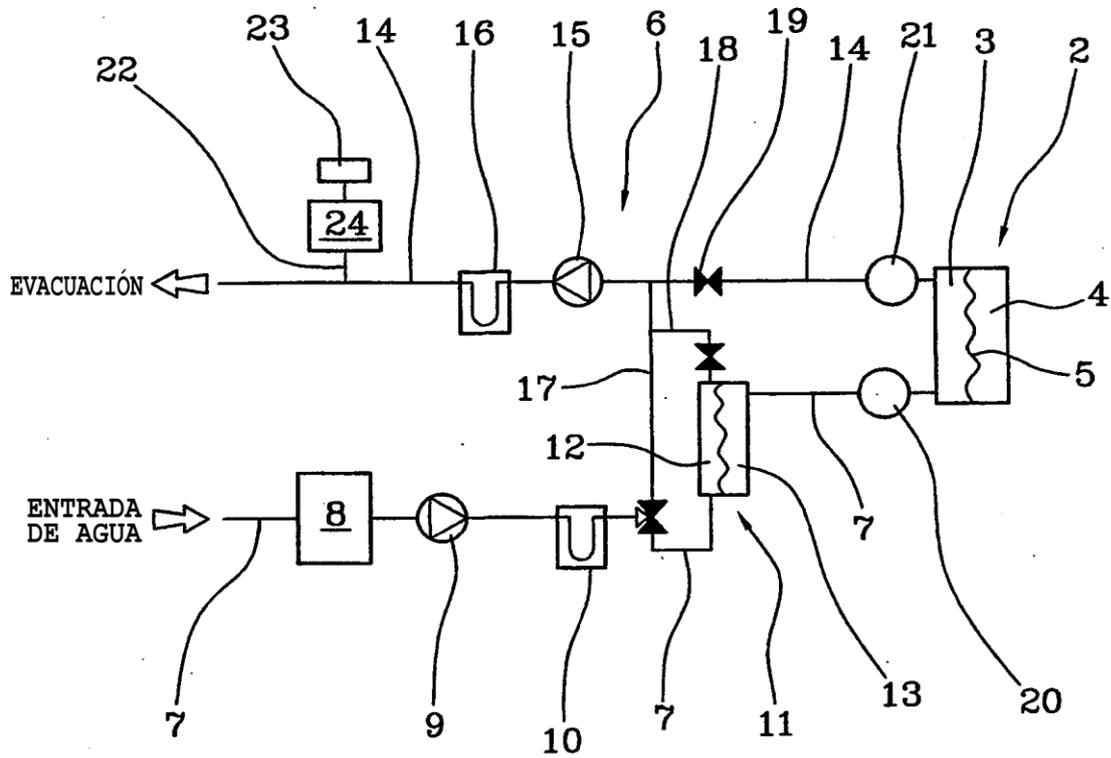


FIG 11

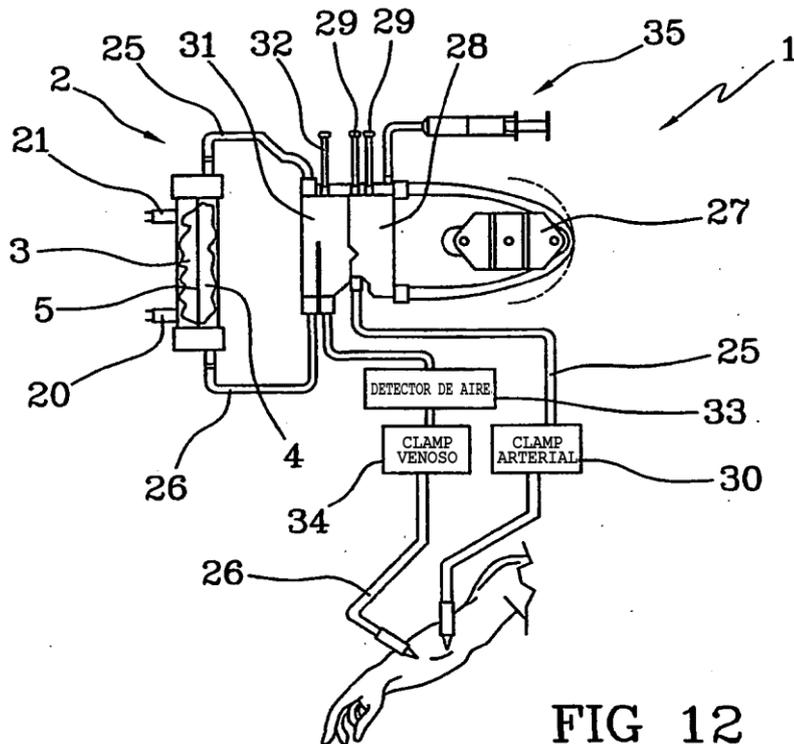


FIG 12

#### REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

*Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.*

#### Documentos de patente citados en la descripción

- US 4324662 A [0005]
- EP 0366950 A [0005]
- EP 0161686 A [0005]
- DE 3442744 [0008] [0009] [0010] [0011]
- US 5259961 A [0012] [0013] [0014] [0015] [0016]
- EP 0560368 A [0017] [0018] [0019] [0020] [0021] [0022] [0023]
- US 6132616 A [0024] [0025]
- US 6277272 B [0026] [0027] [0043]
- EP 1457218 A [0028] [0029]
- US 5863421 A [0030]
- DE 10011208 [0031]
- US 6331252 B [0032]
- WO 02098491 A [0033]
- EP 1295617 A [0033]