

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 306**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2007 E 07734263 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2013 EP 2142234**

54 Título: **Método y aparato para cebar un circuito de sangre extracorporeal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.04.2013**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
no. 16, Magistratsvagen  
22010 Lund , DE**

72 Inventor/es:

**FAVA, MASSIMO;  
SUFFRITTI, MAURO y  
SCAGLIONE, ALESSANDRO**

74 Agente/Representante:

**ES 2 402 306 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

Método y aparato para cebar un circuito de sangre extracorporal.

5                    Antecedentes de la invención

La invención se refiere a un método y a un aparato para cebar un circuito de sangre extracorporal.

10                    Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención se aplica de manera útil para cebar un equipo de diálisis.

15                    La patente estadounidense n.º US 4.707.335 describe un sistema para la desinfección y reutilización de un separador de membrana para conductos de tratamiento de sangre y transporte de fluido asociados al separador. El sistema comprende un colector que define internamente una cavidad y externamente dos conectores conectados al extremo del paciente de un conducto de sangre arterial y un conducto de sangre venoso, de modo que los conductos de sangre se intercomunican entre sí, formando un circuito de fluido cerrado en el que puede hacerse circular una disolución desinfectante, con fines de reutilización.

20                    La patente estadounidense n.º US 5.948.251 describe una máquina de diálisis dotada de un orificio de desinfección, un orificio de descarga y una bomba de sangre. También se describe un proceso para desinfectar un juego de tubos de sangre que incluye conectar un extremo del juego de tubos de sangre al orificio de desinfección y un extremo opuesto del mismo al orificio de descarga. El juego de tubos de sangre está acoplado a la bomba de sangre que bombea la disolución desinfectante desde el orificio de desinfección hasta el orificio de descarga.

25                    El documento WO 96/40320 describe un método de cebado según el cual, antes del tratamiento se unen un juego de tubos de sangre desechable y un dializador (nuevo o usado) a una máquina de diálisis y se preparan por un operador para su uso en un paciente. El juego de tubos de sangre y el dializador se llenan con una disolución salina estéril para eliminar el aire del circuito extracorporal y enjuagarlo. Para garantizar una eliminación completa de todos los restos de sustancias no deseables de la membrana, la disolución salina se hace recircular a través del dializador durante un periodo de tiempo predeterminado. La recirculación garantiza además que cualquier exceso de aire que quede en el circuito se expulse antes de conectar el propio circuito al paciente. El juego de tubos de sangre comprende un conector en T o Y para conectar los dos extremos del paciente de los conductos arterial y venoso a un orificio de descarga conectado a un conducto de descarga que está conectado a su vez a un sistema de desagüe. El conducto de descarga puede formar parte del circuito de descarga de la máquina de diálisis, es decir el circuito que conecta la salida del líquido dializador gastado del dializador al sistema de desagüe, o puede ser un conducto separado del circuito de descarga citado anteriormente. El sistema de desagüe es el mismo que recibe el fluido de diálisis usado desde la máquina de diálisis durante el tratamiento. Una válvula de descarga abre y cierra selectivamente el conducto de descarga. La válvula de descarga puede operarse manualmente o puede controlarse por la unidad de control de la máquina de diálisis. En la configuración de cebado inicial, un extremo del conector en T o Y se acopla de manera sellada con el orificio de descarga, mientras que los otros dos extremos se acoplan a los conductos arterial y venoso. Una bolsa de disolución salina se conecta a un conducto de servicio conectado a la cámara de sangre arterial. Los conductos venoso y arterial están cerrados mediante respectivas pinzas que pueden controlarse por la unidad de control de la máquina de diálisis. Una válvula de aireación en la cámara de sangre arterial se abre (manualmente o por medio de una válvula regulada automáticamente) con el fin de permitir que la cámara se llene por la fuerza de gravedad de la disolución salina que gotea desde la bolsa. Cuando la cámara arterial está llena de la disolución salina, el orificio de aireación se cierra y puede empezar el proceso de cebado automático. La pinza arterial se abre durante un tiempo predeterminado para permitir que el tramo de conducto arterial comprendido entre la cámara arterial y el extremo arterial del paciente conectado al orificio de descarga se llene con disolución salina. Entonces, se cierra la pinza arterial, se abre la pinza venosa, y la bomba de sangre empieza a rotar (hacia delante, es decir en el sentido de rotación que tiene normalmente durante el tratamiento) con el fin de llenar el resto del circuito extracorporal con disolución salina desde la bolsa. Una vez lleno el circuito, la válvula de descarga se cierra, se abre la pinza arterial y la bomba de sangre se hace rotar en sentido inverso (en el sentido opuesto a su sentido normal durante el tratamiento) con el fin de hacer que la disolución salina circule a través del circuito extracorporal. Durante esta fase, cualquier aire que quede en el compartimento de sangre del dializador se transfiere a la cámara arterial y se queda allí en la parte superior de la cámara. Después, la bomba de sangre se hace rotar hacia delante para una fase de recirculación adicional durante la cual el sistema de ultrafiltración de la máquina de diálisis genera un flujo de ultrafiltración a través de la membrana, desde el compartimento de sangre hasta el compartimento del dializador del dializador con el fin de garantizar la limpieza de la membrana. Una vez conectado el paciente al circuito extracorporal, se retira el conector en Y o T.

60                    Uno de los inconvenientes del método descrito en el documento WO 96/40320 es el riesgo de contaminación del circuito de sangre extracorporal por agentes contaminantes que se originan en el orificio de descarga, especialmente en la fase de recirculación.

65                    El documento WO 2005/118485 da a conocer un dispositivo accesorio para su uso con un sistema de hemodiálisis, que está configurado de modo que puede realizar más de una función relacionada con el funcionamiento de una

máquina de hemodiálisis, incluyendo actuar como cartucho de cebado. En particular, el documento WO 2005/118485 está destinado a un dispositivo accesorio multiusos para su uso con un sistema de hemodiálisis, en el que el dispositivo accesorio está diseñado para ser compatible con varias máquinas de hemodiálisis disponibles y está configurado para realizar varias funciones.

5 El documento EP 0 992 254 da a conocer un sistema de diálisis que no necesita usar una disolución salina fisiológica de rellenado o limpiar y cebar el sistema de diálisis, no necesita una operación de ajuste problemática y puede ajustar fácilmente y de manera precisa un caudal de una disolución rellenadora. El sistema de diálisis incluye un aparato de control de extracción de agua de tipo cerrado, un dializador, un conducto de dializado nuevo así como  
10 un conducto de dializado usado, un conducto de presurización de agua de osmosis inversa (RO), una bomba de presurización de agua de RO prevista en el conducto de presurización de agua de RO, un conducto de sangre arterial, una bomba de sangre prevista en el conducto de sangre arterial y un conducto de sangre venoso. Según el sistema de diálisis, al presurizar el agua de RO en un conducto de comunicación del dializado usado, el dializado se hace fluir desde un trayecto de flujo de dializado a un trayecto de flujo de sangre a través de una membrana de diálisis del dializador y puede limpiarse y cebarse el interior de un trayecto de circulación de sangre.

15 El documento WO 2007/131611 da a conocer un método para llenar y enjuagar un juego de conductos de sangre, que comprende un segmento de bomba para una bomba de sangre, un conducto arterial conectado a una entrada de una máquina de diálisis y un conducto venoso conectado a la salida de una máquina de diálisis, por medio de un conducto de disolución de sustitución. El método comprende las etapas de conectar el conducto arterial al conducto venoso y conectar ambos conductos a un orificio de enjuagado, conectar el conducto de disolución de sustitución a un orificio de disolución de sustitución, abrir el orificio de enjuagado, llenar el conducto arterial y el venoso, enjuagar el conducto arterial y el venoso, cerrar el orificio de enjuagado, hacer circular la disolución de sustitución en el circuito de conducto arterial, máquina de diálisis y conducto venoso por medio de la bomba de sangre, caracterizado  
20 porque el llenado y/o enjuagado del conducto venoso y el arterial se produce simultáneamente, introduciéndose disolución de sustitución desde el conducto de disolución de sustitución. La invención se refiere además a un juego de conductos de sangre.

25 Un inconveniente adicional consiste en el especial cuidado y atención que el operador debe tener durante la fase de preparación de aparato del aparato en la configuración de cebado, con un aumento consiguiente en los tiempos de trabajo, trabajo extra para el operador, la necesidad de tener operadores bien formados y el riesgo de error.

#### Sumario de la invención

35 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un método de cebado y un aparato que evite las limitaciones e inconvenientes descritos anteriormente en la técnica anterior.

40 Un objetivo adicional de la invención es reducir el riesgo de contaminación del aparato de sangre extracorporal durante el procedimiento de cebado.

Una ventaja de la invención es que facilita la tarea del operador durante la fase de preparación de la configuración de cebado, con una reducción en los tiempos de trabajo y en el riesgo de error.

45 Una ventaja adicional es que evita una fase de recirculación durante el procedimiento de cebado. Esto reduce el riesgo de reflujo del aire que ya se ha expulsado de la cámara del dializador.

Estos objetivos y otros más se consiguen todos mediante la invención tal como está caracterizada en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

50 El fluido de cebado usado puede ser agua o un fluido que sea isotónico para la sangre de seres humanos, por ejemplo una disolución salina isotónica o un dializado o incluso otro líquido.

Además en el presente documento se describe a continuación una solución al problema del desprendimiento de burbujas de aire en el interior de las fibras huecas que forman la membrana semipermeable de un dializador o un hemo(dia)filtro durante un procedimiento de cebado. En particular se hace referencia a un dializador o un hemo(dia)filtro del tipo que tiene un haz de fibras huecas. En particular la cámara de sangre del dializador o hemo(dia)filtro comprende un volumen interno de las fibras huecas de un haz de fibras huecas, mientras que la cámara de fluido (cámara de dializado y/o cámara de fluido filtrado) comprende el volumen comprendido entre el lado externo de las fibras huecas y una carcasa que encierra el haz de fibras huecas. Se sabe que el proceso de cebar un circuito extracorporal tiene el objetivo de eliminar el aire contenido en el circuito antes de conectar el circuito al paciente para el tratamiento de diálisis o hemo(dia)filtración. Para garantizar el desprendimiento completo de las burbujas de aire durante el procedimiento de cebado se proporcionan un método y un aparato para cebar un dializador o hemo(dia)filtro según una invención adicional, de la que se proporciona una descripción detallada más adelante en el presente documento. En una primera realización, el método de cebado comprende las siguientes  
55 fases: proporcionar un dializador o un hemo(dia)filtro que tiene una cámara de sangre definida por el volumen  
60  
65

interno de las fibras huecas de un haz de fibras huecas; conectar a la cámara de sangre al menos un conducto de sangre; conectar al conducto de sangre al menos una bomba de sangre; conectar a la cámara de sangre una fuente de un fluido de cebado; activar la bomba con el fin de desplazar el fluido de cebado desde la fuente del mismo hasta la cámara de sangre, activándose la bomba de sangre de manera intermitente basándose en dos (o tres, o más de tres) valores preestablecidos correspondientes a diferentes velocidades de activación de la bomba de sangre, provocando la acción intermitente variaciones de velocidad en el flujo de fluido de cebado, con el fin de desprender burbujas de aire del lado interno de las fibras huecas. La variación de velocidad en el flujo de fluido de cebado provoca un desprendimiento de burbujas de aire del lado interno de las fibras huecas. La variación de velocidad en el flujo de fluido de cebado debe ser relativamente brusca. Dicha variación de velocidad deberá ser suficientemente brusca para provocar dicho desprendimiento de burbujas de aire. La brusquedad de la variación de velocidad dependerá, entre otras cosas, del tipo del haz de fibras huecas. En una segunda realización, la fuente de fluido de cebado de la primera realización puede conectarse a la cámara de sangre para que la cámara de sangre esté dispuesta entre la fuente de un fluido de cebado y la bomba de sangre. En realizaciones adicionales, la bomba de sangre de las realizaciones primera o segunda puede activarse con el fin de desplazar el fluido de cebado desde la fuente del mismo hasta la cámara de sangre y después desde la cámara de sangre hasta una entrada de la bomba de sangre. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, al menos uno de los valores preestablecidos anteriores puede corresponder también a una velocidad nula de flujo de fluido de cebado. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, los valores preestablecidos mencionados anteriormente corresponden a desplazamientos del fluido de cebado a varias velocidades (una de las cuales puede ser una velocidad nula) desde la fuente del mismo hasta la cámara de sangre y después desde la cámara de sangre hasta una entrada de la bomba de sangre. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, la fuente del fluido de cebado puede comprender un recipiente de fluido de cebado conectado a la cámara de sangre y/o un flujo de retrofiltración que se origina en la cámara de fluido del dializador o hemo(dia)filtro y que fluye a través de la membrana semipermeable. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, la bomba de sangre puede comprender una bomba de deformación de tubos, por ejemplo una bomba rotativa. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, al menos dos de dichos valores preestablecidos corresponden a velocidades de activación diferentes o iguales de la bomba de sangre en el mismo sentido. En una primera realización de la misma, el aparato de cebado comprende: un dializador o hemo(dia)filtro que tiene una cámara de sangre definida por el volumen interno de las fibras huecas de un haz de fibras huecas; al menos un conducto de sangre conectado a la cámara de sangre; al menos una bomba de sangre conectada al conducto de sangre; al menos una fuente de un fluido de cebado, conectado a la cámara de sangre; una unidad de control programada para activar la bomba de sangre con el fin de desplazar el fluido de cebado desde la fuente de un fluido de cebado hasta la cámara de sangre, activándose la bomba de sangre de manera intermitente, basándose en dos (o tres, o más de tres) valores preestablecidos correspondientes a diferentes velocidades de activación de la bomba de sangre, provocando la activación intermitente (bruscas) variaciones de velocidad del flujo de fluido de cebado, de modo que se desprenden burbujas de aire del lado interno de las fibras huecas. En una segunda realización del aparato, la fuente de un fluido de cebado de la primera realización puede conectarse a la cámara de sangre para que la cámara de sangre esté dispuesta entre la fuente de un fluido de cebado y la bomba de sangre. En realizaciones adicionales del aparato de cebado, la unidad de control puede programarse de modo que la bomba de sangre de la primera o segunda realización se active con el fin de desplazar el fluido de cebado desde la fuente de un fluido de cebado hasta la cámara de sangre, y después desde la cámara de sangre hasta una entrada de la bomba de sangre. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, al menos uno de los valores preestablecidos mencionados anteriormente puede corresponder también a una velocidad de flujo nula del fluido de cebado. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, los valores mencionados anteriormente corresponden a desplazamientos de fluido de cebado a varias velocidades (una de las cuales puede ser nula) desde la fuente de un fluido de cebado hasta la cámara de sangre y, después, desde la cámara de sangre hasta una entrada de la bomba de sangre. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, la fuente de fluido de cebado puede comprender un recipiente de fluido de cebado conectado a la cámara de sangre, y/o un flujo de retrofiltración que se origina en la cámara de fluido del dializador o hemo(dia)filtro y que atraviesa la membrana semipermeable, comprendiendo el aparato medios para la retrofiltración regulados por la unidad de control, especialmente programada para ello. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, la bomba de sangre puede comprender una bomba de deformación de tubos, por ejemplo una bomba rotativa. Con referencia a todas las realizaciones anteriores, al menos dos de dichos valores preestablecidos corresponden a velocidades de activación diferentes o iguales de la bomba de sangre en el mismo sentido de la bomba de sangre. Las realizaciones descritas anteriormente, que se refieren a un método y a un aparato, en referencia a la invención adicional que soluciona el problema del desprendimiento completo de burbujas de aire, pueden combinarse todas en todas las realizaciones de método y aparato que se han descrito y que se describirán en la presente solicitud, con referencia a la primera invención, destinada a resolver el problema de la descarga del fluido de cebado.

Características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto mejor a partir de la descripción detallada que sigue, de varias realizaciones de la invención, ilustradas meramente a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La descripción se realizará en el presente documento a continuación con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, proporcionadas a modo de ejemplo no limitativo, en las que:

- 5 la figura 1 es un aparato de hemodiafiltración dotado de un dispositivo para llenar y lavar un circuito de sangre extracorporeal de la invención;
- 10 la figura 2 es una segunda realización del dispositivo para llenar y lavar un circuito de sangre extracorporeal de la invención;
- la figura 3 es una tercera realización del dispositivo para llenar y lavar un circuito de sangre extracorporeal de la invención;
- 15 la figura 4 es una cuarta realización del dispositivo para llenar y lavar un circuito de sangre extracorporeal de la invención;
- las figuras 5 a 13 son ilustraciones esquemáticas de algunas realizaciones del aparato de cebado de la invención;
- 20 las figuras 14 y 15 ilustran los dos orificios de descarga de fluido de cebado en una vista parcial de un panel delantero de la carcasa del aparato de cebado.

Descripción detallada

- 25 Con referencia a la figura 1, 1 indica en su totalidad un aparato de hemodiafiltración, 2 un extremo de entrada conectado a una fuente de agua, 3 un sensor de presión en la entrada, 4 un regulador de presión de entrada, 5 una válvula de encendido-apagado en la entrada, 6 un ultrafiltro para el agua en la entrada, 7 un primer intercambiador de calor, 8 un segundo intercambiador de calor, 9 un sensor de flujo o un sensor de la presencia de un flujo (o un conmutador de flujo) en la entrada del circuito de calentamiento y desgasificación, 10 un calentador, 11 un sensor de temperatura en el circuito de calentamiento y desgasificación, 12 una válvula reductora o estrangulador de desgasificación, 13 una válvula de derivación de la válvula reductora o estrangulador de desgasificación, 14 un sensor de presión para controlar la bomba de desgasificación, 15 una bomba de desgasificación, 16 un primer separador gas-líquido en el circuito de calentamiento y desgasificación, 17 una primera válvula de desgasificación conectada al orificio de aireación del primer separador gas-líquido, 18 una válvula de retención o antirretorno para el circuito de calentamiento y desgasificación, 19 un regulador de presión en la salida del circuito de calentamiento y desgasificación, 20 un dispositivo para la preparación en línea de un fluido de diálisis con agua y concentrados, 21 una bomba para mover el fluido de diálisis nuevo aguas arriba del dializador, 22 un segundo separador gas-líquido para el fluido de diálisis nuevo, 23 una segunda válvula de desgasificación conectada al orificio de aireación del segundo separador gas-líquido, 24 un sistema sensor para medir algunos parámetros (en particular temperatura, conductividad y pH) del dializado nuevo aguas abajo del segundo separador gas-líquido, 25 un sistema de protección de equilibrio hídrico redundante en el sistema de control, 26 un sistema de control para el equilibrio hídrico, 27 un sensor de presión en la entrada del ultrafiltro de dializado, 28 una primera válvula de derivación para la derivación del ultrafiltro de dializado, 29 un ultrafiltro de dializado, 30 una conexión para un conducto de fluido de sustitución desechable, 31 una segunda válvula de derivación para la derivación del dializador, 32 un sensor de presión en la entrada del dializador, 33 un dializador, 34 una válvula de encendido-apagado en la salida del dializador, 35 un sensor de presión en la salida del dializador, 36 una bomba para mover el líquido dializador usado aguas abajo del dializador, 37 un tercer separador gas-líquido para el dializado usado, 38 una tercera válvula de desgasificación conectada al orificio de aireación del tercer separador gas-líquido, 39 un sistema sensor para medir algunos parámetros (en particular temperatura, conductividad, presión y presencia de fugas de sangre) del dializado usado (aguas abajo del tercer separador gas-líquido), 40 una bomba de succión para estabilizar la presión aguas abajo del sistema de control de equilibrio hídrico, 41 una válvula de encendido-apagado normalmente abierta en la salida, 42 un sensor de presión en la salida, 43 una válvula de retención o antirretorno en la salida, 44 un extremo de salida conectado a un desagüe, 45 un conducto de lavado del ultrafiltro de agua, 46 una válvula reductora o estrangulador en el conducto de lavado, 47 una válvula de encendido-apagado en el conducto de lavado, 48 un circuito de aireación conectado a los orificios de aireación de los diversos separadores gas-líquido, 49 una válvula reductora o estrangulador conectado a los orificios de aireación de los diversos separadores gas-líquido, 50 una válvula de retención o antirretorno que opera en un tramo de conducto en común del conducto de fluido y el circuito de aireación, 51 un circuito de recirculación para la desinfección térmica o química (completa) del circuito, 52 una fuente de un desinfectante químico que incluye medios para suministrar el desinfectante, 53 una primera válvula de encendido-apagado para permitir la recirculación durante la desinfección térmica o química, 54 un par de conectores para la derivación del dializador durante la desinfección térmica o química, 55 un sensor de flujo en la derivación del dializador, 56 una segunda válvula de encendido-apagado para permitir la recirculación durante la desinfección térmica o química, 57 una primera válvula de encendido-apagado para permitir el suministro del desinfectante al primer orificio de descarga del fluido de cebado, 58 una segunda válvula de encendido-apagado para permitir el suministro del desinfectante al segundo orificio de descarga del fluido de cebado, 59 una primera

ramificación para la desinfección del primer orificio de descarga del fluido de cebado, 60 una segunda ramificación para la desinfección del segundo orificio de descarga del fluido de cebado, 61 un primer orificio de descarga del fluido de cebado, 62 un segundo orificio de descarga del fluido de cebado, 63 un primer conducto de descarga del fluido de cebado, 64 un segundo conducto de descarga del fluido de cebado, 65 una primera válvula de retención o antirretorno en el primer conducto de descarga del fluido de cebado, 66 una segunda válvula de retención o antirretorno en el segundo conducto de descarga del fluido de cebado, 67 un conducto que une el primer y el segundo conducto de descarga del fluido de cebado con el conducto de dializado usado, 68 un conducto que se conecta al entorno exterior aguas arriba del circuito de calentamiento de agua y desgasificación, 69 una válvula de encendido-apagado del conducto de conexión al entorno, 70 un filtro de aire dispuesto en la entrada del conducto de conexión al entorno, 71 un primer conducto de derivación de ultrafiltro de dializado, 72 un segundo conducto de derivación de dializador, 73 un conducto de lavado de ultrafiltro de dializado, 74 una válvula de encendido-apagado del conducto de lavado de ultrafiltro de dializado, 75 un conducto de suministro de fluido de sustitución, 76 una bomba de movimiento de fluido de sustitución, 77 un ultrafiltro de fluido de sustitución, 78 un sistema de aireación del ultrafiltro de fluido de sustitución, 79 un conducto arterial de un circuito de sangre extracorporal, 80 una bomba de desplazamiento de sangre, 81 una cámara arterial para la separación gas-líquido en el conducto arterial, 82 un conducto de servicio de la cámara arterial, 83 una pinza arterial del conducto arterial, 84 un sitio de acceso en el conducto arterial, 85 un conducto de suministro de anticoagulante, 86 una fuente de anticoagulante, 87 un conducto venoso del circuito de sangre extracorporal, 88 una cámara venosa de separación gas-líquido en el conducto venoso, 89 un conducto de servicio a la cámara venosa, 90 una pinza venosa en el conducto venoso, 91 un sitio de acceso en el conducto venoso, 92 un sensor de burbujas (detector de aire) en el conducto venoso, 93 un sensor de presencia de sangre (sensor de paciente), 94 un sensor de hemoglobina o hematocrito (sensor de volumen sanguíneo).

El aparato 1 de hemodiafiltración puede usarse como aparato de hemodiálisis y/o como aparato de hemofiltración. La fuente de agua puede ser, por ejemplo, el suministro de agua municipal o el suministro de agua de la clínica. La fuente de agua también puede ser la salida de una instalación de tratamiento de agua. Es posible conectar el extremo de entrada con un filtro, de tipo conocido y no ilustrado, para impedir la entrada de partículas relativamente grandes al circuito hidráulico del aparato 1. El sensor 3 de presión está conectado a la unidad de control que está programada para controlar el calentador 10 según la señal proporcionada por el sensor 3 de presión. En particular, la unidad de control apaga el calentador 10 si la presión en la entrada cae por debajo de un nivel de presión umbral predeterminado. El regulador 4 de presión mantiene la presión aguas abajo del regulador a un nivel preestablecido constante. Este nivel se preestablece de modo que la temperatura de ebullición del agua en el circuito de calentamiento sea suficientemente alta para obtener una desinfección térmica eficaz. La válvula 5 está normalmente cerrada y se abre por orden de la unidad de control, en particular cuando debe suministrarse agua al circuito. La válvula 69 está normalmente cerrada y se abre por orden de la unidad de control, en particular cuando debe introducirse aire en el circuito hidráulico del aparato 1 (por ejemplo en un procedimiento de evacuación del circuito). El ultrafiltro 6 impide la entrada de bacterias o endotoxinas. Los dos intercambiadores 7 y 8 de calor están dispuestos en serie, uno después de otro. Los dos intercambiadores 7 y 8 están configurados para intercambiar calor entre un conducto de transporte de fluido aguas arriba del dializador 33 (conducto de suministro de agua o dializado nuevo) y un conducto de transporte de fluido aguas abajo del dializador 33 (conducto de descarga de dializado usado). El calentador 10 se controla en retroalimentación por la unidad de control para calentar el agua según la temperatura medida por el sensor 11. El sensor 9 está conectado a la unidad de control que está programada para intervenir si el flujo que atraviesa el sensor 9 cae por debajo de un nivel de flujo umbral predeterminado: en particular la unidad de control está programada para desactivar el calentador 10. La válvula 13 de derivación de la válvula reductora o estrangulador 12 está normalmente cerrada y se abre por orden de la unidad de control, en particular durante el procedimiento de desinfección térmica del circuito. La bomba 15 de desgasificación está conectada a la unidad de control que está programada para activar la bomba 15 según la presión medida por el sensor 14. La bomba 15 es una bomba de desplazamiento positivo tal como, por ejemplo, una bomba de engranajes. El separador 16 gas-líquido está dotado de un sensor de nivel de líquido (por ejemplo un sensor de infrarrojos o de ultrasonido) de tipo conocido y no ilustrado. El sensor de nivel de líquido está conectado a la unidad de control que está programada para abrir la respectiva válvula 17 de desgasificación, para que el aire acumulado en la cámara 16 del separador se purgue hacia el extremo 44 y por tanto se descargue en el desagüe. El dispositivo 20 puede comprender cualquier sistema conocido para la preparación de dializado a partir de agua y concentrados. El dispositivo 20 comprende el sistema de control y el sistema de protección para garantizar que el dializado tiene la composición y temperatura deseadas. En particular, el dispositivo 20 puede comprender el sistema BICART SELECT® de Gambro. Además de o alternativamente al dispositivo 20 de preparación en línea, el aparato 1 puede comprender un sistema que se dispone previamente para recibir dializado desde una instalación de preparación externa centralizada. La bomba 21 está conectada a la unidad de control que está programada para controlar la bomba 21 según una señal proporcionada por el sistema 26 de control y/o el sistema 25 de protección, y/o por el sensor 32 de presión. El separador 22 gas-líquido está dotado de un sensor de nivel de líquido (por ejemplo un sensor de infrarrojos o ultrasonido) de tipo conocido y no ilustrado. El sensor de nivel de líquido está conectado a la unidad de control que está programada para abrir la respectiva válvula 23 de desgasificación para que el aire acumulado en la cámara 22 del separador se purgue hacia el extremo 44 y después se descargue hacia el desagüe. El sistema 26 de control puede comprender cualquier sistema para mantener el equilibrio hídrico conocido de una máquina de hemodiálisis o hemo(dia)filtración. En particular, el sistema 26 de control comprende

dos medidores de flujo (por ejemplo medidores de flujo másico, por ejemplo medidores de flujo de Coriolis), que se disponen uno aguas arriba y el otro aguas abajo del dializador y que están conectados a la unidad de control. El sistema 25 de protección puede comprender dos medidores de flujo, en particular de tipo diferente a los dos medidores de flujo del sistema 26 de control. En el caso específico, los dos medidores de flujo del sistema de protección comprenden dos medidores de flujo volumétrico, por ejemplo dos medidores de flujo de engranajes. Los dos medidores de flujo del sistema 25 de protección se disponen uno aguas arriba y el otro aguas abajo del dializador y están conectados a la unidad de control. El ultrafiltro 29 impide el paso de bacterias o endotoxinas hacia el dializador 33. Los sensores 27 y 32 y/o 35 se usan para determinar la presión transmembrana del ultrafiltro 29 y para monitorizar el estado del ultrafiltro. La válvula 74 está normalmente cerrada y se abre durante una fase de limpieza tangencial del ultrafiltro 29. Un regulador de presión (no ilustrado) se dispone entre la conexión 30 y la válvula 31 de derivación con el fin de mantener una presión positiva predeterminada en la conexión con el conducto de líquido de sustitución. La válvula 31 puede usarse para configurar un aparato de hemodiálisis (o hemodiafiltración) o un aparato de hemofiltración. La bomba 36 se controla por la unidad de control, según la diferencia de los caudales medidos por el medidor de flujo aguas abajo del dializador y el medidor de flujo aguas arriba del mismo, con el fin de obtener un caudal deseado de pérdida de peso del paciente y/o ultrafiltración. El separador 37 gas-líquido está dotado de un sensor de nivel de líquido (por ejemplo sensor de infrarrojos o ultrasonido) de tipo conocido y no ilustrado. El sensor de nivel de líquido está conectado a la unidad de control que está programada para abrir la respectiva válvula 38 de desgasificación para que el aire acumulado en la cámara 37 del separador se purgue hacia el extremo 44 y después se descargue hacia el desagüe. El dializador 33 (o hemofiltro o hemodiafiltro) es de tipo de haz de fibras huecas, en el que la membrana semipermeable comprende un haz de fibras huecas. En general, la cámara de sangre se define como espacio interno de las fibras huecas, mientras que la cámara de fluido, o la cámara de fluido de diálisis (dializado), se define por el espacio comprendido entre el exterior de las fibras huecas y una carcasa que encierra el haz de fibras huecas.

La fuente 52 del desinfectante químico puede comprender cualquier dispositivo de desinfección química conocido para una máquina de diálisis o hemo(dia)filtración. En particular, la fuente puede comprender una o más conexiones para uno o más recipientes de desinfectante, una o más bombas para dosificar el desinfectante, una o más válvulas de encendido-apagado, y al menos un sensor de flujo o un sensor de la presencia de flujo. El primer orificio 61 de descarga, al igual que el segundo orificio 62 de descarga, está acoplado a un respectivo extremo de paciente de un conducto de sangre (arterial y venoso) mediante una conexión que comprende un acoplamiento entre un juego de tubos y un desagüe del tipo descrito en la patente estadounidense n.º US 5.041.215. Sin embargo, es posible usar otros tipos de conexión retirable (por ejemplo un conector luer). Durante la fase de desinfección, el fluido desinfectante (fluido calentado procedente del calentador 10, o desinfectante químico procedente de la fuente 52, o cualquier otro tipo de desinfectante que pueda usarse en una máquina de diálisis) se suministra selectivamente al primer orificio 61, a través de la primera ramificación 59 con la primera válvula 57 abierta y la segunda válvula 58 cerrada, o al segundo orificio 62, a través de la segunda ramificación 60 con la primera válvula 57 cerrada y la segunda válvula 58 abierta, con el fin de garantizar un llenado completo del circuito con el fluido desinfectante. Las cámaras 81 y 88 de separación, arterial y venosa, están conectadas (de manera conocida y no ilustrada) a un sistema de medición de presión en las respectivas cámaras, arterial y venosa. El sistema de medición, de tipo conocido, puede comprender, para cada cámara, un dispositivo del tipo que tiene una membrana deformable, en el que la membrana está asociada a la cámara y presenta un lado interno en contacto con el interior de la cámara y un lado externo que se comunica con un transductor de presión que, a su vez, está conectado a la unidad de control del aparato. El sistema de medición, de tipo conocido, puede comprender, para cada cámara, un conducto de servicio que tiene un primer extremo conectado al interior de la cámara y un segundo extremo conectado al transductor de presión; en general, entre el primer y el segundo extremo está ubicado un dispositivo protector del transductor de tipo conocido.

La figura 1 muestra el aparato de hemodiafiltración en una configuración de cebado. El procedimiento de cebado se realiza automáticamente. El operador puede, por ejemplo, iniciar el procedimiento de cebado pulsando un botón de inicio de cebado en una interfaz de usuario del aparato. La interfaz de usuario puede comprender, por ejemplo, una pantalla táctil. El botón de inicio de cebado puede comprender un botón táctil. El procedimiento de cebado automático realizado por el aparato 1 comprende las fases que se describen más adelante, en el párrafo titulado "Cebado con retrofiltración para un circuito de doble aguja" con referencia a la realización de la figura 2. El aparato de la figura 1 también puede usarse para realizar el procedimiento de cebado según se describe más adelante con referencia a las figuras 3 y 4, una vez que el circuito extracorporal de la figura 1 se ha sustituido por los circuitos extracorporales de las figuras 3 y 4.

Las figuras 2 a 4 representan tres realizaciones diferentes del dispositivo de cebado de la invención. Las realizaciones de la figuras 2 a 4 comprenden algunos elementos que son iguales a los elementos de la realización de la figura 1, y que por tanto se han indicado usando los mismos números de referencia en las figuras. Para la descripción de esos elementos, se remite a la descripción en relación con la figura 1. Además, hay algunos elementos que son comunes a las tres realizaciones de las figuras 2 a 4 y que, por tanto, se indican con los mismos números de referencia. Estos elementos comprenden, en particular, un aparato de diálisis que comprende un dializador 33, un circuito de fluido de diálisis y un circuito de sangre extracorporal. El dializador 33 comprende una cámara de sangre, una cámara de fluido de diálisis y una membrana semipermeable que separa la cámara de

sangre de la cámara de fluido de diálisis. La cámara de fluido de diálisis (dializado) comprende un conducto de suministro de fluido nuevo. El fluido nuevo puede ser, por ejemplo, dializado o disolución salina isotónica, u otro fluido de tratamiento. El conducto de suministro de fluido nuevo conecta una fuente de fluido nuevo (por ejemplo una bolsa de dializado o una bolsa de disolución salina isotónica, o un dispositivo para la preparación en línea de dializado o disolución salina isotónica a partir de agua y concentrados, o un sistema centralizado para la distribución de fluido de tratamiento) a una entrada en la cámara de dializado del dializador 33. El circuito de dializado comprende además un conducto de descarga para la descarga de fluido usado, que conecta una salida de la cámara 33 de dializado a un desagüe (por ejemplo una bolsa de recogida, o el sistema de descarga de la clínica). El circuito de dializado comprende además un conducto 72 de derivación que deriva el dializador 33 conectando el conducto de suministro de líquido nuevo con el conducto de descarga de líquido usado. El conducto de suministro de líquido nuevo está dotado de medios para mover el fluido nuevo, que en la presente realización comprenden una primera bomba 21, por ejemplo una bomba de engranajes u otro tipo de bomba de desplazamiento positivo. El conducto 72 de derivación se dispone entre la primera bomba 21 y el dializador 33. El conducto de suministro de líquido nuevo comprende además un primer sensor 32 de presión para detectar la presión del líquido nuevo aguas arriba del dializador 33. El conducto 72 de derivación está dotado de una válvula 31 de derivación, que en la presente realización comprende una válvula de tres vías que dirige selectivamente el fluido hacia el dializador 33 o el conducto 72 de derivación. El primer sensor 32 de presión se dispone entre la primera bomba 21 y el dializador 33. El circuito de dializado comprende además un segundo sensor 35 de presión para detectar la presión del fluido aguas abajo del dializador 33. En esta realización, el segundo sensor 35 de presión aguas abajo se sitúa en el conducto 72 de derivación. El conducto de descarga de fluido usado está dotado de una válvula 34 de encendido-apagado. El conducto de descarga de fluido usado está dotado de medios para mover el líquido usado, medios que comprenden en la presente realización una segunda bomba 36, por ejemplo una bomba de engranajes u otra bomba de desplazamiento positivo.

El aparato de diálisis comprende medios para ultrafiltración para controlar un flujo de ultrafiltración que pasa a través de la membrana semipermeable desde la cámara de sangre hasta la cámara de fluido de diálisis. El aparato de diálisis comprende además medios para retrofiltrar para controlar un flujo de retrofiltrado que pasa a través de la membrana semipermeable desde la cámara de fluido de diálisis hasta la cámara de sangre. Los medios para ultrafiltración, al igual que los medios para retrofiltrar, comprenden la primera bomba 21 y la segunda bomba 36 que se activan de una manera conocida para hacer que el flujo total cruce la membrana en un sentido o selectivamente en el sentido opuesto. Los medios para ultrafiltración, en combinación con medios para control y regulación y con medios para medir, ambos del tipo conocido (no ilustrado), forman un sistema para mantener el equilibrio hídrico para controlar la pérdida de peso de un paciente durante un tratamiento de diálisis. El conducto de descarga de fluido usado comprende, dispuestos aguas abajo de la segunda bomba 36, medios para aspirar, que comprenden en la presente realización una bomba 40 de succión, por ejemplo una bomba de engranajes u otra bomba de desplazamiento positivo. El circuito de dializado comprende un tercer sensor 95 de presión para detectar la presión en un tramo intermedio del conducto de descarga de líquido usado comprendido entre el sistema para mantener el equilibrio hídrico y los medios para aspirar; en particular el tramo intermedio, en el que opera el tercer sensor 95 de presión, está comprendido entre la segunda bomba 36 y la tercera bomba 40 de succión.

El circuito de dializado comprende un primer conducto de ramificación o primer conducto 63 de descarga de cebado y un segundo conducto de ramificación o segundo conducto 64 de descarga de cebado, que están conectados en relación de ramificación con el tramo intermedio del conducto de descarga de líquido usado. En la presente realización, cada conducto de ramificación, primero y segundo, se ramifica desde el tramo intermedio. Es posible, como es el caso en la figura 1, que cada conducto de ramificación se ramifique desde un tramo común que se ramifica desde el tramo intermedio. El primer conducto de ramificación comprende, en un primer extremo del mismo, un primer orificio de conexión, o primer orificio 61 de descarga de cebado, para descargar una parte del fluido de cebado. El primer conducto de ramificación está dotado de una primera válvula 65 de retención que bloquea el flujo hacia el primer orificio de conexión. El segundo conducto de ramificación comprende, en un segundo extremo del mismo, un segundo orificio de conexión o segundo orificio 62 de descarga de cebado para descargar una parte del fluido de cebado. El segundo conducto de ramificación está dotado de una segunda válvula 66 de retención que bloquea el flujo hacia el segundo orificio de conexión. Los orificios de conexión primero y segundo están dispuestos en una zona del aparato que es accesible fácilmente desde fuera para un operador, por ejemplo en un panel frontal del aparato. Los orificios 61 y 62 de conexión primero y segundo se disponen previamente para que se conecten de manera sellada y retirable con un primer y un segundo extremo del circuito de sangre extracorporeal durante la fase de cebado del circuito, tal como se explicará más exhaustivamente a continuación en el presente documento.

El circuito de sangre extracorporeal comprende un conducto de extracción de sangre, o conducto 79 arterial, para extraer sangre que va a tratarse del paciente, y un conducto de retorno de sangre, o conducto 87 venoso, para devolver la sangre tratada al paciente. El conducto 79 arterial tiene un extremo de dispositivo que, durante la fase de tratamiento (al igual que durante la fase de cebado) está conectado a una entrada de la cámara de sangre del dializador 33 (véanse las figuras 2 a 4), y un extremo de paciente que es opuesto al extremo de dispositivo y que, durante el tratamiento, está conectado a un dispositivo de acceso vascular que a su vez está conectado al sistema vascular del paciente. De manera similar, el conducto venoso tiene un extremo de dispositivo que, durante la fase de tratamiento (al igual que en la fase de cebado) está conectado a una salida de la cámara 33 de sangre del dializador

(véanse las figuras 2 a 4), y un extremo de paciente que es opuesto al extremo de dispositivo y que, durante la fase de tratamiento, está conectado a un dispositivo de acceso vascular que a su vez está conectado al sistema vascular del paciente. En los casos ilustrados en las figuras 2 a 4, todos relativos a configuraciones durante una fase de cebado, los extremos de dispositivo de los conductos arterial y venoso están conectados a la cámara de sangre del dializador, en particular al igual que durante el tratamiento, mientras los extremos de paciente están conectados de manera retirable, con una junta hermética al fluido, a los orificios 61 y 62 de conexión primero y segundo. En particular, cada conexión entre un extremo de paciente y un orificio de conexión comprende un acoplamiento entre un juego de tubos y un desagüe del tipo descrito en la patente estadounidense n.º US 5.041.215.

El conducto 79 arterial comprende además un segmento de bomba que está acoplado a una bomba 80 de sangre; en la presente realización la bomba 80 de sangre es de un tipo rotatorio de deformación de tubo (peristáltico), y el segmento de bomba es un tramo de tubo deformable (compresible), conformado en una forma de anillo abierto. El conducto 79 arterial comprende además un tramo compresible que está acoplado durante el funcionamiento a una pinza 83 arterial automática, controlada por la unidad de control y regulación del aparato de diálisis. El conducto 79 arterial comprende además una cámara 81 arterial para la separación gas-líquido, dotada de un dispositivo 96 de medición de la presión arterial. En la realización ilustrada, el dispositivo 96 de medición comprende una membrana deformable que está asociada de manera operativa, de una manera conocida que no está ilustrada, a un sensor de presión arterial conectado a la unidad de control y regulación. La pinza 83 arterial está dispuesta entre la cámara 81 arterial y el extremo arterial de paciente.

El conducto 87 venoso comprende un tramo compresible que está acoplado de manera operativa a una pinza 90 venosa automática, controlada por la unidad de control y regulación del aparato. El conducto 87 venoso comprende además una cámara 88 venosa para la separación gas-líquido dotada de un dispositivo 97 de medición de la presión venosa. En la presente realización, el dispositivo 97 de medición comprende una membrana deformable que está asociada de manera operativa, de una manera conocida que no está ilustrada, a un sensor de presión venosa conectado a la unidad de control y regulación. La pinza 90 venosa está dispuesta entre la cámara 88 venosa y el extremo venoso de paciente.

Antes del tratamiento de diálisis, en particular antes de conectar el paciente al circuito de sangre extracorporal, tanto el dializador 33 como los conductos de sangre extracorporales, tanto el conducto 79 arterial como el conducto 87 venoso, están llenos de aire que debe expulsarse. Con este fin, se realiza un proceso de cebado, que consiste en llenar y lavar o enjuagar el dializador 33 y los conductos 79 y 87 de sangre con un fluido de cebado, constituido normalmente por un líquido isotónico (por ejemplo fluido salino o de diálisis). En los casos de las realizaciones en las figuras 2 y 3, el fluido de cebado para la cámara de sangre del dializador y para los conductos de sangre arterial y venoso se proporciona por un flujo de retrofiltrado a través de la membrana semipermeable del dializador 33 desde la cámara de dializado a la cámara de sangre. En estos casos, el fluido de cebado (por ejemplo una disolución salina o un dializado) puede prepararse en línea por el aparato de diálisis, a partir de agua y concentrados. En el caso de la realización de la figura 4, sin embargo, el fluido de cebado para la cámara de sangre del dializador y para los conductos de sangre arterial y venoso se proporciona por un recipiente 98 de un volumen predefinido (por ejemplo una bolsa que tiene paredes flexibles) conectado, mediante una conexión 99 retirable, al circuito extracorporal, en particular al conducto venoso. En esta realización, el recipiente 98 está conectado a un tramo de conducto 87 venoso comprendido entre la pinza 90 venosa y el extremo de dispositivo conectado al dializador 33. En particular, el recipiente 98 está conectado a la cámara 88 venosa, por ejemplo por medio del conducto 89 de servicio. En este caso, el conducto 89 de servicio presenta un conector (por ejemplo un conector luer u otro acoplamiento retirable) que está acoplado a un conector complementario asociado al recipiente 98 con el fin de conseguir la conexión 99. En una versión adicional, no ilustrada, puede proporcionarse un conducto auxiliar que se ramifica, por ejemplo por medio de una conexión en Y o T, desde el conducto 87 venoso, por ejemplo desde el tramo de conducto venoso comprendido entre la cámara 88 venosa y el extremo de dispositivo conectado al dializador 33; este conducto auxiliar presenta un extremo que está dotado de un conector para una conexión retirable con el conector complementario asociado al recipiente 98.

La figura 3 ilustra un aparato de cebado para un circuito de diálisis de una aguja. El conducto 79 arterial comprende una segunda cámara 100 para almacenamiento de sangre dispuesta entre la bomba 80 de sangre y el extremo de dispositivo arterial conectado a la entrada de la cámara 33 de sangre del dializador. La segunda cámara 100 arterial está conectada a un sensor de presión (no ilustrado), por ejemplo un sensor idéntico al sensor 96 de la primera cámara 81 arterial. El conducto 87 venoso está conectado a una segunda bomba 101 de sangre venosa, por ejemplo una bomba de deformación de tubo rotatoria. La segunda bomba 101 de sangre puede asociarse de manera operativa a un tramo de conducto venoso que está conformado como anillo abierto y configurado para acoplarse a una bomba de sangre. El conducto 87 venoso comprende además una segunda cámara 102 para almacenamiento de sangre que está dispuesta entre la segunda bomba 101 de sangre y el extremo de sangre venoso conectado a la salida de la cámara 33 de sangre del dializador. La segunda cámara 102 venosa está conectada a un sensor de presión (no ilustrado), por ejemplo un sensor que es idéntico al sensor 97 de la primera cámara 88 venosa.

Cebado con retrofiltración para un circuito de doble aguja

Ahora se describirá en mayor detalle el proceso de cebado con referencia a la figura 2, que muestra el aparato en la configuración de cebado.

5 Fase 1 (configuración) Las cámaras 81 y 88 de sangre arterial y venosa se cargan en el panel frontal del aparato de diálisis. El conducto de sangre arterial se acopla a la bomba 80 de sangre. Los extremos de dispositivo de los conductos de sangre arterial y venoso se acoplan a la cámara de sangre del dializador 33 al igual que durante el tratamiento (normalmente el extremo arterial de dispositivo se conecta a la conexión superior mientras que el extremo venoso de dispositivo se conecta a la conexión inferior). Cada uno de los extremos de paciente de los conductos de sangre arterial y venoso se acopla a uno de los dos orificios 61 y 62 de descarga de fluido de cebado (véase la figura 2); obsérvese que un extremo de paciente puede acoplarse a cualquier orificio de descarga; en otras palabras no es importante a qué orificio de descarga, el primero 61 o el segundo 62, se conecte el extremo de paciente arterial o venoso. El conducto arterial se acopla a la pinza 83 arterial. El conducto venoso se acopla a la pinza 90 venosa. La pinza venosa se cierra. La cámara de fluido de diálisis del dializador se conecta al circuito de fluido de diálisis al igual que durante el tratamiento de diálisis (véase la figura 2). El valor de referencia o nominal de permeabilidad de la membrana del dializador 33 se introduce en la unidad de control y regulación del aparato de diálisis, por ejemplo mediante reconocimiento del dializador a través de un lector automático.

20 Fase 2 (inicio del procedimiento, con retirada de aire de la cámara de diálisis del dializador) Esta fase se inicia cuando el dializado (u otro fluido de cebado) está listo para transferirse al dializador. El fluido de cebado puede ser dializado o disolución salina isotónica, preparado en línea por el aparato de diálisis a partir de agua y concentrados; a continuación, por motivos de simplicidad, se hará referencia al dializado usado como fluido de cebado, sin pérdida de generalidad. En la presente realización, en la que se prepara el dializado en línea por el aparato de diálisis, el dializado está listo para el dializador si la temperatura y la conductividad están dentro de un intervalo predeterminado de aceptabilidad. Cuando el dializado está listo, se abre la pinza 90 venosa. La pinza 83 arterial permanece abierta. La bomba 80 de sangre permanece estacionaria. Se abre la válvula 34 de encendido-apagado en el conducto de descarga de dializado usado en la salida del dializador. La válvula 31 de derivación se activa para cerrar el conducto 72 de derivación y permitir el flujo hacia el dializador 33. La bomba 40 de succión se controla con el fin de mantener una determinada presión en el circuito de sangre extracorporeal. En particular, la bomba 40 de succión se mantiene en control de retroalimentación a una presión predeterminada por el tercer sensor 95 de presión. Alternativa o adicionalmente, la bomba 40 de succión podría controlarse por el sensor 96 de presión arterial y/o el sensor 97 de presión venosa. Los medios para retrofiltrar se controlan con el fin de determinar un flujo de retrofiltración nulo o bajo a través de la membrana 33 del dializador desde la cámara de dializado hasta la cámara de sangre. Durante esta fase, el flujo de dializado atraviesa la cámara de dializado desde la entrada hasta la salida (en particular, desde abajo hacia arriba colocando el dializador en la posición de uso durante el tratamiento) con el fin de llenar y lavar o enjuagar tangencialmente la cámara de dializado. Durante esta fase, el aire contenido en la cámara de dializado se evacua a través del conducto de descarga de fluido (de diálisis) usado y, por tanto, se descarga al desagüe. En la presente realización, la primera bomba 21 del líquido nuevo se controla a un flujo establecido, por ejemplo mediante el uso de un sensor de flujo que proporciona una señal de retroalimentación (tal como ya se describió previamente en relación con el ejemplo de la figura 1). La segunda bomba 36 del dializado usado se controla según la presión transmembrana TMP del dializador, por ejemplo con el objetivo de obtener una presión TMP de cero, de modo que el flujo de retrofiltrado sea de aproximadamente cero. La presión transmembrana TMP se calcula de una manera conocida, por ejemplo mediante el uso de señales de presión proporcionadas por el sensor 32 aguas arriba, el sensor 35 aguas abajo y el sensor 97 venoso (y posiblemente mediante un sensor arterial adicional, no ilustrado y dispuesto entre la bomba 80 de sangre y el dializador 33). Sin embargo, son posibles otros tipos de control de la primera bomba 21 y la segunda bomba (medios para retrofiltrar), en los que se controlan ambas bombas mediante dos señales que indican los respectivos flujos, o mediante una señal que indica la diferencia de los dos flujos, o en los que ambas bombas se controlan según la presión transmembrana TMP, etc. Esta fase termina cuando un sensor de burbujas de aire (de tipo conocido y no ilustrado) dispuesto previamente en el conducto de descarga de dializado usado no detecta más burbujas de aire, o después de un tiempo de espera predeterminado.

55 Fase 3 (retirada de aire de la cámara de sangre del dializador, el conducto arterial y parte del conducto venoso) Durante esta fase, la pinza 90 venosa permanece abierta. La pinza 83 arterial permanece abierta. La válvula 34 de encendido-apagado del dializado usado en la salida del dializador 33 permanece abierta. La válvula 31 de derivación del dializador permanece en la posición de derivación cerrada, en la que el dializado se suministra al dializador 33. La bomba 40 de succión se controla a una presión establecida, por ejemplo según la presión medida por el tercer sensor 95 de presión, o la presión arterial medida por el sensor 96 arterial, o la presión venosa medida por el sensor 97 venoso. Los medios para retrofiltrar se controlan con objeto de obtener un flujo de retrofiltración que sea mayor que cero. En la presente realización, la primera bomba 21 se controla por retroalimentación mediante un sensor de flujo para obtener un caudal predeterminado para el dializado aguas arriba del dializador. La segunda bomba 36 se controla por retroalimentación a un valor de presión transmembrana TMP predeterminado, para generar un flujo de retrofiltración de  $BFF = Kuf * TMP$ , donde Kuf es la permeabilidad de la membrana del dializador 33. La bomba 80 de sangre se controla en sentido inverso (en sentido horario con referencia a la figura 2), es decir desde el dializador

hacia el extremo arterial de paciente, es decir en un sentido opuesto con respecto al sentido de rotación durante el tratamiento. La bomba 80 de sangre se controla según una secuencia predeterminada. Se proporciona un ejemplo de una secuencia en la siguiente tabla.

Fase	Caudal de la bomba de sangre	Tiempo (s)
1	0,75 * BFF	15
2	0,25 * BFF	30
3	0,50 * BFF	30
4	0,25 * BFF	30
5	0	20
6	0,75 * BFF	30
7	0,50 * BFF	10

5 Los flujos de la bomba de sangre en cada fase son menores que el flujo de retrofiltración total BFF, con el fin de impedir un flujo inverso desde el conducto 87 venoso hacia la cámara de sangre del dializador 33 (obsérvese que la válvula 66 de retención es una seguridad adicional para impedir el flujo inverso). Cada cambio de velocidad de la bomba de sangre (desde la fase 1 a la fase 2, desde la 2 a la 3, y así sucesivamente) se realiza en un periodo de tiempo relativamente breve, por ejemplo un tiempo comprendido entre 2 y 20 décimas de segundo, o en menos de 10 un segundo, con el objetivo de facilitar el desprendimiento de burbujas de aire desde el lado de sangre de la membrana del dializador, mediante el efecto del choque provocado por el cambio de flujo repentino. Las tasas de velocidad preestablecidas de la bomba de sangre pueden ser diferentes de las indicadas en el ejemplo, mientras se obtenga aún el efecto de desprender las burbujas de aire unidas al lado de sangre de la membrana del dializador 33, 15 es decir en la presente realización la pared interna de las fibras huecas.

Fase 4 (generación de una presión negativa en las cámaras de sangre arterial y venosa por medio de la bomba de succión con el fin de elevar el nivel de líquido) Durante esta fase, la pinza 90 venosa permanece abierta. La pinza 83 arterial permanece abierta. La válvula 34 de encendido-apagado aguas abajo del dializador permanece abierta. La 20 válvula 31 de derivación permanece en la posición de derivación cerrada con el dializador suministrado. La bomba 80 de sangre está estacionaria o se controla en sentido inverso (en sentido horario) a una velocidad predeterminada. Los medios para retrofiltrar se controlan con objeto de determinar un flujo de retrofiltrado sustancialmente nulo. En particular, la primera bomba 21 se controla a un caudal predeterminado. La segunda bomba 36 se controla a una 25 tasa predeterminada (sustancialmente nula) de presión transmembrana TMP. La bomba 40 de succión se controla según uno o más valores de presión, por ejemplo el valor medido por el tercer sensor 95 de presión, y/o el valor medido por el sensor 96 de presión arterial, y/o el valor medido por el sensor 97 de presión venosa, con el objetivo de transferir gas (aire) desde el circuito de sangre, con el efecto de elevar los niveles de líquido en las cámaras de separación arterial 81 y venosa 88. Esta fase se detiene cuando se alcanza un nivel de presión predeterminado en el 30 circuito extracorporal (por ejemplo después de cuatro o cinco segundos). En particular, esta fase se detiene cuando la presión arterial (medida por el sensor 96) y/o la presión venosa (medida por el sensor 97) han alcanzado o excedido un valor predeterminado (por ejemplo un valor negativo, como -300 mmHg).

Fase 5 (fase de estabilización: después de elevar los niveles se aumenta gradualmente la presión negativa) La pinza 90 venosa, la pinza 83 arterial y la válvula 34 de encendido-apagado en la salida del dializador se dejan abiertas. La 35 válvula 31 de derivación se deja en la posición cerrada de derivación. La bomba 80 de sangre se deja estacionaria o se controla en el sentido inverso (sentido horario) a una velocidad predeterminada. Los medios para retrofiltrar se controlan con el fin de generar un flujo de retrofiltrado que sea superior al flujo generado por la bomba 80 de sangre, para impedir un flujo (en particular un flujo de aire) desde el conducto 87 venoso hacia la cámara de sangre del dializador 33. En la presente realización, la primera bomba 21 se controla según un flujo de dializado nuevo prefijado, mientras que la segunda bomba 36 se controla con objeto de generar una presión transmembrana TMP con un valor predeterminado. Este valor TMP se determina (calcula) basándose en la permeabilidad  $K_{uf}$  (conocida al 40 comienzo o calculable *in situ*) de la membrana del dializador 33, de modo que el flujo de retrofiltrado  $BFF = K_{uf} * TMP$  sea superior al flujo de la bomba 80 de sangre. La bomba 40 de succión se controla para mantener una presión negativa predeterminada en el circuito de sangre extracorporal; en particular la bomba 40 de succión puede 45 controlarse por retroalimentación mediante el tercer sensor 95 de presión y/o el sensor 96 de presión arterial y/o mediante el sensor 97 de presión venosa. Esta fase termina después de un determinado tiempo de espera (por ejemplo 20 segundos) o después de que la presión en el circuito extracorporal haya permanecido en el valor predeterminado o alrededor del mismo durante un periodo de tiempo predeterminado (por ejemplo 20 segundos). 50 Durante esta fase, se estabilizan los niveles en las cámaras 81 y 88 de separación.

Fase 6 (desprendimiento adicional de burbujas de aire desde el lado de sangre de la membrana del dializador) La pinza 90 venosa, la pinza 83 arterial y la válvula 34 de encendido-apagado en la salida del dializador se dejan 55 abiertas. La válvula 31 de derivación se deja en la posición cerrada de derivación y suministra hacia el dializador 33 abierto. La bomba 40 de succión se controla a un valor de presión predefinido, en particular a un valor medido por el tercer sensor 95 de presión, y/o el sensor 96 de presión arterial, y/o el sensor 97 de presión venosa. Los medios para retrofiltrar se controlan con objeto de determinar una presión transmembrana TMP negativa relativamente alta (por ejemplo  $TMP = -600$  mmHg) (es decir para generar un flujo de retrofiltrado en la dirección que va desde la

cámara de dializado hasta la cámara de sangre). En particular, la primera bomba 21 se controla a un flujo constante predeterminado, mientras que la segunda bomba 36 se controla según la presión transmembrana TMP deseada. La presión transmembrana TMP se correlaciona con un flujo de retrofiltrado  $BFF = Kuf * TMP$  determinado, donde Kuf, tal como ya se mencionó, puede predeterminarse y conocerse después del reconocimiento del dializador (por ejemplo mediante un lector automático o al introducir el operador los datos del dializador), o determinarse *in situ* a partir de una presión transmembrana y un flujo conocido correspondiente (por ejemplo medido por el sistema para mantener el equilibrio hídrico del aparato de diálisis) de ultrafiltración o retrofiltración. La bomba 80 de sangre se controla basándose en una secuencia predeterminada, tal como se indica por ejemplo en la siguiente tabla.

Fase	Flujo de la bomba de sangre	Tiempo (s)
5.1	0,25 * BFF	40
5.3	0,75 * BFF	40
5.4	0,25 * BFF	10

En este caso también, el flujo de la bomba de sangre representa una fracción del flujo de retrofiltración total BFF.

Fase 7 (repetición de la fase 4, en la que el valor prefijado que ha de alcanzarse en el circuito extracorporal al final de la fase es inferior al de la fase 4) Durante esta fase, la pinza 90 venosa permanece abierta, la pinza 83 arterial permanece abierta, la válvula 34 de encendido-apagado aguas abajo del dializador permanece abierta, la válvula 31 de derivación permanece en la posición cerrada de derivación, la bomba 80 de sangre está estacionaria o se controla en sentido inverso (en sentido horario) a una velocidad predeterminada. Los medios para retrofiltración se controlan con objeto de determinar un flujo de retrofiltrado que sea sustancialmente nulo. En particular, la primera bomba 21 se controla a un caudal predeterminado, mientras que la segunda bomba 36 se controla a un valor predeterminado (sustancialmente nulo) de presión transmembrana TMP. La bomba 40 de succión se controla según uno o más valores de presión, por ejemplo el valor medido por el tercer sensor 95 de presión, y/o el valor medido por el sensor 96 de presión arterial, y/o el valor medido por el sensor 97 de presión venosa, con el objetivo de transferir (succionar) gas (aire) desde el circuito de sangre, con el efecto de elevar los niveles de líquido en las cámaras de separación arterial 81 y venosa 88. Esta fase se detiene cuando se alcanza un nivel de presión predeterminado en el circuito extracorporal (por ejemplo después de cuatro o cinco segundos). En particular, esta fase se detiene cuando la presión arterial (medida por el sensor 96) y/o la presión venosa (medida por el sensor 97) han alcanzado o excedido un nivel predeterminado (por ejemplo  $TMP = -450$  mmHg) que es mayor que el de la fase 4.

Fase 8 (estabilización de los niveles en las cámaras de separación tanto arterial como venosa) Esta fase comprende dos subfases. En una primera subfase, la pinza 90 venosa permanece abierta, la pinza 83 arterial permanece abierta, la válvula 34 de encendido-apagado aguas abajo del dializador permanece abierta, la válvula 31 de derivación permanece en la posición de derivación cerrada. La bomba 80 de sangre funciona en sentido inverso (en sentido horario) a una velocidad prefijada con el fin de generar un determinado flujo. La bomba 40 de succión se controla por retroalimentación a una presión predeterminada (por ejemplo medida por el tercer sensor 95 de presión). Los medios para retrofiltrar se controlan con objeto de generar una presión transmembrana TMP negativa prefijada (por ejemplo,  $-600$  mmHg) con el fin de garantizar un flujo de retrofiltrado que sea superior al flujo de la bomba 80 de sangre. Esta primera subfase termina después de un tiempo de espera prefijado (por ejemplo 30 segundos). La segunda subfase difiere de la primera por el hecho de que los medios para retrofiltrar se controlan con objeto de determinar una presión transmembrana TMP que sea menor que la de la primera subfase (por ejemplo,  $-450$  mmHg). La bomba 80 de sangre funciona en el sentido inverso con el fin de generar un caudal inferior al flujo de retrofiltrado. La segunda subfase termina después de un tiempo de espera prefijado (por ejemplo 20 segundos).

Fase 9 (ahora se estabilizan los niveles de dializado en la cámaras y el aparato está listo para su conexión al paciente) Al final de la segunda subfase anterior, la pinza 90 venosa se cierra, la pinza 83 arterial se cierra y la bomba 80 de sangre se detiene. El monitor de diálisis controla que no haya ningún flujo, ni flujo de retrofiltración, ni de ultrafiltración. Por ejemplo, el monitor de diálisis puede verificar que la presión transmembrana TMP sea de aproximadamente cero ( $TMP \approx 0$  mmHg). El monitor de diálisis controla que la presión aguas abajo del dializador, medida por el segundo sensor 35, sea de aproximadamente cero. El monitor de diálisis comprueba que la presión en el circuito de sangre, medida por el sensor 96 de presión arterial y/o el sensor 97 de presión venosa, sea de aproximadamente cero. Tras estas comprobaciones, finaliza el procedimiento de cebado y el circuito de sangre extracorporal puede conectarse al paciente de una manera conocida.

#### Cebado con retrofiltrado para un circuito de una aguja

En este caso (ilustrado en la figura 3), el dializador y el circuito de dializado son como en el ejemplo de la figura 2. Alternativamente, es igualmente posible en este caso usar el circuito de la figura 1. El circuito de sangre extracorporal comprende, además de lo que se describe con referencia a la figura 2 (o la figura 1), una segunda cámara arterial para la separación gas-líquido, una segunda cámara venosa para separación gas-líquido, una segunda bomba de sangre dispuesta en el conducto venoso. La segunda cámara arterial está dispuesta entre la primera bomba de sangre (arterial) y el dializador. La segunda cámara venosa está dispuesta entre la primera

cámara venosa y el dializador. La segunda bomba de sangre (venosa) está dispuesta entre la primera cámara venosa y la segunda cámara venosa. La figura 3 muestra el circuito en la configuración de cebado.

Ahora se describe el procedimiento de cebado del circuito de la figura 3.

5 Fase 1 (configuración) Las cuatro cámaras de separación se montan en el panel frontal del aparato de diálisis. Los conductos arterial y venoso se acoplan a las respectivas bombas de sangre y se conectan al dializador al igual que durante el tratamiento. Los extremos de paciente del conducto arterial y el conducto venoso se conectan a los orificios de descarga de fluido de cebado primero y segundo. Los conductos arterial y venoso se acoplan a las  
10 respectivas pinzas arterial y venosa. La pinza venosa se cierra. La cámara de dializado del dializador se conecta al circuito de dializado al igual que durante el tratamiento.

15 Fase 2 (evacuación de aire de la cámara de dializado) El procedimiento comenzará cuando el dializado (o la disolución salina isotónica) esté listo. Con este fin, el monitor de diálisis comprueba que la temperatura y la conductividad del dializado sean adecuadas. Una vez que se ha llevado a cabo esta comprobación, la pinza venosa se abre y permanece abierta, la pinza arterial permanece abierta, la válvula aguas abajo del dializador se abre. La válvula de derivación cierra la derivación y abre el flujo de dializado hacia el dializador. Las dos bombas de sangre permanecen estacionarias. La primera bomba y la segunda bomba provocan un flujo tangencial de dializado, desde la entrada hasta la salida de la cámara de dializado, para expulsar el aire contenido en la cámara de diálisis y llenar  
20 y lavar la cámara con el dializado. El aire y el dializado en exceso se descargan hacia el desagüe. En particular, la primera bomba se controla a un flujo predeterminado constante, mientras que la segunda bomba se controla a una presión transmembrana TMP de aproximadamente cero con el fin de tener un flujo nulo a través de la membrana. La bomba de succión se controla a una presión predeterminada, por ejemplo presión arterial o presión venosa, o la presión en el tercer sensor. Esta fase finaliza cuando el sensor de burbujas de aire ya no detecta la presencia de  
25 aire en el circuito de dializado aguas abajo del dializador, o tras un tiempo de espera predeterminado.

30 Fase 3 (retirada de aire de la cámara de sangre) La pinza venosa permanece abierta, la pinza arterial permanece abierta, la válvula aguas abajo del dializador permanece abierta, la válvula de derivación permanece en la posición cerrada de derivación. La bomba de succión se controla a un valor de presión predeterminado en el circuito extracorporeal. La primera bomba se controla a un valor de flujo predeterminado. La segunda bomba se controla a un valor de presión transmembrana TMP predeterminado para generar un flujo de retrofiltrado  $BFF = TMP * Kuf$ . La bomba de sangre venosa puede controlarse (en sentido antihorario en la figura 3) a caudales variables en una secuencia predeterminada. La bomba de sangre arterial se controla (en sentido horario en la figura 3) a caudales variables según una secuencia predeterminada. A continuación se incluye una tabla que representa las secuencias  
35 descritas anteriormente.

Fase	Velocidad de la bomba de sangre arterial	Velocidad de la bomba de sangre venosa	Tiempo (s)
1	0,25 * BFF	0,25 BFF	40
2	0,25 * BFF	0,5 BFF	45
3	0,5 * BFF	0,5 BFF	40
4	0,75 * BFF	0,25 BFF	45

40 Fase 4 (determinación de los niveles de líquido en las diversas cámaras de separación) La pinza venosa permanece abierta, la pinza arterial permanece abierta, la válvula de encendido-apagado aguas abajo del dializador permanece abierta, la válvula de derivación permanece en la posición cerrada de derivación. La bomba de succión se controla a un valor de presión predeterminado en el circuito extracorporeal. La primera bomba se controla a un valor de caudal predeterminado. La segunda bomba se controla a un valor de presión transmembrana TMP prefijado. La bomba de sangre venosa rota en sentido antihorario y la bomba de sangre arterial rota en un sentido horario, ambas con el objetivo de aspirar fluido desde la cámara de sangre del dializador. Las bombas de sangre, tanto arterial como  
45 venosa, y la bomba de succión pueden controlarse, por ejemplo, según la siguiente secuencia.

Fase	Velocidad de la bomba de sangre arterial BP (ml/min)	Velocidad de la bomba de sangre venosa BP2 (ml/min)	Presión de la bomba de succión Pw (mmHg)	Tiempo (s)
1	150	50	-400	30
2	100	100	-300	10
3	100	100	-200	10
4	150	50	-100	10
5	150	50	-10	30
6	100	100	-10	30
7	150	50	-400	30
8	50	150	-300	10
9	50	150	-200	10
10	50	150	-100	10
11	50	150	-10	30

Fase 5 (estabilización de las presiones en las cámaras de separación) La pinza venosa permanece abierta, la pinza arterial se cierra, la válvula aguas abajo del dializador permanece abierta, la válvula de derivación permanece en la posición cerrada de derivación. La bomba de succión se controla a un valor de presión predeterminado en el circuito extracorporal. La primera bomba se controla a un caudal predeterminado. La segunda bomba se controla a una presión transmembrana TMP predeterminada. La bomba venosa y la bomba arterial se detienen. Esta fase dura un periodo de tiempo determinado (por ejemplo 30 segundos).

Fase 6 (fin del procedimiento) La pinza venosa se cierra, la pinza arterial permanece cerrada, la válvula aguas abajo del dializador se abre, la válvula de derivación permanece en la posición cerrada de derivación. La bomba de succión se controla a un valor de presión predeterminado en el circuito extracorporal. La primera bomba se controla a un nivel de caudal predeterminado. La segunda bomba se controla a un valor o intervalo de presión transmembrana predeterminado con el fin de tener un flujo nulo a través de la membrana BFF = 0. La bomba venosa y la bomba arterial permanecen estacionarias. Esta fase dura un tiempo predeterminado (por ejemplo 5 segundos), después del cual el circuito se conecta al paciente.

En ambos casos descritos anteriormente, antes de iniciar el procedimiento de cebado, la unidad de control del aparato de diálisis adquiere el valor de permeabilidad Kuf de la membrana del filtro de membrana (dializador), por ejemplo reconociendo el dializador (por ejemplo mediante un código de identificación asociado al dializador y reconocido por un lector automático), o mediante un procedimiento automático de determinación de dicho índice de permeabilidad, por ejemplo después de que el dializador se haya acoplado al circuito hidráulico, midiendo el caudal de ultrafiltración y la presión transmembrana correspondiente y el subsiguiente cálculo (de una manera conocida) de la permeabilidad Kuf.

En ambos casos descritos anteriormente, durante el procedimiento de cebado se produce lo siguiente: la bomba de sangre se controla a un caudal establecido; la primera bomba P1 aguas arriba se controla a un caudal establecido; la segunda bomba P2 aguas abajo se controla a una presión deseada (en particular, una presión transmembrana); la bomba Pw de succión se controla a una presión deseada (en particular, una presión aguas arriba de la bomba de succión); la válvula de derivación se pasa de la posición abierta de derivación a la posición cerrada de derivación al inicio del procedimiento y antes de iniciar el flujo de retrofiltrado; la derivación de la válvula de encendido-apagado aguas abajo del dializador se abre al inicio del procedimiento y antes de que se inicie el flujo de retrofiltrado.

#### Cebado con fluido de cebado procedente de una bolsa

Ahora se presenta una descripción más detallada del método de cebado con referencia a la figura 4, que muestra el aparato en la configuración de cebado. La figura 4 se refiere a un aparato para diálisis de doble aguja. Sin embargo, el procedimiento puede aplicarse también a un aparato para diálisis de una aguja.

Fase 1 (configuración) Las cámaras de sangre arterial y venosa se cargan en el panel frontal del aparato de diálisis. El conducto de sangre arterial se acopla a la bomba de sangre. Los extremos de dispositivo de los conductos de sangre arterial y venoso se acoplan a la cámara de sangre del dializador al igual que en el tratamiento (normalmente el extremo de dispositivo arterial se conecta al enchufe superior mientras que el extremo de dispositivo venoso se conecta al enchufe inferior). Cada uno de los extremos de paciente de los conductos de sangre arterial y venoso se acopla a uno de los dos orificios de descarga de fluido de cebado; obsérvese que en el presente caso puede acoplarse un extremo de paciente a cualquier orificio de descarga; en otras palabras no es importante a qué orificio de descarga, el primero o el segundo, se acople un extremo de paciente determinado, puede ser o bien al arterial o bien al venoso. El conducto arterial se acopla a la pinza arterial. El conducto venoso se acopla a la pinza venosa. La pinza arterial se cierra. La pinza venosa se cierra. La cámara de dializado del dializador se conecta al circuito de diálisis al igual que en el tratamiento de diálisis. El valor de referencia o nominal o real de permeabilidad de la membrana del dializador se proporciona a la unidad de control y regulación del aparato de dializador, por ejemplo mediante el reconocimiento del dializador o mediante un cálculo de la permeabilidad realizado a partir de valores medidos de ultrafiltración y presión transmembrana.

Fase 2 (inicio del procedimiento, con retirada del aire de la cámara de dializado del dializador) Esta fase se inicia cuando el dializado está listo para transferirse al dializador. El fluido de cebado para la cámara de dializado puede ser dializado o disolución salina isotónica, preparado en línea por el aparato de diálisis a partir de agua y concentrados; en la presente realización se hace referencia al dializado usado como fluido de cebado para la cámara de dializado, sin pérdida de generalidad. En la presente realización, en la que el fluido de cebado (dializado) se prepara en línea por el aparato de diálisis, el dializado está listo para el dializador si la temperatura y la conductividad tienen valores dentro de un intervalo predeterminado de aceptabilidad. Cuando el dializado está listo, se abre la válvula V2 de encendido-apagado en el conducto de descarga de dializado usado en la salida del dializador. La válvula de derivación se activa para cerrar el conducto de derivación y proporcionar flujo hacia el dializador. La pinza venosa permanece cerrada. La pinza arterial permanece cerrada. La bomba de sangre permanece estacionaria. La bomba de succión se controla para mantener una determinada presión en el circuito de sangre extracorporal. En particular, la bomba de succión se controla por retroalimentación mediante el tercer sensor de presión a una presión prefijada. Alternativa o adicionalmente, la bomba de succión podría controlarse por el

sensor de presión arterial y/o el sensor de presión venosa. Los medios para retrofiltrar se controlan con objeto de determinar un flujo de retrofiltración nulo o pequeño a través de la membrana de la cámara de dializado hacia la cámara de sangre. En esta fase, el dializado fluye a través de la cámara de dializado desde la entrada hasta la salida (en particular desde abajo hacia arriba colocando el dializador en la posición de uso durante el tratamiento) con el fin de llenar y lavar o enjuagar tangencialmente la cámara de diálisis. Durante esta fase, el aire contenido en la cámara de dializado se evacua a través del conducto de descarga de dializado usado y, por tanto, se envía al desagüe. En la realización ilustrada, la primera bomba del dializado nuevo se controla a un flujo establecido, por ejemplo mediante el uso de un primer sensor de flujo que proporciona una señal de retroalimentación. La segunda bomba del dializado usado se controla según un flujo establecido, por ejemplo mediante el uso de un segundo sensor de flujo que proporciona una señal de retroalimentación, con el fin de obtener un flujo de retrofiltración o un flujo de ultrafiltración de cero. La segunda bomba de dializado usado puede controlarse según la presión transmembrana TMP, por ejemplo con el objetivo de obtener una presión de TMP de prácticamente cero. La presión transmembrana se determina de una manera conocida, por ejemplo mediante el uso de señales de presión proporcionadas por el sensor aguas arriba Penrada, por el sensor aguas abajo Psalida y por el sensor venoso Pven. Sin embargo, son posibles otros tipos de control de las bombas primera y segunda (medios para retrofiltrar), en los que por ejemplo las bombas se controlan mediante una señal que indica la diferencia de los dos flujos, o en los que ambas bombas se controlan según la presión transmembrana TMP, o en los que se controla una bomba basándose en un valor establecido de su velocidad de rotación y la otra bomba se controla según un valor establecido de presión transmembrana, etc. Esta fase finaliza cuando un sensor de burbujas de aire (de tipo conocido y no ilustrado) dispuesto previamente en el conducto de descarga de dializado ya no detecta burbujas de aire, o después de un tiempo de espera predeterminado. Durante las siguientes fases, la válvula V2 de encendido-apagado del flujo de dializado usado hacia la salida del dializador permanece abierta. La válvula de derivación del dializador se abre, es decir se pone en la posición abierta de derivación, en la que el dializado evita el dializador y se envía al desagüe. Alternativamente a la apertura de la derivación es posible controlar los medios para retrofiltrar y ultrafiltración de tal manera que el flujo de retrofiltración o de ultrafiltración sea cero.

Fase 3 (retirada del aire de la cámara de sangre del dializador, del conducto arterial y de una parte del conducto venoso) En esta fase, la pinza venosa permanece cerrada. La pinza arterial se abre. La bomba de succión Pw se controla a una presión establecida, por ejemplo la presión medida por el tercer sensor de presión, o la presión arterial, o la presión venosa. La bomba de sangre se controla en un sentido inverso al sentido normal durante el tratamiento (en sentido horario en la figura 4) con el fin de aspirar fluido de cebado desde la bolsa y transportarlo desde la cámara venosa hacia la cámara de sangre del dializador y luego a lo largo del conducto arterial hacia el orificio de conexión de residuo conectado al conducto arterial, y finalmente hacia el desagüe. La bomba de sangre se activa a una velocidad constante preestablecida. Durante esta fase, el fluido de cebado llena una parte del conducto venoso comprendida entre la cámara venosa y el dializador; además, el fluido de cebado también llena la cámara de sangre del dializador y el conducto arterial. Al mismo tiempo, el aire contenido en los mismos se expulsa hacia el desagüe. El volumen aspirado produce una reducción correspondiente del volumen de la bolsa de cebado. Esta fase finaliza después de que se haya introducido un volumen predeterminado de fluido de cebado al circuito extracorporeal, es decir después, por ejemplo, de que la bomba de sangre (del tipo de desplazamiento positivo) haya completado un número prefijado de rotaciones, o después de un tiempo de espera predeterminado.

Fase 4 (retirada del aire de la parte restante del conducto venoso) Durante esta fase se llena la parte del circuito extracorporeal entre la cámara venosa y el extremo venoso de paciente. Durante esta fase se abre la pinza venosa. La pinza arterial está abierta. La bomba de sangre está estacionaria. La bomba de succión se controla con objeto de aspirar un flujo de fluido de cebado desde la bolsa. Esta fase finaliza después de que el sensor de burbujas de aire en el conducto venoso ya no detecte la presencia de aire, o después de un tiempo de espera predeterminado que se inicia desde la activación de la bomba de succión, o después de un tiempo de espera predeterminado que se inicia cuando el sensor de burbujas de aire ya no detecta la presencia de aire. Alternativamente, las fases 3 y 4 descritas anteriormente pueden realizarse al mismo tiempo, manteniendo abierta la pinza venosa y aspirando una parte del fluido de cebado desde la bolsa hacia el orificio de conexión arterial por medio de la bomba de sangre, y otra parte del fluido de cebado desde la bolsa hacia el orificio de conexión venoso por medio de la bomba de succión, de modo que el caudal de la bomba de sangre sea lo suficientemente alto para generar un caudal de fluido de cebado incluso en presencia de una acción de succión por parte de la bomba de succión, para determinar un primer flujo de cebado en la dirección que va desde la cámara venosa hasta el extremo arterial de paciente (a través de la cámara de sangre del dializador) y un segundo flujo de cebado en la dirección que va desde la cámara venosa hasta el extremo venoso de paciente. En ambos casos, puede incluirse un ciclo de funcionamiento de la bomba de sangre (y/o bomba de succión), controlado con diferentes velocidades a intervalos predefinidos (tal como se describió anteriormente, por ejemplo, en el presente documento), con el objetivo de facilitar el desprendimiento de las burbujas de aire de la membrana del dializador, creando flujos intermitentes con velocidades variables que pueden generar sacudidas en la membrana.

En la tabla 1 adjunta se presenta un ejemplo del funcionamiento de los diversos elementos implicados en este procedimiento de cebado con fluido de cebado procedente de la bolsa. En la tabla 1, la duración de cada fase individual de la 1 a la 13 se expresa en segundos, los valores relativos de la bomba de sangre expresan la velocidad de la bomba de sangre en mililitros por minuto (ml/min), OP y CL se refieren a las pinzas arterial y venosa y a la

derivación y a las válvulas V2 e indican la configuración abierta (OP) y respectivamente la configuración cerrada (CL), los valores referidos a la bomba P1 y la bomba P2 son los valores de velocidad establecidos de las bombas P1 y P2 expresados en mililitros por minuto (ml/min), los valores que se refieren a la bomba Pw son los de la presión medida por el tercer sensor de presión, expresados en mililitros de mercurio (mmHg), usados como valores establecidos para un control de retroalimentación de la bomba Pw.

En las figuras 5 a 13 se ilustran esquemáticamente algunas variantes del aparato de cebado de la invención.

La figura 5 ilustra esquemáticamente la realización de la figura 1. En la figura 5, se ha usado la misma enumeración que en la figura 1. El aparato de cebado de la figura 5 comprende dos orificios 61 y 62 de descarga de fluido de cebado. Cada orificio de descarga de fluido de cebado está conectado a un conducto de descarga de fluido de tratamiento usado por un respectivo conducto 63 y 64 de descarga de fluido de cebado. Los dos conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado se unen en un tramo común que se ramifica desde el conducto de descarga de fluido de tratamiento usado. Cada conducto 63 y 64 de descarga de fluido de cebado está conectado a una válvula de retención, respectivamente 65 y 66, que impide el flujo hacia el respectivo orificio 61 y 62 de descarga de fluido de cebado. El conducto de descarga de fluido de tratamiento usado está conectado a un dispositivo de aspiración (por ejemplo una bomba 40 de succión) que tiene una entrada (aspiración o admisión) conectada a los dos orificios 61 y 62 de descarga de fluido de cebado. La figura 6 muestra una variante de la versión de la figura 5 (y la versión de la figura 1) en la que, además de las válvulas 65 y 66 de retención, se disponen previamente válvulas 103 y 104 de encendido-apagado, que, por ejemplo, pueden controlarse por la unidad de control del aparato de cebado. La figura 7 muestra una variante adicional con respecto a la versión de la figura 5 (y la figura 1) en la que, además de las válvulas 65 y 66 de retención, se disponen segundos medios para aspiración entre el primer orificio 61 de descarga de fluido de cebado y el segundo orificio 62 de descarga de fluido de cebado. Además, en la variante de la figura 7, con respecto a la versión de la figura 5 (y la versión de la figura 1), los dos conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado se ramifican de manera independiente desde el conducto de descarga de fluido de tratamiento usado, sin tener un tramo de conducto común. En particular, los segundos medios para aspiración presentan una entrada (aspiración o admisión) conectada a uno de los dos orificios de descarga de fluido de cebado y una salida (entrega) conectada a la entrada (aspiración o admisión) de la bomba 40 de succión. En el ejemplo ilustrado, los segundos medios para aspiración comprenden una segunda bomba 105 de succión. La segunda bomba 105 de succión está dispuesta en el conducto de descarga de fluido de tratamiento usado. Los segundos medios para aspiración están dispuestos entre los dos puntos de ramificación desde los cuales se ramifican los dos conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado.

La figura 8 muestra una variante adicional con respecto a la versión de la figura 5 (y la versión de la figura 1) en la que los conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado se ramifican de manera independiente desde el conducto de descarga de fluido de tratamiento usado, es decir sin tener un tramo de conducto común. En la variante de la figura 8, además de las válvulas 65 y 66 de retención, pueden usarse otros elementos de control de flujo, tal como en particular dos válvulas, tales como por ejemplo dos válvulas de encendido-apagado, o dos reguladores de flujo, o dos válvulas reductoras o estranguladores de flujo (fijos o variables, por ejemplo, de una manera controlada).

La figura 9 muestra una variante adicional con respecto a la versión de la figura 5 (y la versión de la figura 1) en la que, además de las válvulas 65 y 66 de retención, se disponen segundos medios para aspiración (por ejemplo una segunda bomba 105 de succión) en uno cualquiera de los dos conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado. En el ejemplo, la segunda bomba 105 se conecta al segundo conducto 64 de descarga de fluido de cebado. Tanto en la versión de la figura 7 como en la de la figura 9, los medios para aspiración primero y segundo se controlan por la unidad de control del aparato de cebado con el fin de que durante el procedimiento de cebado se impida o, al menos, se limite un flujo de uno al otro de los dos orificios de descarga de fluido de cebado.

La figura 10 ilustra una variante adicional con respecto a la versión de la figura 5 (y la versión de la figura 1), en la que, además de las válvulas 65 y 66 de retención y los medios para aspiración (bomba 40) ubicados en el conducto de fluido de tratamiento usado, se proporcionan dos medios para aspiración distintos, en los que los primeros medios para aspiración (por ejemplo una bomba 106) están dispuestos en el primer conducto 63 de descarga de fluido de cebado, mientras que los segundos medios para aspiración (por ejemplo una bomba 105) están dispuestos en el segundo conducto 64 de descarga de fluido de cebado. Los conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado de la figura 10 pueden configurarse de manera independiente, sin un tramo común, al igual que en las versiones de la figura 7 o la figura 8.

La figura 11 ilustra una variante adicional con respecto a la versión de la figura 5 (y de la figura 1), en la que uno de los dos conductos de descarga de fluido de cebado (por ejemplo el segundo conducto 64 de descarga de fluido de cebado) está conectado a un conducto de transporte de fluido dispuesto aguas arriba de un dispositivo de mantenimiento del equilibrio hídrico de un aparato para el tratamiento de sangre extracorporeal (por ejemplo un aparato de hemodiálisis y/o un aparato de hemo(dia)filtración). En la figura 11, 107 indica en su totalidad un conjunto de elementos que pertenecen al aparato de tratamiento. El conjunto de elementos 107 puede comprender, entre otras cosas, el dispositivo de mantenimiento del equilibrio hídrico (por ejemplo cualquier tipo de dispositivo de mantenimiento del equilibrio usado en un aparato de hemodiálisis y/o un aparato de hemo(dia)filtración) y un

dispositivo de tratamiento de sangre (por ejemplo un hemodializador y/o un hemo(dia)filtro de tipo conocido). El conjunto de elementos 107 también puede comprender uno o más (cualquier combinación posible) de los componentes del aparato de tratamiento de la figura 1. En particular, puede hacerse que un conducto de descarga de fluido de cebado (por ejemplo el primer conducto 63 de descarga de fluido de cebado) se ramifique desde el

5 conducto de descarga de fluido de tratamiento usado, mientras que el otro conducto de descarga de fluido de cebado (por ejemplo el segundo conducto 64) puede ramificarse desde el conducto de suministro de fluido de tratamiento nuevo. También en la versión de la figura 11 están dispuestas dos válvulas de retención en los dos conductos 63 y 64 de descarga de cebado, al igual que en la versión de la figura 5, controladas o configuradas con el fin de impedir o limitar un flujo inverso hacia el respectivo orificio 61 y 62.

10 La figura 12 ilustra una variante adicional con respecto a la versión de la figura 5 (y la de la figura 1), en la que un conducto de descarga de fluido de cebado (por ejemplo el primer conducto 63) está conectado, al igual que en la figura 5, al conducto de descarga de fluido de tratamiento usado, mientras que el otro conducto de descarga de fluido de cebado (por ejemplo el segundo conducto 64) está conectado a un conducto 108 de transporte de fluido de un aparato de tratamiento de sangre extracorporeal, tal como por ejemplo el aparato de la figura 1. El conducto 108 de transporte de fluido puede comprender, por ejemplo, un conducto de lavado tangencial de un ultrafiltro (por ejemplo el ultrafiltro de dializado aguas abajo del dispositivo de preparación de dializado, o el ultrafiltro de agua aguas arriba del dispositivo de preparación de dializado), o un conducto de aireación de una cámara de separación gas-líquido, o un conducto de sistema de desinfección, o un conducto de desgasificación de agua o dializado, o un conducto del sistema de calentamiento de agua o dializado, o un conducto de derivación del dializador, o un conducto de cebado auxiliar conectado a un desagüe y dotado de medios para aspirar el fluido de descarga de cebado. El conducto 108 de transporte de fluido está conectado a un elemento de control de flujo, indicado por 109 en la figura 12. El elemento 109 de control de flujo está dispuesto en el conducto 108 de transporte de fluido aguas abajo del punto de ramificación desde el cual se ramifica el conducto 64 de descarga de fluido de cebado, donde

15 aguas abajo significa con respecto a una dirección de flujo de descarga del fluido en exceso durante el procedimiento de cebado. El elemento 109 de control de flujo puede comprender, por ejemplo, una o más válvulas (de encendido-apagado, de retención, de distribución de flujo, de limitación de flujo, etc.) y/o un regulador de caudal o un regulador de presión (una bomba de succión, una válvula reductora o estrangulador variable controlado, una válvula reductora o estrangulador fijo, un regulador de presión, etc.) o una combinación de dos o más de los elementos mencionados anteriormente.

20 La figura 13 ilustra un caso particular de la versión de la figura 12, en la que el conducto 108 de transporte de fluido se ramifica desde el conducto de descarga de fluido de tratamiento usado. En el caso específico, el conducto 108 de transporte de fluido está conectado a la entrada (aspiración o admisión) de los medios para aspiración (por ejemplo la bomba 40 de succión) dispuestos previamente en el conducto de descarga de fluido de tratamiento usado. Tanto en la versión de la figura 12 como en la de la figura 13, cada conducto 63 y 64 de descarga de fluido de cebado está dotado de una respectiva válvula de retención. Pueden preverse otras realizaciones en las que ambos conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado están conectados en relación de ramificación con un tramo del conducto de suministro de líquido nuevo (agua, dializado, disolución salina isotónica u otro líquido de tratamiento), o con cualquier tramo de un conducto de transporte de fluido del circuito hidráulico de la máquina de la figura 1, por ejemplo un tramo dispuesto aguas arriba del dispositivo de tratamiento de sangre (dializador 33). Ambos conductos 63 y 64 de descarga de fluido de cebado pueden estar conectados en relación de ramificación con el conducto 108 de transporte de fluido con el elemento 109 de control de flujo dispuesto entre los mismos.

45 Los procedimientos de cebado descritos anteriormente con referencia a las figuras 2 a 4 pueden realizarse en relación con cada uno de los aparatos de la figuras 5 a 13. Con este fin, cada uno de los aparatos de la figuras 5 a 13 se asocia de manera operativa a un circuito extracorporeal, por ejemplo cualquiera de los circuitos extracorporales descritos con referencia a las figuras 2 a 4.

50 En otras realizaciones (no ilustradas), en vez del dializador de la figuras 2 a 4 está previsto un hemodiafiltro, o un hemofiltro. En estos casos, el aparato de cebado se aplica a un aparato de hemodiafiltración y, respectivamente, a un aparato de hemofiltración, y presenta las mismas características que se describieron para las realizaciones de la figuras 1 a 4. También en todos estos casos es posible asociar de manera operativa uno cualquiera de los aparatos de cebado descritos con referencia a las figuras 5 a 13.

55 Con referencia a todas las realizaciones mencionadas antes, la fuente de fluido de cebado puede comprender, además o en sustitución de las fuentes descritas previamente, un conducto de suministro de un fluido salino isotónico (por ejemplo un fluido de sustitución) preparado por la máquina 1 para hemo(dia)filtración, en el que el conducto de suministro tiene un extremo de entrada conectado al dispositivo 20 para preparación en línea de un líquido de diálisis con agua y concentrados, y uno o dos extremos de salida conectados al circuito de sangre extracorporeal (al conducto venoso y/o al conducto arterial). Este conducto de suministro puede comprender un ultrafiltro para ultrafiltrar la preparación de líquido con objeto de hacer que sea adecuada para su inyección a un circuito de sangre. Este conducto de suministro puede comprender, por ejemplo, el conducto 75 de suministro de líquido de sustitución.

Los orificios de descarga primero y segundo son no desechables, donde desechable significa un elemento destinado a usarse un número limitado de veces, por ejemplo para un único uso, o para un uso no más de un número predefinido de veces o ciclos de trabajo, o para un uso no superior a un tiempo de trabajo predefinido, mientras que un elemento no desechable significa un elemento destinado a usarse un tiempo indefinido o en cualquier caso un gran número de veces o ciclos de trabajo (por ejemplo al menos diez, o cien, o mil o cinco mil ciclos de cebado) o un tiempo de trabajo equivalente del aparato de cebado (por ejemplo dos horas de cebado, o veinte horas, o doscientas horas o mil horas de cebado). La duración de uso del elemento no desechable puede definirse, en lugar de ello, en términos de ciclos de cebado o tiempos de cebado, basándose en el número (alto) de tratamientos antes, durante o después de los cuales se usa el elemento, o basándose en el tiempo de trabajo del aparato de tratamiento de sangre extracorporal al que se asocia el aparato de cebado durante el cual el elemento no desechable permanece operativo. Obviamente, como con cualquier componente de un aparato, los orificios de descarga de fluido de residuo de cebado pueden requerir una extracción, por ejemplo para una limpieza adicional o para una sustitución imprevista debido a fallos o malfuncionamiento, o para una sustitución programada debido al desgaste, etc. En cualquier caso, los orificios de descarga son componentes que están configurados para permanecer asociados al aparato de cebado permanentemente, en condiciones normales, durante al menos diez, o cien, o mil o cinco mil ciclos de cebado, o incluso durante toda la vida de trabajo del aparato entero. En otras palabras, los orificios de descarga tanto primero como segundo están conectados a la carcasa del aparato de cebado, es decir al aparato de tratamiento de sangre extracorporal, de una manera no retirable, o permanentemente. Esto significa, en esencia, que los orificios de descarga comprenden dos aberturas 110 dispuestas previamente en un panel (por ejemplo frontal) de la carcasa del aparato, en una posición fácilmente accesible para un operador (véanse las figuras 14 y 15). En otras palabras, cada uno de los aparatos descritos anteriormente comprende una carcasa que define en el interior la misma un espacio contenedor. En cada uno de los aparatos descritos anteriormente, cada uno los dos orificios de descarga de fluido de cebado comprende una abertura 110 realizada en un panel de la carcasa. El circuito de fluido de tratamiento de cada aparato descrito está dispuesto al menos en parte en el interior de este espacio contenedor. En particular, los conductos de descarga de fluido de cebado primero y segundo están dispuestos en el interior de dicho espacio contenedor.

En cada uno de los aparatos descritos anteriormente, el primer orificio 61 de descarga está dotado de una primera tapa 111 que puede adoptar una posición cerrada y una posición abierta del primer orificio de descarga (véanse las figuras 14 y 15). El primer orificio 61 de descarga también está dotado de un primer sensor (no ilustrado) configurado para proporcionar una señal que indica al menos una posición de la primera tapa 111. El segundo orificio 62 de descarga está dotado de una segunda tapa 112 que puede adoptar una posición cerrada y una posición abierta del segundo orificio 62 de descarga (véanse las figuras 14 y 15). El segundo orificio 62 de descarga está dotado además de un segundo sensor (no ilustrado) configurado para proporcionar una señal que indica al menos una posición de la segunda tapa 112. Cada una de las dos tapas 111 y 112 puede comprender un acoplamiento rotatorio con la carcasa del aparato, tal como por ejemplo una bisagra o un acoplamiento deslizante. Cada uno de los dos sensores puede comprender un sensor de posición de la respectiva tapa 111 y 112, tal como por ejemplo un sensor de Hall. Cada sensor puede estar configurado para enviar una señal a la unidad de control sólo cuando la tapa asociada está en la posición cerrada. La unidad de control está programada para realizar el método de cebado según una señal recibida desde el primer sensor y una señal recibida desde el segundo sensor. En particular, la unidad de control está programada no para permitir realizar el método de cebado si se detecta que al menos una de las tapas 111 y 112 estará en la posición cerrada.

Puede preverse una realización en la que la primera tapa y la segunda tapa están integradas en una única tapa que puede cerrar los orificios de descarga tanto primero como segundo del residuo de cebado. En este caso, los dos orificios de descarga están dispuestos uno al lado de otro y asociados de manera operativa a la misma tapa de cierre. En este caso, es posible asociar de manera operativa un único sensor de posición (por ejemplo un sensor de Hall) de la tapa a la única tapa.

#### 50 Leyendas

1. aparato de hemodiafiltración
2. entrada de agua
3. sensor de presión de entrada
- 55 4. regulador de presión de entrada
5. válvula de encendido-apagado de entrada
6. ultrafiltro para agua en la entrada
7. primer intercambiador de calor
8. segundo intercambiador de calor
- 60 9. sensor de flujo o sensor de presencia de flujo en la entrada del circuito de calentamiento y desgasificación
10. calentador
11. sensor de temperatura en el circuito de calentamiento y desgasificación
12. válvula reductora o estrangulador de desgasificación
13. válvula de derivación de la válvula reductora o estrangulador de desgasificación
- 65 14. sensor de presión de la válvula reductora o estrangulador de desgasificación

## ES 2 402 306 T3

15. bomba de desgasificación
16. primer separador gas-líquido en el circuito de calentamiento y desgasificación
17. primera válvula de desgasificación
18. válvula de retención para el circuito de calentamiento y desgasificación
- 5 19. regulador de presión en la salida del circuito de calentamiento y desgasificación
20. dispositivo para preparación en línea de un dializado con agua y concentrados
21. bomba para mover el dializado nuevo
22. segundo separador gas-líquido para el dializado nuevo
23. segunda válvula de desgasificación
- 10 24. sistema sensor para medir algunos parámetros (en particular temperatura, conductividad y pH) del dializado nuevo
25. sistema de protección del equilibrio hídrico redundante en el sistema de control.
26. sistema de control del equilibrio hídrico
27. sensor de presión en la entrada del ultrafiltro de dializado
- 15 28. primera válvula de derivación para la derivación del ultrafiltro de dializado
29. ultrafiltro de dializado
30. conexión para un conducto desechable para líquido de sustitución
31. segunda válvula de derivación para la derivación del ultrafiltro de dializado
32. sensor de presión en la entrada del dializador
- 20 33. dializador
34. válvula de encendido-apagado en la salida del dializador
35. sensor de presión en la salida del dializador
36. bomba para mover el dializado usado
37. tercer separador gas-líquido para el dializado usado
- 25 38. tercera válvula de desgasificación
39. sistema sensor para medir algunos parámetros (en particular temperatura, conductividad, presión y presencia de pérdida de sangre) del dializado usado
40. bomba de succión para estabilización de la presión aguas abajo del sistema de control del equilibrio hídrico
41. válvula de encendido-apagado normalmente abierta en la salida
- 30 42. sensor de presión en la salida
43. válvula de retención en la salida
44. extremo de salida conectado a un desagüe
45. conducto de lavado del ultrafiltro de agua
46. válvula reductora o estrangulador en el conducto de lavado
- 35 47. válvula de encendido-apagado en el conducto de lavado
48. circuito de aireación conectado a los orificios de aireación de los diversos separadores gas-líquido
49. válvula reductora o estrangulador conectado a los orificios de aireación de los diversos separadores gas-líquido
- 40 50. válvula de retención que opera en un tramo de conducto en común con el conducto de lavado y el circuito de aireación
51. circuito de recirculación para una desinfección térmica o química completa del circuito
52. fuente de desinfectante químico que incluye los medios para suministrar el desinfectante
53. primera válvula de encendido-apagado para permitir la recirculación durante la desinfección térmica o química
- 45 54. par de conectores para la derivación del dializador durante la desinfección térmica o química
55. sensor de flujo en la derivación del dializador
56. segunda válvula de encendido-apagado para permitir la recirculación durante la desinfección térmica o química
- 50 57. primera válvula de encendido-apagado para permitir el suministro de desinfectante al primer orificio de la descarga de fluido de cebado
58. segunda válvula de encendido-apagado para permitir el suministro de desinfectante al segundo orificio de la descarga de fluido de cebado
59. primera ramificación para la desinfección del primer orificio de la descarga de fluido de cebado
60. segunda ramificación para la desinfección del primer orificio de la descarga de fluido de cebado
- 55 61. primer orificio de descarga del fluido de cebado
62. primer orificio de descarga del fluido de cebado
63. primer conducto de descarga del fluido de cebado
64. segundo conducto de descarga del fluido de cebado
- 60 65. primera válvula de retención.
66. segunda válvula de retención
67. conducto que une los conductos de descarga de fluido de cebado primero y segundo con el conducto de dializado usado
68. conducto de conexión con el entorno exterior aguas arriba del circuito de calentamiento y desgasificación
- 65 69. válvula de encendido-apagado del conducto de conexión con el entorno exterior
70. filtro de aire

- 71. primer conducto de derivación (derivación del ultrafiltro de dializado)
- 72. segundo conducto de derivación (derivación del dializador)
- 73. conducto de lavado del ultrafiltro de dializado
- 74. válvula de encendido-apagado del conducto de lavado del ultrafiltro de dializado
- 5 75. conducto de suministro de líquido de sustitución
- 76. bomba de líquido de sustitución
- 77. ultrafiltro de líquido de sustitución
- 78. sistema de aireación del ultrafiltro de líquido de sustitución
- 79. conducto arterial
- 10 80. bomba de sangre
- 81. cámara arterial
- 82. conducto de servicio de la cámara arterial
- 83. pinza arterial
- 84. sitio de acceso en el conducto arterial
- 15 85. conducto de suministro de anticoagulante
- 86. fuente de anticoagulante
- 87. conducto venoso
- 88. cámara venosa
- 89. conducto de servicio de la cámara venosa
- 20 90. pinza venosa
- 91. sitio de acceso del conducto venoso
- 92. sensor de burbujas de aire
- 93. sensor de presencia de sangre, o sensor de paciente
- 94. sensor de hemoglobina, o hematocrito, o sensor de volumen de sangre
- 25 95. tercer sensor de presión aguas arriba de la bomba 40 de succión
- 96. dispositivo de medición de presión arterial.
- 97. dispositivo de medición de presión venosa
- 98. recipiente de fluido de cebado (bolsa)
- 99. conexión retirable entre el recipiente de fluido de cebado y el circuito de sangre extracorporeal
- 30 100. segunda cámara de almacenamiento de sangre arterial para tratamiento extracorporeal de una aguja
- 101. segunda bomba de sangre (venosa) para tratamiento extracorporeal de una aguja
- 102. segunda cámara de almacenamiento de sangre venosa para tratamiento extracorporeal de una aguja
- 103. primera válvula de encendido-apagado regulada por la unidad de control del aparato de cebado
- 104. segunda válvula de encendido-apagado regulada por la unidad de control del aparato de cebado
- 35 105. segunda bomba de succión o bomba de succión que opera entre el primer y el segundo conducto de descarga de cebado
- 106. tercera bomba de succión o bomba de succión que opera entre el primer y el segundo conducto de descarga de cebado
- 107. sistema de elementos que pertenecen al circuito hidráulico del aparato de tratamiento de sangre extracorporeal que incluye el dispositivo de mantenimiento del equilibrio hídrico y el dispositivo de tratamiento de sangre (intercambiador o membrana de filtro de diálisis)
- 40 108. conducto de transporte de fluido
- 109. elemento de control de flujo
- 110. aberturas que definen los dos orificios 61 y 62 de descarga de fluido de cebado
- 45 111. primera tapa
- 112. segunda tapa

ANEXO Tabla 1 (Cebado con suministro desde bolsa)

50

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Tiempo	2'	3'20"	4'	4'5"	4'20"	5'	5'20"	6'	6'20"	7'	7'7"	7'37"	7'42"
Duración	120	80	40	5	15	40	20	40	20	40	7	30	5
Bomba de sangre	0	150	0	200	400	200	400	200	400	200	150	50	0
Pinza arterial	CL	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	CL
Pinza venosa	CL	CL	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	CL
Válvula de derivación	OP	OP	CL	CL	CL	CL	CL	CL	CL	CL	CL	CL	OP
Válvula V2	CL	CL	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	OP	CL
Bomba P1	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
Bomba P2	400	400	400	400	400	450	400	450	400	450	400	400	400
Bomba Pw	0	0	0	-350	-450	-100	-200	-100	-200	-100	-300	-200	0

**REIVINDICACIONES**

1. Método para cebar un circuito de sangre extracorporal, que comprende las etapas de:
  - 5 proporcionar un circuito de sangre extracorporal que comprende una cámara de sangre de un dispositivo de tratamiento de sangre, un conducto (79) arterial para extraer sangre para su tratamiento de un paciente, y un conducto (87) venoso para devolver la sangre una vez tratada al paciente; siendo el dispositivo de tratamiento de sangre del tipo que tiene una membrana semipermeable; teniendo el conducto arterial un primer extremo arterial y un segundo extremo arterial; teniendo el conducto venoso un primer extremo venoso y un segundo extremo venoso;
  - 10 conectar el primer extremo arterial y el primer extremo venoso a la cámara (81, 88) de sangre del dispositivo de tratamiento de sangre;
  - 15 conectar el segundo extremo arterial a un primer orificio (61) de descarga y el segundo extremo venoso a un segundo orificio (62) de descarga;
  - conectar un circuito de fluido al primer orificio (61) de descarga y al segundo orificio (62) de descarga;
  - 20 conectar medios para controlar o limitar un flujo entre los orificios (61, 62) de descarga primero y segundo al circuito de fluido, que comprende una etapa de conectar medios al circuito de fluido, medios que sirven para impedir un flujo entre los orificios (61, 62) de descarga primero y segundo, comprendiendo la etapa de conectar al circuito de fluido medios para impedir un flujo, una etapa de conectar al circuito de fluido una primera válvula (65) de retención configurada para impedir un flujo hacia el primer orificio (61) de descarga;
  - 25 llenar el circuito de sangre extracorporal con un fluido de cebado; y
  - descargar fluido en exceso del circuito de sangre extracorporal a través del primer orificio (61) de descarga y/o a través del segundo orificio (62) de descarga.
- 30 2. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa de conectar un circuito de fluido a los orificios (61, 62) de descarga primero y segundo comprende las etapas de:
  - conectar un conducto de fluido usado entre una cámara de fluido del dispositivo de tratamiento de sangre extracorporal y un desagüe, estando la cámara de fluido separada de la cámara de sangre por una membrana semipermeable;
  - 35 conectar una primera ramificación (63) de conducto entre el primer orificio (61) de descarga y el conducto de fluido usado;
  - 40 conectar una segunda ramificación (64) de conducto entre el segundo orificio (62) de descarga y el conducto de fluido usado; en particular las ramificaciones de conducto primera y segunda tienen un tramo de conducto en común que se ramifica desde un punto de ramificación en el conducto de fluido usado o las ramificaciones de conducto primera y segunda se ramifican desde un primer y, respectivamente, un segundo punto de ramificación del conducto de fluido usado.
  - 45
3. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa de conectar al circuito de fluido medios para impedir un flujo comprende una fase de conectar al circuito de fluido una segunda válvula (66) de retención que está configurada para impedir un flujo hacia el segundo orificio (62) de descarga.
- 50 4. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas etapas del método de llenar el circuito de sangre extracorporal y descargar fluido en exceso del mismo se repiten una multitud de veces para diferentes circuitos de sangre extracorporales usando los mismos orificios (61, 62) de descarga primero y segundo, y/o el mismo circuito de fluido, y/o los mismos medios para controlar un flujo.
- 55 5. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de llenar el circuito de sangre extracorporal comprende una etapa de acoplar el conducto (79) de sangre arterial a una primera bomba (80) de sangre y activar la primera bomba de sangre, y una etapa de acoplar el conducto (87) de sangre venoso a una segunda bomba (101) de sangre y activar la segunda bomba de sangre.
- 60 6. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una etapa adicional de conectar al circuito de fluido medios (40) para aspirar fluido desde el primer orificio (61) de descarga y/o desde el segundo orificio (62) de descarga, comprendiendo la etapa de descargar fluido en exceso del circuito de sangre extracorporal una etapa de activar los medios (40) para aspirar.

7. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de llenar el circuito de sangre extracorporal comprende una etapa de transferir el fluido de cebado desde la cámara de fluido hasta la cámara de sangre a través de la membrana semipermeable o en el que la etapa de llenar el circuito de sangre extracorporal comprende fases de conectar al circuito de sangre extracorporal un recipiente (98) de fluido de cebado, y de transferir el fluido de cebado desde el recipiente (98) hasta el circuito de sangre extracorporal.
8. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de conectar medios para controlar o limitar un flujo comprende una etapa de conectar al circuito de fluido, entre los orificios (61, 62) de descarga primero y segundo, uno o más elementos seleccionados de un grupo que comprende: una primera bomba que una tiene admisión conectada al primer orificio (61) de descarga; una segunda bomba que tiene una admisión conectada al segundo orificio (62) de descarga; un dispositivo para controlar el equilibrio hídrico de un paciente sometido a un tratamiento de sangre extracorporal mediante el dispositivo de tratamiento; una primera válvula (65) dispuesta entre el primer orificio (61) de descarga y un desagüe; y una segunda válvula (66) dispuesta entre el segundo orificio (62) de descarga y un desagüe.
9. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de llenar el circuito de sangre extracorporal con un fluido de cebado comprende etapas de: conectar a la cámara de sangre medios para bombear; y activar los medios para bombear con el fin de desplazar el fluido de cebado a través de la cámara de sangre; activándose los medios para bombear de manera intermitente basándose en al menos dos valores preestablecidos correspondientes a diferentes velocidades de activación de los medios para bombear; provocando la activación intermitente variaciones de velocidad en un flujo del fluido de cebado, siendo dichas variaciones de velocidad tan bruscas que se desprenden burbujas de aire de la membrana semipermeable.
10. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una etapa de conectar una fuente de un fluido de cebado a una zona de acceso del circuito de sangre extracorporal, estando la zona de acceso alejada del segundo extremo arterial y del segundo extremo venoso, comprendiendo la zona de acceso un punto de ramificación dispuesto en el conducto venoso o en el conducto arterial y comprendiendo en particular la zona de acceso la membrana semipermeable que delimita la cámara de sangre del dispositivo de tratamiento.
11. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas etapas de llenar el circuito de sangre extracorporal y descargar fluido en exceso del mismo se repiten una multitud de veces para diferentes circuitos de sangre extracorporales usando los mismos orificios (61, 62) de descarga primero y segundo, y/o el mismo circuito de fluido.
12. Aparato para cebar un circuito de sangre extracorporal, que comprende:
- un circuito de fluido;
  - un primer orificio (61) de descarga conectado al circuito de fluido;
  - un segundo orificio (62) de descarga conectado al circuito de fluido;
  - un circuito de sangre extracorporal que comprende una cámara de sangre de un dispositivo de tratamiento de sangre del tipo de membrana semipermeable, un conducto (79) arterial para extraer de un paciente sangre para su tratamiento, y un conducto (87) venoso para devolver al paciente la sangre tratada; teniendo el conducto (79) arterial un primer extremo arterial conectado a la cámara (81) de sangre y un segundo extremo arterial conectado al primer orificio (61) de descarga; teniendo el conducto (87) venoso un primer extremo venoso conectado a la cámara (88) de sangre y un segundo extremo venoso conectado al segundo orificio (62) de descarga;
  - medios para llenar el circuito de sangre extracorporal con un fluido de cebado; y
  - medios para descargar fluido en exceso del circuito de sangre extracorporal a través del primer orificio (61) de descarga y/o a través del segundo orificio (62) de descarga;
  - una unidad de control conectada a los medios para llenar y los medios para descargar, estando la unidad de control programada para realizar un método de cebado que comprende las etapas de:
    - llenar el circuito de sangre extracorporal con un fluido de cebado; y
    - descargar fluido en exceso del circuito de sangre extracorporal a través del primer orificio de descarga y/o a través del segundo orificio de descarga;
 estando el aparato **caracterizado porque** comprende:

- 5 medios, conectados al circuito de fluido, para controlar o limitar un flujo entre el primer y el segundo orificio (62) de descarga, comprendiendo los medios para controlar o limitar un flujo medios para impedir un flujo entre los orificios (61, 62) de descarga primero y segundo, en el que los medios para impedir un flujo comprenden una primera válvula (65) de retención conectada al circuito de fluido y configurada para impedir un flujo hacia el primer orificio (61) de descarga.
- 10 13. Aparato según la reivindicación 12, en el que:  
el dispositivo de tratamiento de sangre comprende una cámara de fluido que está separada de la cámara de sangre mediante una membrana semipermeable;
- 15 el circuito de fluido comprende: un conducto de fluido usado que conecta la cámara de fluido a un desagüe; una primera ramificación (63) de conducto que conecta el conducto de fluido usado con el primer orificio (61) de descarga; y una segunda ramificación (64) de conducto que conecta el conducto de fluido usado con el segundo orificio (62) de descarga; en particular la primera y segunda ramificación (63, 64) de conducto tienen un tramo de conducto en común, tramo de conducto que se ramifica desde un punto de ramificación del conducto de fluido usado o la primera y segunda ramificación (63, 64) de conducto se ramifican desde un primer y, respectivamente, un segundo punto de ramificación del conducto de fluido usado.
- 20 14. Aparato según la reivindicación 12, en el que los medios para impedir un flujo comprenden una segunda válvula (66) de retención conectada al circuito de fluido y configurada para impedir un flujo hacia el segundo orificio (62) de descarga.
- 25 15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende además una primera bomba (80) de sangre a la que está acoplado el conducto de sangre arterial y una segunda bomba (101) de sangre a la que está acoplado el conducto de sangre venoso; estando la unidad de control conectada a la primera bomba (80) de sangre y a la segunda bomba (101) de sangre; comprendiendo la etapa de llenar el circuito de sangre extracorporeal una etapa de activar la primera bomba (80) de sangre y la segunda bomba (101) de sangre.
- 30 16. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, que comprende además medios (40) conectados al circuito de fluido para aspirar fluido desde el primer orificio (61) de descarga y/o desde el segundo orificio (62) de descarga, en el que la unidad de control está conectada a los medios (40) para aspiración; comprendiendo la etapa de descargar fluido en exceso desde el circuito de sangre extracorporeal la etapa de activar los medios (40) para aspiración.
- 35 17. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que los medios para llenar comprenden medios para transferir un fluido desde la cámara de fluido hasta la cámara de sangre a través de la membrana semipermeable o en el que los medios para llenar comprenden un recipiente (98) del fluido de cebado conectado al circuito de sangre extracorporeal, y medios para transferir el fluido de cebado desde el recipiente (98) hasta el circuito de sangre extracorporeal.
- 40 18. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, en el que los medios para controlar o limitar un flujo comprenden uno o más elementos seleccionados de un grupo que comprende: una primera bomba que tiene una admisión de la misma conectada al primer orificio (61) de descarga; una segunda bomba que tiene una admisión de la misma conectada al segundo orificio (62) de descarga; un dispositivo para controlar el equilibrio hídrico de un paciente sometido a un tratamiento de sangre extracorporeal mediante el dispositivo de tratamiento de sangre; una primera (65) válvula dispuesta entre el primer orificio (61) de descarga y un desagüe; y una segunda válvula (66) dispuesta entre el segundo orificio (62) de descarga y un desagüe.
- 45 19. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, en el que los medios para llenar comprenden medios para bombear conectados a la cámara de sangre, y en el que la unidad de control está programada de tal manera que la etapa de llenar el circuito de sangre extracorporeal de un fluido de cebado comprende una etapa de activar los medios para bombear de manera intermitente, basándose en al menos dos valores preestablecidos correspondientes a diferentes velocidades de activación de los medios para bombear; provocando la activación intermitente variaciones de velocidad en el flujo del fluido de cebado a través de la cámara de sangre, siendo dichas variaciones de velocidad tan bruscas que se desprenden burbujas de aire de la membrana semipermeable.
- 50 20. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 19, que comprende una fuente de fluido de cebado conectada a una zona de acceso del circuito de sangre extracorporeal, estando la zona de acceso alejada del segundo extremo arterial y del segundo extremo venoso y en el que la zona de acceso comprende un punto de ramificación dispuesto en el conducto venoso o en el conducto arterial, comprendiendo en particular el dispositivo de tratamiento de sangre una cámara de fluido que está separada de la cámara de sangre mediante una membrana semipermeable; comprendiendo los medios para llenar medios para retrofiltrar un fluido desde la cámara de fluido
- 55 60

hasta la cámara de sangre a través de la membrana semipermeable, comprendiendo la zona de acceso dicha membrana semipermeable.

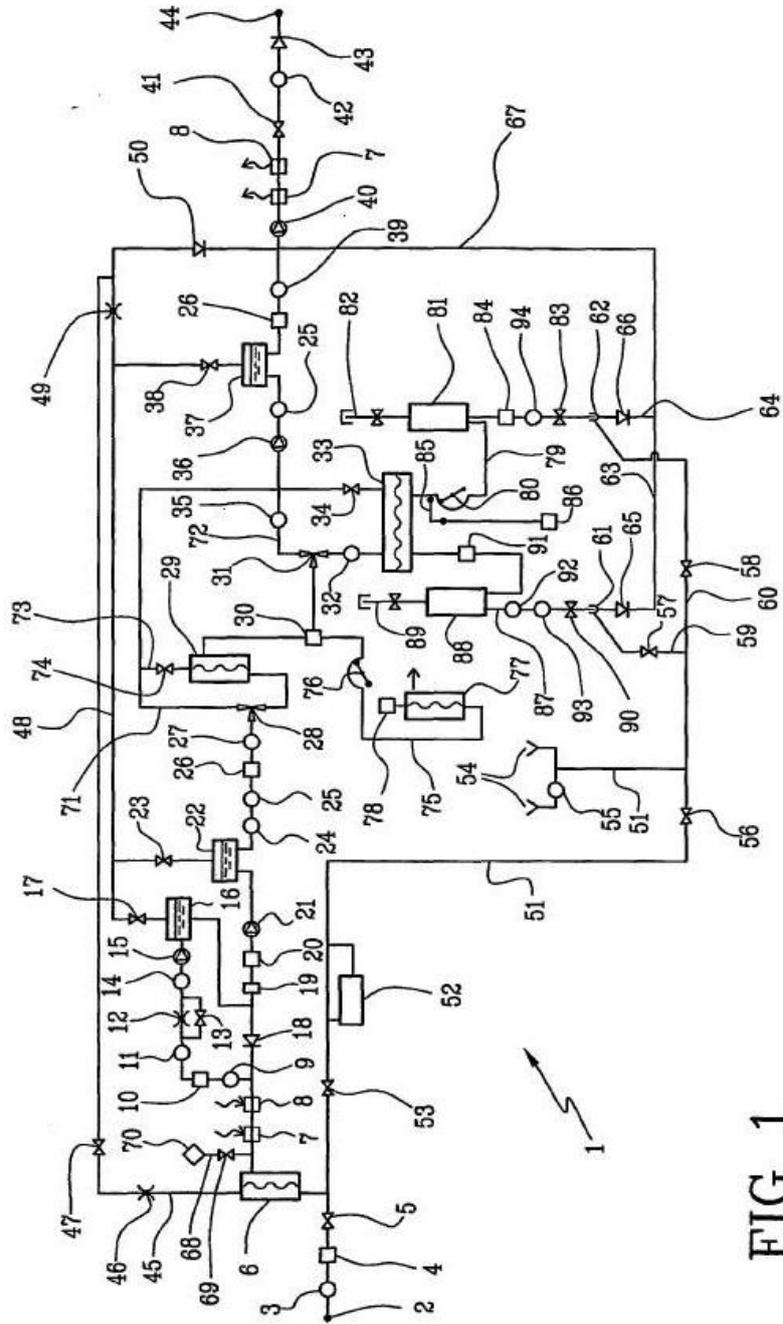


FIG 1



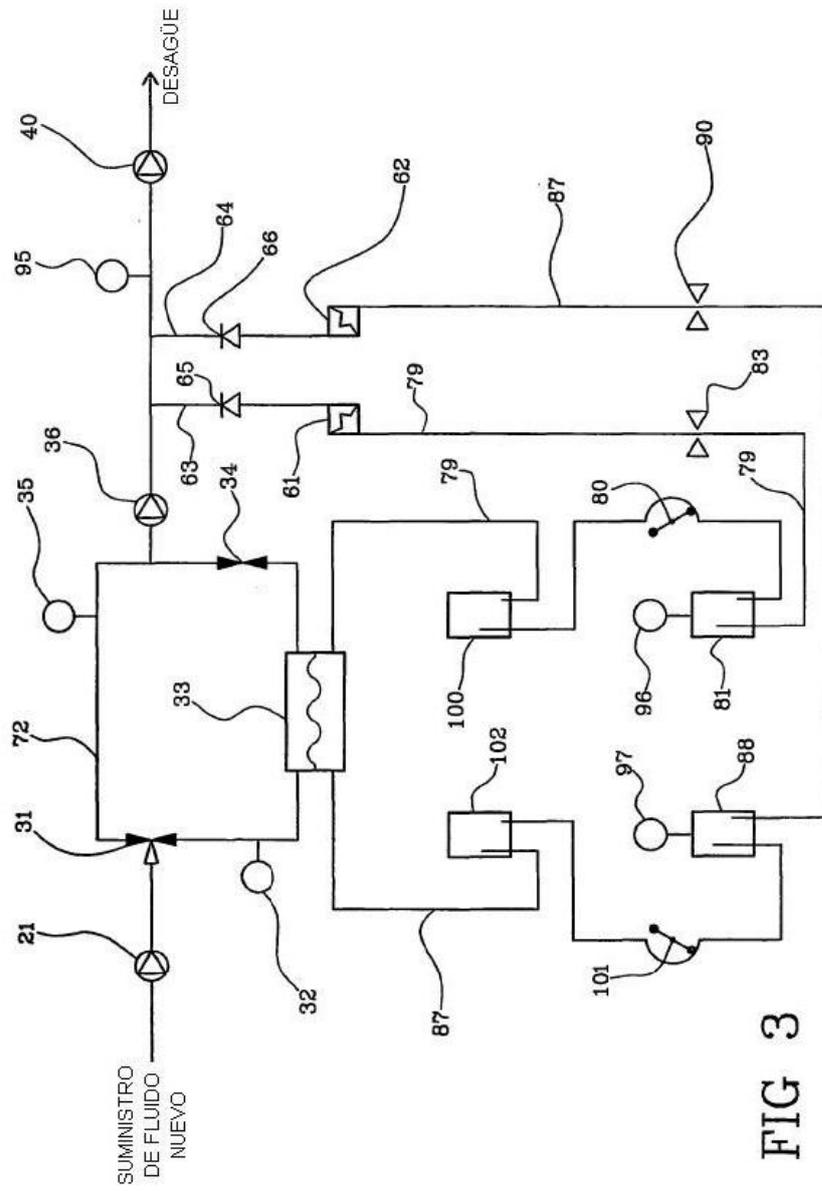


FIG 3

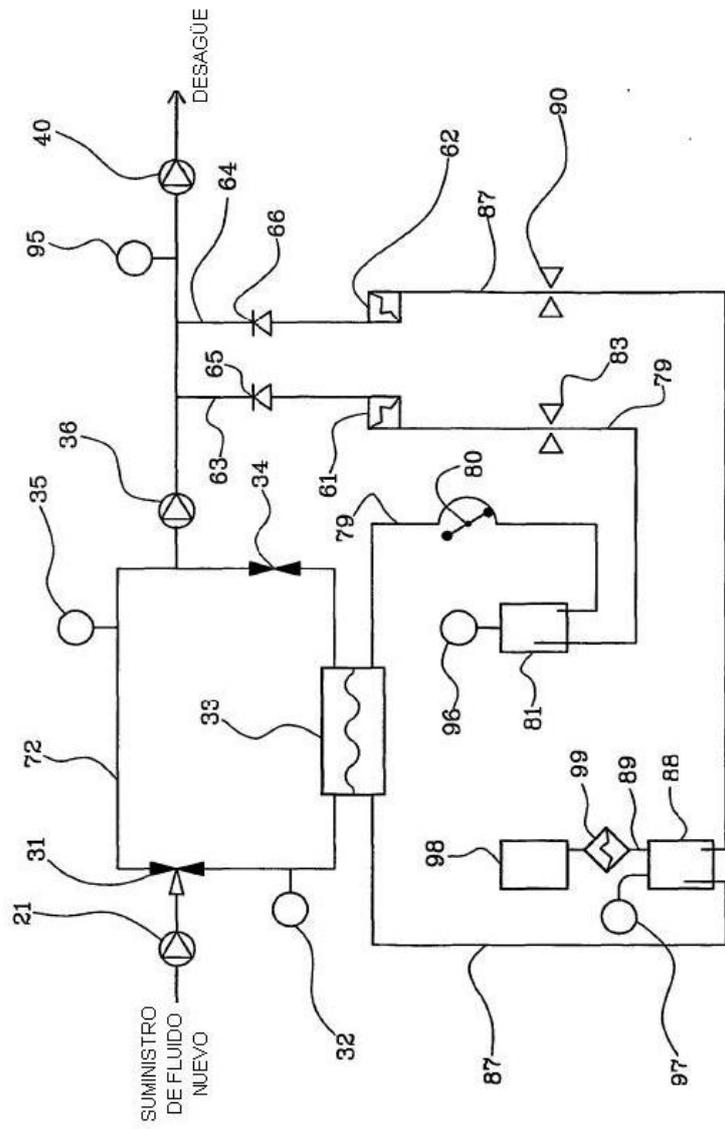


FIG 4

