

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 937**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2006 E 06753631 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 1881857**

54 Título: **Método para el llenado libre de aire del lado de la sangre de un aparato para hemodiálisis con una solución electrolítica fisiológica**

30 Prioridad:

17.05.2005 DE 102005022545

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

29.05.2013

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:

**APEL, JÖRN y
FISCHER, MAX**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 404 937 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 para el llenado libre de aire del lado de la sangre de un aparato para hemodiálisis con una solución electrolítica fisiológica.

5 La presente invención hace referencia a un método para el llenado libre de aire del lado de la sangre de un aparato para hemodiálisis con un líquido, como una solución electrolítica fisiológica, y para la ventilación del lado de la sangre de un aparato para hemodiálisis durante el funcionamiento.

10 Es conocido el proporcionar separadores de aire diseñados a modo de cámaras para la separación de aire en circuitos de sangre extracorpóreos en el sistema de conductos que conducen la sangre, es decir, en la denominada parte o línea venosa del circuito de sangre extracorpóreo. En estos separadores de aire, se regula una cámara de
 15 aire durante el funcionamiento a través de un nivel de líquido, puesto que existe una comunicación de aire entre el interior de la cámara y el ambiente. Se discute además si debería evitarse un contacto de aire-sangre de esta clase debido a motivos vinculados a la incompatibilidad del contacto entre el aire y la sangre. A este respecto, en la solicitud US 5,849,065 A se ha sugerido ya un separador de aire que se llena completamente con sangre. Un separador de aire de esta clase presenta, sin embargo, la desventaja de que una membrana hidrófoba que debe
 20 impedir la salida de sangre se encuentra permanentemente en contacto con la sangre. Esto puede ocasionar una obstrucción de la membrana, y además la propia sangre continúa en contacto con el aire a través de la superficie de la membrana, ya que la membrana presenta una porosidad de aproximadamente un 60%, constituyendo de este modo una barrera de aire meramente óptica. En las formas de ejecución utilizadas se emplean membranas de separación de aire revestidas de manera especial que han sido desarrolladas para el sistema sanguíneo. Estas membranas desarrolladas especialmente son relativamente costosas. En caso de producirse un daño en la
 25 membrana se presenta un riesgo de seguridad comparativamente elevado, puesto que, en primer lugar, la sangre puede salir y, en segundo lugar, existe el riesgo de una contaminación cruzada.

El llenado del circuito de sangre extracorpóreo de máquinas de diálisis se describe a modo de ejemplo en la solicitud EP 0 560 368 A2, así como en la solicitud DE 100 11 208 C1.

25 Por la solicitud US 2003/0,135,152 A se conoce la separación posterior de aire de un sistema. La solicitud US 2002/0017489 A explica el empleo de un conducto de separación con un elemento de apriete y una válvula de retención.

Por la solicitud EP 0 161 686 B1 ya es conocido el proporcionar una válvula y disponer una membrana hidrófoba convencional aguas abajo de la válvula.

30 Es objeto de la presente invención el proporcionar un método para el llenado libre de aire con un líquido, en particular con una solución electrolítica fisiológica.

Conforme a la invención, este objeto se alcanzará a través de un método sencillo y conveniente en cuanto a los costes con las características de la reivindicación 1. Para ello, durante el llenado, el sistema de conductos, que
 35 incluye una cámara que se encuentra dispuesta dentro del mismo, se llena con líquido, en particular con una solución electrolítica fisiológica, en donde se abre una válvula que se encuentra dispuesta aguas arriba de la cámara para ventilar el sistema. La válvula se cierra nuevamente cuando el líquido ha alcanzado un filtro hidrófobo que se encuentra dispuesto aguas arriba de la válvula, o el conducto aguas arriba de la válvula, es decir que la válvula se
 40 cierra tan pronto como ya no se encuentre más aire aguas abajo de la válvula. Después del cierre de la válvula, se asegura que todo el sistema se encuentre completamente libre de aire, y que aquí tampoco exista ya ningún contacto con el aire. La superficie límite entre la solución salina cargada y el aire se encuentra por la parte exterior del área separada, es decir, aguas arriba de la válvula. Durante el funcionamiento subsiguiente, la sangre tan sólo
 45 puede estar en contacto con la columna de solución electrolítica que se encuentra aún en el conducto. Debido a una reducción del volumen del sistema de conductos, puede reducirse adicionalmente la superficie de separación entre la sangre y la columna de solución electrolítica. De esta manera, se evita el contacto de la sangre con un filtro hidrófobo correspondiente. Gracias a ello no se requiere tampoco el empleo de filtros costosos y producidos con una mayor inversión, los cuales entran en contacto con la sangre.

En las reivindicaciones dependientes que se encuentran a continuación de la reivindicación principal se indican conformaciones ventajosas de la presente invención.

50 De este modo, de acuerdo con la reivindicación 2, el aire acumulado durante el funcionamiento es desplazado desde la cámara mediante la apertura de la válvula, debido a la afluencia de sangre. El volumen de aire correspondiente que se acumula en la cámara puede ser detectado con la ayuda de un sensor de nivel, y ser retirado nuevamente abriendo la válvula durante un período breve de tiempo. De este modo, la sangre que eventualmente afluye llega a la columna o capa de solución electrolítica mencionada con anterioridad.

El escape completo del aire durante el llenado con la solución electrolítica fisiológica tiene lugar, de manera ventajosa, mediante la medición de la evolución de la presión en el sistema de conductos que conduce la sangre, puesto que en el caso de un aumento de presión correspondiente se puede llegar a la conclusión de que la solución electrolítica fisiológica se encuentra en contacto con la membrana. En caso de detectarse este aumento de presión, el proceso de llenado con la solución electrolítica fisiológica puede ser finalizado. El control del escape puede ser realizado también a través de un control de flujo predeterminado de la bomba que bombea hacia la cámara.

Conforme a la reivindicación 7, la invención hace referencia, asimismo, a un aparato para el tratamiento de sangre para la ejecución del método acorde a la reivindicación 1. Este aparato para el tratamiento de sangre presenta una unidad de control a través de la cual el método puede ser realizado.

Otros detalles, características y ventajas de la presente invención se indican mediante un ejemplo de ejecución, explicado en detalle gracias a los dibujos adjuntos.

Figura 1: muestra una forma de ejecución de la invención representada de forma esquemática, y

Figura 2: un detalle de la forma de ejecución conforme a la figura 1

En la figura 1 se representa un aparato para hemodiálisis 10 conforme a la invención. Un aparato de esta clase, de forma conocida, presenta un circuito de líquido de diálisis 12 y un circuito de sangre extracorpóreo 14.

El circuito de líquido de diálisis representado aquí se encuentra construido de forma convencional. El líquido de diálisis, desde una fuente del líquido de diálisis que no se encuentra aquí representada en detalle, llega a un hemodializador 18 a través del conducto de suministro del líquido de diálisis 16. El hemodializador 18, se encuentra dividido, mediante una membrana semipermeable 20, en una cámara de líquido de diálisis 22 y una cámara de sangre 24. La cámara de líquido de diálisis 22 del hemodializador 18, por una parte, se encuentra comunicada con el conducto de suministro del líquido de diálisis 16, y, por otra parte, con el conducto de descarga del líquido de diálisis 17.

Con respecto a la construcción adicional del circuito de líquido de diálisis 12, que se muestra sólo de forma esquemática en la figura 1, a modo de ejemplo, puede remitirse a la descripción de la solicitud DE 100 11 208 A1. Puede también seleccionarse aquí cualquier otra construcción deseada.

El circuito de sangre extracorpóreo 14 presenta la siguiente construcción. La cámara de sangre 24 presenta un conducto de suministro 26 y un conducto de descarga 28. El volumen de flujo es regulado a través de un elemento de bombeo 30. En los respectivos conductos 26 y 28 se encuentran dispuestos sensores 32 y 34. El conducto de suministro 26 puede ser desconectado mediante un elemento de apriete 36, mientras que el conducto de descarga 28 puede ser desconectado a través de un elemento de apriete 38. En el conducto 28 se proporciona adicionalmente una unidad de detección de burbujas. El número de referencia 42 indica una conexión en el conducto de suministro 26 para la introducción de agentes anticoagulantes (por ejemplo de heparina).

En la parte del conducto de descarga 28 que se encuentra dispuesta de forma vertical, se proporciona una cámara 44 en cuya parte superior desemboca el conducto de descarga que se extiende desde la cámara de sangre 24, y cuya parte inferior se encuentra unida a la continuación del conducto de descarga 28. Al encontrarse en funcionamiento el aparato para hemodiálisis 10, la cámara 44 se llena. De forma ideal, la cámara 44 se llena completamente con líquido, es decir, durante el funcionamiento del aparato para hemodiálisis, con sangre. En el área superior de la cámara se encuentra dispuesta una válvula 46 que en la figura 1 sólo se representa de forma esquemática. A su vez, aguas arriba de la válvula se proporciona un filtro hidrófobo 48. Una construcción más exacta de la cámara 44 con la válvula 46 y el filtro hidrófobo 48 se observa en la figura 2. En dicha figura se muestra la abertura del conducto de descarga 28, y la parte eferente del conducto de descarga 28 dentro del área de la cámara 44. Desde la parte superior de la cámara 44, tal como se ha representado en el ejemplo de ejecución acorde a la figura 2, se divide un conducto, por ejemplo un conducto flexible, un conducto tubular u otro canal 50, al cual se encuentra conectada la válvula 46. La válvula puede también disponerse directamente en el límite de la cámara. La válvula 46, del mismo modo, a través de un conducto flexible, un conducto tubular u otro canal 52, se encuentra conectada al filtro hidrófobo 48 que se encuentra dispuesto aguas arriba de la válvula.

Antes de poner en funcionamiento el aparato para hemodiálisis 10, el circuito de sangre extracorpóreo 14 se llena con una solución electrolítica fisiológica, por lo general con solución salina fisiológica. Sólo en este momento, el paciente es conectado y la sangre correspondiente es bombeada a través del circuito de sangre extracorpóreo mediante el elemento de bombeo 30. En este proceso la solución electrolítica fisiológica es desplazada a través de la sangre afluyente.

Conforme a la invención, para el llenado libre de aire del lado de la sangre del aparato para hemodiálisis 10, se llena el sistema de conductos 28 que conduce la sangre, que incluye la cámara 44, con solución electrolítica fisiológica,

5 de modo que la válvula 46 permanece abierta hasta que la solución electrolítica fisiológica llega a la membrana 54 del filtro hidrófobo 48, o al menos al conducto aguas arriba de la válvula. A continuación, la válvula 46 se cierra, de manera que en el área situada aguas arriba de la cámara 44, a saber, en el canal de unión 50 ó 52, se encuentra una solución electrolítica fisiológica. Si la válvula 46 debiera disponerse directamente en el límite de la cámara, entonces la solución salina fisiológica permanece al menos en el canal de unión 52.

10 Al inicio de la diálisis la solución electrolítica fisiológica es desplazada desde los conductos 26 de la cámara de sangre 24, del conducto 28 y de la cámara 44. Si durante la diálisis se acumulara aire en el área superior de la cámara 44, lo que puede ser detectado a través de una medición del nivel de llenado en la cámara 4, lo que no se encuentra representado aquí de forma detallada, puede abrirse la válvula 46 para ventilar, de manera que el aire pueda salir por el conducto 50 ó 52 a través del filtro hidrófobo 48. En este caso, eventualmente, puede fluir sangre hacia el conducto 50, donde sin embargo no tiene lugar ningún contacto con la atmósfera externa, sino sólo un contacto, a través de la sección transversal del conducto 50, con la solución electrolítica fisiológica.

15 El proceso de llenado puede ser controlado mediante los sensores de presión 32 y 34 durante el llenado del circuito extracorpóreo 14 con la solución electrolítica fisiológica, puesto que la presión del sistema aumenta al alcanzarse la membrana 54 en el filtro hidrófobo 48. Al determinarse este aumento de presión se cierra la válvula 46 que fue abierta anteriormente. La válvula 46 puede ser una válvula de apriete flexible controlable del lado de la máquina, en caso de que el conducto 50 ó 52 se encuentre diseñado como un conducto flexible. Como filtro hidrófobo 48 puede utilizarse un filtro hidrófobo convencional, de coste reducido. De forma alternativa, la bomba que bombea hacia la cámara, por ejemplo la bomba de sangre, puede ser operada de modo tal que bombee un volumen predeterminado de líquido hacia la cámara, de manera que ya no se encuentre aire aguas abajo de la válvula.

20 En la forma de ejecución donde la salida de la cámara 44 hacia la válvula 46, en una posición cerrada, representa una derivación muerta y estrecha, la invención aprovecha adicionalmente el hecho de que la derivación se encuentra completamente llena de solución salina debido a la capilaridad, de modo que no se produce una obstrucción ni un contacto con el aire.

25 Incluso una membrana permeable o defectuosa no implica un riesgo en cuanto a la seguridad en el aparato conforme a la invención, puesto que en todo caso la solución salina puede alcanzar el entorno durante el llenado. Pero esto podrá observarse a través de la máquina también en el caso de un llenado automático, debido a que no se detecta ningún aumento de presión en la cámara durante el proceso de llenado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para el llenado libre de aire del lado de la sangre de un aparato para hemodiálisis con un líquido, en particular con una solución salina fisiológica, **caracterizado porque** durante el llenado, el sistema de conductos, que incluye una cámara (44) que se encuentra dispuesta dentro del mismo, se llena con líquido, donde es abierta una válvula (46) que se encuentra dispuesta aguas arriba de la cámara (44) para ventilar la cámara (44) y donde la válvula (46) es cerrada nuevamente cuando el líquido ha alcanzado un filtro hidrófobo (48) que se encuentra dispuesto aguas arriba de la válvula (46), o al menos el conducto aguas arriba de la válvula (46), de manera que ya no se encuentra más aire aguas abajo de la válvula (46).
- 10 2. Método conforme a la reivindicación 1, **caracterizado porque** para ventilar un aparato para hemodiálisis durante el funcionamiento, el aire acumulado durante el funcionamiento es desplazado de la cámara (44) a través de la apertura de la válvula (46), debido a la afluencia de sangre.
- 15 3. Método conforme a la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el escape completo del aire durante el llenado es medido a través de la medición de la evolución de la presión en el sistema de conductos que conduce la sangre, o en el circuito de líquido de diálisis que se encuentra en comunicación de fluido con respecto al mismo.
- 20 4. Método conforme a la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el escape completo del aire durante el llenado tiene lugar a través de una medición del nivel de llenado en el conducto aguas arriba de la válvula (46).
5. Método conforme a la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el escape completo del aire tiene lugar a través de una detección del nivel de llenado mediante un sensor de nivel que se encuentra acoplado a la cámara, en un lugar aguas abajo de la válvula (46), y de un llenado controlado en cuanto al nivel del volumen residual de la cámara (44) a través de la bomba que bombea hacia la cámara (44).
- 25 6. Método conforme a la reivindicación 5, **caracterizado porque** la bomba consiste en la bomba de sangre del aparato para hemodiálisis.
7. Método conforme a la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el llenado del circuito finaliza cuando en el sistema de conductos a ser llenado se detecta un nivel de llenado deseado, y seguidamente la bomba utilizada para el llenado continúa bombeando con un tiempo predeterminado que depende de la tasa de suministro.
- 30 8. Método conforme a la reivindicación 1,2, 3 y/o 4, **caracterizado porque** el nivel de llenado de la cámara (44) es controlado durante el funcionamiento.
9. Método conforme a la reivindicación 8, **caracterizado porque** al determinarse una acumulación de aire durante el funcionamiento, la válvula (46) es abierta hasta que se haya alcanzado el escape completo del aire mediante un indicador del nivel de llenado aguas arriba de la válvula (46), una medición de la evolución de la presión o de un llenado de la cámara (44) controlado en cuanto al volumen, a través de la bomba que bombea hacia la cámara (44).
- 35 10. Aparato para el tratamiento de sangre para ejecutar un método conforme a las reivindicaciones 1 a 9, con un circuito de sangre extracorpóreo y una cámara (44) dispuesta dentro del mismo, con un canal (50) que se divide aguas arriba de la cámara (44) y un filtro hidrófobo (48) que se encuentra dispuesto en este canal (50), con una válvula (46) que se encuentra dispuesta en el canal (50), y con un dispositivo de transporte de líquido en el circuito de sangre extracorpóreo, **caracterizado porque** el aparato presenta además una unidad de control que se encuentra configurada de modo tal que puede llenar de líquido el circuito de sangre extracorpóreo a través del funcionamiento del dispositivo de transporte, y la válvula se cierra en función de los valores de medición de un sensor que detecta el nivel de llenado en el canal (50) o de acuerdo con un llenado predeterminado controlado en cuanto al volumen de la cámara (44), para alcanzar un nivel de llenado del líquido en el canal entre la válvula y la membrana del filtro hidrófobo.
- 40 11. Aparato para el tratamiento de sangre conforme a la reivindicación 10, **caracterizado porque** el sensor consiste en un sensor de presión para detectar la presión en la cámara (44) o la presión en un sistema de fluido que se encuentra comunicado con la cámara (44).
- 45 12. Aparato para el tratamiento de sangre conforme a la reivindicación 10, **caracterizado porque** el sensor consiste en un sensor de nivel que se encuentra situado en el conducto entre la válvula (46) y la membrana del filtro hidrófobo (48).
- 50 13. Aparato para el tratamiento de sangre conforme a la reivindicación 10, **caracterizado porque** para el llenado controlado en cuanto al volumen, con la ayuda de un sensor, es detectado un nivel de llenado deseado en el sistema de conductos a ser llenado, y la unidad de control, después de detectar ese nivel de llenado, opera el dispositivo de transporte con un tiempo predeterminado que depende de la tasa de suministro.

14. Aparato para el tratamiento de sangre conforme a la reivindicación 13, **caracterizado porque** el sensor consiste en un sensor de nivel que se encuentra acoplado a la cámara (44).

5 15. Aparato para el tratamiento de sangre conforme a una de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizado porque** la unidad de control desplaza de la cámara (44) el aire acumulado durante el funcionamiento para ventilar el aparato para hemodiálisis durante el funcionamiento, a través de la apertura de la válvula (46), debido a la afluencia de sangre.

16. Aparato para el tratamiento de sangre conforme a una de las reivindicaciones 10 a 15, **caracterizado porque** una válvula es cerrada por la unidad de control en el conducto de descarga de la cámara del circuito extracorpóreo durante el proceso de llenado o de ventilación.

10

Fig. 1

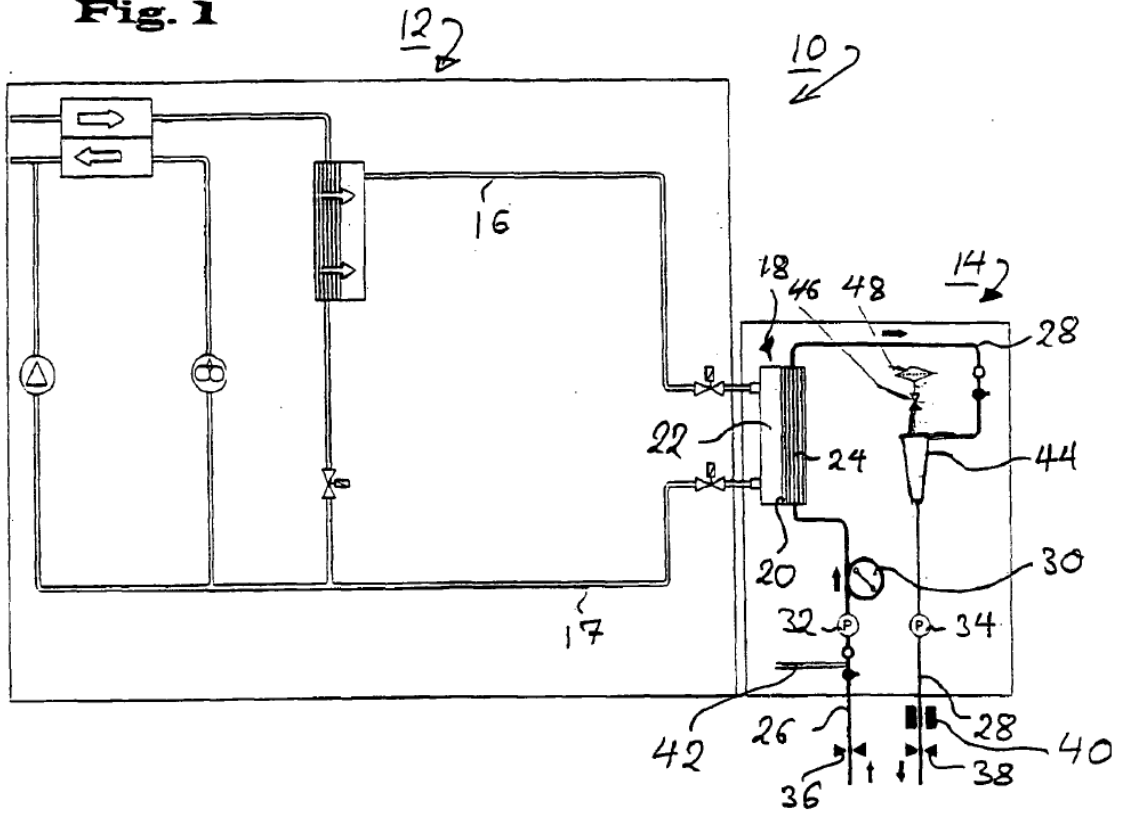


Fig. 2

