

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 477**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2012 E 12167382 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.01.2015 EP 2662101**

54 Título: **Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.04.2015

73 Titular/es:

**D_MED CONSULTING AG (100.0%)
Wilhelmshofallee 79-81
47800 Krefeld, DE**

72 Inventor/es:

**BIERMANN, FRANK;
BREUCH, GERD y
YANAGIMOTO, YOJI**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 534 477 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

Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis.

Un dispositivo de hemodiálisis presenta un lado de dialisata y un lado de sangre. Forma parte del lado de dialisata una fuente de dialisata que suministra la dialisata, específicamente en forma de agua de dialisata mezclada con aditivos por el dispositivo de hemodiálisis, o en forma de una reserva de dialisata. Adicionalmente, también forma
10 parte del lado de diálisis la cámara de dialisata de un dializador que presenta una membrana, así como una bomba de dialisata que bombea la dialisata desde la fuente de dialisata a la cámara de dialisata. Finalmente, en el lado de la dialisata entre la cámara de dialisata y un tanque de desecho o un desagüe de desecho, respectivamente, se provee una bomba de desecho. Del lado de sangre forman parte la cámara de sangre del dializador, así como un conducto venoso y un conducto arterial, ambos de los cuales están
15 conectados en los extremos de la cámara de sangre del dializador.

Adicionalmente, se provee una fuente de líquido de cebadura que suministra líquido de cebadura para cebar el conducto venoso y el conducto arterial. La fuente de líquido de cebadura puede estar formada por una fuente de dialisata, aunque en principio también puede ser una fuente de líquido de cebadura separada, por ejemplo, una
20 bolsa con una solución salina.

Antes de aplicarle al paciente el conducto venoso y el conducto arterial o, respectivamente, las correspondientes cánulas, los dos conductos en el lado de sangre son cebados con líquido de cebadura, según se conoce, por ejemplo, por el documento DE 196 55 224 B4. La introducción del líquido de cebadura puede ser apoyada por una
25 bomba, por ejemplo, por una bomba de dialisata, que normalmente está configurada como bomba volumétrica en forma de una bomba de manguera peristáltica. Debido a esto, en principio existe el peligro de que durante la cebadura la presión de fluido en el conducto venoso y/o en el conducto arterial aumente tan intensamente, debido, por ejemplo, a un pandero en la línea, que se produzcan sobrepresiones inadmisibles o que el conducto correspondiente sufra daños que a su vez pudieran causar una falta de estanqueidad del mismo. Si la falta de
30 estanqueidad al principio permanece inadvertida, se puede incrementar significativamente el dispendio para la preparación de la diálisis.

Por el documento WO 2008/125893 se conoce un procedimiento de cebadura, en el que la cebadura se realiza con una presión de llenado constante, es decir, con presión regulada.
35

En vista de esto, el objetivo de la presente invención consiste en crear un procedimiento mejorado para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la presente invención a través de un procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis con las características de la reivindicación 1.
40

En el lado de dialisata y/o en el lado de sangre se provee por lo menos un sensor de presión. Preferentemente, el sensor de presión está dispuesto en el lado de sangre en el trayecto del conducto arterial y/o del conducto venoso como sensor de presión arterial o de presión venosa, respectivamente, que mide la presión de fluido en la línea
45 arterial o en la línea venosa, respectivamente. Durante la cebadura del conducto arterial y del conducto venoso con líquido de cebadura suministrado por la fuente del líquido de cebadura, la presión del fluido es vigilada constantemente por el sensor de presión preferentemente arterial o venoso, respectivamente, en donde la cebadura se interrumpe tan pronto como, y durante el tiempo en que, la presión de fluido en el lado de sangre medida por el respectivo sensor de presión descienda de, o exceda de, un valor de presión límite especificado. La magnitud del
50 valor de presión límite especificado se selecciona de tal manera que se puede excluir el peligro de daños en los conductos en el lado de sangre, mientras la presión de fluido en el lado de sangre no descienda ni exceda de la presión límite especificada.

El peligro de una presión de fluido demasiado alta en el lado de la sangre puede ser el resultado, por ejemplo, de
55 que los conductos normalmente flexibles en el lado de la sangre se doblan, de tal manera que la resistencia al flujo se incrementa en el respectivo sitio de pandeo o que el conducto se bloquea completamente en el sitio del pandeo. Esto puede ser detectado durante la cebadura mediante una vigilancia prácticamente continua de la presión del fluido preferentemente en el lado de la sangre en el conducto arterial y/o venoso. Dependiendo de la posición fluidica del respectivo sensor de presión en relación a una bomba, la presión de fluido detectada por el sensor de
60 presión aumenta o se reduce con una resistencia al flujo incrementada en los conductos en el lado de la sangre. En caso de un exceso o un descenso de la presión límite, por una parte se interrumpe la cebadura y por otra parte se puede emitir una señal de alarma correspondiente.

Preferentemente, la fuente de líquido de cebadura está formada por una fuente de dialisata y durante la cebadura el líquido de cebadura es guiado por la bomba de dialisata a través de la membrana del dializador a la cámara de
65 sangre y desde allí al conducto arterial y al conducto venoso. Por lo tanto, el líquido de cebadura no es bombeado

desde un tanque de líquido de cebadura separado directamente a los conductos en el lado de la sangre, sino indirectamente a través del dializador desde la cámara de dialisata a la cámara de sangre, desde donde el líquido de cebadura fluye dentro de los dos conductos en el lado de la sangre. Este procedimiento ofrece la ventaja de que no se requiere un depósito de líquido de cebadura separado.

5 Las bombas en el lado de dialisata, es decir, la bomba de dialisata y la bomba de desecho, están configuradas como bombas volumétricas de funcionamiento muy preciso y libre de errores, por ejemplo como bombas de membrana, bombas de émbolo o bombas de cámara de balance, respectivamente. Esto tiene como resultado que con una resistencia al flujo incrementada en uno de los conductos en el lado de la sangre, la presión de fluido en el
10 respectivo conducto en el lado de la sangre puede aumentar drásticamente. A través de un control constante y cronológicamente frecuente de la presión de fluido en los conductos en el lado de la sangre se puede detectar inmediatamente tal aumento de presión drástico para desconectar la bomba que produce la corriente de líquido de cebadura a través de la membrana del dializador. De esta manera, se puede reducir sustancialmente el peligro de un daño inadvertido y de inclusiones de aire en los conductos den el lado de la sangre.

15 De acuerdo con una forma de realización preferente, la bomba de dialisata necesariamente está acoplada con la bomba de desecho como una bomba de balanceo, por ejemplo, mediante un acoplamiento mecánico. De esta manera se asegura mecánicamente que la bomba de dialisata siempre bombee exactamente la misma cantidad de líquido en dirección hacia el dializador que la bomba de desecho bombea desde el dializador. Adicionalmente se
20 provee una bomba de ultrafiltración separada que flúidicamente está dispuesta de manera paralela a la bomba de desecho. La bomba de ultrafiltración durante la cebadura de los conductos en el lado de la sangre con líquido de cebadura funciona en el sentido de contracorriente, es decir, bombea una parte del líquido bombeado corriente abajo por la bomba de desecho a través de un by-pass de retorno al lado de admisión de la bomba de desecho. A este respecto, el caudal de la bomba de ultrafiltración siempre se mantiene por debajo del caudal de la bomba de
25 desecho, a fin de que la dialisata ya gastada no vuelva a ser bombeada dentro del dializador o los conductos en el lado de la sangre, respectivamente.

Preferentemente, la bomba de sangre dispuesta en el conducto arterial o en el conducto venoso bombea en dirección hacia un extremo de conducto libre con un caudal que es menor que el caudal de bombeo de cebadura,
30 con el que el líquido de cebadura pasa a través de la membrana del dializador desde la cámara de dialisata a la cámara de sangre. El caudal de bombeo de la bomba de sangre puede seleccionarse y ajustarse, por ejemplo, de tal manera que el conducto arterial y el conducto venoso se llenen de manera uniforme con líquido de cebadura o que, respectivamente, se llenen aproximadamente al mismo tiempo completamente con el líquido de cebadura.

35 De acuerdo con una forma de realización preferente, antes de iniciarse la cebadura el extremo del conducto venoso se conecta directamente con el conducto arterial o el extremo del conducto arterial se conecta directamente con el conducto venoso. De manera particularmente preferente, en el trayecto del conducto venoso se dispone una trampa de aire que presenta un acoplamiento de cebadura para acoplar el extremo del conducto arterial durante la
40 cebadura. De esta manera se puede asegurar que durante la cebadura los dos conductos en el lado de la sangre estén conectados a la trampa de aire, de tal manera que el aire de los dos conductos en el lado de la sangre se elimina en la trampa de aire.

Preferentemente, en el trayecto del conducto venoso entre la trampa de aire y la cánula venosa se provee una pinza de conducto venoso accionable. El conducto arterial con su extremo de conducto entre la pinza del conducto venoso
45 y la trampa de aire está conectado al conducto venoso o directamente a la trampa de aire. Durante la cebadura está prevista una fase de purga de aire que comprende las siguientes etapas de procedimiento:

Interrupción de la cebadura;

50 Cierre de la pinza del conducto venoso; y

Operación de la bomba de sangre para bombear el líquido de cebadura desde la trampa de aire a través del conducto venoso a la cámara de sangre del dializador.

55 En primer lugar se interrumpe la cebadura del lado de sangre con líquido de cebadura, por ejemplo, parando la bomba de ultrafiltración. El líquido de cebadura ya no fluye desde el lado de dialisata hacia el lado de la sangre. Mediante el cierre subsiguiente de la pinza del conducto venoso, el líquido de cebadura ya sólo es bombeado o transportado en circuito cerrado por la bomba de sangre en los conductos en el lado de la sangre. De esta manera, todo el volumen entero de líquido de cebadura se bombea tantas veces como se quiere en circuito cerrado en los
60 conductos en el lado de la sangre, de tal manera que todo el volumen entero de líquido de cebadura pasa un número de veces equivalente por la trampa de aire, de tal forma que en la trampa de aire se elimina la totalidad del aire de los conductos en el lado de la sangre.

Preferentemente, entre la cámara de sangre del dializador y la cánula arterial se provee una pinza de conducto
65 arterial. Durante la etapa de purga de aire, entre el cierre y la apertura de la pinza de conducto venoso se cierra y se abre la pinza del conducto arterial. Mientras el líquido de cebadura es transportado en los conductos en el lado de la

sangre por la bomba de sangre en circuito cerrado, se cierra y se abre nuevamente la pinza del conducto venoso. Con esto se induce un pico de presión en la columna de líquido de cebadura en los conductos en el lado de la sangre, por el que son desprendidas y disueltas las pequeñas burbujas de aire atrapadas para ser arrastradas entonces por el líquido de cebadura y ser bombeadas así finalmente a la trampa de aire. El cierre y la apertura de la pinza del conducto arterial también se pueden efectuar varias veces y a una pluralidad de intervalos cortos, de tal manera que en un corto tiempo se puede inducir un número equivalente de picos de presión.

De manera alternativa o complementaria, el caudal de bombeo de la bomba de sangre se puede variar durante la etapa de purga de aire, por ejemplo, aumentándose al doble a un determinado ritmo.

Preferentemente, la cámara de sangre del dializador o el dializador, respectivamente, permanecen dispuestos u orientados de forma invariablemente vertical durante toda la cebadura y en particular también durante la etapa de purga de aire, de tal manera que el conducto venoso está conectado a la cámara de sangre en la parte inferior y el conducto arterial está conectado a la cámara de sangre en la parte superior. Ya no es necesario voltear el dializador, por ejemplo, para purgar el aire. De esta manera se simplifica sustancialmente el manejo durante la cebadura de los conductos en el lado de la sangre y se previene completamente una fuente de errores.

De acuerdo con una forma de realización preferente, el sensor de presión venosa está dispuesto en la trampa de aire. El sensor de presión venosa puede estar configurado, por ejemplo, como transductor de presión que mide la presión de aire en el volumen de aire dentro de la trampa de aire cerrada.

Preferentemente, la trampa de aire presenta un tubo de inmersión con una abertura de tubo situada debajo del nivel de líquido, en donde el tubo de inmersión sobre una sección del conducto venoso está conectado directamente con la cámara de sangre del dializador. Debido a que la abertura del tubo está ubicada debajo del nivel de líquido en la trampa de aire, la trampa de aire puede funcionar en ambos sentidos direccionales de flujo, es decir, también en el sentido de contracorriente, sin que por ello el aire del volumen de aire por encima del nivel de líquido pueda llegar a los conductos en el lado de la sangre. En particular durante la etapa de purga de aire la trampa de aire se hace funcionar en el sentido de contracorriente.

A continuación se describe más detalladamente un ejemplo de realización del procedimiento de acuerdo con la presente invención, haciendo referencia a los dibujos.

En las figuras:

la figura 1 es una representación esquemática de un dispositivo de hemodiálisis para representar un procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis, durante la cebadura del conducto arterial y de los conductos en el lado de la sangre con líquido de cebadura; y

la figura 2 es una representación esquemática del dispositivo de hemodiálisis de la figura 1 durante la etapa de purga de aire.

En las figuras 1 y 2 se representa esquemáticamente un dispositivo de hemodiálisis 10 que funcionalmente se puede dividir en un lado de dialisato 12 y un lado de sangre 14. El límite entre el lado de dialisato 12 y el lado de sangre 14 es formado por una membrana de diálisis 56 en un dializador 50. La membrana de diálisis 56 en el dializador 50 se para una cámara de dialisato 52 de una cámara de sangre 54.

El lado de dialisato 12 presenta una fuente de líquido de cebadura 20 que suministra un líquido de cebadura. En el presente ejemplo, la fuente de líquido de cebadura 20 también es una fuente de dialisato que suministran dialisato para la diálisis. La fuente de líquido de cebadura 20 está formada por un tanque de agua de diálisis 22 con agua de diálisis 24, así como un tanque de aditivo 26 con un aditivo de dialisato 28. Al tanque de aditivo 26 se encuentra acoplada una bomba de aditivo 29 que bombea el aditivo 28 según sea necesario de forma dosificada a la corriente de agua de diálisis. También se pueden proveer varios tanques de aditivo, en donde como aditivo están previstos en particular electrolitos y sustancias tampón. El agua de diálisis, alternativamente al tanque de agua de diálisis 22 también puede ser suministrado por un dispositivo de tratamiento de agua (no representado), en el que a partir del agua potable de la red de suministro público se produce el agua de diálisis.

La dialisato o, respectivamente, el líquido de cebadura idéntico proveniente de la fuente de líquido de cebadura 20 se bombea mediante una bomba de dialisato 32 a la cámara de dialisato 52 del dializador 50. Desde la cámara de dialisato 52 se extiende un conducto hacia una bomba de desecho 34 que bombea la dialisato o el líquido de cebadura de la cámara de dialisato 52 a un tanque de desecho 42, en el que se almacena la dialisato gastada o, respectivamente, el líquido de cebadura excedente. De manera fluidicamente paralela a la bomba de desecho 34 está dispuesta una bomba de ultrafiltración 40 puede funcionar en ambos sentidos direccionales, es decir, en el sentido de contracorriente y en el sentido de corriente paralelo a la bomba de desecho 34.

La bomba de dialisato 32 y la bomba de desecho 34 están conectadas mecánicamente entre sí a través de una conexión mecánica 36, de tal manera que los caudales de bombeo de la bomba de dialisato 32 y de la bomba de

desecho 34 siempre son absolutamente idénticos. De esta manera, la bomba de dialisata 32 y la bomba de desecho 34 forman una así llamada bomba de balanceo 30. La conexión mecánica 36 puede realizarse, por ejemplo, configurando la bomba de balanceo 30 como bomba de membrana, en donde un lado de la membrana de bomba define la cámara de bombeo de la bomba de dialisata 32 y el otro lado de la membrana de bomba define la cámara de bombeo de la bomba de desecho 34. Si la bomba de ultrafiltración 40 se hace funcionar en el sentido de contracorriente, con exactamente el mismo caudal de la bomba de ultrafiltración se bombea líquido de cebadura desde el lado de sangre 12 a través de la membrana del dializador 56 hacia el lado de dialisata 14. Entre la cámara de dialisata 52 y la bomba de desecho 34 está dispuesto un sensor de presión 38.

En el lado de la sangre 14 de la membrana del dializador 56 está dispuesta la cámara de sangre 54 del dializador 50, en la que desembocan un conducto arterial 60 y un conducto venoso 80. El dializador 50 está fijado verticalmente en el dispositivo de hemodiálisis 10, de tal manera que el sentido de flujo de la corriente tanto en la cámara de sangre 54 como también en la cámara de dialisata 52 está orientado de manera vertical, y durante la depuración de la sangre transcurre en el sentido de contracorriente.

En el trayecto del conducto arterial 60 está dispuesta una bomba de sangre 61 que está configurada como bomba de manguera peristáltica y que puede hacerse funcionar en ambos sentidos de bombeo. El sentido direccional de bombeo y el caudal de bombeo de la bomba de sangre 61 se controlan mediante un dispositivo de mando no representado. En el trayecto adicional del conducto arterial 60 está dispuesto un sensor de presión arterial 62, con el que se detecta la presión de fluido estática en el conducto arterial detrás de la bomba de sangre 61. El sensor de presión arterial 62' también puede estar dispuesto entre la bomba de sangre 61 y el dializador 50. El sensor de presión arterial 62 también está conectado con el dispositivo de mando. Detrás del sensor de presión arterial 62 se encuentra dispuesta una pinza de tubo arterial 64 que puede cerrar o abrir el conducto arterial 60 configurado como tubo flexible. En el extremo de conducto 67 del conducto arterial 60 se aplica en un determinado momento una cánula arterial que presenta una aguja, con la que el conducto arterial 60 puede ser aplicado a un vaso sanguíneo de un paciente, del que la bomba de sangre 61 succiona sangre del paciente dentro del conducto arterial 60 para realizar la depuración de sangre propiamente dicha.

En el trayecto del conducto venoso 80 está dispuesta una trampa de aire cónica 70 que presenta un tubo de inversión central y rígido 76 con una abertura de tubo abierta hacia abajo 77. La abertura de tubo 77 está localizada muy por debajo del nivel de líquido 74, cuya altura se regula en un nivel nominal a través de una conexión de gas separada, ubicada encima (no representada), así como una bomba de regulación de nivel acoplada (no representada). De esta manera se asegura que la abertura de tubo 77 siempre se encuentre por debajo del nivel de líquido 74. De esta manera se asegura también que la trampa de aire 70 en principio pueda funcionar en ambos sentidos de dirección.

En la trampa de aire 70 está dispuesto adicionalmente un sensor de presión venosa 72 que detecta la presión de fluido en el conducto venoso 80. Asimismo, la trampa de aire 70 también presenta un acoplamiento de cebadura 78, al que se puede conectar el extremo del conducto arterial 67 o, dado el caso, la cánula arterial 66. Durante la cebadura entera del dispositivo de hemodiálisis 10, el extremo del conducto arterial 67 o la cánula arterial 66, respectivamente, permanecen acoplados al acoplamiento de cebadura 78. Sólo para la realización de la depuración de sangre propiamente dicha, el extremo del conducto arterial 67 o la cánula arterial 66, respectivamente, se separan del acoplamiento de cebadura 78 y se conectan a un vaso sanguíneo del paciente por medio de la cánula arterial 66.

En el trayecto siguiente del conducto venoso 80 configurado como tubo flexible se encuentra dispuesta una pinza de conducto venoso 82 que está conectada con el dispositivo de mando del aparato y que representa una válvula conmutable, para cerrar y abrir el conducto venoso 80. En el extremo de conducto libre 87 del conducto venoso 80 se provee una cánula venosa 84 que presenta una aguja, de tal manera que la cánula venosa 84 al comienzo de la depuración de sangre propiamente dicha puede ser conectada a un vaso sanguíneo venoso correspondiente del paciente.

Durante la puesta en servicio del dispositivo de hemodiálisis, en primer lugar se aplican al dispositivo de hemodiálisis 10 los conductos 60, 80 en el lado de la sangre, configurados como artículos desechables de un solo uso. A continuación, el extremo del conducto arterial 67 o la cánula arterial 66, respectivamente, se conectan al acoplamiento de cebadura 78 de la trampa de aire 70. Ahora se puede iniciar la cebadura del dispositivo de hemodiálisis 10, conectando la bomba de balanceo 30. Debido a esto, el líquido de cebadura, que se compone del agua de diálisis 24 y el aditivo de dialisata 28, es bombeado por la bomba de dialisata 32 a la cámara de dialisata 52 del dializador 50, y desde allí es bombeado por la bomba de desecho 34 al tanque de desecho 42. El caudal de bombeo de la bomba de balanceo 30 es, por ejemplo, de 500 ml/min. Tan pronto como el líquido de cebadura alcanza el tanque de desecho 42, se conecta la bomba de ultrafiltración 40 en contracorriente, específicamente con un caudal de bombeo menor que el caudal de bombeo de la bomba de balanceo, por ejemplo, de 40 ml/min.

Debido a esto, el líquido de cebadura pasa desde la cámara de dialisata 52 a través de la membrana del dializador 56 a la cámara de sangre 54 con un caudal de bombeo de cebadura que equivale al caudal de bombeo de la bomba de ultrafiltración. La bomba de sangre 61 se hace funcionar con un caudal de bombeo no mayor que el caudal de

bombeo de cebadura, por ejemplo, con 200 ml/min, de tal manera que respectivamente alrededor de la mitad de la corriente de líquido de cebadura fluye desde la cámara de sangre 54 dentro del conducto arterial 60 y dentro del conducto venoso 80. Mientras ocurre esto, las dos pinzas de conducto 64, 82 permanecen abiertas. Esta condición se denomina como cebadura y se representa en la figura 1.

5 Durante el proceso de cebadura, el dispositivo de mando del aparato, a través de los sensores de presión 62, 72, controla continuamente la presión de fluido en el conducto arterial 60 y en el conducto venoso 80. Tan pronto como la presión de fluido medida excede de un valor límite especificado, se interrumpe la cebadura para prevenir cualquier daño o incluso un reventón del conducto arterial 60 y/o del conducto venoso 80. Un exceso de la presión límite
10 especificada puede presentarse en particular si uno de los conductos en el lado de la sangre 60, 80 está doblado. De manera complementaria o alternativa, la presión de fluido también se puede determinar a través de uno o varios sensores de presión 38, 38' en el lado de dialisato.

15 Para finalizar la cebadura, o para interrumpir la cebadura, está prevista una etapa de purga de aire que se representa en la figura 2. Para esto se detiene la bomba de ultrafiltración 40, de tal manera que no puede pasar ningún líquido de cebadura a través de la membrana del dializador 56. El caudal de bombeo de la bomba de balanceo 30 en la etapa de purga de aire se puede reducir, por ejemplo, a 100 ml/min. Simultáneamente con la parada de la bomba de ultrafiltración 40 se cierra la pinza del conducto venoso 82, de tal manera que el líquido de
20 cebadura ya no puede fluir desde la trampa de aire 70 al extremo del conducto venoso 87 o, respectivamente, a una bolsa colectora acoplada o una conexión de desagüe acoplada. La bomba de sangre 61 se continúa haciendo funcionar en la misma dirección que durante la cebadura, de tal manera que el líquido de cebadura se bombea en un circuito cerrado, en donde el líquido de cebadura entrada en el extremo inferior de la cámara de sangre del dializador 54 a través del conducto venoso 80 a la cámara de sangre del dializador 54 y vuelve a salir en el extremo verticalmente superior fuera de la cámara de sangre 54 para entrar en el conducto arterial 60. En la cámara de
25 sangre 54 se forma una corriente de líquido de cebadura que fluye verticalmente desde abajo hacia arriba y por el que las burbujas de aire son arrastradas en su dirección de empuje vertical.

De esta manera, las burbujas de aire son removidas de la cámara de sangre 54 para finalmente ser eliminadas definitivamente de la corriente de líquido de cebadura en la trampa de aire 70. Durante la etapa de purga de aire, la
30 pinza del conducto arterial 64 se cierra y se abre periódicamente, con la finalidad de inducir así picos de presión en el circuito cerrado del líquido de cebadura. De manera alternativa o complementaria, también se puede variar rítmicamente el caudal de bombeo de la bomba de sangre, por ejemplo, con 200 ml/s y 400 ml/s, con lo que se inducen picos de presión en los conductos. Debido a los picos de presión inducidos se mejora la separación de las burbujas de aire en el circuito entero, y en particular en la cámara de sangre 54. Durante todo el proceso de
35 cebadura entero, incluyendo la(s) etapa(s) de purga de aire, el dializador 50 permanece dispuesto de manera invariablemente vertical y no tiene que ser girado en 180° para purgar el aire. Por lo tanto, el conducto venoso 80 siempre permanece conectado verticalmente abajo a la cámara de sangre 54 y el conducto arterial 60 siempre permanece conectado arriba a la cámara de sangre 54.

40 Después de la etapa de purga de aire se puede terminar la cebadura del dispositivo de hemodiálisis, o también se puede continuar con la cebadura. Si se determina la cebadura, la cánula arterial 66 es desprendida del acoplamiento 78 y aplicada al vaso sanguíneo correspondiente del paciente. También la cánula venosa 84 puede ser aplicada al vaso sanguíneo correspondiente del paciente, de tal manera que se puede iniciar la depuración sanguínea de la
45 sangre del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10), en donde el dispositivo de hemodiálisis (10) presenta:

5 una fuente de líquido de cebadura (20) que suministra líquido de cebadura,
un lado de dialisato (12) con una cámara de dialisato (52) de un dializador (50) que presenta una membrana (56),
una bomba de dialisato (32) que bombea líquido de cebadura a la cámara de dialisato (52), una bomba de
desecho (34) que bombea el líquido de cebadura fuera de la cámara de dialisato (52),
10 un lado de sangre (14) con un conducto arterial (60), una bomba de sangre (61), una cámara de sangre (54) del
dializador (50), un conducto venoso (80),
y un sensor de presión (38, 38', 62, 62', 72) en el lado de dialisato (12) o en el lado de sangre (14),
con las etapas de procedimiento:
cebadura del conducto arterial y del conducto venoso (42, 44) con líquido de cebadura suministrado por la fuente
15 de líquido de cebadura (16) mediante el funcionamiento de la bomba de dialisato (32), y
durante la cebadura: la medición continua de la presión de fluido en el lado de sangre a través del sensor de
presión (38, 38', 62, 62', 72), en donde la cebadura se interrumpe si la presión de fluido medida por el sensor de
presión (38, 38', 62, 62', 72) excede o desciende de un valor de presión límite especificado.

20 2. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en
donde el sensor de presión (62, 72) es un sensor de presión arterial o un sensor de presión venosa (62, 72)
dispuesto en el trayecto del conducto arterial (60) o del conducto venoso (80).

25 3. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones anteriores, en donde la fuente del líquido de cebadura (20) está formada por la fuente de dialisato, y
durante la cebadura el líquido de cebadura es bombeado por la bomba de dialisato (32) a través de la membrana del
dializador (31) hacia el conducto arterial y el conducto venoso (60, 80).

30 4. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones anteriores, en donde la bomba de dialisato (32) necesariamente está acoplada con la bomba de
desecho (34) para formar una bomba de balanceo (30) y en donde se provee una bomba de ultrafiltración separada
(40) de manera fluidicamente paralela a la bomba de desecho (34), en donde la bomba de ultrafiltración (40) durante
la cebadura funciona en contracorriente con respecto a la bomba de desecho (34).

35 5. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones anteriores, en donde la bomba de sangre (61) durante la cebadura bombea en dirección hacia el
extremo del conducto (67) con un caudal de bombeo que no es mayor que el caudal de bombeo de cebadura con el
que el líquido de cebadura pasa a través de la membrana del dializador (56).

40 6. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones anteriores, en donde antes de iniciarse la cebadura el extremo del conducto venoso (87) se conecta
al conducto arterial (60) o el extremo del conducto arterial (67) se conecta al conducto venoso (80).

45 7. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones anteriores, en donde en el trayecto del conducto venoso (80) está dispuesta una trampa de aire (70)
que presenta un acoplamiento de cebadura (78) para el acoplamiento del extremo del conducto arterial (67) durante
la cebadura.

50 8. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en
donde en el conducto venoso (80) entre la trampa de aire (70) y el extremo del conducto venoso (87) se provee una
pinza de conducto venoso accionable (82), así como una etapa de purga de aire con las siguientes etapas de
procedimiento:

55 interrupción de la cebadura,
cierre de la pinza del conducto venoso (82), y
operación de la bomba de sangre (61) para bombear el líquido de cebadura desde la trampa de aire (70) a la
cámara de sangre del dializador (54).

60 9. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en
donde durante la fase de purga de aire el caudal de bombeo de la bomba de sangre (61) se modifica repetidamente
en por lo menos un 30 %.

65 10. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en
donde entre la cámara de sangre del dializador (54) y la cánula arterial (66) se provee una pinza de conducto arterial
(64), y en donde durante la etapa de purga de aire y entre el cierre y la apertura de la pinza del conducto venoso
(82) está prevista la siguiente etapa de procedimiento:

cierre y apertura de la pinza del conducto arterial (64).

- 5 11. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8 a 10, en donde la cámara de sangre del dializador (54) permanece dispuesta en posición invariablemente vertical durante todo el proceso de cebadura, de tal manera que el conducto venoso (80) está conectado en la parte inferior de la cámara de sangre (54) y el conducto arterial (60) está conectado en la parte superior de la cámara de sangre (54).
- 10 12. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 7 a 11, en donde el sensor de presión venosa (72) está dispuesto en la trampa de aire (70).
- 15 13. Procedimiento para la cebadura de un dispositivo de hemodiálisis (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 7 - 12, en donde la trampa de aire (70) presenta un tubo de inversión (76) con una abertura de tubo (77) localizada por debajo de un nivel de líquido (74), y en donde el tubo de inmersión (76) con una sección del conducto venoso (80) está conectado directamente con la cámara de sangre (54) del dializador (50).

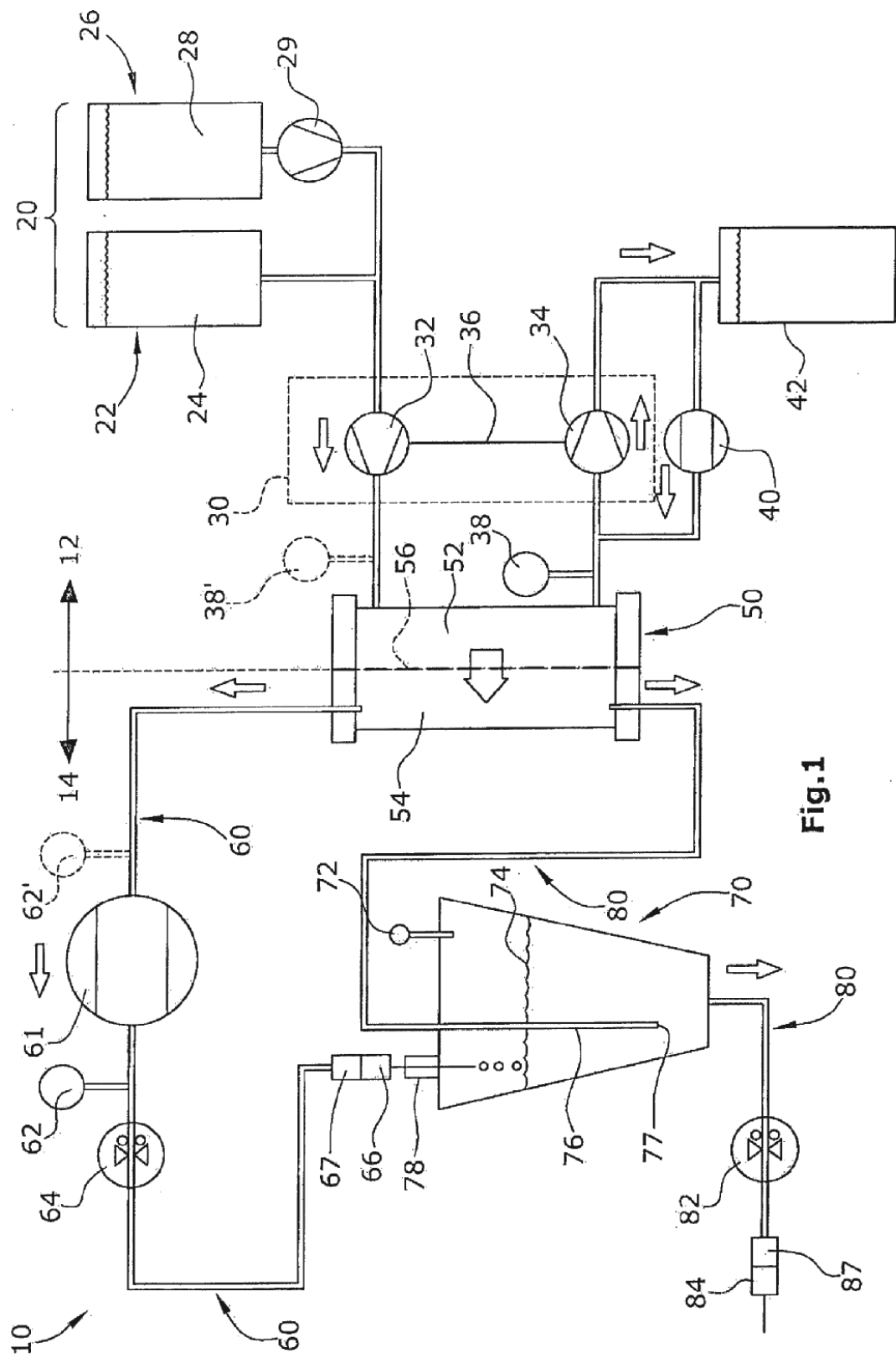


Fig. 1

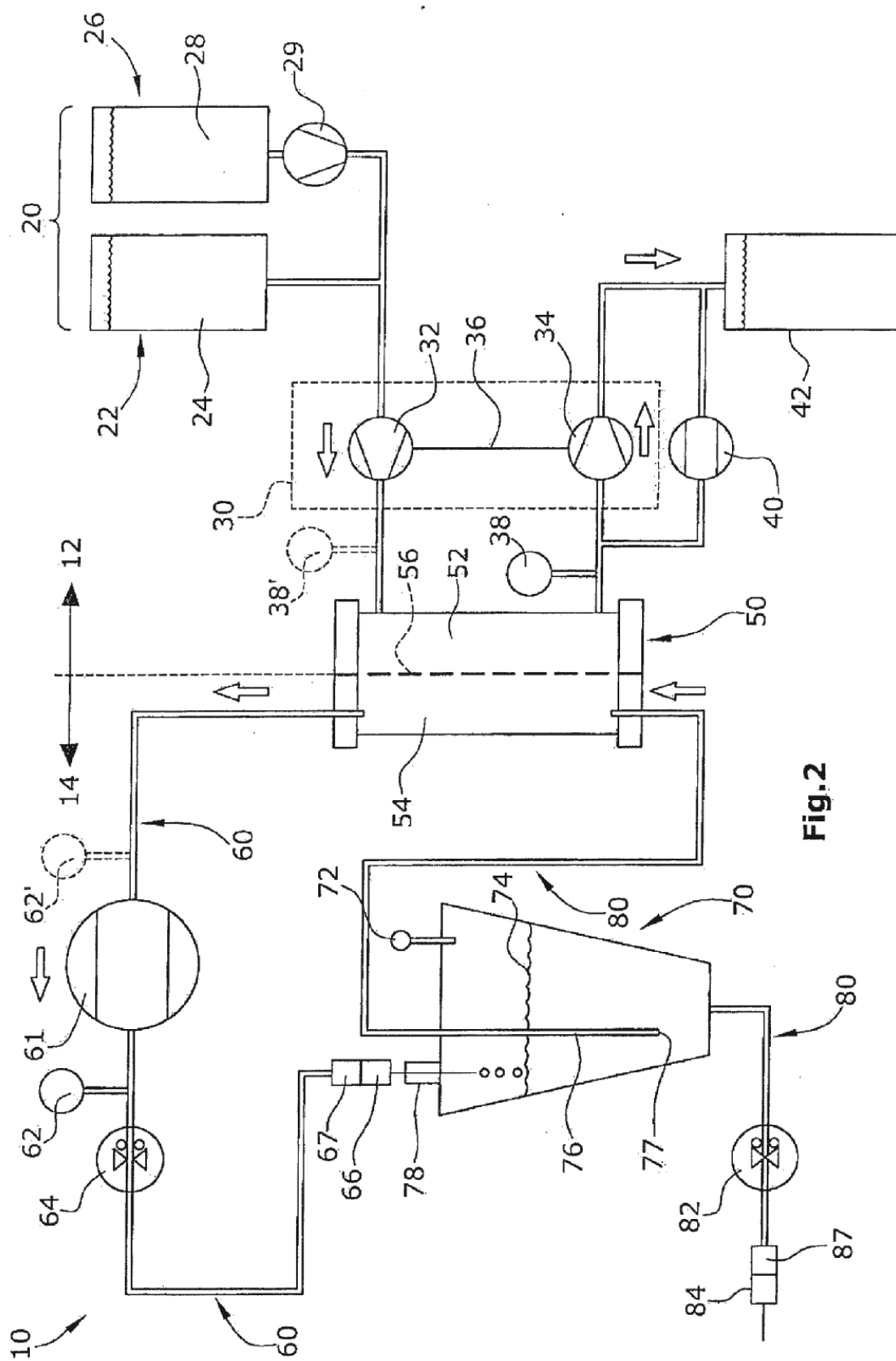


Fig. 2