

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 265**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2007 E 07711802 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 1996253**

54 Título: **Método para el vaciado al menos parcial de un circuito de sangre extracorporeal y aparato de hemodiálisis para aplicar el método**

30 Prioridad:

14.03.2006 DE 102006012087

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

07.12.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KOPPERSCHMIDT, PASCAL y
NOACK, JOACHIM**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 553 265 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 vaciado al menos parcial de un circuito de sangre extracorporeal y aparato de hemodiálisis para aplicar el método.

5 La presente invención hace referencia al área del vaciado de circuitos de sangre extracorporales después de un tratamiento de hemodiálisis.

En un tratamiento de hemodiálisis, la sangre de un paciente que debe ser tratado circula en un circuito extracorporeal, en donde la sangre circula desde un punto de toma, mediante un conducto para sangre arterial, hacia la cámara de sangre de un hemodializador dividido por una membrana semipermeable en una cámara de sangre y una cámara de líquido de diálisis, mediante un conducto para sangre venosa, hacia un punto de restitución. A su vez, la cámara de líquido de diálisis forma parte de un circuito de líquido de diálisis, en donde el líquido de diálisis se hace circular como líquido limpiador. Los hemodializadores habituales en el comercio presentan generalmente miles de fibras huecas, cuyas paredes son semipermeables. La sangre es guiada a través del interior de las fibras huecas, mientras que el líquido de diálisis es suministrado hacia el espacio intermedio de las fibras, mayormente en la dirección opuesta con respecto a la sangre, y es descargado. Los elementos del circuito de sangre extracorporeal, así como el hemodializador, se prevén con frecuencia sólo para ser utilizados una vez, mientras que los conductos de conexión del circuito de líquido de diálisis normalmente continúan siendo utilizados.

El líquido de diálisis presenta ciertas concentraciones de componentes de la sangre, como electrolitos, que corresponden aproximadamente a aquellas de una persona sana, para que las concentraciones correspondientes en la sangre puedan mantenerse en un nivel normal. Las sustancias que deben eliminarse de la sangre, como por ejemplo creatinina o urea, no se encuentran contenidas en el líquido de diálisis, debido a lo cual éstas son separadas de la sangre a través de difusión solamente a causa del gradiente de concentración en la membrana. Con la ayuda de un gradiente de presión se sustrae de la sangre el agua excedente, a través de convección, así como de ultrafiltración.

Para controlar procesos de ese tipo se utilizan aparatos de hemodiálisis que mayormente garantizan también la preparación del líquido de diálisis a base de agua y concentrados, con la composición y la temperatura correctas. Al mismo tiempo, estos aparatos son cada vez más capaces de encargarse de las más diversas acciones de control del tratamiento de hemodiálisis, para mantener al mínimo posible un riesgo para el paciente y para posibilitar contramedidas rápidas en el caso de presentarse complicaciones.

Al final de un tratamiento de hemodiálisis el circuito de sangre extracorporeal inicialmente aún es llenado con sangre del paciente. Puesto que el volumen de esa sangre, por lo general de aproximadamente 200 ml, representa una cantidad considerable, esa sangre es regresada nuevamente al paciente después de finalizado el tratamiento. Para ello, usualmente, primero debe detenerse una bomba dispuesta en el circuito de sangre extracorporeal, interrumpiendo el acceso al recipiente en el punto de toma, por ejemplo retirando la cánula arterial. A continuación, la propia cánula es retirada y el punto de conexión arterial restante es conectado a una bolsa con solución de infusión fisiológica, generalmente solución fisiológica. Seguidamente, la bomba de sangre es puesta en marcha nuevamente y la sangre es reconducida mediante el punto de restitución conectado al paciente, donde el circuito de sangre extracorporeal al mismo tiempo es llenado con la solución de infusión hasta completarse. El proceso de restitución finaliza cuando el límite de fases entre la sangre y la solución de infusión ha alcanzado el punto de restitución. Después de una nueva detención de la bomba de sangre, la conexión del conducto para sangre venosa con el paciente en el punto de restitución puede interrumpirse, por ejemplo retirando la cánula venosa.

En ese estado, el circuito de sangre extracorporeal se encuentra lleno por completo de líquido. Lo mismo sucede con el circuito de líquido de diálisis, y en particular también con la cámara de líquido de diálisis del hemodializador, en donde permanece fundamentalmente líquido de diálisis.

Para desechar los componentes del circuito extracorporeal, así como del hemodializador, se considera ventajoso que esos componentes sean evacuados antes de desechar el líquido que los contiene. Esto se aplica particularmente para las dos cámaras del hemodializador, a las cuales corresponde la proporción esencial de líquido. El vaciado reduce el peso del artículo desechable, considerado generalmente como un residuo de riesgo biológico, así como disminuye el problema de que el entorno resulte afectado por el líquido que se descarga.

Por este motivo, en la solicitud WO 96/040313 A1 se ha sugerido conectar el circuito de sangre extracorporeal, después de una etapa de desinfección, a una fuente de aire de un aparato de hemodiálisis para intercambiar el líquido por aire en ese área. En un perfeccionamiento se sugiere también vaciar el circuito de líquido de diálisis a través de una conexión con la misma fuente de aire. Sin embargo, para vaciar el circuito de sangre extracorporeal el conducto para sangre arterial debe estar conectado a un puerto de desinfección y el conducto para sangre venosa debe estar conectado a un puerto de descarga, lo cual hace necesarios otros pasos de operación. Al mismo tiempo

debe tenerse en cuenta que a través del circuito de sangre extracorporeal conectado de forma directa se produce una contaminación de la unidad hidráulica del aparato de hemodiálisis.

5 En la solicitud WO 01/051106 A1 se describe un método, en donde los conductos de sangre arterial y venoso no se encuentran en forma fluido-comunicante solamente a través de la cámara de sangre de un hemodializador, sino que de forma adicional se encuentran unidos formando un anillo. El líquido contenido en el circuito extracorporeal se hace circular en el circuito extracorporeal al encontrarse en funcionamiento la bomba de sangre y, debido a un gradiente de presión, es transportado a través de la membrana del hemodializador, hacia el circuito de líquido de diálisis. En el separador de aire venoso, puede proporcionarse una abertura de ventilación que posibilita una circulación posterior del aire al alcanzar una presión de aspiración determinada mediante una válvula abierta. También este método, a través de la conexión adicional de los dos conductos de sangre, requiere etapas adicionales de operación, así como la utilización de otros componentes, como conectores o incluso elementos de conducción adicionales.

10 En la solicitud DE 34 42 744 A1 se describe una disposición similar. También en este caso, los conductos de sangre arterial y venoso se unen formando un anillo antes de que se produzca una separación del líquido en el circuito extracorporeal, a través de la membrana del dializador, al mismo tiempo que se efectúa un suministro de aire hacia el circuito extracorporeal.

15 El objeto de la solicitud WO 00/12991 A1 consiste en un conjunto de tubos flexibles para sangre. En ese caso, tanto el conducto arterial como también el conducto venoso de un circuito extracorporeal se encuentran conectados cada uno a un puerto de una máquina de diálisis, donde con la ayuda de una bomba de aire conectada al circuito extracorporeal pueden realizarse pruebas de integridad.

20 En la solicitud US 4,444,596 se describe un dispositivo para el limpiado y la preparación de dializadores, donde a la cámara de sangre y a la cámara de líquido de diálisis de un dializador puede aplicarse aire de forma separada.

En la solicitud WO 97/11770 se revelan un método y un dispositivo para probar la integridad de un dializador, en donde un lado de sangre y un lado de dialisato de un dializador son llenados con una solución salina como líquido de preparación. La integridad del dializador se determina a continuación con una prueba de presión.

25 Es objeto de la presente invención perfeccionar a este respecto un método acorde al género para vaciar el circuito de sangre extracorporeal después del tratamiento de hemodiálisis de un paciente, de manera que se simplifique el manejo. También es objeto de la invención proporcionar un aparato de hemodiálisis acorde al género para aplicar al método acorde a la invención.

30 De acuerdo con la teoría de la invención, esos objetos se alcanzarán a través de un método con las características de la reivindicación 1 y de un aparato de hemodiálisis con las características de la reivindicación 9. En las reivindicaciones dependientes se indican variantes ventajosas.

35 La invención se basa en el descubrimiento de que el vaciado esencial de la parte del volumen del circuito de sangre extracorporeal puede lograrse de forma sencilla. Para ello basta con vaciar la cámara de sangre del hemodializador. En este caso no se requieren por lo general etapas de conexión adicionales para la conexión del conducto para sangre arterial y venoso uno con otro, o con puertos especiales. Más bien, el procedimiento de vaciado puede iniciarse directamente después de la desconexión del paciente a la máquina. El método acorde a la invención puede ejecutarse simplemente de forma automática en un aparato de hemodiálisis, donde después del accionamiento de medios de activación correspondientes se controlan las etapas individuales del método en una unidad de control que se encuentra presente por lo general igualmente en los aparatos de ese tipo. De este modo, el personal de servicio sólo necesita accionar por ejemplo un medio de activación diseñado como un pulsador y el aparato de hemodiálisis realiza de forma automática todas las acciones necesarias. De manera ventajosa, en un perfeccionamiento de la invención, la cámara de líquido de diálisis del hemodializador puede vaciarse también de forma adicional, de manera que el hemodializador completo es vaciado después de finalizado el procedimiento de vaciado.

45 El método acorde a la invención para el vaciado al menos parcial de un circuito de sangre extracorporeal se aplica después de que la sangre de un paciente que se encuentra en el circuito de sangre extracorporeal fue reingresada al paciente con la ayuda de un líquido de infusión que desplaza la sangre y de que el paciente fuera separado del circuito de sangre extracorporeal. El circuito de sangre extracorporeal comprende un conducto para sangre arterial que se conduce desde un punto de conexión arterial hacia la cámara de sangre de un hemodializador dividido por una membrana semipermeable en una cámara de sangre y una cámara de líquido de diálisis, la cámara de sangre del hemodializador, así como un conducto para sangre venosa que se conduce desde la cámara de sangre hacia un punto de conexión venoso. De acuerdo con la invención, sin conectar adicionalmente uno con otro los puntos de conexión arterial y venoso, el conducto para sangre arterial es ventilado de forma activa o pasiva en un primer punto y el conducto de conexión venoso es ventilado en un segundo punto. A continuación, el líquido en la cámara de sangre del hemodializador, así como en la sección del conducto para sangre arterial entre la cámara de sangre y el primer punto y en la sección del conducto para sangre venosa entre la cámara de sangre y el segundo punto es

vaciado en la cámara de líquido de diálisis y en un conducto de descarga de líquido de diálisis que abandona dicha cámara, mediante la membrana semipermeable.

5 El primer punto puede ser ventilado de forma activa o pasiva a través de primeros medios de ventilación que comprenden un primer conducto de derivación que se ramifica desde el primer punto. Del mismo modo, el segundo punto puede ser ventilado de forma activa o pasiva a través de segundos medios de ventilación que comprenden un segundo conducto de derivación que se ramifica desde el segundo punto.

Para el vaciado puede generarse un gradiente de presión en la membrana semipermeable a través de aspiración en el conducto de descarga de líquido de diálisis que se aleja de la cámara de líquido de diálisis.

10 Se considera especialmente ventajoso que la cámara de líquido de diálisis sea ventilada de forma activa o pasiva antes, durante o después del vaciado del circuito de sangre extracorporeal para un vaciado adicional.

15 El conducto para sangre arterial puede ser cerrado antes del proceso de vaciado entre el primer punto y el punto de conexión arterial o en el punto de conexión arterial mismo, lo cual en general sucede a través del cierre de una abrazadera que se encuentra en el conducto para sangre arterial, presentándose su diseño a modo de un conducto flexible. De forma análoga, el conducto para sangre venosa puede cerrarse entre el segundo punto y el punto de conexión venoso o en el punto de conexión venoso mismo, antes del proceso de vaciado, a través de una abrazadera. De este modo se impide un goteo de los extremos de los conductos de sangre arterial y venoso.

20 Puesto que conforme a la invención no se requieren etapas de manejo adicionales, los componentes del circuito de sangre extracorporeal pueden permanecer sin modificaciones en un aparato de diálisis durante el procedimiento de vaciado. En particular, el primer y/o el segundo punto pueden seleccionarse de manera que los medios de bombeo de sangre, equipados generalmente como bomba de obturación mecánica, se encuentren dispuestos en el conducto para sangre arterial y/o venoso entre el primer punto y el punto de conexión arterial y/o entre el segundo punto y el punto de conexión venoso. El medio de bombeo de sangre por obturación mecánica puede cerrar los conductos de sangre correspondientes a través de una detención durante el procedimiento de vaciado. En particular no es necesario que el medio de bombeo de sangre intervenga realizando un transporte en el proceso de vaciado.

25 El aparato de hemodiálisis acorde a la invención está provisto de medios para alojar un circuito de sangre extracorporeal, donde el circuito de sangre extracorporeal presenta un conducto para sangre arterial, mediante el cual la sangre de un paciente puede ser conducida desde un punto de conexión arterial hacia la cámara de sangre de un hemodializador dividido en una cámara de sangre y una cámara de líquido de diálisis a través de una membrana semipermeable, la cámara de sangre del hemodializador, así como un conducto para sangre venosa, mediante el cual la sangre puede ser regresada al paciente desde la cámara de sangre mediante un punto de conexión venoso. Además, el aparato de hemodiálisis comprende un conducto de descarga de líquido de diálisis que conduce desde la cámara de líquido de diálisis hacia un orificio de vaciado. De acuerdo con la invención, el aparato de hemodiálisis presenta primeros medios de ventilación para la ventilación activa o pasiva en un primer punto en el conducto para sangre arterial, segundos medios de ventilación para la ventilación activa o pasiva en un segundo punto en el conducto para sangre venosa, así como además un medio de activación de vaciado y una unidad de control que se encuentra configurada de manera que después del accionamiento del medio de activación de vaciado, los primeros y los segundos medios de ventilación son activados de manera que la cámara de sangre, así como el conducto para sangre arterial entre el primer punto y la cámara de sangre y el conducto para sangre venosa entre el segundo punto y la cámara de sangre, pueden ser vaciados de líquido mediante la membrana semipermeable sin una conexión adicional del conducto para sangre arterial con el conducto para sangre venosa.

45 Los primeros y/o los segundos medios de ventilación pueden comprender un primer y/o un segundo conducto de derivación que se ramifica desde el primer y/o desde el segundo punto. Para la ventilación pasiva pueden proporcionarse válvulas en los conductos de derivación. En la ventilación activa, los conductos de derivación conducen a fuentes de presión de gas, como sucede generalmente por ejemplo en compresores que se encuentran presentes en aparatos de hemodiálisis convencionales.

50 Además, la unidad de control puede estar configurada de manera que una bomba proporcionada en el conducto de descarga de líquido de diálisis sea activada para generar una presión más reducida en comparación con la cámara de sangre en la cámara de líquido de diálisis. A través de esa presión negativa, el líquido que se encuentra presente en el circuito extracorporeal es transportado a través de la membrana semipermeable del hemodializador hacia el orificio de descarga del aparato de hemodiálisis, sin que se requieran conexiones especiales de los extremos de los tubos, por ejemplo formando un conducto anular.

De manera ventajosa, el aparato de hemodiálisis está diseñado adicionalmente de manera que comprende terceros medios de ventilación conectados a la cámara de líquido de diálisis para la ventilación activa o pasiva de la cámara de líquido de diálisis. En ese caso, la unidad de control puede estar configurada de manera que a través de la

activación de los terceros medios de ventilación antes, durante o después de la ventilación del circuito de sangre extracorporal, la cámara de líquido de diálisis del hemodializador adicionalmente sea vaciada de líquido.

5 Medios de bombeo de sangre que se encuentran presentes generalmente como una bomba de obturación mecánica pueden utilizarse para interrumpir el circuito de sangre extracorporal entre el primer punto y el punto de conexión arterial, así como entre el segundo punto y el punto de conexión venoso. En ese caso, la unidad de control puede estar diseñada de manera que la misma cierre los conductos de sangre correspondientes a través de una detención durante el procedimiento de vaciado.

Otras particularidades y ventajas de la invención se describen en detalle mediante un ejemplo de ejecución de un aparato de hemodiálisis acorde a la invención, representado de forma esquemática en el único dibujo (figura 1).

10 Con la ayuda de la figura 1 se explica primero la estructura básica del aparato de hemodiálisis acorde a la invención. Durante la hemodiálisis, en un circuito extracorporal es suministrada sangre a un hemodializador 1 mediante un conducto para sangre arterial 5. La sangre es extraída del paciente mediante una cánula o puerto 13 que se encuentra conectado al conducto para sangre arterial 5 con la ayuda de un conector 14. En el hemodializador 1, una membrana semipermeable 2, realizada generalmente en forma de muchas fibras huecas, separa una primera
15 cámara 3 (cámara de sangre), la cual forma parte del circuito de sangre extracorporal, de una segunda cámara 4 (cámara de líquido de diálisis) que forma parte del circuito de líquido de diálisis. A través de la membrana semipermeable 2, sustancias que deben ser eliminadas de la sangre pasan hacia el líquido de diálisis, las cuales deben ser desechadas a través del mismo. Al mismo tiempo, una cantidad de líquido excedente puede ser ultrafiltrado desde la sangre mediante un gradiente de presión y puede ser retirado mediante el líquido de diálisis
20 que es descargado. Por último, un gradiente de difusión inverso puede ser utilizado por ejemplo para iones de sodio, para trasladar determinadas sustancias desde el líquido de diálisis hacia la sangre.

A través de una bomba de sangre 6 diseñada como bomba de rodillos, sangre es transportada hacia el conducto para sangre arterial 5. La sangre abandona la primera cámara 3 del hemodializador 1 mediante un conducto para sangre venosa 7 para ser reconducida nuevamente al paciente. La infusión de retorno tiene lugar mediante una
25 cánula o un puerto 15 que se encuentra conectado al conducto para sangre venosa 7, mediante un conector 16. En el conducto para sangre venosa 7 se proporciona una abrazadera de bloqueo venosa 8, con la cual puede interrumpirse la reconducción de la sangre, en particular en casos de emergencia. Casos de emergencia de ese tipo pueden presentarse por ejemplo cuando en el conducto para sangre venosa 7 se detecta aire a través de un detector de aire (no representado).

30 En el conducto para sangre arterial 5 se proporciona un sensor de presión arterial 10 y en el conducto para sangre venosa 7 se proporciona un sensor de presión venoso 11. En los dos conductos de sangre 5 y 7 pueden proporcionarse otras abrazaderas 9 y 17 diseñadas como abrazaderas flexibles, las cuales generalmente pueden manejarse manualmente.

Una cámara de sangre venosa 40 se encuentra conectada hacia el conducto para sangre venosa 7, donde dicha cámara sirve para separar el aire. En la cámara de sangre venosa 40 desemboca un segundo conducto de derivación 41 que forma parte de un segundo medio de ventilación. El segundo medio de ventilación comprende además una derivación del conducto 41 hacia un conducto 42, el cual puede cerrarse con una válvula 43, y hacia un conducto 44, hacia el cual puede bombearse aire mediante un compresor 45. El conducto 42 puede comunicarse con el ambiente externo a través de la apertura de la válvula 43. Por lo tanto, con la ayuda de la válvula 43, el
40 segundo conducto de derivación 41 puede ventilarse de forma pasiva, y con la ayuda del compresor 45 puede ventilarse de forma activa. Puede proporcionarse también sólo el conducto 42 o el conducto 44 para permitir solamente una ventilación activa o sólo una ventilación pasiva. La ventilación tiene lugar mediante filtros estériles para impedir una contaminación del aparato de hemodiálisis.

De forma análoga, una cámara de sangre arterial 50 se encuentra conectada hacia el conducto para sangre arterial 5. Desde el mismo se ramifica un primer conducto de derivación 52 que forma parte de un primer medio de ventilación, donde dicho conducto puede ser ventilado de forma pasiva mediante un conducto 55 que puede ser cerrado con una válvula 56, y puede ser ventilado de forma activa mediante un conducto 53 que está conectado a un compresor 54. Otro sensor de presión 51 puede estar conectado a la cámara de sangre arterial 50. La cámara de sangre arterial 50 se encuentra presente con frecuencia en el así llamado tratamiento de aguja individual, en donde
50 los dos conectores 14 y 16 son conducidos juntos a modo de una pieza en forma de Y, y la sangre del paciente es extraída y reconducida de forma alternada mediante una única cánula. En ese caso puede proporcionarse también otra bomba de sangre, no representada, aguas abajo de la cámara de sangre arterial 50, en el conducto para sangre arterial 5.

También es posible que no se proporcione ninguna cámara arterial, proporcionándose sólo primeros o segundos medios de ventilación, o que el primer y/o el segundo conducto de derivación se ramifique en piezas de conexión en forma de T.

La segunda cámara 4 del hemodializador es atravesada por el flujo de líquido de diálisis que es suministrado mediante el conducto de suministro de líquido de diálisis 20 desde una unidad de preparación de líquido de diálisis 24, el cual es conducido hacia un orificio de descarga 25 mediante un conducto de descarga de líquido de diálisis 21. El líquido de diálisis se hace circular a través de dispositivos transportadores y de compensación 22 y 23, donde un ultrafiltrado que eventualmente debe ser retirado puede detectarse con precisión en la cantidad. El experto dispone de las más diversas variantes para realizar los dispositivos transportadores y de compensación 22 y 23, de manera que en este punto se prescinde de explicaciones más detalladas. Lo mismo aplica también para la puesta a disposición del líquido de diálisis a través de la unidad de preparación de líquido de diálisis 24. A modo de ejemplo, en este punto se remite a un sistema de cámara de compensación, tal como se describe en la solicitud US 4,267,040.

Desde el conducto de suministro de líquido de diálisis 20 se ramifica un tercer conducto de derivación 60 que forma parte de un tercer medio de ventilación. De forma análoga a los medios de ventilación del circuito de sangre extracorporeal, el tercer conducto de derivación 60 se ramifica a su vez en un conducto 61 que puede cerrarse a través de una válvula 62, para la ventilación pasiva, y en un conducto 53 conectado a un compresor 64, para la ventilación activa. También en este caso puede darse naturalmente de forma alternativa sólo la posibilidad de la ventilación pasiva o de la ventilación activa.

También la utilización de activadores y sensores en un aparato de hemodiálisis en general brindan al experto numerosas posibilidades, sin que este punto deba abordarse aquí de forma detallada. La representación de la figura 1 se limita a algunos pocos de esos elementos que son suficientes para explicar la invención.

El aparato de hemodiálisis es controlado y supervisado por una unidad de control 30. Para ello, la unidad de control 30 se encuentra conectada a los activadores y sensores individuales del aparato con líneas de transmisión de datos. Para los activadores y sensores representados en la figura 1 se indica a través de números de referencia que, junto con los números de referencia del respectivo activador o sensor, presentan un apóstrofe, los cuales con el fin de simplificación sólo están dibujados en la unidad de control 30.

La unidad de control 30 está conectada a una unidad de salida y entrada 32, mediante una línea de datos 31. La unidad de salida y entrada 32 comprende una unidad de visualización 33 diseñada como una pantalla táctil. En la pantalla táctil se muestra información proporcionada por la unidad de control 30, así como al mismo tiempo, mediante la pantalla táctil, se retransmiten a la unidad de control datos ingresados por un operador.

Desde el conducto de suministro de líquido de diálisis 20 se ramifica un conducto de sustancias sustituyentes 26 que desemboca en el conducto de retorno de sangre 7. En el conducto de sustancias sustituyentes 26 se proporciona una bomba de sustancias sustituyentes 12 para el transporte de líquido de diálisis como sustancia sustituyente hacia el circuito extracorporeal del aparato de hemodiálisis, donde dicha bomba es controlada por la unidad de control 30.

El aparato de hemodiálisis mostrado en la figura 1 puede ser utilizado para una hemodiálisis pura al desactivar la bomba de sustancias sustituyentes 12. Al interrumpirse el conducto de líquido de diálisis 20 entre la ramificación del conducto de sustancias sustituyentes 26 y la segunda cámara 4 a través de una válvula no representada, puede realizarse un tratamiento de hemofiltración, y en el caso de una hemodiálisis y una hemofiltración simultáneas puede realizarse un tratamiento de hemodiafiltración. En el conducto de suministro de líquido de diálisis 20 y/o en el conducto de sustancias sustituyentes 26 pueden proporcionarse filtros para la filtración estéril del líquido de diálisis, los cuales no se muestran en detalle, donde a este respecto el experto dispone de variadas soluciones. También la disposición del aparato puede ser de manera que sólo sea posible un tratamiento de hemodiálisis o un tratamiento de hemofiltración. Por último, también es posible que en el caso de un tratamiento de hemofiltración o de hemodiafiltración la sustancia sustituyente sea extraída de otra fuente que no sea el líquido de diálisis.

Antes de que se aplique el método acorde a la invención, después de un tratamiento de la sangre, se separa del paciente primero la cánula 13 conectada al conducto para sangre arterial al detenerse la bomba de sangre 6, donde el conducto puede ser cerrado previamente a través de la abrazadera flexible 9 para impedir que gotee. Después, el conducto para sangre arterial 5 se conecta a una bolsa con solución fisiológica, directamente con la cánula 13 o con el conector 14 como punto de conexión arterial. Con la ayuda de la bomba de sangre 6 en funcionamiento, donde la abrazadera 9, en caso de estar presente, ya fue abierta nuevamente, solución fisiológica es transportada a través del circuito extracorporeal, donde la sangre que se encuentra allí es reconducida al paciente mediante la cánula venosa 15. Cuando la cánula venosa 15 ha alcanzado el límite de las fases entre la sangre y la solución fisiológica, la bomba de sangre 6 se detiene nuevamente para que el paciente pueda entonces ser separado del conducto para sangre venosa 7. Previamente, para evitar que el conducto gotee, se cierra la abrazadera venosa 8 del aparato de hemodiálisis o la abrazadera flexible 17.

Para aplicar el método acorde a la invención, la unidad de control 30 del aparato de hemodiálisis acorde a la invención debe detener primero también los dispositivos transportadores 22 y 23 en el circuito de líquido de diálisis. Para comenzar con el procedimiento, el personal de servicio solamente debe accionar un medio de activación de vaciado, proporcionado por ejemplo como un botón en la pantalla táctil 33. No se requieren otras acciones. En

particular, ninguna pieza del conducto debe conectarse de forma directa o indirecta mediante piezas del conducto adicionales.

5 A continuación, la unidad de control 30 activa el compresor 45 o la válvula 43 del segundo medio de ventilación para transportar o hacer ingresar aire hacia el conducto para sangre venosa 7 en la ramificación hacia el primer conducto de derivación 41. Al mismo tiempo son activados el compresor 54 o la válvula 56 del primer medio de ventilación para transportar o hacer ingresar aire hacia el conducto para sangre arterial 5 en la ramificación hacia el primer conducto de derivación 52.

10 Además, la unidad de control 30 activa los medios transportadores 23 en el conducto de descarga de líquido de diálisis 21 para transportar líquido hacia el orificio de descarga 25. El conducto de suministro de líquido de diálisis 20 se mantiene cerrado a través de la unidad transportadora 22 que se encuentra presente o a través de una válvula que no se encuentra representada. También la válvula 62 y el compresor 64 se encuentran igualmente cerrados, así como apagados. A través del gradiente de presión que se regula en la membrana semipermeable 2 a través de los medios transportadores 3, la solución fisiológica que se encuentra en el circuito extracorporeal fluye hacia el circuito de líquido de diálisis y es transportada hacia el orificio de descarga 25. Al mismo tiempo, aire circula posteriormente a través de las válvulas 43 y 56 abiertas. Si deben operarse los compresores 45 y 54, entonces el gradiente de presión aumenta aún más en la membrana 2. En ese caso, los medios transportadores 23 también podrían desconectarse si su construcción permite el caudal de flujo. De este modo, en primer lugar se vacía de líquido el circuito extracorporeal entre la cámara de sangre arterial y en segundo lugar se vacía de líquido la cámara de sangre venosa.

20 El proceso de vaciado puede ser controlado mediante los sensores de presión 11, 51 ó 27. En el caso de una ventilación pasiva sucede lo siguiente: cuando ha finalizado el vaciado de la cámara de sangre 3, en el caso de las membranas hidrófilas 2 que se utilizan por lo general actualmente, el aire que ha quedado en esa zona no puede atravesar las membranas. Después del vaciado de la cámara de sangre 3 lo mencionado conduce a una caída de la presión en la cámara de líquido de diálisis 4, donde dicha caída de presión puede ser detectada por el sensor de presión 27. El sensor de presión podría estar dispuesto también aguas arriba en el conducto de suministro de líquido de diálisis 20, en tanto esa área se encuentre en una conexión de presión con la cámara de líquido de diálisis 4. Por el contrario, cuando la ventilación se realiza de forma activa con la ayuda de los compresores, después de efectuado el vaciado de la cámara de sangre 3 se produce un aumento de la presión en el área vaciada, donde dicho aumento de la presión puede ser detectado por los sensores de presión 11 ó 51. En lugar de los valores de presión pueden emplearse como magnitudes de comparación igualmente los valores de potencia de los compresores o del medio transportador 23. También es posible operar los medios de ventilación con una latencia temporal después de la constitución del gradiente de presión en la membrana o en función de los valores de presión medidos por los sensores de presión 11, 27 ó 51. De este modo, la ventilación activa o pasiva puede comenzar una vez superado un valor de presión predeterminado.

35 Después del vaciado de la cámara de sangre 3, los primeros medios de ventilación en el conducto para sangre arterial 5 y los segundos medios de ventilación en el conducto para sangre venosa 7 son desactivados por la unidad de control, es decir que se cierran las válvulas 43 y 56 o se apagan los compresores 45 y 56, de manera que ya no existe más una conexión con el ambiente externo.

40 Si bien el vaciado de la cámara de sangre 3 del hemodializador 1 implica ya una reducción notable del peso de las piezas desechables del circuito extracorporeal, en el caso de una forma de ejecución especialmente ventajosa de la presente invención, el programa de vaciado aún no ha finalizado. En ese caso, después del vaciado de la cámara de sangre 3 del hemodializador 1 continúa también el vaciado automático de la cámara de líquido de diálisis 4. Para ello, la unidad de control activa además los medios transportadores 23, posibilitando la ventilación pasiva de esa parte del circuito de líquido de diálisis a través de la apertura de la válvula 62 o la ventilación activa a través del encendido del compresor 64. También en ese caso puede emplearse una ventilación con una latencia temporal o controlada por presión.

50 El final del programa de vaciado puede detectarse a través del sensor de presión 27 si en ese caso éste se encuentra aguas abajo de la cámara de líquido de diálisis. Tan pronto como en ese punto del conducto de descarga de líquido de diálisis se encuentra presente tan sólo aire ya no puede mantenerse más una presión de aspiración o de transporte determinada. De manera alternativa puede utilizarse también una celda de conductividad eléctrica presente generalmente de todos modos en el conducto de descarga de líquido de diálisis o un sensor óptico (no representado) para detectar el avance de aire hasta ese punto y, con ello, el final del proceso de vaciado.

55 La unidad de control 30 apaga entonces todas las bombas, así como cierra las válvulas correspondientes e indica al personal de servicio el final del proceso de vaciado con la ayuda de la unidad de entrada y de salida 32. Los componentes desechables del circuito extracorporeal que comprenden el conducto para sangre arterial 5, el conducto para sangre venosa 7, así como el hemodializador 1 ahora completamente vaciado, pueden entonces ser retirados de los dispositivos de sujeción correspondientes en el aparato de hemodiálisis y pueden ser desechados.

5 La presente invención permite un vaciado sencillo, en particular de la cámara de sangre de un hemodializador después de un tratamiento de hemodiálisis. El método acorde a la invención puede ejecutarse a través de un programa de control que se ejecuta de forma automática en la unidad de control de un aparato de hemodiálisis, sin que sean necesarias etapas de manejo especiales a través del personal de servicio. El personal de servicio debe realizar menos tareas y se evitan manejos erróneos. Al mismo tiempo se reduce el peso de los componentes desechables antes de ser descartados.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para el vaciado al menos parcial de un circuito de sangre extracorporeal después de que la sangre de un paciente que se encuentre en el circuito de sangre extracorporeal haya sido reingresada al paciente con la ayuda de un líquido de infusión que desplaza la sangre y de que el paciente fuera separado del circuito de sangre extracorporeal,
- 10 donde el circuito de sangre extracorporeal presenta un conducto para sangre arterial (5) que se conduce desde un punto de conexión arterial (13, 14) hacia la cámara de sangre (3) de un hemodializador (1) dividido por una membrana semipermeable (2) en una cámara de sangre (3) y una cámara de líquido de diálisis (4), la cámara de sangre (3) del hemodializador (1), así como un conducto para sangre venosa (7) que se conducen desde la cámara de sangre (3) hacia un punto de conexión venoso (15, 16), donde sin conectar adicionalmente uno con otro el conducto para sangre venosa y el conducto para sangre arterial, el conducto para sangre arterial (5) es ventilado de forma activa o pasiva en un primer punto (50) y el conducto de conexión venoso (7) es ventilado en un segundo punto (40), y
- 15 el líquido en la cámara de sangre (3) del hemodializador (1), así como en la sección del conducto para sangre arterial (5) entre la cámara de sangre (3) y el primer punto (50) y en la sección del conducto para sangre venosa (7) entre la cámara de sangre (3) y el segundo punto (40) es vaciado en la cámara de líquido de diálisis (4) y en un conducto de descarga de líquido de diálisis (21) que abandona dicha cámara, mediante la membrana semipermeable (2).
- 20 2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer punto (50) es ventilado de forma activa o pasiva a través de primeros medios de ventilación que comprenden un primer conducto de derivación (52) que se ramifica desde el primer punto (50).
3. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el segundo punto (40) es ventilado de forma activa o pasiva a través de segundos medios de ventilación que comprenden un segundo conducto de derivación (41) que se ramifica desde el segundo punto (40).
- 25 4. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque para el vaciado se genera un gradiente de presión en la membrana semipermeable (2) a través de aspiración en el conducto de descarga de líquido de diálisis (21) que se aleja de la cámara de líquido de diálisis (4).
- 30 5. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la cámara de líquido de diálisis (4) es ventilada de forma activa o pasiva antes, durante o después del vaciado del circuito de sangre extracorporeal para un vaciado adicional.
6. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el conducto para sangre arterial (5) entre el primer punto (50) y el punto de conexión arterial (13, 14) o en el punto de conexión arterial mismo es cerrado antes del proceso de vaciado.
- 35 7. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el conducto para sangre venosa (7) entre el segundo punto (40) y el punto de conexión venoso (15, 16) o en el punto de conexión venoso mismo es cerrado antes del proceso de vaciado.
- 40 8. Método según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se proporcionan medios de bombeo de sangre por obturación mecánica (6) en el conducto para sangre arterial y/o venoso entre el primer punto (50) y el punto de conexión arterial (13, 14) y/o entre el segundo punto (40) y el punto de conexión venoso (15, 16), y porque los medios de bombeo de sangre por obturación mecánica (6) cierran los conductos para sangre correspondientes a través de una detención.
9. Aparato de hemodiálisis para aplicar el método según una de las reivindicaciones precedentes con medios para alojar un circuito de sangre extracorporeal,
- 45 donde el circuito de sangre extracorporeal presenta un conducto para sangre arterial (5), mediante el cual la sangre de un paciente puede ser conducida desde un punto de conexión arterial (13, 14) hacia la cámara de sangre (3) de un hemodializador (1) dividido en una cámara de sangre (3) y una cámara de líquido de diálisis (4) a través de una membrana semipermeable (2), la cámara de sangre (3) del hemodializador (1), así como un conducto para sangre venosa (7), mediante el cual la sangre puede ser regresada al paciente desde la cámara de sangre (3) mediante un punto de conexión venoso (15, 16), con un conducto de descarga de líquido de diálisis (21), se conduce desde la
- 50 cámara de líquido de diálisis (4) hacia un orificio de vaciado (25), con un medio de activación de vaciado (32, 33),

5 donde el aparato de hemodiálisis comprende además primeros medios de ventilación para la ventilación activa o pasiva en un primer punto (50) en el conducto para sangre arterial (5), segundos medios de ventilación para la ventilación activa o pasiva en un segundo punto (40) en el conducto para sangre venosa (7), medios transportadores (23) en el conducto de descarga de líquido de diálisis (21) o un compresor conectado al primer o al segundo medio de ventilación para generar un gradiente de presión en la membrana semipermeable, y

10 una unidad de control (30) que se encuentra configurada de manera que después del accionamiento del medio de activación de vaciado (32, 33), los primeros y los segundos medios de ventilación, así como el medio transportador (23) en el conducto de descarga de líquido de diálisis (21) o el compresor conectado al primer o al segundo medio de ventilación, es activado de manera que la cámara de sangre (3), así como el conducto para sangre arterial (5) entre el primer punto (50) y la cámara de sangre (3) y el conducto para sangre venosa (7) entre el segundo punto (40) y la cámara de sangre (3), pueden ser vaciados de líquido mediante la membrana semipermeable (2) sin una conexión adicional del conducto para sangre arterial con el conducto para sangre venosa,

donde el aparato de hemodiálisis comprende los componentes del circuito de sangre extracorporal.

15 10. Aparato de hemodiálisis según la reivindicación 9, caracterizado porque los primeros y/o los segundos medios de ventilación comprenden un primer y/o un segundo conducto de derivación (52, 41) que se ramifica desde el primer y/o desde el segundo punto (50, 40) con una válvula (56, 43), a través de cuya apertura puede ventilarse de forma activa y/o pasiva el primer y/o el segundo punto (50, 40).

20 11. Aparato de hemodiálisis según la reivindicación 9, caracterizado porque los primeros y/o los segundos medios de ventilación comprenden un primer y/o un segundo conducto de derivación (52, 41) que se ramifica desde el primer y/o del segundo punto (50, 40), el cual se encuentra conectado a una fuente de sobrepresión de gas (54, 45) para la ventilación activa y/o pasiva del primer y/o del segundo punto (50, 40).

25 12. Aparato de hemodiálisis según una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque en el conducto de descarga de líquido de diálisis (21) se proporciona una bomba (23) y la unidad de control (30) está configurada además de manera que activa la bomba (23) para generar una presión más reducida en comparación con la cámara de sangre (3) en la cámara de líquido de diálisis (4).

30 13. Aparato de hemodiálisis según una de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque comprende además terceros medios de ventilación (60) conectados a la cámara de líquido de diálisis (4) para la ventilación activa o pasiva de la cámara de líquido de diálisis (4), y además la unidad de control está configurada para vaciar de líquido la cámara de líquido de diálisis (4) a través de la activación de los terceros medios de ventilación (60) antes, durante o después de la ventilación del circuito de sangre extracorporal.

35 14. Aparato de hemodiálisis según una de las reivindicaciones 9 a 13, caracterizado porque éste presenta medios de bombeo de sangre por obturación mecánica (6) para transportar líquido hacia el conducto para sangre arterial y/o venoso entre el primer punto (50) y el punto de conexión arterial (13, 14) y/o entre el segundo punto (40) y el punto de conexión venoso (15, 16), y la unidad de control (30) además está configurada de manera que el medio de bombeo de sangre por obturación mecánica (6) cierra los conductos para sangre correspondientes a través de una detención durante el procedimiento de vaciado.

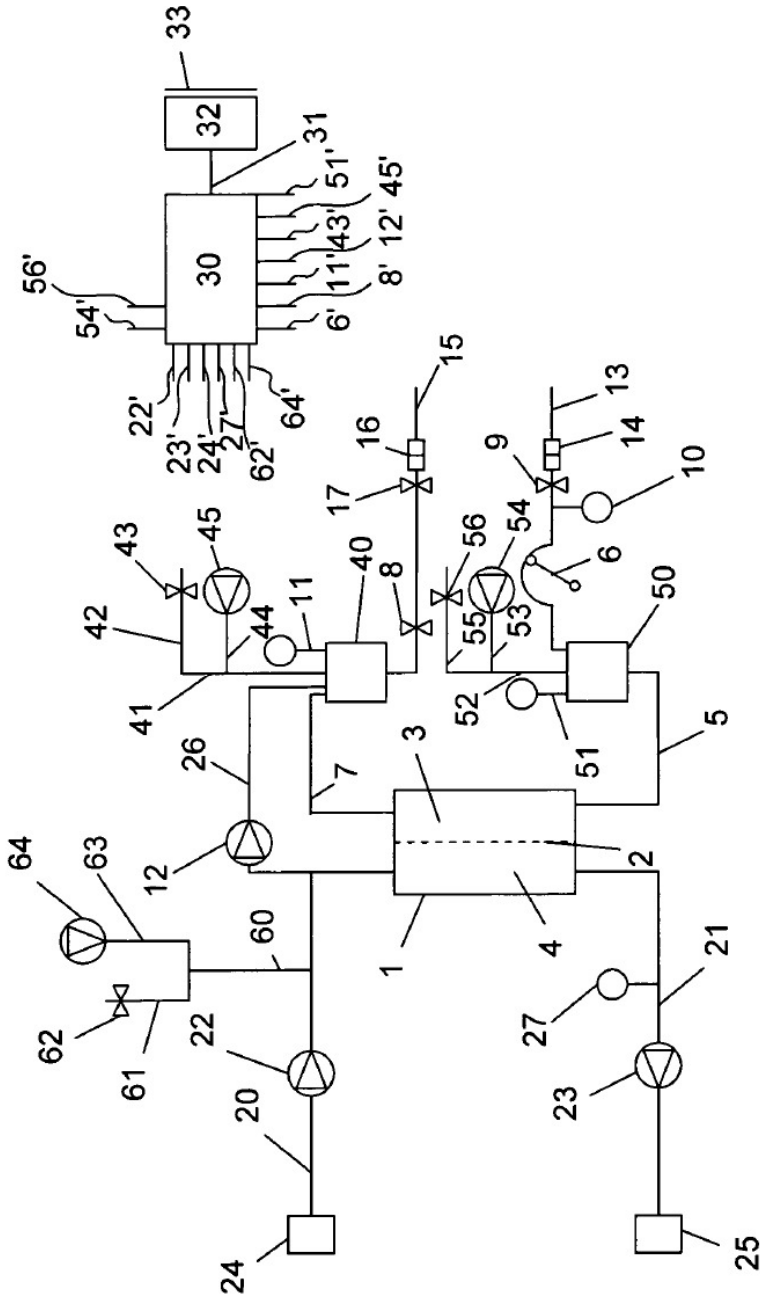


Figura 1