

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 639**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2011** **E 11185969 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015** **EP 2583702**

54 Título: **Procedimiento para la finalización de una hemodiálisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.12.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BREUCH, GERD;
BIERMANN, FRANK y
YANAGIMOTO, YOJI

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 554 639 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 finalización de una hemodiálisis

- 5 La invención se refiere a un aparato de hemodiálisis para el funcionamiento de un procedimiento para la finalización de una hemodiálisis.

10 Un aparato de hemodiálisis típico presenta un lado de dializado y un lado de sangre. Al lado de dializado pertenece una fuente de agua de diálisis, que pone a disposición el agua de diálisis para la preparación del dializado y concretamente en forma de agua potable procesada mediante una planta de procesamiento de agua o en forma de una reserva de agua de diálisis. En el aparato de hemodiálisis, el agua de diálisis se convierte en dializado mediante adición de electrolitos y sustancias tampón. Además al lado de dializado pertenecen la cámara de dializado de un dializador que presenta una membrana y una bomba de dializado, que bombea el dializado desde la fuente de dializado hacia la cámara de dializado. Entre la fuente de agua de diálisis y la cámara de dializado está previsto un dispositivo de calefacción de dializado, que calienta el agua de diálisis o el dializado acabado en caso necesario aproximadamente a la temperatura del cuerpo. Finalmente está previsto en el lado de dializado entre la cámara de dializado y un depósito para desechos una bomba para desechos. Al lado de sangre pertenecen la cámara de sangre del dializador, así como un conducto arterial y un conducto venoso, que están conectados ambos a la cámara de sangre. Los extremos libres de los dos conductos en el lado de sangre presentan cánulas que pueden introducirse en vasos sanguíneos del paciente.

25 Al finalizar el tratamiento de hemodiálisis, el denominado despojamiento, se llenan en primer lugar los dos conductos del lado de sangre, que forman el circuito extracorpóreo, con dializado o una solución de cloruro de sodio, que de esta manera empuja la sangre del paciente de vuelta hacia los vasos sanguíneos del paciente.

30 Por el documento DE 196 55 225 B4 se conoce llenar los dos conductos de manera simétrica y uniforme con dializado, bombeándose el dializado por la bomba de dializado hacia el dializador y allí pasa a través de la membrana hacia la cámara de sangre. El dispositivo de calefacción de dializado está desconectado a este respecto, de modo que el dializado se bombea con respecto a su temperatura propia de manera no regulada hacia el dializador o hacia los conductos extracorpóreos. Desde la cámara de sangre fluye el dializado hacia los dos conductos y empuja la sangre del paciente en los conductos continuamente de vuelta hacia el cuerpo del paciente, pudiendo acceder también el dializado con temperatura no regulada al cuerpo del paciente.

35 El documento US 2010/0192686 da a conocer por el término "*rinse back*" tras el verdadero tratamiento de hemodiálisis un lavado por contracorriente de la sangre del paciente en el paciente mediante llenado de los conductos del aparato con dializado, que se bombea por la bomba de dializado a través del dializador hacia los conductos, hasta que ya no esté contenida sangre del paciente en los conductos. Según esto se calienta el dializado mediante un dispositivo de calefacción.

40 El documento US 2006/0213835 A1 da a conocer un aparato de hemodiálisis, que presenta varios detectores de presión, con cuya ayuda puede determinarse una presión diferencial. Con ayuda de la presión diferencial puede determinarse durante el denominado "*priming*" cuándo la sangre alcanza el dializador.

45 Por el documento EP 1 457 218 A1 se conoce un aparato de hemodiálisis que presenta una bomba de dializado y una bomba para desechos que está acoplada a una bomba de equilibrio.

50 El objetivo de la invención es crear con respecto a esto un aparato de hemodiálisis para un procedimiento para la finalización del tratamiento de hemodiálisis, en el que durante el despojamiento la sangre del paciente se bombee de vuelta al cuerpo del paciente de manera fiable y compatible.

Este objetivo se soluciona de acuerdo con la invención con las características de la reivindicación 1.

55 De acuerdo con el aparato de hemodiálisis de acuerdo con la invención está previsto de acuerdo con el procedimiento, durante el llenado de los conductos extracorpóreos del lado de sangre con dializado, calentar el dializado bombeado por la bomba de dializado hacia la cámara de dializado o el agua de diálisis mediante un dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado aproximadamente a la temperatura del cuerpo. Es inevitable que durante el llenado de los conductos extracorpóreos también se bombeen ciertas cantidades de dializado a través de uno o los dos conductos hacia el cuerpo del paciente, cuando debe garantizarse que se bombee una cantidad lo más grande posible de sangre del paciente de vuelta hacia el cuerpo del paciente. Sin embargo debe impedirse a ser posible que según esto se bombee dializado subenfriado hacia el cuerpo del paciente. Esto se evita de manera fiable solo debido a que el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado calienta el dializado bombeado hacia el dializador aproximadamente a la temperatura del cuerpo, de modo que no puede acceder dializado subenfriado al cuerpo del paciente. Según esto es básicamente insignificante si el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado calienta el agua de diálisis, que constituye la mayor parte del dializado, o el dializado acabado. El dispositivo de calefacción de paso continuo puede calentar también con grandes velocidades de flujo de dializado el dializado hasta la temperatura necesaria.

Por una hemodiálisis ha de entenderse en cuestión cualquier tratamiento de la sangre extracorpóreo, o sea también aquél mediante una unidad de agudos.

5 La unión entre los conductos en el lado de sangre y el cuerpo del paciente se establece mediante una o dos cánulas que desembocan en los vasos sanguíneos del paciente. El diámetro interno de cánulas de este tipo es relativamente pequeño de modo que las cánulas representan una resistencia al flujo notable. La sangre del paciente presenta una viscosidad considerablemente más alta que el dializado. Mientras que la sangre del paciente fluya a través de las cánulas hacia el cuerpo del paciente, es la resistencia de flujo mayor que durante el flujo del dializado a través de la cánula, de modo que también la presión medida por el respectivo detector de presión es más alta durante el flujo de la sangre a través de la cánula, o sea se encuentra por encima de un umbral de presión de paso de dializado determinado, que durante el flujo del dializado. Tan pronto como la presión de dializado atraviese o se quede por debajo por tanto del umbral de presión de paso de dializado determinado, permanentemente puede partirse de que la sangre del paciente se bombee de vuelta de manera más o menos completa hacia el cuerpo del paciente y tan solo fluye posteriormente dializado desde los conductos a través de la(s) cánula(s) hacia el cuerpo del paciente. Tan pronto como se determine que se atraviesa o se queda por debajo del umbral de presión de paso de dializado, puede finalizarse con control de volumen el llenado con dializado de los conductos por tanto con un volumen residual. A este respecto, el volumen residual determinado que va a bombearse aún puede ser igual a cero, sin embargo puede ser también mayor de cero.

20 De acuerdo con una configuración preferente está dispuesto en el conducto entre el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado y el dializador un detector de temperatura que determina la temperatura del dializado que pasa fluyendo. Además está previsto un regulador de la temperatura que junto con el detector de temperatura y el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado forma un circuito regulador, de modo que la temperatura del dializado puede regularse hasta un valor teórico constante. El valor teórico se selecciona de modo que el dializado en la salida de los conductos extracorpóreos del lado de sangre y en la entrada en el cuerpo del paciente presente aproximadamente la temperatura corporal.

30 Preferentemente, en el recorrido del conducto venoso está prevista una trampa de aire, a través de la cual se retienen burbujas de aire en el líquido que fluye de vuelta al cuerpo del paciente. Delante o en la trampa de aire está previsto además un acceso de conducto hacia el conducto arterial. Antes del inicio del llenado con dializado se conecta el extremo del conducto arterial en el lado del paciente a este acceso de conducto, de modo que durante el llenado con dializado permanece conectado tan solo el conducto venoso directamente al cuerpo del paciente. Por el contrario, el conducto arterial desemboca delante o en la trampa de aire en el conducto venoso y concretamente de manera que también las burbujas de aire del líquido que sale fluyendo del conducto arterial puedan retenerse por la trampa de aire. De esta manera se garantiza que también la sangre y el dializado del conducto arterial esté libre de burbujas de aire antes de la entrada en el cuerpo del paciente, sin que para ello sea necesario un gasto constructivo elevado. De acuerdo con una forma de realización alternativa a esto permanecen unidos los dos conductos extracorpóreos en el lado de sangre durante el llenado con dializado respectivamente con sus respectivas cánulas directamente con el cuerpo del paciente. Antes del llenado con dializado no es necesario por tanto ningún tipo de cambio de los conductos extracorpóreos. En el recorrido del conducto arterial y en el recorrido del conducto venoso está previsto respectivamente un detector de aire, mediante el cual pueden detectarse de manera fiable inclusiones de aire o burbujas de aire en el líquido que fluye a través del conducto venoso y a través del conducto arterial. En el caso de una detección de aire se interrumpe inmediatamente el llenado con dializado por ejemplo mediante cierre de una pinza para tubo flexible, antes de que el aire alcance el cuerpo del paciente. Mediante esto se garantiza que no pueda acceder aire a la circulación sanguínea a través de ninguno de los dos conductos extracorpóreos.

50 Preferentemente, el aparato de hemodiálisis presenta un detector de presencia que está unido con un dispositivo de control del aparato. El dispositivo de control del aparato controla el aparato de hemodiálisis de manera que el llenado con dializado se detiene inmediatamente cuando y mientras que el detector de presencia no se presione manualmente. El detector de presencia puede ser un pulsador mecánico, sin embargo puede estar realizado también en forma de un pulsador virtual en una pantalla táctil. El detector de presencia puede ser también un lector de tarjetas que detecta la presencia de una tarjeta inteligente o un emisor RFID, o puede ser un detector de vigilancia de recintos que determina la presencia de una persona delante del aparato de hemodiálisis. Mediante el detector de presencia puede garantizarse que durante el llenado con dializado está presente un operador en el aparato de hemodiálisis. El operador puede controlar mediante inspección en particular si en los conductos extracorpóreos está presente aire o están presentes burbujas de aire. Si éste es el caso, el operador puede detener manualmente el llenado con dializado inmediatamente para impedir de esta manera la introducción de aire en la circulación sanguínea del paciente. En particular esto es conveniente cuando durante el llenado con dializado permanece conectado el conducto arterial directamente al cuerpo del paciente, dado que en este caso el líquido se bombea desde el conducto arterial sin pasar por una trampa de aire ni un detector de aire hacia el cuerpo del paciente.

65 Preferentemente, el llenado con dializado de los conductos del lado de sangre se realiza con control de volumen, siendo el volumen de llenado del dializado mayor que el volumen de la cámara de sangre del dializador más los volúmenes de los dos conductos del lado de sangre. El volumen de llenado del dializado puede seleccionarse por tanto de modo que se garantice también en condiciones desfavorables que toda la sangre del paciente se bombee

de vuelta desde los conductos hacia el cuerpo del paciente, o sea también cuando por ejemplo las resistencias de flujo y/o los volúmenes totales de los dos conductos sean distintos uno de otro.

5 De acuerdo con una configuración preferente está previsto entre la fuente de dializado y la cámara de dializado del dializador un único filtro de esterilización. Un filtro de esterilización en este sentido es un filtro que retiene casi completamente virus, bacterias, endotoxinas así como hongos. Como segundo filtro de esterilización que establece una redundancia, sirve la membrana de dializador que debido a su porosidad fina actúa igualmente como un filtro de esterilización. El dializador debe estar validado para ello, es decir debe estar sometido a prueba en relación a la retención de endotoxinas etc. y adicionalmente debe someterse a ensayo directamente antes del tratamiento para
10 determinar la impermeabilidad y la ausencia de deterioro. No es necesario un segundo filtro de esterilización separado. La previsión de un filtro de esterilización es en cuestión básicamente necesaria, ya que durante el llenado con dializado puede acceder el dializado en el cuerpo del paciente y ya que el dializado puede ser no estéril. Esto último puede aplicarse en particular cuando el agua de diálisis se prepara a partir de agua corriente procesada.

15 De acuerdo con una configuración preferente, el aparato de hemodiálisis presenta un detector de presión del dializado entre la cámara de dializado del dializador y la bomba para desechos, un detector de presión arterial en el recorrido del conducto arterial y/o un detector de presión venoso en el recorrido del conducto venoso. Durante el llenado con dializado se determina continuamente la presión del fluido mediante el respectivo detector de presión, finalizándose el llenado con dializado con control de volumen después de que la presión del fluido atravesase o quede
20 por debajo de un umbral de presión de paso de dializado determinado. La presión del fluido puede determinarse y monitorizarse mediante alguno de los tres detectores de presión.

Preferentemente, en el recorrido del conducto venoso está dispuesto un detector de color, finalizándose el llenado con dializado con control de volumen tan pronto como el detector de color detecte dializado en el conducto venoso.
25 El detector de color puede estar configurado como detector óptico transmisor o reflexivo, que detecta a una o varias longitudes de onda la transmisividad del líquido en el conducto venoso. Con el detector de color puede detectarse de manera fiable la llegada del dializado. Después de que se haya detectado de esta manera la llegada del dializado, puede finalizarse con control de volumen el llenado con dializado de los conductos con un volumen residual. A este respecto, el volumen residual detectado que ha de bombearse aún puede ser igual a cero, sin embargo puede ser
30 también mayor de cero. También el conducto arterial puede presentar un detector de color de este tipo.

Preferentemente se hace funcionar la bomba de sangre durante el llenado con dializado de acuerdo con el primer ejemplo de realización, en el que las dos cánulas permanecen conectadas directamente al cuerpo del paciente, aproximadamente con la velocidad de bombeo que garantiza una llegada aproximadamente simultánea del dializado a los dos extremos o a las dos cánulas de los dos conductos en el lado de sangre. La velocidad de bombeo de la bomba de sangre depende por tanto de la proporción de los volúmenes internos del conducto arterial y del conducto venoso. Cuando esta proporción sea exactamente 50:50, o sea los volúmenes del conducto venoso y del conducto arterial sean iguales, la velocidad de bombeo de la bomba de sangre asciende exactamente al 50 % de la velocidad de bombeo con la que se bombea el dializado desde la cámara de dializado hacia la cámara de sangre.
35

40 Durante el llenado con dializado de acuerdo con el segundo ejemplo de realización, en el que el conducto arterial está conectado a un acceso de conducto del conducto venoso, no es necesaria la llegada de dializado simultánea a los dos extremos de conducto extracorpóreos. Más bien, en el segundo ejemplo de realización, puede llenarse en primer lugar el conducto arterial completamente con dializado, hasta que se haya bombeado toda la sangre del paciente desde el conducto arterial hacia el conducto venoso. Solo a continuación se llena exclusivamente el conducto venoso con dializado, hasta que el conducto venoso ya no contenga sangre del paciente. Como alternativa pueden llenarse los dos conductos simultáneamente con dializado.
45

La bomba de sangre está asignada a uno de los dos conductos en el lado de sangre y concretamente por regla general al conducto arterial. La bomba de sangre se hace funcionar en este caso durante el llenado con dializado de acuerdo con el primer ejemplo de realización, en el que las dos cánulas permanecen conectadas directamente al cuerpo del paciente, en dirección opuesta, o sea en dirección contraria que durante la verdadera diálisis y con una velocidad de bombeo que permita aproximadamente la llegada simultánea del dializados a los dos extremos libres o a las cánulas de los dos conductos en el lado de sangre. Durante el llenado con dializado de acuerdo con el
50 segundo ejemplo de realización se hace funcionar la bomba de sangre igualmente en dirección opuesta, sin embargo solo hasta que el conducto arterial contenga aún sangre del paciente.
55

Preferentemente, la bomba de dializado está acoplada, por ejemplo acoplada mecánicamente, inevitablemente con la bomba para desechos para un dar una bomba de equilibrio. Mediante esto se garantiza mecánicamente que la bomba de dializado respectivamente bombea exactamente la misma cantidad hacia el dializador que la bomba para desechos saca mediante bombeo del dializador. En el caso de una bomba de equilibrio está prevista una bomba de ultrafiltración separada que está dispuesta fluidicamente en paralelo a la bomba para desechos. La bomba de ultrafiltración se hace funcionar durante el llenado con dializado de los conductos en contracorriente, es decir ésta bombea una parte del líquido bombeado aguas abajo por la bomba para desechos a través de una derivación de vuelta hacia el lado de entrada de la bomba para desechos. En este caso, la velocidad de bombeo de la bomba de ultrafiltración se encuentra siempre por debajo de la velocidad de bombeo de la bomba para desechos, para que no
60
65

pueda empujarse el dializado ya usado hacia atrás en el dializador.

A continuación se explican en más detalle dos ejemplos de realización de la invención por medio de los dibujos:

- 5 la figura 1 muestra esquemáticamente un aparato de hemodiálisis para la realización de una hemodiálisis, en el que durante el llenado con dializado los dos conductos en el lado de sangre permanecen unidos directamente con el paciente y
 la figura 2 muestra esquemáticamente el aparato de hemodiálisis de la figura 1, en el que durante el llenado con dializado solo el conducto venoso permanece unido directamente con el paciente, mientras que el conducto
 10 arterial está conectado a través de un acceso de conducto al conducto venoso.

En las figuras está representado esquemáticamente un aparato de hemodiálisis 10, que está subdivido funcionalmente en un lado de dializado 12 y un lado de sangre 14. El límite entre el lado de dializado 12 y el lado de sangre 14 se forma por una membrana de diálisis 31 en un dializador 28. La membrana de diálisis 31 separa en el
 15 dializador 28 una cámara de dializado 29 de una cámara de sangre 30.

El lado de dializado 12 presenta una fuente de dializado 16 que pone a disposición el dializado para la diálisis. La fuente de dializado 16 se forma de un depósito de agua de diálisis 17 con agua de diálisis 18 y un depósito de aditivo 70 con un aditivo de dializado 72. Al depósito de aditivo 70 está subordinada una bomba de aditivo 74, que
 20 alimenta el aditivo 72 bien dosificado al flujo de agua de diálisis. Pueden estar previstos también varios depósitos de aditivo, previéndose como aditivo en particular electrolitos y sustancias tampón. El agua de diálisis puede facilitarse, como alternativa al depósito de agua de diálisis 17, también por un dispositivo de procesamiento de agua (no representado), en el que a partir de agua potable de la red de distribución pública se prepara el agua de diálisis.

En el recorrido del conducto entre la fuente de dializado 16 y la bomba de dializado 22 está dispuesto un dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado 47, que calienta el dializado de manera que éste tenga en el dializador 28 aproximadamente la temperatura del cuerpo o una temperatura que se encuentra levemente por encima de la temperatura del cuerpo. En cuestión, el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado 47 está dispuesto en dirección de flujo delante de la alimentación de aditivo, de modo que el dispositivo de calefacción de paso continuo 47 caliente en rigor solo el agua de diálisis 18, sin embargo no el dializado acabado. Por un dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado debe entenderse en cuestión cualquier dispositivo de calefacción de paso continuo que caliente o bien el agua de diálisis o el dializado acabado durante el flujo.
 25
 30

Entre el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado 47 y el dializador 28 está dispuesto un detector de temperatura 50. Además está previsto un regulador de la temperatura 96. El dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado 47, el detector de temperatura 50 y el regulador de la temperatura 96 forman juntos un circuito regulador para la regulación de la temperatura del dializado hasta una temperatura teórica. La temperatura teórica del dializado se selecciona de modo que durante el llenado con dializado tenga el dializado al alcanzar el cuerpo del paciente aproximadamente la temperatura del cuerpo. La regulación exacta de la temperatura del dializado es por tanto conveniente y necesaria, ya que el dializado se bombea durante el llenado con dializado a través de la membrana 31 del dializador desde el lado de dializado 12 hacia el lado de sangre 14 en los conductos extracorpóreos 42, 44 y por tanto no puede descartarse o incluso es deseable que el dializado llegue también finalmente al cuerpo del paciente 50.
 35
 40

En el recorrido posterior del conducto entre la bomba de dializado 22 y el dializador 28 está dispuesto un único filtro de esterilización 48 separado, a través del cual se "esteriliza" el dializado mediante filtración de manera que se retengan todos los virus, bacterias, endotoxinas así como hongos del mismo. Dado que la membrana 31 del dializador actúa igualmente como filtro de esterilización no es necesario un segundo filtro de esterilización separado para el establecimiento de una redundancia de esterilidad. Para garantizar la propiedad de esterilización del dializador 28 debe estar éste validado y debe someterse a prueba directamente antes del inicio del tratamiento para determinar la integridad, es decir para determinar la impermeabilidad en particular de la membrana 31.
 45
 50

En el recorrido del conducto entre la cámara de dializado 29 y la bomba para desechos 24 está dispuesto un detector de presión de dializado 32 que determina la presión del líquido de dializado en esta sección del conducto. De manera paralela a la bomba para desechos 24 está dispuesta una bomba de ultrafiltración 34 que puede hacerse funcionar en las dos direcciones, o sea puede hacerse funcionar en contracorriente y en corriente paralela con respecto a la bomba para desechos 24.
 55

Desde la cámara de dializado 29 del dializador 28 discurre un conducto hacia una bomba para desechos 24, que bombea el dializado desde la cámara de dializado 29 hacia un depósito para desechos 36, en el que se almacena el dializado usado 38. Como alternativa, la bomba para desechos 24 bombea el dializado desde la cámara de dializado 29 directamente hacia la red pública de aguas residuales, pudiendo atravesar el dializado un intercambiador de calor que calienta el agua de diálisis.
 60

La bomba de dializado 22 y la bomba para desechos 24 están mecánicamente unidas entre sí mediante una unión mecánica 26, de modo que las velocidades de bombeo de la bomba de dializado 22 y de la bomba para desechos
 65

24 sean siempre absolutamente idénticas. De esta manera forman la bomba de dializado 22 y la bomba para desechos 24 una denominada bomba de equilibrio 20. La unión mecánica 26 puede estar realizada por ejemplo de manera que la bomba de equilibrio 20 esté configurada como bomba de membrana, formando un lado de la membrana de bomba la membrana de la bomba de dializado 22 y el otro lado de la membrana de bomba la membrana de la bomba para desechos 24.

La comprobación de la impermeabilidad del dializador puede realizarse dentro del aparato de hemodiálisis 10 antes del inicio del propio tratamiento de hemodiálisis. Según esto se genera un vacío parcial en la cámara de dializado 29 llenada con dializado con ayuda de las bombas 42, 24, 34, mientras que la cámara de sangre 30 contiene exclusivamente aire. Dado que la membrana 31 del dializador es impermeable al aire t, no debe detectarse según esto durante un cierto espacio de tiempo ninguna caída de presión en el lado de dializado 12 mediante el detector de presión de dializado 32, si la membrana 31 del dializador está íntegra.

En el lado de sangre de la membrana 31 del dializador se encuentra la cámara de sangre 30 del dializador 28, en la que desembocan un conducto arterial 42 y un conducto venoso 44. En el recorrido del conducto arterial 42 está dispuesta una bomba de sangre 40, que puede accionarse en las dos direcciones, en forma de una bomba de manguera peristáltica, cuya dirección de bombeo y velocidad de bombeo pueden controlarse por el dispositivo de control del aparato 90. El conducto arterial 42 presenta en su extremo libre una cánula arterial 43 y el conducto venoso 44 presenta en su extremo libre una cánula venosa 45.

Las cánulas 43, 45 están unidas con correspondientes acoplamientos con los respectivos extremos de conducto, de modo que las cánulas 43, 45 puedan separarse inmediatamente para su eliminación de residuos o para evitar lesiones directamente tras el término del tratamiento. Las cánulas 43, 45 sirven para la unión de los dos conductos 42, 44 con correspondientes accesos de pacientes o vasos sanguíneos del paciente 50. Entre la cánula arterial 43 y la bomba de sangre 40 están dispuestos un detector de presión arterial 52 y un detector de aire 54 y puede estar previsto un detector de color y/o una pinza de tubo flexible automática. A través del detector de presión arterial 52 puede medirse la presión del fluido en el conducto arterial 42. El detector de aire 54 presenta por un lado un detector de burbujas de aire, que puede detectar burbujas de aire en el líquido que pasa fluyendo dentro del conducto arterial 42 y presenta por otro lado una pinza de conducto que puede activarse por el dispositivo de control del aparato 90, con la que puede cerrarse en caso necesario y en particular en la detección de aire, el conducto arterial 42 inmediatamente de manera completa.

En el recorrido del conducto venoso 44 está prevista, considerada desde el dializador 28, en primer lugar una trampa de aire 56, en la que se retienen burbujas de aire del líquido que fluye a través de la misma. El detector de presión puede estar conectado como alternativa también a través de un conducto de aire a la trampa de aire. La trampa de aire 56 está dotada de un acceso de conducto 57 separado, que está previsto en la dirección de flujo delante de la trampa de aire, de modo que también el líquido que se alimenta por el acceso de conducto 57 se purga mediante la trampa de aire 57.

Entre la trampa de aire 56 y la cánula venosa 45 están dispuestos en el recorrido del conducto venoso 44 además un detector de presión venoso 58, un detector de aire 60 así como un detector de color 62. Con ayuda del detector de presión venoso 58 puede determinarse la presión en el conducto venoso 44. El detector de aire venoso 60 está dotado, de manera análoga al detector de aire arterial 54, igualmente de una pinza de conducto activable. El detector de color 62 está dispuesto lo más cerca posible de la cánula 45 y puede detectar ópticamente la presencia o la no presencia de sangre en el conducto venoso 44. El detector de color 62 mide mediante fotometría para ello el conducto transparente 44 a una longitud de onda determinada característica.

El dializador 28 y los conductos 42, 44 en el lado de sangre incluyendo las cánulas 43, 45 están concebidos solo para un solo uso, por lo tanto son los denominados artículos desechables y como tales residuo o residuo tóxico.

Está previsto un dispositivo de control del aparato 90, que entre otras cosas controla el funcionamiento de la bomba de ultrafiltración 34. El dispositivo de control del aparato 90 está unido además con una pantalla táctil 92, en la que durante el llenado con dializado está representado un pulsador de presencia 94 y está orientado de manera funcional. El pulsador de presencia 94 se requiere solo en el primer ejemplo de realización representado en la figura 1 en el caso de que en el conducto arterial no esté presente un detector de aire, sin embargo puede estar previsto básicamente en los dos ejemplos de realización.

Durante la hemodiálisis, la bomba de sangre 40 bombea en dirección de funcionamiento 80 la sangre del paciente desde el cuerpo del paciente 50 a través del conducto arterial 42 hacia el dializador 28, en el que la sangre del paciente fluye pasando la membrana 31 del dializador hacia el conducto venoso 44 y de vuelta hacia el cuerpo del paciente 50. Al mismo tiempo, la bomba de equilibrio 20 bombea dializado a través de la cámara de dializado 29 del dializador 28. Cuando se haya finalizado la propia hemodiálisis, o sea el proceso del lavado de sangre, comienza el denominado despojamiento, o sea la preparación para la separación y la separación del aparato de hemodiálisis del paciente. Después de esto pueden realizarse las medidas de desinfección y eventualmente las preparaciones para el siguiente tratamiento de hemodiálisis del siguiente paciente. La preparación para la separación está compuesta esencialmente por el llenado de los conductos extracorpóreos 42, 44 con dializado para bombear la sangre del

paciente a ser posible completamente desde los dos conductos 42, 44 de vuelta al paciente 50.

En la figura 1 está representado un primer ejemplo de realización para la preparación para la separación o el llenado con dializado. Según esto, las dos cánulas 43, 45 de los conductos extracorpóreos 42, 44 permanecen conectadas directamente al paciente 50. No es necesario, por tanto, un cambio de los conductos extracorpóreos 42, 44.

Tan pronto como el llenado con dializado se haya activado por el dispositivo de control del aparato 90, se llenan en primer lugar la cámara de sangre 30 del dializador 28, el conducto arterial 42 y el conducto venoso 44 con dializado, de manera que la sangre del paciente se empuja desde los dos conductos 42, 44 de vuelta hacia el paciente 50. Según esto se encuentra en funcionamiento la bomba de equilibrio 20, de modo que la bomba de dializado 22 bombea dializado hacia el dializador 28, mientras que al mismo tiempo la bomba de ultrafiltración 34 funciona a contracorriente. Mediante esto, una parte o todo el dializado que procede de la fuente de dializado 16 y bombeado mediante la bomba de dializado 22 se hace pasar presionando a través de la membrana del dializador 31 y concretamente con una velocidad de paso que corresponde exactamente a la velocidad de bombeo accionada en contracorriente de la bomba de ultrafiltración 34. Según esto se hace funcionar la bomba de sangre 40 en dirección opuesta 81 y con aproximadamente la mitad de la velocidad de bombeo de la bomba de ultrafiltración 34. La velocidad de bombeo de la bomba de ultrafiltración 34 se selecciona de modo que el dializado llegue aproximadamente al mismo tiempo a los extremos de los dos conductos 42, 44. La velocidad de bombeo de la bomba de ultrafiltración 34 resulta por tanto de la proporción de los volúmenes internos del conducto arterial 42 y del conducto venoso 44.

El dializado que procede de la fuente de dializado 16 se calienta en el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado 47 hasta una temperatura teórica y de camino al dializador 28 se filtra en el filtro de esterilización 48 separado. La temperatura de dializado se regula mediante un regulador de la temperatura 96 y con ayuda del detector de temperatura 50 y el dispositivo de calefacción de paso continuo 47 hasta una temperatura teórica constante que se encuentra cerca de 37 °C o por regla general algún grado por encima de la temperatura del cuerpo.

Los dos conductos 42, 44 se llenan con dializado hasta que aproximadamente ya no se encuentre sangre del paciente en los conductos 42, 44. El llenado de los conductos 42, 44 con dializado se realiza con control de volumen. El volumen de llenado total de dializado, con el que se llena el lado de sangre 14, puede ser mayor que el volumen de la cavidad de la cámara de sangre 30 del dializador y de los dos conductos 42, 44 conectados a la misma juntos. De esta manera se garantiza que toda la sangre del paciente del lado de sangre se empuje de vuelta al paciente 50, bombeándose también una pequeña cantidad de dializado de esta manera hacia el paciente 50.

Además del control de volumen con un volumen de llenado total predeterminado se monitoriza el llenado del lado de sangre 14 con dializado mediante el detector de presión arterial 52 y el detector de presión venoso 58.

Tan pronto como la presión medida por los dos detectores de presión 52, 58 mencionados anteriormente quede por debajo de un umbral de presión de paso de dializado determinado, se finaliza el llenado con dializado con control de volumen, es decir se bombea aún un pequeño volumen residual de dializado hacia el lado de sangre 14 y después se finaliza el llenado con dializado. Como alternativa o de manera complementaria a esto puede monitorizarse para ello también la presión medida por el detector de presión de dializado 32.

La viscosidad de la sangre del paciente es más alta que la viscosidad del dializado, de modo que la resistencia de flujo eficaz de la sangre del paciente durante el paso a través de las cánulas 43, 45 hacia el paciente 50 es más alta que la resistencia de flujo eficaz del dializado. Por tanto, tan pronto como ya no fluya sangre del paciente, sino dializado a través de las cánulas 43, 45 hacia el paciente 50, disminuye la resistencia de flujo en las cánulas 43, 45, de modo que la presión medida por los detectores de presión 32, 52, 58 se encuentre por debajo del umbral de presión de paso de dializado determinado correspondientemente. Mediante esto se activa una finalización del llenado con dializado, bombeándose aún un determinado volumen residual de seguridad de dializado hacia el lado de sangre 14 y después se finaliza necesariamente el llenado con dializado. El llenado con dializado puede continuarse después de esto aun manualmente para poder bombear restos de sangre desde los conductos extracorpóreos 42, 44 o las cánulas 43, 45 aún hacia el paciente 50.

Con el control de volumen básicamente a partir de los ciclos de bombeo añadidos de la(s) bomba(s) implicada(s), en cuestión por tanto a partir de los ciclos de bombeo de la bomba de ultrafiltración 34, se concluye el volumen de dializado bombeado hacia el lado de sangre.

Durante todo el llenado con dializado debe presionarse el pulsador de presencia 94 por un operador. Tan pronto como y cuando el pulsador de presencia 94 no esté presiona, el dispositivo de control del aparato detiene el llenado con dializado. La causa de esto es el hecho de que en el primer ejemplo de realización, el conducto arterial 42 se hace funcionar en dos direcciones de flujo, concretamente durante la propia diálisis en dirección de funcionamiento 80 y durante el llenado con dializado en la dirección opuesta 81. Por este motivo no puede preverse en el conducto arterial 42 ninguna trampa de aire que pueda hacerse funcionar solo unidireccionalmente de manera condicionada por el principio. Dado que en el conducto arterial 42 no puede incorporarse ninguna trampa de aire, puede ser

necesario poder monitorizar la ausencia de aire del líquido en el conducto arterial 42 durante el llenado con dializado mediante un operador, en particular cuando en el conducto arterial no debía estar previsto ningún detector de aire. La presencia del operador se garantiza mediante el pulsador de presencia 94.

- 5 Tan pronto como se haya finalizado el llenado con dializado, se retiran el conducto arterial y el conducto venoso 42, 44 del paciente 50, o sea se separan las dos cánulas 43, 45 de los respectivos accesos o los respectivos vasos sanguíneos del paciente 50.

- 10 En el segundo ejemplo de realización representado en la figura 2, antes del inicio del llenado con dializado se conecta la cánula arterial 43 o el respectivo extremo de conducto al acceso de conducto 57 separado de la trampa de aire 56, de modo que a continuación puede introducirse el líquido desde el conducto arterial 42 hacia el conducto venoso 44. De esta manera se garantiza que también el líquido deba pasar desde el conducto arterial una trampa de aire, antes de que éste se conduzca al cuerpo del paciente 50. La bomba de sangre 40 trabaja también en el
- 15 segundo ejemplo de realización en dirección opuesta 81, bombeando ésta en primer lugar todo el flujo de dializado a través de la membrana 31 del dializador fuera de la cámara de sangre 30, de modo que en primer lugar se bombea toda la sangre del paciente desde el conducto arterial 42 a través del acceso de conducto 57 de la trampa de aire 56 hacia el conducto venoso 44. Tan pronto como el conducto arterial 42 contenga tan solo dializado, se detiene la bomba de sangre 40 y se bombea a continuación todo el dializado que sale a través de la membrana 31 del dializador hacia el conducto venoso 44. Además de un control de volumen de todo el procedimiento de llenado con
- 20 dializado se detecta también según esto la llegada de dializado a la cánula venosa 45 mediante la monitorización de la presión del fluido mediante el detector de presión venoso 58 y la monitorización de la transmisividad o del color del líquido mediante el detector de color 62.

- 25 Tan pronto como se haya finalizado el llenado con dializado se retira el conducto venoso 44 del cuerpo del paciente 50 y el conducto arterial 42 del acceso de conducto 57. Las dos cánulas 43, 45, que están o estaban fijadas con acoplamientos a los conductos 42, 44 se desacoplan eventualmente de los conductos y se eliminan los residuos, de modo que de las cánulas 43, 45 ya no parta ningún riesgo de lesión.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de hemodiálisis (10), que comprende un lado de dializado (12) con una cámara de dializado (29) de un dializador (28) que presenta una membrana (31), una bomba de dializado (22) que bombea el dializado desde una fuente de dializado (16) hacia la cámara de dializado (29), un dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado (47) delante de la cámara de dializado (29) y una bomba para desechos (24) que bombea el dializado alejándolo de la cámara de dializado (29), un lado de sangre (14) con un conducto arterial (42), una bomba de sangre (40), una cámara de sangre (30) del dializador (28) y un conducto venoso (44), y un dispositivo de control del aparato (90) que está configurado a fin de realizar un procedimiento para la finalización de un tratamiento de hemodiálisis de un paciente (50), con la etapa de procedimiento:
- llenar los conductos arterial y venoso (42, 44) conectados al paciente (50) con dializado que es bombeado por la bomba de dializado (22) a través de la membrana (31) del dializador hacia los conductos arterial y venoso (42, 44), hasta que ya no esté presente sangre del paciente en los conductos (42, 44), calentándose durante el llenado con dializado el dializado bombeado por la bomba de dializado (22) hacia la cámara de dializado (29) mediante el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado (47) hasta una temperatura teórica, **caracterizado por que** durante el llenado con dializado se realiza una determinación continua de la presión del fluido mediante un detector de presión de dializado (32) entre la cámara de dializado (29) y la bomba para desechos (24), un detector de presión arterial (52) o un detector de presión venoso (58), finalizándose el llenado con dializado controlado por volumen tan pronto como la presión del fluido medida atraviesa un umbral de presión de paso de dializado determinado.
2. Aparato de hemodiálisis (10) según la reivindicación 1, en el que en un conducto de dializado entre el dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado (47) y el dializador (28) está dispuesto un detector de temperatura (50), el aparato de hemodiálisis (10) presenta un regulador de la temperatura (96) y el regulador de la temperatura (96) regula durante el llenado con dializado la temperatura del dializado con ayuda del detector de temperatura (50) y del dispositivo de calefacción de paso continuo de dializado (47).
3. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el recorrido del conducto venoso (44) está prevista una trampa de aire (56) y un acceso de conducto (57) separado delante o en la trampa de aire (56), en donde antes del inicio del llenado con dializado se conecta el extremo del conducto arterial (42) al acceso de conducto (57) en el lado del paciente..
4. Aparato de hemodiálisis (10) según las reivindicaciones 1 o 2, en el que en el recorrido del conducto arterial (44) y en el recorrido del conducto venoso (42) está dispuesto en cada caso un detector de aire (60, 54), en el que durante el llenado con dializado los dos conductos (44, 42) están unidos en cada caso con una cánula (45, 43) directamente al paciente (50).
5. Aparato de hemodiálisis (10) según las reivindicaciones 1 o 2, en el que está previsto un detector de presencia (94) unido al dispositivo de control del aparato (90), en el que el dispositivo de control del aparato (90) detiene inmediatamente el llenado con dializado cuando el detector de presencia (94) no está siendo presionado.
6. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el llenado con dializado se realiza con control de volumen, en donde el volumen de llenado del dializado es mayor que el volumen de la cámara de sangre (30) del dializador más los volúmenes de los dos conductos (42, 44).
7. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que entre la fuente de dializado (16) y la cámara de dializado del dializador (29) está previsto un único filtro de esterilización (48).
8. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el recorrido del conducto venoso (44) está dispuesto un detector de color (62), finalizándose el llenado con dializado controlado por volumen tan pronto como el detector de color (62) detecte dializado en el conducto venoso (44).
9. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que durante el llenado con dializado se hace funcionar la bomba de sangre (40) aproximadamente con la velocidad de bombeo que garantice una llegada aproximadamente simultánea del dializado a los dos extremos de los conductos (42, 44).
10. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba de dializado (22) está acoplada necesariamente a la bomba para desechos (24) para dar una bomba de equilibrio (20) y está prevista una bomba de ultrafiltración (34) separada, fluidicamente en paralelo a la bomba para desechos (24), trabajando la bomba de ultrafiltración (34) a contracorriente durante el llenado de dializado..

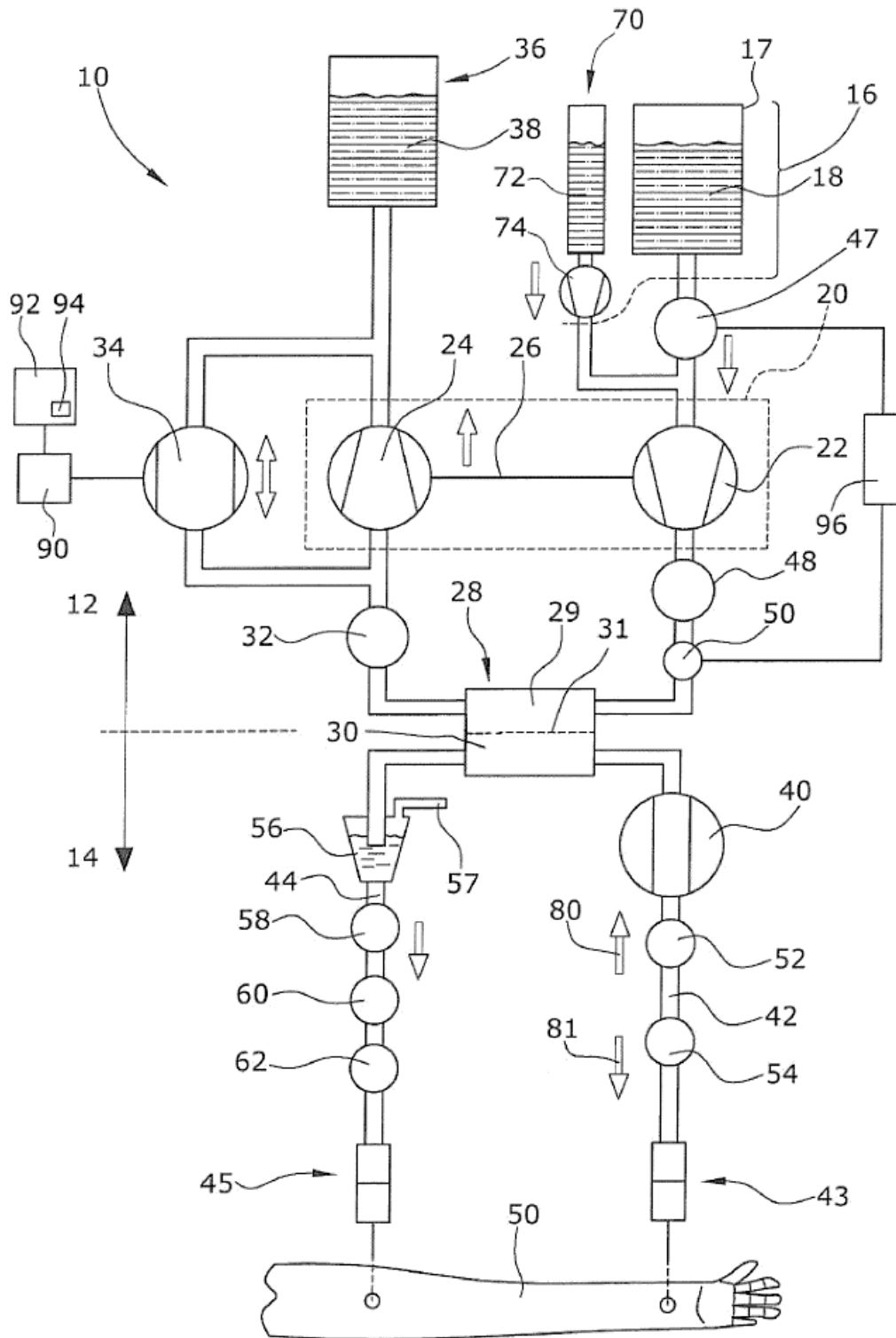


Fig.1

