

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 118**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

F16K 11/00 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.04.2014 PCT/EP2014/057744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO2014170378**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2014 E 14718956 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2806916**

54 Título: **Dispositivo de llenado y de recirculación de un sistema de líquido de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo**

30 Prioridad:

19.04.2013 DE 102013103986

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

09.06.2017

73 Titular/es:

**B. BRAUN AVITUM AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

**EIKELMANN, GUIDO y
HECTOR, RAINER, DR.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 616 118 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

Dispositivo de llenado y de recirculación de un sistema de líquido de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo

5 La presente invención se refiere al dispositivo de llenado y de recirculación de un sistema de conducción de fluidos o sistema de líquidos, en particular de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo por ejemplo de una máquina de diálisis o aféresis según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Antecedentes de la invención

El sistema hidráulico (sistema de líquidos en el lado de la sangre) de un aparato de tratamiento, por ejemplo de una máquina de diálisis, antes de la conexión a un paciente debe llenarse con un líquido, por ejemplo una solución de NaCl o de otra solución fisiológica estéril de tal manera que inclusiones de aire en el sistema se evacúen, que serían peligrosas para un paciente conectado al sistema de líquidos. Por lo demás el sistema hidráulico debería lavarse con el líquido cargado durante un cierto espacio de tiempo para extraer filtrando/lavar con abundancia de agua sustancias nocivas, partículas de suciedad, etc., depositados posiblemente en el sistema antes de que el sistema se coloque en el paciente. Estas dos operaciones se realizan en el caso de aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo en el marco de un ciclo de circulación-llenado que es de nuevo también objeto de la presente invención.

Estado de la técnica

25 En el estado de la técnica existen contenedores de líquido preferiblemente en forma de bolsas de plástico que están construidas especialmente para aparatos de tratamiento de sangre extracorpóreos de este tipo genérico especializado para posibilitar las funciones de aparato anteriormente mencionadas entre otras cosas. Tales contenedores de líquido se fabrican y se venden también por parte del solicitante de la presente solicitud.

30 Dicho contenedor de líquido tiene por regla general una cámara de alojamiento de líquido y dos conexiones de líquido que pueden cerrarse preferiblemente. A una primera de las dos conexiones puede conectarse una sección de línea arterial y a la segunda conexión una sección de línea venosa del sistema hidráulico (sistema de fluido o también llamado sistema de conducción de fluido) del aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo. La bolsa de líquido, así como ambas secciones de conducto forman conjuntamente un dispositivo de circulación del aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo.

35 Para la operación de llenado de sistema de fluido se conecta inicialmente la sección de línea arterial a la primera conexión de líquido de la bolsa y tras la apertura de la primera conexión de líquido se llena el sistema hidráulico. En este caso la sección de línea venosa del sistema inicialmente permanece abierta hacia la atmósfera o está conectada a una salida, un contenedor o una bolsa, de manera que el aire que se encuentra en el sistema pueda expulsarse o desviarse hacia la atmósfera. Tan pronto como la operación de llenado haya finalizado la sección de línea venosa se conecta a la segunda conexión de líquido de la bolsa mediante el desvío de la conexión para hacer circular el líquido situado en el sistema hidráulico del aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo durante un periodo determinado o hacer circular un determinado volumen de flujo a través de la cámara de bolsa.

45 En esta operación de circulación opcional el líquido fluye a través de sistemas de filtración internos al sistema en los que con el líquido se eliminan/extraen por filtración inclusiones de aire restantes. En caso de demanda la sección de línea venosa del sistema hidráulico se desconecta de nuevo de la segunda conexión de líquido de la bolsa de fluido y el líquido situado en el sistema hidráulico puede lavarse otra vez bajo alimentación continua de líquido desde el contenedor. Por regla general sin embargo la sección de línea arterial se desconecta de la bolsa de líquido t y se conecta al paciente, de modo que a través de la sangre el líquido situado en el sistema de tubos sanguíneos puede empujarse y evacuarse. A continuación la sección de línea venosa puede conectarse al paciente.

50 Con la finalización de la operación de circulación y la colocación de ambas secciones de conducto (venoso y arterial) al paciente para el tratamiento el ciclo de llenado y circulación que prepara un tratamiento de paciente ha finalizado.

55 Por la descripción anterior del ciclo de llenado y circulación de un sistema de conductos de líquido/ sistema hidráulico conocido por el estado de la técnica de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo (máquina de diálisis) puede verse que para las operaciones de llenado y de circulación la bolsa de fluido permanece en el circuito del sistema, es decir el líquido situado en el sistema se hace circular a través de la bolsa de fluido o a través de su cámara de fluido. Con ello puede contaminarse posiblemente el líquido almacenado en la bolsa de fluido. Esto tiene como consecuencia que la bolsa de fluido en cualquier caso tenga que reemplazarse por una bolsa de fluido nueva y no pueda utilizarse para una fase de terapia posterior, por ejemplo en la reinfusión. La bolsa de fluido para el ciclo de llenado y circulación realizado anteriormente se elimina por tanto independientemente de su estado de llenado restante. Es obvio que en este modo de proceder en el caso de un número de tratamientos se derrocha una gran parte en cuanto a la cantidad de líquido dado que el contenido de líquido de una bolsa de líquidos solamente puede utilizarse (de manera incompleta) para el ciclo de llenado y circulación.

Por lo demás las bolsas de fluido con dos conexiones como elaboración especial son más caras que las bolsas de fluido convencionales, por ejemplo, bolsas/botellas de NaCl, con solamente una única conexión. Por tanto la técnica de llenado y de recirculación anteriormente descrita significa no solo un derroche de líquido de llenado y de lavado sino también un aumento de costes a consecuencia de una bolsa de fluido de uso único cara.

5 Finalmente los conductos del sistema de conducción de fluidos que va a llenarse de manera extracorpórea del aparato de tratamiento para las etapas de llenado y recirculación individuales deben cambiarse permanentemente. Expresado de otra manera la línea arterial inicialmente debe estar acoplada al contenedor de fluido y la línea venosa debe estar desacoplada para poder lavarse. Entonces a su vez la línea venosa debe estar acoplada al contenedor
10 de fluido para poder hacerse recircular. Para la operación de lavado adicional concluyente la línea venosa se desacopla de nuevo. Si finalmente la línea arterial y venosa van a colocarse al paciente ambas conexiones de fluido deben cerrarse en el contenedor de fluido, para evitar una salida descontrolada del contenedor de fluido. Esto muestra que el manejo del sistema de llenado y de recirculación no es especialmente agradable de manejar.

15 En cuanto a esta problemática el objetivo de la presente invención es facilitar un dispositivo de llenado y de recirculación de tipo genérico de un sistema de fluido preferiblemente de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo, así como un procedimiento de llenado y de recirculación, lo que puede hacerse funcionar de manera más económica y por lo tanto más rentable con respecto al estado de la técnica. Por lo demás una meta de la presente invención es facilitar un sistema de fluido equipado con el dispositivo de llenado y de recirculación según la
20 invención por ejemplo de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo, que pueda manejarse de manera sencilla y permita el uso de botellas de fluido convencionales (por ejemplo botellas de NaCl) para reducir por ello también un riesgo de errores en el manejo del dispositivo.

25 El documento US 4397335 A divulga una válvula rotatoria, en particular para el uso en sistemas medicinales. Esta válvula rotatoria tiene una disposición de pasos en su cono de válvula rotatoria y puertos en su carcasa para posibilitar un accionamiento manual de la válvula para conmutar los sistemas medicinales a la vigilancia de la presión arterial pulmonar y a la medición de la presión de las venas central. El sistema puede emplearse también para la medición del rendimiento cardíaco o para la extracción de sangre venosa mezclada. Los traumatismos de
30 pacientes e impurezas pueden evitarse.

Este objetivo se resuelve mediante un dispositivo de llenado y de recirculación de un sistema de fluido/sistema de líquidos preferiblemente de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo (máquina de diálisis y de aféresis) con las características de la reivindicación 1. Además el objetivo se resuelve mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 6 y/o 9. Configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las
35 reivindicaciones dependientes

La idea fundamental de la presente invención consiste en configurar el dispositivo de llenado de tipo genérico de un sistema de conducción de fluidos en particular de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo de manera que pueda usarse un contenedor de fluido convencional (más asequible) de tipo de construcción conocida, por
40 ejemplo una botella de NaCl convencional o una bolsa correspondiente con un único cierre que puede conectarse/puntarse. La conexión de este contenedor de fluido se realiza a través de un único dispositivo de bloqueo de fluido que puede accionarse manualmente, por medio del cual todas las operaciones de llenado y de (re)circulación pueden conmutarse, de modo que las líneas arteriales y venosas del sistema de conducción extracorpóreo en cada caso deben cambiar de conexión solo una vez (para la conexión) por terapia.

45 Por consiguiente se propone un dispositivo de llenado y de (re)circulación de un sistema de conducción de fluidos de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo que tiene una conexión de contenedor de fluido y un dispositivo de bloqueo de fluido que puede accionarse manualmente en forma de una válvula de cuatro vías tridimensional con un primer plano de válvula, en el que una están dispuestas una conexión de entrada para el contenedor de fluido,
50 una conexión de línea arterial, así como una conexión de empalme interna a la válvula, con un segundo plano de válvula, en el que están dispuestas una conexión de salida así como una conexión de línea venosa que está conectada fluidamente con la conexión de empalme interna a la válvula del primer plano de manera permanente y con un émbolo giratorio de válvula destinado a accionarse manualmente, que tiene una primera sección de regulación de émbolo, asociada al primer plano de válvula y una segunda sección de regulación de émbolo
55 axialmente distanciada asociada al segundo plano de válvula que están que están ajustadas entre sí de manera que

a. en una posición de giro de émbolo de válvula para el lavado, la primera sección de regulación de émbolo une la conexión de entrada con la conexión de línea arterial y la segunda sección de regulación de émbolo une la
60 conexión de línea venosa con la conexión de salida,

b. en una posición de giro de émbolo de válvula para la (re)circulación la primera sección de regulación de émbolo la conexión de empalme interna a la válvula con la conexión arterial y la segunda sección de regulación de émbolo separa la conexión de salida de la conexión de válvula venosa y

65 c. en una posición de giro de émbolo de válvula para terapia la primera y la segunda sección de regulación de émbolo bloquea todas las conexiones.

5 Mediante la disposición del dispositivo de bloqueo de fluido según la invención en la conexión de contenedor de contenedor de fluido esta puede permanecer en el contenedor de fluido medicinal convencional, preferiblemente tras puntear el cierre de contenedor, mientras que las secciones de línea arteriales y venosas permanecen conectadas al dispositivo de bloqueo de fluido para una operación de llenado y (re)circulación del sistema de conducción de fluido y solamente después de esto pueden desconectarse de nuevo del dispositivo de bloqueo de fluido, sin que se pierda fluido del contenedor de fluido medicinal. Por lo tanto se suprime un cambio en la conexión de las líneas arteriales y venosas entre la operación de llenado y (re)circulación.

10 Dado que la sección de línea arterial y venosa además pueden desacoplarse de las conexiones del dispositivo de bloqueo de fluido (por ejemplo, conexión de Luer Lock), la sección de línea venosa y arterial pueden conectarse directamente tras el llenado y (re)circulación a un acceso de paciente arterial y venoso sin que en la sección de línea arterial y venosa o sus conexiones se lleve a cabo cualquier tipo de modificaciones. Por ello se simplifica el manejo del dispositivo de llenado y (re)circulación según la invención.

15 La invención se explica a continuación con más detalle mediante un ejemplo de realización preferido con referencia a las figuras adjuntas.

20 la figura 1 muestra un sistema de conducción de fluido preferiblemente en forma de un dispositivo de circulación de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo (máquina de diálisis) según un ejemplo de realización de la invención preferido,

la figura 2 muestra el dispositivo de bloqueo de fluido que va a manejarse manualmente según la presente invención como representación esquemática,

25 la figura 3a a 3e muestran la posición de conexión del dispositivo de bloqueo de fluido según la invención para las operaciones individuales, en particular operaciones de llenado, de (re)circulación y de terapia, así como opcionalmente operaciones de conexión al paciente y de vaciado de líneas y

30 la figura 4a y 4b muestran posiciones de conexión alternativas del dispositivo de bloqueo de fluido según la invención para las operaciones individuales de „llenado" y „(re)circulación".

35 Según la figura 1 un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo 1, por ejemplo una máquina de diálisis o aféresis tiene un sistema de conducción hidráulico (en lo sucesivo llamado sistema de conducción de fluido), a través del cual durante una fase de tratamiento en el lado de la máquina se conduce por ejemplo un líquido para limpiar sangre (líquido de diálisis) y en el lado del paciente circula sangre de manera extracorpórea, estando separados fluidamente el sistema de conducción de fluido en el lado de la máquina y en el lado del paciente en el caso de una máquina de diálisis mediante un dializador (filtro) no representado adicionalmente.

40 Para ello el sistema de conducción de fluido (que guía la sangre) en el lado del paciente tiene una sección de línea venosa, así como arterial 2, 4, preferiblemente en cada caso sección de tubo con conexiones 6, 8, (conexiones Luer-Lock) en cada caso dispuestas/configuradas en el lado del extremo a las que por ejemplo pueden conectarse agujas de inyección o cánulas (no representadas) como acceso de paciente que pueden introducirse en el cuerpo del paciente.

45 Para evitar un lavado con abundancia de agua posiblemente necesario de impurezas condicionadas por la fabricación dado el caso en el cuerpo de paciente el aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo 1 tiene un dispositivo de llenado y (re)circulación, que posibilita en el presente caso un proceso de llenado y de circulación por lo cual el sistema de conducción de fluido en el lado del paciente por regla general se limpia antes de cada tratamiento de paciente.

50 Según la figura 1 el dispositivo de llenado/recirculación (o también dispositivo de llenado/circulación) según la presente invención tiene una fuente de líquido preferiblemente en forma de un contenedor de líquidos (botella/bolsa de NaCl) 10 universal con una única salida 11 que en el caso del presente ejemplo de realización se puntea por medio de una punta 12 como conexión de contenedor de fluido del dispositivo de llenado/recirculación para extraer líquido del contenedor de líquido 10. La estructura de la punta 12 corresponde a las construcciones de punta conocidas, de manera que en este punto no se va a entrar en detalle en su estructura. Además ha de indicarse que por ejemplo en el caso de una conexión de Luer-Lock o de otro tipo en el lado del contenedor la punta puede reemplazarse por una pieza de conexión correspondiente en el lado del dispositivo de llenado/recirculación. Por lo demás el dispositivo de llenado/recirculación según la invención tiene un dispositivo de bloqueo de fluido en el presente caso en forma de una válvula de 4 vías tridimensional o también grifo de 4 vías 14, que está conectado aguas abajo (directamente) de la punta 12 (pieza de conexión) visto en la dirección de flujo alejado del contenedor de líquido 10.

65 En el presente caso la punta 12 está conectada directamente (sin intercalar una pieza de línea adicional) a la válvula de 4 vías 14. Alternativamente la punta 12 puede estar configurada también de manera integral o como una unidad constructiva con la válvula de 4 vías 14. También la punta 12 puede estar conectada a través de una pieza de línea

intermedia a la válvula 14, pudiendo estar dispuesta entre punta y válvula una válvula de retención adicional que bloquea un flujo en la dirección hacia el contenedor de fluido 10.

La válvula de 4 vías tridimensional 14 según la figura 2 tiene una carcasa cilíndrica 140, en la que está insertado axialmente un émbolo de válvula 142 que puede girar manualmente. La carcasa de válvula 140 configura en una sección de válvula axial 144 superior un primer plano de válvula, en el que está moldeada una conexión de entrada B para el contenedor de fluido 10 así como una conexión de línea arterial AL, que están dispuestas distanciadas en dirección perimetral de la carcasa de válvula 140, preferiblemente radialmente enfrentadas. Por lo demás la carcasa de válvula 140 configura en una sección de válvula axial 146 inferior un segundo plano de válvula en el que están dispuestas una conexión de salida WB así como una conexión de línea venosa VL, que están dispuestas igualmente distanciadas en dirección perimetral, preferiblemente radialmente enfrentadas. En este caso las conexiones B, AL del primer plano de válvula 144 están dispuestas en dirección perimetral desfasadas con respecto a las conexiones WB, VL del segundo plano de válvula 146.

En el primer plano de válvula 144 además está configurada una conexión de empalme interna a la válvula VI que está conectado fluidamente de manera permanente a través de un canal axial no mostrado con detalle dentro de la carcasa de válvula 140 con la conexión de línea venosa VL del segundo plano de válvula 146.

Finalmente el émbolo giratorio de válvula 142 que va a accionarse manualmente tiene una primera sección de regulación de émbolo 142a axial asociada al primer plano de válvula 144 y una segunda sección de regulación de émbolo 142b axialmente distanciada de la anterior asociada al segundo plano de válvula 146. En ambas secciones de regulación de émbolo 142a, b están moldeados dos taladros pasantes radiales que se cruzan cuyos cursos y orientaciones están ajustados entre sí de manera que en una posición de giro de émbolo de válvula para el lavado según la figura 3a la primera sección de regulación de émbolo 142a une la conexión de entrada B con la conexión de línea arterial VA y la segunda sección de regulación de émbolo 142b une la conexión de línea venosa VL con la conexión de salida WB; en una posición de giro de émbolo de válvula para la (re)circulación según la figura 3b la primera sección de regulación de émbolo 142a la conexión de empalme interna a la válvula VI con la conexión de línea arterial AL y la segunda sección de regulación de émbolo 142b separa la conexión de salida WB de la conexión de línea venosa VL y en una posición de giro de émbolo de válvula para terapia según la figura 3c la primera y la segunda sección de regulación de émbolo 142a, b bloquea todas las conexiones.

Por lo demás ambas secciones de regulación de émbolo 142a, b posibilitan al menos dos posiciones de giro de émbolo de válvula adicionales concretamente una posición de giro de válvula para la operación de la conexión de las de las líneas arterial y venosa 2, 4 a un paciente según la figura 3d, en la que la primera sección de regulación de émbolo 142a separa la conexión de entrada B de la conexión de línea arterial AL y la segunda sección de regulación de émbolo 142b une la conexión de línea venosa VL con la conexión de salida WB y una posición de giro de válvula para la operación de la expulsión de sangre de las líneas arterial y venosa 2, 4 en un paciente según la figura 3e, en la que la primera sección de regulación de émbolo 142a une la conexión de entrada B con la conexión de línea arterial AL y la segunda sección de regulación de émbolo 142b une la conexión de línea venosa VL con la conexión de salida WB.

Finalmente en las secciones de línea arteriales y venosas 2, 4 según la figura 1 están dispuestas también pinzas para tubos flexibles 16, 18 que pueden accionarse en particular para la operación de la conexión del sistema de conducción en el lado de la sangre del aparato de tratamiento de sangre en el paciente para bloquear las líneas arteriales y venosas 2, 4 y almacenar por tanto el líquido incluido en las mismas también tras el desacoplamiento de la válvula de 4 vías 14.

La función del dispositivo de llenado/recirculación según la invención se explica a continuación mediante las figuras 3a-e:

inicialmente la válvula de 4 vías 14 permanece en una posición de bloqueo de válvula por ejemplo según las figuras 3c o 3e, en la que al menos la conexión de entrada B está bloqueada en el primer plano de válvula 142a. En esta posición la válvula 14 puede conectarse al contenedor de fluido 10 sin que salga fluido del contenedor 10 de manera descontrolada.

A continuación el émbolo giratorio de válvula 142 se gira a la posición de giro de válvula según la figura 3a (aproximadamente 45°), por lo cual las líneas arterial y venosa 2, 4 anteriormente conectadas están unidas en serie con el contenedor de fluido 10 y con pueden llenarse con fluido. Sin embargo dado que la línea venosa 2 en esta posición de válvula está unida con la salida WB de las válvulas 14 se lava una determinada cantidad de fluido a través de las líneas 2, 4 y lleva consigo al mismo tiempo impurezas incluidas en la misma e inclusiones de aire.

A continuación el émbolo giratorio de válvula 142 se gira adicionalmente a la posición según la figura 3b (aproximadamente 45°), en la que las líneas arteriales y venosas 2, 4 se cortocircuitan a través de la conexión de empalme interna a la válvula VI y el canal axial y por lo cual se forma un circuito de (re)circulación.

En este punto ha de indicarse que en esta posición de válvula el contenedor de fluido 10 sigue estando conectado al

sistema de conducción para dado el caso trasportar fluido posteriormente. Alternativamente a ello sin embargo según las figuras 4a y 4b puede estar previsto que en un giro adicional del émbolo giratorio de válvula 142 desde la posición de llenado (véase la figura 4a) a la posición de recirculación (véase la figura 4b) el contenedor de fluido se desacople del sistema de conducción para evitar en cualquier caso una contaminación del contenido de contenedor.

5 Tras la recirculación el émbolo giratorio de válvula 142 gira adicionalmente a una posición según la figura 3d (aproximadamente 45°), en la que contenedor de fluido 10 está desacoplado. En esta posición la sección de línea venosa 2 puede permanecer unida con la conexión de salida de válvula WB dado que anteriormente las pinzas para tubos flexibles 16, 18 han sido accionadas, para mantener el fluido cargado en las líneas 2, 4. Ahora las líneas arteriales y venosas 2, 4 se desconectan de la válvula de 4 vías 14 y se conectan al paciente. En este caso puede conectarse inicialmente solo la línea arterial al paciente, de modo que en posición mostrada en la figura 3d a través de la sangre el líquido se empuja desde el sistema de tubos sanguíneo y desde la conexión de salida WB e evacúa, antes de que a continuación la línea venosa se conecte al paciente. A continuación el émbolo giratorio de válvula 142 se gira adicionalmente a la posición según la figura 3c (aproximadamente 45°), en la que todas las conexiones de la válvula de 4 vías están bloqueadas.

10 Tras la terapia se encuentra todavía sangre de paciente en el sistema de conducción extracorpóreo que debe alimentarse de nuevo al paciente. Con este fin se conecta inicialmente solo la línea arterial 3 de nuevo a la válvula de 4 vías 14 todavía bloqueada y el émbolo giratorio de válvula 142 se gira adicionalmente a la posición de giro según la figura 3e (aproximadamente 45°), por lo cual el contenedor de fluido 10 se une con la línea arterial 4 y la sangre situada en las líneas arterial y venosa 2, 4 retorna al cuerpo de paciente. Con ello finaliza la operación completa.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de llenado y de recirculación de un sistema de conducción de fluido de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo (1), que tiene los siguientes elementos:

- una conexión de contenedor de fluido (12), preferiblemente en forma de una punta, que está adaptada para conectar la única conexión de fluido (11) de un contenedor de fluido medicinal (10) y
- un dispositivo de bloqueo de fluido (14) destinado a accionarse manualmente que está dispuesto aguas abajo de la conexión de contenedor de fluido (12) y está adaptado o previsto para mantenerse en unión fluida con el contenedor de fluido (10) durante todo el funcionamiento del dispositivo de llenado y de recirculación a través de la conexión de contenedor de fluido (12), caracterizado por que
- el dispositivo de bloqueo de fluido (14) es una válvula de cuatro vías tridimensional con un primer plano de válvula (144), en el que están dispuestas una conexión de entrada (B) para el contenedor de fluido (10), una conexión de línea arterial (AL), así como una conexión de empalme interna a la válvula (VI), con un segundo plano de válvula (146), en el que están dispuestas una conexión de salida (WB) así como una conexión de línea venosa (VL), que está conectada fluidamente de manera permanente con la conexión de empalme interna a la válvula (VI) del primer plano (144) y con un émbolo giratorio de válvula (142) destinado a accionarse manualmente, que tiene una primera sección de regulación de émbolo (142a) asociada al primer plano de válvula (144) y una segunda sección de regulación de émbolo (142b) axialmente distanciada, asociada al segundo plano de válvula (146), que están ajustadas entre sí de manera que,

- a. en una posición de giro de émbolo de válvula para el lavado, la primera sección de regulación de émbolo (142a) une la conexión de entrada (B) con la conexión de línea arterial (VL) y la segunda sección de regulación de émbolo (142b) une la conexión de línea venosa (VL) con la conexión de salida (WB),
- b. en una posición de giro de émbolo de válvula para la recirculación, la primera sección de regulación de émbolo (142a) la conexión de empalme interna a la válvula (VI) con la conexión arterial (AL) y la segunda sección de regulación de émbolo (142b) separa la conexión de salida (WB) de la conexión de línea venosa (VL) y
- c. en una posición de giro de émbolo de válvula para terapia, la primera y la segunda sección de regulación de émbolo (142a, b) bloquea todas las conexiones.

2. Dispositivo de llenado y de recirculación según la reivindicación 1, caracterizado por que

- d. en una posición de giro de émbolo de válvula para la conexión al paciente preferiblemente en el sentido de giro entre las posiciones de válvula según b. y c., la primera sección de regulación de émbolo (142a) bloquea la conexión de entrada (B) y la conexión arterial (AL) y la segunda sección de regulación de émbolo (142b) une la conexión de línea venosa (VL) con la conexión de salida (WB).

3. Dispositivo de llenado y de recirculación según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que

- e. en una posición de giro de émbolo de válvula para la reinfusión, preferiblemente en el sentido de giro según la posición de válvula de acuerdo con c., la primera sección de regulación de émbolo (142a) une la conexión de entrada (B) con la conexión de línea arterial (AL) y la segunda sección de regulación de émbolo (142b) une la conexión de línea venosa (VL) con la conexión de salida (WB).

4. Dispositivo de llenado y de recirculación de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que, en la posición de giro de válvula según b., la primera sección de regulación de émbolo (142a) une la conexión de entrada (B) con la conexión de línea arterial (AL).

5. Dispositivo de llenado y de recirculación de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, caracterizado por que, en la posición de giro de válvula según b., la primera sección de regulación de émbolo (142a) separa la conexión de entrada (B) de la conexión de línea arterial (AL).

6. Procedimiento para la realización de una operación de llenado y de recirculación de un sistema de conducción, en el lado de la sangre, de una máquina de diálisis utilizando un dispositivo de llenado y de recirculación según una de las reivindicaciones 1 a 5, con las etapas:

- S1. conectar la conexión de contenedor de fluido (12) a la única conexión de fluido (11) del contenedor de fluido medicinal (10), en el caso de una válvula de cuatro vías (14) completamente bloqueada, así como conectar las secciones de línea arterial y venosa (2, 4) a las conexiones de línea arterial y venosa (AL, VL) de la válvula de cuatro vías (14) todavía bloqueada,
- S2. lavar un trayecto de flujo de fluido a lo largo de la sección de línea de fluido arterial (4) y de la sección de línea de fluido venosa (2) del aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo (1) mediante el giro del émbolo giratorio de válvula (142) desde una posición de bloqueo de válvula a la posición de giro de émbolo de válvula a.
- S3. hacer recircular el trayecto de flujo de fluido mediante el giro adicional del émbolo giratorio de válvula (142) desde la posición de giro de émbolo de válvula a. a la posición de giro de émbolo de válvula b.

- S4. conectar el sistema de conducción de fluido del aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo a un paciente y realizar un tratamiento de sangre después del giro adicional precedente del émbolo giratorio de válvula (142) desde la posición de giro de émbolo de válvula b. preferiblemente pasando por la posición de giro de émbolo de válvula d. a la posición de giro de válvula c. y opcionalmente
- 5 S5. vaciar el sistema de conducción de fluido de sangre mediante el giro adicional del émbolo giratorio de válvula (142) desde la posición de giro de émbolo de válvula c. a la posición de giro de émbolo de válvula e.
7. Procedimiento para la realización de una operación de llenado y de recirculación según la reivindicación 6, caracterizado por que en la etapa de procedimiento S4 inicialmente la sección de línea arterial (2) se conecta al
- 10 paciente para empujar fluido situado en el sistema de conducción de fluido a través de la sangre, y a continuación la sección de línea venosa (4) se conecta al paciente.
8. Procedimiento para la realización de una operación de llenado y de recirculación según la reivindicación 6 o 7, caracterizado por que en la etapa de procedimiento S4 la válvula de cuatro vías (14) se separa de la sección de
- 15 línea arterial (2), tras haberse girado adicionalmente el émbolo giratorio de válvula (142) a la posición de giro de válvula d.
9. Procedimiento para la realización de una operación de llenado y de recirculación según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado por que en la etapa de procedimiento S4 la válvula de cuatro vías (14) se
- 20 separa de la sección de línea venosa (4), tras haberse girado adicionalmente el émbolo giratorio de válvula (142) a la posición de giro de válvula c.
10. Procedimiento para la realización de una operación de llenado y de recirculación según la reivindicación 6, caracterizado por que en la etapa de procedimiento S5 la válvula de cuatro vías (14) se conectó de nuevo al sistema
- 25 de conducción de fluido del aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo, antes de que el émbolo giratorio de válvula (142) se gire adicionalmente a la posición de giro de válvula e.
11. Uso de un dispositivo de llenado y de recirculación según una de las reivindicaciones 1 a 5 para llenar un
- 30 sistema de conducción de fluido de una máquina de diálisis en el lado de la sangre preferiblemente según un procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 10.

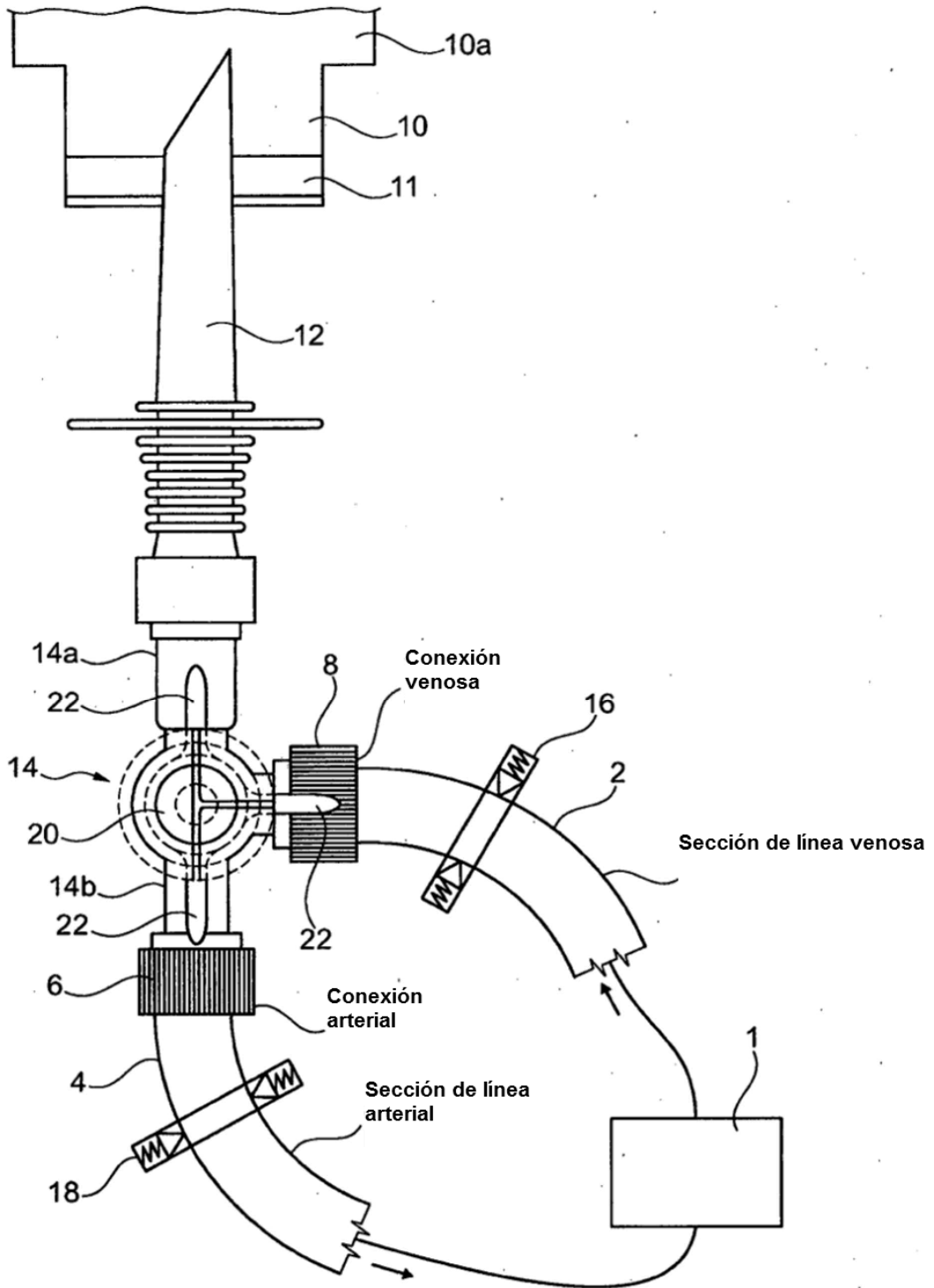


Fig. 1

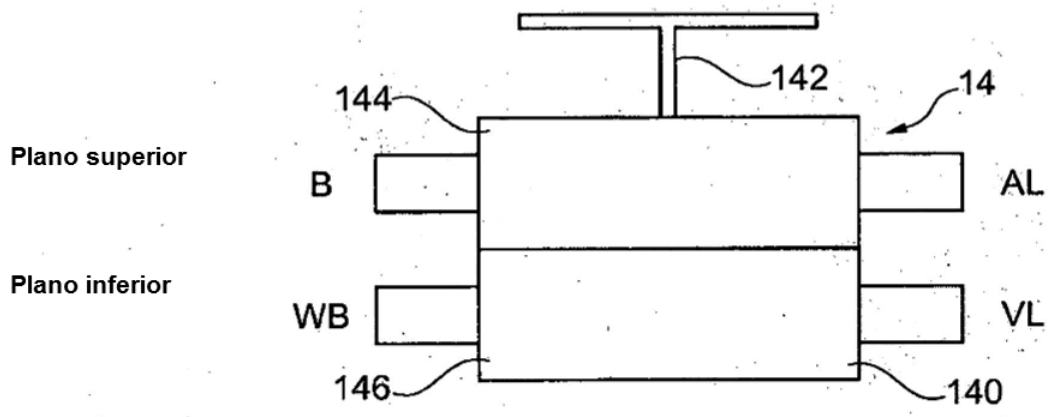
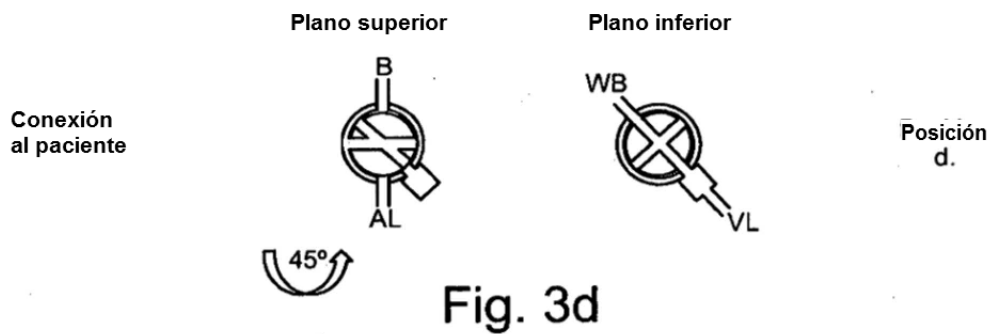
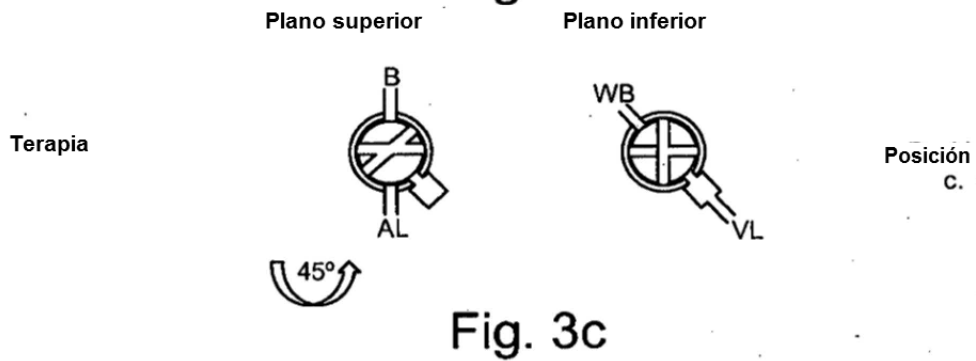
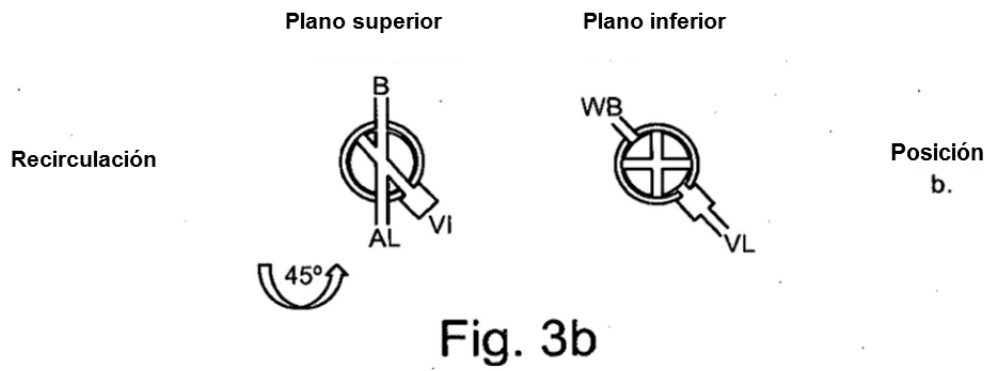
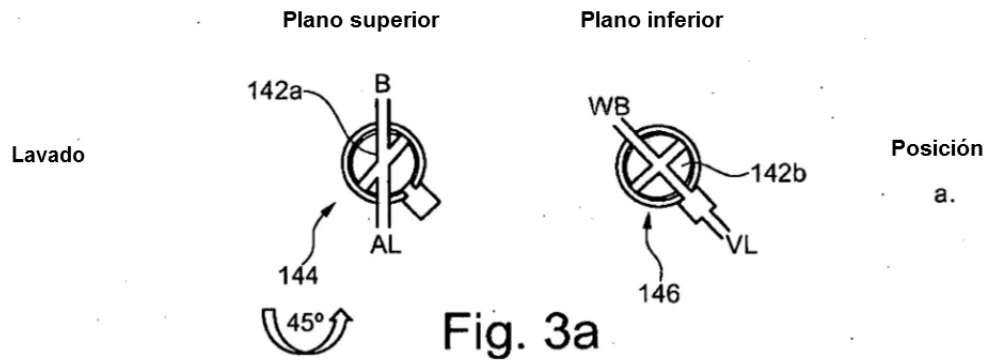


Fig. 2



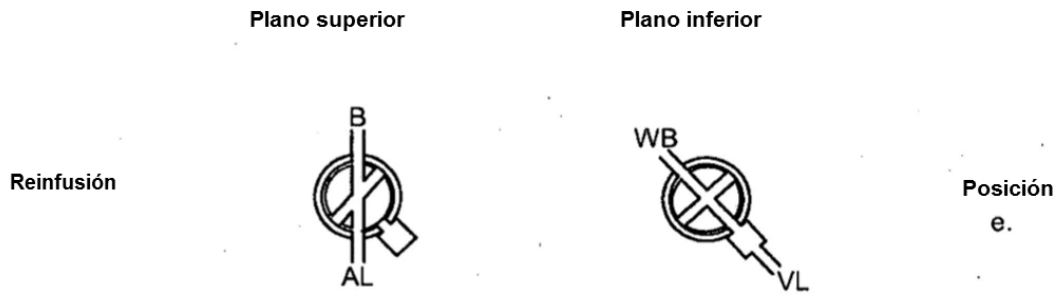


Fig. 3e

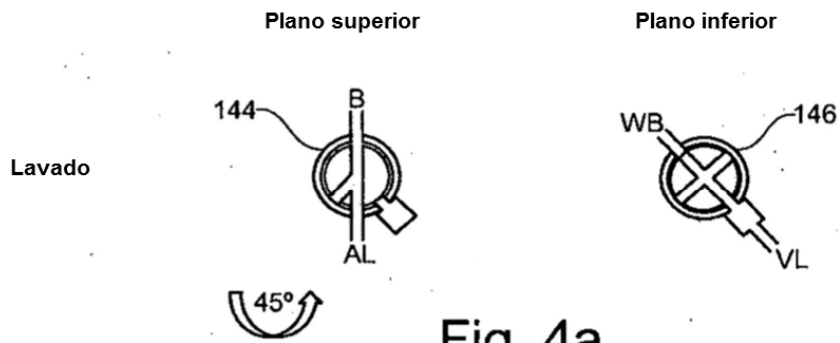


Fig. 4a

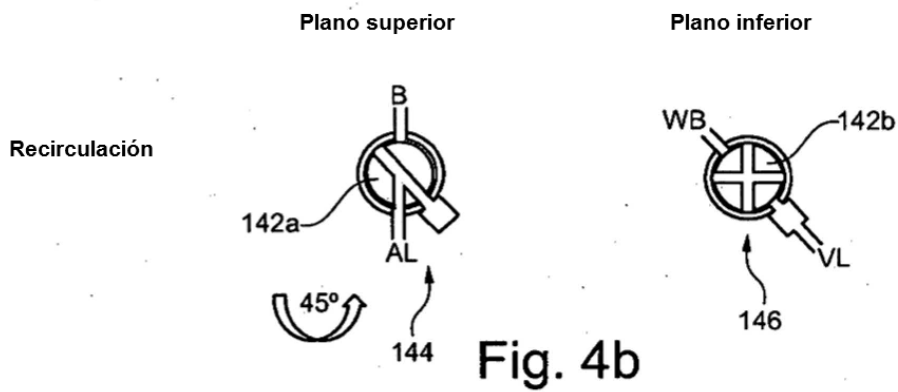


Fig. 4b