

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 141**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2007 PCT/EP2007/003767**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2007 WO07131611**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2007 E 07724694 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2015797**

54 Título: **Procedimiento para llenar y lavar un juego de tubos sanguíneos**

30 Prioridad:

**11.05.2006 DE 102006022122**

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

**21.11.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FISCHER, MAX**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 643 141 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 llenar y lavar un juego de tubos sanguíneos

La invención se refiere a un procedimiento para llenar y lavar un juego de tubos sanguíneos, que comprende un segmento de bomba para una bomba de sangre, un conducto arterial conectado con una entrada de un dializador y un conducto venoso conectado con una salida de un dializador, a través de un conducto de medio de sustitución.

Tales juegos de tubos sanguíneos se utilizan en los tratamientos sanguíneos extracorpóreos, por ejemplo en la hemodiálisis, y constituyen a este respecto el circuito sanguíneo extracorpóreo. Como conducto arterial y venoso de un juego de tubos sanguíneos de este tipo se usan habitualmente artículos de usar y tirar envasados de manera estéril, los cuales deben llenarse y lavarse antes del tratamiento. Este llenado y lavado del juego de tubos sanguíneos se denomina también cebado y sirve para evitar el contacto de la sangre con el aire durante el tratamiento extracorpóreo. A este respecto, el sistema de tubos sanguíneos realizado como sistema desechable se llena con medio de sustitución, antes de conectarse al paciente para el tratamiento, de modo que el sistema extracorpóreo carece prácticamente de aire tras el cebado. Tras el llenado y lavado del sistema de tubos se conectan habitualmente entre sí los conductos venoso y arterial, de modo que el medio de sustitución puede circular en este circuito formado por conducto arterial, dializador y conducto venoso, hasta que se conecte el paciente al sistema. Una vez conectado el paciente, el medio de sustitución es desplazado por la sangre que entra, de modo que se reduce al mínimo un posible contacto de la sangre con el aire.

Se conocen procedimientos para llenar y lavar juegos de tubos sanguíneos usando bolsas con solución fisiológica y correspondientes bolsas para recoger la solución gastada. A este respecto, normalmente se conecta una bolsa con solución salina con el conducto arterial y este se llena. Tras el llenado del conducto arterial se usa ahora la bomba de sangre para llenar y lavar también el conducto venoso. Para ello, el segmento de bomba del juego de tubos sanguíneos, una sección de tubo con determinadas propiedades, se introduce en la bomba de sangre, habitualmente una bomba peristáltica o una bomba de rodillos, de modo que la bomba de sangre puede bombear, a través del segmento de bomba, solución salina hacia el interior del conducto venoso.

Para automatizar en la medida de lo posible la operación de llenado y lavado, en el documento EP 831 945 B1 se propuso un procedimiento en el que se utiliza un conector en T para poner el conducto arterial y el conducto venoso en cortocircuito para el llenado y el lavado, y unirlos a través del conector en T con una bolsa para la recogida de la solución gastada. Por lo demás, en los conductos sanguíneos, es decir el conducto arterial y el venoso, están previstas necesariamente en la proximidad del conector unas válvulas para controlar la operación de llenado y lavado. En primer lugar se introduce en este caso el medio de sustitución, por gravedad, desde una bolsa hacia el interior del conducto arterial. Tras la apertura y cierre de las válvulas pertinentes se introduce a continuación el líquido desde el conducto arterial hacia el interior del conducto venoso. Tras una apertura y cierre adicional de las válvulas pertinentes puede hacerse circular entonces el medio de sustitución en el circuito formado por conducto arterial, dializador y conducto venoso mediante la bomba de sangre. La colocación de las válvulas controlables en el juego de tubos sanguíneos es a este respecto complicada y no debe olvidarse, requiere adicionalmente conexiones eléctricas y neumáticas y es susceptible de errores de manipulación por parte del enfermero encargado de la diálisis, por ejemplo por confusión o posicionamiento incorrecto de las válvulas. Además es necesario, antes del comienzo del procedimiento automatizable, colgar manualmente una fuente con un fluido estéril (por ejemplo, una bolsa con solución salina estéril) por encima de la máquina de tratamiento, perforarla y conectarla con el juego de tubos sanguíneos, debiendo garantizarse que las válvulas se han montado y cerrado antes correctamente. Para la automatización de la activación de las válvulas, las válvulas tienen que controlarse además tanto física como lógicamente, debiendo asegurarse al mismo tiempo que ninguna de las válvulas falla o se encuentra al conectar la bolsa con la solución en una posición de cierre incorrecta.

El documento WO 99/20367 desvela un juego de tubos sanguíneos con un conducto arterial y un conducto venoso. Ambos conductos se conectan entre sí para el cebado a través de un conector, presentando el conector un conducto de salida, a través del cual puede evacuarse líquido de cebado de los conductos. Además, el juego de tubos sanguíneos presenta un conducto de cebado, que desemboca en el conducto arterial en una posición antes de la bomba de sangre. El llenado y/o lavado de los conductos arterial y venoso tiene lugar al mismo tiempo.

El documento DE 100 11 208 C muestra un procedimiento para el llenado y/o lavado de un juego de tubos sanguíneos, en el que el conducto arterial y el conducto venoso se conectan entre sí y dado el caso con un conducto de extracción. A este respecto, en una primera variante se llena el lado de sangre, cruzando por la membrana, desde el lado de dializado. Para ello se llena parcialmente el lado de sangre en primer lugar con la bomba de sangre parada y en estado cerrado, después se ventila la cámara de burbujas venosa y se llena la cámara de burbujas venosa. Entonces se arranca la bomba de sangre y seguidamente se somete a presión líquido a través de la membrana en el lado de sangre. El líquido se hace circular en el circuito sanguíneo y se separa el aire en la trampa de burbujas arterial. Tras un llenado adicional de la cámara de burbujas venosa, el lado de sangre está lleno y mediante la activación de la bomba de sangre se inicia un procedimiento de lavado. Más adelante en el procedimiento se llena un recipiente de reinfusión, el cual se utiliza tras el tratamiento para reemplazar la sangre

reinfundida al paciente, que se encuentra en el juego de tubos sanguíneos. En una segunda variante, el lado de sangre ha de llenarse a través de un conducto de sustitución con una bomba de sustitución, pudiendo estar conectado el conducto de sustitución aguas arriba o aguas abajo del dializador con el juego de tubos sanguíneos, debiendo utilizarse las mismas operaciones que en la primera variante para el llenado y el lavado.

5 El objetivo de la presente invención es poner a disposición un procedimiento para llenar y lavar un juego de tubos sanguíneos, el cual pueda sea más seguro de usar y pueda realizarse de manera más sencilla, rápida y económica. Además, es un objetivo de la presente invención poner a disposición una correspondiente máquina de tratamiento sanguíneo y un correspondiente sistema de tratamiento sanguíneo.

10 De acuerdo con la invención, el objetivo se consigue con un procedimiento para llenar y lavar un juego de tubos sanguíneos de acuerdo con la reivindicación 1, así como mediante una máquina de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 12 y un sistema de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 13.

15 El procedimiento de acuerdo con la invención comprende, a este respecto, las etapas conocidos en sí mismas de conectar el conducto arterial con el conducto venoso así como conectar estos dos conductos con un orificio de acceso de medio de lavado, conectar el conducto de medio de lavado con un orificio de acceso de medio de sustitución, abrir el orificio de acceso de medio de lavado, llenar el conducto arterial y el conducto venoso, lavar el conducto arterial y el conducto venoso, cerrar el orificio de acceso de medio de lavado, hacer circular el medio de sustitución en el circuito formado por el conducto arterial, el dializador y el conducto venoso mediante la bomba de sangre, pero estando caracterizado por que el llenado y/o el lavado del conducto arterial y del conducto venoso tiene lugar al mismo tiempo, suministrándose medio de sustitución desde el conducto de medio de sustitución.  
20 Naturalmente, antes de usar la bomba de sangre se inserta en la misma el segmento de bomba del juego de tubos sanguíneos.

25 En particular, mediante este procedimiento puede prescindirse de colocar válvulas en el juego de tubos sanguíneos, las cuales deban controlar el llenado o lavado del conducto arterial y el llenado o lavado subsiguiente del conducto venoso. Los potenciales errores asociados con la colocación de estas válvulas durante la manipulación quedan así descartados. Además, el llenado y/o lavado simultáneo del conducto arterial y el conducto venoso posibilita una operación de llenado y lavado más rápida, ya que puede prescindirse de diferentes etapas de procedimiento. Además, el procedimiento es también más fácil de automatizar y el tiempo que requiere un enfermero encargado de la diálisis para el llenado y lavado del juego de tubos sanguíneos se minimiza. Además, el juego de tubos sanguíneos es por tanto económico y no tiene que modificarse durante el procedimiento. Además, el procedimiento  
30 puede llevarse a cabo por completo en la máquina de tratamiento y finalizar totalmente todavía antes de la conexión del paciente, de modo que el paciente por regla general puede estar ausente durante la preparación de la máquina de tratamiento.

35 Las interfaces para el juego de tubos sanguíneos son, a este respecto, el orificio de acceso de medio de sustitución, a través del cual se introduce medio de sustitución en el conducto de medio de sustitución, así como el orificio de acceso de medio de lavado, a través del cual puede volver a evacuarse medio de sustitución gastado. Tanto el orificio de acceso de medio de sustitución como el orificio de acceso de medio de lavado disponen habitualmente de válvulas, con las cuales pueden cerrarse y abrirse para la aplicación del procedimiento.

40 Ventajosamente, en el procedimiento de acuerdo con la invención, el llenado y el lavado constituyen una operación continua. De este modo no se produce, en particular, ninguna interrupción del flujo de líquido, con lo cual se evita el riesgo, de lo contrario existente, de que se forme espuma debido a la interrupción temporal del flujo de líquido que fluye aguas abajo como consecuencia del transporte de burbujas de aire. En este caso no sólo se llenan o lavan, por tanto, los conductos arterial y venoso al mismo tiempo, sino que esta operación de llenado y lavado también tiene lugar continuamente. Junto al aumento de la seguridad anteriormente mencionado, esto también permite una automatización más sencilla, ya que en particular puede prescindirse del uso de válvulas en el juego de tubos  
45 sanguíneos.

Además, ventajosamente, el llenado y el lavado tienen lugar a este respecto mediante la misma operación. Debido a ello no tiene que cambiarse adicionalmente entre operación de llenado y de lavado, de modo que se minimiza la complejidad de control o manipulación para el procedimiento y se incrementa la seguridad.

50 De acuerdo con la invención, el llenado y/o lavado simultáneo del conducto arterial y el conducto venoso tiene lugar al transportar la bomba de sangre medio de sustitución en el juego de tubos sanguíneos, mientras que al mismo tiempo se suministra medio de sustitución desde el conducto de medio de sustitución. Así, para controlar la operación de llenado y/o lavado solo tiene que recurrirse a componentes ya presentes del juego de tubos sanguíneos. El medio de sustitución procedente del conducto de medio de sustitución se suministra a este respecto al juego de tubos sanguíneos, mientras que la bomba de sangre se encarga de que el medio de sustitución fluya  
55 tanto por el conducto arterial como por el conducto venoso. De este modo puede prescindirse de válvulas y tanto el conducto arterial como el conducto venoso se llenan o lavan al mismo tiempo. A este respecto, el medio de sustitución se alimenta entre la bomba de sangre y el dializador, funcionando la bomba de sangre en sentido

inverso.

5 Ventajosamente, durante la operación de llenado y/o lavado, la bomba de sangre transporta una cantidad  $n$  de medio de sustitución, suministrándose al conducto en el lado de succión con respecto a la bomba de sangre una cantidad  $m+n$  de medio de sustitución desde el conducto de medio de sustitución. De este modo, la bomba de sangre bombea una parte  $n$  del medio de sustitución suministrado desde el conducto de medio de sustitución por la parte en el lado de presión del juego de tubos sanguíneos, mientras que la cantidad restante  $m$  de medio de sustitución procedente del conducto de medio de sustitución fluye directamente por la parte en el lado de succión del juego de tubos sanguíneos a partir de la alimentación del conducto de medio de sustitución. En este procedimiento, el flujo fluye en paralelo y en el mismo sentido por ambas partes del juego de tubos sanguíneos al mismo tiempo, volviendo a encontrarse ambos flujos de medio de sustitución, tras el llenado del juego de tubos sanguíneos, en el orificio de acceso de medio de lavado y evacuándose desde allí.

De esta manera se obtiene un procedimiento sencillo, con el cual el juego de tubos sanguíneos puede llenarse y lavarse de manera segura y rápida, debiendo controlarse únicamente las cantidades que son transportadas por la bomba de sangre o que son suministradas desde el conducto de medio de sustitución.

15 Dado que la bomba de sangre funciona en sentido inverso y el segmento de bomba para la bomba de sangre está integrado en el conducto arterial, la bomba de sangre bombea por tanto directamente medio de sustitución por el conducto arterial hacia el orificio de acceso de medio de lavado, mientras que el medio de sustitución restante fluye por el dializador y el conducto venoso y se reúne después en el orificio de acceso de medio de lavado con el medio de sustitución bombeado directamente por la bomba de sangre.

20 En el procedimiento de acuerdo con la invención, el segmento de bomba para la bomba de sangre está dispuesto en el conducto arterial. Además, el medio de sustitución se suministra entre la bomba de sangre y el dializador, en particular en el acceso de predilución del juego de tubos sanguíneos. Así, fluye medio de sustitución recién añadido al menos parcialmente en primer lugar por el dializador, con lo cual este se limpia de manera especialmente eficaz.

25 Dado que la bomba de sangre funciona en sentido inverso, se transporta de este modo la cantidad  $n$  de medio de sustitución, bombeada por la bomba de sangre, por el conducto arterial en dirección al orificio de acceso de medio de lavado. La cantidad  $m + n$  de medio de sustitución, suministrada en este procedimiento desde el conducto de medio de sustitución hacia el interior del acceso de predilución del juego de tubos sanguíneos, es bombeada por tanto parcialmente desde la bomba de sangre hacia el interior del conducto arterial, mientras que el resto fluye por el dializador y el conducto venoso.

30 Si bien el procedimiento de acuerdo con la invención también puede funcionar usando bolsas para el llenado y lavado y bolsas correspondientes para la recogida de la solución gastada, de manera especialmente ventajosa se utiliza sin embargo en un sistema con acondicionamiento de medio de sustitución integrado. El orificio de acceso de medio de sustitución y el orificio de acceso de medio de lavado forman a este respecto parte de este sistema, proporcionándose a través del orificio de acceso de medio de sustitución el medio de sustitución recién preparado, mientras que a través del orificio de acceso de medio de lavado se devuelve el medio de sustitución gastado para su acondicionamiento. Esto significa, en particular, que el juego de tubos sanguíneos está integrado en un circuito.

35 Además, ventajosamente, ambos orificios de accesos disponen a este respecto de una válvula en el lado de la máquina, de modo que las válvulas no tienen que ser parte constituyente del juego de tubos sanguíneos. En particular, en un sistema de este tipo con acondicionamiento de medio de sustitución integrado ya no tiene que recurrirse a bolsas, de modo que se evitan los costes para el aprovisionamiento, almacenamiento, uso y eliminación de estas bolsas. Una ventaja particular del procedimiento de acuerdo con la invención consiste, en particular, en que los sistemas existentes con acondicionamiento de medio de sustitución integrado no tienen que modificarse físicamente para aplicar el procedimiento de acuerdo con la invención. Para ello solo es necesario un nuevo control lógico, de modo que sistemas existentes pueden dotarse de manera sencilla del nuevo procedimiento.

45 Ventajosamente, en el procedimiento de acuerdo con la invención, el control del orificio de acceso de medio de lavado y de la bomba de sangre tiene lugar a este respecto automáticamente. En el procedimiento de acuerdo con la invención solo tienen que establecerse al principio las conexiones del juego de tubos, mientras que toda la operación de llenado y lavado tiene lugar automáticamente. De este modo se le ahorra mucho trabajo al enfermero encargado de la diálisis, descartándose al mismo tiempo potenciales errores por una manipulación incorrecta.

50 Además, ventajosamente se suministra el medio de sustitución a través de una bomba de medio de sustitución. Esto posibilita un control preciso de la cantidad añadida, de modo que el llenado y el lavado pueden tener lugar de manera extremadamente controlada.

Ventajosamente, el control de la bomba de medio de sustitución tiene lugar a este respecto automáticamente, de modo que tampoco en este caso son necesarias etapas de manipulación manuales, de modo que quedan

descartados potenciales errores asociados con ello y puede ahorrarse tiempo.

Además, ventajosamente, un segmento de bomba para la bomba de medio de sustitución está integrado a este respecto en el conducto de medio de sustitución. En particular en caso de conectarse a un sistema con acondicionamiento de medio de sustitución integrado, este sistema no tiene que modificarse físicamente gracias a ello, ya que todos los componentes necesarios para realizar el procedimiento están disponibles fuera del sistema.

Ventajosamente, el control de la bomba de medio de sustitución también tiene lugar automáticamente. Para ello, ventajosamente, el sistema con acondicionamiento de medio de sustitución integrado debería dotarse de un nuevo soporte lógico, que controle la interacción de acuerdo con la invención del orificio de acceso de medio de sustitución, el orificio de acceso de medio de lavado, la bomba de sangre y la bomba de medio de sustitución. No son necesarias más modificaciones, en particular físicas, de modo que sistemas existentes pueden dotarse de manera sencilla del nuevo procedimiento.

Ventajosamente, para conectar el conducto arterial, el conducto venoso y el orificio de acceso de medio de lavado se utiliza a este respecto un conector en T, de modo que esta conexión puede establecerse de manera sencilla y segura.

Mientras que durante el lavado simultáneo del conducto arterial y del conducto venoso el medio de sustitución es evacuado a través del orificio de acceso de medio de lavado, es igualmente posible, durante el lavado o la circulación del medio de sustitución, evacuar también medio de sustitución a través del dializador.

Además, la presente invención comprende una máquina de tratamiento sanguíneo con acondicionamiento de medio de sustitución integrado para llevar a cabo un procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, con un orificio de acceso de medio de sustitución y un orificio de acceso de medio de lavado, que sirven como interfaz para el juego de tubos sanguíneos y que disponen de válvulas con las cuales pueden cerrarse y abrirse para la aplicación del procedimiento, y con una bomba de sangre, una bomba de medio de sustitución y un programa de control, controlando el programa de control automáticamente la interacción del orificio de acceso de medio de sustitución, el orificio de acceso de medio de lavado, la bomba de sangre y la bomba de medio de sustitución, de tal manera que se realizan las siguientes etapas:

- abrir el orificio de acceso de medio de lavado
- llenar el conducto arterial y el conducto venoso,
- lavar el conducto arterial y el conducto venoso,
- cerrar el orificio de acceso de medio de lavado,
- hacer circular el medio de sustitución en el circuito formado por conducto arterial, dializador y conducto venoso, mediante la bomba de sangre,

teniendo lugar el llenado y/o el lavado del conducto arterial y del conducto venoso al mismo tiempo, al transportar la bomba de sangre medio de sustitución en el juego de tubos sanguíneos, mientras que al mismo tiempo se suministra medio de sustitución a través de la bomba de medio de sustitución desde el conducto de medio de sustitución, funcionando la bomba de sangre en sentido inverso.

Además, la presente invención comprende un sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo formado por una máquina de tratamiento sanguíneo de este tipo y un juego de tubos sanguíneos, que comprende un segmento de bomba para la bomba de sangre, un conducto arterial conectado con una entrada de un dializador y un conducto venoso conectado con una salida de un dializador, un conducto de medio de sustitución y un conector, pudiendo conectarse el conector con el conducto arterial, el conducto venoso y el orificio de acceso de medio de lavado, estando integrado un segmento de bomba para una bomba de medio de sustitución en el conducto de medio de sustitución y estando conectado el conducto de medio de sustitución, en el acceso de predilución, entre la bomba de sangre y el dializador.

Ejemplos de realización de la presente invención se describen ahora más detalladamente con ayuda de unos dibujos. A este respecto muestran:

la figura 1: un ejemplo de realización de la operación de llenado y lavado de acuerdo con la invención, y

la figura 2: un ejemplo de realización de la circulación de acuerdo con la invención.

En la figura 1 se muestra un ejemplo de realización de la invención. El sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo con acondicionamiento de medio de sustitución integrado comprende a este respecto, en el lado de la máquina, el orificio de acceso de medio de sustitución 1 y el orificio de acceso de medio de lavado 2. A través del orificio de acceso de medio de sustitución 1 se añade medio de sustitución recién preparado al juego de tubos sanguíneos, mientras que a través del orificio de acceso de medio de lavado 2 vuelve a evacuarse medio de

sustitución gastado y se acondiciona.

El juego de tubos sanguíneos propiamente dicho se compone de un conducto arterial 20 y un conducto venoso 30. En el conducto arterial 20 se encuentra el segmento de bomba para la bomba de sangre 25 y en el conducto venoso 30 se encuentra el separador de aire 35. El dializador 40 comprende dos cámaras, una cámara de dializado 42 para el líquido de lavado y una cámara de sangre 41, a través de la cual se integra el dializador 40 en el circuito sanguíneo extracorpóreo. Para ello, el conducto arterial 20 está conectado detrás de la bomba de sangre 25 con la entrada de la cámara de sangre 41 del dializador 40. La salida de la cámara de sangre 41 está conectada con el conducto venoso 30, llegando el líquido que fluye desde la cámara de sangre 41 en primer lugar al separador de aire 35, para separar burbujas de aire eventualmente presentes. Entre la bomba de sangre 25 y la entrada de la cámara de sangre 41 se encuentra en el conducto arterial 20 el acceso de predilución 21. Entre la salida de la cámara de sangre 41 y el separador de aire 35 se encuentra en el conducto venoso 30 el acceso de posdilución, los cuales no se utilizan sin embargo en los presentes ejemplos de realización del procedimiento de acuerdo con la invención. El conducto de medio de sustitución 10 está conectado en el acceso de predilución y dispone de un segmento de bomba para una bomba de medio de sustitución 15.

Para llevar a cabo el procedimiento de acuerdo con la invención para llenar y lavar el juego de tubos sanguíneos, el conducto de medio de sustitución 10 está conectado en el orificio de acceso de medio de sustitución 1 del sistema de tratamiento sanguíneo. Los extremos en el lado del paciente del conducto venoso 30 y del conducto arterial 20 están puestos en cortocircuito a través de un conector en T 50 y conectados con el orificio de acceso de medio de lavado 2 del sistema de tratamiento sanguíneo. Tanto el orificio de acceso de medio de sustitución 1 como el orificio de acceso de medio de lavado 2 están abiertos.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 1, una cantidad  $m + n$  de medio de sustitución es succionada por medio de la bomba de medio de sustitución 15 a través del orificio de acceso de medio de sustitución 1 y alimentada a través del acceso de predilución 21 al conducto arterial 20 entre la bomba de sangre 25 y la entrada del dializador 40. La bomba de sangre 25 funciona en sentido de rotación inverso y bombea una cantidad  $n$  de medio de sustitución directamente por el conducto arterial 20 hasta el conector en T 50 y por tanto al interior del orificio de acceso de medio de lavado 2. La parte restante del medio de sustitución, es decir la cantidad  $m$ , fluye necesariamente por la cámara de sangre 41 del dializador 40 y después por el separador de aire 35, antes de que este flujo parcial fluya por el conducto venoso 30 igualmente hacia el interior del conector en T 50 y por tanto hacia el interior del orificio de acceso de medio de lavado 2.

En este ejemplo de realización, por el conducto arterial y el conducto venoso fluyen por tanto durante el lavado en paralelo y al mismo tiempo dos flujos parciales. Los flujos parciales se separan en el acceso de predilución 21 y vuelven a reunirse en el orificio de acceso de medio de lavado, desde donde son suministrados al acondicionamiento de medio de sustitución del sistema de tratamiento sanguíneo. De esta manera pueden llenarse los conductos tanto venoso como arterial al mismo tiempo, debiendo controlarse únicamente, para el control de esta operación, la bomba de sangre 25 y la bomba de medio de sustitución 15, sin que tengan que estar previstas válvulas adicionales en el juego de tubos sanguíneos. También se producen por tanto la operación de llenado y lavado en una única fase de trabajo, ya que el medio de sustitución procedente del orificio de acceso de medio de sustitución 1 llena en primer lugar el juego de tubos sanguíneos y después lo recorre con el bombeo adicional, evacuándose el medio de sustitución gastado a través del orificio de acceso de medio de lavado 2 abierto.

En la figura 2 se han cerrado ahora tanto el orificio de acceso de medio de sustitución 1 como el orificio de acceso de medio de lavado 2, de modo que ya no fluye medio de sustitución hacia el interior del sistema de tubos sanguíneos y tampoco se evacua más medio de sustitución. En este funcionamiento de circulación previa, la bomba de sangre 25 trabaja ahora en un sentido de rotación normal y transporta por tanto aguas arriba. El medio de sustitución circula en el juego de tubos sanguíneos ahora en circuito con el orden siguiente: dializador 40, separador de aire 35, conducto venoso del paciente 30, conector en T 50, conducto arterial del paciente 20, antes de volver a la bomba de sangre 25 y desde allí volver a bombearse. Por tanto, también la transición del funcionamiento de lavado al funcionamiento de circulación previa es posible sin que tengan que modificarse conexiones o abrirse o cerrarse válvulas en el juego de tubos sanguíneos. De nuevo es por tanto posible el control solamente mediante la apertura y cierre de los orificios de acceso en el lado de la máquina y el control de las bombas.

Para finalizar la circulación previa, la bomba de sangre 25 se detiene. Entonces se separan el conducto arterial 20 así como el conducto venoso 30 del conector en T 50, de modo que el paciente puede conectarse en estos conductos.

Las modificaciones para el uso del procedimiento de acuerdo con la invención para llenar y lavar el juego de tubos sanguíneos que deben efectuarse en sistemas de tratamiento sanguíneo existentes se limitan, a este respecto, al uso del conector en T 50 especial, que puede realizarse como artículo de usar y tirar económico, y la bomba de medio de sustitución integrada, así como la modificación del programa de control de la máquina de tratamiento, no teniendo que proporcionarse o controlarse ningún componente nuevo. Las modificaciones se limitan por tanto a modificaciones del soporte lógico. En particular no haya necesidad de un cableado eléctrico adicional, molesto y

costoso.

5 Además se obtiene la ventaja de que el juego de tubos sanguíneos se llena y se lava de manera controlada completamente bajo el control de la máquina y además pasa sin interrupción a la circulación previa del medio de sustitución. En particular, el llenado y lavado tiene lugar a este respecto de manera continua y sin interrupción del flujo de líquido, lo que aumenta adicionalmente la seguridad. Los potenciales errores asociados con etapas de manipulación manuales quedan por tanto descartados.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Procedimiento para llenar y lavar un juego de tubos sanguíneos, que comprende un segmento de bomba para una bomba de sangre, un conducto arterial (20) conectado con una entrada de un dializador (40) y un conducto venoso (30) conectado con una salida de un dializador (40), a través de un conducto de medio de sustitución (10), comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- conectar el conducto arterial (20) con el conducto venoso (30) así como conectar estos dos conductos con un orificio de acceso de medio de lavado (2),
  - conectar el conducto de medio de sustitución (10) con un orificio de acceso de medio de sustitución (1),
  - abrir el orificio de acceso de medio de lavado (2),
- 10 - llenar el conducto arterial (20) y el conducto venoso (30),
- lavar el conducto arterial (20) y el conducto venoso (30),
  - cerrar el orificio de acceso de medio de lavado (2),
  - hacer circular el medio de sustitución en el circuito formado por conducto arterial (20), dializador (40) y conducto venoso (30) mediante la bomba de sangre (25),
- 15 estando dispuesta la bomba de sangre (25) en el conducto arterial (20) y teniendo lugar el llenado y/o el lavado del conducto arterial (20) y el conducto venoso (30) al mismo tiempo,
- teniendo lugar el llenado y/o lavado simultáneos del conducto arterial (20) y el conducto venoso (30) al transportar la bomba de sangre (25) medio de sustitución en el juego de tubos sanguíneos, mientras que al mismo tiempo se suministra medio de sustitución a través de una bomba de medio de sustitución desde el conducto de medio de sustitución (10), suministrándose el medio de sustitución entre la bomba de sangre (25) y el dializador (40) y funcionando la bomba de sangre (25) en sentido inverso.
- 20
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el llenado y el lavado constituyen una operación continua.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el llenado y el lavado tienen lugar mediante la misma operación.
- 25 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la bomba de sangre (25) durante la operación de llenado y/o lavado transporta una cantidad n de medio de sustitución y se suministra al conducto en el lado de succión de la bomba de sangre (25) una cantidad m + n de medio de sustitución procedente del conducto de medio de sustitución (10).
- 30 5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que orificio de acceso de medio de sustitución (1) y el orificio de acceso de medio de lavado (2) forman parte de un sistema con acondicionamiento de medio de sustitución integrado.
6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el control del orificio de acceso de medio de lavado (2) y de la bomba de sangre (25) tiene lugar automáticamente.
- 35 7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que un segmento de bomba para una bomba de medio de sustitución (25) está integrado en el conducto de medio de sustitución.
8. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el control de la bomba de medio de sustitución (15) tiene lugar automáticamente.
9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el conducto arterial (20), el conducto venoso (30) y el orificio de acceso de medio de lavado (2) se conectan a través de un conector en T (50).
- 40 10. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que durante el lavado simultáneo del conducto arterial (20) y del conducto venoso (30) se evacua medio de sustitución a través del orificio de acceso de medio de lavado (2).
11. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que durante el lavado simultáneo del conducto arterial (20) y del conducto venoso (30) o durante la circulación se evacua medio de sustitución a través del dializador (40).



12. Máquina de tratamiento sanguíneo con acondicionamiento de medio de sustitución integrado para llevar a cabo un procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, con un orificio de acceso de medio de sustitución (1) y un orificio de acceso de medio de lavado (2), que sirven como interfaz para el juego de tubos sanguíneos y que disponen de válvulas con las cuales pueden cerrarse y abrirse para la aplicación del procedimiento, y con una
- 5 bomba de sangre (25), una bomba de medio de sustitución y un programa de control, controlando automáticamente el programa de control la interacción del orificio de acceso de medio de sustitución, el orificio de acceso de medio de lavado, la bomba de sangre y la bomba de medio de sustitución de tal manera que se realizan las siguientes etapas:
- abrir el orificio de acceso de medio de lavado (2),
  - llenar el conducto arterial (20) y el conducto venoso (30),
  - 10 - lavar el conducto arterial (20) y el conducto venoso (30),
  - cerrar el orificio de acceso de medio de lavado (2),
  - hacer circular el medio de sustitución en el circuito formado por conducto arterial (20), dializador (40) y conducto venoso (30) mediante la bomba de sangre (25),
  - 15 teniendo lugar el llenado y/o el lavado del conducto arterial (20) y del conducto venoso (30) al mismo tiempo, al transportar la bomba de sangre (25) medio de sustitución en el juego de tubos sanguíneos, mientras que al mismo tiempo se suministra medio de sustitución a través de la bomba de medio de sustitución desde el conducto de medio de sustitución (10), funcionando la bomba de sangre (25) en sentido inverso.
13. Sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo formado por una máquina de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 12 y un juego de tubos sanguíneos, que comprende un segmento de bomba para la
- 20 bomba de sangre, un conducto arterial (20) conectado con una entrada de un dializador (40) y un conducto venoso (30) conectado con una salida de un dializador (40), un conducto de medio de sustitución y un conector, pudiendo conectarse el conector con el conducto arterial, el conducto venoso y el orificio de acceso de medio de lavado, estando integrado un segmento de bomba para una bomba de medio de sustitución en el conducto de medio de sustitución y estando conectado el conducto de medio de sustitución (10), en el acceso de predilución (21), entre la
- 25 bomba de sangre (25) y el dializador (40).

Figura 1

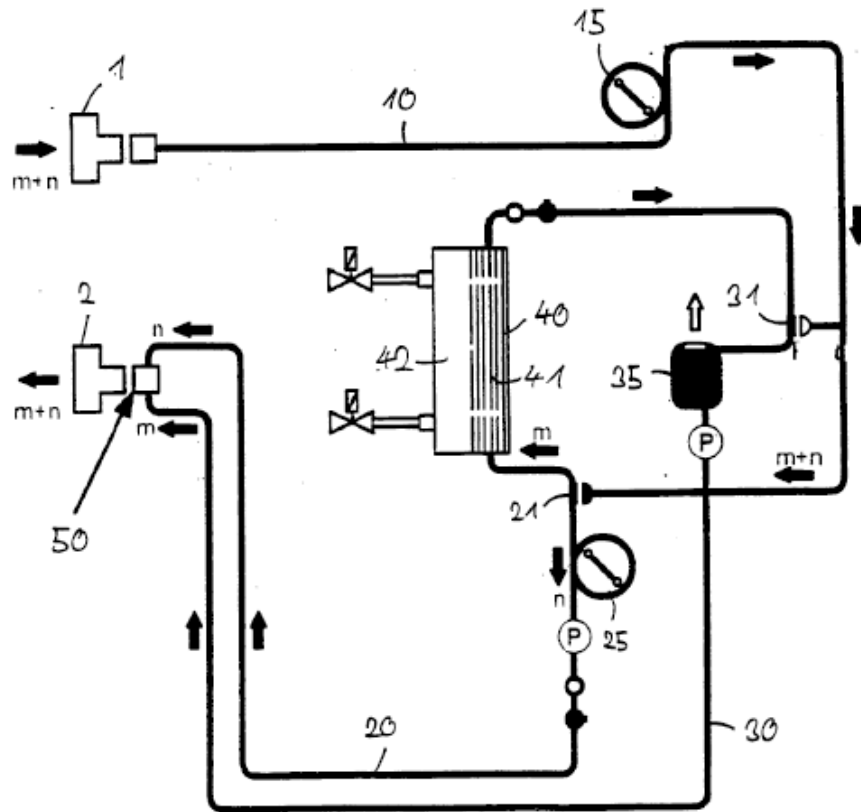


Figura 2

