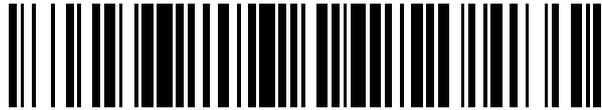


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 474**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.05.2012 PCT/EP2012/002174**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2012 WO12159740**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2012 E 12724292 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2714126**

54 Título: **Procedimiento para purgar y/o llenar un dispositivo de tratamiento de sangre, así como dispositivo de tratamiento de sangre**

30 Prioridad:

**24.05.2011 DE 102011102492**  
**24.05.2011 US 201161457740 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.11.2018**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)**  
**Else-Kröner-Strasse 1**  
**61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**GRONAU, SÖREN;**  
**NOACK, JOACHIM;**  
**HAECKER, JÜRGEN y**  
**MÜLLER, RALF**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 691 474 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 purgar y/o llenar un dispositivo de tratamiento de sangre, así como dispositivo de tratamiento de sangre.

5 La presente invención hace referencia a un procedimiento para purgar y/o llenar un dispositivo de tratamiento de sangre, así como a un dispositivo de tratamiento de sangre.

10 Antes de la puesta en funcionamiento de dispositivos de tratamiento de sangre, en particular máquinas de diálisis, es necesario, por ejemplo antes de un tratamiento de diálisis, equipar la máquina de forma correspondiente y desairear tanto el circuito de diálisis, el circuito de sangre extracorporal, como también el filtro de membrana o bien el filtro de diálisis utilizado. Para ello, usualmente se purga el circuito de diálisis, el circuito de sangre extracorporal, como también el filtro de diálisis que separa de forma semipermeable el circuito de diálisis del circuito de sangre.

15 Para aumentar la eficiencia de la purificación de la sangre, durante el tratamiento, la sangre circula hacia las fibras huecas del dializador, en dirección opuesta con respecto a la dirección de flujo de la solución de diálisis. La solución de diálisis se encuentra por fuera de las fibras huecas del dializador. Puesto que el aire en el lado de la sangre, durante el tratamiento, en particular debido a eventuales infusiones de aire que pueden conducir a embolias gaseosas, se considera más problemático que en el lado del dialisato, los dializadores se disponen de modo que la sangre, durante el tratamiento, circula desde abajo hacia arriba por el dializador, mientras que la solución de diálisis circula desde arriba hacia abajo. Por ese motivo, la extracción de aire del lado de dialisato, en particular en el caso de dializadores de gran tamaño, con frecuencia no es óptima y usualmente en el dializador, en particular del lado del dialisato, quedan acumulaciones de aire residual, las cuales pueden ser percibidas también por el usuario.

20 Esa situación se previene de modo que a través del personal operador de la estación de diálisis el dializador se gira y, a través de un golpe subsiguiente o simultáneo en el dializador se intenta eliminar del dializador el aire residual. A través de la rotación la salida de dialisato queda hacia arriba, debido a lo cual el aire residual puede ser purgado desde el dializador. Debido a ello puede alcanzarse una buena desaireación del lado de dialisato, en particular del lado de dialisato del dializador.

25 En ese caso, resulta una desventaja que dicha rotación debe realizarse de forma manual y demanda tiempo para el usuario, al golpear el dializador el usuario probablemente puede dañarlo y pueden originarse también costes aumentados debido a que los tubos flexibles de conexión del dializador del sistema de tubos flexibles deben realizarse muy largos, para posibilitar una rotación del dializador. De este modo, al mismo tiempo, de manera desventajosa, se incrementa el volumen de sangre extracorporal. Además, la desaireación del lado de la sangre se empeora al estar rotado el filtro, lo cual sucede en particular cuando accidentalmente el dializador no se rota hacia la posición inicial, es decir que la entrada de sangre se encuentra nuevamente en el extremo inferior del dializador, y la entrada de dialisato se encuentra en el extremo superior del dializador.

30 Por el estado del arte se conocen ya dispositivos mediante los cuales puede facilitarse la rotación del dializador.

35 De este modo, en la solicitud DE 696 25 279 T2 se muestra una máquina de diálisis que presenta un soporte del dializador, mediante el cual el dializador puede girarse automáticamente durante el llenado.

De manera alternativa ya se conocen procedimientos mediante los cuales puede evitarse el paso de la rotación del dializador.

40 De este modo, en la solicitud DE 696 23 563 T3 se muestran un procedimiento y un dispositivo para purgar un dializador, en donde después del llenado del circuito de sangre extracorporal en el circuito de purga se generan ondas de presión, de modo que pueden romperse burbujas de aire que se encuentran presentes. Al mismo tiempo se describe también un circuito, en donde, en el modo de purga, flujo puede circular desde abajo hacia arriba en el compartimento de sangre y de dialisato.

45 En la solicitud WO 2004/43520 A1 se describe un procedimiento, en donde primero las fibras del filtro se llenan mediante la bomba de sangre, desde el interior, con una presión o bien flujo reducidos, y a continuación son purgadas con una presión más elevada. Después el dialisato, por ejemplo a través de la membrana, es comprimido en el espacio de dialisato. Después, allí el mismo es bombeado por la bomba de dialisato para el purgado, donde en parte también es posible una inversión del sentido. A través del purgado, en el caso de flujos más elevados, debe eliminarse el aire. De acuerdo con la solicitud WO 2004/43520 A1, el llenado del hemodializador tiene lugar primero del lado de la sangre con la bomba de sangre. La solución de preparación es transportada por la bomba de sangre hacia el interior de las fibras huecas y desde allí, a través de la membrana, es comprimida del lado de dialisato.

50 Por la solicitud US 2005/0131332 A1 se conoce un procedimiento para llenar y purgar un conjunto de tubo flexible para sangre con dos filtros de diálisis conectados en serie, para el cual los extremos de la línea venosa y de la línea

5 arterial del circuito de sangre extracorporeal están conectados uno con otro. Después, en primer lugar, se llena el circuito de dialisato. Después del llenado del circuito de dialisato tiene lugar un llenado del circuito de sangre extracorporeal. Para ello, la máquina pasa a un modo de bolo, en donde a través del funcionamiento de la bomba de sangre, líquido es bombeado desde un recipiente hacia el circuito de sangre extracorporeal y, mediante un desaireador de la cámara de goteo venosa, tiene lugar una desaireación.

10 Por la solicitud US 2009/0076433 A1 se conoce un procedimiento para el llenado y el purgado de un conjunto de tubo flexible, para el cual los extremos de la línea venosa y la línea arterial están conectados uno con otro. Después, la línea venosa y la línea arterial se llenan con solución de preparación. De manera adicional con respecto al líquido de preparación utilizado para eliminar el aire desde el circuito de sangre, puede utilizarse también dialisato que sale desde el lado de dialisato, a través de la membrana del filtro, para respaldar la desaireación del lado de la sangre.

En el caso de los dispositivos de tratamiento de sangre que utilizan los filtros de membrana, tal como sucede por ejemplo en el caso de máquinas de diálisis y dializadores, sería deseable posibilitar un llenado automático y seguro de lado de dialisato, del lado de la sangre y del dializador.

15 Por tanto, el objeto de la presente invención consiste en perfeccionar de manera ventajosa un dispositivo de tratamiento de sangre, así como un procedimiento de la clase mencionada en la introducción, en particular de modo que el filtro utilizado pueda llenarse libre de aire, automáticamente, sin que se requiera otro paso de trabajo a través del personal sanitario.

20 Dicho objeto, de acuerdo con la invención, se soluciona a través de un procedimiento para purgar y/o para llenar un dispositivo de tratamiento de sangre con las características de la reivindicación 1. Conforme a ello se prevé que en el caso de un procedimiento para purgar y/o para llenar un dispositivo de tratamiento de sangre, donde el dispositivo de tratamiento de sangre presenta al menos un filtro de membrana, al menos un primer circuito parcial y al menos un segundo circuito parcial, donde el primero y el segundo circuito parcial están separados de forma semipermeable a través del filtro de membrana, y donde el primer circuito parcial es el circuito de diálisis y el segundo circuito parcial es el circuito de sangre extracorporeal, se procede al menos de modo que el segundo circuito parcial está abierto hacia la atmósfera al menos por momentos y donde aire, mediante el filtro de membrana, se desplaza desde el primero hacia el segundo circuito parcial. De este modo, el primer circuito parcial se llena primero, mientras que el segundo circuito parcial aún está vacío.

30 Debido a que el segundo circuito parcial se encuentra abierto hacia la atmósfera al menos por momentos, se logra en particular que en el segundo circuito parcial predomine una presión opuesta sólo más reducida, cuando aire debe desplazarse desde el primer circuito parcial hacia el segundo circuito parcial, tal como se prevé mientras aire, mediante la membrana del filtro de membrana, se desplaza desde el primero hacia el segundo circuito parcial. De este modo, el aire puede eliminarse fácilmente mediante la membrana.

35 En particular, el purgado y/o el llenado del dispositivo de tratamiento de sangre se trata de la preparación de un dispositivo de tratamiento de sangre. Preferentemente el filtro de membrana es un filtro de membrana hueca. Dicho dispositivo de tratamiento de sangre, de manera ventajosa, puede ser una máquina de diálisis. El fluido utilizado para el proceso de llenado o bien para la preparación puede ser por ejemplo el líquido de diálisis.

40 La eliminación de aire desde el filtro de membrana puede mejorarse considerablemente sin manipulación mecánica en el filtro de membrana y sin modificaciones técnicas en el dispositivo de tratamiento de sangre. En particular se considera ventajoso que el filtro de membrana se llene, de ahora en más, de forma automática y, de este modo, pueda desairearse de forma segura, sin que para ello se requieran otros pasos de trabajo, como una rotación del filtro de membrana, por ejemplo a través del personal sanitario. Es posible eliminar el aire que se encuentra en el primer circuito parcial mediante la membrana del filtro de membrana durante la fase de llenado del filtro de membrana.

45 En particular esto se favorece debido a que a través del llenado cuidadoso del primer circuito parcial y del lado de la membrana que se encuentra de ese lado del circuito parcial, con un flujo volumétrico por debajo de un valor umbral predeterminado, la membrana permanece además bien permeable para el aire. Debido a la reducción de la humidificación y la reducción de la impregnación de la membrana del filtro de membrana se logra que el aire pueda pasar comparativamente sin impedimentos, a través de la membrana. No obstante, un pasaje de aire sin impedimentos ya no es posible con facilidad cuando la membrana del filtro de membrana está muy humedecida y/o impregnada de fluido.

50 Preferentemente, por tanto, al menos por momentos, el primer circuito parcial se llena con un primer flujo volumétrico uniforme y/o pulsátil, con un fluido, donde el flujo volumétrico no supera un valor umbral predeterminado, donde en el caso de ese valor umbral aún no se encuentra presente una humidificación completa y/o impregnación de la membrana a través del fluido.

5 Preferentemente, y en particular en la posición de trabajo o bien de tratamiento, el filtro de membrana está dispuesto en el dispositivo de tratamiento de sangre, o cerca del mismo, de forma esencialmente vertical. El primero y el segundo circuito parcial están dispuestos de modo que las direcciones de flujo a través del filtro de membrana son opuestas, es decir que el filtro de membrana es atravesado según el principio de contracorriente. De este modo, el fluido circula desde arriba hacia abajo durante el proceso de llenado en el primer circuito parcial, del lado correspondiente del filtro de membrana, a través del filtro de membrana, y en el segundo circuito parcial circula de forma inversa, de modo correspondiente, desde abajo hacia arriba, del lado correspondiente del filtro de membrana, a través del filtro de membrana.

10 En el procedimiento según la invención, por tanto, de manera ventajosa, se reduce la producción de burbujas de aire en el primer circuito parcial, favoreciéndose la eliminación de aire mediante la membrana. Ya durante el llenado del filtro de membrana de fibras huecas con el primer flujo volumétrico reducido, el cual no supera un valor umbral, aire es desplazado mediante la membrana, hacia el segundo circuito parcial, y desde allí, por ejemplo hacia el ambiente.

Además, puede preverse que durante el llenado no se aplique ninguna presión negativa en el primer circuito parcial.

15 El hecho de prescindir de la aplicación de una presión negativa en el primer circuito parcial, provoca que la membrana de fibras huecas, durante el proceso de llenado, pueda mantenerse por más tiempo permeable al aire, y que tampoco aire pueda circular hacia atrás, desde el segundo circuito parcial hacia el primer circuito parcial, lo cual tendría como consecuencia que el aire ya no pueda ser eliminado.

20 En particular esto resulta favorecido debido a que, de forma alternativa o preferentemente de forma combinada, a través del primer flujo volumétrico, se provoca una humidificación más lenta de la superficie de membrana de fibras huecas, y a través de la apertura del segundo circuito parcial con respecto a la atmósfera se logra que no se constituya una presión negativa que favorece una humidificación más rápida de la superficie de membrana de fibras huecas. De acuerdo con la invención se prevé que el primer circuito parcial sea el circuito de diálisis y que el segundo circuito parcial sea el circuito de sangre extracorporeal.

25 Además es posible que el filtro de membrana se llene primero del lado del primer circuito parcial, de forma equilibrante, donde durante el llenado equilibrante se transportan los mismos volúmenes hacia y desde el filtro de membrana, y donde para el llenado equilibrante se utiliza una cámara de equilibrio.

Además es posible que durante el llenado del filtro de membrana del lado del primer circuito parcial tengan lugar una o varias conmutaciones de la cámara de equilibrio. Se considera especialmente ventajoso que, preferentemente, se prevean tres conmutaciones de la cámara de equilibrio.

30 Además, puede preverse que después de una cantidad predeterminada de conmutaciones de la cámara de equilibrio, aire se desplace mediante la membrana del filtro de membrana desde el primero, hacia el segundo circuito parcial. Debido a ello, por ejemplo, puede evitarse que, por una parte, se produzca una marcha en ralentí del separador de aire secundario cuando en el dispositivo de tratamiento de sangre que debe llenarse el aire se transporta desde el primer circuito parcial, primero hacia un separador de aire secundario.

35 Además puede preverse que el filtro de membrana del lado del primer circuito parcial se llene con un primer flujo volumétrico que no supera aproximadamente 500 ml/min. A través de ese flujo volumétrico reducido y uniforme del fluido, con el cual se llena el primer circuito parcial, y con el cual se llena también el primer lado del filtro de membrana que está asociado al primer circuito parcial, se logra que la membrana del filtro de membrana no se moje completamente o bien se impregne de ese lado. De este modo, puede asegurarse de forma especialmente ventajosa que, a pesar del llenado, sea posible además sin problemas un paso de aire mediante la membrana.

40 Además puede preverse que el dispositivo de tratamiento de sangre presente un separador de aire secundario, en donde el aire, desde el filtro de membrana, se transporta durante el llenado del filtro de membrana del lado del primer circuito parcial.

45 Además puede preverse que aire se desplace desde el separador de aire secundario y desde el primer circuito parcial, mediante la membrana semipermeable del filtro de membrana, hacia el segundo circuito parcial.

Además es posible que mientras que aire es desplazado mediante el filtro de membrana desde el primero hacia el segundo circuito parcial, en el primer circuito parcial se transporte fluido con un flujo volumétrico que es mayor que el primer flujo volumétrico.

50 Se considera especialmente ventajoso que se transporte con un flujo volumétrico de 1.300 ml/min. Para ello puede utilizarse por ejemplo una bomba de carga del dispositivo de tratamiento de sangre.

Además, la presente invención hace referencia a un dispositivo de tratamiento de sangre con las características de la reivindicación 8. Conforme a ello se prevé que el dispositivo de tratamiento de sangre esté provisto de al menos un filtro de membrana, de al menos un primer circuito parcial y de al menos un segundo circuito parcial, de al menos un primer medio de bombeo para transportar un fluido en el primer circuito parcial y de al menos un segundo medio de bombeo para transportar un fluido en el segundo circuito parcial, donde el primero y el segundo circuito parcial están separados de forma semipermeable a través del filtro de membrana, donde el dispositivo de tratamiento de sangre presenta al menos un medio de control y/o medio de regulación, de modo que el dispositivo de tratamiento de sangre al menos puede operarse de modo que mediante medios de bombeo separados, de forma indirecta y/o directa, al menos el primero y el segundo circuito parcial, así como el filtro de membrana puedan purgarse y/o llenarse de modo que el segundo circuito parcial está abierto hacia la atmósfera al menos por momentos y aire es desplazado mediante la membrana del filtro de membrana, desde el primero hacia el segundo circuito parcial.

Preferentemente, el dispositivo de tratamiento de sangre está diseñado de modo que durante el llenado no se aplica presión negativa en el primer circuito parcial.

Además, al menos por momentos, el primer circuito parcial puede llenarse con un flujo volumétrico uniforme y/o pulsátil, con un fluido, donde el flujo volumétrico no supera un valor umbral predeterminado, donde en el caso de ese valor umbral aún no se encuentra presente una humidificación completa y/o impregnación de la membrana a través del fluido, y/o donde además, puede preverse que el dispositivo de tratamiento de sangre sea una máquina de diálisis y/o que el filtro de membrana sea un filtro de membrana de fibras huecas, en particular que sea un dializador, y/o que el primer circuito parcial sea un circuito de diálisis y/o que el segundo circuito parcial sea el circuito de sangre extracorporal.

Además es posible que el medio de desaireación, mediante el cual el segundo circuito parcial puede desairearse hacia el ambiente y/o la atmósfera y/ mediante el cual el segundo circuito parcial puede abrirse hacia el ambiente y/o la atmósfera, sea y/o comprenda un elemento de apriete y/o un elemento que comprende una membrana hidrófoba y/o una válvula, donde preferentemente la válvula es una válvula de ventilación y/o una válvula que está diseñada de modo que se incrementa la adaptabilidad de un conjunto desechable de tubo flexible del dispositivo de tratamiento de sangre, en particular es una válvula de una sola aguja. El elemento de apriete puede ser por ejemplo una parte de un tubo flexible del artículo de un sólo uso, el cual está provisto de un sistema de fijación manual, debido al cual el artículo de un sólo uso puede abrirse y cerrarse hacia la atmósfera.

Además puede preverse que el dispositivo de tratamiento de sangre presente al menos una cámara de equilibrio, mediante la cual el primer circuito parcial puede llenarse de forma equilibrante, de forma indirecta y/o directa.

Además puede preverse que el dispositivo de tratamiento de sangre esté realizado y diseñado de modo que el filtro de membrana se llene primero de forma equilibrante sobre el lado del primer circuito parcial, donde en el llenado equilibrante pueden transportarse volúmenes idénticos hacia y desde el filtro de membrana, mediante el primer medio de bombeo y mediante la cámara de equilibrio.

Además es posible que el filtro de membrana del lado del primer circuito parcial se llene con un flujo volumétrico que no supera aproximadamente 500 ml/min, mediante el primer medio de bombeo.

Además es posible que el dispositivo de tratamiento de sangre presente un separador de aire secundario, en donde el aire, desde el filtro de membrana, pueda transportarse durante el llenado del filtro de membrana del lado del primer circuito parcial.

Además puede preverse que mediante el dispositivo de tratamiento de sangre pueda ejecutarse el procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 10.

Otras particularidades y ventajas de la invención pueden explicarse en detalle mediante un ejemplo de ejecución.

El procedimiento de llenado según la invención preferentemente se ejecuta con una máquina de tratamiento de sangre según la invención, la cual es una máquina de diálisis o un monitor de diálisis, donde el primer circuito parcial es el circuito de dialisato y el segundo circuito parcial es el circuito de sangre extracorporal.

Durante el llenado o bien la preparación del primero y del segundo circuito parcial, así como del dializador, se aprovecha el hecho de que a través del llenado cuidadoso del primer circuito parcial y del lado del filtro de membrana que se encuentra de ese lado del circuito parcial con un flujo volumétrico inferior a un valor umbral predeterminado, la membrana se mantiene bien permeable también para aire. Debido a la reducción de la humidificación y a la reducción de la impregnación de la membrana del filtro de membrana se logra que el aire pueda pasar comparativamente sin impedimentos, a través de la membrana. No obstante, un pasaje de aire sin impedimentos ya no es posible con facilidad cuando la membrana del filtro de membrana está muy humedecida y/o impregnada de fluido.

Prescindiendo adicionalmente de la aplicación de una presión negativa del lado hidráulico, se logra igualmente que tenga lugar una humidificación lenta de las membranas de fibras huecas del dializador. También se impide que el aire circule hacia atrás, desde el circuito de sangre al lado de dialisato y desde allí, después eventualmente, ya no pueda eliminarse.

- 5 Además se aprovecha el hecho de que a través de la presión opuesta reducida que predomina en el segundo circuito parcial, debido a la apertura del segundo circuito parcial hacia la atmósfera, se facilita considerablemente un pasaje de aire a través de la membrana del dializador.

En particular, puede procederse del siguiente modo:

- 10 El dializador, antes del inicio del procedimiento, se conecta al menos del lado hidráulico, tal como igualmente se realiza ya de forma estándar. La conexión del lado de la sangre, sin embargo, no es necesaria para ejecutar el procedimiento según la invención, pero se prevé que el lado de la sangre esté abierto hacia la atmósfera. Debido a ello se impide en particular que se empeore el llenado del lado de dialisato, puesto que en el caso de un filtro cerrado del lado de la sangre, a través del aire que pasa por el lado de la sangre, tenga lugar un aumento de presión que se opone a una desaireación posterior del lado de dialisato.

- 15 El circuito de sangre extracorporeal se abre con respecto al ambiente. Por ejemplo, esto puede tener lugar debido a que se abre una válvula de ventilación que se proporciona en la parte venosa del circuito de sangre extracorporeal, por ejemplo en el área de una cámara de goteo o bien trampa de aire.

- 20 Además, de manera alternativa o adicional por ejemplo también es posible que se proporcione un elemento de apriete o un elemento que comprenda una membrana hidrófoba como medio de desaireación. El elemento de apriete puede ser por ejemplo una parte de un tubo flexible del artículo de un sólo uso, el cual está provisto de un sistema de fijación manual, debido al cual el artículo de un sólo uso puede abrirse y cerrarse hacia la atmósfera.

- 25 También puede proporcionarse una válvula como válvula de desaireación y/o una válvula que está diseñada de modo que se incrementa la adaptabilidad de un conjunto desechable de tubo flexible del dispositivo de tratamiento de sangre, por ejemplo como una válvula de una sola aguja. A este respecto, también es posible en particular abrir la válvula de una sola aguja cuando se trata de un dispositivo de tratamiento de sangre para la ejecución de un procedimiento de una sola aguja, y se proporciona una válvula correspondiente.

Usualmente, el dializador ya está conectado al sistema de tubo flexible durante el llenado. Además, ese sistema de tubo flexible no está abierto hacia al ambiente, puesto que después de la inserción, las dos abrazaderas se cierran y la válvula para desairear la cámara venosa igualmente está cerrada en el estado inicial.

- 30 Durante el llenado, en particular de dializadores de gran tamaño, se observa un aumento de presión en el circuito de sangre extracorporeal, puesto que aire pasa desde el lado de dialisato hacia el lado de la sangre. Si se posibilita la disipación del aire a través de la apertura de la válvula de ventilación de la cámara venosa, entonces se observa ya un llenado del filtro, del lado hidráulico, marcadamente mejorado. En algunos dispositivos de tratamiento de sangre existe también la posición de producir un vacío en el circuito de sangre extracorporeal. Esto puede respaldar la desaireación del filtro.
- 35

- 40 Si se posibilita una disipación del aire desde el circuito extracorporeal, a través de la apertura de por ejemplo una válvula de ventilación, del modo observado, aumenta significativamente el volumen de llenado del dializador. Para que el aire pueda separarse mediante la membrana, el llenado del lado hidráulico debe tener lugar antes del llenado del lado de la sangre, puesto que una humidificación de la membrana (igualmente de qué lado sea) impide un pasaje de aire, y la presión de ese lado de la membrana debe ser más elevada que del otro lado. Si la presión del lado del dializador que debe llenarse es menor, entonces se succiona aire y el llenado se empeora marcadamente.

- 45 El dializador se llena primero del lado hidráulico, por tanto del lado del primer circuito parcial. La rutina de llenado fue modificada de modo que las primeras cinco conmutaciones de la cámara de equilibrio mediante el dializador se realizan con un flujo de dialisato reducido y uniforme. Éste asciende a 500 ml/min. El aire desde el dializador se transporta hacia el separador de aire secundario.

- 50 De este modo se considera que la desaireación mediante la membrana sólo puede tener lugar entonces cuando partes capilares aún no han entrado en contacto con el dialisato. Si al final de la rutina de llenado todos los capilares están húmedos ya no puede pasar aire por la membrana capilar, y el aire residual debe purgarse desde el dializador. Para impedir que ya en un momento temprano de la rutina de llenado todos los capilares estén mojados o bien impregnados, el flujo volumétrico de llenado debe poseer un curso lo más uniforme posible.

En esa fase el sistema hidráulico trabaja de forma equilibrante, es decir que los volúmenes idénticos se transportan hacia y desde el dializador. De este modo, el desplazamiento de aire mediante la membrana desempeña sólo un papel secundario que puede no considerarse.

5 El aire que ha alcanzado el separador de aire secundario es detectado allí y se separa normalmente a través de la aplicación de una presión negativa para succionar el aire. Ese procedimiento se denomina también como separación de aire secundario. En este caso de llenado del dializador, sin embargo, se impide la separación de aire secundario, ya que la aplicación de una presión negativa en el circuito equilibrante conduce a un pasaje de aire no deseado, desde el lado de la sangre hacia el lado de dialisato. Esto puede detectarse por ejemplo en descensos de presión abruptos en el sensor de presión venosa, respectivamente al final de las conmutaciones de la cámara de equilibrio.

10 Para evitar una marcha en ralentí del separador de aire secundario, después de un cierto número de conmutaciones de la cámara de equilibrio, tiene lugar un pasaje al programa de llenado. De este modo, el sistema de equilibrio se abre en una válvula adicional. La cámara de equilibrio, en el programa de llenado, transporta un líquido adicional hacia el circuito equilibrante. La bomba de carga pone a disposición la fuerza impulsora, la cual proporciona un flujo de aproximadamente 1.300 ml/min.

15 Como puede observarse en el desarrollo de la presión en el circuito de sangre extracorporal, durante las primeras conmutaciones del programa de llenado, aire puede desplazarse hacia el circuito de sangre y allí, por ejemplo debido al descenso de presión en la membrana hidrófoba, en el puerto de aire de aguja individual, puede provocarse un aumento de presión transitorio.

20 Después de algunas conmutaciones la membrana del dializador está humedecida o bien impregnada por completo, y ya no tiene lugar otro pasaje de aire hacia el lado de la sangre. El resto del aire es desplazado a través de otras conmutaciones de llenado, hasta que nuevamente puede detectarse líquido.

25 Después de en total 15 conmutaciones finaliza el llenado del dializador. En principio, en el caso de filtros más pequeños, el llenado puede finalizarse naturalmente también más rápidamente. A partir de la sexta conmutación de la cámara de equilibrio, durante las conmutaciones normales, se llena con el flujo máximo disponible desde el aparato (1000ml/min), puesto que través del flujo pico elevado durante las conmutaciones de llenado los capilares están igualmente humedecidos en toda la superficie.

30 Otros efectos útiles del procedimiento descrito pueden consistir además en el hecho de que una evaluación de las conmutaciones de la cámara de equilibrio, en el programa de llenado, se utiliza para proporcionar afirmaciones sobre el volumen de llenado del filtro, del lado del dialisato. Junto con la información del volumen de llenado del lado de la sangre (puede determinarse durante el llenado del lado de la sangre) el dializador puede determinar eventualmente del lado de la máquina. Además, una evaluación de los pulsos de presión venosos (y del pre-filtro) permite detectar si los tubos flexibles para sangre se conectaron en el dializador, sin que salga líquido.

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para purgar y/o llenar un dispositivo de tratamiento de sangre, en particular para la preparación de un dispositivo de tratamiento de sangre, donde el dispositivo de tratamiento de sangre presenta al menos un filtro de membrana, en particular un filtro de membrana de fibras huecas, al menos un primer circuito parcial y al menos un segundo circuito parcial, donde el primer y el segundo circuito parcial están separados de forma semipermeable a través del filtro de membrana, donde el primer circuito parcial es el circuito de diálisis y el segundo circuito parcial es el circuito de sangre extracorporal, donde el primer circuito parcial se llena primero, mientras que el segundo circuito aún está vacío, caracterizado porque el segundo circuito parcial está abierto hacia la atmósfera al menos por momentos o en el mismo se produce un vacío, y donde aire, mediante el filtro de membrana, se desplaza desde el primero hacia el segundo circuito parcial.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, donde al menos por momentos el primer circuito parcial, con un primer flujo volumétrico uniforme y/o pulsátil, se llena con un fluido, donde el flujo volumétrico no supera un valor umbral predeterminado, donde en el caso de ese valor umbral aún no se encuentra presente un humedecimiento completo y/o una impregnación de la membrana a través del fluido y/o donde durante el llenado no se aplica una presión negativa en el primer circuito parcial.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el filtro de membrana se llena de forma equilibrante primero del lado del primer circuito parcial, donde en el llenado equilibrante se transportan los mismos volúmenes hacia y desde el filtro de membrana, y donde una cámara de equilibrio se utiliza para el llenado equilibrante, donde preferentemente durante el llenado del filtro de membrana, del lado del primer circuito parcial, tienen lugar una o varias conmutaciones de la cámara de equilibrio, donde preferentemente se prevén tres conmutaciones de la cámara de equilibrio, donde además, de forma preferente, después de una cantidad predeterminada de conmutaciones de la cámara de equilibrio, aire se desplaza mediante la membrana del filtro de membrana desde el primero, hacia el segundo circuito parcial.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el filtro de membrana del lado del primer circuito parcial se llena parcialmente con un primer flujo volumétrico, el cual no supera aproximadamente 500 ml/min.
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento de sangre presenta un separador de aire secundario, en donde el aire, desde el filtro de membrana, se transporta durante el llenado del filtro de membrana del lado del primer circuito parcial.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque mientras que aire es desplazado mediante el filtro de membrana desde el primero hacia el segundo circuito parcial, en el primer circuito parcial se transporta fluido con un flujo volumétrico que es mayor que el primer flujo volumétrico.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque se transporta con un flujo volumétrico de aproximadamente 1.300 ml/min.
8. Dispositivo de tratamiento de sangre con al menos un filtro de membrana, con al menos un primer circuito parcial y con al menos un segundo circuito parcial, con al menos un primer medio de bombeo para transportar un fluido en el primer circuito parcial y con al menos un segundo medio de bombeo para transportar un fluido en el segundo circuito parcial, donde el primero y el segundo circuito parcial están separados de forma semipermeable a través del filtro de membrana, donde el primer circuito parcial es el circuito de diálisis y el segundo circuito parcial es el circuito de sangre extracorporal, donde el dispositivo de tratamiento de sangre presenta al menos un medio de control y/o de regulación, de modo que el dispositivo de tratamiento de sangre puede operarse al menos de forma que mediante medios de bombeo separados, de forma indirecta y/o de forma directa, pueden purgarse y/o llenarse al menos el primero y el segundo circuito parcial, así como el filtro de membrana,
- porque el primer circuito parcial se llena primero, mientras que el segundo circuito parcial aún está vacío,
  - porque el segundo circuito parcial está abierto hacia la atmósfera al menos por momentos, o en éste se produce un vacío, y
  - porque aire, mediante la membrana del filtro, se desplaza desde el primero hacia el segundo circuito parcial.
9. Dispositivo de tratamiento de sangre según la reivindicación 8, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento de sangre es una máquina de diálisis y/o porque el filtro de membrana es un filtro de membrana de fibras huecas, en particular un dializador, y/o porque al menos por momentos el primer circuito parcial puede llenarse con un fluido con un flujo volumétrico uniforme y/o pulsátil, donde el flujo volumétrico no supera un valor umbral predeterminado, donde en el caso de ese valor umbral aún no se encuentra presente un humedecimiento completo y/o una

impregnación de la membrana a través del fluido y/o el dispositivo de tratamiento de sangre está diseñado de modo que durante el llenado no se aplica una presión negativa en el primer circuito parcial.

- 5 10. Dispositivo de tratamiento de sangre según la reivindicación 8 ó 9, caracterizado porque el medio de desaireación, mediante el cual el segundo circuito parcial puede desairearse hacia el ambiente y/o la atmósfera y/ mediante el cual el segundo circuito parcial puede abrirse hacia el ambiente y/o la atmósfera, es y/o comprende un elemento de apriete y/o un elemento que comprende una membrana hidrófoba y/o una válvula, donde preferentemente la válvula es una válvula de ventilación y/o una válvula que está diseñada de modo que se incrementa la adaptabilidad de un conjunto desechable de tubo flexible del dispositivo de tratamiento de sangre, en particular es una válvula de una sola aguja.
- 10 11. Dispositivo de tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento de sangre presenta al menos una cámara de equilibrio, mediante la cual el primer circuito parcial puede llenarse de forma equilibrante de forma indirecta y/o directa.
- 15 12. Dispositivo de tratamiento de sangre según la reivindicación 11, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento de sangre está realizado y diseñado de modo que el filtro de membrana se llena primero de forma equilibrante sobre el lado del primer circuito parcial, donde en el llenado equilibrante pueden transportarse volúmenes idénticos hacia y desde el filtro de membrana, mediante el primer medio de bombeo y mediante la cámara de equilibrio.
- 20 13. Dispositivo de tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 8 a 12, caracterizado porque el filtro de membrana del lado del primer circuito parcial, mediante el primer medio de bombeo, se llena con un flujo volumétrico que no supera aproximadamente 500 ml/min.
14. Dispositivo de tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 8 a 13, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento de sangre presenta un separador de aire secundario, en donde el aire puede transportarse desde el filtro de membrana durante el llenado del filtro de membrana del lado del primer circuito parcial.
- 25 15. Dispositivo de tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 8 a 14, caracterizado porque mediante el dispositivo de tratamiento de sangre puede ejecutarse el procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7.