



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 300 514**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03005856 .4**

(86) Fecha de presentación : **11.03.1993**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1323439**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **02.07.2003**

(54) Título: **Dispositivo para lavar y llevar o vaciar un circuito extracorpóral de sangre de máquinas de diálisis.**

(30) Prioridad: **13.03.1992 DE 4208274**

(73) Titular/es:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

(72) Inventor/es: **Eigendorf, Hans-Günther**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 300 514 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 para lavar y llevar o vaciar un circuito extracorpóral de sangre de máquina de diálisis.

5 El invento se refiere a una disposición para lavar un circuito extracorpóral de sangre de máquinas de diálisis, especialmente de los conductos de sangre y los dializadores después de terminar un tratamiento de diálisis, en donde el líquido de dialización generado o preparado por la máquina de diálisis es impulsado a través del o en el circuito extracorpóral de sangre.

10 Como conducto para la sangre arterial y venosa de un circuito extracorpóral de sangre se utilizan habitualmente hoy por hoy artículos estériles de un solo uso, empaquetados, que antes de un tratamiento deben ser lavados, purgados del aire y llenados. Esto se realizaba hasta ahora mediante soluciones salinas fisiológicas, que son impulsadas a través del sistema de conductos y del dializador mediante la bomba de sangre propia de la máquina para limpiar de impurezas el circuito extracorpóral de sangre y llenarlo extrayendo totalmente el aire.

15 La utilización del líquido salino para lavado tiene la desventaja de que está ligada a unos costes muy elevados.

20 El documento FR 2 175 945 A publica un procedimiento para lavar un circuito extracorpóral de sangre después de terminar un tratamiento de diálisis en el que el extremo de un conducto de sangre está unido con una solución salina, de manera que con la bomba en marcha la sangre es extraída del dializador. A continuación los extremos de conexión de los conductos de sangre se colocan en las conexiones de los conductos de unión, en donde un conducto de unión aporta dializado desde un depósito de dializado y el otro conducto de unión saca el dializado hasta un recipiente de dializado. Con la bomba en marcha el dializado lava el circuito de sangre.

25 El documento US 4.784.771 publica un dispositivo y un procedimiento para el lavado y/o separación de fluidos, en donde el fluido circula desde el lado de alimentación de una unidad de osmosis inversa hacia el lado de producto de la unidad y hacia un usuario durante un ciclo de limpieza y el fluido restante es recirculado durante un ciclo de tratamiento por un by-pass hacia el lado de alimentación de la unidad de osmosis inversa para introducir fluidos de tratamiento adecuados para desinfectar el sistema.

30 El presente invento tiene como base la misión de presentar una disposición con la que se simplifica el lavado de un circuito extracorpóral de sangre de máquinas de diálisis.

35 Esta misión será resuelta según el invento por las características de la reivindicación 1.

35 El invento tiene previsto que con un programa de desarrollo automático en el marco del programa de control de la máquina de diálisis se pueda impulsar líquido de dialización en el circuito extracorpóral de sangre a través de la membrana del dializador con la bomba de sangre propia de la máquina, así como medios para generar una presión elevada en la cámara de dializado respecto de la cámara de sangre del dializador.

40 Con ello, con el fin del lavado, el líquido de dialización generado o preparado por la máquina de diálisis es impulsado en el circuito extracorpóral de sangre a través de la membrana del dializador. De esta forma sobra la necesidad actual de tener preparada con este fin una bolsa rellena de una solución salina, la cual debía ser conectada para ello al conducto de sangre arterial por una persona de servicio. Con esto sobra además la necesidad de, con el fin mencionado, mantener preparadas soluciones salinas en grandes cantidades y de deshacerse de las bolsas vacías.

45 El líquido de dialización es filtrado por la membrana al atravesarla. Con ello queda asegurada fiablemente la ausencia de gérmenes en el líquido de lavado.

50 Cuando se pone en marcha la bomba de sangre el líquido de dialización es enviado a los conductos de sangre a través de la membrana semipermeable del dializador. De esta forma al circuito de sangre solo llega líquido de lavado estéril y libre de gérmenes.

55 El invento tiene previsto que después de conectar el conducto de sangre arterial y venosa al dializador se unan una con otra las conexiones al paciente de ambos conductos para formar un conducto de líquido sin interrupción, que el camino de la corriente entre la conexión de sangre venosa del dializador y la cámara de goteo prevista preferentemente para el purgado de aire esté cerrado, que la bomba de sangre sea arrancada en dirección contraria a su sentido normal de impulsión y que el aire desalojado del sistema de conductos de sangre y el líquido sobrante sean separados por medio de un conducto conectado con la parte superior de la cámara de goteo venosa. Puede estar previsto para ello que el aire desalojado y el líquido sobrante sean conducidos al sistema de líquido de dialización del aparato de diálisis.

60 Esto puede ser llevado a cabo si intermitentemente se crean las condiciones normales de circulación del circuito extracorpóral de sangre, es decir, abrir el camino de la corriente entre la conexión de sangre venosa del dializador y la cámara de goteo venosa y la puesta en marcha de la bomba de sangre en su sentido normal de marcha, estando cerrado el conducto unido con la parte superior de la cámara de goteo venosa.

65 La comutación de las válvulas y del sentido de marcha de la bomba de sangre puede ser efectuada mediante un programa automático que se desarrolla en el marco del programa de control del aparato de diálisis.

ES 2 300 514 T3

En una variante las conexiones arterial y venosa al paciente de los conductos de sangre se unen nuevamente una con otra para crear un conducto de líquido sin interrupción, y un conducto unido con la parte superior de la cámara de goteo venosa estará provisto o unido con un dispositivo de aspiración. Para esto, como dispositivo de aspiración puede ser utilizado el sistema de desgasificación del aparato de diálisis, aunque alternativamente puede disponerse de 5 una bomba cuyo conducto de aspiración puede estar unido con el sistema de líquido de dialización.

Está previsto que en la cámara de dializado del dializador se genere a intervalos de tiempo predeterminados una presión mayor, que sobrepase la presión en la cámara de sangre del dializador y provoque una filtración de líquido de diálisis en la sangre. Este proceso que se lleva a cabo después de conectar un paciente y del comienzo del propio 10 tratamiento sirve para limpiar periódicamente la membrana de diálisis en sentido contrario al normal de filtración, es decir, retirar los depósitos que se hayan reunido sobre el lado de sangre de la membrana.

Preferiblemente se utiliza aquí un sistema de líquido de diálisis que trabaja con volumen rígido, creándose así la posibilidad de provocar periódicamente con la bomba un aumento de la presión y una reducción de la presión que 15 alternativamente introduzca líquido adicional en el sistema de líquido de dialización o extraiga líquido del sistema de líquido de dialización, lo que será descrito con más detalle posteriormente.

De acuerdo con el invento esta forma de proceder puede ser utilizada en unión de una filtración de hemodiálisis.

20 Según una propuesta adicional del invento está previsto que en el circuito del líquido dializador, corriente arriba del dializador, se coloque un filtro estéril para aumentar adicionalmente la seguridad referida a la necesaria ausencia de gérmenes.

Según otro aspecto del invento se propone que el líquido de dialización utilizado como líquido de lavado sea 25 utilizado para el lavado abierto del circuito extracorpóral de sangre después de terminar un tratamiento de diálisis, para lo que es aconsejable descargar este líquido en una bolsa durante el proceso de lavado. El lavado es necesario para retornar totalmente la sangre al paciente después del tratamiento de diálisis, lo que hasta ahora se hacía igualmente con ayuda de una solución salina.

30 Según otra propuesta del invento, un conducto une la parte superior de la cámara de goteo venosa y el sistema de líquido de dialización estando provisto este conducto con una bomba y entre esta bomba y la parte superior de la cámara de goteo venosa con un recipiente pulmón así como con una válvula para abrir/cerrar la sección de conducto entre el recipiente pulmón y la cámara de goteo venosa.

35 Otra propuesta acorde con el invento lleva a limpiar los componentes extracorpórales de tal forma que sean reutilizables. Entonces se puede llegar a la disposición como la que se ha descrito anteriormente en relación con la primera forma constructiva descrita. En un programa de limpieza específico para máquinas de diálisis, mediante el empuje de la bomba de sangre se impulsa líquido de limpieza a través de la membrana semipermeable del dializador hasta el circuito extracorpóral, con lo que éste queda correspondientemente limpio.

40 Lógicamente, en el marco del invento está incluido el emplear los componentes extracorpórales como artículos de un solo uso.

Otras características, ventajas y detalles del invento se desprenden de la siguiente descripción de una forma constructiva preferida así como basada en los dibujos. En ellos se muestra de forma puramente esquemática:

Fig. 1 una disposición habitual;

Fig. 2 una primera forma constructiva de la disposición acorde con el invento.

50 Fig. 3 una segunda forma constructiva de la disposición acorde con el invento.

Fig. 4 una tercera forma constructiva de la disposición acorde con el invento.

55 En primer lugar se hace referencia a la figura 1 para explicar un procedimiento hasta ahora habitual de lavar, purgar de aire y llenar un circuito extracorpóral de sangre. La figura muestra una máquina de diálisis 1 propiamente dicha con el plano superior de control 2, el plano central 3 que contiene una bomba de sangre 4 y un detector de aire 5, y con un plano inferior 6 que presenta la parte hidráulica.

60 Mediante un conducto de acometida 7 la máquina de diálisis 1 está unida al dializador 8 del cual regresa un conducto de retorno 9 a la máquina de diálisis 1 para cerrar un circuito de líquido de dialización.

Con la finalidad de un tratamiento de diálisis, en los puntos representados del dializador 8 se conectan un conducto 10 de sangre arterial y un conducto 11 de sangre venosa. Un segmento 12 de bomba de sangre del conducto de sangre 65 arterial 10 es introducido en la bomba de sangre 4 mientras que el conducto 11 de sangre venosa pasa a través del detector de aire 5.

ES 2 300 514 T3

Para preparar un tratamiento de diálisis los conductos de sangre 10 y 11 deben estar lavados y el circuito extracorpóral de sangre debe estar purgado de aire y lleno. Para esto es hasta ahora habitual el unir el extremo libre del conducto 10 de sangre arterial con la salida de una bolsa 13 que contiene una solución salina. La bomba de sangre 4 impulsa la solución salina a través del conducto 10 de sangre arterial, el dializador 8, el conducto 11 de sangre venosa y el detector de aire 5 para finalmente descargar el líquido de lavado en un recipiente abierto 14.

Ahora se hace referencia a las figuras 2 a 4 en las que los componentes que coinciden con los de la figura 1 están identificados con los mismos símbolos de referencia. Se prescinde de su repetición por motivos de claridad.

Según la figura 2, durante el proceso de lavado y de llenado las conexiones lado paciente de los conductos de sangre arterial y de sangre venosa 10,11 están unidas una con otra. En el conducto de sangre venosa 10, entre el dializador 8 y la cámara de goteo 28 venosa, está intercalada una válvula 29 en forma de una abrazadera de conducto. Desde la parte superior de la cámara de goteo 28 venosa se deriva un conducto provisto igualmente con una válvula 30 que está unido con un recipiente de recogida o, como está representado en la figura 2, con el sistema de líquido de dialización.

Con el fin de llenar y lavar el circuito extracorpóral de sangre se pone en marcha (por ejemplo cambiando de sentido de giro) la bomba de sangre 4 en contra de su sentido normal de impulsión (dirección de la flecha A), se cierra la válvula 29 y se abre la válvula 30.

Por la actividad de la bomba de sangre en el compartimiento de sangre del dializador 8 se produce una depresión. Entonces entra líquido de diálisis filtrado en el compartimiento de sangre y en el sistema de conductos de sangre, de modo que éste se llena en poco tiempo. El aire aspirado por la bomba y el líquido posterior son enviados al sistema de líquido de dialización a través de la válvula 30 abierta.

Para intensificar el proceso de lavado este procedimiento puede ser todavía completado porque entre tanto la válvula 29 puede ser abierta varias veces (cerrándose la válvula 30 simultáneamente o con un intervalo de tiempo) y en caso necesario la bomba de sangre trabaja adicionalmente en su sentido normal de impulsión (en contra de la dirección de la flecha A).

Las conmutaciones mencionadas de las válvulas 29, 30 y del sentido de impulsión de la bomba de sangre 4 pueden ser llevadas a cabo sin dificultad mediante un programa automático en el marco del programa de control del aparato de dialización de modo que se puede conseguir una considerable simplificación de trabajo.

La figura 3 muestra otro ejemplo constructivo del invento. Las conexiones lado paciente de los conductos de sangre están unidas una con otra para el lavado y llenado del circuito extracorpóral de sangre. Un conducto que se deriva de la parte superior de la cámara de goteo venosa está unido con un dispositivo de aspiración 31 que sirva para generar una depresión en todo el sistema de conductos de sangre, incluido el compartimiento de sangre del dializador 8, de modo que el líquido de dialización filtrado penetra en el compartimiento de sangre. Con la bomba de sangre 4 conectada este líquido circula por todo el circuito. El aire y el líquido sobrante son evacuados por el conducto que parte de la parte superior de la cámara de goteo venosa.

El dispositivo de aspiración 31 puede ser un dispositivo de aspiración externo, por ejemplo utilizando la red de conductos de vacío disponible a menudo en los hospitales, en su caso con un separador de líquido interconectado, o puede estar concebido como una bomba en el que el líquido que sale es reunido en un recipiente de recogida o puede ser derivado al sistema de líquido de dialización. Una disposición especialmente sencilla y por ello ventajosa se obtiene si como dispositivo de aspiración se utiliza de forma compartida el sistema de desgasificación del aparato de dialización. Aquí se trata en la mayor parte de los aparatos de dialización de una bomba, que genera una fuerte depresión en una zona parcial del trayecto de circulación situada aguas abajo de ella, para llevar a separación el gas disuelto sobrante. La actividad de aspiración de esta bomba puede ser utilizada para el fin arriba mencionado puesto que crea una unión por conducto entre la parte superior de la cámara de goteo venosa y la mencionada zona parcial.

El ejemplo constructivo según la figura 4 está enlazado con el ejemplo anterior pero ofrece funciones adicionales. La parte superior de la cámara de goteo 28 venosa está unida con el sistema de líquido de dialización por medio de un conducto 32 en el que está intercalada una bomba de manguera 33. En la sección de conducto entre la cámara de goteo 28 venosa y esta bomba 33 está intercalado un recipiente colchón 34 por ejemplo en forma de una bolsa elástica con un volumen típico de 20 - 50 ml. Además en la sección de conducto entre la cámara de goteo y el recipiente colchón 34 está insertada una válvula 35 preferentemente en forma de una válvula abrazadera de manguera.

Para llenar y lavar el circuito extracorpóral de sangre se unen una con otra las conexiones lado paciente de los conductos de sangre arterial y venosa. La válvula 35 está abierta. La bomba 33 impulsa en la dirección A. Como en el ejemplo anterior, se crea así una depresión en el sistema de conductos de sangre de manera que líquido de dialización filtrado pasa a través de la membrana del dializador 8 y entra en el compartimiento de sangre. El aire desalojado y el líquido sobrante llegan a través de la bomba 33 hasta el sistema de líquido de dialización.

Después de conectar el paciente y del comienzo del tratamiento propiamente dicho la disposición mostrada en la figura 4 sirve para lavar periódicamente la membrana de filtración en contra del sentido normal de filtración, es decir, para retirar los depósitos que se han acumulado sobre el lado sangre de la membrana. Ya es conocido que depósitos de este tipo que forman una así llamada segunda membrana y están compuestos por sustancias que no pueden atravesar la

ES 2 300 514 T3

membrana aumentan la resistencia efectiva de difusión de la membrana y con ello reducen la efectividad de la limpieza de la sangre, especialmente por lo que respecta a las partículas perjudiciales de molécula grande. En lo que sigue se supondrá que el sistema de líquido de dialización se comporta como de volumen rígido, como ocurre en sistemas de líquido de dialización con balanceado automático (por ejemplo según el documento DE-OS- 28 38 414). La válvula

- 5 35 está permanentemente cerrada. Para lavar la membrana de dialización la bomba 33 se mueve durante un tiempo corto (algunos segundos) con una velocidad de impulsión relativamente alta (del orden de 2 -10 ml/s) en la dirección A y transporta líquido desde el recipiente colchón 34 al circuito de líquido de dialización. Debido al comportamiento de volumen rígido del sistema de líquido de dialización la presión en el compartimiento del dializado del dializador aumenta por encima de la presión en el compartimiento de sangre de modo que una cantidad correspondiente de líquido pasa a la sangre en contra de la dirección normal de filtración y lava las capas depositadas. En la fase de funcionamiento consecutiva con dirección de filtración normal la bomba 33 impulsa lentamente en la dirección B y llena de esta forma nuevamente el recipiente colchón 34. Después de cierto tiempo la bomba es puesta nuevamente a trabajar en la dirección A para iniciar el siguiente lavado de la membrana del dializador. La frecuencia del lavado de la membrana del dializador puede ser modificada si se desea. Por lo demás, el balance total de filtración no se verá afectado por los pasos descritos sino que de acuerdo con la forma de funcionar de un sistema de líquido de dialización balanceado estará determinado por la relación de ultrafiltración ajustada.

La disposición mostrada en la figura 4 puede ser utilizada aún más para ampliar la hemodiálisis a una hemodiáfiltración, es decir, para llevar a cabo una hemodiálisis con una velocidad de ultrafiltración esencialmente aumentada

- 20 con la simultanea sustitución de la mayor parte de la cantidad de líquido extraída del dializador por aportación en el circuito de sangre de una correspondiente cantidad de una solución ajustada fisiológicamente. Con la correspondiente selección de la composición y garantizando la esterilidad del líquido de dialización éste mismo puede servir como líquido de sustitución. Para este fin mencionado la válvula 35 estará abierta y la bomba 32 funcionará en el sentido de impulsión B. La velocidad de impulsión está ajustada típicamente a 1/3 - 1/5 de la velocidad de impulsión de la bomba de sangre 4. Suponiendo que el sistema de líquido de dialización se comporta como de volumen rígido (sistema balanceado automáticamente) por la actividad de la bomba 33 se genera una depresión adicional en el compartimiento de dializado del dializador, la cual permite pasar una cantidad de filtrado acorde con la velocidad de impulsión de la bomba 33 desde el compartimiento de sangre al compartimiento de dializado. El balance total de filtrado tampoco se verá influido en este caso por los procesos descritos sino que vendrá determinado por la relación de ultrafiltración ajustada de acuerdo con la manera de funcionar de un sistema de líquido de dialización balanceado.

La disposición acorde con la figura 4 puede ser utilizada también para desinfectar y lavar el dializador. Un ciclo de limpieza como este tiene como consecuencia que el dializador puede ser preparado para ser utilizado nuevamente. Este es otro aspecto esencial del presente invento.

- 35 40 Las funciones descritas pueden combinarse unas con otras. Una combinación especialmente lógica es la utilización del lavado periódico de la membrana del dializador en la hemofiltración de diálisis, que se realiza según el procedimiento descrito o cualquier otro, porque precisamente para las altas velocidades de filtración que se aplican en la hemofiltración de diálisis la formación de una membrana secundaria que retrasa el intercambio de materia es especialmente destacable.

También otros aspectos parciales de los ejemplos descritos pueden ser, fácilmente apreciables por el especialista, combinados de forma lógica y ser completados por otras medidas de por sí ya conocidas.

45

50

55

60

65

ES 2 300 514 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Disposición para el lavado en línea de un circuito extracorpóral de sangre de máquinas de diálisis, especialmente de los conductos de sangre y de los dializadores, **caracterizada** porque con un programa de desarrollo automático en el marco del programa de control de la máquina de diálisis se puede impulsar líquido de dialización en el circuito extracorpóral de sangre a través de la membrana del dializador con la bomba de sangre propia de la máquina así como con medios para generar una presión elevada en la cámara de dializado respecto de la cámara de sangre del dializador.

10

15

20

25

30

35

40

45

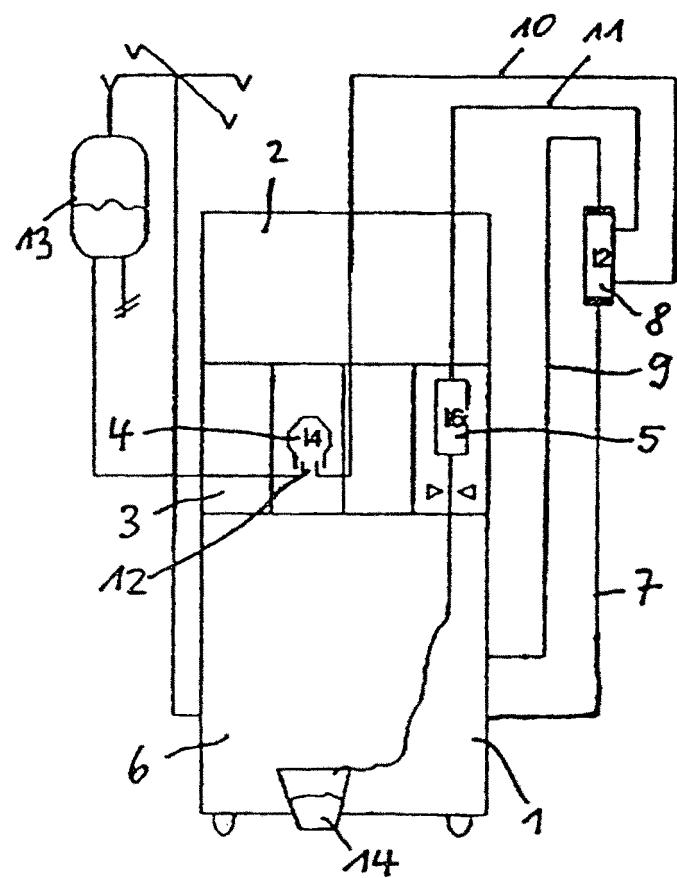
50

55

60

65

Fig. 1



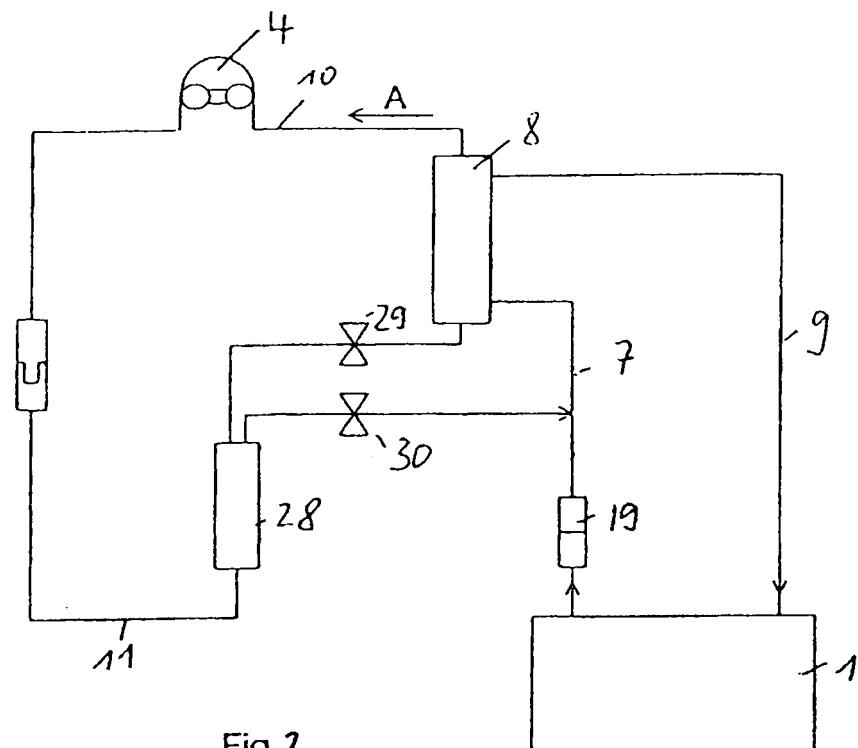


Fig. 2

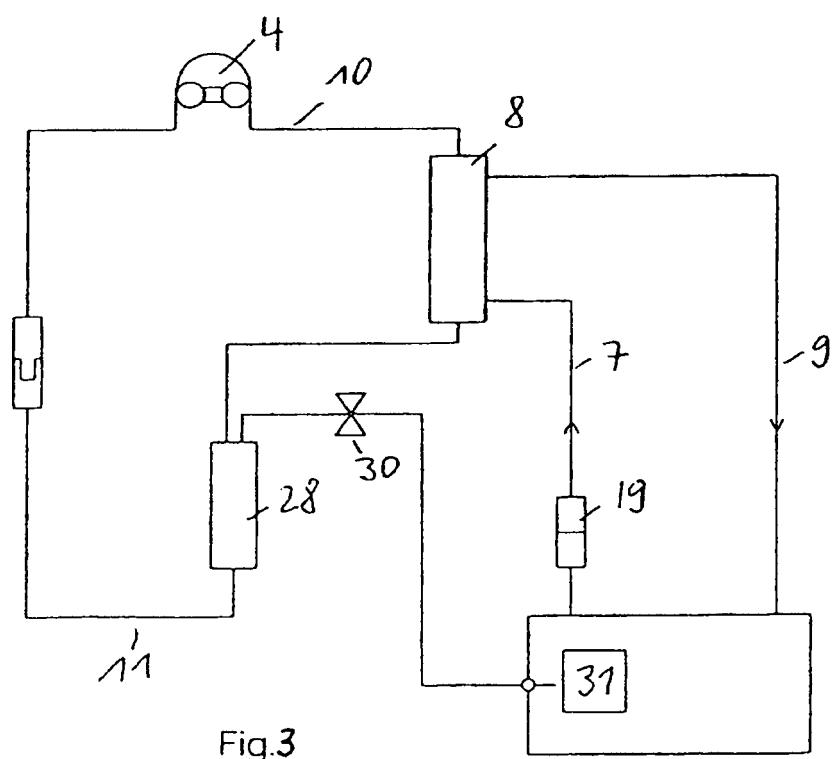


Fig. 3

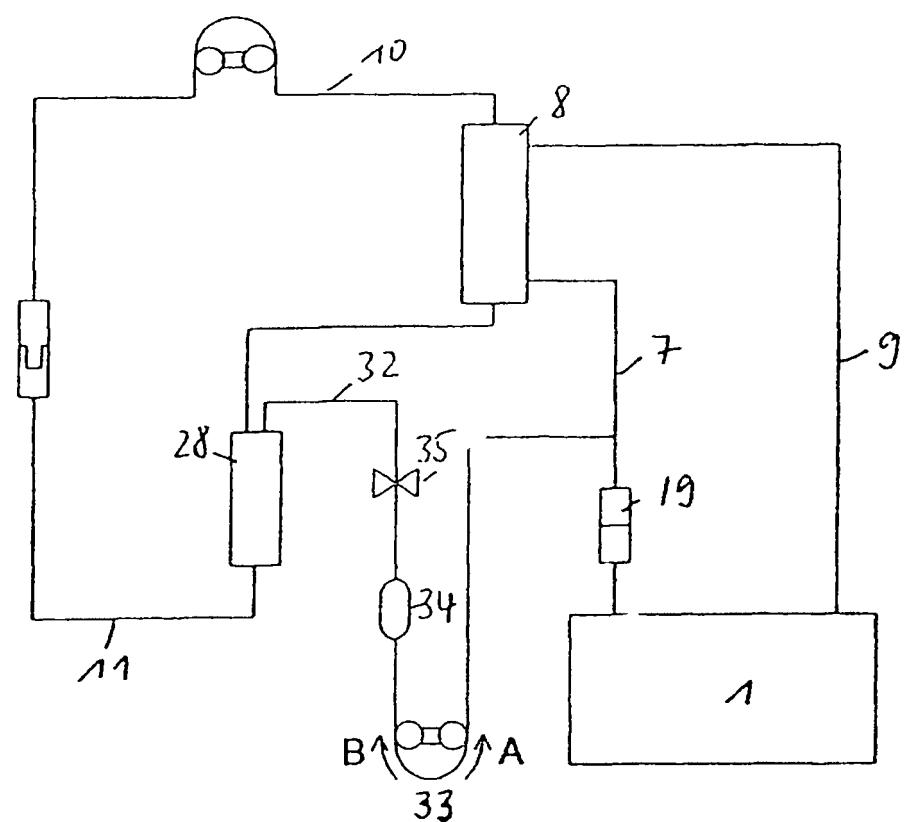


Fig.4