



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 365**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06005573 .8**

96 Fecha de presentación : **08.12.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1683532**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.07.2006**

54 Título: **Dispositivo para realizar un tratamiento médico con un receptáculo configurado como cubierta conformadora para una bolsa de láminas.**

30 Prioridad: **08.12.1999 DE 199 59 230**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.11.2011

73 Titular/es: **FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg V.D.H., DE**

72 Inventor/es: **Hilgers, Peter y
Brandl, Matthias**

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 367 365 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).

DESCRIPCION

Dispositivo para realizar un tratamiento médico con un receptáculo configurado como cubierta conformadora para una bolsa de laminas

5 La invención se refiere a un dispositivo que se emplea para realizar un tratamiento médico utilizando un líquido.

10 Se conocen distintas formas de ejecución de los aparatos para hemodiálisis. El intercambio de sustancias entre la sangre y el líquido de diálisis tiene lugar en un dializador que muestra un primer trayecto para la sangre y un segundo trayecto para el líquido de diálisis, estando ambos trayectos separados entre sí por una membrana semipermeable. El primer trayecto forma parte de una circulación sanguínea extracorpórea con un conducto de suministro y un conducto de retorno para la sangre, así como, dado el caso, una bomba sustentadora del flujo sanguíneo. El segundo trayecto está unido a dispositivos que sirven para suministrar y descargar el líquido de diálisis. Junto a los llamados sistemas de un solo paso, en

15 los cuales el líquido de diálisis continuamente suministrado pasa sólo una vez por el dializador y a continuación se elimina, se conocen también los llamados sistemas batch (por lotes). La patente alemana DE 31 15 665 C2 describe un tal dispositivo de hemodiálisis que trabaja con un recipiente hermético frente a la atmósfera y de volumen rígido, que antes de comenzar el tratamiento se llena completamente con líquido de diálisis fresco. Durante el funcionamiento, se bombea líquido a través del dializador desde el recipiente y el líquido ya utilizado retorna al dializador. Gracias al volumen constante de todo el sistema lleno con el líquido de diálisis, una ultrafiltración sólo puede producirse cuando se extrae líquido del sistema. En el aparato de diálisis conocido se evita la mezcla del líquido de diálisis fresco con el ya utilizado al realizarse la extracción del líquido de diálisis en la parte superior del recipiente, mientras que el retorno tiene lugar en la parte inferior. La estratificación colocándose debajo del líquido de diálisis fresco el ya utilizado, permanece estable al mantenerse desde arriba hacia abajo en el recipiente un gradiente de temperatura vertical.

20 El recipiente es de vidrio, que es muy resistente a los productos químicos de los que se trata, se limpia bien y resulta inofensivo desde el punto de vista fisiológico. Sin embargo, tiene la desventaja de que la fabricación del recipiente de vidrio es relativamente cara y su limpieza es relativamente difícil.

25 La patente alemana DE 198 25 158 C1 da a conocer un elemento desechable en forma de bolsa de láminas, que conjuntamente con la cubierta conformadora puede sustituir al recipiente de vidrio – cuya fabricación resulta relativamente más cara - del dispositivo de hemodiálisis que se describe en la patente alemana DE 31 15 665 C2 antes mencionada. El elemento desechable consta de dos piezas con forma cónica de rotación soldadas entre sí por el borde de alrededor para formar un cono doble. La ventaja principal de esta conformación es que el elemento desechable puede fabricarse a partir de láminas (planas) de uso comercial corriente. No se requiere una conformación espacial como ocurre, por ejemplo, con los guantes desechables.

30 El recipiente de vidrio puede sustituirse por la bolsa de láminas sólo si se garantiza el volumen constante, la ausencia de gérmenes y la estratificación de los líquidos.

35 Para garantizar el volumen constante, la bolsa tiene que poder desplegarse durante el llenado con volumen definido completa y reproduciblemente en la cubierta con presión estable. Hay que evitar a toda costa las burbujas de aire que a causa del despliegue o los espacios intermedios a recorrer se forman entre la bolsa y la cubierta. Los pliegues provocados por la geometría sólo pueden aceptarse siempre y cuando sean reproducibles y el volumen delimitado por ellos sea despreciable si se compara con el volumen total. Con el fin de garantizar la ausencia de gérmenes, al hacer los preparativos para realizar la diálisis no se debe abrir el espacio interior de la bolsa y durante el llenado este espacio interior sólo puede estar en contacto con el líquido que entra. Para que los líquidos se estratifiquen, la forma de la bolsa tiene que favorecer la clara separación entre el líquido de diálisis fresco y el ya utilizado. La bolsa también tiene que fabricarse de manera que sea fácil de manejar y económica de fabricar.

40 La patente francesa FR 2 749 763 describe un procedimiento para fabricar un concentrado salino para la hemodiálisis. El concentrado salino se prepara en una bolsa que se pliega a partir de una lámina tubular. Se trata de una bolsa de plegado lateral, que se despliega para formar una empaquetadura de forma rectangular.

45 La patente norteamericana US-A-5 607 082 describe un depósito para una pistola pulverizadora con un recipiente exterior con forma de caja que aloja un recipiente interior. El recipiente interior presenta una pared posterior fija y está plegado a modo de un acordeón.

50 La patente alemana DE 9417416 U1 da a conocer una bolsa colectora de secreciones que puede plegarse en forma de acordeón.

55 El documento DE 196 33 657 A describe un dispositivo para el tratamiento de la sangre, diseñado tanto para el funcionamiento con una sola aguja como también para el funcionamiento con dos agujas. El dispositivo de diálisis dispone de dos unidades de alojamiento, en las que se introducen las bolsas para acumular la sangre.

5 Ambas unidades de alojamiento para las bolsas para acumular la sangre presentan en cada caso dos cuerpos de presión rígidos, de los cuales uno de ellos está dispuesto fijo y el otro está pretensado mediante un elemento de resorte, que está fijado a una placa de base. Los cuerpos de presión con forma de placa de las unidades de alojamiento están dispuestos a ambos lados de la bolsa de sangre, con lo que los mismos sólo sujetan la bolsa de sangre lateralmente, pero no la rodean por todos lados.

La tarea en la que se basa la invención es crear un dispositivo para el tratamiento médico para un elemento desechable de fácil manipulación y fabricación económica, que garantice el volumen constante y la ausencia de gérmenes necesarios y que los líquidos se estratifiquen.

La solución a esta tarea se logra con el objeto de la reivindicación 1.

10 El elemento desechable para utilizarlo en el dispositivo para el tratamiento según la invención se fabrica a partir de dos láminas planas superpuestas o de una lámina tubular, pudiendo eliminarse el o los dos cordones de soldadura longitudinales para sellar las láminas planas superpuestas cuando se emplea una lámina tubular.

15 En el extremo superior en la posición de servicio, la bolsa de lámina y/o la lámina tubular están cerradas con un primer cordón de soldadura y en el extremo inferior con un segundo cordón de soldadura. Ambos cordones de soldadura tienen preferiblemente una curvatura hacia fuera. La bolsa de lámina desplegada tiene así preferiblemente un tramo cilíndrico, al que le siguen un tramo superior abombado hacia fuera y un tramo inferior abombado hacia fuera. Lo mismo rige para la lámina tubular.

20 Bajo cordones de soldadura compuestos que presentan una curvatura hacia fuera han de entenderse también los cordones de soldadura formados por varios tramos rectos. La práctica ha evidenciado que resulta especialmente ventajoso prever cordones de soldadura con tramos rectos que se aproximen al curso de los cordones de soldadura en arco, en lugar de cordones de soldadura en arco. Desde el punto de vista técnico-productivo, este tipo de cordones de soldadura es de fácil realización.

25 El dispositivo para el tratamiento médico dispone de una unidad de alojamiento concebida como cubierta conformadora para el elemento desechable. La cubierta conformadora muestra una superficie de contacto cilíndrica central a la que le siguen una superficie de contacto superior abombada hacia fuera y una superficie de contacto inferior abombada hacia fuera. Así, la cubierta se destaca por su elevada estabilidad frente a la presión.

30 Para el tratamiento médico, el elemento desechable se introduce en la cubierta conformadora. Como los cierres abombados del cilindro no pueden desarrollarse con exactitud mediante superficies planas, resulta inevitable que en los cierres se formen pliegues en la bolsa de lámina y/o en la lámina tubular, pero la práctica ha hecho evidente que el volumen delimitado por los pliegues en los cierres resulta relativamente pequeño en comparación con el volumen total.

35 La bolsa de láminas y/o la lámina tubular se pliega varias veces paralelamente al eje longitudinal vertical en la posición de servicio. Es preferible que la bolsa de láminas y/o la lámina tubular se pliegue varias veces en tramos de igual tamaño, preferiblemente a modo de acordeón, resultando ventajoso para una estructura simétrica elegir un número impar de tramos de pliegue. Para introducir el elemento desechable, está dotada la cubierta conformadora en la superficie de contacto superior de una escotadura. Puesto que la bolsa de lámina o bien la lámina tubular plegada forma una banda plana, pueden ser pequeñas las dimensiones de la escotadura. En consecuencia, las fuerzas que actúan sobre la escotadura debido a la presión del sistema son también pequeñas, con lo que la cubierta es muy estable a la presión y el cierre de la escotadura se simplifica. Puesto que no son necesarios costosos mecanismos por ejemplo para desplegar la cubierta o similares, resulta también relativamente sencilla la fabricación de la cubierta.

40 A causa de la sencilla forma geométrica, el elemento desechable es de fácil manipulación y su fabricación resulta económica. La forma de la bolsa ayuda al despliegue reproducible. Además de optimizar el comportamiento de expansión, el plegado tiene también la ventaja de que la bolsa ocupa poco espacio al almacenarla y transportarla.

45 Para poder proporcionar el elemento desechable como bandas planas, los pliegues se fijan de manera conveniente con elementos de unión como remaches, grapas, o similares, colocados preferiblemente en los extremos de las láminas. Pero también pueden estar previstos cordones de soldadura perpendicularmente transversales al eje longitudinal.

50 En una ejecución preferida para el elemento desechable, está soldada en el primer cordón de soldadura una pieza de conexión a la lámina de la bolsa, que muestra al menos una conexión para suministrar líquido y una conexión para descargar líquido. En la conexión para suministrar líquido está conectado un conducto flexible que se extiende por el interior de la bolsa hasta el segundo cordón de soldadura. De este modo se logra que el líquido, por ejemplo el líquido de diálisis utilizado, se pueda llevar a la mitad inferior y desde la mitad superior del elemento desechable se pueda extraer por ejemplo líquido de diálisis fresco.

Para fijar el conducto flexible en el elemento desechable, se puede prever en el segundo cordón de soldadura una pieza de fijación, a la que está fijado el conducto flexible.

La bolsa de lámina y/o la lámina tubular está compuesta preferiblemente por un material a base de polietileno, dotado por un lado de una capa de poliamida de sellado.

5 En otra forma de ejecución preferente del dispositivo para el tratamiento médico, puede fijarse el extremo inferior del elemento desechable en la cubierta conformadora. Para ello está dotada la cubierta en el centro de la superficie inferior de contacto de una segunda escotadura, en la que puede alojarse un dispositivo de fijación para fijar de manera que pueda soltarse el extremo inferior del elemento desechable encajando con exactitud. La escotadura tiene preferiblemente una sección que se estrecha hacia abajo, con lo que es posible un posicionado especialmente sencillo del dispositivo de fijación correspondientemente conformado.

10 El equipo de fijación puede retenerse preferiblemente en la cubierta. Para la fijación pueden estar previstos por ejemplo un acoplamiento magnético o también un cerrojo o similares. Solamente es decisivo que la retención pueda soltarse fácilmente de forma manual para sustituir el elemento desechable.

15 Para fijar el extremo superior del elemento desechable está previsto preferiblemente otro dispositivo de fijación, que puede alojarse encajando exactamente en la escotadura para introducir el elemento desechable en la cubierta. Este dispositivo de fijación sirve por lo tanto igualmente para cerrar la cubierta.

20 El segundo dispositivo de fijación está fijado a un equipo de sujeción, preferiblemente tal que puede deslizarse longitudinalmente. Al llenar el elemento desechable se reduce la distancia entre sus extremos superior e inferior, cerrando el dispositivo de fijación que puede deslizarse longitudinalmente la cubierta. Puesto que el dispositivo de fijación está dispuesto fuera de la cubierta, puede fijarse fácilmente el extremo superior del elemento desechable.

25 Los pliegues predeterminan una orientación dirigida en paralelo y una orientación dirigida perpendicularmente a la normal a la superficie de los tramos de pliegues. Estas orientaciones se refuerzan debido a las varias capas de los tramos de plegado, con lo que los mismos al introducir el elemento desechable se conservan fijos en el espacio en la cubierta. El primer y segundo dispositivo de fijación aseguran que la bolsa permanezca estirada al realizar el llenado. De esta manera queda asegurado que el proceso de llenado tiene lugar bajo condiciones inequívocamente definidas y es reproducible con exactitud.

30 La evolución del primer y el segundo cordón de soldadura se elige preferiblemente tal que la formación de pliegues en los cierres del cilindro se minimiza y es reproducible. Esto puede lograrse en particular con un cordón de soldadura con forma de arco, que sólo genera pliegues perpendicularmente al cordón. Cuando el elemento desechable está lleno, las tensiones que se presentan en un cordón de soldadura con forma de arco son relativamente pequeñas.

35 Diferentes ensayos han mostrado que el elemento desechable se puede desplegar con facilidad y puede colocarse en la superficie de contacto de la cubierta en particular si la distancia entre los extremos del primer y del segundo cordón de soldadura sobre uno de los dos costados de la bolsa de lámina en posición plana y/o de la lámina tubular, es mayor que la longitud de la superficie de contacto cilíndrica de la cubierta conformadora. Es preferible que la distancia sea mayor, como mínimo el doble, preferiblemente el triple, del ancho de los pliegues de la bolsa de lámina y/o de la lámina tubular.

40 Se logra una mejora adicional si al mismo tiempo la distancia entre el vértice del primer y/o el segundo cordón de soldadura y el centro de las rectas que pasan a través de sus extremos, con la bolsa de lámina y/o la lámina tubular en posición plana, es menor que la profundidad de la superficie de contacto abombada de la cubierta conformadora. De esta manera, la curvatura de las soldaduras en arco se hace más pequeña, lo que permite sustituirla en sus bordes por cordones de soldadura rectos.

45 El elemento desechable se utiliza preferiblemente en un dispositivo de hemodiálisis. Pero al igual que se describe en el documento DE 198 25 58 C1, también puede emplearse en un dispositivo de diálisis peritoneal para preparar una solución de diálisis peritoneal.

A continuación, y haciendo referencia a las figuras, se explican más detalladamente diversos ejemplos de ejecución de la invención.

Se muestra en:

- 50 figura 1 una representación simplificada del elemento desechable en posición plana y visto desde arriba;
 figura 2 el elemento desechable de la figura 1 plegado;
 figura 3 el plegado en forma de acordeón del elemento desechable;

figura 4 una representación simplificada de la unidad de alojamiento para el elemento desechable de la figura 1;

figura 5 el detalle A de la figura 4 en representación ampliada en perspectiva;

figura 6 el detalle B de la figura 4 en representación ampliada en perspectiva;

figura 7 la unidad de alojamiento de la figura 4, en la que está introducido el elemento desechable de la figura 1;

5 figura 8 los cordones de soldadura del elemento desechable de la figura 1 adaptados en la unidad de alojamiento;

figura 9 una representación simplificada de un dispositivo de hemodiálisis con la unidad de alojamiento de la figura 4 y el elemento desechable de la figura 1, y

figura 10 otro ejemplo de ejecución del elemento desechable visto desde arriba.

10 La figura 1 muestra la representación simplificada del elemento desechable en posición plana visto desde arriba. El elemento desechable muestra dos láminas rectangulares 1, 1' con la longitud L y el ancho B, coincidentes y superpuestas y selladas en los costados con cordones de soldadura longitudinales 2, 3 y en los extremos con cordones de soldadura en arco 4, 5 con curvatura hacia fuera. Como material para la lámina se emplea una lámina plana a base de polietileno (PE), provista por un lado de una capa de sellado de poliamida (PA). El espesor de la lámina es de 100 μm .

15 En lugar de las láminas planas superpuestas puede emplearse también un tubo flexible de lámina cerrado en sus extremos con los cordones de soldadura en arco. Pero también es posible utilizar una lámina plana que plegada por un lado sólo está sellada en un costado por un cordón de soldadura longitudinal y en sus extremos por los cordones de soldadura en arco.

20 El elemento desechable dispone de una pieza de conexión 6 representada en la figura 1 sólo someramente, que por ejemplo tiene forma de naveta y está sellada con las láminas planas. La pieza de conexión 6 muestra una conexión 7 para suministrar líquido y una conexión 8 para descargar líquido. En las conexiones 7 y 8 se conectan los conductos flexibles del dispositivo para el tratamiento médico.

25 La pieza de conexión 6 está ubicada en el vértice del cordón de soldadura superior en arco 5 en la posición de servicio del elemento desechable. A la conexión 7 para suministrar líquido está conectado un conducto flexible 9 que se extiende por el interior de la bolsa hasta el cordón de soldadura inferior en arco 4 y cuyo extremo libre está fijado a una pieza de fijación 10, que en el vértice del cordón de soldadura inferior 4 está sellada con las láminas planas 1, 1'. La bolsa de láminas en posición plana se pliega varias veces como un acordeón paralelamente a su eje longitudinal y en tramos de igual tamaño. La anchura B_F de los tramos de pliegues se calcula a partir del cociente entre la anchura B de las láminas planas y el número n de tramos de pliegue. Para una estructura simétrica resulta conveniente elegir un número impar de tramos de pliegue (por ejemplo, $n = 9$).

30 La figura 2 muestra la bolsa de láminas de la figura 1 plegada en forma de acordeón y vista desde arriba. Los cordones de soldadura en arco plegados en los extremos de la bolsa de lámina tienen los números de referencia 11, 12. La figura 3 muestra el plegado en forma de acordeón de la bolsa de lámina.

35 Para fijar los pliegues se prevén elementos de unión 13, 14, que en la figura 2 sólo se representan someramente y que están colocados en los extremos de la bolsa de láminas que sobresalen por encima de los cordones de soldadura en arco 4, 5. Los elementos de unión son remaches, que mantienen fijo el apilamiento de láminas como banda plana.

40 A continuación, haciendo referencia a las figuras 4 a 7, se describe la unidad de alojamiento para el elemento desechable que forma parte del dispositivo de tratamiento médico, por ejemplo, de un dispositivo de hemodiálisis.

45 La unidad de alojamiento está configurada como cubierta conformadora, en la que el elemento desechable después de desplegado toma una forma exactamente reproducible. La cubierta conformadora 15 muestra una superficie de contacto cilíndrica en el centro 16, a la que sigue a modo de tapa una superficie de contacto superior abombada hacia afuera 17 y como fondo una superficie de contacto inferior abombada hacia fuera 18. En este sentido, la cubierta conformadora constituye un cuerpo hueco con simetría de rotación, que aloja completamente el elemento desechable. Las superficies de contacto superior e inferior 17, 18 muestran en sección un contorno en forma de arco. Las distancias entre los vértices de los contornos en forma de arco de las superficies de contacto superior y/o inferior 17, 18 y de la superficie de contacto cilíndrica 16, o sea, la altura y/o la profundidad de los tramos abombados hacia afuera, aparecen señaladas en la figura 4 con S_1 y S_2 . La sección cilíndrica 16 tiene la longitud l.

50 Las superficies de contacto 17 y 18 pueden mostrar una forma abombada igual o diferente, lo que es igualmente válido para la configuración geométrica del elemento desechable. Así, puede ser conveniente que la superficie abombada superior 17 se coloque más abajo, para definir lo más inequívocamente posible un punto de

extracción del líquido de diálisis. Además, también puede ser ventajoso para minimizar la altura constructiva que la superficie abombada inferior 18 muestre una curvatura plana.

Es preferible que la cubierta sea de un material termoaislante o que esté provista de aislamiento térmico.

5 En el centro de la superficie de contacto inferior la cubierta 15 muestra una escotadura 19, en la que encaja con exactitud un dispositivo de fijación 20, que sirve para fijar el extremo inferior del elemento desechable D. El dispositivo de fijación 20 es una pieza perfilada alargada con una cara superior 21 que se corresponde con el contorno de la superficie de contacto inferior 18 y dos caras estrechas orientadas hacia dentro 22, 23, de modo que la pieza perfilada se centra al colocarla en la cubierta 15 (figura 5).

10 Uno de los costados de la pieza perfilada está provisto en el centro de una escotadura 24. En su cara superior la pieza perfilada muestra un agujero alargado 25, a través del cual se puede insertar en la pieza perfilada el extremo inferior del elemento desechable D plegado. Para fijar el elemento desechable hay en la escotadura 24 debajo del agujero alargado 25 una espiga 26. La pieza perfilada se fija por medio de un acoplamiento magnético constituido por dos imanes 27, 28 colocados en la pieza perfilada y dos imanes 29, 30 colocados en la cubierta 15. La fijación se puede soltar con facilidad mediante una mímica que no se describe detalladamente, en la que mediante un pedal los imanes 29, 30 se sueltan de los imanes 27, 28. En lugar de un acoplamiento magnético se pueden prever también otros dispositivos de enclavamiento y desenclavamiento, que pueden accionarse manual o automáticamente.

20 La cubierta 15 presenta en el centro de la superficie de contacto superior 17 otra escotadura 31. La escotadura 31 es una ranura dimensionada de forma tal que el dispositivo de fijación 20 se pueda introducir en la cubierta desde arriba. Para fijar el extremo superior del elemento desechable y para cerrar la ranura, está previsto otro dispositivo de fijación 32.

25 La figura 6 muestra el dispositivo de fijación 32 en perspectiva. El dispositivo de fijación 32 muestra dos piezas perfiladas 33, 34, de las cuales la pieza perfilada 34 está fijada por medio de una charnela 35 a la otra pieza perfilada 33, tal que puede abatirse. Ambas piezas perfiladas 33, 34 disponen de un tramo inferior 36, 37 que encaja con exactitud en la ranura 31 cuando las piezas perfiladas están plegadas. La pieza perfilada 36 forma una sola pieza con una barra horizontal 38, a la que están fijadas las barras-guía verticales 39, 40, que en las piezas de guía laterales 41, 42 de la cubierta 15 se desplazan longitudinalmente.

30 Los tramos inferiores 36, 37 de las piezas perfiladas 33, 34 muestran un contorno que se corresponde con el contorno de la superficie de contacto superior 17. En las caras interiores de ambas piezas perfiladas 33, 34 está prevista una cavidad con forma de artesa 57 para alojar la pieza de conexión 6 del elemento desechable.

35 Para el tratamiento médico, el extremo inferior del elemento desechable D desplegado se empuja a través de la escotadura 25 del dispositivo de fijación inferior 20 y mediante el remache en forma de ojal 13 el elemento desechable queda suspendido en la espiga 26. Entonces el dispositivo de fijación inferior 20 se baja en el elemento desechable hasta que cierra la escotadura inferior 19 de la cubierta. De esta forma queda fijado el extremo inferior del elemento desechable. A continuación, la pieza de conexión superior 6 del elemento desechable se aloja en la cavidad con forma de artesa 57 del dispositivo de fijación superior 32 y queda aprisionada plegando las piezas perfiladas 33, 34. Con esto se fija también el extremo superior del elemento desechable (figura 4).

Durante el llenado el aire que se encuentra entre la bolsa de lámina y la cubierta 15 se saca a presión a través de un orificio de ventilación situado en la cubierta y que no se representa detalladamente.

40 Durante el llenado del elemento desechable con líquido

se despliega la bolsa de lámina en la cubierta. Cuando la bolsa de lámina se despliega en la cubierta, el dispositivo de fijación superior 32 se desliza a causa del acortamiento de la bolsa de lámina hasta que cierra completamente la escotadura superior 31 (figura 7). El tramo cilíndrico de la bolsa de lámina llena se apoya ahora sin pliegues en el tramo cilíndrico de la cubierta. También los tramos superior e inferior de la bolsa de lámina abombados hacia fuera, absolutamente sin pliegues, se apoyan en las superficies de contacto superior e inferior de la cubierta, de manera que resulta una forma exactamente reproducible.

50 La figura 8 muestra un elemento desechable que se despliega con particular facilidad y tiende a formar muy pocos pliegues en sus tramos superior e inferior. Los símbolos de referencia corresponden a los símbolos de referencia del elemento desechable descrito en las figuras 1 a 3. La longitud de los dos cordones de soldadura longitudinales 2, 3 de la bolsa de lámina en posición plana es mayor que la longitud l del tramo cilíndrico de la cubierta 15. Dicha longitud es aproximadamente al menos dos veces el tamaño del ancho B_F de los pliegues de la bolsa de láminas. Una adaptación óptima a la cubierta se logra cuando la longitud de los cordones de soldadura longitudinales 2, 3 es aproximadamente tres veces el tamaño del ancho de los pliegues B_F . La distancia entre el centro de las rectas que pasan por los extremos opuestos de los cordones de soldadura en arco 4, 5 y los vértices de los cordones de soldadura en arco es menor que la altura y/o la profundidad

S_1 , S_2 de los tramos abombados hacia fuera 17, 18 de la cubierta 15. Se ha evidenciado como óptimo que la distancia entre los vértices y los centros de las rectas sea aproximadamente la mitad más pequeña que el ancho de los pliegues B_F . De este modo, la forma arqueada adopta un curso relativamente plano, de manera que sus extremos pueden sustituirse por cordones de soldadura rectos.

5 Tomando como referencia la figura 9, a continuación se describe un dispositivo de hemodiálisis que muestra una unidad de alojamiento según las figuras 4 a 7 y en el que se utiliza un elemento desechable según las figuras 1 a 3 y/u 8. Los símbolos de referencia de la figura 8 se corresponden con los símbolos de referencia de las figuras 1 a 8.

10 A través de un conducto de sangre arterial 43 al que está conectada una bomba de sangre 44, la sangre del paciente se traslada a la cámara de sangre 45 de un dializador 48 que está dividido en dos cámaras 45, 47 mediante una membrana semipermeable 46 y la sangre vuelve al paciente a través de un conducto de sangre venosa 49. Para ello, el líquido de diálisis fluye a contracorriente a través de la cámara de líquido de diálisis 47 del dializador 48.

El líquido de diálisis se prepara en el elemento desechable de las figuras 1 a 3, que se inserta en la unidad de alojamiento 50 del dispositivo de hemodiálisis descrito en las figuras 4 a 7.

15 La entrada de la cámara del líquido de diálisis 47 del dializador 48 está unida a la conexión 8 de la pieza de conexión 6 del elemento desechable D a través de un conducto de suministro 51, mientras que la salida de la cámara del líquido de diálisis está unida a la conexión 7 de la pieza de conexión 6 del elemento desechable a través de un conducto de retorno 52 al que está conectada una bomba de líquido de diálisis 53. Del conducto de retorno 52 deriva flujo arriba de la pieza de conexión 6 un conducto de desbordamiento 54, que desemboca en un recipiente 55 para alojar el líquido ultrafiltrado. Pero el conducto de desbordamiento 54 también puede estar conectado directamente al elemento desechable. Sin embargo, para esto es necesario que el elemento desechable disponga de una pieza de conexión con tres conexiones. Al conducto de desbordamiento 54 está conectado un estrangulador regulable 56 para poder limitar convenientemente el coeficiente de ultrafiltración.

20 Las piezas de conexión del conducto flexible al elemento desechable pueden ser racores convencionales. Es decisivo que para poner en funcionamiento el dispositivo de diálisis el elemento desechable se conecte con rapidez al sistema de tubos flexibles y/o que para cambiar el elemento desechable se pueda retirar también con rapidez. También es posible que el sistema de tubos flexibles se configure formando una sola pieza con el elemento desechable.

25 Para poner en funcionamiento el dispositivo de hemodiálisis, el elemento desechable D se introduce en la unidad de alojamiento 50 y se llena con una cantidad de líquido de diálisis que permita el tratamiento de diálisis. A continuación se pone en funcionamiento el dispositivo de hemodiálisis. El líquido de diálisis fresco fluye entonces de la mitad superior del elemento desechable hasta la cámara de líquido de diálisis 47 y el líquido de diálisis utilizado se lleva entonces de nuevo a la mitad inferior del elemento desechable, lo que evita la mezcla del líquido de diálisis fresco con el ya utilizado. Para esto se aprovecha el hecho de que el líquido de diálisis de retorno está siempre más frío que el líquido de diálisis fresco, a causa del calor que se disipa durante la circulación exterior. Incluso una configuración termoaislante de la unidad de alojamiento puede contribuir a que el gradiente de temperatura radial se mantenga bajo y se eviten así corrientes de convección. La forma aproximadamente cilíndrica del elemento desechable desplegado ayuda a la óptima estratificación de líquido de diálisis fresco respecto al ya utilizado.

30 La figura 10 muestra una vista superior de otro ejemplo de ejecución del elemento desechable destinado a la unidad de alojamiento del dispositivo de hemodiálisis de la figura 9. Esta forma de ejecución difiere de los ejemplos de ejecución o descritos anteriormente en la configuración de los cordones de soldadura orientados hacia fuera. Las partes que se corresponden entre sí están señaladas con los mismos símbolos de referencia.

35 El elemento desechable muestra dos láminas rectangulares 1, 1' con la longitud L y el ancho B, coincidentes y superpuestas, que están selladas en los costados con cordones de soldadura 2, 3 y en los extremos con cordones de soldadura 4', 5' orientados hacia fuera. La bolsa de láminas en posición plana está de nuevo plegada varias veces en forma de acordeón y paralelamente a su eje longitudinal en n tramos de igual tamaño, calculándose el ancho B_F de los tramos de pliegues a partir del cociente entre el ancho B de las láminas planas y la cantidad de tramos de pliegues. En la figura 10 no se representa la pieza de unión del elemento desechable.

40 Los cordones de soldadura orientados hacia fuera están compuestos cada uno por tres tramos rectos 4'a, 4'b, 4'c y/o 5'a, 5'b, 5'c, que desde el punto de vista técnico-productivo son de fácil fabricación como cordones de soldadura en forma de arco. Ambos cordones de soldadura 4', 5' muestran cada uno un tramo recto central 4'b, 5'b cuyos extremos coinciden con los bordes exteriores del plegado del centro. A ambos lados del tramo recto central le siguen tramos rectos exteriores 4'a, 4'c y/o 5'a, 5'c, que a un ángulo β se extienden hasta los cordones de soldadura longitudinales 2, 3. El ángulo β se elige tal que los tramos rectos exteriores se aproximen de manera óptima al curso curvo de los cordones de soldadura en forma de arco. El ángulo se calcula a partir de la inclinación media de la soldadura en forma de arco.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para realizar un tratamiento médico utilizando un líquido, en particular líquido de diálisis, con una unidad de alojamiento (50) configurada como cubierta conformadora para un elemento desechable, que es una bolsa de láminas compuesta por dos láminas planas que se encuentran una encima de otra o una lámina tubular con conexiones para suministrar y extraer líquido, estando cerrada la bolsa de láminas o bien la lámina tubular por el extremo superior en la posición de utilización con un primer cordón de soldadura y en el extremo inferior con un segundo cordón de soldadura y estando plegada la bolsa de láminas o bien la lámina tubular en paralelo al eje longitudinal vertical en la posición de utilización,
- 10 **caracterizado porque** la cubierta conformadora (15) presenta una superficie de contacto central cilíndrica (16), a la que le sigue una superficie superior de contacto abombada hacia afuera (17) y una superficie de contacto inferior abombada hacia fuera (18) que forma el fondo de la cubierta conformadora (15),
estando dotada la cubierta en la superficie de contacto superior de una primera escotadura (31) para introducir el elemento desechable.
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque la primera escotadura (31) es una ranura en el centro de la superficie de contacto superior (17) de la cubierta (15).
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2,
caracterizado porque la cubierta (15) está dotada en el centro de la superficie de contacto inferior (18) de una segunda escotadura (19), estando previsto un dispositivo de fijación (20) para la fijación tal que pueda soltarse del extremo inferior de la bolsa de láminas y/o la lámina tubular, pudiendo alojarse el dispositivo de fijación en la segunda escotadura encajando con exactitud.
4. Dispositivo según la reivindicación 3,
caracterizado porque el dispositivo de fijación (20) puede retenerse en la cubierta.
- 25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 3 ó 4, **caracterizado porque** está previsto un segundo dispositivo de fijación (32) para la fijación tal que pueda soltarse del extremo superior de la bolsa de láminas y/o lámina tubular flexible, pudiendo alojarse el segundo dispositivo de fijación en la primera escotadura (31) encajando con exactitud.
- 30 6. Dispositivo según la reivindicación 5,
caracterizado porque el segundo dispositivo de fijación (32) está fijado al que puede deslizar longitudinalmente a un equipo de sujeción (39 a 42).
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6,
con un elemento desechable para realizar un tratamiento médico utilizando un líquido, en particular para proporcionar líquido de diálisis,
caracterizado porque el elemento desechable es una bolsa de láminas de dos láminas planas (1, 1') superpuestas o una lámina tubular con conexiones (7, 8) para suministrar y extraer el líquido,
porque la bolsa de láminas y/o la lámina tubular está cerrada en el extremo superior en la posición de utilización por un primer cordón de soldadura (4) y en el extremo inferior por un segundo cordón de soldadura (5) y la bolsa de láminas y/o la lámina tubular está plegada varias veces en paralelo al eje vertical en la posición de utilización.
- 40 8. Dispositivo según la reivindicación 7,
caracterizado porque la distancia entre los extremos de ambos cordones de soldadura (4, 5) orientados hacia fuera en ambos costados de la bolsa de láminas situada plana o bien de la lámina tubular colocada plana es mayor que la longitud l de la superficie de contacto cilíndrica de la cubierta conformadora (15).
- 45 9. Dispositivo según la reivindicación 8 ó 9,
caracterizado porque la distancia entre los extremos de ambos cordones de soldadura (4, 5) orientados hacia fuera en ambos costados de la bolsa de láminas y/o de la lámina tubular colocada plana es mayor, al menos el doble y preferiblemente tres veces, el tamaño del ancho B_F de los pliegues de la bolsa de láminas y/o de la lámina tubular.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 9,
caracterizado porque la distancia entre el vértice del primer y segundo cordones de soldadura orientados hacia fuera (4, 5) y el vértice de las rectas que discurren por sus extremos cuando la bolsa de láminas o bien la lámina tubular se encuentran planas, es inferior a la profundidad de las superficies de contacto abombadas (17, 18) de la cubierta conformadora (15).
- 5
11. Dispositivo según la reivindicación 10,
caracterizado porque la distancia entre el vértice del primer y segundo cordones de soldadura (4, 5) orientados hacia fuera y el punto central de las rectas que discurren por sus extremos cuando la bolsa de láminas y/o lámina tubular se encuentran planas, es inferior a la profundidad de las superficies de contacto abombadas (17, 18) de la cubierta conformadora (15) en un valor que es aproximadamente la mitad del tamaño de la anchura B_f de los pliegues de la bolsa de láminas y/o de la lámina tubular.
- 10
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 11,
caracterizado porque el primer y segundo cordón de soldadura (4, 5) discurren hacia fuera.
13. Dispositivo según la reivindicación 12,
caracterizado porque el primer y segundo cordón de soldadura (4, 5) tienen forma de arco.
- 15
14. Dispositivo según la reivindicación 12,
caracterizado porque el primer y segundo cordón de soldadura (4, 5) presentan en cada caso varios tramos rectos.
15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 14,
caracterizado porque la bolsa de láminas y/o la lámina tubular está plegada a modo de acordeón.
- 20
16. Dispositivo según las reivindicaciones 7 a 15,
caracterizado porque los pliegues están fijados con elementos de unión (13, 14).
17. Dispositivo según la reivindicación 16,
caracterizado porque los elementos de unión (13, 14) están dispuestos en los extremos de la lámina.
- 25
18. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 17,
caracterizado porque al primer cordón de soldadura (5) está soldada una pieza de conexión (6) con la lámina de la bolsa de láminas y/o la lámina tubular, que presenta al menos una conexión (7) para suministrar líquido y una conexión (8) para extraer líquido, estando conectado a la conexión para suministrar líquido un conducto flexible (9) que se extiende hasta el segundo cordón de soldadura.
- 30
19. Dispositivo según la reivindicación 18,
caracterizado porque en el segundo cordón de soldadura (4) está soldada una pieza de fijación (10) con la lámina de la bolsa de láminas y/o de la lámina tubular a la que está fijado el conducto tubular (9).
20. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 19,
caracterizado porque la bolsa de láminas o la lámina tubular está compuesta por un material de base de polietileno, que está dotado por un lado de una capa de sellado de poliamida.
- 35

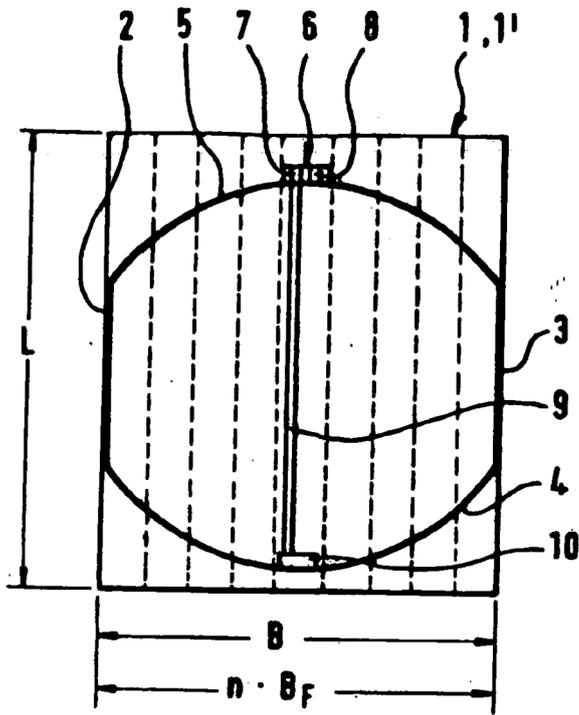


Fig. 1

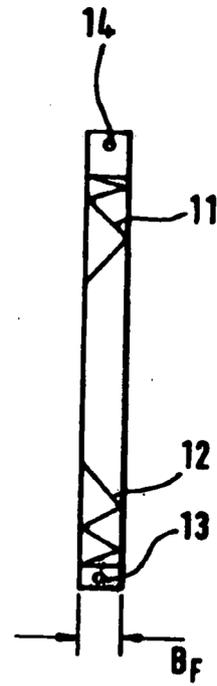


Fig. 2



Fig. 3

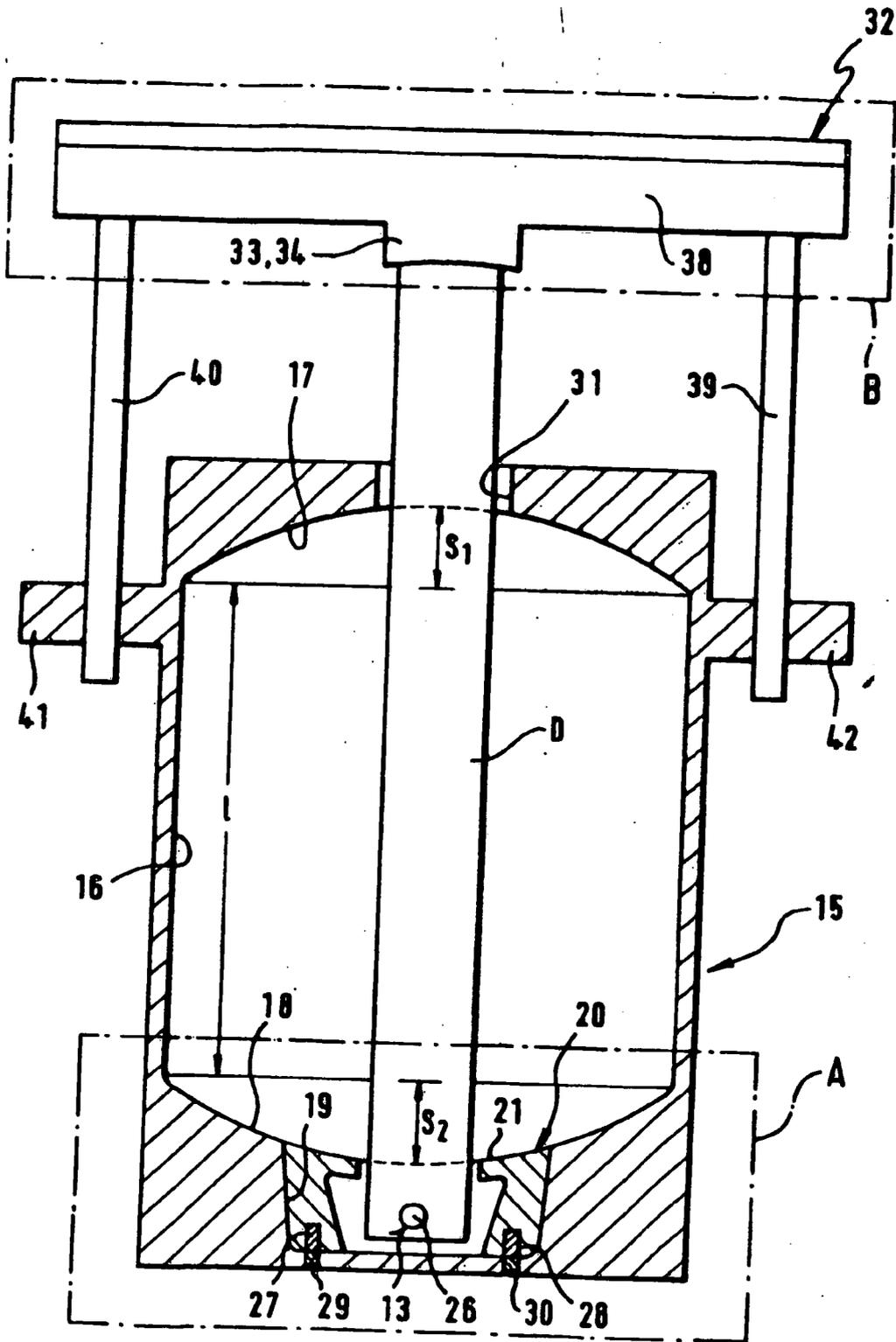


Fig. 4

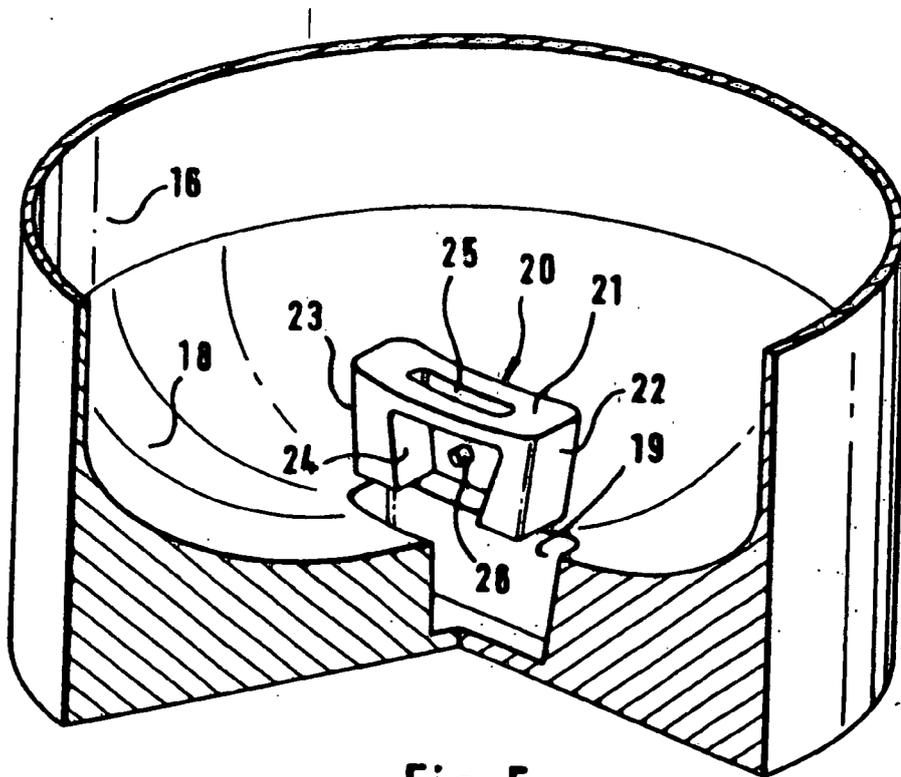


Fig. 5

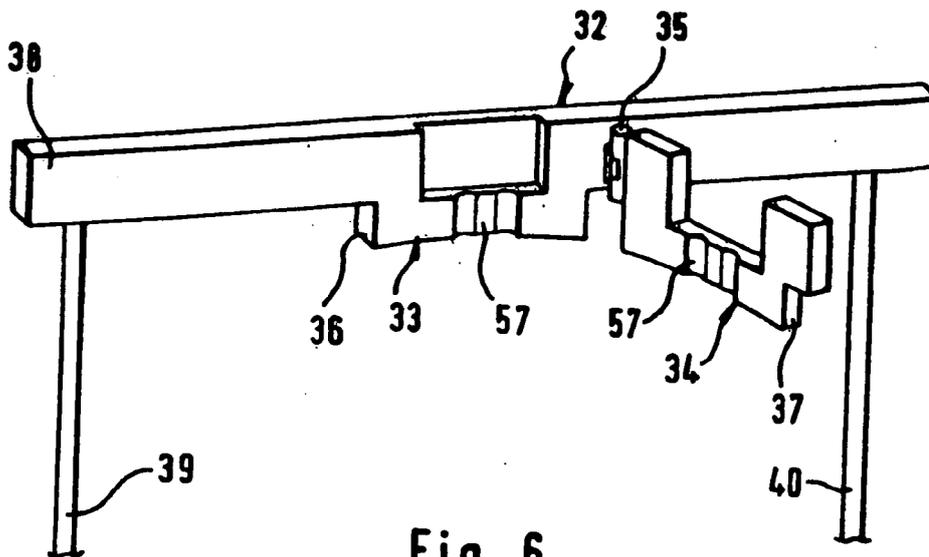


Fig. 6

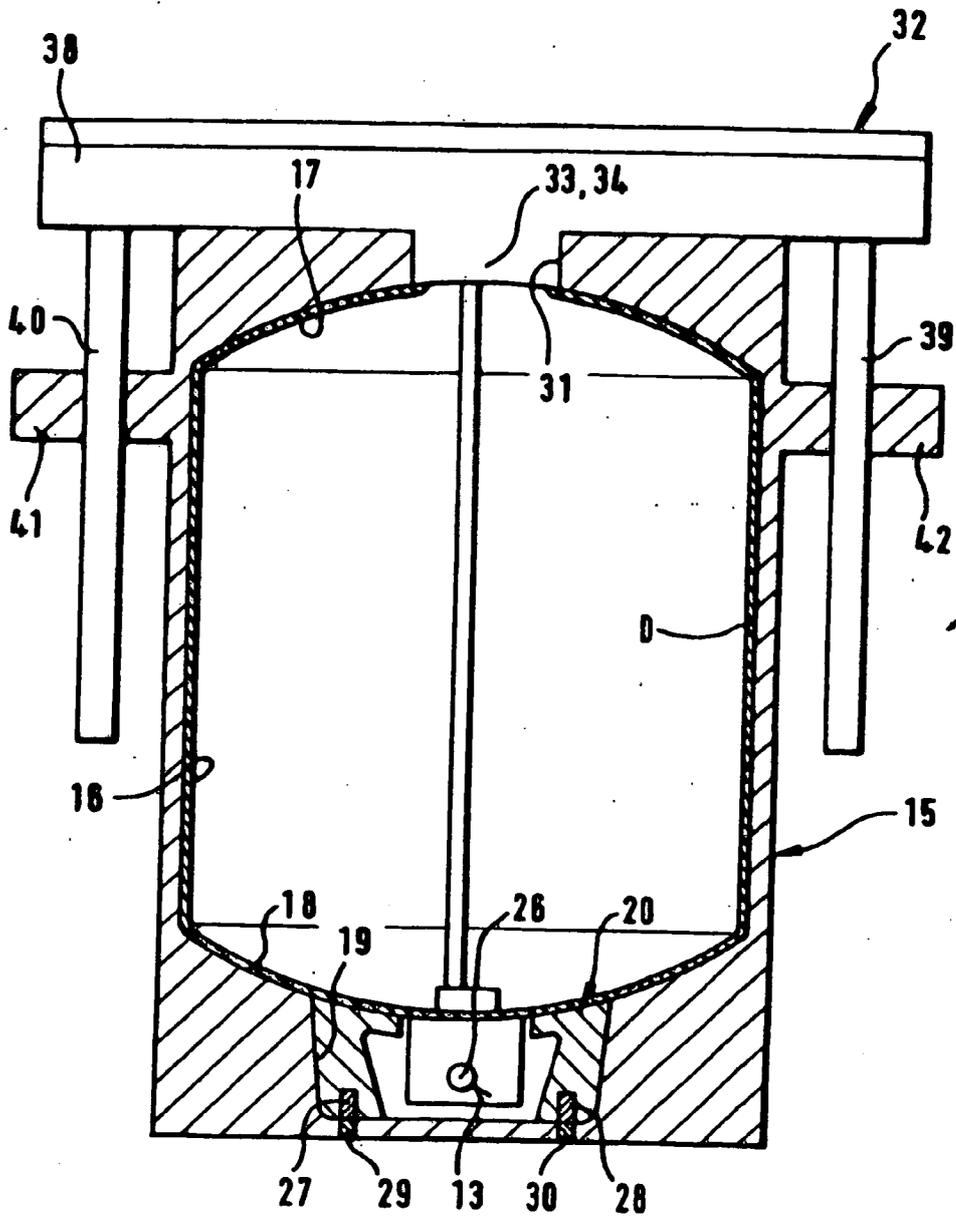


Fig. 7

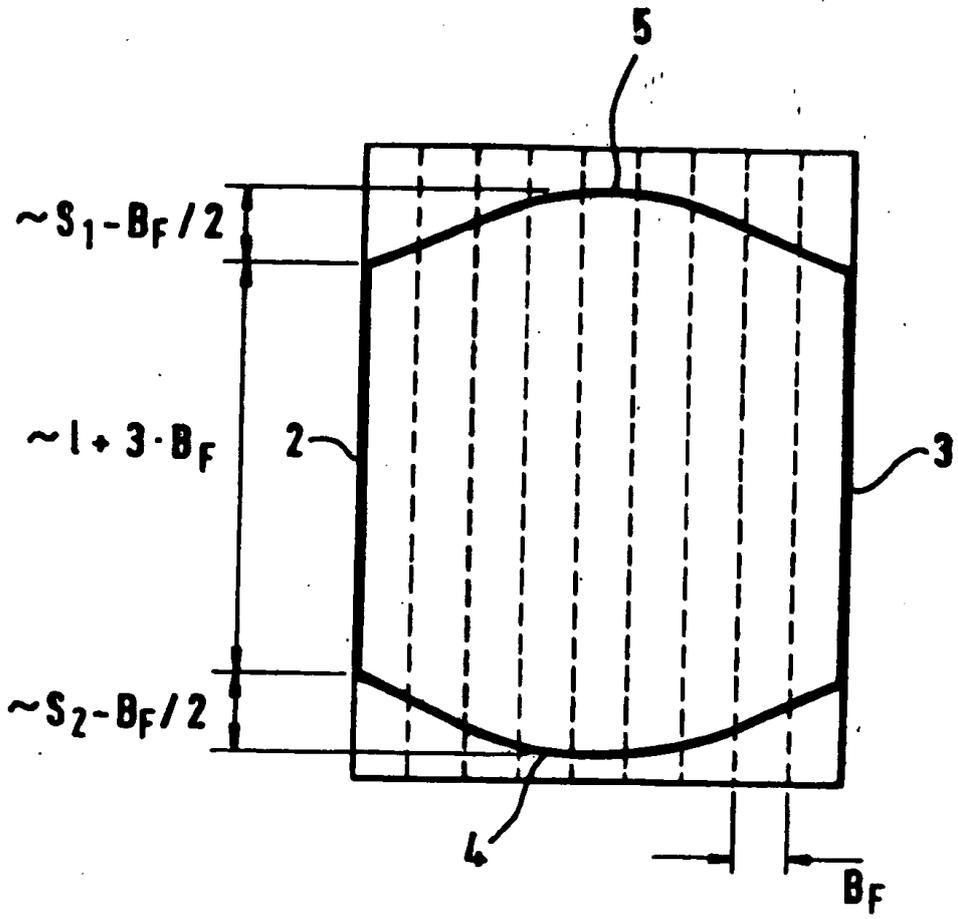


Fig. 8

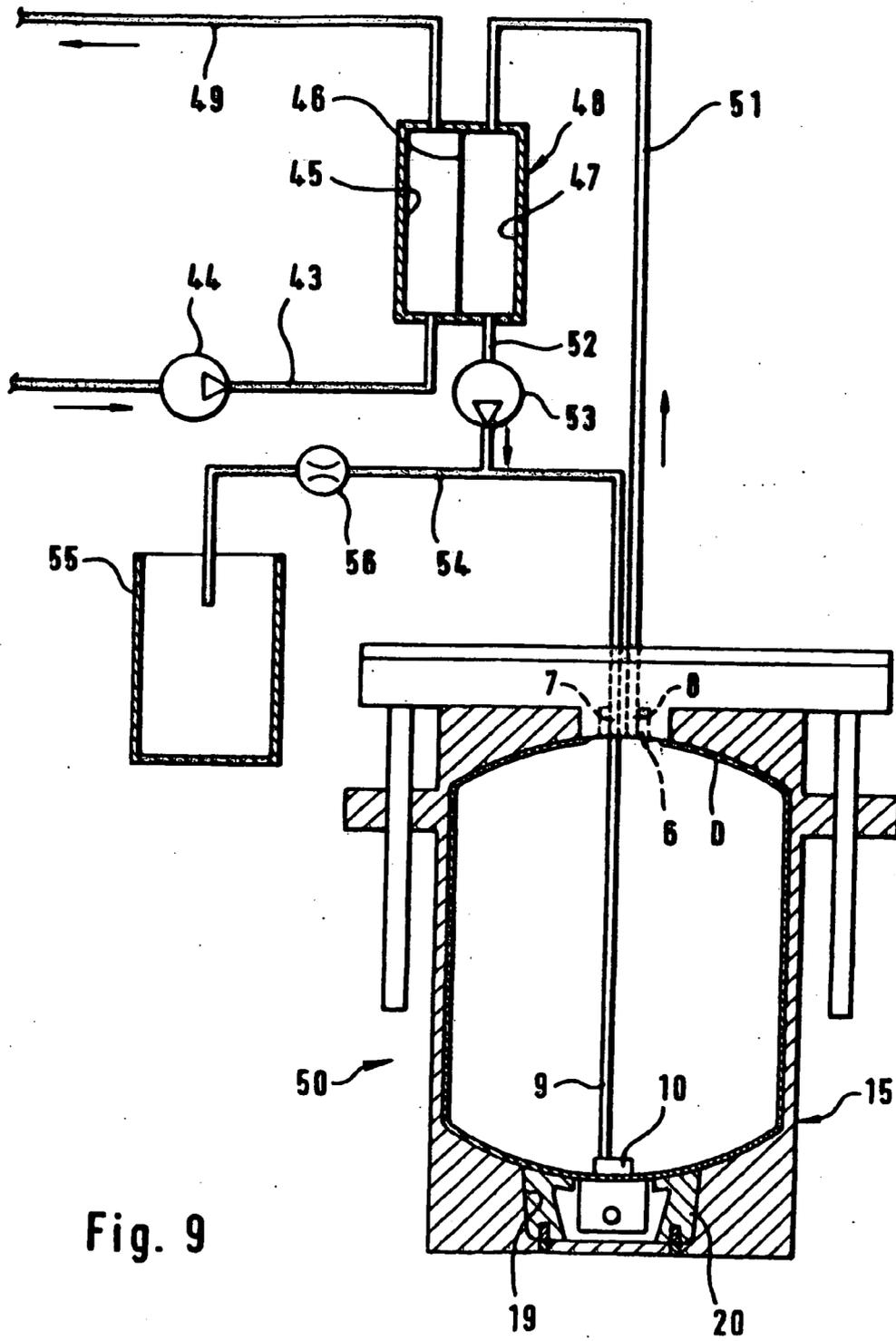


Fig. 9

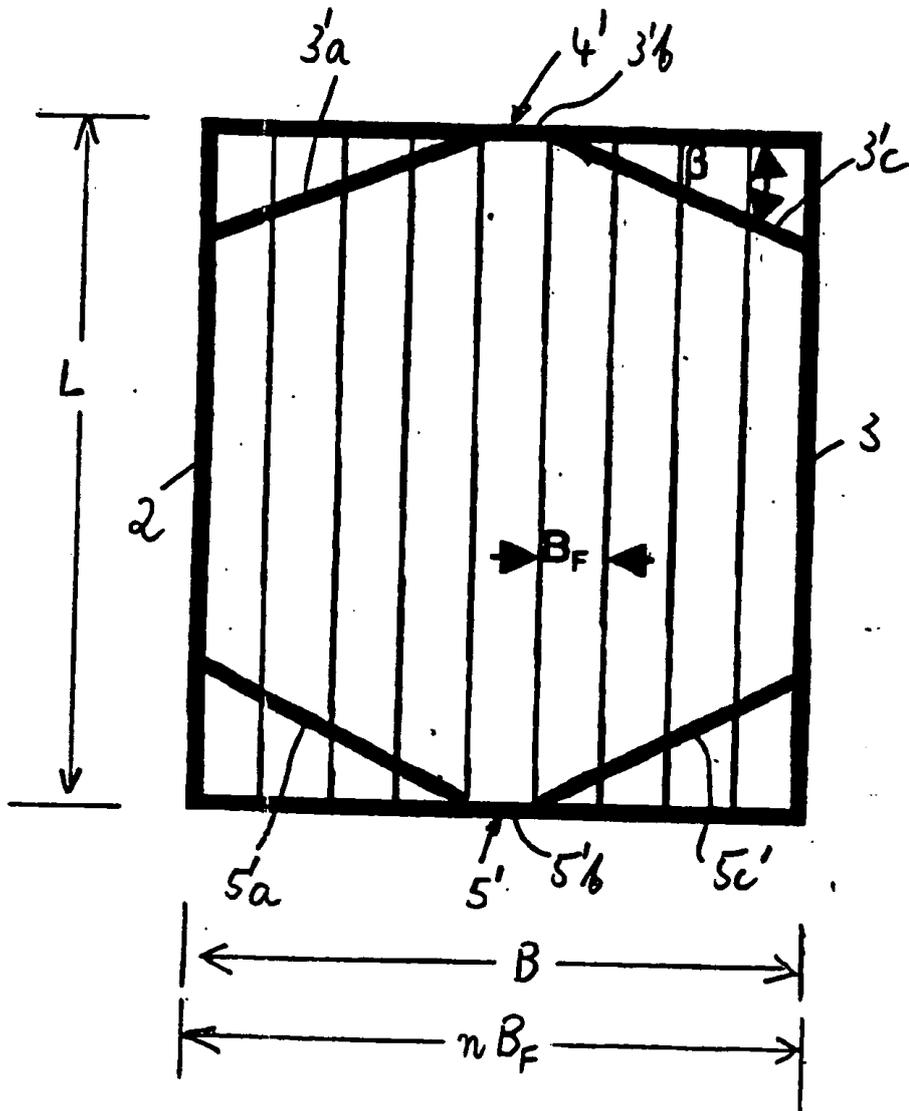


Fig. 10