

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 907**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

B65D 75/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2006 E 06011472 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2011 EP 1862189**

54 Título: **Recipiente lleno de un concentrado líquido para preparar un líquido de diálisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.03.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DUMONT D'AYOT, FRANÇOIS;
GASTAUER, PAUL;
GRAF, THOMAS;
LAFFAY, PHILIPPE;
LENGRAND, PASCAL y
THIBAUT, BERTRAND**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 396 907 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

[0001] La invención se refiere al campo de los recipientes para proporcionar concentrados líquidos para hacer fluido de diálisis listo para usar para un tratamiento de diálisis de un paciente por un riñón artificial.

5 **[0002]** En caso de fallo renal las funciones de los riñones humanos tienen que ser sustituidas por un dispositivo de riñón artificial. Terapias ampliamente extendidas comprenden diálisis peritoneal y hemodiálisis. En diálisis peritoneal, el fluido de diálisis es conducido por medio de catéteres a la cavidad peritoneal de un paciente y regularmente intercambiado con fluido fresco, purificando así la sangre humana por difusión de sustancias a eliminar y extrayendo el exceso de agua por gradientes de presión osmótica a través del peritoneo del paciente.

10 **[0003]** En hemodiálisis la sangre de un paciente se circula durante horas en un circuito de sangre extracorporeal. La sangre pasa la cámara de sangre de un dializador donde una membrana semipermeable, más comúnmente en forma de miles de fibras huecas, separa una cámara de sangre de una cámara de líquido de diálisis que es parte de un circuito de diálisis. La sangre se purifica de sustancias a retirar por difusión a través de la membrana ya que tales sustancias no están normalmente contenidas en el líquido de diálisis que fluye dentro de la cámara de líquido de diálisis. Otras sustancias que deben ser retenidas en la sangre al menos en ciertas concentraciones y que pueden también pasar las membranas como electrolitos son contenidas en el líquido de diálisis fresco en concentraciones fisiológicas. Aplicando un gradiente de presión el agua en exceso puede transferirse desde la sangre a la cámara de líquido de diálisis y luego ser retirada junto con el líquido de diálisis que sale de la cámara de líquido de diálisis.

20 **[0004]** La mayoría de los dispositivos de hemodiálisis contemporáneos preparan el líquido de diálisis requerido para el tratamiento de hemodiálisis durante el tratamiento a partir de concentrados y agua en un sistema de paso simple, es decir el líquido de diálisis preparado únicamente pasa el dializador una vez y es descartado después. Dependiendo del tipo de diálisis a usar se requieren uno o dos concentrados. En el caso de diálisis de bicarbonato que actualmente representa el modo más común de diálisis se necesitan dos concentrados a causa de incompatibilidades químicas de alguna de las sustancias. El primer componente o componente "A" consiste normalmente en una parte ácida que también contiene la mayoría de los electrolitos requeridos. El segundo componente o componente "B" consiste principalmente en bicarbonato de sodio en este caso. Mientras que el segundo componente puede ser también suministrado en forma de polvo seco, el primer componente es todavía ampliamente distribuido como un fluido en recipientes rígidos si no existe un sistema central de suministro de concentrado donde el concentrado se prepara en una localización central y luego se distribuye a los lugares de tratamiento por medio de una red de tuberías.

30 **[0005]** Las proporciones normales de dilución del componente A con agua son casi 1+33, 1+34 o 1+44, el componente B contribuyendo además con 1 a 2 partes de líquido. Caudales comunes de líquido de diálisis para un tratamiento de hemodiálisis son del orden de 500 ml/min. Tomando un tratamiento de cuatro horas tiene que circularse un volumen líquido de unos 120 litros a través de la cámara de diálisis lo que requiere volúmenes de concentrado de al menos 3 a 4 litros cada uno. Para permitir una variación de proporciones de concentración y también para proporcionar una cierta tolerancia para prolongar un tratamiento y para compensar el desperdicio de líquido de diálisis en ciertas condiciones de un dispositivo de hemodiálisis cuando por razones de seguridad el líquido de diálisis preparado de manera continua es cortocircuitado al drenaje, los recipientes habituales para concentrados de líquido de diálisis contienen 5 o más litros de concentrado líquido.

40 **[0006]** El líquido de diálisis preparado diluyendo on-line los concentrados con agua durante un tratamiento de un paciente puede también utilizarse como líquido de sustitución en el caso de un tratamiento de hemofiltración o hemodifiltración. Hoy muchos dispositivos de tratamiento también tienen en cuenta tales modos de sustitución on-line lo que conduce a una demanda incluso mayor de concentrados líquidos.

[0007] Hasta ahora los concentrados líquidos han sido usualmente suministrados en recipientes de plástico rígido porque el peso del concentrado requiere una cierta estabilidad del recipiente. Tales recipientes también simplifican el envío de grandes lotes ya que pueden ser fácilmente organizados en capas superpuestas.

45 **[0008]** Estos recipientes rígidos tienen la desventaja de que a causa de su rigidez son comparativamente caros ya que las paredes del recipiente tienen que ser suficientemente gruesas lo que origina mayores costes de materiales. Además, los recipientes vacíos son voluminosos lo que hace más incómodo el proceso subsiguiente. La enorme cantidad de materiales a reciclar o desechar se añade adicionalmente al coste.

50 **[0009]** Es un objeto de la presente invención proporcionar un recipiente con líquido de diálisis que requiere menos materiales en el proceso de fabricación pero aún proporciona suficiente estabilidad al recipiente lleno incluso cuando se llena con tres litros de líquido y más y durante el uso del recipiente cuando el recipiente se vacía gradualmente.

[0010] El documento EP-A-264 044 divulga un recipiente conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

[0011] El problema de la invención es resuelto por un recipiente según la parte caracterizante de la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

55 **[0012]** La invención esta basada en la observación de que en otros campos técnicos son de uso extendido bolsas

5 autosoportables hechas de láminas elastoméricas flexibles. Tales bolsas requieren mucho menos material para su producción y mucho menos espacio cuando están vacías. Sin embargo, parecía existir el prejuicio en el campo de diálisis de que tales bolsas no son adecuadas para la fabricación de recipientes para concentrados líquidos para diálisis. De hecho el peso de varios kilogramos de líquido es grande para una bolsa flexible que tiene el riesgo de que una bolsa puede agrietarse durante el uso o no permanecer en una posición estable para permitir la extracción del concentrado por el tubo de succión del dispositivo de hemodiálisis durante un procedimiento de tratamiento.

10 **[0013]** Los inventores de la presente invención observaron que este prejuicio puede de hecho ser superado y que es posible producir bolsas autosoportables hechas de láminas elastoméricas flexibles llenadas con concentrado líquido de dializado con un volumen de tres litros e incluso más. Esta bolsa está hecha de dos láminas de paredes laterales elastoméricas flexibles con forma rectangular con bordes superior y de fondo horizontales y dos bordes verticales, y una lámina de pared de fondo elastomérica flexible también con forma rectangular con dos bordes verticales y dos horizontales. Cuando esta bolsa se vacía puede ser puesta en una configuración plana en la que la lámina de la pared de fondo está metida entre las dos láminas de paredes laterales elastoméricas y en la que la lámina de pared de fondo es simétricamente plegada con un solo pliegue paralelo a sus bordes horizontales y los bordes horizontales de la lámina de pared de fondo coinciden con los bordes de fondo horizontales de las dos láminas de pared laterales. En la configuración plana la bolsa vacía está por ello dividida en un parte lateral de cuatro capas en la parte inferior de la bolsa y una parte lateral de dos capas en la parte superior de la bolsa.

20 **[0014]** Una parte conectora está metida entre los dos bordes superiores horizontales de las láminas de pared laterales en donde los dos bordes superiores horizontales y la parte conectora están unidas de forma estanca a fluidos por una junta hermética, preferiblemente una línea de soldadura.

25 **[0015]** En realizaciones adicionales de la invención diversas partes de la bolsa se unen conjuntamente de forma hermética, preferiblemente por soldadura: los bordes verticales de las láminas de pared laterales en la parte lateral de dos capas, los bordes verticales de la lámina de pared de fondo con las partes vecinas de las láminas de paredes laterales, y los bordes inferiores horizontales de la lámina de pared de fondo con los bordes horizontales de fondo vecinos de las láminas de paredes laterales.

30 **[0016]** Una realización preferida de la bolsa comprende primeras líneas de cierre estanco inclinadas en cada lado de la bolsa que unen las láminas de pared laterales en la parte lateral de dos capas entre unos primeros puntos en las líneas de cierre estanco de los bordes superiores horizontales que están embutidos desde los extremos de los bordes de los bordes horizontales y unos segundos puntos que están menos o no embutidos desde los bordes verticales de las láminas de pared laterales y que están posicionados en la línea que separa la parte lateral con dos capas de la parte lateral con cuatro capas. Unas segundas líneas de cierre estanco inclinadas unen cada lámina de pared lateral y la lámina de pared inferior vecina en la parte lateral con cuatro capas a cada lado de la bolsa entre terceros puntos en los bordes inferiores horizontales que están embutidos desde los extremos de los bordes horizontales y los segundos puntos.

35 **[0017]** Los segundos puntos pueden ser embutidos desde los bordes verticales de las láminas de pared laterales y la bolsa puede comprender líneas de cierre estanco horizontales adicionales entre los segundos puntos y los bordes verticales vecinos de las láminas de pared laterales a lo largo de la línea que separa la parte con dos capas de la parte con cuatro capas uniendo así las cuatro capas a lo largo de estas líneas de cierre estanco horizontales.

40 **[0018]** En una realización particularmente estable de la bolsa autosoportable hay unas terceras líneas de cierre estanco inclinadas a cada lado de la bolsa entre los terceros y cuartos puntos en los bordes verticales de ambas láminas de pared lateral y la lámina de pared de fondo en la parte con cuatro capas que unen únicamente la lámina de pared de fondo y la lámina de pared lateral vecina. Unas cuartas líneas de cierre estanco inclinadas en cada lado de la bolsa entre los segundos y cuartos puntos que unen solamente la lámina de pared de fondo y la lámina de pared lateral vecina contribuyen más a la estabilidad de la bolsa autosoportable.

45 **[0019]** En otra realización de la invención las primeras, segundas y cuartas líneas de cierre estanco inclinadas, pero no existen las terceras líneas de cierre estanco inclinadas. En cambio es eliminado el material lamina de las láminas de paredes laterales y la lámina de la pared de fondo en las zonas de las esquinas por debajo de las segundas líneas de cierre estanco inclinadas y por debajo de los bordes de corte que van desde los cuartos puntos a quintos puntos en las segundas líneas de cierre estanco inclinadas. Los bordes de corte pueden ser reforzados por quintas líneas de cierre estanco inclinadas a cada lado de la bolsa entre los cuartos y los quintos puntos que unen únicamente la lámina de pared de fondo (4) y la lámina de pared lateral vecina. En este caso se forma una aleta de tipo de pico en ambos lados de la bolsa que protege la zona alrededor de los segundos puntos donde se unen cuatro láminas de las láminas de pared lateral y la lámina de la pared de fondo.

55 **[0020]** Todas las líneas de cierre estanco son preferiblemente creadas por técnicas de soldadura, pero generalmente otros procesos de unión como encolado son también posibles. En casos especiales una línea de cierre puede establecida simplemente doblando una lámina más grande a lo largo de la línea requerida. Tales realizaciones son por tanto explícitamente abarcadas usando la expresión "cierre estanco" a lo largo de todo este documento. Además, las líneas de cierre estanco son preferiblemente líneas rectas.

- 5 **[0021]** En una realización particularmente preferida de la bolsa autoportable se ha eliminado el material de lámina de la lámina de la pared de fondo entre la cuartas líneas de cierre estanco inclinadas y los bordes verticales, preferiblemente por punzonado. Ambas láminas de paredes laterales pueden por tanto ser unidas directamente en esta zona evitando así zonas de soldadura comprendiendo cuatro capas de láminas elastoméricas que pudieran hacer que surjan problemas en un cerrado fiable de las capas externas.
- [0022]** La segunda línea de cierre estanco inclinadas puede al menos parcialmente ser una costura despegable que está adaptada para absorber presión excesiva en la bolsa. Si repentinamente se crea alta presión en la bolsa como en el caso de un choque de la bolsa sobre un suelo duro la costura despegable puede abrirse al menos parcialmente por lo que la presión se reduce de manera controlada minimizando el riesgo de que la bolsa se agriete.
- 10 **[0023]** Con la bolsa autoportable según la invención es posible proveer concentrados líquidos de dializado en una bolsa hecha de láminas elastoméricas flexibles con volúmenes comunes de 3 a 8 litros, preferiblemente de 5 a 6 litros. Tal bolsa podría también proveerse conteniendo sólo un concentrado líquido o seco que cuando se diluye con agua directamente antes de usarse produce la misma cantidad de concentrado líquido de dializado que es suficiente para un tratamiento de sangre completo de un paciente.
- 15 **[0024]** Más detalles y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de ejemplos de realizaciones del recipiente según la invención como se ilustra de manera no limitativa en los dibujos en los que
- la fig. 1a muestra una primera realización de la bolsa autoportable según la invención en una configuración plana vacía,
 - 20 la fig. 1b una sección lateral de la bolsa como se indica en la fig. 1,
 - la fig. 2 la bolsa de la fig. 1a en una configuración tridimensional cuando se rellena,
 - la fig. 3 la unión de las láminas de paredes laterales y de fondo de la bolsa de la fig. 2,
 - la fig. 4 la bolsa de la fig. 2 con costuras despegables para absorber ondas de presión,
 - 25 la fig. 5 una realización alternativa de la bolsa de la fig. 2 para evitar cualquier daño en el caso de presión excesiva,
 - la fig. 6 una tabla con geometrías preferidas de las realizaciones ejemplares de la bolsa según la invención,
 - la fig. 7 una segunda realización de la bolsa autoportable conforme a la invención en una configuración plana vacía,
 - la fig. 8 la bolsa de la fig. 7 en una configuración tridimensional cuando se rellena, y
 - 30 la fig. 9 la unión de las láminas de paredes laterales y de fondo de la bolsa de la fig. 8.
- [0025]** En la fig. 1a se muestra una primera realización de la bolsa autoportable 1 según la invención en una configuración plana directamente después de haber sido fabricada y antes que la bolsa 1 se llene con concentrado de dializado líquido. La Fig. 1b presenta una sección lateral de la bolsa 1 como se indica en la fig. 1a. La bolsa autoportable 1 está hecha de tres láminas rectangulares de material elastomérico flexible: dos láminas similares de pared lateral 2 y 3 y una lámina de pared de fondo 4. La lámina de pared de fondo 4 está metida entre las láminas de pared lateral 2 y 3 en donde la lámina de pared de fondo 4 está simétricamente plegada con un solo pliegue paralelo a sus bordes horizontales 4a y 4b y los bordes horizontales de la lámina de pared de fondo coinciden con los bordes de fondo horizontales 2a y 3a de las dos láminas de pared laterales 2 y 3. En la configuración plana la bolsa vacía se divide por ello en una parte lateral 30 con cuatro capas y una parte lateral 20 con dos capas. Los bordes verticales 2c y 2d de la primera lámina de pared lateral y 3c y 3d de la segunda lámina de pared lateral coinciden entre sí y con los bordes verticales plegados 4c y 4d de la lámina de pared de fondo.
- 35 **[0026]** Los dos bordes superiores horizontales 2b y 3b se unen por un cierre estanco 10 entre los que puede meterse una parte conectora y cerrarse herméticamente entre las láminas de paredes laterales en una parte de la línea de cierre estanco 10 (no mostrada en las figs. 1a y 1b). Los bordes verticales 2c, 2d y 3c, 3d de las láminas de paredes laterales se unen por cierres estancos 11' y 11" en la parte lateral 20 de dos capas (un apóstrofo en un signo de referencia denotará partes en el lado izquierdo de la bolsa y un apóstrofo doble la parte simétrica correspondiente en el lado derecho en este documento de patente).
- 45 **[0027]** Los bordes verticales 4c y 4d de la lámina de pared de fondo se unen con las partes vecinas de las láminas de paredes laterales 2 y 3 por cierres estancos adicionales 12a', 12b' y 12a", 12b" (para partes que existen en la parte con cuatro capas laterales se usa dos veces el sufijo "a" en este documento de patente para denotar un artículo que se
- 50

origina desde la primera lámina de pared lateral 2 y la lámina de pared de fondo 4 mientras que el sufijo "b" se usa para denotar el artículo simétrico correspondiente que se origina desde la segunda lámina de pared lateral 3 y la lámina de pared de fondo 4). Además los bordes horizontales 4a y 4b de la lámina de pared de fondo se unen con los bordes de fondo horizontales vecinos 2a y 3a de las láminas de paredes laterales por juntas de cierre estanco 18a, 18b, proporcionando por elloun volumen cerrado en el medio de la bolsa.

[0028] Como alternativa para fabricar la bolsa de tres láminas separadas las láminas de paredes laterales 2 y 3 y la lámina de pared de fondo 4 pueden hacerse de una banda única en la que los bordes de fondo horizontales 2a, 3a de las láminas de paredes laterales y 4a, 4b de la lámina de pared de fondo se hacen plegando la banda a lo largo de los bordes horizontales. Se considera que tales líneas de plegado son líneas de cierre estanco en el contexto de la presente invención. Sería también posible fabricar la bolsa a partir de una película tubular plana donde los bordes plegados de la película tubular bien representan los bordes horizontales o verticales de las láminas de pared laterales. Tras abrir al menos parcialmente los bordes plegados (por ejemplo, para insertar un conector en la parte de arriba o para permitir la apropiada formación de la bolsa) pueden realizarse otras líneas de cierre estanco por líneas de plegado sin abandonar el concepto de la presente invención.

[0029] La realización mostrada en la fig. 1 comprende además unas primeras de líneas de cierre estanco inclinadas 13', 13" entre las láminas de paredes laterales 2 y 3 en la parte lateral con dos capas 20 a cada lado de la bolsa entre primeros puntos A', A" en la línea 10 de cierre estanco de los bordes superiores horizontales, que están embutidos en una primera distancia a desde los extremos de los bordes horizontales, y segundos puntos B', B" que son menos o no embutidos en una segunda distancia b desde los bordes verticales 2c, 3c y 2d, 3d, respectivamente, de las láminas de las paredes laterales. Los segundos puntos B', B" están posicionados en la línea que separa la parte lateral 20 con dos capas de la parte lateral 30 con cuatro capas.

[0030] La bolsa autosoportable 1 también comprende segundas líneas de cierre estanco inclinadas 14a', 14b' y 14a" y 14b" que unen cada lámina de pared lateral 2, 3 y la lámina de pared de fondo vecina 4 en la parte lateral 30 con cuatro capas a cada lado de la bolsa entre terceros puntos C1', C2' y C1", C2" en los bordes de fondo horizontales 2a, 3a, que están embutidos en una tercera distancia c desde los extremos de los bordes de fondo horizontales, y los segundos puntos B', B". La segunda distancia b es pequeña comparada con la primera y tercera distancias a y c. En la realización mostrada en la fig. 1a la primera y tercera distancias a y c son idénticas. A lo largo de las embuticiones con la segunda distancia b y por ello a lo largo de la línea que separa la parte 20 de dos capas de la parte 30 de cuatro capas la bolsa 1 además comprende líneas de cierre estanco horizontales 15', 15" entre los segundos puntos B', B" y los bordes verticales vecinos 2c, 3c y 2d, 3d de las láminas de paredes laterales en donde las líneas de cierre estanco horizontales 15', 15" unen las cuatro láminas en esta región.

[0031] La bolsa 1 también contiene terceras líneas de cierre estanco inclinadas 16a', 16b' y 16a", 16b" a cada lado de la bolsa entre los terceros puntos C1', C2' and C1", C2" y cuartos puntos D1', D2' y D1", D2" en los bordes verticales 2c, 3c y 2d, 3d de ambas láminas de paredes laterales y los bordes verticales 4c, 4d de la lámina de pared de fondo en la parte 30 de cuatro capas que une solamente la lámina de pared de fondo 4 y la lámina 2 o 3 de pared lateral vecina. Los cuartos puntos D1', D2' y D1", D2" están embutidos desde los bordes horizontales inferiores 2a, 3a por cuartas distancias d.

[0032] Además la bolsa autosoportable 1 comprende cuartas líneas de cierre estanco inclinadas 17a', 17b' y 17a", 17b" a cada lado de la bolsa entre los segundos puntos B', B" y los cuartos puntos D1', D2' y D1", D2" uniendo solamente la lámina de pared de fondo 4 y la lámina 2 o 3 de pared lateral vecina.

[0033] Todas las líneas de cierre estanco son preferiblemente producidas por técnicas de soldadura para las cuales están disponibles múltiples procesos para aquel expertos en la técnica. A modo de ejemplo la soldadura puede ser realizada aplicando calor directamente, utilizando ondas ultrasónicas o radiación laser.

[0034] Después de que la bolsa ha sido llenada con concentrado de dializado líquido toma una forma tridimensional como puede verse en la fig. 2. Por razones de claridad el propio líquido no se representa en la fig. 2. En esta configuración la bolsa autosoportable tiene un plano de fondo cuadrado 40 mientras que el interior tien un volumen en forma de cuña con sección horizontal decreciente desde el fondo a la parte superior de la bolsa 1. Esto proporciona un centro de gravedad a baja altura y por ello una estabilidad mejorada de la bolsa. La estabilidad también se mejora horizontalmente por las aletas laterales de fondo 41 a', 41 b' y 41 a", 41 b" y verticalmente por las aletas laterales superiores 42' y 42". También se muestra en la fig. 2 una parte conectora 50 que está cerrada en una forma incluida entre las láminas de paredes laterales 2 y 3 en la zona de línea de cierre estanco 10.

[0035] Fig. 3 muestra en detalle el proceso de unión de las dos láminas de paredes laterales 2 y 3 y la lámina de pared de fondo 4. Para aumentar la estabilidad de la bolsa 1 es útil unir las areas 43' y 44' de las dos láminas de pared lateral 2 y 3 entre las cuartas líneas de cierre estanco inclinadas 17a', 17b' y los bordes verticales 2c, 3c por lo que lo mismo se aplica al otro lado, derecho, no mostrado, de la bolsa. Sin ningún paso adicional del proceso esto requeriría también unir las partes correspondiente de la lámina de pared de fondo 4, es decir las cuatro capas juntas del material elastomérico tendría que ser soldadas conjuntamente. Tales procedimientos de soldadura siempre tienen el peligro de que una junta entre cualesquiera de las capas pueda estar incompleta dando lugar por ello a aumento a inestabilidad incrementada y a fuerzas que pueden dañar otras líneas de cierre estanco y en consecuencia la integridad de la bolsa

entera.

[0036] En la realización de la bolsa según la invención que se muestra en la fig. 3 las partes correspondientes 45a' y 45b' de la lámina de pared de fondo 4 son por tanto punzonadas de la lámina de pared de fondo 4 y extraídas antes de que las láminas se unan como se muestra en la fig. 3. Ahora puede establecerse un cierre estanco por soldadura directa entre las zonas 43' y 44' de las dos láminas de paredes laterales 2 y 3 sin ninguna capa intermedia de la lámina de pared de fondo 4.

[0037] De acuerdo a evitar o minimizar cualquier daño de las líneas de cierre estanco críticas en el caso del desarrollo de ondas de presión en el concentrado líquido en el recipiente si la bolsa se dejara caer accidentalmente, algunas de las líneas de cierre estanco pueden al menos parcialmente consistir en cierres estancos despegables. En la fig. 4 la bolsa de la fig. 2 se muestra con las primeras líneas de costura inclinadas 13', 13" hechas de tales costuras despegables. Si una onda de presión como resultado de presión excesiva en la bolsa golpea las diversas líneas de cierre de la bolsa las costuras despegables 13', 13" pueden abrirse parcial o totalmente, absorbiendo y reduciendo por ello la presión y aliviando las otras líneas de cierre estanco de una condición de presión crítica.

[0038] Una solución alternativa para absorber presión excesiva se proporciona en la fig. 5. En esta realización las primeras líneas de cierre estanco inclinadas 13', 13" están interrumpidas en la parte superior de la bolsa. Si la bolsa se cae (paso 1) la onda de presión (paso 2) se expande en todas direcciones y también al aire remanente en la parte superior del recipiente (paso 3), el cual además se expande dentro de las cámaras de las aletas laterales superiores 42', 42" (paso 4). Como la longitud total de la línea de cierre estanco es mayor en este caso que para la bolsa mostrada en la fig. 2 y como el aire o líquido puede también expandirse dentro de las aletas flexibles 42', 42" la presión en la bolsa entera puede reducirse significativamente. Cuando las primeras líneas de cierre estanco inclinadas 13', 13" están únicamente interrumpidas en una pequeña longitud en comparación con su longitud total la estabilidad de la bolsa 1 no disminuye.

[0039] Con la ayuda de la bolsa según la invención es posible proporcionar de 3 a 8 litros, preferentemente de 5 a 6 litros de concentrado de dializado líquido en una bolsa autoportable hecha de láminas de material elastomérico flexible. El diseño de la bolsa garantiza que la bolsa permanezca en una posición vertical estable durante el uso incluso cuando la bolsa contiene menos y menos líquido al final de un tratamiento de hemodiálisis.

[0040] Geometrías preferidas de la realización de una bolsa autoportable según la invención como se muestra en las figuras 1 a 5 se proporcionan en la fig. 6.

[0041] La bolsa autoportable 1 contiene más convenientemente una parte conectora rígida 50 como se muestra en las figs. 2, 4 y 5. La parte conectora 50 tiene una sección ancha de parte media y dos partes de alas laterales en disminución para permitir transiciones suaves para la línea de cierre estanco superior 10. Un orificio 53 en la parte media ancha tiene un diámetro suficientemente grande para que un tubo de succión de un dispositivo de diálisis alcance el interior de la bolsa. Es necesario cierre estanco alguno entre la bolsa y el tubo de succión como en el caso de recipientes tradicionales hechos de material rígido. El orificio 53 puede comprender un orificio interno más pequeño (no mostrado) como barrera de derrame.

[0042] El orificio puede cerrarse después de que la bolsa ha sido llenada por una tapa inviolable 51 que puede también usarse para volver a cerrar la bolsa después del uso. La parte conectora 50 comprende preferentemente un asa 52 por la que puede fácilmente transportarse la bolsa entera. El asa 52 está vinculada a la parte principal del conector 50 por uniones adecuadas de tal modo que el asa 52 puede ser retirada fuera del camino del orificio 53 de la parte conectora 50 cuando deba insertarse un tubo de succión que se inserta en la bolsa.

[0043] En lugar de una tapa inviolable 51 puede usarse también una lámina desechable despegable para cerrar la bolsa después del llenado, por ejemplo por sellado apropiado con calor al orificio 53. Tal realización es menos costosa y también proporcionar una indicación de uso único ya que la lámina no puede ser aplicada al orificio una vez que ha sido retirada.

[0044] En la fig. 7 se muestra una segunda realización de la bolsa autoportable 1 según la invención en una vista similar a la de la fig. 1a. Se usan las mismas referencias numéricas para partes idénticas de ambas realizaciones de la bolsa. La sección transversal que se representa en la fig. 1b es la misma para la segunda realización por lo que esta vista es omitida aquí.

[0045] Como en la primera realización la bolsa 1 mostrada en la fig. 7 también comprende las primeras líneas de cierre estanco inclinadas 13', 13" entre los primeros puntos A', A" y los segundos puntos B', B", las segundas líneas inclinadas 14a', 14a" and 14b', 14b" entre los segundos puntos B', B" y los terceros puntos C1', C1" y C2', C2" y las cuartas líneas de cierre estanco inclinadas 17a', 17a" y 17b', 17b" entre los segundos puntos B', B" y los cuartos puntos D1', D1" y D2', D2". Sin embargo, las terceras líneas de cierre estanco de la primera realización no están presentes en la segunda realización. En su lugar el material laminar de las láminas de paredes laterales 2 y 3 y la lámina de pared de fondo 4 en las zonas de esquina 47a', 47b' y 47a", 47b" por debajo de las cuartas líneas de cierre estanco inclinadas 17a', 17a" y 17b', 17b" y por debajo de los bordes de corte 48a', 48a" y 48b', 48b" que van desde los cuartos puntos D1', D1" y D2', D2" a quintos puntos E1', E1" y E2', E2" en las líneas segundas de cierre estanco inclinadas 14a', 14a" y

14b', 14b" se elimina, en donde los quintos puntos E1', E1" and E2', E2" están embutidos desde los bordes de fondo horizontales 2a, 3a de las láminas de paredes laterales a una quinta distancia e. La retirada del material laminar puede tener lugar después, antes o incluso durante el proceso de cierre de la bolsa.

5 **[0046]** La bolsa 1 puede comprender quintas líneas de cierre estanco inclinadas 19a', 19a" y 19b', 19b", preferentemente líneas de soldadura, en cada lado de la bolsa entre los cuartos y quintos puntos que unen sólo la lámina de pared de fondo 4 y la lámina vecina de pared lateral 2; 3 directamente en los bordes de corte 48a', 48a" y 48b', 48b".

10 **[0047]** La Fig. 8 muestra la bolsa autosoportable 1 según la segunda realización de la invención en una configuración tridimensional cuando es llenada similar a la vista de la fig. 2. Por razones de claridad el líquido en sí mismo no se representa de nuevo. En esta configuración la parte interna de la bolsa autosoportable 1 es parecida para ambas realizaciones lo que lleva a una posición comparable del centro de gravedad. La estabilidad vertical se mejora también por las aletas laterales superiores 42' y 42" y las líneas de cierre estanco en us bordes. Sin embargo, la estabilidad horizontal se consigue por las segundas líneas de cierre estanco inclinadas 14a', 14b' y 14a", 14b" y la creación de aletas de tipo de pico 46a', 46b' y 46a", 46b" a ambos lados de la bolsa llena 1. Estas aletas de tipo de pico protegen las zonas alrededor de los segundos puntos B', B", donde cuatro láminas de las láminas de paredes laterales y la lámina de pared de fondo se unen, de cualquier tensión que resulta del fluido dentro de la bolsa 1 estaticamente y dinamicamente cuando la bolsa se mueve o se cae. Al mismo tiempo las aletas mejoran la estabilidad horizontal de las segundas líneas de cierre estanco inclinadas ya que proporcionan una restricción entre las segundas líneas de cierre estanco inclinadas 14a', 14a" entre la lámina de pared lateral de un lado 2 y la lámina de pared de fondo 4 y las correspondientes segundas líneas de cierre estanco inclinadas 14b', 14b" entre la lámina de pared lateral del otro lado 3 y la lámina de pared de fondo 4.

25 **[0048]** Como se representa en la fig. 9 la unión de las láminas de paredes de fondo y laterales de la bolsa pueden hacerse para la segunda realización de la bolsa autosoportable 1 de forma similar al caso de la primera realización. La descripción de la fig. 3 por tanto aplica mutatis mutandis a la fig. 9. También los conceptos divulgados en las figs. 4 y 5 pueden ser fácilmente combinados con el diseño de la bolsa autosoportable de acuerdo a la segunda realización.

[0049] Geometrías preferidas de la segunda realización de la bolsa autosoportable según la invención son también recopiladas en la tabla de la fig. 6.

30 **[0050]** Las realizaciones de las bolsas autosoportables como explícitamente se divulgan en este documento de patente proporcionan una rigidez superior incluso si deben proporcionarse y transportarse masas de 3 kg y más. Tales bolsas pueden también usarse para otros fines diferentes que para el transporte del concentrado de dializado líquido. Pueden fácilmente agruparse juntas pilas de preferentemente cuatro a seis bolsas en cajas de papel duro que pueden ser apiladas en palets permitiendo así el envío conveniente de las bolsas llenas. Si las bolsas son fabricadas en un lugar diferente que donde las bolsas se llenan pueden ser dejadas en una configuración plana que permite el apilamiento eficiente y no voluminoso. Tales bolsas, independiente de si están llenas o están vacías, son por tanto explícitamente
35 consideradas como una parte del concepto de la invención divulgada.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente llenado con un concentrado de dializado líquido para hacer diálisis para un tratamiento de diálisis, en el que el recipiente es una bolsa (1) hecha de láminas elastoméricas flexibles (2, 3, 4),

5 **caracterizado porque** la bolsa (1) está hecha de dos láminas rectangulares elastoméricas flexibles de paredes laterales (2; 3) cada una teniendo parte superior horizontal (2b; 3b) y de fondo (2a; 3a) y dos bordes verticales (2c, 2d; 3c, 3d), y una lámina rectangular flexible elastomérica de pared de fondo (4) que tiene dos bordes horizontales (4a, 4b) y dos verticales (4c, 4d),

y **porque** la bolsa (1) cuando esta vacía puede ser puesta en una configuración plana en la que

10 la lámina de pared de fondo (4) está metida entre las dos láminas de paredes laterales (2; 3), la lámina de pared de fondo (4) está simétricamente plegada con pliegue único paralelo a sus bordes horizontales (4a, 4b), y

los bordes horizontales (4a, 4b) de la lámina de pared de fondo (4) coinciden con los bordes de fondo horizontales(2a; 3a) de las dos láminas de paredes laterales (2; 3),

15 la bolsa vacía (1) en la configuración plana estando por ello dividida en una parte lateral de cuatro capas (30) y una parte lateral de dos capas (20),

20 y **porque** una parte conectora (50) está metida entre los dos bordes superiores horizontales (2b; 3b), y los dos bordes superiores horizontales (2b; 3b) y la parte conectora (50) están unidos por un cierre estanco (10), preferiblemente una línea de soldadura, en donde la parte conectora(50) tiene una sección de parte media ancha y dos partes de alas laterales en disminución para permitir transiciones suaves para el cierre estanco (10), en donde un orificio (53) en la parte media ancha tiene un diámetro suficientemente grande para un tubo de succión de un dispositivo de diálisis alcance el interior de la bolsa, y en donde la parte conectora(50) comprende un asa (52) por la que la bolsa entera puede fácilmente ser transportada,

y **porque** la bolsa es una bolsa autoportable cuando se llena al menos con tres litros de concentrado de dializado y durante el uso de la bolsa cuando la bolsa es gradualmente vaciada.

25 **2.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizada porque** los bordes verticales (2c, 2d; 3c, 3d) de las láminas de paredes laterales están unidos por cierres estancos (11'; 11"), preferiblemente líneas de soldadura, en la parte lateral de dos láminas (20).

30 **3.** Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada porque los** bordes verticales (4c, 4d) de la lámina de pared de fondo están unidos con las partes vecinas (2c, 2d; 3c, 3d) de las láminas de paredes laterales por cierres estancos (12a', 12a"; 12b', 12b"), preferiblemente líneas de soldadura.

4. Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque los** bordes horizontales (4a, 4b) de la lámina de pared de fondo están unidos con los bordes de fondo horizontales vecinos (2a; 3a) de las láminas de paredes laterales por cierres estancos (18a; 18b), preferiblemente líneas de soldadura.

35 **5.** Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** las láminas de paredes laterales (2; 3) y la lámina de pared de fondo (4) están hechas de una única banda, y que los bordes inferiores horizontales (2a; 3a; 4a, 4b) de las láminas de paredes laterales y la lámina de pared de fondo están hechos plegando la banda a lo largo de los bordes horizontales.

40 **6.** Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** además comprende primeras líneas de cierre estanco inclinadas (13', 13"), preferiblemente líneas de soldadura, entre las láminas de paredes laterales (2; 3) en la parte lateral de dos láminas (20) en cada lado de la bolsa entre primeros puntos (A', A") en los bordes superiores horizontales (2b; 3b), que están embutidos en una primera distancia (a) desde los extremos de los bordes superiores horizontales (2b; 3b), y segundos puntos (B', B") que están menos o no embutidos en una segunda distancia (b) desde los bordes verticales (2c, 2d; 3c, 3d) de las láminas de paredes laterales y que están posicionados en la línea que separa la parte lateral de dos capas (20) de la parte lateral de cuatro capas (30), y que la bolsa comprende segundas líneas de cierre estanco inclinadas (14a', 14a"; 14b', 14b"), preferentemente líneas de soldadura, que unen cada lámina de pared lateral (2; 3) y la lámina vecina de pared de fondo(4) en la parte lateral de cuatro láminas (30) en cada lado de la bolsa, entre terceros puntos (C1', C1"; C2', C2") en los bordes de fondo horizontales (2a; 3a; 4a, 4b), que están embutidos en una tercera distancia (c) desde los extremos de los bordes de fondo horizontales, y los segundos puntos (B', B").

50 **7.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 6, **caracterizada porque** los segundos puntos (B', B") están embutidos desde los bordes verticales (2c, 2d; 3c, 3d) de las láminas de paredes laterales (2; 3) y porque la bolsa comprende líneas adicionales de cierre estanco horizontales 15', 15"), preferentemente líneas de soldadura, entre los segundos puntos (B', B") y los bordes verticales vecinos (2c, 2d; 3c, 3d) de las láminas de paredes laterales a lo largo de la línea que separa la parte lateral de dos capas (20) de la parte lateral de cuatro capas (30) así uniendo todas las

cuatro capas a lo largo de las líneas de cierre estanco horizontales adicionales (15', 15").

- 5 **8.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 6 o 7, **caracterizada porque** la bolsa comprende terceras líneas de cierre estanco inclinadas (16a', 16a"; 16b', 16b"), preferentemente líneas de soldadura, en cada lado de la bolsa entre los terceros puntos (C1', C1"; C2', C2") y cuartos puntos (D1', D1"; D2', D2") en los bordes verticales (2c, 2d; 3c, 3d; 4c, 4d) de ambas láminas de paredes laterales y la lámina de pared de fondo en la parte lateral de cuatro capas (30) que unen únicamente la lámina de pared de fondo (4) y la lámina de pared lateral vecina (2; 3), los cuartos puntos (D1', D1"; D2', D2") estando embutidos desde los bordes horizontales (2a; 3a) de las láminas de paredes laterales en una cuarta distancia (d).
- 10 **9.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 8, **caracterizada porque** la bolsa comprende cuartas líneas de cierre estanco inclinadas (17a', 17a"; 17b', 17b"), preferentemente líneas de soldadura, en cada lado de la bolsa entre los segundos (B', B") y los cuartos (D1', D1"; D2', D2") puntos que unen solamente la lámina de pared de fondo (4) y la lámina de pared lateral vecina (2; 3).
- 15 **10.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 9, **caracterizada porque** el material laminar de la lámina de pared de fondo (4) en la zona (45a', 45b') entre las cuartas líneas de cierre estanco inclinadas (17a', 17a"; 17b', 17b") y los bordes verticales (4c, 4d) han sido retiradas en cada lado de la bolsa y que ambas láminas de paredes laterales (2; 3) están directamente unidas en esta zona (43'; 44'), preferentemente por soldadura.
- 20 **11.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 6 o 7, **caracterizada porque** la bolsa comprende cuartas líneas de cierre estanco inclinadas (17a', 17a"; 17b', 17b"), preferentemente líneas de soldadura, en cada lado de la bolsa, entre los segundos puntos (B', B") y los cuartos puntos (D1', D1"; D2', D2") en los bordes verticales (2c, 2d; 3c, 3d; 4c, 4d) de ambas láminas de paredes laterales y lámina de pared de fondo en la parte lateral de cuatro capas (30) que unen solamente la lámina de pared de fondo (4) y la lámina de pared lateral vecina (2; 3), los cuartos puntos (D1', D1"; D2', D2") estando embutidos desde los bordes horizontales (2a; 3a) de las láminas de paredes laterales en una cuarta distancia (d).
- 25 **12.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 11, **caracterizada porque** el material laminar de las láminas de paredes laterales (2; 3) y la lámina de pared de fondo (4) en las zonas de esquina (47a', 47b'; 47a", 47b") por debajo de las segundas líneas de cierre estanco inclinadas (14a', 14a"; 14b', 14b") y por debajo de los bordes de corte (48a', 48a"; 48b', 48b") que llevan desde los cuartos puntos (D1', D1"; D2', D2") a quintos puntos (E1', E1"; E2', E2") en las segundas líneas de cierre estanco inclinadas (14a', 14a"; 14b', 14b") es eliminado, los quintos puntos (E1', E1"; E2', E2") estando embutidos desde los bordes horizontales (2a; 3a) de las láminas de paredes laterales en una quinta distancia (e).
- 30 **13.** Bolsa autoportable de acuerdo a la reivindicación 12, **caracterizada porque** la bolsa comprende quintas líneas de cierre estanco inclinadas (19a', 19a"; 19b', 19b"), preferiblemente líneas de soldadura, en cada lado de la bolsa entre los cuartos (D1', D1"; D2', D2") y los quintos puntos (E1', E1"; E2', E2") que unen únicamente la lámina de pared de fondo (4) y la lámina de pared lateral vecina (2; 3) en los bordes de corte (48a', 48a"; 48b', 48b").
- 35 **14.** Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizada porque** el material laminar de la lámina de pared de fondo (4) en la zona (45a', 45b') entre las cuartas líneas de cierre estanco inclinadas (17a', 17a"; 17b', 17b") y los bordes verticales (4c, 4d) ha sido eliminado y porque ambas láminas de paredes laterales (2; 3) están directamente unidas en esta zona (43'; 44'), preferiblemente por soldadura.
- 40 **15.** Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 6 a 14, **caracterizada porque** las primeras líneas de cierre estanco inclinadas (13', 13") son al menos parcialmente costuras despegables que están adaptadas para absorber presión excesiva en la bolsa.
- 45 **16.** Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 6 a 14, **caracterizada porque** las primeras líneas de cierre estanco inclinadas (13', 13") están al menos parcialmente interrumpidas proporcionando una conexión entre el interior de la bolsa y cámaras de aletas laterales superiores (42', 42") separadas del interior por las primeras líneas de cierre estanco inclinadas (13', 13").
- 17.** Bolsa autoportable de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la bolsa contiene de 3 a 8 litros, preferiblemente de 5 a 6 litros de concentrado de dializado líquido

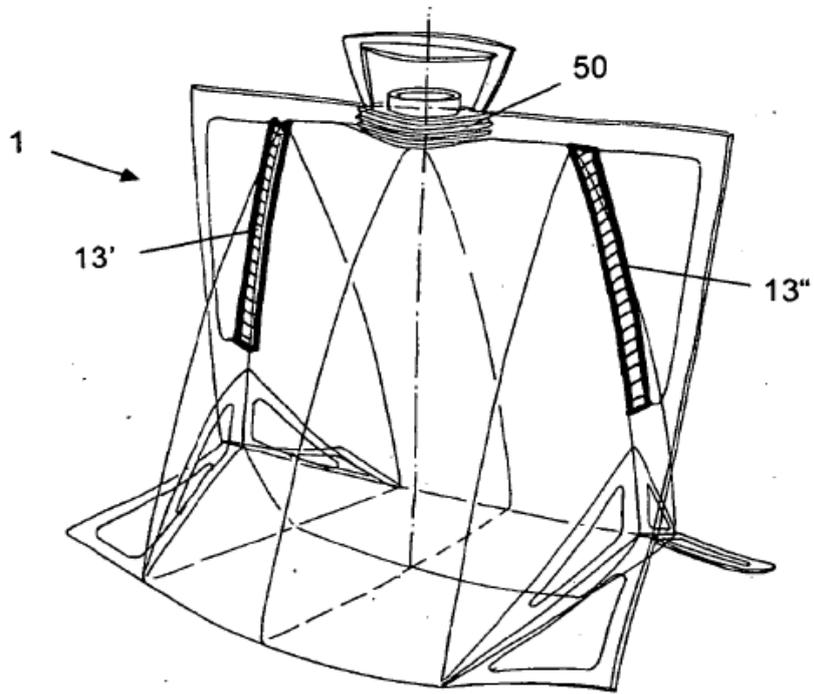


Fig. 4

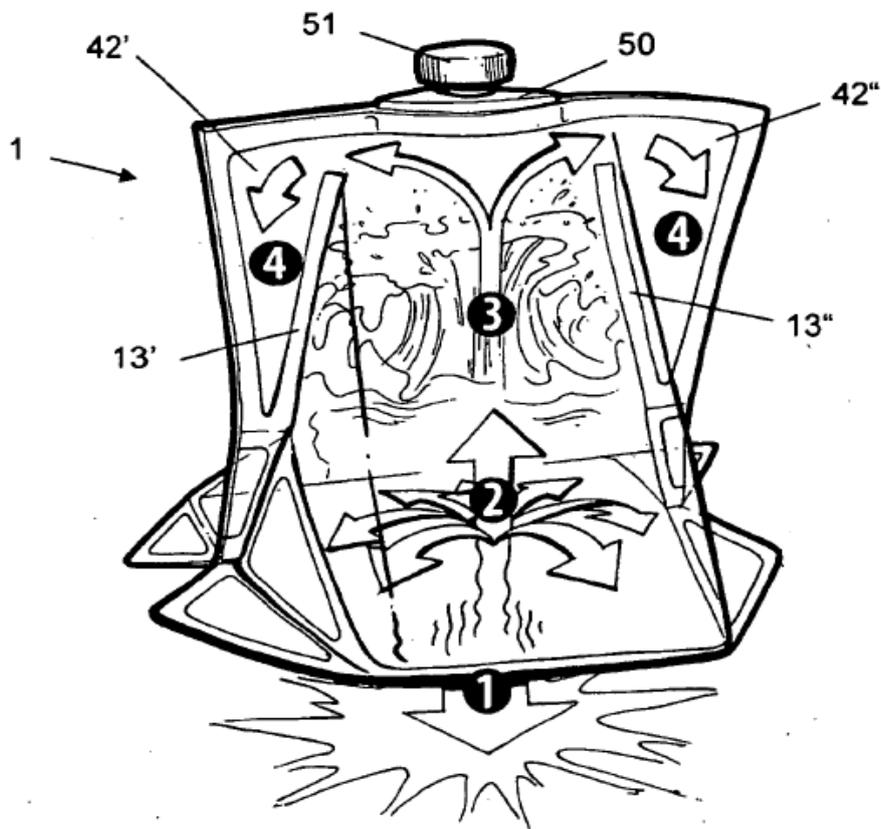


Fig. 5

Parte de la bolsa	Referencia en figuras	Longitud/mm preferida	Longitud/mm más preferida
Bordes horizontales de láminas	2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b	300-450	375
Bordes verticales de láminas laterales	2c, 2d, 3c, 3d	200-380	290
Bordes verticales de láminas de fondo	4c, 4d	180-240	210
Primera embutición de primeros puntos A', A''	a	50-100	75
Segunda embutición de segundos puntos B', B''	b	0-30	15
Tercera embutición de terceros puntos	C1', C2', C1'', C2''	50-100	75
Cuarta embutición de cuartos puntos	D1', D2', D1'', D2''	40-70	55
Quinta embutición de quintos puntos	E1', E2', E1'', E2''	55-95	70

Fig. 6

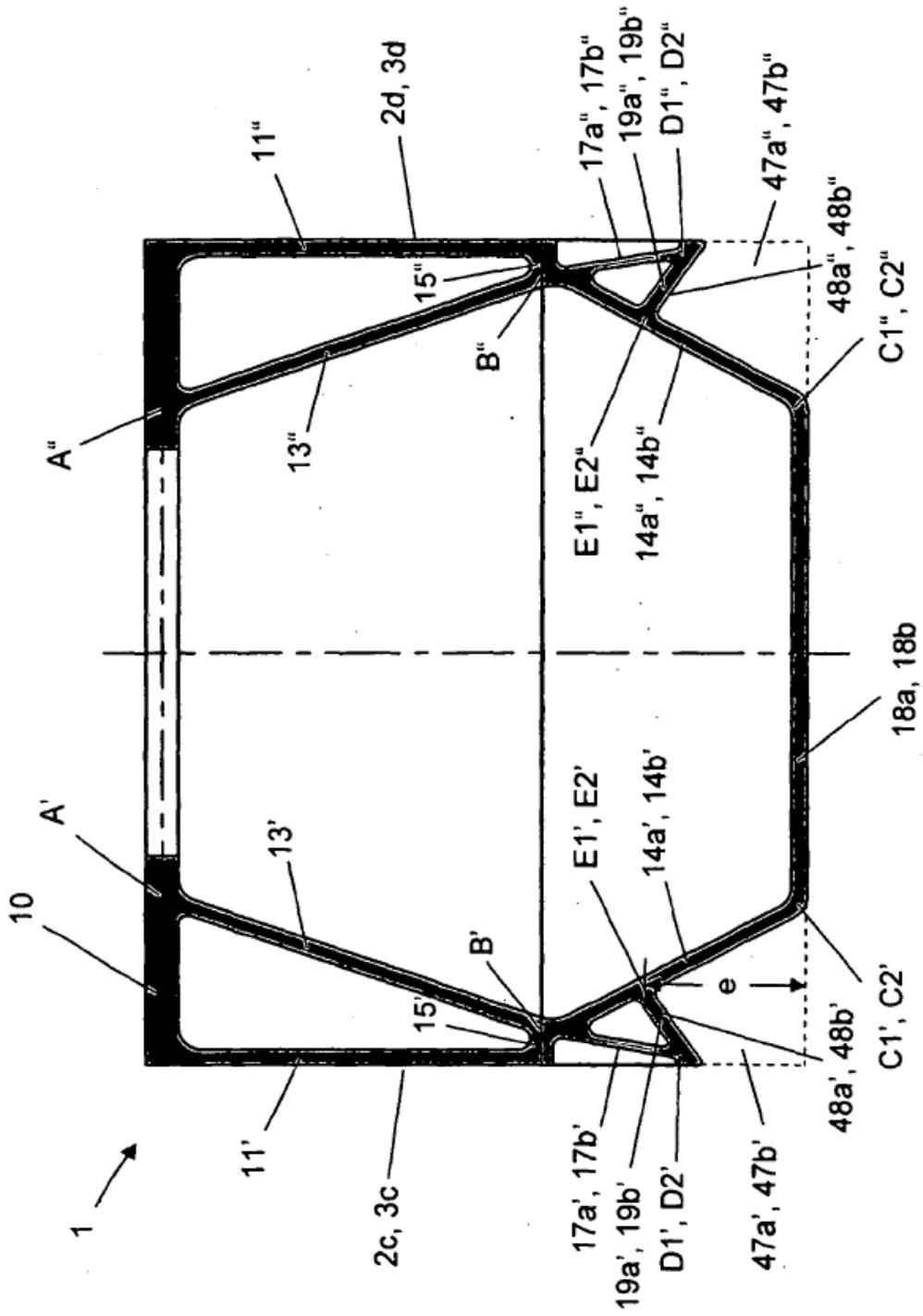


Fig. 7

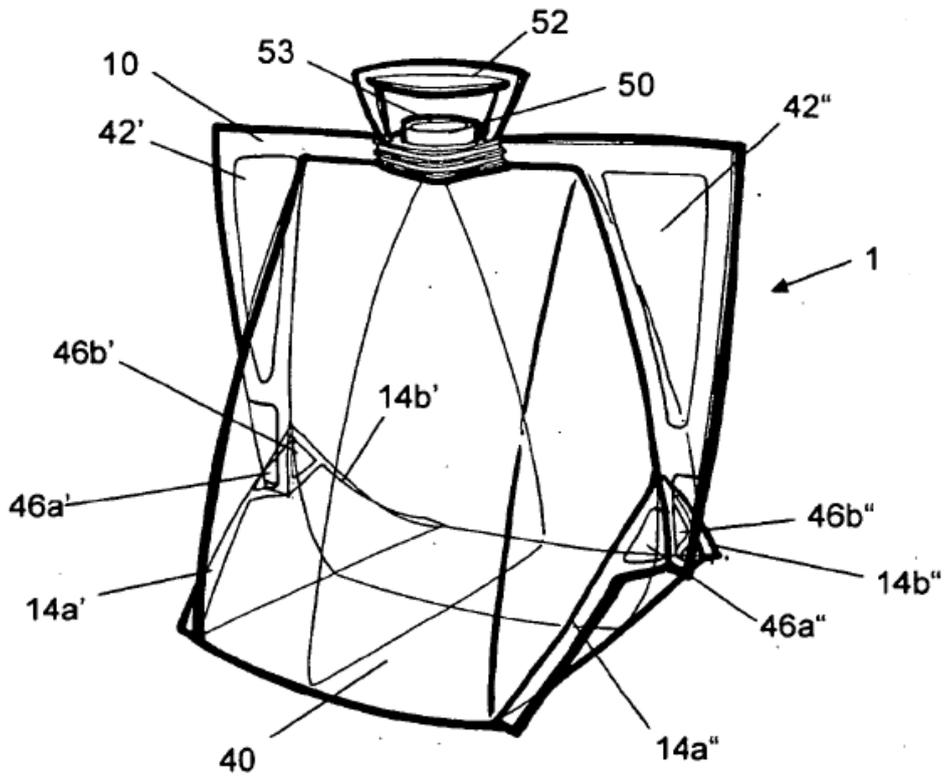


Fig. 8

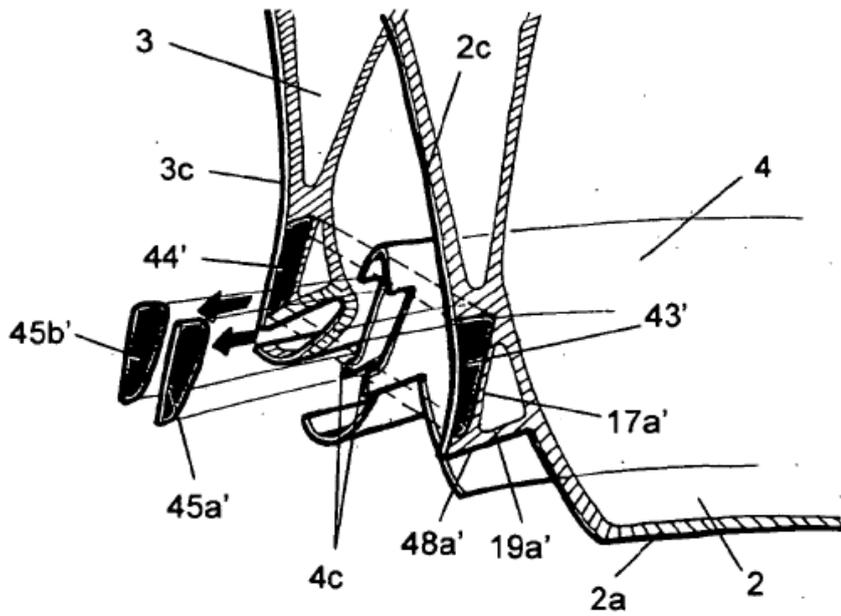


Fig. 9