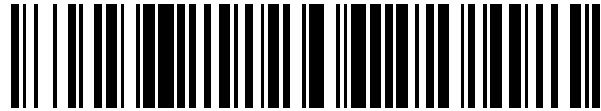


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 965**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2007 E 07868881 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 2111210**

54 Título: **Acceso mediante junta de ruptura de una bolsa de doble cámara**

30 Prioridad:

22.01.2007 US 625683

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

06.03.2014

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015-4633, US y
BAXTER HEALTHCARE S.A. (50.0%)**

72 Inventor/es:

ROGER, RODOLFO G.

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 445 965 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

Acceso mediante junta de ruptura de una bolsa de doble cámara

ANTECEDENTES

- 5 La presente invención se refiere a bolsas con una solución médica fluida y, particularmente, a bolsas de doble cámara para soluciones.
- 10 Existen diferentes tratamientos médicos, por ejemplo la diálisis peritoneal, donde se utilizan bolsas dobles para soluciones. La solución de diálisis se llama dializado. Tradicionalmente el dializado incluye lactato en una bolsa de una única cámara. Recientemente, el dializado se prepara a base de bicarbonato. El bicarbonato es inestable en presencia de magnesio y calcio y precipita después de cierto tiempo. En consecuencia, para la administración el dializado basado en bicarbonato requiere ser envasado en bolsas de doble cámara.
- 15 Las dos cámaras de la bolsa de doble cámara están separadas por una junta rompible por una persona sin necesidad de romper toda la bolsa. Una de tales juntas proporcionadas por el cesionario de la presente descripción se denomina junta de desprendimiento. Antes de la utilización, el paciente o el cuidador rompe la junta entre las dos cámaras y se mezcla la solución contenida en las mismas, utilizándose antes de que aparezca un precipitado de calcio o magnesio.
- 20 Las dos soluciones sin mezclar separadas por la junta desprendible constituyen un riesgo. Cada solución tomada por separado es fisiológicamente insegura para el paciente. Por tanto, es necesario mezclar correctamente las soluciones individuales para obtener la solución final antes de inyectar cualquiera ellas al paciente o de que cualquiera de ellas entre en contacto con la sangre del paciente.
- 25 La Fig. 1 ilustra una bolsa 10 de doble cámara conocida. Un sistema para fluidos médicos, como un sistema de diálisis peritoneal, se conecta con la bolsa 10 mediante un sistema de acceso 20. El sistema de acceso 20 está en conexión fluida con la cámara 12. Cuando se quiere utilizar la solución combinada dentro de la bolsa 10, se rompe la junta de ruptura 14, permitiendo así que la solución A dentro de la cámara 16 se mezcle con la solución B de la cámara 12.
- 30 Como se ha mencionado anteriormente, la bolsa 10 representa un riesgo inherente. Si después de conectar la bolsa 10 con el paciente se rompe la junta entre la cámara 12 y el sistema de acceso 20 antes de romper la junta rompible 14 (permitiendo que las soluciones A y B se mezclen) una solución B, fisiológica y potencialmente insegura, puede alcanzar al paciente o entrar en contacto con su sangre.
- 35 La EP-A-1.693.043 describe un contenedor de doble cámara que está plegado. Desplegando el contenedor se pueden abrir las cámaras para mezclar los contenidos.
- 40 La WO 99/20222 describe un dispositivo dispensador que comprende un cuerpo contenedor dividido por un diafragma en dos compartimentos, uno conteniendo agua y el otro un polvo. El diafragma se puede romper para mezclar los contenidos, que entonces pueden ser administrados a través de una abertura de suministro prevista en uno de los compartimentos.
- 45 Consecuentemente existe la necesidad de una bolsa de doble cámara para soluciones perfeccionada.
- 50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona una bolsa para fluidos médicos de múltiples cámaras según la reivindicación 1.
- Las bolsas de doble cámara aquí descritas pueden utilizarse para diferentes terapias con fluidos médicos. En una realización, la bolsa de doble cámara es una bolsa para dializado peritoneal. En otra realización la bolsa de doble cámara almacena dializado utilizado para la hemodiálisis, como la hemodiálisis domiciliaria. A este respecto el interés por la hemodiálisis domiciliaria va en aumento. Normalmente, los pacientes prefieren una hemodiálisis en casa antes que en un centro. En ciertas áreas del país, los centros de hemodiálisis están a gran distancia y es necesario un largo viaje en coche o en otro medio de transporte, a lo que se suma el tiempo necesario para la terapia en sí. Por otro lado, el desarrollo del tratamiento mientras el paciente está relajado o incluso dormido reduce las interrupciones de su actividad diaria. El dializado en bolsas también se utiliza para tratamientos de hemodiálisis en centros especializados. Las bolsas de doble cámara aquí descritas también son útiles para la sustitución o el reemplazo de fluidos, por ejemplo en la hemofiltración o hemodiafiltración, caso donde de nuevo es deseable mantener separadas las diversas soluciones antes de su uso.
- Se describen aquí bolsas de doble cámara y procesos relacionados, donde generalmente es necesario romper la junta de ruptura o desprendible antes o con el fin de realizar la conexión entre el paciente y el sistema de acceso de la bolsa. Posteriormente se ilustran múltiples realizaciones para integrar el sistema de acceso o el puerto de acceso dentro de la bolsa. Por ejemplo, el puerto de acceso o el sistema de acceso puede integrarse dentro de una o de ambas cámaras.

5 En cada realización se proporciona un asa que permite al usuario tirar del sistema de acceso desde dentro de la bolsa de doble cámara con el fin de conectarlo a un paciente. El asa y el puerto de acceso se conectan a un dispositivo intermedio o de transferencia de fuerza, que a su vez se conecta o es parte de la junta de ruptura o desprendible. El dispositivo intermedio puede ser, por ejemplo, un cordón, una cuerda, una cinta, un monofilamento o una lámina de plástico. El plástico o la película puede ser, por ejemplo, igual al utilizado para la producción de la bolsa de doble cámara. El dispositivo intermedio o de transferencia de fuerza está configurado de modo que resiste una fuerza mayor que la necesaria para romper la junta de ruptura. El dispositivo intermedio también se configura como parte integrante de la junta desprendible. Esto es, se forma junto con la junta utilizada para separar entre sí las dobles cámaras.

10 Como se puede ver aquí, las bolsas de doble cámara pueden tener una o múltiples juntas de ruptura. Las juntas pueden situarse perpendicular o paralelamente a la dirección del puerto de acceso. Por ejemplo, una junta puede utilizarse para separar las dos cámaras, mientras que una segunda junta separa el sistema de acceso del resto de la bolsa.

15 Como se verá más adelante, el puerto de acceso está escondido dentro de la bolsa, aislado del paciente hasta que se rompe la junta principal. En algunas realizaciones, la bolsa se pliega múltiples veces para obtener una configuración deseada en relación al sistema de acceso. Durante el proceso de plegado se monta en la bolsa el dispositivo de transferencia de fuerza o intermedio que conecta el asa con la junta, por ejemplo mediante soldadura.

Además, como se verá más adelante, se sueldan uno o más lados o cordones de las bolsas, por ejemplo por ultrasonido, con calor y/o químicamente. Los pliegues y las soldaduras resultan en una bolsa de doble cámara que incorpora parcial o completamente el sistema de acceso hasta que se rompe la junta desprendible principal que separa las dos cámaras.

20 Así, la ventaja de la presente invención es que proporciona una bolsa de doble cámara para fluidos médicos más segura.

Otra ventaja de la presente invención es que proporciona una bolsa de doble cámara donde es necesario romper una junta de ruptura que separa la primera y la segunda solución individual antes de llegar a un sistema de acceso que permite el acceso a la bolsa de doble cámara y la conexión al paciente.

25 Otra ventaja de la presente invención es que proporciona una bolsa de doble cámara que se es relativamente fácil de formar.

Otra ventaja de la presente invención es que proporciona una bolsa de doble cámara realizada con componentes relativamente baratos.

30 Aquí se describen otras características y ventajas adicionales, quedan son claras con la siguiente Descripción Detallada y de las Figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- Fig. 1: vista en alzado de una bolsa de doble cámara de la técnica anterior.
Fig. 2-5A: vistas en alzado que ilustran una bolsa de doble cámara y un método para realizarla de acuerdo con la presente invención.
- 35 Fig. 5B: una bolsa de doble cámara alternativa a la bolsa mostrada en relación con la Fig. 5A.
Fig. 6-9: vistas en alzado mostrando otra bolsa de doble cámara y un método para realizarla de acuerdo con la presente invención.
- Fig. 10: vista en alzado de una realización alternativa de la bolsa de doble cámara de la Fig. 9.
Fig. 11A-11C, 12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, 15B, 16A, 16B, 17A, 17B, 18A, 18B, 19A, 19B, 20A y 20B: muestran otra alternativa de la bolsa de doble cámara y un método para realizarla de acuerdo con la presente invención.
- 40 Fig. 21-23: otra bolsa de doble cámara alternativa y un método para realizarla según la presente invención.
Fig. 24-26: otra bolsa de doble cámara alternativa y un método para realizarla de acuerdo con la presente invención.

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA

En referencia a las Fig. 2-5A, se ilustra una primera realización de y un método para realizar una bolsa de doble cámara según la presente invención, la bolsa 30 (completada en la Fig. 5A). La Fig. 2 ilustra un primer método de realización de la bolsa de doble cámara 30. Aquí se forma una envoltura general 32 plegando una pieza de material para la envoltura 32 a lo largo de una línea de pliegue 34. El material para la envoltura 32, y de hecho para cada una de las envolturas aquí mencionadas, es cualquiera de uno o más de cloruro de polivinilo ("PVC"), un recipiente poliolefínico de Japón ("JPOC"), copolímero de propileno/etileno ("cPP"), polipropileno ("PP"), poliamida ("PA") y combinaciones de los mismos. Los lados 36a y 36b y 38a y 38b se sueldan entre sí como se muestra con las marcas X o de soldadura. Procesos adecuados para formar los cordones de soldadura 36a, 36b, 38a, 38b, y de hecho cada uno de los cordones

de soldadura aquí mencionados, incluyen unión química, sellado térmico, sellado ultrasónico, sellado por radiofrecuencia, sellado por microondas y sus combinaciones.

5 Como se puede observar, se suelda un cordel o un asa 40 a una parte de los cordones 38a y 38b de forma que una primera parte 40a del cordel 40 queda fuera de la envoltura 32, mientras que una segunda parte 40b del cordel 40 vuelve en bucle al interior de la envoltura 32. El material adecuado para el cordel 40 incluye cualquiera de los materiales arriba citados. La parte interior 40b puede soldarse a los cordones 38a y 38b después de haberse formado estos cordones. Alternativamente, la parte interior 40b del cordel 40 se suelda a los cordones 38a y 38b para formar la envoltura 32.

10 Se suelda un sistema de acceso 50 a la envoltura 32 en el cordón de soldadura 42 situado opuesto al cordón 34 del pliegue. El sistema de acceso 50 incluye un conector 52 que se conecta con una línea que lleva hasta un cartucho desechable utilizado con una máquina para fluidos médicos, como dispositivos para la diálisis peritoneal, hemodiálisis, hemofiltración u otro tipo o para la terapia en caso de fallo renal. Alternativamente, la línea es una línea de solución de un tratamiento de terapia de diálisis peritoneal manual o de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"). El sistema de acceso 50 incluye también una junta 54 que retiene la solución del sistema de acceso existente 50 hasta que se
15 haya realizado una conexión mediante el conector 52.

En la Fig. 3 comienza el proceso para integrar el sistema de acceso 50 en la envoltura 32. Aquí, se empuja verticalmente el cordón distal 42 hacia arriba en dirección al pliegue 34, provocando que los cordones de soldadura 38a y 38b formen un bucle, comenzándose a formar una ranura anular o continua 44 entre una parte exterior 46 de los cordones 38a y 38b y una parte interior 48 de éstos.

20 La Fig. 4 ilustra el sistema de acceso 50 integrado por completo dentro de la envoltura 32. El sistema de acceso 50 está ahora completamente encerrado por la ranura o abertura continua 44 creada al empujar el cordón distal 42 conectado al sistema de acceso 50 hacia la línea de plegado 34. Hay que señalar que incluso si el sistema de acceso 50 queda encerrado dentro de la envoltura 32, el sistema de acceso 50 permanece externo a la misma. Sólo la parte 40b del cordón 40 está realmente dentro de la envoltura 32.

25 En referencia ahora a la Fig. 5A, la bolsa 30 ilustra una realización de la bolsa de doble cámara terminada de acuerdo con los principios de la presente invención. Se realiza una junta desprendible 56a para separar la envoltura 32 en una primera cámara para fluidos 58a y una segunda cámara para fluidos 58b. Un aparato y un método adecuados para formar la junta desprendible o de ruptura 56a se describe en la patente US N° 6.319.243 titulada "Containers and Methods for Storing and Admixing Medical Solutions", a nombre del cesionario de la presente solicitud, cuyo contenido
30 completo se incorpora aquí expresamente por referencia y que sirve como base. Es importante que la parte interior 40b del cordel o asa 40 esté embebido en el interior y se extienda a través de la junta desprendible 56a. De esta manera, cuando el paciente o el cuidador tira del cordel o del asa 40, la parte interior 40b se configura y coloca de modo que rompe la junta desprendible 56a y permite que el primer fluido que se encuentra en la primera cámara de fluido 58a se mezcle con el segundo fluido que se encuentra dentro de la segunda cámara de fluido 58b.

35 El sistema de acceso 50 es relativamente inaccesible para el paciente o el cuidador antes de que éste tire del cordel o asa 40 para romper la junta de ruptura 56a y deje el sistema de acceso 50 expuesto. Sin embargo, es posible que, si alguien se esfuerza lo suficiente, sea capaz de localizar el sistema de acceso 50 dentro de los pliegues que forman la abertura 44 y pinche la junta 54 antes de tirar del cordel o del asa 40. En consecuencia y como opción, se proporciona una segunda junta de ruptura 56b en el extremo abierto de la abertura 44, que sella este extremo abierto hasta que se
40 tira del asa 40, rompiendo la segunda junta de ruptura 56b. Aquí la segunda junta desprendible 56b puede estar fijada o unida al asa 40, de modo que es arrastrada con el asa 40 cuando se tira de la sección expuesta 40a del asa. Como se puede observar en la Fig. 5B, la segunda junta de ruptura 56b no debe cerrar por completo el extremo abierto de la abertura 44, sino sólo imposibilitar el acceso al sistema de acceso 50 o al menos procurar que sea altamente improbable o impracticable.

45 En referencia ahora a la Fig. 5B, se ilustra una versión alternativa de la bolsa de doble cámara 30. La bolsa de doble cámara 30 de la Fig. 5B es como la bolsa de doble cámara 30 de las Fig. 1 a 5A en todos los aspectos, exceptuando que la parte interior 40b del asa 40 incluye múltiples bucles del cordel o se expande de otro modo de manera que, cuando se tira de la parte expuesta 40a del asa o cordel 40, los múltiples bucles o la versión expandida de la parte interior 40b rompe una parte mayor de la junta desprendible 56a, aumentando la posibilidad de que se mezclen
50 correctamente y de manera eficaz el primer y segundo fluido que se encuentran respectivamente en la primera y segunda cámara 58a y 58b.

En referencia ahora a las Fig. 6-9, se ilustra una segunda realización primaria de la bolsa de doble cámara para soluciones de acuerdo con la presente invención con la bolsa 60 (Fig. 9). Las Fig. 6 a 8 muestran varias fases de la fabricación de la bolsa 60. La Fig. 9 muestra una realización de la bolsa terminada 60. La Fig. 10 muestra otra
55 realización de la bolsa de doble cámara 60.

Una diferencia básica entre la bolsa 60 y la bolsa 30 de las Fig. 5A y 5B es que el cordel de la bolsa 30 es sustituido por un asa 70, que en la realización mostrada es una pieza u hoja de película plástica, igual que la lámina utilizada para

5 formar la envolvente 62. La envolvente 62 tiene también una forma diferente a la envolvente 32 de la bolsa 30. Otra diferencia básica de la bolsa de doble cámara 60 es que la envolvente 62 se pliega en el fondo de la bolsa, cerca del asa 70, y se suelda al cordón superior 64 opuesto. Como se puede observar en las Fig. 6 a 9, un asa en hoja 70 incluye una parte exterior para tirar 70a que queda situada fuera de la cámara 62 y que define una abertura 82 dimensionada, por ejemplo, para pasar uno o más dedos del paciente o cuidador. El asa 70 también aumenta de tamaño en una parte interior 70b que se mantiene dentro de la envolvente 62. La parte mayor 70b está dimensionada de manera que abre la totalidad o prácticamente toda la junta de ruptura desprendible cuando el paciente o el cuidador agarra y tira del asa 80.

10 La Fig. 7 ilustra que la envolvente 62 se forma plegando ésta por la línea de pliegue 72a, de manera que el cordón superior 64 y los cordones laterales 66a, 66b y 68b pueden soldarse en cualquiera de las realizaciones aquí mencionadas. La envolvente 62 también se suelda a los cordones 72b y 72c explicados más en detalle más abajo. La Fig. 7 muestra además cómo se integra la hoja del asa 70 en la envolvente 62, es decir, se inserta cerca del fondo de la envolvente 62 de modo que el borde curvado 84 del asa 70 queda esencialmente alineado con el cordón curvado 68a de la envolvente 62.

15 La Fig. 8 ilustra una envolvente 62 sellada antes de ser plegada sobre sí misma como protección contra una rotura inadvertida de la junta 54 del sistema de acceso 50. El asa 70 se sella aquí dentro de la envolvente 62 de modo que la parte 70b queda situada dentro de la envolvente 72 y la parte 70a permanece en el exterior de la envolvente 72. La envolvente 62 se suelda a los cordones 64, 66a, 66b, 68a, 68b y 72b. El extremo superior de la parte encerrada 70b del asa 70 se extiende por un área donde se ha previsto una primera junta de ruptura o desprendible, como se puede ver en la Fig. 9.

20 El cordón 68b no incluye el lado de la parte 70b del asa 70. Es decir, los lados de la envolvente 62 se sueldan juntos para formar 68b. De la misma manera, el cordón 68a no incluye el borde 84 del asa 70. Sin embargo, el cordón 72b incluye el asa 70. De esta forma se mueve la envolvente 62 en el cordón 72b junto con el asa 70 cuando se agarra y se tira de ella, lo que a su vez desplaza la parte interior 70b del asa 70 con relación a los cordones 68a y 68b.

25 La Fig. 9 representa una bolsa de doble cámara 60 terminada. Aquí, se pliega la envolvente 62 sobre sí misma para formar una abertura interior 74 que incluye una abertura continua alrededor de una pared de abertura interior 78 y una pared de abertura exterior 76 de la envolvente 62. La envolvente 62 se pliega en sí misma hasta que el sistema de acceso 50 queda escondido dentro de la envolvente 62.

30 Entonces se aplican una primera y segunda junta de ruptura 56a y 56b a la envolvente 62. La junta de ruptura 56a sella las hojas de la envolvente 62 y un extremo superior 80 del asa 70. El extremo superior 80 abarca esencialmente todo el ancho de la envolvente 62, de manera que la junta 56a abre una gran área para que la solución A de la primera cámara 88a se mezcle de modo correcto y fácil con la solución B dentro de la cámara 88b. Según se muestra, la junta de ruptura 56a separa la cámara 88a de la cámara 88b.

35 Se proporciona una segunda junta de ruptura 56b para separar la solución B de la cámara 88b de un área de acceso y para impedir el acceso al sistema de acceso 50. Cuando el paciente o el cuidador tira del asa 70, por ejemplo a través de la abertura 82, la parte interior 70b se rompe virtualmente de modo simultáneo a través de las juntas de ruptura 56a y 56b, de modo que se mezclan las soluciones A y B y también de modo que la mezcla de las soluciones llega por primera vez a la junta 54 del sistema de acceso 50. Así, incluso si el paciente rompe la junta 54 del sistema de acceso antes de abrir las juntas desprendibles 56a ó 56b, ninguna de las soluciones individuales puede llegar al paciente. Alternativamente se suelda la parte 70b a los cordones 68a y 68b y la junta 56b se rompe mediante presión sobre la parte exterior de la envolvente 62 después de romper la junta de ruptura 56a.

40 En el caso de la bolsa 70 es posible que se rompa la junta de ruptura 56b antes de romper la junta de ruptura 56a, por lo que sólo la solución B podría llegar a la junta 56 del conjunto de acceso. Si entonces el paciente o cuidador rompe la junta de ruptura 54, sólo la solución B llega al paciente. Para evitar esto, la Fig. 9 ilustra una realización alternativa de una bolsa 60 de doble cámara donde el sistema de acceso 50 se gira noventa grados con relación a su posición en la bolsa de la Fig. 9. En la bolsa 60 de doble cámara de la Fig. 10 es muy difícil localizar el sistema de acceso y abrirlo hasta que se tira del asa 70 y se rompen tanto la junta de ruptura 56a como la 56b. La configuración del sistema de acceso 50 de la Fig. 10 añade otra capa de seguridad y seguridad a la bolsa 60 de doble cámara.

45 En referencia ahora a las Fig. 11A a 11C, 12A, 12B, 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, 15B, 16A, 16B, 17A, 17B, 18A, 18B, 19A, 19B, 20A y 20B, la bolsa 90 (Fig. 20A y 20B) ilustra todavía otra bolsa alternativa de doble cámara según la presente invención y un método para su realización. Las Fig. 11A a 11C muestran tres configuraciones diferentes de la envolvente 92 de la bolsa de doble cámara 90. La Fig. 11A muestra una envolvente 92 con un fondo escalonado. La Fig. 11B muestra una envolvente 92 con un fondo triangular. La Fig. 11C muestra una envolvente 92 con un fondo redondeado. Con fines ilustrativos, se muestra en las demás figuras el fondo escalonado de la Fig. 11A. Sin embargo hay que señalar que los principios mostrados en las demás figuras son aplicables a cualquiera de las configuraciones de envolvente 92 de las Fig. 11A a 11C y a otras formas adecuadas fácilmente realizables por el experto en la técnica.

55 Las Fig. 12A y 12B muestran que el primer paso de la elaboración de la bolsa de doble cámara 90 es el plegado de la envolvente 92 por la línea del pliegue 94. Las Fig. 13A y 13B muestran que el siguiente paso incluye formar cordones de

soldadura 96a y 96b a lo largo de una parte de los lados de la envolvente 92. También el sistema de acceso 50 se suelda a la envolvente 92 en la línea del pliegue 94. Por otro lado se suelda un asa 100, como puede ser un bucle o una lengüeta, en el lado exterior de la envolvente 92.

5 Las Fig. 14A y 14B ilustran la incorporación de la primera junta de ruptura 56a que separa el sistema de acceso 50 del resto de la envolvente 92. Entre la junta de ruptura 56a y el sistema de acceso 50 se mantiene un espacio de aire. Las Fig. 15A y 15B muestran una segunda operación de plegado que resulta en una segunda línea 98 de pliegue y la formación de un canal 102 entre el sistema de acceso 50 y el área del asa 100 y la lámina exterior de la envolvente 92.

10 En referencia ahora a las Fig. 16A y 16B, otro paso de la elaboración de la bolsa de doble cámara 90 es la incorporación de los cordones de soldadura 104a y 104b que, además, encierran la cámara 102. La Fig. 16B muestra cómo se realiza la soldadura 104b alrededor de la soldadura interior 96b. Las Fig. 17A y 17B representan un tercer paso de plegado donde se generan las líneas del pliegue 106 plegando la envolvente 92 en una parte de los cordones de soldadura 104a y 104b. El pliegue adicional proporciona una cámara exterior 108 que rodea la cámara interior 102.

15 Las Fig. 18A y 18B ilustran la adición de soldaduras exteriores 110a, 110b y 112. Las soldaduras exteriores sellan por completo la cámara exterior 108. Las Fig. 19A y 19B muestran la adición de la segunda junta desprendible o de ruptura 56b. La segunda junta de ruptura 56b se incorpora para dividir la cámara exterior 108 en una primera cámara 114a que contiene un fluido y en una segunda cámara que contiene fluido 114b, como se observa mejor en la Fig. 19B. La junta de ruptura 56a sella el sistema de acceso 50 frente a la cámara 114a como se puede ver en la Fig. 19B.

20 Las Fig. 20A y 20B ilustran la bolsa de doble cámara 90 más detalladamente. La Fig. 19B es una vista en sección de la Fig. 19A a lo largo de la línea XX-XX de la Fig. 19A. La Fig. 20B muestra la forma general de la primera cámara 114a y la segunda cámara 114b. También muestra el alineamiento y solapado de las juntas de ruptura 56a y 56b. La segunda cámara 114b es una cámara anular o continua donde se encierra una segunda solución entre paredes exteriores e interiores cilíndricas o continuas. La segunda cámara 114b rodea un espacio vacío donde se encuentran el sistema de acceso 50 y el asa 100.

25 Cuando el usuario tira del asa 100, la junta desprendible 56b entre las cámaras 114a y 114b se ve sometida a una fuerza casi perpendicular a las paredes del contenedor 90, debido al plegado de la lámina de la envolvente 92. Por el contrario, la junta de ruptura 56a en las capas interiores no sufre ningún estrés durante esta acción, puesto que las dos capas interiores mayores se mueven juntas en la misma dirección. Debido a esta diferencia en la dirección de las fuerzas, la junta de ruptura 56b que separa las cámaras 114a y 114b se rompe antes que la junta de ruptura interior 56a, garantizando así que la mezcla se produce antes de que el líquido pueda alcanzar la junta 54 del sistema de acceso 50. En la realización mostrada, la junta de ruptura 56b se rompe por la aplicación de una presión sobre las cámaras abiertas mezcladas, de modo que la mayor presión del líquido provoca la abertura de la junta de ruptura 56a y el fluido fluye hacia el sistema de acceso 50.

30 Las Fig. 21 a 23 ilustran otra bolsa alternativa de doble cámara 120 y un método para su elaboración, que incluye incorporar una junta de ruptura vertical después de empujar el sistema de acceso 50 tan lejos como sea posible dentro de la envolvente 122. La Fig. 22 muestra que la envolvente 122 en el sistema de acceso 50 es empujada hacia dentro hasta que esa parte entra en contacto con la pared distal superior 124 de la envolvente 122. El cordel 40 en la envolvente 120 se mantiene por completo fuera de la envolvente y puede de hecho soldarse al lado exterior de la envolvente 122. El sistema de acceso 50 se suelda al cordón 126 en el borde superior 124 de la envolvente 122.

35 La Fig. 23 ilustra que las juntas de ruptura superior e inferior 56a y 56b (situadas una sobre la otra) separan y forman una primera y una segunda cámara 128a y 128b. Cuando el usuario tira del cordel 40, el sistema de acceso 50 es empujado a través de las dos juntas superior e inferior 56a y 56b, permitiendo así que se mezclen el primero y el segundo fluido de la primera y segunda cámara 128a y 128b respectivamente. Es de señalar que, incluso si el usuario pincha de alguna forma la junta 54 del sistema de acceso 50 antes de tirar del sistema de acceso 50 a través de la primera y segunda juntas de ruptura 56a y 56b, la soldadura 126 sella las cámaras primera y segunda 128a y 128b del sistema de acceso 50 de modo que no se puede transferir fluido al paciente.

40 Las Fig. 24 a 26 ilustran otra realización de la junta de ruptura vertical. Esta realización incluye tres juntas de ruptura 56a, 56b y 56c. El recipiente de doble cámara 130 incluye una envolvente 132 formada principalmente de la misma manera que la envolvente 92 del contenedor 90 arriba mencionado. La primera junta 56a constituye aquí una junta de seguridad entre la envolvente 132 y el sistema de acceso 50. Así, incluso si el paciente o usuario rompe la junta 54 del sistema de acceso 50 antes que las juntas de ruptura verticales 56b y 56c, la junta de ruptura 56a aísla el sistema de acceso 50 de la envolvente 132. Como se puede observar en las Fig. 24 y 26, las juntas desprendibles verticales 56b y 56c dividen la envolvente 132 en una primera y una segunda cámara para fluidos 134a y 134b. El usuario tira del asa o cordel 40 que es completamente externo a la cámara 132 para desgarrar un borde interior superior 135 de la envolvente 132 a través de las juntas de ruptura 56b y 56c, permitiendo así que se mezclen los fluidos de la primera y segunda cámaras 134a y 134b.

45 Hay que señalar que muchos de los recipientes de doble cámara aquí descritos, como el recipiente 130, pueden abrirse fácilmente, por ejemplo colgando el cordel 40 alrededor de una manija de puerta y permitiendo que la envolvente 132

5 que contiene el primer y segundo fluidos cuelgue al estilo "ahorcado" para que se mezclen automáticamente los fluidos primero y segundo. Aquí, el sistema de acceso 50 señala verticalmente hacia arriba (imagínese que el contenedor 130 de la Fig. 25 está dado la vuelta) de modo que el peso del fluido no genera ninguna presión sobre la junta de ruptura de seguridad 56a. El usuario puede entonces apretar el contenedor de doble cámara 130 para explotar o abrir la junta de ruptura 56a.

Se entiende que para aquellos expertos en la técnica son evidentes diferentes cambios y modificaciones en las realizaciones aquí preferentes y descritas.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos que comprende:
 - una envoltente flexible (32, 62);
 - una primera cámara para fluidos (58a, 88a) formada en la envoltente;
 - una segunda cámara para fluidos (58b, 88b) formada en la envoltente;
 - una junta de ruptura (56a) que separa la primera cámara para fluidos de la segunda cámara para fluidos, y un puerto de acceso (50) conectado a la envoltente y escondido dentro de la envoltente para aislarlo del paciente hasta que se rompe la junta para descubrir el puerto de acceso.
2. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 1, caracterizada porque la primera cámara para fluidos (58a, 88a) contiene un primer fluido médico y la segunda cámara para fluidos (58b, 88b) contiene un segundo fluido médico.
3. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 1 ó 2, que incluye un asa (40, 70) unida a la envoltente (32, 62), y que está configurada para poder ser agarrada y moverla con el fin de romper la junta de ruptura (56a) y descubrir el puerto de acceso (50).
4. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 2, caracterizada porque una parte (40b, 70b) del asa (40, 70) se extiende dentro de la junta de ruptura (56a) para ser capaz de romper la junta.
5. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el puerto de acceso (50) está orientado dentro de la envoltente (32, 62) de modo que está en una posición de menor acceso al mismo antes de que se rompa la junta de ruptura (56a).
6. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque una de las dos, la primera o la segunda cámara para fluidos (58a, 88b) incluye un área de la envoltente (32) a la que se está conectado el puerto de acceso (50).
7. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la primera y segunda cámara para fluidos médicos (88a, 88b) están aisladas de un área de la envoltente (62) a la que la puerta de acceso está conectada antes de romper la junta.
8. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque incluye una soldadura (42) que sella la envoltente (32) frente al puerto de acceso (50).
9. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además una división (70b) embebido en la envoltente (62) y porque la junta de ruptura (56a) comunica con la división de modo que ésta puede moverse para romper la junta de ruptura y exponer el puerto de acceso (50).
10. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 9, caracterizada porque la junta de ruptura (56a) es una primera junta de ruptura, y porque incluye una segunda junta de ruptura (56b) aislando la primera y la segunda cámara para fluidos (88a, 88b) del puerto de acceso (50).
11. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 9 ó 10, caracterizada porque la división (70b) está configurada para romper la segunda junta de ruptura (56b).
12. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además una segunda junta de ruptura (56b) que separa el puerto de acceso (50) de la primera y segunda cámaras (88a, 88ab), estando configurada la primera junta de ruptura (56a) para romperse antes de que se rompa la segunda junta de ruptura (56b).
13. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la envoltente (32, 62) se pliega de modo que cubre el puerto de acceso (50).
14. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 13, caracterizada porque la envoltente (62) se pliega múltiples veces.
15. Bolsa de múltiples cámaras para fluidos médicos según la reivindicación 12, caracterizada porque incluye un asa (70) que se opera con el puerto de acceso (50), estando el asa y el puerto de acceso separados de la primera y segunda cámaras para fluidos (88a, 88b) por la segunda junta de ruptura (56b).

FIG. 1

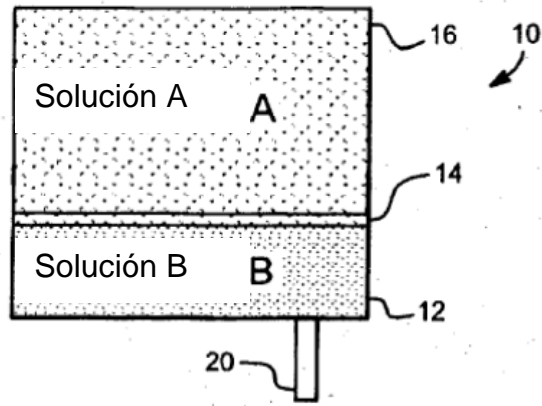


FIG. 2

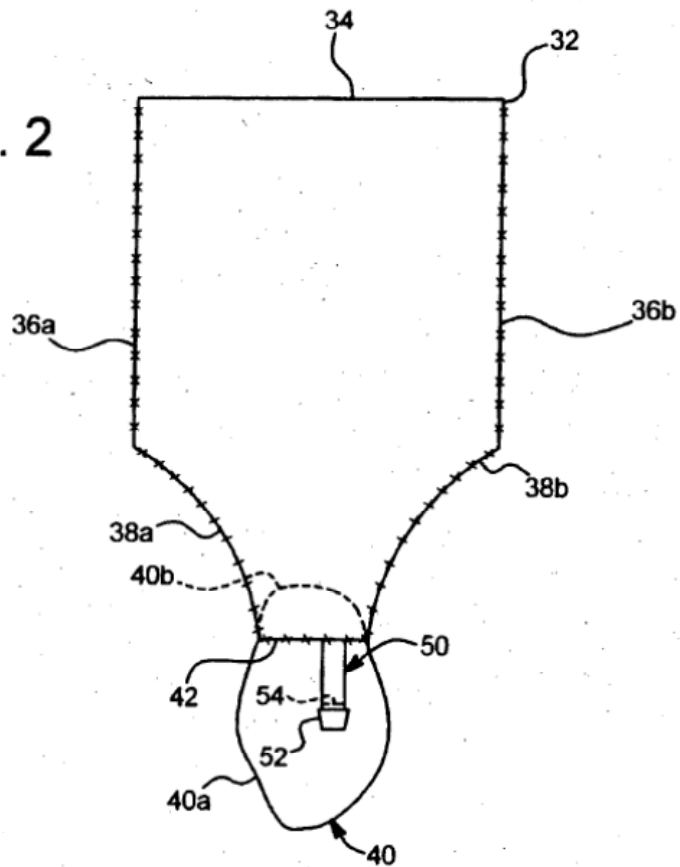


FIG. 3

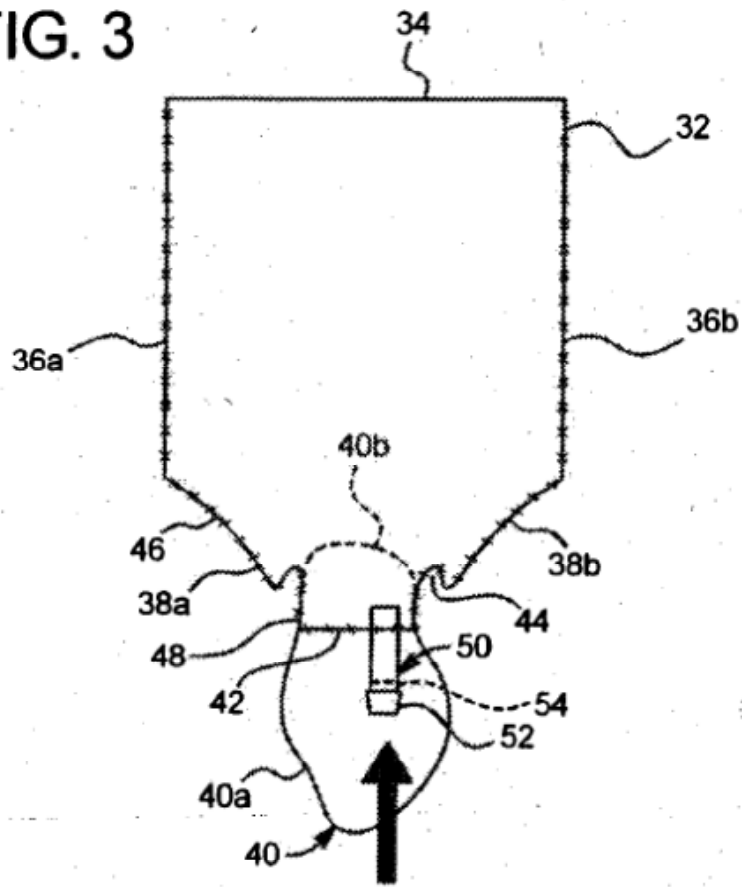


FIG. 4

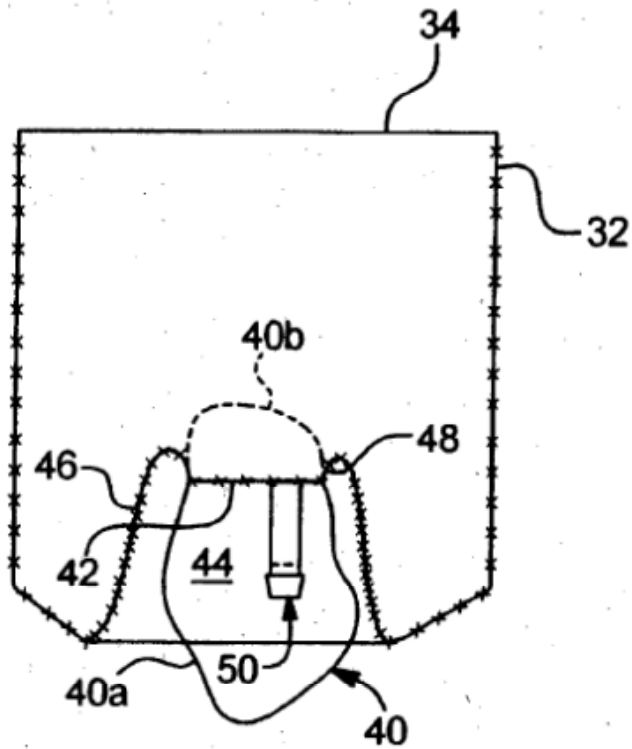


FIG. 5A

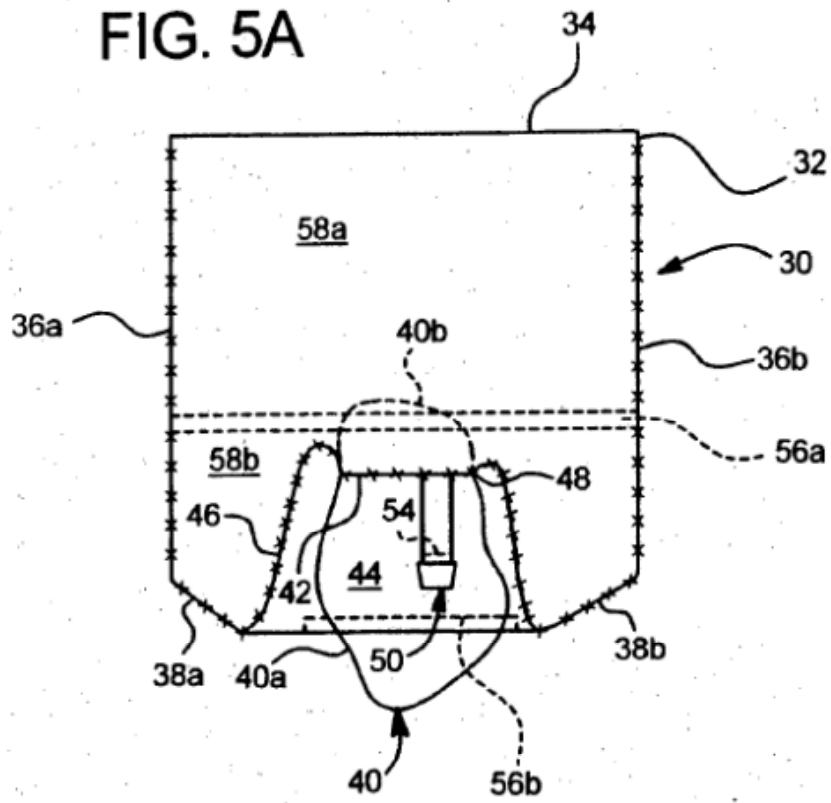


FIG. 5B

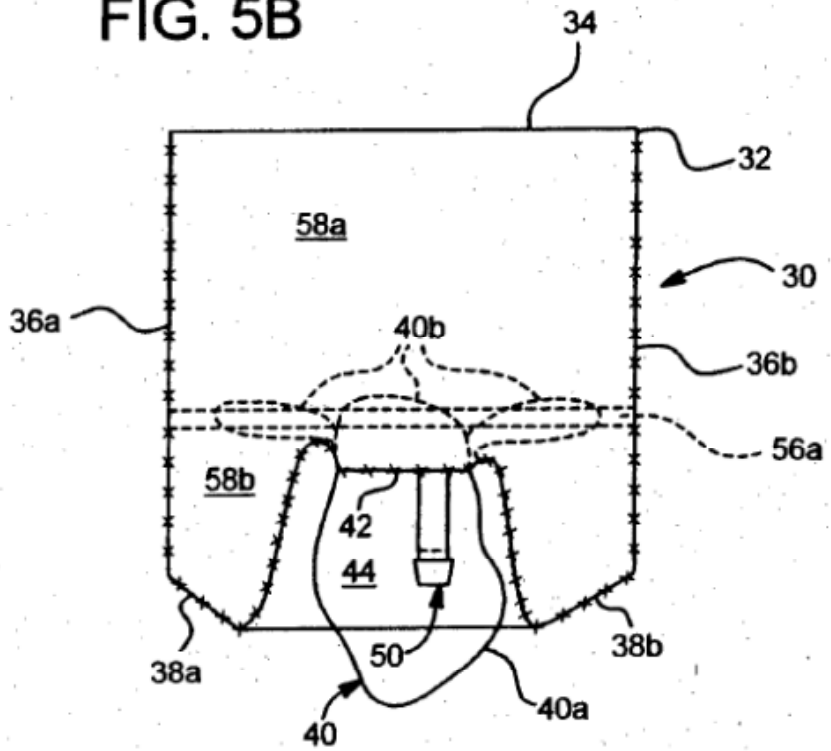


FIG. 6

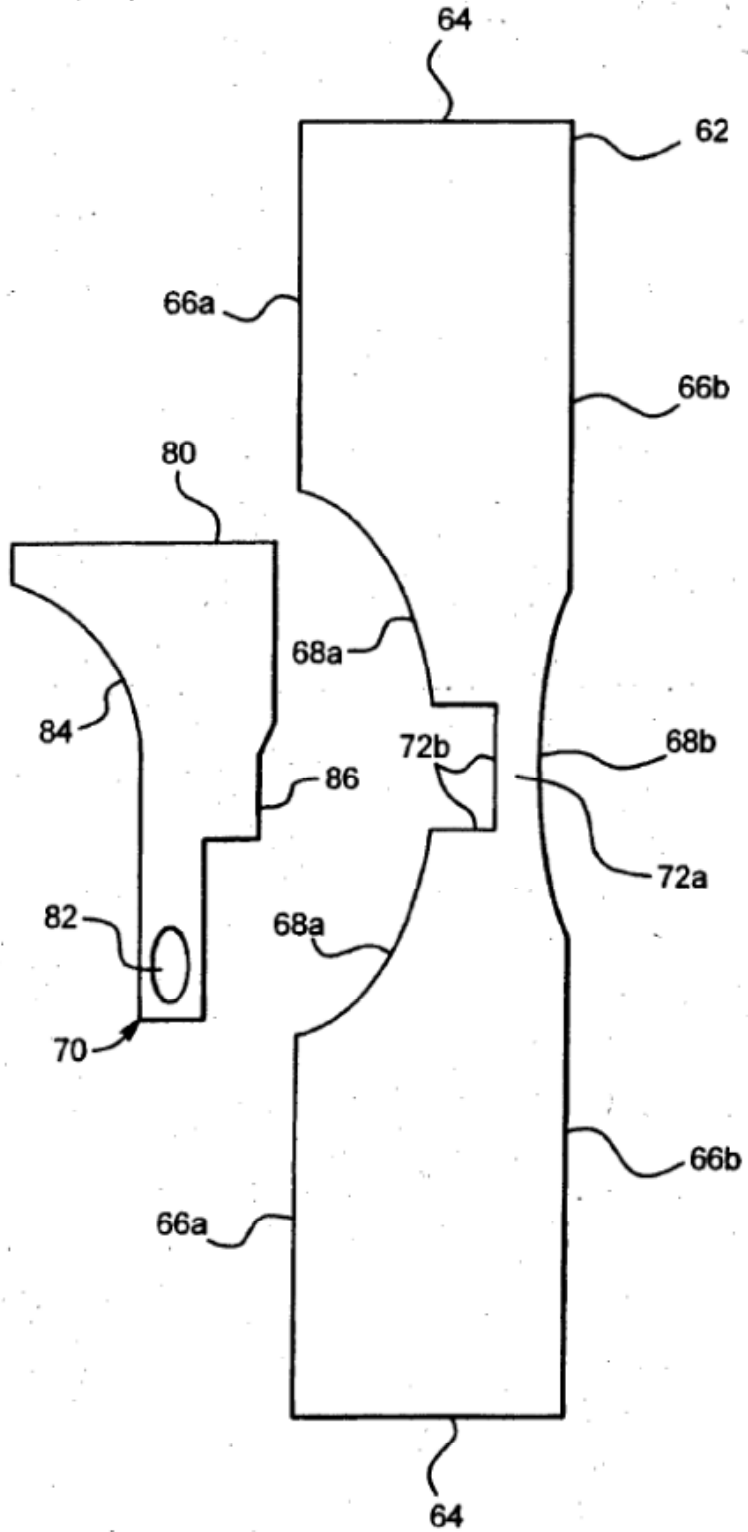


FIG. 7

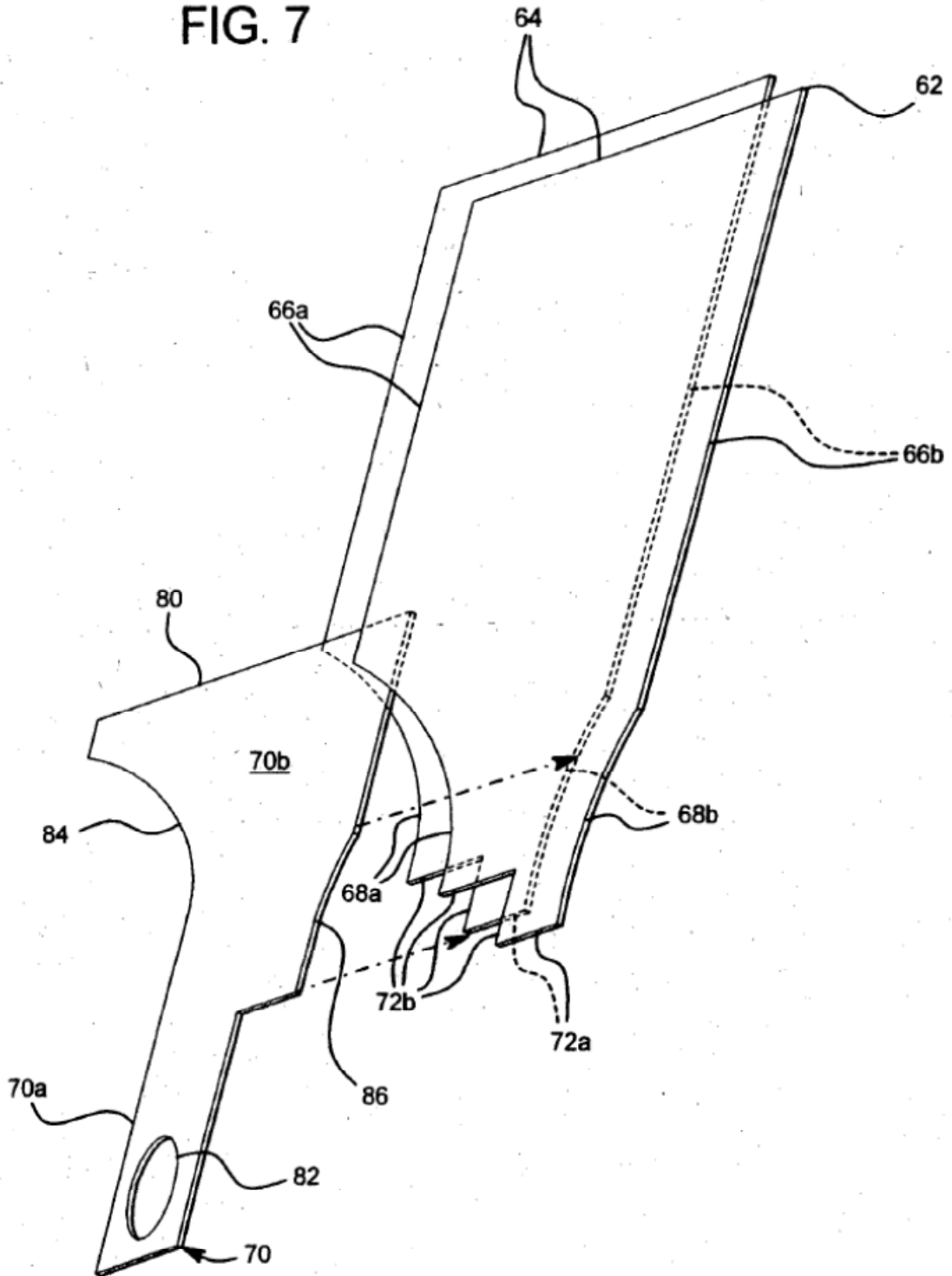


FIG. 8

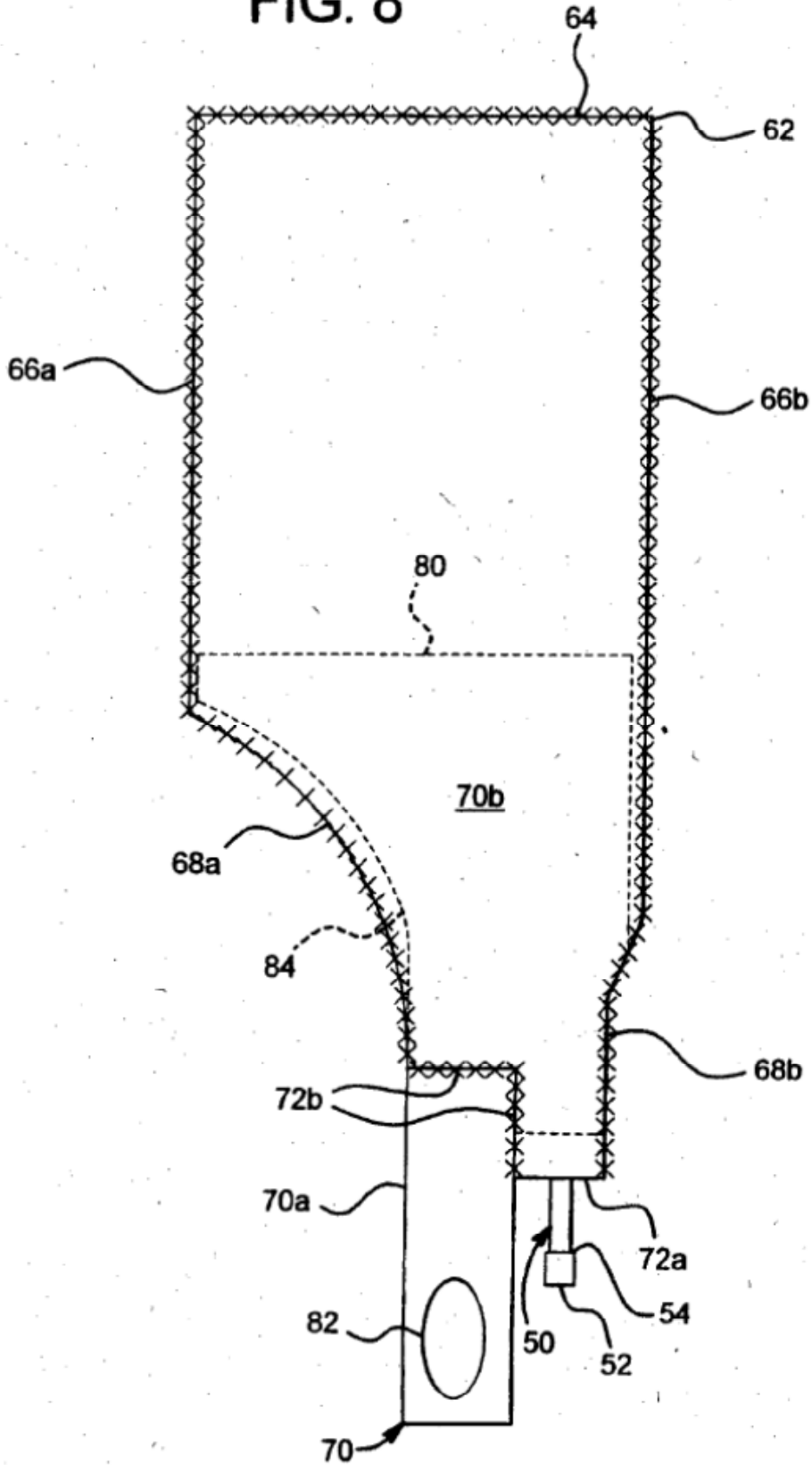


FIG. 9

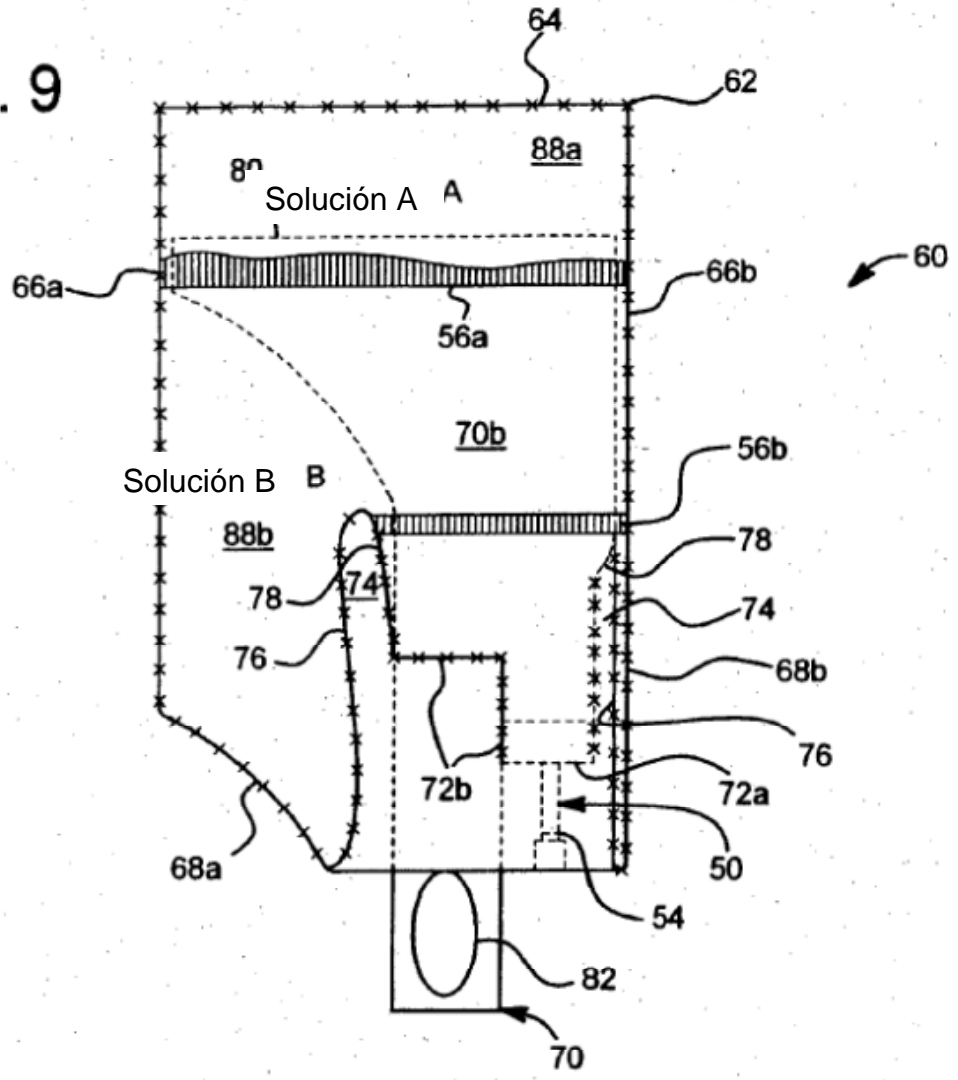


FIG. 10

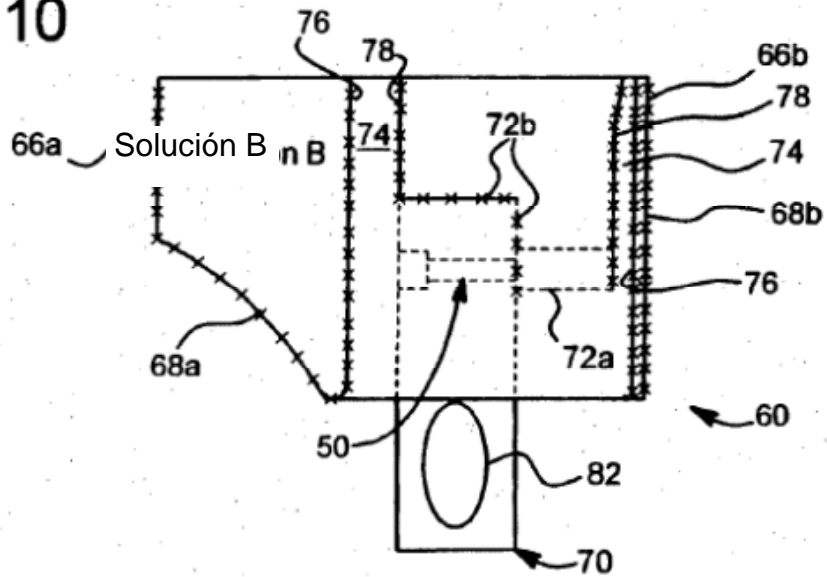


FIG. 11A

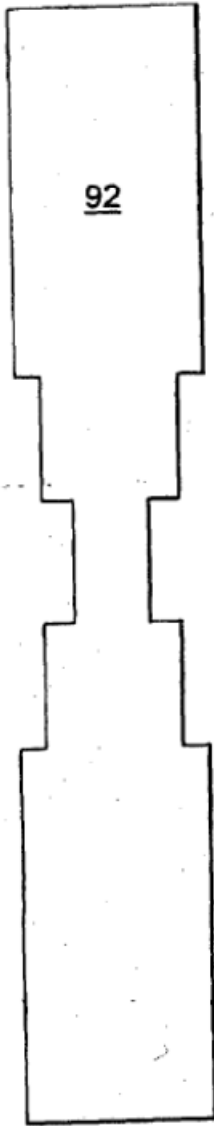


FIG. 11B

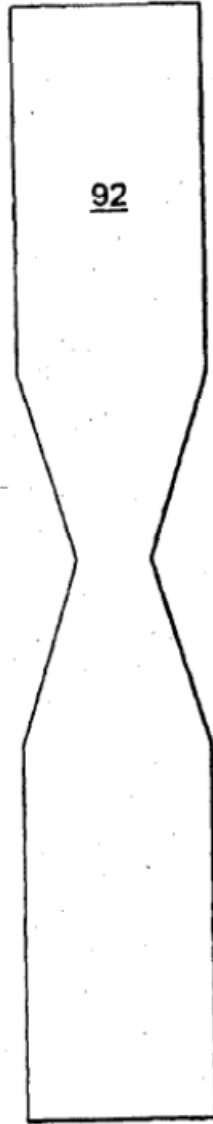


FIG. 11C

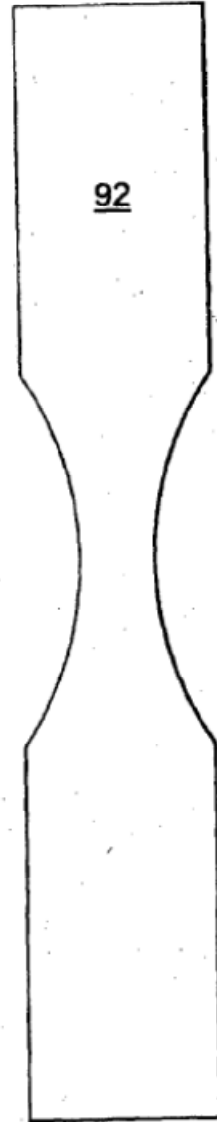


FIG. 12A

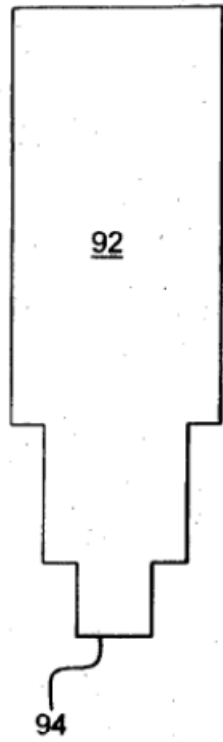


FIG. 12B

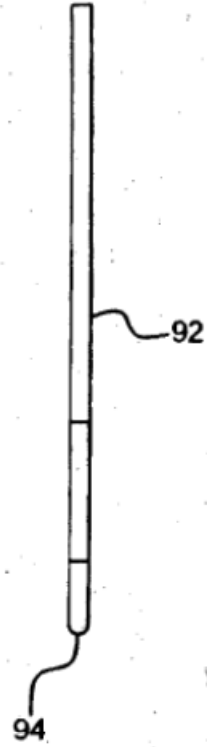


FIG. 13A

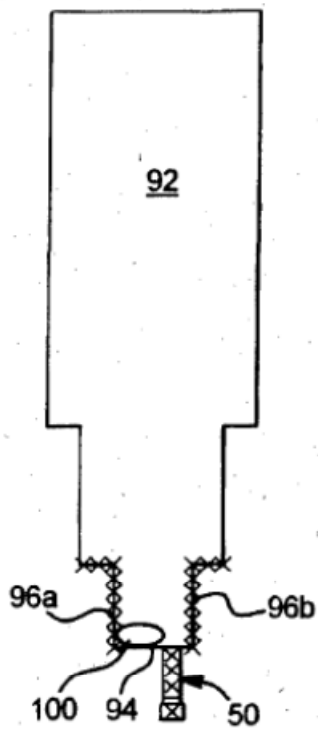


FIG. 13B



FIG. 14A

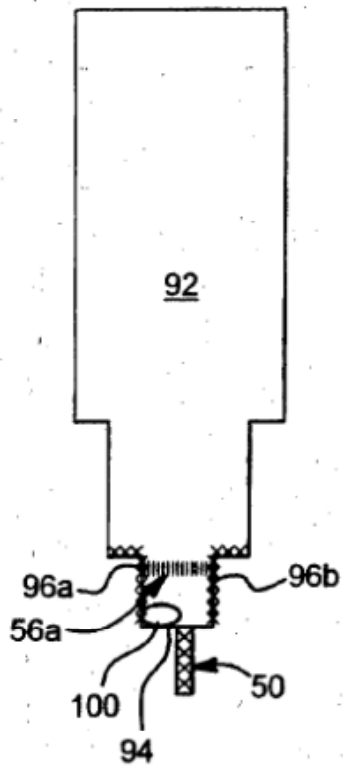


FIG. 14B

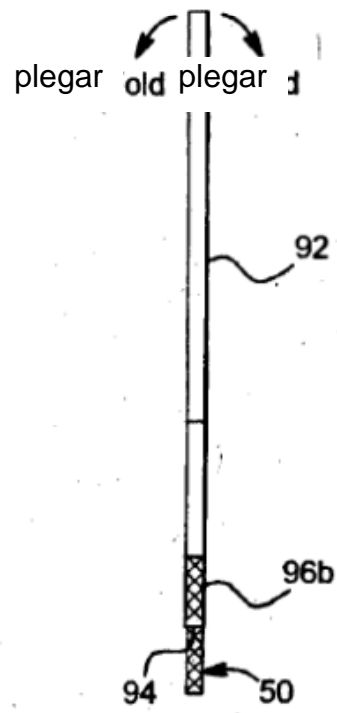


FIG. 15A

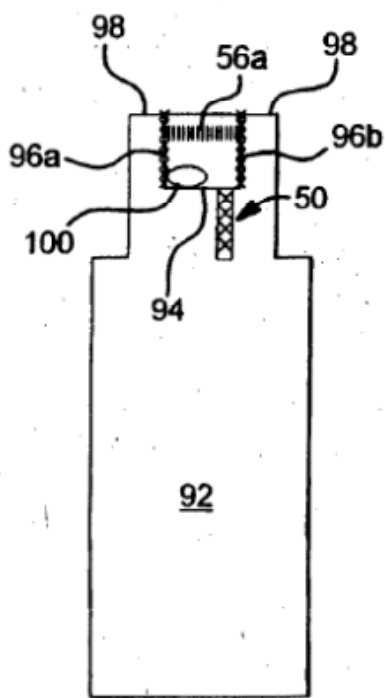


FIG. 15B

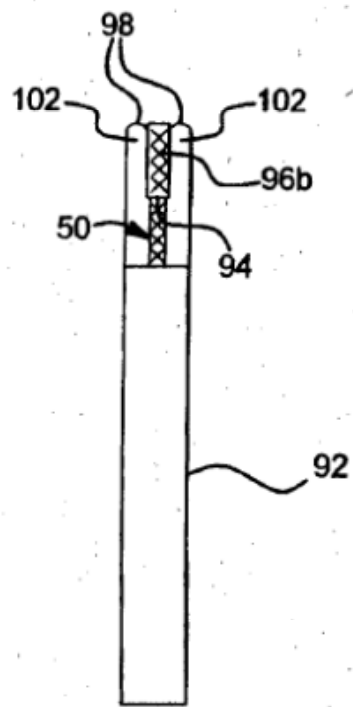


FIG. 16A

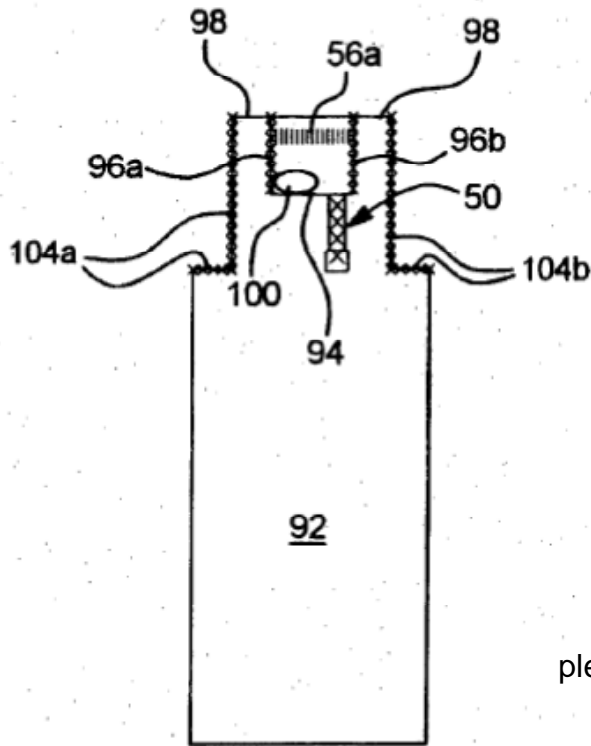


FIG. 16B

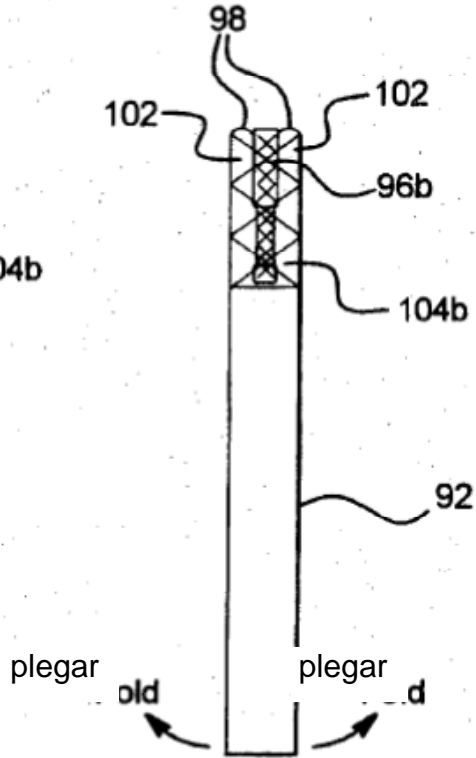


FIG. 17A

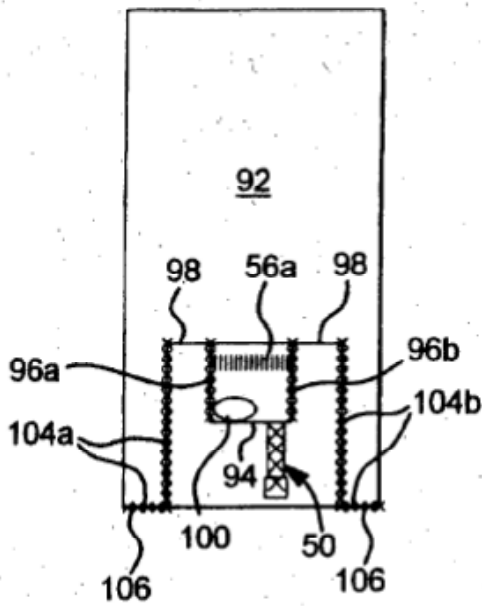


FIG. 17B

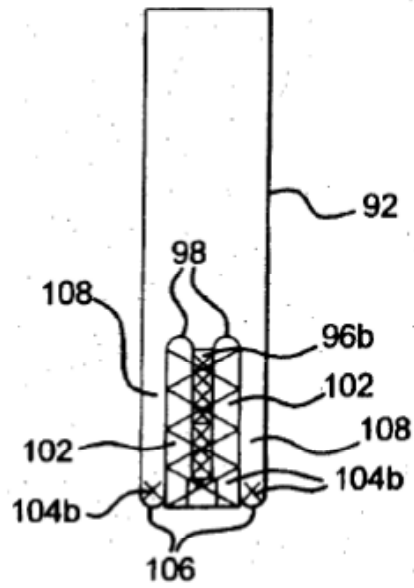


FIG. 18A

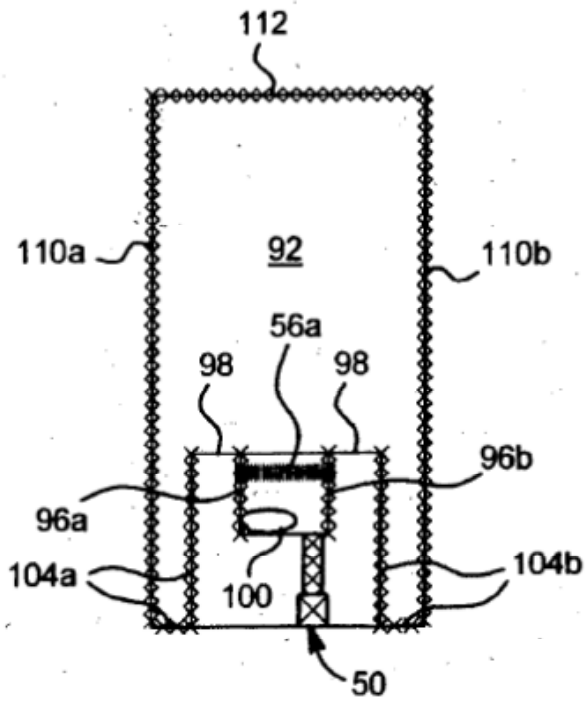


FIG. 18B

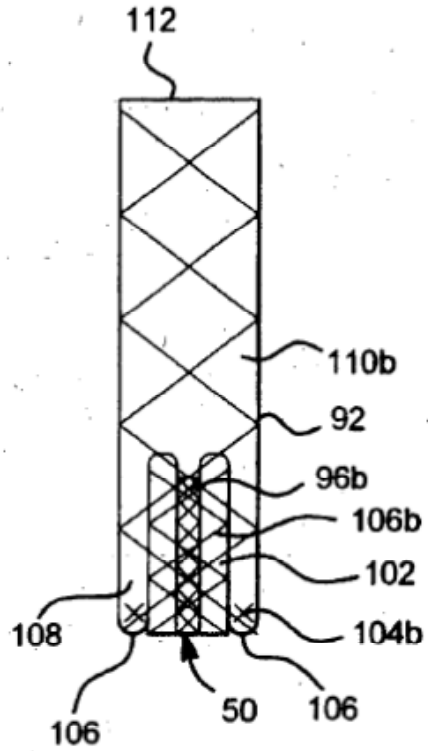


FIG. 19A

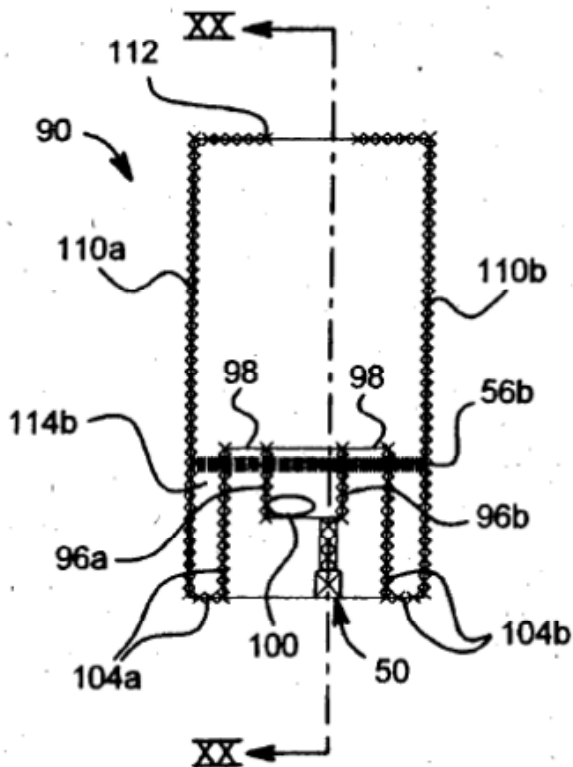


FIG. 19B

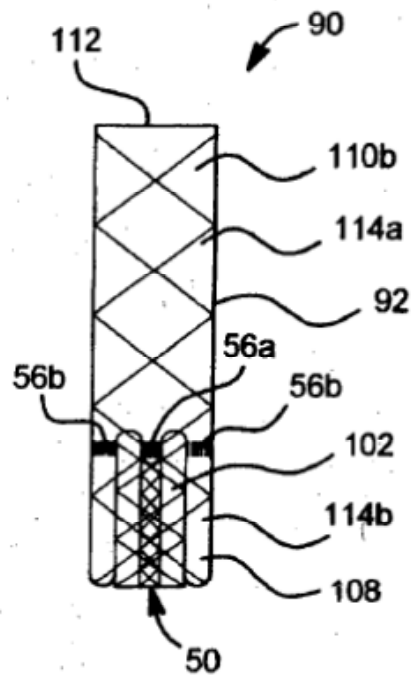


FIG. 20B

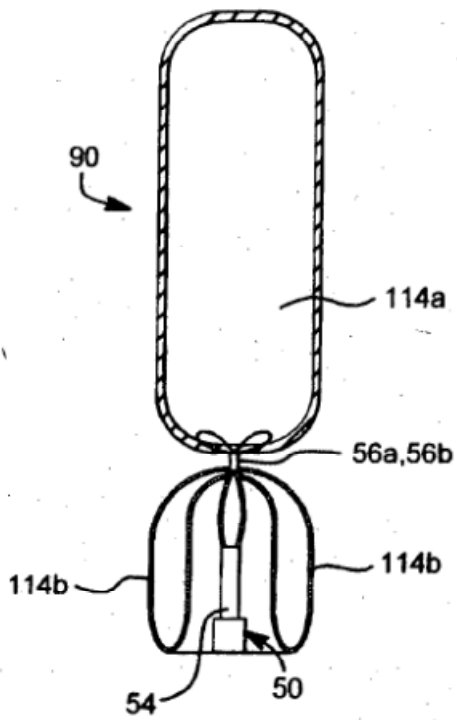


FIG. 20A

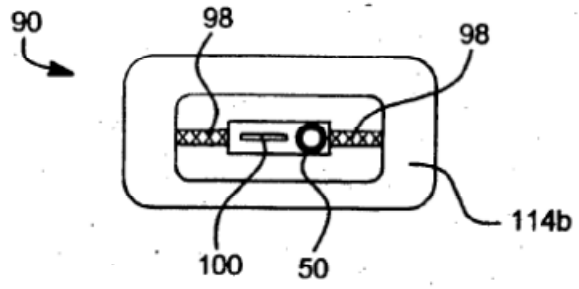


FIG. 21

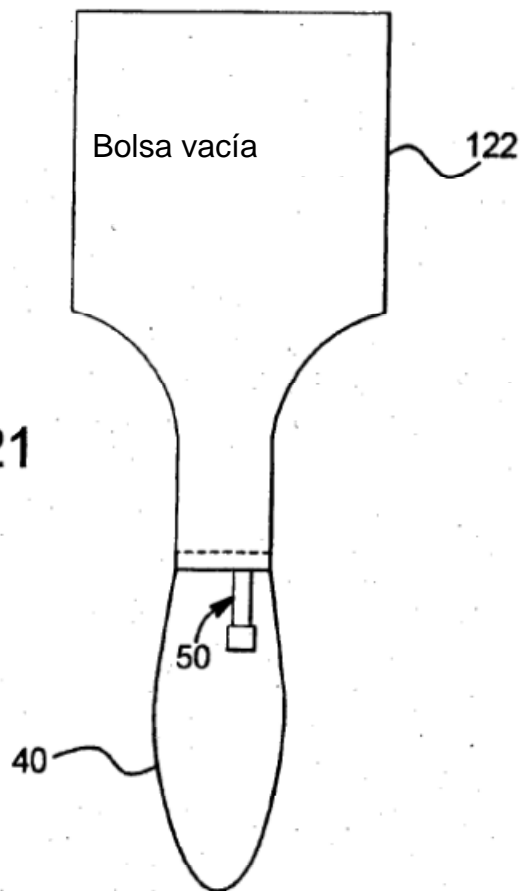


FIG. 22

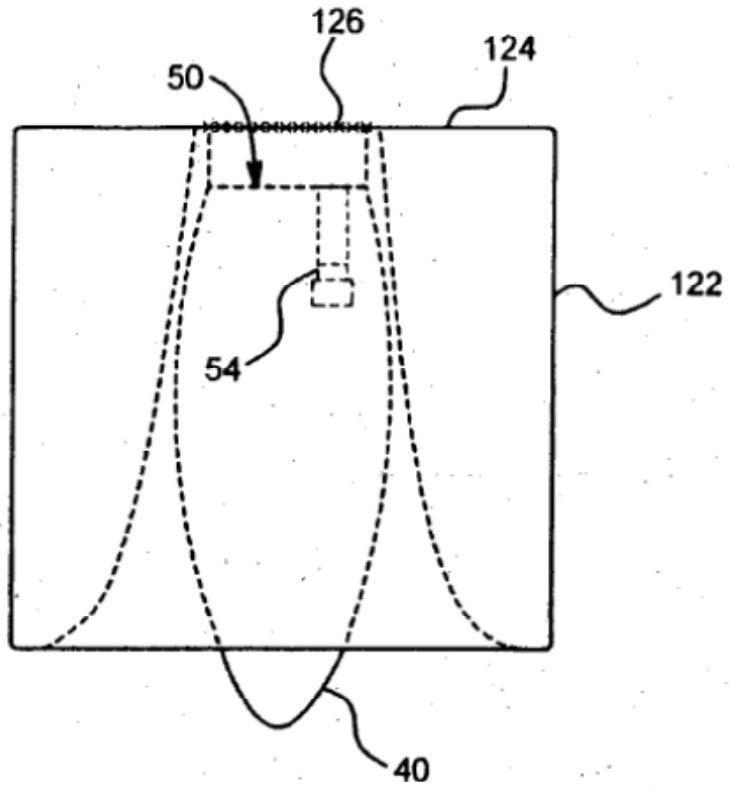


FIG. 23

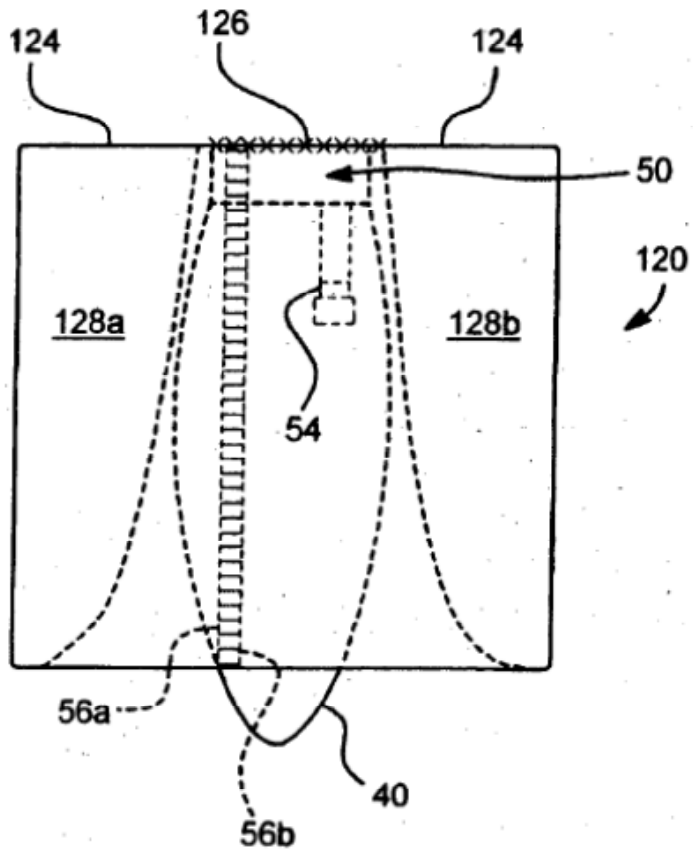


FIG. 24

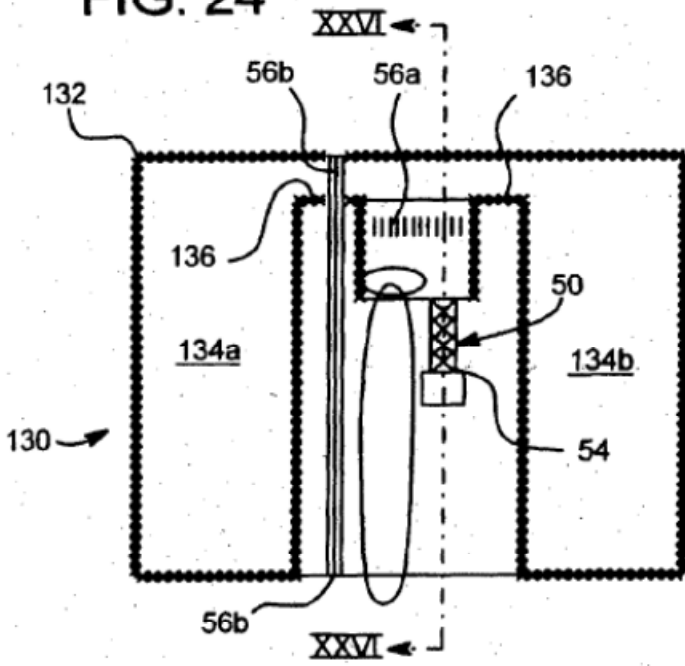


FIG. 25

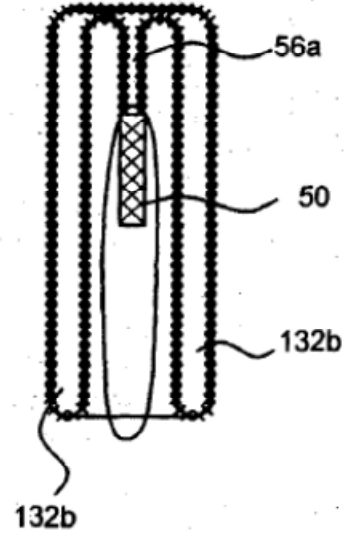


FIG. 26

