

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 634**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2012 E 12745691 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2741727**

54 Título: **Contenedor para diálisis**

30 Prioridad:

11.08.2011 FR 1157309

11.08.2011 US 201161522495 P

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

27.01.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**EYRARD, THIERRY;
FAYE, BRUNO;
LAFFAY, PHILIPPE y
LUAIRE, BENOÎT**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 557 634 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

Contenedor para diálisis

5 La invención se relaciona con un contenedor que contiene un concentrado para diálisis, contenedor que contiene una bolsa o un cartucho que contiene un concentrado sólido con constituyentes de la composición de la solución de diálisis, estando cerrada la bolsa o cartucho con un conector provisto con un canal de llenado que se extiende completamente a través de la unidad para llenar la bolsa o el cartucho con el concentrado sólido, medios para introducir un líquido formador de solución en la bolsa o cartucho y para extraer la solución obtenida de la bolsa o el cartucho, siendo provistos estos medios de introducción y extracción con al menos una porción de conexión para conectarlos con al menos un puerto correspondiente sobre la máquina de diálisis. La invención también se relaciona con el uso hecho de tal contenedor y con el proceso para manufacturar extemporáneamente una solución concentrada para la diálisis.

15 La invención se relaciona con rellenos para máquinas de diálisis. Tales rellenos se utilizan para manufacturar soluciones de bicarbonato extemporáneamente para diálisis. Estos rellenos están hechos principalmente de una bolsa o de un cartucho cerrado por un conector. Generalmente contienen un concentrado sólido, tal como bicarbonato en la forma de polvo o gránulo. Los conectores incluyen dos líneas de fluidos. La primera sirve para introducir agua para disolver el concentrado de bicarbonato, mientras que el segundo es usado para extraer la solución saturada así producida. Cada línea de fluidos está provista en su extremo exterior con una porción de conexión diseñada para penetrar en un puerto correspondiente de la máquina de diálisis. Los otros extremos de las líneas de fluido se abren hacia el interior de la bolsa o el cartucho. Es necesario proveer un canal central en el conector con el fin de introducir el concentrado sólido en el contenedor durante la manufactura del relleno. Después de llenar con el relleno, el canal central es cerrado con sellamiento con el fin de prevenir que cualquier suciedad entre al contenedor y contamine su contenido. La máquina de diálisis por sí misma añade agua en el cartucho y extrae la solución así formada. La máquina mezcla entonces esta solución de bicarbonato con un concentrado líquido ácido y con agua para alcanzar la concentración deseada. El concentrado ácido contiene un ácido y electrolitos, principalmente glucosa.

20 Las soluciones ácidas concentradas que contienen glucosa tienen dos desventajas principales. La primera es el hecho de que la solución no es muy estable en el tiempo y se colorea durante el almacenamiento. La segunda es debida al hecho de que el personal médico debe manipular las bolsas o contenedores que son bastante pesadas, puesto que contienen, no solamente los componentes de la diálisis, sino también agua. Mientras que hay ácidos fuertes concentrados que son más ligeros de manipular y menos voluminosos para el almacenamiento, su estabilidad sigue siendo un problema. Además, la selección del ácido, el cual debe estar presente en forma sólida a la vez de ser fisiológicamente compatible, es limitada. En la práctica, solamente puede seleccionarse ácido cítrico. Sin embargo, este ácido tiene la desventaja de influir en la coagulación de la sangre.

30 Para trabajar alrededor de este problema, se ha propuesto en el documento del arte anterior más cercano JP 2001-340423 A un contenedor que contiene dos cámaras separadas por una pared que puede ser girada o elevada en el momento del uso. La glucosa sólida es almacenada en una de las cámaras, separadas de los otros componentes sólidos.

40 También en el campo médico, la EP 0 395 758 A1 describe una bolsa de infusión provista con dos bolsas separadas, una que contiene el líquido de perfusión y la otra que contiene un vial que contiene un antibiótico y está cerrada por un tapón de goma. Se provee un pasaje entre las dos bolsas. El vial está fijado en uno de los extremos del pasaje por un elemento tubular en forma de acordeón que puede ser aplastado. El vial está fijado en uno de los extremos del pasaje que puede ser aplastado. Se dispone una aguja hueca en este pasaje, con la punta proyectándose hacia el elemento en forma de acordeón y orientándose hacia el tapón de goma. El otro extremo de la aguja sobresale en la bolsa que contiene el líquido, pero es separado inicialmente de la bolsa mediante una barrera seccionable. En el momento de preparar la mezcla, el usuario empuja el vial hacia el pasaje, aplastando simultáneamente el elemento en forma de acordeón. La aguja entonces perfora el tapón de goma. Así, el usuario solamente necesita romper la barrera separable y agitar la bolsa varias veces para solubilizar el antibiótico y transferir la mezcla hacia la bolsa de infusión. Esta bolsa es particularmente complicada de utilizar y no puede ser adaptada fácilmente a un relleno de diálisis.

50 El documento U.S. 2,659,370 A describe un vial que contiene un líquido y está cerrado por un tapón que penetra dentro del cuello del vial hasta una pestaña. Este tapón comprende una concavidad en su cara orientada hacia el interior del vial. Esta concavidad provista con una tapa desprendible, forma un compartimiento sellado en el cual puede colocarse una tableta o una preparación médica. El tapón está provisto además con un orificio ciego que se abre sobre la cara exterior del tapón, opuesta a la concavidad. El fondo del orificio ciego y la concavidad están separadas por un diafragma. Se coloca una tapa en el cuello del vial y cubre el tapón. Esta tapa está provista en su centro por una aguja que penetra dentro del orificio ciego sin tocar su fondo. En el momento de utilizar el producto, el usuario presiona sobre la parte superior de la tapa, causando el desplazamiento hacia abajo de la aguja que perfora

el diafragma, presiona sobre la tableta de tal manera que la empuje hacia abajo, forzando así que la tapa desprendible salga de su ranura y caiga dentro del vial. La tableta o preparación farmacéutica puede así caer dentro del líquido contenido en el vial. Este método requiere que una pared, aquí, un diafragma, sea perforada de tal manera que la aguja pueda alcanzar el contenedor.

- 5 Este problema de almacenar dos ingredientes durante el almacenamiento es también conocido en otras áreas técnicas, principalmente en la industria de alimentos. Así, es sabido del documento EP 1 710 169 A1 una botella para leche UHT cuyo cuello está cerrado por una película sobrepuesta por un blíster que contiene un producto biótico en forma deshidratada. El ensamblaje es sobremontado por una tapa que puede ser roscada. En el momento del consumo, el usuario gira la tapa que descansa sobre el domo del blíster. La tapa está provista con una punta que viene a explotar el botón del blíster y la película que cierra la botella. Así, el producto biótico cae dentro de la leche.
- 10 El usuario requiere entonces solamente abrir el tapón, retirar el resto del blíster y la película para alcanzar la mezcla de leche en barra producto biótico contenido en la botella. Esta solución requiere, por un lado, la soldadura de la película sobre el cuello de la botella, y por otro lado, fijar la ampolla sobre esta película por soldadura o engomado. Este método no puede ser utilizado en sitios de llenado que no están equipados por medios de soldadura.
- 15 Otros documentos tales como CA A1 2 703 134 o GB 2 317 870 A propone botellas cuya abertura está provista con una tapa de tornillo que incorpora un reservorio. El reservorio está cerrado en su porción inferior mediante una membrana. Se provee un pistón dentro del reservorio. El extremo inferior del pistón está provisto por medios para desgarrar la membrana. Inicialmente, es decir en la posición de descanso, el extremo superior del pistón sobresale de la tapa mientras que su extremo inferior está localizado por encima de la membrana, a una distancia de la misma.
- 20 Para preparar la mezcla, el extremo superior del pistón es empujado hacia dentro en la tapa, causando el desplazamiento hacia abajo del extremo inferior del pistón, consecuentemente, al desgarrar la membrana. Después de agitar el contenedor, la tapa es desenroscada y el usuario tiene acceso al contenido. Esta tapa tiene la desventaja de que la punta que fue utilizada para perforar la membrana sobresale de la tapa y presenta el riesgo de herir al usuario cuando la tapa ha sido retirada. Además, la membrana debe ceder fácilmente bajo el efecto de los medios de desgarramiento. Por lo tanto, presenta una fragilidad intrínseca de tal forma de que corre el riesgo de ser girada antes de ser colocada en su sitio en la botella.
- 25

- El documento WO 2004/005154 A1 propone diferentes soluciones alternativas. En una primera variante, la tapa está constituida por una parte estacionaria roscada sobre el vial y una parte rotatoria que constituye el reservorio. Las aberturas están formadas en la pared superior de la parte estacionaria y en la parte inferior de la parte removible. Antes del uso, las aberturas de las dos partes no están alineadas y el reservorio así está cerrado. En el momento de preparar la solución, la parte rotatoria debe ser rotada para alinear las aberturas. El producto contenido en el reservorio puede fluir hacia el contenedor. En una segunda variante, el reservorio y sus aberturas no están alineados. El reservorio está así cerrado. Si el usuario eleva la parte móvil, se produce una cámara intermedia entre las dos partes y el producto contenido en el reservorio puede fluir hacia la cámara intermedia, luego hacia la parte estacionaria y finalmente hacia el contenedor. En una tercera variante, el reservorio tiene una abertura de salida en su pared inferior. Además, una barra se extiende a través del reservorio y sobresale por fuera del reservorio a través de la abertura de salida. Se fija un disco al extremo inferior de esta abertura. El reservorio se coloca en una parte estacionaria colocada en el cuello del reservorio. Inicialmente, el contenedor está en una posición superior y el disco se apoya contra el borde de una abertura provista en la fase estacionaria de tal manera que el reservorio es cerrado.
- 30 Para liberar el contenido del reservorio, el disco debe ser empujado hacia abajo o elevado dentro de la parte estacionaria hasta que el disco se mueve de la abertura de la parte estacionaria y abre un pasaje entre el reservorio y el contenedor. En estas tres variantes, es necesario mover el reservorio con respecto al vial.
- 35

- Finalmente, el mismo documento WO 2004/005154 A1 provee una cuarta variante en la cual el reservorio es roscado directamente sobre el cuello del contenedor. La pared inferior del reservorio está provista con una abertura frustocónica. Su porción superior tiene una pluralidad de aberturas de salida cerradas con una tapa. Su extremo superior es integral con la tapa. Su extremo inferior está provisto con un tapón en forma de disco cuyo borde circunferencial tiene una forma frustocónica complementaria a la de la abertura formadora del pasaje en el reservorio. En la posición de almacenamiento, la tapa es presionada contra el reservorio y el tapón de la barra es colocado en la abertura: el reservorio está cerrado. Con el fin de obtener la mezcla, el usuario debe levantar la tapa, levantándola con la barra y el tapón, la cual así se mueve desde la abertura formadora del pasaje. El contenido del reservorio puede fluir en el contenedor. Para beber la solución, la tapa debe ser mantenida en su posición elevada. El líquido pasa a través de la abertura que forma un pasaje, a través del reservorio, y luego lo deja a través de las aberturas de salida, las cuales ahora están abiertas, y pasa a través de la tapa. El documento no indica cómo llenar este reservorio. Hasta el grado de que tiene una abertura en el fondo y varias aberturas en la parte superior, todas estas aberturas en posición cerrada o abierta en el mismo momento, parece que es imposible llenar el reservorio en la práctica. Consecuentemente, esta cuarta opción no parece ser aplicable industrialmente.
- 45
- 50
- 55

El objetivo de la invención es proveer un contenedor para la diálisis que contiene dos componentes o grupos de componentes separados durante el almacenamiento, el cual permite mezclar estos componentes al inicio de la diálisis. Un segundo objetivo es automatizar el contacto de los componentes cuando el relleno es colocado en su

lugar dentro de la máquina de diálisis. Un tercer objetivo es asegurar un sellamiento tal que los productos permanezcan estériles, no solamente durante el almacenamiento, sino también cuando los componentes son mezclados y cuando la solución es extraída. Un cuarto objetivo es permitir la manufactura de rellenos para diálisis que contengan un concentrado de ácido sólido el cual es estable con el tiempo y que permite el uso de ácidos diferentes al cítrico.

Estos objetivos se alcanzan de acuerdo con la invención puesto que el canal de llenado está cerrado por un tapón equipado con un reservorio que contiene un segundo constituyente o grupo de constituyentes de la composición de la solución para diálisis. El tapón también está equipado con medios para producir en el reservorio una abertura de salida que entra en contacto con el interior del reservorio con el lado del tapón localizado en el contenedor. Tales contenedores pueden contener así dos grupos de componentes que son separados durante el almacenamiento y que entran en contacto uno con otro solamente en el inicio de la diálisis. Se evitan así los problemas de estabilidad.

En una realización preferida de la invención, la bolsa contiene un concentrado sólido que contiene glucosa y el reservorio del tapón contiene un ácido, preferiblemente en forma líquida. Así es posible seleccionar un ácido líquido o sólido, y en particular, es posible seleccionar ácido clorhídrico o ácido acético. Así, los doctores tienen a su disposición una selección más amplia de ácidos y la solución de diálisis puede ser más fácilmente adaptada a las necesidades del paciente.

Es preferible que los medios de introducción y los medios de extracción comprendan una línea de fluido para la introducción de un líquido formador de solución dentro de la bolsa o el cartucho, y una línea de fluido para la extracción de la solución obtenida de la bolsa o el cartucho, extendiéndose cada línea de fluido desde un orificio localizado en la bolsa o en el cartucho a una porción de conexión localizada por fuera del contenedor, la cual mediante la recolecta de porciones está configurada para la conexión de cada línea de fluido de ácido a un puerto correspondiente de una máquina de diálisis. En una realización preferida de la invención, las dos líneas de fluido se combinan en una línea sencilla.

Es preferible colocar los medios para producir la abertura, al menos parcialmente en el reservorio antes de que se produzca la abertura. De esta manera, no es necesario introducir los medios de abertura en el reservorio antes de ser capaces de producir la abertura, véase por ejemplo el caso en el documento U.S. 2,659,370.

En el reservorio de la invención, los medios para producir la abertura están diseñados preferiblemente para ser movidos hacia el interior del contenedor para producir la abertura de salida. Esto facilita la automatización de la producción de aberturas, por ejemplo, por la máquina de diálisis.

El tapón está provisto preferiblemente con una primera pared cilíndrica, una pared inferior radial u oblicua, y una pared superior oblicua y radial y siendo capaz la parte superior de cerrar la pared cilíndrica de tal manera que se forme el reservorio en un espacio comprendido dentro de la pared cilíndrica y entre estas dos paredes, estando provista la abertura de salida con medios de sellamiento para asegurar el sellamiento entre el tapón y la abertura del contenedor que va a ser cerrado, siendo estos medios constituidos por el material usados en la primera pared cilíndrica y/o por un sellamiento anular.

Para prevenir la abertura accidental del reservorio es preferible proveer el tapón con medios de bloqueo para prevenir que los medios de abertura sean accionados, siendo capaces estos medios de bloqueo de ser retirados o desplazados de tal manera que se hagan inefectivos. También es posible proveer el tapón, en su porción superior, con medios para limitar su penetración en la abertura que va a ser cerrada hasta una profundidad determinada, estando preferiblemente constituido estos medios por un borde radial cuyas dimensiones son mayores que las de la abertura que va a ser cerrada. Pueden proveerse medios antiextracción para evitar la extracción de los medios de abertura del tapón.

En una primera realización del tapón, el tapón está constituido por un alojamiento y un pistón. El alojamiento está constituido por una primera pared cilíndrica cerrada en el área de su borde inferior por una pared radial u oblicua, denominada pared inferior. La pared inferior tiene una zona de debilidad en la vecindad de su unión con la primera pared cilíndrica. La primera pared cilíndrica está provista en su borde superior con un borde radial orientado hacia el exterior, cuyas dimensiones son más grandes que las dimensiones de la abertura que va a ser cerrada. El pistón está constituido por una segunda pared cilíndrica cerrada en el área de su borde superior por una pared radial u oblicua, llamada pared superior. El borde inferior de la segunda pared cilíndrica está biselado e inclinado de tal manera que la altura de la segunda pared cilíndrica varía entre una altura máxima y una altura mínima. Una pestaña de seguridad desprendible está fijada a la periferia de la pared superior y rodea la segunda pared cilíndrica. La segunda pared cilíndrica está dimensionada de tal manera que es capaz de penetrar en la primera pared cilíndrica del alojamiento y la pestaña de seguridad está dimensionada de tal manera que se apoya contra el borde del alojamiento cuando el pistón es introducido en el alojamiento de tal manera que forma el reservorio. La altura máxima de la segunda pared cilíndrica y la altura de la pestaña de seguridad se seleccionan de tal manera que la diferencia entre estas dos alturas es menor que la altura de la primera pared cilíndrica medida entre la parte inferior y

5 el borde, mientras que la altura de la primera pared cilíndrica medida entre la pared inferior y el borde está comprendida entre la altura mínima y la altura máxima de la segunda pared cilíndrica. En esta primera realización, el pistón, con su borde inclinado y biselado, viene a perforar y desgarrar la pared inferior del alojamiento cuando la pestaña de seguridad es tornada y el pistón es empujado hacia abajo en el alojamiento, produciendo por lo tanto una abertura de salida.

Para facilitar el desgarramiento de la pared inferior, la pared inferior tiene una zona de debilidad, cuyos contornos son idénticos a la sección transversal de la segunda pared cilíndrica.

10 En una segunda realización, el tapón comprende un alojamiento que puede ser cerrado por una tapa y una barra. El alojamiento está hecho de una pieza de una primera pared cilíndrica y una pared inferior radial u oblicua, denominada pared inferior, en la cual se forma una abertura rodeada por un manguito que se extiende sobre el lado opuesto a la tapa. La tapa consiste de una pared radial u oblicua, denominada pared superior, en la cual se forma una abertura de pasaje rodeada por un manguito que se extiende hacia la pared inferior. La barra está dimensionada de tal manera que su extremo inferior puede penetrar dentro del reservorio a través de la abertura de tapa y el manguito de tapa. La barra está provista en su porción superior con un primer sello anular dimensionado de tal manera que asegure el sellamiento del reservorio en el área de la interfaz entre la barra y el manguito de tapa. La posición del primer sello se escoge de tal manera que, cuando dicho sello está localizado en el manguito de tapa, el extremo inferior de la barra está localizado dentro del reservorio o el manguito del alojamiento. Una concavidad o un estrechamiento radial de la barra se proveen en la porción inferior de la barra, siendo más grandes la altura axial de estas concavidades o este estrechamiento que la altura del manguito de alojamiento. Se proveen preferiblemente 20 medios de bloqueo para mantener la barra con su sello en el manguito de tapa.

La abertura del alojamiento o el extremo libre del manguito de alojamiento se cierra preferiblemente mediante una membrana, y el extremo inferior de la barra está provisto por medios para perforar esta membrana.

25 En una tercera realización de la invención, correspondiente a una variante de la segunda realización, la membrana es reemplazada por medios de cierre presentes en el extremo inferior de la barra. Con este fin, los medios de cierre están provistos con un segundo sello anular dimensionado de tal manera que asegure el sellamiento del reservorio en el área de la interfaz entre la barra y el manguito de alojamiento. La posición del segundo sello sobre la barra se selecciona de tal manera que, cuando el primer sello está localizado en el manguito de tapa, el segundo sello está localizado en el manguito de alojamiento.

30 En estas dos realizaciones, la abertura de salida se cierra inicialmente, bien sea por la membrana, o por los medios de cierre presentes sobre la barra. Tan pronto como los medios de retención se colocan sobre la barra, la barra está en una posición en la cual el reservorio está cerrado de manera sellado, por un lado, en el área del manguito de tapa con el primer sello y por otro lado, en el área de manguito de alojamiento mediante la membrana o por los medios de cierre de la barra. Cuando los medios de retención son retirados, es posible empujar la barra hacia abajo y desgarrar la membrana, o retirar los medios de cierre de la barra en el manguito de alojamiento, liberando así la abertura de salida. 35

40 En una cuarta realización de la invención, el tapón comprende un alojamiento y un pistón. El alojamiento está constituido por una pared cilíndrica cuyo borde inferior está localizado en un plano radial mientras que el borde superior tiene uno o más conjuntos de al menos dos pasos de forma que la pared cilíndrica tiene al menos dos diferentes alturas entre el borde inferior y el borde superior. Un borde radial que se extiende hacia afuera es colocado en la porción superior de la pared cilíndrica, preferiblemente sobre la etapa o etapas correspondientes a la altura máxima. El pistón está constituido por una pared inferior radial u oblicua denominada pared inferior, o una pared superior radial y oblicua, denominada pared superior conectadas una con otra mediante una barra, y la distancia entre la cara superior de la pared inferior y la cara inferior de la pared superior es menor que la altura más pequeña de la pared cilíndrica medida entre el borde inferior y el paso o pasos inferiores. Un botón de accionamiento accesible desde el exterior del reservorio está provisto en la pared superior. Sobre el pistón se proveen elementos de guía. Las dimensiones de dichos elementos de guía son seleccionadas de tal manera que estos elementos pueden apoyarse sobre el borde superior de la pared cilíndrica a la vez que son capaces de entrar en la abertura del contenedor que va a hacer cerrada. Las paredes inferior y superior están dimensionadas de tal manera que son deslizables axialmente y pivotables en la pared cilíndrica y de tal manera que forman un reservorio cerrado con la pared cilíndrica cuando el pistón es introducido en el alojamiento con la pared inferior localizada por encima del 50 borde inferior de la pared cilíndrica y la pared superior localizada por debajo del paso o pasos inferiores.

55 Es preferible proveer la pared radial inferior con un reborde anular, denominado reborde inferior, orientado preferiblemente hacia abajo, estando provisto dicho reborde inferior con medios de sellamiento para asegurar el sellamiento del reservorio en el área de la interfaz pared inferior / pared cilíndrica y/o la pared superior está provista con un reborde anular, denominado reborde superior, preferiblemente orientado hacia arriba, estando provisto dicho reborde superior con medios de sellamiento para asegurar el sellamiento del reservorio en la interfaz pared superior / pared cilíndrica. Los medios de sellamiento del reborde inferior y/o los medios de sellamiento del reborde superior

están constituidos preferiblemente por el material usado para el reborde correspondiente y/o por un sello anular. El pistón puede estar provisto por medios antiextracción para evitar la extracción hacia arriba del pistón fuera del alojamiento tan pronto como se haya formado el reservorio, teniendo dicho medio antiextracción preferiblemente la forma de un hombro anular dispuesto sobre la pared inferior o el reborde inferior. Es preferible que la pared cilíndrica esté provista con dos conjuntos idénticos de tres pasos que tienen tres alturas diferentes, siendo colocado el borde en el área de los dos pasos correspondientes a la altura máxima.

5

La invención también se relaciona con el uso del contenedor en una máquina de diálisis provista con uno o más puertos dimensionados de tal manera que reciban la porción o porciones conectoras del conector.

10 Además, la invención se relaciona con un método para la preparación extemporánea de una solución de diálisis en una máquina de diálisis provista con un contenedor de acuerdo con la invención. Este método provee una etapa (a) de colocar el contenedor en su lugar en la máquina de diálisis e introducir la porción o porciones de conexión del contenedor en los puertos correspondientes de la máquina y una segunda etapa (b) de introducir el líquido formador de solución dentro del contenedor a través de la línea para introducción de fluido. El método de la invención está caracterizado por las siguientes etapas adicionales llevadas a cabo antes de la etapa a) o entre la etapa a) y la etapa b), a saber, una etapa (c) en la cual los medios son accionados para abrir el reservorio contenido en el tapón de tal manera que produzca la apertura y una etapa (d) en la cual los contenidos del reservorio fluyen hacia la bolsa o el cartucho. Dependiendo de las necesidades o el tipo de máquina de diálisis usada, la etapa c) puede ser llevada a cabo automáticamente por la máquina de diálisis después de la etapa a), o puede ser ejecutada manualmente por el operador antes o después de la etapa a). La mayoría de las máquinas de diálisis tienen una cubierta que viene hacia abajo sobre la parte superior del conector para mantener el relleno en posición durante la diálisis. Por lo tanto puede preverse ejecutarse la etapa c) durante el cierre de esta tapa cubierta de retención.

15

20

El conector puede ser del tipo descrito en la solicitud de patente FR 11 54 323.

La invención se describe a continuación en más detalle utilizando cuatro realizaciones de ejemplo mostradas en las siguientes figuras:

25 Figura 1: Vista en perspectiva de un conector para un contenedor para diálisis;

Primera realización

Figura 2: Vista en perspectiva en explosión de los diversos elementos del primer tapón;

Figura 3: Vista en sección transversal de los elementos de la figura 2;

30 Figura 4: Vista en perspectiva del primer tapón (a) con el pistón en posición del llenado y (b) con el tapón cerrado en configuración de almacenamiento;

Figura 5: Diversas etapas de la apertura del reservorio del primer tapón colocado en la abertura de llenado de un cartucho para la diálisis (a) posición inicial, (b) pestaña de seguridad retirada y (c) pistón empujado hacia abajo;

Segunda realización

Figura 6: Vista en perspectiva de los diversos elementos del segundo tapón;

35 Figura 7: Vista en sección transversal de un tapón (a) en posición de llenado y (b) en configuración de almacenamiento;

Figura 8: Diversas etapas de apertura del reservorio del segundo tapón colocado en la abertura de llenado de un cartucho para la diálisis:

(a) posición inicial, (b) pinza retirada y (c) barra empujada hacia abajo;

40 Tercera realización

Figura 9: Vista en perspectiva de los distintos elementos del tercer tapón;

Figura 10: Vista en sección transversal del tapón (a) en posición de llenado y (b) en condiciones de almacenamiento;

Figura 11: Diversas etapas de apertura del reservorio del tercer tapón colocado en la abertura de llenado de un cartucho para diálisis:

(a) en posición inicial, (b) pinza retirada y (c) barra empujada hacia abajo;

Cuarta realización

5 Figura 12: Vista en perspectiva en explosión de los diversos elementos del cuarto tapón;

Figura 13: Vista en sección transversal de los elementos de la figura 12 con rotación de un cuarto de giro;

Figura 14: Diversas etapas de uso del cuarto tapón: (a) posición de llenado en vista en perspectiva, (b) misma posición como en (a) en vista en sección transversal, (b) posición de almacenamiento en vista en sección transversal y (c) posición de apertura en vista en sección transversal;

10 Dispositivo de ventilación

Figura 15: Vista en sección transversal de un primer tapón mostrado esquemáticamente (a) antes y (b) después del accionamiento de los medios para apertura del reservorio; y

Figura 16: Vista en sección transversal de un segundo tapón mostrado esquemáticamente (a) antes y (b) después del accionamiento de los medios para la apertura del reservorio.

15 La descripción de las diversas partes de los tapones de la invención utiliza referencias espaciales tales como "superior", "inferior" o "vertical". Estas referencias espaciales se refieren al tapón mostrado en la posición habitual de uso en una máquina para diálisis como se muestra en las figuras 5, 8 o 11, por ejemplo. En este caso, el tapón está localizado por encima del contenedor que él cierra. Sin embargo, estas posiciones no son absolutas, y es posible utilizar el tapón de la invención en otra posición, especialmente con el tapón por debajo del vial que él cierra. Por ejemplo, en figuras 4a y 10a, algunos elementos del tapón son mostrados de arriba a abajo para llenarlos: la pared "inferior" está entonces por encima de la pared "superior". Además, los tapones de estas realizaciones de ejemplo tienen un eje de simetría rotacional correspondiente a la dirección de inserción del tapón dentro de la abertura del contenedor que este debe cerrar. Referencias tales como "radial" o "axial" se refieren a este eje de simetría. Se entiende inmediatamente que si el tapón no tiene tal simetría rotacional, estas referencias se utilizan por analogía en relación a una línea imaginaria que pasa a través del centro de la sección transversal del tapón y orientada en la dirección de inserción del tapón dentro de la abertura.

20

25

La invención se relaciona con contenedores utilizados como rellenos para diálisis. Estos rellenos están hechos principalmente de una bolsa o un cartucho fijado sobre un conector (9). Contienen en general un concentrado sólido. Los rellenos de la invención hacen posible, usar, en particular, concentrados sólidos que contienen glucosa.

30 El conector está provisto con medios para introducir el líquido formador de solución para extraer la solución obtenida. Estos medios comprenden, en particular, una porción (91) de conexión para conectar el contenedor a un puerto correspondiente en la máquina de diálisis. En el ejemplo mostrado en la figura 1, los medios de introducción y extracción están constituidos por dos líneas fluidas, una para introducir agua purificada y la otra para extraer la solución saturada. Cada línea de fluido está provista en su extremo exterior con una porción (91, 92) de conexión prevista para penetrar dentro de un puerto de la máquina de diálisis. Los otros extremos de las líneas para fluidos se abren hacia el interior de la bolsa o el cartucho. También es posible proveer que las dos líneas para fluido sean combinadas en una línea para fluido sencilla que sirve tanto para introducir el líquido formador de solución como para extraer la solución producida. El equivalente de la segunda línea puede ser utilizado como una entrada de aire para asegurar el balance de presión si la bolsa o cartucho son rígidos. Es necesario proveer un canal (93) de llenado central en el conector para introducción del producto sólido, por ejemplo, el concentrado sólido que contiene glucosa, dentro del contenedor. Después de terminar la operación de llenado, el canal (93) central debe ser cerrado con sellamiento de tal manera que no pueda penetrar polvo dentro del contenedor y contaminar su contenido. Cuando la solución que va a ser manufacturada contiene sólo el primer producto contenido en la bolsa o cartucho, el canal (93) puede ser sellado mediante una película. Si, por el contrario, la solución debe contener un segundo producto que debe estar separado del primer producto durante el almacenamiento del producto contenido en la bolsa o cartucho, por ejemplo, ácido, el canal (93) de llenado puede ser cerrado mediante un tapón equipado con un reservorio.

35

40

45

El tapón (10, 20, 30, 40) está constituido por una pared (11, 21, 31, 41) cilíndrica que puede ser cerrada en ambos extremos por una pared (12, 22, 32, 42) radial inferior y una pared (13, 23, 33, 43) radial superior, estando localizada la primera (12, 22, 32, 42) dentro del contenedor y estando localizada la segunda (13, 23, 33, 43) por fuera del contenedor cuando el tapón es colocado en su sitio en la abertura del contenedor, como se muestra por ejemplo en

50

- 5 las figuras 5, 8 y 11. El área determinada por la pared (11, 21, 31, 41) cilíndrica y las dos paredes (12, 13, 22, 23, 32, 33, 42, 43) radiales forma un reservorio (R1, R2, R3, R4) cerrado. Se proveen medios en el tapón para producir una abertura de salida que pone en contacto el interior del reservorio con el lado del tapón localizado en el contenedor cuando el tapón es puesto en su lugar en la abertura de un contenedor, siendo operables estos medios de abertura desde afuera del contenedor.
- La pared (11, 21, 31, 41) cilíndrica está prevista para penetrar al menos en gran parte en la abertura (93) del contenedor de tal manera que los cierre con sellamiento. Una vez en su lugar, la pared cilíndrica no puede moverse con respecto a la abertura cerrada.
- 10 Para asegurar el sellamiento, la pared (11, 21, 31, 41) cilíndrica puede ser hecha en un material tipo goma de tal forma que coincida exactamente con los contornos de la pared de la abertura para asegurar un sellamiento directamente. También es posible que la sección transversal de la pared (11, 21, 31) cilíndrica del tapón sea ligeramente menor que la sección transversal de la abertura que va a ser cerrada. En este caso, el tapón puede estar provisto con un sello (111, 211, 311) anular que se apoya contra la pared de la abertura (93).
- 15 Para delimitar la penetración del tapón dentro de la abertura (93) que se va a cerrar, el borde superior de la pared (11, 21, 31, 41) cilíndrica está provisto con un borde (112, 212, 312, 412) radial orientado hacia afuera cuyas dimensiones son mayores que la sección transversal de la abertura (93) que va a ser cerrada.
- 20 En una primera realización de la invención, el tapón (10) está constituido por un alojamiento (A1) y un pistón (B1). El (A1) está constituido en una pieza por la pared (11) cilíndrica y la pared (12) radial inferior. El espesor de la pared (12) radial inferior es menos importante en su periferia que en el resto de la pared, de tal manera que esta reducción constituye una zona (124) de debilidad en la unión entre la pared cilíndrica y la pared radial inferior.
- 25 El pistón (B1) está constituido, por un lado, por una pared radial que constituye la pared (13) radial superior, y por otro lado por una segunda pared (131) cilíndrica. El borde del extremo libre de la segunda pared (131) cilíndrica, que es el extremo opuesto a la pared radial superior, está preferiblemente inclinado, es decir, es más largo en un lado que en el otro. En otras palabras, la altura de la segunda pared cilíndrica varía entre una altura máxima y una altura mínima. Además, este borde está biselado preferiblemente de tal manera que forma un tipo de cuchilla de corte. Esta segunda pared (131) cilíndrica está prevista para penetrar dentro de la primera (11) cuando el tapón es ensamblado. Está dimensionada de tal manera que su borde biselado enfrenta las zonas (124) de debilidad de la pared radial inferior del alojamiento. La pared (13) radial superior del pistón es más ancha que la pared (11) cilíndrica del alojamiento.
- 30 Una pestaña (132) de seguridad desprendible está fijada a la periferia de la pared (13) radial. Está constituida por pared cilíndrica que se extiende en la misma dirección que la segunda pared (131) cilíndrica y sobre el mismo lado de la pared (13) radial superior. Su extremo libre, el cual es el extremo opuesto a la pared radial superior, está dimensionado de tal manera que se apoya contra el borde (112) de la pared (11) cilíndrica del alojamiento cuando el tapón está ensamblado. Esta pestaña (132) de seguridad se extiende preferiblemente de manera completa
- 35 alrededor de la pared (13) radial. Puede ser tornada, lo cual hace entonces posible presionar el pistón (B1) hacia abajo dentro del alojamiento (A1). La altura de la segunda pared (131) cilíndrica y la altura de la pestaña (132) de seguridad se selecciona de tal manera que, cuando la pestaña (132) de seguridad se apoya contra el borde (112), el extremo libre de la segunda pared (131) cilíndrica está localizada en la vecindad de la pared (12) radial inferior sin tocarla, en alineamiento con la zona (124) de debilidad. Por el contrario, con la pestaña (132) de seguridad es
- 40 tornada y el pistón (B1) es empujado completamente hacia abajo dentro del alojamiento (A1), el extremo inferior de la segunda pared cilíndrica desgarrar en la zona (124) de debilidad sobre toda o parte de su longitud y sobresale al menos parcialmente por fuera del alojamiento (A1). El impacto del pistón limitado por la pared (13) radial que se encuentra contra el borde (112). Por lo tanto, la altura máxima de la segunda pared (131) cilíndrica y la altura de la pestaña (132) de seguridad se selecciona de tal manera que la diferencia entre estas dos alturas es menor que la
- 45 altura de la primera pared (11) cilíndrica medida entre la pared (12) radial inferior y el borde (112), mientras que la altura de la primera pared (11) cilíndrica medida entre la pared (12) radial inferior y el borde (112) es menor que la altura máxima de la segunda pared cilíndrica.
- 50 La pared (12) radial inferior constituye medios para cerrar el reservorio (R1). El pistón (B1) con el borde inclinado y biselado de la segunda pared cilíndrica lleva a cabo la función de medio de apertura. La ranura que aparece entre el extremo inferior de la pared (11) cilíndrica y el borde de la pared (12) radial inferior en el área donde la zona (124) de debilidad es tornada constituye una abertura (128) de salida para el producto contenido en el reservorio (R1). La pestaña (132) de seguridad actúa como medio de bloqueo.
- 55 Para llenar el tapón (10), como es necesario, como se muestra en la figura 4a, tornar primero el pistón (B1) sobre sí y colocar el líquido o sólido en la copa formado en la segunda pared (131) cilíndrica y la pared (13) radial. El alojamiento (A1) es deslizado entonces sobre el pistón. La primera pared (11) cilíndrica de alojamiento viene a rodear la segunda pared (131) cilíndrica del pistón. El borde (112) del alojamiento viene a empotrarse contra el

extremo libre de la pestaña (132) de seguridad. Medios de pestillo que no se muestran evitan que el pistón (B1) salga del alojamiento (A1). Estos medios de pestillo no mostrados sirven como medios antiextracción.

5 El tapón (10) así ensamblado y llenado se muestra en la Figura 4b. Es en la configuración de almacenamiento en la cual puede ser almacenado separadamente o introducido en una abertura (93) hasta el momento de formar la solución.

10 El tapón (10) llenado con un primer producto, por ejemplo, ácido, es colocado en la abertura (93) del contenedor después del llenado del mismo con el segundo producto, un concentrado sólido que contiene glucosa, por ejemplo. Esta es la situación mostrada en la figura 5a. En el momento de uso, el operador retira la pestaña (132) de seguridad y coloca el cartucho en la máquina de diálisis (figura 5b). El pistón es entonces empujado, bien sea
15 manualmente o mediante la máquina de diálisis. El borde inclinado y biselado de la segunda pared (131) cilíndrica entra en contacto, en el área de la altura máxima, con un punto de la zona (124) de debilidad de la pared (12) radial inferior. El descenso adicional del pistón produce la perforación de la zona de debilidad en el primer punto de contacto desgarrando entonces la zona de debilidad junto con la penetración del pistón. Dependiendo de la altura de la segunda pared (131) cilíndrica en su punto más corto en comparación con la altura de la pared (11) cilíndrica del alojamiento, la pared (12) radial inferior permanece unida por una porción de su zona de debilidad a la pared (11) cilíndrica, como se muestra en la figura 5 c, o es tornada completamente y cae dentro del contenedor.

20 En una segunda realización, el tapón (20) comprende un alojamiento (A2), una tapa (B2), una barra (24) y una pinza (25). El alojamiento (A2) está constituido de una pieza por la pared (21) cilíndrica y la pared (22) radial inferior. Una abertura (221), llamada abertura de pared inferior, está provista en la pared (22) radial inferior, preferiblemente en el centro de la misma. Esta abertura (221) está rodeada por un manguito (222) cilíndrico orientado hacia abajo, es decir, lejos de la pared (21) cilíndrica. Un borde (212) radial anular orientado hacia afuera está colocado en la porción superior de la pared cilíndrica, preferiblemente en el área de su borde superior. Un surco (213) anular está formado sobre la cara interna de la pared (21) cilíndrica, en la vecindad del reborde (212). El extremo superior de la cara interna de la pared (21) cilíndrica tiene preferiblemente la forma de un cono truncado que se ensancha en una
25 dirección lejos de la pared (22) radial inferior.

30 La tapa (B2) está constituida esencialmente por una pared (23) radial plana, llamada pared radial superior, la cual tiene la forma de un disco. La tapa es cruzada en su mitad por una abertura (231), llamada abertura de tapa. Un manguito (232) que rodea esta abertura (231) está provista sobre la cara inferior de la pared (23) radial, es decir, la cara orientada hacia el interior del reservorio (R2) cuando la tapa (B2) es colocada sobre el alojamiento (A2). Sobre esta misma cara inferior, se colocó una lengüeta (233) cilíndrica concéntrica con el manguito (232) sobre la circunferencia del disco (23). Sobre la cara externa de esta lengüeta se localiza un borde (234) anular. El borde periférico de la pared (23) radial tiene una forma frustocónica que se ensancha en una dirección hacia la cara externa del disco (23).

35 Las dimensiones de la tapa (B2) se seleccionan de tal manera que su lengüeta (233) viene a ser incrustada en el extremo superior del alojamiento (A2). El borde (234) de la tapa entra en el surco (213) anular del alojamiento de tal manera que la tapa es retenida en el alojamiento. El borde frustocónico de la tapa entra en contacto con el borde frustocónico de la porción (21) cilíndrica, teniendo estas dos superficies frustocónicas formas complementarias. La abertura (231) de la tapa y la abertura (221) del alojamiento están alineadas. El manguito (232) de la tapa y el manguito (222) del alojamiento son coaxiales. El sellamiento de la tapa en el área de la interfaz tapa/alojamiento
40 está asegurado por el contacto entre las dos superficies frustocónicas y/o por la incrustación del reborde (234) de la tapa en el surco (213) del alojamiento.

Una membrana (223) cierra el manguito (222) que rodea la abertura (221) del alojamiento (A2). Esta membrana lleva a cabo la función de medio de cierre de la abertura de salida.

45 El medio de abertura del reservorio (R2) comprende una barra (24) móvil prevista para desgarrar la membrana (223) que cierra el reservorio en el momento del uso. La barra es recibida en el tapón (20) pasando a través del manguito (232) de la tapa. Su extremo (242) inferior penetra parcialmente en el manguito (222) del alojamiento. La barra es sobremontada mediante un pomo (241).

50 Una vez introducida en el tapón, la barra puede tomar dos posiciones principales. En la primera posición, denominada posición alta o posición cerrada, mostradas en la figuras 7b y 8a, su extremo (242) inferior está localizado dentro del manguito (222) del alojamiento en la vecindad de la membrana (223) pero sin tocarla. La porción superior de la barra con el pomo (241) está localizada por fuera del tapón, por encima de la pared (23) radial superior. La barra (24) es mantenida en esta posición mediante una pinza (25) removible colocada alrededor de la barra entre el pomo (241) y la pared (23) radial superior. Esta pinza (25) sirve como medio de bloqueo.

5 Cuando la pinza (25) es retirada, es posible empujar la barra adicionalmente hacia abajo dentro del tapón hasta que alcanza una segunda posición, llamada posición baja o posición abierta, mostrada en la figura 8c. En esta posición, la cara inferior del pomo (241) está incrustada contra la pared (23) radial de la tapa, mientras que el extremo inferior (242) sobresale del manguito (222) del alojamiento (A2) después de desgarrar la membrana (223). En esta posición baja, solamente el botón (241) sobresale del tapón sobre el lado superior. La longitud de la barra es por lo tanto mayor que la distancia entre la cara exterior de la pared (23) radial superior y el extremo inferior del manguito (222) del alojamiento, cuando la tapa es colocada sobre el alojamiento.

10 Con el fin de asegurar el sellamiento del reservorio (R2) en el área de la barra (24), la barra está provista con un primer sello (243) anular. Este sello está dispuesto de tal manera que, cuando la barra está en la posición alta, el sello (243) está localizado dentro del manguito (232) de la tapa (23), apoyándose contra ella. En la posición baja de la barra, este sello (243) está localizado por fuera del manguito (232) de la tapa, por debajo de ella. Si el sellamiento debe mantenerse en el área del tapón de tal forma que se evite, en particular, la entrada de aire contaminado dentro del contenedor, es posible colocar el sello (243) de manera que, incluso en la posición baja de la barra, permanece en el manguito (232).

15 Para evitar que la barra sea retirada del tapón, proveyendo así acceso al interior del reservorio, se provee un hombro (247) anular de retención sobre la barra, por debajo del sello (243). Este hombro está previsto para ser colocado por debajo del manguito (232) de la tapa (B2) una vez que la barra (24) ha sido insertada en el tapón en la posición alta después del llenado. La sección transversal en el plano radial (horizontal) de este hombro es mayor que la del manguito de la tapa. El hombro tiene una sección transversal triangular en un eje (vertical) plano, su cara inferior, orientada hacia el extremo (242) libre de la barra, estando inclinada hacia arriba y separándose de la barra mientras que su cara superior está en el plano radial (horizontal) o ligeramente inclinado hacia arriba y separándose de la barra. La distancia entre la cara superior del hombro (247) de retención y la cara inferior del pomo (241) es igual o ligeramente superior a la distancia definida por la altura de la pinza (25) y del manguito (232). Gracias a su cara inferior inclinada, el hombro no impide la introducción de la barra en el tapón, sin embargo, su cara superior radial o también ligeramente inclinada hacia arriba evita la extracción hacia arriba de la barra, incrustándose contra el extremo inferior del manguito (232). El hombro (247) de retención juega el papel de medio antiextracción.

Cuando la barra (24) está en la posición alta, el reservorio (R2) se cierra con sellamiento en el área del manguito (222) del alojamiento, gracias a la membrana (223), y en el área del manguito (232) de la tapa, gracias al sello (243).

30 Para permitir que el contenido del reservorio (R2) fluya hacia fuera del tapón, se provee la formación de al menos una concavidad (244) axial en el área del extremo (242) inferior de la barra. Esta o estas concavidades (244) son más largas que la altura del manguito (222) del alojamiento (A2) de tal manera que en la posición baja de la barra, se proyectan por encima y por debajo del manguito (222). Las porciones superiores de estas concavidades se detienen por debajo y a una distancia del sello (243).

35 También sería posible reemplazar la concavidad o concavidades (244) mediante un estrechamiento general de la sección de la barra en la misma área de las concavidades (244) así reemplazadas. Este estrechamiento debe ser más largo que la altura del manguito (222) de manera que, en la posición baja de la barra, se extiende por encima y por debajo de este manguito (222). La porción superior de este estrechamiento se detiene por debajo y a una distancia del sello (243).

40 Así, para liberar el contenido del reservorio (R2), la pinza (25) debe ser retirada, luego debe aplicarse presión al pomo (241) de la barra hacia la pared (22) radial inferior. El extremo inferior de la barra desgarrar la membrana (223) y sobresale del manguito (222) de tal manera que la concavidad (244) o el estrechamiento se coloca en el manguito, proveyendo por lo tanto una o más aberturas (228) de salida para el producto contenido en el reservorio (R2).

45 Aunque no es imperativo mantener el sellamiento del tapón en el área de la barra mientras que el reservorio está abierto, puede ser útil proveer una o más concavidades (245) axiales en la parte superior de la barra, entre el pomo (241) y el sellamiento (243), para permitir que entre aire al reservorio (R2) cuando la barra está en la posición baja. Estas concavidades axiales se extienden hacia arriba dentro del pomo (241).

50 Para llenar el tapón (20), la tapa (B2) debe ser colocada sobre el alojamiento (A2), luego el producto debe ser introducido en el reservorio (R2) a través del manguito (232) de la tapa. Esta es la situación mostrada en la figura 7a. La barra (24), provista con la pinza (25), es introducida entonces en el reservorio a través de la abertura (231) y el manguito (232) de la tapa, hasta que su extremo inferior (242) entre el manguito (222) del alojamiento y el hombro antiextracción haya salido del manguito (232). La penetración de la barra (24) en el tapón es limitada por la pinza (25) que entra en contacto con la cara exterior de la pared (23) radial superior que forma la tapa. También sería posible llenar el alojamiento primero, y luego disponer la tapa y la barra.

55 Una tercera realización es una variante del ejemplo previo. El tapón (30) está constituido por un alojamiento (A3), una tapa (B3) y una barra (34) retenida por una pinza (35) removible. Todas estas partes tienen substancialmente

las mismas características que las partes correspondientes del tapón (20). La diferencia reside en el hecho de que el extremo (342) inferior de la barra (34) está provisto con medios para cerrar la abertura (321) y el manguito (322) de alojamiento (A3) en vez de la membrana (223). Con este fin, la barra (34) porta dos sellos (343, 346). El primer sello (343) es usado, como en el ejemplo del tapón (20), para asegurar el sellamiento del reservorio en el área del manguito (332) que rodea la abertura (331) de la tapa cuando la barra está en la posición alta. El segundo sello (346) asegura el sellamiento del reservorio en el área del manguito (322) que rodea la abertura (321) del alojamiento (A3). Se coloca por debajo de la concavidad o concavidades (344) axiales que sirven para descargar el producto cuando el reservorio está abierto, de tal manera que, en la posición alta de la barra, el segundo sello se apoya contra la pared interna del manguito (322) de alojamiento, mientras que en la posición baja de la barra, este sello está localizado fuera del manguito (322), abriéndose la concavidad o concavidades (344) en sus extremos inferiores hacia afuera del reservorio, por debajo del manguito (322), y sus extremos superiores hacia dentro del reservorio, por encima de dicho manguito (322), proveyendo así una o más aberturas (328) de salida.

Como sucede para el tapón (20), la barra podría tener un estrechamiento de su sección transversal en vez de la concavidad o concavidades (344). El segundo sello (346) debe ser colocado por debajo del estrechamiento.

Para llenar el tapón (30), es necesario formar el reservorio ensamblando el alojamiento (A3) y la tapa (B3) para introducir la barra dentro de la abertura (331) de la pared (33) radial superior de tal manera que su extremo libre está localizado dentro del reservorio (R3), pero a una distancia de la abertura (321) de la pared (32) radial inferior. El tapón con la barra parcialmente introducida es girado de tal manera que el manguito (322) del alojamiento (A3) está localizado en la parte superior. Esto corresponde a la posición mostrada en la figura 10a. La sección transversal radial (horizontal) de la barra (34) entre el primer sello (343) y la concavidad (344) axial o el estrechamiento es idéntico o solamente ligeramente menor que la sección transversal radial (horizontal) del manguito (332) de la tapa (B3). Así, la abertura (331) de la tapa (B3) es cerrada por la barra y el producto no puede escapar a través de esta abertura (331). Cuando se completa el llenado, la barra con la pinza (35) es empujada completamente hacia abajo dentro del tapón (30) hasta que la pinza entra a incrustarse contra la tapa (B3). En esta posición, llamada posición alta o posición cerrada, mostrada en la figura 10b, el extremo (342) inferior de la barra provista con el segundo sello (346) está localizado en el manguito (322) del alojamiento, mientras que el primer sello (343) está localizado en el manguito (332) de la tapa (B3), de tal manera que los dos manguitos están cerrados con sellamiento. La barra es dimensionada de tal manera que la cara extrema en el extremo inferior de la barra está alineada aproximadamente con el extremo libre del manguito (332) del alojamiento cuando la barra está en la posición alta.

Para liberar el producto contenido en el reservorio (R3), la pinza (35) (véase figura 11 b) debe ser retirada, igual que para el tapón (20), y el pomo (341) de la barra debe ser empujado hacia abajo hacia la pared (32) radial inferior hasta que el lado inferior del pomo (341) entra a incrustarse contra la cara externa de la pared (33) radial superior (véase figura 11 c). Como sucede para el tapón (20), la barra puede estar provista con una o más concavidades (345) axiales entre el pomo (341) y el primer sello para permitir que entre aire al reservorio (R3) cuando la abertura (321) de salida está abierta.

En una cuarta realización, el tapón (40) está constituido por un alojamiento (A4) y un pistón (B4). El alojamiento (A4) está constituido esencialmente por la pared (41) cilíndrica y el reborde (412). El borde inferior de la pared cilíndrica está localizado en un plano radial. El borde superior de la pared (41) cilíndrica tiene dos conjuntos idénticos y simétricos de tres pasos. Para este efecto, se divide en dos secciones idénticas y simétricas. Cada sección está dividida en tres sectores en los cuales la pared cilíndrica tiene, en cada caso, una altura diferente. En los primeros sectores (414), la pared cilíndrica tiene su altura máxima. El reborde (412) está fijado sobre el borde de la pared cilíndrica en el área de estos dos sectores (414). El reborde se extiende radialmente y hacia afuera desde la pared cilíndrica. En los segundos sectores (415), la pared cilíndrica tiene una altura ligeramente más pequeña que forma un segundo paso. En las terceras áreas, localizadas entre el primero y segundo sectores, la tercera etapa está constituida de una muesca (416). Este tercer paso es incluso más bajo que el segundo formado por el borde de la pared cilíndrica en el área de los segundos sectores (414). La dimensión angular del primero y segundo sectores es sustancialmente idéntica mientras que la del tercer sector es de manera preferible significativamente más pequeña.

El pistón (B4) está constituido por una primera pared radial, llamada pared (42) radial inferior y una segunda pared radial, llamada pared (43) radial superior, estando conectada las dos paredes (42, 43) radiales una u otra por una barra (44) de conexión, reforzada por cuatro aletas verticales en el presente ejemplo. La pared (42) radial inferior es extendida en su periferia mediante una lengüeta (425) dirigida hacia abajo, mientras que la pared (43) radial superior es extendida en su periferia mediante una lengüeta (435) dirigida hacia arriba. El diámetro de las paredes (42, 43) radiales y sus lengüetas (425, 435) corresponde sustancialmente al diámetro interno de la pared (41) cilíndrica. Si los materiales utilizados lo permiten, las dimensiones de las paredes radiales y de las lengüetas se escogen de manera que se presionan contra la cara interna de la pared cilíndrica y aseguran directamente el sellamiento. También es posible, tal como se provee en este ejemplo, que el diámetro de las paredes radiales más sus lengüetas sean ligeramente inferior que el interior diámetro de la pared cilíndrica. En este caso, cada una de las lengüetas puede estar provista de un sello (426, 436) anular el cual es presionado contra la cara interna de la pared (41) cilíndrica y así asegura el sellamiento.

Además, el pistón (B4) está provisto con un pomo (437) de accionamiento con el cual es posible rotar el pistón (B4) dentro del alojamiento (A4). Este pomo (437) de accionamiento está constituido por una placa vertical fijada a la cara superior de la pared (43) radial superior y la cara interna de la lengüeta (435) correspondiente. La altura de la placa es mayor que la de la lengüeta, de tal manera que sobresale verticalmente por encima de ella. En esta porción localizada por encima de o en el área de la lengüeta, la placa se extiende radialmente más allá de la lengüeta, de tal manera que forma dos elementos (438) de guía. Las dimensiones de estos elementos de guía se seleccionan de tal manera que dichos elementos de guía pueden ser soportados sobre el borde (414, 415, 416) superior de la pared (41) cilíndrica a la vez que son capaces de entrar en la abertura (93) del contenedor que va a ser cerrado. En la práctica, la longitud de la placa que forma el pomo en el área de los elementos de guía está entre el diámetro interno de la pared cilíndrica y el diámetro de la abertura que va a ser cerrada (93). Realmente es preferible que esta longitud sea menor que el diámetro externo de la pared cilíndrica de tal manera que los elementos (438) de guía no sobresalgan de la envoltura del tapón definida por la cara externa de la pared cilíndrica.

El pistón (B4) puede tomar tres posiciones distintas dentro del alojamiento (A4). En una primera posición, llamada posición de llenado, el pistón está colocado dentro del alojamiento con la pared (42) radial inferior y su lengüeta (425) localizadas dentro de la pared cilíndrica a una distancia del borde inferior, estando colocada la pared (43) radial superior dentro de la pared cilíndrica a aproximadamente la mitad de la altura de las muescas (416) y los elementos (438) de guía estando soportados sobre los rebordes (412) o estando por encima de estos rebordes (412). En esta posición, el reservorio (R4) no está completamente cerrado, puesto que la pared radial superior está localizada por encima del fondo de las muescas (416), dejando así acceso al reservorio como se muestra en la figura 14a. Por lo tanto, es posible llenar el reservorio (R4).

Después del llenado, el pistón (B4) se hace rotar de tal manera que los elementos (438) de guía están localizados por encima de los segundos sectores (415). Tan pronto como los elementos (438) de guía han dejado los rebordes (412) localizados en los primeros sectores, es posible empujar el pistón hacia abajo hasta que los elementos de guía se incrustan contra el borde de la pared cilíndrica en los segundos sectores (415), es decir, en el segundo paso. En esta segunda posición, llamada posición de almacenamiento, mostrada en la figura 14b, la pared (42) radial inferior y su lengüeta (425) están localizadas en el área del borde inferior de la pared (41) cilíndrica y la pared (443) radial superior está localizada dentro de la pared cilíndrica, por debajo de las muescas (416). Más específicamente, el sello (426) anular localizado sobre la lengüeta (425) de la pared (42) radial inferior está localizado en la vecindad de, y ligeramente por encima, del borde inferior de la pared cilíndrica. En forma similar, el sello (436) anular localizado sobre la lengüeta (435) de la pared (42) radial superior está localizado en la vecindad de, y por debajo de, el fondo de las muescas (416). En la posición de almacenamiento, el reservorio (R4) es sellado por dos sellos (426, 436) anulares, los cuales son presionados contra la cara interna del alojamiento (A4).

Para evitar que el pistón (B4) sea retirado del alojamiento (A4), es preferible proveer un hombro (427) de retención sobre la lengüeta (425) de la pared radial inferior. En la posición de almacenamiento, este hombro está localizado por fuera del alojamiento (A4). Así es imposible mover el pistón desde la posición de almacenamiento a la posición de llenado, puesto que el hombro (427) se incrusta contra el borde inferior del alojamiento (A4) y evita el movimiento hacia arriba del pistón. De forma similar, es imposible vaciar el reservorio por error, puesto que los elementos de guía se incrustan contra los segundos pasos, evitando así un desplazamiento hacia abajo del pistón.

Para vaciar el reservorio (R4), es necesario de nuevo hacer rotar el pistón (B4) de tal manera que alinee los elementos (438) de guía con las muescas (416) y luego empujar el pistón hacia abajo de tal manera que los elementos de guía entren en estas muescas. En esta posición, la pared radial inferior y su lengüeta están localizadas por fuera del alojamiento, por debajo de su borde inferior, mientras que la pared radial superior está localizada dentro del alojamiento (A4). El producto contenido en el reservorio puede fluir a través de la ranura (428) anular formada entre el borde inferior del alojamiento y la cara superior de la pared radial inferior. Para facilitar el flujo del producto, es preferible que la cara superior de la pared (42) radial inferior sea ligeramente convexa, en forma de domo o cónica.

En esta cuarta realización, la pared radial inferior lleva a cabo la función de medio de cierre de la abertura (428) de salidas y así el reservorio, y la barra (44) asociada con el pomo (437) forma los medios de apertura. La ranura formada entre el borde inferior de la pared (41) cilíndrica y la pared (42) radial inferior constituye la abertura de salida. La presión ejercida sobre el pomo (437) puede ser aplicada manualmente por el operador o automáticamente por la máquina de diálisis.

En la realizaciones mostradas en las figuras, el tapón y sus componentes tienen, excepto por unos pocos detalles, una simetría rotacional alrededor de un eje paralelo a la dirección de inserción en la abertura que se va a cerrar. En otras palabras, sus secciones radiales (horizontales), es decir, perpendiculares a la dirección de inserción, tienen substancialmente la forma de un círculo. Incluso sería desde luego posible dar otra forma adaptada a la abertura que va a ser cerrada (93) al menos a la porción (11) cilíndrica y a las paredes (12,13) radiales, por ejemplo una sección transversal que es elíptica, triangular, rectangular, etc.. En el caso de la cuarta realización, la sección transversal de la cara externa de la pared cilíndrica no es necesariamente redonda.

Las caras radiales superior e inferior no necesariamente son planas y pueden desviarse de un plano estrictamente perpendicular al eje de inserción. En particular, puede verse con el ejemplo del cuarto tapón (40) que la pared radial inferior es ligeramente cónica. Así, el término radial no debe ser tomado literalmente, es decir, perpendicular, sino en el sentido más general, es decir, las paredes consideradas pueden ser simplemente oblicuas con respecto a la pared cilíndrica.

El tapón se usa como sigue.

En un primer paso, el reservorio del tapón es llenado con el componente o grupo de componentes previstos. En general, se llena con al menos un ácido el cuál puede ser sólido, tal como ácido cítrico, o líquido, tal como el ácido acético o ácido clorhídrico. Una vez cerrado, el tapón puede ser almacenado y transportado con seguridad.

En un segundo paso, el contenedor compuesto de un conector (9) y una bolsa o un cartucho (no mostrados), se llena, a través de su abertura (93) de llenado, con otro componente o grupo de componentes de la composición de la solución para diálisis. En general, de forma notable se usará un concentrado sólido que contiene glucosa. Una vez que se ha completado el llenado del contenedor, la abertura (93) de llenado es cerrada con sellamiento con el tapón previamente llenado. El contenedor así cerrado puede ser distribuido ahora a los usuarios, en general, hospitales o centros de diálisis.

El contenedor llenado con un tapón puede ser utilizado ahora en una máquina para diálisis.

Para este efecto, en un tercer paso, el contenedor es conectado a una máquina de diálisis, por ejemplo, introduciendo su porción o porciones (91, 92) de conexión en los puertos correspondientes de la máquina para diálisis.

La apertura del reservorio (R1, R2, R3, R4) puede llevarse a cabo antes, durante o después de conectar el contenedor a la máquina de diálisis. El accionamiento de los medios de apertura produce la apertura a través de la cual el contenido del reservorio será capaz de fluir hacia la bolsa o cartucho. El accionamiento de los medios de apertura puede llevarse a cabo automáticamente por parte de la máquina de diálisis después de que el contenedor ha sido conectado a la máquina, o manualmente por parte del operador antes o después de que el contenedor haya sido conectado. Cuando la máquina de diálisis tiene una cubierta que está plegada hacia abajo sobre la parte superior del conector en su lugar para mantener el contenedor durante la diálisis, esta cubierta también puede ser utilizada para accionar los medios de apertura.

En un último paso, una vez que los contenidos del reservorio han fluido hacia el contenedor y el contenedor ha sido conectado a la máquina de diálisis, el líquido formador de solución puede ser introducido en el contenedor y la solución concentrada así formada es extraída y llevada hacia la máquina de diálisis, como sería el caso con una solución concentrada tradicional.

Puede ser útil en algunos casos dejar pasar aire hacia dentro o hacia afuera de la bolsa o cartucho, por ejemplo, cuando se introduce agua o cuando se extrae la solución. Con este fin, se han mencionado ya varias soluciones. Por ejemplo, una de las líneas de introducción o extracción puede servir como entrada de aire, o una tercera línea dedicada al paso de aire puede ser provista en el conector (9). En la segunda y la tercera realización del tapón de la invención, las concavidades (245, 345) dispuestas en la parte superior de las barras (24, 34) pueden ser provistas para permitir que el aire circule entre el exterior y el interior del contenedor o el cartucho a través del tapón. En el caso de la primera realización, es posible proveer una abertura (01, 02) de ventilación en la pared (13) radial superior del pistón (B1), por fuera de la segunda pared (131) cilíndrica. Esta solución se muestra esquemáticamente en las figuras 15 y 16. La pared (131) cilíndrica del pistón (B1) es provista entonces con un reborde de sellamiento (N1, N2) el cual se apoya con sellamiento contra la cara interna de la pared (11) cilíndrica del alojamiento (A1). El reborde puede extenderse en el área del extremo libre del pistón (Figura 16 a/b) o puede ser sustancialmente radial (Figura 15 a / b). Así, cuando el pistón (A1) no ha sido empujado todavía hacia abajo, la abertura pone solamente la porción anular comprendida entre las dos paredes (11, 131) cilíndricas, la pared (13) radial superior y el reborde (N1, N2) de sellamiento en contacto con el exterior. Así, el reservorio (R1) es aislado del exterior mediante este reborde de sellamiento. Después de que el pistón (B1) ha sido empujado hacia abajo dentro del alojamiento (A1), el extremo libre del pistón entra a desgarrar la pared (12) radial inferior del alojamiento (A1) y el reborde (N1, N2) sale del alojamiento (A1). Se produce así entonces un pasaje de aire entre la abertura (01, 02), la porción anular entre las dos paredes (11, 131) cilíndricas y la abertura (128) de salida. Este pasaje de aire está representado esquemáticamente por una línea punteada. Permite la entrada o salida de aire de acuerdo con las necesidades. La abertura (01, 02) puede ser conectada a una fuente de aire purificado o estéril o puede estar abierta al aire del ambiente.

En una realización alternativa de esta abertura de ventilación, no mostrada, la cual es aplicable a las cuatro realizaciones, puede proveerse que la abertura de ventilación se extienda a través de la pared (13, 23, 33, 43) radial superior y se abra directamente hacia el reservorio (R1, R2, R3, R4). En este caso, la abertura de ventilación debe

ES 2 557 634 T3

ser cerrada mediante una tapa removible que puede ser retirada si es necesario en el momento de accionar los medios para producir la abertura de salida.

5 El uso de tapón previsto con un reservorio para cerrar la abertura de introducción hace posible proveer a pacientes de diálisis un concentrado ácido en el cual la mayoría de componentes son sólidos. Debido a la separación de los componentes, el concentrado es estable. Además, como máximo, solamente el contenido del reservorio del tapón está en forma líquida. Por lo tanto, el operador solamente manipula un contenedor que contiene los componentes necesarios para la solución, pero no el líquido formador de solución. Así, estos contenedores son mucho más livianos y fáciles de manejar. El almacenamiento de estos contenedores requiere menos espacio.

10 Desde un punto de vista industrial, es posible manufacturar contenedores vacíos, con su canal de llenado abierto, en una primera instalación industrial.

El llenado de los tapones puede llevarse a cabo en una segunda instalación industrial.

De esta manera, pueden entregarse contenedores vacíos y tapones llenos a centros de llenado distribuidos alrededor del mundo. En estos centros, los contenedores son llenados y los tapones son puestos en su lugar en los canales de llenado. Los contenedores llenados solamente necesitan ser entregados a los mercados locales.

15 Este procedimiento puede reducir significativamente los costes de transporte y manipulación, puesto que las distancias cubiertas por los contenedores llenados son limitadas. Solamente contenedores vacíos (por lo tanto, livianos y compactos) y tapones viajan en grandes distancias.

Lista de referencias:

A1	A2	A3	A4	Alojamiento
B1			B4	Pistón
	B2	B3		Tapa
R1	R2	R3	R4	Reservorio
10	20	30	40	Tapón
11	21	31	41	Pared cilíndrica
111	211	311		Sello anular
112	212	312	412	Reborde
	213	313		Surco anular
			414	Primer sector
			415	Segundo sector
			416	Tercer sector/muesca
12	22	32	42	Pared radial inferior
	221	321		Abertura de alojamiento
	222	322		Manguito que rodea la abertura de alojamiento
A1	A2	A3	A4	Alojamiento
	223			Membrana de cierre

ES 2 557 634 T3

124				Zona de debilidad
			425	Lengüeta inferior
			426	Sello anular
			427	Hombro anular
128	228	328	428	Abertura exterior
13	23	33	43	Pared radial superior
131				Segunda pared cilíndrica
	231	331		Abertura de tapa
132				Pestaña de seguridad
	232	332		Manguito que rodea la abertura de tapa
	233	333		Lengüeta cilíndrica
	234	334		Reborde anular
			435	Lengüeta superior
			436	Sello anular
			437	Pomo
			438	Elementos de guía
	24	34	44	Barra
	241	341		Pomo
	242	342		Extremo inferior de la barra
	243	343		Primer sello
	244	344		Concavidades axiales para salida de producto
	245	345		Concavidades axiales para entrada de aire
		346		Segundo sello
	247			Hombro anular antiextracción
	25	35		Pinza
9				Conector para contenedor
91				Porción de conexión
92				Porción de conexión
93				Abertura para ser cerrada
O1/O2				Abertura de ventilación
N1/N2				Reborde de sellamiento

REIVINDICACIONES

1. Contenedor que contiene un concentrado para diálisis, contenedor que comprende
- Una bolsa o un cartucho que contiene un concentrado sólido de constituyentes de la composición de la solución de diálisis, siendo cerrados la bolsa o el cartucho por
- 5 - un conector (9) provisto con
- un canal (93) de llenado que se extiende completamente a través del conector y previsto para llenar la bolsa o el cartucho con el concentrado sólido,
 - medios para introducir un líquido formador de solución en la bolsa o cartucho para extraer la solución obtenida de la bolsa o el cartucho, estando provistos estos medios de introducción y extracción con al menos una porción de conexión para conectarlos al puerto correspondiente de la máquina para diálisis.
- 10 caracterizado porque
- El canal (93) de llenado está cerrado por un tapón (10, 20, 30, 40) equipado con
- un reservorio (R1, R2, R3, R4) que contiene un segundo constituyente o grupo de constituyentes de la composición de la solución de diálisis, y
- 15 - medios (131, 24, 34, 44) para producir en el reservorio una abertura (128, 228, 328, 428) de salida que pone en contacto el interior del reservorio con el lado del tapón localizado en el contenedor.
2. Contenedor de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la bolsa contiene un concentrado sólido que contiene glucosa y/o porque el reservorio del tapón contiene un ácido, preferiblemente en forma líquida.
3. Contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios (131, 24, 34, 44) de abertura son colocados al menos parcialmente en el reservorio antes de que la abertura se haya producido.
- 20 4. Contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios de introducción y extracción comprenden
- una línea de fluido para introducir un líquido formador de solución en la bolsa o el cartucho, y
- 25 - una línea para fluido para extraer la solución obtenida de la bolsa o el cartucho,
- extendiéndose cada línea para fluido desde un orificio localizado en la bolsa o el cartucho hasta una porción (91, 92) de conexión localizada por fuera del contenedor, porciones de conexiones que están configuradas para conectar cada línea de fluido a un puerto correspondiente de una máquina para diálisis.
- 30 5. Contenedor de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizada porque las dos líneas para fluidos están combinadas en una línea para fluido individual.
6. Contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios (131, 24, 34, 44) de abertura están diseñados para ser desplazados hacia el interior del contenedor para producir la abertura de salida.
- 35 7. Contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el tapón (10, 20, 30, 40) está provisto con una primera pared (11, 21, 31, 41) cilíndrica, una pared (12, 22, 32, 42) inferior radial u oblicua y una pared (13, 23, 33, 43) superior, radial u oblicua, en donde la pared inferior y la pared superior pueden cerrar la pared cilíndrica de tal manera que forman el reservorio (R1, R2, R3, R4) en el espacio comprendido dentro de la pared cilíndrica y entre estas dos paredes, estando formada la abertura (128, 228, 328, 428) de salida en la pared (22, 32) inferior o en la unión entre la pared (12, 42) inferior y la primera pared (11, 41) cilíndrica.
- 40 8. Contenedor de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque la primera pared (11, 21, 31, 41) cilíndrica está provista con medios (111, 211, 311) de sellamiento para asegurar el sellamiento entre el tapón y la abertura (93) del contenedor, estando constituidos estos medios de sellamiento por el material usado para la primera pared (41) cilíndrica y/o por un sello (111, 211, 311) anular.

9. Contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el tapón (10) está constituido por un alojamiento (A1) y un pistón (B1), estando constituido el alojamiento por una primera pared (11) cilíndrica cerrada en el área de su borde inferior por una pared radial u oblicua, denominada pared (12) inferior, teniendo la pared inferior una zona (124) de debilidad en la vecindad de su unión con la primera pared (11) cilíndrica, siendo provista la primera pared cilíndrica del área de su borde superior con un reborde (112) radial orientado hacia el exterior cuyas dimensiones son mayores que las dimensiones de la abertura (93) que se va a cerrar, estando constituido el pistón (B1) por una segunda pared (131) cilíndrica cerrada en el área de su borde superior por una pared (13) radial u oblicua, denominada pared superior, estando el borde inferior de la segunda pared cilíndrica biselado e inclinado del tal manera que la altura de la segunda pared cilíndrica varía entre una altura máxima y una altura mínima, estando fijada una pestaña (132) desprendible de seguridad sobre la periferia de la pared (13) superior de tal manera que rodea una segunda pared cilíndrica, estando dimensionada la segunda pared (131) cilíndrica de tal manera que pueda en la primera pared (11) cilíndrica y estando la pestaña (132) de seguridad dimensionada de tal manera que puede apoyarse contra el reborde (112) cuando el pistón (B1) es introducido en el alojamiento (A1) de tal manera que forme el reservorio (R1), siendo seleccionadas la altura máxima de la segunda pared (131) cilíndrica y la altura de la pestaña (132) de seguridad en forma tal que la diferencia entre estas dos alturas es menor que la altura de la primera pared (11) cilíndrica medida entre la pared (12) inferior y el reborde (112) cilíndrica, mientras que la altura de la primera pared (11) cilíndrica medida entre la pared (12) inferior y el reborde (112) está entre la altura mínima y la altura máxima de la segunda pared cilíndrica.
10. Contenedor de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado porque la pared (12) inferior tiene una zona (124) de debilidad cuyos contornos son idénticos a la sección transversal de la segunda pared (131) cilíndrica.
11. Contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios (01, 02, 245, 345) están provistos para producir un pasaje de aire entre el interior y el exterior del contenedor cuando los medios para producir una abertura (128, 228, 328, 428) de salida en el reservorio (R1, R2, R3, R4) han sido accionados.
12. Un contenedor de acuerdo con la reivindicación 11 junto con la reivindicación 9, caracterizado porque los medios (01, 02) de ventilación están en la forma de una abertura que se extiende a través de la pared (13) superior del pistón (B1), por fuera de la pared (131) cilíndrica, y porque un reborde (N1, N2) de sellamiento está provisto en la cara exterior de la pared (131) cilíndrica del pistón, siendo las dimensiones del reborde del sellamiento tales que, antes del accionamiento de los medios para producir la abertura (128) de salida, el reborde de sellamiento se apoya con sellamiento contra la pared interna de la pared cilíndrica del alojamiento (A1).
13. Uso de un contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes en una máquina para diálisis provista con uno o más puertos dimensionados para recibir la porción o porciones (91, 92) de conexión del conector (9).
14. Método para la preparación extemporánea de una solución para diálisis en una máquina para diálisis provista con un contenedor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, en donde se llevan a cabo las siguientes etapas:
- Poner el contenedor en su lugar en la máquina para diálisis e introducir la porción o porciones (91, 92) de conexión en los correspondientes puertos de la máquina; y
 - Introducir el líquido formador de solución en el contenedor a través de la línea para introducción de fluidos; caracterizado por las siguientes etapas adicionales llevadas a cabo entre el paso a) y el paso b);
 - accionar los medios (131, 24, 34, 44) para apertura del reservorio (R1, R2, R3, R4) contenido en el tapón (10, 20, 30, 40) de tal manera que se produzca la abertura (128, 228, 328, 428);
 - dejar que el contenido del reservorio fluya hacia la bolsa o el cartucho.
15. Método de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque el tapón contiene un ácido, preferiblemente en forma líquida y/o porque la bolsa o el cartucho contiene un concentrado sólido que contiene glucosa.

















