

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 244**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2012 E 12701762 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.02.2016 EP 2670373**

54 Título: **Sistema de preparación de un fluido médico y método de preparación de un fluido médico**

30 Prioridad:

03.02.2011 EP 11153156
03.02.2011 US 201113020254

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

28.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 568 244 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

Sistema de preparación de un fluido médico y método de preparación de un fluido médico

- 5 La presente divulgación se dirige a un recipiente de concentrado de preparación de un fluido médico, a un sistema de preparación de un fluido médico, a un sistema de recipiente de fluido, a un kit de partes para la preparación de un fluido médico, a un uso de un sistema de preparación de un fluido médico, y a un método de preparación de un fluido médico. En particular, el recipiente de concentrado de preparación de un fluido médico, el sistema de preparación de un fluido médico, el sistema de recipiente de fluido, el kit de partes de preparación de un fluido médico, y el método de preparación de un fluido médico puede ser utilizado en la diálisis, por ejemplo, diálisis aguda, o en la hemodiafiltración.
- 10 Por lo general, los pacientes con insuficiencia renal crónica reciben tratamiento médico de tres a cuatro veces a la semana, ya sea en una clínica de diálisis o en casa. Durante la hemodiálisis, una máquina de diálisis bombea sangre desde un acceso vascular en el paciente en un dializador. El dializador filtra los productos de desecho del metabolismo y elimina el exceso de agua de la sangre. Estos productos de desecho son luego enjuagados con solución de diálisis y la sangre filtrada se devuelve al cuerpo del paciente. Durante la hemodiafiltración, la máquina elimina más agua de la sangre que durante la hemodiálisis. El líquido adicional se sustituye continuamente con una solución de electrolito ultra-pura. Así, la máquina intercambia un alto volumen de fluido durante el tratamiento y elimina el líquido junto con toxinas metabólicas de la sangre.
- 15 En la diálisis peritoneal, el peritoneo del paciente actúa como filtro para la limpieza de la sangre. El peritoneo tiene características similares a las del dializador: poros en la membrana permiten el paso de determinadas sustancias al tiempo que conserva otras. Un catéter se utiliza para introducir solución de diálisis en la cavidad abdominal. El peritoneo rico en sangre está rodeado por la solución de diálisis y toxinas metabólicas fluyen de la sangre a través de poros en el peritoneo en la solución de diálisis. Además, la glucosa en la solución de diálisis extrae el exceso de agua del cuerpo. La solución que contiene las toxinas y el exceso de agua se elimina a través del catéter y se reemplaza con solución fresca. En la diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD), los pacientes cambian la solución de diálisis con la ayuda de sistemas de bolsas de cuatro a cinco veces al día. En la diálisis peritoneal automática (APD), una máquina de diálisis (ciclador) se hace cargo del intercambio de fluidos, haciendo posible el tratamiento durante la noche.
- 20 Por lo general, los sistemas de diálisis para pacientes con insuficiencia renal crónica están provistos de un sistema individual, con el fin de suministrar agua "ósmosis inversa" (agua RO), solución de diálisis fresca o concentrada para la solución de diálisis a la máquina de diálisis. Sin embargo, estos sistemas no son viables para cuidados intensivos en los hospitales, ya que las máquinas de diálisis de cuidados intensivos se utilizan en intervalos de tiempo irregulares y en diferentes lugares. Por lo tanto, los desarrollos previos encaminados a proporcionar máquinas de diálisis con una enorme reserva de solución de diálisis, de manera que las máquinas de diálisis se puedan utilizar en ubicaciones independientes en cualquier momento. Tales depósitos pueden estar provistos de un recipiente interno, con el fin de acomodar la solución de diálisis. Preferiblemente, el recipiente interno es una bolsa o saco que tiene un alto volumen y que puede ser dispuesto después del tratamiento de diálisis. Si se utilizan materiales desechables, el tiempo consumido en la desinfección del depósito puede ser omitido.
- 30 Se conoce el uso de bolsas para el almacenamiento de un gran volumen de solución de diálisis. Anteriormente, era necesario producir el dializado contenido en la bolsa en un dispositivo separado y transferir el dializado producido en la bolsa para el almacenamiento.
- 35 La WO 00/57833 da a conocer un método y un suministro de bolsas para proporcionar una solución médica.
- 40 La DE 10 2009 058 445 describe una bolsa para la preparación y formulación de un lote de dializado que tiene un alto volumen, la bolsa incluye compartimientos de concentrado.
- La AU 570 100 B2, DE 195 10 759 A1, US 4.386.634 A y DE 198 25 158 C1 revelan ejemplos, en los que se proporciona un alto volumen de dializado en un recipiente de almacenamiento. El dializado está contenido en una bolsa que tiene un volumen alto, que se apoya en el recipiente de almacenamiento.
- 45 En la DE 10 2007 009 269 A1 se proporciona un tanque de vidrio, en el que se almacena el dializado.
- La EP 1 120 099 B1 describe un cartucho para acomodar los concentrados, el cartucho que tiene subcompartimientos. Los concentrados son disueltos por agua RO.
- La DE 10 2010 014 785 se refiere a una película de plástico que se puede utilizar para la producción de una bolsa que tiene una alta capacidad para acomodar un dializado.
- 50 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

El objeto de la invención es proporcionar un dispositivo y un método de preparación de un fluido médico.

Este objeto se consigue mediante un recipiente de concentrado de acuerdo con la reivindicación 1, y un método de preparación de un fluido médico de acuerdo con la reivindicación 11.

5 En un ejemplo, se proporciona un recipiente de concentrado de preparación de un fluido médico, preferiblemente para preparar una solución de diálisis, el recipiente de concentrado que incluye al menos dos compartimientos de concentrado, en donde al menos uno de los compartimientos de concentrado tiene una salida de fluido médico, y al menos una de los compartimientos de concentrado tiene una entrada de diluyente.

10 En otro ejemplo, se proporciona un sistema de recipiente de fluido de preparación de un fluido médico, preferiblemente para preparar una solución de diálisis, incluyendo un recipiente de fluido de recolección de un fluido médico dispuesto, el recipiente de fluido que tiene una línea de drenaje de fluido médico, y otro recipiente de fluido para recolectar un fluido médico consumido, el recipiente de fluido que se puede insertar en el otro recipiente de fluido.

15 Un ejemplo adicional se refiere a un kit de partes para la preparación de un fluido médico, incluyendo al menos dos elementos seleccionados de un recipiente de concentrado de acuerdo con una realización anterior, un recipiente de fluido, un sistema de recipiente de fluido de acuerdo con el otro ejemplo anterior, y un medio de transporte adaptado para soportar y/o para incluir al menos uno del recipiente de concentrado, el recipiente de fluido, y el sistema de recipiente de fluido.

20 De acuerdo con un ejemplo adicional, se proporciona, un sistema de preparación de un fluido médico, preferiblemente para preparar una solución de diálisis, incluyendo el sistema un recipiente de concentrado de acuerdo con un ejemplo anterior, un recipiente de fluido conectando de manera fluida una línea de retirada de fluido médico, al menos una línea de transferencia de fluido conectando de manera fluida la al menos una salida de fluido médico del recipiente de concentrado y del recipiente de fluido.

De acuerdo con incluso un ejemplo adicional, el recipiente de concentrado, el sistema de recipiente de fluido, el kit de partes y/o el sistema de preparación de un fluido médico de ejemplos anteriores se utilizan en la diálisis, diálisis aguda, hemodiálisis, hemodiafiltración, diálisis peritoneal, o de preparación de una solución de diálisis.

25 En otro ejemplo, un método de preparación de un fluido médico, preferiblemente de preparación de un fluido médico en un sistema de acuerdo con un ejemplo anterior, El método incluye proporcionar un recipiente de concentrado que incluye al menos un compartimiento de concentrado, en donde un primer compartimiento de los compartimientos de concentrado contiene un primer concentrado; proveer un diluyente en el primer compartimiento; enjuagar el primer compartimiento por el diluyente y diluir el concentrado; y transferir el primer concentrado diluido en un recipiente de fluido.

30 Algunos de los ejemplos mencionados anteriormente se describirán con más detalle en la siguiente descripción de ejemplos típicos con referencia a los siguientes dibujos en los que:

La figura 1a, 1b ilustran esquemáticamente recipientes de concentrado de preparación de un fluido médico, de acuerdo con las realizaciones de la invención;

35 La figura 2a, 2b ilustran esquemáticamente recipientes de concentrado de acuerdo con las realizaciones de la invención;

La figura 3 ilustra esquemáticamente un recipiente de concentrado de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 4 ilustra esquemáticamente un recipiente de concentrado de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 5 ilustra esquemáticamente un recipiente de concentrado de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 6 ilustra esquemáticamente un recipiente de concentrado de acuerdo con una realización de la invención;

40 La figura 7 ilustra esquemáticamente un sistema de preparación de un fluido médico, de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 8 ilustra esquemáticamente un sistema de preparación de un fluido médico, de acuerdo con una realización de la invención;

45 La figura 9a ilustra esquemáticamente un sistema de preparación de un fluido médico, de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 9b ilustra esquemáticamente un sistema de recipiente de fluido de preparación de un fluido médico, de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 9c ilustra esquemáticamente un sistema de recipiente de fluido de preparación de un fluido médico, conectado a un recipiente de concentrado, de acuerdo con una realización de la invención;

5 La figura 9d ilustra esquemáticamente un sistema de recipiente de fluido de preparación de un fluido médico, conectado a un recipiente de concentrado, de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 10a, 10b ilustran esquemáticamente un sistema de preparación de un fluido médico, de acuerdo con una realización de la invención; y

10 La figura 11 ilustra esquemáticamente un sistema de preparación de un fluido médico, de acuerdo con una realización de la invención.

15 Dentro de la siguiente descripción de los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a los mismos componentes. Generalmente, sólo se describen las diferencias con respecto a las realizaciones individuales. En la siguiente descripción, las realizaciones de la invención se describen en referencia a una preparación de una solución de diálisis, también denominado aquí como dializado, sin limitar el alcance de la invención. Otros fluidos médicos se pueden preparar utilizando realizaciones descritas en este documento. Además, los términos "compartimiento de concentrado" y "compartimiento" se utilizan como sinónimos. Por otra parte, en realizaciones, un componente de concentrado también puede ser denominado como un concentrado.

20 El término "diluyente" se refiere a fluidos mediante los cuales concentra, por ejemplo, concentrados secos, se pueden diluir, disolver o suspender. Algunas realizaciones descritas en este documento se refieren a un solvente como un "diluyente", pero no se limitan al mismo. Además, las realizaciones descritas en este documento utilizando el término "diluyente" abarcan ejemplos en los que al menos dos de los compartimientos de concentrado de diferentes diluyentes o solventes pueden ser o son introducidos. Además, en algunas realizaciones, el término "diluyente" o "dilución" puede abarcar procesos de disolución y/o suspensión.

25 La figura 1A ilustra esquemáticamente un recipiente 10 de concentrado de preparación de un fluido médico, de acuerdo con una realización de la invención. El recipiente 10 de concentrado está en la presente realización formado por cuatro paredes 11 laterales y una pared 13 de la parte inferior. Sin embargo, se pueden contemplar otras formas espaciales del recipiente 10 de concentrado. Dos compartimientos 12 y 14 de concentrado se forman en el interior del recipiente 10 por medio de una barrera, que en la presente realización es una pared 15 de separación que divide parcialmente el interior de la caja en los dos compartimientos 12 y 14. Por ejemplo, la pared 15 de separación puede incluir una abertura (no mostrada) para el paso de un fluido y los solutos contenidos en el fluido. El compartimiento 12 de Concentrado incluye una abertura 16 como la salida de fluido médico, mientras que el compartimiento 14 de concentrado está provisto de una abertura 18 que forma una entrada de solvente como la entrada de diluyente. Dado que la pared 15 de separación permite que los fluidos pasen desde el compartimiento 14 al compartimiento 12, un solvente cargado en el compartimiento 14 a través de la abertura 18 puede fluir desde el compartimiento 14 dentro del compartimiento 12, se disuelven diferentes concentrados contenidos en los diferentes compartimientos y pueden salir del recipiente 10 de concentrado a través de la abertura 16.

30 Los concentrados se pueden llenar en los diferentes compartimientos a través de las aberturas superiores de los compartimientos de concentrado que se muestran en la figura 1a. En otro ejemplo, las entradas de solventes del recipiente 10 de concentrado pueden formarse simplemente por las aberturas superiores de los compartimientos de concentrado y no se proporciona una abertura 18.

35 Por lo tanto, en una realización, un recipiente de concentrado de preparación de un fluido médico, preferiblemente para preparar una solución de diálisis, incluye al menos dos compartimientos de concentrado, en donde al menos uno de los compartimientos de concentrado tiene una salida de fluido médico, y al menos uno de los compartimientos de concentrado tiene una entrada de diluyente. Los compartimientos pueden estar separados unos de otros de una manera permanente o semipermanente. De acuerdo con realizaciones, la al menos una salida de fluido médico y la al menos una entrada de diluyente están separadas la una de la otro.

40 Las realizaciones de la invención permiten cargar en cada compartimiento un concentrado diferente de los concentrados de los otros compartimientos y almacenarlos considerablemente separados uno del otro. Como resultado, se concentran los componentes para formar un fluido médico, tales como componentes de concentrado seco de un dializado, se pueden llenar, transportar y almacenar en un recipiente evitando o no mezclando los diferentes componentes. Esto es especialmente útil para los componentes de concentrados que son susceptibles de degradación y/o apelmazamiento o que se aglomeran cuando se entremezclan. Además, los diferentes concentrados o componentes de concentrado se pueden disolver o suspender utilizando el recipiente de concentrado de las realizaciones, formando de ese modo un

5 fluido médico o fluidos parciales de un fluido médico directamente en el recipiente de concentrado en el cual se proporcionan o almacenan. Por lo tanto, la dilución, suspensión o disolución de los concentrados o componentes de concentrado se pueden realizar en diferentes etapas y/o de una manera eficiente, incluso para los gránulos de bicarbonato. Además, el recipiente de concentrado se puede formar en un proceso de producción simple, por moldeo, y con sólo una parte desechable.

10 Por lo tanto, el recipiente de concentrado de acuerdo con realizaciones permite una separación física entre los concentrados secos, una disolución de los concentrados en diferentes etapas con una alta eficiencia, y una eliminación de residuos eficiente y puede estar formado por un proceso de producción simple. Por otra parte, utilizando el recipiente de concentrado de las realizaciones, un fluido médico se puede preparar in situ en un recipiente, en donde los concentrados se pueden almacenar y que puede ser acoplado directamente a un sistema para aplicar el fluido médico a un paciente. Además, mediante la realización de una secuencia de dilución apropiada para los diferentes componentes de concentrado, la desgasificación y la precipitación de componentes de concentrado durante la dilución pueden reducirse o evitarse. En consecuencia, una disolución completa de los componentes de concentrado o concentrados contenidos en el recipiente de concentrado se puede lograr, con el fin de formar el fluido médico.

15 En otros ejemplos de realizaciones, el recipiente de concentrado tiene una superficie interior en ángulo o en forma de V. Un ejemplo de un recipiente de concentrado que tiene una superficie interior en ángulo es uno de los recipientes de concentrado 10 a 30. Cada uno de ellos tiene bordes, que promueven, durante la agitación del recipiente de concentrado, la disolución de los concentrados por el solvente.

20 En una realización, el recipiente de concentrado tiene una superficie interior en ángulo o en forma de V y está adaptado de tal manera que es posicionable y operable teniendo el ángulo de la superficie interior en ángulo o en forma de V en la parte inferior. Un ejemplo de esta realización es el recipiente 17 mostrado en la figura 1b en una vista en perspectiva desde la parte inferior. El recipiente 17 de concentrado tiene un llamado diseño inclinado. La salida 16 de fluido médico del recipiente 17 de concentrado, en comparación con el recipiente 10 de concentrado está situada en la pared 13 de la parte inferior. Por lo tanto, un borde 19 del recipiente 17 de concentrado, que está formado por la pared 13 de la parte inferior y la pared 11 lateral que incluye la entrada 18 de solvente, está situada entre la entrada 18 de solvente y la salida 16 de fluido médico. Como resultado, el borde 19 entre la entrada 18 de solvente y la salida 16 de fluido médico se llena preferiblemente con solvente, si el recipiente 17 de concentrado se sostiene de una manera correspondientemente inclinada de tal manera que el borde 11 se coloca en la posición más inferior. En esta disposición del recipiente de concentrado, el solvente y el concentrado cargado en el recipiente 17 se acumulan en la parte en ángulo de la superficie interna, esto es, en el presente ejemplo en la forma de V del borde 19 entre la entrada 18 de solvente y la salida 16 de fluido médico, promoviendo así la disolución del concentrado. Dado que, en algunas realizaciones, el recipiente 17 de concentrado es sustancialmente rígido, el diseño inclinado resulta en una alta resistencia mecánica, dado que un borde rígido se puede colocar en la parte superior. Además, el recipiente 17 de concentrado de diseño inclinado puede disponerse con facilidad y precisión en un soporte correspondientemente en ángulo o en forma de V. Por otra parte, una pluralidad de recipientes 17 de concentrado se puede apilar uno encima del otro.

40 De acuerdo con una realización adicional, un primer compartimiento de concentrado y un segundo compartimiento de concentrado de los compartimientos de concentrado están separados unos de otros por medios de barrera permanentes, y cada uno del primer y segundo compartimientos de concentrado tiene una entrada de diluyente y una salida de fluido médico.

La figura 2a muestra esquemáticamente como un ejemplo de la realización anterior, además, un recipiente 20 de concentrado. En este, los compartimientos 22 y 24 están separados por unos medios de barrera permanente, que en el presente ejemplo es una pared 25 separando completamente los compartimientos 22 y 24. Además, los compartimientos 22 y 24 incluyen cada uno una entrada 18 de solvente y una salida 16 de fluido médico.

45 En otra realización, un primer compartimiento de concentrado y un segundo compartimiento de concentrado de los compartimientos de concentrado, están separados unos de otros por un medio de barrera desmontable, por ejemplo, una barrera semipermanente, el primer compartimiento de concentrado tiene una entrada de diluyente y el segundo compartimiento de concentrado tiene una salida de fluido médico. Esta realización se basa en el recipiente 20 de concentrado de la fig. 2a, en donde, sin embargo, la pared 25 se sustituye por un medio de barrera desmontable (no mostrada), por ejemplo, una corredera de placa que puede ser accionada manual o automáticamente desde el exterior del recipiente de concentrado. Otro ejemplo para un medio de barrera desmontable es una válvula de pistón (no mostrada) que puede ser abierta por el diluyente o solvente debido a la presión del fluido y/o debido al flujo del diluyente o solvente. Alternativamente, la válvula de pistón puede ser accionada desde el exterior del recipiente de concentrado.

55 De acuerdo con una realización adicional, un primer compartimiento de concentrado y un segundo compartimiento de concentrado de los compartimientos de concentrado están separados uno del otro por medio de una barrera permanente, y cada uno del primer y segundo compartimientos de concentrado tiene una entrada de diluyente y el

primer compartimiento de concentrado tiene una salida de fluido médico; y un tercer compartimiento de concentrado de los compartimientos de concentrado se separa del segundo compartimiento de concentrado por un medio de barrera desmontable y tiene una salida de fluido médico.

5 La figura 2b ilustra esquemáticamente como un ejemplo de un recipiente 30 de concentrado que incluye tres compartimientos 32, 33 y 34 de concentrado. Los compartimientos 33 y 34 están separados por un medio de barrera desmontable, que es en el presente ejemplo una válvula 35 de pistón que se puede abrir debido al flujo y/o la presión del fluido del diluyente o solvente. El compartimiento 33 incluye una entrada 18 de solvente y el compartimiento 34 incluye una salida 16 de fluido médico. Los compartimientos 32 y 33 están separados por la pared 25 como un medio de barrera permanente y completo. El compartimiento 32 incluye además una entrada 18 de solvente y una salida 16 de fluido médico.

10 En realizaciones descritas en este documento, una o más de las salidas 16 de fluido médico pueden estar cada una conectando de manera fluida un canal largo que tiene al menos una salida, por ejemplo, una salida central. Un ejemplo de tal realización se ilustra en la figura 3 en una vista desde arriba. En estas, se muestra un recipiente 300 de concentrado que está basado en un recipiente 30 de concentrado de la figura 2b. El recipiente 300 de concentrado incluye además un canal 150 extendiéndose a lo largo de la pared 11 lateral en la que se forman las salidas 16 de fluido médico del recipiente de concentrado. El canal 150 tiene una salida 160 central a través de la cual las dos fracciones de fluido médico procedente de la salida 16 de fluido médico del compartimiento 32 por un lado y de la salida 16 de fluido médico de los compartimientos 33 y 34 en el otro lado pueden pasar y combinarse. De ese modo, la conectividad a una línea de transferencia de fluido médico se simplifica, ya que se requiere sólo una línea de transferencia de fluido médico y puede ser conectada a la salida 160 central del recipiente 300 de concentrado.

15 El material de los recipientes de concentrado puede, de acuerdo con realizaciones, incluir poliamida o polietileno, por ejemplo, PEHD. El recipiente de concentrado se puede formar mediante moldeo por inyección. El volumen interno de los compartimientos de recipiente de concentrado puede estar en un rango para contener concentrados para la preparación de volumen destinado del fluido médico. Para la preparación de un lote 60 l de fluido de diálisis de un volumen de recipiente de concentrado de 2 l es suficiente en algunos ejemplos. Esto depende del tipo de diluyentes los cuales pueden contener varios solutos. Estos solutos a continuación, no tienen que ser proporcionados por los concentrados en el recipiente de concentrado. En general un volumen concentrado de 0.5 a 3 l puede ser apropiado para un amplio rango de aplicaciones. El recipiente de concentrado de acuerdo con realizaciones puede estar formado de un material que incluye polipropileno (PP), polietileno tereftalato (PET), poliuretano (PU), polisulfona (PSU), cloruro de polivinilo (PVC), polietileno (PE), poliestireno (PS), polialfaolefinas, copolímeros de propileno, etileno, butileno, octano, y mezclas de polímeros de los polímeros anteriormente mencionados.

20 Además, el recipiente de concentrado de realizaciones puede tener al menos un medio de transmisión de fluido. El medio de transmisión de fluido es sellado fuera de los compartimientos. Un ejemplo de un recipiente 40 que tiene un medio de transmisión de fluido que se muestra en la figura 4. El recipiente 40 de concentrado incluye un tubo 49 como medio de transmisión de fluido que pasa a través del compartimiento 12 y que permite el paso de fluidos a través del compartimiento 12 sin mezclarse con concentrados, suspensiones o fluidos contenidos en el compartimiento 12. El lumen interior de los medios de transmisión de fluido puede estar en un intervalo de 3 a 20 mm, el espesor de pared de los medios de transmisión de fluido puede ser de 1 a 2.5 mm.

35 En una realización adicional, el primer compartimiento de concentrado incluye al menos un medio de restricción o al menos un medio de restricción que subdivide el primer compartimiento de concentrado en subcompartimientos. Por ejemplo, como se muestra en la figura 5, el compartimiento 12 de concentrado incluye una pared 52 parcial que permite el paso de un fluido o de un concentrado entre dos subcompartimientos 53 y 54 separados por la pared 52 parcial. Los restrictores promueven la dilución y/o disolución de los concentrados durante el llenado del diluyente en el primer compartimiento de concentrado, ya que aumentan la salida de partículas a la velocidad del agua y las turbulencias. Al menos uno de los restrictores puede ser o incluir una boquilla o una frita, que puede causar turbulencias.

40 De acuerdo con ejemplos de las realizaciones, el recipiente de concentrado incluye al menos un medio de filtrado provisto en al menos una salida de fluido médico y/o en la al menos una entrada de diluyente. Por ejemplo, en el recipiente de concentrado que se muestra en la figura 5, se proporciona un medio 55 de filtro en la entrada 18 de solvente. Un medio de filtro adicional (no mostrado en la figura 5) se puede instalar en la salida 16 de fluido médico del compartimiento 12. De este modo, se puede evitar la salida de partículas no disueltas fuera del recipiente de concentrado. Además, se puede lograr un filtrado del fluido médico o dializado. Los medios de filtrado se pueden formar a partir de un material que incluye polietileno. En un ejemplo, el medio 55 de filtrado es un filtro microporoso de Porex que tiene una porosidad media de 180 a 300 µm y un espesor de 2.9 mm. Por ejemplo, el filtro puede ser un filtro estéril con un tamaño medio de poro de 0.22 µm a 5 mm.

45 El recipiente de concentrado de las realizaciones puede incluir una tapa o una tapa sellable, adaptada para cerrar al menos uno de los compartimientos de concentrado. Un ejemplo de tal realización se muestra en la figura 6, en donde

recipiente 60 de concentrado incluye una tapa 61 para el cierre de todos los compartimientos. De este modo, la contaminación de los concentrados contenidos en los compartimientos de concentrado cerrados se puede prevenir. Además, el recipiente 60 de concentrado puede ser sacudido o inclinado sin pérdida de concentrados y/o del diluyente que contiene. La tapa 61 puede ser una ventana de 6 mm de espesor de poli (metacrilato de metilo) (PMMA) articulada a una pared 11 lateral del recipiente de concentrado. De acuerdo con otro ejemplo, la tapa puede estar formada a partir de una hoja de poliamida/polietileno (PA/PE) soldada en el recipiente de concentrado. Además, una lámina de PA/PE se puede aplicar como una tapa. En una realización la hoja de PA/PE se forma a partir de una película de dos capas o de múltiples capas, por lo que una capa se forma a partir de los polímeros PE para los propósitos de soldadura. La otra capa se forma a partir de los polímeros PA para el establecimiento de una alta resistencia al desgarro y de una barrera de gas apropiada de la película multicapa. El espesor de múltiples capas puede ser de aproximadamente 200 μm y la dimensión de la tapa puede ser de aproximadamente 40 x 10 cm dependiendo de las dimensiones del recipiente de concentrado.

De acuerdo con una realización, un sistema de preparación de un fluido médico, preferiblemente para preparar una solución de diálisis, se proporciona, incluyendo el sistema un recipiente de concentrado de acuerdo con realizaciones descritas en este documento, un recipiente de fluido conectando de manera fluida una línea de retirada de fluido médico, al menos una línea de transferencia de fluido conectando de manera fluida la al menos una salida de fluido médico del recipiente de concentrado y el recipiente de fluido.

El sistema de preparación de un fluido médico, de acuerdo con las realizaciones, permite una separación física entre los concentrados secos, una disolución de los concentrados en diferentes etapas con una alta eficiencia, y una eliminación eficiente de residuos. Además, las partes del sistema se pueden formar mediante procesos de producción simples y el sistema se puede montar fácilmente y desmontar. Por otra parte, utilizando el sistema de realizaciones, un fluido médico se puede preparar in situ en un recipiente, en el cual los concentrados han sido almacenados y mientras que el recipiente se ha proporcionado en el sistema.

La figura 7 ilustra un sistema 100 como un ejemplo de un sistema de preparación de un fluido médico de acuerdo con realizaciones. El sistema 100 incluye un recipiente 20 de concentrado de la figura 2a, en el que la pared 25 se sustituye por un medio 35 barrera desmontable, por ejemplo, un portaobjetos de placa que puede ser abierta y cerrada. Además, el sistema 100 tiene un recipiente 110 de fluido que está conectado de manera fluida al recipiente 20 de concentrado a través de una línea de transferencia de fluido 114. En el presente ejemplo, la línea 114 de transferencia de fluido es un tubo de conexión de salida 16 de fluido médico del recipiente 20 de concentrado y el recipiente 110 de fluido. Este último se muestra en la figura 7 como una bolsa no transparente. El recipiente 110 de fluido tiene una abertura, que en el presente ejemplo es la línea 111 de drenaje de fluido médico y está conectado de manera fluida a una línea 112 de extracción de fluido médico para retirar un fluido médico recogido en el recipiente 110 de fluido. En este ejemplo, el volumen interno de los compartimientos de recipiente de concentrado puede estar en un rango para contener concentrados para la preparación de volumen destinado del fluido médico. Para la preparación de un lote 60 l de dializado un volumen de recipiente de concentrado de 2 l es en algunos ejemplos suficiente. Esto depende del tipo de diluyentes que puede contener varios solutos. Estos solutos a continuación, no tienen que ser proporcionados por los concentrados en el recipiente de concentrado. En general un volumen concentrado de 0.5 a 3 l puede ser apropiado para un amplio rango de aplicaciones. El tercer recipiente 110 puede tener una dimensión interna de aproximadamente 70 l.

Para formar un fluido médico, el recipiente 20 de concentrado que incluye un medio 35 de barrera desmontable se proporciona con dos concentrados diferentes, por ejemplo, concentrados secos, contenidos por separado en compartimientos de concentrado 12 y 14. Un solvente que se introduce a través de la abertura 18 en el compartimiento 14, disolviendo y/o suspendiendo el concentrado provisto en el compartimiento 14. Después, el solvente que incluye concentrado disuelto y/o suspendido desde el compartimiento 14 pasa al compartimiento 12 después de la liberación de los medios 35 de barrera, disolviendo de ese modo y/o suspendiendo el concentrado contenido en el mismo. A partir de entonces, unos fluidos médicos formados por el solvente y los concentrados disueltos o suspendidos en este dejan el compartimiento 12 de concentrado a través de la abertura 16 y la línea 114 de transferencia de fluido y se recolecta en el recipiente 110 de fluido. El fluido médico puede entonces ser retirado del recipiente 110 de fluido, por ejemplo, por una bomba instalada en la línea 112 de extracción de fluido médico.

Ejemplos de diluyentes o solventes utilizados en realizaciones descritas en este documento son diluyentes para la formación de fluidos médicos, tales como agua de procesamiento de ósmosis inversa (RO), soluciones diluidas que contienen solutos o partes de solutos necesarios para la solución médica concentrada final. Las cantidades de diluyentes utilizadas en los ejemplos corresponden a los volúmenes finales de las soluciones médicas que se prepararon. La preparación de los volúmenes de diluyentes se puede adaptar en función del volumen de la solución a ser preparada. Por ejemplo, los volúmenes de solución pueden ser 2-120 l, 5 a 80 l, se prefiere de 30 a 80 l, más preferiblemente de 50 a 70 l.

En el ejemplo de la figura 7, la entrada 18 de solvente puede estar conectada a una línea 118 de alimentación de solvente como una línea de alimentación de diluyente, como se muestra en la figura 8. Por lo tanto, de acuerdo con las realizaciones, al menos una entrada de diluyente del recipiente de concentrado se conecta de manera fluida a una línea de alimentación de diluyente.

5 Además, de acuerdo con las realizaciones, al menos uno de los recipientes de concentrado, el recipiente de fluido y el sistema de recipiente de fluido es inclinable y/o extraíble instalable o inclinable y/o desmontable instalado en el sistema. Al inclinar el recipiente de concentrado, la disolución de los concentrados en el solvente se puede favorecer. Además, debido a que el recipiente de concentrado y/o el(los) recipiente(s) de fluido son extraíbles, una simple sustitución de los contenedores es factible, con el fin de proporcionar concentrados frescos contenidos en el recipiente de concentrado,
10 y/o con el fin de evitar la contaminación del sistema proporcionando contenedores frescos.

De acuerdo con otros ejemplos de realizaciones, el recipiente de fluido puede incluir una línea 111 de drenaje de fluido médico, que puede incluir un tubo (no mostrado en la figura 7) y una abertura en la parte superior del recipiente de fluido, el tubo que se extiende desde la abertura hasta la parte inferior del recipiente de fluido. De este modo, la retirada del fluido médico desde el recipiente de fluido es más fácil.

15 En otra realización, el sistema puede incluir otro recipiente de fluido conectado a una línea de recolección de fluido médico consumido, el recipiente de fluido que se puede insertar en el otro recipiente de fluido. Un ejemplo de esta realización se ilustra en la figura 8 como parte de una realización de un sistema 101 que tiene el recipiente 10 de concentrado de la figura 1a conectado de manera fluida a través de la línea 114 de transferencia de fluido con el recipiente 110 de fluido mostrado en la figura 7. El recipiente 10 de concentrado tiene, además, la línea 118 de carga de solvente conectada a la entrada 18 de solvente como una característica opcional. Además, se proporciona otro recipiente 120 de fluido que abarca el recipiente 110 de fluido. En la figura 8, el recipiente 120 de fluido es transparente, pero no se limita a ello de acuerdo con las realizaciones descritas en este documento. El recipiente 120 de fluido está conectado de manera fluida un tubo 122 que es una línea de recolección de fluido médico consumido, que está, por ejemplo, conectado a una máquina de diálisis (no mostrada). Como característica opcional, el recipiente 120 de fluido incluye un tubo 121 conectado de manera fluida al tubo 122, para la orientación y/o la retirada de fluido médico consumido en/ fuera del recipiente 122 de fluido.
20
25

El recipiente de concentrado del sistema de preparación de un fluido médico, de acuerdo con realizaciones, puede tener al menos un medio de transmisión de fluido, siendo un medio de transmisión de fluido que se pueda conectar o soldar a la línea de drenaje de fluido médico y/u otro medio de transmisión de fluido que se pueda conectar o soldar a la línea de recolección de fluido médico consumido. Un ejemplo de esta realización se muestra en la figura 9a, en donde un recipiente 70 de concentrado tiene dos medios 49 de transmisión de fluido, uno de los cuales está conectado de manera fluida a la línea 111 de drenaje de fluido médico del recipiente 110 de fluido y otro de los cuales está conectado de manera fluida al tubo 121 dispuesto en el recipiente 120 de fluido. Un puerto del recipiente de concentrado se muestra en la figura 9a, el puerto está posicionado entre los dos medios 49 de transmisión fluidos, puede ser una entrada de solvente.
30
35

En las Figs. 9a, 9b, 9c, 9d, 10a y 10b, los recipientes 110 y 120 de fluido se ilustran como bolsas transparentes, pero de acuerdo con realizaciones descritas en este documento los recipientes de fluido no se limitan a los mismos.

40 Materiales y dimensiones de los tubos utilizados para la línea 114 de transferencia de fluido, la línea 122 de recolección de fluido médico consumido, línea 112 de drenaje de fluido médico, línea 118 de carga de solvente puede incluir PP, copolímeros de bloque de estireno a partir de butadieno de estireno, etileno, isopreno (SEBS; SIS; SEPS), PVC, silicona, PE, polialfaolefinas.

De acuerdo con las realizaciones, el recipiente de concentrado se puede colocar en la parte superior o en la parte inferior de al menos un recipiente de fluido y del otro recipiente de fluido. Un ejemplo del recipiente de concentrado situado en la parte superior de al menos uno de los recipientes de fluido se muestra en las figuras 10a y 10b. Si el recipiente de concentrado se sitúa por debajo del recipiente(s) de fluido, en el interior del recipiente de fluido no son necesarios los tubos para el drenaje o para la agitación.
45

En otros ejemplos de realizaciones, el sistema de preparación de un fluido médico incluye un medio de transporte adaptado para soportar y/o para incluir al menos uno de los recipientes de concentrado, el recipiente de fluido y el otro recipiente de fluido, como se ilustra esquemáticamente en la Fig. 11. De allí, de acuerdo con un ejemplo, un medio de transporte como un carro 200 es esquemáticamente mostrado, que incluye el sistema de recipiente de fluido dispuesta en el recipiente de concentrado como se muestra en las Figs. 10a y 10b. Por ejemplo, el carro 200 puede ser un recipiente transparente que tiene ruedas inferiores. Para la instalación, el recipiente 70 de concentrado puede incluir soportes 201 para el montaje en la parte superior del carro 200. De este modo, el sistema de preparación de un fluido médico se puede utilizar de forma independiente de su ubicación en cualquier momento. El carro 200 puede estar
50

ES 2 568 244 T3

adaptado para el transporte de grandes cantidades de solución, tal como aproximadamente 50 a 100 l, por ejemplo, alrededor del 72 l.

5 En los ejemplos de las realizaciones, el sistema de preparación de un fluido médico puede ser adaptado para ser un sistema móvil y/o modular. Además, el recipiente de concentrado, el recipiente de fluido, el otro recipiente de fluido y/o los medios de transporte pueden ser componentes modulares del sistema. Además, el recipiente de concentrado puede ser sustancialmente rígido o sustancialmente no flexible. En algunas realizaciones, el recipiente de fluido y el otro recipiente de fluido son sustancialmente flexibles, por ejemplo, sacos flexibles.

10 El recipiente de fluido y/o el otro recipiente de fluido de las realizaciones descritas en este documento puede tener una capacidad interna de aproximadamente 60 a 70 litros, con el fin de acomodar grandes volúmenes de fluidos. El otro recipiente de fluido puede en algunos ejemplos también ser utilizado para el alojamiento del ultra filtrado de un paciente.

15 El recipiente de fluido y el otro recipiente de fluido de las realizaciones descritas en este documento pueden cada uno estar formados de PET, PA, PE, PP, PVC, preferiblemente como películas de múltiples capas. Por ejemplo, el recipiente de fluido y el otro recipiente de fluido se pueden formar a partir de una película de múltiples capas incluyendo PA o PET y PE. De este modo, se puede lograr una excelente capacidad de soldadura de las capas interiores de las películas de contenedores y una compatibilidad superior con soluciones médicas.

20 En algunas realizaciones, al menos dos componentes diferentes de un concentrado, por ejemplo, componentes de un concentrado seco, se proporcionan en diferentes compartimientos de concentrado del recipiente de concentrado. Por ejemplo, cada componente de concentrado se carga en un su propio compartimiento de concentrado. De este modo, una mezcla de diferentes concentrados, por ejemplo, diferentes concentrados secos, contenidos en diferentes compartimientos de concentrado se pueden evitar durante el suministro y el almacenamiento de los concentrados en los compartimientos. Además, la degradación y el apelmazamiento de los componentes del dializado se pueden prevenir o al menos reducir.

25 Por ejemplo, uno de los compartimientos de concentrado, por ejemplo, el segundo o tercer compartimiento, incluye la glucosa, preferiblemente por separado de otros componentes del concentrado. Además, al menos otros dos componentes diferentes de concentrado adicionados en el recipiente de concentrado incluyen al menos un elemento seleccionado entre bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, y ácido cítrico. Por ejemplo, un primer componente de un concentrado incluye bicarbonato de sodio y cloruro de sodio, un segundo componente del concentrado incluye cloruro de sodio, cloruro de magnesio x 6 H₂O, cloruro de potasio, cloruro de calcio x 6 H₂O, y ácido cítrico anhidro, y un tercer componente del concentrado incluye glucosa x H₂O.

30 En un ejemplo de un recipiente de concentrado, el primer compartimiento contiene gránulos formados de 37% de NaCl y bicarbonato de sodio 63%, por ejemplo 515 g, el segundo compartimiento contiene glucosa monohidrato, por ejemplo, 66 g, y el tercer compartimiento contiene iones de menor importancia y ácido cítrico, por ejemplo, 75 g. de iones de menor importancia son, por ejemplo, NaCl, KCl, MgCl₂, CaCl₂. En una variación de este ejemplo, el contenido del segundo y tercer compartimiento pueden ser intercambiado, de manera que el segundo compartimiento contiene iones de menor importancia y ácido cítrico, y el tercer compartimiento contiene glucosa monohidrato. Los iones menores son por ejemplo los iones de menor concentración presente en el fluido de diálisis en comparación con los iones bicarbonato o iones de sodio.

35 De acuerdo con un ejemplo, un primer componente de un concentrado seco incluye 187.5 g de bicarbonato de sodio y 327.5 g cloruro de sodio; un segundo componente del concentrado seco incluye 35 g de cloruro de sodio, 6.1 g de cloruro de magnesio x 6 H₂O, 8.95 g de cloruro de potasio, 13.2 g de cloruro de calcio x 6 H₂O, y 11.5 g de ácido cítrico anhidro; y un tercer componente del concentrado seco incluye 66 g de glucosa x H₂O. Del primer al tercer componente se puede proporcionar por separado en diferentes compartimientos del recipiente de concentrado de realizaciones. Por adición de una cantidad correspondiente de agua RO del primer al tercer componente y la combinación de las soluciones resultantes, se obtiene un dializado que es útil para la hemodiálisis, que tiene la siguiente relación de componentes: Na⁺: K⁺: Mg²⁺: Ca²⁺: Cl: HCO₃⁻ = 140: 2: 0.5: 1.5: 108: 35.

40 De acuerdo con realizaciones, la glucosa se puede proporcionar por separado en uno de los compartimientos de un recipiente de concentrado para la formación de un dializado. Si se proporciona la glucosa en mezcla con bicarbonato seco, puede ser degradado, lo que resulta en subproductos que pueden generar efectos no deseados cuando se administra a pacientes. El apelmazamiento de la glucosa mezclada con otros componentes del dializado por lo general causa una disolución imperfecta de los componentes en agua RO. Con el uso de realizaciones descritas en este documento, estos efectos no deseados se pueden prevenir.

50 En una realización adicional, un sistema de recipiente de fluido de preparación de un fluido médico, preferiblemente para preparar una solución de diálisis, se proporciona, que incluye un recipiente de fluido para la recogida de un fluido médico dispuesto, el recipiente de fluido que tiene una línea de drenaje de fluido médico, y otro recipiente de fluido para

la recogida de un fluido médico consumido, el recipiente de fluido se puede insertar en el otro recipiente de fluido. La línea de drenaje de fluido médico puede incluir una abertura, un puerto y/o un tubo, cada una adaptada para el drenaje del fluido médico desde el recipiente de fluido.

5 Un ejemplo de esta realización se ha descrito anteriormente en referencia a los dos recipientes 110, 120 de fluido mostrados en la figura 8. La figura 9b ilustra otro ejemplo de esta realización, en donde el recipiente 110 de fluido y el recipiente 120 de fluido son bolsas de plástico transparentes flexibles. Estas bolsas pueden ser además desechables para facilitar el mantenimiento de un sistema libre de contaminación. Como se muestra en la figura 9b, las bolsas 110 y 120 pueden tener cada una refuerzos 71 en cada lado de la bolsa. La bolsa 120 tiene un volumen interno mayor que la bolsa 110, de tal manera que este último se puede insertar en la bolsa 120. La figura 9a ilustra el sistema de recipiente de fluido se ilustra en la figura 9b montado en recipiente 70 de concentrado.

10 Las figuras 10a y 10b muestran otro ejemplo de un sistema de recipiente de fluido de las realizaciones, en el que los dos recipientes 110 y 120 de fluido incluyen cada uno una parte inferior que incluye dos pliegues hacia el exterior que se pueden doblar. Este ejemplo es útil si el recipiente de fluido y el recipiente del otro fluido son bolsas flexibles que han de ser puestas en un soporte rígido, tal como un medio de transporte, por ejemplo, a causa de un alto peso de los contenidos que llenaron los recipientes de fluido. De ese modo, se pueden reducir los volúmenes de fluido a ser almacenados dentro de las bolsas, ya que el volumen espacial de las bolsas también se puede reducir debido a la doblez flexible y su flexibilidad. Además, las bolsas se pueden abrir de forma simétrica y homogénea durante el llenado. Además, una altura constante de las bolsas durante el llenado y el uso se puede mantener.

15 En este ejemplo el sistema de recipiente de fluido también puede ser montado en un recipiente 70 de concentrado. La figura 10a muestra el sistema de recipiente de fluido de este ejemplo que tiene los pliegues curvados hacia arriba, mientras que la figura 10b ilustra el sistema de recipiente de fluido que tiene los pliegues doblados hacia un lado.

20 Por lo tanto, en los ejemplos del sistema de recipiente de fluido como mínimo un elemento elegido entre el recipiente de fluido y el otro recipiente de fluido puede ser un recipiente flexible, uno desechable, una bolsa, por ejemplo, una bolsa de pie, una bolsa que tiene un refuerzo en cada lado y/o una bolsa que tiene una parte inferior que incluye dos pliegues hacia el exterior que se pueden doblar.

25 De acuerdo con otras realizaciones, la línea de drenaje de fluido médico y/o el otro recipiente de fluido puede incluir cada una un tubo que se extiende en el interior o a la parte inferior del recipiente de fluido respectivo. En algunos ejemplos, el tubo puede incluir en su extremo libre en el interior del recipiente respectivo una boquilla como un limitador, por ejemplo, para la producción de turbulencias. El material del tubo puede incluir PP, copolímeros de bloques de estireno butadieno de estireno, etileno, isopreno (SEBS; SIS; SEPS), PVC, silicona, PE, polialfaolefinas. De este modo, la extracción de fluidos de los recipientes de fluido se facilita y los tubos adicionales pueden proporcionar la agitación del fluido dentro de los recipientes de fluido. El tubo de la línea 111 de drenaje de fluido médico y el tubo del otro recipiente 120 de fluido se muestran, por ejemplo, en la figura 9a.

30 En realizaciones, el recipiente de fluido incluye al menos un primer medio de línea de conexión para al menos una línea de transferencia de fluido y un segundo medio de línea de conexión que se puede conectar a, conectado a o incluido en la línea de drenaje de fluido médico.

35 En otras realizaciones del sistema de recipiente de fluido descrito en este documento, el recipiente de fluido interior incluye un primer medio 1140 de línea de conexión para la línea 114 de transferencia de fluido y un segundo medio 1111 de línea de conexión incluido en la línea 111 de drenaje de fluido médico, y/o el recipiente de fluido externo incluye en el tubo un tercer medio 1221 de línea de conexión para la línea de recolección de fluido médico consumido, como se muestra en la figura 9b. Esto permite una interconexión fácil del recipiente de fluido y el otro recipiente de fluido con el recipiente de concentrado a través de la línea 114 de transferencia de fluido, con la línea 112 de extracción de fluido médico y/o con la línea 122 de recolección de fluido médico consumido. El material de los medios de línea de conexión puede incluir PP, copolímeros de bloques de estireno a partir de butadieno de estireno, etileno, isopreno (SEBS; SIS; SEPS), PVC, silicona, PE, polialfaolefinas.

40 En realizaciones, el recipiente de concentrado puede tener un canal que está conectado de manera fluida a una o más de las salidas de fluido médico y que tiene al menos una salida.

45 De acuerdo con otra realización, el recipiente 110 de fluido interno incluye dos primeros medios 1140a y 1140b de línea de conexión para dos líneas 114a y 114b de fluido de transferencia y un segundo medio de línea de conexión 1111 incluidos en o conectado a la línea 111 de drenaje de fluido médico, como se muestra en la figura 9c. Medios de línea 1140a de conexión pueden estar conectados a un tubo 115 que se extiende a la parte inferior del recipiente de fluido interno, tal como se muestra en la figura 9c. En la presente realización, el recipiente 110 de fluido interno está conectado a un recipiente 302 de concentrado, que difiere de recipiente 300 de concentrado mostrado en la figura 3 en que en lugar de la salida 160 central, dos salidas 160a y 160b están provistas dentro de canal 150. La salida 160a está

5 conectada a través de la línea 114a de transferencia de fluidos y de medios 1140a de línea de conexión para el
 recipiente 110 de fluido interno. La salida 160b está conectado a través de la línea 114b de transferencia de fluido y a
 los medios de línea 1140b de conexión al recipiente de fluido interno. Además, el recipiente 302 de concentrado tiene un
 tubo 49 como medio de transmisión de fluidos que pasa a través del compartimiento 32 y que permite el paso de fluidos
 a través del compartimiento 32 sin mezclarse con concentrados, suspensiones o fluidos contenidos en el
 compartimiento 32. En la presente realización, la línea 111 de drenaje de fluido médico está conectada de manera fluida
 a través de un segundo medio 1111 de línea de conexión y la línea 112 de extracción de fluido médico al tubo 49 para el
 paso de fluido médico drenado a través de un recipiente 302 de concentrado. El recipiente 120 de fluido exterior puede
 10 incluir en su tubo (no mostrado) un tercer medio de línea de conexión para una línea de recolección de fluido médico
 consumido (que no se muestra en la figura 9c). Esta realización permite una interconexión fácil del recipiente de fluido
 con el recipiente de concentrado a través de dos líneas de transferencia de fluidos y una línea de retirada de fluido
 médico.

15 En algunas realizaciones, el recipiente de concentrado incluye un primer canal que está conectado de manera fluida a
 una de las salidas de fluido médico y que tiene una salida, y un segundo canal que está conectado de manera fluida a
 otra de las salidas de fluido médico y que tiene otra salida, en donde el primer y segundo canales están fluidamente
 separados por medios de separación.

20 La figura 9d ilustra una realización adicional de un sistema de preparación de un fluido médico, que incluye un recipiente
 303 de concentrado de acuerdo con una realización. El sistema de la figura 9d difiere del sistema de la figura 9c en que
 el recipiente 110 de fluido interno está conectado a un recipiente 303 de concentrado. El recipiente 303 de concentrado
 se diferencia del recipiente 302 de concentrado de la figura 9c en que ese canal 150 tiene un medio 313 de separación
 entre las salidas 160a y 160b. De este modo, el canal 150 se subdivide en dos canales 150a y 150b separados. El
 medio 313 de separación puede ser una pared de separación o una tira de separación, que separa completamente los
 fluidos que pasan a través de aberturas 16 en las salidas 160a y 160b entre sí. Esto significa que el fluido procedente de
 compartimiento 34 de concentrado y que fluye a través de la salida 160b no se mezcla con el fluido procedente de
 25 compartimiento 32 de concentrado y que fluye a través de la salida 160a. De esta manera, se evita una formación de
 gas no deseada causada por el entremezclado de los dos fluidos. Tal formación de gas puede obstaculizar o impedir la
 descarga de los concentrados y/o de los fluidos que contienen los concentrados desde el canal 150.

30 Por ejemplo, utilizando un recipiente 303 de concentrado de la presente realización, el desprendimiento de gas CO₂
 debido al contacto o la mezcla de un fluido, que contiene bicarbonato y se origina en el compartimiento 32 de
 concentrado, y un fluido, que contiene un ácido y se origina a partir del concentrado de los compartimientos 33 y 34 se
 evita y/o impide en el interior del canal 150 y el interior de las líneas 114a y 114b de transferencia de fluidos, debido a
 los medios 313 de separación.

35 Además, utilizando la realización del sistema de la figura 9d, el fluido que contiene bicarbonato y que se origina desde el
 compartimiento 32 puede ser dirigido a través de la línea 114a de transferencia de fluido y el tubo 115 a la parte inferior
 del recipiente 110 de fluido interno. El fluido que contiene un ácido y se origina de los compartimientos 33 y 34 puede
 ser dirigido a través de la línea 114b de transferencia de fluido y el primer medio 1140b de línea de conexión en el
 recipiente 110 de fluido interno desde arriba. De este modo, el desprendimiento de gas CO₂ causado por el contacto o
 mezcla de los dos fluidos ocurre en el recipiente 110 de fluido interno. Por otra parte, guiando el fluido que contiene
 bicarbonato a la parte inferior del recipiente 110 de fluido interno y la adición del fluido que contiene el ácido a partir de
 40 los resultados anteriores en un entremezclado rápido de los dos fluidos. Esto permite evitar o prevenir las variaciones
 locales de las concentraciones de los concentrados disueltos. El gas CO₂ desarrollado mediante la mezcla de los dos
 fluidos puede ser descargado a través de la línea 112 de eliminación de fluido médico o a través de otro puerto del
 recipiente 110 de fluido interno, con el fin de despresurizar.

45 Una realización adicional se refiere a un kit de partes para la preparación de un fluido médico, que incluye al menos dos
 elementos seleccionados entre el recipiente de concentrado de acuerdo con cualquier ejemplo o realización descrita en
 este documento, un recipiente de fluido, el sistema de recipiente de fluido de acuerdo con cualquier ejemplo o
 realización descrita en este documento, y un medio de transporte adaptado para soportar y/o para incluir al menos uno
 del recipiente de concentrado, el recipiente de fluido, y el sistema de recipiente de fluido. Los medios de transporte del
 kit de partes pueden ser el carro 200 que se muestra en la figura 11.

50 El recipiente de concentrado, el kit de partes y/o cualquier sistema de acuerdo con realizaciones descritas en este
 documento se pueden usar en diálisis, diálisis aguda, hemodiálisis, hemodiafiltración, diálisis peritoneal, o de
 preparación de una solución de diálisis.

55 Una realización adicional se dirige a un método de preparación de un fluido médico, preferiblemente de preparación de
 un fluido médico o una solución de diálisis en un sistema de preparación de un fluido médico de acuerdo con cualquier
 realización descrita en este documento, el método incluye proporcionar un recipiente de concentrado que incluye al
 menos un compartimiento de concentrado, en donde un primer compartimiento de los compartimientos de concentrado

contiene un primer componente de concentrado; cargar un diluyente en el primer compartimiento; enjuagar el primer compartimiento con el diluyente y diluir el componente concentrado; y transferir el componente del primer concentrado diluido en un recipiente de fluido. De este modo, la contaminación o la degradación del componente de concentrado contenido en el primer compartimiento de concentrado del recipiente de concentrado no deseado se pueden evitar.

5 En el método de las realizaciones, el recipiente de concentrado puede incluir además un segundo componente de concentrado en un segundo compartimiento de los compartimientos de concentrado; el método incluye además la carga del diluyente en el segundo compartimiento; enjuagar el segundo compartimiento con el diluyente y la dilución del segundo componente de concentrado; y transferir el segundo componente de concentrado diluido en el recipiente de fluido. Eso significa que los diferentes componentes de concentrado contenidos en dos compartimientos diferentes del
10 recipiente de concentrado se pueden diluir, disolver o suspender de forma individual y sin mezcla, y/o uno después del otro.

Además, en un ejemplo del método de acuerdo con las realizaciones, cada uno del primer y segundo compartimientos se puede cargar por separado con el diluyente y se enjuaga. En otras realizaciones, la carga y el enjuague del segundo compartimiento se puede realizar haciendo pasar el diluyente del primer compartimiento en el segundo compartimiento.
15 Esto puede, por ejemplo, conseguirse haciendo pasar el diluyente a través de una abertura entre del primer y segundo compartimientos o por la liberación de un medio de barrera desmontable entre el primer y segundo compartimiento.

En algunas realizaciones, el recipiente de concentrado incluye además un tercer compartimiento que contiene un tercer componente de concentrado, cada uno del primer y segundo compartimientos se cargó por separado con el diluyente y se lavó, y la carga y el enjuague del tercer compartimiento y la dilución del tercer componente de concentrado se llevó a
20 cabo haciendo pasar el diluyente del segundo compartimiento en el tercer compartimiento, por ejemplo mediante la abertura de un medio de barrera desmontable entre el segundo y el tercer compartimiento. Por ejemplo, el recipiente de concentrado incluye además un tercer compartimiento que contiene un tercer componente de concentrado; cada uno del primer y segundo compartimientos se cargó por separado con el diluyente y se aclaró; y el método incluye además, antes de transferir el componente del segundo concentrado diluido en el recipiente de fluido, cargar el diluyente en el
25 tercer compartimiento mediante la abertura de un medio de barrera desmontable entre el segundo y el tercer compartimiento y hacer pasar el diluyente del segundo compartimiento al tercer compartimiento, y enjuagar el tercer compartimiento de concentrado y diluir el tercer componente de concentrado. A partir de entonces, el segundo y tercer componente de concentrado diluidos se transfieren al recipiente de fluido.

Por ejemplo, el primer y segundo compartimientos de concentrado están separados por medio de una barrera permanente y el segundo y tercer compartimiento de concentrado están separados por medio de una barrera desmontable. Esta última puede ser una válvula de pistón que se puede abrir debido al flujo y/o la presión del fluido del diluyente. En un ejemplo, en el primer compartimiento que contiene bicarbonato de sodio como componente de concentrado, el agua RO se introduce en una primera etapa y el bicarbonato de sodio se disuelve por separado de los
30 otros componentes de concentrado contenidos en los otros compartimientos. Luego, en un segundo paso de agua RO se carga en el segundo compartimiento que contiene ácido cítrico anhidro como un componente del concentrado. El agua RO disuelve el ácido cítrico y pasa desde el segundo compartimiento de concentrado al tercer compartimiento de concentrado, que contiene cloruro de calcio como un componente del concentrado, mediante la abertura de la válvula de pistón debido al flujo y/o la presión del fluido. De este modo, el cloruro de calcio se disuelve. Usando esta secuencia de etapas, los efectos no deseados derivados de desgasificación y/o precipitación de uno o más de los componentes de
35 concentrados debido a la entremezcla de los componentes de concentrado y debido al proceso de dilución se pueden evitar.

El método de acuerdo con realizaciones de la invención permite proporcionar y/o almacenar los diferentes componentes de concentrado en compartimientos de concentrado separados antes de preparar el fluido médico. Además, la preparación del fluido médico se puede realizar en compartimientos separados del recipiente de concentrado diluyendo de forma individual, la disolución y/o suspensión de los diferentes componentes de concentrado del fluido médico y combinándolos posteriormente. De esta manera, se puede evitar la degradación y el apelmazamiento de los componentes de concentrado debido a la mezcla de los componentes antes de la dilución por el diluyente. Además, mediante la realización de una secuencia de dilución apropiada para los diferentes componentes del concentrado, la desgasificación y la precipitación de componentes de concentrado durante la dilución puede ser reducida o evitada. En
45 consecuencia, una disolución completa de los componentes de concentrado o concentrados, respectivamente, contenida en el recipiente de concentrado se puede lograr, con el fin de formar el fluido médico.

De acuerdo con realizaciones del procedimiento de preparación de un fluido médico, durante la carga del diluyente un primer diluyente se introduce en el primer compartimiento y un segundo diluyente se introduce en el segundo compartimiento, el primero y el segundo diluyentes son diferentes el uno del otro. De este modo, diferentes solventes se
50 pueden utilizar para diferentes concentrados o componentes de concentrado, dependiendo de la solubilidad del mismo.

En el método de las realizaciones, la alimentación de los diluyentes se puede realizar a través de al menos una entrada de diluyente y la transferencia de los componentes concentrados diluidos se puede realizar a través de al menos una salida de fluido médico, la al menos una entrada de diluyente y la al menos una salida de fluido médico están separadas la una de la otra.

5

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de preparación de un fluido médico, preferiblemente para preparar una solución de diálisis, el sistema (100) que comprende
- un recipiente (10; 20; 30; 40; 50; 60; 70) de concentrado que comprende
- 5 al menos dos compartimientos (12, 14; 22, 24; 33, 34) de concentrado, en donde al menos uno de los compartimientos de concentrado tiene una salida (16; 26; 36; 46) de fluido médico, y al menos uno de los compartimientos de concentrado tiene una entrada (18; 28; 38; 48) de diluyente;
- un recipiente (110) de fluido conectando de manera fluida una línea (112) de retirada de fluido médico;
- 10 al menos una línea (114) de transferencia de fluido conectando de manera fluida al menos una salida (16) de fluido médico del recipiente de concentrado y el recipiente de fluido;
- en donde el recipiente de concentrado es rígido; y
- en donde el recipiente de fluido es flexible.
2. El sistema de la reivindicación 1,
- 15 en donde un primer compartimiento (22) de concentrado y un segundo compartimiento (24) de concentrado de los compartimientos de concentrado están separados uno del otro por medios (25) de barrera permanente, y cada uno del primero y segundo compartimientos de concentrado tiene una entrada (28) de diluyente y una salida (26) de fluido médico;
- o
- 20 en donde un primer compartimiento (33) de concentrado y un segundo compartimiento (34) de concentrado de los compartimientos de concentrado están separados uno del otro por un medio (35) de barrera desmontable, el primer compartimiento de concentrado tiene una entrada (18) de diluyente y el segundo compartimiento de concentrado tiene una salida (16) de fluido médico.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde
- 25 un primer compartimiento (32) de concentrado y un segundo compartimiento (33) de concentrado de los compartimientos de concentrado están separados uno del otro por un medio (25) de barrera permanente, y cada uno del primero y segundo compartimientos de concentrado tiene una entrada (18) de diluyente y el primer compartimiento de concentrado tiene una salida (16) de fluido médico; y
- un tercer compartimiento (34) de concentrado de los compartimientos de concentrado está separado del segundo compartimiento (33) de concentrado por un medio (35) de barrera desmontable y tiene una salida (16) de fluido médico.
- 30 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- en donde al menos una salida (16) de fluido médico y al menos una entrada (18) de diluyente están separadas una de la otra; y/o
- en donde el recipiente de concentrado tiene una superficie (19) interior en ángulo o en forma de V; y/o
- 35 en donde el recipiente de concentrado tiene una superficie (19) interior en ángulo o en forma de V y está adaptado de tal manera que es posicionable y operable teniendo el ángulo de la superficie en ángulo o en forma de V en la parte inferior; y/o
- en donde el recipiente de concentrado tiene al menos un medio (49) de transmisión de fluido; y/o
- en donde una o más de las salidas (16) de fluido médico está conectado de manera fluida cada una a un canal (150) largo que tiene al menos una salida (160; 160a, 160b); y/o
- 40 en donde el recipiente (302) de concentrado tiene un canal (150) que está conectado de manera fluida a una o más de las salidas (16) de fluido médico y que tiene al menos una salida (160; 160a, 160b); y/o

ES 2 568 244 T3

- en donde el recipiente (303) de concentrado incluye un primer canal (150a) que está conectado de manera fluida a una de las salidas (16) de fluido médico y que tiene una salida (160a), y un segundo canal (150b) que está conectado de manera fluida a otra de las salidas (16) de fluido médico y que tiene otra salida (160b), en donde el primero y el segundo canal (150a, 150b) están separados de manera fluida por medios (313) de separación.
- 5 5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer compartimiento de concentrado incluye al menos un medio (52) de restricción o al menos un medio de restricción que subdivide el primer compartimiento de concentrado en subcompartimientos (53, 54); y/o
- en donde el recipiente de concentrado incluye al menos un medio (55) de filtro provisto en al menos una salida de fluido médico y/o en al menos una entrada de diluyente; y/o
- 10 en donde el recipiente de concentrado incluye una tapa (61) o una tapa sellable, adaptada para cerrar al menos uno de los compartimientos de concentrado.
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
- en donde al menos dos componentes diferentes de un concentrado se proporcionan en diferentes compartimientos de concentrado;
- 15 y/o
- en donde uno de los compartimientos de concentrado incluye glucosa;
- y/o
- en donde los al menos dos componentes de concentrado diferentes incluyen al menos un elemento seleccionado entre bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, y ácido cítrico; y/o
- 20 en donde un primer componente de un concentrado incluye bicarbonato de sodio y cloruro de sodio; un segundo componente del concentrado incluye cloruro de sodio, cloruro de magnesio x 6 H₂O, cloruro de potasio, cloruro de calcio x 6 H₂O, y ácido cítrico anhidro; y un tercer componente del concentrado incluye glucosa x H₂O.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
- en donde el recipiente de fluido incluye una línea (111) de drenaje de fluido médico; y/o
- 25 en donde el sistema incluye otro recipiente de fluido que es flexible y está conectado a una línea (122) de recolección de fluido médico consumido, siendo el recipiente de fluido insertable en el otro recipiente de fluido; y/o en donde el recipiente de concentrado tiene al menos un medio (49) de transmisión de fluido, un medio de transmisión de fluido que se puede conectar o soldar a la línea (111) de drenaje de fluido médico y/u otro medio de transmisión de fluido que se puede conectar o soldar a la línea (122) de recolección de fluido médico consumido.
- 30 8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,
- en donde la al menos una entrada (18) de diluyente del recipiente de concentrado se conecta de manera fluida a una línea (118) de carga de diluyente.
9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el recipiente de fluido y el otro recipiente de fluido son componentes de un sistema de recipientes de fluido que comprende el recipiente (110) de fluido para recolectar un fluido médico preparado, el recipiente de fluido que tiene una línea (111, 1111) de drenaje de fluido médico, y
- 35 el otro recipiente (120) de fluido para recolectar un fluido médico consumido, el recipiente (110) de fluido siendo insertable en el otro recipiente (120) de fluido.
10. El sistema de la reivindicación 9, en donde al menos un elemento elegido entre el recipiente (110) de fluido y el otro recipiente (120) de fluido que es desechable, una bolsa, una bolsa que tiene un refuerzo (71) en cada lado y/o una bolsa que tiene una parte inferior que incluye dos pliegues (72) hacia el exterior que se pueden doblar; y/o
- 40 en donde la línea (111) de drenaje de fluido médico y/o el otro recipiente de fluido incluyen cada uno un tubo (111; 121) que se extiende en el interior o a la parte inferior del recipiente de fluido respectivo; y/o

- en donde el recipiente de fluido incluye al menos un primer medio (1140; 1140a, 1140b) de línea de conexión para al menos una línea (114) de transferencia de fluido y un segundo medio (1111) de línea de conexión que es conectable a, conectado a o incluido en la línea (111) de drenaje de fluido médico; y/o
- 5 en donde el otro recipiente de fluido incluye en el tubo de un tercer medio (1221) de línea de conexión para una línea (122) de recolección de fluido médico consumido.
11. Un método de preparación de un fluido médico o una solución de diálisis en un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, comprendiendo el método
- 10 proporcionar un recipiente (10; 20; 30; 40; 50; 60; 70) de concentrado que incluye al menos un compartimiento (12, 14) de concentrado, en donde un primer compartimiento (12) de los compartimientos de concentrado contiene un primer componente de concentrado;
- cargar un diluyente en el primer compartimiento; enjuagar el primer compartimiento por el diluyente y la dilución del primer componente de concentrado; y
- transferir el componente del primer concentrado diluido en un recipiente de fluido.
12. El método de la reivindicación 11, en donde un segundo compartimiento (14) de los compartimientos de concentrado contiene un segundo componente de concentrado;
- 15 el método que comprende
- cargar el diluyente en el segundo compartimiento; enjuagar el segundo compartimiento por el diluyente y la dilución del segundo componente de concentrado; y transferir el segundo componente de concentrado diluido en el recipiente de fluido.
- 20 13. El método de la reivindicación 12,
- en donde cada uno del primer y segundo compartimientos se cargan por separado con el diluyente y se enjuaga; o en donde la alimentación y el enjuague del segundo compartimiento se lleva a cabo haciendo pasar el diluyente del primer compartimiento en el segundo compartimiento.
14. El método de la reivindicación 13, en donde
- 25 el recipiente de concentrado incluye además un tercer compartimiento (34) que contiene un tercer componente de concentrado;
- cada uno del primer y segundo compartimientos (32, 33) se cargó por separado con el diluyente y se enjuagó; y
- la carga y el enjuague del tercer compartimiento y la dilución del tercer componente de concentrado se lleva a cabo haciendo pasar el diluyente desde el segundo compartimiento en el tercer compartimiento.
- 30 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en donde durante la carga el diluyente un primer diluyente se introduce en el primer compartimiento y un segundo diluyente se introduce en el segundo compartimiento, el primer diluyente y el segundo diluyente son diferentes el uno del otro.

FIG 1a

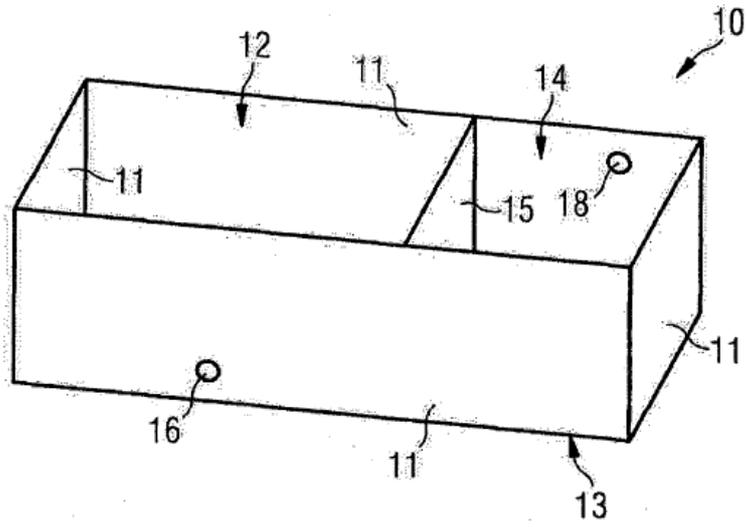


FIG 1b

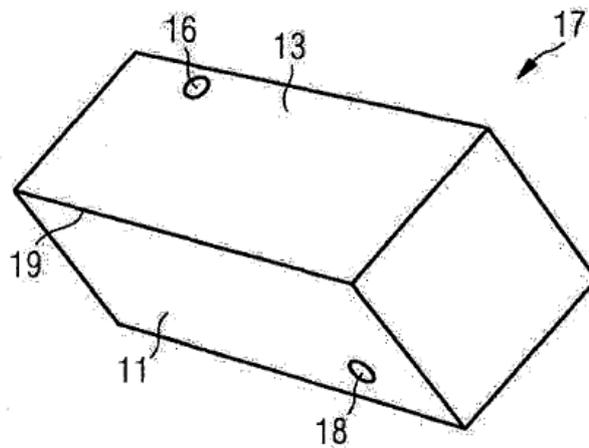


FIG 2a

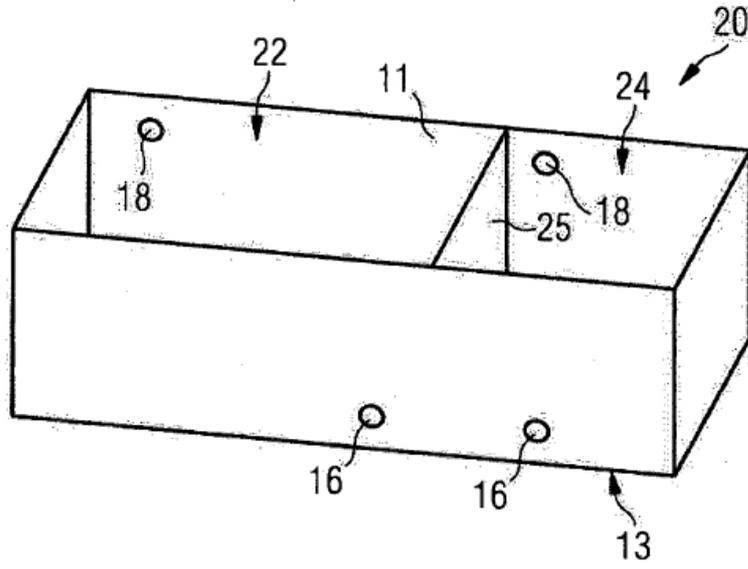


FIG 2b

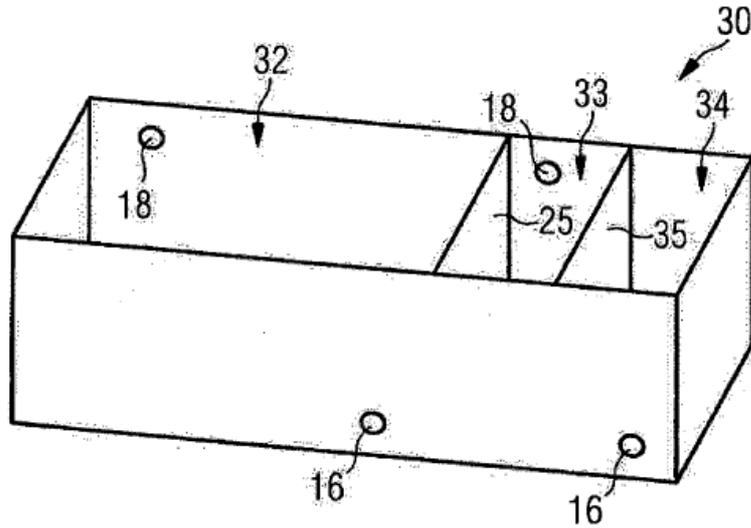


FIG 3

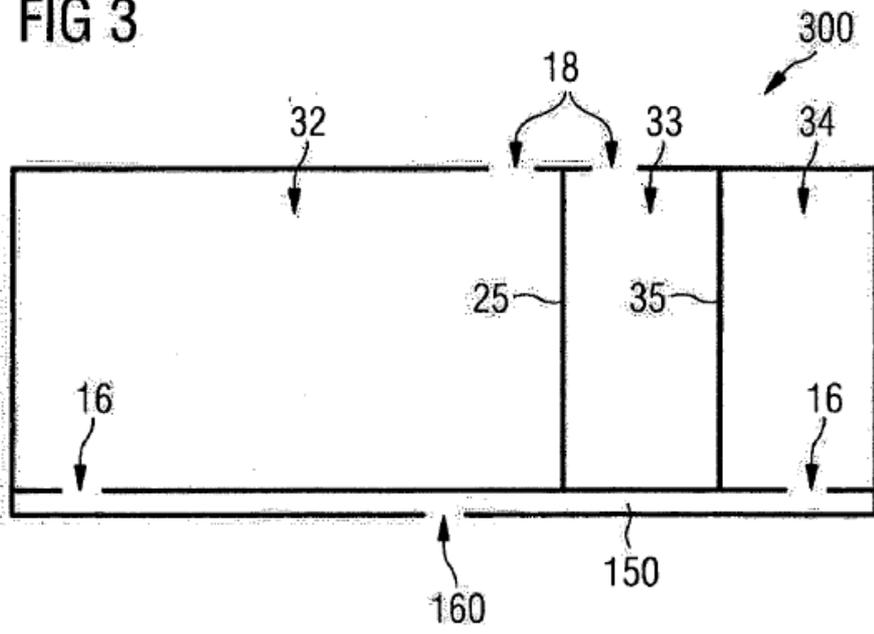


FIG 4

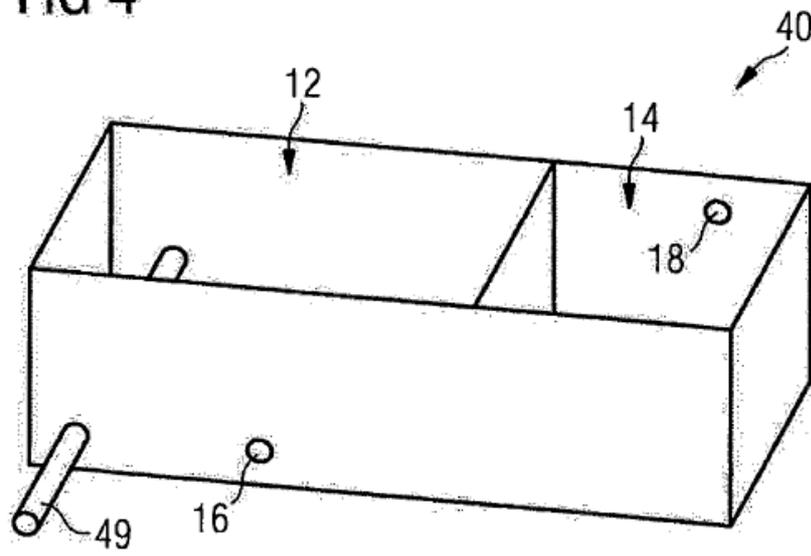


FIG 5

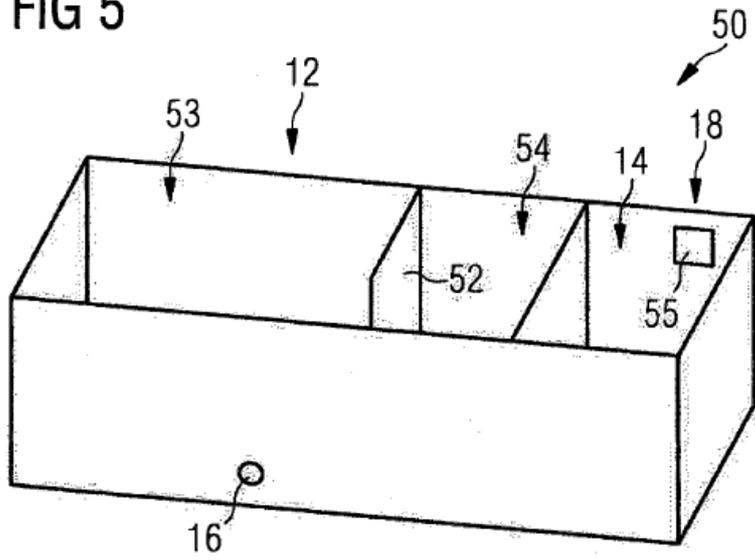


FIG 6

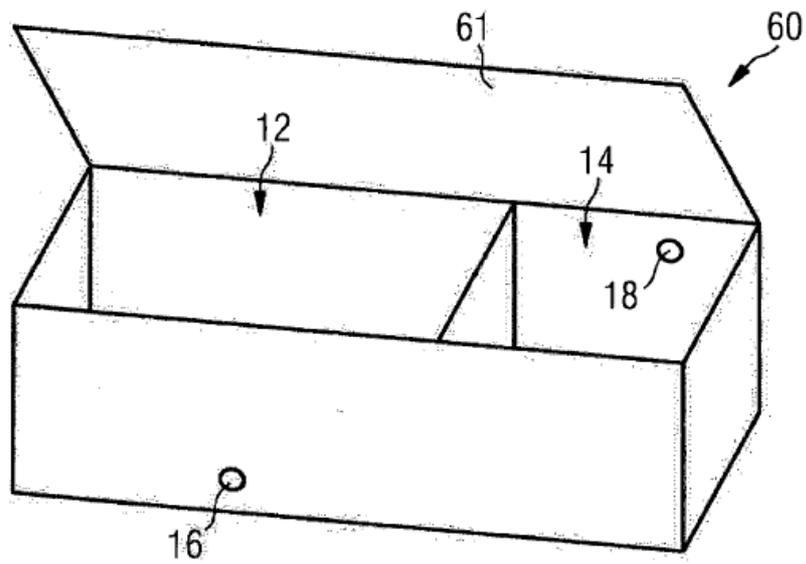


FIG 7

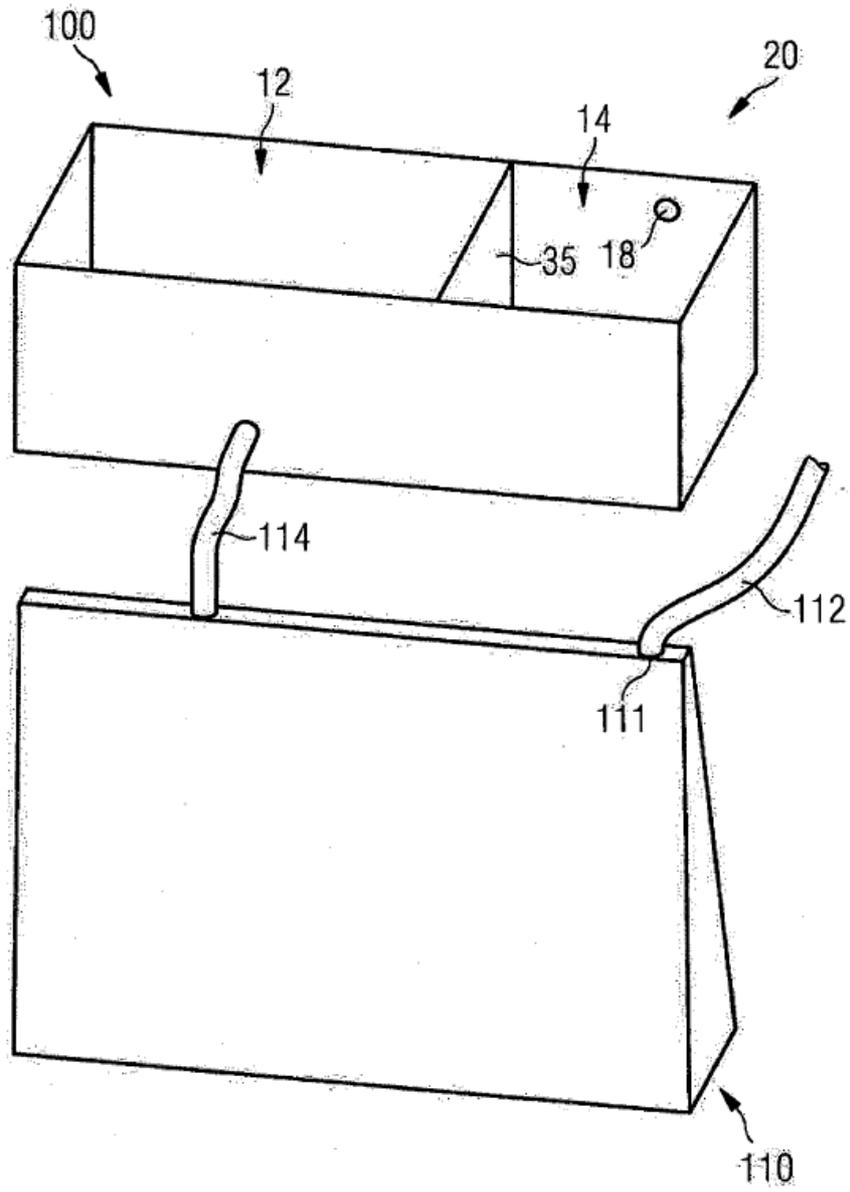


FIG 8

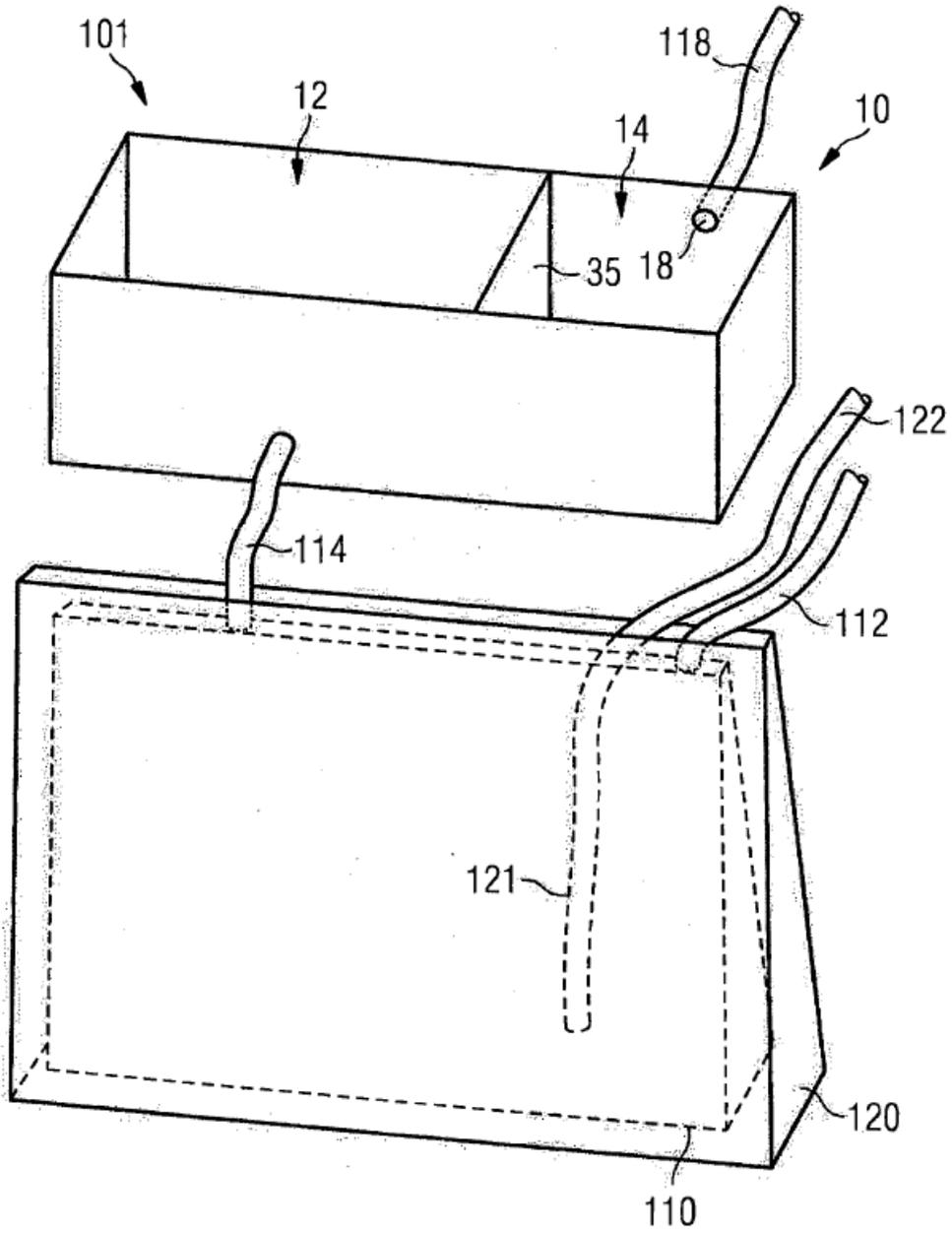


FIG 9a

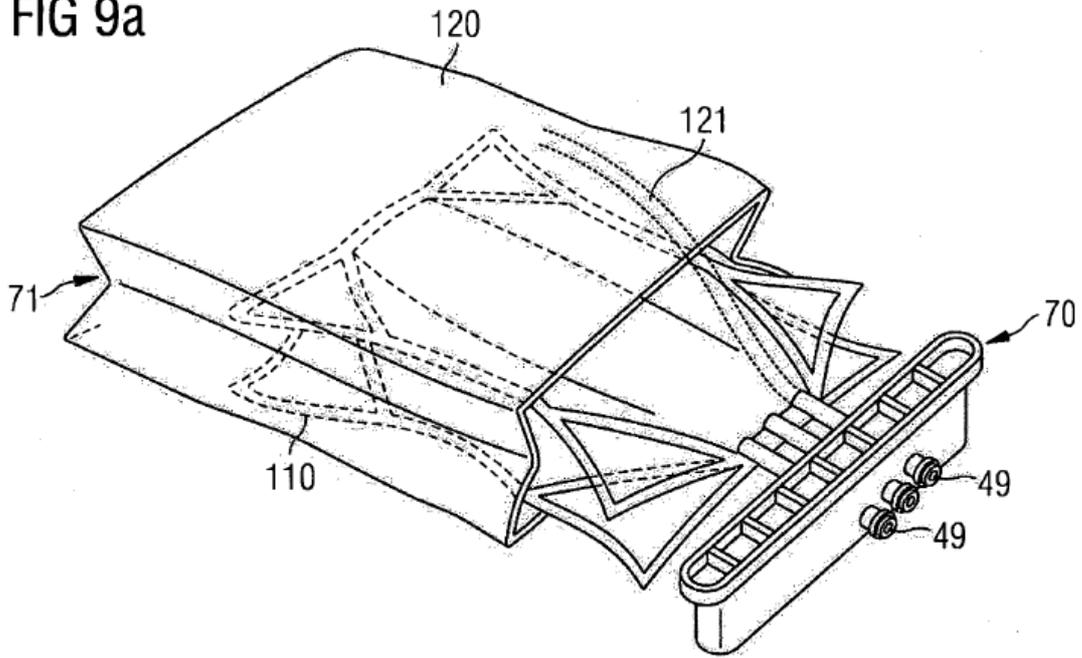


FIG 9b

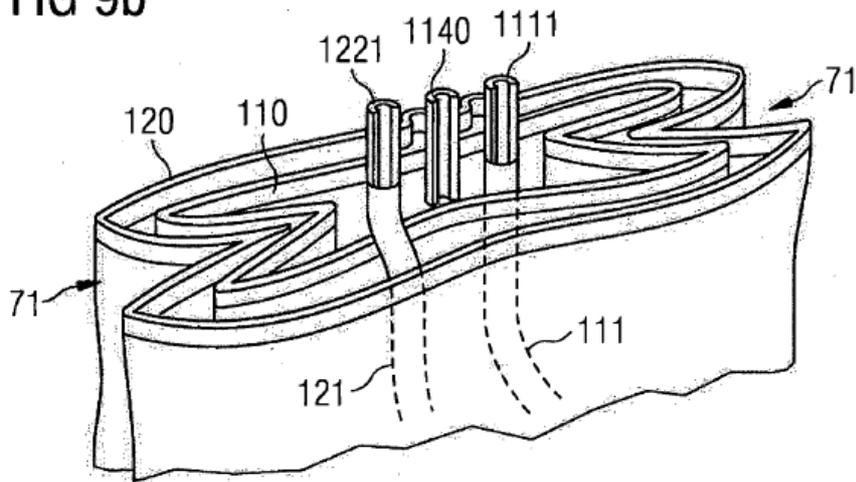


FIG 9c

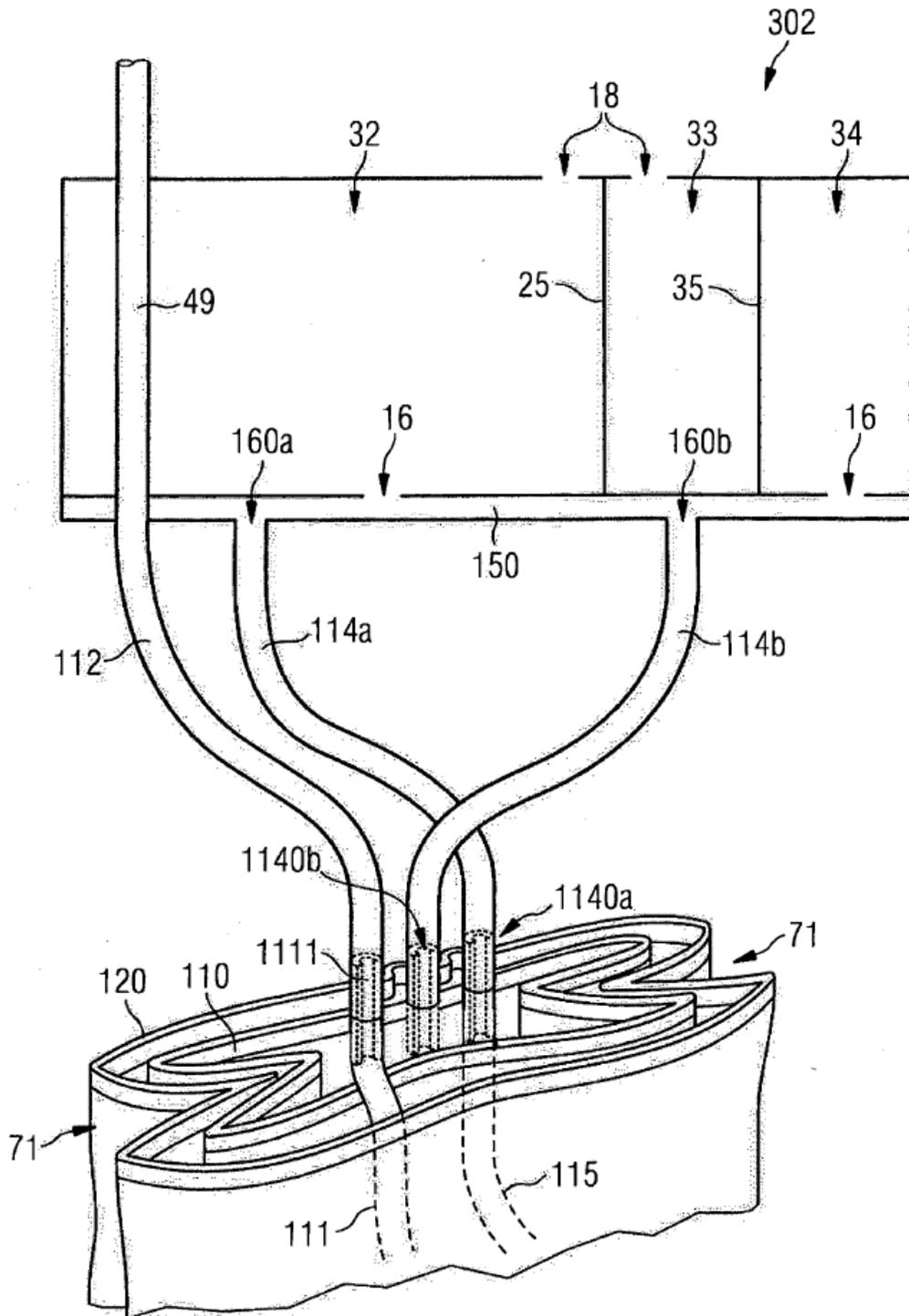


FIG 9d

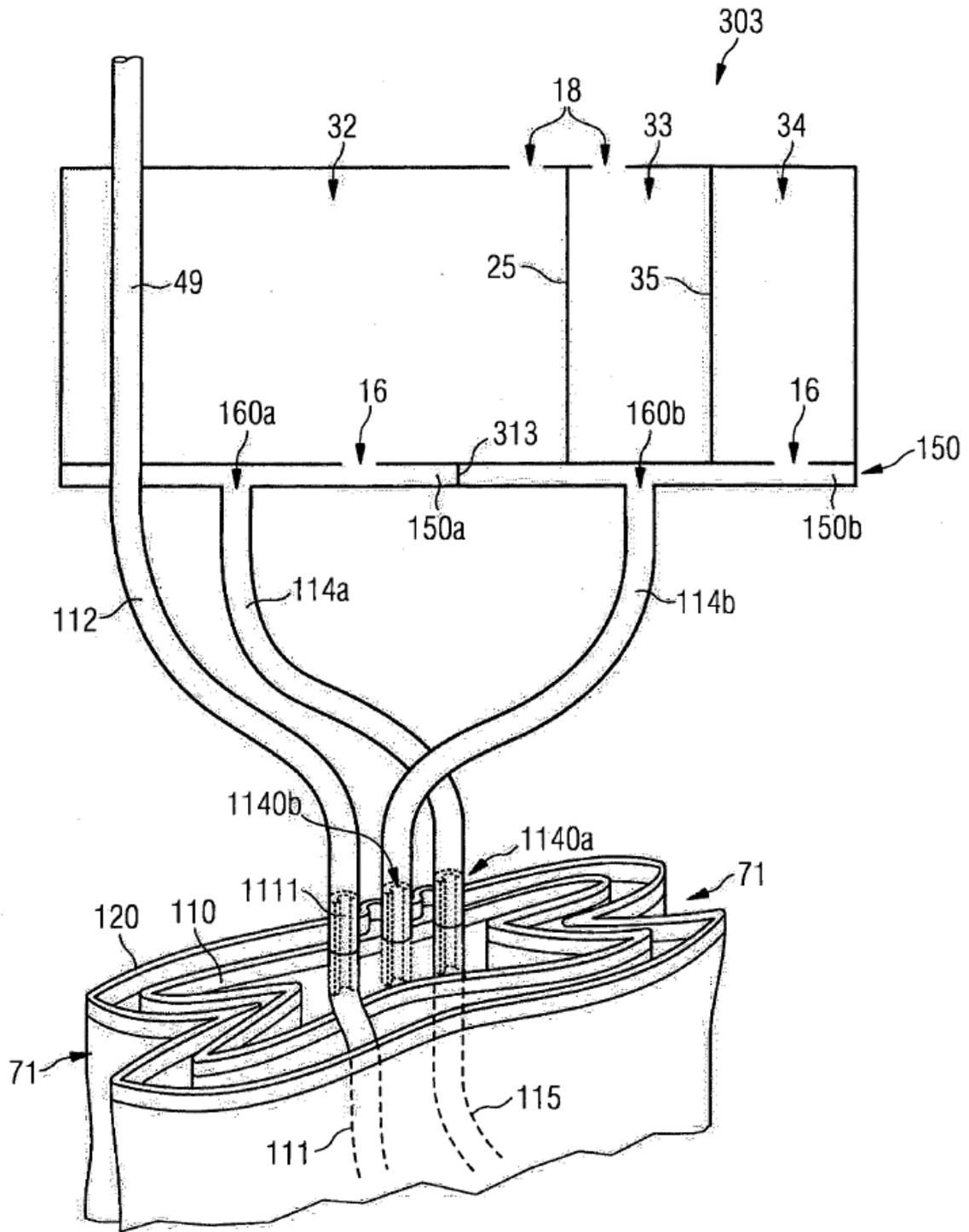


FIG 10a

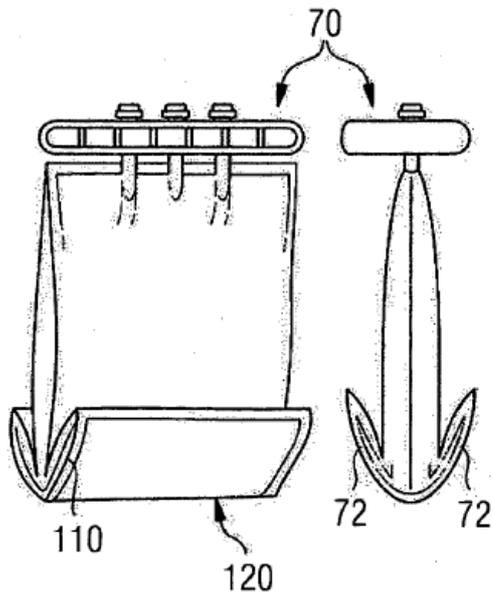


FIG 10b

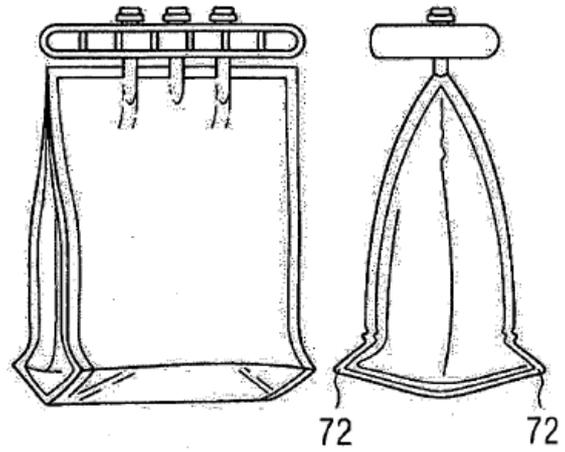


FIG 11

