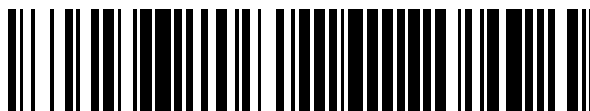


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 487**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2014** **E 14170433 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016** **EP 2808042**

54 Título: **Bolsa conteniendo bicarbonato en polvo**

30 Prioridad:

28.05.2013 IT BO20130266

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

20.06.2016

73 Titular/es:

BELLCO S.R.L. (100.0%)

Via Camurana 1

Mirandola, IT

72 Inventor/es:

SCALA, MAURIZIO;

PUVIANI, FABRIZIO;

LUPOTTI, MARCO y

TORTOLA, RAFFAELLO

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 574 487 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

Bolsa conteniendo bicarbonato en polvo

5 La presente invención se refiere a una bolsa conteniendo bicarbonato en polvo, en particular una bolsa conteniendo bicarbonato sódico en polvo, que se puede conectar a una máquina de diálisis con el fin de producir una solución de bicarbonato saturada.

10 Se conocen recipientes que contienen bicarbonato sódico en polvo y se pueden conectar al circuito hidráulico de la máquina de diálisis que suministra una solución de bicarbonato sódico al filtro de diálisis de manera que reciba, del circuito hidráulico, un solvente, típicamente agua, y suministre, al circuito hidráulico, una solución de bicarbonato saturada producida por la disolución del bicarbonato en polvo en el solvente que fluye a través del recipiente. Estos recipientes son dispositivos médicos desechables que, después de haber sido usados, son clasificados como residuos especiales, a saber residuos que requieren un procedimiento de desecho específico, cuyos costos son sustancialmente proporcionales al volumen del material a desechar.

15 Se conoce un tipo de recipiente que contiene bicarbonato en polvo y se hace de un material plástico flexible con el fin de reducir los costos de fabricación y transporte y con el fin de asegurar un tamaño limitado después del uso. Este recipiente flexible consta básicamente de una bolsa de película de plástico conteniendo bicarbonato en polvo y cerrada en forma estanca por un adaptador provisto de una entrada para el solvente y una salida para la solución de bicarbonato saturada. El recipiente incluye, además, un tubo de inmersión que consta de una paja, que, con un extremo, está conectada a la salida del adaptador y, con el otro extremo, se sumerge hasta el fondo de la bolsa con el fin de extraer la solución saturada sin aspirar en aire, y un filtro, que está conectado al extremo sumergido de la paja con el fin de evitar que entre bicarbonato en polvo al circuito hidráulico de la máquina de diálisis. El adaptador está provisto de una boca adicional que tiene una sección que es más grande que dicha entrada y salida, con el fin de poder llenar la bolsa de bicarbonato en polvo después de montar el recipiente. Después de haber finalizado el llenado con bicarbonato en polvo, la boca adicional se cierra.

20 El recipiente flexible descrito anteriormente, cuando está vacío, después de haber sido usado, siempre ocupa un espacio significativo, aunque haya sido aplanado, debido a la presencia de la paja y del filtro y debido al tamaño grande de la boca adicional. Además, la presencia de la paja y del filtro y la necesidad de cerrar la boca adicional después de haber llenado la bolsa son una fuente posible de complicaciones para el proceso de fabricación del recipiente, que mantienen altos los costos de fabricación.

25 Finalmente, a pesar de la presencia del tubo de inmersión, siempre entra una cierta cantidad de gas en el circuito hidráulico de la máquina de diálisis, constando básicamente este gas del dióxido de carbono producido por la reacción química entre el solvente y el bicarbonato en polvo y del aire contenido en las partículas del bicarbonato en polvo. Este gas es muy indeseable porque el líquido de diálisis no puede contener gas y porque la presencia de burbujas de gas en el circuito hidráulico puede afectar negativamente a la función de control de la dinámica realizada por los servosistemas de la máquina de diálisis.

30 La Solicitud de Patente europea EP2025355A2 describe un recipiente para diálisis, que incluye una entrada de agua y una salida de solución que están situadas en el mismo lado del recipiente, preferiblemente dentro de su zona inferior.

35 El Modelo de Utilidad alemán DE20200689U1 describe un bote de soldar para una bolsa o saquito que tiene una parte central y dos prolongaciones que se extienden, comenzando en ella, en direcciones opuestas y que se ahúsan en ángulo agudo, que está provisto, por una parte, de una abertura para el llenado de la bolsa con una sustancia en la fabricación y, por otra parte, de entradas y salidas para el uso real de la bolsa. La parte central se llena sustancialmente por una abertura con un lumen que es lo más grande posible y preferiblemente circular y los bordes laterales de las prolongaciones laterales contactan tangencialmente la abertura.

40 La Solicitud de Patente alemana DE102011017048A1 describe un recipiente de múltiples cámaras y un método para preparar fluidos médicos compuestos de concentrados que contribuyen a la conductividad eléctrica de la solución y se preparan adicionalmente a partir de concentrados que no contribuyen a la conductividad eléctrica de la solución. El recipiente de múltiples cámaras se forma dividiendo los componentes de solución en múltiples cámaras, de modo que después de la disolución debida a la apertura por rotura del borde de la primera cámara de un componente de solución, que contribuye a la conductividad eléctrica de la solución medicinal, otro borde de cámara de otro componente de solución que no contribuye a la conductividad eléctrica de la solución se abra por rotura.

45 La Solicitud Internacional WO2010/017906A2 describe un conector para un recipiente sustituible a usar en una máquina médica, que se compone de al menos un cuerpo, cuyo lado interior es atravesado por tubos de entrada y salida que se extienden desde dentro de dicho recipiente hacia un lado exterior del conector, donde dichos tubos se extienden por separado llegando a dos agujeros lateralmente separados que se pueden montar extraíblemente en un medio de montaje y una conexión suplementaria de dicha máquina.

La Patente de Estados Unidos US5385564 describe un sistema para envasar y usar concentrado dializado sólido granulado. Se forma una bolsa para contener concentrado granulado o en polvo, que tiene una parte inferior en forma de V con un orificio de acceso en la parte inferior. Se hace circular agua a través del orificio de acceso y a la bolsa usando un medio de control de agua adecuado. El agua entrante eleva y suspende los gránulos o el polvo en un flujo turbulento, llenando por ello el recipiente simultáneamente con la disolución de los gránulos o polvo. El agua con concentrado disuelto constituye entonces la solución de diálisis y se prepara para uso o transferencia a una máquina de administración de dializado.

El objeto de la presente invención es proporcionar una bolsa conteniendo bicarbonato en polvo, que está diseñada para eliminar dichos inconvenientes y, al mismo tiempo, se puede fabricar de forma simple y a bajo costo.

La presente invención proporciona una bolsa conteniendo bicarbonato en polvo según las reivindicaciones anexas.

La presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos acompañantes, que muestran una realización no limitadora de la misma, donde:

La figura 1 representa, en una vista en planta, la bolsa conteniendo bicarbonato en polvo según la presente invención.

La figura 2 representa, en una vista en perspectiva, la bolsa de la figura 1.

La figura 3 representa la parte inferior de la bolsa de la figura 1, cuando la parte inferior está plegada.

La figura 4 representa el diagrama de flujo de un método de fabricar la bolsa de la figura 1.

La figura 5 representa un producto semiacabado obtenido en una etapa intermedia del método de fabricación de la figura 4.

La figura 6 representa, en una vista en perspectiva, un conjunto de acoplamiento de una máquina de diálisis para el acoplamiento de la conexión de la bolsa de la figura 1 a un circuito hidráulico de la máquina para la distribución de un solvente y de una solución de bicarbonato producida con dicho solvente.

Las figuras 7 a 10 muestran, en una vista en perspectiva y parcialmente en sección, el conjunto de acoplamiento de la figura 6 en configuraciones operativas diferentes.

Y la figura 11 representa, de manera esquemática, el circuito hidráulico de la máquina de diálisis y parte del conjunto de acoplamiento de la figura 6, que conecta la bolsa de la figura 1 al circuito hidráulico.

En la figura 1, la bolsa según la presente invención se indica con el número 1 y se muestra vacía y aplanada en el plano de la vista en planta. La bolsa 1 está dividida en dos cavidades 2 y 3, que son adecuadas para contener bicarbonato en polvo, e incluye un canal inferior en forma de U 5, que establece comunicación entre las porciones inferiores, a continuación denominadas simplemente partes inferiores 6 y 7, de las dos cavidades y tiene una sección central o porción 8 que está dispuesta completamente debajo del nivel mínimo de ambas partes inferiores 6 y 7, de modo que el canal inferior 5 esté normalmente lleno de bicarbonato en polvo, cuando, en el uso, la bolsa 1 se mantenga con las partes inferiores 6 y 7 mirando hacia abajo. Las cavidades 2 y 3 y el canal inferior 5 se fabrican como una sola pieza a partir de una película de plástico que se pliega en dos partes y suelda. La película de plástico es, por ejemplo, una película de poliamida-polietileno (PA-PE). Cada cavidad 2, 3 está cerrada en el lado superior, a excepción de una abertura superior respectiva 9, 10. La bolsa 1 incluye, además, una conexión superior 4 para la conexión al circuito hidráulico de una máquina de diálisis. La conexión superior 4 incluye dos elementos de paso 11 y 12, cada uno de los cuales está soldado de manera estanca a la abertura superior 9 y 10 de una cavidad respectiva 2, 3, con el fin de poder introducir un solvente, que consta por ejemplo de agua, a la bolsa (1) a través de uno de los elementos de paso, por ejemplo el elemento 11, y extraer una solución de bicarbonato saturada a través del otro elemento de paso (12), después de que el solvente se ha difundido a través del bicarbonato en polvo desde la cavidad 2 a la cavidad 3 fluyendo a través del canal inferior 5. La bolsa 1 carece de todo tipo de tubo de inmersión y filtro relativo.

La figura 2 representa la bolsa 1 llena de bicarbonato sódico en polvo, indicado con B. Las flechas indicadas con S en la figura 2 muestran el flujo del solvente, que entra a través del elemento de paso 11, fluye desde la cavidad 2 a la cavidad 3, fluye a través del canal inferior 5, y sale del elemento de paso 12. El solvente consta, por ejemplo, de agua. Cuando el solvente entra a través del elemento de paso 11, la solución de bicarbonato saturada sale del otro elemento de paso 12.

Con referencia a la figura 1, de nuevo, el canal inferior 5 está delimitado en el lado superior por un lado interior 14, que es convexo, y en el lado inferior por un lado exterior 20, que es sustancialmente cóncavo. Las dos cavidades 2 y 3 son simétricas con relación a un eje de simetría longitudinal 13a de la bolsa 1 y tienen la misma capacidad. En particular, la bolsa 1 tiene una junta soldada central 13, que se extiende a lo largo del eje 13a con el fin de dividir la

bolsa 1 en las dos cavidades 2, 3 y con el fin de definir, con su extremo, el lado interior 14 del canal inferior 5. Las partes inferiores 6 y 7 de las cavidades 2 y 3 tienen, en posiciones simétricas y próximas con relación al eje 13a, respectivas aberturas inferiores 15 y 16 que son contiguas con dicha junta soldada central 13. El canal inferior 5 también es simétrico con relación al eje 13a, y establece comunicación entre las aberturas inferiores 15 y 16. En otros términos, cada una de las dos bifurcaciones del canal inferior 5 comunica con la abertura inferior 15, 16 de la cavidad respectiva 2, 3.

Las partes inferiores 6 y 7 están inclinadas hacia las respectivas aberturas inferiores 15 y 16 de manera especular con relación al eje 13a. En particular, cada parte inferior 6, 7 incluye una primera porción recta 6a, 7a, que está unida a la abertura inferior respectiva 15, 16 y está inclinada, con relación a una dirección definida por el borde inferior recto 17 de la bolsa 1, con un ángulo α del orden de 5° a 15° , y una segunda porción 6b, 7b, que se extiende desde una junta soldada lateral respectiva 18, 19 de la bolsa 1, que define el lado exterior de la cavidad respectiva 2, 3, a la primera porción 6a, 7a y está inclinada, con relación al borde inferior 17, con un ángulo β del orden de 40° a 50° . Como se puede asumir por la figura 1, las juntas soldadas laterales 18 y 19 son paralelas a la junta soldada 13 y el borde inferior 17 es perpendicular al eje 13a.

Cada abertura inferior 15, 16 tiene una anchura LB, que se mide perpendicular al eje 13a y en el plano de aplanamiento de la bolsa 1 y es menor que la mitad, y en particular menor que un tercio, de la anchura interior LP de una cavidad 2, 3, que también se mide perpendicular al eje 13a. La primera porción 6a, 7a de cada parte inferior 6, 7 está unida a un segmento de extremo del lado exterior 20 del canal 5. El lado exterior 20 es sustancialmente cóncavo, porque incluye un segmento central recto que define la parte inferior 20a del canal. La parte inferior 20a tiene una anchura L20, que se mide perpendicular al eje 13a y es mayor que la anchura LB, y en particular igual a aproximadamente un tercio de la anchura LP. Cada una de las dos bifurcaciones del canal 5 tiene una longitud H20, que se mide paralela al eje 13a entre el punto más bajo de las porciones rectas 6a y 7a de las partes inferiores 6 y 7 y la parte inferior 20a del canal 5 y es aproximadamente igual a la anchura L20, en particular igual a aproximadamente un tercio de la anchura LP. La sección central 8 del canal tiene una profundidad H8, que se mide a lo largo del eje 13a y es menor que dos tercios de la longitud H20.

Las partes inferiores 6 y 7 y el lado exterior 20 del canal 5 definen una línea inferior de la bolsa 1, que se obtiene soldando, según una forma correspondiente, la parte inferior de la bolsa 1, a saber, la parte que se origina a partir del plegado de la película de plástico a lo largo del borde 17.

Las aberturas superiores 9 y 10 están en posiciones simétricas y próximas con relación al eje 13a y son contiguas con la junta soldada central 13. Cada cavidad 2, 3 incluye dos aletas superiores, que están parcialmente soldadas una a otra con el fin de formar una junta soldada superior respectiva 21, 22, que es contigua con una junta soldada lateral respectiva 18, 19, y, en la parte restante, define la abertura respectiva 9, 10. Cada abertura superior 9, 10 tiene una anchura LS, que se mide perpendicular al eje 13a y es sustancialmente igual a aproximadamente un tercio de la longitud LP.

La junta soldada central 13 tiene una anchura, que se mide perpendicular al eje 13a y es del rango de 3 a 7 mm. Las juntas soldadas laterales 18 y 19 tienen una anchura que es ligeramente mayor que la de la junta soldada central 13, por ejemplo del orden de 4 a 8 mm. Las juntas soldadas superiores 21 y 22 tienen una anchura, que se mide paralela al eje 13a y es del rango de 10 a 14 mm.

Los elementos de paso 11 y 12 tienen una simetría sustancialmente circular y son idénticos uno a otro. Cada elemento de paso 11, 12 incluye una porción de base respectiva 23, 24, cuya superficie periférica exterior está soldada herméticamente a los bordes de la abertura superior respectiva 9, 10, y una porción de extremo respectiva 25, 26, que está cerrada, en el lado superior, por un tapón respectivo 27, 28 que se puede quitar con la mano, rompiéndolo, con el fin de permitir la conexión a una bifurcación respectiva de un circuito hidráulico (no representado) de una máquina de diálisis.

La conexión 4 incluye, además, dos elementos planos 29 y 30, que son paralelos uno a otro y sustancialmente perpendiculares al eje 13a, con el fin de conectar rígidamente los elementos de paso 11 y 12 uno a otro, manteniendo una distancia dada. En particular, el elemento plano 29 conecta las porciones de base 23 y 24, mientras que el otro elemento plano conecta las porciones de extremo 25 y 26. Las porciones de extremo 25 y 26 tienen bordes anulares respectivos 25a y 26a, que son coplanares y están unidos al elemento plano 30. La conexión 4 se hace totalmente de un material plástico moldeado por inyección.

En el ejemplo de la figura 1, los parámetros dimensionales de la bolsa 1 son los siguientes:

- altura general de la bolsa, medida a lo largo del eje 13a, excluyendo la conexión 4, igual a 295 mm;
- anchura general de la bolsa, medida transversalmente al eje 13a, igual a 250 mm;
- anchura LP aproximadamente igual a 116 mm;

- anchura L20 igual a 42 mm;

- altura H20 igual a 42 mm;

5 - profundidad H8 igual a 25 mm;

- anchura LS igual a 38 mm;

- ángulo α aproximadamente igual a 10° ;

10 - ángulo β aproximadamente igual a 45° ;

La bolsa 1 del ejemplo de la figura 1 se ha conformado de manera que contenga 1300 g de bicarbonato sódico en polvo. Para cantidades de bicarbonato más pequeñas, la bolsa 1 es similar a la de la figura 1, con la única diferencia de que tiene una altura general más pequeña.

La forma de la bolsa 1 se divide en las dos cavidades 2 y 3, que comunican en la parte inferior por medio del canal 5, que actúa como un conducto de comunicación, eliminando así la necesidad de un tubo de inmersión y un filtro relativo. La ausencia de tubos de inmersión y filtros permite a los fabricantes producir una bolsa que, después de haber sido usada y aplanada, ocupa un espacio muy pequeño. Además, debido a la falta de un tubo de inmersión, el número de componentes que forman la bolsa 1 se reduce significativamente: película de plástico, bicarbonato en polvo, y la conexión 4 para el acoplamiento a la máquina de diálisis.

Debido a la configuración particular descrita anteriormente, el canal 5 nunca se cierra completamente durante el uso de la bolsa 1, dado que, cuando la bolsa 1 llena de bicarbonato en polvo B se pliega en correspondencia con el canal 5, se forman en ella diferentes líneas de plegado, que siempre dejan un paso libre entre las dos cavidades 2 y 3, como se puede deducir del ejemplo de la figura 3. Además, los tamaños relativamente pequeños del canal 5 permiten minimizar la cantidad residual de bicarbonato que queda en la bolsa al final de un tratamiento de diálisis. De hecho, la cantidad residual de bicarbonato es sustancialmente la situada en la trampa definida por la porción del canal 5 dispuesta debajo de la línea imaginaria definida por la profundidad H8.

La ausencia de un tubo de inmersión permite otra ventaja, que es la de simplificar más el proceso realizado para montar y llenar la bolsa 1.

El método usado para fabricar la bolsa 1 se implementa con un aparato automático del tipo FFS (Formar, Llenar y Sellar) incluyendo una serie de estaciones de procesamiento controladas por una unidad de control. La figura 4 representa la secuencia de los pasos de procesamiento principales realizados por el aparato de fabricación. Cada uno de los pasos representados se puede llevar a cabo por una estación operativa respectiva del aparato de fabricación. La figura 5 representa un producto semiacabado en una etapa intermedia del método de fabricar la bolsa 1.

Con referencia a las figuras 4 y 5, la producción de la bolsa empieza desenrollando la película de plástico de un rollo (paso 101). La película de plástico se pliega a lo largo de su línea longitudinal media mientras es alimentada (paso 102). La película plegada de plástico es alimentada de forma discontinua por medio de un sistema de rodillos de rozamiento. El paso de alimentación del sistema de rodillos de rozamiento es igual a la anchura general de una bolsa 1.

En este punto, la película plegada se suelda en partes diferentes con el fin de formar un producto semiacabado (figura 5), que incluye una sucesión de bolsas abiertas, cada una de las cuales consta de un par respectivo de cavidades (2, 3) y del canal relativo 5 de la bolsa 1, estando dispuestas las cavidades 2 y 3 transversales a la línea de plegado 32 y soldándose parcialmente de manera que estén abiertas en correspondencia con lados superiores respectivos 33 y 34, que están alineados a lo largo de un lado 35 de la película plegada que está enfrente del lado definido por la línea de plegado 32.

En particular, en el lado de la línea de plegado 32, se realiza una serie de soldaduras que tienen un perfil predefinido con el fin de formar la parte inferior de las bolsas (paso 103), a saber, formar la línea inferior de cada bolsa 1 definida por las partes inferiores 6 y 7 de las cavidades 2 y 3 y por el lado exterior 20 del canal 5. Entonces, hay que realizar una serie de soldaduras rectas transversales a la línea de plegado 32, cada una de las cuales corresponde a la soldadura central 13 de una bolsa respectiva 1 (paso 104), y otra serie de soldaduras rectas transversales a la línea de plegado 32, que se alternan, en la dirección de la línea de plegado 32, con las soldaduras 13 y son paralelas a ella y cada una corresponde a la unión de las soldaduras laterales 18 y 19 de dos bolsas 1 que son contiguas una a otra (105).

Cada soldadura 13, cada par de soldaduras 18 y 19 así como cada soldadura conformada de la parte inferior de la bolsa 1 se realizan una cada vez en correspondencia con estaciones de soldadura relativas. Cada paso de soldadura se realiza por medio de un grupo respectivo de chapas calentadas por resistencias eléctricas y que tienen la forma de las soldaduras a realizar. Además, cada paso de soldadura va seguido de un paso respectivo de

enfriamiento de soldadura.

Finalmente, el producto semiacabado 31 se corta a lo largo de líneas de corte 36 (figura 5) que coinciden con las líneas medias de las soldaduras transversales 18, 19, con el fin de separar las bolsas abiertas una de otra (paso 106), a saber, con el fin de separar los pares de cavidades 2, 3 una de otra de tal forma que se definan lateralmente por las respectivas juntas soldadas laterales 18 y 19.

Los pasos 101-106, que se indican en conjunto con el número 100 en la figura 4, se realizan en una serie de estaciones dispuestas en una línea y a través de las que pasa un sistema transportador lineal que alimenta, en primer lugar, la película plegada de plástico, luego el producto semiacabado y al final las bolsas abiertas separadas. Los pasos de procesamiento siguientes, que se indican en conjunto con el número 300, se realizan en una serie de estaciones dispuestas alrededor de un transportador de carrusel y se ocupan sustancialmente del llenado de las cavidades 2 y 3 con el bicarbonato en polvo y de su cierre con la introducción de la conexión relativa 4 para la conexión a la máquina de diálisis. Las bolsas abiertas separadas son transferidas, de una en una, desde el sistema transportador lineal al transportador de carrusel por medio de una mano mecánica (paso 200).

En particular, después de haberse colocado en el transportador de carrusel, las cavidades 2 y 3 se abren comenzando por los lados superiores 33 y 34, a saber, las aletas del lado superior 33, 34 de cada cavidad 2, 3 se separan mutuamente para poder llenar la bolsa abierta (paso 301), y luego se llenan simultáneamente de bicarbonato en polvo, introduciendo así éste último a través de los lados superiores 33 y 34 por medio de dos pasos de dosificación posteriores (pasos 302 y 303). Con respecto a cada bolsa abierta que se haya llenado, la conexión 4 se coloca con los respectivos elementos de paso 11 y 12 en los dos lados superiores 33 y 34 (paso 304), la conexión 4 se suelda a parte de las aletas de los lados superiores 33 y 34 (paso 305) y la parte restante de las aletas de los lados superiores 33 y 34 se suelda con el fin de cerrar completamente las cavidades (paso 306), a saber, formando las juntas soldadas 21 y 22 representadas en la figura 1 obteniendo así la bolsa acabada 1.

La bolsa 1 obtenida con el método de fabricación descrito anteriormente puede ser usada con una máquina de diálisis, que, en las figuras 6 a 11, se indica en conjunto con el número 37.

Con referencia a la figura 6, la máquina de diálisis 37 incluye un bastidor 38 y un conjunto de acoplamiento 39, que está montado en el bastidor 38 de manera que reciba la conexión 4 de la bolsa 1 y acople la conexión 4 a un circuito hidráulico (no representado) de la máquina 37, siendo adecuado dicho circuito para alimentar un solvente a la bolsa 1 y para extraer, de la bolsa 1, una solución de bicarbonato sódico obtenida de la disolución, dentro de la bolsa 1, del bicarbonato en polvo en el solvente. Por razones de sencillez, la figura 6 solamente representa la conexión 4 de la bolsa 1.

El conjunto de acoplamiento 39 incluye dos conductos 40 y 41, cada uno de los cuales incluye un extremo de acoplamiento respectivo 40a, 41a, que está provisto de al menos un aro de sellado 42, 43 con el fin de enganchar, de manera hermética y extraíble, la porción de extremo 25, 26 de un elemento de paso respectivo 11, 12 de la conexión 4. Los otros extremos 40b y 41b de los conductos están conectados permanentemente al circuito hidráulico. Los conductos 40 y 41 pueden deslizarse en dos guías circulares verticales respectivas 44 y 45, obtenidas en un bastidor secundario 46 fijado al bastidor 38, de manera que sean capaces de moverse verticalmente entre una posición elevada de espera, que es la representada en la figura 6, y una posición operativa bajada. Los extremos de acoplamiento 40a y 41a están unidos rígidamente por medio de una ménsula horizontal 47, de modo que la distancia entre los conductos 40 y 41 sea igual a la distancia entre los elementos de paso 11 y 12 de la bolsa 1.

Los dos conductos 40 y 41 incluyen dos filtros respectivos 48 y 49 de modo que, durante el acoplamiento a los respectivos elementos de paso 11 y 12, se evite que entre bicarbonato en polvo disponible dentro de la bolsa 1 al circuito hidráulico. En particular, cada filtro 48, 49 está montado parcialmente en el extremo de acoplamiento 40a, 41a del conducto respectivo 40, 41 de tal forma que una porción predominante del filtro 48 y 49 sobresalga del extremo de acoplamiento 40a, 41a de manera que sea capaz de penetrar en el elemento de paso respectivo 11, 12, cuando éste último sea enganchado por el extremo de acoplamiento 40a, 41a del conducto relativo 40, 41.

El conjunto de acoplamiento 39 incluye un motor 50, que está montado en el bastidor secundario 46 y cuyo eje de accionamiento termina con un tornillo sinfín 51, y un elemento roscado 52, que está fijado a la ménsula 47 y acoplado al tornillo sinfín 51 con el fin de permitir que los conductos 40, 41 se muevan entre la posición subida y la posición bajada.

El conjunto de acoplamiento 39 incluye, además, una cubierta 53, que está articulada al bastidor 38 y está provista de un soporte 54, que es adecuado para recibir la conexión 4 de la bolsa 1. La bisagra 55 que conecta la cubierta 53 al bastidor 38 tiene un eje sustancialmente vertical 55a. El soporte 54 consta de una chapa en forma de U, que permanece horizontal durante la rotación de la cubierta 53 con relación al eje 55a y es adecuada para recibir las porciones de extremo 25 y 26 de los elementos de paso 11 y 12 de la conexión 4, de modo que los bordes anulares 25a y 26a descansen contra el borde de la chapa. La cubierta 53 puede ser movida manualmente entre una posición abierta, que es la representada en la figura 6 y en la que la bolsa 1 se puede cargar insertando la conexión 4 en el soporte 54, y una posición cerrada, en la que los elementos de paso 11 y 12 están en posición, coaxiales con los

respectivos conductos 40 y 41, y el panel de la cubierta 53 cubre los conductos 40 y 41 por fuera. El conjunto de acoplamiento 39 incluye un medio de enganche 56, que es adecuado para acoplarse, de manera soltable, a un rebaje 54a obtenido en el soporte 54, con el fin de mantener la cubierta 53 en la posición cerrada.

La máquina de diálisis 37 incluye un cuerpo sólido 57, que tiene dos canales verticales 58 y 59, que tienen una distancia que es igual a la de los conductos 40 y 41, y tiene un conducto interior 60 (figuras 7 y 8), que establece una comunicación mutua entre las partes inferiores de los dos canales 58 y 59. El cuerpo 57 tiene dos agujeros 61, que son adecuados para ser enganchados, de manera deslizante, por dos pasadores horizontales respectivos 62 fijados al bastidor 38, con el fin de permitir que el cuerpo se mueva horizontalmente entre una posición operativa, que es la representada en la figura 6 y en la que cada canal 58, 59 es coaxial a un conducto respectivo 40, 41, y una posición retirada, en la que el cuerpo 57 deja espacio para la conexión 4. El cuerpo 57 se mantiene normalmente en la posición operativa por un elemento elástico (no representado). Los canales 58, 59 y 60 definen un recorrido de derivación, que es adecuado para cerrar el circuito hidráulico de la máquina de diálisis 37, para poder lavar el circuito propiamente dicho.

La figura 7 representa, en una vista en perspectiva parcialmente en sección a lo largo de los ejes longitudinales de los conductos 40 y 41, el conjunto de acoplamiento 39 en una configuración de carga de recorrido de derivación, en la que los canales 40 y 41 están en la posición elevada de espera, el cuerpo 57 está en la posición operativa, la bolsa no está insertada en el soporte 54, y la cubierta 53 está en la posición cerrada. La forma en U del soporte 54, que no es completamente visible en la figura 7, tiene una anchura tal que abraza, con precisión pero sin interferencia, el cuerpo 57, cuando la cubierta 53 esté en la posición cerrada.

La figura 8 representa, en la misma vista que la figura 7, el conjunto de acoplamiento 39 en una configuración de sellado de recorrido de derivación, que difiere de la configuración de la figura 7 debido al hecho de que los conductos 40 y 41 están en la posición operativa bajada, con los extremos de acoplamiento 40a y 41a enganchando los canales respectivos 58 y 59, de modo que los filtros 48 y 49 penetren en los canales 58 y 59 hasta el nivel del canal 60. Los aros de sellado 42 y 43 aseguran un sellado hermético entre la superficie exterior de los extremos de acoplamiento 40a y 41a y la superficie interior de los canales 58 y 59. El lavado del circuito hidráulico se realiza cuando el conjunto de acoplamiento 39 está en la configuración de sellado de recorrido de derivación.

La figura 9 representa, en la misma vista que la figura 7, el conjunto de acoplamiento 39 en una configuración de carga de bolsa 1, que difiere de la configuración de la figura 7 debido al hecho de que la conexión 4 de la bolsa 1 está insertada en el soporte 54 y la cubierta 53, en la posición cerrada, presiona la conexión 4 contra el cuerpo 57 con el fin de mantener éste último en la posición retirada. El cuerpo 57, en la posición retirada, deja los pasadores 62 sin cubrir, lo que los pone entre los elementos planos 29 y 30.

La figura 10 representa, en la misma vista que la figura 7, el conjunto de acoplamiento 39 en una configuración de sellado de bolsa 1, que difiere de la configuración de la figura 9 debido al hecho de que los conductos 40 y 41 están en la posición operativa bajada, con los extremos de acoplamiento 40a y 41a enganchando los respectivos elementos de paso 11 y 12 de la conexión 4, de modo que los filtros 48 y 49 penetren hasta que lleguen al interior de las porciones de base 23 y 24 de los elementos de paso 11 y 12. Los aros de sellado 42 y 43 aseguran un sellado hermético. Cuando el conjunto de acoplamiento 39 está en la configuración de sellado de bolsa 1, el circuito hidráulico alimenta el solvente a la bolsa 1 a través de, por ejemplo, el conducto 40, que está conectado herméticamente al elemento de paso 11, y la solución de bicarbonato sódico es aspirada de la bolsa 1 a través del conducto 41, que está conectado herméticamente al elemento de paso 12.

En la figura 11, el número 63 indica, en conjunto, el circuito hidráulico de la máquina de diálisis 37 para la distribución de un solvente y de una solución de bicarbonato producida con dicho solvente. En particular, el circuito 63 es adecuado para alimentar un solvente a la bolsa 1 y para extraer, de la bolsa 1, una solución de bicarbonato sódico saturada producida, dentro de la bolsa 1, por la disolución del bicarbonato en polvo en el solvente. El circuito 63 incluye una bifurcación principal 64, a través de la que pasa el solvente según una dirección de circulación dada F, una bifurcación de suministro de solvente 65, que conecta un punto 64a de la bifurcación principal 64 al extremo 40b del conducto 40 del conjunto de acoplamiento 39 (figura 6), con el fin de alimentar el solvente a la bolsa 1, y una bifurcación de retorno de solución 66, que conecta el extremo 41b del conducto 41 del conjunto de acoplamiento 39 a otro punto 64b de la bifurcación principal 64 dispuesto hacia abajo del punto 64a con relación a la dirección de circulación F, de manera que reciba la solución de la bolsa 1 e introduzca la solución a la bifurcación principal 64. La salida de la bifurcación principal 64, dispuesta hacia abajo del punto 64b con relación a la dirección de circulación F, suministra la solución de bicarbonato al filtro de diálisis (no representado).

El cuerpo principal 64 incluye una bomba 67, que está dispuesta hacia abajo del punto 64b con relación a la dirección de circulación F, con el fin de crear una altura de carga tal que haga que el solvente circule según la dirección F, orientada desde el punto 64a al punto 64b.

La bifurcación de suministro de solvente 65 incluye otra bomba 68 para empujar el solvente al conducto 40 y, así, a la bolsa 1. Además, la bifurcación de suministro de solvente 65 incluye una válvula de alivio de presión 69, que está dispuesta hacia arriba de la bomba 68 con el fin de limitar la presión del solvente en la bolsa 1. La presión en la

bolsa 1 debe ser inferior a 0,3 bar (30 kPa), de otro modo hay riesgo de explosión.

La bifurcación de retorno de solución 66 incluye una bomba 70 para empujar la solución hacia la bifurcación principal 64 durante la operación de estado de régimen de la máquina de diálisis 37. La solución de bicarbonato que llega a la bifurcación de retorno de solución 66 se mezcla con el solvente que entra desde el punto 4a en el punto 64b de la bifurcación principal 64. Por lo tanto, el porcentaje de bicarbonato disuelto en la solución en la salida de la bifurcación principal 64, a saber, hacia abajo del punto 64b con relación a la dirección de circulación F, está vinculado al porcentaje de bicarbonato de la solución en la bifurcación de retorno de solución 66.

La bifurcación principal 64 incluye, hacia abajo del punto 64b con relación a la dirección de circulación F, y en particular entre el punto 64b y la entrada de la bomba 67, un sensor de conductividad 71 para proporcionar una señal que indica la conductividad de la solución en la salida de la bifurcación principal 64. La conductividad de la solución está vinculada al porcentaje de bicarbonato disuelto. La bomba 70 es controlada en función de la señal proporcionada por el sensor de conductividad 71, con el fin de mantener el porcentaje de bicarbonato hacia abajo del punto 64b a un valor deseado.

La bifurcación de retorno de solvente 66 incluye un gotero 72 para evitar que los gases generados con la producción de la solución sean introducidos a la bifurcación principal 64. Los gases generados durante la producción de la solución incluyen dióxido de carbono, que es un producto de la reacción entre el solvente y el bicarbonato en polvo, y aire en forma de burbujas, que es liberado por la rotura de las partículas del bicarbonato en polvo cuando éste último se disuelve en el solvente.

El gotero 72 está dispuesto entre el conducto 41 y la bomba 70. En particular, el gotero 72 consta de un recipiente que tiene una forma preferiblemente, aunque no necesariamente, cilíndrica, cuyo techo 73 tiene una entrada 74 que está conectada al extremo 41b del conducto 41 y cuya parte inferior 75 tiene una salida 76 que está conectada a la entrada de la bomba 70. Las dimensiones del gotero 72 se eligen en función de la capacidad de la bolsa 1. Durante la operación de estado de régimen, el gotero 72 debe permanecer sustancialmente lleno de solución, con el fin de compensar posibles casos de vaciado producidos por las burbujas de aire procedentes de la bolsa 1. Ventajosamente, el gotero 72 tiene una capacidad del orden de 5 a 20 cm³. No se recomiendan valores de capacidad más altos, porque aumentarían excesivamente los tiempos de lavado del circuito 63.

El circuito 63 incluye una bifurcación de recirculación de gas 77, que conecta otra salida 78 del gotero 72, formada en el techo 73 del gotero 72, y un punto 65a de la bifurcación de suministro de solvente 65, dispuesto entre la bomba 68 y la válvula de alivio de presión 69, con el fin de introducir los gases generados con la producción de la solución a la bifurcación de suministro de solvente 65. La bifurcación de recirculación de gas 77 incluye una válvula sin retorno 79 para evitar que el solvente que circula en la bifurcación de suministro de solvente 65 fluya directamente a la bifurcación de retorno de solución 66 sin que fluya a través de la bolsa 1. La bifurcación de recirculación de gas 77 devuelve los gases recogidos en el gotero 72 a la bolsa 1, con el fin de evitar que los gases propiamente dichos fluyan a través de las bombas 70 y 67 y entren en la bifurcación principal 64, cuya salida está conectada al filtro de diálisis.

El circuito 63 incluye, además, otra bifurcación de retorno de solución 80, que conecta un punto 66a de la otra bifurcación de retorno de solución 66 a un punto 64c de la bifurcación principal 64 dispuesto hacia arriba del punto 64b e incluye una válvula de encendido/apagado 81, que es controlada por la unidad de control (no representada) de la máquina de diálisis 37 con el fin de definir un recorrido de derivación para la solución que permite acelerar el llenado inicial y el vaciado final de la bolsa 1. En particular, el punto 66a está dispuesto entre la salida 76 del gotero 77 y la entrada de la bomba 70 y el punto 64c está dispuesto entre el punto 64a y el punto 64b.

En el uso, la válvula de encendido/apagado 81 se abre durante un período inicial con el fin de poder llenar rápidamente ambas cavidades 2 y 3 de la bolsa 1 con el solvente. Al final del período inicial, a saber cuando las cavidades 2 y 3 están presumiblemente llenas de solvente, comienza un período operativo de estado de régimen, durante el que la válvula de encendido/apagado 81 está cerrada con el fin de hacer que la solución circule solamente en la bifurcación de retorno de solución 66, de modo que el flujo de solución dirigido en la bifurcación principal 64 sea regulado por la bomba 70. Al final del período operativo de estado de régimen, a saber cuando el bicarbonato de la bolsa 1 está próximo a agotarse por completo, empieza un período final, durante el que la válvula de encendido/apagado 81 se abre de nuevo para poder vaciar rápidamente la bolsa 1.

Según otra realización del circuito 63, que no se representa, la bomba 67 está dispuesta hacia arriba del sensor de conductividad 71, en particular entre el punto 64b y el sensor de conductividad 71.

Según otra realización del circuito 63, que no se representa, la bifurcación de suministro de solvente 65 incluye un estrechamiento regulado, que está dispuesto entre el punto 65a y la entrada de la bomba 68, con el fin de crear hacia arriba de la bomba 68 un vacío tal que aspire gas o gas mezclado con solución procedente del gotero 72.

Una de las ventajas de la máquina de diálisis 37 es que permite el uso de bolsas de bicarbonato sódico sin filtros, tal como la bolsa 1, dado que la máquina de diálisis 37 ya lleva los filtros 48 y 49 para el bicarbonato en polvo en el

conjunto de acoplamiento 39. Otra ventaja es que se evita que los gases generados con la producción de bicarbonato sódico fluyan a la bifurcación principal 64 del circuito 63, debido a la presencia del gotero 72 en la bifurcación de retorno de solución 66. Otra ventaja es una velocidad más alta en los pasos de llenado y vaciado de la bolsa 1, debido a la presencia de la bifurcación de retorno de solvente adicional 80 provista de la válvula de encendido/apagado 81.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una bolsa conteniendo bicarbonato en polvo, estando dividida la bolsa (1) en dos cavidades (2, 3), que están dispuestas una junto a la otra, tienen respectivas porciones inferiores (6, 7) y contienen bicarbonato en polvo (B), incluyendo un canal inferior (5), que establece comunicación entre dichas porciones inferiores (6, 7), y careciendo la bolsa de todo tipo de tubo de inmersión y/o filtro y **caracterizándose porque** el canal inferior tiene forma de U y tiene una sección central (8) que está dispuesta debajo del nivel mínimo de ambas porciones inferiores (6, 7), de modo que el canal inferior (5), en el uso, esté normalmente lleno de bicarbonato en polvo.
- 10 2. Una bolsa según la reivindicación 1, donde dichas dos cavidades (2, 3) son simétricas con relación a un eje longitudinal (13a) de la bolsa (1) y dichas porciones inferiores (6, 7) tienen respectivas aberturas inferiores (15, 16), que están dispuestas en posiciones simétricas con relación al eje longitudinal (13a); siendo simétrico dicho canal inferior (5) con relación al eje longitudinal (13a) y estableciendo una comunicación entre dichas aberturas inferiores (15, 16).
- 15 3. Una bolsa según la reivindicación 2, donde dichas aberturas inferiores (15, 16) están dispuestas en posiciones próximas con relación a dicho eje longitudinal (13a) y dichas porciones inferiores (6, 7) están inclinadas hacia las respectivas aberturas inferiores (15, 16) de manera especular con relación a dicho eje longitudinal (13a).
- 20 4. Una bolsa según la reivindicación 3, donde cada una de dichas porciones inferiores (6, 7) incluye una porción respectiva (6a, 7a) unida a la abertura inferior respectiva (15, 16) e inclinada según un ángulo (α), con relación a una dirección que es perpendicular a dicho eje longitudinal (13a), del orden de 5° a 15°.
- 25 5. Una bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, donde dichas dos cavidades (2, 3) tienen una misma primera anchura (LP), que se mide perpendicular al eje longitudinal (13a); teniendo cada una de dichas aberturas inferiores (15, 16) una segunda anchura (LB), que se mide perpendicular al eje longitudinal (13a) en un plano de aplanamiento de la bolsa vacía (1) y es menor que la mitad de dicha primera anchura (LP).
- 30 6. Una bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, donde cada una de dichas aberturas inferiores (15, 16) tiene una segunda anchura (LB), que se mide perpendicular al eje longitudinal (13a) en un plano de aplanamiento de la bolsa vacía (1), y cada bifurcación de dicho canal inferior (5) tiene una primera longitud (H20), que se mide paralela a dicho eje longitudinal (13a) y es más grande que dicha segunda anchura (LB).
- 35 7. Una bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde cada bifurcación de dicho canal inferior (5) tiene una primera longitud (H20), que se mide paralela a dicho eje longitudinal (13a), y dicha sección central (8) del canal inferior (5) tiene una profundidad (H8), que se mide a lo largo de dicho eje longitudinal (13a) y es menor que dos tercios de dicha primera longitud (H20).
- 40 8. Una bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde dicho canal inferior (5) incluye dos bifurcaciones, cada una de las cuales tiene una primera longitud (H20), que se mide paralela a dicho eje longitudinal (13a), un lado interior (14) y un lado exterior (20), incluyendo éste último un segmento recto central (20a) que tiene una segunda anchura (L20), que se mide paralela a dicho eje longitudinal (13a) y es aproximadamente igual a dicha primera longitud (H20).
- 45 9. Una bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde dichas cavidades (2, 3) y dicho canal inferior (5) se fabrican como una sola pieza a partir de una película de plástico que se pliega en dos partes y suelda.
- 50 10. Una bolsa según la reivindicación 9, donde dicho canal inferior (15) incluye un lado interior (14) y un lado exterior (20); teniendo la bolsa una junta soldada central (13) que se extiende a lo largo de dicho eje longitudinal (13a) con el fin de dividir la bolsa (1) en dichas dos cavidades (2, 3) y definir dicho lado interior (14).
- 55 11. Una bolsa según la reivindicación 10, donde dichas porciones inferiores (6, 7) tienen respectivas aberturas inferiores (15, 16), que están dispuestas en lados opuestos y contiguas con dicha junta soldada central (13).
- 60 12. Una bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde dichas dos cavidades (2, 3) tienen respectivas aberturas superiores (9, 10).
- 65 13. Una bolsa según la reivindicación 12 e incluyendo una conexión superior (4) para la conexión a una máquina de diálisis (37), incluyendo la conexión superior (4) dos elementos de paso (11, 12), rígidamente conectados uno a otro, cada uno de los cuales está soldado de manera estanca a la abertura superior (9, 10) de una cavidad respectiva (2, 3), con el fin de poder introducir un solvente a la bolsa (1) a través de un primer elemento de paso (11) y sacar una solución de bicarbonato saturada de la bolsa (1) a través del otro elemento de paso (12).
14. Una bolsa según la reivindicación 13, donde dichas aberturas superiores (9, 10) están dispuestas en una posición simétrica y próxima con relación a un eje longitudinal (13a) de la bolsa (1).

15. Una bolsa según la reivindicación 12 o 13, donde dichas dos cavidades (2, 3) tienen una misma primera anchura (LP), que se mide perpendicular a un eje longitudinal (13a) de la bolsa (1); teniendo cada una de dichas aberturas superiores (9, 10) una tercera anchura (LS), que se mide perpendicular al eje longitudinal (13a) de la bolsa (1) y es igual a aproximadamente un tercio de dicha primera anchura (LP).

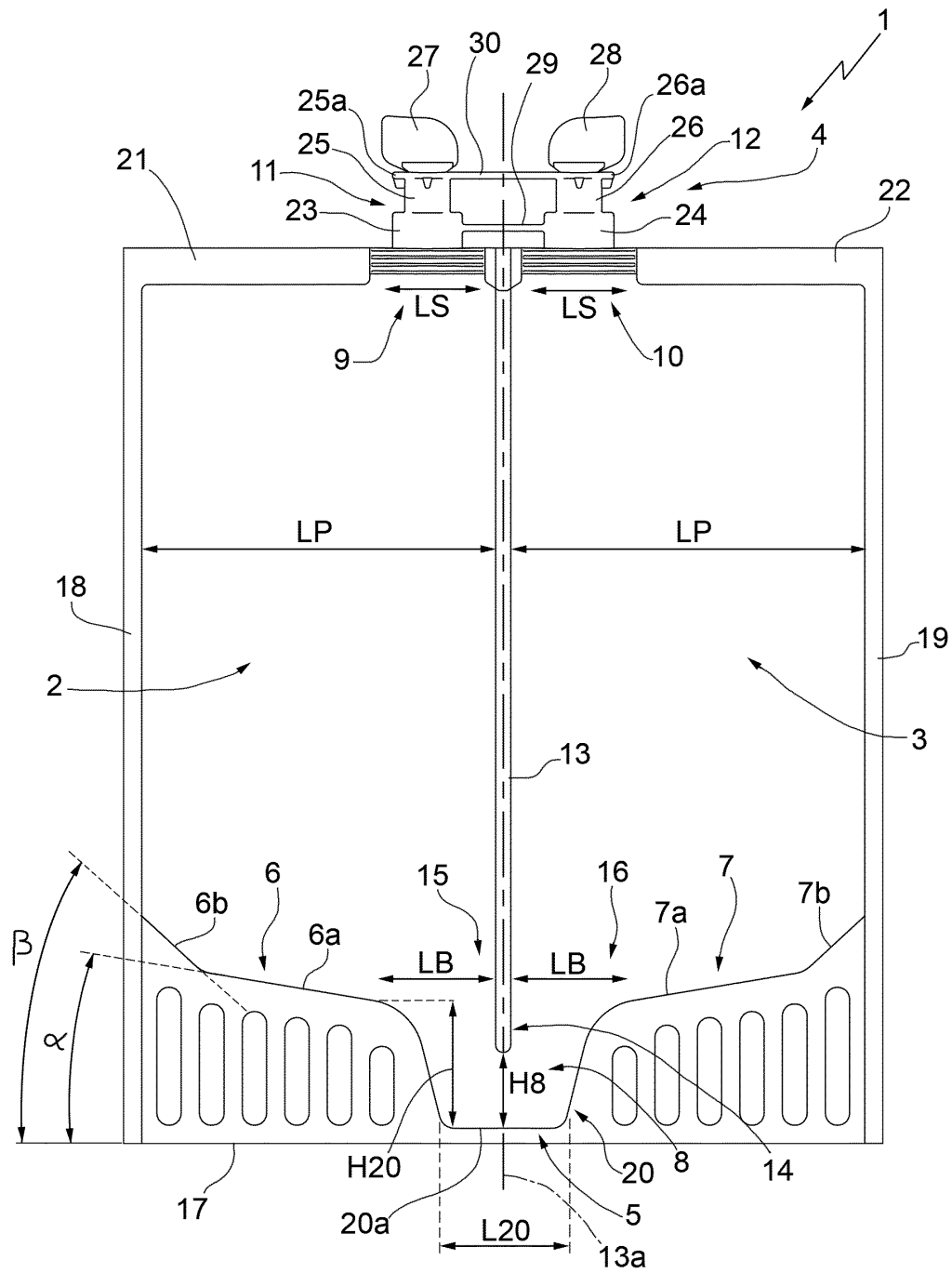
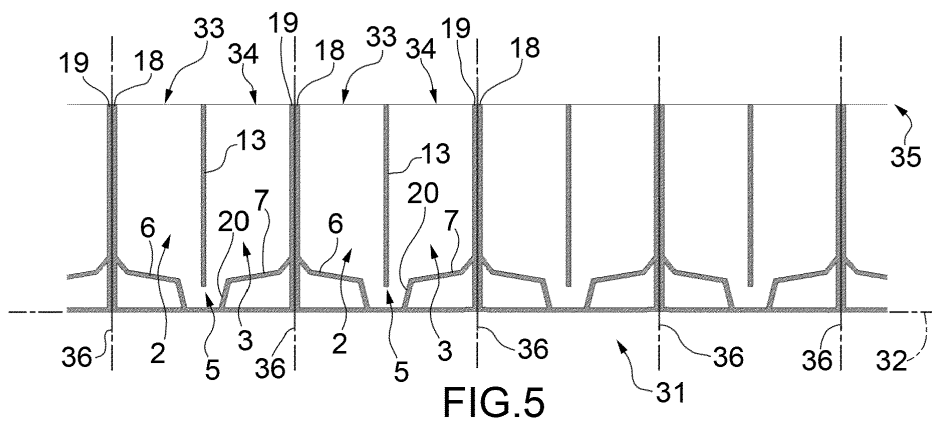
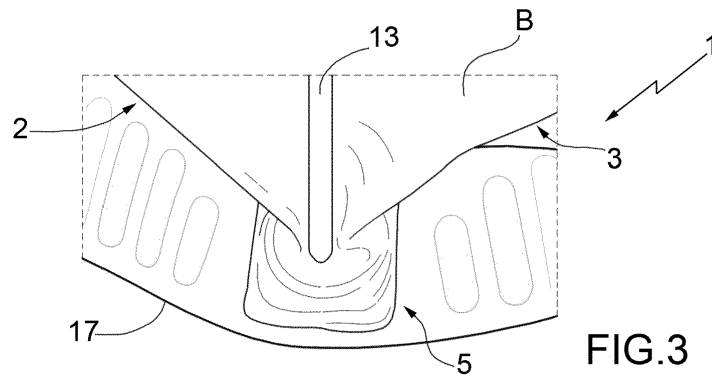
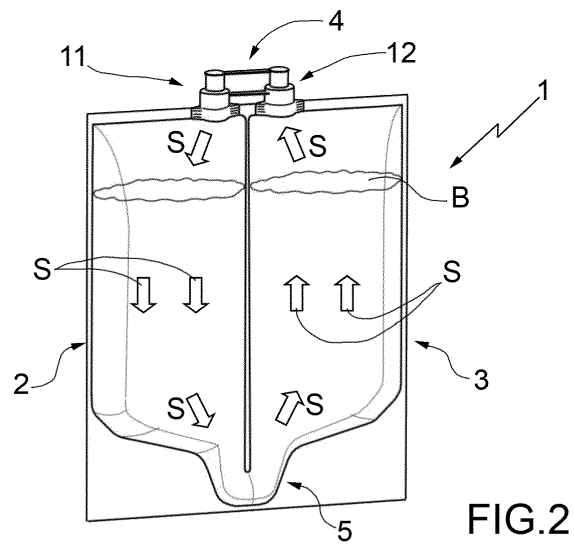


FIG.1



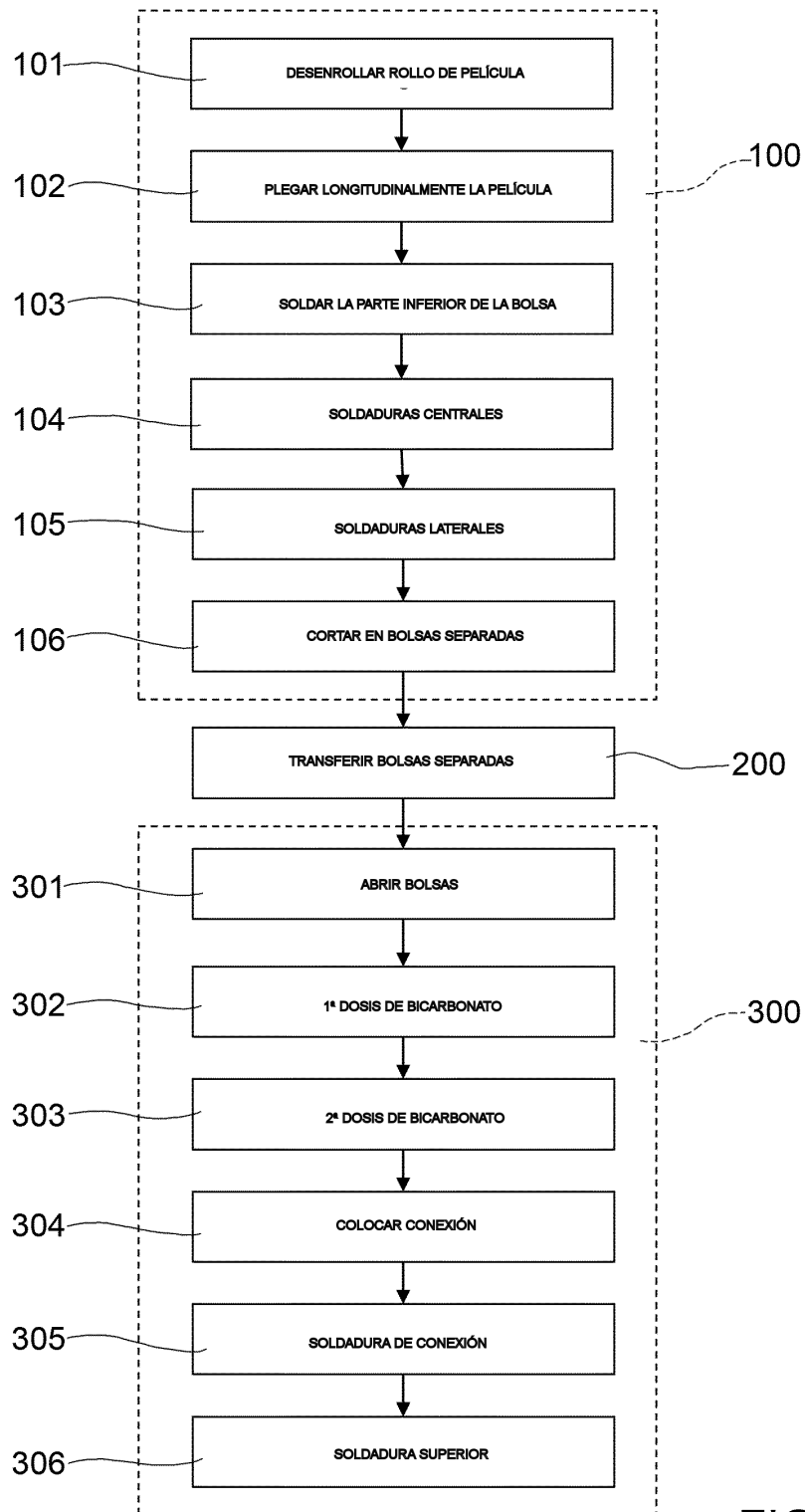


FIG.4

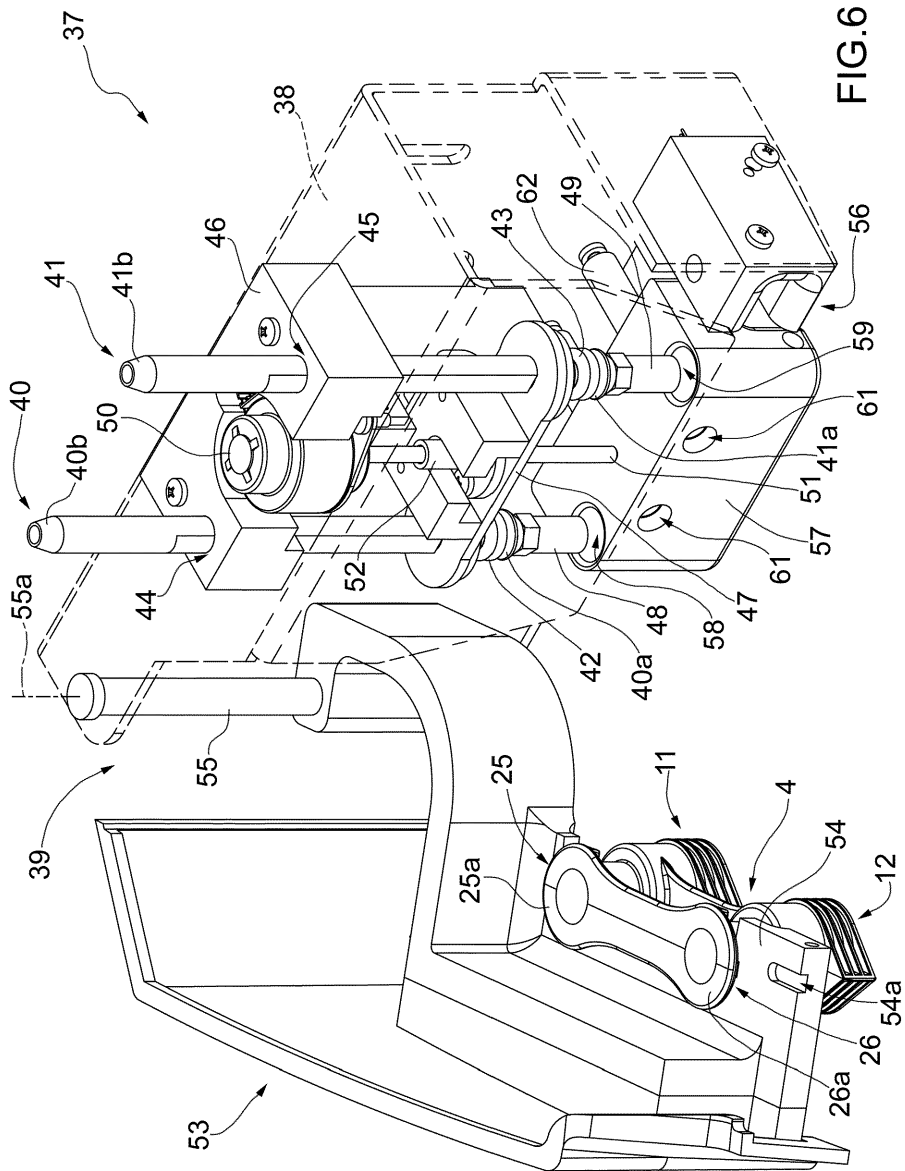
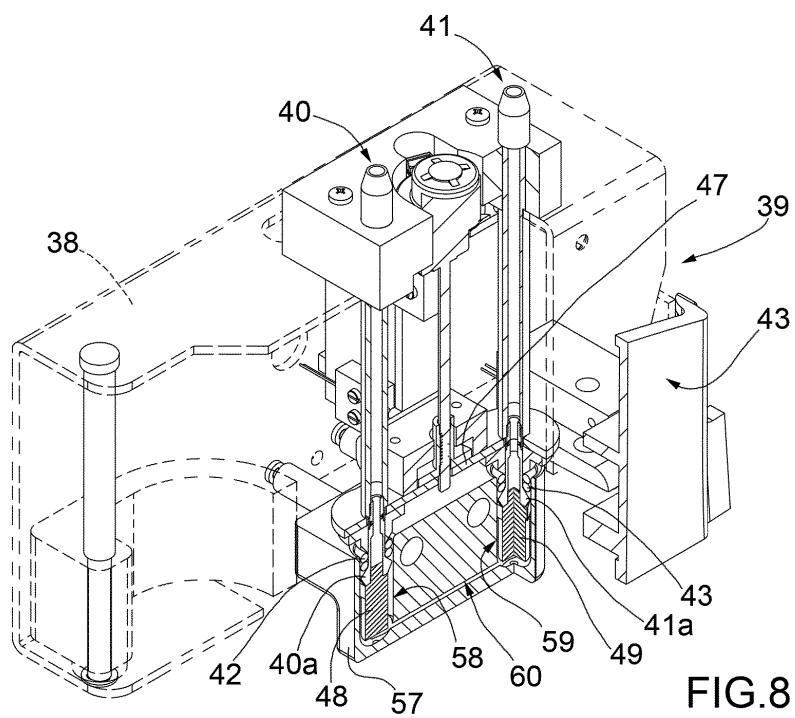
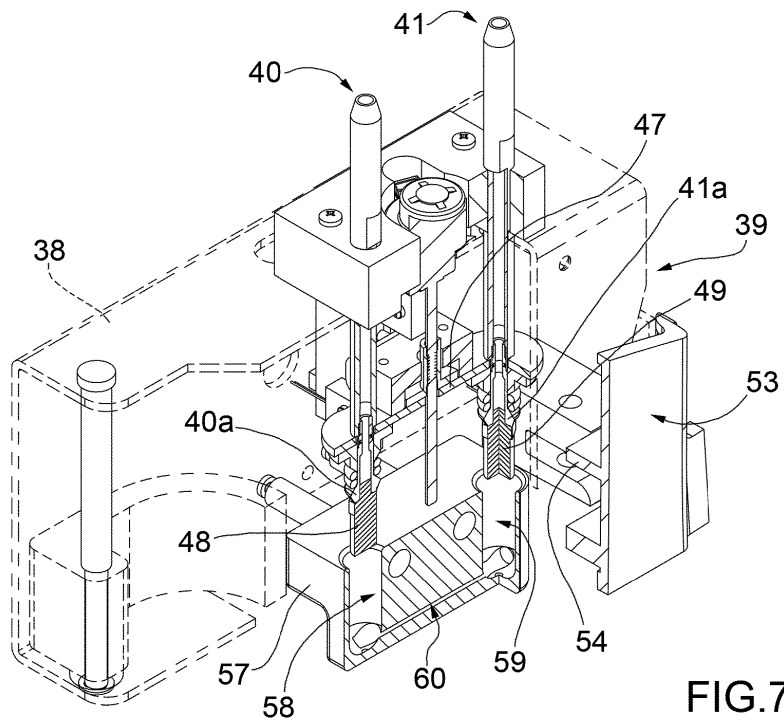
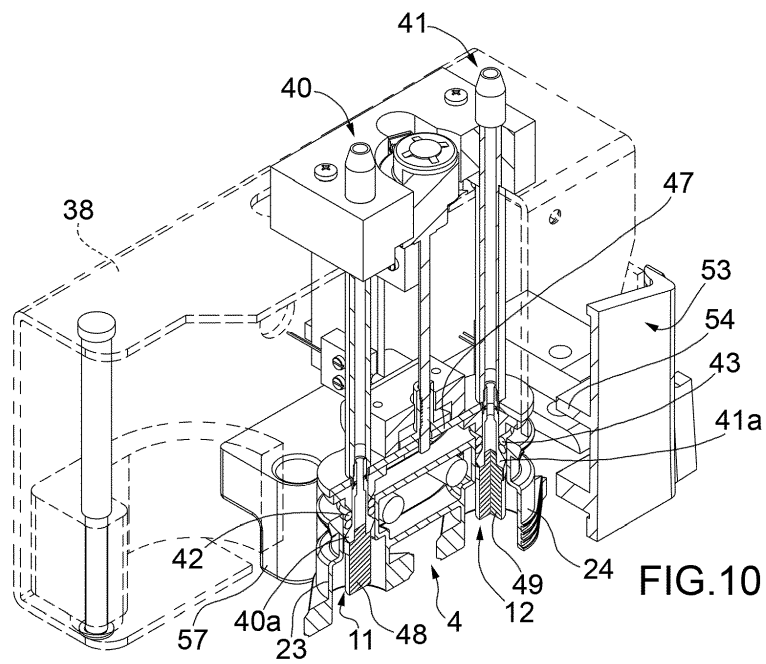
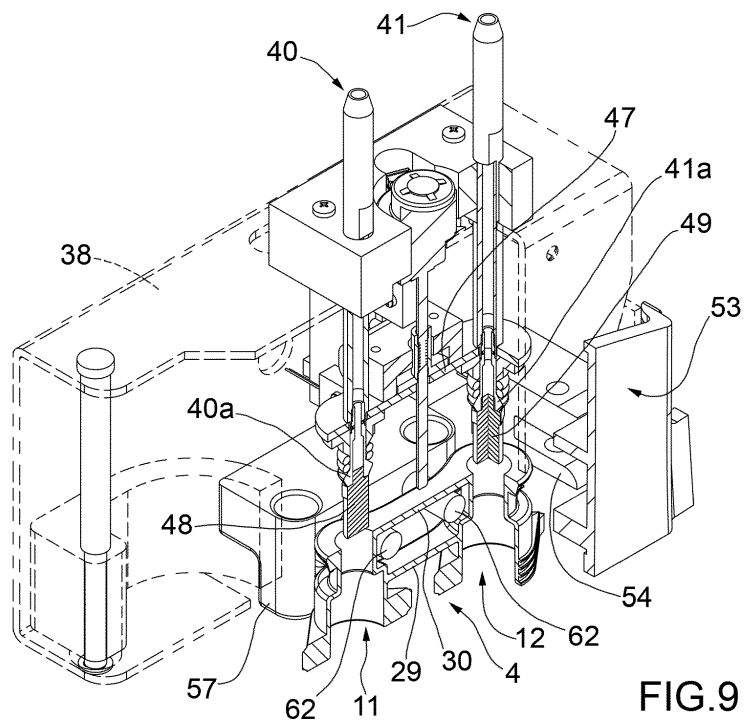


FIG. 6





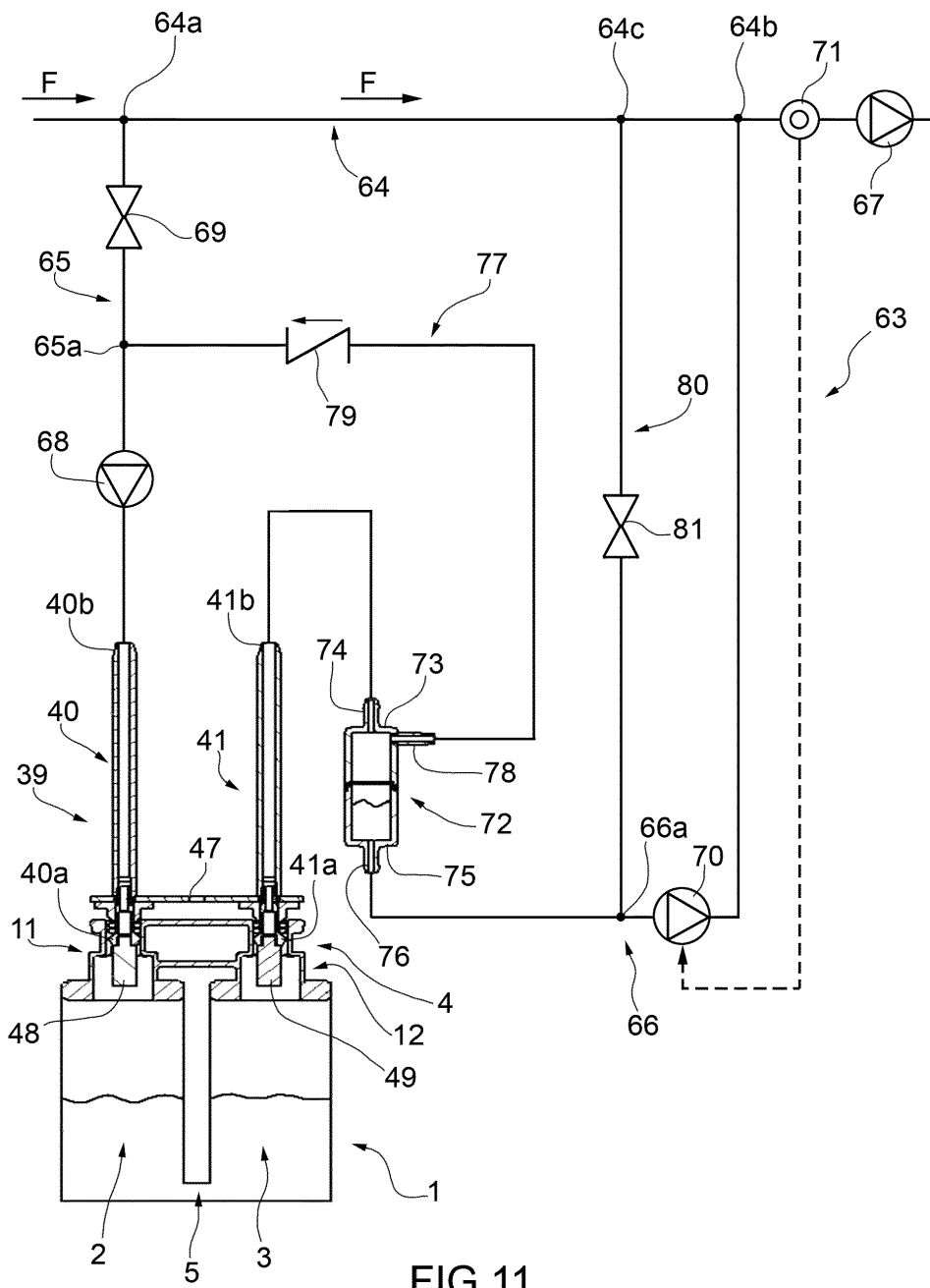


FIG.11