

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 029**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61J 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2012 PCT/EP2012/001578**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012 WO12139753**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2012 E 12715837 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016 EP 2696910**

54 Título: **Recipiente multicámara para producir soluciones medicinales**

30 Prioridad:

**14.04.2011 DE 102011017048**  
**14.04.2011 US 201161475405 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.11.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KUGELMANN, FRANZ y**  
**HOERMANN, JOERN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 589 029 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

Recipiente multicámara para producir soluciones medicinales

El objeto de la presente invención consiste en una bolsa multicámara para alojar concentrados y producir una solución medicinal de concentrados, así como en un procedimiento para producir una solución medicinal de varios concentrados.

Los pacientes con insuficiencia renal sufren de una limitación funcional de los riñones, de tal manera que no se logra la eliminación necesaria del cuerpo del paciente de sustancias que habitualmente están presentes en la orina. La eliminación hacia el exterior del paciente de metabolitos tóxicos debe realizarse mediante depuración de la sangre en un tratamiento de diálisis. En la diálisis se realiza una depuración de la sangre a través de una membrana de intercambio de sustancias que, en el lado del paciente entra en contacto con la sangre del paciente y, en el otro lado, con un líquido de depuración. En el caso del líquido de depuración se trata de una llamada solución dialítica, que aloja las sustancias destinadas a la expulsión y las transporta desde la sangre del paciente. En general las soluciones dialíticas están compuestas por un compuesto acuoso conformado por componentes disueltos importantes biológicamente, por ejemplo electrolitos, reactivos tampón o reactivos activos osmóticamente, por ejemplo glucosa.

En la diálisis peritoneal (PD) se infunde la solución dialítica en el peritoneo del paciente. El peritoneo del paciente se utiliza funcionalmente a este respecto como membrana de intercambio de sustancias, a través de la cual se realiza una depuración de la sangre. El transporte de sustancias se determina mediante procesos de transporte difusivos de sustancias presentes en la orina desde el lado de la sangre, a través de la membrana peritoneal, hasta el peritoneo que está lleno de solución dialítica. La solución dialítica se somete a un agente osmótico, de tal manera que en el peritoneo predomina una mayor presión osmótica que en la sangre. A causa de la caída de presión osmótica se produce una transición de agua a través de la membrana hasta el espacio del peritoneo. En el curso de la terapia o al final de la terapia se vacía el peritoneo y se expulsa la solución dialítica.

En la hemodiálisis (HD) se conduce la sangre a depurar del paciente a través de un circuito sanguíneo extracorporeal y se conduce a hacer contacto con una membrana de intercambio de sustancias. El lado opuesto de la membrana de intercambio de sustancias se conduce a hacer contacto con la solución dialítica, de tal manera que las sustancias habituales de la membrana pueden transportarse desde la sangre mediante la transición de membrana con la solución dialítica. El proceso de la transición de sustancias puede realizarse, en el caso de las terapias HD habituales, mediante procesos de transporte difusivos o convectivos. En particular a causa de procesos de transporte convectivos es posible una deshidratación del paciente, de tal manera que en general una solución para la diálisis HD debe presentar una menor presión osmótica para depurar sustancias de la sangre que las soluciones, que son adecuadas para una diálisis PD.

En ambos casos de la diálisis HD y PD las soluciones dialíticas contienen unas sustancias disueltas normales, como por ejemplo:

- Electrolitos Na, K, Mg, Ca, para mantener un nivel asumible de electrolitos del paciente.
- Reactivos tampón (por ejemplo bicarbonato, acetato, lactato).
- Glucosa (u otros agentes osmóticos), como medios osmóticos en la diálisis peritoneal o para mantener el nivel de glucosa en sangre durante la hemodiálisis.
- Ácidos o sales de ácidos (por ejemplo HCl o Cl<sup>-</sup>, ácido acético, ácido cítrico), que pueden contribuir a la neutralización de soluciones dialíticas parciales básicas o se presentan como contra-iones en el equilibrio electroquímico.

Las sustancias utilizadas para solución dialítica no pueden almacenarse en general en una mezcla lista para utilizarse, ya que las propias sustancias pueden provocar una degradación mutua. La estabilidad de almacenamiento requerida de un componente puede presuponer unas condiciones de almacenamiento, que para otros componentes conduzcan a una degradación. Por ejemplo la glucosa, en función de la concentración en la solución, solo puede almacenarse durante un tiempo prolongado dentro de un determinado margen de valor de pH, sin que a este respecto se produzcan unos procesos de degradación indeseados en una medida excesiva. Al mismo tiempo el compuesto de bicarbonato de sodio, utilizado con frecuencia como reactivo tampón en la solución dialítica, no puede almacenarse en estas condiciones ácidas, ya que el bicarbonato en función del valor de pH tiende a descomponerse y puede liberar CO<sub>2</sub>. En condiciones de descomposición se modifica la concentración de bicarbonato, lo que es inaceptable desde el punto de vista terapéutico. La presión parcial creciente de CO<sub>2</sub> impone además un requisito a los aparatos dialíticos médicos, que conduce a problemas técnicos.

Se conoce un gran número de composiciones, condiciones de almacenamiento y formas farmacéuticas de soluciones dialíticas o concentrados, que hacen posible un almacenamiento prolongado. Se conoce la división de los componentes de la solución en una combinación de soluciones parciales o concentrados, de tal manera que sólo se

almacenan juntos componentes compatibles de una solución parcial o de un concentrado parcial. Para soluciones de la diálisis peritoneal se almacena habitualmente una primera solución parcial que comprende glucosa, que asume la función de la sustancia osmótica, con un valor de pH ácido con otros electrolitos, por ejemplo sodio, calcio, magnesio. Es necesaria otra solución parcial básica o amortiguada, para enviar con la primera solución parcial ácida una solución mixta fisiológica, o al menos lista para usarse en la terapia, desde la primera parte y la segunda parte. La segunda parte se compone a este respecto con frecuencia de una solución o de un concentrado de bicarbonato sódico y cloruro de sodio. Las soluciones parciales o los concentrados se presentan a este respecto en varios recipientes o en varias cámaras de un recipiente. Las soluciones parciales o los concentrados parciales se presenten separados, de tal manera que no se produce una influencia mutua. Justo antes del uso de la solución dialítica se mezclan las soluciones parciales o los concentrados parciales separada(o)s, eventualmente con la adición de otros componentes acuosos, y se proporcionan para el tratamiento.

En la hemodiálisis se mezclan a menudo las soluciones parciales o los concentrados parciales en la máquina de diálisis, antes y durante el transcurso del tratamiento, y se elaboran hasta obtener una solución dialítica acabada. Para ello se utilizan con frecuencia concentrados parciales en forma sólida o líquida, que se presentan en recipientes individuales y mediante una conexión a la máquina de diálisis, con ayuda de un sistema hidráulico preparado, se diluyen, mezclan y se tratan hasta obtener una solución dialítica acabada utilizable.

Otros desarrollos en la diálisis hacen referencia, con relación a esto, a presentar los concentrados necesarios en un único recipiente. Esto simplifica por un lado la producción y la manipulación de los recipientes, y por otro lado se simplifica también de este modo el sistema hidráulico de la máquina de diálisis, ya que dentro del equipo solo es necesario prever una unidad de alojamiento para los soluciones parciales o los concentrados y se necesitan pocas conexiones, para tratar la solución mediante el sistema hidráulico. Esta tendencia puede observarse sobre todo en la diálisis aguda, ya que aquí se pide una mayor movilidad de los sistemas de tratamiento.

En otra variante no se elaboran soluciones dialíticas para la hemodiálisis durante el transcurso del tratamiento a partir de concentrados, sino que todo el volumen necesario de la solución dialítica se prepara en lotes (del inglés batch) en un paso previo al tratamiento. El lote se aprovisiona en un depósito, que está preparado para unirse a una máquina de diálisis. En ciertos casos el depósito forma parte integral de una unidad de tratamiento dialítico o, en determinados casos, puede moverse también de nuevo separado del mismo. La diálisis discontinua puede presentar de este modo la ventaja de, mediante una preparación del lote en una sola vez, elegir el lugar de tratamiento de forma relativamente independiente del emplazamiento. De este modo pueden emplearse puestos de tratamiento en diferentes emplazamientos, sin depender de una unidad de preparación de solución dialítica o de una conexión de agua, que entregue el agua necesaria para diluir el concentrado. En estos casos se une mezclando la solución dialítica a partir de concentrados, en una instalación prevista para ello, y se aprovisiona en un depósito casi siempre móvil.

Es conocido presentar los concentrados necesarios para la producción de un lote de solución dialítica en una sola unidad receptora. De este modo se conocen concentrados secos, por ejemplo, cuyas partículas de granulado tienen una estructura con varias capas o varios componentes. Cada capa de un granulado o cada componente contiene a este respecto las sustancias, que son necesarias para producir la solución dialítica.

En otro desarrollo se presentan diferentes concentrados secos en una unidad receptora. Diferentes granulados, que se corresponden con diferentes componentes de la solución, se vierten a este respecto por capas en un recipiente. Los componentes en una capa se presentan de este modo fundamentalmente separados de los componentes de la siguiente capa. A este respecto solo están en contacto con componentes de las capas adyacentes mediante las superficies límite entre dos capas adyacentes.

Sin embargo, durante la verificación de estos desarrollos ha quedado demostrado que, incluso en el caso de una estructura por capas de este tipo de una partícula de granulado, o en el caso de una presentación por capas de concentrados secos de componentes de solución correspondientes, pueden surgir unas interacciones negativas de los diferentes concentrados.

Los concentrados secos exigen, con relación a las soluciones parciales o a los concentrados parciales de tipo solución, unos requisitos mayores para su almacenamiento. Los concentrados secos no solo deben superar durante su periodo de almacenamiento garantizado el aspecto de la degradación de partes del concentrado de los componentes de la solución, sino que también deben cumplir el aspecto de una buena solubilidad con un medio de dilución. Las observaciones del estado de la técnica en el almacenamiento de concentrados secos han demostrado que los concentrados en forma de partículas pueden aglomerarse bajo el efecto de la humedad. El concentrado no puede mezclarse bien en un estado aglomerado con otro medio acuoso para diluir, de tal manera que los tiempos de solución de tales concentrados no pueden aceptarse en uso clínico. La premisa es por lo tanto que los concentrados, en particular si se trata de concentrados secos, puedan mezclarse rápidamente con medios de dilución u otras soluciones.

5 Un concentrado compacto, que contenga todos los componentes necesarios para la diálisis, no es normalmente estable durante su almacenado. El concentrado se divide por ello en concentrados parciales, de tal manera que en cada concentrado parcial sólo se presentan componentes de la solución mutuamente estables para su almacenamiento y compatibles. Un juego de concentrados o soluciones parciales, preparados para producir soluciones medicinales, pueden estar compuesto de este modo por dos, tres o varios concentrados parciales o soluciones parciales, que se almacenan en un recipiente o una bolsa.

El documento EP 1 458 433 muestra un recipiente de concentrado, en el que los componentes de solución o concentrados parciales están dispuestos por capas y, de este modo, se separan unos de otros los componentes mutuamente incompatibles.

10 El documento EP 1 059 083 muestra un granulado, cuyos granos tienen una estructura por capas. De este modo se separan unos de otros componentes de solución mutuamente incompatibles mediante capas amortiguadoras solubles.

15 El documento WO 2007/144427 muestra un sistema para producir soluciones dialíticas con una bolsa multicámara, que contiene respectivamente en una cámara un concentrado parcial. Mediante la alimentación de un fluido se abren rompiendo las líneas divisorias entre las cámaras y se produce la solución dialítica.

El documento US 4,386,634 muestra un recipiente de gran volumen, en el que están presentes concentrados secos para producir una solución dialítica. Mediante la alimentación de agua se prepara un concentrado líquido.

Los documentos US 7,544,301 y EP 0 846 470 muestran procedimientos para supervisar el proceso de disolución a la hora de producir un lote de una solución dialítica mediante mediciones de conductividad eléctrica.

20 El documento US 2009/0166363 describe una bolsa multicámara con varias cámaras de concentrado así como una cámara de llenado.

25 En el estado de la técnica se describe cómo presentar diferentes concentrados parciales o soluciones parciales para producir soluciones dialíticas en un recipiente con varios compartimentos. Con el almacenamiento de los componentes de la solución, divididos entre diferentes concentrados parciales o soluciones parciales, puede conseguirse una estabilidad de almacenamiento suficiente. Los concentrados parciales o las soluciones parciales se almacenan a este respecto en diferentes recipientes o en diferentes cámaras de un recipiente. A este respecto las cámaras están divididas entre ellas mediante unos medios divisorios. Mediante la disolución de los medios divisorios se liberan los contenidos y producen, por ejemplo mediante una dilución acuosa o un mezclado sencillo, una solución medicinal ya utilizable.

30 Para la supervisión del proceso de producción de soluciones medicinales es importante tener claro si en el proceso se han mezclado todos los concentrados parciales. En general el proceso de disolución y/o el proceso de dilución de los concentrados parciales pueden supervisarse fácilmente mediante la medición de la conductividad eléctrica. Si los concentrados parciales contienen sustancias iónicas, éstas contribuyen a la conductividad eléctrica al disolverse y/o diluirse. En detalle, al alcanzarse un valor de conductividad definitivo en el proceso de disolución/dilución, puede estar indicado un final del proceso de disolución. De este modo puede deducirse con seguridad que todas las partes de concentrado parcial o solución se han mezclado y que no existe ningún otro concentrado parcial o ninguna otra solución parcial sin disolverse y/o mezclarse. Análogamente un valor de conductividad, que no se corresponde con un valor de conductividad definitivo definido previamente, muestra que posiblemente no se ha diluido y/o mezclado un concentrado parcial o una solución parcial. Una unidad de supervisión puede pasarse de este modo a un modo de acción, de tal manera que por ejemplo se apliquen una alarma u otros pasos del proceso de disolución.

45 La medición de conductividad, sin embargo, puede ofrecer una información insuficiente si los concentrados aislados solo contribuyen poco o nada a la conductividad. En el caso más desfavorable puede indicarse ya un valor de conductividad definitivo en el proceso de producción de la solución, aunque no estén disueltos, mezclados o diluidos componentes de la solución, que no contribuyan en nada a la conductividad eléctrica. Componentes de solución, que se utilizan para soluciones medicinales y solo pueden contribuir un poco o nada a la conductividad eléctrica de una solución mixta acuosa, pueden ser por ejemplo sustancias orgánicas:

- sustancias activas, productos farmacéuticos,
- en particular en el cambio de la diálisis osmótica: glucosa, fructosa, galactosa, aminoácidos, ácidos: ácido acético, ácido cítrico, ácido láctico, ácido succínico, ácido fumárico, ácido oxálico, ácido málico.

50 Por una conductividad eléctrica reducida deben entenderse en este contexto técnico soluciones acuosas, que presenten un valor de conductividad de 0,5 mS/cm e inferior. O bien deben entenderse dentro de esto aquellas composiciones, por ejemplo concentrados con o sin medios de dilución, soluciones parciales o suspensiones, que en una solución a esperar después de la dilución causan una variación de conductividad de 0,5 mS/cm e inferior. En

este sentido deben designarse también los ácidos orgánicos citados anteriormente como sustancias que, según la concentración de los mismos, contribuyen poco a la solución final.

De este modo se presenta el problema de supervisar, mediante mediciones de conductividad, el proceso de disolución de varios concentrados, soluciones o soluciones parciales, en donde al menos uno de los concentrados se compone de sustancias que no contribuyen en nada a la conductividad eléctrica en la solución lista para usarse.

#### Descripción de la invención

El objeto de la invención consiste en perfeccionar un procedimiento medicinal y un recipiente medicinal, de tal manera que para producir una solución medicinal a partir de un medio de dilución y varios concentrados parciales, de los que al menos un concentrado parcial no presenta ninguna o solo una contribución reducida a la conductividad, mediante la fijación de un valor de conductividad definitivo pueda deducirse de forma plausible que todos los concentrados parciales o todas las soluciones parciales se han disuelto o mezclado hasta formar una solución lista para su uso.

Este objeto es resuelto mediante el objeto de la reivindicación 1, un recipiente para almacenar y producir una solución medicinal a partir de varios concentrados o soluciones parciales, así como el procedimiento según la reivindicación 16, para la producción de una solución medicinal lista para su uso mediante la utilización del recipiente conforme a la invención. Mediante las características de las reivindicaciones dependientes se representan unas formas de realización preferidas.

Según esto en un proceso de disolución conforme a la invención se introduce, en una cámara de llenado, un medio de dilución en un recipiente multicámara. El recipiente contiene además varias cámaras de concentrado, que contienen concentrados parciales para producir la solución lista para su uso. En el transcurso del llenado se abren rompiendo las cámaras de concentrado y los concentrados parciales se mezclan con el medio de dilución afluyente. En el transcurso del proceso de disolución se produce una variación de la conductividad eléctrica, que puede ser detectada por un dispositivo de medición correspondiente. Mediante la disposición de las cámaras de concentrado y las puertas de afluencia para el medio de dilución afluyente así como la geometría elegida del recipiente, puede llegarse a una secuencia predeterminada de la liberación de los concentrados parciales. A este respecto se abre rompiendo una cámara de concentrado con un concentrado parcial, que no contribuye o solo poco a la conductividad eléctrica de la solución lista para su uso, en el tiempo antes de o simultáneamente a una cámara de concentrado, que contiene un concentrado parcial que contribuye a la conductividad eléctrica de la solución lista para su uso. Mediante la verificación de la conductividad eléctrica de la producción de solución, que se correlaciona con la liberación de los concentrados parciales, que contribuyen a la conductividad eléctrica de la solución lista para su uso, se verifica la liberación de los concentrados parciales que no contribuyen o solo un poco a la conductividad eléctrica de la solución lista para su uso.

Mediante los ejemplos de realización representados en los dibujos se describen con más detalle detalles y ventajas adicionales de la invención. Aquí muestran:

La figura 1 un recipiente conforme a la invención con tres cámaras, que contienen componentes de la solución.

La figura 2 un recipiente tipo bolsa conforme a la invención, que contienen componentes de la solución.

La figura 3 una bolsa conforme a la invención, en estado de llenado, después de que se hayan dividido todas las líneas divisorias de cámara.

La figura 4 otra realización de un recipiente con tres cámaras, que contienen componentes de la solución.

La figura 5 otra realización de un recipiente conforme a la invención, que contienen componentes de la solución.

La figura 6 otro recipiente con tres cámaras, que contienen componentes de la solución.

La figura 7 un recipiente conforme a la invención con cuatro cámaras.

La figura 8a, esquemáticamente en una sección transversal lateral, un sistema de recipientes conforme a la invención con una bolsa interior, que presenta cámaras de concentrado, y una bolsa exterior, en donde la primera lámina de la bolsa interior presenta unas zonas embutidas profundamente.

La figura 8b, esquemáticamente en una sección transversal lateral, un sistema de recipientes conforme a la invención con una bolsa interior y una bolsa exterior, en donde la primera lámina de la bolsa interior presenta unas

zonas embutidas profundamente y la segunda lámina no está embutida profundamente, y en donde las cámaras de concentrado de la bolsa interior ya están abiertas.

5 La figura 8c un sistema de recipientes conforme a la invención formado por una bolsa interior y una bolsa envolvente, en donde las paredes de lámina de la bolsa interior presentan unas zonas embutidas profundamente enfrentadas y las cámaras de concentrado de la bolsa interior ya están abiertas.

En la presente invención se describen un recipiente multicámara (1, 201, 401, 501, 601, 701) y un procedimiento para producir una solución medicinal, en particular una solución dialítica. Partiendo de unos concentrados parciales (A, B, C, C1, C2) o soluciones parciales se produce una solución medicinal lista para su uso mediante el mezclado de soluciones parciales y/o la adición de un medio de dilución acuoso.

10 El recipiente conforme a la invención contiene al menos una cámara de llenado (10, 210, 410, 510, 610, 710) y al menos otras dos cámaras (3, 4, 5, 203a, 203b, 204a, 204b, 205a, 205b, 403, 404, 405, 503, 504, 505, 603, 604, 605, 703a, 703b, 704a, 704b), que contienen concentrados (A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>), concentrados parciales o soluciones parciales, que son incompatibles entre ellos si se almacenan. Las cámaras reciben a partir de ahora el nombre de cámaras de concentrado, en donde por ellas debe entenderse que contienen concentrados que, al mezclarse con un medio de dilución, entregan partes para la producción de la solución lista para su uso. Por un concentrado se entienden en este contexto sustancias secas en forma de polvo, tableta o granulado. Dentro del término concentrado entran también sustancias mezcladas con agua, en donde éstas pueden presentarse en suspensión o emulsión, como forma líquida concentrada o en solución acuosa.

20 A partir de ahora debe entenderse dentro del término recipiente cualquier forma de recipiente hueco de materiales de pared rígidos a la flexión o flexibles, que comprende en particular también bolsas.

En general por una bolsa deben entenderse recipientes cuyo material de pared se compone de un material flexible, que se desinflan por su propio peso y de este modo son recipientes que pueden aplastarse. El aplastamiento de una bolsa debe considerarse una característica estructural esencial de la bolsa. En particular las bolsas mediante la característica de aplastamiento de las paredes pueden llenarse o vaciarse sin compensación de presión con fluidos.

25 Los recipientes con un material de pared semirrígido, que no se desinflan por su propio peso pero que pueden deformarse mediante fuerza manual, también están comprendidos dentro del término "recipiente".

30 El recipiente conforme a la invención (1, 201, 401, 501, 601, 701) o la bolsa puede componerse de dos paredes exteriores enfrentadas (2a, 2b, 202a, 202b, 402a, 402b, 502a, 502b, 602a, 602b, 702a, 702b) y producirse por ejemplo con materiales laminares mediante herramientas de soldadura u otros procedimientos, por ejemplo procedimientos de soplado por extrusión. Las costuras de soldadura pueden circunscribir al menos por segmentos el contorno exterior o la línea de cerramiento (8, 208, 408, 508, 608, 708) del recipiente o de la bolsa y, de este modo, definir una cámara interior con una capacidad volumétrica predeterminada.

35 En el caso del recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701) se trata en una forma preferida de una bolsa multicámara formada por segmentos laminares flexibles (2a, 2b, 202a, 202b, 402a, 402b, 502a, 502b, 602a, 602b, 702a, 702b). A este respecto por una bolsa puede entenderse también un recipiente, que está conformado de tal manera que unos segmentos del recipiente se componen de un material rígido a la flexión, mientras que otros segmentos se componen de un material laminar flexible.

40 El recipiente conforme a la invención o la bolsa contiene unas líneas divisorias (9, 9a, 9b, 209a, 209b, 209d, 209e, 209f, 409a, 509, 509b, 609a, 609b, 609, 709a, 709b, 709c, 709d), que dividen el recipiente en varias cámaras. Las líneas divisorias se componen de forma preferida de líneas soldadas o adhesivas, que unen entre sí lados enfrentados de un recipiente o de una bolsa. Los segmentos semipermanentes de las líneas divisorias están contruidos de tal manera, que pueden separarse mediante aplicación de fuerza o presión, sin dañar las paredes de cerramiento del recipiente. También para la utilización de recipientes rígidos a la flexión entran dentro de la definición de las líneas divisorias semipermanentes unos segmentos de material, que mediante aplicación de fuerza o presión se usan como puntos teóricos de ruptura y liberan un pasadizo que conduce fluido entre dos compartimentos. Dentro de esto deben entenderse también líneas soldadas con unos llamados conectores de ruptura soldados, que se deshacen mediante fuerza manual. También pueden formar esta línea divisoria unas piezas laminares soldadas como paredes divisorias, que a su vez están contruidas de tal manera, que revientan al aplicarse una fuerza. Alternativamente dentro de una línea divisoria debe entenderse también un mecanismo, que mantenga unidos segmentos laminares a lo largo de una línea mediante un mecanismo de apriete o de plegado e impida la mezcla indeseada de los contenidos de cámara.

Las líneas divisorias (9, 9a, 9b, 209a, 209b, 209d, 209e, 209f, 409a, 509, 509b, 609a, 609b, 609, 709a, 709b, 709c, 709d) dividen los recipientes multicámaras en al menos una cámara de llenado y al menos dos cámaras de concentrado. A este respecto se separan de la cámara de llenado (10, 210, 410, 510, 610, 710) al menos una

primera cámara y una segunda cámara mediante al menos una primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c.). La primera línea divisoria puede componerse por segmentos de una línea divisoria permanente o semipermanente o completamente de una línea divisoria semipermanente. En particular puede cooperar con un segmento de una línea de cerramiento permanente del recipiente (8, 208, 408, 508, 608, 708). Las cámaras de concentrado (3, 4, 5, 203a, 203b, 204a, 204b, 205a, 205b, 403, 404, 405, 503, 504, 505, 603, 604, 605, 703a, 703b, 704, 705) son abrazadas a este respecto mediante la línea divisoria semipermanente y segmentos de la línea de cerramiento permanente (8, 208, 408, 508, 608, 708) y limitan con la cámara de llenado. Las cámaras de concentrado están abrazadas de este modo por completo por una línea delimitadora, que puede estar formada en segmentos, permanentemente por la línea de cerramiento (408, 608) o bien, semipermanentemente por la primera línea divisoria (409, 609).

Conforme a la invención la línea de la primera cámara (4, 204a, 204b, 504, 704, 705) y de la segunda cámara (3, 203a, 203b, 503, 703a, 703b) que abraza la cámara de concentrado está abrazada por completo por la primera línea divisoria semipermanente al menos por segmentos (9, 209a, 209d, 509, 709a, 709c), sin cooperar con la línea de cerramiento (8, 208, 508, 708) del recipiente. La primera línea divisoria de las cámaras forma a este respecto una línea cerrada, que delimita lateralmente la primera y la segunda cámara. Además de esto están delimitadas unas cámaras de concentrado mediante las paredes exteriores (2a, 2b, 202a, 202b, 402a, 402b, 502a, 502b, 602a, 602b, 702a, 702b) del recipiente, de tal manera que las cámaras están delimitadas por todos los lados.

La primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c) puede estar trazada a este respecto de tal manera que en un segmento, en el que delimita la primera cámara (4, 204a, 204b, 404, 504, 604, 704, 705) y la segunda cámara (3, 203a, 203b, 405, 503, 603, 703a, 703b), esté configurada por completo semipermanentemente. Aquí se obtiene la ventaja de que una disolución o una ruptura de la línea divisoria en este segmento a causa de una aplicación de fuerza elimina la delimitación de ambas cámaras y libera los contenidos de cámara. En particular se produce que una ruptura inicial de los segmentos de línea divisoria semipermanentes exige una mayor fuerza que un desgarro ulterior de la línea divisoria ya rota en un punto. Si una ruptura de la primera línea divisoria se produce en un segmento que delimita la primera cámara, se romperá con mucha probabilidad también el segmento limítrofe de la segunda cámara.

Para el proceso de producción de la solución medicinal en el recipiente conforme a la invención está previsto un puerto de alimentación (6, 206, 406, 506, 606, 706), que está practicado en la línea de cerramiento (8, 208, 408, 508, 608, 708) del recipiente y puede unir por fluido la cámara de fluido del recipiente a una fuente de líquido externa.

En el caso de un almacenamiento vertical de la bolsa se introduce primero a través de un puerto de alimentación un líquido de dilución, por ejemplo agua o una solución parcial, en la cámara de llenado (10, 210, 410, 510, 610, 710). De este modo aumenta la presión hidrostática, que actúa sobre los planes delimitadores (2a, 2b, 202a, 202b, 402a, 402b, 502a, 502b, 602a, 602b, 702a, 702b) en el interior del recipiente, como consecuencia del llenado y produce al menos la apertura de la primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c). El contenido de la primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 404, 504, 604, 704, 705) se mezcla con el medio de dilución afluyente o alternativamente con una solución parcial afluyente. Como muy tarde mediante un llenado ulterior del recipiente se sigue abriendo la línea divisoria, de tal manera que también el contenido de la segunda cámara (3, 203a, 203b, 405, 503, 603, 703a, 703b) entra en contacto y se mezcla con el medio de dilución/la solución parcial afluyente. La apertura de la primera línea divisoria semipermanente por segmentos causada por el establecimiento de presión provoca de este modo la apertura de la primera cámara y de la segunda cámara, ya sea simultánea o secuencialmente.

La cámara de llenado puede rodear a este respecto en una forma de realización las cámaras de concentrado abrazadas en el interior de la bolsa, de tal manera que en el caso de abrirse rompiendo la primera o segunda cámara de concentrado, los concentrados entran directamente en la cámara de dilución llena de medio de dilución. La cámara de llenado es de forma preferida en el estado de partida una cámara vacía, que están unida por fluido directamente al puerto de alimentación.

De forma preferida el segmento semipermanente de la línea divisoria está configurado de tal manera, que la línea divisoria se abre solo a causa de la presión hidrostática del llenado, sin que sea necesario un gasto de energía adicional.

De este modo se garantiza en gran medida que ambos contenidos de cámara entren en contacto con el medio de dilución/ la solución parcial afluyente y se mezclen para formar una solución medicinal. De este modo puede asegurarse en gran medida que el contenido de cámara de una primera cámara, que contenga los concentrados que no contribuyen a la conductividad eléctrica, se introduzca por completo en la solución si el proceso de disolución de un contenido de cámara de una segunda cámara, que contiene componentes que contribuyen a la conductividad, se confirma mediante mediciones de conductividad.

- El recipiente puede comprender asimismo una tercera cámara de concentrado (5, 205a, 205b, 403, 505, 605). Esto es particularmente ventajoso si los componentes de la solución tienen que dividirse por motivos de estabilidad en tres partes de concentrado. Una tercera cámara de concentrado puede estar a este respecto dispuesta en el recipiente, de tal modo que la primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 504, 604), la segunda cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 503, 603), y la tercera cámara de concentrado (5, 205a, 205b, 505, 605) están abrazadas por la primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 509, 609) o las cámaras estén abrazadas en cooperación con la línea de cerramiento exterior (8, 208, 508, 608). Una presión hidrostática que se establece al llenar la cámara de llenado causa una apertura rompiendo al menos la primera línea divisoria semipermanente por segmentos y una liberación de los contenidos de cámara (A, B, C, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>) de la primera cámara de concentrado, de la segunda cámara de concentrado y de la tercera cámara de concentrado. La disolución de un concentrado de una de las tres cámaras, compuesto por componentes de la solución que no contribuyen a la conductividad eléctrica, se supervisa también de este modo mediante medición de conductividad a través del proceso de dilución/mezcla de las otras cámaras, que contribuyen a la conductividad eléctrica. La línea divisoria es a este respecto semipermanente al menos en una zona, que separa simultáneamente de la cámara de llenado las tres cámaras.
- En el caso del recipiente se trata de forma preferida de una bolsa, que está producida con material laminar. A este respecto unos segmentos pueden estar producidos con un material rígido a la flexión. Una realización alternativa prevé que una pared lateral de la bolsa esté producida con un material rígido a la flexión. La pared lateral rígida a la flexión confiere a la bolsa una estructura que apoya. La pared lateral rígida a la flexión puede ser ventajosa en particular en bolsas de gran volumen y conferir a la bolsa más estabilidad. La bolsa se produce de forma preferida con materiales plásticos, en particular con materiales plásticos termoplásticos y termoplásticamente elastoméricos. Tipos de polímeros preferidos son poliolefinas y polialfaolefinas, así como copolímeros en bloque de estireno. Con relación a esto se utilizan de forma preferida tipos de polímero como polipropileno, polietileno, copolímeros de etileno, propileno, buteno, hexeno u octeno, polímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS), polímeros en bloque de estireno-etileno-butileno (SEBS), copolímeros en bloque estireno-etileno-propileno (SEPS), etc.
- Si el recipiente se compone de una bolsa se ofrecen ventajas para la construcción de las líneas divisorias. Es conocida la producción de bolsas multicámaras mediante costuras de soldadura de rebordado permanentes y costuras de desprendimiento en la zona divisoria de cámara. Por costuras de desprendimiento deben entenderse en este contexto puntos de unión de dos partes de ensamblaje, que ejercen una sobre la otra una acción adhesiva mediante tratamiento térmico. En un caso preferido se trata en el caso de las partes de ensamblaje de dos piezas laminares de una bolsa, que en un proceso de soldadura con una viga de soldadura se unen entre sí mediante acción térmica y presión de apriete. La temperatura de soldadura condiciona la fuerza con la que puede abrirse la costura de desprendimiento. Por costura de desprendimiento debe entenderse una unión adhesiva que puede deshacerse de nuevo aplicando una fuerza, sin que se produzca una ruptura completa del material laminar. En unas realizaciones particulares puede entenderse por unión de desprendimiento también una unión tal, que cause mediante la aplicación de una fuerza un deslaminado parcial de una unión laminar multicapa. En estos casos es importante que el desgarrar de deslaminado no cause una ruptura completa del material laminar, lo que haría inservible la bolsa.
- En el caso presente están previstas unas realizaciones alternativas para la primera línea divisoria en la bolsa multicámara. En una primera realización la línea divisoria se compone por segmentos de líneas divisorias que pueden desprenderse y son de este modo semipermanentes. La apertura de las costuras de desprendimiento al aplicarse una fuerza o mediante presión de líquido produce una liberación y una consiguiente mezcla de los contenidos de cámara con medios de dilución afluyentes o soluciones parciales. Los segmentos permanentes en la zona de las líneas divisorias unen las paredes de la bolsa incluso en estado de llenado. Esto puede conferir estabilidad a la bolsa, ya que se reduce una presión de ruptura que, con la bolsa llena, actúa sobre las costuras de soldadura de rebordado. En particular en bolsas con un gran volumen superior a 5 L esto es importante para la estabilidad de la bolsa.
- En otra realización las líneas divisorias están producidas por completo con costuras de desprendimiento. Una disolución de las costuras al llenar la bolsa hace posible una buena mezcla de todos los contenidos de cámara y una producción simplificada en cuanto a técnica de producción de las líneas divisorias.
- La característica de desprendimiento de las líneas divisorias se ve influida a este respecto por el proceso de soldadura. Según la temperatura de la herramienta de soldadura pueden producirse costuras de desprendimiento, que pueden deshacerse con una fuerza menor. En el caso de una temperatura mayor de la herramienta de soldadura se obtienen costuras de desprendimiento con una mayor resistencia. Las resistencias de las costuras de desprendimiento se determinan según métodos y normas conocidos. La resistencia de las costuras de desprendimiento se determina habitualmente mediante una prueba de desprendimiento T. A este respecto se colocan una sobre otra dos tiras de prueba laminares y se sueldan por un segmento. Los extremos sueltos de las tiras se sujetan respectivamente en unas mordazas de agarre de una máquina de pruebas, de tal manera que la unión íntima entre las tiras de prueba describe una T. A continuación se realiza una prueba de tracción en la unión íntima entre láminas. La prueba de tracción puede realizarse según la norma EN ISO 527-3. También las normas

ASTM F 88 – 07 y ASTM D 1876 -01 muestran unos métodos para determinar la resistencia de las costuras de desprendimiento.

Para la característica de desprendimiento de una línea divisoria, que se ha producido a una temperatura definida de la herramienta de soldadura, tiene importancia además de esto la composición de las capas laminares que se unen entre sí mediante tratamiento térmico. Ha demostrado ser válida en particular una mezcla entre un polímero termoplástico y un polímero elastomérico. Una realización a modo de ejemplo es una composición con un 80% de un polipropileno termoplástico (SOLUCIÓN DIALÍTICA) y un 20% de un copolímero en bloque de estireno hidratado, como por ejemplo un elastómero termoplástico estructurado a partir de bloques poliméricos de estireno y etileno-butileno (SEBS). La mezcla heterofásica de los polímeros produce a temperaturas bajas unas líneas de soldadura que pueden desprenderse y a temperaturas elevadas unas líneas de soldadura permanentes, que sólo pueden deshacerse con la ruptura de láminas.

Según el caso aplicativo de una bolsa conforme a la invención pueden ser necesarias diferentes grosores de costura de desprendimiento. En un caso puede presentarse una bolsa multicámara conforme a la invención con concentrado líquido en una de las cámaras, y la bolsa puede estar prevista para que las costuras de desprendimiento se abran al aplicarse una presión exterior. En un caso así se ejerce presión sobre el líquido en una cámara mediante presión manual o rodando la bolsa, de tal manera que la presión de líquido que se produce abre rompiendo la costura de desprendimiento adyacente. Una bolsa de este tipo necesita normalmente una mayor resistencia de costura de desprendimiento, ya que a causa de sacudidas durante el transporte puede ejercerse ya presión sobre el líquido en una cámara, de tal manera que la costura de desprendimiento adyacente puede resultar dañada. Las grosores de costura de desprendimiento pueden ser en este caso:

- 2-20 N/15 mm, de forma preferida 2-15 N/15 mm, de forma preferida 2-10 N/15 mm, 3-8 N/15 mm, 2-5 N/15 mm

Si se utilizan bolsas multicámaras con concentrados sólidos en una o varias de las cámaras aisladas, existe el riesgo de una apertura involuntaria de las costuras de desprendimiento, ya que una presión exterior por ejemplo a causa de concentrados granulados o pulveriformes no prosigue dentro de la cámara y actúa sobre las líneas divisorias. Pueden elegirse en general menores resistencias de costura de desprendimiento. En particular existen aplicaciones de bolsas multicámaras, en las que las costuras de desprendimiento se deshacen a causa de una presión interior de un líquido afluyente. En estos casos es también ventajosa un grosor de costura de desprendimiento menor, de tal manera que las cámaras de concentrado puedan abrirse rompiendo sin problemas y se produzca una mezcla completa de los contenidos con el líquido afluyente. En tales aplicaciones son ventajosos grosores de costura de desprendimiento de

- 0,1-6 N/15 mm, de forma preferida 0,2-5 N/15 mm, de forma preferida 0,2-4 N/15 mm, de forma preferida 0,3-2 N/15 mm.

Por motivos de estabilidad pueden almacenarse diferentes concentrados parciales para producir soluciones medicinales, por ejemplo en tres cámaras de concentrado. Del mismo modo los componentes de solución de soluciones medicinales pueden almacenarse respectivamente individualmente en una cámara de concentrado propia. De esta manera puede presentarse un gran número de cámaras, de forma correspondiente al número de componentes de solución necesarios. Asimismo puede ser ventajoso por motivos de producción de la solución, por ejemplo de una disolución más rápida de varios concentrados pequeños, almacenar los concentrados en más de dos cámaras.

Conforme a la invención al menos dos de las cámaras de concentrado están delimitadas por una primera línea divisoria respecto a la cámara de llenado. Alternativamente pueden estar también delimitadas al menos tres cámaras por una primera línea divisoria respecto a la cámara de llenado. Alternativamente pueden estar también delimitadas cuatro cámaras por una primera línea divisoria respecto a la cámara de llenado. Opcionalmente pueden estar también delimitadas cinco, seis, siete, ocho cámaras de concentrado por la primera línea divisoria respecto a la cámara de llenado. Es preferible una realización en la que al menos dos, tres o cuatro de las cámaras de concentrado antes citadas estén abrazadas por la primera línea divisoria a lo largo de una línea cerrada y delimitadas respecto a la cámara de llenado.

A este respecto es ventajoso que al menos dos cámaras de concentrado (4, 204a, 204b, 404, 504, 604, 704, 705, 3, 203a, 203b, 405, 503, 603, 703a, 703b), que están delimitadas por la primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 509, 709a, 709c) respecto a la cámara de llenado, se separen una de la otra mediante una segunda línea divisoria (9b, 209g, 209f, 409a, 509b, 609b, 709b, 709d). A este respecto la segunda línea divisoria puede presentarse como costura de soldadura permanente o semipermanente o en formas de realización de bolsa como costura de soldadura que puede desprenderse. En el primer caso permanece después de deshacerse la primera línea divisoria un listón de costura de soldadura, que forma la segunda línea divisoria que separa las cámaras, que puede contribuir a la estabilización de la bolsa llena. En el segundo caso se separa también la segunda línea divisoria que puede

desprenderse mediante aplicación de presión, por ejemplo aplicación de presión exterior o presión de llenado interior, de tal manera que las hojas laminares enfrentadas de la bolsa ya no están unidas entre ellas.

Alternativamente pueden estar también delimitadas una primera, una segunda y una tercera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 404, 504, 604, 3, 203a, 203b, 503, 603, 5, 205a, 205b, 505, 605) por una primera línea divisoria respecto a la cámara de llenado y presentarse, entre la primera cámara y la segunda cámara, una segunda línea divisoria (9b, 209g, 209f, 409a, 509b, 609b) y, entre la segunda y la tercera cámara, una tercera línea divisoria (9a, 209b, 209e, 509a, 609a). La segunda y la tercera línea divisoria pueden ser respectivamente permanentes o semipermanentes y presentarse, en realizaciones de bolsa, como costuras de soldadura permanentes o que pueden desprenderse. En un caso preferido la primera, segunda y tercera cámaras de concentrado están abrazadas a este respecto por la primera línea divisoria. Y en un caso particularmente preferido todas las líneas divisorias son líneas divisorias semipermanentes, en particular costuras de desprendimiento.

Alternativamente pueden estar construidas otras líneas divisorias al igual que la primera línea divisoria, en particular en formas de realización de bolsas conforme a la invención con cuatro o más cámaras de concentrado, para delimitar otras cámaras de concentrado respecto a la cámara de llenado.

Las cámaras de concentrado pueden contener a este respecto concentrados, concentrados parciales, concentrados líquidos y/o soluciones parciales. Dos o más cámaras de concentrado de al menos cuatro cámaras pueden contener concentrados, concentrados parciales, concentrados líquidos y/o soluciones parciales diferentes o iguales.

En una forma de realización preferida las líneas divisorias, es decir la primera línea divisoria, la segunda línea divisoria, la tercera línea divisoria, etc. pueden estar configuradas en realizaciones de bolsa como costuras de desprendimiento y de forma integral. Es decir, que las líneas divisorias semipermanentes aisladas no están comunicadas entre ellas, sino que se transforman unas en otras o se solapan entre sí. Las costuras de desprendimiento destacan porque el gasto de energía para un primer desgarro de la costura que puede desprenderse es mayor que el gasto de energía para una separación ulterior de una costura que puede desprenderse ya rasgada. La estructura integral de los segmentos de la primera línea divisoria, de la segunda línea divisoria, de la tercera línea divisoria o de otras líneas divisorias como estructura de costura que puede desprenderse asegura una apertura de todos estos segmentos que pueden desprenderse, ya que se reduce la resistencia a un desgarro ulterior de una costura que puede desprenderse que ya se ha desprendido. Si se produce un desprendimiento en un segmento de la estructura de costura que puede desprenderse, puede garantizarse que los otros segmentos se abren con un menor gasto de energía.

Asimismo el recipiente conforme a la invención presenta un puerto de alimentación (6, 206, 406, 506, 606, 706) y/o un puerto de extracción. El puerto de alimentación hace posible el vertido de un fluido, como por ejemplo un medio de dilución acuoso para mezclar los concentrados, los concentrados parciales, los concentrados líquidos y/o las soluciones parciales para obtener una solución aplicable medicinalmente, por ejemplo a través de una bomba externa. Si en el caso del recipiente se trata de una bolsa, la bolsa se despliega al verter el medio de dilución. La presión hidrostática interior que se establece ejerce a través de la pared laminar una carga de tracción sobre las costuras de desprendimiento. Mediante un llenado ulterior se deshacen la primera línea divisoria, la segunda línea divisoria, la tercera línea divisoria, etc. sucesivamente según el grado de llenado y la presión hidrostática en el interior de la bolsa, y se liberan los contenidos de la cámara. En el desarrollo ulterior se produce una mezcla de los contenidos de cámara con el medio de dilución que afluye a través del puerto, de tal manera que después del proceso de disolución se obtiene una solución aplicable medicinalmente, de forma preferida una solución dialítica. El recipiente presenta en otra realización un puerto de extracción, con cuya ayuda la solución producida puede extraerse para otras aplicaciones. De forma preferida existe solo un puerto, a través del cual puede llevarse a cabo el llenado y la extracción. Otra forma de realización prevé conformar el puerto de extracción/llenado como pieza de tubo flexible, que atraviesa las paredes exteriores del recipiente, por ejemplo a través de un punto de soldadura, y conduce hasta el interior de la bolsa. A este respecto se prefiere para procedimientos de llenado mecánicos, que el recipiente se almacene verticalmente, por ejemplo que se almacene suspendido de un raíl de sujeción integral (11, 211, 411, 511, 611, 711) y que el tubo flexible del puerto de alimentación conduzca hasta el interior del recipiente en la parte inferior del recipiente, de tal manera que el recipiente se llene desde abajo. Alternativamente el puerto de alimentación, en el caso de un almacenamiento vertical del recipiente, puede estar también conectado desde abajo al recipiente y la pieza de tubo flexible penetrar desde abajo en el interior de la bolsa, para producir un llenado desde abajo. Un llenado desde abajo es ventajoso con un almacenamiento vertical del recipiente, ya que durante la afluencia pueden generarse turbulencias a causa de otros medios (6c, 206c, 406c, 506c, 606c, 706c), que favorecen una mezcla de los concentrados, concentrados parciales, concentrados líquidos y/o soluciones parciales.

El recipiente presenta ventajosamente una cámara de llenado – de forma preferida una cámara de llenado vacía -, que penetra en el puerto de alimentación. La cámara de llenado se llena primero y conforme aumenta la presión de llenado se deshacen las líneas divisorias, de tal manera que los contenidos de las cámaras de concentrado se mezclan con una cantidad de líquido ya presente. Esto tiene la ventaja de que los contenidos de las cámaras de concentrado pueden distribuirse de inmediato en la cantidad de líquido presente de la cámara de llenado y se favorece el proceso de disolución/mezcla. El puerto de alimentación presenta de forma preferida, en el extremo de la

pieza de tubo flexible, unos medios para generar una turbulencia de flujo en el interior del recipiente, que favorecen una mezcla de los concentrados con el medio de dilución.

Es asimismo ventajoso que el recipiente en la configuración como bolsa esté producido con un material laminar elástico dilatado. La bolsa aumenta de este modo su volumen conforme aumenta el llenado mediante el medio de dilución, de forma similar a un globo. Las paredes laminares se dilatan a este respecto elásticamente, de tal manera que al vaciarse la bolsa tras usarse la solución medicinal la dilatación retrocede y la bolsa vacía se contrae hasta una dimensión lo menor posible. Esto ofrece ventajas de manipulación para el personal de mantenimiento a la hora de utilizar bolsas de gran volumen con volúmenes de llenado superiores a 60 litros. Asimismo la utilización de las láminas dilatadas produce un mejor llenado de bolsas de gran volumen, ya que la bolsa al llenarse se dilata sin pliegues y se contrae en gran medida sin pliegues al vaciarse. De este modo son posibles llenados y vaciados completos. Asimismo la lámina dilatada reduce el gasto de energía para rasgar líneas divisorias que pueden desprenderse. Un gasto de energía excesivo que pueda producirse al deshacer la costura que puede desprenderse es absorbido por la dilatación de material de la lámina y actúa de este modo, protegiendo el material, en contra de una posible ruptura de lámina. Una lámina a utilizar de forma preferida para estructurar una bolsa multicámara conforme a la invención se describe en la solicitud de patente alemana DE 10 2010 014 785.0, a cuyo contenido se hace referencia por completo. En la misma se describe una lámina multicapa dilatada elásticamente, que presenta al menos una capa exterior relativamente fina medida sobre el grosor total de la lámina, que se usa para la soldadura, y al menos una capa central relativamente gruesa medida sobre el grosor total de la lámina, que es responsable fundamentalmente del comportamiento mecánico de la lámina, en particular de la capacidad de dilatación elástica. La capa exterior presenta dos elastómeros termoplásticos, respectivamente con un comportamiento de flujo de fusión elevado y otro bajo. De este modo se optimiza la capacidad de desprendimiento de las costuras de desprendimiento bajo dilatación elástica de la lámina, sin que las costuras de desprendimiento sean demasiado débiles para el esfuerzo previsto y sin que la lámina sufra un esfuerzo excesivo a causa de la dilatación.

En algunos casos puede ser práctico adoptar unas disposiciones que hagan posible una dilatación homogénea del material de bolsa dilatada elásticamente durante el proceso de llenado. En particular si las cámaras de concentrado (fig. 8a) de la bolsa están formadas por segmentos de pared de lámina embutidos profundamente mediante una sola de las dos láminas enfrentadas, puede producirse una dilatación no homogénea del material de lámina a la hora de llenar la bolsa. Esto puede conducir a que el lado de lámina pre-debilitado por la embutición profunda se extienda más que el lado de lámina no pre-debilitado. La bolsa puede presentar en estas circunstancias a causa del llenado unos abovedamientos, que pueden conducir a diferentes problemas:

- deformación plástica parcialmente muy elevada de la lámina y con ello riesgo de formación de grietas,
- limitaciones de funciones de la bolsa, p.ej. ocultación y cierre de aberturas de ventilación y de otros puertos de acceso,
- inflexión de los tubos flexibles de conexión.

El problema del debilitamiento de segmentos de lámina embutidos profundamente de una bolsa durante el llenado puede resolverse con una bolsa, que presente las siguientes características:

1) Bolsa de solución expansible simétricamente para alojar líquidos para la terapia renal sustitutiva, compuesta por una primera lámina y una segunda lámina, que están unidas perimétricamente por una línea delimitadora permanente y definen un espacio interior, que puede expandirse mediante llenado y dilatación de las láminas, en donde la primera lámina presenta al menos parcialmente para alojar concentrados y formar cámaras de concentrado unas zonas embutidas profundamente y la segunda lámina está configurada de tal manera que, al llenarse el espacio abrazado con líquido, la primera y la segunda lámina se dilatan fundamentalmente de forma homogénea.

2) Una bolsa con las características según el punto 1), en donde la dilatación homogénea se consigue por medio de que la segunda lámina está configurada más fina que la primera lámina.

3) Una bolsa con las características según el punto 1) ó 2), en donde la segunda lámina está configurada un 2%-20% más fina que la primera lámina.

4) Una bolsa con las características según los puntos 1) a 3), en donde la segunda lámina está configurada 5 a 20  $\mu\text{m}$  más fina que la primera lámina, en particular si la primera lámina presenta un grosor de entre 100 y 300  $\mu\text{m}$ .

5) Una bolsa con las características según el punto 1), en donde la primera lámina y la segunda lámina presentan unas zonas enfrentadas embutidas profundamente.

Para estructurar una bolsa de este tipo puede acudir a todas las características constructivas descritas anteriormente. La línea delimitadora permanente perimétrica entre la primera lámina y la segunda lámina puede estar compuesta por una costura de soldadura, si se unen por soldadura dos láminas aisladas para formar una

bolsa. Si se utiliza un tubo flexible laminar la línea delimitadora solo está formada por segmentos por una costura de soldadura permanente. En otros segmentos la línea delimitadora está formada por la propia lámina, respectivamente en una forma colocada en plano de la bolsa por un pliegue laminar.

5 Para evitar una conformación asimétrica de la bolsa durante el llenado es necesario prestar atención a las láminas sufran la misma dilatación a causa de la presión hidrostática que se forma. En la dilatación influyen en particular el grosor de lámina y el módulo de elasticidad del material de lámina.

10 Para obtener una dilatación de lámina homogénea de la primera lámina, que presenta zonas embutidas profundamente y de la segunda lámina, que no presenta zonas embutidas profundamente, es por ello ventajoso en una realización que la segunda lámina esté conformada más fina que la primera lámina. La diferencia de espesor de las láminas depende a este respecto del grosor de lámina y de la característica del material (p.ej. módulo de elasticidad). Con un espesor de lámina de la primera lámina de 190  $\mu\text{m}$  puede estar previsto por ello producir la segunda lámina con un espesor de 180  $\mu\text{m}$ , de tal manera que durante el llenado las láminas se dilaten en la misma medida. La primera lámina presenta a este respecto un espesor de lámina de 190  $\mu\text{m}$  en las zonas no embutidas profundamente (fig. 8b). Puede conseguirse en particular una dilatación homogénea de la primera y de la segunda  
15 lámina, si la segunda lámina está configurada de 5 a 30  $\mu\text{m}$  más fina que la primera lámina en las zonas no embutidas profundamente. Esto debe tenerse en cuenta en particular en bolsas con un volumen de llenado de entre 5 y 120 litros.

20 Alternativamente puede estar previsto que la segunda lámina y la primera lámina presenten unas zonas embutidas profundamente. Las zonas embutidas profundamente de la primera y de la segunda lámina están situadas a este respecto enfrentadas. Una dilatación de la primera lámina a causa del llenado de la bolsa provoca una dilatación idéntica de la segunda lámina, porque los grosores de material de los segmentos de lámina enfrentados son siempre iguales (fig. 8c).

25 La bolsa conforme a la invención está prevista entre otras cosas para utilizarse en un sistema para producir soluciones medicinales. En particular se trata en el caso del sistema de un dispositivo para producir y proporcionar una solución dialítica lista para su uso. El sistema comprende:

- el recipiente multicámara conforme a la invención con concentrados/soluciones parciales para producir una solución medicinal, en particular soluciones dialíticas,
- una unidad de control para supervisar la producción de líquido, de forma preferida a través de la medición de la conductividad eléctrica,
- 30 • otros medios de bombeo regulados y controlados, que cooperan con el sistema y hacen posible una alimentación de líquido de dilución hasta el recipiente de solución del sistema presentado,
- asimismo una estructura de apoyo, que está preparada para alojar un recipiente multicámara o una bolsa multicámara conforme a la invención para producir la solución medicinal.

35 Para verificar el progreso del proceso de disolución el sistema presenta unos medios para determinar, con una muestra extraída, el valor de conductividad eléctrica. Sin embargo, también puede disponerse de unos medios para supervisar continuamente el valor de conductividad de la solución mixta durante el proceso de producción. En una forma de realización puede fluir a través de un recipiente o un segmento volumétrico la solución mixta que se presenta en el transcurso de la producción de la solución medicinal, y analizarse el mismo a través de sensores de conductividad. El aumento del valor de conductividad durante la producción de la solución se detecta mediante los  
40 sensores de conductividad y se transmite a una unidad de control de una unidad de procesamiento. A este respecto puede estar archivado en una unidad de memoria un perfil de conductividad para producir la solución a partir de varios concentrados parciales/soluciones parciales. A través de una unidad de entrada puede introducirse la clase del recipiente de solución y la configuración de los concentrados parciales y compararse con los perfiles archivados. Si en el transcurso de la producción de la solución medicinal en el recipiente de solución coinciden los valores temporales con los valores de los valores correspondientes archivados en la unidad de memoria, se libera la solución para una utilización ulterior desde la unidad de control de la unidad de procesamiento. En caso contrario puede emitirse desde la unidad de control una señal, que indique que no se ha liberado la solución producida.

50 En consonancia con el objeto de la invención, un procedimiento para producir una solución medicinal se compone asimismo de varios concentrados con un recipiente multicámara descrito anteriormente. Conforme al procedimiento se introduce un líquido, por ejemplo agua RO o una solución parcial en la cámara de llenado (10, 210, 410, 510, 610, 710) del recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701). Mediante la presión hidrostática que se establece del líquido introducido se abre rompiendo durante el proceso de llenado una primera línea divisoria semipermanente (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c) y se libera el concentrado de una cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 405, 503, 703a, 703b) y se mezcla con el líquido de la cámara de llenado. El concentrado liberado o el concentrado de  
55 una cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 404, 504, 704, 705), abierta rompiendo en el transcurso ulterior del proceso de llenado, no contribuye fundamentalmente a la conductividad eléctrica de la solución a producir. Estos componentes pueden ser por ejemplo sustancias orgánicas, que son solubles en sistemas acuosos, como por

ejemplo sacáridos, oligo o polisacáridos, sustancias poliméricas solubles en agua o por ejemplo glucosa, fructosa, maltodextrina, icodextrina, inulina, etc.

5 Mediante un llenado ulterior se abre rompiendo a continuación la primera línea divisoria u otra línea divisoria semipermanente y se libera el concentrado (C, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>) de otra cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 503, 703a), que contribuye a la conductividad eléctrica de la solución. Estas sustancias pueden ser sobre todo sales, que se presentan mezcladas con el medio de dilución en forma disociada, por ejemplo cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, cloruro potásico, fosfato de sodio, citrato de sodio, lactato de sodio, carbonato sódico, sales de ácidos débiles, como por ejemplo lactatos, acetatos, sales de ácido málico, fumaratos, oxalatos, succinatos, carbonatos o biocarbonatos, o bien sales de aminoácidos.

10 La liberación de un concentrado que contribuya a la conductividad eléctrica y un concentrado sin conductividad eléctrica puede realizarse simultáneamente o con separación en el tiempo, pero en cualquier caso de tal manera que el concentrado (A, B) que no contribuye o que no contribuye de forma característica a la conductividad eléctrica en la solución no se libera y disuelve después del concentrado que contribuye a la conductividad eléctrica en la solución (C, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>). Mediante este procedimiento se garantiza que mediante medición de conductividad se verifique la disolución del concentrado que contribuye a la conductividad eléctrica, en donde la disolución del concentrado que no contribuye a la conductividad eléctrica ya debe haberse realizado o se produce simultáneamente. Con ayuda de este procedimiento y la utilización del recipiente indicado puede realizarse la disolución completa de concentrados mediante mediciones de conductividad, en donde ciertos concentrados no contribuyen a la conductividad eléctrica. De forma preferida una solución medicinal acabada, por ejemplo una solución dialítica, presenta una conductividad eléctrica específica de 13,6 mS/cm. Según la composición de la solución lista para su uso debe contarse, en el sentido del objeto conforme a la invención, con unos valores de conductividad específicos de 10 a 15 mS/cm. Los concentrados (A, B) que modifican solo en una medida reducida el valor de conductividad eléctrica específico, por ejemplo en 0,5 mS/cm o menos, se consideran insuficientes para poder supervisar su proceso de disolución mediante mediciones de conductividad. Precisamente durante la producción de grandes volúmenes de almacenamiento de la solución medicinal, es decir por ejemplo de un volumen de líquido de diálisis de 60 a 120 l, no cabe descartar fallos en el proceso de producción. Si bien son técnicamente posibles unas mediciones más precisas de valores de conductividad eléctrica, en el marco de la producción de una solución lista para su uso a partir de concentrados existentes no es posible fácilmente, ya que demasiados parámetros influyen en el proceso de disolución y con ello en la variación de conductividad. Variaciones de conductividad de 0,5 mS/cm e inferiores, por ejemplo 0,3 mS/cm e inferiores o 0,1 mS/cm e inferiores no pueden considerarse características de una verificación del proceso de disolución en el sentido del objeto conforme a la invención. Los concentrados que contribuyen tan poco a la conductividad de la solución lista para su uso se designan en el sentido del objeto conforme a la invención como concentrados, que no contribuyen esencialmente a la conductividad eléctrica de una solución a producir.

35 Alternativamente la presión puede realizarse también mediante aplicación exterior sobre la bolsa, para aplicar la fuerza necesaria para deshacer las líneas divisorias semipermanentes. Para verificar la producción de la solución medicinal se usa también aquí de forma preferida una verificación de conductividad eléctrica.

En una realización preferida se utiliza como recipiente para aplicar el procedimiento conforme a la invención una bolsa. La bolsa puede ser en particular una bolsa de gran volumen, dentro del cual debe entenderse un volumen de 5-120 l.

40 La utilización de una bolsa para el procedimiento conforme a la invención tiene la ventaja de que las líneas divisorias delimitadoras pueden estar conformadas mediante costuras de desprendimiento que pueden deshacerse. Las costuras de desprendimiento pueden producirse fácilmente en cuanto a técnica de producción mediante herramientas de soldadura de material plástico, por medio de que se prefijan determinadas temperaturas de sellado correspondientes al material laminar, de tal manera que no se produce una soldadura permanente de las piezas laminares. Los grosores de costura de desprendimiento necesarios son idénticos a los grosores de costura de desprendimiento descritos de la bolsa multicámara.

50 Mediante una conformación diferenciada de las resistencias de la costura de desprendimiento puede influirse en la apertura rompiendo las cámaras de concentrado durante el proceso de llenado. De este modo por ejemplo un segmento de costura de desprendimiento, que delimita una cámara de concentrado con concentrados que no contribuyen a la conductividad eléctrica respecto a la cámara de llenado, puede poseer unas menores resistencias de costura de desprendimiento. Un segmento de costura de desprendimiento que separa una cámara de concentrado, con concentrados que contribuyen a la conductividad eléctrica respecto a la cámara de llenado, puede presentar una mayor resistencia de costura de desprendimiento. El concentrado que no contribuye a la conductividad eléctrica se libera a este respecto con menor fuerza que el concentrado que contribuye a la conductividad eléctrica. De este modo se cumple el requisito existente en el procedimiento de llenado, de que los concentrados que no contribuyen a la conductividad eléctrica se disuelvan antes de o al mismo tiempo que los concentrados que contribuyen a la conductividad eléctrica.

5 Son preferibles procedimientos en los que la presión en el interior de la bolsa actúe mediante la alimentación del medio de dilución en el interior de la bolsa. En este caso se proporciona el medio de dilución, por ejemplo agua, mediante una fuente, por ejemplo una instalación RO (osmosis inversa, del inglés reverse osmosis). La bolsa puede producirse, en una conformación con concentrados secos, con unas resistencias de costura de desprendimiento relativamente bajas de las líneas divisorias. Esto es ventajoso, ya que de este modo pueden mantenerse reducidas las presiones a aplicar para deshacer las líneas divisorias.

De forma correspondiente también pueden elegirse menores las resistencias de material de las láminas utilizadas para la bolsa y los espesores de lámina, con lo que se ahorran costes de material y de producción.

10 En una realización está previsto que un medio de bombeo externo proporcione un líquido, que se introduce a través de un puerto en el interior de la bolsa. La presión de llenado interior que se establece se genera en el procedimiento conforme a la invención a través de la bomba externa atravesando el puerto de entrada. Conforme aumenta la presión de líquido en el interior de la bolsa se abren las líneas divisorias, se liberan los contenidos de cámara y se mezclan con el medio de dilución afluente.

15 La disposición del puerto en la bolsa y la afluencia del medio de dilución se realizan a este respecto de tal manera, que se abre una primera cámara. De forma preferida el contenido de cámara comprende unos componentes de la primera cámara, que no contribuyen a la conductividad eléctrica de la solución mixta. A este respecto entran en cuestión en particular compuestos orgánicos, como por ejemplo glucosa, sorbitol, fructosa, sustancias activas osmóticamente como polímeros solubles en agua, por ejemplo poliglucosas, polifructosas y poliéteres.

20 En el desarrollo ulterior del llenado de bolsa se abre rompiendo otra cámara y el contenido de cámara se mezcla con el medio de dilución. En los contenidos de cámara se trata de componentes que disueltos contribuyen a la conductividad eléctrica de la solución. En las soluciones dialíticas se trata aquí en particular de sales solubles en agua, por ejemplo cloruro de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, cloruro potásico, sales de ácidos débiles, como por ejemplo lactato de sodio, acetato de sodio, bicarbonato de sodio y/o carbonato de sodio o citrato de sodio. El sensor de conductividad determina en el transcurso de la disolución de los componentes de esta cámara un aumento de la conductividad. Debido a que según la estructura de la bolsa la primera cámara con componentes que no contribuyen a la conductividad eléctrica se abre en el transcurso, es decir antes de o al mismo tiempo que, la segunda cámara que contribuye a la conductividad eléctrica de la solución, con la variación de conductividad a causa de la disolución de la segunda cámara se garantiza también la apertura de la primera cámara.

Descripción detallada de la invención con base en los dibujos

30 Los siguientes ejemplos son realizaciones que están en sintonía con el objeto de la invención, sin que el objeto de la invención deba entenderse mediante estos ejemplos de modo y manera limitadores. El técnico deducirá del contexto de la descripción que la invención también puede aplicarse más allá de estas formas de realización a modo de ejemplo.

35 En una realización del recipiente conforme a la invención para utilizarse en la diálisis se utilizan de forma preferida varias partes de concentrado, que se almacenan en varias cámaras de la bolsa. De forma preferida en el caso de los concentrados se trata de concentrados sólidos, en donde pueden utilizarse en la misma medida concentrados líquidos u otras formas de concentrado con la bolsa de la invención.

40 Una composición preferida del concentrado en una bolsa multicámara para producir una solución dialítica lista para su uso se obtiene de la siguiente tabla. La preparación de varios concentrados para producir una solución dialítica es objeto del documento DE 102010039489.0, al que se hace aquí referencia por completo:

Tabla 1

Componente	Cámara de concentrado	Peso líquido [g]	Concentración en solución lista para su uso [mmol/l]	Contribución a la conductividad eléctrica en solución
Carbonato de magnesio básico $4\text{MgCO}_3 \times \text{Mg}(\text{OH})_2 \times 5\text{H}_2\text{O}$	A	3,01	0,5	Fundamentalmente inexistente
Glucosa D sin agua	B	62	5,55	Fundamentalmente inexistente

Cloruro cálcico sin agua	A	8,62	1,25	Fundamentalmente inexistente
Ácido cítrico	A	11,97	1,0	Fundamentalmente inexistente
Cloruro de sodio	C	391,22	140	Existente
Carbonato sódico hidrogenado	C	166,78	32	Existente
Cloruro potásico	A	28,1	2	Fundamentalmente inexistente

A este respecto se dividen uno o varios componentes de solución entre tres cámaras de concentrado (A, B, C). Según esto:

- Se almacena glucosa sin sustancias adicionales en el compartimento B.
- Las sales carbonato de magnesio, cloruro de calcio, cloruro de sodio, cloruro potásico y ácido cítrico se almacenan en otro compartimento A.
- El cloruro de sodio y el bicarbonato de sodio (opcionalmente carbonato de potasio hidrogenado) se almacenan en otro compartimento C.

Los componentes que están reunidos de forma preferida en el concentrado A pueden producir físicamente una variación de conductividad eléctrica en la solución, ya que en la solución se trata de sales disociadas y con ello de portadores de carga. Sin embargo, aunque estas sustancias son esenciales en una solución dialítica, para una supervisión de la producción de la solución dialítica mediante medición de conductividad a partir de los concentrados correspondientes se presentan en una cantidad excesivamente pequeña, para que de los valores de medición pudiera deducirse un resultado fiable sobre el estado de disolución del concentrado correspondiente. De este modo también este concentrado A debe tenerse en cuenta, para producir una solución dialítica, como un concentrado que fundamentalmente no contribuye a la conductividad eléctrica de la solución dialítica acabada.

La división de los componentes en tres partes de concentrado se realiza por motivos de estabilidad de almacenamiento. En general debe prestarse atención a que no se produzca una degradación de concentrados durante el mantenimiento. Ha quedado demostrado que concentrados sólidos como bicarbonato de sodio, ácido cítrico y glucosa si se almacenan juntos sufren unas variaciones inaceptables. A este respecto tienen lugar unas reacciones al descomponerse la glucosa. Los concentrados secos tienden cuando están mezclados a absorber agua de la humedad del aire, de tal manera que se producen aglomerados que no pueden disolverse con la suficiente rapidez. Por ello las sales bicarbonatadas deben almacenarse separadas de la glucosa y del ácido cítrico. La glucosa también debe almacenarse separa del ácido cítrico. Para el almacenamiento también debe separarse el cloruro sódico de la glucosa. La división de los concentrados da como resultado un almacenamiento al menos en tres partes de los concentrados, en donde la glucosa debe almacenarse aisladamente y con ello representa un concentrado parcial, que disuelto no contribuye a la conductividad eléctrica. Se explican otras realizaciones preferidas con base en las figuras.

La figura 1 muestra un recipiente 1 con una línea delimitadora 8 permanente perimétrica. En el caso del recipiente se trata de forma preferida de una bolsa y la línea delimitadora perimétrica está formada por una costura de soldadura permanente. La bolsa se compone de una pared exterior 2a, según se mira desde la perspectiva de la figura 1, que está producida de forma preferida con una hoja laminar. Asimismo el recipiente o la bolsa está formado(a) por otra pared exterior inferior 2b, según se mira desde la perspectiva de la figura 1, no mostrada. La bolsa posee asimismo una cámara de concentrado A con un concentrado 5, otra cámara de concentrado con concentrado 4 y otra cámara de concentrado C con concentrado 3. La cámara de concentrado está abrazada por una primera línea divisoria 9, que es al menos en parte semipermanente. La primera cámara de concentrado A está separada de la otra cámara de concentrado B por una segunda línea divisoria 9a, al menos en parte semipermanente. La cámara de concentrado B está separada de la otra cámara de concentrado C por una tercera línea divisoria 9b, al menos en parte semipermanente. De forma preferida todas las líneas divisorias 9, 9a, 9b están conformadas al menos por segmentos semipermanentemente y, en una realización particularmente preferida, todas las líneas divisorias 9, 9a, 9b son totalmente semipermanentes. Asimismo es ventajoso que las líneas divisorias estén producidas con costuras de desprendimiento.

La bolsa contiene asimismo un puerto 7 con un primer extremo 7a por fuera del y en un segundo extremo en el interior de la bolsa. Otro puerto 6 une el interior de la bolsa, a través de un primer extremo en el interior de la bolsa

6b, a otro extremo 6a por fuera de la bolsa. Los puertos 7 y 6 están fijados, preferiblemente de forma estanca a los fluidos, mediante unas uniones de soldadura en la línea de cerramiento 8 perimétrica. En el extremo 6b del puerto 6 se encuentra de forma preferida un medio 6c para generar turbulencias de fluido del medio de dilución afluyente. Este medio puede estar conformado como tobera generadora de turbulencias o como una frita generadora de turbulencias.

Asimismo el puerto 6 se compone de un tubo flexible, que atraviesa la bolsa en el interior en su extensión longitudinal. De este modo se garantiza en el procedimiento de llenado que, por ejemplo en el caso de un almacenamiento vertical mediante el alojamiento de la bolsa sobre un raíl de sujeción integral 11, la bolsa se llene desde abajo y las cámaras de concentrado A, B, C se abran en la secuencia A, B, C a causa de la presión de llenado interior.

En una forma de realización la cámara de concentrado A contiene un concentrado 5, que se compone de cloruro de calcio, cloruro de sodio, cloruro de potasio y ácido cítrico y contribuye poco a la conductividad eléctrica en la solución. La cámara de concentrado B contiene un concentrado de glucosa 4, que no contribuye a la conductividad eléctrica en la solución. La cámara de concentrado C contiene un concentrado 3, que se compone de cloruro de sodio y bicarbonato de sodio, opcionalmente carbonato de sodio hidrogenado, que contribuye a la conductividad eléctrica en la solución.

La bolsa presenta asimismo un espacio interior 10, que representa una cámara de llenado y de forma preferida está vacío. En la versión de bolsa preferida del recipiente las hojas laminares 2a, 2b enfrentadas son presionadas una hacia fuera de la otra mediante la afluencia del medio de dilución en la cámara de llenado 10, de tal manera que durante un llenado ulterior se ejerce una tensión por tracción sobre las líneas divisorias 9, 9a, 9b y éstas se deshacen, de tal manera que los concentrados parciales 5, 4, 3 se mezclan con el medio de dilución.

En la figura 2 se representa otra exposición de un recipiente 201, de forma preferida de una bolsa. La bolsa se compone de una hoja laminar 202a superior, según se mira desde la perspectiva de la figura 2, y de una hoja laminar inferior 202b no mostrada. La bolsa posee asimismo una cámara de concentrado A1 con concentrado 205a. Según las realizaciones de la tabla 1 se encuentran en la cámara de concentrado A1 las sustancias carbonato de magnesio o sales de magnesio en general solubles, cloruro de calcio o sales de calcio en general solubles, ácido cítrico o sales de citrato. El concentrado 205a solo contribuye poco a la conductividad eléctrica en la solución.

Otra cámara de concentrado B1 contiene un concentrado 204a. En una realización a modo de ejemplo el concentrado 204 a se compone de un concentrado de glucosa, que no contribuye a la conductividad eléctrica en la solución.

Otra cámara de concentrado C1 con un concentrado 203a contiene otras sustancias, que son incompatibles con los concentrados 205a, 204a, es decir que tienden a degradarse o sufren un efecto de cambio indeseado. El concentrado 203a contribuye en la solución a la conductividad eléctrica. En el caso del concentrado 203a se trata en particular de cloruro de sodio, en general de sales de sodio y bicarbonato sódico o en general de sales del ácido carbónico.

Las cámaras son abrazadas por una línea de cerramiento cerrada, que está formada por una línea divisoria 209a, que presenta unos segmentos semipermanentes al menos parcialmente. La línea divisoria 209a se compone de una costura de desprendimiento. Los contenidos de las cámaras de concentrado A1, B1, C1 se separan unos de otros mediante las otras líneas divisorias 209b, 209c. Las otras líneas divisorias 209b, 209c pueden representar líneas de soldadura permanentes, líneas de soldadura o costuras de desprendimiento parcialmente semipermanentes. En una forma de realización preferida las costuras de desprendimiento 209a, 209b, 209c forman una estructura integral formada por segmentos de costura de desprendimiento, que se transforman unos en otros y pueden deshacerse por completo.

La realización a modo de ejemplo de la fig. 2 está caracterizada asimismo porque un puerto 206 une el interior de la bolsa 210 a través de un primer extremo en el interior de la bolsa 206b y otro extremo por fuera de la bolsa 201. El puerto 206 está fijado, preferiblemente de forma estanca a los fluidos mediante uniones de soldadura, en la línea de cerramiento perimétrica. De forma preferida se encuentra en el extremo 206b del puerto 206 un medio 206c para generar turbulencias de fluido de medios de dilución afluyentes. Este medio puede estar conformado como tobera generadora de turbulencias o como una frita que genera turbulencias. Asimismo el puerto 206 se compone de un tubo flexible, que atraviesa la bolsa en el interior 210 en su extensión longitudinal. De este modo se garantiza en el procedimiento de llenado que, por ejemplo en el caso de un almacenamiento vertical mediante el alojamiento de la bolsa sobre un raíl de sujeción integral 211, la bolsa se llene desde abajo y las cámaras de concentrado A1, B1, C1 se abran en la secuencia A1, B1, C1 a causa de la presión de llenado interior.

Otro puerto 207 con un primer extremo 207a por fuera de la bolsa y otro extremo 207b por dentro de la bolsa se usa para extraer o para alimentar solución, sustancias, medicamentos, etc.

Asimismo la realización en la fig. 2 muestra un segundo juego de compartimentos A2, B2, C2, que están abrazados por otra línea divisoria a lo largo de una segunda línea de cerramiento cerrada 209d. Otras líneas divisorias 209e y 209f separan los contenidos de las cámaras A2, B2, C2. En una forma de realización preferida las costuras de desprendimiento 209d, 209e, 209f forman una estructura integral formada por segmentos de costura de desprendimiento, que se transforman unos en otros y pueden deshacerse por completo.

En la forma de realización a modo de ejemplo el contenido de la cámara de concentrado A2 se compone de un concentrado 205b, que contribuye poco a la conductividad eléctrica en la solución. El concentrado 205b en la cámara de concentrado A2 puede ser idéntico al concentrado 205a o contener solo una parte de los componentes del concentrado 205a. En una realización a modo de ejemplo los componentes de solución 205b se componen de carbonato de magnesio o en general de sales de magnesio solubles, cloruro de calcio o en general de sales de calcio solubles, ácido cítrico, sales de citrato u otros ácidos.

Otra cámara de concentrado B2 con componentes de solución 204b contiene, en una realización a modo de ejemplo las sustancias que no contribuyen a la conductividad eléctrica en la solución. En una realización a modo de ejemplo puede tratarse a este respecto de glucosa sin agua. El concentrado 204b puede ser idéntico al 204a o contener otras sustancias, que no contribuyan a la conductividad eléctrica.

Otra cámara de concentrado C2 con un concentrado 203b contiene otras sustancias, que son incompatibles con los componentes de solución 205b, 204b, es decir que tienden a degradarse o sufren un efecto de cambio indeseado. Además de esto, este concentrado contribuye a la conductividad eléctrica en la solución. Si se abre rompiendo la cámara de concentrado C2 y se determina un aumento de la conductividad eléctrica mediante la disolución del concentrado 203b, es seguro que también se ha disuelto el concentrado 204b. Las sustancias de los componentes de solución 204b pueden ser idénticas a las sustancias 204a o contener solo una parte u otras sustancias 204a. El concentrado se compone en particular de cloruro de sodio o en general de sales de sodio, bicarbonato sódico o en general de sales de ácido carbónico.

La forma de realización muestra asimismo una línea de cerramiento 208, que se compone de una costura de soldadura permanente. Unas líneas de soldadura permanentes adicionales de segmentos 208a y 208b delimitan el contenido de recipiente o contenido de bolsa, de tal manera que se obtiene un fondo de bolsa oblicuo. La estructura favorece la fluidización del medio de dilución afluyente, mediante unos medios 206c que generan turbulencias de fluido, y con ello el proceso de disolución de los componentes 205a, 205b, 204a, 204b, 203a, 203b.

La figura 3 muestra una sección transversal de una forma de realización en estado de llenado. En particular esta vista representa una realización, en la que todas las líneas divisorias son semipermanentes y ya se han deshecho a causa del llenado.

La figura 4 muestra una forma de realización alternativa 401, no reivindicada. El recipiente, de forma preferida una bolsa, presenta una pared exterior superior 402a, según se mira desde la perspectiva de la figura 4, y una pared exterior inferior 402b, no mostrada, que en una versión preferida son las hojas laminares superiores e inferiores de una bolsa. La bolsa se compone asimismo de las cámaras de concentrado A, B, C con los concentrados 405, 404, 403. A este respecto el concentrado 405 en la cámara A según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 205a, 205b, 5 de las formas de realización anteriores 1, 201 y contribuir poco a la conductividad eléctrica en la solución.

El concentrado 404 en la cámara de concentrado B según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 204a, 204b, 4 de las formas de realización anteriores 1, 201 y no contribuir a la conductividad eléctrica en la solución.

El concentrado 403 en la cámara de concentrado C según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 3, 203a, 203b de las formas de realización anteriores 1, 201 y contribuir a la conductividad eléctrica en la solución.

Las cámaras de concentrado A y B son abrazadas por una línea de cerramiento 409, que está formada en segmentos por una parte de la línea de cerramiento 408 y en la otra parte por una línea divisoria, que es semipermanente al menos en parte. La primera línea divisoria de la línea de cerramiento 409 se compone de forma preferida de una costura de desprendimiento y forma, en un segmento 412, una delimitación de las cámaras de concentrado A y B. Los contenidos de las cámaras de concentrado A, B se separan unos de otros mediante la segunda línea divisoria 409a.

La segunda línea divisoria 409a es semipermanente al menos por segmentos y de forma preferida una línea de soldadura completamente semipermanente, como por ejemplo una costura de desprendimiento. En la forma de realización preferida representada las costuras de desprendimiento de las líneas divisorias de 409 y 409a forman una estructura integral formada por segmentos de costura de desprendimiento, que se transforman unos en otros, de tal manera que una ruptura inicial de la costura de desprendimiento de la línea divisoria de 409 prosigue también sobre la línea divisoria 409a.

Un puerto 406 une el interior 410 de la bolsa a través de un primer extremo en el interior de la bolsa 406b y otro extremo 406a por fuera de la bolsa 401. El puerto 406 está fijado, preferiblemente de forma estanca a los fluidos mediante uniones de soldadura, en la línea divisoria 408 perimétrica. De forma preferida se encuentra en el extremo 406b del puerto 406 un medio 406c para generar turbulencias de fluido del medio de dilución afluyente. Este medio puede estar conformado como tobera generadora de turbulencias o como una frita que genera turbulencias. Asimismo el puerto 406 se compone de un tubo flexible, que atraviesa la bolsa en el interior en su extensión longitudinal. De este modo se garantiza en el procedimiento de llenado que, por ejemplo en el caso de un almacenamiento vertical mediante el alojamiento de la bolsa sobre un raíl de sujeción integral 411, la bolsa se llene desde abajo y las cámaras de concentrado A, B, C se abran en la secuencia A, B, C a causa de la presión de llenado interior.

Otro puerto 407 con un primer extremo 407a por fuera de la bolsa y otro extremo 407b por dentro de la bolsa se usa para extraer o para alimentar solución, sustancias, medicamentos, etc.

La figura 5 muestra otra forma de realización alternativa. El recipiente, de forma preferida una bolsa, presenta una pared exterior superior 502a, en la perspectiva de la figura 5, y una pared exterior inferior 502b, no mostrada, que en una versión preferida son las hojas laminares superiores e inferiores de una bolsa. La bolsa se compone asimismo de las cámaras de concentrado A, B, C con los concentrados 505, 504, 503. A este respecto el concentrado 505 en la cámara de concentrado A según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 5, 205a, 205b de las formas de realización anteriores 1, 201 y contribuir poco a la conductividad eléctrica en la solución.

El concentrado 504 en la cámara de concentrado B según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 4, 204a, 204b de las formas de realización anteriores 1, 201 y no contribuir a la conductividad eléctrica en la solución.

El concentrado 503 en la cámara de concentrado C según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 3, 203a, 203b de las formas de realización anteriores 1, 201 y contribuir a la conductividad eléctrica en la solución.

Las cámaras de concentrado A y B son abrazadas por una línea divisoria semipermanente al menos por segmentos a lo largo de una línea de cerramiento 509 cerrada. La línea divisoria está formada de forma preferida por una costura de desprendimiento continua. Los contenidos de las cámaras de concentrado A, B se separan unos de otros mediante las otras líneas divisorias 509a, 509b. Una primera línea divisoria 509 delimita las cámaras de concentrado B y C y abraza la cámara A. Una segunda línea divisoria 509a separa las cámaras de concentrado A y B. Otra línea divisoria 509 separa las cámaras de concentrado B y C. La línea divisoria 409a es semipermanente al menos por segmentos y de forma preferida una línea de soldadura completamente semipermanente, como por ejemplo una costura de desprendimiento. También la línea divisoria 509b se compone de forma preferida de una costura de desprendimiento. En la forma de realización preferida representada las costuras de desprendimiento de la línea divisoria de 509 y 509b forman una estructura integral formada por segmentos de costura de desprendimiento, que se transforman unos en otros, de tal manera que una ruptura inicial de la costura de desprendimiento de la línea divisoria de 509 prosigue también sobre la línea divisoria 509b.

Un puerto 506 une el interior de la bolsa a través de un primer extremo en el interior de la bolsa 506b y otro extremo 506a por fuera de la bolsa 501. El puerto 506 está fijado, preferiblemente de forma estanca a los fluidos mediante uniones de soldadura, en la línea divisoria 508 perimétrica. De forma preferida se encuentra en el extremo 506b del puerto 506 un medio 506c para generar turbulencias de fluido del medio de dilución afluyente. Este medio puede estar conformado como tobera generadora de turbulencias o como una frita que genera turbulencias. De forma preferida el puerto 506 se compone de un tubo flexible, que atraviesa la bolsa en el interior en su extensión longitudinal. De este modo se garantiza en el procedimiento de llenado que, por ejemplo en el caso de un almacenamiento vertical mediante el alojamiento de la bolsa sobre un raíl de sujeción integral 511, la bolsa se llene desde abajo y las cámaras de concentrado A, B, C se abran en la secuencia B, A, C a causa de la presión de llenado interior.

Mediante el llenado de la bolsa 501 a través del puerto 506 con medio de dilución, el medio de dilución fluye hasta la cámara de llenado 510. Conforme aumenta el nivel de llenado actúa sobre la línea divisoria 509 una tensión por tracción, que conduce a que la línea divisoria 509 en parte se deshace y el concentrado 504 se mezcla con el medio de dilución. Conforme avanza el llenado se abre también la cámara de concentrado A al deshacerse la línea divisoria 509a y el concentrado 505 se mezcla con el medio de dilución y el concentrado 504 que ya ha comenzado a disolverse o se ha disuelto. A este respecto el concentrado 505 contribuye a la conductividad eléctrica en la solución. Conforme se llena la bolsa 501 se deshacen por completo la línea divisoria 509 y la línea divisoria 509b, de tal manera que los concentrados se mezclan con el medio de dilución. Las cantidades de componentes de disolución y componentes de dilución están medidas de tal manera, que se obtiene una solución acabada aceptable fisiológicamente, en particular una solución dialítica. A causa de variaciones de conductividad eléctrica, que en el proceso de producción de la solución medicinal deben atribuirse a la disolución o dilución de los concentrados en la cámara de concentrado A, puede deducirse con seguridad que la línea de cerramiento 509 se ha abierto rompiendo y los contenidos de la cámara B, que no contribuyen a la conductividad de la solución a producir, se han liberado y disuelto.

Otro puerto 507 con un primer extremo 507a por fuera de la bolsa y otro extremo 507b por dentro de la bolsa se usa para extraer o para alimentar solución, sustancias, medicamentos, etc.

La figura 6 muestra otra forma de realización no reivindicada. El recipiente 601, de forma preferida una bolsa, presenta una pared exterior superior 602a, según se mira desde la perspectiva de la figura 6, y una pared exterior inferior 602b, no mostrada, que están delimitadas por un borde 608 perimétrico común y están unidas de forma estanca a los fluidos. En una versión preferida 602a y 602b son las hojas laminares superiores e inferiores de una bolsa. La bolsa se compone asimismo de las cámaras de concentrado A, B, C con los concentrados 605, 604, 603. A este respecto el concentrado 605 en la cámara de concentrado A según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 5, 205a, 205b de las formas de realización anteriores 1, 201 y contribuir poco a la conductividad eléctrica de la solución.

Un puerto 606 une el interior de la bolsa 610 de la bolsa, a través de un primer extremo 606b en la cámara de llenado 610 de la bolsa y otro extremo 606a por fuera de la bolsa 601, al exterior de la bolsa. El puerto 606 está fijado, preferiblemente de forma estanca a los fluidos mediante uniones de soldadura, en la línea divisoria 608 perimétrica, que es de forma preferida una costura de soldadura permanente. De forma preferida se encuentra en el extremo 606b del puerto 606 un medio 606c para generar turbulencias de fluido del medio de dilución afluyente. Este medio puede estar conformado como tobera generadora de turbulencias o como una frita que genera turbulencias. De forma preferida el puerto 606 se compone de un tubo flexible, que atraviesa la bolsa en el interior en su extensión longitudinal. De este modo se garantiza en el procedimiento de llenado que, por ejemplo en el caso de un almacenamiento vertical mediante el alojamiento de la bolsa sobre un raíl de sujeción integral 611, la bolsa se llene desde abajo y las cámaras de concentrado A, B, C se abran en la secuencia B, A, C o A, B, C a causa de la presión de llenado interior.

Las cámaras A, B, C son abrazadas por una línea de cerramiento 609, que está formada en segmentos por una parte de la línea de cerramiento 608 en la bolsa y en la otra parte por una línea divisoria, que presenta segmentos semipermanentes al menos en parte. La primera línea divisoria de la línea de cerramiento 609 se compone de forma preferida de una costura de desprendimiento y delimita en un segmento 612 dos cámaras de concentrado. De este modo se garantiza que un segmento que puede desprenderse pueda liberar dos concentrados al deshacerse la costura de desprendimiento. Los contenidos de las cámaras de concentrado A, B, C se separan unos de otros mediante otras líneas divisorias 609a, 609b. La otra línea divisoria 609a es semipermanente al menos por segmentos y de forma preferida una línea de soldadura completamente semipermanente, como por ejemplo una costura de desprendimiento. En la forma de realización preferida representada las costuras de desprendimiento de las líneas divisorias de 609, 609a, 609b forman una estructura integral formada por segmentos de costura de desprendimiento, que se transforman unos en otros, de tal manera que una ruptura inicial de la costura de desprendimiento de la línea divisoria de 609 prosigue también sobre las líneas divisorias 609a y 609b.

El concentrado 604 en la cámara de concentrado B según la tabla 1 puede ser idéntico a los concentrados 4, 204a, 204b de las formas de realización anteriores 1, 201 y no contribuir a la conductividad eléctrica de la solución.

El concentrado 603 en la cámara de concentrado C según la tabla puede ser idéntico a los componentes de solución 3, 203a, 203b de las formas de realización anteriores 1, 201 y contribuir a la conductividad eléctrica en la solución.

Mediante el llenado de la bolsa 601 a través del puerto 606 con medio de dilución, el medio de dilución fluye hasta la cámara de llenado 610. Conforme aumenta el nivel de llenado actúa sobre la línea divisoria 609 una tensión por tracción, que conduce a que la línea divisoria 609 en parte se deshace y el concentrado 604 y/o simultáneamente el concentrado 605 se mezclan con el medio de dilución. Conforme avanza el llenado se abre también la cámara de concentrado A, siempre que según la realización mostrada no se abra al mismo tiempo que la cámara B, al deshacerse la línea divisoria 609a. El concentrado 605 se compone de forma preferida de sustancias que contribuyen poco a la conductividad eléctrica de la solución. Conforme se llena la bolsa 601 se deshace la línea divisoria 609 y a continuación por completo las líneas divisorias 609a, 609b, de tal manera que el concentrado 603 se mezcla con el medio de dilución y los concentrados 605 y 604. Las cantidades de concentrados y medios de dilución están medidas de tal manera, que se obtiene una solución acabada aceptable fisiológicamente, en particular una solución dialfítica.

Otro puerto 607 con un primer extremo 607a por fuera de la bolsa y otro extremo 607b por dentro de la bolsa se usa para extraer o para alimentar solución, sustancias, medicamentos, etc.

La figura 7 muestra otra forma de realización, que es similar a la forma de realización según la fig. 2. El recipiente presenta, en una perspectiva respecto al plano de dibujo, una pared exterior superior 702a y una pared exterior inferior no mostrada, que están delimitadas por un borde 708 perimétrico común y unidas de forma estanca a los fluidos. En una versión preferida 702a y 702b son las hojas laminares superiores e inferiores de una bolsa, 708 está formada por una costura de soldadura permanente.

La bolsa posee una cámara de concentrado A con concentrado 705 que, en una realización a modo de ejemplo, se componen de sustancias que contribuyen a la conductividad eléctrica en la solución. Según las realizaciones a modo de ejemplo de la tabla 1 se encuentran en la cámara de concentrado A el concentrado 705, las sustancias carbonato de magnesio o sales de magnesio en general solubles, sales de calcio, por ejemplo disueltas o en forma sólida, cloruro de magnesio y/o cloruro de calcio, ácido cítrico o sales de citrato, sales ácidas o ácidos en forma sólida o disuelta.

Una segunda cámara de concentrado C1 con concentrado 703a contiene, en una realización a modo de ejemplo, sustancias que contribuyen a la conductividad eléctrica en la solución. En una realización a modo de ejemplo puede tratarse de cloruro sódico y/o bicarbonato o en general de sales solubles de los ácidos carbónicos, por ejemplo carbonato sódico u otros reactivos tampón compatibles fisiológicamente, por ejemplo sales de ácidos débiles.

Las cámaras de concentrado A y C1 son abrazadas por una línea divisoria 709a a lo largo una línea de cerramiento cerrada, que en la forma de realización representada se compone de una línea divisoria semipermanente al menos por segmentos. En una forma de realización la primera línea divisoria de 709a se compone de una costura de desprendimiento. Los contenidos de las cámaras de concentrado A y C1 se separan unos de otros mediante la otra línea divisoria 709b. La otra línea divisoria 709b puede estar formada por una línea de soldadura permanente, una línea de soldadura o una costura de desprendimiento parcialmente semipermanentes. De forma preferida las líneas divisorias 709a y 709 están conformadas como costuras de desprendimiento y forman una estructura integral coherente de segmentos de costura de desprendimiento.

La realización a modo de ejemplo según la fig. 7 está caracterizada asimismo porque un puerto de unión 706 une la cámara de llenado 710 de la bolsa, a través de un primer extremo en el interior de la bolsa 706b y otro extremo 706a por fuera de la bolsa 701, al exterior de la bolsa. El puerto 706 está fijado, preferiblemente de forma estanca a los fluidos mediante uniones de soldadura, en la línea divisoria 708 perimétrica. De forma preferida se encuentra en el extremo 706b del puerto 706 un medio 706c para generar turbulencias de fluido del medio de dilución afluyente. Este medio puede estar conformado como tobera generadora de turbulencias o como una frita que genera turbulencias. Asimismo el puerto 706 se compone de un tubo flexible, que atraviesa la bolsa en el interior en su extensión longitudinal. De este modo se garantiza en el procedimiento de llenado que, en el caso de un almacenamiento vertical de la bolsa, por ejemplo mediante el alojamiento de la bolsa sobre un raíl de sujeción superior 712, la bolsa se llene desde abajo y las cámaras de concentrado A, B, C1, C2 se abran en la secuencia A simultáneamente con B, antes de C1 simultáneamente con C2 a causa de la presión de llenado interior.

Otro puerto 707 con un primer extremo 707a por fuera de la bolsa y otro extremo 707b se usa para realimentar líquido medicinal usado, de forma preferida solución dialítica. El puerto 707 está configurado a este respecto en el interior de la bolsa como tubo flexible y está previsto, en el caso de un almacenamiento en suspensión de la bolsa por ejemplo mediante el alojamiento de la bolsa sobre el raíl de sujeción superior 712, para atravesar la bolsa a lo largo de una extensión longitudinal. En el punto 711 el tubo flexible 707 atraviesa la bolsa por la línea de cerramiento 708 de la bolsa 701 y desemboca en otra cámara no mostrada. 711 puede ser a este respecto un punto de soldadura estanco a los fluidos, que fija la bolsa entre los planos delimitadores superior e inferior 702a y 702b y forma parte de la línea de cerramiento 708 cerrado. La cámara no representada puede ser un recipiente envolvente, de forma preferida una bolsa, que puede ser componente integral del recipiente 701. De este modo se obtiene una estructura "bolsa dentro de bolsa" (del inglés "bag in bag") en la que la bolsa, que aloja el líquido listo para su uso, está envuelta por una bolsa que aloja el líquido usado. Sin embargo, la cámara no mostrada puede estar configurada también por separado.

Asimismo la realización en la fig. 7 muestra un segundo juego de cámaras de concentrado B, C2, que están abrazadas por otra línea divisoria a lo largo de una línea de cerramiento cerrada 709c. Otra línea divisoria 709d separa los contenidos de las cámaras de concentrado B y C2. En una forma de realización preferida las costuras de desprendimiento 709c y 709d forman una estructura integral formada por segmentos de costura de desprendimiento, que se transforman unos en otros.

En la forma de realización a modo de ejemplo el concentrado 704 en la cámara B se compone de sustancias que no contribuyen a la conductividad eléctrica en la solución. En una realización a modo de ejemplo según la tabla 1 puede tratarse a este respecto de glucosa sin agua.

El concentrado 705b en la cámara de concentrado A puede ser idéntico al de las cámaras de concentrado 205a de la realización según la fig. 2 o contener solo una parte de los componentes 205 a. En una realización a modo de ejemplo el concentrado 705a se compone de carbonato de magnesio o en general de sales de magnesio solubles, cloruro de calcio o en general de sales de calcio solubles, ácido cítrico, sales de citrato u otros ácidos.

Otra cámara de concentrado C2 con un concentrado 703b contiene otras sustancias, que son incompatibles con los concentrados 705, 704, es decir que tienden a degradarse o sufren un efecto de cambio indeseado. Además de esto el concentrado 703b contribuye a la conductividad eléctrica en la solución. De este modo se garantiza que conforme aumenta la conductividad eléctrica a causa de la disolución de los componentes 703b también se ha realizado la

disolución de los componentes 704, ya que los componentes de solución en las cámaras B y C2 están delimitados y separados a través de un sistema de costuras de desprendimiento coherente a abrir.

5 La forma de realización muestra asimismo una línea de cerramiento 708, que se compone de forma preferida de una costura de soldadura permanente. Unas líneas de soldadura permanentes adicionales de segmentos 708a y 708b delimitan el contenido de recipiente o contenido de bolsa, de tal manera que se obtiene un fondo oblicuo del espacio interior. La estructura favorece la fluidización del medio de dilución afluyente, mediante unos medios 706c que generan turbulencias de fluido, y con ello el proceso de disolución de los componentes 705, 704, 703a, 703b. Las líneas delimitadoras 708c y 708d confieren al recipiente lleno, en particular una bolsa, una estabilidad adicional en el estado de llenado. Esto es en particular importante para recipientes de gran volumen, en los que la presión interior puede ejercer, a causa de las cantidades contenidas, un efecto tensor que actúa sobre la línea de cerramiento 708. 10 Bolsas de gran volumen deben entenderse en este sentido como recipientes que presentan un volumen de 5 a 120 litros, 40 a 80 litros, en particular 60 litros  $\pm$  15%.

15 La figura 8a muestra esquemáticamente, en una sección transversal lateral, un sistema de recipiente conforme a la invención con una bolsa interior (830a), que presenta unas cámaras de concentrado (831a) y una bolsa exterior (833a), en donde la primera lámina de la bolsa interior presenta unas zonas embutidas profundamente (832a).

20 La figura 8b muestra esquemáticamente, en una sección transversal lateral, un sistema de recipientes conforme a la invención con una bolsa interior (830b) y una bolsa exterior (833b), en donde la primera lámina (836b) de la bolsa interior presenta unas zonas embutidas profundamente (832b) y la segunda lámina (837b) no está embutida profundamente, y en donde las cámaras de concentrado de la bolsa interior ya están abiertas. La figura 8b muestra un estado, en el que las cámaras de concentrado se presentan de forma idealizada en un estado de apertura. Es decir, las líneas divisorias entre las cámaras de concentrado ya se han abierto a causa del llenado del lado de la bolsa (836b) con un medio de dilución. En un proceso de llenado ulterior se dilatan la primera lámina (836b) y la segunda lámina (837b). La segunda lámina se dilata a este respecto en la misma medida que la primera lámina embutida profundamente, si la lámina está configurada de forma correspondiente más fina.

25 La figura 8c muestra un sistema de recipientes conforme a la invención formado por una bolsa interior (831c), compuesta por una primera lámina (836c) con zonas embutidas profundamente (832b) y una segunda lámina (837c) con zonas embutidas profundamente (834c), y una bolsa envolvente (833c). Las zonas embutidas profundamente de ambas láminas están enfrentadas. Si se realiza un llenado de la bolsa desde el lado inferior de la bolsa (835c), que conduce a una dilatación del material laminar, ambas láminas se dilatan homogéneamente. La bolsa no sufre de este modo durante el llenado abovedamientos unilaterales, que podrían limitar el funcionamiento de la bolsa. 30

**REIVINDICACIONES**

1. Recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701) adecuado para producir soluciones medicinales, compuesto por unas paredes exteriores permanentes (2a, 2b, 202a, 202b, 402a, 402b, 502a, 502b, 702a, 702b), que definen una capacidad volumétrica interior del recipiente, que contiene
- 5
- al menos una cámara de llenado (10, 210, 510, 710), al menos una primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 504, 704, 705) y una segunda cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 503, 703a, 703b), que están dispuestas en el interior del recipiente,
  - en donde las cámaras de concentrado (3, 4, 5, 303a, 203b, 204a, 204b, 503, 504, 703a, 703b, 704, 705) están delimitadas por unas líneas divisorias (9, 9a, 9b, 209a, 209b, 209d, 209e, 209f, 509, 509b, 709a, 709b, 709c, 709d)
- 10
- semipermanentes al menos por segmentos, que están unidas a las paredes exteriores,
  - dentro de las cuales al menos una primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c), que separa la cámara de llenado de la primera y de la segunda cámara de concentrado, que no coopera con la línea de cerramiento (8, 208, 208a, 208b, 508, 708) del recipiente y abraza al menos la primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 704, 705) y la segunda cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 703a, 703b) a lo largo de una línea cerrada.
- 15
2. Recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701) según la reivindicación 1, caracterizado porque la cámara de llenado (10, 210, 410, 510, 610, 710) está unida a un puerto de alimentación (6, 206, 406, 506, 606, 706) del recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701).
3. Recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el recipiente comprende una tercera cámara de concentrado, opcionalmente una cuarta cámara de concentrado, opcionalmente una quinta cámara de concentrado, opcionalmente una sexta cámara de concentrado, opcionalmente una séptima cámara de concentrado, opcionalmente una octava cámara de concentrado
- 20
4. Recipiente (1, 201, 501) según la reivindicación 3, caracterizado porque la primera línea divisoria abraza una primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 504), una segunda cámara de concentrado (3, 203a, 203, 503) y una tercera cámara de concentrado (5, 205a, 205b, 505).
- 25
5. Recipiente (1, 201, 501, 701) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el recipiente es una bolsa.
6. Recipiente (1, 201, 501, 701) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c) es una costura de soldadura, que está conformada al menos por segmentos como una costura de desprendimiento o de forma continua como costura de desprendimiento.
- 30
7. Recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701) según la reivindicación 6, en donde la costura de desprendimiento tiene una resistencia de 0,1 a 8 N/15 mm.
8. Recipiente según la reivindicación 6 ó 7, caracterizado porque la primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 504, 704, 705) y la segunda cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 503, 703a, 703b) están separadas una de la otra mediante una segunda línea divisoria (9b, 209c, 209f, 509b, 709b, 709d)
- 35
9. Recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701) según la reivindicación 8, caracterizado porque la primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c) y la segunda línea divisoria (9b, 209c, 209f, 509b, 709b, 709d) están configuradas como estructura integral de costuras de desprendimiento.
10. Recipiente (1, 201, 501) según la reivindicación 4, caracterizado porque la segunda cámara de concentrado y la tercera cámara de concentrado están separadas una de la otra mediante una tercera línea divisoria (9a, 209, 209e, 509a)
- 40
11. Recipiente (1, 201) según la reivindicación 4, caracterizado porque la primera línea divisoria (9, 209a, 209d, 609), la segunda línea divisoria (9b, 209c, 209f) y la tercera línea divisoria (9a, 209b, 209e) están configuradas como estructura integral de costuras de desprendimiento.
- 45
12. Recipiente (1, 201, 501, 701) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el recipiente está producido con un material laminar dilatante elásticamente.
13. Recipiente (1, 201, 501, 701) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 504, 704, 705) contiene un concentrado (B), que no contribuye fundamentalmente a la conductividad eléctrica en la solución.

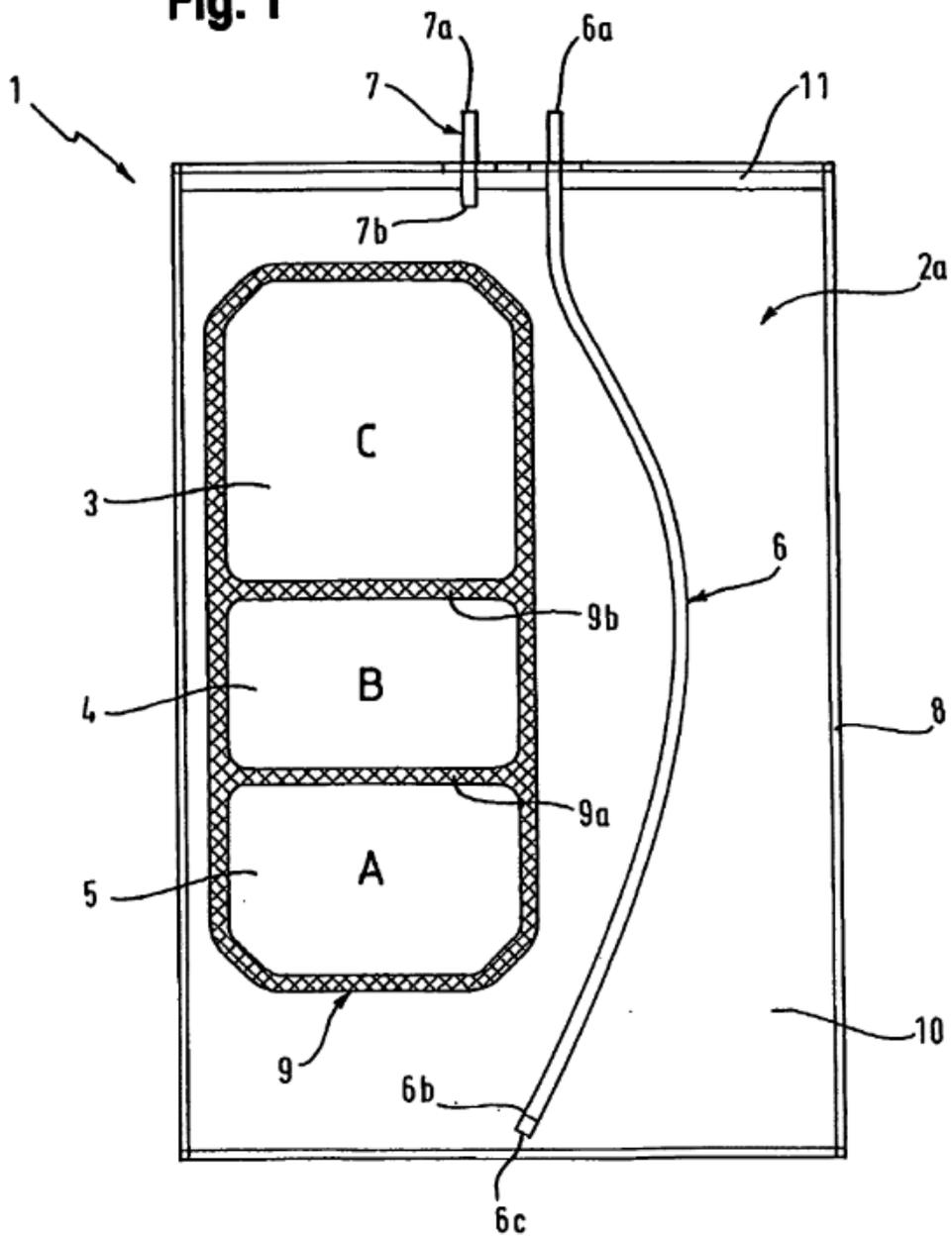
14. Recipiente (1, 201, 501, 701) según la reivindicación 13, caracterizado porque el concentrado (B) de la primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 504, 704, 705), que no contribuye fundamentalmente a la conductividad eléctrica, comprende glucosa.

5 15. Recipiente (1, 201, 501, 701) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la segunda cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 503, 703a, 703b) comprende un concentrado (C, C1, C2), que contribuye a la conductividad eléctrica en la solución.

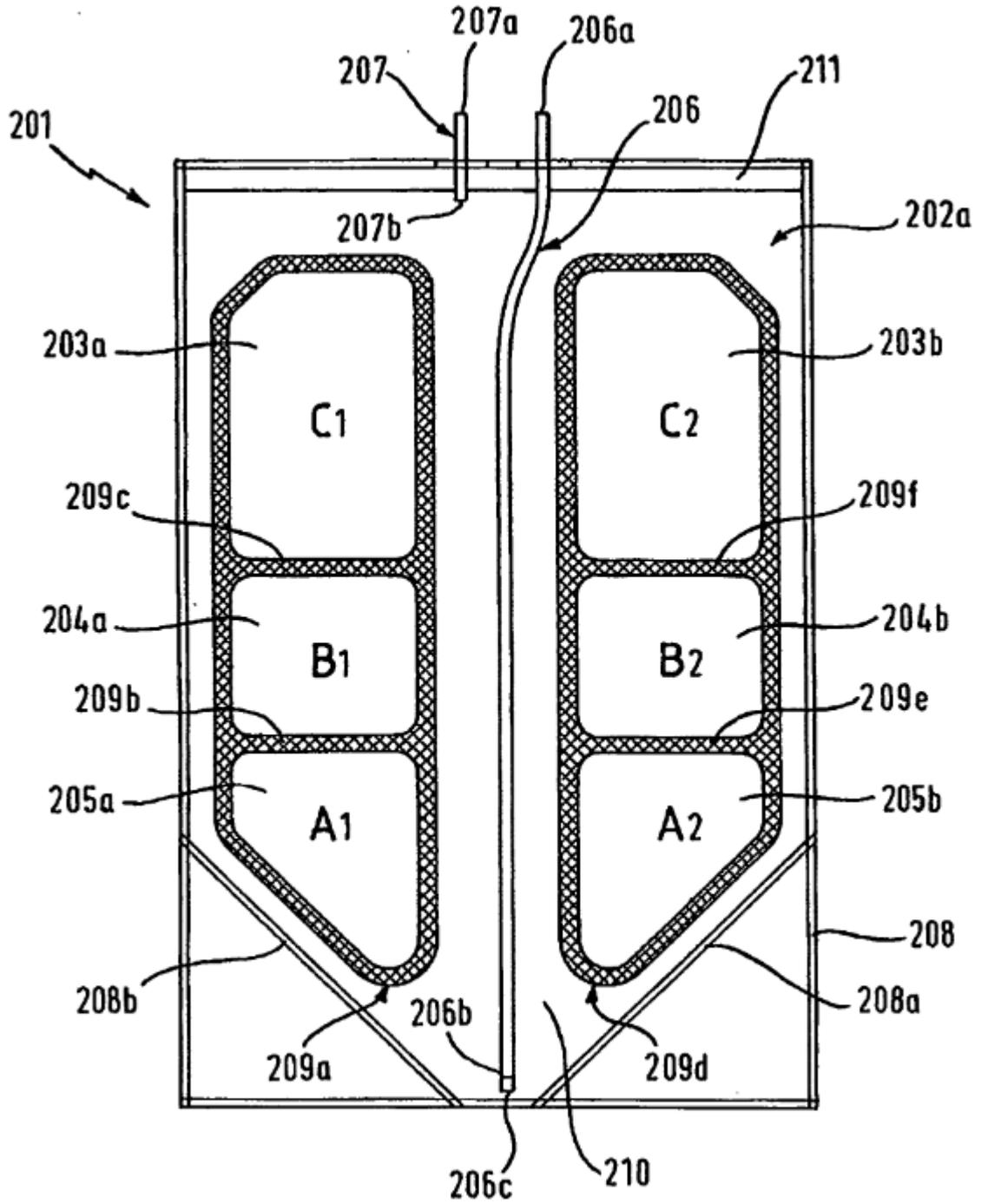
16. Procedimiento para producir una solución medicinal a partir de varios concentrados (A, B, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>), mediante la utilización de un recipiente según una o varias de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende los pasos:

- 10 • introducción de líquido en una cámara de llenado (10, 210, 410, 510, 610, 710) el recipiente (1, 201, 401, 501, 601, 701),
- apertura rompiendo una línea divisoria semipermanente (9, 209a, 209d, 409, 509, 609, 709a, 709c), que delimita una primera cámara de concentrado (4, 204a, 204b, 504, 604, 704, 705) a través de la presión hidrostática que se forma,
- 15 • liberación de concentrados (A, B, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>), que no contribuyen fundamentalmente a la conductividad eléctrica de la solución,
- llenado ulterior y ejercicio de presión o bien apertura rompiendo ulterior, simultáneamente o con desplazamiento en el tiempo, de la línea divisoria (9, 209a, 209d, 509, 609, 709a, 709c) o de otra línea divisoria (409b), que delimita otra cámara de concentrado (3, 203a, 203b, 403, 503, 603, 703a, 703b),
- 20 • liberación de concentrado (C, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>) de la otra cámara de concentrado, que contribuye a la conductividad eléctrica de la solución.

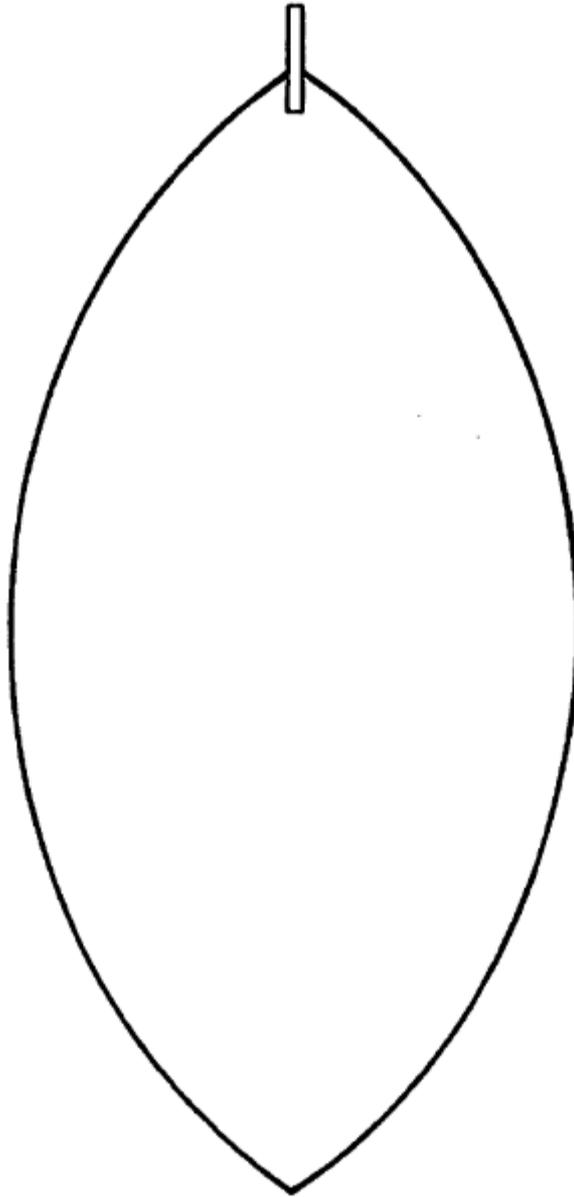
**Fig. 1**



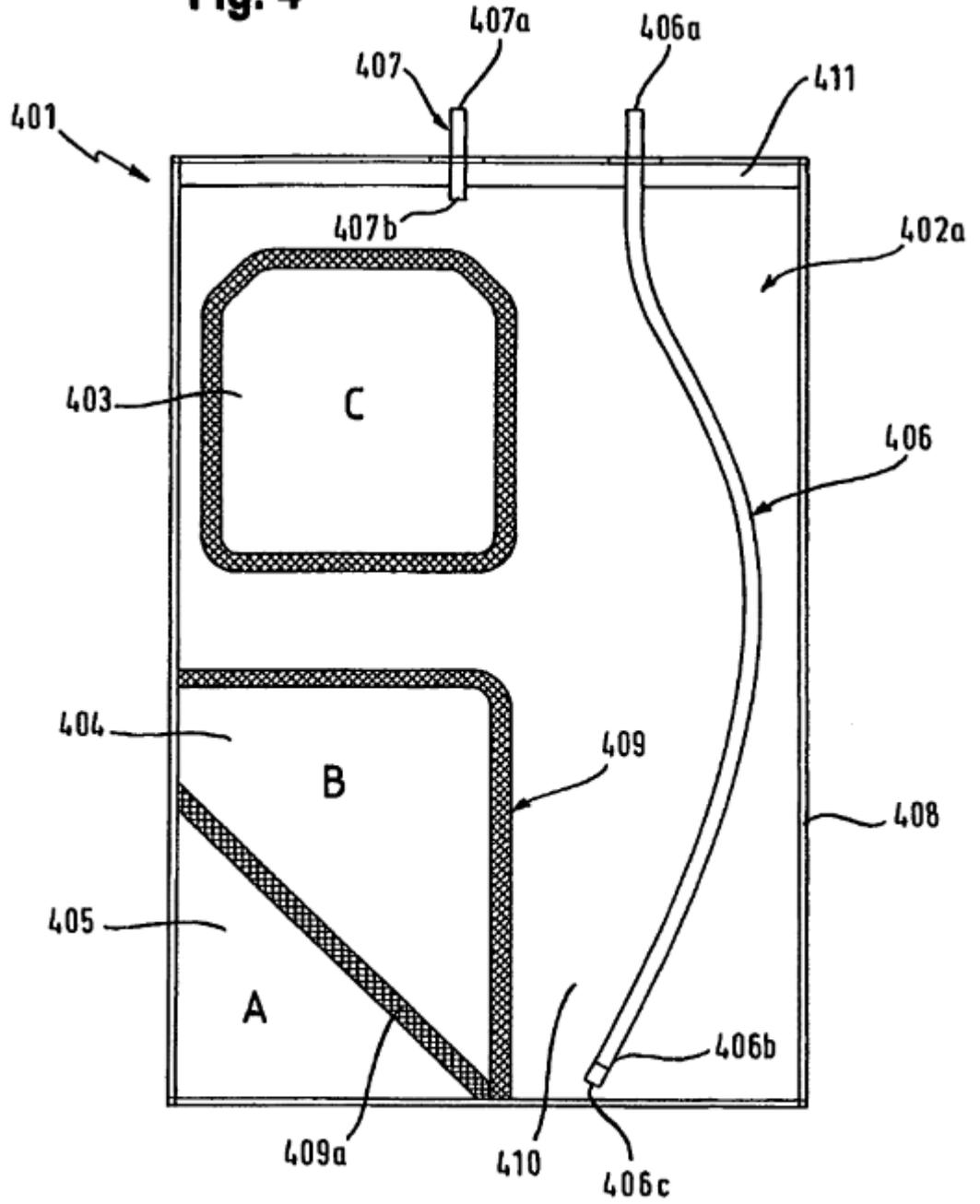
**Fig. 2**

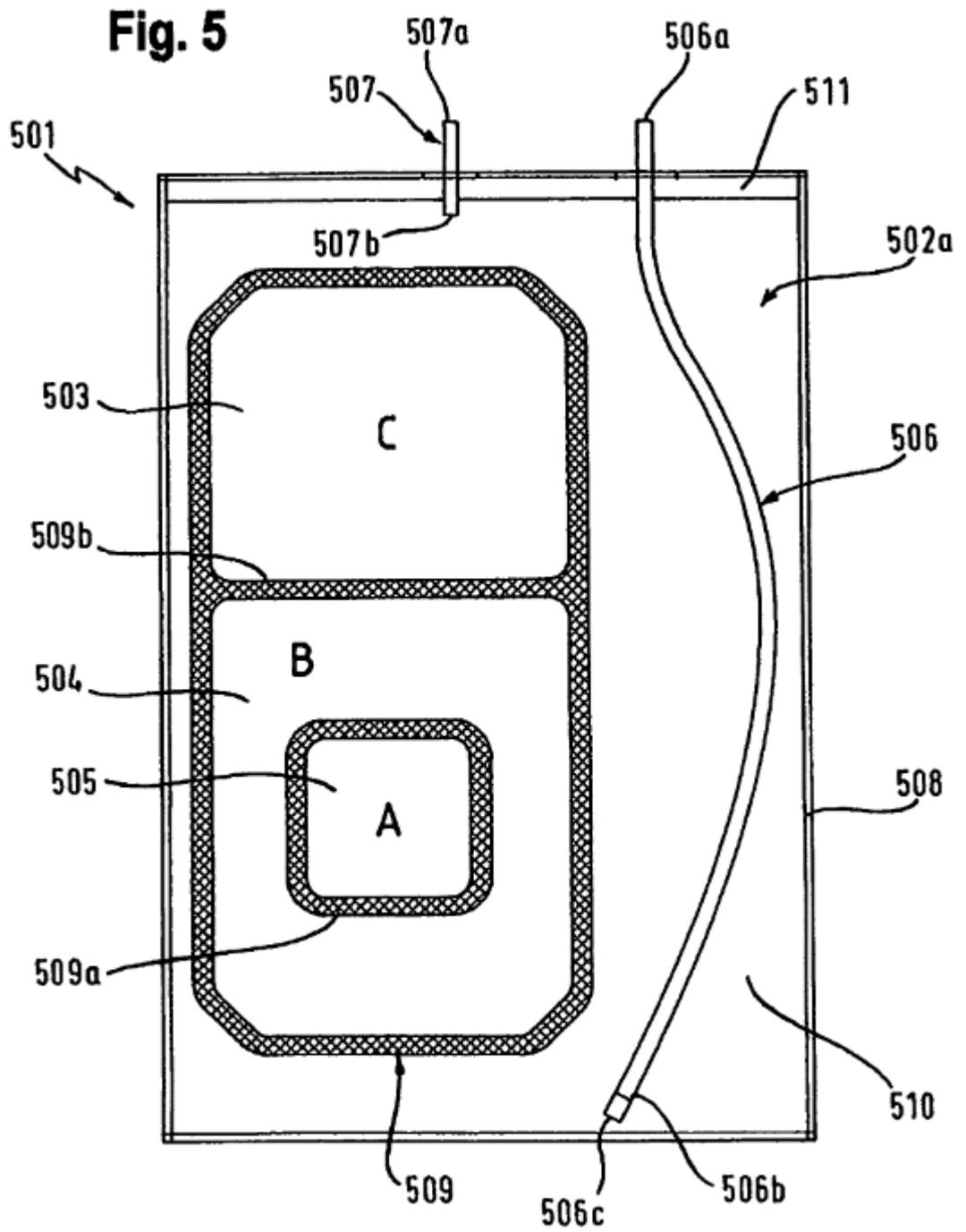


**Fig. 3**

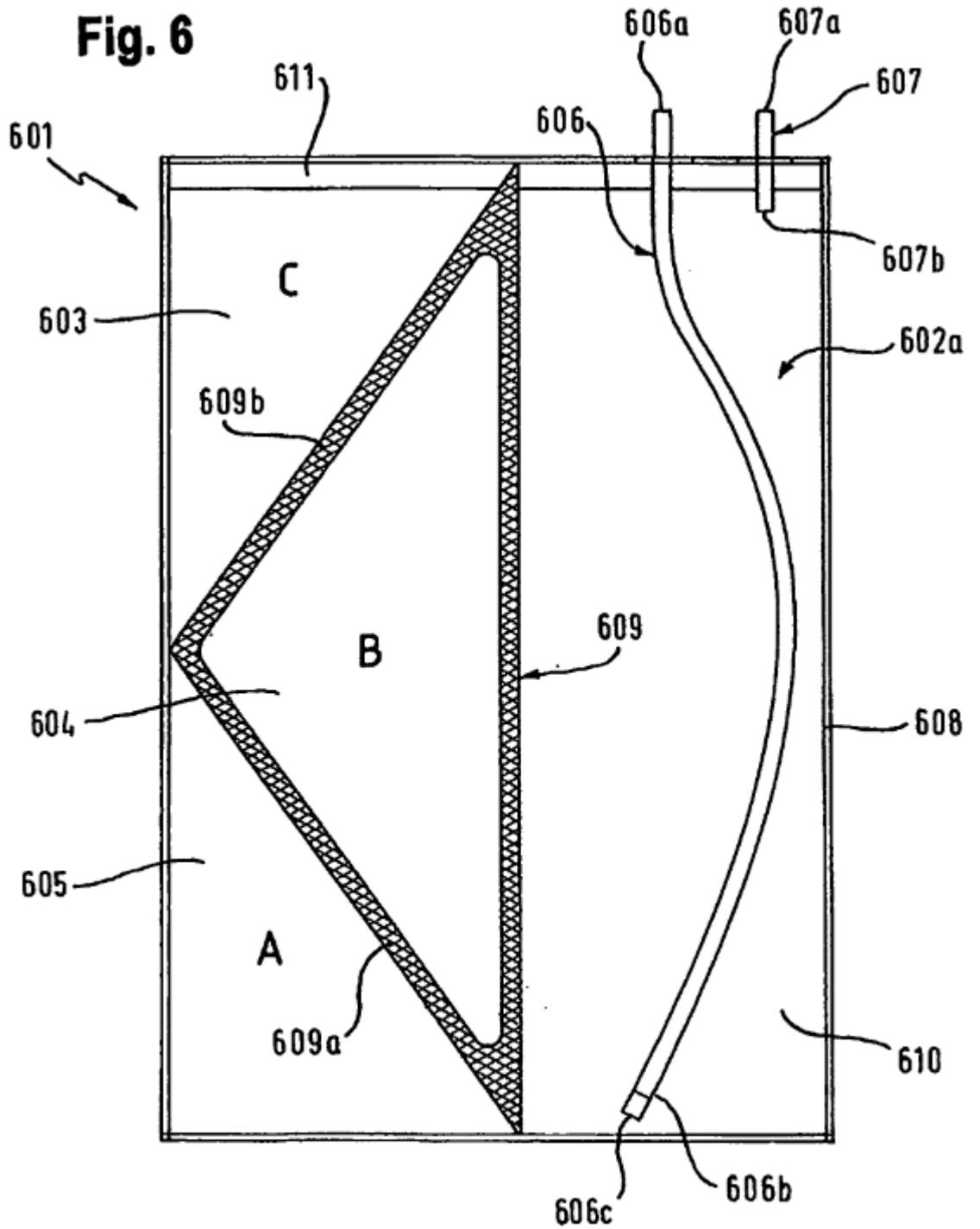


**Fig. 4**

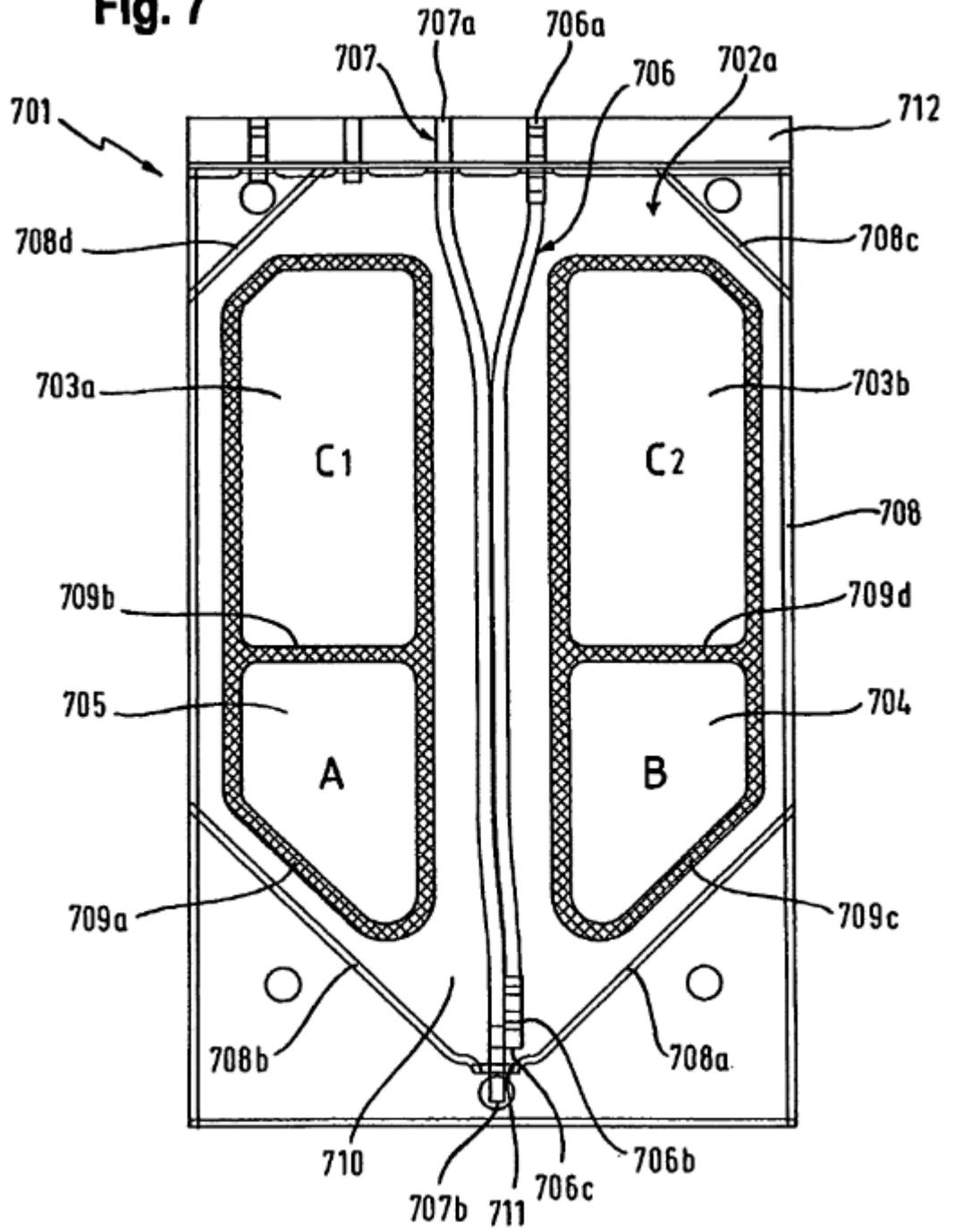


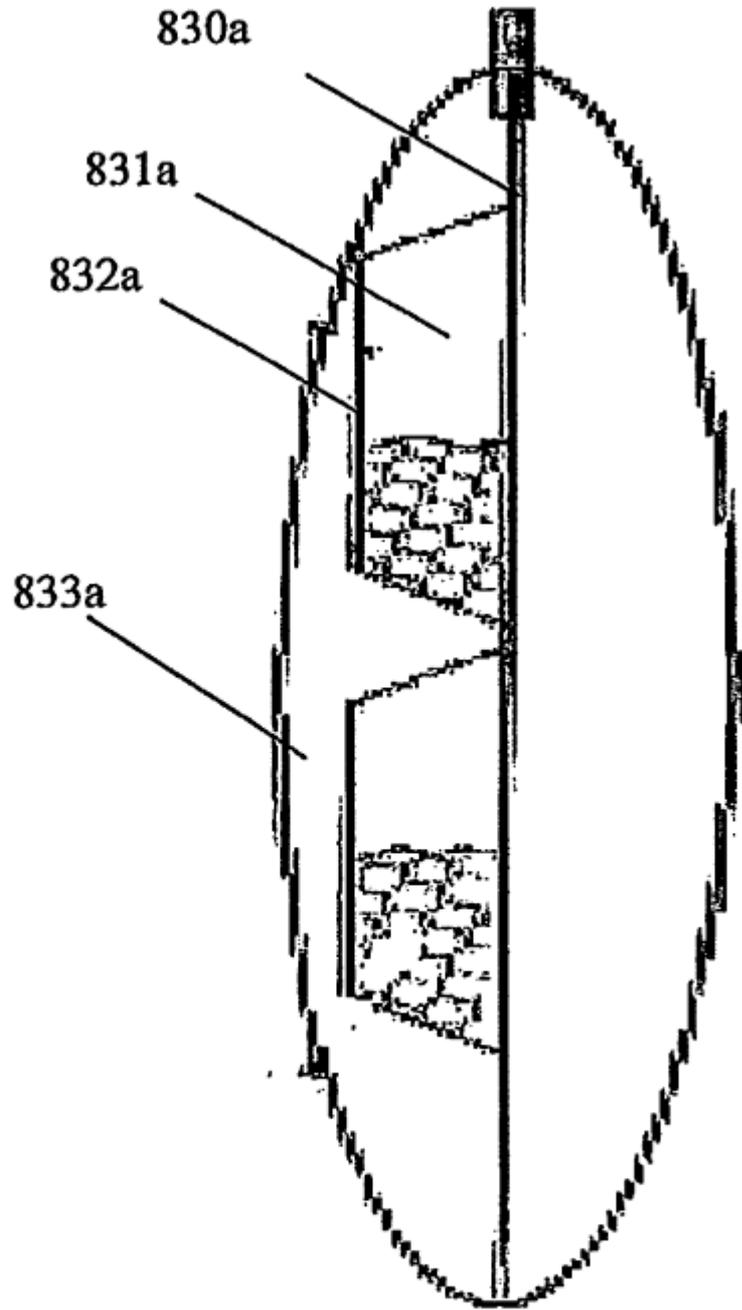


**Fig. 6**

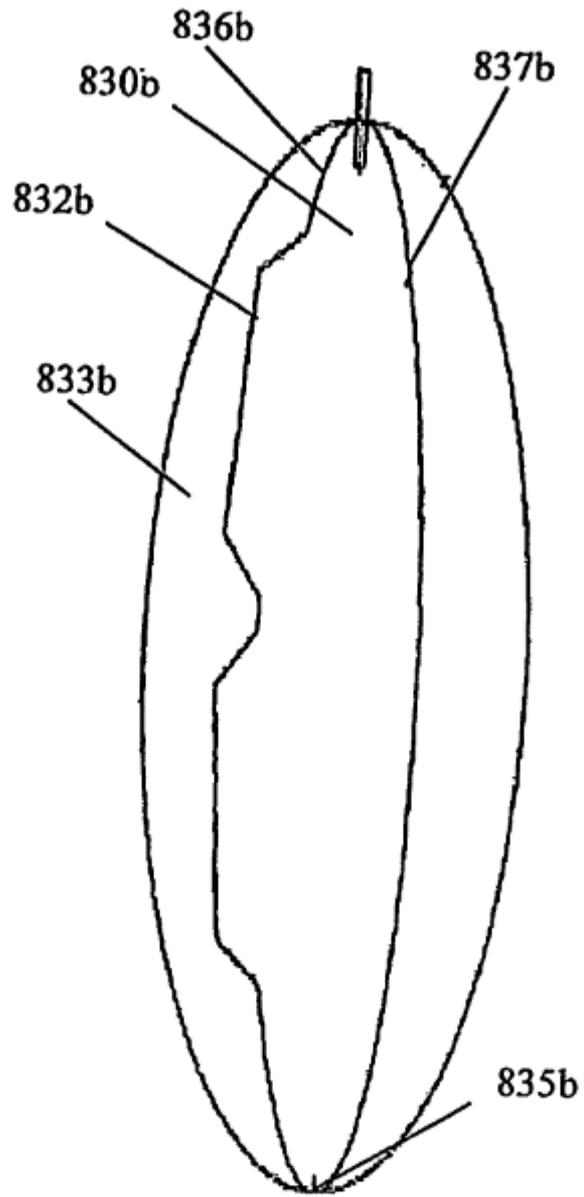


**Fig. 7**

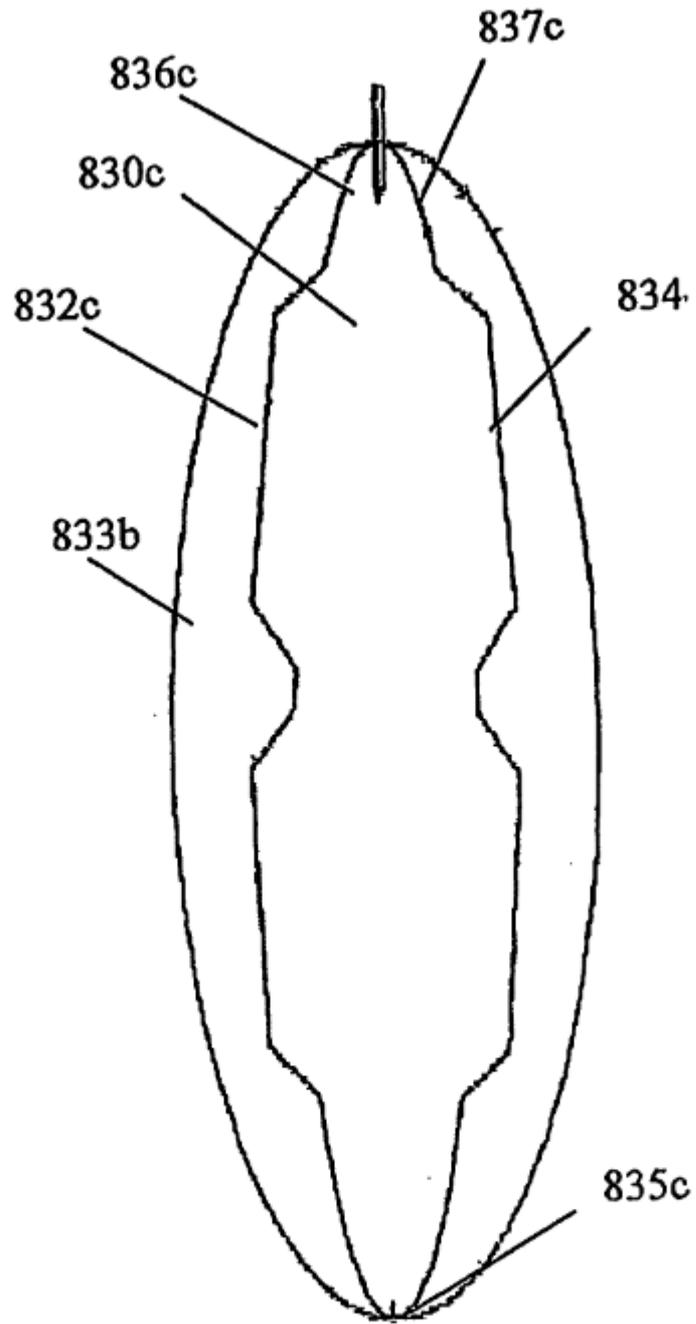




**Fig. 8a**



**Fig. 8b**



**Fig. 8c**