

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 152**

51 Int. Cl.:

A61M 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2012 PCT/EP2012/060930**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2012 WO12168451**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2012 E 12732991 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2717948**

54 Título: **Sistema de calentamiento o de enfriamiento de fluidos**

30 Prioridad:

09.06.2011 GB 201109657

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

23.03.2017

73 Titular/es:

**CELSIUS MEDICAL S.L. (100.0%)
Carretera Torrejón-Ajalvir, Km. 5,200
28864 Ajalvir, Madrid, ES**

72 Inventor/es:

ALBALAT, ALBERTO MARTINEZ

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 606 152 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de calentamiento o de enfriamiento de fluidos

La presente invención se refiere a un sistema y a un procedimiento para la administración de fluidos terapéuticos calentados o enfriados.

5 Los sistemas diseñados para calentar o enfriar y suministrar fluidos terapéuticos son ampliamente conocidos y descritos en la técnica. Estos sistemas combinan generalmente una unidad de calentamiento electrónico que contiene placas de calentamiento o un dispositivo electrónico de enfriamiento o un baño de fluido calentado o enfriado, y un recipiente intercambiador de calor desechable. El uso de recipientes configurados como un "casete" para actuar como intercambiadores de calor también se ha descrito. Los recipientes se hacen comúnmente por al
10 menos dos capas de material plástico que se sueldan entre sí utilizando procedimientos tales como soldadura térmica o de alta frecuencia para definir una trayectoria de fluido entre las dos capas.

El plástico es a menudo un material preferido porque es relativamente barato, es fácil de moldear y manipular. Sin embargo, la mayoría de los materiales de plástico conocidos no conducen el calor de manera eficiente. Por un lado, en vista de la mala conductividad de los materiales plásticos, es preferible que las láminas de plástico que forman el
15 recipiente sean lo más finas posible. Por otra parte, las láminas de plástico deben ser lo suficientemente gruesas como para garantizar la homogeneidad durante el procedimiento de fabricación y de seguridad (por ejemplo, la ausencia de fugas) durante el uso final previsto. Además, las limitaciones en el espesor de las capas de plástico afectan a la rigidez del recipiente resultante, que a menudo requiere ser reforzado con un bastidor rígido externo para permitir el posicionamiento y la inserción en la unidad de calentamiento.

20 Una alternativa al recipiente de plástico son los recipientes metálicos que normalmente ofrecen un mejor rendimiento que los recipientes de plástico en términos de conductividad térmica, pero son más caros, más difíciles de manipular y menos biocompatibles. Los recipientes metálicos son más rígidos y no necesitan generalmente bastidores de refuerzo, pero esta rigidez crea complicaciones de fabricación, en particular, debido a que la superficie del recipiente en contacto con la placa de calentamiento del dispositivo de calentamiento debe ser plana para garantizar un buen
25 ajuste y con suficiente superficie de contacto para proporcionar una transferencia de calor eficaz entre los dos elementos.

El documento US 4.473.739 describe un aparato para el calentamiento de suspensiones acuosas o soluciones de sustancias de células contenidas en forma congelada en una bolsa de plástico plana que comprende dos placas de calentamiento. Cada placa de calentamiento comprende una lámina de cobre para poner en contacto la bolsa de fluido, una capa eléctricamente aislante, una lámina conductora de calentamiento de metal, y una lámina de plástico
30 aislante.

El documento US 5.690.614 describe un aparato de calentamiento de microondas para conexión en línea con una fuente de fluido de infusión, tal como una bolsa de sangre o bolsa de fluido IV.

35 El documento WO 2011/113421 describe un dispositivo de calentamiento para fluidos IV que comprenden un recipiente de fluido que tiene un elemento de calentamiento plano dentro del recipiente y forma parcialmente una pared del canal de fluido. El elemento de calentamiento comprende un soporte flexible y una capa de lámina de metal, que calienta directamente el fluido IV.

El documento US 7.316.666 describe un casete de calentamiento de fluido que comprende una capa estructural exterior para proporcionar un soporte rígido y una capa termosellable interior para formar un canal de fluido.

40 El documento EP 0 928 027 se refiere a calentar láminas conductoras y sensibles a la presión para la fijación de los componentes electrónicos en materiales de construcción, vehículos, aeronaves y barcos. Las láminas comprenden una primera capa que puede estar hecha de un material metálico y una capa adhesiva.

45 El documento WO 93/10416 describe un intercambiador de calor para la evaporación de un efluente de una fábrica de pasta de celulosa. El intercambiador de calor comprende un laminado que comprende un folio de metal y una película de plástico pegada a la otra o coextruídas. El laminado puede ser revestido con una película o pintura de protección contra la corrosión.

Es un objeto de esta invención mitigar los problemas, tales como los descritos anteriormente.

La invención se describirá adicionalmente con referencia a los dibujos y figuras, en los que:

50 La figura 1 es una representación esquemática de un primer recipiente de calentamiento o de enfriamiento de fluido de acuerdo con la presente invención;
La figura 2 es una representación esquemática de una primera estructura de múltiples capas para un casete de calentamiento o de enfriamiento de fluido;
La figura 3 es una representación esquemática de una segunda estructura de múltiples capas para un casete de calentamiento o de enfriamiento de fluido de acuerdo con la presente invención;

La figura 4 es una representación esquemática de un primer conector de fluido para un casete de calentamiento o de enfriamiento de fluido de acuerdo con la presente invención; y

La figura 5 es una representación esquemática de un segundo conector de fluido para un casete de calentamiento o de enfriamiento de fluido de acuerdo con la presente invención;

5 La figura 6 es una representación esquemática de las diferentes capas de un segundo recipiente de fluido de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 7A y 7B son representaciones esquemáticas de un tercer conector de fluido para un casete de calentamiento o de enfriamiento de fluido de acuerdo con la presente invención;

10 Las figuras 8A a 8C son representaciones esquemáticas de un tercer recipiente de calentamiento o de enfriamiento de fluido de acuerdo con la presente invención;

La figura 9 es una representación esquemática de un cuarto recipiente de fluido de acuerdo con la presente invención;

La figura 10 es una representación esquemática de un quinto recipiente de fluido de acuerdo con la presente invención;

15 La figura 11 es una representación esquemática de un sexto recipiente de fluido de acuerdo con la presente invención;

La figura 12 es una representación esquemática de un séptimo recipiente de fluido de acuerdo con la presente invención;

20 La figura 13A es una representación esquemática de una sección transversal de un canal de fluido de un recipiente de calentamiento o enfriamiento de fluido de plástico;

La figura 13B es una representación esquemática de una sección transversal de un canal de fluido de un recipiente de calentamiento o de enfriamiento de fluido de acuerdo con la invención.

25 El recipiente intercambiador de calor de acuerdo con la presente invención comprende una combinación de capas de plástico y metálicas y se utiliza en combinación con un dispositivo de calentamiento electrónico o un dispositivo de enfriamiento electrónico o un baño de fluido calentado o enfriado. El recipiente puede ser utilizado en combinación con una unidad de calentamiento de fluido que comprende placas de calentamiento o con una unidad de enfriamiento que comprende placas de enfriamiento. Los sistemas de enfriamiento son, por ejemplo particularmente útiles en la protección neurológica después de un paro cardíaco o durante la cirugía cardíaca para enfriar la sangre del paciente durante un período de tiempo antes de calentarla hasta la temperatura normal bajo un control preciso.

30 Haciendo referencia a la figura 1, se ilustra un recipiente 1 de calentamiento o de enfriamiento de fluido que comprende un puerto 2 de entrada de fluido y un puerto 3 de entrada de fluido. El puerto 2 de entrada de fluido está, durante el uso, en comunicación de fluido con un depósito de fluido, normalmente una bolsa de fluido terapéutico (no mostrado). El puerto 3 de salida de fluido está, durante el uso, en relación con un paciente. Medios de tubo de plástico biocompatible, tal como PVC o tubos de silicona o poliuretano, pueden ser utilizados para conectar los puertos 2, 3 al depósito de fluido o al paciente.

35 Con referencia a la figura 3, el recipiente comprende una primera capa 4 que comprende lámina de metal y una segunda capa 5 interna que comprende un material plástico biocompatible.

40 La lámina de metal comprende preferentemente un material semirígido altamente conductor, tal como un papel de aluminio. Más preferentemente, el papel metálico comprende un papel de aluminio (tal como un papel de aluminio blando) con un mínimo de pureza del 98 %. El aluminio es el material preferido debido a que es fácilmente disponible y, por tanto, barato. Además, se produce ampliamente como un papel, que es una forma maleable con buena plasticidad. Otros materiales altamente conductores han sido considerados, pero se encontró que el cobre es menos biocompatible, tóxico y más caro que el aluminio; el acero no tuvo tan buena plasticidad y conductividad; el oro era más caro.

45 Preferentemente, el espesor de la primera capa 4 es de menos de 60 micrómetros. Una primera capa 4 con un espesor de más de 60 micrómetros no tendría las propiedades de flexibilidad y de transferencia de calor requeridas. La primera capa 4 también debe ser lo suficientemente delgada como para permitir que se expanda ligeramente para que se pueda hacer un buen contacto con la placa de calentamiento. Si es demasiado gruesa, la capa se vuelve demasiado rígida y la placa de calentamiento o intercambiador de calor debe ser movido o manipulado para crear suficiente presión para asegurar una eficiente transferencia de calor. La primera capa 4 proporciona una transmisión de calor más eficaz de las placas de calentamiento de la unidad de calentamiento de fluido para el fluido terapéutico (o desde el fluido terapéutico a las placas de enfriamiento del dispositivo de enfriamiento de fluido) debido a la presencia del papel metálico. Por otra parte, la energía suministrada al sistema durante el procedimiento de soldadura de la fabricación del recipiente 1 se transfiere de manera eficaz y homogénea.

50 Preferentemente, el espesor de la primera capa 4 es de más de 30 micrómetros. Esto es porque, por debajo de este intervalo, el papel metálico no tendría la rigidez requerida para ser insertado en la abertura de la unidad de calentamiento o enfriamiento. La primera capa 4 que comprende el papel metálico es ventajosa en que proporciona la rigidez y consistencia correctas al recipiente 1. Esta semirigidez del recipiente 1 de la presente invención, por un lado, hace que la fabricación y la manipulación del recipiente 1 más fácil, y, por otra parte, permite al usuario que inserte el recipiente 1 en una unidad de calentamiento o de enfriamiento de fluido. El recipiente 1 puede ser utilizado

sin la necesidad de cualquier bastidor o estructura de soporte para facilitar la inserción del recipiente 1 en una unidad de calentamiento o de enfriamiento de fluido.

5 También hay que señalar, en relación con el procedimiento de fabricación preferido que, si la primera capa 4 es demasiado gruesa, entonces resulta difícil formar por vacío la capa de múltiples; si la primera capa 4 es demasiado delgada, entonces la integridad de la capa se ve comprometida cuando la estructura se estira.

Más preferentemente, el espesor de la primera capa 4 es de 45 micrómetros \pm 8 %. Idealmente, la capa 4 de papel metálico tiene un espesor de aproximadamente 45 micrómetros y una densidad de aproximadamente 121,50 g/m² para la óptima transferencia de calor en comparación con el equilibrio de rigidez.

10 El material elegido para la capa 5, debe ser un material altamente biocompatible, homogéneo, fácil de manipular, de bajo coste y compatible con las sustancias adhesivas utilizadas durante el procedimiento de laminación (unidas a la capa metálica 4) y adecuado para la soldadura térmica o de radiofrecuencia (procedimiento de producción de recipientes). Un ejemplo de este material es PVC (preferentemente libre de DHP).

15 El espesor de la segunda capa 5 oscila de 45 micrómetros a 75 micrómetros. Esto es porque cuando la capa interna 5 es más delgada que 45 micrómetros, se hace difícil de procesar y manipular y no proporciona una superficie lo suficientemente gruesa para la unión eficiente por soldadura o a la otra capa(s). Además, cuando la segunda capa es demasiado delgada, entonces la soldadura

20 será demasiado débil para soportar la presión de fluido durante el uso y, potencialmente, puede reventar. Cuando la capa 5 interna es más gruesa de 75 micrómetros, la transferencia de calor, y en consecuencia el rendimiento del sistema, podría reducirse. El espesor más preferido para la capa 5 interior es de aproximadamente 60 micrómetros \pm 10 %.

La capa 5 interna es la capa de plástico biocompatible que, durante el uso, entra en contacto con el fluido terapéutico (por ejemplo, fluido o sangre) y por lo tanto preferentemente comprende un plástico de grado médico. Además, se prefiere que esta capa 5 interna comprenda un material termosellable para actuar como un material de soldadura entre las dos capas 4 de papel metálico del recipiente 1.

25 La primera y segunda capas 4, 5 se unen entre sí o se laminan juntas con el fin de actuar como una sola estructura que contiene en una superficie la biocompatibilidad de la capa 5 interna y las propiedades físicas (es decir, termoconductividad y semirigidez) de la capa 4 de papel metálica. Preferentemente, las capas 4, 5 se unen entre sí mediante medios adhesivos. Más preferentemente, los medios adhesivos comprenden un adhesivo polimérico tal como un adhesivo de poliéster/poliuretano.

30 El recipiente 1 comprende una tercera capa 6 externa. La primera capa 4 que comprende un papel metálico se encuentra entre la segunda capa 5 que comprende un material plástico biocompatible y la capa 6 externa, formando de este modo una estructura de tres capas. La adición de esta tercera capa 6 externa presenta una serie de ventajas, tales como:

35 1. En la estructura de dos capas, la primera capa 4 que comprende un papel metálico está expuesta. Por tanto, existe un riesgo de contaminación del intercambiador de calor por pequeñas partículas de metal que se raspan o desalojan durante el procedimiento de fabricación y que caen dentro del canal de fluido. Mediante la adición de la tercera capa 6 externa, la primera capa 4 se intercala entre dos capas de materiales de plástico y dicha contaminación se pueden prevenir.

40 2. Dado que se obtiene una soldadura térmica fuerte cuando la lámina comprende una tercera capa 6 externa, de modo que puede soportar el fluido que pasa a través del canal con el riesgo de romperse.

45 Preferentemente, la capa 6 externa comprende una película que comprende un material, preferentemente un material de polímero tal como poliamida o una película de poliamida orientada. La poliamida orientada es la más preferida ya que ofrece mejoras tales como permitir una fácil impresión en su superficie. Además, esta capa 6 externa puede ser añadida para evitar la liberación de partículas de metal potencialmente tóxicas durante el procedimiento de fabricación.

50 Preferentemente, el espesor de la tercera capa 6 externa es preferentemente inferior a 35 micrómetros. Esta capa debe ser suficiente para proporcionar alguna integralidad y para imprimir encima, pero al mismo tiempo lo más fina posible para asegurar una buena conductividad, ya que es un aislante natural. Más preferentemente, el espesor oscila entre 15 micrómetros a 35 micrómetros. El espesor más preferido para la tercera capa 6 es de aproximadamente 25 micrómetros \pm 10 %.

55 Esta tercera y cualquier capa adicional potencial incorporada al sistema deben unirse a la primera y segunda capas 4, 5 y actuar como una sola estructura como se describe anteriormente. Esta capa 6 externa está diseñada para estar en contacto con la placa de calentamiento del calentamiento electrónico o las placas de enfriamiento de una unidad de enfriamiento. Preferentemente tiene alta biocompatibilidad y permite la manipulación relativamente fácil y limpia durante el procedimiento de fabricación. Transfiere de manera eficaz y homogénea del calor y la energía

entregada al sistema durante el procedimiento de soldadura de la fabricación del intercambiador de calor.

Preferentemente, el espesor de la estructura de triple capa oscila entre 90 micrómetros a 170 micrómetros. El espesor más preferido para la estructura de triple capa que incluye el adhesivo es de aproximadamente 138 micrómetros \pm 10 %.

- 5 Volviendo a la figura 1, la primera y la segunda capa 4, 5 y la tercera capa 6 u otras capas opcionales, se unen entre sí para formar una lámina 7. El recipiente está hecho preferentemente de dos láminas 7 que están unidas entre sí para formar un canal 8 de fluido para permitir el paso de un fluido desde el puerto 2 de entrada al puerto 3 de salida. Preferentemente, el canal 8 de fluido define una trayectoria de serpentina. forma de serpentina preferida. Debido a la naturaleza única del material que es capaz de mantener la forma cuando es aspirado o sellado el conducto de fluido está mejor definido y mantiene su forma durante el uso. Por lo tanto, el fluido puede fluir a través del canal sustancialmente sin obstáculos, y se garantiza la superficie de contacto homogénea entre el intercambiador de calor y la placa de calentamiento/enfriamiento.
- 10

- El recipiente 1 de fluido puede ser un recipiente rectangular generalmente plano. El puerto 2 de entrada y el puerto 3 de salida están preferentemente situados adyacentes al borde del recipiente 1. El puerto 2, 3 puede comprender una primera porción 2a que se extiende sustancialmente perpendicular desde la superficie del recipiente 1. Una tubería 10 puede estar conectada directamente al extremo de la primera porción 2a (véase la figura 4). Alternativamente, el puerto 2, 3 puede comprender una segunda porción 2b que se extiende sustancialmente perpendicular desde el extremo de la primera porción 2a (o sustancialmente paralelo a la superficie del recipiente 1) y la tubería 10 puede ser conectada al extremo de la segunda porción 2b (véase la figura 5). El puerto 2, 3 o conector que se muestra en la figura 5 se prefiere debido a que la formación de las aberturas de la tubería es más compacta y ocupa menos espacio que el que se muestra en la figura 4. Los conectores más preferidos 2, 3 se muestran en las figuras 7A y 7B, que están construidos y dispuestos de modo que la tubería se extiende a lo largo de la superficie del recipiente, en lugar de perpendicular a la superficie del recipiente.
- 15
- 20

- Con referencia por ejemplo a las figuras 8A a 8C, el recipiente de calentamiento o de enfriamiento de fluido de la presente invención pueden comprender un canal 8 de fluido que define una trayectoria de serpentina. Debido a sus propiedades físicas, la película de múltiples capas que incluye el papel metálico puede ser fácilmente conformada en cualquier forma requerida. Las tecnologías que implican, por ejemplo, la formación por vacío, la formación térmica o aparato de presión positiva pueden ser utilizadas. Se prefiere la forma de serpentina, ya que aumenta el área de superficie y por lo tanto mejora la conductividad.
- 25

- Otra característica que aumenta el área superficial y, por lo tanto, la conductividad es la superficie sustancialmente plana del recipiente de calentamiento o de enfriamiento de fluido que contacta con la placa de calentamiento del dispositivo de calentamiento (o la placa de enfriamiento del dispositivo de enfriamiento). Como puede verse en la figura 13A, los recipientes de calentamiento de fluidos de plástico conocidos tienen una sección transversal generalmente circular, o curvada. Debido a la flexibilidad de los materiales plásticos utilizados para preparar los recipientes, el canal de fluido tendrá una tendencia a formar una forma circular o curva, ya que está lleno de fluido. Así, el área del canal de fluido realmente en contacto con la placa de calentamiento del dispositivo de calentamiento se reduce de manera significativa.
- 30
- 35

- Por el contrario, el recipiente de calentamiento de fluido de la presente invención puede comprender un canal 8 de fluido con al menos una superficie sustancialmente plana para hacer contacto con la placa de calentamiento del dispositivo de calentamiento o la placa de enfriamiento del dispositivo de enfriamiento (véase la figura 13B). El recipiente comprende una capa de metal que proporciona no solo la maleabilidad requerida, sino también la rigidez para producir dicha superficie. Es posible lograr una forma y rigidez similares utilizando diferentes combinaciones de materiales, sin embargo, con el fin de hacerlo es probable que el recipiente tuviera que aumentar de espesor, comprometiendo al hacerlo el diseño y el efecto de transferencia de calor.
- 40

- Preferentemente, el canal 8 de fluido tiene una forma de serpentina redondeada, es decir, sin ningún tipo de ángulos para facilitar el flujo de fluidos (ver por ejemplo los recipientes de las figuras 8 - 12).
- 45

- Durante el uso, el fluido terapéutico está contenido en, por ejemplo, una bolsa de fluido conectada a un soporte de la bolsa de fluido. La bolsa de fluido está en comunicación de fluido con el puerto 2 de entrada del recipiente 1, por ejemplo, a través de un tubo 10 de plástico. El puerto 3 de salida del recipiente 1 está en comunicación de fluido con el paciente, por ejemplo, a través de un segundo tubo 10 de plástico. El recipiente 1 se inserta en un dispositivo de calentamiento de fluidos, que comprende medios de calentamiento, preferentemente dos placas de calentamiento. El fluido se hace circular mediante medios de bombeo o por gravedad desde la bolsa de fluido al orificio 2 de entrada del recipiente 1. El fluido fluye a través del canal 8 de fluido de serpentina y se calienta a una temperatura adecuada por transferencia de calor desde las placas de calentamiento a través de las láminas 7 del recipiente 1. La temperatura del fluido se puede ajustar usando medios de control de la temperatura, por ejemplo, como los descritos en la propia solicitud de patente británica del solicitante GB 1021898.0. El fluido calentado sale del recipiente 1 a través del puerto 3 de salida y se suministra al paciente a través del tubo 10.
- 50
- 55

Alternativamente, el recipiente 1 se inserta en un dispositivo de enfriamiento de fluido, que comprende medios de

enfriamiento, que podrían ser dos placas de enfriamiento o un baño de fluido enfriado o calentado. El fluido fluye a través del canal 8 de fluido de serpentina y se enfría a una temperatura adecuada por transferencia de calor desde el fluido terapéutico a los medios de enfriamiento a través de las láminas 7 del recipiente 1. El fluido enfriado sale del recipiente 1 a través del puerto 3 de salida y se suministra al paciente a través del tubo 10.

5 La presente invención proporciona un sistema de calentamiento de fluido de alto rendimiento, con un recipiente con propiedades mejoradas de transferencia de calor, sobre todo debido al espesor reducido de material plástico (que es un material poco conductor), a las propiedades de transferencia de calor superior de la capa de papel metálico, y a la rigidez correcta para proporcionar la superficie de contacto homogénea y efectiva entre las placas de calentamiento de la unidad de calentamiento de fluido (o las placas de enfriamiento de la unidad de enfriamiento de fluido) y el recipiente de fluido en el intercambiador de calor.

10 El recipiente de la presente invención es ventajoso en que la estructura de múltiples capas es capaz de expandirse ligeramente durante el uso para que se encuentre con las placas de calentamiento y garantiza una transferencia mejorada de calor y un buen rendimiento de calentamiento. Otra ventaja resultante de esta capacidad de control de la expansión es que es posible retirar el recipiente intercambiador de calor de entre las dos placas de calentamiento, sin tener que vaciar el recipiente de fluido, es decir, de "deprimir" el recipiente. El recipiente se expande lo suficiente para asegurar un buen contacto con las placas de calentamiento y no demasiado como para que no pueda ser retirado del dispositivo de calentamiento. Por consiguiente, el recipiente se puede sacar del sistema de calentamiento después del procedimiento sin tener que desconectar la bolsa de fluido en la sala de operaciones y luego volver a insertar la bolsa de fluido en otro sistema de recuperación en la sala de recuperación. Por el contrario, cuando un intercambiador de calor está hecho de una mezcla de material que permite la expansión, el recipiente está bajo presión cuando se llena de fluido y no se puede quitar desde el dispositivo de calentamiento sin deprimirlo.

15 El procedimiento de producción se simplifica y por lo tanto los costes de fabricación se reducen, por ejemplo, porque la soldadura fácil y homogénea de la lámina de capas múltiples es posible. Además, no se requiere una estructura adicional (por ejemplo, bastidores) para soportar el recipiente para facilitar la inserción en la unidad de calor de calentamiento o de enfriamiento. Además, los materiales utilizados para fabricar el recipiente de la presente invención son materiales relativamente baratos.

Ejemplo

Se proporciona un ejemplo de una estructura de múltiples capas para un recipiente según la invención:

Material	Espesor, micrómetros	Peso g/m ²	Tolerancia ±
Película de Poliamida Orientada	25	28,80	10 %
Adhesivo, poliéster/poliuretano		4,00	0,50
Papel de Aluminio blando pureza 98 % min.	45	121,50	8 %
Adhesivo, poliéster/poliuretano		4,00	0,50
Película Rígida de PVC	60	79,20	10 %
En general	138	237,50	10 %

30 Una estructura de lámina de tres capas con espesores preferidos (micrómetros) se muestra en la figura 6.

La estructura una vez que ha completado al menos un procedimiento de esterilización de acuerdo con los estándares requeridos médicamente tiene una vida útil de hasta cinco años si se almacena correctamente. En términos de almacenamiento, la presencia del material biocompatible en la estructura de la presente invención asegura que no hay fugas de la capa de papel metálico cuando el fluido terapéutico pasa a través del recipiente. La presencia de la capa externa proporciona protección adicional del contenido del recipiente.

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente (1) de múltiples capas de fluido intercambiador de calor que comprende una lámina (7) termoconductora, dicha lámina (7) comprendiendo al menos una primera capa (4) que comprende un papel metálico y al menos una segunda capa (5) interna que comprende un material plástico biocompatible, **caracterizado porque** la lámina comprende además una tercera capa (6) externa que comprende un material plástico, biocompatible y en el que la segunda capa (5) tiene un espesor de menos de 75 micrómetros y de más de 45 micrómetros.
2. El recipiente (1) según la reivindicación 1, en el que la primera capa (4) comprende un papel de aluminio.
3. El recipiente (1) según la reivindicación 2, en el que la primera capa (4) tiene un espesor de menos de 60 micrómetros y/o de más de 30 micrómetros.
4. El recipiente (1) según la reivindicación 3, en el que la primera capa (4) tiene un espesor de 45 micrómetros \pm 8 %.
5. El recipiente (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que la segunda capa (5) comprende una película de PVC, tal como un PVC de calidad médica.
6. El recipiente (1) según la reivindicación 1, en el que la segunda capa (5) tiene un espesor de 60 micrómetros \pm 10 %.
7. El recipiente (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que la tercera capa (6) comprende una película de poliamida orientada.
8. El recipiente (1) según la reivindicación 1, en el que la tercera capa (6) tiene un espesor menor de 35 micrómetros y/o mayor de 15 micrómetros.
9. El recipiente (1) según la reivindicación 9, en el que la tercera capa (6) tiene un espesor de 25 micrómetros \pm 10 %.
10. El recipiente (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que el recipiente (1) comprende dos láminas (7) y comprende, además, un canal de fluido (8) formado entre dichas dos láminas.
11. El recipiente (1) según la reivindicación 10, preformado de acuerdo con una forma en la que el canal (7) de fluido comprende al menos una superficie sustancialmente plana para hacer contacto con una placa de calentamiento de un dispositivo de calentamiento
12. Una lámina (7) de múltiples capas para un recipiente (1) de fluido, la lámina (7) comprendiendo al menos una primera capa (4) que comprende un papel metálico y al menos una segunda capa (5) interna que comprende un material plástico biocompatible, **caracterizado porque** la lámina comprende además una tercera capa (6) externa que comprende un material plástico biocompatible y en la que la segunda capa (5) tiene un espesor menor de 75 micrómetros y mayor de 45 micrómetros.
13. Un sistema de calentamiento de un fluido que comprende un recipiente (1) de fluido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y un dispositivo de calentamiento de fluido para recibir el recipiente (1) de fluido.
14. Un sistema de enfriamiento de un fluido que comprende un recipiente (1) de fluido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y un dispositivo de enfriamiento de fluido para recibir el recipiente (1) de fluido.
15. Un procedimiento de calentamiento de un fluido que comprende la etapa de hacer circular un fluido a través de un recipiente (1) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
16. Un procedimiento de enfriamiento de un fluido que comprende la etapa de hacer circular un fluido a través de un recipiente (1) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
17. Un procedimiento de fabricación de un recipiente (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende la etapa de proporcionar una lámina (7) que comprende al menos una primera capa (4) que comprende un papel metálico, al menos una segunda capa (5) interna que comprende un material plástico biocompatible, **caracterizado porque** la lámina comprende al menos una tercera capa (6) externa que comprende un material plástico biocompatible y por la segunda capa que tiene un espesor menor de 75 micrómetros y mayor de 45 micrómetros.
18. El procedimiento según la reivindicación 17, en el que un canal (8) de fluido está formado por la aplicación de vacío o prensa mecánica utilizando presión.

FIG.1

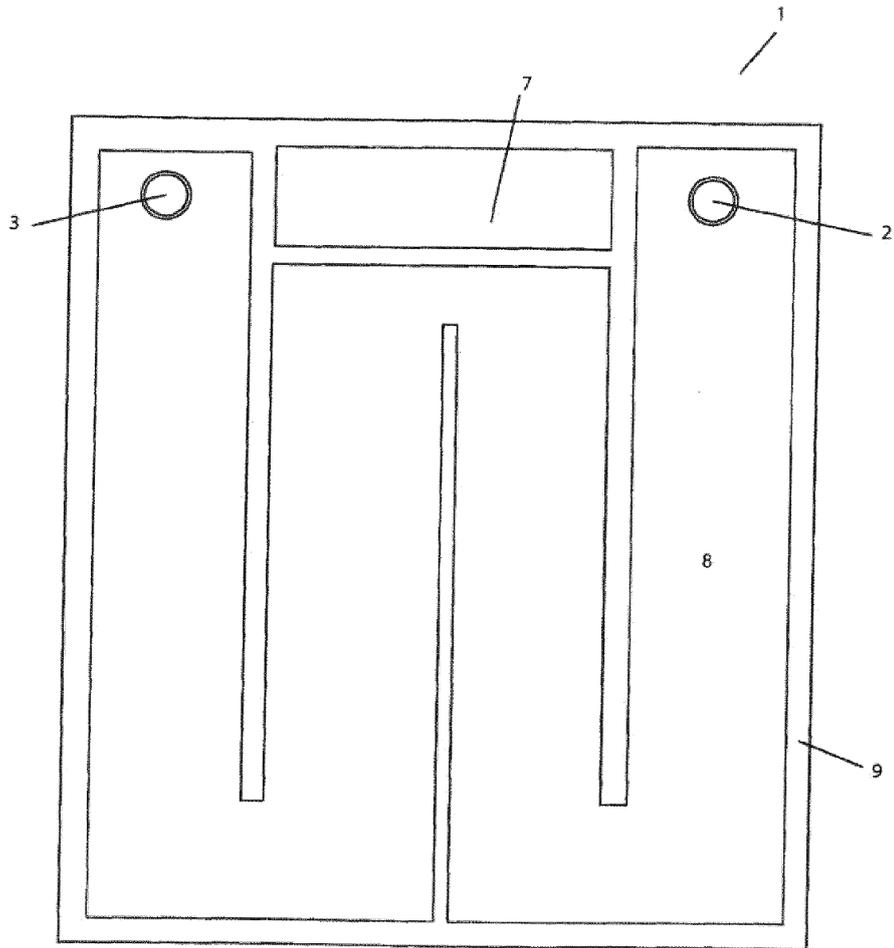


FIG. 2

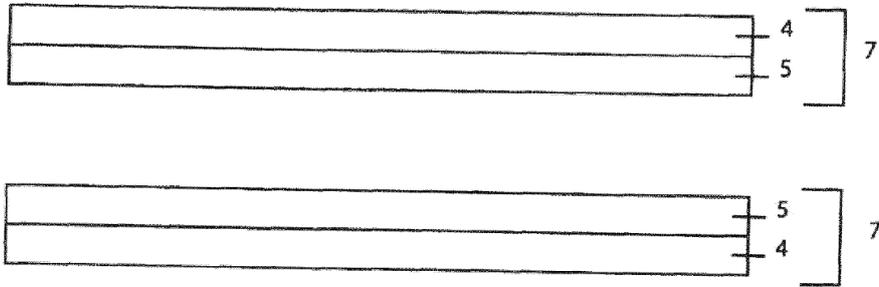
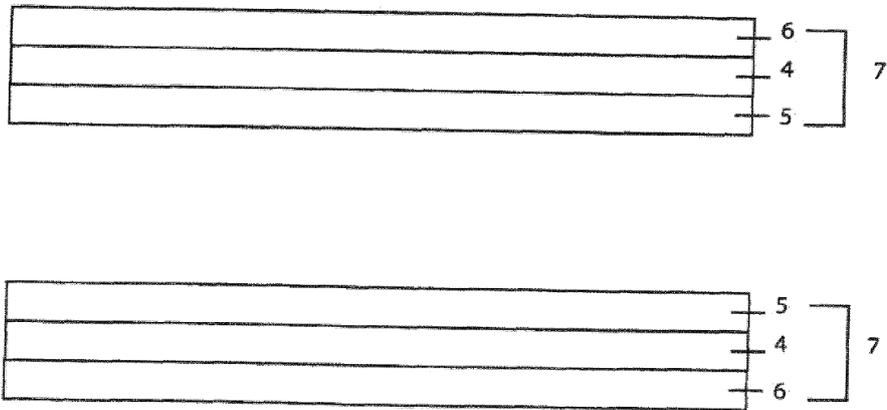
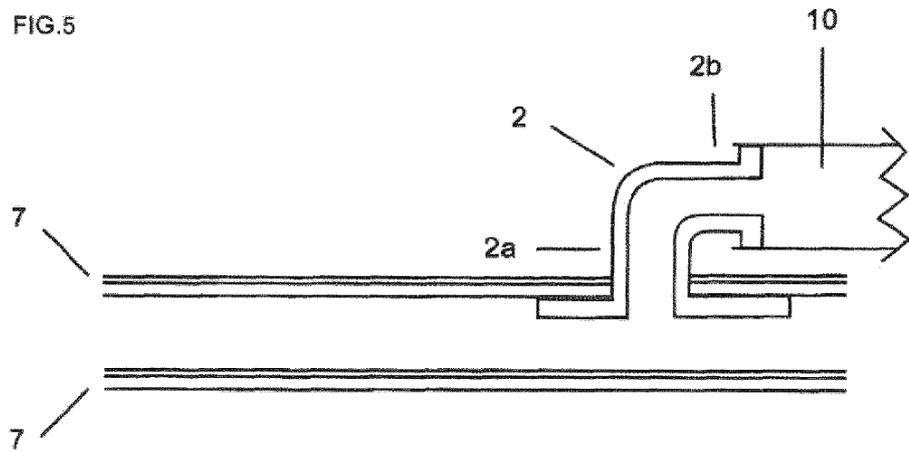
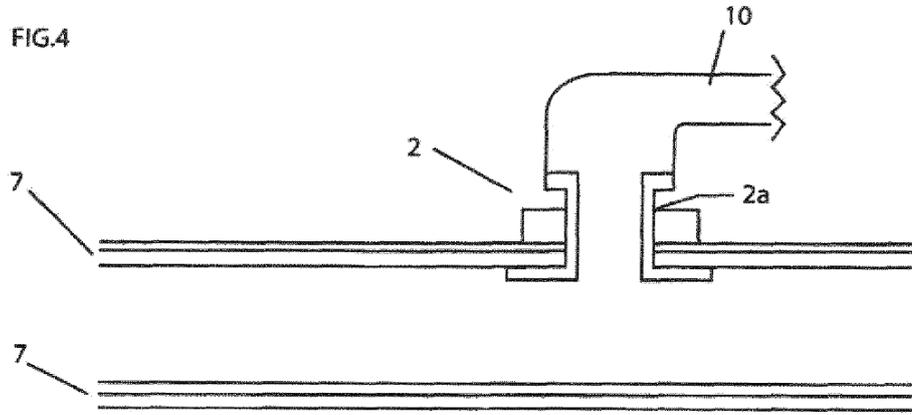


FIG. 3





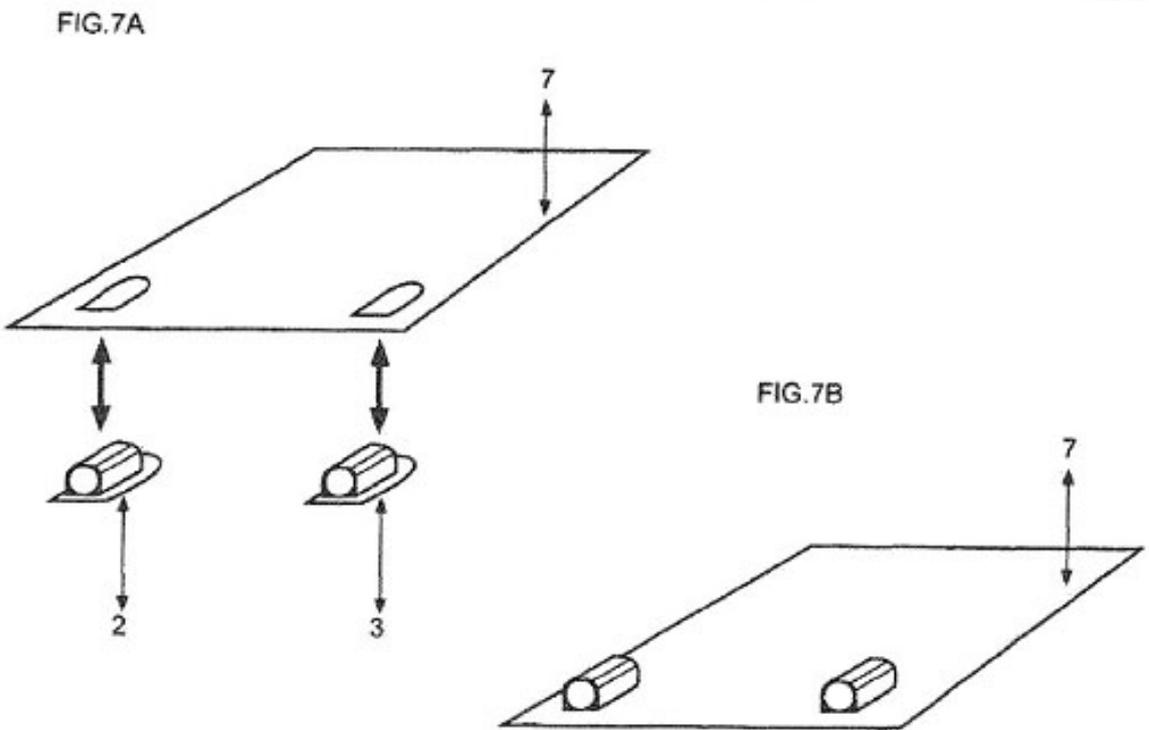
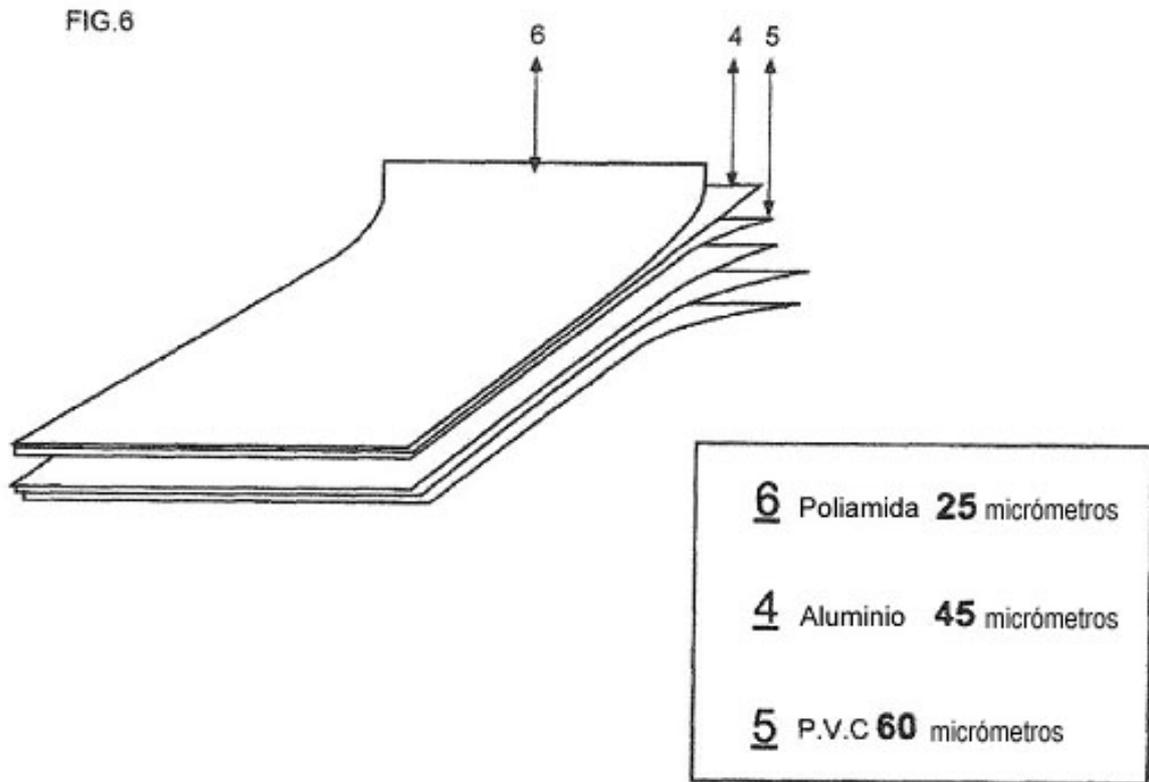


FIG.8A

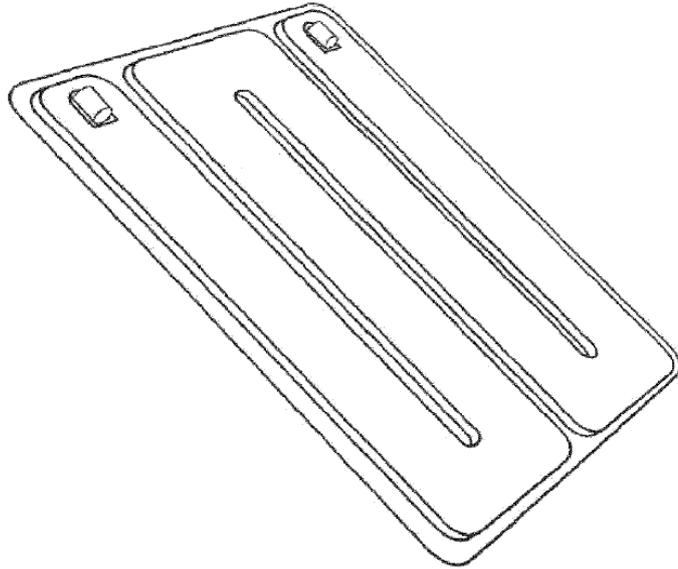


FIG.8B

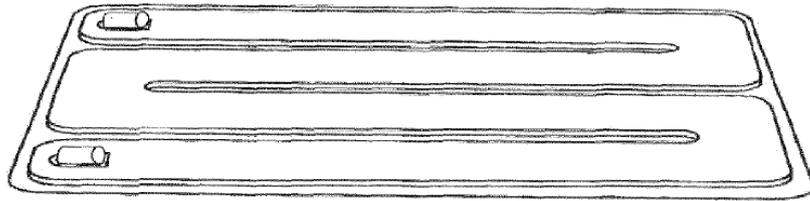


FIG.8C

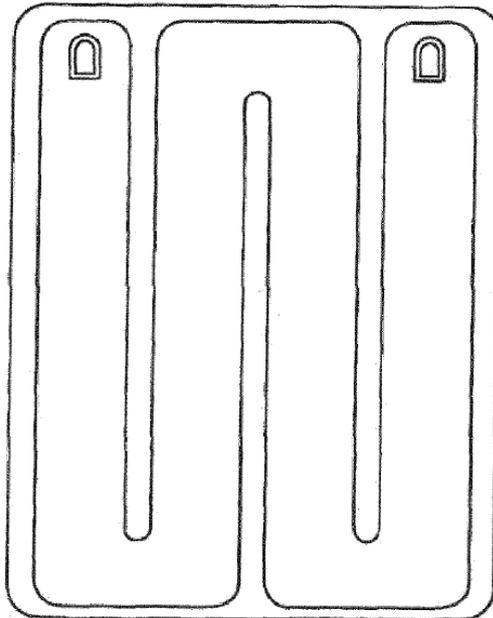


FIG.9

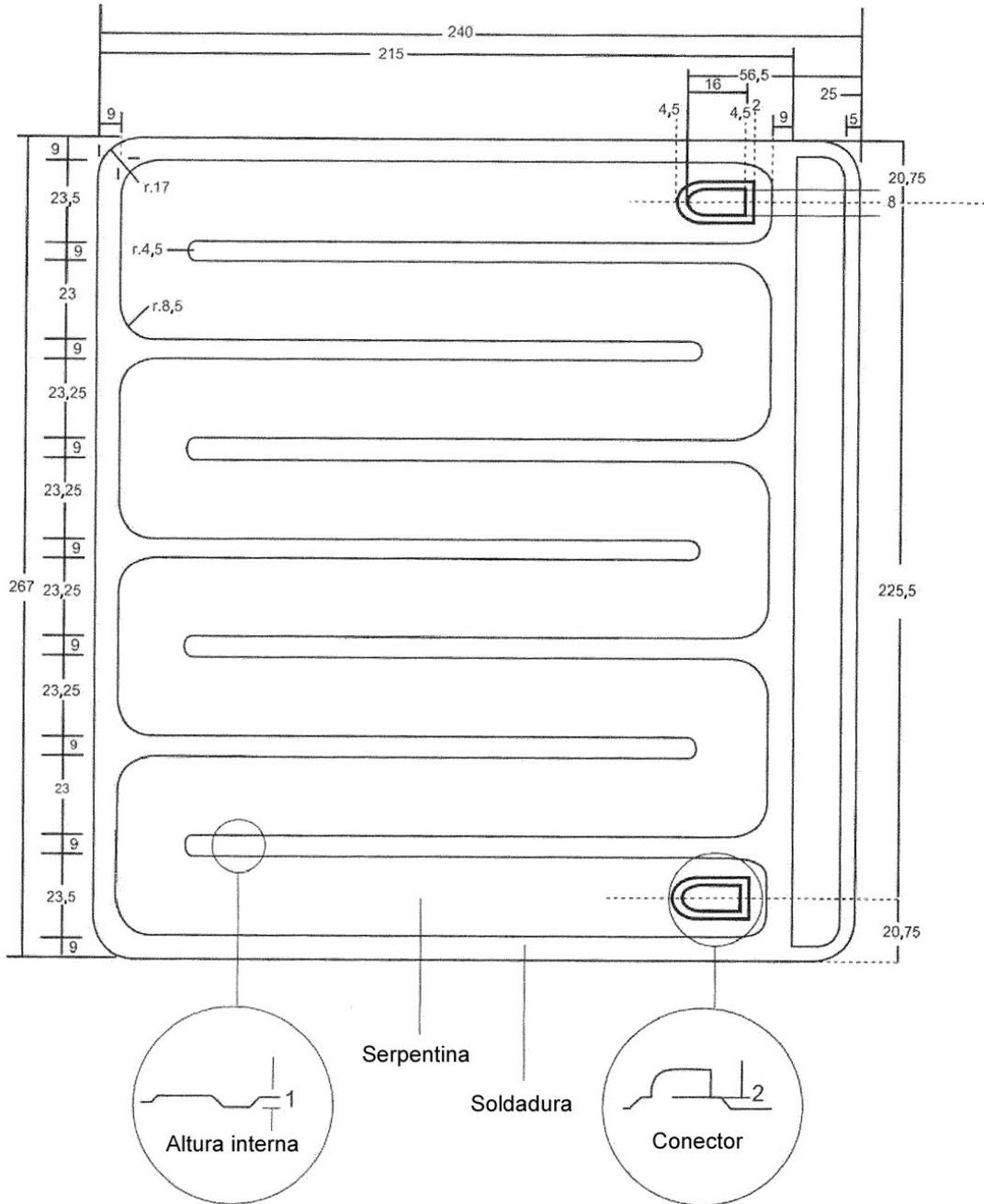


FIG.10

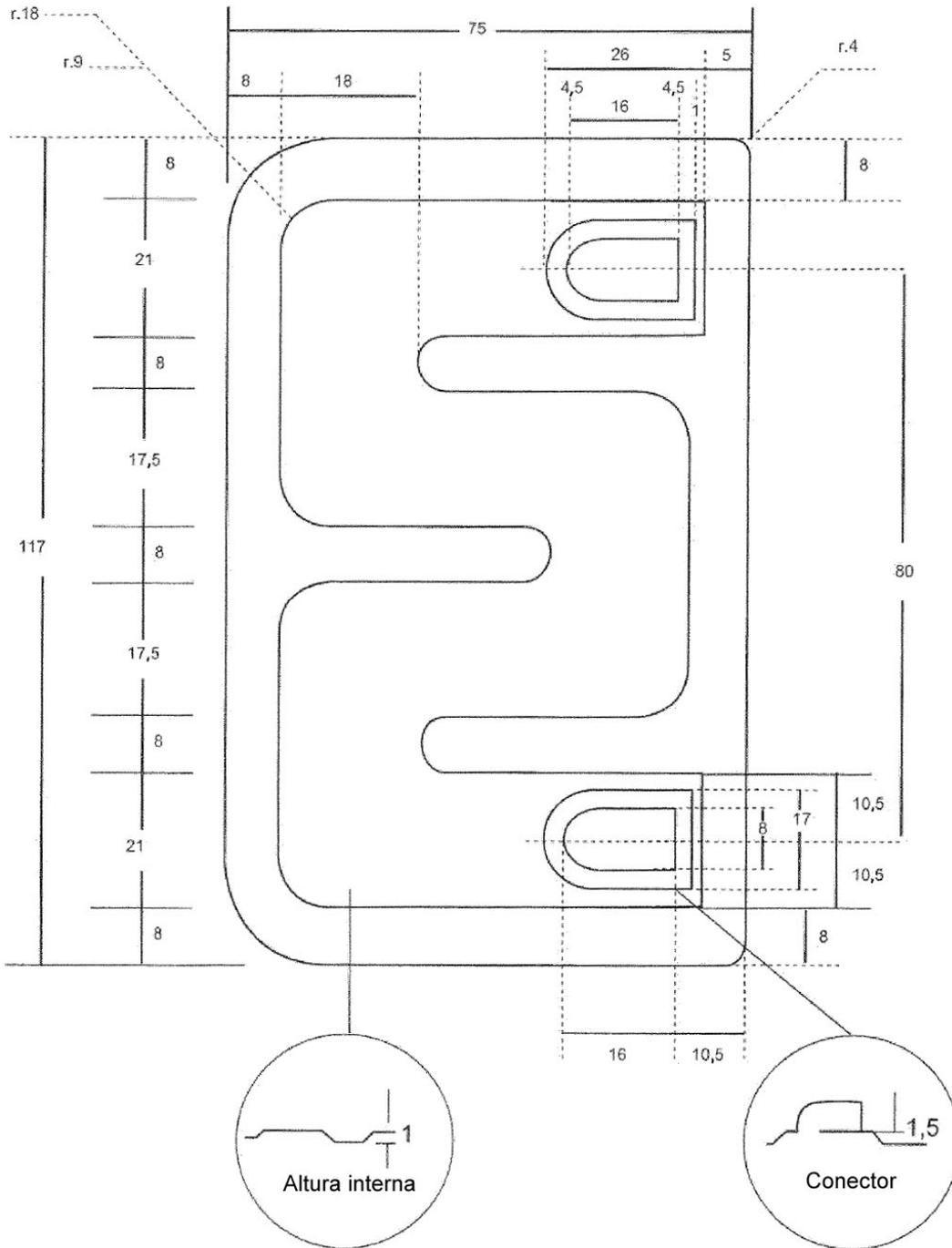


FIG.11

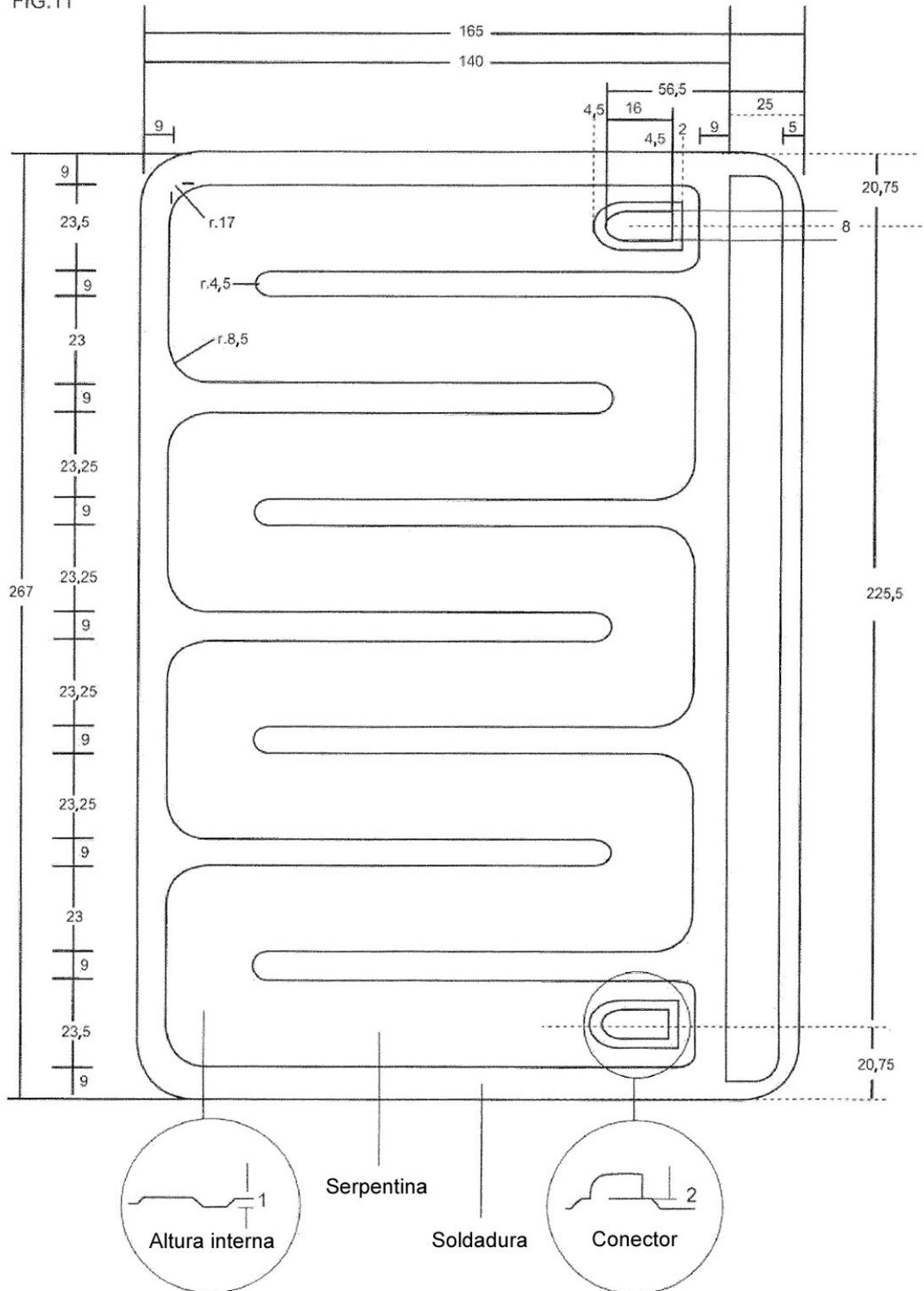


FIG.12

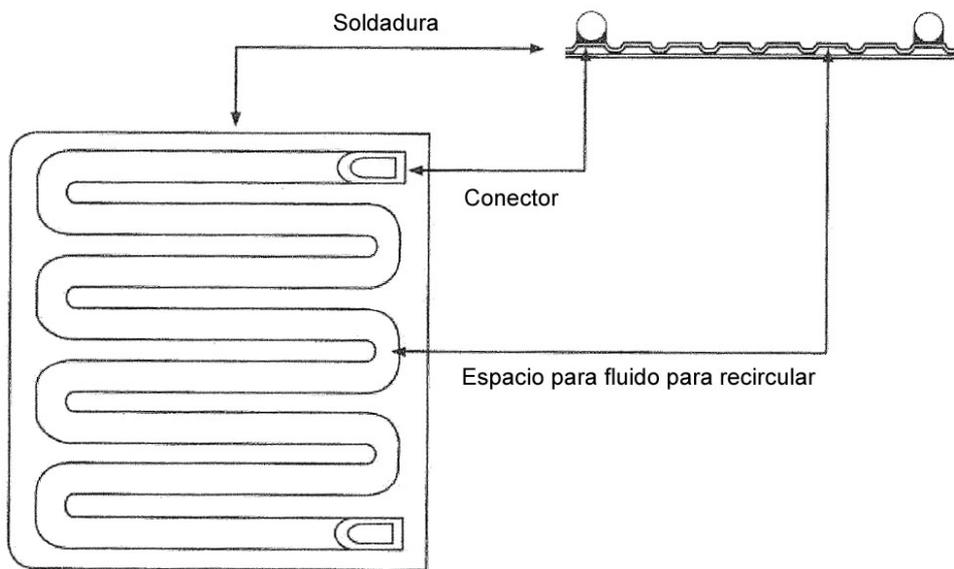


FIG.13A

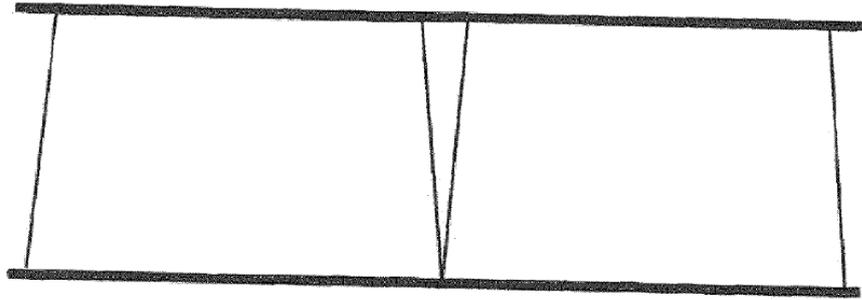


FIG.13B

