

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 376**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/14** (2006.01)

**A61M 1/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2008 PCT/EP2008/003978**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.03.2009 WO09033511**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2008 E 08749479 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2185215**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para el tratamiento de un líquido medicinal y cartucho medicinal**

30 Prioridad:

**10.09.2007 DE 102007042964**

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

**23.03.2017**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG, DE**

72 Inventor/es:

**GÜNTHER, GÖTZ;  
HÄCKER, JÜRGEN;  
KÖHLER, MARKUS;  
LAUER, MARTIN;  
MÜLLER, RALF;  
SCHNEIDER, HANS-PETER;  
WEBER, TOBIAS y  
WEIS, MANFRED**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 606 376 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

Dispositivo y procedimiento para el tratamiento de un líquido medicinal y cartucho medicinal

La presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. Además, la presente invención se refiere a un cartucho medicinal de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, en el que el cartucho puede acoplarse a una superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento. Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, así como un procedimiento para comprobar la estanqueidad de un cartucho medicinal de este tipo.

La máquina de tratamiento puede ser en este caso una máquina para el tratamiento de la sangre, tal como se emplea p.ej. en la hemodiálisis o en la diálisis peritoneal. El cartucho medicinal comprende en el caso de un tratamiento de este tipo los canales conductores de líquido de sangre o de diálisis y está conectado a la superficie de acoplamiento con actores y sensores de la máquina de tratamiento. El cartucho medicinal puede realizarse de esta manera como pieza desechable rentable, mientras que los actores para el control de la corriente de líquido están integrados a través del cartucho, así como los sensores p.ej. para la detección de nivel o para la medición de la presión en la máquina de tratamiento.

Tales cartuchos medicinales realizados como artículos desechables se componen en este caso de una parte dura de plástico tridimensional, de paredes delgadas con un borde de apoyo circundante plano y diversas depresiones (cámaras, nervios y canales). En las cámaras y canales formadas por estas estructuras tridimensionales de la pieza dura de plástico pueden conducirse ahora líquidos medicinales como p.ej. dialisato o sangre. El plano de apoyo del cartucho se cierra de manera estanca al líquido mediante una lámina flexible, de manera ventajosa una lámina de polímero, que está unida de manera circundante con el borde de apoyo de la pieza dura, en particular soldada y/o pegada. El cartucho medicinal se comprime durante el uso con la lámina flexible en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, de manera que actores y sensores de la máquina de tratamiento se apoyan en la lámina de polímero. Adicionalmente mediante esta compresión la lámina flexible se comprime con los nervios del cartucho y proporciona de esta manera una separación hermética al líquido de los canales conductores de líquido en la parte dura a través de los nervios y la lámina flexible.

La superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento presenta de manera correspondiente habitualmente actores, sensores y superficies de transmisión de fuerzas de apriete. Los actores y sensores de la máquina para el tratamiento de la sangre están dispuestos en este caso en el estado acoplado del cartucho enfrente de los canales conductores de líquido del cartucho. Los actores pueden formar por ello válvulas mediante la presión de la lámina al insertarse a presión la lámina flexible en zonas de los canales conductores de líquido y cierra estos. Los sensores miden p.ej. presión o temperatura del líquido situado en los canales conductores de líquido. Las superficies de transmisión de fuerzas de apriete presionan la lámina flexible contra nervios de estanqueidad de la pieza dura, que rodean los canales conductores de líquido para cerrar estos herméticamente entre sí y frente al resto del cartucho. En este caso la superficie de acoplamiento se forma habitualmente por una superficie plana de un elemento de soporte, que está fabricada p.ej. de metal, en la que están previstos alojamientos para los sensores y los actores, y de los sensores insertados de manera plana en estos alojamientos.

Sobre la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento está dispuesta habitualmente una estera flexible, p.ej. de silicona u otro material de elastómero. Esto tiene la ventaja de que las superficies de sensor se protegen de influencias en el ambiente y además la superficie de máquina de manera estanca al líquido y por tanto puede limpiarse higiénicamente de manera ideal. La estera flexible representa en este caso una parte de la máquina de tratamiento a la que se acopla el cartucho como pieza desechable. Mediante la flexibilidad de la estera se garantiza la funcionalidad de los actores. Además, la lámina flexible puede comprimirse especialmente bien a través de la estera flexible con la superficie de acoplamiento, lo que posibilita un buen contacto con los actores, sensores y superficies de transmisión de fuerza de apriete. Sin embargo, la máquina de tratamiento puede hacerse funcionar también sin estera flexible, de manera que la lámina flexible se apoya directamente sobre la superficie de acoplamiento y puede acoplar los sensores y actores directamente a la lámina.

Sin embargo, en el acoplamiento de sensores a la superficie de lámina existe en este caso la dificultad en sistemas conocidos de alcanzar un buen acoplamiento para obtener valores de medición correcto. Especialmente el aire que se incluye en el tramo de transmisión entre lámina flexible y superficie de sensor durante la inserción del cartucho, produce una falsificación de los resultados de medición. Esto se aplica para sensores de presión (en particular en la medición de presiones, que son inferiores a la presión ambiental), pero también en la detección de nivel y asimismo para actores como p.ej. válvulas. En el acoplamiento deberían eliminarse por lo tanto bolsas de aire no deseadas entre la superficie externa de la lámina flexible y la superficie de estera de apoyo de la estera flexible o, si no se

emplea ninguna estera, la superficie de acoplamiento de apoyo de la máquina de tratamiento. Habitualmente esto se realiza mediante aspiración de aire. Sin embargo, este caso el contacto entre fluidos de este espacio se complica. En particular existe en problema de que mediante una colocación de la lámina en la estera o la superficie de acoplamiento tiene lugar una estanqueidad automática de la lámina de manera que permanecen islas de aire.

5 Por los documentos DE 101 57 924 C1 y DE. 102 24 750 A1 se conoce por lo tanto realizar el transporte de aire mediante canales de estera integrados predeterminados de manera en el lado trasero del lado de la máquina de la estera de máquina. La conducción de aire de la superficie de la lámina flexible a través de la estera hacia los canales de aire dispuestos en el lado de la máquina se realiza en este caso localmente mediante hendiduras continuas en la zona de los canales de estera. Por ello el transporte de aire se realiza sin embargo únicamente en  
10 lugares exactamente definidos de la lámina flexible del cartucho, en los que el aire se aspira a través de las hendiduras en la estera hacia los canales de estera dispuestos en el lado de la máquina. Estos canales de estera deben encontrarse por lo tanto en la zona de los canales conductores de líquido del cartucho para garantizar allí una buena aspiración, lo que puede producir problemas de seguridad. Una estera de máquina de este tipo con canales de estera integrados y hendiduras requiere además mucho gasto en la fabricación y es laboriosa en la limpieza.  
15 Tampoco la superficie de sensor ya está protegida de manera ideal frente a influencias en el ambiente ni está cerrada de manera herméticamente estanca por la estera de modo que se producen problemas de higiene. Además, existe la necesidad de mejorar adicionalmente la fiabilidad de la aspiración de aire, dado que mediante la aspiración únicamente local a través de las hendiduras puede llegarse además a la inclusión de islas de aire.

El objetivo de la presente invención es por lo tanto alcanzar una aspiración de aire rentable, fiable e higiénica.

20 De acuerdo con la invención este objetivo se resuelve por un dispositivo, cartucho y procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 32. Cualquier descripción de características ha de entenderse en lo sucesivo como de acuerdo con la invención y/o ventajosa de manera que se solicita la protección para los objetos definidos en las reivindicaciones.

25 Esta comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento, en la que un cartucho desde su parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. De acuerdo con la invención, en este caso en el estado acoplado del cartucho, entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento, está dispuesta al menos en zonas parciales una capa de un material poroso permeable al aire, a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire de manera plana. De acuerdo con la invención ya no se  
30 aspira aire como en el estado de la técnica solo puntualmente a través de las hendiduras en la estera flexible aire en algunos lugares de manera que pueden permanecer islas de aire, sino que de manera plana a través de la capa de un material poroso permeable al aire. Por ello es posible una aspiración del aire por toda la superficie desde la zona entre lámina flexible y superficie de acoplamiento, pudiendo impedirse de manera segura bolsas de aire, que nunca pueden descartarse en la aspiración únicamente local. Además, puede renunciarse a la realización complicada de limpiar de la estera flexible con canales de estera y emplearse una estera flexible esencialmente sin perforaciones, o  
35 incluso ninguna estera.

De acuerdo con la invención es posible en este caso que ya durante el proceso de acoplamiento, en particular poco antes de que finalice el proceso de acoplamiento, pueda aspirarse ya aire de manera particularmente ventajosa. Durante el acoplamiento del cartucho se aumenta en este caso la presión de apriete hasta un nivel máximo. En este  
40 caso ya puede empezarse con la aspiración tan pronto como el cartucho se apoye en la superficie de acoplamiento, pero antes de que el cartucho se presione con fuerza de apriete máxima. Ya durante esta corta pausa puede aspirarse una presión inferior. En particular el material poroso o la perfilación en esta fase está comprimida aun de manera menos intensa y por tanto puede conducir mejor el aire. No obstante, la aspiración del aire puede realizarse también con el cartucho completamente acoplado.

45 De manera ventajosa el aire puede aspirarse en este caso a través de la capa de un material poroso permeable al aire a lo largo del plano de la capa. Por ello se posibilita un agujero de aire a lo largo del plano de acoplamiento, mientras que al mismo tiempo los actores y sensores pueden actuar de manera perpendicular al plano de acoplamiento. En este caso es suficiente contactar fluidamente el espacio entre lámina y superficie de acoplamiento en uno o varios lugares de aspiración y conectarlo con un dispositivo de aspiración, aspirándose el aire desde allí de  
50 manera plana a lo largo del plano de acoplamiento. Siempre que esté prevista una estera, la estera flexible, que, si no presenta perforaciones, puede presentar en uno o pocos lugares aberturas para el contacto de fluidos de la capa porosa permeable al aire.

A través de la capa de un material permeable al aire, en particular poroso, la presión inferior para la aspiración puede actuar en este caso en toda la zona de la capa de un material poroso permeable al aire, lo que posibilita una  
55 aspiración segura en toda la superficie. El material de la capa es permeable al aire en este caso de manera ventajosa tanto a lo largo del plano principal de la capa, como también transversalmente al plano principal de la capa. Por ello el transporte de aire puede en particular realizarse también en la capa de material a lo largo de su plano principal, por lo que el aire entre la superficie de la lámina flexible y la superficie de acoplamiento se aspira de

manera segura.

De manera ventajosa la capa de un material poroso permeable al aire está disc en este caso en el estado acoplado del cartucho directamente sobre la lámina flexible. Por ello se produce una aspiración directa del aire desde la superficie de la lámina flexible, de manera que se posibilita un acoplamiento seguro.

5 Además, de manera ventajosa la capa de un material poroso permeable al aire comprende en este caso un velo. Un velo tal posibilita en este caso el transporte de aire descrito anteriormente, proporcionando un contacto uniforme entre superficie de acoplamiento y lámina, y por tanto entre sensores y actuadores y lámina, al mismo tiempo sin embargo garantiza la aspiración plana en el plano entre lámina flexible y superficie de acoplamiento o estera flexible.

10 Además, de manera ventajosa la capa de un material permeable al aire está dispuesta en este caso por toda la superficie sobre la lámina flexible. De este modo se produce se produce una posibilidad rentable y sencilla de posibilitar la aspiración de aire mediante una capa realizada por toda la superficie de un material permeable al aire. Sin embargo, para determinadas aplicaciones es posible prever solamente en zonas parciales una capa tal de un material permeable al aire.

15 Además, de manera ventajosa el cartucho en el estado acoplado está comprimido con la superficie de acoplamiento, aunque la presión transmitida durante el proceso de acoplamiento, y/o cuando el cartucho está acoplado a través de la capa de un material permeable al aire, de manera ortogonal a su plano comprime la lámina de manera estanca al fluido con los canales conductores de líquido de la pieza dura del cartucho, sin embargo la capa de un material poroso permeable al aire permanece permeable al aire a lo largo de su plano. La capa de un material poroso permeable al aire puede de esta manera transmitir la presión necesaria para cerrar herméticamente los canales conductores de líquido mediante la cooperación entre los nervios de la pieza dura y de la lámina, que se presiona sobre los nervios. Al mismo tiempo sin embargo permanece estanca al gas a lo largo de su plano y proporciona de esta manera una aspiración plana del aire entre lámina y superficie de acoplamiento.

20 Además, de manera ventajosa la máquina de tratamiento presenta una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en particular una estera de silicona, y el cartucho puede acoplarse a través de la estera flexible a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento.

25 En una forma de realización ventajosa presenta la máquina de tratamiento una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en la que el cartucho a través de la estera flexible puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento y está dispuesta una capa de un material permeable al aire en el estado acoplado del cartucho entre la lámina flexible y de la estera flexible. La estera flexible puede por ello cerrar herméticamente la superficie de acoplamiento de manera estanca al líquido y crear de esta manera una disposición especialmente sencilla de limpiar e higiénica, mientras que la aspiración se realiza a través de la capa permeable al aire dispuesta entre la estera flexible y la lámina flexible. Como material para la estera flexible puede emplearse en este caso silicona u otro elastómero adecuado. Como capa permeable al aire se propone en este caso de nuevo, tal como se ha expuesto anteriormente, una capa de material porosa como p.ej. un velo.

30 Sin embargo en la presente invención gracias a la aspiración plana del aire a lo largo del plano de acoplamiento es también posible renunciar a la estera flexible entre la lámina flexible del cartucho y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, y únicamente prever una capa de un material poroso permeable al aire como p.ej. velo, de manera que la lámina flexible del cartucho medicinal se apoya a través de la capa de un material permeable al aire sin una estera intercalada directamente sobre la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento y la aspiración de aire se realiza directamente entre superficie de acoplamiento y lámina flexible.

35 La presente invención comprende además un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, puede acoplarse a través de la estera flexible a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, en el que la estera flexible se compone de un material permeable al aire y está realizada de manera que durante el proceso de acoplamiento, y/o cuando el cartucho está acoplado, se aspira aire en una zona de la estera flexible sin perforaciones, y concretamente a lo largo del plano de la estera flexible y/o a través de la estera flexible. Mediante el empleo de un material de estera permeable puede renunciarse de esta manera a una capa adicional de un material permeable al aire, dado que la aspiración plana se realiza a través de la misma estera flexible. La admisión del vacío puede realizarse entonces mediante canales correspondientes en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. Dado que capas delgadas de silicona presentan una cierta permeabilidad para el aire, la estera flexible de silicona puede moldearse y realizarse muy delgada en las zonas en las que debe aspirarse aire, de manera que mediante la aplicación de una presión inferior correspondientemente alta puede aspirarse aire directamente a través de la estera. Puede renunciarse de esta manera a hendiduras a través de la estera que dificultan la limpieza. Aparte de esto la superficie de acoplamiento está cerrada herméticamente además de manera estanca al líquido.

Alternativamente o adicionalmente a la capa anteriormente descrita de un material poroso permeable al aire o de la estera flexible de un material permeable al aire la superficie de la lámina o la superficie dirigida a la lámina de la estera flexible puede presentar sin embargo también una perfilación, a través de la cual puede aspirarse aire.

La presente invención comprende, por tanto, además un dispositivo para el tratamiento de líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. En este caso la superficie de la lámina flexible presenta de acuerdo con la invención una perfilación a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo de la perfilación de la lámina. También de esta manera es posible una aspiración segura del aire desde la zona entre lámina y superficie de acoplamiento o estera a lo largo del plano de acoplamiento, al aspirarse el aire a través de los canales formados mediante la perfilación de la superficie de lámina. La perfilación posibilita por tanto asimismo una aspiración plana del aire e impide de esta manera la formación de islas de aire, estando prevista al menos en las zonas, donde es necesario un acoplamiento sin aire. La perfilación en la superficie de la lámina es en este caso de manera ventajosa suficientemente pequeña para que no aparezca ninguna o solamente mínimas oscilaciones, en la fuerza de apriete entre la lámina flexible y los nervios de la pieza dura, pero suficientemente grande para que los canales originados mediante la perfilación no se cierren completamente mediante la presión entre superficie de acoplamiento o estera y lámina, sino que sigan conduciendo el aire.

La perfilación puede realizarse en este caso mediante troquelado de la superficie de lámina. Alternativamente puede producirse una perfilación también directamente mediante extrusión de la lámina.

Además, es posible aplicar una perfilación en el lado de la estera flexible dirigido a la lámina. La presente invención comprende por tanto además un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en particular una estera de silicona, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a través de la estera flexible puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. De acuerdo con la invención la superficie dirigida a la lámina flexible, de la estera flexible presenta en este caso una perfilación, a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado, puede aspirarse aire a lo largo de la perfilación de la estera flexible. La aspiración a través de la perfilación de la superficie de la estera flexible se realiza en este caso exactamente como la aspiración a través de la perfilación de la lámina flexible, tal como se describió anteriormente.

Sin embargo, la perfilación de la lámina tiene la ventaja decisiva respecto a una perfilación de la superficie dirigida a la lámina de la estera de que la superficie dirigida a la lámina de la estera puede realizarse lisa y por tanto fácil de limpiar. El cartucho, por el contrario, es en todo caso una pieza desechable, de manera que tras la utilización no tiene que limpiarse, sino que se elimina.

A continuación, se describen realizaciones ventajosas de la perfilación, que pueden aplicarse tanto para la perfilación la lámina flexible, como también para la perfilación de la superficie de estera:

De manera ventajosa la perfilación presenta una estructura de red y/o una estructura en forma de meandro y/o una lineal. Mediante una estructura de red, en particular de manera ventajosa una estructura de panal, el aire puede aspirarse de manera plana fácilmente y de manera segura. Por el contrario, mediante una estructura en forma de meandro puede alcanzarse por tanto una aspiración encauzada en ciertas zonas.

Además, de manera ventajosa la perfilación está realizada de manera anisotrópica y/o no homogénea. Mediante la selección de la estructura adecuada es posible de esta manera realizar una aspiración anisotrópica, al estar realizados los canales p.ej. de izquierda a derecha más grande que desde arriba hacia abajo. También la estructura puede estar diseñada de manera desigual sobre la superficie. Por ello es posible por ejemplo realizar una aspiración uniforme del aire en la superficie también cuando el espacio entre lámina y estera se conecta solamente en un lugar fluidamente con el dispositivo de aspiración.

Para el rendimiento de aspiración que puede alcanzarse es importante en el caso de una perfilación tal la relación de aspecto de los canales originados. De manera ventajosa en este caso el ancho de los canales es menor que su profundidad. Mediante tales canales profundos, estrechos durante la compresión de lámina y estera los canales no se cierran, de manera que la aspiración sigue siendo posible. Cuanto más planos fueran los canales, mayor sería el peligro del cierre hermético mediante una colocación parcial de la lámina en la estera. Si los canales se ensanchan demasiado aumenta el peligro además de que la compresión en el lado trasero liso de la lámina se volviera demasiado desigual con los nervios de la pieza dura y en este lado se produjeran fugas entre los canales conductores de líquido.

5 En una forma de realización adicional la perfilación de la superficie de lámina o de la superficie de estera en puede discurrir este caso a lo largo de los canales conductores de líquido. Por ello debe evacuarse todavía solo un volumen menor, de manera que se reduce el tiempo necesario para la aspiración o un test de estanqueidad inicial. Además el aire también se aspira solamente allí, donde realmente es necesaria una puesta en contacto sin aire eina entre lámina y estera flexible. Por el contrario, en las zonas sin canales conductores de líquido no es necesario un acoplamiento tal sin aire. La perfilación puede extenderse por lo tanto de manera ventajosa en forma de meandro y/o una linealmente a lo largo de los canales conductores de líquido.

10 En este caso la perfilación converge de manera ventajosa sin embargo en una o varias zonas fuera de los canales conductores de líquido, que forman puntos de aspiración. De este modo en estas zonas fuera de los canales conductores de líquido puede realizarse una puesta en contacto sencilla p.ej. con un dispositivo de aspiración, mientras que la perfilación que discurre desde el punto de aspiración a las zonas de los canales conductores de líquido para proporciona una aspiración segura del aire desde estas zonas.

15 De manera ventajosa la perfilación discurre en este caso en la transición desde la zona con canales conductores de líquido a la zona fuera de los canales conductores de líquido esencialmente perpendicular a la borde de nervio de canal. Por ello se garantiza una compresión uniforme de la lámina con los bordes de nervio de canal sin que la perfilación pierda su función conductora de aire mediante la compresión.

20 De manera ventajosa la perfilación en las zonas, en las que no atraviesa los bordes de nervio de canal, presenta una distancia con respecto a los bordes de nervio de canal. De este modo la perfilación es apta para el drenaje solamente en las áreas de lámina humectadas de líquido necesarias en la técnica de procedimiento. Por el contrario, en las demás zonas debido a la alta presión de apriete entre la lámina y la parte dura no es necesaria una aspiración de aire.

25 De manera ventajosa la perfilación está realizada además de manera que, entre zonas de la lámina con diferentes canales conductores de líquido no existe una conexión directa. En el caso de una ruptura de la lámina esto tiene la ventaja de que el líquido no puede ensancharse a lo largo de la perfilación por todo el cartucho. En particular, de esta manera también las rupturas en una zona sin canales conductores de líquido no tienen consecuencia. Incluso en el caso de una ruptura de la lámina en una zona de los canales conductores de líquido, el líquido se aspira a lo largo de la perfilación únicamente hacia el punto de aspiración, mientras que se impide una fuga a través de los bordes de nervio de canal entre los canales conductores de líquido.

30 No obstante puede una buena y segura compresión y aspiración de aire también puede alcanzarse empleando una estructura de panel, que de manera natura no discurre a lo largo de los canales conductores de líquido y en la que la perfilación no siempre es perpendicular a los bordes de nervio de canal. La ventaja de una realización tal es en este caso la fabricación sencilla y rentable.

35 De manera ventajosa el cartucho en el dispositivo de acuerdo de la invención está comprimido en el estado acoplado con la superficie de acoplamiento, comprimiéndose la lámina de manera estanca al fluio con los canales conductores de líquido de la pieza dura del cartucho, sin embargo la perfilación a lo largo de su plano permite un transporte de aire.

40 La presente invención comprende además un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en particular una estera de silicona, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a través de la estera flexible puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. De acuerdo con la invención, en este caso, durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado, puede aspirarse aire a lo largo un plano entre la lámina flexible y la superficie de la estera flexible dirigida a la lámina flexible. Por ello puede renunciarse al equipamiento de la estera flexible con los canales de estera y hendiduras laboriosos y difíciles de limpiar. Más bien puede aspirarse el aire de manera segura y sencilla entre de la superficie de estera y la lámina flexible. La aspiración se realiza en este caso de manera ventajosa a través de al menos una capa de un material permeable al aire dispuesta en zonas parciales, o también a través de una una perfilación de la lámina flexible o de la superficie de estera. Por ello se producen las ventajas ya anteriormente descritas.

50 De acuerdo con la invención por tanto ya no se aspira aire como en el estado de la técnica solo puntualmente a través de las hendiduras a través de la estera flexible en algunos lugares, sino que de manera plana a lo largo del plano entre lámina y estera. Por ello es suficiente, poner en contacto fluidamente el espacio entre lámina y estera en uno o pocos lugares y conectarlo con el dispositivo de aspiración, a spirándose el aire desde allí de manera plana a lo largo del plano de acoplamiento entre lámina y estera. Por tanto puede renunciarse a la realización muy costosa de la estera flexible con canales de estera. Además se garantiza un acoplamiento sin aire seguro si entre lámina y estera, sin que la estera tenga que presentar hendiduras, de manera que de nuevo se hace posible una superficie de máquina hermética al líquido y por tanto que puede limpiarse de manera ideal higiénicamente.

5 La aspiración del aire se realiza en este caso de manera ventajosa a través de una estructura que está dispuesta en la zona entre la lámina flexible y la estera flexible. De este modo se posibilita una conducción de aire a lo largo del plano de acoplamiento, mientras que al mismo tiempo los actores y sensores pueden actuar en perpendicular al plano de acoplamiento. En particular se trata en este caso de manera ventajosa de una estructura plana, como p.ej. la capa ya mencionada arriba de un material permeable al aire o una perfilación de la superficie de la lámina o de la estera. Por ello es posible una aspiración del aire por toda la superficie desde esta zona, impidiéndose de manera segura bolsas de aire, que nunca pueden descartarse en la aspiración únicamente local.

10 Además, de manera ventajosa el dispositivo de acuerdo con la invención presenta al menos un dispositivo de aspiración. A través de este dispositivo de aspiración puede facilitarse un vacío, que se une con la zona entre lámina flexible y estera flexible o superficie de acoplamiento y de esta manera posibilita la aspiración. En este caso puede ser ventajoso, realizar el dispositivo de aspiración varias veces para mejorar la capacidad de someterse a pruebas del dispositivo de aspiración

15 Además, de manera ventajosa, en el dispositivo de acuerdo con la invención, independientemente de mediante qué estructura se realiza la aspiración plana, la capa conductora de aire en uno o varios lugares fuera de la zona de los canales conductores de líquido con el dispositivo de aspiración fluidisch konnektiert. Dado que la aspiración a lo largo del plano de acoplamiento se realiza, ya no es necesario en la presente invención facilitar directamente en la zona de los canales conductores de líquido una puesta de contacto fluida con un dispositivo de vacío.

20 Además, de manera ventajosa en el dispositivo de acuerdo con la invención se realiza en este caso la aspiración a través de al menos una válvula dispuesta en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. Esta se abre p.ej. mediante la presión del cartucho sobre la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento por medio de un punzón y aspira entonces automáticamente el aire desde la capa conductora de aire.

25 Alternativamente la aspiración puede realizarse también a través del cartucho. En este caso sobre el cartucho puede estar prevista una abertura de aspiración con una membrana hidrófoba. De manera ventajosa la aspiración se realiza por tanto a través de una o varias abertura de aspiraciónen dipuestas en la parte dura del cartucho que están equipadas de manera ventajosa con una membrana hidrófoba. Por ello es posible una puesta en contacto de fluidos de la capa conductora de aire.

30 Además, de manera ventajosa el dispositivo de acuerdo con la invención presenta un sensor óptico para detectar fugas, en particular mediante detección de humidificación de dispersión de luz. Por ello se produce una detección de fugas simplificada sin contacto, en particular en relación con una perfilación de la superficie de lámina, que mediante la salida de líquido sus propiedades de restricción, lo que puede registrarse por el sensor óptico.

Además, de manera ventajosa el dispositivo de acuerdo con la invención presenta un control, que realiza una aspiración del aire automátic. El control controla en este caso el dispositivo de aspiración y proporciona de esta manera automáticamente un acoplamiento sin aire del cartucho medicinal.

35 Además, de manera ventajosa el control realiza una comprobación automática de la estanqueidad del cartucho medicinal. Este puede realizarse, como se describirá más adelante, mediante una comprobación de la presión inferior durante la aspiración de aire.

Además, de manera ventajosa los dispositivos de acuerdo con la invención, se emplean tal como ya se describieron, un cartucho medicinal que se expone a continuación.

40 El cartucho medicinal de la presente invención comprende en este caso una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, en el que el cartucho puede acoplarse en una superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento. En este caso, de acuerdo con la invención sobre la lámina flexible está dispuesta una estructura, a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo del plano de la superficie de lámina. Por ello, tal como ya se ha representado detalladamente con respecto al dispositivo para el tratamiento de líquido medicinal, es posible  
45 garantizar eine aspiración del aire segura y fiable entre la lámina flexible y la estera o la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento. En este caso es particularmene ventajoso que la estructura forme un componente del cartucho medicinal dado que este presente una pieza desechable y, por lo tanto no tenga que limpiarse tras el uso. Por tanto la estructura para la aspiración de aire no tiene que cumplir ninguna condición especial con respecto a la capacidad de limpieza.

50 De manera ventajosa, en este caso sobre la lámina flexible, al menos en zonas parciales, está dispuesta una capa de un material permeable al aire, en particular poroso, a través de la cual en el estado acoplado del cartucho puede aspirarse aire de manera plana a lo largo del plano de la capa de material. Las ventajas de una disposición ya se describieron anteriormente con respecto al dispositivo. La capa de un material permeable al aire, en particular poroso, que está dispuesta sobre la lámina flexible, permite en este caso una aspiración del aire plana segura y

uniforme.

5 De manera ventajosa la capa de un material permeable al aire está dispuesta en este caso por toda la superficie sobre la lámina flexible. De este modo puede realizarse una disposición asequible y sencilla, en la que puede aspirarse aire por toda la superficie entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento.

10 De manera ventajosa la capa de un material permeable al aire está soldada en este caso en una zona marginal circundante con el cartucho. Por ello la capa de un material permeable al aire forma una unidad con el cartucho y se sujeta en este de manera segura. Además, de manera ventajosa se realiza la soldadura de la capa de un material permeable al aire en este caso en una única etapa de trabajo junto con la soldadura de la lámina con la parte dura. De este modo puede realizarse una producción rentable.

15 Además, de manera ventajosa en este caso la soldadura forma una barrera permeable al gas a lo largo del plano de la capa de material. Por ello mediante la soldadura se garantiza que a lo largo del plano de la capa de material se aspire aire solamente en la zona en la que el cartucho se comprime con la máquina de tratamiento. Por lo demás podría aspirarse aire desde zonas laterales e impedir de esta manera una desaireación de la zona entre la lámina flexible y la máquina de tratamiento. En este caso puede aprovecharse que, durante la soldadura de la capa de un material permeable al aire sobre la lámina, la estructura de la capa de un material poroso de manera ventajosa se modifica de modo que se origina una barrera hermética al gas. Por lo tanto, en este lugar con la estera flexible o la superficie de acoplamiento se cierra herméticamente contra una capa de material realizada en este lugar permeable al aire. De manera ventajosa la capa de un material permeable al aire está soldada con la parte dura del cartucho. Para ello la capa de un material permeable al aire se compone de manera ventajosa de un material que puede soldarse con el plástico del que está fabricado la parte dura del cartucho.

20 Alternativamente o adicionalmente la parte dura del cartucho puede presentar una zona marginal circundante en la que la estructura, en particular la capa de un material permeable al aire, no se extiende, de manera que esta zona marginal al comprimir forma un nervio de estanqueidad. Este nervio de estanqueidad formado por la zona marginal sin estructura garantiza que el espacio entre lámina y estera o superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento puede desairearse de manera segura. En particular para ello en la zona marginal del cartucho puede renunciarse a la capa de un material permeable al aire o a una perfilación.

25 Además, de manera ventajosa en este caso la lámina flexible está soldada en la zona marginal circundante con la parte dura del cartucho soldada. Esta zona marginal circundante puede emplearse por tanto como en el estado de la técnica por un lado para soldarse con la lámina flexible y además puede servir como nervio de estanqueidad para la estructura.

30 Además, de manera ventajosa, en la presente invención la capa de un material permeable al aire está unida con la lámina, en particular pegada y/o soldada por puntos y/o forrada y/o laminada y/o grapada. Por ello está garantizada una sujeción segura de la capa de un material permeable al aire sobre la lámina flexible, p.ej. también entonces cuando la capa no se suelda en la zona marginal con la parte dura.

35 Además, de manera ventajosa en el caso del cartucho medicinal de la presente invención, la presión transmitida durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado a través de la estructura, en particular la capa de un material permeable al aire, de manera ortogonal a su plano comprime la lámina de manera estanca al fluido con los canales conductores de líquido de la pieza dura del cartucho. La estructura, en particular la capa de un material permeable al aire, por el contrario, permanece permeable al gas a lo largo de su plano. De este modo es posible una compresión segura de lámina y parte dura en la que no aparece ninguna fuga entre los canales conductores de líquido, aunque sin embargo a pesar de esto sigue siendo posible una aspiración de aire segura por toda la estructura plana. Esto se alcanza mediante un diseño correspondiente de la capa de material p.ej. de un velo, o mediante el diseño correspondiente de la perfilación de la superficie de la lámina flexible.

40 Además, de manera ventajosa la capa de un material permeable al aire comprende un velo. Un velo tal es adecuado de manera óptima para la transmisión uniforme de presión y para la aspiración a lo largo su plano.

45 En un ejemplo de realización adicional la superficie de la lámina flexible del cartucho medicinal de la presente invención puede presentar de manera ventajosa una perfilación a través de la cual en el estado acoplado del cartucho puede aspirarse aire a lo largo del plano de la lámina. Por ello de manera sencilla puede alcanzarse que el aire desde la zona entre lámina y estera, o entre lámina y superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento puede retirarse de manera segura sin que se formen bolsas de aire o islas de aire. La disposición de la perfilación sobre la superficie de la lámina es en este caso especialmente ventajosa, dado que el cartucho después del uso se elimina sin más y por tanto no tiene que limpiarse.

- 5 Tal como ya se ha expuesto con respecto al dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, la perfilación en presenta este caso de manera ventajosa una estructura de red y/o una estructura en forma de meandro y/o una lineal. Además, de manera ventajosa, la perfilación está realizada de manera anisotrópica y/o desigual. Asimismo, es además ventajoso cuando el ancho de los canales formados a través de la perfilación es menor que la profundidad de estos canales, dado que estos durante la compresión con la máquina de tratamiento no se cierran por ello y no obstante posibilitan un apriete regular del lado trasero liso de la lámina con los nervios de la parte dura.
- En un ejemplo de realización ventajoso adicional, la perfilación discurre en este caso a lo largo de los canales conductores de líquido, recurriéndose en particular a una estructura en forma de meandro y/o una lineal. Por ello el volumen que debe evacuarse puede reducirse.
- 10 Además, de manera ventajosa en este caso la perfilación converge en una o varias zonas por fuera de los canales conductores de líquido que forman puntos de aspiración. Por ello en esta zona puede realizarse una aspiración sencilla, mientras que mediante la perfilación a lo largo de los canales conductores de líquido se garantiza un acoplamiento sin aire en esta zona.
- 15 De manera ventajosa la perfilación en este caso discurre en la transición desde la zona con canales conductores de líquido a la zona fuera de los canales conductores de líquido esencialmente perpendicular a la borde de nervio de canal. Por ello se garantiza una compresión uniforme de la lámina con la borde de nervio de canal con una buena aspiración de aire simultánea.
- 20 De manera ventajosa la perfilación en las zonas, en las que no atraviesa los bordes de nervio de canal, presenta una distancia con respecto a los bordes de nervio de canal Por ello puede impedirse que el líquido se expanda en el caso de una ruptura a lo largo de la perfilación por todo el cartucho. Además, se alcanza una compresión mejorada de la lámina con los bordes de nervio de canal.
- 25 De manera ventajosa la perfilación está realizada además de manera que entre zonas de la lámina con diferentes canales conductores de líquido no existe ninguna conexión directa. En el caso de una ruptura de la lámina esto tiene la ventaja de que el líquido no puede expandirse a lo largo de la perfilación por todo el cartucho. En particular de esta manera permanecen sin consecuencias también rupturas en una zona sin canales conductores de líquido. Incluso en el caso de una ruptura de la lámina en una zona de los canales conductores de líquido el líquido se aspira a lo largo de la perfilación únicamente hacia el punto de aspiración, mientras que se impide una fuga a través de los bordes de nervio de canal entre los canales conductores de líquido.
- 30 Además, de manera ventajosa la parte dura del cartucho medicinal de acuerdo de la invención presenta nervios de delimitación que conectan nervios de obturación de borde de canal y forman áreas cerradas de manera estanca por compresión. De manera ventajosa el lugar de aspiración está situado en este caso en un área cerrada de manera permeable por compresión de este tipo, de manera que en el caso de una ruptura de lámina el líquido de fuga solamente alcanza esta área y no es posible un contacto directo entre las zonas conductoras de líquido individuales.
- 35 Además, de manera ventajosa el cartucho medicinal de acuerdo de la invención presenta al menos una abertura de aspiración dispuesta en la parte dura del cartucho. A través de esta abertura de aspiración el espacio entre lámina y estera o superficie de acoplamiento para la aspiración puede contactarse fluidamente. Por ello la estera flexible en el lado de la máquina puede realizarse continua y por tanto puede limpiarse de manera ideal.
- 40 De manera ventajosa en este caso la abertura de aspiración está dispuesta fuera de la zona de los canales conductores de líquido del cartucho. Por ello se aumenta la seguridad, dado que un fallo de la soldadura solamente con una ruptura de lámina simultánea en un lugar de canal o fallo simultáneo de un nervio de estanqueidad tiene como consecuencia una contaminación del dispositivo de aspiración o de la membrana hidrófoba dispuesta en el canal de aspiración.
- 45 De manera ventajosa la lámina flexible está soldada en este caso alrededor de la abertura de aspiración con la parte dura del cartucho.
- En este caso el cordón de soldadura anular alrededor de la abertura de aspiración presenta de manera ventajosa una perfilación para no perjudicar la aspiración de aire mediante el cordón de soldadura. Esto es importante en particular en el caso de una perfilación de la superficie de lámina y puede alcanzarse p.ej. mediante una estructuración correspondiente del punzón de soldadura.
- 50 Alternativamente o adicionalmente la zona del cordón de soldadura también puede estar hundida con respecto al plano de apriete del cartucho. También por tanto puede impedirse un perjuicio de la aspiración de aire mediante el cordón de soldadura. Esto es especialmente ventajoso en particular también en el caso de un empleo de una capa de material permeable al aire.

Además, de manera ventajosa en este caso, en la abertura de aspiración está dispuesto un filtro hidrófobo. De manera ventajosa en este caso la abertura de aspiración o las aberturas de aspiración está cerrada de manera estanca al líquido con uno o varios filtros hidrófobo. Los filtros hidrófobos son herméticos al líquido y al mismo tiempo permeables al gas.

5 La presente invención comprende además procedimientos para acoplar un cartucho a una máquina de tratamiento que posibilitan un acoplamiento sin aire seguro.

La presente invención comprende en este caso un procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal con las etapas: acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, y aspirar aire entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado, realizándose la aspiración de manera plana a través de al menos una capa de un material poroso permeable al aire, dispuesta en zonas parciales entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento. Las etapas del acoplamiento y de la aspiración pueden realizarse en este caso o bien consecutivamente, o también al menos parcialmente al mismo tiempo, al empezarse con la aspiración todaiva durante el proceso de acoplamiento.

Alternativamente la aspiración puede realizarse también a lo largo de una perfilación la superficie de la lámina flexible y/o a lo largo de una perfilación de una superficie de una estera flexible dirigida a la lámina flexible, a través de las cuales el cartucho se acopla a la superficie de acoplamiento. Por ello se producen las ventajas ya representadas con respecto al dispositivo, en particular una aspiración segura del aire desde la zona entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento.

Además, un procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, comprende las etapas: acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento a través de una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, aspirar aire entre la lámina flexible y la estera flexible durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado, realizándose la aspiración en zonas de la estera flexible sin perforaciones, y concretamente a lo largo del plano de la estera flexible y/o a través de la estera flexible flexible, para lo que la estera se compone de un material permeable al aire.

Además, la presente invención comprende un procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, con las etapas: acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento a través de una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en particular estera de silicona, y aspirar aire entre la lámina flexible y la estera flexible durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado, realizándose la aspiración a lo largo del plano entre la lámina flexible y la superficie dirigida a la lámina flexible de la estera flexible. También por ello se producen las ventajas ya anteriormente descritas. En particular la estera flexible en este caso puede realizarse de manera asequible y sencilla de limpiar.

De manera ventajosa en este caso en los procedimientos de acuerdo con la invención se emplea un cartucho medicinal y/o un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, como ya se representó anteriormente.

La presente invención comprende además un procedimiento para comprobar la estanqueidad de un cartucho medicinal de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos de una lámina flexible, en particular antes de llenar el cartucho medicinal, con las etapas: acoplar un cartucho medicinal en una superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento, aspirar aire entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado, en particular aspiración plana, comprobar la estanqueidad del cartucho medicinal mediante la presión inferior originada, realizándose la comprobación de la estanqueidad durante y/o después del acoplamiento del cartucho. Dado que en el caso de una fuga de lámina durante la aspiración del aire no puede establecerse ningún vacío, de acuerdo con la invención es posible comprobar una tasa de fuga demasiado alta mediante la vigilancia de la presión inferior y evaluación de presión inferior de la aspiración de aire. Por tanto – sobre todo inicialmente antes de llenar el desechable y antes del tratamiento- puede detectarse una fuga de la lámina desechable. Por ello el desechable defectuoso puede reemplazarse por uno intacto. De este modo mediante la continua evacuación se da la posibilidad de comprobar fugas de la lámina y reemplazar los desechables defectuosos.

Esto se facilita en particular mediante la aspiración plana de la presente invención. Sin la aspiración plana, en cambio, se producirían estanqueidades automáticas entre lámina y estera, que dificultarían una comprobación. De manera ventajosa, en el caso de un procedimiento tal, se emplea un cartucho medicinal y/o un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, tal como se describió anteriormente.

El solicitante se reserva el derecho de convertir aspectos individuales, o todos los aspectos de la presente solicitud en objeto de las solicitudes divisionales, y concretamente en particular también de aquellos aspectos, que no son objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud. La divulgación de la invención comprende en este caso en particular los siguientes aspectos, que también tomados por sí mismo en cada caso independientemente de las realizaciones actuales son objeto de esta solicitud:

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, caracterizado porque en el estado acoplado del cartucho, entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento,  
10 está dispuesta al menos en zonas parciales una capa de un material poroso permeable al aire, a través de la cual puede aspirarse aire de manera plana durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado.
2. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 1, en el que puede aspirarse el aire a través de la capa de un material poroso permeable al aire a lo largo del plano de la capa
- 15 3. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 1 o 2, en el que la capa de un material poroso permeable al aire, en el estado acoplado del cartucho, está dispuesto directamente sobre la lámina flexible.
4. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 1 a 3, en el que la capa de un material poroso permeable al aire comprende un velo.
5. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 1 a 4, en el que la capa de un material poroso permeable al aire está dispuesta por toda la superficie sobre la lámina flexible.
- 20 6. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 1 a 5, en el que el cartucho en el estado acoplado está comprimido con la superficie de acoplamiento, en el que la presión transmitida de manera ortogonal respecto a su plano durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado a través de la capa de un material poroso permeable al aire comprime la lámina de manera estanca al fluido con los canales conductores de líquido de la pieza dura del cartucho, permaneciendo sin embargo la capa de un material poroso permeable al aire a lo largo de  
25 su plano permeable al aire.
7. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 1 a 6, en el que la máquina de tratamiento presenta una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, y el cartucho a través de la estera flexible puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, y la capa de un material poroso permeable al aire en el estado acoplado del cartucho está dispuesta entre la lámina flexible y de la estera flexible.
- 30 8. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a través de la estera flexible puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, caracterizado porque la estera flexible se compone de un material permeable al aire y está realizada de manera que durante el proceso de  
35 acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado se aspira aire en una zona de la estera flexible sin perforaciones, y concretamente a lo largo del plano de la estera flexible y/o a través de la estera flexible.
9. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, caracterizado porque la superficie de la lámina flexible presenta una perfilación, a través de la cual durante el  
40 proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo de la perfilación de la lámina.
10. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en el que un cartucho  
45 de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a través de la estera flexible puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, caracterizado porque la superficie dirigida a la lámina flexible de la estera flexible presenta una perfilación, a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo de la perfilación de la estera flexible.

50

## ES 2 606 376 T3

11. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 9 o 10, en el que la perfilación presenta una estructura de red y/o una estructura en forma de meandro y/o una lineal.
12. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 9 o 10, en el que la perfilación está realizada de manera anisotrópica y/o desigual.
- 5 13. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 9 o 10, en el que la perfilación discurre a lo largo de los canales conductores de líquido.
14. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 13, en el que la perfilación converge en una o varias zonas fuera de los canales conductores de líquido que forman puntos de aspiración.
- 10 15. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 9 a 14, en el que la perfilación en la transición discurre desde la zona con canales conductores de líquido a la zona fuera de los canales conductores de líquido esencialmente perpendicular a la borde de nervio de canal.
16. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 13 a 15, en el que la perfilación en las zonas, en las que no atraviesa los bordes de nervio de canal, presenta una distancia respecto a los bordes de nervio de canal.
- 15 17. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 13 a 16, en el que la perfilación está realizada de manera que entre zonas de la lámina no existe ninguna conexión directa con diferentes canales conductores de líquido.
18. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos 9 a 17, en el que el cartucho, en el estado acoplado este comprimido con la superficie de acoplamiento, en el que la lámina se comprime de manera estanca al fluido con los canales conductores de líquido de la pieza dura del cartucho, permitiendo sin embargo la perfilación a lo largo de su plano un transporte de aire.
- 20 19. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en particular una estera de silicona, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible. a través de la estera flexible puede acoplarse en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, caracterizado porque durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo un plano entre la lámina flexible y la superficie dirigida a la lámina flexible de la estera flexible.
- 25 20. Dispositivo de acuerdo con un uno de los aspectos anteriores con al menos un dispositivo de aspiración.
21. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 20, en el que la capa conductora de aire está conectada en uno o varios lugares fuera de la zona de los canales conductores de líquido con un dispositivo de vacío.
- 30 22. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, en el que la aspiración se realiza mediante al menos una válvula dispuesta en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento.
23. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, en el que la aspiración se realiza a través de una o varias aberturas de aspiración dispuestas en la partedura del cartucho.
- 35 24. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, con un sensor óptico para detectar fugas, en particular mediante detección de humidificación de dispersión de luz.
25. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, con un control que realiza una aspiración automática del aire.
26. Dispositivo de acuerdo con el aspecto 25, en el que el control realiza una comprobación automática del aire de la estanqueidad del cartucho medicinal.
- 40 27. Dispositivo de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, con un cartucho medicinal de acuerdo con uno de los siguientes aspectos.
- 45 28. Cartucho medicinal de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, en el que el cartucho puede acoplarse en una superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento, caracterizado porque sobre la lámina flexible está dispuesta una estructura, a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo del plano de la superficie de lámina.

29. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 28, en el que sobre la lámina flexible está dispuesta al menos en zonas parciales una capa de un material permeable al aire, en particular poroso, a través de la cual en el estado acoplado del cartucho puede aspirarse aire de manera plana a lo largo del plano de la capa de material.
- 5 30. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 29, en el que la capa de un material permeable al aire está dispuesta por toda la superficie sobre la lámina flexible.
31. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 29 o 30, en el que la capa de un material permeable al aire está soldada en una zona marginal circundante con el cartucho.
32. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 31, en el que la soldadura forma una barrera hermética al gas a lo largo del plano de la capa de un material permeable al aire.
- 10 33. Cartucho medicinal de acuerdo con uno de los aspectos 28 a 32, en el que la capa de un material permeable al aire está soldada con la parte dura del cartucho.
34. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 28 o 29, en el que la parte dura del cartucho presenta una zona marginal, en la que la estructura, en particular la capa de un material permeable al aire, no se extiende, de manera que esta al comprimirse forma un nervio de estanqueidad.
- 15 35. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 34, en el que la lámina flexible está soldada con la parte dura del cartucho en la zona marginal circundante .
36. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 29, en el que la capa de un material permeable al aire está unida con la lámina verbunden, en particular pegada y/o soldada por puntos y/o forrada y/o laminada y/o grapada.
- 20 37. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 28 o 29, en el que la presión transmitida de manera ortogonal a su plano durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado a través de la estructura, en particular la capa de un material permeable al aire, comprime la lámina de manera estanca al fluido los canales conductores de líquido de la pieza dura del cartucho, permaneciendo sin embargo la estructura, en particular la capa de un material permeable al aire a lo largo de su plano, permeable al gas.
- 25 38. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 29, en el que la capa de un material permeable al aire comprende un velo.
39. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 28, en el que la superficie de la lámina flexible presenta una perfilación, a través de la cual en el estado acoplado del cartucho puede aspirarse aire a lo largo del plano de la lámina.
- 30 40. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 39, en el que la perfilación presenta una estructura de red y/o una estructura en forma de meandro y/o una lineal.
41. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 39 o 40, en el que la perfilación está realizada de manera anisotrópica y/o desigual
42. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 39 o 40, en el que la perfilación discurre a lo largo de los canales conductores de líquido.
- 35 43. Cartucho medicinal de acuerdo con un aspecto 42, en el que la perfilación converge en una o varias zonas fuera de los canales conductores de líquido que forman puntos de aspiración.
44. Cartucho medicinal de acuerdo con uno de los aspectos 28 a 43, en el que la perfilación discurre en la transición desde la zona con canales conductores de líquido a la zona fuera de los canales conductores de líquido esencialmente perpendicular a la borde de nervio de canal
- 40 45. Cartucho medicinal de acuerdo con uno de los aspectos 42 a 44, en el que la perfilación presenta en las zonas en las que no atraviesa los bordes de nervio de canal, una distancia con respecto a los bordes de nervio de canal.
46. Cartucho medicinal de acuerdo con uno de los aspectos 42 a 45, en el que la perfilación está realizada de manera que entre zonas de la lámina con diferentes canales conductores de líquido no existe una conexión directa.
- 45 47. Cartucho medicinal de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, en el que la parte dura presenta nervios marginales, que conectan nervios de obturación de borde de canal y áreas cerradas herméticamente de manera

hermética a la compresión.

48. Cartucho medicinal de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, con al menos una abertura de aspiración dispuesta en la parte dura del cartucho.
- 5 49. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 48, en el que la abertura de aspiración esta dispuesta fuera de la zona de los canales conductores de líquido.
50. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 48, en el que la lámina flexible está soldada alrededor de la abertura de aspiración con la parte dura del cartucho.
51. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 50, en el que el cordón de soldadura anular alrededor de la abertura de aspiración presenta una perfilación.
- 10 52. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 50, en el que la zona del cordón de soldadura está hundida con respecto al plano de apriete del cartucho.
53. Cartucho medicinal de acuerdo con el aspecto 48, en el que en la abertura de aspiración está dispuesto un filtro hidrófobo
- 15 54. Procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, con las etapas,
- acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento,
  - aspirar aire entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado,
- 20 caracterizado porque la aspiración se realiza de manera plana a través de una capa de un material poroso permeable al aire dispuesta al menos en zonas parciales entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento.
55. Procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, con las etapas,
- 25 - acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento a través de una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento,
- aspirar aire entre la lámina flexible y la estera flexible durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado,
- 30 caracterizado porque la aspiración se realiza en zonas de la estera flexible sin perforaciones, y concretamente a lo largo del plano de la estera flexible y/o a través de la estera flexible flexible para lo que la estera se compone de un material permeable al aire.
56. Procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, con las etapas,
- 35 - acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento,
- aspirar aire entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado,
- 40 caracterizado porque la aspiración se realiza a lo largo de una perfilación la superficie de la lámina flexible y/o a lo largo de una perfilación de una superficie de una estera flexible dirigida a la lámina flexible, a través de la cual el cartucho se acopla a la superficie de acoplamiento,.
57. Procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, con las etapas,

- acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento a través de una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento,

- aspirar aire entre la lámina flexible y la estera flexible durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado,

5 caracterizado porque la aspiración se realiza a lo largo del plano entre la lámina flexible y la superficie de la estera flexible dirigida a la lámina flexible.

58. Procedimiento de acuerdo con uno de los aspectos 54 a 57, con un cartucho medicinal y/o un dispositivo para el tratamiento de líquido medicinal de acuerdo con uno de los aspectos anteriores.

10 59. Procedimiento para comprobar la estanqueidad de un cartucho medicinal de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, en particular antes de llenar el cartucho medicinal, con las etapas,

- acoplar el cartucho medicinal en una superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento,

- aspirar aire entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, en particular aspiración plana durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado,

15 - comprobar la estanqueidad del cartucho medicinal mediante la presión inferior originada,

en el que la comprobación de la estanqueidad se realiza durante y/o después del acoplamiento del cartucho.

60. Procedimiento de acuerdo con el aspecto 59 con un cartucho medicinal y/o un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal de acuerdo con uno de los aspectos anteriores

20 La presente invención se representa ahora con más detalle mediante ejemplos de realización y dibujos. En este caso muestran:

figura 1: un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal de acuerdo con el estado de la técnica,

figura 2: un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal de acuerdo con un primer ejemplo de realización de la presente invención,

25 figura 3: un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal de acuerdo con un segundo ejemplo de realización de la presente invención,

figura 4: una vista en planta desde arriba así como una vista seccionada de una perfilación de acuerdo con un tercer ejemplo de realización de la presente invención,

figura 5a: una vista en planta desde arriba de un cartucho medicinal de acuerdo con un cuarto ejemplo de realización de la presente invención,

30 figura 5b: una vista seccionada a través de una perfilación en una zona con nervios de estanqueidad,

figura 5c: una vista seccionada mediante un ejemplo de realización de una abertura de aspiración de acuerdo con la invención, y

figura 6: un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal de acuerdo con un quinto ejemplo de realización de la presente invención.

35 La figura 1 muestra un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, tal como se emplea desde el estado de la técnica p.ej. para la hemodiálisis o la diálisis peritoneal. Sin embargo tales dispositivos pueden emplearse también en una multitud de campos de utilización en los que se emplea un cartucho desechable, al que también se le denomina desechable y a través de una superficie de acoplamiento con sensores y actores se acopla a una máquina de tratamiento.

40 La máquina de tratamiento 1 presenta en este caso una superficie de acoplamiento 10 sobre la que está dispuesto a modo de ejemplo un sensor 11. El cartucho 2 comprende una parte dura 20 con un canal conductor de líquido 21, que está recubierto de una lámina flexible 25, en el que el canal conductor de líquido está separado a través de nervios de obturación 22 dispuestos lateralmente, que se comprimen con la lámina flexible 25, dentro del cartucho

de manera estanca al fluido. El sensor 11 está dispuesto en este caso enfrentado al canal conductor de líquido 21 que forma de esta manera una cámara de medición en el caso de un sensor de presión, una cámara de medición de presión.

5 Entre la lámina 25 y la superficie de acoplamiento 10 de la máquina de tratamiento 1 está dispuesta además una estera flexible de silicona 15 en el lado de la máquina, para proteger a las superficies de sensor del sensor 11 de las influencias en el ambiente. Además por ello la superficie de máquina es herméticamente estanca y por tanto puede limpiarse higiénicamente de manera ideal. Alternativamente puede renunciarse también a la estera de silicona 15, de manera que la lámina 25 directamente está dispuesta en contacto con la superficie de acoplamiento 10 de la máquina de tratamiento 1.

10 En el acoplamiento de sensores al desechable de lámina 2 existe sin embargo la dificultad de acoplar la lámina 25 a la superficie de sensor del sensor 11 para que se reciban valores de medición correctos. Especialmente el aire, que se incluye en el tramo de transmisión entre lámina desechable 25 y superficie de sensor durante la inserción del cartucho lleva a una falsificación de los resultados de medición. Esto se aplica para sensores de presión, pero también p.ej. en el caso de una detección de nivel y asimismo para actores, como p.ej. válvulas, que al empujar  
15 apretando la lámina flexible 25 en el canal conductor de líquido 21 de la pieza dura 20 controlan las corrientes de líquido dentro del cartucho.

Un primer ejemplo de realización de la presente invención se muestra ahora en la figura 2. En este caso una estructura plana entre la lámina 25 y la estera 15 posibilita una aspiración de aire plana a lo largo del plano de  
20 acoplamiento. Por ello puede garantizarse que el espacio entre lámina 25 y estera 15 se desairee de manera segura sin que mediante un cierre hermético automático al colocar la lámina 25 en la estera 15 permanezcan incluidas islas de aire y se modifiquen los resultados de medición.

En el ejemplo mostrado en la figura 2 la aspiración plana se alcanza en este caso al insertarse entre lámina 25 y estera 15 una capa 30 de un material permeable al aire, en particular poroso, en este caso una capa de velo. Una  
25 capa de velo tal es porosa debido a su estructura, es decir puede circular aire en esta capa en la superficie, también cuando todo el compuesto de lámina 25, velo 30 y estera 15 p.ej. se comprime intensamente a través de nervios de obturación 22.

Se obtiene por tanto unión comprimida entre lámina 25 y parte dura 20 de manera estanca al líquido, en el que la  
30 capa 30 de un material permeable al aire, en particular poroso permanece no obstante permeable para aire. Por lo tanto, es suficiente poner en contacto fluidamente el espacio entre lámina 25 y estera 15 en un único lugar a través de una abertura de aspiración 28 con un sistema de vacío 13, para desairear de manera segura y plana todo el espacio entre lámina 25 y estera 15. Por ello puede acoplarse una pluralidad de sensores 11 o actores de manera segura y sin aire con la lámina 25. La conexión del espacio de velo con el sistema de vacío puede emplearse de esta manera directamente tras la compresión también para una prueba de estanqueidad de lámina como si no fuera posible sin una capa de conducción de aire de este tipo.

35 La abertura de aspiración 28 está integrada en este caso en el primer ejemplo de realización en la parte dura 20 del cartucho y dispone en el canal de aspiración de una membrana hidrófoba 24, que está integrada asimismo en la parte dura. Por ello en el caso de fallo de una ruptura de lámina puede impedirse una contaminación de la máquina. La abertura de aspiración 28 en la parte dura 20 del cartucho se une en este caso durante la inserción del cartucho en la máquina de tratamiento a través de un elemento de estanqueidad 14 con canales de aspiración integrados en  
40 la puerta de máquina 12, que de nuevo están conectados con un sistema de vacío 13. La lámina presenta alrededor de la abertura de aspiración 28 una unión soldada circundante con la parte dura. En este caso la zona de la unión soldada circundte está hundida con respecto al plano de apriete del cartucho, de manera que la unión soldada de la capa de velo 30 con la parte dura no representa ninguna barrera para la aspiración de aire.

45 La puesta en contacto fluida del espacio de velo se realiza en este caso fuera de las zonas conductores de líquido de la estructura de canal 21. Por tanto un fallo de la unión soldada entre lámina y parte dura alrededor de la abertura de aspiración tiene como consecuencia una contaminación de la membrana hidrófoba 24 solamente en el caso ruptura de lámina simultánea en un punto del canal o fallo simultáneo de un nervio de estanqueidad 22.

En la figura 3 se representa un segundo ejemplo de realización de la presente invención en el que la puesta en  
50 contacto fluida no se realiza desde la parte dura 20, sino desde el lado de la estera. A este respecto en la estera 15 está prevista una abertura que está conectado a través de una válvula 16 con el sistema de vacío 13. También aquí se realiza la puesta en contacto de la capa conductora de aire 30 fuera de la zona de la zona conductora de líquido de la estructura de canal 21. La parte dura 20 presenta en este caso un punzón 29 que abre la válvula 16 durante la inserción del cartucho en la máquina de tratamiento. El cartucho presenta en este caso un nervio de estanqueidad 27 circundante en el que no está prevista ninguna una capa de velo 30 de manera que se origina un espacio cerrado hacia afuera entre lámina 25 y estera 15 desde el cual puede aspirarse el aire, sin que entre aire de fuga desde  
55 fuera.

Alternativamente a la disposición mostrada en la figura 3 puede realizarse una penetración excesiva de aire de fuga en el sistema también mediante otras realizaciones de un borde estanco circundante. En este caso puede aprovecharse p.ej. que durante la abertura por soldadura del velo 30 sobre la lámina 25 se modifica la estructura de velo de manera que se origina una barrera permeable al gas. Puede comprimirse por tanto en este lugar un velo 30 realizado de modo impermeable al aire con la estera de silicona 15 de manera estanca al aire. En el caso ideal esta unión soldada se realiza en una única etapa de trabajo junto con la unión soldada de la lámina con la parte dura 20. Para ello es ventajoso fabricar el velo 30 de un material que puede soldarse con la parte dura 20, p.ej. de PP.

Una posibilidad adicional consiste en recortar el velo más pequeño que la lámina, de manera que de puede cerrarse de manera estanca directamente entre lámina y estera de silicona de manera circundante. La fijación del velo 30 sobre la lámina puede realizarse en este caso p.ej. mediante adhesión y/o soldadura por puntos y/o forrado y/o laminado y/o grapado. Además es posible unir la lámina y el velo en una primera etapa de trabajo y después fabricar la unión con la parte dura en una segunda etapa.

Alternativamente al empleo del velo mostrado en el primer y segundo ejemplo de realización el transporte de aire puede conseguirse en el plano deseado al perfilarse la superficie de la lámina 25 de manera que en la misma lámina se origina una capa conductora de aire. Esto puede realizarse por ejemplo mediante estampado de una estructura en la lámina.

En este caso en un tercer ejemplo de realización se imprime una estructura en forma de rejilla en la lámina, de manera que en la lámina se origina una red de canales que están separados entre sí mediante zonas de material más grueso. Son concebibles diferentes geometrías, aunque la figura 4 muestra a modo de ejemplo una estructura de panel. Mediante la selección de una estructura adecuada es también posible, realizar una aspiración anisotrópica en la que p.ej. los canales de izquierda a derecha están realizados más grandes que desde arriba hacia abajo. También la estructura sobre la superficie puede estar diseñada de manera desigual. Asimismo, la estructura puede ser también en forma de meandro.

En este caso para el rendimiento de aspiración que puede alcanzarse es importante en este caso la geometría de los canales originados. Los canales estrechos, profundos no se cierran durante la compresión de la estera de silicona, de manera que sigue siendo posible una aspiración mediante los canales. Cuanto más planos sean los canales más alto es el peligro de la obturación mediante una colocación parcial de la lámina en la estera en los canales. Si los canales se ensanchan demasiado entonces aumenta el peligro de que la compresión en el lado liso de la lámina (hacia el lado de la sangre y hacia la parte dura) se vuelva desigual y se produzcan fugas en este lado. Además del troquelado pueden seleccionarse otros procedimientos de fabricación para la fabricación de las perfilaciones de la superficie de la lámina. De este modo puede introducirse p.ej. también directamente en el caso de la extrusión de la lámina una estructura en la superficie de lámina.

Alternativamente podría disponerse una perfilación de este tipo también en la superficie de la estera 15 dirigida a la lámina 30. También por ello puede posibilitarse una aspiración de aire segura. Una desventaja de una disposición tal es sin embargo que la superficie de la estera ya no es lisa y por tanto se dificulta una limpieza de la superficie de estera.

Alternativamente es asimismo posible, en la utilización de un velo 30 o de una perfilación de la superficie de lámina renunciar a la estera de silicona 15, de manera que el velo 30 está dispuesto directamente entre lámina 25 y superficie de acoplamiento 10 de la máquina de tratamiento o la superficie perfilada de la lámina 25 está en contacto directamente con la superficie de acoplamiento 10 de la máquina de tratamiento.

En el caso de una estructuración por toda la superficie de la lámina de cartucho, o mediante la generación de una capa de drenaje por toda la superficie entre plano de lámina y plano de acoplamiento, puede pasarse a través de toda el área de lámina del cartucho hasta el cordón de soldadura de lámina A circundante o hasta los nervios de obturación B circundantes externos (generados en el lado del cartucho o en el lado de la máquina) para gases y líquidos a través de todas las nervios de obturación de canal C regulares. En la comprobación de la integridad inicial por lo tanto debe evacuarse toda la superficie y también debe garantizarse la estanqueidad de los nervios de obturación circundantes en paralelo a la estanqueidad que realmente se desea de los bordes de canal para que pueda liberarse el tratamiento. La cantidad de aire que va a aspirarse para ello inicialmente y el tiempo necesario para ello se aumentan por tanto y la seguridad de detección para las rupturas de lámina relevantes disminuye.

En la Fig. 5a se muestra por tanto un cuarto ejemplo de realización de la presente invención, en el que se emplea una estructuración interna de la superficie perfilada de la lámina. En la estructuración interna pueden drenarse solamente las áreas de lámina humectadas de líquido necesarias para la técnica del procedimiento. La compresión entre lados exterior de lámina y el plano de acoplamiento es significativamente más baja que la compresión sobre los nervios de borde de canal y en las áreas sin líquido G y H. En estas últimas áreas el cartucho dispone de fondos planos estancos paralelos a la lámina. Mientras que los nervios de borde de canal están diseñados de manera que el líquido en el caso normal no puede pasar, las áreas G y H están diseñadas de manera que el líquido penetrante no encuentra ningún espacio, dado que la compresión de la estera de goma provoca un contacto casi completo de la

lámina tanto hacia el plano de cartucho como también hacia el plano de goma hundido.

Dado que la compresión entre lámina y estera de goma es significativamente más baja en las áreas internas S1, S2 y S3 humectadas en líquido que la compresión en todas las demás áreas de la zona de lámina es suficiente en esta área una estructura de drenaje notablemente menos pronunciada para garantizar tanto el acoplamiento completo de la lámina como también el registro completo de la superficie de lámina relevante con respecto a posibles rupturas. Por lo tanto, en el caso de una estructuración hacia los bordes de nervio de canal C puede preverse una distancia de seguridad E de la estructuración D de aproximadamente hasta 1 mm.

Las áreas G y H se registran a la vez mediante el procedimiento de esterilización y se cierran herméticamente frente el mundo exterior. Si ahora durante el tratamiento, es decir después de una prueba de integridad inicial desapercibida, aparece sin embargo una ruptura en la zona del área G entonces esto por lo general sigue sin tener consecuencias para el tratamiento, dado que las áreas relevantes S no están afectadas, y dado que no existe ninguna posibilidad de que llegue líquido al área G. Si aparece una ruptura en un nervio de estanqueidad de canal y más allá de esta, como se esboza mediante F entonces se recurre a las funciones de la estanqueidad automática mediante las altas compresiones entre lámina lisa y estera de goma lisa, y además la compresión adicional en el borde circundante. Si aparece una ruptura en las áreas internas S durante el tratamiento entonces el líquido de fuga penetra en el espacio entre lámina y estera de goma, disminuye adicionalmente la compresión y se presiona finalmente a lo largo de la estructuración anisotrópica D en el lugar de aspiración K. Incluso el área de recolección H se llena en este caso solo de manera insustancial con líquido de fuga, dado que el trayecto a través de las vías conductoras encauzadas I hacia el lugar de aspiración K ofrece la menor resistencia al fluido.

La estructuración interna ofrece menor tiempo de detección y exactitud de detección superior en el caso de una prueba de integridad antes del llenado con líquido de tratamiento. La estructuración interna ofrece protección de fuga pasiva redundante en caso de fallo serio de la ruptura de lámina durante el tratamiento. La estructuración interna ofrece una superficie notablemente menor de lámina y estera de goma, que puede humectarse durante la ruptura de lámina y puede contribuir a la contaminación de la superficie de tratamiento en el líquido de tratamiento y a la inversa. La estructuración interna puede aumentar la fiabilidad y disminuye el tiempo de registro de una ruptura de lámina entrante durante el tratamiento y aumenta por tanto la seguridad ante la contaminación y contaminación cruzada. La estructuración interna puede impedir la probabilidad y la extensión de posibles pérdidas de líquido hacia el exterior.

Además, se produce la posibilidad de una estructuración anisotrópica: estructuración de lámina anisotrópica o diseño anisotrópico de las capas de drenaje intercaladas significa diseñar de manera diferente en cuanto a la ubicación la intensidad, la dirección, la funcionalidad y la ausencia del efecto de drenaje. A esto pertenece ya la estructuración interna anteriormente descrita con zona marginal no estructurada hacia los nervios de estanqueidad de canal.

La siguiente posibilidad es la creación consciente de las áreas estructurales separadas con cantidad minimizada de los cruces I de zonas de nervios de estanqueidad de borde de canal. I muestra también, como mediante la estructuración optimizada, en el caso de la prueba inicial y en el caso de una fuga, debe humectarse o aspirarse un mínimo de volumen.

La representación seccionada Fig. 5b muestra el efecto de optimización de estructuras lineales, que atraviesan en perpendicular los nervios de estanqueidad de borde de canal. Mediante esta disposición puede enlazarse una cantidad óptima en la estanqueidad de compresión en el lado del líquido con una obtención óptima en la profundidad de estructura de drenaje en el lado de la máquina. En la ilustración están representadas de manera muy exagerada las dos realizaciones principalmente negativas de estructuraciones, concretamente un estrujamiento parcial U de los canales de estructuración D y una compresión V perturbada mediante la conducción de fuerzas desigual en los nervios de estanqueidad de borde de canal C. En paralelo o en diagonal las estructuraciones que cruzan los nervios de obturación penetrarían de manera más intensa en el nervio y en la estera de goma y de esta manera disminuiría el efecto de drenaje y el efecto de compresión de manera más intensa.

También hay que considerar que, en determinados lugares, por ejemplo, para la medición óptica de la corriente de líquido o en lugares de conducción para ultrasonido puede ser necesario que la lámina permanezca lisa y/o transparente. En este caso se crea una ventana mediante la omisión de la estructuración o capas de drenaje

Además, se producen posibilidades mediante el empleo de nervios de delimitación: Si en lugares adecuados de la disposición de canal y de cámara se incorporan nervios de unión J entre los nervios de obturación de nervios de canal, entonces se obtiene nuevas áreas cerradas herméticamente de manera estanca a la compresión H. Si las estructuras de drenaje convergen en esta área, entonces esta área H forma junto con las áreas de líquido S1...S3 el área global que se detecta en ruptura de lámina antes y durante el tratamiento, y que para el líquido de fuga concebible o para la contaminación y contaminación cruzada concebible presenta un borde de canal comprimido estanco de manera pasiva como límite de área. En esta área H debe llegar finalmente cada fuga, y este es la ubicación preferente para lugares de aspiración K con detectores de fuga y con membranas de protección

hidrófobas.

Los nervios de delimitación crean además la posibilidad de rebajar algo el efecto de estanqueidad de compresión en los lugares de los cruces I de las estructuras de drenaje a través de los bordes de estanqueidad de canal a favor de un mejor efecto de drenaje (por ejemplo, mediante un ensanchamiento del nervio de estanqueidad de borde de canal), sin rebajar el efecto de la estanqueidad a la compresión segura hacia el exterior.

Además, la presente invención crea la posibilidad de una detección de fuga en la sangre no invasiva. La decisión de recubrir el plano de acoplamiento de la máquina con una capa de protección cerrada por ejemplo de goma exige la consecuencia de realizar también un detector de fuga para el descubrimiento precoz de rupturas de lámina durante el tratamiento como aparato que funciona de manera no invasiva. Esto es posible por ejemplo a través de una estera de goma delgada posible mediante sensores capacitivos, mediante sensores de ultrasonido o mediante la detección del vacío que se derrumba en caso de fugas. En el lado del plano de la contra reacción (no en el lado de la lámina del cartucho) esto es posible mediante sensores ópticos con disposición de reflejo. En este caso un sensor de colores puede diferenciar por ejemplo si ha salido sangre o si se trata de humedad normal. La estructuración de la lámina puede aprovecharse en este caso para instalar una detección de humidificación por dispersión de luz. E el caso de una lámina seca se refleja luz dispersa en la estructuración que permanece cuando la estructuración está humedecida de líquido. En una disposición tal en el lado que no es el de la estera de goma se omite por tanto la necesidad de una realización especial sensible de la estera de goma a los sensores.

Además, se producen posibilidades mediante cordones de soldadura y esteras de goma estructurados especialmente: En particular en el lugar de aspiración K mediante los cordones de soldadura anulares necesarios para esto alrededor de la membrana hidrófoba y alrededor del rebaje de membrana hidrófoba o de orificio de aspiración en la lámina se origina el problema que tanto una estructuración de la lámina como también una soldadura de una capa de drenaje situada encima (por ejemplo de velo) se allanan mediante un cordón de soldadura y por ello forman barreras anulares entre las áreas H y K.

Para eliminar estas posibilidades de barreras la Fig. 5c muestra una combinación de cuatro medidas posibles. Una muesca Q en la estera de goma rebaja asimismo la compresión de estanqueidad frente al cordón de soldadura anular como una muesca R en la superficie de cartucho. Un efecto adicional similar alcanza la estructuración local S de la estera de goma en la zona de la muesca con estrías y patrones que puentean radialmente el cordón de soldadura en varios lugares con un drenaje efectivo.

En ambas medidas con estera de goma se produce la desventaja de una peor posibilidad de limpieza de la estera de goma. La pareja de una estructuración de la estera de goma en la zona del lugar de aspiración es una estructuración del cordón de soldadura anular. Para ello el punzón de soldadura está realizado de manera que está diseñado anular, pero este anillo está realizado de una manera cónica más intensa que la superficie de soldadura del cartucho asociada. Además, la superficie anular M está equipada con nervaduras de drenaje dispuestas de manera estrellada, que en la soldadura dejan una estructuración común de fondo de cartucho y que presentan mediante la conicidad de la asociación de superficies anulares tras la soldadura presenta una superficie anular en zigzag con estructuras lineales que se extienden indicando radialmente hacia afuera hasta las zonas de lámina no soldadas, que forman junto con las estructuras en forma estrellada ya presentes una estructura global que ya no se interrumpe más mediante la zona de soldadura estanca anular.

La figura 6 muestra ahora un quinto ejemplo de realización del dispositivo para el tratamiento de líquido medicinal de la presente invención, en la que la aspiración no se realiza mediante un velo adicional entre lámina flexible 25 y estera flexible 15 o una perfilación correspondiente de las superficies, sino que mediante la selección adecuada del material de estera a través de la misma estera flexible 15. La estera flexible se compone para ello de un material permeable al aire (p.ej. silicona), de manera que a través del vacío instalado en los canales de aspiración 40 puede aspirarse el aire entre estera flexible 15 y lámina flexible 25 directamente a través de la misma estera 15. La distribución de gran superficie del vacío se realiza en este caso a través de los canales de aire 40 en la placa de máquina mientras que la estera permeable posibilita entonces una aspiración plana por toda la superficie. También mediante esta realización plana está casi descartado un cierre completo de la aspiración.

En esta realización puede emplearse un cartucho medicinal 2 ya conocido de una parte dura 20 con canales conductores de líquido 21 que se cierran de manera estanca mediante la lámina flexible 25. Para ello como en sistemas conocidos el cartucho medicinal 2 se comprime con la estera flexible 15 de la máquina de tratamiento, de manera que los nervios de obturación 22 proporcionan un cierre estanco. De acuerdo con la invención sin embargo ahora es posible una aspiración plana que se realiza en el lado de la máquina a través de los canales de vacío 40 así como el material de estera permeable.

El material de estera es en este caso permeable al aire de manera ventajosa, pero estanco al líquido para evitar una suciedad de la superficie de acoplamiento y facilitar la limpieza.

- Mediante la posibilidad, de acuerdo con la invención de aspirar continuamente aire entre la lámina flexible 25 y la superficie de acoplamiento 10 se produce además la posibilidad de comprobar fugas de la lámina. Mediante la evacuación plana tras la compresión de la puerta en el caso de una fuga de lámina suficientemente grande no puede establecerse ningún vacío. Por consiguiente, se aspira continuamente aire desde el desechable todavía sin llenar en el espacio intermedio entre lámina y estera o superficie de acoplamiento. La tasa de fuga demasiado alta puede comprobarse y registrarse entonces mediante la vigilancia de presión inferior y evaluación de presión inferior. La comprobación de la estanqueidad puede realizarse durante y/o después del acoplamiento en el cartucho.
- 5
- Por tanto, puede detectarse, sobretodo inicialmente antes de llenar el desechable y antes de empezar el tratamiento, una fuga de la lámina de desechable. Por ello el desechable defectuoso puede sustituirse por otro intacto.
- 10
- En cambio, sin la aspiración plana una comprobación tal sería menos fiable dado que puede originarse un cierre estanco automático entre lámina y estera y podrían estar presentes además fugas de lámina en zonas con islas de aire incluidas, que no pudieron constatarse mediante la vigilancia de presión inferior y evaluación de presión inferior. En principio, sin embargo, la comprobación de acuerdo con la invención de la estanqueidad puede realizarse con cualquier tipo de evacuación.
- 15
- La idea central de la presente invención es en este caso la aspiración del aire plana entre lámina flexible y superficie de acoplamiento, que se posibilita mediante los diferentes ejemplos de realización al estar prevista una capa permeable al aire, una perfilación de la superficie de la lámina flexible y/o estera, una aspiración en el plano entre estera flexible y lámina flexible y/o una aspiración mediante un material de estera permeable.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, en el que el cartucho puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, caracterizado porque la superficie de la lámina flexible dirigida a la superficie de acoplamiento presenta una perfilación, a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo de la perfilación de la lámina.
- 10 2. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una estera flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en el que un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a través de la estera flexible puede acoplarse a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, caracterizado porque la estera flexible está realizada de manera estanca al líquido y sin hendiduras, y la superficie de la estera flexible dirigida a la lámina flexible presenta una perfilación, a través de la cual durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado puede aspirarse aire a lo largo de la perfilación de la estera flexible.
- 15 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la perfilación presenta una estructura de red.
4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cartucho en el estado acoplado está comprimido con la superficie de acoplamiento, en el que la lámina se comprime de manera estanca al fluido con los canales conductores de líquido de la pieza dura del cartucho, permitiendo sin embargo la perfilación a lo largo de su plano un transporte de aire.
- 20 5. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores con al menos un dispositivo de aspiración.
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la perfilación está conectada en uno o varios lugares fuera de la zona de los canales conductores de líquido con un dispositivo de vacío.
- 25 7. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que la aspiración se realiza mediante al menos una válvula dispuesta en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento.
8. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que la aspiración se realiza a través de una o varias aberturas de aspiración dispuestas en la parte dura del cartucho.
9. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, con un sensor óptico para detectar fugas, en particular mediante detección de humidificación por dispersión de luz.
- 30 10. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, con un control que realiza una aspiración automática del aire.
11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el control realiza una comprobación automática del aire de la estanqueidad del cartucho medicinal.
- 35 12. Cartucho medicinal de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, en el que el cartucho puede acoplarse en una superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento, caracterizado porque la superficie de la lámina flexible dirigida a la superficie de acoplamiento presenta una perfilación a través de la cual en el estado acoplado del cartucho puede aspirarse aire a lo largo del plano de la lámina.
- 40 13. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la parte dura del cartucho presenta una zona marginal, en la que la perfilación no se extiende, de manera que esta al comprimirse forma un nervio de estanqueidad.
14. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la lámina flexible está soldada con la parte dura del cartucho en la zona marginal circundante .
15. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la perfilación presenta una estructura de red.
- 45 16. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la perfilación presenta una estructura en forma de meandro y/o una lineal.

17. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 12 o 16, en el que la perfilación está realizada de manera anisotrópica y/o desigual
18. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 12 o 16, en el que la perfilación discurre a lo largo de los canales conductores de líquido.
- 5 19. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la perfilación converge en una o varias zonas fuera de los canales conductores de líquido que forman puntos de aspiración.
20. Cartucho medicinal de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 17, en el que la perfilación discurre en la transición desde la zona con canales conductores de líquido a la zona fuera de los canales conductores de líquido esencialmente perpendicular a la borde de nervio de canal.
- 10 21. Cartucho medicinal de acuerdo con una de las reivindicaciones 18 a 20, en el que la perfilación presenta en las zonas en las que no atraviesa los bordes de nervio de canal, una distancia con respecto a los bordes de nervio de canal.
- 15 22. Cartucho medicinal de acuerdo con una de las reivindicaciones 18 a 21, en el que la perfilación está realizada de manera que entre zonas de la lámina no existe ninguna conexión directa con diferentes canales conductores de líquido.
23. Cartucho medicinal de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte dura presenta nervios de delimitación que conectan nervios de obturación de borde de canal y forman áreas cerradas de manera estanca por compresión.
- 20 24. Cartucho medicinal de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, con al menos una abertura de aspiración dispuesta en la parte dura del cartucho.
25. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 24, en el que la abertura de aspiración está dispuesta fuera de la zona de los canales conductores de líquido.
26. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 24, en el que la lámina flexible está soldada alrededor de la abertura de aspiración con la parte dura del cartucho.
- 25 27. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 26, en el que el cordón de soldadura anular alrededor de la abertura de aspiración presenta una perfilación.
28. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 26, en el que la zona del cordón de soldadura está hundida con respecto al plano de apriete del cartucho.
- 30 29. Cartucho medicinal de acuerdo con la reivindicación 24, en el que en la abertura de aspiración está dispuesto un filtro hidrófobo
30. Procedimiento para acoplar un cartucho de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, a la superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento para el tratamiento de un líquido medicinal, con las etapas,
- acoplar el cartucho medicinal a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento,
- 35 - aspirar aire entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado,
- caracterizado porque la aspiración se realiza a lo largo de una perfilación de la superficie de la lámina flexible dirigida a la superficie de acoplamiento y/o a lo largo de una perfilación de una superficie de una estera flexible dirigida a la lámina flexible, que está realizada de manera estanca al líquido y sin hendiduras, y a través de la cual el cartucho se acopla a la superficie de acoplamiento.
- 40 31. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 30, con un cartucho medicinal y/o un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores.
- 45 32. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 30 o 31 para comprobar la estanqueidad de un cartucho medicinal de una parte dura con canales conductores de líquido, que están cubiertos por una lámina flexible, en particular antes de llenar el cartucho medicinal, con las etapas,

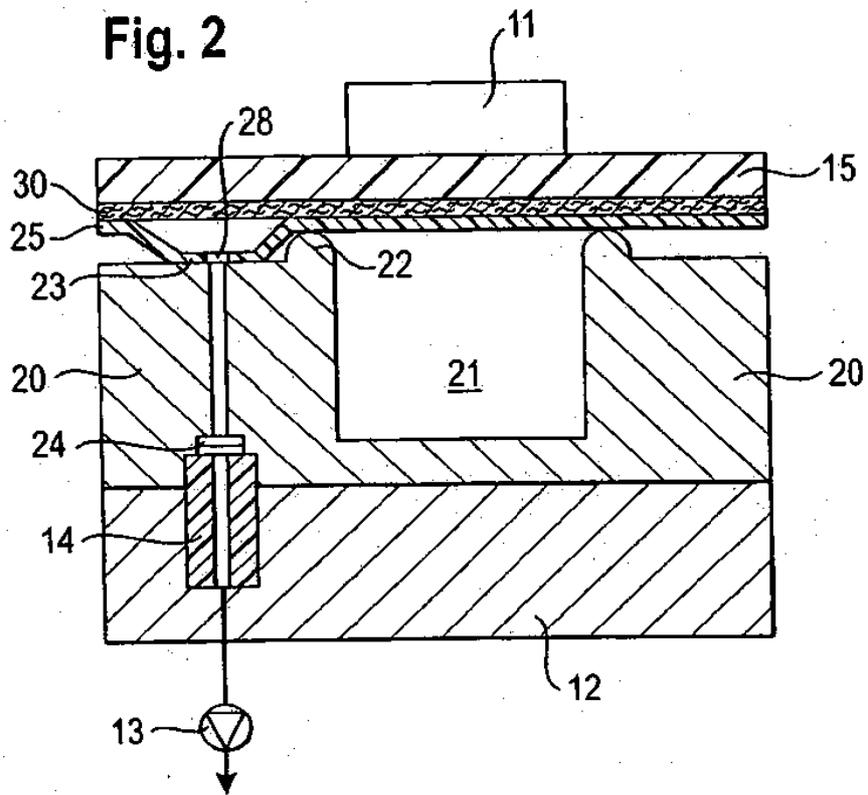
## ES 2 606 376 T3

- acoplar el cartucho medicinal a una superficie de acoplamiento de una máquina de tratamiento,
- aspirar aire entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, en particular aspiración plana durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho está acoplado,
- comprobar la estanqueidad del cartucho medicinal mediante la presión inferior originada,

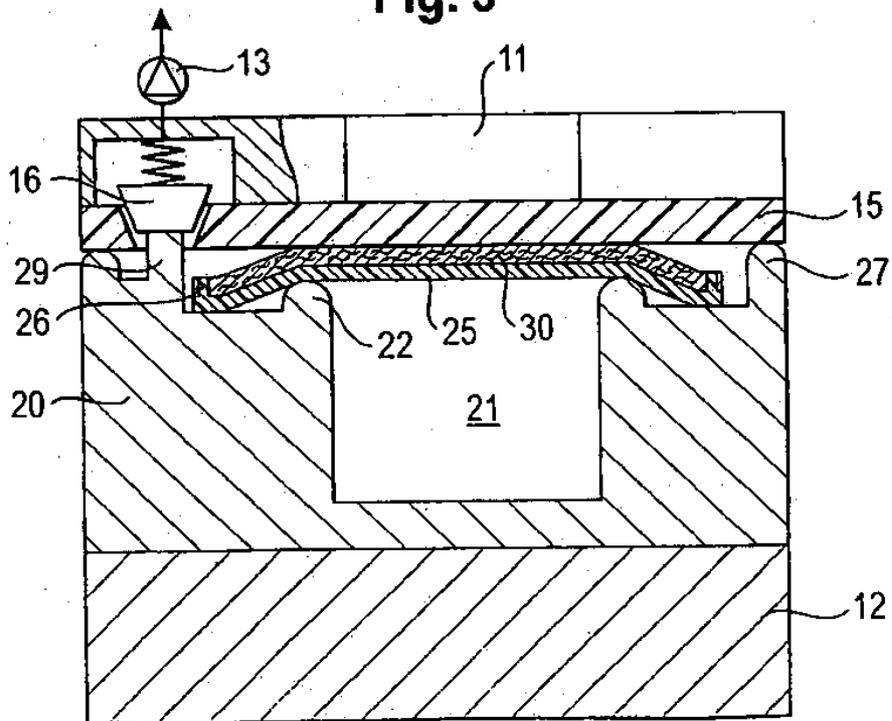
5 en el que la comprobación de la estanqueidad se realiza durante y/o después del acoplamiento del cartucho.



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**

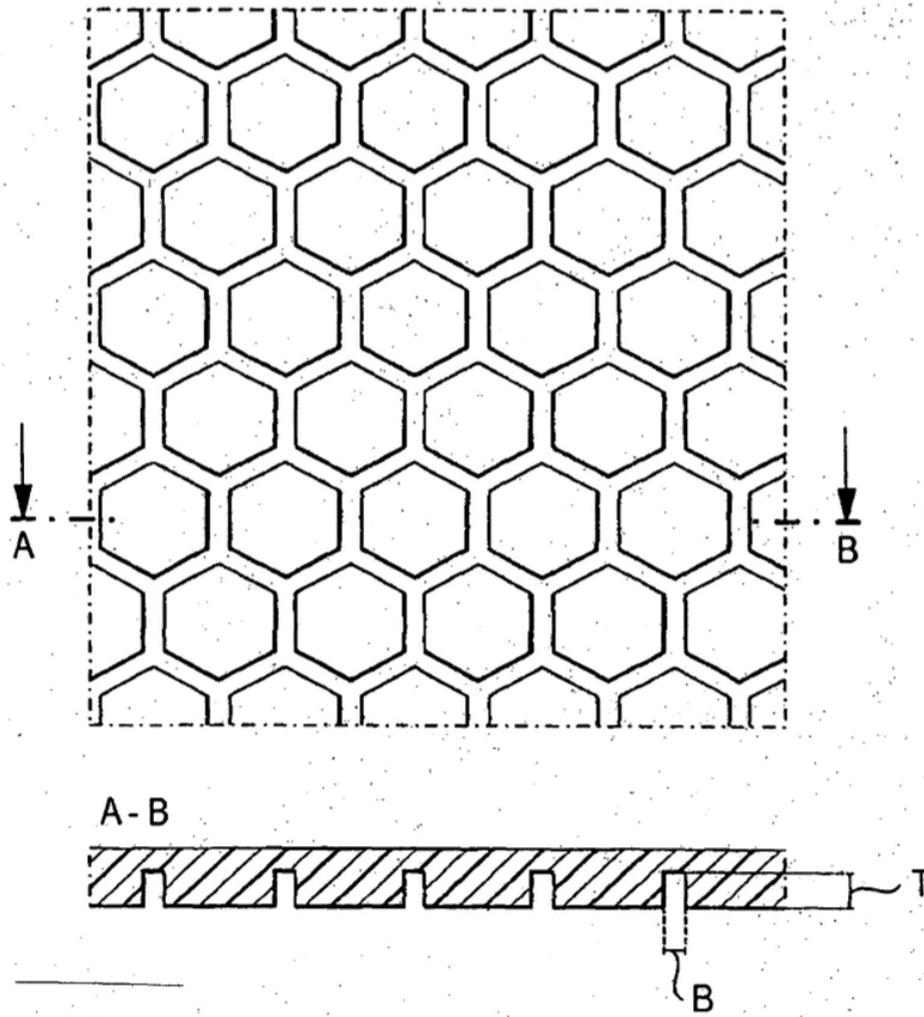


FIG. 5a

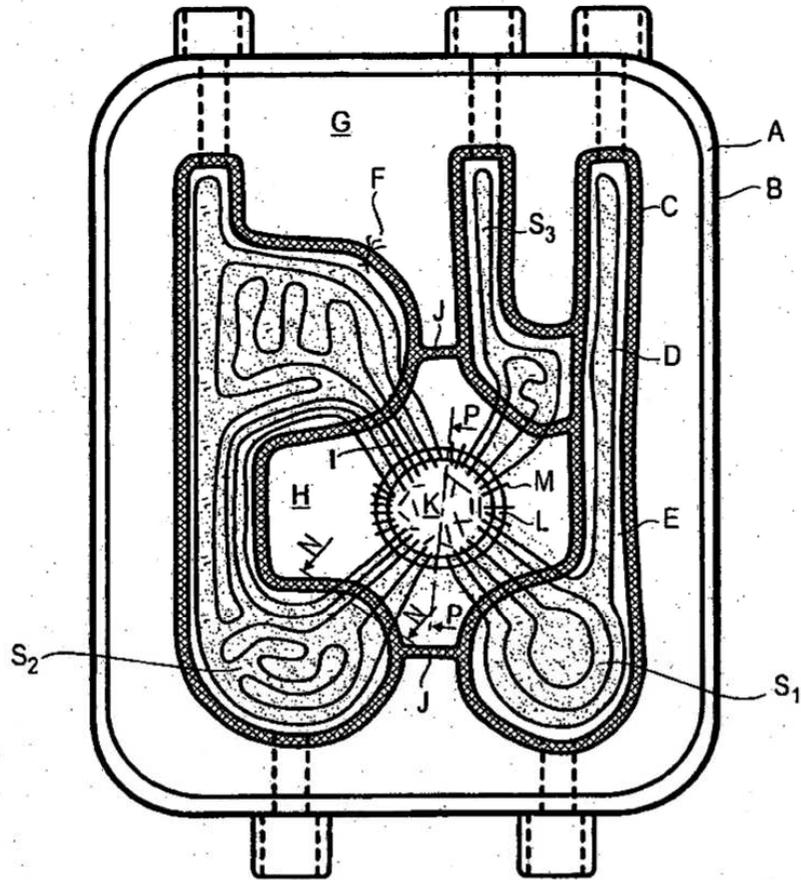


FIG. 5b  
N - N

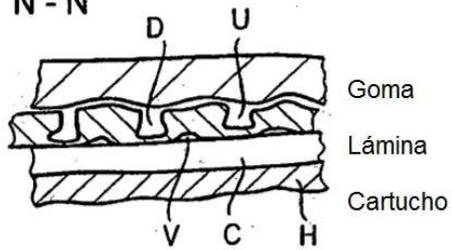


FIG. 5c  
P - P

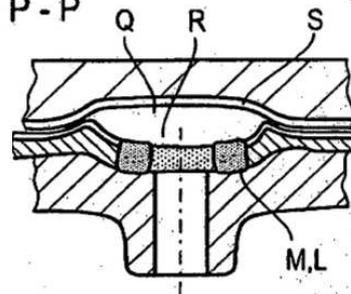


Fig. 6

