

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 198**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61M 1/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2010 PCT/EP2010/069795**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2011 WO11073274**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2010 E 10798535 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2512546**

54 Título: **Bolsa de múltiples cámaras**

30 Prioridad:

**16.12.2009 DE 102009058445**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.08.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BRANDL, MATTHIAS;  
LAFFAY, PHILIPPE;  
HERRENBauer, MICHAEL;  
FICHERT, THOMAS;  
KUGELMANN, FRANZ y  
HÖRMANN, JÖRN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 628 198 T3

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

## DESCRIPCIÓN

## Bolsa de múltiples cámaras

La presente invención se refiere a un método de disolución/mezclado de un concentrado en/con un fluido en una bolsa de múltiples cámaras y a un método para la producción de un fluido médico, en particular un fluido de diálisis, en una bolsa de múltiples cámaras. Además, la presente invención se refiere a la propia bolsa de múltiples cámaras. En todas las realizaciones, pueden incluirse al menos dos concentrados diferentes de manera separada en forma de polvo, forma líquida o forma de suspensión semilíquida para su disolución en un fluido en la bolsa de múltiples cámaras. La presente invención también se refiere al uso de la bolsa de múltiples cámaras en hemodiálisis o diálisis peritoneal o a un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para un fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Los dispositivos de hemodiálisis o diálisis peritoneal se conocen en diversas versiones. El intercambio de sustancias entre la sangre y el fluido de diálisis tiene lugar en un dializador que tiene una primera trayectoria de flujo para la sangre y una segunda trayectoria de flujo para el fluido de diálisis, en el que ambas trayectorias de flujo están separadas normalmente entre sí por una membrana semipermeable. La primera trayectoria de flujo forma parte de un sistema de circulación de sangre extracorpórea con una línea de alimentación y una línea de retorno para la sangre y también opcionalmente una bomba que soporta el flujo de sangre. La segunda trayectoria está conectada al equipo que alimenta y retira el fluido de diálisis.

Además de los denominados sistemas de trayectoria única en los que el fluido de diálisis alimentado de manera continua pasa a través del dializador solo una vez y luego se desecha, se conocen los denominados sistemas discontinuos. El documento DE 31 15 665 C2 describe un dispositivo de hemodiálisis de este tipo que funciona con un recipiente de volumen fijo sellado frente a la atmósfera que se llena completamente con fluido de diálisis nuevo antes del inicio del tratamiento. Durante el funcionamiento, se bombea el fluido fuera del recipiente a través del dializador y se hace pasar el fluido usado de nuevo al recipiente.

En el caso del dispositivo de hemodiálisis conocido, se evita que los fluidos de diálisis nuevo y usado se mezclen retirando el fluido de diálisis en la zona superior del recipiente y devolviéndolo en el área de recipiente inferior. La disposición inferior del fluido de diálisis nuevo con el fluido de diálisis usado se mantiene estable mediante el mantenimiento de un gradiente de temperatura vertical en el recipiente de arriba a abajo.

El recipiente consiste en vidrio que, debido a la superficie libre de poros, es superior en cuanto a higiene y bacteriología a otros materiales. Además, el vidrio es muy resistente a productos químicos que puedan considerarse, puede limpiarse satisfactoriamente y es fisiológicamente inocuo. Sin embargo, un recipiente de vidrio reutilizable repetidamente de este tipo demuestra ser desventajoso puesto que el recipiente de vidrio debe desinfectarse antes del nuevo tratamiento de diálisis.

El documento US 4.767.526 describe asimismo un dispositivo de diálisis en el que el fluido de diálisis se proporciona en un recipiente. Con el fin de evitar la desinfección, se propone forrar el recipiente con una bolsa flexible que se desecha tras el uso.

Se conocen como recipientes para contener fluidos médicos bolsas de plástico flexibles que consisten en dos películas que se disponen planas una sobre la otra y que se sueldan entre sí por sus bordes.

El documento DE 19825158 C1 describe asimismo una bolsa desechable para un dispositivo de hemodiálisis o un dispositivo para diálisis peritoneal que tiene preferiblemente un concentrado para la preparación de fluido de diálisis. Esta bolsa puede consistir en una cámara en la que el fluido usado se dispone por debajo del fluido de diálisis nuevo en el transcurso del procedimiento de diálisis. Alternativamente, la bolsa desechable puede contener también una película que divide la bolsa en dos cámaras, en las que el fluido de diálisis nuevo está presente en una cámara de la bolsa y el fluido usado se hace pasar a la otra cámara durante el procedimiento de diálisis.

Una desventaja de los recipientes de vidrio mencionados anteriormente es que no es posible una reutilización rápida debido a la laboriosa etapa de desinfección. Sin embargo, las bolsas desechables, que no tienen esta desventaja, no han resuelto aún el problema de que en el caso de material granulado introducido que va a disolverse en agua, los diferentes constituyentes del material granulado reaccionan entre sí durante el almacenamiento de la bolsa incluyendo el material granulado, con el resultado de que no existe estabilidad en almacenamiento durante un determinado periodo de tiempo. Además, los fluidos de diálisis que se preparan disolviendo material granulado que contiene todos los constituyentes necesarios, tienen a menudo el problema de que como resultado de una reacción no deseada de diferentes constituyentes, no se disuelve todo el material granulado. Los problemas mencionados anteriormente conducen a menudo a la degradación o aglomeración de al menos uno de los concentrados proporcionados. Además, es importante controlar de manera correspondiente el pH mientras está vertiéndose el disolvente en la bolsa con material granulado, de modo que se evitan precipitaciones no deseadas durante la

disolución del material granulado en el fluido. Si se producen problemas mencionados anteriormente, el fluido de diálisis no es adecuado para hemodiálisis o diálisis peritoneal y debe desecharse junto con la bolsa.

Además de glucosa, u otros componentes que no pueden contribuir a la conductividad eléctrica de un fluido disuelto en los mismos, e iones o sales fisiológicamente esenciales, los fluidos de diálisis deben tener un pH en el intervalo neutro. Se fija un pH en el intervalo neutro añadiendo un componente ácido y uno básico. Estos componentes ácido y básico deben ser por fuerza fisiológicamente compatibles. Por tanto, las sales de carbonato, por ejemplo hidrogenocarbonato de sodio, se usan preferiblemente como componente de tampón básico. La disolución debe contener iones calcio y magnesio, además de iones sodio y potasio, así como iones fisiológicamente esenciales. Un fluido de diálisis se prepara más a menudo a partir de un único concentrado que se introduce en la bolsa incrustada en el caso del documento DE 198 25 158. Si tales concentrados que contienen sales de calcio o magnesio fácilmente solubles y, como componente de tampón básico una sal de (bi)carbonato, se almacena durante un tiempo prolongado, entonces surge el problema, al menos en condiciones de humedad atmosférica, de que los componentes pueden reaccionar entre sí y por tanto formar carbonato de calcio o magnesio pobremente soluble. Asimismo, el carbonato de calcio o magnesio pobremente soluble precipita de una disolución cuyo pH no se fija en el intervalo ideal de preferiblemente < pH 8. Por tanto, es desventajoso introducir un concentrado con todos los componentes fisiológicamente esenciales necesarios juntos en una bolsa, puesto que tales sistemas no pueden almacenarse durante mucho tiempo debido a los problemas mencionados anteriormente y durante la disolución en un fluido existe un pH mayor de 8 en zonas de la disolución, con el resultado de que se producen precipitaciones no deseadas.

El documento WO 2007/144427 da a conocer un método de disolución/mezclado de un concentrado en/con un fluido que tiene las siguientes etapas: a) proporcionar un concentrado en una de varias cámaras de una bolsa de múltiples cámaras, en el que las cámaras de la bolsa de múltiples cámaras están separadas entre sí por un dispositivo de separación; b) introducir un fluido (agua o gas) en una de las cámaras; c) desgarrar el dispositivo de separación entre las cámaras introduciendo el fluido; y d) diluir/mezclar el concentrado en/con el fluido (primero el contenido de B, luego el de C)

Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un método de disolución/mezclado de un concentrado en/con un fluido, un método para la producción de un fluido médico disolviendo concentrados o una bolsa desechable que tiene, entre otras, las siguientes ventajas:

- alta facilidad de utilización mediante un concepto todo en uno y alta seguridad de aplicación;
- altas velocidades de flujo durante el llenado con fluido;
- baja utilización de materiales;
- disolución óptima/rápida de los concentrados;
- se evita la contaminación mediante la conexión laboriosa de componentes individuales para la preparación de la disolución;
- estabilidad en almacenamiento de los materiales de partida (es decir sin descomposición, degradación o aglomeración de glucosa, sin conversión de dicarbonatos en CO<sub>2</sub>, sin precipitaciones de carbonato de calcio);
- preparación controlada de una disolución a partir de concentrados secos mediante disolución secuencial de los diferentes componentes de concentrado seco, en el que puede evitarse la formación de precipitaciones de carbonato de calcio y puede fijarse el pH deseado;
- estabilidad en almacenamiento de la disolución tras la preparación a partir de concentrados secos, sin que se produzcan precipitaciones de carbonato de calcio durante el almacenamiento y con el resultado de que el pH se mantiene estable en la disolución,
- encuentra una manera de medir, por métodos convencionales, si un concentrado que no contribuye a la conductividad eléctrica de una disolución médica se disuelve en un fluido (explicación: habitualmente la concentración de un compuesto en disolución se mide por su conductividad puesto que en el caso de los electrolitos, la concentración es proporcional al cambio en conductividad; sin embargo, mediante este método no pueden medirse algunas sustancias esenciales para disoluciones médicas, puesto que no contribuyen a la conductividad).

En una primera realización de la presente invención, se logran los objetos mencionados mediante un método de disolución/mezclado de un concentrado en/con un fluido que tiene las siguientes etapas:

- (a) proporcionar un concentrado (5) en una cámara de una bolsa de película de múltiples cámaras, en el que la

película es una película de múltiples capas, y en el que las cámaras (2, 3) de la bolsa de película de múltiples cámaras están separadas entre sí mediante un dispositivo (4, 4a) de separación, e

(b) introducir un fluido en una de las cámaras (2, 3) de la bolsa de múltiples cámaras,

5 (c) desgarrar el dispositivo (4, 4a) de separación entre las cámaras (2, 3) de la bolsa de múltiples cámaras introduciendo el fluido, y

(d) diluir/mezclar el concentrado (5) en/con el fluido

caracterizado porque la película de múltiples capas es una película de múltiples capas extensible elástica, y la razón de la capacidad volumétrica de la bolsa de múltiples cámaras cuando se llena hasta su máximo con respecto a la capacidad volumétrica en el estado en el que la bolsa de múltiples cámaras no está extendida es  $\geq 3/1$ .

10 En una realización preferida, el método mencionado anteriormente es un método de preparación de un fluido de diálisis con las etapas mencionadas previamente (a) a (d). En una realización preferida, el fluido de diálisis es un fluido de diálisis estéril.

El método de la primera realización se denomina en lo sucesivo "primer método" según la invención.

15 En una realización adicional de la presente invención, se proporciona el concentrado preferiblemente en una cámara de tipo B de la bolsa de múltiples cámaras que comprende una cámara de tipo A y una cámara de tipo B. Se prefiere que la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras del primer método contenga al menos dos, más preferido tres y lo más preferido cuatro cámaras de tipo B. Preferiblemente, dos de las cámaras de tipo B son cámaras que se abren a la vez o una se abre antes que la otra cuando se introduce el fluido, preferiblemente en la cámara de tipo A. Preferiblemente, la cámara de tipo A no contiene un concentrado, y una  
20 cámara de tipo B contiene un primer concentrado tal como se define a continuación, y una cámara de tipo B contiene un concentrado con el componente ácido tal como se define a continuación. Se prefiere que la cámara con el primer concentrado se abra antes o a la vez que se abre la cámara que contiene el concentrado con el componente ácido. Una tercera o cuarta cámara de tipo B puede contener un concentrado con el componente básico tal como se define a continuación. Se prefiere adicionalmente que estas cámaras se abran más tarde que las cámaras de tipo primera y  
25 segunda desde el punto de vista de evitar la descomposición, degradación o aglomeración del primer concentrado.

Una realización adicional de la presente invención se refiere a un método para la producción de un fluido médico que tiene las siguientes etapas:

30 (e) proporcionar una bolsa (1) de película de múltiples cámaras, en el que la película es una película de múltiples capas, que comprende una cámara (2) de tipo A, una primera cámara (3) de tipo B y una segunda cámara (3a) de tipo B, en el que la primera cámara de tipo B comprende un primer concentrado (5) que no contribuye a la conductividad eléctrica del fluido médico y la segunda cámara de tipo B comprende un segundo concentrado (5a) que contribuye a la conductividad eléctrica del fluido médico, en el que la primera cámara de tipo B y la segunda cámara de tipo B están separadas de la cámara de tipo A mediante dispositivos (4, 4a) de separación,

(f) introducir un fluido en una cámara de tipo A,

35 (g) desgarrar los dispositivos de separación entre las cámaras introduciendo el fluido, y

(h) disolver/mezclar los concentrados en/con el fluido,

en el que mediante la introducción del fluido, el dispositivo de separación de la primera cámara de tipo B se desgarrar antes o, incluso más preferido, al mismo tiempo que se desgarrar el dispositivo de separación de la segunda cámara de tipo B,

40 caracterizado porque la película de múltiples capas es una película de múltiples capas extensible elástica, la razón de la capacidad volumétrica de la bolsa de múltiples cámaras cuando se llena hasta su máximo con respecto a la capacidad volumétrica en el estado en el que la bolsa de múltiples cámaras no está extendida es  $\geq 3/1$ .

El método para la producción de un fluido médico mencionado anteriormente se denomina en el presente documento "segundo método" según la presente invención.

45 Un fluido médico en el sentido de esta invención es un fluido que es fisiológicamente compatible, tal como un fluido de diálisis.

En el segundo método se prefiere que la primera cámara de tipo B se separe de la segunda cámara de tipo B por un espacio intermedio que está constituido por una parte de la cámara de tipo A, es decir que el dispositivo de separación de ambas cámaras de tipo B separe estas cámaras de la cámara de tipo A de manera individual.

5 Todos los concentrados de la presente invención pueden ser concentrados en forma de polvo, forma líquida o forma de suspensión semilíquida, preferiblemente en forma de polvo.

Todas las realizaciones preferidas de la presente invención se denominan pertenecientes a los métodos primero y segundo, a no ser que se indique de otro modo.

10 Debe entenderse que la diferenciación de las cámaras de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras en "cámara de tipo A" y "cámara de tipo B" significa que la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras consiste en al menos dos cámaras en el caso del primer método, y de al menos tres cámaras en el caso del segundo método. Estas dos/tres cámaras pueden ser iguales en una realización según la invención, o pueden realizar la misma función en la bolsa, y diferentes en otra realización según la invención, tal como se observa a partir de las siguientes realizaciones. Si, en las siguientes realizaciones, existe más de una cámara de tipo B, entonces esta cubre cámaras que tienen el mismo modo de funcionamiento y pueden tener la misma forma, pero también diferentes formas.

15 Como fluido se usa preferiblemente agua, en particular agua de RO (ósmosis inversa). Sin embargo, también puede usarse cualquier agua desmineralizada de manera diferente que se adecuada para la preparación de fluidos fisiológicamente compatibles.

20 Además de la cámara de tipo A y la(s) cámara(s) de tipo B, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras puede comprender también cámaras de tipo B adicionales. En realizaciones preferidas, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras contiene una cámara de tipo A y un total de dos cámaras de tipo B o una cámara de tipo A y un total de tres o cuatro cámaras de tipo B. Cada una de las cámaras, por tanto también las cámaras de tipo B adicionales, están separadas de cada una de las otras cámaras mediante dispositivos de separación. Los dispositivos de separación se desgarran al introducir el fluido. Preferiblemente, cada una de las cámaras de tipo B tiene su propio dispositivo de separación de modo que entre los dispositivos de separación de las cámaras de tipo B está al menos una parte de la cámara de tipo A.

25 En el primer método, la cámara de tipo A puede contener un concentrado en forma de polvo, forma líquida o forma de suspensión semilíquida. En el primer método, la cámara de tipo B de la bolsa de múltiples cámaras puede contener también asimismo un concentrado en forma de polvo, forma líquida o forma de suspensión semilíquida. En el caso del segundo método, se prefiere que la cámara de tipo A no contenga un concentrado, pero preferiblemente ambas cámaras de tipo B comprenden un concentrado. En los métodos primero y segundo, si la bolsa de película de múltiples cámaras contiene una o más cámaras de tipo B adicionales, se prefiere que estas contengan también un concentrado en forma de polvo, forma líquida o forma de suspensión semilíquida.

30 Si la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras contiene preferiblemente un total de al menos tres cámaras, pueden estar presentes en estos concentrados de composición igual o diferente. Se prefiere particularmente que los concentrados tengan composiciones diferentes. Sin embargo, también es concebible que si existe un total de tres o más cámaras, esté presente un concentrado de composición igual en dos o más cámaras.

35 Se prefiere particularmente en todas las realizaciones de la presente invención que la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras comprenda al menos un primer y un segundo concentrado, tal como se define por ejemplo en el caso del segundo método, pero también se prefiere en la primera realización. El primer concentrado es de este modo preferiblemente un concentrado que no contribuye a la conductividad eléctrica del fluido (médico) resultante. El segundo concentrado es de este modo preferiblemente un concentrado que contribuye a la conductividad eléctrica del fluido (médico) resultante. El primer concentrado es de este modo una sustancia que no puede disociarse en disolución en aniones y cationes o es una sustancia que está presente en una cantidad tan baja que la contribución a la conductividad no es característica. Estas sustancias pueden ser: farmacéuticas, principios activos, o en particular en el campo de diálisis: osmóticas, tales como glucosa, fructosa, galactosa, sorbitol, aminoácidos, osmóticas poliméricas tales como maltodextrina, icodextrina y polietilenglicol, o ácidos tales como ácido cítrico, ácido láctico, ácido succínico, ácido fumárico y ácido oxálico. El segundo concentrado es de este modo un concentrado que comprende un compuesto que puede disociarse en aniones y cationes, tales como por ejemplo electrolitos.

40 Debido al desgarro mencionado previamente del/de los dispositivo(s) de separación entre la cámara de tipo A y la(s) cámara(s) de tipo B, se forma una cámara resultante, cuyo volumen comprende la suma de los volúmenes de la cámara de tipo A y la(s) cámara(s) de tipo B. De este modo, el material granulado de diferentes cámaras puede disolverse en el fluido mediante la introducción del fluido, con el resultado de que los concentrados almacenados de

manera separada entran en contacto entre sí solo cuando se prepara el fluido. En otras palabras, debido a la apertura por rotura o al desgarro de/los dispositivo(s) de separación, se forma una cámara resultante en la que todos los concentrados/el concentrado se disuelve(n) en el disolvente.

5 En una realización adicional, en particular del primer método de la presente invención, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras comprende preferiblemente una cámara de tipo A y dos cámaras de tipo B, en la que cada una de las cámaras contiene un concentrado diferente de cada uno de los otros concentrados.

10 En el caso del segundo método de la presente invención, la cámara de tipo A no contiene un concentrado y las cámaras de tipo B tanto primeras como segundas contienen concentrados diferentes, concretamente los concentrados primero y segundo mencionados anteriormente.

15 En una realización adicional de la presente invención, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras comprende preferiblemente una cámara de tipo A y tres cámaras de tipo B, en la que cada una de las tres cámaras de tipo B contiene un concentrado diferente de cada uno de los otros concentrados. En este caso, un concentrado es preferiblemente el primer concentrado, y el otro concentrado son concentrados como el segundo concentrado, pero preferiblemente diferentes entre sí.

20 Tal como se reivindica, la bolsa contiene dos o más (un primero y uno o más concentrados como el segundo concentrado) concentrados diferentes que están presentes separados en diferentes cámaras. La separación de los concentrados diferentes tiene la ventaja de que los componentes de los concentrados no se afectan entre sí, con el resultado de que se garantiza una estabilidad en almacenamiento adecuada. El segundo concentrado puede ser un concentrado de un componente ácido o un concentrado de un componente básico tal como se define a continuación. El segundo concentrado es preferiblemente un concentrado que comprende glucosa o en el que existe glucosa sin ningún componente ácido. Los concentrados pueden estar presentes en forma líquida disueltos en un líquido, preferiblemente agua de RO o un agua fisiológicamente compatible, pero también en forma seca como polvo o material granulado, así como en forma de concentrados en suspensión semilíquidos. De manera particularmente preferible, los concentrados están presentes en forma seca o como concentrados en suspensión semilíquida. Es concebible cualquier ácido fisiológicamente compatible como componente ácido, prefiriéndose ácido cítrico, ácido clorhídrico, ácido acético, ácido succínico, ácido fumárico, ácido málico, ácido láctico y aminoácidos. Se usa de forma particularmente preferible ácido cítrico. El componente básico, o componente de tampón, es preferiblemente un bicarbonato de una sal alcalina, preferiblemente hidrogenocarbonato de sodio. El concentrado del componente ácido también puede contener adicionalmente sales fisiológicamente compatibles/necesarias, tales como cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio o cloruro de magnesio. Además del componente básico o de tampón, el concentrado del componente básico o de tampón también puede contener sales de metal, preferiblemente cloruro de sodio y/o cloruro de potasio. En una realización particularmente preferida, el concentrado del componente ácido contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio y ácido cítrico. Lo más preferido es que el concentrado del componente ácido comprenda cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio (preferiblemente anhidro) y ácido cítrico. El concentrado del componente básico o de tampón contiene preferiblemente cloruro de sodio e hidrogenocarbonato de sodio. Si la bolsa de película contiene sólo dos cámaras separadas, o dos concentrados diferentes en estas cámaras, entonces uno o también ambos de los concentrados puede(n) contener glucosa además de los componentes mencionados. Para evitar la descomposición no deseada de glucosa durante el almacenamiento de la bolsa llena con concentrados, se prefiere particularmente que la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras contenga un total de tres o más cámaras, con el resultado de que están presentes tres concentrados diferentes separados en diferentes cámaras. Entonces, en el caso del primer método, puede introducirse un concentrado en la cámara de tipo A y los dos concentrados adicionales en cada caso en una cámara de tipo B. Alternativamente, también puede no llenarse la cámara de tipo A (preferiblemente en el segundo método) y pueden introducirse los tres concentrados diferentes en un total de tres cámaras de tipo B. Sin embargo, también es posible que haya un total de cinco cámaras, concretamente una cámara de tipo A y cuatro cámaras de tipo B, en las que no se llena la cámara de tipo A y se llenan dos cámaras de tipo B con el mismo concentrado y las dos cámaras de tipo B adicionales contienen cada una un concentrado adicional. Proporcionar tres concentrados separados tiene la ventaja de que no tiene que introducirse glucosa en una cámara junto con el concentrado ácido o básico, o de tampón. Esto es ventajoso con respecto a la resistencia de los concentrados a la descomposición, degradación o aglomeración de la glucosa durante el almacenamiento.

55 Las proporciones de componente ácido con respecto a básico deben escogerse de tal manera que durante la disolución de los concentrados el pH sea preferiblemente menor de 8 pero mayor de 6, preferiblemente en el intervalo de desde 6,5 hasta 7,8, más preferiblemente en el intervalo de desde 6,8 hasta 7,6, incluso más preferiblemente en el intervalo de desde 7 hasta 7,5. Un pH demasiado alto es desventajoso, ya que las sales de calcio y magnesio precipitan como carbonato de calcio o carbonato de magnesio. Este es también el motivo por el que las sales de calcio o magnesio no deben mantenerse en el concentrado básico. Un pH demasiado bajo es desventajoso asimismo, ya que de otro modo se libera dióxido de carbono del carbonato de hidrógeno, lo que a su vez conduce a un aumento en el pH, lo que es desventajoso por el motivo mencionado previamente.

Si se usa hidrogenocarbonato de sodio en el concentrado básico y se usa ácido cítrico como componente ácido en el concentrado ácido, entonces el ácido cítrico y el hidrogenocarbonato de sodio están presentes preferiblemente en un intervalo de razón molar de desde 0,5:40 hasta 2:40.

5 Las cantidades mencionadas anteriormente de los componentes mencionados en los concentrados deben escogerse de manera que añadiendo una determinada cantidad de disolvente, en particular agua fisiológicamente compatible, la conductividad eléctrica específica de la disolución total resultante se encuentre en el intervalo de desde 10,00 hasta 17,00 mS/cm, preferiblemente de 11,00 a 15,00 mS/cm, incluso más preferido de 13,00 a 14,00 mS/cm, y lo más preferido 13,66 mS/cm. La conductividad eléctrica en el intervalo mencionado anteriormente es importante para la preparación de fluidos médicos, tal como un fluido de diálisis. La conductividad eléctrica se mide  
10 mediante un conductímetro a una temperatura de fluido de 20°C y una presión de 1013 mbar.

15 La bolsa (bolsa de película de múltiples cámaras) en los métodos mencionados anteriormente consiste en una película de plástico flexible que está formada por una película de plástico de múltiples capas, en la que la capa de película más interior es preferiblemente una capa de película soldable. El dispositivo de separación entre la cámara de tipo A y la(s) cámara(s) de tipo B se forma preferiblemente como una costura de rasgado soldando dos capas de película interiores opuestas en la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras. Por consiguiente, en esta realización, por costura de rasgado quiere decirse una unión soldada lineal de dos lados interiores opuestos de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras. La costura de rasgado preferiblemente discurre en la bolsa de manera que la(s) cámara(s) de tipo B está(n) presente(s) separada(s) de la cámara de tipo A y está(n) separada(s) de cámaras de tipo B adicionales, preferiblemente en el  
20 modo definido anteriormente, es decir los espacios interiores de las cámaras no se conectan. Esto es asimismo cierto para varias cámaras de tipo B posiblemente presentes. Sin embargo, cuando se introduce el fluido, el/los dispositivo(s) de separación se desgarran(n), con el resultado de que se conectan los espacios separados previamente.

25 En una realización adicional de la presente invención, se prefiere que el fluido se introduzca en la cámara de tipo A. Al introducir el fluido en la cámara de tipo A, una fuerza ("presión de hinchado") actúa sobre la costura de rasgado que separa las cámaras entre sí, con el resultado de que la costura de rasgado se abre a lo largo de la unión soldada lineal y se forma una cámara resultante, cuyo volumen comprende sustancialmente la suma de los volúmenes de todas las cámaras. El término "sustancialmente" se usa en el presente documento para reflejar la circunstancia de que, como resultado de la presencia de una costura de rasgado en la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras, puede haber pequeñas discrepancias entre el volumen de la bolsa resultante y la suma de los volúmenes de las cámaras de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras en comparación con la bolsa resultante (tras la apertura de la costura de rasgado).  
30

35 En una realización preferida de la presente invención, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras según los métodos primero y segundo comprende en conjunto cuatro cámaras de tipo B. Las cámaras de tipo B primera y segunda mencionadas anteriormente están diseñadas de este modo de un modo en que sus dispositivos de separación se abren antes de que se abran los dispositivos de separación de las cámaras tercera y cuarta. La primera cámara de tipo B comprende preferiblemente un primer concentrado tal como se mencionó anteriormente. La segunda cámara de tipo B comprende preferiblemente un segundo concentrado que es preferiblemente el concentrado del componente ácido. Las cámaras tercera y cuarta comprenden ambas preferiblemente un segundo concentrado que es un concentrado del componente básico.  
40

45 En una realización alternativa adicional del primer método mencionado anteriormente, la(s) cámara(s) de tipo B se forma(n) mediante una bolsa interior dentro de la cámara de tipo A que representa el dispositivo de separación. En otras palabras, dentro la cámara de tipo A, cuyo límite exterior representa sustancialmente el exterior de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras, hay bolsas adicionales que representan(n) la(s) cámara(s) de tipo B. En esta realización alternativa adicional con las denominadas bolsas interiores que representan la(s) cámara(s) de tipo B, el fluido se introduce preferiblemente en esta bolsa interior. Además, el fluido también puede introducirse en la cámara de tipo A, con el fin de introducir posiblemente fluido en ella, o disolver un concentrado presente posiblemente en la cámara de tipo A mediante este fluido, antes de que la(s) cámara(s) de tipo B se abra(n) y que el rasgado encontrado en ellas entre en la cámara de tipo A en forma disuelta o semidisuelta o no disuelta. El desgarro del/de los dispositivo(s) de separación de las cámaras de tipo B que se producen en forma de bolsas interiores en la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras tiene lugar rasgando para abrir una costura de rasgado presente en la pared de la(s) bolsa(s) interior(es) adicional(es). En otras palabras, la(s) bolsa(s) interior(es) que forma(n) la(s) cámara(s) de tipo B tiene(n) una costura de rasgado que está preferiblemente en forma de una perforación. Al introducir fluido en la(s) cámara(s) de tipo B,  
50 una presión actúa sobre la costura de rasgado lo que hace que se rasgue, y los concentrados presentes en las cámaras de tipo B, junto con el fluido, entran en la bolsa resultante y forman una disolución con los concentrados.  
55

Preferiblemente, las costuras de rasgado de la bolsa/bolsas interiores se denominan costuras de desprendimiento. Estas se producen preferiblemente mediante tratamiento térmico y la unión de dos secciones de película opuestas. Las costuras de desprendimiento tienen la ventaja de que generalmente son solubles sin rotura de película.

Preferiblemente, las paredes de la bolsa/bolsa interior tienen, en la región de la costura de desprendimiento, una resistencia de costura de desprendimiento en el intervalo de desde 0,2 hasta 15 N/15 mm, de manera particularmente preferible en el intervalo de desde 0,3 hasta 11 N/15 mm, de manera extremadamente preferible en el intervalo de desde 0,5 hasta 8 N/15 mm. Por "resistencia de costura de desprendimiento" quiere decirse la tensión de tracción en el momento del rasgado de la costura de desprendimiento. La resistencia de costura de desprendimiento puede determinarse mediante los métodos conocidos según la norma ASTM D 1876-01, la norma ASTM F88-07 o basándose en la norma EN ISO 527-3. Por este motivo, en la presente solicitud, la fuerza con que una tira de película de 15 mm de ancho se rasga a lo largo de la costura de desprendimiento se midió en newtons. La tira de película en este caso es una tira de prueba con forma de T. La costura de desprendimiento se ubica en este caso longitudinal a la anchura de la tira.

En caso de que la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras de los métodos de la presente invención, en particular la del segundo método, contenga dos cámaras de tipo B, se prefiere que una primera cámara de tipo B contenga un concentrado que no contribuya a la conductividad eléctrica del fluido cuando se disuelve en el mismo. Una desviación de 1 mS/cm, preferiblemente de 0,1 mS/cm, a la que contribuye el concentrado en una disolución ya preparada, no se considera apropiada para una vigilancia de la conductividad durante la obtención de la disolución. La segunda cámara de tipo B contiene un concentrado que contribuye a la conductividad eléctrica del fluido cuando se disuelve en el mismo. En este caso, la resistencia de costura de desprendimiento de la costura (de desprendimiento) de rasgado del dispositivo de separación de la primera cámara de tipo B es igual o inferior, preferiblemente inferior a la resistencia de costura de desprendimiento de la costura (de desprendimiento) de rasgado del dispositivo de separación de la segunda cámara de tipo B. Esto también se da para cámaras de tipo B adicionales que comprenden concentrados que contribuyen a la conductividad eléctrica del fluido cuando se disuelve en el mismo. Sin embargo, particularmente se prefiere que las cámaras de tipo B adicionales se abran más tarde que las cámaras de tipo B primera y segunda.

El hecho de que la resistencia de costura de desprendimiento de la primera cámara de tipo B sea como mucho tan alta como la resistencia de costura de desprendimiento de las otras cámaras de tipo B, conduce a la ventaja de que la liberación del concentrado (primero) que no contribuye a la conductividad eléctrica pueda medirse indirectamente por el cambio de conductividad cuando se libera el concentrado (segundo) que contribuye a la conductividad, puesto que debido a la resistencia de costura de desprendimiento igual o inferior, el primer concentrado se libera el último al fluido cuando el segundo concentrado se libera al fluido. De este modo puede garantizarse que el primer concentrado siempre se disuelve en el fluido antes o al mismo tiempo que se disuelven otros concentrados en el fluido.

Para lograr una rápida velocidad de llenado acompañada por la disolución de todos los concentrados, es ventajoso si la bolsa presenta una sección decreciente de manera cónica o en forma de una V hacia su extremo inferior. Preferiblemente, el cono tiene un ángulo en el intervalo de desde 30° hasta 75°, de manera particularmente preferible de 45° a 65°, lo más preferiblemente de 55° a 65°. El fluido se introduce en la cámara de tipo A o las cámaras de tipo B a través de (una) abertura(s) de alimentación ubicada(s) en el extremo superior de la bolsa. Es ventajoso para el fin de la mejor disolución de los concentrados en la cámara de tipo A si una canalización discurre desde la abertura de alimentación en la zona superior de la bolsa hacia la parte inferior de la bolsa, con el resultado de que el fluido en la cámara de tipo A entra en la bolsa en la parte inferior. Esto también es cierto para las aberturas de alimentación de las cámaras de tipo B que están presentes en la bolsa principal en forma de las bolsas interiores. Para mejorar la disolución de los concentrados, se une preferiblemente una boquilla de pulverización al extremo inferior de la canalización, por la que el fluido entra en la cámara de tipo A. Además, la canalización que conduce a través de la abertura de alimentación al interior de la cámara de tipo A o la(s) cámara(s) de tipo B se conecta preferiblemente a la abertura de alimentación de manera que la única conexión con el exterior de la bolsa es a través de la canalización.

Una realización adicional de la presente invención mediante la cual se logra el objeto mencionado anteriormente se refiere a una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras (bolsa) que contiene preferiblemente una cámara de tipo A y al menos una cámara de tipo B, en la que las cámaras están separadas por un dispositivo de separación, en la que al menos secciones del dispositivo de separación tienen un punto de rotura predeterminado. Por un punto de rotura predeterminado quiere decirse en general un punto que se rompe como resultado de la aplicación de una fuerza y que por tanto representa un desgarro de una pared. En la presente invención, por un punto de rotura predeterminado quiere decirse en particular una parte del dispositivo de separación o una totalidad del dispositivo de separación que, a través de la exposición a una fuerza dentro la cámara, hace que los espacios de las cámaras entren en contacto entre sí a través del desgarro del dispositivo de separación o de una parte del dispositivo de separación (punto de rotura predeterminado). Lo más particularmente, por un punto de rotura predeterminado quiere decirse según la invención una zona dentro de la bolsa que representa una parte o una totalidad del dispositivo de separación. El punto de rotura predeterminado está formado preferiblemente por una costura de desprendimiento. La costura de desprendimiento tiene preferiblemente una resistencia de costura de desprendimiento en el intervalo de desde 0,2 hasta 15 N/15 mm, de manera particularmente preferible en el intervalo de desde 0,3 hasta 11 N/15 mm, de manera extremadamente preferible en el intervalo de desde 0,5 hasta 8 N/15 mm. La resistencia de costura de desprendimiento se mide usando los métodos mencionados anteriormente.

En una realización adicional, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras según la invención es preferiblemente una bolsa que comprende una cámara de tipo A, al menos una cámara de tipo B y al menos dos concentrados diferentes en forma de polvo y/o forma líquida. La definición, mencionada anteriormente con los métodos según la invención, del/de los concentrado(s) también se aplica al/a los concentrado(s) mencionados en este caso.

En la realización en que ya están presentes concentrados en la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras, uno de los concentrados está presente en la cámara de tipo A y otro en una cámara de tipo B, o están presentes dos concentrados en cámaras de tipo B. Las cámaras respectivas están separadas entre sí por (un) dispositivo(s) de separación. Al menos secciones de este/estos dispositivo(s) de separación tienen un punto de rotura predeterminado. Este punto de rotura predeterminado se define simplemente como anteriormente.

Una realización adicional de la presente invención es una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que comprende preferiblemente una cámara de tipo A, una primera cámara de tipo B y una segunda cámara de tipo B, en la que la primera cámara de tipo B comprende un primer concentrado que no puede contribuir a la conductividad eléctrica de un fluido en el que se disuelve el concentrado y la segunda cámara de tipo B comprende un segundo concentrado que no puede contribuir a la conductividad eléctrica de un fluido en el que se disuelve el concentrado. Las tres cámaras están separadas preferiblemente entre sí de un modo tal como se mencionó anteriormente. Entonces se prefiere particularmente que la resistencia de costura de desprendimiento de la costura de desprendimiento del punto de rotura predeterminado del dispositivo de separación de la primera cámara de tipo B sea igual que o, preferiblemente, inferior a la resistencia de costura de desprendimiento de la costura de desprendimiento del punto de rotura predeterminado del dispositivo de separación de la segunda cámara de tipo B. Esto es ventajoso desde el punto de vista de disolver el primer concentrado en un fluido introducido en la bolsa sin degradación o aglomeración. Si la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras contienen cámaras de tipo B adicionales, la resistencia de costura de desprendimiento de la costura de desprendimiento del punto de rotura predeterminado del dispositivo de separación de la primera cámara de tipo B es preferiblemente inferior a la resistencia de costura de desprendimiento de la costura de desprendimiento del punto de rotura predeterminado del dispositivo de separación de las cámaras de tipo B adicionales.

Preferiblemente, las bolsas según la invención están compuestas por una película que consiste en una pieza. En otras palabras, la película que define las dimensiones externas de la bolsa está compuesta por una pieza de película. La bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras según la invención o la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que se usa en el método mencionado anteriormente es preferiblemente estéril en su interior. El estado de los materiales y artículos logrado mediante un método por el que los materiales y los artículos se liberan de microorganismos vivos se denomina estéril. En la práctica, sin embargo, una esterilización completa no es cierta al cien por cien. Por tanto, mediante "esterilización" o el término "estéril" quiere decirse una reducción en el número de microorganismos que pueden multiplicarse por un factor determinado según el campo de uso. Entre otras cosas, quiere decirse mediante esto que el nivel residual de microorganismos que pueden multiplicarse en una unidad del producto de esterilización es como mucho  $10^{-6}$  unidades formadoras de colonias, es decir puede estar contenido un máximo de un microorganismo que puede multiplicarse en un millón de unidades de producto de esterilización tratado de manera idéntica. La esterilización puede llevarse a cabo mediante métodos físicos (térmicos, irradiados) o químicos.

La bolsa según la invención consiste en una película de múltiples capas extensible elástica. La capa más interior de la película de múltiples capas es preferiblemente una capa de película soldable. El dispositivo de separación comprende preferiblemente una costura de rasgado que se forma soldando dos capas de película más interiores opuestas. Por una costura de rasgado quiere decirse en relación con esto una costura de rasgado tal como se definió anteriormente en relación con el método según la invención. La costura de rasgado es preferiblemente una costura de desprendimiento.

En una realización alternativa, el dispositivo de separación se forma formando en la bolsa una o más bolsas interiores adicionales dentro la cámara de tipo A que representan las cámaras de tipo B. En esta realización, la cámara de tipo A puede contener una abertura de alimentación para el fluido, pero la(s) bolsa(s) interior(es) dentro la cámara de tipo A que forma(n) las cámaras de tipo B también pueden tener aberturas de alimentación a través de las cuales se introduce el fluido en el interior de las cámaras de tipo B. Al introducir el fluido, actúa una presión sobre la pared de la bolsa de la(s) cámara(s) de tipo B que tiene(n) preferiblemente una costura de rasgado que se define como anteriormente. A través de esta presión, el/los dispositivo(s) de separación o la(s) pared(es) de la bolsa interior se desgarran(n), con el resultado de que el contenido de la(s) cámara(s) de tipo B entra en la cámara de tipo A, con el resultado de que todos los concentrados disueltos o parcialmente disueltos de las cámaras de tipo B entran en la cámara de tipo A y se mezclan.

La capacidad volumétrica de las bolsas de película de múltiples capas extensibles elásticas de múltiples cámaras una vez que el/los dispositivo(s) de separación se ha(n) desgarrado es de 30 a 100 litros, preferiblemente de 40 a 90 litros, de manera particularmente preferible de 50 a 80 litros y de manera extremadamente preferible de 55 a 70

litros.

Tal como ya se mencionó anteriormente, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras puede contener un concentrado en forma de polvo y/o líquida en al menos dos cámaras en cada caso.

5 En una realización adicional de la presente invención, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras comprende una cámara de tipo A y dos cámaras de tipo B, en la que cada una de las cámaras contiene en cada caso un concentrado en forma de polvo y/o líquida. Estos concentrados son preferiblemente de diferente composición, en los que lo que se dijo anteriormente en relación con el método también se aplica a estos concentrados y composiciones.

10 En una realización adicional de la presente invención, la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras según la invención comprende preferiblemente una cámara de tipo A y tres cámaras de tipo B, en la que las tres cámaras de tipo B contienen cada una un concentrado en forma de polvo y/o líquida.

15 Si la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras contiene una cámara de tipo A y dos cámaras de tipo B, entonces puede haber un concentrado, tal como se definió anteriormente, con un constituyente ácido en una de las cámaras de tipo B y un concentrado con un constituyente básico o de tampón en una cámara de tipo B adicional. En este caso, puede mezclarse glucosa con uno o ambos concentrados. Sin embargo, para el fin de evitar la descomposición de la glucosa, es ventajoso según la invención almacenar la glucosa en forma de un concentrado adicional en una cámara separada. En este caso, en la realización de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras de tres cámaras con una cámara de tipo A y dos cámaras de tipo B, el concentrado con el componente básico o de tampón está presente en la cámara de tipo A, y el concentrado con el componente ácido está presente en una de las cámaras de tipo B y el concentrado de glucosa en la otra de las dos cámaras de tipo B. En el caso de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con más de un total de tres cámaras, concretamente una bolsa que comprende una cámara de tipo A y tres o más cámaras de tipo B, los tres concentrados diferentes están presentes preferiblemente en las cámaras de tipo B.

25 En las realizaciones mencionadas anteriormente de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras, se prefiere que el primer concentrado se disuelva en primer lugar por el fluido o se disuelva al mismo tiempo que el concentrado con el componente ácido. Si la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras contiene un total de tres cámaras de tipo B en las que se ubican respectivamente el primer concentrado, el concentrado con el componente ácido y el concentrado con el componente básico o de tampón, entonces es ventajoso disponer las cámaras de manera que el primer concentrado se disuelva en primer lugar en el disolvente, el concentrado con el componente ácido al mismo tiempo o en segundo lugar y el concentrado con el componente básico por último. Esto tiene la ventaja de que el pH permanece estable en el intervalo preferido mencionado anteriormente, y se forma menos CO<sub>2</sub> de lo que se produce de otro modo. En una realización alternativa, se disuelve un concentrado con el componente ácido antes que un concentrado con el componente básico. Ha de considerarse el desprendimiento de gas CO<sub>2</sub> y han de tenerse en cuenta medidas para compensar las presiones de CO<sub>2</sub>. La disolución secuencial en el orden mencionado también es ventajosa con el fin de garantizar un procedimiento de disolución homogéneo. Si se usan concentrados secos, los componentes de concentrado más pequeños se disuelven más rápidamente y el riesgo de aglutinación es menor. La disolución secuencial de los componentes del concentrado se logra abriendo las cámaras individuales en secuencia. La apertura secuencial de las cámaras (preferiblemente de tipo B) puede lograrse mediante la actuación dirigida de las cámaras con presión de llenado interna (presión de hinchado). En el caso en que las cámaras de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras se forme soldando lados de película interiores opuestos de la bolsa, la bolsa se llena desde abajo a través de la línea de alimentación de la cámara de tipo A. En una realización, en la que hay más cámaras de tipo B, la cámara dispuesta más abajo se abre en primer lugar debido al vertido del disolvente en la cámara de tipo A, debido a la presión de llenado (presión de hinchado) en la costura de desprendimiento. El orden cronológico de la apertura por aflojamiento/rotura de la costura de desprendimiento puede controlarse a través de la disposición correspondiente de las cámaras. Por tanto, puede garantizarse la adición secuencial del concentrado a las cámaras resultantes que se forman debido a la apertura de la costura de desprendimiento. Así pueden disponerse 2, 3, 4 ó 5 cámaras (de tipo B), unas desviadas por encima de la otra, que se abren por rasgado en sucesión. El proceso de aflojamiento se controla por tanto fácilmente a través del diseño de la bolsa.

55 En el primer método de la presente invención, también puede preferirse que el primer concentrado se disuelva en primer lugar por el fluido o que se disuelva al mismo tiempo que el concentrado con el componente ácido. Si la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras contiene un total de tres cámaras de tipo B en las que se ubican respectivamente el primer concentrado, el concentrado con el componente ácido y el concentrado con el componente básico o de tampón, entonces es ventajoso disponer las cámaras de manera que el primer concentrado se disuelva en primer lugar en el disolvente, el concentrado con el componente ácido al mismo tiempo o segundo y el concentrado con el componente básico el último.

En las realizaciones mencionadas, el volumen de la cámara de tipo A puede ser un múltiplo de los volúmenes de las cámaras de tipo B. Una vez concluido el proceso de llenar la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con el fluido, la cámara resultante tras el desgarro de los dispositivos de separación comprende un volumen que se corresponde sustancialmente con los volúmenes de todas las cámaras de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras, concretamente con los de la cámara de tipo A y la(s) cámara(s) de tipo B. El volumen de la cámara de tipo A de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras comprende preferiblemente una gran parte de esta cámara resultante en que se ubica la disolución o suspensión tras el desgarro de los dispositivos de separación. En este caso, la cámara de tipo A tiene preferiblemente un volumen que es de 1 a 20 veces (preferiblemente de 2 a 18 veces, de manera particularmente preferible de 3 a 15 veces, todavía más preferiblemente de 4 a 12 veces, lo más preferiblemente de 5 a 10 veces) mayor que la suma del volumen/de los volúmenes de la(s) cámara(s) de tipo B.

En todas las realizaciones mencionadas, el tamaño de las cámaras de tipo B se determina preferiblemente por el volumen de los concentrados contenidos en ellas, pero puede ser también de 1 a 4 veces mayor (preferiblemente de 2 a 3 veces mayor) de lo que requiere el volumen del concentrado. Muy en general, también debe indicarse en este punto que, cuando la(s) cámara(s) de tipo B está(n) llenándose con fluido, el proceso de aflojamiento ya está teniendo lugar parcialmente en la(s) cámara(s) de tipo B, sin que el dispositivo de separación esté ya desgarrándose. Este proceso de aflojamiento previo puede optimizarse a través de una elección adecuada del volumen vacío hipotético de la(s) cámara(s) de tipo B en comparación con el volumen del concentrado. Cuanto mayor es el volumen de la cámara en comparación con el volumen del concentrado, mejor puede ser el rendimiento del proceso de aflojamiento previo (dada la resistencia al rasgado constante de los dispositivos de separación).

Sin embargo, en una realización alternativa, el volumen de la cámara de tipo A también puede no ser un múltiplo de la suma del volumen/de los volúmenes de la(s) cámara(s) de tipo B, sino exactamente tan grande como o más pequeño que el volumen de una de las cámaras de tipo B. En este caso, las dimensiones de la cámara de tipo A preferiblemente no difieren sustancialmente de las de la(s) cámara(s) de tipo B. Una cámara se conecta a la siguiente (cámara de tipo A y cámara(s) de tipo B) mediante dispositivos de separación. La cámara de tipo A puede encontrarse junto a una o más cámaras de tipo B, pero también entre dos o más cámaras de tipo B. En este sentido, la cámara de tipo A no puede distinguirse de las cámaras de tipo B. A través del desgarro simultáneo o sucesivo del/de los dispositivo(s) de separación durante el llenado con fluido, se forma una cámara resultante, cuyo volumen comprende sustancialmente la suma de los volúmenes de todas las cámaras de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras. En el caso de una bolsa que comprende más de dos cámaras, el contenido de la primera cámara, junto con el fluido, se introduce en la segunda cámara que se encuentra preferiblemente por debajo de ella, durante el desgarro sucesivo de los dispositivos de separación. El desgarro posterior del segundo dispositivo de separación conduce entonces a que los contenidos combinados de las cámaras primera y segunda se introduzcan en la tercera cámara preferiblemente por debajo de ella, y así sucesivamente (según sea apropiado). Preferiblemente, el fluido se vierte con un dispositivo de alimentación mencionado anteriormente en la cámara de tipo A, que es entonces la primera cámara en la realización mencionada anteriormente, que está dispuesta preferiblemente más arriba que las cámaras de tipo B. En este caso, la cámara de tipo A puede distinguirse de la(s) cámara(s) de tipo B en particular por esta característica.

En el caso en que las cámaras de tipo B estén formadas por bolsas interiores en la cámara de tipo A de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras, la disposición de las bolsas interiores es de menor importancia, ya que las costuras de desprendimiento no se dividen como resultado del llenado de la cámara de tipo A con fluido, sino que se abren llenando la cámara de tipo B respectiva con fluido. Como resultado del llenado, una presión de llenado (presión de hinchado) actúa sobre la costura de desprendimiento de la bolsa interior formando la cámara de tipo B. Si la presión de llenado alcanza un nivel determinado, las costuras de desprendimiento se abren y la mezcla/disolución de concentrado-fluido respectiva/o entra en la cámara de tipo A. En cuanto a la disposición de varias cámaras de tipo B, sólo es necesario tener en cuenta el contenido de una cámara dispuesta más arriba no se vierte sobre una bolsa interior de una cámara de tipo B adicional. En este sentido, se evita una disolución incompleta del concentrado correspondiente. La apertura secuencial de las cámaras de tipo B en el orden mencionado anteriormente o bien se garantiza por las costuras de desprendimiento que tienen resistencias de costuras de desprendimiento diferentes graduadas correspondientemente con la misma velocidad del llenado de las cámaras de tipo B con fluido, o bien mediante el fluido que está introduciéndose en las cámaras de tipo B en secuencia con las mismas resistencias de costura de desprendimiento.

Todas las características mencionadas con respecto a la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras según la invención son también características que puede tener la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras en el método mencionado anteriormente según la invención.

Además, es ventajoso con respecto a la velocidad de llenado o el comportamiento de la disolución de los concentrados en la bolsa que la bolsa presente una sección decreciente de manera cónica o en forma de una V hacia su lado inferior. El extremo cónico o en forma de V de la bolsa está ubicado en el lado opuesto de la abertura de alimentación de la bolsa. El cono tiene preferiblemente un ángulo en el intervalo de desde 30° hasta 75°, de manera particularmente preferible de 45° a 65°, lo más preferiblemente de 55° a 65°. Además, es ventajoso si se

hace pasar una canalización a través de la abertura de alimentación a la parte inferior de la bolsa, con el resultado de que fluido que va a introducirse entra en la bolsa en la cámara de tipo A en la parte inferior. La canalización normalmente se conecta a la abertura de alimentación de manera que la única abertura hacia el exterior de la bolsa es a través del interior de la canalización. La canalización es preferiblemente un tubo de plástico.

5 Si se usa una de las bolsas mencionadas anteriormente según la invención en hemodiálisis o diálisis peritoneal, entonces la cámara que resulta tras el desgarrar de los dispositivos de separación, cuyo volumen comprende sustancialmente la suma de los volúmenes de todas las cámaras, preferiblemente representa un espacio para mantener fluido de diálisis nuevo. A través de la abertura de alimentación mencionada, que también puede servir como abertura de salida, el fluido de diálisis recién preparado puede usarse en un dispositivo de hemodiálisis o  
10 diálisis peritoneal. El dializado usado puede recogerse en un dispositivo de diálisis de este tipo o bien en un recipiente separado o bien en un recipiente que rodea a la bolsa según la invención. Se prefiere que un recipiente de este tipo que rodea a la bolsa según la invención sea asimismo una bolsa de película que rodea todo el exterior de la bolsa según la invención. Una abertura de alimentación para el dializado usado en la bolsa circundante conduce preferiblemente a través de un tubo a través de la abertura de entrada o salida de la bolsa según la invención todo el camino a través de la cámara de tipo A y termina en la bolsa que rodea a la bolsa según la invención que es para recoger el fluido de diálisis usado. Preferiblemente, la bolsa que rodea a la bolsa según la invención, que es para recoger el fluido de diálisis usado, está compuesta por el mismo material que la bolsa según la invención.

Una realización adicional de la presente invención se refiere al uso de la bolsa según la invención en hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para mantener el fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

La bolsa usada en el procedimiento según la invención o la bolsa según la invención o las bolsas interiores consisten en una película de múltiples capas extensible elástica. La película de múltiples capas extensible elástica tiene preferiblemente un alargamiento al rasgado en dirección longitudinal de la extrusión de la película del 250% al 850%, preferiblemente del 400% al 800%, más preferiblemente del 500% al 750% y lo más preferiblemente del 600% al 700%, y en dirección transversal de la extrusión de la película del 300% al 1050%, preferiblemente del 450% al 1000%, más preferiblemente del 600% al 900% y lo más preferiblemente del 700% al 800%.

Por alargamiento al rasgado o alargamiento a la rotura quiere decirse la razón en porcentaje del cambio en longitud  $\Delta L$  (a la rotura) con respecto a la longitud de partida. Expresa la capacidad de un material para seguir cambios en la forma sin agrietarse. El alargamiento al rasgado se mide en el ensayo de tracción según la norma DIN 53455.

30 Una gran capacidad de la película para cambiar su longitud en la dirección longitudinal de la extrusión de la película en el intervalo mencionado anteriormente tiene la ventaja según la invención de que, aunque esté llenándose con o vaciándose de dializado (usado o nuevo), la bolsa experimenta un cambio en volumen sin formar grietas antes de los límites superiores dados. Esto conlleva la ventaja adicional de que cuando no se llena sólo se requiere una pequeña cantidad de material, pero no obstante hay una gran capacidad de volumen cuando se llena. De este modo  
35 puede proporcionarse un producto que conlleva sólo una pequeña cantidad de material de desecho. Esto es particularmente ventajoso desde el punto de vista del medioambiente.

Por "película de múltiples capas extensible elástica" quiere decirse en la presente invención una película que consiste en dos o más capas del mismo material o diferente que están unidas entre sí mediante adhesión. Se prefiere, dentro del marco de la presente invención, que la película de múltiples capas extensible elástica se junte en desde 2 hasta 10 capas, en la que se prefiere más una estructura de 2 a 5 capas y se prefiere particularmente una estructura de 3 ó 4 capas. La película de múltiples capas extensible elástica puede producirse según cualquier procedimiento que conoce un experto en la técnica como adecuado para el fin según la invención.

Además, la película de múltiples capas extensible elástica tiene preferiblemente una resistencia al rasgado en dirección longitudinal de 300 N/mm<sup>2</sup> a 350 N/mm<sup>2</sup>, preferiblemente de 310 N/mm<sup>2</sup> a 340 N/mm<sup>2</sup> y más preferiblemente de 320 N/mm<sup>2</sup> a 330 N/mm<sup>2</sup>, y en dirección transversal de la extrusión de la película de 220 N/mm<sup>2</sup> a 270 N/mm<sup>2</sup>, preferiblemente de 230 N/mm<sup>2</sup> a 260 N/mm<sup>2</sup> y más preferiblemente de 240 N/mm<sup>2</sup> a 250 kp/cm<sup>2</sup>.

Por "resistencia al rasgado" quiere decirse la tensión de tracción que se ejerce sobre un artículo en el momento del rasgado. La resistencia al rasgado se mide en el ensayo de tracción según la norma DIN 53455. Una resistencia al rasgado por debajo del límite inferior mencionado anteriormente es desventajosa, ya que de otro modo la bolsa se rasga prematuramente a través de la extensión en exceso. Aunque la bolsa es muy resistente al rasgado por encima del límite superior citado, no es suficientemente extensible.

Además, la película de múltiples capas extensible elástica tiene preferiblemente una razón de extensión transversal  $\mu$  en el estado de goma elástica de 0,45 a 0,55, más preferiblemente de 0,47 a 0,53 y lo más preferiblemente de 0,49 a 0,51.

La razón de extensión transversal, también denominada razón de Poisson, se define como la razón del cambio relativo en el grosor  $\Delta d/d$  con respecto al cambio relativo en longitud  $\Delta l/l$  tras la exposición a una fuerza o tensión externa.

5 Además, la película de múltiples capas extensible elástica puede extenderse hasta el 500% por una fuerza de preferiblemente 45 N a 60 N, más preferiblemente de 48 N a 62 N, lo más preferiblemente de 52 N a 58 N. Para medir la extensibilidad, se aplica uniformemente un peso que corresponde a una fuerza específica en N a una película de 15 mm de ancho y se mide el cambio en longitud.

10 Una alta extensibilidad tiene la ventaja de que la bolsa es pequeña cuando no está llena y por tanto fácil de manejar. Además, la necesidad de material es pequeña como resultado de la fuerte extensibilidad del material. Por tanto, también se hace posible una fabricación y envasado más sencillos del material.

En el caso de la bolsa según la invención, la razón de la superficie externa de la bolsa cuando se llena hasta el máximo con respecto a la superficie externa cuando no se llena, está preferiblemente en el intervalo de preferiblemente  $\geq 2/1$ , más preferiblemente  $\geq 5/1$ . Los límites superiores normales son de aproximadamente 8/1 a 12/1 por ejemplo 10/1 ó 9/1. Sin embargo, también se proporcionan razones superiores según la invención.

15 Por "superficie externa" quiere decirse la superficie de la bolsa que puede entrar en contacto con su entorno (aire) cuando está llena y también cuando no está llena. El término "cuando está llena hasta el máximo" se describe por el tamaño máximo de la bolsa en el que la bolsa todavía no forma grietas y por consiguiente todavía no se rasga.

Por "cuando no está llena" quiere decirse el estado de la bolsa en que el interior de la bolsa esencialmente no está lleno por material de ningún tipo, es decir esencialmente no ocupa espacio.

20 La propiedad del aumento en superficie en relación con la cantidad de llenado garantiza que la película de múltiples capas extensible elástica de la bolsa siempre esté bajo presión durante el llenado, con el resultado de que a medida que se llena cada vez más, esta presión aumenta y desaparece cada vez más cualquier pliegue en la película de múltiples capas extensible elástica que pudiera estar presente cuando no está llena. Esto tiene la ventaja según la invención de que se garantiza la introducción libre de pliegues de la bolsa en un depósito de un aparato médico, en particular una máquina de diálisis. Por tanto, también se garantiza la retirada completa del fluido de la bolsa.

25 En una realización adicional de la presente invención, la razón de la capacidad volumétrica de la bolsa según la invención cuando se llena hasta el máximo con respecto a la capacidad volumétrica en el estado en que la película de múltiples capas extensible elástica no está extendida es  $\geq 3/1$ , preferiblemente  $\geq 5/1$ . Intervalos no limitativos típicos son de 3/1 a 12/1, más preferiblemente de 5/1 a 11/1, todavía más preferiblemente de 7/1 a 10/1 y lo más preferiblemente de 8/1 a 9/1. Sin embargo, también son posibles otros límites superiores mayores según la invención.

30 Por "capacidad volumétrica en el estado en que la película de múltiples capas extensible elástica no está extendida" quiere decirse el volumen que puede verse en la bolsa sin una extensión de la película de múltiples capas extensible elástica.

35 Las propiedades mencionadas anteriormente de la película de múltiples capas extensible elástica se logran preferiblemente mediante una película de tres o más capas, preferiblemente de tres capas. Las dos capas externas de la película han de elegirse de un material que evite que el daño a estas capas (por ejemplo debido al manejo de la película) desencadene puntos de rotura predeterminados no deseados, que conduzcan al rasgado de la bolsa cuando la bolsa formada a partir de éste se llena posteriormente y cuando la bolsa se somete a extensión extrema.

40 Por consiguiente, las dos capas externas de la película, a diferencia de la(s) capa(s) interna(s), son preferiblemente más robustas frente a influencias mecánicas. Además, la película de múltiples capas extensible elástica preferiblemente no debe tender a pegarse durante el almacenamiento de una bolsa de múltiples cámaras según la invención y cualquier esterilización por calor. En contraposición a esto está la demanda para producir costuras de desprendimiento con una herramienta de soldadura correspondiente preferiblemente a temperaturas relativamente bajas. Las costuras de desprendimiento se caracterizan porque se producen por una soldadura o pegado parcial de las películas mediante tratamiento térmico y presión por contacto. Preferiblemente, por tanto, la temperatura para la formación de las costuras de desprendimiento se encuentra por debajo de la temperatura de soldadura para costuras soldadas permanentes. Una película que se usa según la invención debe tener preferiblemente una alta extensibilidad elástica sin una alta exposición a fuerza. Sin embargo, tales películas tienden en la mayoría de los casos a formar de por sí conexiones de pegado no deseadas sin un efecto de presión de las herramientas de soldadura correspondientes a una temperatura de esterilización por calor común de 100 a 120°C, durante de 5 a 15 minutos (aproximadamente 10 minutos) a una presión de entre 1,5 y 2,5 bar (aproximadamente 2 bar). Por tanto, una película para una bolsa según la invención ha de ser preferiblemente un compromiso entre necesidades técnicamente opuestas de capacidad de esterilización por calor, robustez mecánica, extensibilidad elástica,

50

55 producibilidad de costuras de unión permanentes y desprendibles y buena divisibilidad de las películas tras el

tratamiento térmico. En cuanto a la extensibilidad elástica de la película y de la bolsa producida a partir de la misma, se requiere una extensión uniforme debido a la exposición a fuerza o al llenado de la bolsa. Si la bolsa se extiende de manera no uniforme, existe el riesgo de que zonas individuales se extiendan en exceso mientras que otras zonas no están o están menos extendidas.

- 5 Es decir, la bolsa de múltiples cámaras según la invención o bolsa de múltiples cámaras de los métodos según la invención es una bolsa de película, en la que la película es una película extensible elástica de múltiples capas que se extiende cuando se introduce el fluido en una de las cámaras. La bolsa se extiende de modo similar a un balón cuando se llena con diluyente y se contrae cuando se extrae el fluido de la bolsa. La bolsa está fabricada a partir de una película que muestra un comportamiento de tensión elástica por lo que se suprimen preferiblemente las características de tensión plástica.

Estructuras de película a modo de ejemplo son:

Película tipo 1: Capa interior: grosor de capa: 10  $\mu\text{m}$ , 100 partes de copolímero de bloque de estireno hidrogenado de estireno, etileno, butileno o propileno, por ejemplo SEBS Septon 2005, Kuraray, 70 partes de polipropileno al azar con etileno como comonomero, PP23M10cs264 Rexene, Huntsmen

- 15 Capa media: grosor de capa: 100  $\mu\text{m}$ , 30% de Tuftec 1221, Asahi, 70% de análogo a la composición de la capa interior

Capa exterior: análoga a la capa interior

Película tipo 2: Capa interior: grosor de capa: 10  $\mu\text{m}$ , polipropileno al azar, 60% de Bormed SC 220 Borealis, copolímero de bloque de estireno hidrogenado de estireno, etileno, butileno o propileno, por ejemplo 40% de Septon 8004, Kuraray

20

Capa media: 100  $\mu\text{m}$ , 30% de Tuftec H 1221, Asahi

Capa exterior: análoga a la capa interior

Película tipo 3: Capa interior: grosor de capa: 10  $\mu\text{m}$ , 100 partes de copolímero de bloque de estireno de estireno, etileno, butileno o propileno, por ejemplo Septon 2005, Kuraray, 70 partes de polipropileno al azar con etileno como comonomero, PP23M10cs264 Rexene

25

Capa media: grosor de capa: 100  $\mu\text{m}$ , 40% de Engage, Dow Chemical, 25% de Tuftec 1062, 35% de Septon 8004, Kuraray

Capa exterior: análoga a la capa interior

- 30 A continuación se describen en detalle cinco realizaciones diferentes de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras según la invención o de una bolsa que puede usarse en el método según la invención con referencia a los dibujos.

Se muestran en:

- 35 Figura 1 una sección a través de una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con una cámara de tipo A y dos cámaras de tipo B, en la que el dispositivo de separación está presente en forma de una costura de rasgado.

Figura 2 una sección a través de una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con una cámara de tipo A y dos cámaras de tipo B, en la que el dispositivo de separación o las cámaras de tipo B están presentes en forma de una bolsa que tiene un punto de rotura predeterminado en forma de una costura de rasgado.

- 40 Figura 3 una sección a través de una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara de tipo A y cuatro cámaras de tipo B, en la que el dispositivo de separación está presente en forma de una costura de rasgado.

- 45 Figura 4 una sección a través de una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara de tipo A y tres cámaras de tipo B, en la que el/los dispositivo(s) de separación o las cámaras de tipo B están presentes en forma de bolsas interiores que tienen una costura de rasgado como punto de rotura predeterminado.

Figura 5 una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con una cámara de tipo A y tres cámaras de tipo B, en la que las cámaras de tipo B están presentes separadas de la cámara de tipo A mediante un dispositivo de separación en forma de una costura de rasgado.

5 Figura 6 una sección a través de una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara de tipo A y cuatro cámaras de tipo B, en la que el dispositivo de separación está presente en forma de una costura de rasgado.

Figura 7 una sección a través de una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara de tipo A y cuatro cámaras de tipo B, en la que el dispositivo de separación está presente en forma de una costura de rasgado.

10 La figura 1 muestra una sección a través de una bolsa (1) de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con una cámara (2) de tipo A y dos cámaras (3, 3a) de tipo B, en la que el dispositivo (4) de separación está presente en forma de una costura (10) de rasgado. Hay un concentrado (5) que es preferiblemente un concentrado básico o de tampón en la cámara (1) de tipo A. Una canalización o tubo (9) conduce desde la  
 15 abertura (8) de alimentación hacia el interior de la cámara (2) de tipo A y finaliza en la zona en forma de V inferior de esta cámara. En el extremo del tubo, hay una boquilla (6) de pulverización a través de la cual el fluido entra en la cámara. La costura (7) soldada representa una soldadura interna de la superficie interior de la película de bolsa que puede ser una costura de rasgado dentro del significado de la invención o representa una costura soldada que no tiene punto de rotura predeterminado. La cámara (2) de tipo A contiene preferiblemente un concentrado (5) con componente básico o de tampón, mientras que las cámaras (3, 3a) de tipo B contienen preferiblemente el  
 20 concentrado con glucosa o el concentrado (5) con el componente ácido.

La figura 2 muestra una sección a través de una bolsa (1) de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con una cámara (2) de tipo A y dos cámaras (3, 3a) de tipo B, en la que el dispositivo (4a) de separación o las cámaras (4a) de tipo B están presentes en forma de una bolsa interior dentro la cámara de tipo A, en la que esta bolsa tiene un punto de rotura predeterminado en forma de una costura (10a) de rasgado. La cámara  
 25 (2) de tipo A y las cámaras (3, 3a) de tipo B tienen una abertura (8) de alimentación. Puede introducirse un fluido en el interior de las cámaras a través de esta abertura de alimentación. Las aberturas (8) de alimentación están presentes preferiblemente en forma de una canalización o tubo (9) que se extiende hacia el interior del concentrado (5) hasta la parte inferior de las cámaras. Una boquilla (6) de pulverización que posibilita una mejor disolución del concentrado en la cámara (2) de tipo A está unida preferiblemente al extremo inferior de la canalización (9) de la cámara (2) de tipo A. La cámara (2) de tipo A está presente preferiblemente en forma de una V que presenta una  
 30 sección decreciente considerable hacia abajo, con el resultado de que, en comparación con una bolsa cuadrada, se posibilita un mejor comportamiento de disolución de los concentrados en la cámara de tipo A. La forma de V de la cámara (2) de tipo A se logra produciendo una costura (7) soldada en forma de una V a través de lados interiores opuestos de la bolsa. La costura soldada puede ser una costura de rasgado dentro del significado de la invención, con el resultado de que, a partir de una presión determinada que se produce por el vertido de una cantidad  
 35 determinada de fluido, esta se divide y proporciona un mayor espacio en forma de una bolsa cuadrada. El concentrado (5) en la cámara de tipo A es preferiblemente un concentrado básico o de tampón. Los concentrados (5) en las cámaras (3, 3a) de tipo B son preferiblemente un concentrado que contiene glucosa, o el concentrado que contiene el componente ácido.

40 La figura 3 muestra una sección a través de una bolsa (1) de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara (2) de tipo A y cuatro cámaras (3, 3a, 3b, 3c) de tipo B, en la que el dispositivo (4) de separación o los dispositivos de separación está(n) presente(s) en forma de una costura (10) de rasgado. Cuando la cámara (2) de tipo A está llenándose con fluido a través de la canalización o el tubo (9) a través de la abertura (8) de alimentación, actúa una fuerza sobre las costuras (10) de rasgado, con el resultado de que  
 45 estas se abren y en primer lugar los concentrados (5) de las cámaras (3, 3a) de tipo B inferiores se disuelven primero en el fluido introducido en la cámara (2) de tipo A y los concentrados (5) de las cámaras (3b, 3c) de tipo B se disuelven después en el fluido como resultado de la apertura por rasgado de la costura (10) de rasgado de estas cámaras. La canalización o el tubo (9) que conduce al interior de la cámara (2) de tipo A tiene, en el extremo inferior de la zona en forma de V de la bolsa, una boquilla (6) de pulverización que garantiza la mejor disolución de los  
 50 concentrados (5) en el fluido. Además, esta bolsa (1) tiene preferiblemente, en la zona inferior, un extremo de sección decreciente cónico o en forma de V que se logra soldando los lados opuestos interiores de la bolsa mediante una costura (7) soldada. Esta costura soldada puede ser una costura de rasgado dentro del significado de la invención, que se divide bajo una presión correspondiente que actúa como resultado del vertido del fluido, con el resultado de que se forma una bolsa cuadrada, o una costura soldada sólida, por lo que se conserva la forma de V  
 55 de la bolsa durante la disolución de los concentrados. Las cámaras (3, 3a) de tipo B contienen preferiblemente el concentrado (5) básico o de tampón, mientras que una de las cámaras (3b, 3c) de tipo B contiene el concentrado (5) de glucosa o el concentrado (5) con el componente ácido.

La figura 4 muestra una sección a través de una bolsa (1) de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara (2) de tipo A y tres cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B, en la que el/los

dispositivo(s) (4a) de separación o las cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B están presentes en forma de bolsas interiores que tienen una costura (10a) de rasgado como punto de rotura predeterminado. Cada una de las cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B y la cámara (2) de tipo A tienen una abertura (8) de alimentación que posibilita introducir un fluido en las cámaras respectivas a través de una canalización o un tubo (9). El tubo o la canalización (9), en las cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B, se extiende preferiblemente tanto hacia el interior de las cámaras que el fluido sale en medio de los concentrados (5). El tubo o la canalización (9) de la cámara (2) de tipo A conduce al interior del extremo inferior de la bolsa de sección decreciente en forma de V y tiene preferiblemente una boquilla (6) de pulverización para la mejor disolución de los concentrados que entran en la cámara de tipo A. Las cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B tienen cada una, una costura (10a) de rasgado como punto de rotura predeterminado, que se desgarran a una presión determinada ejercida como resultado de la introducción del fluido, con el resultado de que los concentrados (5) de las cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B entran juntos en la cámara (2) de tipo A. La bolsa (1) que rodea a las bolsas interiores o las cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B, que forma esencialmente la cámara (2) de tipo A, tiene una forma de V en el extremo inferior. La forma de V se logra soldando dos lados interiores opuestos de la bolsa mediante una costura (7) soldada. La costura soldada puede ser una costura de rasgado dentro del significado de la invención, que se desgarran a una presión determinada producida por la introducción del fluido, con el resultado de que se forma una bolsa rectangular, o puede ser una costura soldada fija mediante la cual se conserva la forma de V de la bolsa. La cámara (3a) de tipo B contiene preferiblemente el concentrado con el componente ácido o de tampón. Por consiguiente, las cámaras (3, 3b) de tipo B contienen preferiblemente el concentrado con el componente de glucosa y el concentrado con el componente ácido.

La figura 5 muestra una bolsa (1) de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con una cámara (2) de tipo A y tres cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B, en la que las cámaras (3, 3a, 3b) de tipo B están presentes separadas de la cámara (2) de tipo A por un dispositivo (4) de separación en forma de una costura de rasgado. La costura de rasgado se forma soldando dos lados interiores opuestos de la bolsa (1) entre sí de manera que las costuras de rasgado se dividen como resultado de una presión producida por el vertido del fluido y los concentrados se combinan en la cámara (2) de tipo A. Una canalización o tubo (9) a través de la cual puede entrar el fluido en la cámara (2) de tipo A a través de una abertura (8) de alimentación, se extiende hacia el interior de la cámara (2) de tipo A. Una boquilla (6) de pulverización está ubicada preferiblemente en el extremo inferior de la canalización o el tubo (9) para la mejor disolución de los concentrados en el fluido. La bolsa presenta preferiblemente una sección decreciente en forma de una V en el extremo inferior en la cámara (2) de tipo A, que se garantiza mediante una costura (7) soldada. La costura (7) soldada puede ser una costura de rasgado dentro del significado de la invención que se desgarran como resultado de una presión producida por el llenado con el fluido, con el resultado de que se forma una bolsa rectangular, o puede ser una costura soldada fija que garantiza la forma de V de la bolsa incluso cuando se llena con fluido. El concentrado (5) en la cámara (3) de tipo B es preferiblemente un concentrado con un componente básico o de tampón. El concentrado (5) en la cámara (3a) de tipo B es preferiblemente un concentrado que contiene glucosa. El concentrado (5) en la cámara (3b) de tipo B es preferiblemente un concentrado con un componente ácido. Al igual que con las disposiciones en las figuras 1 a 4, una disposición de este tipo garantiza que el pH permanezca estable en el intervalo preferido durante la mezcla de los concentrados diferentes en la cámara de tipo A en el intervalo preferido según la invención.

La figura 6 muestra una sección a través de una bolsa (1) de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara (2) de tipo A y cuatro cámaras (3, 3a, 3b, 3c) de tipo B, en la que están presentes dispositivos (4, 4a, 4b, 4c) de separación en forma de una costura (10) de rasgado. Cuando la cámara (2) de tipo A está llenándose con fluido a través de la canalización o el tubo (9) a través de la abertura (8) de alimentación, actúa una fuerza sobre las costuras (10) de rasgado, con el resultado de que estas se abren y en primer lugar los concentrados (5, 5a) de las cámaras (3, 3a) de tipo B inferiores se disuelven primero en el fluido introducido en la cámara (2) de tipo A y los concentrados (5b, 5c) de las cámaras (3b, 3c) de tipo B se disuelven después en el fluido como resultado de la apertura por rasgado de la costura (10) de rasgado de estas cámaras. La canalización o el tubo (9) que conduce al interior de la cámara (2) de tipo A tiene, en el extremo inferior de la zona en forma de V de la bolsa, una boquilla (6) de pulverización que garantiza la mejor disolución de los concentrados (5, 5a, 5b, 5c) en el fluido. Además, esta bolsa (1) tiene preferiblemente, en la zona inferior, un extremo de sección decreciente cónico o en forma de V que se logra soldando los lados opuestos interiores de la bolsa mediante una costura (7) soldada. Esta costura soldada puede ser una costura de rasgado dentro del significado de la invención, que se divide bajo una presión correspondiente que actúa como resultado del vertido del fluido, con el resultado de que se forma una bolsa cuadrada, o una costura soldada sólida, por lo que se conserva la forma de V de la bolsa durante la disolución de los concentrados. La cámara (3) de tipo B contiene preferiblemente un concentrado (5) que no contribuye a la conductividad eléctrica del fluido resultante. La cámara (3a) de tipo B contiene preferiblemente un concentrado del componente (5a) ácido. Las cámaras (3b, 3c) de tipo B contienen ambas preferiblemente concentrados del componente (5b, 5c) básico. La bolsa contiene además un recipiente que rodea a la bolsa según la invención. Se prefiere que un recipiente de este tipo que rodea a la bolsa según la invención sea asimismo una bolsa de película que rodea todo el exterior de la bolsa según la invención. Una abertura (8a) de alimentación para el fluido de diálisis usado en la bolsa circundante conduce preferiblemente a través de un tubo (9a) a través de la abertura de entrada o salida de la bolsa según la invención todo el camino a través de la cámara de tipo A y finaliza en la bolsa que rodea a la bolsa según la invención que es para recoger el fluido de diálisis usado. Preferiblemente, la bolsa que rodea a la bolsa según la invención, que es para recoger el fluido de diálisis usado, está compuesta por

el mismo material que la bolsa según la invención. Las cámaras (3, 3a, 3b, 3c) de tipo B están formadas mediante una costura de rasgado que se forma totalmente soldando los lados opuestos interiores de la bolsa.

La figura 7 muestra una sección a través de una bolsa (1) de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras que tiene una cámara (2) de tipo A y cuatro cámaras (3, 3a, 3b, 3c) de tipo B, en la que están presentes dispositivos (4, 4a, 4b, 4c) de separación en forma de una costura (10) de rasgado. Cuando la cámara (2) de tipo A está llenándose con fluido a través de la canalización o el tubo (9) a través de la abertura (8) de alimentación, actúa una fuerza sobre las costuras (10) de rasgado, con el resultado de que estas se abren y en primer lugar los concentrados (5, 5a) de las cámaras (3, 3a) de tipo B inferiores se disuelven primero en el fluido introducido en la cámara (2) de tipo A y los concentrados (5b, 5c) de las cámaras (3b, 3c) de tipo B se disuelven después en el fluido como resultado de la apertura por rasgado de la costura (10) de rasgado de estas cámaras. La canalización o el tubo (9) que conduce al interior de la cámara (2) de tipo A tiene, en el extremo inferior de la zona en forma de V de la bolsa, una boquilla (6) de pulverización que garantiza la mejor disolución de los concentrados (5, 5a, 5b, 5c) en el fluido. Además, esta bolsa (1) tiene preferiblemente, en la zona inferior, un extremo de sección decreciente cónico o en forma de V que se logra soldando los lados opuestos interiores de la bolsa mediante una costura (7) soldada. Esta costura soldada puede ser una costura de rasgado dentro del significado de la invención, que se divide bajo una presión correspondiente que actúa como resultado del vertido del fluido, con el resultado de que se forma una bolsa cuadrada, o una costura soldada sólida, por lo que se conserva la forma de V de la bolsa durante la disolución de los concentrados. La cámara (3) de tipo B contiene preferiblemente un concentrado (5) que no contribuye a la conductividad eléctrica del fluido resultante. La cámara (3a) de tipo B contiene preferiblemente un concentrado del componente (5a) ácido. Las cámaras (3b, 3c) de tipo B contienen ambas preferiblemente concentrados del componente (5b, 5c) básico. La bolsa contiene además un recipiente que rodea a la bolsa según la invención. Se prefiere que un recipiente de este tipo que rodea a la bolsa según la invención sea asimismo una bolsa de película que rodea todo el exterior de la bolsa según la invención. Una abertura (8a) de alimentación para el fluido de diálisis usado en la bolsa circundante conduce preferiblemente a través de un tubo (9a) a través de la abertura de entrada o salida de la bolsa según la invención todo el camino a través de la cámara de tipo A y finaliza en la bolsa que rodea a la bolsa según la invención que es para recoger el fluido de diálisis usado. Preferiblemente, la bolsa que rodea a la bolsa según la invención, que es para recoger el fluido de diálisis usado, está compuesta por el mismo material que la bolsa según la invención. Las cámaras (3, 3a, 3b, 3c) de tipo B están formadas mediante una costura de rasgado que se forma parcialmente soldando los lados opuestos interiores de la bolsa. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

### Ejemplos

**Ejemplo 1:** Producción de una bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras con material granulado: Se dobla por la mitad sobre su lado de anchura una película de múltiples capas extensible elástica de la película tipo 1 mencionada anteriormente con las dimensiones externas de 45 cm X 66 cm, con el resultado de que dos lados de la película están opuestos entre sí y forman una película de dos capas con secciones transversales rectangulares (dado un tamaño de bolsa de 45 cm X 33 cm), que se unen entre sí en sus lados de longitud. A 5 cm del borde inferior (lado de anchura) y aproximadamente a 1 cm del borde derecho (lado de longitud), se introduce la primera mitad de un primer material granulado (véanse a continuación la cantidad y la composición) en una primera bolsita formando una costura de desprendimiento lineal circular ( $\varnothing$  de 12 cm) entre los dos lados interiores de película mediante soldadura térmica, con el resultado de que el material granulado queda encerrado por la costura de desprendimiento. Del mismo modo, la segunda mitad del primer material granulado se introduce en una segunda bolsita a una distancia de aproximadamente 1 cm del otro lado de longitud. Del mismo modo, se introduce un segundo material granulado (véanse a continuación la cantidad y la composición) en una tercera bolsita a una distancia de 3 cm de la costura de desprendimiento de la primera bolsita en la dirección del lado de anchura opuesto y a una distancia de aproximadamente 1 cm del lado de longitud (lado derecho). De nuevo a 3 cm de la costura de desprendimiento de la segunda bolsita en la dirección del lado de anchura opuesto y aproximadamente a 1 cm del lado de longitud (lado derecho), se introduce un tercer material granulado (véanse a continuación la cantidad y la composición) en esta cuarta bolsita del mismo modo. Las dos mitades de película se sueldan entonces entre sí en los tres lados abiertos restantes, en las que se deja un hueco (de aproximadamente 3 cm) en el lado de anchura opuesto a la primera bolsita en el centro del borde y un hueco adicional en el lado de anchura opuesto a este lado de anchura en el borde, en el caso de que las dos mitades de película no estén en cada caso soldadas entre sí. Un primer tubo de plástico de aproximadamente 40 cm de largo que tiene una boquilla de pulverización en el extremo interior y finaliza dentro la bolsa se hace pasar hacia el interior de la bolsa a través de este hueco. Un segundo tubo de plástico de aproximadamente 48 cm de largo se hace pasar a través del interior de la bolsa a través de ambos huecos, con el resultado de que sobresale de los huecos en ambos lados de anchura. Entonces se sueldan entre sí los tubos y las películas de bolsa en el punto de la bolsa en que los tubos de plástico entran en la bolsa y el segundo tubo de plástico sale, de manera que el interior de la bolsa todavía está conectado al exterior de la bolsa sólo a través del primer tubo. Desde el centro del lado de anchura inferior de la bolsa, también se unen entre sí dos costuras soldadas en forma de una V con un ángulo de 60° hasta los lados de longitud mediante soldadura térmica, con el resultado de que el interior de la bolsa presenta una sección decreciente de manera cónica en el extremo inferior (la figura 5 muestra una bolsa según el ejemplo 1). Una segunda bolsa que mide 48 cm X 34 cm, que está soldada de modo que su interior puede introducirse sólo a través del segundo tubo, se une

alrededor de toda la bolsa. El interior de la segunda bolsita sirve como recipiente de recogida para el fluido de diálisis usado recirculado.

Primer material granulado (la mitad en cada una de las bolsitas primera y segunda):

NaCl:	166,78 g
NaHCO <sub>3</sub> :	190,34 g
NaCl:	166,78 g
glucosa X H <sub>2</sub> O:	68,20 g
composición salina.	77,38

Segundo material granulado:

Tercer material granulado:

Composición de la composición salina:

NaCl:	El 46,83 % en peso
KCl:	El 11,95 % en peso
CaCl <sub>2</sub> X2H <sub>2</sub> O:	El 17,67 % en peso
MgCl <sub>2</sub> X6H <sub>2</sub> O:	El 8,15 % en peso
Ácido cítrico	El 15,40% en peso

### Ejemplo de comparación 1:

5 Se produce una bolsa sustancialmente como en el ejemplo 1, excepto en que no se forma ninguna de las tres bolsitas, sino que los tres materiales granulados (materiales granulados primero a tercero según el ejemplo) se introducen directamente en la cámara principal de la bolsa.

### Ejemplo de comparación 2:

Se produce una bolsa como en el ejemplo 1, excepto en que el primer material granulado se introduce en la tercera bolsita y el tercer material granulado en la primera bolsita.

### 10 Ejemplo 2:

Se dobla por la mitad sobre su lado de anchura una película de múltiples capas extensible elástica del tipo especificado en el ejemplo 1 con las dimensiones externas de 45 cm X 66 cm (dado un tamaño de bolsa de 45 cm X 33 cm), con el resultado de que dos lados de la película están opuestos entre sí y forman una película de dos capas con secciones transversales rectangulares, que se unen entre sí en sus lados de longitud. A aproximadamente 3 cm del borde inferior de uno de los lados de anchura, se introduce un primer material granulado (véanse en el ejemplo 1 la cantidad y la composición) en una primera bolsita formando una costura de desprendimiento lineal circular (Ø de aproximadamente 10 cm) entre los dos lados interiores de película mediante soldadura térmica, con el resultado de que el material granulado queda encerrado por los dos lados de película opuestos y la costura de desprendimiento. El centro de la primera bolsita está aproximadamente a la misma distancia de ambos lados de longitud; se aplica lo mismo también para las bolsitas segunda y tercera. Del mismo modo, se introduce un segundo material granulado (véanse en el ejemplo 1 la cantidad y la composición) en una segunda bolsita a una distancia de aproximadamente 5 cm de la costura de desprendimiento de la primera bolsita en la dirección del lado de anchura opuesto. De nuevo aproximadamente a 5 cm de la costura de desprendimiento de esta segunda bolsita en la dirección del lado de anchura opuesto, se introduce un tercer material granulado (véanse en el ejemplo 1 la cantidad y la composición) en una tercera bolsita del mismo modo. Las dos mitades de película se sueldan entonces entre sí en los tres lados abiertos restantes, en las que se deja un primer hueco (de aproximadamente 3 cm) en el lado de anchura opuesto a la primera bolsita en el centro del borde, en el caso de que las dos mitades de película no se suelden entre sí. De manera similar, se deja un segundo hueco de aproximadamente 2 cm en el lado de anchura opuesto. Se hace pasar un primer tubo de plástico de 45 cm de largo que tiene una boquilla de pulverización en el extremo interior a través de este primer hueco, hacia el interior de la bolsa. Este extremo está ubicado dentro la bolsa. También se hace pasar un segundo tubo de plástico a través del interior de la bolsa pero sale en los huecos en ambos extremos en partes iguales. Entonces se sueldan entre sí los tubos y las películas de bolsa en los puntos de la bolsa en que el/los tubo(s) de plástico entra(n) en/sale(n) de la bolsa, de manera que el interior de la bolsa todavía está conectado al exterior de la bolsa sólo a través del primer tubo de alimentación. Desde el centro del lado de anchura inferior de la bolsa, también se unen entre sí dos costuras soldadas en forma de una V con un ángulo de 60° hasta los lados de longitud mediante soldadura térmica, con el resultado de que el interior de la bolsa presenta una sección decreciente de manera cónica en el extremo inferior (la figura 5 muestra una bolsa según el ejemplo 1). Una segunda bolsa que mide 48 cm X 34 cm, que está soldada de modo que su interior pueda introducirse sólo a través del segundo tubo, se une alrededor de toda la bolsa. El interior de la segunda bolsita sirve como recipiente de recogida para el fluido de diálisis usado recirculado.

### Ejemplo 3:

En el ejemplo 3, se introduce agua de RO en la bolsa a una velocidad de aproximadamente 6 litros por minuto a

través del tubo de alimentación de la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras producida en el ejemplo 2. Primero se abre la costura de desprendimiento de la primera bolsita, por lo que se disuelve gradualmente el primer material granulado. A continuación, se afloja la costura de desprendimiento de la segunda bolsita por la presión de llenado producida por el llenado con fluido. Una vez que el segundo material granulado se ha disuelto gradualmente en el agua de RO, se abre la costura de desprendimiento de la tercera bolsita. Entonces se disuelve gradualmente el tercer material granulado. Tras la adición de 60 litros de agua de RO, hay una disolución casi transparente cuyo pH es de 7,3. Sólo han de observarse precipitaciones minoritarias.

### Ejemplo de comparación 3

En el ejemplo de comparación 3, el procedimiento es como el del ejemplo 3, pero usando la bolsa producida en el ejemplo de comparación 1. Durante el llenado de la bolsa, es evidente que el material granulado mixto (material granulado de primero a tercero del ejemplo 1) solo se disuelve escasamente. Además, se observa un burbujeo que se identifica como CO<sub>2</sub>. Al final de la adición, hay una disolución turbia que tiene un pH de 8,5. Los precipitados contienen CaCO<sub>3</sub>. El concentrado cambia de color y se aglutina. Por tanto, no se garantiza la estabilidad en almacenamiento. Tras aproximadamente dos semanas de almacenamiento a 40°C y 75% de humedad relativa, la glucosa y el bicarbonato se descomponen.

### Ejemplo de comparación 4:

En el ejemplo de comparación 4, el procedimiento es como el del ejemplo 3, pero usando la bolsa producida en el ejemplo de comparación 2. Durante el llenado de la bolsa, es evidente que el material granulado tercero y segundo se disuelven bien. Tras el aflojamiento de la costura de desprendimiento de la tercera bolsita, se añade gradualmente el primer material granulado. Comienza inicialmente un burbujeo. Las burbujas se identifican como CO<sub>2</sub>. Entonces se disuelven completamente los primeros dos tercios del primer material granulado. Sin embargo, si el último tercio del primer material granulado entra en la disolución de la cámara principal, puede observarse que la disolución se enturbia ligeramente de manera inicial. En el transcurso del tiempo, aumenta el enturbiamiento. Al final de la adición, hay una mezcla fuertemente turbia que tiene un pH de 8,6. Los precipitados contienen CaCO<sub>3</sub>.

En el ejemplo 3 y los ejemplos de comparación 3 y 4, se llenan las bolsas producidas en el ejemplo 1 y los ejemplos de comparación 1 y 2 con el agua de RO en el plazo de 2 horas tras la producción. Cuando se lleva a cabo el ejemplo de comparación 4, es evidente que el tiempo de disolución de los concentrados es mucho mayor en comparación con los ejemplos según la invención y por tanto no es aceptable para el uso según la invención.

### Ejemplo 4:

Se almacenó la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras producida según el ejemplo 2 durante 3 semanas a una temperatura de 40°C y una humedad del 75%. No pudo observarse ningún cambio visual en la capacidad de formación de gránulos/capacidad de formación de polvo de los tres materiales granulados. Tras la adición de 60 litros de agua de RO como en el ejemplo 3, se logró el mismo resultado que en el ejemplo 3.

### Ejemplo de comparación 5:

Se almacenó asimismo la bolsa producida según el ejemplo de comparación 2 durante 3 semanas a una temperatura de 40°C y una humedad del 75%. Cuando se añadieron 60 l de agua de RO como en el ejemplo de comparación 3, se observó que el comportamiento de disolución del material granulado mixto se reducía enormemente. Tras la adición de 60 litros de agua de RO, se produjo una disolución turbia con una gran cantidad de concentrado no disuelto.

### Ejemplo 5: Producción de una bolsa de múltiples cámaras según la figura 6:

Se dobla por la mitad sobre su lado de anchura una película de múltiples capas extensible elástica de la película tipo 1 mencionada anteriormente con las dimensiones externas de 45 cm X 66 cm, con el resultado de que dos lados de la película están opuestos entre sí y forman una película de dos capas con secciones transversales rectangulares (dado un tamaño de bolsa de 45 cm X 33 cm), que se unen entre sí en sus lados de longitud. Aproximadamente con las dimensiones mostradas en la figura 6, se forman cuatro cámaras (3, 3a, 3b, 3c) soldando la costura de rasgado tal como se muestra en la figura 6, rodeando a los concentrados (5, 5a, 5b, 5c) en forma de gránulos. Las dos mitades de película se sueldan entonces entre sí en los tres lados abiertos restantes, en las que se deja un hueco (de aproximadamente 3 cm) en el lado de anchura opuesto a la primera bolsita en el centro del borde y un hueco adicional en el lado de anchura opuesto a este lado de anchura en el borde, en el caso de que las dos mitades de película no estén en cada caso soldadas entre sí. Se hace pasar un primer tubo de plástico de aproximadamente 40 cm de largo que tiene una boquilla de pulverización en el extremo interior y finaliza dentro la bolsa hacia el interior de la bolsa a través de este hueco. Se hace pasar un segundo tubo de plástico de aproximadamente 48 cm de largo a

- través del interior de la bolsa a través de ambos huecos, con el resultado de que sobresale de los huecos en ambos lados de anchura. Entonces se sueldan entre sí los tubos y las películas de bolsa en el punto de la bolsa en que los tubos de plástico entran en la bolsa y el segundo tubo de plástico sale, de manera que el interior de la bolsa todavía está conectado al exterior de la bolsa sólo a través del primer tubo. Desde el centro del lado de anchura inferior de la bolsa, también se unen entre sí dos costuras soldadas en forma de una V con un ángulo de 60° hasta los lados de longitud mediante soldadura térmica, con el resultado de que el interior de la bolsa presenta una sección decreciente de manera cónica en el extremo inferior. Una segunda bolsa que mide 48 cm X 34 cm, que está soldada de modo que su interior puede introducirse sólo a través del segundo tubo, se une alrededor de toda la bolsa. El interior de la segunda bolsita sirve como recipiente de recogida para el fluido de diálisis usado recirculado.
- 5
- 10 Concentrado (5): glucosa (anhidra): 62 g, concentración resultante: 5,55 mmol/l;
- Concentrado (5a):  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ : 6,3 g, concentración resultante: 0,5 mmol/l;  $CaCl_2$  (anhidro): 8,62 g, concentración resultante: 1,25 mmol/l; KCl: 9,24 g, concentración resultante: 2 mmol/l; ácido cítrico: 11,97 g, concentración resultante: 1 mmol/l;
- 15 Concentrados (5b, 5c): NaCl: 391,2 g, concentración resultante: 108 mmol/l;  $NaHCO_3$ : 166,78 g, concentración resultante: 32 mmol/l

#### Ejemplo 6:

- En el ejemplo 6, se introduce agua de RO en la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras a una velocidad de aproximadamente 6 litros por minuto a través del tubo de alimentación de la bolsa producida en el ejemplo 5. Primero se abren las costuras de desprendimiento de las cámaras (3 y 3a) al mismo tiempo, por lo que los concentrados (5 y 5a) se disuelven gradualmente. A continuación, se aflojan las costuras de desprendimiento de las cámaras (3b y 3c) mediante la presión de llenado producida al llenar con fluido. Entonces se disuelven gradualmente los concentrados (5b y 5c). Tras la adición de aproximadamente 60 a 62 litros de agua de RO, hay una disolución totalmente transparente cuyo pH es de 7,3. No se observan precipitaciones.
- 20

#### Ejemplo 7:

- 25 Durante la introducción de agua en el ejemplo 6 se mide la conductividad eléctrica del fluido en la bolsa de película de múltiples capas extensible elástica de múltiples cámaras. Antes de la apertura de las bolsas, la conductividad medida es de aproximadamente 0 mS/cm. Cuando se abre la segunda cámara (3a) de tipo B se mide un cambio de la conductividad del fluido introducido. Puesto que la resistencia de costura de desprendimiento de la costura de desprendimiento de las cámaras (3) y (3a) es similar, ambos concentrados (5) y (5a) se disuelven al mismo tiempo.
- 30 Puesto que el concentrado (5a) conduce a un cambio en la conductividad y debido a la liberación de los concentrados (5) y (5a) al mismo tiempo, puede garantizarse que la glucosa se disuelve en el fluido.

**REIVINDICACIONES**

1. Método de disolución/mezclado de un concentrado en/con un fluido que tiene las siguientes etapas:
  - (a) proporcionar un concentrado (5) en una de varias cámaras (2, 3) de una bolsa (1) de película de múltiples cámaras, en el que la película es una película de múltiples capas, y en el que las cámaras de la bolsa de película de múltiples cámaras están separadas entre sí mediante un dispositivo (4, 4a) de separación, e
  - (b) introducir un fluido en una de las cámaras (2, 3),
  - (c) desgarrar el dispositivo (4, 4a) de separación entre las cámaras (2, 3) introduciendo el fluido, y
  - (d) diluir/mezclar el concentrado (5) en/con el fluido,
- caracterizado porque la película de múltiples capas es una película de múltiples capas extensible elástica, y la razón de la capacidad volumétrica de la bolsa de múltiples cámaras cuando se llena hasta su máximo con respecto a la capacidad volumétrica en el estado en que la bolsa de múltiples cámaras no está extendida es  $\geq 3/1$ .
2. Método según la reivindicación 1, en el que el concentrado se proporciona en una cámara de tipo B de la bolsa de múltiples cámaras que comprende una cámara de tipo A y una cámara de tipo B.
3. Método según la reivindicación 1 ó 2, en el que la bolsa (1) de múltiples cámaras comprende al menos una cámara (3a, 3b, 3c) de tipo B adicional que está(n) separada(s) de cada una de las otras cámaras de la bolsa (1) por uno o más dispositivo(s) (4, 4a, 4b, 4c) de separación adicional(es), en el que el/los dispositivo(s) de separación adicional(es) se desgarra(n) introduciendo el fluido.
4. Método según la reivindicación 3, en el que la(s) cámara(s) de tipo B adicional(es) contiene(n) (un) concentrado(s) (5a, 5b, 5c) adicional(es).
5. Método según la reivindicación 4, en el que una cámara de tipo B comprende un primer concentrado (5) que no contribuye a la conductividad eléctrica del fluido médico resultante y la cámara de tipo B adicional comprende un segundo concentrado (5a) que contribuye a la conductividad eléctrica del fluido médico resultante.
6. Método según una de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el/los dispositivo(s) de separación entre la cámara de tipo A y la(s) cámara(s) de tipo B se forma(n) como una costura de rasgado soldando dos paredes laterales interiores opuestas en la bolsa de múltiples cámaras.
7. Método según una de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la(s) cámara(s) de tipo B se forma(n) mediante (una) bolsa(s) interior(es) dentro de la cámara de tipo A que representa(n) el/los dispositivo(s) de separación.
8. Método según la reivindicación 7, en el que el desgarro del/de los dispositivo(s) de separación tiene lugar mediante apertura por rasgado de una costura de rasgado presente en la pared de la(s) bolsa(s) interior(es).
9. Bolsa (1) de película de múltiples cámaras, en la que la película es una película de múltiples capas, y en la que al menos dos cámaras están separadas entre sí mediante un dispositivo (4, 4a) de separación, en la que al menos secciones del dispositivo (4, 4a) de separación tienen un punto (10) de rotura predeterminado, y que comprende al menos dos concentrados (5) diferentes en diferentes cámaras, caracterizada porque la película de múltiples capas es una película de múltiples capas extensible elástica, y la razón de la capacidad volumétrica de la bolsa de múltiples cámaras cuando se llena hasta su máximo con respecto a la capacidad volumétrica en el estado en el que la bolsa de múltiples cámaras no está extendida es  $\geq 3/1$ .
10. Bolsa de múltiples cámaras según la reivindicación 9, que comprende una cámara de tipo A y al menos una cámara de tipo B, en la que uno de los concentrados (5) está presente en la cámara (2) de tipo A y el otro en una cámara (3, 3a, 3b) de tipo B, o ambos concentrados (5) están presentes en una cámara de tipo B.
11. Bolsa de múltiples cámaras según la reivindicación 9 ó 10, que comprende una cámara de tipo A, una primera cámara de tipo B y una segunda cámara de tipo B, en la que la primera cámara de tipo B comprende un primer concentrado (5) que no puede contribuir a la conductividad eléctrica de un fluido en el que se disuelve el concentrado y la segunda cámara de tipo B comprende un segundo concentrado (5) que puede contribuir a la conductividad eléctrica de un fluido en el que se disuelve el concentrado.
12. Bolsa (1) de múltiples cámaras según una de las reivindicaciones 9 a 11, en la que las cámaras de tipo A y B están separadas entre sí por (un) dispositivo(s) (4, 4a) de separación, al menos cuyas secciones tiene(n) (un)

punto(s) (10) de rotura predeterminado(s), y en la que el punto de rotura predeterminado es una costura de desprendimiento que tiene una resistencia de costura de desprendimiento en el intervalo de desde 0,2 hasta 15 N/15 mm.

- 5 13. Bolsa (1) de múltiples cámaras según una de las reivindicaciones 9 a 12, en la que el dispositivo (4) de separación representa una costura de desprendimiento que se forma soldando dos paredes laterales internas opuestas de la bolsa (1).
14. Bolsa (1) de múltiples cámaras según una de las reivindicaciones 9 a 13, en la que la al menos una cámara (3, 3a, 3b) de tipo B se forma mediante una bolsa (4a) interior dentro de la cámara de tipo A que representa el dispositivo (4a) de separación.
- 10 15. Uso de una bolsa (1) de múltiples cámaras según una de las reivindicaciones 9 a 14 en hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para mantener el fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

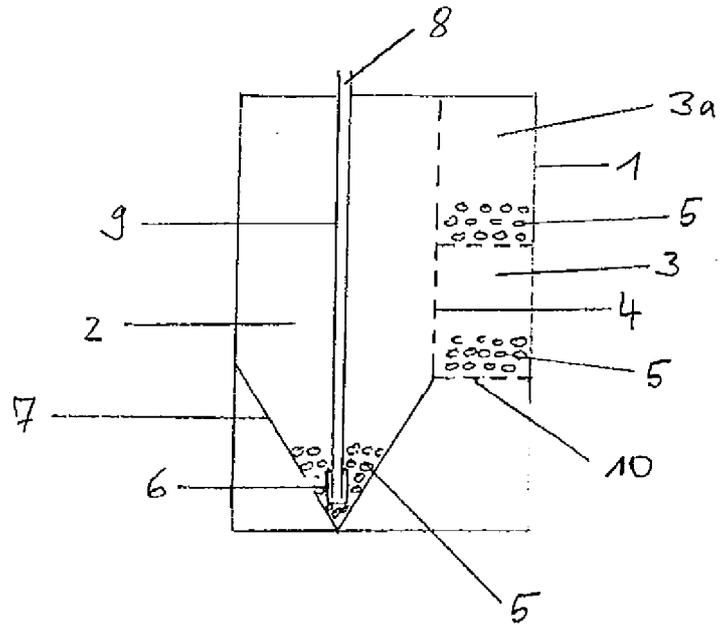


Fig. 1

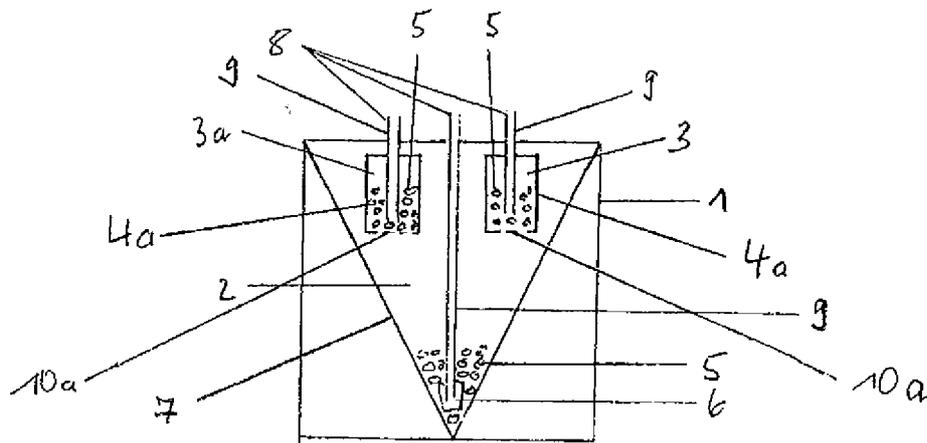


Fig. 2

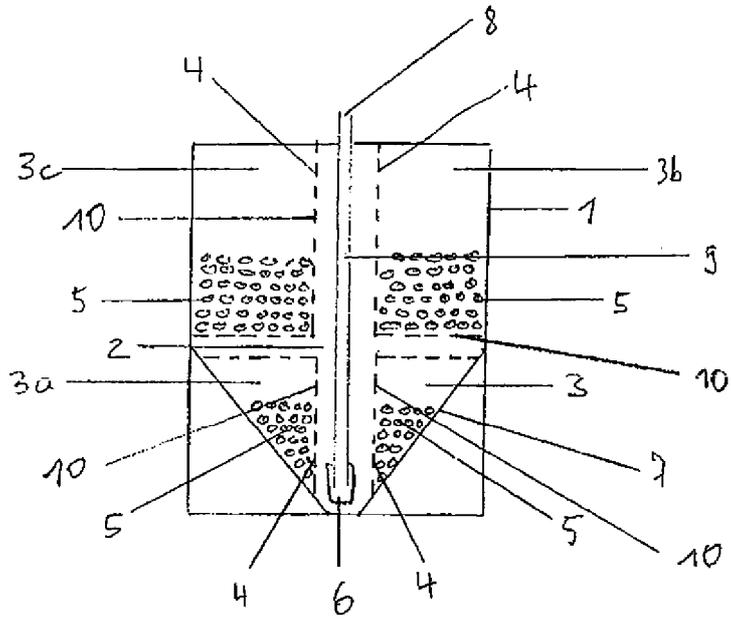


Fig. 3

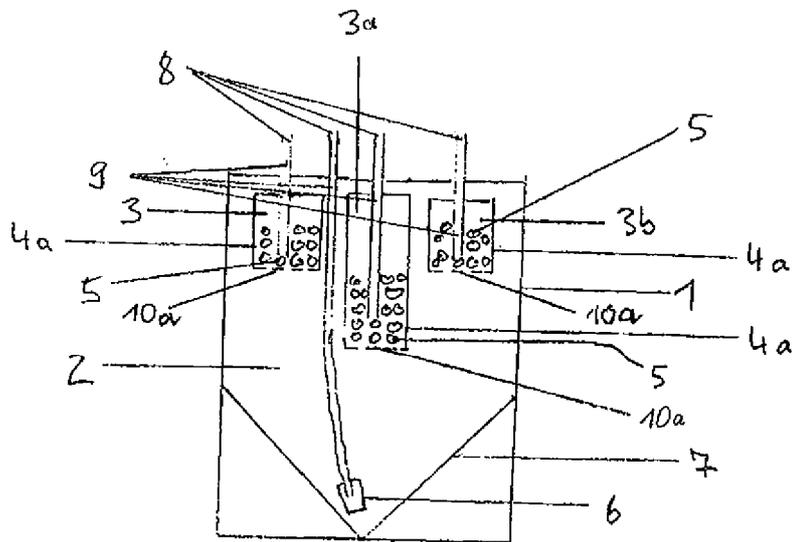


Fig. 4

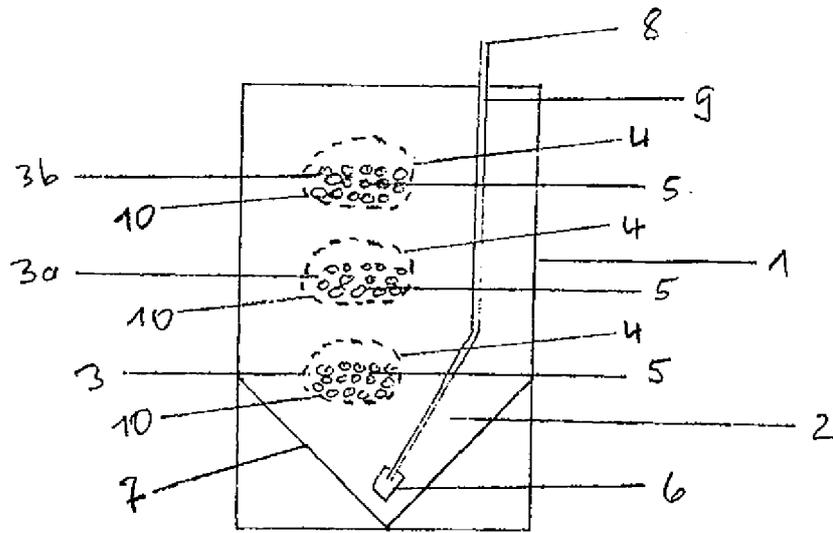


Fig. 5

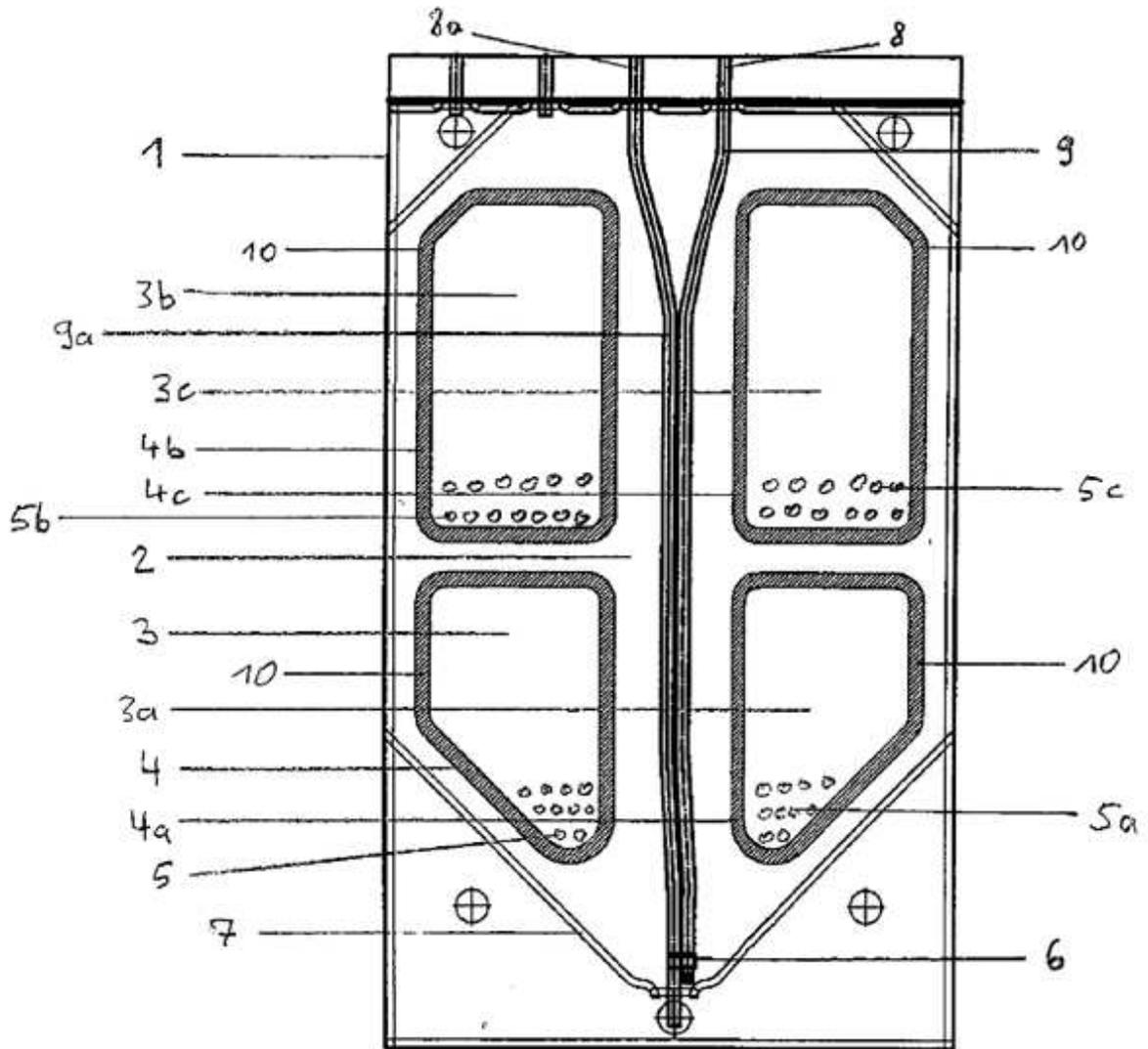


Figura 6

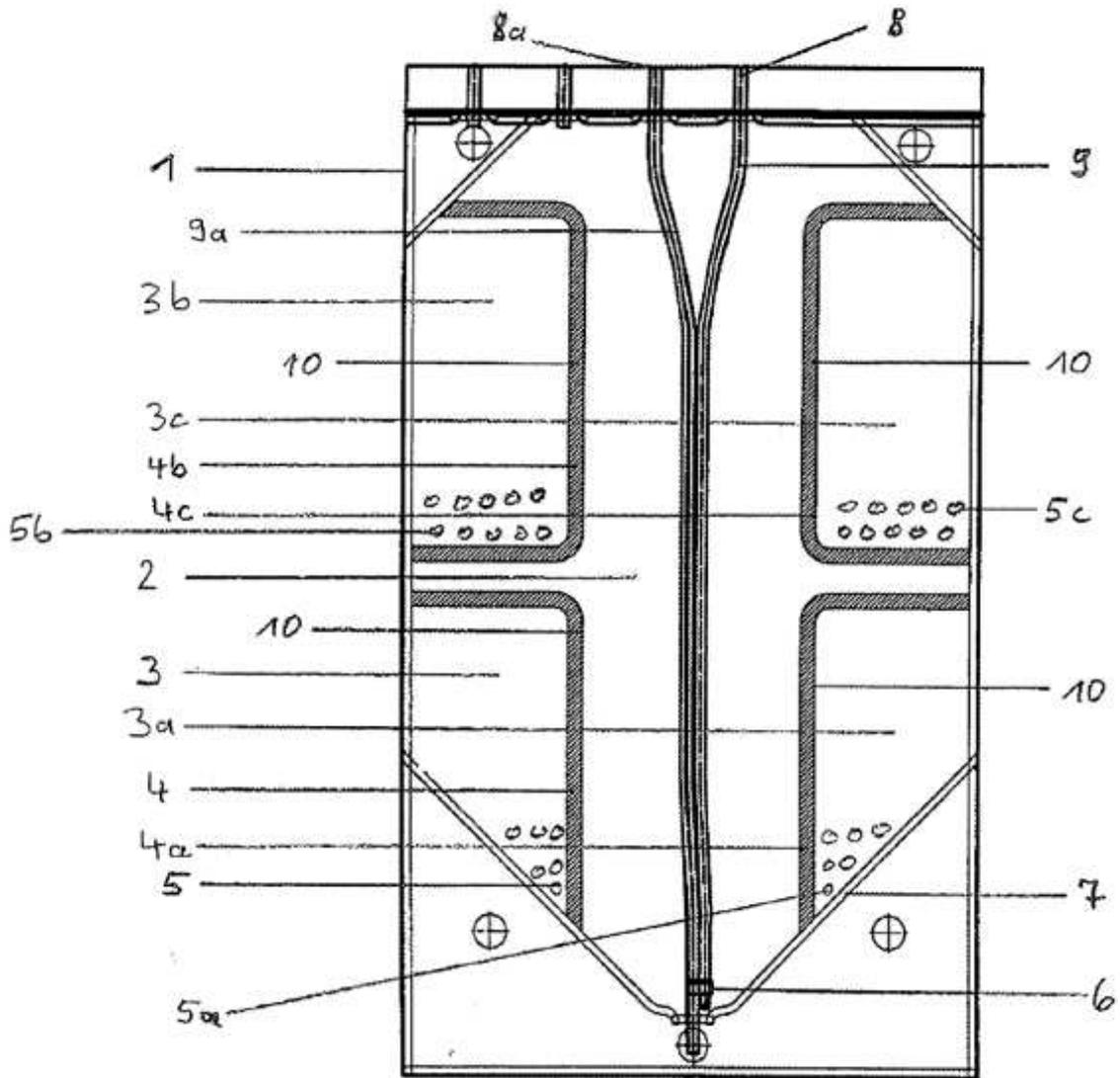


Figura 7