

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 287**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

B65D 81/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2013 PCT/EP2013/001155**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13159883**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2013 E 13718506 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2841125**

54 Título: **Bolsa con parte plástica termosellada resistente a la flexión**

30 Prioridad:

23.04.2012 DE 102012007904
23.04.2012 US 201261636771 P

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:

KUGELMANN, FRANZ y
HÖRMANN, JÖRN

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 628 287 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 con parte plástica termosellada resistente a la flexión

5 La presente invención hace referencia al área de la puesta a disposición de soluciones médicas, en particular soluciones para la infusión y la terapia renal. El objeto de la invención consiste en una bolsa, en particular una bolsa multicámara, para el alojamiento de concentrados con una hermetización periférica y un área de alojamiento de material resistente a la flexión, la cual comprende tomas de adición y/o de extracción para líquidos.

Los líquidos de diálisis para la hemodiálisis o la diálisis peritoneal, así como los líquidos y líquidos de intercambio para procedimientos de hemofiltración usualmente contienen sustancias disueltas, como por ejemplo:

- electrolitos Na, K, Mg, Ca para mantener un balance electrolítico aceptable del paciente
- 10 • tampones (por ejemplo bicarbonato, acetato, lactato, etc.)
- glucosa (u otros agentes osmóticos) como medio osmótico en la diálisis peritoneal o para mantener el nivel de glucosa durante la hemodiálisis y la hemofiltración
- 15 • ácidos o sales de ácidos (por ejemplo HCl, así como Cl⁻, ácido acético o acetato, ácido cítrico o citrato), los cuales eventualmente contribuyen a la neutralización de soluciones básicas de diálisis parciales o se encuentran presentes como contraiones en el equilibrio electroquímico.

20 Las sustancias utilizadas para la solución de diálisis en general no pueden almacenarse en una mezcla lista para ser usada, ya que las sustancias pueden causar una degradación recíproca. La estabilidad de almacenamiento requerida de un componente puede presuponer condiciones de almacenamiento que conduce a la degradación para otros componentes. Por ejemplo la glucosa, en función de la concentración en la solución, sólo puede almacenarse durante un período prolongado en un rango de valor pH ácido determinado, sin someterse en grado excesivo a procesos de degradación no deseados. Al mismo tiempo, el compuesto bicarbonato de sodio, el cual se utiliza en la solución de diálisis con frecuencia como tampón, no puede almacenarse bajo condiciones ácidas de esa clase, ya que el bicarbonato, dependiendo del valor pH, tiende a la descomposición y a liberar CO₂. Bajo condiciones de descomposición se modifica la concentración del bicarbonato, lo cual es inaceptable desde el punto de vista terapéutico. La presión parcial del CO₂, además, impone exigencias a los aparatos médicos de diálisis, lo cual implica problemas técnicos.

30 Se conocen una pluralidad de composiciones, condiciones de almacenamiento y formas de administración alternativas de soluciones de diálisis o concentrados que posibilitan un almacenamiento prolongado. Es conocida la separación de los componentes de la solución en una combinación de soluciones parciales o concentrados, de manera que sólo componentes compatibles de una solución parcial o de un concentrado parcial son almacenados de forma conjunta. Usualmente, para soluciones de diálisis peritoneal, una primera solución parcial que contiene glucosa, la cual cumple la función del agente osmótico, es almacenada con un valor pH ácido con otros electrolitos, por ejemplo sodio, calcio, magnesio. Junto con la primera solución parcial ácida, otra solución parcial básica o amortiguada es necesaria para proporcionar una solución de mezcla fisiológica o al menos lista para ser usada para la terapia, formada por la primera parte y por la segunda parte. Con frecuencia, la segunda parte se compone de una solución o un concentrado de bicarbonato de sodio y cloruro de sodio. Las soluciones parciales o concentrados se colocan en varios recipientes o en varias cámaras de un recipiente. Las soluciones parciales o los concentrados parciales se encuentran separados, de manera que no se produce ninguna influencia recíproca. Inmediatamente antes del uso de la solución de diálisis, las soluciones parciales o concentrados parciales separados se mezclan agregando eventualmente otros componentes acuosos, y son puestos a disposición para el tratamiento.

45 En la hemodiálisis, las soluciones parciales o concentrados parciales con frecuencia son mezclados en la máquina de diálisis antes y durante el curso del tratamiento, produciendo una solución de diálisis terminada. Para esto, con frecuencia se utilizan concentrados parciales en forma sólida o líquida, los cuales se encuentran en los recipientes individuales y, a través de una conexión a la máquina de diálisis, son diluidos con la ayuda de un sistema hidráulico preparado, son mezclados y son tratados produciendo la solución de diálisis que puede utilizarse, ya terminada.

Otros desarrollos en la diálisis omiten el hecho de colocar los concentrados necesarios en un recipiente individual. Por una parte, esto simplifica la producción y el manejo de los recipientes y, por otra parte, se simplifica de ese modo también el sistema hidráulico de la máquina de diálisis, ya que en ocasiones sólo se proporciona una unidad de alojamiento para las soluciones parciales o concentrados y se necesitan menos conexiones para preparar la solución a través del sistema hidráulico. Esta tendencia puede observarse principalmente en la diálisis aguda, ya que en ese caso se requiere una gran movilidad de los sistemas de tratamiento.

En otra variante, las soluciones de diálisis para la hemodiálisis no se producen a partir de concentrados durante el curso del tratamiento, sino que todo el volumen requerido de la solución de diálisis se prepara en una carga, en un paso previo a un tratamiento. La carga es almacenada en un depósito que está preparado para ser conectado a una máquina de diálisis. En algunos casos, el depósito forma parte integral de una unidad de tratamiento de diálisis o, en determinados casos, también puede ser desplazado separado de la misma. De este modo, la diálisis en cargas puede presentar la ventaja de seleccionar el lugar de tratamiento relativamente de forma independiente con respecto al lugar, a través de una única preparación de la carga. Con ello, estaciones de tratamiento pueden utilizarse en diferentes lugares, sin depender de una unidad de preparación de solución de diálisis o de una conexión de agua que proporcione el agua necesaria para diluir los concentrados. En esos casos, la solución de diálisis a partir de concentrados se mezcla en un aparato previsto para ello y se almacena en un depósito usualmente móvil.

Las bolsas de líquido de gran volumen, las cuales a continuación se entienden como bolsas con una capacidad a partir de 5 litros, deben cumplir con requerimientos mecánicos especiales. El material de láminas de la bolsa debe presentar una resistencia a impactos elevada, de manera que en el caso de una caída las bolsas no se revienten. En particular esos requerimientos se exigen en el caso de temperaturas reducidas. Las pruebas de idoneidad correspondientes evalúan la resistencia de las bolsas de solución a través de una prueba de caída. En esa prueba, bolsas templadas previamente a 4°C, en un espacio templado de forma correspondiente, se hacen caer hacia el piso desde una altura de 2 metros y se evalúa el comportamiento de las bolsas en cuanto a si éstas se revientan o no. Además, las costuras de soldadura de las bolsas compuestas por secciones de láminas deben poder resistir cargas de presión determinadas, sin que por ello se produzcan fugas en las bolsas. Los materiales de las bolsas deben corresponder también a otras exigencias relacionadas con la capacidad de esterilización por calor y con la transparencia. Estos requerimientos son relevantes en particular para bolsas de solución que se comercializan y distribuyen de forma esterilizada y listas para ser usadas. En particular las cargas mecánicas a las que se encuentran expuestas dichas bolsas en las vías de comercialización conducen a quejas y reclamaciones inconvenientes de los clientes para con los fabricantes. En la actualidad se comercializan usualmente bolsas de solución en tamaños de hasta 5 litros para la diálisis peritoneal, la hemodiálisis y la hemofiltración.

Las bolsas de solución con una capacidad mayor, debido a la logística de transporte, sólo pueden suministrarse con dificultad en forma lista para el uso. Para bolsas que se emplean en la diálisis en cargas antes descrita se prevé la producción de las soluciones en el lugar del tratamiento y del uso. De este modo, las bolsas deben ser llenadas en el lugar a través de una instalación de tratamiento de líquido correspondiente y pueden utilizarse dentro de la estación clínica, en cierta medida también de forma regional. Los sistemas de cargas de esa clase pueden requerir volúmenes de las bolsas de 30 hasta 120 litros. Las bolsas de gran volumen de esa clase, a través de su propio peso, presentan ya una carga importante de secciones soldadas, por ejemplo costuras de soldadura o las tomas termoselladas.

Para poder llenar la bolsa mediante una toma o para poder vaciarla mediante una toma, dichas tomas deben estar realizadas en la costura de soldadura periférica que fija unas junto a otras las secciones de pared en láminas y que define un volumen interno de la bolsa. Las tomas presentan una abertura de paso que conecta el interior de la bolsa con el área externa y la cual puede ser atravesada por líquido. El extremo externo de la toma se encuentra conectado a otras líneas o conexiones del sistema de bolsas o de la estación de tratamiento. Es conocido el hecho de realizar el área de termosellado de las tomas especialmente para la unión por soldadura con el material de láminas. Por lo tanto se han desarrollado las así llamadas nervaduras de soldadura que están alineadas en la dirección transversal con respecto a la dirección de extensión de la abertura de paso de las tomas y de forma paralela con respecto a la costura de soldadura de la lámina. Las herramientas de soldadura, en el proceso de fabricación, presionan las láminas en esas nervaduras de soldadura relativamente delgadas, con lo cual resulta localmente una presión de aplicación muy elevada que hermetiza la costura de soldadura.

Más allá de la hermetización simple, esas uniones deben producir también una unión mecánica fija entre la lámina y la toma. En muchos casos es usual que la lámina sea portada a través de soportes en las tomas de termosellado o que sea almacenada de forma suspendida. Dependiendo del volumen de una bolsa respectivamente llenada, la bolsa, en el punto de termosellado, mediante la fuerza de gravedad del producto llenado, ejerce fuerzas de tracción elevadas sobre el punto de termosellado. Para bolsas de gran volumen, las exigencias técnicas para producir los puntos de termosellado descritos de modo hermético y de modo que puedan ser sostenidos serían demasiado elevadas como para realizar un sistema de bolsas en una producción a gran escala, con costes de fabricación aceptables.

Las fuerzas de tracción que actúan sobre las paredes de la lámina a través de la fuerza de gravedad y eventualmente a través de la presión hidrostática de una bolsa de gran volumen llenada, pueden conducir a una reducción del material de láminas. La pared en láminas cede a las fuerzas de tracción a través de la deformación plástica o elástica. Las láminas pueden estar ideadas de forma correspondiente, para poder ser estables a pesar de esas deformaciones; donde en particular se remite a la solicitud WO 2011/128185. En dicho documento se describe una lámina expansible que se proporciona para la producción de una bolsa de gran volumen.

5 En el caso de una carga mecánica de secciones de soldadura de bolsas de gran volumen se presenta el problema de que a través de la reducción la bolsa puede desprenderse de su unión por soldadura con las nervaduras de soldadura del termosellado. Un efecto de esa clase, por tanto, puede producirse en particular porque el material de láminas debe extenderse por encima de las nervaduras de soldadura arqueadas del termosellado, para el termosoldado. A través de la fuerza de gravedad o de presión hidrostática de la bolsa llenada, fuerzas que expanden adicionalmente las láminas, son ejercidas sobre ese punto de soldadura.

10 Se considera deseable además que las partes plásticas de esa clase presenten conformaciones funcionales, como por ejemplo las secciones de alojamiento para tomas de acceso hacia la bolsa, o un dispositivo de sujeción en el cual puede ser fijada la bolsa. Esas exigencias para el uso implican además la necesidad de utilizar un material mecánicamente estable, resistente a la flexión.

En la solicitud EP 1 554 177 se indica un método para el termosoldado hermético de tomas de tubos flexibles entre las paredes de láminas de una bolsa de solución. El documento hace referencia a la sujeción automática de las láminas, a la inserción de la toma del tubo flexible y al termosoldado. Se aborda la problemática de la extensión de las láminas, pero en el documento no se muestra ninguna parte plástica con un material resistente a la flexión.

15 En la solicitud EP 1 438 090 se muestra una bolsa con dos tomas de acceso que respectivamente desembocan en dos áreas internas separadas de la bolsa. La bolsa presenta un soporte que se compone de orificios simples de alojamiento en el material de láminas. Un dispositivo de retención de esa clase es inadecuado para bolsas de gran volumen, ya que el material de láminas puede rasgarse bajo la carga de la bolsa llenada.

20 En la solicitud EP 1 642 614 B1 se muestra una bolsa de concentrado con una parte plástica que está preparada funcionalmente para la adición/extracción de líquido y que cumple la función de soporte de la bolsa. La parte plástica está termosoldada de forma hermética con las paredes de láminas mediante nervaduras de soldadura. La bolsa aloja un concentrado para producir una solución saturada con la cual puede producirse un líquido de diálisis. En total, la bolsa dispone sólo de un peso reducido, también en el estado llenado, de manera que no se considera el problema de garantizar la función de hermetización y la función de soporte de las zonas termoselladas de la parte plástica termosellada.

En la solicitud US 4,386,634 se muestra un recipiente de gran volumen en donde están colocados un concentrado seco para la producción de una solución de diálisis. A través de la alimentación de agua se prepara un concentrado líquido. La realización de la unión entre la pared de las láminas y la parte dura, en cuanto al aspecto vinculado a la sujeción y a la hermetización, no se indica en detalle.

30 Por tanto, el objeto de la invención consiste en crear una bolsa que pueda cargarse mecánicamente en el área de las entradas y salidas, donde la bolsa al mismo tiempo garantice una seguridad elevada para el almacenamiento hermético del producto que debe ser llenado.

Descripción de la invención

35 Dicho objeto se alcanzará a través de lo indicado en la reivindicación 1, a través de una bolsa para alojar líquidos médicos, en particular un líquido listo para el uso y/o usado, tal como se presenta en el tratamiento de sangre extracorporeal o en la terapia renal, y a través de lo indicado en la reivindicación 21, a través de un método para producir una bolsa. Formas de ejecución ventajosas se representan a través de las características de las reivindicaciones dependientes. El objeto se alcanzará en particular a través de una parte plástica resistente a la flexión que se encuentra termosoldada con las paredes de láminas, separada de la línea de delimitación.

40 Conforme a ello, en un procedimiento de fabricación de una bolsa, una toma de acceso o de salida es unida de forma hermética con las paredes de láminas, en una línea de delimitación de la bolsa que debe ser fabricada. En un área separada del área de soldadura hermetizada por la misma, una parte plástica resistente a la flexión es termosoldada con las paredes de láminas, para formar una zona de unión que puede cargarse de forma mecánica, orientada a las exigencias mecánicas de la bolsa.

45 La bolsa de acuerdo con la invención está estructurada a partir de secciones de la pared en láminas. De manera preferente, las paredes de la bolsa se componen completamente de materiales de láminas. En el sentido de lo planteado de acuerdo con la presente invención, un material de láminas se caracteriza por ser una masa plástica plana, flexible, delgada y que puede ser doblada. Dentro de este concepto están contempladas también aquellas masas plásticas planas que se encuentran presentes en forma de tubos, pero que pueden ser aplanadas. Los espesores de las capas de las láminas utilizadas para el objeto de acuerdo con la invención se ubican en el rango de entre 50 y 500 μm , en particular de entre 80 y 300 μm , dependiendo de la realización, también en el rango de entre 100 y 250 μm . En el sentido de lo planteado de acuerdo con la presente invención, el término bolsa comprende recipientes colapsables que, en el estado vacío, debido a su propio peso, se encuentran presentes en una forma aplanada. El término comprende también formas de ejecución en las cuales partes de las paredes de la bolsa están

realizadas de un material resistente a la flexión, mientras que en el carácter total, la bolsa puede estar presente de forma doblada en el estado vacío.

5 En una forma de ejecución de acuerdo con la invención es típico el hecho de que al menos dos láminas a lo largo de una línea de delimitación común formen un volumen interno cerrado, formando así una bolsa. La línea de delimitación puede ser una costura de soldadura periférica que une dos láminas superpuestas. Sin embargo, la línea de delimitación puede entenderse también de manera que sólo en algunas secciones se componga de costuras de soldadura de las láminas y que en otras secciones represente una lámina plegada. Éste es el caso en particular en los tubos de láminas. Las láminas mencionadas son aplanadas, de manera que las dos mitades de la lámina se superponen formando lateralmente al menos un pliegue de la lámina, donde éste puede entenderse también como
10 línea de delimitación. En otras áreas, los extremos sueltos de las láminas deben ser termosoldados para obtener una bolsa cerrada. Las tomas de acceso están realizadas entre las láminas. Por ejemplo, piezas tubulares están introducidas entre dos láminas y son termoselladas o adheridas de forma hermética en la línea de delimitación de al menos dos láminas, tal como se muestra en la solicitud EP 1 554 177. De manera alternativa, las tomas pueden estar formadas también de material resistente a la flexión, los cuales contienen también nervaduras de soldadura y están termosellados de forma hermética en la línea de delimitación común de las láminas.
15

Las tomas cumplen la función de establecer un acceso hacia el volumen interno de la bolsa y hacia el área externa. Los mismos pueden estar conectados con otros medios para la conducción de fluidos, como por ejemplo tubos flexibles, conectores y adaptadores, para garantizar un suministro de líquido o una extracción de líquido.

20 La bolsa de acuerdo con la invención se caracteriza por al menos una parte plástica resistente a la flexión, realizada en la bolsa, la cual está diseñada para alojar integralmente al menos una toma de suministro/de extracción. Dentro de este contexto, la expresión resistente a la flexión se entiende como el hecho de que un objeto no puede deformarse geométricamente sin destruir la alineación funcional.

Como materiales termoplásticos se entienden en particular materiales plásticos resistentes a la flexión, los cuales se utilizan a una temperatura por debajo de su temperatura Vicat según ISO 306. La parte plástica resistente a la flexión es unida con la bolsa o con las paredes de láminas, lo cual se entiende de manera que la parte plástica es termosellada, adherida o unida con las láminas mediante un efecto de apriete. De forma equivalente se consideran otros métodos de fijación, en tanto éstos, en la unión mecánica con respecto a las paredes de láminas, den como resultado una unión que puede ser cargada. Se prevé en particular que la bolsa pueda ser unida a un sistema de fijación o a un sistema de retención mediante la parte plástica realizada. Lo mencionado presupone el hecho de que la unión entre la parte plástica resistente a la flexión y la pared en láminas de la bolsa debe ser tan estable que la bolsa por ejemplo pueda ser almacenada de forma suspendida o parcialmente suspendida. Se ha comprobado en particular como ventajoso que accesos de tomas de hermetización realizadas en la línea de delimitación de la bolsa y la parte plástica resistente a la flexión realizada adicionalmente para la fijación mecánica y/o la retención de la bolsa, estén unidos con las paredes de láminas de la bolsa a través de áreas de unión separadas. De este modo puede garantizarse que las áreas de hermetización de la línea de delimitación alrededor de la toma de acceso sólo estén expuestas a la carga mecánica a través de la presión de llenado hidrostática. En cambio, las áreas de hermetización no están expuestas a las cargas mecánicas a través de fuerzas de tracción de las láminas en las áreas de hermetización que se producen por ejemplo a través de un soporte suspendido de la bolsa. De manera ventajosa, la unión entre la parte plástica resistente a la flexión y las paredes de láminas no debe estar realizada de forma exacta, de manera que cumpla con una función de hermetización, y una estanqueidad de esa clase deba mantenerse aun en el caso de un soporte en suspensión y de fuerzas de tracción que se producen en esos puntos de unión.
25
30
35
40

45 En una ejecución, la toma de acceso u otras tomas, por ejemplo tomas de ventilación, están realizadas en la línea de delimitación a través de soldadura/adhesiones. Las secciones de láminas que se elevan más allá de esa línea de delimitación pueden ser termosoldadas, unidas por apriete o adheridas con la parte plástica resistente a la flexión, de manera que el área de hermetización y el área de retención afectan diferentes zonas de la bolsa.

50 La parte plástica resistente a la flexión puede comprender otras unidades funcionales. La misma puede estar preparada para el alojamiento de otra toma de acceso, para conducir otros líquidos hacia el interior de la bolsa o para posibilitar una desaireación/ventilación de la bolsa en el caso de una extracción de líquido o de un llenado de líquido. En ese caso, las tomas de acceso pueden estar provistas por ejemplo de septos para suministrar otros componentes al líquido de diálisis mediante inyección. Asimismo, para una aireación/ventilación aséptica de la bolsa las tomas de acceso pueden comprender filtros hidrófobos.

55 Como métodos preferentes para producir uniones entre la lámina de la bolsa y las tomas se recomiendan los medios de soldadura. Si bien a través de adhesiones podrían lograrse efectos de unión similares de los componentes de las bolsas, las soldaduras se consideran preferentes en cuanto al punto de vista de la técnica de producción. El termosellado de las tomas de acceso tubulares en la línea de delimitación de la bolsa, de manera preferente, se realiza también a través de procedimientos de soldadura. Como procedimientos de soldadura pueden entenderse por ejemplo también procedimientos de soldadura por transmisión láser, tal como se mencionan en la solicitud WO

2007/115803. Del mismo modo, para el termosellado de las tomas puede remitirse a las técnicas del documento EP 1 554 177.

La separación del termosellado de hermetización de las tomas y el termosellado de la parte plástica funcional resistente a la flexión es relevante ante todo en el caso de bolsas con una gran capacidad. En particular en el área de la diálisis se ofrecen bolsas llenadas con líquido de diálisis con un volumen de 5 litros, donde para su almacenamiento suspendido en el lugar de tratamiento del paciente, debido al propio peso, ya se exigen cargas mecánicas elevadas en lo que respecta al material de láminas. El objeto de acuerdo con la invención se considera en particular de manera relevante para tamaños de bolsas a partir de dos litros, tal como se utilizan por ejemplo en la diálisis peritoneal. Del mismo modo es relevante también para tamaños de bolsas de 5 litros, las cuales se emplean para líquidos de diálisis o de intercambio en la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemofiltración. En la diálisis se conocen conceptos en los cuales se proporcionan tamaños de bolsas de hasta 500 litros para un suministro central de varias estaciones de tratamiento de diálisis con líquido de diálisis. En la diálisis aguda pueden proporcionarse volúmenes de bolsas de hasta 120 litros, los cuales se almacenan en un depósito móvil para ser conectados a una estación de tratamiento de diálisis. Se considera relevante en particular una bolsa con soldadura separada de la línea de delimitación de hermetización y parte plástica resistente a la flexión para bolsas del tamaño de entre 5 y 120 litros. Se consideran preferentes los tamaños de bolsas con una capacidad de 30 a 90 litros, de forma especialmente preferente de 45 a 75 litros.

Se considera en particular la ventaja técnica de un termosellado separado de tomas en la línea de delimitación de hermetización y el alojamiento de las tomas en la parte plástica termosellada de forma separada, resistente a la flexión, en una bolsa, cuando la bolsa está realizada como una bolsa multicámara. En ese caso, respectivamente una toma puede unir el área interna de una cámara con el área externa de la bolsa, alojando así una pluralidad de tomas a través de la parte plástica resistente a la flexión, termosellada. Las cámaras pueden estar realizadas de forma diferente. En una forma de ejecución, una cámara está formada a partir de una bolsa interna y una bolsa que rodea la cámara interna forma otras dos cámaras. Existe también la posibilidad de que la cámara interna o las cámaras externas estén subdivididas además en compartimentos. La división de los compartimentos tiene lugar a través de líneas de delimitación, las cuales preferentemente se componen de costuras de soldadura. En otra forma de ejecución preferente, las líneas de delimitación se componen de costuras de apertura fácil, al menos en algunas secciones.

Como uniones de soldadura de apertura fácil, dentro de este contexto, se entienden puntos de unión de dos parejas de unión, los cuales ejercen uno sobre otro un efecto adhesivo a través de tratamiento térmico. En este caso, las parejas de unión consisten en dos piezas de láminas de una bolsa, situadas de forma opuesta, las cuales en el proceso de soldadura se unen una a otra, con una barra de soldadura, a través del efecto del calor y de presión de aplicación. La temperatura de soldadura condiciona con qué fuerza puede ser abierta la costura de apertura fácil. Como una costura de soldadura fácil se entiende una unión adhesiva que puede ser separada nuevamente a través del efecto de la fuerza, sin que tenga lugar una rotura completa del material de láminas. En ejecuciones especiales, como unión de apertura fácil puede entenderse también una unión de manera que a través del efecto de la fuerza se provoque una deslaminación de un material de láminas compuesto, de varias capas. En esos casos es importante que la rotura de deslaminación no cause una rotura del material de láminas, lo cual volvería inutilizable la bolsa.

De manera preferente, la parte plástica termosellada, resistente a la flexión, es preparada de manera que ésta pueda alojar varias tomas, las cuales respectivamente establecen la unión hacia varias cámaras o compartimentos de la bolsa. De este modo resulta la ventaja de que un gran número de tomas se reúnen en una parte plástica. Dicha ventaja se percibe en particular cuando la bolsa, mediante la parte plástica, es sujeta en un soporte y las tomas deben ser unidas con otros medios de conducción de fluidos, por ejemplo tubos flexibles, adaptadores, etc. En particular, en todas las ejecuciones la parte plástica resistente a la flexión puede integrar otras funciones, donde por ejemplo pueden proporcionarse soportes para otros objetos, por ejemplo para tubos flexibles. Además, secciones de la parte plástica pueden estar separadas de una línea de atenuación, de manera que puede romperse una sección de la parte plástica para indicar que la bolsa ya fue usada.

De este modo, para el área de unión entre las paredes de láminas y la parte plástica resistente a la flexión no es necesario que esa unión esté realizada de forma hermética. De manera ventajosa, en cuanto a la técnica de producción sólo debe prestarse atención a que esa unión esté realizada tan estable que la misma pueda absorber todas las fuerzas mecánicas a través de la carga de la bolsa llenada. Se alude en particular a aquellas fuerzas que, en el caso de una fijación de la bolsa, actúan mediante la parte plástica resistente a la flexión. Una fijación de la bolsa puede verse de manera que la bolsa se almacena suspendida libremente y es sostenida mediante la parte plástica termosellada. Para ello, la parte plástica está provista de ojales o de un riel de sujeción que puede engancharse con dispositivos de sujeción complementarios. En particular, en el caso de la integración de elementos de retención en la parte plástica resistente a la flexión se ofrece la ventaja de realizar una forma asimétrica. Los elementos de retención de la bolsa y el dispositivo de retención complementario para alojar la bolsa pueden ser enganchados así, a modo de una retención, solamente en una relación determinada. De este modo se asegura que no sean posibles una fijación incorrecta o una conexión incorrecta de la bolsa en partes de unión de la estación de tratamiento de diálisis.

En bolsas muy grandes, de manera adicional con respecto al soporte mediante la parte plástica termosellada, resistente a la flexión, se proporciona un aparato de apoyo que rodea y soporta la bolsa al menos de forma parcial para reducir las fuerzas sobre la unión entre paredes de láminas y parte termosellada resistente a la flexión. De manera ventajosa, para la bolsa en una ejecución de gran volumen, de entre 5 litros y 120 litros, se utiliza un material de láminas que puede extenderse de forma elástica. Durante el llenado de la bolsa aumenta la capacidad de la bolsa al aumentar el llenado, de modo similar a cuando se infla un globo. La utilización de materiales de láminas elásticamente extensibles para bolsas de gran volumen posee la ventaja de que con poco material de láminas puede proporcionarse una capacidad elevada de la bolsa llenada. Por lo tanto, de este modo es posible que la bolsa en el estado no extendido pueda presentar un volumen de 5 litros y en el estado llenado un volumen de 60 litros. Un material de láminas que puede utilizarse de forma preferente se describe en la solicitud WO 2011/128185.

El objeto de acuerdo con la invención es particularmente importante en la realización de bolsas con material de láminas extensible. La extensión de la bolsa causa una reducción de las láminas. La selección de materiales de láminas de esa clase requiere por tanto mayor precisión en la ejecución de la costura de soldadura de hermetización. Por ese motivo es particularmente difícil realizar una costura de soldadura de hermetización y al mismo tiempo que pueda cargarse de forma mecánica. De acuerdo con la invención, por lo tanto, se separan áreas de soldadura que cumplen la función de hermetización, de áreas de soldadura que se encargan del soporte mecánico de la bolsa.

En algunas ejecuciones es posible utilizar el área de costura de soldadura sin hermetización para otras funciones que el ya mencionado alojamiento de la parte plástica resistente a la flexión. En particular, en una ejecución, mediante soldadura, adhesión o apriete, se prevé unir un soporte de información con el área que forma la unión entre la parte de plástico resistente a la flexión y las secciones de láminas. El soporte de información puede estar realizado como piezas de láminas impresas que reproducen información sobre la bolsa y el producto contenido dentro de la misma. El soporte de información puede contener información legible de forma automática, el cual puede ser procesado de forma óptica, magnética o inductiva mediante un dispositivo de lectura. Ejemplos de transmisión óptica de información son los códigos de barras o códigos de píxeles que pueden leerse de forma automática, por ejemplo códigos de matriz de puntos, así como códigos de colores y similares. La transmisión magnética puede tener lugar a través de la lectura de información en soportes magnéticos. Se conoce también la transmisión de información inductiva según la técnica RFID, la cual igualmente en una forma de ejecución puede estar unida con la bolsa en el soporte de información. En otra realización, el soporte de datos está unido con la bolsa y/o con el área sin hermetización entre las láminas y la parte plástica resistente a la flexión, a través de medios separables. Los medios separables pueden ser por ejemplo secciones de láminas perforadas que posibilitan una separación del soporte de información. De manera alternativa, el soporte de información a modo de láminas está unido con la bolsa mediante una unión de apertura fácil. En ese caso, el soporte de información también puede estar dispuesto separado del área de unión sin hermetización.

El objeto de acuerdo con la invención comprende igualmente un método para producir una bolsa, donde áreas de soldadura de hermetización y áreas de soldadura con capacidad de carga mecánica se encuentran separadas unas de otras. En el método de acuerdo con la invención las láminas planas se colocan unas sobre otras de forma paralela y se unen unas con otras a lo largo de una línea de delimitación, a través de soldadura o adhesión. Preferentemente se utilizan procedimientos de soldadura. Si la bolsa está estructurada mediante láminas de tubo, entonces para la fabricación de la bolsa se utiliza un tubo de láminas aplanado, de modo que una sección de láminas superior se sitúa paralelamente de forma opuesta a una sección inferior. Para producir la línea de delimitación el tubo de láminas entonces no debe ser soldado o adherido. En ese caso, el pliegue de la lámina formado en el estado aplanado forma una sección de la línea de delimitación.

A continuación, los accesos de las tomas son posicionados entre las láminas que deben ser unidas, donde preferentemente se utilizan tomas de tubos flexibles. Con la producción de la línea de delimitación de unión de las dos láminas, las tomas de tubos flexibles se incorporan con hermetización en la línea de delimitación. Preferentemente se utilizan soldadura por ultrasonido, soldadura de espejo, soldadura de contacto o soldadura por transmisión láser para producir la línea de delimitación de hermetización con las tomas realizadas.

En otro paso, la parte plástica resistente a la flexión es unida con secciones de láminas de la bolsa. Para ello, en el área en la cual están realizadas las tomas en la línea de delimitación se utiliza una sección de láminas sobresaliente. La parte plástica es unida con las secciones de láminas sobresalientes, donde esto puede tener lugar mediante técnicas de soldadura, técnicas de adhesión o sujeción por apriete. Como métodos de unión preferentes se consideran los métodos de soldadura. De este modo, la parte plástica puede estar situada próxima a la línea de delimitación en la cual las tomas están rodeadas de forma hermética.

La parte plástica resistente a la flexión puede estar preparada para alojar la toma de termosellado. Por ejemplo, una o varias tomas pueden encontrarse dentro de pasos huecos de la parte plástica. La unión entre la toma y el alojamiento en la parte plástica resistente a la flexión puede tener lugar a través de adhesión, de bloqueo térmico o de soldadura, en particular a través de soldadura por transmisión láser. El bloqueo térmico se trata de una adhesión de los materiales de la toma de tubo flexible y parte plástica resistente a la flexión, a través del efecto del calor. En

particular, como el alojamiento de las tomas en la parte plástica resistente a la flexión debe entenderse también que la toma y la parte plástica resistente a la flexión forman un componente integral. Las secciones de la toma en sí mismas pueden estar compuestas por el material de la parte plástica resistente a la flexión.

5 En una forma de ejecución, el área de alojamiento de la toma en la parte plástica resistente a la flexión puede comprender un septo para formar una toma de suministro que pueda ser perforado. Otra área de alojamiento puede contener un filtro, en particular un filtro hidrófobo, para ventilar sin gérmenes la bolsa al llenar o descargar líquido. El filtro está realizado como filtro estéril que excluye con eficacia el transporte de microorganismos o endotoxinas.

10 Si bien en este caso se describe una secuencia de pasos de producción que describe el objeto de acuerdo con la invención, debe considerarse completamente equivalente desarrollar la secuencia de los pasos de producción en un orden modificado. En particular no se considera determinante si las tomas están unidas primero con las secciones de láminas de la bolsa y a continuación están unidas con las áreas de alojamiento de la parte plástica resistente a la flexión o de forma inversa. En el último caso, las tomas de tubos flexibles son unidas en un primer paso con el área de alojamiento en la parte plástica resistente a la flexión a través de adhesión, de bloqueo o de soldadura. En otro paso, esta parte compuesta es termosoldada con el material de láminas. De este modo, la parte compuesta con los extremos de las tomas es posicionada entre las láminas superpuestas. A continuación tiene lugar el paso de producción en donde la parte plástica resistente a la flexión se une con las láminas o se produce primero la línea de delimitación de hermetización, la cual comprende de forma hermética la toma o las tomas.

20 De acuerdo con la invención se prevé que las áreas de unión entre el material plástico resistente a la flexión y las láminas no estén realizadas con hermetización. Una unión con hermetización, por ejemplo una unión por soldadura, requiere una precisión de fabricación elevada. Las secciones de láminas deben extenderse con exactitud para rodear de forma hermética superficies arqueadas de partes plásticas o tomas de tubos flexibles que deben ser termosellados. Por ese motivo, se considera suficiente que la unión por soldadura entre la parte plástica resistente a la flexión y la lámina sólo tenga lugar en aquellas secciones en las cuales puede tener lugar una soldadura rápida, no asociada a una extensión del material. Preferentemente, por lo tanto, son termosoldadas solamente superficies planas y alineadas de forma paralela, de la pared en láminas y la parte plástica. Preferentemente, las áreas de alojamiento de las tomas en la parte plástica se excluyen de la soldadura.

30 Naturalmente, el método de acuerdo con la invención puede aplicarse también para bolsas multicámara, en particular también para las así llamadas construcciones "de bolsa en bolsa", en las cuales una bolsa interna define un primer volumen de capacidad y una bolsa externa que rodea la bolsa interna forma un segundo volumen de capacidad y eventualmente un tercer volumen de capacidad. En ese caso se parte de cuatro láminas superpuestas, donde la lámina inferior también puede entenderse como una mitad de una lámina en forma de un tubo flexible. Este concepto debe entenderse también de manera que dos láminas de tubo introducidas una dentro de otra y aplanadas dan como resultado una sucesión de cuatro láminas superpuestas. Del mismo modo, una lámina de tubo aplanada y dos láminas individuales dan como resultado una sucesión de cuatro láminas. En otro paso, las tomas son posicionadas entre las láminas, de manera que ya se asocian al área de la cámara de la bolsa terminada. Por lo tanto, una toma puede posicionarse entre una primera y una segunda lámina o entre una segunda y una tercera lámina, o entre una tercera y una cuarta lámina. A continuación, del modo antes descrito, tiene lugar la conformación de las líneas de delimitación de hermetización con las tomas rodeadas de forma hermética, de manera que en esa área se unen las cuatro láminas y la respectiva toma de la línea de delimitación común. Se obtiene así una bolsa con varias cámaras y, según la respectiva forma de ejecución prevista, cada cámara está provista de un acceso de toma.

45 Al conformarse la línea de delimitación o la unión entre parte plástica y paredes de láminas puede unirse otra pieza de láminas funcional. Ha resultado ventajoso colocar en esos puntos un soporte de información que contiene información sobre el producto en forma legible o legible de forma automática. En particular si se usa una bolsa con una lámina que puede extenderse elásticamente, áreas de la bolsa no pueden ser impresas con información legible, ya que al llenarse la bolsa y extenderse las láminas la imagen impresa se destruiría. Por lo tanto, se ha comprobado que es ventajoso colocar separado en la bolsa el soporte de información, de manera que la extensión de las láminas no pueda afectarlo. En particular una lámina colocada que contiene información, por ejemplo en forma escrita, como código de barras, como código de matriz de punto, como soporte magnético o chip RFID, puede estar provista de información en el lado anterior y en el lado posterior. La unión con respecto a la línea de delimitación o al área de unión entre la parte plástica y la pared en láminas puede ser de apertura fácil o puede componerse de una unión por adhesión, de manera que el soporte de información es retirado y por ejemplo puede ser incluido en un protocolo de tratamiento o en un registro del paciente.

Resumen de las figuras

55 La figura 1 muestra una vista esquemática de una bolsa de acuerdo con la invención, en particular de una bolsa multicámara, con tomas alojadas de forma hermética en la línea de delimitación y una parte plástica resistente a la flexión, realizada de forma separada.

La figura 2 muestra otra vista en una perspectiva lateral de la bolsa.

Descripción detallada de la invención mediante los dibujos

La bolsa, tal como se representa esquemáticamente en la figura 1, presenta una pared externa superior 102a y una pared externa inferior 102b, no mostrada, las cuales están delimitadas por un borde periférico común 108 y están unidas de forma hermética con respecto a los fluidos. En una versión preferente, 102a y 102b son las láminas superior e inferior de una bolsa, donde las líneas de delimitación de hermetización 108 están formadas a través de una costura de soldadura permanente común.

La bolsa dispone de un primer compartimento A y de otro compartimento C2, los cuales están llenados con concentrados para la producción de líquidos de diálisis. Los compartimentos A y C2, a lo largo de una línea de delimitación cerrada, están rodeados por una línea de separación 109a que, en la forma de ejecución representada, se compone de una línea de separación con apertura fácil, al menos en algunas secciones. Los contenidos de los compartimentos A y C1 están separados unos de otros a través de la otra línea de separación 109b. La otra línea de separación 109b puede estar compuesta por una línea de soldadura permanente, por una línea de soldadura semipermanente o por una costura de apertura fácil. Preferentemente, las líneas de separación 109a y 109b están realizadas como costuras de apertura fácil y forman una construcción integral coherente de secciones de costura de soldadura de apertura fácil.

La ejecución según la figura 1, mostrada a modo de ejemplo, se caracteriza además porque una toma de unión 106 une la cámara de llenado 110 de la bolsa, mediante un primer extremo en el interior de la bolsa 106b, y otro extremo 106a por fuera de la bolsa 101, con el exterior de la bolsa. Preferentemente, la toma 106 está fijada en la zona de soldadura a través de uniones de soldadura, de forma hermética con respecto a los fluidos, en la línea de delimitación 108 con hermetización. Además la toma 106 está alojada por el área de alojamiento 121 de la parte plástica resistente a la flexión 122, de forma hermética, a través de soldadura, adhesión o bloqueo. Preferentemente, en el extremo 106b de la toma 106 se encuentra un medio 106c para generar turbulencias del fluido, del medio de dilución afluente. Dicho medio puede estar realizado como boquilla generadora de turbulencia, o como frita generadora de turbulencia. Además, la toma 106 se compone de un tubo flexible que atraviesa la bolsa en el interior, en su extensión longitudinal. De este modo, en el procedimiento de llenado se garantiza que en el caso de un almacenamiento correcto de la bolsa, por ejemplo a través del alojamiento de la bolsa en un riel de sujeción, a través de la parte plástica resistente a la flexión 122, la bolsa sea llenada desde abajo y los compartimentos A, B, C1, C2 se abran en la secuencia A, al mismo tiempo que B, antes de C1 y C2, a través de la presión interna de llenado.

Otra toma 107 con un primer extremo 107a por fuera de la bolsa y otro extremo 107 se utiliza para reconducir líquido médico usado, preferentemente solución de diálisis usada, hacia otra cámara del sistema de bolsas. La toma 107 está conformada en el interior de la bolsa como tubo flexible y se proporciona para atravesar la bolsa a lo largo de una extensión longitudinal en el caso de un almacenamiento suspendido de la bolsa, por ejemplo a través del alojamiento de la bolsa en un riel de sujeción de la parte plástica resistente a la flexión 122. En la zona de soldadura 11, el tubo flexible 107 atraviesa líneas de delimitación 108a de la bolsa 101 y desemboca en otra cámara, no representada. La referencia 111 puede indicar un punto de soldadura hermético con respecto a los fluidos, el cual fija la bolsa entre los planos de limitación 102a y 102b inferiores, y forma parte de la línea de delimitación 108 soldada. La cámara no representada es un contenedor envolvente, preferentemente una bolsa, que forma parte integral del sistema de contenedores 101. Se produce así una construcción "de bolsa en bolsa", donde la bolsa que aloja el líquido listo para ser usado es rodeado por una bolsa que aloja el líquido usado.

Además, la ejecución en la figura 1 muestra un segundo grupo de cámaras de concentrados B, C1 que están rodeadas por otra línea de separación a lo largo de una línea de delimitación 109c cerrada. Otra línea de separación 109d separa los contenidos de las cámaras de concentrado B y C2. En una forma de ejecución preferente, las líneas 109c y 109d realizadas como costuras de apertura fácil forman una construcción integral a partir de secciones de la costura de apertura fácil, las cuales se convierten unas en otras.

En la forma de ejecución indicada a modo de ejemplo, el compartimento B contiene un concentrado de glucosa en forma de polvo y/o sin agua o en forma líquida. Otro compartimento C1 contiene un concentrado que es incompatible con el concentrado de los compartimentos A y B, lo cual, por lo tanto, implicaría probablemente la degradación o se asociaría a una interacción no deseada.

La forma de ejecución muestra además una línea de delimitación 108 que, preferentemente, se compone de una costura de soldadura permanente. Líneas de soldadura permanentes adicionales, secciones 108a y 108b, limitan el contenido del contenedor o el contenido de la bolsa, de manera que se produce una base inclinada del espacio interno. La construcción favorece la vorticidad del medio de dilución afluente a través del medio 106c que produce la turbulencia del fluido y, con ello, favorece el proceso de separación de los concentrados desde los compartimentos A, B, C2, C1. Las líneas de limitación 108c y 108d otorgan al contenedor, especialmente una bolsa, una estabilidad adicional en el estado llenado. Lo mencionado es importante en particular para contenedores de gran volumen, en los cuales la presión interna a través de las cantidades contenidas puede producir un efecto de tensión negativo sobre la línea de delimitación 108. En este sentido, como bolsas de gran volumen se entienden contenedores que presentan un volumen de 5 a 120 litros de 40 a 80 litros, en particular de 60 litros +/- 15%.

En una ejecución, la cámara de llenado es llenada mediante la toma 106, mediante la separación de los concentrados provenientes de los compartimentos A, B, C1, C2. Para la descarga de la solución producida, a través de un medio de bombeo externo, como por ejemplo una bomba de rodillos de tubo flexible o una bomba de membrana, el contenido es extraído para la terapia de diálisis o para otros procesos que deben ser realizados.

5 Después del uso del líquido extraído, éste es reconducido mediante la toma 107 hacia el sistema de bolsas. La bolsa interna, alrededor del extremo de la toma 107b, presenta una escotadura circular 113 de las láminas situadas de forma opuesta, de manera que el extremo de la toma se encuentra de forma fluido comunicante con el volumen de la bolsa envolvente externa.

10 La figura 1 muestra además que los extremos de las tomas 107a, 106a están unidos con otros medios para la conducción de fluidos, en este caso los tubos flexibles 140, 140a. Los tubos flexibles, en sus extremos, presentan a su vez una pieza de conector 123 proporcionada para conducir el líquido de diálisis de forma fluido comunicante con otro dispositivo de procesamiento de líquidos, por ejemplo una máquina de diálisis.

15 Las referencias 124 y 125 indican tomas de ventilación. 125 puede estar relacionado por ejemplo con la cámara de llenado 110 de la bolsa, donde la toma 124 se relaciona con la bolsa envolvente. Durante el llenado de la cámara 110 de la bolsa 101, mediante la toma 106, un exceso de aire puede ser descargado a través de la toma de ventilación 125. Durante la reconducción de líquido usado mediante la toma 107, hacia la bolsa envolvente no representada, puede tener lugar una ventilación necesaria a través de la toma 124. Las tomas de ventilación 124, 125 que atraviesan la línea de delimitación de hermetización en los puntos de hermetización 120c y 120b, son alojadas por la parte plástica resistente a la flexión 122. La parte plástica contiene áreas de alojamiento para membranas hidrófobas 124a y 125a, de manera que la ventilación de las cámaras puede realizarse bajo condiciones sin gérmenes.

20 Puede observarse con claridad que cuatro tomas 106, 107, 124, 125 atraviesan de forma hermética la línea de delimitación 108 en los puntos 120, 120a, 120b, 120c, y son alojados por la parte plástica resistente a la flexión 122. La propia parte plástica resistente a la flexión está termosoldada en los puntos de soldadura 126, 126a, 126b, 126c con la lámina 102a y con la lámina 102b no representada. Tal como puede observarse, las zonas de soldadura no son generales.

Las referencias 116, 117, 118, 119 indican aberturas de paso en el material de láminas de la bolsa interna, las cuales deben lograr que, durante el llenado de la bolsa envolvente no mostrada con líquido usado, mediante la toma 107 y la abertura 113, la bolsa circundante sea llenada de forma regular.

30 La figura 2 muestra otra representación de la bolsa de acuerdo con la invención. En esta representación se muestra la bolsa externa. El sistema de bolsas compuesto por la bolsa interna y por la bolsa externa se encuentra en un estado parcialmente llenado. La representación muestra una lámina 202c superior que, junto con la lámina 202d posterior no mostrada y la unión a lo largo de la línea de delimitación 208, definen un volumen de capacidad completo de la bolsa circundante. Los accesos hacia el interior de la bolsa externa y hacia el interior de la bolsa interna no mostrada están realizados mediante las tomas 206, 207, 225, 224. De este modo, las tomas 206, 207 representan tomas de fluido para el llenado y la extracción de líquido. Las tomas 225 y 224 son accesos para la ventilación y aireación sin gérmenes durante procesos de llenado y de vaciado. La toma 206 proporciona el acceso hacia la bolsa interna; la toma 107 proporciona el acceso hacia la bolsa externa que rodea la bolsa interna. De manera análoga, 225 representa una toma de ventilación para la bolsa interna y 224 representa una toma para la ventilación de la bolsa externa. Las tomas están realizadas en los puntos 220, 220a, 220b, 220c, en la línea de delimitación 208, y en los puntos 221, 221a, 221b, 221c están alojados por la parte plástica resistente a la flexión. En los puntos 226, 226a, 226b, 226c, la parte plástica resistente a la flexión está unida con la sección de láminas 227 que se eleva por encima de la línea de delimitación 108, por ejemplo a través de termosoldado. Las áreas de alojamiento de las tomas 221, 221 a, 221 b, 221 c están excluidas de la soldadura.

45 En la figura 2, la referencia 229 indica clips de tubos flexibles para alojar los tubos flexibles no mostrados, los cuales se unen a los extremos de las tomas 207a, 206a. Los tubos flexibles correspondientes se indican en la figura con las referencias 140, 140a. Preferentemente, la parte plástica 22 está producida en un procedimiento de moldeo por inyección. Po lo tanto, es posible integrar en la parte plástica una pluralidad de unidades funcionales en un paso de trabajo del moldeo por inyección. En particular, gracias a ello, se produce también un molde en forma de U de la parte plástica, también en la sección transversal, a través de la extensión longitudinal de la parte plástica. En esa ejecución, la parte plástica representa un riel de sujeción en forma de U, tal como se indica con la referencia 230. El riel de sujeción puede ser colocado entonces en un dispositivo de sujeción complementario en cuanto a la forma, y puede fijar la bolsa en una unidad de alojamiento de una estación de tratamiento de diálisis. En relación con las otras unidades funcionales de la parte plástica, por ejemplo tomas y clips de los tubos flexibles, en el caso de una disposición correspondiente puede alcanzarse una realización asimétrica de la parte plástica. En este sentido, asimétrica significa que una imagen reflejada de la parte plástica, a través de rotación y desplazamiento, no resultaría coincidente con la imagen original. Tal como se muestra en la figura 2, puede producirse una codificación geométrica de la parte plástica 222, con la cual la bolsa y la parte plástica sólo pueden ser fijadas de forma unívoca

con un dispositivo de sujeción, el cual aquí no se encuentra representado. Lo mencionado en particular es importante para evitar un manejo incorrecto de la bolsa.

5 En la figura 2, con la referencia 228 se muestra esquemáticamente un soporte de información. El soporte de información mencionado se compone de un material a modo de láminas y, mediante la zona de unión 228a, se encuentra unido sólo de un lado con la zona de soldadura 226. El material de láminas puede estar impreso y puede ser doblado a través de la fijación sólo realizada de un lado. La zona de unión 228a puede ser separable, por ejemplo cuando para 228a se seleccionan uniones por adhesión o bloqueo, o uniones por costura de apertura fácil.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa (101) para alojar líquidos médicos para la terapia renal, compuesta por secciones de pared en láminas (102a, 102b, 202c, 202d) que están termosoldadas periféricamente a lo largo de una línea de delimitación (108, 208) al menos en algunas secciones, con al menos una toma de acceso (106, 107, 206, 207), cuyo primer extremo (106a, 107a) conduce un área interna de la bolsa de forma fluido comunicante con el área externa, la cual está incorporada dentro de la línea de delimitación (108, 208) de forma hermética, y con una parte plástica resistente a la flexión (122, 222), donde la parte plástica resistente a la flexión (122, 222), separada de la línea de delimitación (108, 208), está unida con las paredes de láminas (102a, 102b, 202c, 202d), caracterizada porque la parte plástica resistente a la flexión (122, 222), separada de la línea de delimitación (108, 208), no está termosoldada de forma hermética con las paredes de láminas (102a, 102b, 202c, 202d), y porque en la parte plástica resistente a la flexión (122, 222) se encuentran integrados alojamientos para tomas de acceso/de extracción (106, 107, 206, 207) y/o tomas de ventilación (124, 125, 224, 225) y/o soportes de tubos (229).
2. Bolsa (101) según la reivindicación 1, caracterizada porque la parte plástica resistente a la flexión (122, 222) presenta áreas de alojamiento que están preparadas para alojar las tomas (106, 107, 124, 125, 206, 207, 224, 225).
3. Bolsa (101) según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque la parte plástica resistente a la flexión (122, 222) comprende medios de fijación integrales, en particular un riel de retención (230) y/o uno o varias tomas de ventilación (124, 125, 224, 225).
4. Bolsa (101) según la reivindicación 3, caracterizada porque la parte plástica resistente a la flexión (122, 222) con los medios de fijación integrales, en particular un riel de retención (230) en forma de U, conforman una figura geométrica asimétrica, de manera que la bolsa (101) sólo puede ser unida de forma unívoca a un sistema de retención complementario.
5. Bolsa (101) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque una toma de acceso (106, 107, 206, 207) está termosellada en la línea de delimitación (108, 208).
6. Bolsa (101) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque ésta se trata de una bolsa (101) de gran volumen, con volumen de capacidad de 5 a 120 litros, preferentemente de 30 a 90 litros, preferentemente de 45 a 75 litros.
7. Bolsa (101) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque se trata de una bolsa multicámara (101).
8. Bolsa (101) según la reivindicación 7, caracterizada porque al menos dos cámaras de la bolsa (101) respectivamente con una toma de acceso (106, 107, 206, 207), están unidas al área externa de la bolsa (101), las cuales atraviesan de forma hermética la línea de delimitación (108, 208).
9. Bolsa (101) según la reivindicación 7 u 8, caracterizada porque respectivamente las dos tomas de acceso (106, 107, 206, 207) son alojados por la parte plástica resistente a la flexión (122, 222).
10. Bolsa (101) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque las paredes de láminas (102a, 102b, 202c, 202d) están producidas de un material elásticamente extensible.
11. Bolsa según una o varias de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque en el área de soldadura de la parte plástica resistente a la flexión (122, 222) y de la pared en láminas (102a, 102b, 202c, 202d) está fijado un soporte de información (228).
12. Método para fabricar una bolsa (101), el cual comprende los pasos:
- superposición de al menos dos láminas o aplanamiento de un tubo de láminas
 - posicionamiento de al menos una toma de acceso (106, 107, 206, 207) entre las láminas o entre secciones de láminas opuestas (102a, 102b, 202a, 202b) del tubo de láminas aplanado, de manera que la toma (106, 107, 206, 207) está situada de forma próxima a lados opuestos de láminas o secciones de láminas (102a, 102b, 202c, 202d)
 - producción de una línea de delimitación de hermetización (108, 208) a través de soldadura y/o de adhesión de las láminas o del tubo de láminas con la toma (106, 107, 206, 207)
 - posicionamiento de una parte plástica resistente a la flexión (122, 222) en un área entre la parte de las láminas o de las secciones de láminas (102a, 102b, 202c, 202d) del tubo de láminas que sobresale sobre la línea de

delimitación de hermetización (108, 208), donde en la parte plástica resistente a la flexión (122, 222) están integrados alojamientos para tomas de acceso/de extracción (106, 107, 206, 207) y/o tomas de ventilación (124, 125, 224, 225) y/o soportes de tubos (229)

- unión de la parte plástica (122) con las secciones de láminas sobresalientes (102a, 102b, 202c, 202d), donde la unión entre láminas o secciones de láminas (102a, 102b, 202c, 202d) y parte plástica resistente a la flexión (122, 222) no está realizada de forma hermética.

13. Método según la reivindicación 12, caracterizado porque la toma (106, 107, 124, 125, 206, 207, 224, 225) está fijada en un área de alojamiento en la parte plástica resistente a la flexión (122, 222).

- 10 14. Método según la reivindicación 12 ó 13, caracterizado porque la parte plástica resistente a la flexión (122, 222), mediante soldadura, adhesión o apriete, está unida con las secciones de láminas (102a, 102b, 202c, 202d).

- 15 15. Método según una o varias de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque cuatro láminas son termosoldadas superpuestas y a lo largo de una línea de delimitación común (108, 208), donde al menos dos láminas opuestas pueden formarse a partir de secciones de láminas (102a, 102b, 202c, 202d) de un tubo de láminas aplanado, para obtener una bolsa multicámara (101) con una bolsa interna, la cual comprende una cámara interna, y una bolsa que rodea la bolsa interna, la cual comprende una segunda y/o una tercera cámara.

16. Método según una o varias de las reivindicaciones 12 a 15, caracterizado porque otra pieza de láminas (228) es unida con el punto de unión entre láminas o secciones de láminas (102a, 102b, 202c, 202d) y la parte plástica resistente a la flexión (122, 222).

Fig. 1

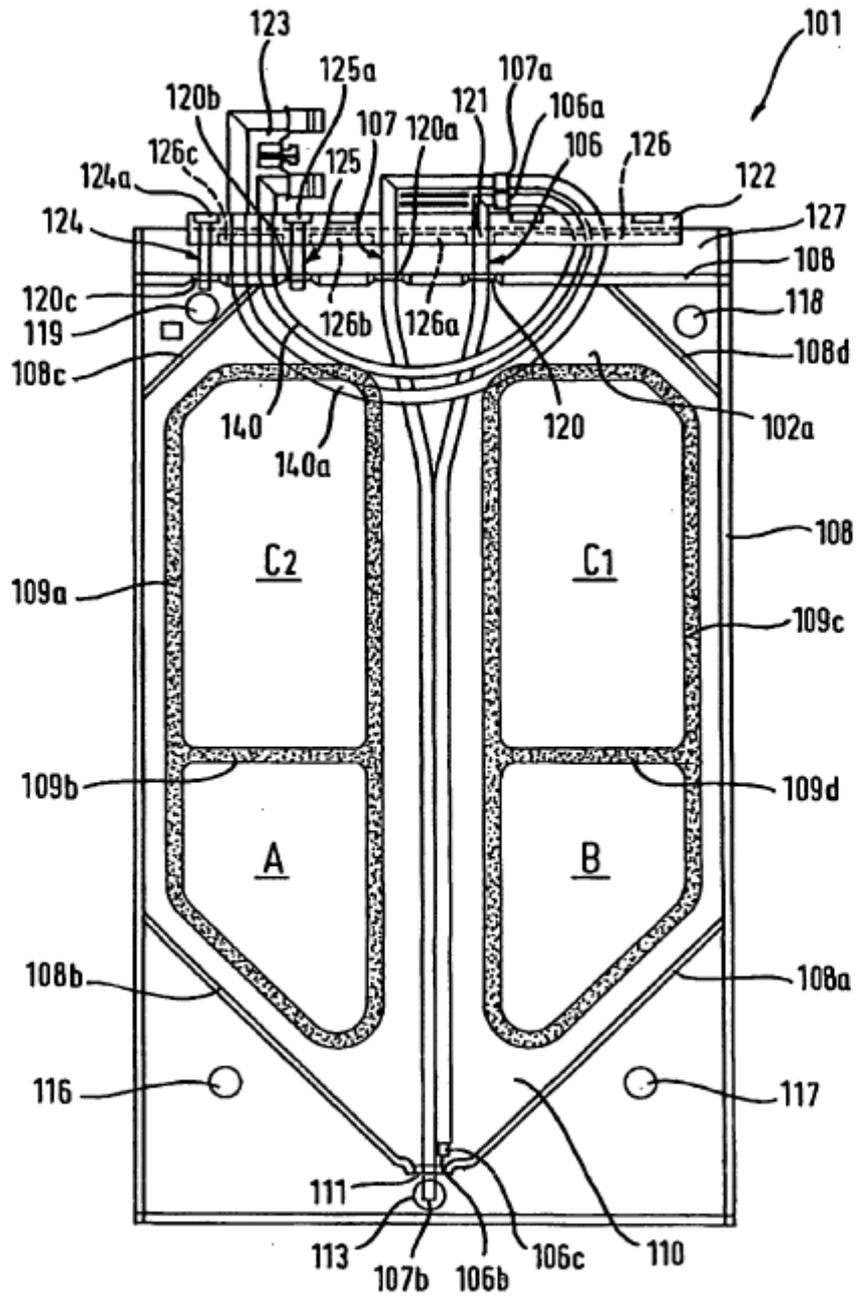


Fig. 2

