

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 040**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2014 PCT/EP2014/062112**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.01.2015 WO15000666**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014 E 14732121 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 3016694**

54 Título: **Envasado de material en polvo para la preparación de una solución médica**

30 Prioridad:

05.07.2013 SE 1350845

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

16.02.2018

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**SCHROEDER, PETRONELLA;
JANSSON, OLOF y
LINDEN, TORBJÖRN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 655 040 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

Envasado de material en polvo para la preparación de una solución médica

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un envase para almacenar material en polvo que se va a mezclar con un disolvente para formar una solución médica.

10 Estado de la técnica

Un tipo de tratamiento para los pacientes que tienen la función renal sustancialmente alterada o insuficiencia renal, se conoce como "diálisis". Pueden emplearse tanto métodos de diálisis sanguínea ("hemodiálisis") como de diálisis peritoneal ("DP") se pueden emplear métodos. Ambos métodos implican esencialmente la eliminación de toxinas de los fluidos corporales y la restauración de tales fluidos corporales por difusión y/o convección por medio de una solución de diálisis.

Los pacientes que reciben hemodiálisis utilizan normalmente de 75 a 200 litros de solución de diálisis preparada, tres veces por semana. El ingrediente principal de estas soluciones es el agua.

Convencionalmente, las soluciones de diálisis para hemodiálisis se preparan a partir de soluciones concentradas separadas. Por ejemplo, un concentrado, la Preparación A, incluye una mezcla de sales variadas, azúcares y ácidos disueltos en el agua. Otro concentrado, la Preparación B, está hecha de bicarbonato de sodio disuelto en agua, y también puede contener cloruro de sodio. Los constituyentes deben mantenerse separados hasta poco antes de la hemodiálisis debido a la tendencia a que se formen precipitados insolubles en la solución combinada.

Incluso en soluciones concentradas, las preparaciones A y B son en sí mismas voluminosas y difíciles de transportar. Además, las soluciones de bicarbonato tales como la Preparación B tienen una tendencia a formar dióxido de carbono y a alterar el pH de su solución durante periodos prolongados de tiempo, incluso si no se mezclan con otros componentes. Otro problema logístico con la preparación de soluciones de diálisis es la necesidad de mantener las soluciones esencialmente libres de bacterias y endotoxinas.

En la DP, la cavidad peritoneal del paciente se llena con una solución de diálisis. La solución de diálisis se formula generalmente con una alta concentración de dextrosa, en comparación con los fluidos corporales, dando lugar a un gradiente osmótico dentro de la cavidad peritoneal. El efecto de este gradiente es hacer que los fluidos corporales, incluyendo impurezas, pasen a través de la membrana peritoneal y se mezclen con la solución de diálisis. Al drenar la solución de diálisis usada de la cavidad, se eliminan las impurezas.

En la DP, la solución de diálisis se administra directamente en el cuerpo del paciente, y por lo tanto es importante que la solución de diálisis sea estéril y que mantenga las proporciones y concentraciones correctas de los componentes. Convencionalmente, para DP, las soluciones de diálisis se entregan al sitio de administración en soluciones premezcladas.

De forma similar a las soluciones de diálisis para hemodiálisis, las soluciones de diálisis utilizadas en la DP no son estables en el tiempo debido a la incompatibilidad de los componentes en estas soluciones. Por ejemplo, la dextrosa tiene una tendencia a caramelizar en solución a lo largo del tiempo, y los iones de bicarbonato reaccionan de forma no deseable con el calcio y con el magnesio en soluciones para formar carbonato de calcio o carbonato de magnesio insolubles. El bicarbonato también puede descomponerse de manera espontánea en dióxido de carbono y agua.

Se han dedicado importantes esfuerzos de investigación para proporcionar formulaciones secas de componentes que se mezclan posteriormente con un disolvente, normalmente agua, para formar concentrados de diálisis o soluciones de diálisis. El uso de formulaciones secas en forma de material en polvo tiene el potencial de aumentar el periodo de validez, de reducir la formación de posibles productos de degradación y de reducir el peso y el volumen del material que debe transportarse y almacenarse en los sitios de tratamiento de diálisis.

Sin embargo, existen dificultades en el uso de las formulaciones secas para la preparación de concentrados de diálisis y de soluciones de diálisis.

Una dificultad asociada con el uso de formulaciones secas es que ciertos componentes de las formulaciones secas son incompatibles y por lo tanto tienen que almacenarse por separado. Algunos de los componentes, por ejemplo, el cloruro de magnesio, el cloruro de calcio y la glucosa, normalmente se unen a las moléculas de agua, al menos en sus formas comúnmente utilizadas, mientras que otros componentes, por ejemplo, el NaCl, son higroscópicos. Si el(los) primer(os) componente(s) libera(n) agua durante el almacenamiento, el(los) segundo(s) componente(s) puede(n) formar grumos o tortas, y estos grumos/tortas pueden ser difíciles de disolver cuando se prepara la solución de diálisis. Si se mezclan bicarbonatos y ácidos, pueden formarse gases en presencia de agua. Si se mezclan glucosa y ácidos y se someten a condiciones no secas, la glucosa puede degradarse y decolorarse. Estos

problemas pueden superarse almacenando las diferentes formulaciones secas en envases separados. Otra forma de hacer frente a estos problemas es separar las formulaciones secas en grupos compatibles, que se disponen para estar separados físicamente dentro del envase. Tales envases se conocen por ejemplo a partir de la patente de Estados Unidos 2006/0115395 y de los documentos WO2007/144427 y WO2011/161064, y están diseñados para reducir el riesgo de una composición incorrecta de la solución de diálisis debido a una manipulación incorrecta.

También puede ser importante diseñar el envase para prevenir que la humedad entre o salga del envase durante el almacenamiento y el transporte, por ejemplo para evitar que el agua entre en el envase desde el exterior para degradar la formulación seca o hacer que se liberen gases, o para evitar que el agua ligada se libere de la formulación seca y salga del envase. Para lograr una barrera eficaz contra el transporte de humedad, el espesor de pared del envase puede aumentarse o el envase puede fabricarse en un material de barrera de vapor dedicado. También es posible proteger el envase mediante una envoltura completa dedicada, por ejemplo, una película de plástico separada que se dispone alrededor del envase y se une mediante adhesivo, cinta adhesiva o sellado térmico, por ejemplo, por la llamada envoltura por contracción. Todas estas soluciones aumentan el coste del envase.

Hay otros criterios de diseño del envase que pueden o no ser importantes, por ejemplo, hacer el envase compacto y fácil de almacenar, hacer el envase fácil de manipular cuando se va a preparar la solución de diálisis, hacer el envase fácil de fabricar, etc.

Aunque el análisis anterior se da en relación con la preparación de soluciones de diálisis, debe entenderse que los problemas y necesidades correspondientes son igualmente y generalmente válidos para la preparación de otros tipos de soluciones médicas, tales como soluciones de sustitución, soluciones de infusión o soluciones nutricionales.

Sumario

Un objetivo de la invención es superar al menos parcialmente una o más de las limitaciones identificadas anteriormente de la técnica anterior.

Un objetivo es proporcionar un envase alternativo para almacenar material en polvo que se va a mezclar con un disolvente para formar una solución médica.

Otro objetivo es proporcionar un envase de este tipo con un diseño que limite el transporte de humedad dentro y fuera del envase.

Otro objetivo más es proporcionar un envase de este tipo que sea fácil de usar al preparar la solución médica.

Un objetivo adicional es proporcionar un envase de este tipo que sea compacto durante el almacenamiento.

Un objetivo adicional más es proporcionar un envase de este tipo que sea sencillo de fabricar.

Otro objetivo es proporcionar un envase de este tipo que permita el almacenamiento separado de los conjuntos plurales de material en polvo dentro del envase.

Uno o más de estos objetivos, así como otros objetivos que pueden aparecer a partir de la siguiente descripción, se logran al menos en parte mediante un envase, un uso y un método de fabricación de acuerdo con las reivindicaciones independientes, estando las realizaciones de las mismas definidas por las reivindicaciones dependientes.

Un primer aspecto de la invención es un envase para almacenar material en polvo que se va a mezclar con un disolvente para formar una solución médica, comprendiendo el envase: una porción de cavidad llena que contiene el material en polvo, y una porción de lengüeta formada integralmente con la porción de cavidad llena y que se envuelve en al menos una vuelta completa alrededor de la porción de cavidad llena para formar un envase enrollable.

Por medio de la porción de lengüeta que se envuelve alrededor de la porción de cavidad llena, el material en polvo en el envase está inherentemente mejor protegido del entorno que en un envase convencional sin tal porción de lengüeta. La porción de lengüeta formará una barrera protectora que contrarresta el transporte de humedad dentro y fuera del envase. Esto puede utilizarse para proporcionar un envase con buena resistencia al transporte de humedad incluso si el envase está hecho de un material más barato con menos resistencia al vapor. Por la misma razón, es posible reducir el espesor del material en el envase.

El envase está formado como un envase enrollable y por lo tanto es compacto durante el almacenamiento y el transporte. La porción de lengüeta también puede contribuir a mejorar la durabilidad general y la estabilidad del envase durante el almacenamiento y el transporte.

La provisión de la porción de lengüeta puede hacer que sea posible prescindir de la envoltura completa convencional, simplificando de esta manera la fabricación al eliminar la necesidad de una etapa de procesamiento separada y de una maquinaria costosa para producir la envoltura completa. Sin embargo, debe señalarse que puede utilizarse una envoltura completa con el envase de la invención, por ejemplo, para asegurar un ambiente estéril alrededor del envase, para proteger el envase de la contaminación, tal como polvo, o para proporcionar una barrera de vapor adicional.

El envase es simple de manipular cuando se va a preparar la solución médica. Un usuario puede simplemente preparar el envase para su uso desenrollando o desplegando la porción de lengüeta de la porción de cavidad llena.

Cabe señalar que la "porción de cavidad llena" no necesita llenarse completamente con el material en polvo. Parte de la porción de cavidad llena puede estar vacía de material en polvo, y esta parte puede evacuarse o contener un gas, por ejemplo, aire. Por lo tanto, la porción de cavidad llena está llena en el sentido de que contiene el material en polvo.

El envase enrollable es, por lo tanto, un envase en forma de un rollo de material de embalaje alrededor de un núcleo de material en polvo. Normalmente, un envase enrollable de este tipo es generalmente cilíndrico, y la porción de lengüeta puede envolverse en al menos una vuelta completa, y preferentemente en al menos dos vueltas completas, alrededor de la porción de cavidad llena.

En una realización, el envase define una cavidad sellada que incluye la porción de cavidad llena y una porción de cavidad vacía que está libre de material en polvo y se encuentra adyacente a la porción de cavidad llena, en la que la porción de lengüeta incluye la porción de cavidad vacía. Esta realización hace que sea posible dejar entrar el disolvente en la cavidad sellada al preparar la solución médica, por ejemplo, a través de un conector en el envase, para mezclarlo con el material en polvo dentro del envase. La porción de cavidad vacía está libre de material en polvo y ofrece espacio para la mezcla dentro de la cavidad sellada cuando se despliega el envase. Al mismo tiempo, la porción de cavidad vacía contribuye a la función protectora de la porción de lengüeta cuando la porción de lengüeta se envuelve alrededor del material en polvo durante el almacenamiento y el transporte. Esto reducirá la cantidad requerida de material en el envase. Además, si se define la porción de lengüeta entre dos láminas superpuestas que se envuelven alrededor del material en polvo, se mejorará la función protectora de la porción de lengüeta.

En una realización, el envase se define por una primera y una segunda lámina superpuestas de material flexible que se unen para definir la cavidad sellada. Esta realización es simple de fabricar y puede utilizar un mínimo de material de embalaje. El envase enrollable resultante es compacto. Además, como se ha señalado anteriormente, se consigue una función de protección mejorada ya que la porción de lengüeta está definida al menos parcialmente por las láminas superpuestas que se envuelven alrededor del material en polvo.

En una realización, la cavidad sellada se extiende desde un primer extremo de la cavidad a un segundo extremo de la cavidad, estando dispuesto el material en polvo en la cavidad sellada de tal manera que la porción de cavidad llena se encuentra en el primer extremo de la cavidad y la porción de cavidad vacía se extiende desde la porción de cavidad llena hacia el segundo extremo de la cavidad. Esta realización maximizará la cantidad de material que se envuelve alrededor del material en polvo para una extensión dada entre el primer y el segundo extremo de la cavidad.

Las láminas superpuestas pueden estar hechas de material plástico, y la lámina puede unirse mediante una línea de soldadura circunferencial para definir la cavidad sellada entre las láminas.

Ejemplos no limitantes de materiales para las láminas superpuestas incluyen materiales de poliolefina tales como polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA), copolímero de olefina cíclica (COC), poliestireno (PS), copolímeros tribloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímeros tribloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), y policlorotrifluoroetileno (PCTFE), homogéneos o laminados en cualquier combinación, con un espesor total de aproximadamente 0,1-0,5 mm, preferentemente de aproximadamente 0,25-0,3 mm. El material puede tener, además, una velocidad de transmisión de vapor de agua inferior a 0,3 g/m²/día a 38 °C/90 % de HR, o incluso inferior a 0,2 g/m²/día a 38 °C/90 % de HR.

En una realización, la porción de cavidad llena y la porción de cavidad vacía están separadas por un sello desprendible que une la primera y la segunda lámina superpuestas. El sello desprendible es por lo tanto un separador que puede abrirse o romperse durante el proceso de mezcla para establecer la comunicación entre la porción de cavidad llena y la porción de cavidad vacía. Esta realización asegura que el material en polvo permanece en la porción de cavidad llena durante el almacenamiento y el transporte, mientras que al mismo tiempo permite que el material en polvo se mezcle con el disolvente en la cavidad sellada cuando el envase se ha desplegado. El envase puede diseñarse para romper automáticamente el sello desprendible cuando se despliega el envase, o el sello desprendible puede diseñarse para romperse por las fuerzas ejercidas por el disolvente cuando se le deja entrar en el envase. Alternativamente, el usuario puede rasgar manualmente las láminas para romper el sello desprendible.

En una realización alternativa, la porción de cavidad llena y la porción de cavidad vacía están separadas por una región de constricción, en la que la primera y la segunda lámina superpuestas se acercan una a la otra sin unirse de manera fija entre sí, por la acción de una fuerza generada por la porción de lengüeta que se envuelve alrededor de la porción de cavidad llena. Esta realización asegura que el material en polvo permanece en la porción de cavidad

llena durante el almacenamiento y el transporte. Además, la comunicación entre la porción de cavidad llena y la porción de cavidad vacía se establece automáticamente cuando el envase se despliega, ya que la fuerza que mantiene las láminas juntas en la región de la constricción se relaja cuando la porción de lengüeta se desenrolla. En comparación con el uso de un sello desprendible, el uso de una región de constricción puede simplificar la fabricación del envase.

En una realización, la porción de cavidad llena comprende dos subcavidades que están situadas una al lado de la otra desde el primer extremo de la cavidad hacia el segundo extremo de la cavidad y están separados entre sí en una línea de plegado en la primera y en la segunda lámina superpuestas, los dos subcavidades que contienen un conjunto respectivo de material en polvo, en el que los dos subcavidades están plegadas una sobre otra a lo largo del pliegue por acción de una fuerza generada por la porción de lengüeta que se envuelve alrededor de la porción de cavidad llena. Esta realización permite un envase compacto incluso si el envase contiene más de un conjunto de material en polvo. En el envase enrollable, los conjuntos de material en polvo están separados entre sí en la línea de plegado, por ejemplo para prevenir o al menos dificultar la mezcla no deseada de material en polvo entre los conjuntos y/o la migración de agua de un conjunto a otro. Los conjuntos pueden separados entre sí por una región de constricción que se forma mediante la línea de plegado. Alternativamente, puede estar dispuesto un sello desprendible en la línea de plegado. El envase puede incluir más de dos subcavidades que contienen un conjunto respectivo de material en polvo. Por lo tanto, el envase puede definir una cadena de subcavidades desde el primer extremo de la cavidad, que están separadas en pares en una línea de plegado respectiva y que están plegadas una sobre otra en el envase enrollable.

En una realización alternativa, la porción de cavidad llena comprende un tabique interno alargado que une la primera y la segunda lámina superpuestas y que está dispuesto para extenderse en una dirección desde el primer extremo de la cavidad hacia el segundo extremo de la cavidad, donde se dispone un conjunto respectivo de material en polvo en cada uno de los dos bolsillos que se definen entre la primera y la segunda lámina superpuestas y que están separados por el tabique interno alargado. En esta realización, el tabique interno es permanente (no desprendible). Si el envase está formado por dos láminas superpuestas de material plástico, el tabique puede estar formado por una línea de soldadura a través de las láminas superpuestas. El tabique interno está dispuesto para ubicar los bolsillos, y por lo tanto los conjuntos de material en polvo, uno al lado del otro a lo largo del primer extremo de la cavidad. Esto puede reducir el tamaño del envase enrollable y también puede servir para reducir la tensión en el material de lámina del envase enrollable. La provisión de los bolsillos puede dificultar la mezcla no deseada de material en polvo entre los conjuntos y/o la migración de agua de un conjunto a otro. El envase puede incluir más de un tabique interno alargado que se extiende en una dirección desde el primer extremo de la cavidad hacia el segundo extremo de la cavidad, para definir más de dos bolsillos separados a lo largo del primer extremo de la cavidad en el envase.

En una realización alternativa, la porción de cavidad llena comprende un tabique interno alargado que une la primera y la segunda lámina superpuestas y que está dispuesto con una separación desde el primer extremo de la cavidad de tal manera que se define un bolsillo abierto entre el tabique interno alargado y el primer extremo de la cavidad en la porción de cavidad llena, donde se dispone al menos parte del material en polvo en el bolsillo abierto. El bolsillo abierto está así abierto con respecto a la porción de cavidad llena y puede servir para inmovilizar el material en polvo dentro de la porción de cavidad llena durante la fabricación, por ejemplo, cuando la porción de lengüeta se envuelve alrededor de la porción de cavidad llena. El bolsillo abierto permite que el material en polvo se mezcle con un disolvente que se deja entrar en la cavidad sellada cuando el envase se ha desplegado. El tabique interno es permanente (no desprendible) y puede, pero no necesita, coincidir con el límite entre la porción de cavidad vacía y la porción de cavidad llena. El envase puede incluir dos o más tabiques internos alargados que se sitúan a diferentes distancias desde el primer extremo de la cavidad, para definir dos o más bolsillos abiertos separados dentro de la porción de cavidad llena. De este modo, los bolsillos pueden estar dispuestos uno al lado del otro desde el primer extremo de la cavidad hacia el segundo extremo de la cavidad. Cada bolsillo puede contener un conjunto respectivo de material en polvo. Los tabiques internos pueden definir líneas de plegado, y los bolsillos pueden plegarse uno sobre otro a lo largo de las líneas de plegado en el envase enrollable.

En una realización, la cavidad sellada se evacua a una presión subatmosférica. Esto asegura que el envase es compacto. Evacuando los gases de la cavidad sellada puede ser más fácil envolver la porción de lengüeta alrededor del material en polvo durante la fabricación. La evacuación también puede inmovilizar el material en polvo en la cavidad sellada, lo que puede ser ventajoso durante la fabricación así como durante el almacenamiento y el transporte.

En una realización, el envase comprende, además, un conector unido a una porción de pared de la porción de cavidad vacía para dejar entrar un fluido y para permitir la mezcla del material en polvo con un disolvente dentro de la cavidad sellada como parte de un proceso para preparar la solución médica. En una realización alternativa, el envase no tiene conector integrado, sin que se proporciona un conector independiente para su unión a la porción de

pared del envase cuando el envase se ha desplegado en la preparación de la mezcla. En otra variante más, el conector está unido a una porción de pared de la porción de cavidad llena.

En una realización, la porción de cavidad llena contiene al menos dos conjuntos separados de material en polvo de diferentes composiciones. Si los conjuntos de material en polvo tienen diferentes propiedades higroscópicas y están situados en la porción de cavidad llena uno al lado del otro desde el primer extremo de la cavidad hacia el segundo extremo de la cavidad, es preferible que el conjunto de material en polvo que es más higroscópico esté situado en el primer extremo de la cavidad. De este modo, el material en polvo que es más sensible a la humedad está situado en el núcleo del envase enrollable para estar más protegido de la humedad en el entorno del envase.

En una realización, el envase comprende además un orificio de suspensión en la porción de lengüeta. Esta realización facilita la manipulación del envase cuando se va preparar la solución médica, ya que el peso del material en polvo ayudará al despliegue del envase cuando el envase se suspende de la porción de lengüeta.

En una realización, la solución médica es una de un concentrado de diálisis, una solución de diálisis, una solución de infusión, una solución nutricional, una solución de reemplazo y una solución expansora de plasma.

En una realización, el material en polvo comprende un polvo de concentrado de ácido para la preparación de un concentrado de ácido para su uso en diálisis.

Un segundo aspecto de la invención es un uso del envase de acuerdo con el primer aspecto en el tratamiento de diálisis sanguínea o en el tratamiento de diálisis peritoneal.

Un tercer aspecto de la invención es un método de fabricación de un envase para almacenar material en polvo que se va a mezclar con un disolvente para formar una solución médica, comprendiendo dicho método: proporcionar una preforma de envase que define un espacio interior entre dos láminas superpuestas de material flexible, disponer el material en polvo en el espacio interior en un primer extremo del espacio interior, dejando una porción no llena que se extiende desde el material en polvo a un extremo opuesto del espacio interior, sellar la cavidad interior de la preforma de envase para formar una cavidad sellada que comprende la porción no llena y una porción de cavidad llena que contiene el material en polvo y envolver una porción de la preforma de envase, incluyendo la porción no llena de la cavidad sellada, en al menos una vuelta completa alrededor de la porción de cavidad llena, para definir un envase enrollable.

La "preforma de envase" se refiere generalmente a cualquier producto intermedio que se suministra a una estación de llenado, que dispensa el material en polvo en el espacio interior. La preforma de envase puede fabricarse aguas arriba de la estación de llenado en una línea de producción que contiene la estación de llenado, o puede fabricarse en una línea de producción separada y entregarse a la estación de llenado.

El tercer aspecto puede implementarse con etapas de fabricación para proporcionar el envase con cualquiera de las características estructurales que se describen anteriormente en relación con las realizaciones del primer aspecto.

Aún otros objetivos, características, aspectos y ventajas de la presente invención aparecerán a partir de la siguiente descripción detallada, de las reivindicaciones adjuntas, así como de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la invención se describirán ahora en más detalle con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos.

Las figuras 1A-1B son vistas en planta superior y en sección de un envase desplegado de acuerdo con una primera realización, la figura 1C es una vista lateral de un envase enrollable formado por el envase de las figuras 1A-1B, la figura 1D es una vista en perspectiva generalizada del envase enrollable de la figura 1C, la figura 1E es una vista en perspectiva de un conjunto de envases en una envoltura completa, y la figura 1F es una vista lateral de una variante del envase desplegado de la figura 1B.

La figura 2A es una vista en planta superior de un envase desplegado, de acuerdo con una segunda realización, y la figura 2B es una vista lateral de un envase enrollable formado por el envase de la figura 2A.

La figura 3 es una vista en planta superior de un envase desplegado, de acuerdo con una tercera realización.

La figura 4 es una vista en planta superior de un envase desplegado, de acuerdo con una cuarta realización.

La figura 5 es una vista en planta superior de una variante del envase desplegado de la figura 4.

Las figuras 6A-6B son vistas en planta superior y laterales de un envase desplegado de acuerdo con una quinta realización.

La figura 7 es un diagrama de flujo de un método generalizado para fabricar un envase enrollable.

Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

La presente invención se refiere a envases que almacenan uno o más polvos para su uso posterior en la

preparación de una solución médica, por ejemplo, una solución de diálisis. Aunque los efectos técnicos se consiguen mediante el envase acabado en una fase de transporte/almacenamiento, las realizaciones del envase también se ilustrarán y describirán en un estado desplegado. Incluso si todos los elementos estructurales del envase no son visibles o no están indicados cuando el envase se muestra en el estado de transporte/almacenamiento, están concebidos para inferirse a partir de las ilustraciones del envase en el estado desplegado.

En toda la descripción, se usan los mismos números de referencia para identificar elementos correspondientes.

Las figuras 1A-1C ilustran una primera realización de un envase o bolsa 1 que contiene un material en polvo 2 (en lo sucesivo abreviado como "polvo") para su uso en la preparación de una solución o de un concentrado de diálisis que se diluirá adicionalmente en una solución de diálisis lista para su uso, denominada de aquí en adelante colectivamente solución de diálisis. La figura 1C es una vista lateral del envase 1 acabado, que tiene la forma de un rollo generalmente cilíndrico con el polvo 2 situado en el centro del rollo. Este tipo de envase se denomina generalmente "envase enrollable" en el presente documento. Las figuras 1A-1B muestran el envase en un estado desplegado o plano. Dos láminas flexibles superpuestas 3, 4 de material plástico están unidas por un sello permanente 5, por ejemplo, una línea de soldadura, para formar una cavidad interior 6. Las láminas 3, 4 también pueden estar unidas por fuera del sello 5 para formar una porción de bastidor circunferencial, por ejemplo por fusión por calor, encolado, etc. La cavidad interior 6 tiene la doble función de ser un compartimento de almacenamiento para mantener el polvo 2 y un compartimento de mezcla para mezclar el polvo con un disolvente, por ejemplo, agua, para la preparación de la solución de diálisis. En el estado plano, la cavidad interior 6 es generalmente rectangular en vista en planta (figura 1A) y se extiende entre las láminas 3, 4 desde un primer extremo 7 de la cavidad a un segundo extremo 8 de la cavidad. El polvo 2 se sitúa entre las láminas 3, 4 en el primer extremo 7 de la cavidad, en una primera porción de cavidad 6a denominada "porción de polvo" en lo sucesivo. El resto de la cavidad 6 está libre de polvo y en lo sucesivo se denomina "porción vacía", designada por el número de referencia 6b. Las láminas superpuestas 3, 4 forman una lengüeta o solapa 9 que se extiende desde la porción de polvo 6a. La porción vacía 6b forma parte de la lengüeta 9. Como se ve en la figura 1C, la lengüeta 9 se enrolla o se envuelve alrededor de la porción de polvo 6a para formar el envase enrollable 1. Se aplica una pieza de cinta adhesiva 10 para unir el extremo libre de la lengüeta 9 al envase enrollable 1. La cinta 10 está diseñada preferentemente para indicar manipulación, por ejemplo, forzando al usuario a romper la cinta para separar y desenrollar la lengüeta 9 del envase 1. En el envase enrollable 1, la cavidad 6 está físicamente separada en la porción de polvo 6a y la porción vacía 6b. En la figura 1A, el límite 11 entre las porciones de cavidad 6a, 6b se indica mediante una línea discontinua. Este límite se extiende en la dirección axial del envase enrollable 1, que generalmente tiene la forma de un cilindro (véase la figura 1D). Como se ve en la vista lateral de la figura 1B, no hay barrera física en el límite 11 entre las porciones de cavidad 6a, 6b en el estado plano, es decir, las láminas 3, 4 no están conectadas de forma fija en el límite 11. Sin embargo, cuando la lengüeta 9 se enrolla alrededor de la porción de polvo 6a, las láminas opuestas 3, 4 se presionan una contra otra para formar una región de constricción en el límite 11, como se muestra en la figura 1C. En esta región de constricción, las láminas opuestas 3, 4 se acercan o se apoyan entre sí de tal manera que se evita la migración del polvo 2 a la porción vacía 6b o al menos se obstruye significativamente. Es concebible que se forme una deformación en una o ambas láminas 3, 4 para promover la formación de la región de constricción. Para inmovilizar aún más el polvo 2, la cavidad 6 puede evacuarse a una presión subatmosférica.

El envase 1 incluye además un conector 12 que está en comunicación fluida con la cavidad 6. El conector 12, que puede sellarse en el estado de transporte/almacenamiento, está adaptado para conectarse a un suministro de un disolvente, por ejemplo, agua. En la realización ilustrada, el conector 12 está unido a la lámina 3 que se enrolla sobre la subcavidad de polvo 6a, de tal manera que el conector 12 está protegido dentro del envase enrollable 1.

Un orificio de suspensión 13 está formado en la porción de bastidor 14 que se extiende desde el extremo 8 de la cavidad hasta el extremo distal de la lengüeta 9. El orificio de suspensión 13 puede utilizarse para colgar el envase de un gancho o similar cuando se usa el envase para preparar la solución de diálisis. Disponiendo el orificio de suspensión 13 en la porción de bastidor 14, el despliegue del envase será asistido por el peso del polvo 2. En una variante (no mostrada), el orificio de suspensión 13 está formado en una porción de material adyacente al primer extremo 7 de la cavidad. De esta manera, la gravedad conducirá el polvo 2 a la porción vacía 6b cuando se suspende el envase, lo que puede ayudar a disolver el material en polvo y a reducir el impacto del posible apelmazamiento y de la formación de grumos del material en polvo.

El envase 1 se entrega al sitio de diálisis en el estado de transporte/almacenamiento mostrado en la figura 1C. Cuando se va a preparar la solución de diálisis, el sello formado por la cinta 10 se rompe y la lengüeta 9 se desenrolla del envase. Cuando se desenrolla la lengüeta 9, las fuerzas que actúan sobre el límite 11 se relajan y se establece o al menos se habilita la comunicación entre las porciones 6a, 6b. En este momento, el envase desenrollado puede suspenderse en el orificio 13. El conector 12 se acopla entonces a un suministro de un disolvente, en este ejemplo un suministro de agua. El suministro de agua se hace funcionar para introducir un volumen cuidadosamente medido de agua en la cavidad 6, por lo que la cavidad 6 se expande y el material en polvo se disuelve en el agua para formar la solución de diálisis. Por lo tanto, la cavidad 6 se usa como una cámara de mezcla para la preparación de la solución de diálisis. Por último, la solución de diálisis se extrae de la cavidad 6 a través del conector 12.

Cabe señalar que el envase enrollable 1 puede proporcionarse sin un conector integrado 12. En una variante de este tipo, un conector separado puede unirse al envase como parte del proceso de preparación de la solución de diálisis, por ejemplo cuando la lengüeta 9 se ha desenrollado y el envase está en un estado plano.

La figura 1D es una vista en perspectiva general de un envase enrollable 1 de acuerdo con la primera realización, en una variante sin un conector. Como se ve, el envase enrollable 1 tiene la forma general de un cilindro con una dirección axial 100 y una dirección radial 102. El envase 1 se extiende entre dos extremos axiales 104, 105. La lengüeta 9 se envuelve un número de vueltas alrededor de la porción de polvo 6a, que forma el núcleo del cilindro. En la dirección radial 102, el polvo 2 está así no solo encerrado por las paredes de la porción de polvo 6a, sino también por el material de la lengüeta 9. De este modo, la lengüeta 9 forma una barrera adicional que mejora la durabilidad y la estabilidad del envase 1 y protege el polvo 2 del entorno, por ejemplo, con respecto al transporte de humedad, el polvo, la luz solar, la oxidación, etc. Además, el envase enrollable 1 de la primera realización permite la economización de la materia prima ya que la porción vacía 6b, que está diseñada para recibir el disolvente durante el proceso de mezcla, está situada en la lengüeta 9 y por lo tanto tiene la función adicional de proteger el polvo 2 durante el transporte y el almacenamiento. Además, puesto que la cavidad 6 está definida entre láminas superpuestas 3, 4, el polvo 2 estará protegido por dos capas adicionales de material por cada vuelta completa de la porción vacía 6b alrededor de la porción de polvo 6a. Aún más, se consigue una separación simple pero todavía eficaz de las porciones 6a, 6b si la lengüeta 9 se tensa firmemente alrededor de la porción de polvo 6b de manera que las láminas 3, 4 se presionan entre sí en el límite 11.

El envase enrollable 1 puede almacenarse y transportarse en la configuración mostrada en la figura 1D. Por ejemplo, pueden apilarse una pluralidad de envases enrollables 1 en una caja de cartón para el envío. Sin embargo, también es concebible que cada envase enrollable 1, o una pluralidad de envases enrollables 1, se coloquen en una envoltura completa de material plástico o de papel, como se conoce bien en la técnica. La figura 1E es una vista en perspectiva de tres envases enrollables 1 que están contenidos y mantenidos juntos por dicha envoltura completa 20. La envoltura completa 20 puede utilizarse para mantener los envases enrollables 1 limpios, y posiblemente estériles, durante el transporte y el almacenamiento. Los envases enrollables 1 en cada envoltura completa 20 pueden ser idénticos o pueden contener diferente material en polvo para la preparación de diferentes soluciones de diálisis, por ejemplo, para su uso durante un tratamiento de diálisis. La envoltura completa 20 también puede estar configurada para proporcionar una protección adicional contra el transporte de humedad dentro y fuera del envase, por ejemplo, a través de los extremos axiales 104, 105 (figura 1D). Si cada envoltura completa 20 contiene un solo envase, la envoltura completa 20 puede diseñarse para sustituir o complementar la cinta 10 como un medio para la fijación de la lengüeta 9 y que estabiliza el envase enrollable 1. Esto puede conseguirse mediante una envoltura por contracción.

La figura 1F es una vista lateral de una variante de la primera realización y corresponde a la figura 1B. La descripción anterior es igualmente aplicable a esta variante, que difiere de la primera realización solamente en que un sello desprendible 15 está instalado en el límite 11 entre las porciones de cavidad 6a, 6b. El sello desprendible 15 se extiende a través de toda la anchura del envase en la dirección axial (a lo largo de la línea discontinua 11 de la figura 1A) y forma una barrera física entre las porciones 6a, 6b en el envase enrollable 1. El sello desprendible 15 es por lo tanto un separador que está dispuesto para unir las láminas opuestas 3, 4 en el límite 11 y que se rompe como parte del proceso para preparar la solución de diálisis. Los sellos desprendibles como tales se conocen por los expertos en la materia.

Las figuras 2A-2B ilustran una segunda realización, en la que el material en polvo está separado en tres grupos de polvo 2a, 2b, 2c de diferentes composiciones. Cada grupo de polvo 2a, 2b, 2c contiene una sola sustancia seca o una combinación de sustancias secas compatibles. En este contexto, una "sustancia seca" indica una sustancia en forma sólida. Cabe señalar que una sustancia seca todavía puede contener agua, por ejemplo, si las moléculas de agua están incorporadas en una red cristalina, la llamada agua de cristalización. Cada grupo polvo 2a, 2b, 2c está situado en una subcavidad o bolsillo 6a1, 6a2, 6a3 respectiva en la porción de polvo 6a. Las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 están separadas por una línea de plegado 11a, 11b respectiva. Las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 están de este modo dispuestas una al lado de la otra en la porción de polvo 6a para extenderse en la dirección axial del envase enrollable 1. Las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 se pliegan una sobre la otra a lo largo de la línea de plegado 11a, 11b, respectiva comenzando desde subcavidad más interna 6a1, como se muestra en la vista lateral de la figura 2B. Las líneas de plegado 11a, 11b forman una región de constricción respectiva para la separación de los grupos de polvo. El límite 11 entre la porción de polvo 6a y la porción vacía 6b puede definirse como en la primera realización o en cualquiera de sus variantes. Si los grupos de polvo 2a, 2b, 2c tienen diferentes propiedades higroscópicas, puede ser deseable colocar el material más higroscópico en la subcavidad más interna 6a1, que está más protegida de la humedad en el entorno del envase enrollable 1.

En una variante de la segunda realización, una o más de las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 están separadas por un sello desprendible respectivo. En tal variante, las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 no necesitan, pero pueden, plegarse una sobre otra como se muestra en la figura 2B.

La figura 3 es una vista en planta superior de una tercera realización, que también contiene tres grupos de polvo 2a, 2b, 2c. La tercera realización solo se muestra en el estado plano, pero se comprende que el envase enrollable 1

resultante será similar al envase mostrado en las figuras 1C-1D. Al igual que en la segunda realización, los grupos de polvo 2a, 2b, 2c están situados en una subcavidad o bolsillo 6a1, 6a2, 6a3 respectiva, pero las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 están dispuestas una al lado de la otra en la dirección axial del envase enrollable en la porción de polvo 6a. Las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 están separadas por un tabique permanente 16a, 16b alargado respectivo que conecta las láminas opuestas 3, 4. El tabique 16a, 16b respectivo puede implementarse mediante una línea de soldadura, pegamento o cualquier medio de fijación permanente alternativo o equivalente. Los tabiques 16a, 16b se extienden en ángulos rectos a la dirección axial y a el límite 11, que separa físicamente las subcavidades 6a1, 6a2, 6a3 de la porción vacía 6b en el envase enrollable. El límite 11 puede definirse como en la primera realización o en cualquiera de sus variantes, de modo que los grupos de polvo 2a, 2b, 2c puedan entrar en la porción vacía 6b y mezclarse con el disolvente durante el proceso de preparación, es decir, cuando se despliegue el envase al estado plano.

Dependiendo de la implementación, los tabiques alargados 16a, 16b no necesitan ser perpendiculares a la dirección axial del envase. Además, los tabiques alargados 16a, 16b pueden estar separados del primer extremo 7 de la cavidad, especialmente si los tabiques 16a, 16b se combinan con otros medios para inmovilizar los grupos de polvo 2a, 2b, 2c en la respectiva subcavidad 6a1, 6a2, 6a3, por ejemplo, por evacuación de la cavidad 6. También se observa que puede ser ventajoso sustituir el orificio de suspensión 13 por un orificio de suspensión correspondiente en una porción de bastidor en el primer extremo 7, de manera que los grupos de polvo 2a-2c caen en la porción vacía 6a cuando el envase se despliega y se suspende.

La figura 4 es una vista en planta superior de una cuarta realización, que contiene un solo polvo 2. La cuarta realización solamente se muestra en el estado plano, pero se comprende que el envase enrollable 1 resultante será similar al envase de las figuras 1C-1D. La cuarta realización difiere de la primera realización en que un tabique permanente 17 alargado está dispuesto para extenderse a lo largo de una parte del límite 11 entre las porciones de cavidad 6a, 6b, para definir un bolsillo para el polvo 2. El bolsillo está situado en un extremo axial del envase (véanse 104, 105 en la figura 1D) y está abierto hacia el otro extremo axial en la porción de polvo 6a. El resto del límite 11, indicado por una línea discontinua, puede definirse como en la primera realización o en cualquiera de sus variantes de modo que los grupos de polvo 2a-2c puedan entrar en la parte vacía 6a cuando se despliegue el envase.

La figura 5 muestra una implementación de la cuarta realización para contener dos grupos de polvo 2a, 2b en la porción de polvo 6a. Cada grupo de polvo 2a, 2b está ubicado en una subcavidad o bolsillo 6a1, 6a2 respectiva. Las subcavidades 6a1, 6a2 están dispuestas una al lado de la otra en la porción de polvo 6a para extenderse en la dirección axial del envase enrollable. Las subcavidades 6a1, 6a2 están separadas por un tabique permanente 17a que se extiende en la dirección axial del envase desde un extremo axial aproximadamente hasta la mitad del otro extremo axial. Al igual que en la figura 4, las porciones de cavidad 6a, 6b están separadas por un tabique permanente 17 que también se extiende aproximadamente a mitad de camino entre los extremos axiales. De este modo, cada subcavidad 6a1, 6a2 está situada en un extremo axial y está abierta hacia el otro extremo axial. Aunque no se muestra en los dibujos, las subcavidades 6a1, 6a2 pueden plegarse una sobre la otra a lo largo de los tabiques 17a, 17 respectivos, comenzando en la subcavidad más interna 6a1, similar a la realización de la figura 2B. El plegado puede definir una región de constricción 11a.

Dependiendo de la implementación, los tabiques 17, 17a no necesitan ser paralelos a la dirección axial del envase, pero pueden estar en ángulo hacia la porción vacía 6a para facilitar el transporte de polvo desde las subcavidades 6a1, 6a2 a la porción vacía 6b cuando se despliega el envase. Además, los tabiques 17, 17a pueden estar separados de ambos extremos axiales del envase.

Las figuras 6A-6B muestran una quinta realización del envase de la invención en un estado plano, en la que el envase enrollable 1 resultante es similar en forma al envase de las figuras 1C-1D. En la quinta realización, toda la cavidad 6 se utiliza para almacenar el polvo 2, y no hay ninguna porción de cavidad vacía. Un sello circunferencial 5 une las láminas superpuestas 3, 4 para definir la cavidad 6, y la lámina 3 se extiende desde la cavidad 6 para formar una lengüeta 9. En una variante, la lengüeta 9 se proporciona como una lámina separada (o varias láminas superpuestas) que está unida, por ejemplo, por soldadura, pegamento o similar, a un contenedor que define la cavidad 6 y que contiene el polvo 2. El contenedor puede tener cualquier configuración, por ejemplo, puede ser una bolsa flexible definida entre láminas superpuestas o puede ser una estructura más rígida. En un ejemplo, el contenedor está formado como una bandeja de material rígido con una tapa que puede abrirse. Independientemente de la implementación, la lengüeta está formada integralmente con la cavidad 6 que contiene el polvo 2 y se envuelve alrededor de la cavidad 6 para formar un envase enrollable. Se entiende que la cavidad 6 puede diseñarse para que contenga dos o más grupos de polvo, que están separados físicamente entre sí, por ejemplo por regiones de constricción, líneas de plegado, tabiques permanentes o sellos desprendibles, o cualquier combinación de los mismos.

El envase de la quinta realización no tiene espacio interno para mezclar el polvo con un disolvente. En cambio, el envase enrollable se despliega, la cavidad se abre y el polvo se vacía en el recipiente de mezcla separado, en el que el polvo se mezcla con el disolvente para formar la solución de diálisis.

- La figura 7 es una vista general esquemática de un proceso para fabricar el envase enrollable de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente. El proceso incluye las etapas S1-S4, que pueden realizarse en una secuencia de estaciones a lo largo de una línea de producción. En la etapa S1, se proporciona una preforma de envase a una de las estaciones. La preforma de envase es un producto semiacabado, es decir, un producto intermedio, que se produce para definir un espacio interior que se sellará para formar la cavidad 6 en el producto final. En esta fase, el espacio interior aún no está sellado. La preforma de envase tal como se suministra en la etapa S1 puede, pero no necesita, tener el(los) tabique(s) permanente(s), el(los) sello(s) desprendible(s), el conector, el orificio de suspensión, etc. anteriormente mencionado(s). En la etapa S2, se dispensa el polvo, opcionalmente en forma de grupos en polvo, en una o más ubicaciones deseadas en el espacio interior, normalmente en el extremo que formará el primer extremo 7 de la cavidad. En la etapa S3, el espacio interior se sella para formar la cavidad interior 6. La etapa S3 también puede implicar etapas para proporcionar la(s) línea(s) de plegado, el(los) tabique(s) permanente(s), el(los) sello(s) desprendible, el conector, el orificio de suspensión, etc. La etapa S3 también puede implicar evacuar la cavidad interior 6 a una presión subatmosférica. Además, si la lengüeta 9 no está ya integrada en la preforma de envase, se suministra una lengüeta 9 independiente 9 y se une a la preforma de envase en la etapa S3. En la etapa S4, el envase enrollable se forma envolviendo la lengüeta 9 alrededor del(de los) polvo(s) en la cavidad interior 6. La etapa S4 también puede implicar plegar las subcavidades en secuencia como se muestra en la figura 2B. Puede unirse una cinta 10 al envase enrollable 1 para fijar la lengüeta 9.
- Aunque la invención se ha descrito en conexión con lo que actualmente se considera que son las realizaciones más prácticas y preferidas, debe entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones divulgadas, sino que por el contrario, está concebida para cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.
- Por ejemplo, la cavidad 6 necesita tener un perímetro rectangular como se muestra en los dibujos, pero puede tener otra forma, como circular, elíptica, rómbica, etc., por ejemplo para mejorar la mezcla entre el polvo y el disolvente. Asimismo, la forma de la lengüeta 9 puede desviarse de la forma rectangular mostrada en los dibujos, por ejemplo para economizar con material de lámina o para facilitar la envoltura o desenvoltura de la lengüeta 9.

REIVINDICACIONES

1. Un envase para almacenar material en polvo que se va a mezclar con un disolvente para formar una solución médica, comprendiendo dicho envase:

una porción de cavidad llena (6a) que contiene el material en polvo (2; 2a, 2b, 2c), y una porción de lengüeta (9) formada integralmente con la porción de cavidad llena (6a), caracterizado por que la porción de lengüeta (9) se envuelve en al menos una vuelta completa alrededor de la porción de cavidad llena (6a) para definir un envase enrollable.

2. El envase de la reivindicación 1, en el que el envase enrollable es generalmente cilíndrico.

3. El envase de la reivindicación 1 o 2, en el que la porción de lengüeta (9) se envuelve en al menos dos vueltas completas alrededor de la porción de cavidad llena (6a).

4. El envase de cualquier reivindicación precedente, que define una cavidad sellada (6) que incluye la porción de cavidad llena (6a) y una porción de cavidad vacía (6b) que está libre de material en polvo y está situada adyacente a la porción de cavidad llena (6a), y en el que la porción de lengüeta (9) incluye la porción de cavidad vacía (6b).

5. El envase de cualquier reivindicación precedente, que está definido por una primera y una segunda lámina superpuestas (3, 4) de material flexible que se unen para definir la cavidad sellada (6).

6. El envase de la reivindicación 5, en el que la cavidad sellada (6) se extiende desde un primer extremo (7) de la cavidad hasta un segundo extremo (8) de la cavidad, estando dispuesto el material en polvo (2; 2a, 2b, 2c) en la cavidad sellada (6) de manera que la porción de cavidad llena (6a) está situada en el primer extremo (7) de la cavidad y la porción de cavidad vacía (6b) se extiende desde la porción de cavidad llena (6a) hacia el segundo extremo (8) de la cavidad.

7. El envase de la reivindicación 6, en el que la porción de cavidad llena (6a) y la porción de cavidad vacía (6b) están separadas por un sello desprendible (15) que une la primera y la segunda lámina superpuestas (3, 4).

8. El envase de la reivindicación 6 o 7, en el que la porción de cavidad llena (6a) y la porción de cavidad vacía (6b) están separadas por una región de constricción (11), en la que la primera y la segunda lámina superpuestas (3, 4) se acercan una a la otra sin estar unidas de forma fija entre sí, mediante la acción de una fuerza generada por la porción de lengüeta (9) que se envuelve alrededor de la porción de cavidad llena (6a).

9. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que la porción de cavidad llena (6a) comprende dos subcavidades (6a1, 6a2, 6a3) que están situadas una al lado de la otra desde el primer extremo (7) de la cavidad hacia el segundo extremo (8) de la cavidad y que están separadas entre sí mediante una línea de plegado (11a, 11b) en la primera y la segunda lámina superpuestas (3, 4), las dos subcavidades (6a1, 6a2, 6a3) que contiene un conjunto respectivo de material en polvo (2a, 2b, 2c), en el que las dos subcavidades (6a1, 6a2, 6a3) se pliegan una sobre otra a lo largo de la línea de plegado (11a, 11b) por la acción de una fuerza generada por la porción de lengüeta (9) que se envuelve alrededor de la porción de cavidad llena (6a).

10. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que la porción de cavidad llena (6a) comprende un tabique interno alargado (16a, 16b) que une la primera y la segunda lámina superpuestas (3, 4) y que está dispuesto para extenderse en una dirección desde el primer extremo (7) de la cavidad hacia el segundo extremo (8) de la cavidad, y en el que un conjunto respectivo de material en polvo (2a, 2b, 2c) está dispuesto en cada uno de los dos bolsillos (6a1, 6a2, 6a3) que se definen entre la primera y la segunda lámina superpuestas (3, 4) y que están separados por el tabique interno alargado (16a, 16b).

11. El envase de una cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que la porción de cavidad llena (6a) comprende un tabique interno alargado (17, 17a) que une la primera y la segunda lámina superpuestas (3, 4) y que está dispuesto con una separación desde el primer extremo (7) de la cavidad de manera que se define un bolsillo abierto (6a1, 6a2) entre el tabique interno alargado (17, 17a) y el primer extremo (7) de la cavidad en la porción de cavidad llena (6a), y en el que al menos parte del material en polvo (2; 2a, 2b, 2c) está dispuesto en el bolsillo abierto (6a1, 6a2).

12. El envase de cualquier reivindicación precedente, en el que la cavidad sellada se evacua a una presión subatmosférica.

13. El envase de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un conector (12) unido a una porción de pared de la porción de cavidad vacía (6b) para dejar entrar un fluido y permitir la mezcla del material en polvo (2; 2a, 2b, 2c) con un disolvente dentro de la cavidad sellada (6) como parte de un proceso para preparar la solución médica.

14. El envase de cualquier reivindicación precedente, en el que la porción de cavidad llena (6a) contiene al menos

dos conjuntos separados de material en polvo (2a, 2b, 2c) de diferentes composiciones.

5 15. El envase de la reivindicación 14, en el que los conjuntos de material en polvo (2a, 2b, 2c) tienen diferentes propiedades higroscópicas y están situados en la porción de cavidad llena (6a) uno al lado del otro desde el primer extremo (7) de la cavidad hacia el segundo extremo (8) de la cavidad, y en el que el conjunto de material en polvo que es más higroscópico está situado en el primer extremo de la cavidad (7).

10 16. El envase de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un orificio de suspensión (13) en la porción de lengüeta (9).

17. El envase de cualquier reivindicación precedente, en el que la solución médica es una de un concentrado de diálisis, una solución de diálisis, una solución de infusión, una solución nutricional, una solución de reemplazo, y una solución expansora de plasma.

15 18. El envase de cualquier reivindicación precedente, en el que el material en polvo comprende un polvo de concentrado de ácido para la preparación de un concentrado ácido para su uso en diálisis.

20 19. Uso del envase de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el tratamiento de diálisis sanguínea o en el tratamiento de diálisis peritoneal.

20. Un método de fabricación de un envase para almacenar material en polvo (2; 2a, 2b, 2c), que se va a mezclar con un disolvente para formar una solución médica, comprendiendo dicho método:

25 proporcionar una preforma de envase que define un espacio interior entre dos láminas superpuestas (3, 4) de material flexible,

disponer el material en polvo (2; 2a, 2b, 2c) en un primer extremo (7) del espacio interior, dejando una porción no llena (6b) que se extiende desde el material en polvo (2; 2a, 2b, 2c) a un segundo extremo (8) opuesto del espacio interior, y

30 sellar el espacio interior de la preforma de envase para formar una cavidad sellada (6) que comprende la porción no llena (6b) y una porción de cavidad llena (6a) que contiene el material en polvo (2; 2a, 2b, 2c), dicho método se caracteriza por envolver una porción de la preforma de envase, incluyendo la porción no llena (6b) de la cavidad sellada (6), en al menos una vuelta completa alrededor de la porción de cavidad llena (6a), para formar un envase enrollable.

35

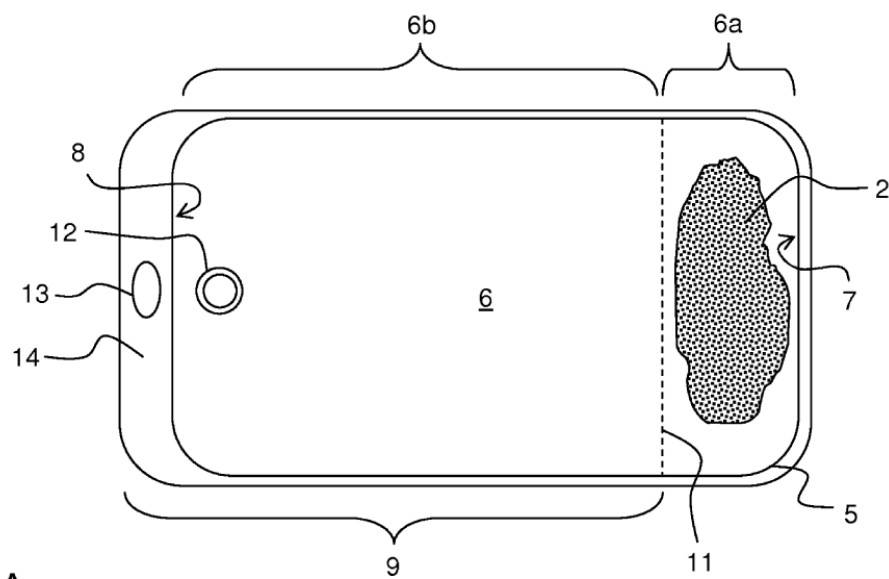


FIG. 1A

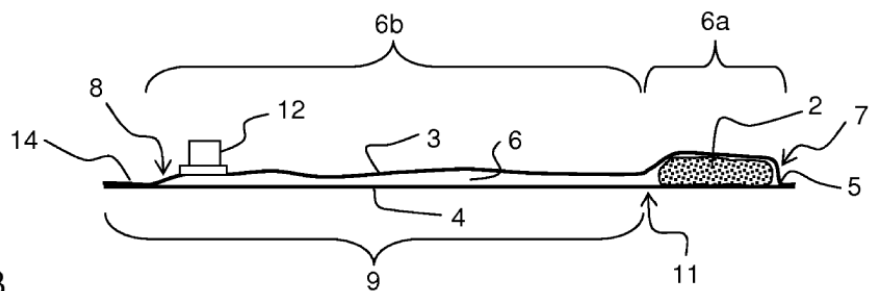


FIG. 1B

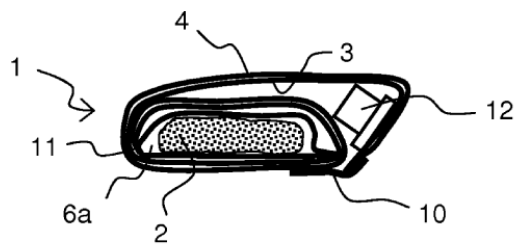


FIG. 1C

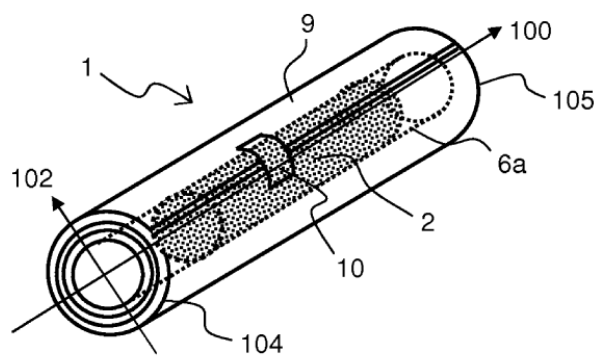


FIG. 1D

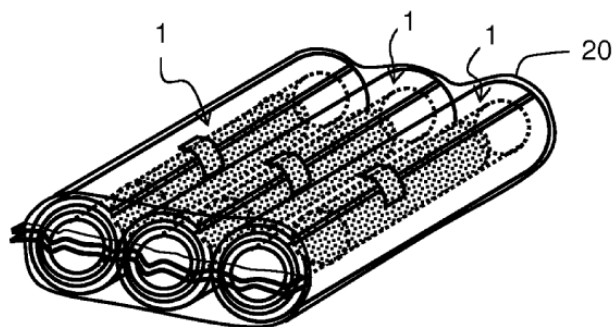


FIG. 1E

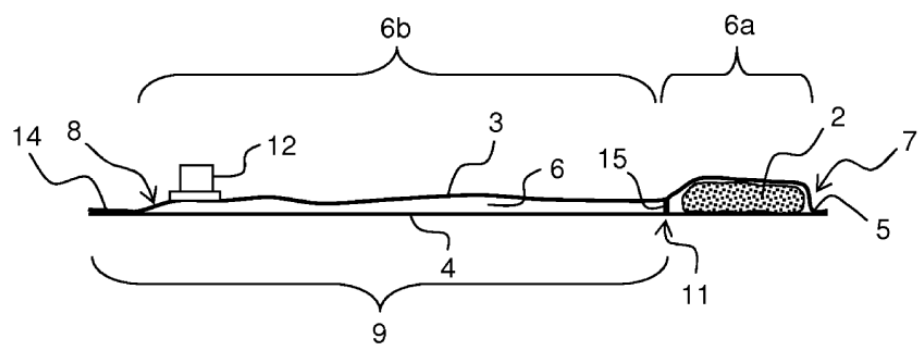


FIG. 1F

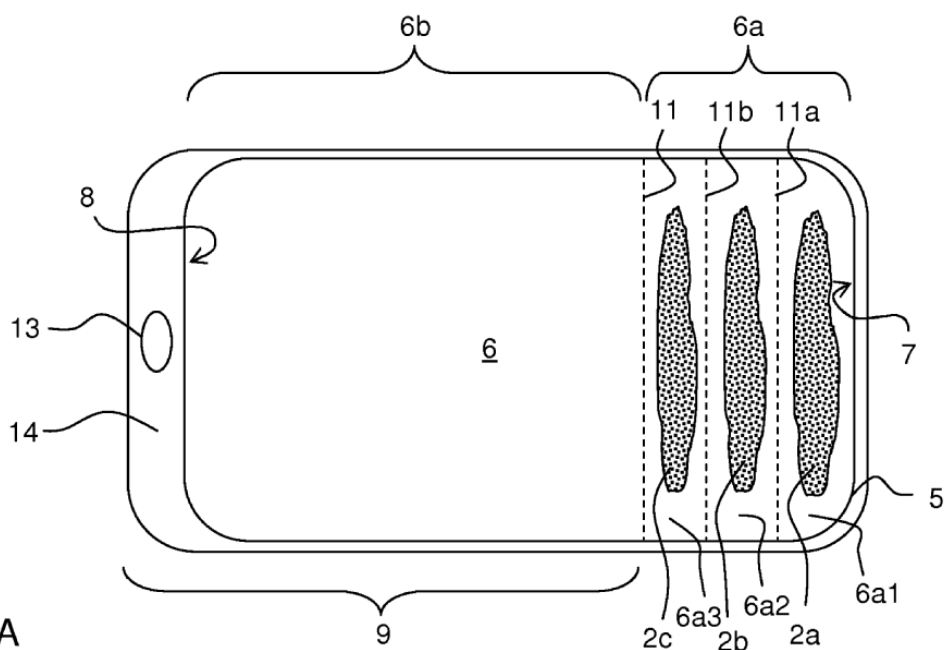


FIG. 2A

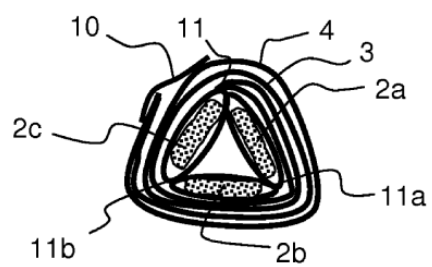


FIG. 2B

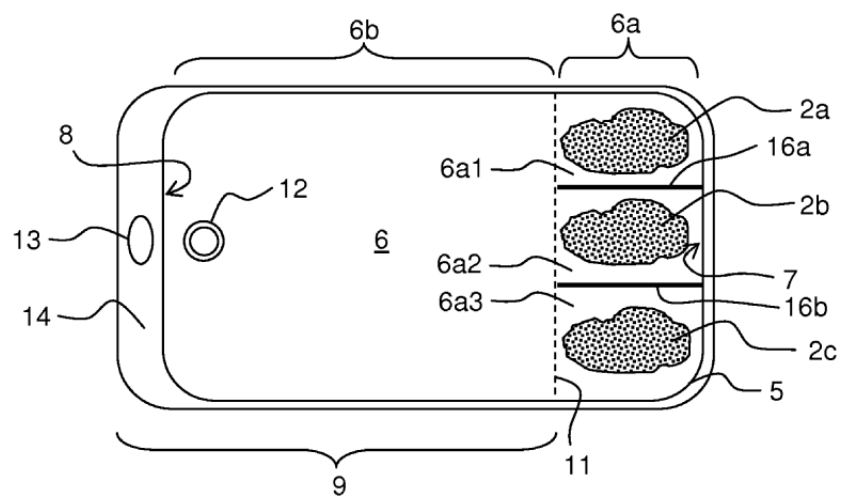


FIG. 3

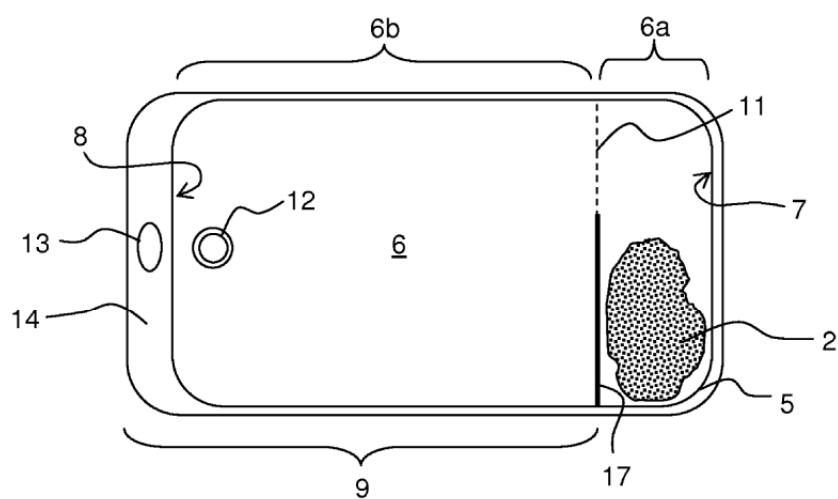


Fig. 4

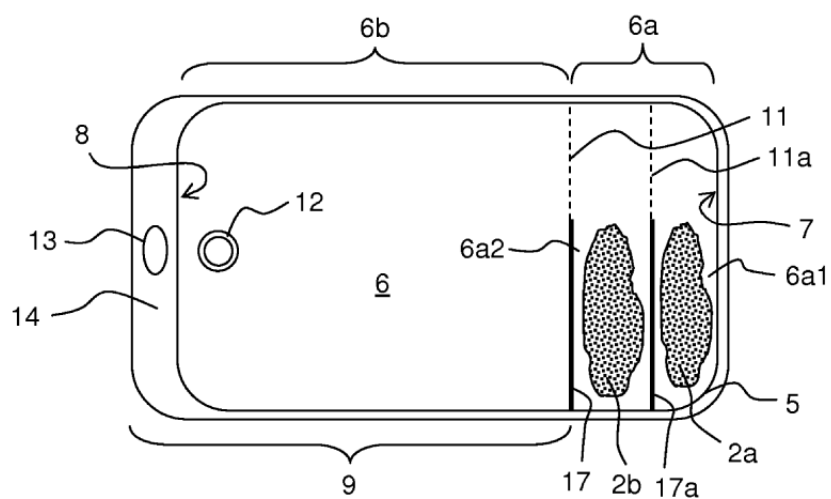


Fig. 5

FIG. 6A

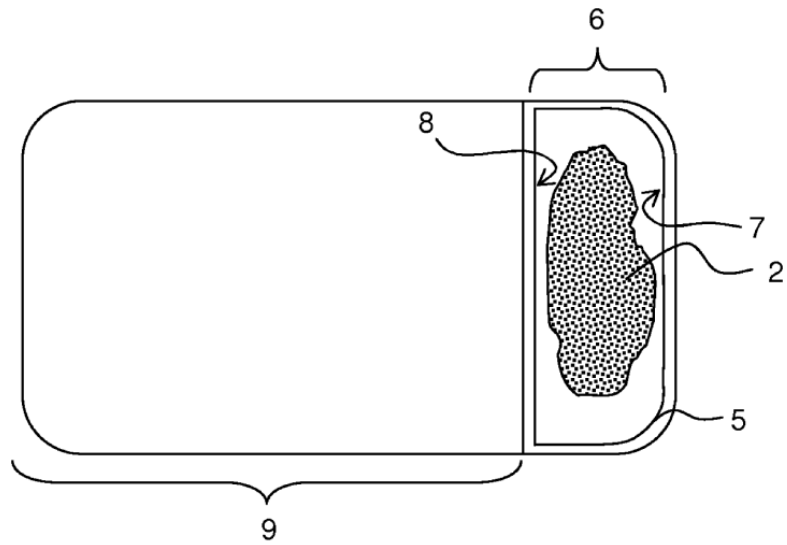


FIG. 6B

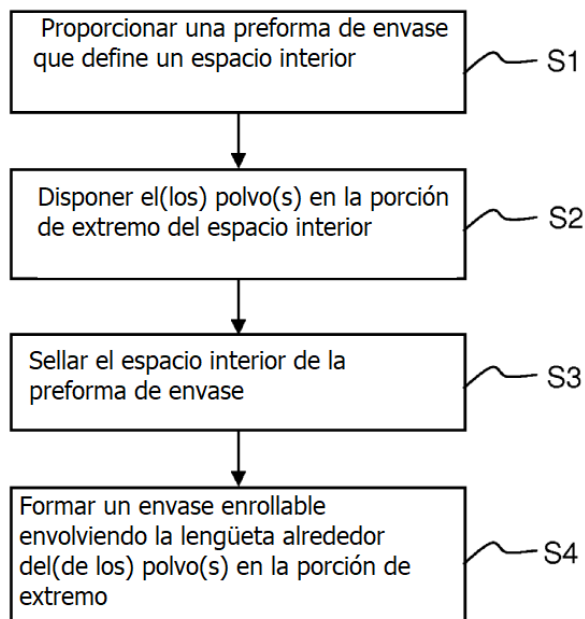
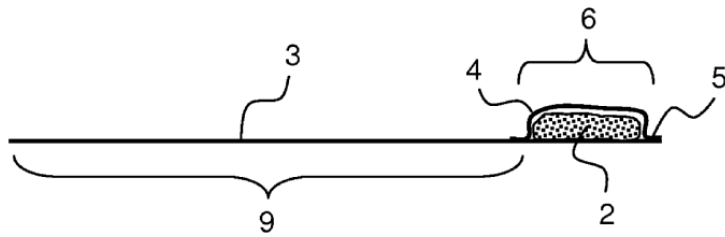


Fig. 7