



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 816**

51 Int. Cl.:
A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05704817 .5**

96 Fecha de presentación : **10.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1713431**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.10.2006**

54 Título: **Bolsa de fluido, uso de una o varias bolsas de fluido y sistema que incluye una o varias bolsas de fluido.**

30 Prioridad: **10.02.2004 SE 2004100271**
13.02.2004 US 543920 P

73 Titular/es: **Gambro Lundia AB.**
Magistratsvägen 16, Box 10101
220 10 Lund, SE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.09.2009

72 Inventor/es: **Hagermark, Michaela y**
Paolini, Francesco

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.09.2009

74 Agente: **Mir Playa, Mireia**

ES 2 325 816 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bolsa de fluido, uso de una o varias bolsas de fluido y sistema que incluye una o varias bolsas de fluido.

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere a los cuidados renales. Más concretamente, la presente invención trata de una bolsa de fluido que puede ser usada en conexión con un aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal. La invención también trata del uso de una o varias de tales bolsas de fluido y de un sistema que incluye una o varias de tales bolsas de fluido.

La hemodiálisis es un tratamiento que está destinado a corregir la composición química de la sangre eliminando los productos metabólicos acumulados y añadiendo tampón en un proceso de difusión y/o convección a través de una membrana semipermeable natural o sintética.

Es perfectamente conocida para un experto en la materia una clase convencional de aparato de hemodiálisis. Un ejemplo de un aparato de este tipo está descrito en conexión con la Fig. 1 en la EP-A2-904 789. Se usa un aparato de hemodiálisis para tratar a un paciente que padece de insuficiencia renal. En un aparato de diálisis se prepara un fluido de diálisis (solución de diálisis). El fluido de diálisis se usa para lograr la diálisis en un dializador que es parte del aparato de hemodiálisis. El fluido de diálisis puede ser preparado en el aparato suministrando agua y uno o varios concentrados al aparato. Es también conocida la técnica de aportar el fluido de diálisis al aparato sin suministrar agua al aparato. En este caso, el fluido de diálisis que es aportado al aparato no tiene que ser diluido en el aparato. Así, el fluido de diálisis que es aportado al aparato tiene ya la concentración adecuada. Sin embargo, el fluido de diálisis puede también ser aportado desde una pluralidad de envases que tengan fluidos de distintas composiciones, con lo cual los fluidos procedentes de los distintos envases son mezclados en el aparato para así obtener el fluido de diálisis final. El aparato puede también estar concebido para aportar al paciente un fluido de sustitución para sustituir al ultrafiltrado extraído del paciente. Tal fluido de sustitución puede ser el mismo como el fluido de diálisis, o bien puede ser distinto del mismo. Puesto que un aparato de hemodiálisis es perfectamente conocido para un experto en la materia, el mismo no será aquí más detalladamente descrito.

La hemofiltración es un tratamiento que está destinado a eliminar de la sangre los productos metabólicos acumulados en la misma mediante un proceso de transporte convectivo como consecuencia de una ultrafiltración a través de una membrana semipermeable del tipo de las de alto flujo; siendo el volumen de fluido filtrado que sobrepasa la pérdida de peso deseada sustituido por solución de infusión estéril exenta de pirógenos. En un proceso de pura hemofiltración, normalmente no se usa fluido de diálisis.

La hemodiafiltración es un tratamiento que está destinado a eliminar de la sangre los productos metabólicos acumulados en la misma mediante una combinación de transporte difusivo y convectivo a través de una membrana semipermeable del tipo de las de alto flujo; siendo el fluido extraído mediante ultrafiltración y siendo el volumen de fluido filtrado que sobrepasa la pérdida de peso deseada sustituido por fluido estéril de sustitución exento de pirógenos.

Existen aparatos que pueden ser usados tanto para hemodiálisis como para hemofiltración, así como para hemodiafiltración.

También existen aparatos para diálisis peritoneal. En la diálisis peritoneal no se necesita un dializador que sea parte de un aparato. En lugar de ello, se usa el peritoneo del paciente como membrana de diálisis. También en un aparato para diálisis peritoneal se añade un fluido de diálisis y/o un fluido de sustitución.

El producto residual (como p. ej. el dializado o ultrafiltrado) de un proceso en el que se use un aparato de la clase anteriormente descrita puede ser llevado del aparato a un sistema colector de productos residuales. Es también conocida la técnica de recoger el producto residual en un envase realizado por ejemplo en forma de una bolsa de fluido y conectado al aparato.

El fluido de diálisis, o el concentrado que constituye la base para el fluido de diálisis, o el fluido de sustitución, puede por ejemplo ponerse en una bolsa de fluido. La bolsa de fluido puede contener uno o varios compartimentos. Por la WO 99/27885 A1 es conocido un ejemplo de una bolsa de fluido que contiene un fluido de diálisis.

Puede también mencionarse que es sabido que se usan bolsas de fluido en otros ámbitos médicos distintos del ámbito al cual pertenece la presente invención. Por ejemplo, la US 5.364.385 da a conocer una bolsa de fluido para sangre o componentes de la sangre. La bolsa de fluido contiene aproximadamente 300 ml. Esta bolsa está hecha de forma tal que es bastante delgada, con la finalidad de poder descongelar eficientemente los componentes de la sangre congelados que van incluidos en la bolsa. La bolsa comprende una serie de líneas de junta para constreñir la expansión de la bolsa.

La EP 711 536 A1 describe una bolsa de drenaje urinario. El paciente puede llevar la bolsa puesta sobre el abdomen debajo de la ropa. La bolsa incluye una serie de juntas térmicas. Estas juntas térmicas hacen que la bolsa se mantenga relativamente plana e impiden que su contenido líquido se agite de uno a otro lado al moverse el paciente.

Breve exposición de la invención

Un objeto de la presente invención es el de aportar una bolsa de fluido que contenga un fluido de diálisis, de sustitución o de productos residuales como se define más adelante y que resulte ventajosa para ser usada en conexión con un aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal. Ventajosa pero no necesariamente, la bolsa de fluido debería ser adecuada para ser usada en conexión con un aparato de este tipo que no esté conectado a una tubería de suministro de agua o a un sistema colector de productos residuales. Un objeto adicional es el de aportar una bolsa de fluido de este tipo que pueda ser dispuesta de manera ventajosa en un aparato de este tipo o junto al mismo. En particular, un objeto es el que consiste en que la bolsa de fluido esté hecha de tal manera que pueda disponerse en un espacio bastante limitado una pluralidad de bolsas de fluido que sean útiles con esta finalidad. Aun otro objeto es el de que la bolsa de fluido sea fácil de manipular.

Los objetivos anteriormente indicados son alcanzados por una bolsa de fluido que comprende uno o varios compartimentos adecuados para contener uno o varios fluidos.

La bolsa de fluido como la que se reivindica contiene, en al menos un compartimento, o en una combinación de distintos compartimentos, ya sea un fluido de diálisis adecuado para ser usado como fluido de diálisis en un aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal, o bien un fluido de sustitución adecuado para ser aportado a un paciente a fin de sustituir al ultrafiltrado que es extraído del paciente mediante un proceso de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal, o bien un fluido que sea un producto residual de un proceso de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal. La bolsa de fluido está al menos parcialmente hecha de un material flexible y comprende una primera hoja principal y una segunda hoja principal situada frente a dicha primera hoja principal, definiendo la distancia entre dichas hojas primera y segunda el grosor de la bolsa de fluido. La bolsa de fluido tiene un tamaño que es tal que la misma contiene al menos una determinada cantidad q ml de fluido al estar completamente llenada con uno o varios fluidos. La bolsa de fluido está provista de uno o varios elementos limitadores de la distancia, que están dispuestos para limitar la distancia entre dichas hojas primera y segunda de forma tal que, cuando la bolsa de fluido esté suspendida de forma tal que cuelgue verticalmente, el grosor de la bolsa de fluido nunca sobrepase un determinado valor v mm, independientemente de si la bolsa de fluido está completamente llena, completamente vacía o llenada hasta cierto punto intermedio. La bolsa de fluido es tal que $q \geq 2000$, y $v \geq 2q/100$.

Una bolsa de fluido de este tipo tiene varias ventajas. La bolsa de fluido es suficientemente grande, con lo cual puede contener una apropiada cantidad de fluido, como por ejemplo de un fluido de diálisis, aunque este fluido no esté en forma concentrada. Por consiguiente no es necesario sustituir tan a menudo la bolsa de fluido. Además, la bolsa de fluido está hecha de forma tal que no es demasiado gruesa. Con ello es posible disponer fácilmente una pluralidad de bolsas de fluido unas junto a otras en conexión con un aparato de la clase anteriormente mencionada. Por esta razón, puede mantenerse en posición en un aparato o junto a un aparato una suficiente cantidad de bolsas de fluido de este tipo. Con ello no es necesario proveer tan a menudo al aparato de nuevas bolsas de fluido. Esto es ventajoso puesto que hace que sea posible que por ejemplo una enfermera administre de manera eficiente el trabajo relacionado con la aportación de bolsas de fluido. Además, debido a la anteriormente definida relación entre volumen y grosor, las bolsas de fluido según la invención según fáciles de manipular.

Puede señalarse que el grosor de la bolsa de fluido puede ser medido como la distancia horizontal entre puntos correspondientes de dichas hojas primera y segunda cuando la bolsa de fluido cuelga libre y verticalmente de un soporte, es decir sin estar constreñida a un espacio limitado. Con ello, la distancia es medida entre los puntos correspondientes de dichas hojas primera y segunda allí donde la distancia es la máxima. Así, el concepto del grosor es aquí usado como se usa normalmente dicho concepto. Puede también señalarse que este grosor de la bolsa de fluido puede depender de cómo esté de llena de fluido la bolsa de fluido. Es por ejemplo factible que cuando la bolsa de fluido esté completamente llena el grosor sea algo menor que cuando la bolsa de fluido esté llena en un 60%, por ejemplo. Por consiguiente, el valor v está definido de forma tal que el grosor nunca sobrepasa este valor independientemente de cuánto fluido contenga la bolsa de fluido. El mencionado fluido que es un producto residual puede por ejemplo ser un dializado (fluido de diálisis usado), un ultrafiltrado o un fluido de diálisis no usado.

Según una realización preferida, $v \leq 0,0175 q$, y preferiblemente $v \leq 0,016 q$. Según estas realizaciones, la bolsa de fluido es ventajosamente delgada en relación con su volumen. Por consiguiente, pueden posicionarse varias bolsas de fluido unas junto a otras en un espacio bastante limitado. Estas bolsas de fluido son también más fáciles de manipular.

Ventajosamente, $q \geq 3000$ o $q \geq 4000$. Puesto que según estas realizaciones la bolsa de fluido puede contener una cantidad relativamente grande de fluido, la bolsa de fluido no tiene que ser cambiada muy a menudo. Las bolsas de fluido pueden también ser capaces de contener una cantidad mayor que la que ha sido anteriormente definida. Como ejemplo, cada bolsa de fluido puede tener un volumen tal que la misma pueda contener entre 4500 ml y 5500 ml. Una bolsa de fluido según la invención puede incluso contener cantidades mayores que ésta. Sin embargo, en caso de que la bolsa de fluido contenga demasiado fluido, la bolsa de fluido podrá ser más difícil de manipular. Además, el esfuerzo de deformación aplicado a la bolsa de fluido devendrá mayor cuanto más fluido contenga la bolsa.

La bolsa de fluido está provista de uno o varios elementos limitadores de la distancia dispuestos para limitar la distancia entre dichas hojas primera y segunda. Al preverse tales elementos limitadores de la distancia, es posible controlar de manera eficaz que el grosor máximo nunca sobrepase el valor v .

ES 2 325 816 T3

Según una realización ventajosa, la extensión de dicha primera hoja está limitada por un primer contorno de dicha primera hoja, y la extensión de dicha segunda hoja está limitada por un segundo contorno de dicha segunda hoja, donde al menos un elemento limitador de la distancia de este tipo es formado fijando dicha primera hoja a dicha segunda hoja en un sitio situado al menos a una distancia de dichos contornos primero y segundo, y, si la bolsa incluye una pluralidad de compartimentos, a una distancia de las líneas de separación entre los distintos compartimentos. Al disponerse los elementos limitadores de la distancia en tales sitios, el grosor máximo puede ser controlado de manera bastante eficaz y sencilla.

Según una realización preferida, un elemento limitador de la distancia puede estar formado por una soldadura que una a dichas hojas primera y segunda. La soldadura puede tener la forma de una línea prácticamente recta, o bien puede tener la forma de una curva cerrada, como por ejemplo una curva cerrada circular u oval. Haciendo los elementos limitadores de la distancia como soldaduras, estos elementos limitadores de la distancia pueden ser producidos de manera relativamente sencilla y económica. Las soldaduras realizadas en forma de líneas rectas o bien en forma de curvas cerradas son fáciles de hacer y sirven para limitar el grosor máximo de manera eficaz. Hay sin embargo que señalar que los elementos limitadores de la distancia pueden formarse de otras maneras, y también que no tienen que tener la forma de una línea recta o de una curva cerrada. Por ejemplo, los elementos limitadores de la distancia pueden también estar formados por soldaduras que formen una línea curva.

Preferiblemente, la bolsa de fluido incluye una pluralidad de dichos elementos limitadores de la distancia, como por ejemplo al menos tres, o al menos cuatro elementos limitadores de la distancia. Al usarse varios elementos limitadores de la distancia, el grosor máximo puede ser controlado más eficazmente.

Según una realización ventajosa, la bolsa de fluido incluye al menos dos compartimentos. Cada uno de los compartimentos que son al menos dos puede estar provisto de al menos un elemento limitador de la distancia. Cuando la bolsa de fluido incluye una pluralidad de compartimentos, por ejemplo distintos componentes de un fluido de diálisis pueden ser guardados en distintos compartimentos en una única bolsa de fluido. Esto es ventajoso si los distintos componentes no pueden guardarse por espacio de un prolongado periodo de tiempo estando mezclados. Los contenidos de los distintos compartimentos pueden entonces ser mezclados antes de que sea usado el fluido contenido en la bolsa. Esto se explica por ejemplo en el documento WO 99/27885 A1 anteriormente citado. Previendo elementos limitadores de la distancia en distintos compartimentos, puede asegurarse que el valor v nunca sea sobrepasado aunque los compartimentos sean relativamente grandes. Según una posible realización, la bolsa de fluido comprende al menos tres compartimentos. Con ello, pueden disponerse al menos tres distintos fluidos en distintos compartimentos en la bolsa de fluido. La bolsa de fluido puede por ejemplo tener exactamente tres compartimentos. Sin embargo, también es posible que la bolsa de fluido tenga más de tres compartimentos. Los elementos limitadores de la distancia anteriormente mencionados pueden ser con ello dispuestos en uno de los compartimentos, en una pluralidad de compartimentos o en cada uno de los compartimentos. Si la bolsa de fluido incluye varios compartimentos, y si están situadas adecuadamente las líneas de separación entre los distintos compartimentos, puede no ser necesario disponer elementos limitadores de la distancia en cada compartimento a fin de obtener una bolsa de fluido suficientemente delgada según la invención. En particular, si un compartimento es bastante pequeño, puede no ser necesario disponer elemento limitador de la distancia alguno en tal compartimento. Si el número de compartimentos es suficientemente grande y/o si están adecuadamente dispuestas las líneas de separación entre los distintos compartimentos, entonces puede incluso no ser necesario disponer un elemento limitador de la distancia en compartimento alguno, puesto que las propias líneas de separación pueden asegurar que la bolsa de fluido sea suficientemente delgada según la invención.

Según una realización preferida, la bolsa de fluido tiene una parte que constituye un primer borde, estando la bolsa de fluido provista de medios de unión situados en dicha parte que constituye un primer borde para unir la bolsa de fluido a unos medios sostenedores adecuados para sostener la bolsa de fluido estando la misma suspendida. Los medios de unión pueden por ejemplo estar formados por al menos un agujero que atraviese dicha parte que constituye un primer borde. Dotando a la bolsa de fluido de uno o varios agujeros, es fácil unir la bolsa de fluido a los medios sostenedores. Los medios sostenedores pueden por ejemplo tener elementos sostenedores realizados en forma de ganchos, para que los ganchos puedan atravesar los agujeros practicados en dicha parte que constituye un primer borde.

La invención también se refiere al uso de una o varias bolsas de fluido según cualquiera de las realizaciones precedentes. Al menos una bolsa de fluido de este tipo puede ser con ello conectada a través de un conducto a un aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal. De acuerdo con lo que se ha dicho anteriormente, es ventajoso usar de esta manera una bolsa de fluido según la invención.

Preferiblemente, una o varias de tales bolsas de fluido son suspendidas mediante medios sostenedores de forma tal que la bolsa de fluido cuelga de dichos medios sostenedores. La bolsa de fluido puede por ejemplo ser de la clase anteriormente descrita, que está provista de al menos un agujero en una parte que constituye un borde, sosteniendo dichos medios sostenedores a la bolsa de fluido mediante un elemento sostenedor que atraviesa dicho agujero. El elemento sostenedor puede así por ejemplo estar hecho en forma de un gancho que atraviesa el agujero practicado en la bolsa de fluido.

Los medios sostenedores preferiblemente forman parte de un aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal, o bien están dispuestos en las inmediaciones del mismo. Con ello, puede preverse en un aparato de esta clase o inmediatamente en las inmediaciones del mismo una pluralidad de bolsas de fluido. Puede señalarse que la expresión “en las inmediaciones de un aparato” significa aquí preferiblemente que las bolsas de fluido

ES 2 325 816 T3

quedan situadas tan junto al aparato que las bolsas de fluido pueden ser conectadas al aparato mediante un conducto normal de los que se usan para conectar bolsas de fluido de esta clase a un aparato de la clase anteriormente descrita.

Las de una pluralidad de bolsas de fluido, como por ejemplo al menos dos, al menos tres o al menos cuatro bolsas de fluido, son preferiblemente dispuestas de forma tal que quedan suspendidas de dichos medios sostenedores de tal manera que las bolsas de fluido quedan dispuestas unas tras otras según se dirige la mirada en la dirección del grosor de las bolsas de fluido. Cada bolsa de fluido puede ser con ello unida a dichos medios sostenedores en un sitio determinado en dichos medios sostenedores de forma tal que la distancia d mm entre los puntos en los que quedan situados las bolsas de fluido contiguas sea tal que $d \geq v$. Por ejemplo, $v < d < 1,5 v$ o $v < d < 1,2 v$. Al disponerse de esta manera una pluralidad de bolsas de fluido, las bolsas de fluido no requieren demasiado espacio y pueden ser posicionadas de forma que queden unas cerca de otras. Debe señalarse que, a pesar de que la distancia mencionada preferiblemente es mayor que o igual a v , queda también dentro del alcance de la invención que la mencionada distancia d pueda incluso ser algo menor que v . Esto significa que, cuando tengan su grosor máximo, las bolsas de fluido se tocarán entre sí al quedar dispuestas unas junto a otras. Sin embargo, haciendo que la distancia d sea al menos igual a v , o preferiblemente mayor que v , hay espacio suficiente para que las bolsas de fluido puedan ser dispuestas de forma tal que queden suspendidas sin tocarse entre sí.

Otro aspecto de la invención se refiere a un sistema de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal. El sistema comprende con ello un aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal y al menos una bolsa de fluido según cualquiera de las realizaciones anteriormente mencionadas. Con un sistema de este tipo se lograrán las ventajas anteriormente descritas.

El sistema preferiblemente comprende unos medios sostenedores que forman parte de dicho aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal o están dispuestos en las inmediaciones del mismo, quedando una o varias bolsas de fluido suspendidas mediante dichos medios sostenedores de forma tal que la bolsa de fluido cuelga de dichos medios sostenedores.

Las bolsas de fluido pueden preferiblemente ser dispuestas en el sistema de la misma manera que se ha explicado anteriormente en conexión con el uso de una o varias bolsas de fluido.

Quedarán aclarados a la luz de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas adicionales ejemplos de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra una vista frontal esquemática de una típica bolsa de fluido según el estado de la técnica.

La Fig. 2 muestra una vista lateral esquemática en la dirección II-II de la bolsa de fluido de la Fig. 1.

La Fig. 3 muestra una vista frontal esquemática, similar a la vista de la Fig. 1, de una bolsa de fluido que está realizada en general según el estado de la técnica y comprende dos compartimentos.

La Fig. 4 muestra una vista frontal esquemática de una realización de una bolsa de fluido según la presente invención.

La Fig. 5 muestra una vista lateral esquemática de la bolsa de fluido de la Fig. 4 en la dirección V-V.

La Fig. 6 muestra una vista frontal esquemática de otra realización de una bolsa de fluido según la presente invención.

La Fig. 7 muestra una vista frontal esquemática de aun otra realización de una bolsa de fluido según la invención.

La Fig. 8 muestra una vista frontal esquemática de una adicional realización de una bolsa de fluido según la presente invención.

La Fig. 9 muestra esquemáticamente una vista frontal de un sistema que está realizado según la presente invención e incluye un aparato de diálisis y una serie de bolsas de fluido.

Descripción de realizaciones preferidas

Hay que señalar que cuando se menciona en este documento el concepto de diálisis o el concepto de aparato de diálisis, se pretende con estos conceptos hacer referencia a la hemodiálisis, la hemodiafiltración, la hemofiltración o la diálisis peritoneal. Hay también que señalar que se usan los mismos signos de referencia para las partes equivalentes en las distintas figuras.

Se describe a continuación una bolsa de fluido según el estado de la técnica haciendo referencia a las Figs. 1 y 2. La bolsa de fluido 10 es una bolsa de fluido 10 para un fluido de diálisis o para un fluido de sustitución. Puede también usarse una bolsa de fluido 10 similar para recoger un fluido de desecho que sea un producto residual de un proceso

ES 2 325 816 T3

de diálisis. El producto de desecho puede por ejemplo ser un dializado (fluido de diálisis usado), un ultrafiltrado o un fluido de diálisis sin usar.

La bolsa de fluido 10 tiene un compartimento 12 para un fluido. La bolsa de fluido 10 puede estar hecha de un material flexible adecuado, como por ejemplo elastómero de PVC o no de PVC, tal como un elastómero poliolefínico y termoplástico. La bolsa de fluido 10 está formada por una primera hoja principal 14 hecha de un material flexible y una segunda hoja principal 16 también hecha de un material flexible. La bolsa de fluido 10 puede por ejemplo formarse soldando estas hojas 14, 16 para así unir las mutuamente a lo largo de una parte que constituye un primer borde 18, una parte que constituye un segundo borde 20, una parte que constituye un tercer borde 22 y una parte que constituye un cuarto borde 24. La extensión de la primera hoja 14 queda así limitada por un primer contorno que está formado por dichas partes que constituyen dicho primer borde 18, dicho segundo borde 20, dicho tercer borde 22 y dicho cuarto borde 24. Hay que señalar, sin embargo, que la bolsa de fluido 10 puede también hacerse a base de un material tubular que por ejemplo se suelda para así formar dichas partes que constituyen dicho primer borde 18 y dicho segundo borde 20. Así, en una bolsa de fluido 10 de este tipo, formada por un material tubular, no hay unas claras partes que constituyan un tercer borde 22 y un cuarto borde 24 e incluyan una soldadura. En este caso, puede considerarse que la extensión de la primera hoja 14 queda limitada por una parte que constituye un primer borde 18, por una parte que constituye un segundo borde 20 y por adicionales límites imaginarios entre la primera hoja 14 y la segunda hoja 16, estando así dichos límites imaginarios situados en sitios correspondientes a las partes que en las Figs. 1 y 2 constituyen el tercer borde 22 y el cuarto borde 24. Según aun otro posible diseño de la bolsa de fluido, dichas hojas primera 14 y segunda 16, no tienen que estar unidas directamente entre sí. En lugar de ello, podría haber laterales adicionales que uniesen las hojas primera 14 y segunda 16.

La bolsa de fluido 10 está provista de un tubo de entrada 26 a través del cual puede ser introducido un fluido en el interior de la bolsa de fluido 10. La bolsa de fluido 10 también tiene un conducto de salida 28 a través del cual un fluido puede ser llevado de la bolsa de fluido 10 a un aparato de diálisis. Hay que mencionar que es naturalmente también posible usar un mismo elemento (como por ejemplo el conducto 28) tanto para introducir un fluido en la bolsa de fluido 10 como para suministrar un fluido desde la bolsa de fluido 10. Es así posible que la bolsa de fluido esté provista de solamente un elemento 28 de este tipo.

Según la realización que se ilustra, la parte 18 que constituye el primer borde tiene una serie de agujeros 30 para unir la bolsa de fluido 10 a unos medios sostenedores, realizados por ejemplo en forma de ganchos, de forma tal que la bolsa de fluido 10 pueda quedar suspendida de tales medios sostenedores.

La bolsa de fluido 10 tiene una longitud l y una anchura w . La longitud l puede por ejemplo ser de aproximadamente 500 mm, y la anchura w puede ser de aproximadamente 350 mm. Como se ve en la Fig. 2, la bolsa de fluido 10 tiene un grosor t . La cuestión de cómo sea de gruesa la bolsa de fluido 10 puede depender de cuánto fluido contenga la bolsa de fluido 10. Puesto que la primera hoja 14 y la segunda hoja 16 están hechas de un material flexible, la bolsa de fluido 10 puede ser bastante gruesa cuando esté parcial o completamente llenada con un fluido. El grosor t de la bolsa de fluido 10 puede hacer que la bolsa de fluido 10 sea difícil de manipular. La Fig. 2 indica que la bolsa de fluido 10 está llenada con un fluido hasta el nivel 32. El grosor t que se muestra para una bolsa de fluido según el estado de la técnica puede ser de aproximadamente 130 mm.

La Fig. 3 muestra una vista que es similar a la vista de la Fig. 1 e ilustra otro ejemplo de una bolsa de fluido 10 que es en general según el estado de la técnica. Sin embargo, esta bolsa de fluido 10 comprende dos distintos compartimentos 12, 13. Esta bolsa de fluido 10 tiene dos tubos de entrada 26, 27, con lo cual puede ser introducido un fluido en ambos compartimentos 12, 13. Los distintos compartimentos 12, 13 pueden contener distintos fluidos que deban ser mezclados antes de ser formado el fluido de diálisis final. Los distintos fluidos pueden por ejemplo tener componentes que sean tales que resulte difícil almacenar los fluidos por espacio de un prolongado periodo de tiempo estando los mismos mezclados. Las líneas de separación 34 indican los límites de separación entre los compartimentos 12, 13. Antes de ser el fluido de diálisis aportado a un aparato o a un paciente, deben mezclarse los contenidos de los dos compartimentos 12, 13. Esto puede hacerse por ejemplo por el procedimiento de que la bolsa de fluido 10 incluya un tubito frangible 36 que está normalmente cerrado pero puede ser abierto cuando deban mezclarse los contenidos de los dos compartimentos 12, 13. La bolsa de fluido 10 puede naturalmente dotarse de cualesquiera otros medios, en lugar de un tubito frangible 36 para mezclar los contenidos de los distintos compartimentos 12, 13. La bolsa de fluido 10 puede por ejemplo dotarse de un cierre del tipo de los llamados cierres desprendibles.

Se describe a continuación haciendo referencia a las Figs. 4 y 5 una primera realización de una bolsa de fluido según la presente invención. Una bolsa de fluido según la invención puede por ejemplo ser usada en conexión con un tratamiento de alto flujo. Según esta realización, la bolsa de fluido 10 comprende solamente un compartimento 12 y es similar a la bolsa de fluido 10 que se muestra en las Figs. 1 y 2. La bolsa de fluido 10 contiene un fluido de diálisis que es adecuado para ser usado como fluido de diálisis en un aparato de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal, o un fluido de sustitución adecuado para ser aportado a un paciente a fin de sustituir al ultrafiltrado que ha sido extraído de un paciente mediante un proceso de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración o diálisis peritoneal, o un fluido que es un producto residual de un proceso de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración o diálisis peritoneal. Análogamente al caso de la bolsa de fluido 10 que ha sido descrita en conexión con las Figs. 1 y 2, también la bolsa de fluido 10 según la invención comprende una primera hoja principal 14 hecha de un material flexible y una segunda hoja principal 16 también hecha de un material flexible. De la misma manera como se ha descrito anteriormente, la distancia entre las hojas primera 14 y segunda 16 define el grosor t de la bolsa de fluido.

ES 2 325 816 T3

La bolsa de fluido 10 tiene un tamaño que es tal que la misma contiene una cantidad q ml de fluido cuando está completamente llena con fluido. La cantidad $q \geq 2000$, y preferiblemente ≥ 3000 o ≥ 4000 . Un tamaño sumamente preferido de la bolsa de fluido 10 es el que puede contener una cantidad de fluido de entre 4500 y 5500 ml.

5 La bolsa de fluido 10 según la invención está diseñada de forma tal que su grosor nunca sobrepasa un determinado grosor v mm, independientemente de hasta qué punto la bolsa de fluido 10 esté llena con el fluido. Según la invención, $v \leq 2 q/100$, preferiblemente $v \leq 0,0175 q$, y con la máxima preferencia, $v \leq 0,016 q$. Esto puede lograrse de distintas maneras. Según una realización preferida, la bolsa de fluido 10 comprende uno o varios elementos limitadores de la distancia 40. La Fig. 4 indica dos de tales elementos limitadores de la distancia 40. Los elementos limitadores de la distancia 40 pueden por ejemplo hacerse soldando la primera hoja 14 con la segunda hoja 16 en determinados sitios. La Fig. 4 presenta dos de tales soldaduras 40 realizadas en forma de líneas rectas. Los elementos limitadores de la distancia 40 impiden así que la bolsa de fluido 10 llegue a ser demasiado gruesa. La Fig. 5 muestra que la bolsa de fluido según la invención tiene un grosor t que está considerablemente reducido en comparación con el grosor t de una bolsa de fluido según el estado de la técnica como la que se muestra en la Fig. 2.

15 La Fig. 6 muestra en una vista frontal esquemática similar a la de la Fig. 4 otra realización de la invención. La bolsa de fluido 10 según esta realización comprende dos compartimentos 12, 13 y es así similar a la bolsa de fluido 10 que se muestra en la Fig. 3. En este caso, la bolsa de fluido 10 está provista de tres elementos limitadores de la distancia 40 que están realizados en forma de líneas rectas. Incluso en este caso los elementos limitadores de la distancia 10 pueden hacerse uniendo mutuamente la primera hoja 14 y la segunda hoja 16 soldándolas a lo largo de las líneas rectas 40 que se indican.

20 La Fig. 7 muestra una vista frontal de aun otra realización de la presente invención. La bolsa de fluido 10 según esta realización también incluye dos compartimentos 12, 13. En este caso, los elementos limitadores de la distancia 40 tienen la forma de curvas cerradas. Estos elementos limitadores de la distancia 40 pueden también en este caso hacerse uniendo mutuamente la primera hoja 14 y la segunda hoja 16 soldándolas a lo largo de las curvas cerradas 40 que se indican.

25 Puede observarse que en las realizaciones de las Figs. 4-7 los elementos limitadores de la distancia 40 están dispuestos de forma tal que quedan situados a una distancia de los límites de las hojas primera 14 y segunda 16 y también a una distancia de las líneas de separación 34 entre los distintos compartimentos 12, 13.

30 La Fig. 8 muestra una vista frontal de otra realización de la invención. También según esta realización la bolsa de fluido 10 comprende dos compartimentos 12, 13. En este caso, los elementos limitadores de la distancia 40 están formados por soldaduras. Sin embargo, según esta realización la soldaduras 40 llegan hasta los límites de las hojas primera 14 y segunda 16.

35 Hay que señalar que una bolsa de fluido 10 según la presente invención puede también comprender más de dos compartimentos 12, 13. Además, los elementos limitadores de la distancia 40 no necesariamente tienen que estar formados por soldaduras por medio de las cuales las hojas primera 14 y segunda 16 quedan mutuamente unidas por soldadura. Según una realización alternativa, los elementos limitadores de la distancia 40 podrían estar formados por unos elementos de una longitud determinada. Cada elemento podría entonces tener dos extremos, quedando un primer extremo unido a la primera hoja 14 y quedando el segundo extremo unido a la segunda hoja 16. Puede también señalarse que en caso de que los elementos limitadores de la distancia 40 estén formados por soldaduras, las soldaduras pueden tener configuraciones distintas de las que se muestran en las figuras. También puede variar el número de elementos limitadores de la distancia 40. Si la bolsa de fluido 10 comprende al menos dos compartimentos 12, 13, entonces y como se indica en las Figs. 6, 7 y 8 pueden estar dispuestos elementos limitadores de la distancia 40 en los distintos compartimentos 12, 13. Sin embargo, también queda dentro del alcance de la invención que estén dispuestos elementos limitadores de la distancia 40 solamente en uno de los compartimentos 12, 13, y por ejemplo en el compartimento 12 de mayor tamaño.

40 Análogamente al caso de la bolsa de fluido 10 que se muestra en la Fig. 1, la bolsa de fluido 10 según la invención preferiblemente incluye medios de unión 30 para unir la bolsa de fluido 10 a unos medios sostenedores adecuados para sostener la bolsa de fluido quedando la misma suspendida. Estos medios de unión 30 pueden estar formados por ejemplo por uno o varios agujeros 30. Los agujeros 30 pueden estar por ejemplo dispuestos en la parte 18 que constituye el primer borde y ha sido anteriormente mencionada.

45 La Fig. 9 muestra esquemáticamente una vista frontal de un sistema según la invención. Al mismo tiempo, la Fig. 9 indica una manera de usar una o varias bolsas de fluido 10 según la invención. La Fig. 9 muestra así un aparato 42. Este aparato 42 puede ser un aparato 42 para hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal. El sistema también incluye una serie de bolsas de fluido 10. Las bolsas de fluido 10 contienen un fluido de diálisis, un fluido de sustitución o un fluido que es un producto residual, como se ha explicado anteriormente. El aparato 42 comprende medios sostenedores 44. Los medios sostenedores 44 en este caso forman parte del aparato 42. Sin embargo, los medios sostenedores 44 podrían en lugar de ello estar dispuestos junto al aparato 42. En la realización que se muestra, los medios sostenedores 44 están dispuestos debajo del aparato 42 propiamente dicho. Sin embargo, los medios sostenedores 44 podrían en lugar de ello estar dispuestos encima de aparato 42 o al lado del aparato 42. Las bolsas de fluido 10 son suspendidas de los medios sostenedores 44 de forma tal que las bolsas de fluido 10 cuelgan de los medios sostenedores 44. Los medios sostenedores 44 tienen una pluralidad de elementos

sostenedores 46 dispuestos para sostener las bolsas de fluido 10. Los elementos sostenedores 46 pueden por ejemplo estar realizados en forma de ganchos que pueden ser introducidos a través de los agujeros 30 practicados en la parte 18 que constituye el primer borde de las bolsas de fluido 10. Los elementos sostenedores 46 pueden tener posiciones fijas en los medios sostenedores 44. Como alternativa, los elementos sostenedores 46 pueden ser móviles a lo largo de los medios sostenedores 44. La distancia entre elementos contenedores 46 contiguos está indicada con la letra d. Preferiblemente, $d \geq v$. Por ejemplo, $v < d < 1,5 v$, o preferiblemente $v < d < 1,2 v$. De esta manera, las bolsas de fluido 10 tienen espacio suficiente para quedar libremente suspendidas de los elementos sostenedores 46. Puesto que las bolsas de fluido 10 según la presente invención están hechas para que sean relativamente delgadas pero sigan conteniendo una gran cantidad de fluido, puede disponerse eficazmente una serie de bolsas de fluido 10 de forma tal que las mismas queden suspendidas de los medios sostenedores 44.

La Fig. 9 indica que una primera bolsa de fluido 10 está conectada al aparato 42 a través de un conducto 48. Esta bolsa de fluido 10 puede por ejemplo contener un fluido de diálisis. La Fig. 9 también indica que una segunda bolsa de fluido 10 está conectada al aparato 42 a través de un conducto 50. Esta bolsa de fluido 10 puede por ejemplo contener un fluido de sustitución. El fluido de sustitución puede ser el mismo como el fluido de diálisis. Una tercera bolsa de fluido 10 está conectada al aparato 42 a través de un conducto 52. Este conducto puede por ejemplo ser un conducto para fluido de desecho procedente del aparato 42. Esta bolsa de fluido contiene así un fluido que es un producto residual del proceso llevado a cabo por el aparato 42. La Fig. 9 muestra otra bolsa de fluido 10 que no está conectada al aparato 42. Esta bolsa de fluido 10 está guardada para ser usada en el futuro. Por ejemplo, cuando haya sido usado todo el fluido de diálisis contenido en la bolsa de fluido 10 conectada a través del conducto 48, la cuarta bolsa de fluido 10 (la que en la Fig. 9 no está conectada al aparato 42 a través de un conducto) puede ser en su lugar conectada al aparato 42 a través de un conducto. El número de bolsas de fluido 10 suspendidas de los medios sostenedores 44 puede ser distinto del que se muestra en la Fig. 9. Así, puede estar ya dispuesta en el aparato 42 una serie de bolsas de fluido 10 destinadas a ser usadas en el futuro. Esto hace que sea más fácil unir una nueva bolsa de fluido 10 al aparato 42 a través de un conducto.

Como se muestra en la Fig. 9, las bolsas de fluido 10 son dispuestas de forma tal que quedan suspendidas de los medios sostenedores 44 de tal manera que las bolsas de fluido quedan dispuestas unas tras otras según se mira en la dirección del grosor de las bolsas de fluido 10. Con ello, las bolsas de fluido 10 pueden ser dispuestas de manera eficaz sin consumir demasiado espacio.

Como se ha indicado anteriormente, la Fig. 9 también ilustra una manera usar una o varias bolsas de fluido 10 según la invención. Una o varias bolsas de fluido 10 son según este uso así dispuestas de forma tal que quedan suspendidas de los medios sostenedores 44, de tal manera que las bolsas de fluido 10 cuelgan de los medios sostenedores 44. Los medios sostenedores 44 forman parte de un aparato 42 para hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal, o están dispuestos en las inmediaciones del mismo.

La invención no queda limitada a las realizaciones que se han descrito, sino que puede ser variada y modificada dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- EP 904789 A2 [0003]
- US 5364385 A [0010]
- WO 9927885 A1 [0009] [0023]
- EP 711536 A1 [0011]

REIVINDICACIONES

1. Bolsa de fluido (10) que comprende uno o varios compartimentos (12, 13) adecuados para contener uno o varios fluidos, conteniendo la bolsa de fluido (10), en al menos un compartimento (12), o en una combinación de distintos compartimentos (12, 13), ya sea un fluido de diálisis adecuado para ser usado como fluido de diálisis en un aparato (42) de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal, o bien un fluido de sustitución adecuado para ser aportado a un paciente a fin de sustituir al ultrafiltrado que es extraído del paciente mediante un proceso de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración o diálisis peritoneal, o bien un fluido que sea un producto residual de un proceso de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración o diálisis peritoneal, estando la bolsa de fluido (10) al menos parcialmente hecha de un material flexible y comprendiendo dicha bolsa de fluido una primera hoja principal (14) y una segunda hoja principal (16) situada frente a dicha primera hoja principal (14), definiendo la distancia entre dichas hojas primera (14) y segunda (16) el grosor (t) de la bolsa de fluido (10), teniendo la bolsa de fluido (10) un tamaño que es tal que la misma contiene al menos una determinada cantidad q ml de fluido al estar completamente llenada con uno o varios fluidos, estando la bolsa de fluido (10) provista de uno o varios elementos limitadores de la distancia (40), que están dispuestos para limitar la distancia entre dichas hojas primera (14) y segunda (16) de forma tal que, cuando la bolsa de fluido (10) esté suspendida de forma tal que cuelgue verticalmente, el grosor (t) de la bolsa de fluido (10) nunca sobrepase un determinado valor v mm, independientemente de si la bolsa de fluido (10) está completamente llena, completamente vacía o llenada hasta cierto punto intermedio, donde:

$$q \geq 2000,$$

y

$$v \geq 2q/100.$$

2. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 1, donde $v \leq 0,0175 q$.

3. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 2, donde $v \leq 0,016 q$.

4. Bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde $q \geq 3000$.

5. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 4, donde $q \geq 4000$.

6. Bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la extensión de dicha primera hoja (14) está limitada por un primer contorno (18, 20, 22, 24) de dicha primera hoja (14), y donde la extensión de dicha segunda hoja está limitada por un segundo contorno (18, 20, 22, 24) de dicha segunda hoja (16), y donde al menos un elemento limitador de la distancia (40) de este tipo es formado fijando dicha primera hoja (14) a dicha segunda hoja (16) en un sitio situado al menos a una distancia de dichos contornos primero y segundo (18, 20, 22, 24), y, si la bolsa incluye una pluralidad de compartimentos (12, 13), a una distancia de las líneas de separación (34) entre los distintos compartimentos (12, 13).

7. Bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho elemento limitador de la distancia (40) que es al menos uno está formado por una soldadura que une mutuamente dichas hojas primera (14) y segunda (16).

8. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 7, donde dicha soldadura (40) tiene la forma de una línea prácticamente recta.

9. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 7, donde dicha soldadura (40) tiene la forma de una curva cerrada.

10. Bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la bolsa de fluido (10) incluye una pluralidad de dichos elementos limitadores de la distancia (40).

11. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 10, donde la bolsa de fluido (10) incluye al menos tres elementos limitadores de la distancia (40).

12. Bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye al menos dos compartimentos (12, 13).

13. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 12 en combinación con la reivindicación 10 u 11, donde cada uno de los compartimentos (12, 13) que son al menos dos está provisto de al menos un elemento limitador de la distancia (40).

14. Bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la bolsa de fluido (10) tiene una parte (18) que constituye un primer borde, y donde la bolsa de fluido (10) está provista de medios de unión (30)

ES 2 325 816 T3

situados en dicha parte (18) que constituye un primer borde para unir la bolsa de fluido (10) a unos medios sostenedores (44) adecuados para sostener la bolsa de fluido (10) estando la misma suspendida.

5 15. Bolsa de fluido (10) según la reivindicación 14, donde dichos medios de unión (30) están formados por al menos un agujero (30) que atraviesa dicha parte (18) que constituye el primer borde.

10 16. Sistema de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal, comprendiendo el sistema un aparato (42) para hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal y al menos una bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-15.

15 17. Sistema según la reivindicación 16, que comprende medios sostenedores (44) que forman parte de dicho aparato (42) de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal o están dispuestos en las inmediaciones del mismo, donde dicha bolsa de fluido (10) está suspendida de dichos medios sostenedores (44) de forma tal que la bolsa de fluido (10) cuelga de dichos medios sostenedores (44).

20 18. Sistema según la reivindicación 17, que comprende una pluralidad de bolsas de fluido (10), siendo cada bolsa de fluido (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, donde cada bolsa de fluido (10) está suspendida de dichos medios sostenedores (44) de forma tal que cada bolsa de fluido (10) cuelga de dichos medios sostenedores (44).

25 19. Sistema según la reivindicación 18, donde dichas bolsas de fluido (10) están dispuestas de forma tal que están suspendidas de dichos medios sostenedores (44) de tal manera que las bolsas de fluido (10) están dispuestas unas tras otras según se mira en la dirección del grosor de las bolsas de fluido (10).

30 20. Sistema según la reivindicación 19, donde cada bolsa de fluido (10) está unida a dichos medios sostenedores (44) en un sitio determinado en dichos medios sostenedores (44), y donde la distancia d mm entre los puntos en los que quedan situadas las bolsas de fluido (10) contiguas es tal que $d \geq v$.

35 21. Sistema según la reivindicación 20, donde $v < d < 1,5 v$.

40 22. Sistema según la reivindicación 21, donde $v < d < 1,2 v$.

45 23. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 30-33, donde dichos medios sostenedores (44) incluyen una pluralidad de elementos sostenedores (46) dispuestos para sostener las bolsas de fluido (10) suspendidas de dichos elementos sostenedores (46).

50 24. Sistema según la reivindicación 23, donde cada una de dichas bolsas de fluido (10) es una bolsa de fluido (10) según la reivindicación 15, y donde para cada bolsa de fluido (10) dichos medios sostenedores (44) sostienen la bolsa de fluido (10) mediante un elemento sostenedor (46) que atraviesa dicho agujero (30).

55 25. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 19-24, donde el número de bolsas de fluido (10) es de al menos tres.

60 26. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 16-25, donde al menos una bolsa de fluido (10) de este tipo está conectada a través de un conducto (48, 50, 52) a dicho aparato (42) de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal.

65

70

75

80

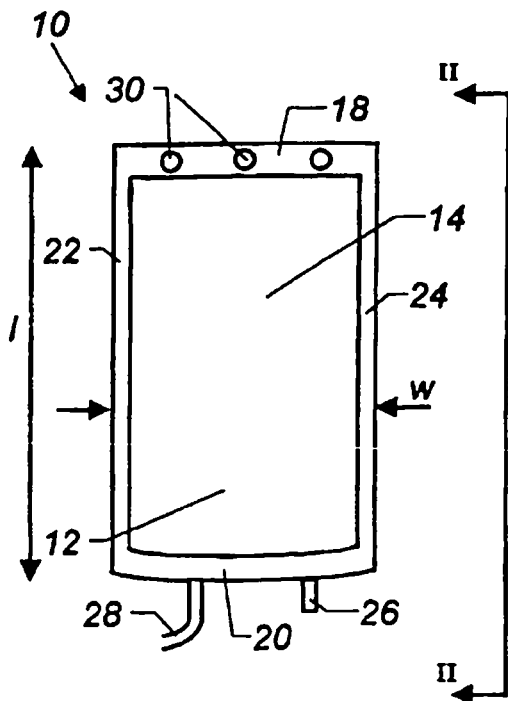


Fig 1

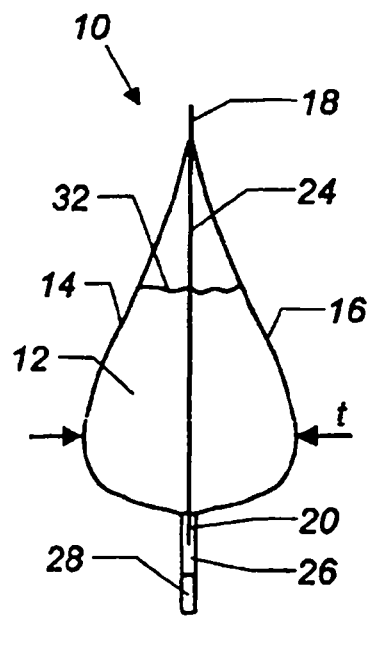


Fig 2

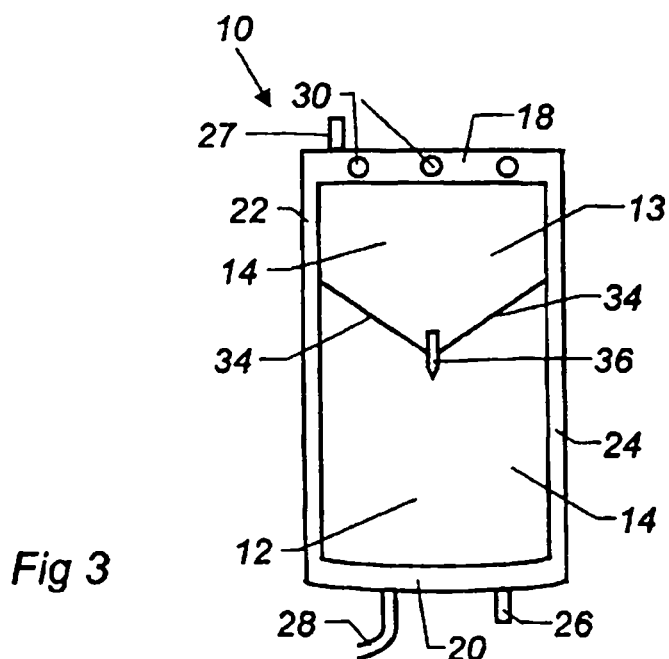


Fig 3

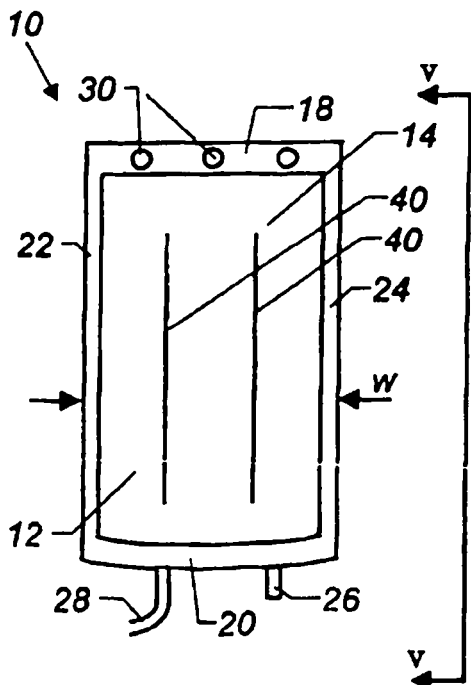


Fig 4

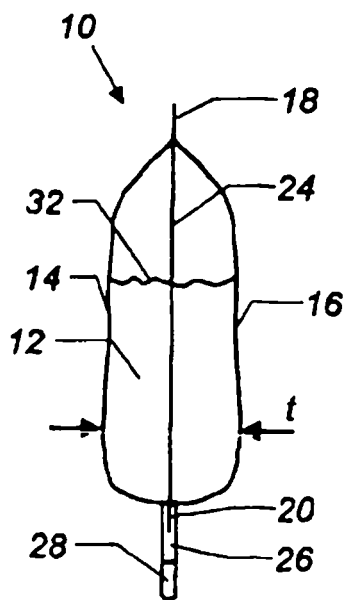


Fig 5

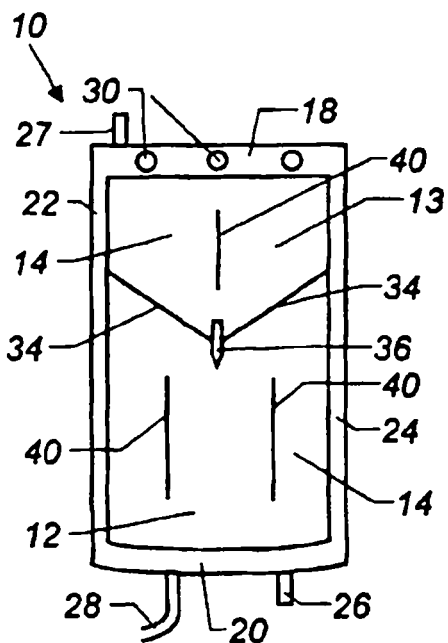


Fig 6

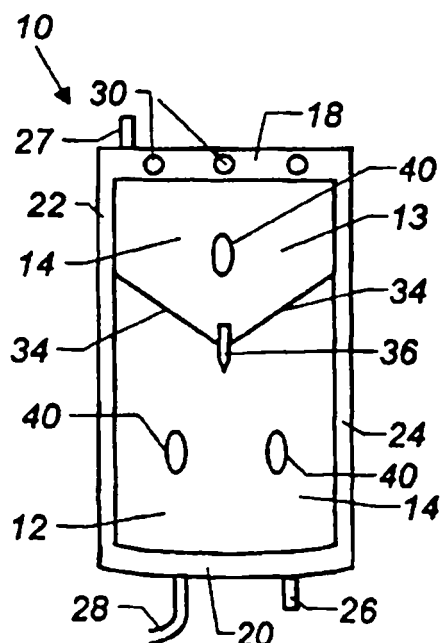


Fig 7

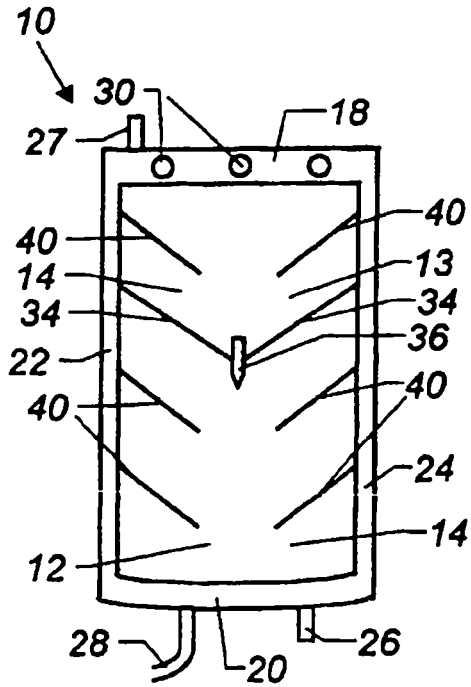


Fig 8

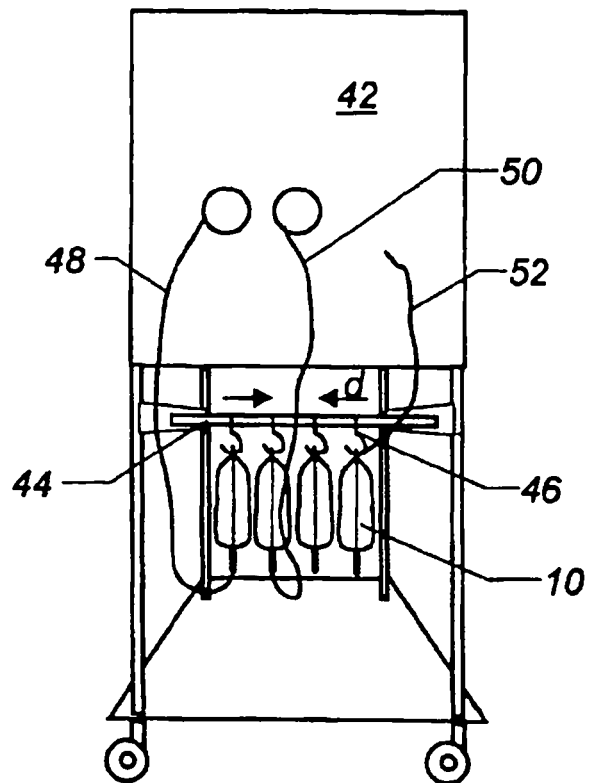


Fig 9