



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 970**

51 Int. Cl.:
A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04820550 .4**

86 Fecha de presentación : **10.12.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1694381**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.08.2006**

54 Título: **Set destinado a ser usado en un tratamiento de diálisis peritoneal y método de fabricación.**

30 Prioridad: **18.12.2003 SE 0303416**
19.12.2003 US 531468 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.09.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.09.2008

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

72 Inventor/es: **Axelsson, Mikael y**
Nilsson, Lars-Olof

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 303 970 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

Set destinado a ser usado en un tratamiento de diálisis peritoneal y método de fabricación.

5 Antecedentes de la invención y técnica anterior

La presente invención se refiere a un set para uso en un tratamiento de diálisis peritoneal y a un método para la fabricación de tal set.

10 Un conjunto envasado de este tipo, el cual se puede usar en un tratamiento de diálisis peritoneal, comprende habitualmente un juego de líneas, una bolsa de drenaje, y una bolsa de solución, la cual se llena con una solución de diálisis. El juego de líneas incluye uno o varios elementos de línea tubulares y elementos adicionales tales como un conector conectable a un catéter, el cual se introduce en el abdomen del paciente mediante operación, un conector conectable a la bolsa de drenaje y un conector conectable a la bolsa de solución. El juego de líneas incluye también
15 organizadores de flujo, tales como pinzas o por lo menos una válvula, las cuales se usan para controlar el flujo en el juego de líneas. El set también comprende habitualmente una envoltura para contener el juego de líneas y las bolsas.

Los sets de este tipo destinados a ser usados en un tratamiento de diálisis peritoneal deben ser esterilizados. Con este fin, se usa principalmente la esterilización en autoclave por vapor. La temperatura de la autoclave debe ser por lo menos aproximadamente 120°C durante un tiempo de retención especificado para garantizar que se eliminan todos los microorganismos. Consecuentemente, los componentes incluidos en el set se deben fabricar con materiales que pueden resistir la temperatura de la autoclave durante el tiempo de retención. No obstante, los elementos de línea tubulares del juego de líneas y las bolsas se fabrican habitualmente con PVC. El PVC tiene la propiedad de resistir la temperatura de la autoclave aunque a esta temperatura se ablanda relativamente. Por esta razón, existe el riesgo de que un área de un elemento de línea tubular, el cual sufra la carga de otra línea o de un componente del set, se deforme durante la esterilización en la autoclave. Si un área de un elemento de línea tubular del juego de líneas llega a deformarse permanentemente, existe el riesgo de que el flujo de la solución de diálisis a través de este elemento de línea quede limitado o totalmente obstruido.

30 US 6 012 578 presenta un set destinado a ser usado en un tratamiento de diálisis peritoneal. El set comprende dos bolsas y un juego de líneas. Estos componentes se fabrican con cloruro de polivinilo (PVC). Las bolsas y el juego de líneas se disponen en una bolsa para esterilización (envoltura). El juego de líneas se organiza en el conjunto envasado de tal manera que varias zonas de los elementos de línea de entre el juego de líneas sufran la carga de otras partes de los elementos de línea. Consecuentemente, existe el riesgo de que las áreas de los elementos de línea que sufren la carga se deformen durante una esterilización en autoclave del set.

Normalmente, el propio paciente puede usar un set de este tipo para drenar fluido de la cavidad abdominal y llenar la misma con solución de diálisis nueva. A continuación, el paciente abre el set y conecta el juego de líneas, a través del conector, al catéter. Las pinzas se controlan de tal manera que el fluido usado contenido en la cavidad abdominal se drena a través del juego de líneas hacia la bolsa de drenaje. Seguidamente, el paciente ajusta las pinzas de tal manera que desde la bolsa de solución se suministra una solución de diálisis nueva hacia la cavidad abdominal a través del juego de líneas.

45 Resumen de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un set para uso en un tratamiento de diálisis peritoneal, el cual funcione de una manera fiable. Un objetivo adicional consiste en proporcionar dicho set, en el cual se elimine sustancialmente el riesgo de que cualquier parte de los elementos de línea tubulares del juego de líneas se deforme durante un proceso de esterilización en autoclave.

El objetivo se alcanza con el set inicialmente definido, el cual comprende medios organizadores dispuestos para organizar el juego de líneas de tal manera que en el set ninguna parte del juego de líneas se extienda cruzando ninguna otra parte del juego de líneas. Si una parte del juego de líneas se extiende cruzando otra parte del juego de líneas, existe siempre el riesgo de que una parte superior del juego de líneas entre en contacto con una parte inferior del juego de líneas y la primera ejerza una carga sobre la última con una cierta presión. Como muchos materiales plásticos se ablandan relativamente durante un proceso de esterilización en autoclave, existe el riesgo de que dicha parte del juego de líneas que sufre la carga se deforme. No obstante, mediante la organización del juego de líneas, según la presente invención, este riesgo se puede reducir o incluso eliminar sustancialmente. Consecuentemente, se reduce considerablemente el riesgo de que una parte del juego de líneas se deforme durante la esterilización en autoclave.

Según una de las realizaciones de la invención, los medios organizadores están dispuestos para organizar el juego de líneas completo sustancialmente en el mismo nivel. Mediante una organización de este tipo, ninguna parte del juego de líneas se extiende a un nivel superior que cualquier otra parte del juego de líneas. Consecuentemente, ninguna parte del juego de líneas podría situarse sobre otra parte del juego de líneas y por lo tanto ejercer una carga sobre esta última. El juego de líneas ocupa un espacio muy reducido en una dirección perpendicular a dicho mismo nivel. Consecuentemente, el set puede ser relativamente compacto. Los medios organizadores pueden estar dispuestos para organizar el juego de líneas de tal manera que ninguna parte de los elementos de línea tubulares esté en contacto

ES 2 303 970 T3

con otra parte de los elementos de línea tubulares. Los elementos de línea flexibles de un juego de líneas se fabrican normalmente con materiales plásticos, los cuales se ablandan relativamente durante la esterilización en autoclave. En tal caso, existe el riesgo de que las zonas de contacto de los elementos de línea se adhieran entre sí. Con la organización antes mencionada del elemento o elementos de línea, se elimina sustancialmente este riesgo.

5

Según una realización adicional de la invención, los medios organizadores están dispuestos para organizar el juego de líneas en un estado de configuración espiral. En este caso, el juego de líneas se puede enrollar siguiendo una trayectoria sustancialmente circular u otra similar. Las partes extremas del juego de líneas pueden estar dispuestas radialmente hacia fuera o radialmente hacia dentro con respecto al juego de líneas enrollado. La mayoría de las veces, las partes extremas de los elementos de línea están provistas de conectores. En estas posiciones, el espacio para el posicionamiento de los conectores es relativamente grande. Así, el riesgo de que un conector se posicione de tal manera que ejerza una carga sobre un elemento de línea adyacente es insignificante.

10

Según una realización adicional de la invención, por lo menos un elemento de línea tubular del juego de líneas se configura previamente de manera que se extienda siguiendo una trayectoria deseada. De esta forma, el elemento de línea flexible adopta automáticamente una configuración deseada en el set. Preferentemente, todos los elementos de línea del juego de líneas se pueden configurar previamente. De este modo, el juego de líneas completo procura extenderse siguiendo una trayectoria deseada en la cual ninguna parte del juego de líneas ejerce ninguna carga sobre otra parte del juego de líneas.

15

20

Según una realización adicional de la invención, dichos medios organizadores comprenden un elemento de sujeción dispuesto para sujetar por lo menos una parte del primer elemento de línea tubular en una posición predeterminada en relación con una parte del segundo elemento de línea tubular. Al sujetar los dos elementos de línea tubulares en una posición predeterminada uno con respecto al otro, es posible organizar estos dos elementos de línea de tal manera que ninguna parte de los elementos de línea se extienda cruzando otro elemento de línea. El elemento de sujeción puede estar dispuesto para realizar dicha sujeción de una manera separable. Preferentemente, el elemento de sujeción sujeta de forma separable una parte de todos los elementos de línea tubulares. Los elementos de línea tubulares son liberados del elemento de sujeción por parte del paciente cuando se vaya a hacer uso del set. El elemento de sujeción puede comprender un primer rebaje alargado, delimitado por al menos un elemento elástico en forma de mordaza, el cual está provisto de por lo menos una concavidad para sujetar de forma separable una parte del elemento de línea tubular. El elemento de sujeción se puede aplicar al juego de líneas de configuración espiral de tal manera que partes de los elementos de línea tubulares situados a distancias radiales diferentes con respecto a la periferia del juego de líneas en configuración espiral queden sujetos de forma separable en dicho rebaje. De forma ventajosa, el elemento de sujeción está dispuesto para sujetar las dos partes en una posición predeterminada una con respecto a la otra, de tal manera que los elementos de línea tubulares se extenderán sustancialmente de forma paralela en las proximidades del elemento de sujeción. Se elimina el riesgo de que dichos dos elementos de línea tubulares se extiendan cruzándose mutuamente, por lo menos en las proximidades del elemento de sujeción.

25

30

35

Según una realización adicional de la invención, el elemento de sujeción está dispuesto para sujetar de forma fija un segundo conector, el cual está montado en un extremo del segundo elemento de línea tubular. Para posicionar el elemento de sujeción en una posición predeterminada en relación con el juego de líneas, es adecuado conectar el elemento de sujeción a dicho componente del juego de líneas. El elemento de sujeción puede comprender un orificio que se extienda a través del mismo. El elemento de sujeción se puede montar en el segundo conector por medio de dicho orificio, el cual está dispuesto para recibir el segundo conector. A las superficies de contacto del orificio se les puede aplicar un adhesivo adecuado para obtener un montaje fijo del elemento de sujeción en el segundo conector.

40

45

Según otra de las realizaciones de la invención, el set comprende una bolsa de drenaje, en la que el juego de líneas está conectado a la bolsa de drenaje. Por razones de higiene, resulta adecuado que el juego de líneas ya esté conectado a la bolsa de drenaje en el set. Además, no es necesario que el paciente conecte el juego de líneas a la bolsa de drenaje cuando vaya a usarse el set. El juego de líneas se puede conectar a la bolsa de drenaje a través de un segundo conector posicionado en una zona periférica exterior del juego de líneas. En esa posición, el riesgo de que el segundo conector se sitúe en una posición tal que ejerza una carga sobre una parte de un elemento de línea tubular es mínimo.

50

Según una realización preferida de la invención, la bolsa de drenaje es plegable para formar dos partes plegadas, con lo que el juego de líneas se aplica en el set entre las dos partes plegadas de la bolsa de drenaje. Como en el set la bolsa de drenaje está vacía, el plegado de la misma resulta sencillo. De este modo, una de las partes de la bolsa de drenaje puede proporcionar una superficie de base, la cual sostiene al juego de líneas, y la otra parte de la bolsa de drenaje puede proporcionar una superficie que se sitúa sobre la parte superior del juego de líneas. La bolsa de drenaje se puede plegar por una línea central de tal manera que la parte superior y la parte inferior de la bolsa de drenaje en estado plegado presenten sustancialmente el mismo tamaño. El peso de la bolsa de drenaje en estado vacío es bajo. Por esta razón, la parte superior de la bolsa de drenaje ejerce una presión insignificante sobre el juego de líneas. Los elementos de línea tubulares se pueden fabricar con PVC. El PVC es un material plástico que tiene propiedades adecuadas para la formación de los elementos de línea flexibles del juego de líneas. Preferentemente, la bolsa de drenaje se fabrica con un material plástico, que tiene una resistencia contra el calor mayor que el PVC. Consecuentemente, no existe ningún riesgo de que alguna parte de la bolsa de drenaje se adhiera a los elementos de línea tubulares durante la esterilización en autoclave.

55

60

65

ES 2 303 970 T3

Según otra realización preferida de la invención, el elemento de sujeción está dispuesto para acoplarse de forma separable a una de dichas partes plegadas de la bolsa de drenaje. De este modo, el elemento de sujeción evita que una zona marginal de esta parte de la bolsa de drenaje se mueva por accidente de su posición plegada. El elemento de sujeción puede comprender un segundo rebaje delimitado por al menos un elemento elástico en forma de mordaza, el cual está provisto de por lo menos un elemento saliente para acoplarse de forma separable a dicha zona marginal. Cuando la zona marginal se inserta en el rebaje, el elemento saliente hace agarre de la zona marginal y la sujeta con una fuerza elástica. No obstante, para un paciente resulta relativamente sencillo retirar la zona marginal del rebaje y liberar la bolsa de drenaje con respecto al elemento de sujeción.

Según una realización adicional de la invención, el set comprende una bolsa de solución, en la que el juego de líneas se conecta a la bolsa de solución. Por razones de higiene, resulta adecuado que el juego de líneas esté conectado a la bolsa de solución ya en el set. Además, no es necesario que el paciente conecte el juego de líneas a la bolsa de solución cuando se vaya a hacer uso del set. Preferentemente, el juego de líneas se conecta a la bolsa de solución a través de un primer conector posicionado en una zona periférica exterior del juego de líneas. En esta posición, existe un riesgo mínimo de que el primer conector se posicione de tal manera que ejerza una carga sobre una parte de un elemento de línea tubular. De forma ventajosa, la bolsa de solución se llena con una solución de diálisis. La bolsa de drenaje se puede aplicar sobre la parte superior de la bolsa de solución en el set. De este modo, la bolsa de solución llena no ejerce ninguna carga sobre el juego de líneas, el cual queda contenido en la bolsa de drenaje plegada.

Según una realización adicional de la invención, el juego de líneas comprende, en un extremo, un tercer conector, el cual es conectable a un elemento de acoplamiento de un paciente. Generalmente, el paciente tiene un catéter introducido en su abdomen mediante operación. El catéter dispone de un tubo flexible exterior provisto de un elemento de conexión en un extremo exterior, el cual es conectable al conector del juego de líneas. Preferentemente, el tercer conector está posicionado en una zona periférica interior del juego de líneas. En este caso el conector está posicionado en un espacio situado en el centro del juego de líneas enrollado. Si este espacio es suficientemente grande para el tercer conector, no existe riesgo de que el tercer conector ejerza ninguna carga sobre una parte de un elemento de línea tubular.

Según una realización adicional de la invención, el juego de líneas comprende un componente en forma de por lo menos un organizador de flujo, en el que dichos medios organizadores están dispuestos para proporcionar un espacio suficiente para el organizador de flujo de tal manera que este último no ejerza ninguna carga sobre ninguna parte de los elementos de línea tubulares. Consecuentemente, el elemento de sujeción debe organizar los elementos de línea tubulares de modo que los mismos se sitúen a una distancia determinada uno con respecto a otro por lo menos en las proximidades del organizador de flujo. De este modo, el organizador de flujo obtiene un espacio de un tamaño suficiente entre elementos de línea tubulares adyacentes para posicionarse en el mismo. Preferentemente, el set comprende una envoltura para contener el juego de líneas y otros componentes incluidos del set. En esta configuración organizada, el set se expone a esterilización en autoclave.

El objetivo se alcanza también con el método inicialmente definido, el cual incluye la etapa en la que se organiza el juego de líneas de tal manera que ninguna parte del juego de líneas se extiende cruzando por ninguna otra parte del juego de líneas. De este modo, el juego de líneas adopta una configuración, la cual garantiza sustancialmente que ninguna parte del juego de líneas ejerza una carga sobre otra parte del juego de líneas y especialmente ningún elemento de línea tubular del juego de líneas. Consecuentemente, se elimina sustancialmente el riesgo de que una parte de un elemento de línea tubular se deforme durante la esterilización en autoclave.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen realizaciones preferidas de la invención en forma de ejemplos, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Fig. 1 muestra un juego de líneas y una bolsa de drenaje durante una primera etapa de fabricación del set según la invención,

la Fig. 2 muestra un elemento de sujeción el cual puede formar parte de la invención,

la Fig. 3 muestra una vista en sección transversal del elemento de sujeción en un estado de montaje,

la Fig. 4 muestra el juego de líneas y la bolsa de drenaje durante una segunda etapa de fabricación del set,

la Fig. 5 muestra el set en una configuración organizada,

la Fig. 6 muestra una segunda realización de un set en una configuración organizada y,

la Fig. 7 muestra un elemento de sujeción de acuerdo con una segunda realización.

Descripción detallada de realizaciones preferida de la invención

La Fig. 1 muestra un set que incluye un juego de líneas 1 para uso en un tratamiento de diálisis peritoneal. El juego de líneas 1 comprende un primer elemento de línea tubular 1a, un segundo elemento de línea tubular 1b y un tercer elemento de línea tubular 1c. El primer elemento de línea tubular 1a se extiende entre un primer conector 2, el cual es conectable a una bolsa de solución 3, y un elemento de unión 4. El segundo elemento de línea tubular 1b se extiende entre un segundo conector 5, el cual es conectable a una bolsa de drenaje 6, y el elemento de unión 4. El tercer elemento de línea tubular 1c se extiende entre un tercer conector 7, el cual es conectable a un paciente, y el elemento de unión 4. Para controlar el flujo en el primer elemento de línea tubular 1a, en una parte del primer elemento de línea tubular 1a se monta un primer elemento de pinza 8a. Para controlar el flujo en el segundo elemento de línea tubular 1b, se monta un segundo elemento de pinza 8b en una parte del segundo elemento de línea tubular 1b. Los elementos de línea tubulares 1a, b, c son flexibles y se fabrican de cloruro de polivinilo, PVC. Alternativamente, los elementos de línea tubulares 1a, b, c se fabricarán con un material que comprenda poliolefina y un elastómero termoplástico.

El PVC es un material que tiene unas buenas propiedades para ser usado en los elementos de línea flexibles 1a, b, c de un juego de líneas 1. El PVC tiene la propiedad de resistir una temperatura de autoclave de aproximadamente 120°C durante un tiempo de retención requerido aunque a esta temperatura se ablanda relativamente. Por esta razón, si una parte de un elemento de línea tubular 1a, b, c sufre una carga por otro elemento de línea tubular u otro componente del set, existe el riesgo de que la parte del elemento de línea 1a, b, c que sufre la carga se deforme permanentemente durante la esterilización en autoclave. El flujo de un fluido a través de dicha parte deformada del elemento de línea tubular 1a, b, c tiene el riesgo de quedar limitado u obstruido completamente. Otro de los riesgos es que una parte de un elemento de línea tubular 1a, b, c que sufre una carga se adhiera al elemento de línea o componente que ejerza la carga.

Para evitar los riesgos antes mencionados, los elementos de línea 1a, b, c se enrollan de tal manera que el juego de líneas 1 adopte un recorrido de configuración sustancialmente espiral. Además, el juego de líneas completo se organiza sustancialmente al mismo nivel. En dicha configuración enrollada, ninguna parte del juego de líneas se extiende cruzando ninguna otra parte del juego de líneas. El primer conector 2 para la bolsa de solución 3 y el segundo conector 5 para la bolsa de drenaje 6 se posicionan en una zona periférica exterior del juego de líneas 1 enrollado. Con una disposición de este tipo, el primer conector 2 y el segundo conector 5 se aplican en unas posiciones en las cuales no ejercen carga alguna sobre ninguna parte de los elementos de línea tubulares 1a, b, c. El tercer conector 7, el cual es conectable al paciente, se posiciona en un espacio de una zona periférica interior del juego de líneas 1 en configuración espiral. En el centro del juego de líneas en configuración espiral, se dispone de un espacio que proporciona una amplitud suficiente para recibir el tercer conector 7. En esta posición, el tercer conector 7 no ejerce ninguna carga sobre ninguna parte de los elementos de línea tubulares 1a, b, c.

Para garantizar la organización del juego de líneas 1 en el set se usa un elemento de sujeción 9. El elemento de sujeción 9 se muestra por separado en la Fig. 2 y en un estado de montaje en la Fig. 3. El elemento de sujeción 9 tiene una forma relativamente alargada y está provisto de un orificio 10 en una zona extrema. El orificio 10 se extiende a través del elemento de sujeción 9. El orificio 10 está dispuesto para recibir y sujetar el segundo conector 5. El segundo conector 5 se puede conectar de forma fija en el orificio 10 del elemento de sujeción por medio de un adhesivo o similar. Cuando el segundo conector 5 se ha conectado a la abertura de la bolsa de drenaje 6, el elemento de sujeción 9 adopta una posición deseada con relación a la bolsa de drenaje 6 en el set.

El elemento de sujeción 9 está provisto de un primer rebaje alargado 11 que se extiende hacia dentro desde una zona extrema opuesta del elemento de sujeción 9 en relación con el orificio 10. El elemento de sujeción 9 comprende una parte en forma de mordaza inferior 11a y una parte en forma de mordaza superior 11b. Cada una de las partes en forma de mordaza 11a, b define una superficie lateral del rebaje alargado 11. La parte en forma de mordaza inferior 11a y la parte en forma de mordaza superior 11b comprenden tres concavidades 12a, b, c conformadas de forma correspondiente, dispuestas en lados opuestos del rebaje 11. Las concavidades más internas 12a de las partes en forma de mordaza 11a, b del rebaje 11 están dispuestas para recibir una parte del primer elemento de línea tubular 1a. Las concavidades intermedias 12b de las partes en forma de mordaza 11a, b están dispuestas para recibir una parte del segundo elemento de línea tubular 1b. Las concavidades más externas 12c de las partes de forma de mordaza 11a, b están dispuestas para recibir una parte del tercer elemento de línea tubular 1c. En este caso, las concavidades 12a, b presentan una forma en el elemento de sujeción 9 tal que las partes fijadas del primer elemento de línea tubular 1a y del segundo elemento de línea tubular 1b quedan sujetas de manera que los elementos de línea 1a, b se extienden en una dirección paralela en el elemento de sujeción 9. No obstante, las concavidades más externas 12c presentan una forma ligeramente inclinada en relación con las concavidades 12a, b. Por esta razón, el tercer elemento de línea 1c adopta una trayectoria curvada en las proximidades de las concavidades más externas 12c. Consecuentemente, el tercer conector 7 adopta una posición angular en el set de modo que su parte extrema frontal no ejerce ninguna carga sobre el segundo elemento de línea tubular 1b adyacente.

El elemento de sujeción 9 se fabrica con un material plástico que tiene unas propiedades tales que las partes con forma de mordaza 11a, b obtienen una flexibilidad adecuada en una dirección transversal con respecto al rebaje alargado 11. De este modo, resulta sencillo insertar los elementos de línea tubulares 1a, b, c en las concavidades respectivas 12a, b, c de las partes con forma de mordaza 11a, b. Los elementos de línea 1a, b, c quedan organizados, en una configuración de organización, por el elemento de sujeción 9 de modo que quedan sujetos a una distancia predeterminada uno con respecto a otro sustancialmente al mismo nivel. Además, el elemento de sujeción 9 sujeta al

ES 2 303 970 T3

segundo conector 5 por medio del orificio 10 sustancialmente al mismo nivel que los elementos de línea tubulares 1a, b, c. Usando un elemento de sujeción 9 que tenga el diseño antes descrito, es posible organizar el juego de líneas 1 completo de modo que ninguna parte del juego de líneas 1 se extienda cruzando ninguna otra parte del juego de líneas 1 en la configuración organizada. Además, el elemento de sujeción 9 posibilita la organización del juego de líneas 1 de modo que ninguna parte de los elementos de línea 1a, b, c tubulares esté en contacto con ninguna otra parte de estos últimos en ningún lugar del set. El elemento de sujeción 9 garantiza que los elementos de línea tubulares 1a, b, c se sitúen a una distancia predeterminada uno con respecto a otro. De este modo, se obtiene un espacio del tamaño requerido entre elementos de línea tubulares 1a, b, c adyacentes, en el cual se posicionarán las pinzas 8a, b. Así, las pinzas 8a, b tampoco ejercen ninguna carga sobre ninguna parte de los elementos de línea tubulares 1a, b, c. Para facilitar adicionalmente la organización del juego de líneas 1, los elementos de línea tubulares 1a, b, c se configuran previamente de manera que se extiendan siguiendo una trayectoria deseada, tal como una trayectoria de tipo espiral. Consecuentemente, los mismos intentan adoptar automáticamente dicha configuración de tipo espiral configurada previamente, en la cual ninguna parte del juego de líneas 1 ejerce carga alguna sobre otra parte del juego de líneas 1.

Cuando el segundo conector 5 se ha conectado a la abertura de la bolsa de drenaje 6, el juego de líneas 1 queda posicionado en una primera parte 6a de la bolsa de drenaje 6, la cual proporciona una superficie de base para el juego de líneas 1. De este modo es posible plegar la bolsa de drenaje 6 por una línea central 6c, de modo que una segunda parte plegada 6b de la bolsa de drenaje quede posicionada sobre el juego de líneas 1, ver Fig. 4, y la primera parte plegada 6a en la configuración organizada. El elemento de sujeción 9 está provisto de un segundo rebaje alargado 13, el cual, en una posición de montaje, queda situado sobre el primer rebaje 11. El elemento de sujeción 9 comprende una parte en forma de mordaza superior 13a y una parte en forma de mordaza inferior 13b. La parte en forma de mordaza inferior 13b es idéntica a la parte en forma de mordaza superior 11b del primer rebaje 11. La parte en forma de mordaza superior 13a comprende unos elementos salientes 14a y la parte en forma de mordaza inferior 13b comprende unos elementos salientes 14b. No obstante, los elementos salientes superiores 14a están dispuestos de forma desplazable con respecto a los elementos salientes inferiores 14b en el lado opuesto del rebaje 13. Las partes en forma de mordaza 13a, b tienen flexibilidad en una dirección transversal con respecto al rebaje alargado 13. De este modo, resulta relativamente sencillo introducir una zona marginal de la segunda parte plegada 6b de la bolsa de drenaje 6 en el rebaje 13. Las partes en forma de mordaza 13a, b sujetan a la zona marginal 6b con una fuerza elástica por medio de los elementos salientes 14a, b. En una configuración organizada, en plegado, la primera parte 6a y la segunda parte 6b de la bolsa de drenaje 6 se encuentran en contacto con el juego de líneas 1 del set. Por esta razón, la bolsa de drenaje 6 se fabrica preferentemente con otro material plástico que no sea PVC, tal como un material que comprenda poliolefina y un elastómero termoplástico. La bolsa de drenaje 6 se fabrica con un material plástico que tiene una resistencia contra el calor mayor que el PVC. De este modo, el material plástico de la bolsa de drenaje 6 no se ablanda durante procesos a temperaturas de autoclave. Consecuentemente, no existe el riesgo de que los elementos de línea tubulares 1a, b, c se adhieran a la bolsa de drenaje 6. La bolsa de drenaje 6 puede estar dotada de un diseño en relieve.

La Fig. 5 muestra el set en la configuración organizada para exponerlo a una esterilización en autoclave. El juego de líneas 1 y la bolsa de drenaje 6, la cual está plegada en torno al juego de líneas 1, se aplican, en el set, sobre la bolsa de solución 3. La bolsa de solución 3 está llena de una solución de diálisis. El primer conector 2 está conectado a un elemento de conexión 15 de la bolsa de solución 3. En la bolsa de solución 3 se ha formado una serie de receptáculos 17. Finalmente, una envoltura 16 envuelve el set para contener en su totalidad el juego de líneas 1, las bolsas 3, 6 y los otros componentes del set.

Cuando el set se va a usar para un tratamiento de diálisis peritoneal, inicialmente el paciente retira la envoltura 16. Después de esto, la zona marginal de la segunda parte 6b se libera de su fijación separable en el segundo rebaje 13 del elemento de sujeción 9. La segunda parte 6b de la bolsa de drenaje se despliega desde su posición sobre el juego de líneas 1 de modo que el juego de líneas 1 queda descubierto. El paciente coge el elemento de sujeción 9 y separa los elementos de línea 1a, b, c con respecto a su fijación separable en el primer rebaje 11 del elemento de sujeción 9. En este momento, el conjunto de diálisis peritoneal está listo para ser usado. El conector 7 se conecta a un catéter del paciente. El paciente coloca la pinza 8a en una posición de cierre y la pinza 8b en una posición de abertura de modo que el fluido usado contenido en la cavidad abdominal se drene a través del tercer elemento de línea tubular 1c y el segundo elemento de línea tubular 1b hacia la bolsa de drenaje 6. Seguidamente, el paciente sitúa la pinza 8a en una posición de abertura y la pinza 8b en una posición de cierre. En este momento, una solución de diálisis nueva fluye desde la bolsa de solución 3, a través del primer elemento de línea tubular 1a y el tercer elemento de línea tubular 1c, hacia la cavidad abdominal del paciente.

La Fig. 6 muestra un set alternativo en la configuración organizada, el cual se va a exponer a una esterilización en autoclave. En este caso, set comprende un organizador de flujo en forma de una válvula 8c para controlar el flujo en el primer elemento de línea tubular 1a y en el segundo elemento de línea tubular 1b. La válvula 8c está dispuesta en una conexión entre el primer elemento de línea tubular 1a y el segundo elemento de línea tubular 1b. Consecuentemente, no es necesario usar un elemento de unión 4. En el set organizado, la válvula 8c está posicionada en una zona periférica interior del juego de líneas 1 en configuración espiral. En otros aspectos, el set presenta un diseño correspondiente al del set mostrado en la Fig. 5.

La Fig. 7 muestra una realización alternativa del elemento de sujeción 9. En este caso se puede percibir que la concavidad más externa 12c tiene una configuración ligeramente inclinada con respecto a las concavidades 12a, b. La concavidad inclinada más externa 12c garantiza que el tercer elemento de línea 1c adopte una trayectoria curvada en

ES 2 303 970 T3

las proximidades de dicha concavidad más externa 12c de modo que el tercer conector 7 adopte una posición angular en el set. De este modo, el tercer conector 7 no ejerce ninguna carga sobre el segundo elemento de línea tubular 1b adyacente. La parte en forma de mordaza superior 13a tiene en este caso un extremo libre, el cual está inclinado de modo que la entrada al segundo rebaje 13 tiene un tamaño mayor que la parte restante del segundo rebaje 13. De este modo, resulta sencillo introducir la zona marginal de la bolsa de drenaje 6 en el segundo rebaje 13.

La presente invención no se limita a las realizaciones dadas a conocer, sino que se puede cambiar y modificar dentro del alcance de las reivindicaciones.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Set para ser usado en un tratamiento de diálisis peritoneal, en el que el set incluye un juego de líneas (1), el cual comprende un primer elemento de línea tubular (1a), un segundo elemento de línea tubular (1b) y por lo menos un componente (2, 5, 7, 4, 8a, 8b, 8c) conectado a los elementos de línea tubulares (1a, 1b), **caracterizado** porque el set comprende medios organizadores (9) dispuestos para organizar el juego de líneas (1) de modo que, en el set ninguna parte del juego de líneas (1) se extienda cruzándose con otra parte del juego de líneas (1).
- 10 2. Set según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios organizadores (9) están dispuestos para organizar el juego de líneas (1) completo en sustancialmente el mismo nivel.
- 15 3. Set según las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** porque los medios organizadores están dispuestos para organizar el juego de líneas (1) de modo que ninguna parte de los elementos de línea tubulares (1a, 1b, 1c) esté en contacto con otra parte de los elementos de línea tubulares (1a, 1b, 1c).
- 20 4. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los medios organizadores (9) están dispuestos para organizar el juego de líneas (1) en una configuración en forma espiral.
- 25 5. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque por lo menos un elemento de línea tubular (1a, 1b, 1c) está configurado previamente para extenderse siguiendo una trayectoria deseada.
- 30 6. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichos medios organizadores comprenden un elemento de sujeción (9) dispuesto para sujetar por lo menos una parte del primer elemento de línea tubular (1a) en una posición predeterminada con respecto a una parte del segundo elemento de línea tubular (1b).
- 35 7. Set según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el elemento de sujeción (9) está dispuesto para efectuar dicha sujeción de una manera separable.
- 40 8. Set según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el elemento de sujeción (9) comprende un primer rebaje alargado (11), delimitado por al menos un elemento elástico en forma de mordaza (11a, 11b), el cual está provisto de por lo menos una concavidad (12a, 12b, 12c) para sujetar de forma separable dicha parte del elemento de línea tubular (1a, 1b, 1c).
- 45 9. Set según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado** porque el elemento de sujeción (9) está dispuesto para sujetar las dos partes, las cuales están posicionadas en una posición predeterminada una con respecto a la otra, de modo que los elementos de línea tubulares se extienden sustancialmente en paralelo en las proximidades del elemento de sujeción (9).
- 50 10. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 7 a 10, **caracterizado** porque el elemento de sujeción (9) está dispuesto para sujetar de forma fija un segundo conector (5), el cual está montado en un extremo del segundo elemento de línea tubular (1b).
- 55 11. Set según la reivindicación 10, **caracterizado** porque el elemento de sujeción (9) comprende un orificio (10) que se extiende a través del elemento de sujeción (9) para recibir dicho conector (5).
- 60 12. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el set comprende una bolsa de drenaje (6), en el que el juego de líneas (1) está conectado a la bolsa de drenaje (6).
- 65 13. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los elementos de línea tubulares (1a, 1b, 1c) están fabricados de PVC.
14. Set según las reivindicaciones 12 y 13, **caracterizado** porque la bolsa de drenaje (3) está fabricada de un material plástico que tiene una resistencia contra el calor mayor que el PVC.
15. Set según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado** porque la bolsa de drenaje (3) es plegable para formar dos partes plegadas (6a, 6b), en las que el juego de líneas (1) está posicionado en el set entre las dos partes plegadas (6a, 6b) de la bolsa de drenaje (6).
16. Set según la reivindicación 15, **caracterizado** porque el elemento de sujeción (9) está dispuesto para acoplarse de forma separable a una de dichas partes plegadas (6a, 6b) de la bolsa de drenaje (6).
17. Set según la reivindicación 16, **caracterizado** porque el elemento de sujeción (9) comprende un segundo rebaje (13) delimitado por al menos un elemento elástico en forma de mordaza (13a, 13b), el cual está provisto de por lo menos un elemento saliente (14) para acoplarse de forma separable a dicha zona marginal.
18. Set según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, **caracterizado** porque el juego de líneas (1) está conectado a la bolsa de drenaje (6) a través de un primer conector (2) posicionado en una zona periférica exterior del juego de líneas (1).

ES 2 303 970 T3

19. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el set comprende una bolsa de solución (3), en el que el juego de líneas (1) está conectado a la bolsa de solución (3).

5 20. Set según las reivindicaciones 15 y 19, **caracterizado** porque la bolsa de drenaje (6) está aplicada sobre la bolsa de solución (3).

10 21. Set según las reivindicaciones 18 y 19, **caracterizado** porque el juego de líneas (1) está conectado a la bolsa de solución (3) a través de dicho primer conector (2) posicionado en una zona periférica exterior del juego de líneas (1).

22. Set según una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, **caracterizado** porque la bolsa de solución (3) está llena de una solución de diálisis.

15 23. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el juego de líneas (1) comprende un tercer conector (7), el cual es conectable a un conector de un paciente.

24. Set según la reivindicación 23, **caracterizado** porque el tercer conector (7) está dispuesto en un espacio de una zona periférica interior del juego de líneas (1).

20 25. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el juego de líneas comprende un componente en forma de por lo menos un organizador de flujo (8a, 8b, 8c), en el que dichos medios organizadores (9) están dispuestos para proporcionar un espacio suficiente para el organizador de flujo (8a, 8b, 8c) de modo que dicho organizador de flujo (8a, 8b, 8c) no ejerza ninguna carga sobre ninguna parte de los elementos de línea tubulares (1a, 1b, 1c).

25 26. Set según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el conjunto envasado comprende una envoltura (16) para contener el juego de líneas (1) y otras partes incluidas (3, 6) en el set.

30 27. Método para la fabricación de un set para uso en un tratamiento de diálisis peritoneal, en el que el set incluye un juego de líneas (1), el cual comprende un primer elemento de línea tubular (1a), un segundo elemento de línea tubular (1b) y por lo menos un componente (2, 5, 7, 4, 8a, 8b, 8c) conectado a los elementos de línea tubulares (1a, 1b, 1c), **caracterizado** por la etapa en la que se organiza el juego de líneas (1) de modo que en el set ninguna parte del juego de líneas (1) se extiende cruzándose con otra parte del juego de líneas (1).

35 28. Método según la reivindicación 27, **caracterizado** por la etapa en la que el juego de líneas (1) completo se organiza en sustancialmente el mismo nivel.

40 29. Método según las reivindicaciones 27 ó 28, **caracterizado** por la etapa en la que el juego de líneas (1) se organiza de modo que ninguna parte de los elementos de línea tubulares (1a, 1b, 1c) esté en contacto con otra parte de los elementos de línea tubulares.

30. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29 **caracterizado** por la etapa en la que el juego de líneas (1) se organiza en una configuración en forma espiral.

45 31. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, **caracterizado** por la etapa en la que el juego de líneas (1) se organiza por medio de un elemento de sujeción (9), el cual sujeta por lo menos una parte del primer elemento de línea tubular (1a) en una posición predeterminada con respecto a una parte del segundo elemento de línea tubular (1b).

50 32. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 31, en el que el set comprende una bolsa de drenaje (6), **caracterizado** por las etapas en las que la bolsa de drenaje (6) se pliega de manera que forma dos partes plegadas (6a, 6b) y el juego de líneas se aplica entre las dos partes plegadas (6a, 6b) de la bolsa de drenaje (6).

55 33. Método según la reivindicación 32, en el que el set comprende una bolsa de solución (3), **caracterizado** por la etapa en la que la bolsa de drenaje (6) se aplica sobre la bolsa de solución (3).

34. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 33, **caracterizado** por la etapa en la que al set se le dota de una envoltura.

60 35. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 34, **caracterizado** por la etapa en la que el set se expone a una esterilización en autoclave.

65

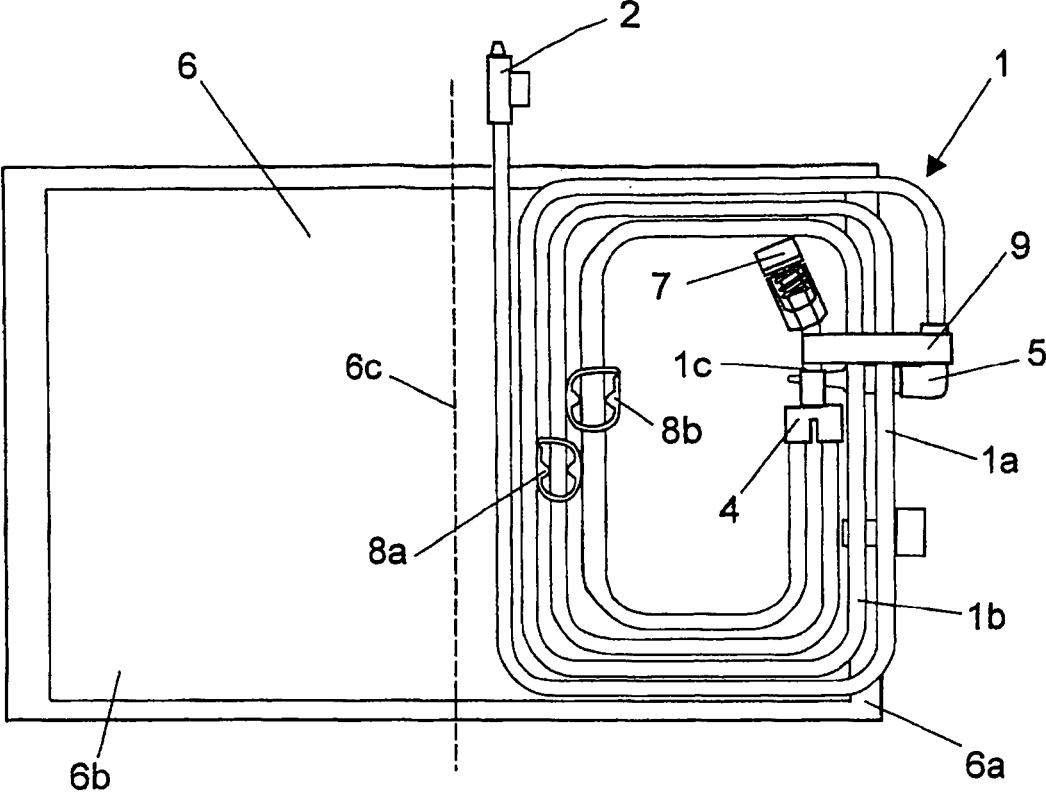


Fig 1

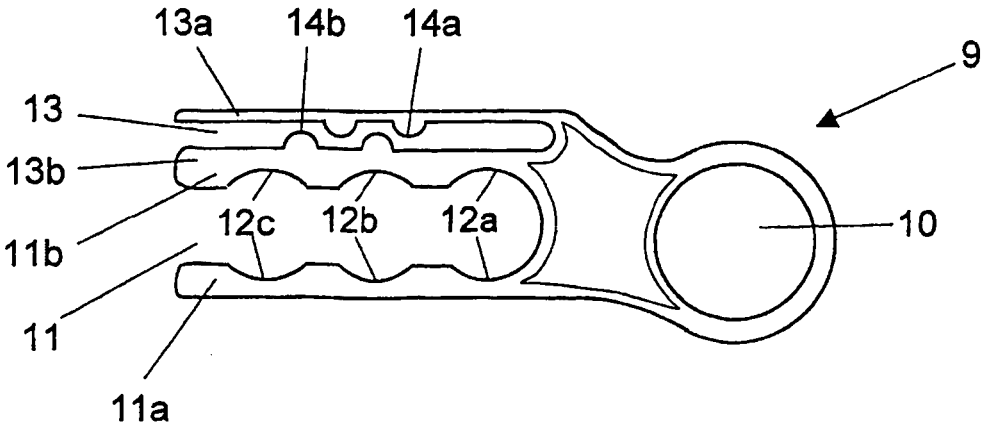


Fig 2

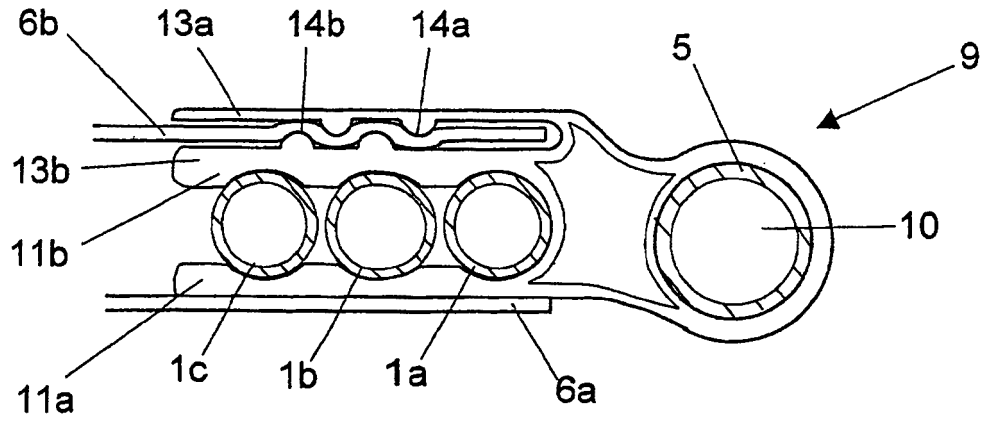


Fig 3

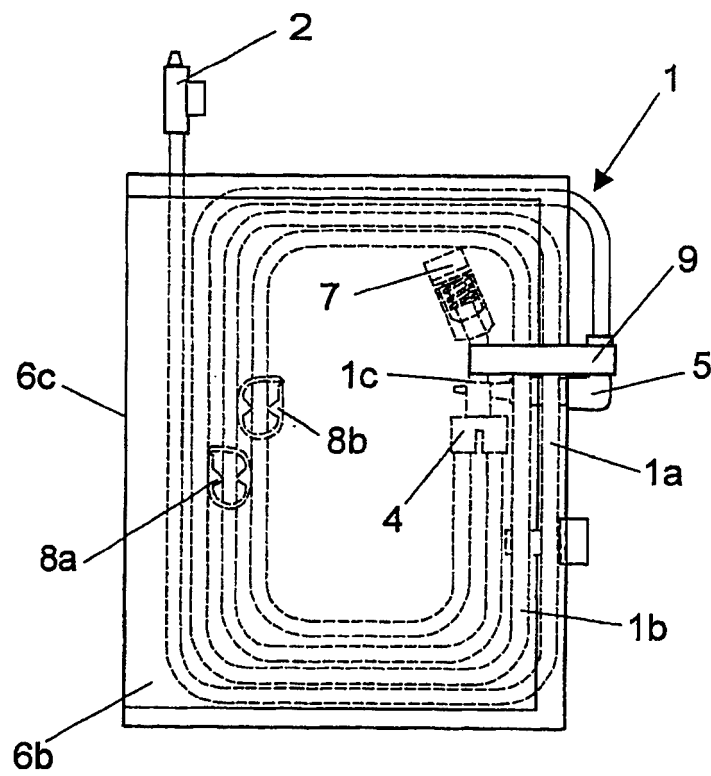


Fig 4



Fig 5

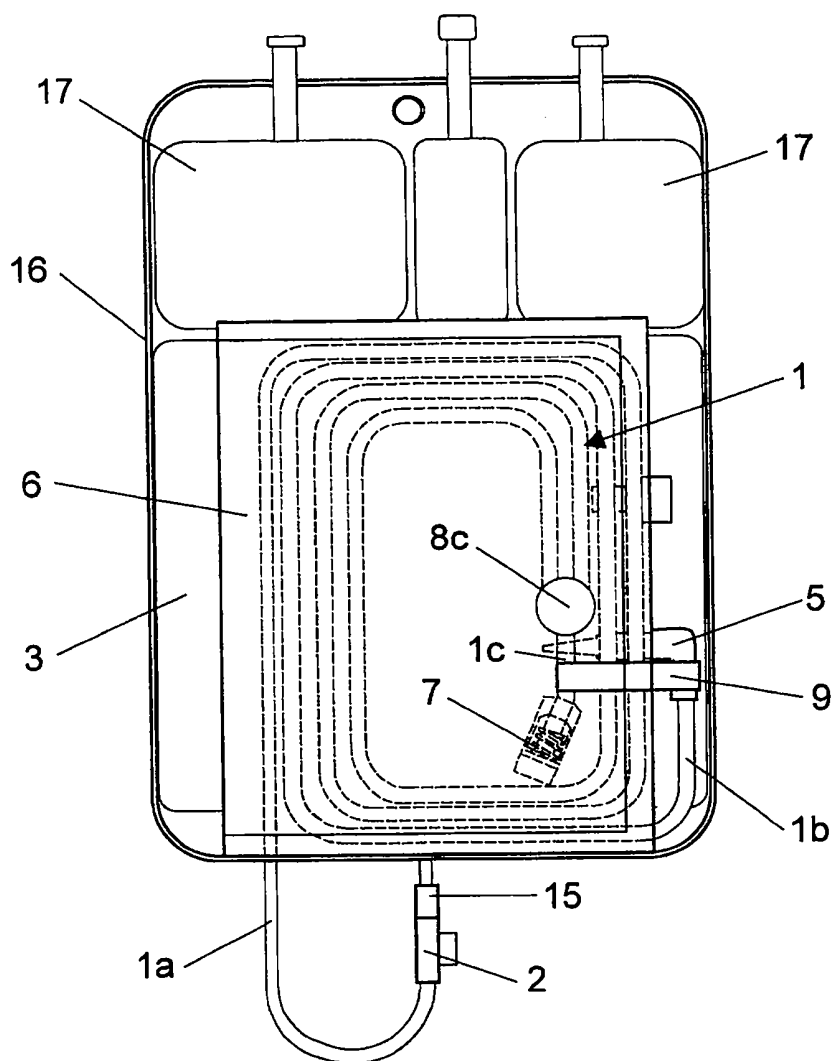


Fig 6

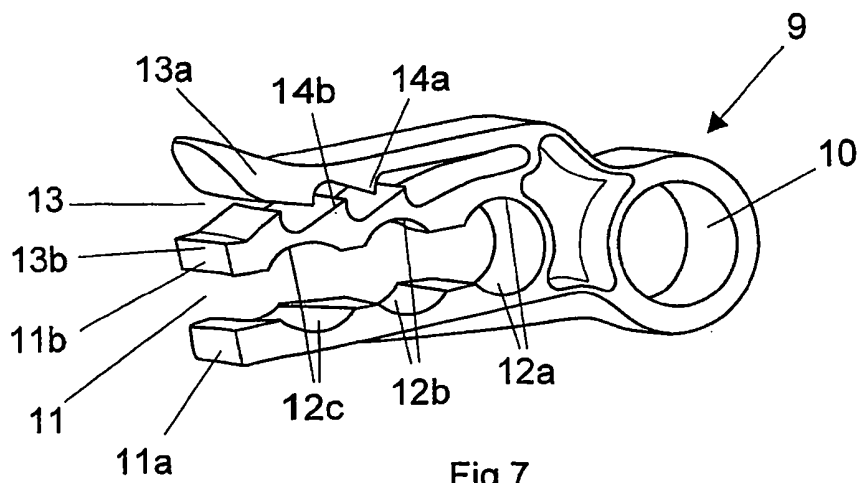


Fig 7