



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 272 339**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00979676 .4**

(86) Fecha de presentación : **08.12.2000**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1235601**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **04.09.2002**

(54) Título: **Elemento desechable para un dispositivo que se emplea en la realización de un tratamiento médico con utilización de líquidos.**

(30) Prioridad: **08.12.1999 DE 199 59 230**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2007

(73) Titular/es:
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

(72) Inventor/es: **Hilgers, Peter y
Brandl, Matthias**

(74) Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

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

Elemento desechable para un dispositivo que se emplea en la realización de un tratamiento médico con utilización de líquidos.

La invención se refiere a un elemento desechable para un dispositivo que se emplea en la realización de un tratamiento médico que utiliza un líquido. La invención también se refiere al empleo de un elemento desechable en un dispositivo para hemodiálisis.

Se conocen distintas formas de representación de los dispositivos para hemodiálisis. El intercambio de las sustancias entre la sangre y el líquido de diálisis tiene lugar en un dializador que muestra un primer trayecto para la sangre y un segundo trayecto para el líquido de diálisis, estando ambos trayectos separados entre sí por una membrana semipermeable. El primer trayecto forma parte de una circulación sanguínea extracorpórea con un conducto de suministro y un conducto de retorno para la sangre, así como, dado el caso, de una bomba sustentadora del flujo sanguíneo. El segundo trayecto está unido a dispositivos que sirven para suministrar y descargar el líquido de diálisis. Junto a los llamados sistemas de un solo paso, gracias a los cuales el líquido de diálisis continuamente suministrado pasa sólo una vez por el dializador y entonces se elimina, se conocen también los llamados sistemas por lote. La patente alemana DE 31 15 665 C2 describe un dispositivo de hemodiálisis que trabaja con un recipiente hermético a la atmósfera y de volumen rígido que al comenzar el tratamiento se llena completamente con líquido de diálisis fresco. Durante el funcionamiento, a través del dializador se bombea líquido desde el recipiente y el líquido ya utilizado retorna al dializador. Gracias al volumen constante de todo el sistema lleno con el líquido de diálisis, una ultrafiltración sólo puede producirse cuando se extrae líquido del sistema. En el dispositivo de diálisis conocido no se mezcla el líquido de diálisis fresco con el ya utilizado, porque la extracción del líquido de diálisis tiene lugar en la parte superior del recipiente mientras que el retorno tiene lugar en la parte inferior. Si en el recipiente se mantiene desde arriba hacia abajo un nivel de temperatura vertical, el líquido de diálisis fresco y el ya utilizado permanecen establemente inmiscibles.

El recipiente es de cristal, lo que lo hace resistente a los productos químicos, permite que se limpie bien y resulta inofensivo desde el punto de vista fisiológico. Sin embargo, tiene la desventaja de que su fabricación es relativamente cara y su limpieza relativamente difícil.

La patente alemana DE 198 25 158 C1 da a conocer el elemento desechable en forma de bolsa de lámina plástica que conjuntamente con la cubierta conformadora puede sustituir al recipiente de cristal -cuya fabricación resulta relativamente más cara- del dispositivo de hemodiálisis que se describe en la patente alemana DE 31 15 665 C2 antes mencionada. El elemento desechable consta de dos piezas cónicas giratorias soldadas entre sí por el borde giratorio a un cono doble. La ventaja principal de esto es que el elemento desechable puede fabricarse con cualquier lámina plana de uso comercial corriente. No se requiere una conformación espacial como ocurre, por ejemplo, con los guantes desechables.

El recipiente de cristal puede sustituirse por la bolsa de lámina plástica sólo si se garantiza el volumen constante, la ausencia de gérmenes y que los líquidos

permanezcan inmiscibles por debajo.

Durante el llenado, para garantizar el volumen constante, la bolsa tiene que poder desplegarse con volumen definido completa y constantemente en la cubierta con presión estable. Hay que evitar a toda costa las burbujas de aire que a causa del despliegue o los espacios interconectados se forman entre la bolsa y la cubierta. Los pliegues provocados por la geometría sólo pueden aceptarse siempre y cuando sean constantes y el volumen delimitado por ellos sea despreciable si se compara con el volumen total. Con el fin de garantizar la ausencia de gérmenes, al hacer los preparativos para realizar la diálisis, no se puede abrir el espacio interior de la bolsa y durante el llenado este espacio interior sólo puede estar en contacto con el líquido que entra. Para que los líquidos sean inmiscibles, la forma de la bolsa tiene que favorecer la clara separación entre el líquido de diálisis fresco y el ya utilizado. La bolsa también tiene que fabricarse de manera que sea manuable y resulte económicamente rentable.

La patente francesa FR 2 749 763 describe un procedimiento para fabricar un concentrado salino para la hemodiálisis. El concentrado salino se prepara en una bolsa que se pliega a partir de una lámina tubular. Se trata de una bolsa de plegado lateral que se abre en una empaquetadura rectangular.

La patente norteamericana A-5 607 082 describe un depósito para una pistola pulverizadora con un recipiente exterior que acepta un recipiente interior. El recipiente interior muestra una pared posterior fija y se pliega como si fuera un acordeón.

La patente alemana DE 9417416 U1 da a conocer una bolsa colectora de secreciones que puede plegarse en forma de acordeón.

La tarea en la que se basa la invención es crear un elemento desechable de fácil manipulación y fabricación económica con el fin de utilizarlo en un dispositivo para tratamiento médico. Este elemento desechable tiene que garantizar el volumen constante, la ausencia de gérmenes y que los líquidos sean inmiscibles por debajo.

La solución de esta tarea se logra con el objeto de la reivindicación 1.

El elemento desechable según la invención se fabrica a partir de dos láminas planas superpuestas o una lámina tubular, con lo que pueden eliminarse la o las dos soldaduras longitudinales para sellar las láminas planas superpuestas si se emplea una lámina tubular.

En la posición de servicio, en el extremo superior, la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular están cerradas con una primera soldadura y en el extremo inferior con una segunda soldadura. Ambas soldaduras han de presentar preferiblemente una curvatura hacia afuera. La bolsa de lámina plástica desplegada tiene así preferiblemente una sección cilíndrica a la que se conectan una sección superior abovedada hacia fuera y una sección inferior abovedada hacia fuera. Lo mismo se cumple para la lámina tubular.

Las soldaduras compuestas por varias secciones rectas también forman parte de las soldaduras que presentan una curvatura hacia fuera. La práctica ha evidenciado que resulta especialmente ventajoso prever soldaduras con secciones rectas que se aproximen al curso de las soldaduras en arco, en lugar de soldaduras en arco. Desde el punto de vista técnico-productivo, este tipo de soldadura es de fácil confección.

Un dispositivo para tratamiento médico para el elemento desechable según la invención dispone de una unidad colectora concebida como cubierta conformadora para el elemento desechable. La cubierta conformadora muestra una superficie de contacto cilíndrica central a la cual se conectan una superficie de contacto superior abovedada hacia fuera y una superficie de contacto inferior abovedada hacia fuera. Así, la cubierta se destaca por su elevada estabilidad de presión.

Para el tratamiento médico, el elemento desechable según la invención se coloca en la cubierta conformadora de un dispositivo de tratamiento. Como los cierres abovedados del cilindro no pueden desarrollarse con exactitud a través de las superficies planas, resulta inevitable que en los cierres se formen pliegues en la bolsa de lámina plástica y/o en la lámina tubular. Sin embargo, la práctica ha hecho evidente que el volumen delimitado por los pliegues en los cierres resulta relativamente menor en comparación con el volumen total.

En la posición de servicio, la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular se pliega varias veces en forma de acordeón y paralelamente al eje longitudinal vertical. Es preferible que la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular se pliegue varias veces en secciones de igual tamaño, por lo que para una estructura simétrica resulta ventajoso seleccionar un número impar de secciones de pliegues.

La bolsa de lámina plástica plegada y/o la lámina tubular forma una banda plana.

A causa de la sencilla forma geométrica, el elemento desechable es de fácil manipulación y su fabricación resulta económica. La forma de la bolsa ayuda al despliegue constante. Además de optimizar el comportamiento de expansión, el plegado tiene la ventaja de que la bolsa ocupa poco espacio al almacenarla y transportarla.

Para poder preparar el elemento desechable como una banda plana, los pliegues se mantienen fijos gracias a elementos de unión como remaches, grapas, etc. Colocados en los extremos de las láminas. Pero también pueden preverse soldaduras perpendicularmente transversales al eje longitudinal.

Una representación preferida para el elemento desechable presenta en la primera soldadura una pieza de conexión soldada a la lámina de la bolsa que muestra por lo menos una conexión para suministrar el líquido y una conexión para descargar el líquido. En la conexión para suministrar el líquido está fijado un conducto flexible que se extiende desde el interior de la bolsa hasta la segunda soldadura. De este modo se logra que el líquido, por ejemplo, el líquido de diálisis utilizado, se pueda suministrar por la mitad inferior y por la mitad superior del elemento desechable se pueda extraer, por ejemplo, el líquido de diálisis fresco.

Para fijar el conducto flexible en el elemento desechable se puede prever en la segunda soldadura una pieza de fijación a la cual se ha de fijar dicho conducto flexible.

La bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular han de confeccionarse preferiblemente con un material a base de polietileno que para el sellaje tenga por un lado una capa de poliamida.

Los pliegues predeterminan una orientación paralela y una perpendicular a la normal de la superficie de la dirección de las secciones de pliegues. A causa de la multiplicidad de capas de las secciones de plie-

gues estas orientaciones se refuerzan, con lo cual se mantienen estables al introducir el elemento desechable en la cubierta conformadora de un dispositivo para tratamiento.

El curso de la primera y de la segunda soldadura se selecciona preferiblemente de modo que la formación de pliegues se minimice y se haga constante en los cierres del cilindro. Esto se puede lograr específicamente con una soldadura en arco la cual sólo produce pliegues perpendiculares a la soldadura. Cuando el elemento desechable está lleno, la soldadura en arco hace que las tensiones que se producen sean relativamente pequeñas.

Diferentes ensayos han mostrado que el elemento desechable se puede desplegar con facilidad y puede colocarse en la superficie de contacto de la cubierta si la distancia entre los extremos de la primera y de la segunda soldadura sobre uno de los dos costados de la bolsa de lámina plástica en posición plana y/o de la lámina tubular, es mayor que la longitud de la superficie de contacto cilíndrica de la cubierta conformadora. Es preferible que la distancia sea mayor, como mínimo el doble, preferiblemente el triple, del ancho de los pliegues de la bolsa de lámina plástica y/o de la lámina tubular.

Se logra más perfeccionamiento si al mismo tiempo la distancia entre el vértice de la primera y/o la segunda soldadura y el centro de las rectas que pasan a través de sus extremos con la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular en posición plana, es menor que la profundidad de la superficie de contacto abovedada de la cubierta conformadora. De esta manera, la curvatura de las soldaduras en arco se hace más pequeña, lo que permite que se sustituyan en sus bordes por soldaduras rectas.

El elemento desechable se utiliza preferiblemente en un dispositivo de hemodiálisis. Pero al igual que se describe en DE 198 25 58 C1 también puede emplearse en un dispositivo de diálisis peritoneal para preparar una solución de diálisis peritoneal.

A continuación, y haciendo referencia a las figuras, se explican más detalladamente diversos ejemplos de representación de la invención.

Descripción de las figuras

La Figura 1 es una representación simplificada del elemento desechable según la invención en posición plana y visto desde arriba;

La Figura 2 muestra el elemento desechable de la figura 1 desplegado;

La Figura 3 muestra los pliegues en forma de acordeón del elemento desechable;

La Figura 4 es una representación simplificada de una unidad colectora para el elemento desechable según la invención de la figura 1;

La Figura 5 muestra el corte A de la figura 4 en representación ampliada en perspectiva;

La Figura 6 muestra el corte B de la figura 4 en representación ampliada en perspectiva;

La Figura 7 muestra la unidad colectora de la figura 4 en la que está el elemento desechable de la figura 1;

La Figura 8 muestra las soldaduras del elemento desechable de la figura 1 que están en la unidad colectora;

La Figura 9 es una representación simplificada de un dispositivo de hemodiálisis con la unidad colectora de la figura 4 y el elemento desechable de la figura 1, y

La Figura 10 es otro ejemplo de representación del elemento desechable visto desde arriba.

La figura 1 muestra una representación simplificada del elemento desechable en posición plana visto desde arriba. El elemento desechable muestra dos láminas rectangulares 1, 1' con la longitud L y el ancho B congruentes y superpuestas y selladas en los costados con las soldaduras longitudinales 2, 3 y en los extremos con soldaduras en arco con curvatura hacia fuera 4, 5. Como material se emplea una lámina plana a base de polietileno (PE) provista por un lado de una capa de poliamida (PA) para el sellaje. El espesor de la lámina es de 100 μm .

En lugar de las láminas planas superpuestas puede emplearse también un conducto de lámina cerrado en sus extremos con soldadura en arco. Pero también es posible utilizar una lámina plana que desplegada por un lado sólo se cierra en un costado con una soldadura longitudinal y en sus extremos con soldaduras en arco.

El elemento desechable dispone de una pieza de conexión 6 representada en la figura 1 sólo de pasada, que, por ejemplo, tiene forma de lanzadera y está sellada con las láminas planas. La pieza de conexión 6 muestra una conexión 7 para suministrar el líquido y una conexión 8 para descargar el líquido. En las conexiones 7 y 8 se conectan los conductos flexibles del dispositivo para tratamiento médico.

La pieza de conexión 6 está ubicada en el vértice de la soldadura superior en arco 5 del elemento desechable en posición de servicio. En la conexión 7 para suministrar líquido está conectado un conducto flexible 9 que se extiende desde el interior de la bolsa hasta la soldadura inferior en arco 4. El extremo libre de este conducto flexible 9 está fijado a una pieza de fijación 10 que en el vértice de la soldadura inferior 4 está sellado con las láminas planas 1, 1'. La bolsa de lámina plástica en posición plana se pliega varias veces como un acordeón paralelamente a un eje longitudinal y en secciones de igual tamaño. El ancho B_F de las secciones de pliegues se calcula a partir del cociente del ancho B de las láminas planas y el número n de las secciones de pliegues. Para una estructura simétrica resulta conveniente seleccionar un número impar de secciones de pliegues (por ejemplo, $n = 9$).

La figura 2 muestra la bolsa de lámina plástica de la figura 1 plegada en forma de acordeón y vista desde arriba. Las soldaduras en arco plegadas en los extremos de la bolsa de lámina plástica tienen los números de referencia 11, 12. La figura 3 muestra los pliegues en forma de acordeón de la bolsa de lámina plástica.

Para fijar los pliegues se prevén los elementos de unión 13, 14 que en la figura 2 sólo se representan indirectamente. Estos elementos de unión están colocados en los extremos de la bolsa de lámina plástica que sobresalen por encima de las soldaduras en arco 4, 5. Los elementos de unión son remaches que mantienen fijo el conjunto de pliegues como si fueran bandas planas.

A continuación, haciendo referencia a las figuras de la 4 a la 7, se describe una unidad colectora para el elemento desechable según la invención. Esta unidad colectora forma parte del dispositivo de tratamiento médico, por ejemplo, de un dispositivo de hemodiálisis.

La unidad colectora está concebida como cubierta conformadora en la que el elemento desechable después de desplegado toma una forma constante. La

cubierta conformadora 15 muestra una superficie de contacto cilíndrica en el medio 16 a la que se conecta a modo de tapa una superficie de contacto superior abovedada hacia afuera 17 y a modo de fondo una superficie de contacto inferior abovedada hacia fuera 18. En este sentido, la cubierta conformadora constituye un cuerpo hueco con simetría de rotación que admite completamente al elemento desechable. Las superficies de contacto superior e inferior 17, 18 muestran generalmente un contorno en forma de arco. Las distancias entre los vértices de los contornos en forma de arco de las superficies de contacto superior y/o inferior 17, 18 y de la superficie de contacto cilíndrica 16, o sea, la altura y/o la profundidad de las secciones abovedadas hacia afuera, aparecen señaladas en la figura 4 con S_1 y S_2 . La sección cilíndrica 16 tiene la longitud 1.

Las superficies de contacto 17, 18 pueden mostrar una forma abovedada similar o diferente, lo que es igualmente válido para el acondicionamiento geométrico del elemento desechable. Así, puede ser conveniente que la superficie abovedada superior 17 se coloque más abajo para definir lo mejor posible un punto de extracción del líquido de diálisis. Además, también puede ser ventajoso para minimizar la altura de construcción que la superficie abovedada hacia fuera 18 muestre una curvatura plana.

Es preferible que la cubierta sea de un material termoaislante o que esté provista de aislamiento térmico.

En el centro de la superficie de contacto inferior la cubierta 15 muestra una escotadura 19 en la que encaja perfectamente un dispositivo de fijación 20 que sirve para fijar el extremo inferior del elemento desechable D. El dispositivo de fijación 20 es una pieza perfilada alargada con una cara superior 21 que se corresponde con el contorno de la superficie de contacto inferior 18 y dos caras estrechas orientadas hacia adentro 22, 23, de modo que la pieza perfilada se centra al colocarla en la cubierta 15 (figura 5).

Uno de los costados de la pieza perfilada está provisto en el centro de una entalladura 24. En su cara superior la pieza perfilada muestra un agujero alargado 25 a través del cual se puede encajar en dicha pieza perfilada el extremo inferior del elemento desechable D desplegado. Para fijar el elemento desechable hay en la entalladura 24 debajo del agujero alargado 25 una espiga 26. La pieza perfilada se fija por medio de un acoplamiento magnético constituido por dos imanes 27, 28 colocados en la pieza perfilada y dos imanes 29, 30 colocados en la cubierta 15. La fijación se puede soltar con facilidad mediante gestos - lo que no se describe detalladamente - y sirve para que mediante un pedal los imanes 27, 28 suelten los imanes 29, 30. En lugar de un acoplamiento magnético se pueden prever también otros dispositivos de enclavamiento y desenclavamiento que pueden accionarse manual o automáticamente.

La cubierta 15 muestra en el centro de la superficie de contacto superior 17 otra escotadura 31. La escotadura 31 es una muesca dimensionada de forma tal que el dispositivo de fijación 20 se pueda introducir en la cubierta desde arriba. Para fijar el extremo superior del elemento desechable y para cerrar la muesca está previsto otro dispositivo de fijación 32.

La figura 6 muestra el dispositivo de fijación 32 en perspectiva. El dispositivo de fijación 32 muestra dos piezas perfiladas 33, 34, de las cuales la pieza perfilada 34 está fijada por medio de una charnela 35 a la

otra pieza perfilada 33 pero de forma abatible. Ambas piezas perfiladas 33, 34 disponen de unas secciones inferiores 36, 37 que encajan perfectamente en la muesca 31 cuando las piezas perfiladas están plegadas. La pieza perfilada 36 forma un todo con una barra horizontal 38 a la que se fijan las barras-guía verticales 39, 40 que en las guideras laterales 41, 42 de la cubierta 15 se desplazan longitudinalmente.

Las secciones inferiores 36, 37 de las piezas perfiladas 33, 34 muestran un contorno que se corresponde con el contorno de la superficie de contacto superior 17. En el interior de ambas piezas perfiladas 33, 34 está prevista una cavidad en forma de artesa 57 para recibir la pieza de conexión 6 del elemento desechable.

Para el tratamiento médico, el extremo inferior del elemento desechable D desplegado se empuja a través de la escotadura 25 del dispositivo de fijación inferior 20 y mediante el remache en forma de ojete 13 el elemento desechable queda suspendido en la espiga 26. Entonces el dispositivo de fijación inferior 20 se baja en el elemento desechable hasta que cierra la escotadura 19 de la cubierta. De esta forma se fija el extremo inferior del elemento desechable. A continuación, la pieza de conexión superior 6 del elemento desechable se coloca en la cavidad en forma de artesa 57 del dispositivo de fijación superior 32 y se atasca plegando las piezas perfiladas 33, 34. Con esto se fija también el extremo superior del elemento desechable (figura 4).

Durante el llenado el aire atrapado entre la bolsa de lámina plástica y la cubierta 15 se saca a presión a través de un orificio de ventilación situado en la cubierta y que no se describe detalladamente.

Durante el llenado del elemento desechable con líquido se despliega la bolsa de lámina plástica en la cubierta. Cuando la bolsa de lámina plástica se despliega en la cubierta, el dispositivo de fijación superior 32 se desplaza a causa de la reducción de la bolsa de lámina plástica hasta que el dispositivo cierra completamente la escotadura superior 31 (figura 7). La sección cilíndrica de la bolsa de lámina plástica llena, ahora sin pliegues, se ajusta bien a la sección cilíndrica de la cubierta. Las secciones superior e inferior de la bolsa de lámina plástica abovedadas hacia fuera, absolutamente sin pliegues, también se ajustan bien con las superficies de contacto superior e inferior de la cubierta, de manera que la forma se mantiene constante.

La figura 8 muestra un elemento desechable que se despliega con particular facilidad y tiende a formar muy pocos pliegues en sus secciones superior e inferior. Los números y símbolos de referencia corresponden a los números y símbolos de referencia del elemento desechable descrito en las figuras de la 1 a la 3. La longitud de las dos soldaduras longitudinales 2, 3 de la bolsa de lámina plástica en posición plana es mayor que la longitud 1 de la sección cilíndrica de la cubierta 15. Dicha longitud es aproximadamente por lo menos dos veces tan grande como el ancho B_F de los pliegues de la bolsa de lámina plástica. La adaptación óptima de la cubierta se logra entonces cuando la longitud de las soldaduras longitudinales 2, 3 es aproximadamente tres veces tan grande como el ancho de los pliegues B_F . La distancia entre el centro de las rectas que pasan por los extremos opuestos de las soldaduras en arco 4, 5 y los vértices de las soldaduras en arco es menor que la altura y/o la profundidad S_1 , S_2 de las secciones abovedadas hacia fuera 17, 18

de la cubierta 15. Se ha evidenciado como óptimo que la distancia entre los vértices y los centros de las rectas sea aproximadamente la mitad más pequeña que el ancho de los pliegues B_F . De este modo, la forma arqueada adopta un curso relativamente plano, de manera que sus extremos pueden sustituirse por soldaduras rectas.

Tomando como referencia la figura 9, a continuación se describe un dispositivo de hemodiálisis que muestra una unidad colectora según las figuras de la 4 a la 7 y utiliza un elemento desechable según las figuras de la 1 a la 3 y/u 8. Los números y símbolos de referencia de la figura 8 se corresponden con los números y símbolos de referencia de las figuras de la 1 a la 8.

A través de un conducto de sangre 43 al que está conectada una bomba de sangre 44, la sangre del paciente se traslada hacia la cámara de sangre 45 de un dializador que está dividido en dos cámaras 45, 47 gracias a una membrana semipermeable 46 y la sangre vuelve al paciente a través de un conducto de sangre venosa 49. Para ello, el líquido de diálisis fluye a contracorriente a través de la cámara de líquido de diálisis 47 del dializador 48.

El líquido de diálisis se prepara en el elemento desechable según las figuras de la 1 a la 3. Este elemento desechable se coloca en la unidad colectora 50 del dispositivo de hemodiálisis que está descrito en las figuras de la 4 a la 7.

La entrada de la cámara del líquido de diálisis 47 del dializador 48 está unida a la conexión 8 de la pieza de conexión 6 del elemento desechable D a través de un conducto de suministro 51, mientras que la salida de la cámara del líquido de diálisis está unida a la conexión 7 de la pieza de conexión 6 del elemento desechable a través de un conducto de retorno 52 al que está conectada una bomba de líquido de diálisis 53. Del conducto de retorno 52 se ramifica corriente arriba de la pieza de conexión 6 un conducto de paso 54 que desemboca en un recipiente 55 que recibe el líquido ultrafiltrado. Pero el conducto de paso 54 también puede estar conectado directamente al elemento desechable. Sin embargo, para esto es necesario que el elemento desechable disponga de una pieza de conexión con tres conexiones. Al conducto de paso 54 está unido un estrangulador regulable 56 para poder delimitar convenientemente la ultrafiltración.

Las piezas de empalme del tubo flexible al elemento desechable pueden ser racores convencionales. Lo verdaderamente importante es que para poner en funcionamiento el dispositivo de diálisis el elemento desechable se conecte con rapidez al sistema de tubos flexibles y/o que para cambiarlo se pueda retirar también con rapidez. También es posible que el sistema de tubos flexibles se conciba unido al elemento desechable como si fuera un conjunto único.

Para poner en funcionamiento el dispositivo de hemodiálisis el elemento desechable D se coloca en la unidad colectora 50 y se llena con la cantidad adecuada de líquido de diálisis que permita el tratamiento de diálisis. A continuación se pone en funcionamiento el dispositivo de hemodiálisis. El líquido de diálisis fresco fluye entonces de la mitad superior del elemento desechable hasta la cámara de líquido de diálisis 47 y el líquido de diálisis utilizado se traslada entonces a la mitad inferior del elemento desechable, lo que evita la mezcla del líquido de diálisis fresco con el ya utilizado. Para esto se aprovecha el hecho de que el

líquido de diálisis de retorno está siempre más frío que el líquido de diálisis fresco a causa del calor que se disipa durante la circulación exterior. Incluso una concepción termoaislante de la unidad colectora puede contribuir a que el gradiente de temperatura radial se mantenga bajo y se evite así la convexidad de las corrientes. La forma aproximadamente cilíndrica del elemento desechable desplegado ayuda de forma óptima a que ambos líquidos, el líquido de diálisis fresco y el ya utilizado permanezcan inmiscibles.

La figura 10 muestra una vista superior de otro ejemplo de representación del elemento desechable que es determinante para la unidad colectora del dispositivo de hemodiálisis de la figura 9. Esta representación difiere de los otros ejemplos de representación descritos anteriormente debido a las soldaduras orientadas hacia fuera. Las partes que guardan relación entre sí están señaladas con los mismos números y símbolos de referencia.

El elemento desechable muestra dos láminas rectangulares 1, 1' con la longitud L y el ancho B congruentes y superpuestas que están selladas en los costados con las soldaduras 2, 3 y en los extremos con las soldaduras 4', 5' orientadas hacia fuera. La bolsa de

lámina plástica en posición plana está de nuevo plegada varias veces en forma de acordeón y paralelamente a su eje longitudinal en n secciones de igual tamaño, calculándose el ancho B_F de las secciones de pliegues a partir del cociente del ancho B de las láminas planas y de la cantidad de las secciones de pliegues. En la figura 10 no se representa la pieza de unión del elemento desechable.

Las soldaduras orientadas hacia fuera tienen cada una tres secciones rectas 4'a, 4'b, 4'c y/o 5'a, 5'b, 5'c que desde el punto de vista técnico-productivo son de fácil fabricación como soldaduras en forma de arco. Ambas soldaduras 4' y 5' muestran cada una una sección recta central 4'b y 5'b cuyos extremos coinciden con los bordes exteriores del plegado del centro. A ambos lados de la sección recta central se cierran secciones rectas exteriores 4'a, 4'c y/o 5'a, 5'c que en un ángulo β se extienden hasta las soldaduras longitudinales 2, 3. El ángulo β se selecciona de modo tal que las secciones rectas exteriores se aproximen de manera óptima al curso curvo de las soldaduras en forma de arco. El ángulo se calcula a partir de la inclinación media de la soldadura en forma de arco.

REIVINDICACIONES

1. Elemento desechable para un dispositivo que se emplea en la realización de un tratamiento médico que utiliza un líquido, específicamente para preparar líquido de diálisis, siendo el elemento desechable una bolsa de lámina plástica con dos láminas planas superpuestas (1, 1') o una lámina tubular con las conexiones (7, 8) para suministrar y descargar el líquido, estando ambas, la bolsa y/o la lámina, selladas, en posición de servicio, con una primera soldadura en el extremo superior y con una segunda soldadura en el extremo inferior (4, 5), **caracterizado** porque la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular en la posición de servicio, están plegadas en forma de acordeón y paralelamente al eje longitudinal vertical, estando fijados los pliegues de la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular a los elementos de unión dispuestos en los extremos de las láminas.

2. Elemento desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la primera y la segunda soldadura (4, 5) tienen un curso que, en posición de servicio, diverge de un curso recto con respecto a los extremos superior e inferior de la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular.

3. Elemento desechable según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la primera y la segunda soldadura (4, 5) son en forma de arco.

4. Elemento desechable según la reivindicación 2,

caracterizado porque la primera y la segunda soldadura (4, 5) muestran, cada una, varias secciones rectas.

5. Elemento desechable según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4 **caracterizado** porque en la primera soldadura (5) hay una pieza de conexión (6), soldada a la lámina plástica de la bolsa de la bolsa de lámina plástica y/o a la lámina tubular, que por lo menos tiene una conexión (7) para suministrar líquido y una conexión (8) para descargar líquido, estando unido a la conexión para el suministro de líquido un conducto flexible (9) que se extiende hasta la segunda soldadura.

6. Elemento desechable según la reivindicación 5, **caracterizado** porque en la segunda soldadura (4) hay una pieza de fijación (10) soldada a la lámina de la bolsa de la bolsa de lámina plástica y/o a la lámina tubular, a la cual está unido el conducto flexible (9).

7. Elemento desechable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la bolsa de lámina plástica y/o la lámina tubular es de un material a base de polietileno, y porque por un lado el material está provisto de una capa de poliamida que sella.

8. Empleo de un elemento desechable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 para preparar líquido de diálisis para un dispositivo de hemodiálisis o para un dispositivo de diálisis peritoneal.

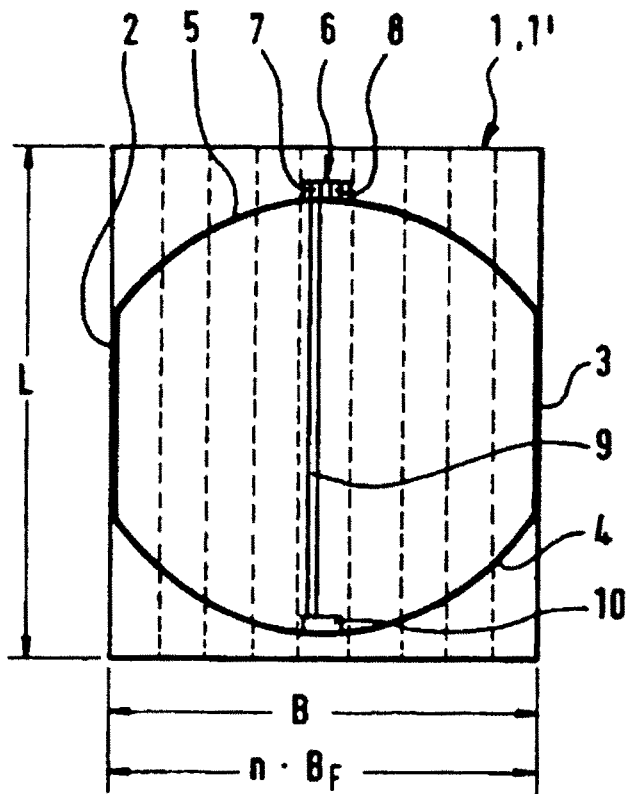


Fig. 1

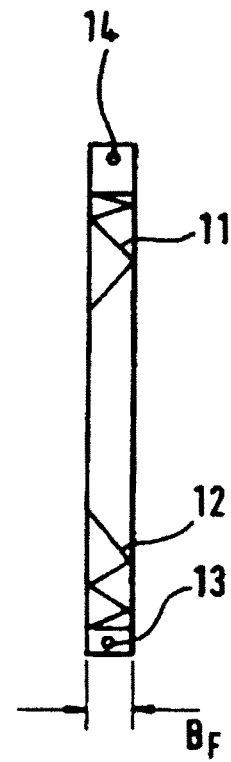


Fig. 2



Fig. 3

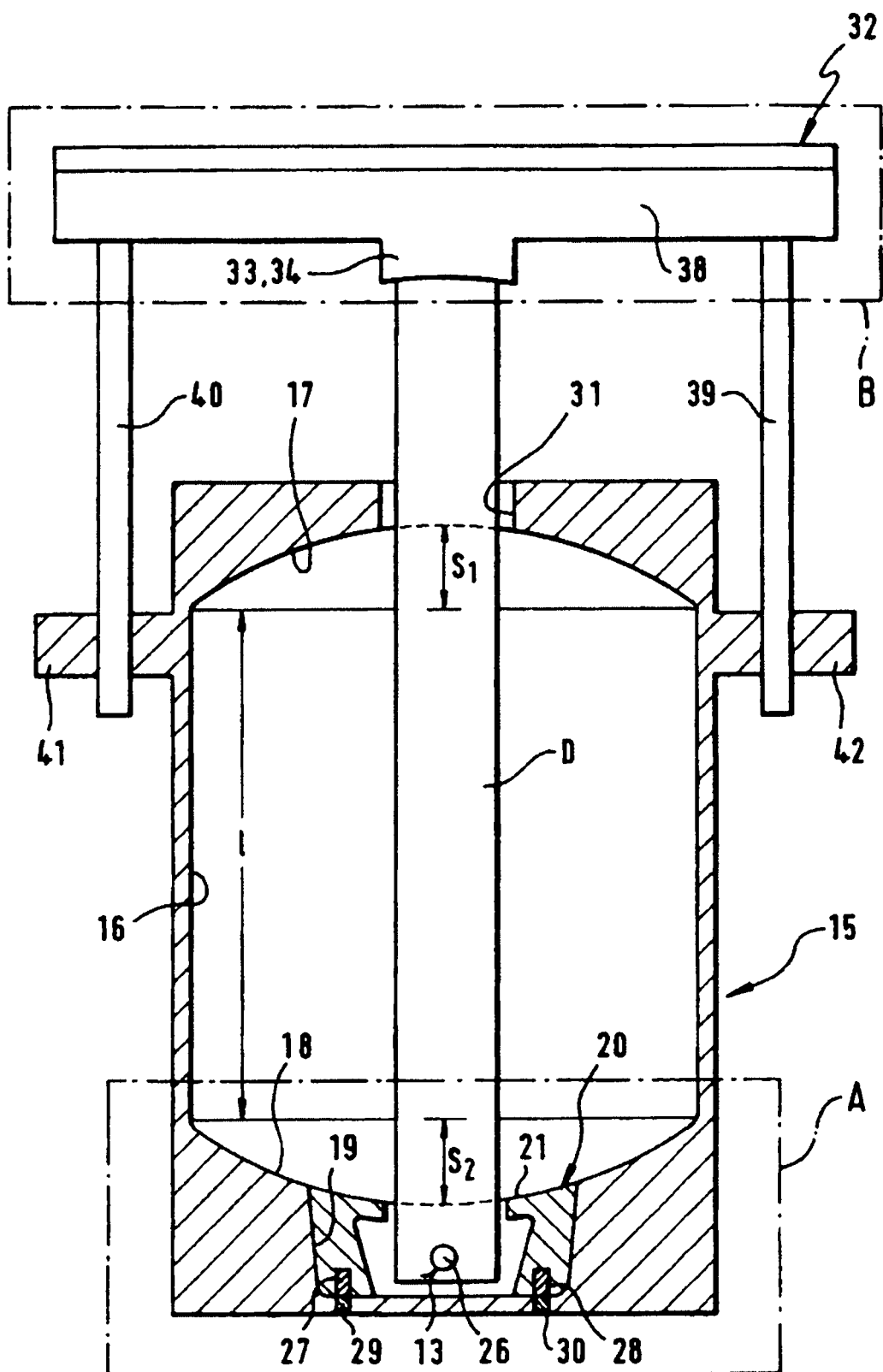


Fig. 4

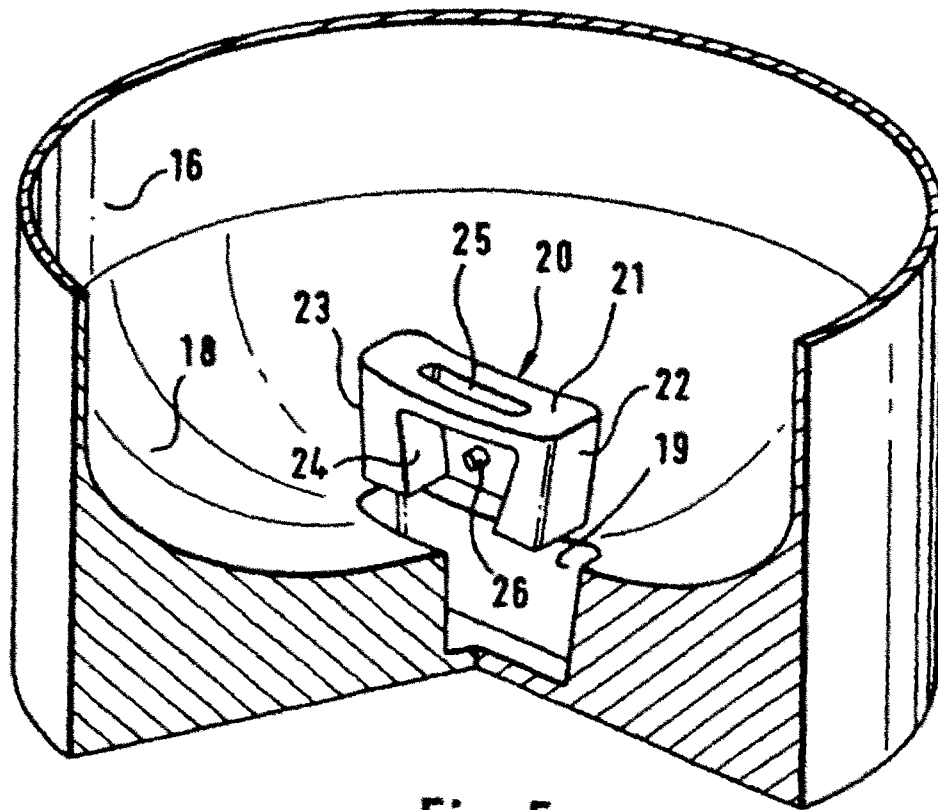


Fig. 5

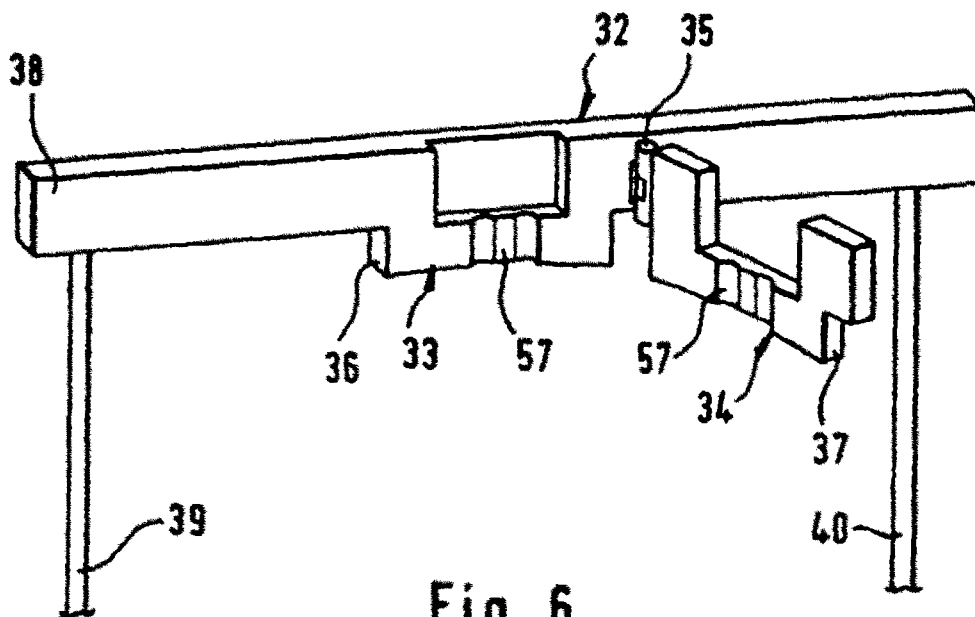


Fig. 6

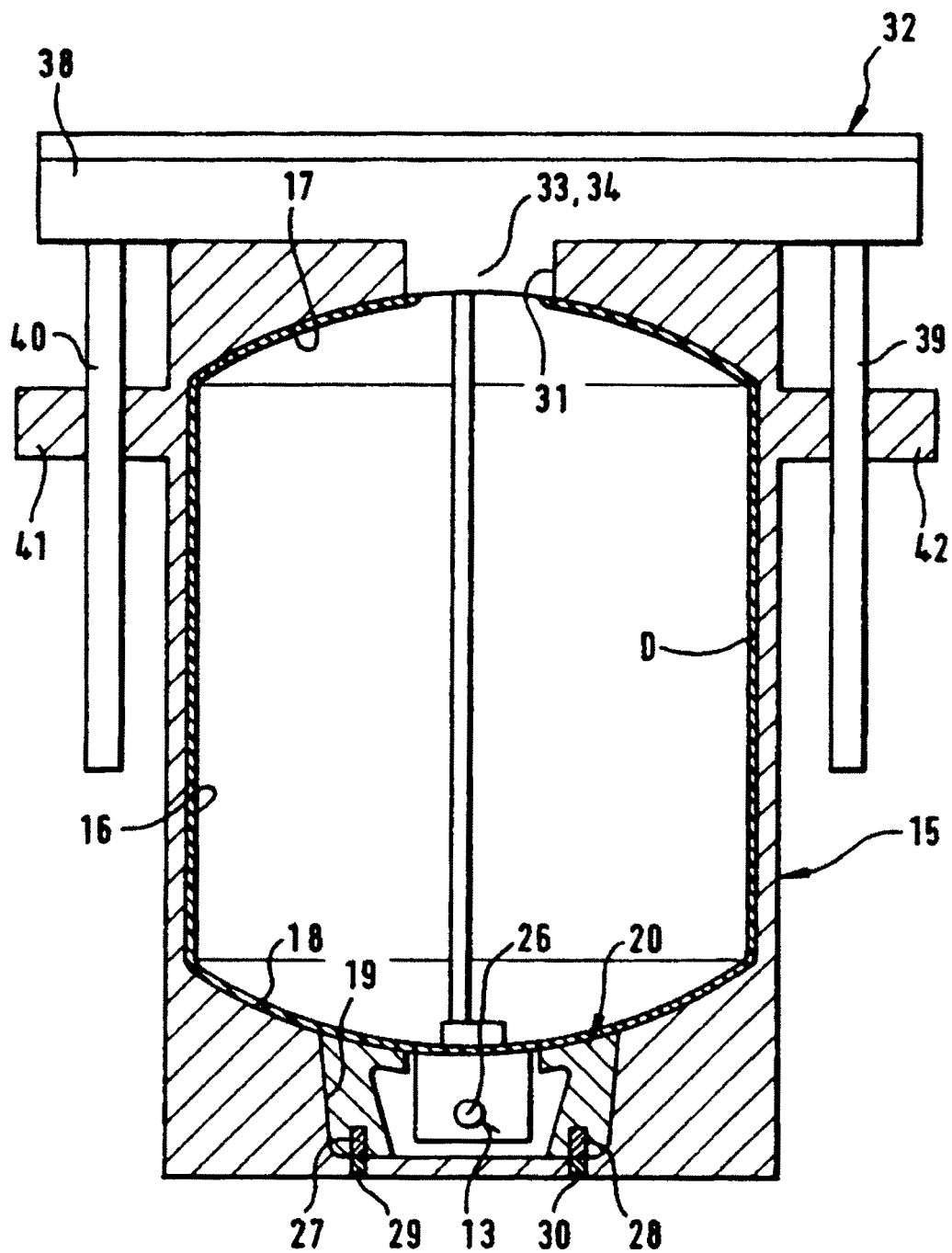


Fig. 7

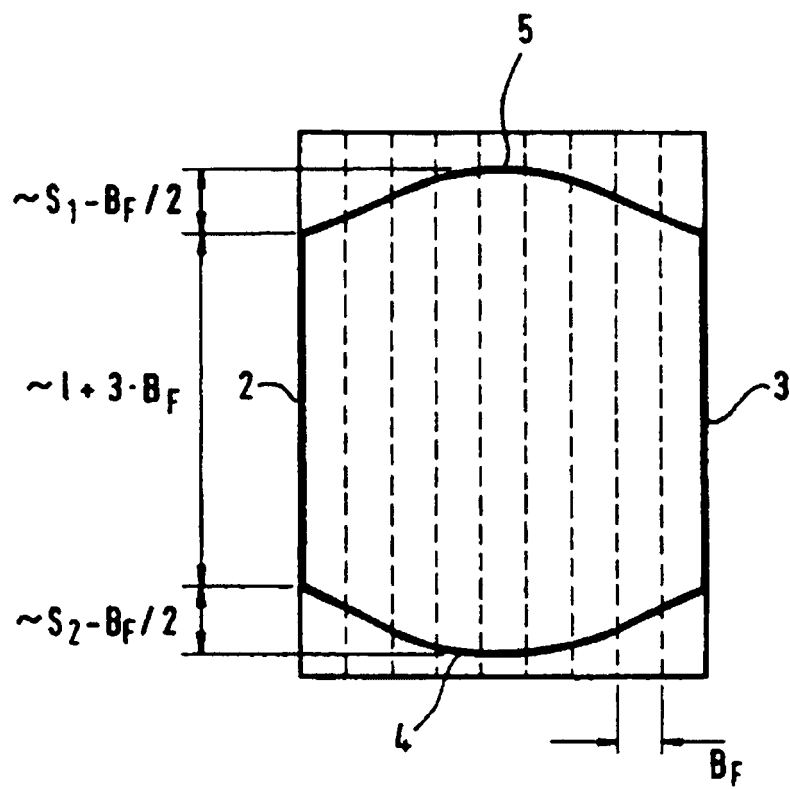


Fig. 8

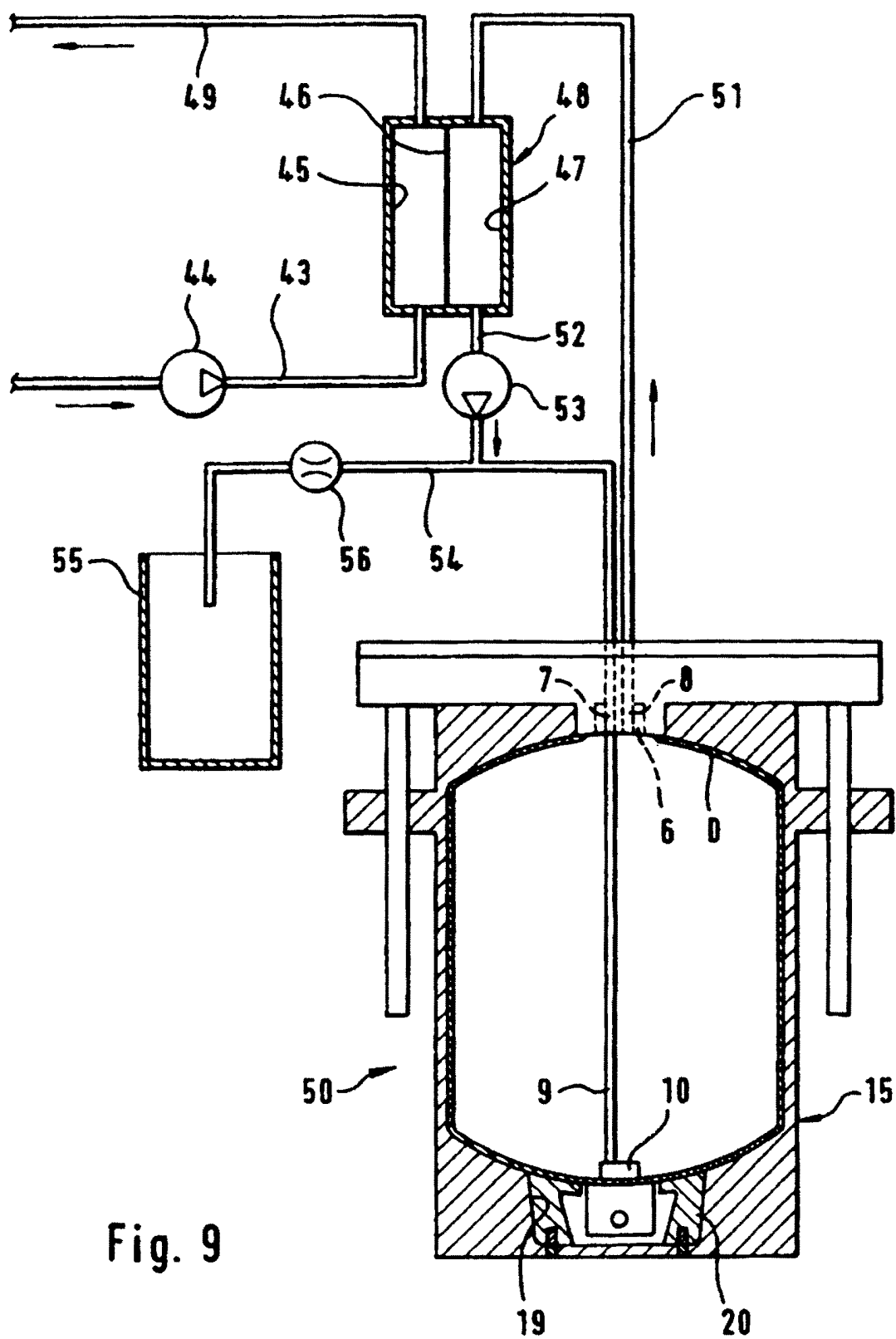


Fig. 9

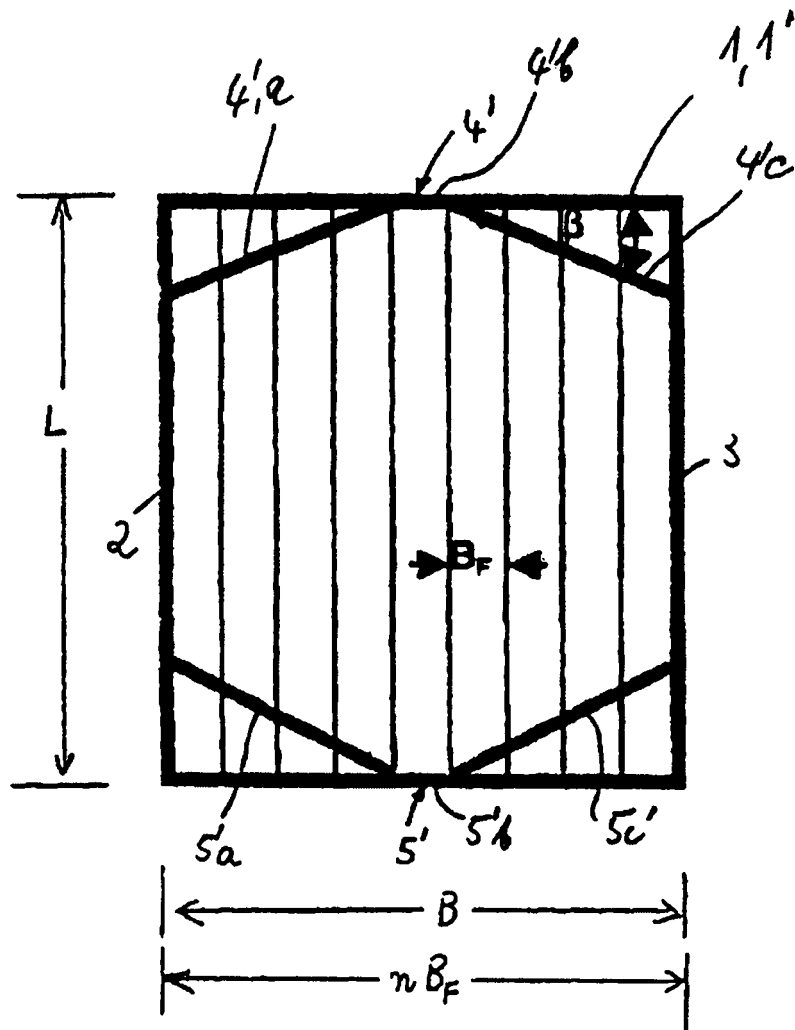


Fig. 10