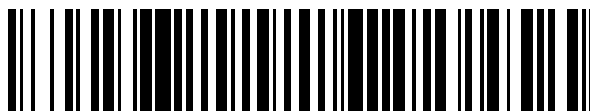


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 295**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2010 E 10711890 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013 EP 2416836**

54 Título: **Inserto para recipiente que contiene productos sólidos para disolver**

30 Prioridad:

**08.04.2009 FR 0952299**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.09.2013**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**DUMONT D'AYOT, FRANÇOIS;  
GASTAUER, PAUL y  
LAFFAY, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 424 295 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).

## DESCRIPCION

Inserto para recipiente que contiene productos sólidos para disolver

5 La invención está relacionada con un inserto para un recipiente que contiene un producto concentrado bajo forma sólida o líquida, que comprende una parte principal formada por un fondo que se prolonga en el borde por una pared perpendicular al fondo, una abertura se realiza en el fondo. La invención está relacionada igualmente con un recipiente provisto de un inserto conforme a la invención.

10 Por recipiente se entiende igualmente una bolsa flexible que un cartucho, un frasco o cualquier otro contenedor apto para recibir un concentrado líquido o sólido o agua u otro líquido para solubilizar o diluir este concentrado.

15 En hemodiálisis es común utilizar soluciones de diálisis que se realizan directamente antes de la diálisis incluso durante ésta. Para ello, las máquinas de hemodiálisis están equipadas con dispositivos para preparar estas soluciones. El producto farmacéutico se encuentra en forma de concentrado, en general polvos o granulados contenidos en las bolsas o cartuchos. Estas bolsas o cartuchos se conectan a la máquina de diálisis que introduce agua en el recipiente y aspira la solución así realizada.

20 Las conexiones se encuentran en determinados casos en lo alto del recipiente, en otros casos en el fondo del recipiente. Un ejemplo de una bolsa provista de conexiones en el fondo de la bolsa se ilustra en DE 101 52 105 A1. Las conexiones se sitúan aproximadamente en el primer y segundo nivel del fondo de la bolsa, en saliente en el interior de la bolsa. Esta solución tiene como inconveniente que se forman zonas que no son arrastradas por el flujo de agua de forma que al final del procedimiento de disolución, los restos de la sal se acumulan en el fondo sin que sean llevados y solubilizados por el agua introducida en el recipiente.

25 Es conocido en EP 1 084 691 A2 un inserto cuyo cabezal sobresale igualmente en el recipiente. Este inserto está constituido por una parte principal en forma de vaso. Esta parte principal está constituida por un fondo plano cuyo contorno se prolonga por una pared perpendicular que se dirige hacia la cara externa del fondo. Esta pared en forma de vaso se utiliza para soldar la bolsa. Se realiza una abertura en el centro del fondo, dicha abertura se prolonga en la cara externa por una tubería. Se prevén refuerzos transversales y longitudinales en la cara externa del fondo. La tubería continúa en la cara interna del fondo para desembocar en un elemento del cabezal. El canal se divide en el elemento de cabezal en dos partes horizontales que terminan en la bolsa muy por encima del fondo. Este inserto presenta entonces los mismos inconvenientes que los mencionados anteriormente.

35 Se conoce del documento EP 2 005 934 A2 un inserto conforme al preámbulo de la reivindicación principal. Este inserto se fija a una bolsa que contiene una solución médica lista para ser usada. Presenta un fondo plano. Una primera abertura se realiza en este fondo plano. Esta abertura se prolonga en la cara interna del inserto por una tubería. Del otro lado del fondo del plano, se encuentra una segunda abertura prolongada sobre la cara externa del inserto por una segunda tubería. La primera abertura está cerrada herméticamente por un tapón que puede ser traspasado por la aguja de un dispositivo clásico de perfusión. Por la segunda abertura es posible, por una parte, introducir un compuesto « menor » como la insulina y por otra parte hallar la solución por otra línea de perfusión. En este documento, esta segunda abertura se encuentra entonces a ras del fondo plano. Sin embargo, debido a este fondo plano, si este inserto fuera empleado para recipientes que contienen productos sólidos, no funcionaría de manera satisfactoria. En efecto, los productos sólidos correrían el riesgo de acumularse en el fondo plano, específicamente entre las dos aberturas, detrás de la tubería interna o en la esquina en el extremo del fondo, del lado de la segunda abertura. Asimismo, los nervios de refuerzo formados en la pared perpendicular al fondo constituyen también rincones susceptibles de retener el producto sólido.

Por lo tanto, el objeto de la invención es desarrollar un inserto que permita vaciar completamente el recipiente.

50 Este objetivo se logra de acuerdo con la invención debido a que la cara del fondo destinada estar situada en el recipiente después del montaje, llamada cara interior, es cóncava al nivel de la abertura de forma que ésta se encuentra al fondo de un hueco. Se evita así que se formen rincones en los cuales el líquido no circule, o no circule lo suficiente. El producto sólido no puede acumularse que en el hueco de modo que siempre está sometido a la corriente líquida.

55 Para permitir un procedimiento continuo, es preferible prever una segunda abertura en el fondo. La cara interna del fondo al nivel de esta segunda abertura es de preferencia cóncava de modo que la segunda abertura se encuentra también en el fondo del hueco.

En un modo de realización privilegiado de la invención, la cara interna del fondo forma una ola de manera que cada abertura se encuentra en un hueco separado de la otra por la cresta de la ola.

5 Es preferible que la pared se extienda del lado de la cara interna del fondo y/o del lado de la cara opuesta, llamada cara externa. En el caso del modo de realización privilegiado en ola, el borde puede aflorar la cara externa del fondo al nivel de los huecos de la ola y aflorar la cara interna al nivel de la cresta de la ola extendiéndose hacia la cara interna al nivel de los huecos y hacia la cara externa al nivel de la cresta.

10 Conforme a la invención, se prevén refuerzos solidarios de las paredes en una al menos de las caras del fondo, de preferencia en la cara externa. Ello permite fabricar un inserto hueco muy ligero que es prácticamente no deformable.

A fin de permitir la conexión del recipiente provisto del inserto en una máquina de hemodiálisis, es preferible que la o una al menos de las aberturas se prolongue del lado de la cara externa por una tubería.

15 En una segunda variante de realización de la invención, se fija un refuerzo en la cara externa del fondo que se prolonga hasta dos tuberías, el refuerzo está provisto preferentemente de elementos de bloqueo destinados a cooperar con medios correspondientes en la máquina de extracción y/o travesaños perpendiculares al refuerzo.

20 A fin de facilitar la soldadura de la bolsa que constituye el recipiente en el inserto, es preferible que la parte principal tenga la forma de un vaso en donde todas sus puntas se prolonguen de preferencia por una lengüeta. En general, el recipiente está constituido por una bolsa que se hace soldando dos bandas en tres lados, el cuarto lado siendo soldado al inserto. De esta forma, las soldaduras de los bordes laterales se terminan interponiéndose las lengüetas y cada borde inferior (cuarto borde) está soldado de un lado del vaso, de una lengüeta a la otra.

25 La invención se presenta más en detalle como aparece abajo con la ayuda de las figuras que muestran:

Figura 1 : Vista en perspectiva del lado de la cara interna de un inserto conforme a la invención ;

Figura 2 : Vista en perspectiva del lado de la cara externa del inserto de la figura 1 ;

Figura 3 : Vista seccionada longitudinalmente del inserto de la figura 1 ;

30 Figura 4 : Vista seccionada transversal del inserto de la figura 1 ;

Figura 5 : Vista superior del inserto de la figura 1 ;

Figura 6 : Vista inferior del inserto de la figura 1 ;

Figura 7 : Vista en perspectiva de un segundo modo de realización del inserto conforme a la invención, el inserto siendo montado en la máquina de hemodiálisis.

35 El inserto según la invención está destinado a una bolsa, un cartucho o cualquier otro recipiente adaptado que contiene un producto en forma de polvo o granulado antes de ser llevado a una solución por una máquina de hemodiálisis. Igualmente puede tratarse de un líquido antes de ser diluido. El recipiente terminado está constituido entonces por un contenedor cerrado por el inserto de la invención. En la práctica, el inserto puede ser utilizado en cualquier otra máquina de preparación de soluciones: aunque se haga referencia en lo adelante a una máquina de hemodiálisis, es necesario entender que la invención puede ser aplicada para otro tipo de máquina de preparación de soluciones.

40 Para permitir la preparación de la solución, el inserto se compone de al menos una entrada de agua que puede servir igualmente de salida para el líquido. De preferencia, el inserto consiste sin embargo en una entrada de agua y una salida distinta para la solución realizada a fin de permitir un procedimiento continuo. Los ejemplos de realización presentados se basan en insertos provistos de dos aberturas. La descripción de abajo sin embargo puede ser adaptada completamente a un inserto que tan sólo tiene una abertura como se mostrará más adelante.

45 El inserto conforme a la invención está constituido por un cuerpo principal (1) formado por un fondo (2) que se prolonga sobre su contorno por una pared (3). La pared (3) se usa esencialmente para soldar el contenedor, específicamente la bolsa o el cartucho. Una vez colocado sobre el contenedor, el inserto presenta entonces una cara interna y una cara externa. Estas referencias espaciales son conservadas por analogía para el inserto.

50 Dos agujeros (4, 5) son hechos en el fondo (2). Cada agujero (4, 5) se prolonga sobre la cara externa del fondo (2) por una tubería (10, 11). Dichas tuberías están destinadas a conectar el inserto a una máquina de hemodiálisis. Las dimensiones y el posicionamiento relativo de las tuberías se escogen en función del tipo de máquina para la cual se destina el inserto. Para una máquina de tipo Fresenius 5008, por ejemplo, la separación entre los ejes de las dos tuberías es de 72 mm, el diámetro de las tuberías de 12,5 mm y su altura de 9 mm. Un filtro poroso se introduce en las aberturas o las tuberías para evitar que

el producto sólido abandone el recipiente. Estos filtros se realizan, por ejemplo, de polietileno fritado o de PE micro-inyectado.

5 Contrariamente al estado de la técnica, el fondo no es plano, sino que tiene forma de una ola. El primer agujero (4) se encuentra en un hueco (6), el segundo (5) en un segundo hueco (7) de la ola, estos dos huecos (6, 7) están separados por la cresta (8) de la ola. Considerado del lado de la cara interna, el fondo presenta entonces una concavidad al nivel de cada agujero (4, 5). En posición de uso en la máquina de hemodiálisis, los agujeros (4, 5) constituyen los puntos más bajos de la cara interna del fondo (2) del inserto. El producto sólido tiende entonces a volver a caer en los huecos cerca de las aberturas y se encuentra así siempre en el flujo líquido, inclusive cuando no queda prácticamente más producto sólido.

10 A fin de facilitar la soldadura de una bolsa sobre el inserto, ésta tiene la forma de un vaso, la cresta de la ola está situada transversalmente a este vaso. Los extremos del vaso están provistos de lengüetas (15). La bolsa se realiza, por ejemplo, con la ayuda de dos bandas soldadas juntas sobre tres de sus lados, el cuarto está soldado en una de las caras de la pared (3) en vaso, de una lengüeta (15) en la otra. Así, el fondo de la bolsa se realiza por el inserto en forma de vaso, los bordes laterales de la bolsa parten directamente del inserto sin formar rincones susceptibles de quedarse fuera del flujo de agua. Nada impide que las paredes laterales de la bolsa salgan del inserto y se alejen separándose o acercándose una a la otra de manera que la bolsa vista de plano tiene la forma de un trapecio.

15 En el ejemplo presentado en las figuras 1 a 6, la pared (3) se extiende en parte encima y en parte debajo del fondo (2). Al nivel de los huecos (6, 7) de la ola, es decir los extremos del vaso, la pared se extiende del lado de la cara interna del fondo (2) situándose en la cara externa del fondo. Por el contrario, a nivel de la cresta de la ola (8), ésta se extiende del lado de la cara externa del fondo (2) situándose en la cara interna. Será completamente posible sin embargo que la pared no se extienda sólo de un lado del fondo, lado interno o lado externo, o inclusive que se extienda de los dos lados pasando las dos caras del fondo.

20 Para lograr una mejor caída de las partículas sólidas en los huecos (6, 7) cerca de las aberturas (4, 5), se prevé que la sección transversal de la ola no sea plana, sino que presente un hueco (16), como lo muestra la figura 4.

25 En el ejemplo de las figuras 1 a 6, la cara externa del cuerpo principal (1) es hueca. Para reforzar el cuerpo principal y darle cierta rigidez, es preferible prever los refuerzos (9) en la cara externa del fondo (2). Se puede prever un refuerzo longitudinal (9') que se extiende de una tubería (10) a la otra (11) y refuerzos transversales (9'') que se extienden de una parte de la pared a la otra. Estos refuerzos (9) se extienden justo hasta el nivel del borde libre de la pared (3). En vez de prever un cuerpo principal hueco posiblemente reforzado, también posible habría sido lograrlo pero lleno.

30 En una variante de realización no representada, el refuerzo está constituido por un solo nervio longitudinal (9') que se extiende de una tubería (10) a la otra (11). Se forma una ventana en dicho nervio (9') para permitir el bloqueo del contenedor en la máquina de hemodiálisis. Esto se obtiene con una palanca de bloqueo (13) de la máquina que se encaja en la esquina y evita la liberación no intencionada del recipiente y del inserto fuera de la máquina. Para garantizar el mantenimiento adecuado vertical del recipiente, dos nervios transversales pueden ser proporcionados a cada lado de la ventana, una a cada lado del nervio longitudinal. Evitan que el recipiente se caiga sobre el lado.

35 El inserto se realiza, por ejemplo, por moldeado en polietileno o polipropileno.

40 Aunque los ejemplos presentados posean dos aberturas (4, 5), es perfectamente posible que el inserto sólo contenga una o de lo contrario más de dos. En todos los casos, es necesario que las aberturas se encuentren en el fondo de un hueco de forma tal que el producto sólido restante tienda a caer para ser siempre sometido al flujo líquido. Es preferible que la cara interna del fondo no presente ningún lugar plano que pueda formar una plataforma horizontal en la cual podría acumularse producto sólido. La cara interna del fondo debe entonces de preferencia no presentar partes inclinadas hacia la o las aberturas, las partes inclinadas situadas alrededor de un primer hueco y las partes inclinadas situadas alrededor de un segundo hueco se encuentran en forma de cuellos o de crestas en las cuales el producto sólido no puede acumularse.

45 Con el inserto de la invención, es posible hacer bolsas, cartuchos, u otro tipo de recipientes sin rincones o espacios muertos fuera del flujo líquido. Por lo tanto, todo el producto sólido situado en el recipiente se encuentra en el flujo y puede ser solubilizado. Las dos aberturas situadas en los puntos más bajos del recipiente, todo el líquido puede ser aspirado. En comparación con una plataforma del fondo del inserto, como se sabe, por ejemplo, el documento ejemplo de EP 2 005 934 A2, el posicionamiento del o de los huecos en las cavidades del fondo, específicamente la forme de ola entre los dos agujeros y su pandeo central, permite un mejor deslizamiento de las materias sólidas y menos interrupción del flujo debido a la desaparición de gran parte de los ángulos y las esquinas. Asimismo, durante la introducción del líquido para la disolución,

las materias sólidas que se han acumulado en estas cavidades son arrastradas por el líquido lo que favorece su puesta en solución.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Inserto para recipiente que debe contener un producto concentrado en forma de sólido, que comprende una parte principal (1) formada por un fondo (2) que se prolonga en el borde por una pared (3) perpendicular al fondo, una primera abertura (4) y una segunda abertura (5) que se realizan en el fondo, **caracterizado porque** la cara del fondo (2) destinada a estar situada en el recipiente después del montaje, llamada cara interna, es cóncava al nivel de la primera abertura (4) de forma que la primera abertura se encuentra en el fondo de un hueco y **porque** la cara interna del fondo (2) es cóncava al nivel de la segunda abertura (5) de forma que la segunda abertura se encuentra en el fondo de un hueco.
- 10 2. Inserto según la reivindicación precedente, **caracterizado porque** se introduce un filtro poroso en las aberturas (4, 5) o en la prolongación (10, 11) de las aberturas del lado de la cara externa del fondo para impedir que el producto sólido abandone el recipiente.
- 15 3. Inserto según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la cara interna del fondo (2) forma una ola de modo que cada abertura (4, 5) se encuentre en un hueco (6, 7) separado del otro por la cresta (8) de la ola.
- 20 4. Inserto según la reivindicación precedente, **caracterizado porque** la sección transversal de la ola presenta una ola (16).
- 25 5. Inserto según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la pared (3) se extiende del lado de la cara interna del fondo y/o del lado de la cara opuesta, llamada cara externa.
- 30 6. Inserto según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se prevén refuerzos (9) solidarios de las paredes (3) en una al menos de las caras del fondo (2), de preferencia en la cara externa.
- 35 7. Inserto según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** una al menos de las aberturas (4, 5) se prolonga del lado de la cara externa por una tubería (10, 11).
- 40 8. Inserto según la reivindicación 7, **caracterizado porque** las dos aberturas (4, 5) se prolongan del lado de la cara externa por una tubería (10, 11) y **porque** un refuerzo (9") se fijado en la cara externa del fondo (2) prolongándose hasta dos tuberías (10, 11), de preferencia el refuerzo (9") está provisto de elementos de bloqueo destinados a cooperar con los medios (13) correspondientes en la máquina de extracción y/o de travesaños perpendiculares en el refuerzo (9").
9. Inserto según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la parte principal tiene la forma de un vaso cuya cada punta se prolonga de preferencia por una lengüeta (15).
10. Recipiente debiendo contener un producto concentrado en forma sólida o líquida, constituido por un contenido soldado en su parte inferior que posee un inserto según una de las reivindicaciones precedentes.

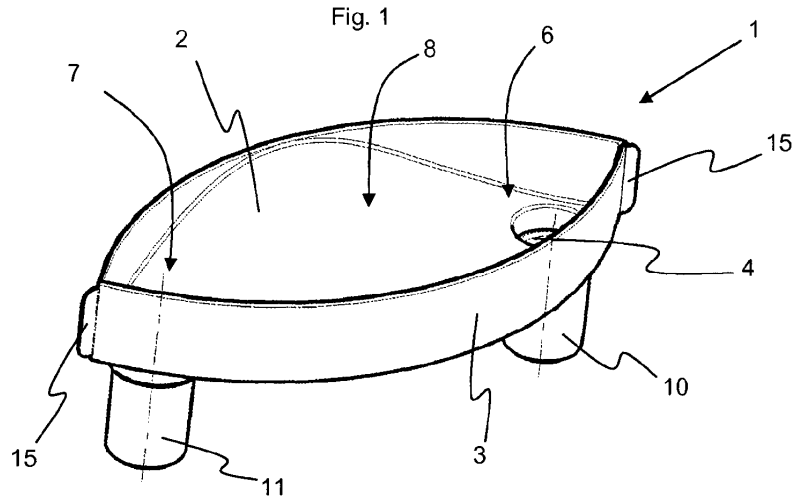
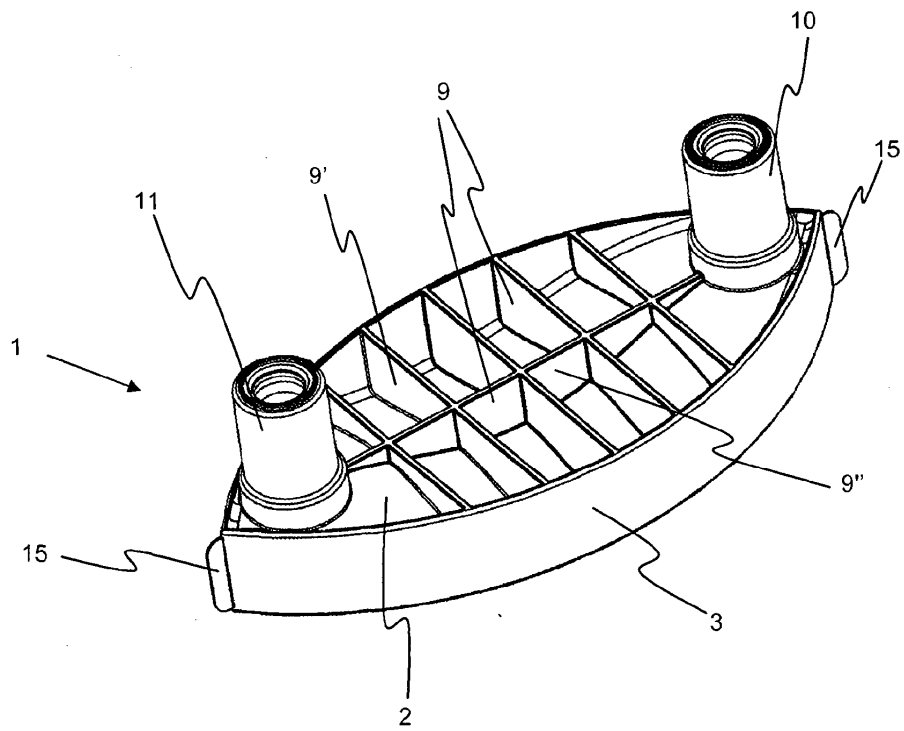


Fig. 2



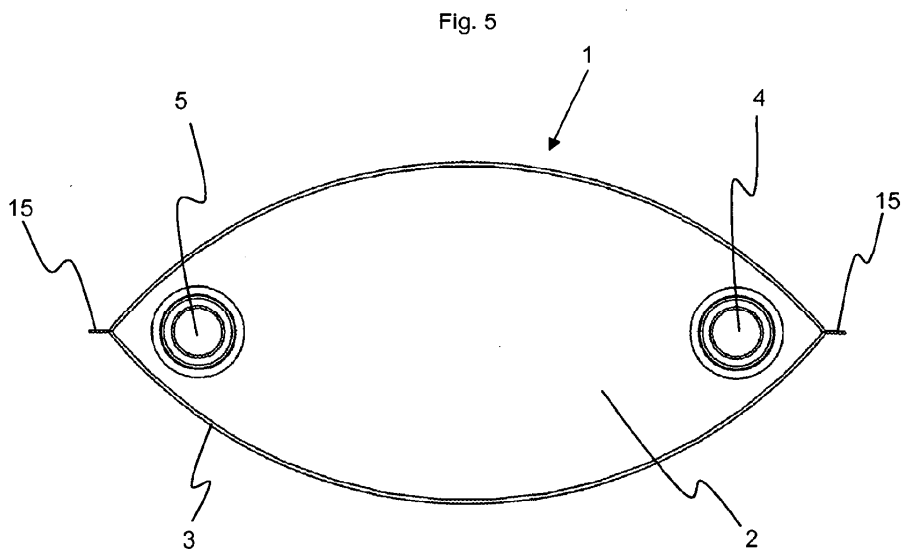
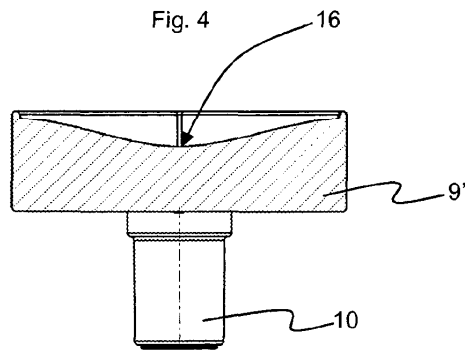
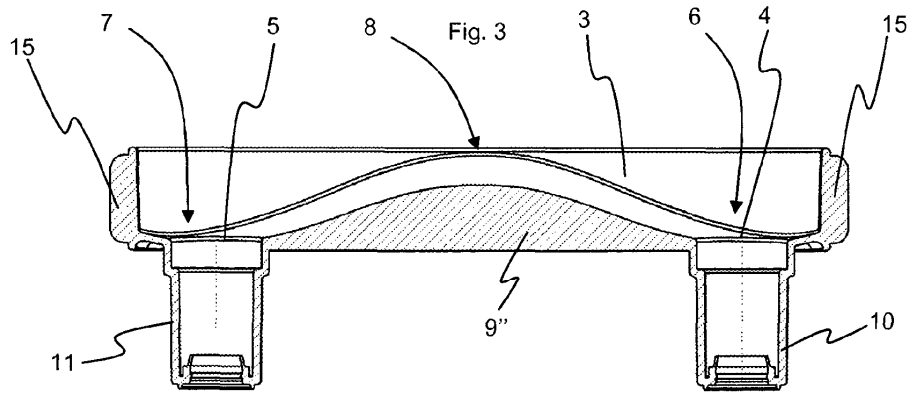


Fig. 6

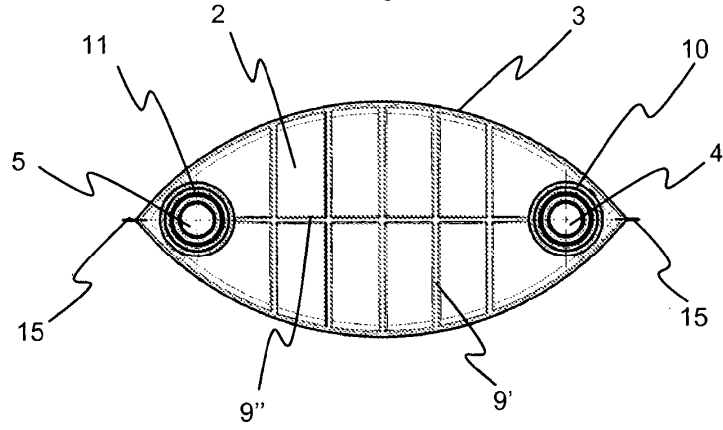


Fig. 7

