

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 049**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

B32B 7/06 (2006.01)

B65D 81/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10004861 .0**

96 Fecha de presentación: **28.03.1995**

97 Número de publicación de la solicitud: **2226058**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2010**

54 Título: **Bolsa médica multicámara de polímero con compartimentos separados mediante un sello pelable**

30 Prioridad:
29.03.1994 DE 4410876

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.04.2012

73 Titular/es:
**FRESENIUS AG
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:
**Kreischer, Thomas;
Heilmann, Klaus;
Zimmermann, Michael y
Nicola, Thomas**

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 379 049 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bolsa médica multicámara de polímero con compartimentos separados mediante un sello pelable.

5 La invención hace referencia a una bolsa multicámara médica para la elaboración de soluciones médicas mixtas, con al menos 3 compartimentos separados por una zona de apertura de separación soldada y estando éstos compartimentos soldados en la zona del borde exterior, previéndose en el cordón de soldadura de la zona del borde exterior al menos una pipa en, al menos, un compartimento.

Las bolsas multicámara médicas se utilizan desde hace años para la elaboración de soluciones mixtas. Las bolsas multicámara conocidas tienen, como dispositivo de separación entre los compartimentos, diferentes sistemas.

10 Uno de estos sistemas utiliza piezas de separación a base de materiales rígidos rompibles. Estos tienen la ventaja de una aplicabilidad considerablemente universal, aunque presentan inconvenientes, como que sólo proporcionen en la rotura una abertura o un mezclado limitado y que al romper el dispositivo de separación se pueda originar la formación de partículas indeseadas.

15 Un sistema similar, que presenta en la zona de separación de los compartimentos un punto de rotura controlada, que puede quebrarse, por ejemplo, ejerciendo presión sobre un compartimento, se pone de manifiesto en la EP 0 378 183, estando aún una banda pelable convenientemente soldada en la zona del punto de rotura controlada.

20 Un segundo tipo de dispositivo de separación se configura como sistema de estrangulamiento, que, por ejemplo, por medio de bridas externas extrae las láminas de la bolsa hasta el sellado y puede abrirse antes de su empleo. Las ventajas de tales sistemas de estrangulamiento estriban en ofrecer posibles aberturas grandes de mezclado, que pueden generarse normalmente libres de partículas. Sin embargo, estos sistemas son desventajosos, siempre que, al estar limitados a materiales laminares para la bolsa, han de poseer una alta elasticidad y resistencia a la temperatura para poder satisfacer el efecto de separación deseado. Estos sistemas tienen a menudo pérdida de estanqueidad. Para evitarla, es necesario compaginar exactamente las tolerancias del grosor de la bolsa y del sistema de estrangulamiento.

25 Para que, en el caso de los sistemas de estrangulamiento, no estén restringidos a determinados tipos de lámina como material para la bolsa multicámara y para mejorar el efecto de separación, conforme a la DE 41 07 223 se dispone, en la zona de la abertura posterior de mezclado, una banda laminar elástica, que sirva como juntura al accionar el dispositivo de estrangulamiento. Debido al dispositivo de estrangulamiento y a la banda laminar, este sistema tiene el inconveniente de ser muy costoso.

30 La US 4519 499 pone de manifiesto una bolsa tricámara médica con cordones de soldadura de apertura selectiva y 3 salidas.

Un objeto de la invención es, por tanto, proporcionar una lámina para una bolsa multicámara médica que, al soldarse en una primera temperatura baja, proporcione un cordón pelable, y, al soldarse en una segunda temperatura, proporcione también un cordón fijo.

35 Este objeto se resuelve conforme a la invención, entre otros, haciendo que la capa de la lámina multicapa orientada a los compartimentos, formada por el cordón de soldadura, tenga esencialmente dos componentes, a saber, un polímero matricial y un polímero de etapa.

40 La sorprendente ventaja de la bolsa multicámara de la lámina conforme a la invención estriba en que mediante el material polimérico orientado a los compartimentos es posible formar tanto cordones de soldadura inseparables en la zona del borde externo como también cordones de soldadura ulteriormente separables en la zona de separación de los compartimentos. Un cordón de soldadura en la zona de separación de los compartimentos debería poder separarse con una fuerza en el rango de 5 a 20 N. Si el cordón de soldadura puede separarse con una fuerza de menos de 5 N, no es posible una separación segura de los compartimentos, ya que la unión puede soltarse entonces, por ejemplo, por ligeros impactos en el transporte que ejerzan presión sobre uno o varios compartimentos. Para una fuerza de más de 20 N el cordón de soldadura puede separarse sólo con gran dificultad. Existe el peligro entonces de que no se rompa el cordón de soldadura, sino la lámina en sí y con ello la bolsa pierda hermeticidad.

45 Además, la fuerza de separación de los cordones de soldadura debería ser lo suficientemente alta como para que la bolsa ofrezca una resistencia a una caída de dos metros de altura.

50 La bolsa multicámara antes descrita conforme a la invención permite una configuración muy sencilla, ya que tanto las piezas de rotura de la separación como los dispositivos de estrangulamiento no son necesarios. Tampoco hace falta ningún material de juntura y laminar adicional en la zona de separación de los compartimentos.

No obstante, se logra una separación segura de los compartimentos, pudiendo abrirse fácilmente la separación y, más aún, liberarse una sección transversal lo más grande posible.

Para la fabricación de la bolsa multicámara se utilizan preferentemente las llamadas láminas sopladas o también tubulares. Estas pueden plegarse, dado el caso, y han de cerrarse, es decir, soldarse, sólo por dos caras del borde

externo, a saber, las dos aberturas. Sin embargo, también puede concebirse el empleo de láminas individuales, que, no obstante, han de estar periféricamente soldadas.

Como material polimérico para bolsas multicámara se usa generalmente una lámina multicapa. En una forma de ejecución preferente, la lámina multicapa es una lámina multicapa coextrusionada. Por lo demás, es preferible que la lámina multicapa presente de dos a siete capas. Sin embargo, también puede concebirse una monolámina como material polimérico para las bolsas multicámara.

Los materiales de la lámina multicapa se seleccionan de forma que la bolsa sea lo más transparente y flexible posible, aunque principalmente esterilizable en caliente y biocompatible. Por motivos de biocompatibilidad y puntos de vista medioambientales se descarta el empleo de PVC, que presenta siempre una determinada proporción de plastificantes, al menos en la cara interna. Por los mismos motivos deberían descartarse también aquellos materiales, como por ejemplo, los agentes adhesivos, que puedan difundirse al interior de la bolsa.

Para determinadas aplicaciones resulta además preciso que la lámina multicapa presente una barrera a gases, concretamente para el oxígeno y el dióxido de carbono, así como una barrera para el vapor de agua, que evite una difusión de estos gases tanto al interior como también hacia fuera de la bolsa.

La capa de la lámina multicapa orientada a los compartimentos, en adelante designada como capa interna, tiene esencialmente dos componentes, a saber, un polímero matricial y un polímero de etapa. El sistema de polímero matricial y polímero de etapa se designará en adelante como sistema polímero de matriz-etapa.

Como polímeros matriciales pueden utilizarse polímeros con alto rango de temperatura de excitación o de fusión, como por ejemplo: los homopolímeros y copolímeros de polietileno y polipropileno. El polietileno se usa como polietileno de alta densidad (HDPE) o polietileno lineal de baja densidad (LLDPE). De los polímeros matriciales citados se prefiere el copolímero de polipropileno. Se prefiere especialmente un copolímero aleatorio de polipropileno.

Como polímeros de etapa pueden utilizarse polímeros con bajo rango de temperatura de excitación o de fusión, como por ejemplo: polímeros tribloque estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS), polímeros tribloque estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS) con proporción dibloque estireno-etileno/butileno (SEB), polímeros tribloque estireno-etileno/propileno-estireno (SEPS), polímeros tribloque estireno-butadieno-estireno (SBS) y/o polímeros tribloque estireno-isopreno-estireno- (SIS) así como polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), terpolímeros de etileno, propileno y un dieno no conjugado (EPDM) y/o copolímeros etileno- α -olefina. Preferentemente se usa SEBS. La proporción del polímero de etapa en la cara interna debería encontrarse en el rango del 1 al 40 % en peso, relativo al sistema polímero de matriz - polímero de etapa.

El polímero de etapa puede tener adicionalmente incluso un auxiliar de procesamiento. Este auxiliar se usa para ajustar la viscosidad del polímero. La cantidad de auxiliar debería hallarse en el rango del 1 al 15 % en peso, relativo a la cantidad del polímero de etapa. Como auxiliar de procesamiento puede utilizarse, por ejemplo, un aceite blanco médico.

El cordón de soldadura de la zona del borde externo tiene al menos una pipa en por lo menos un compartimento, siendo esa pipa una pipa de descarga. Sin embargo, también es posible que esta pipa de descarga sea, al mismo tiempo, una pipa de llenado.

Se prefiere sin embargo que, para la pipa de descarga, cada compartimento a llenar tenga incluso en la zona del borde externo adicionalmente una pipa de llenado. Pero las pipas de llenado no son obligatoriamente necesarias, pues también puede concebirse, por ejemplo en el caso de la bolsa de dos compartimentos, soldar primero la zona de separación de los compartimentos y llenar entonces un compartimento y soldar finalmente la respectiva zona del borde externo.

Creando un cordón de soldadura separable adicional se separa la pipa de descarga del relleno de la bolsa. Esto conlleva una bolsa de tres compartimentos, que tenga dos compartimentos a llenar con una pipa de llenado cada una y un compartimento vacío con una pipa de descarga. De este modo es posible, mezclar primero las soluciones de ambos compartimentos llenos y, a continuación, abrir el cordón de soldadura, que separa a la pipa de descarga, para de ese modo liberar el contenido de la bolsa. La ventaja de esta bolsa estriba en que con ella es posible ahorrarse la desventajosa válvula de rotura en la pipa de descarga.

Para conseguir que se abra primero la zona de separación de los compartimentos entre ambos compartimentos llenos, el cordón de soldadura en la zona de separación de los compartimentos entre ambos compartimentos a llenar, se configura de forma que el cordón de soldadura pueda abrirse primero por un determinado punto. Esto puede lograrse configurando una parte del cordón de soldadura, en la zona de separación de los compartimentos entre ambos compartimentos a llenar, por ejemplo, en forma de V. En este caso, se abre el cordón de soldadura primero en el vértice de la V, pues en esa zona la fuerza que es necesario aplicar es mínima. La pared externa está provista, por tanto, preferentemente justo en esa zona, de una pestaña de rasgado, preferentemente de dos pestañas de rasgado.

Con la ayuda de esta(s) pestaña(s) de rasgado, es muy fácil abrir también, después de mezclar el contenido de ambos compartimentos llenos, la parte del cordón de soldadura de la zona de separación de los compartimentos, que separa al compartimento vacío con la pipa de descarga.

5 La soldadura separable en la zona de separación de los compartimentos puede separarse ejerciendo presión sobre al menos uno de los compartimentos adyacentes, por ejemplo, con la mano plana. Sin embargo, también es posible proveer a la pared externa en la zona de separación de los compartimentos de una pestaña de rasgado, preferentemente de dos pestañas de rasgado.

10 El procedimiento para la realización de la bolsa multicámara conforme a la invención se caracteriza porque la soldadura en la zona del borde externo se efectúa a mayor temperatura que en la zona de separación de los compartimentos.

Para ello es preciso que el material polimérico encarado a los compartimentos, preferentemente la capa interna de la lámina multicapa, presente zonas de estructura molecular de cadena, que para su excitación vibracional precisen un alto aporte de (calor) energía y en otras zonas precisen un aporte significativamente menor.

15 Esta estructura conlleva que al soldar a baja temperatura sólo se fundan aquellas zonas que precisen un pequeño aporte energético. Se habla de una fusión parcial. A alta temperatura se funden, por el contrario, tanto las zonas que precisen un pequeño aporte energético, como también las zonas que precisen un alto aporte energético. Se produce una fusión más o menos completa en la cara interna. Soldando en el rango de bajas temperaturas se obtiene una unión separable, y en el rango de mayores temperaturas una no separable.

20 Para la realización de una capa interna de lámina, con las propiedades descritas anteriormente, se dan las siguientes posibilidades:

1. Que haya cadenas poliméricas de temperaturas de excitación o fusión altas y bajas integradas en un polímero.

2. Tanto el polímero matricial como también el polímero de etapa tienen zonas de la cadena con altas y bajas temperaturas de excitación o de fusión.

25 3. Que los polímeros con altas temperaturas de excitación o de fusión formen una matriz, en la que se embebe otro polímero que presente zonas de la cadena con menor temperatura de excitación o de fusión. Se prefiere el sistema denominado polímero de matriz - polímero de etapa.

La soldadura a altas temperaturas se aplica en la zona del borde externo, pues de este modo se obtienen uniones no separables. La soldadura en la zona del borde externo se efectúa preferentemente a una temperatura en el rango de más de 128° a 150°C.

30 La soldadura a bajas temperaturas se emplea en la zona de separación de los compartimentos, pues de este modo se obtienen uniones separables. La soldadura en la zona de separación de los compartimentos se efectúa preferentemente a una temperatura de $\leq 128^\circ\text{C}$.

35 El límite inferior de temperatura, a la que la puede realizarse soldadura en la zona de separación de los compartimentos para realizar cordones de soldadura separables, varía en función del material laminar utilizado en la capa interna.

La duración del proceso de soldadura se encuentra preferentemente en el rango de 1 a 8 segundos y la presión superficial ejercida durante el proceso de soldadura sobre las zonas a soldar se halla preferentemente en el rango de 0,1 a 3 N/mm². Para ambos parámetros mencionados son también posibles, no obstante, valores fuera de los rangos indicados. De este modo, estos dos parámetros no se limitan a los rangos preferentes.

40 La bolsa multicámara, antes descrita, de la lámina conforme a la invención puede utilizarse para la elaboración de soluciones mixtas, por ejemplo, para la diálisis, infusión o alimentación, debiendo entenderse bajo el término soluciones mixtas no sólo una mezcla de disoluciones, es decir, líquidos, sino también el mezclado de una solución con un sólido.

45 Otras elementos, características y ventajas de la invención se deducen de la siguiente descripción de los ejemplos de ejecución en base a las figuras.

Muestran:

Figura 1 una representación esquemática simplificada de una bolsa multicámara no conforme con la lámina de la presente invención;

50 Figura 2 una representación esquemática simplificada de otra forma de ejecución preferente de una bolsa multicámara de la lámina conforme a la invención;

Figura 3 gráficamente los resultados del ensayo de tracción de una lámina conforme al ejemplo 1;

Figura 4a la estructura de una lámina multicapa sellada en la zona del borde externo, no habilitada para una ulterior separación;

Figura 4b la estructura de una lámina multicapa sellada en la zona de separación de los compartimentos, habilitada para su ulterior separación.

- 5 En la Figura 1 se representa una bolsa multicámara 1, según una forma de ejecución no conforme a la invención, configurada como bolsa de dos compartimentos con dos compartimentos de bolsa 8 y 9.

La bolsa 1 está formada por una lámina soplada plegada. Ambos compartimentos 8 y 9 están formados por cordones de soldadura 2 y 3 (las llamadas vigas de soldadura) en la zona del borde externo y por el cordón de soldadura 7 en la zona de separación de los compartimentos.

- 10 En ambos cordones de soldadura en la zona del borde externo se suelda en cada caso una pipa 5, 6, que pueda servir para llenar los compartimentos de la bolsa. el cordón de soldadura 3 tiene adicionalmente en la zona del borde externo del compartimento 8 otra pipa 4, proyectada como descarga.

El cordón de soldadura 7 tiene por su cara externa dos pestañas de rasgado 10 para facilitar el manejo.

- 15 El cordón de soldadura 2, que pasa por encima del cordón de soldadura 3, que tiene la pipa de descarga, está además provisto de un dispositivo de colgado 11 en forma de abertura.

La Figura 2 muestra una bolsa de tres compartimentos conforme a la invención,

- 20 La bolsa 1 está formada asimismo por una lámina soplada plegada. Los compartimentos 8, 9 y 10 están formados por los cordones de soldadura 2 y 3 en la zona del borde externo y por un cordón de soldadura 7 en la zona de separación de los compartimentos. El cordón de soldadura 7 en la zona de separación de los compartimentos se configura de forma que, por un lado, separe ambos compartimentos rellenables a lo largo de una lámina soplada y, por otro, forme un compartimento vacío 10.

- 25 Ambos compartimentos 8 y 9 pueden llenarse a través de las pipas de llenado 5 y 6, soldadas en el cordón de soldadura 2 de la zona del borde externo. En el mismo cordón de soldadura 2 de la zona del borde externo se suelda asimismo la pipa de descarga 4, que comunica con el compartimento vacío 10, separado de los compartimentos rellenables 8 y 9 por el cordón de soldadura 7.

Además, en el cordón de soldadura 3, por encima del que pasa el cordón de soldadura 2, que tiene la pipa de descarga, hay además provisto un dispositivo de colgado 12 en forma de abertura.

- 30 La estructura de la lámina se describe más a fondo en los tres ejemplos siguientes en base a láminas tricapa, que representan una forma de ejecución preferente. Se designa como capa 1 en los ejemplos a la capa externa de la lámina, que es la cara de las bolsas alejada de los compartimentos. La capa 2 es la capa intermedia y la capa 3 es el lado de la lámina que encara los compartimentos.

Ejemplo 1: Lámina tricapa sin barrera a gases

- 35 La lámina se fabrica en una instalación de láminas sopladas tricapa coextrusionadas. Las extrusoras tienen 30D de longitud y están provistas de pieza mezcladora y pieza cortadora. La herramienta coextrusora se diseña como herramienta distribuidora en espiral

Estructura de la lámina:				
	Tipo de plástico	Designación	Fabricante	MFI
Capa 1	100 % de homopolímero de PP	Novolen 1302H	BASF	1,8 (230/2.16)
Capa 2	70 % de VLDPE DSM	Tearnex 1000F	DSM	3.0 (190/2.16)
	30 % de homopolímero de PP	Novolen 1302H	BASF	1.8 (230/2.16)
Capa 3	70 % de copolímero aleatorio de PP	Novolen 3200HX	BASF	1.8 (230/2.16)
	30 % de compuesto SEBS	90% Kraton G1650	Shell	
		10% Ondina G100	Shell	

El compuesto SEBS se elaboró primero en un paso de procesamiento separado y se granuló.

La Ondina G100 es un aceite blanco médico a base de parafina.

Ejemplo 2:

Como el Ejemplo 1, excepto porque en la tercera capa se empleó como compuesto SEBS un producto comercial de la empresa GW-Kraiburg.

5

Estructura de la lámina:				
	Tipo de plástico	Designación	Fabricante	MFI
Capa 3	70 % PP-R	Novolen 3200HX	BASF	1.8 (230/2.16)
	30 % de compuesto SEBS	TF6AAF	GW-Kraiburg -	

10 Las láminas se realizaron por coextrusión. Según la estructura de la lámina se combinan materias brutas originales y mezclas en diferentes capas. Es además un objeto de la invención conseguir propiedades del "cordón separable" como son la alta resistencia a impactos, por ejemplo, a la caída desde 2 m de altura y ser una barrera a gases.

15 Una lámina tricapa, formada en correspondencia a los ejemplos 1 y 2, se sometió a un ensayo de soldadura, que se describe a continuación más en detalle. Como dispositivo de soldadura se utilizaron dos vigas de soldadura con una longitud de 220 mm y un ancho de 10 a 15 mm. La longitud de las vigas de soldadura (220 mm) ha de ser al menos tan larga, preferentemente algo más que el cordón de soldadura a realizar (180 mm). Por vigas de soldadura se aplicaron cuatro elementos calefactores con una potencia máxima de 200 Watt a distancias iguales y 25 mm por debajo de la superficie de sellado. La regulación se llevó a cabo a través de un sensor térmico del tipo PT 100 centrado entre dos elementos calefactores. La lámina a soldar se insertó entre ambas vigas de soldadura, de las que una se dispone fija y la otra desplazable. La viga de soldadura desplazable se presionó por medio de un émbolo (diámetro 100mm) bajo una presión determinada contra la fija.

20 El tiempo de soldadura ascendió a 6 segundos por cada elemento. La temperatura se incrementó de 115°C a 131°C, en pasos de 2°C. La presión se incrementó de 1 bar a 6 bar, en pasos de 1 bar. A partir de las diferentes presiones se originan debido a la geometría del dispositivo de soldadura (por ejemplo, longitud y ancho de las vigas de soldadura así como diámetro del émbolo) y de la lámina (por ejemplo, longitud y ancho del cordón de soldadura) valores de presión superficial de las zonas a soldar en el rango de 0,1 a 3 N/mm².

25 La temperatura inicial de la serie de ensayos se fijó a 115°C, pues la lámina no se adhería por presión en el rango de temperaturas por debajo de esta. A una temperatura de soldadura (temperatura de sellado) de 131°C y superiores, la adhesión por presión de las superficies laminares es de nuevo tan alta que en los ensayos de tracción el cordón de soldadura era nuevamente inseparable y rompía la lámina.

30 Los cordones de la bolsa multicámara soldados a diferentes presiones y en el rango de temperatura de 115°C a 131°C se sometieron a un ensayo de tracción conforme a la DIN 53457. Los resultados de estos ensayos de tracción se representan gráficamente en las Figuras 3 y 4.

35 Tal y como puede inferirse de la Figura 3, se produce para la lámina analizada, realizada conforme al ejemplo 1, la siguiente imagen:

- En el rango de temperaturas de 115°C a 122°C, el cordón de soldadura puede separarse con una fuerza, de menos de 5 N, es decir, la unión de las superficies de sellado es demasiado pequeña como para utilizarse como cordón de soldadura en las bolsas multicámara conformes a la invención.
- 40 - En el rango de temperaturas de más de 128°C a 131°C, el cordón de soldadura sólo puede separarse con una fuerza de más de 20 N, es decir, las superficies de sellado están firmemente unidas.
- En el rango de temperaturas de 123°C a 128°C el cordón de soldadura puede separarse con una fuerza en el rango de 5 a 20 N. En este rango de temperaturasse halla la pelabilidad óptima, es decir una unión que pueda liberarse de nuevo posteriormente.

45 Las indicaciones de presión son las presiones empleadas en la soldadura. Las propiedades del cordón soldado son, sin embargo, esencialmente independientes de la presión aplicada para la soldadura, tal y como puede reconocerse fácilmente en la Figura 3.

Para la lámina analizada se obtienen los siguientes rangos de temperatura:

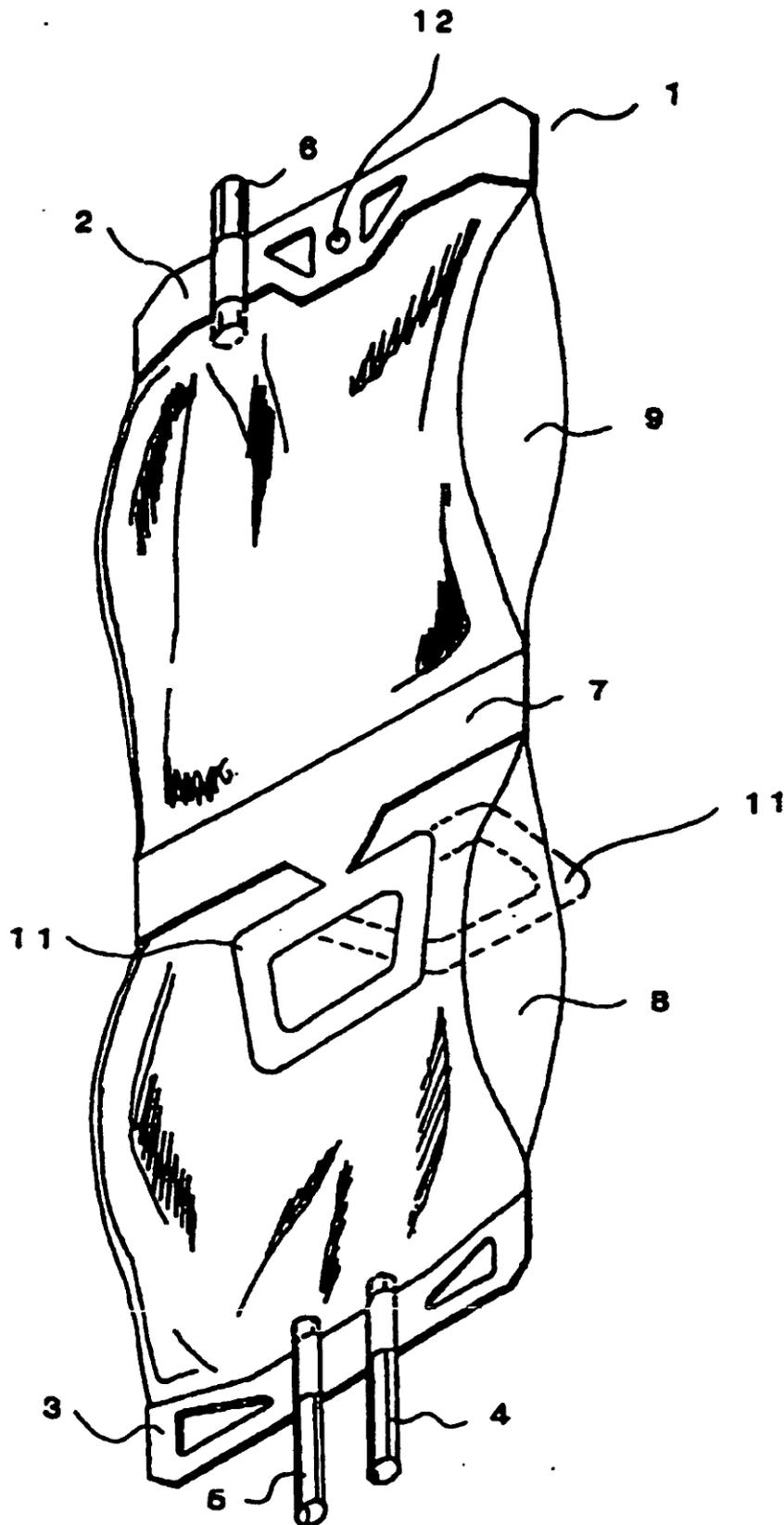
ES 2 379 049 T3

- un cordón de soldadura soldado por debajo de 115°C, puede separarse con una fuerza de menos de 5 N; es decir, que la unión de las superficies de sellado es demasiado pequeña como para poder utilizarse como cordón de soldadura en una bolsa multicámara conforme a la invención.
- 5 - un cordón de soldadura cordón de soldadura, soldado en el rango de temperaturas de 115 a 128°C, puede separarse con una fuerza en el rango de 5 a 20 N, es decir, que un cordón de soldadura de este tipo se usa conforme a la invención en la zona de separación de los compartimentos, pues esa unión puede liberarse de nuevo posteriormente.
- un cordón de soldadura soldado en el rango de temperaturas por encima de 128°C, sólo puede separarse con una fuerza de más de 20 N, pues las superficies de sellado están firmemente unidas.
- 10 La Figura 4a muestra una lámina tricapa configurada conforme a ejemplo 1 con capas internas 16 y 16', con capas intermedias 17 y 17' así como con capas externas 18 y 18', soldadas a una temperatura de más de 128°C. Ambas capas internas 16 y 16' están fundidas conjuntamente de forma que se origine una unión no separable
- 15 La Figura 4b muestra una lámina tricapa configurada conforme a ejemplo 1, como la descrita en la Figura 4a. La diferencia respecto de la Figura 4a consiste sólo en que la lámina se soldó en el rango de temperaturas de 123°C a 128°C. En este caso las dos capas internas 16 y 16' están, tal y como puede deducirse de la gráfica, fundidas conjuntamente de forma que se origine una unión ulteriormente separable.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Bolsa multicámara médica (1) de un material polimérico para la elaboración de soluciones médicas mixtas con bordes (2, 3) soldados en la zona externa y al menos tres compartimentos (8, 9, 10), de los cuales al menos dos (8, 9) están previstos para alojar un componente de una solución mixta y están mutuamente separados por un cordón de soldadura (7) rompible, y una pipa de salida (4), soldada en el borde externo (2), **caracterizada porque** el cordón de soldadura (7) está además configurado de forma que se produzca un tercer compartimento (10), en comunicación con la pipa de salida (4), conformándose adicionalmente el cordón de soldadura (7) de forma que, al romperlo, se abran primero los compartimentos (8, 9), que contienen un componente de una solución mixta, y después el tercer compartimento (10).
- 10 **2.** Bolsa multicámara médica según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el material polimérico es una lámina multicapa.
- 3.** Bolsa multicámara médica según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la lámina multicapa es una lámina multicapa coextrusionada.
- 15 **4.** Bolsa multicámara médica según la reivindicación 2 o 3, **caracterizada porque** la lámina multicapa tiene de dos a siete capas.
- 5.** Bolsa multicámara médica conforme a una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizada porque** la capa de la lámina multicapa orientada a los compartimentos tiene esencialmente dos componentes, a saber: un polímero matricial y un polímero de etapa.
- 20 **6.** Bolsa multicámara médica conforme a una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizada porque** la lámina está configurada de forma que, al soldarla a una primera temperatura, origine un cordón pelable y, al soldarla a una segunda temperatura, cree un cordón fijo.
- 7.** Bolsa multicámara médica conforme a una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizada por** realizarse empleando películas individuales.
- 25 **8.** Bolsa multicámara médica conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por** realizarse empleando una película soplada o tubular.
- 9.** Bolsa multicámara médica conforme a una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizada porque** la pared externa está provista, en la zona de separación de los compartimentos, de, al menos, una pestaña de rasgado (10), preferentemente dos pestañas de rasgado (10).
- 10.** Bolsa multicámara médica conforme a una de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizada por** ser transparente.
- 30 **11.** Bolsa multicámara médica conforme a una de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizada por** poderse esterilizar con calor.
- 12.** Empleo de una bolsa multicámara médica conforme a una de las anteriores reivindicaciones para la elaboración de soluciones mixtas para la diálisis, infusión o alimentación.

Fig. 1



Figur 2

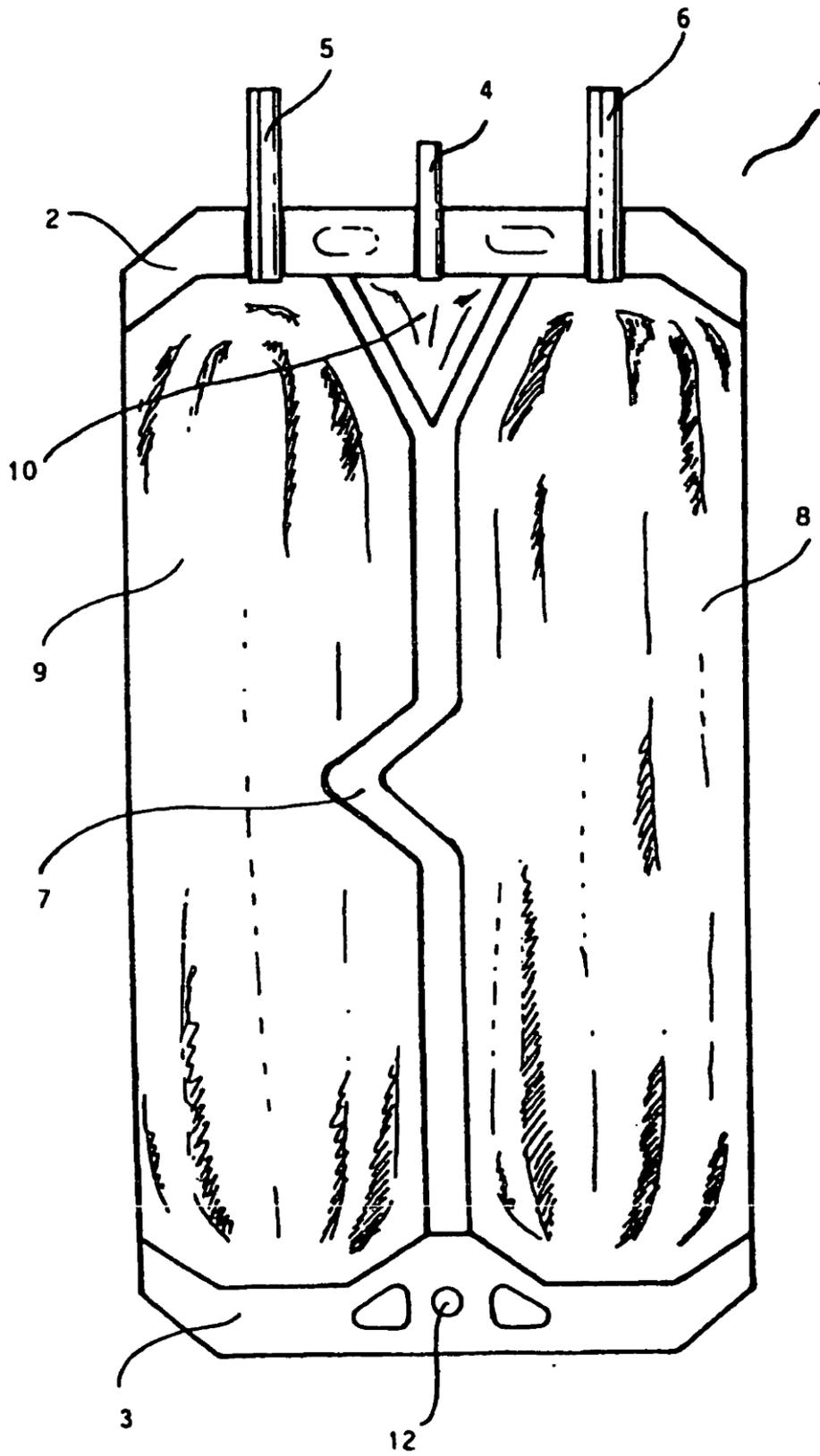
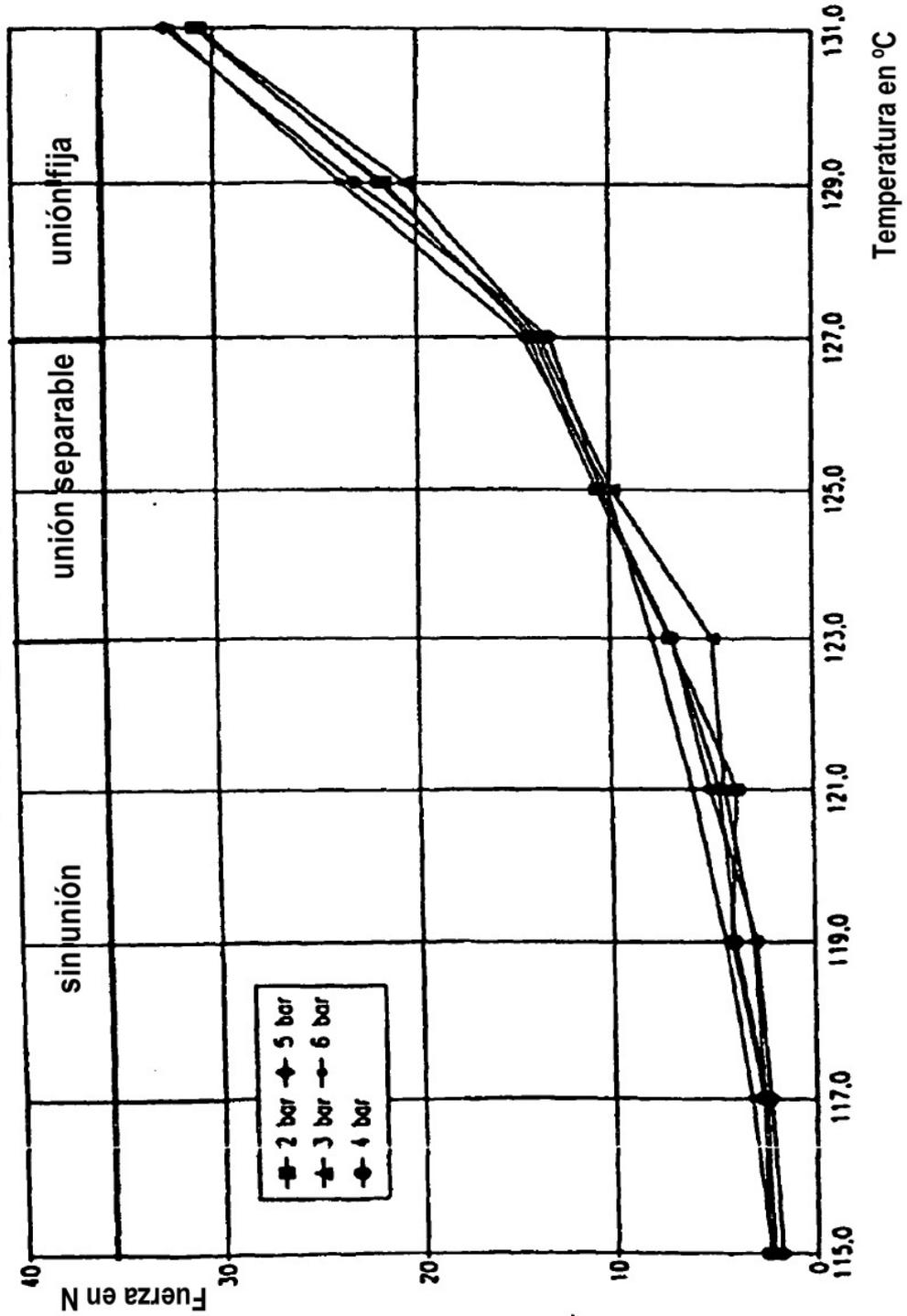
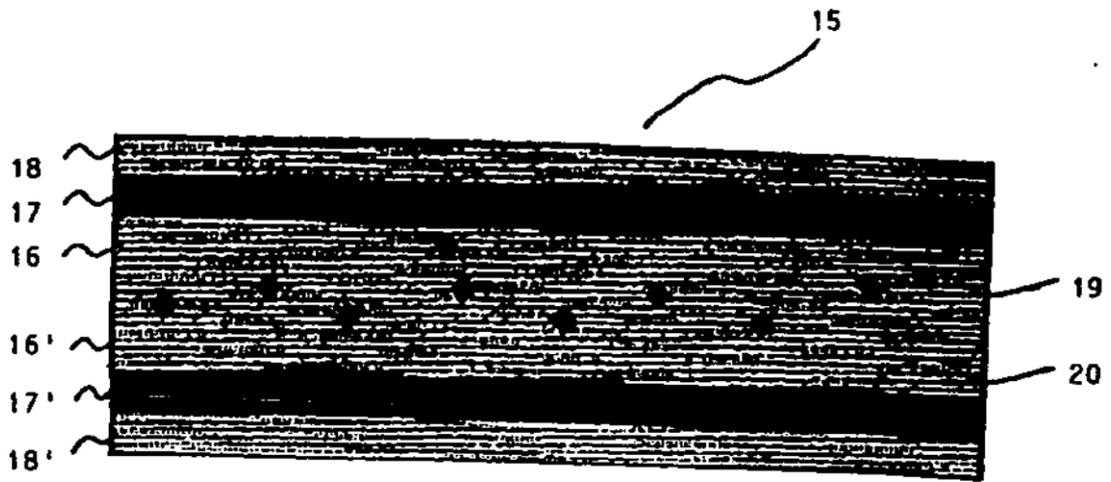


Figura 3

Resultado del ensayo de Tracción del cordón de soldadura de la bolsa multicapa
(Láminas - Ejemplo nº 1)



Figur 4a



Figur 4b

