

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 259**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/14** (2006.01)

**A61J 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2009 E 09759677 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **03.08.2011 EP 2349387**

54 Título: **Bolsa desechable que comprende una lámina multicapa**

30 Prioridad:

**20.11.2008 DE 102008058272**

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

**30.01.2013**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**HERRENBauer, MICHAEL;  
WEIS, MANFRED y  
KUGELMANN, FRANZ**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 394 259 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 desechable que comprende una lámina multicapa

5 La presente invención se refiere a una bolsa desechable para el alojamiento de un líquido, que comprende una lámina multicapa, así como a un dispositivo que comprende una forma de apoyo para la bolsa desechable de acuerdo con la invención, en la que está dispuesta la bolsa desechable. Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para la producción de la bolsa desechable.

10 Se conocen aparatos de hemodiálisis en distintas realizaciones. El intercambio de sustancias entre la sangre y el líquido de diálisis tiene lugar en un dializador, que presenta un primer camino de flujo para la sangre y un segundo camino de flujo para el líquido de diálisis, estando separados entre sí los dos caminos de flujo mediante una membrana semipermeable. El primer camino de flujo es parte de un circuito de sangre extracorpóreo con una conducción de suministro y una conducción de retorno para la sangre así como, dado el caso, una bomba que respalda el flujo sanguíneo. El segundo camino de flujo está unido con equipos para el suministro y la evacuación del líquido de diálisis.

15 Los recipientes de los aparatos de hemodiálisis conocidos por el estado de la técnica están compuestos frecuentemente de vidrio, que es superior higiénica y bacteriológicamente a otros materiales debido a las superficies sin poros. Además, el vidrio es bastante resistente frente a productos químicos considerados, es fácil de limpiar y fisiológicamente inocuo.

20 Los aparatos de hemodiálisis conocidos se caracterizan por una estructura relativamente sencilla. Sin embargo, es desventajoso que el recipiente de vidrio es relativamente caro en cuanto a la producción. Además, la desinfección requerida antes del tratamiento de diálisis del recipiente de vidrio resulta desventajosa, ya que con frecuencia se requiere una reutilización rápida del aparato. Por ello sería deseable proporcionar un aparato de hemodiálisis en el que el aparato se pudiera continuar haciendo funcionar durante la desinfección requerida del recipiente que contiene los líquidos de diálisis.

25 Para resolver este objetivo, el documento US 4.767.526 propone un aparato de diálisis en el que un depósito de recipiente en el que se proporciona el líquido de diálisis está revestido con una bolsa que se desecha después del uso. Esto tiene la ventaja de que el depósito de recipiente está disponible de nuevo rápidamente después de la retirada de la bolsa y el depósito de recipiente en sí no se tiene que desinfectar.

30 El documento DE 198 25 158 C1 describe una bolsa de gran volumen que se suelda entre sí a partir de dos hojas de lámina con forma de cono. Para garantizar una separación segura de líquido de diálisis fresco y dializado usado puede estar soldada una lámina de separación adicional en la bolsa.

El documento EP 1 235 601 B1 describe una bolsa para la facilitación de dializado en un depósito. Para introducir esta bolsa en el recipiente se usa un mecanismo de plegado especial con el que la bolsa se despliega desde un formato manejable hasta dar la bolsa.

35 El documento WO 83/02061 describe una bolsa de PVC (cloruro de polivinilo) con varias cámaras para la diálisis peritoneal. Esta bolsa se usa para el almacenamiento separado de constituyentes de la solución de diálisis que se extraen por separado y se mezclan solo cuando se administran al paciente. En esta bolsa es desventajoso que está compuesta de PVC.

40 El uso de las bolsas que se han mencionado anteriormente en aparatos de diálisis resuelve el objetivo de que el propio depósito ya no tiene que desinfectarse con consumo de tiempo, sin embargo, estas bolsas son desventajosas con respecto a su tamaño y el manejo complejo asociado a esto.

45 Estas bolsas de superficie relativamente grande pueden conducir a problemas en la rutina de la clínica, debido a que una bolsa por norma general tiene que sustituirse rápidamente por personal de la clínica parcialmente poco instruido. De este modo, la gran superficie de las bolsas alberga el riesgo de un manejo erróneo durante la introducción de la bolsa en el interior del depósito. Por ello, la bolsa puede estar arrugada de forma defectuosa, de tal manera que no se despliegue completamente durante el llenado con el dializado.

50 Además, también durante la extracción de líquido puede que no se puedan extraer cantidades residuales debido a la formación de pliegues. Para poder dejar salir o suministrar dializado fresco o usado, las bolsas de diálisis poseen aberturas de salida o suministro. En caso de un pliegue o arrugamiento defectuoso de la bolsa con una introducción demasiado rápida en el recipiente de depósito se pueden colocar además pliegues en la bolsa de tal manera que las aberturas esenciales estén cerradas parcial o completamente.

Los intentos de introducir bolsas desechables ya con un plegado (previo) especial en el dispositivo, que debe evitar un despliegue erróneo, tampoco fueron exitosos. Además, en las bolsas desechables de gran volumen hasta ahora no se pudo establecer ningún plegado que evitase completamente los problemas durante el despliegue.

5 Un problema adicional de las bolsas desechables del estado de la técnica es su escasa estabilidad, particularmente cuando tienen que alojar grandes volúmenes, tales como son importantes particularmente para la presente invención. Esto se debe particularmente a que el peso o la presión que carga sobre los cordones de soldadura aumenta intensamente con el aumento de la cantidad de llenado. Una desventaja adicional de las bolsas conocidas es que debido a su tamaño se requiere un uso de material elevado, lo que conlleva a su vez un gran volumen de desechos.

10 Por tanto, era un objetivo de la invención proporcionar una bolsa desechable o un dispositivo que fuese adecuado para el llenado con líquido de diálisis que no requiriese una desinfección con consumo de tiempo del recipiente de depósito del aparato del diálisis, que posibilitase un manejo seguro, rápido y sin formación de pliegues durante la introducción de la bolsa desechable en el recipiente de depósito del aparato de diálisis durante la rutina de la clínica, que requiriese poco uso de material y que conllevase una elevada estabilidad de la bolsa, es decir, una elevada  
15 seguridad de transporte durante la introducción y extracción de la bolsa desechable/del dispositivo lleno del recipiente de depósito.

El objetivo se resuelve de acuerdo con la invención mediante una bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 1. La bolsa desechable está compuesta de una lámina multicapa para el alojamiento de un líquido de diálisis, presentando la lámina multicapa en dirección longitudinal de la extrusión de la lámina un alargamiento al  
20 desgarramiento del 250% al 850%, preferentemente del 400% al 800%, más preferentemente del 500% al 750% y mucho más preferentemente del 600% al 700% y en dirección transversal de la extrusión de la lámina, del 300% al 1050%, preferentemente del 450% al 1000%, más preferentemente del 600% al 900% y mucho más preferentemente del 700% al 800%.

Por alargamiento al desgarramiento o alargamiento a la rotura se entiende la proporción porcentual de la modificación de longitud  $\Delta L$  (durante la rotura) con respecto a la longitud inicial. Expresa la capacidad de un material de seguir cambios de forma sin formación de grietas. El alargamiento al desgarramiento se mide durante el ensayo de tracción de acuerdo con DIN 53455.

Una gran capacidad de modificación de longitud en dirección longitudinal de la extrusión de la lámina en el intervalo que se ha mencionado anteriormente tiene la ventaja de acuerdo con la invención de que la bolsa, cuando se llena o se vacía de dializado (usado o fresco), está expuesta a una modificación de volumen sin que forme grietas antes de  
30 los límites superiores indicados. Esto conlleva la ventaja adicional de que en el estado no llenado se requiere solo poco material, sin embargo, a pesar de esto existe un gran volumen de cabida en el estado lleno. Por ello se puede proporcionar un producto que conlleva solo un reducido volumen de desechos. Esto es una gran ventaja particularmente en cuanto a aspectos de la protección medioambiental.

35 Por "bolsa desechable" se entiende cualquier objeto que posibilita el alojamiento de un líquido, de un sólido y/o de un gas durante un periodo de tiempo determinado. Además, por una bolsa desechable en el marco de la presente invención se entiende cualquier objeto que sea adecuado para el uso al menos una vez en la aplicación pretendida.

Por la expresión "lámina multicapa" se entiende en la presente invención una lámina que está compuesta de dos o más capas de material distinto o igual que están unidas entre sí de forma adhesiva.

40 A este respecto se prefiere en el marco de la presente invención que la lámina multicapa esté estructurada a partir de 2 a 10 capas, siendo más preferente una estructura de 2 a 5 capas y siendo particularmente preferente una estructura de 3 o 4 capas. La lámina multicapa puede producirse de acuerdo con cualquier procedimiento que sea conocido por el experto como adecuado para el fin de acuerdo con la invención.

En una forma de realización adicional de la presente invención se prefiere que la lámina multicapa de la bolsa desechable de acuerdo con la invención presente en dirección longitudinal de extrusión de la lámina una resistencia al desgarramiento de 300 N/mm<sup>2</sup> a 350 N/mm<sup>2</sup>, preferentemente de 310 N/mm<sup>2</sup> a 340 N/mm<sup>2</sup> y más preferentemente de 320 N/mm<sup>2</sup> a 330 N/mm<sup>2</sup> y en dirección transversal de la extrusión de la lámina, de 220 N/mm<sup>2</sup> a 270 N/mm<sup>2</sup>, preferentemente de 230 N/mm<sup>2</sup> a 260 N/mm<sup>2</sup> y más preferentemente de 240 N/mm<sup>2</sup> a 250 kp/cm<sup>2</sup>.

45 Por "resistencia al desgarramiento" se entiende la tensión de tracción que se ejerce sobre un objeto en el momento del desgarramiento. La resistencia al desgarramiento se mide en el ensayo de tracción de acuerdo con la DIN 53455. Una resistencia al desgarramiento por debajo del límite inferior que se ha mencionado anteriormente es desventajosa, ya que la bolsa normalmente se rompe de forma temprana debido a hiperextensión. Por encima de límite superior indicado, la bolsa es muy resistente al desgarramiento, sin embargo, no lo suficientemente extensible.

55 En una forma de realización adicional de la presente invención, la lámina multicapa de la bolsa desechable de acuerdo con la invención tiene preferentemente un coeficiente de extensión transversal  $\mu$  en el estado elástico como la goma de 0,45 a 0,55, más preferentemente de 0,47 a 0,53 y mucho más preferentemente de 0,49 a 0,51.

El coeficiente de extensión transversal, denominado también coeficiente de Poisson, se define como la proporción de la modificación de espesor relativa  $\Delta d/d$  con respecto a la modificación de longitud relativa  $\Delta l/l$  con el efecto de una fuerza o tensión externa.

5 Una forma de realización de acuerdo con la invención adicional es una bolsa desechable, en la que la lámina multicapa se puede extender mediante una fuerza de preferentemente 45 N a 60 N, más preferentemente de 48 N a 62 N, mucho más preferentemente de 52 N a 58 N en hasta el 500%. Para medir la extensibilidad se aplica un peso, que se corresponde con una fuerza determinada en N, de forma uniforme en una lámina de 15 mm de anchura y se mide la modificación de longitud.

10 Una elevada extensibilidad tiene la ventaja de que la bolsa presenta un tamaño reducido en el estado no lleno y, por tanto, es fácil de manejar. Además, la necesidad de material es escasa debido a la elevada extensibilidad del material. Con ello se posibilita también una fabricación y un envasado más sencillos del material.

15 Una forma de realización particularmente preferente de la presente invención es también una bolsa desechable, en la que la proporción de la superficie externa de la bolsa desechable en el estado lleno al máximo con respecto a la superficie externa en el estado no lleno se encuentra en el intervalo de preferentemente 5/1, mayor  $\geq 2/1$ , más preferentemente  $\geq 5/1$ .

Los límites superiores típicos se encuentran en aproximadamente 8/1 a 12/1, por ejemplo, 10/1 o 9/1. Sin embargo, de acuerdo con la invención están previstas proporciones incluso mayores.

20 Por "superficie externa" se entiende la superficie de la bolsa que puede ponerse en contacto con el entorno (aire) en el estado tanto lleno como no lleno. La expresión "estado lleno al máximo" se describe por el tamaño máximo de la bolsa al cual la bolsa todavía no forma grietas y, como consecuencia, todavía no se desgarran.

Por "estado no lleno" se entiende el estado de la bolsa en el que el interior de la bolsa esencialmente no está lleno con materia de cualquier tipo, es decir, esencialmente no ocupa espacio.

25 La propiedad del aumento de la superficie dependiendo de la cantidad de llenado garantiza que la lámina multicapa de la bolsa durante el llenado se encuentre siempre bajo presión, de tal manera que con llenado creciente, esta presión aumenta y cada vez desaparecen más los posibles pliegues en la lámina multicapa que pueden estar presentes en el estado no lleno. Esto tiene la ventaja de acuerdo con la invención de que está garantizada una introducción sin pliegues de la bolsa desechable en un recipiente de depósito de un conjunto de aparatos médicos, particularmente un aparato de diálisis. Por ello está garantizada también la extracción completa del líquido de la bolsa.

30 De acuerdo con la presente invención, el volumen de cabida de la bolsa desechable en el estado lleno al máximo con respecto al volumen de cabida en el estado en el que la lámina multicapa está presente sin extensión es preferentemente  $\geq 3/1$ , más preferentemente  $\geq 5/1$ . A este respecto, los intervalos no limitantes típicos son de 3/1 a 12/1, más preferentemente de 5/1 a 11/1, aún más preferentemente de 7/1 a 10/1 y mucho más preferentemente de 8/1 a 9/1.

35 Sin embargo, de acuerdo con la invención son posibles también otros límites superiores mayores.

Por "volumen de cabida en el estado en el que la lámina multicapa está presente sin extensión" se entiende el volumen que se puede introducir en la bolsa mediante llenado sin que tenga lugar una extensión de la lámina multicapa.

40 En una forma de realización adicional de la presente invención, la bolsa desechable de las formas de realización que se han mencionado anteriormente tiene preferentemente un volumen de cabida en el estado lleno al máximo en el intervalo de 30 l a 120 l, de forma particularmente preferente de 40 l a 110 l, aún más preferentemente de 50 l a 100 l, más preferentemente de 60 l a 90 l y mucho más preferentemente de 70 l a 80 l. La bolsa desechable de la presente invención puede contener una cámara o más de una (varias) cámaras. Por el término "varias" se entiende la presencia de al menos 2 cámaras. Sin embargo, la bolsa desechable puede disponer de tantas cámaras como considere adecuado el experto para el respectivo fin de uso.

45 La bolsa desechable contiene preferentemente de 1 a 10 cámaras, más preferentemente de 2 a 6 cámaras, aún más preferentemente de 2 a 4 y mucho más preferentemente 2 o 3 cámaras.

50 Si la bolsa desechable contiene solo una cámara, entonces se pueden usar también dos bolsas desechables en el aparato de diálisis, una para la facilitación de dializado fresco y una en la que se devuelve el dializado usado. Sin embargo, si la bolsa desechable contiene varias cámaras, preferentemente una de las cámaras se usa para la facilitación del dializado fresco y una cámara, para la recogida de dializado usado.

Un uso de este tipo de la o las bolsas desechables de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que es posible una separación de material de llenado fresco y usado y, por tanto, no aparece ninguna contaminación cruzada. Además, en el lugar de uso no tiene que existir ninguna salida de agua, ya que mediante el uso de una bolsa con

varias cámaras o de dos o más bolsas con una cámara, el dializado usado se puede recoger en una cámara. Las cámaras individuales se fabrican a este respecto preferentemente también a partir de partes de la lámina multicapa, como se define con más detalle a continuación.

5 En el marco de la presente invención, una forma de realización preferente de la bolsa desechable está dotada de cámaras que están dispuestas en dirección longitudinal de la bolsa desechable.

A este respecto, las cámaras individuales pueden disponer respectivamente de una o varias conducción o conducciones de suministro y salida, siendo preferente que –particularmente en el caso de una bolsa desechable con 2 cámaras– al menos una cámara disponga de una conducción de suministro y la otra cámara, de una conducción de salida. Sin embargo, también cada cámara individual puede disponer de una conducción de suministro y de salida.

10 La conducción o las conducciones de suministro y salida pueden estar soldadas firmemente con la bolsa desechable o, sin embargo, estar unidas mediante un sistema de obturación de forma fija o retirable. Las conexiones de manguera a la bolsa desechable pueden ser piezas de conexión convencionales. Es decisivo que la bolsa desechable se pueda conectar rápidamente a la conducción o las conducciones de suministro y salida o retirar de nuevo para la sustitución de la bolsa desechable. Sin embargo, también es posible que el sistema de conducción de suministro o salida éste configurado como una pieza con la bolsa desechable.

En la forma de realización de acuerdo con la invención, la lámina multicapa de una bolsa desechable comprende una capa del tipo (A), que contiene varios componentes, estando seleccionado uno de los componentes del grupo que consiste en copolímeros de bloque de estireno-isopreno, copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno, copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno, copolímeros de bloque de estireno-etileno-propileno y mezclas de los mismos, y un componente adicional está seleccionado del grupo que consiste en polietileno y un copolímero estadístico que comprende unidades de etileno.

De forma particularmente preferente, el componente adicional en la capa del tipo (A) es un copolímero estadístico, que está compuesto de unidades de etileno y octeno.

25 La proporción de uno de los componentes en la capa del tipo (A) puede encontrarse a este respecto en el intervalo del 35% al 99,99%, preferentemente del 50% al 99,9%, más preferentemente del 55% al 99%, aún más preferentemente del 60% al 95% y mucho más preferentemente del 60% al 90% con respecto a la composición total de la capa del tipo (A).

30 El otro componente en la capa del tipo (A), por tanto, puede encontrarse en el intervalo del 0,01% al 65%, más preferentemente del 0,1% al 50%, todavía más preferentemente del 1% al 45%, aún más preferentemente del 5% al 40% y mucho más preferentemente del 10% al 40% con respecto a la composición total de la capa del tipo (A).

De acuerdo con la invención, la lámina multicapa comprende además una o varias capas del tipo (B) que contiene independientemente entre sí varios componentes, estando seleccionado uno de los componentes del grupo que consiste en copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno (SEB), copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímeros de bloque de estireno-etileno-propileno (SEP), copolímeros de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS) y mezclas de los mismos y un componente adicional está seleccionado del grupo que consiste en polipropileno y un copolímero estadístico que comprende unidades de propileno.

Es particularmente preferente que el componente adicional en la capa del tipo (B) esté compuesto de un copolímero estadístico que comprende unidades de propileno y etileno.

40 Las láminas con una capa del tipo (B) son ventajosas con respecto a su elevada extensibilidad. La proporción de uno de los componentes en la capa del tipo (B) puede encontrarse a este respecto en el intervalo del 35% al 99,9%, preferentemente del 50% al 99,9%, más preferentemente del 55% al 99%, aún más preferentemente del 60% al 95% y mucho más preferentemente del 60% al 90% con respecto a la composición total de la capa del tipo (A).

45 Por lo tanto, el otro componente en el capa del tipo (B) puede encontrarse en el intervalo del 0,01% al 65%, preferentemente del 0,1% al 50%, más preferentemente del 1% al 45%, aún más preferentemente del 5% al 40% y mucho más preferentemente del 10% al 40% con respecto a la composición total de la capa del tipo (B).

En una forma de realización muy particularmente preferente de la presente invención, la lámina multicapa está estructurada preferentemente a partir de un laminado de 3 capas. La capa central es preferentemente una capa del tipo (A) que se ha mencionado anteriormente. Las dos capas externas, que rodean a la capa del tipo (A), preferentemente son capas del tipo (B). Estas capas externas del tipo (B) pueden tener una composición igual o composiciones distintas entre sí.

Estas láminas son particularmente preferentes, ya que garantizan un alargamiento uniforme de la bolsa desechable de acuerdo con la invención a lo largo de todo el llenado.

5 Bajo la denominación "polietileno" se entiende en el marco de la presente invención un plástico termoplástico producido mediante la polimerización de etileno con la fórmula estructural de cadena simplificada  $(C_2H_2)_n$ . Un copolímero que comprende unidades de etileno es un polímero preparado mediante copolimerización de etileno con cualquier otra olefina. El polietileno y un copolímero que comprende unidades de etileno pertenecen al grupo de las poliolefinas.

La denominada "otra olefina" es preferentemente una  $\alpha$ -olefina que comprende de 3 a 20 átomos de carbono. Son ejemplos de la cualquier otra olefina propileno, buteno, penteno, hexeno y octeno, siendo el octeno particularmente preferente.

10 Con la denominación "polipropileno" se entiende en el marco de la presente invención un plástico termoplástico producido mediante polimerización de propileno con la fórmula estructural de cadena simplificada  $(C_3H_6)_n$ . Un copolímero que comprende unidades de propileno es un polímero preparado mediante copolimerización de propileno con cualquier otra olefina. El polipropileno y un copolímero que comprende unidades de propileno pertenecen al grupo de las poliolefinas.

15 La denominada "otra olefina" es preferentemente una  $\alpha$ -olefina que comprende de 2 o 4 a 20 átomos de carbono. Son ejemplos de la cualquier otra olefina etileno, buteno, penteno, hexeno, hepteno y octeno, siendo particularmente preferente el etileno.

Son nombres comerciales conocidos de diversas poliolefinas: Alathon<sup>®</sup>, Dyneema<sup>®</sup>, Hostalen<sup>®</sup>, Lupolen<sup>®</sup>, Polythen<sup>®</sup>, Spectra<sup>®</sup>, Trolen<sup>®</sup>, Vestolen<sup>®</sup>.

De forma general se diferencia entre:

- 20 • PE-HD (HDPE): cadenas poliméricas débilmente ramificadas, por tanto, densidad elevada entre 0,94 g/cm<sup>3</sup> y 0,97 g/cm<sup>3</sup>, ("HD" se refiere a "high density" (alta densidad)).
- PE-LD (LDPE): cadenas poliméricas muy ramificadas, por tanto, densidad reducida entre 0,915 g/cm<sup>3</sup> y 0,935 g/cm<sup>3</sup>, ("LD" se refiere a "low density" (baja densidad)).
- 25 • PE-LLD (LLDPE): polietileno lineal de baja densidad, cuya molécula polimérica presenta solo ramificaciones cortas. Estas ramificaciones se producen mediante copolimerización de eteno y  $\alpha$ -olefinas superiores (típicamente buteno, hexeno u octeno) ("LLD" se refiere a "lineal low density" (baja densidad lineal)).
- PE-HMW: polietileno de alto peso molecular. Las cadenas poliméricas son más largas que en PE-HD, PE-LD o PE-LLD, la masa molar media se encuentra entre 500 kg/mol y 1000 kg/mol.
- 30 • PE-UHMW: polietileno de peso molecular ultraalto con una masa molar media de hasta 6000 kg/mol y una densidad de 0,93 g/cm<sup>3</sup> a 0,94 g/cm<sup>3</sup> ("UHMV" se refiere a "ultra high molecular weight" (peso molecular ultraalto)).

35 Los copolímeros que se han mencionado anteriormente, que comprenden al menos unidades de etileno y propileno, son preferentemente copolímeros estadísticos. Un copolímero estadístico es un copolímero en el que las al menos dos unidades de monómeros distintas de las cuales se compone el polímero están presentes copolimerizadas en un orden aleatorio. Por los copolímeros de bloque que se han mencionado anteriormente se entienden polímeros en los que los monómeros no están incluidos estadísticamente en la cadena, sino en los que están asociadas entre sí secciones de cadena homopoliméricas. Representan una media de un copolimerizado y una mezcla polimérica y ofrecen la posibilidad de mejorar polímeros sin modificación de la composición de monómeros.

40 Los ejemplos preferentes de tales polímeros de bloque incluyen los siguientes: copolímeros de bloque mixtos de etileno, propileno, alfa-olefinas o isopreno y estireno (denominados copolímeros de bloque de estireno olefínicos) o copolímeros de bloque de dieno-estireno tales como, por ejemplo, SEBS, SEPS, SBS, SEB, SEP y SIS, etc.

45 Como elastómeros en la capa de los tipos (A) y (B) pueden usarse como alternativa también preferentemente copolímeros de bloque elastoméricos de estireno-butadieno o estireno-isopreno, preferentemente con una parte de dieno de más del 50% en peso, al igual que también, por ejemplo, copolímeros de bloque de estireno-butadieno y estireno-isopreno de tipo resina, preferentemente con una parte de dieno inferior al 50% en peso con respecto al peso total del copolímero.

50 Si se usan copolímeros de bloque de estireno-dieno elastoméricos con una parte de dieno superior al 50% en peso, entonces su parte en la mezcla se encuentra preferentemente entre el 20% en peso y el 40% en peso, sin embargo, dependiendo de los requisitos, también puede ser mayor o menor. Los copolímeros de bloque de estireno-dieno de tipo resina con contenidos de estireno por encima del 50% en peso, particularmente aquellos con aproximadamente del 65% en peso al 95% en peso de estireno, deben estar contenidos preferentemente en una cantidad del 40% en peso al 60% en peso en la masa de moldeo de acuerdo con la invención. En una forma de realización adicional se prefiere que la lámina desechable esté exenta de cloruro de polivinilo.

En una forma de realización extraordinariamente preferente de la presente invención, la lámina multicapa está estructurada a partir de 3 capas, conteniendo la primera capa externa el 60% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y el 40% en peso de copolímero de polipropileno-etileno estadístico, la capa central, el 60% en peso de copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno y el 40% en peso de copolímero de polietileno-octeno estadístico y la segunda capa externa, el 60% en peso de copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y el 40% en peso de copolímero de polipropileno-etileno estadístico.

Además, en el marco de la presente invención se prefiere que la lámina multicapa se pueda esterilizar por calor. A este respecto es posible que solo una capa de la lámina multicapa se pueda esterilizar por calor, sin embargo, también dos o más o incluso todas las capas de la lámina multicapa se pueden esterilizar por calor. A este respecto es particularmente preferente que al menos se pueda esterilizar por calor la capa que forma el lado interno de la bolsa desechable de acuerdo con la invención.

Por "aptitud para la esterilización por calor" se entiende en este caso que la lámina multicapa durante y después del tratamiento con vapor de agua a una temperatura en el intervalo de 100 a 140 °C, preferentemente de 110 a 130 °C y una presión de 100 a 200 kPa (de 1 a 2 bar) mantiene tanto su forma extrema como sus propiedades mecánicas y físico-químicas.

El espesor de la lámina multicapa se encuentra preferentemente en un intervalo de 1  $\mu\text{m}$  a 1000  $\mu\text{m}$ , más preferentemente de 5  $\mu\text{m}$  a 800  $\mu\text{m}$ , de forma particularmente preferente de 8  $\mu\text{m}$  a 500  $\mu\text{m}$  y mucho más preferentemente de 10  $\mu\text{m}$  a 150  $\mu\text{m}$ . A este respecto es posible que las capas individuales de la lámina multicapa presenten respectivamente el mismo espesor o espesores diferentes. Es particularmente preferente en el caso de una lámina multicapa de 3 o más capas que las dos capas que forman los lados externos presenten un espesor de  $\leq 40 \mu\text{m}$ , preferentemente  $\leq 20 \mu\text{m}$ .

La capa interna de una lámina de 3 o más capas puede presentar preferentemente un espesor de  $\geq 500 \mu\text{m}$ , más preferentemente de  $\geq 300$  y mucho más preferentemente de  $\geq 100 \mu\text{m}$ , por lo que se consigue una buena estabilidad y elasticidad. Por ello se consigue una elevada flexibilidad y resistencia al cambio de carga. De acuerdo con una configuración preferente de la presente invención, al menos una capa de la lámina multicapa presenta además aditivos e impurezas, tales como, por ejemplo, restos de catalizador, con un contenido por debajo de 5000 ppm y por debajo de 200 ppm.

Además es preferente que en el caso de una lámina de 3 o más capas, las capas respectivamente externas se formen por capas que se puedan esterilizar por calor. A partir de esto se obtiene la ventaja de que durante la esterilización por calor no se puede producir ni una adhesión de los lados internos de la bolsa desechable ni una adhesión de los lados externos de la bolsa desechable con otros componentes.

Además se prefiere que al menos una capa de la lámina multicapa se pueda sellar, preferentemente sellar en caliente. La temperatura de sellado a este respecto se encuentra preferentemente en el intervalo de 160 °C a 230 °C, más preferentemente en el intervalo de 180 °C a 210 °C.

Además, se prefiere que la lámina multicapa sea biocompatible y de forma particularmente preferente, hemocompatible.

Además se prefiere que la lámina multicapa sea una lámina transparente.

Además, la lámina multicapa preferentemente está exenta de lubricantes, plastificantes, agentes antibloqueo, antiestáticos así como cargas.

Además, la presente invención se refiere a un dispositivo que comprende un conjunto de aparatos de apoyo en el que está dispuesta una bolsa desechable de acuerdo con la invención. El conjunto de aparatos de apoyo preferentemente tiene tal naturaleza que sirve de apoyo/estabiliza la bolsa desechable en los puntos en los que amenazan con romperse en primer lugar los puntos de soldadura. Con ello se resuelve el objetivo de retirar la bolsa desechable de forma rápida y segura del recipiente de depósito y de absorber la fuerza en los puntos débiles de la bolsa después del llenado. Con ello, de este modo es posible introducir y extraer un recipiente elástico sin los problemas que se han mencionado anteriormente, tales como formación de pliegues, de forma profesional y rápida en o de un recipiente de depósito.

El conjunto de aparatos de apoyo para el alojamiento de la bolsa desechable de acuerdo con la invención comprende preferentemente un dispositivo de sujeción, que preferentemente tiene tal naturaleza que la bolsa desechable se puede fijar en la misma en el estado tanto lleno como no lleno. Además, el conjunto de aparatos de apoyo tiene que ser lo suficientemente grande para poder alojar la bolsa desechable incluso en un volumen extendido correspondiente a la aplicación, es decir, presentar al menos la capacidad de cabida máxima que se ha mencionado anteriormente de la bolsa desechable. Preferentemente, el conjunto de aparatos de apoyo dispone de una unidad de alojamiento configurada como carcasa de conformado. La carcasa de conformado presenta una superficie de apoyo cilíndrica central a la que se unen una superficie de apoyo superior abombada hacia el exterior y una superficie de apoyo inferior abombada hacia el exterior.

Las formas del conjunto de aparatos de apoyo preferentemente de tipo recipiente no están sometidas a ninguna limitación. Se pueden usar espacios internos abombados de forma muy diferente y conformados de forma distinta del conjunto de aparatos de apoyo, siempre que esto sea necesario por motivos técnicos o motivos estéticos. En cualquier caso se garantiza un almacenamiento seguro del dializado por la bolsa elástica.

5 La ventaja de una carcasa de conformado de este tipo es que se absorbe bien la presión de una bolsa desechable que posiblemente se encuentra en la misma en el estado lleno. Es decir, para un tratamiento tal como hemodiálisis o diálisis peritoneal se introduce la bolsa desechable en la carcasa de conformado existente preferentemente en el conjunto de aparatos de apoyo.

10 Durante el llenado con dializado listo para el uso se apoya la bolsa de acuerdo con la invención en la pared del conjunto de aparatos de apoyo conformado y es rodeada y apoyada por el mismo de forma segura. Esta seguridad no está garantizada con bolsas anteriores de la "diálisis discontinua". Ya que el dializado dispuesto en la bolsa y el conjunto de aparatos de apoyo como constituyente por norma general contiene bicarbonato, se ejerce debido al CO<sub>2</sub> gaseoso que se encuentra en equilibrio con el bicarbonato disuelto una presión de gas sobre la pared de la bolsa. El CO<sub>2</sub> podría escapar a través del material de la lámina y la composición del dializado no sería constante. Esto se evita de forma eficaz mediante el apoyo de la pared elástica de la bolsa en la carcasa del conjunto de aparatos de apoyo. Con ello, el conjunto de aparatos de apoyo asume adicionalmente la función de la barrera de gas en la disposición sistemática de bolsa y conjunto de aparatos de apoyo de acuerdo con la invención.

15 En una forma de realización preferente adicional, la bolsa desechable de acuerdo con la invención en el extremo superior y/o inferior se provee de un dispositivo de sujeción, preferentemente en forma de un carril de sujeción, a través del cual se puede fijar en el conjunto de aparatos.

20 Con ayuda del dispositivo de sujeción se puede introducir y también volver a retirar de este modo la bolsa desechable en el conjunto de aparatos. A este respecto es particularmente preferente que también la conducción de suministro y/o salida se fija a través del dispositivo de sujeción.

25 El dispositivo de sujeción puede estar unido firmemente con la bolsa desechable o aplicarse de forma retirable. En el primer caso se trata en el caso del dispositivo de sujeción también de un artículo que se desecha junto con la bolsa desechable de acuerdo con la invención.

30 A este respecto, en el sentido de la presente invención además es posible que se aplique más de una de las bolsas desechables de acuerdo con la invención en un dispositivo de sujeción o incluso que se coloquen varias de las bolsas desechables de acuerdo con la invención en respectivamente un dispositivo de sujeción en un conjunto de aparatos.

Además, la presente invención se refiere al uso de la bolsa desechable de acuerdo con la invención o del dispositivo de acuerdo con la invención para el uso en un conjunto de aparatos para la realización de un tratamiento médico.

35 En una forma de realización adicional de la presente invención, el conjunto de aparatos mencionado en el último párrafo es un conjunto de aparatos para la realización de hemodiálisis o diálisis peritoneal, es decir, el tratamiento médico es hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para la producción de la bolsa desechable de acuerdo con la invención. El procedimiento comprende las siguientes etapas:

- a) la producción de una lámina multicapa tal como se ha definido anteriormente; y
- b) la soldadura de la lámina multicapa hasta dar una bolsa desechable.

40 En una forma de realización preferente, el procedimiento de acuerdo con la invención comprende además la etapa de la división de la lámina multicapa en varias partes. Esta etapa se realiza preferentemente antes de la etapa b) del procedimiento que se ha definido anteriormente.

45 El procedimiento de acuerdo con la invención para la producción de una lámina multicapa de acuerdo con la invención se caracteriza por que la lámina multicapa se produce preferentemente mediante co-extrusión. Para la producción de la lámina multicapa de acuerdo con la invención, los materiales de partida, por ejemplo, se mezclan, componen y granulan antes de que se co-extruyan preferentemente en una instalación de láminas sopladas con refrigeración por agua.

50 A este respecto se prefiere que las capas de la lámina multicapa se co-extruyan en contacto directo entre sí. A este respecto se incluye en el marco de la presente invención también que sobre uno o sobre ambos lados de la lámina multicapa se aplique una lámina de protección generada mediante co-extrusión. Esta lámina o láminas de protección se pueden retirar o desprender de forma sencilla y sin residuos de la lámina multicapa de acuerdo con la invención.

Además, sin embargo, la lámina multicapa se puede generar también en un procedimiento de extrusión separado, un procedimiento de calandrado o un procedimiento de moldeo de láminas. La estructura de co-extrusión para la generación de una superficie lisa se puede alisar directamente después de la extrusión. Siempre que se desee un

alisamiento, sin embargo, la lámina multicapa se puede alisar mediante cualquier otro procedimiento conocido como adecuado por el experto.

La invención se describe con más detalle mediante las siguientes formas de realización preferentes en relación con las figuras, lo que sirve meramente para la explicación e ilustración de la invención y no debe ni restringir ni limitar el alcance de la invención.

Se muestra:

En la Fig. 1, una bolsa desechable de acuerdo con la invención con 2 cámaras con respectivamente una conducción de suministro y una de salida.

En la Fig. 2, una bolsa desechable de acuerdo con la invención con un dispositivo de sujeción en forma de un carril de sujeción.

En la Fig. 3, una bolsa desechable de acuerdo con la invención con 2 dispositivos de sujeción en forma de carriles de sujeción.

En la Fig. 4, un diagrama de fuerza [N]/extensión [%] de la lámina multicapa de la bolsa desechable de acuerdo con la invención.

En la Fig. 5, un diagrama de fuerza [N]/extensión [%] de la lámina comparativa 1.

En la Fig. 6, un diagrama de fuerza [N]/extensión [%] de la lámina comparativa 2.

La Figura 1 muestra una bolsa desechable (1) de acuerdo con la invención. La bolsa desechable (1) de acuerdo con la invención está representada en una vista lateral. La bolsa desechable está dividida mediante una pared de separación/lámina de separación (4) en 2 cámaras, que están provistas respectivamente de una conducción de suministro o salida ((2), (3)).

La Figura 2 muestra la bolsa desechable de acuerdo con la invención de la Figura 1, que además en el lado superior en el que están aplicadas también la conducción de suministro y salida ((2), (3)) está equipada con un dispositivo de sujeción (5) en forma de un carril de sujeción. En este caso, el carril de sujeción (5) puede servir también para fijar la conducción de suministro y salida ((2), (3)).

La Figura 3 muestra la bolsa desechable de acuerdo con la invención de la Figura 2, que además está equipada también en el lado inferior con un dispositivo de sujeción (6) en forma de un carril de sujeción.

En la Figura 4 se muestra un diagrama de fuerza [N]/extensión [%] de la lámina multicapa de una bolsa desechable de acuerdo con la invención.

En las Figuras 5 y 6 está mostrado un diagrama de fuerza [N]/extensión [%] de las láminas comparativas 1 (Fig. 5) y 2 (Fig. 6).

### Ejemplos

En los siguientes ejemplos se aclaran las ventajas de la lámina multicapa usada para la bolsa desechable de acuerdo con la invención. Se hace referencia a que los ejemplos y las composiciones mencionadas en los ejemplos de la lámina multicapa poseen solamente carácter aclaratorio y no limitan de ninguna forma el alcance de la invención.

Los patrones 1-3 mencionados en los ejemplos de realización 1 a 5 presentan la siguiente estructura:

#### Patrón 1

El patrón 1 es una lámina de tres capas con la siguiente estructura:

Compuesto A: 10 µm

Compuesto B: 130 µm

Compuesto A: 10 µm

Las capas externas al igual que la capa característica de la lámina multicapa de acuerdo con el patrón 1 contienen un copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno (SEP).

## ES 2 394 259 T3

La siguiente colocación muestra la composición del patrón 1:

Compuesto A: 100 partes de SEP (Septon 2005; empresa Kuraray) 70 partes de PP-R Co (PP 23M 10cs264; empresa Rexene)

5 Compuesto B: 100 partes de SEP (Septon 2005; empresa Kuraray) 100 partes de copolímero de PE (Engage; empresa DOW) ( $\rho < 0,9 \text{ g/cm}^3$ ) 70 partes de PPR Co (PP 23M 10cs264; empresa Rexene)

Las abreviaturas significan:

SEP: copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno

PP-R Co: copolímero aleatorio de polipropileno

PP: polipropileno

10 PE: polietileno.

### Patrón 2

Como patrón 2 se usó también una lámina de tres capas, que está estructurada del siguiente modo:

Compuesto A' 10  $\mu\text{m}$

Compuesto B' 130  $\mu\text{m}$

15 Compuesto A' 10  $\mu\text{m}$

La siguiente colocación muestra la composición del patrón 2:

Compuesto A: 100 partes de SEB (peso molecular  $< 120.000 \text{ g/mol}$ ) 70 partes de PP-R Co (PP 23M 10cs264; empresa Rexene)

20 Compuesto B: 100 partes de SEB (peso molecular  $< 120.000 \text{ g/mol}$ ) 100 partes de copolímero de PE (Engage; empresa DOW) ( $\rho < 0,9 \text{ g/cm}^3$ ).

Las abreviaturas significan:

SEB: copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno

PP-R Co: copolímero aleatorio de polipropileno

PE: polietileno.

### 25 Patrón 3

Lámina de acuerdo con el patrón 3 es una lámina disponible en el mercado de la empresa Nissho. A este respecto se trata de una monolámina con la siguiente composición:

54% de SEB

23-35% de PP

30 5-23% de EAA.

Las abreviaturas significan:

SEB: copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno

PP: homopolímero de polipropileno

EAA: polímero de etileno-ácido acrílico.

### 35 **Ejemplo 1**

Deformación durante la esterilización por calor

40 Para investigar la deformación de las láminas durante la esterilización por calor a una temperatura de 121 °C se esterilizó por calor respectivamente un trozo de lámina de tamaño 1,33 dm<sup>2</sup> sin tensión durante 40 minutos. A este respecto se obtuvieron los siguientes resultados: contracción en dirección longitudinal: patrón 1: 3,2%, patrón 2: 11,1%, patrón 3: 0,4%\* contracción en dirección transversal: patrón 1: 1,6%, patrón 2: 2,1%, patrón 3: 0,4%\* (\*la

lámina según el patrón 3 ya estaba esterilizada previamente con ETO (esterilizada con óxido de etileno) y, por tanto, probablemente sin tensión).

**Ejemplo 2**

Adhesión durante la esterilización por calor

5 Para investigar la adhesión de las láminas durante la esterilización por calor se esterilizaron por calor bolsas vacías producidas a partir de láminas correspondientes a una temperatura de 121 °C durante 40 minutos. A este respecto, las superficies internas de la bolsa durante el uso de la lámina multicapa según el patrón 1 no mostraron una adherencia o adhesión medible. A diferencia de esto, las superficies internas de la bolsa con el uso de la lámina multicapa de acuerdo con el patrón 2 después de la esterilización por calor estaban adheridas y se pudieron soltar  
10 solo mediante una presión hidrostática de aproximadamente 320 mm WS (columna de agua) en el intervalo de aproximadamente 90 segundos en una longitud de 10 cm. Con el uso del patrón 3 se obtuvieron después de la esterilización por calor superficies internas de la bolsa adheridas claramente entre sí, que no se soltaron completamente unas de otras ni siquiera después de una exposición a presión de diez minutos con agua a 300 mm Hg.

15 **Ejemplo 3**

Temperatura de fragilización

Las investigaciones con respecto a la temperatura de fragilización de las láminas se llevaron a cabo según DIN 53443 T 2. A este respecto, el patrón 1 mostró una ruptura por fragilidad incipiente a -60 °C, el patrón 2 a -65 °C y el patrón 3 a -60 °C.

20 **Ejemplo 4**

Resistencia al cambio de carga

Los ensayos para la determinación de la resistencia al cambio de carga se realizaron con un equipo de ensayo accionado neumáticamente. A este respecto se fijó la lámina multicapa entre dos mitades de carcasa. En el lado inferior de la carcasa, la lámina se apoyaba de forma plana, mientras que sobre el lado superior de la carcasa se extendía una cúpula de 25 ml de cabida. Mediante una exposición a presión alterna con 150 kPa (1,5 bar) se estimuló la lámina multicapa hasta dar vibraciones entre la cúpula y la superficie plana. A este respecto, la extensión teórica con deformación uniforme de la lámina ascendió hasta el 43%. Las investigaciones se llevaron a cabo a 37 °C con láminas esterilizadas por calor de forma correspondiente al patrón 1 y al patrón 2.

30 En las investigaciones que siguieron a los ensayos de cambio de carga mediante microscopía óptica, REM y fuga de aire con respecto a agua no se pudieron comprobar ni siquiera después de más de 20.000 cambios de carga ni grietas ni orificios en los trozos de muestra de las láminas multicapa. Los trozos de muestra mostraron parcialmente solo una escasa formación de pliegues, que se puede deber a una ligera extensión restante en estas zonas.

**Ejemplo 5**

Permeabilidad a gas

35 La siguiente tabla 1 muestra la permeabilidad a gas de los patrones 1, 2 y 3 para O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, determinándose la permeabilidad a gas de O<sub>2</sub> de acuerdo con ASTM D-3985, DIN 53380.

Tabla 1: permeabilidad a gas

| Patrón | O <sub>2</sub> cm <sup>2</sup> m <sup>2</sup> *d*bar | CO <sub>2</sub> cm <sup>3</sup> /M2*d*bar |
|--------|--|---|
|        | 95% HR-23 °C   | 95% HR-23 °C                              |
| 1      | 3425   | 9901                                      |
| 2      | 3021   | 9628                                      |
| 3      | 1654   | 4047                                      |

40 A partir del ejemplo 5 se puede ver que la permeabilidad a gas de la lámina de acuerdo con la invención según el patrón 1 tanto para O<sub>2</sub> como para CO<sub>2</sub> se encuentra claramente en particular por encima de la lámina disponible en el mercado según el patrón 3.

El ejemplo 2 muestra además que la lámina multicapa de acuerdo con la invención según el patrón 1 durante la esterilización por calor no tiende de forma medible a la adhesión, lo que se debe a que las capas que se encuentran

en el exterior están compuestas de al menos el 55% de copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno esterilizable por calor con un peso molecular medio  $\geq 120.000$  g/mol y menos del 45% de polipropileno.

**Ejemplo 6**

5 Con una muestra de la lámina multicapa de la bolsa desechable de acuerdo con la invención se llevó a cabo un ensayo de tracción. Se ensayaron muestras con una anchura de 15 mm así como un espesor de 120  $\mu\text{m}$ . El ensayo se llevó a cabo con muestras que se troquelaron tanto transversalmente con respecto a la dirección de extrusión (CD) como longitudinalmente con respecto a la dirección de extrusión (MD). A este respecto, la estructura de la lámina multicapa era la siguiente:

- PP/SEBS 8  $\mu\text{m}$  (40% RD 204 CF; empresa Borealis; 60% Septon 8004, empresa Kuraray)
- 10 • PE/SEBS 97  $\mu\text{m}$  (25% Tuftec H1062, empresa Asahi; 40% Engage 8003, empresa Dow; 35% Septon 8004, empresa Kuraray)
- PP/SEBS 15  $\mu\text{m}$  (40% RD 204 CF, empresa Borealis; 60% Septon 8004, empresa Kuraray).

Los resultados se muestran en la siguiente tabla 2:

Tabla 2: resultados del ensayo de tracción

| MPa                      | > 50 N / 15 mm               | > 500%                        | MPa                      | > 50 N / 15 mm               | > 500%                        |
|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Módulo de elasticidad MD | Resistencia a la tracción MD | Alargamiento a la tracción MD | Módulo de elasticidad CD | Resistencia a la tracción CD | Alargamiento a la tracción CD |
| 58                       | 62,4                         | 579,4                         | 21                       | 62,7                         | 628                           |

15 El ensayo de tracción se llevó a cabo de acuerdo con DIN EN 527 1-3 a una velocidad de avance de 1 mm/min.

Se llevaron a cabo ensayos comparativos con láminas conocidas por el estado de la técnica.

También se ensayaron muestras con una anchura de 15 mm así como un espesor de 200  $\mu\text{m}$  (lámina comparativa 1 y 120  $\mu\text{m}$  (lámina comparativa 2). A este respecto, la estructura de las láminas comparativas era la siguiente:

Lámina comparativa 1:

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 20 | Estructura                                | aproximadamente 200 $\mu\text{m}$ de espesor            |
|    | Exterior aproximadamente 15 $\mu\text{m}$ | 100% de copolímero de polipropileno-etileno             |
|    | Centro aproximadamente 160 $\mu\text{m}$  | 35% de SEBS, 65% de copolímero de polipropileno-etileno |
|    | Interior aproximadamente 20 $\mu\text{m}$ | 80% de copolímero de polipropileno-etileno, 20% de SEBS |

Lámina comparativa 2:

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 25 | Estructura                                | aproximadamente 180 $\mu\text{m}$ de espesor            |
|    | Exterior aproximadamente 20 $\mu\text{m}$ | 100% de copolímero de polipropileno-etileno             |
|    | Centro aproximadamente 120 $\mu\text{m}$  | 60% de SEBS, 40% de copolímero de polipropileno-etileno |
|    | Interior aproximadamente 20 $\mu\text{m}$ | 100% de copolímero de polipropileno-etileno             |

Los resultados se muestran en las siguientes tablas 3 (lámina comparativa 1) y 4 (lámina comparativa 2):

Tabla 3: lámina comparativa 1

| MPa                      | >12N/15 mm              | >65N/15 mm                   | 1>8%                         | >550%                         | MPa                      | >10N/15 mm              | >55N/15 mm                   | >8%                          | >550%                         | >20N/15 mm          | 3-8N/15 mm                |
|--------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| Módulo de elasticidad MD | Tensión de extensión MD | Resistencia a la tracción MD | Alargamiento de extensión MD | Alargamiento a la tracción MD | Módulo de elasticidad CD | Tensión de extensión CD | Resistencia a la tracción CD | Alargamiento de extensión CD | Alargamiento a la tracción CD | Cordón de soldadura | Cordón de desprendimiento |
| 254                      | 30,1                    | 114,1                        | 10,9                         | 631                           | 180                      | 23,9                    | 112,6                        | 13,4                         | 640                           | 44,3                | 4,9                       |

# ES 2 394 259 T3

Tabla 4: lámina comparativa 2

| MPa                      | > 55N/15 mm                  | >500%                         | MPa                      | >55N/15 mm                   | >500%                         | >20N/15 mm          |
|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Módulo de elasticidad MD | Resistencia a la tracción MD | Alargamiento a la tracción MD | Módulo de elasticidad CD | Resistencia a la tracción CD | Alargamiento a la tracción CD | Cordón de soldadura |
| 86,9                     | 79,8                         | 665,9                         | 80,7                     | 78,3                         | 661,5                         | 28,5                |

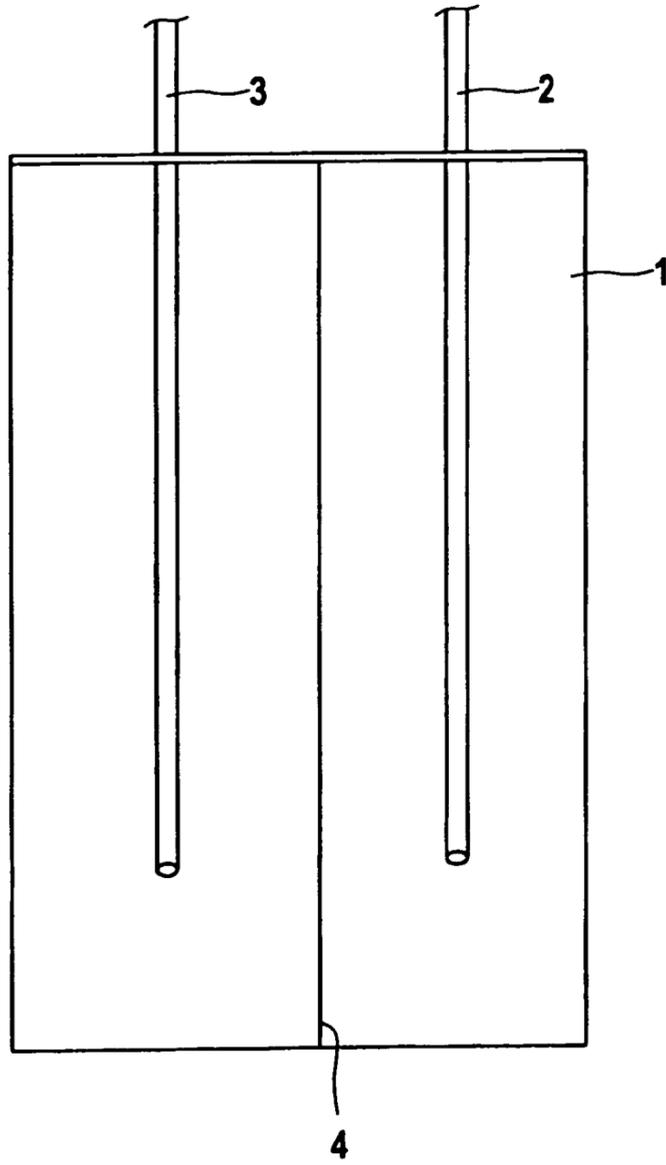
## REIVINDICACIONES

1. Bolsa desechable extensible elásticamente de una lámina multicapa para el alojamiento de un líquido de diálisis, presentando la lámina multicapa en dirección longitudinal un alargamiento al desgarramiento del 250% al 850% y en dirección transversal, del 300% al 1050%; comprendiendo la lámina multicapa una capa del tipo (A), que contiene varios componentes, estando seleccionando uno de los componentes del grupo que consiste en copolímeros de bloque de estireno-isopreno, copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno, copolímeros de bloque de estireno-etileno-propileno y mezclas de los mismos y estando seleccionado un componente adicional del grupo que consiste en polietileno y un copolímero que comprende unidades de etileno; comprendiendo la lámina multicapa además una o varias capas del tipo (B), que contiene independientemente entre sí varios componentes, estando seleccionado uno de los componentes del grupo que consiste en copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno, copolímeros de bloque de estireno-etileno-propileno, copolímeros de bloque de estireno-isopreno y mezclas de los mismos, y estando seleccionado un componente adicional del grupo que consiste en polipropileno y un copolímero que comprende unidades de propileno; y siendo el volumen de cabida de la bolsa desechable en el estado lleno al máximo con respecto al volumen de cabida en el estado en el que la lámina multicapa está presente sin extensión  $\geq 3/1$ .
2. Bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 1, presentando la lámina multicapa en dirección longitudinal una resistencia al desgarramiento de 300 kp/cm<sup>2</sup> a 350 kp/cm<sup>2</sup> y en dirección transversal, de 220 kp/cm<sup>2</sup> a 270 kp/cm<sup>2</sup>.
3. Bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, presentando la lámina multicapa un coeficiente de extensión transversal  $\mu$  en el estado elástico como la goma de 0,45 a 0,55.
4. Bolsa desechable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, pudiéndose extender la lámina multicapa mediante una fuerza de 45 N/ 15 mm a 60 N/ 15 mm en hasta el 500%.
5. Bolsa desechable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, siendo la proporción de la superficie externa de la bolsa desechable en el estado lleno al máximo con respecto a la superficie externa en el estado no lleno  $\geq 2/1$ .
6. Bolsa desechable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, encontrándose el volumen de cabida de la bolsa desechable en el estado lleno al máximo en el intervalo de 30 l a 120 l.
7. Bolsa desechable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que contiene varias cámaras.
8. Bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 7, estando dispuestas las cámaras de forma adyacente en dirección longitudinal de la bolsa desechable.
9. Bolsa desechable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, que presenta además una conducción de suministro y una de salida.
10. Bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 9, estando colocadas las conducciones de suministro y de salida en cámaras distintas.
11. Bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 1, encontrándose la parte del componente adicional en la capa del tipo (A) en el intervalo del 0,01% al 65% con respecto a la composición total de la capa del tipo (A).
12. Bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 1, presentando el primer componente en la capa del tipo (B) un peso molecular medio de  $\geq 120000$  g/mol.
13. Bolsa desechable de acuerdo con la reivindicación 1 o 12, **caracterizada por que** la capa del tipo (A) es una capa central que está rodeada por otras dos capas del tipo (B).
14. Dispositivo que comprende un conjunto de aparatos de apoyo en el que está introducida una bolsa desechable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13.
15. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado por que** el dispositivo comprende además un dispositivo de sujeción en el que está fijada la bolsa desechable.
16. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14 o 15, **caracterizado por que** el conjunto de aparatos de apoyo comprende una carcasa de conformado que está unida con la bolsa desechable.
17. Uso de una bolsa desechable de las reivindicaciones 1 a 13 o del dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 14 a 16 para el uso en un conjunto de aparatos para la realización de un tratamiento médico.
18. Uso de acuerdo con la reivindicación 17, siendo el conjunto de aparatos un conjunto de aparatos para la realización de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

19. Procedimiento para la producción de una bolsa desechable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende las siguientes etapas de la:

- a) producción de una lámina multicapa como se define en una de las reivindicaciones 1 a 4 y 11 a 13;
- b) soldadura de la lámina multicapa hasta dar una bolsa.

**Fig. 1**



**Fig. 2**

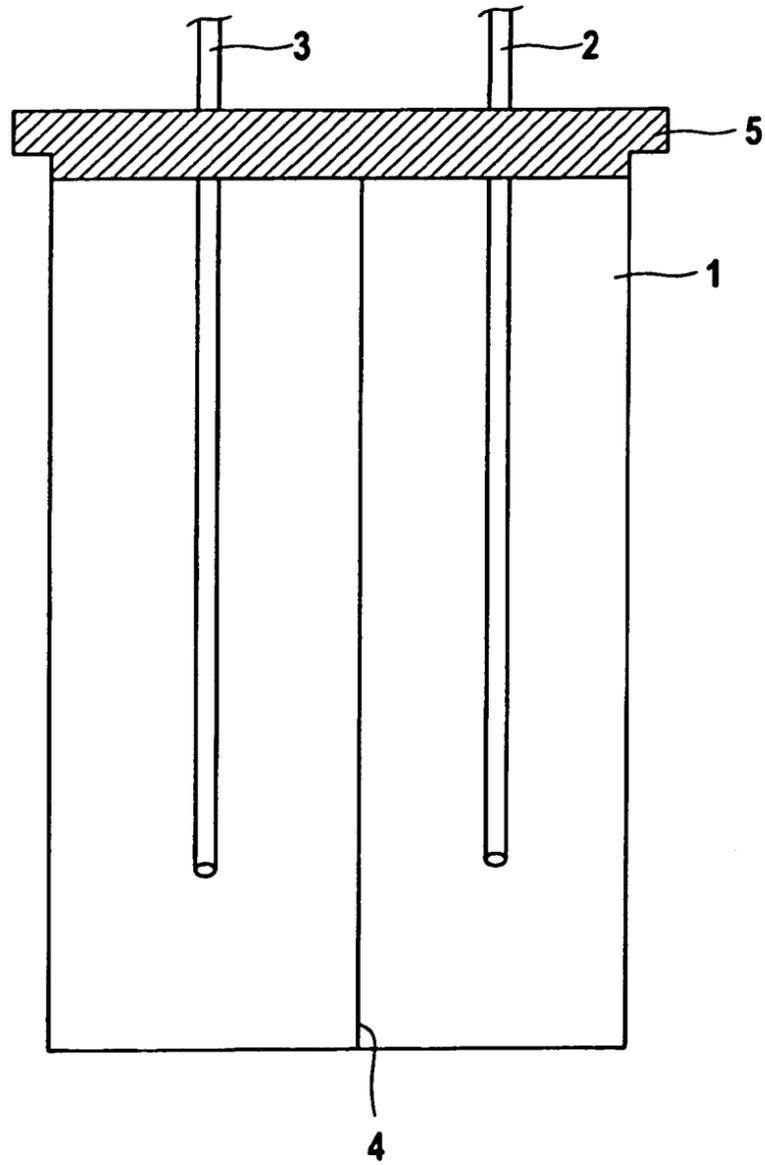
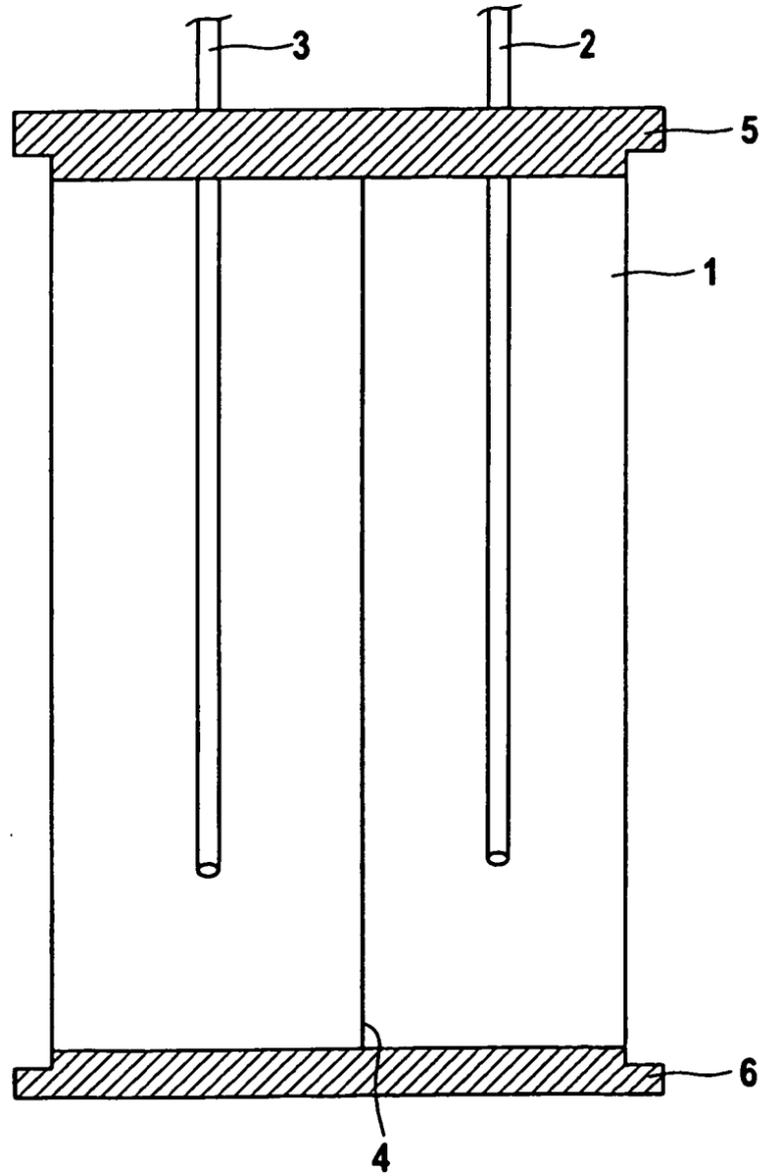


Fig. 3



**Fig. 4**

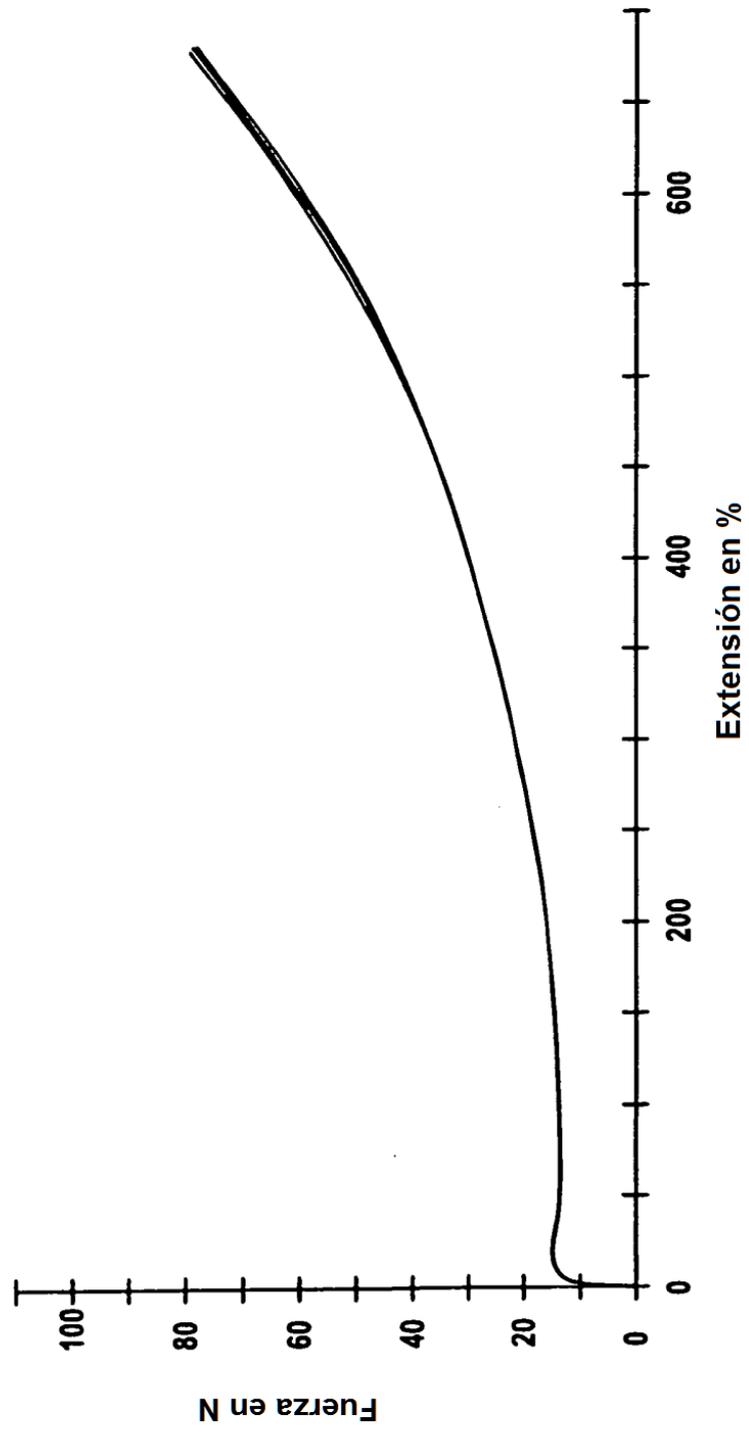


Fig. 5

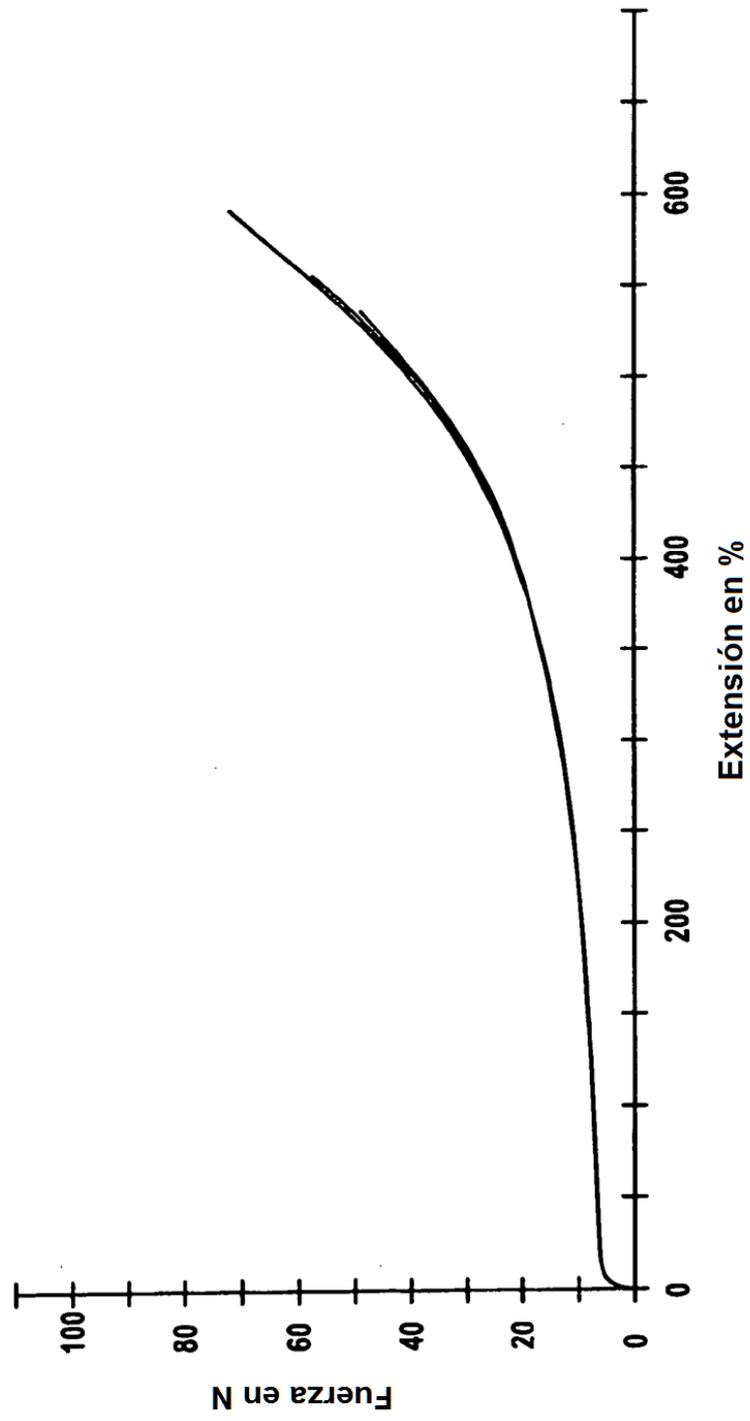


Fig. 6

