

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 434 167**

51 Int. Cl.:

B29C 47/00 (2006.01)

C08L 27/06 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2007 E 07856477 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 2089210**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de un recipiente médico para líquidos a partir de material de plástico flexible, tubo flexible de lámina como producto intermedio para un recipiente médico de este tipo así como recipiente médico, fabricado según un procedimiento de este tipo**

30 Prioridad:

12.12.2006 DE 102006058498

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

13.12.2013

73 Titular/es:

**RAUMEDIC AG (100.0%)
95213 Münchberg, DE**

72 Inventor/es:

**KÜHLEIN, GEORG y
SCHENKEL, MARTIN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 434 167 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

5 Procedimiento para la fabricación de un recipiente médico para líquidos a partir de material de plástico flexible, tubo flexible de lámina como producto intermedio para un recipiente médico de este tipo así como recipiente médico, fabricado según un procedimiento de este tipo.

10 La invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un recipiente médico para líquidos a partir de material de plástico flexible. Así mismo la invención se refiere a un tubo flexible de lámina como producto intermedio para un recipiente médico fabricado de esta manera así como a un recipiente médico fabricado según un procedimiento de este tipo.

15 Por el uso previo conocido, se sabe fabricar un recipiente médico para líquidos, concretamente una bolsa de sangre, a partir de material de plástico flexible. A este respecto, la bolsa de sangre se fabrica a partir de dos capas de lámina calandradas, que se colocan una sobre otra y se sueldan en los bordes. El calandrado es necesario para estructurar las superficies de las capas de lámina orientadas al interior del recipiente, para que las capas de lámina, que definen el interior del recipiente, no se adhieran de manera indeseada y con ello se dificulte un llenado del recipiente para líquidos o incluso se haga imposible. El calandrado de las capas de lámina es costoso. Además, entre las capas de lámina colocadas una sobre otra pueden incluirse partículas extrañas indeseadas, lo que contamina los recipientes médicos para líquidos producidos. También la colocación de las capas de lámina colocadas una sobre otra, una con respecto a otra, está asociada con costes.

20 Por el documento EP 0 167 015 A2 se conoce la fabricación de una bolsa de sangre médica como pieza moldeada por soplado de dos capas.

25 El documento EP 0 104 433 A1 describe la fabricación de un cuerpo hueco.

Por el documento DE 34 312 01 A1 se conoce la fabricación de láminas y otros productos planos.

30 El documento WO 93/14735 A1 describe un recipiente médico para líquidos de dos capas.

35 El documento EP 0 366 554 A2, que da a conocer el estado de la técnica más cercano, describe la fabricación de una bolsa de sangre, utilizándose en este caso una masa de plástico a partir de una mezcla de un componente de cloruro de vinilo no reticulado, flexible, con partículas de cloruro de vinilo reticulado. También puede utilizarse un plastificante.

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención perfeccionar un procedimiento para la fabricación de un recipiente médico para líquidos de tal manera que pueda realizarse con menos esfuerzo, satisfaciéndose al mismo tiempo requisitos exigentes en cuanto a la libertad de partícula del recipiente médico para líquidos producido.

40 Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante procedimientos con las características indicadas en las reivindicaciones 1 y 6.

45 De acuerdo con la invención se reconoció que mediante una masa de plástico mezclada de manera heterogénea de forma controlada pueden proporcionarse condiciones de extrusión que llevan a un producto extruido estructurado en superficie. Entonces, ya no es necesario un calandrado posterior del producto extruido. Esto simplifica la fabricación del recipiente médico para líquidos. También, sin la etapa de calandrado puede llenarse sin más un recipiente para líquidos así producido, dado que las estructuras de superficie fabricadas durante la extrusión impiden que se adhieran las capas de lámina que definen el interior de recipiente del recipiente para líquidos. De acuerdo con la invención, durante la etapa de extrusión se genera un producto extruido de una sola capa. Es decir, las paredes del recipiente para líquidos así fabricado están construidas a partir de un producto extruido de una sola capa, tal como es el caso en los recipientes para líquidos conocidos por el estado de la técnica, a partir de un producto extruido de varias capas. Esto simplifica la fabricación del recipiente para líquidos, dado que puede prescindirse de una etapa de coextrusión.

55 La masa de plástico preparada tiene una parte de polímero bruto de baja viscosidad con una primera viscosidad en fundido con un valor K entre 50 y 70 y una parte de polímero bruto de mayor viscosidad con una segunda viscosidad en fundido con un valor K entre 60 y 100. Las masas de plástico de este tipo tienen un comportamiento de extrusión suficientemente diferente, de modo que una mezcla heterogénea de estas dos masas de plástico lleva a las estructuras de superficie deseadas del producto extruido. A este respecto, la parte de baja viscosidad se dispone por regla general en una cantidad mayor y la parte de mayor viscosidad se añade en una cantidad comparativamente menor.

65 Esto mismo es válido para una masa de plástico de acuerdo con la reivindicación 2, dado que los polímeros en suspensión se diferencian suficientemente de otros polímeros en su viscosidad en fundido y por lo tanto en su comportamiento de extrusión.

Las partes de polímero de PVC bruto de acuerdo con la reivindicación 3 han dado buenos resultados en la fabricación de recipientes médicos para líquidos, en particular en la fabricación de bolsas de sangre.

5 Las relaciones de mezcla de acuerdo con la reivindicación 4 dan como resultado, tal como han dado como resultado series de medición de la solicitante, productos extruidos estructurados en superficie en la medida deseada. Por lo general, en el caso de las relaciones de mezclado, la parte de polímero bruto de baja viscosidad se encuentra en mayor cantidad. Por lo tanto, una relación de mezcla de por ejemplo 10:1 significa, por regla general, que en la mezcla se encuentran 10 partes de la parte de polímero bruto de baja viscosidad y 1 parte del polímero bruto de mayor viscosidad.

10 Cuando la masa de plástico de acuerdo con la reivindicación 5 se prepara a partir de dos partes de polímero bruto distintas y un plastificante, puede aprovecharse el efecto de que el plastificante se une a las dos partes de polímero bruto de diferente manera, lo que lleva, a su vez, al comportamiento de extrusión diferente de las dos partes de polímero bruto. En el caso de las partes de polímero bruto diferentes, puede tratarse de partes de polímero con diferentes longitudes de cadena de polímero o de una parte de polímero en suspensión y otra parte de polímero.

15 En el caso de una mezcla heterogénea de acuerdo con la reivindicación 6 resultan diferentes parámetros de extrusión de determinadas partes de la masa de plástico preparada, dado que debido al corto tiempo de mezclado, no tiene lugar un mezclado homogéneo de la al menos una parte de polímero bruto y del plastificante.

20 Los plastificantes de acuerdo con la reivindicación 7 han dado buenos resultados en la fabricación de productos extruidos con estructuras de superficie.

25 Un tubo flexible de plástico o de lámina extruido de acuerdo con la reivindicación 8 permite una fabricación del recipiente médico para líquidos, en la que no se colocan una sobre otra ninguna capa de plástico, sino en la que el recipiente para líquidos se fabrica directamente a partir del tubo flexible de lámina. Se descarta entonces una contaminación del interior del recipiente, dado que las dos capas, que encierran entre sí el interior del recipiente, no se separan una de otra durante la fabricación del recipiente.

30 Las ventajas de un tubo flexible de lámina de acuerdo con la reivindicación 9 corresponden a las que se mencionaron anteriormente con referencia a las reivindicaciones de procedimiento.

Esto mismo es válido para un recipiente médico de acuerdo con la reivindicación 10.

35 En el caso de una bolsa de sangre de acuerdo con la reivindicación 11 surten efecto de manera especialmente adecuada las ventajas del recipiente médico fabricado de acuerdo con la invención, dado que en el mismo se exigen requisitos especialmente elevados con respecto a la libertad de partícula y con respecto a la capacidad de llenado.

40 Las estructuras de superficie de acuerdo con la reivindicación 12 ofrecen, por un lado, una capacidad de llenado adecuada del recipiente médico para líquidos, en cambio, por otro lado no exigen ningún requisito elevado con respecto a la etapa de cerrar para cerrar de manera estanca el recipiente para líquidos. El cierre puede tener lugar por ejemplo mediante un procedimiento de termosellado o de soldadura habitual para el experto.

45 A continuación se explican en detalle ejemplos de realización de la invención por medio del dibujo. En este muestran:

- La figura 1 un recipiente médico para líquidos a partir de material de plástico flexible en una vista;
- La figura 2 un diagrama de flujo de un procedimiento para la fabricación del recipiente para líquidos según la figura 1; y
- 50 La figura 3 un diagrama de flujo de un procedimiento adicional para la fabricación del recipiente para líquidos según la figura 1.

La figura 1 muestra una bolsa de sangre 1 como ejemplo de un recipiente médico para líquidos. La bolsa de sangre 1 es de un material de plástico flexible, en el presente caso de PVC. Un producto intermedio en la fabricación de la bolsa de sangre 1 es un tubo flexible de lámina 2, cuya extensión longitudinal está indicada mediante líneas discontinuas a lo largo de una dirección 3 en la figura 1.

60 Las paredes de recipiente 4 de la bolsa de sangre 1 tienen estructuras de superficie 5 que discurren en sentido transversal a la extensión longitudinal 3. Estas estructuras pueden reconocerse en la representación de la figura 1 como sucesión continua de líneas que discurren en perpendicular a la extensión longitudinal 3. A lo largo de una línea de este tipo en sentido perpendicular a la extensión longitudinal 3, el grosor de capa de las paredes de recipiente 4 es aproximadamente constante. En la dirección de la extensión longitudinal 3, es decir, en sentido perpendicular a las líneas, varía el grosor de capa de las paredes de recipiente 4, de modo que allí las estructuras de superficie 5 pueden medirse y también palpase. Las estructuras de superficie 5 y, por lo tanto, la variación del grosor de capa de las paredes de recipiente 4 presentan un tamaño medio típico de 15 µm bis 200 µm. Es decir, las paredes de recipiente 4 son rugosas hacia el interior de la bolsa de sangre y también hacia fuera.

Las estructuras de superficie 5 pueden caracterizarse por su rugosidad medida y por su valor de rugosidad medio. A este respecto puede diferenciarse si el parámetro de rugosidad correspondiente se mide a lo largo de las estructuras de superficie 5 o en sentido transversal a las mismas. Una serie de medición típica de las rugosidades a lo largo de las estructuras de superficie 5 es (en μm): 20, 23, 24, 30. Una serie de medición típica de la rugosidad en sentido transversal con respecto a las estructuras de superficie 5 es (en μm): 29, 36, 47. Es decir, en este caso existe una variación de grosor de capa grueso entre 15 y 55 μm .

Una serie de medición típica del valor de rugosidad medio a lo largo de las estructuras de superficie 5 es (en μm): 3, 4, 5. Una serie de medición típica del valor de rugosidad medio en sentido transversal a las estructuras de superficie 5 es (en μm): 6, 6, 8. Es decir, los valores típicos para el valor de rugosidad medio se encuentran entre 2 y 10 μm .

La bolsa de sangre 1 presenta en total cuatro tubos de conexión 6, cuya estructura es en sí conocida.

Un primer procedimiento de fabricación para la bolsa de sangre 1 se explica a continuación por medio de la figura 2. En primer lugar, en una etapa de fabricación 7 se prepara una masa de plástico a partir de una mezcla heterogénea de una primera parte de polímero bruto de baja viscosidad con una primera viscosidad en fundido y una segunda parte de polímero bruto de mayor viscosidad con una segunda viscosidad en fundido, siendo la segunda viscosidad en fundido mayor que la primera viscosidad en fundido. En el caso de las partes de polímero bruto se trata, en el ejemplo de la bolsa de sangre 1, de dos partes de polímero de PVC bruto, en concreto de una parte de PVC en suspensión y de otra parte de PVC. En el caso de las dos partes de polímero bruto puede tratarse también de partes del mismo polímero con diferentes longitudes de cadena.

La parte de polímero bruto de baja viscosidad tiene una viscosidad en fundido con un valor K entre 50 y 70. La parte de polímero bruto de mayor viscosidad tiene una viscosidad en fundido con un valor K entre 60 y 100. Las dos partes de polímero bruto se añaden en la etapa de fabricación 7 en una relación de mezcla de 10:1 a 3:1. Las relaciones en el mezclado de las dos partes de polímero bruto se seleccionan de modo que las partes de polímero bruto no se mezclen de manera homogénea de manera controlada, sino que al finalizar la etapa de fabricación 7 permanezca una mezcla heterogénea. Esta mezcla heterogénea contiene zonas que se componen casi únicamente de la primera parte de polímero bruto, y zonas que se componen casi únicamente de la segunda parte de polímero bruto.

Después de la etapa de fabricación 7 se extruye la masa de plástico en una etapa de extrusión 8. Debido a la diferentes viscosidades en fundido de las dos partes de polímero bruto y debido a la heterogeneidad de la mezcla preparada, durante la extrusión se generan las estructuras de superficie 5, dado que las partes de la mezcla con casi únicamente parte de polímero bruto de baja viscosidad a otro grosor de capa del tubo flexible de lámina 2 que las partes con casi únicamente parte de polímero bruto de mayor viscosidad. En la etapa de extrusión 8 se extruye el tubo flexible de lámina 2. El tubo flexible de lámina extruido 2 se confecciona a continuación en una etapa de confección 9. En este caso se subdivide el tubo flexible de lámina 2 en secciones que corresponden en su longitud a las bolsas de sangre 1 fabricadas posteriormente y se cortan opcionalmente en molde.

Por último, el tubo flexible de lámina confeccionado 2 en una etapa de cierre final 10 para dar la bolsa de sangre acabada 1. Esto se prepara mediante soldadura circunferencial del tubo flexible de lámina a lo largo de una línea de soldadura 11.

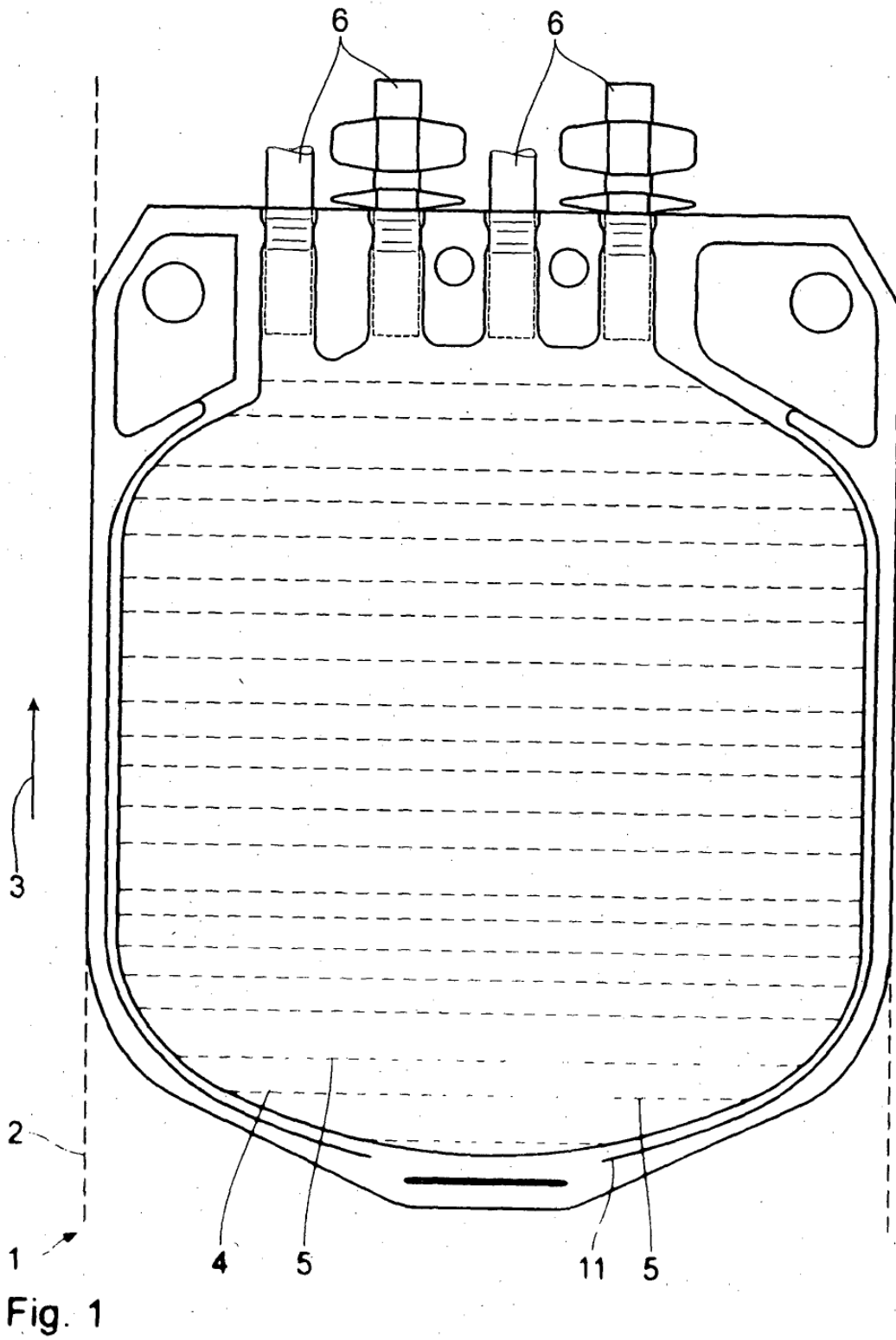
Por medio de la figura 3 se describe a continuación un procedimiento alternativo para la fabricación de la bolsa de sangre 1. Las etapas de procedimiento, que corresponden a las que se explicaron ya anteriormente con referencia a la figura 2, portan los mismos números de referencia y no se comentan en detalle de nuevo. La etapa de fabricación 7, en el procedimiento según la figura 3, está subdividido en tres etapas individuales. En primer lugar se prepara en una etapa de fabricación en bruto 12 una masa de plástico a partir de tres partes de polímero bruto diferentes. En este caso se genera una mezcla heterogénea de las dos partes de polímero bruto. A continuación, en una etapa de adición 13, se añade un plastificante. En este caso se trata de uno de los siguientes plastificantes: DEHP (ftalato de di(2-etilhexilo)), TEHTM (trimetilato de tri(2-etilhexilo)), DINCH (ciclohexano-1,2-dicarboxilato de di-isononilo), ESO (aceite de soja epoxidado). También puede añadirse una mezcla de estos plastificantes. El plastificante se añade poco antes de finalizar la etapa de fabricación 7, de modo que una etapa de mezclado 14 de la etapa de fabricación 7, en la que se mezcla el plastificante con las partes de polímero bruto, es corta. Esto lleva a que se genere una mezcla heterogénea del plastificante con las partes de polímero bruto.

A continuación se extruye el tubo flexible de lámina 2 a partir de la masa de plástico así preparada. Los diferentes grosores de capa del tubo flexible de lámina 2, es decir, las estructuras de superficie 5, generan varios efectos durante el procedimiento según la figura 3 debido a la superposición. Por un lado, puede resultar una diferencia de grosores de capa debido a las diferentes viscosidades en fundido de las partes de polímero bruto, tal como se describió anteriormente en relación con el procedimiento según la figura 2. Además, las partes de polímero bruto pueden mostrar un comportamiento de unión diferente, en lo que se refiere al plastificante. De este modo, la primera parte de polímero bruto puede unir adecuadamente en sí el plastificante por ejemplo ya después de un corto tiempo

- de mezclado, mientras que la segunda parte de polímero bruto, después de finalizar la etapa de mezclado 14 no ha unido en sí el plastificante o sólo de manera incompleta. Esto amplía las diferencias en el comportamiento de extrusión de las dos partes de polímero bruto. Por último, el efecto de que debido al corto tiempo de mezclado, el plastificante no pudiera entrar en contacto por todos los puntos con las dos partes de polímero bruto, proporciona una heterogeneidad adicional de la masa de plástico generada, lo que afecta a su comportamiento de extrusión. Todos estos efectos que se superponen favorecen la formación de las estructuras de superficie 5. Después de la etapa de fabricación 7 siguen la etapa de extrusión 8, la etapa de confección 9 y la etapa de cierre 10, tal como se describió anteriormente con referencia al procedimiento según la figura 2.
- 5
- 10 En una modificación del procedimiento según la figura 3, la masa de plástico puede prepararse también sólo a partir de una parte de polímero bruto, a la que se añade un plastificante en una mezcla heterogénea. Las dos partes de la masa de plástico, que se diferencia en su comportamiento de extrusión y de esta manera forman las estructuras de superficie 5, son en esta modificación, por un lado, la parte de la masa de plástico, a la que se ha unido el plastificante y, por otro lado, la parte de polímero bruto libre de plastificante. Dependiendo del plastificante usado y de los valores K de las partes de polímero bruto, se diferencian las estructuras de superficie 5 producidas, lo que afecta a las variaciones del grosor de capas medidas, las rugosidades medidas y los valores de rugosidad media medidos.
- 15
- 20 A continuación se describe aún un ejemplo de realización, en el que se mezcla el material de plástico flexible a partir de dos partes de PVC con diferentes valores K y un plastificante. En el caso del plastificante se trata de DEHP. Las dos partes de polímero bruto son PVC con un valor K de 70 y PVC que proporciona la estructuración con un valor K de 80. Estas partes se mezclan a una temperatura de mezclado de 160 °C. La parte de PVC con valor K 80 se añade después de un tiempo de mezclado de 18 minutos a las otras partes, mezcladas en primer lugar, es decir al plastificante y la parte de PVC con valor K 70.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de un recipiente médico para líquidos (1) a partir de material de plástico flexible con las siguientes etapas:
- 5 - preparar (7) una masa de plástico a partir de una mezcla heterogénea de una primera parte de polímero bruto de baja viscosidad con una primera viscosidad en fundido y una segunda parte de polímero bruto de mayor viscosidad con una segunda viscosidad en fundido, que es mayor que la primera viscosidad en fundido,
- 10 - generar un producto extruido de una sola capa mediante extrusión (8) de la masa de plástico,
- confeccionar (9) el producto extruido,
- cerrar (10) el producto extruido confeccionado para formar el recipiente para líquidos (1) acabado, **caracterizado por que** la masa de plástico se prepara con una parte de polímero bruto de baja viscosidad con una primera viscosidad en fundido con un valor K entre 50 y 70 y con una parte de polímero bruto de mayor viscosidad con una segunda viscosidad en fundido con un valor K entre 60 y 100, de modo que la mezcla
- 15 heterogénea lleva a estructuras de superficie del producto extruido.
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la masa de plástico se prepara con una parte de polímero bruto, que se añade como polímero en suspensión.
- 20 3. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado por que** la masa de plástico se prepara a partir de dos partes de polímero de PVC bruto.
4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** las partes de polímero bruto se añaden en una relación de mezcla de 10:1 a 3:1 en la preparación (7) de la masa de plástico.
- 25 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la masa de plástico se prepara a partir de dos partes de polímero bruto distintas y un plastificante.
- 30 6. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** la mezcla heterogénea se prepara mediante adición (13) del plastificante poco antes de la extrusión (8).
7. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 6, **caracterizado por que** como plastificante se añade al menos un plastificante del siguiente grupo:
- 35 - DEHP,
 - TEHTM,
 - DINCH,
 - ESO.
- 40 8. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** durante la extrusión (8) se fabrica un tubo flexible de plástico o de lámina.
9. Tubo flexible de lámina (2) como producto intermedio para un recipiente médico (1), fabricado a partir de un producto extruido estructurado en superficie, generado según un procedimiento de acuerdo con una de las
- 45 reivindicaciones 1 a 8, llevando la mezcla heterogénea a estructuras de superficie del producto extruido y omitiéndose en la fabricación del tubo flexible de lámina las etapas de procedimiento de confeccionar (9) y cerrar (10).
10. Recipiente médico (1), fabricado a partir de un producto extruido estructurado en superficie, generado según un
- 50 procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8.
11. Recipiente médico de acuerdo con la reivindicación 10, configurado como bolsa de sangre.
12. Tubo flexible de lámina de acuerdo con la reivindicación 9 o recipiente médico de acuerdo con una de las
- 55 reivindicaciones 10 a 11, **caracterizado por** estructuras de superficie (5) con una variación del grosor de capa de 15 a 200 µm.



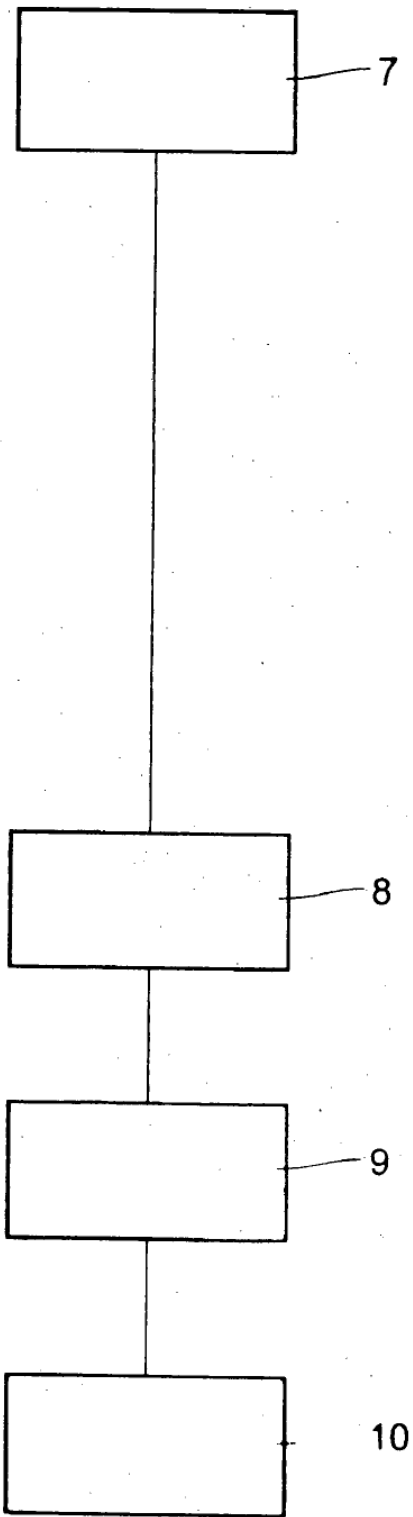


Fig. 2

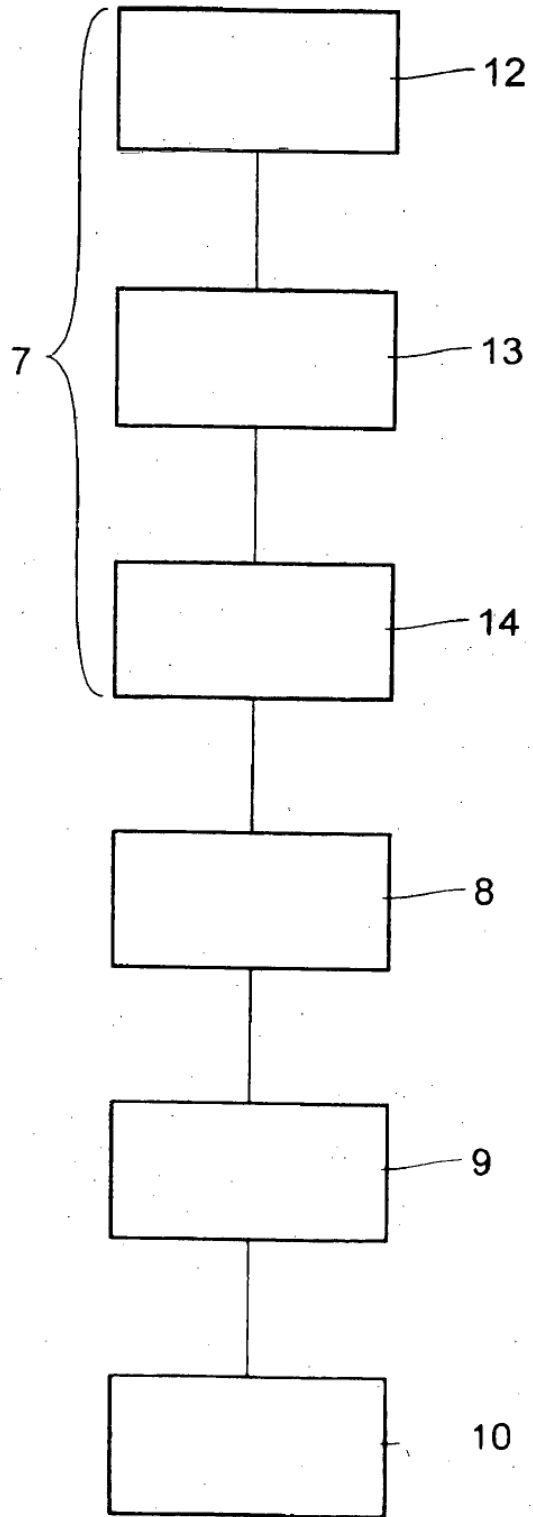


Fig. 3