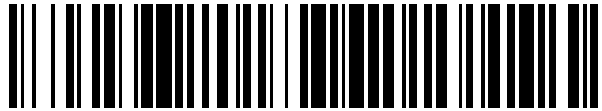


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 909**

51 Int. Cl.:

A61J 1/10 (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)
A61J 1/18 (2006.01)
B29C 65/18 (2006.01)
B29C 65/48 (2006.01)
B29C 65/00 (2006.01)
B29C 65/02 (2006.01)
B29L 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2012 E 12711139 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015 EP 2688542**

54 Título: **Bolsa médica**

30 Prioridad:

22.03.2011 EP 11159277
02.09.2011 EP 11179893

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2015

73 Titular/es:

NICOLA, THOMAS (50.0%)
7, Impasse des Blaireaux
57350 Spicheren, FR y
SCHMIDTLEIN, MARTIN (50.0%)

72 Inventor/es:

NICOLA, THOMAS

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 539 909 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

5 La invención de refiere a un procedimiento para la producción de una bolsa médica, particularmente de una bolsa de infusión o de transfusión, para el alojamiento de líquidos médicos. La invención se refiere además, a la bolsa médica para líquidos médicos, que sirve particularmente para el alojamiento de líquidos de infusión y de transfusión. También es objeto de la invención un procedimiento para vaciar la bolsa médica.

10 Las bolsas médicas para el alojamiento de líquidos son productos en masa, que se utilizan particularmente para infusiones o transfusiones. Estas bolsas médicas sirven típicamente para el almacenamiento de líquidos médicos, como solución nutritiva o medicamentos. Para la extracción o para la inyección de líquido médico se utilizan habitualmente elementos de transferencia. Este tipo de elementos de transferencia pueden representar por ejemplo, orificios de punta, agujas o cánulas. Debido a ello, una bolsa médica ha de poner a disposición una posibilidad de
15 cierre segura, que permita al mismo tiempo una extracción no complicada o una inyección no complicada de líquido médico con la ayuda de elementos de transferencia.

El documento DE-A-197 28 775 describe una bolsa de infusión con una pieza de inyección y una pieza de extracción. La pieza de inyección está destinada al suministro de un medicamento mediante una jeringuilla de
20 inyección, mientras que la pieza de extracción sirve para la extracción de la solución mediante una punta. Las piezas de inyección y de extracción presentan una pieza de conexión en forma de tubo, que está cerrada por una capa protectora configurada como pieza de ruptura, y se unen mediante un trozo de tubo flexible con la bolsa de infusión o de transfusión. Para llenar la bolsa con solución nutritiva, se introduce en una estación de llenado una espiga de llenado en el trozo de tubo flexible que sobresale de la bolsa y se llena la bolsa con solución nutritiva. A
25 continuación, se estruja el trozo de tubo flexible y se suministra la bolsa llena a una estación de fijación de conector. Allí se fija la pieza de inyección o de extracción sobre el trozo de tubo flexible, y el trozo de tubo flexible y la pieza de inyección o de extracción, se sueldan entre sí. Ha resultado ser desventajoso, que durante la fabricación de la bolsa llena es necesario un trozo de tubo flexible adicional. Además de ello, es desventajoso que el llenado de la bolsa y la conexión de la pieza de inyección o de extracción se produce en estaciones diferentes.

30 En el documento DE 103 137 60 B3 se describe un conector, que tiene una pieza de conexión, presenta un paso para el alojamiento de una punta para la extracción del líquido y presenta un cierre que puede colocarse sobre la pieza de conexión, que cierra el paso en la pieza de conexión. El envase se llena a través de la pieza de conexión y el cierre se coloca sobre la pieza de conexión una vez se ha llenado el envase. En el marco de este procedimiento
35 tienen que fabricarse diferentes piezas, lo cual dificulta el cierre de la bolsa y aumenta adicionalmente los costes de producción.

En el documento WO 98/48765 se describe un conector estéril para la conexión de una conducción de tubo flexible a un recipiente, que contiene un líquido médico.

40 La invención se basa por lo tanto en la tarea de proponer un procedimiento para la producción de una bolsa médica para líquidos médicos, que facilite notablemente la fabricación de la bolsa médica. Además de ello, el procedimiento ha de posibilitar la producción económica de una bolsa médica cerrada de manera fiable.

45 Además de ello, es una tarea de la invención poner a disposición una bolsa médica para líquidos médicos, que ponga a disposición un cierre fiable y que permita además, una extracción sencilla o una inyección sencilla del líquido médico mediante elementos de transferencia, sin influir en el entorno estéril del interior de la bolsa.

Según la invención, se propone según las reivindicaciones que acompañan, un procedimiento para la producción de una bolsa médica, particularmente de una bolsa de infusión o de transfusión, para el alojamiento de líquidos
50 médicos, que comprende los pasos:

- a) puesta a disposición de un cordón de material plástico y puesta a disposición de lámina de bolsa,
- b) unión de la lámina de bolsa y del cordón para la configuración de una bolsa,
- 55 c) configuración del cordón como sistema de orificio de una pieza, comprendiendo una

zona de conexión, una zona de separación y una zona de cierre, introduciéndose de tal manera la zona de separación y la zona de cierre en el cordón, que al separar la zona de cierre, se crea una superficie estéril en un
60 lado frontal de la zona de conexión.

Preferiblemente se llevan a cabo los pasos a), b) y c) en el orden indicado.

En el paso c) del procedimiento según la invención, se configura en el cordón, en la zona fuera de la bolsa médica, el sistema de orificio. Fuera de la bolsa médica, se refiere en el presente contexto, a la parte del cordón que sobresale de la bolsa médica, y que no sirve en la zona de la lámina de la bolsa como zona de conexión, ni que se
65 extiende hacia el interior de la bolsa médica.

5 El sistema de orificio presenta al menos tres zonas y de manera preferida exactamente tres zonas, que se forman a partir de una zona de conexión, una zona de separación y una zona de cierre. En este sentido, la zona de conexión designa la parte del cordón que establece la conexión con la bolsa médica. La zona de cierre y la zona de separación forman las zonas del cordón, que sobresalen de la bolsa médica. Éstas impiden una conexión hacia el exterior y cierran el sistema de bolsa médica de manera estanca.

10 El procedimiento según la invención para la producción de una bolsa médica, particularmente bolsa de infusión o de transfusión, permite fabricar la totalidad de la bolsa médica, eventualmente incluyendo el llenado con líquido médico, en una estación. Es ventajoso particularmente, que el sistema de orificio de una pieza facilita decisivamente el procedimiento de producción frente a soluciones que se basan en elementos de fijación. De esta manera el sistema de orificio se conforma a partir de un cordón sencillo, y no son necesarias piezas adicionales para cerrar a bolsa médica. De esta manera se suprimen por ejemplo, pasos de procedimiento como la producción de las piezas individuales de elementos de fijación, así como su posicionamiento laborioso.

15 Frente a los elementos de fijación conocidos del estado de la técnica, es ventajoso además, que no existen puntos de corte y se reduce la aparición de microfugas. Esto previene particularmente la contaminación bacteriana en la bolsa médica. Además de ello, mediante la fricción al fijar entre sí sistemas de fijación, pueden liberarse partículas que acceden a la bolsa médica e influyen en el entorno estéril. Con el sistema de orificio de una pieza según el procedimiento según la invención, se suprime la fijación posterior de elementos de fijación y queda excluida una
20 introducción de partículas de este tipo.

25 El sistema de orificio de una pieza permite además, a pesar de la producción sencilla y económica, poner a disposición un cierre fiable para bolsas médicas y garantizar el entorno estéril para el líquido médico almacenado en la bolsa médica. Al utilizar la bolsa médica, el entorno estéril dentro de la bolsa puede ser influido negativamente mediante elementos de transferencia para la extracción o la inyección de un líquido médico. En este sentido, el sistema de orificio de una pieza según el procedimiento según la invención, permite separar una parte del sistema de orificio antes de la utilización de la bolsa médica, y de esta manera producir una superficie estéril, a través de la cual puede introducirse un elemento de transferencia estéril. De esta manera, el entorno estéril en la bolsa médica es influido mínimamente por la inserción de elementos de transferencia. Además de ello, puede establecerse una
30 unión estrecha entre el sistema de orificio y el elemento de transferencia.

35 La lámina de bolsa comprende en el marco de la presente invención, láminas habituales conocidas por el experto, que se utilizan para la producción de bolsas médicas. Para ello se tienen en cuenta en general láminas de una o varias capas. En el documento DE 20 2010 008 675 U1 se describe un ejemplo de una lámina de unión de varias capas. Ésta comprende una capa de cubierta exterior y una capa de cáscara con capacidad de sellado térmico. En este caso, la capa de cubierta polar está elegida por ejemplo, de tereftalato de polietileno, poliuretano, polilactida, policarbonato, polímeros de almidón, poliestireno, poliamida y la capa de cáscara comprende un TPE o una mezcla del mismo. Para la producción de bolsas médicas, la lámina de bolsa comprende en general material de plástico esterilizable y presenta un grosor de al menos 100 µm, para evitar daños y para mantener un entorno estéril en el
40 interior de la bolsa médica. La lámina de bolsa del tipo descrito anteriormente, puede obtenerse habitualmente como lámina plana, enrollada, doble, que puede estar configurada con el borde recortado o también como lámina de tubo sin recorte en el borde. La forma y el tamaño de la lámina de la bolsa han de elegirse en este caso según la capacidad volumétrica deseada de la bolsa médica.

45 Un cordón de material plástico en el sentido de la invención, denomina un elemento en forma de cilindro, que puede presentar una superficie de base redonda o en forma de navecilla. Con un elemento en forma de cilindro ha de entenderse en el presente contexto un cuerpo geométrico, que consiste en dos superficies de base paralelas y en una superficie de revestimiento. El cordón está configurado en este caso como cilindro macizo.

50 Para la utilización en sistemas de bolsa médica, el cordón presenta típicamente una extensión lateral máxima de 8 a 20 mm y una longitud de 5 a 60 mm. El cordón preferiblemente no se fabrica individualmente, sino que se separa con la longitud deseada de un cordón en forma de cilindro con longitud continuada y con extensión lateral deseada. De esta manera, un cordón con una longitud continuada y un diámetro deseado, puede proporcionar por ejemplo, una pluralidad de cordones individuales.

55 El cordón o alternativamente el cordón prefabricado con longitud continua puede producirse a partir de uno o varios material(es) de plástico mediante por ejemplo, procedimiento de extrusión o de coextrusión de manera sencilla. El uno o los varios material(es) de plástico, pueden elegirse además de tal manera, que el cordón sea esterilizable. Para ello se tienen en cuenta particularmente mezclas de materiales plásticos.

60 Según una forma de realización preferida, el cordón comprende una mezcla de materiales plásticos con una alta capacidad de recuperación, conteniendo la mezcla de materiales plásticos polímeros elegidos de óxido de polifenileno, copolímeros de polietileno, etilvinilacetato (EVA), copolímero de bloque del estireno/etileno-butileno (SEB), copolímero de bloque del estireno/etileno/butileno/estireno (SEBS), copolímero del estireno/etileno/propileno (SEP), polipropileno (PP), copolímero del estireno/butadieno/estireno (SBS), polibutileno (PB), caucho de etileno/propileno/dieno (EPDM), material plástico de etileno/propileno y polímero de bloque del
65

estireno/butadieno/estireno (SBS), copolímero de bloque del estireno/isopreno/estireno (SIS). La mezcla de materiales plásticos comprende preferiblemente una combinación de PP, SEB y/o SIS.

5 En este sentido, la capacidad de recuperación indica la propiedad de un sellador, de recuperar las medidas originales total o parcialmente, una vez que han cesado las fuerzas, que han generado la deformación. En el sentido de la invención, el concepto "alta capacidad de recuperación" ha de entenderse de tal manera, que los materiales del cordón se han elegido de tal manera, que éste aún cierra de manera estanca tras varias inserciones y extracciones de un elemento de transferencia. Un elemento de transferencia sirve en este caso para la extracción o para la inyección de líquido médico, y puede ser por ejemplo, un orificio de punta, una aguja o cualquier otro elemento de
10 transferencia conocido por el experto.

Según una forma de realización preferida, una capa interior del cordón comprende particularmente uno o varios de los materiales de plástico nombrados anteriormente. De esta manera, también puede garantizarse al insertar y extraer repetidas veces un elemento de transferencia, una unión estanca entre el elemento de transferencia y el
15 sistema de orificio. En la capa interior puede proporcionarse adicionalmente un canal, para facilitar la inserción de un elemento de transferencia.

Según otra forma de realización del procedimiento según la invención, el cordón comprende una o varias capa(s), conteniendo la una o varias capa(s) un material de plástico de uno o varios de los polímeros nombrados
20 anteriormente. Preferiblemente el cordón comprende al menos una capa exterior, para conferirle estabilidad. La al menos una capa exterior está configurada en este caso de tal manera, que actúa como un sellado del cordón. Esto es particularmente ventajoso, cuando los materiales de plástico de la capa interior y/o eventualmente de las capas intermedias, son pegajosos.

25 En una forma de realización ventajosa del procedimiento según la invención, hay configurado en el cordón al menos un canal. El cordón puede estar configurado por ejemplo, como tubo flexible. El al menos un canal puede introducirse alternativamente en cada cordón individualmente. En los dos casos el al menos un canal transcurre preferiblemente casi centralmente a lo largo del eje del cilindro del cordón. Si se prevé más de un canal en el cordón, entonces estos canales también transcurren preferiblemente de manera central, pudiendo coincidir por ejemplo, un
30 canal con el eje del cilindro y el resto de canales estar dispuestos alrededor del eje del cilindro en forma de círculo o de navecilla. El al menos un canal del cordón facilita durante el uso de la bolsa médica, la inserción de elementos de transferencia que sirven para la extracción y/o para la inyección del líquido médico.

Un canal presenta además en general un diámetro, que es compatible con elementos de transferencia habituales en el comercio. En dependencia del diámetro del cordón, el diámetro del al menos un canal se encuentra típicamente
35 entre 3 y 11 mm. La previsión de varios canales puede ser ventajosa además, cuando los elementos de transferencia, como orificios de punta o agujas, prevén varias inserciones al mismo tiempo para la extracción o la inyección del líquido médico. En este caso puede extraerse una cantidad mayor de líquido de la bolsa médica o introducirse en la bolsa médica, sin tener que modificar el diámetro del cordón, ni de los canales o de los elementos de transferencia. Esto puede ser ventajoso particularmente en lo que se refiere a un concepto de las mismas piezas en la producción de la bolsa médica.

En otra forma de realización ventajosa del procedimiento, la superficie de base del cordón está configurada en forma de navecilla, y en el cordón hay configurado un canal a lo largo del eje del cilindro del cordón, de manera que resulta
45 un tubo flexible. El canal presenta preferiblemente una superficie de sección transversal esencialmente circular, encontrándose el diámetro más grande del canal típicamente entre 3 y 11 mm. La superficie de sección transversal del canal puede configurarse en otras formas de realización del procedimiento también de forma ovalada o como el exterior del cordón, en forma de navecilla.

50 Un tubo flexible de este tipo con contorno exterior en forma de navecilla y superficie de sección transversal interior esencialmente circular, es particularmente adecuado para ser pegado o soldado con una lámina. La forma de navecilla posibilita un paso continuo entre la lámina y el tubo flexible y facilita debido a ello la producción de una unión estanca con la lámina frente a la utilización de un tubo flexible con contorno exterior redondo. Correspondientemente un tubo flexible de este tipo con contorno exterior en forma de navecilla y preferiblemente
55 con superficie de sección transversal circular, es particularmente adecuado para todas las utilizaciones, en las que el tubo flexible se suelda lo más estrechamente posible entre dos láminas. Un tubo flexible de este tipo, por lo tanto no es solo ventajoso en una configuración como sistema de orificio según la invención, sino que ofrece ventajas generales en la utilización como pieza de utilización y particularmente sistema de orificio de cualquier configuración.

60 Para el procedimiento según la invención, el cordón y la lámina de la bolsa representan los únicos materiales de base para la producción del sistema de bolsa médica. En este caso es ventajoso en el marco del presente procedimiento, cuando el cordón y la lámina de la bolsa son esterilizables.

Según una forma de realización de la invención, se unen entre sí la lámina de la bolsa y el cordón para la producción
65 de la bolsa médica, estando una sección del cordón, denominada en lo sucesivo como sección de conexión, en unión con la lámina de la bolsa y sobresaliendo otra sección del cordón de la bolsa. La sección de conexión se

proporciona para establecer la conexión del cordón con la lámina de la bolsa, sobresaliendo otra sección del cordón de la bolsa y sirviendo para la consiguiente configuración del sistema de orificio.

5 Para establecer la conexión entre la lámina de la bolsa y el cordón, la lámina de la bolsa se pega o preferiblemente se suelda en el paso b) con el cordón. En este caso la lámina de la bolsa se cierra a lo largo del borde exterior al menos parcialmente y se une con el cordón. Preferiblemente el cierre al menos parcial de la lámina de la bolsa a lo largo del borde exterior y la conexión con el cordón se producen en un paso de procedimiento. Alternativamente, la lámina de la bolsa puede prever tras el cierre a lo largo del borde exterior, una sección abierta, que permite la conexión con el cordón en un paso de procedimiento posterior. El interior del sistema de bolsa médica puede ser
10 accesible tras la conexión de la lámina de la bolsa con el cordón, a través de al menos un canal en el cordón. Alternativamente, puede haber prevista una costura superior abierta en la bolsa. Ésta se encuentra preferiblemente en el lado opuesto al cordón. En una forma de realización, el llenado de la bolsa médica con líquido médico se produce preferiblemente tras el paso b) del procedimiento según la invención mediante al menos un canal en el cordón. Alternativamente, la bolsa médica puede llenarse con líquido médico a través de una abertura en la lámina
15 de la bolsa, como por ejemplo, una costura superior abierta, cerrándose a continuación la abertura. El llenado se produce en este caso tras la configuración del sistema de orificio de una pieza en el paso c).

De manera ventajosa, para la configuración del sistema de orificio de una pieza en el paso c), se introducen muescas en el cordón, formándose la zona de separación, configurándose al mismo tiempo la zona de cierre.
20 Alternativamente, el sistema de orificio de una pieza puede formarse mediante estrujado, por prensado en caliente, soldadura o calentamiento de la parte del cordón que sobresale de la bolsa. De esta manera se introducen una zona de separación configurada como muesca y una zona de cierre en el cordón, proporcionándose la zona de separación entre la zona de conexión y la zona de cierre y presentando al menos a lo largo de una dimensión un grosor de material más reducido que la zona de conexión. En este caso, la zona de separación, particularmente la
25 muesca, se proporciona a aproximadamente 90° para la orientación de la estructura longitudinal del material plástico. La forma de la muesca y la composición de la mezcla de plástico, que se utilizan para el sistema de orificio, pueden ajustarse en este caso de tal manera, que sea más fácil girar o doblar en la zona de separación. En este caso el PP favorece en la composición de plástico debido a su resistencia al impacto de la muesca de 9 kJ/m² un doblado a 23°C. En este caso la resistencia al impacto de la muesca es una medida para la resistencia de un
30 material plástico frente a una sollicitación de impacto (dinámica).

La zona de cierre configurada en el paso c) puede adoptar la forma de un cilindro, de un cono, de una navecilla o la forma de las alas de una mariposa. Una forma de alas de mariposa es ventajosa, dado que ésta es de fácil manejo y de esta manera posibilita una apertura fácil del sistema de orificio. Una zona de cierre en forma de mariposa ofrece
35 particularmente al abrir mediante giro, una superficie de ataque suficiente para el usuario. Adicionalmente, esta forma de realización de la zona de cierre es fácil de producir mediante prensado en caliente en un paso de procedimiento con la zona de separación. De manera ventajosa, el cordón está producido al menos parcialmente a partir de un material plástico sensible a las muescas, como PP. En este caso, la sensibilidad a las muescas se refiere a la sensibilidad a la ruptura de un material que parte de la muesca. De esta manera, la zona de cierre de la
40 bolsa médica puede separarse de manera sencilla sin medios auxiliares mediante giro, estrujado o doblado en la zona de separación prevista para ello del sistema de orificio. Esto tiene la ventaja, de que al utilizar la bolsa médica, se pone a disposición una superficie estéril. De esta manera, al introducir elementos de transferencia se previene una contaminación del líquido médico contenido en la bolsa.

45 El procedimiento según la invención, y particularmente el paso de procedimiento para configurar el sistema de orificio de una pieza es ventajoso, ya que no son necesarios otros elementos para cerrar la bolsa. Es suficiente modificar de tal manera un cordón introducido en el paso b) del procedimiento según la invención, que se configuran un sistema de orificio y particularmente una zona de separación. Esto ahorra pasos de producción y de posicionamiento adicionales. El procedimiento según la invención posibilita la configuración de un sistema de orificio
50 que presenta preferiblemente una longitud de 5 a 60 mm, una anchura de 8 a 20 mm y un grosor de 5 a 20 mm. Dado que el sistema de orificio comprende al menos tres zonas, las indicaciones sobre las dimensiones se refieren a la extensión máxima en longitud, anchura y diámetro.

Antes de la utilización de la bolsa médica para la extracción o para la inyección de líquidos médicos, se separa la
55 zona de separación. Esto permite separar el sistema de manera sencilla mediante giro, ruptura o corte de la zona de separación antes de la utilización de la bolsa médica, por la zona de separación y de esta manera formar una superficie estéril, preferiblemente en la zona de un canal. En este sentido ha de tenerse en cuenta, que también tras la separación de la zona de cierre un canal eventualmente existente no permite una conexión hacia el exterior. El canal se mantiene por lo tanto cerrado mediante la superficie estéril que se forma. El líquido se extrae mediante un
60 elemento de transferencia, por ejemplo un orificio de punta, atravesándose la superficie estéril y la zona de conexión.

Según la invención, se propone además una bolsa médica para líquidos médicos, particularmente bolsa de infusión y de transfusión, que comprende un sistema de orificio, que tiene una configuración de una pieza y que presenta al
65 menos tres zonas, disponiéndose al menos una zona de separación entre al menos una zona de cierre y al menos una zona de conexión, y estando la zona de separación y la zona de cierre configuradas de tal manera, que al

separar la zona de cierre se consigue una superficie estéril en un lado frontal de la zona de conexión.

La bolsa médica con sistema de orificio según la invención, tiene la ventaja de que ésta es fácil y económica de producir debido al sistema de orificio configurado de una pieza. También es fácil el manejo de la bolsa médica con sistema de orificio de una pieza según la invención. Además de ello, el sistema de orificio de una pieza representa un cierre seguro, que refuerza el mantenimiento de las condiciones estériles dentro de la bolsa médica antes y durante la utilización.

En una forma de realización preferida, el sistema de orificio comprende exactamente tres zonas: una zona de conexión, una zona de separación y una zona de cierre, que impide una conexión hacia el exterior. Antes de la utilización de la bolsa médica, la zona de cierre puede girarse, estrujarse, cortarse o doblarse a elección en la zona de separación. Debido a ello resulta una superficie estéril en el lado frontal de la zona de conexión. Esto permite la introducción de un elemento de transferencia para la extracción o para la inyección del líquido médico sin influir negativamente en la esterilidad.

Según una forma de realización de la bolsa médica según la invención, la zona de conexión comprende al menos un canal. El al menos un canal está configurado de tal manera, que al separar la zona de cierre, el al menos un canal permanece cerrado. No obstante, un canal facilita la introducción de elementos de transferencia, particularmente la introducción de orificios de punta.

Según otra forma de realización, la zona de separación está configurada como muesca y presenta de esta manera un grosor de material más reducido que la zona de cierre y/o la zona de conexión. Este grosor de material ha de elegirse preferiblemente de tal manera, que sea posible un arrancado, doblado o corte fácil en la zona de separación. En este caso son adecuadas particularmente muescas en materiales sensibles a las muescas, como PP. La bolsa médica permite de esta manera, a pesar de la forma de realización de una pieza del sistema de orificio, debido a lo cual existe una conexión resistente entre todas las zonas del sistema de orificio, un uso fácil de la bolsa médica y del sistema de transferencia.

La bolsa médica según la invención presenta en otra forma de realización un sistema de orificio con una longitud de 5 a 60 mm, una anchura de 8 a 20 mm y un grosor de 5 a 20 mm. El sistema de orificio tiene una configuración de una pieza y se forma a partir de un cordón conectado con la lámina de la bolsa. La configuración del sistema de orificio se produce según una forma de realización preferida mediante prensado en caliente del cordón en la zona de separación. De esta manera se forma una zona de cierre, que de manera ventajosa presenta una forma de alas de mariposa. Alternativamente, la zona de cierre también puede adoptar una forma de un cilindro, de un cono o de una navicilla. No obstante, una forma de mariposa facilita la apertura de la bolsa preferiblemente mediante el giro de la zona de cierre, dado que ofrece una zona de ataque más grande. Además de ello, la forma de mariposa de la zona de cierre puede lograrse fácilmente al configurar el sistema de orificio.

En otra forma de realización de la bolsa médica, el sistema de orificio de una pieza se forma a partir del cordón conectado con la lámina de la bolsa, presentando la superficie de base del cordón una forma de navicilla y habiendo configurado un canal en el cordón. La superficie de sección transversal del canal presenta preferiblemente una forma redonda, también son posibles otras configuraciones, por ejemplo, una forma ovalada o también en forma de navicilla. La configuración del sistema de orificio se produce según una forma de realización preferida por prensado en caliente del cordón en la zona de separación. De esta manera se forma una zona de cierre. La zona de cierre presenta preferiblemente también forma de navicilla, pero puede adoptar también forma de mariposa o la forma de un cilindro o de un cono.

Según otra forma de realización, la zona de cierre puede separarse por la zona de separación para vaciar la bolsa médica. De manera preferida, la zona de cierre y la zona de separación están configuradas de tal manera, que la zona de cierre puede ser girada, doblada o cortada. La zona de separación está configurada preferiblemente de tal manera, que el grosor del material en esta zona del cordón es el más débil, y se posibilita una separación sencilla, preferiblemente sin medios auxiliares, como por ejemplo, un cuchillo.

Según otra forma de realización de la bolsa médica según la invención, ésta está llena de líquido. En este caso el llenado puede llevarse a cabo antes de la configuración del sistema de orificio a través de un canal en el cordón. Esto es ventajoso, ya que en una forma de realización alternativa, el llenado, como se ha descrito anteriormente, se produciría a través de una costura superior de la bolsa médica, que tendría que volver a cerrarse correspondientemente. Si se llena la bolsa médica a través de una costura superior, ha de preverse además, un llamado "espacio superior", para posibilitar el cierre de la costura superior. Con "espacio superior" se entiende un espacio en la bolsa, que no está llenado con líquido y que contiene un volumen de aire residual.

Según la invención, se propone además un procedimiento para la extracción del líquido, que se pone a disposición en una bolsa médica comprendiendo un sistema de orificio, separándose una zona de cierre del sistema de orificio en una zona de separación del sistema de orificio y extrayéndose el líquido con la ayuda de al menos un elemento de transferencia. De esta manera se propone según la invención, una bolsa médica para la utilización en un procedimiento para la puesta a disposición de líquidos médicos, comprendiendo la bolsa médica un sistema de

orificio, separándose una zona de cierre del sistema de orificio en una zona de separación del sistema de orificio, y extrayéndose el líquido con la ayuda de al menos un elemento de transferencia. Debido a ello, la bolsa médica está configurada de tal manera, que un usuario puede abrir la bolsa fácilmente. Mediante la separación de la zona de cierre se crea una superficie estéril, que asegura una introducción estéril del al menos un elemento de transferencia.

5 A continuación, se describe una forma de realización de un sistema de orificio de una pieza, como se utiliza en el marco de la invención para bolsas médicas. Este ejemplo de realización ilustra una de muchas formas de realización posibles de la invención y no ha de entenderse como limitación.

10 Dibujos

La Fig. 1 muestra en la vista en sección un detalle de una bolsa médica 10, que comprende un sistema de orificio 12. La representación del sistema de orificio 12 muestra tres zonas, que se han configurado a lo largo de un cordón. En este caso el sistema de orificio comprende una zona de conexión 14, una zona de separación 22 y una zona de cierre 18.

La zona de conexión 14 del sistema de orificio 12 establece la conexión con la lámina de la bolsa 16, de manera que resulta un cierre estanco entre la lámina de la bolsa 16 y el sistema de orificio 12. A la zona de conexión 14 se une una zona de separación 22, que presenta un grosor de material más reducido que la zona de conexión 14 y está configurada como muesca. A la zona de separación 22 se une una zona de cierre 18, que presenta una forma de mariposa. Esta forma tiene la ventaja de que el usuario puede girar fácilmente antes del uso, la zona de cierre 18 mediante el ala de giro 24. Esta configuración de la zona de cierre 22 es de fácil manejo y ofrece al usuario suficiente superficie de ataque para separar la zona de cierre 18 y producir de esta manera una superficie estéril. Al insertar elementos de transferencia a través de la superficie estéril, se evita una contaminación del líquido médico que se encuentra en la bolsa médica 10.

Para facilitar la inserción de elementos de transferencia, el cordón o el sistema de orificio configurado de una pieza 12, están fabricados a partir de un material de plástico con una alta capacidad de recuperación. Un canal 28 en la zona de conexión 14 del sistema de orificio 12 facilita más aún la inserción. No obstante, este canal 28 no alcanza, como se puede ver en la figura 1, hasta la zona de separación 22 y se mantiene correspondientemente tras la separación de la zona de cierre 22 cerrado mediante una superficie estéril delgada fácilmente atravesable. El canal 28 reduce solo la masa de material, a través de la cual tiene que introducirse un elemento de transferencia, antes de alcanzar el líquido médico en la bolsa médica 10.

35 En las figuras 2a y 2b se representan secciones a través de dos formas de realización diferentes de un tubo flexible 30 para una conexión con una lámina de bolsa 16.

En la figura 2a se representa una sección a través de un tubo flexible 30 con contorno exterior esencialmente redondo. La sección transversal interior del canal 28 configurado en el tubo flexible, presenta como el contorno exterior, una forma esencialmente redonda. Mediante el contorno exterior esencialmente redondo se dificulta una conexión estanca con una lámina de bolsa 16.

En la figura 2b se representa una sección a través de un tubo flexible 30 con un contorno exterior en forma de navecilla. La sección transversal interior del canal 28 configurado en el tubo flexible, presenta en la forma de realización representada, una forma esencialmente redonda, también sería posible no obstante, una configuración en forma de navecilla. El contorno exterior configurado en forma de navecilla facilita la producción de una conexión por soldadura o por pegado estanca con una lámina de bolsa 16.

50 El concepto descrito anteriormente para una bolsa médica facilita la producción de una bolsa de este tipo y ofrece adicionalmente una posibilidad sencilla y manejable de almacenar líquidos médicos y de extraerlos o inyectarlos a través de un elemento de transferencia.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la producción de una bolsa médica (10), particularmente de una bolsa de infusión o de transfusión, para alojar líquidos médicos, comprendiendo los siguientes pasos:
- 5 a) puesta a disposición de un cordón de material plástico y puesta a disposición de lámina de bolsa (16),
 b) unión de la lámina de bolsa (16) y del cordón para la configuración de una bolsa (10),
 c) configuración del cordón como sistema de orificio de una pieza (12), comprendiendo una zona de conexión (14), una zona de separación (22) y una zona de cierre (18), introduciéndose de tal manera la zona de separación (22) y la zona de cierre (18) en el cordón, que al separar la zona de cierre (18) se crea una superficie estéril en un lado frontal de la zona de conexión (14).
- 10
2. Procedimiento según la reivindicación 1, configurándose en el paso a) la superficie de base del cordón en forma de navecilla.
- 15
3. Procedimiento según la reivindicación 1, siendo el cordón en el paso a) un elemento en forma de cilindro, y presentando el elemento en forma de cilindro una extensión lateral de 8 a 20 mm y una longitud de 5 a 60 mm.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, comprendiendo el cordón una mezcla de materiales plásticos con alta capacidad de recuperación, comprendiendo la mezcla de materiales plásticos uno o varios polímeros elegidos de óxido de polifenileno, copolímeros de polietileno, etilenvinilacetato (EVA), copolímero de bloque del estireno/etileno/butileno (SEB), copolímero de bloque del estireno/etileno/butileno/estireno (SEBS), copolímero del estireno/etileno/propileno (SEP), polipropileno (PP), copolímero del estireno/butadieno/estireno (SBS), polibutileno (PB), caucho de etileno/propileno/dieno (EPDM), material plástico de etileno/propileno y polímero de bloque del estireno/butadieno/estireno (SBS), copolímero de bloque del estireno/isopreno/estireno (SIS).
- 20
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, presentando el cordón al menos un canal (28), que está configurado de tal forma, que al separar la zona de cierre (18), el al menos un canal (28) se mantiene cerrado.
- 25
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, soldándose la lámina de bolsa (16) con el cordón en el paso b).
- 30
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, llenándose la bolsa médica (10) tras el paso c) a través de una costura superior abierta de la bolsa médica (10) con líquido médico.
- 35
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 2 a 6, llenándose la bolsa médica (10) tras el paso b) a través de al menos un canal (28) del cordón, con líquido médico.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, produciéndose la zona de separación (22) del cordón al configurarse el sistema de orificio (12) en el paso c) mediante prensado en caliente.
- 40
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 9, conformándose la zona de cierre (18) al configurarse el sistema de orificio (12) en forma de un cilindro, de un cono, de una navecilla o en una forma de alas de mariposa.
- 45
11. Bolsa médica (10) para líquido médico, particularmente bolsa de infusión o de transfusión, comprendiendo un sistema de orificio (12), estando configurado el sistema de orificio (12) de una pieza y presentando una zona de separación (22) entre una zona de cierre (18) y una zona de conexión (14), estando configuradas la zona de separación (22) y la zona de cierre (18) de tal manera, que al separar la zona de cierre (18) se crea una superficie estéril en un lado frontal de la zona de conexión (14).
- 50
12. Bolsa médica según la reivindicación 11, **caracterizada por que** la superficie de base del sistema de orificio (12) está configurada en forma de navecilla.
13. Bolsa médica (10) según la reivindicación 11 o 12, **caracterizada por que** se configura al menos un canal (28) en la zona de conexión (14) del sistema de orificio (12).
- 55
14. Bolsa médica (10) según una de las reivindicaciones 11 o 13, **caracterizada por que** la zona de separación (22) está configurada como muesca y presenta al menos a lo largo de una dimensión un grosor de material más reducido que la zona de cierre (18) y/o la zona de conexión (14), y la zona de cierre (18) presenta una forma adecuada para ser arrancada, doblada o estrujada.
- 60
15. Procedimiento para la extracción de un líquido médico, que se pone a disposición en una bolsa médica (10) que comprende un sistema de orificio (12) según una o varias de las reivindicaciones 11 a 14, separándose una zona de cierre del sistema de orificio (12) por una zona de separación (22) del sistema de orificio (12) y extrayéndose el líquido con la ayuda de al menos un elemento de transferencia.
- 65

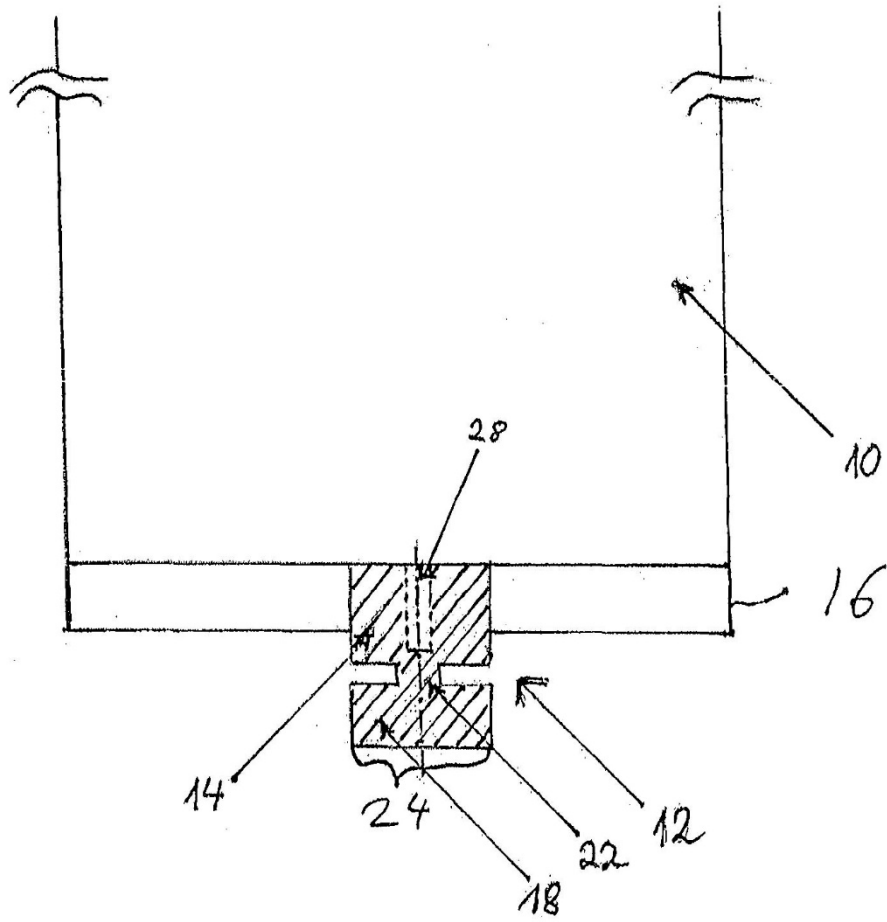


Fig. 1

