

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 197**

51 Int. Cl.:

B32B 27/32 (2006.01)

B32B 25/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.03.2011 PCT/EP2011/054313**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2011 WO11128185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.03.2011 E 11710181 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2558294**

54 Título: **Película multicapa, uso de una película multicapa y proceso para la preparación de una película multicapa**

30 Prioridad:

13.04.2010 DE 102010014785

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

18.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KREISCHER, THOMAS;
HÖRMANN, JÖRN y
KUGELMANN, FRANZ**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 664 197 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

Película multicapa, uso de una película multicapa y proceso para la preparación de una película multicapa

5 La presente invención se refiere a una bolsa para uso médico, que comprende una película multicapa, un uso de la película multicapa para producir bolsas para alojar sangre o componentes sanguíneos o soluciones médicas, un uso de la película multicapa en bombas médicas y un proceso para producir una bolsa, que comprende una película multicapa. La invención se refiere además al uso de la película multicapa para producir una bolsa multicámara para uso en hemodiálisis o diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como un recipiente para un fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

10 Los dispositivos de hemodiálisis o diálisis peritoneal son conocidos en diversas versiones. El intercambio de sustancias en hemodiálisis y otras terapias de tratamiento sanguíneo extracorpóreas entre la sangre y el fluido de diálisis se realiza en un dializador que tiene un primer trayecto de flujo para la sangre y un segundo trayecto de flujo para el fluido de diálisis, en el que ambos trayectos de flujo están normalmente separados uno del otro por una membrana semipermeable. El primer trayecto de flujo es parte de un sistema de circulación sanguínea extracorpóreo con una línea de alimentación y una línea de retorno para la sangre y también, opcionalmente, una bomba que soporta el flujo sanguíneo. El segundo trayecto de flujo está conectado a la alimentación del equipo y a la eliminación del fluido de diálisis.

15 Además de los denominados sistemas de trayecto único en los que el fluido de diálisis continuamente alimentado pasa a través del dializador solo una vez y luego se descarta, se conocen los denominados sistemas de lotes. El documento DE 31 15 665 C2 describe un dispositivo de hemodiálisis que funciona con un recipiente de volumen fijo sellado de la atmósfera que se llena completamente con fluido de diálisis fresco antes del inicio del tratamiento. Durante la operación, el fluido se bombea fuera del recipiente a través del dializador y el fluido usado se devuelve al recipiente.

20 El fluido de diálisis fresco y usado se evita que se mezcle en el caso del dispositivo de hemodiálisis conocido al extraer el fluido de diálisis en el área superior del recipiente y devolverlo al área inferior del recipiente. La base del fluido de diálisis nuevo con el fluido de diálisis usado permanece estable a través del mantenimiento de un gradiente de temperatura vertical en el recipiente de arriba a abajo.

25 El recipiente consiste en vidrio que, debido a la superficie libre de poros, tiene propiedades favorables en cuanto a higiene y bacteriología en comparación con otros materiales. Además, el vidrio es en gran medida resistente a los productos químicos que entran en consideración, puede limpiarse satisfactoriamente y es fisiológicamente inofensivo. Sin embargo, el manejo de tales recipientes de vidrio repetidamente reutilizable resulta ser laborioso porque el recipiente de vidrio debe desinfectarse antes del nuevo tratamiento de diálisis.

30 El documento US 4,767,526 describe asimismo un dispositivo de diálisis en el que el fluido de diálisis se proporciona en un recipiente. Para evitar la desinfección, se propone revestir el recipiente con una bolsa flexible que se desecha después de su uso.

35 Las bolsas de plástico flexibles que consisten en dos películas que se colocan planas una encima de la otra y se sueldan juntas en sus bordes se conocen como recipientes para acomodar fluidos médicos.

40 El documento DE 19825158 C1 describe asimismo una bolsa desechable para un dispositivo de hemodiálisis o un dispositivo para diálisis peritoneal que preferiblemente tiene un concentrado para la preparación de fluido de diálisis. Esta bolsa puede consistir en una cámara en la cual el fluido usado se coloca debajo del fluido de diálisis fresco en el transcurso del proceso de diálisis. Alternativamente, la bolsa desechable también puede contener una película que divide la bolsa en dos cámaras, en donde el fluido de diálisis fresco está presente en una cámara de la bolsa y el fluido usado pasa a la otra cámara durante el proceso de diálisis.

45 Una desventaja de los recipientes de vidrio mencionados anteriormente es que no es posible una reutilización rápida debido a la laboriosa etapa de desinfección. Sin embargo, las bolsas desechables, que hacen que esta etapa de desinfección sea superflua, aún no han resuelto el problema de que en el caso de material granular introducido que se disuelva en agua, los diferentes constituyentes del material granular reaccionen entre sí durante el almacenamiento de la bolsa incluyendo material granular, con el resultado de que no hay estabilidad de almacenamiento durante un cierto período de tiempo. Además, los fluidos de diálisis que se preparan disolviendo material granular que contiene todos los constituyentes necesarios a menudo tienen el problema de que, como resultado de una reacción indeseada de diferentes constituyentes, no se disuelve todo el material granular. Además, es importante controlar correspondientemente el pH mientras se vierte el disolvente en la bolsa con material granular, de modo que se eviten las precipitaciones indeseadas durante la disolución del material granular en el fluido. Si se producen los problemas mencionados, el fluido de diálisis no es adecuado para hemodiálisis o diálisis peritoneal y debe descartarse junto con la bolsa.

Además de glucosa y sales o iones fisiológicamente esenciales, los fluidos de diálisis deberían tener un pH en el rango fisiológico (pH entre 6.5 y 7.6). El bicarbonato debe usarse preferiblemente como componente tampón requerido terapéuticamente en el dializado. Se requiere un componente ácido para ajustar este tampón con reacción de base natural a un valor fisiológico durante la disolución. Como regla general, por lo tanto, un componente ácido y un
 5 componente que contiene bicarbonato se introducen por primera vez en el caso de las soluciones de diálisis que contienen bicarbonato. Cuando las partes acuosas de estos componentes se entremezclan, se forma el fluido de diálisis listo para usar amortiguado en el rango fisiológico. El componente básico y el ácido deben ser fisiológicamente compatibles en forma entremezclada. La solución también puede contener iones de calcio y magnesio, además de iones de sodio y potasio, como iones fisiológicamente esenciales. En diálisis por lotes, el volumen de fluido de diálisis
 10 requerido para una unidad de tratamiento se introduce en su totalidad. En otros procesos, el dializado se produce en línea en la máquina de diálisis. Un fluido de diálisis se prepara con mayor frecuencia a partir de un único concentrado que se introduce en la bolsa desechable en el caso de DE 198 25 158. Si tales concentrados contienen sales de calcio o magnesio fácilmente solubles y, como componente tampón básico, una sal de (bi)carbonato se almacena durante un tiempo prolongado, entonces surge el problema, al menos en condiciones de humedad atmosférica, de que los
 15 componentes reaccionan entre sí y de este modo se puede formar carbonato de magnesio o calcio poco soluble. Del mismo modo, el carbonato de calcio o magnesio poco soluble se precipita de una solución cuyo pH no se encuentra en el rango ideal de preferiblemente < pH 8. Por tanto, es desventajoso introducir un concentrado con todos los componentes fisiológicamente esenciales necesarios en una bolsa juntos, ya que tales sistemas no pueden almacenarse durante mucho tiempo, debido a los problemas mencionados anteriormente, y porque durante la
 20 disolución en un fluido hay un pH mayor que 8 en partes de la solución, con el resultado de que ocurren precipitaciones no deseadas.

De acuerdo con la solicitud de patente alemana con el número de solicitud DE 102009058445, bolsas multicámara que hacen posible disolver o mezclar un concentrado en/con un fluido al romper un dispositivo separador entre
 25 cámaras de la bolsa multicámara y disolver y/o mezclar el concentrado en o con el fluido se usa por lo tanto con fines médicos. Si la bolsa multicámara contiene un total de al menos dos cámaras, pueden estar presentes concentrados de la misma o diferente composición. Al romper el dispositivo de separación entre las cámaras de la bolsa, se forma una cámara resultante, cuyo volumen comprende la suma de los volúmenes de las cámaras de la bolsa multicámara. De esta manera, diferentes sustancias y/o fluidos de diferentes cámaras pueden ponerse en contacto entre sí solo después de la preparación después de la ruptura del dispositivo de separación.

Una bolsa de película que consiste en una película de plástico flexible es adecuada como una bolsa multicámara. La bolsa de película se forma, por ejemplo, a partir de una película de plástico monocapa o multicapa, en la que la capa de película más interna es una capa de película soldable. El dispositivo de separación entre las cámaras de la bolsa se forma en una costura de rotura, por ejemplo, mediante la soldadura de dos capas de película internas opuestas en
 30 la bolsa. De acuerdo con esto, a este respecto, por costura de desgarro se entiende, por ejemplo, una junta soldada lineal de dos lados internos opuestos de la bolsa. La costura de rotura se ejecuta en la bolsa, por ejemplo, de modo que las cámaras están presentes separadas una de otra, es decir, los espacios interiores de las cámaras no se conectan. Sin embargo, la costura de rotura se rompe, por ejemplo, al introducir un fluido, con el resultado de que los espacios previamente separados se conectan.

Las costuras de rotura de la bolsa son, por ejemplo, las llamadas costuras de pelado. Estas se producen, por ejemplo,
 40 mediante tratamiento térmico y la unión de dos secciones de película opuestas. Las costuras de pelado tienen la ventaja de que generalmente son separables sin una rotura de la película.

Las bolsas nombradas son preferiblemente bolsas de película. Por ejemplo, las bolsas están hechas de una película que consiste de una sola pieza. En otras palabras, la película que define las dimensiones externas de la bolsa está hecha de una sola pieza de película. El interior de este último es preferiblemente estéril. El estado de los materiales y
 45 artículos logrados mediante un método por el cual los materiales y artículos se liberan de microorganismos vivos se denomina estéril. En la práctica, sin embargo, una esterilización completa no es cien por ciento segura. Por lo tanto, por "esterilización" o el término "estéril" se entiende una reducción en el número de microorganismos capaces de multiplicarse por un factor determinado de acuerdo con el campo de uso. Entre otras cosas, se entiende que el nivel residual de microorganismos capaces de multiplicarse en una unidad de producto esterilizante es cuando mucho 10^{-6}
 50 unidades formadoras de colonias, es decir, un máximo de un microorganismo capaz de multiplicarse puede estar contenido en un millón de unidades de producto esterilizante tratado de manera idéntica. La esterilización puede llevarse a cabo por métodos físicos (térmicos, irradiados) o químicos.

Un ejemplo de una bolsa adecuada consiste en una película monocapa o multicapa. La capa más interna de la película monocapa o multicapa es una capa de película soldable. Un dispositivo de separación particularmente deseado es,
 55 como se mencionó anteriormente, una costura de rotura que se forma mediante la soldadura de dos capas de película más internas opuestas y de este modo forma una costura de pelado. Por ejemplo, el dispositivo de separación se forma en que una cámara en la bolsa contiene una abertura de alimentación para un fluido. Introduciendo el fluido, una presión actúa sobre la pared de la cámara que tiene una costura de rotura o pelado que se define como anteriormente. La costura de rotura o pelado se rompe por esta presión, con el resultado de que los contenidos de la

cámara entran en una cámara diferente, y todos los concentrados disueltos o parcialmente disueltos de las cámaras se mezclan.

5 Si una de las bolsas antes mencionadas se utiliza en hemodiálisis o diálisis peritoneal, a continuación, la cámara resultante después de la ruptura de los dispositivos de separación, cuyo volumen comprende sustancialmente la suma de los volúmenes de todas las cámaras, representa, por ejemplo un espacio de mantener fluido de diálisis fresco. La bolsa así diseñada puede utilizarse en hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para mantener fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

10 Tal bolsa debería ser capaz de albergar grandes volúmenes de fluidos y ser lo suficientemente extensible elásticamente. Por lo tanto, se requiere una película que sea adecuada para producir bolsas extensibles de gran volumen. Las películas, en particular las películas elásticamente extensibles que son adecuadas para su uso en bolsas con tecnología médica, deberían satisfacer una serie de requisitos deseados. Las propiedades deseadas de tal película son, por ejemplo: una idoneidad del material de la película como película médica; una alta flexibilidad, para que una bolsa producida a partir de ella pueda albergar cantidades de llenado de gran volumen, por ejemplo, hasta 15 aprox. 70 l; una gran extensibilidad, para poder producir una bolsa capaz de expansión; un comportamiento de extensión elástico con una pequeña tendencia a la deformación plástica; una deformabilidad plástica, para ser suficientemente termoformable para formar bolsillo; una esterilizabilidad por calor en, por ejemplo, temperaturas de aprox. 121°C; una estabilidad mecánica; una pequeña tendencia de bloqueo, por ejemplo, tendencia a la adhesión, para que los lados internos opuestos de una bolsa no permanezcan engomados entre sí; y un buen comportamiento de soldadura para la formación de costuras de pelado y soldado permanente. Se desea adicionalmente para algunas 20 aplicaciones que la película esté libre de polietileno y/o copolímeros de polietileno. El uso de envases de polietileno y/o copolímeros de polietileno puede ser problemático en la medida en que las formulaciones que son necesarias para el proceso de aprobación regulatorio a menudo no se hacen públicas por los fabricantes.

Estos requisitos a menudo son mutuamente dependientes y, además, a menudo actúan de manera contraria entre sí, con el resultado de que sigue existiendo la necesidad de una película con propiedades óptimas.

25 El objetivo es proporcionar una película mejorada, en particular una película que sea adecuada para producir bolsas extensibles de gran volumen.

30 En una realización, una bolsa que comprende una película multicapa se proporciona por lo tanto para fines médicos, con una o dos capas externas, en donde las capas externas contienen: una primera polialfaolefina; un primer elastómero termoplástico con una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión según ISO 1133 de 0.001 a 6 g/10 min a 230°C, 2.16 kg; y un segundo elastómero termoplástico con una alta viscosidad de fusión no medible de acuerdo con ISO 1133 que es mayor que la viscosidad de fusión del primer elastómero termoplástico.

Otra realización se refiere a un uso de la película multicapa para producir bolsas para alojar sangre o componentes sanguíneos o soluciones médicas, en donde el grosor de la capa adicional de la película multicapa está en el rango de 100 a 500 µm.

35 En una realización adicional, la bolsa que comprende la película multicapa se usa en bombas médicas, en donde el grosor de la capa adicional de la película multicapa está en el rango de 50 a 150 µm.

Según una realización, se proporciona un uso de la película multicapa para producir una bolsa multicámara para su uso en hemodiálisis o diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para un fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

40 En una realización adicional, se proporcionan procedimientos para producir la bolsa que comprende una película multicapa, en donde la película multicapa se produce por coextrusión.

Otras características y ventajas resultan de la siguiente descripción de las realizaciones, las figuras y las reivindicaciones dependientes.

45 Todas las características no mutuamente excluyentes descritas aquí de las realizaciones se pueden combinar entre sí. Los elementos idénticos de las realizaciones reciben números de referencia idénticos en la siguiente descripción. Los elementos de una realización se pueden usar en las otras realizaciones sin más mención.

50 Las abreviaturas utilizadas aquí para los componentes del material y sus significados son: el polipropileno PP; el polietileno PE; el copolímero aleatorio de polipropileno PP-R; el copolímero de estireno-isopreno-estireno SIS; el copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno SEBS; el copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno SEBS; el copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno SEPS; el copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno SEEPS; el copolímero de polietileno de copolímero PE.

5 Por "película multicapa", también llamada película adelante se entiende en la presente invención una película que consiste en dos o más capas de material diferente o el mismo que se pueden unir entre sí mediante adhesión. En el marco de la presente invención, se prefiere que la película multicapa esté formada por 2 a 10 capas, en donde una estructura de 3 a 7 capas es más preferida y una estructura de 3 a 5 capas es particularmente preferida. La película multicapa se puede producir de acuerdo con cualquier proceso que sea conocido por un experto en la técnica como adecuado para el propósito de acuerdo con la invención, Por ejemplo, en una línea de película soplada de coextrusión multicapa, línea de extrusión de película plana, línea de coextrusión multicapa o línea de laminación multicapa.

10 En una realización, se proporciona una bolsa que comprende una película multicapa para fines médicos, con una o dos capas externas, en donde las capas externas contienen: una primera polialfaolefina; un primer elastómero termoplástico con una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión según ISO 1133 de 0.001 a 6 g/10 min a 230°C, 2.16 kg; y un segundo elastómero termoplástico con una alta viscosidad de fusión no medible de acuerdo con ISO 1133 que es mayor que la viscosidad de fusión del primer elastómero termoplástico. El índice de flujo de fusión del primer elastómero termoplástico puede estar en uno de los siguientes rangos: de 0.01 a 5.5; de 0.05 a 6; de 0.08 a 4.8; y de 0.01 a 5. La primera polialfaolefina puede estar presente en la capa externa como componente base o matriz.

15 Dentro del marco de las realizaciones, una alta viscosidad de fusión no medible según ISO 1133 significa que la viscosidad de fusión es tan alta que ya no se puede o no puede medirse de manera significativa según ISO 1133. El segundo elastómero termoplástico con una alta viscosidad de fusión no medible de acuerdo con ISO 1133 también se denomina componente sin flujo aquí. "Sin flujo" es el término del fabricante. En el caso de materiales sin flujo, los fabricantes no citan los valores del índice de flujo de fusión. Dentro del marco de las realizaciones, por sin flujo se entiende un índice de flujo de fusión que es tan bajo que el método ISO 1133 no produce valores característicos para el índice de flujo de fusión. El primer elastómero termoplástico con una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión de acuerdo con ISO 1133 de 0.001 a 6 g/10 min a 230°C, 2.16 kg también se denomina componente de flujo aquí en el marco de las realizaciones y ejemplos.

20 Uno o más de los requisitos mencionados anteriormente para una bolsa que comprende una película para fines médicos se satisfacen mediante realizaciones de la invención que se describen aquí. De acuerdo con las realizaciones, la película multicapa puede comprender preferiblemente tres o más capas, preferiblemente de tres a siete capas. En realizaciones, la capa externa o las dos capas externas de la película se eligen de un material que evita que el daño a estas capas, por ejemplo, debido a la manipulación de la película, provoque puntos de ruptura predeterminados no deseados, lo que conduce a la rotura de la bolsa cuando la bolsa formada a partir de la misma se llena posteriormente y cuando la bolsa se somete a una extensión extrema. Por consiguiente, en realizaciones, la(s) capa(s) externa(s) de la película, a diferencia de una o más capas adicionales que están protegidas o rodeadas por la(s) capa(s) externa(s), son más robustas frente a las influencias mecánicas.

25 Además, de acuerdo con las realizaciones, la película no tiende a pegarse durante el almacenamiento como una bolsa multicámara o durante cualquier esterilización por calor. Según las realizaciones, la película permite simultáneamente producir costuras de pelado con una herramienta de soldadura correspondiente, preferiblemente a temperaturas relativamente bajas. Las costuras de pelado se caracterizan porque se producen por soldadura parcial o engomado de películas por tratamiento térmico y presión de contacto. Preferiblemente, por lo tanto, la temperatura para la formación de las costuras de pelado está por debajo de la temperatura de soldadura para costuras soldadas permanentes.

30 Dependiendo de la elección del material para la(s) capa(s) externa(s) y otras capas, una bolsa según la invención también puede tener una gran extensibilidad elástica sin una gran exposición a la fuerza. Sin embargo, las bolsas previamente conocidas que comprenden películas tienden en la mayoría de los casos a formar conexiones de engomado no deseadas sin un efecto de presión de las herramientas de soldadura correspondientes a una temperatura de esterilización común de 100 a 120°C, durante 5 a 15 minutos (aproximadamente 10 minutos) a una presión entre 1.5 y 2.5 bar (aproximadamente 2 bar). Sin embargo, tal comportamiento se evita con la bolsa que comprende la película multicapa según las realizaciones.

35 La película multicapa de acuerdo con las realizaciones hace posible además un compromiso entre requisitos parcialmente técnicos opuestos de esterilizabilidad térmica, comportamiento de adhesión, robustez mecánica, extensibilidad elástica, producibilidad de costuras de uniones permanentes y pelables y buena separación de la película después del tratamiento térmico. Sorprendentemente, se ha demostrado que, de acuerdo con las realizaciones descritas aquí, la conexión entre costuras soldadas permanentemente solo se puede romper pelando y no por ejemplo, por rotura o deslaminación de la película. Por "permanente" se entiende en este contexto una resistencia de conexión de una costura de soldadura que soporta las tensiones, en particular la presión de llenado, que se producen en una bolsa de gran volumen con un volumen de llenado de hasta 120 l. Por costuras de soldadura se entiende en este contexto todas las costuras que adquieren su resistencia a través del tratamiento térmico. También se incluyen costuras que adquieren su resistencia solo debido a los mecanismos de bloqueo (fuerzas adhesivas superficiales, adherencias). Con respecto a la extensibilidad elástica de la película y de la bolsa producida a partir de la misma, según las realizaciones descritas aquí, la película permite que tenga lugar una extensión uniforme debido a

la exposición a la fuerza o al llenado de la bolsa. Si la bolsa se extiende de manera desigual, existe el riesgo de que las áreas individuales estén demasiado extendidas, mientras que otras áreas no se extienden, o menos.

En realizaciones, la capa externa o una de las capas externas de la película sirve como la capa que mira hacia el interior de la bolsa posterior. Además, en realizaciones, la capa externa o una de las capas externas sirve como la capa que mira hacia el exterior de la bolsa subsiguiente. De acuerdo con las realizaciones, la capa externa o las capas externas tiene/tienen tres componentes poliméricos, en donde los tres componentes poliméricos pueden comprender un componente base y dos componentes adicionales. En otras realizaciones, la capa externa o las capas externas consiste/consisten sustancialmente de los tres componentes poliméricos y los aditivos opcionales. En un ejemplo, la(s) capa(s) externas contiene(n) o contienen el componente base y los dos componentes adicionales. En otro ejemplo, la(s) capa(s) externa(s) contiene o contienen un polímero de matriz para una matriz y polímeros de dos fases como los tres componentes poliméricos. Por ejemplo, polímeros con alta excitación o rango de temperatura de fusión, tal como por ejemplo una polialfaolefina, preferiblemente un homopolímero de polipropileno o un copolímero de polipropileno, se puede usar como componente base o polímero de matriz. De los componentes de base nombrados o polímeros de matriz, se prefiere el copolímero de polipropileno. Se prefiere particularmente un copolímero aleatorio de polipropileno. De acuerdo con realizaciones, los elastómeros termoplásticos de diferente viscosidad de fusión son adecuados como los dos componentes o polímeros de fase adicionales. Por ejemplo, según una realización, la capa externa comprende un primer elastómero termoplástico con una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión según ISO 1133 de 0.001 a 6 g/10 min a 230°C, 2.16 kg; y un segundo elastómero termoplástico con una alta viscosidad de fusión no medible de acuerdo con ISO 1133 que es mayor que la viscosidad de fusión del primer elastómero termoplástico. El índice de flujo de fusión del primer elastómero termoplástico está preferiblemente en uno de los siguientes rangos: de 0.01 a 5.5; de 0.05 a 6; de 0.08 a 4.8; y de 0.01 a 5.

Según las realizaciones, la(s) capa(s) externa(s) de la película multicapa contiene o contienen como una polialfaolefina termoplástica, por ejemplo, polipropileno, que también puede estar presente en forma heterofásica. El termoplástico puede estar presente en la(s) capa(s) externa(s) de la película multicapa como componente base o matriz. La forma heterofásica significa que pueden estar presentes diferentes fases. La composición, una heterogeneidad y una estructura heterofásica de la(s) capa(s) externa(s) soportan individualmente o en cualquier combinación una buena capacidad de pelado de las capas soldadas juntas, para ser peladas en la bolsa subsiguiente. Por ejemplo, una fase que está formada por el primer elastómero termoplástico y el segundo elastómero termoplástico está contenida en un componente base o matriz formada a partir de la polialfaolefina. La capa externa o las capas externas pueden usarse bajo calor debido a la composición según la invención. La composición de las capas externas hace posible, en bolsas formadas a partir de películas multicapa según la invención, que los concentrados secos también se transporten en cámaras separadas entre sí mediante costuras soldadas pelables, sin entrar en contacto entre sí. Solo al comienzo del tratamiento en el marco de una terapia médica, las cámaras se pueden abrir pelando al ingresar el fluido, y así formar una bolsa de gran volumen.

En realizaciones, el contenido del primer elastómero termoplástico en la capa externa puede ser de 20 a 50% en peso, preferiblemente de 25 a 40% en peso, más preferiblemente de 25 a 35% en peso o de 20 a 30% en peso. Además, de acuerdo con las realizaciones, el contenido del segundo elastómero termoplástico en la capa externa puede ser de 2 a 20% en peso, preferiblemente de 5 a 15% en peso, más preferiblemente de 3 a 15% en peso o de 4 a 10 % en peso. El resto del material de la capa externa puede contener esencialmente una polialfaolefina, por ejemplo, un PP, a un nivel de 40 a 70%. Las polialfaolefinas incluyen polímeros con la siguiente unidad monomérica general CH₂CHR:



donde R puede ser: -H, -metilo, -etilo, -propilo, isómeros de-propilo, -butilo e isómeros de -butilo, -octilo e isómeros de -octilo, en general radicales alifáticos con 0 a 20 átomos de carbono. Se prefieren particularmente los copolímeros PP, PE de copolímeros aleatorios de propileno, etileno, butileno, octeno y también mezclas de estos polímeros entre sí, copolímeros, y copolímeros de bloques de estos polímeros.

De acuerdo con las realizaciones, sorprendentemente la estructura de capas de la película multicapa, que comprende en la(s) capa(s) externa(s) una polialfaolefina, por ejemplo, un copolímero aleatorio de polipropileno heterofásico, y dos elastómeros termoplásticos con diferentes viscosidades de fusión y pesos moleculares, hace posible que la película multicapa sea pelable y esterilizable por calor, flexiblemente extensible y tenga otras propiedades adecuadas para fines médicos. Sobre todo, la(s) capa(s) externa(s) en la película multicapa según las realizaciones influyen en el comportamiento de extensión, el comportamiento de pelado y la adhesión a otras partes de película. En particular, el uso según la invención del segundo elastómero termoplástico altamente viscoso en la masa fundida tiene un efecto positivo sobre el comportamiento de adhesión de la capa externa. Además, la proporción y la elección del primer elastómero termoplástico de viscosidad comparativamente baja en la masa fundida da como resultado una capacidad de pelado adecuada de las costuras de soldadura que se forman entre dos capas externas. Se puede lograr un comportamiento de pelado particularmente adecuado en la capa externa, por ejemplo, mediante un denominado copolímero aleatorio de polipropileno heterofásico, por ejemplo, Bormed SC 220 CF Borealis o SC 820 CF Borealis,

por ejemplo, como componente base o matriz. Las proporciones del segundo elastómero termoplástico altamente viscoso en la masa fundida no tienden a pegarse ya que normalmente son de alto peso molecular.

Además, los materiales de la película multicapa se seleccionan en realizaciones tales que la bolsa es tan transparente y flexible como sea posible, pero en particular es biocompatible. Por razones de biocompatibilidad y por razones medioambientales, puede descartarse el uso de PVC, que siempre contiene algunos plastificantes, al menos en la capa externa que forma la pared interna de la bolsa después de su fabricación. Por las mismas razones, materiales como, por ejemplo, también se pueden descartar promotores de adhesión que se difundan en el interior de la bolsa. Además, se desea para aplicaciones específicas que la película multicapa tenga una barrera de gas para oxígeno y dióxido de carbono y también una barrera de vapor que impida la difusión de estos gases dentro y fuera de la bolsa.

En realizaciones, la primera polialfaolefina se selecciona de: polipropileno, copolímero de polipropileno, copolímero aleatorio de polipropileno, copolímero aleatorio de polipropileno heterofásico. Además, en realizaciones, el primer y/o el segundo elastómero termoplástico se selecciona de: copolímeros de bloques de estireno, copolímeros de bloque de estireno hidrogenados, copolímero de estireno-butadieno-estireno, copolímero de estireno-isopreno-estireno, copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-propileno, copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno y copolímero de estireno-etileno-butileno.

De acuerdo con una realización preferida, la primera polialfaolefina comprende un copolímero aleatorio de polipropileno heterofásico; y/o el primer elastómero termoplástico comprende un copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno; y/o el segundo elastómero termoplástico se selecciona de: copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno.

Según una realización, la película multicapa comprende una capa adicional, en la que la capa adicional contiene un tercer elastómero termoplástico con una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión según ISO 1133 de 0.001 a 6 g/10 min a 230°C, 2.16 kg y una segunda polialfaolefina. El índice de flujo de fusión del tercer elastómero termoplástico puede estar en uno de los siguientes rangos: de 0.01 a 5.5; de 0.05 a 6; de 0.08 a 4.8; y de 0.01 a 5. El índice de flujo de fusión de la segunda polialfaolefina, por ejemplo, PP, puede ser de 3 a 8 g/10 min, 230°C, 2.16 kg. Por ejemplo, la segunda polialfaolefina, que puede ser un polipropileno y que forma la fase de la capa adicional, tiene una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión según ISO 1133 de 4 g/10 min. Puede preferirse en un material compuesto multicapa de la película según la invención que todas las capas tengan un comportamiento de extensión aproximadamente similar. El uso de la película se proporciona para bolsas en las que secciones de la pared de la bolsa pueden extenderse llenando varias veces las medidas iniciales. Si las capas se extendieran en diferentes cantidades cuando estuviesen sujetas a estrés, posiblemente podría observarse deslaminación. Se reducirían las resistencias mecánicas, como la resistencia a la rotura o al impacto. Además de los requisitos con respecto al comportamiento de extensión, puede preferirse que la capa externa o las capas externas tengan una ligera tendencia al bloqueo (adhesión bajo calor y presión) a la vez que sean soldables simultáneamente.

Los materiales de la capa adicional de acuerdo con las realizaciones, que son por ejemplo una capa intermedia dispuesta entre dos de las capas externas descritas aquí, hacen posible una flexibilidad particularmente deseada de la película multicapa y dan como resultado la propiedad de la capa adicional que es en gran parte elástica absorbe una energía de extensión. Por ejemplo, la capa adicional con 70% en peso de SEBS (copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno) y 30% en peso de un polipropileno aleatorio que contiene 4% en peso de etileno da como resultado un comportamiento de extensión particularmente adecuado de la película multicapa. Una mejora de la estabilidad dimensional de la película multicapa durante una esterilización por calor puede efectuarse porque el tercer elastómero termoplástico en la masa fundida es de baja viscosidad.

En realizaciones, el contenido del tercer elastómero termoplástico en la capa adicional puede ser de 40 a 90% en peso, preferiblemente de 50 a 80% en peso, aún más preferiblemente de 55 a 75% en peso, y/o el contenido de la polialfaolefina en la capa adicional puede ser de 10 a 60% en peso, preferiblemente de 25 a 45% en peso.

En una película multicapa según las realizaciones descritas aquí, el tercer elastómero termoplástico se selecciona de: copolímeros de bloques de estireno, copolímeros de bloques de estireno hidrogenados, copolímero de estireno-isopreno-estireno, copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-propileno, copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno y copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno. En realizaciones, la segunda polialfaolefina se selecciona de polipropileno, copolímero de polipropileno, copolímero aleatorio de polipropileno, que puede estar en forma de heterofase, y homopolímero de polipropileno, y opcionalmente comprende un comonómero de etileno. Por ejemplo, son copolímeros construidos en bloques, con bloques de estireno y bloques que consisten en copolimerizados de unidades repetitivas de propilo, butilo y/o etilo.

De acuerdo con una realización preferida, el tercer elastómero termoplástico comprende un copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno, y/o la segunda polialfaolefina comprende un copolímero aleatorio de polipropileno o un copolímero aleatorio de polipropileno con etileno como comonómero.

ES 2 664 197 T3

En las realizaciones descritas aquí, la película multicapa tiene dos capas externas y la capa adicional está dispuesta entre las dos capas externas.

5 Las realizaciones de la película multicapa comprenden una o dos capas externas, cada una con un espesor de aproximadamente 5 a 20 μm , 7 a 20 μm , 10 a 20 μm , 7 a 18 μm y 7 a 15 μm , en donde la capa adicional puede tener un espesor de aproximadamente 50 a 500 μm , preferiblemente de 50 a 150 μm .

Además, en las realizaciones descritas aquí, la película multicapa puede tener un contenido de aditivos de menos de 5000 ppm o menos de 200 ppm en una capa externa o en las dos capas externas y/o en la capa adicional.

10 En una realización, la película multicapa tiene un alargamiento a la rotura en la dirección longitudinal de la extrusión de la película de 300% a 750%, preferiblemente de 350% a 700%, más preferiblemente de 500% a 700% y lo más preferiblemente de 600% a 700% y en dirección transversal de la extrusión de la película de 300% a 750%, preferiblemente de 350% a 700%, más preferiblemente de 500% a 700% y lo más preferiblemente de 600% a 700%. Por elongación a la rotura, también llamado alargamiento a la rotura, se entiende la relación porcentual del cambio en la longitud ΔL (a la rotura) a la longitud de inicio y es una medida de la tensión máxima de tracción antes de que se rompa la película. Expresa la capacidad de un material para seguir los cambios de forma sin agrietarse. La elongación a la rotura se mide mediante una prueba de tracción según DIN EN ISO 527-3 utilizando una tira de muestra de 15 mm de ancho, una longitud sujeta de 50 mm, una fuerza de pretensado de 0.5 N y una velocidad de alimentación de 200 mm/min.

20 La capacidad de cambiar la longitud en la dirección longitudinal de la extrusión de la película en el rango mencionado anteriormente significa que una bolsa producida a partir de la misma experimenta un cambio de volumen cuando se llena o se vacía de dializado (usado o fresco) sin agrietarse por debajo de los límites superiores. Esto también significa que cuando no se llena solo se necesita una pequeña cantidad de material, pero de todos modos hay una gran capacidad de volumen cuando se llena. De este modo, se puede proporcionar un producto que implica solo una pequeña cantidad de desperdicio. Esto es particularmente deseable por razones ambientales.

25 Además, en realizaciones la película multicapa puede tener, preferiblemente en dirección longitudinal, una resistencia a la rotura, también llamada resistencia a la tracción, de 20 N/mm² a 50 N/mm², preferiblemente de 25 N/mm² a 42 N/mm², más preferiblemente de 30 a 42 N/mm², y más preferiblemente 35 N/mm² a 42 N/mm², y en dirección transversal de la extrusión de la película de 10 N/mm² a 40 N/mm², preferiblemente 15 N/mm² a 36 N/mm², más preferiblemente de 20 a 36 N/mm², incluso más preferiblemente de 25 a 36 N/mm², y más preferiblemente de 30 N/mm² a 36 N/mm².

30 Por "resistencia a la rotura" se entiende el esfuerzo de tracción que se ejerce sobre un objeto en el momento de la rotura. La resistencia a la rotura se mide en una prueba de tracción según DIN EN ISO 527-3, utilizando una tira de muestra de 15 mm de ancho, una longitud sujeta de 50 mm, una fuerza de pretensado de 0.5 N y una velocidad de alimentación de 200 mm/min. Una resistencia a la rotura por debajo de un límite inferior es desventajosa, ya que la bolsa se rompe prematuramente por sobreextensión. Por encima de un límite superior de resistencia a la rotura, aunque la bolsa es muy resistente a la rotura, no es suficientemente extensible.

35 De acuerdo con las realizaciones, la película multicapa también se puede extender en un 100% con una fuerza de aproximadamente 10 N, en un 400% con uno de aproximadamente 20 N y en un 600% con uno de aproximadamente 55 N. La extensibilidad se midió aquí usando una prueba de tracción según DIN EN ISO 527-3, utilizando una tira de muestra de 15 mm de ancho, una longitud sujeta de 50 mm, una fuerza de pretensado de 0.5 N y una velocidad de alimentación de 200 mm/min. Una alta extensibilidad de la película multicapa tiene la ventaja de que la bolsa es de tamaño pequeño cuando está vacía y, por lo tanto, es fácil de manejar. Además, el requerimiento de material es pequeño como resultado de la marcada extensibilidad del material. De este modo, también se hace posible una fabricación y un envasado más sencillos del material.

45 Ejemplos de realizaciones descritas aquí son las películas de tres capas debajo de las cuales se dividen en tipos de película. En estos ejemplos, una de las dos capas externas se denomina capa interna, es decir, la capa que rodea el interior de la bolsa que se va a formar a partir de la misma.

50 Película Tipo de 1: capa interna: espesor de capa: 10 a 20 μm , 10% en peso de copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno Septon 2005, Kuraray (sin flujo), 30% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 (viscosidad de fusión <0.1 g/10 min (230°C, 2.16 kg), y 60% en peso de polipropileno aleatorio Boremed SC 820 Borealis

Capa media: espesor de capa: 80 a 150 μm , 30% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Tuftec 1062 Asahi (viscosidad de fusión de aproximadamente 4 g/10 min), 70% en peso de polipropileno aleatorio PP-R RD808 Borealis

Capa externa: análoga a la capa interna

- 5 Película Tipo de 2: capa interna: espesor de capa: 10 a 20 μm , copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno Septon 4077 Kuraray (sin flujo), 30% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Tuftec 1062 Asahi (viscosidad de fusión de aproximadamente 4 g/10 min), 60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 820 Borealis

Capa media: espesor de capa: 80 a 150 μm , 70% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Kraton 1645MO Polímeros de Kraton (viscosidad de fusión de aproximadamente 4 g/10 min), 30% en peso de PP-R de polipropileno aleatorio PP-R cierre de 808 Borealis

Capa externa: análoga a la capa interna

- 10 Película Tipo de 3: Capa interna: espesor de capa: 10 a 20 μm , 15% en peso de copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno Septon 2005 Kuraray (sin flujo), 25% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Kraton 1645MO Polímeros de Kraton, y 60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 820 Borealis

Capa media: espesor de capa: 80 a 150 μm , 70% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 Kuraray, 30% en peso de polipropileno aleatorio, PP-R RD808 Borealis

- 15 Capa externa: análoga a la capa interna

- 20 La película multicapa según una de las realizaciones descritas aquí se puede usar para producir bolsas para acomodar sangre o componentes sanguíneos o soluciones médicas, en donde el grosor de la capa adicional de la película multicapa está preferiblemente en el rango de 100 a 500 μm . Además, la película multicapa de acuerdo con una de las realizaciones descritas aquí se puede emplear para su uso en bombas médicas, en donde el grosor de la capa adicional de la película multicapa está preferiblemente en un rango de 50 a 150 μm . Un uso adicional de la película multicapa de acuerdo con las realizaciones es en la producción de una bolsa multicámara para uso en hemodiálisis o diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para un fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

- 25 De acuerdo con otra realización, se proporciona un proceso para producir la película multicapa de acuerdo con una de las realizaciones descritas aquí, en el que la película multicapa se produce por coextrusión.

Otros ejemplos de realizaciones se describen a continuación con referencia a las figuras. Las figuras muestran:

La figura 1 es una medición de bloqueo para una película de un ejemplo;

La figura 2 es una medición de bloqueo para una película de un ejemplo;

La figura 3 es una medición de bloqueo para una película de un ejemplo;

- 30 La figura 4 es una medición de bloqueo para una película de un ejemplo;

La figura 5 muestra la fuerza de pelado en N como una función de la extensión en % para una película de un ejemplo;

La figura 6 muestra la fuerza de pelado en N como una función de la extensión en % para una película de un ejemplo;

La figura 7 muestra las fuerzas de desprendimiento de dos películas de ejemplos en función de la temperatura durante la producción de las costuras de peladura;

- 35 La figura 8 es una ampliación de la figura 7 en el rango de 114 a 124°C; y

La figura 9 muestra las fuerzas de pelado de dos películas de ejemplos en función de la temperatura durante la producción de las uniones de pelado.

Ejemplos

- 40 Para los Ejemplos 1 a 3, las películas multicapa se produjeron por coextrusión, mientras que las películas de comparación se usaron para los Ejemplos 4 a 6. Los ejemplos respectivos tienen la siguiente estructura de capas:

Ejemplo 1:

ES 2 664 197 T3

Capa externa: espesor de la capa: 10 µm

60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 220;

5% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 2005 Kuraray;

35% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 Kuraray

5 Capa media: espesor de la capa: 100 µm

70% en peso de una mezcla de 60% en peso de copolímero de estireno - etileno - butileno - estireno Septon 8004 Kuraray, 40% en peso de polipropileno aleatorio con 4% en peso de etileno, PP - R RD 204 Borealis;

30% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Tuftec H 1221

Capa externa: espesor de la capa: 10 µm

10 60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 220;

5% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 2005 Kuraray;

35% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 Kuraray

Ejemplo 2:

Capa externa: espesor de la capa: 10 µm

15 60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 220;

5% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 4077 Kuraray;

35% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 Kuraray

Capa media: espesor de la capa: 100 µm

20 70% en peso de una mezcla de 60% en peso de copolímero de estireno - etileno - butileno - estireno Septon 8004 Kuraray, 40% en peso de polipropileno aleatorio con 4% en peso de etileno, PP - R RD 204 Borealis;

30% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Tuftec H 1221

Capa externa: espesor de la capa: 10 µm

60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 220;

5% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 4077 Kuraray;

25 35% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 Kuraray

Ejemplo 3:

Capa externa: espesor de la capa: 10 µm

60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 220;

20% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 Kuraray

30 Capa media: espesor de la capa: 100 µm

70% en peso de una mezcla de 60% en peso de copolímero de estireno - etileno - butileno - estireno Septon 8004 Kuraray, 40% en peso de polipropileno aleatorio con 4% en peso de etileno, PP - R RD 204 Borealis;

ES 2 664 197 T3

30% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Tuftec H 1221

Capa externa: espesor de la capa: 10 µm

60% en peso de polipropileno aleatorio Bormed SC 220;

20% en peso de copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno Septon 8004 Kuraray

5 Ejemplo comparativo 1

Capa externa	PP/SEBS Grosor de la capa 8 µm	PP 40% RD 204 CF; Borealis SEBS 50% Septon 8004, Kuraray
Capa media	PE/SEBS Grosor de la capa 97 µm	SEBS 25% Tuftec H1062, Asahi PE 40% Engage 8003, Dow SEBS 35% Septon 8004, Kuraray
Capa externa	PP/SEBS Grosor de la capa 15 µm	PP 40% RD 204 CF; Borealis SEBS 60% Septon 8004, Kuraray

Ejemplo comparativo 2

Capa externa	PP Grosor de la capa 20 µm	100% de copolímero de polipropileno-etileno 4-8% de etileno
Capa media	PP/SEBS Grosor de la capa 120 µm	60% SEBS/40% PP
Capa externa	PP Grosor de la capa 20 µm	100% polipropileno

Ejemplo comparativo 3

Capa externa	PP Grosor de la capa 20 µm	20% SEBS, 80% de copolímero de polipropileno-etileno, contenido de etileno 4%
Capa media	PP/SEBS Grosor de la capa 160 µm	35% de SEBS, 65% de copolímero de polipropileno- etileno, contenido de etileno 4%
Capa externa	PP Grosor de la capa 20 µm	100% copolímero de polipropileno-etileno, contenido de etileno 4%

Prueba 1

En este experimento, se llevó a cabo una prueba para determinar el comportamiento de extensión y adhesión de las películas del Ejemplo 1 (1 pieza), el Ejemplo 2 (tres piezas) y el Ejemplo 3 (tres piezas) en comparación con la película del ejemplo comparativo 1 (dos piezas) cada una de las cuales tenía un espesor de 120 µm. Las películas multicapa respectivas se esterilizaron a 124°C. Después de la esterilización, se investigó el comportamiento de adhesión de las películas multicapa entre sí con una máquina de ensayo de tracción en una prueba de tracción análoga a una prueba de pelado en "T" usando una tira de muestra de 15 mm de ancho. Los resultados se muestran en las Figuras 1 a 4. Las figuras muestran mediciones de bloqueo. La figura 1 muestra pruebas de tracción con la película del ejemplo comparativo 1. La figura 2 muestra una prueba de tracción con la película del ejemplo 1. La figura 3 muestra pruebas de tracción con la película del ejemplo 2 y la figura 4 muestra pruebas de tracción con la película de Ejemplo 3.

En las pruebas de tracción, se midió la adhesión de películas multicapa colocadas una sobre otra. Para obtener información sobre el comportamiento de adhesión, las películas multicapa se colocaron una encima de la otra según el diseño de la bolsa, se cargaron con un peso de una fuerza de aproximadamente 200 a 400 N/mm², se volvieron a embalar y se esterilizaron durante 10 min a 124°C y 100% de humedad relativa del aire. Por diseño de bolsa se entiende aquí que se colocaron 2 piezas de la película multicapa respectiva una encima de la otra para reproducir las condiciones experimentadas por una bolsa de muestra. La fuerza de la prueba de tracción respectiva para una tira de prueba de película de 15 mm de ancho del diseño de bolsa se reproduce en el eje X de las Figuras 1 a 4. El grado de alimentación de las mordazas de sujeción se muestra en el eje Y de las Figuras 1 a 4. Una velocidad alta en N en función de la alimentación en % significa que las 2 piezas de la película multicapa respectiva se adhieren entre sí. Como muestran las Figuras 1 y 4, se midieron fuerzas altas para las películas del ejemplo comparativo 1 y el Ejemplo 3. Por el contrario, se midieron fuerzas bajas para las películas de los Ejemplos 1 y 2 que, por lo tanto, apenas muestran la adhesión de la película multicapa respectiva. Las películas de los Ejemplos 1 y 2, por lo tanto, no muestran adhesión después del almacenamiento.

Pruebas 2 y 3

En la prueba 2, se produjeron costuras de pelado en cada caso con las películas del Ejemplo 1 y el ejemplo comparativo 1 a las mismas temperaturas y se compararon las fuerzas de pelado de las costuras de pelado. Las comparaciones se llevaron a cabo midiendo las fuerzas de pelado, es decir, las fuerzas que se requieren para pelar las costuras de soldadura. Además, en la prueba 3, para determinar las curvas de temperatura de sellado, las costuras de pelado de las películas del Ejemplo 1 y el ejemplo comparativo 1 y las películas de los ejemplos comparativos 2 y 3 se produjeron a diferentes temperaturas y se compararon las fuerzas de pelado asociadas. Aquí, las curvas de temperatura de sellado indican las fuerzas de pelado como una función de la temperatura durante la producción de las costuras de pelado.

Para producir las costuras de pelado, se usó una máquina de sellado por calor Hot Tack (Brugger) con mordazas metálicas superiores y mordazas inferiores de silicona que se podían ajustar a diferentes temperaturas. En cada caso, la soldadura se llevó a cabo durante unos segundos con una potencia de presión de 495 N y una presión de soldadura de 0.1 a 3 N/mm².

Prueba 2

Las costuras de pelado de las películas del Ejemplo 1 y el ejemplo comparativo 1 se produjeron a partir de tiras de prueba de 15 mm de ancho en la máquina de sellado por calor Hot Tack con una temperatura de la mordaza superior de 118°C, una temperatura de la mordaza inferior a 80°C y un tiempo de soldadura de 3 s. Las costuras de pelado producidas se probaron luego en los procedimientos de prueba T-Peel. Las pruebas de tracción se llevaron a cabo según DIN EN ISO 527-3. La tira de prueba se sujetó de manera tal que se forma una "T" a través de la tira de prueba. La prueba se llevó a cabo bajo las siguientes condiciones:

Velocidad de alimentación de 200 mm/min

Medición de la fuerza máxima que ocurre en la prueba de pelado

Longitud sujetada de la tira de prueba: 50 mm

Establecer fuerza preliminar: 0.5 N

Ancho de muestra: 15 mm

Las tablas 1 y 2 y las figuras 5 y 6 muestran los resultados de medición de las pruebas, en los que en cada caso se probaron 8 piezas de las diferentes películas. Las líneas en los diagramas de fuerza/extensión de las Figs. 5 y 6 denotan las pruebas corridas para las películas individuales de nos. 1 a 8 o 9 a 16 que se usaron para las pruebas. El

término fuerza de pelado, llamado resistencia a la tracción en las Tablas 1 y 2, corresponde a la fuerza que se midió como la fuerza requerida para separar las costuras de pelado en cada caso.

Tabla 1

Ejemplo 1 de bolsa de costuras de pelado (Fig. 5):

5 Parámetros de soldadura: superior 118°C, inferior 80°C, t = 3s

Película no.	Nota	Resistencia a la tracción N (15 mm)
1	Ejemplo 1	0.3
2		0.9
3		0.8
4		0.5
5		0.7
6		1.2
7		0.9
8		0.6

Tabla 2

Ejemplo 1 de comparación de bolsa de costuras de pelado (Fig. 6):

Parámetros de soldadura: superior 118°C, inferior 80 C, t = 3s

Película no.	Nota	Resistencia a la tracción N (15 mm)
9	Ejemplo comparativo 1	1.2
10		1.2
11		1.3
12		0.8
13		1.2
14		1.2
15		1.5
16		0.8

5 La figura 5 y la tabla 1 muestran los resultados de medición para la película del ejemplo 1, mientras que la figura 6 y la tabla 2 muestran los resultados de medición para la película del ejemplo comparativo 1. Estas dos películas tienen una suavidad y flexibilidad comparables. La película del Ejemplo 1 produce fuerzas de pelado de aprox. 0.3 a 1.2 N/15 mm, con un valor medio máximo de 0.73 N/15 mm y una desviación estándar de 0.28. La película del ejemplo comparativo 1 produce fuerzas de pelado de aprox. 0.8 a 1.5 N/15 mm, con un valor medio máximo de 1.15 N/15 mm y una desviación estándar de 0.24. Por lo tanto, la película del Ejemplo 1 tiene menores fuerzas de pelado en comparación con la película del ejemplo comparativo 1. Las costuras de pelado de la película del Ejemplo 1 muestran, por lo tanto, una capacidad de pelabilidad o pelado mejoradas.

Prueba 3

10 Para producir costuras de pelado con el fin de determinar las curvas de temperatura de sellado, se utilizó la máquina de sellado por calor Hot Tack con mordazas metálicas superiores y mordazas inferiores de silicona. La mordaza superior se ajustó a varias temperaturas en el rango de 115 a 133°C, mientras que la mordaza inferior se mantuvo constante a 80°C para las películas del Ejemplo 1 y el ejemplo comparativo 1 y constante a 133°C para la prueba de
15 comparación con las películas de los ejemplos de comparación 2 y 3. En cada caso, la soldadura se llevó a cabo durante 5 segundos con una presión de moldeo de 495 N y una presión de soldadura de 0.1 a 3 N/mm². Las Figuras 7 a 9, donde la Figura 8 reproduce una ampliación de la Figura 7 en el rango de 114 a 124°C, muestra claramente las fuerzas de pelado comparativamente más pequeñas en la curva de temperatura de sellado, es decir, la capacidad de pelabilidad superior de la película del Ejemplo 1 en comparación con películas de los ejemplos de comparación 1 a 3.

20 La Prueba 3 también muestra que se pueden lograr rangos de fuerza de costura de desprendimiento de 0.7 a 1.15 N/15 mm solo con películas flexibles muy suaves. Películas más rígidas, como las de los ejemplos comparativos 2 y 3, no permiten una costura razonablemente segura, ya que, debido a la rigidez de las películas, las fuerzas externas actúan predominantemente sobre las costuras de pelado que, por lo tanto, se abren involuntariamente muy fácilmente. Por el contrario, las costuras de pelado de la película del Ejemplo 1, que muestra pequeñas fuerzas de pelado, pueden producirse de forma segura debido a su carácter suave y al hecho de que las fuerzas no actúan directamente sobre
25 las costuras, que no tienden a abrirse involuntariamente.

Como se muestra en la prueba 1, la película del Ejemplo 1 también demostró ser notablemente mejor en comparación con la película del ejemplo comparativo 1 con respecto al efecto antiadherente cuando se expone al calor.

REIVINDICACIONES

1. Una bolsa médica que comprende una película multicapa que tiene una o dos capas externas, incluyendo las capas externas:

una primera polialfaolefina;

5 un primer elastómero termoplástico que tiene una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión según ISO 1133 de 0.001 a 6 g/10 min a 230°C, 2.16 kg; y

un segundo elastómero termoplástico que tiene una viscosidad de fusión que no se puede medir de acuerdo con ISO 1133, que es más alta que la viscosidad de fusión del primer elastómero termoplástico.

2. La bolsa de acuerdo con la reivindicación 1, en la que:

10 el contenido del primer elastómero termoplástico en la capa externa es de 20 a 50% en peso, preferiblemente de 25 a 35% en peso, y/o

el contenido del segundo elastómero termoplástico en la capa externa es de 2 a 20% en peso, preferiblemente de 5 a 15% en peso.

3. La bolsa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que

15 la primera polialfaolefina se selecciona de: polipropileno, copolímero de polipropileno, copolímero aleatorio de polipropileno, copolímero aleatorio de polipropileno heterofásico;

y/o

20 el primer y/o segundo elastómero termoplástico se selecciona de: copolímeros de bloques de estireno, copolímeros de bloque de estireno hidrogenados, copolímero de estireno-butadieno-estireno, copolímero de estireno-isopreno-estireno, copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-propileno, copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno y copolímero de estireno-etileno-butileno.

4. La bolsa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que

la primera polialfaolefina comprende un copolímero aleatorio de polipropileno heterofásico; y/o

25 el primer elastómero termoplástico comprende un copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno; y/o

el segundo elastómero termoplástico se selecciona de: copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno.

5. La bolsa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende:

una capa adicional, la capa adicional que incluye:

30 un tercer elastómero termoplástico que tiene una viscosidad de fusión de un índice de flujo de fusión según ISO 1133 de 0.001 a 6 g/10 min a 230°C, 2.16 kg; y

una segunda polialfaolefina.

6. La bolsa según la reivindicación 5, en la que

35 el contenido del tercer elastómero termoplástico en la capa adicional es de 40 a 90% en peso, preferiblemente de 55 a 75% en peso;

y/o

el contenido de la polialfaolefina en la capa adicional es de 10 a 60% en peso, preferiblemente de 25 a 45% en peso.

7. La bolsa según la reivindicación 5 o 6, en la que

el tercer elastómero termoplástico se selecciona de: copolímeros de bloque de estireno, copolímeros de bloques de estireno hidrogenados, copolímero de estireno-isopreno-estireno, copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno, copolímero de estireno-etileno-propileno, copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno y copolímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno;

5 y/o

la segunda polialfaolefina se selecciona de polipropileno, copolímero de polipropileno, copolímero aleatorio de polipropileno y homopolímero de polipropileno, y/o comprende un comonomero de etileno.

10 8. La bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en la que el tercer elastómero termoplástico comprende un copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno, y/o la segunda polialfaolefina es un copolímero aleatorio de polipropileno o un copolímero aleatorio de polipropileno con etileno como comonomero

9. La bolsa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en la que la película multicapa comprende dos capas externas y la capa adicional está dispuesta entre las dos capas externas.

10. La bolsa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la una o las dos capas externas tienen un espesor de 5 a 20 μm ; y/o

15 en el que la capa adicional tiene un espesor de 50 a 500 μm ; y/o

20 en el que la película multicapa tiene al menos un elemento seleccionado entre: un alargamiento a la tracción en la dirección longitudinal de una extrusión de la película multicapa de 300% a 750%; un alargamiento a la tracción en la dirección transversal de la extrusión de la película multicapa de 300% a 750%; una resistencia a la tracción en la dirección longitudinal de la extrusión de la película multicapa de 20 N/mm^2 a 50 N/mm^2 , y una resistencia a la tracción en la dirección transversal de la extrusión de la película multicapa de 10 N/mm^2 a 40 N/mm^2 .

11. La bolsa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la una o las dos capas externas y/o la capa adicional tienen aditivos en un contenido por debajo de 5000 ppm o por debajo de 200 ppm.

12. La bolsa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en la que el grosor de la capa adicional de la película multicapa está en el rango de 100 a 500 μm .

25 13. Uso de la bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en hemodiálisis o diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como un recipiente para un fluido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

14. Un procedimiento para producir una bolsa que comprende una película multicapa según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la película multicapa se produce por coextrusión.

FIG 1

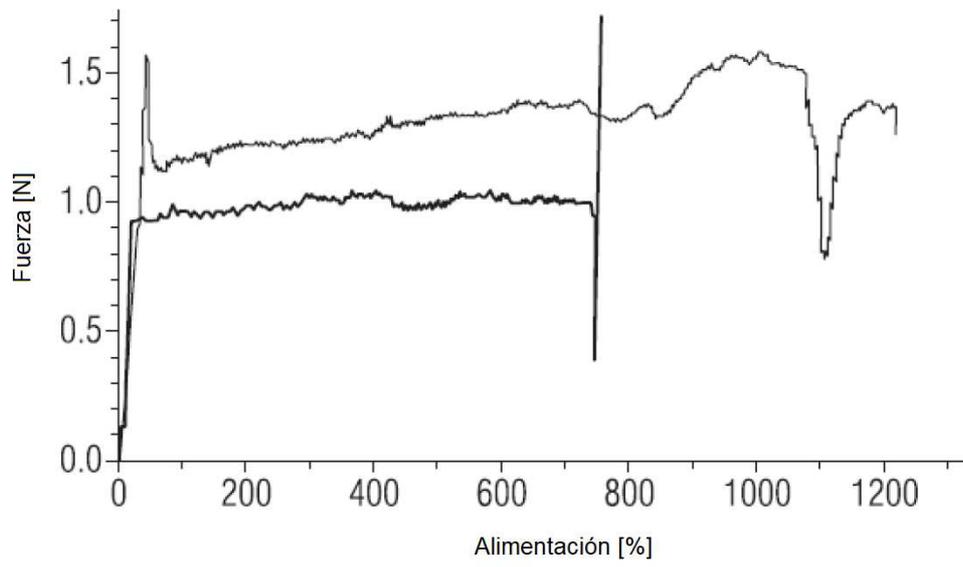


FIG 2

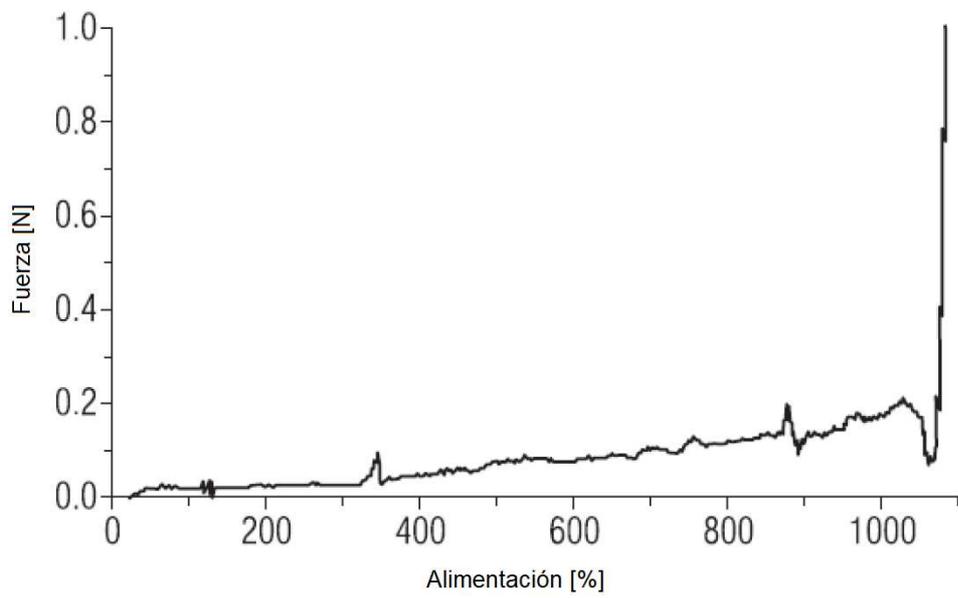


FIG 3

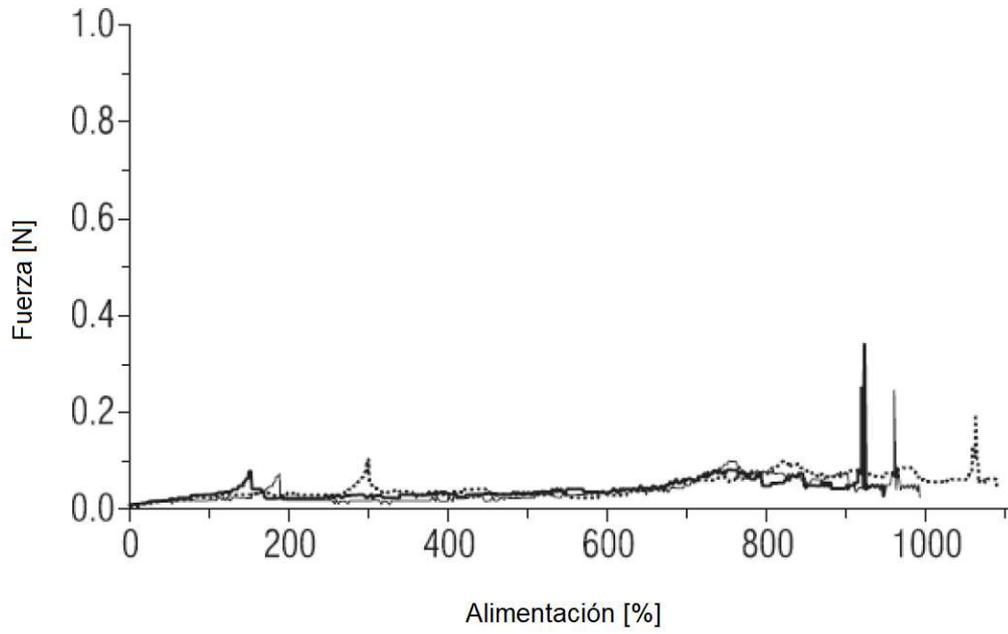


FIG 4

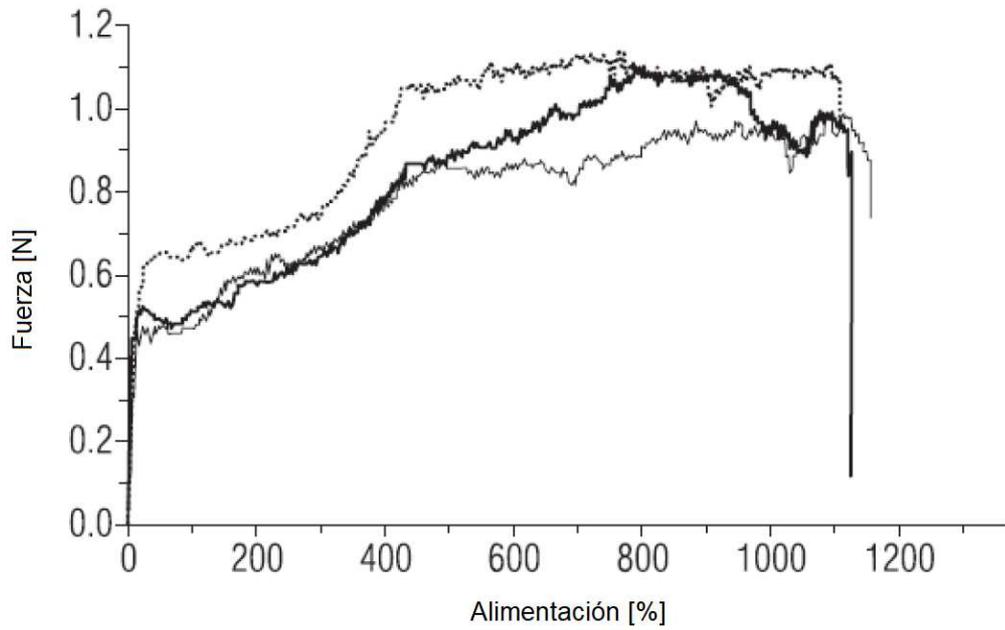


FIG 5

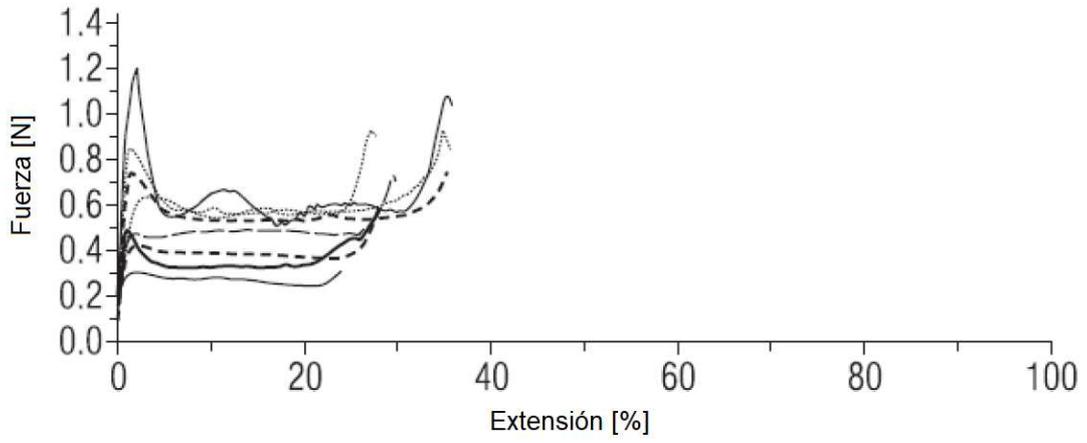


FIG 6

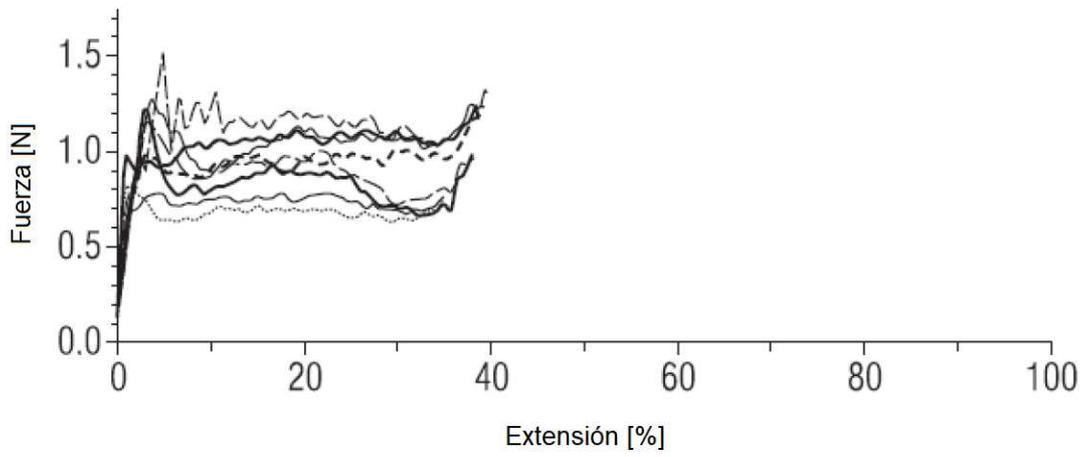


FIG 7

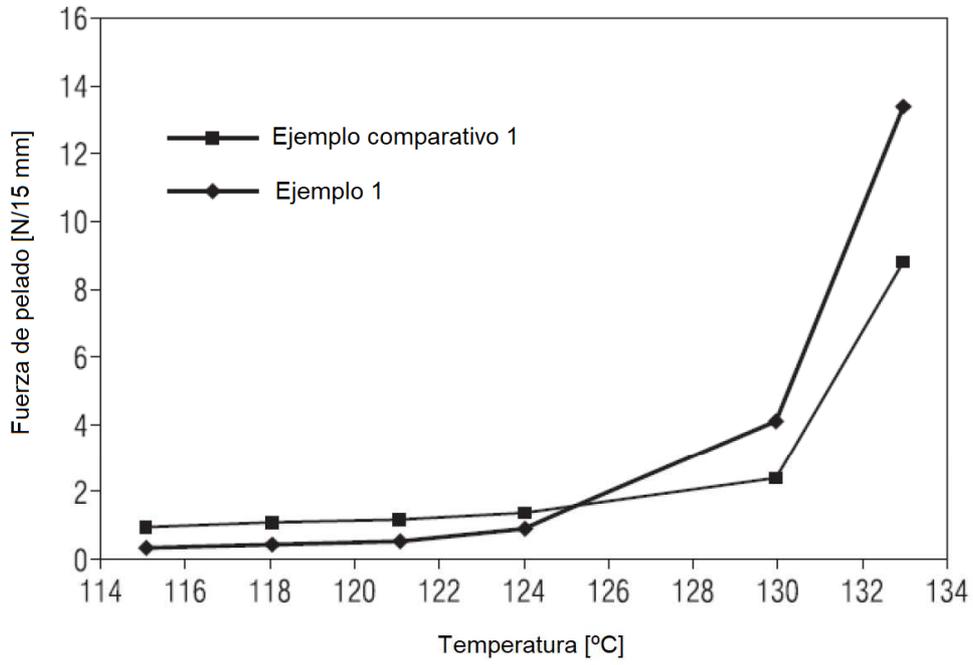


FIG 8

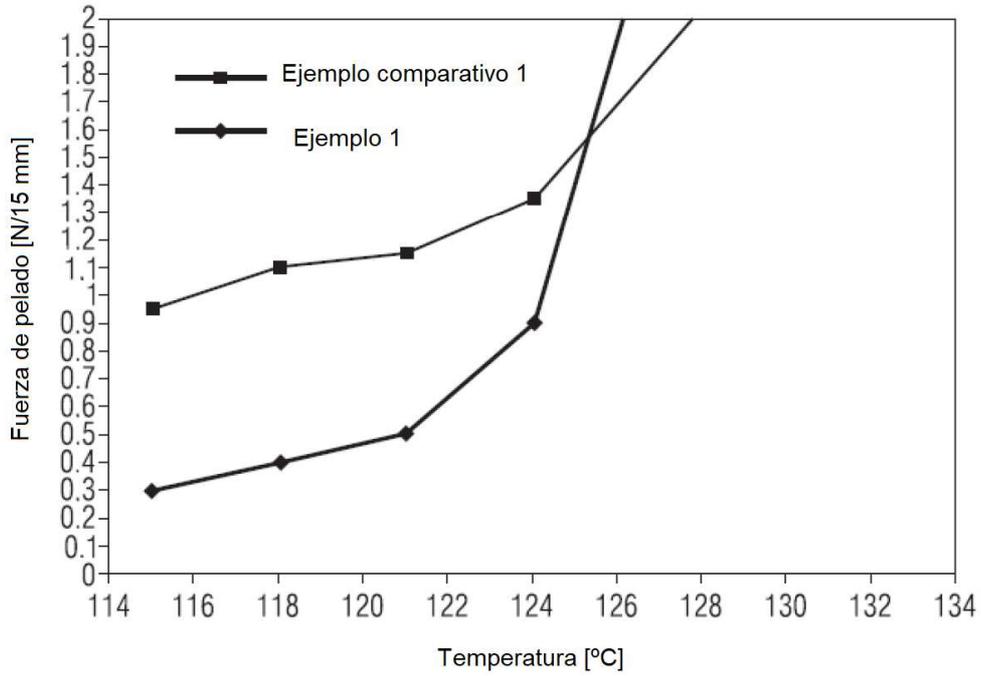


FIG 9

