

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 673**

51 Int. Cl.:

A61B 46/10 (2006.01)

A61B 46/00 (2006.01)

A61F 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2016 E 16183329 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 3281601**

54 Título: **Recubrimiento sintético y procedimiento de producción**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2019

73 Titular/es:
SENSOPRODUCTS GMBH (100.0%)
Spengergasse 61/13
1050 Wien, AT

72 Inventor/es:
MANDL, RENE

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 708 673 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).

- 5 **DESCRIPCIÓN**
- Recubrimiento sintético y procedimiento de producción
- 10 La invención se refiere a un recubrimiento de plástico para una cubeta térmica, que comprende una zona de la cubeta adaptable a la forma de la cubeta y una zona del faldón unida a la zona de la cubeta para cubrir una estructura inferior de la cubeta. La invención se refiere además a un procedimiento para producir dicho recubrimiento de plástico.
- 15 Dichos recubrimientos de plástico son conocidos según el estado de la técnica para su aplicación en operaciones quirúrgicas. En lugar de limpiar y desinfectar la cubeta tras cada operación, la zona de la cubeta del recubrimiento de plástico estéril se inserta en la cubeta, la zona del faldón se dobla sobre la estructura inferior de la cubeta y el líquido necesario, por ejemplo una solución salina estéril, se vierte en la zona de la cubeta. El recubrimiento de plástico se puede desechar tras su uso.
- 20 Las cubetas usadas en operaciones son por norma general de metal y presentan una base calefactada para precalentar el líquido a la temperatura corporal. A este respecto se presenta el problema de que el recubrimiento de plástico entra en contacto con la base calefactada de la cubeta de metal y se daña. Asimismo, la práctica ha demostrado que el recubrimiento de plástico en la zona de la cubeta debe soportar altas tensiones mecánicas, por ejemplo, ejercidas por instrumentos quirúrgicos.
- 25 En EP 2 524 665 A1 se sugiere para solventar este problema un recubrimiento de plástico del estilo para una cubeta calefactada, en el que el recubrimiento de plástico es multicapa en la zona de la cubeta y además presenta una sección de aluminio como capa de aislamiento térmico. Las múltiples capas en la zona de la cubeta garantizan la estanqueidad del recubrimiento incluso en caso de daños mecánicos en la capa interior. La sección de aluminio sirve como capa de aislamiento térmico para proteger el plástico frente a picos de temperatura.
- 30 Sin embargo, este recubrimiento de plástico presenta algunas desventajas. Las múltiples capas en la zona de la cubeta implican inevitablemente la transmisión no uniforme de energía térmica desde la cubeta de metal al líquido que se pretende calentar, dado que se pueden formar huecos o pliegues aislantes entre las capas individuales del recubrimiento. Además, la sección de aluminio no es transparente, de manera que el usuario no puede comprobar el estado de la cubeta por sí mismo, así como tampoco si el recubrimiento en la zona de la cubeta está directamente en contacto con la cubeta calefactada. Puede haber pliegues o partículas extrañas entre la sección de aluminio y la cubeta de metal que no se pueden ver desde fuera. Además, debido a la alta conductividad térmica de la sección de aluminio es inevitable que los picos de temperatura se transmitan particularmente bien a la capa interior del recubrimiento de plástico, de manera que la sección de aluminio solo cumple su tarea de aislante térmico deficientemente.
- 35 En EP 2 524 665 A1, US 5,457,962 A y DE 698 30 725 T2, entre otros documentos, se dan a conocer recubrimientos de plástico convencionales. El cometido objetivo de la invención es, por tanto, eliminar esta y otras desventajas de los recubrimientos de plástico convencionales. Esto se logra mediante un recubrimiento de plástico de acuerdo con la reivindicación 1, así como con un procedimiento para la producción de un recubrimiento de plástico de acuerdo con la invención de acuerdo con la reivindicación 10. El recubrimiento de plástico de acuerdo con la invención comprende una zona del faldón, que comprende polietileno o está concebida como una lámina de polietileno. La zona de la cubeta unida a la zona del faldón comprende una zona de la pared lateral para cubrir la pared lateral de la cubeta, así como una zona de base para cubrir la base de la cubeta. La zona de la pared lateral contiene al menos poliamida y polietileno y está especialmente concebida en forma de lámina de una combinación de poliamida y polietileno.
- 40 De acuerdo con la invención, la zona de la base contiene al menos un fluoropolímero resistente al calor, particularmente copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP) o politetrafluoroetileno (PTFE).
- 45 La zona de la pared lateral y la zona de la base están concebidas como láminas transparentes y flexibles para permitir que el recubrimiento de plástico se adapte a la forma de la cubeta.
- 50 Dado que la base comprende un fluoropolímero, particularmente copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP) o politetrafluoroetileno (PTFE), se garantiza una alta resistencia al calor del recubrimiento de plástico en la zona de la base.
- 55 De acuerdo con la invención, la zona de la base se puede concebir preferentemente como una combinación térmica de una lámina de FEP o PTFE con otro plástico, por ejemplo, polietileno. En este caso, de acuerdo con la invención se puede prever que la lámina de FEP o PTFE esté dispuesta en cada lado de la zona de la base que entre en contacto con la cubeta calefactada durante su uso.
- 60 De acuerdo con la invención se puede prever que la zona de la pared lateral, la zona de la base y la zona del faldón

- 5 del recubrimiento de plástico sean monocapa. De esta manera se evita la aparición entre capas individuales de huecos o cuerpos extraños que puedan comprometer la conductividad térmica óptima al líquido que se desea calentar.
- 10 De acuerdo con la invención se puede prever que la zona del faldón presente un grosor en el intervalo de 40µm a 80µm, preferentemente de 60µm.
- De acuerdo con la invención se puede prever que la zona de la pared lateral presente un grosor en el intervalo de 120µm a 180µm, preferentemente de 150µm.
- 15 De acuerdo con la invención se puede prever que la zona de la base presente un grosor en el intervalo de 200µm a 300µm, preferentemente de 260µm.
- 20 Dado que la zona de la base es más gruesa que la zona de la pared lateral, y que la zona de la pared lateral es más gruesa que la zona del faldón, así se garantiza que la zona de la pared lateral y, particularmente, la zona de la base ofrezcan suficiente estabilidad frente a las tensiones mecánicas por el depósito de instrumental quirúrgico, al tiempo que todo el recubrimiento de plástico se mantiene ligero y compacto, a fin de poder almacenarse en un embalaje estéril corriente.
- 25 La zona de la base puede ser de forma particularmente circular con un diámetro de 20cm a 30cm, preferentemente de aproximadamente 26cm. La zona de la pared lateral unida a la zona de la base puede tener una altura o extensión de 5cm a 15cm, preferentemente de aproximadamente 7cm, y extenderse cilíndricamente o cónicamente hacia fuera. Finalmente, la zona del faldón puede presentar una extensión esencialmente mayor, por ejemplo de 50cm a 100cm, preferentemente de aproximadamente 75cm, y extenderse también preferentemente cónicamente para facilitar su pliegue por encima del canto de la cubeta.
- 30 De acuerdo con la invención se puede prever que la zona de la cubeta que pliega en la zona del faldón vaya unida a la zona del faldón particularmente mediante un cordón de soldadura térmico perimetral.
- 35 De acuerdo con la invención se puede prever que la zona de la pared lateral comprenda una combinación de poliamida con un sellado de polietileno en ambos lados. La zona de la pared lateral puede estar hecha particularmente de material NICE XX8 de la empresa WIPAK o comprender este material.
- 40 De acuerdo con la invención se puede prever que la zona de la base, la zona de la pared lateral y la zona del faldón sean al menos parcialmente transparentes o translúcidas.
- 45 La invención engloba también un procedimiento para la producción de un recubrimiento de plástico de acuerdo con la invención, donde para la producción de la zona de la base primero se pega una primera capa que comprende una lámina de un fluoropolímero, particularmente de copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP) o politetrafluoroetileno (PTFE) con una segunda capa de polietileno con adhesivo médico y esta combinación se suelda térmicamente y por toda la superficie con una tercera capa en una segunda etapa. La tercera capa puede ser preferentemente la zona de la pared lateral, de manera que la zona de la base quede unida por toda la superficie a la zona de la pared lateral mediante el procedimiento de soldadura. Sin embargo, la tercera capa también puede ser otra capa que vaya unida a la zona de la pared lateral o que se una en otra etapa del procedimiento. En otra etapa del procedimiento se une la zona de la pared lateral a la zona del faldón, preferentemente mediante un cordón de soldadura perimetral.
- 50 De acuerdo con la invención se puede prever que para la producción de la zona de la base la primera capa empleada presente un grosor de 20µm a 40µm, preferentemente de 30µm, y que la segunda capa presente un grosor de 60µm a 100µm, preferentemente de 80µm.
- 55 De las reivindicaciones, la descripción de los ejemplos de realización y de las figuras se desprenden otras características de acuerdo con la invención. A continuación se procede a detallar la invención a partir de un ejemplo de realización no limitante.
- 60 La figura 1a muestra una realización de un recubrimiento de plástico de acuerdo con la invención. El recubrimiento de plástico tiene forma esencialmente de saco y comprende una zona de la cubeta 1 y una zona del faldón 2 que se extiende cónicamente, estando ambas unidas a lo largo de un cordón de soldadura 5 térmico perimetral. Para usar el recubrimiento de plástico, la zona de la cubeta 1 se introduce en la cubeta 4 y la zona del faldón se pliega sobre la apertura superior de la cubeta 4 de manera que la zona del faldón cubre la estructura inferior de la cubeta. A este fin, la zona de la cubeta 1 se adapta o se puede adaptar a la forma de la cubeta 4 y la zona del faldón 2 presenta una porción estirable para facilitar el pliegue. La zona del faldón 2 está formada por una lámina transparente convencional de polietileno con un grosor de unos 60µm.
- 65 La zona de la cubeta 1 se divide en una zona de la base 3 esencialmente plana para contacto directo con la base

5 calefactada de la cubeta 4 y en una zona de la pared lateral 11 de extensión cónica en el presente ejemplo de realización para cubrir la pared lateral de la cubeta 4.

10 La zona de la pared lateral 11 está concebida como una lámina que comprende al menos poliamida y polietileno. En el presente ejemplo de realización la zona de la pared lateral 11 presenta un grosor de aproximadamente 150µm. En un ejemplo de realización preferido de la invención, la zona de la pared lateral 11 es de un material NICE XX8 de la empresa WIPAK. El material NICE XX8 puede comprender particularmente una combinación de poliamida con un sellado de polietileno a ambos lados.

15 La zona de la base 3 está concebida como una lámina flexible y transparente o al menos translúcida y comprende un fluoropolímero resistente al calor. El fluoropolímero se encuentra preferentemente en una cara exterior de la zona de la base 3, es decir, en la cara que tras la inserción en la cubeta 4 quede en contacto directo con la base de la cubeta 4. Para ello la resistencia térmica del material de fluoropolímero en la base caliente de la cubeta debe ser suficiente para que esta cara de la zona de la base 3 funcione como capa de aislamiento térmico.

20 En un ejemplo de realización el fluoropolímero puede ser copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP). En otro ejemplo de realización el fluoropolímero puede ser politetrafluoroetileno (PTFE, teflón).

25 En la fig. 1a se representa un detalle del procedimiento de producción de acuerdo con la invención del recubrimiento de plástico de acuerdo con la invención. En la producción del recubrimiento de plástico, para la producción de la zona de la base 3 se pega una primera capa 8 que comprende una lámina de fluoropolímero, particularmente de copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP) o politetrafluoroetileno (PTFE) con una segunda capa 9 de polietileno con adhesivo médico 10 por toda la superficie.

30 En una segunda etapa esta combinación se suelda térmicamente por toda la superficie con tercera capa 7. En el ejemplo de realización representado, la tercera capa 7 es idéntica a la lámina en la zona de la pared lateral 11. En otros ejemplos de realización la tercera capa 7 puede ser una lámina independiente unida a la zona de la pared lateral 11.

35 Esta soldadura térmica de las caras individuales en la zona de la base 3 sirve para que la zona de la base 3 del recubrimiento de plástico de acuerdo con la invención forme una única capa que presente tanto la resistencia mecánica necesaria como, en la zona que entra en contacto con la cubeta, la resistencia a altas temperaturas necesaria. Así, la zona de la base 3 resultante es lo suficientemente fina como para garantizar una conductividad térmica adecuada.

40 En el presente ejemplo de realización la primera capa 8 presenta un grosor de aproximadamente 30µm, la segunda capa 9 un grosor de aproximadamente 80µm y la tercera capa 7 un grosor de aproximadamente 150µm, de manera que el grosor total de la lámina resultante en la zona de la base 3 es de aproximadamente 260µm. Esto, por un lado, es suficientemente grueso como para garantizar buena estabilidad contra la tensión mecánica y, por otro, es suficientemente fina como para conducir bastante calor de la cubeta 4 calefactada al líquido que se desea calentar.

45 La figura 1b muestra una sección de un recubrimiento de plástico de acuerdo con la invención que está introducido en una cubeta 4. En la zona de la base 3 se resalta el hecho de que las capas arriba indicadas están soldadas térmicamente entre sí por toda la superficie de manera que la zona de la base es monocapa y, con ello, una transición continua desde la base de la cubeta 4 hasta el líquido que se desea calentar. La zona de la pared lateral 11 se adapta a la forma de la pared lateral de la cubeta 4. A este fin, la zona de la pared lateral 11 se extiende de manera flexible y ligera cónicamente hacia fuera. La zona del faldón 2 va unida mediante un cordón de soldadura 5 perimetral a la zona de la pared lateral 11 y, en el estado que se representa, está plegada hacia abajo por encima del canto de la cubeta 4 para cubrir la estructura inferior de la cubeta. La zona de la base 3, la zona de la pared lateral 11 y la zona del faldón 2 son transparentes o al menos translúcidas para brindar al usuario el control sobre el recubrimiento y el estado de la cubeta 4 subyacente.

55 La invención no se limita a la finalidad del recubrimiento de plástico representado en el ámbito médico, sino que también comprende el uso de recubrimientos de plástico de acuerdo con la invención para otras aplicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Recubrimiento de plástico para una cubeta térmica (4), que comprende una zona de la cubeta (1) adaptable a la forma de la cubeta (4) y una zona del faldón (2) que va unida a la zona de la cubeta (1) para cubrir la estructura inferior de la cubeta (4), donde la zona de la cubeta (1) comprende una zona de la pared lateral (11) para cubrir la pared lateral de la cubeta (4) y una zona de la base (3) para cubrir la base de la cubeta (4), **caracterizado porque**
- 10 la zona del faldón (2) comprende polietileno, y
- 15 la zona de la pared lateral (11) comprende al menos poliamida y polietileno,
- y la zona de la base (3) comprende al menos un fluoropolímero, particularmente copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP) o politetrafluoroetileno (PTFE).
- 20 y porque la zona de la pared lateral (11) y la zona de la base (3) están concebidas como láminas flexibles y transparentes.
2. Recubrimiento de plástico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la zona de la pared lateral (11), la zona de la base (3) y la zona del faldón (2) son monocapa.
- 25 3. Recubrimiento de plástico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la zona de la base (3) presenta un grosor mayor que la zona de la pared lateral (11), y la zona de la pared lateral (11) presenta un grosor mayor que la zona del faldón (2).
- 30 4. Recubrimiento de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la zona del faldón (2) presenta un grosor en el intervalo de 40µm a 80µm, preferentemente de 60µm.
5. Recubrimiento de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la zona de la pared lateral (11) presenta un grosor en el intervalo de 120µm a 180µm, preferentemente de 150µm.
- 35 6. Recubrimiento de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la zona de la base (3) presenta un grosor en el intervalo de 200µm a 300µm, preferentemente de 260µm.
7. Recubrimiento de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la zona de la cubeta (1) que se pliega en la zona del faldón (2) va unida particularmente por medio de un cordón de soldadura térmica (5).
- 40 8. Recubrimiento de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la zona de la pared lateral (11) comprende una combinación de poliamida con un sellado de polietileno en ambos lados.
- 45 9. Recubrimiento de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la zona de la base (3), la zona de la pared lateral (11) y la zona del faldón (2) es al menos parcialmente transparente.
- 50 10. Procedimiento para la producción de un recubrimiento de plástico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** para producir la zona de la base (3) se pegan una primera capa (8) que comprende una lámina de un fluoropolímero, particularmente copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP) o politetrafluoroetileno (PTFE), con una segunda capa (9) de polietileno por medio de adhesivo médico (10), y esta combinación se suelda térmicamente por toda la superficie con una tercera capa (7),
- 55 donde la tercera capa (7) forma una unidad junto con la lámina en la zona de la pared lateral (11) o la comprende, y donde la zona de la pared lateral (11) y la zona de la base (3) están concebidas como láminas flexibles y transparentes.
- 60 11. Procedimiento para la producción de un recubrimiento de plástico de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado porque** la primera capa (8) presenta un grosor de 20µm a 40µm, preferentemente de 30µm, y la segunda capa (9) presenta un grosor de 60µm a 100µm, preferentemente de 80µm

Fig.1a

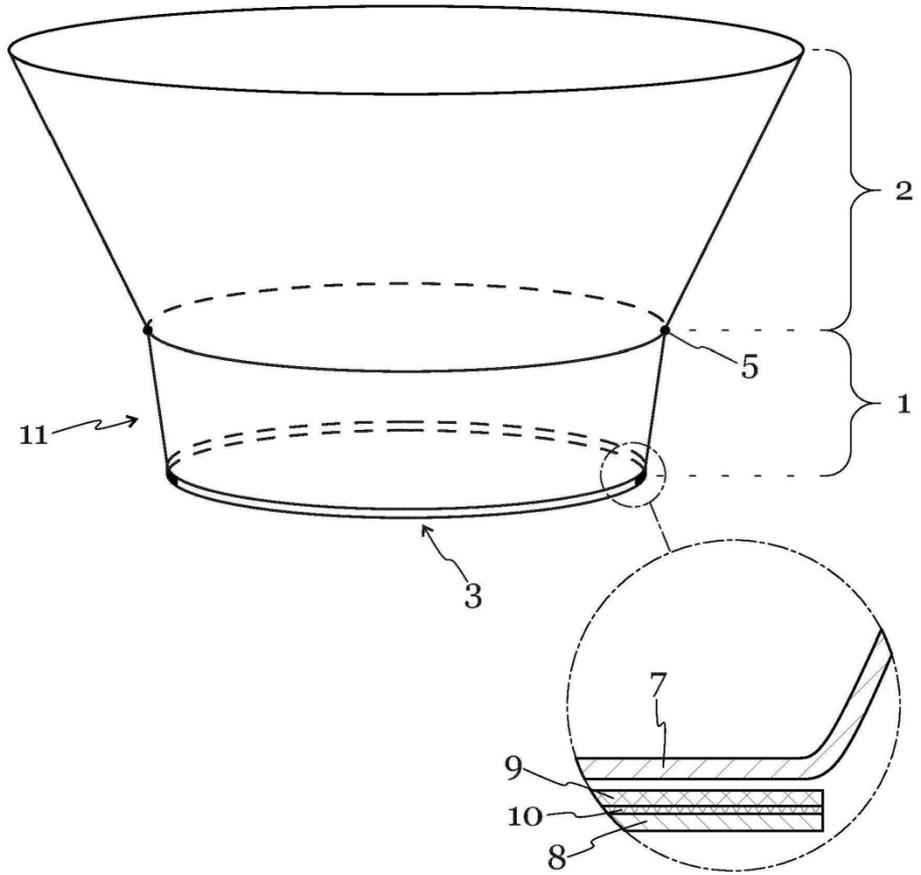


Fig.1b

