

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

ES	11	NUMERO	A1
	21	471.972	
	23	FECHA DE PRESENTACION	
		21.7.1978	

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria anjunta.

PATENTE DE INVENCION

50	PRIORIDADES:	52	FECHA	53	PAIS
51	NUMERO				
	817.940		22 de Julio de 1977		ESTADOS UNIDOS

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	52	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			B29F, 865D		

54	TITULO DE LA INVENCION
	"METODO DE MOLDEO DE UN RECIPIENTE FLEXIBLE Y PLEGABLE"

71	SOLICITANTE (S)
	Baxter Travenol Laboratories Inc.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)

72	INVENTOR (ES)
	David A. Winchell; Jerry D. Martin; y Frank L. Roe

73	TITULAR (ES)
	la solicitante

74	REPRESENTANTE
	VICTOR GIL VEGA

MEMORIA DESCRIPTIVA

Entorno de la invención

5 Generalmente se almacena sangre en recipientes flexibles y plegables. El material plástico blando y plegable de tales recipientes permite extraer la sangre de éstos sin ponerla en contacto con aire dentro del recipiente.

10 Varias formulaciones plásticas muestran buenas características de compatibilidad con las células sanguíneas. Actualmente, la mayoría de las bolsas para sangre se construye con formulaciones de cloruro de polivinilo, debido principalmente a sus buenas características de aislamiento respecto a la radiofrecuencia.

15 Otros plásticos constituyen también prometedores materiales potenciales para bolsas plegables destinadas al uso indicado, por ejemplo varios copolímeros de poliolefinas, tales como los que contienen unidades de etileno, propileno y/o butileno, y copolímeros que contienen otras unidades, tales como de
20 estireno y acetato de vinilo.

 Desgraciadamente, muchos materiales polímeros vinílicos, tales como poliolefinas, son menos susceptibles de aislamiento frente a la radiofrecuencia. Así, no son tan fácilmente manufacturables mediante termoselladura periférica de las láminas de plástico entre sí, para definir el recipiente en forma análogo

ga el presente proceso de fabricación de bolsas de vinilo para sangre, particularmente cuando tal fabricación se refiere a las más desahiles bolsas de pared delgada, en las que el grosor de pared es tan reducido como de 0,2 a 0,45 mm, por ejemplo. En este caso, se ha comprobado que los métodos convencionales de montaje de dichas bolsas no producen un recipiente de adecuada solidez con polímeros de base poliolefinica, por ejemplo, que tengan este reducido espesor de pared.

Asimismo, las citadas bolsas para sangre son ordinariamente de sección transversal en general ovalada, con el eje mayor del óvalo sustancialmente superior al eje menor, por ejemplo en un 50% - por lo menos y preferiblemente en un 100% como mínimo.

Otra variante en la fabricación de recipientes a base de material que contenga poliolefinas y similares es la del moldeo por insuflado o soplado, en el que se extrusiona una pieza bruta tubular, que se coloca en un molde de soplado y luego se infla para adaptarla a la forma de la cámara interna del molde. Sin embargo, ha resultado dificultoso el moldeo de este tipo en recipientes de sección transversal extremadamente ovalada sin obtener sustanciales diferencias en el espesor de pared alrededor del perímetro de dicha sección. Esto obstaculiza a su vez gravemente el modo deseado de plegado del recipiente.

De acuerdo con esta invención, se exponen nuevos recipientes ovalados con unos espesores de pared de perfeccionada uniformidad alrededor de su sección transversal, dotados además de otras ventajas más adelante descritas. Estos recipientes pueden construirse de manera que sus paredes sean suficientemente delgadas para permitir un fácil plegado al modo de las bolsas convencionales para sangre, si bien el uso de tales recipientes no se limita simplemente al de bolsas para sangre, sino que pueden emplearse en cualquiera de una amplia variedad de aplicaciones de tales bolsas plegables.

Descripción de la invención

En esta invención se producen recipientes flexibles y plegables, preferiblemente del nuevo tipo luego descrito, mediante extrusión de una pieza bruta tubular de material a moldear y sellado del extremo exterior de la misma, inflado a una presión neumática relativamente baja (por ejemplo, de 3,5 a 7 kg/cm², valor manométrico), cierre del molde alrededor de la pieza en bruto inflada de modo que los bordes laterales de ésta sobresalgan de la cámara del molde y sellado de tal pieza para formar el recipiente flexible y plegable, incluyendo la formación en el mismo de líneas de sellado mediante el molde, situadas lateralmente hacia el interior de los bordes laterales de la referida pieza en bruto.

Preferiblemente, la totalidad de la bolsa queda definida por líneas de sellado al interior de los bordes de la pieza bruta. Así, la bolsa formada queda rodeada por lo que pudiera denominarse un marco o bastidor de material de aquella pieza bruta, que puede arrancarse después de la formación de la bolsa.

La invención de esta solicitud es fácilmente utilizable para producir recipientes de sección transversal generalmente ovalada, en los que los ejes mayores de tal sección sean superiores por lo menos en un 50% a los ejes menores. Ello obedece a que la cámara del molde, que será de una forma correspondiente, al cerrarse presiona simplemente la pieza bruta para permitir el moldeo del recipiente a partir de un par de secciones de dicha pieza, generalmente rodeadas por otras porciones de la misma, a retirar ulteriormente.

El método de esta solicitud se utiliza preferiblemente en un recipiente formado en el molde sin estirado axial, para evitar un excesivo grado de orientación biaxial, que puede obstaculizar la formación de fuertes líneas de sellado periféricas definidoras del recipiente formado a partir de la pieza bruta.

Como ventaja adicional, esta invención puede ponerse en práctica con reducidas tolerancias

5 respecto al tamaño y colocación de la pieza bruta en relación con el molde, en comparación con muchas otras técnicas de moldeo por soplado, especialmente las relativas a este tipo de moldeo de recipientes de pared delgada y de sección transversal muy ovalada. En consecuencia, los recipientes producidos en el proceso de fabricación son menos susceptibles de ser rechazados por defectos, aun cuando se usen aparatos menos costosos y precisos en la fabricación.

10 Preferiblemente, cuando se cierra el molde alrededor de la pieza bruta, se aplica al interior de ésta una presión neumática relativamente elevada en comparación con la relativamente baja (por ejemplo, de 3,5 a 8,4 kg/cm², valor manométrico) utilizada para inflar inicialmente la citada pieza, a través de unas aberturas de acceso que define el molde en el recipiente, para moldearla por soplado con una adaptación íntima a la forma de la cámara de moldeo.

20 Es preferible también extrusionar la pieza bruta de modo que presente un aumento de grosor de pared sobre una parte relativamente menor de su longitud, a fin de crear un espesor sustancialmente incrementado en la porción de la referida pieza que ha de moldearse para que defina las aberturas de acceso, en comparación con la mayor parte del resto de tal pieza. En consecuencia, pueden definirse unas

25

aberturas de acceso relativamente rígidas en un extremo del recipiente, mientras que el resto de éste es delgado, flexible y plegable.

5 Es preferible también que el recipiente plegable sea configurado por el molde de manera que las circunferencias de secciones de la pared de aquél trazadas en planos perpendiculares al eje longitudinal de la cámara sean todas ellas ovaladas y uniformes, ahueándose las porciones adyacentes a ambos extremos de la cámara transversalmente en extremos delgados e incrementándose correspondientemente en dimensión lateral para formar la circunferencia uniforme de las secciones de pared de la cámara.

10 En consecuencia, por el método anteriormente descrito, pueden producirse en serie y de modo fiable bolsas flexibles y plegables para sangre y otros usos deseados, dotadas de una sección transversal sensiblemente ovalada, aun cuando se fabriquen con materiales de base poliolefínica que no se sueldan bien mediante técnicas convencionales de aislamiento frente a radiofrecuencias. Esto permite también el uso de plástico en bolsas para sangre dotadas de un contenido de plastificador muy reducido, considerado por muchos como deseable.

25 En los dibujos:

 La figura 1 es una vista en alzado de una bolsa para sangre, fabricada de acuerdo con esta

invención.

La figura 2 es una vista en alzado lateral de la bolsa de la figura 1, con una rotación de 90° respecto a la vista de la misma figura alrededor del eje longitudinal de la bolsa, con separación del tubo para el donador de sangre.

Las figuras 3 a 8 son vistas en perspectiva de porciones de una máquina moldeadora, que muestran operaciones secuenciales del proceso de moldeo de esta invención; y

La figura 9 es una vista en alzado de un semimolde utilizado en esta invención, mostrándose el recipiente recién formado apoyado en el mismo.

Con referencia a los dibujos, la bolsa 10 para sangre se ilustra definiendo un recipiente cerrado, flexible y plegable, de sección transversal generalmente ovalada, con una porción rebordeada 12 de un espesor de pared sustancialmente mayor que el del resto 14 de la porción plegable sellada. Específicamente, la porción rebordeada 12 puede tener de 0,5 a 2,5 mm de grosor, típicamente 1,5 mm, mientras que la porción restante 14 de la bolsa 10 puede variar entre 0,2 y 0,45 mm, por ejemplo 0,32 mm, con una variación relativamente pequeña en el grosor de pared en diferentes porciones 14 del recipiente.

A través de la porción rebordeada 12

hay una serie de manguitos tubulares espaciados y verticales 16 y 17, que se proyectan hacia fuera - desde el extremo de la bolsa para establecer comunicación con el interior de la misma. Tal como se muestra, el manguito 16 está conectado a un tubo 18 para el donante de sangre, que termina en un conjunto de aguja convencional 20, conectándose el manguito 16 de la manera mostrada en la solicitud de patente copendiente número 705.319, depositada el 14 de julio de 1976 por David A. Winchell y colaboradores. Los otros manguitos 17 sostienen unas estructuras tubulares moldeadas 22, termosoldadas a los extremos exteriores 24 de los manguitos 16. Los manguitos 17 definen un diafragma sellador a través de sus ánimas, que puede ser penetrado por una aguja esterilizada para obtener acceso al interior.

Fuera de la estructura 22 se dispone un protector de abertura cerrado 23. La estructura tubular 22 y el protector de abertura 23 pueden ser de estructura convencional. La estructura 22, el tubo 18 para el donante y los protectores 23 pueden - añadirse después del moldeo de la bolsa 10.

Los manguitos 16 y 17 pueden interconectarse mediante unas delgadas porciones laminares 25 solidarias de tales manguitos. El miembro laminar 25 tiene una porción perforable 27 que es perforada debido a la presencia de la línea de debilitamiento 29

formada en dicho miembro, la cual tiene solamente un grosor de 0,025 a 0,050 mm y define una figura cerrada, generalmente rectangular (o circular, si se desea), de manera que el miembro laminar 27 pueda punzonarse para permitir el paso a través de él de unas barras alineadoras de un extractor de plasma u otros miembros de suspensión y orientación.

En el otro extremo del recipiente o bolsa 10, se dispone una porción de sellado y suspensión 26 de extremo plano y solidariamente fijada, provista de una ranura perforable 28, para permitir la penetración de una barra o gancho colgador, de manera que la bolsa pueda colgarse en posición invertida.

El miembro de suspensión 26 se muestra longitudinalmente ahuecado hacia el recipiente 10 en su porción central 30 respecto a sus porciones laterales 32. Esto permite el repliegue de la porción colgadora en el cuerpo de la bolsa durante la centrifugación de la misma, una vez efectuada la recogida de sangre.

Podría añadirse también que, como versión variante de la bolsa específicamente ilustrada, pueden disponerse diferentes números de aberturas 16. Por ejemplo, puede disponerse una cuarta abertura para una comunicación permanente con una tubería que conecte con una segunda bolsa, proporcionándose así

una bolsa doble de función similar a la de las bolsas dobles actualmente conocidas. Asimismo, de manga similar, la bolsa de esta invención puede utilizarse conjuntamente con otros sistemas de bolsas múltiples.

5

Mediante un examen de las figuras 1 y 2 puede verse que las circunferencias de las secciones de pared del recipiente, por ejemplo las secciones 34 y 36, que son perpendiculares al eje longitudinal 38 de la cámara, son todas ellas esencialmente uniformes, excepto en los extremos terminales del recipiente. Esto se consigue porque ambos extremos de la cámara se ahusan transversalmente en extremos delgados, como se ilustra en la figura 2, al tiempo que aumentan correspondientemente en dimensión lateral, como se muestra en la figura 1, para establecer la circunferencia generalmente uniforme de las secciones de pared 34, 36, etc., de la cámara, en la mayor parte del producto de esta invención, a pesar de cambiar las dimensiones transversales y laterales, como se ilustra en las figuras 1 y 2. Esta disposición facilita el plegado en forma plana del recipiente, a pesar del hecho de que ha sido moldeado en forma ovalada, como se describe adicionalmente, por ejemplo, en la patente canadiense nº 1.001.511.

10

15

20

25

El recipiente plegable, de pared uniforme y moldeado por soplado de acuerdo con esta in-

vención puede fabricarse según las siguientes operaciones, ilustradas en las figuras 3 a 9. El aparato usado para realizar el método de esta invención puede ser, por ejemplo, una máquina de extrusión continua con una estación de soplado secundaria, por ejemplo del tipo fabricado por Sekum Maschinenfabriken Gmbh, de Berlín. Esta máquina puede ser modificada con un accesorio especial para el apretado previo de la pieza bruta, como se ilustra.

10 Pasando a la figura 3, se muestra el extrusionador 40 en el proceso de extrusión de una pieza bruta de plástico tubular caliente 42, que ha sido sellada en su extremo exterior 44 mediante la unidad apretadora 46. Esta unidad se muestra comprendiendo un par de barras selladoras 48 situadas sobre los brazos alternativamente móviles 50 de manera que, en la forma programada, se abren como se ilustra para permitir el paso de la pieza bruta 42, cerrándose luego intermitentemente entre sí para crear un sellado transversal 44 en el extremo exterior de aquélla.

20 La figura 3 muestra también la hoja cortante 52 situada sobre el brazo horizontalmente oscilante 54, que oscila a través de la pieza bruta 42 para cortarla en el momento adecuado.

25 También se muestran en la figura 3 los semimoldes 56 y 58, cada uno de los cuales define una cámara de moldeo 60 de una forma complementaria a la

de una mitad de bolsa 10.

Después de haberse descendido la pieza
bruta tubular extrusionada 42 entre los semimoldes
56 y 58, se expone en su interior a una baja presión
5 (aproximadamente $0,56 \text{ kg/cm}^2$, valor manométrico) pa-
ra determinar su inflado hacia fuera, como se muestra
en la figura 3, hasta que su dimensión transversal se
aproxime a la anchura de las cámaras de moldeo 60. La
porción de la pieza bruta que define los rebordes 12
10 puede extrusionarse con una pared más gruesa.

Luego se cierran los semimoldes 56 y
58, como se ilustra en la figura 4, para determinar
el plegado transversal de la pieza bruta, de modo -
que asuma la forma general de las cámaras 60. Sin em
15 bargo, dicha pieza ha sido inflada de manera que su-
pere la dimensión transversal de tales cámaras, supog
poniéndose así en general a ellas por todos sus lados,
como se ilustra en la vista en alzado de la figura 9.

Los bordes selladores 66 de las cáma-
20 ras de moldeo 60 pueden ser aproximadamente de $0,37$
a $1,25 \text{ mm}$ más anchos, típicamente $0,75 \text{ mm}$, estando -
rodeados al exterior por el hueco 65 formado en la -
cera 68 de cada semimolde, para formar una línea de
sellado adelgazada 67 que define la bolsa recién for-
25 mada 10, rodeada por una porción de rebaba 70 de la
pieza bruta. Seguidamente, la cuchilla 52 corta la -
pieza bruta 42 y los semimoldes cerrados 56 y 58 man

5 tenidos dentro del conjunto 61 de retención del mol
 de son horizontalmente movidos, como se muestra en
 la figura 5, del modo convencional de la máquina de
 Bakum, desde una posición por debajo del extrusong
 dor 40 a otra por debajo del conjunto del tubo de -
 soplado 62.

10 Como se muestra en las figuras 6 y 7,
 los tubos de soplado 64 se mueven hacia abajo desde
 el conjunto 62, para pasar a través de las aberturas
 68, definidas en los semimoldes y a través de las -
 porciones de manguito 16, definidas en la bolsa re-
 ción formada en el molde cerrado, para penetrar en
 el interior de ella.

15 Los tubos 64 pueden recibir unas pro-
 porciones apropiadas para pasar herméticamente a tra
 vés de las ánimas de los manguitos 16 a fin de faci-
 litar su formación. Luego se aplica una presión neu
 mática relativamente elevada (por ejemplo, de 6,3
 kg/cm², valor manométrico), a través de los tubos-64,
 20 al interior de la bolsa, para moldearla por soplado
 a su configuración final, que corresponda íntimamente
 a la forme de las cámaras de moldeo 60. En la figura
 7 se muestra una vista en perspectiva de esta opera-
 ción, ilustrándose una vista en alzado abierta de la
 25 misma operación en la figura 9.

 Seguidamente, vuelven a abrirse los -
 semimoldes 56 como se muestra en la figura 8 y la bol

sa recién formada 10 cae fuera del aparato. Luego -
pueden arrancarse las porciones de rebaba 70 de la
plaza bruta, situadas fuera de la línea de sellado
67 y formadas por los bordes 66 de la cámara de mol
5 deo, pudiendo añadirse los miembros auxiliares 22 y
23 y el tubo 18 para el donante de sangre, para for
mar una bolsa 10 como la ilustrada en las figuras 1
y 2.

Cada semimolde 56 y 58 define una -
10 sección 72 formadora del extremo posterior de la -
bolsa, que incluye una porción levantada 74 para -
definir el cierre hermético 26 de dicho extremo y
la porción delgada y perforable 28 de la bolsa. Así
mismo, cada semimolde define una porción 76 formad
15 ra del tubo de acceso, que comprende una zona de con
figuración complementaria para formar el manguito 16
y el miembro laminar 25, así como la porción perfora
ble 27. Las porciones lineales levantadas del molde
definen unas porciones delgadas y frangibles 29.

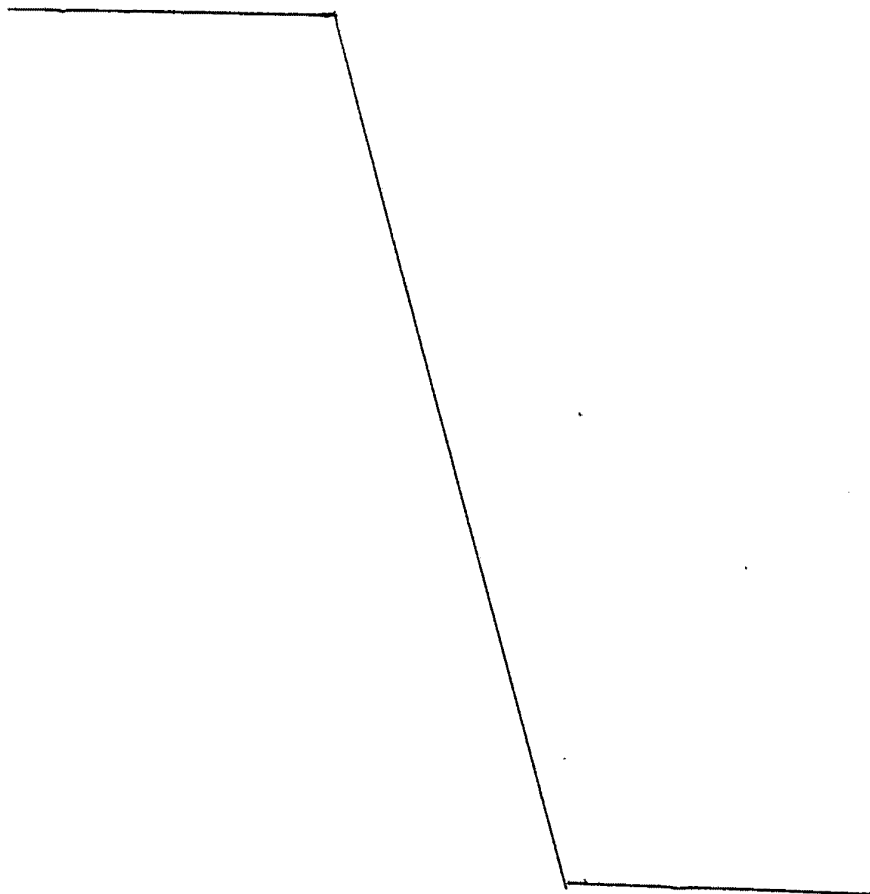
20 Lo que antecede se ha ofrecido sola
mente a efectos ilustrativos y no con una finalidad
limitadora de la invención de esta solicitud, que es
tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

25 Los materiales, forma, tamaño y dispo
sición de los elementos serán susceptibles de varia

ción, siempre que ello no suponga una alteración en la esencialidad del invento.

Los términos en que se ha redactado esta memoria deberán ser tomados siempre en sentido amplio, no limitativo.

5



REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC., con domicilio en Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

1.- Método de moldeo de un recipiente flexible y plegable, caracterizado en que comprende:

la extrusión de una pieza bruta tubular de material a moldear y el sellado del extremo exterior de tal pieza;

el inflado de esta pieza con una presión neumática relativamente baja;

el cierre de un molde alrededor de dicha pieza bruta inflada para que los bordes laterales de la misma sobresalgan de la cámara de moldeo del referido molde y el sellado de la misma pieza bruta para formar el recipiente flexible y plegable, incluyendo la formación de líneas de sellado situadas lateralmente hacia el interior desde los citados bordes laterales.

2.- Método de moldeo según la reivindicación 1, caracterizado en que el citado molde define una cámara de secciones transversales generalmente ovaladas, siendo los ejes mayores de tales secciones son por lo menos un 50% mayores que los ejes men

res de las mismas secciones.

5 3.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 2, caracterizado en que el citado molde de-
fine en dicha pieza bruta una serie de aberturas de
acceso adyacentemente espaciadas durante la citada -
operación de sellado.

10 4.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 3, caracterizado en que, cuando se cierra
el molde alrededor de la pieza bruta, se aplica una
presión neumática relativamente elevada al interior
de esta pieza a través de las mencionadas aberturas
de acceso, para moldear por soplado dicho recipiente.

15 5.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 4, caracterizado en que la citada pieza en
bruto se forma de modo que sea de un grosor de pared
sustancialmente incrementado en la porción de la pie-
za moldeada definidora de las aberturas de acceso, -
en comparación con la mayor parte del resto de la mis-
ma pieza bruta.

20 6.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 5, caracterizado en que el citado recipien-
te flexible y plegable es configurado por el molde -
de manera que las circunferencias de las secciones -
de pared de tal recipiente en planos perpendiculares
25 al eje longitudinal de la citada cámara sean esencial-
mente todas de forma ovalada y uniformes, ahusándose
transversalmente en extremos delgados las porciones

adyacentes a ambos extremos de la cámara y aumentan
do correspondientemente en dimensión lateral para
formar la circunferencia uniforme de aquellas sec-
ciones de pared de la cámara.

5 7.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 6, caracterizado en que, aparte de la zona
adyacente a dicha abertura de acceso abierta, el gro-
sor de pared del recipiente es esencialmente unifor-
me.

10 8.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 7, caracterizado en que dicho recipiente se
forma en el molde sin estirado axial.

15 9.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 8, caracterizado en que, entre las citadas
aberturas de acceso adyacentemente espaciadas, el mol-
de define en la pieza bruta un miembro laminar que -
contiene porciones perforables para permitir el paso
a través de ellas de barras alineadoras de un extrac-
tor de plasma.

20 10.- Método de moldeo, según la reivin-
dicación 7, caracterizado en que el citado molde defi-
ne en la pieza bruta una porción colgadora y un cie-
rre hermético terminal, estando dicha porción colga-
dora rehundida hacia el recipiente en su porción cen-
25 tral, respecto a sus porciones laterales.

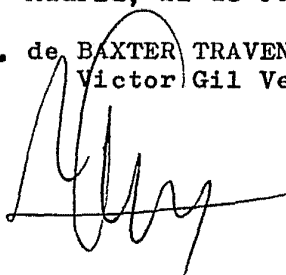
11.- "METODO DE MOLDEO DE UN RECIPIENTE
FLEXIBLE Y PLEGABLE".

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de 19 hojas foliadas y mecanografiadas y planos de forma y tamaño reglamentarios.

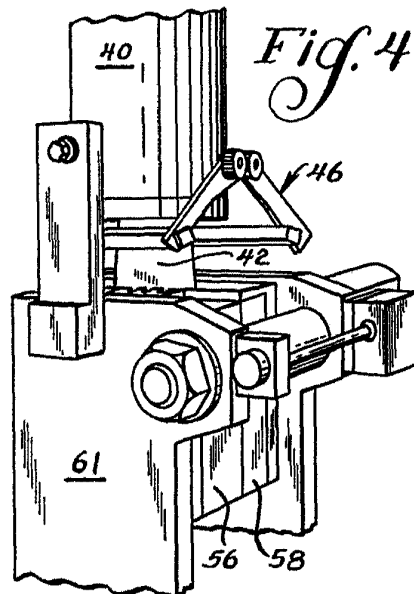
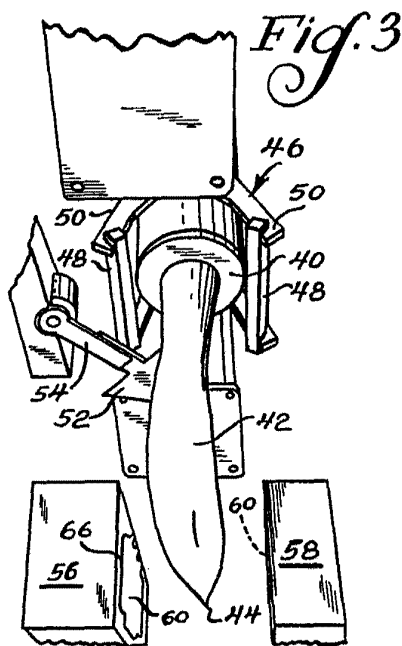
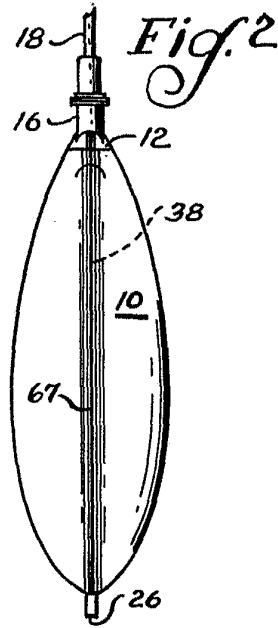
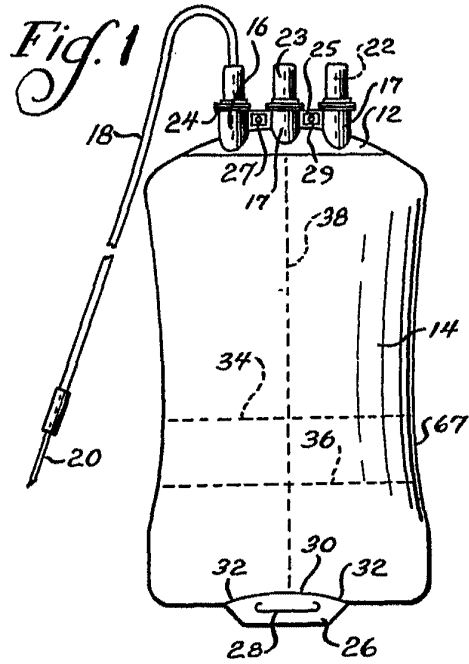
Madrid, 21 de Julio de 1978

5.

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.
Victor Gil Vega:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Victor Gil Vega', written over a horizontal line.

10



ESCALA VARIABLE

Madrid, 21 JUL. 1978
P.A.

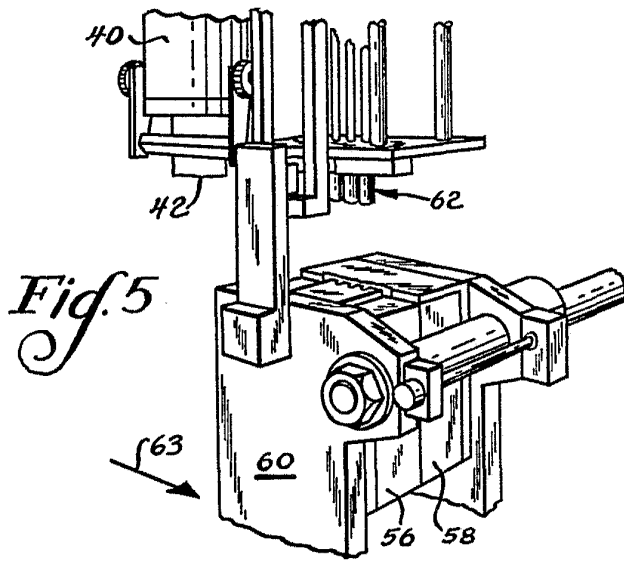


Fig. 5

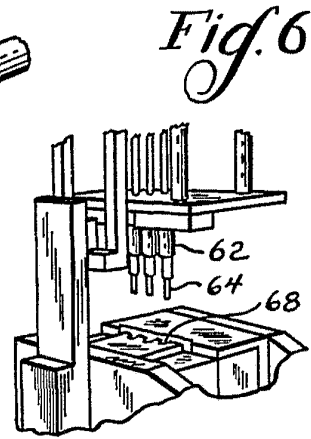


Fig. 6

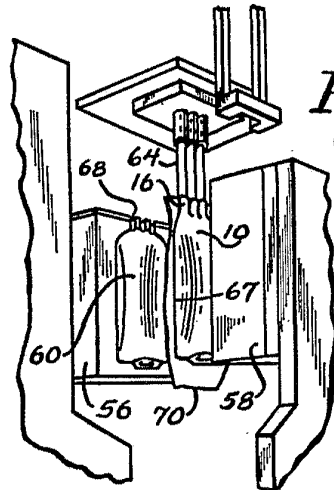


Fig. 8

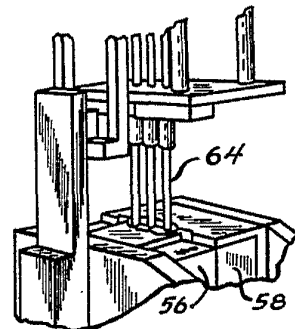


Fig. 7

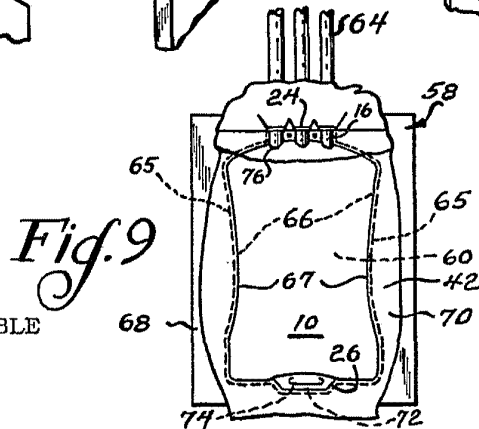


Fig. 9

ESCALA VARIABLE

Madrid, 21 JUL 1973
P.A.