

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 801 724**

51 Int. Cl.:

A61J 1/10	(2006.01)
A61M 5/14	(2006.01)
A61L 29/08	(2006.01)
B32B 27/08	(2006.01)
B32B 27/32	(2006.01)
B32B 1/08	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.07.2011 PCT/JP2011/067073**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.02.2012 WO12014927**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2011 E 11812516 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 2599470**

54 Título: **Tubo multicapas para uso médico y bolsa de infusión médica**

30 Prioridad:

30.07.2010 JP 2010172263

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

12.01.2021

73 Titular/es:

**HOSOKAWA YOKO CO., LTD. (100.0%)
11-5, Niban-cho Chiyoda-ku
Tokyo 102-0084, JP**

72 Inventor/es:

YOSHIKAWA, KATSUYUKI

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 801 724 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

Tubo multicapas para uso médico y bolsa de infusión médica

5 Campo Técnico

La presente invención se refiere a un tubo multicapas para uso médico, el cual se usa adecuadamente como puerto de tubo de una bolsa de infusión médica, y a la bolsa de infusión médica.

10 Técnica anterior

15 Convencionalmente, un dispositivo médico tal como una bolsa de infusión o un puerto de tubo se fabrica generalmente mediante el uso de cloruro de polivinilo suave que contiene un plastificante. El cloruro de polivinilo suave tiene una excelente flexibilidad, resistencia al calor, robustez o similares, así como también, una alta estabilidad a la torsión para un tubo.

20 Dado que el cloruro de polivinilo suave tiene un átomo de cloro en una cadena principal, se ha encontrado un problema de fácil generación de dioxina durante el descarte e incineración del cloruro de polivinilo suave. Además, un plastificante a base de éster de ácido butírico, tal como el butirato de dioctilo que se añade con el propósito de reblandecimiento, puede eluirse ocasionalmente en una infusión médica, lo que a su vez lo convierte, seriamente, en una hormona ambiental.

25 La solicitud de patente internacional WO 02055298 A2 describe un laminado y un recipiente, en donde un laminado de resina a base de polietileno muestra excelentes propiedades de transparencia, resistencia al bloqueo, flexibilidad y similares, y exhibe una resistencia al calor lo suficientemente alta, como para resistir una esterilización a 121 °C, y una resistencia al impacto mejorada de la parte del sello. El laminado tiene al menos una capa interna, una capa intermedia y una capa externa, en donde dicha capa interna comprende un material de resina que contiene un polietileno de alta densidad, dicha capa intermedia comprende un material de resina que comprende, principalmente, resina de base de polietileno, la cual es un copolímero de etileno- α -olefina obtenido mediante copolimerización de etileno con una α -olefina que tiene de 3 a 20 átomos de carbono.

30 La solicitud de patente europea EP 0567210 A1 describe una bolsa médica esterilizable que comprende una película, lámina o tubo laminado que tiene al menos tres capas. Una capa interna de la misma que entra en contacto con el contenido de la bolsa médica contiene una resina de polietileno de alta densidad, y una capa intermedia, entre una capa interna y una capa externa, está compuesta de una composición que comprende una mezcla de una de resina de polietileno lineal de baja densidad y resina de polietileno alta densidad.

35 La solicitud de patente japonesa JP 2010 523258 A describe un tubo sin PVC para uso médico que comprende una capa interna, una capa intermedia y una capa externa. La capa interna está compuesta de 50 a 90 % en peso de elastómero a base de polipropileno y 10 a 50 % en peso de polipropileno. La capa intermedia está compuesta de 45 a 55 % en peso de elastómero a base de polipropileno y de 45 a 55 % en peso de polipropileno. La capa externa está compuesta de 20 a 55 % en peso de elastómero a base de polipropileno y de 45 a 80 % en peso de polipropileno.

40 En los últimos años, se ha desarrollado un dispositivo médico que usa polipropileno como sustancia principal, en lugar de dicho cloruro de polivinilo suave.

45 Aunque el polipropileno tiene una excelente resistencia al calor, el polipropileno tiene una alta posibilidad de ser frágil en un ambiente de baja temperatura. Por lo tanto, cuando una bolsa de infusión médica hecha de polipropileno se usa en un ambiente de baja temperatura, se encuentra con un problema debido a la baja resistencia al frío del polipropileno, tal como el desgarro de la bolsa o similar. Además, el polipropileno a menudo se proporciona con un aditivo, tal como un antioxidante, para evitar el deterioro. Por esta razón, incluso en el caso de usar polipropileno, como en el caso de usar cloruro de polivinilo suave, puede eluirse el aditivo en una infusión médica.

50 El polietileno ha llamado la atención como una sustancia para usarse en lugar de polipropileno. El polietileno muestra una resistencia al frío favorable y puede reducir la cantidad de aditivo necesario para añadir al polietileno. Por lo tanto, disminuyen los componentes eluidos en una infusión médica. Además, dado que el polietileno es económico, es posible reducir los costos de producción.

55 Sin embargo, el polietileno, típicamente, tiene una temperatura de resistencia al calor de aproximadamente 110 °C, por lo que muestra una resistencia al calor relativamente menor que el polipropileno. Por ejemplo, para una bolsa de infusión médica, dado que una infusión médica se desinfecta (es decir, se esteriliza) a una temperatura alta de 121 °C después de llenar la bolsa con la infusión médica, esto requiere una mejora de la resistencia al calor del polietileno para la fabricación de la bolsa con polietileno.

60 El polietileno capaz de resistir la esterilización por vapor a alta presión a 121 °C se ha desarrollado recientemente y ha atraído la atención como material para bolsas de infusión médica.

65

Cuando se llena la bolsa de infusión médica con la infusión médica, en general, un cuerpo de la bolsa que almacena la infusión médica en su interior tiene un tubo, un denominado puerto de tubo, soldado al mismo, y la infusión médica se alimenta al cuerpo de la bolsa a través del tubo.

5 Después de alimentar la infusión médica, se introduce en un extremo delantero del tubo, un conector tal como un puerto de espiga de media rosca que es hermético a los fluidos mediante el uso de una membrana, el tubo se cierra con un tapón y después se realiza la esterilización con vapor a alta presión. Además, el goteo se realiza generalmente mediante perforación del conector con una aguja montada en el extremo frontal de una línea de infusión médica.

10 En consecuencia, dado que la esterilización con vapor a alta presión se ejecuta mientras el tubo está soldado en el cuerpo de la bolsa de infusión médica, el tubo requiere además una excelente resistencia al calor. Adicionalmente, una parte de contacto entre el cuerpo de la bolsa y el tubo, una parte de contacto entre el tubo y el conector, o similar, debe estar estrechamente, es decir, herméticamente adherida.

15 Con respecto al tubo, por ejemplo, el Documento de Patente 1 describe un tubo médico provisto de tres capas, que incluyen una capa externa hecha de cloruro de polivinilo suave o un copolímero a base de poliuretano como componente principal, una capa intermedia hecha de polietileno clorado o un copolímero a base de ácido maleico como componente principal, y una capa interna hecha de un copolímero de α -olefina y polietileno o etileno, como componente principal.

20 Adicionalmente, el Documento de Patente 2 describe un tubo multicapas que incluye una capa externa, una capa intermedia y una capa interna. Particularmente, se describe que el tubo multicapas tiene la capa interna o externa que incluye una composición de 85 % de una mezcla de tres componentes que contiene polipropileno, un copolímero de etileno y éster de ácido acrílico, y un copolímero de bloques de estireno-etileno-butileno-estireno y 15 % de un copolímero de etileno y propileno.

Técnica anterior

Documento de Patente

30 [Documento de Patente 1] Solicitud de Patente Japonesa no examinada, primera Publicación núm. 2001-269403
[Documento de patente 2]: Patente japonesa núm. 3689486

Resumen de la Invención

35 La invención se define por las reivindicaciones. Cualquier tema que quede fuera del alcance de las reivindicaciones se proporciona solo con fines informativos.

Problemas a resolver por la Invención

40 El tubo médico descrito en el Documento de Patente 1 tiene una adherencia insuficiente para una bolsa de polietileno.

45 El Documento de Patente 2 no describe específicamente la provisión de tolerancia a la esterilización por vapor a alta presión a 121 °C, y el tubo multicapas descrito en el Documento de Patente 2 no tiene suficiente resistencia al calor con respecto a la esterilización por vapor a alta presión a 121 °C.

50 Como se describió anteriormente, en los antecedentes, el polipropileno se usa pues, principalmente, como material de una bolsa de infusión médica al reemplazar al cloruro de polivinilo suave, y por lo tanto, un tubo está hecho además de una resina a base de polipropileno. La razón de esto es que la bolsa de infusión médica puede adherirse fácilmente con el tubo mediante sellado térmico si el tubo está formado por la misma resina a base de polipropileno que la bolsa. Por la razón anterior, incluso con respecto a los miembros asociados con una bolsa de infusión médica sin cloruro de vinilo, los conectores unidos al tubo, tal como un puerto de espiga de media rosca y similares, se usan además en el supuesto de que se conecten a un tubo de polipropileno, y principalmente preparado mediante el uso de polipropileno.

55 En consecuencia, el tubo combinado con una bolsa de polietileno capaz de resistir la esterilización por vapor a alta presión a 121 °C, necesita adherencia a un dispositivo médico formado por un material diferente al del tubo, así como también, una excelente resistencia al calor. Es decir, el tubo requiere además adherencia tanto, a una bolsa de polietileno, como a un conector de polipropileno.

60 Teniendo en cuenta las circunstancias mencionadas anteriormente, es un objetivo de la presente invención proporcionar un tubo multicapas para uso médico que tenga una excelente adherencia tanto a una bolsa de polietileno, como a un conector, así como también, resistencia al calor, y una bolsa de infusión médica que incluye el tubo multicapas anterior para uso médico.

65 Medios para resolver los problemas

El tubo multicapas para uso médico de la presente invención, incluye una capa externa, que incluye un material de resina que contiene polietileno de alta densidad, y una capa interna, que incluye un material de resina que contiene polipropileno aleatorio y/o polipropileno de bloques.

5 Además, se proporciona una capa adhesiva, que incluye una resina adhesiva entre la capa externa y la capa interna.

Adicionalmente, la bolsa de infusión médica para uso médico de la presente invención, incluye un cuerpo de la bolsa formado en una formación a contracara, que usa una película de polietileno, la cual almacena una infusión médica, y un puerto de tubo soldado al fondo del cuerpo de la bolsa, a través del cual se descarga la infusión médica desde el cuerpo de la bolsa, en donde el tubo multicapas para uso médico de la presente invención, se usa como el puerto de tubo, como se define en la reivindicación 2.

Efecto de la Invención

15 De acuerdo con la presente invención, es posible proporcionar un tubo multicapas para uso médico, que tenga una excelente adherencia tanto a una bolsa de polietileno como a un conector, así como también, resistencia al calor, y una bolsa de infusión médica para uso médico que incluye el tubo multicapas para uso médico.

Breve Descripción de los Dibujos

20 La figura 1 es una vista en sección transversal que ilustra una modalidad de un tubo multicapas para uso médico de la presente invención.

La figura 2 es una vista frontal que ilustra una modalidad de una bolsa de infusión médica para uso médico de la presente invención.

25 La figura 3 es una vista frontal que ilustra una modalidad de un tubo de la bolsa de infusión médica para uso médico que se muestra en la figura 2, al que se une un conector.

Modalidades de la Invención

30 Tubo multicapas para uso médico

La figura 1 ilustra una modalidad de un tubo multicapas para uso médico de acuerdo con la presente invención. En lo sucesivo, el tubo multicapas para uso médico puede denominarse simplemente un "tubo" en esta descripción detallada. El tubo 10 incluye una capa externa 11, una capa interna 12 y una capa adhesiva 13 dispuesta entre las dos capas. Además, en referencia a la figura 1, las dimensiones de los dibujos son diferentes de las dimensiones reales para una explicación conveniente.

Capa externa

40 La capa externa 11 es una capa que contacta una bolsa de polietileno, es decir, un cuerpo de la bolsa que se describirá más abajo, e incluye un material de resina que contiene polietileno de alta densidad. En lo sucesivo, el material de resina se denomina "material de resina para la capa externa".

45 Dado que la capa externa 11 incluye el material de resina para la capa externa que contiene polietileno de alta densidad, se obtiene un tubo con resistencia al calor, capaz de resistir incluso en la esterilización por vapor a alta presión a 121 °C. Dado que una bolsa de polietileno y la capa externa 11 en contacto con la bolsa de polietileno incluyen el mismo material a base de etileno, la capa externa se deposita fácilmente en la bolsa de polietileno, mientras se obtiene a su vez un tubo con excelentes propiedades adhesivas.

50 De acuerdo con la presente invención, "polietileno de alta densidad" significa polietileno que tiene una densidad de 0,945 g/cm³ o más. Cuando la densidad es 0,945 g/cm³ o más, se obtiene un tubo que tiene una excelente resistencia al calor. La densidad del polietileno se mide en base a un método JIS K 7112 D.

55 Preferentemente, el polietileno de alta densidad usado en la presente descripción es polietileno de alta densidad que tiene una distribución de peso molecular Mw/Mn de 6 o menos. Si la distribución de peso molecular Mw/Mn es 6 o menos, el blanqueamiento de la capa externa 11 puede inhibirse cuando se fabrica un tubo mediante moldeo por extrusión, y la transparencia del tubo puede mantenerse favorablemente. La distribución de peso molecular Mw/Mn se mide por cromatografía de permeación en gel, y significa una relación de peso molecular promedio en masa Mw con el peso molecular promedio en número Mn, la cual se calcula de acuerdo con una curva de calibración mediante el uso de poliestireno como muestra estándar.

La capa externa 11 se prepara mediante el uso de polietileno de alta densidad solamente.

65 Preferentemente, el grosor de la capa externa 11 es 50 µm o menos, con mayor preferencia, 20 µm o menos, y con la máxima preferencia, 10 µm o menos. Si el grosor de la capa externa 11 es de 50 µm o menos, la flexibilidad de todo el tubo 10 puede mantenerse favorablemente. Particularmente, si el grosor de la capa externa 11 es de 20 µm o

menos, la transparencia del tubo 10 se mejora aún más. Cuando el grosor de la capa externa 11 es de 10 µm o menos, puede obtenerse un tubo que tiene una flexibilidad y transparencia más excelentes que un tubo convencional hecho de polipropileno. Un valor límite inferior del grosor de la capa externa 11 no está particularmente limitado, pero preferentemente el contenido es de 3 µm o más.

5

Capa interna

La capa interna 12 es una capa principal que tiene el grosor más grande en un tubo multicapas y está en contacto con un conector que se inserta en un tubo, tal como un puerto de espiga de media rosca y conectado al mismo. Cuando el tubo tiene una estructura de doble capa, la capa interna denota una capa que no es la capa externa del tubo, mientras que cuando el tubo tiene una estructura de tres capas, la capa interna denota una capa diferente de la capa externa y de la capa adhesiva del tubo. La capa interna 12 incluye un material de resina, que incluye polipropileno aleatorio y/o polipropileno de bloques. En lo sucesivo, el material de resina se denomina "material de resina para la capa interna".

10

15

Dado que la capa interna 12 incluye el material de resina para la capa interna que contiene polipropileno aleatorio y/o polipropileno de bloques, un conector hecho de polipropileno y la capa interna 12 que contacta el conector incluyen el mismo material a base de propileno, se obtiene un tubo con excelente adherencia al conector de polipropileno.

20

El polipropileno aleatorio es un copolímero aleatorio de propileno y etileno.

Preferentemente, el polipropileno aleatorio usado en la presente descripción es polipropileno aleatorio que tiene un contenido de etileno de 3 % en masa o más, y con mayor preferencia, polipropileno aleatorio que tiene un contenido de etileno de 6 % en masa o más. Si el contenido de etileno es inferior a 3 % en masa, la adhesión entre el tubo y el conector puede reducirse y el tubo pierde flexibilidad, lo que provoca así un problema de endurecimiento. Un valor límite superior del contenido de etileno no está particularmente limitado, pero preferentemente, el contenido es 9 % en masa o menos.

25

El polipropileno de bloques puede prepararse mediante mezclado de propileno y un componente de elastómero que incluye etileno y/u otra olefina. Preferentemente, el mezclado se ejecuta mediante un método de mezclado en reactor. El polipropileno de bloques puede prepararse, por ejemplo, mediante adición de etileno y/u otra olefina durante la homopolimerización del propileno y después la copolimerización de los materiales y el propileno añadidos.

30

La otra olefina puede incluir, por ejemplo, 1-buteno, 1-penteno, 4-metil-1-penteno, 1-hexeno o 1-octeno, o similares.

35

Preferentemente, el polipropileno de bloques usado en la presente descripción es polipropileno de bloques que tiene un contenido de un componente de elastómero de 15 % en masa o más, y con mayor preferencia, polipropileno de bloques que tiene un contenido de un componente de elastómero de 40 % en masa o más. Cuando el contenido de un componente de elastómero es inferior a 15 % en masa, la adhesión entre el tubo y el conector se reduce y el tubo pierde flexibilidad, lo que provoca así un problema de endurecimiento. Un valor límite superior del contenido de un componente de elastómero no está particularmente limitado, pero preferentemente el contenido es 70 % en masa o menos.

40

Dado que el polipropileno de bloques tiene una mejor flexibilidad que el polipropileno aleatorio, este muestra una excelente propiedad adhesiva. Por lo tanto, cuando el tubo 10 incluye la capa externa 11 y la capa interna 12, es preferible que la capa interna 12 se forme mediante el uso de polipropileno de bloques. Si la capa interna 12 se forma mediante el uso de polipropileno de bloques, se obtiene un tubo 10 que tiene una adherencia favorable a la capa externa 11.

45

Además, el polipropileno aleatorio muestra menos elución de componentes en una infusión médica que el polipropileno de bloques. En consecuencia, si la capa interna 12 se forma mediante el uso de polipropileno aleatorio, se obtiene un tubo 10 que tiene una excelente resistencia química y una seguridad adicional excelente.

50

Para hacer que la capa interna 12 sea flexible, los materiales de resina para la capa interna pueden incluir, por ejemplo, un elastómero basado en estireno tal como un elastómero de estireno-butadieno hidrogenado, o similar, un elastómero basado en olefinas tal como un copolímero de etileno-buteno, o similares, que se usan solos o como una mezcla por combinación de dos o más de los mismos.

55

La capa interna 12 puede tener una estructura monocapa de una sola capa o una estructura multicapas de múltiples capas.

60

Cuando la capa interna 12 tiene una estructura multicapas, es preferible adoptar una construcción en la que al menos una capa que incluye el material de resina mencionado anteriormente para la capa interna, esté dispuesta en el lado de la capa externa 11, mientras que una capa que incluye polipropileno diferente de la capa de material de resina anterior, se proporcione en un lado de contacto con el líquido, es decir, se convierte en el lado más interno.

65

Adicionalmente, el polipropileno que forma una capa en el lado de contacto con el líquido de la capa interna 12 puede tener la siguiente construcción de acuerdo con sus propósitos.

5 Si se enfatiza la resistencia química, se usa preferentemente polipropileno aleatorio sin un componente de elastómero u homopolipropileno como homopolímero de propileno, en vista de inhibir adicionalmente la elución en una infusión médica. Como propileno aleatorio, se usa preferentemente polipropileno aleatorio que tiene un contenido de etileno de 3 % en masa o más.

10 Cuando se enfatiza la adherencia al conector, se usa preferentemente polipropileno que contiene un componente de elastómero. El polipropileno que contiene un componente de elastómero puede incluir, por ejemplo, polipropileno de bloques, una mezcla de polipropileno de bloques y un componente de elastómero, y una mezcla de un propileno aleatorio y un componente de elastómero. El componente de elastómero puede incluir, por ejemplo, un elastómero basado en poliolefinas, un elastómero basado en estireno y una mezcla de los elastómeros, o similares.
15 Particularmente, se usa preferentemente, la mezcla de polipropileno de bloques y el componente de elastómero, ya que tiene una excelente adherencia a un conector hecho de policarbonato, así como también, a un conector hecho de polipropileno.

20 Cuando el tubo 10 incluye la capa externa 11 y la capa interna 12, es preferible que se forme una capa de la capa interna 12 que contacte con la capa externa 11 mediante el uso de polipropileno de bloques, como se describió anteriormente.

25 Preferentemente, un grosor de la capa interna 12 varía de 0,35 a 9 mm, y con mayor preferencia, de 0,6 a 5 mm. Si el grosor de la capa interna 12 es de 0,35 mm o más, la resistencia del tubo puede mantenerse favorablemente. Por otro lado, cuando el grosor de la capa interna 12 es de 9 mm o menos, la flexibilidad del tubo puede mantenerse favorablemente.

30 Si la capa interna 12 tiene una estructura multicapas, el grosor de la capa en el lado de contacto con el líquido de la misma varía, preferentemente, de 3 a 50 μm , con mayor preferencia, de 3 a 20 μm , y aún con mayor preferencia, de 3 a 10 μm .

35 Cuando la capa en el lado de contacto con el líquido incluye polipropileno u homopolipropileno aleatorio, si el grosor de la capa es de 50 μm o menos, la flexibilidad de todo el tubo 10 puede mantenerse favorablemente. Particularmente, si el grosor de la capa en el lado de contacto con el líquido es de 20 μm o menos, la flexibilidad de todo el tubo 10 se mejora aún más. Si el grosor de la capa en el lado de contacto con el líquido es de 10 μm o menos, la flexibilidad de todo el tubo 10 puede aumentar tanto como la de un tubo sin capa en el lado de contacto con el líquido.

40 Cuando la capa en el lado de contacto con el líquido es polipropileno que contiene un componente de elastómero, si el grosor de la capa anterior es de 50 μm o menos, la resistencia química de todo el tubo 10 no se pierde significativamente. Particularmente, si el grosor de la capa en el lado de contacto con el líquido es de 20 μm o menos, la resistencia química de todo el tubo 10 casi no se pierde. Además, cuando el grosor de la capa en el lado de contacto con el líquido es de 10 μm , la resistencia química de todo el tubo 10 puede ser casi la misma que la de un tubo que no tiene capa en el lado de contacto con el líquido.

45 **Capa adhesiva**

La capa adhesiva 13 es una capa que se proporciona entre la capa externa 11 y la capa interna 12, y tiene la función de unir estas dos capas.

50 La capa adhesiva 13 incluye una resina adhesiva. La resina adhesiva que forma la capa adhesiva 13 puede incluir la resina adhesiva dada previamente como ejemplo en la descripción de la capa externa 11. Entre estos, en vista de la flexibilidad de todo el tubo 10 o la excelente adherencia a la capa externa 11 y la capa interna 12, y el aumento de la resistencia al desprendimiento, se usan preferentemente, una mezcla de polipropileno y un elastómero, una mezcla de polipropileno de bloques y un elastómero, polipropileno modificado con anhídrido de ácido maleico, y un copolímero de bloques que tiene cadenas de etileno en ambos extremos del mismo.

55 Preferentemente, el grosor de la capa adhesiva 13 varía de 3 a 100 μm , y con mayor preferencia, de 5 a 50 μm . Si el grosor de la capa adhesiva 13 es de 3 μm o más, es posible adherir uniformemente la capa externa 11 a la capa interna 12. Particularmente, si el grosor de la capa adhesiva 13 es de 5 μm o más, la adhesión se vuelve más uniforme para reducir la desviación en la resistencia al desprendimiento. Por otro lado, si el grosor de la capa adhesiva 13 es de 100 μm o menos, la resistencia química de todo el tubo 10 no se pierde significativamente. Particularmente, si el grosor de la capa adhesiva 13 es de 50 μm o menos, la resistencia química de todo el tubo 10 casi no se pierde.

60 **Método de fabricación del tubo**

65 En el tubo de la presente invención, es preferible que las capas descritas anteriormente se adhieran mediante coextrusión.

Además, el "método de coextrusión" significa que una pluralidad de materiales de resina se extrude simultáneamente por múltiples extrusores para laminar una pluralidad de capas de resina fundida en forma de tubo, dentro o fuera de un troquel. Específicamente, el material de resina para la capa externa, la resina para la capa interna y, opcionalmente, la resina adhesiva para formar la capa adhesiva, se extruden al mismo tiempo, y se laminan en forma de tubo, lo que proporciona así, un tubo que tiene una capa externa y capa interna.

Un diámetro exterior del tubo obtenido por el método anterior puede variar de aproximadamente 1,1 a aproximadamente 20 mm. Preferentemente, el grosor de la pared del tubo varía de 5 a 45 % del diámetro exterior del mismo. Si el grosor de la pared del tubo es inferior a 5 % del diámetro exterior del tubo, es difícil que el tubo mantenga una forma hueca, y el tubo a veces se aplaste y bloquee. Por otro lado, cuando el grosor de la pared del tubo excede el 45 % del diámetro exterior del mismo, el tubo se vuelve rígido y no mantiene fácilmente la flexibilidad.

El tubo de la presente invención incluye la capa externa y la capa interna mencionadas anteriormente. La capa externa incluye el material de resina para la capa externa que contiene polietileno de alta densidad. Por consiguiente, el tubo de la presente invención tiene resistencia al calor capaz de resistir la esterilización con vapor a alta presión a 121 °C.

La capa externa incluye el mismo material a base de etileno que la bolsa de polietileno, mientras que la capa interna incluye el mismo material de propileno que un conector de polipropileno. Por lo tanto, el tubo de la presente invención tiene una excelente adherencia tanto a la bolsa de polietileno como al conector, que están hechos de diferentes materiales.

Bolsa de infusión médica

La figura 2 ilustra una modalidad de la bolsa de infusión médica de acuerdo con la presente invención. En esta descripción, la bolsa de infusión médica en ocasiones puede denominarse simplemente una "bolsa de infusión".

La bolsa de infusión 100 incluye un cuerpo de la bolsa 20 que almacena una infusión médica y el tubo 10 de la presente invención soldado al fondo del cuerpo de la bolsa 20.

El cuerpo de la bolsa 20 es una bolsa de polietileno formada en una formación a contracara mediante el uso de una película de polietileno.

Cuando la película de polietileno es del tipo multicapas, puede tener, por ejemplo, una estructura en la que al menos una capa interna del cuerpo de la bolsa 20 está hecha de polietileno. Particularmente, la película de polietileno puede ser una película de polietileno con una estructura multicapas, en la que una capa interna contiene polietileno de alta densidad. Más particularmente, una película de polietileno que tiene una estructura multicapas, en la que todas las capas incluyen polietileno, puede incluir, por ejemplo, una película de polietileno de estructura de tres capas, que incluye una capa interna, una capa intermedia y una capa externa. Específicamente, la película de polietileno con estructura de tres capas puede incluir, por ejemplo: una película de tres capas que incluye una capa interna y una capa externa, que incluyen polietileno de alta densidad, y una capa intermedia que incluye polietileno lineal de baja densidad; una película de tres capas que incluye una capa externa que incluye una mezcla de polietileno de baja densidad y polietileno de alta densidad, una capa intermedia que incluye una mezcla de polietileno lineal de baja densidad y polietileno de alta densidad, y una capa interna que incluye polietileno de alta densidad; o similares.

El polietileno de alta densidad puede incluir, por ejemplo, polietileno que tiene una densidad de 0,945 g/cm³ o más. El polietileno lineal de baja densidad puede incluir, por ejemplo, polietileno que tiene una densidad de menos de 0,945 g/cm³. El polietileno de baja densidad puede incluir, por ejemplo, polietileno que tiene una densidad de 0,910 a 0,930 g/cm³. La densidad del polietileno se mide en base a un método JIS K 7112 D.

El cuerpo de la bolsa 20 se obtiene, por ejemplo, mediante un método de inflado de múltiples capas del tipo de coextrusión, con enfriamiento por agua o enfriamiento por aire, o un método de moldeo en hueco de múltiples capas, para formar la película de polietileno en una formación a contracara. Alternativamente, el cuerpo de la bolsa puede obtenerse, además, mediante preparación de una película laminada o lámina laminada mediante un método de coextrusión con troquel en T de múltiples capas, un método de laminación en seco, un método de laminación por extrusión o similar, y después, mediante procesamiento del preparado en formación a contracara mediante sellado con calor.

La bolsa de infusión 100 de la presente invención usa el tubo 10 de la presente invención como un puerto de tubo. Un método para soldar el tubo 10 al cuerpo de la bolsa 20 no está particularmente limitado, sin embargo, puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante inserción del tubo 10 en el fondo del cuerpo de la bolsa 20, y sellado con calor de una parte de contacto entre ellos.

Para la bolsa de infusión 100 de la presente invención, ya que la capa externa del tubo 10 y el cuerpo de la bolsa 20 incluyen el mismo material a base de etileno, es decir, polietileno, el tubo 10 y el cuerpo de la bolsa 20 pueden adherirse firmemente entre sí.

Adicionalmente, con respecto a la adhesión entre el tubo 10 y el cuerpo de la bolsa 20, si la resistencia al desprendimiento en la parte soldada es de 10 N/15 mm, es decir, 3,3 N/5 mm o más, el tubo 10 y el cuerpo de la bolsa 20 pueden adherirse el uno al otro. Además, si la resistencia al desprendimiento de la parte soldada es de 30 N/15 mm, es decir, 10 N/5 mm o más, o la parte soldada no se deslaminada, pero la película se fractura durante la prueba de desprendimiento, el tubo 10 y el cuerpo de la bolsa 20 puede estar firmemente soldados entre sí.

La resistencia al desprendimiento se mide basado en JIS Z 0238. Específicamente, la resistencia al desprendimiento anterior es la resistencia al desprendimiento a 90° que se medirá en condiciones de una temperatura de 23±2 °C, una humedad relativa del 50±5 % y una velocidad de desprendimiento de 300 mm/min.

Dado que el tubo 10 y el cuerpo de la bolsa 20 tienen una excelente resistencia al calor, es posible resistir suficientemente la esterilización por vapor a alta presión después de llenar la bolsa de infusión 100 con la infusión médica.

Después de llenar la bolsa de infusión con la infusión médica, por ejemplo, como se muestra en la figura 3, el conector 30 se coloca en un tubo 10a de dos tubos 10 y se taponan, mientras que el otro tubo 10b se desinfla mediante sellado térmico para ser tapado, y luego se somete a una esterilización por vapor a alta presión.

Cuando se usa el tubo de la presente invención, el tubo puede adherirse firmemente por calor durante la esterilización con vapor a alta presión, incluso mediante el uso de un tapón simple, hasta el punto de que el conector no pueda separarse nuevamente del tubo. Por lo tanto, no es necesario soldar el tubo al conector mediante sellado térmico antes de la esterilización con vapor a alta presión. Sin embargo, si se requiere un sellado más fuerte, una parte de contacto cercano entre un tapón y el tubo puede sellarse con calor mediante el uso, por ejemplo, de un molde, después del taponamiento. Como resultado, la adhesión entre el tubo y el conector puede mejorarse aún más.

En lugar de sellar con calor el extremo frontal del otro tubo 10b, el tubo puede taparse mediante inserción del conector en el mismo.

Un puerto comercialmente disponible en el mercado, como un puerto espiga de media rosca, puede usarse como conector 30.

El conector 30 generalmente está hecho de polipropileno y tiene una excelente resistencia al calor. Por lo tanto, es posible soportar la esterilización por vapor a alta presión.

Con respecto al tubo 10 de la presente invención, el conector 30 y una capa interna del tubo 10 que contacta el conector 30, incluyen el mismo material a base de propileno. Por lo tanto, la adhesión entre el tubo 10 y el conector 30 también es excelente.

Ejemplo

Los métodos de valoración ejecutados en los ejemplos respectivos y ejemplos comparativos se muestran a continuación:

Valoración

(1) Valoración de la transparencia

La transparencia del tubo se valoró mediante el siguiente procedimiento.

Se prepararon previamente películas de polietileno que tenían una opacidad de aproximadamente 60 % y 30 %.

Un corte de tubo después de la esterilización con vapor a alta presión se comparó a simple vista con la película de polietileno preparada preliminarmente, y los resultados de la misma se valoraron de acuerdo con los siguientes estándares.

Transparencia: Más transparente que la película de polietileno con una opacidad de 30 %.

Semitransparencia: Más opaca que la película de polietileno que tiene una opacidad de 30 % pero más transparente que la película de polietileno que tiene una opacidad de 60 %.

Opacidad: más opaca que la película de polietileno con una opacidad de 60 %.

(2) Valoración de la resistencia al calor.

Para evaluar la resistencia al calor del tubo, se observó a simple vista una apariencia externa del tubo después de la esterilización con vapor a alta presión y los resultados del mismo se valoraron de acuerdo con los siguientes estándares.

5 Buena: Una superficie del tubo es lisa y uniforme, el tubo no se deforma ni se separa del cuerpo de la bolsa, y/o el conector no se separa del tubo.

Mala: Se produce irregularidad o arrugamiento en la superficie del tubo y se encuentra deformación del tubo.

10 (3) Valoración de la adherencia

- Valoración 1: Valoración de la adhesión entre el cuerpo de la bolsa y el tubo.

Se midió la resistencia al desprendimiento en una parte soldada entre la película del cuerpo de la bolsa y el tubo.

15 Específicamente, después de la esterilización con vapor a alta presión, la parte soldada entre el cuerpo de la bolsa y el tubo se cortó en tiras que tienen un ancho de 5 mm en una dirección del ancho de la bolsa, y se sometió a una prueba de desprendimiento basada en JIS Z 0238 en condiciones de una temperatura de 23 ± 2 °C, una humedad relativa de 50 ± 5 % y una velocidad de desprendimiento de 300 mm/min, seguido de la medición de la resistencia al desprendimiento a 90°.

25 Adicionalmente, se observaron visualmente las condiciones del cuerpo de la bolsa y el tubo después de la prueba de desprendimiento. Cuando la película se fractura, se denomina "fractura de la película", y cuando la parte soldada se desprende, se denomina "deslaminación". La "fractura de la película" indica una mayor resistencia al desprendimiento que la "deslaminación".

- Evaluación 2: Evaluación de la adhesión entre el tubo y el conector.

30 Después de colocar el conector en el tubo para hacer contacto cercano con la superficie interna del mismo y ejecutar la esterilización con vapor a alta presión, se observó una conformación del tubo cuando el conector se giró y se retiró del tubo y una conformación de la cara desprendida en el lado del conector después del corte del tubo junto con el conector, y la deslaminación de la parte adherida entre el conector y el tubo, y se valoraron de acuerdo con los siguientes estándares de evaluación.

35 A: El conector no se puede quitar del tubo. La deslaminación ocurre a través de una falla cohesiva y la pieza del tubo se observó por encima de la cara de desprendimiento.
B: El conector no se puede quitar del tubo. La deslaminación ocurre a través de la deslaminación de la interfase y la cara de desprendimiento era lisa.
C: El conector puede quitarse del tubo.

40 (4) Valoración de la flexibilidad

La flexibilidad del tubo se valoró en dos estados de "flexible" y "rígido", basado en el toque del tubo cuando el tubo se dobló a mano después de la esterilización con vapor a alta presión.

45 Tipos de resina

En los ejemplos respectivos y ejemplos comparativos, las propiedades físicas de la resina usada en la fabricación del tubo se muestran en la Tabla 1.

50 Adicionalmente, se midió un índice de fluidez (MFR) basado en JIS K7210, en particular, a 190 °C para polietileno y a 230 °C para otras resinas bajo una carga de 21,18 N.

55 Se midió una densidad basada en el método JIS K 7112 D. El Mw/Mn se midió por cromatografía de permeación en gel y se calculó en términos de poliestireno.

TABLA 1

60

65

TABLA 1

	Nombre de resina	MFR [g/10 min]	Densidad [g/cm ³]	Mw/Mn	Contenido de etileno [% en masa]	Contenido de elastómero de etileno/propileno [% en masa]	
5	Material de resina para la capa externa	HDPE1	0,6	0,956	4,3	-	-
10		HDPE2	5,0	0,953	5,9	-	-
		HDPE3	3,5	0,950	8,2	-	-
		LLDPE	0,8	0,940	5,5	-	-
15	Material de resina para la capa interna	PP1 aleatorio	0,6	0,89	-	8	-
		PP2 aleatorio	2,3	0,90	-	2	-
		PP1 de bloques	2,8	0,89	-	-	45
20		PP2 de bloques	1,7	0,89	-	-	10
25	Resina adhesiva	Mezcla de elastómero PP	2,7	0,89	-	-	-
		Polipropileno modificado con ácido	3,5	0,88	-	-	-
		Copolímero de bloques	2,5	0,88	-	-	-

30 En la Tabla 1, "HDPE" representa polietileno de alta densidad, "LLDPE" representa polietileno lineal de baja densidad y "PP" es polipropileno.

Además, una "mezcla de elastómero PP" es una mezcla de 60 % en masa del PP1 de bloques, 20 % en masa de un elastómero a base de olefinas de un copolímero de etileno-buteno y 20 % en masa de un elastómero a base de estireno. El "polipropileno modificado con ácido" es polipropileno modificado con anhídrido de ácido maleico ("ZELAS MC721AP" fabricado por Mitsubishi Chemical Co. Ltd.). El "copolímero de bloques" es un copolímero de bloques que tiene una estructura de cadena de etileno-cadena de etileno/cadena de butileno-cadena de etileno ("DYNARON 6200P" fabricado por JSR Co. Ltd.).

40 Ejemplo 1

Fabricación del tubo

45 Como se muestra en la Tabla 2, se usaron HDPE1, PP1 de bloques y una mezcla de elastómero PP para una capa externa, una capa interna y una capa adhesiva, respectivamente. La capa externa, la capa adhesiva y la capa interna se laminaron secuencialmente en tres capas para formar un tubo que tiene un diámetro externo de 8 mm y un diámetro interno de 6 mm por medio de una máquina de moldeo de tubos multicapas (fabricada por PLAGIKEN Co., Ltd.). Como resultado de medir el grosor de cada capa, se determinó que la capa externa, la capa adhesiva y la capa interna tenían grosores de 20 µm, 10 µm y 970 µm, respectivamente. Además, el grosor de la pared del tubo era de 1 mm.

50 Producción de bolsa de infusión médica

Primero, la capa externa se preparó mediante el uso de una mezcla de polietileno de baja densidad (densidad: 0,928 g/cm³) y polietileno de alta densidad (densidad: 0,956 g/cm³) en una relación de 7:3. De manera similar, la capa intermedia se preparó mediante el uso de una mezcla de polietileno lineal de baja densidad (densidad: 0,908 g/cm³) y polietileno de alta densidad (densidad: 0,956 g/cm³) en una relación de 8:2 mientras que la capa interna se preparó mediante el uso de polietileno de alta densidad (densidad: 0,956 g/cm³). La capa externa, la capa intermedia y la capa interna preparadas se laminaron secuencialmente para formar una película de polietileno de tres capas por medio de una máquina de moldeo por inflado de coextrusión de múltiples capas del tipo de enfriamiento por agua. Como resultado de medir el grosor de cada capa, se determinó que la capa externa, la capa intermedia y la capa interna tenían grosores de 25 µm, 215 µm y 25 µm, respectivamente. Los sitios predeterminados de la película de polietileno obtenida se sellaron con calor para transformarse en una formación a contracara, y así se obtuvo un cuerpo de la bolsa.

65 A continuación, se soldaron dos tubos mediante sellado con calor al fondo del cuerpo de la bolsa preparada, para producir una bolsa de infusión que se muestra en la figura 2.

Después de introducir agua purificada en el cuerpo de la bolsa a través del tubo, se colocó un puerto de espiga de media rosca de polipropileno (fabricado por Marudi Co. Ltd.) como conector en un extremo frontal del tubo y después se taponó. Esto se sometió a esterilización con vapor a alta presión en condiciones de 121 °C x 30 minutos.

- 5 Después de la esterilización con vapor a alta presión, el tubo tratado se valoró en términos de transparencia, resistencia al calor, adhesión entre el cuerpo de la bolsa y el tubo, adhesión entre el tubo y el conector, y flexibilidad. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

Ejemplos 2 a 9

- 10 Se llevaron a cabo los mismos procedimientos que se describen en el Ejemplo 1, excepto que los tipos de resinas para construir la capa externa, la capa interna y la capa adhesiva se cambiaron como se muestra en la Tabla 2, para preparar un tubo que incluye la capa externa, la capa adhesiva y la interna capa laminada secuencialmente en el mismo. Se produjo una bolsa de infusión mediante el uso del tubo preparado y se sometió a las valoraciones descritas anteriormente. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

15 Alternativamente, en el Ejemplo 4, la capa interna del tubo tenía una estructura de doble capa que incluía una capa hecha de PP1 de bloques en el lado de la capa externa (con un grosor de 960 µm) y una capa hecha de una mezcla de elastómero PP en el lado de contacto con el líquido (con un grosor de 10 µm).

20 Ejemplo 10

- 25 Se llevaron a cabo los mismos procedimientos que se describen en el Ejemplo 1, excepto que una resina usada para formar la capa externa era una mezcla de HDPE1 y un copolímero de bloques en una relación de 50:50, y no se proporcionó capa adhesiva entre la capa externa y la capa interna, para preparar un tubo de tipo de doble capa que tiene un laminado de la capa externa y la capa interna. Se produjo una bolsa de infusión mediante el uso del tubo preparado y se sometió a las valoraciones descritas anteriormente. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

30 Ejemplo 11

- 35 Se produjo una bolsa de infusión de acuerdo con los procedimientos descritos en el Ejemplo 1, excepto que se usó como conector un puerto de espiga de media rosca de policarbonato, y después se sometió a las valoraciones descritas anteriormente. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

Ejemplo 12

- 40 Se produjo una bolsa de infusión de acuerdo con los procedimientos descritos en el Ejemplo 1, excepto que se usó el mismo tubo que el usado en el Ejemplo 4 y un puerto de espiga de media rosca de policarbonato, como conector, y después se sometió a las valoraciones descritas anteriormente. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

Ejemplo Comparativo 1

- 45 El polipropileno de bloques usado en la presente descripción era el PP1 de bloques y se preparó un tubo monocapa con un grosor de 1 mm por medio de una máquina de moldeo de tubos multicapas (fabricada por PLAGIKEN Co. Ltd.).

50 Se produjo una bolsa de infusión de acuerdo con los procedimientos descritos en el Ejemplo 1, excepto que se usó el tubo preparado anteriormente y después se sometió a las valoraciones descritas anteriormente. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

Ejemplo Comparativo 2

- 55 Se llevaron a cabo los mismos procedimientos descritos en el Ejemplo 1, excepto que se usó LLDPE como material de resina para que la capa externa formara la capa externa, a fin de preparar un tubo que incluyera la capa externa, la capa adhesiva y la capa interior laminada secuencialmente en el mismo. Se produjo una bolsa de infusión mediante el uso del tubo preparado y se sometió a las valoraciones descritas anteriormente. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

Ejemplo Comparativo 3

- 60 Se llevaron a cabo los mismos procedimientos descritos en el Ejemplo 1, excepto que se usó LLDPE como material de resina para que la capa externa formara la capa externa, a fin de preparar un tubo que incluyera la capa externa, la capa adhesiva y la capa interior laminada secuencialmente en el mismo. Se produjo una bolsa de infusión de acuerdo con los procedimientos descritos en el Ejemplo 1, excepto que se usó el tubo preparado y se cambió la temperatura de esterilización a 115 °C, y después se sometió a las valoraciones descritas anteriormente. Los resultados valorados se muestran en la Tabla 3.

65

TABLA 2

TABLA 2

	Configuración del tubo				Grosor [μm]			
	Capa externa	Capa adhesiva	Capa interna		Capa externa	Capa adhesiva	Capa interna	
5								
10	Ejemplo 1	HDPE1	Mezcla de elastómero PP		PP1 de bloques	20	10	970
	Ejemplo 2	HDPE2	Mezcla de elastómero PP		PP1 de bloques	20	10	970
15	Ejemplo 3	HDPE3	Mezcla de elastómero PP		PP1 de bloques	20	10	970
20	Ejemplo 4	HDPE1	Mezcla de elastómero PP	PP1 de bloques	Mezcla de elastómero PP	20	10	960 10
	Ejemplo 5	HDPE1	Mezcla de elastómero PP		PP1 aleatorio	20	10	970
25	Ejemplo 6	HDPE1	Mezcla de elastómero PP		PP2 aleatorio	20	10	970
	Ejemplo 7	HDPE1	Mezcla de elastómero PP		PP2 de bloques	20	10	970
30	Ejemplo 8	HDPE1	Polipropileno modificado con ácido		PP1 de bloques	20	10	970
35	Ejemplo 9	HDPE1	Copolímero de bloques		PP1 de bloques	20	10	970
40	Ejemplo 10	Mezcla de HDPE1 y copolímero de bloques		-	PP1 de bloques	30	-	970
45	Ejemplo 11	HDPE1	Mezcla de elastómero PP		PP1 de bloques	20	10	970
50	Ejemplo 12	HDPE1	Mezcla de elastómero PP	PP1 de bloques	Mezcla de elastómero PP	20	10	960 10
	Ejemplo Comparativo 1	PP1 de bloques				1000		
55	Ejemplo Comparativo 2	LLDPE	Mezcla de elastómero PP		PP1 de bloques	20	10	970
60	Ejemplo Comparativo 3	LLDPE	Mezcla de elastómero PP		PP1 de bloques	20	10	970

65

TABLA 3

		[TABLA 3]				Resistencia al calor	Transparencia	Temperatura de esterilización [°C]	Adherencia			Flexibilidad
		Evaluación 1		Evaluación 2								
		Condición después de la prueba de desprendimiento	Resistencia al desprendimiento [N/5 mm]	Condición después de la prueba de desprendimiento	Resistencia al desprendimiento [N/5 mm]							
Ejemplo 1	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	27	A	Flexible					
Ejemplo 2	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	27	A	Flexible					
Ejemplo 3	121	Semitransparente	Buena	Fractura de la película	26	A	Flexible					
Ejemplo 4	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	27	A	Flexible					
Ejemplo 5	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	27	A	Flexible					
Ejemplo 6	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	28	B	Rígida					
Ejemplo 7	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	28	B	Rígida					
Ejemplo 8	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	27	A	Flexible					
Ejemplo 9	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	25	A	Flexible					
Ejemplo 10	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	26	A	Flexible					
Ejemplo 11	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	26	B	Flexible					
Ejemplo 12	121	Transparente	Buena	Fractura de la película	26	A	Flexible					
Ejemplo Comparativo 1	121	Transparente	Buena	Deslaminación	9	A	Flexible					
Ejemplo Comparativo 2	121	Opaca	Mala	Fractura de la película	26	A	Flexible					
Ejemplo Comparativo 3	115	Transparente	Buena	Fractura de la película	28	C	Flexible					

Como se muestra claramente en la Tabla 1, puede verse que el tubo preparado en cada uno de los ejemplos es transparente o semitransparente incluso después de la esterilización con vapor a alta presión a 121 °C, y por lo tanto es posible mantener la transparencia.

5 La bolsa de infusión que tiene cada uno de los tubos tiene suficiente resistencia al desprendimiento en la parte soldada entre el cuerpo de la bolsa y el tubo incluso después de la esterilización con vapor a alta presión a 121 °C, y el tubo está firmemente adherido al cuerpo de la bolsa hecho de polietileno. Adicionalmente, el tubo no se deformó y no se separó del cuerpo de la bolsa, y/o el conector no se separó del tubo.

10 Adicionalmente, el tubo preparado en el Ejemplo Comparativo 1 sigue siendo transparente incluso después de la esterilización con vapor a alta presión a 121 °C, y por lo tanto es posible mantener la transparencia. Además, la bolsa de infusión que tiene este tubo no se deforma incluso después de la esterilización con vapor a alta presión a 121 °C. Adicionalmente, el tubo no se separó del cuerpo de la bolsa y/o el conector no se separó del tubo.

15 Sin embargo, la bolsa de infusión en el Ejemplo Comparativo 1 tiene una baja resistencia al desprendimiento de 9 N/5 mm en la parte soldada entre el cuerpo de la bolsa y el tubo y una adherencia insuficiente.

20 La bolsa de infusión que tiene el tubo preparado en el Ejemplo Comparativo 2 tiene sustancialmente la misma resistencia al desprendimiento en la parte soldada entre el cuerpo de la bolsa y el tubo, que la bolsa de infusión producida en cada uno de los ejemplos anteriores, incluso después de la esterilización con vapor a alta presión a 121 °C. Además, el conector no se separó del tubo.

25 Sin embargo, en el caso de la bolsa de infusión en el Ejemplo Comparativo 2, el tubo se deformó cuando se sometió a esterilización con vapor a alta presión a 121 °C. Por el contrario, se encuentra que un tubo que tiene una capa externa hecha de polietileno lineal de baja densidad muestra una resistencia al calor menor que el tubo anterior. Adicionalmente, el tubo se volvió opaco después de la esterilización con vapor a alta presión.

30 El tubo preparado en el Ejemplo Comparativo 3 sigue siendo transparente incluso después de la esterilización a 115 °C, y mantiene la transparencia. Además, la bolsa de infusión que tiene este tubo mantiene sustancialmente la misma resistencia al desprendimiento en la parte soldada entre el cuerpo de la bolsa y el tubo, que la bolsa de infusión producida en cada uno de los ejemplos anteriores, incluso después de la esterilización a 115 °C. Mientras tanto, en el Ejemplo Comparativo 3, dado que la temperatura de esterilización es relativamente baja, tal como aproximadamente 115 °C, el tubo puede mantener la resistencia al calor a esta temperatura.

35 Sin embargo, para la bolsa de infusión en el Ejemplo Comparativo 3, el conector se separa fácilmente del tubo y la adhesión entre el tubo y el conector es insuficiente.

Aplicabilidad industrial

40 De acuerdo con la presente invención, puede proporcionarse un tubo multicapas para uso médico, que tiene excelente resistencia al calor y adherencia, tanto de una bolsa de polietileno como de un conector, así como también, una bolsa de infusión médica que incluye el tubo multicapas para uso médico.

Descripción de los números de referencia

45

10: tubo multicapas para uso médico

11: capa externa

12: capa interna

50

13: capa adhesiva

20: cuerpo de la bolsa

30: conector

100: bolsa de infusión médica

55

60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un tubo multicapas (10) para uso médico que se usa como un puerto de tubo y está soldado a un cuerpo de la
bolsa (20) de una bolsa de infusión médica (100) a través de la cual se descarga una infusión médica desde el
cuerpo de la bolsa (20), el tubo multicapas (10) para uso médico **caracterizado porque** comprende
una capa externa (11) que consiste solo en material a base de etileno y que comprende un material de resina
que contiene polietileno de alta densidad,
10 una capa interna (12) que comprende un material de resina que contiene polipropileno aleatorio y/o
polipropileno de bloques, y
una capa adhesiva (13) que comprende una resina adhesiva, que se proporciona entre la capa externa (11) y
la capa interna (12).
- 15 2. Una bolsa de infusión médica (100) que contiene polietileno de alta densidad que comprende un cuerpo de la
bolsa (20) hecho de una película de polietileno formada a contracara, que almacena una infusión médica, y un
tubo multicapas (10) de acuerdo con la reivindicación 1 como un puerto de tubo soldado al fondo del cuerpo de
la bolsa (20), a través del cual se descarga la infusión médica del cuerpo de la bolsa (20).

20

Figura 1

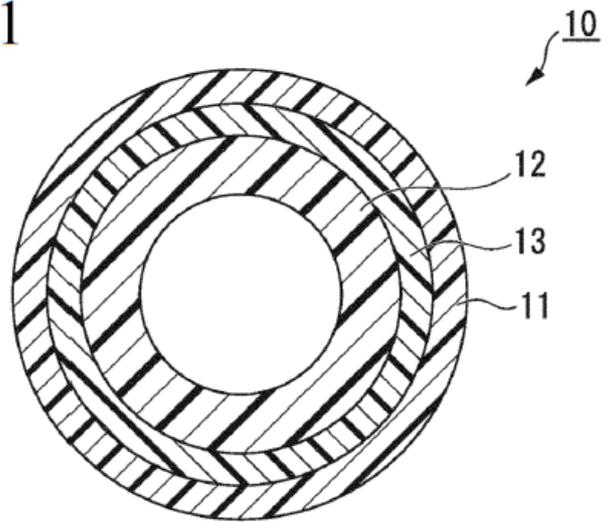


Figura 2

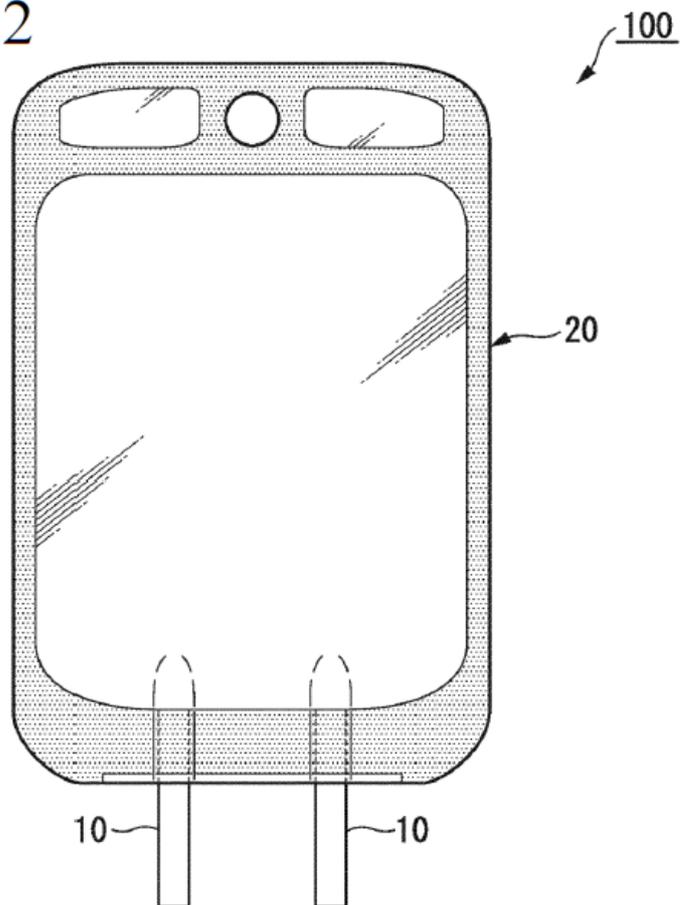


Figura 3

