

A1

**DEMANDE  
DE BREVET D'INVENTION**

⑫

**N° 82 07897**

---

⑮ Sac en pellicules thermoplastiques composites pour extraire et conserver des solutions de perfusion, en particulier du sang de transfusion et procédé pour la fabrication de ce sac.

⑯ Classification internationale (Int. Cl.<sup>3</sup>). A 61 M 1/00.

⑰ Date de dépôt..... 6 mai 1982.

⑱ ⑳ ㉑ Priorité revendiquée : *Italie, 7 mai 1981, n° 21.552 A/81.*

㉒ Date de la mise à la disposition du public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 45 du 12-11-1982.

---

㉓ Déposant : Société dite : MONTEDISON SPA, résidant en Italie.

㉔ Invention de : Cervi Remo, Giannarelli Giancarlo et Ghidelli Sesto.

㉕ Titulaire : *Idem* ㉓

㉖ Mandataire : Cabinet Z. Weinstein,  
20, av. de Friedland, 75008 Paris.

---

La présente invention se rapporte à un sac fait de pellicules thermoplastiques composites, soit collées ou coextrudées, en chlorure de polyvinyle (appelé ci-après PVC) et polyoléfinés, pourvu d'une tête renforcée, à  
5 utiliser pour conserver : des solutions physiologiques; des solutions de perfusion; du sang, et plus particulièrement du sang humain à utiliser pour des transfusions.

La présente invention se rapporte de plus au procédé de fabrication de ce sac.

10 Comme on le sait, la fabrication de sacs à utiliser pour extraire et conserver des solutions de perfusion, du sang, du plasma, des liquides physiologiques en général, représente un problème assez complexe, principalement parce que les seuls sacs dont on disposait  
15 jusqu'à il y a peu de temps étaient assez inappropriés, du point de vue toxicologique, pour permettre une conservation prolongée des liquides organiques (en particulier du sang) sans effets néfastes. En fait, de tels sacs étaient fabriqués à partir de PVC plastifié, c'est-à-dire un  
20 matériau qui s'est révélé non adapté et qui ne permet pas de répondre, du point de vue toxicité, aux conditions en liaison avec la conservation prolongée des liquides organiques ci-dessus mentionnés (en particulier du sang).

La demanderesse a déjà résolu efficacement,  
25 pratiquement et avantageusement le problème consistant à éviter tout contact entre les liquides organiques et le PVC, au moyen de l'invention décrite dans la demande de brevet N° 25 907-A/78, déposée en Italie le 20 Juillet 1978, selon laquelle le sac est fait en pellicules composites  
30 (collées ou coextrudées) de PVC/polyoléfine, avec la couche polyoléfinique et non polluante agencée vers l'intérieur du sac, en contact avec le liquide organique à conserver, ces pellicules composites offrant également le grand avantage d'être très stérilisables en conditions chaudes,  
35 par exemple à l'autoclave, traitement auquel elles peuvent très bien résister, contrairement au PVC.

L'invention précitée offre de plus la

possibilité d'employer encore, également pour la fabrication des sacs comme on l'a déjà fait pour ceux de l'art antérieur faits de PVC plastifié, le processus de soudage conventionnel à haute fréquence (qui est très pratique et économique) à la fois pour la fabrication du sac réel et de la tête s'y rapportant, et pour l'application des tubes d'alimentation et d'extraction et d'au moins une vanne d'aération, à ce sac.

Cependant, la solution adoptée, consistant à employer des pellicules composites collées ou coextrudées de PVC et de polyoléfinés avec la couche de polyoléfine moins large que la couche de PVC, présente certaines difficultés, pour la préparation de la pellicule composite, tout simplement dues à la différence de largeur des deux couches, celle en PVC et celle en polyoléfine.

Par ailleurs, la production de la pellicule composite ayant des couches différenciées (c'est-à-dire comme on l'a déjà expliqué, de largeur différente : plus large pour la couche de PVC et moins large pour la couche de polyoléfine) était jusqu'à maintenant absolument nécessaire, car cette pellicule composite (formant une paroi du sac) devait posséder au moins un bord ou pourtour ou lisière exclusivement en PVC, pour former (par soudure ou obturation avec le bord ou lisière en PVC correspondant de la pellicule composite constituant l'autre paroi du sac, laquelle pellicule peut également être la même pour les deux parois, si elle est bien pliée) la tête de PVC de ce sac; cette tête, du fait du mode selon lequel la configuration du sac a été conçue, étant en toute sécurité empêchée de venir en contact avec le liquide conservé dans le corps du sac, ou sac lui-même.

Cette solution, comme on l'a déjà expliqué précédemment, présente certaines difficultés technologiques et une charge économique due à la nécessité de donner, à la pellicule composite, des couches de différentes largeurs.

Inversement, la tête en PVC est nécessaire, comme cela est clairement expliqué dans la demande de brevet

ci-dessus indiquée, pour obtenir l'assemblage, toujours par soudure à haute fréquence ou obturation, des tubes d'alimentation et d'extraction et d'au moins une vanne d'aération (ceux-ci étant usuellement également en PVC), sur  
5 le sac, dont les parois sont faites en PVC uniquement à l'extérieur.

Ainsi, on a étudié et mis en pratique un principe différent d'assemblage qui, tout en maintenant la possibilité d'un contact entre le PVC des tubes et de la vanne ou  
10 des vannes d'aération et le PVC de la surface externe du sac, et par conséquent la possibilité d'une soudure à haute fréquence du sac et des tubes au sac, permette d'utiliser des pellicules composites ne présentant pas de lisière faite en PVC, c'est-à-dire des pellicules composites  
15 n'ayant pas de couches différenciées, mais au contraire ayant des dimensions identiques, en particulier des dimensions transversales identiques (largeur).

On a également examiné et réalisé la possibilité d'utiliser des tubes d'alimentation et d'extraction faits,  
20 outre le PVC, en PVC et polyoléfine avantageusement associés, afin de surmonter également l'inconvénient, considéré dans la demande de brevet ci-dessus de la demanderesse, d'avoir à utiliser exclusivement des tubes totalement faits de PVC.

Ainsi, la présente invention a pour objet un sac  
25 en matière plastique pour la conservation de solutions physiologiques et de perfusion, et plus particulièrement du sang d'être humain, qui présente des caractéristiques de capacité de conservation et de non toxicité qui sont  
30 bien supérieures à celles des sacs couramment produits selon l'art antérieur.

La présente invention a pour autre objet de  
produire un sac en matière plastique pour les liquides ci-dessus qui, bien que présentant les meilleures caractéristiques  
35 précédemment mentionnées, puisse être produit en utilisant, également pour lui-même, la même technique de soudure à haute fréquence qui se révèle actuellement être

la façon la plus économique pour joindre des feuilles en matières thermoplastiques l'une à l'autre, ainsi que des coupes ou portions de celles-ci, pour éviter ainsi d'employer d'autres techniques de soudure ou d'obturation  
5 qui sont plus coûteuses et qui prennent plus de temps.

La présente invention a pour autre objet un sac fait en matières plastiques avec tubes (alimentation et extraction) et vannes (aération), dont l'application peut être en rapport avec les conditions des techniques de  
10 soudure à haute fréquence et dont les caractéristiques de flexibilité, en ce qui concerne les tubes, peuvent être telles qu'elles permettent de maintenir les techniques hospitalières usuelles pour arrêter l'écoulement du liquide conservé dans le sac.

15 La présente invention a pour autre objet de permettre de fabriquer un sac en matières plastiques consistant en pellicules composites exemptes de la lisière en PVC prévue pour la fabrication d'une telle sorte de sac selon la technique révélée par la demanderesse dans la  
20 demande citée ci-dessus.

La présente invention a pour autre objet d'obtenir des sacs pour des solutions de perfusion, pouvant être très bien stérilisés au moyen de la chaleur, par exemple par traitement dans un autoclave.

25 Enfin, la présente invention a pour autre objet de produire des sacs du type décrit ici, équipés de tubes d'alimentation et d'extraction faits, en plus du PVC, en PVC et polyoléfine en association.

Ces objets et d'autres encore qui deviendront  
30 mieux apparents à la lecture de la description qui suit sont atteints, selon l'invention, par un sac en pellicules composites thermoplastiques pour l'extraction et la conservation de solutions physiologiques, solutions de perfusion, sang et plus particulièrement sang humain  
35 destiné à des transfusions, ce sac étant complet avec une tête équipée de tubes pour amener et extraire la solution à conserver, ainsi que d'au moins une vanne d'aération,

et également complet avec des parois sensiblement rectan-  
gulaires consistant en une pellicule composite thermo-  
plastique avec des couches collées ou coextrudées, en  
chlorure de polyvinyle (PVC) et polyoléfine, les couches  
5 de polyoléfine étant placées à la partie interne, ou  
intérieure du sac, lequel sac possède, selon l'invention,  
une tête renforcée formée par addition, et en soudant  
selon le processus à haute fréquence conventionnel, d'une  
partie de la pellicule composite thermoplastique obtenue  
10 des parois du corps du sac, cette partie de pellicule ayant  
sa couche de PVC placée à l'intérieur de la tête renforcée  
et en proche contact, plus particulièrement associée par  
soudure avec les tubes d'alimentation et d'extraction et  
la vanne d'aération qui, en conséquence, sont associés à  
15 la tête renforcée, les tubes pouvant être indifféremment  
obtenus, au choix, en PVC seul, en PVC et polyoléfine  
coextrudés, en PVC et polyoléfine collés.

Plus particulièrement, la pellicule ou couche de  
polyoléfine de la pellicule composite collée ou coextrudée  
20 peut consister éventuellement en polyéthylène (appelé  
rapidement ci-après PE), en particulier du PE de faible  
densité ou en polypropylène (ci-après appelé PP), les  
pellicules composites PVC/PE étant de préférence produites  
selon un processus de collage conventionnel, tandis que les  
25 pellicules PVC/PP composites sont de préférence produites  
selon un processus conventionnel de coextrusion.

Le sac selon la présente invention, qui permet  
d'atteindre les objectifs ci-dessus décrits, est avanta-  
geusement produit selon un procédé consistant, sur la base  
30 de la présente invention, à fabriquer la tête renforcée  
par addition, du côté du sac traversé par les tubes  
d'alimentation et d'extraction de la solution à conserver,  
d'une partie de la pellicule thermoplastique composite  
obtenue des parois du corps du sac afin de former, par  
35 cette addition, la tête renforcée du sac.

L'invention sera mieux comprise, et d'autres  
buts, caractéristiques, détails et avantages de celle-ci

apparaitront plus clairement au cours de la description explicative qui va suivre faite en référence aux dessins schématiques annexés donnés uniquement à titre d'exemple illustrant plusieurs modes de réalisation de l'invention et dans lesquels :

- la figure 1 montre, en vue axonométrique espacée (la vue "éclatée"), les parties individuelles formant un sac selon un mode de réalisation de l'invention;
- les figures 2, 3, 4 sont également des vues axonométriques des étapes successives d'assemblage pour la fabrication d'un sac selon l'invention;
- la figure 5 est également une vue axonométrique du sac selon l'invention prêt à l'utilisation;
- la figure 6 est une vue éclatée des parties essentielles constituant la tête d'un sac selon un autre mode de réalisation de l'invention;
- la figure 7 est une vue axonométrique d'une étape d'assemblage des parties illustrées sur la figure 6;
- la figure 8 est une vue éclatée des différentes parties constituant un sac selon l'invention;
- la figure 9 est une autre vue axonométrique d'une étape subséquente de l'assemblage lors de la fabrication d'un sac selon l'invention; et
- la figure 10 montre, suivant les mêmes modalités, un sac se conformant à la présente invention, prêt à l'utilisation.

En se référant à ces figures, le sac fait de pellicules thermoplastiques composites pour la préservation des liquides organiques et plus particulièrement du sang humain, qui fait l'objet de l'invention, est fabriqué selon un procédé basé sur les deux principes ou concepts illustrés par les deux groupes de figures, de 1 à 5 et de 6 à 10 respectivement.

Le sac 1 est en tout cas produit en utilisant des feuilles de pellicules thermoplastiques composites (soit collées ou coextrudées) de PVC/polyoléfine, et il présente des parois sensiblement rectangulaires et une tête

renforcée 6 formée en ajoutant, en pliant ou par application, une partie ou une portion de la pellicule thermoplastique composite obtenue des parois du sac lui-même; à la tête renforcée 6 sont associés des tubes conventionnels d'alimentation et d'extraction 5 qui peuvent être, selon la technique connue, exclusivement en PVC ou, selon la présente invention, en PVC et une polyoléfine, associés de façon appropriée.

En fait, grâce à un proportionnement adéquat des épaisseurs des tubes, et en tenant compte des conditions différentes selon l'utilisation des sacs, avec les conditions conséquentes de flexibilité différente des tubes associés à lui, il a été possible d'examiner et de fabriquer autre chose que ce qui est permis par l'art antérieur, c'est-à-dire l'utilisation de tubes d'alimentation et d'extraction faits en PVC uniquement, c'est-à-dire des tubes en PVC et polyoléfine (PE ou PP) coextrudés ou collés (en particulier PVC et PP), avec la couche interne de PVC et la couche externe de PP ou avec la couche externe de PVC et la couche interne de PP ou, enfin, avec trois couches : PP/PVC/PP, c'est-à-dire avec les couches externe et interne en PP et la couche intermédiaire en PVC, et cependant il est possible de produire également des tubes à trois couches : PVC/PP/PVC, c'est-à-dire avec les couches externe et interne en PVC et la couche intermédiaire en PP ce qui n'est cependant pas très intéressant pour les applications envisagées par la présente invention. Enfin, il faut observer que, tant que ces applications sont concernées, dans des buts pratiques, la production de tubes avec des couches mélangées de PVC/polyoléfine est de préférence accomplie par coextrusion plutôt que par collage et parmi les polyoléfines, on préfère PP à PE.

Les essais effectués ont permis de déterminer que, en proportionnant de façon appropriée les épaisseurs des tubes, il est possible d'adopter le processus de soudure à haute fréquence également pour associer les tubes 5 ainsi fabriqués à la tête renforcée 6, dont les couches en

contact avec ces tubes sont faites en PVC, ainsi que, en ce qui concerne la portion des tubes agencée à l'intérieur du corps du sac, pour associer les tubes 5 aux parois 3 du sac qui sont en polyoléfine.

5 Il faut noter que, pour une meilleure préservation ou conservation de la solution introduite dans le sac (en particulier du sang), les tubes préférés sont ceux fabriqués avec une couche interne (destinée à être en contact avec la solution) en polyoléfine; néanmoins, étant donné les temps  
10 très courts de contact entre le sang et ces tubes, de tels temps correspondant aux courtes périodes requises pour les opérations de transfusion, ou la séparation des plaquettes et d'autres composants du sang, ou analogues, pendant  
15 tubes, ceux faits uniquement en PVC ou avec une couche interne faite en PVC sont également totalement acceptables.

Il faut noter que les tubes ayant une couche externe en polyoléfine permettent de simplifier avantageusement la configuration de la tête du sac.

20 Le sac est équipé de ses vannes propres (ou avec au moins une vanne), généralement également faite en PVC, pour l'entrée et l'évacuation de l'air, ces vannes étant associées également à la tête renforcée 6 et au moyen du même procédé de soudure à haute fréquence ou d'obturation :  
25 pour simplifier la représentation, ces vannes ne sont pas représentées sur les dessins.

Le procédé de production du sac ci-dessus décrit, où l'on emploie, au choix, le concept ou principe illustré par les deux groupes de figures cités précédemment (de 1 à  
30 5 et de 6 à 10 respectivement), et qui consiste, dans les deux cas, à additionner, en pliant ou par application de l'extérieur, une portion de la pellicule thermoplastique composite obtenue des parois du corps 1a du sac comprend, selon l'invention, les étapes qui suivent :

35 Selon le premier principe ou concept, que l'on peut voir sur les figures 1 à 5, la tête renforcée 6 du sac 1 est formée en ajoutant, en inversant ou en retournant,

une partie des feuilles 2 + 3 faites de la pellicule composite constituant le sac, après avoir effectué une première soudure à haute fréquence ou obturation 6', sur le côté du corps du sac où a été effectuée cette première  
5 soudure ou obturation 6'.

Dans ce but, deux feuilles 2 + 3 de pellicule composite (de PVC/polyoléfine : PVC/PE ou PVC/PP) sont agencées proches l'une de l'autre, avec les tubes 5 interposés dans une position sensiblement perpendiculaire au  
10 côté 6' à souder, et avec les couches respectives de PVC, indiquées par le repère 2, se faisant face et en contact avec les tubes 5 : voir figure 1, où le repère 3 indique, inversement, les couches de polyoléfine. Les tubes, en ce stade de l'agencement, doivent être placés en faisant  
15 saillie par rapport au côté destiné à la première soudure (côté 6' de la figure 2, où ce repère indique à la fois ce côté et la soudure s'y rapportant ), et dans la direction opposée à celle dans laquelle ils sont interposés entre les couches 2 faites en PVC sensiblement sur l'étendue  
20 choisie comme profondeur de "tirage" de ces tubes dans le sac 1 définitivement formé : bien entendu, cette profondeur de protubérance ou de pénétration dans le sac peut être différente pour chacun des deux tubes.

Subséquentement (figure 2), le côté 6', qui formera  
25 la tête 6, est soudé ou obturé : cette soudure, ou obturation se produit entre les couches 2 de PVC, qui se font face, des deux feuilles différentes de pellicule composite et entre ces couches 2 et les tubes 5 à l'exclusion, bien entendu, de la zone autour des sorties de ces tubes : cette  
30 mesure, évidemment, peut être réalisée de différentes façons et parmi elles, par exemple, une bonne mise en forme de l'électrode de soudure. Ensuite, les deux feuilles de pellicule composite sont retournées, en les faisant tourner de 180° dans des directions opposées l'une à  
35 l'autre (dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens contraire) autour du côté déjà soudé 6' : voir figures 3 et 4. Par cette inversion, il est encore possible

d'obtenir un sac du type décrit par la demanderesse dans sa demande de brevet précédente citée précédemment, c'est-à-dire un sac ayant ses parois internes en contact en permanence avec le liquide organique à conserver, formées par la couche 3 de polyoléfine (PE ou PP), de chaque feuille de la pellicule composite constituant le sac, et ayant ses parois externes de PVC, couche 2 : en fait, en soudant les trois côtés restants selon les modalités connues, le sac 1 est définitivement préparé tel qu'il est représenté sur la figure 5 où le repère 4 désigne chacun des trois côtés et la soudure périphérique respective tandis que le repère 6 désigne la tête renforcée complète.

Comme cela est apparent, en vertu de cette mesure, la tête renforcée 6, qui se trouve formée par huit couches de pellicule partiellement en PVC et partiellement en PE (ou PP), est exclue, en toute sécurité, d'un contact direct avec le liquide organique qui est conservé dans le corps 1a du sac 1.

Sur la base du second principe ou concept, illustré sur les figures 6 à 10, la tête du sac 1 est partiellement fabriquée séparément puis est assemblée aux feuilles destinées à constituer le corps 1a du sac, afin de former la tête renforcée réelle 6.

Dans ce but, deux sections ou portions 2' + 3' de dimensions réduites et dans tous les cas correspondant aux dimensions de la tête définitive 6 sont obtenues en les découpant des feuilles 3 + 2 de pellicule composite qui formeront les parois de corps du sac 1a, et on les agence ensuite proches l'une de l'autre, avec les tubes d'alimentation et d'extraction 5 interposés dans une position sensiblement perpendiculaire au côté 6" à souder, et avec les couches respectives de PVC indiquées par le repère 2', se faisant face et en contact avec les tubes 5 : voir figure 6 où, en plus du repère 2' apparaît également le repère 3' qui désigne les couches de polyoléfine. Les tubes 5, en ce stade de l'agencement, doivent être placés en faisant saillie entre les couches 2' de PVC et par

rapport au côté destiné à la première soudure (côté 6" sur la figure 7 où ce repère désigne à la fois ce côté et la soudure s'y rapportant), sensiblement sur l'étendue choisie comme profondeur de "tirage" de ces tubes dans le sac 1

5 définitivement formé : dans ce cas également il est évident que cette protubérance ou profondeur de pénétration dans le sac peut être différente pour chacun des deux tubes.

Alors (figure 7), le côté 6" est soudé, ce qui constituera la partie supérieure de la tête 6. Cette

10 soudure est accomplie, de façon limitée au côté 6", à la fois entre les deux sections ou portions 2' + 3' de la pellicule en particulier entre les couches 2' de PVC de ces portions et entre ces dernières et les tubes 5.

De même, deux feuilles 3 + 2 de pellicule composite de PVC/polyoléfine (PVC/PE ou PVC/PP) sont agencées

15 proches l'une de l'autre, leurs couches respectivement de polyoléfine (PE ou PP), indiquées par le repère 3, se faisant face et entre elles, en contact, les tubes 5 sont introduits tandis que les sections 2' + 3' sont placées

20 de façon à chevaucher les deux feuilles 3 + 2 de la pellicule composite en dehors d'elles et par conséquent avec les couches 2' de PVC en contact avec les couches respectives 2, également en PVC : voir figures 8 et 9.

Avec cet agencement, il est encore possible de former un

25 sac ayant des parois internes en polyoléfine du type décrit par la demanderesse dans sa demande de brevet précédente ci-dessus mentionnée, dans la description du premier procédé ou principe de formation du sac selon l'invention :

30 en fait, soit en procédant à une présoudure, en soudant d'abord seulement la tête 6 totalement comme le montre la figure 9 et ensuite les trois côtés restants, ou bien en procédant à la soudure simultanée de toute la tête 6 et des trois côtés restants du corps 1<sub>a</sub> du sac selon les modalités connues, la tête renforcée est définitivement formée (avec

35 l'adhérence complète des portions ou sections 2' + 3' en particulier des couches de polyvinyle 2', aux couches externes correspondantes 2, également en PVC, des deux

feuilles de pellicule composite) et le sac 1 est définitivement prêt comme le montre la figure 10 où le repère 4 indique à la fois les trois côtés et la soudure périphérique s'y rapportant, le repère 6 désignant, sur la figure 9, la tête renforcée complète.

Comme cela est apparent, également en adoptant cette mesure, la tête renforcée 6, qui se compose de six couches de pellicule partiellement de PVC et partiellement de PE (ou PP), est exclue, en toute sécurité, de tout contact direct avec le liquide organique conservé dans le corps 1<sub>a</sub> du sac 1, car ce corps a des parois internes, en contact en permanence avec le liquide organique à conserver, formées de la couche 3 en polyoléfine (PE ou PP), des feuilles 3 + 2 de la pellicule composite constituant les parois du corps du sac.

On pourrait observer que, bien qu'effectuant la soudure d'une surface relativement importante tout en formant la tête renforcée 6 (comme la soudure est accomplie sur toute la surface des sections ou portions 2' + 3' restant libre après la soudure effectuée en 6") et bien qu'affectant, cette soudure, les portions des couches 3 de PE (ou PP) du corps 1<sub>a</sub> du sac incluses dans la tête (à l'exclusion, bien entendu, de la surface autour de la sortie des tubes 5 dans le corps 1<sub>a</sub>, ce qui est obtenu comme on l'a déjà expliqué, de différentes façons, par exemple en configurant bien l'électrode de soudure), les tubes 5 pourraient ne pas être totalement soudés aux couches 3. Cependant, ce fait n'a pas d'importance étant donné, d'une part, l'excellent degré de soudure obtenu entre les deux couches 3 de PE (PP) enveloppant les tubes 5 à l'intérieur du corps du sac et d'autre part le degré également excellent de jonction atteint dans le stade précédent de fabrication de la tête, quand les sections 2' + 3' ont été soudées aux mêmes tubes 5.

Dans tous les cas, les deux procédés ou principes de formation de la tête renforcée 6 que l'on obtient par le procédé de production du sac selon l'invention garantissent

une étanchéité parfaite du sac pour toute contrainte mécanique en usage normal, y compris "l'écaillage", ce qui a déjà été largement décrit dans la demande de brevet ci-dessus mentionnée.

5           En ce qui concerne les autres caractéristiques de la présente invention qui sont communes à l'invention déjà citée de la demanderesse, on peut se référer à la demande de brevet correspondante, définie dans ses caractéristiques essentielles au début de la présente invention,  
10 ces caractéristiques se rapportant de façon prédominante aux épaisseurs des couches formant la pellicule composite utilisée pour préparer le sac, le rapport entre ces couches, les temps et conditions de la soudure à haute fréquence.

La référence aux épaisseurs des couches formant  
15 la pellicule composite employée est sage pour une considération qui n'est pas tout-à-fait d'importance secondaire : ces épaisseurs sont de l'ordre de centaines de microns : dans les conditions d'épaisseur maximum, les côtés concernés par les soudures 4 peuvent atteindre (avant soudure qui,  
20 bien entendu, provoque une réduction de cette épaisseur) environ 1 mm; toujours dans les conditions d'épaisseur maximum et dans le cas du premier procédé ou principe, lorsque l'on forme la tête (figures 1 à 5) ce qui est le plus défavorable pour le nombre des couches, la tête  
25 renforcée 6 (toujours avant soudure) peut atteindre environ 2 mm. La différence de l'ordre de 800-1.000  $\mu$  entre les deux épaisseurs n'entraîne pas, comme cela est apparent, la nécessité d'une mise en forme spéciale, en profondeur, des électrodes de soudure qui peuvent être plates, sans  
30 irrégularités, bien qu'il n'y ait pas de difficultés à leur donner des niveaux différenciés de soudure selon les conditions nécessaires, pour les côtés 4 et la tête renforcée 6 par rapport aux différentes épaisseurs spécifiées ci-dessus.

Inversement, il faut noter que les électrodes  
35 peuvent et doivent être de forme différente, en plan, en fonction de la largeur à impartir aux soudures 4 des côtés et aux présoudures 6' ou 6" de la tête, ainsi que pour la

soudure complète et finale de la tête renforcée 6.

Un avantage très important , déjà mentionné au début de la présente description et qui est commun à la fois à l'invention précédente de la même demanderesse et à la présente invention, concerne la possibilité, non offerte 5 par les sacs selon l'art antérieur, d'une stérilisation à chaud facile, pratique et excellente, par exemple par traitement à l'autoclave, des sacs faits de la pellicule composite (qui est également thermoplastique) et qui font 10 l'objet des inventions de la demanderesse, car ces sacs résistent très bien à ce traitement, ce qui rend inutile l'emploi d'autres méthodes plus sophistiquées et en conséquence plus coûteuses de stérilisation.

Le sac pourrait par ailleurs être produit en 15 pliant une feuille individuelle de pellicule composite et en soudant ensuite (sur les trois côtés restants, le quatrième côté étant déjà fermé juste en le pliant; bien que rien ne nuise, si cela paraît plus sage pour la production à l'échelle commerciale, de souder "ad abundan- 20 tiam" également le côté obtenu en pliant) en prenant soin, dans le cas du premier procédé ou principe de formation du sac, comme on l'a illustré précédemment, que le côté résultant du pliage puisse former la tête renforcée 6, les tubes 5 devant être introduits dans la position à laquelle 25 ils sont destinés, en perçant de façon appropriée le côté plié tandis que, dans le cas du second procédé ou principe de formation du sac, le côté résultant du pliage peut indifféremment être agencé du côté de la tête 6 (avec une perforation pour placer les tubes 5) ou du côté opposé 30 correspondant au fond du sac.

Par ailleurs, dans le cas du second procédé de formation de la tête renforcée 6, les sections ou portions 2' + 3' peuvent avantageusement être remplacées par des sections ou portions en une seule couche où seule la 35 couche 2' de PVC est présente, ces sections ou portions dans ce cas, comme cela est évident, n'étant pas obtenues

des parois du corps 1<sup>a</sup> du sac, fait de la pellicule composite mais d'une simple pellicule en une couche faite exclusivement de PVC.

## R E V E N D I C A T I O N S

1.- Sac fait en pellicules thermoplastiques composites, pour extraire et conserver une solution de perfusion, en particulier du sang de transfusion, avec une tête équipée de tubes pour amener et extraire la solution à conserver, ainsi qu'avec au moins une vanne d'aération, et avec des parois sensiblement rectangulaires faites en une pellicule thermoplastique composite, ayant des couches collées ou coextrudées, en chlorure de polyvinyle (PVC) et polyoléfine, lesdites couches de polyoléfine étant placées à l'intérieur dudit sac, caractérisé en ce qu'il présente une tête renforcée (6) formée par addition, et soudure selon le processus conventionnel à haute fréquence, d'une partie de la pellicule thermoplastique composite qui est obtenue à partir des parois (2 + 3) du corps du sac (1<sub>a</sub>), ladite partie de la pellicule ayant sa couche de PVC placée à l'intérieur de la tête renforcée (6) et en contact très proche, plus particulièrement en association par soudure, avec lesdits tubes d'alimentation et d'extraction (5) et ladite vanne d'aération, qui en conséquence est associée à ladite tête renforcée.

2.- Sac selon la revendication 1, caractérisé en ce que la pellicule ou couche de polyoléfine (3) précitée de la pellicule thermoplastique composite précitée ayant des couches collées ou coextrudées, est composée éventuellement de polyéthylène (PE), en particulier de polyéthylène de faible densité ou de polypropylène (PP), les pellicules composites PVC/PE étant produites de préférence selon un processus usuel de collage, tandis que les pellicules composites de PVC/PP sont de préférence produites selon un processus usuel de coextrusion.

3.- Sac selon la revendication 1, caractérisé en ce que les tubes (5) précités dont le sac (1) est équipé sont produits, éventuellement, exclusivement en PVC; en PVC et polyoléfine (PP, PE) coextrudés; en PVC et polyoléfine

(PE, PP) collés; et en ce que l'alternance des couches est choisie parmi celles qui suivent : PVC/polyoléfine; polyoléfine/PVC; polyoléfine/PVC/polyoléfine; PVC/polyoléfine/PVC.

5                   4.- Sac selon la revendication 3, caractérisé en ce que les tubes (5) précités dont ledit sac est équipé sont produits, plus particulièrement, de chlorure de polyvinyle et propylène (PVC/PP) coextrudés, la couche externe étant faite en PVC et la couche interne en PP.

10                   5.- Procédé de fabrication de sacs faits de pellicules composites thermoplastiques, pour l'extraction et la conservation de solutions de perfusion, en particulier de sang de transfusion, selon l'une quelconque des revendications qui précèdent, caractérisé en ce qu'il consiste à  
15 produire la tête renforcée (6) précitée par addition ou transfert, sur le côté (6') du sac (1) traversé par les tubes (5) précités amenant et extrayant la solution à conserver, d'une partie des pellicules thermoplastiques composites (2 + 3) obtenues des parois du corps du sac (1a)  
20 afin de former, par ladite addition ou ledit transfert, juste la tête renforcée (6) du sac.

                  6.- Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce que la tête renforcée (6) précitée, formée du côté du sac traversé par les tubes (5), comprend deux sections,  
25 ou portions (2' + 3') de feuille faite de la pellicule composite prise de la même pellicule composite que celle constituant les parois (3 + 2) dudit sac (1).

                  7.- Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes de : agencer, face à  
30 face, deux feuilles sensiblement rectangulaires (2 + 3) faites d'une pellicule thermoplastique composite, destinées à former les parois du sac et agencer entre lesdites feuilles (2 + 3), les tubes d'alimentation et d'extraction (5), les feuilles (2 + 3) étant placées avec les couches  
35 respectives (2) de PVC se faisant face et en contact avec lesdits tubes (5); souder ou obturer l'un à l'autre et aux tubes (5), les côtés (6') de chaque feuille rectangulaire

(2 + 3), entre lesquels sont interposés lesdits tubes (5) en une position sensiblement perpendiculaire auxdits côtés (6'); et retourner sensiblement de 180° autour de la ligne de soudure (6') et en directions opposées, dans le sens des  
5 aiguilles d'une montre et dans le sens contraire, respectivement, les deux feuilles (2 + 3) ainsi soudées ou obturées afin de forcer les couches respectives de PVC (2) des deux feuilles (2 + 3) à prendre leur position finale d'utilisation vers l'extérieur du sac (1) et les couches  
10 respectives de polyoléfine (PE, PP) (3) des mêmes feuilles (2 + 3) à prendre leur position finale d'utilisation vers l'intérieur du sac (1) et se faisant face; et enfin souder ou obturer l'un à l'autre les trois côtés restants (4) des  
15 feuilles (2 + 3) et de nouveau le côté précédemment soudé ou obturé (6') de la tête afin de former le corps (1a) du sac, pour compléter ainsi également la tête renforcée (6) dudit sac (1).

8.- Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes de : placer , face à face,  
20 deux sections sensiblement rectangulaires ou portions (2' + 3') de feuille faite de la pellicule composite prise de la même pellicule composite que celle constituant les parois (3 + 2) du sac (1) et agencer, entre lesdites sections ou portions (2' + 3'), des tubes d'alimentation  
25 et d'extraction (5), lesdites sections ou portions (2' + 3') étant placées avec leurs couches respectives de PVC (2') se faisant face et en contact avec lesdits tubes (5); souder ou obturer l'un à l'autre et aux tubes (5), les côtés (6") de chaque section ou portion rectangulaire (2' + 3') entre  
30 lesquelles lesdits tubes (5) sont interposés dans une position sensiblement perpendiculaire auxdits côtés (6"); agencer , face à face, deux feuilles sensiblement rectangulaires (3 + 2) faites de la pellicule composite thermoplastique, destinées à constituer les parois du sac,  
35 lesdites feuilles (3 + 2) étant placées avec leurs couches respectives de polyoléfine (PE, PP) (3) se faisant face afin de les forcer à prendre une position finale

d'utilisation vers l'intérieur du sac (1) et les couches respectives de PVC (2) à prendre leur position finale d'utilisation vers l'extérieur dudit sac (1); superposer le groupe composé des sections ou portions (2' + 3') et  
5 des tubes (5), déjà séparément assemblés, sur les deux feuilles opposées (3 + 2) afin que lesdits tubes (5) interposés entre les sections ou portions (2' + 3') soient également interposés entre les feuilles (3 + 2) et les couches respectives de PVC (2) desdites sections ou portions  
10 (2' + 3') adhèrent totalement aux couches respectives de PVC (2) des feuilles correspondantes (3 + 2); et enfin souder ou obturer l'un à l'autre les quatre côtés des deux feuilles rectangulaires (3 + 2) ainsi que les deux sections ou portions (2' + 3') sur les couches respectives de PVC  
15 (2) desdites feuilles (3 + 2) ainsi que , éventuellement, les tubes (5) aux couches internes de polyoléfine (PE, PP) desdites feuilles (3 + 2), afin de former le corps (1a) dudit sac pour compléter ainsi la tête renforcée (6) dudit sac (1).

20 9.- Procédé selon l'une quelconque des revendications 6 ou 8, caractérisé en ce que les sections ou portions sensiblement rectangulaires précitées destinées à être pré-assemblées séparément avec les tubes (5) précités sont  
25 obtenues d'une pellicule simple en une couche totalement faite de PVC.

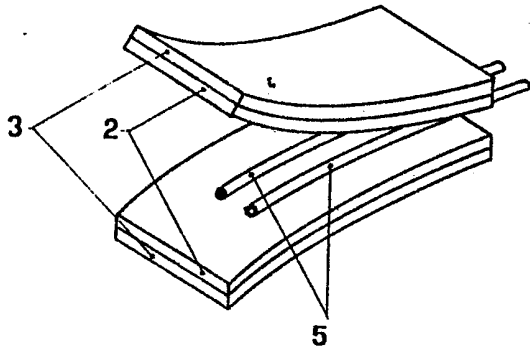


fig. 1

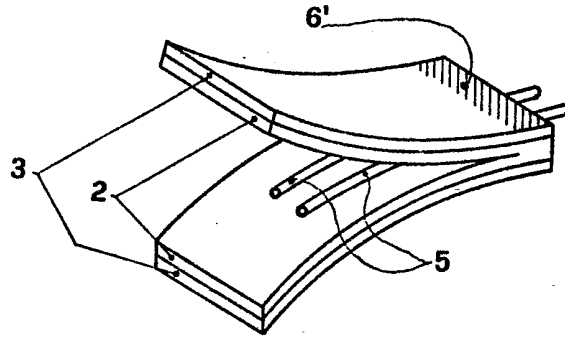


fig. 2

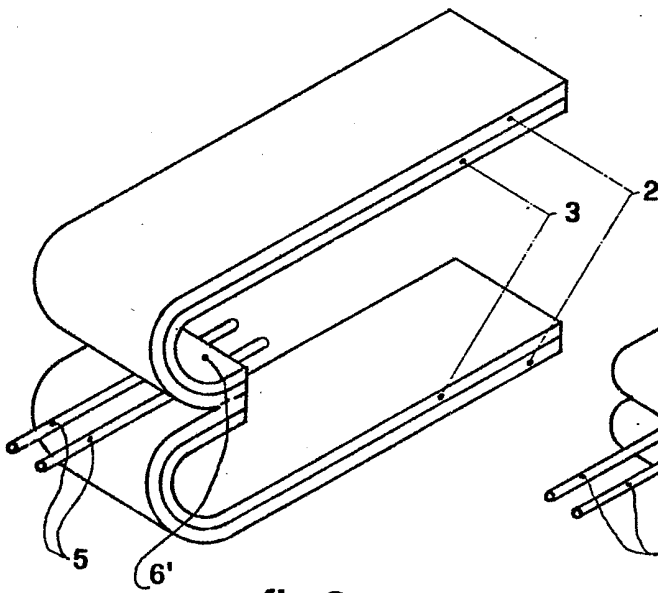


fig. 3

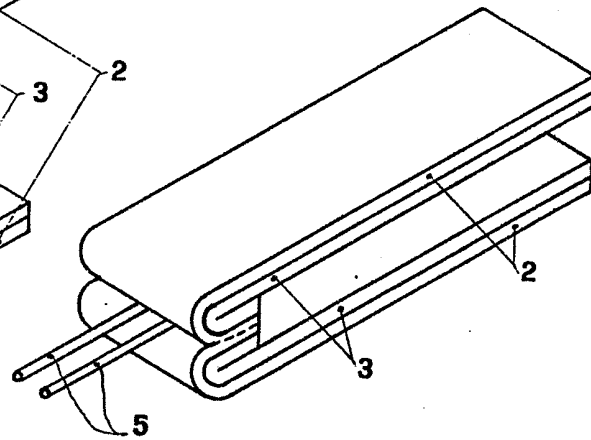


fig. 4

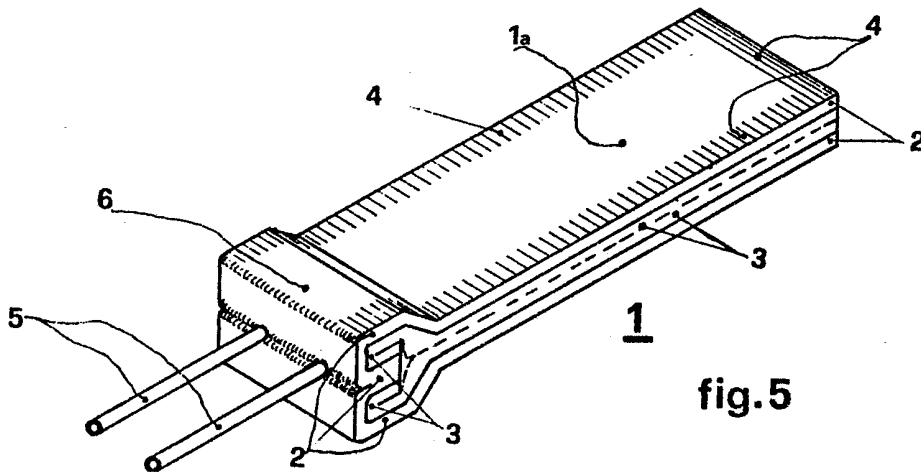


fig. 5

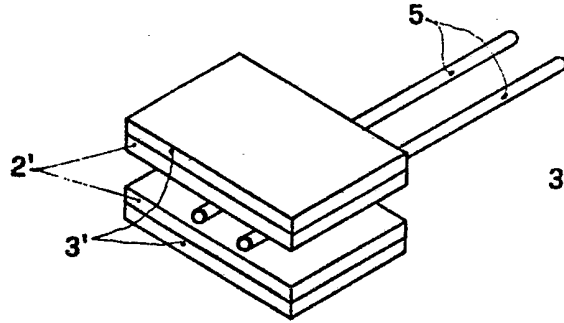


fig. 6

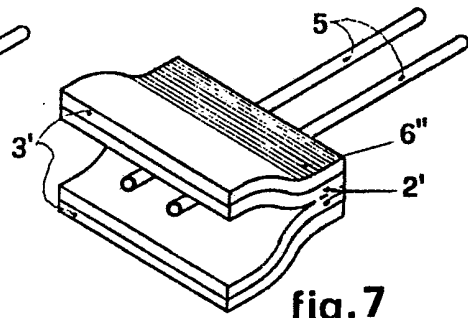


fig. 7

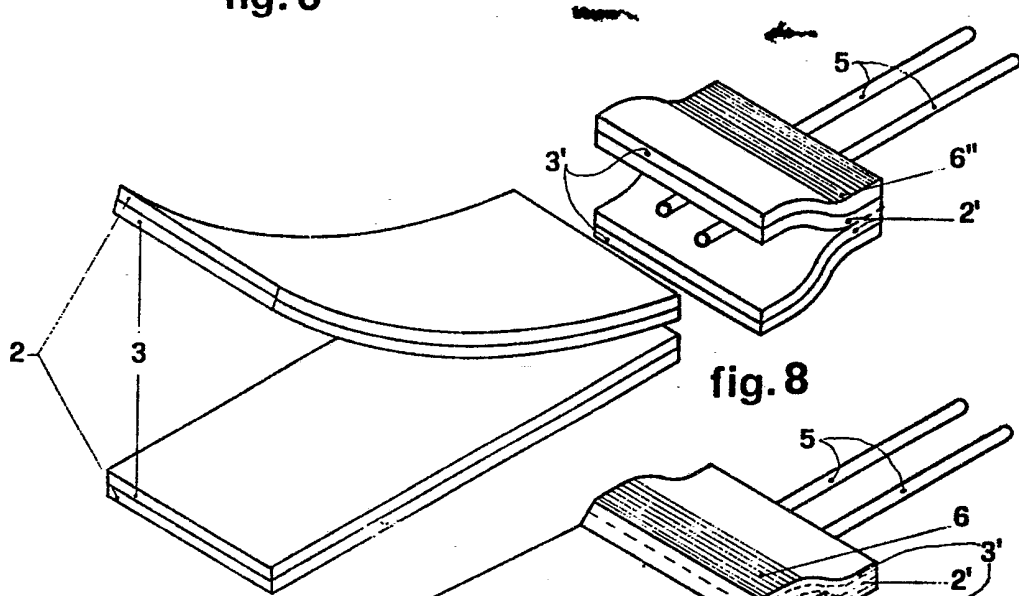


fig. 8

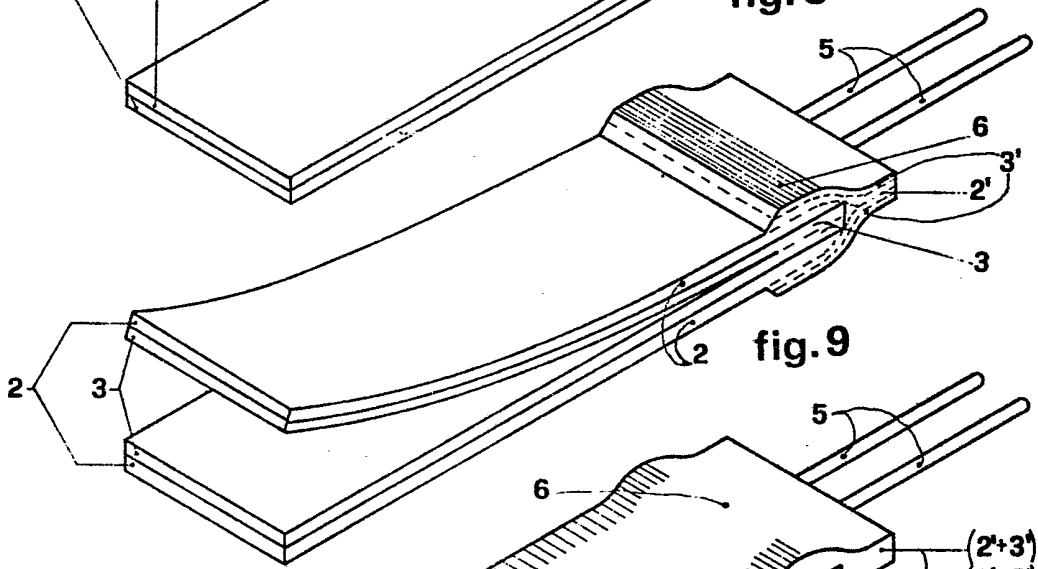


fig. 9

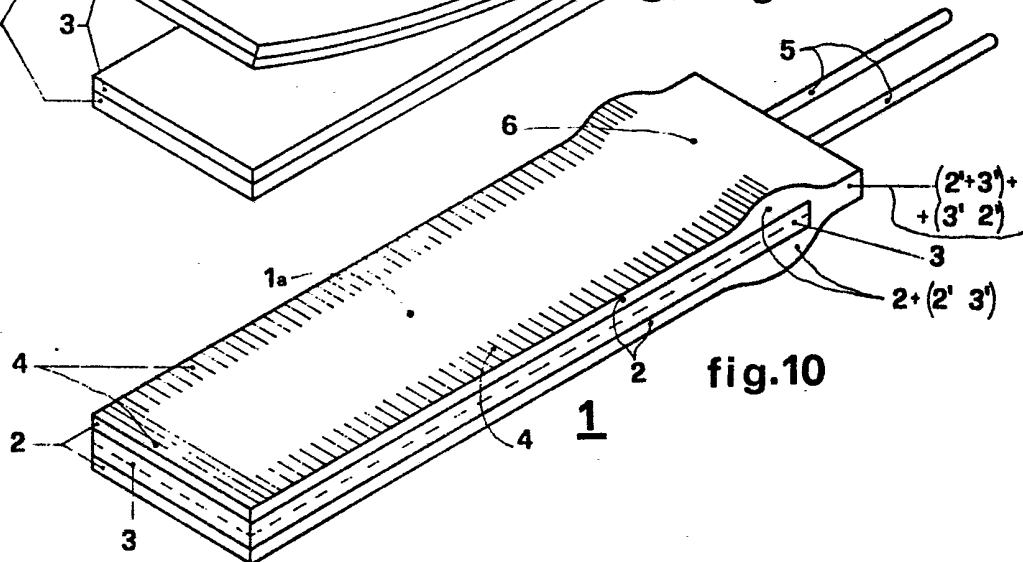


fig. 10