



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 219 676**

51 Int. Cl.:
C08J 5/12 (2006.01)
A61J 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **96114436 .7**

96 Fecha de presentación : **10.09.1996**

97 Número de publicación de la solicitud: **0769516**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.04.1997**

54 Título: **La estructura y el procedimiento de la conexión de dos componentes pertenecientes a un sistema médico.**

30 Prioridad: **16.09.1995 DE 195 34 413**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.12.2004**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **16.08.2010**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **16.08.2010**

73 Titular/es: **Fresenius AG.**
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE

72 Inventor/es: **Heilmann, Klaus y**
Nicola, Thomas

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 219 676 T5

ES 2 219 676 T5

DESCRIPCIÓN

La estructura y el procedimiento de la conexión de dos componentes pertenecientes a un sistema médico.

5 La invención se ocupa del problema de la conexión impermeable y rígida de dos componentes que pertenecen a un sistema médico. La invención se refiere especialmente a estructuras de conexión de un primer y un segundo componente, en las que al menos una sección de una superficie de un primer material plástico del primer componente con al menos una sección de una superficie de un segundo material plástico del segundo componente en un área de contacto, que comprende al menos partes de las superficies en contacto del primer y segundo componente, forman
10 unas con otras una conexión rígida e impermeable, la cual se puede obtener mediante la puesta en contacto de las superficies del primer y segundo componente a conectar entre sí, sometiénolas a continuación a un tratamiento térmico y finalmente enfriádaslas.

Además, la invención se refiere a un procedimiento para conectar dos componentes que pertenecen a un sistema
15 médico, con el fin de fabricar una conexión impermeable y rígida, como es objeto del preámbulo de la reivindicación 13.

En el estado de la técnica se mencionan los documentos

20 US-A-4,516,977 (=D1),

EP-A 0 136 848 (=D2) y

WO-A-82/04016 (=D3).

25 A partir de D1, entre otros, se conocen estructuras de conexión o técnicas de conexión, con las que se argumenta la presente solicitud.

Es objeto de D1 una bolsa médica para la conservación de sangre o disoluciones de perfusión, en las que se emplea
30 una pieza de conexión de un material plástico de dimensiones estables en el cuerpo de la bolsa de un material plástico diferente, disponiéndose para la fabricación de una conexión rígida e impermeable a los fluidos entre la bolsa y la pieza de conexión, una capa de unión de co-polímero no reticulado de un acetato de olefina y vinilo o poliuretano entre la pieza de conexión y las secciones del cuerpo de la bolsa que se encuentran en contacto con ella.

35 Para la bolsa médica según D1 se recomiendan materiales plásticos basados en poliolefina, entre otros, basados en polietileno, polipropileno y polibutileno. Junto a estos homopolímeros se mencionan también en D1 aquellos materiales plásticos que presentan olefinas sustituidas, por ejemplo, que llevan sustituyentes metilo, etilo, vinilo o átomo de halógeno. También se recomiendan co-polímeros o mezclas de los correspondientes materiales.

40 Se mencionan como especialmente preferibles para la bolsa los polietilenos con densidad media a elevada, elevado peso molecular y distribución estrecha de pesos moleculares. Además, según D1, en este caso se debe tener en cuenta que las poliolefinas presentan un punto de fusión por debajo de la temperatura de esterilización de 110 a 120°C.

45 Para las piezas de conexión o inserciones (según D1) son posibles materiales plásticos relativamente duros y transparentes, que se deforman solamente a una presión de por lo menos 2 bar, por ejemplo PVC duro, polipropileno, poliamida, policarbonato, poliéster, poliacrilato y similares y/o los co-polímeros basados en los compuestos mencionados anteriormente y co-polímeros que contienen estireno, aunque especialmente se usan policarbonatos.

50 Los materiales para la capa de unión comprenden, según D1, co-polímeros de una olefina con acetato de vinilo o un poliuretano. La capa de unión tiene un grosor entre 0,1 y 7 mm y para la fabricación de una técnica de conexión entre soportes de conexión o la inserción y la bolsa se dispone de manera que se desplaza o contacta una longitud de tubo del material de la capa de unión a lo largo del exterior de la inserción o del tubo de conexión, después se introduce la inserción en un orificio de la bolsa previsto para ello y a continuación se suelda todo entre sí.

55 También es posible soldar en primer lugar la capa de unión para la fijación con la pieza de conexión, después introducirla en el orificio de conexión preparado de la bolsa y sellar éste. En este caso, tras el soldado el sistema conectado se autoclava a unos 120°C y 2 bar; en el propio termo-sellado (soldado) la bolsa se conecta con el co-polímero de etileno-acetato de vinilo de la capa intermedia, de la misma manera que la pieza de conexión es preferiblemente de policarbonato.

60 La técnica de conexión según D1 es desventajosa a causa de varias circunstancias. Por un lado, es relativamente complicado interponer una capa de conexión entre los componentes a conectar de un sistema. Por otro lado, a causa de los diferentes materiales (la capa de unión no es de materiales poliolefina), la bolsa no es reciclable.

65 Otra técnica de conexión es objeto de D2. De ahí se conoce una bolsa flexible de co-polímeros etileno-acetato de vinilo (EVA), en los que un tubo de conexión de varias capas de plástico se dispone de manera que está en conexión de flujo con el interior de la bolsa, poseyendo el tubo una capa externa, que presenta un co-polímero de etileno-acetato de vinilo, el cual se puede conectar con la superficie del interior de la bolsa. En este caso el sellado se alcanza

ES 2 219 676 T5

preferiblemente mediante un sellado de energía de elevada frecuencia. Aparte de que los tubos de varias capas, tubos de conexión o soportes de conexión presentan capas que contienen PVC, no siendo el PVC un material seguro para su eliminación, y además contiene casi siempre plastificante, que puede difundir del material a la disolución a almacenar, una mezcla de sustancias de PVC y acetato de vinilo se puede separar sólo difícilmente en el reciclaje.

5

A partir de D3 se conoce como capa intermedia un conector formado especialmente para la conexión de dos materiales plásticos diferentes, que es apropiado especialmente para la conexión de contenedores médicos, como por ejemplo bolsas de sangre con tubos flexibles, cuando las partes a conectar se componen de materiales incompatibles entre sí, de manera que no es posible un soldado directo de los componentes entre sí.

10

La pieza intermedia según D3 es un conector de varias capas co-extrusionadas o moldeadas por inyección con capas de diferentes materiales plásticos, en que una de las capas “funde” a una temperatura menor que las otras.

15

D3 menciona además para el material de la capa interna del conector cloruro de polivinilo, mientras que la capa externa consta de un polímero de bajo punto de fusión, por ejemplo polietilvinilacetato (EVA). En esta forma de realización es apropiado el conector según D3, por ejemplo, para la conexión de un tubo de PVC con un contenedor de poliolefina, cuya pieza de conexión se compone de un material que presenta una unidad de propileno y una unidad de polietilvinilacetato como primero y segundo componentes.

20

Para la formación de la conexión ahora se pone en contacto el tubo de PVC con la capa interna del conector, por ejemplo, mediante el uso de un disolvente como ciclohexanona. Entonces la capa externa del conector, tras asegurar la unión interna tubo-conector por contacto de fricción, se introduce en el elemento de conexión de la bolsa. La estructura completa tubo-conector-conexión-bolsa se lleva entonces a una temperatura suficiente para fundir el EVA de la capa externa del conector y para conectar con la pieza de conexión. Este tratamiento térmico puede realizarse, entre otros,

25

en una autoclave. Para conectar componentes de materiales similares y para disminuir la temperatura necesaria para su conexión en caliente, D3 recomienda el uso de un par de conectores, primero uno con una capa externa de plástico de bajo punto de fusión (EVA) y una capa interna de plástico de elevado punto de fusión (PVC) y un segundo con la secuencia de capas inversa. Ambos conectores de diferentes diámetros se unen entonces uno con otro, de manera que las capas de PVC se encuentran en contacto entre sí. A continuación ambas capas de PVC se sellan entre sí con disolvente (ciclohexanona). El “conector doble” resultante tiene finalmente dos capas externas de plástico de bajo punto de fusión, que se pueden emplear de forma conocida para la conexión de bolsas y tubos de EVA.

30

La teoría de D3 reconocible para el especialista está unida igualmente de varias maneras con los inconvenientes.

35

Por un lado, es necesaria respectivamente al menos una parte adicional del conector para la conexión de un sistema médico (bolsa + tubo). Por otro lado al fin y al cabo se requieren siempre al menos dos pasos para la fabricación de la conexión. Así, a un tratamiento térmico le precede regularmente un sellado con disolvente de las capas de PVC del conector y del tubo e incluso de dos conectores, lo que en conjunto es bastante complicado. Finalmente el D3 se dirige exclusivamente a los materiales clásicos de PVC y EVA, que aparecen de forma dudosa bajo los puntos de vista actuales, sobre todo en el contexto de la problemática del plastificante en relación con el PVC.

40

En vista del estado de la técnica discutido es por tanto un objetivo de la invención proporcionar una estructura de conexión o una técnica de conexión según el tipo mencionado al principio, que permita la fabricación de una conexión rígida e impermeable a los fluidos entre dos o también varios componentes pertenecientes a un sistema. La estructura de conexión debe ser de materiales exentos de PVC y de vinilo, exentos de plastificantes, adhesivos u otros aditivos. Aunque sobre todo, la técnica de conexión también debe poder arreglárselas sin conectores adicionales o piezas de conexión o similares para la conexión de dos componentes que pertenecen a un sistema médico, como un tubo y sitios de conexión. También es objetivo de la invención la indicación de un procedimiento para conectar dos componentes de un sistema médico, sin coadyuvantes adicionales, sólo mediante tratamiento térmico. Sin embargo, al mismo tiempo todos los componentes deben ser rígidos.

50

Estos y otros objetivos no especificados se alcanzan mediante una estructura de conexión del tipo mencionado al principio con los atributos de la parte característica de la reivindicación 1. Las configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones referidas a la reivindicación 1.

55

Respecto al procedimiento, el objeto de la reivindicación 13 presenta una solución del problema en que se basa la invención. Las variaciones del procedimiento ventajosas según la invención se cubren en las reivindicaciones subordinadas del procedimiento.

60

Debido al hecho que el primer material plástico presenta al menos un polímero que es rígido a la temperatura del tratamiento térmico, mientras que el segundo material plástico presenta al menos un polímero que a la temperatura del tratamiento térmico ya no es rígido y que bajo la acción de una fuerza de compresión, o sea bajo presión, es fluido, es decir, tiende a fluir, estando ambos materiales plásticos exentos de PVC o EVA y pudiéndose obtener la conexión mediante la puesta en contacto de las superficies del primer y segundo componente bajo la acción simultánea de una fuerza de compresión de una de las superficies contra la otra y tratamiento térmico de los componentes comprimidos entre sí, siendo el tratamiento térmico una esterilización térmica a una temperatura de $\geq 121^{\circ}\text{C}$, de un tubo de varias

65

ES 2 219 676 T5

capas no de PVC para fines médicos, que éste presente al menos dos capas, de las que una capa base A) de un tercer material plástico está unida con al menos una capa de conexión B) de un segundo material plástico, presentando el tercer material plástico al menos un polímero cuya estabilidad de forma es mayor que la temperatura del tratamiento térmico, mientras el segundo material plástico presenta al menos un polímero que bajo presión de conexión presenta fluidez a una temperatura menor o igual que la temperatura del tratamiento térmico, y basándose en una forma de realización especial del conector, la pieza de montaje el soporte de conexión (primer componente) al menos en

un área de contacto de polipropileno (PP), policarbonato (PC), en co-polímeros que presentan unidades estructurales en las que se basan los homopolímeros antes mencionados y/o a partir de mezcla que se basan en los polímeros antes mencionados, consta de una proporción de hasta 40% en peso del segundo material plástico, referida al peso total del material plástico del primer componente, siendo el segundo material plástico un co-polímero PE, SEBS/SEPS con proporción di-bloque y/o amida bloque de poliéter, se consigue preparar de forma ventajosa una estructura de conexión que

1. renuncia completamente a materiales como PVC o EVA;

2. permite de forma sencilla la conexión estrecha, estéril, rígida y permanente entre un conector, pieza de montaje o soporte de conexión (primer componente) de un sistema médico y un tubo de varias capas no de PVC (segundo componente) para fines médicos durante un tratamiento térmico fácil de realizar; y también

3. sin que al mismo tiempo se necesiten complicados conectores adicionales en forma de tubos de conexión o adaptadores (aunque son posibles conectores adicionales) y

4. sin que al mismo tiempo se apliquen adicionalmente otras técnicas de sellado, como el uso de disolventes.

La conexión estable se obtiene de forma ventajosa en el procedimiento de esterilización aplicado en sistemas médicos de rutina, de manera que no es necesario ningún paso adicional.

La estructura de conexión según la invención es parte componente de un sistema médico. Por esto, en el marco de la invención se entienden en el sentido más amplio todos los contenedores, recipientes, tubos, bolsas y elementos de conexión respectivos empleados en el sector médico-técnico, que en el empleo adecuado y regulado pueden entrar en contacto con fluidos corporales, como sangre o fluidos pensados para el tratamiento terapéutico del cuerpo humano, como disoluciones de perfusión.

Además, el uso del término “sistema” según la invención comprende también una estructura de al menos dos componentes o elementos que deben estar unidos entre sí para el empleo del sistema de forma rígida y segura, de manera que no exista ningún peligro para el perfecto funcionamiento del sistema.

El primer componente consta en la presente invención de un conector, pieza de montaje o soporte de conexión de un sistema médico y el segundo componente consta de un tubo de varias capas no de PVC para fines médicos. A continuación ya sólo se utilizan los términos “primer componente” y “segundo componente”, teniendo éstos los significados mencionados previamente.

A los sistemas médicos a modo de ejemplo pertenecen, entre otros, sistemas de bolsas médicas para disoluciones, que están equipadas con conectores, piezas de montaje o soportes de conexión y se conectan con tubos, sistemas de tubos o conjuntos de tubos, para garantizar el transporte de disoluciones médicas para el tratamiento terapéutico; para los sistemas médicos también cuentan los propios conjuntos de tubos que hacen necesaria la conexión de varios tubos entre sí, por ejemplo los conectores apropiados para este fin o todos los demás elementos empleados de forma común por el especialista del sector médico técnico.

Para que ahora en el marco de la invención se forme una conexión rígida e impermeable entre dos componentes pertenecientes a un sistema médico, los componentes a conectar según la invención presentan al menos superficies que se componen al menos parcialmente de plástico. Además es suficiente que al menos determinadas secciones de las respectivas superficies de los componentes consten de materiales plásticos, poniéndose en contacto las secciones determinadas para la formación de la conexión de unas con otras. Las superficies de los componentes que se encuentran en contacto unas con otras definen un área de contacto, entendiéndose que el área de contacto no comprende en general las superficies en contacto del primer y segundo componente, sino en especial las secciones de plástico en contacto cuando los componentes del sistema se disponen en aquella posición en la que debe formarse la conexión. Se observa también que el área de contacto sobre las secciones superficiales de plástico en contacto está limitada, mientras que las mismas secciones superficiales en contacto del primer y segundo componente se pueden extender sobre el contorno de las áreas de contacto definidas en este.

La conexión rígida e impermeable de los componentes se puede obtener según la invención mediante la puesta en contacto de las superficies bajo la acción simultánea de una fuerza de compresión de las superficies entre sí, tratamiento térmico de los componentes comprimidos unos contra otros y a continuación enfriado.

Por esto se entiende que los componentes, por ejemplo, mediante inserción o pegado uno sobre otro, soportan un sitio de presión que comprime unas con otras las superficies en contacto de los componentes con una fuerza que por

ES 2 219 676 T5

una parte garantiza una cierta estabilidad de forma de la estructura de los componentes a conectar antes de la formación de la conexión rígida y duradera y por otra parte fija unas con otras las secciones superficiales que forman el área de contacto de los componentes en contacto material íntimo de las superficies en contacto.

5 Además, en la invención se entiende como una acción simultánea de una fuerza de compresión de las superficies unas con otras sobretodo el hecho que al menos uno de los componentes a conectar se deforma por una carga o fuerza (al pegarse uno con otro), pero tras eliminar la carga o fuerza se esfuerza a volver a su forma de partida. Este comportamiento “elástico” es especialmente ventajoso según la invención, pudiéndose provocar la deformación anterior de cualquiera de las formas publicadas apropiadas para el especialista. Son posibles, entre otras, compresión,
10 recalcado, flexión, desplazamiento, retorcido y similares.

La invención se basa ahora en la idea de conseguir, mediante la selección y ajuste apropiado de los polímeros que forman los materiales plásticos en el área de contacto, simultáneamente con la renuncia total al PVC o EVA, una estructura de conexión que se pueda formar de forma rígida y segura en un único proceso de tratamiento térmico,
15 sin que se empleen sustancias adicionales adhesivas, espesantes o sellantes o coadyuvantes u otro procedimiento de sellado, como energía de frecuencia elevada y similares. Especialmente es una idea básica de la invención obtener una conexión rígida de un conector o pieza de montaje con un tubo, de manera que las áreas de contacto del tubo y del conector o de la pieza de montaje consten de materiales o contengan ciertas proporciones de materiales que los conecte entre sí rígidamente después en un tratamiento térmico, especialmente una esterilización térmica y a
20 continuación enfriado.

Para la invención se entiende como “material plástico” los materiales tales, cuyos componentes esenciales se componen de compuestos orgánicos macromoleculares, pudiendo presentar los materiales plásticos uno o varios polímeros o también se pueden designar simplemente como polímeros, perteneciendo a los polímeros especialmente tanto homopolímeros como co-polímeros (también polímeros estadísticos, de bloque y/o injertados), así como combinaciones (=mezclas) de las sustancias mencionadas.
25

Representa un criterio importante para la selección y asignación según la invención de un polímero para un material plástico tanto en el primero como en el segundo componente (y respectivamente en el área de contacto) la estabilidad de forma bajo condiciones de esterilización (fluidez) del polímero. La estabilidad de forma depende esencialmente de la temperatura de ablandamiento (de la temperatura de Vicat), de la dureza del material y del módulo E de las sustancias empleadas.
30

La temperatura de ablandamiento se determina según Vicat para los polímeros y materiales plásticos de la invención, es decir, se define como aquella temperatura a la que en una muestra de plástico calentada de forma creciente se introduce a 1 mm de profundidad una clavija de acero de carga definida de 1 mm² de sección transversal (antiguo: DIN 53460364, nuevo DIN-ISO 306).
35

Debido al hecho que ahora el primer material plástico de la primera parte de la conexión según la invención presenta un polímero cuya estabilidad de forma se da a temperaturas mayores que la temperatura de un tratamiento térmico, se garantiza la estabilidad de forma necesaria en el proceso de formación de la conexión, mientras que debido al hecho que el segundo material plástico presenta un polímero que es fluido bajo presión de conexión y a temperaturas menores o iguales a la temperatura del tratamiento térmico ya no es rígido, es posible la verdadera formación de la conexión. Así, en el marco de la invención para el primer componente han demostrado ser especialmente adecuados polipropileno, policarbonato, así como sus polímeros o mezclas que se basan en los mencionados homo- o co-polímeros con hasta 40% del polímero del segundo componente, así como co-polímeros PE, SEBS/SEPS con proporción di-bloque o amida bloque de poliéter con una dureza Shore D ≤ 32 para el segundo componente, para formar la estructura de conexión. Además, es práctico si el primer componente es una mezcla con hasta 40% en peso de proporción del polímero del segundo componente y viceversa.
40
45
50

Fundamentalmente es suficiente en el marco de la invención si los materiales plásticos presentan los correspondientes polímeros mencionados, aunque la invención puede realizarse con resultados especialmente buenos cuando los materiales plásticos no sólo presentan polímeros cuya estabilidad de forma se corresponde a los criterios mencionados anteriormente, sino cuando las estabilidades de forma de los propios materiales plásticos se dan o ya no se dan a temperaturas mayores y/o menores o iguales al tratamiento térmico. En este caso preferible, el material plástico presenta la propiedad deseada no sólo parcialmente en forma de un componente de su material, el material completo proporciona también el perfil de propiedades deseado.
55

En una forma de realización el primer componente contiene hasta 40% en peso del polímero del segundo componente. De esta manera se alcanza una mejor adherencia si las viscosidades del material se determinan de manera que partes del polímero del segundo componente se encuentran en la superficie del primer componente.
60

Por eso la invención, en el marco de lo posible, se “adapta” en principio a un gran número de tratamientos térmicos y a las temperaturas relacionadas con ellos.
65

La temperatura que es ahora de especial interés para el ablandamiento de los polímeros o los materiales plásticos según la invención es aquella temperatura por debajo de la cual se produce usualmente la esterilización por vapor. Además, en el marco de la invención se entiende por esterilización por vapor en general un procedimiento para matar

ES 2 219 676 T5

y/o inactivar (virus) todos los microorganismos, incluidas las formas de resistencia con resistencia elevada, pudiendo soportar sin sufrir daños los materiales según la invención especialmente una esterilización por vapor en autoclaves con vapor de agua al menos a 121°C, correspondiente aproximadamente a una atmósfera de sobrepresión, del mencionado autoclavado o tratamiento de autoclavado.

5 Cuando la estructura de la conexión se mantiene bajo las condiciones estándar de la esterilización por vapor, se puede realizar la esterilización y la formación de conexión en la estructura según la invención en un único proceso. Además es preferible que el polímero o el material plástico del segundo componente se ablande solo allí, o sea, que
10 pase a un estado fluido donde se expone a una fuerza de compresión. En lugares sin influencia de una fuerza adicional no se alcanza el estado fluido de forma suficiente. En tal caso, ya no se podría cumplir el objetivo de la estructura de conexión de introducir una conexión suficientemente rígida, impermeable y resistente con otro material plástico de un compañero de conexión, dejando sin controlar la estabilidad de forma del tubo o del cuerpo del compañero de conexión en áreas que no se conectan.

15 La estructura de conexión según la invención, como ya se ha mencionado, puede comprender y conectar componentes en los que sólo determinadas secciones se componen de material plástico. Sin embargo, en una configuración ventajosa se distingue la estructura de conexión de la invención debido al hecho de que los componentes unidos se componen totalmente de plástico. Esto permite especialmente un acabado de los componentes según el procedimiento ventajoso de la técnica de procesado de plástico y además en conjunto es ventajoso para el empleo en el sector médico.
20 En una configuración práctica de la estructura de conexión según la invención el primer componente se compone, al menos en el área de contacto, de un material plástico o mezcla de materiales plásticos, que presenta

a) 60-100% en peso de polipropileno o policarbonato y

25 b) 40-0% en peso de co-polímero de polietileno o SEBS/SEPS con proporción di-bloque o amida bloque de poliéter.

Son preferibles 30-10% en peso de componente b). Con especial preferencia, el primer componente se compone al menos de polipropileno en el área de contacto.

30 Con respecto al segundo componente es especialmente válido, que se trate además de un tubo de varias capas no de PVC para fines médicos, que éste presente al menos dos capas, de las que una capa base A) de un tercer material plástico está unida con al menos una capa de conexión B) de un segundo material plástico, presentando el tercer material plástico al menos un polímero cuya estabilidad de forma es mayor que la temperatura del tratamiento
35 térmico, mientras el segundo material plástico presenta al menos un polímero que bajo presión de conexión presenta fluidez a una temperatura menor o igual que la temperatura del tratamiento térmico. De esta manera se consigue de forma especialmente práctica conectar durante un tratamiento de esterilización por calor un tubo flexible, que durante la esterilización por calor es térmicamente estable y tras realizar la esterilización por calor es transparente, presenta suficiente estabilidad en los codos y que se puede presionar con pinzas para tubos o similares, con un primer
40 componente en forma de pieza de montaje, una bolsa médica o un conector rígido e impermeable.

Mientras a menudo ya sólo existen proporciones de sustancias secundarias de polímeros con el comportamiento de ablandamiento deseado, la formación de la conexión según la invención se puede alcanzar al mismo tiempo para una estabilidad y flexibilidad del tubo garantizada en el marco de la invención, debido al hecho que la parte predominante
45 del material plástico o del polímero de cada capa individual del tubo es vehículo de la propiedad deseada, mejora el comportamiento total del material del tubo y excluye el riesgo que no se llegue a una estructura de conexión suficiente durante una esterilización por vapor. Por eso, una formación especialmente ventajosa de la invención se caracteriza porque la capa base A) se ablanda de forma deformable a temperaturas >121°C y cada capa de conexión B) se ablanda de forma deformable a temperaturas ≤121°C bajo presión de conexión.

50 El tubo según la invención puede “pegarse”, por ejemplo, a un conector o soporte de una pieza de montaje (como primer componente) de un material apropiado, de manera que la capa interna del tubo está en contacto con la superficie externa del conector o está pensado para introducir en una pieza hueca, cuya superficie interna se compone del material apropiado para la formación de una conexión, mientras para la estructura de dos capas de conexión (externa e interna)
55 en el componente “tubo de varias capas no de PVC” se pueden realizar opcionalmente o simultáneamente ambas posibilidades de conexión mencionadas.

Con respecto a la formación de la conexión con otras piezas, como bolsas, conectores, soportes de conexión o similares se muestra fundamentalmente que en una modificación extremadamente preferible para la formación de una
60 conexión impermeable y estable no sólo se requiere la influencia de la temperatura de esterilización térmica, sino que como ya se ha indicado, otra magnitud de influencia juega también un papel esencial. Y ésta es la presión de compresión con la que se ponen en contacto ambas superficies a conectar, durante la acción de la temperatura de esterilización térmica. Por eso, para la realización de la invención es preferible además que el componente “tubo de varias capas no de PVC” forme un sitio de presión con un componente “conector o soporte de montaje de una bolsa”,
65 de manera que durante la esterilización por vapor, soportada por una fuerza y forma final (fuerza de compresión), se produce una gelificación de las capas capaces de formar la conexión, alcanzándose por un lado la adhesión mediante una fusión de capas de material ablandado por contacto interno y por otro lado asegurándose mediante una adhesión superficial al seleccionar superficies apropiadas, por ejemplo, aquellas con perfil especialmente áspero.

ES 2 219 676 T5

Para el componente “tubo de varias capas no de PVC” preferible según la invención, la capa de conexión B que aparece para la conexión con el conector, es de forma ventajosa en la parte predominante un caucho de estireno etileno butileno o propileno con proporción di-bloque o co-polímero PE, mientras la capa base A es preferiblemente en la parte predominante un polipropileno o SIS. Estas combinaciones de material para la capa base A) y la capa o capas de conexión B) ya puede ofrecer un gran número de las propiedades requeridas. La capa base A) es una mezcla, especialmente ventajosa para la invención, que referida a la cantidad total del tercer material plástico en % en peso presenta

a)	40%-100% de co-polímero PE 0%-60% de SEBS/SEB	(Exxact 4022, Exxon) (Kraton G 1726, Shell)
b)	40%-100% de co-polímero PE	(Engage XU 58.000.52, Dow Chemical)
c)	0%-60% de SEBS/SEB	(Kraton G 1726, Shell)
d)	100% de SEPS/SEP	(Septon 2277, Kuraray)
	40%-100% de SEBS/SEB	(Kraton G 1726, Shell)
	0-60% de SEBS	(Kraton G 1652, Shell)
e)	o 100% de amida bloque de poliéter	(Pebax 35335SA, ATO)

Así, SEBS/SEB (Kraton G 1726) es un SEBS de bajo peso molecular con al menos 20% de proporción di-bloque.

Un tubo con una de las capas de conexión descritas arriba se puede conectar preferiblemente con un conector de co-polímero aleatorio de polipropileno u homopolímero de polipropileno, mientras las amidas bloque de poliéter se pueden conectar con policarbonato.

Fundamentalmente es preferible en el marco de la invención y por regla general también se garantiza que las diferentes capas B) y A) a pesar de un contenido en proporciones usuales para la estabilización, esencialmente están exentos de plastificantes, agentes anti-bloqueo, antiestáticos u otras cargas. Así, se enfrenta especialmente al problema conocido del plastificante de PVC.

La capa de conexión B) puede ser también por ambos lados la capa base A). Además, la capa de conexión B) puede tomar 30% en peso del material de la capa A) y viceversa. Mediante este “intercambio de material” y/o la sustitución de material aumenta claramente la compatibilidad entre sí de las capas formadas, por ejemplo para un tubo, sin cuestionar las otras propiedades.

Otra característica especialmente preferible de la invención está en ver que en las formaciones según la invención de las estructuras de conexión conocidas los materiales plásticos para todos los componentes de la estructura se seleccionan de manera que esencialmente se componen de homopolímeros de poliolefina o co-polímeros de poliolefina. Fue especialmente sorprendente que con la invención se consiguiera por primera vez obtener una técnica de conexión, es decir, una conexión de una bolsa médica con, por ejemplo, un tubo de varias capas no de PVC, que se compone exclusivamente de materiales fácilmente reciclables, que permiten sin problemas la formación de la conexión entre sí o con conectores de materiales ecológicos en la esterilización por vapor y al mismo tiempo cumple todas las demás reivindicaciones de un sistema que se puede emplear médicamente.

También es objetivo de la invención un procedimiento para conectar dos componentes pertenecientes a un sistema médico, en los que para la formación de un área de contacto, que se define por las áreas en contacto entre sí del primer y segundo componente, se une en una estructura de conexión al menos una sección de una superficie del primer componente de un primer material plástico con al menos una sección de una superficie del segundo componente de un segundo material plástico, a continuación la estructura de conexión unida para la formación de una conexión rígida e impermeable entre el primer y segundo componente se somete a un tratamiento térmico y a continuación se enfría, caracterizándose la invención porque se usa un primer material plástico que al menos presenta un polímero cuya estabilidad de forma se da a la temperatura del tratamiento térmico, mientras que se usa un segundo material plástico que presenta al menos un polímero que a la temperatura del tratamiento térmico ya no es rígido y tiende a fluir, estando ambos materiales plásticos exentos de PVC y conectándose el primer y segundo componente con formación de un sitio de presión, en que el polímero del segundo material plástico ya no es rígido a la temperatura del tratamiento térmico y tiende a fluir bajo la acción de una fuerza que comprime las superficies una contra otra (presión o fuerza de compresión), siendo el tratamiento térmico una esterilización térmica a una temperatura de $\geq 121^{\circ}\text{C}$, de un tubo de varias capas no de PVC para fines médicos, que éste presente al menos dos capas, de las que una capa base A) de un tercer material plástico está unida con al menos una capa de conexión B) de un segundo material plástico, presentando el tercer material plástico al menos un polímero cuya estabilidad de forma es mayor que la tempera-

ES 2 219 676 T5

tura del tratamiento térmico, mientras el segundo material plástico presenta al menos un polímero que bajo presión de conexión presenta fluidez a una temperatura menor o igual que la temperatura del tratamiento térmico. En una modificación del procedimiento especialmente preferible, en el área de contacto el primer componente se compone al menos de polipropileno (PP), policarbonato (PC), de un co-polímero que presenta unidades estructurales en las que se basan los homopolímeros antes mencionados y/o de mezclas que se basan en los polímeros antes mencionados, de forma ventajosa con hasta 40% en peso del polímero del segundo componente. El segundo componente se compone en este caso preferiblemente de co-polímero PE, SEBS/SEPS con proporción di-bloque o amida bloque de poliéter.

En otras variantes preferibles del procedimiento de la invención se unen entre sí componentes que pertenecen a un sistema de bolsa para disoluciones médicas o componentes tales que pertenecen a un sistema de tubos médicos. Además, es ventajoso que se unan entre sí como primer componente un conector o un componente de plástico y como segundo componente un tubo co-extrusionado de varias capas no de PVC, siendo preferible en todos los casos que se tome como tratamiento térmico un proceso de esterilización bajo las condiciones conocidas. Es decir, a una temperatura de 121°C. Según la temperatura tomada se pueden modificar específicamente las propiedades finales de los materiales a unir de ambos componentes, quizá mediante la selección de los materiales plásticos usados.

Así, en el procedimiento de la invención es una ventaja extremadamente grande usar un primer material plástico cuya estabilidad de forma se da a temperaturas mayores de 121°C, mientras se usa un segundo material plástico que es fluido a temperaturas menores o iguales a 121°C bajo presión de compresión o presión de conexión.

En una modificación práctica del procedimiento, el procedimiento de la invención se caracteriza porque se usa como uno de los componentes un tubo co-extrusionado de varias capas no de PVC cuya capa interna y/o externa consta al menos de 30% en peso de SEBS (SEPS) con proporción di-bloque, mientras el conector o la propia pieza de montaje se compone de polipropileno.

Además puede ser ventajoso que un tubo co-extrusionado de varias capas no de PVC cuya capa de conexión se compone de co-polímero de polietileno, SEPS o SEBS con proporción di-bloque o mezclas de ellos y usa un conector o pieza de montaje que se compone de polipropileno o de polipropileno mezclado con co-polímero de polietileno o caucho de estireno-etileno-butileno (propileno).

Finalmente también es preferible que se conecten entre sí un tubo co-extrusionado de varias capas no de PVC cuya capa interna y/o externa se compone de amida bloque de poliéter y un conector o pieza de montaje que se componen de policarbonato.

En lo sucesivo la invención se explica mediante los ejemplos de realización remitiendo a las figuras adjuntadas a continuación.

Las figuras muestran

Fig. 1 un corte transversal mediante una forma de realización de un segundo componente de una estructura de conexión según la invención, representando el segundo componente un tubo de varias capas no de PVC.

Fig. 2 un corte longitudinal mediante una forma de realización de una estructura de conexión según la invención de primer y segundo componente, representando el primer componente un soporte, conector y/o pieza de montaje, mientras el segundo componente representa un tubo; y

Fig. 3 un corte longitudinal mediante otra forma de realización de la estructura de conexión según la invención.

El tubo 1 representado en la Fig. 1 se trata de un tubo co-extrusionado de varias capas no de PVC con tres capas. Las capas del tubo están formadas de poliolefinas, cauchos sintéticos o combinaciones de ellos. Según la invención, la capa interna 2a y/o la capa externa 2b del tubo, dependiendo de si se desea una conexión del interior del tubo y/o del exterior del tubo, representa la capa de conexión con un material especial o una combinación especial de materiales, que posee la capacidad de encogerse en una conexión rígida en un correspondiente tratamiento térmico siguiente y el enfriado que le sigue. La capa de conexión 2a y/o 2b es preferiblemente una capa muy delgada y la estabilidad de forma de la capa o de partes de la capa se encuentra por debajo de la temperatura de esterilización para la presión de compresión efectuada. Son materiales especialmente preferibles para la capa de conexión 2a y/o 2b, entre otros, cauchos de estireno-etileno-butileno (o propileno), amidas bloque de poliéter, co-polímeros de PE o mezclas de ellos. En las variantes de tres capas mostradas del tubo 1, la capa 4 corresponde a la capa base (A) mencionada en la descripción.

65

ES 2 219 676 T5

Para los tubos 1 que funcionan como componente de la técnica de conexión según la invención entran en consideración preferiblemente los que presentan las siguientes estabilidades de forma con respecto a sus capas componentes:

	Módulo E	Dureza	Estabilidad de forma por efecto del calor
5 Capa principal base (A) = 10 capa 4	$\leq 80 \text{ N/mm}^2$	Shore D \leq 32	$> 121^\circ\text{C}$
15 Capa de conexión (B) = capa 2a,2b	$\leq 80 \text{ N/mm}^2$	Shore A \leq 65	$\leq 121^\circ\text{C}$
Capa de acabado opcional (C)	$< 1000 \text{ N/mm}^2$	$< \text{R90}$	$> 121^\circ\text{C}$

Como se representa en las figuras 2 y 3, el conector 3 (Fig. 2) y/o la pieza de montaje 3 (Fig. 3) con el tubo 1 a través de la conexión rígida representa un sistema impermeable. Además, por razones de simplificación en la forma de realización representada en la Fig. 2 se ha omitido la capa de conexión o de unión 2b, mientras en la Fig. 3 se ha omitido la capa interna junto a 2a. Se entiende también que en la forma de realización representada en la Fig. 1 de un tubo son posibles las correspondientes estructuras de conexión, como se observan en la Fig. 2 o Fig. 3.

Según la aplicación los conectores o piezas de montaje 3, por ejemplo, por los requerimientos de impermeabilidad en la conexión o durante la esterilización, tienen estructuras complicadas y contornos con elevada precisión dimensional, que no deben cambiar en la esterilización y que en los dibujos presentes no se representan más.

Para los conectores/piezas de montaje 3 se emplean plásticos de construcción, preferiblemente con módulo E elevado y un punto de ablandamiento claramente por encima de 121°C . Además, los conectores o piezas de montaje 3 se componen preferiblemente de homopolímeros de polipropileno, co-polímeros aleatorios de polipropileno con bajo contenido en etileno, policarbonato o polimetilpenteno. Las propias piezas son principalmente piezas formadas por inyección o soplado, pudiendo contener en el marco de la invención en el conector 3 una cierta proporción del material contenido en la capa de conexión 2a y/o 2b del tubo, con estabilidad de forma decreciente hacia 121°C .

Los siguientes ensayos explican la invención detalladamente:

Se fabricó una técnica de conexión a partir de un tubo labial y un conector, presentando los componentes las siguientes especificaciones:

40 1. *Tubo labial:*

- $\varnothing_A = 8 \text{ mm}$

45 - $\varnothing_1 = 6 \text{ mm}$

- Construcción de fuera hacia dentro:

Capa de sellado de 50% en peso de PP-R y 50% en peso de SIS con un grosor de $40 \mu\text{m}$;

50 Capa base de PP (Shore D \leq 32) y un grosor de $920 \mu\text{m}$; y

Capa de conexión de 60% en peso de compuesto SEBS y 40% en peso de SEBS/SEB con un grosor de $40 \mu\text{m}$.

55 2. *Conector:*

- de homopolímero de PP

60 - mango cónico, \varnothing aumenta de 6,2 a 6,8 mm;

- superficie del mango plana

65 3. El conector se comprime como un tubo labial y se esteriliza a 121°C , con 20 min de tiempo de permanencia.

ES 2 219 676 T5

Ensayo 1

Ensayo de soplado a 121°C

- 5 El sistema tubo labial/conector esterilizado se somete a 10 min de tiempo de calentamiento con presión interna en una estufa (121°C). Para la evaluación de la impermeabilidad de la conexión se cuelga el lugar del conector/tubo en un baño de inmersión (glicerina).

10

Presión interna	Tiempo de permanencia	Observación
p = 0,1 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 0,25 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 0,5 bar	10 s	tras aproximadamente 1 minuto revienta, sin ampollas de aire visibles

15

Ensayo 2

Ensayo de soplado a temperatura ambiente

- 25 El sistema tubo labial/conector esterilizado se somete a temperatura ambiente (20°C) con presión interna. Para la evaluación de la impermeabilidad de la conexión se cuelga el lugar del conector/tubo en un baño de inmersión (H₂O).

30

Presión interna	Tiempo de permanencia	Observación
p = 0,2 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 0,5 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 0,75 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 1,0 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 1,5 bar	30 min	sin ampollas de aire visibles
p = 2,0 bar	10 min	ampollas de aire visibles

35

40

Ensayo 3

Realización como en el ensayo 1, aunque sin esterilización previa del sistema tubo labial/conector

50

Presión interna	Tiempo de permanencia	Observación
p = 0,1 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 0,2 bar	15 min	sin ampollas de aire visibles
p = 0,5 bar	1 min	el conector se desliza fuera del tubo

55

Ensayo 4

Ensayo de tracción a 70°C

- 60 El sistema tubo labial/conector esterilizado se tensiona al final del tubo y el conector en una máquina de ensayo de tracción provista de una cámara térmica.

- 65 La cámara térmica se tempera a 70°C.

ES 2 219 676 T5

El tiempo de precalentamiento de las muestras asciende a 10 min.

5	Ensayo de tracción: distancia de sujeción de tensión	50 mm
	Pre-carga de tensión F_v	2 N
	Velocidad de ensayo:	20 mm/min

10

Muestra	F_{max} [N]
1	63,68
2	56,35
3	63,78

15

Otras formas de realización y ventajas de la invención resultan de las siguientes reivindicaciones de patente.

20

Los documentos utilizados en la descripción

25 La lista de los documentos adjuntos creada por el solicitante es meramente informativa para el lector y no forma parte de los documentos de la patente europeos, por lo que La Oficina Europea de Patentes no toma ningún tipo de responsabilidad por cualquier posible error o emisión en ella presente.

• US 4516977 A

• WO 8204016 A

30

• EP 0136848 A

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 219 676 T5

REIVINDICACIONES

5 1. Estructura de conexión a partir de un conector, pieza de montaje o soporte de conexión (primer componente) de un sistema médico y un tubo de varias capas no de PVC (segundo componente) con fines médicos, en el que al menos una sección de una superficie de un primer material plástico del primer componente con al menos una sección de una superficie de un segundo material plástico del segundo componente en un área de contacto, que comprende al menos partes de las superficies en contacto del primer y segundo componente, forman una conexión rígida e impermeable entre sí, la cual se puede obtener mediante la puesta en contacto de las superficies a conectar entre sí del primer y segundo componente, a continuación tratamiento térmico de las superficies de los componentes que se encuentran en contacto y después enfriado, **caracterizada** porque el primer material plástico presenta al menos un polímero que es rígido a la temperatura del tratamiento térmico, mientras que el segundo material plástico presenta al menos un polímero que a la temperatura del tratamiento térmico ya no es rígido y bajo una fuerza de compresión tiende a fluir, estando ambos materiales plásticos exentos de PVC o EVA y pudiéndose obtener la conexión mediante puesta en contacto de las superficies del primer y segundo componente bajo la acción simultánea de una fuerza de compresión de una de las superficies contra la otra y tratamiento térmico de los componentes comprimidos unos con otros), siendo el tratamiento térmico una esterilización térmica a una temperatura de $\geq 121^{\circ}\text{C}$, de un tubo de varias capas no de PVC para fines médicos, que éste presente al menos dos capas, de las que una capa base A) de un tercer material plástico está unida con al menos una capa de conexión B) de un segundo material plástico, presentando el tercer material plástico al menos un polímero cuya estabilidad de forma es mayor que la temperatura del tratamiento térmico, mientras el segundo material plástico presenta al menos un polímero que bajo presión de conexión presenta fluidez a una temperatura menor o igual que la temperatura del tratamiento térmico.

25 2. Estructura de conexión según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la estabilidad de forma del primer material plástico se da a temperaturas mayores que la temperatura de tratamiento térmico y la del segundo material plástico no se da a temperaturas menores o iguales que la temperatura de tratamiento térmico.

30 3. Estructura de conexión según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el primer y segundo componente pertenecen a un sistema de bolsa médica para disoluciones médicas.

4. Estructura de conexión según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque el primer y segundo componente pertenecen a un sistema de tubos para aplicaciones médicas.

35 5. Estructura de conexión según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque los componentes unidos se componen totalmente de plástico.

40 6. Estructura de conexión según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el primer componente al menos en el área de contacto se compone de polipropileno (PP), policarbonato (PC), co-polímeros que presentan unidades estructurales que se basan en los homopolímeros antes mencionados y/o de mezclas que se basan en los polímeros antes mencionados hasta con 40% en peso de material plástico del segundo componente en el área de contacto.

45 7. Estructura de conexión según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el primer componente al menos en el área de contacto se compone de una mezcla que presenta

- a) 60 a 100% en peso de polipropileno o policarbonato, y
 - b) 40-0% en peso de co-polímero de polietileno o SEBS/SEPS con proporción di-bloque o amida bloque de poliéter.
- 50

8. Estructura de conexión según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el primer componente al menos en el área de contacto se compone de co-polímero de polipropileno.

55 9. Estructura de conexión según una de las reivindicaciones 1 a 2 y 5 a 8, **caracterizada** porque el segundo componente es un tubo no de PVC, con al menos una capa de conexión B) de un segundo material plástico, presentando el segundo material plástico al menos un polímero que bajo presión de conexión presenta fluidez a una temperatura menor o igual a la temperatura del tratamiento térmico.

60 10. Estructura de conexión según la reivindicación 9, **caracterizada** porque la composición de polímero de la capa de conexión B ya no es rígida a $\geq 121^{\circ}\text{C}$.

65 11. Estructura de conexión según la reivindicación 9 ó 10, **caracterizada** porque las capas del tubo no de PVC se adhieren sin adhesivos adicionales y esencialmente están exentas de plastificantes, agentes anti-bloqueo, antiestáticos, así como otras cargas.

ES 2 219 676 T5

12. Estructura de conexión según la reivindicación 9 a 11, **caracterizada** porque el segundo material plástico de la capa de conexión B) es un polímero o una mezcla de

5 a) 40%-100% de co-polímero de PE

y 0%-60% de SEPS/SEP,

b) 40%-100% de co-polímero de PE

10 y 0%-60% de SEBS/SEB,

c) 100% de SEPS/SEP,

d) 40%-100% de SEBS/SEB

15 0-60% de SEBS o

e) 100% de amida bloque de poliéter.

20 13. Procedimiento para conectar dos componentes correspondientes a un sistema médico, en los que por formación de un área de contacto que se define por las superficies en contacto del primer y segundo componente se unen en una estructura de conexión al menos una sección de una superficie del primer componente de un primer material plástico con al menos una sección de una superficie del segundo componente de un segundo material plástico, a continuación
25 la estructura de conexión unida para la formación de una conexión rígida e impermeable entre el primer y segundo componente se somete a un tratamiento térmico y después se enfría, **caracterizado** porque se usa un primer material plástico que presenta al menos un polímero que es rígido a la temperatura del tratamiento térmico, mientras que se usa un segundo material plástico que presenta al menos un polímero que a la temperatura del tratamiento térmico ya no es rígido y tiende a fluir, estando ambos materiales plásticos exentos de PVC y EVA y pudiéndose conectar el
30 primer y segundo componente por formación de un lugar de presión, tendiendo a fluir el segundo material plástico a la temperatura del tratamiento térmico bajo la acción de una fuerza de compresión en el área de contacto de una de las superficies contra la otra, siendo el tratamiento térmico una esterilización térmica a una temperatura de $\geq 121^{\circ}\text{C}$, de un tubo de varias capas no de PVC para fines médicos, que éste presente al menos dos capas, de las que una capa base
35 A) de un tercer material plástico está unida con al menos una capa de conexión B) de un segundo material plástico, presentando el tercer material plástico al menos un polímero cuya estabilidad de forma es mayor que la temperatura del tratamiento térmico, mientras el segundo material plástico presenta al menos un polímero que bajo presión de conexión presenta fluidez a una temperatura menor o igual que la temperatura del tratamiento térmico.

40 14. Procedimiento según la reivindicación 13, **caracterizado** porque se emplea un primer componente que al menos en el área de contacto se compone de polipropileno (PP), policarbonato (PC), co-polímeros que presentan unidades estructurales que se basan en los homopolímeros antes mencionados y/o de mezclas que se basan en los polímeros antes mencionados.

45 15. Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 ó 14, **caracterizado** porque una componentes que pertenecen a un sistema de bolsa para disoluciones médicas.

50 16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 ó 14, **caracterizado** porque una entre sí como primer componente un conector o una pieza de montaje de plástico y como segundo componente un tubo co-extrusionado no de PVC.

17. Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 a 16, **caracterizado** porque se usa un tubo co-extrusionado de varias capas no de PVC cuya capa de conexión se compone de amida bloque de poliéter y un conector o pieza de montaje que se compone de policarbonato.

55 18. Procedimiento según una de las reivindicaciones 13 a 16, **caracterizado** porque se usa un tubo co-extrusionado de varias capas no de PVC cuya capa de conexión se compone de co-polímero de polietileno, SEPS o SEBS con proporción di-bloque o mezclas de ellos y un conector o pieza de montaje que se compone de polipropileno o co-polímero de polietileno o polipropileno mezclado con caucho de estireno-etileno-butileno (propileno).

60

65

Figura 1

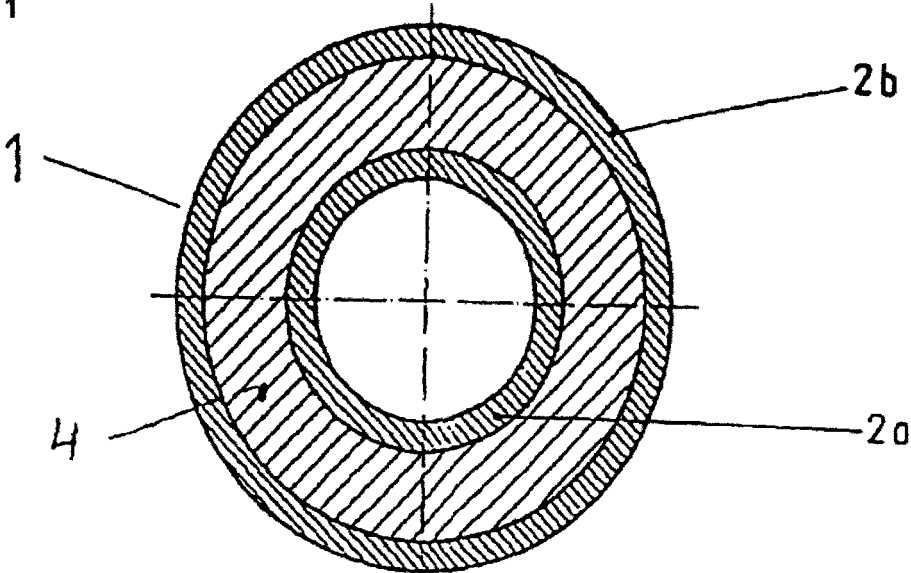


Figura 2

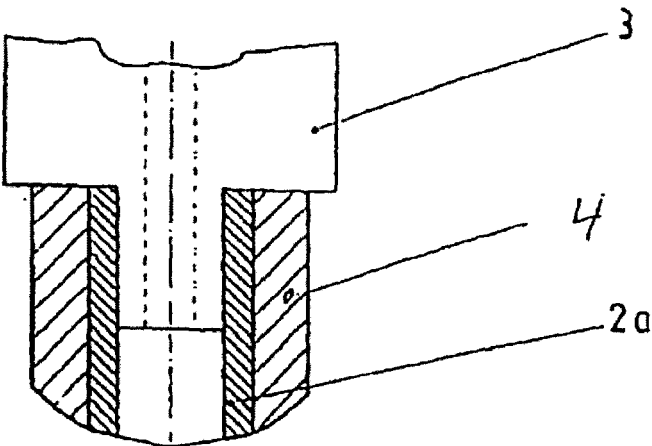


Figura 3

