



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN) (11) CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ



1-0026084

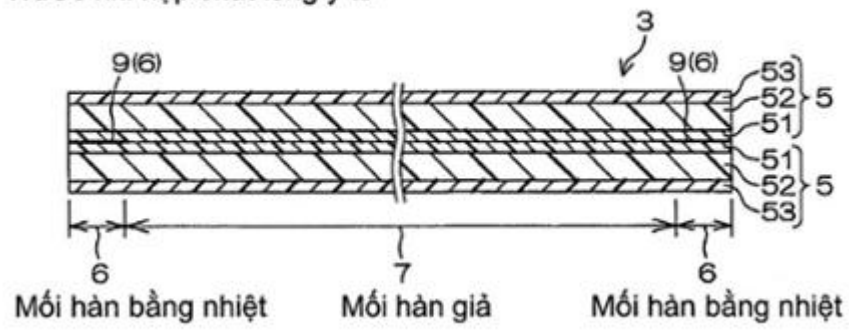
(51)⁷ B32B 27/32; B32B 25/08; B32B 27/00; (13) B
C08L 25/04; B65D 65/40; B65D 81/24;
C08L 23/14; A61J 1/10

(21) 1-2014-03818 (22) 08/05/2013
(86) PCT/JP2013/062958 08/05/2013 (87) WO/2013/172235 21/11/2013
(30) 2012-111852 15/05/2012 JP
(45) 26/10/2020 391 (43) 25/03/2015 324A
(73) OTSUKA TECHNO CORPORATION (JP)
120-1, Aza Itayashima, Akinokami, Seto-cho, Naruto-shi, Tokushima 771-0360
Japan
(72) SUZUE, Koji (JP); KAWAI, Masaomi (JP); MATSUO, Hironobu (JP).
(74) Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ Thảo Thọ Quyền (INVENCO.,LTD)

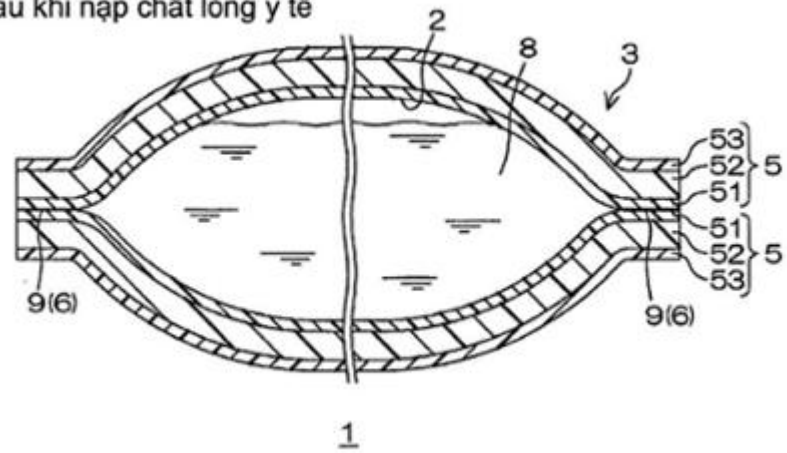
(54) MÀNG NHIỀU LỚP, ĐỒ CHỨA CHẤT LỎNG Y TẾ VÀ PHƯƠNG PHÁP SẢN XUẤT ĐỒ CHỨA NÀY

(57) Sáng chế đề cập đến màng nhiều lớp có cấu trúc lớp bao gồm ít nhất ba lớp là lớp trong cùng, lớp ngoài cùng và lớp giữa, trong đó lớp trong cùng bao gồm hỗn hợp của 40 đến 80% trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen và 60 đến 20% trọng lượng chất đàn hồi dẻo nhiệt (E). Nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen bao gồm ít nhất hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen khác nhau ở điểm nóng chảy, và hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen này bao gồm copolyme ngẫu nhiên (A) có điểm nóng chảy tương đối thấp thu được bằng cách polyme hóa với sự có mặt của chất xúc tác trên cơ sở metaloxen và copolyme ngẫu nhiên (B) có điểm nóng chảy cao hơn điểm nóng chảy của copolyme ngẫu nhiên (A).

Trước khi nạp chất lỏng y tế



Sau khi nạp chất lỏng y tế



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến màng nhiều lớp thích hợp để sử dụng trong đồ chứa để chứa chất lỏng y tế, như dung dịch truyền, v.v.. và đồ chứa chất lỏng y tế sử dụng màng nhiều lớp này và phương pháp sản xuất đồ chứa này.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Thông thường, đã biết rằng đồ chứa chất lỏng y tế được tạo thành bằng cách hàn bằng nhiệt tấm màng chứa các nhựa trên cơ sở polypropylen.

Ví dụ, Tư liệu patent 1 bộc lộ đồ chứa chất lỏng xử lý y tế được tạo ra bằng cách hàn bằng nhiệt các tấm màng chứa 60% trọng lượng polypropylen syndiotactic, 15% trọng lượng copolyme ngẫu nhiên etylen-propylen isotactic, và 25% trọng lượng cao su copolyme etylen-propylen.

Tư liệu patent

Tư liệu patent 1: Công bố đơn yêu cầu cấp patent Nhật số 07-178150.

Phương pháp sản xuất đồ chứa chất lỏng y tế bao gồm bước hàn bằng nhiệt các màng chất dẻo xếp chồng lên nhau để tạo thành túi và bước cắt dập túi từ các màng này. Mặc dù quá trình hàn bằng nhiệt và cắt dập túi thường được thực hiện theo các bước riêng biệt, phương pháp bao gồm các bước hàn bằng nhiệt-cắt dập được thực hiện đồng thời được cho là đã cải thiện năng suất sản xuất và đơn giản hóa thiết bị đang được lan rộng trên thế giới.

Khi phương pháp hàn bằng nhiệt-cắt dập được áp dụng, khuôn có bề mặt phẳng được sử dụng làm khuôn dưới để hàn bằng nhiệt. Bề mặt (bề mặt phẳng) của khuôn dưới này tiếp xúc với toàn bộ túi trong quá trình hàn bằng nhiệt và do đó một phần (khoang chứa) để nạp chất lỏng y tế cũng được nung nóng bằng nhiệt trong quá trình hàn làm cho dễ dàng tạo ra mối hàn giả mà ở các bề mặt trong của khoang chứa bị dính với nhau như thể được hàn bằng nhiệt nhẹ. Mối hàn giả này cản trở việc nạp chất lỏng y tế vào khoang chứa và cản ngăn ngừa sự tạo ra mối hàn giả này hoặc loại bỏ việc tạo ra mối hàn giả này bằng

việc nếu mỗi hàn giả có được tạo ra thì cần làm cho nó có độ bền bóc tách thấp.

Tuy nhiên, với phương pháp hàn bằng nhiệt-cắt dập, rất khó ngăn được mỗi hàn giả. Điều này là do mặc dù các màng có điểm nóng chảy tương đối thấp phải được hàn nhiệt trong thời gian ngắn ở nhiệt độ thấp để tạo ra đồ chứa, xác suất tạo mỗi hàn giả là cao khi sử dụng nhựa có điểm nóng chảy thấp.

Một vấn đề khó khăn là nhựa polypropylen thường được sử dụng là nhựa tương đối cứng và do đó khó tạo độ bền cao cho đồ chứa chất lỏng y tế làm bằng polypropylen thông thường.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Do đó, mục đích của sáng chế là tạo ra màng nhiều lớp có thể ngăn sự tạo thành mỗi hàn giả hoặc làm giảm độ bền bóc tách của mỗi hàn giả đồng thời cải thiện năng suất sản xuất túi và có độ bền cao (độ bền thả rơi, độ bền chịu áp suất) khi được tạo thành hình dạng túi, đồ chứa chất lỏng y tế sử dụng màng nhiều lớp, và phương pháp sản xuất đồ chứa chất lỏng y tế này.

Để đạt được mục đích nêu trên, màng nhiều lớp theo sáng chế có cấu trúc lớp bao gồm ít nhất ba lớp là lớp trong cùng, lớp ngoài cùng, và lớp giữa, trong đó lớp trong cùng bao gồm hỗn hợp chứa 40 đến 80% trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen và 60 đến 20% trọng lượng chất đàn hồi dẻo nhiệt (E). Nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen bao gồm ít nhất hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen khác nhau ở điểm nóng chảy, và hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen bao gồm copolyme ngẫu nhiên (A) có điểm nóng chảy tương đối thấp thu được bằng cách polyme hóa với sự có mặt của chất xúc tác trên cơ sở metaloxen và copolyme ngẫu nhiên (B) có điểm nóng chảy cao hơn điểm nóng chảy của copolyme ngẫu nhiên (A).

Tốt hơn nếu với màng nhiều lớp theo sáng chế, copolyme ngẫu nhiên (A) bao gồm nhựa có điểm nóng chảy nằm trong khoảng từ 110°C đến 135°C và copolyme ngẫu nhiên (B) bao gồm nhựa có điểm nóng chảy nằm trong khoảng từ 140°C đến 160°C.

Tốt hơn nếu với màng nhiều lớp theo sáng chế, tỷ lệ của copolyme ngẫu nhiên (A) tính trên 100 phần trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen

nằm trong khoảng từ 35 đến 85 phần trọng lượng.

Tốt hơn nếu với màng nhiều lớp theo sáng chế, chất đàn hồi dẻo nhiệt (E) bao gồm chất đàn hồi (C) có độ bền kéo không nhỏ hơn 20MPa và nhiệt độ chuyển hóa thủy tinh không lớn hơn -35°C .

Tốt hơn nếu với màng nhiều lớp theo sáng chế, chất đàn hồi (C) bao gồm chất đàn hồi trên cơ sở styren.

Đồ chứa chất lỏng y tế theo sáng chế bao gồm thân túi làm bằng hai màng nhiều lớp theo sáng chế và có vòi để phân phối chất lỏng y tế từ thân túi. Gờ xung quanh của hai màng nhiều lớp được xếp chồng lên nhau sao cho các lớp trong cùng hướng vào nhau và được hàn bằng nhiệt. Thân túi có khoang chứa được tạo bởi gờ xung quanh và được bố trí để chứa chất lỏng y tế bên trong.

Tốt hơn nếu đồ chứa chất lỏng y tế theo sáng chế có độ bền thả rơi tám kim loại không nhỏ hơn 40cm. Độ bền thả rơi tám kim loại được thể hiện bằng độ cao thả rơi tối đa mà ở đó không xảy ra vỡ đồ chứa hoặc rò rỉ chất lỏng trong đồ chứa chất lỏng y tế khi tám sắt có trọng lượng 6,4kg được thả rơi lên đồ chứa chất lỏng y tế đã được tiệt trùng trong 15 phút khử trùng ở nhiệt độ 121°C ở trạng thái trong đó khoang chứa được đầy nạp chất lỏng.

Tốt hơn nếu với đồ chứa chất lỏng y tế theo sáng chế, thân túi có mối hàn giả có độ bền bóc tách nhỏ hơn 2N được tạo ra do các bề mặt trong của khoang chứa dính với nhau. Ngoài ra, đồ chứa chất lỏng y tế có thể chịu được áp suất trong 15 phút sau khi tiệt trùng đồ chứa chất lỏng y tế trong 15 phút ở nhiệt độ 121°C ở trạng thái trong đó khoang chứa được nạp đầy chất lỏng và tiếp đó gia tăng áp suất bên trong của đồ chứa chất lỏng y tế đã tiệt trùng tới 200kPa.

Tốt hơn nếu đồ chứa chất lỏng y tế theo sáng chế chứa chất lỏng y tế được nạp trong khoang chứa.

Phương pháp sản xuất đồ chứa chất lỏng y tế theo sáng chế bao gồm bước xếp chồng hai màng nhiều lớp theo sáng chế sao cho các lớp trong cùng hướng vào nhau, và bước tạo mối hàn bằng nhiệt ở gờ xung quanh của hai màng nhiều lớp bằng cách kẹp hai màng nhiều lớp này giữa khuôn dưới có bề

mặt phẳng và khuôn trên có hốc lõm có hình dạng định trước trên bề mặt của nó, để tạo thành thân túi có khoang chứa để chứa chất lỏng y tế bên trong, và đồng thời cắt dập thân túi từ phần còn lại của hai màng nhiều lớp.

Hiệu quả có lợi của sáng chế

Với màng nhiều lớp theo sáng chế, lớp trong cùng bao gồm hỗn hợp chứa từ 40 đến 80% trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen và từ 60 đến 20% trọng lượng chất đàn hồi dẻo nhiệt (E), và lượng còn lại là copolyme ngẫu nhiên (A) có điểm nóng chảy tương đối thấp và copolyme ngẫu nhiên (B) có điểm nóng chảy tương đối cao, điểm nóng chảy của nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen được điều chỉnh để không tạo ra mối hàn giả. Do đó, ngay cả khi thân túi được tạo ra bằng cách đặt giữa khuôn dưới có bề mặt phẳng và khuôn trên có hốc lõm có hình dạng định trước trên bề mặt của nó như trong phương pháp sản xuất theo sáng chế, có thể ngăn sự tạo ra mối hàn giả hoặc ngay cả khi mối hàn giả được tạo ra thì độ bền bóc tách của nó có thể là nhỏ. Ngoài ra, quá trình hàn bằng nhiệt có thể được thực hiện trong thời gian ngắn ở nhiệt độ thấp để có thể cải thiện năng suất sản xuất. Ngoài ra, đồ chứa chất lỏng y tế sử dụng màng nhiều lớp có thể có độ bền cao (độ bền thả rơi, độ bền chịu áp suất cao).

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig. 1 thể hiện sơ đồ bố trí túi đựng chất lỏng y tế theo một phương án của sáng chế.

Fig. 2A và Fig.2B thể hiện mặt cắt được cắt theo đường II-II trên Fig. 1, với Fig. 2A thể hiện trạng thái trước khi nạp chất lỏng y tế và Fig. 2B thể hiện trạng thái sau khi nạp chất lỏng y tế.

Fig. 3A và 3B là các sơ đồ thể hiện một phần phương pháp sản xuất túi đựng chất lỏng y tế, trong đó Fig. 3A là hình chiếu phẳng và Fig. 3B là mặt cắt được cắt theo đường IIIb-IIIb.

Fig. 4A và Fig.4B là các sơ đồ thể hiện bước được thực hiện sau bước nêu trong Fig.3A và Fig. 3B, trong đó Fig. 4A là hình chiếu phẳng và Fig. 4B là mặt cắt được cắt theo đường IVb-IVb.

Mô tả chi tiết sáng chế

Một phương án được ưu tiên của sáng chế sẽ được mô tả chi tiết dựa vào các hình vẽ kèm theo.

Bố trí chung của túi đựng chất lỏng y tế

Fig.1 thể hiện sơ đồ bố trí của túi đựng chất lỏng y tế theo một phương án của sáng chế. Fig.2A và Fig.2B thể hiện các mặt cắt theo đường II-II trên Fig.1, trong đó Fig.2A thể hiện túi ở trạng thái trước khi nạp chất lỏng y tế và Fig.2B thể hiện túi ở trạng thái sau khi nạp chất lỏng y tế.

Túi đựng chất lỏng y tế 1, là đồ chứa chất lỏng y tế, là túi có một khoang chứa (khoang chứa 2) để chứa chất lỏng y tế (ví dụ, chất lỏng y tế để điều trị bệnh, như dung dịch truyền, máu, v.v.). Túi đựng chất lỏng y tế 1 bao gồm thân túi 3 có khoang chứa 2 bên trong và bộ phận phân phối 4 dưới dạng vòi được bố trí để phân phối chất lỏng y tế ra khỏi thân túi 3.

Như được thể hiện trên Fig.2A và Fig.2B, thân túi 3 là túi phẳng hình chữ nhật. Thân túi 3 được tạo ra bằng cách hàn bằng nhiệt gờ xung quanh của hai (cặp) màng nhiều lớp 5 xếp chồng lên nhau. Khoang chứa 2 là phần rỗng tạo bởi môi hàn bằng nhiệt 6.

Như được thể hiện trên Fig. 2A, ở trạng thái trước khi nạp chất lỏng y tế, thân túi 3 có thể có môi hàn giả 7 tạo bởi các bề mặt trong của khoang chứa 2 dính với nhau. Môi hàn giả 7 khác với môi hàn bằng nhiệt 6 mà ở đó các màng nhiều lớp 5 được nóng chảy chọn lọc để liên kết các màng với nhau để không bị bóc tách. Cụ thể, môi hàn giả 7 là phần mà ở đó màng dính với nhau giống như màng được hàn bằng nhiệt nhẹ do nung nóng toàn bộ một hoặc cả hai màng nhiều lớp 5 trong quá trình sản xuất túi đựng chất lỏng y tế 1. Do đó, môi hàn giả 7 có độ bền bóc tách rất yếu so với môi hàn bằng nhiệt 6. Với phương án này, độ bền bóc tách của môi hàn giả 7 là nhỏ hơn 2N và tốt hơn là nằm trong khoảng từ 0N (không có môi hàn giả 7) đến 1N. Nếu độ bền bóc tách của môi hàn giả 7 nằm trong khoảng này, môi hàn giả 7 có thể bị bóc tách chỉ bằng áp lực của chất lỏng y tế 8 trong quá trình nạp chất lỏng y tế 8 vào khoang chứa 2 như được thể hiện trên Fig. 2B. Do đó, có thể không cần quá trình bóc tách môi hàn giả 7 trước khi nạp chất lỏng y tế 8 để có thể cải thiện năng suất sản

xuất túi đựng chất lỏng y tế 1.

Ngoài ra, thân túi 3 có chiều dài L nằm trong khoảng từ 150 đến 350mm và chiều rộng W nằm trong khoảng từ 100 đến 250mm chẳng hạn. Ngoài ra, dung tích của túi đựng chất lỏng y tế 1 (khoang chứa 2) nằm trong khoảng từ 100 đến 1000ml.

Như được thể hiện trên Fig. 2A và Fig.2B, mỗi màng nhiều lớp 5 có cấu trúc gồm ba lớp là lớp trong cùng 51, lớp ngoài cùng 53, và lớp giữa 52 giữa các lớp còn lại. Liên quan đến độ dày của các lớp 51 đến 53 tương ứng, tốt hơn nếu độ dày của lớp trong cùng 51 nằm trong khoảng từ 20 μ m đến 50 μ m, độ dày của lớp giữa 52 nằm trong khoảng từ 105 μ m đến 170 μ m, và độ dày của lớp ngoài cùng 53 nằm trong khoảng từ 15 μ m đến 30 μ m. Tốt hơn nếu độ dày của toàn bộ màng nhiều lớp 5 nằm trong khoảng từ 150 μ m đến 250 μ m. Với màng nhiều lớp 5 ở trạng thái riêng lẻ, không có sự khác biệt giữa mặt trước và mặt sau và do đó trong trường hợp này, lớp trong cùng 51, lớp giữa 52, và lớp ngoài cùng 53 có thể được xác định là lớp thứ nhất (lớp trong cùng 51), lớp thứ hai (lớp giữa 52), và lớp thứ ba (lớp ngoài cùng 53) tương ứng.

Lớp trong cùng 51 được làm bằng hỗn hợp của nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen và chất đàn hồi dẻo nhiệt (E). Tỷ lệ phần trăm trọng lượng của nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen trong hỗn hợp này nằm trong khoảng từ 40 đến 80% trọng lượng và tốt hơn là 50 đến 70% trọng lượng. Ngoài ra, chất đàn hồi dẻo nhiệt (E) chiếm 60 đến 20% trọng lượng và tốt hơn là 50 đến 30% trọng lượng.

Nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen bao gồm ít nhất hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen khác nhau ở điểm nóng chảy. Tức là nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen bao gồm ít nhất hai loại nhựa là copolyme ngẫu nhiên (A) (copolyme ngẫu nhiên trên cơ sở polypropylen (A)) có điểm nóng chảy tương đối thấp và copolyme ngẫu nhiên (B) (copolyme ngẫu nhiên trên cơ sở polypropylen (B)) có điểm nóng chảy cao hơn điểm nóng chảy của copolyme ngẫu nhiên (A), và có thể còn bao gồm một loại nhựa trên cơ sở polypropylen khác, nếu cần.

Thông thường, đối với tất cả các nhựa trên cơ sở propylen được đưa vào

nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen, nhựa trên cơ sở propylen có thể là polyme đồng nhất, như homopolypropylen isotactic, homopolypropylen syndiotactic, v.v.. hoặc copolyme bao gồm comonome.

Ngoài propylen, ví dụ về comonome trong copolyme này có thể là α -olefin, như etylen, 1-buten, 1-penten, 1-hexen, 4-metyl-1-penten, 1-octen, 1-dexen, v.v., và etylen có thể là comonome được ưu tiên. Liên quan đến loại copolyme, copolyme có thể là copolyme ngẫu nhiên hoặc copolyme khối.

Trong số các copolyme nêu trên, tốt hơn nếu copolyme ngẫu nhiên được sử dụng làm nhựa trên cơ sở polypropylen có trong nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen. Đặc biệt, liên quan đến ít nhất hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen khác nhau ở điểm nóng chảy, tốt hơn nếu copolyme ngẫu nhiên (A) có điểm nóng chảy nằm trong khoảng từ 110°C đến 135°C và copolyme ngẫu nhiên (B) có điểm nóng chảy nằm trong khoảng từ 140°C đến 160°C. Copolyme ngẫu nhiên (A) có thể được điều chế bằng cách copolyme hóa monome propylen và comonome không phải propylen (tốt hơn là etylen) trong điều kiện định trước với sự có mặt của chất xúc tác trên cơ sở metaloxen.

Copolyme ngẫu nhiên (A) được đưa vào với lượng nằm trong khoảng từ 35 đến 85 phần trọng lượng và tốt hơn là 45 đến 70 phần trọng lượng so với 100 phần trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen. Mặt khác, copolyme ngẫu nhiên (B) được đưa vào với lượng nằm trong khoảng từ 65 đến 15 phần trọng lượng và tốt hơn là 55 đến 30 phần trọng lượng so với 100 phần trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen.

Chất đàn hồi dẻo nhiệt (E) được đưa vào lớp trong cùng 51 cũng có thể là chất đàn hồi bất kỳ trong số các chất đàn hồi dẻo nhiệt khác nhau, như chất đàn hồi trên cơ sở styren, chất đàn hồi trên cơ sở olefin, chất đàn hồi trên cơ sở uretan, chất đàn hồi trên cơ sở ete v.v.. Chất bất kỳ trong số các chất này có thể được sử dụng một mình hoặc hai hoặc nhiều loại chất đàn hồi có thể được trộn lẫn và sử dụng. Trong số các chất đàn hồi nêu trên, tốt hơn, nếu lớp trong cùng 51 bao gồm chất đàn hồi trên cơ sở styren và tốt hơn nữa nếu bao gồm hỗn hợp của chất đàn hồi trên cơ sở styren và chất đàn hồi trên cơ sở olefin. Tỷ lệ phần trăm trọng lượng của hỗn hợp là 20 đến 50% trọng lượng chất đàn hồi trên cơ

sở styren và 0 đến 30% trọng lượng chất đàn hồi trên cơ sở olefin chẳng hạn. Ngoài ra, tốt hơn nếu chất đàn hồi dẻo nhiệt (E) có độ bền kéo không nhỏ hơn 20MPa và nhiệt độ chuyển hóa thủy tinh không lớn hơn -35°C .

Lớp giữa 52 và lớp ngoài cùng 53 là không bị giới hạn cụ thể và nhựa đã biết có thể được sử dụng. Các nhựa thông thường bao gồm polyolefin, như polyetylen, polypropylen, poly-(4-metylpenten), polytetrafloetylen, v.v.. nhựa trên cơ sở olefin đa vòng, như etylen-tetraxyclodexen, v.v.. nhựa trên cơ sở polyeste, như polyetylen terephtalat (PET), v.v.. nhựa polyme trên cơ sở vinyl, như copolyme etylen- vinyl axit axetic (EVA), copolyme etylen-rượu vinylic (EVOH), polyvinyl axetat, rượu polyvinylic, polyvinyl clorua, v.v.. nhựa trên cơ sở polyamit, như nylon-6, nylon-12, nylon-66, v.v.. có thể đưa ra làm ví dụ. Các nhựa này có thể được sử dụng riêng rẽ hoặc hai hoặc nhiều loại nhựa có thể được trộn lẫn và sử dụng.

Mỗi hàn bằng nhiệt hình khuôn 6 tạo ra khoang chứa 2 liên khối bao gồm hai mối hàn dọc 9 để hàn các cạnh dài đối nhau của khoang chứa 2 và hai mối hàn ngang 10 để hàn các cạnh ngắn đối nhau của khoang chứa 2. Cả hai mối hàn dọc 9 có chiều rộng cố định và kéo dài song song theo chiều dọc theo một đường thẳng. Hai mối hàn ngang 10 bao gồm mối hàn phía đầu 101 để hàn cạnh ngắn ở phía được bố trí bộ phận phân phối 4 và mối hàn phía đáy 102 để hàn cạnh ngắn ở phía đáy của khoang chứa 2 đối diện với phía đầu.

Mối hàn phía đầu 101 có độ rộng mối hàn rộng hơn so với độ rộng của mối hàn dọc 9 và kéo dài theo chiều ngang, và bộ phận phân phối 4 được gắn ở giữa chiều dài của nó.

Mối hàn phía đáy 102 có độ rộng mối hàn rộng hơn so với độ rộng của mối hàn dọc 9 và kéo dài theo chiều ngang song song với mối hàn phía đầu 101, và lỗ treo 12 được tạo ra ở giữa chiều dài của nó. Ở mỗi phía tương ứng theo chiều ngang qua lỗ treo 12, mối hàn phía đáy 102 có một phần không được hàn 13 ở đó không được hàn bằng nhiệt.

Bộ phận phân phối 4 bao gồm bộ phận đế 41 được cố định với thân túi 3 và vôi 42. Bộ phận đế 41 có lỗ hình thuyền có dạng hình thoi khi nhìn theo hướng phân phối và được làm bằng chất dẻo, như polypropylen, polyetylen,

v.v.. Bộ phận đế 41 được hàn bằng nhiệt ở trạng thái kẹp giữa hai màng nhiều lớp 5 trong quá trình tạo thân túi 3 và do đó được gắn chặt với màng nhiều lớp 5 và gắn với thân túi 3. Vòi 42 được làm bằng vật liệu giống như bộ phận đế 41 và được tạo liền khối với bộ phận đế 41. Như được thể hiện bằng các đường đứt nét trên Fig.1, nắp 43, ví dụ, nắp kiểu kéo phần đầu, được gắn bằng cách hàn bằng nhiệt, v.v.. với vòi 42.

Phương pháp sản xuất túi đựng chất lỏng y tế

Các hình vẽ Fig. 3A, Fig.3B, Fig.4A và Fig.4B là các sơ đồ mô tả một phần phương pháp sản xuất túi đựng chất lỏng y tế 1 theo thứ tự của quá trình sản xuất. Trên các hình vẽ Fig.3A, Fig.3B, Fig.4A và Fig.4B, mỗi màng nhiều lớp 5 được thể hiện dưới dạng cấu trúc một lớp để cho rõ ràng.

Để sản xuất túi đựng chất lỏng y tế 1, hai màng nhiều lớp 5 được xếp chồng như được thể hiện trên Fig. 3A và Fig.3B để các lớp trong cùng 51 hướng vào nhau (xem Fig. 2A).

Sau đó, khuôn dưới 14 và khuôn trên 15 để tạo ra môi hàn bằng nhiệt 6 được chuẩn bị như được thể hiện trên Fig. 4A và Fig.4B.

Bề mặt 14A của khuôn dưới 14 là phẳng và khuôn dưới 14 có thể đỡ toàn bộ bề mặt màng ở phía lớp ngoài cùng 53 (lớp thứ ba) của màng nhiều lớp 5. Mặt khác, các bề mặt hàn theo đường thẳng, có độ rộng cố định giống như môi hàn dọc 9 và kéo dài theo chiều dài được tạo ra chọn lọc trên bề mặt 15A của khuôn trên 15. Hốc lõm 16 để cố định khoang chứa 2 của thân túi 3 trong quá trình hàn bằng nhiệt, được tạo ra trên một phần bề mặt 15A bên ngoài các bề mặt hàn.

Sau đó, hai màng nhiều lớp 5 đã xếp chồng được kẹp giữa khuôn trên 15 và khuôn dưới 14 từ các phía tương ứng theo độ dày để các bề mặt hàn 15A của khuôn trên 15 tiếp xúc với bề mặt 14A của khuôn dưới 14, và ở trạng thái kẹp, cả khuôn dưới 14 và khuôn trên 15 được nung nóng. Tốt hơn nếu nhiệt độ của khuôn dưới 14 nằm trong khoảng từ 100°C đến 150°C và nhiệt độ của khuôn trên 15 nằm trong khoảng từ 130°C đến 170°C. Cũng tốt hơn nếu áp suất hàn nằm trong khoảng từ 1,0MPa đến 5,0MPa và thời gian hàn nằm trong khoảng từ 0,5 giây đến 2,0 giây. Nhờ đó các môi hàn bằng nhiệt 6 của các túi

đựng chất lỏng y tế 1 được tạo ra đồng thời trên màng nhiều lớp 5. Trong quá trình này, bề mặt 14A của khuôn dưới 14 tiếp xúc với toàn bộ bề mặt của từng túi đựng chất lỏng y tế 1 nên khoang chứa 2 cũng được nung nóng trong quá trình hàn và các bề mặt trong của khoang chứa có thể dính với nhau để tạo ra mỗi hàn giả 7. Tuy nhiên, với phương án này, lớp trong cùng 51 được làm bằng nhựa có thành phần được mô tả ở trên và do đó độ bền bóc tách của mỗi hàn giả 7 có thể nhỏ hơn 2N. Cũng theo phương án này, đồng thời với bước hàn bằng nhiệt, màng nhiều lớp 5 còn thừa được cắt để đập các túi đựng chất lỏng y tế 1 theo mẻ. Sau đó, bộ phận phân phối 4 được gắn bằng cách hàn bằng nhiệt với mỗi túi đựng chất lỏng y tế 1, nhờ đó thu được túi đựng chất lỏng y tế 1 thể hiện trên Fig.1.

Tác dụng và hiệu quả của phương án theo sáng chế

Như được mô tả ở trên, với màng nhiều lớp 5, lớp trong cùng 51 được làm bằng hỗn hợp chứa từ 40 đến 80% trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen và từ 60 đến 20% trọng lượng chất đàn hồi dẻo nhiệt (E), và lượng còn lại là copolyme ngẫu nhiên (A) có điểm nóng chảy tương đối thấp và copolyme ngẫu nhiên (B) có điểm nóng chảy tương đối cao, nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen được điều chỉnh để có điểm nóng chảy sao cho không tạo ra mỗi hàn giả. Do đó, ngay cả khi thân túi 3 được tạo ra bằng cách kẹp giữa khuôn dưới 14 có bề mặt phẳng 14A và khuôn trên 15 có hốc lõm 16 có hình dạng định trước 15A trên bề mặt của nó như được thể hiện trên Fig.4A và Fig.4B, có thể ngăn mỗi hàn giả 7 tạo ra hoặc ngay cả khi mỗi hàn giả được tạo ra thì độ bền bóc tách của nó có thể nhỏ hơn 2N. Ngoài ra, quá trình hàn bằng nhiệt được thể hiện trên Fig.4A và Fig.4B có thể được thực hiện trong thời gian ngắn ở nhiệt độ thấp để có thể cải thiện năng suất sản xuất. Ngoài ra, đồ chứa chất lỏng y tế 1 sử dụng màng nhiều lớp 5 có thể có độ bền rất tốt (độ bền thả rơi, độ bền chịu áp suất rất tốt).

Cụ thể, liên quan đến độ bền thả rơi, độ bền thả rơi tấm kim loại có thể được làm nhỏ hơn 40cm. Độ bền thả rơi tấm kim loại được thể hiện bằng độ cao thả rơi tối đa mà ở đó không xảy ra vỡ đồ chứa hoặc rò rỉ chất lỏng trong đồ chứa chất lỏng y tế 1 khi tấm sắt nặng 6,4kg được thả rơi lên đồ chứa chất

lồng y tế 1 đã được tiệt trùng trong 15 phút ở nhiệt độ 121°C ở trạng thái trong đó khoang chứa 8 được nạp chất lỏng y tế 8 (xem Fig. 2B).

Ngoài ra, liên quan đến độ bền chịu áp suất, đồ chứa chất lỏng y tế 1 có thể chịu được áp suất trong 15 phút sau khi tiệt trùng mẫu đã chuẩn bị ở nhiệt độ 121°C trong 15 phút và tăng áp suất bên trong tới 200kPa sau khi tiệt trùng.

Ngoài ra, túi đựng chất lỏng y tế 1 có thể được xử lý tiệt trùng sau khi nạp chất lỏng y tế vào khoang chứa 2. Để làm ví dụ về phương pháp xử lý tiệt trùng có thể sử dụng, có thể kể đến phương pháp xử lý tiệt trùng bằng nhiệt đã biết, như tiệt trùng bằng hơi nước cao áp, tiệt trùng bằng cách dội nước nóng, v.v.. Nhiệt độ xử lý trong quá trình xử lý tiệt trùng bằng nhiệt có thể được đặt nằm trong khoảng từ 105°C đến 110°C hoặc 118°C đến 121°C tùy theo loại, ứng dụng, môi trường sử dụng v.v.. của chất lỏng y tế. Túi đựng chất lỏng y tế 1 được tạo ra bằng cách sử dụng màng nhiều lớp 5 theo phương án này và do đó có độ bền nhiệt rất cao đối với việc xử lý tiệt trùng ở nhiệt độ cao. Do đó, ngay cả khi túi đựng chất lỏng y tế 1 được xử lý tiệt trùng ở nhiệt độ cao nằm trong khoảng từ 118°C đến 121°C, độ mềm dẻo thích hợp và độ trong suốt cao của túi có thể được duy trì.

Mặc dù một phương án của sáng chế đã được mô tả ở trên, sáng chế có thể được thực hiện theo các cách khác.

Ví dụ, thân túi 3 không cần phải được tạo ra bằng cách xếp chồng hai màng nhiều lớp 5 và có thể được tạo ra bằng một màng nhiều lớp 5 được tạo hình thành túi hoặc ống bằng phương pháp đã biết, như phương pháp thổi, v.v.. và nhờ đó được chồng lên nhau để tạo ra hai màng. Trong trường hợp này, thân túi 3 có thể được tạo ra bằng cách hàn bằng nhiệt gờ xung quanh của màng nhiều lớp 5 được tạo hình túi hoặc hình ống.

Ngoài ra, mặc dù với phương án được mô tả ở trên, chỉ cấu trúc màng ba lớp được mô tả để làm ví dụ về cấu trúc lớp của màng nhiều lớp 5, màng nhiều lớp 5 có thể có cấu trúc bốn lớp, năm lớp, hoặc nhiều lớp hơn nữa. Ví dụ, màng có thể có cấu trúc năm lớp trong đó lớp liên kết được bố trí lần lượt giữa lớp trong cùng 51 và lớp giữa 52 và giữa lớp giữa 52 và lớp ngoài cùng 53.

Ngoài ra, sáng chế không chỉ giới hạn ở túi đựng chất lỏng y tế chứa

chất lỏng y tế để điều trị bệnh và có thể được sử dụng thuận lợi dưới dạng túi đựng chế phẩm dạng lỏng bất kỳ, như túi truyền chứa chất dinh dưỡng hoặc thức ăn khác (ví dụ, chất dinh dưỡng dùng qua đường tĩnh mạch, chất dinh dưỡng dùng qua đường miệng, chất dinh dưỡng cho ăn bằng ống, v.v.).

Mặc dù một phương án của sáng chế đã được mô tả chi tiết ở trên, đây chỉ là một ví dụ cụ thể dùng để làm rõ nội dung kỹ thuật của sáng chế, và sáng chế không nên được hiểu là chỉ giới hạn ở ví dụ cụ thể này, và phạm vi của sáng chế sẽ chỉ giới hạn ở các yêu cầu bảo hộ kèm theo.

Sáng chế tương ứng với Đơn yêu cầu cấp patent Nhật số 2012-111852 nộp ngày 15.5.2012, và toàn bộ phần mô tả của đơn này được viện dẫn ở đây.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Mặc dù sáng chế sẽ được mô tả chi tiết bằng các ví dụ và ví dụ so sánh, sáng chế không chỉ giới hạn ở các ví dụ sau đây.

(1) Nguyên liệu sử dụng

Các nguyên liệu nhựa sau đây được sử dụng trong các ví dụ và ví dụ so sánh được mô tả dưới đây.

Copolyme ngẫu nhiên A

- Copolyme ngẫu nhiên A1 (128°C)

copolyme ngẫu nhiên etylen-propylen trên cơ sở metaloxen

(Điểm nóng chảy: 128°C, MFR: 7,0, sản phẩm của Japan Polypropylen Corporation)

- Copolyme ngẫu nhiên A2 (118°C)

Copolyme ngẫu nhiên etylen-propylen trên cơ sở metaloxen

(Điểm nóng chảy: 118°C, MFR: 3,8, sản phẩm của Prime Polymer Co., Ltd.)

Copolyme ngẫu nhiên B

- Copolyme ngẫu nhiên B1 (147°C)

Copolyme ngẫu nhiên etylen-propylen

(Điểm nóng chảy: 147°C, MFR: 1,8, sản phẩm của Lee Chang Yung Chemical Industry Corporation)

- Copolyme ngẫu nhiên B2 (137°C)

copolyme ngẫu nhiên etylen-propylen

(Điểm nóng chảy: 137°C, MFR: 1,5, sản phẩm của Basell)

Chất đàn hồi dẻo nhiệt E

- Chất đàn hồi dẻo nhiệt trên cơ sở styren

(Độ bền kéo: 23MPa, MFR: 6,0, nhiệt độ chuyển hóa thủy tinh: -41°C, sản phẩm của Kraton)

- Chất đàn hồi dẻo nhiệt trên cơ sở olefin

(Độ bền kéo: 45MPa, MFR: 1,0, nhiệt độ chuyển hóa thủy tinh: -50°C, sản phẩm của Mitsui Chemicals, Inc.)

Hỗn hợp PP 1

- PT100 (MFR: 1,6, điểm nóng chảy: 164°C, sản phẩm của Lee Chang Yung Chemical Industry Corporation)

Hỗn hợp PP 2

- PT100/ST612/A-1085S=20:50:30 (tỷ lệ trộn)

(ST612 (MFR: 1,8, điểm nóng chảy: 148°C, sản phẩm của Lee Chang Yung Chemical Industry Corporation))

(A-1085S (MFR: 1,2, nhiệt độ chuyển hóa thủy tinh: -40°C, sản phẩm của Mitsui Chemicals Inc.)).

(2) Sản xuất màng nhiều lớp

Trong các ví dụ tương ứng và ví dụ so sánh tương ứng, nguyên liệu nhựa nêu trong mục (1) được trộn nóng chảy với tỷ lệ trộn (phần trọng lượng) được thể hiện trong Bảng 1 đến Bảng 5 dưới đây để thu được nguyên liệu nhựa để làm lớp trong cùng 51, lớp giữa 52, và lớp ngoài cùng 53 tương ứng. Các nguyên liệu nhựa này được đúc bằng phương pháp thổi ép đùn đồng thời trong khi làm lạnh bằng nước để thu được màng ba lớp có cấu trúc màng được thể hiện trong Bảng 1 đến Bảng 5 dưới đây.

(3) Sản xuất túi đựng chất lỏng y tế

Túi đựng chất lỏng y tế 1 được làm bằng màng ba lớp thu được trong mục (2) được tạo ra theo phương pháp sản xuất thể hiện trên Fig.3 và Fig.4. Điều kiện hàn của mỗi hàn bằng nhiệt 6 của thân túi 3 là: nhiệt độ khuôn trên được cố định ở 155°C, nhiệt độ khuôn dưới nằm trong khoảng từ 130°C đến

160°C (xem Bảng 1 dưới đây), áp suất hàn: 0,5MPa, và thời gian hàn: 1 giây.

(2) Thử nghiệm (A) để đánh giá độ bền thả rơi tấm kim loại của túi đựng chất lỏng y tế

Túi đựng chất lỏng y tế 1 có khoang chứa 2 đã nạp chất lỏng y tế 8 được tiệt trùng ở nhiệt độ 121°C trong 15 phút. Túi đựng chất lỏng y tế 1 đã tiệt trùng này được cho vào nước-nước đá và làm lạnh tới nhiệt độ khoảng 0°C và sau đó, túi đựng chất lỏng y tế 1 được đặt trong thiết bị thử độ bền thả rơi tấm kim loại. Tấm sắt có trọng lượng 6,4kg được thả rơi từ độ cao 10cm lên túi đựng chất lỏng y tế 1 và kiểm tra xem túi có bị vỡ không hoặc có sự rò rỉ chất lỏng do có lỗ thủng không. Nếu không xảy ra sự vỡ túi hoặc rò rỉ chất lỏng, thử nghiệm tương tự được thực hiện khi tăng độ cao thả rơi của tấm sắt mỗi lần 10cm cho đến khi có sự vỡ túi hoặc rò rỉ chất lỏng. Chiều cao thả rơi tối đa mà ở đó không xảy ra sự vỡ túi hoặc rò rỉ chất lỏng được lấy làm kết quả đo. Kết quả này được thể hiện trong Bảng 1 đến Bảng 5 dưới đây.

(B) Độ bền mối hàn giả

Hai miếng màng xếp chồng theo chiều dọc có kích thước 15mm × 150mm được cắt cùng nhau từ phần giữa của túi đựng chất lỏng y tế 1 trước khi nạp chất lỏng y tế. Sau đó, các mẫu băng đã cắt này được thử bóc tách với khoảng cách giữa các mâm cặp được đặt bằng 50mm và tốc độ kéo được đặt ở 200mm/phút. Độ bền bóc tách tối đa được xác định ở phần 100mm của mẫu. Giá trị trung bình của 15 mẫu được lấy làm độ bền mối hàn giả của thử nghiệm này. Kết quả được thể hiện trong Bảng 1 đến Bảng 5 dưới đây.

(C) Thử nghiệm gia áp

Mẫu được tạo ra bằng cách hàn bằng nhiệt bốn cạnh của hình vuông có kích thước 14cm ở nhiệt độ định trước và tiệt trùng ở nhiệt độ 121°C trong 15 phút, bên trong túi được nạp chất lỏng y tế, được đặt trong khe rộng 17mm ở nhiệt độ trong phòng trên máy thử nghiệm gia áp. Sau khi đặt mẫu, không khí được bơm vào mẫu để tăng áp suất bên trong tới 200kPa và kiểm tra xem có sự vỡ mẫu hay không trong 15 phút. Nếu sự vỡ mẫu xảy ra trong 15 phút, thời gian tại thời điểm vỡ mẫu được lấy làm kết quả đo. Kết quả được thể hiện trong Bảng 1 đến Bảng 5 dưới đây.

(D) Kết quả đánh giá

Trước hết, Bảng 1 và Bảng 2 thể hiện việc so sánh kết quả đánh giá các Ví dụ 1 đến 5, mỗi ví dụ này chứa cả copolyme ngẫu nhiên A1 có điểm nóng chảy 128°C và copolyme ngẫu nhiên B1 có điểm nóng chảy 147°C, và Ví dụ so sánh 1 và 2, mỗi ví dụ này không chứa một trong các copolyme ngẫu nhiên A1 và B1. Từ Bảng 2, đã phát hiện được rằng với Ví dụ so sánh 1 không chứa copolyme ngẫu nhiên B1, mỗi hàn giả có độ bền bóc tách cao, và với Ví dụ so sánh 2 không chứa copolyme ngẫu nhiên A1, độ bền chịu áp suất là kém.

Tiếp theo, Bảng 3 và Bảng 4 thể hiện sự so sánh kết quả đánh giá Ví dụ 6 đến 10, mỗi ví dụ này chứa cả copolyme ngẫu nhiên A2 có điểm nóng chảy 118°C và copolyme ngẫu nhiên B2 có điểm nóng chảy 137°C, và Ví dụ so sánh 3 và 4, mỗi ví dụ này không chứa một trong các copolyme ngẫu nhiên A2 và B2. Giống như với Bảng 1, từ Bảng 4, đã phát hiện được rằng với Ví dụ so sánh 3 không chứa copolyme ngẫu nhiên B2, mỗi hàn giả có độ bền bóc tách cao, và với Ví dụ so sánh 4 không chứa copolyme ngẫu nhiên A2, độ bền chịu áp suất là kém.

Tiếp theo, Bảng 5 thể hiện sự so sánh kết quả đánh giá Ví dụ 3, 11, và 12, mỗi ví dụ này có tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen (PP) nằm trong khoảng từ 40 đến 80% trọng lượng, và Ví dụ so sánh 5 và 6, mỗi ví dụ này có tỷ lệ nêu trên nằm ngoài khoảng 40 đến 80% trọng lượng. Từ Bảng 5, đã phát hiện được rằng với Ví dụ so sánh 5 có tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở PP cao hơn 80% trọng lượng, độ bền chịu áp suất là kém, và với Ví dụ so sánh 6 có tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở PP nhỏ hơn 40% trọng lượng, mỗi hàn giả có độ bền bóc tách cao.

Bảng 1

	Ví dụ 1	Ví dụ 2	Ví dụ 3	Ví dụ 4	Ví dụ 5
Lớp ngoài cùng 53	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1
Lớp giữa 52	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2
Thành phần	B1 ngẫu nhiên (147°C)	B1 ngẫu nhiên 10	B1 ngẫu nhiên 20	B1 ngẫu nhiên 30	B1 ngẫu nhiên 45
	A1 ngẫu nhiên (128°C)	A1 ngẫu nhiên 50	A1 ngẫu nhiên 40	A1 ngẫu nhiên 30	A1 ngẫu nhiên 15
	Chất đàn hồi trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi trên cơ sở olefin 10	Chất đàn hồi trên cơ sở olefin 10	Chất đàn hồi trên cơ sở olefin 10	Chất đàn hồi trên cơ sở olefin 10
Tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở PP	Chất đàn hồi trên cơ sở styren 30	Chất đàn hồi trên cơ sở styren 30	Chất đàn hồi trên cơ sở styren 30	Chất đàn hồi trên cơ sở styren 30	Chất đàn hồi trên cơ sở styren 30
	60,0%	60,0%	60,0%	60,0%	60,0%

Tỷ lệ của copolyme ngẫu nhiên A	91,7%	83,3%	66,7%	50,0%	25,0%
Độ dày (μm)	Lớp ngoài cùng 53	20	20	20	20
	Lớp giữa 52	140	140	140	140
	Lớp trong cùng 51	40	40	40	40
	Tổng cộng	200	200	200	200
Độ bền thả rơi tấm kim loại (cm)	160°C	45	45	40	34
Độ bền mối hàn giả (N)	140°C x 1 giây	0,4	0,2	0,1	0,1
	150°C x 1 giây	0,9	0,4	0,2	0,2

	160°C x 1 giây	2,0	1,2	0,7	0,2	0,2
Thử nghị m gia áp vớ i s u á t 200kPa	140°C x 1 giây x 0,5MPa	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Không tốt
	150°C x 1 giây x 0,5MPa	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Không tốt
	160°C x 1 giây x 0,5MPa	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt
		Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt

Bảng 2

		Ví dụ so sánh 1	Ví dụ so sánh 2
Thành phần	Lớp ngoài cùng 53	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1
	Lớp giữa 52	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2
	Lớp trong cùng 51	B1 ngẫu nhiên 0 (147°C)	B1 ngẫu nhiên 60
		A1 ngẫu nhiên 60 (128°C)	A1 ngẫu nhiên 0
		Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin
		Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren
Tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở PP		60,0%	60,0%
Tỷ lệ của copolyme ngẫu nhiên A		100%	0,0%
Độ dày (μm)	Lớp ngoài cùng 53	20	20
	Lớp giữa 52	140	140
	Lớp trong cùng 51	40	40
	Tổng cộng	200	200
Độ bền thả rơi tấm kim loại (cm)	160°C	45	20
Độ bền mối hàn giả (N)	140°C x 1 giây	1,3	0,1
	150°C x 1 giây	2,5	0,1
	160°C x 1 giây	5,4	0,1
Thử nghiệm gia áp với	140°C x 1 giây x 0,5MPa	Đạt	Không tốt
		Đạt	Không tốt

áp suất 200kPa	150°C x 1 giây x 0,5MPa	Đạt	Không tốt
		Đạt	Không tốt
	160°C x 1 giây x 0,5MPa	Đạt	Không tốt
		Đạt	Không tốt

Bảng 3

	Ví dụ 6	Ví dụ 7	Ví dụ 8	Ví dụ 9	Ví dụ 10
Lớp ngoài cùng 53	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1
Lớp giữa 52	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2
Thành phần Lớp trong cùng 51	B2 ngẫu nhiên 5	B2 ngẫu nhiên 10	B2 ngẫu nhiên 20	B2 ngẫu nhiên 30	B2 ngẫu nhiên 45
	A2 ngẫu nhiên 55 (137°C)	A2 ngẫu nhiên 50	A2 ngẫu nhiên 40	A2 ngẫu nhiên 30	A2 ngẫu nhiên 15
	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin
	Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren
Tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở PP	60,0%	60,0%	60,0%	60,0%	60,0%
Tỷ lệ của copolyme ngẫu nhiên A	91,7%	83,3%	66,7%	50,0%	25,0%

Độ dày (μm)	Lớp ngoài cùng 53	20	20	20	20	20
	Lớp giữa 52	160	160	160	160	160
	Lớp trong cùng 51	20	20	20	20	20
	Tổng cộng	200	200	200	200	200
Độ bền thả rơi tám kim loại (cm)	160°C	40	45	40	34	
	140°C x 1 giây	1,2	0,5	0,3	0,2	0,2
	150°C x 1 giây	2,1	1,2	0,7	0,2	0,2
	160°C x 1 giây	2,8	1,5	1,2	0,2	0,2
Thử nghiệm gia áp với áp suất 200kPa	140°C x 1 giây $\times 0,5\text{MPa}$	Đạt	Đạt	Đạt	Không tốt	Không tốt
	150°C x 1 giây $\times 0,5\text{MPa}$	Đạt	Đạt	Đạt	Không tốt	Không tốt
	160°C x 1 giây $\times 0,5\text{MPa}$	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt
	160°C x 1 giây $\times 0,5\text{MPa}$	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt

Bảng 4

		Ví dụ so sánh 3	Ví dụ so sánh 4
Thành phần	Lớp ngoài cùng 53	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1
	Lớp giữa 52	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2
	Lớp trong cùng 51	B2 ngẫu nhiên 0 (137°C) A2 ngẫu nhiên 60 (118°C) Chất đàn hồi trên cơ sở olefin 10 Chất đàn hồi trên cơ sở styren 30	B2 ngẫu nhiên 60 A2 ngẫu nhiên 0 Chất đàn hồi trên cơ sở olefin 10 Chất đàn hồi trên cơ sở styren 30
	Tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở PP	60,0%	60,0%
Tỷ lệ của copolyme ngẫu nhiên A		100%	0,0%
Độ dày (μm)	Lớp ngoài cùng 53	20	20
	Lớp giữa 52	160	160
	Lớp trong cùng 51	20	20
	Tổng cộng	200	200
Độ bền thả rơi tấm kim loại (cm)	160°C	45	20
Độ bền mối hàn giả (N)	140°C x 1 giây	1,7	0,1
	150°C x 1 giây	3,0	0,1
	160°C x 1 giây	7,2	0,2
	140°C x 1 giây	Đạt	Không tốt

Thử nghiệm gia áp với áp suất 200kPa	× 0,5MPa	Đạt	Không tốt
	150°C x 1 giây	Đạt	Không tốt
	× 0,5MPa	Đạt	Không tốt
	160°C x 1 giây	Đạt	Đạt
	× 0,5MPa	Đạt	Đạt

Bảng 5

	Ví dụ so sánh 5	Ví dụ 11	Ví dụ 3	Ví dụ 12	Ví dụ so sánh 6	
Thành phần	Lớp ngoài cùng 53	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	Hỗn hợp PP 1	
	Lớp giữa 52	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	Hỗn hợp PP 2	
	Lớp trong cùng 51	B1 ngẫu nhiên 35 (147°C)	B1 ngẫu nhiên 30	B1 ngẫu nhiên 20	B1 ngẫu nhiên 15	B1 ngẫu nhiên 10
		A1 ngẫu nhiên 55 (128°C)	A1 ngẫu nhiên 50	A1 ngẫu nhiên 40	A1 ngẫu nhiên 25	A1 ngẫu nhiên 20
		Chất đàn hồi 0 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 0 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 20 trên cơ sở olefin	Chất đàn hồi 20 trên cơ sở olefin
Tỷ lệ của nhựa hỗn hợp trên cơ sở PP	Chất đàn hồi 10 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 20 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 30 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 40 trên cơ sở styren	Chất đàn hồi 50 trên cơ sở styren	
	90,0%	80,0%	60,0%	40,0%	30,0%	

Tỷ lệ của copolyme ngẫu nhiên A		61,1%	62,5%	66,7%	62,5%	66,7%
Độ dày (μm)	Lớp ngoài cùng 53	20	20	20	20	20
	Lớp giữa 52	140	140	140	140	140
	Lớp trong cùng 51	40	40	40	40	40
	Tổng cộng	200	200	200	200	200
Độ bền thả rơi tám kim loại (cm)	160°C	10	40	45	50	40
Độ bền mối hàn giả (N)	140°C x 1 giây	0,1	0,1	0,2	0,7	5.4
	150°C x 1 giây	0,1	0,2	0,4	1,5	7.6
	160°C x 1 giây	0,1	0,3	0,7	1,9	9.3
Thử nghiệm gia áp với áp suất	140°C x 1 giây	Không tốt	Không tốt	Đạt	Đạt	OK
	× 0,5MPa	Không tốt	Không tốt	Đạt	Đạt	OK
	150°C x 1 giây	Không tốt	Đạt	Đạt	Đạt	OK

200kPa	× 0,5MPa	Không tốt	Đạt	Đạt	Đạt	OK
	160°C x 1 giây	Không tốt	Đạt	Đạt	Đạt	OK
	× 0,5MPa	Không tốt	Đạt	Đạt	Đạt	OK

Danh mục ký hiệu viện dẫn

- 1 Túi đựng chất lỏng y tế
- 2 Khoang chứa
- 3 Thân túi
- 4 Bộ phận phân phối
- 5 Màng nhiều lớp
- 51 Lớp trong cùng
- 52 Lớp trung gian
- 53 Lớp ngoài cùng
- 6 Mối hàn bằng nhiệt
- 7 Mối hàn giả
- 8 Chất lỏng y tế
- 14 Khuôn dưới
- 14A Bề mặt
- 15 Khuôn trên
- 15A Bề mặt
- 16 Hốc lõm

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Màng nhiều lớp có:

cấu trúc lớp bao gồm ít nhất ba lớp là lớp trong cùng, lớp ngoài cùng và lớp trung gian, trong đó:

lớp trong cùng bao gồm hỗn hợp của 40 đến 80% trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen và 60 đến 20% trọng lượng chất đàn hồi dẻo nhiệt (E);

nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen bao gồm ít nhất hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen khác nhau ở điểm nóng chảy;

hai loại nhựa trên cơ sở polypropylen bao gồm copolyme ngẫu nhiên (A) có điểm nóng chảy tương đối thấp thu được bằng cách polyme hóa với sự có mặt của chất xúc tác trên cơ sở metaloxen và copolyme ngẫu nhiên (B) có điểm nóng chảy cao hơn điểm nóng chảy của copolyme ngẫu nhiên (A),

copolyme ngẫu nhiên (A) có điểm nóng chảy nằm trong khoảng từ 110°C đến 135°C và copolyme ngẫu nhiên (B) có điểm nóng chảy nằm trong khoảng từ 140°C đến 160°C,

chất đàn hồi dẻo nhiệt (E) bao gồm chất đàn hồi (C) có độ bền kéo không nhỏ hơn 20MPa và nhiệt độ chuyển hóa thủy tinh không lớn hơn -35°C, và

chất đàn hồi (C) bao gồm chất đàn hồi trên cơ sở styren.

2. Màng nhiều lớp theo điểm 1, trong đó tỷ lệ của copolyme ngẫu nhiên (A) nằm trong khoảng từ 35 đến 85 phần trọng lượng so với 100 phần trọng lượng nhựa hỗn hợp trên cơ sở polypropylen.

3. Màng nhiều lớp theo điểm 1 hoặc 2, trong đó chất đàn hồi dẻo nhiệt (E) bao gồm hỗn hợp chất đàn hồi trên cơ sở styren và chất đàn hồi trên cơ sở olefin.

4. Màng nhiều lớp theo điểm 3, trong đó tỷ lệ phần trăm trọng lượng trong hỗn hợp của chất đàn hồi trên cơ sở styren và chất đàn hồi trên cơ sở olefin là từ 20

đến 50% trọng lượng chất đàn hồi trên cơ sở styren và lớn hơn 0 đến bằng 30% hoặc nhỏ hơn trọng lượng đối với chất đàn hồi trên cơ sở olefin.

5. Đồ chứa chất lỏng y tế bao gồm:

thân túi làm bằng hai màng nhiều lớp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 4, gờ xung quanh của hai màng nhiều lớp này xếp chồng lên nhau để các lớp trong cùng hướng vào nhau và được hàn bằng nhiệt, và thân túi có khoang chứa được tạo bởi gờ xung quanh và để chứa chất lỏng y tế bên trong; và

có vòi để phân phối chất lỏng y tế ra khỏi thân túi.

6. Đồ chứa chất lỏng y tế theo điểm 5, trong đó đồ chứa này có độ bền thả rơi tấm kim loại không nhỏ hơn 40cm, độ bền thả rơi tấm kim loại được thể hiện bằng độ cao thả rơi tối đa mà ở đó không xảy ra sự vỡ đồ chứa hoặc rò rỉ chất lỏng trong đồ chứa chất lỏng y tế khi tấm sắt nặng 6,4kg được thả rơi lên đồ chứa chất lỏng y tế đã được tiệt trùng trong 15 phút ở nhiệt độ 121°C ở trạng thái trong đó khoang chứa được nạp đầy chất lỏng.

7. Đồ chứa chất lỏng y tế theo điểm 5 hoặc 6, trong đó thân túi có mối hàn giả có độ bền bóc tách nhỏ hơn 2N được tạo ra do các bề mặt trong của khoang chứa dính vào nhau và

đồ chứa chất lỏng y tế này có thể chịu được sự gia áp trong 15 phút sau khi tiệt trùng đồ chứa chất lỏng y tế trong 15 phút ở nhiệt độ 121°C ở trạng thái trong đó khoang chứa được nạp chất lỏng và sau đó tăng áp suất bên trong của đồ chứa chất lỏng y tế đã tiệt trùng tới 200kPa.

8. Đồ chứa chất lỏng y tế theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 5 đến 7, trong đó đồ chứa này chứa chất lỏng y tế được nạp trong khoang chứa.

9. Phương pháp sản xuất đồ chứa chất lỏng y tế bao gồm các bước:

xếp chồng hai màng nhiều lớp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 4 để các lớp trong cùng hướng vào nhau; và

tạo mối hàn bằng nhiệt ở các gờ xung quanh của hai màng nhiều lớp này bằng cách kẹp hai màng nhiều lớp giữa khuôn dưới có bề mặt phẳng và khuôn trên có hốc lõm có hình dạng định trước trên bề mặt của nó để tạo thành thân túi có khoang chứa để chứa chất lỏng y tế bên trong và đồng thời cắt dập thân túi ra khỏi phần còn lại của hai màng nhiều lớp.

Fig.1

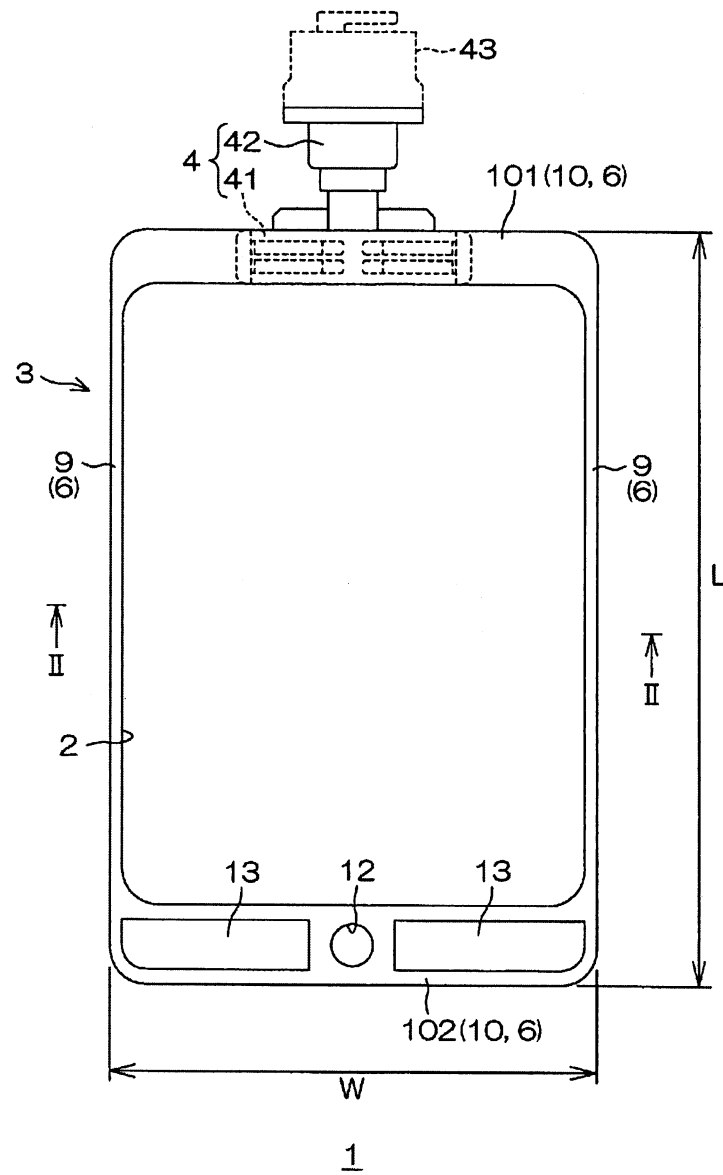


Fig.2A.
Trước khi nạp chất lỏng y tế

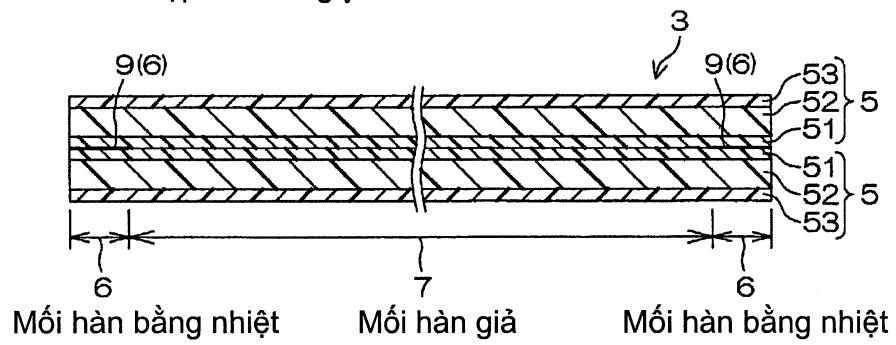


Fig. 2B
Sau khi nạp chất lỏng y tế

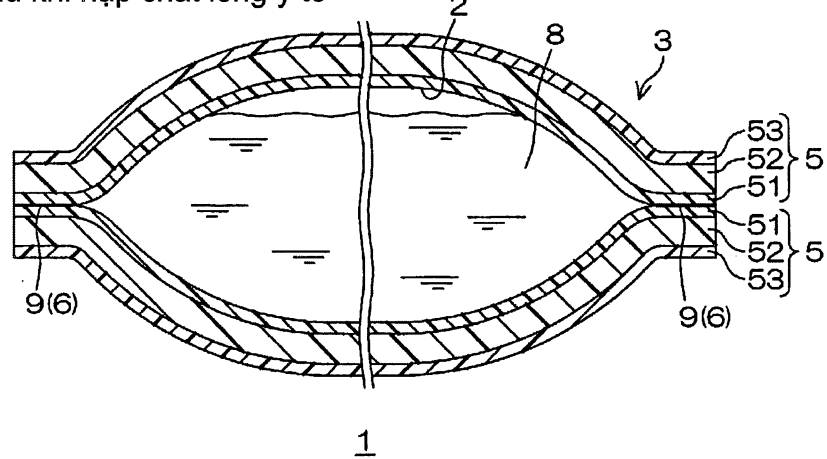


Fig. 3A

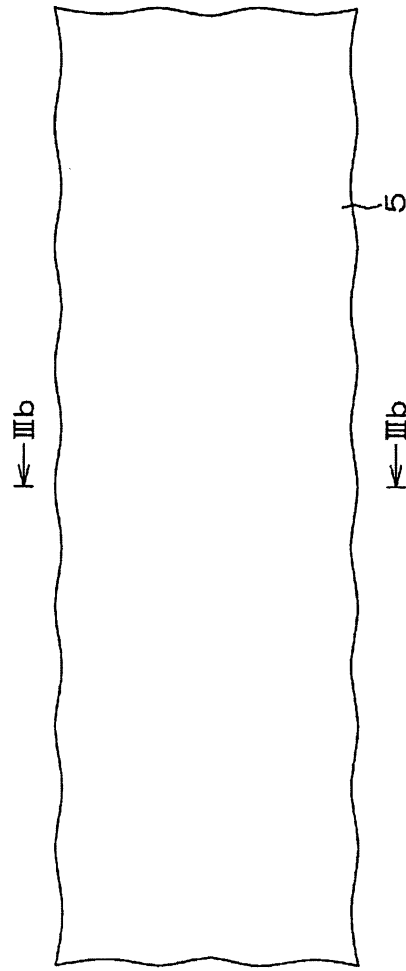


Fig. 3B

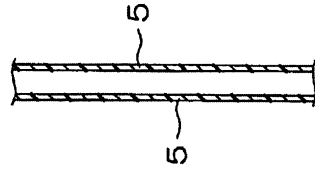


Fig. 4A

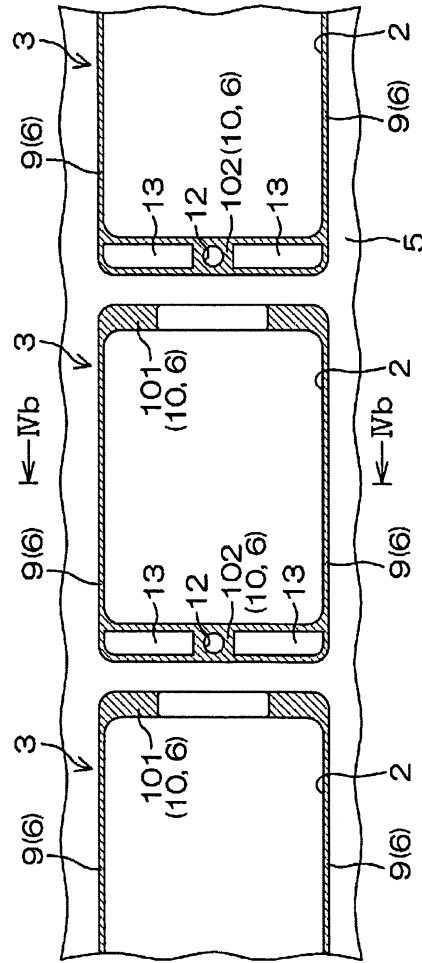


Fig. 4B

