

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 873 353**

51 Int. Cl.:

B65B 39/00	(2006.01) B65B 39/02	(2006.01)
A61M 39/00	(2006.01) B65B 3/00	(2006.01)
F16L 11/04	(2006.01)	
A61M 25/00	(2006.01)	
A61M 5/00	(2006.01)	
A61J 1/20	(2006.01)	
F16L 11/10	(2006.01)	
B65B 3/04	(2006.01)	
A61M 39/08	(2006.01)	
A61M 39/12	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2016** **E 16197448 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.04.2021** **EP 3178743**

54 Título: **Kit de tubo flexible y aguja de llenado para el uso en un kit de tubo flexible para el llenado de un medio fluido, en particular de un producto farmacéutico**

30 Prioridad:

13.11.2015 DE 102015222397

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

03.11.2021

73 Titular/es:

RAUMEDIC AG (100.0%)
95213 Münchenberg, DE

72 Inventor/es:

JORDAN, PHILIPP;
HAGER, STEFFEN;
ERHARD, DOMINIK;
ADELUNG, RAINER;
MESS, KRISTIN;
PAULOWICZ, INGO y
SCHÜTT, FABIAN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 873 353 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Kit de tubo flexible y aguja de llenado para el uso en un kit de tubo flexible para el llenado de un medio fluido, en particular de un producto farmacéutico

La presente solicitud de patente reivindica la prioridad de la solicitud de patente alemana DE 10 2015 222 397.3, cuyo contenido se incluye en la presente memoria por referencia.

La invención se refiere a una aguja de llenado para el uso en una capa de tubo flexible para el llenado de un medio fluido, en particular de un producto farmacéutico.

Una aguja de llenado de este tipo se conoce por el documento WO 2008/103 484 A2.

Por el documento US 9,192,754 B2 se conoce un tubo flexible de silicona con una permeabilidad reducida. El documento US 2006/0025753 A1 describe un catéter urinario. El documento US 2009/0053084 A1 describe un segmento de tubo flexible de silicona para una bomba peristáltica. El documento US 4,347,874 describe un módulo de llenado con un tubo flexible para el bombeo peristáltico y una aguja de llenado. El documento DE 10 2013 010509 A1 describe un sistema de tubo flexible para la conexión con una instalación de llenado para el llenado de recipientes con líquidos farmacéuticos. El documento EP 1 450 092 A1 describe un tubo flexible de varias capas para el transporte de fluidos. El documento US 2012/0192987 A1 describe un tubo flexible de silicona, recubierto con un material que actúa como barrera a los gases. El documento DE 10 2006 001178 A1 describe un procedimiento para el llenado de líquidos y un dispositivo para la realización del procedimiento. En el artículo técnico "Joining the Un-Joinable: Adhesion Between Low Surface Energy Polymers Using Tetratopodal ZnO Linkers" de Jin *et al.*, Adv. Mater. 2012, 24, 5676 a 5680 se describe la unión adhesiva entre PTFE y PDNS. El documento WO 2015/010687 A2 describe un laminado de polímero y un procedimiento para su fabricación. El documento DE 10 2013 104195 A1 describe un componente optoelectrónico y un procedimiento para su fabricación. El documento US 2013/0056130 A1 describe un sistema y un procedimiento para la detección de una unión entre dos componentes. El documento US 2009/0227954 A1 describe un equipo de conexión compuesto por varias secciones para tubos flexibles elásticos. El documento US 2014/0283940 A1 describe un tubo flexible de varias capas fabricado por extrusión. El documento DE 10 2011 077938 A1 describe un conector para la conexión estanca a fluidos de al menos dos componentes que conducen fluido, así como un módulo de transferencia de fluido con al menos un conector de este tipo. El documento US 2011/0270019 A1 describe un equipo implantable para la protección de un tubo flexible.

Es un objetivo de la presente invención crear una aguja de llenado que pueda fabricarse económicamente.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante una aguja de llenado con las características indicadas en la reivindicación 1.

De acuerdo con la invención se ha detectado que es posible configurar una aguja de llenado con una capa interior del tubo flexible de silicona que define un lumen interior de tubo flexible. Una aguja de llenado de este tipo puede usarse como producto desechable, de modo que no es necesaria una limpieza costosa. La aguja de llenado puede estar configurada de tal modo que el medio fluido, en particular un producto farmacéutico, entra exclusivamente en contacto con la capa interior de silicona del tubo flexible. Por lo tanto, se evita una contaminación no deseada del producto farmacéutico. Toda la aguja de llenado está hecha exclusivamente de material plástico.

Gracias a la capa exterior de refuerzo del tubo flexible se obtiene una aguja de llenado estable de forma. Se puede prescindir de una armadura costosa que sería necesaria en otro caso. Toda la aguja de llenado puede estar hecha de plástico. La capa de refuerzo del tubo flexible puede estar hecha de una poliolefina. La capa de refuerzo del tubo flexible puede estar hecha de un termoplástico. La capa de refuerzo del tubo flexible está hecha de polipropileno (PP), polietileno (PE), en particular de polietileno de baja densidad (LDPE), Policarbonato (PC) o polisulfona (PSU).

Un agente adhesivo según la reivindicación 2 impide una delaminación no deseada de la aguja de llenado o un desplazamiento relativo axial no deseado de la capa interior del tubo flexible con respecto a la capa exterior de refuerzo del tubo flexible.

Unos cuerpos de agente adhesivo según la reivindicación 3 que unen mecánicamente las dos capas del tubo flexible han resultado ser especialmente adecuados para la generación de una adhesión segura entre las dos capas del tubo flexible. Los cuerpos de agente adhesivo pueden ser tetrápodos. Los cuerpos de agente adhesivo pueden estar hechos de óxido de cinc (ZnO). Los cuerpos de agente adhesivo de este tipo son en principio conocidos por el artículo técnico de Jin *et al.*, Adv. Mater. 2012, 24, 5676 a 5680. Los cuerpos de agente adhesivo pueden tener medidas habituales en el intervalo de 10 µm a 100 µm, en particular en el intervalo de 10 µm a 40 µm. Un efecto de unión de estos cuerpos de agente adhesivo para una unión mecánica no está basado esencialmente en la adhesión, sino en aportaciones por unión positiva y está basado en particular en un anclaje o agarre mecánico. De este modo es posible una unión segura entre las capas del tubo flexible, sin que deban usarse fuerzas de unión secundarias, fuerzas dipolo-dipolo o puentes de hidrógeno. Los cuerpos de agente adhesivo pueden entrar directamente en contacto mecánico, por un lado, con el al menos un componente de silicona y, por otro lado, con el al menos otro componente de polímero. Alternativamente

es posible que al menos algunos o todos los cuerpos de agente adhesivo estén completamente envueltos por uno de los componentes del cuerpo de plástico de varios componentes, resultando una unión mecánica entre los dos componentes gracias a una aportación por unión positiva entre el cuerpo de agente adhesivo envuelto por un componente y el otro componente en la zona límite entre los dos componentes por la forma del cuerpo de agente adhesivo. Una unión mecánica en el sentido de la solicitud se presenta, en particular, cuando una aportación por unión positiva, que hace que haya una cohesión entre los componentes del cuerpo de plástico de varios componentes, resulta por destalonamientos de los cuerpos de agente adhesivo.

En el extremo de aguja de la aguja de llenado, la capa interior del tubo flexible puede sobresalir de una capa exterior de refuerzo del tubo flexible, estando hecha la capa exterior de refuerzo del tubo flexible de un material de refuerzo de plástico y envolviendo el lumen interior del tubo flexible. Un saliente de este tipo de la capa interior del tubo flexible en el extremo de la aguja garantiza que en el extremo de la aguja solo la capa interior del tubo flexible entre en contacto con el producto farmacéutico fluido. Este saliente puede estar situado en el intervalo de 1 mm a 5 mm. Un saliente de este tipo puede generarse mediante la confección posterior de la aguja de llenado. Un saliente de este tipo también puede favorecer un goteo ventajoso del producto farmacéutico del extremo de la aguja.

En el extremo conector de la aguja de llenado, la capa interior del tubo flexible puede sobresalir de la capa exterior de refuerzo del tubo flexible. Un saliente de este tipo de la capa interior del tubo flexible en el extremo conector simplifica una conexión de la aguja de llenado, de modo que el producto farmacéutico en el extremo conector también entra exclusivamente en contacto con la capa interior de silicona del tubo flexible de la aguja de llenado.

Las ventajas de un kit de tubo flexible según la reivindicación 4 corresponden a las que se han explicado ya anteriormente con referencia a la aguja de llenado de acuerdo con la invención.

Una colocación de la capa interior del tubo flexible según la reivindicación 5 o una inserción de la capa interior del tubo flexible según la reivindicación 6 son variantes de la conexión de la capa interior del tubo flexible con el componente conector, que pueden garantizar que el producto farmacéutico fluido entre en el extremo conector exclusivamente en contacto con la capa interior de silicona del tubo flexible.

Ejemplos de realización de la invención se explican a continuación con más detalle con ayuda del dibujo. En este muestran:

la figura 1 una representación esquemática de un cuerpo de plástico de varios componentes con una capa de silicona y una capa de polímero de otro polímero no polar y un agente adhesivo entre estas dos capas;

la Figura 2 una vista ampliada de un fragmento II de la figura 1 que muestra detalles del agente adhesivo que une mecánicamente las dos capas;

las figuras 3 a 6 secciones transversales esquemáticas de una estructura de capas de diferentes realizaciones de cuerpos de plástico de varios componentes que están configurados respectivamente como tubos flexibles de varias capas;

la figura 7 una vista lateral de una aguja de llenado para el uso en un kit de tubo flexible para el llenado de un medio, en particular un producto farmacéutico fluido;

La figura 8 una sección transversal de acuerdo con la línea de corte VIII-VIII en la figura 7; y

las figuras 9 a 11 realizaciones de la aguja de llenado según la figura 7 con diferentes variantes de una conexión estanca a fluidos de un lado conector de la aguja de llenado con diferentes realizaciones de un componente conector con un equipo de llenado del kit de tubo flexible.

La figura 1 muestra una realización de un cuerpo de plástico de varios componentes 1 en el ejemplo de un cuerpo de plástico de dos capas. El cuerpo de plástico 1 tiene un componente de silicona en forma de una capa de silicona 2 y otro componente de polímero en forma de una capa de polímero 3. Esta otra capa de polímero 3 es de un polímero no polar. La otra capa de polímero 3 no es de silicona. El otro polímero de la capa de polímero 3 puede ser polietileno o polipropileno, en particular polietileno de baja densidad (LDPE). El otro componente de polímero 3 puede estar hecho de un termoplástico, en particular de un elastómero termoplástico. El otro polímero puede ser una poliolefina no polar.

Ejemplos de polímeros no polares son polietileno (PE), polipropileno (PP), poliestireno (PS) o politetrafluoroetileno (PTFE). Ejemplos de polímeros poco polares, que en el sentido de esta solicitud aún han de considerarse polímeros no polares, son copolímeros de etileno y ésteres no saturados (por ejemplo EVAC) o éter de polifenileno (PPE).

El cuerpo de plástico de varios componentes 1 puede aplicarse en el ámbito médico o farmacéutico.

Entre el componente de silicona 2 y el otro componente de polímero 3 está dispuesto un agente adhesivo 4. El agente

- adhesivo 4 presenta cuerpos de agente adhesivo 5 que unen mecánicamente entre sí los dos componentes 2, 3, es decir, las dos capas. Los cuerpos de agente adhesivo 5 están hechos de óxido de cinc (ZnO). Los cuerpos de agente adhesivo 5 tienen la forma de tetrápodos. Los tetrápodos de ZnO tienen una medida habitual en el intervalo de 1 µm a 100 µm, en particular en el intervalo de 10 µm a 40 µm. Los extremos libres 6 de los cuerpos de agente adhesivo 5 se anclan o agarran, por un lado, en o a la capa de silicona 2 y, por otro lado, en o a la otra capa de polímero 3. De este modo resulta una unión mecánica entre las dos capas 2, 3, es decir, entre la capa de silicona 2 y la otra capa de polímero 3. Esta unión mecánica tiene una aportación por unión positiva, es decir, no está basada esencialmente en la adhesión. No queda excluida una aportación por adhesión de esta unión.
- 10 En la disposición mostrada en la vista ampliada de un fragmento de la figura 2, los cuerpos de agente adhesivo 5 están en contacto directo, por un lado, con la capa de silicona 2 y, por otro lado, con la otra capa de polímero 3. Alternativamente es posible que en cualquier caso algunos o todos los cuerpos de agente adhesivo 5 estén completamente envueltos por uno de los dos componentes, es decir, la capa de silicona 2 o la otra capa de polímero 3, resultando en este caso aún una unión mecánica entre las dos capas 2, 3 por una aportación por unión positiva, generada por la forma de los cuerpos de agente adhesivo, en particular por al menos un destalonamiento. Los cuerpos de agente adhesivo 5 pueden estar recubiertos del material de silicona de la capa de silicona 2 en la zona de un extremo 6 o de varios extremos 6 que se asoman al interior de la capa de silicona 3.
- 20 Para la fabricación del cuerpo de plástico de varios componentes 1 se fabrica en primer lugar un componente base, que es o bien el componente de silicona 2 o el otro componente de polímero 3. A continuación, el agente adhesivo 4 se aplica en este componente base 2 o 3. Finalmente, se aplica en el componente base un componente de cubrición, que puede ser o bien el otro componente de polímero o el componente de silicona, de modo que el agente adhesivo 4 queda dispuesto entre el componente de silicona 2 y el otro componente de polímero 3.
- 25 Antes de la aplicación del agente adhesivo 4 en el componente base, los cuerpos de agente adhesivo 5 del agente adhesivo 4 pueden dispersarse en un fluido, en particular en un fluido de silicona. A continuación, se aplican los cuerpos de agente adhesivo 5 dispersados en el componente base, antes de aplicarse nuevamente el componente de cubrición.
- 30 Antes de la aplicación del agente adhesivo 4, puede tener lugar una silicatización de una superficie del componente base orientada hacia el agente adhesivo 4, es decir, por ejemplo del componente de silicona 2.
- Después de la aplicación del componente de cubrición puede realizarse un calentamiento de un cuerpo de plástico bruto de varios componentes así fabricado, por lo que se anclan en particular los cuerpos de agente adhesivo 5 mejor en las capas 2, 3. Después del calentamiento de este cuerpo de plástico bruto de varios componentes y del enfriamiento posterior, se obtiene el cuerpo de plástico acabado de varios componentes 1.
- 35 El componente de silicona 2 o el otro componente de polímero 3 pueden fabricarse mediante moldeo por inyección.
- 40 En caso de que el cuerpo de plástico de varios componentes sea un tubo flexible de varias capas, lo cual será explicado en lo sucesivo con mayor detalle, los componentes de silicona o de polímero también pueden fabricarse o aplicarse mediante extrusión.
- 45 Para la aplicación de una dispersión de agente adhesivo, la capa interior del tubo flexible respectivamente prefabricada puede hacerse pasar a través de la dispersión de agente adhesivo.
- Con ayuda de un cabezal transversal puede realizarse un recubrimiento por extrusión de la capa interior del tubo flexible recubierta con el agente adhesivo.
- 50 La figura 3 muestra una realización de un cuerpo de plástico de varios componentes como tubo flexible de varias capas 7. El componente de silicona 2 forma a este respecto una capa de silicona del tubo flexible y el otro componente de polímero 3 forma una capa de polímero del tubo flexible. En la realización según la figura 3, la capa de silicona del tubo flexible 2 es una capa interior del tubo flexible del tubo flexible de varias capas 7, que limita un lumen 8 del tubo flexible de varias capas 7. La capa de silicona del tubo flexible 3 tiene una dureza Shore de 60 A.
- 55 El material de silicona de la capa de silicona del tubo flexible 3 puede ser una silicona reticulada con platino o una silicona reticulada con peróxido.
- 60 La capa de polímero del tubo flexible 3 del tubo flexible de varias capas 7 del otro polímero no polar es una capa exterior del tubo flexible que envuelve la capa de silicona del tubo flexible 2. Entre las dos capas de tubo flexible 2, 3 del tubo flexible de varias capas 7, el agente adhesivo 4 está dispuesto a su vez con los cuerpos de agente adhesivo en forma de tetrápodos 5. El grosor de capa de la capa interior de silicona del tubo flexible 2 es más grande que el de la capa exterior de polímero del tubo flexible 3.
- 65 El tubo flexible de varias capas 7 puede usarse como tubo flexible de llenado para productos farmacéuticos. La otra capa de polímero del tubo flexible 3 del tubo flexible de varias capas 7 puede ser teñida. La capa exterior de polímero

del tubo flexible 3 puede ser completamente impermeable a la luz o puede estar teñida con un colorante que absorbe en la región ultravioleta. El tubo flexible de varias capas 7 puede estar configurado en conjunto de forma traslúcida, de modo que sigue siendo posible un control óptico del lumen 8.

- 5 La capa interior de silicona del tubo flexible 2 puede estar formada por un caucho de silicona que reticula con platino. La capa interior de silicona del tubo flexible 2 puede presentar una superficie silicatizada.

Con ayuda de la figura 4 se explicará a continuación otra realización de un tubo flexible de varias capas 9. Componentes y funciones que se corresponden con los que se han explicado anteriormente con referencia a las figuras 1 a 3 llevan los mismos números de referencia y nombres y no se tratan de nuevo de manera detallada.

- 10 El tubo flexible de varias capas 9 comprende una capa interior de silicona 2, que está envuelta por una capa intermedia de tubo flexible 10 de otro polímero. La capa intermedia de tubo flexible 10 representa el otro componente de polímero del tubo flexible de varias capas 9. Entre la capa intermedia de tubo flexible 10 y la capa interior de silicona 2 está dispuesto el agente adhesivo 4 con los cuerpos de agente adhesivo 5. La capa intermedia de tubo flexible 10 está envuelta por una capa exterior del tubo flexible 11, que está realizada a su vez como capa de silicona del tubo flexible. La capa exterior de silicona del tubo flexible 11 es una capa de tubo flexible de silicona que reticula con UV. En este caso, no es necesaria una etapa de reticulación térmica para la capa exterior de silicona del tubo flexible 11. Antes de aplicar la capa exterior de silicona del tubo flexible 11, la capa intermedia del tubo flexible 10 puede ser funcionalizada en la fabricación del tubo flexible de varias capas 9 para mejorar la adherencia de la capa exterior de silicona del tubo flexible 11. Esta funcionalización de la capa intermedia del tubo flexible 10 puede realizarse mediante un tratamiento corona o plasma. La capa intermedia del tubo flexible 10 tiene un grosor de capa que es inferior a los grosores de las capas de silicona 2 y 11 del tubo flexible de varias capas 9.

- 25 Con ayuda de la figura 5 se explicará a continuación otra realización de un tubo flexible de varias capas 12. Componentes y funciones que se corresponden con los que se han explicado anteriormente con referencia a las figuras 1 a 4 llevan los mismos números de referencia y nombres y no se tratan de nuevo de manera detallada.

- 30 En el tubo flexible de varias capas 12, una capa interior del tubo flexible 13 está realizada como el otro componente de polímero. Este está envuelto por el agente adhesivo 4 con los cuerpos de agente adhesivo 5 y además por una capa exterior de tubo flexible 14, que representa el componente de silicona del tubo flexible de varias capas 12. También la capa exterior de silicona del tubo flexible 14 es una capa de silicona que reticula con UV. El grosor de capa de la capa interior de polímero del tubo flexible 13 es más reducido que el de la capa exterior de silicona del tubo flexible 14.

- 35 En la extrusión de los tubos flexibles de varias capas 7, 9 y 12 se extrusiona en primer lugar la capa interior del tubo flexible 2, 13 y se aplica a continuación una dispersión de agente adhesivo con los cuerpos de agente adhesivo 5, aplicándose a continuación por extrusión la capa exterior del tubo flexible 3, 14 o la capa intermedia del tubo flexible 11. En el tubo flexible de tres capas 9 según la figura 4, se aplica a continuación la capa exterior de silicona del tubo flexible 11.

Los tubos flexibles de varias capas 9 y 12 pueden usarse, por ejemplo, como catéteres rectales libres de olores.

- 45 Por el hecho de que la capa de polímero del tubo flexible 10 o 13 de los tubos flexibles de varias capas 9 a 12 tenga un grosor inferior a las capas de silicona del tubo flexible 3, 11 o 14 también previstas, resulta una buena flexibilidad del tubo flexible de varias capas 9, 12 en cuestión.

Los tubos flexibles de varias capas 9 y 12 son en conjunto traslúcidos. Es posible un control óptico del lumen 8 desde el exterior.

- 50 Los tubos flexibles de varias capas 9 y 12 también pueden usarse como tubos flexibles para bombeo, en particular para una bomba peristáltica.

- 55 La figura 6 muestra otra forma de realización de un tubo flexible de varias capas 15. Componentes y funciones que se corresponden con los que se han explicado anteriormente con referencia a las figuras 1 a 5 llevan los mismos números de referencia y nombres y no se tratan de nuevo de manera detallada.

- 60 El tubo flexible de varias capas 15 corresponde por su estructura básica al del tubo flexible de varias capas 7 según la figura 3. Las diferencias están principalmente en las relaciones de los diámetros. El tubo flexible de varias capas 15 tiene un diámetro exterior AD de 5 mm. Un diámetro interior ID es de 1,2 mm. El grosor de pared de la capa exterior de polímero del tubo flexible, WD, es de 0,7 mm. Correspondientemente, el grosor de pared de la capa interior de silicona del tubo flexible 2 es de 1,2 mm.

- 65 Otra realización de un cuerpo de plástico de varios componentes en forma de una aguja de llenado 16 se explicará a continuación con ayuda de las figuras 7 a 11. Componentes y funciones que se corresponden con los que se han explicado anteriormente con referencia a las figuras 1 a 6 llevan los mismos números de referencia y nombres y no se

tratan de nuevo de manera detallada.

La aguja de llenado 16 sirve para el uso en un kit de tubo flexible para el llenado de un producto farmacéutico fluido. Un kit de tubo flexible de este tipo se conoce por el documento WO 2008/103 484 A2.

La aguja de llenado 16 tiene un extremo de aguja 17 que en la figura 7 está representado en el lado izquierdo para la introducción temporal en un recipiente de llenado. Además, la aguja de llenado 16 tiene un extremo conector 18 representado en la figura 7 en el lado derecho, opuesto al extremo de aguja 17, para conectar la aguja de llenado 16 con un equipo de llenado (véase la figura 9), mediante el que puede alimentarse el producto farmacéutico a la aguja de llenado 16. El equipo de llenado es parte del kit de tubo flexible. En la figura 7 no están representados ni el recipiente de llenado ni el equipo de llenado.

La aguja de llenado 16 tiene una capa interior de silicona del tubo flexible 2 que define el lumen interior del tubo flexible 8. Desde el punto de vista de la estructura básica de capas, la secuencia de capas del tubo flexible de la aguja de llenado 16 corresponde a la de los tubos flexibles de varias capas 7 o 15 anteriormente explicados. Entre la capa interior de silicona del tubo flexible 2 y la otra capa exterior de polímero del tubo flexible 3 se presenta a su vez el agente adhesivo 4 con los cuerpos de agente adhesivo 5. Las diferencias entre la estructura de capas de la aguja de llenado 16 y de la de los tubos flexibles de varias capas 7 o 15 resultan a su vez en los grosores de capa de las dos capas de tubo flexible 2, 3. Un grosor de capa a de la otra capa exterior de polímero del tubo flexible 3 es superior a 0,7 mm. Este grosor de capa es superior o igual a un grosor de capa b de la capa interior de silicona del tubo flexible 2.

La otra capa exterior de polímero del tubo flexible 3 sirve como capa de refuerzo del tubo flexible. La capa exterior de tubo flexible 3 puede estar hecha de polipropileno.

En el extremo de aguja 17, la capa interior de silicona del tubo flexible 2 sobresale de la capa de refuerzo del tubo flexible 3 a lo largo de un saliente c. El saliente c está situado en el intervalo de 1 mm y 5 mm.

En el extremo conector 18, la capa interior del tubo flexible 2 sobresale de la capa exterior de refuerzo del tubo flexible 3 a lo largo de un saliente d. El saliente d puede ser superior al saliente c.

Las figuras 9 a 11 muestran diferentes realizaciones de componentes conectores para conectar la aguja de llenado 16 con el equipo de llenado del kit de tubo flexible. Este equipo de llenado está representado esquemáticamente en 19a en la figura 9.

En la realización según la figura 9, el componente conector está realizado como tubo flexible de llenado 19, que conecta la aguja de llenado 16 con el equipo de llenado 19a del kit de tubo flexible. El tubo flexible de llenado 19 es un tubo flexible de silicona. La capa interior de silicona del tubo flexible 2 de la aguja de llenado 16 está colocada en el extremo conector 18 en el tubo flexible de llenado 19. En la zona del extremo conector 18, la capa interior de silicona del tubo flexible 2 de la aguja de llenado 16 está por lo tanto ensanchada y colocada en una circunferencia exterior del tubo flexible de llenado 19, de modo que el tubo flexible de llenado 19 está introducido en el extremo conector 18 por secciones en la capa de silicona del tubo flexible 2 de la aguja de llenado 16.

En la realización según la figura 10, el componente conector entre la aguja de llenado 16 y el equipo de llenado del kit de tubo flexible también está realizado como tubo flexible de llenado 20. El tubo flexible de llenado 20 tiene un diámetro interior claramente superior al del tubo de llenado 19 de la realización según la figura 9. Este diámetro interior del tubo flexible de llenado 20 está dimensionado de tal modo que el tubo flexible de llenado 20 puede colocarse de forma estanca en la pared exterior de la aguja de llenado 16. En este caso, no es necesario un saliente de la capa interior de silicona del tubo flexible 2 de la aguja de llenado 16 con respecto a la capa de refuerzo del tubo flexible 3 en el extremo conector 18, como se representa en la figura 10.

En la realización según la figura 11 se usa un conector de silicona 21, como es conocido en principio por el documento DE 10 2011 076 938 A1.

Alternativamente a la realización según la figura 10, también la capa interior de silicona del tubo flexible 2 puesta al descubierto en el extremo conector 18 en una zona de saliente correspondientemente grande puede introducirse en un tubo flexible de llenado adaptado según el diámetro a la manera del tubo de llenado 20, lo que no está representado en el dibujo. Un diámetro interior de esta variante del tubo de llenado 20 corresponde en este caso al diámetro exterior de la capa interior de silicona del tubo flexible 2.

La capa interior de silicona del tubo flexible 2 puede terminar en la disposición según la figura 11 de forma estanca con un elemento de tope 22 interior del conector 21, de modo que se consigue una conexión estanca a fluidos entre la capa interior de silicona del tubo flexible 2 y el conector 21.

Mediante configuraciones correspondientes de la forma de conectar, que se han descrito anteriormente en relación con las figuras 9 a 11, puede conseguirse que todas las superficies del canal de fluido de la capa del tubo flexible

desde el recipiente de llenado hasta el extremo de aguja 17 estén hechos de silicona o de caucho de silicona.

5 En una realización no representada de la aguja de llenado 16 se usa un agente adhesivo químico. En este caso, también puede renunciarse a cuerpos de agente adhesivo a modo de los cuerpos de agente adhesivo 5. Como alternativa es posible crear una adhesión entre las capas de tubo flexible 2 y 3 mediante una combinación de cuerpos de agente adhesivo a modo de los cuerpos de agente adhesivo 5 y un componente adhesivo químico.

REIVINDICACIONES

1. Aguja de llenado (16) para el uso en un kit de tubo flexible para el llenado de un medio fluido, en particular de un producto farmacéutico,
5
 - con un extremo de aguja (17) para la introducción temporal en un recipiente de llenado,
 - con un extremo conector (18) para la conexión de la aguja de llenado (16) a un equipo de llenado (19a), mediante el cual puede alimentarse el medio a la aguja de llenado (16),
 - con una capa interior de silicona del tubo flexible (2) que define un lumen interior de tubo flexible (8), y
 - 10 - una capa exterior de refuerzo de tubo flexible (3), que envuelve el lumen interior del tubo flexible (8), de un material de refuerzo de plástico,
 - estando hecha la capa de refuerzo del tubo flexible (3) de polipropileno, polietileno, policarbonato o polisulfona y
 - estando hecha la aguja de llenado (16) en conjunto exclusivamente de material plástico.
- 15 2. Aguja de llenado según la reivindicación 1, **caracterizada por** un agente adhesivo (4) entre la capa interior del tubo flexible (2) y la capa de refuerzo del tubo flexible (3).
- 20 3. Aguja de llenado según la reivindicación 2, **caracterizada por que** el agente adhesivo (4) presenta cuerpos de agente adhesivo (5) que unen mecánicamente entre sí las dos capas del tubo flexible (2, 3).
4. Kit de tubo flexible para el llenado de un medio fluido
 - con una aguja de llenado (16) según una de las reivindicaciones 1 a 3, y
 - 25 - con un equipo de llenado (19a) para alimentar el medio a la aguja de llenado (16).
5. Kit de tubo flexible según la reivindicación 4, **caracterizado por que** la capa interior del tubo flexible (2) de la aguja de llenado (16) está colocada en un componente conector (19) para conectar la aguja de llenado (16) al equipo de llenado (19a).
- 30 6. Kit de tubo flexible según la reivindicación 4, **caracterizado por que** la capa interior del tubo flexible (2) de la aguja de llenado (16) está introducida en un componente conector (20; 21) para conectar la aguja de llenado (16) al equipo de llenado (19a).

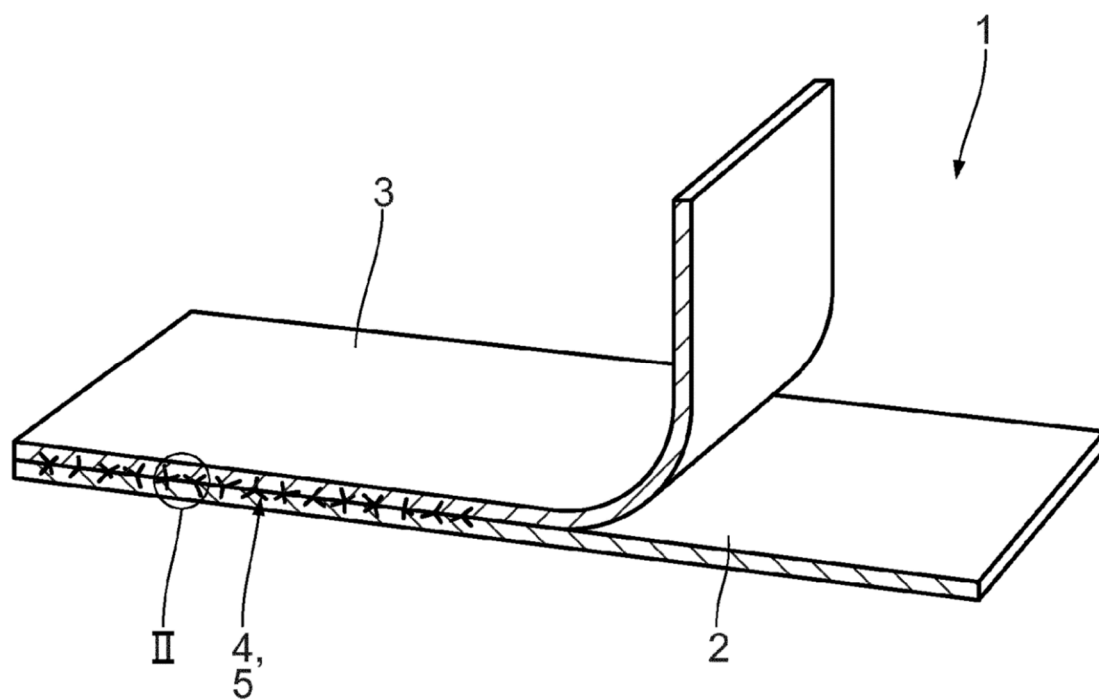


Fig. 1

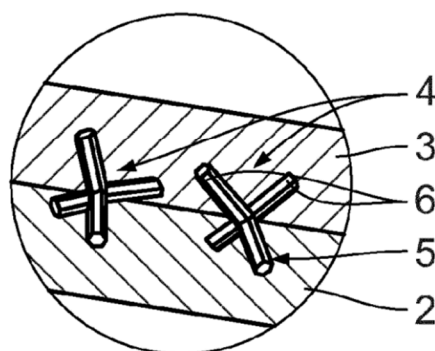


Fig. 2

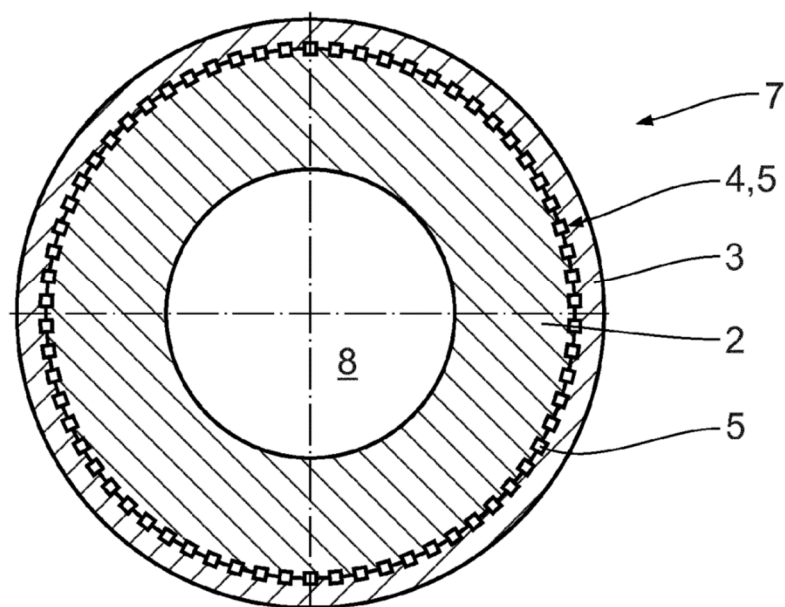


Fig. 3

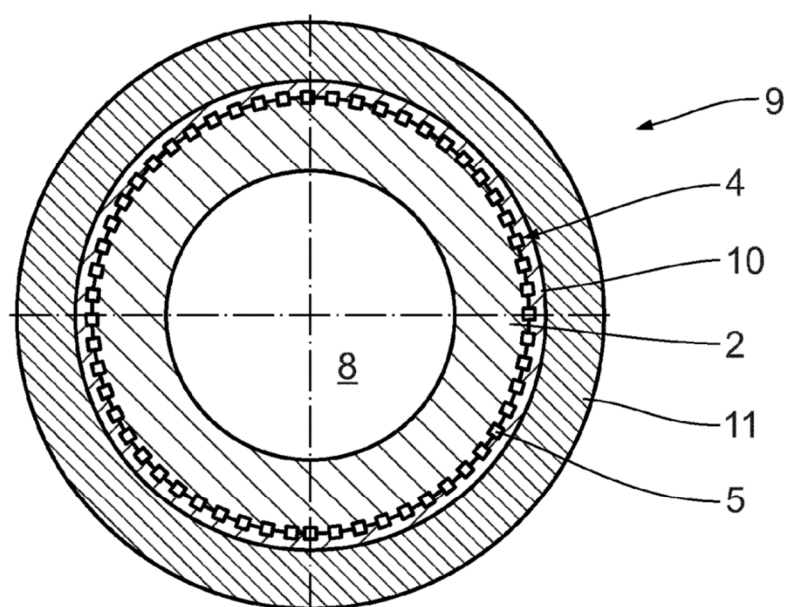


Fig. 4

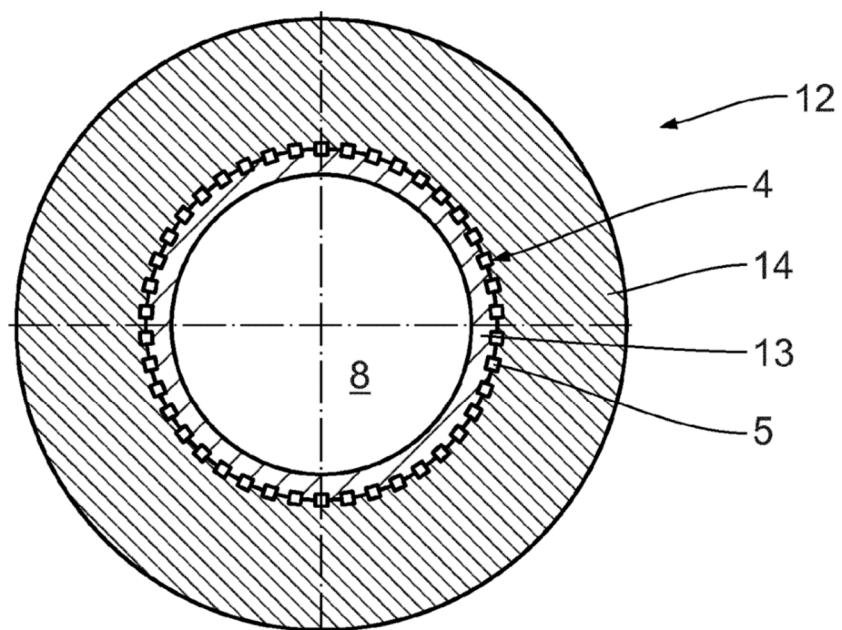


Fig. 5

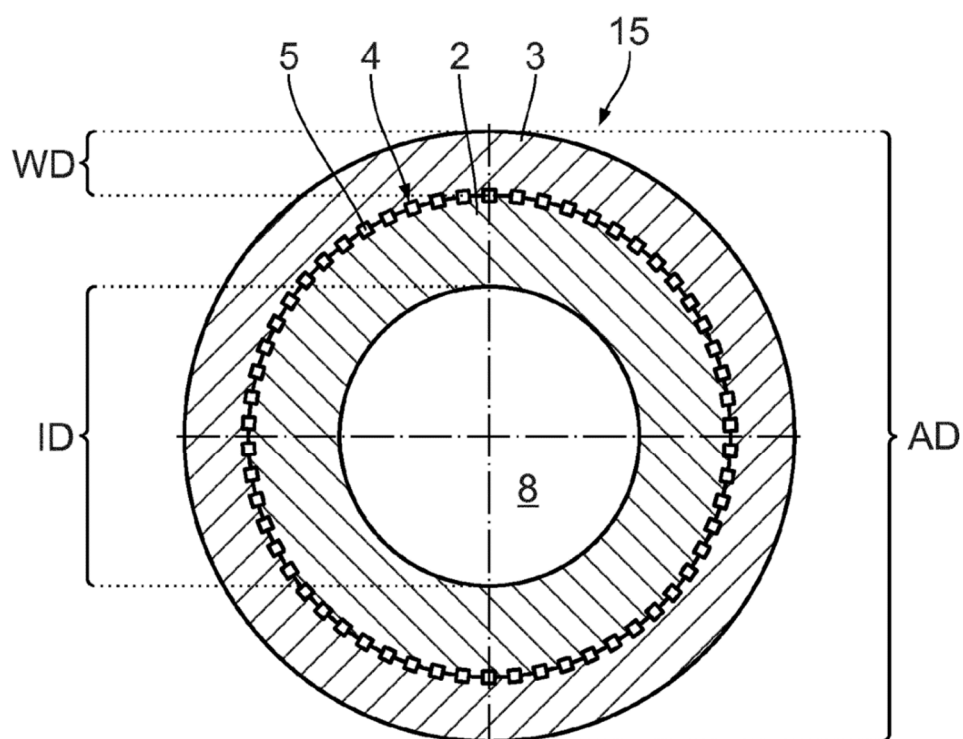


Fig. 6

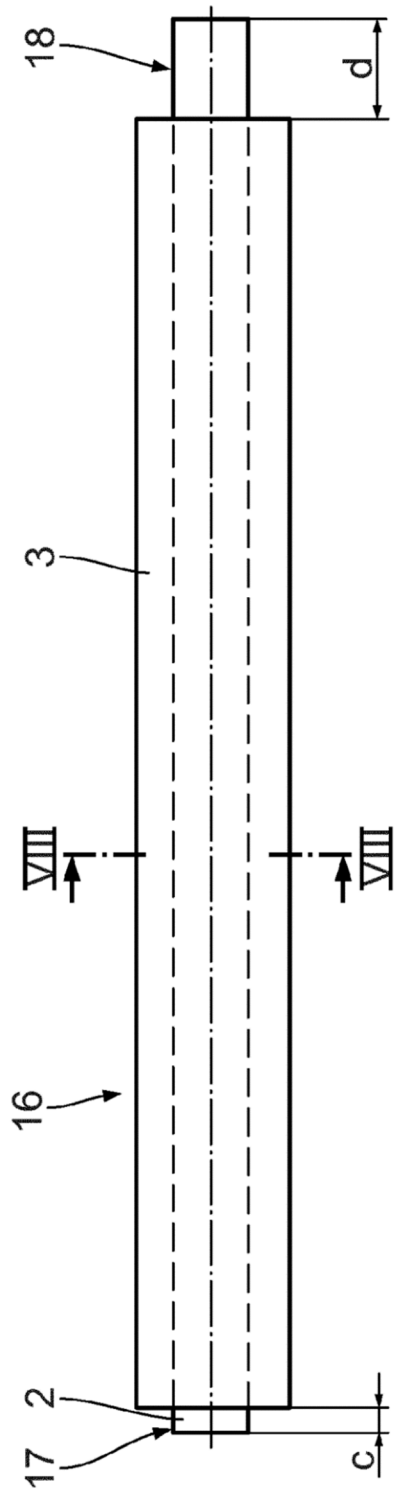


Fig. 7

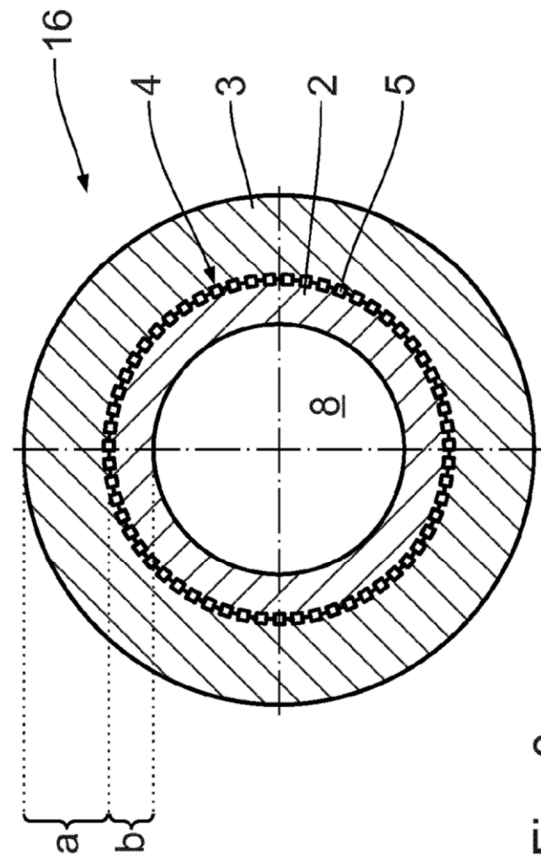


Fig. 8

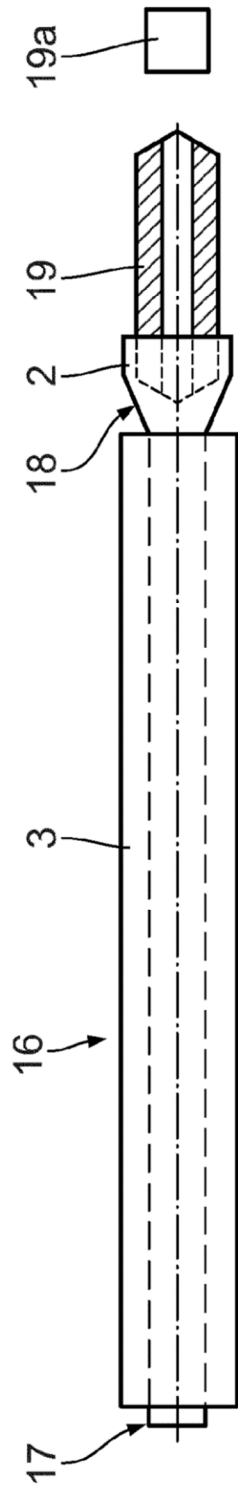


Fig. 9

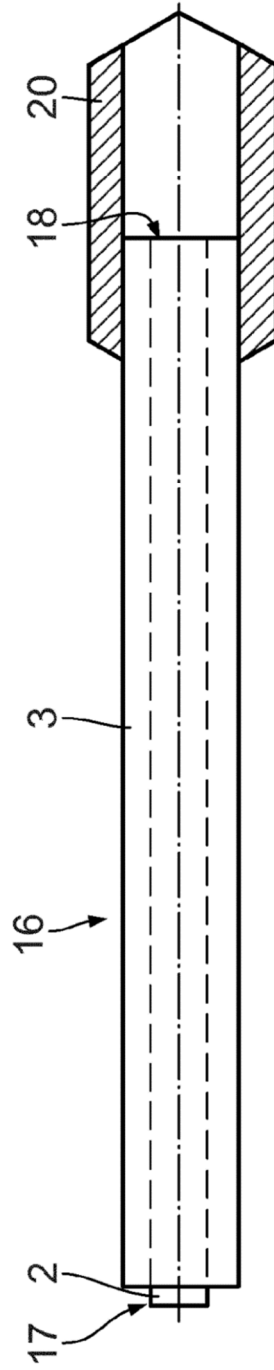


Fig. 10

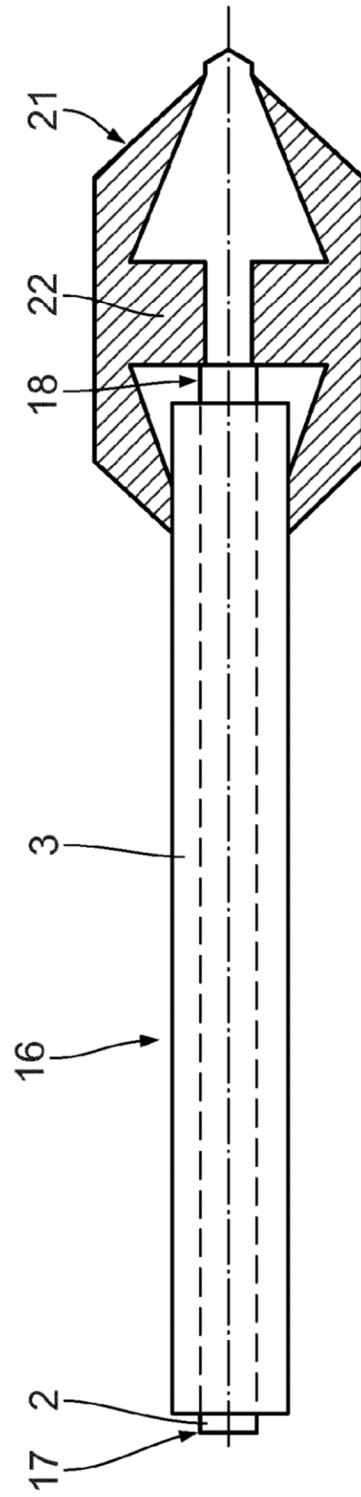


Fig. 11