

19

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 972 576**

51 Int. Cl.:

A61L 29/04 (2006.01)
A61L 29/08 (2006.01)
A61L 29/14 (2006.01)
A61M 39/08 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
A61M 39/12 (2006.01)
A61M 39/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.05.2017** **PCT/EP2017/062109**
87 Fecha y número de publicación internacional: **23.11.2017** **WO17198817**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2017** **E 17723718 (7)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2023** **EP 3458121**

54 Título: **Tubo médico flexible**

30 Prioridad:

20.05.2016 EP 16001169

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.06.2024

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE

72 Inventor/es:

VENERONI, ALAIN;
FINI, MASSIMO;
REITER, REINHOLD y
LAUER, MARTIN

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 972 576 T3

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

DESCRIPCIÓN

Tubo médico flexible

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un tubo médico flexible fabricado con un material que comprende cloruro de polivinilo superpuesto por un agente promotor de la adherencia, una combinación que comprende al menos dicho tubo médico flexible y una pieza de conexión de tubo adaptada para alojar dicho tubo médico flexible y un casete de procesamiento de fluidos para procesar fluidos terapéuticos o corporales que comprende dicho tubo médico flexible o una combinación de dicho tubo médico flexible y dicha pieza de conexión de tubo.

Antecedentes de la invención

15 Desde entonces, la conexión de tubería flexible a las partes de conexión correspondientes ha sido un problema difícil durante el desarrollo y la producción de dispositivos médicos. En varios campos de la ingeniería médica, como por ejemplo la infusión, la nutrición clínica, la diálisis, la transfusión o la cirugía oftálmica, y otros, por nombrar solo unos pocos, la atención al paciente no es concebible sin el uso de una tubería flexible segura y confiable que transporta fluidos terapéuticos o corporales para los fines terapéuticos respectivos.

20 En este sentido, el cloruro de polivinilo (en lo sucesivo llamado PVC) ha sido ampliamente utilizado como un material más prometedor que cumple con los requisitos de la vista médica, así como proporciona excelentes propiedades de material que hace que el PVC sea adecuado para la producción de tubos médicos. Por lo tanto, el PVC es un material comúnmente previsto en la producción de dispositivos médicos desechables.

25 Sin embargo, varios problemas cruciales surgen del uso del PVC en los desechables médicos, como los tubos. El material de PVC en sí tiene que ser modificado por plastificantes para obtener las propiedades materiales requeridas, lo que hace que el PVC sea adecuado para la producción de tuberías o películas. En este sentido, se cree que la plastificación del PVC causa una disolución parcial del material de PVC que, en consecuencia, proporciona productos de tubo de alta calidad, especialmente en lo que respecta a la resiliencia y la resistencia a las dobleces.

Por otro lado, los materiales de PVC sufren el inconveniente de la hemorragia de plastificante. Con el tiempo, el plastificante se eluye del material de PVC y puede contaminar los fluidos corporales o terapéuticos que entran en contacto con el material de PVC mediante el uso, por ejemplo, de un desechable médico de PVC durante una sesión de tratamiento terapéutico. Otro inconveniente debe observarse en el hecho de que el PVC no es compatible con otros materiales plásticos, por ejemplo, polipropileno y otras poliolefinas, que a menudo se utilizan en la fabricación de desechables médicos. La incompatibilidad en este sentido significa que solo hay una baja tendencia de interacción del PVC con otro material plástico en los intentos de formar una conexión, por ejemplo, mediante soldadura o encolado. Sin embargo, es necesaria una tendencia de interacción de materiales cuando el PVC y un segundo material formarán juntas como conexiones de tubos. En el caso referido, el PVC y el polipropileno muestran una tendencia de interacción tan baja que una conexión entre un tubo de PVC y una parte de conexión de polipropileno no se grapa mediante procesos de unión como soldadura, encolado o bloqueo. Sin ningún medio auxiliar, dicha conexión no es lo suficientemente resistente como para cumplir con los requisitos de los desechables médicos.

45 Con respecto a estos inconvenientes, las tendencias parecían separar los materiales de PVC de la fabricación de desechables médicos. A este respecto, se desarrollaron tubos de poliolefina para sustituir a los de PVC y resolver el problema de su compatibilidad inferior con el PP (por ejemplo EP 2 001 670). Sin embargo, esos tubos son problemáticos en cuanto a la resistencia a las dobleces, la resiliencia y el aumento de los costos de material y producción.

50 Se hicieron otros intentos para encontrar soluciones con las cuales los tubos de PVC podrían formar conexiones resistentes a materiales plásticos incompatibles de PVC comúnmente utilizados como PP. A este respecto, DE 10 2005 024 621 muestra un concepto en el que un tubo de PVC puede conectarse a una pieza tubular y la elasticidad de la conexión del tubo se consigue mediante un tubo termorretráctil que se envuelve sobre una región solapada del tubo de PVC y la pieza de conexión rígida para formar una conexión de tubo de ajuste forzado.

55 US 4,417,753 sugiere utilizar un material de poli(etil-vinil-acetato) (EVA) susceptible de irradiación por radiofrecuencia y que se calienta para formar una conexión entre una pieza de conexión de PVC y otra pieza de conexión.

60 Las soluciones disponibles en el estado actual de la técnica siguen siendo insuficientes en lo que respecta a la calidad requerida de los productos médicos desechables, especialmente en lo que se refiere a los módulos de casetes de procesamiento de fluidos que se utilizan recientemente en la terapia de diálisis (por ejemplo WO 2010/121819). US2004/0059063 A1 divulga un artículo para unir un primer tubo de un primer material a un segundo tubo de un segundo material cuando el segundo material es incompatible con el primer tubo.

65 Los módulos de casete de procesamiento de fluidos se utilizan para el procesamiento de fluidos terapéuticos o corporales durante una sesión de tratamiento terapéutico. Dichos casetes están conectados con las tuberías correspondientes para

transportar los fluidos respectivos hacia y desde el módulo de casete de procesamiento de fluidos a través de partes de conexión de tubos. Las partes de conexión de tubo se pueden producir a partir de diferentes materiales, siendo PP el material preferido y comúnmente aceptado. Está bien establecido para formar juntas resistentes entre una parte de conexión de tubo de casete y la tubería mediante el uso de materiales compatibles como PP para el casete y materiales de poliolefina para tubos. En este caso, el módulo de casete y la tubería comprenden un material compatible, que permite la formación de juntas soldables. Cuando se cambia a materiales de PVC, se descubre que es imposible formar juntas elásticas entre un asiento de tubo del PP, es decir, una parte de conexión de tubo en el casete, y la tubería de PVC debido a la baja tendencia de interacción de materiales. Una opción para obtener dichas juntas es encontrar los medios auxiliares adecuados que apoyen el encolado de las partes respectivas.

Por lo tanto, un requisito básico para encolar PVC al PP es proporcionar un promotor de adhesión que haga que PP y PVC sean compatibles en una región de unión. Adicionalmente, la resistencia de una conexión de tubo entre los módulos de casete de procesamiento de fluidos mencionados anteriormente y la tubería respectiva debe cumplir con desafíos sobresalientes en cuanto a resistencia a la fuerza de tracción y la torsión. Esto proviene del hecho de que un módulo de casete de procesamiento de fluidos normalmente está conectado fijamente en las secciones de recepción correspondientes de una máquina de diálisis u otras máquinas terapéuticas, en donde el tubo es flexible y se puede mover libremente, colgando del casete conectado fijamente. Como consecuencia, los movimientos de la tubería iniciarán constantemente la tensión de tracción y torsión directamente en la región de unión entre el tubo flexible y la parte de conexión de tubo del casete, lo que aumenta el peligro de que los tubos respectivos se desprendan de la conexión de tubo. Esta situación se ve agravada por el problema de unir las secciones del tubo de la bomba a las partes de conexión situadas en el módulo de casete de procesamiento de fluidos. Esas secciones de tubos de bomba son forzadas constantemente bajo tensión de tracción y torsión por el posicionador de bomba de rodillo respectivo para mantener un flujo de fluido deseado. Estas acciones de tensión se inician inmediatamente en la región de conexión de tubo, donde las secciones respectivas del tubo de la bomba pueden desprenderse o romperse de su articulación.

La región de unión encolada debe cumplir otros requisitos como la termoestabilidad. Métodos de esterilización preferidos para dispositivos médicos que utilizan esterilización inducida por temperatura elevada. Algunos ejemplos son la esterilización por vacío y vapor o la esterilización por autoclave.

Obejto de la invención

En relación con los problemas mencionados, es objeto de la invención proporcionar un tubo médico flexible fabricado a partir de cloruro de polivinilo que sea capaz de formar una junta elástica en una región de sobreposición con una pieza de conexión del tubo.

En particular, fue otro objeto de la invención proporcionar un ensamble de una parte de conexión de tubo y un tubo médico flexible hecho de un material que comprende cloruro de polivinilo, por lo que la parte de conexión de tubo y dicho tubo médico flexible forman una junta resistente en una región de conexión superpuesta.

En particular, fue otro objeto de la invención proporcionar un módulo de casete de procesamiento de fluidos para procesar fluidos terapéuticos o corporales que comprenda al menos un tubo médico flexible fabricado con un material de cloruro de polivinilo o que comprenda una combinación de una pieza de conexión de tubo y dicho tubo médico flexible capaz de formar una junta elástica en una región de conexión superpuesta.

Breve descripción de la invención

La invención se establece en las reivindicaciones adjuntas.

Breve Descripción de la Figuras

Las figuras 1 a 4 ilustran la invención.

La Figura 1a muestra una vista transversal en dirección axial de una parte de conexión de tubo de acuerdo con una realización de la invención en donde una parte de conexión de tubo se muestra capaz de acomodar un tubo flexible hecho de un material que comprende cloruro de polivinilo para formar una conexión de tubo.

La Figura 1b muestra una vista transversal análoga a la Figura 1a de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 2 muestra una vista transversal perpendicular al eje longitudinal de un ensamble de una parte de conexión de tubo y un tubo flexible de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 3 muestra un módulo de casete de procesamiento de fluidos que proporciona una pluralidad de partes de conexión de tubos, en donde las partes de conexión de tubos son capaces de acomodar un tubo flexible para formar una conexión de tubo de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 4 muestra un ensamble que comprende un módulo de casete de procesamiento de fluidos que comprende una

pluralidad de partes de conexión de tubos y una pluralidad de tubos flexibles de acuerdo con una realización de la invención

Descripción Detallada de la Invención

La presente invención podría entenderse más fácilmente por la referencia a la siguiente descripción detallada de la invención.

En el contexto de la presente invención, el término "conexión de tubo" se refiere a un ensamble en donde una parte de conexión de tubo acepta un tubo flexible. El tubo consta de un conducto para guiar los fluidos a través de él y la parte de conexión también comprende un conducto para guiar los fluidos a través de él. La conexión de tubo en este sentido significa que el tubo y la parte de conexión están unidos para formar un conducto comunicante para guiar los fluidos a través de él.

En el contexto de la presente invención, el término "parte de conexión de tubo" se refiere a una parte que es capaz de formar una conexión de tubo como se definió anteriormente. En una realización, esas partes de conexión de tubo están hechas de un material plástico o están hechas rígidas o están hechas de un material plástico rígido. El término "rígido" en este sentido significa que la parte de conexión es más o menos resistente a la flexión. El término "plástico rígido" significa que las partes respectivas, es decir, la parte de conexión de tubo, están hechas de materiales plásticos que proporcionan una temperatura de transición vítrea que está por encima de la temperatura ambiente de uso de la parte respectiva, es decir, la parte de conexión de tubo. Por lo tanto, el término "parte de conexión de tubo hecha de un material plástico rígido" se refiere a aparecer como unidades de construcción duras. Al contrario que las partes de construcción flexibles, es decir, los tubos flexibles, una deformación de esas partes de conexión de plástico rígido es en general irreversible y destruirá su funcionalidad.

En el contexto de la presente invención, el término "manguito" se refiere a una geometría que se deriva de una superficie cilíndrica. Dentro de la terminología de la presente invención dicho manguito comprende una cavidad interior con una superficie interior y una superficie exterior. Un contacto entre un manguito y un tubo flexible de acuerdo con la invención podría realizarse en que el tubo se inserta en el manguito. En esta disposición, la superficie exterior del tubo es adyacente a la superficie interior del manguito. A continuación, se considera que el manguito forma parte de una parte de conexión de tubo hembra. En una realización alternativa, el manguito puede insertarse en la luz de un tubo respectivo. En esta disposición, la superficie interior del tubo es adyacente a la superficie exterior del manguito. El manguito se considera entonces como parte de una parte de conexión macho.

En el contexto de la presente invención, el término "agente promotor de adhesión" se refiere a cualquier agente que es capaz de promover la adhesión entre dos partes y que comprende un copolímero de bloque de poliestireno-butadieno. Este agente es particularmente útil para promover la adhesión de materiales que comprenden PVC y aquellos que comprenden polipropileno (PP).

En el contexto de la presente invención, el término "copolímero de bloque de estireno-butadieno" (en adelante, SBC) se refiere a un copolímero de bloque. Los copolímeros de bloque consisten en al menos dos monómeros diferentes que no se distribuyen estadísticamente sobre la longitud de la cadena del polímero, sino que se asignan a al menos dos bloques respectivos dentro de la cadena del polímero. Los copolímeros de bloque y su forma de fabricación son bien conocidos por los expertos en la técnica y están disponibles comercialmente. Los diferentes bloques están unidos covalentemente entre sí para formar una cadena de polímero. Con respecto al mencionado copolímero de bloque de estireno-butadieno, un primer bloque consiste casi exclusivamente en unidades de monómero de estireno. Un segundo bloque consiste casi exclusivamente en unidades de monómero de butadieno. Sin embargo, un bajo porcentaje de un co-monómero aleatorio como el estireno puede ser incluido en el bloque de butadieno. La definición de la cadena de polímeros a partir de sus unidades de monómero significa que los sitios reactivos polimerizables del monómero respectivo ya no están presentes en la cadena de polímeros. En este sentido, una unidad de monómero de estireno aparecerá como un grupo fenil-etilo y el monómero de butadieno aparecerá como un grupo de butilo en la cadena de polímeros. En las realizaciones preferidas, el copolímero de bloque de estireno-butadieno se define por un bloque de estireno y un bloque de butadieno en donde el butadieno se polimeriza de una manera 1,4, lo que significa que el átomo C1 y el átomo C4 de la unidad de repetición de butadieno están unidos covalentemente a la unidad de monómero siguiente respectiva.

En el contexto de la presente invención, el término "módulo de casete de procesamiento de fluidos" se refiere a una unidad funcional para procesar fluidos corporales como la sangre o fluidos terapéuticos como fluidos de diálisis para el tratamiento de un paciente respectivo durante una sesión de tratamiento terapéutico. Dentro de la comprensión de la presente invención, tales módulos designados a los módulos de casete de procesamiento de fluidos, independientemente de si uno o más tubos para transportar fluidos están conectados al módulo de casete de procesamiento de fluidos respectivo.

En el contexto de la presente invención, el término "tubo" se refiere a un conducto tubular para transportar fluidos desde una fuente de fluidos a un lugar de procesamiento, inyección o drenaje de fluidos. En una comprensión principal, el término "tubo" se refiere a una forma cilíndrica que se extiende en una dirección longitudinal que también se conoce como una dirección axial. Un corte perpendicular a la dirección axial creará una sección transversal del tubo que proporciona una forma circular. Un tubo, como se hace referencia en la presente, comprende al menos una luz que normalmente se

encuentra en una posición centrada de la vista circular de dicha sección transversal. Sin embargo, dentro de la esencia de la presente invención también se incluyen formas tubulares con una sección transversal no circular. En este sentido, dicha sección transversal también puede tener una forma elíptica, de polígono o labio.

5 Flexible en este sentido significa que un tubo respectivo se puede doblar sin romperse a un radio mínimo. El radio mínimo se define en un radio sobre el cual el tubo se dobla y la luz interior se ocluye. En este sentido flexible significa que la oclusión es reversible y los lúmenes se abren de nuevo por una fuerza de restauración del tubo al liberar el tubo de su forma doblada.

10 El término tubo de PVC flexible se refiere a la comprensión de un tubo que está hecho de un material que comprende cloruro de polivinilo. Dentro de la comprensión de la presente invención, el tubo puede consistir únicamente en un material de PVC o puede ser una mezcla de PVC y otros auxiliares.

15 En el contexto de la presente invención, el término "rasgadura sobresaliente" se refiere a una forma en relieve en una sección de un componente de construcción respectivo. El término rasgadura se refiere a una forma que es más larga en su dirección longitudinal que ancha y cuya altura de protrusión es menor que su extensión longitudinal. Esas rasgaduras pueden tener forma rectangular o curvada o elíptica. De acuerdo con la invención, cualquier forma puede ser imaginada siempre y cuando su efecto contribuya a la presente invención.

20 En el contexto de la presente invención, el término "cola de paloma" se refiere a una cierta forma de las rasgaduras que sobresalen, lo que significa que un corte transversal perpendicular a la extensión longitudinal de dichas rasgaduras exhibe la forma de la cola de paloma. El término "cola de paloma" es una expresión bien conocida en la ingeniería mecánica. Al menos la expresión "cola de paloma" dentro de la presente invención está destinada a proporcionar una figura de forma trapezoidal.

25 En el contexto de la presente invención, el término "buje" se refiere a una forma cilíndrica flexible que, en general, está hecha de un material de película plástica. Un buje puede tener forma tubular. Como se quiere decir en la presente, un buje está destinado a ser envuelto sobre o en artículos de forma cilíndrica como una sección del extremo del tubo o la cavidad de un manguito.

30 En el contexto de la presente invención, el término "superpuesto" significa que al menos una parte del agente promotor de adhesión se deposita en el tubo flexible de la presente invención. En este sentido, la deposición puede ser en cualquier forma como irregular, pulverizada, moldeada, modelada, cubierta o continua en capas, siempre y cuando promueva la adhesión entre el tubo flexible y la parte de conexión de tubo como se describe en la presente.

35 Como se indica en la presente, una conexión de tubo está formada por una parte de conexión de tubo y un tubo flexible que es un tubo médico y está hecho de un material compuesto de cloruro de polivinilo (en adelante, PVC). Los tubos para transportar fluidos médicos son ampliamente conocidos en el arte. En cuanto al campo de la diálisis en particular el campo de la hemodiálisis varios tipos de tubos son esenciales para realizar una sesión de tratamiento terapéutico. En cuanto a un módulo de casete de procesamiento de fluidos para procesar fluidos terapéuticos o corporales, se conectan diferentes tipos de tubos al módulo de casete. Entre esos diferentes tubos se pueden encontrar:

- tubería de sangre que normalmente puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 10,2mm mm, un diámetro de lumen interior de 7,2 mm y un grosor de pared de aproximadamente 1,5 mm. Estos tubos transportan, por ejemplo, sangre del paciente a una unidad de procesamiento de sangre, por ejemplo, un dializador.
- tubería de fluido de diálisis que está destinadas a transportar fluidos de diálisis frescos y usados,
- tubería de heparina que están destinadas a suministrar heparina al circuito sanguíneo extracorporal en hemodiálisis para prevenir la coagulación de la sangre.
- Tubería de bomba que está destinada a proporcionar un medio de bombeo mediante un tratamiento peristáltico de dichos tubos de bomba. Dicho tratamiento peristáltico es causado por p.e. por un posicionador de bomba en forma de un rotor que comprende rodillos en las secciones finales del rotor para comprimir el tubo de la bomba de una manera peristáltica. Estas secciones de tubo se utilizan especialmente para mantener el flujo de sangre y líquido de diálisis en el tratamiento extracorporal de hemodiálisis.

55 Los tubos de la bomba suelen presentar un diámetro de luz interior de 8mm, un grosor de pared de 2,1mm mm y un diámetro completo de 14,2 mm

60 **En un primer aspecto** la presente invención se refiere a una parte de conexión de tubo adaptada para aceptar un tubo médico flexible hecho de un material de PVC. La parte de conexión de tubo se caracteriza porque forma una parte de manguito para aceptar un tubo médico flexible. De acuerdo con el primer aspecto de la presente divulgación, la conexión de tubo comprende al menos un manguito que comprende un agente promotor de la adherencia depositado sobre dicho manguito, en el que el agente promotor de la adherencia comprende un copolímero en bloque de estireno-butadieno.

65 Una conexión de tubo como se indica en la presente se realiza insertando un tubo en o en una sección receptora del manguito de dicha parte de conexión de tubo. Es esencial que tanto el tubo de PVC flexible como el manguito de la parte

de conexión de tubo formen una región superpuesta cuando se acoplan entre sí. La región superpuesta forma un área de contacto entre el tubo flexible de PVC y el manguito mediante la cual se puede lograr una unión de la conexión de tubo. Los inventores han descubierto que al depositar un polímero promotor de adhesión hecho de un SBC en una superficie del manguito del tubo de conexión de la parte de adhesión entre el manguito y el tubo flexible de PVC se mejora dramáticamente. Así, incluso fue posible generar una junta resistente lo suficientemente fuerte como para resistir un impacto mecánico inducido, por ejemplo, en las secciones del tubo de la bomba causadas por el accionamiento de la bomba de los posicionadores de bomba de rodillos.

Los inventores descubrieron además que es preferible que el tubo de PVC flexible y la parte del tubo formen un ajuste a presión. Esto significa que el manguito de la parte de conexión de tubo o el tubo flexible de PVC se producirá en un tamaño pequeño inferior. Al acoplar esos tubos flexibles de PVC en o en dicho manguito de la parte de conexión de tubo, se debe aplicar una fuerza para crear la conexión de tubo. Esto pondrá el tubo de PVC flexible bajo una pre-tensión de modo que bajo condiciones de encolado se crea un contacto de material más cercano entre la parte de conexión de tubo y el tubo de PVC flexible hacia el agente promotor de adhesión, SBC, depositado en el manguito.

De acuerdo con otra realización del primer aspecto de la presente invención, el manguito de la parte de conexión de tubo comprende rasgaduras sobresalientes. Las rasgaduras que sobresalen se extienden en dirección axial de la región que se superpone entre el tubo flexible y la parte de conexión rígida. La dirección axial de la región superpuesta debe ser la dirección longitudinal de un tubo flexible, cuando se inserta en la parte de conexión de tubo en una forma no doblada.

Cuando el agente promotor de adhesión se deposita en la superficie del manguito que forma la estructura de rasgadura saliente, se forma un punto de sujeción mecánico que se sostiene. Se encontró que esas rasgaduras sobresalientes mejoran la fuerza de una articulación que se desarrolla hacia un tubo insertado. Se cree que el aumento de la estabilidad es causado por el ajuste a presión del tubo cuando se inserta en el material del tubo del casete de procesamiento de fluidos. La pre-tensión de un tubo insertado también aplica una tensión sobre el agente promotor de adhesión que se deposita en las rasgaduras sobresalientes. Por lo tanto, la interferencia mecánica entre las rasgaduras sobresalientes y el agente promotor de adhesión depositado se basa en una conexión de ajuste de fuerza adicional que mejora la resistencia general de la articulación.

En una realización preferida del primer aspecto de la presente invención, las rasgaduras sobresalientes se proporcionan en forma de cola de paloma. Eso significa que un corte transversal perpendicular a la extensión longitudinal de dichas rasgaduras exhibe la forma de la cola de paloma. Se encontró que la interacción mecánica entre las rasgaduras en forma de cola de paloma y el agente promotor de adhesión se mejora. Las conexiones de tubo correspondientes hechas de partes de conexión de tubo que comprenden un manguito con rasgaduras en forma de cola de paloma y un agente promotor de adhesión SBC y un tubo flexible hecho de un material que comprende PVC proporcionan una mayor resistencia y son preferidas.

En otra realización del primer aspecto de la invención se logra un punto de sujeción mecánico entre el manguito de la parte de conexión de tubo y el SBC promotor de adhesión formando rebajos que se extienden hacia adentro desde una superficie exterior de dicho manguito, que están preferentemente presentes en la región superpuesta que se forma entre el manguito de la conexión de tubo y un tubo flexible. En tal realización depositada el copolímero de bloque de estireno-butadieno puede llenar los rebajos y formar un punto de retención mecánico para mejorar la interacción entre la parte de conexión de tubo y el SBC, lo que también aumentará la resistencia de la conexión de tubo.

El SBC puede depositarse sobre la superficie del manguito mediante diversas técnicas. En una realización, el SBC se deposita sobremoldeando el manguito de la parte de conexión de tubo en un proceso de moldeo por inyección de 2 componentes. El proceso de sobremoldeo de partes de plástico es bien conocido en el arte. Después de la preparación de la parte de conexión de tubo sobremoldeado, se puede insertar un tubo de PVC flexible en la parte de conexión para formar una región superpuesta entre el manguito de la parte de conexión de tubo y el tubo de PVC flexible. Al menos el sobremoldeo se realiza en una subsección de una superficie de dicho manguito. Por lo tanto, en una realización del primer aspecto de la presente divulgación la deposición de SCB se consigue mediante sobremoldeo.

Una unión entre la parte del tubo modificado y el tubo flexible de PVC se puede lograr mediante el encolado. Cuando el encolado es un proceso preferido para unir el tubo flexible de PVC y la conexión de tubo entre sí mediante un encolado SBC se realiza utilizando un solvente como "Tetramek", que es una mezcla de disolventes obtenida de tetrahidrofurano y cetona de etilo de metilo. Se encontró que las articulaciones fuertes se forman mediante el encolado que se formó.

El encolado se puede realizar de acuerdo con un proceso en donde en un primer paso, el asiento de tubo que comprende el agente promotor de adhesión se humedeció con el disolvente Tetramek mencionado anteriormente. En un segundo paso, la sección del extremo del tubo se sumerge en el mismo disolvente durante unos 5 segundos. A continuación, la sección del extremo del tubo se inserta en o en el asiento de tubo. El tubo se bloquea durante al menos 20 segundos en su posición para formar la conexión de tubo pegado.

Otra opción es interponer el copolímero de bloque de estireno-butadieno que promueve la adhesión mediante un buje que se envuelve entre el tubo flexible de PVC y la parte del tubo. Otra forma es utilizar un tubo de PVC flexible que se modifica en una o ambas superficies exteriores con dicho copolímero de bloque de estireno-butadieno.

En otra realización del primer aspecto de la presente divulgación, la interacción mecánica de la pieza de conexión del tubo y el SBC que promueve la adhesión se mejora mediante la formación de un collar exterior en el manguito de la conexión del tubo. El collar exterior proporciona una estructura de soporte mecánico adicional para fijar el agente promotor de adherencia que puede depositarse mediante un proceso de sobremoldeo de un SBC a la estructura del manguito de la pieza de conexión del tubo.

En otra realización del primer aspecto de la presente divulgación, el agente promotor de la adherencia forma en una parte de la pieza de conexión del tubo un reborde de superficie frontal. La brida de superficie forma caras a la sección de extremo de un tubo insertado. La brida es paralela a un corte perpendicular de la dirección longitudinal de la parte de conexión de tubo, en particular perpendicular a la dirección longitudinal de la región superpuesta.

En otra realización del cuarto aspecto de la presente divulgación, el agente promotor de adhesión se caracteriza en que el contenido de bloques de poliestireno en el SBC oscila entre el 5 % y el 35 %, en peso. De preferencia, el contenido de los bloques de poliestireno en el SBC oscila entre 7 a 25 %, de preferencia oscila de 10 a 20 %. En este sentido, un contenido del bloque de estireno por debajo del 5 % del peso de SBC general ha demostrado que proporciona conexiones de tubo débiles. Por otro lado, un contenido del bloque de estireno por encima del 35 % ha demostrado ser problemático en la fabricación de una conexión de tubo de acuerdo con la invención.

De acuerdo con otra realización del primer aspecto de la invención, los inventores hallaron que el contenido general de estireno, es decir, el estireno presente en los bloques de poliestireno y el estireno presente como un co-monómero aleatorio en el bloque de butadieno, influye en la interacción entre la manga de la parte de la conexión del tubo y un tubo flexible. En este sentido, se encontró que el contenido general de estireno preferido estaba en el intervalo de 20 a 80 %, preferentemente 25 % a 75 %, más preferentemente 40 a 70 %.

En una realización del primer aspecto de la invención, es un objeto el mediar una buena unión de adhesión entre un tubo, como un tubo de PVC flexible, y para la parte de conexión de tubo a través del agente promotor de adhesión SBC se prefiere elegir un SBC que sea capaz de encajar estrechamente a la parte de conexión del manguito del tubo del módulo de casete de procesamiento de fluidos en un lado y a la tubería flexible A en el otro lado. Al proporcionar una dureza adecuada de la rugosidad superficial del copolímero de bloque de estireno-butadieno del manguito de la parte de conexión de tubo y el tubo flexible de PVC, se puede compensar de tal manera que el copolímero de bloque de estireno-butadieno interpuesto entra en un contacto superficial aún más cercano con el tubo dispuesto adyacente. El contacto cercano de la superficie del manguito de la parte de conexión de tubo y el agente promotor de adhesión tiene un impacto positivo en la resistencia de la articulación. En este sentido, una dureza shore A = 80 a 90 ha demostrado ser ventajosa.

(medido de acuerdo con norma ISO 868)

De acuerdo con una realización adicional del primer aspecto de la invención, se encontró que era importante adaptar las propiedades reológicas y de polaridad del agente promotor de adhesión, es decir, el SBC, encontrar una tendencia de interacción ventajosa del copolímero de bloque de estireno-butadieno con la parte de conexión de tubo del módulo de casete de procesamiento de fluidos. Tanto las propiedades reológicas como las de polaridad pueden estar influenciadas por la heterogeneidad química y la arquitectura de la cadena polimérica utilizada como agente promotor de adhesión. La propiedad reológica puede ser influenciada a través del bloque de poliestireno duro de cadena en el copolímero de bloque de estireno-butadieno. La polaridad de dichas cadenas poliméricas pueden verse influidas por la adaptación de la cantidad de las unidades repetitivas de estireno distribuidas de manera aleatoria incorporadas en el bloque de polibutadieno flexible del copolímero del bloque de estireno-butadieno. Para combinar estas dos influencias se prefiere un agente promotor de adhesión que comprende un copolímero de bloque de estireno-butadieno construido a partir de un bloque de poliestireno y un bloque de un copolímero aleatorio de butadieno y estireno. Se prefiere aún más que el copolímero del bloque de poliestireno-butadieno comprenda cadenas poliméricas con al menos dos bloques de poliestireno y al menos un bloque hecho de un copolímero aleatorio de butadieno y estireno.

Se sabe que los materiales poliméricos hechos de la arquitectura y química de polímeros mencionados forman separaciones de fase en una escala micro o nanoscópica. La micro o nanoestructura de dicho material polimérico es responsable de las características elastoméricas, plásticas y reológicas. Para preservar tales propiedades incluso a temperaturas elevadas que pueden ocurrir durante los procesos de esterilización por calor, es importante elegir un agente promotor de adhesión cuya micro o nanoestructura es resistente incluso a temperaturas de esterilización por calor en autoclave que se realiza comúnmente a 121°C. Por lo tanto, en una realización del primer aspecto de la invención, la parte de conexión de tubo se caracteriza además por un copolímero de bloque de estireno-butadieno que promueve la adhesión y comprende una temperatura de orden-trastorno-transición superior a 140°C. La temperatura de transición orden-trastorno se puede determinar mediante la medición reológica. Se define como la Temperatura en la que el módulo de cizallamiento (G') muestra un cambio brusco (Kim et. al.; Macromolecules 1998, 31, 4045, standard ISO 6721)

Un máximo del límite inferior de la temperatura de transición de trastorno de orden está dado por los procesos de descomposición térmica del polímero. Con respecto a los SBC utilizados para realizaciones de acuerdo con la invención, una estabilidad térmica superior a 220°C no proporciona ningún beneficio para la invención.

El manguito de dicha conexión de tubo puede formar una parte hembra o una parte macho para formar junto con un flexible una conexión de tubo de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación. En una realización, se prefiere que el manguito forme una parte hembra, ya que la resistencia de la conexión de tubo es mayor. Se puede formar una conexión de tubo insertando un tubo flexible, por ejemplo un tubo de PVC flexible, en el manguito de la parte de conexión de tubo conformada. El material de copolímero en bloque de estireno-butadieno adherido a la parte de conexión del tubo del módulo de casete de procesamiento de fluidos entra así en contacto con la superficie exterior del tubo. Se ha comprobado que las conexiones de tubo con mayor resistencia de la junta se pueden lograr si el manguito de la parte de conexión de tubo tiene la forma de una parte de conexión hembra. De este modo, el área de superficie superpuesta es mayor que en la conexión de tubo, donde la parte de conexión de tubo forma una parte macho.

En una realización del primer aspecto de la presente divulgación se prefiere que la parte de conexión del tubo esté hecha de o comprenda un material polimérico de polipropileno (PP). En realizaciones alternativas, la parte de conexión de tubo puede estar hecha de un copolímero de propileno y etileno (PPE). El polipropileno y copolímeros aleatorios del propileno y etileno se utilizan ampliamente y son materiales preferidos en la producción de productos médicos desechables. Los materiales de polipropileno son translúcidos, la cual es una característica importante en el procesamiento de líquidos médicos, ya que las irregularidades importantes de los líquidos procesados, como la coagulación de componentes sanguíneos o la precipitación de sales, pueden detectarse visualmente. Además, se halló que dichos materiales de polipropileno proporcionan una buena compatibilidad a dicho agente promotor de la adherencia el cual comprende un copolímero del bloque de estireno-butadieno para que los materiales del PP o los materiales de copolímero de PPE demostraron ser buenos materiales de partida para los procesos de sobremoldeado conforme a lo descrito a continuación.

En una realización preferida del primer aspecto de la presente divulgación, la parte de conexión del tubo es rígida. En caso de que la conexión de tubo se realice de forma rígida, la conexión de tubo podría fijarse a las partes de la máquina por medios mecánicos. Esto se convierte en una característica importante en particular cuando el accionamiento de una máquina está destinado a interferir con el tubo flexible de la conexión de tubo o la parte de conexión de tubo rígido. Por ejemplo, el rotor de una bomba de rodillo puede actuar sobre una sección del tubo de la bomba que es una parte de una conexión de tubo de acuerdo con la invención.

En un segundo aspecto, la presente divulgación se refiere a un conjunto que comprende la parte de conexión del tubo de acuerdo con cualquier realización del primer aspecto de la presente divulgación y un tubo flexible que está hecho de un material que comprende PVC. La conexión del tubo se realiza insertando el tubo en una sección receptora de la parte de conexión del tubo. Es esencial que tanto el tubo de PVC flexible como la pieza de conexión del tubo formen una región solapada cuando se acoplan entre sí. La región superpuesta forma un área de contacto entre el tubo flexible de PVC y la parte de conexión de tubo mediante la cual se puede lograr una unión de la conexión de tubo. Los inventores han descubierto que mediante la interposición de un polímero promotor de adhesión hecho de un copolímero de bloque de estireno-butadieno, la adhesión entre la parte del tubo y el tubo de PVC flexible se mejora dramáticamente. Por lo tanto, incluso fue posible generar una junta resistente que es lo suficientemente fuerte como para resistir incluso el impacto mecánico enorme que se induce en dichas secciones de tubo de la bomba causada por el accionamiento de la bomba de los posicionadores de bomba de rodillos.

En una realización del segundo aspecto de la presente divulgación, el tubo de PVC flexible está hecho de un material plastificado. Entre una fila de plastificantes usados para PVC se ha encontrado que los ésteres alquilo de ácido trimélico, ácido tereftálico o ácido fáltico son preferidos debido a su buena compatibilidad con el agente promotor de adhesión poli estireno-butadieno bloque copolímero y su hemocompatibilidad en tuberías de sangre de PVC. Además, se ha encontrado que la elección del material plastificante correcto es fundamental para la formación de una conexión de tubo de acuerdo con la invención. Varios otros materiales plastificantes desestabilizaron la conexión de tubo. Se encontró que el plastificante PCV también solubiliza el SBC y por lo tanto reduce la fuerza de adhesión en la región de superposición de la conexión de tubo. Se encontró que un éster trioctilo del ácido trimélico, un éster dioctilo del ácido tereftálico, un dioctilester del ácido fáltico proporcionaron las actuaciones de adhesión preferidas. Uno de los plastificantes preferidos es el trimetil trimetilato, en particular el tris (2-etilhexil) trimetilato.

En un tercer aspecto, la presente divulgación se refiere a un módulo de casete de procesamiento de fluidos para procesar fluidos terapéuticos que comprende al menos una parte de conexión de tubos de acuerdo con cualquier realización del primer aspecto de la invención o que comprende un ensamble de acuerdo con cualquier realización del segundo aspecto de la invención.

En una realización del tercer aspecto de la presente divulgación, el casete de procesamiento de fluidos comprende una pluralidad de partes de conexión de tubos. Se ha encontrado que los procesos para la fabricación de partes de conexión de tubo sobremoldeado se pueden simplificar interconectando al menos dos partes de conexión de tubo con un conducto para distribuir uniformemente una corriente de fusión de polímero a al menos dos partes de conexión rígidas. En cuanto a las estructuras complejas de los módulos de casete de procesamiento de fluidos, se puede reducir la cantidad de puertos de inyección de material fundido de polímero necesarios.

En otra realización del tercer aspecto de la presente divulgación, la parte de conexión del tubo y el módulo de casete de procesamiento de fluidos forman una unidad integral. Tal construcción se beneficia de las ventajas de producción en las

que el módulo de casete de procesamiento de fluidos y la parte de conexión de tubos se pueden producir en un proceso de moldeo por inyección. Adicionalmente, en un paso de moldeo por inyección consecutivo, se aplica el sobremolde del agente promotor de adhesión que comprende el copolímero de bloque de estireno-butadieno a las partes de conexión de tubo. A este respecto, el término integral significa, como se ha mencionado anteriormente, que el módulo de casete de procesamiento de fluidos y la parte del tubo no pueden separarse sin destruir el propósito funcional del módulo de casete de procesamiento de fluidos.

En otra realización del tercer aspecto de la presente divulgación, el módulo de casete de procesamiento de fluidos está fabricado con un polímero de polipropileno (PP); en una alternativa, el casete está fabricado con un copolímero de propileno y etileno (PPE). El polipropileno y copolímeros aleatorios del propileno y etileno se utilizan ampliamente y son materiales preferidos en la producción de productos médicos desechables. Los materiales de polipropileno son translúcidos, la cual es una característica importante en el procesamiento de líquidos médicos, ya que las irregularidades importantes de los líquidos procesados, como la coagulación de componentes sanguíneos o la precipitación de sales, pueden detectarse visualmente. Además, se halló que dichos materiales de polipropileno proporcionan una buena compatibilidad a dicho agente promotor de la adherencia el cual comprende un copolímero del bloque de estireno-butadieno para que los materiales del PP o los materiales de copolímero de PPE demostraron ser buenos materiales de partida para los procesos de sobremoldeado conforme a lo descrito a continuación.

De acuerdo con una realización del tercer aspecto de la presente divulgación, el módulo de casete de procesamiento de fluidos comprende las piezas de conexión del tubo, que forman piezas de conexión hembra. Se puede formar una conexión de tubo insertando un tubo flexible, por ejemplo, un tubo de PVC flexible en un manguito de la parte de conexión en forma de tubo. El material de copolímero en bloque de estireno-butadieno adherido a la parte de conexión del tubo del módulo de casete de procesamiento de fluidos es accesible a una superficie exterior del tubo. Se ha comprobado que se pueden lograr conexiones de tubo con mayor resistencia de unión si la parte de conexión rígida del módulo de casete de procesamiento de fluidos tiene la forma de una parte de conexión hembra. De este modo, el área de superficie superpuesta es mayor que en la conexión de tubo, donde la parte de conexión de tubo forma una parte macho.

La invención se refiere a un tubo médico flexible que comprende un material de cloruro de polivinilo y un material superpuesto que comprende un material promotor de adherencia que comprende un copolímero en bloque de estireno-butadieno en el que el material superpuesto de copolímero en bloque de estireno-butadieno cubre al menos una parte de la superficie de un tubo caracterizado porque el agente promotor de adherencia de copolímero en bloque de estireno-butadieno forma una capa continua en la superficie exterior o en una parte de dicha superficie exterior de dicho tubo. Al menos el copolímero de bloque de estireno-butadieno se superpone en las secciones finales de dicho tubo de PVC flexible de modo que al acoplar el tubo con una parte de conexión correspondiente, el agente promotor de adhesión se interpone en una región superpuesta de una parte de conexión correspondiente y el tubo de PVC flexible.

En ciertas realizaciones de la invención el tubo flexible que comprende un material de un cloruro de polivinilo es un tubo que está hecho de PVC y un plastificante. A este respecto, el término "tubo flexible que comprende un material de cloruro de polivinilo" también comprende el término "tubo flexible de PVC".

En aún otras realizaciones de la invención el agente promotor de adhesión que comprende un material de un copolímero en bloque de estireno-butadieno se entiende que consiste en un copolímero en bloque de estireno-butadieno.

El material superpuesto promotor de la adherencia se aplica a la superficie exterior de dicho tubo flexible. Esto permite utilizar una parte de conexión complementaria hembra para una conexión de tubo con dicho tubo de PVC flexible. En este sentido es ventajoso.

El material promotor de adherencia superpuesto que comprende un copolímero en bloque de estireno-butadieno forma una capa continua que cubre completamente la superficie exterior del tubo al menos en el área en la que se aplica el material promotor de adherencia y al menos en el área en la que se espera un solapamiento con una parte de conexión de tubo cuando el tubo se inserta en dicha parte de conexión de tubo.

En otra realización de la invención, el material continuo superpuesto promotor de la adherencia que comprende copolímero en bloque de estireno-butadieno puede producirse por coextrusión de un tubo multicapa. La capa principal del tubo es así formada por el material del PVC. Una segunda capa puede estar formada por el agente promotor de adhesión, que comprende el SBC. Por coextrusión, el tubo coextruido se obtiene de dos fundiciones de polímeros que son la fusión de PVC y la fusión de copolímeros de bloque de estireno-butadieno. Los dos fundidos se extruyen a través de una boquilla de extrusión para formar un tubo de dos capas. Como ambos, el PVC y el copolímero de bloque de estireno-butadieno se contactan en la fase de fusión, la adhesión entre la capa de tubo de PVC y la capa de copolímero de bloque de estireno-butadieno es extraordinaria.

El SBC puede incluso aplicarse mediante otras técnicas en la superficie flexible del tubo de PVC. Otras técnicas pueden consistir en superponer un buje que contiene el copolímero de bloque de estireno-butadieno en la superficie exterior del tubo flexible de PVC.

Otros métodos pueden comprender la aplicación del copolímero de bloque de estireno-butadieno en la superficie exterior

del tubo flexible de PVB mediante recubrimiento por inmersión.

De acuerdo con una realización de la invención, el tubo flexible de PVC está hecho de un material plastificado. Entre una fila de plastificantes usados para PVC en la técnica se ha encontrado que los ésteres alquilo de ácido trimélico, ácido tereftálico o ácido fáltico son preferidos debido a su buena compatibilidad con un agente promotor de adhesión como el copolímero de bloque de poliestireno-butadieno y su hemocompatibilidad en tubos de sangre de PVC. Además, se ha encontrado que la elección del material plastificante correcto es fundamental para la formación de una conexión de tubo de acuerdo con la invención. Varios otros materiales plastificantes mostraron desestabilizar la conexión de tubo. Se encontró que el plastificante de PVC también puede solubilizar el copolímero de bloque de estireno-butadieno y puede reducir la fuerza de adhesión en la región de superposición de la conexión de tubo.

En otra realización de la invención, ha sido un objeto para encontrar un PVC material cuál es adecuado de ser utilizado bajo los requisitos de tubos médicos pero cuál es por otro lado no detrimental a la fuerza de la conexión de tubo. Se encontró que un éster trioctilo del ácido trimélico, un éster dioctilo del ácido tereftálico, un dioctilester del ácido fáltico mostraron resultados de adhesión prometedores. Uno de los plastificantes preferidos es el trioctil trimetilato, en particular el tris(2-etilhexil) trimetilato.

En otra realización de la invención, se encontró que media una buena unión de adhesión entre dicho tubo de PVC flexible y una parte de conexión de tubo que podría ser una parte de conexión de tubo hecha del PP. Se prefiere elegir un tubo de PVC flexible con un copolímero de bloque de poliestireno-butadieno superpuesto que es capaz de adaptarse estrechamente a una parte de conexión de tubo complementaria. Esto se puede lograr proporcionando un copolímero de bloque de estireno-butadieno con una dureza adecuada. En particular, la rugosidad de la superficie presente en la superficie de la parte de conexión de tubo se puede compensar de tal manera que el copolímero de bloque de estireno-butadieno interpuesto entra en contacto cercano con las partes de conexión adyacentes. La dureza del copolímero en bloque de estireno-butadieno superpuesto puede influir positivamente en la resistencia de la unión que se obtiene tras el proceso de encolado. En este sentido, se ha demostrado que una dureza Shore de Shore A = 80 a 90 es ventajosa (medida de acuerdo con la norma ISO 868).

En otra realización de la invención, se descubrió que era importante adaptar las propiedades reológicas y de polaridad del agente promotor de la adherencia, es decir, el copolímero en bloque de estireno-butadieno, que se superpone a la superficie del tubo de PVC flexible. Tanto las propiedades reológicas como las de polaridad están influenciadas por la heterogeneidad química y la arquitectura de la cadena polimérica utilizada como agente promotor de adhesión. Las propiedades reológicas pueden verse influidas por el bloque de poliestireno rígido de la cadena en el copolímero en bloque de estireno-butadieno. La polaridad de dichas cadenas poliméricas pueden verse influidas por la adaptación de la cantidad de las unidades repetitivas de estireno distribuidas de manera aleatoria incorporadas en el bloque de polibutadieno flexible del copolímero del bloque de estireno-butadieno. Para combinar estas dos influencias se prefiere un agente promotor de adhesión que comprende un copolímero de bloque de estireno-butadieno construido a partir de un bloque de poliestireno y un bloque de un copolímero aleatorio de butadieno y estireno. Se prefiere aún más que el copolímero del bloque de poliestireno-butadieno comprenda cadenas poliméricas con al menos dos bloques de poliestireno y al menos un bloque hecho de un copolímero aleatorio de butadieno y estireno.

En otra realización de la invención, el agente promotor de la adherencia se caracteriza porque el contenido de bloques de poliestireno en el SBC oscila entre el 5% y el 35% en peso. De preferencia, el contenido de los bloques de poliestireno en el SBC oscila entre 7 a 25 %, de preferencia oscila de 10 a 20 %. En este sentido, un contenido del bloque de estireno por debajo del 5 % del peso de SBC general ha demostrado que proporciona conexiones de tubo débiles. Por otro lado, un contenido del bloque de estireno por encima del 35 % ha demostrado ser problemático en la fabricación de una conexión de tubo de acuerdo con la invención.

De acuerdo con otra realización de la presente divulgación, los inventores descubrieron que el contenido global de estireno, es decir, el estireno presente en los bloques de poliestireno y el estireno presente como comonomero aleatorio en el bloque de butadieno, influye en la interacción entre el manguito de la pieza de conexión del tubo y un tubo flexible. En este sentido, se encontró que el contenido general de estireno preferido estaba en el intervalo de 20 % a 80 %, preferentemente 25 % a 75 %, más preferentemente 40 a 70 %.

Se sabe que los materiales poliméricos hechos de la arquitectura y química de polímeros mencionados forman separaciones de fase a escala nanoscópica. La micro o nanoestructura de dicho material polimérico es responsable de las características elastoméricas, plásticas y reológicas. Para preservar tales propiedades incluso a temperaturas elevadas que pueden ocurrir durante los procesos de esterilización por calor, es importante elegir un agente promotor de adhesión cuya nano/- microestructura sea resistente incluso a temperaturas de esterilización por calor en autoclave que se realiza comúnmente a 121°C. Por lo tanto, la presente invención se caracteriza además por un copolímero de bloque de estireno-butadieno promotor de la adhesión que comprende una temperatura de orden-trastorno-transición de más de 140°C.

La invención también se refiere a un módulo de casete de procesamiento de fluidos para procesar fluidos terapéuticos o corporales que comprende al menos una parte de conexión de tubo y al menos un tubo flexible hecho de un material que comprende cloruro de polivinilo, en el que la conexión de tubo entre el módulo de casete de procesamiento de fluidos y

dicho tubo de PVC flexible se forma a través de una parte de conexión de tubo colocada en el módulo de casete de procesamiento de fluidos y el tubo de PVC flexible en el que la parte de conexión de tubo puede ser cualquier parte de conexión de tubo y dicho tubo de PVC flexible es un tubo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

5 En otra realización de la invención, la conexión de tubo se forma mediante una parte de conexión de tubo colocada en el módulo de casete de procesamiento de fluidos y el tubo flexible hecho de un material que comprende PVC, donde la parte de conexión de tubo es una parte de conexión de acuerdo con cualquiera de las realizaciones del primer aspecto de la presente divulgación y el tubo flexible de PVC es un tubo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

10 En otra realización de la invención, la conexión de tubo se forma mediante una parte de conexión de tubo colocada en el módulo de casete de procesamiento de fluidos y un tubo médico flexible hecho de un material que comprende PVC, donde la parte de conexión de tubo es una parte de conexión de acuerdo con cualquiera de las realizaciones del primer aspecto de la presente divulgación y el tubo médico de PVC flexible es un tubo de acuerdo con cualquier realización de la presente invención.

15

Descripción detallada de las figuras y realizaciones

La presente invención podría entenderse más fácilmente por la referencia a la siguiente descripción detallada de las figuras 1 a 4 y sus correspondientes realizaciones. Se entiende aquí que la presente invención no está definida de manera exhaustiva por las características dadas por las figuras. La persona con conocimientos en el arte entenderá que las figuras representan ciertas realizaciones dentro del alcance de la invención a partir de las cuales se pueden lograr otras realizaciones de la invención.

25 La Figura 1a muestra una realización de una pieza de conexión de tubos (1) de acuerdo con un, segundo, tercer o quinto aspecto de la presente divulgación. La figura muestra una vista transversal de una parte de conexión de tubo hembra de acuerdo con un corte plano paralelo a la dirección longitudinal de la parte de conexión de tubo. La parte de conexión de tubo está construida a partir de paredes laterales rígidas (2) que definen una cavidad interior de un manguito adaptado para acomodar una sección del extremo del tubo en el asiento de tubo (4) que representa una región superpuesta entre el manguito y la sección del extremo del tubo. En el presente caso, el material de la parte de conexión de tubo es un material que se puede formar mediante moldeo por inyección en la forma apropiada que se sugiere en la Figura 1a. En este sentido, un material adecuado es un PP, preferentemente el PP es un polipropileno que es resistente a un proceso de esterilización de e-beam. A este respecto, LyondellBasell vende un polipropileno preferido bajo el nombre comercial Purell HP371 P.

30 En la realización respectiva de la Figura 1a, el asiento de tubo está formado por una capa (3) que está formada por un agente promotor de adhesión que comprende un SBC. De acuerdo con la realización actual de la Figura 1a, el agente promotor de adhesión se aplica mediante un proceso de sobremoldeo para llenar dicha cavidad de la parte de conexión de tubo y formar un asiento de tubo (4) en una región superpuesta.

40 Preferentemente, el sobremoldeo de la parte de conexión de tubo hecha del material del PP mencionado anteriormente se realiza en un segundo paso de dos pasos consecutivos de un moldeo por inyección de 2 componentes. En la primera posición, la parte de conexión de tubo hecha del PP se moldea en una cavidad de molde de una herramienta de moldeo. A continuación, se abre la herramienta de molde. Una placa interior gira y coloca la parte de conexión de tubo (bloqueada dentro de la placa) en la segunda posición. La herramienta de molde se cierra de nuevo y los pasadores de asiento de tubo de una segunda posición entran en la parte de conexión de tubo. El agente promotor de adhesión se inyecta a través del rebajo (5) en esta segunda posición. A continuación, la herramienta de molde se abre de nuevo y se expulsa la parte de conexión de tubo. La parte de conexión de tubo de la Figura 1 se caracteriza además por un collar exterior que (7) se produce sobre un borde circunferencial de las paredes laterales rígidas de dicha parte de conexión de tubo. Este collar externo soporta al agente promotor de la adherencia inyectado en su posición y es responsable de la resistencia mecánica adicional. La abertura (5) proporciona soporte adicional, que sirve como puerto de inyección por un lado. Por otro lado, la abertura (5) sirve como un punto de sujeción para el agente promotor de la adherencia inyectado. Un material preferido para el material de promoción de la adhesión es vendido por INEOS Styrolution bajo el nombre comercial Styroflex 2G66.

55 La Figura 1b muestra una realización alternativa de acuerdo con la invención. La Figura 1b muestra de forma análoga a la Figura 1a una vista en sección transversal de una pieza de conexión de tubo hembra de acuerdo con un plano de corte que es paralelo a la dirección longitudinal de la parte de conexión de tubo. En la presente realización la parte de conexión de tubo se adapta para aceptar una sección final del tubo de la bomba que se conecta con la parte 26 del conducto para formar junto con el conducto de la sección uno del tubo de la bomba que comunica el conducto después de la inserción del tubo. La parte de conexión de tubo (21) de la Figura 1b comprende paredes laterales rígidas (22), que definen una cavidad interior de un manguito, fabricada con material PP, preferentemente fabricada con el mencionado Purell HP371P. La parte de conexión de tubo de la Figura 1b comprende además un sobremoldeado (23) fabricado con un agente promotor de adherencia que comprende preferentemente Styroflex 2G66 para aceptar una sección de extremo de tubo en un asiento de tubo que proporciona la región de superposición (24) entre el manguito y la sección de extremo de tubo. El agente promotor de adhesión puede inyectarse a través de un rebajo (25) en un proceso de sobremoldeo. La parte de conexión de tubo se caracteriza además por un collar exterior (27), que se produce sobre un borde circunferencial de las paredes laterales rígidas de dicha parte de conexión de tubo. Este collar externo soporta al agente promotor de la

65

adherencia inyectado en su posición y es responsable de la resistencia mecánica adicional. El rebajo (25) proporciona soporte adicional, que por un lado sirve como puerto de inyección. Por otro lado, la abertura (25) sirve como un punto de sujeción para el agente promotor de la adherencia inyectado. La pieza de conexión de tubo de la Figura 1b se caracteriza además por una brida de superficie frontal (28) que está dispuesta perpendicularmente al corte mostrado a lo largo de la dirección longitudinal de dicha conexión de tubo. Mediante la inserción de una sección del extremo del tubo, esta brida sobresale a la cara seccional del extremo de dicho tubo.

La Figura 2 representa otra realización de acuerdo con la presente invención. La figura muestra una vista transversal de una conexión de tubo (101) perpendicular a su dirección longitudinal que comprende una parte de conexión de tubo y un tubo insertado en ella. La figura muestra una sección transversal circular de un tubo insertado (102) que está rodeado por una capa continua (106) de un material promotor de adhesión que comprende un copolímero de bloque de estireno-butadieno. Las paredes laterales de la parte de conexión de tubo (103) están estructuradas con ciertas formas de rasgaduras (105). En el plano respectivo corte mostrado en la Figura 2 las paredes laterales (103) no forman una pared circundante continua. Como se muestra, las paredes laterales proporcionan aberturas (107) que pueden servir como puertos de inyección o como punto de anclaje para estabilizar el agente promotor de adhesión en la posición del asiento de tubo (104).

La Figura 3 muestra una vista proyectada en un lado de una representación esquemática de una realización de un módulo de casete de procesamiento de fluidos (201) de acuerdo con la invención. El módulo de casete de procesamiento de fluidos representa una unidad funcional que se adapta a una pluralidad de sitios de procesamiento de fluidos. De acuerdo con segundo aspecto de la invención, el módulo de casete de procesamiento de fluidos comprende una pluralidad de partes de conexión de tubos (202) a (202i). Como se puede ver, las partes de conexión rígidas y el módulo de casete forman una unidad integral que se puede obtener mediante un proceso de moldeo por inyección, especialmente un proceso de moldeo por inyección de 2 componentes, como se explicó anteriormente. Como se puede ver en la Figura 3, las partes de conexión de tubo se caracterizan por características también explicadas anteriormente, a saber, los rebajos de anclaje (203) y los anillos exteriores (204). El casete de procesamiento de fluidos se caracteriza además por ranuras (205) a (205C) que se extienden entre o combinan dos partes de conexiones de tubo. Estas hendiduras se pueden utilizar para la inyección de una fusión de polímero del agente promotor de adhesión y la distribución de la fusión de inyección entre dos partes de conexión de tubo. Como consecuencia, es posible reducir la cantidad de boquillas de inyección necesarias para inyectar el agente promotor de adhesión en el área del asiento de tubo de un respectivo en la herramienta de molde.

La Figura 4 muestra una realización de un ensamble inventivo (301) de acuerdo con la invención, que comprende un módulo de casete de procesamiento de fluidos (302), que comprende además una pluralidad de conexiones de tubos como la conexión (303), compuesta por un tubo (304) y una parte de conexión de tubo 309, que comprende además tubos flexibles (304), (305), (306), (307), (308). La Figura 4 muestra una vista proyectada en un lado de una representación esquemática de dicho ensamble. El ensamble representa una unidad para el tratamiento de sangre extracorporeal del tratamiento de diálisis. El módulo de casete de procesamiento de fluidos está diseñado para el procesamiento de sangre durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis. El ensamble se caracteriza además por una pluralidad de diferentes tubos que son necesarios para mantener la sesión de tratamiento sanguíneo. Estos tubos son, en detalle, un bucle de tubo de bomba (304), (306) para mantener un flujo de fluido mediante acciones peristálticas de bomba, tubos del sistema (305), (305a), (306a) para el transporte de fluidos corporales que pueden ser sangre en la realización representada, un tubo de heparina (307) para la administración de un anticoagulante al circuito sanguíneo extracorporeal y un tubo de inyección venosa (308).

REIVINDICACIONES

1. Un tubo médico flexible hecho de un material que comprende cloruro de polivinilo, en el que dicho tubo está total o parcialmente superpuesto por un agente promotor de adherencia que comprende un copolímero en bloque de estireno-butadieno, en el que el agente promotor de adherencia que comprende el copolímero en bloque de estireno-butadieno se aplica a una parte o a la totalidad de una superficie exterior de dicho tubo, **caracterizado porque** el agente promotor de adherencia del copolímero en bloque de estireno-butadieno forma una capa continua sobre la superficie exterior o sobre una parte de dicha superficie exterior de dicho tubo.
2. El tubo flexible de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la capa continua de dicho copolímero en bloque de estireno-butadieno y dicho tubo se fabrican por coextrusión.
3. El tubo flexible de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la capa continua está formada por un casquillo aplicado a una sección extrema de dicho tubo.
4. El tubo flexible de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado en que** la capa continua del agente promotor de adherencia se aplica mediante impresión.
5. El tubo flexible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el material de cloruro de polivinilo comprende un plastificante elegido entre ésteres alquílicos del ácido trimélico, preferentemente el plastificante es un trioctil trimellitate.
6. El tubo flexible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el copolímero en bloque de estireno-butadieno presenta una dureza shore A comprendida entre 80 y 90.
7. El tubo flexible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el copolímero en bloque de estireno-butadieno comprende al menos uno, preferiblemente dos o más, bloque/s de poliestireno y al menos un bloque aleatorio de poli(estireno-co-butadieno).
8. El tubo flexible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el copolímero en bloque de estireno-butadieno tiene un contenido global de estireno del 20% al 80% en peso, preferiblemente del 25% al 75% en peso, más preferiblemente del 40% al 70% en peso.
9. El tubo flexible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el copolímero en bloque de estireno-butadieno comprende una Temperatura de Orden-Desorden-Transición de más de 140°C a 220°C.
10. El tubo flexible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa continua que comprende el copolímero en bloque de estireno-butadieno tiene un espesor de 5 a 200µm, preferiblemente de 15 a 180µm, más preferiblemente de 20 a 160 µm, más preferiblemente de 30 a 150µm.
11. Combinación que comprende al menos una pieza de conexión de tubos adaptada para alojar un tubo médico flexible, y al menos un tubo médico flexible, **caracterizada porque** el tubo médico flexible es un tubo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
12. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la parte de conexión del tubo comprende un manguito adaptado para formar una región de superposición entre dicha parte de conexión del tubo y dicho tubo, y en la que un agente promotor de la adherencia se deposita en al menos una subsección de una superficie de dicho manguito, preferentemente en la que dicha parte de conexión del tubo comprende un manguito adaptado para formar una región de superposición entre dicha parte de conexión del tubo y dicho tubo, en la que el agente promotor de la adherencia comprende un copolímero en bloque de estireno-butadieno.
13. Un casete de procesamiento de fluidos para procesar fluidos terapéuticos o corporales que comprende un tubo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 o una combinación de acuerdo con las reivindicaciones 11 o 12.

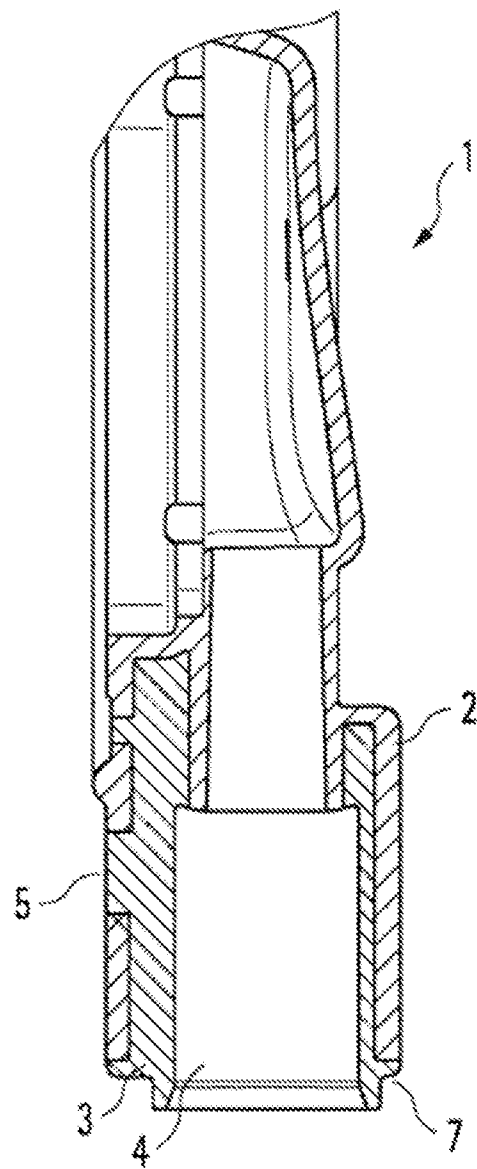


Fig. 1a

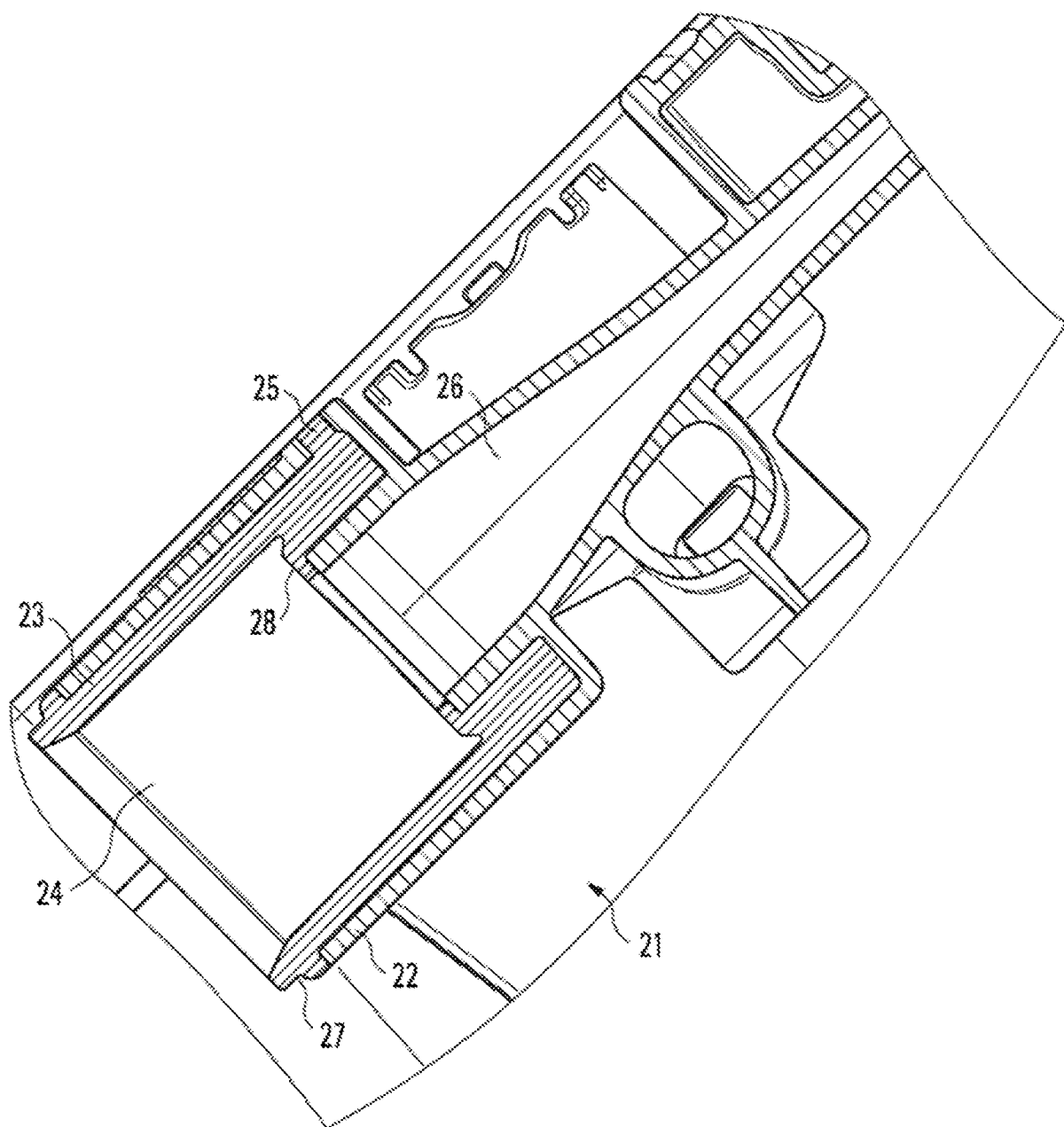


Fig. 1b

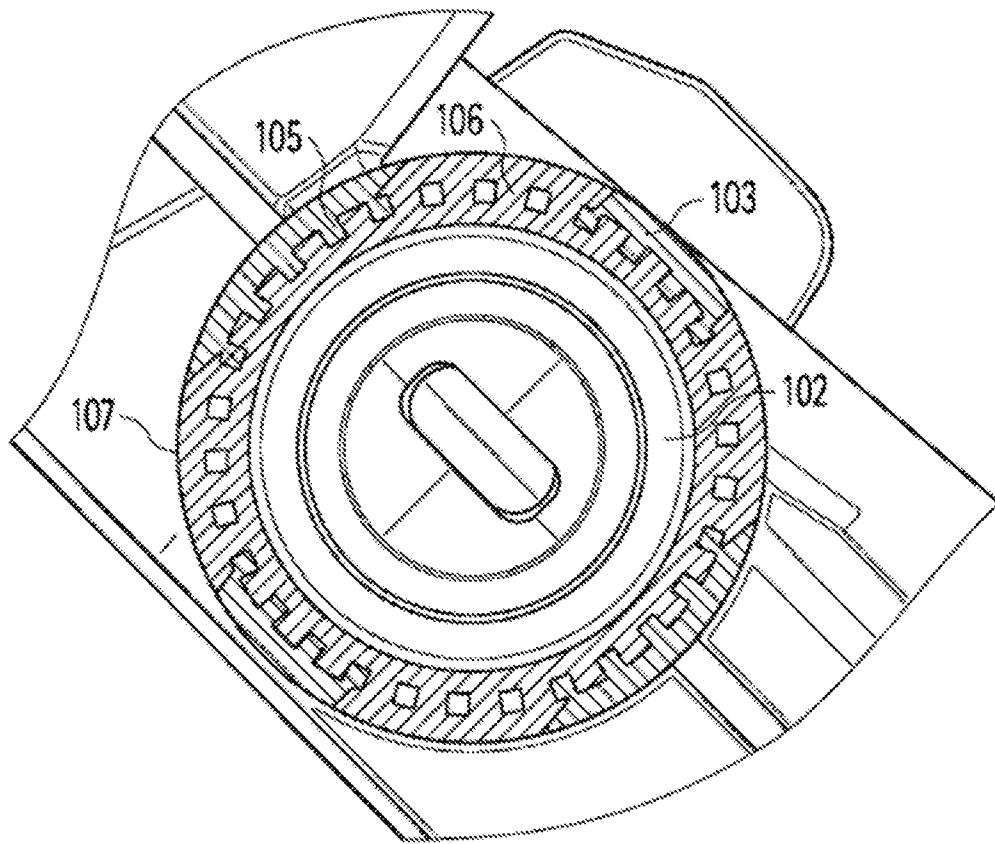


Fig. 2

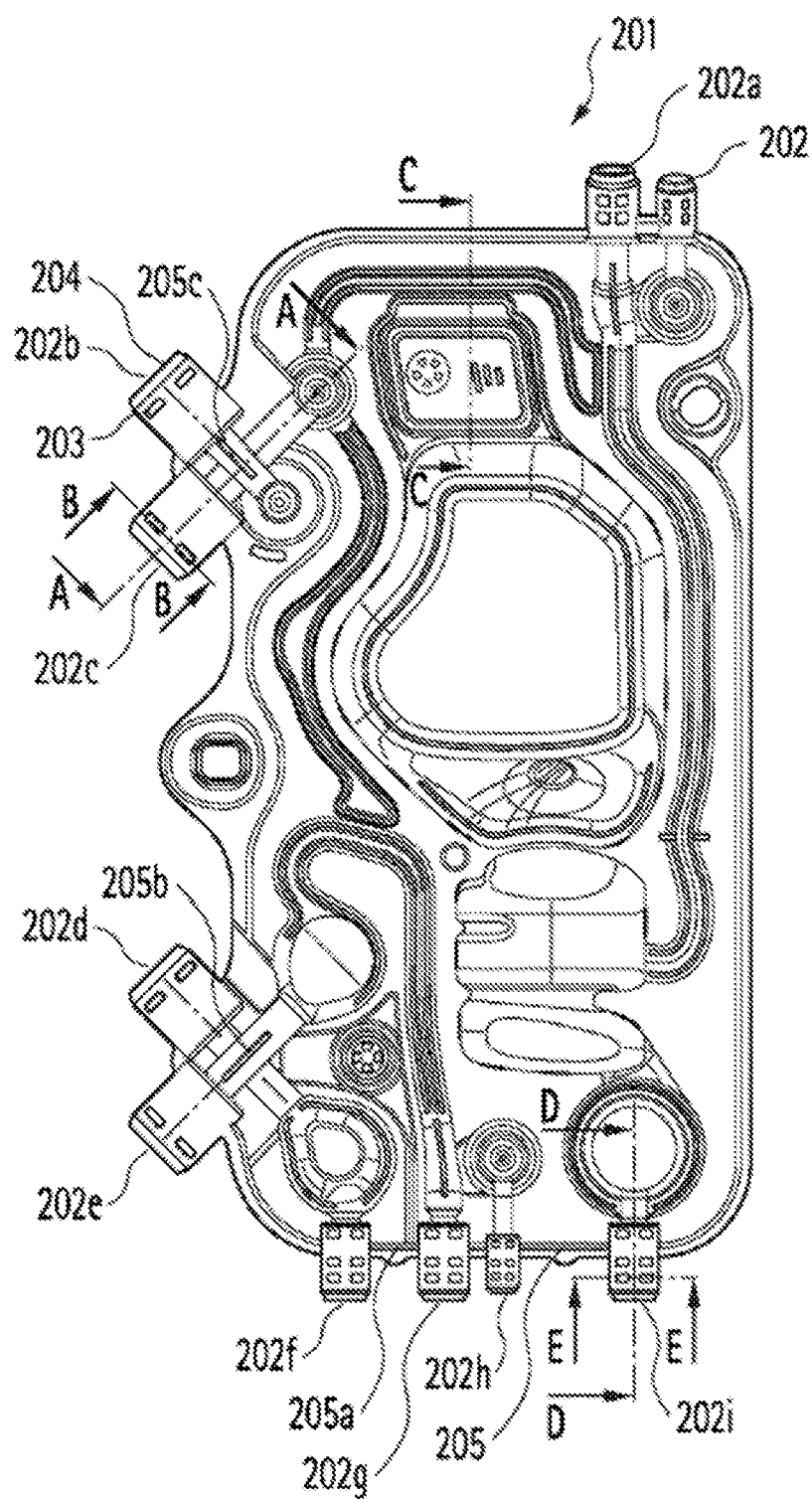


Fig. 3

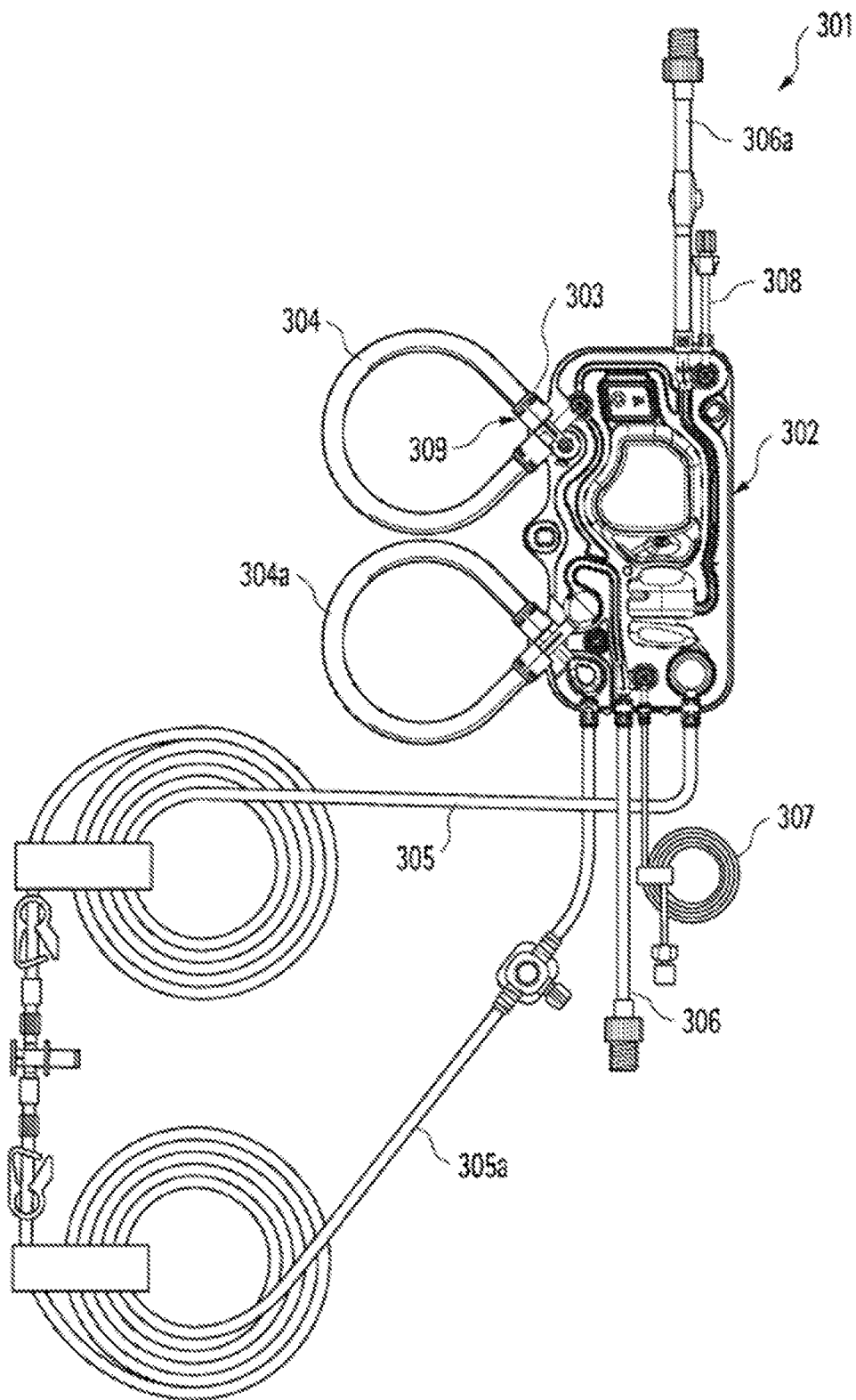


Fig. 4