



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 806**

51 Int. Cl.:

B32B 1/08 (2006.01)

B29C 65/04 (2006.01)

A61L 29/12 (2006.01)

C08L 23/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02708965 .5**

96 Fecha de presentación : **04.01.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1353793**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.10.2003**

54 Título: **Tubo para fluidos y composición de cierre, estructura y conjunto para un contenedor destinado a materiales fluidos.**

30 Prioridad: **08.01.2001 US 756490**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.09.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.09.2009

73 Titular/es: **Baxter International Inc.**
One Deerfield Parkway 2-2E
Deerfield, Illinois 60015, US

72 Inventor/es: **Ling, Michael T., K.;**
Hurst, William, S.;
Woo, Lecon;
Bindokas, Algirdas;
Ryan, Patrick, T.;
Edwards, Scott, D.;
Blom, Henk, P. y
Khare, Atul, R.

74 Agente: **Gil Vega, Víctor**

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 para fluidos y composición de cierre, estructura y conjunto para un contenedor destinado a materiales fluidos.

5 **Campo y antecedentes de la invención**

En general, la presente invención se refiere cierres para contenedores destinados a materiales fluidos, y más concretamente al conjunto de tubos de descarga para contenedores de fluidos médicos.

10 En la práctica de la medicina es común proporcionar fluidos a un paciente, ya sea por vía intravenosa o enteral, como método de tratamiento de un paciente en diversas condiciones médicas. Con frecuencia, los fluidos que van a ser administrados a un paciente se encuentran en el interior de un recipiente flexible. Un método para dar forma a un recipiente flexible consiste en sellar dos hojas de material flexible por la periferia de las hojas para crear una cámara de fluido estanca. Con frecuencia se coloca un conjunto de tubos para fluidos entre las hojas durante el proceso de
15 sellado para comunicar la cámara de fluido y el exterior del recipiente, a fin de proporcionar un medio de introducción de fluidos en el recipiente o de administración de fluidos desde el recipiente. El conjunto de tubos para fluidos normalmente incluye un tubo de descarga externo que se conecta a las paredes laterales del recipiente y un segundo tubo llamado "tubo de membrana" dispuesto coaxialmente en el interior del tubo de fluidos. El tubo de membrana tiene una membrana o diafragma que sella el conjunto de tubos de fluidos. Normalmente, la membrana se perfora con la
20 aguja hipodérmica de un equipo de administración de fluidos para comunicar el fluido contenido en el recipiente con un paciente.

Los tubos de fluidos y los tubos de membrana se fabrican a partir de materiales mono o multicapa. Normalmente, el tubo de fluidos tiene una capa interna de cloruro de polivinilo y el tubo de membrana tiene una capa externa de
25 PVC. Para ensamblar el conjunto de tubos de fluidos, el tubo de membrana se sumerge en ciclohexanona o en otro disolvente apropiado y se inserta de forma telescópica en el tubo de fluidos. El disolvente funde el PVC tanto del tubo de fluidos como del tubo de membrana, cerrando así herméticamente el tubo de membrana al el tubo de fluidos.

30 Muchos fabricantes de artículos médicos han hecho un gran esfuerzo para sustituir los materiales de PVC por materiales que no contienen PVC. Los recipientes de PVC flexibles incluyen aditivos de bajo peso molecular conocidos como plastificantes, que pueden exudar en las soluciones contenidas en el recipiente. Las patentes estadounidenses 5.998.019 y 5.849.843 describen la sustitución de los materiales de PVC de los recipientes de fluidos médico por materiales que no contienen PVC.

35 La patente estadounidense 5.356.709, cedida al mismo titular de la presente invención, describe un tubo de fluidos de grado médico coextrusionado que no contiene PVC. El tubo tiene una capa externa de una mezcla de polipropileno y SEBS, una capa de unión y una capa interna ("core") de una mezcla de poliamida y EVA.

40 La patente estadounidense 5.533.992, cedida al mismo titular de la presente invención, describe un material que no contiene PVC para la fabricación de tubos y recipientes médicos. Las mezclas poliméricas para fabricar los tubos médicos descritos en la patente '992 incluyen poliuretano mezclado con uno o más de los siguientes: EVA, SEBS, PCCE, elastómeros de copoliéster termoplásticos.

45 La WO 95/13918 describe una estructura multicapa que comprende una capa marginal compuesta por un copolímero de polipropileno con copolímeros en bloque de secuencia estireno etileno-buteno estireno, en un rango de entre el 0 y el 20% en peso de capa marginal, y una capa sensible a la radiofrecuencia ("RF") adherida a la capa marginal. La capa RF tiene un primer componente de un polímero basado en propileno, un segundo componente de una poliole-
50 fina no propilénica, un tercer componente de un polímero sensible a la radiofrecuencia y un cuarto componente de un agente polimérico compatibilizante.

La EP 0765740 describe un tubo multicapa libre de PVC para fines médicos que tiene una capa de base de un primer material plástico unida a una capa de conexión de un segundo material plástico. El primer material contiene un polímero que soporta la esterilización a altas temperaturas sin deformarse, mientras que el segundo material contiene
55 un polímero que tiene tendencia a fluir alrededor de una conexión durante la esterilización a altas temperaturas.

La US 5.529.821 describe un material en hojas que comprende una capa interna conteniendo un copolímero en bloque con una estructura de separación de microfases y una capa externa de una composición de resina termoplástica que contiene copolímeros dieno hidrogenados. El copolímero en bloque contiene un elastómero de poliamida,
60 un elastómero de poliéster, un elastómero de poliuretano o un copolímero en bloque metacrilato de hidroxietileno-estireno.

La U.S. 5.928.740 describe una película multicapa que comprende un primer polímero de etileno y al menos una α -olefina con un punto de fusión polimérico de entre 55 y 75°C; un segundo polímero de etileno y al menos una α -olefina con un punto de fusión polimérico de entre 85 y 110°C y un tercer polímero termoplástico con un punto de
65 fusión de entre 115 y 130°C.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un tubo de fluidos libre de PVC, un tubo de membrana libre de PVC y un ensamblaje de tubo de fluidos libre de PVC para su utilización en recipientes para materiales fluidos, tales como recipientes para alimentos y recipientes médicos.

El grupo de cierre incluye un tubo de fluidos y un tubo de membrana montado coaxialmente en su interior. El tubo de fluidos tiene una primera capa y una segunda capa. La primera capa es una mezcla polimérica multicomponente, con un primer componente en una cantidad de entre el 25% y el 50% en peso de la primera capa. El primer componente es una primera poliolefina seleccionada de entre el grupo consistente en polipropileno y copolímeros de polipropileno. El segundo componente está presente en una cantidad de entre el 5% y el 40% en peso de la primera capa y es una segunda poliolefina. La segunda poliolefina se selecciona de entre el grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultrabaja, polibuteno, polibutadieno y copolímeros de buteno y etileno. El tercer componente está presente en una cantidad de entre el 10% y el 40% en peso de la primera capa y es un polímero sensible a la radiofrecuencia ("RF"). El polímero RF se selecciona de entre el grupo consistente en poliamidas, copolímeros de etileno y ácido acrílico, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de etileno y acetato de vinilo con un contenido en comonomeros de acetato de vinilo de entre el 12% y el 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido en comonomeros de acrilato de metilo de entre el 12% y el 40% en peso del copolímero, etileno y alcohol vinílico con un contenido en comonomeros de alcohol vinílico de entre el 12% y el 70% en porcentaje molar del copolímero. El cuarto componente está presente en una cantidad de entre el 10% y el 40% y es un primer elastómero termoplástico.

La segunda capa del tubo de fluidos está dispuesta coaxialmente en el interior de la primera capa y es un segundo elastómero termoplástico y, en una forma preferente de la invención, es un material polimérico susceptible de unirse con disolventes. Opcionalmente, la segunda capa puede incluir un aditivo en entre aproximadamente el 0% y aproximadamente el 20% en peso de un polipropileno, de un polietileno de alta densidad, de sílice, de agentes de deslizamiento, amidas grasas, acrawax y similares.

El tubo de membrana tiene una capa externa, una capa núcleo y una capa interna. La capa externa del tubo de membrana puede unirse con un disolvente a la segunda capa del tubo de fluido. La capa externa del tubo de membrana (A) es una mezcla polimérica de: (1) entre un 20% y un 55% en peso de la capa externa de una tercera poliolefina y (2) entre un 45% y un 80% en peso de la capa externa de un segundo componente de un tercer elastómero termoplástico. La capa núcleo (B) está unida a la capa externa. La capa núcleo es una mezcla polimérica de: (1) entre un 50% y un 90% en peso de la capa núcleo de un cuarto elastómero termoplástico y (2) entre un 10% y un 50% en peso de la capa núcleo de una cuarta poliolefina.

La capa interna del tubo de membrana se une a la capa núcleo por un lado opuesto de la capa externa. La capa interna es una mezcla polimérica multicomponente y, en una forma preferente, contiene: (1) entre un 25% y un 55% en peso de la capa interna de una quinta poliolefina, (2) entre un 0% y un 50% en peso de la capa interna de una sexta poliolefina seleccionada de entre el grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultrabaja, polibuteno y copolímeros de buteno y etileno; (3) entre un 15% y un 40% en peso de la capa interna de un polímero sensible a la radiofrecuencia seleccionado de entre el grupo consistente en poliamidas, copolímeros de etileno y ácido acrílico, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de etileno y acetato de vinilo con un contenido en comonomeros de acetato de vinilo de entre un 12% y un 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido en comonomeros de acrilato de metilo de entre un 12% y un 40% en peso del copolímero, etileno-alcohol vinílico con un contenido en comonomeros de alcohol vinílico de entre un 12% y un 70% en porcentaje molar del copolímero; y (4) entre un 15% y un 40% en peso de la capa interna de un quinto elastómero termoplástico.

Estos y otros aspectos y características de la presente invención se describen con referencia a las siguientes figuras y a la memoria que se acompaña.

Breve descripción de las figuras

Figura 1: vista en planta de un recipiente para materiales fluidos con un conjunto de cierre del tubo de fluidos, y

Figura 2: vista en sección de un tubo de fluidos de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención admite realizaciones en muchas formas diferentes. Las realizaciones preferentes de la invención se detallan con la idea de que la presente descripción se considere como ilustrativa de los principios de la invención y las realizaciones que se ilustran no están destinadas a limitar los amplios aspectos de la invención.

La Figura 1 muestra un contenedor para materiales fluidos 10 con paredes laterales 12 selladas a lo largo de los bordes periféricos para definir entre medias una cámara 14. Un conjunto de cierre de tubo de fluido 16 proporciona acceso a los contenidos del recipiente. El recipiente 10 se fabrica preferentemente con un material que no contiene PVC. En una forma preferente de la invención, las paredes laterales 12 se fabrican a partir de una aleación polimérica

de múltiples componentes, tales como los que se describen en detalle en la patente US 5.686.527, que se incorpora aquí como referencia y forma parte de la misma. Una aleación polimérica especialmente adecuada es una mezcla de polipropileno, polietileno de densidad ultrabaja, una poliamida y un copolímero en bloques de estireno e hidrocarburos. El contenedor 10 que se muestra en la Figura 1 es especialmente adecuado para aplicaciones médicas, tales como almacenamiento y administración de soluciones i.v., de soluciones de diálisis peritoneal, para medicamentos farmacéuticos y para sangre y sus componentes, por nombrar algunos. Está previsto que dicho contenedor se pueda utilizar también para almacenar alimentos, como bolsa de drenaje para la diálisis peritoneal o para almacenar otros productos de consumo.

Por “material fluido” se entiende un material que fluye gracias a la fuerza de la gravedad. Por tanto, los materiales fluidos incluyen tanto artículos fluidos como artículos en polvo o granulados y similares.

La Figura 2 muestra el conjunto de tubo de fluido 16. El conjunto de tubo de fluido 16 tiene un tubo de fluidos 18 y un tubo de membrana 20 coaxialmente montado en el mismo. Una membrana 23 situada en una parte intermedia del tubo de membrana 20 sella el paso de fluido 22 del tubo de membrana 20. Para aplicaciones médicas, la membrana 23 puede perforarse con una aguja hipodérmica de un equipo de infusión para poner el contenido del recipiente de fluido en comunicación con, por ejemplo, el sistema vascular de un paciente en tratamiento.

El tubo de fluido 18 es una estructura multicapa y tiene una primera capa 22 y una segunda capa 24. La primera capa 22 debe ser de un material libre de PVC que puede sellarse por las paredes laterales 12 del contenedor 10, y preferentemente sellarse utilizando técnicas de sellado con radiofrecuencia. La primera capa 22 es una mezcla polimérica de: (a) entre un 25% y un 50%, en especial entre aproximadamente un 30% y aproximadamente un 40%, en peso de la primera capa de una primera poliolefina seleccionada de entre el grupo consistente en polipropileno y copolímeros de polipropileno, (b) entre un 5% y un 40% en peso de la primera capa de una segunda poliolefina de un polímero o copolímero que contiene una α -olefina y en especial un copolímero de etileno y α -olefina; (c) entre un 10% y un 40% de la primera capa de un polímero sensible a la radiofrecuencia seleccionado de entre el grupo consistente en poliamidas, copolímeros de etileno y ácido acrílico, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, polyureas, copolímeros de etileno y acetato de vinilo con un contenido en comonomeros de acetato de vinilo de entre un 12% y un 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido en comonomeros de acrilato de metilo de entre un 12% y un 40% en peso del copolímero, etileno y alcohol vinílico con un contenido en comonomeros de alcohol vinílico de entre un 12% y un 70% en porcentaje molar del copolímero y; (d) entre un 10% y un 40% en peso de la primera capa de un elastómero termoplástico.

La segunda capa 24 del tubo de fluidos 18 es de un material libre de PVC que puede unirse con un disolvente al tubo de membrana 20. En una forma preferente de la invención, la segunda capa 24 es un elastómero termoplástico o una mezcla de elastómeros termoplásticos en una cantidad en peso de entre alrededor del 80% y alrededor del 100% y un polímero que contiene propileno entre aproximadamente el 0% y aproximadamente el 20% en peso de la segunda capa 24. También es conveniente, aunque opcional, que la segunda capa 24 se ablande ligeramente a temperaturas de autoclave para que, cuando el tubo de fluido y el conjunto de tubos de membrana se esterilicen con vapor, el tubo de fluido se adhiera con más firmeza al tubo de membrana.

Como se muestra en las figuras, la primera capa tiene un grosor mayor que la segunda capa. En una forma preferente de la invención, la primera capa tendrá un grosor de entre aproximadamente 0,38 mm (15 milésimas de pulgada) y aproximadamente 1,02 mm (40 milésimas de pulgada), y en especial de entre aproximadamente 0,51 mm (20 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,76 mm (30 milésimas de pulgada). La segunda capa tendrá un grosor de entre aproximadamente 0,05 mm (2 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,25 mm (10 milésimas de pulgada) y en especial de entre aproximadamente 0,08 mm (3 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,18 mm (7 milésimas de pulgada).

El tubo de membrana 20 debe fabricarse con un material libre de PVC y debe poder unirse al tubo de fluido 18 preferentemente usando técnicas de unión con disolventes. La unión con disolventes es muy conocida en el estado de la técnica. La unión por disolvente típicamente incluye la aplicación de un disolvente a un material polimérico para disolver parcialmente el polímero. Entonces en este estado disuelto el material polimérico disuelto se pone en contacto con un material, tal como otro polímero, al que se va a unir el material polimérico. Disolventes adecuados para la unión con disolvente de los materiales de la presente invención incluyen al menos los siguientes disolventes aromáticos: ciclohexano, ciclohexanona, tolueno, tetrahidofurano, cumeno, xilenos, dietilbenceno, decalina, tetralina y amilbenceno, por nombrar algunos.

Así, para unir con disolvente el tubo de membrana al tubo de fluido, la parte del tubo de membrana que va a estar en contacto con el tubo de fluido se expone al disolvente, en general por la inmersión de la parte pertinente del tubo de membrana en el disolvente. A continuación, el tubo de membrana se inserta de manera telescópica en el tubo de fluido creándose una unión firme.

El tubo de membrana 20 es una estructura multicapa con una capa externa 30, una capa núcleo 32 y una capa interna 34. La capa externa 30 es una mezcla polimérica de: (a) entre un 20% y un 55%, y en especial entre aproximadamente un 30% y aproximadamente un 50%, en peso de la capa externa de una poliolefina y (b) entre un 45% y un 80%, y en especial entre aproximadamente un 50% y aproximadamente un 70%, en peso de la capa externa de un elastómero termoplástico.

ES 2 325 806 T3

Igualmente, en una forma preferente de la invención, la capa núcleo 32 es una mezcla polimérica de: (a) entre un 50% y un 90%, y en especial de entre aproximadamente un 70% y aproximadamente un 90%, en peso de la capa núcleo de un elastómero termoplástico y (b) entre un 10% y un 50%, y en especial entre aproximadamente un 10% y aproximadamente un 30%, en peso de la capa núcleo de una poliolefina.

La capa interna 34 es una mezcla polimérica de: (a) entre un 25% y un 55%, en especial de entre aproximadamente un 25% y aproximadamente un 40%, en peso de la capa interna de una poliolefina, (b) entre aproximadamente un 0% y aproximadamente un 50%, en especial entre aproximadamente un 0% y aproximadamente un 40%, y en particular entre aproximadamente un 0% y aproximadamente un 20%, en peso de la capa interna de una poliolefina seleccionada de entre el grupo consistente en polímeros o copolímeros que contienen α -olefina y con especial preferencia es un copolímero de etileno y α -olefina; (c) entre un 15% y un 40% de la capa interna de un polímero sensible a la radiofrecuencia seleccionado de entre el grupo consistente en poliamidas, copolímeros de etileno y ácido acrílico, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de etileno y acetato de vinilo con un contenido en comonómeros de acetato de vinilo de entre un 12% y un 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido en comonómeros de acrilato de metilo de entre un 12% y un 40% en peso del copolímero, etileno y alcohol vinílico con un contenido en comonómeros de alcohol vinílico de entre un 12% y un 70% en porcentaje molar del copolímero; y (d) entre un 15% y un 40% en peso de la capa interna de un elastómero termoplástico.

En una forma preferente de la invención, la capa externa 30 tendrá un grosor de entre aproximadamente 0,08 mm (3 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,38 mm (15 milésimas de pulgada) y en especial de entre aproximadamente 0,08 mm (3 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,25 mm (10 milésimas de pulgada). La capa núcleo 32 tendrá un grosor de entre aproximadamente 0,25 mm (10 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,89 mm (35 milésimas de pulgada) y en especial de entre aproximadamente 0,25 mm (10 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,76 mm (30 milésimas de pulgada). La capa interna 34 tendrá un grosor de entre aproximadamente 0,08 mm (3 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,38 mm (15 milésimas de pulgada) y en especial de entre aproximadamente 0,13 mm (5 milésimas de pulgada) y aproximadamente 0,25 mm (10 milésimas de pulgada).

Los elastómeros termoplásticos incluyen copolímeros de estireno e hidrocarburos, EPDM y caucho de etileno y propileno. El estireno puede ser estireno sustituido o no sustituido. Los copolímeros de estireno e hidrocarburos pueden ser copolímeros en bloque, incluyendo dibloque, tribloque, bloque en estrella, también puede ser copolímeros aleatorios y otros tipos de copolímeros de estireno e hidrocarburos conocidos por los expertos en la materia. Los copolímeros de estireno e hidrocarburos, por tanto, incluyen, por ejemplo, aunque no se limitan a, copolímeros en bloque estireno-buteno-estireno, copolímeros en bloque estireno-etileno-buteno-estireno, estireno-isobuteno-estireno y otras muchas variedades de copolímeros de estireno e hidrocarburos bien conocidos en el estado de la técnica. Los copolímeros de estireno e hidrocarburos también pueden ser mezclas de distintos tipos de los copolímeros de estireno e hidrocarburos mencionados.

Los copolímeros de estireno e hidrocarburos pueden estar modificados o funcionalizados con grupos ácido carboxílico, anhídridos de ácido carboxílico, ésteres de ácido carboxílico, epóxidos y monóxido de carbono. En una forma preferente de la invención, el elastómero termoplástico de la primera capa 22 del tubo de fluido 18 y la capa interna 34 del tubo de membrana 20 es un copolímero SEBS con un grupo anhídrido maleico en una cantidad de aproximadamente el 2% en peso o inferior. Tal copolímero es vendido por la Shell Chemical Company, bajo el nombre KRATON® FG1924X y FG1901X.

El elastómero termoplástico de la segunda capa 24 del tubo de fluido 18 y la capa externa 30 del tubo de membrana 20 preferentemente son de un copolímero de estireno y dieno, en especial seleccionado de entre el grupo consistente en copolímeros de estireno-etileno-buteno-estireno y copolímeros de estireno-isopreno-estireno. Con especial preferencia, el elastómero termoplástico de la segunda capa es un copolímero de buteno y etileno, y particularmente un copolímero de estireno-etileno-buteno-estireno. Se ha descubierto que dicho copolímero es muy adecuado para la unión con disolventes. Copolímeros SEBS adecuados son los vendidos por la Shell Chemical Company bajo el nombre comercial KRATON® KG 1657.

El elastómero termoplástico de la capa núcleo del tubo de membrana es un copolímero SEBS que contiene una alta proporción de tribloque. Polímeros adecuados son los vendidos por la Shell Chemical Company bajo el nombre comercial KRATON® KG1660, KG1652 y KG1650.

Polímeros de polipropileno adecuados incluyen homopolímeros y copolímeros. Comonómeros adecuados son α -olefinas que tienen entre 2 y 17 átomos de carbono, y preferentemente etileno, en una cantidad de entre aproximadamente un 1 y aproximadamente un 8% en peso del copolímero.

Polímeros adecuados que contienen α -olefinas incluyen homopolímeros, copolímeros e interpolímeros de α -olefinas que tienen entre 2 y 17 átomos de carbono. Los copolímeros de etileno y α -olefina adecuados para la primera capa 22 del tubo de fluido 18 y la capa interna 34 de tubo de membrana 20 tienen una densidad, medida según ASTM D-792, de menos de aproximadamente 0,915 g/cc, en especial inferior a aproximadamente 0,905 g/cc, y son conocidos comúnmente como polietilenos de muy baja densidad (VLDPE), polietilenos de densidad ultrabaja (ULDPE) y similares. En una forma preferente de la invención, los copolímeros de etileno y α -olefina se obtienen usando un catalizador de sitio único, tal como un catalizador metalocénico, un catalizador de vanadio y similares. Sistemas catalizadores

ES 2 325 806 T3

adecuados, entre otros, son aquellos descritos en las patentes US 5.783.638 y 5.272.236. Copolímeros de etileno y α -olefina adecuados incluyen aquellos vendidos por la Dow Chemical Company bajo el nombre comercial AFFINITY, por Dupont-Dow bajo el nombre comercial ENGAGE, por Exxon con bajo el nombre comercial EXACT y por la Phillips Chemical Company bajo el nombre comercial MARLEX.

En una forma preferente de la invención, el conjunto de tubo de fluido satisface las siguientes propiedades físicas: (1) tiene una fuerza de inserción de aguja hipodérmica de menos de aproximadamente 156 N (35 libras) por término medio, (2) tiene una fuerza de extracción de aguja hipodérmica superior a aproximadamente 22 N (5 libras) por término medio. La fuerza de tracción para separar el tubo de membrana del tubo de fluido es mayor que la fuerza de extracción de la aguja hipodérmica.

El siguiente es un ejemplo no limitativo de la presente invención.

Ejemplos

Se coextrusionó un tubo de fluido bicapa teniendo una capa externa y una capa interna. La capa interna tenía un grosor de 0,15 mm (0,006 pulgadas) y se fabricó a partir de SEBS. La capa externa tenía un grosor de 0,66 mm (0,026 pulgadas) y se fabricó a partir de una mezcla polimérica, en porcentaje en peso de la capa externa, del 35% de polipropileno/5% de polietileno de densidad ultrabaja /30% de dímero de poliamida - ácido graso/30% de SEBS funcionalizado con anhídrido maleico.

Se coextrusionó una membrana de tres capas que tenía una capa interna, una capa núcleo y una capa externa. La capa interna era una mezcla polimérica de, en peso, el 30% de polipropileno/35% de dímero de poliamida - ácido graso/35% de SEBS. La capa núcleo era una mezcla del 85% de SEBS y 15% de polipropileno. La capa externa estaba formada por un 45% de SEBS y un 55% de polipropileno. La capa interna tenía un grosor de 0,08 mm (0,003 pulgadas), la capa central de 0,58 mm (0,023 pulgadas) y la capa externa de 0,15 mm (0,006 pulgadas).

Se extrusionaron láminas poliméricas a partir de una mezcla de, en peso, un 10% de dímero de poliamida - ácido graso, un 35% de polietileno densidad ultrabaja, un 45% de polipropileno y un 10% de SEBS funcionarizado con anhídrido maleico.

Se colocaron alineadas dos hojas rectangulares de las láminas poliméricas y se sellaron por los 3 bordes periféricos para definir una bolsa. Se insertó un segmento de tubo de fluido en el extremo abierto de la bolsa y se termoselló dentro, sellando al mismo tiempo el borde periférico final para definir un recipiente. Se sumergió un segmento de tubo de membrana en ciclohexanona y se insertó de forma telescópica en el segmento del tubo de fluido.

El recipiente se atornilló cerca de un testeador mecánico. El tubo de fluidos se conectó a una aguja hipodérmica que estaba unida al cabezal del testeador mecánico. La velocidad del cabezal se estableció en 50,8 cm/min (20 pulgadas/min). El cabezal se colocó de forma que se lograba la profundidad de inserción deseada de la aguja hipodérmica en el tubo de fluido. El testeador permitió medir la fuerza de inserción y la fuerza de extracción de la aguja hipodérmica. El valor medio de inserción de la aguja hipodérmica después de 50 pruebas fue de 59 N (13,31 libras). La fuerza media de extracción de la aguja hipodérmica para 50 pruebas fue de 46 N (10,37 libras). Estas medidas se realizaron después de que la aguja hipodérmica permaneciese en el tubo de membrana durante 24 horas.

El testeador se utilizó también para determinar la fuerza de tracción necesaria para retirar el tubo de fluidos del recipiente o para dañar el recipiente o el tubo de fluido. El tubo de fluido se insertó en el testeador con el recipiente atornillado. La fuerza de tracción media para 28 pruebas fue de 134 N (30,04 libras). Esta prueba se realizó antes de esterilizar con vapor el recipiente. El valor para 30 pruebas después de la esterilización con vapor del recipiente fue de 190 N (42,68 libras).

De lo anterior se deduce que pueden hacerse numerosas variaciones y modificaciones, siempre que no se alejen del propósito de la invención. Se entenderá que no se pretende limitar en forma alguna el aparato específico ilustrado en este documento. Se entiende, naturalmente, que las reivindicaciones en anexo abarquen todas las modificaciones que entran en el ámbito de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Tubo multicapa libre de PVC que comprende:

una primera capa (22) de una mezcla polimérica de: (a) entre un 25% y un 50% en peso de la primera capa de una primera poliolefina seleccionada de entre el grupo consistente en polipropileno y copolímeros de polipropileno; (b) entre un 5% y un 40% en peso de la primera capa de una segunda poliolefina seleccionada de entre el grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultrabaja, polibuteno, polibutadieno y copolímeros de buteno y etileno; (c) entre un 10% y un 40% en peso de la primera capa de un polímero sensible a la radiofrecuencia seleccionado de entre el grupo consistente en poliamidas, copolímeros de etileno y ácido acrílico, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de etileno y acetato de vinilo con un contenido en comonomeros de acetato de vinilo de entre el 12% y el 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido en comonomeros de acrilato de metilo de entre el 12% y el 40% en peso del copolímero, de etileno y alcohol vinílico con un contenido en comonomeros de alcohol vinílico de entre el 12% y el 70% en porcentaje molar del copolímero; (d) entre un 10% y un 40% de un primer elastómero termoplástico;

y una segunda capa (24) dispuesta coaxialmente dentro de la primera capa y consistente en un segundo elastómero termoplástico.

2. Tubo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la poliamida se selecciona de entre un grupo consistente en: poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diaminas con un número de átomos de carbono en un rango de entre 2 y 13, poliamidas alifáticas resultantes de una reacción de condensación de diácidos con un número de átomos de carbono en un rango de entre 2 y 13, poliamidas resultantes de la reacción de condensación de ácidos grasos dímeros, y copolímeros que contienen amidas.

3. Tubo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la poliamida es una poliamida de ácido graso dímero.

4. Tubo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la primera poliolefina es un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo consistente en α -olefinas con 2 - 17 átomos de carbono.

5. Tubo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la primera poliolefina es un copolímero de etileno y propileno con un contenido en etileno de entre aproximadamente el 1% y aproximadamente el 8% en peso de la primera poliolefina.

6. Tubo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer elastómero termoplástico se selecciona de entre el grupo consistente en un primer copolímero de estireno e hidrocarburos.

7. Tubo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el primer copolímero de estireno e hidrocarburos se selecciona de entre el grupo de estructuras poliméricas con dos bloques, tres bloques, un bloque radial y un bloque en estrella.

8. Tubo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el primer elastómero termoplástico es un copolímero en bloque de estireno-etileno-buteno-estireno.

9. Tubo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el primer elastómero termoplástico está funcionalizado con un grupo seleccionado de entre el grupo consistente en ácidos carboxílicos, ésteres de ácidos carboxílicos, anhídridos de ácidos carboxílicos, epóxidos y monóxido de carbono.

10. Tubo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el primer elastómero termoplástico se funcionaliza con anhídrido maleico.

11. Tubo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el segundo elastómero termoplástico se selecciona de entre el grupo consistente en un segundo copolímero de estireno e hidrocarburos.

12. Tubo según la reivindicación 11, **caracterizado** porque el segundo copolímero de estireno e hidrocarburos se selecciona de entre el grupo de estructuras poliméricas con dos bloques, tres bloques, un bloque radial y un bloque en estrella.

13. Tubo según la reivindicación 12, **caracterizado** porque el segundo elastómero termoplástico se selecciona de entre el grupo consistente en un copolímero de estireno-etileno-buteno-estireno, estireno-isopreno-estireno y estireno-etileno-propileno.

14. Tubo según la reivindicación 13, **caracterizado** porque el segundo elastómero termoplástico contiene un copolímero dibloque de estireno-etileno-buteno-estireno y un copolímero tribloque de estireno-etileno-buteno-estireno.

ES 2 325 806 T3

15. Tubo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la segunda poliolefina es un etileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo consistente en α -olefinas.

5 16. Tubo según la reivindicación 15, **caracterizado** porque el copolímero de etileno y α -olefina se obtiene utilizando un catalizador de sitio único.

10 17. Tubo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la segunda capa comprende además un aditivo seleccionado de entre el grupo consistente en polipropileno, polietileno de alta densidad, sílice, agentes de deslizamiento, amidas grasas y acrawax.

18. Tubo según la reivindicación 17, **caracterizado** porque el aditivo está presente en una cantidad de entre el 0% y el 20% en peso de la segunda capa.

15 19. Tubo multicapa libre de PVC que comprende:

una capa externa (30) de una mezcla polimérica de: (a) entre un 20% y un 55% en peso de la capa externa de una primera poliolefina y (b) entre un 45% y un 80% en peso de la capa externa de un primer elastómero termoplástico;

20 una capa núcleo (32) unida a la capa externa, siendo la capa núcleo una mezcla polimérica de: (a) entre un 50% y un 90% en peso de la capa núcleo de un segundo elastómero termoplástico y (b) entre un 10% y un 50% en peso de la capa núcleo de una segunda poliolefina; y

25 una capa interna (34) unida a la capa núcleo por el lado opuesto a la capa externa, siendo la capa interna una mezcla polimérica de: (a) entre un 25% y un 55% en peso de la capa interna de una tercera poliolefina; (b) entre un 15% y un 40% en peso de la capa interna de un polímero sensible a la radiofrecuencia seleccionado de entre el grupo consistente en poliamidas, copolímeros de etileno y ácido acrílico, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de etileno y acetato de vinilo con un contenido en comonomeros de acetato de vinilo de entre el 12% y el 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido en comonomeros de acrilato de metilo de entre el 12% y el 40% en peso del copolímero, de etileno y alcohol vinílico con un contenido en comonomeros de alcohol vinílico de entre el 12% y el 70% en porcentaje molar del copolímero; y (c) entre un 15% y un 40% en peso de la capa interna de un tercer elastómero termoplástico.

35 20. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque la poliamida se selecciona de un grupo consistente en: poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diaminas con un número de átomos de carbono en el rango de entre 2 y 13, poliamidas alifáticas resultantes de una reacción de condensación de diácidos con un número de átomos de carbono en el rango de entre 2 y 13, poliamidas resultantes de la reacción de condensación de ácidos grasos dímeros, y copolímeros que contienen amidas.

40 21. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque la poliamida es una poliamida de ácido graso dímero.

45 22. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque la primera poliolefina se selecciona del grupo consistente en un homopolímero de polipropileno, un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo formado por α -olefinas de entre 2 y 17 átomos de carbono, homopolímeros de etileno y etileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo de α -olefinas con 2 - 17 átomos de carbono.

23. Tubo según la reivindicación 22, **caracterizado** porque la primera poliolefina es un copolímero de etileno y propileno con un contenido en etileno de entre el 1% y el 8% en peso de la primera poliolefina.

50 24. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque la segunda poliolefina se selecciona de entre el grupo consistente en un homopolímero de polipropileno, un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo de α -olefinas de entre 2 y 17 átomos de carbono, homopolímeros de etileno y etileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo de α -olefinas con 2 - 17 átomos de carbono.

55 25. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque la tercera poliolefina se selecciona de entre el grupo consistente en un homopolímero de polipropileno, un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo de α -olefinas de entre 2 y 17 átomos de carbono, homopolímeros de etileno y etileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo de α -olefinas de 2 - 17 átomos de carbono.

60 26. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque el primer elastómero termoplástico se selecciona de entre el grupo consistente en un primer copolímero de estireno e hidrocarburos.

65 27. Tubo según la reivindicación 26, **caracterizado** porque el primer copolímero de estireno e hidrocarburos se selecciona de entre el grupo de estructuras poliméricas con dos bloques, tres bloques, un bloque radial y un bloque en estrella.

28. Tubo según la reivindicación 27, **caracterizado** porque el primer elastómero termoplástico se selecciona de un primer copolímero de estireno-etileno-butenio-etileno, un copolímero de estireno-isopreno-etileno y un copolímero de estireno-etileno-propileno-etileno.

ES 2 325 806 T3

29. Tubo según la reivindicación 28, **caracterizado** porque el primer elastómero termoplástico es un copolímero dibloque de estireno-etileno-buteno-estireno y un copolímero tribloque de estireno-etileno-buteno-estireno.

30. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque el segundo elastómero termoplástico se selecciona de entre el grupo consistente en un segundo copolímero de estireno e hidrocarburos.

31. Tubo según la reivindicación 30, **caracterizado** porque el segundo copolímero de estireno e hidrocarburos se selecciona de entre el grupo consistente en una estructura polimérica con copolímeros dibloque, tribloque, copolímeros de bloque en estrella de estireno e hidrocarburos y mezclas que contienen los mismos.

32. Tubo según la reivindicación 31, **caracterizado** porque el segundo elastómero termoplástico se selecciona de entre un segundo copolímero de estireno-etileno-buteno-estireno, un segundo copolímero de estireno-isopreno-estireno y un segundo copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno.

33. Tubo según la reivindicación 19, **caracterizado** porque el tercer elastómero termoplástico se selecciona de entre el grupo consistente en un tercer copolímero de estireno e hidrocarburos.

34. Tubo según la reivindicación 33, **caracterizado** porque el tercer copolímero de estireno e hidrocarburos se selecciona de entre el grupo consistente en una estructura polimérica con copolímeros dibloque, tribloque, copolímeros de bloque en estrella y mezclas de los mismos.

35. Tubo según la reivindicación 34, **caracterizado** porque el tercer elastómero termoplástico es un tercer copolímero en bloque de estireno-etileno-buteno-estireno.

36. Tubo según la reivindicación 34, **caracterizado** porque el tercer elastómero termoplástico está funcionalizado con un grupo seleccionado de entre el grupo consistente en ácidos carboxílicos, ésteres de ácidos carboxílicos, anhídridos de ácidos carboxílicos, epóxidos y monóxido de carbono.

37. Tubo según la reivindicación 36, **caracterizado** porque el tercer elastómero termoplástico está funcionalizado con anhídrido maleico.

38. Tubo según la reivindicación 19 que comprende entre un 0 y un 50% en peso de la capa interna de una cuarta poliolefina seleccionada de entre el grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultrabaja, polibuteno y copolímeros de buteno y etileno.

39. Tubo según la reivindicación 38, **caracterizado** porque la cuarta poliolefina es un etileno copolimerizado con un monómero seleccionado de entre el grupo de las α -olefinas.

40. Tubo según la reivindicación 39, **caracterizado** porque la cuarta poliolefina es un copolímero de etileno y α -olefina.

41. Tubo según la reivindicación 40, **caracterizado** porque el copolímero de etileno y α -olefina se obtiene usando un catalizador de sitio único.

42. Conjunto de tubo de fluidos (16) que comprende:

i) un tubo de fluidos (18) que comprende un tubo multicapa libre de PVC tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18; y

ii) un tubo de membrana (20) que comprende un tubo multicapa libre de PVC tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 19 a 41.

43. Contenedor para materiales fluidos (10) que comprende un conjunto de tubos de fluido (16) tal como se define en la reivindicación 42.

44. Contenedor para materiales fluidos (10) según la reivindicación 43 que es un contenedor de fluidos médicos.

FIG. 1

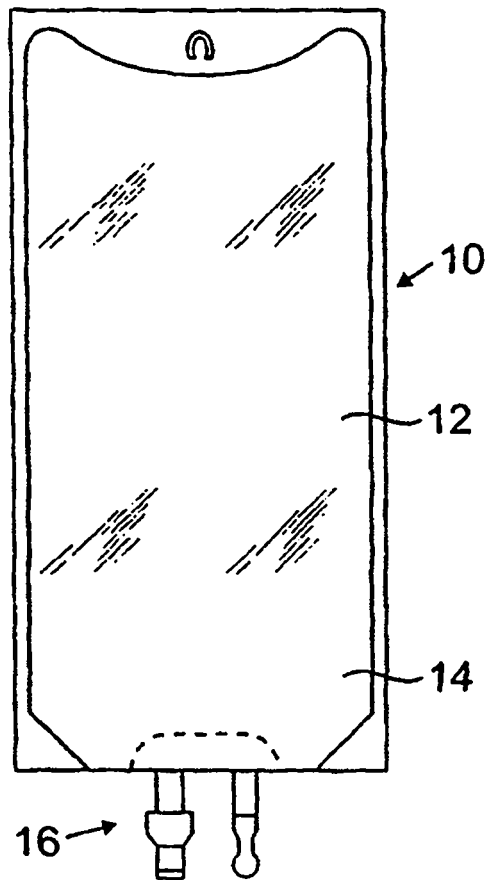


FIG. 2

