

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 547**

51 Int. Cl.:

A61L 29/04 (2006.01)

A61L 27/14 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

C08K 5/103 (2006.01)

F16L 11/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2013** **E 18209039 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024** **EP 3466456**

54 Título: **Tubo flexible**

30 Prioridad:

29.12.2012 US 201261747244 P

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

20.02.2025

73 Titular/es:

SAINT-GOBAIN PERFORMANCE PLASTICS CORPORATION (100.00%)
31500 Solon Road
Solon, OH 44139, US

72 Inventor/es:

GUESMAN, JOSEF E.;
GARVER, WAYNE E.;
MORRIS, KATHRYN J.;
KLETTLINGER, NATHAN y
COLTON, MARK F.

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 998 547 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 flexible

5 **Campo de la descripción**

Esta descripción se refiere en general a un tubo flexible y, en particular, a un tubo flexible que incluye un plastificante de base biológica.

10 **Antecedentes**

El tubo flexible se usa en una variedad de industrias y productos para el hogar. En particular, el tubo flexible se usa a menudo en productos para el cuidado de la salud, tales como catéteres y otros tubos médicos o biofarmacéuticos. Además, el tubo flexible se usa en productos para el hogar, como los productos de hidratación, incluidos los recipientes portátiles y de agua potable. Los tubos convencionales para tales aplicaciones se fabrican usando poli(cloruro de vinilo) plastificado.

Los productos a base de poli(cloruro de vinilo) se han usado ampliamente en el campo de la medicina para productos sanitarios, tales como películas, guantes, bolsas, catéteres y tubos. En particular, la mayoría de los dispositivos médicos desechables se producen a partir de PVC flexible plastificado. Para formar productos de PVC flexibles, los fabricantes suelen usar plastificantes o coadyuvantes de procesamiento, tales como ftalato de di-2-etilhexilo (DEHP). El documento US 6 060 138 A se refiere a un nuevo compuesto de PVC que puede usarse para fabricar películas y tubos de plástico usados para fabricar una variedad de bolsas de sangre.

25 Dado que los tubos convencionales usan una composición flexible a base de PVC y dicho tubo se usa comúnmente para transferir o manipular fluidos de medicamentos, alimentos y bebidas, ciertas formulaciones, incluidos los coadyuvantes de procesamiento o plastificantes, como el di-2-etilhexilftalato (DEHP), pueden eluirse en la corriente de transferencia y posiblemente terminar en el cuerpo de los consumidores y, por tanto, aumentar su riesgo de exposición a los plastificantes.

30 Por consiguiente, sería deseable un tubo flexible mejorado.

Resumen

35 En un ejemplo, un tubo flexible tal como se define en la reivindicación 1 incluye una composición polimérica de un poli(cloruro de vinilo) que tiene un peso molecular superior a aproximadamente 1,0 de viscosidad inherente (IV) y un plastificante de base biológica.

40 En otra realización, se proporciona un método para formar un tubo flexible tal como se define en la reivindicación 2. El método incluye combinar un poli(cloruro de vinilo) que tiene un peso molecular superior a aproximadamente 1,0 de viscosidad inherente (IV) con un plastificante de base biológica para formar una composición polimérica; y extruir la composición polimérica para dar el tubo flexible.

Breve descripción de los dibujos

45 La presente descripción puede entenderse mejor, y sus numerosas características y ventajas son evidentes para los expertos en la técnica haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

50 Las figuras 1-4 incluyen ilustraciones gráficas de los resultados de la vida útil de la bomba para mezclas ejemplares de tubos flexibles con un plastificante de base biológica y un plastificante de ftalato.

El uso de los mismos símbolos de referencia en diferentes dibujos indica artículos similares o idénticos.

Descripción de los dibujos

55 La siguiente descripción, en combinación con las figuras, se proporciona para ayudar a comprender las enseñanzas descritas en el presente documento. La siguiente discusión se enfocará en aplicaciones y realizaciones específicas de las enseñanzas. Este enfoque se proporciona para ayudar a describir las enseñanzas, y no debe interpretarse como una limitación del alcance o aplicabilidad de las enseñanzas. Sin embargo, se pueden usar ciertamente otras enseñanzas en esta solicitud.

60 Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos “comprende”, “que comprende”, “incluye”, “incluido”, “tiene”, “que tiene” o cualquier otra variación de los mismos, pretenden cubrir una inclusión no exclusiva. Por ejemplo, un método, artículo o aparato que comprende una lista de características no se limita necesariamente solo a esas características, sino que puede incluir otras características no enumeradas expresamente o inherentes a dicho método, artículo o aparato. Además, a menos que se indique expresamente lo contrario, “o” se refiere a un o inclusivo

y no a un o exclusivo. Por ejemplo, una condición A o B se satisface mediante cualquiera de las siguientes: A es verdadero (o presente) y B es falso (o no presente), A es falso (o no presente) y B es verdadero (o presente), y tanto A como B son verdaderos (o están presentes).

5 Además, el uso de “un” o “uno” se emplea para describir elementos y componentes descritos en la presente memoria. Esto se hace simplemente por conveniencia y para dar un sentido general del ámbito de la invención. Esta descripción debe leerse para incluir uno, al menos uno, o el singular que también incluye el plural, o viceversa, a menos que esté claro que se pretende indicar lo contrario. Por ejemplo, cuando se describe un único artículo en la presente memoria, puede utilizarse más de un artículo en vez de un único artículo. De modo similar, cuando se describe más de un artículo en la presente memoria, un único artículo puede sustituirse por ese más de un artículo.

15 Salvo que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto medio en la técnica a la que pertenece esta invención. Los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser limitantes. En la medida en que no se describen en la presente memoria, muchos detalles relacionados con materiales específicos y actos de procesamiento son convencionales y se pueden encontrar en libros de referencia y otras fuentes dentro de las artes estructurales y las artes de fabricación correspondientes.

20 Un tubo flexible incluye una composición polimérica que incluye un polímero y un plastificante de base biológica tal como se define en la reivindicación 1. El polímero incluye un elastómero termoplástico. El plastificante de base biológica proporciona una fuente no tóxica adecuada para las formulaciones de elastómeros termoplásticos. El tubo que incluye el polímero y el plastificante de base biológica es flexible con una superficie que tiene niveles bajos de extraíbles en un entorno fluido y propiedades mecánicas mejoradas en comparación con las formulaciones de elastómeros termoplásticos disponibles convencionalmente.

25 El tubo flexible incluye el polímero formado por el elastómero termoplástico. Como tal, el elastómero termoplástico puede incluir polietileno, polipropileno, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(cloruro de vinilideno) (PVDC), poli(fluoruro de vinilo) (PVF), poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF), politetrafluoroetileno (PTFE), policlorotrifluoroetileno (PCTFE) o combinaciones de los mismos. En una realización particular, el polímero es poli(cloruro de vinilo). En una realización más particular, el poli(cloruro de vinilo) es un homopolímero. Por ejemplo, el homopolímero de poli(cloruro de vinilo) incluye las unidades monoméricas repetitivas de un cloruro de vinilo. Tal como se usa en el presente documento, el término “homopolímero” describe el poli(cloruro de vinilo) que tiene al menos el 95 %, o incluso al menos el 99 % de unidades de repetición monoméricas de cloruro de vinilo basadas en la composición química total del poli(cloruro de vinilo).

35 En una realización, el elastómero termoplástico tiene un peso molecular deseable. Por ejemplo, el elastómero termoplástico tiene un peso molecular deseable para facilitar el procesamiento con el plastificante. El elastómero termoplástico tiene un peso molecular superior a aproximadamente 1,0 de viscosidad inherente (IV), tal como superior a aproximadamente 1,1 de viscosidad inherente, o incluso superior a aproximadamente 1,4 de viscosidad inherente tal como se mide mediante la norma ASTM-D1243. Como tal, el elastómero termoplástico es un poli(cloruro de vinilo) que tiene una viscosidad inherente superior a 1,0 tal como se mide mediante la norma ASTM-D1243. En una realización a modo de ejemplo, el elastómero termoplástico es un elastómero termoplástico de alto peso molecular. “Alto peso molecular”, tal como se usa en el presente documento, se refiere a un elastómero termoplástico que tiene una viscosidad inherente superior a aproximadamente 1,4, tal como superior a aproximadamente 1,6.

45 La composición polimérica incluye además un plastificante, a saber, un plastificante de base biológica. El plastificante se añade al elastómero termoplástico para aumentar la flexibilidad de la composición polimérica sin reaccionar químicamente con el monómero o los monómeros del elastómero termoplástico, es decir, disminuir el durómetro Shore A de la composición polimérica resultante. Un plastificante de “base biológica”, tal como se usa en el presente documento, se refiere a un plastificante de origen natural, tal como el de origen vegetal. Se prevé cualquier plastificante de base biológica adecuado. Un plastificante de base biológica adecuado se deriva, por ejemplo, de un material de base vegetal tal como un aceite de ricino, un aceite de soja, aceite de linaza, aceite de talol, similares o una combinación de los mismos. En una realización, el plastificante de base biológica se deriva de un aceite de ricino, tal como un aceite de ricino completamente hidrogenado. Un aceite de ricino completamente hidrogenado también se conoce como cera de ricino. “Totalmente hidrogenado”, tal como se usa en el presente documento, se refiere a un aceite de ricino que se ha expuesto al hidrógeno, normalmente en presencia de un catalizador. En una realización particular, un aceite de ricino completamente hidrogenado se refiere a un aceite de ricino que se ha expuesto al hidrógeno, normalmente en presencia de un catalizador, sin dejar enlaces carbono-carbono insaturados. En una realización, el plastificante de base biológica incluye un aceite de ricino completamente hidrogenado que se acetila para proporcionar un monoglicérido acetilado. Típicamente, el monoglicérido acetilado representa aproximadamente el 85 % en peso de la composición del plastificante de base biológica. Un plastificante de base biológica de aceite de ricino a modo de ejemplo está disponible comercialmente como Grinsted® Soft-n-Safe, un aceite de ricino completamente hidrogenado que está acetilado, de Danisco, con sede en Brabrand, Dinamarca. Otros ejemplos de plastificantes de base biológica incluyen, pero no se limitan a, Plasthall PR-610 y LCOA disponibles comercialmente de The Hallstar Company con sede en Chicago, IL; SGP9100D y SGP2100D están disponibles comercialmente de Segetis, Inc., con sede en Golden Valley, MN; Ecolibrium disponible comercialmente de The Dow Chemical Company;

ES 2 998 547 T3

Rymsaplas Bio525 y Rymsaplas T400 están disponibles comercialmente de Resinas y Materials con sede en Bangor, Maine; y PATPLAS Bio-530, disponible comercialmente de Pat Products, Inc., con sede en Bangor, Maine.

5 El plastificante de base biológica se incluye en la composición polimérica en una cantidad para mejorar la procesabilidad del elastómero termoplástico. Tal como se indicó, el plastificante de base biológica se combina con el elastómero termoplástico para reducir el durómetro Shore A y aumentar la flexibilidad del artículo compuesto resultante. El plastificante de base biológica puede estar presente en una cantidad superior a aproximadamente el 50 % en peso con respecto al peso total de la composición polimérica.

10 El plastificante de base biológica tiene propiedades deseables adicionales cuando se combina con el elastómero termoplástico. Por ejemplo, el plastificante de base biológica tiene una volatilidad después de 3 horas a 176,7 °C (350 °F) de menos de aproximadamente el 0,5 % tal como se mide mediante la norma ASTM-D1203. En comparación, un plastificante de ftalato, tal como el ftalato de di-2-etilhexilo (DEHP), tiene una volatilidad después de 3 horas a 176,7 °C (350 °F) inferior a aproximadamente el 1,75 % tal como se mide mediante la norma ASTM-D1203. El
15 plastificante de base biológica tiene una volatilidad más baja durante el proceso de composición del plastificante de base biológica y el elastómero termoplástico en comparación con el plastificante de ftalato. En un ejemplo, el plastificante de base biológica aumenta la eficacia de un tubo flexible cuando se usa con una bomba peristáltica. Además, el compuesto plastificante de base biológica tiene una resistencia a la extracción de agua de menos de aproximadamente un 0,2 % de pérdida de peso cuando se prueba después de una prueba de agua hirviendo de 5
20 horas. En comparación, un plastificante de ftalato, tal como el ftalato de di-2-etilhexilo (DEHP), tiene una resistencia a la extracción de agua de aproximadamente un 0,7 % de pérdida de peso cuando se prueba después de una prueba de agua en ebullición de 5 horas, tal como se mide mediante la norma ASTM-D471. La resistencia a la extracción de agua demuestra que el plastificante de base biológica migra del elastómero termoplástico a su entorno circundante en menor medida que el plastificante de ftalato. Propiedades tales como la volatilidad y la resistencia a la extracción de
25 agua demuestran las propiedades deseables del plastificante de base biológica en comparación con el plastificante de ftalato.

En una realización a modo de ejemplo, la composición polimérica incluye además cualquier aditivo previsto, tal como un lubricante, un relleno, un plastificante secundario, un antioxidante, un colorante o cualquier combinación de los
30 mismos. Los ejemplos de lubricantes incluyen aceite de silicona, ceras, antideslizantes, agentes antibloqueo, similares o cualquier combinación de los mismos. Los lubricantes a modo de ejemplo incluyen además ceras de poliolefina, polietileno o polipropileno injertadas con silicona, amida de ácido oleico, erucamida, estearato, ésteres de ácidos grasos, similares o cualquier combinación de los mismos. Típicamente, el lubricante puede estar presente en menos de aproximadamente el 2,0 % en peso del peso total de la composición polimérica. En una realización, el lubricante puede estar presente en menos de aproximadamente el 0,5 % en peso del peso total de la composición polimérica. Los ejemplos de antioxidantes incluyen antioxidantes fenólicos de amina impedida. Los ejemplos de rellenos incluyen carbonato de calcio, talco, rellenos radioopacos tales como sulfato de bario, óxicloruro de bismuto, cualquier
35 combinación de los mismos y similares. Los plastificantes secundarios ejemplares incluyen cualquier plastificante conocido, tal como aceites minerales, aceite de soja, tal como aceite de soja epoxidado, similares, o cualquier combinación de los mismos. Normalmente, un aditivo puede estar presente en una cantidad no superior a aproximadamente el 50 % en peso del peso total de la composición polimérica, tal como no superior a aproximadamente el 40 % en peso del peso total de la composición polimérica, o incluso no superior a aproximadamente el 30 % en peso del peso total de la composición polimérica.

45 En una realización alternativa, la composición polimérica puede estar sustancialmente libre de un lubricante, un relleno, un plastificante secundario, un antioxidante o una combinación de los mismos. Además, la composición polimérica está sustancialmente libre de un disruptor endocrino, un aditivo derivado de animales o una combinación de los mismos. En una realización, la composición polimérica está sustancialmente libre de cualquier composición de ftalato. En una realización particular, la composición polimérica está sustancialmente libre de cualquier plastificante de ftalato.
50 “Sustancialmente libre”, tal como se usa en el presente documento, se refiere a una composición polimérica que contiene menos de aproximadamente el 0,1 % en peso, o incluso menos de cualquiera de los aditivos anteriormente mencionados en función del % en peso total de la composición polimérica. Por ejemplo, la composición polimérica puede consistir esencialmente en el elastómero termoplástico y el plastificante de base biológica. Tal como se usa en el presente documento, la composición polimérica puede estar sustancialmente libre de cualquier polímero o material
55 adicional que pueda afectar a las características básicas y novedosas de la composición polimérica.

En una realización, el tubo flexible puede formarse por cualquier medio razonable, tal como extrusión o moldeo por inyección. En una realización, el elastómero termoplástico y el plastificante de base biológica pueden procesarse en estado fundido mediante mezcla o combinación en seco. La mezcla seca puede estar en forma de polvo, granulado o
60 pellet. En una realización particular, para formar el tubo flexible, los gránulos del monómero o polímero correspondiente pueden combinarse con el plastificante a través de una extrusora de doble husillo que gira conjuntamente entre sí, enfriarse en un baño de agua y cortarse en gránulos compuestos. El artículo flexible puede fabricarse mediante un proceso de composición continuo o un proceso relacionado con lotes. Los gránulos resultantes de la mezcla se introducen en una extrusora con una boquilla tubular. El tubo se extruye a través de la matriz tubular, teniendo el tubo una superficie interior que define un lumen central del tubo. Se prevé cualquier condición de curado, tal como el curado
65 térmico.

Una vez formado, el tubo flexible puede soportar ventajosamente los procesos de esterilización. En una realización, el tubo flexible se esteriliza mediante cualquier método previsto. Los ejemplos de métodos de esterilización incluyen técnicas de vapor, gamma, óxido de etileno, haz de electrones, combinaciones de las mismas y similares. En una realización particular, el tubo flexible se esteriliza mediante esterilización con vapor. En una realización a modo de ejemplo, el tubo flexible es resistente al calor para la esterilización por vapor a temperaturas de hasta aproximadamente 121 °C durante un tiempo de hasta aproximadamente 30 minutos. En una realización, el tubo flexible es resistente al calor para la esterilización con vapor a temperaturas de hasta aproximadamente 135 °C durante un tiempo de hasta aproximadamente 20 minutos. En una realización, el tubo flexible puede esterilizarse mediante esterilización gamma de hasta aproximadamente 50 kGy, tal como al menos aproximadamente 35 kGy, o incluso al menos aproximadamente 25 kGy.

Las presentes realizaciones pueden producir artículos que tengan propiedades mecánicas deseables. En particular, las mezclas resultantes tienen una flexibilidad deseable, una claridad o translucidez sustanciales y similares. La flexibilidad del tubo final es normalmente con una orilla A de aproximadamente 40 a aproximadamente 90, tal como de aproximadamente 55 a aproximadamente 75. La claridad del tubo flexible se comprueba visualmente y se clasifica en cuatro niveles en términos de transparencia: transparente, translúcido, nebuloso y opaco. En una realización, el tubo flexible no es opaco y puede ser transparente o translúcido. En una realización particular, el tubo flexible es transparente. En una realización más particular, el tubo flexible tiene una transmisión de luz superior a aproximadamente el 40 %, tal como superior a aproximadamente el 50 %, o incluso superior a aproximadamente el 60 % en el intervalo de longitud de onda de la luz visible.

En una realización, el material flexible cuando se forma en un tubo tiene propiedades tales como la presión de rotura deseable, la vida útil de la bomba y la resistencia a la fatiga por flexión. Por ejemplo, la presión de rotura de un tubo que tiene un diámetro interior medio de 6,35 mm (0,250 pulgadas) y un diámetro exterior medio de 9,525 mm (0,375 pulgadas) es superior a aproximadamente 0,67 MPa (97 psi) a una temperatura de 22,8 °C (73 °F) tal como se mide mediante la norma ASTM-D1599. En una realización, el tubo de la presente descripción tiene una vida útil de bomba deseable. Por ejemplo, el tubo tiene una vida útil de la bomba de al menos aproximadamente 60 horas, al menos aproximadamente 100 horas, al menos aproximadamente 250 horas o incluso más en una bomba peristáltica Masterflex que utilice un cabezal de bomba estándar L/S 17 a 600 rpm con agua como medio, a temperatura ambiente a una contrapresión de 0 MPa (0 psi). El tubo flexible del elastómero termoplástico, tal como un poli(cloruro de vinilo), que tiene el plastificante de base biológica tiene una vida útil de bombeo superior a aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 300 %, o incluso mayor en comparación con un tubo de poli(cloruro de vinilo) con un plastificante de ftalato. En un ejemplo, el tubo que tiene el plastificante de base biológica tiene una resistencia deseable a la fatiga por flexión al menos comparable o incluso mejor que la de un tubo de poli(cloruro de vinilo) con un plastificante de ftalato.

Además, el tubo flexible tiene propiedades mecánicas y físicas deseables, tales como resistencia a la tracción, alargamiento y módulo de tracción. Por ejemplo, el tubo flexible tiene una resistencia a la tracción de al menos aproximadamente 11,0 MPa (1600 psi), al menos aproximadamente 12,4 MPa (1800 psi), al menos aproximadamente 13,8 MPa (2000 psi), o incluso mayor tal como se mide mediante la norma ASTM-D412. En un ejemplo, el tubo flexible tiene un alargamiento de al menos aproximadamente el 350 %, tal como al menos aproximadamente el 400 %, tal como al menos aproximadamente el 500 %, o incluso mayor tal como se mide mediante la norma ASTM-D412. En un ejemplo, el tubo flexible tiene un módulo de tracción al 100 % de alargamiento de al menos aproximadamente 3,8 MPa (550 psi), tal como al menos aproximadamente 4,1 MPa (600 psi), tal como al menos aproximadamente 4,8 MPa (700 psi), o incluso mayor tal como se mide mediante la norma ASTM-D412.

En realizaciones ejemplares, el material flexible descrito anteriormente en relación con un tubo flexible se puede usar en una variedad de aplicaciones. Las aplicaciones del tubo flexible son numerosas. En particular, la naturaleza no tóxica del tubo flexible hace que el tubo flexible sea útil para cualquier aplicación en la que la toxicidad no sea deseada. Por ejemplo, el tubo flexible tiene potencial para cumplir con la FDA, la ADCF, la USP de clase VI, la NSF, la Farmacopea Europea, la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la conformidad fisicoquímica de la USP, la norma ISO 10993 para evaluar la biocompatibilidad de un dispositivo médico y otras aprobaciones reglamentarias. En una realización particular, el tubo flexible no es citotóxico, no es hemolítico, no es pirógeno, no está libre de componentes de origen animal, no es mutágeno, no es bacteriostático, no es fungistático o cualquier combinación de los mismos.

Por ejemplo, el tubo flexible se puede usar en aplicaciones tales como aplicaciones industriales, médicas, de cuidado de la salud, biofarmacéuticas, de agua potable, de alimentos y bebidas, aplicaciones de productos lácteos, aplicaciones de laboratorio, aplicaciones de la FDA y similares. En una realización a modo de ejemplo, el tubo flexible se puede usar en aplicaciones tales como un tubo de hidratación para equipos deportivos y de entretenimiento, un tubo de transferencia de fluido en equipos de procesamiento de alimentos y bebidas, un tubo de transferencia de fluido en la atención médica y sanitaria, equipos de fabricación biofarmacéutica y un tubo de bomba peristáltica para aplicaciones médicas, de laboratorio y biofarmacéuticas. En una realización particular, el tubo flexible puede usarse en una bomba peristáltica. En una realización a modo de ejemplo, el tubo puede formar parte de conjuntos moldeados que se usan normalmente en aplicaciones biofarmacéuticas tales como el bombeo, el procesamiento de biorreactores, el muestreo, el llenado y similares. En una realización, el tubo puede configurarse en un producto trenzado o un

producto multicapa para tubos. En una realización, el tubo puede usarse para aplicaciones de bombas de alta presión. “Alta presión”, tal como se usa en el presente documento, se refiere a una presión de al menos aproximadamente 0,28 MPa (40 psi) o mayor. En un ejemplo, la “alta presión” es a una presión de aproximadamente 0,28 MPa (40 psi) y aproximadamente 0,41 MPa (60 psi).

En una realización particular, una fuente de fluido, tal como un recipiente, un reactor, un depósito, un tanque o una bolsa, se acopla a un tubo flexible. El tubo flexible puede acoplarse a una bomba, un accesorio, una válvula, un dispensador u otro recipiente, reactor, depósito, tanque o bolsa. En un ejemplo, el tubo flexible puede estar acoplado a un recipiente de agua y puede tener un accesorio dispensador en el extremo distal. En otro ejemplo, el tubo flexible puede estar acoplado a una bolsa de fluido y acoplado a una válvula en el extremo distal. En otro ejemplo, el tubo flexible puede estar acoplado a un recipiente, enganchado a una bomba y acoplado a un segundo recipiente en un extremo distal.

Son posibles muchos aspectos y realizaciones diferentes. Algunos de esos aspectos y realizaciones se describen en la presente memoria. Después de leer esta especificación, los expertos en la técnica apreciarán que esos aspectos y realizaciones son solo ilustrativos y no limitan el alcance de la presente invención.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para describir y enseñar mejor los procesos y composiciones de la presente invención. EJEMPLOS

Se extruyen varios tubos a modo de ejemplo. Hay seis compuestos: E-LFL, LFL, E-3603, R-3603, B-44-4X (19EX) y B-44-4X. Las composiciones son las siguientes:

E-LFL: un PVC de Atlas S160 obtenido de PolyOne incluye un plastificante de Soft-N-Safe (SNS) a un nivel del 48 % en peso de la composición.

LFL: un PVC de Geon 407 PVC obtenido de PolyOne incluye un plastificante de DEHP a un nivel del 47,5 % en peso de la composición.

E-3603: un PVC de Oxy 255F obtenido de Oxy incluye un plastificante de Soft-N-Safe (SNS) a un nivel del 47 % en peso de la composición.

R-3603: un PVC de Oxy 255F obtenido de Oxy incluye un plastificante de DEHP a un nivel del 44,3 % en peso de la composición.

B-44-4X (19EX): el PVC es Oxy 255F obtenido de Oxy incluye un plastificante de Soft-N-Safe (SNS) a un nivel del 40 % en peso de la composición.

B-44-4X: el PVC es Oxy 255F obtenido de Oxy incluye un plastificante de DEHP a un nivel del 39 % en peso de la composición.

Los resultados de las pruebas sobre la vida útil de la bomba se pueden ver en las figuras 1-4. Los tubos se extruyen en 3 tamaños diferentes que varían en diámetro interior (ID) y diámetro exterior (OD). A menos que se indique lo contrario, los tubos se prueban para determinar la vida útil de la bomba en una bomba peristáltica Masterflex utilizando un cabezal de bomba estándar L/S 17 a 600 rpm con agua como medio a temperatura ambiente.

La figura 1 es una comparación del E-3603 (SNS) con el R-3603 (DEHP). El tamaño del tubo y las condiciones de presión durante las pruebas de vida útil de la bomba se indican en la tabla. Todos los tubos preparados con el SNS muestran un aumento en la vida útil de la bomba en comparación con los tubos preparados con DEHP.

La figura 2 es una comparación de varios lotes de E-LFL (SNS) con varios lotes de LFL (DEHP). El tamaño del tubo y las condiciones de presión durante las pruebas de vida útil de la bomba se indican en la tabla. Todos los tubos preparados con el SNS muestran un aumento en la vida útil de la bomba en comparación con los tubos preparados con DEHP.

La figura 3 es una comparación del B-44-4X (19EX) (SNS) con el B-44-4X (DEHP). El tamaño del tubo y las condiciones de presión durante las pruebas de vida útil de la bomba se indican en la tabla. “STD” indica el cabezal de bomba L/S Standard, mientras que “EZL” indica un cabezal de bomba EZ Load. Todos los tubos preparados con el SNS muestran una mayor vida útil de la bomba en comparación con los tubos preparados con DEHP, utilizando las mismas condiciones de cabezal de bomba.

La figura 4 es una comparación de la E-LFL (SNS) con la LFL (DEHP). El tamaño del tubo y las condiciones de presión durante las pruebas de vida útil de la bomba se indican en la tabla. Todos los tubos preparados con el SNS muestran un aumento en la vida útil de la bomba en comparación con los tubos preparados con DEHP.

ES 2 998 547 T3

5 Las figuras demuestran claramente que, en todos los casos, los tubos de poli(cloruro de vinilo) que contienen el plastificante de base biológica, SNS, tienen un aumento en la vida útil de la bomba en comparación con los tubos preparados con DEHP. Inesperadamente, el aumento de la vida útil de la bomba es superior a aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 300 %, o incluso mayor en comparación con un tubo de poli(cloruro de vinilo) con un plastificante de ftalato.

10 Los tubos se extruyen en una variedad de tamaños de tubos. En una realización, el tubo tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) a aproximadamente 127 mm (5,00 pulgadas), tal como de aproximadamente 1,524 mm (0,06 pulgadas) a aproximadamente 25,4 mm (1,00 pulgadas), sin embargo, se prevé cualquier tamaño razonable. El grosor del tubo se puede producir tan delgado como sea posible en la práctica mediante un proceso, tal como un grosor superior a aproximadamente 5 milésimas de pulgada.

REIVINDICACIONES

1. Un tubo flexible que comprende una composición polimérica de un poli(cloruro de vinilo) que tiene un peso molecular superior a 1,0 de viscosidad inherente (IV) tal como se mide mediante la norma ASTM-D1243 y un plastificante de base biológica, en donde el plastificante de base biológica está presente en una cantidad superior al 50 % en peso del peso total de la composición polimérica, en donde el tubo flexible tiene una superficie interior que define un lumen central del tubo flexible para el flujo de fluido, en donde el tubo flexible tiene una superficie interior que define un lumen central del tubo flexible para el flujo de fluido, en donde el tubo flexible tiene un vida útil de la bomba de al menos 60 horas tal como se mide a 600 RPM usando una bomba peristáltica Masterflex que contiene un cabezal de bomba estándar L/S 17 a 0 MPa (0 psi).
2. Un método para formar un tubo flexible, comprendiendo el método:
 - mezclar un poli(cloruro de vinilo) que tiene un peso molecular superior a 1,0 de viscosidad inherente (IV) tal como se mide mediante la norma ASTM-D1243, con un plastificante de base biológica para formar una composición polimérica, en donde el plastificante de base biológica está presente en una cantidad superior al 50 % en peso del peso total de la composición polimérica; y
 - extruir la composición polimérica en el tubo flexible, en donde el tubo flexible tiene una vida útil de bombeo de al menos 60 horas tal como se mide a 600 RPM, usando una bomba peristáltica Masterflex que contiene un cabezal de bomba estándar L/S 17 a 0 MPa (0 psi).
3. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el poli(cloruro de vinilo) tiene un peso molecular superior a 1,4 de viscosidad inherente (IV).
4. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el poli(cloruro de vinilo) es un homopolímero.
5. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el plastificante de base biológica comprende un derivado de: un aceite de ricino, un aceite de soja, un aceite de linaza, un aceite de resina o una combinación de los mismos.
6. El tubo flexible o el método de formación de un tubo flexible según la reivindicación 5, en donde el plastificante de base biológica comprende un derivado de un aceite de ricino completamente hidrogenado.
7. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el plastificante de base biológica tiene una volatilidad después de 3 horas a 176,7 °C (350 °F) inferior al 0,5 % tal como se mide según la norma ASTM-D1203.
8. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el compuesto de PVC plastificado de base biológica tiene una resistencia a la extracción de agua de menos del 0,2 % de pérdida de peso cuando se prueba después de un ensayo de 5 horas con agua hirviendo tal como se mide mediante la norma ASTM-D471.
9. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición polimérica comprende menos del 0,1 % en peso de una composición de ftalato, basado en el % en peso total de la composición polimérica.
10. El tubo flexible o el método de formación de un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tubo es una parte de los conjuntos utilizados en aplicaciones biofarmacéuticas de bombeo, procesamiento de biorreactores, muestreo, llenado o combinación de los mismos.
11. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tubo tiene una resistencia a la tracción de al menos 11,0 MPa (1600 psi) tal como se mide mediante la norma ASTM-D412.
12. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene componentes de formulación libres de componentes biocompatibles y de origen animal.
13. El tubo flexible o el método para formar un tubo flexible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tubo es esterilizable.

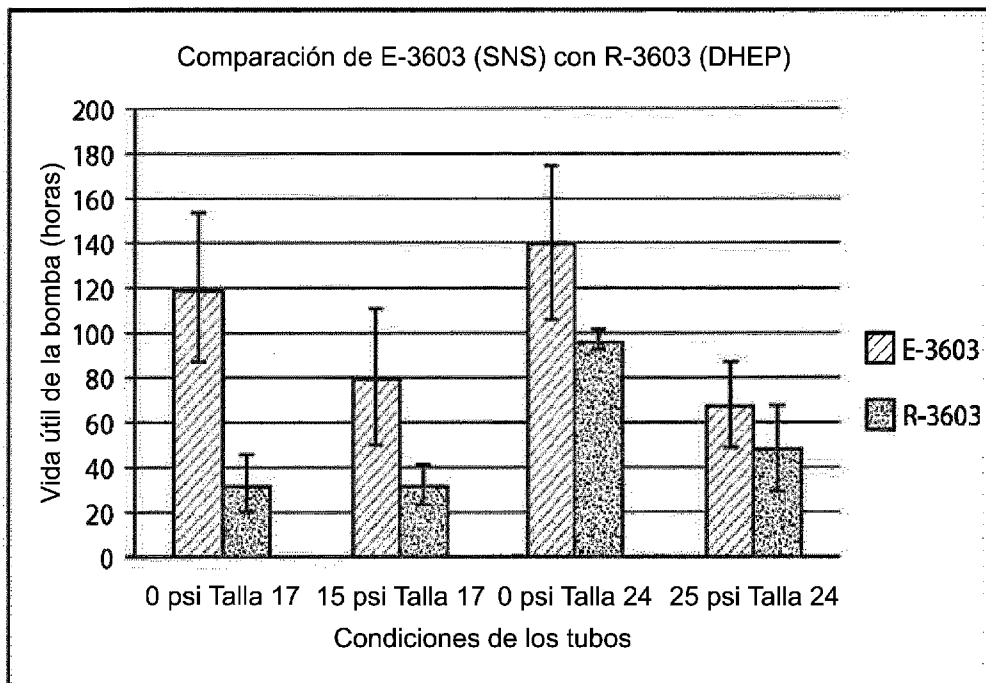


Figura 1

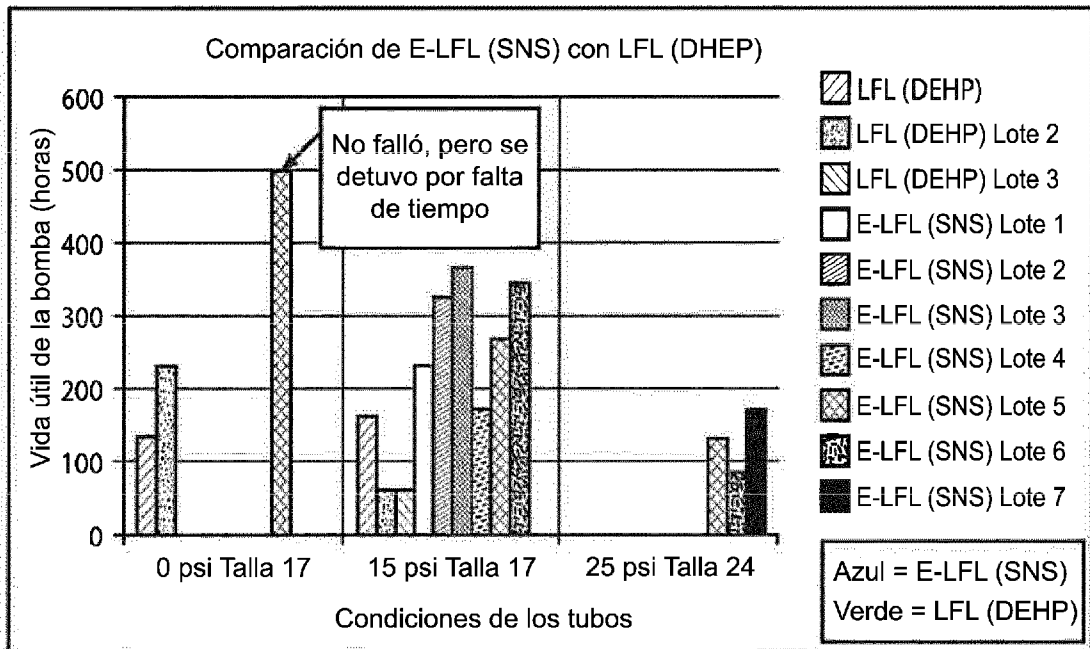


Figura 2

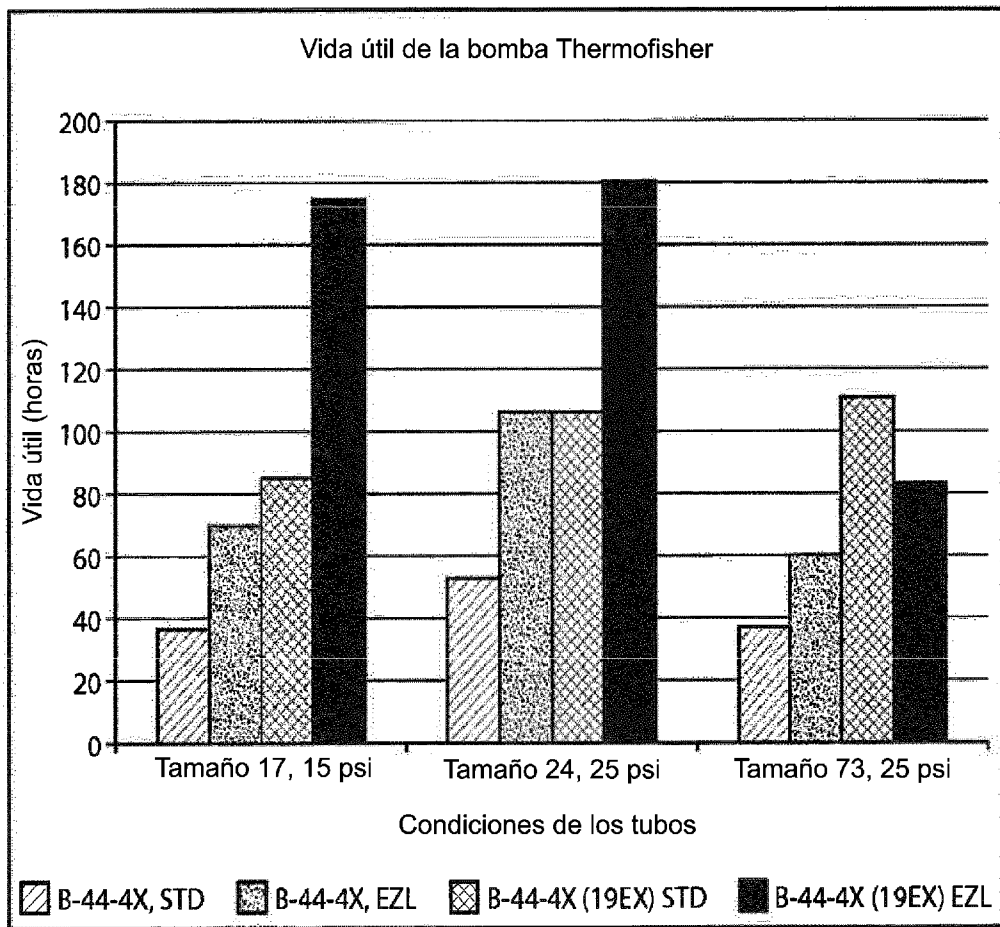


Figura 3

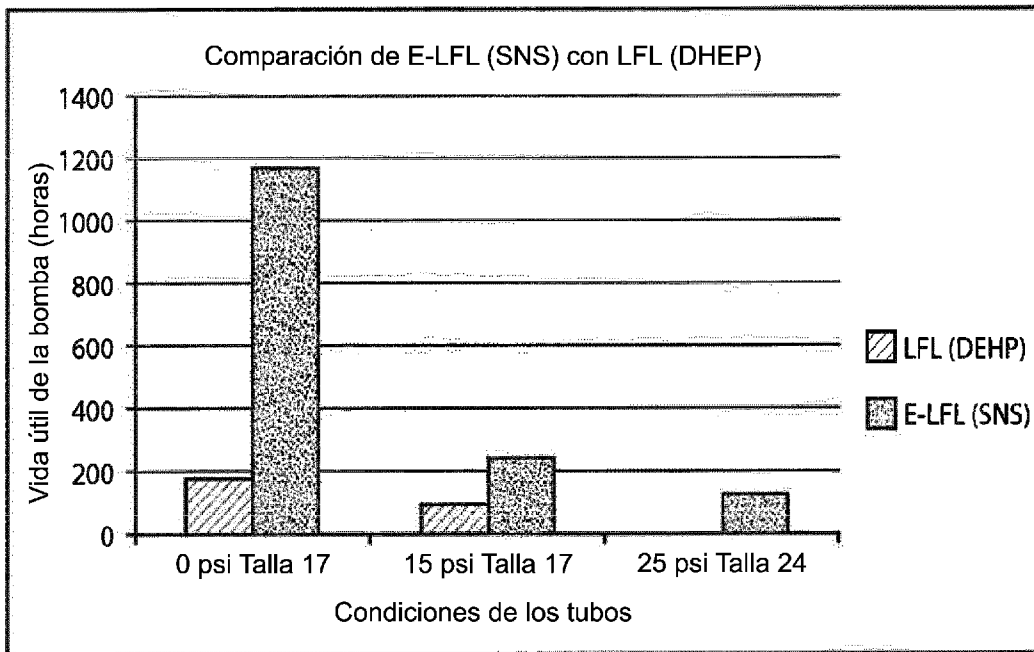


Figura 4