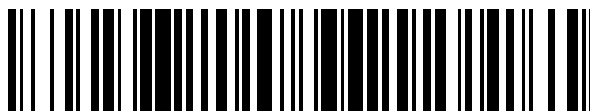


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 946**

51 Int. Cl.:

B32B 27/32 (2006.01)
B32B 27/08 (2006.01)
B32B 27/30 (2006.01)
B32B 25/14 (2006.01)
B32B 1/08 (2006.01)
F16L 11/04 (2006.01)
B32B 25/08 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2007** **PCT/EP2007/003126**
87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2007** **WO07115802**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2007** **E 07724067 (9)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016** **EP 2001670**

54 Título: **Tubo para propósitos médicos**

30 Prioridad:

06.04.2006 DE 102006016300

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.11.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KREISCHER, THOMAS;
AHR, UWE;
SCHULZ, WOLFGANG y
WEBER, TOBIAS**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 588 946 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 para propósitos médicos

La presente invención se relaciona con un tubo para propósitos médicos, así como un sistema de tubos comprendiendo una pluralidad de tubos conformes a la invención, así como el empleo del tubo conforme a la invención y/o del sistema de tubos en un circuito sanguíneo extracorporal.

Los tubos de bombeo, particularmente en cooperación con bombas peristálticas se emplean en el ámbito médico por ejemplo para el transporte de la sangre en circuitos sanguíneos extracorporales. En el circuito sanguíneo extracorporal de la hemodiálisis es por ejemplo necesario transportar la sangre en ratios de flujo adecuados para posibilitar a los pacientes una duración de tratamiento soportable y corta.

Estos tubos de bombeo se encuentran por ejemplo en sistemas de bomba de rodillos, como los habituales en la hemodiálisis, posicionados circularmente en torno a un rotor en una ranura de guía. El rotor presiona uno o varios rodillos sobre el segmento de tubo de bomba, de forma que el tubo se apriete y oclusione en esta posición. Esta posición de oclusión se desplaza mediante giro del rotor a lo largo del tubo y transporta por consiguiente el fluido, presente en la dirección de giro antes del rodillo, hacia delante.

Por tanto, los requisitos materiales mecánicos, que se imponen a estos tubos de bombeo, son muy altos. Particularmente, el tubo y/o el segmento de tubo tiene que tener una alta resistencia a la deformación por plegamiento, para que el tubo no se doble en el momento de insertarlo en la guía circular a través de un estrecho radio de flexión e imposibilite por ello el transporte del fluido. El peligro de flexión se eleva aún por añadidura mediante la presión del rodillo de transporte. Esto significa que el tubo tiene que tener una estructura suficientemente flexible. Esta propiedad es particularmente importante también considerando el requisito de que tiene que ser posible ocluir completamente el tubo. Además, es necesario para muchas aplicaciones cerrar el tubo completamente mediante las correspondientes abrazaderas para interrumpir el flujo de fluido en cada caso completamente.

Por otra parte, también las propiedades elásticas de los tubos de bombeo son de especial importancia, por ejemplo, para una evolución sin inferencias durante una hemodiálisis. Para un rendimiento de transporte constante es importante que el tubo vuelva, tras la oclusión, de nuevo sustancialmente a su forma inicial. Los tubos convencionales de poliolefinas sólo consiguen típicamente un valor añadido considerablemente pequeño.

Además es necesario que un tubo, particularmente un tubo de bomba en el contexto de su aplicación indicada anteriormente en un circuito sanguíneo extracorporal, tenga que poder resistir los efectos abrasivos ejercidos por los rodillos de transporte. Es decir, la cara externa del tubo tiene que tener una resistencia mecánica suficientemente alta para no destruirse debido al rozamiento y la presión de los rodillos. Así mismo, por tanto, la cara interna del tubo, que está en contacto con el fluido a transportar, tiene que tener propiedades que no afecten negativamente al proceso de transporte y/o contaminen el fluido.

En el caso de tubos, que consistan en varias capas y/o láminas de material, se tiene que evitar aparte de lo mencionado, un desgaste eventual del material de lámina mediante el rozamiento de las capas superpuestas.

Además, se tiene que garantizar también que durante el proceso de bombeo mediante el rozamiento mutuo de las láminas de material dispuestas en el interior no aparezcan ruidos molestos. Particularmente han de evitarse a toda costa por ejemplo durante un tratamiento de hemodiálisis estos ruidos a menudo periódicos, pues pueden convertirse para los pacientes en una elevada carga psicológica. Es por tanto deseable que las capas internas del tubo ocluido a menudo prensadas unas sobre otras, en el caso de tubos consistentes en varias capas, durante el proceso de bombeo ejerzan mutuamente sólo un pequeño rozamiento.

Otro requisito en el transporte de fluidos biológicos como por ejemplo disoluciones de infusión o sangre mediante tubos consiste en que estos tubos de bombeo deben ser esterilizables. El método actualmente más extendido para la esterilización de objetos médicos es, particularmente respecto a la sencillez de su ejecución y el mantenimiento de la calidad de los materiales necesaria, la esterilización térmica. Los aparatos, artículos y disoluciones médicas se esterilizan además mediante la acción de temperaturas de aproximadamente 121°C o más, en cada caso también mediante sobrepresión. Otro requisito de la calidad del material de los tubos consiste, por tanto, en que el material usado del tubo no se deforme debido a la esterilización térmica o las propiedades mecánicas (fragilidad, resistencia a la deformación por plegamiento, resiliencia elástica, etc.) no se alteren negativamente.

Otro requisito para el empleo de un tubo, particularmente como tubo de bomba, por ejemplo, en una hemodiálisis extracorporal, consiste en que su calidad material debe mantenerse estable durante el proceso de transporte. Una pérdida de la capacidad de transporte de los tubos de bombeo para una idéntica potencia de bombeo puede observarse a menudo en los tubos de bombeo. Es por tanto deseable mantener esta pérdida de la potencia de

bombeo lo menor posible. Un valor habitual, por ejemplo, en el transporte de sangre en un procedimiento de hemodiálisis convencional, es una pérdida de aproximadamente un 20% del ratio de flujo de los tubos de bombeo, que depende de la bomba empleada, de las dimensiones del tubo, de la velocidad de transporte, etc. La pérdida de velocidad de transporte de los tubos convencionales de PVC para una velocidad de transporte convencional de aproximadamente 300 ml/min se encuentra aproximadamente en el 13%. Es por tanto también deseable, obtener una mejora en la pérdida del ratio de flujo de los tubos de bombeo, es decir, aún otra reducción de la pérdida de velocidad de transporte.

El empleo de PVC (cloruro de polivinilo) como material de partida, particularmente para tubos de bombeo, posibilita ya hoy una realización de la mayoría de los requisitos antes indicados. El inconveniente del PVC, que es un material frágil, duro y está sujeto a degradación térmica, consiste sin embargo en que solo puede utilizarse mediante el empleo de plastificantes para la fabricación de láminas, tubos médicos y similares.

Sin embargo, el uso inevitablemente necesario de plastificantes tiene la desventaja de que el requisito de la biocompatibilidad de los materiales en particular en productos médicos desechables, que entran en contacto con fluidos biológicos, no siempre se da en PVC. Los resultados recientes sugieren que los plastificantes comunes, tales como se utilizan para PVC, como por ejemplo éster trimelítico o dioctilftalato son perjudiciales para la salud. Los fluidos guiados a través de los tubos de material de PVC eluyen los plastificantes del PVC y se contaminan de este modo. Por tanto, este problema constituye el objeto de numerosas investigaciones. En particular, para el transporte o el almacenamiento de fluidos biológicos, por tanto, se trata actualmente de evitar el PVC como material de contacto debido a la necesidad de utilizar plastificantes.

Los tubos para el transporte de fluidos biológicos se utilizan habitualmente en el contexto de los sistemas de tubos, por ejemplo, para circuitos sanguíneos extracorporales, por lo que persisten otros requisitos de un tubo, en particular en su uso como tubo de bomba, particularmente mediante la unión de segmentos de tubo individuales con otras unidades o segmentos de tubo. Las uniones entre los segmentos de tubo de bomba individuales se producen a menudo a través de los llamados conectores. Estos conectores consisten preferiblemente en piezas moldeadas fáciles de procesar químicamente en gran medida inertes de polipropileno (PP). Para la conexión concluyente de tubo y conector se usa preferiblemente un método de soldadura por láser en un proceso de producción habitual. De este modo pueden soldarse generalmente sólo polímeros termodinámicamente compatibles soldables, de forma que la selección del material de tubos de bomba está, por tanto, aún más severamente limitado por el uso preferido de conectores PP.

La US 4,578,413 describe un tubo médico, que puede utilizarse también como tubo de bomba. El material de este tubo consiste en una composición polimérica de un elastómero termoplástico como por ejemplo un copolímero en bloque de hidrocarburo, en cada caso con adición de poliestireno y polipropileno junto con polisiloxanos con cadenas laterales fenílicas. El tubo consiste en una única capa de material. El inconveniente del empleo de elastómeros termoplásticos se evita utilizando polisiloxanos. Es además fácilmente posible una elución de las sustancias perjudiciales mediante el empleo continuado de aproximadamente un 40% de aceite mineral en caso de contacto con por ejemplo sangre humana. Además, el uso de polisiloxano presenta debido a su extremadamente alto precio un inconveniente muy grande respecto a la comercialización a gran escala.

La US 4,613,640 describe un tubo médico de una composición polimérica comprendiendo un copolímero en bloque hidrocarbonado, como por ejemplo SEBS o SBS, y un polisiloxano lineal, así como en cada caso polipropileno. Particularmente es un objetivo de esta patente posibilitar la fabricación de artículos médicos transparentes como por ejemplo tubos. Los tubos consistentes en varias capas de material no se mencionan.

La US 4,299,256 describe un tubo, que se puede utilizar también como tubo de bomba, que consiste en una mezcla de PVC y aceite de silicona. Esta mezcla de PVC y aceite de silicona forma la composición del material de la capa externa del tubo. La capa interna, que entra en contacto con fluidos biológicos, puede consistir en poliolefinas en combinación con plastificantes de tereftalato no deseados. En este documento no se encuentran descripciones sobre ratios de flujo y dimensiones del tubo.

La US 6,187,400 describe un tubo libre de PVC con propiedades de bombeo mejoradas. Este tubo se construye multicapa y consiste en homo- y copolímeros de polietileno en cooperación con ésteres polialquílicos y alquílicos. Este documento indica particularmente también la problemática del empleo de poliolefinas en la fabricación de tubos médicos. Las poliolefinas usadas hasta ahora, particularmente polipropileno y polietileno, tienen malas propiedades superficiales, de forma que la superficie de los tubos fabricados de estos materiales puede generalmente destruirse fácilmente, particularmente al emplear abrazaderas para el cierre de estos tubos. La mayoría de poliolefinas tienen asimismo problemas para resistir la presión del fluido comprimido mediante una bomba, y de este modo no son capaces tampoco de transportar concentraciones constantes de fluido.

Por otra parte, la mayoría de tubos de poliolefinas tienen una baja resistencia a la tracción. La resistencia a la tracción se correlaciona con el módulo de tracción y este último depende generalmente de la cristalinidad del

material de poliolefina. En contraste, depende por ejemplo en materiales de PVC de la cantidad de plastificante añadido.

Los tubos de materiales de poliolefina, que tienen baja resistencia a la tracción, presentan, durante su empleo particularmente como tubo de bomba, el inconveniente de que el diámetro del tubo se deforma en un óvalo, de forma que el flujo del fluido a través del tubo se reduce y/o no es constante.

Aparte de lo mencionado, es también imperativo para la obtención de las propiedades mecánicas y físicas necesarias en el contexto del empleo como tubo de bomba, conferir al tubo descrito en la US 6,187,400 las propiedades del material necesarias para su aplicación, mediante el uso de radiación ionizante durante la esterilización. La irradiación de polímeros muestra sin embargo inconvenientes, pues los polímeros pueden desteñirse y tener por consiguiente menor aceptación en el mercado. Además, los requisitos de seguridad de una esterilización y/o tratamiento del material mediante radiación ionizante hacen la fabricación de estos tubos indeseablemente compleja y costosa.

La EP 765740 B1 proporciona un tubo multicapa libre de PVC para propósitos médicos, así como un procedimiento para su fabricación y empleo. Era objetivo de esta patente combinar diversas capas plásticas en un material tubular multicapa de tal forma que al menos una capa funcione como capa base y confiera al material tubular una estabilidad térmica satisfactoria durante la esterilización. Debido a la composición material del tubo allí citado, es imposible un empleo como tubo de bomba, pues las capas externas no tienen generalmente debido a las bajas concentraciones de poliolefinas resistentes, ni la resistencia mecánica exigida ni la resistencia a la torsión deseada mediante la mezcla de materiales. El tubo allí citado tiende asimismo a la ovalización en las condiciones presentes como tubo de bomba, pues particularmente los grosores de pared empleados y la composición de la mezcla de materiales excluyen su empleo como tubo de bomba.

La US 2003/0044555 describe un tubo de bomba, que se compone de polibutadienos. También este material requiere un tratamiento mediante radiación ionizante. Además, se tiene que realizar un proceso de templado, para que se eleve la cristalinidad del material, para obtener las propiedades deseadas. También aquí es el procedimiento asimismo muy complejo. La DE 44 46 896 describe mezclas de elastómeros y termoplastos termoplásticamente procesables resistentes a los impactos. A partir de estas mezclas se fabrican materiales compuestos, compuestos por tres capas de las mezclas poliméricas, donde las capas externas contienen poliolefinas y la capa central, elastómeros termoplásticos.

La EP 0 893 129 A describe un tubo para la recepción o el transporte de sangre o soluciones médicas, que consiste en una primera capa externa de un 60% en peso de PP y un 40% en peso de SIS, una capa central de una mezcla del 75% en peso de SIS y el 25% en peso de PP y una capa interna de un 70% en peso de PE y un 30% en peso de PP.

Existe, por tanto, el objeto de proporcionar un tubo, particularmente para su empleo como tubo de bomba, que esté libre de PVC y presente las propiedades físicas y químicas necesarias para su empleo en un sistema de tubos de bomba. Particularmente existe, por tanto, el objeto de proporcionar un tubo de bomba, que tanto presente las propiedades elásticas necesarias para un tubo de bomba, y también pueda resistir las acciones abrasivas del rodillo de transporte en su cara externa mediante una alta resistencia mecánica. Además, debería evitarse una ovalización del tubo durante el proceso de bombeo y obtenerse una calidad material uniforme sin pérdida de ratio de flujo. Por otra parte, el tubo conforme a la invención debería posibilitar la prevención del rozamiento/fricción de las capas de material superpuestas. Sorprendentemente, se ha descubierto que un tubo libre de PVC, con tres capas superpuestas, donde cada una de estas capas contiene una poliolefina y donde una capa central contiene por lo menos un 60% de un elastómero termoplástico seleccionado del grupo constituido por SEBS, SBS, SEPS, SEB, SIS y mezclas de estos, cuyo coeficiente de pérdida mecánica en función de la temperatura presenta un máximo a una temperatura de más de -30°C, caracterizado porque el contenido de polipropileno en la capa interna es mayor que en la capa externa, y porque el grosor de capa de la capa externa asciende a 40-250 µm, supera los inconvenientes del estado actual de la técnica.

En el contexto de la presente invención, capa externa significa siempre la capa más alejada del centro de la sección transversal del tubo y capa interna siempre la capa más próxima al centro de la sección transversal del tubo. Una capa media designa siempre una capa entre la capa externa y la capa interna. Pueden existir varias capas intermedias. Se ha demostrado además que un tubo libre de PVC con tres capas superpuestas, donde cada una de estas capas contiene una poliolefina y donde una capa intermedia contiene por lo menos un 60 % de un elastómero termoplástico, cuyo coeficiente de pérdida mecánica en función de la temperatura presenta un máximo a una temperatura de más de -30 °C, y tiene una temperatura de transición vítrea T_g de más de -35 °C, muestra una pérdida de recuperación favorable. Sorprendentemente se ha descubierto que un tubo libre de PVC con tres capas superpuestas, donde cada una de estas capas contiene una poliolefina y donde una capa media contiene por lo menos un 60 % de un elastómero termoplástico, cuyo coeficiente de pérdida mecánica en función de la temperatura presenta un máximo a una temperatura de más de -30 °C, y que aún presenta un coeficiente de pérdida mecánica medible a la temperatura de utilización, tiene una menor tendencia al doblado, conocido por el experto también como

"acodamiento". El requerimiento mecánico de un tubo en una bomba de rodillos, por unos esfuerzos de presión periódica simultánea mediante los rodillos, es alto y exige la ovalización conformacional mecánica de la sección transversal del tubo. Lo mencionado reduce la velocidad del flujo.

5 Esta ovalización conformacional es claramente menor al emplear elastómeros termoplásticos conformes a la invención.

10 Un elastómero termoplástico, que a la temperatura de utilización tiene un coeficiente de pérdida mecánica aún medible, es en el contexto de esta invención un elastómero termoplástico con un coeficiente de pérdida mecánica de más de 0,01 a una temperatura de 37 °C. Un tubo conforme a la invención, que en una capa media contiene un elastómero termoplástico con este coeficiente de pérdida mecánica en las condiciones indicadas, muestra una pérdida de recuperación de menos del 12%.

15 El coeficiente de pérdida mecánica, conocido por el experto también como "tangente Delta" (o tangente de pérdidas), se utiliza típicamente como magnitud para la caracterización del comportamiento dinámico-mecánico. En el contexto de la presente invención se usó el análisis dinámico mecánico (DMA) según el método ISO 6721-7. Un valor de 0,01 o un mayor coeficiente de pérdida mecánica se tiene que obtener conforme a la invención a 37 °C, porque los tubos de diálisis están en uso a esta temperatura y a esta temperatura deberían tener una correspondiente baja pérdida de su tasa de capacidad de transporte de fluido. Los tubos de infusión se emplean a temperatura ambiente. Por tanto, los elastómeros termoplásticos deberían tener preferentemente un coeficiente de pérdida mecánica de más de 0,01 a una temperatura de 20 °C.

20 La pérdida de recuperación se define aquí como la pérdida del valor de la fuerza de recuperación medida según el procedimiento descrito detalladamente en los ejemplos de ejecución tras 180 minutos. Una discusión detallada de la pérdida de recuperación conforme a la invención y/o del valor de retorno y de la correspondiente fuerza de recuperación se encuentra en los ejemplos de ejecución. Este valor confiere al tubo, por tanto, una cierta flexibilidad para una estabilidad definida, lo que conlleva que la pérdida en ratio de flujo sea inferior al valor conocido de los tubos de PVC del 13%. Se evita además una ovalización conformacional del tubo conforme a la invención.

25 Se ha demostrado además que un tubo libre de PVC con tres capas superpuestas, donde cada una de estas capas contiene una poliolefina y donde una capa central contiene por lo menos un 60 % de un elastómero termoplástico, cuyo coeficiente de pérdida mecánica en función de la temperatura presenta un máximo a una temperatura de más de -30 °C y cuyo máximo módulo de pérdidas $G''_{\max}$ se encuentra por encima de -35 °C, muestra una pérdida de recuperación favorable.

30 Precisamente las propiedades del elastómero termoplástico usado son especialmente importantes para las propiedades de los tubos, pues la capa media que contiene el elastómero termoplástico presenta a menudo un gran grosor de capa y la proporción en peso conforme a la invención del elastómero termoplástico en una capa media constituye con más del 60 % la mayor proporción de material.

35 Tendencialmente se pueden fijar las siguientes correlaciones: La pérdida de tasa de bombeo del tubo elaborado con el elastómero termoplástico decrece cuando

- la temperatura de transición vítrea T_g aumenta,
- el máximo de módulo de pérdidas $G''_{\max}$ se desplaza a mayores temperaturas,
- el valor del coeficiente de pérdida mecánica a una temperatura de utilización de 37°C es lo más alto posible,
- el máximo del coeficiente de pérdida mecánica se encuentra a mayores temperaturas,

40 • la compatibilidad del elastómero termoplástico respecto del polipropileno aumenta.

Por consiguiente, son conformes a la invención todos los tubos libres de PVC, que incluyan tres capas superpuestas, donde cada una de estas capas contenga una poliolefina, y donde una capa media contenga por lo menos un 60% de un elastómero termoplástico y este elastómero termoplástico presente como materia prima las siguientes propiedades:

45 i) El coeficiente de pérdida mecánica en función de la temperatura muestra en los elastómeros termoplásticos un máximo, que se encuentra por encima de -30°C, o

ii) los elastómeros termoplásticos presentan una temperatura de transición vítrea T_g de más de -35 °C, o

iii) el elastómero termoplástico muestra a una temperatura de 37 °C un coeficiente de pérdida mecánica de más de 0,01, o

iv) el módulo de pérdidas G" en función de la temperatura muestra en los elastómeros termoplásticos conformes a la invención un máximo superior a -35°C.

5 Se ha demostrado que los elastómeros termoplásticos con una de las propiedades indicadas bajo i a iv son especialmente apropiados para la fabricación de los tubos conformes a la invención tubos, de forma que los tubos elaborados con estos elastómeros termoplásticos tienen pérdidas de retorno y de tasa de bombeo excelentemente bajas.

10 Bajo el término "poliolefinas" se entienden aquí los polímeros constituidos por átomos de carbono e hidrógeno y que pueden contener enlaces sencillos y múltiples. Las poliolefinas no contienen habitualmente ninguna unidad aromática. Respecto a una definición del término para poliolefinas se remite a Oberbach, Baur, Brenkmann, Schmachtenberg " Manual Del Plástico Saechtling " Cap. 6.1, 29ª Edición, Editorial Carl-Hanser.

Las descripciones porcentuales se refieren, mientras no se indique lo contrario, habitualmente a % en peso.

15 La capa media que contiene el elastómero termoplástico en la distribución en tres capas conforme a la invención confiere al tubo conforme a la invención mediante la alta proporción de un elastómero termoplástico, las propiedades deseadas en lo que se refiere a la resistencia al doblado, resiliencia y ratio de flujo. El empleo de una alta proporción del elastómero termoplástico es la causa para el valor pequeño de pérdida de recuperación y la pequeña pérdida de tasa de bombeo. Esto conlleva sorprendentemente el resultado de que la pérdida de ratio de flujo se encuentre en el rango aceptable de menos del 13%, de forma que el tubo pueda emplearse de manera particularmente más favorable para el transporte de sangre en la hemodiálisis.

20 En las capas que encierran la capa media (capas interna y externa) está contenido al menos un 20% de una poliolefina. Las capas externa e interna actúan mediante esta proporción de una poliolefina mecánicamente estable esencialmente como capa de apoyo, que particularmente a las temperaturas corrientes en la esterilización térmica de 121°C y más, que debido al elevado contenido de elastómeros termoplásticos ablanda la capa media, confieren al tubo la estabilidad necesaria. La alta proporción de poliolefina asegura además que tanto la capa externa como también la interna sean estables frente a efectos abrasivos, por ejemplo, durante un proceso de bombeo.

25 El contenido de polipropileno es diferente en las capas interna y externa. Particularmente, el contenido de polipropileno en la capa interna es mayor que en la capa externa. Esto conlleva más favorablemente que puedan evitarse los ruidos que aparecen por la fricción de las capas internas durante una fase de oclusión. Además, de este modo se descarta una tendencia al bloqueo, es decir, que el tubo se abra óptimamente por sí mismo inmediatamente tras la oclusión y que la capa interna del tubo no se adhiera. Aparte de esto, la alta proporción de poliolefina en la capa interna asegura un empleo considerablemente libre de fricción, de forma que ningún resto producto de la fricción pueda llegar al fluido biológico transportado en el tubo y pueda evitarse así una contaminación. La alta proporción de poliolefina en la capa externa de más del 20% confiere a esta capa una resistencia suficientemente grande frente a una carga mecánica externa, por ejemplo, mediante la bomba de rodillos. En un modo de operación preferente de la invención, la poliolefina se selecciona entre los polímeros de etileno, propileno, butadieno, isopreno, y copolímeros y terpolímeros de estos, así como mezclas poliméricas. Se trata además de polímeros comerciales, que pueden producirse de manera favorable en costes y/o se comercializan y son fácilmente procesables. El polímero termoplástico consiste en unidades aromáticas y poliolefínicas y se selecciona preferentemente del grupo consistente en copolímeros en bloque de estireno-etileno-butadieno-estireno (SEBS), copolímeros de estireno-butadieno-estireno- (SBS), copolímeros en bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), copolímeros de estireno-etileno-butadieno (SEB), así como copolímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno- (SIS), así como sus mezclas (blends). Estos termoplastos son polímeros cauchoelásticos químicamente no reticulados. Poseen la ventaja de que son estables en forma durante la esterilización térmica, aunque al mismo tiempo bajo cizallamiento, como por ejemplo durante la extrusión, son fluidos. Los materiales son completamente amorfos y no pueden presentar por lo tanto ninguna influencia material mediante los procesos de cristalización, como los que pueden aparecer en los polímeros parcialmente cristalinos tras la extrusión. Estos polímeros termoplásticos pueden mezclarse especialmente bien con poliolefinas y procesarse y proporcionan la estructura de microfase necesaria para las aplicaciones descritas anteriormente y posteriormente del tubo conforme a la invención, que tiene una influencia determinante sobre las propiedades mecánicas necesarias del tubo conforme a la invención.

En los modos de operación especialmente preferentes de la invención, el polímero termoplástico es SEBS o SIS.

- El grosor de capa de la capa externa asciende a 30-250 μm , preferentemente a 40-100 μm , aún más preferentemente a 55-80 μm . La alta proporción de poliolefinas en la capa externa posibilita que ésta, comparada con otras capas externas en tubos del estado actual de la técnica, que consisten en varias capas de material, pueda mantenerse muy fina, pero de todas formas tenga una elevada estabilidad. Se sabe que sobre esta capa externa pueden aplicarse en cada caso aún otras capas adicionales. Asimismo, entre las capas individuales del sistema en tres capas conforme a la invención se pueden disponer en cada caso aún otras capas de material. Considerable para la presente invención es sin embargo la sucesión fundamental de tres capas con las características conformes a la invención.
- El grosor de capa de la capa central que contiene el elastómero termoplástico asciende a 400-3000 μm , preferentemente a 1000-3000 μm y más preferentemente a 1800-2000 μm . Este grosor de capa de la capa central que contiene el elastómero termoplástico en cooperación con la mezcla de elastómeros termoplásticos seleccionada posibilita en este contexto el compromiso óptimo respecto a resistencia a la deformación por plegamiento y resiliencia.
- Conforme a la invención, la relación de los grosores de capa externa o capa interna respecto a la capa media que contiene elastómero termoplástico asciende a entre 1 a 8 y 1 a 25. Con esto se asegura que puedan proporcionarse diferentes tamaños de tubo, es decir tubos con diversos diámetros internos, donde los tubos presentan las propiedades deseadas respecto a resistencia a la deformación por plegamiento y resiliencia.
- El grosor de capa de la capa interna asciende a preferentemente 30-250 μm , de manera totalmente preferente a 40-100 μm , aún más preferentemente a 55-80 μm . También aquí puede mediante el empleo de una alta proporción de poliolefina seleccionarse el grosor de la capa interna relativamente pequeño sin que aparezcan pérdidas por abrasión y/o se altere el soporte mecánico de la capa interna.
- El grosor de pared total del tubo asciende en función del empleo y campo de aplicación a 0,45-3,5 mm, preferentemente a 2-2,2 mm en cooperación con un diámetro interno de 3-28mm, preferentemente de 3-15mm. El diámetro externo del tubo asciende además a 4-35mm, preferentemente a 12-13mm.
- En otro modo de operación preferente, la capa externa contiene un compuesto, que puede absorber radiación electromagnética y transformarla en energía térmica. Con ello se pueden emplear por ejemplo conectores de polipropileno en un sistema de tubos de modo especialmente sencillo, pues se posibilita una soldadura densa por medio de láser entre el tubo y el conector. Estas técnicas de soldadura láser se conocen por ejemplo gracias a la DE 10245355 A1.
- Son ejemplos de estos compuestos los colorantes orgánicos o absorbentes de UV, que absorben la luz láser en el rango de longitudes de onda del láser utilizado. Así mismo se pueden emplear también compuestos inorgánicos, como silicato cálcico u óxido de hierro, si la coloración no tiene ninguna consecuencia no deseada.
- Compuestos apropiados se muestran, entre otros, en ANTEC 2000, Conference Proceedings (Jones, I.A. and Tayler, N.S., Use of infrared Dyes for Transmission Láser Welding of Plastics, S. 1166-1169), así como en la WO 02/00144 A1.
- El problema de la presente invención se resuelve se resuelve además mediante un sistema de tubos comprendiendo una pluralidad de tubos conformes a la invención y/o segmentos de tubo conformes a la invención. El sistema de tubos comprende preferentemente por lo menos dos tubos y/o segmentos de tubo diferentes conectados por un conector. El conector consiste preferentemente en una poliolefina, particularmente polipropileno.
- Estos tubos y sistemas de tubos conformes a la invención se emplean preferentemente como tubo de bomba en un circuito sanguíneo extracorporal, en la alimentación enteral, la infusión o la transfusión.
- La invención se explica ulteriormente en base a las siguientes Figuras, así como en base a los ejemplos de ejecución, sin que estos deban entenderse como limitantes.
- La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de un tubo conforme a la invención.
- La Figura 2 muestra el ratio de flujo dependientes del tiempo de los tubos de bombeo conformes a la invención en comparación con los tubos de bombeo de PVC convencionales, donde el ratio de flujo se da en función de la duración del bombeo.
- La Figura 3 muestra el comportamiento de deformación por plegamiento de un tubo de PVC convencional.
- La Figura 4 muestra el comportamiento de deformación por plegamiento de un tubo conforme a la invención.

La Figura 5 muestra el coeficiente de pérdida mecánica tangente Delta en función de la temperatura de tres ensayos.

La Figura 6 muestra el módulo de pérdidas G" en función de la temperatura de tres ensayos.

La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de un tubo conforme a la invención 100. El tubo 100 consiste en tres capas superpuestas 103, 102 y 101. La capa externa 101 consiste en una mezcla de un 55 % de SEBS (Tuftec H1221, Asahi), un 5 % de SEBS (Septon 4077, Kuraray), un 35 % de PP-R (RB 501 BF, Borealis), así como 200 ppm de una cera amídica (Crodamide ER). Claramente se pueden emplear en vez del polipropileno utilizado también copolímeros mixtos apropiados de polietileno y/o polipropileno, así como mezclas, etc. La capa interna 103 consiste en un 60 % de PP-R (RD 208 BF, Borealis) y un 40 % de SEBS (Tuftec H1221, Asahi). Naturalmente, el contenido en polipropileno en las capas interna y externa puede seleccionarse también igual, aunque se prefiere, tal y como se ha desarrollado ya antes, que el contenido en polipropileno y/o de poliolefina sea diferente en las capas interna y externa, prefiriéndose de manera totalmente especial como en el caso anterior, que el contenido en polipropileno en la capa interna sea mayor que en la capa externa, para evitar pérdidas por abrasión.

Entre las capas 103 y 101 se dispone la capa media consistente en un 80 % de SIS (Hybrar 7125 F, Kuraray) y un 20 % de PP (Borsoft SC220, Borealis). Naturalmente puede usarse también en vez de SIS otro elastómero termoplástico correspondiente como por ejemplo SEBS o SEPS.

Ejecuciones de ensayo generales para la determinación de las pérdidas de ratio de flujo:

Para determinar la pérdida de ratio de flujo de los tubos de bombeo conformes a la invención investigados a continuación se seleccionó la siguiente estructura de ensayo: El segmento de tubo de bomba se introdujo en una bomba de rodillos, que se emplea habitualmente en la hemodiálisis. Mediante la operación con la bomba se succionó una mezcla de agua-glicerina templada a 37°C. la mezcla tenía además una viscosidad similar a la de la sangre humana, para comparar los resultados de medición con las condiciones a esperar en la práctica. El ratio de flujo se mantuvo constante y se determinó el volumen transportado en la unidad ml/min. La pérdida de ratio de flujo se determinó en % tras 6 horas de ratio de flujo.

Como material se empleó un tubo de bomba de PVC (8,0 mm de diámetro interno x 2,1 mm de grosor de pared) del fabricante Sis-Ter s.p.a. (nº de artículo 6961941) (diseño de material: Evicom AM561/65SH).

Al determinar la pérdida de ratio de flujo se empleó una bomba de rodillos de tubos comercial, donde se midió una operación del rotor o una oclusión a lo largo de un segmento de arco circular de aproximadamente 270. Las fuerzas del rotor corresponden a las dimensiones de la bomba de rodillos de la máquina de diálisis Fresenius del modelo 4008. En la ejecución del rotor se seleccionaron rodillos cilíndricos y el acoplamiento del tubo de bomba se aseguró con alimentación a través de un adaptador de tubos de bomba. Se integró un aparato de medida del flujo para el registro continuo de las tasas de flujo instantáneas a lo largo de seis horas. La succión de fluido y la restitución se lleva a cabo a través de cánulas con un diámetro de 1,5 mm.

Se llevó a cabo una simulación de las condiciones de carga que aparecen en la práctica en sistemas de hemodiálisis mediante el ajuste de los siguientes parámetros:

Flujo: 300 ml/min

Temperatura del fluido: 37°C (corresponde a la temperatura de la sangre humana)

Viscosidad del fluido: 3,6 mPa * s (corresponde a la viscosidad de la sangre humana)

Duración: 6 h (corresponde a la duración máxima de los tratamientos estándar de hemodiálisis)

Condiciones de presión

(antes y después de

la bomba): aproximadamente -390 mm Hg/+ 170 mm Hg.

Todos los tubos de prueba se esterilizaron por vapor a 121 °C antes del empleo.

Ejemplo 1:

5 Los tubos conforme a la invención de los ejemplos 1-3 se fabricaron por co-extrusión y se introdujeron tras la extrusión en un baño de agua templado a 20°C y se templaron. Simultáneamente se aplicó en una calibración en vacío en el tubo extrusionado una presión negativa, para mantener las dimensiones del tubo constantes tras la extrusión. Los grosores de capa de las capas individuales alcanzaron para las capas externa e interna 60 µm cada una y para la capa media 1980 µm, de forma que el tubo conforme a los ejemplos 1-3 tuvieron un grosor de pared total de 2,1 mm. El diámetro interno alcanzó en cada caso los 8 mm.

Un tubo tricapa conforme a la invención conforme a la Figura 1 se fabricó a partir de los siguientes materiales:

1. La capa externa consistió en una mezcla (blend) de:

- 55% de SEBS (Tuftec H1221, Asahi)
- 10 5% de SEBS (Septon 4077, Kuraray)
- 35% de PP-R (RB 501 BF, Borealis)
- 200 ppm de (cera amídica Crodamide ER).

2. La capa media consistió en una mezcla de:

- 85% de SEBS (Tuftec 1221, Asahi)
- 15 15% de PP-R (RD 204 CF).

3. La capa interna consistió en una mezcla de:

- 60% de PP-R (RD 208 BF, Borealis)
- 40% de SEBS (Tuftec H1221, Asahi).

20 Tras 6 horas de transporte en una bomba de rodillos a un ratio de flujo de 300ml/min la pérdida de ratio de flujo alcanzó el 21,9%.

Ejemplo 2:

Se fabricó un tubo con la siguiente estructura:

1. La capa externa consistió en una mezcla de:

- 55% de SEBS (Tuftec H1221, Asahi)
- 25 5% de SEBS (Septon 4077, Kuraray)
- 35% de PP-R (RB 501 BF, Borealis)
- 200 ppm de (cera amídica Crodamide ER).

2. La capa media consistió en una mezcla de:

- 85% de SIS (Hybrar 7125 F, Kuraray)
- 30 15% de PP-R (RD 204 CF).

3. La capa interna consistió en una mezcla de:

- 60% de PP-R (RD 208 BF, Borealis)
- 40% de SEBS (Tuftec H1221, Asahi).

La pérdida de ratio de flujo alcanzó el 13,6% tras 6 horas y un ratio de flujo de 300ml/min.

Ejemplo 3:

Se fabricó otro tubo consistente en los siguientes materiales:

1. La capa externa consistió en una mezcla de:

- 5 55% de SEBS (Tuftec H1221, Asahi)
- 5% de SEBS (Septon 4077, Kuraray)
- 35% de PP-R (RB 501 BF, Borealis)
- 200 ppm de (cera amídica Crodamide ER).

2. La capa media consistió en una mezcla de:

- 10 80% de SIS (Hybrar 7125 F, Kuraray)
- 20% de PP (Borsoft SC220, Borealis).

3. La capa interna consistió en una mezcla de:

- 60% de PP-R (RD 208 BF, Borealis)
- 40% de SEBS (Tuftec H1221, Asahi).

- 15 La pérdida de ratio de flujo alcanzó el 9,3% tras 6 horas y un ratio de flujo de 300ml/min.

La Figura 2 muestra el ratio de flujo dependiente del tiempo de un tubo de bomba conforme a la invención con un tubo de bomba del estado de la técnica de PVC. Además, se representa el caudal en ml/min en referencia a la duración del bombeo. Además, a lo largo del periodo de la duración del bombeo se mantuvo constante la potencia de motor de la bomba.

- 20 La curva de puntos 1 muestra el ratio de flujo dependiente del tiempo de un tubo de PVC del estado de la técnica (diámetro interno: 8 mm, grosor de pared: 2,1 mm).

La curva continua 2 muestra los correspondientes resultados de medida de un tubo de bomba libre de PVC conforme a la invención conforme al ejemplo 3 (diámetro interno: 8 mm, grosor de pared: 2,1 mm).

- 25 De la Figura 2 puede deducirse que los ratios de flujo para ambos tubos de bombeo se reducen al aumentar la duración del transporte. Sin embargo, la disminución del ratio de flujo en el caso del tubo libre de PVC conforme a la invención (curva 2) no es tan acentuada como en el caso del tubo de PVC (curva 1).

Además se estudió el comportamiento de deformación por plegamiento de los tubos conformes a la invención mediante una máquina de ensayo de tracción de la empresa TIRA. El respectivo tubo y/o segmento de tubo se fijó además por sus extremos a dos mordazas. La distancia de las mordazas alcanzó los 60 mm. El tubo insertado tenía una longitud de 240 mm. Quedaba ubicado en forma de arco entre las mordazas de ensayo. Las mordazas de ensayo se desplazaron acercándose con una velocidad de 240 mm/min. Se midió la fuerza que el tubo oponía a las mordazas. Por añadidura, se midió la reducción de la distancia de las mordazas, la llamada trayectoria de transferencia.

- 35 De las Figuras 3 y 4 puede deducirse que la fuerza aumenta en función de la trayectoria de transferencia primero hasta un máximo. Este máximo corresponde a la deformación por plegamiento del tubo. Mediante la deformación por plegamiento pierde el tubo a lo largo de toda su longitud su tensión y puede oponer a las mordazas de ensayo sólo una pequeña fuerza. Se observó, por tanto, después de la deformación por plegamiento una disminución de la fuerza al crecer la trayectoria de transferencia. Si se sigue la curva fuerza-trayectoria ulteriormente en base a las Figuras 3 y 4, se verifica una nueva subida de la curva. El tubo se aprieta aquí en la máquina de ensayo ya a tal extremo, que desarrolla una nueva tensión contra las mordazas de ensayo.
- 40

Es deseable para su empleo como tubo de bomba, que una deformación por plegamiento se verifique sólo tras una trayectoria de transferencia lo más grande posible y que la caída de la fuerza tras la deformación por plegamiento no sea demasiado grande. En el ejemplo de un tubo de bomba de PVC comercial (Figura 3) puede deducirse que no se ha verificado ninguna deformación por plegamiento completa en la trayectoria de transferencia estudiada. Se observó una deformación por plegamiento únicamente superficial en una trayectoria de transferencia de aproximadamente 30 mm. El motivo de esto se encuentra en la estructura molecular del cloruro de polivinilo que, mediante el plastificante usado, existe en un estado parcialmente solvatizado. Las cadenas poliméricas del PVC presentan, por tanto, una cierta movilidad y pueden compensar parcialmente la tensión constructiva en la pieza inspeccionada mediante un deslizamiento de las cadenas poliméricas. El tubo conforme a la invención conforme al ejemplo 2 (Figura 4) muestra en cambio un inicio de la deformación por plegamiento sólo tras aproximadamente 35 mm.

La fuerza de recuperación y/o la resiliencia conforme a la invención se midió asimismo con una máquina de ensayo de tracción TIRA como sigue: el tubo se introdujo para esto entre las mordazas de ensayo, que entonces se conducen juntos 7mm. A continuación, se midió la fuerza que el tubo opone a las mordazas. Para una anotación de la disminución de las fuerzas de retroceso durante un proceso de bombeo se extrajo el tubo repetidas veces tras periodos definidos de la aplicación de bombeo, que se especifican en la Tabla 1, y se midió en la máquina de ensayo.

Tabla 1: resiliencia de un tubo de PVC del estado de la técnica

PVC	Fuerza [N]	Valor Pérdida a los 5 min:
valor tras 5 min:	25,96	0,00%
valor tras 10 min:	25,39	-2,20%
valor tras 15 min:	25,1	-3,31%
valor tras 30 min:	24,48	-5,70%
valor tras 60 min:	23,9	-7,94%
valor tras 120 min:	23,49	-9,51%
valor tras 180 min:	23,09	-11,06%

Tabla 2: resiliencia de los tubos conformes a la invención

Ejemplo 1	Fuerza [N]	Valor Pérdida a los 5 min:
Valor tras 5 min:	37,01	0,00%
valor tras 10 min:	36,19	-2,2%
valor tras 15 min:	35,71	-3,5%
valor tras 30 min:	34,92	-5,6%
valor tras 60 min:	34,14	-7,8%
valor tras 120 min:	33,42	-9,7%
valor tras 180 min:	32,82	-11,3%

Ejemplo 2	Fuerza [N]	Valor Pérdida a los 5 min:
valor tras 5 min:	38,59	0,00%
valor tras 10 min:	37,69	-2,3%
valor tras 15 min:	37,11	-3,8%
valor tras 30 min:	36,06	-6,6%
valor tras 60 min:	35,27	-8,6%
valor tras 120 min:	34,71	-10,1%
valor tras 180 min:	34,16	-11,5%
Ejemplo 3	Fuerza [N]	Valor Pérdida a los 5 min:
valor tras 5 min:	52,07	0,00%
valor tras 10 min:	50,78	-2,5%
valor tras 15 min:	50,04	-3,9%
valor tras 30 min:	48,8	-6,3%
valor tras 60 min:	47,77	-8,3%
valor tras 120 min:	46,88	-10,0%
valor tras 180 min:	46,09	-11,5%

De la Tabla 2 es evidente que los tubos conformes a la invención tienen una pérdida de resiliencia ligeramente mayor que un tubo de PVC (Tabla 1), aunque se establecen desviaciones sólo un poco superiores al valor óptimo a evaluar del 11%.

- 5 La Figura 5 muestra el coeficiente de pérdida mecánica tangente delta en función de la temperatura de las tres muestras comerciales "Hybrar 7125 F" (Ensayo 1), "Tuftec 1062" (Ensayo 2) y "Tuftec 1221" (Ensayo 3). La medición del coeficiente de pérdida mecánica se realizó en todos los ensayos según la ISO 6721-7. Los tubos de prueba consistentes en los tres copolímeros se fabricaron en bloque comprimiendo el material de ensayo en forma granulada a una temperatura de 200 °C en láminas con un grosor de aproximadamente 4mm. A partir de las láminas de prensado se da forma a tubos de prueba de las dimensiones 80 mm x 10 mm x grosor de lámina. Como aparato de ensayo se usó una sonda de medición DMA "Torsion head" de Rheometric Scientific.

Las condiciones de ensayo fueron como sigue:

- tipo de requerimiento: vibración por torsión forzada
- Frecuencia: 1 Hz
- 15 • Temperatura: -100 °C a temperatura ambiente y/o 40 °C
- velocidad de calentamiento: 1 K/min
- gas de barrido: aire seco

Los máximos del coeficiente de pérdida mecánica de los ensayos se representan en la Figura 5.

En el caso del ensayo de Hybrar, comercializado por Kuraray, se trata de un copolímero en bloque de estireno/isopreno/estireno (copolímeros en bloque SIS). En el caso del ensayo de Tuftec, comercializados por Asahi Kasei, se trata de copolímeros en bloque de estireno del tipo SEBS.

5 El ensayo de Hybrar (Ensayo 1) se utilizó en los ejemplos 2 y 3 antes indicados de esta solicitud. Se obtiene una reducción de la pérdida de tasa de bombeo, cuando el elastómero termoplástico se emplea en la capa central que contiene el elastómero termoplástico del tubo. En los ejemplos 2 y 3, la pérdida de tasa de bombeo se encuentra en el 13,6 % y/o 9,3 %.

10 El Tuftec 1062 (Ensayo 2) no se emplea en ninguno de los ejemplos presentados. Un tubo de bomba, fabricado empleando este material, tuvo una pérdida de tasa de bombeo mayor del 20 %. Por tanto, este tipo de SEBS no es apropiado para la fabricación de tubos conformes a la invención, que incluyan este elastómero termoplástico en la capa central del tubo. Tal y como puede deducirse de la Figura 5, se obtiene un coeficiente de pérdida mecánica medible de más de 0,01 sólo a temperaturas de aproximadamente -10 °C.

15 En el ejemplo 1 se utilizó Tuftec 1221 (Ensayo 3). Se obtiene un coeficiente de pérdida mecánica mensurable de más de 0,01 a una temperatura similarmente pequeña que en el caso del Tuftec 1062 (aproximadamente -5 °C). Tal y como se ha indicado ya anteriormente, las pérdidas de producción ascienden al 21,9 % tras 6 horas de transporte en una bomba de rodillos para una producción de 300 ml/min

En el empleo del ensayo, que a 37 °C muestra un coeficiente de pérdida mecánica aún medible, se obtiene un tubo conforme a la invención, que presenta una pérdida de recuperación favorable.

20 La Figura 6 muestra el módulo de pérdidas G'' en función de la temperatura. Se ha demostrado que el máximo de módulo de pérdidas en el ensayo 1 se encuentra a la temperatura más alta (-9,6 °C). el máximo de módulo de pérdidas de los ensayos 2 y 3 se encuentra con -56,85 °C y -33,48 °C en parte claramente por debajo.

La Tabla 3 resume las propiedades del elastómero termoplástico investigado ejemplarmente:

Tabla 3: propiedades del elastómero termoplástico investigado

Material	Ensayo	Nº ejemplo	T_g [°C]/DSC	G''_{max} [°C]	coeficiente de pérdida mecánica a 37°C	coeficiente de pérdida mecánica máx. [°C]
SIS Hybrar 7125 F	1	2 y 3	-9,2	-9,6	0,083	1,2
SEBS Tuftec 1062	2	-	-54,7	-56,8	-	-46,3
SEBS Tuftec 1221	3	1	-33,5	-33,5	-	-24,7

REIVINDICACIONES

1. Tubo libre de PVC (100) comprendiendo tres capas superpuestas (101, 102, 103), donde cada una de estas capas contiene una poliolefina, donde una capa central (102) contiene por lo menos un 60% de un elastómero termoplástico, que se selecciona del grupo consistente en SEBS, SBS, SEPS, SEB, SIS y mezclas de estos, y cuyo coeficiente de pérdida mecánica en función de la temperatura presenta un máximo a una temperatura de más de -30°C según el método ISO 6721-7, caracterizado porque el contenido de polipropileno en la capa interna (103) es mayor que en la capa externa (101), y porque el grosor de capa de la capa externa (101) asciende a 40-250 µm.
2. Tubo según la reivindicación 1, en el que el elastómero termoplástico presenta una temperatura de transición vítrea T_g de más de -35 °C.
3. Tubo según la reivindicación 1 ó 2, en el que el elastómero termoplástico presenta a una temperatura de 37 °C un coeficiente de pérdida mecánica de más de 0,01.
4. Tubo según al menos una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elastómero termoplástico presenta un máximo de módulo de pérdidas G''_{max} de más de -35 °C.
5. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque en las capas externa e interna (101, 103) se contiene por lo menos un 20% de un polipropileno.
6. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el elastómero termoplástico es SEBS o SIS.
7. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el grosor de capa de la capa externa (101) asciende a 40-100µm.
8. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque la capa media que contiene el elastómero termoplástico presenta un grosor de capa de 400-3000µm, preferentemente de 1000-3000µm y aún más preferentemente de 1800-2000µm.
9. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el grosor de capa de la capa interna (103) asciende a 30-250µm, preferentemente a 40-100µm.
10. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque la relación de los grosores de capa de la capa externa a la capa media que contiene el elastómero termoplástico se encuentra entre 1 a 8 y 1 a 25.
11. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque la relación de los grosores de capa de la capa interna a la capa media que contiene el elastómero termoplástico se encuentra entre 1 a 8 y 1 a 25.
12. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el grosor total de pared del tubo asciende a 0,45-3,5mm, preferentemente a 2-2,2mm.
13. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el diámetro interno del tubo asciende a 3-28mm, preferentemente a 3-15mm.
14. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el diámetro externo del tubo asciende a 4-35mm, preferentemente a 12-13mm.
15. Tubo según una de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque la capa externa (101) contiene además un compuesto, que puede absorber radiación electromagnética y transformarla en energía térmica.
16. Sistema de tubos comprendiendo una pluralidad de tubos según al menos una de las reivindicaciones 1 a 15.
17. Sistema de tubos según la reivindicación 16, caracterizado porque por lo menos dos tubos están conectados por un conector, que consiste en una poliolefina.
18. Sistema de tubos según la reivindicación 17, caracterizado porque el conector consiste en polipropileno.
19. Empleo de un tubo según al menos una de las reivindicaciones 1 a 15 o de un sistema de tubos según al menos una de las reivindicaciones 16 a 18 en un circuito sanguíneo extracorporal.

20. Empleo de un tubo libre de PVC (100) según la reivindicación 1 como tubo de bomba en un circuito sanguíneo extracorporal, en la alimentación enteral, la infusión o la transfusión.

Figura 1

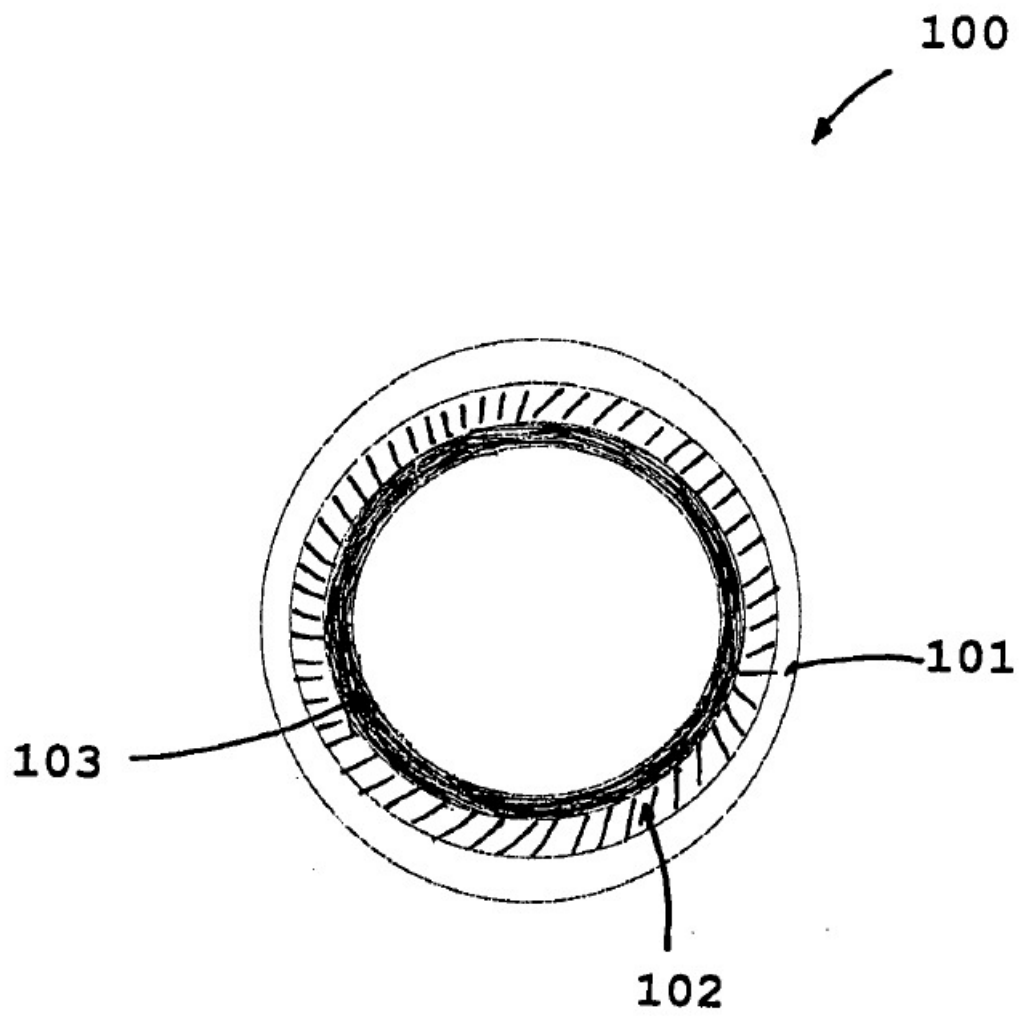


Figura 2

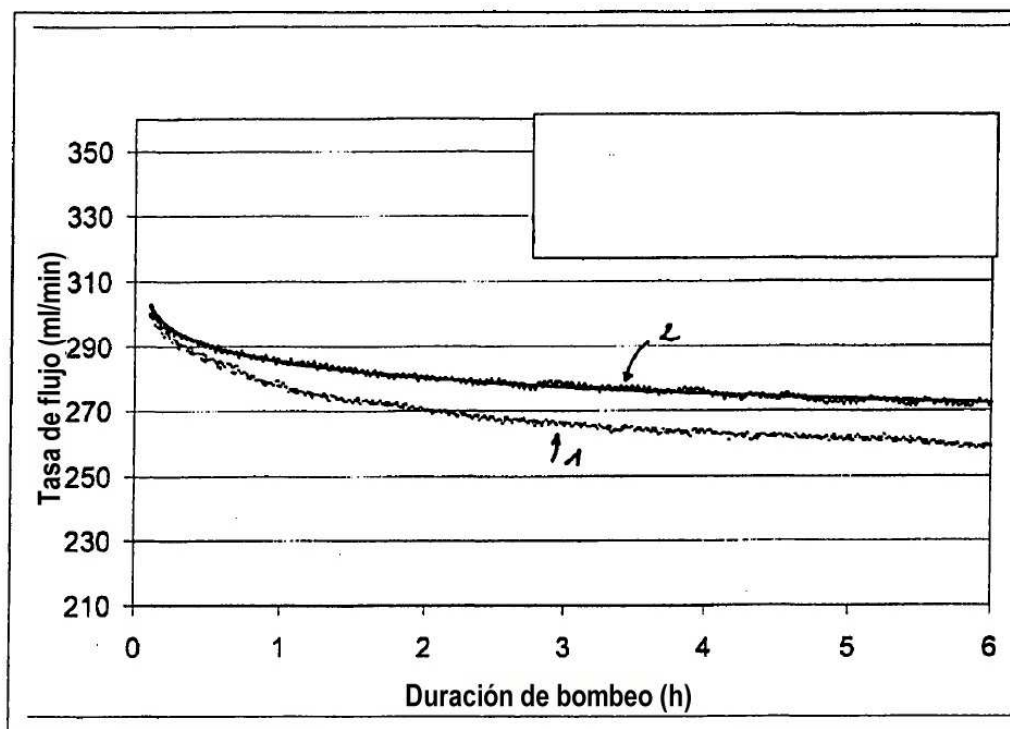


Figura 3

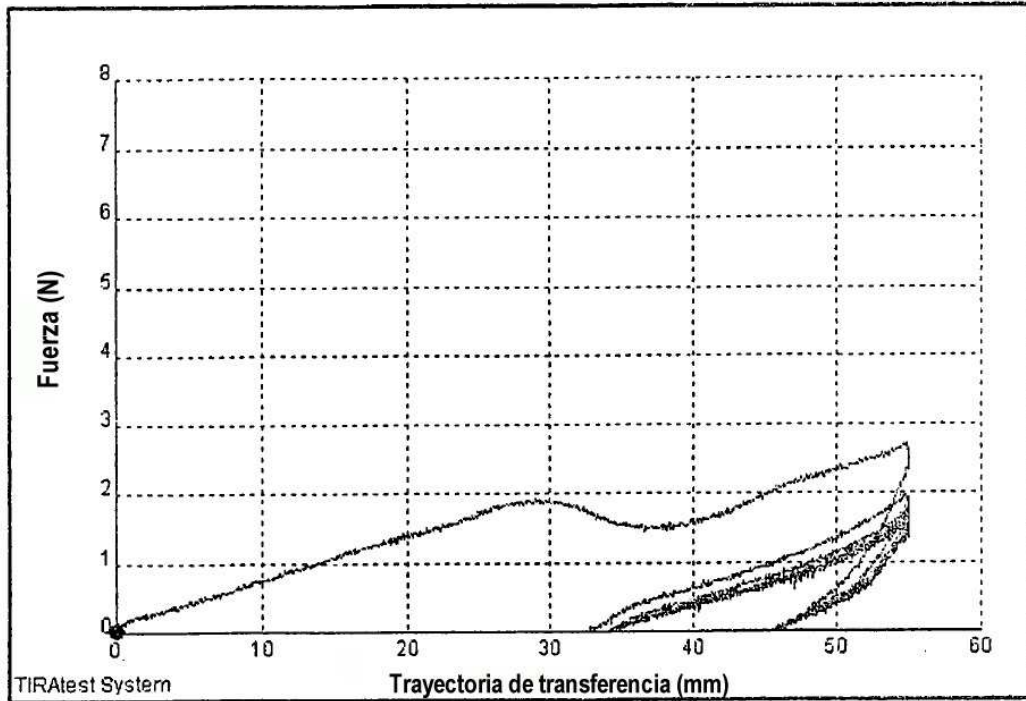


Figura 4

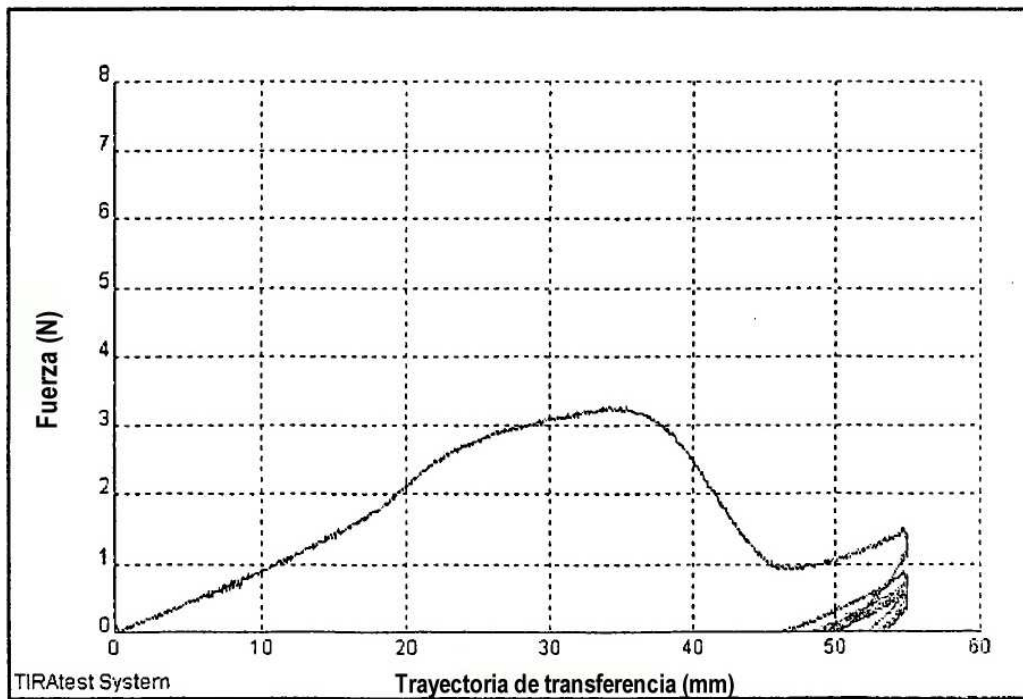


Figura 5

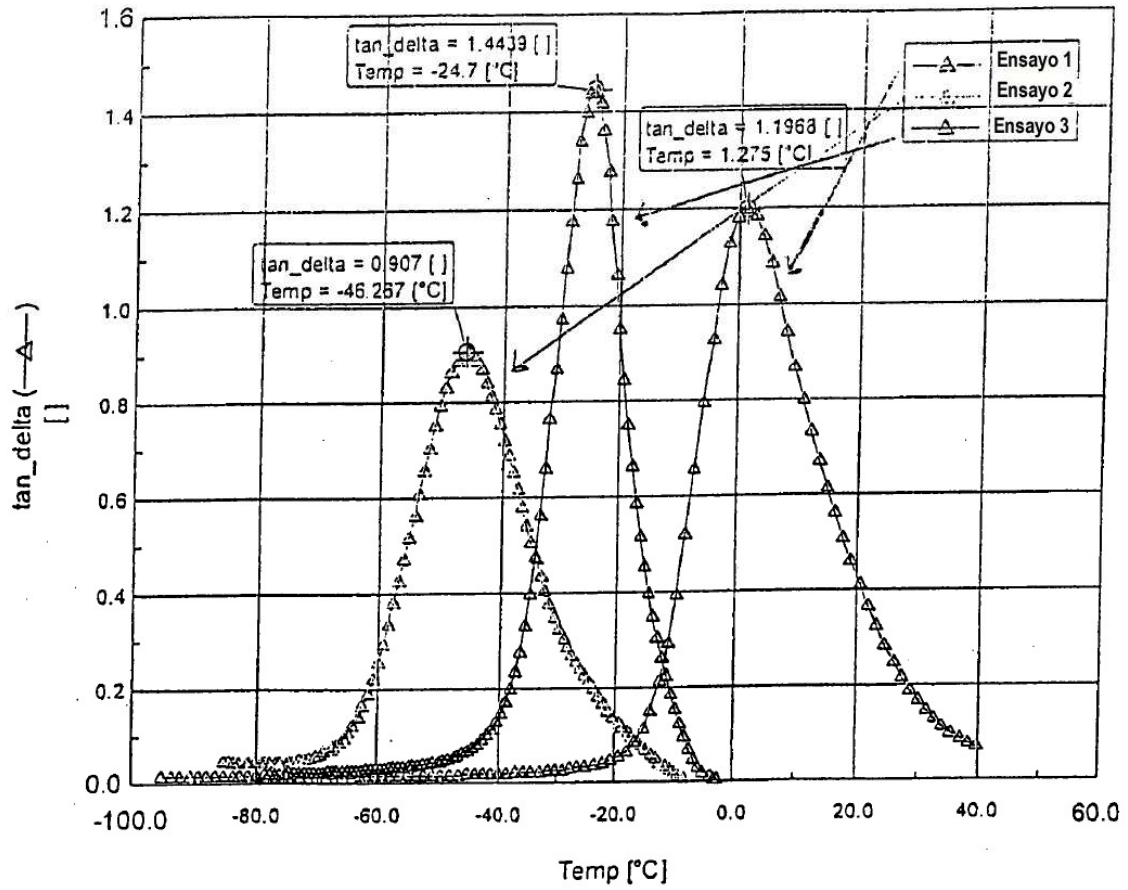


Figura 6

Módulo de pérdidas G'' 