

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 421**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/08** (2006.01)

**A61L 29/04** (2006.01)

**B32B 27/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2016 PCT/EP2016/056912**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16165942**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2016 E 16713864 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3283159**

54 Título: **Manguera para un recipiente médico**

30 Prioridad:

**13.04.2015 WO PCT/EP2015/057959**

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

**04.11.2019**

73 Titular/es:

**N.V. NUTRICIA (50.0%)  
Eerste Stationsstraat 186  
2712 HM Zoetermeer, NL y  
RAUMEDIC AG (50.0%)**

72 Inventor/es:

**WOLKENSTOERFER, REINHOLD y  
ZIEMBINSKI, RALF**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 729 421 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

Manguera para un recipiente médico

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a una manguera para un recipiente médico conforme a la cláusula precharacterizante de la reivindicación 1, en particular a una manguera con una pared de manguera que se compone de al menos dos capas.

10 Una manguera para un recipiente médico, en lo que sigue denominada también manguera médica, se distingue porque la manguera es flexible, blanda y transparente y porque al conducirla alrededor de redondeces o bien al doblarla no se pandea ni bloquea en el punto de pandeo de la luz de la manguera. Otra propiedad importante de una manguera médica es que la manguera vuelve de nuevo a su posición elástica de forma fiable y segura una vez que haya sido comprimida. Esta última propiedad se ha de equiparar a una buena elasticidad o bien a un buen comportamiento de recuperación y también se designa como que "presenta un buen cierre por resorte". Esta propiedad es particularmente importante en el caso de utilizar la manguera médica en cooperación con sistemas de bombeo que deforman la manguera. Un sector de aplicación de mangueras de este tipo es, en particular, la alimentación parenteral o bien enteral de pacientes.

**Estado de la técnica**

20 Desde hace varias décadas, se utilizan de manera muy frecuente mangueras médicas que contienen una pared de manguera esencialmente homogénea a base de poli(cloruro de vinilo) (PVC) con plastificantes incorporados en la misma. Ventajas de estas mangueras a base de PVC con plastificantes son la fabricación económica en virtud de la fácil disponibilidad del material de partida y el que estas mangueras son transparentes y presentan un buen comportamiento de recuperación. Sin la adición de plastificantes, el poli(cloruro de vinilo) como tal sería demasiado duro para el uso en una manguera médica. Los inconvenientes de mangueras de este tipo son que en los últimos años los plastificantes habitualmente utilizados para el PVC están bajo sospecha de ser nocivos para la salud. Como inconveniente adicional de estas mangueras, durante su eliminación mediante combustión se forma ácido clorhídrico y, en función de las condiciones térmicas, también dioxinas. Por lo tanto, esta eliminación como tal es contaminante para el medio ambiente y debe tener lugar bajo condiciones particularmente protegidas, lo cual aumenta los costes de la eliminación.

30 En el marco del perfeccionamiento para proporcionar mangueras compatibles con el medio ambiente que no contengan sustancias nocivas para la salud, en particular cancerígenas, en el documento EP 0 355 711 se propusieron mangueras cuya pared de manguera se compone de copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA) homogéneo con una porción de acetato de vinilo (VA) de 12 a 28 %. Estas denominadas mono-mangueras a base de EVA como alternativa a las mangueras a base de PVC son transparentes, blandas y flexibles y presentan un buen comportamiento de recuperación (un buen cierre por resorte). También, estas mono-mangueras a base de EVA se pueden unir bien con recipientes médicos, cuando estos recipientes o las piezas de empalme para la manguera fijadas a los mismos, se fabrican asimismo a partir de etileno y acetato de vinilo. La manguera médica puede entonces soldarse fácilmente, a saber con el recipiente o con su pieza de empalme. Un inconveniente de las mono-mangueras a base de EVA es que el EVA, en virtud de su inercia química, no puede pegarse, en particular no con disolventes usuales en el comercio, con los materiales utilizados habitualmente en recipientes médicos. A ellos pertenecen, por ejemplo, los materiales utilizados en piezas de empalme o bien conectores que típicamente comprenden acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), policarbonato (PC), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(metacrilato de metilo) (PMMA), copoliéster, copoliéster-éter, poliuretano termoplástico (TPU) o combinaciones a base de estas sustancias. Para la provisión de mangueras médicas que puedan ser pegadas bien con los materiales antes mencionados, en el documento DE 195 04 414 se propusieron mangueras médicas, cuya pared de manguera comprende una composición a base de al menos dos capas, conteniendo una capa externa etileno y acetato de vinilo (EVA) y conteniendo una capa interna poliuretano (PU). En el caso de estas mangueras de dos capas, la capa interna a base de poliuretano sirve con elemento adhesivo que posibilita que la manguera propuesta pueda pegarse bien sobre un conector de un recipiente médico fabricado a partir de uno de los materiales típicamente utilizados, antes mencionados, y configurado a modo de espiga. Un inconveniente de las mangueras de dos capas con una capa de poliuretano como capa adhesiva es que esta manguera, en comparación con mangueras habituales a base de PVC, con plastificantes es relativamente costosa en la fabricación. Otro inconveniente es que esta manguera solo puede ser adecuada para la conexión con un conector configurado a modo de espiga mediante el desplazamiento sobre este conector.

55 El documento US 8.178.647 B2 describe mangueras multicapa médicas que contienen una capa externa con Ecdel 9966, una capa central a base de EVA y una capa interna a base de LDPE. Ciertamente, estas mangueras presentan buenas propiedades adhesivas y pueden unirse a conectores, pero son demasiado duras y, por consiguiente, se adecuan mal para uso como mangueras médicas.

Una manguera de acuerdo con la cláusula precharacterizante de la reivindicación 1 se conoce del documento US 5 733 619 A.

En general, en la técnica de conexión habitual de mangueras y recipientes médicos se conocen dos tipos de conexión. De acuerdo con un primer tipo, el recipiente presenta un conector configurado como espiga o bien a modo de espiga, sobre el cual se puede desplazar una manguera médica. Típicamente, durante el desplazamiento de la manguera sobre el conector a modo de espiga se utiliza un disolvente como agente deslizante, y la manguera a desplazar presenta una capa superficial en la cara interna soluble por el disolvente. La adherencia de la manguera al o bien su pegamiento con el conector a modo de espiga puede mejorarse después del desplazamiento mediante la extensión longitudinal de la manguera. Mediante la extensión longitudinal de la manguera, ésta se contrae en relación con su diámetro, de modo que una presión dirigida hacia el interior aumenta sobre el conector configurado a modo de espiga. Conforme a un segundo tipo de conexión entre un recipiente médico y una manguera médica, el recipiente presenta un conector configurado como boca de empalme y la manguera puede ser desplazada en un orificio en el lado distal de la boca. En el caso de este segundo tipo se trata esencialmente de que se consiga un buen pegamiento o bien estanqueidad entre la superficie externa de la manguera y la superficie interna de la boca de empalme del conector. Dado que en el caso de este tipo de conexión no se manifiesta extensión de la manguera alguna, es necesario que la cara externa de la manguera presente una buena solubilidad para un disolvente o bien pegamento y, con ello, se cree una conexión con el material en la cara interna de la boca de aspiración.

La presente invención tiene por misión proporcionar una manguera para un recipiente médico que presente una conectividad mejorada, en particular capacidad de pegado, y sea flexible.

Para la solución del problema se propone una manguera para un recipiente médico, presentando la manguera una pared de manguera que se compone de al menos dos capas. De acuerdo con la invención, al menos una capa contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno (S-TPE), un copoliéster, un copoliéster-éter o un copolímero de ciclo-olefina (COC).

Los elastómeros termoplásticos (elastómeros lineales; TPE) son materiales sintéticos que se comportan a la temperatura ambiente de forma equiparable a los elastómeros clásicos, pero que se pueden deformar plásticamente bajo la aportación de calor y, por consiguiente, muestran un comportamiento termoplástico. Los elastómeros termoplásticos son materiales en los que cadenas poliméricas elásticas están integradas en material termoplástico. A pesar de que no es necesaria reticulación química alguna mediante una vulcanización laboriosa y a alta temperatura, tal como en el caso de los elastómeros, las piezas producidas tienen ciertamente, en virtud de su estructura molecular particular, propiedades elásticas cauchoides.

Según la estructura interna de TPEs, se diferencian a menudo copolímeros de bloque y aleaciones de elastómeros. Los copolímeros de bloque poseen dentro de una molécula segmentos duros y blandos, tales como, p. ej., copolímeros de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS). Por el contrario, aleaciones de elastómeros son combinaciones, es decir, mezclas físicas de polímeros acabados. Mediante diferentes relaciones de mezcla y aditivos se puede obtener un material con propiedades deseadas, tales como, p. ej., elastómero de poliolefina, a partir de polipropileno y caucho natural. En función de la relación cuantitativa, la dureza puede adaptarse en un amplio intervalo.

Polímeros termoplásticos con contenido en estireno (S-TPE) pueden estar configurados básicamente tal como se recoge arriba en forma de copolímeros de bloque o aleaciones de elastómeros.

El polímero termoplástico con contenido en estireno (S-TPE) puede ser, en una forma de realización preferida, un copolímero de bloques de estireno-butadieno (SBC). Un ejemplo de un SBC de este tipo, tal como se describe más adelante, es poliestireno-butadieno-poliestireno (SBS). Los SBC están disponibles comercialmente bien y económicos, por ejemplo de la razón social BASF bajo los nombres de marcas Styroflex®, utilizándose preferiblemente el Styroflex con la denominación de producto 2G 66. En inglés se utiliza habitualmente para ello la denominación "SBC", mientras que en alemán son habituales las denominaciones "SBS" o bien "SEBS".

En la presente invención se prefieren, en particular, copolímeros de bloques de estireno, consistiendo los otros bloques en polibutadieno, polietilenbutileno, poliisopreno y copolímero de poliisopreno/butadieno. Ejemplos de S-TPEs de este tipo son copolímeros de bloques de poliestireno-butadieno-poliestireno (SBS), poliestireno-polielilenbutileno-poliestireno (SEBS), poliestireno-poliisopreno-poliestireno (SEPS), poliestireno-poliisopreno/butadieno-poliestireno (SEEPS) y poli(metacrilato de metilo)-polibutadieno-poliestireno (MBS). En este caso, sin embargo también un bloque, p. ej., el bloque de polibutadieno en SBS puede estar reemplazado por un copolímero de estireno-butadieno estadístico. Los S-TPEs de la presente invención no están limitados, por lo tanto, a copolímeros de bloque puros.

Los copoliésteres se forman cuando se modifican poliésteres, los cuales son de nuevo combinaciones de diácidos y dioles. Como ejemplo puede mencionarse el bien conocido poli(tereftalato de etileno) (PET), el cual se prepara a partir de ácido tereftálico (TPS) y etilenglicol (EG) mediante incorporación de otros monómeros, tales como ácido isoftálico (IPA) o ciclohexanodimetanol (CHDM) para formar otro copoliéster, tal como, p. ej., poli(tereftalato de ciclohexilendimetileno) (TPS + CHDM/EG). Por norma general, los copoliésteres tienen buenas propiedades en relación con la solidez, transparencia y otras propiedades mecánicas, tales como una excelente tenacidad, estabilidad hidrolítica, resistencia al calor y resistencia frente a productos químicos que habitualmente influyen en

polímeros tales como, p. ej., policarbonatos. Un poliéster utilizado en esta invención es Tritan MX710 de la razón social Eastman, que posee las propiedades arriba mencionadas.

Los copoliéster-éteres comprenden un segmento de poliéster y un segmento de poliéter. Los copoliéster-éteres tienen buenas propiedades, tales como transparencia, tenacidad y elevada resistencia química. En este caso, el segmento de poliéster está compuesto tal como se describe arriba, es decir, puede ser un poliéster tal como PET o un correspondiente copoliéster. El fragmento de poliéter se compone de un poliéter (también polialquilenglicol, polieterpoliol, polióxido de alquileo) o de un poliéter-poliol. Ejemplos de poliéteres son polietilenglicol (PEG) y polipropilenglicol (PPG) los cuales ambos se preparan mediante polimerización catalítica de los correspondientes epóxidos (oxiranos), óxido de etileno o bien óxido de propileno. Los correspondientes poliéter-poliol pueden prepararse mediante reacción de epóxidos con dioles. Junto a dioles, también alcoholes polivalentes, tales como, p. ej., glicerol, 1,1,1-trimetilolpropano (TMP), pentaeritrita o sorbita pueden hacerse reaccionar con epóxidos en presencia de bases fuertes (p. ej., KOH) para formar poliéter-poliol. El fragmento de poliéter puede presentarse también como copolímero de bloques que puede prepararse mediante polimerización secuencial con diferentes epóxidos. Poliéter-poliol habituales son Lupranol (BASF SE) y Desmophen (Bayer Material Science). También resinas epoxídicas son poliéteres con grupos epóxido en posición terminal. Los copoliéster-éteres preferidos en esta invención son, sin embargo, aquellos que están compuestos de un poliéster sencillo y un poliéter sencillo. Un ejemplo de un copoliéster-éter de este tipo, utilizado en esta invención, es Ecdel 9967 de la razón social Eastman.

Copolímeros de ciclo-olefina (COC) son copolímeros con unidades de olefina tales como etileno y unidades de cicloolefinas tales como, p. ej., norborneno. El norborneno se prepara, p. ej., a partir de ciclopentadieno y etileno. La reacción para dar el copolímero está habitualmente catalizada por metaloceno y conduce a copolímeros estadísticos. A pesar de que solo se componen de olefinas, los COC son, a diferencia de las poliolefinas parcialmente cristalinas, tales como polietileno y polipropileno, amorfos y, con ello, transparentes. Las propiedades de los COC se pueden modificar en un amplio intervalo mediante la modificación de las relaciones de incorporación de olefinas cíclicas y lineales. Por ejemplo, el norborneno voluminoso, cuando se utiliza, suprime la cristalinidad y conduce a cadenas poliméricas rígidas. Sin embargo, copolímeros amorfos flexibles pueden obtenerse mediante un bajo contenido en norborneno menor que 20% en moles. Copolímeros semi-cristalinos flexibles pueden obtenerse mediante un bajo contenido en norborneno, menor que 15 % en moles. En esencia, la resistencia al calor puede ajustarse en un intervalo de 65 a 190 °C. Todos los COCs tienen en común una serie de propiedades tales como buena fluencia termoplástica, elevada rigidez, resistencia mecánica y dureza, así como baja densidad y elevada transparencia con una buena resistencia frente a los ácidos y las lejías. Un copolímero de ciclo-olefina utilizado en esta invención es el elastómero TOPAS E-140 de Topas Advanced Polymers.

Cuando para la capa se utilizan S-TPE, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina, estos confieren a la manguera una buena conectividad. En particular, una buena capacidad de pegado con los materiales que se utilizan típicamente para la fabricación de recipientes médicos o bien de conectores fijados a los mismos, tales como, por ejemplo, ABS, PC, PVC, PMMA, copoliéster, copoliéster-éter, poliuretano termoplástico (TPU) o mezclas de estas sustancias.

En el caso de una elección adecuada del material de la otra capa, por ejemplo EVA, una manguera de este tipo tampoco es más costosa en la fabricación que las mangueras a base de PVC con plastificantes. Adicionalmente, el EVA puede mezclarse, para la mejora de su comportamiento de recuperación, además con un TPE (p. ej., copolímero de SEBS) (combinación). También una manguera de este tipo está exenta de PVC y plastificantes y, con ello, no es contaminante en su eliminación y no es peligrosa para la salud o bien cancerígena.

Preferiblemente, la manguera contiene al menos una capa que contiene un copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA). En particular, esta es una capa, no la capa que contiene el polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina. Una manguera con una capa con contenido en S-TPE, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina y una capa con contenido en EVA no es más costosa en la fabricación que las mangueras habitualmente utilizadas a base de PVC con plastificantes y está exenta de PVC y plastificantes.

La porción de acetato de vinilo (VA) del copolímero de etileno-acetato de vinilo asciende a 10 % hasta 30 % en peso, preferiblemente a 14 % hasta 28 %. Mediante esta elección del material, la manguera es insensible frente a variaciones de temperatura y presenta buenas propiedades mecánicas, tales como un buen comportamiento de recuperación.

En la forma de realización en la que al menos una capa contiene un copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA), esta capa puede contener (adicionalmente) un polibuteno termoplástico transparente o, a elección, un SEBS. El polibuteno termoplástico o SEBS puede añadirse, en el caso de la capa como aditivo, con una proporción de 1% en peso hasta 50% en peso, preferiblemente de 10% en peso a 20% en peso.

La manguera puede estar configurada de manera que la capa externa de las al menos dos capas contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno (p. ej., Styroflex 2G 66 del fabricante razón social Styrolution), un copoliéster (p. ej., Tritan MX710 del fabricante razón social Eastman), un copoliéster-éter (p. ej., Ecdel 9967 del fabricante razón social Eastman) o un copolímero de ciclo-olefina (p. ej., elastómero Topas® de Topas Advanced

Materials). Una manguera de este tipo está adaptada para la conexión con un recipiente médico de acuerdo con un segundo tipo de conexión, es decir, para la introducción en un conector configurado como boca de empalme del recipiente médico.

5 Alternativamente a ello, la manguera puede estar configurada de manera que la capa interna de las al menos dos capas contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno, un copoliéster, un copoliéster-éter o un copolímero de ciclo-olefina. Una manguera de este tipo está adaptada para la conexión con un recipiente médico conforme al primer tipo de conexión, es decir, para el desplazamiento de la manguera sobre un conector del recipiente médico configurado a modo de espiga.

10 Preferiblemente, la capa con contenido en polímero termoplástico con contenido en estireno copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina presenta un grosor que es menor que el grosor de la otra capa de las al menos dos capas de la manguera. En el caso de una elección adecuada del material de la otra capa, por ejemplo EVA, la manguera presenta buenas propiedades mecánicas, en particular una buena elasticidad. Además, la capa relativamente más delgada, que contiene el polímero termoplástico con contenido en poliestireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina, está bien adaptada para el pegamiento entre esta capa y materiales que típicamente se emplean para la fabricación de recipientes médicos o bien conectores previstos en los mismos tales como, por ejemplo, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), policarbonato (PC), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(metacrilato de metilo) (PMMA), copoliéster, copoliéster-éter, poliuretano termoplástico (TPU) o combinaciones de estas sustancias.

20 Alternativamente a una estructura en dos capas, la pared de la manguera puede consistir en al menos tres capas, en donde la externa y la interna de las al menos tres capas contienen un polímero termoplástico con contenido en estireno copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina. Una manguera configurada de este modo está adaptada para el pegamiento tanto con un conector configurado como boca de empalme como con un conector configurado a modo de espiga. Una manguera configurada de este modo puede utilizarse también como pieza adaptadora para la conexión de los extremos de dos mangueras con diferentes diámetros o para la conexión de una manguera con un conector configurado a modo de espiga, siendo el diámetro externo del conector menor que el diámetro interno de la manguera, o para la conexión de la manguera con un conector configurado como boca de empalme, siendo el diámetro interno del conector mayor que el diámetro externo de la manguera.

25 En la manguera que comprende al menos tres capas, las capas externa e interna que contienen el polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina pueden presentar en cada caso un grosor que es menor que el grosor de la capa central de las al menos tres capas. Las ventajas obtenidas con ello son las mismas que en el caso de la manguera con una estructura de pared de dos capas y una capa que contiene S-TPE más delgada en comparación con el grosor de la otra capa.

30 La capa que contiene el polímero termoplástico con contenido en estireno copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina puede presentar un grosor de 0,01 a 0,3 mm. Un pequeño grosor de este tipo ya es suficiente para proporcionar una buena capacidad de pegamiento mediante el S-TPE contenido en la capa. Además de ello, la demanda de medio de partida (demanda de materia prima) del S-TPE es baja en comparación con la del material de la otra capa relativamente gruesa de la manguera.

35 La manguera puede presentar un diámetro interno de 3,0 mm o bien con una tolerancia de  $\pm 0,1$  mm. Una manguera de este tipo está adaptada para su uso con conectores conectados a modo de espiga en relación con su tamaño, en particular el diámetro externo, disponibles en el comercio, y estandarizados.

40 La manguera puede presentar un diámetro externo de 4,10 mm, una tolerancia de + 0,1 mm y - 0,3 mm. Una manguera de este tipo está adaptada para su uso con conectores disponibles en el comercio y estandarizados, configurados como bocas de empalme.

45 La manguera puede presentar un grosor de pared de 0,55 mm con una tolerancia de  $\pm 0,05$  mm. Una manguera configurada de este modo presenta propiedades mecánicas similarmente ventajosas a las de mangueras a base de PVC con plastificantes empleadas de manera frecuente, en particular estandarizadas.

La manguera puede fabricarse mediante co-extrusión. Así, la manguera se fabrica en un procedimiento de fabricación mono-etapa y, con ello, económico.

50 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un recipiente médico, en particular un recipiente para la alimentación enteral o la alimentación parenteral. De acuerdo con la invención, el recipiente médico comprende al menos un empalme a base de una manguera de acuerdo con la invención tal como se ha descrito precedentemente.

55 El recipiente puede estar hecho de un material que contenga copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) y el empalme puede estar soldado con una capa externa de la manguera, cuya capa externa de las al menos dos capas contiene el polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina.

Alternativamente, el recipiente médico puede estar hecho de un material que contenga copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA), comprendiendo el recipiente un empalme configurado a modo de espiga, sobre el que se ha desplazado una manguera con una capa interna que contiene el polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina.

5 En lo que sigue se describen con mayor detalle dos ejemplos de realización de la invención con ayuda de los dibujos. Representan.

La Fig. 1, una sección transversal a través de una primera forma de realización de una manguera de acuerdo con la invención;

10 la Fig. 2, una sección transversal a través de una segunda forma de realización de una manguera de acuerdo con la invención; y

la Fig. 3, una sección transversal a través de una tercera forma de realización de una manguera de acuerdo con la invención.

15 En las Figuras 1 o bien 2 está representada en cada caso una manguera 10 o bien 10' con una estructura de dos capas de la pared de manguera. La manguera 10 mostrada en la Fig. 1 de acuerdo con la primera forma de realización de la invención comprende una capa externa 12 que contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina, y una capa interna 14 que contiene un material distinto del material de la capa 12 externa. La capa 12 externa puede estar hecha también completamente de un polímero termoplástico con contenido en estireno, tal como, por ejemplo, un copolímero de bloques de estireno-butadieno (SBC), un copoliéster, un copoliéster-éter o un copolímero de ciclo-olefina. La capa 14 interna está hecha de un poli(cloruro de vinilo) (PVC) y de un material distinto de policarbonato (PC), y ventajosamente está hecha de etileno-acetato de vinilo (EVA) con una porción de vinilo de 10 % en peso a 30 % en peso, preferiblemente de 14 % en peso a 28 % en peso.

25 La manguera 10' mostrada en la Fig. 2 de acuerdo con la segunda forma de realización de la invención comprende una capa 14' externa que está hecha de un material distinto de PVC, de PC y de S-TPE, y una capa 16 interna que contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina. Para los materiales contenidos en la capa 16 interna o bien la capa 14' externa de la manguera 10' en la Fig. 2 es válido lo correspondientemente dicho para los materiales contenidos en la capa 12 externa o bien la capa 14 interna de la manguera 10 en la Fig. 1.

30 Las capas externas (capa 12 en la Fig. 1 y capa 14' en la Fig. 2) y las capas internas (capa 14 en la Fig. 1 y capa 16 en la Fig. 2) presentan en cada caso un grosor de pared uniforme. Una superficie externa de una respectiva capa interna de las mangueras 10 en la Fig. 1 y 10' en la Fig. 2 está por completo en contacto con una superficie interna de la respectiva capa externa.

35 La superficie externa y una superficie interna de la respectiva capa interna, así como una superficie externa y la superficie interna de la respectiva capa externa presentan en cada caso una sección transversal circular. Además, están dispuestas coaxialmente, es decir, con puntos centrales que coinciden en sección transversal. Las mangueras 10 (en la Fig. 1) y 10' (en la Fig. 2) están hechas en cada caso mediante co-extrusión, de modo que la respectiva capa externa y la respectiva capa interna están unidas firmemente entre sí. La respectiva manguera 10 o bien 10' está esterilizada, al menos en la superficie interna 24 o bien 26 de la respectiva capa interna 14 o bien 16 de la manguera 10 o bien 10' y preferiblemente también en la superficie externa 20 o bien 22 de la respectiva capa 12 o bien 14' externa, por ejemplo mediante un tratamiento con óxido de etileno o mediante esterilización por radiación.

40 La manguera 10" mostrada en la Fig. 3 de acuerdo con la tercera forma de realización de la invención presenta una pared de la manguera con una estructura en tres capas. La pared de la manguera comprende una capa 12 externa que contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina, una capa central 14" que contiene un material distinto de PVC, PC y S-TPE y una capa 16 interna que contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina. Para los materiales de la capa 12 externa y de la capa 16 interna es válido lo dicho para la capa 12 externa de la manguera 10 en la Fig. 1 y para la capa 16 interna de la manguera 10' en la Fig. 2. Para el material de la capa 14" central de la manguera 10" en la Fig. 3 es válido lo dicho para el material de la capa 14 interna de la manguera 10 mostrada en la Fig. 1 y el material de la capa 14' externa de la manguera 10' mostrada en la Fig. 2.

50 En una forma de realización preferida, como el polímero termoplástico con contenido en estireno (S-TPE) se utiliza el producto disponible de la razón social BASF bajo el nombre de marca Styroflex® con la denominación de producto 2G 66. En otra forma de realización preferida, como copoliéster se utiliza el producto disponible de la razón social Eastman con la denominación de producto Tritan MX710 o, alternativamente, el copoliéster-éter con la denominación de producto Ecdel 9967 del fabricante razón social Eastman. En otra forma de realización preferida, como copolímero de ciclo-olefina se utiliza el elastómero de COC Topas® de Topas Advanced Materials.

55

En las formas de realización de una manguera en la que al menos una capa contiene un copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA), puede añadirse durante la fabricación de esta capa adicionalmente un polibuteno termoplástico transparente (p. ej., el producto con la denominación Koattro KT AR05 del fabricante razón social Basell) o SEBS (p. ej., Kraton G1652 del fabricante razón social Kraton). En este caso, la proporción en peso del polibuteno o SEBS puede ascender a 1 % hasta 50 %, preferiblemente a 10 % hasta 20 %, más preferiblemente a 2 % y todavía más preferiblemente a 5 %.

En series de ensayo se encontró que mediante la adición de un polibuteno termoplástico o SEBS como aditivo en el EVA, en general

- se reduce la propensión al pandeo;

- las propiedades de la manguera en relación con sus propiedades de flexión (incluido el “cierre por resorte”) son similares a las de una manguera a base de PVC, lo cual es deseable, ya que en los medios competentes las mangueras a base de PVC son consideradas como patrón y se comparan con nuevos desarrollos de mangueras médicas con mangueras a base de PVC;

- se mejora la elasticidad, de modo que la manguera es enrollada de forma más sencilla (lo cual es ventajoso, dado que la manguera debe ser enrollada para el transporte en varios enrollamientos (en forma de O sobre bobinas de reserva o bien de transporte);

- y, finalmente, reduce una “memoria de forma” acusada (denominada en los medios competentes “Memory”) de mangueras a base de EVA (es decir, EVA sin aditivo añadido) (lo cual se manifiesta, por ejemplo en el caso de utilizar una nueva (reciente) manguera en virtud del radio de flexión de una bobina utilizada en el transporte).

La capa 12 externa, la capa 14” central y la capa 16 interna presentan en cada caso un grosor de pared uniforme. Una superficie externa de la capa 16 interna está por completo en contacto con una superficie interna 24 de la capa 14” central, y una superficie externa 22 de la capa 14” central está totalmente en contacto con una superficie interna de la capa 12 externa. Las superficies externas y las superficies internas de una capa interna, central y externa respectiva presentan en cada caso una sección transversal circular. Están dispuestas coaxialmente, es decir, con puntos centrales que coinciden en sección transversal. La manguera 10” está hecha mediante co-extrusión, de modo que la capa 12 externa está firmemente unida entre sí con la capa 14” central y la capa 16 interna está firmemente unida entre sí con la capa 14” central. La manguera 10” está esterilizada en la superficie interna 26 de la capa 16 interna y, preferiblemente, también en la superficie externa 20 de la capa 12 externa, por ejemplo mediante tratamiento con óxido de etileno o mediante esterilización por radiación.

En el caso de las mangueras 10, 10', 10” mostradas en las Figuras 1 a 3 de acuerdo con la primera a tercera formas de realización de la invención, el diámetro interno  $D_i$  asciende a 3,0 mm con una tolerancia de  $\pm 0,10$  mm, el diámetro externo  $D_e$  asciende a 4,10 mm, con una tolerancia de  $+ 0,10$  mm y  $- 0,30$  mm, y el grosor de pared  $W_{12}$ ,  $W_{16}$  de las capas 12, 16 con contenido en S-TPE asciende a 0,01 hasta 0,30 mm.

Un dispositivo de infusión, no representado en las figuras, comprende un recipiente médico y una manguera de conexión médica hacia el paciente. El recipiente médico presenta una bolsa con un conector para la conexión de una manguera médica. La bolsa se compone de copolímero de etileno y acetato de vinilo y está llena de una solución nutricia con contenido en grasa, por ejemplo para la alimentación enteral o parenteral de un paciente.

En una forma de realización, el recipiente comprende un conector configurado como boca de aspiración. El recipiente está hecho de un copolímero de etileno-acetato de vinilo y el conector está hecho de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), policarbonato (PC), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(metacrilato de metilo) (PMMA), copoliéster, copoliéster-éter, poliuretano termoplástico (TPU) o combinaciones. El conector está configurado como boca de empalme, en el que se puede introducir o bien insertar una manguera médica. La manguera está configurada de acuerdo con la primera forma de realización mostrada en la Fig. 1 o de acuerdo con la tercera forma de realización mostrada en la Fig. 3 y presenta en su cara externa una capa 12 con contenido en S-TPE. La capa 12 de la manguera 10 o bien 10” está pegada con la cara interna de la boca de empalme, a saber, utilizando un disolvente usual en el comercio, tal como, por ejemplo, ciclohexanona (CHEX), tetrahidrofurano (THF), metil-etil-cetona (MEK) o una mezcla a base de estas sustancias (p. ej., MEZCLA-MEK/CHEX).

En otra forma de realización, el conector está configurado a modo de espiga y, por encima del conector configurado a modo de espiga está desplazada una manguera 10' conforme a la segunda forma de realización mostrada en la Fig. 2 o una manguera 10” conforme a la tercera forma de realización mostrada en la Fig. 3 de la manguera médica de acuerdo con la invención. Antes del desplazamiento se aplicó un disolvente usual en el comercio sobre la superficie interna de la manguera 10, 10' y/o sobre la superficie externa del conector configurado a modo de espiga, y actúa durante el desplazamiento de la manguera sobre el conector como agente deslizante. Una vez que la manguera ha sido desplazada sobre el conector, la manguera es extendida en dirección longitudinal al menos en la zona desplazada sobre el conector, de modo que resulta una tensión elástica, dirigida radialmente hacia dentro o bien una presión de apriete dirigida radialmente hacia dentro sobre la superficie externa del conector configurado a

modo de espiga. Bajo la acción del disolvente, se solubiliza la capa 16 interna de la manguera 10' o bien 10" y la superficie externa del conector configurado a modo de espiga y se unen firmemente entre sí mediante pegamiento.

- 5 Para la fabricación de las mangueras 10, 10', 10" según la primera, segunda o bien tercera forma de realización, se aportan por separado entre sí a una máquina de co-extrusión las dos sustancias base, copolímero de etileno-acetato de vinilo o, alternativamente, una mezcla polimérica a base de EVA y polibuteno termoplástico y/o SEBS como sólidos, así como la capa externa y/o interna a base de polímero termoplástico con contenido en estireno (p. ej., Styroflex 2G 66 del fabricante razón social Styrolution), copoliéster (p. ej., Tritan MX710 del fabricante razón social Eastman), copoliéster-éter (p. ej., Ecdel 9967 del fabricante razón social Eastman) o copolímero de ciclo-olefina (p. ej., elastómero Topas® de Topas Advanced Materials), en particular en forma de granulados. Las sustancias base se calientan por separado y se compactan por en cada caso un dispositivo extrusor, por ejemplo un husillo extrusor. Las masas calentadas y viscosas son aportadas por separado a una tobera de prensado por extrusión configurada de manera adecuada, a partir de la cual salen en el caso de la primera forma de realización como manguera 10 con una capa interna a base de EVA y una capa externa a base de S-TPE, copoliéster, copoliéster-éter, o COC en la segunda forma de realización como manguera 10' con una capa externa 14' a base de EVA y una capa 16 interna a base de S-TPE, y en la tercera forma de realización como manguera 10" con una capa 12 externa y una capa 16 interna a base de S-TPE, copoliéster, copoliéster-éter, o COC y una capa 14" central a base de EVA.

#### Parte experimental

Los materiales descritos en la solicitud para las mangueras para la conexión a un recipiente médico se sometieron a ensayo con ayuda de ensayos de pegamento y de su resistencia a la flexión y se compararon entre sí.

- 20 Determinación de la resistencia a la flexión

En esta serie de ensayos se determinó la flexión a fondo o bien elasticidad de las mangueras con una carga determinada. Para ello, se utilizó un aparato de ensayo de la resistencia a la flexión TS FRANK-PTI.

En los ensayos siguientes (véase la Tabla 1) se utilizaron mangueras con los materiales y combinaciones de materiales indicados seguidamente.

- 25 En la serie de ensayos 1 se sometió a ensayo PVC. El PVC utilizado era PVC blando con una dureza de Shore A 80, el plastificante era DINCH de la razón social BASF SE.

En la serie de ensayos 2 se utilizó LDPE/S-TPE como material de la manguera de dos capas. El LDPE utilizado era Purell PE 1840 del fabricante Basell, el S-TPE era Styroflex 2G 66 del fabricante razón social Styrolution.

- 30 En la serie de ensayos 3 se utilizó EVA/copoliéster-éter como material de la manguera de dos capas. El EVA utilizado era Evathane 28.05 del fabricante ARKEMA, el copoliéster-éter era Ecdel 9967 de la razón social Eastman.

En la serie de ensayos 4 se utilizó EVA/PET como material de la manguera de dos capas.

En la serie de ensayos 5 se utilizó PP blando como material de la manguera. El PP blando utilizado era una mezcla a base de copolímero aleatorio de polipropileno y un copolímero de bloques de estireno/isopreno hidrogenado.

En la serie de ensayos 6 se utilizó EVA solo como material de la manguera.

- 35 Como conectores en las series de ensayo se sometieron a ensayo los materiales habituales, utilizados en la técnica médica, PVC duro (Nakan RMA705N T01, referencia) policarbonato (Makrolon Rx 1805) y copoliéster (Tritan MX 731).

- 40 Por cada serie de ensayo se examinaron 10 mangueras de en cada caso aprox. 10 cm de longitud. El examen se lleva a cabo después de almacenamiento durante 72 h bajo condiciones climatizadas análogamente al examen Shore A (norma ISO 868). Las muestras se estiraron en el dispositivo de tensado previsto, sobresaliendo la manguera aprox. 1 cm por atrás del dispositivo tensor y sobresaliendo hacia delante la mayor parte de la manguera.

Las condiciones de examen o bien el ajuste de los parámetros eran como sigue:

23 °C ± 1 °C, temperatura ambiente

precisión de medición ± 1%

- 45 velocidad de examen 6 °/s

velocidad hasta la fuerza previa: 6 °/s

ángulo: 30° (indicación del ángulo final)

tiempo de permanencia: 2 s

fuerza previa: 0,005 N

distancia de examen: 30 mm.

Los resultados de la medición se leyeron como fuerza máxima medida [N] y se repitieron hasta que se disponía de 10 resultados de medición, de los cuales se formó el valor medio.

5 Determinación de la fuerza de extracción mediante el ensayo de tracción

En esta serie de ensayos se determinó la fuerza de extracción en [N] mediante el ensayo de tracción.

Los materiales de manguera utilizados eran los mismos que los utilizados para la determinación de la resistencia a la flexión.

10 Las distintas mangueras se pegaron a las diversas piezas conformadas en cada caso con los disolventes descritos (tetrahidrofurano (THF) o mezcla de metil-etil-cetona (MEK) y ciclohexanona (CH o CHEX)) y se almacenaron a lo largo de 5 días a la temperatura ambiente antes de llevar a cabo los ensayos de tracción hasta la evaporación completa de los disolventes.

Las probetas eran en este caso las distintas piezas conformadas que fueron pegadas con una manguera. Como aparato de medición se utilizó una máquina de examen de la tracción de la razón social Zwick.

15 La velocidad de examen ascendió a 200 mm/min, la longitud de tensión era específica para la probeta.

Resultados

La norma EN 1615/1618 habla de una suficiente resistencia a la tracción cuando ésta asciende a 15 N. En el presente caso, esto se considera, sin embargo, como demasiado bajo. En este caso se intentó, por lo tanto, alcanzar una resistencia a la tracción de al menos 2 X esta norma, es decir, de al menos 30 N.

20 Propiedades de pegamiento suficientes las tiene un material, p. ej., cuando se requiere una fuerza de extracción de al menos aprox. 35 N. Una fuerza de extracción situada por debajo de, p. ej., 20 N apunta a una estabilidad insuficiente de la unión manguera-conector.

25 Una buena elasticidad la tiene un material cuando presenta una resistencia a la flexión inferior a aprox. 0,7 mN. Materiales con una resistencia a la flexión mayor son, por norma general, demasiado rígidos y no adecuados para su uso como manguera para recipientes médicos.

Se encontró que el PVC utilizado habitualmente presenta ciertamente buenas propiedades de pegamiento, pero es demasiado duro y, además de ello, como se ha descrito al comienzo, presenta otros inconvenientes, tales como, p. ej., plastificantes contenidos en el mismo y un impacto medioambiental deficientes (véanse las Tablas 1 y 2, serie de ensayos 1).

30 Por el contrario, si se utiliza una manguera a base de EVA transparente (mono-manguera), la sujeción al conector es insuficiente, tal como se ha comprobado en los ensayos de pegamiento (véase la Tabla 1, serie de ensayo 7).

También el uso de PP blando se ha manifestado como insuficiente en relación con las propiedades de pegamiento (véase la Tabla 1, serie de ensayo 6).

35 Adicionalmente, se compararon entre sí diferentes combinaciones de materiales. La combinación de LDPE y polímero termoplástico con contenido en estireno (Styroflex 2G 66) conduce ciertamente a buenas propiedades adhesivas (véase la Tabla 1, serie de ensayo 2), pero conduce a una flexibilidad insuficiente (véase la Tabla 2, serie de ensayos 2).

Las combinaciones de

- EVA con copoliéster-éter (Tablas 1 y 2, serie de ensayos 3),
- 40 de
- EVA con un polímero termoplástico con contenido en estireno (Tablas 1 y 2, serie de ensayos 4),
- y de
- EVA con un copoliéster (Tablas 1 y 2, serie de ensayos 5),

45 tienen todas buenas propiedades elásticas y presentan al mismo tiempo una buena aptitud para el pegamiento con los materiales de conectores.

En lugar de EVA puede utilizarse también polibuteno termoplástico y/o SEBS.

Con ayuda de los ensayos se demostró, por consiguiente, que las mangueras conformes a la invención con al menos dos capas, consistiendo una capa en S-TPE, copoliéster o copoliéster-éter, cumplen las propiedades deseadas de buena aptitud para el pegamiento y elevada elasticidad. También los copolímeros de ciclo-olefina han mostrado en experimentos aquí no mostrados, las propiedades deseadas.

5

**Tabla 1:** Ensayos de pegamiento con diferentes mangueras de una capa y de dos capas

Denominación		Dimensión	Material de la manguera	Conector	Disolvente	Valor de extracción (N)	Modo de extracción
Serie de ensayos 1		3 x 4,1	PVC	PVC duro	THF	86,1	Manguera se rompe en el conector
		3 x 4,1	PVC	PVC duro	50T MEK / 50T CH	80,1	Manguera se rompe en el conector
		3 x 4,1	PVC	Policarbonato	THF	51,4	Manguera se desprende
		3 x 4,1	PVC	Policarbonato	50T MEK / 50T CH	51,8	Manguera se desprende
		3 x 4,1	PVC	Copoliéster	THF	81,2	Manguera se rompe en el conector
		3 x 4,1	PVC	Copoliéster	50T MEK / 50T CH	64,0	Manguera se rompe en el conector
Serie de ensayos 2		3/0,65	LDPE/S-TPE	Policarbonato	THF	81,7	Manguera se desprende
		3/0,65	LDPE/S-TPE	Policarbonato	50T MEK / 50T CH	72,6	Manguera se desprende
		3/0,65	LDPE/S-TPE	Copoliéster	THF	72,5	Manguera se desprende
		3/0,65	LDPE/S-TPE	Copoliéster	50T MEK / 50T CH	80,6	Manguera se desprende
Serie de ensayos 3		0,65 x 4,15	EVA/copoliéster-éter	PVC duro	THF	46,6	Manguera se desprende
		0,65 x 4,15	EVA/copoliéster-éter	PVC duro	50T MEK / 50T CH	54,3	Manguera se rompe en el conector
		0,65 x 4,15	EVA/copoliéster-éter	Policarbonato	THF	45,0	Manguera se rompe en el conector
		0,65 x 4,15	EVA/copoliéster-éter	Policarbonato	50T MEK / 50T CH	40,5	Manguera se desprende
		0,65 x 4,15	EVA/copoliéster-éter	Copoliéster	THF	35,1	Manguera se desprende
		0,65 x 4,15	EVA/copoliéster-éter	Copoliéster	50T MEK / 50T CH	27,9	Manguera se desprende

I							de	extracción
Denominación	Dimensión	Material de	Conector	Disolvente	de	extracción (N)	extracción	
Manguera		la manguera						
Serie de ensayos 4	3/0,65	EVA/S-TPE	Policarbonato	THF		36,6	Manguera se desprende	
	3/0,65	EVA/S-TPE	Policarbonato	50T MEK / 50T CH		40,5	Manguera se desprende	
	3/0,65	EVA/S-TPE	Copoliéster	THF		37,8	Manguera se desprende	
	3/0,65	EVA/S-TPE	Copoliéster	50T MEK / 50T CH		59,6	Manguera se desprende	
Serie de ensayos 5	0,65/4,15	EVA/copoliéster	Policarbonato	THF		27,5	Manguera se rompe en el conector	
	0,65/4,15	EVA/copoliéster	Copoliéster	THF		33,2	Manguera se rompe en el conector	
	0,65/4,15	EVA/copoliéster	Copoliéster	50T MEK / 50T CH		28,2	Manguera se rompe en el conector	
Serie de ensayos 6	3 x 4,16	PP blando	Policarbonato	THF		21,5	Manguera se desprende	
	3 x 4,16	PP blando	Copoliéster	THF		20,4	Manguera se rompe en el conector	
	3 x 4,16	PP blando	Copoliéster	50T MEK / 50T CH		24,4	Manguera se desprende	
Serie de ensayos 7	2,98 x 4,18	EVA	Policarbonato	THF		29,1	Manguera se desprende	
	2,98 x 4,18	EVA	Copoliéster	THF		23,4	Manguera se desprende	
	2,98 x 4,18	EVA	Copoliéster	50T MEK / 50T CH		15,7	Manguera se desprende	

**Tabla 2:** Medición de la resistencia a la flexión de diferentes mangueras de una capa y de dos capas

	<b>Material</b>	<b>Resistencia a la flexión (mN)</b>
Serie de Ensayos 1	PVC	0,120
Serie de Ensayos 2	LDPE/S-TPE	0,713
Serie de Ensayos 3	EVA/Copoliéster-éter	0,308
Serie de Ensayos 4	EVA/S-TPE	0,246
Serie de Ensayos 5	EVA/Copoliéster	1,206

**5 Lista de símbolos de referencia**

- 10 manguera
- 10' manguera
- 10" manguera
- 12 capa externa de S-TPE
- 10 14 capa de EVA
- 14' capa de EVA
- 14" capa de EVA
- 16 capa interna de S-TPE
- 20 superficie externa (de la capa externa 12)
- 15 22 superficie externa (de la capa 14, 14', 14")
- 24 superficie interna (de la capa 14, 14', 14")
- 26 superficie interna (de la capa 16 interna)
- $D_i$  diámetro interno
- $D_a$  diámetro externo
- 20  $W_{12}$  grosor de la capa 12
- $W_{14}$  grosor de la capa 14
- $W_{14'}$  grosor de la capa 14'
- $W_{14''}$  grosor de la capa 14"
- $W_{16}$  grosor de la capa 16.

25

## REIVINDICACIONES

1. Una manguera (10; 10'; 10") para la conexión a un recipiente médico, con una pared de manguera que se compone de al menos dos capas (12, 14; 14, 16), caracterizada por que al menos una capa (12; 16) contiene un polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina, y al menos una capa (14, 14', 14") contiene un copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA), un polibuteno termoplástico transparente y/o poliestireno-polietilenbutileno-poliestireno (SEBS), en donde el polímero termoplástico con contenido en estireno se elige de copolímero de bloques de estireno-butadieno (SBC), de poliestireno-polibutadieno-poliestireno (SBS), poliestireno-poliisopreno-poliestireno (SEPS), poliestireno-isopreno/butadieno-poliestireno (SEEPS) y poli(metacrilato de metilo)-polibutadieno-poliestireno (MBS).
- 5 2. Manguera según la reivindicación 1, caracterizada por que la proporción en peso de acetato de vinilo (VA) del copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) es de 10 % a 30 %, preferiblemente de 14 % a 28 %.
3. Manguera (10) según la reivindicación 1, caracterizada por que el polibuteno termoplástico o SEBS de la al menos una capa (14, 14', 14") se añade en la preparación como aditivo con una proporción en peso de 1 % a 50 %, preferiblemente de 10 % a 20%.
- 15 4. Manguera (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la capa externa (12) de las al menos dos capas (12, 14) contiene el polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina.
- 20 5. Manguera (10') según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la capa interna (16) de las al menos dos capas (14, 16) contiene el polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina.
6. Manguera según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la capa (12; 16) que contiene el polímero elegido de polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina presenta un grosor (W12; W16) que es menor que el grosor (W14; W14') de la otra capa (14; 14') de las al menos dos capas.
- 25 7. Manguera (10") según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la pared de la manguera se compone de al menos dos capas (12, 14", 16), y por que la capa externa (12) y la capa interna (16) de las al menos tres capas contienen un polímero termoplástico con contenido en estireno (S-TPE), copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina.
- 30 8. Manguera según la reivindicación 7, caracterizada por que la capa externa y la capa interna (12, 16) que contiene polímero termoplástico con contenido en estireno presentan en cada caso un grosor (W12; W16) que es menor que el grosor (W14") de otra capa (14") de las al menos tres capas.
9. Manguera según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la capa (12; 16) que contiene polímero termoplástico con contenido en estireno, copoliéster, copoliéster-éter o copolímero de ciclo-olefina presenta un grosor (W12; W16) de 0,01 a 0,30 mm.
- 35 10. Manguera según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la manguera presenta un diámetro interno (D<sub>i</sub>) de 1,0 a 6,0 mm con una tolerancia de  $\pm 0,1$  mm.
11. Manguera según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la manguera presenta un diámetro externo (D<sub>a</sub>) de 2,0 a 8,0 mm con una tolerancia de + 0,1 mm y - 0,3 mm.
- 40 12. Manguera según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la manguera presenta un grosor total de pared de 0,3 a 1,0 mm con una tolerancia de  $\pm 0,05$  mm.
13. Recipiente médico, en particular para la alimentación enteral o la alimentación parenteral, caracterizado por al menos un empalme a base una manguera (10, 10', 10") según una de las reivindicaciones precedentes.
- 45 14. Recipiente médico según la reivindicación 13, caracterizado por que el material del que está hecho el recipiente contiene copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) y por que el recipiente presenta un conector configurado como una boca de empalme, en donde en la boca de empalme está insertada una manguera (10, 10") según la reivindicación 1 o 5, y en donde, en particular la cara interna de la boca de empalme está soldada o pegada con una capa externa (12) de la manguera (10, 10").
- 50 15. Recipiente médico según la reivindicación 13, caracterizado por que el material del que está hecho el recipiente contiene copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) y por que el recipiente comprende un conector configurado en forma de espiga, por encima del cual está desplazada una manguera (10', 10") según una de las reivindicaciones precedentes, en particular según la reivindicación 3 o 5, en donde en particular la cara externa del conector configurado en forma de espiga está soldada o pegada con una capa interna (16) de la manguera (10', 10").

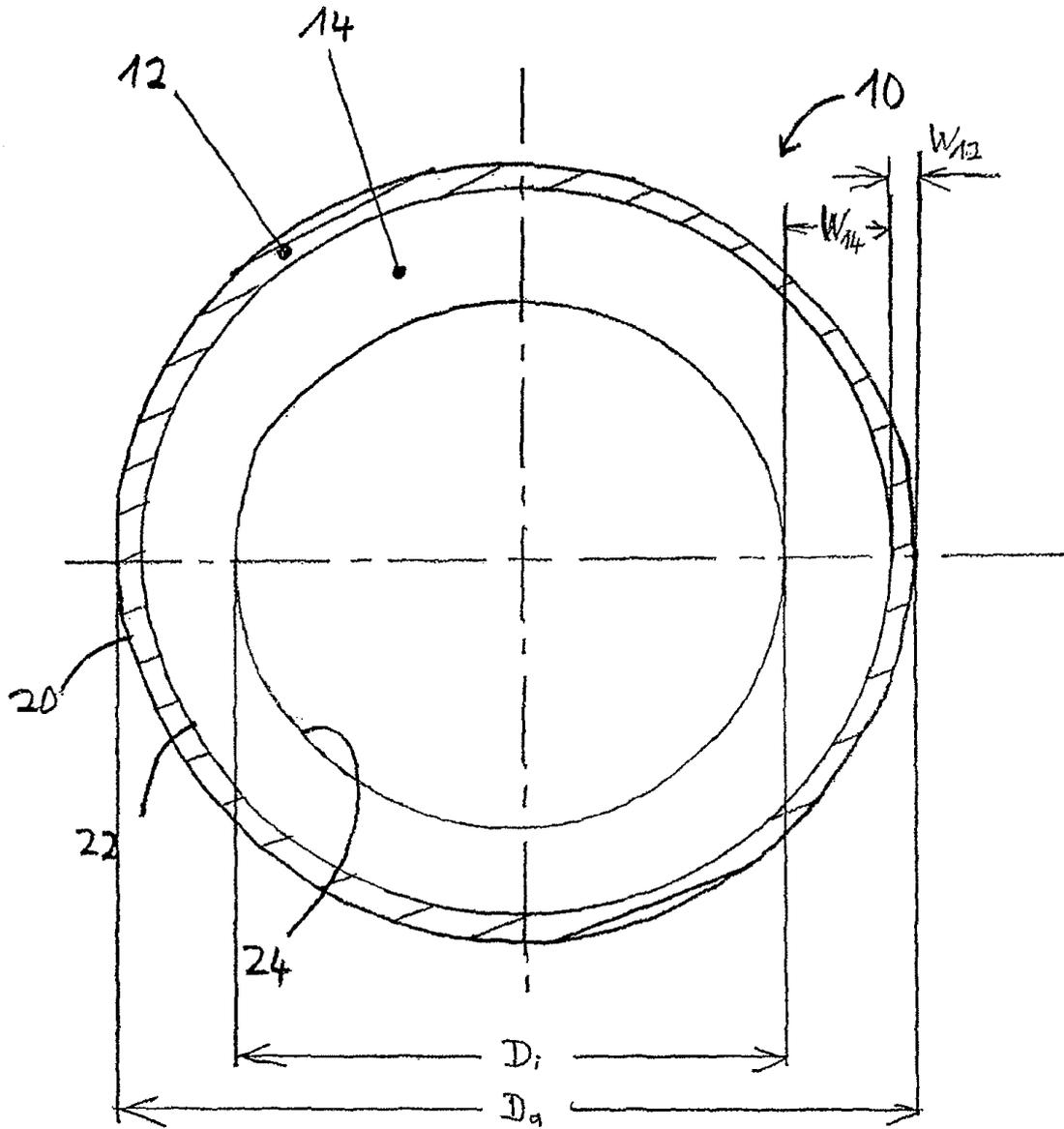


Fig. 1

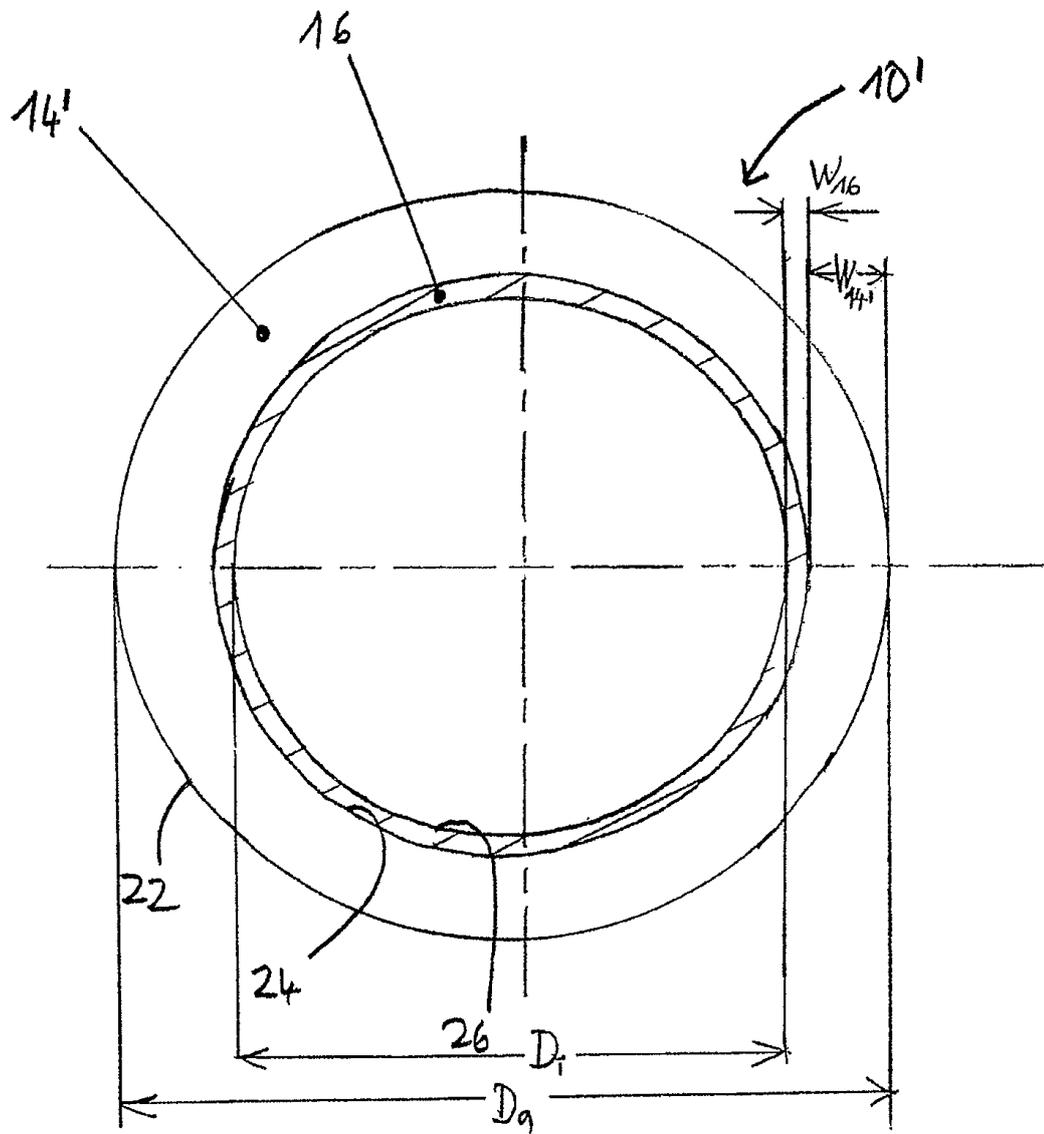


Fig. 2

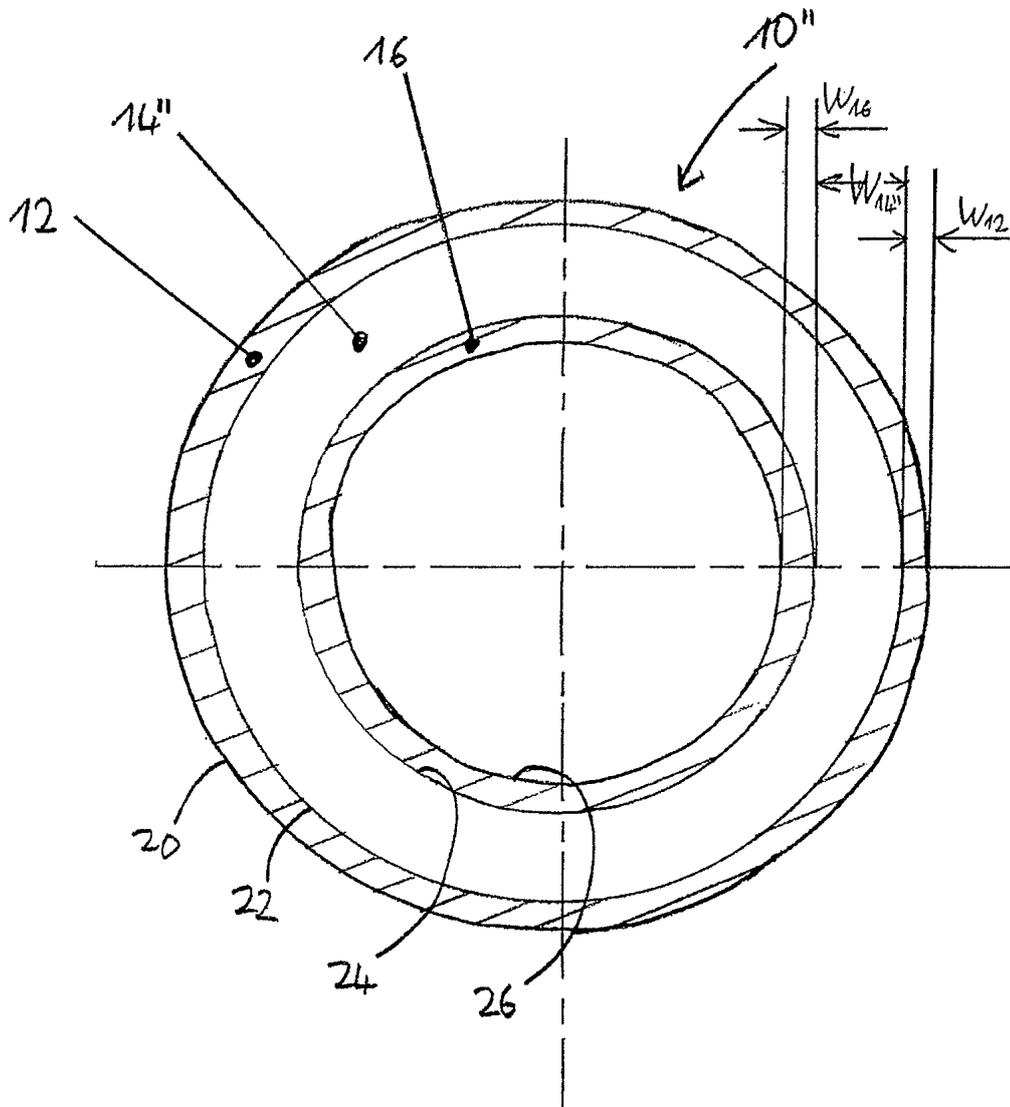


Fig.3