

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039270**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.12.27

(21) Номер заявки
201892673

(22) Дата подачи заявки
2017.05.19

(51) Int. Cl. *A61L 29/04* (2006.01)
A61L 29/08 (2006.01)
A61L 29/14 (2006.01)
A61M 39/08 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
A61M 39/12 (2006.01)
A61M 39/14 (2006.01)

(54) **УЗЕЛ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ТРУБКИ**

(31) **16001168.0**

(32) **2016.05.20**

(33) **EP**

(43) **2019.04.30**

(86) **PCT/EP2017/062114**

(87) **WO 2017/198822 2017.11.23**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭР
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)**

(72) Изобретатель:
**Фини Массимо (IT), Лауэр Мартин
(DE), Райтер Райнхольд, Венерони
Ален (IT)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) US-A1-2004059063
WO-A1-8300699
US-A1-2010274168
DATABASE WPI, Week 200562, Thomson
Scientific, London, GB; AN 2005-600027,
XP002763825, & JP 2005 218649 A (TERUMO
CORP), 18 August 2005 (2005-08-18), abstract
US-A1-2009299260
DATABASE WPI, Week 200637, Thomson
Scientific, London, GB; AN 2006-356320,
XP002763826, & JP 2006 130144 A (NIPRO KK), 25
May 2006 (2006-05-25), abstract

(57) Изобретение относится к области медицинской техники. Соединительная деталь для трубки, выполненная из полипропилена (ПП) или сополимера пропилена и этилена (ППЭ) и выполненная с возможностью вмещения гибкой трубки, изготовленной из материала, содержащего поливинилхлорид, при этом соединительная деталь для трубки содержит гильзу, выполненную с возможностью формирования области взаимного наложения между соединительной деталью для трубки и трубкой, причем промотирующее адгезию средство нанесено на, по меньшей мере, часть участка поверхности гильзы, отличается тем, что промотирующее адгезию средство по существу представляет собой бутадиен-стирольный блок-сополимер и промотирующее адгезию средство нанесено посредством накладного формования на, по меньшей мере, часть участка поверхности гильзы. Также предложены узел для медицинских устройств, содержащий указанную соединительную деталь, и кассетный модуль для обработки текучих сред, предназначенный для обработки терапевтических или телесных жидкостей, содержащий по меньшей мере одну указанную соединительную деталь или указанный узел. Изобретение обеспечивает эластичное соединение в области взаимного наложения между соединительной деталью для трубки и гибкими трубками, изготовленными из ПВХ материала.

B1**039270****039270****B1**

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к новому узлу присоединения трубки между соединительной деталью для трубки и гибкой трубкой, упомянутой гибкой трубке и кассетному модулю для обработки текучих сред, причем соединительные детали для трубки изготовлены из материала, содержащего полипропилен, а гибкая трубка изготовлена из материала, содержащего поливинилхлорид, с помещением между ними промотирующего адгезию средства, которое содержит бутadiен-стирольный блок-сополимер.

Уровень техники изобретения

Присоединение гибких трубок к соответствующим присоединяющим частям с самого начала представляло сложную проблему в ходе разработки и производства медицинских устройств. В ряде областей медицинской техники, представленных, например, инфузией, лечебным питанием, диализом, переливанием крови или глазной хирургией, и многих других областях, помимо нескольких названных, лечение пациента невозможно представить без применения безопасных и надежных гибких трубок, транспортирующих терапевтические или телесные жидкости в соответствующих терапевтических целях.

В связи с этим широко использовали поливинилхлорид (в дальнейшем ПВХ) как многообещающий материал, отвечающий медицинским требованиям, а также обеспечивающий очень хорошие свойства материала, что делает ПВХ пригодным для изготовления металлических трубок. Следовательно ПВХ является материалом, обычно предусматриваемым при изготовлении медицинских одноразовых устройств.

Тем не менее при применении ПВХ в медицинских одноразовых устройствах, например трубках, возникает несколько критических проблем. Сам ПВХ (поливинилхлоридный) материал требуется модифицировать пластификаторами, чтобы получить необходимые свойства материала, которые делают ПВХ пригодным для производства трубок или пленок. В этом отношении полагают, что пластификация ПВХ вызывает частичное растворение ПВХ материала, что обеспечивает в результате трубные изделия высокого качества, особенно в отношении эластичности и стойкости к образованию перегибов.

С другой стороны, ПВХ материалы имеют недостаток в виде выпотевания пластификатора. Со временем пластификатор элюирует из ПВХ материала и может загрязнять телесные или терапевтические жидкости, которые приходят в контакт с ПВХ материалом, при использовании, например, медицинского одноразового изделия из ПВХ во время лечебно-оздоровительного сеанса. Дополнительным недостатком следует считать то, что ПВХ не совместим с рядом других пластиковых материалов, например полипропиленом и другими полиолефинами, которые часто применяются при изготовлении медицинских одноразовых устройств. Несовместимость в этом отношении означает, что существует лишь слабая тенденция к взаимодействию ПВХ с другим пластиковым материалом при попытках сформировать соединение, например, сваркой или склеиванием. Однако тенденция к взаимодействию материалов необходима, когда ПВХ и второй материал должны формировать соединения, подобные узлам присоединения трубок. В упомянутом случае, ПВХ и полипропилен проявляют такую слабую тенденцию к взаимодействию, что соединение между ПВХ трубкой и полипропиленовой соединительной частью не скрепляется такими способами соединения, как сварка, склеивание или слипание. Без применения какого-либо вспомогательного средства любое такое соединение по большей части является не достаточно эластичным, чтобы удовлетворять требованиям к медицинским одноразовым устройствам.

В связи с данными недостатками появились тенденции к отказу от применения ПВХ материалов при изготовлении медицинских одноразовых устройств. В связи с этим для решения проблемы плохой совместимости с полипропиленом (ПП) разработаны (смотри, например, EP 2001670) трубки, изготовленные из полиолефина, чтобы обеспечить замену ПВХ трубкам. Однако такие трубки проблематичны касательно стойкости к образованию перегибов, эластичности и повышенной стоимости материалов и производства.

Пробовали искать и другие решения, с помощью которых ПВХ трубки могут формировать эластичные соединения с обычно применяемыми пластиковыми материалами типа ПП, не совместимыми с ПВХ. В связи с этим патент DE 102005024621 представляет концепцию, в соответствии с которой ПВХ трубку можно присоединять к трубной части и эластичность узла присоединения трубки достигается посредством термоусадочной трубки, которой охватывают область взаимного наложения ПВХ трубки и жесткой присоединяющей части, чтобы сформировать узел присоединения трубки с тугой посадкой.

Патент США 4417753 предлагает применить поли(этилвинилацетатный) (ЭВА) материал, который чувствителен к радиочастотному облучению и который нагревается для формирования соединения между присоединительной ПВХ частью и другой присоединительной частью.

Опубликованные решения, касающиеся современного состояния проблемы, по-прежнему еще не достаточны с точки зрения необходимых показателей качества медицинских одноразовых устройств, особенно в части кассетных модулей для обработки текучих сред, которые в последнее время применяются в лечебном диализе (например, WO 2010/121819).

Кассетные модули для обработки текучих сред применяются для обработки терапевтических или телесных жидкостей во время лечебно-оздоровительного сеанса. Упомянутые кассеты соединяются с соответствующими трубками для транспортировки соответствующих текучих сред в кассетный модуль для обработки текучих сред и из данного модуля посредством соединительных деталей для трубки. Со-

единительные детали для трубки могут быть изготовлены из разных материалов, при этом ПП является предпочтительным и общепринятым материалом. Надежно отработан метод формирования эластичных соединений между соединительной деталью для трубки кассеты и трубками путем применения совместимых материалов типа ПП для кассеты и полиолефиновых материалов для трубок. В данном случае кассетный модуль и трубки содержат совместимый материал, который допускает формирование свариваемых соединений. При переходе на ПВХ материалы обнаружилось, что невозможно формировать эластичные соединения между ПП посадочным местом под трубку, т.е. соединительной деталью для трубки на кассете, и ПВХ трубками из-за слабой тенденции к взаимодействию материалов. Один из вариантов получения упомянутых соединений состоит в том, чтобы найти подходящее вспомогательное средство, которое будет способствовать склеиванию соответствующих частей.

Поэтому основным требованием к приклеиванию ПВХ к ПП является обеспечение усилителя адгезии, который делает ПП и ПВХ совместимыми в области соединения. Кроме того, эластичность узла присоединения трубки между вышеупомянутыми кассетными модулями для обработки текучих сред и соответствующими трубками должна отвечать очень серьезным требованиям к сопротивлению отрыву и кручению. Это происходит из-за того, что кассетный модуль для обработки текучих сред обычно жестко вставляют в соответствующие приемочные секции диализного аппарата или других лечебных аппаратов, при этом трубки являются гибкими и свободно подвижными, свисающими с жестко вставленной кассеты. В результате перемещения трубок будут постоянно вызывать напряжение растяжения и кручения непосредственно в области соединения между гибкой трубкой и соединительной деталью для трубки кассеты, что усиливает опасность, что соответствующие трубки отсоединятся от узла присоединения трубки. Данная ситуация осложняется проблемой присоединения участков насосных трубок к соединительным частям, размещенным на кассетном модуле для обработки текучих сред. Данные участки насосных трубок постоянно подвергаются воздействию напряжения растяжения и кручения со стороны активного элемента соответствующего роликового насоса для поддержки требуемого потока текучей среды. Данные напряжения немедленно вызываются в области узла присоединения трубки, где соответствующие участки насосных трубок могут отрываться или отсоединяться от их соединения.

Область клеевого соединения должна удовлетворять дополнительным требованиям, например, по термостабильности. Предпочтительные способы стерилизации медицинских устройств используют стерилизацию воздействием повышенной температуры. Примерами являются вакуумная паровая стерилизация или автоклавная стерилизация.

Цели изобретения

В связи с вышеупомянутыми проблемами целью изобретения является создание соединительной детали для трубки, которая обеспечивает эластичное соединение в области взаимного наложения между соединительной деталью для трубки и гибкими трубками, изготовленными из ПВХ материала.

В частности, дополнительной целью изобретения является создание узла из соединительной детали для трубки и гибкой трубки, изготовленной из материала, содержащего поливинилхлорид, в котором соединительная деталь для трубки и упомянутая гибкая трубка формируют эластичное соединение в соединительной области взаимного наложения.

В частности, дополнительной целью изобретения является создание кассетного модуля для обработки текучих сред, предназначенного для обработки терапевтических или телесных жидкостей, содержащего по меньшей мере одну соединительную деталь для трубки, способную формировать эластичные соединения в соединительной области взаимного наложения с гибкой трубкой, изготовленной из материала, содержащего поливинилхлорид.

В частности, дополнительной целью изобретения является создание трубки, изготовленной из ПВХ материала, которая способна формировать эластичные соединения в области взаимного наложения с узлом присоединения трубки.

В частности, дополнительной целью изобретения является создание узла, содержащего кассетный модуль для обработки текучих сред, предназначенный для обработки терапевтических или телесных жидкостей, содержащий соединительную деталь для трубки и гибкую трубку, изготовленную из материала, содержащего поливинилхлорид.

Сущность изобретения

Выяснилось, что в первом аспекте изобретения проблема в соответствии с вышеупомянутой целью изобретения решается с помощью соединительной детали для трубки, выполненной из полипропилена (ПП) или сополимера пропилен и этилена (ППЭ), которая выполнена с возможностью вмещения гибкой трубки, изготовленной из материала, содержащего поливинилхлорид, и которая содержит гильзу, выполненную с возможностью формирования области взаимного наложения между упомянутой соединительной деталью для трубки и упомянутой трубкой, при этом промотирующее адгезию средство нанесено на, по меньшей мере, часть участка поверхности упомянутой гильзы, причем промотирующее адгезию средство по существу представляет собой бутадиен-стирольный блок-сополимер, причем промотирующее адгезию средство нанесено посредством накладного формования на, по меньшей мере, часть участка поверхности гильзы.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь

для трубки отличается тем, что гильза содержит выступающие ребра, проходящие в аксиальном направлении гильзы, предпочтительно в аксиальном направлении в пределах части или всей области взаимного наложения.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что выступающие ребра имеют форму ласточкина хвоста.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что упомянутая гильза содержит по меньшей мере один вырез, проходящий внутрь от ее внешней поверхности.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что промотирующее адгезию средство нанесено посредством накладного формования на, по меньшей мере, часть участка поверхности упомянутой гильзы.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что упомянутое промотирующее адгезию средство выполнено с возможностью формирования внешнего кольцевого выступа на упомянутой гильзе соединительной детали.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что, по меньшей мере, участок упомянутого промотирующего адгезию средства выполнен с возможностью формирования фланца передней поверхности, выполненного с возможностью установки/вмещения торца упомянутой трубки.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что общее содержание стирола в упомянутом бутадиен-стирольном блок-сополимере составляет от 20 до 80% по массе, предпочтительно от 25 до 75% по массе, предпочтительнее от 40 до 70% по массе.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что бутадиен-стирольный блок-сополимер имеет температуру перехода в неупорядоченное состояние из упорядоченного состояния выше 140 и до 220°C или твердость по Шору А в диапазоне от 80 до 90 или имеет температуру перехода в неупорядоченное состояние из упорядоченного состояния и твердость по Шору А, соответственно заданные выше.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что гильза выполнена с возможностью формирования охватывающей или охватываемой соединительной части.

В дополнительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки отличается тем, что она изготовлена из пластикового материала или является жесткой, или является жесткой и изготовлена из пластикового материала, при этом упомянутый пластиковый материал содержит полипропилен или состоит из него.

Во втором аспекте изобретения выяснилось, что проблема в соответствии с вышеупомянутой целью изобретения решается с помощью узла/сборочного узла для медицинских устройств, содержащего соединительную деталь для трубки в соответствии с любым вариантом осуществления первого аспекта изобретения и гибкую трубку, изготовленную из материала, содержащего поливинилхлорид, при этом упомянутая трубка находится в зацеплении в области взаимного наложения упомянутой гильзы соединительной детали для трубки, причем упомянутая трубка соединена с упомянутой соединительной деталью для трубки посредством упомянутого промотирующего адгезию материала, по существу представляющего собой бутадиен-стирольный блок-сополимер.

В дополнительном варианте осуществления второго аспекта изобретения упомянутый узел отличается тем, что гибкая трубка изготовлена из материала, содержащего поливинилхлорид, который содержит пластификатор, выбранный из группы алкиловых сложных эфиров тримеллитовой кислоты, терефталевой кислоты или фталевой кислоты, при этом пластификатор предпочтительно выбран из триоктилтримеллитата, диоктилтерефталата или диоктилфталата.

В третьем аспекте изобретения выяснилось, что проблема в соответствии с вышеупомянутой целью изобретения решается с помощью кассетного модуля для обработки текучих сред, предназначенного для обработки терапевтических или телесных жидкостей, содержащего по меньшей мере одну соединительную деталь для трубки в соответствии с любым вариантом осуществления второго аспекта изобретения или узел в соответствии с третьим аспектом изобретения.

В дополнительном варианте осуществления третьего аспекта кассетный модуль для обработки текучих сред содержит множество соединительных деталей для трубки и отличается тем, что по меньшей мере две соединительные детали для трубки соединены между собой по меньшей мере одним каналом, выполненным с возможностью одновременного распределения потока полимерного расплава промотирующего адгезию средства, по существу представляющего собой бутадиен-стирольный блок-сополимер, в по меньшей мере две жесткие соединительные детали.

Краткое описание фигур

Изобретение дополнительно иллюстрируется с помощью фиг. 1-4.

Фиг. 1а представляет разрез в аксиальном направлении соединительной детали для трубки в соответствии с вариантом осуществления изобретения, при этом показано, что соединительная деталь для

трубки способна вмещать гибкую трубку, изготовленную из материала, содержащего поливинилхлорид, чтобы формировать узел присоединения трубки.

Фиг. 1b представляет разрез, аналогичный фиг. 1a, в соответствии с другим вариантом осуществления изобретения.

Фиг. 2 представляет разрез, перпендикулярный продольной оси узла из соединительной детали для трубки и гибкой трубки в соответствии с одним вариантом осуществления изобретения.

Фиг. 3 представляет кассетный модуль для обработки текучих сред, предусматривающий множество соединительных деталей для трубки, при этом соединительные детали для трубки способны (каждая) вмещать гибкую трубку, чтобы формировать узел присоединения трубки в соответствии с одним вариантом осуществления изобретения.

Фиг. 4 представляет узел, содержащий кассетный модуль для обработки текучих сред, содержащий множество соединительных деталей для трубки и множество гибких трубок в соответствии с одним вариантом осуществления изобретения.

Подробное описание изобретения

Настоящее изобретение можно легче понять при обращении к нижеследующему подробному описанию изобретения.

В контексте настоящего изобретения термин "узел присоединения трубки" относится к сборочному узлу, в котором соединительная деталь для трубки вмещает гибкую трубку. Трубка содержит канал для проведения текучих сред по трубке, и соединительная деталь также содержит канал для проведения текучих сред через данную деталь. Узел присоединения трубки в этом отношении означает, что трубка и соединительная деталь соединены для формирования одного сообщающегося канала для проведения текучих сред по нему.

В контексте настоящего изобретения термин "соединительная деталь для трубки" относится к детали, которая способна формировать вышеописанный узел присоединения трубки. В варианте осуществления такие соединительные детали для трубки изготовлены из пластикового материала или изготовлены жесткими, или изготовлены из жесткого пластикового материала. Термин "жесткий" в этом отношении означает, что соединительная деталь способна до некоторой степени сопротивляться изгибу. Термин "жесткий пластик" означает, что соответствующие детали, т.е. соединительная деталь для трубки, изготовлены из пластиковых материалов, которые обеспечивают температуру стеклования, которая выше окружающей температуры применения соответствующей части, т.е. соединительной детали для трубки. Таким образом, следует понимать, что термин "соединительная деталь для трубки изготовлена из жесткого пластикового материала" подразумевает жесткие элементы конструкции. В противоположность гибким частям конструкции, т.е. гибким трубкам, деформация таких жестких пластиковых присоединяющих частей является в общем необратимой и будет аннулировать их функции.

В контексте настоящего изобретения термин "гильза" относится к геометрической фигуре, которая получена из цилиндрической поверхности. В рамках такой терминологии настоящего изобретения упомянутая гильза содержит внутреннюю полость с внутренней поверхностью и внешней поверхностью. Контакт между гильзой и гибкой трубкой в соответствии с изобретением можно устроить вставкой трубки в гильзу. При таком расположении внешняя поверхность трубки примыкает к внутренней поверхности гильзы. В таком случае гильза считается частью охватывающей соединительной части. В альтернативном варианте осуществления гильза может вставляться в просвет соответствующей трубки. При таком расположении, внутренняя поверхность трубки примыкает к внешней поверхности гильзы. В таком случае гильза считается частью охватываемой соединительной части.

В контексте настоящего изобретения термин "промотирующее адгезию средство" относится к любому средству, которое способно промотировать адгезию между двумя частями и которое содержит бутадиен-стирольный блок-сополимер. Данное средство особенно полезно при промотировании адгезии материалов, содержащих ПВХ, и материалов, содержащих полипропилен (ПП).

В контексте настоящего изобретения термин "бутадиен-стирольный блок-сополимер" (в дальнейшем СБС) относится к блок-сополимеру. Блок-сополимеры состоят из по меньшей мере двух разных мономеров, которые распределены по длине полимерной цепи не статистически, а выделены в по меньшей мере два соответствующих блока внутри полимерной цепи. Блок-сополимеры и их способ изготовления хорошо известны специалистам в данной области техники и доступны коммерчески. Разные блоки ковалентно связаны друг с другом для формирования одной полимерной цепи. Что касается упомянутого бутадиен-стирольного блок-сополимера, первый блок состоит почти исключительно из звеньев стирольного мономера. Второй блок состоит почти исключительно из звеньев бутадиенового мономера. Однако в бутадиеновом блоке имеется низкое процентное содержание статистически распределенного сомономера типа стирола. Определение полимерной цепи по ее мономерным звеньям должно означать, что реакционноспособные центры полимеризации соответствующего мономера больше не присутствуют в полимерной цепи. В этом отношении звено стирольного мономера будет присутствовать как фенилэтиловая группа и бутадиеновый мономер будет присутствовать как бутиловая группа в полимерной цепи. В предпочтительных вариантах осуществления бутадиен-стирольный блок-сополимер образуется стирольным блоком и бутадиеновым блоком, при этом бутадиен полимеризуется по типу 1,4, что означает, что

атом С1 и атом С4 повторяющегося бутадиенового звена ковалентно связаны с соответствующим следующим звеном мономера.

В контексте настоящего изобретения термин "кассетный модуль для обработки текучих сред" относится к функциональной секции для обработки телесных жидкостей типа крови или терапевтических жидкостей типа диализирующих растворов для лечения соответствующего пациента во время лечебно-оздоровительного сеанса. В контексте настоящего изобретения упомянутые модули называются кассетными модулями для обработки текучих сред независимо от того, одна или более трубок для транспорта текучих сред подсоединяются к соответствующему кассетному модулю для обработки текучих сред.

В контексте настоящего изобретения термин "трубка" относится к трубопроводному каналу для транспорта текучих сред из источника текучей среды к месту обработки, инъекции или слива текучих сред. В основном термин "трубка" относится к цилиндрической форме, которая продолжается в продольном направлении, которое называется также аксиальным направлением. Разрез, перпендикулярный аксиальному направлению, создаст поперечное сечение трубки, которое дает кольцевую форму. Как изложено в настоящей заявке, трубка содержит по меньшей мере один просвет, который обычно расположен по центру кольцевого изображения упомянутого поперечного сечения. Однако в рамках концепции настоящего изобретения содержатся также трубчатые профили с некольцевым поперечным сечением. В связи с этим упомянутое поперечное сечение может также иметь эллиптическую, многоугольную или контурную форму.

Определение "гибкая" в этом отношении означает, что соответствующая трубка может изгибаться до минимального радиуса без излома. Минимальный радиус определяется как радиус, при котором трубка перегибается и внутренний просвет перекрывается. В связи с этим определение "гибкая" означает, что перекрытие является обратимым и просветы снова открываются силой упругости трубки при освобождении трубки из ее изогнутой формы.

Термин "гибкая ПВХ трубка" относится к трубке, которая изготовлена из материала, содержащего поливинилхлорид. В контексте настоящего изобретения трубка может состоять только из ПВХ материала или может состоять из смеси из ПВХ и других вспомогательных материалов.

В контексте настоящего изобретения термин "выступающее ребро" относится к выдавленной форме на участке соответствующего конструктивного компонента. Термин ребро относится к форме, которая имеет размер по длине в продольном направлении больше, чем по ширине, и которая имеет высоту выступа меньше, чем продольную протяженность. Данные ребра могут иметь прямоугольную, или искривленную, или эллиптическую форму. В соответствии с изобретением возможна любая форма, если ее действие укладывается в рамки настоящего изобретения.

В контексте настоящего изобретения термин "ласточкин хвост" относится к некоторой форме выступающих ребер, которая в поперечном разрезе, перпендикулярном продольной протяженности упомянутых ребер, дает форму ласточкина хвоста. Термин "ласточкин хвост" является общеизвестным выражением в технологии машиностроения. Выражение "ласточкин хвост" в рамках настоящего изобретения обозначает, по меньшей мере, трапециевидную фигуру.

В контексте настоящего изобретения термин "муфта" относится к гибкой цилиндрической форме, которая выполнена в основном из пластикового пленочного материала. Муфта может иметь трубчатую форму. В принятом здесь значении муфта предназначена для охвата или вкладывания внутрь изделий цилиндрической формы, подобных концевому участку трубки или полости гильзы.

В контексте настоящего изобретения термин "накладной" означает, что, по меньшей мере, часть промотирующего адгезию средства нанесена на гибкую трубку по настоящему изобретению. В связи с этим нанесение может быть выполнено в любой форме, подобной неравномерному, набрызганному, профилированному, узорчатому, охватывающему или сплошному многослойному покрытию, при условии, что оно промотирует адгезию между гибкой трубкой и соединительной деталью для трубки, раскрытыми в настоящей заявке.

Как изложено в настоящей заявке, узел присоединения трубки формируется соединительной деталью для трубки и гибкой трубкой, которая является медицинской трубкой и изготовлена из материала, содержащего поливинилхлорид (в дальнейшем ПВХ). Трубки для транспорта медицинских текучих сред широко известны в технике. Применительно к области диализа, в частности области гемодиализа, несколько типов трубок особенно важны для проведения лечебно-оздоровительного сеанса. Что касается кассетного модуля для обработки текучих сред, предназначенного для обработки терапевтических или телесных жидкостей, к такому кассетному модулю подсоединяют разные типы трубок. Среди таких разных трубок могут быть

кровапроводящие трубки, которые обычно могут иметь внешний диаметр приблизительно 10,2 мм, диаметр внутреннего просвета 7,2 мм и толщину стенки приблизительно 1,5 мм; данные трубки транспортируют, например, кровь пациента в блок обработки крови, например диализатор;

трубки для диализирующего раствора, которые предназначены для транспорта свежего и использованного диализирующих растворов;

трубки для гепарина, которые предназначены для подачи гепарина в экстракорпоральный кровапроводящий контур при гемодиализе, чтобы предотвращать свертывание крови;

насосные трубки, которые предназначены для обеспечения насосного средства, при перистальтическом воздействии на упомянутые насосные трубки.

Упомянутое перистальтическое воздействие вызывается, например, активным элементом насоса в форме ротора, который содержит ролики на концевых участках с ротором, чтобы сжимать насосную трубку в перистальтическом режиме. Данные участки трубок применяются, в частности, для поддержки потока крови и диализирующего раствора при проведении экстракорпорального гемодиализа. Насосные трубки обычно имеют диаметр внутреннего просвета 8 мм, толщину стенки 2,1 мм и полный диаметр 14,2 мм.

В первом аспекте изобретение относится к соединительной детали для трубки, выполненной с возможностью вмещения гибкой трубки, изготовленной из ПВХ материал. Соединительная деталь для трубки отличается тем, что она формирует часть в виде рукава для вмещения гибкой трубки. В соответствии с первым аспектом изобретения узел присоединения трубки содержит, по меньшей мере, гильзу, которая содержит промотирующее адгезию средство, нанесенное на упомянутую гильзу, при этом промотирующее адгезию средство содержит бутадиев-стирольный блок-сополимер.

Узел присоединения трубки, как изложено в настоящей заявке, выполняется установкой трубки на или в приемочный участок гильзы упомянутой соединительной детали для трубки. Важно, чтобы как гибкая ПВХ трубка, так и гильза соединительной детали для трубки формировали область взаимного наложения, когда они находятся в зацеплении друг с другом. Область взаимного наложения формирует зону контакта между гибкой ПВХ трубкой и гильзой, посредством которой можно обеспечить узел присоединения трубки. Авторы настоящего изобретения нашли, что при нанесении промотирующего адгезию полимера, изготовленного из СБС, на поверхность гильзы соединительной детали для трубки адгезия между гильзой и гибкой ПВХ трубкой резко усиливается. Таким образом, появилась даже возможность создания эластичного соединения, которое является достаточно прочным, чтобы выдерживать ударную нагрузку, которая вызывается насосным действием активных элементов роликового насоса и воздействует, например, на участки насосных трубок.

Авторы настоящего изобретения дополнительно нашли, что целесообразно, чтобы гибкая ПВХ трубка и соединительная деталь для трубки формировали прессиовую посадку. Это означает, что либо гильза соединительной детали для трубки, либо гибкая ПВХ трубка должна быть изготовлена с немного уменьшенным размером. При установке данной гибкой ПВХ трубки в зацепление на или внутрь упомянутой гильзы соединительной детали для трубки требуется приложить усилие для создания узла присоединения трубки. Это будет создавать предварительное напряжение гибкой ПВХ трубки, поэтому в условиях склеивания создается более плотный материальный контакт между соединительной деталью для трубки и гибкой ПВХ трубкой около промотирующего адгезию средства СБС, нанесенного на гильзу.

В соответствии с другим вариантом осуществления первого аспекта изобретения гильза соединительной детали для трубки содержит выступающие ребра. Выступающие ребра продолжаются в аксиальном направлении области взаимного наложения между гибкой трубкой и жесткой соединительной деталью. Аксиальное направление области взаимного наложения означает продольное направление гибкой трубки при вставке в соединительную деталь для трубки в неизогнутой форме.

Когда промотирующее адгезию средство накладывают на поверхность гильзы, которая образует структуру с выступающими ребрами, создается место механической фиксации, которое обеспечивает удерживание. Было установлено, что такие выступающие ребра усиливают прочность соединения, которое разработано для вставляемой трубки. Предполагается, что повышение стабильности обусловлено прессиовой посадкой трубки при вставке в материал трубки кассеты для обработки текучих сред. Предварительное напряжение вставляемой трубки вызывает также напряжение в промотирующем адгезию средстве, которое нанесено на выступающие ребра. Таким образом, механическое взаимодействие между выступающими ребрами и нанесенным промотирующим адгезию средством основано на соединении по вспомогательной тугой посадке, усиливающей общую прочность соединения.

В предпочтительном варианте осуществления первого аспекта изобретения выступающие ребра имеют форму ласточкина хвоста. Это означает, что поперечный разрез, перпендикулярный продольному протяжению упомянутых ребер, имеет форму ласточкина хвоста. Установлено, что механическое взаимодействие между ребрами в форме ласточкина хвоста и промотирующим адгезию средством усиливается. Соответствующие узлы присоединения трубок, изготовленные из соединительных деталей для трубки, содержащих гильзу с ребрами в форме ласточкина хвоста и промотирующее адгезию средство СБС, и гибкой трубки, изготовленной из материала, который содержит ПВХ, обеспечивают повышенную эластичность и являются предпочтительными.

В другом варианте осуществления первого аспекта изобретения место механической фиксации между гильзой соединительной детали для трубки и промотирующим адгезию средством СБС получают формированием вырезов, проходящих внутрь от внешней поверхности упомянутой гильзы, которые предпочтительно присутствуют в области взаимного наложения, которая сформирована между гильзой узла присоединения трубки и гибкой трубкой. В таком варианте осуществления нанесенный бутадиев-стирольный блок-сополимер может наполнять вырезы и формировать место механической фиксации, чтобы усиливать взаимодействие между соединительной деталью для трубки и СБС, что будет также

повышать эластичность узла присоединения трубки.

СБС можно накладывать на поверхность гильзы различными методами. В одном варианте осуществления СБС накладывают методом накладного формования гильзы соединительной детали для трубки по технологии 2-компонентного литьевого прессования. Технология накладного формования пластиковых частей широко известна в технике. После изготовления соединительной детали для трубки, полученной методом накладного формования, гибкую ПВХ трубку можно вставить в соединительную деталь, чтобы сформировать область взаимного наложения между гильзой соединительной детали для трубки и гибкой ПВХ трубкой. Накладное формование выполняют на, по меньшей мере, части участка поверхности упомянутой гильзы. Поэтому в одном варианте осуществления первого аспекта изобретения наложенный слой СБС получают методом накладного формования.

Соединение между частью модифицированной трубки и гибкой ПВХ трубкой можно получить склеиванием. Когда склеивание является предпочтительной технологией для соединения гибкой ПВХ трубки и узла присоединения трубки посредством СБС, склеивание выполняют с использованием растворителя типа "Tetramek", который является растворяющей смесью, полученной из тетрагидрофурана и метилэтилкетона. Установлено, что склеиванием формируются прочные соединения.

Склеивание можно выполнять с использованием технологического процесса, в котором на первом этапе посадочное место под трубку, содержащее промотирующее адгезию средство, смачивают вышеупомянутым растворителем Tetramek. На втором этапе концевой участок трубки погружают в тот же растворитель на приблизительно 5 с. Затем концевой участок трубки устанавливают в или на посадочное место под трубку. Трубка фиксируется на по меньшей мере 20 с в ее положении, чтобы формировать склеенный узел присоединения трубки.

Другим вариантом является размещение промотирующего адгезию бутадиен-стирольного блок-сополимера с помощью муфты, которую закладывают между гибкой ПВХ трубкой и соединительной деталью для трубки. Другой способ состоит в использовании гибкой ПВХ трубки, которая модифицирована в одной или обеих зонах внешней поверхности с помощью упомянутого бутадиен-стирольного блок-сополимера.

В еще одном варианте осуществления первого аспекта изобретения механическое взаимодействие соединительной детали для трубки и промотирующего адгезию средства СБС усиливается посредством СБС со сформированным внешним кольцевым выступом на гильзе узла присоединения трубки. Внешний кольцевой выступ обеспечивает дополнительную механическую опорную структуру для фиксации промотирующего адгезию средства, которое можно наносить по технологии накладного формования СБС на структуру гильзы соединительной детали для трубки.

В еще одном варианте осуществления первого аспекта изобретения промотирующее адгезию средство формирует неразъемно с соединительной деталью для трубки фланец передней поверхности. Фланец поверхности обращен к концевому участку вставленной трубки. Фланец параллелен разрезу, перпендикулярному продольному направлению соединительной детали для трубки, в частности перпендикулярен продольному направлению области взаимного наложения.

В еще одном варианте осуществления первого аспекта изобретения промотирующее адгезию средство отличается тем, что содержание полистирольных блоков в СБС составляет от 5 до 35% по массе. В предпочтительном варианте, содержание полистирольных блоков в СБС составляет 7-25%, предпочтительно 10-20%. В связи с этим оказалось, что содержание стирольных блоков ниже 5% от суммарного веса СБС снижает прочность узлов присоединения трубок. С другой стороны, оказалось, что содержание стирольных блоков выше 35% создает проблемы при изготовлении узла присоединения трубки в соответствии с изобретением.

В соответствии с другим вариантом осуществления первого аспекта изобретения авторы настоящего изобретения установили, что общее содержание стирола, т.е. стирола, присутствующего в полистирольных блоках, и стирола, присутствующего в форме статистического сомомера в бутадиеновом блоке, влияет на взаимодействие между гильзой соединительной детали для трубки и гибкой трубкой. В связи с этим установлено, что общее содержание стирола должной быть в диапазоне предпочтительно от 20 до 80%, предпочтительнее от 25 до 75%, еще предпочтительнее от 40 до 70%.

В одном варианте осуществления первого аспекта изобретения целью изобретения является косвенная поддержка сильного адгезионного сцепления между трубкой типа гибкой ПВХ трубки и соединительной деталью для трубки посредством промотирующего адгезию средства СБС. Предпочтительным является выбор СБС, который может плотно прилегать к гильзе соединительной детали для трубки касетного модуля для обработки текучих сред, с одной стороны, и к гибким трубкам, с другой стороны. Посредством обеспечения подходящей твердости бутадиен-стирольного блок-сополимера микронеровности поверхности гильзы соединительной детали для трубки и гибкой ПВХ трубки можно компенсировать так, чтобы проложенный бутадиен-стирольный блок-сополимер приходил в еще более плотный контакт со смежной трубкой. Плотный контакт поверхности гильзы соединительной детали для трубки и промотирующего адгезию средства оказывает положительное воздействие на прочность соединения. В связи с этим показано, что предпочтительной является твердость 80-90 по Шору А (измеренная по стандарту ISO 868).

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления первого аспекта изобретения дополнительно обнаружена важность модификации реологических и полярных характеристик промотирующего адгезию средства, т.е. СБС, чтобы найти полезную тенденцию к взаимодействию бутадиен-стирольного блок-сополимера с соединительной деталью для трубки кассетного модуля для обработки текучих сред. Как реологические, так и полярные характеристики могут зависеть от однородности химического состава и архитектуры полимерной цепи, используемой в промотирующем адгезию средстве. Реологическая характеристика может зависеть от жесткоцепного полистирольного блока в бутадиен-стирольном блок-сополимере. На полярность упомянутых полимерных цепей можно влиять модификацией количества статистически распределенных повторяющихся стирольных звеньев, встроенных в гибкий полибутадиеновый блок бутадиен-стирольного блок-сополимера. Чтобы объединить два упомянутых фактора влияния, предпочтительно применить промотирующее адгезию средство, которое содержит бутадиен-стирольный блок-сополимер, составленный из полистирольного блока и блока статистического сополимера бутадиена и стирола. Еще более предпочтителен вариант, в котором бутадиен-стирольный блок-сополимер содержит полимерные цепи с по меньшей мере двумя полистирольными блоками и по меньшей мере одним блоком, составленным из статистического сополимера бутадиена и стирола.

Известно, что полимерные материалы, изготовленные с вышеописанными архитектурой и химическим составом полимера, образуют разделения фаз в микро- или наномасштабе. Микро- или наноструктура такого полимерного материала ответственна за упругие, пластические и реологические характеристики. Чтобы сохранить данные характеристики даже при повышенной температуре, которая может возникать в процессе тепловой стерилизации, важно выбрать промотирующее адгезию средство, у которого микро- или наноструктура устойчива даже при температурах автоклавной тепловой стерилизации, которую обычно выполняют при 121°C. Поэтому в одном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки дополнительно отличается промотирующим адгезию бутадиен-стирольным блок-сополимером, который имеет температуру перехода в неупорядоченное состояние из упорядоченного состояния выше 140°C. Температуру перехода в неупорядоченное состояние из упорядоченного состояния можно определять реологическим измерением. Данная температура определяется как температура, при которой модуль (G') сдвига показывает резкое измерение (Kim et. al., *Macromolecules* 1998, 31, 4045, стандарт ISO 6721).

Максимальный нижний предел температуры перехода в неупорядоченное состояние из упорядоченного состояния определяется процессами термического разложения полимера. Что касается полимеров СБС, примененных для вариантов осуществления в соответствии с изобретением, термическая стабильность при температурах выше 220°C не обеспечивает никакой выгоды для изобретения.

Гильза упомянутого узла присоединения трубки может формировать охватывающую или охватываемую часть, чтобы формировать вместе с гибкой трубкой узел присоединения трубки в соответствии с одним аспектом изобретения. В одном варианте осуществления желательно, чтобы гильза формировала охватывающую часть, так как эластичность узла присоединения трубки оказывается выше. Узел присоединения трубки может быть сформирован вставкой гибкой трубки, например гибкой ПВХ трубки, в гильзу изготовленной соединительной детали для трубки. При этом бутадиен-стирольный блок-сополимерный материал, сцепленный с соединительной деталью для трубки кассетного модуля для обработки текучих сред, приходит в контакт с внешней поверхностью трубки. Доказано, что если гильза соединительной детали для трубки имеет форму охватывающей соединительной части, то можно получить узлы присоединения трубок с повышенной прочностью соединения. Таким образом, площадь поверхности взаимного наложения оказывается больше, чем в узле присоединения трубки, в котором соединительная деталь для трубки формирует охватываемую часть.

В одном варианте осуществления первого аспекта изобретения желательно, чтобы соединительная деталь для трубки была изготовлена из полипропиленового (ПП) полимерного материала или содержала данный материал. В альтернативных вариантах осуществления соединительная деталь для трубки может быть в равной степени изготовлена из сополимера пропилена и этилена (ППЭ). Полипропилен и статистические сополимеры пропилена и этилена широко применяются и являются предпочтительными материалами при производстве медицинских одноразовых устройств. Полипропиленовые материалы прозрачны, что является важной характеристикой при обработке медицинских текучих сред, так как значительные неоднородности обрабатываемых текучих сред типа коагуляции компонентов крови или выпадения солей можно обнаруживать визуально. Кроме того, выяснилось, что упомянутые полипропиленовые материалы обеспечивают высокую степень совместимости с упомянутым промотирующим адгезию средством, которое содержит бутадиен-стирольный блок-сополимер, так что ПП материалы или ППЭ сополимерные материалы проявили себя удовлетворительными исходными материалами для технологических процессов накладного формования, как описано в дальнейшем в настоящей заявке.

В предпочтительном варианте осуществления первого аспекта изобретения соединительная деталь для трубки выполнена жесткой. В случае если узел присоединения трубки изготовлен жестким, то узел присоединения трубки можно закреплять к частям аппарата механическим средством. Это становится важной особенностью, в частности, когда приведение аппарата в действие предполагает столкновение с

гибкой трубкой узла присоединения трубки или жесткой соединительной деталью для трубки. Например, ротор роликового насоса может воздействовать на участок насосных трубок, который входит в состав узла присоединения трубки в соответствии с изобретением.

Во втором аспекте изобретение относится к сборочному узлу, содержащему соединительную деталь для трубки в соответствии с любым вариантом осуществления первого аспекта изобретения и гибкую трубку, которая изготовлена из материала, который содержит ПВХ. Как изложено в настоящей заявке, узел присоединения трубки создается установкой трубки на или в приемочный участок соединительной детали для трубки. Необходимо, чтобы как гибкая ПВХ трубка, так и соединительная деталь для трубки формировали область взаимного наложения, когда они находятся в зацеплении друг с другом. Область взаимного наложения формирует зону контакта между гибкой ПВХ трубкой и соединительной деталью для трубки, посредством которого можно обеспечить фиксацию узла присоединения трубки. Авторы настоящего изобретения обнаружили, что при введении промотирующего адгезию полимера, изготовленного из бутадиен-стирольного блок-сополимера, адгезия между соединительной деталью для трубки и гибкой ПВХ резко усиливается. Таким образом можно даже создать эластичное соединение, которое является достаточно прочным, чтобы выдерживать даже сильное ударное воздействие, которое направлено на упомянутые участки насосных трубок и обусловлено приведением в действие активных элементов роликового насоса.

В одном варианте осуществления второго аспекта изобретения гибкая ПВХ трубка изготовлена из пластифицированного материала. Установлено, что среди ряда применяемых пластификаторов для ПВХ предпочтительными являются алкиловые сложные эфиры тримеллитовой кислоты, терефталевой кислоты или фталевой кислоты благодаря их высокой степени совместимости с промотирующим адгезию средством, бутадиен-стирольным блок-сополимером, и их гемосовместимости в ПВХ кровопроводящих трубках. Дополнительно выяснилось, что выбор правильного пластифицирующего материала критически важен для формирования узла присоединения трубки в соответствии с изобретением. Некоторые другие пластифицирующие материалы дестабилизировали узел присоединения трубки. Установлено, что пластификатор для ПВХ также растворяет СБС и потому ослабляет адгезионную силу в области взаимного наложения узла присоединения трубки. Установлено, что сложный триоктиловый эфир тримеллитовой кислоты, сложный диоктиловый эфир терефталевой кислоты, сложный диоктиловый эфир фталевой кислоты обеспечивали предпочтительные адгезионные характеристики. Одним из предпочтительных пластификаторов является триоктилтримеллитат, в частности трис(2-этилгексил)тримеллитат.

В третьем аспекте изобретение относится к кассетному модулю для обработки текучих сред, предназначенному для обработки терапевтических текучих сред, содержащему по меньшей мере одну соединительную деталь для трубки в соответствии с любым вариантом осуществления первого аспекта изобретения или содержащему сборочный узел в соответствии с любым вариантом осуществления второго аспекта изобретения.

В одном варианте осуществления третьего аспекта изобретения кассета для обработки текучих сред содержит множество соединительных деталей для трубки. Установлено, что технологические процессы изготовления соединительных деталей для трубки, полученных методом накладного формования, можно упростить посредством соединения по меньшей мере двух соединительных деталей для трубки с одним каналом для равномерного распределения потока полимерного расплава с по меньшей мере двумя жесткими соединительными деталями. При сложных конструкциях кассетных модулей для обработки текучих сред число необходимых инъекционных портов для полимерного расплава можно уменьшить.

В другом варианте осуществления третьего аспекта изобретения соединительная деталь для трубки и кассетный модуль для обработки текучих сред формируют неразъемный блок. Данная конструкция использует преимущества такого производства, при котором кассетный модуль для обработки текучих сред и соединительную деталь для трубки можно изготавливать за один процесс литьевого прессования. Дополнительно на следующем этапе литьевого прессования на соединительные детали для трубки производят накладное формование промотирующего адгезию средства, содержащего бутадиен-стирольный блок-сополимер. В этом отношении термин "неразъемный" означает, как упоминалось выше, что кассетный модуль для обработки текучих сред и соединительную деталь для трубки нельзя разъединить без нарушения функционального назначения кассетного модуля для обработки текучих сред.

В дополнительном варианте осуществления третьего аспекта изобретения кассетный модуль для обработки текучих сред изготовлен из полипропиленового (ПП) полимера и в качестве альтернативы кассета изготовлена из сополимера, составленного из пропилена и этилена (ППЭ). Полипропилен и статистические сополимеры пропилена и этилена широко применяются и являются предпочтительными материалами при производстве медицинских одноразовых устройств. Полипропиленовые материалы прозрачны, что является важной характеристикой при обработке медицинских текучих сред, так как значительные неоднородности обрабатываемых текучих сред типа коагуляции компонентов крови или выпадения солей можно обнаруживать визуально. Кроме того, выяснилось, что упомянутые полипропиленовые материалы обеспечивают высокую степень совместимости с упомянутым промотирующим адгезию средством, которое содержит бутадиен-стирольный блок-сополимер, так что ПП материалы или ППЭ сополимерные материалы проявили себя удовлетворительными исходными материалами для тех-

нологических процессов накладного формования, как описано в дальнейшем в настоящей заявке.

В соответствии с одним вариантом осуществления третьего аспекта изобретения кассетный модуль для обработки текучих сред содержит соединительные детали для трубки, которые формируют охватывающие соединительные части. Узел присоединения трубки может быть сформирован вставкой гибкой трубки, например гибкой ПВХ трубки, в гильзу изготовленной соединительной детали для трубки. При этом бутадиев-стирольный блок-сополимерный материал, сцепленный с соединительной деталью для трубки кассетного модуля для обработки текучих сред, доступен для внешней поверхности трубки. Демонстрируется, что если жесткая соединительная деталь на кассетном модуле для обработки текучих сред имеет форму охватывающей соединительной части, то можно получить узлы присоединения трубок с повышенной прочностью соединения. Таким образом, площадь поверхности взаимного наложения оказывается больше, чем в узле присоединения трубки, в котором соединительная деталь для трубки формирует охватываемую часть.

В четвертом аспекте изобретение относится к гибкой трубке, содержащей материал из поливинилхлорида и накладного материала, содержащего промотирующий адгезию материал, который содержит бутадиев-стирольный блок-сополимер, при этом накладной материал из бутадиев-стирольного блок-сополимера покрывает, по меньшей мере, часть поверхности трубки. На концевые участки упомянутой гибкой ПВХ трубки наложен, по меньшей мере, бутадиев-стирольный блок-сополимер таким образом, что при зацеплении трубки с соответствующей соединительной деталью промотирующее адгезию средство помещается в области взаимного наложения соответствующей соединительной детали и гибкой ПВХ трубки.

В некоторых вариантах осуществления четвертого аспекта изобретения гибкая трубка, содержащая материал из поливинилхлорида, является трубкой, которая изготовлена из ПВХ и пластификатора. В связи с этим термин "гибкая трубка, содержащая материал из поливинилхлорида" содержит также термин "гибкая ПВХ трубка".

В еще одних вариантах осуществления четвертого аспекта изобретения предполагается, что промотирующее адгезию средство, содержащее материал из бутадиев-стирольного блок-сополимера, состоит из бутадиев-стирольного блок-сополимера.

В одном варианте осуществления четвертого аспекта изобретения накладной промотирующий адгезию материал нанесен на внешнюю поверхность упомянутой гибкой трубки. Это дает возможность применять охватывающую ответную соединительную часть для узла присоединения трубки с упомянутой гибкой ПВХ трубкой. Данное решение является полезным в этом отношении.

В одном варианте осуществления четвертого аспекта изобретения накладной промотирующий адгезию материал, содержащий бутадиев-стирольный блок-сополимер, формирует непрерывный слой, который полностью покрывает внешнюю поверхность трубки, по меньшей мере, в зоне, в которой нанесен промотирующий адгезию материал, и, по меньшей мере, в зоне, в которой ожидается взаимное наложение с соединительной деталью для трубки, когда трубка вставлена в данную соединительную деталь для трубки.

В другом варианте осуществления четвертого аспекта изобретения непрерывный накладной промотирующий адгезию материал, содержащий бутадиев-стирольный блок-сополимер, может быть изготовлен совместной экструзией многослойной трубки. При этом основной слой трубки формируется ПВХ материалом. Второй слой может быть сформирован промотирующим адгезию средством, которое содержит СБС. При совместной экструзии соэкструдированную трубку получают из двух полимерных расплавов, которые являются ПВХ расплавом и расплавом бутадиев-стирольного блок-сополимера. Два расплава экструдированы через литейное отверстие, чтобы сформировать двухслойную трубку. Поскольку как ПВХ, так и бутадиев-стирольный блок-сополимер приводятся в контакт в расплавленной фазе, то адгезия между ПВХ слоем трубки и слоем бутадиев-стирольного блок-сополимера является очень высокой.

СБС даже можно наносить на поверхность гибкой ПВХ трубки другими методами. Другие методы могут содержать накладку муфты, содержащей бутадиев-стирольный блок-сополимер, на внешнюю поверхность гибкой ПВХ трубки.

Еще одним способом могут содержать нанесение бутадиев-стирольного блок-сополимера на внешнюю поверхность гибкой ПВХ трубки посредством нанесения покрытия окунанием.

В соответствии с одним вариантом осуществления четвертого аспекта изобретения гибкая ПВХ трубка изготовлена из пластифицированного материала. Установлено, что среди ряда применяемых пластификаторов для ПВХ в данной области техники предпочтительными являются алкиловые сложные эфиры тримеллитовой кислоты, терефталевой кислоты или фталевой кислоты благодаря их высокой степени совместимости с промотирующим адгезию средством, бутадиев-стирольным блок-сополимером, и их гемосовместимости в ПВХ кровопроводящих трубках. Дополнительно выяснилось, что выбор правильного пластифицирующего материала критически важен для формирования узла присоединения трубки в соответствии с изобретением. Как оказалось, некоторые другие пластифицирующие материалы дестабилизировали узел присоединения трубки. Установлено, что пластификатор для ПВХ также может также растворять СБС и может ослаблять адгезионную силу в области взаимного наложения узла присоединения трубки.

В другом варианте осуществления четвертого аспекта изобретения целью было отыскание ПВХ материала, который пригоден для применения в соответствии с требованиями к медицинским трубкам, но который, с другой стороны, не снижает прочность узла присоединения трубки. Установлено, что сложный триоктиловый эфир тримеллитовой кислоты, сложный диоктиловый эфир терефталевой кислоты, сложный диоктиловый эфир фталевой кислоты показали перспективные адгезионные характеристики. Одним из предпочтительных пластификаторов является триоктилтримеллитат, в частности трис(2-этилгексил)тримеллитат.

В другом варианте осуществления четвертого аспекта изобретения найден не прямой подход к обеспечению прочного адгезионного скрепления между упомянутой гибкой ПВХ трубкой и соединительной деталью для трубки, которая может быть соединительной деталью для трубки, изготовленной из ПП. Желательно выбрать гибкую ПВХ трубку с накладным бутадиен-стирольным блок-сополимером, который может плотно прилегать к ответной соединительной детали для трубки. Это можно обеспечить применением бутадиен-стирольного блок-сополимера с подходящей твердостью. В частности, поверхностные микронеровности, присутствующие на поверхности соединительной детали для трубки, можно компенсировать так, что накладной бутадиен-стирольный блок-сополимер приходит в плотный контакт со смежными соединительными частями. Твердость накладного бутадиен-стирольного блок-сополимера может положительно влиять на прочность соединения, которое получают после процесса склеивания. В связи с этим показано, что предпочтительной является твердость 80-90 по Шору А (измеренная по стандарту ISO 868).

В другом варианте осуществления четвертого аспекта изобретения обнаружена важность модификации реологических и полярных характеристик промотирующего адгезию средства, т.е. бутадиен-стирольного блок-сополимера, который является накладным на поверхность гибкой ПВХ трубки. Как реологические, так и полярные характеристики зависят от однородности химического состава и архитектуры полимерной цепи, используемой в промотирующем адгезию средстве. Реологические характеристики могут зависеть от жесткоцепного полистирольного блока в бутадиен-стирольном блок-сополимере. На полярность упомянутых полимерных цепей можно влиять модификацией количества статистически распределенных повторяющихся стирольных звеньев, встроенных в гибкий полибутадиеновый блок бутадиен-стирольного блок-сополимера. Чтобы объединить два упомянутых фактора влияния предпочтительно применить промотирующее адгезию средство, которое содержит бутадиен-стирольный блок-сополимер, составленный из полистирольного блока и блока статистического сополимера бутадиена и стирола. Еще более предпочтителен вариант, в котором бутадиен-стирольный блок-сополимер содержит полимерные цепи с по меньшей мере двумя полистирольными блоками и по меньшей мере одним блоком, составленным из статистического сополимера бутадиена и стирола.

В еще одном варианте осуществления четвертого аспекта изобретения промотирующее адгезию средство отличается тем, что содержание полистирольных блоков в СБС составляет от 5 до 35% по массе. В предпочтительном варианте, содержание полистирольных блоков в СБС составляет 7-25%, предпочтительно 10-20%. В связи с этим оказалось, что содержание стирольных блоков ниже 5% от суммарного веса СБС снижает прочность узлов присоединения трубок. С другой стороны, оказалось, что содержание стирольных блоков выше 35% создает проблемы при изготовлении узла присоединения трубки в соответствии с изобретением.

В соответствии с другим вариантом осуществления первого аспекта изобретения авторы настоящего изобретения установили, что общее содержание стирола, т.е. стирола, присутствующего в полистирольных блоках, и стирола, присутствующего в форме статистического сомономера в бутадиеновом блоке, влияет на взаимодействие между гильзой соединительной детали для трубки и гибкой трубкой. В связи с этим установлено, что общее содержание стирола должной быть в диапазоне предпочтительно от 20 до 80%, предпочтительнее от 25 до 75%, еще предпочтительнее от 40 до 70%.

Известно, что полимерные материалы, изготовленные с вышеописанными архитектурой и химическим составом полимера, образуют разделения фаз в наномасштабе. Микро- или наноструктура такого полимерного материала ответственна за упругие, пластические и реологические характеристики. Чтобы сохранить данные характеристики даже при повышенной температуре, которая может возникать в процессе тепловой стерилизации, важно выбрать промотирующее адгезию средство, у которого микро- или наноструктура устойчива даже при температурах автоклавной тепловой стерилизации, которую обычно выполняют при 121°C. Поэтому настоящее изобретение дополнительно отличается промотирующим адгезию бутадиен-стирольным блок-сополимером, который имеет температуру перехода в неупорядоченное состояние из упорядоченного состояния выше 140°C.

В пятом аспекте изобретение относится к сборочному узлу кассетного модуля для обработки текучих сред, предназначенного для обработки терапевтических или телесных жидкостей, содержащему по меньшей мере одну соединительную деталь для трубки и по меньшей мере одну гибкую трубку, изготовленную из материала, содержащего поливинилхлорид, при этом узел присоединения трубки между кассетным модулем для обработки текучих сред и упомянутой гибкой ПВХ трубкой сформирован посредством соединительной детали для трубки, размещенной на кассетном модуле для обработки текучих сред,

и гибкой ПВХ трубки, причем соединительная деталь для трубки может быть любой соединительной деталью для трубки и упомянутая гибкая ПВХ трубка является трубкой в соответствии с любым вариантом осуществления четвертого аспекта изобретения.

В дополнительном варианте осуществления пятого аспекта изобретения узел присоединения трубки сформирован посредством соединительной детали для трубки, размещенной на кассетном модуле для обработки текучих сред, и гибкой трубки, изготовленной из материала, содержащего ПВХ, при этом соединительная деталь для трубки является соединительной деталью в соответствии с любым из вариантов осуществления первого аспекта изобретения и гибкая ПВХ трубка является трубкой в соответствии с любым вариантом осуществления четвертого аспекта изобретения.

В дополнительном варианте осуществления пятого аспекта изобретения узел присоединения трубки сформирован посредством соединительной детали для трубки, размещенной на кассетном модуле для обработки текучих сред, и гибкой трубки, изготовленной из материала, содержащего ПВХ, при этом соединительная деталь для трубки является соединительной деталью в соответствии с любым из вариантов осуществления первого аспекта изобретения, и гибкая ПВХ трубка является трубкой в соответствии с любым вариантом осуществления четвертого аспекта изобретения, и кассетный модуль для обработки текучих сред является модулем в соответствии с любым вариантом осуществления третьего аспекта изобретения.

Подробное описание фигур и вариантов осуществления

Настоящее изобретение можно легче понять при обращении к нижеследующему подробному описанию фиг. 1-4 и соответствующих вариантов осуществления изобретения. В данном случае само собой разумеется, что настоящее изобретение не определяется исчерпывающе признаками, приведенными на фигурах. Специалисту в данной области техники будет понятно, что фигуры представляют некоторые варианты осуществления в пределах объема изобретения, из которых можно получить другие варианты осуществления изобретения.

Фиг. 1a представляет вариант осуществления соединительной детали для трубки (1) в соответствии со вторым, третьим или пятым аспектом изобретения. Фигура представляет разрез охватывающей соединительной детали для трубки в плоскости разреза, которая параллельна продольному направлению соединительной детали для трубки. Соединительная деталь для трубки образована жесткими боковыми стенками (2), ограничивающими внутреннюю полость гильзы, выполненной с возможностью вмещения концевой части трубки в посадочное место (4) под трубку, которая представляет собой область взаимного наложения между гильзой и концевым участком трубки. В настоящем случае материал соединительной детали для трубки является материалом, который можно сформировать литьевым прессованием подходящей формы, которая предложена на фиг. 1a. В этом отношении подходящим материалом является ПП, предпочтительно ПП является полипропиленом, который устойчив к технологии стерилизации электронным пучком. Полипропилен, предпочтительный в этом отношении, продается компанией LyondellBasell под торговым названием Purell HP371P.

В соответствующем варианте осуществления, показанном на фиг. 1a, посадочное место под трубку дополнительно сформировано слоем (3), который сформирован промотирующим адгезию средством, которое содержит СБС. В соответствии с вариантом осуществления, представленным на фиг. 1a, промотирующее адгезию средство нанесено по технологии накладного формования, чтобы заполнить упомянутую полость соединительной детали для трубки и сформировать посадочное место (4) под трубку в области взаимного наложения.

В предпочтительном варианте накладное формование соединительной детали для трубки, изготовленной из вышеупомянутого ПП материала, выполняют на втором этапе двух последовательных этапов 2-компонентного литьевого прессования. В первой позиции прессуют форму соединительной детали для трубки, изготавливаемой из ПП, в полости пресс-формы формовочного инструмента. Затем формовочный инструмент открывается. Внутренняя плита поворачивается и переводит соединительную деталь для трубки (закрепленную внутри плиты) во вторую позицию. Формовочный инструмент снова закрывается, и стержни для посадочного места под трубку во второй позиции входят в соединительную деталь для трубки. Затем промотирующее адгезию средство нагнетают через вырез (5) в упомянутой второй позиции. Затем формовочный инструмент снова открывается и соединительная деталь для трубки выталкивается. Соединительная деталь для трубки, показанная на фиг. 1, дополнительно отличается внешним кольцевым выступом (7), который образован на окружной кромке жестких боковых стенок упомянутой соединительной детали для трубки. Данный внешний кольцевой выступ служит опорой для отлитого промотирующего адгезию средства в его положении и дополнительно повышает механическую прочность. Дополнительная опора обеспечивается проемом (5), который служит инъекционным портом, с одной стороны. С другой стороны, проем (5) служит местом фиксации для отлитого промотирующего адгезию средства. Предпочтительный материал для промотирующего адгезию материала продается компанией INEOS Styrolution под торговым названием Styroflex 2G66.

Фиг. 1b представляет альтернативный вариант осуществления в соответствии с первым, вторым, третьим или пятым аспектами изобретения. Фиг. 1b аналогично фиг. 1a является разрезом охватывающей соединительной детали для трубки в плоскости разреза, которая параллельна продольному направлению

соединительной детали для трубки. В настоящем варианте осуществления соединительная деталь для трубки выполнена с возможностью вмещения концевой участка насосной трубки, которая соединяется с частью 26 канала, чтобы совместно с каналом участка насосных трубок формировать один сообщающийся канал после вставки трубки. Соединительная деталь для трубки (21), показанная на фиг. 1b, содержит жесткие боковые стенки (22), ограничивающие внутреннюю полость гильзы, изготовленные из ПП материала, предпочтительно изготовленные из вышеупомянутого материала Purell HP371P. Соединительная деталь для трубки, показанная на фиг. 1b, дополнительно содержит накладную формованную деталь (23), изготовленную из промотирующего адгезию средства, которое содержит предпочтительно материал Stygoflex 2G66, чтобы вмещать концевой участок трубки в посадочное место под трубку, которое обеспечивает область (24) взаимного наложения между гильзой и концевым участком трубки. Промотирующее адгезию средство можно нагнетать через вырез (25) в ходе технологического процесса накладного формования. Соединительная деталь для трубки дополнительно отличается внешним кольцевым выступом (27), который образован на окружной кромке жестких боковых стенок упомянутой соединительной детали для трубки. Данный внешний кольцевой выступ служит опорой для отлитого промотирующего адгезию средства в его положении и дополнительно повышает механическую прочность. Дополнительная опора обеспечивается проемом (25), который служит инъекционным портом, с одной стороны. С другой стороны, проем (25) служит местом фиксации для отлитого промотирующего адгезию средства. Соединительная деталь для трубки, показанная на фиг. 1b, дополнительно отличается фланцем (28) передней поверхности, который расположен перпендикулярно показанному разрезу в продольном направлении упомянутого узла присоединения трубки. При вставке концевой участка трубки данный фланец упирается в торец концевой участка упомянутой трубки.

Фиг. 2 представляет другой вариант осуществления в соответствии с первым, вторым, третьим или пятым аспектами настоящего изобретения. Фигура изображает разрез узла присоединения трубки, перпендикулярный продольному направлению данного узла, содержащего соединительную деталь для трубки и вставленную в нее трубку. Фигура представляет кольцевое поперечное сечение вставленной трубки (102), которая охвачена сплошным слоем (106) промотирующего адгезию материала, который содержит бутадиен-стирольный блок-сополимер. Боковые стенки соединительной детали для трубки (103) конструктивно выполнены с формами в виде ребер (105). В соответствующей плоскости разреза на фиг. 2 боковые стенки (103) не образуют непрерывной охватывающей стенки. Как показано, боковые стенки обеспечивают проемы (107), которые могут служить инъекционными портами или местом закрепляющего выреза для стабилизации промотирующего адгезию средства в посадочном месте под трубку.

Фиг. 3 схематически представляет проекцию одной стороны варианта осуществления кассетного модуля (201) для обработки текучих сред в соответствии с третьим и пятым аспектами изобретения. Кассетный модуль для обработки текучих сред представляет собой функциональный блок, который размещает множество центров обработки текучих сред. В соответствии со вторым аспектом изобретения кассетный модуль для обработки текучих сред содержит множество соединительных деталей для трубки (202)-(202i). Как можно видеть, жесткие соединительные детали и кассетный модуль формируют неразъемный блок, который можно получить по технологии литьевого прессования, в частности вышеописанной технологии 2-компонентного литьевого прессования. Как можно видеть из фиг. 3, соединительные детали для трубки отличаются признаками, также описанными выше, а именно закрепляющими вырезами (203) и внешними кольцами (204). Кассета для обработки текучих сред дополнительно отличается прорезами (205)-(205c), проходящими между двумя соединительными деталями для трубки или объединяющими их. Данные прорезы можно использовать для нагнетания полимерного расплава промотирующего адгезию средства и распределения нагнетаемого расплава между двумя соединительными деталями для трубки. В результате можно сократить число литьевых сопел, необходимых для введения промотирующего адгезию средства в зону посадочного места под трубку соответствующего формовочного инструмента.

Фиг. 4 представляет варианты осуществления инновационного сборочного узла (301) в соответствии с третьим, четвертым и пятым аспектами изобретения, содержащего кассетный модуль (302) для обработки текучих сред, дополнительно содержащего множество узлов присоединения трубок типа соединения (303), состоящих, например, из трубки (304) и соединительной детали для трубки 309, дополнительно содержащего гибкие трубки (304), (304a), (305), (305a), (306), (306a), (307), (308). Фиг. 4 схематически представляет проекцию одной стороны упомянутого узла. Узел представляет собой блок для экстракорпоральной очистки крови при диализной терапии. Кассетный модуль для обработки текучих сред предназначен для обработки крови во время сеанса гемодиализа. Узел дополнительно характеризуется множеством разных трубок, которые необходимы для проведения сеанса очистки крови. Данные трубки являются фактически контуром (304), (304a) насосных трубок для поддержания потока текучей среды под действием перистальтического насоса, системных трубок (305), (305a), (306), (306a) для транспортировки телесных жидкостей, которые могут быть кровью в представленном варианте осуществления, трубку (307) для гепарина для введения антикоагулянта в экстракорпоральный кровопроводящий контур и трубку (308) для вливания в вену.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Соединительная деталь для трубки для медицинских устройств, выполненная из полипропилена (ПП) или сополимера пропилена и этилена (ППЭ) и выполненная с возможностью вмещения гибкой трубки, изготовленной из материала, содержащего поливинилхлорид, при этом соединительная деталь для трубки содержит гильзу, выполненную с возможностью формирования области взаимного наложения между соединительной деталью для трубки и трубкой, причем промотирующее адгезию средство нанесено на, по меньшей мере, часть участка поверхности гильзы, отличающаяся тем, что промотирующее адгезию средство по существу представляет собой бутадие-стирольный блок-сополимер, причем промотирующее адгезию средство нанесено посредством накладного формования на, по меньшей мере, часть участка поверхности гильзы.

2. Деталь по п.1, отличающаяся тем, что гильза содержит выступающие ребра, проходящие в аксиальном направлении гильзы, предпочтительно в аксиальном направлении в пределах части или всей области взаимного наложения.

3. Деталь по п.2, отличающаяся тем, что выступающие ребра имеют форму ласточкина хвоста.

4. Деталь по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что гильза содержит по меньшей мере один вырез, проходящий внутрь от ее внешней поверхности.

5. Деталь по любому из предыдущих пунктов, в которой упомянутое промотирующее адгезию средство выполнено с возможностью формирования внешнего кольцевого выступа на гильзе соединительной детали.

6. Деталь по любому из предыдущих пунктов, в которой промотирующее адгезию средство выполнено с возможностью формирования фланца (28) передней поверхности, выполненного с возможностью вмещения торца трубки.

7. Деталь по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что общее содержание стирола в бутадие-стирольном блок-сополимере составляет от 20 до 80% по массе, предпочтительно от 25 до 75% по массе, предпочтительнее от 40 до 70% по массе.

8. Деталь по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что бутадие-стирольный блок-сополимер имеет температуру перехода в неупорядоченное состояние из упорядоченного состояния выше 140 и до 220°C.

9. Деталь по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что гильза выполнена с возможностью формирования охватывающей или охватываемой соединительной части.

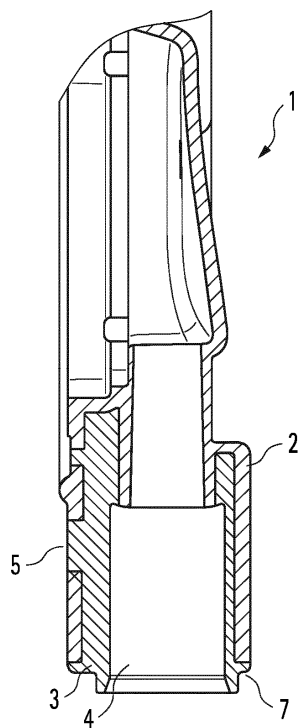
10. Деталь по любому из предыдущих пунктов, являющаяся жесткой.

11. Узел для медицинских устройств, содержащий соединительную деталь для трубки по любому из предыдущих пунктов и гибкую трубку, изготовленную из материала, содержащего поливинилхлорид, при этом трубка находится в зацеплении в области взаимного наложения гильзы соединительной детали для трубки, причем трубка соединена с соединительной деталью для трубки посредством промотирующего адгезию материала, по существу представляющего собой бутадие-стирольный блок-сополимер.

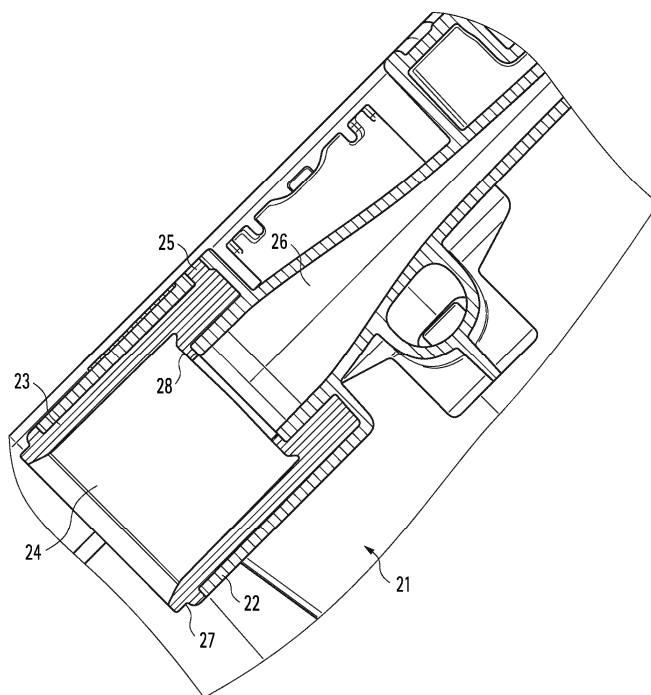
12. Узел по п.11, отличающийся тем, что гибкая трубка изготовлена из материала, содержащего поливинилхлорид, который содержит пластификатор, выбранный из группы алкиловых сложных эфиров тримеллитовой кислоты, и предпочтительно пластификатор представляет собой триоктилтримеллитат.

13. Кассетный модуль для обработки текучих сред, предназначенный для обработки терапевтических или телесных жидкостей, содержащий по меньшей мере одну соединительную деталь для трубки по любому из пп.1-10 или узел по п.11 или 12.

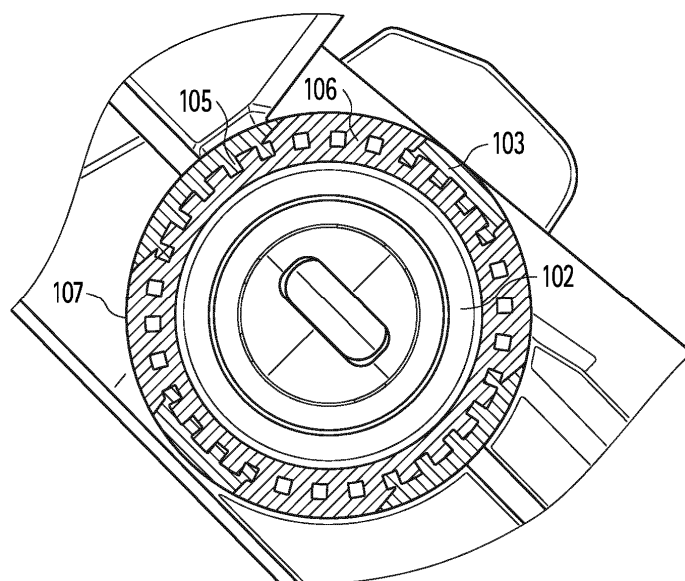
14. Модуль по п.13, отличающийся тем, что кассетный модуль содержит соединительные детали для трубки, отличающийся тем, что по меньшей мере две соединительные детали для трубки соединены между собой по меньшей мере одним каналом, выполненным с возможностью одновременного распределения потока полимерного расплава промотирующего адгезию средства, по существу представляющего собой бутадие-стирольный блок-сополимер, в по меньшей мере две жесткие соединительные детали.



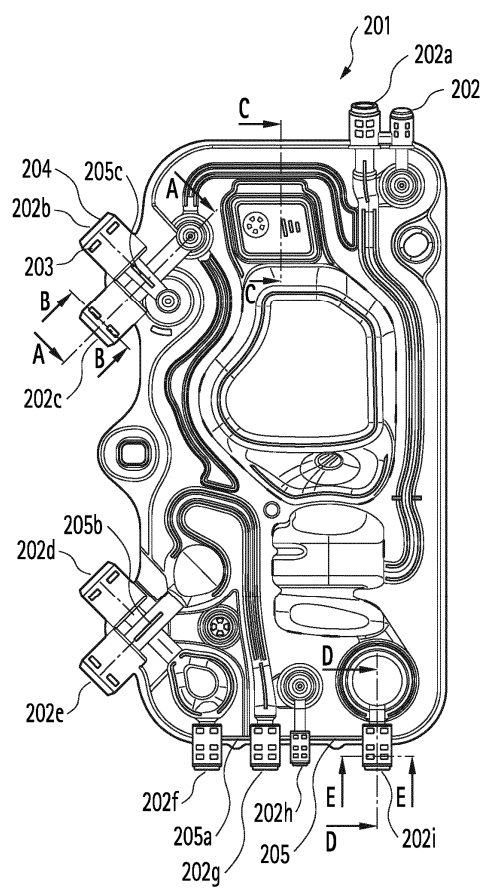
Фиг. 1а



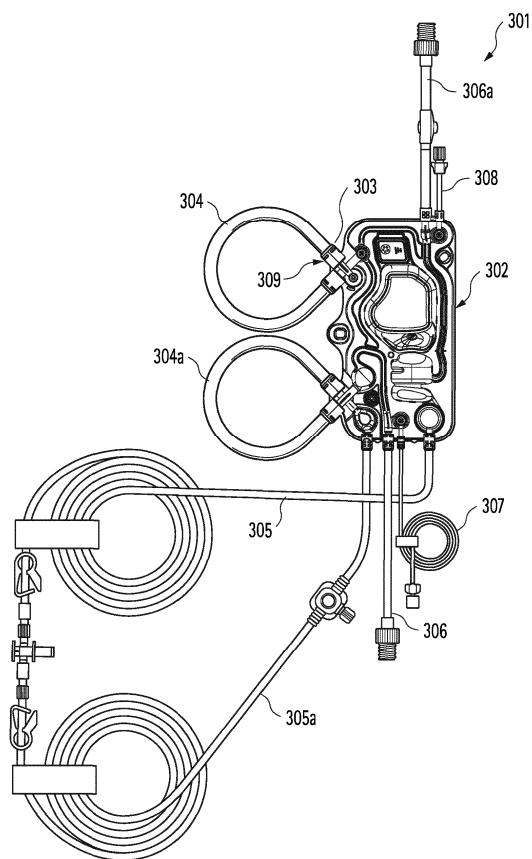
Фиг. 1б



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

