

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen mehrschichtigen Schlauch, insbesondere einen mehrschichtigen Schlauch aus Polymeren. Solche Schläuche werden beispielsweise in Verbindung mit einem Infusionsset eingesetzt, um bei einem Patienten ein Fluid, insbesondere ein flüdes Medikament abzugeben oder zu verabreichen.

[0002] Infusionssets können zur Verabreichung des Fluids, insbesondere des flüden Medikaments dienen. Das Infusionsset ist vorzugsweise mit einem Fluidabgabegerät verbindbar, wobei das Fluid, insbesondere das flüde Medikament über eine an dem Infusionsset vorgesehene Kanüle, insbesondere über eine an dem Infusionsset vorgesehene transdermale Kanüle in den Körper des Patienten verabreicht werden kann. Das Infusionsset kann nach einer Benutzung durch ein neues Infusionsset ausgetauscht werden, sodass das Fluidabgabegerät für einen weiteren Gebrauch eingesetzt werden kann.

[0003] Schläuche für ein Infusionsset dienen dem Transport des Fluids, insbesondere des flüden Medikaments von dem Fluidabgabegerät zur Kanüle des Infusionssets zum Patienten. Solche Schläuche müssen mehrere Anforderungen erfüllen, insbesondere eine Beweglichkeit aufweisen, eine Reissfestigkeit bzw. eine Zugfestigkeit sicherstellen, kompatibel zu dem an den Patienten abzugebenden Fluid sein und/oder die Sichtbarkeit der Phasengrenze zwischen Gas, insbesondere Luft und Flüssigkeit, insbesondere Fluid sicherstellen.

[0004] Der Begriff «Medikament» umfasst hier jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung durch ein Mittel, wie z.B. eine Kanüle oder Hohlnadel, hindurch, beispielsweise umfassend eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel oder eine feine Suspension, welche(s) einen oder mehrere medizinische Wirkstoffe enthält. Medikament kann eine Zusammensetzung mit einem einzigen Wirkstoff oder eine vorgemischte oder co-formulierte Zusammensetzung mit mehreren Wirkstoffen aus einem einzelnen Behälter sein. Medikament umfasst Arzneien wie Peptide (z.B. Insuline, Insulin enthaltende Medikamente, GLP-1 enthaltende sowie abgeleitete oder analoge Zubereitungen), Proteine und Hormone, biologisch gewonnene oder aktive Wirkstoffe, Wirkstoffe auf Basis von Hormonen oder Genen, Nährformulierungen, Enzyme und weitere Substanzen sowohl in fester (suspendierter) oder flüssiger Form aber auch Polysaccharide, Vakzine, DNS oder RNS oder Oligonukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

[0005] Aus dem Stand der Technik sind mehrschichtige Schläuche für ein Infusionsset bekannt.

[0006] Ein mehrschichtiger Schlauch für ein Infusionsset ist beispielsweise aus der Patentschrift WO 2013/109 329 A1 bekannt. Die Patentschrift WO 2013/109 329 A1 beschreibt einen dreischichtigen Polymerschlauch für ein Infusionsset mit einer äusseren Schicht aus Polyurethan, einer inneren Schicht aus Polyethylen und einer Zwischenschicht aus Ethylen/Ethylacrylat-Copolymer oder Ethylen/Ethylacrylat-Copolymer oder Anhydrid gepropftes Ethylen/Methylacrylate-Copolymer, ein Copolymer von einem oder mehreren vorgenannten Acrylaten oder eine Mischung davon. Nachteilig ist, dass die Schicht zwischen der äusseren und der inneren Schicht das an den Patienten abzugebende Fluid kontaminieren kann. Ferner ist nachteilig, dass die innere Schicht des Schlauchs Konservierungsmittel des an den Patienten abzugebenden Fluids absorbieren kann, sodass die Haltbarkeit des an den Patienten abzugebenden Fluids eingeschränkt ist.

[0007] Es ist somit eine Aufgabe der Erfindung ein mehrschichtiger Schlauch für ein Infusionssets, ein Verfahren zur Herstellung eines mehrschichtigen Schlauchs für ein Infusionssets und eine Verwendung eines mehrschichtigen Schlauchs für ein Infusionssets anzugeben, wobei die Gefahr einer Kontamination des an den Patienten abzugebenden Fluids reduziert ist. Ferner ist es eine Aufgabe der Erfindung einen mehrschichtigen Schlauch für ein Infusionsset, ein Verfahren zur Herstellung eines mehrschichtigen Schlauchs für ein Infusionssets und eine Verwendung eines mehrschichtigen Schlauchs für ein Infusionssets anzugeben, wobei die Haltbarkeit des an den Patienten abzugebenden Fluid erhöht ist.

[0008] Diese Aufgaben werden durch die unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung und den Figuren.

[0009] Die Erfindung geht von einem mehrschichtigen Schlauch für ein Infusionsset aus. Solche Schläuche können in Verbindung mit Infusionssets eingesetzt werden, um bei einem Patienten dauerhaft oder wiederholt ein Fluid zu verabreichen oder abzugeben. Infusionssets werden häufig in der Therapie von Diabetes verwendet, wobei dauerhaft oder wiederholt Insulin an den Patienten abgegeben wird. Mehrschichtige Schläuche, insbesondere mehrschichtige Schläuche für Infusionssets können auch für andere Therapieformen eingesetzt werden, wobei eine dauerhafte oder wiederholte Abgabe eines Fluids gewährleistet werden sollte.

[0010] Ein erstes Ende des Schlauchs des Infusionssets kann einen Adapter aufweisen, um eine lösbare Verbindung mit einem Fluidabgabegerät, insbesondere einer Infusionspumpe einzugehen. Ferner kann an dem Adapter eine Durchstechkanüle angeordnet sein, um eine flüde Verbindung zum Abgabegerät, insbesondere der Infusionspumpe zu bilden.

[0011] Das zweite Ende des Schlauchs des Infusionssets kann eine Kappe mit einer Einstechkanüle umfassen, wobei die Einstechkanüle ein Septum einer Basis des Infusionssets durchstechen kann, um eine flüde Verbindung zwischen dem Schlauch und der Basis zu bilden. Der Schlauch mit dem angebrachten Adapter und der angebrachten Kappe kann ein Teil des Infusionssets bilden.

[0012] Die Basis des Infusionssets umfasst ein Haftpflaster, welches auf die Haut eines Patienten angebracht oder geklebt werden kann, und eine Kanüle, um das Fluid von dem Abgabegeräte, insbesondere von der Infusionspumpe über den

Schlauch und über die Kanüle in den Körper des Patienten zu bringen, Die Basis kann ebenfalls ein Teil des Infusionssets bilden.

[0013] Alternativ kann der erfindungsgemässe mehrschichtige Schlauch auch auf eine andere Art und Weise an ein Fluidabgabegerät, insbesondere Infusionspumpe lösbar oder unlösbar befestigt werden und/oder auf eine andere Art und Weise mit dem Patienten verbunden werden, sodass das Fluid in den Körper des Patienten gebracht werden kann.

[0014] Die Erfindung betrifft einen mehrschichtigen Schlauch für ein Infusionsset zur Abgabe eines Fluids. Der Querschnitt des mehrschichtigen Schlauchs kann kreisförmig oder ovalförmig ausgebildet sein. Alternativ kann die innere und/oder äussere Oberfläche des mehrschichtigen Schlauchs eine oder mehrere Rillen oder Rippen, insbesondere Längsrillen oder Längsrippen aufweisen. Der mehrschichtige Schlauch weist eine äussere und eine innere Schicht auf. Die äussere Schicht umfasst ein Polyurethan (PU) und die innere Schicht umfasst ein High Density Polyethylen (HDPE) oder/und ein Polypropylen (PP). In einer alternativen Form der Erfindung kann der mehrschichtige Schlauch weitere Schichten, chemische oder biologische Verbindungen oder chemische oder biologische Verbindungen in einer weiteren Schicht umfassen. Beispielsweise kann der Schlauch Konservierungsmittel, Stabilisatoren oder entzündungshemmende Substanzen oder einen anderen Wirkstoff an das in dem Schlauch durchfliessende Fluid abgeben.

[0015] Der mehrschichtige Schlauch besteht vorzugsweise aus zwei Schichten, insbesondere ausschliesslich aus zwei Schichten. Die Haftung der zwei Schichten an ihren Berührungsflächen entsteht vorzugsweise während dem Koextrusionsverfahren durch einen chemischen und/oder physikalischen Vorgang. Die äussere und die innere Schicht können durch einen Formschluss, Kraftschluss und/oder chemische Bindung miteinander verbunden sein. Beispielsweise können die äussere und die innere Schicht des mehrschichtigen Schlauchs durch eine Schrumpftechnik zusammengebracht und/oder miteinander befestigt werden. Der zweischichtige Schlauch wird durch ein Koextrusionsverfahren hergestellt, danach beispielsweise in einem Wasserbad abgekühlt, ist auf eine Rolle aufrollbar und auf die entsprechende Länge abschneidbar. Der zweischichtige Schlauch umfasst keine Haftschrift zwischen der äusseren und der inneren Schicht, wobei die äussere Schicht ein Polyurethan (PU) und die innere Schicht ein High Density Polyethylen (HDPE) oder ein Polypropylen (PP) umfasst. Durch den Verzicht einer Haftschrift zwischen den beiden Schichten wird verhindert, dass das an den Patienten abzugebende Fluid durch eine von der Haftschrift abgegebene Substanz kontaminiert wird. Zudem ist der mehrschichtige Schlauch transparent oder durchsichtig, sodass die Fliessfähigkeit des Fluids oder ein möglicher Einschluss von Luftblasen festgestellt, insbesondere visuell festgestellt werden kann.

[0016] Die äussere Schicht des mehrschichtigen Schlauchs umfasst ein Polyurethan (PU), insbesondere ein thermoplastisches Polyurethan (PU), besonders bevorzugt ein thermoplastisches Polyether-Polyurethan. Das verwendete Polyurethan (PU) sollte eine gute Reissfestigkeit bzw. eine gute Zugfestigkeit, eine Hydrolysebeständigkeit, eine Kälteflexibilität und/oder eine Resistenz gegen Mikroorganismen aufweisen. Besonders bevorzugt umfasst die äussere Schicht des mehrschichtigen Schlauchs Elastollan® 1185A 10 FC der BASF Polyurethanes GmbH.

[0017] Die innere Schicht des mehrschichtigen Schlauchs umfasst ein High Density Polyethylen (HDPE) oder/und ein Polypropylen (PP). Das verwendete High Density Polyethylen (HDPE) und das Polypropylen (PP) sollen mit dem an den Patienten abzugebenden Fluid kompatibel sein, sodass beispielsweise zwischen dem an den Patienten abzugebenden Fluid und der inneren Schicht des mehrschichtigen Schlauchs möglichst keine oder möglichst geringe unerwünschte chemisch-physikalische Reaktionen und/oder Wechselwirkungen stattfinden. Besonders bevorzugt umfasst die innere Schicht des mehrschichtigen Schlauchs SABIC® HDPE B5429 der Sabic Europe oder/und Polypropylen Bormed™ SC820CF-11 der Borealis AG.

[0018] Ferner kann der erfindungsgemässe mehrschichtige Schlauch für ein Infusionsset zur Therapie von Diabetes verwendet werden. Dabei wird ein Medikament beispielsweise Insulin über eine Infusionspumpe und über den Schlauch des Infusionssets in den Körper des Patienten geführt. Das an den Patienten abzugebende Insulin ist ein Hormon, welches Aminosäuren umfasst, wobei zur Stabilität des Insulins weitere Substanzen beigemischt sind. Hierbei handelt es sich um verschiedene Konservierungsmittel oder Stabilisatoren, wie beispielsweise Phenol oder/und Kresol, insbesondere m-Kresol. Durch eine bessere Konservierung des Insulins wird die Haltbarkeit des Insulins erhöht. Durch den Einsatz von Konservierungsmitteln im Insulin wird das Insulin vor Verderb, insbesondere vor einem mikrobiellen Verderb geschützt. Da das Insulin bei der Zuführung von der Infusionspumpe in den Körper des Patienten durch den Schlauch des Infusionssets fliesst, soll der Schlauch eine möglichst geringe Menge an Konservierungsmittel aus dem Insulin absorbieren, sodass die Haltbarkeit des an den Patient abzugebenden Insulins erhöht wird. Durch die Verwendung eines High Density Polyethylens (HDPE) oder/und eines Polypropylens (PP) als innere Schicht des mehrschichtigen Schlauchs kann die Absorption des Konservierungsmittels aus dem Insulin verringert werden und folglich die Wirksamkeit des Insulins erhöht werden.

[0019] Ferner kann durch die Anpassung der Wanddicke und des Innendurchmessers der inneren Schicht des mehrschichtigen Schlauchs das Volumen bzw. die Oberfläche der inneren Schicht verkleinert werden, sodass weniger Volumen der inneren Schicht zur Herstellung des Schlauchs verwendet wird. Durch die Verwendung von weniger Volumen der inneren Schicht und der kleineren Kontaktfläche zum Medikament wird weniger Konservierungsmittel, insbesondere Phenol und/oder Kresol, insbesondere m-Kresol von der inneren Schicht des Schlauchs aus dem Insulin absorbiert. Dies führt zu einer verbesserten Haltbarkeit des an den Patienten abzugebenden Insulins.

[0020] In einer Ausführungsform der Erfindung ist der Innendurchmesser der inneren Schicht grösser gleich 0,22 mm und kleiner gleich 0,38 mm, bevorzugt zwischen 0,26 mm und 0,34 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,28 mm und 0,32 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,3 mm ist.

[0021] In einer Ausführungsform der Erfindung ist der Innendurchmesser der inneren Schicht grösser gleich 0,03 mm und kleiner gleich 0,27 mm, bevorzugt zwischen 0,07 mm und 0,27 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,11 mm und 0,19 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,15 mm ist.

[0022] In einer alternative Ausführungsform der Erfindung kann der Innendurchmesser der inneren Schicht grösser gleich 0,42 mm und kleiner gleich 0,58 mm bevorzugt zwischen 0,46 mm und 0,54 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,48 mm und 0,52 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,5 mm ist.

[0023] In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann der Aussendurchmesser der inneren Schicht grösser gleich 0,5 mm und kleiner gleich 0,70 mm bevorzugt zwischen 0,55 mm und 0,65 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,58 mm und 0,62 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,6 mm sein. Ferner kann der Innendurchmesser der äusseren Schicht grösser gleich 0,5 mm und kleiner gleich 0,70 mm bevorzugt zwischen 0,55 mm und 0,65 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,58 mm und 0,62 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,6 mm sein. Der Aussendurchmesser der äusseren Schicht kann vorzugsweise grösser gleich 1,42 mm und kleiner gleich 1,62 mm, bevorzugt zwischen 1,47 mm und 1,57 mm, besonders bevorzugt zwischen 1,50 mm und 1,54 mm, besonders bevorzugt ungefähr 1,52 mm sein. In einer alternativen Ausführungsform kann der Aussendurchmesser der äusseren Schicht vorzugsweise grösser gleich 1 mm und kleiner gleich 3 mm, bevorzugt zwischen 1,30 mm und 2,70 mm, besonders bevorzugt zwischen 1,60 mm und 2,40 mm, besonders bevorzugt ungefähr 2,00 mm sein.

[0024] In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung kann der Aussendurchmesser der inneren Schicht grösser gleich 0,7 mm und kleiner gleich 0,9 mm, bevorzugt zwischen 0,75 mm und 0,85 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,78 mm und 0,82 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,8 mm sein. Ferner kann der Innendurchmesser der äusseren Schicht grösser gleich 0,7 mm und kleiner gleich 0,9 mm, bevorzugt zwischen 0,75 mm und 0,85 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,78 mm und 0,82 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,8 mm ist. Der Aussendurchmesser der äusseren Schicht kann vorzugsweise grösser gleich 1,42 mm und kleiner gleich 1,62 mm, bevorzugt zwischen 1,47 mm und 1,57 mm, besonders bevorzugt zwischen 1,50 mm und 1,54 mm, besonders bevorzugt ungefähr 1,52 mm sein. In einer alternativen Ausführungsform kann der Aussendurchmesser der äusseren Schicht vorzugsweise grösser gleich 1 mm und kleiner gleich 3 mm, bevorzugt zwischen 1,30 mm und 2,70 mm, besonders bevorzugt zwischen 1,60 mm und 2,40 mm, besonders bevorzugt ungefähr 2,00 mm sein.

[0025] Die Erfindung wird im Folgenden anhand mehrerer Figuren beschrieben. Die hierbei offenbarten Merkmale bilden die Erfindung vorteilhaft weiter. Es zeigt:

Fig. 1 eine Querschnittansicht eines Schlauchs (1) gemäss einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Fig. 2 eine Querschnittansicht eines Schlauchs (1') gemäss einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Fig. 3 eine Längsschnittansicht eines Infusionsset mit einem Schlauch (1, 1') gemäss der ersten und der zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0026] In der Fig. 1 ist eine Querschnittansicht eines Schlauchs (1) gemäss einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt.

[0027] Der mehrschichtige Schlauch (1) für ein Infusionsset zur Abgabe eines Fluids umfasst eine äussere Schicht (1a) mit einem Polyurethan (PU) und eine innere Schicht (1b) mit einem High Density Polyethylen (HDPE) oder/und einem Polypropylen (PP). Der mehrschichtige Schlauch (1) besteht aus ausschliesslich zwei Schichten, nämlich der äusseren (1a) und der inneren Schicht (1b). Die äussere Schicht (1a) des zweischichtigen Schlauchs (1) umfasst vorzugsweise Elastolan® 1185A 10 FC der BASF Polyurethanes GmbH. Die innere Schicht (1b) des zweischichtigen Schlauchs (1) umfasst vorzugsweise SABIC® HDPE B5429 der Sabic Europe oder/und Bormed™ SC820CF-11 Polypropylen der Borealis AG.

[0028] Die Haftung der äusseren (1a) und der inneren Schicht (1b) des zweischichtigen Schlauchs (1) entsteht während dem Koextrusionsverfahren durch einen chemischen und/oder einen physikalischen Vorgang. Die äussere (1a) und die innere Schicht (1 b) können durch einen Formschluss, einen Kraftschluss und/oder eine chemische Bindung miteinander verbunden sein. Beispielsweise können die äussere (1a) und die innere Schicht (1b) des mehrschichtigen Schlauchs (1) durch eine Schrumpftechnik zusammenverbunden werden, wobei sich während dem Herstellprozess z.B. durch Temperaturänderung bzw. Formänderung bzw. Relaxierung die äussere Oberfläche der inneren Schicht verbindend auf die innere Oberfläche der äusseren Schicht presst. Der Querschnitt des mehrschichtigen Schlauchs (1) kann kreis- oder ovalförmig sein. Alternative Ausgestaltungen der Querschnitte sind möglich.

[0029] Vorzugsweise ist der Aussendurchmesser des äusseren Materials ungefähr 1,52 +/- 0,05 mm, der Innendurchmesser des äusseren Materials ist ungefähr 0,6 mm. Ferner ist vorzugsweise der Aussendurchmesser des inneren Materials ungefähr 0,6 mm und der Innendurchmesser des inneren Materials ungefähr 0,3 +/- 0,04 mm.

[0030] Durch die Verwendung dieses Aussen- und/oder Innendurchmessers der inneren Schicht (1b) wird weniger Konservierungsmittel, insbesondere Phenol und/oder Kresol, insbesondere m-Kresol von der inneren Schicht des Schlauchs aus dem Fluid, insbesondere aus dem Insulin absorbiert. Dies führt zu einer verbesserten Haltebarkeit des an den Patienten abzugebenden Insulins.

[0031] Zudem wird durch die Verwendung dieses Aussen- und/oder Innendurchmessers der äusseren Schicht (1a) gewährleistet, dass der Schlauch eine gute Reissfestigkeit bzw. eine gute Zugfestigkeit, eine Hydrolysebeständigkeit, eine Kälteflexibilität und/oder eine Resistenz gegen Mikroorganismen aufweist.

[0032] In der Fig. 2 ist eine Querschnittansicht eines Schlauchs (1') gemäss einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die zweite Ausführungsform der Erfindung unterscheidet sich von der ersten Ausführungsform der Erfindung durch die Grösse des Aussendurchmessers und/oder des Innendurchmessers der äusseren (1a') und/oder inneren Schicht (1b') des Schlauchs (1').

[0033] Der Aussendurchmesser des äusseren Materials ist ungefähr 1,52 +/- 0,05 mm, der Innendurchmesser des äusseren Materials ist ungefähr 0,8 mm. Ferner ist der Aussendurchmesser des inneren Materials ungefähr 0,8 mm und der Innendurchmesser des inneren Materials ungefähr 0,5 +/- 0,04 mm.

[0034] Durch die Verwendung dieser Aussen- und/oder Innendurchmesser der äusseren (1a) und der inneren Schicht (1b) werden ebenfalls die bereits in dem ersten Ausführungsbeispiel der Erfindung erwähnten Vorteile erzielt.

[0035] Der erfindungsgemässe Schlauch (1, 1') wird insbesondere für ein Infusionsset zur Abgabe des Fluids verwendet. Ein Infusionsset mit einem erfindungsgemässen Schlauch (1, 1') ist in der Fig. 3 dargestellt. Der erfindungsgemässe Schlauch (1, 1') kann alternativ mit anderen Geräten verbunden werden, wobei ein Transport eines Fluids gewährleistet werden soll. Das erste Ende des Schlauchs (1, 1') kann einen Adapter (2) aufweisen. Der Adapter (2) dient zur Bildung einer lösbaren Verbindung mit einem Abgabegerät zur Abgabe eines Fluids. Der Adapter (2) kann eine Durchstechkanüle (2a) umfassen, um eine fluide Verbindung zum Abgabegerät, insbesondere zur Infusionspumpe zu bilden. An dem zweiten Ende des Schlauchs (1, 1') des Infusionssets kann eine Kappe (3) angeordnet sein, wobei die Kappe (3) eine Einstechkanüle (3a) aufweist. Die Einstechkanüle (3a) kann ein Septum (4a) einer Basis (4) des Infusionssets durchstechen, um eine fluide Verbindung zu bilden. Die Basis (4) des Infusionssets umfasst ferner ein Haftpflaster (4b), welches auf die Haut des Patienten angebracht oder geklebt werden kann, und eine Kanüle (4c), um das Fluid von der Infusionspumpe über den Schlauch (1, 1') und über die Kanüle (4c) in den Körper des Patienten zu verabreichen. Solche Infusionssets werden vorzugsweise in Verbindung mit einer Therapie von Diabetes, insbesondere zur Abgabe von Insulin verwendet. Das Infusionsset mit dem erfindungsgemässen Schlauch (1, 1') kann alternativ in Verbindung mit anderen Therapien verwendet werden. In der Diabetestherapie kann als Abgabegerät eine Infusionspumpe benutzt werden, wobei eine dauerhafte oder wiederholte Abgabe von Insulin gewährleistet werden kann.

Bezugszeichen

[0036]

- 1, 1' Mehrschichtiger, insbesondere zweischichtiger Schlauch
 - 1a, 1a' äussere Schicht
 - 1b, 1b' innere Schicht
- 2 Adapter
 - 2a Durchstechkanüle
- 3 Kappe
 - 3a Einstechkanüle
- 4 Basis
 - 4a Septum
 - 4b Haftpflaster
 - 4c Kanüle

Patentansprüche

1. Mehrschichtiger Schlauch (1, 1') für ein Infusionsset zur Abgabe eines Fluids mit
 - einer äusseren Schicht (1a, 1a') umfassend ein Polyurethan (PU),
 - einer inneren Schicht (1b, 1b') umfassend ein High Density Polyethylen (HDPE) oder/und ein Polypropylen (PP).
2. Mehrschichtiger Schlauch (1, 1') nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der mehrschichtige Schlauch aus zwei Schichten (1a, 1a', 1b, 1b') besteht, insbesondere aus ausschliesslich zwei (1a, 1a', 1b, 1b') Schichten besteht.
3. Mehrschichtiger Schlauch (1, 1') nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Aussendurchmesser der äusseren Schicht (1a, 1a') grösser gleich 1,42 mm und kleiner gleich 1,62 mm, bevorzugt zwischen 1,47 mm und 1,57 mm, besonders bevorzugt zwischen 1,50 mm und 1,54 mm, besonders bevorzugt ungefähr 1,52 mm ist.
4. Mehrschichtiger Schlauch (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Innendurchmesser der äusseren Schicht (1 a) grösser gleich 0,5 mm und kleiner gleich 0,70 mm bevorzugt zwischen 0,55 mm und 0,65 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,58 mm und 0,62 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,6 mm ist.
5. Mehrschichtiger Schlauch (1') nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Innendurchmesser der äusseren Schicht (1a') grösser gleich 0,7 mm und kleiner gleich 0,9 mm, bevorzugt zwischen 0,75 mm und 0,85 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,78 mm und 0,82 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,8 mm ist.
6. Mehrschichtiger Schlauch (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Aussendurchmesser der inneren Schicht (1 b) grösser gleich 0,5 mm und kleiner gleich 0,70 mm bevorzugt zwischen 0,55 mm und 0,65 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,58 mm und 0,62 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,6 mm ist.
7. Mehrschichtiger Schlauch (1') nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Aussendurchmesser der inneren Schicht (1b') grösser gleich 0,7 mm und kleiner gleich 0,9 mm, bevorzugt zwischen 0,75 mm und 0,85 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,78 mm und 0,82 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,8 mm ist.
8. Mehrschichtiger Schlauch (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Innendurchmesser der inneren Schicht (1b) grösser gleich 0,22 mm und kleiner gleich 0,38 mm, bevorzugt zwischen 0,26 mm und 0,34 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,28 mm und 0,32 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,3 mm ist.
9. Mehrschichtiger Schlauch (1, 1') nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Innendurchmesser der inneren Schicht (1b') grösser gleich 0,42 mm und kleiner gleich 0,58 mm bevorzugt zwischen 0,46 mm und 0,54 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,48 mm und 0,52 mm, besonders bevorzugt ungefähr 0,5 mm ist.
10. Mehrschichtiger Schlauch (1, 1') nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauch (1, 1') im Querschnitt kreisförmig oder ovalförmig ausgebildet ist.
11. Mehrschichtiger Schlauch (1, 1') nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die äussere (1a, 1a') und die innere Schicht (1b, 1b') durch einen Formschluss, Kraftschluss und/oder chemischer Bindung miteinander verbunden sind.
12. Verfahren zur Herstellung eines mehrschichtigen Schlauchs (1, 1') nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Koextrusionsverfahren der äusseren (1a, 1a') und der inneren Schicht (1b, 1b').
13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die äussere (1a, 1a') und die innere Schicht (1b, 1b') durch ein Schrumpfverfahren miteinander verbunden werden.
14. Verwendung eines mehrschichtigen Schlauchs (1, 1') nach einem der Ansprüche 1 bis 11 oder eines nach dem Verfahren nach den Ansprüchen 12 oder 13 hergestellten Schlauchs für ein Infusionsset, insbesondere zur Abgabe von Insulin.

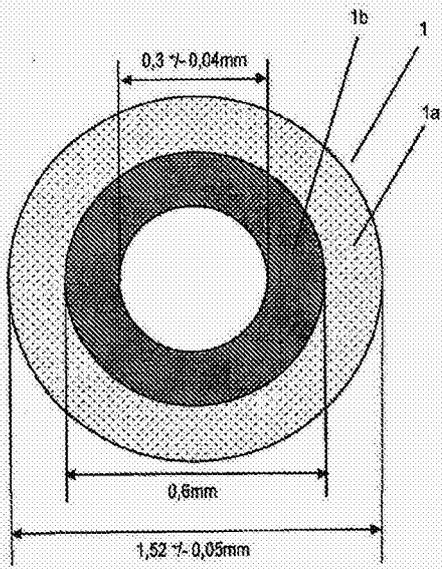


Fig. 1

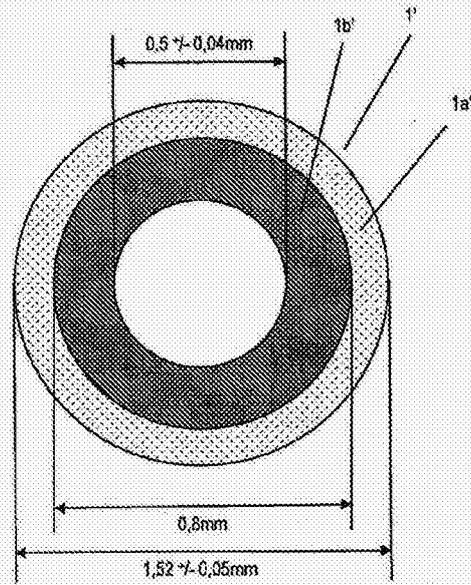


Fig. 2

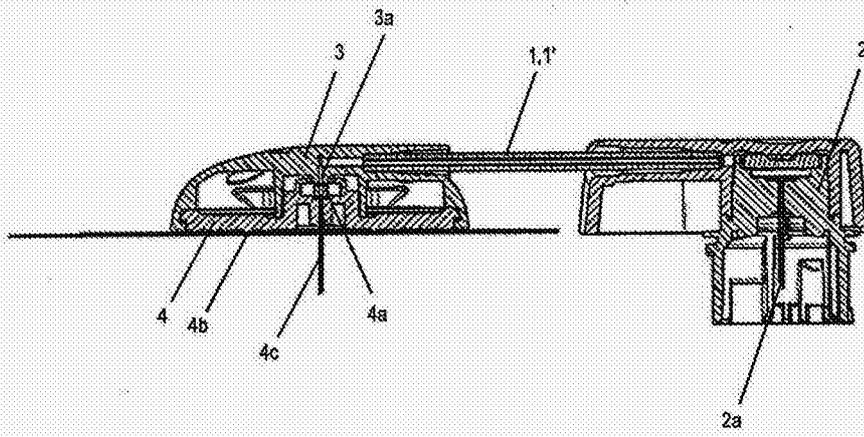


Fig. 3