

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 007**

51 Int. Cl.:

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2007 E 07123017 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 1946793**

54 Título: **Válvula de una vía para líneas de infusión médicas y similares**

30 Prioridad:

17.01.2007 IT TO20070023

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

21.02.2014

73 Titular/es:

**INDUSTRIE BORLA SPA (100.0%)
VIA G. DI VITTORIO, 7 BIS
10024 MONCALIERI (TORINO), IT**

72 Inventor/es:

GUALA, GIANNI

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 444 007 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Válvula de una vía para líneas de infusión médicas y similares

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a válvulas de una vía para líneas de infusión médicas y similares, del tipo generalmente que comprende un primer elemento tubular y un segundo elemento tubular, los cuales definen, respectivamente, un conducto aguas arriba y un conducto aguas abajo, los cuales son coaxiales entre sí y fijo transversalmente entre los cuales está un diafragma hecho de material elástico deformable, el cual coopera en una trayectoria de fluido estrecha con el asiento de válvula anular del primer elemento tubular para mantener la válvula normalmente cerrada. Una presión de fluido predeterminada en el conducto aguas arriba provoca un desplazamiento o deformación elástica del diafragma y la apertura consecuente de la válvula, es decir, apertura de la comunicación entre el conducto aguas arriba y el conducto aguas abajo a través de canales formados en los dos elementos tubulares.

Las válvulas antes mencionadas se usan, por ejemplo, como válvulas de retención, las cuales se diseñan a propósito para abrirse cuando la presión en el conducto aguas arriba es mayor que el umbral de la válvula predeterminado relativamente modesto y luego para cerrarse rápidamente para evitar, con el máximo grado de seguridad, cualquier reflujo desde el conducto aguas abajo hacia el conducto aguas arriba hasta que la presión en este último caiga por debajo del umbral de la válvula, o en el caso de una mínima sobrepresión dentro del conducto aguas abajo.

Estado del arte anterior

25 La patente alemana No. DE-C-19545421 presentada a nombre de Filtertek describe una válvula de retención de las expuestas anteriormente expresamente diseñada para funcionar en un intervalo de presiones comprendidas entre 0.1 y 0.02 bar. El diafragma de la válvula se constituye por un disco obtenido mediante un sacabocados a partir de una cinta de silicona y el borde circunferencial del cual se sujeta entre los dos elementos tubulares de la válvula. El disco está precargado axialmente de manera que descansa su parte frontal contra el asiento válvula, definido por una protección anular axial del primer elemento tubular, y se puede alejar axialmente del mismo cuando la presión en el conducto aguas arriba cae dentro del intervalo mencionado anteriormente.

35 Una válvula del tipo mencionado anteriormente, sin embargo simple y barata gracias a la forma elemental de su diafragma y al proceso simple de producción de la misma mediante un sacabocados, no parece garantizar la sensibilidad y rapidez necesaria para válvulas de presión menores al uno mínimo (0.02 bar) para lo cual se diseñaron expresamente.

40 Para resolver el problema anterior, y en particular para proporcionar una válvula de retención adecuada para funcionar con el máximo de seguridad y fiabilidad con presiones en el conducto aguas arriba incluso mucho más bajas que 0.02 bar, la presente solicitud ha propuesto en su patente europea No. EP-B-1099457 una solución en la cual el diafragma se constituye por la pared de extremo de un elemento particular en forma de copa , obtenido mediante moldeo por inyección de silicona. Dicha pared de extremo del elemento en forma de copa tiene una protección anular en el centro, lo cual define un reborde de sello que coopera en el parte frontal con el asiento de válvula anular del primer elemento tubular, bajo la acción de una precarga axial aplicada por la pared lateral del elemento en forma de copa .

A pesar de que esta solución es estructuralmente más compleja y por lo tanto más costosa que la solución de acuerdo con el documento No. DE-C-19545421, se ha probado que es perfectamente capaz de lograr los efectos deseados.

50 Por otra parte, el presente solicitante ha propuesto en la patente europea No. EP-B-1093828 una válvula similar, expresamente diseñada, sin embargo, para su uso como válvula antisifón, es decir, para aplicaciones médicas con presiones en el conducto aguas arriba típicamente comprendidas entre 1 y 5 psi (desde aproximadamente 0.07 a 0.35 bar). En esta válvula, el asiento de válvula anular se define por una pared con superficie cónica del primer elemento tubular, que se divide hacia el segundo elemento tubular, y además en este caso el diafragma se constituye por la pared de extremo de un elemento en forma de copa , el cual, sin embargo, se presiona en contacto sellado contra el asiento anular con superficie cónica en una región que corresponde a su borde periférico exterior, además en este caso bajo el empuje axial ejercido por la pared lateral del elemento en forma de copa . Durante el funcionamiento, la presión de fluido a los valores indicados anteriormente en el conducto aguas arriba produce un desplazamiento axial de la pared de extremo del elemento en forma de copa en la dirección del segundo elemento

tubular, como resultado de lo cual el borde periférico exterior correspondiente entra en contacto radialmente alejándose del asiento de válvula anular con un componente radial.

5 Este funcionamiento, el cual garantiza una inmediatez y rapidez sorprendente de apertura de la válvula, es en principio similar a lo que se describe en la patente europea No. EP-B-0791371, la cual está también a nombre del presente solicitante, con referencia a un conector médico con válvula de protección que se puede activar mediante un conector de bloqueo de luer.

10 Resumen de la invención

El objetivo de la presente invención es mejorar aún más las características funcionales de la válvula de retención de acuerdo con patente europea No. EP-B-1099457, explotando el concepto de la válvula antisifón de acuerdo con patente europea No. EP-1093828 para permitir la aplicación de la misma a presiones de operación incluso muy por debajo de 0.02 bar.

15 Con vista a alcanzar el propósito anterior, el objeto de la invención es una válvula de una vía que cumple con lo que se reivindica en el preámbulo de la reivindicación 1, y generalmente que corresponde a la válvula antisifón de acuerdo con el documento No. EP-B-1093828, la característica primaria de la cual cae sobre el hecho de que los canales radiales de la superficie transversal estriada se separan por sectores alternativamente elevados y hundidos que definen porciones angulares de descanso separadas angularmente por porciones angulares que no son de descanso, dicho borde libre de la pared lateral de dicho elemento en forma de copa que entra en contacto solamente con dichas porciones de descanso.

20 Gracias a este arreglo, la pared lateral del elemento en forma de copa tiene una elasticidad que es sustancialmente mayor que en el caso donde, como en la válvula antisifón de acuerdo con el documento No. EP-B-1093828, su borde libre está descansando completamente. Esto permite la explotación ventajosa del principio de operación de la válvula antisifón de acuerdo con el documento No. EP-B-1093828 para las aplicaciones típicas de una válvula de retención médica, es decir, con presiones de apertura incluso muy por debajo de 0.02 bar.

25 La invención concibe además arreglos particulares en relación con la estructura y conformación del elemento en forma de copa diseñado para mejorar aún más el funcionamiento de la misma, particularmente en términos de rapidez de funcionamiento y cierre de la válvula.

30 Breve descripción de los dibujos

35 La invención se describirá ahora en detalle con referencia a los planos adjuntos de los dibujos los cuales se proporcionan simplemente a modo de ejemplos no limitantes y en los cuales:

- 40 – La Figura 1 es una vista esquemática en sección transversal axial de una válvula de retención de acuerdo con la invención; La Figura 2 es un plano diferente, parcial y ampliado, de la válvula de retención de acuerdo con la invención;
- La Figura 3 es una vista en perspectiva ampliada, desde abajo, de la válvula; y
- La Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada, desde arriba, de la válvula.

45 Descripción detallada de la invención

Con referencia a los dibujos, el número 1 es una unión axial entera para una conexión tubo a tubo para líneas médicas para infusión, transfusión y similares. Se debe notar que la unión se podría arreglar para conexiones de luer a tubo o conexiones de tubo a luer o conexiones de luer a luer o cualquier otro tipo de conexión.

50 La unión 1 comprende, de alguna manera generalmente conocido, un primer conector tubular 2 y un segundo conector tubular 3 ambos normalmente hechos de un material termoplástico moldeado adecuado, por ejemplo policarbonato o materiales similares, y unidos axialmente de manera permanente entre sí, por ejemplo, mediante soldadura por ultrasonido o pegado, o sistemas equivalentes.

55 El primer y segundo conectores tubulares 2, 3 definen, respectivamente, un conducto aguas arriba o conducto de entrada 4 y un conducto aguas abajo o conducto de salida 5, el cual se puede conectar a secciones respectivas de la tubería de una línea de infusión médica o similares.

Fijo entre el conducto aguas arriba 4 y el conducto aguas abajo 5 está una válvula de retención, designada por 6.

5 La válvula de retención 6 básicamente comprende un elemento de apertura/cierre elástico constituido por un elemento en forma de copa 7, representado en más detalle en las Figuras 3 y 4, el cual en las Figuras 1 y 2 se ilustra en su condición de descanso que corresponde al cierre de la válvula 6. Dicho elemento en forma de copa 7 comprende una pared de extremo circular 8, plana o más convencionalmente ligeramente convexa, y una camisa o pared lateral 9 de una forma cilíndrica, más convencionalmente con una superficie externa cónica que se divide en el lado opuesto a la pared de extremo 8.

10 Como se puede ver más claramente en las Figuras 1 y 2, la pared de extremo 8 tiene preferiblemente un grosor variable, mayor en su parte central y que disminuye progresivamente hacia su borde circunferencial designado por 8a. El borde circunferencial 8a puede a su vez presentar un grosor reducido, que se deriva de la presencia de una estría perimetral externa 9b.

15 Además la pared lateral 9 tiene un grosor variable que aumenta progresivamente hacia su borde libre 9a, es decir, el borde opuesto a la pared de extremo 8.

20 Con una estructura de la mencionada anteriormente, el área de conexión entre la pared lateral 9 y el borde circunferencial 8a de la pared de extremo 8 tienen un grosor mínimo que es considerablemente menor que el grosor máximo de la pared lateral 9.

El borde circunferencial 8a de la pared de extremo 8 tiene convenientemente un perfil redondeado.

25 El elemento en forma de copa 7 está normalmente hecho de una sola pieza de un material elastomérico suave moldeado por inyección, en particular silicona líquida u otro caucho.

Regresando a las Figuras 1 y 2, el elemento en forma de copa 7 se inserta en una cámara 10 definida entre el primer elemento tubular 2 y el segundo elemento tubular 3, coaxialmente a dichos elementos.

30 La cámara 10 se delimita axialmente en un lado por una pared transversal 11 del primer elemento tubular 2, en el cual el conducto de entrada 4 se distribuye y el cual se delimita en el exterior por una superficie circunferencial cónica 12 que se divide hacia el segundo elemento tubular 3, el cual define un asiento de válvula anular. Entre el conducto de entrada 4 y el asiento de válvula anular 12, la pared 11 tiene un arreglo de proyecciones o ranuras 13 de frente a la pared de extremo 8 del elemento en forma de copa 7, el cual en la condición no deformado del último se fija axialmente a una distancia desde la pared 11.

35 En el lado opuesto, la cámara 10 se delimita por una pared transversal 14 del segundo conector tubular 3, en un área central de la cual el conducto de salida 5 se distribuye. La pared 14 se forma con un arreglo de canales radiales 15, los cuales se comunican en un lado con el conducto de salida 5 y en el lado opuesto con los canales axiales respectivos 16 formados en la pared del segundo elemento tubular 3 y de frente a la superficie externa de la pared lateral 9 del elemento en forma de copa 7.

40 Dicho elemento en forma de copa 7 se aloja coaxialmente dentro de la cámara 10, con su pared de extremo 8 de frente al, como un diafragma transversal, conducto de entrada 4 y con su pared lateral 9 de frente a, como se ha dicho, los canales axiales 16. El borde libre 9a de la pared lateral 9 descansa sobre la pared transversal 14 del segundo elemento tubular 3. De acuerdo con la característica primaria de la invención, este descansa de manera interrumpida, en el sentido que el borde libre 9a se fija para descansar sobre la pared transversal 14 solo en áreas que corresponde a porciones angulares separadas por porciones angulares que no son de descanso. Esto se obtiene gracias al hecho de que los canales radiales 15 de la pared transversal 14 se separan entre sí por sectores (en el ejemplo ilustrado con número 6, fijos angularmente separados entre sí a la misma distancia) que alternativamente se elevan 17 y hundidos 18 alternativamente. El borde libre 9a está en contacto con los sectores elevados 17, a pesar de que este se fija a una distancia desde los sectores hundidos 18, y por lo tanto está libre en estas áreas.

45 Los tres sectores elevados 17 se forman en los extremos respectivos radialmente internos con las proyecciones axiales respectivas 19, contenidas dentro de la pared lateral 9 del elemento en forma de copa 7 y que se proyectan hacia la pared de extremo 8. Proyecciones similares se pueden proporcionar también posiblemente en los extremos de los dos sectores hundidos 18.

50 En la condición de cierre de la válvula 6 representada en la Figura 1, el borde circunferencial externo 8a de la pared de extremo 8 descansa contra el asiento válvula con superficie cónica 12 del primer elemento tubular 2. El arreglo es

- de manera que el elemento en forma de copa se somete a una precarga elástica axial predeterminada: es decir, el borde periférico 8a se mantiene elásticamente presionado en contacto sellado contra el asiento de válvula anular con superficie cónica 12 bajo el empuje axial ejercido por la pared lateral 9, así como también bajo el componente consecuente de empuje radial aplicado por la pared de extremo 8 del elemento en forma de copa 7 gracias a la conformación cónica del asiento válvula 11. Es condición corresponde, como se ha dicho, a la posición normalmente cerrada de la válvula de retención 6 de acuerdo con la invención, en la cual el flujo desde el conducto aguas abajo 5 hacia el conducto aguas arriba 4 se evita de manera segura y fiable.
- 5
- Cuando dentro del conducto aguas arriba 4 se establece una sobrepresión de una cantidad mayor que un umbral de la válvula preestablecido, la válvula de retención 6 pasa rápidamente de la condición de cierre a la condición de apertura siguiendo un desvío, es decir, el desplazamiento axial de la pared de extremo 8 del elemento en forma de copa 7 en la dirección del segundo elemento tubular 3. Dicho desplazamiento provoca un regreso elástico del borde circunferencial 8a y una contracción radial consecuente del mismo, lo cual provoca la regresión del mismo en una dirección radial-axial con respecto al asiento válvula 12. La válvula 6 está por lo tanto abierta de manera que el conducto aguas arriba 4 se fija en comunicación con el conducto aguas abajo 5 a través de los canales axiales 16 y los canales radiales 15 fijos debajo del borde libre 9a de la pared lateral 9.
- 10
- 15
- Para contribuir con la rapidez de la deformación elástica de apertura del elemento en forma de copa 7 está el componente de curvatura del borde 9a dentro de los sectores hundidos 18 de la pared 14.
- 20
- De hecho, con respecto al caso de la válvula antisifón de acuerdo con la ya mencionada patente europea No. EP-B-1 093 828, el descanso parcial del borde libre 9a de la pared lateral 9 provoca un mayor rendimiento elástico de este último para permitir la apertura de la válvula 6 con valores de presión aplicados a la pared de extremo 8 no solo generalmente os que corresponden a los usados para una válvula de retención normal para uso médico (típicamente entre 0.005 y 0.02 bar), sino incluso con valores considerablemente más bajos.
- 25
- Esto asegura que la válvula de retención de acuerdo con la invención tendrá una inmediatez y rapidez sorprendente de apertura.
- 30
- Se debe notar además que la apertura de la válvula 6 que sigue al desplazamiento axial-radial del borde circunferencial 8a de la pared de extremo 8, además de asegurar la rapidez e inmediatez de apertura de la válvula 6, reduce cualquier riesgo de adhesión no deseada entre el borde 8a y el asiento válvula 12, y sigue además a periodos prolongados de cierre de la válvula, lo cual podría arriesgar la apertura correcta de la misma.
- 35
- En la condición de apertura de la válvula 6, cuando la tasa de flujo del fluido dentro del conducto de entrada 4 aumenta, un desvío proporcionalmente mayor (o desplazamiento axial) de la pared de extremo 8 del elemento en forma de copa 7 ocurre, y consecuentemente un ensanchado proporcionalmente mayor del conducto entre el borde circunferencial 8a y la superficie cónica 16: la pérdida de la punta a través de la válvula 6 es consecuentemente aproximadamente lineal.
- 40
- Las proyecciones axiales 19 de los dos sectores elevados 17 tienen la función de puntos de detención, diseñados para evitar que la pared de extremo 8, en una condición de apertura total de la válvula 6, obstruya posiblemente el conducto de salida 5.
- 45
- El regreso a la posición de cierre de la válvula de retención 6, hasta que el equilibrio de presión entre el conducto aguas arriba 4 y el conducto aguas abajo 5 se restablezca o en el caso de sobrepresión en el conducto aguas abajo 5, provoca como resultado la inmediatez en el regreso de la pared de extremo 8 a la configuración de descanso del borde periférico correspondiente 8a contra el asiento de válvula anular 12.
- 50
- Por supuesto, los detalles de construcción y las modalidades pueden variar ampliamente con respecto a lo que se describe e ilustra en la presente, sin apartarse del alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una válvula de una vía (6) para líneas de infusión médicas y similares, que comprende un primer elemento tubular (2) y un segundo elemento tubular (3), los cuales definen, respectivamente, un conducto aguas arriba (4) y un conducto aguas abajo (5), los cuales son coaxiales entre sí y fijo transversalmente entre los cuales está un diafragma (8) hecho de material elástico deformable que coopera en una trayectoria de fluido estrecha con un asiento de válvula anular (12) de dicho primer elemento tubular (2) para mantener dicha válvula (6) normalmente cerrada, en la cual una presión de fluido predeterminada en dicho conducto aguas arriba (4) provoca un desplazamiento o deformación elástica de dicho diafragma (8) y la apertura consecuente de dicha válvula (6), y en la cual dicho asiento de válvula anular se define por una pared con superficie cónica (12) de dicho primer elemento tubular (2) que se divide hacia dicho segundo elemento tubular (3), y dicho diafragma se constituye por la pared de extremo (8) de un elemento en forma de copa (7), el borde periférico exterior (8a) del cual se presiona normalmente en contacto sellado contra dicho asiento de válvula anular (12), bajo un empuje axial ejercido por la pared lateral (9) de dicho elemento en forma de copa (7), el desvío o desplazamiento axial de dicha pared de extremo (8) del elemento en forma de copa (7) provoca durante el uso por una presión de fluido predeterminada, determinar la contracción radial de dicho borde periférico exterior (8a) y su consecuente separación de dicho asiento de válvula anular (12), y en el cual dicha pared lateral (9) del elemento en forma de copa (7) tiene su borde libre (9a) que descansa contra una superficie transversal estriada (14) de dicho segundo elemento tubular (3) que se comunica con dicho conducto aguas abajo (5) y que tiene un arreglo de canales radiales (15), dicha válvula que se **caracteriza porque** dichos canales radiales (15) de dicha superficie transversal estriada (14) se separan por sectores alternativamente elevados (17) y hundidos (18) que definen porciones angulares de descanso (17) separadas angularmente por porciones angulares que no son de descanso (18), dicho borde libre (9a) de la pared lateral (9) de dicho elemento en forma de copa (7) que entra en contacto solamente con dichas porciones de descanso (17).
- 10
- 15
- 20
- 25 2. La válvula de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** cada canal radial (15) de dicha superficie transversal estriada (14) se prolonga en un canal axial respectivo (16) formado en dicho segundo elemento tubular (3) en el lado de de dicha pared lateral (9) del elemento en forma de copa (7).
- 30 3. La válvula de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada porque** al menos parte de dichos sectores (17) se forman con proyecciones axiales (19) que se proyectan hacia dicha pared de extremo (8) de dicho elemento en forma de copa (7).
- 35 4. La válvula de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicha pared de extremo (8) del elemento en forma de copa (7) tiene un grosor variable, que aumenta hacia su parte central.
- 40 5. La válvula de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicha pared lateral (9) del elemento en forma de copa (7) tiene un grosor variable, que aumenta hacia su borde libre (9a).
- 45 6. La válvula de acuerdo con las reivindicaciones 4 y 5, **caracterizada porque** dicho borde periférico (8a) de la pared de extremo (8) de dicho elemento en forma de copa (7) tiene un grosor mínimo.
- 50 7. La válvula de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicho primer elemento tubular (2) tiene una pared transversal (11) de frente a dicha pared de extremo (8) de dicho elemento en forma de copa (7) formado con un arreglo de radial conductos (13) que se comunica con dicho conducto aguas arriba (4).
- 55 8. La válvula de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicho borde libre (9a) de la pared lateral (9) de dicho elemento en forma de copa (7) tiene una estría anular externa (9b).
9. La válvula de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicho elemento en forma de copa (7) se hace de una sola pieza de material elastomérico suave moldeado por inyección, en particular silicona líquida o similares.

10. La válvula de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** dicho primer y segundo elementos tubulares (2, 3) se prearreglan para conexión tubo a tubos, o conexiones de luer a tubo o conexiones de tubo a luer, o conexiones de luer a luer, y conexiones similares de dicha línea médica.

FIG. 1

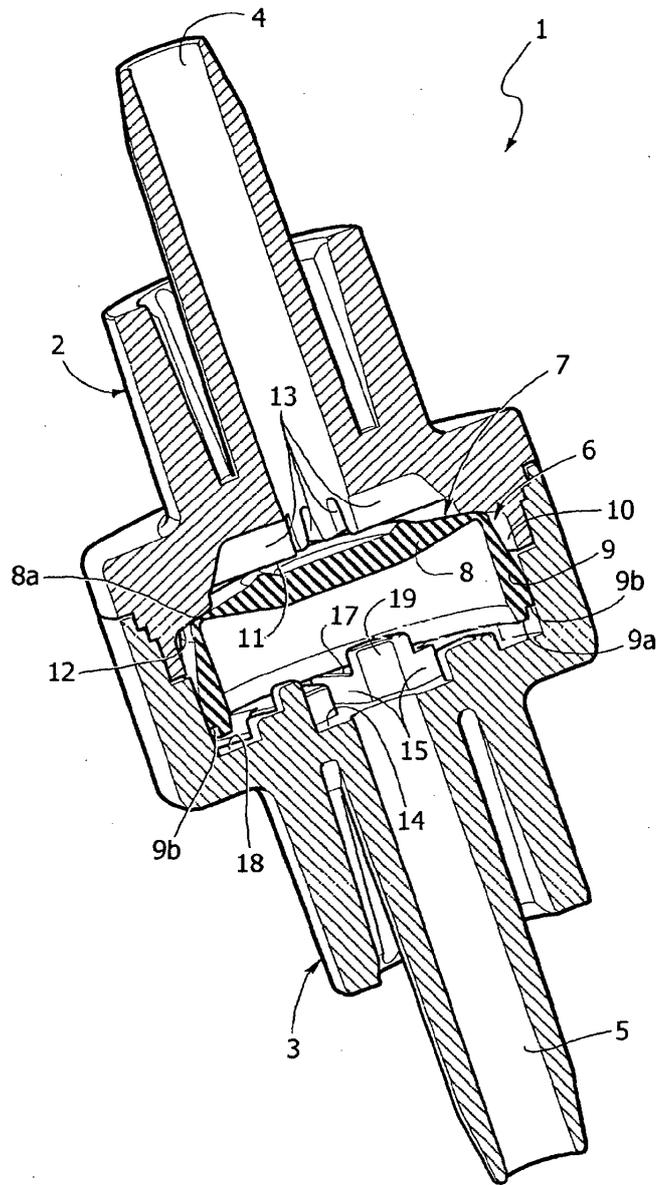


FIG. 3

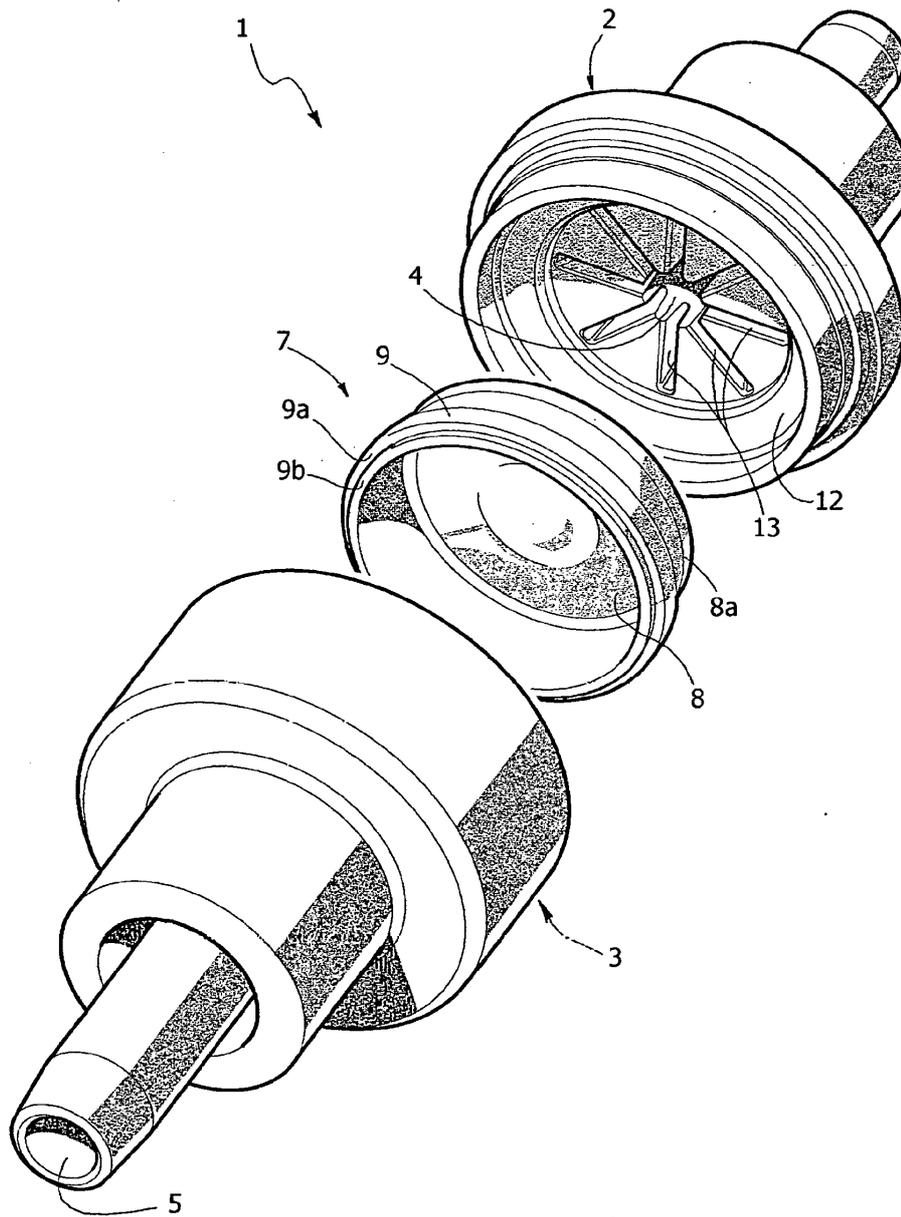


FIG. 4

