

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: **2 657 059**

51) Int. Cl.:

**A61M 5/168** (2006.01)  
**A61M 39/26** (2006.01)  
**F16K 1/36** (2006.01)  
**F16K 27/02** (2006.01)  
**A61J 15/00** (2006.01)  
**A61M 39/28** (2006.01)  
**A61M 39/24** (2006.01)  
**F16K 7/02** (2006.01)  
**A61M 5/142** (2006.01)  
**F16K 27/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.01.2013 PCT/EP2013/050882**
- 87) Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2014 WO14111150**
- 96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2013 E 13701023 (7)**
- 97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2945689**

54) Título: **Válvula de anti-flujo libre**

45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.03.2018**

73) Titular/es:  
**CEDIC S.R.L. (100.0%)**  
**Via Liberazione, 63/11**  
**20068 Peschiera Borromeo (MI), IT**

72) Inventor/es:  
**GAGLIARDONI, GIANCARLO y**  
**MIJERS, JAN WILLEM MARINUS**

74) Agente/Representante:  
**SALVA FERRER, Joan**

ES 2 657 059 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 anti-flujo libre

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

**[0001]** La presente invención se refiere a una válvula de tubo de anti-flujo libre para ser utilizada con una bomba de alimentación enteral adaptada para administrar alimentos o una bomba de infusión adaptada para infundir soluciones médicas a pacientes. Más particularmente, la presente invención se refiere a una válvula de tubo  
 10 conectada a un tubo que puede ajustarse a conjuntos de alimentación enteral o conjuntos de infusión y similares, en los que la válvula de tubo impide el flujo libre de fórmulas enterales a través del conjunto de alimentación enteral o de soluciones a través del conjunto de infusión a menos que el tubo con la válvula de tubo esté correctamente montado en una bomba de alimentación enteral o en una bomba de infusión.

**[0002]** El uso de conjuntos de infusión y de alimentación para administrar soluciones y alimentos a un paciente es muy conocido en técnicas médicas. Los conjuntos de infusión y enterales tienen ambos aplicación enteral y parenteral, respectivamente. Por razones higiénicas, los conjuntos de infusión y enterales deben ser eliminados inmediatamente después de cada uso, convirtiéndose en un equipo de un solo uso que puede ser reciclado posteriormente. Las bombas de alimentación enterales se utilizan para proporcionar al paciente la  
 20 alimentación y la medicación (fórmula) si por diversas razones, no pueden comer normalmente. Las soluciones parenterales (intravenosas) se administran a los pacientes para garantizarles una adecuada hidratación y proporcionarles los nutrientes, minerales y medicación necesarios. A menudo, el conjunto enteral o de infusión es colocado en una disposición de soporte libre en el que la gravedad impulsa la fórmula o la solución hacia el paciente. La velocidad en la que la solución entra en el paciente puede ser controlada aproximadamente con varias  
 25 abrazaderas, como abrazaderas de rodillo, actualmente disponibles en el mercado.

**[0003]** En muchas aplicaciones, es necesario controlar precisamente la cantidad de solución o de fórmula que se introduce en el paciente. En este caso, se coloca un dispositivo de regulación, como una bomba de infusión, a lo largo del conjunto de infusión para controlar la velocidad a la que es alimentado el paciente. En aplicaciones en  
 30 las que se usa una bomba, etc. las abrazaderas o válvulas usadas para regular el flujo están generalmente abiertas en toda su extensión para evitar que la abrazadera o válvula interfiera en el correcto funcionamiento de la bomba. La abrazadera o válvula se abre con la expectativa de que la bomba de alimentación enteral o de infusión controle el flujo de fluido a través del conjunto enteral o de infusión. Sin embargo, emergencias u otras distracciones pueden prevenir al personal médico sobre la carga correcta de los conjuntos enterales o de infusión en la bomba de  
 35 alimentación enteral o en la bomba de infusión. Además, los conjuntos enterales o de infusión pueden ser desalojados accidentalmente de la bomba durante el funcionamiento de la bomba.

**[0004]** En muchos sistemas de alimentación enteral, el engranaje del tubo de bomba al rotor controla el flujo de fluido al paciente según la velocidad del rotor (bomba peristáltica). En caso de que el conjunto de alimentación  
 40 enteral no esté montado correctamente en la bomba, puede producirse un exceso de flujo de fluido a través del conjunto de alimentación bajo la fuerza de gravedad conocido como flujo libre, que se genera con frecuencia y es altamente indeseable. En una condición de flujo libre, una cantidad de solución o fórmula, muchas veces la dosis deseada, puede suministrarse al paciente en un periodo de tiempo relativamente corto. Esto puede ser particularmente peligroso si la solución contiene una medicina potente o el cuerpo del paciente no es lo suficiente  
 45 fuerte físicamente como para adaptarse a la entrada de una considerable cantidad de solución o fórmula.

**[0005]** El documento 6,224,578 describe un dispositivo de válvula que se incorpora a la parte inferior de una cámara de goteo para prevenir el flujo libre de fluido a través de un ensamble de tubo cuando el ensamble de tubo se desacopla de una bomba de un sistema de administración de fluidos, al tiempo que permite el flujo de fluido  
 50 cuando el ensamble de tubo está acoplado alrededor del rotor de la bomba. El dispositivo de válvula comprende un cuerpo de válvula que tiene un componente superior acoplado de forma hermética a un componente inferior. El componente superior está formado integralmente por la parte inferior de la cámara de goteo y define una pluralidad de conductos de fluido axial formados alrededor de un émbolo estacionario que se sella a una abertura formada en la parte superior del componente inferior. La abertura se comunica con un lumen que se extiende en un ensamble de  
 55 tubo hueco que está unido al componente inferior del cuerpo de la válvula. El componente inferior comprende además una junta flexible hecha de un material flexible, el cual está adaptado para flexionar y alejar la abertura del émbolo para establecer el flujo de fluido a través del dispositivo de válvula. Durante el funcionamiento, un usuario aplica una fuerza de tensión a lo largo del ensamble de tubo acoplado el ensamble de tubo alrededor de un rotor de una bomba que aleja la junta flexible del émbolo y abre el dispositivo de válvula al flujo de fluido a través del mismo

por gravedad. Cuando el ensamble de tubo se desconecta del rotor, la junta flexible es forzada a su posición original de modo que el émbolo se sella a la abertura, evitando así el flujo libre de fluido a través del sistema de administración de fluido. El documento US 6,224,578 comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1 de la presente invención.

5

**[0006]** El documento US 2003/0229309 A1 describe un dispositivo de anti-flujo libre para un sistema de administración de fluido que tiene un ensamble de tubo acoplable a una bomba con un extremo del ensamble de tubo conectado a una fuente de fluido y el otro extremo en comunicación de flujo de fluido con el paciente. El dispositivo de válvula comprende una porción de tubo que define un canal en línea a lo largo de una porción del ensamble de tubo y un cuerpo dispuesto y retenido de forma segura dentro del canal. El flujo de fluido es permitido a través del ensamble de tubo siempre que el ensamble de tubo esté estirado, así como cuando el ensamble de tubo está acoplado a la bomba. Sin embargo, el flujo libre de fluido se previene siempre que el ensamble de tubo esté aflojado o desconectado de la bomba.

10

**[0007]** Los dispositivos de anti-flujo libre del tipo conocido, como descritos anteriormente, experimentan una serie de desventajas como el hecho de que tienden a bloquear los fluidos de nutrición enteral de abundante viscosidad que pueden contener un alto porcentaje de fibras. Esto se debe al hecho de que el lumen de las válvulas es demasiado pequeño, por lo que las fibras pueden atascarse en las pequeñas aberturas y los lúmenes. Por lo tanto, en muchos casos, se ha evitado el uso de válvulas de anti-flujo libre en sistemas de alimentación enteral, por lo que se han descuidado las medidas de seguridad.

15

**[0008]** Además, la manipulación de la tubería de silicona en una bomba peristáltica está relacionada con una alta dilatación o las fuerzas de tracción de una válvula AFF (anti-flujo libre). La mayoría de las válvulas de la técnica anterior reducen el lumen del flujo de fluido aumentando así la tendencia de bloqueo de los fluidos de nutrición enteral viscosos.

20

**[0009]** Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de anti-flujo libre que supere algunas de las desventajas de la técnica anterior mencionadas anteriormente.

### 30 RESUMEN DE LA INVENCION

**[0010]** Por lo tanto, el objeto de la presente invención es proporcionar una válvula de acoplamiento con un tubo para ser utilizada en una bomba de alimentación enteral o de infusión, la cual retiene las fuerzas de sobrecarga de la tubería, es de estructura simple y de tamaño pequeño, con funcionamiento seguro, fácil de manipular y compatible con la mayoría de dispositivos de bomba existentes, en particular, con una bomba peristáltica.

35

**[0011]** Este objeto se logra mediante las características de la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones secundarias.

**[0012]** Según la invención, una válvula de acoplamiento a un tubo para ser utilizada en una bomba de alimentación enteral o de infusión adaptada para suministrar un fluido a un paciente comprende: un primer componente adaptado para ser conectado a un primer tubo y que tiene una primera cavidad y un elemento de sellado, un segundo componente adaptado para ser conectado al primer componente y a un segundo tubo, el segundo componente teniendo una segunda cavidad, un asiento de válvula y una porción flexible, en la que el elemento de sellado del primer componente y el asiento de válvula del segundo componente son herméticamente acoplables para controlar el flujo de fluido entre la primera y la segunda cavidad, en la que la aplicación de una fuerza de tensión axial entre el primer componente y el segundo componente traerá la válvula a una posición abierta, en la que la porción flexible comprende al menos un fuelle que tiene una función de resorte en dirección axial, y se proporciona una carcasa cubriendo al menos parcialmente el segundo componente, en la que la carcasa está configurada para funcionar como bloqueo limitando el movimiento del segundo componente.

40

45

50

**[0013]** El fuelle con la función de resorte funciona en dirección axial, de modo que la aplicación de una fuerza tensional no reduce el volumen interno de la válvula, lo cual es el factor crítico para permitir el paso de fluidos de abundante viscosidad a través de la válvula sin problemas. Además, la carcasa proporciona un bloqueo de la dilatación de la tubería de silicona asegurando así el funcionamiento normal de la válvula, y proporciona también protección al fuelle sensible y a las áreas de asiento de válvula.

55

**[0014]** Preferentemente, el primer componente, el segundo componente y la carcasa son rotacionalmente simétricos y están alineados a lo largo de un eje común.

**[0015]** Ventajosamente, el primer componente y la carcasa están conectados de manera que un extremo del segundo componente, que puede tener forma de anillo, esté fuertemente acoplado entre los mismos. Una conexión entre el primer componente y la carcasa sujeta o aprieta el segundo componente fuertemente entre estos dos elementos de manera que cualquier fijación directa del segundo componente al primer componente o a la carcasa quede obsoleta. Esto permite una construcción simple y un proceso de producción más fácil.

**[0016]** Preferentemente, el primer componente y la carcasa están conectados mediante cierres mecánicos, soldadura o unión, preferentemente mediante soldadura ultrasónica. Un cierre mecánico podría ser un anillo que mantenga ambos elementos muy ajustados conectados entre sí. Sin embargo, la soldadura ultrasónica es el medio de fijación preferido, porque asegura una conexión sólida y confiable y puede ser aplicada con facilidad y exactitud a dichas partes pequeñas. La soldadura ultrasónica facilita periodos de soldadura muy cortos y es altamente económica.

**[0017]** También se prefiere que el primer componente y la carcasa estén formados por material de polímero termoplástico relativamente duro, como el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), el polipropileno (PP), el cloruro de polivinilo (PVC), el polietileno (PE) o cualquier combinación de los mismos. Además, el segundo componente puede estar formado por elastómero termoplástico relativamente blando (TPE) o material de caucho de silicona. El uso de elastómeros termoplásticos y de caucho de silicona en equipos médicos es muy común, ya que estos materiales cumplen con los requisitos higiénicos y pueden ser manipulados en producciones masivas. Además, las tecnologías mencionadas anteriormente relacionadas con la soldadura, la unión y la sujeción son de práctica común para los tipos de material mencionados.

**[0018]** Preferentemente, el elemento de sellado comprende una configuración con forma de cúpula con una pluralidad de canales laterales que permiten el flujo de fluido desde la primera cavidad hasta la segunda cavidad. Se prefiere que el asiento de válvula comprenda un rebaje para un ajuste perfecto con el elemento de sellado con forma de cúpula. Una configuración circular en forma de cúpula del elemento de sellado con las dimensiones de ajuste correspondiente del asiento de válvula asegura un cierre suficiente de la válvula incluso si se aplica un ligero torque en la válvula. Los canales laterales son generalmente lo suficientemente grandes como para permitir el paso del material fibroso en el fluido. La forma de los canales puede adaptarse en consecuencia, es decir, los canales pueden adquirir una forma rectangular, ovalada, cuadrada, triangular, poligonal o transversal adecuada que facilite el flujo del fluido a través de los mismos.

**[0019]** El segundo componente puede estar integrado al segundo tubo. Esto evita una etapa de encolado o unión adicional y reduce el número de componentes.

**[0020]** Preferentemente, la válvula comprende una brida que será ajustada en una bomba peristáltica. La brida que está preferentemente formada por la carcasa y el primer componente permite que el movimiento del segundo componente, el cual es responsable de la abertura y el cierre de la válvula, pueda realizarse sin ninguna obstrucción.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0021]** El objeto, las características y las ventajas anteriores de la presente invención serán evidentes a partir de una consideración de la siguiente descripción detallada presentada en relación con los dibujos adjuntos en los que:

La **Figura 1** es una vista de sección de una realización preferida de la válvula según la invención;  
 Las **Figuras 2 y 3** son vistas en perspectiva de la válvula mostrada en la Figura 1 en la configuración cerrada y abierta, respectivamente;  
 La **Figura 4** es una vista de sección del primer componente de la realización preferida de la válvula según la invención;  
 La **Figura 5** es una vista en perspectiva del primer componente de la realización preferida de la válvula según la invención;  
 La **Figura 6** es una vista de sección de la carcasa de la realización preferida de la válvula según la invención;  
 La **Figura 7** es una vista en perspectiva de la carcasa de la realización preferida de la válvula según la invención;  
 La **Figura 8** es una vista en sección del segundo componente utilizado en la realización preferida según la invención; y  
 La **Figura 9** es una vista superior de un conjunto de tubería enteral que comprende la válvula de la presente

invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

5 **[0022]** La Figura 1 muestra una vista en sección de una realización preferida de la válvula 1 según la invención. La válvula 1 comprende un primer componente 3 adaptado para ser conectado a un primer tubo (no mostrado) y adaptado para permitir el flujo de fluido a través de una primera cavidad 4, un segundo componente 5 estando integrado a un segundo tubo 6 y que tiene una segunda cavidad 8, y una carcasa 8 comprendiendo la mayoría del segundo componente 5.

10

**[0023]** El primer componente 3 incluye en su extremo cerrado un elemento de sellado 9 que, en la realización preferida mostrada, comprende una configuración en forma de cúpula para un ajuste óptimo a su contraparte. El primer componente 3 comprende también canales 11, los cuales posibilitan el flujo de fluido fuera de la primera cavidad 4 en la segunda cavidad 7, que será descrita con más detalles posteriormente.

15

**[0024]** El segundo componente 5 comprende en su interior un asiento de válvula 12 que muestra una superficie de acoplamiento correspondiente al elemento de sellado en forma de cúpula 9. El segundo componente 5 comprende además en su extremo exterior (en el lado derecho de la Figura 1) un anillo 13, el cual es conectado al resto del segundo componente 5 mediante una porción de fuelle 14.

20

**[0025]** En la realización mostrada, la mayoría del primer componente 3 y particularmente el segundo componente 5 están rodeados por una carcasa 8 que está conectada al primer componente 3 en un lado y en el otro lado comprende una abertura 19 a través de la cual pasa el segundo tubo 6. El primer componente 3 y la carcasa 8 están soldados entre sí mediante una junta soldada 15 sujetando o acoplando fuertemente, de este modo, el anillo 13 del segundo componente 5, entre sí.

25

**[0026]** La válvula 1 como se muestra en la Figura 1 está en la configuración cerrada como se puede ver claramente, ya que el elemento de sellado 9 está fuertemente sentado en el asiento de válvula 12, bloqueando así cualquier flujo de fluido desde la primera cavidad 4 a la segunda cavidad 7 o viceversa. El segundo componente 5 está formado, en la realización preferida, por material de caucho de silicona, el mismo material que la tubería de silicona 6. Como el primer componente 3 y la carcasa 8 están preferentemente hechos de un material de polímero termoplástico que es relativamente duro comparado con el material de caucho de silicona del segundo componente 5, el asiento de válvula 12 cede un poco al presionar el elemento de sellado 9 en dirección axial. En la configuración mostrada, el fuelle 14 que tiene una función de resorte para la válvula según la invención, está en la posición relajada teniendo una forma de S entre el anillo 13 y el cuerpo principal del segundo componente 5. En esta posición, la fuerza del resorte del fuelle 14 es suficiente para presionar ligeramente el elemento de sellado 9 en el asiento de válvula resiliente 12 con el fin de proporcionar un sello adecuado.

30

35

**[0027]** La Figura 2 muestra una vista en sección en perspectiva de la válvula mostrada en la Figura 1 en la misma configuración cerrada. Como la mayoría de los componentes ya han sido explicados con respecto a la Figura 1, se omite una repetición innecesaria. Además de las explicaciones anteriores, puede verse que el primer componente 3 comprende una primera brida 16, la cual está conectada a una segunda brida 17 del segundo componente 5 teniendo una junta soldada 15 entre las mismas, la cual es preferentemente realizada mediante soldadura ultrasónica. Otros procedimientos de fijación del primer componente 2 a la carcasa 8 son posibles, sin embargo, la soldadura ultrasónica ha demostrado ser muy confiable y adecuada para la válvula según la invención.

45

**[0028]** En la configuración cerrada mostrada en la Figura 1 y 2, se impide el flujo de fluido de la primera cavidad 4 a la segunda cavidad 7 o viceversa mediante la presión del elemento de sellado 9 y el acoplamiento al asiento de válvula 12 del segundo componente 5. Esto significa que el fluido que fluye desde el lado izquierdo desde el primer tubo a la primera cavidad 4 también fluirá a través de los canales 11 en el primer componente 3 y llenará el lumen formado entre la parte izquierda del segundo componente 5 y el primer componente 3. El elemento de sellado 9 acoplado al asiento de válvula 12 forma la barrera para cualquier fluido que esté destinado a fluir desde la primera cavidad 4 en el lado izquierdo a la segunda cavidad 7 en el lado derecho de la válvula representada en las Figuras 1 y 2. En esos dibujos también se puede ver que hay un lumen 18 entre el lado exterior del segundo componente 5 y el área interior de la carcasa 8, de manera que el segundo tubo 6 integrado al segundo componente 5 puede ser alejado, en dirección axial, del primer componente 3 por la distancia que es igual al ancho del lumen 18.

50

55

**[0029]** La Figura 3 muestra una vista en sección en perspectiva de la válvula mostrada en la Figura 1 en la configuración abierta. Nuevamente, se omite en este punto una repetición innecesaria de la descripción de la

mayoría de los componentes y se refiere a la descripción detallada anteriormente. Para abrir la válvula 1 como se muestra en la Figura 3, el segundo tubo 6 junto a la mayoría de elementos del segundo componente 5 han sido alejados axialmente del primer componente 3, de manera que el elemento de sellado 9 está ahora desconectado del asiento de válvula 12 permitiendo el flujo de fluido desde la primera cavidad 4 a la segunda cavidad 7 o viceversa.

5 En otras palabras, se ha aplicado una fuerza de tracción al segundo tubo 6, de manera que el segundo componente 5 es alejado del primer componente 3. En esta configuración abierta, la válvula 1 ha sido abierta completamente hasta llegar al bloqueo, el cual es representado por el extremo de la carcasa 8 que evita que el segundo componente 5 sea movido por fuera de la carcasa 8. En la posición cerrada, el lumen 18 se ha reducido casi completamente, y el fuelle 14 ha sido estirado de manera que la forma de S del fuelle es ahora casi recta. El bloqueo  
10 también tiene una función protectora: una vez que la válvula 1 está completamente abierta extrayendo el segundo tubo 6 del primer componente 3 en dirección axial, una fuerza de tracción adicional en la misma dirección no influirá en el segundo componente 5, es decir, aquellos elementos que se encuentran dentro de la carcasa 8. Por lo tanto, es posible estirar más el segundo tubo 6, por ejemplo, para fijarlo a una bomba peristáltica o a un sistema de bandeja de una bomba de infusión, pero este estiramiento adicional no influirá negativamente en la función de la  
15 válvula, ya que está protegida por la carcasa 8.

**[0030]** La Figura 4 muestra una vista de sección del primer componente de la realización preferida de la válvula según la invención. Los elementos del primer componente 3 ya han sido explicados con respecto a las figuras anteriores. Cabe señalar que la configuración del elemento de sellado 9 puede ser cambiada desde la forma de cúpula en la realización preferida a otras formas, por ejemplo, una forma plana circular con un correspondiente  
20 asiento de válvula plano que tiene una protrusión para formar un sellado adecuado. Sin embargo, se ha descubierto que la forma de cúpula del elemento de sellado 9 con una correspondiente forma negativa del asiento de válvula 12 en el segundo componente 5 muestra óptimos resultados de sellado y de flujo de fluido.

**[0031]** La Figura 5 es una vista de sección del primer componente de la realización preferida de la válvula según la invención. Aquí debe señalarse que el número de canales 11 es cuatro en la realización preferida, aunque otro número de canales también podría ser seleccionado. Debería tenerse en cuenta que la protrusión formada por el elemento de sellado con forma de cúpula 9 podría comprender una estabilidad mínima. Por lo tanto, el número de canales no puede incrementarse demasiado porque los elementos de soporte restantes que soportan el asiento de  
25 válvula deben mostrar la estabilidad torsional necesaria.

**[0032]** La Figura 6 es una vista de sección de la carcasa de la realización preferida de la válvula según la invención. La carcasa 8 tiene una estructura bastante simple con una forma sustancialmente cilíndrica que tiene aberturas a ambos lados en la que la segunda brida 17 que es conectada al primer componente 3 muestra una  
35 sección transversal adecuada para que los respectivos medios de fijación puedan ser aplicados. Al igual que el primer componente, la carcasa 8 está hecha de un material de polímero termoplástico, preferentemente ABS.

**[0033]** La Figura 7 es una vista en perspectiva de la carcasa de la realización preferida de la válvula según la invención. Muestra la abertura 19 cuyas dimensiones son tales que el segundo tubo 6 puede pasar fácilmente a  
40 través de la misma.

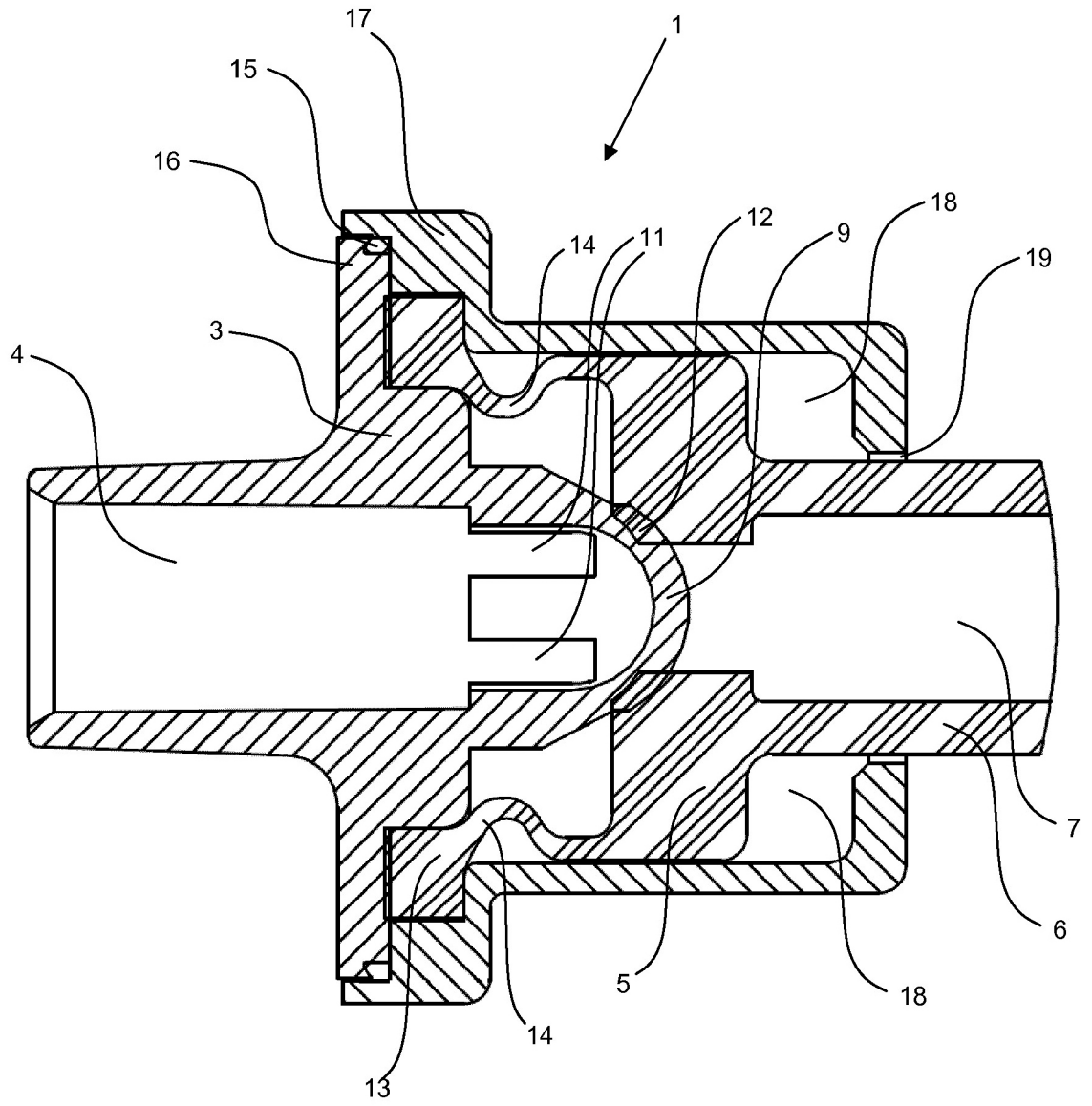
**[0034]** La Figura 8 es una vista en sección del segundo componente utilizado en la realización preferida según la invención.

**[0035]** La Figura 9 muestra una vista superior de un conjunto de alimentación enteral que incluye la válvula según la invención. En el lado izquierdo de la Figura 9 se encuentran los componentes en la dirección del recipiente del fluido de nutrición enteral, el otro lado representa el lado del paciente. La estructura del conjunto de alimentación enteral muestra que puede haber muchas ocasiones en las que una o todas las pluralidades de porciones de tubería de silicona pueden ser sobrecargadas. La presente invención proporciona una solución técnica para prevenir un mal  
45 funcionamiento de la válvula de anti-flujo libre cuando la tubería está sobrecargada.

**[0036]** Con el objeto de la presente invención, se ha proporcionado una válvula de acoplamiento a un tubo para ser utilizada en una bomba de alimentación enteral o de infusión, la cual comprende una funcionalidad completa de anti-flujo libre, o sea que garantiza un estado de cierre cuando está ensamblada en una bandeja de una  
50 bomba de alimentación enteral o de infusión, que en el otro lado permite el bombeo de los líquidos cuando está montada en una bomba, la cual es de una construcción simple garantizando así bajos costes de fabricación, es de tamaño pequeño y compatible con la mayoría de los dispositivos de bombeo existentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Válvula (1) para conectar con un tubo que se usará en una bomba de alimentación enteral o de infusión adaptada para administrar un fluido a un paciente, la válvula (1) comprendiendo:
- 5 un primer componente (3) adaptado para ser conectado a un primer tubo y que tiene una primera cavidad (4) y un elemento de sellado (9),  
un segundo componente (5) adaptado para ser conectado al primer componente (3) y un segundo tubo, el segundo componente (5) teniendo una segunda cavidad (7), un asiento de válvula (12) y una porción flexible,
- 10 en la que el elemento de sellado (9) del primer componente (3) y el asiento de válvula (12) del segundo componente (5) son herméticamente acoplables para controlar el flujo de fluido entre la primera cavidad (4) y la segunda cavidad (7),  
en la que al aplicar una fuerza de tensión axial entre el primer componente (3) y el segundo componente (5) se conducirá la válvula (1) a una posición abierta,
- 15 caracterizada porque la porción flexible comprende al menos un fuelle (14) que tiene una función de resorte en dirección axial, y una carcasa (8) es proporcionada al menos parcialmente cubriendo el segundo componente (5),  
en la que la carcasa (8) está configurada para funcionar como un bloqueo que limita el movimiento del segundo componente (5).
- 20 2. Válvula (1) según la reivindicación 1, caracterizada porque el primer componente (3), el segundo componente (5) y la carcasa (8) son rotacionalmente simétricos y están alineados a lo largo de un eje común.
3. Válvula (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el primer componente (3) y la carcasa (8) están conectados de tal manera que un extremo (13) del segundo componente (5) está fuertemente acoplado entre los mismos.
- 25 4. Válvula (1) según la reivindicación 3, caracterizada porque el primer componente (3) y la carcasa (8) están conectados mediante cierres mecánicos, soldadura o unión, preferentemente mediante soldadura ultrasónica
- 30 (15).
5. Válvula (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el primer componente (3) y la carcasa (8) están formados por material de polímero termoplástico relativamente duro, como el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), el polipropileno (PP), el polivinilo cloruro (PVC), el polietileno (PE) o cualquier combinación de los mismos.
- 35 6. Válvula (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el segundo componente (5) está formado por elastómero termoplástico relativamente blando (TPE) o material de caucho de silicona.
- 40 7. Válvula (1) según una de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque el elemento de sellado (9) comprende una configuración en forma de cúpula con una pluralidad de canales laterales (11) que permiten el flujo de fluido desde la primera cavidad (4) a la segunda cavidad (7).
- 45 8. Válvula (1) según la reivindicación 7, caracterizada porque el asiento de válvula (12) comprende un rebaje para ajustarse perfectamente al elemento de sellado en forma de cúpula (9).
9. Válvula (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el segundo componente (5) está integrado al segundo tubo (6).
- 50 10. Válvula (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende una brida (16, 17) para ser instalada en una bomba peristáltica.





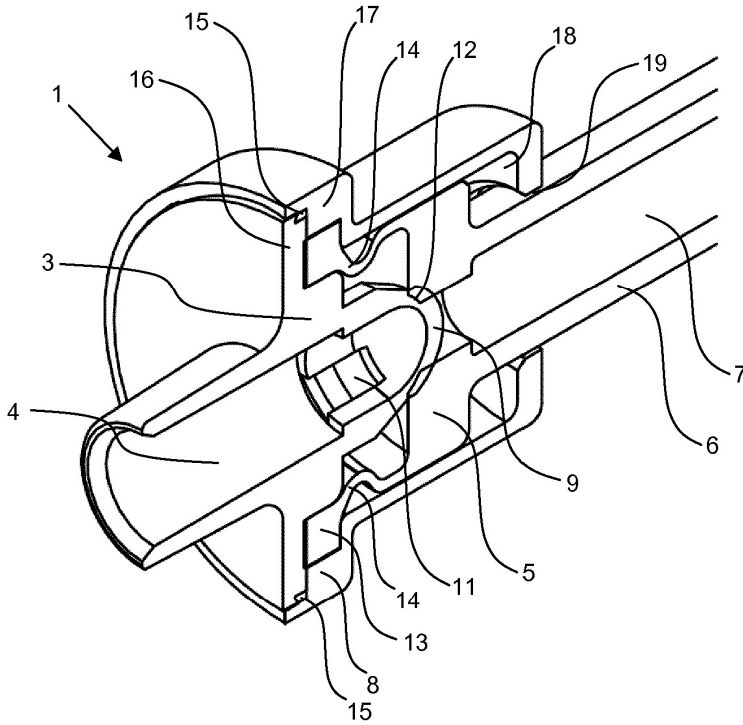


Fig. 2

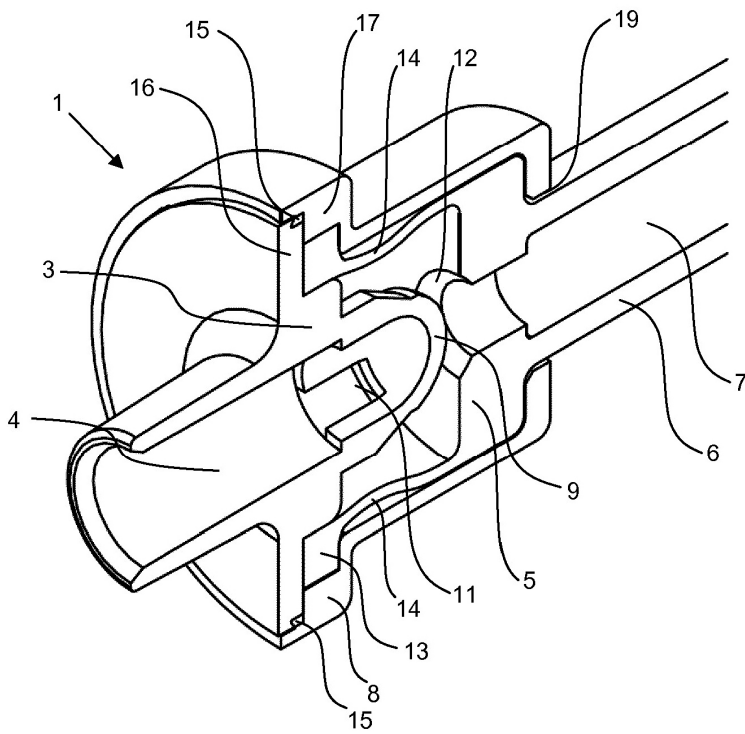


Fig. 3

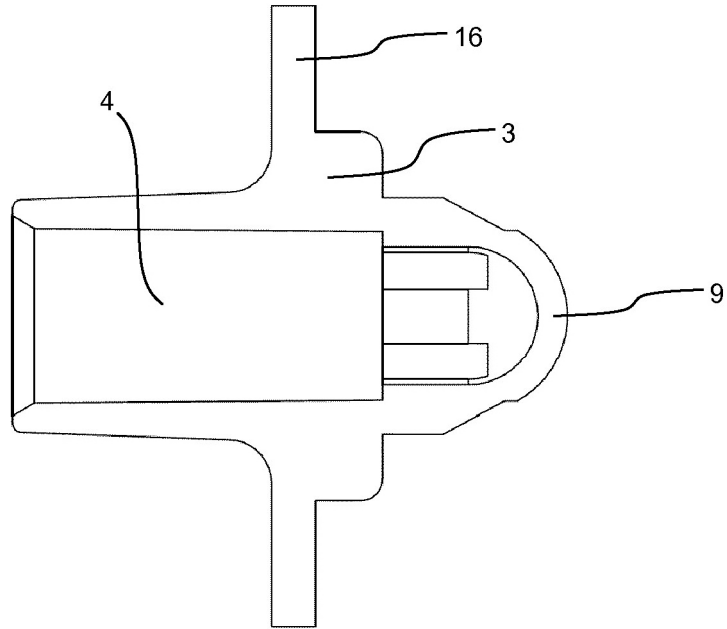


Fig. 4

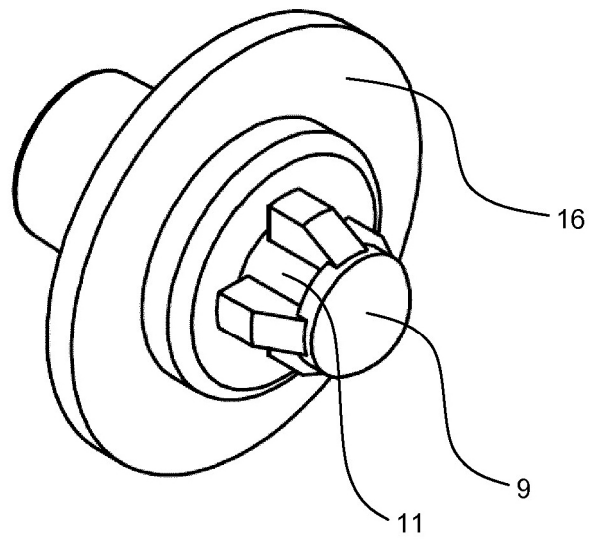
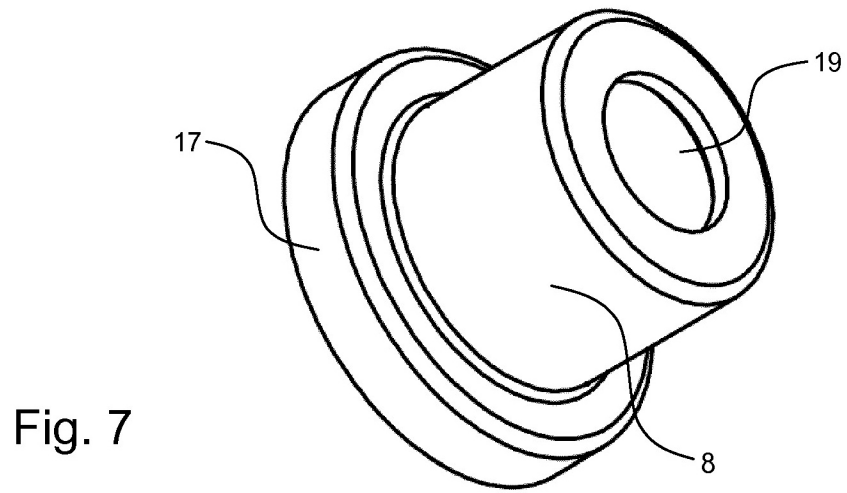
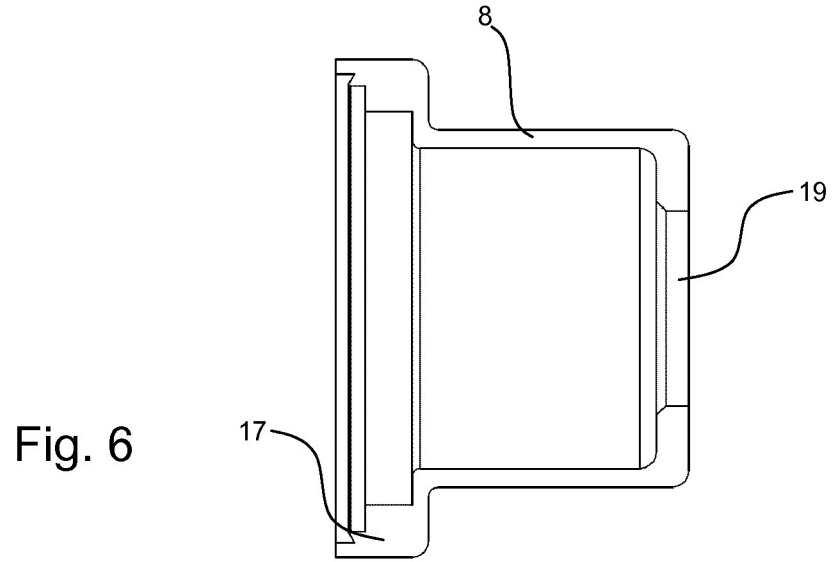


Fig. 5



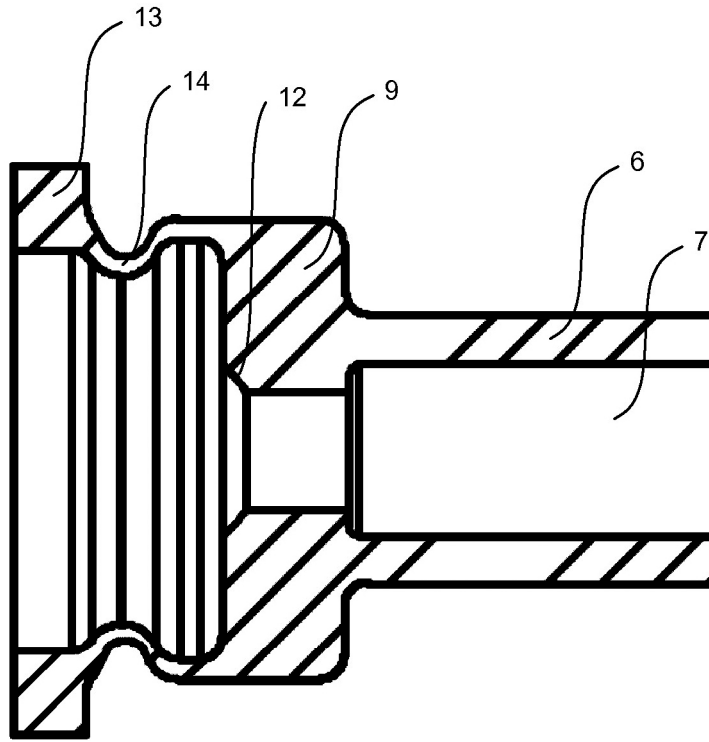


Fig. 8

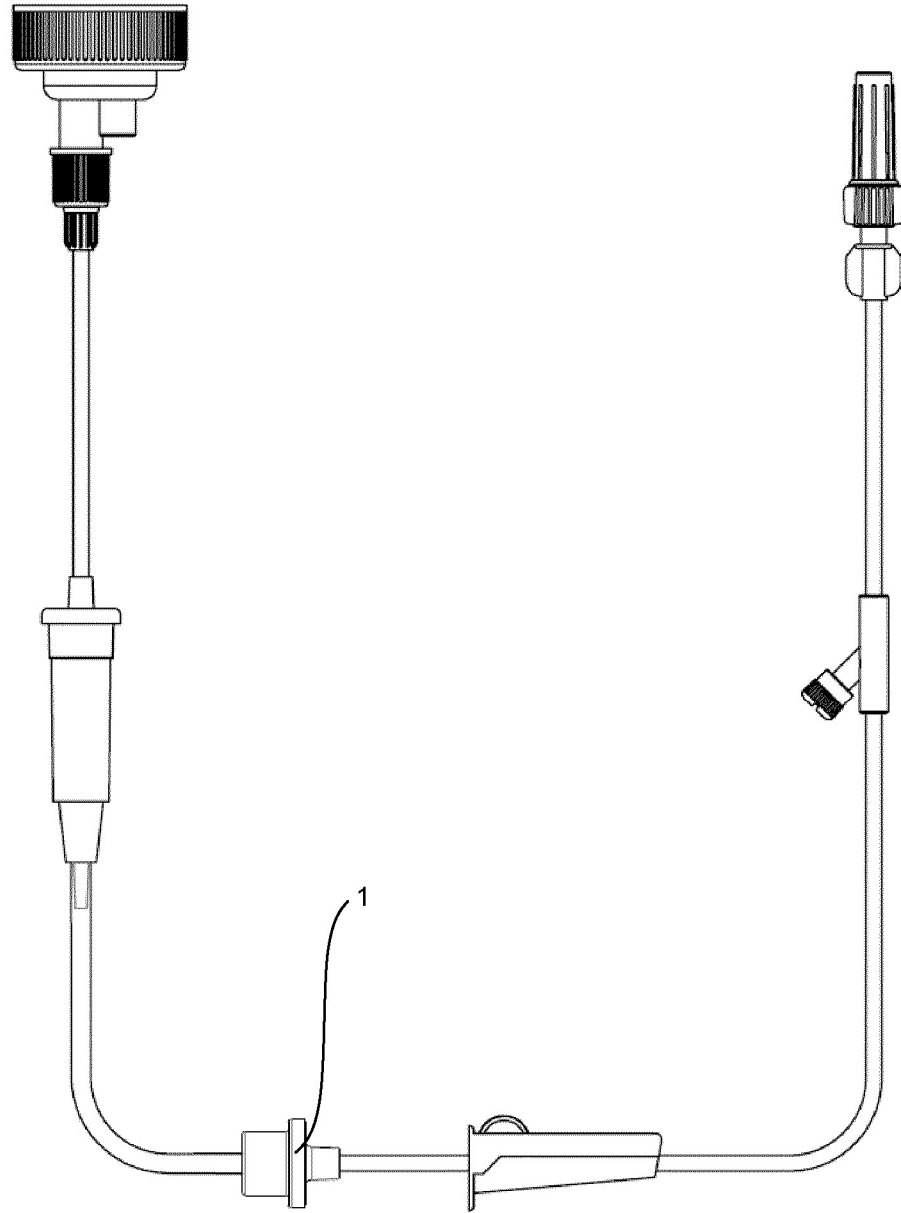


Fig. 9