

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 819**

51 Int. Cl.:

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 5/165 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2013 E 13170589 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2679273**

54 Título: **Válvula de una vía con filtro integrado para líneas médicas**

30 Prioridad:

27.06.2012 IT TO20120575

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

17.09.2018

73 Titular/es:

**INDUSTRIE BORLA S.P.A. (100.0%)
Via G. Di Vittorio, 7bis
10024 Moncalieri (TO), IT**

72 Inventor/es:

GUALA, GIANNI

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 681 819 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 con filtro integrado para líneas médicas

5 Campo de la Invención

La presente invención se relaciona con válvulas de una vía para líneas médicas, por ejemplo, líneas de infusión y similares, del tipo que comprenden un cuerpo formado por un primer conector tubular y un segundo conector tubular que definen, respectivamente, un pasaje aguas arriba y un pasaje aguas abajo, los cuales son coaxiales y se disponen transversalmente entre los cuales se encuentra un diafragma hecho de material elásticamente deformable, que coopera de manera hermética a fluidos con un asiento de válvula anular para mantener la válvula de una vía normalmente cerrada. Una presión predeterminada del fluido en el pasaje aguas arriba proporciona un desplazamiento o una deformación elástica del diafragma y la consecuente apertura de la válvula, es decir, la apertura de la comunicación entre el pasaje aguas arriba y el pasaje aguas abajo.

15 Las válvulas de este tipo se usan, por ejemplo, como válvulas de retención, las cuales se diseñan a propósito para abrir cuando la presión en el pasaje aguas arriba excede un valor umbral predeterminado relativamente modesto, y después volver a cerrar rápidamente con el fin de evitar, con el máximo grado de seguridad, cualquier reflujo del pasaje aguas abajo al pasaje aguas arriba cuando la presión en éste último cae de nuevo por debajo del valor umbral, o de otra manera en el caso incluso de una sobrepresión mínima en el pasaje aguas abajo.

Técnica anterior

25 De los documentos de patente núms. EP-1099457B1, EP-1093828B1 y EP-1946793A1, todos los cuales están presentados a nombre del presente solicitante, existen válvulas de una vía conocidas del tipo especificado anteriormente, en las cuales el asiento de válvula anular se define por una pared con superficie cónica del primer conector tubular, divergiendo hacia el segundo conector tubular, y el diafragma está constituido por la pared inferior de un elemento de forma acopada, cuyo borde periférico exterior está normalmente presionado con un contacto hermético a los fluidos contra el asiento de válvula anular bajo un empuje axial ejercido por la pared lateral del elemento en forma de copa. En funcionamiento, cuando la presión dentro del pasaje aguas arriba alcanza el valor predeterminado antes mencionado, se produce un desplazamiento axial de la pared inferior del elemento en forma de copa en la dirección del segundo conector tubular, que como resultado del mismo el borde periférico exterior correspondiente se contrae radialmente, alejándose del asiento de válvula anular con un alto grado de rapidez e inmediatez de la apertura de la válvula de una vía.

35 En aplicaciones en líneas de infusión médica, normalmente se proporciona un filtro para filtrar cualquier impureza posible contenida en el fluido que atraviesa la válvula. Tradicionalmente, el filtro consiste de un elemento separado de la válvula, dispuesto a lo largo de la línea aguas arriba del primer conector tubular, o de otra manera un cuerpo de filtro insertado en el pasaje aguas arriba definido por el primer conector tubular antes mencionado.

40 Ambas soluciones resultan ser nada prácticas y hasta cierto grado complican la producción de la línea médica.

45 A partir del documento WO-2010/107597, se conoce una válvula de una vía del tipo especificado arriba, en la cual el filtro está integrado dentro del cuerpo y consiste de una membrana permeable dispuesta transversalmente y portada por un anillo periférico acoplado con un ajuste de acción rápida o un ajuste a presión sobre un reborde anular interno del cuerpo dispuesto aguas arriba del asiento de válvula con respecto a la dirección de flujo a través de la válvula.

50 El ajuste anterior no garantiza la necesaria estabilidad de retención del filtro, que puede desacoplarse fácilmente del reborde del cuerpo, con el consiguiente riesgo de abrir trayectorias de flujo sin ningún filtrado, e incluso de desplazar el diafragma elástico del asiento de válvula para abrir accidentalmente la válvula.

Breve Descripción de la Invención

55 El objeto de la presente invención es superar el inconveniente anterior, y este objeto se logra gracias al hecho de que la válvula de una vía es del tipo definido en la parte de precaracterización de acuerdo con la reivindicación 1, cuya característica peculiar se basa en el hecho de que el elemento anular de la membrana de filtro está axialmente sujeto y bloqueado entre el primer y segundo conectores tubulares y se forma con dicho asiento de válvula anular.

60 Breve Descripción de las Figuras

La invención se describirá ahora detalladamente con referencia a las Figuras adjuntas, las cuales se proporcionan solo a manera de ejemplo no limitante y en las cuales:

65 la Figura 1 es una vista esquemática en sección axial de una válvula de una vía de acuerdo con una primera modalidad de la invención;

la Figura 2 es una vista despiezada de la válvula de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista similar a la de la Figura 1, que muestra una segunda modalidad de la invención; la Figura 4 es una vista similar a la de la Figura 1, que muestra una tercera modalidad de la invención; y la Figura 5 es una vista despiezada de la válvula de la Figura 4.

5 Descripción Detallada de la Invención

Con referencia inicial a las Figuras 1 y 2, el número de referencia 1 designa como un todo el cuerpo de un conector tubular para la conexión tubo a tubo de una línea médica para infusión, transfusión, y similares.

10 Se debe señalar que el conector podría disponerse previamente, en una forma de por sí conocida, para conexiones de luer a tubo, o de otra manera de tubo a luer, o de luer a luer, u otros tipos de conexiones normalmente utilizadas en líneas médicas.

15 El cuerpo del conector 1 comprende, en una forma generalmente de por sí conocida, por ejemplo, del documento ya citado núm. EP-1946793A1, un primer conector tubular 2 y un segundo conector tubular 3, los cuales se elaboran de un material termoplástico moldeado adecuado, unidos axialmente entre sí de manera permanente, con las modalidades aclaradas de la siguiente manera:

20 El primer y segundo conectores tubulares 2, 3 definen, respectivamente, un pasaje aguas arriba o un pasaje de entrada 4 y un pasaje aguas abajo o pasaje de salida 5, que puede conectarse a secciones respectivas de tubería de la línea médica.

25 Entre el pasaje aguas arriba 4 y el pasaje aguas abajo 5 se encuentra dispuesta una válvula de una vía, cuyo elemento de apertura/cierre, dispuesto dentro de una porción ensanchada 9 del conector tubular 3 coaxialmente con éste último, consiste de un elemento en forma de copa 6, el cual comprende una pared inferior circular 7 y un faldón o pared lateral 8 y se fabrica convenientemente de una pieza única de material elastomérico suave, por ejemplo, caucho de silicona.

30 El borde libre 8a del faldón 8 se apoya sobre un serie radial de proyecciones transversales 10 formadas en la base de la porción ensanchada 9 y que delimitan los canales radiales respectivos que se comunican por un lado con un pasaje central restringido 11, el cual a su vez está en comunicación con el pasaje aguas abajo 5, y por el otro con los pasajes axiales periféricos 12 diseñados para disponerse en comunicación, en la condición de apertura del elemento de apertura/cierre 6, con el pasaje aguas arriba 4. Preferentemente, se proporciona la superficie de apoyo entre el borde libre 8a del faldón 8 y los sectores 10, de acuerdo con lo que se contempla en el documento ya citado núm. EP-1946793A1, solo en porciones angulares separadas por porciones que no proporcionan un apoyo.

35 El borde del elemento de apertura/cierre 6 comprendido entre la pared inferior 7 y el faldón 8, que está designado por 13, constituye el elemento de sellado del elemento de apertura/cierre 6, el cual coopera con un asiento de válvula anular 14 con superficie cónica. En la condición de cierre de la válvula (representada en la Figura 1), el faldón 8 se somete a una precarga elástica axial predeterminada y presiona el borde 13 en contacto hermético a fluidos contra el asiento de válvula 14 con el propósito de interrumpir la comunicación entre los pasajes axiales 12, y por lo tanto el pasaje aguas abajo 5, y el pasaje aguas arriba 4. Cuando se produce una sobrepresión de un grado mayor que un valor umbral preestablecido en el pasaje aguas arriba 4, el desplazamiento axial de la pared inferior 7 del elemento de apertura/cierre 6 en la dirección del conector tubular 3 ocasiona la separación entre el borde 13 y el asiento de válvula 14, colocando el pasaje aguas arriba 4 en comunicación con el pasaje aguas abajo 5.

40 De acuerdo con la característica peculiar de la invención, el conector 1 incorpora, en una forma integrada, un filtro dispuesto a través de la línea de flujo entre el pasaje aguas arriba 4 y el pasaje aguas abajo 5, que se bloquea axialmente entre el primer conector tubular 2 y el segundo conector tubular 3, aguas arriba del elemento de apertura/cierre 6 de la válvula con respecto al flujo a través del cuerpo 1 de la válvula.

45 En la modalidad representada en las Figuras 1 y 2, el filtro consiste de una membrana transversal 15, hecha de un material de filtro permeable apropiado, cuyo borde periférico exterior se fija sobre un reborde radialmente interno 17 de un elemento anular 18 dispuesto entre los conectores tubulares 2 y 3. La superficie del reborde 17 opuesta a la membrana de filtro 15 define el asiento de válvula anular 14.

50 Del lado opuesto del reborde 17, la membrana 15 se soporta frontalmente sobre una proyección anular 16 del conector tubular 2, proyectándose axialmente hacia el conector tubular 3. El elemento anular 18 tiene un reborde periférico 19 para el acoplamiento frontal con un reborde radialmente externo 20 del conector tubular 2, y una pared lateral escalonada 21 para el acoplamiento con una superficie interna escalonada complementaria 22 de la porción ensanchada 9 del conector tubular 3. La fijación entre los rebordes 19 y 20 por un lado y las paredes escalonadas 21 y 22 por el otro se puede obtener por soldadura ultrasónica, pegamento o cualquier otro sistema adecuado.

55 La parte central del filtro de membrana 15 se apoya además contra una proyección anular axial interna 23 del conector tubular 2 y se orienta hacia una porción terminal restringida 24 del pasaje de entrada 4.

60

La variante del conector de válvula de acuerdo con la invención ilustrada en la Figura 3, es generalmente similar a la modalidad descrita anteriormente, y solo se describirán aquí detalladamente las diferencias, utilizando los mismos números de referencia para partes que son idénticas o similares.

- 5 En la variante anterior, el elemento anular de la membrana de filtro 15, designado por 25, se bloquea axialmente en un asiento anular 26 formado entre el reborde anular 20 del conector tubular 2 y un reborde anular complementario 27 del conector tubular 3, los cuales en este caso se fijan directamente entre sí. El elemento anular 25 se suelda convenientemente dentro del reborde 27, el cual a su vez se suelda al reborde 20.
- 10 La membrana de filtro 15, también en este caso, se inserta periféricamente entre el reborde 17 del elemento tubular 25 y la proyección anular 16 del conector tubular 2, y el asiento de válvula 14 para el elemento de apertura/cierre 6 también se forma por la superficie del reborde 17 del elemento anular 25 opuesto a aquél sobre el cual se fija el borde periférico de la membrana 15.
- 15 En la variante representada en las Figuras 4 y 5, en donde se usan igualmente los mismos números de referencia para designar partes que son idénticas o similares a las ya descritas con referencia a las modalidades anteriores, el filtro se forma por un cuerpo hecho de material de plástico moldeado 35 que tiene una pared perforada 36 y se fabrica de una pieza única con un elemento anular intermedio 37 bloqueado axialmente entre el reborde anular radialmente externo 20 del primer conector tubular 2 y el segundo conector tubular 3.
- 20 La pared perforada 36 se forma con una serie de microrrendijas 38 separadas por un diafragma intermedio 39. Alternativamente, la pared perforada antes mencionada 36 podría presentar una conformación de microrrejilla.
- 25 En el caso del ejemplo ilustrado, la pared perforada 36 tiene una forma generalmente cónica que converge hacia el pasaje de entrada 4 y se orienta hacia una pared 40 que tiene una forma cónica complementaria del primer conector tubular 2. Su vértice se proyecta hacia la porción terminal restringida 24 del pasaje de entrada 4.
- 30 También en este caso, el elemento anular intermedio 37 forma el asiento de válvula anular 14 para el diafragma 6 y tiene un reborde periférico 41 para el acoplamiento frontal con el reborde anular radialmente externo 20 del primer conector tubular 2. Su pared lateral también se forma con escalones 42 para el acoplamiento con la superficie interna escalonada 22 del segundo conector tubular 3.
- 35 Se debe señalar que la pared perforada 36 del cuerpo del filtro 35 podría presentar una superficie geoméricamente diferente de la ilustrada; por ejemplo, podría ser esférica.
- Desde luego, los detalles de construcción y las modalidades pueden variar ampliamente con respecto a lo que se ha descrito e ilustrado en la presente descripción, sin apartarse con ello del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones siguientes.

Reivindicaciones

1. Una válvula de una vía para líneas de infusión médicas y similares comprende un cuerpo (1) que tiene un primer conector tubular (2) y un segundo conector tubular (3), los cuales definen, respectivamente, un pasaje aguas arriba (4) y un pasaje aguas abajo (5) coaxiales entre sí y entre los cuales se dispone un diafragma (6) hecho de material elásticamente deformable que coopera en una forma hermética a fluidos con un asiento de válvula anular (14) para mantener la válvula normalmente cerrada, en donde una presión predeterminada de fluido en el pasaje aguas arriba produce un desplazamiento o una deformación elástica del diafragma (6) y la consecuente apertura de la válvula, la válvula está provista con un filtro integrado en el cuerpo (1) e incluye una membrana permeable (15, 35) portada por un elemento anular (18, 25, 37) y dispuesta entre el primer conector tubular (2) y el diafragma (6), caracterizada porque el elemento anular (18, 25, 37) está sujetado axialmente y bloqueado entre el primer y segundo conectores tubulares (2, 3) y se forma con dicho asiento de válvula anular (14).
2. La válvula de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento anular (18, 25, 37) se bloquea axialmente entre un reborde anular radialmente externo (20) del primer conector tubular (2) y el segundo conector tubular (3).
3. La válvula de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque la membrana (15) se sujeta periféricamente entre una proyección anular radialmente interna (16) del primer conector tubular (2) y un reborde radialmente interno del elemento anular (17) de dicho elemento anular (18; 25).
4. La válvula de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, caracterizada porque el elemento anular (18) tiene un reborde periférico (19) para el acoplamiento frontal con el reborde anular radialmente externo (20) del primer conector tubular (2), y una pared lateral escalonada (21) para fijarse a una superficie interna escalonada complementaria (22) del segundo conector tubular (3).
5. La válvula de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento anular (25) se bloquea en un asiento anular (26) formado entre un reborde anular radialmente externo (20) del primer conector tubular (2) y un reborde anular complementario (27) del segundo conector tubular (3), los cuales se fijan directamente entre sí.
6. La válvula de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el filtro se forma por un cuerpo hecho de material plástico moldeado (35) que tiene una pared perforada (36) y se fabrica de una pieza única con un elemento anular intermedio (37) bloqueado axialmente entre un reborde anular radialmente externo (20) del primer conector tubular (2) y el segundo conector tubular (3).
7. La válvula de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la pared perforada (36) se forma con una serie de microrrendijas (38) separadas por un diafragma intermedio (39).
8. La válvula de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, caracterizada porque la pared perforada (36) tiene una forma generalmente cónica que converge hacia el pasaje de entrada (4).
9. La válvula de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque la pared perforada (36) se orienta hacia una pared (40) que tiene una forma cónica complementaria del primer conector tubular (2) y se proyecta hacia una porción terminal restringida (24) del pasaje de entrada (4).
10. La válvula de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el elemento anular intermedio (37) tiene un reborde periférico (41) para el acoplamiento frontal con un reborde anular radialmente externo (20) del primer conector tubular (2), y una pared lateral escalonada (42) para el acoplamiento a una superficie interna escalonada complementaria (22) del segundo conector tubular (3).
11. La válvula de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el diafragma (6) está constituido por la pared inferior (7) de un elemento en forma de copa (6), cuyo borde periférico exterior (13) normalmente se presiona en un contacto hermético a fluidos contra el asiento de válvula anular (14) bajo la acción de un empuje axial ejercido por la pared lateral (8) del elemento en forma de copa (6).
12. La válvula de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada porque la pared lateral (8) del elemento en forma de copa (6) tiene un borde libre (8a) apoyado sobre una superficie transversal ranurada del segundo conector tubular (3) definida por una pluralidad de proyecciones radiales (10) separadas angularmente por porciones angulares que no proporcionan un apoyo.

FIG. 1

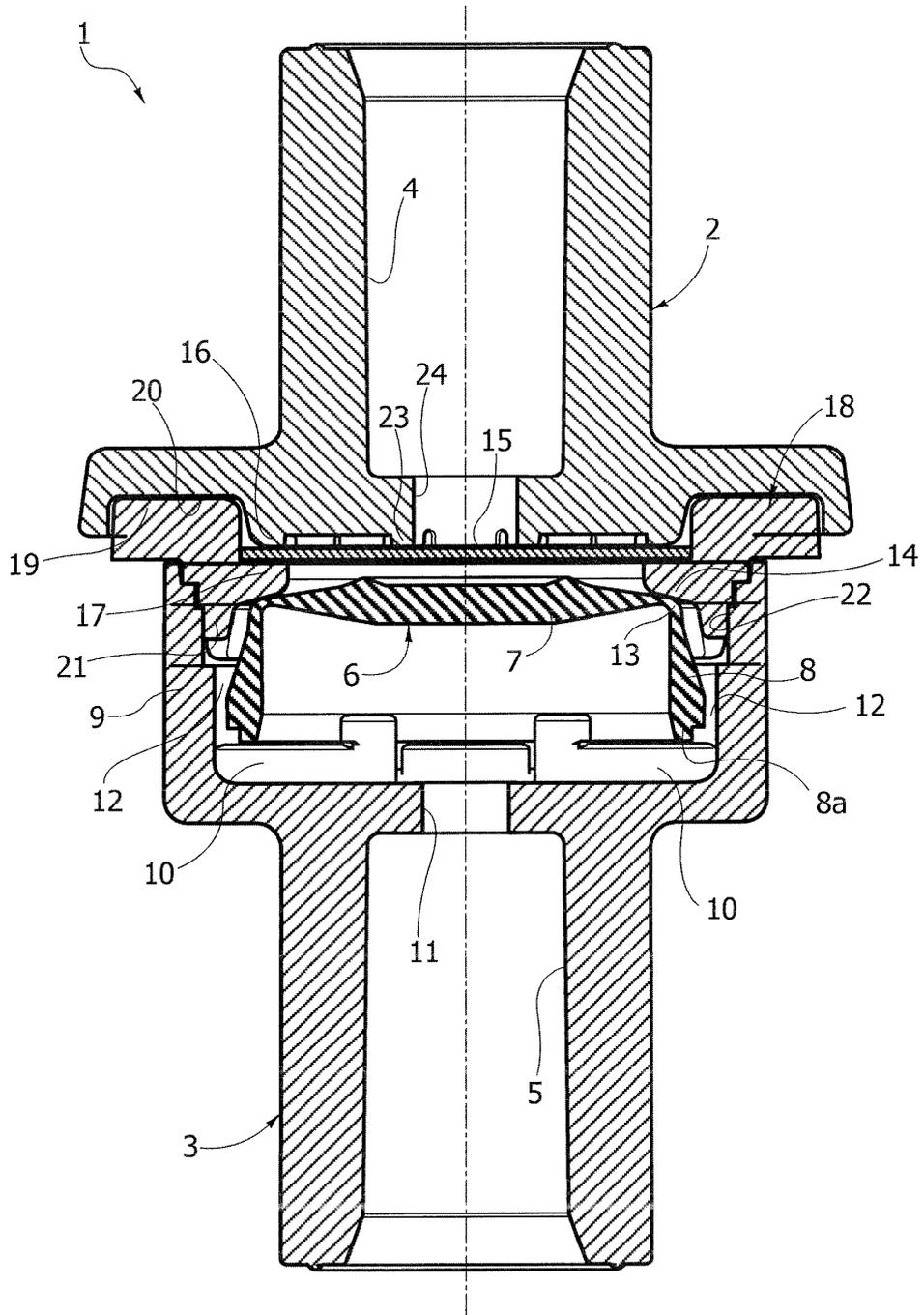


FIG. 2

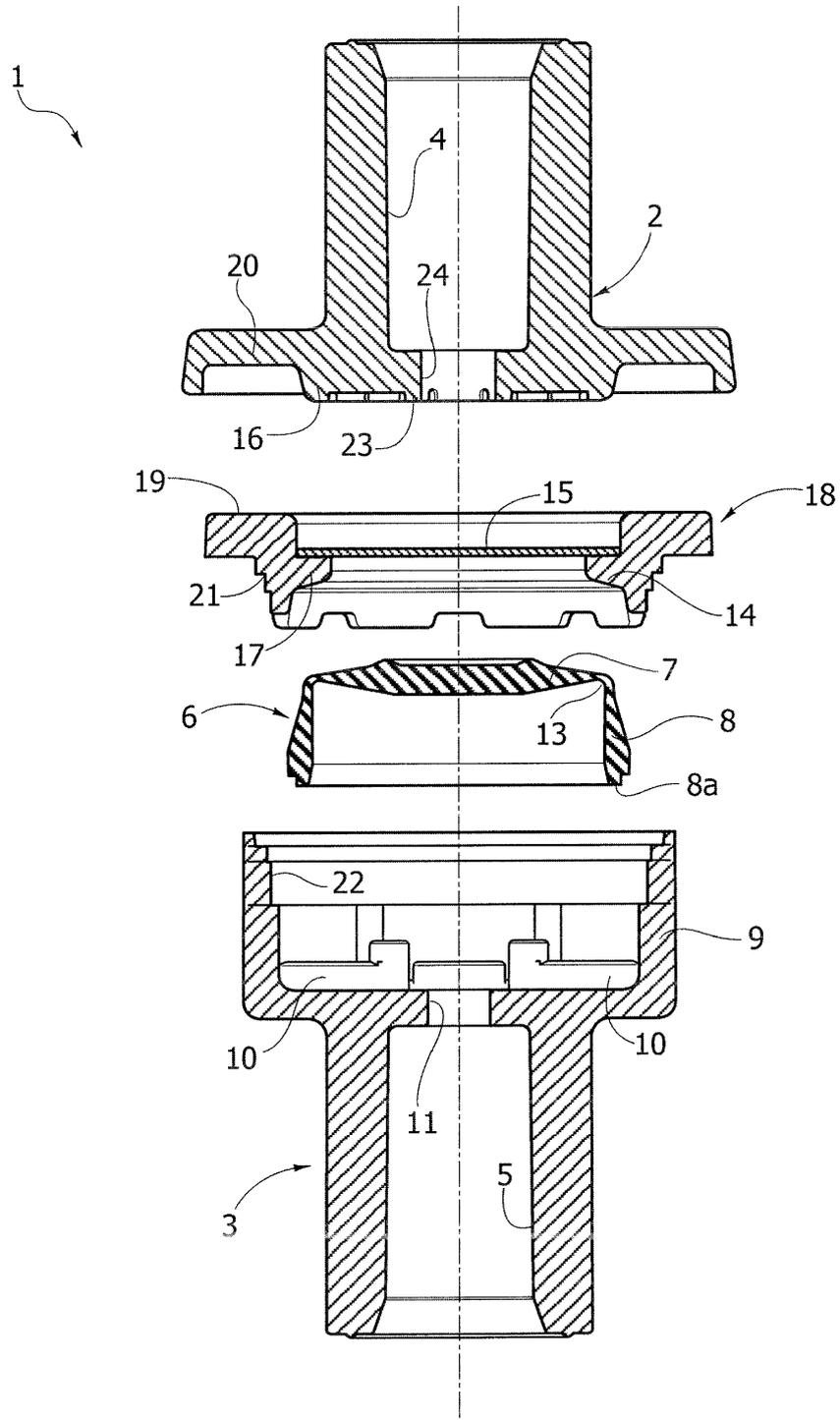


FIG. 3

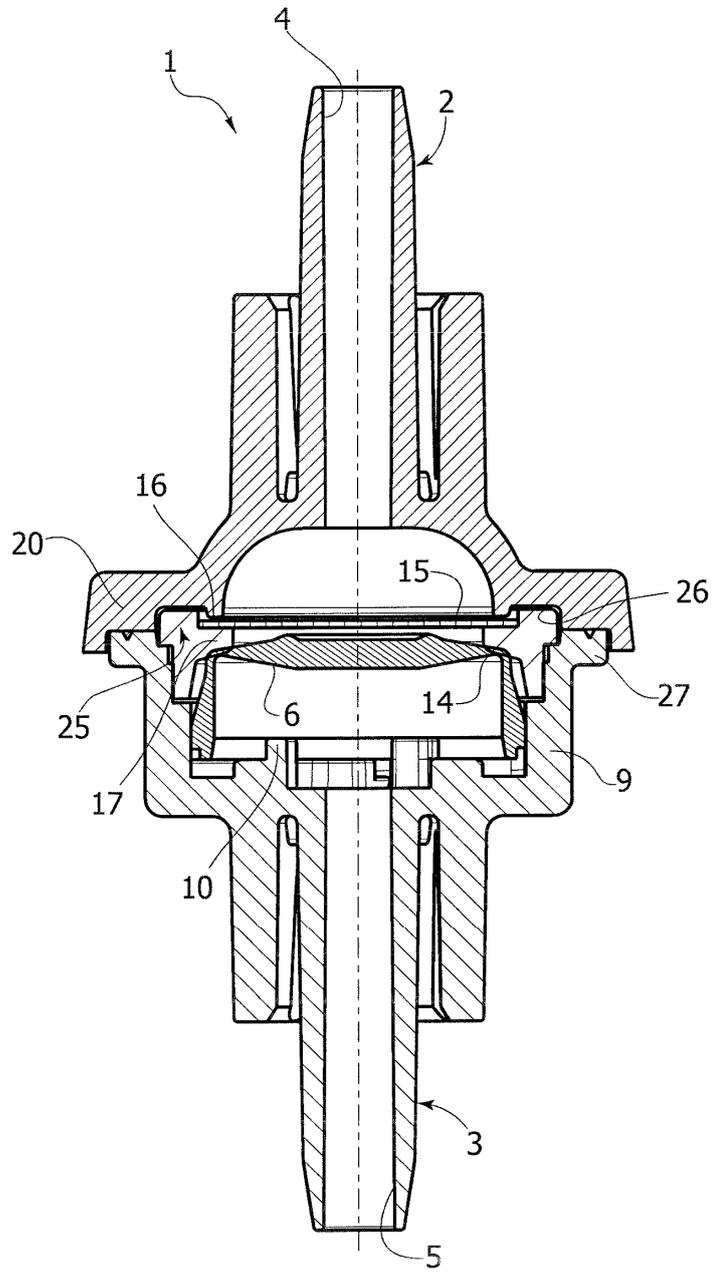


FIG. 5

