

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 833 199**

51 Int. Cl.:

B65B 3/00 (2006.01)

A61J 3/00 (2006.01)

F16K 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.02.2017 PCT/EP2017/053626**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.08.2017 WO17140849**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2017 E 17704792 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2020 EP 3416890**

54 Título: **Unidad de válvula para una instalación para la producción de un preparado médico**

30 Prioridad:

19.02.2016 EP 16156529

19.02.2016 WO PCT/EP2016/156531

09.06.2016 EP 16173695

09.06.2016 WO PCT/EP2016/173696

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

14.06.2021

73 Titular/es:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)

Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE

72 Inventor/es:

BIEHL, MARTIN;
HOCK, MICHAEL;
SCHAAKE, HENRIK y
BORGWARD, MARCEL

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 833 199 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

Unidad de válvula para una instalación para la producción de un preparado médico

5 Campo de invención

La invención se refiere a una unidad de válvula para una instalación para la producción de un preparado médico. En particular, la invención se refiere a una unidad de válvula para una instalación con el que se llenan, por ejemplo, bolsas de infusión o jeringas para nutrición parenteral.

10 Antecedentes de la invención

Las instalaciones para la producción de un preparado médico, en particular para la producción de un preparado para nutrición parenteral, se utilizan, por ejemplo, en farmacias o clínicas para llenar un preparado específico para el paciente, en particular una mezcla de varios nutrientes básicos, oligoelementos y vitaminas, posiblemente también junto con un medicamento.

Dichas instalaciones también se denominan componentes de TPN (TPN = Total Parenteral Nutrition). Las instalaciones conocidas por la práctica y actualmente en el mercado, como, por ejemplo, el sistema MultiComp® de Fresenius, comprenden una unidad de bomba controlada por ordenador con la que los componentes de la composición se transfieren desde varios recipientes de origen a un recipiente de destino ubicado en una balanza.

Al menos en el caso de que no se disponga de una bomba separada para cada recipiente de origen, es necesario controlar la medición desde diferentes recipientes de origen a través de válvulas.

El documento US 5 313 992 muestra una unidad de manguera de transferencia conocida para la preparación de soluciones, la desventaja es que la provisión de válvulas es cara. Las válvulas reutilizables generalmente están fuera de discusión porque son difíciles de limpiar.

30 Objetivo de la invención

Por el contrario, la invención se basa en el objetivo de proporcionar una unidad de válvula para una instalación para la producción de un preparado médico que sea de diseño simple y compacto y que también pueda estar disponible de manera suficientemente económica como un componente desechable, como un llamado "desechable".

Sumario de la invención

El objetivo de la invención ya se consigue mediante una unidad de válvula de acuerdo con una de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones y desarrollos preferentes de la invención se pueden encontrar en la materia objeto de las respectivas reivindicaciones dependientes, la descripción y las figuras.

La invención se refiere a una unidad de válvula para una instalación para la producción de un preparado médico. En particular, la unidad de válvula se puede unir a la instalación y volverse a quitar después de su uso.

En particular, la invención se refiere a una unidad de válvula para una instalación para el preparado de nutrición parenteral, es decir, una instalación con la que se suministran ingredientes de varios recipientes de origen a un recipiente de destino en una composición específica del paciente.

La unidad de válvula comprende una carcasa con una pluralidad de entradas, en la que las entradas se pueden conectar a una salida a través de válvulas. El recipiente de destino se llena a través de la salida.

La unidad de válvula está diseñada, en particular, como un componente reemplazable y desechable, preferentemente en forma de casete, las válvulas tienen medios de acoplamiento para el accionamiento mecánico de apertura y cierre.

A través de estos medios de acoplamiento, que están diseñados en particular como ranuras, las válvulas asentadas en la carcasa pueden abrirse y cerrarse o (en términos más generales) accionarse mediante un motor presente en el lado de la instalación.

Durante el funcionamiento de la instalación, solo una válvula suele estar abierta, de modo que solo se puede tomar líquido de un recipiente de origen. Los diferentes componentes de diferentes recipientes de origen se transfieren así gradualmente al recipiente de destino a través de las diferentes entradas para llenar el recipiente de destino.

De acuerdo con la invención, las válvulas están diseñadas al menos como válvulas de 3 vías. Se ha descubierto que dicha unidad de válvula se puede hacer simple y compacta utilizando válvulas de 3 vías. La válvula de vías

comprende al menos dos entradas y una salida, de modo que se pueden conectar dos recipientes de origen a una sola válvula.

- 5 En particular, se utilizan válvulas diseñadas como válvulas de 3/3 vías con una posición bloqueada, preferentemente una posición central bloqueada. De este modo una sola válvula puede abrir y cerrar las entradas de dos recipientes de origen.

Las válvulas están diseñadas, preferentemente, como válvulas de llave macho.

- 10 En un modo de realización de la invención, las válvulas están dispuestas en al menos dos filas, preferentemente rectas. Las válvulas presentes en las filas están dispuestas, preferentemente, desplazadas entre sí. Una válvula en una fila está dispuesta, preferentemente, en el centro respecto a las válvulas opuestas en la otra fila.

- 15 Vistas en una vista en planta de la unidad de válvula, las válvulas, y por tanto los medios de acoplamiento para el accionamiento mecánico, no forman una disposición en la que las líneas rectas virtuales que conectan las válvulas se cruzan en ángulo recto.

- 20 Por el contrario, las válvulas y, por tanto, los medios de acoplamiento para el accionamiento mecánico se disponen, preferentemente, según el principio del embalaje hexagonal más denso, pero separados entre sí.

De este modo, las válvulas se pueden ensamblar de manera más densa, lo que también permite un diseño más compacto. Esto da como resultado, en particular, un volumen reducido de la unidad de válvula y, por lo tanto, un volumen muerto reducido.

- 25 Las entradas de las válvulas, por otro lado, pueden disponerse en filas, con lo que cada una de las entradas (excepto las entradas en el borde) están directamente o esencialmente directamente opuestas a las entradas de la fila opuesta.

- 30 Las válvulas se unen, preferentemente, a un canal en la carcasa de la unidad de válvula, con lo que está presente una abertura entre el canal y una salida de la válvula. El canal tiene, preferentemente, aberturas que se extienden lateralmente a las válvulas.

- 35 La abertura puede realizarse en cada caso, por ejemplo, porque la carcasa de válvula tiene una forma simétrica de rotación dentro de la cual puede girar la llave macho de la válvula. Preferentemente, la carcasa de válvula está configurada esencialmente en forma de cilindro circular. Esta forma de cilindro circular se solapa con el canal en una vista en planta, de modo que la abertura y por tanto la salida de la válvula de 3 vías se forma en el punto de intersección.

- 40 El canal, a su vez, está conectado a la salida de la unidad de válvula, que se utiliza para llenar el recipiente de destino.

- 45 El canal tiene, preferentemente, un diámetro constante, al menos en la zona de las válvulas. Esto significa que las válvulas, preferentemente idénticas, también están conectadas al canal por medio de una abertura del mismo tamaño, que a su vez asegura una conductancia o resistencia al flujo idéntica de las diversas válvulas en el estado abierto.

La carcasa de la unidad de válvula está configurada, preferentemente, como un componente moldeado por inyección.

- 50 En particular, la carcasa puede tener una forma básica en forma de cubo.

En un modo de realización de la invención, la parte inferior de la carcasa está abierta y sirve para alojar los medios de accionamiento en el lado de la instalación después de que la carcasa se ha colocado en la instalación.

- 55 Las válvulas, en particular las carcasas de válvula, que se utilizan para acomodar a las llaves macho, pueden formar parte de una placa de la carcasa.

- 60 En un modo de realización de la invención, se puede realizar un canal en la carcasa con una sección transversal constante en un componente moldeado por inyección en el que dos componentes de la carcasa, una mitad superior y una inferior de carcasa, se colocan uno encima de otro, formándose el canal entre estas mitades de carcasa.

En otro modo de realización de la invención, el canal está dispuesto en una sección de carcasa de una pieza, en particular en una carcasa de una pieza.

La unidad de válvula se proporciona, preferentemente, para un solo uso como un denominado "desechable". Se entiende por uso único una configuración de la unidad de válvula en la que no está prevista su limpieza y reutilización.

- 5 En un perfeccionamiento adicional de la invención, las entradas de la unidad de válvula comprenden cada una, una manguera, con lo que están o pueden estar presentes mangueras con al menos dos diámetros.

En particular, se prevé que las mangueras de los recipientes de origen para las denominadas microcantidades, por ejemplo preparados que contienen oligoelementos o vitaminas, y que se suministran en dosis bajas, se diseñen con un diámetro menor que aquellas mangueras a través de las cuales se dosifican los componentes principales, por ejemplo, soluciones de azúcar, ácidos grasos, aminoácidos.

En particular, una manguera más delgada puede tener menos de al menos la mitad del diámetro interior de la manguera más grande.

15 También se prevé, en un modo de realización, utilizar mangueras de diferentes longitudes. En particular, se prevé que las mangueras más gruesas para dosificar los componentes principales del preparado sean más largas. Por tanto, los recipientes de origen más grandes se pueden colgar en una posición más distante de la instalación, por ejemplo, en un poste. Los recipientes de origen más pequeños se pueden colocar más cerca de la unidad de válvula, lo que reduce aún más las cantidades restantes de estos componentes de preparado, a menudo más costosos, cuando se reemplaza la unidad de válvula.

La unidad de válvula comprende, preferentemente, al menos cuatro, de manera particularmente preferente, al menos ocho, de manera muy particularmente preferente, doce entradas.

25 La unidad de válvula se puede conectar a la instalación. La carcasa de la unidad de válvula puede comprender, en particular, medios de enganche para que se pueda unir fácilmente a la instalación.

Después de su uso, la unidad de válvula puede retirarse de la instalación y, preferentemente, cambiarse por una nueva unidad de válvula. Por lo tanto, los medios de enganche mencionados anteriormente están diseñados para ser desmontables en esta variante. Los medios de enganche se pueden soltar, preferentemente, como se ve desde un lado de la unidad de válvula, de modo que el enganche se pueda liberar, por ejemplo, desde el frente y la unidad de válvula se pueda quitar fácilmente. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante un collar que llegue debajo de un elemento de ajuste de forma en el lado de la instalación y un gancho de enganche elástico en el lado opuesto de la unidad de válvula.

En un modo de realización de la invención, la unidad de válvula comprende válvulas con llaves macho de elastómero, que se insertan, preferentemente, en la carcasa sin lubricante.

40 Las llaves macho tienen, preferentemente, una dureza Shore A de 60 a 100, preferentemente 70-90, de forma particularmente preferente 80 a 85. En un modo de realización, las llaves macho se proporcionan mediante un elastómero termoplástico. En un primer ejemplo, se trata de un elastómero termoplástico a base de uretano. Además, puede ser un elastómero termoplástico reticulado a base de olefina, por ejemplo proporcionado por partículas de caucho EPDM encerradas en una matriz de PP.

Se ha descubierto que se puede conseguir un buen efecto de sellado de una manera muy sencilla por medio de llaves macho esencialmente cilíndricas circulares que se presionan en una carcasa de válvula cilíndrica circular.

50 Las llaves macho tienen, preferentemente, un elemento de acoplamiento en la parte inferior, en particular una ranura, a través del cual las llaves macho pueden ser accionadas por un motor de la instalación a través de una unidad de control de válvula prevista en el lado de la instalación.

Además de las mangueras y sus conexiones, la unidad de válvula solo puede constar de la carcasa y las llaves macho insertadas en la carcasa y, por lo tanto, está diseñada de manera simple y con pocos componentes.

55 También se ha descubierto que una llave macho sustancialmente circular-cilíndrica, que tiene un rebaje en la camisa para abrir un canal, se centra o se posiciona en la dirección axial moviendo el rebaje en la abertura hacia el canal. No es necesario fijar a las llaves macho en un elemento de ajuste de forma, como, por ejemplo, una placa con abertura.

60 La carcasa de válvula está, preferentemente, al menos parcialmente cerrada en su lado superior, de modo que la llave macho tiene un tope en la dirección de inserción. Esto evita que la llave macho pase a través de la carcasa de válvula durante el montaje de la unidad de válvula. Si la unidad de válvula se coloca en la instalación según lo previsto, la llave macho se asegura en su posición en una dirección por el tope y en la otra dirección por el medio de acoplamiento del accionamiento a motor de la instalación.

En un perfeccionamiento adicional de la invención, la salida de la unidad de válvula está conectada a una manguera que comprende al menos tres secciones, en la que una sección central tiene una sección transversal mayor que la de las secciones adyacentes.

5 En particular, está previsto que la manguera presente en la salida se utilice para una bomba peristáltica, en particular para una bomba de manguera, por ejemplo una bomba de rodillos o una bomba de dedos, en la que la sección central está insertada en la bomba. En bombas de este tipo, el medio se transporta comprimiendo periódicamente una manguera. La sección transversal ampliada de la sección de manguera central se selecciona de modo que pueda usarse para la bomba peristáltica que se usa. Las secciones transversales de las otras dos secciones de manguera están diseñadas, preferentemente, para los flujos de volumen requeridos.

La ruta completa desde el recipiente de origen hasta la conexión del recipiente de destino está diseñada como un componente desechable. Ningún componente, por ejemplo, partes de una bomba, entra en contacto con el medio transferido.

La invención se refiere además a una unidad de válvula para una instalación para la producción de un preparado médico, en particular una unidad de válvula con una o más de las características mencionadas anteriormente.

La unidad de válvula también comprende una carcasa con una pluralidad de entradas, en la que las entradas se pueden conectar a una salida a través de válvulas.

Según la invención, las válvulas comprenden llaves macho que se insertan en la carcasa, con lo que un fluido puede ser guiado más allá de la superficie exterior de las llaves macho en posición abierta.

Según la invención, la superficie exterior de las llaves macho sirve así como superficie de sellado o, en estado abierto, el fluido es guiado a lo largo de la superficie exterior de las llaves macho.

Las llaves macho son, preferentemente, de forma circular-cilíndrica y comprenden al menos un rebaje en la camisa, a través del cual el canal entre la entrada y la salida de la válvula se libera en una posición abierta. Preferentemente, las llaves macho tienen dos rebajes opuestos. Se asigna un rebaje a cada una de las posiciones abiertas.

Preferentemente, las válvulas solo se encajan a presión en las carcasas de válvula que están formadas en la carcasa de la unidad de válvula.

En un perfeccionamiento de la invención, las llaves macho, que son preferentemente de elastómero, comprenden al menos una nervadura circumferencial por encima y por debajo del rebaje que forma un labio de sellado opuesto a la carcasa.

Preferentemente, se proporcionan al menos dos y, de forma particularmente preferente, al menos tres nervaduras separadas axialmente.

La unidad de válvula está sellada al exterior a través de estas nervaduras. Las nervaduras también facilitan el encaje a presión de las llaves macho, ya que el material de las nervaduras puede moverse hacia los lados.

En un perfeccionamiento de la invención se prevé que la llave macho, en particular junto al rebaje, presente nervaduras que discurran en dirección axial. Estas sirven como labios de sellado de la válvula en su posición cerrada o como medio de sellado con respecto al canal que no está abierto.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, las entradas de una unidad de válvula comprenden, cada una, una manguera que está conectada de manera inseparable a la carcasa, por ejemplo, mediante soldadura o encolado.

Se entiende que una conexión inseparable es una conexión que no se puede deshacer sin destrucción cuando se usa según lo previsto.

Esto simplifica el uso de la unidad de válvula ya que el usuario no tiene que conectar mangueras. La seguridad también aumenta porque, por un lado, no se pueden mezclar conexiones y, por otro lado, las mangueras individuales no se pueden usar varias veces de manera inadmisibles.

La unidad de válvula está conectada a los recipientes de origen a través de las mangueras. Se proporciona para llenar, por ejemplo, una cierta cantidad de volumen en una pluralidad de recipientes de destino o para usar durante un cierto período de tiempo. Después de que haya pasado un volumen predeterminado y/o después de que haya transcurrido un período de tiempo predeterminado, la unidad de válvula se retira y se reemplaza por una nueva.

La salida de la carcasa también está conectada, preferentemente de manera inseparable, a una manguera a través de la cual se transfiere el preparado a un recipiente de destino.

Breve descripción de los dibujos

El objetivo de la invención se explicará a continuación con referencia a un ejemplo de modo de realización con ayuda de los dibujos de las figuras 1 a 14.

- 5 La figura 1 muestra una representación de tipo alambre en perspectiva de una unidad de válvula de acuerdo con la invención.
- La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la unidad de válvula sin mangueras.
- 10 La figura 3 es una vista de lado inferior de la unidad de válvula.
- La figura 4 es una vista del lado inferior de una parte superior de carcasa.
- 15 La figura 5 es una representación en despiece ordenado de la unidad de válvula.
- La figura 6 es una vista en perspectiva en corte de la unidad de válvula.
- 20 Las posiciones abiertas y la posición cerrada de una válvula se explicarán con referencia a las vistas en sección de acuerdo con las figuras 7a a 7c y las figuras 8a a 8c.
- La figura 9 es una representación detallada de la llave macho de la válvula.
- La figura 10 muestra una sección de la llave macho que discurre perpendicular al eje principal de extensión.
- 25 La figura 11 es una representación detallada de los empalmes para los recipientes de origen.
- La figura 12 es una representación detallada de la manguera de la salida de la unidad de válvula.
- 30 La figura 13 es una representación esquemática de una instalación para la producción de un preparado médico.
- La figura 14 es una vista en perspectiva del asiento en el lado de instalación para una unidad de válvula de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de los dibujos

- La figura 1 muestra, en una representación en perspectiva, un modo de realización de una unidad de válvula 1 que está diseñada como un componente desechable.
- 40 La unidad de válvula 1 comprende una carcasa 2 de plástico. Esta se puede diseñar en forma de casete.
- La carcasa 2 construida en forma cuboidal comprende una pluralidad de entradas 3a - 31 en su lado superior. En este ejemplo de modo de realización, hay doce entradas 3a - 31. La unidad de válvula 1 también se puede diseñar con más o menos entradas.
- 45 La carcasa 2 tiene, preferentemente, una altura de 2 a 6 cm, una anchura de 6 a 12 cm y una profundidad de 3 a 8 cm.
- 50 En cada caso, dos entradas, en este ejemplo de modo de realización, por ejemplo, las entradas 3a y 3b y las entradas 3c y 3d, se abren y cierran cada una mediante una única válvula de 3 vías 9.
- La variante de modo de realización de una unidad de válvula 1 mostrada aquí comprende seis válvulas de 3 vías. Cada entrada 3a - 31 está conectada a una manguera flexible 4a - 41. En esta vista, las mangueras 4a - 41 están provistas solo parcialmente con números de referencia para una mejor visión general, pero corresponden a las entradas 3a - 31, es decir, una manguera 4a - 41 está asignada a cada entrada 3a - 31.
- 55 Las mangueras 4a - 41 están conectadas, preferentemente soldadas o pegadas, a las entradas 3a - 31 de tal manera que no pueden separarse sin destruirse.
- 60 En este ejemplo de modo de realización, por ejemplo, las mangueras 4h y 4i tienen un diámetro menor que las mangueras 4a y 41. Las mangueras 4h y 4i sirven para dosificar microcantidades.
- Un recipiente de destino (no mostrado) puede llenarse a través de una salida 5 y una manguera 6, con la que la salida 5 también está conectada, preferentemente de forma inseparable.
- 65

En esta representación, solo se muestra el extremo de la manguera 4a - 41, 6 orientado hacia la conexión respectiva de la carcasa 2, pero no el resto de las mangueras con las conexiones (véanse las figuras 11 y 12).

5 En este ejemplo de modo de realización, se proporciona una conexión 7 adicional en el lado opuesto a la salida 5. La unidad de válvula 1 se puede conectar desde ambos lados a través de la conexión 7. Una salida 5 o una conexión 7 que no sea necesaria se puede cerrar fácilmente.

10 La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la carcasa 2 de la unidad de válvula 1 en la que se ocultan las mangueras 4a a 41 para las entradas 3a a 31 y la salida 5. La vista está girada aproximadamente 180 ° en comparación con la figura 1

15 En esta representación, se puede ver el gancho de enganche 8 en particular, para poder enganchar la unidad de válvula 1 en una instalación 28. En el lado opuesto, la carcasa 2 está sujeta por medio de un collar 26 que se acopla bajo un elemento de ajuste de forma del lado de la instalación (véase también la figura 3).

Para retirar la unidad de válvula 1, el usuario solo necesita tirar del mango 27 del gancho de enganche elástico 8 hacia arriba desde la parte delantera y el pestillo se suelta para que la unidad de válvula 1 pueda retirarse.

20 También se pueden ver las válvulas 9. La carcasa de válvula 14 de las válvulas 9 sobresale del lado superior de la carcasa 2. En la figura, solo una válvula 9 está marcada con un número de referencia.

Las válvulas 9 están diseñadas, preferentemente, de manera idéntica para dos entradas 3a - 31 cada una, de modo que la siguiente descripción de una válvula 9 se refiere a todas las válvulas 9 de la unidad de válvula 1.

25 La válvula 9, identificada aquí con el número de referencia 9, se utiliza para controlar las entradas 3a y 3b. Las entradas 3a y 3b se superponen en la vista en planta del lado superior de la unidad de válvula 1 con la carcasa de válvula 14. De esta manera, las entradas 3a a 31 pueden colocarse cerca una de la otra. Al mismo tiempo, se puede proporcionar un canal de la entrada respectiva 3a, 3b simplemente a través de una abertura (15a, 15b en la figura 4) en la zona de solapamiento de las entradas 3a, 3b y la carcasa de válvula 14.

30 El carcasa de válvula 14 tiene, preferentemente, de 1,1 a 1,5 veces el diámetro interior de la entrada 3a, 3b. Por ejemplo, la carcasa de válvula 14 tiene un diámetro interior de 0,5 a 2 cm.

35 Las entradas 3a, 3b están, preferentemente, separadas entre sí en menos de la mitad de su diámetro exterior por encima de la carcasa de válvula 14.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva del lado inferior de la carcasa 2.

40 Cada una de las válvulas 9 tiene una llave macho 10a-10f encajada a presión que comprende una ranura 11 que sirve como elemento de acoplamiento para un accionamiento operado por medio de un motor (véanse los impulsores 35 con los elementos de acoplamiento 36 en la figura 14).

45 La apertura completa de una entrada 3a - 31 tiene lugar a aproximadamente un cuarto de vuelta, preferentemente un octavo de vuelta, de la llave macho 10a-10f, una conexión se abre al girar en una dirección y la otra conexión se abre al girar en la otra dirección. La rotación para alcanzar las dos posiciones abiertas es, por lo tanto, esencialmente +/- 45 ° con respecto a la posición central cerrada.

Por tanto, se usan válvulas de 3/3 vías con posición central cerrada.

50 Las llaves macho 10a-10f están dispuestas en una vista en planta en las dos filas rectas a y b, con lo que las llaves macho 10d-10f de la fila a están desplazadas axialmente con respecto a las llaves macho 10a-10c de la fila b con respecto a las respectivas llaves macho opuestas.

55 Las llaves macho 10a-10c de la fila b están en la posición media, por lo que las correspondientes válvulas 9 están cerradas. Sin embargo, las llaves macho 10c-10e de la fila a están giradas un octavo de vuelta y cada entrada (3a a 31) está abierta. No hace falta decir, sin embargo, que cuando la instalación 28 está en funcionamiento para producir un preparado médico, solo una válvula 9 está siempre abierta durante una etapa de dosificación. En detalle, la válvula 9 se abre entonces solo a una entrada de las entradas 3a a 31.

60 La figura 4 es una representación de una parte superior de carcasa 2a de la carcasa 2 sin la llave macho 9. Por tanto, el ejemplo de modo de realización aquí representado muestra una carcasa 2 de dos piezas. En otro modo de realización, la carcasa 2 es de una pieza, pero por lo demás está diseñada de forma correspondiente con el ejemplo de modo de realización mostrado aquí.

Puede verse que las carcassas de válvula 14 están formadas esencialmente a partir de un canal cilíndrico preferentemente circular en la carcasa 2, que conduce desde el lado inferior de la carcasa 2 al interior de la carcasa 2. Las llaves macho 10 se encajan a presión en la carcasa 2 a través del lado inferior de la carcasa 2.

5 En el lateral, cada carcasa de válvula 14 comprende una abertura 15a, 15b que conduce a la entrada 3a - 31 del lado de la válvula.

10 En dos posiciones abiertas de la llave macho 10, un fluido puede pasar a través de la llave macho 10 desde una entrada a través de la abertura 15a o desde la otra entrada a través de la abertura 15b y desde la carcasa de válvula 14 a través de la abertura 13 a un canal central 12.

En este ejemplo de modo de realización, las aberturas 15a, 15b tienen esencialmente forma de ranura y están a ras con un rebaje 18 en la llave macho 10 (véase la figura 6).

15 La forma cilíndrica circular de la carcasa de válvula 14 se solapa con el canal 12. La abertura 13 de la carcasa de válvula 14 así formada desemboca en el canal 12. El fluido puede fluir hacia el canal 12 a través de la abertura 13.

20 El canal 12 tiene, preferentemente, una sección transversal constante al menos en la zona de las válvulas 9. Esto garantiza aberturas 13 del mismo tamaño en todas las válvulas 9, lo que a su vez garantiza una conductancia aproximadamente idéntica de todas las válvulas 9 en el estado abierto.

Las aberturas 15a, 15b se pueden realizar, como se muestra aquí, mediante dos mitades de carcasa unidas.

25 La carcasa de válvula 14 tiene un orificio de ventilación 16 en el lado superior. El aire presente en la carcasa de válvula 14 puede salir a través del orificio de ventilación 16 cuando se encaja a presión la llave macho 10.

La figura 5 muestra una representación en despiece ordenado de la unidad de válvula 1, que aquí tiene dos partes. La carcasa 2 comprende una parte superior de carcasa 2a y una parte inferior de carcasa 2b.

30 Ahora se puede ver la parte inferior de la carcasa de válvula 14 circular en forma de cilindro para recibir a las llaves macho 10. La carcasa de válvula 14 desemboca en el canal central 12 a través de una abertura 13.

También se pueden ver las aberturas 15a y 15b que conducen a las entradas 3a - 31.

35 La figura 6 es una vista en corte de la unidad de válvula 1 a lo largo de la dirección principal de extensión.

40 Pueden verse las llaves macho 10 encajadas a presión en la carcasa de válvula 14. La entrada 3e o la entrada 3f se pueden conectar al canal central 12 de la unidad de válvula 1 a través de la llave macho marcada con el número de referencia 10.

También se puede ver que la carcasa 2 comprende una placa 32 que sirve como soporte para las válvulas 9.

45 La placa 32 está configurada en dos capas en este ejemplo de modo de realización, ya que la carcasa 2 está realizada en dos partes. En un diseño alternativo de una pieza de la carcasa 2, no mostrado aquí, la placa 32 sería de una sola capa.

Las figuras 7a a 7c son vistas en sección de una válvula 9 en diferentes posiciones.

50 En la vista de acuerdo con la figura 7a, la llave macho 10 de la válvula 9 se encuentra en la posición central cerrada. La abertura 13 entre el canal 12 y la carcasa de válvula 13 está cerrada por la llave macho 10. Como resultado, no puede entrar fluido en el canal 12 a través de la entrada 3h y la abertura 15a o la entrada 3g y la abertura 15b.

55 La figura 7b muestra la válvula 9 durante la apertura. El rebaje 18 del lado de la camisa de la llave macho 10 llega a la abertura 13 del canal 12 y el fluido puede fluir a través de la abertura 13 hacia el canal 12.

La figura 7c muestra la válvula 9 en una posición completamente abierta. Después de un octavo de vuelta, se libera un canal y el fluido puede fluir desde la entrada 3g a través de la superficie exterior del lado de la camisa de la llave macho 10 a lo largo del rebaje 18 a través de la abertura 13 hacia el canal 12.

60 Cuando la instalación 28 está en funcionamiento, ahora se puede extraer líquido del recipiente de origen 29 conectado a la entrada 3g.

65 La representación de acuerdo con las figuras 8a a 8c corresponde a las figuras 7a a 7c con la diferencia de que la llave macho 10 se gira un octavo de vuelta en dirección opuesta a la posición central cerrada mostrada en la figura 8a.

Como puede verse en la figura 8c, la entrada 3h está ahora conectada al canal 12. El flujo de fluido está simbolizado por la flecha 33 mostrada.

5 La figura 9 es una representación detallada de la llave macho 10 en una representación de tipo alambre en perspectiva.

En su lado inferior, la llave macho 10 presenta una ranura 11 como elemento de acoplamiento para un accionamiento (véase también la figura 14).

10 La llave macho 10 tiene esencialmente la forma de un cilindro circular y está encajada a presión en la carcasa de válvula 14.

Preferentemente, la llave macho 10 tiene un diámetro de 0,5 a 2 cm y/o una altura de 0,5 a 3 cm.

15 Para liberar un canal en la válvula 9 en el estado abierto, la llave macho 10 comprende dos rebajes 18 opuestos (sólo se puede ver un rebaje en esta vista).

20 Los rebajes 18 ocupan, preferentemente, una cuarta parte de la circunferencia de la llave macho 10 (véase la figura 10).

Por encima y por debajo de los rebajes 18, se proporcionan dos zonas que tienen las nervaduras 17a - 17c y 19a - 19c circunferenciales y espaciadas axialmente.

25 Las nervaduras 19a - 19c actúan como labios de sellado por encima del rebaje 18, mientras que las nervaduras 17a - 17c forman labios de sellado en el lado inferior de la carcasa 14, es decir sellan la llave macho 10 en el lado inferior de la carcasa 14.

30 En la zona en la que no hay rebajes 18, la llave macho 10 comprende nervaduras 20a - 20d que se extienden axialmente, que actúan como labios de sellado entre la abertura 13 del canal 12 y las aberturas 15a, 15b del lado de entrada de la carcasa de válvula 14.

A través de las nervaduras 20a - 20d, la salida 15a y 15b del lado de la válvula se sella en la posición cerrada o la entrada 3a - 31 que no está abierta se bloquea en la posición abierta.

35 La figura 10 muestra (a la altura del rebaje 18) un plano de sección radial de la llave macho 10. Pueden verse los dos rebajes 18 curvos opuestos, que se extienden axialmente sobre una zona central de la llave macho 10 (véase la figura 9 a este respecto).

40 Cada uno de los rebajes 18 ocupa aproximadamente un cuarto de la circunferencia de la camisa de la llave macho 10.

También se pueden ver las nervaduras 20a - 20d que se extienden axialmente, que están distribuidas alrededor de la camisa de la llave macho 10 en la zona en la que no se extienden los rebajes 18.

45 La figura 11 muestra las piezas de conexión 21, 22 de las mangueras 4a-41 de las entradas.

Las piezas de conexión 21, 22 pueden estar configuradas, por ejemplo, como conexión Luer Lock y/o comprenden una púa.

50 Se puede ver que, por ejemplo, la manguera 4h es más corta que la manguera 4g. La manguera 4h también tiene un diámetro más pequeño y se utiliza para dosificar microcantidades.

La figura 12 muestra una representación de la manguera 6 para la salida 5.

55 Esto incluye una conexión 23 para el recipiente de destino, que se puede diseñar, por ejemplo, como una conexión Luer Lock.

60 La manguera 6 está dividida en las secciones de manguera 6a - 6c, cada una de las cuales está conectada por medio de un conector 24, 25.

La sección central 6b tiene un diámetro mayor que las secciones adyacentes 6a y 6c y se utiliza para uso de la manguera 6 en una bomba peristáltica, en particular una bomba de manguera en forma de bomba de rodillos o bomba de dedos (no mostrada).

65 La figura 13 es una representación esquemática de una instalación 28 para la producción de un preparado médico, en particular para la producción de un preparado para nutrición parenteral. La unidad de válvula 1 es un

componente separado que se puede unir a la instalación 28. La unidad de válvula 1 puede retirarse de nuevo después de su uso y, en particular junto con las mangueras 4a-41 y 6, desecharse.

5 La unidad de válvula 1 está enganchada en un asiento 34 en el lado superior de la instalación 28. Las mangueras 4a a 41 y 6 de la unidad de válvula 1 no se muestran. Las mangueras 4a a 41 de las entradas 3a a 31 están conectadas a los recipientes de origen 29. Aquí sólo se muestran los recipientes de origen 29 para microcantidades, proporcionados a modo de ejemplo mediante viales.

10 La manguera 6 de la salida 5 está conectada a un recipiente de destino (no mostrado) que está colocado en una balanza 31 que está conectada a la instalación 28.

15 Una preparado específico del paciente puede transferirse al recipiente de destino bajo control informático a través de una bomba 30, con lo que las válvulas 9 de la unidad de válvula 1 controlan de qué recipiente de origen 29 se toma el líquido. La cantidad retirada se puede verificar a través de la balanza 31.

La figura 14 es una representación detallada en perspectiva del asiento 34 del lado de la instalación para la unidad de válvula 1.

20 El asiento 34 comprende un borde saliente 37, que sirve como elemento de ajuste de forma para el gancho de enganche 8 y el collar 26 de la unidad de válvula 1.

El asiento 34 comprende además impulsores 35 que se pueden girar por medio de un motor en el lado de la instalación.

25 Los impulsores 35 están dispuestos en dos filas rectas correspondientes a las llaves macho 10, con lo que los impulsores 35 de una fila están desplazados axialmente con respecto a los impulsores 35 de la otra fila.

30 Los impulsores 35 comprenden elementos de acoplamiento 36 diseñados a modo de destornillador, que se acoplan en las ranuras 11 de la llave macho 10 cuando la unidad de válvula 1 está bloqueada.

De esta forma, las llaves macho 10 pueden girar a través de los impulsores 35 y las válvulas 9 pueden accionarse.

35 La invención hace posible proporcionar una unidad de válvula robusta y fiable para una instalación para un preparado de nutrición parenteral.

Lista de referencias

	1	Unidad de válvula
	2	Carcasa
40	2a	Parte superior de carcasa
	2b	Parte inferior de carcasa
	3a-31	Entrada
	4a-41	Manguera
	5	Salida
45	6	Manguera
	6a-6c	Sección de manguera
	7	Conexión
	8	Gancho de enganche
	9	Válvula
50	10, 10a-10f	Llaves macho
	11	Ranura
	12	Canal
	13	Abertura
	14	Carcasa de válvula
55	15a,	15b Abertura
	16	Orificio de ventilación
	17a-17c	Nervadura
	18	Rebaje
	19a-19c	Nervadura
60	20a-20d	Nervadura
	21	Conexión
	22	Conexión
	23	Conexión
	24	Conector
65	25	Conector
	26	Collar

	27	Mango
	28	Instalación
	29	Recipiente de origen
	30	Bomba
5	31	Balanza
	32	Placa
	33	Flecha
	34	Asiento
	35	Impulsor
10	36	Elemento de acoplamiento
	37	Borde

REIVINDICACIONES

- 5 1. Unidad de válvula (1) para una instalación (28) de elaboración de un preparado médico, en particular un preparado para nutrición parenteral, que comprende una carcasa (2) con una pluralidad de entradas (3a-31) y una salida (5), en la que las entradas (3a-31) se puede conectar a la salida (5) a través de válvulas (9), **caracterizada por que** las válvulas (9) están diseñadas como válvulas de al menos 3 vías, en la que la válvula (9) comprende al menos dos entradas (3a-31) y una salida (5), de modo que dos recipientes de origen (29) pueden conectarse a una sola válvula (9).
- 10 2. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la salida (5) está conectada a un canal (12) dispuesto en la carcasa (2), en la que el canal (12) tiene aberturas (13) que conducen preferentemente a las válvulas (9) lateralmente.
- 15 3. Unidad de válvula (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizada por que** las válvulas (9) están configuradas como válvulas de 3/3 vías con una posición central bloqueada.
- 20 4. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las válvulas (9) están dispuestas en al menos dos filas (a, b), preferentemente rectas, en la que las válvulas (9) de una fila (a) están dispuestas para estar desplazadas en la dirección axial respecto a las válvulas (9) en la otra fila (b).
5. Unidad de válvula (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizada por que** el canal (12) tiene un diámetro constante al menos en la zona de las válvulas (9).
- 25 6. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las entradas (3a-31) y/o la salida (5) están conectadas, preferentemente de forma inseparable, a mangueras (4a-41, 6).
- 30 7. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las entradas (3a-31) están conectadas a mangueras (4a-41) que están presentes en al menos dos diámetros diferentes y/o por que la salida (5) está conectada a una manguera (6), que comprende al menos tres secciones (6a-6c), en la que una sección central (6b) tiene una sección transversal ampliada en comparación con las secciones adyacentes (6a, 6c).
- 35 8. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la unidad de válvula (1) presenta al menos cuatro, preferentemente al menos ocho y de manera especialmente preferente al menos doce entradas (3a-31).
- 40 9. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la carcasa (2) presenta medios de enganche para la fijación a una unidad de accionamiento de la instalación (28) para la fabricación de un preparado médico.
- 45 10. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las válvulas (9) presentan llaves macho (10) de elastómero, que se insertan preferentemente en la carcasa (2) sin lubricante.
- 50 11. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las válvulas presentan llaves macho (10) que presentan un elemento de acoplamiento para un accionamiento en una parte inferior configurada en particular como ranura (11).
- 55 12. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las válvulas (9) comprenden llaves macho (10), en la que un fluido puede ser conducido a través de una superficie exterior de las llaves macho (10) en posición abierta.
- 60 13. Unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las llaves macho (10) comprenden un rebaje (18), preferentemente dos rebajes (18), a través de los cuales se forma un canal entre una entrada en una posición abierta de la válvula (9) y la salida de la válvula (9), y/o por que las llaves macho (10) consisten en un elastómero y por encima y por debajo del rebaje (18) tienen al menos una nervadura circunferencial (17a-c, 19a-c), que actúa como junta respecto a la carcasa (2).
- 65 14. Unidad de válvula (1) para una instalación de producción de un preparado médico, en particular un preparado para nutrición parenteral, que comprende una carcasa (2) con una pluralidad de entradas (3a-31) y una salida (5), en la que las entradas (3a-31) se puede conectar a la salida (5) a través de válvulas (9), en particular la unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** las entradas (3a-31) están conectadas cada una a una manguera (4a-41), en la que las mangueras (4a-41) están conectadas inseparablemente a la carcasa (2).

15. Instalación (28) para la producción de un preparado médico, en particular instalación para la producción de nutrición parenteral, que comprende una unidad de válvula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores.

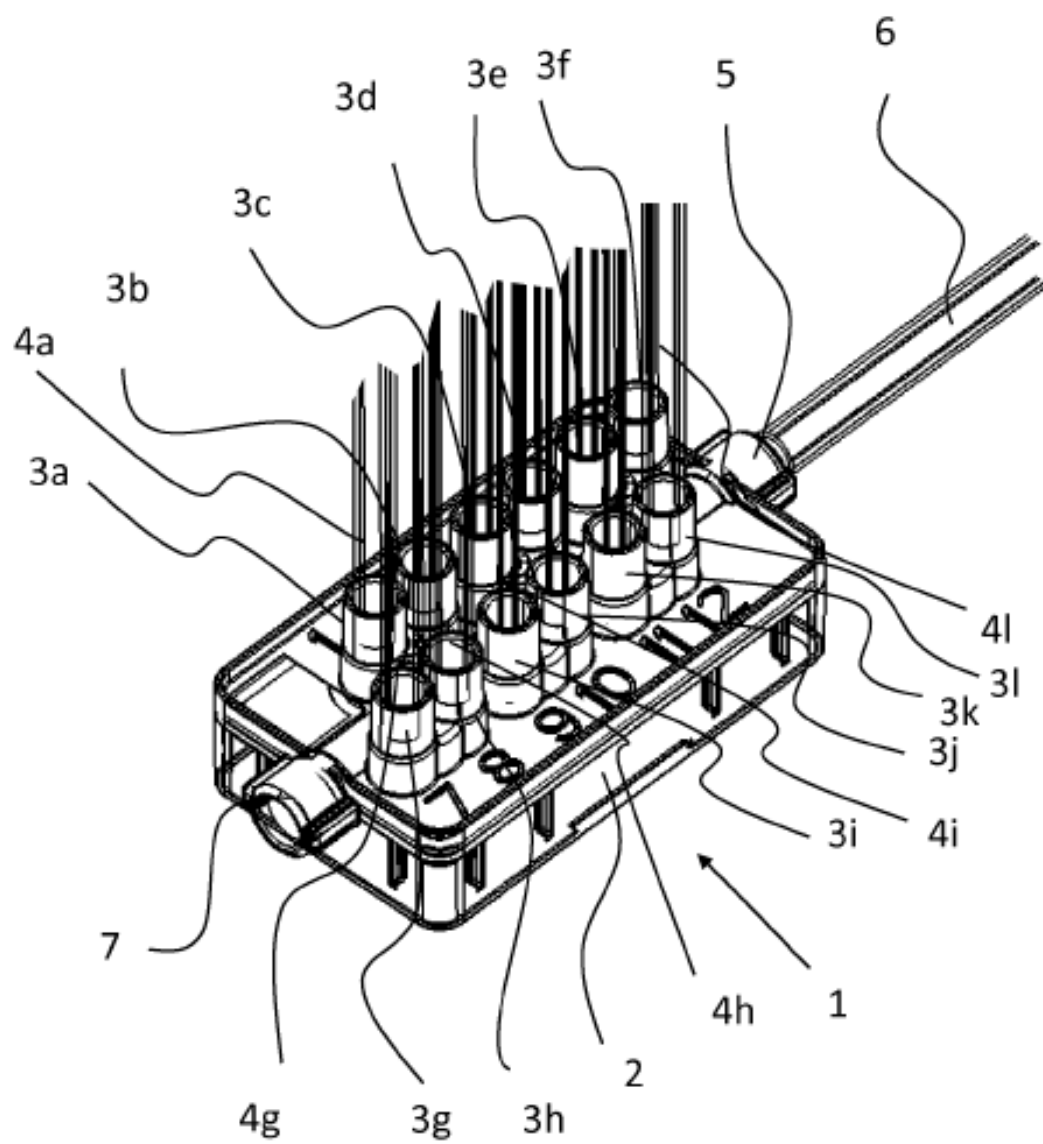
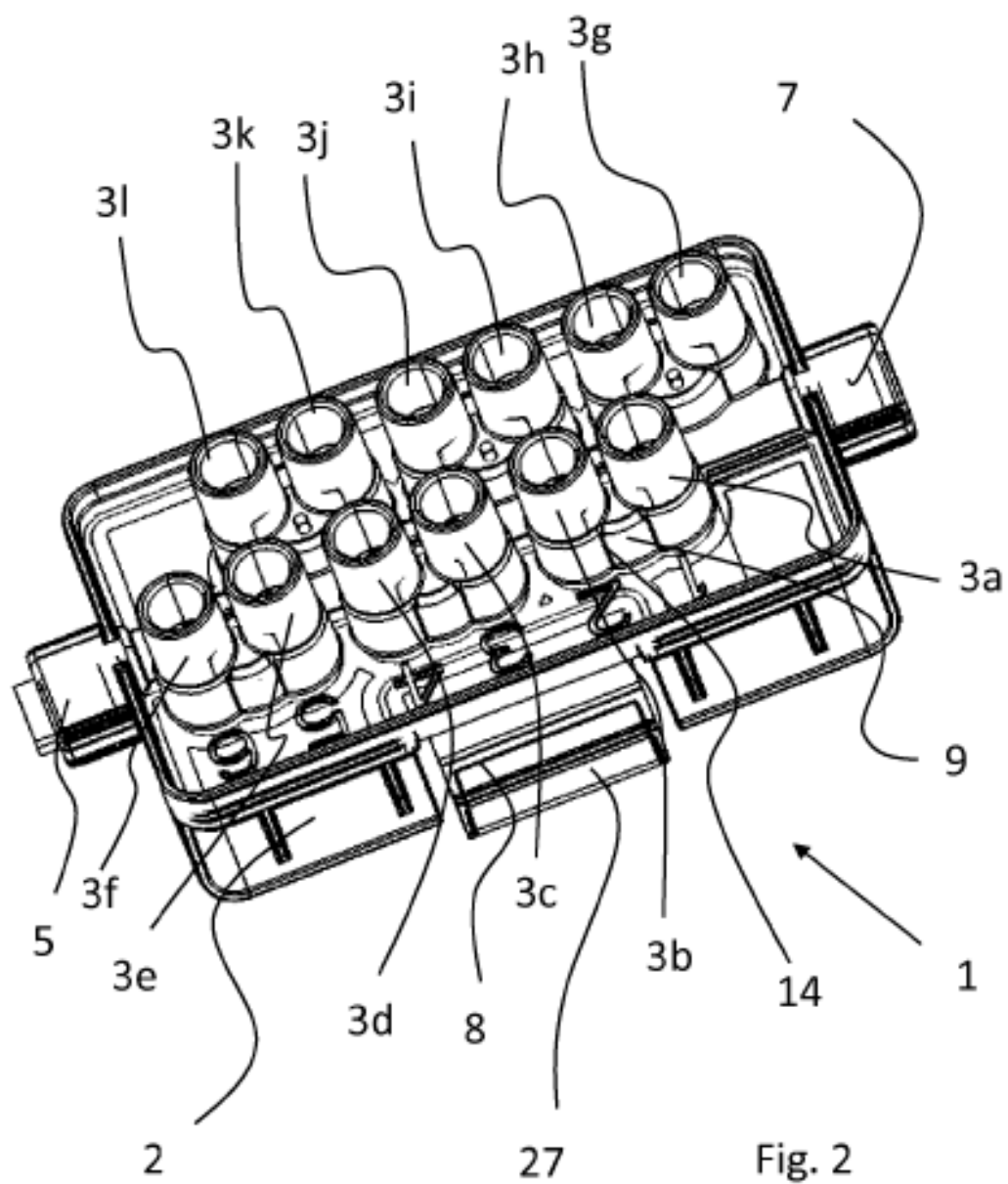


Fig. 1



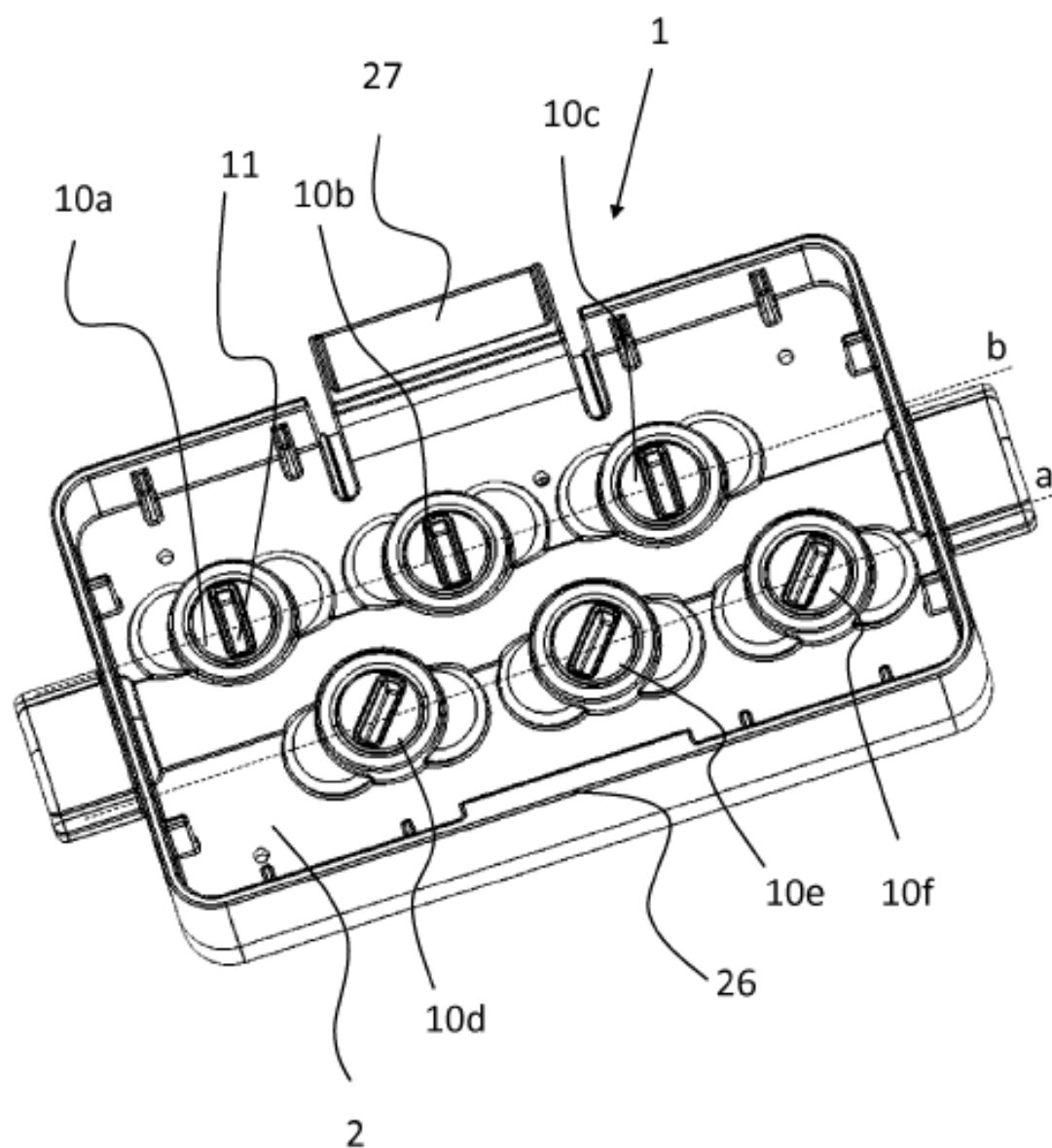


Fig. 3

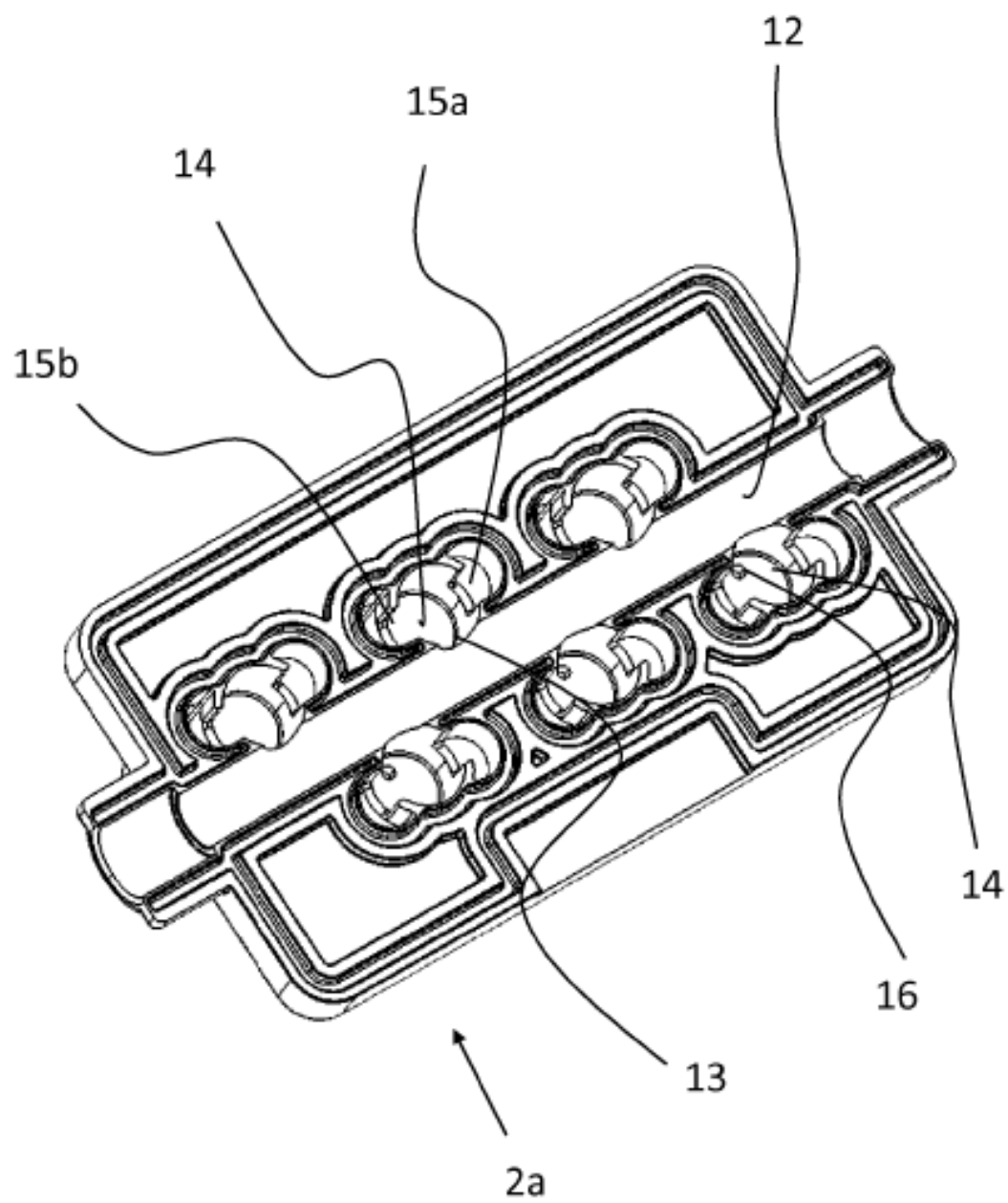


Fig. 4

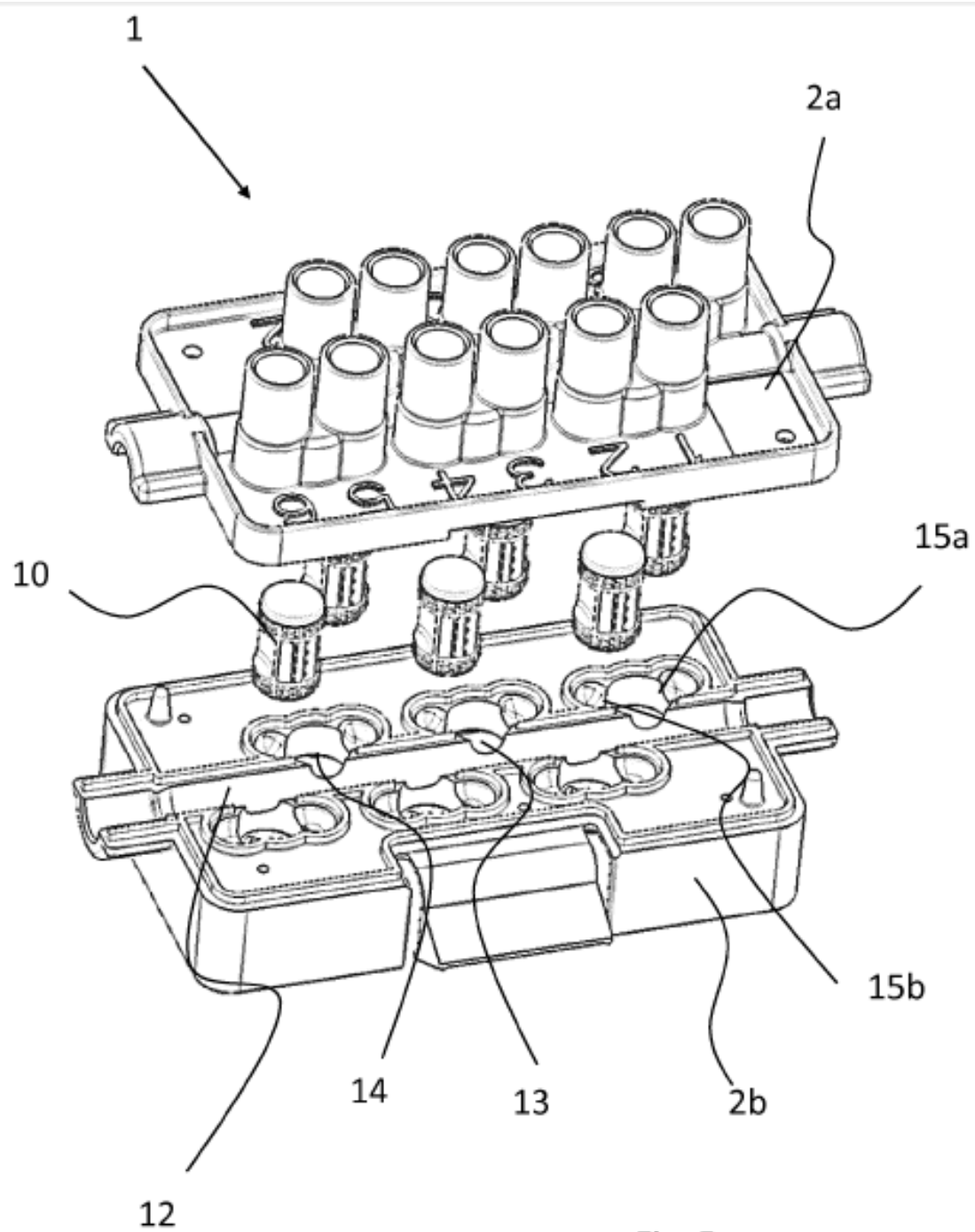


Fig. 5

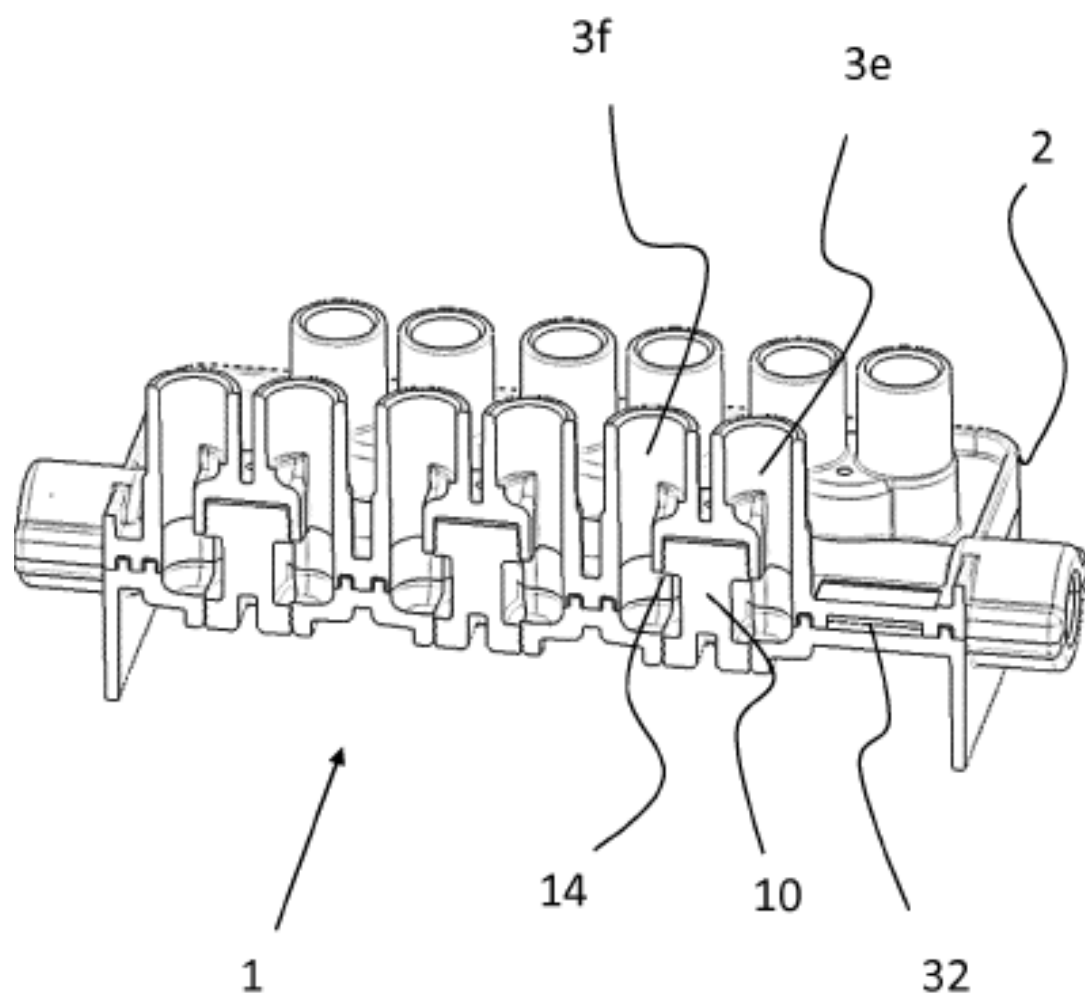


Fig. 6

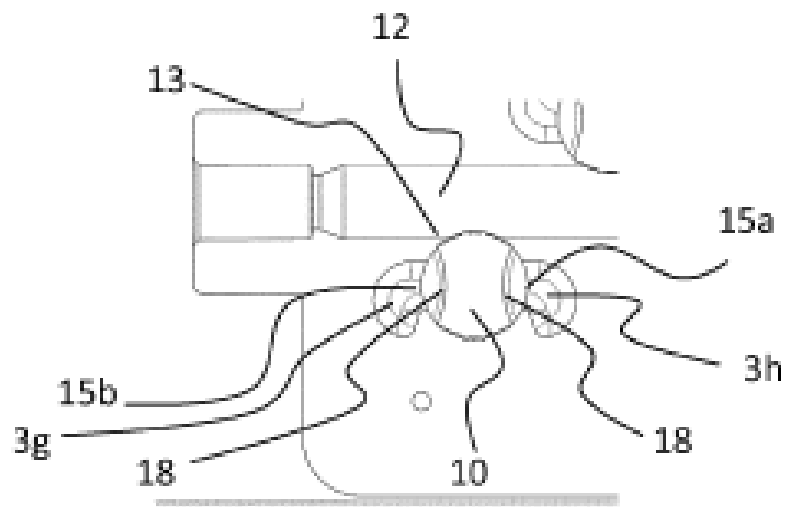


Fig. 7a

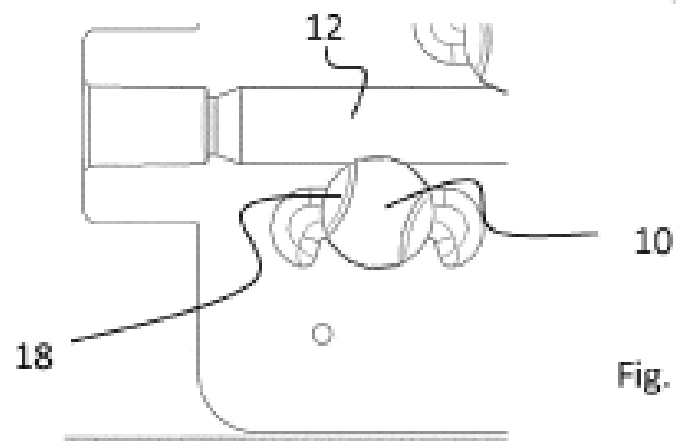


Fig. 7b

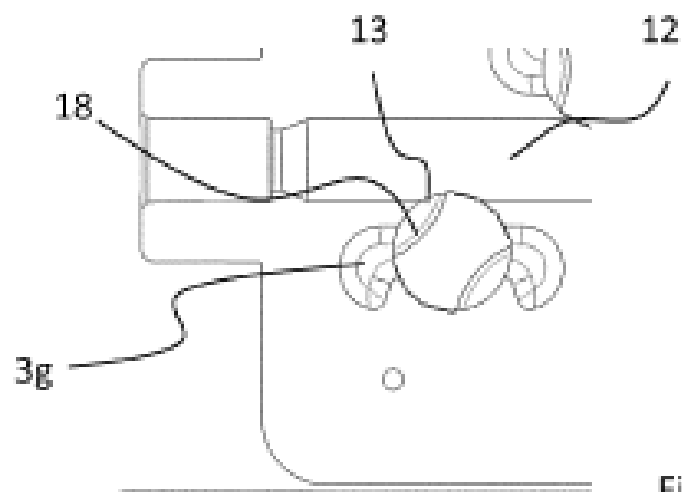
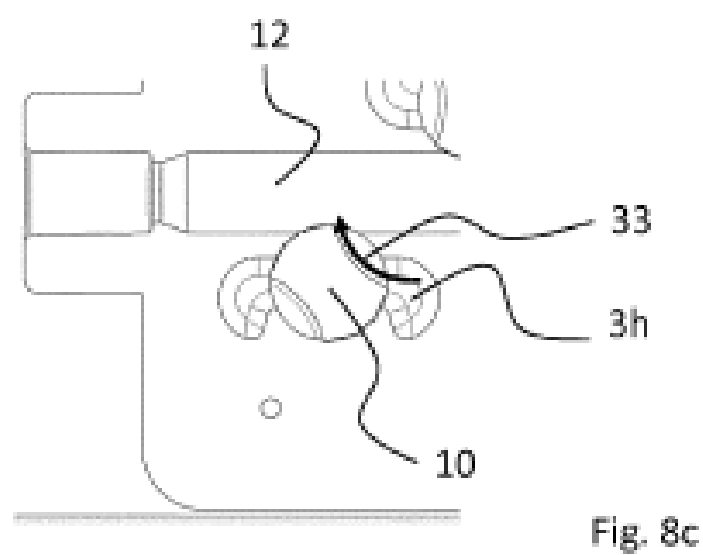
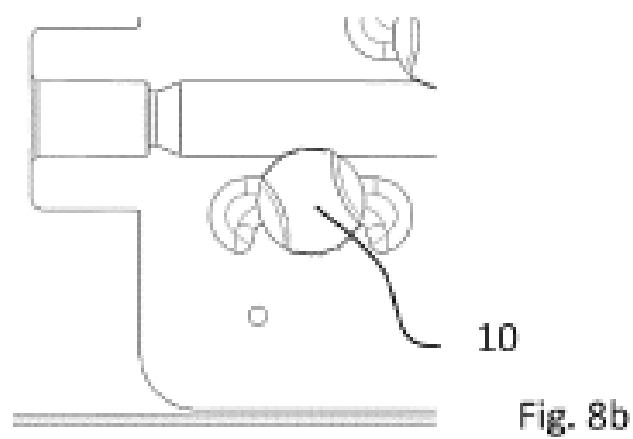
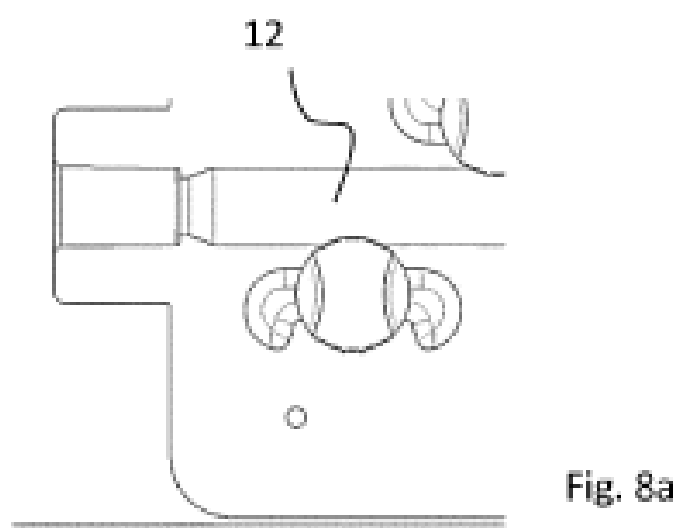


Fig. 7c



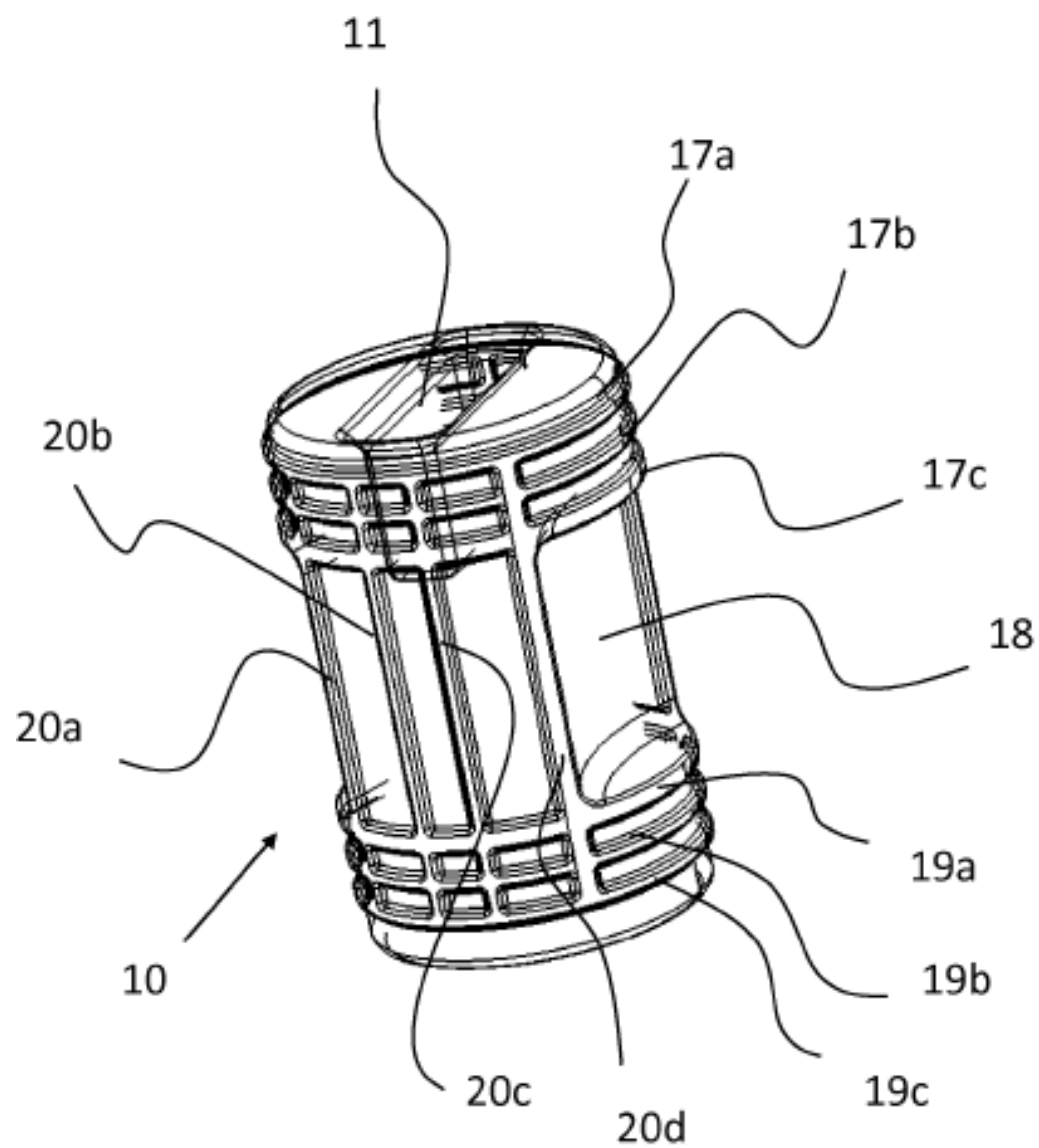


Fig. 9

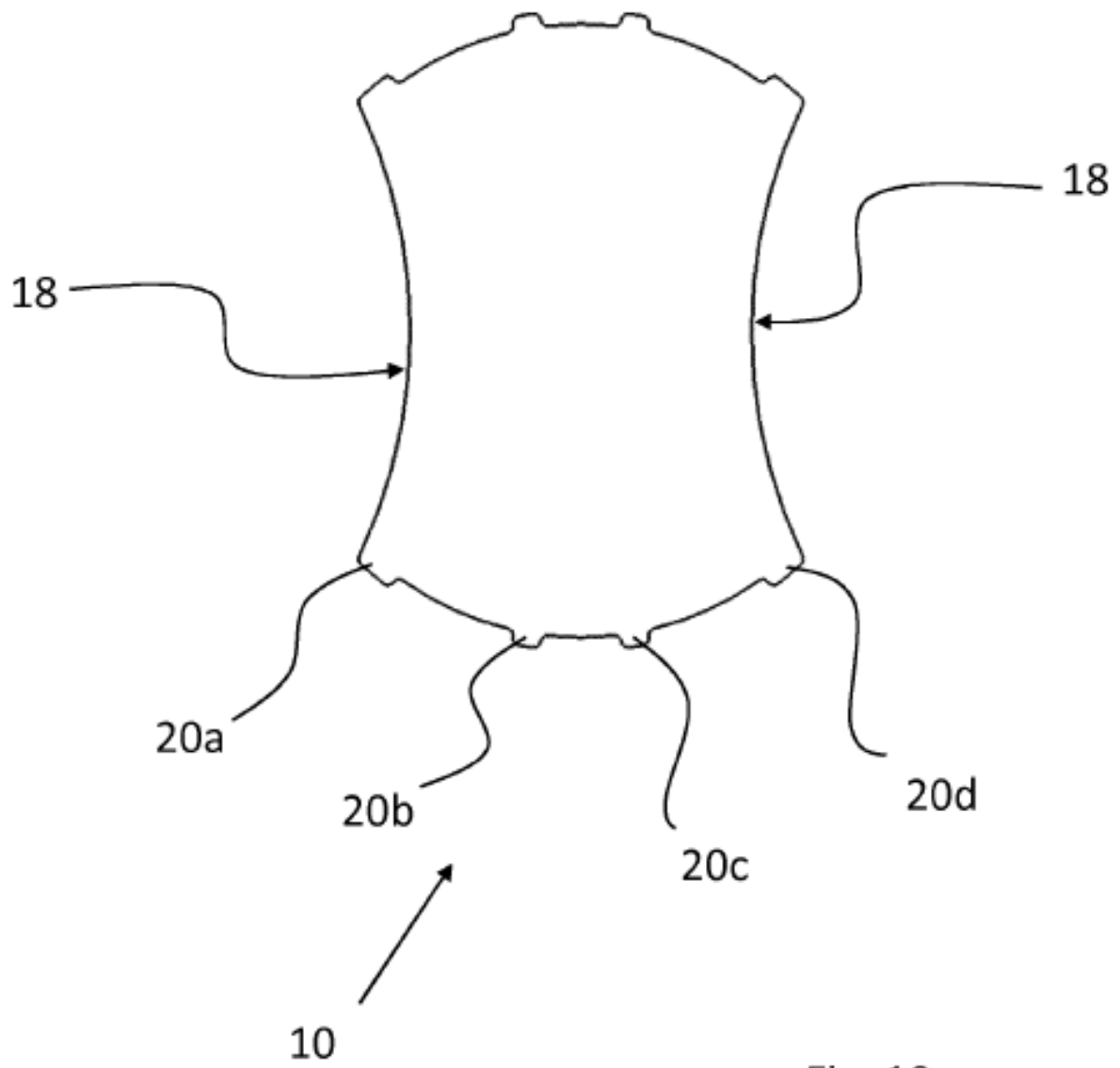
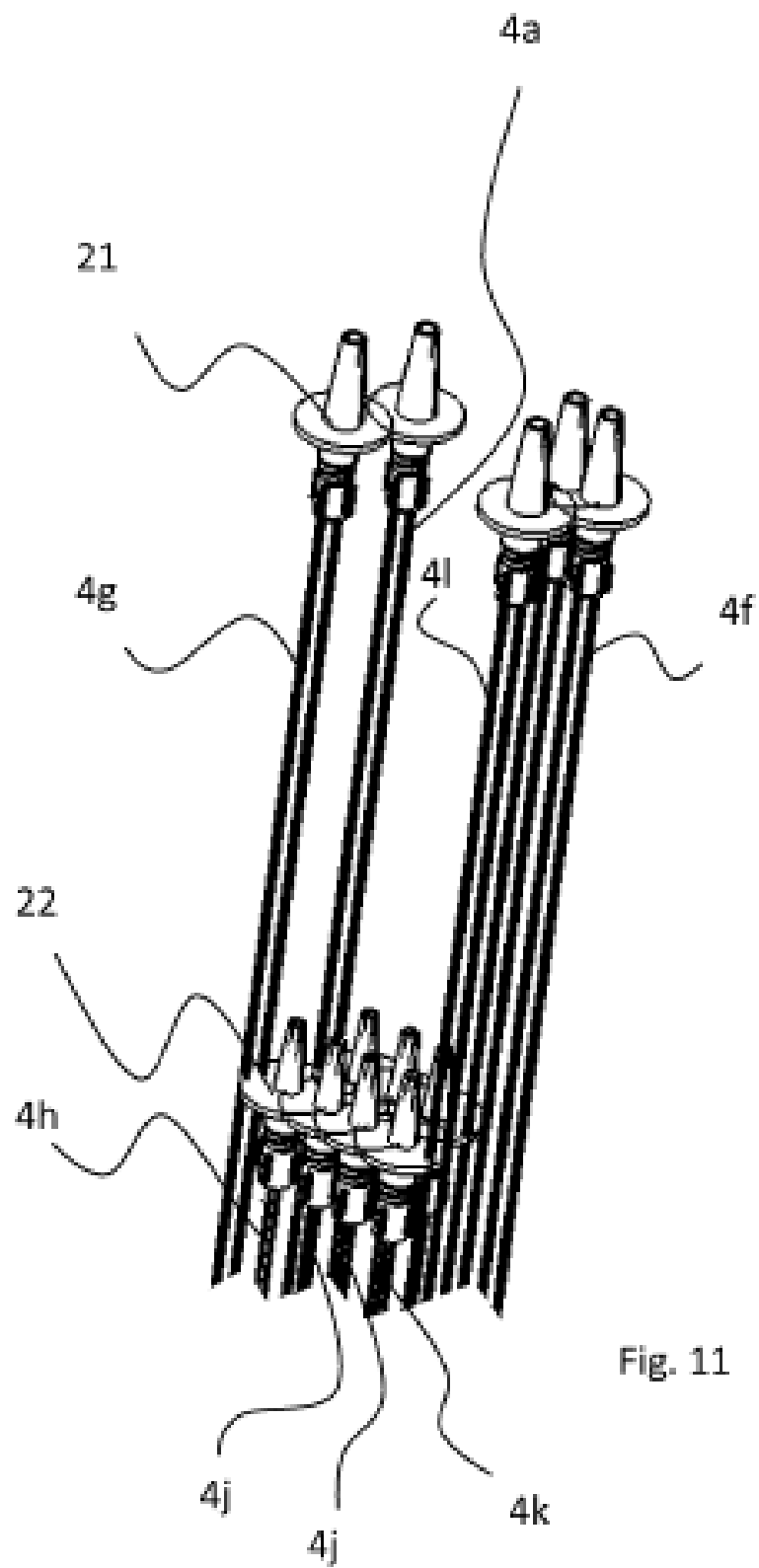


Fig. 10



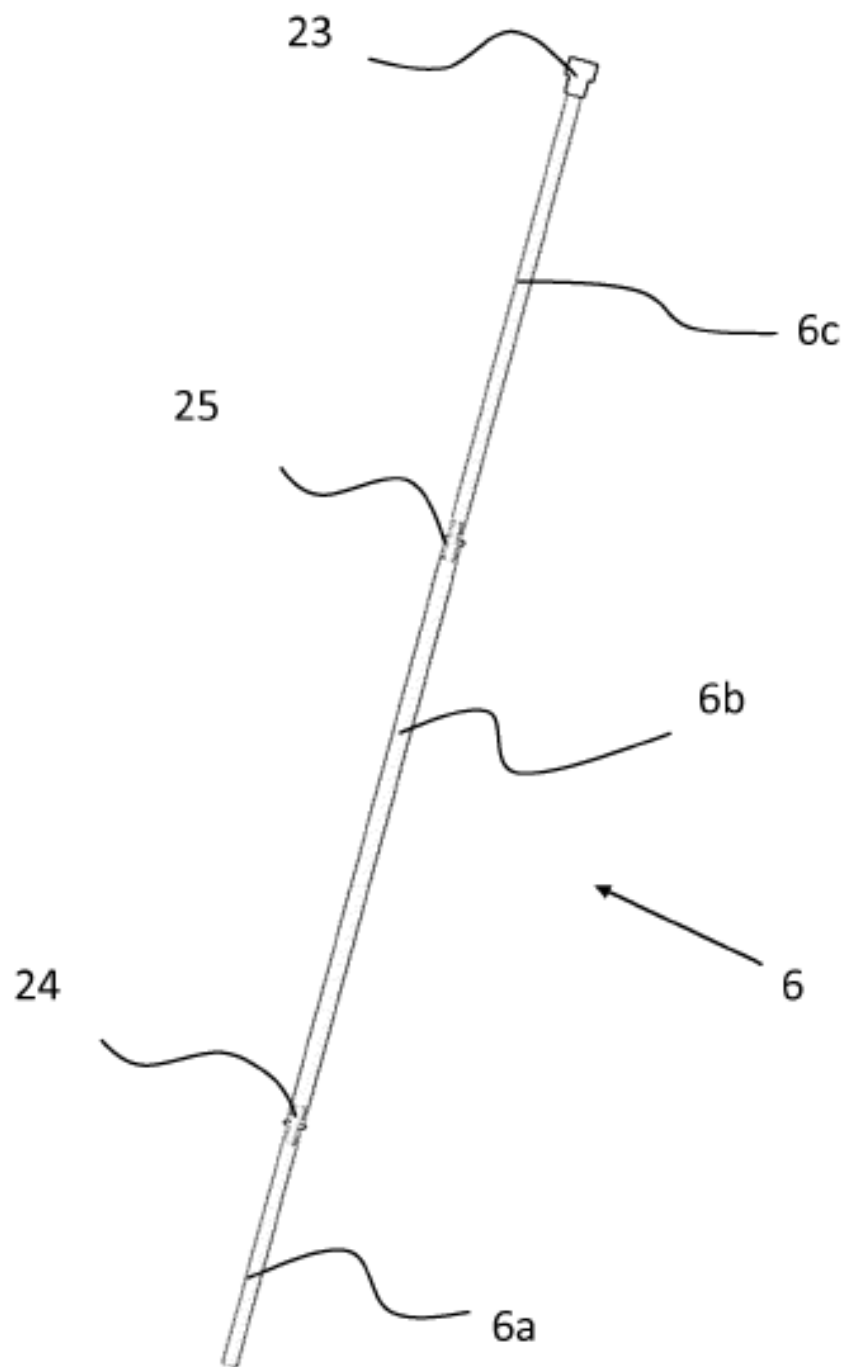


Fig. 12

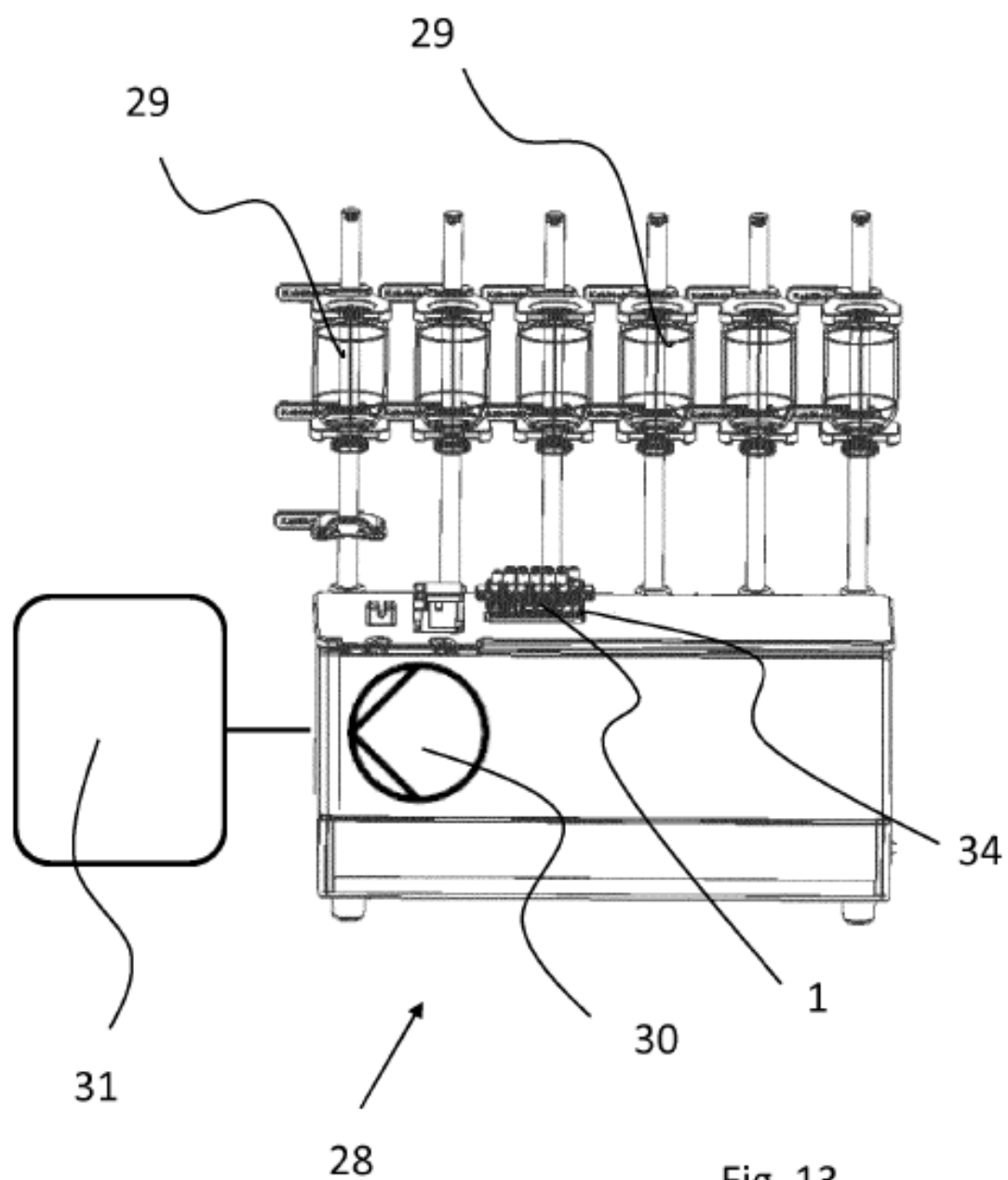


Fig. 13

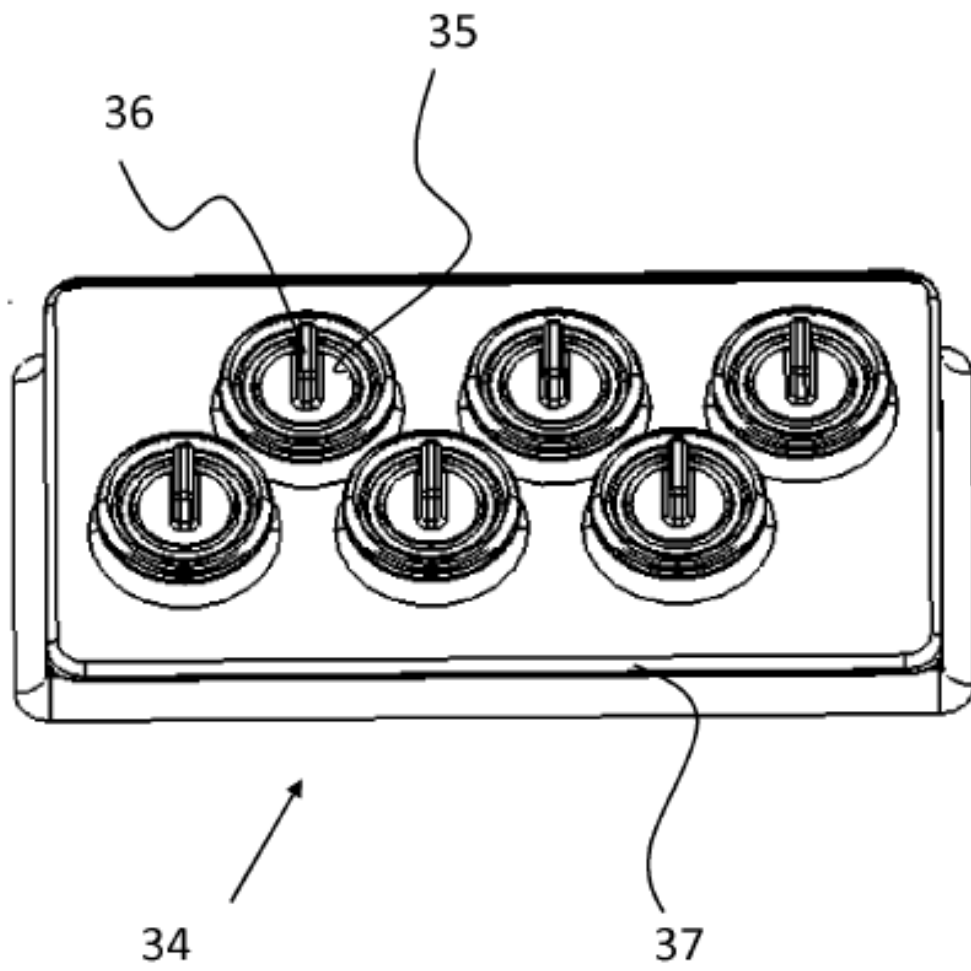


Fig. 14