



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101224320 B

(45) 授权公告日 2012. 08. 22

(21) 申请号 200810001285. 5

(22) 申请日 2008. 01. 17

(30) 优先权数据

T02007A000023 2007. 01. 17 IT

(73) 专利权人 伯尔拉工业有限公司

地址 意大利都灵

(72) 发明人 G·古阿拉

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 崔幼平 杨松龄

(51) Int. Cl.

A61M 39/24(2006. 01)

F16K 15/14(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 0934757 A2, 1999. 08. 11, 全文.

EP 1099457 A2, 2001. 05. 16, 说明书第

[0010]-[0031] 段, 附图 1 - 8.

EP 1099456 A1, 2001. 05. 16, 说明书第 [0010]-[0077] 段, 附图 1 - 21.

EP 1093828 A2, 2001. 04. 25, 说明书第 [0001]、[0014]-[0030] 段, 附图 1 - 5.

US 4946448, 1990. 08. 07, 全文.

审查员 刘超

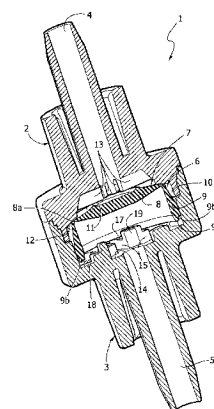
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于医疗输液管及类似器件的单向阀

(57) 摘要

用于医疗输液管及类似器件的止回阀 (6), 包括设置在第 1 管形连接器 (2) 和第 2 管形连接器 (3) 之间的由弹性材料制成的隔膜, 它是由杯状元件 (7) 的端壁 (8) 构成, 在杯状元件 (7) 的侧壁 (9) 所加的轴向推力作用下端壁的外周边缘 (8a) 通常以密封接触的方式压在第 1 管形连接器 (2) 的有锥形表面 (12) 的环形阀座上。杯状元件 (7) 的侧壁 (9) 的自由边缘 (9a) 仅靠置在第 2 管形连接器 (3) 的横表面 (14) 的这部分上, 它们对应由非靠置的角形部分 (18) 间隔的后者的角形部件 (17)。



1. 一种用于医疗输液管路的单向阀 (6), 包括第 1 管形元件 (2) 和第 2 管形元件 (3), 它们分别限定通道上游 (4) 和通道下游 (5), 它们互相是同轴的并在它们之间横向设置一个由弹性可变形材料制成的隔膜 (8), 该膜以流体密封的方式与所述第 1 管形元件 (2) 的环形阀座 (12) 配合使所述阀 (6) 正常保持闭合, 其中在所述通道上游 (4) 内流体的预定压力使所述膜 (8) 移动或弹性变形从而使所述阀 (6) 开启, 所述环形阀座是由所述第 1 管形元件 (2) 带锥形表面 (12) 的壁限定, 锥形表面朝所述第 2 管形元件 (3) 扩大, 所述膜是由杯状元件 (7) 的端壁 (8) 构成, 在所述杯状元件 (7) 的侧壁 (9) 所加的轴向推力作用下, 端壁 (8) 的外周边缘 (8a) 以密封接触的方式通常压在所述的环形阀座 (12) 上, 由所述流体的预定压力在使用中使杯状元件 (7) 的所述端壁 (8) 产生偏移或轴向位移, 从而引起所述外周边缘 (8a) 的径向收缩和所述外周边缘 (8a) 接着与所述环形阀座 (12) 的分离, 其中杯状元件 (7) 的所述侧壁 (9) 有它自己的自由边缘 (9a), 所述自由边缘 (9a) 靠置在与所述通道下游 (5) 连通的所述第 2 管形元件 (3) 的带槽的横表面 (14) 上, 所述带槽的横表面 (14) 有一组径向沟道 (15),

所述阀的特征在于所述带槽的横表面 (14) 的所述径向沟道 (15) 被交替凸起 (17) 和下沉 (18) 的扇形区分隔, 所述杯状元件 (7) 的侧壁 (9) 的所述自由边缘 (9a) 仅与所述凸起的扇形区 (17) 接触, 同时与所述下沉的扇形区 (18) 有一定的距离。

2. 按照权利要求 1 所述的阀, 其特征在于, 每个所述径向沟道 (15) 在径向外侧与在所述第 2 管形元件 (3) 的壁上形成且朝向所述杯状元件 (7) 的侧壁 (9) 的外表面的各个轴向沟道 (16) 连通。

3. 按照权利要求 2 所述的阀, 其特征在于所述凸起的扇形区 (17) 的至少一部分形成朝所述杯状元件 (7) 的所述端壁 (8) 突出的轴向突出 (19)。

4. 按照权利要求 1 至 3 中任一项所述的阀, 其特征在于杯状元件 (7) 的所述端壁 (8) 有变化的厚度, 朝它的中心部分增加。

5. 按照权利要求 1 至 3 中任一项所述的阀, 其特征在于杯状元件 (7) 的所述侧壁 (9) 有变化的厚度, 朝它的自由边缘 (9a) 增加。

6. 按照权利要求 4 所述的阀, 其特征在于所述杯状元件 (7) 的端壁 (8) 的外周边缘 (8a) 有最小的厚度。

7. 按照权利要求 5 所述的阀, 其特征在于所述杯状元件 (7) 的端壁 (8) 的外周边缘 (8a) 有最小的厚度。

8. 按照权利要求 1 至 3 中任一项所述的阀, 其特征在于所述第 1 管形元件 (2) 有朝向所述杯状元件 (7) 的所述端壁 (8) 的横壁 (11), 该横壁上形成一组与所述通道上游 (4) 连通的径向通道 (13)。

9. 按照权利要求 1 至 3 中任一项所述的阀, 其特征在于所述杯状元件 (7) 的侧壁 (9) 的所述自由边缘 (9a) 有外部环形的凹槽 (9b)。

10. 按照权利要求 1 至 3 中任一项所述的阀, 其特征在于所述杯状元件 (7) 制成为注塑的软弹性材料的单件。

11. 按照权利要求 10 所述的阀, 其特征在于所述注塑的软弹性材料是液态硅树脂。

12. 按照权利要求 1 至 3 中任一项所述的阀, 其特征在于所述第 1 和第 2 管形元件 (2、3) 被预先装配成用于所述医疗输液管路的管 - 管连接、或路厄氏件 - 管连接或管 - 路厄氏

件连接、或路厄氏件 - 路厄氏件连接。

## 用于医疗输液管及类似器件的单向阀

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于医疗输液管及类似器件的单向阀,该类型的阀通常包括第 1 管形元件和第 2 管形元件,它们分别限定通道的上游和下游,它们互相是同轴的并在它们之间横向设置一个由弹性可变形材料制成的隔膜,该膜以流体密封的方式与第 1 管形元件的环形阀座配合使该阀正常保持闭合。在上游内流体的预定压力使该膜移动或弹性变形从而使该阀开启,即通过在 2 个管形元件中形成的沟道连通上游和下游。

[0002] 例如,上述类别的阀常用作止回阀,有目的地设计该类阀以便当上游内的压力高于预定的相对适中的阈值时打开然后迅速重新闭合,以便一旦在上游内的压力降到阈值之下用最大程度的安全系数防止从下游到上游的回流,或者即使在下游内最低的过压情况下防止回流。

### 背景技术

[0003] 以 Filtertek 名义申请的德国专利 DE-C-19545421 号描述了一种上述类型的止回阀,特意设计用于操作在压力在 0.1 到 0.02 巴之间的范围内。该阀的膜是由硅树脂胶带冲割成的圆盘,该盘的外周边缘被夹持在该阀的 2 个管形元件之间。该盘在轴向预先加上负荷,从而使其坐在前面压在由第 1 管形元件的轴向形状突出限定的阀座上,并当上游内压力进入上述的压力范围内,该盘可以轴向离开阀座。

[0004] 上面提到的该类阀,虽然由于它膜的初级形状和通过冲割简单的生产过程使其简便和便宜,但是看起来不能保证当压力低于它特意设计的最小值(0.02 巴)时必要的灵敏度和快速性。

[0005] 为了解决上述问题,特别是提供一种止回阀适合在上游压力大大低于 0.02 巴时有最大的安全系数和可靠性进行操作,本申请人已经在他自己的欧洲专利 EP-B-1099457 号中提出一种解决办法,其中由硅树脂注塑生成的特定的杯状元件的终端壁构成膜片。所述的杯状元件的终端壁有中心的环形突出,在该杯形元件侧壁所加轴向预加负荷作用下,它限定在前面与第 1 管形元件的环形阀座协同操作的密封唇部。

[0006] 虽然这种解决办法在结构上更加复杂因而比按照 DE-C-19545421 号说明书的办法更加费钱,但是在实践中它已经证明完全能够达到所要求的效果。

[0007] 另一方面,本申请人已经在欧洲专利 EP-B-1093828 号中提出一种类似的阀,但是特意设计作为抗虹吸阀用于当通道上游内压力在 1 到 5psi(约为 0.07 到 0.35 巴)之间时医疗方面的应用。在这种阀中,由第 1 管形元件的有锥形表面的壁限定环形阀座,锥形表面朝第 2 管形元件扩大,还有在这种情况下膜是由杯状元件的终端壁构成,但是以密封接触的方式在对应膜本身的外周边缘的区域内将它压在有锥形表面的环形阀座上,还有这种情况是在由杯状元件侧壁所加的轴向推力作用下。在操作中,在通道上游内上面指出的阀内流体压力使杯状元件的终端壁在第 2 管形元件的方向上产生轴向位移,结果有径向分量使相应的外周边缘径向收缩离开环形阀座。

[0008] 这种操作它确保令人惊奇的快速性和该阀的立即打开,原理上它类似于欧洲专利

EP-B-0791371 号中描述的操作,该专利也是本申请人的,请参考有保护阀的医疗连接器,该保护阀可以用路厄氏 (luer) 件锁定连接器起动。

### 发明内容

[0009] 本发明的目的是进一步改进按照欧洲专利 EP-B-1099457 号的止回阀的功能特性,利用按照欧洲专利 EP-1093828 号抗虹吸阀的概念以便使它能够应用在操作压力甚至大大低于 0.02 巴的情况。

[0010] 为了达到上述的目的,本发明的主题是按照权利要求 1 的序言所要求的单向阀,整体对应于按照 EP-B-1093828 号说明书的抗虹吸阀,它的主要特征在于将杯状元件侧壁的自由边缘靠置在第 2 管形元件的开槽的横表面上,但仅在由非靠置角形部分间隔的角形部分对应的区域上。

[0011] 由于这种结构,杯状元件侧壁的弹性柔顺性显著地高于按照 EP-B-1093828 说明书的抗虹吸阀中的情况,因为该抗虹吸阀的自由边缘是完全设置在横表面上。这就可能有利地利用按照 EP-B-1093828 号说明书抗虹吸阀的操作原理将其应用在典型的医疗止回阀中,即打开阀的压力甚至大大低于 0.02 巴。

[0012] 按照本发明的一个优选实施例,第 2 管形元件的开槽的横表面有一组径向沟道,它们被交替上升和下沉的扇形区互相分离。所述各扇形区分别限定杯状元件侧壁自由边缘的角形的靠置部分和角形的非靠置部分。

[0013] 本发明还重视相对杯状元件的结构和形体的特殊方案,设计用于进一步改进它的操作,特别是该阀的打开和重新闭合的快速性方向。

### 附图说明

[0014] 现在本发明将参考附图进行详细描述,各附图纯粹仅作为非限定的实例提供,附图有:

[0015] 图 1 是按照本发明止回阀轴向剖面图的示意图;

[0016] 图 2 是与图 1 类似的图,沿按照本发明止回阀的不同平面取的剖面图,部分并放大;

[0017] 图 3 是从阀的下面看的分解透视图;和

[0018] 图 4 是从阀的上面看的分解透视图。

### 具体实施方式

[0019] 参考各附图,用数字 1 表示用于输液 (infusion)、输血 (transfusion) 的医疗管路及类似器件的管-管连接的整个轴向接头。应该立刻注意到也可用该接头连接路厄氏件-管子或者连接管子-路厄氏件或连接路厄氏件-路厄氏件或者用于任何其他类型的连接。

[0020] 接头 1 包括,以它整体表示的方式,第 1 管形连接器 2 和第 2 管形连接器 3,两者通常都是由合适的模制塑料,如碳酸酯或类似材料制成,并以固定的方式互相轴向连接,例如通过超声焊接或其他胶粘接、或等价的方法进行连接。

[0021] 第 1 和第 2 管形连接器 2、3 分别限定入口通道 4 的通道上游和出口通道 5 的通道

下游,可将它们连接到医疗输液管或类似器件各自的管段。

[0022] 设置在通道上游 4 和通道下游 5 之间的是止回阀,整个用 6 表示。

[0023] 止回阀 6 基本上包括由杯状元件 7 构成的弹性开/关元件,在图 3 和 4 中更详细地表示,在图 1 和 2 中说明它在与阀 6 关闭对应的设置状态。所述的杯状元件 7 包括圆形的端壁 8,平的或更方便地是略为凸出的,和圆柱形的裙边或侧壁 9,更方便地是有锥形的外表面朝端壁 8 的相反侧扩大。

[0024] 如在图 1 和 2 中更清楚地可见,端壁 8 优选地有可变的厚度,在它的中心部较厚并朝着它的用 8a 表示的圆周边逐渐变薄。圆周边 8a 也可以有减小的厚度,从外周边槽 9b 开始变化。

[0025] 另外侧壁 9 也有变化的厚度,朝它的自由边缘 9a 即与端壁 8 相反的边缘逐渐增厚。

[0026] 用上述类型的结构,在侧壁 9 和端壁 8 的外周边缘 8a 之间的连接区有最小的厚度,该厚度显著地小于侧壁 9 的最大厚度。

[0027] 端壁 8 的外周边缘 8a 方便地具有圆整的轮廓。

[0028] 杯状元件 7 通常是由单件注塑软的弹性材料制成,特别是液态的硅树脂 (silicone) 或其他橡胶。

[0029] 回到图 1 和 2,将杯状元件 7 与所述元件同轴地插入到在第 1 管形元件 2 和第 2 管形元件 3 之间的室 10 内。

[0030] 室 10 在一侧由第 1 管形元件 2 的横壁 11 轴向确定界线,室 10 有入口通道 4 并由朝第 2 管形元件 3 扩大的锥形圆周表面 12 限定其外侧,它确定环形的阀座。在入口通道 4 和环形阀座 12 之间,壁 11 有一组突出或凹槽 13 朝向杯状元件 7 的端壁 8,在后者不变形的条件下将其离开壁 11 一段距离轴向设置。

[0031] 在相反的一侧,室 10 由第 2 管形连接器 3 的横壁 14 确定界线,在横壁的中心区有出口通道 5。壁 14 上形成一组径向的沟道 15,它在一侧与出口通道 5 连通,而在相反侧与在第 2 管形元件 3 壁上形成的和朝向杯状元件 7 侧壁 9 的外表面的各个轴向沟道 16 连通。

[0032] 将所述杯状元件 7 同轴地设置在室 10 内,用它的端壁 8,象横隔膜一样,朝向入口通道 4 和用它的侧壁 9,如已经看到的那样,朝向轴向沟道 16。将侧壁 9 的自由端 9a 靠置在第 2 管形元件 3 的横壁 14 上。按照本发明的主要特征,是以非连续的方式放置它,即将自由边缘 9a 仅靠置在横壁 14 对应于由非靠置角形部分间隔的角形部分的这部分区域上。这是由于下述结构获得的,由横壁 14 的径向沟道 15 互相分离各个由交替地轴向凸起 17 和轴向下沉 18 组成的扇形区(在实例中,说明的扇形区是 6 个,角度上互相间隔相等的距离)。自由边缘 9a 与凸出的扇形区 17 接触,同时设置它与下沉的扇形区 18 有一定的距离,因而在所述的区域内它是自由的。

[0033] 在有轴向突出 19 的各终端径向内部形成 3 个凸出的扇形区 17,它包含在杯状元件 7 的侧壁 9 内和朝向终端壁 8 突出。在 2 个下沉扇形区 18 的终端也可以装设类似的突出。

[0034] 在图 1 表示的阀 6 的关闭状态中,端壁 8 的外周边缘 8a 靠置在第 1 管形元件 2 的有锥形表面 12 的阀座上。结构是这样,杯状元件承受预定的轴向弹性预加负荷,即在侧壁 9 所加的轴向推力作用下,以及在由于阀座 11 的锥形构造由杯状元件 7 终端壁 8 所加的径向推力的相应分量作用下,外周边缘 8a 对有锥形表面 12 的环形阀座保持弹性压力构成密

封接触。这种状态对应于按照本发明止回阀 6 的正常闭合位置,如已经说的那样,在该位置以可靠和安全的方式防止从通道下游 5 到通道上游 4 的流动。

[0035] 当在通道上游 4 内建立起过压大于预定的阈值时,随着偏移,即杯状元件 7 的端壁 8 在第 2 管形元件 3 方向上的轴向移动,止回阀 6 迅速地从关闭状态变成开启状态。所述的位移使外周边缘 8a 的弹性恢复和接着它的径向收缩,这造成相对阀座 12 在径向一轴向方向它的后退。这样阀 6 被打开,从而通过轴向沟道 16 和在侧壁 9 的自由边缘 9a 下的径向沟道 15 使通道上游 4 与通道下游 5 连通。

[0036] 在壁 14 的下沉扇形区 18 内,边缘 9a 的弯曲分量有利于迅速形成杯状元件 7 开口的弹性变形。

[0037] 事实上,相对按照上述欧洲专利 EP-B-1093828 号的抗虹吸阀的情况,尽管侧壁 9 的自由边缘 9a 部分靠置造成后者的较高的弹性变形,使之阀 6 在端壁 8 所加的压力值不仅大致对应于在医疗应用中止回阀的正常压力值时(一般在 0.005 到 0.02 巴之间)而且在大大低于该值时都能打开。

[0038] 这就保证按照本发明的止回阀将有令人惊奇的快速性和立即开启。

[0039] 还应该注意在跟着端壁 8 的外周边缘 8a 的轴向-径向位移之后阀 6 的开启,除了保证阀 6 的迅速和立即打开之外,减小了在边缘 8a 和阀座 12 之间产生不希望的粘连的任何风险,还有随着阀关闭时间的延长,它可能会损害阀的正确开启。

[0040] 在阀 6 开启的条件中,当在入口通道 4 内流体的流速增加时,产生成正比的杯状元件 7 的端壁 8 的更大偏移(或轴向位移),因而在外周边缘 8a 和锥形表面 16 之间的通道成正比变得更宽:通过阀 6 的压头损失因而近似是线性的。

[0041] 2 个凸起扇形区 17 的轴向突出 19 有制动的功能,设计用于在阀 6 完全开启的状态下防止端壁 8 可能堵塞出口通道 5。

[0042] 一旦通道上游 4 和通道下游 5 之间恢复压力平衡或者在通道下游 5 内产生过压的情况,由于端壁 8 立即回复到对应的外周边 8a 压在环形阀座 12 的设置结构就将止回阀 6 带回到关闭位置。

[0043] 当然,相对这里描述和说明的内容,结构的各项细节和各实施例可以有范围很广的改变,而不会背离如下面权利要求书所定义的本发明的范畴。

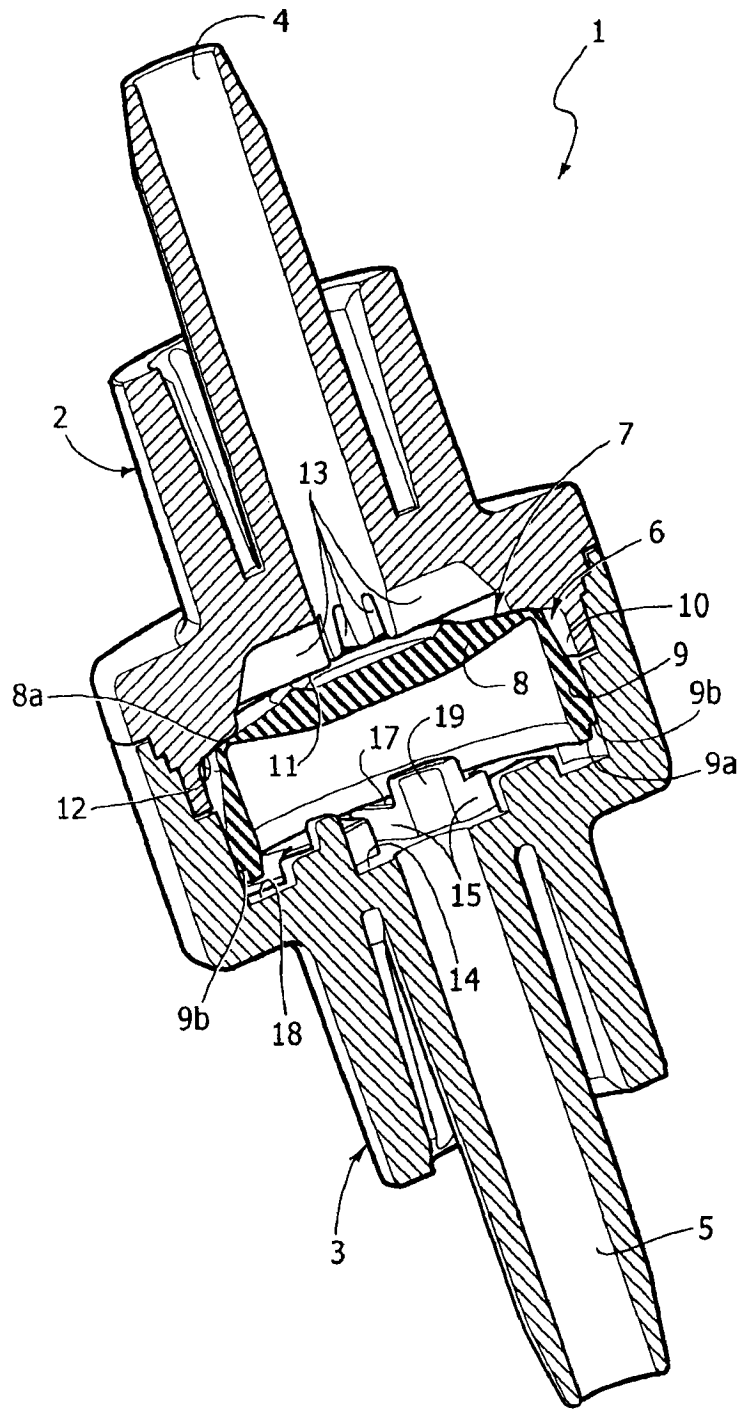


图 1



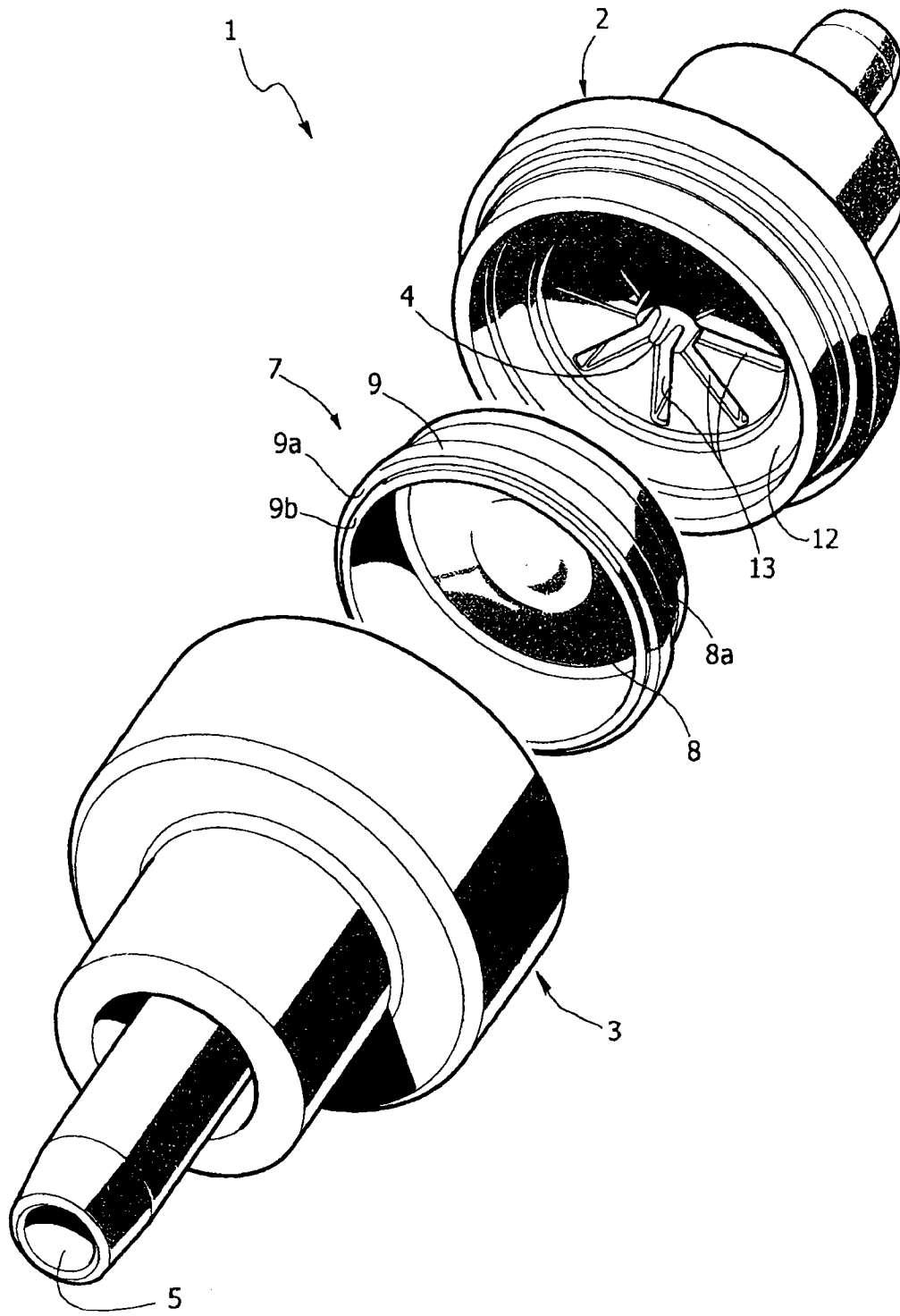


图 3

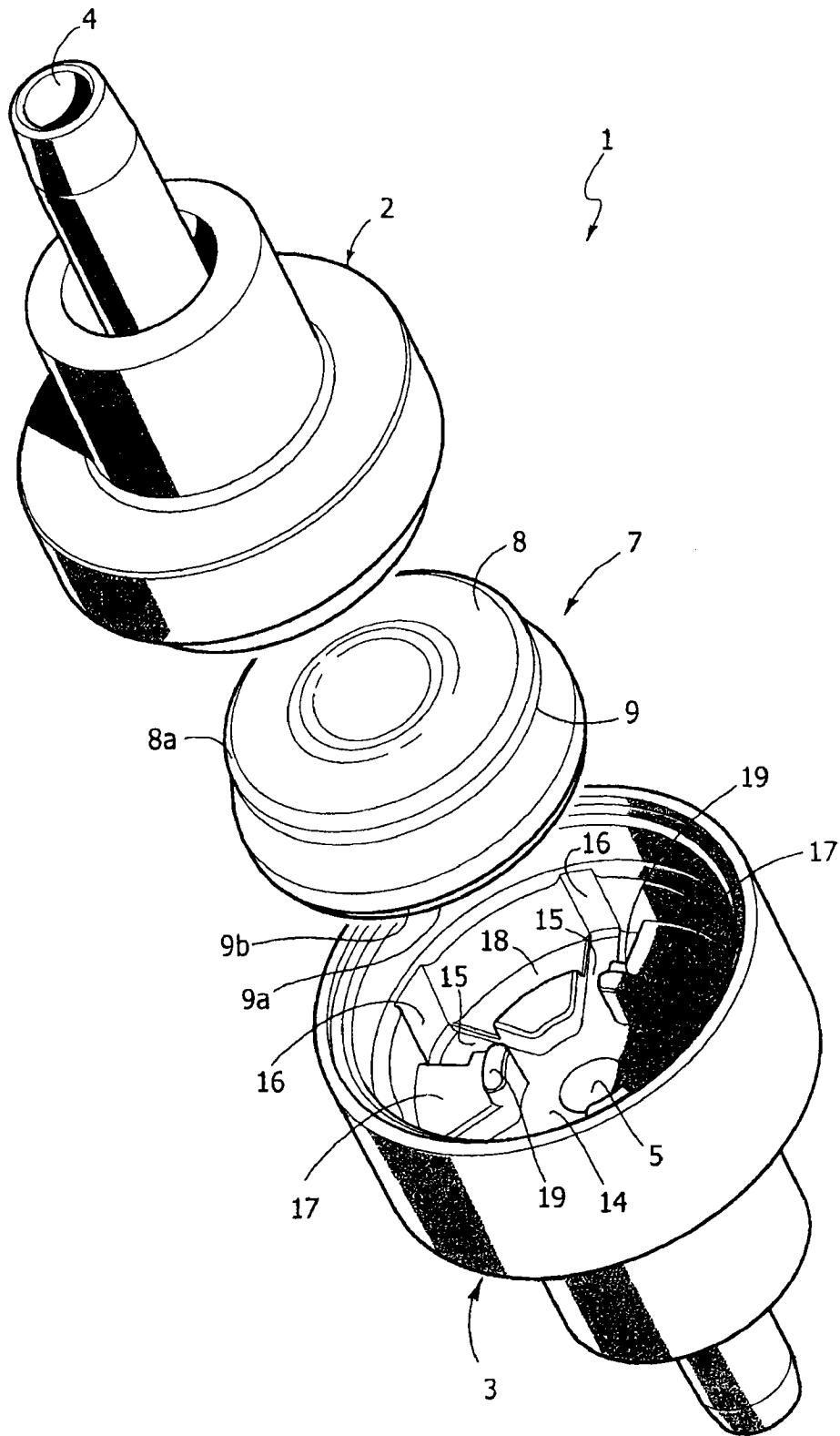


图 4