



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETA' INDUSTRIALE  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

# UIBM

<b>DOMANDA NUMERO</b>	<b>101999900786958</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>17/09/1999</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>17/03/2001</b>

<b>Sezione</b>	<b>Classe</b>	<b>Sottoclasse</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Sottogruppo</b>
A	61	M		

Titolo

**VALVOLA DI RITEGNO PER LINEE MEDICALI DI INFUSIONE E SIMILI**

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Valvola di ritegno per linee medicali di infusione e simili"

di: Industrie Borla Spa, nazionalità italiana, Via G. Di Vittorio, 7bis - 10124 Moncalieri (Torino)

Inventore designato: Gianni Guala

Depositata il: 17 settembre 1999

PO 99A 000793

\*\*\*

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce alle valvole di ritegno per linee medicali di infusione e simili.

Siffatte valvole di ritegno (o di non ritorno) comprendono normalmente un primo ed un secondo elemento tubolare che definiscono rispettivamente un passaggio a monte ed un passaggio a valle tra loro coassiali e fra i quali è disposto trasversalmente un diaframma di materiale elasticamente deformabile cooperante a tenuta di fluido con una sede anulare di valvola di detto primo elemento tubolare per mantenere normalmente chiusa la valvola di ritegno, ed in cui una pressione di fluido predeterminata in detto passaggio a monte determina un'inflessione del diaframma e la conseguente apertura della valvola di ritegno.

Le valvole di ritegno di questo tipo debbono soddisfare una serie di requisiti critici: in primo

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

luogo esse sono normalmente chiuse e debbono aprirsi, in modo continuo o intermittente, allorché la pressione nel passaggio a monte è superiore ad un valore di soglia predeterminato, normalmente modesto, e ad esempio dell'ordine di 0,01-0,02 bar. La valvola di ritegno deve inoltre essere in grado di impedire con il massimo grado di sicurezza qualsiasi riflusso dal passaggio a valle verso il passaggio a monte, ovvero deve essere in grado di richiudersi prontamente anche nel caso di una sovrappressione minima entro il passaggio a valle.

Un ulteriore requisito delle valvole di ritegno nelle applicazioni medicali in questione risiede in una realizzazione semplice e a basso costo.

Una soluzione che parzialmente risponde a queste necessità è descritta ed illustrata ad esempio US-A-5,617,897, in cui il diaframma presenta una sezione periferica anulare trattenuta assialmente fra il primo ed il secondo elemento tubolare, una sezione centrale agente a guisa di otturatore di valvola, e aperture fra la sezione periferica e la sezione centrale. In questa soluzione nota la sede anulare di valvola presenta un risalto anulare con bordo rastremato contro il quale si attesta la sezione centrale del diaframma nella condizione di chiusura della valvola di ritegno. Una predeterminata

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

sovrappressione nel passaggio a monte determina un'inflessione del diaframma per effetto di un suo allungamento elastico, ed il conseguente passaggio di fluido dal passaggio a monte al passaggio a valle attraverso le aperture del diaframma.

Questa soluzione comporta diversi inconvenienti. In primo luogo la realizzazione della sporgenza con bordo rastremato nel primo elemento tubolare, per l'appoggio della sezione centrale del diaframma, comporta una certa complicazione costruttiva. Inoltre il contrasto elastico fra tale bordo rastremato e la sezione centrale del diaframma può produrre localmente una deformazione permanente di quest'ultimo tale da ridurre l'affidabilità della chiusura a tenuta della valvola di ritegno, con il rischio di reflussi indesiderati di fluido dal passaggio a valle verso il passaggio a monte. Inoltre, poiché la separazione della sezione centrale del diaframma dalla sede di valvola del primo elemento tubolare all'atto dell'apertura della valvola di ritegno si verifica per effetto di un allungamento elastico del diaframma, la cui sezione periferica è bloccata fra il primo ed il secondo elemento tubolare, la taratura della valvola di ritegno risulta dipendente dalle caratteristiche di elasticità del diaframma stesso. La taratura può

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

dunque essere soggetta a variazioni apprezzabili, e quindi critiche, qualora per qualsiasi motivo (caratteristiche del materiale, parametri di formatura, etc.) l'elasticità del diaframma subisca variazioni all'atto della sua fabbricazione.

Lo scopo della presente invenzione è quello di ovviare ai suddetti inconvenienti, e tale scopo viene raggiunto essenzialmente grazie al fatto che la suddetta sezione centrale del diaframma è costituita da un disco connesso a detta sezione periferica attraverso una corona di bracci arcuati.

Grazie a questa idea di soluzione gli spostamenti del disco centrale, che costituisce l'otturatore della valvola, fra la posizione di apertura e di chiusura relativamente alla sede di valvola si realizzano per effetto dell'allungamento geometrico dei suddetti bracci arcuati verso una condizione sostanzialmente rettilinea e, rispettivamente, del ritorno di tali bracci nella configurazione arcuata di partenza. Grazie alla configurazione curva, l'allungamento dei bracci non comporta alcuna sostanziale deformazione elastica del diaframma, per cui l'allontanamento del disco centrale del diaframma dalla sede di valvola, ovvero l'apertura della valvola di ritegno, presenta una caratteristica sostanzialmente lineare. Questa

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

linearità, ripetibile nel tempo, rende la valvola di ritegno secondo l'invenzione tarabile con la massima facilità, semplicemente agendo sul precarico di montaggio del diaframma fra il primo ed il secondo elemento tubolare.

Inoltre il fatto che lo spostamento in apertura del disco centrale de diaframma avvenga per effetto del raddrizzamento dei suddetti bracci arcuati, ovvero a seguito del loro allungamento geometrico senza sostanziale stiramento elastico, rende l'apertura della valvola di ritegno secondo l'invenzione più morbida e graduale a parità di precarico, rispetto alle valvole di ritegno convenzionali.

Secondo un'ulteriore caratteristica dell'invenzione i suddetti bracci arcuati presentano convenientemente un bordo longitudinale concavo ed un bordo longitudinale convesso aventi raggi di curvatura diversi, convenientemente il primo maggiore del secondo. Questa caratteristica consente di impartire a ciascun braccio caratteristiche di ritorno rapido nella condizione curva di partenza, e quindi di pronto ritorno del disco centrale del diaframma nella posizione di chiusura della valvola. Calibrando opportunamente in sede di fabbricazione i valori dei raggi dei bordi concavi e convessi dei

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

bracci, è possibile variare la taratura della valvola: riducendo la differenza fra tali raggi si otterranno caratteristiche di maggiore morbidezza di richiusura della valvola.

Secondo un'altra caratteristica vantaggiosa dell'invenzione, il disco del diaframma è formato sulla sua faccia rivolta verso la suddetta sede di valvola con un labbro circonferenziale di tenuta sporgente assialmente.

Questa caratteristica consente di evitare la realizzazione nel primo elemento tubolare di una sporgenza anulare assiale definente la sede di valvola (come nel caso del già citato documento US-A-5,617,897), il che semplifica la realizzazione della valvola di ritegno nel suo complesso.

Convenientemente il disco è formato anche sulla sua faccia opposta con un identico labbro circonferenziale di tenuta sporgente assialmente: ciò rende il diaframma del tutto simmetrico, il che evidentemente semplifica le operazioni di assemblaggio della valvola di ritegno.

Normalmente il diaframma è formato mediante stampaggio per iniezione di silicone liquido: in tal caso lo stampaggio può essere vantaggiosamente realizzato con punto di iniezione centrale (ovvero corrispondente al centro del disco del diaframma),

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

il che evita qualsiasi interruzione o discontinuità in corrispondenza dell'uno e dell'altro labbro di tenuta del disco. Ciò garantisce nel funzionamento doti di tenuta ermetica perfetta nella condizione di chiusura della valvola.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi risulteranno nel corso della dettagliata descrizione che segue, con riferimento ai disegni annessi forniti a puro titolo di esempio non limitativo, nei quali:

- la Figura 1 è una vista schematica in sezione assiale che mostra un raccordo assiale del tipo luer per linee medicali di infusione, incorporante una valvola di ritegno secondo l'invenzione,

- la Figura 2 è una vista prospettica in maggiore scala che mostra il diaframma della valvola di ritegno rappresentata nella figura 1,

- la Figura 3 è una vista in pianta ed in maggiore scala della figura 2,

- la Figura 4 è una vista in sezione diametrale secondo la linea IV-IV della figura 3,

- la Figura 5 è una vista analoga alla figura 1 che mostra l'applicazione della valvola di ritegno secondo l'invenzione ad un connettore a Y per linee medicali di infusione e simili.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

Riferendosi inizialmente alle figure 1 a 4, con 1 è indicato nel suo insieme un raccordo assiale del tipo luer per linee medicali di infusione, trasfusione e simili. Il raccordo 1 comprende, in modo generalmente per se noto, un primo connettore tubolare 2 ed un secondo connettore tubolare 3 entrambi normalmente realizzati con un idoneo materiale termoplastico stampato, ad esempio policarbonato, e fra loro uniti coassialmente in modo permanente, ad esempio tramite saldatura a ultrasuoni oppure incollaggio.

Il primo ed il secondo connettore tubolare 2, 3 definiscono rispettivamente un passaggio a monte o passaggio di ingresso 4 ed un passaggio a valle o passaggio di uscita 5 collegabili a rispettive sezioni di tubazione di una linea medicale di infusione.

Fra il passaggio a monte 4 e il passaggio a valle 5 è disposta una valvola di ritegno indicata genericamente con 8, la quale costituisce specificatamente l'oggetto della presente invenzione.

La valvola di ritegno 8 comprende essenzialmente un diaframma trasversale 9 formato da un unico corpo realizzato per stampaggio ad iniezione di silicone liquido.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

Il diaframma 9, illustrato in maggiore dettaglio nella figure 2 a 4, presenta una forma complessivamente circolare ed include una sezione periferica anulare 10, una sezione centrale 11 a forma di disco circolare, ed una corona intermedia di bracci 12 che intercollegano integralmente il disco centrale 11 con l'anello periferico 10.

L'anello periferico 10 presenta uno spessore assiale maggiore di quello del disco centrale 11, nel modo illustrato nella figura 4, definendo così un anello ispessito avente convenientemente, ma non necessariamente, sezione trasversale quadrangolare a spigoli smussati.

Il disco centrale 11 è formato in corrispondenza della periferia di ciascuna delle sue facce con un rispettivo labbro circonferenziale di tenuta 13a, 13b sporgente assialmente.

I bracci 12, disposti generalmente radialmente, sono fra loro intervallati in modo da definire una corona di aperture 14. Secondo la caratteristica peculiare dell'invenzione, ciascun braccio 12 presenta una conformazione arcuata, con un rispettivo bordo longitudinale concavo 12a ed un rispettivo bordo longitudinale convesso 12b. I raggi di curvatura dei bordi longitudinali 12a, 12b di ciascun braccio 12 possono essere sostanzialmente

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

uguali, oppure, più convenientemente, diversi: in particolare il raggio di curvatura del bordo convesso 12b è preferibilmente minore del raggio di curvatura del bordo concavo 12a.

Ritornando ora alla figura 1, l'anello periferico ispessito 10 del diaframma 9 è alloggiato entro una sede interna 15 definita fra i connettori tubolari 2 e 3, ed il disco centrale 11 è disposto in corrispondenza dell'estremità interna del passaggio a monte 4. Tale disco centrale 11 con il relativo labbro di tenuta 13a (oppure, indifferentemente, 13b) coopera a guisa di otturatore di valvola con una sede anulare di valvola 16 circondante tale estremità interna del passaggio a monte 4. La sede anulare di valvola 16 è semplicemente definita da un risalto assiale piano del connettore tubolare 2, privo di sporgenze o risalti assiali.

Il funzionamento della valvola di ritegno 8 è il seguente.

Come già chiarito in precedenza, la valvola di ritegno 8 è normalmente chiusa: in tale condizione, rappresentata nella figura 1, il diaframma 9 è disposto in una configurazione sostanzialmente planare con il disco centrale 11 in appoggio contro la sede anulare di valvola 16, tramite il relativo

labbro di tenuta 13a (oppure 13b). La chiusura ermetica dell'estremità interna del passaggio a monte 4 è garantita dal contatto frontale di pressione fra il labbro 13a (oppure 13b) e la sede di valvola 16 dovuto ad un precarico elastico di montaggio del diaframma 9 fra i connettori 2, 3 del raccordo 1. Tale precarico può essere calibrato, all'atto della fabbricazione, variando opportunamente l'altezza assiale della sede di valvola 16 relativamente all'estremità interna del passaggio a monte 4.

In tale condizione di chiusura la valvola di ritegno 8 impedisce efficacemente qualsiasi riflusso dal passaggio a valle 5 verso il passaggio a monte 4, giacché qualsiasi incremento di pressione all'interno del passaggio a valle 5 produce un'ulteriore spinta assiale del labbro di tenuta 13a (oppure 13b) contro la sede anulare di valvola 16. Allorché all'interno del passaggio a monte 4 si produce una sovrappressione di entità superiore ad un valore di soglia prestabilito, evidentemente correlato al precarico di montaggio del diaframma 9, la valvola di ritegno 8 passa immediatamente dalla condizione di chiusura alla condizione di apertura per effetto dell'allontanamento assiale del disco 11 con il relativo labbro 13a (oppure 13b) dalla sede

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

di valvola 16. Tale allontanamento è reso possibile grazie ad un effetto di raddrizzamento dei bracci 12 dalla condizione ricurva di partenza delle figure 2-4 ad una condizione più o meno allungata. Questo allungamento è sostanzialmente esclusivamente geometrico, dal momento che esso comporta in ogni caso un limitatissimo stiramento elastico di tali bracci 12.

La conformazione del labbro 13a (oppure 13b) permette di separare immediatamente, e senza rischi di aderenze indesiderate, il disco 11 dalla sede di valvola 16. Questo effetto viene ulteriormente accentuato grazie al fatto che l'allungamento dei bracci arcuati 12 origina un seppur minimo momento torcente che impartisce al disco 11 una lieve rotazione allorché esso si allontana assialmente dalla sede di valvola 17. In pratica quindi il moto di apertura del disco 11 è almeno lievemente elicoidale.

Il passaggio a monte 4 viene così posto in comunicazione con il passaggio a valle 5 attraverso le aperture 14 comprese i bracci 12 del diaframma 9.

Il ritorno in posizione di chiusura della valvola di ritegno 8, allorché si ristabilisce l'equilibrio di pressione fra il passaggio a monte 4 e il passaggio a valle 5, oppure nel caso di

sovrappressione nel passaggio a valle 5, si determina immediatamente per effetto del ritorno del disco 11 nella configurazione di appoggio tramite il relativo labbro 13a (oppure 13b) contro la sede di valvola 16. In questa fase i bracci 12 si ridispongono nella configurazione arcuata di partenza, contribuendo al rapido e pronto ritorno del disco 11 nella condizione di chiusura. Questo effetto sarà tanto più accentuato quanto il raggio di curvatura dei bordi convessi 12b dei bracci 12 sarà maggiore di quello dei relativi bordi concavi 12a.

Occorre rilevare che, con la disposizione sopra descritta, l'anello ispessito 10 del diaframma 9 non necessita di uno stretto bloccaggio assiale entro la sede 15. In effetti fra le facce dell'anello 10 e l'una e/o l'altra superficie assiale dei connettori 2, 3 delimitanti la sede 15 può sussistere un certo gioco assiale. Ciò consente, unitamente alla sostanziale assenza di stiramento elastico dei bracci 12, di rendere l'apertura dell'otturatore 11 particolarmente morbida, senza tuttavia pregiudicarne l'immediatezza e prontezza.

La valvola secondo l'invenzione è convenientemente tarabile per valori di pressione di apertura a partire da 0,005 fino a 0,2 bar. Essa è inoltre vantaggiosamente utilizzabile anche per

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

applicazioni come valvola anti-sifone, ed in tal caso essa potrà essere tarata per pressioni dell'ordine di 1-2 psi.

La figura 5 mostra l'applicazione della valvola di ritegno 8 secondo l'invenzione ad un raccordo ad Y 17 per linee medicali di infusione e simili, comprendente essenzialmente in modo per se noto un connettore tubolare principale 18 ed un connettore laterale 19 che forma un angolo acuto con il connettore principale 18. Tale connettore laterale 19 è formato da un primo elemento tubolare 20 fissato coassialmente in modo permanente entro un secondo elemento tubolare 21 a sua volta formato integralmente con il connettore principale 18. Il primo ed il secondo elemento tubolare 20, 21 definiscono rispettivamente il passaggio a monte o passaggio di ingresso 4 ed il passaggio a valle o passaggio di uscita 5 per l'immissione di un fluido dal connettore laterale 19 verso il connettore principale 18, ad esempio mediante l'introduzione attraverso l'elemento tubolare 20 di un dispositivo di iniezione senza ago. La valvola di non ritorno 8, la cui conformazione è del tutto identica a quella descritta precedentemente con riferimento alle figure 1 a 4, è interposta fra gli elementi tubolari

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

20 e 21, ed il relativo funzionamento è del tutto identico a quello già in precedenza descritto.

Naturalmente, fermo restando il principio del trovato, i particolari di costruzione e le forme di realizzazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione così come definita nelle rivendicazioni che seguono.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

## RIVENDICAZIONI

1. Valvola di ritegno (8) per linee medicali di infusione e simili, comprendente un primo ed un secondo elemento tubolare (2, 3; 20, 21) che definiscono rispettivamente un passaggio a monte (4) ed un passaggio a valle (5) fra loro coassiali e fra i quali è disposto trasversalmente un diaframma (9) di materiale elasticamente deformabile cooperante a tenuta di fluido con una sede anulare di valvola (16) di detto primo elemento tubolare (2, 20) per mantenere normalmente chiusa detta valvola di ritegno (8), in cui una pressione di fluido predeterminata in detto passaggio a monte (4) determina un'inflessione di detto diaframma (9) e la conseguente apertura di detta valvola di ritegno (8), ed in cui detto diaframma (9) presenta una sezione periferica anulare (10) trattenuta assialmente fra detti primo e secondo elemento tubolare (2, 3; 20, 21), una sezione centrale (11) agente a guisa di otturatore di valvola, ed aperture (14) fra detta sezione periferica (10) e detta sezione centrale (11), caratterizzata dal fatto che detta sezione centrale è costituita da un disco (11) connesso a detta sezione periferica (10) attraverso una corona di bracci arcuati (12).

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

2. Valvola secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che dette aperture (14) sono definite fra detti bracci arcuati (12).

3. Valvola secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che detti bracci arcuati (12) presentano un bordo longitudinale concavo (12a) ed un bordo longitudinale convesso (12b) aventi raggio di curvatura diverso.

4. Valvola secondo la rivendicazione 3, caratterizzata dal fatto che detto bordo convesso (12b) presenta raggio di curvatura maggiore di quello di detto bordo concavo (12a).

5. Valvola secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detto disco (11) è formato sulla sua faccia rivolta verso detta sede di valvola (16) con un labbro circonferenziale di tenuta (13a) sporgente assialmente.

6. Valvola secondo la rivendicazione 5, caratterizzata dal fatto che detto disco (11) è formato anche sulla sua faccia opposta con un labbro circonferenziale di tenuta (13b) sporgente assialmente.

7. Valvola secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

che detta sezione anulare periferica è costituita da un anello (10) avente uno spessore maggiore di quello di detto disco centrale (11).

8. Valvola secondo la rivendicazione 7, caratterizzata dal fatto che detto anello (10) è inserito senza bloccaggio assiale fra detti primo e secondo elemento tubolare (2, 3; 20, 21).

9. Valvola secondo la rivendicazione 7 o la rivendicazione 8, caratterizzata dal fatto che detto anello (10) presenta una sezione trasversale quadrangolare con spigoli smussati.

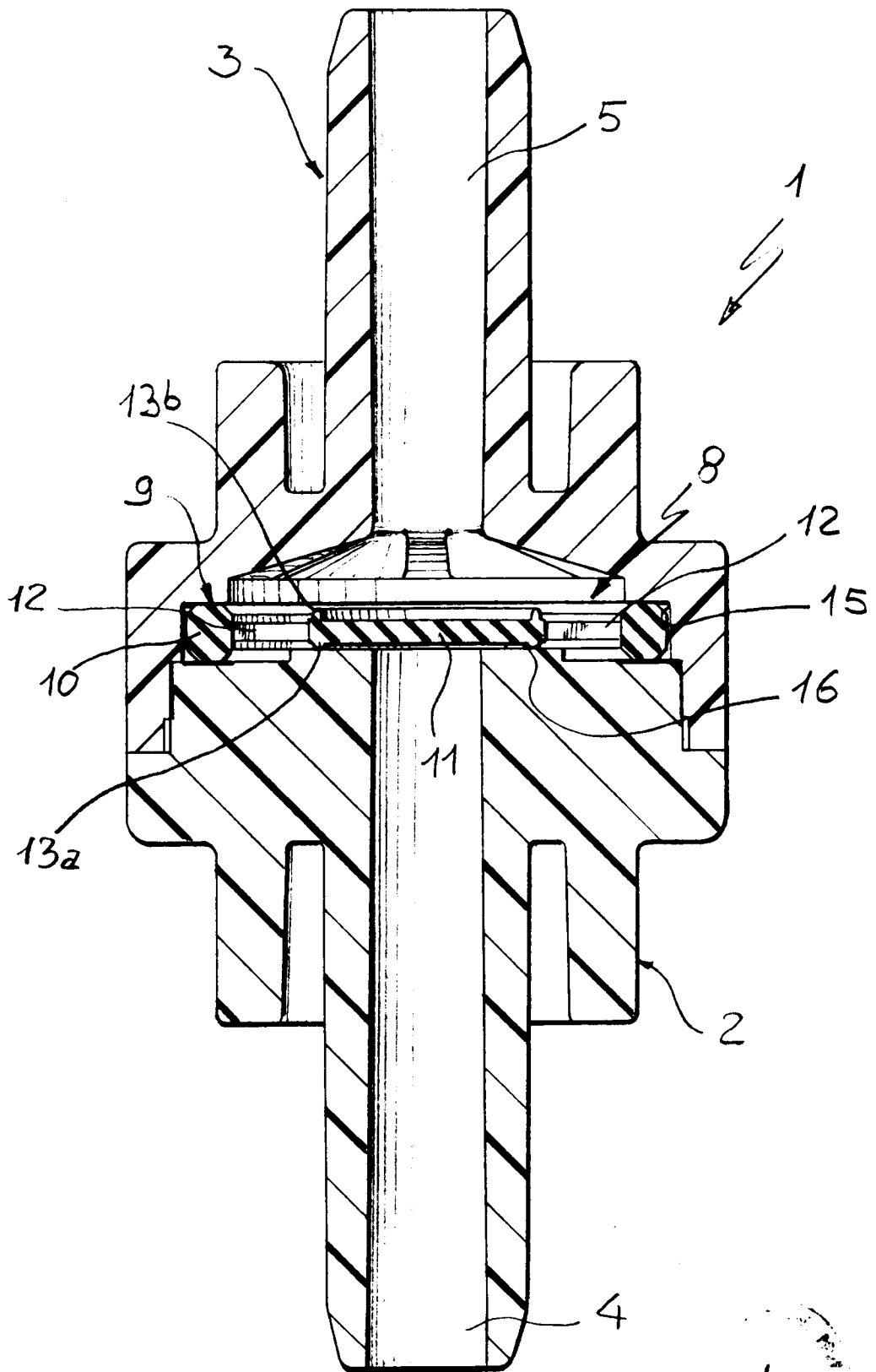
10. Valvola secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detto diaframma (9) è formato da un corpo di silicone liquido stampato ad iniezione con punto di iniezione centrale.

11. Valvola sostanzialmente come descritta ed illustrata e per gli scopi specificati.

Ing. Franco BUZZI  
Inscriz. ALBO 257  
(In proprio e per gli altri)



Fig. 1



Ing. Francesco BUZZI  
N. Iscriz. N. 259  
Il proprio e per gli altri

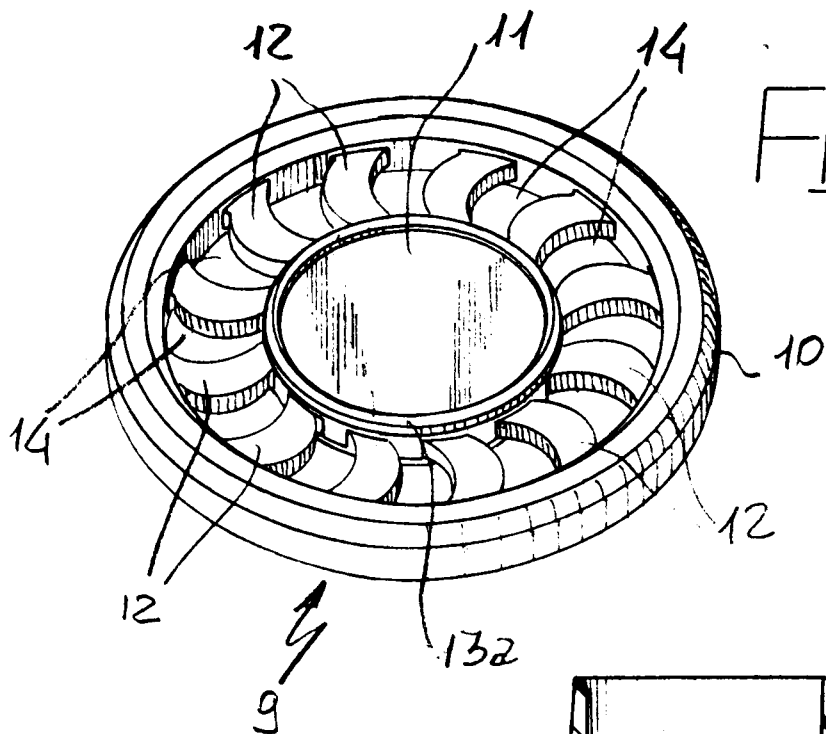
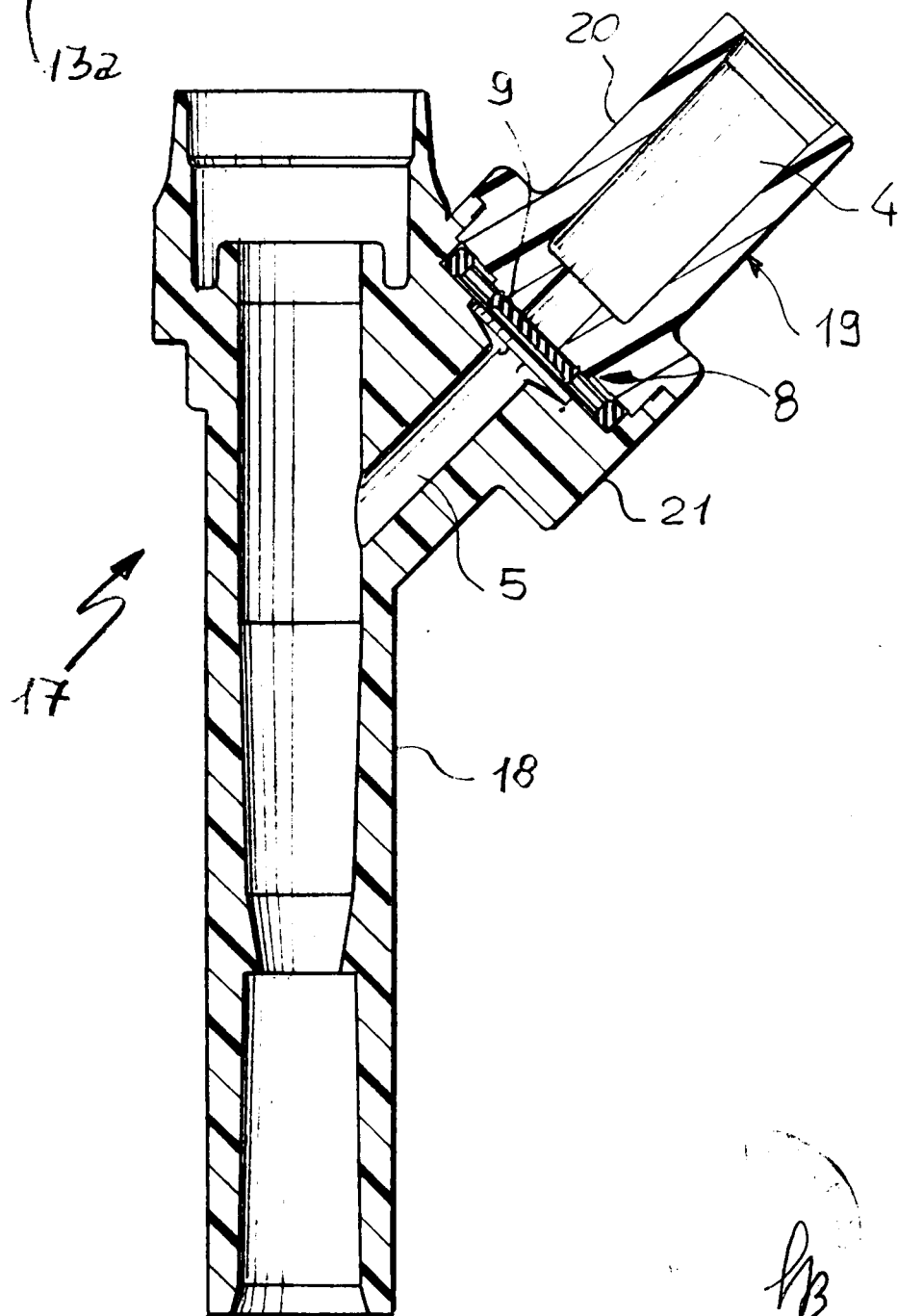


Fig. 2

Fig. 5



Ing. Franco BLIZZI  
 N. Iscriz. ALBO 269  
 In proprio e per gli altri

Fig. 3

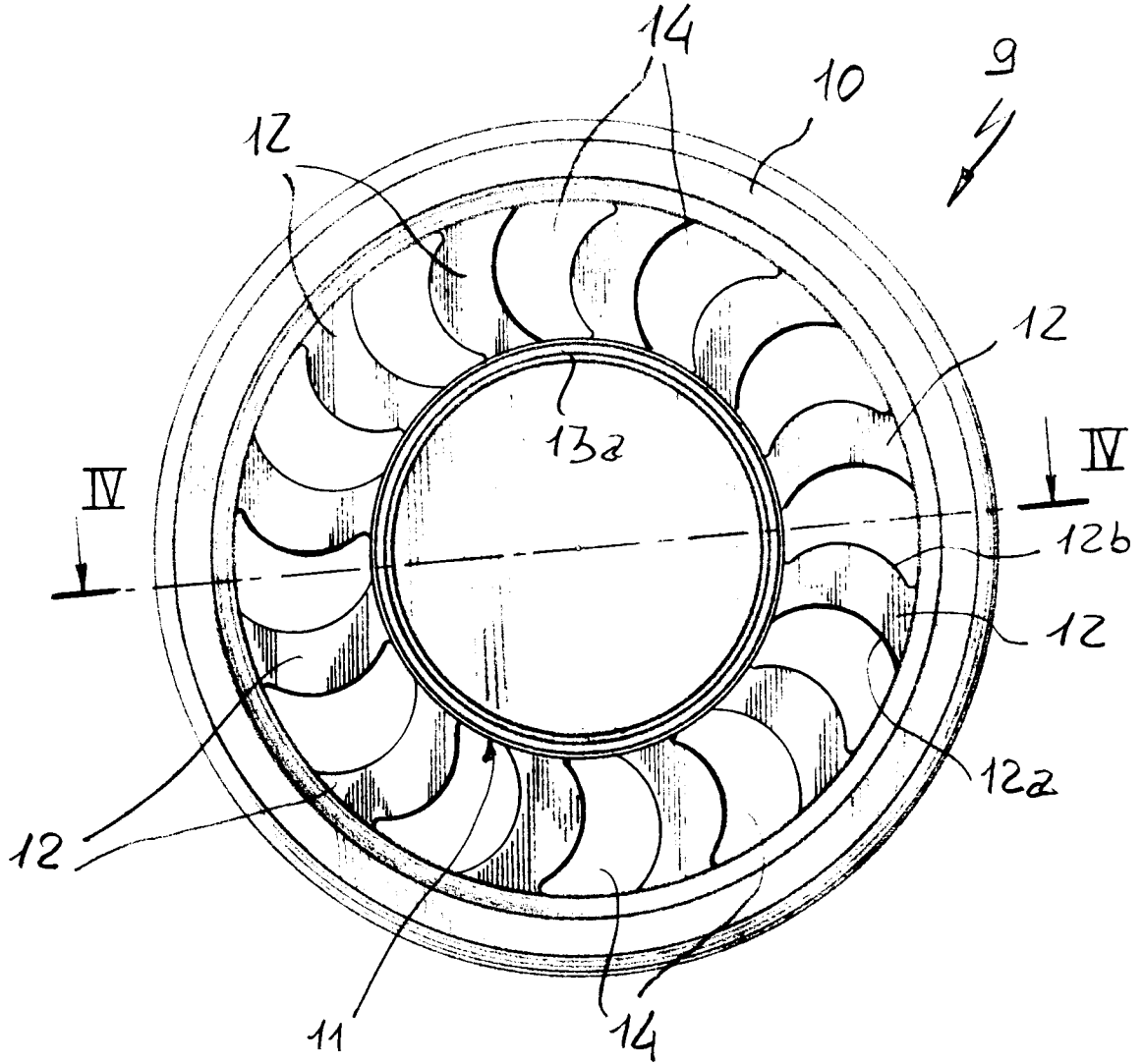
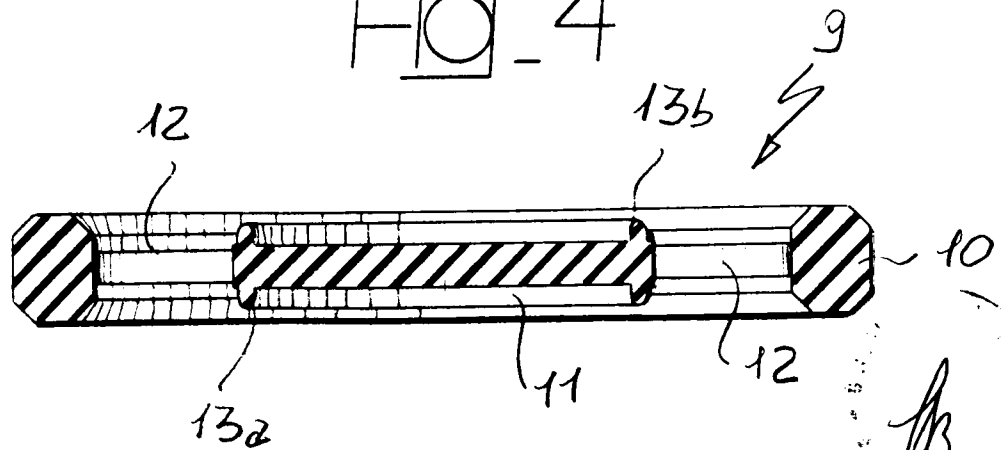


Fig. 4



Ing. Franco BUZZI  
N. Iscriz. A.D. 255  
per proprio e per gli altri