

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2007.12.12	(73) Titular(es): INDUSTRIE BORLA SPA	
(30) Prioridade(s): 2007.01.17 IT TO20070023	VIA G. DI VITTORIO, 7 BIS 10024 MONCALIERI	
(43) Data de publicação do pedido: 2008.07.23	(TORINO)	IT
(45) Data e BPI da concessão: 2013.10.30 004/2014	(72) Inventor(es): GIANNI GUALA	IT
	(74) Mandatário: JOSÉ EDUARDO LOPES VIEIRA DE SAMPAIO R DO SALITRE 195 RC DTO 1250-199 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **VÁLVULA UNIDIRECCIONAL PARA TUBOS DE INFUSÃO MÉDICA E SEMELHANTES**

(57) Resumo:

VÁLVULA UNIDIRECCIONAL PARA TUBOS DE INFUSÃO MÉDICA E SEMELHANTES, COMPREENDENDO UM DIAFRAGMA FEITO EM MATERIAL ELÁSTICO COLOCADO ENTRE UM PRIMEIRO CONECTOR TUBULAR (2) E UM SEGUNDO CONECTOR TUBULAR (3) E CONSTITUÍDA PELA PAREDE DE EXTREMIDADE (8) DE UM ELEMENTO EM FORMA DE TAÇA (7), CUJO BORDO PERIFÉRICO EXTERIOR (8A) É NORMALMENTE PRESSIONADO EM CONTACTO ESTANQUE CONTRA UMA SEDE DE VÁLVULA ANULAR COM SUPERFÍCIE CÓNICA (12) DO PRIMEIRO CONECTOR TUBULAR (2) SOB O IMPULSO AXIAL EXERCIDO PELA PAREDE LATERAL (9) DO ELEMENTO EM FORMA DE TAÇA (7). O BORDO LIVRE (9A) DA PAREDE LATERAL (9) DO ELEMENTO EM FORMA DE TAÇA (7) ASSENTA CONTRA UMA SUPERFÍCIE TRANSVERSAL (14) DO SEGUNDO CONECTOR TUBULAR (3) APENAS EM ZONAS CORRESPONDENDO A PARTES ANGULARES (17) DESTA ÚLTIMA SEPARADAS POR PARTES ANGULARES DE NÃO ASSENTAMENTO (8).

DESCRIÇÃO

Válvula unidireccional para tubos de infusão médica e semelhantes

Campo do invento

O presente invento refere-se a válvulas unidireccionais para tubos de infusão médica e semelhantes, do tipo compreendendo genericamente um primeiro elemento tubular e um segundo elemento tubular que definem, respectivamente, uma passagem a montante e uma passagem a jusante, que são coaxiais uma em relação à outra e entre as quais é colocado, de forma transversal, um diafragma feito num material elasticamente deformável, que coopera de uma forma estanque a fluidos com a sede de válvula anular do primeiro elemento tubular para manter a válvula normalmente fechada. Uma pressão pré-determinada de fluido na passagem a montante provoca um deslocamento ou uma deformação elástica do diafragma e a consequente abertura da válvula, isto é, a abertura da comunicação entre a passagem a montante e a passagem a jusante através de canais formados nos dois elementos tubulares.

As válvulas do tipo acima são usadas, por exemplo, como válvulas de retenção que são concebidas propositadamente para abrir quando a pressão na passagem a montante é superior do que um valor limite pré-determinado, relativamente baixo, e então para fechar imediatamente para prevenir, com o máximo grau de segurança, qualquer refluxo da passagem a jusante para a passagem a montante logo que a pressão nesta última cai de novo abaixo do valor limite, ou de outra forma na eventualidade de uma sobrepressão mínima no interior da passagem a jusante.

Estado da arte anterior

A patente alemã n° DE-C-19545421, arquivada em nome de Filtertek descreve uma válvula de retenção do tipo acima concebida expressamente para funcionar numa gama de pressões compreendida entre 0,1 e 0,02 bar. O diafragma da válvula é constituído por um disco obtido por extracção de uma faixa de silicone e cujo bordo circunferencial é agarrado entre os dois elementos tubulares da válvula. O disco é pré-carregado axialmente para que assente à frente contra a sede da válvula, definida por uma projectação anular axial do primeiro elemento tubular, e pode ser axialmente afastado daí quando a pressão na passagem a montante cai dentro do intervalo mencionado acima.

Uma válvula do tipo referido acima, embora simples e barata graças ao formato elementar do seu diafragma e ao seu processo de produção simples por meio de extracção, não parece conseguir garantir a sensibilidade e prontidão necessárias para valores de pressão inferiores ao mínimo (0,02 bar) para a qual está expressamente concebida.

Para resolver o problema acima, e em particular para proporcionar uma válvula de retenção adequada para funcionamento com segurança e fiabilidade máxima com pressões na passagem a montante, mesmo marcadamente inferiores a 0,02 bar, o presente requerente propôs, na sua própria patente europeia EP-B-1099457, uma solução na qual o diafragma é constituído pela parede de extremidade de um elemento específico em forma de taça, obtido por moldagem por injeção de silicone. A dita parede de extremidade do elemento em forma de taça tem centralmente uma projecção anelar, que define uma superfície vedante cooperando à frente com a sede de válvula

anular do primeiro elemento tubular, sob a acção de uma pré-carga axial aplicada pela parede lateral do elemento em forma de taça.

Mesmo embora esta solução seja mais complexa do ponto de vista construtivo e, assim, mais dispendiosa do que a solução de acordo com o documento n° DE-C-19545421, provou, na prática, ser perfeitamente capaz de conseguir os efeitos pretendidos.

Por outro lado, o presente requerente propôs na patente europeia n° EP-B-1093828 uma válvula semelhante, concebida expressamente, no entanto, para utilização como válvula anti-sifão, isto é, para aplicações médicas com pressões na passagem a montante compreendidas tipicamente entre 1 e 5 psi (aproximadamente 0,07 a 0,35 bar). Nesta válvula, a sede de válvula anular é definida por uma parede com superfície cónica do primeiro elemento tubular, divergindo na direcção do segundo elemento tubular, e também neste caso o diafragma é constituído pela parede de extremidade de um elemento em forma de taça que, no entanto, é pressionado em contacto vedante contra a sede anular com superfície cónica numa zona correspondendo ao seu próprio bordo periférico exterior, também neste caso sob o impulso axial exercido pela parede lateral do elemento em forma de taça. Em funcionamento, a pressão do fluido nos valores indicadas acima na passagem a montante produz um deslocamento axial da parede de extremidade do elemento em forma de taça na direcção do segundo elemento tubular, tendo como resultado que o correspondente bordo periférico exterior contrai radialmente, afastando-se da sede de válvula anular com um componente radial.

Esta operação, que garante uma surpreendente prontidão e iminência de abertura da válvula é, em princípio, semelhante ao que está descrito na patente europeia n° EP-B-0791371, também

em nome do presente requerente, com referência a um conector médico com válvula de protecção que pode ser activado através de um conector Luer-lock.

Resumo do invento

O objecto do presente invento consiste em melhorar ainda mais as características funcionais da válvula de retenção de acordo com a patente europeia nº EP-B-1099457, explorando o conceito da válvula anti-sifão de acordo com a patente europeia nº EP-1093828 para permitir a sua aplicação a pressões de funcionamento mesmo acentuadamente abaixo dos 0,02 bar.

Tendo em vista conseguir-se o objectivo acima, o tema do invento é uma válvula unidireccional cumprindo o que está reivindicado no preâmbulo da reivindicação 1, e correspondendo genericamente à válvula anti-sifão de acordo com o documento nº EP-B-1093828, cuja característica principal assenta no facto de os canais radiais da superfície transversal ranhurada estarem separados por sectores alternativamente elevados e afundados definindo partes de assentamento angular separadas por partes de não assentamento angular, o dito bordo livre da parede lateral do dito elemento em forma de taça estando em contacto apenas com as ditas partes de assentamento.

Graças a este arranjo, a parede lateral do elemento em forma de taça tem uma conformidade elástica que é substancialmente superior à do caso em que, tal como na válvula anti-sifão de acordo com o documento nº EP-B-1093828, o seu bordo livre assenta completamente. Isto permite a exploração vantajosa do princípio de funcionamento da válvula anti-sifão de acordo com o documento nº EP-B-1093828 para as aplicações

típicas de uma válvula de retenção médica, isto é, com pressões de abertura mesmo acentuadamente abaixo dos 0,02 bar.

O invento prevê ainda arranjos específicos relacionados com a estrutura e conformação do elemento em forma de taça concebido para melhorar ainda mais o seu funcionamento, particularmente em termos de prontidão de abertura e refeito da válvula.

Breve descrição dos desenhos

O invento será agora descrito em detalhe com referência aos conjuntos anexos de desenhos, que são proporcionados apenas como exemplo não limitador, e nos quais:

a figura 1 é uma vista esquemática em corte axial de uma válvula de retenção de acordo com o invento;

a figura 2 é um plano diferente, parcial, e numa escala ampliada, da válvula de retenção de acordo com o invento;

a figura 3 é uma vista em perspectiva explodida, a partir de baixo, da válvula; e

a figura 4 é uma vista em perspectiva explodida, a partir de cima, da válvula.

Descrição detalhada do invento

Com referência aos desenhos, o número 1 identifica, como um todo, uma união axial para ligação de tubo a tubo para tubos médicos para infusão, transfusão e semelhante. Deverá notar-se de imediato que a união poderia também ser disposta para ligações Luer-tubo ou também ligações tubo-Luer ou ligações Luer-Luer, ou qualquer outro tipo de ligação.

A união 1 compreende, numa forma ela própria genericamente conhecida, um primeiro conector tubular 2 e um segundo conector tubular 3, ambos feitos normalmente num material termoplástico moldado adequado, por exemplo policarbonato ou materiais semelhante, e unido axialmente de uma forma permanente entre si, por exemplo, através de soldadura por ultra-sons ou colagem, ou sistemas equivalentes.

Os primeiro e segundo conectores tubulares 2, 3 definem, respectivamente, uma passagem a montante ou passagem de entrada 4, e uma passagem a jusante ou passagem de saída 5, que podem estar ligadas a secções respectivas de tubos de uma linha de infusão médica ou semelhante.

Entre a passagem a montante 4 e a passagem a jusante 5 existe uma válvula de retenção, identificada como um todo por 6.

A válvula de retenção 6 compreende basicamente um elemento elástico de abrir/fechar constituído por um elemento em forma de taça 7, representado em maior detalhe nas figuras 3 e 4, que nas figuras 1 e 2 está ilustrado na sua condição de assentamento correspondendo ao fecho da válvula 6. O dito elemento em forma de taça 7 compreende uma parede de extremidade circular 8, plana ou, mais convenientemente, ligeiramente convexa, e uma aba ou parede lateral 9 com um formato cilíndrico, mais convenientemente com uma superfície externa cónica divergindo no lado oposto à parede de extremidade 8.

Como pode ver-se mais claramente nas figuras 1 e 2, a parede de extremidade 8 tem, de preferência, uma espessura variável, maior na sua parte central e diminuindo progressivamente na direcção do seu bordo circunferencial, identificado por 8a. O bordo circunferencial 8a pode, por seu

lado, apresentar uma espessura reduzida, derivada da presença de uma ranhura de perímetro externa 9b.

A parede lateral 9 também tem uma espessura variável aumentando progressivamente na direcção do seu bordo livre 9a, isto é, o bordo oposto à parede de extremidade 8.

Com uma estrutura do tipo acima, a área de ligação entre a parede lateral 9 e o bordo circunferencial 8a da parede de extremidade 8 tem uma espessura mínima que é consideravelmente inferior à espessura máxima da parede lateral 9.

O bordo circunferencial 8a da parede de extremidade 8 tem, convenientemente, um perfil arredondado.

O elemento em forma de taça 7 é feito normalmente num único pedaço de material elastómero macio moldado por injeção, em particular silicone líquido ou outra borracha.

Para voltar às figuras 1 e 2, o elemento em forma de taça 7 é inserido numa câmara 10 definida entre o primeiro elemento tubular 2 e o segundo elemento tubular 3, coaxialmente aos ditos elementos.

A câmara 10 está delimitada axialmente, num lado, por uma parede transversal 11 do primeiro elemento tubular 2, para onde a passagem de entrada 4 abre e que está delimitada, no seu exterior, por uma superfície circunferencial cónica 12, que diverge na direcção do segundo elemento tubular 3, que define uma sede de válvula anular. Entre a passagem de entrada 4 e a sede de válvula anular 12, a parede 11 tem um conjunto de projecções ou ranhuras 13 voltadas para a parede de extremidade 8 do elemento em forma de taça 7, que na condição não deformada desta última é colocada axialmente a uma distância da parede 11.

No lado oposto, a câmara 10 é delimitada por uma parede transversal 14 do segundo elemento tubular 3, para cuja zona

central a passagem de saída 5 abre. A parede 14 é formada com um conjunto de canais radiais 15, que comunicam, num lado, com a passagem de saída 5 e, no lado oposto, com canais axiais respectivos 16 formados na parede do segundo elemento tubular 3 e voltados para a superfície externa da parede lateral 9 do elemento em forma de taça 7.

O dito elemento em forma de taça 7 está alojado coaxialmente no interior da câmara 10, com a sua parede de extremidade 8 voltada, tal como um diafragma transversal, para a passagem de entrada 4, e com a sua parede lateral 9 voltada, como foi dito, para os canais axiais 16. O bordo livre 9a da parede lateral 9 assenta na parede transversal 14 do segundo elemento tubular 3. De acordo com a principal característica do invento, assenta numa forma não contínua, no sentido do bordo livre 9a assentar na parede transversal 14, apenas em áreas correspondendo a partes angulares separadas por partes angulares de não assentamento. Isto é obtido graças ao facto dos canais radiais 15 da parede transversal 14 estarem separados entre si por sectores (no exemplo ilustrado em número de 6, colocados angularmente à mesma distância afastados entre si) que estão alternativamente elevados axialmente 17 e afundados axialmente 18. O bordo livre 9a está em contacto com os sectores elevados 17, enquanto está colocado a uma distância dos sectores afundados 18, e está por isso livre nas ditas áreas.

Os três sectores elevados 17 são formados nas extremidades respectivas, radialmente internos com as respectivas projecções axiais 19, contidas no interior da parede lateral 9 do elemento em forma de taça 7 e projectando-se na direcção da parede de extremidade 8. Projecções semelhantes podem ser possivelmente

proporcionadas também nas extremidades dos dois sectores afundados 18.

Na condição de fecho da válvula 6 representada na figura 1, o bordo circunferencial externo 8a da parede de extremidade 8 assenta contra a sede da válvula com superfície cónica 12 do primeiro elemento tubular 2. O arranjo é tal que o elemento em forma de taça é sujeito a uma pré-carga elástica axial pré-determinada: isto é, o bordo periférico 8a é mantido elasticamente pressionado em contacto vedante contra a sede de válvula anular com a superfície cónica 12 sob o impulso axial exercido pela parede lateral 9, assim como sob o conseqüente componente do impulso radial aplicado pela parede de extremidade 8 do elemento em forma de taça 7, graças à conformação cónica da sede de válvula 11. Esta condição corresponde, como já foi dito, à posição normalmente fechada da válvula de retenção 6 de acordo com o invento, na qual o fluxo proveniente da passagem a jusante 5 para a passagem a montante 4 é evitado de uma forma fiável e segura.

Quando no interior da passagem a montante 4 é definida uma sobrepressão de uma dimensão superior a um valor limite pré-definido, a válvula de retenção 6 passa rapidamente da condição de fecho para a condição de abertura a seguir ao desvio, isto é, o deslocamento axial da parede de extremidade 8 do elemento em forma de taça 7 na direcção do segundo elemento tubular 3. O dito deslocamento provoca um retorno elástico do bordo circunferencial 8a e uma contracção radial conseqüente, o que provoca a sua regressão numa direcção radial-axial em relação à sede de válvula 12. A válvula 6 é assim aberta, para que a passagem a montante 4 seja colocada em comunicação com a passagem a jusante 5 através dos canais axiais 16, e os canais

radiais 15 colocados por baixo do bordo livre 9a da parede lateral 9.

Contribuindo para a rapidez da deformação elástica em abrir o elemento em forma de taça 7 existe um componente de dobragem do bordo 9a no interior dos sectores afundados 18 da parede 4.

De facto, em relação ao caso da válvula anti-sifão de acordo com a já mencionada patente europeia nº EP-B-1 093 828, o assentamento parcial do rebordo livre 9a da parede lateral 9 leva a que a maior cedência elástica deste último permita a abertura da válvula 6 com valores de pressão aplicados à parede de extremidade 8, não apenas correspondendo genericamente aos de uma válvula de retenção normal para utilizações médicas (tipicamente entre 0,005 e 0,002 bar), mas mesmo com valores consideravelmente inferiores.

Isto garante que a válvula de retenção de acordo com o invento tenha uma rapidez de abertura surpreendente.

Deverá também notar-se que a abertura da válvula 6 a seguir ao deslocamento axial-radial do bordo circunferencial 8a da parede de extremidade 8, para além de garantir uma abertura rápida e imediata da válvula 6, reduz qualquer risco de adesão indesejável entre o bordo 8a e a sede de válvula 12, também a seguir a períodos prolongados de fecho da válvula, que poderiam prejudicar a sua abertura correcta.

Na condição de abertura da válvula 6, à medida que o caudal de fluido no interior da passagem de entrada 4 aumenta, ocorre um desvio proporcionalmente maior (ou deslocamento axial) da parede de extremidade 8 do elemento em forma de taça 7, e, conseqüentemente, um alargamento proporcionalmente maior da passagem entre o bordo circunferencial 8a e a superfície

cónica 16: a perda de carga através da válvula 6 é, consequentemente, aproximadamente linear.

As projecções axiais 19 dos dois sectores elevados 17 têm a função de retenções, concebidas para evitar que a parede de extremidade 8, numa condição de completa abertura da válvula 6, obstrua possivelmente a passagem de saída 5.

O retorno para a posição de fecho da válvula de retenção 6, logo que o equilíbrio de pressão entre a passagem a montante 4 e a passagem a jusante 5 é restaurada ou, de outra forma, no caso de sobrepressão na passagem a jusante 5, é provocada como um resultado do retorno imediato da parede de extremidade 8 para a configuração de assentamento do rebordo periférico correspondente 8a contra a sede de válvula anular 12.

É claro, os detalhes de construção e as formas de realização podem variar amplamente em relação ao que está aqui descrito e ilustrado, sem que se afastem do âmbito do presente invento, tal como definido nas reivindicações seguintes.

Lisboa, 30 de Dezembro de 2013.

REIVINDICAÇÕES

1. Válvula unidireccional (6) para tubos de infusão médica e semelhantes, compreendendo um primeiro elemento tubular (2) e um segundo elemento tubular (3) que definem, respectivamente, uma passagem a montante (4) e uma passagem a jusante (5), que são coaxiais uma em relação à outra e entre as quais é colocado, de forma transversal, um diafragma (8) feito num material elasticamente deformável que coopera de forma estanque a fluidos com uma sede de válvula anular (12) do dito primeiro elemento tubular (2) para manter a dita válvula (6) normalmente fechada, na qual uma pressão de líquido pré-determinada na dita passagem a montante (4) provoca um deslocamento ou uma deformação elástica do dito diafragma (8) e a consequente abertura da dita válvula (6), e na qual a dita sede de válvula anular é definida por uma parede com uma superfície cónica (12) do dito primeiro elemento tubular (2) que diverge para o dito segundo elemento tubular (3), e o dito diafragma é constituído pela parede de extremidade (8) de um elemento em forma de taça (7), cujo bordo periférico exterior (8a) é normalmente pressionado em contacto estanque contra a dita sede de válvula anular (12), sob um impulso axial exercido pela parede lateral (9) do dito elemento em forma de taça (7), o desvio ou o deslocamento axial da dita parede de extremidade (8) do dito elemento em forma de taça (7) sendo provocado, durante o funcionamento, pela dita pressão de líquido pré-determinada que determina a contracção radial do dito bordo periférico exterior (8a) e a sua consequente separação da dita sede de válvula anular (12), e na qual a

dita parede lateral (9) do dito elemento em forma de taça (7) tem o seu próprio bordo livre (9a) que assenta contra uma superfície transversal ranhurada (14) do dito segundo elemento tubular (3) que comunica com a dita passagem a jusante (5) e que tem um conjunto de canais radiais (15), a dita válvula sendo caracterizada por os ditos canais radiais (15) da dita superfície transversal ranhurada (14) serem separados por sectores alternativamente elevados (17) e afundados (18) que definem partes de assentamento angulares (17) separadas angularmente por partes de não assentamento angulares (18), o dito bordo livre (9a) da dita parede lateral (9) do dito elemento em forma de taça (7) estando em contacto apenas com as ditas partes de assentamento (17).

2. Válvula de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por cada canal radial (15) da dita superfície transversal ranhurada (14) ser prolongada num canal axial respectivo (16) formado no dito segundo elemento tubular (3) ao nível do lado da dita parede lateral (9) do dito elemento em forma de taça (7).
3. Válvula de acordo com a reivindicação 2, caracterizada por pelo menos uma parte dos ditos sectores (17) ser formada com projecções axiais (19) que se projectam para a dita parede de extremidade (8) do dito elemento em forma de taça (7).
4. Válvula de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizada por a dita parede de extremidade (8) do dito elemento em forma de taça (7) ter

uma espessura variável, que aumenta na direcção da sua parte central.

5. Válvula de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizada por a dita parede lateral (9) do dito elemento em forma de taça (7) ter uma espessura variável, que aumenta na direcção do seu bordo livre (9a).
6. Válvula de acordo com as reivindicações 4 e 5, caracterizada por o dito bordo periférico (8a) da parede de extremidade (8) do dito elemento em forma de taça (7) ter uma espessura mínima.
7. Válvula de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizada por o dito primeiro elemento tubular (2) ter uma parede transversal (11) voltada para a dita parede de extremidade (8) do dito elemento em forma de taça (7), formado com um conjunto de passagens radiais (13) que comunicam com a dita passagem a montante (4).
8. Válvula de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizada por o dito bordo livre (9a) da dita parede lateral (9) do dito elemento em forma de taça (7) ter uma ranhura anular externa (9b).
9. Válvula de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizada por o dito elemento em forma de taça (7) ser feito num único pedaço de material elastómero macio moldado por injecção, em particular silicone líquido ou semelhante.

10. Válvula de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizada por os ditos primeiro e segundo elementos tubulares (2, 3) serem predispostos para ligações de tubo a tubo, ou de Luer a tubo, ou de tubo a Luer, ou de Luer a Luer, e ligações semelhantes do dito tubo médico.

Lisboa, 30 de Dezembro de 2013.

RESUMO

Válvula unidireccional para tubos de infusão médica e semelhantes

Válvula unidireccional para tubos de infusão médica e semelhantes, compreendendo um diafragma feito em material elástico colocado entre um primeiro conector tubular (2) e um segundo conector tubular (3) e constituída pela parede de extremidade (8) de um elemento em forma de taça (7), cujo bordo periférico exterior (8a) é normalmente pressionado em contacto estanque contra uma sede de válvula anular com superfície cónica (12) do primeiro conector tubular (2) sob o impulso axial exercido pela parede lateral (9) do elemento em forma de taça (7). O bordo livre (9a) da parede lateral (9) do elemento em forma de taça (7) assenta contra uma superfície transversal (14) do segundo conector tubular (3) apenas em zonas correspondendo a partes angulares (17) deste última separadas por partes angulares de não assentamento (8).

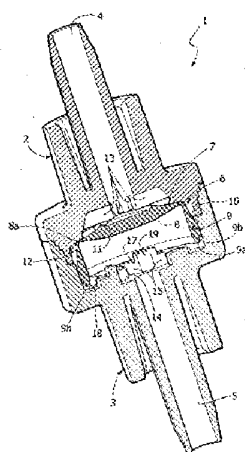


FIG. 1

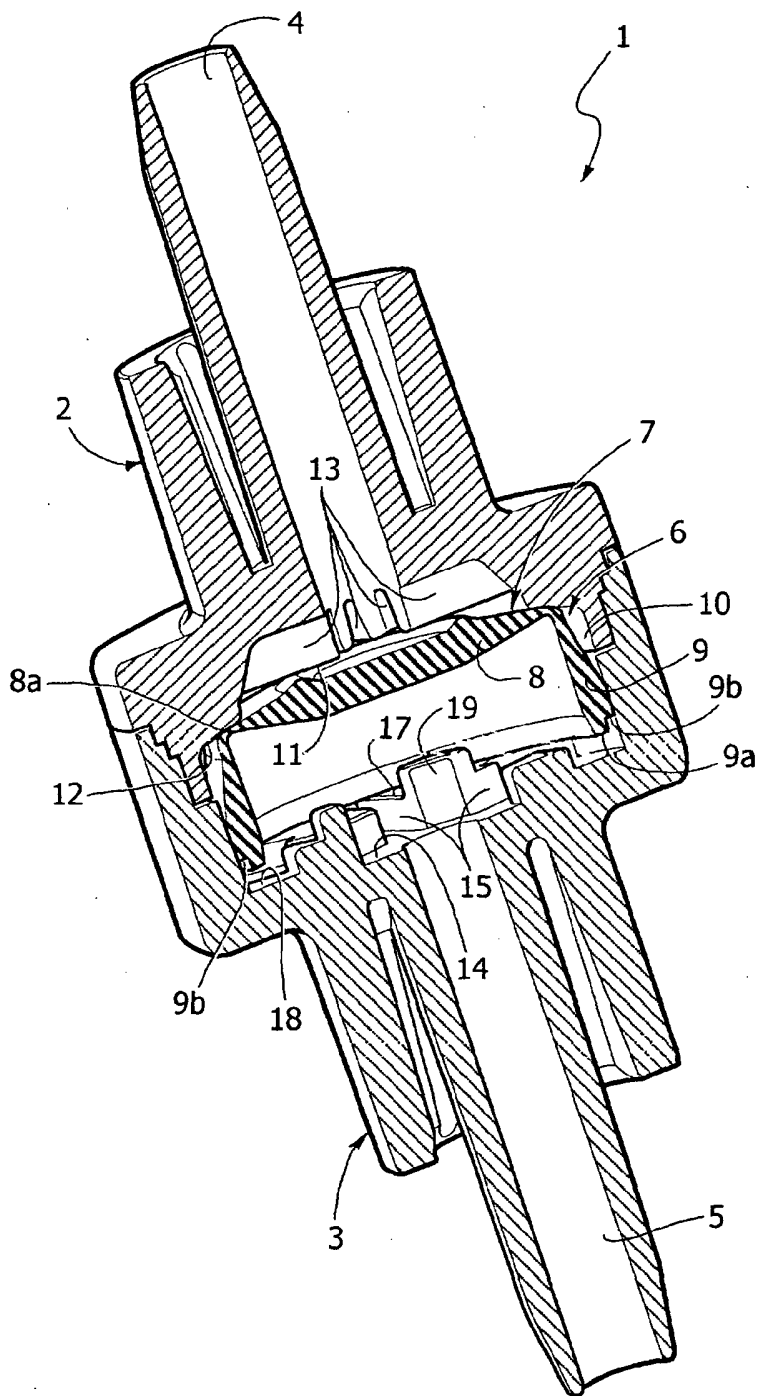


FIG. 2

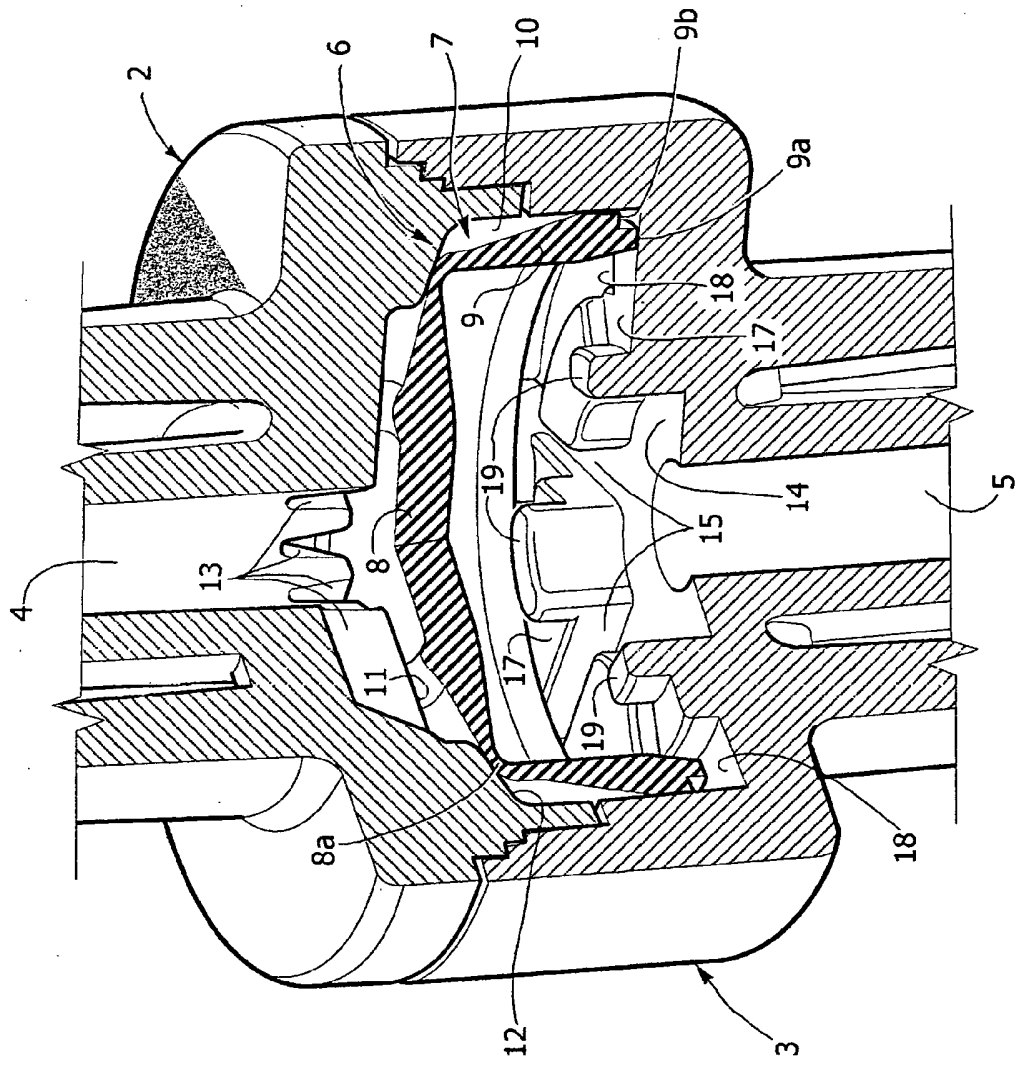


FIG. 3

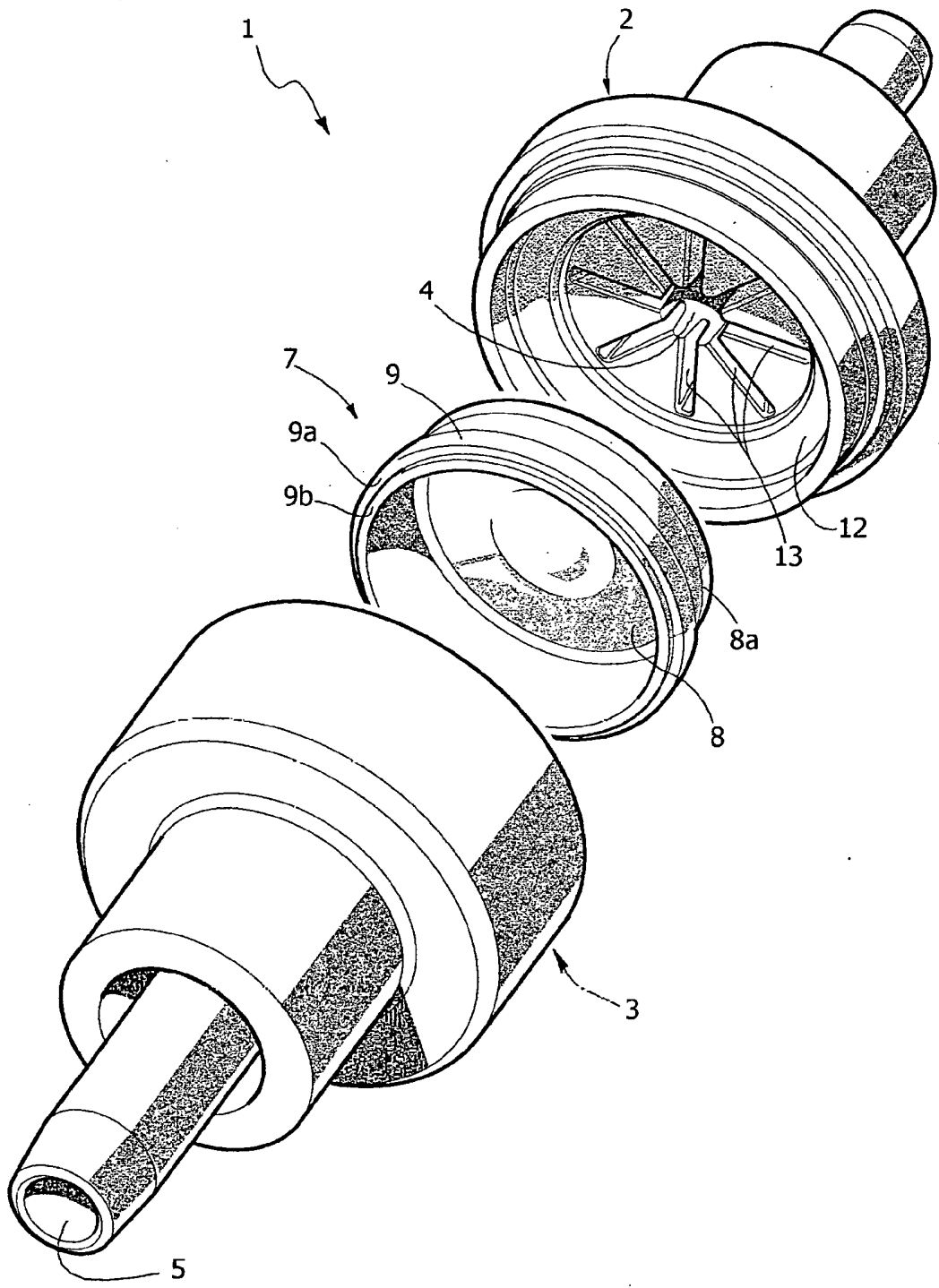


FIG. 4

