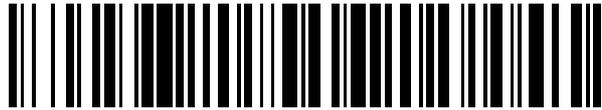


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 462**

51 Int. Cl.:

**F16K 15/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2011 E 11779502 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2616727**

54 Título: **Válvula de retención de elastómero moldeada y encapsulada**

30 Prioridad:

**15.09.2010 US 383102 P**

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

**13.09.2016**

73 Titular/es:

**MINIPUMPS, LLC (100.0%)  
319 30th Street  
Manhattan Beach CA 90266, US**

72 Inventor/es:

**PECK, RAYMOND;  
LI, PO-YING;  
PANG, CHANGLIN y  
SHIH, JASON**

74 Agente/Representante:

**RIZZO, Sergio**

**ES 2 582 462 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Válvula de retención de elastómero moldeada y encapsulada

5 REFERENCIA CRUZADA A UNA SOLICITUD RELACIONADA

**[0001]** La presente solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la solicitud provisional estadounidense n.º 61/383.102, presentada el 15 de septiembre, 2010.

10 CAMPO TÉCNICO

**[0002]** La presente invención hace referencia a válvulas de retención fiables y pequeñas y a métodos para fabricarlas.

15 ANTECEDENTES

**[0003]** La necesidad de dispositivos de bombeo incluso más pequeños, concretamente en el campo médico, sigue aumentando. Como resultado, la necesidad de componentes de bombeo funcionales que cada vez sean más pequeños, tal como válvulas de retención, también sigue aumentando, lo que supone un reto para los límites de los procesos de fabricación convencionales. Un ejemplo de una válvula en miniatura se conoce por el documento US 5.261.459 A1. Las válvulas inferiores a 1 o 2 mm de tamaño son difíciles de fabricar utilizando una tecnología de moldeo convencional y aunque se lleva a cabo la fabricación de algunas válvulas a escala muy pequeña utilizando tecnología de sistemas microelectromecánicos (MEMS por sus siglas en inglés), tales técnicas pueden ser caras. Las válvulas de silicona pequeñas disponibles comercialmente producidas mediante técnicas convencionales tienden a ser poco fiables (muestran fuga y variaciones en grandes producciones) en la escala submilimétrica. Existe una clara necesidad de una válvula pequeña, fiable y duradera que sea fácil de fabricar y adecuada para utilizarse en bombas a escala muy pequeña con dimensiones de componentes submilimétricas.

30 SUMARIO

**[0004]** En diferentes formas de realización, la presente invención proporciona estructuras de válvula de retención de elastómero que pueden ser fabricadas de manera fiable y económica a pequeña escala (p. ej., submilímetro). Una válvula de retención es una válvula unidireccional que permite el libre flujo cuando se aplica una presión diferencial positiva en la válvula (es decir, la presión en el orificio de entrada es superior a la presión en la salida), pero inhibe (o "comprueba") el reflujo cuando se aplica una presión diferencial negativa. Tal y como se describe en el presente documento, la válvula de retención puede fabricarse a partir de un polímero elastómero y puede presentar una configuración similar a una válvula de pico de pato, con una hendidura de salida que se cierra en ausencia de un diferencial de presión positivo.

**[0005]** En un aspecto, la invención está dirigida a un ensamblaje de válvula de retención que incluye un cuerpo de elastómero alargado conformado para ajustarse en un tubo y con dos extremos opuestos axialmente. En diferentes formas de realización, se extiende una bolsa en el cuerpo desde una abertura en el primer extremo y presenta una terminación cónica (y, de forma opcional, redondeada) en el cuerpo. Se extiende una hendidura desde el segundo extremo del cuerpo hasta la terminación de la bolsa con el fin de acoplar de forma fluidica el segundo extremo a la bolsa. La hendidura puede abrirse únicamente mediante presión de fluido positiva en la bolsa. La hendidura puede presentar un tamaño de forma que proporcione un área de fricción estática específica y puede estrecharse desde un extremo ancho en el segundo extremo del cuerpo hasta un extremo estrecho en la terminación de la bolsa. El ensamblaje de válvula de retención incluye un primer tubo que rodea estrechamente una parte del cuerpo y se extiende después del primer extremo desde un punto intermedio entre el primer y segundo extremo del cuerpo distal a la terminación de la bolsa y un segundo tubo que rodea estrechamente al menos una parte del primer tubo y se extiende después del segundo extremo del cuerpo. El diámetro del segundo tubo excede el diámetro del cuerpo de forma que no interfiera con la abertura de la hendidura.

**[0006]** El cuerpo de válvula puede formarse a partir de un material que incluye o consiste en básicamente silicona de calidad médica, caucho de silicona o un compuesto elastómero con base de poliuretano o cualquier material con un durómetro adecuado (p. ej., un durómetro dentro del intervalo de aproximadamente 5 Shore A hasta aproximadamente 100 Shore A, preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 20 Shore A hasta aproximadamente 40 Shore A). En algunas formas de realización, la longitud del cuerpo no excede 1 mm y/o el diámetro del cuerpo no excede 0,5 mm.

**[0007]** En algunas formas de realización, el cuerpo de elastómero se realiza a partir de (o incluye) silicona y los tubos se realizan a partir de (o incluyen) parileno.

**[0008]** Un aspecto adicional hace referencia a un método de fabricación de un ensamblaje de válvula de retención. En diferentes formas de realización, el método incluye las etapas de unir un primer tubo a un soporte; colocar un

cuerpo de válvula según se describe anteriormente en el primer tubo; formar una hendidura que se extiende desde el segundo extremo hasta la terminación de la bolsa con el fin de acoplar de forma fluidica el segundo extremo a la parte de la bolsa; unir un segundo tubo al primer tubo y extraer del soporte un ensamblaje que comprende el cuerpo de válvula, el segundo tubo y una parte del primer tubo. Las etapas de unión pueden incluir la aplicación de epoxi entre las respectivas superficies unidas. Se puede utilizar una aguja de acero inoxidable como soporte; en algunas formas de realización, la aguja se engarza en la punta y el primer tubo se une a la parte engarzada.

**[0009]** Además, el método implica la formación de una hendidura en el cuerpo que se extiende desde el segundo extremo a la terminación de la bolsa con el fin de acoplar de forma fluidica el segundo extremo a la parte de la bolsa. La hendidura se puede abrir únicamente mediante presión de fluido positiva en la parte de la bolsa. La hendidura puede cortarse con, por ejemplo, una cuchilla de escala micrométrica, una cuchilla de silicona, un chorro de agua, un láser, una aguja o una sonda delgada.

**[0010]** Estas y otras ventajas y características de la invención resultarán evidentes a través de la referencia a la siguiente descripción, los dibujos adjuntos y las reivindicaciones. Además, ha de entenderse que las características de las diferentes formas de realización descritas en el presente documento no son exclusivas mutuamente y pueden darse en diferentes combinaciones y transformaciones. Tal y como se utiliza en el presente documento, los términos "sustancialmente" y "aproximadamente" generalmente indican  $\pm 10\%$  y en algunas formas de realización,  $\pm 5\%$ . El término "consiste básicamente en" indica que excluye otros materiales que contribuyen a la función, a menos que se defina lo contrario en el presente documento. Sin embargo, dichos otros materiales pueden estar presentes, de forma colectiva o individual, en pequeñas cantidades.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

**[0011]**

La figura 1 ilustra de forma gráfica la curva de flujo/presión de una válvula unidireccional típica;

La figura 2 es un dibujo en sección esquemático de una estructura de válvula de retención de elastómero de conformidad con una forma de realización;

Las figuras 3A-3D son dibujos en sección esquemáticos que ilustran la función de las válvulas de retención de elastómero de conformidad con diferentes formas de realización;

Las figuras 4A y 4B son dibujos en sección esquemáticos que ilustran diferentes formas del cuerpo de válvula de conformidad con dos formas de realización;

Las figuras 5A y 5B son dibujos en perspectiva de un cuerpo de válvula de conformidad con dos formas de realización, que ilustran las hendiduras de la válvula con un área de superficie pequeña y grande, respectivamente;

Las figuras 6A-6E son dibujos en sección esquemáticos que ilustran un método de fabricación de un cuerpo de válvula de elastómero en un capilar de vidrio de conformidad con una forma de realización;

Las figuras 7A-7C son dibujos en sección esquemáticos que ilustran un método de litografía suave para la fabricación de un cuerpo de válvula de elastómero de conformidad con una forma de realización;

La figura 8 es un dibujo en sección esquemático que ilustra un método de deposición para la fabricación de un cuerpo de válvula de elastómero de conformidad con una forma de realización;

Las figuras 9A-9E son dibujos en sección esquemáticos que ilustran un método para ensamblar una válvula de retención de elastómero de conformidad con una forma de realización;

La figura 10 representa gráficamente una curva de flujo/presión determinada de forma experimental de una válvula de retención de elastómero de conformidad con una forma de realización;

La figura 11A es un dibujo en perspectiva que ilustra un dispositivo de bombeo que incluye una válvula de retención de elastómero de conformidad con una forma de realización; y

Las figuras 11B y 11C son dibujos en sección que ilustran la dimensión de una válvula de retención adecuada para ser utilizada en el dispositivo de bombeo de la figura 11A.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

**[0012]** La fig. 1 muestra una curva de flujo/presión de una válvula unidireccional normalmente cerrada (es decir, el

caudal a través de la válvula representado como una función de presión diferencial a través de la válvula), que ilustra conceptualmente el rendimiento característico de la válvula. Cuando la presión aumenta en la dirección de la presión positiva, según se indica mediante la línea discontinua, la válvula no se abre (y, por tanto, el caudal sigue a cero) hasta que se alcanza la "presión de apertura de flujo". Después de pasar la presión de apertura, el caudal aumenta con la presión. Cuando posteriormente la presión disminuye, tal y como se indica mediante la línea continua, el caudal cae a cero a una presión inferior o igual a la presión de apertura, a la que se hace referencia como "presión de cierre". Cuando la presión se vuelve negativa, no se puede observar ningún flujo hasta que se alcanza la "presión de rotura", en cuyo punto la integridad de la estructura de la válvula se daña y el fluido fluye hacia atrás.

**[0013]** La fig. 2 ilustra una válvula de retención 200 de conformidad con diferentes formas de realización, que puede alcanzar normalmente la característica de flujo-presión descrita anteriormente. La válvula 200 incluye un cuerpo de válvula alargado 202 que forma una bolsa 204 en el mismo. La bolsa 204 se extiende desde una abertura 205 en el extremo de entrada 206 del cuerpo de válvula 202 hasta una terminación 208 en el cuerpo 202. Una hendidura 210 conecta la terminación de la bolsa 208 al extremo de salida 212 del cuerpo 202. La presión de fluido positiva en la bolsa 204 hace que se abra la hendidura 210. La bolsa 204 se estrecha convenientemente hacia la terminación 208 de forma que dirija el fluido que entra en la bolsa 204 a través de la abertura 205 hacia la hendidura 210. Por ejemplo, la bolsa puede presentar una forma "similar a un proyectil" como se muestra en la figura 2 o una forma frustocónica.

**[0014]** El cuerpo de válvula 202 puede estar hecho de un polímero de elastómero (o "elastómero") de valores de durómetro adecuados (p. ej., un valor de durómetro dentro del intervalo de aproximadamente 5 Shore A hasta aproximadamente 100 Shore A, en algunas formas de realización dentro del intervalo desde aproximadamente 20 Shore A hasta aproximadamente 40 Shore A). El durómetro es una medida convencional de la dureza de un material similar al caucho y puede determinarse, por ejemplo, mediante la medición de la profundidad de una abolladura creada en la superficie del material mediante una fuerza convencional. El valor de durómetro influye tanto en la elasticidad como en la energía de la superficie (debido a la fricción estática) del material elastómero. Dentro de los intervalos típicos de durómetro de materiales de caucho, un elastómero de durómetro superior es normalmente más blando (es decir, presenta una elasticidad inferior) y "más adherente" (es decir, presenta mayor fricción estática). En estructuras de válvulas, tanto la elasticidad superior como la fricción estática superior tienden a resultar en presiones de apertura superiores. Entre los elastómeros adecuados para utilizarse en las válvulas descritas en el presente documento se incluyen, por ejemplo, silicona de calidad médica, caucho de silicona y poliuretano, pero también se pueden utilizar otros cauchos naturales o sintéticos (como buna (polibutadieno) o viton (hidrocarburo fluorado)).

**[0015]** El cuerpo de la válvula 202 puede almacenarse en un tubo para su protección. Con el fin de minimizar el diámetro externo de la estructura general, el tubo de almacenamiento presenta preferiblemente una pared fina. El tubo puede realizarse a partir de un material que resiste la expansión, conteniendo así la presión interna de la válvula; entre los materiales adecuados se incluyen, p. ej., plásticos duros (tal como, sin carácter limitativo, parileno, poliestireno, poliacrilato o poliéter éter cetona), metales, vidrio o materiales compuestos. Convenientemente el almacenamiento de válvula se ajusta estrechamente a la dimensión máxima del cuerpo de válvula 202 en el orificio de entrada 206, pero proporciona un espacio circunferencial alrededor de la sección frontal de la válvula que incluye la salida 212. Tal y como se ilustra, esto puede conseguirse con dos tubos anidados 216, 218. Una parte del cuerpo de válvula 202 que incluye el extremo de entrada 206 puede montarse o ser recibida en el tubo interno anterior 216, el cual es recibido en el tubo externo posterior 218 tal como se ilustra. Los dos tubos 216, 218 pueden fijarse uno a otro en el punto en el que se superponen con un adhesivo tal como, p. ej., epoxi. En formas de realización alternativas, el cuerpo de válvula puede colocarse en un único tubo de diversos diámetros o puede incluir una parte hueca en el extremo de salida y colocarse en un único tubo de diámetro constante.

**[0016]** Las figuras 3A-3D ilustran el funcionamiento de la válvula 200. La hendidura 210 normalmente está cerrada (fig. 3A). Cuando se aplica presión fluidica que excede la presión de apertura hacia delante, la hendidura de válvula 210 se abre por la fuerza y el fluido fluye a través de la válvula (fig. 3B). Cuando se libera la presión, la hendidura de válvula 210 se cierra (fig. 3C); en general, la presión de cierre de la válvula es mayor que cero. Cuando se aplica presión hacia atrás, la hendidura 210 permanece cerrada, hasta una presión de rotura, debido a las fuerzas de fricción estática en la interfaz de la hendidura, impidiendo así el reflujo (fig. 3D).

**[0017]** La presión ejercida en las paredes del cuerpo de válvula más cercanas a la salida de válvula 212 crea las fuerzas de descamación en la hendidura 210, lo cual puede afectar a la apertura de válvula tanto bajo presión de avance como bajo contrapresión. Al utilizar un cuerpo de válvula 202 cuyas paredes quedan paralelas cerca de la salida 212 (lo que da lugar, p. ej., a un diámetro constante para una sección transversal de válvula circular), tal y como se muestra en la fig. 4A o están inclinadas hacia la salida 212 (lo que da lugar a un diámetro decreciente para una sección transversal), tal y como se muestra en la fig. 4B, las fuerzas de descamación bajo contrapresión pueden minimizarse (y, por tanto, la presión de rotura, maximizarse).

**[0018]** El comportamiento de cierre de la válvula (según se ha caracterizado, entre otras cosas, por las presiones

de apertura y de cierre) depende generalmente de la elasticidad y geometría del cuerpo de válvula 202 así como de la energía de superficie de la hendidura 210. La energía de superficie, a su vez, es una función del área de la superficie de fricción estática (es decir, el área de la hendidura) y el coeficiente de fricción estática del material del cuerpo de válvula. Por lo tanto, para un material de válvula determinado, la presión de apertura de la válvula puede configurarse mediante el ajuste del área de fricción estática. Cuanto más amplia sea el área de fricción estática, mayor será la energía de superficie y, por tanto, la presión de apertura. Tal y como se muestra en las figuras 5A y 5B, el área de fricción estática puede aumentarse, por ejemplo, mediante el aumento de la longitud del cuerpo de válvula 202 mientras se mantiene constante la longitud de la bolsa 204. La presión de apertura también depende del durómetro, que afecta tanto a la elasticidad del cuerpo de válvula 202 como a la fricción estática de la hendidura 210. Los materiales con un durómetro inferior son normalmente más elásticos, lo cual tiende a disminuir la presión de apertura, pero también presentan una energía de superficie mayor, lo cual tiene a aumentar la presión de apertura. En la medida en que sea importante para una aplicación específica, la influencia relativa de elasticidad y fricción estática puede determinarse fácilmente sin experimentación indebida y, si se desea, se puede basar en esto un material adecuado para una presión de apertura y una aplicación objetivo.

**[0019]** Una válvula de retención de ejemplo de conformidad con el presente documento puede incluir un cuerpo de válvula de silicona almacenado en una tubería de parileno. El parileno es altamente biocompatible y, por tanto, especialmente adecuado para su uso en implantes médicos. Con el fin de facilitar el uso de la válvula en bombas de microescala, el cuerpo de válvula puede fabricarse con un diámetro inferior a 0,5 mm (p. ej., 0,25 mm) y una longitud inferior a 1 mm (p. ej., 0,5 mm); en algunas formas de realización, incluso son válidas dimensiones de válvula de únicamente decenas de micrómetros. Sin embargo, válvulas más amplias se encuentran también dentro del alcance de la invención.

**[0020]** Los cuerpos de válvula elastómeros según se describen en el presente documento pueden fabricarse a bajo coste utilizando cualquiera de las diferentes técnicas de moldeo. Un método, ilustrado en las figuras 6A-6E, utiliza una pipeta de vidrio como molde, en el cual se introduce una bolsa de aire aislada. En una primera etapa, mostrada en la figura 6A, la superficie interior de una micropipeta de vidrio 600 se reviste con alcohol polivinílico (PVA), por ejemplo, mediante el llenado de la micropipeta 600 con solución PVA líquida (p. ej., 1 g de PVA disuelto en 20 ml de agua desmineralizada) utilizando una jeringa, secando mediante secador el PVA desde el interior de la pipeta de vidrio 600 con el fin de formar una capa de PVA fina 602 y cocinando la pipeta 600 en un horno a 80 °C  $\pm$  5 °C durante aproximadamente una hora. A continuación, se inyecta una mezcla de silicona 604, tal como, p. ej., NuSil MED4-4210 (comercializada por NuSil Silicone Technology, Carpinteria, California) en una pipeta revestida de PVA (fig. 6B). A continuación, se introducen una o más burbujas de aire 606 de forma deliberada en la pipeta de vidrio rellena de silicona 600 antes de que la silicona 604 se endurezca en un horno a 80 °C  $\pm$  5 °C durante aproximadamente 1,5 horas (fig. 6C). La capa de PVA 602 puede disolverse posteriormente, p. ej., mediante la impregnación de la micropipeta 600 durante aproximadamente doce horas en agua desmineralizada, con el fin de liberar la silicona endurecida 604 de la pipeta 600 (fig. 6D). Finalmente, el bloque de silicona puede cortarse a lo largo de secciones cercanas a la burbuja de aire incluida 606 y a través de esta con el fin de obtener el cuerpo de válvula 608 (fig. 6E).

**[0021]** Otras técnicas de moldeo adecuadas para el cuerpo de válvula incluyen el uso de microfotolitografía con el fin de fabricar moldes adecuados, seguido de litografía suave para moldear el cuerpo de válvula. Por ejemplo, los bloques de silicona pueden grabarse utilizando material fotorresistente como una máscara para crear dos moldes complementarios según se ilustra en la figura 7A: una forma exterior 700 que incluye una cavidad de forma cuboide o cilíndrica 702 que define la superficie externa del cuerpo de válvula y una inserción 704 con una estructura extrudida 706 que define la bolsa 708. Entre las técnicas de grabado adecuadas para producir los moldes 700, 702 se incluyen (pero sin carácter limitativo) grabado húmedo (con, p. ej., ácido, álcali o compuestos químicos mezclados), grabado en seco (p. ej., grabado con plasma, grabado iónico reactivo (RIE, por sus siglas en inglés) y grabado iónico reactivo profundo (DRIE, por sus siglas en inglés) y grabado por radiación (con radiación de alta energía tal como luz UV, rayos X (LIGA) o rayos gamma). Con el fin de producir el cuerpo de válvula, el elastómero en fase líquida 710 se inyecta en el molde de dos partes 700, 702 (fig. 7B) se endurece y, a continuación, se libera del molde (fig. 7C) de conformidad con los procedimientos conocidos en la técnica.

**[0022]** El uso de fotolitografía para crear el patrón de los moldes 700, 702 ofrece generalmente un control sobre el tamaño y formas de las características más exacto que en procesos de mecanizado convencionales. Sin embargo, en diferentes formas de realización, se pueden utilizar técnicas de mecanizado de alta precisión tradicionales o no tradicionales para producir los moldes para el cuerpo de válvula. Por ejemplo, se puede utilizar la electroerosión (EMD, por sus siglas en inglés) con el fin de crear moldes de metal altamente precisos para la válvula. Sin embargo, otra forma de crear el molde de inserción 702 para el cuerpo de válvula de retención de elastómero es utilizando una técnica de deposición. Entre los ejemplos se incluye, sin carácter limitativo, un revestimiento fotorresistente grueso (utilizando series AZ 4610, AZ 9260 o SU-8 fotorresistentes), deposición de óxido y deposición de metal. La figura 8 ilustra el uso de un molde creado mediante una técnica de deposición. La estructura extrudida 800 puede realizarse depositando en primer lugar una capa de material fotorresistente (u otro material adecuado) y, a continuación, de manera controlable extraer el material (por ejemplo, con un revelador para extraer el material fotorresistente que ha sido expuesto a radiación UV) para dejar la estructura deseada.

5 **[0023]** Las figuras 9A-9F ilustran un procedimiento para el ensamblaje de la estructura de válvula. En una primera etapa, mostrada en la figura 9A, se presenta un soporte 900 para sujetar el dispositivo durante el proceso de ensamblaje. El soporte 900 puede, por ejemplo, ser una aguja de acero inoxidable 900 (p. ej., una aguja 23G), que si así lo requiere su tamaño y forma, puede engarzarse para crear una punta hueca y plana. El extremo hueco y plano de un tubo de parileno anterior 902 se desliza sobre el soporte 900 y se une a este (p. ej., en su punta hueca y plana). La unión puede conseguirse, por ejemplo, mediante la aplicación de epoxi (u otro adhesivo adecuado) 904 alrededor del borde del tubo de parileno 902, lo que permite que actúe en el hueco entre el tubo de parileno 902 y el soporte 900 y endureciéndolo en un horno a aproximadamente 80 °C durante 180 ± 10 minutos. A  
10 continuación, un cuerpo de válvula formado previamente 906 se coloca en el tubo de parileno 902 y se une a este (fig. 9B). Por ejemplo, la silicona 908 puede mezclarse y aplicarse a la superficie interna de la parte redondeada 910 del tubo de parileno y, después de la colocación de un cuerpo de válvula de silicona 906 en el tubo, se endurece a 80 ± 5 °C durante 100 ± 10 min.

15 **[0024]** Se puede utilizar una cuchilla de escala micrométrica conformada de forma simétrica (p. ej., una cuchilla o lanza oftálmica) para cortar una hendidura 911 en el cuerpo de válvula de silicona 906 en el extremo de salida (fig. 9C), lo que da lugar a una interfaz limpia. Entre los métodos de corte precisos alternativos se incluyen, sin carácter limitativo, el uso de una cuchilla de silicona, chorro de agua, láser, aguja o una sonda delgada. Según la herramienta de corte utilizada, la forma de la hendidura puede variar. Por ejemplo, una cuchilla de tipo lanza  
20 normalmente da lugar a una hendidura que se estrecha hacia la terminación de la bolsa, tal y como se ilustra en las figuras 5A y 5B. Otras herramientas pueden hacer que la hendidura sea recta o cónica hacia el extremo de salida y adopte la forma de una tira o línea estrecha.

25 **[0025]** En la siguiente etapa, se desliza un tubo de parileno posterior 912 sobre la parte redondeada 910 del tubo anterior 902. Se aplica epoxi (u otro adhesivo adecuado) 914 alrededor de la interfaz entre los tubos de parileno anterior y posterior 902, 912 y se deja que actúe en el hueco entre ambos tubos (fig. 9D). La epoxi puede endurecerse en un horno programado con el siguiente ciclo: (1) aumento de temperatura hasta 80 °C durante un periodo de treinta minutos; (2) impregnación a 80 °C durante 180 minutos; y (3) disminución de temperatura hasta 20 °C durante un periodo de un minuto. Finalmente, la estructura de válvula finalizada se corta del soporte 900,  
30 mediante, p. ej., una cuchilla bisturí (fig. 9E).

35 **[0026]** La fig. 10 muestra los datos de ensayo obtenidos para una válvula de retención de elastómero de conformidad con una forma de realización (con la geometría y dimensiones mostradas en las figuras 11B y 11C). La figura 10 ilustra la curva de flujo/presión medida, con una línea discontinua que indica el comportamiento del caudal con presión creciente y una línea continua que indica el comportamiento con presión decreciente. El gráfico muestra una presión de apertura de aproximadamente 4 psi y una presión de cierre de aproximadamente 3 psi. La presión de rotura queda fuera del intervalo de las presiones hacia atrás analizadas y, por tanto, no se muestra en la curva. La válvula analizada no muestra prácticamente fuga inversa (es decir, el índice de fuga es mucho más bajo que el requisito del diseño) en el intervalo de presión para el cual se ha diseñado la válvula.

40 **[0027]** Las válvulas de retención de conformidad con la presente invención presentan aplicaciones comerciales para una variedad de dispositivos de bombeo y fluidicos, entre los que se incluyen, bombas dosificadoras de fármacos para implantación o uso externo. La figura 11A muestra, por ejemplo, una microbomba oftálmica 1100, que incluye un reservorio de fármacos 1102 que está conectado de una salida colocada, en funcionamiento, en el lugar de inyección (en este documento, la pars plana del ojo) mediante una cánula 1104. Con el fin de evitar el  
45 reflujos no deseado de fluidos corporales en el reservorio de fármacos 1102, la cánula incluye una microválvula de retención que permite el flujo de fluido únicamente desde el reservorio hacia la salida. La válvula de retención se conforma y dimensiona para encajar en la cánula 1104. Por ejemplo, en microbombas oftálmicas típicas, que presentan una dimensión de 10×8×5 mm, la estructura de válvula presenta un diámetro de aproximadamente 0,75 mm; las dimensiones de la válvula de conformidad con una forma de realización se muestran en las figuras  
50 11B y 11C.

55 **[0028]** Aunque la presente invención se describa anteriormente haciendo referencia a detalles y formas de realización específicas, la invención no está limitada por esas formas de realización y detalles. En su lugar, también se incluyen en el alcance de la invención diferentes incorporaciones y modificaciones a lo que se describe de forma expresa en el presente documento, que resultarán evidentes fácilmente para un experto en la técnica. Además, ha de entenderse que las características de las diferentes formas de realización descritas en el presente documento pueden darse en diferentes combinaciones y modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, los detalles de la descripción anterior tienen el objetivo de ser ilustrativos únicamente y no deberían considerarse como limitadores del alcance de la invención, salvo y en la medida en que se incluyan en las  
60 reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un ensamblaje de válvula de retención que comprende:
  - 5 una válvula (200) que comprende (i) un cuerpo de elastómero alargado (202) con un primer (206) y segundo (212) extremos opuestos axialmente, (ii) una bolsa (204) que se extiende en el cuerpo de elastómero (202) desde una abertura en el primer extremo (206) y con una terminación cónica (208) en el cuerpo de elastómero (202) y (iii) una (213) hendidura que se extiende desde el segundo extremo (212) a la terminación de la bolsa (208) con el fin de acoplar de forma fluidica el segundo extremo (212) a la bolsa (204), por la cual la hendidura (210) se puede abrir únicamente mediante presión de fluido positiva en la bolsa (204), **caracterizado por que** el ensamblaje comprende un primer tubo (216) que rodea estrechamente una parte del cuerpo de elastómero (202), primer tubo (216) que se extiende después del primer extremo (206) desde un punto intermedio entre el primer y segundo extremo del cuerpo de elastómero distal a la terminación de la bolsa; y
    - 15 un segundo tubo (218) que rodea estrechamente al menos una parte del primer tubo (216) y se extiende después del segundo extremo del cuerpo de elastómero, segundo tubo (218) con un diámetro que excede un diámetro del cuerpo de elastómero de modo que no interfiera con la abertura de la hendidura (210).
  - 20 2. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, donde la terminación (208) está redondeada.
  3. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, donde la hendidura (210) es cónica desde un extremo ancho en el segundo extremo del cuerpo hasta un extremo estrecho en la terminación de la bolsa.
  4. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, donde la hendidura (210) presenta un tamaño de forma que proporcione un área de fricción estática específica.
  - 25 5. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cuerpo de elastómero (202) comprende al menos uno de entre silicona de calidad médica, caucho de silicona o un compuesto elastómero con base de poliuretano.
  - 30 6. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cuerpo de elastómero (202) comprende un polímero con un durómetro dentro del intervalo de aproximadamente 5 Shore A hasta aproximadamente 100 Shore A.
  7. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cuerpo de elastómero (202) presenta una longitud que no excede 1 mm.
  - 35 8. Válvula de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cuerpo de elastómero (202) presenta un diámetro que no excede 0,5 mm.
  9. Ensamblaje de válvula de retención de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cuerpo de elastómero (202) comprende silicona.
  - 40 10. Ensamblaje de válvula de retención de acuerdo con la reivindicación 1, donde al menos uno del primer (216) o segundo (218) tubo comprende parileno.
  - 45 11. Método de fabricación de un ensamblaje de válvula de retención, método que comprende las etapas de:
    - unir un primer tubo (216) es soporte;
    - colocar un cuerpo de válvula (202) en el primer tubo (216), cuerpo de válvula (202) con un primer (206) y un segundo (212) extremo opuestos axialmente que definen una bolsa (204) que se extiende desde una
    - 50 abertura en el primer extremo hasta una terminación cónica (208) en el cuerpo (202), formar una hendidura (210) que se extiende desde el segundo extremo (212) del cuerpo de válvula (202) hasta la terminación de la bolsa (208) con el fin de acoplar de forma fluidica el segundo extremo a la bolsa; unir un segundo tubo (218) al primer tubo (216); y
    - extraer del soporte un ensamblaje que comprende el cuerpo de válvula (202), el segundo tubo (218) y una parte del primer tubo (216).
  - 55 12. Método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que las etapas de unión comprenden la aplicación de epoxi entre las respectivas superficies unidas.
  - 60 13. Método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el soporte comprende una aguja de acero inoxidable.
  14. Método de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además el engarce de la aguja y la unión del primer tubo a la parte engarzada.
  - 65 15. Método de acuerdo con la reivindicación 11, donde la formación de la hendidura (210) comprende el corte de

la hendidura (210) mediante una herramienta elegida del grupo consistente en una cuchilla de escala micrométrica, una cuchilla de silicona, un chorro de agua, un láser, una aguja o una sonda delgada.

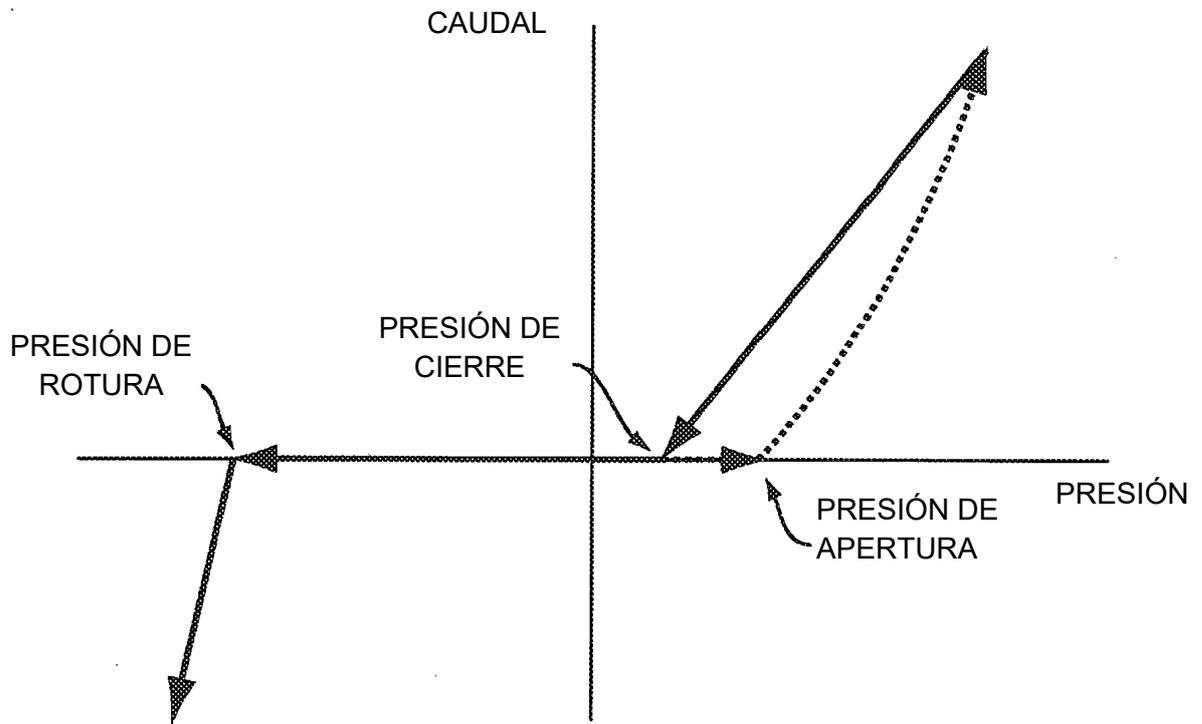


FIG. 1

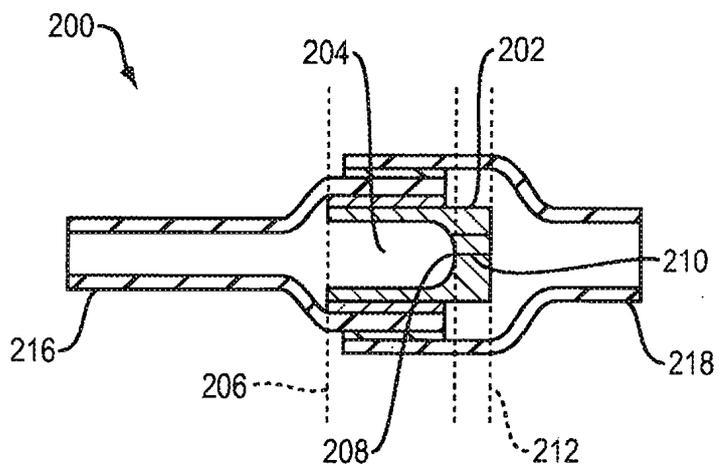


FIG. 2

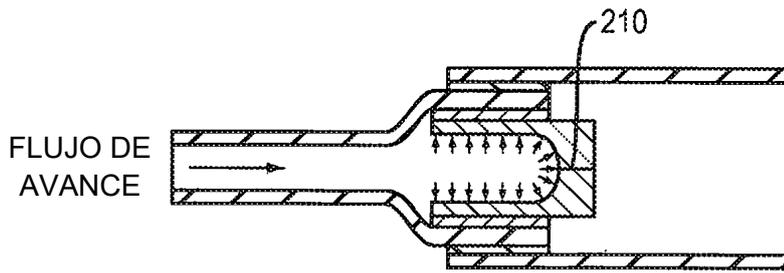


FIG. 3A

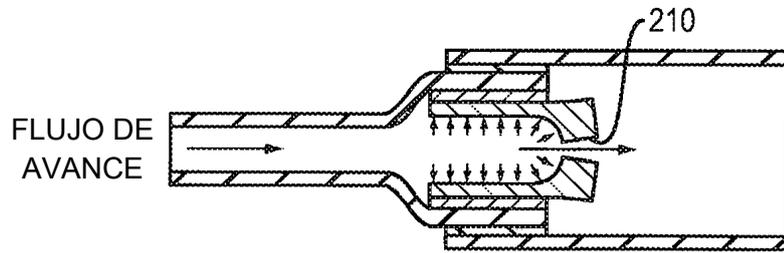


FIG. 3B

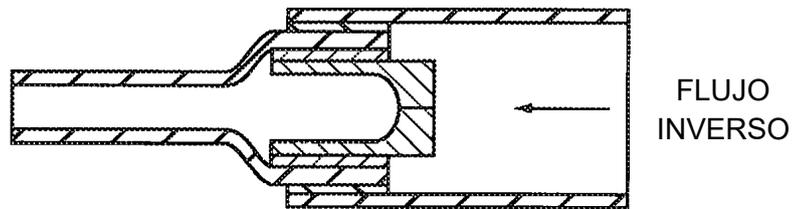


FIG. 3C

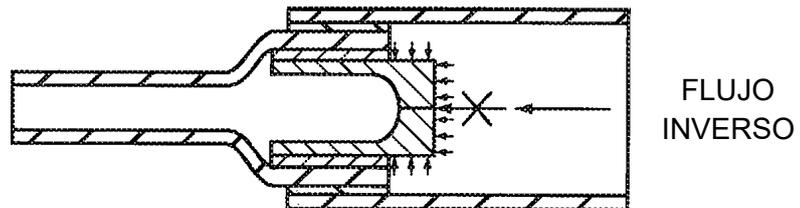


FIG. 3D

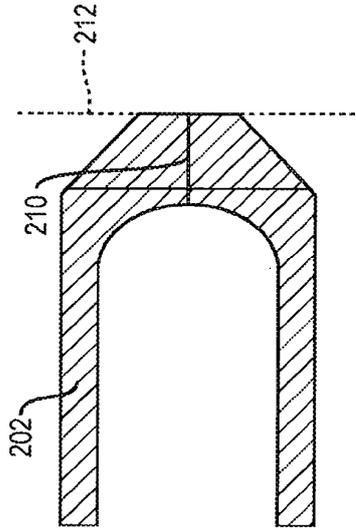


FIG. 4A

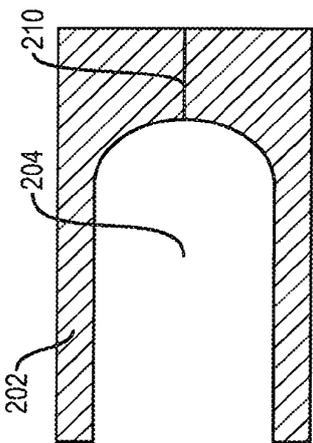


FIG. 4B

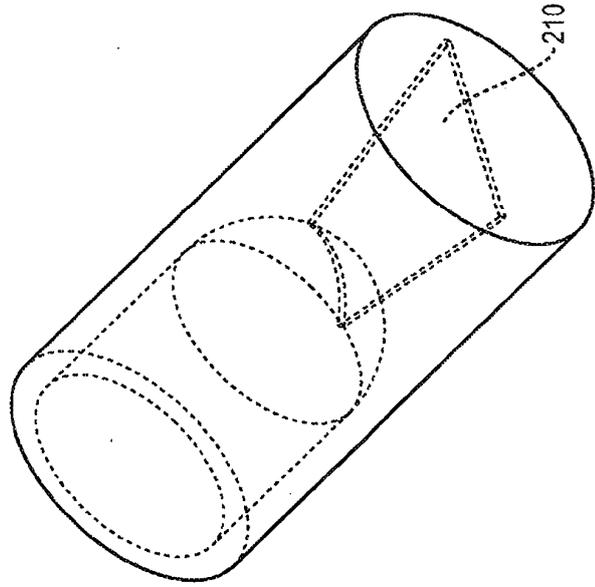


FIG. 5A

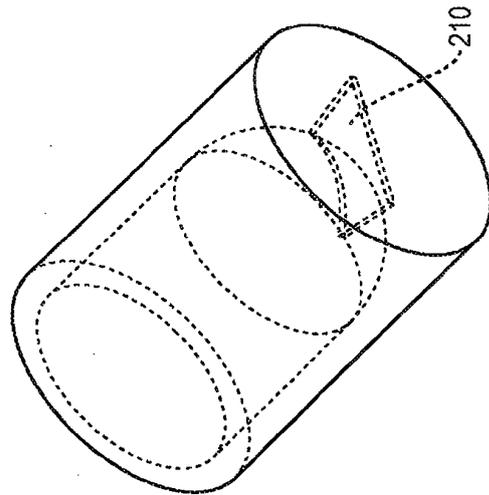


FIG. 5B

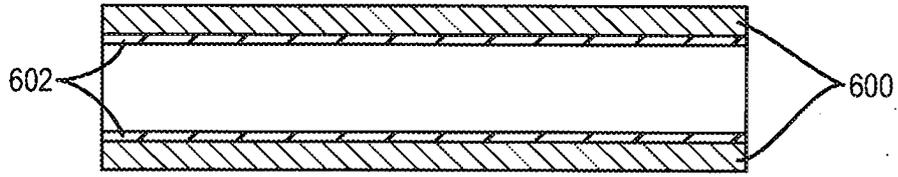


FIG. 6A

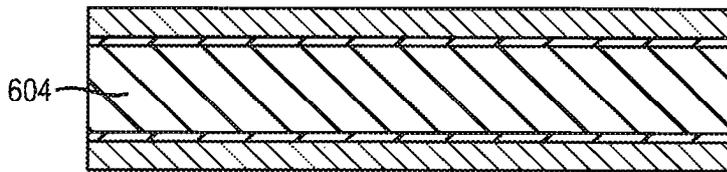


FIG. 6B

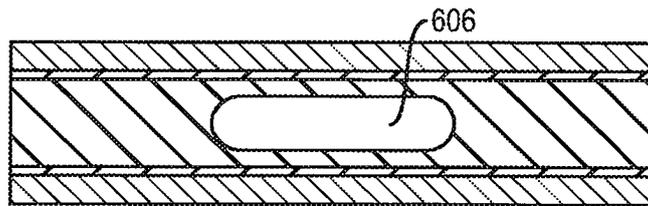


FIG. 6C

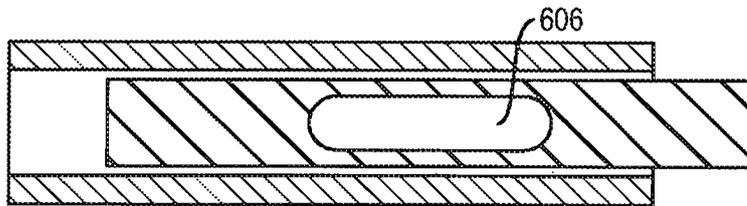


FIG. 6D

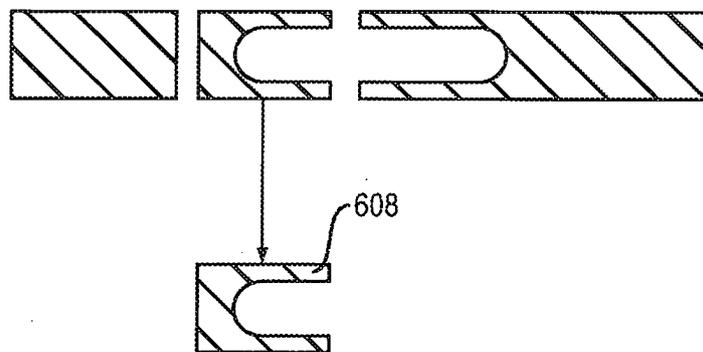


FIG. 6E

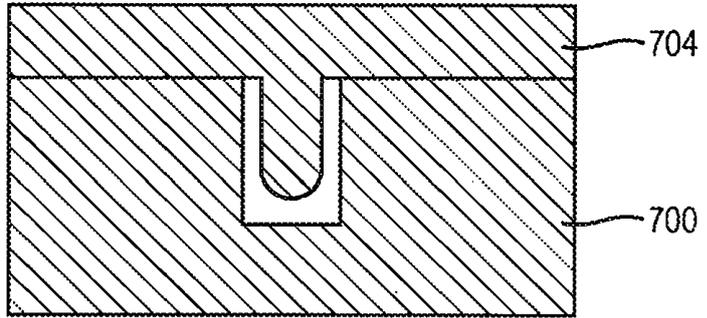


FIG. 7A

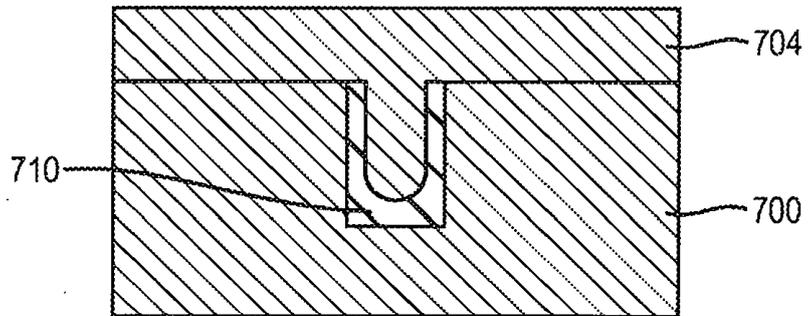


FIG. 7B

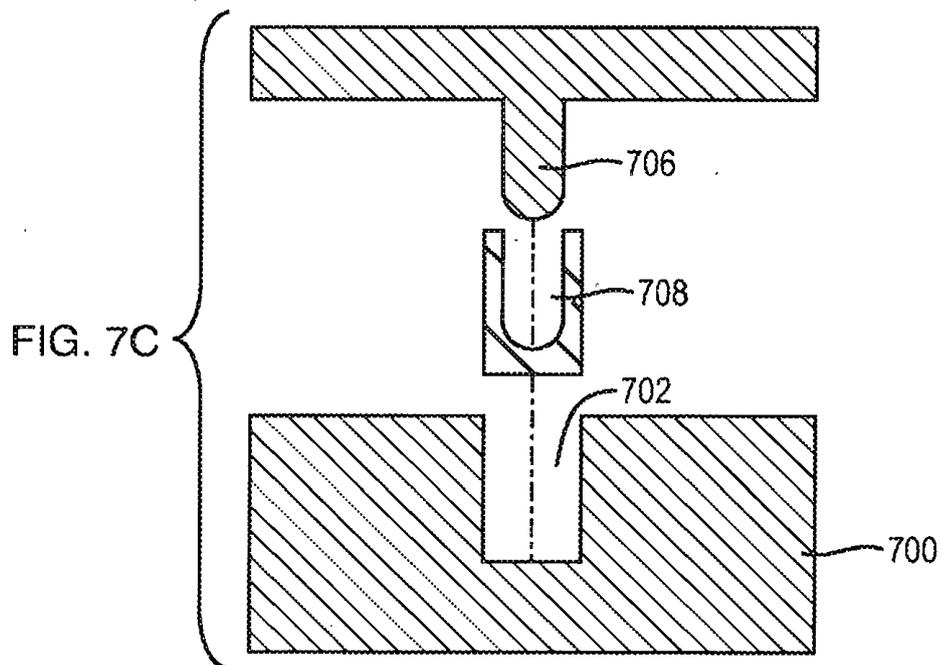
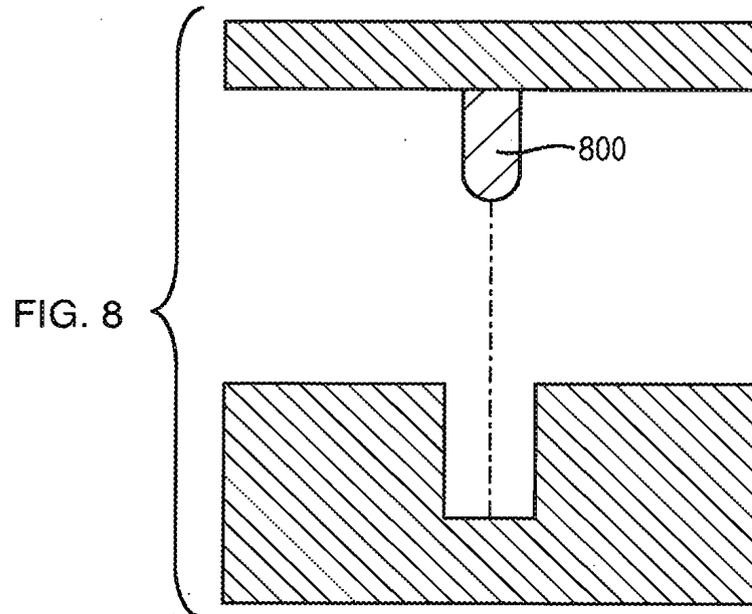


FIG. 7C



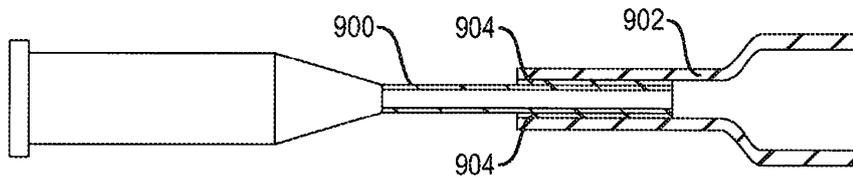


FIG. 9A

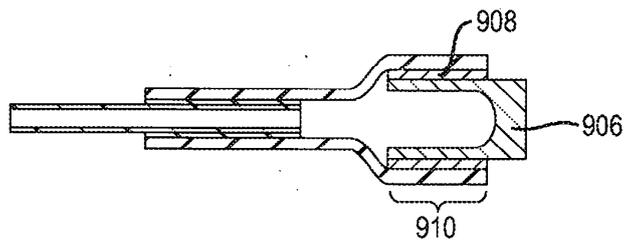


FIG. 9B

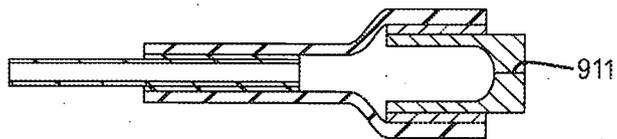


FIG. 9C

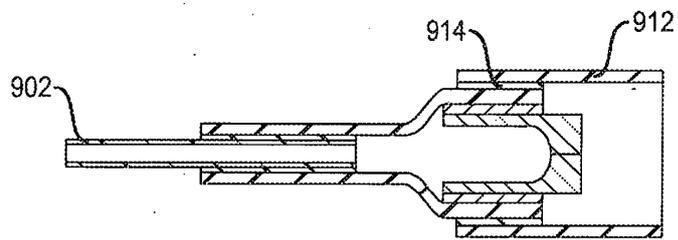


FIG. 9D

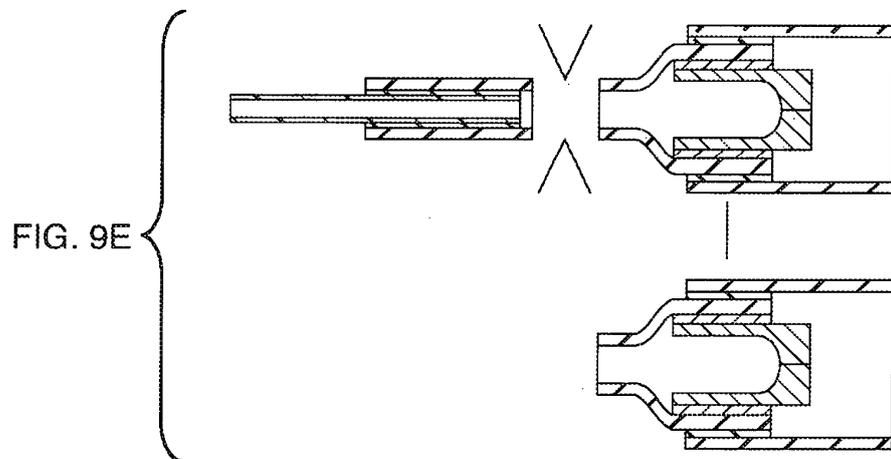


FIG. 9E

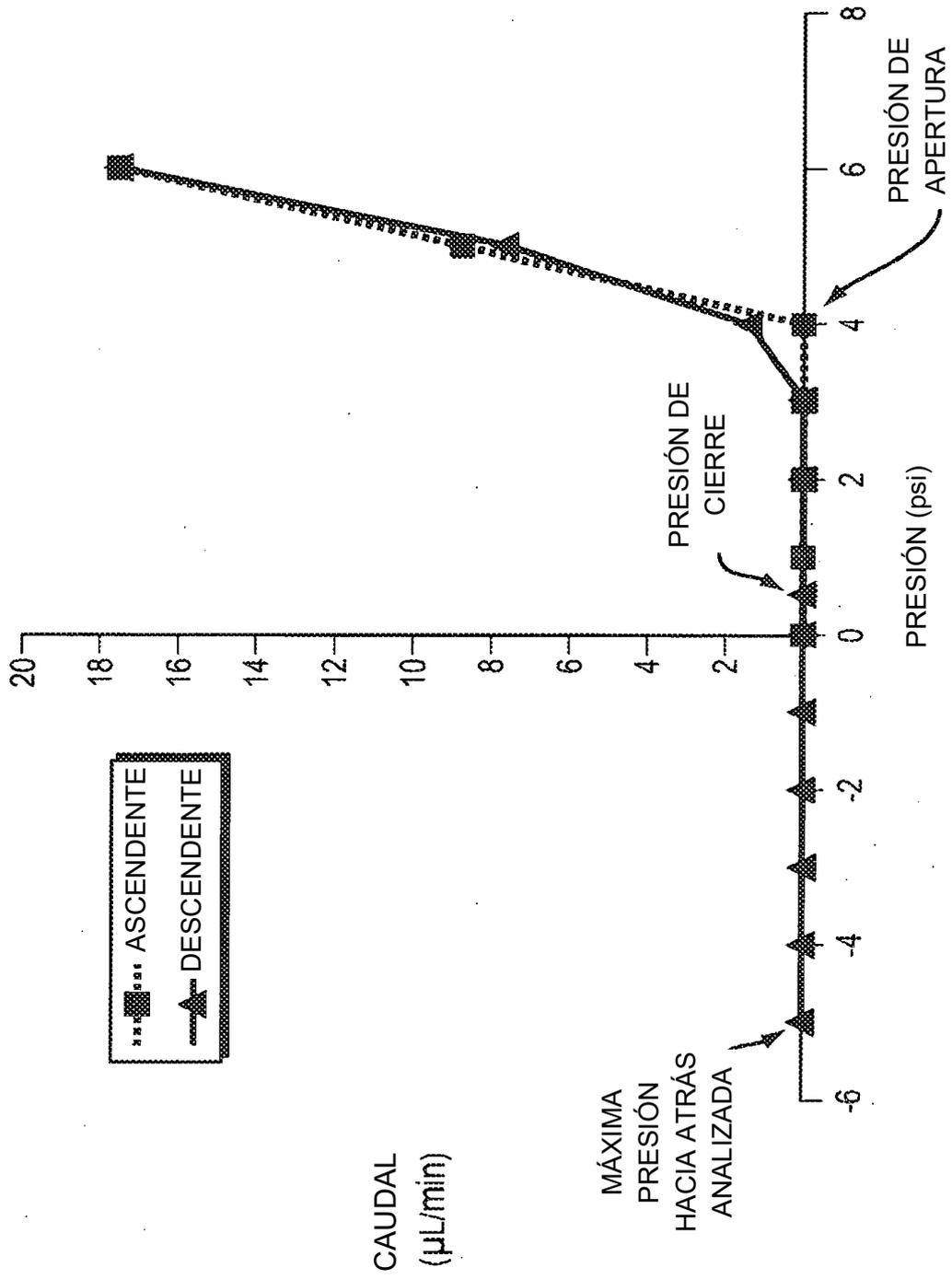


FIG. 10

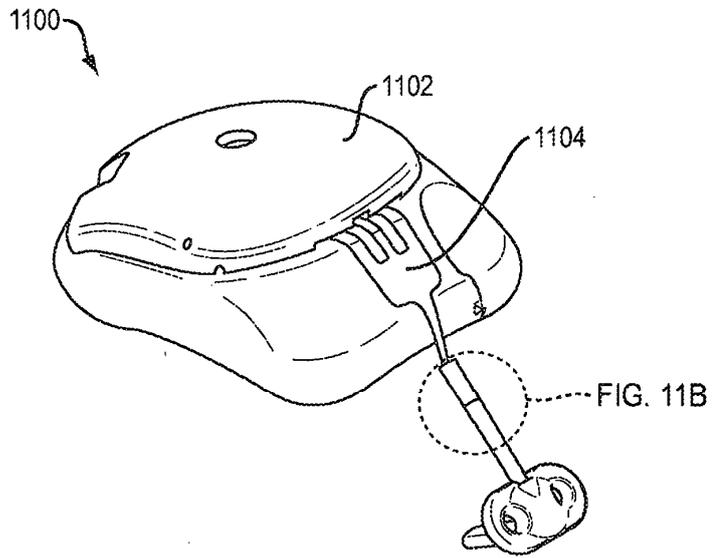


FIG. 11A

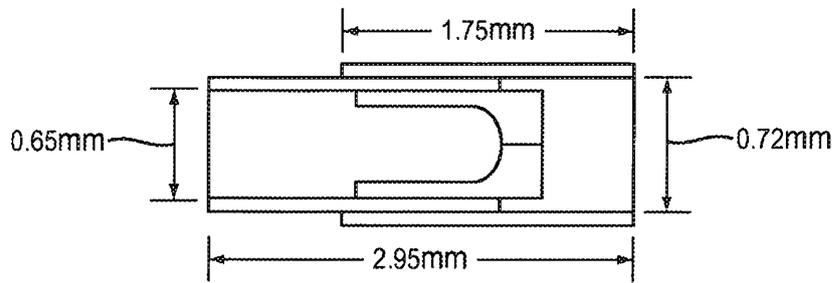


FIG. 11B

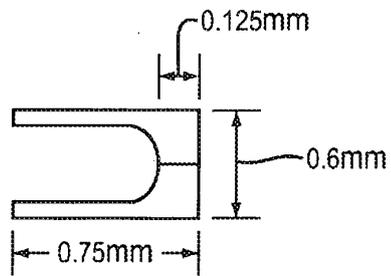


FIG. 11C