

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902066972A1

Publication Date

20140109

Applicant

INDUSTRIE BORLA S.P.A.

Title

COMPONENTE DI FLUSSO PER LINEE MEDICALI

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Componente di flusso per linee medicali"

di: Industrie Borla S.p.A., nazionalità italiana, Via G. di Vittorio, 7 bis - 10024 Moncalieri (TO)

Inventore designato: Gianni Guala

Depositata il: 9 luglio 2012

TESTO DELLA DESCRIZIONE

Campo dell'invenzione

La presente invenzione ha per oggetto un componente di flusso per linee medicali, particolarmente di emodialisi, del tipo comprendente un condotto principale per un fluido primario ed avente almeno un raccordo tubolare laterale a cono luer femmina comunicante con il condotto principale attraverso una valvola.

Stato della tecnica anteriore

Un componente di flusso del tipo sopra definito è noto dal brevetto europeo EP-B-1661599 a nome della stessa Richiedente, in cui la valvola è una valvola cosiddetta antisifone, includente un diaframma costituito dalla parete di fondo di un elemento a forma di tazza di materiale elasticamente deformabile, il cui bordo periferico esterno è normalmente mantenuto in contatto di tenuta contro una sede anulare di valvola del raccordo tubolare laterale. Come è anche descritto nel brevetto EP-B-1093828, anch'esso a nome della stessa Richiedente, il bordo di tenuta di questa valvola è allontanabile dalla relativa sede anulare di valvola, verso una posizione di apertura, a seguito dell'inserimento di un introduttore di fluido a cono luer maschio entro il cono luer femmina del raccordo tubolare laterale. Si tratta dunque di una valvola bidirezionale del

tipo cosiddetto "luer activated", la cui apertura è comandata meccanicamente anziché semplicemente dalla pressione del fluido immesso nel raccordo tubolare laterale.

Questa attivazione meccanica è normalmente realizzata, nel caso di valvole siffatte, con l'ausilio di componenti addizionali. Ad esempio, dal brevetto italiano IT-B-1291508 anch'esso a nome della stessa Richiedente, l'apertura di una valvola a diaframma operata per effetto dell'inserimento dell'introduttore di fluido a cono luer maschio entro un raccordo a cono luer femmina è operata con l'ausilio di un cursore tubolare ausiliario mobile assialmente entro il raccordo ed in appoggio contro il diaframma della valvola. L'apertura della valvola viene così realizzata per effetto della spinta assiale applicata al diaframma dal cursore ausiliario a sua volta mosso dall'introduttore a cono luer maschio.

Questa disposizione, oltre ad essere relativamente complicata, può comportare il rischio che la valvola venga aperta dal cursore ausiliario prima che l'introduttore a cono luer maschio realizzi la tenuta ermetica con il cono luer femmina del raccordo tubolare, con conseguenti problemi di contaminazione e perdite di fluido.

Sintesi dell'invenzione

Lo scopo della presente invenzione è quello di ovviare a tale inconveniente e di realizzare un componente di flusso per linee medicali del tipo definito nella parte pre-caratterizzante della rivendicazione 1 (e generalmente corrispondente a quello descritto ed illustrato nel già citato brevetto europeo EP-B-1661599), in cui l'apertura della valvola all'atto dell'inserimento dell'introduttore

di fluido avvenga in modo preciso, affidabile e senza alcun rischio di contaminazione.

Secondo l'invenzione questo scopo viene conseguito grazie al fatto che il diaframma della valvola è predisposto per essere spinto verso detta posizione di apertura direttamente da parte dell'introduttore di fluido a cono luer maschio, ed al fatto che il raccordo tubolare laterale è configurato in modo tale da accoppiarsi a tenuta con detto introduttore prima che questo giunga in contatto di spinta con detto diaframma.

Secondo una forma preferita di attuazione dell'invenzione il raccordo tubolare laterale è di un materiale elastico relativamente cedevole ed è convenientemente elasticamente espandibile radialmente a seguito dell'accoppiamento a tenuta di detto introduttore di fluido con il cono luer femmina del raccordo tubolare laterale.

L'espansione radiale del raccordo tubolare laterale può essere convenientemente ottenuta prevedendo che la sua parete laterale sia localmente assottigliata assialmente.

Breve descrizione dei disegni

L'invenzione verrà ora descritta dettagliatamente con riferimento ai disegni emessi, forniti a puro titolo di esempio non limitativo, nei quali:

- la figura 1 è una vista prospettica schematica di un componente di flusso per linee medicali secondo l'invenzione,

- la figura 2 è una vista in pianta dall'alto ed in maggiore scala della figura 1,

- la figura 3 è una vista in sezione longitudinale secondo la linea III-III della figura 2,

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

- la figura 5 è una vista prospettica dell'otturatore della valvola antisifone del componente di flusso,

- la figura 6 è una vista in elevazione del raccordo tubolare laterale del componente di flusso, e

- la figura 7 è una vista in sezione assiale secondo la linea VII-VII della figura 6.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

Nei disegni, con 1 è indicato nel suo insieme un componente di flusso secondo l'invenzione, applicabile in particolare ad una linea medicale di emodialisi.

Il componente di flusso 1 comprende essenzialmente un condotto principale 2 destinato nell'impiego ad essere percorso dal flusso di un fluido primario nella direzione indicata dalla freccia A, ed un raccordo tubolare laterale 3 diretto perpendicolarmente al condotto 2 per l'immissione di un fluido secondario all'interno di questo.

Il raccordo tubolare laterale 3 è conformato a guisa di connettore luer-lock femmina, la cui superficie interna a cono luer è indicata con 4, e la cui estremità interna presenta una flangia anulare 5 fissata a tenuta in corrispondenza di un collare anulare 6 sporgente lateralmente dal condotto principale 2.

Fra la flangia anulare 5 ed il collare anulare 6 è definita una camera 7 per una valvola bidirezionale, la cui generale conformazione è nota dai già citati brevetti europei EP-B-1093828 ed EP-B-1661599. In dettaglio, e come è meglio visibile anche nella figura 5, la valvola comprende un elemento a forma di tazza capovolta 8 di materiale elastico, ad esempio silicone, la cui parete laterale 9 appoggia sul fondo della camera 7 e la cui

parete di fondo, indicata con 10, definisce un diaframma trasversale elasticamente deformabile il cui bordo perimetrale 11 è normalmente disposto in contatto di chiusura ermetica contro una sede anulare di valvola 12 a superficie conica formata internamente alla flangia anulare 5 del raccordo tubolare laterale 3. Il contatto di chiusura ermetica viene realizzato grazie alla spinta assiale applicata dalla parete laterale 9 dell'elemento a tazza 8 al diaframma 10.

Il diaframma 10 è formato con una corona (nell'esempio illustrato in numero di quattro) di risalti assiali 13 affacciati radialmente alla base del cono luer femmina 4 del raccordo tubolare laterale 3, e la cui funzione verrà chiarita nel seguito.

Il raccordo tubolare laterale 3 presenta vantaggiosamente due caratteristiche peculiari: in primo luogo esso è formato da un materiale elastico relativamente cedevole (ad esempio polibutilen-tereftalato e analoghi), e la sua parete laterale può essere localmente assottigliata assialmente ad esempio nel modo rappresentato nella figura 7, con due porzioni diametralmente opposte 14 più sottili delle rimanenti porzioni 15, più spesse.

In secondo luogo la superficie interna a cono luer femmina 4 è realizzata con la tolleranza minima possibile in rapporto alla dimensione di un normale introduttore di fluido a cono luer lock maschio, parzialmente rappresentato schematicamente a tratti con H nelle figure 3 e 4.

Queste caratteristiche contribuiscono al conseguimento dell'effetto funzionale di cui si dirà nel seguito.

Nel caso dell'esempio illustrato il condotto principale 2 presenta, in corrispondenza assiale della camera 8, una porzione 16 con parete interna a profilo

convergente-divergente. Tale profilo è definito da un restringimento localizzato di forma arrotondata 17 della parete interna della porzione 16, a monte del quale (rispetto alla direzione di flusso A del fluido primario) è definita la parte convergente, in comunicazione con la camera 7 attraverso un primo passaggio radiale 18, ed a valle del quale è definita la parte divergente a sua volta in comunicazione con la camera 7 attraverso un secondo passaggio radiale 19. Questa conformazione, che tuttavia non è strettamente necessaria in relazione al funzionamento della valvola, corrisponde a quella descritta ed illustrata nel già citato brevetto EP-B-1661599, con l'effetto funzionale di cui pure si dirà nel seguito.

Nel funzionamento, come spiegato in precedenza la valvola definita dall'elemento a tazza 8 è normalmente disposta in posizione di chiusura, con il bordo periferico 11 del diaframma 10 mantenuto in contatto di tenuta contro la sede anulare di valvola 12 per effetto della spinta assiale esercitata dalla parete laterale 9.

Per l'immissione di un fluido secondario entro il condotto principale 2 (ovvero per l'estrazione di fluido dal condotto principale 2), l'introduttore a cono luer maschio H viene inserito assialmente entro il raccordo tubolare laterale 4 e spinto all'interno di questo: in considerazione della tolleranza minima di cui si è detto, la tenuta ermetica fra il cono luer maschio dell'introduttore H ed il cono luer femmina 4 del raccordo tubolare laterale 3 si realizza già ad una certa distanza dai risalti assiali 13 del diaframma 10, ovvero all'incirca ove rappresentato nelle figure 3 e 4. L'ulteriore avanzamento assiale dell'introduttore H, reso possibile dalla conformazione elastica e eventualmente localmente

assottigliata del raccordo tubolare laterale 3 di cui si è detto, ne produce l'interazione con i risalti assiali 13 del diaframma 10 e la separazione del bordo perimetrale 11 di questo rispetto alla sede di valvola 12, contro l'azione di spinta applicata dalla parete laterale 9. In questo modo viene aperto il flusso del fluido secondario dall'introduttore H verso la camera 7 e quindi entro il condotto principale 2, o viceversa. In questa fase la sezione a profilo convergente-divergente 16 definisce un tubo venturi atto ad impedire il ristagno del fluido secondario entro la camera 7: parte del flusso del liquido primario penetra nella camera 7 attraverso il primo passaggio 18 e fuoriesce da questa attraverso il secondo passaggio 19, trascinato grazie all'effetto eiettore realizzato da tale flusso del fluido primario in corrispondenza del profilo divergente. In tal modo il fluido primario nel condotto principale 2 realizza non soltanto un effetto di svuotamento della camera 7, ma anche un'efficace azione di lavaggio continuo di questa.

Allorché l'introduttore H viene estratto dal raccordo tubolare laterale 3, quest'ultimo si riporta nella sua condizione indeformata e la parete laterale 9 dell'elemento a tazza 8 riporta il diaframma 10 in posizione di chiusura, sospingendo nuovamente il bordo perimetrale 11 in contatto di tenuta con la sede anulare di valvola 12.

Naturalmente 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.

RIVENDICAZIONI

1. Componente di flusso (1) per linee medicali comprendente un condotto principale (2) per un fluido primario avente almeno un raccordo tubolare laterale (3) a cono luer femmina (4) atto a cooperare con un introduttore di fluido secondario a cono luer maschio (H) e comunicante con il condotto principale (2) attraverso una valvola (8) includente include un diaframma trasversale (10) costituito dalla parete di fondo di un elemento a forma di tazza (8) di materiale elasticamente deformabile il cui bordo periferico esterno (11) è normalmente mantenuto in contatto di tenuta contro una sede anulare di valvola (12) di detto raccordo tubolare laterale (3) ed è da questo allontanabile verso una posizione di apertura a seguito dell'inserimento di detto introduttore di fluido secondario (H) entro detto raccordo tubolare laterale (3), caratterizzato dal fatto che detto diaframma (10) è predisposto per essere spinto verso detta posizione di apertura direttamente da parte di detto introduttore (H), e dal fatto che detto raccordo tubolare laterale (3) è configurato in modo tale da accoppiarsi a tenuta con detto introduttore (H) prima che questo giunga in contatto di spinta con detto diaframma (10).

2. Componente di flusso secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto raccordo tubolare laterale (3) è di un materiale elastico relativamente cedevole ed è elasticamente espandibile radialmente a seguito dell'accoppiamento a tenuta con detto introduttore (H).

3. Componente di flusso secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto raccordo tubolare

laterale (3) presenta una parete localmente assottigliata assialmente (15).

4. Componente di flusso secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto diaframma (10) presenta una corona di risalti assiali (13) affacciati radialmente a detto cono luer femmina (4).

5. Componente di flusso secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che il bordo periferico esterno (11) di detto diaframma (10) è normalmente mantenuto in contatto di tenuta contro detta sede anulare di valvola (12) sotto l'azione di una spinta assiale applicata dalla parete laterale (9) di detto elemento a tazza (8); l'inflessione di detto diaframma (10) prodotta nell'uso a seguito dell'interazione fra detto introduttore (H) e detti risalti assiali (13) determinando la contrazione radiale di detto bordo periferico (11) e la sua conseguente separazione da detta sede anulare di valvola (12).

6. Componente di flusso secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto condotto principale (2) presenta, in corrispondenza di detta valvola antisifone (8), una sezione assiale (16, 17) a profilo convergente-divergente.

CLAIMS

1. Flow component (1) for medical lines comprising a main duct (2) for a primary fluid provided with at least one tubular lateral fitting (3) having a female-luer cone (4) designed to co-operate with a male-luer supply member (H) of a secondary fluid and communicating with the main duct (2) through a valve (8) including a transverse diaphragm (10) consisting of the bottom wall of a cup-shaped element (8) made of an elastically deformable material whose peripheral outer edge (11) is normally kept into fluid-tight contact against an annular valve seat (12) of said tubular lateral fitting (3) and is separable therefrom towards an opening position following insertion of said supply member (H) of a secondary fluid into said tubular lateral fitting (3), characterized in that said diaphragm (10) is arranged to be pushed towards said opening position directly by said supply member (H), and in that said tubular lateral fitting (3) is configured to be sealingly coupled with said supply member (H) before the latter comes into push contact with said diaphragm (10).

2. Flow component according to claim 1, characterized in that said tubular lateral fitting (3) is made of a relatively yielding elastic material and is elastically expandable radially following sealed coupling with said supply member (H).

3. Flow component according to claim 2, characterized in that said tubular lateral fitting (3) has a locally axially thinned wall (15).

4. Flow component according to any one of the preceding claims, characterized in that said diaphragm (10)

has a crown of axial protrusions (13) radially facing said female-luer cone (4).

5. Flow component according to claim 4, characterized in that peripheral outer edge (11) of said diaphragm (10) is normally kept into fluid-tight contact against said annular valve seat (12) under the action of an axial thrust applied by the lateral wall (9) of said cup-shaped element (8); deflection of said diaphragm (10), taking place in use following interaction between said supply member (H) and said axial protrusions (13), determining a radial contraction of said peripheral edge (11) and the consequent separation thereof from said annular valve seal (12).

6. Flow component according to any one of the preceding claims, characterized in that said main duct (2) has, in correspondence of said anti-siphon valve (8), an axial section (16, 17) with a convergent-divergent profile.

FIG. 1

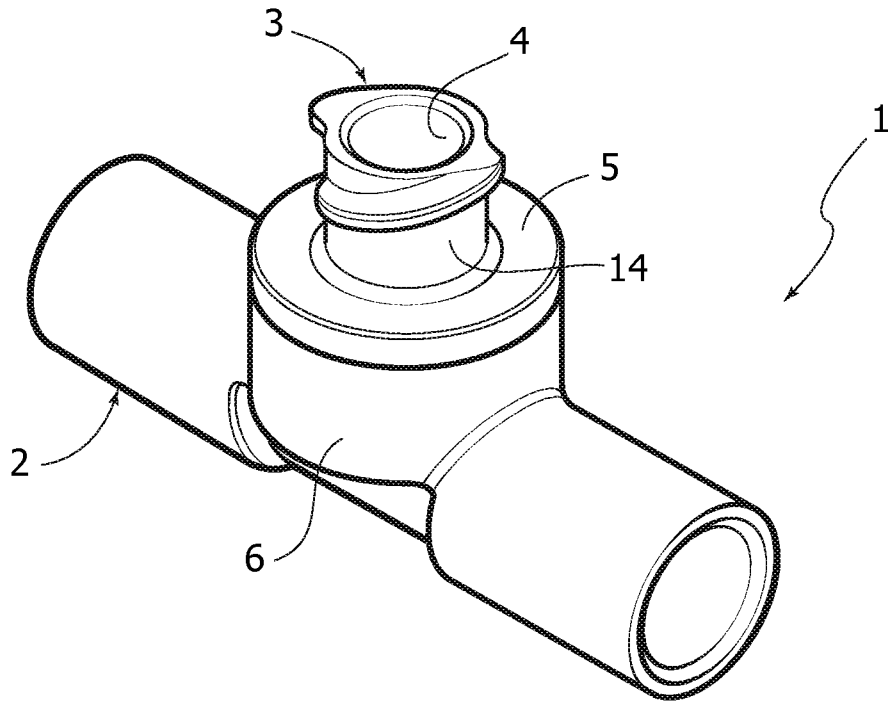


FIG. 2

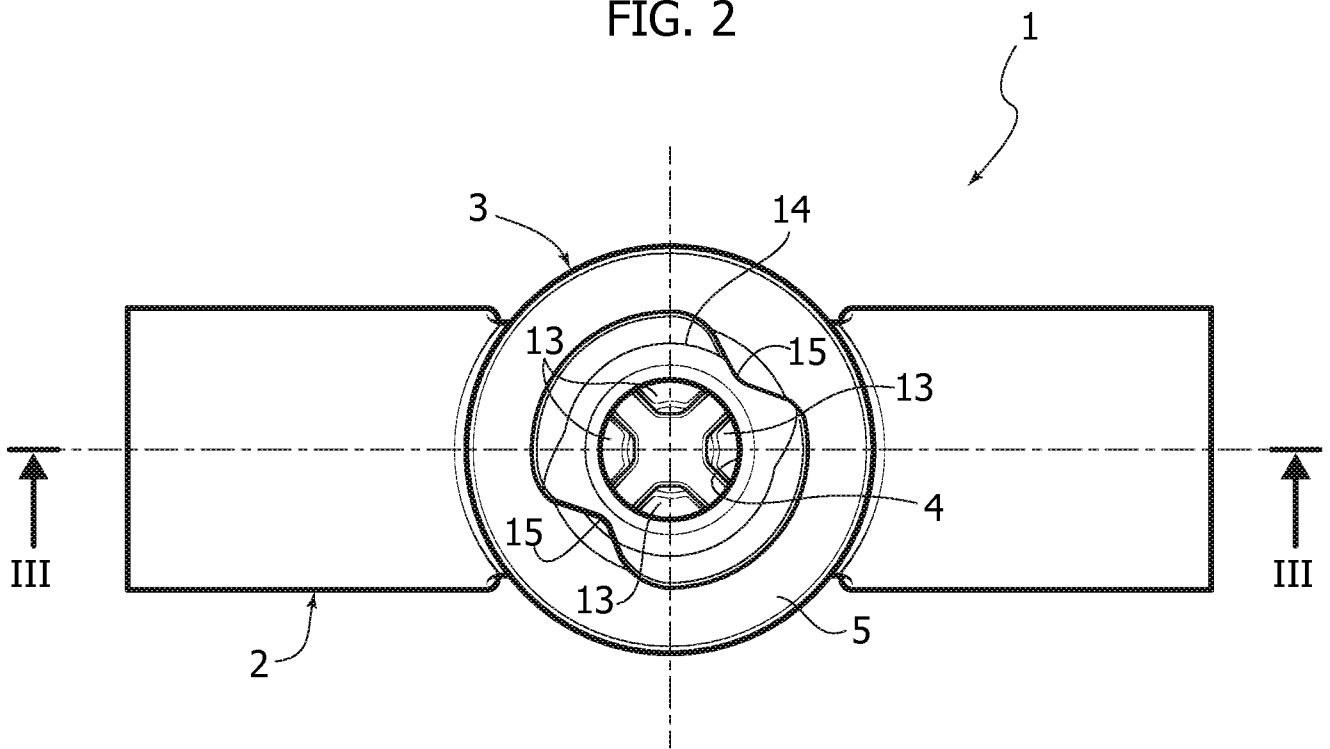


FIG. 3

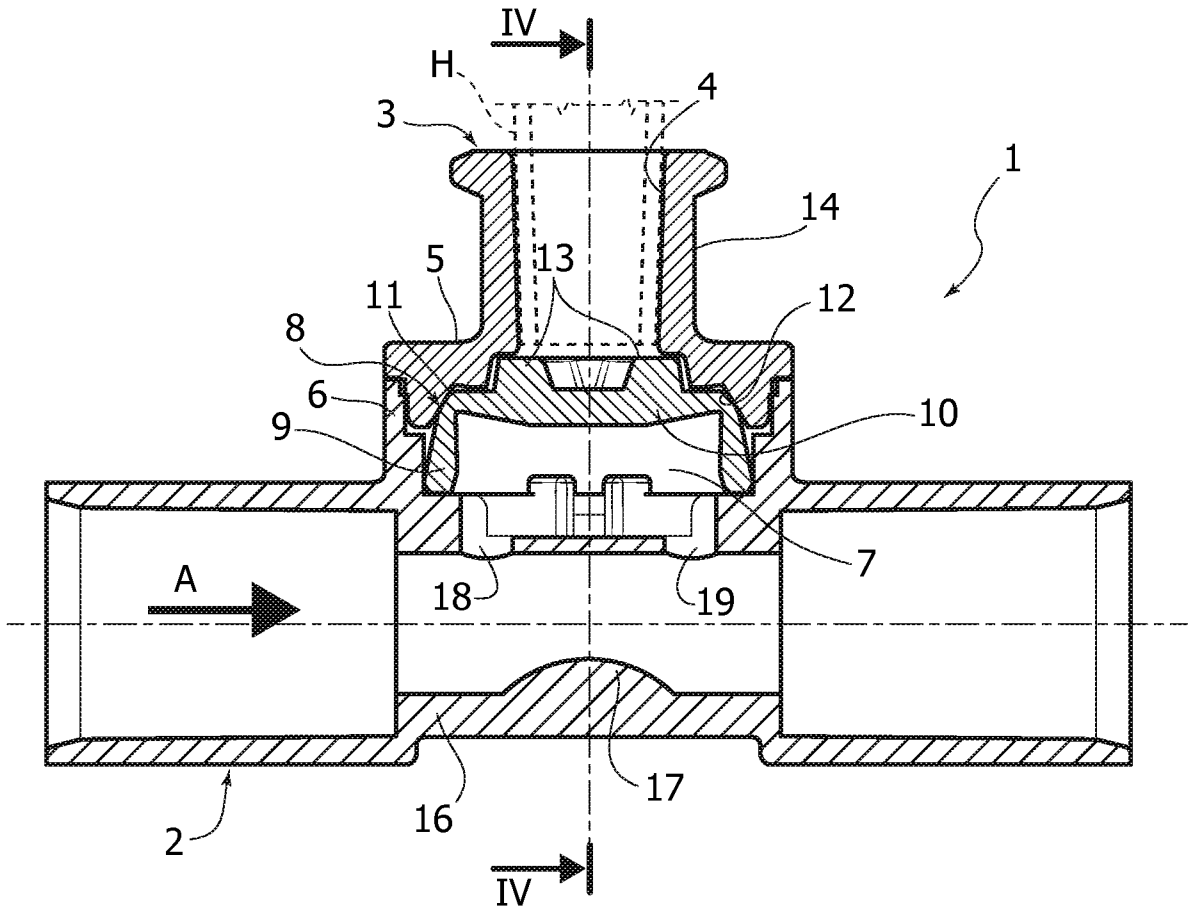


FIG. 4

