

6 JUN. 1962

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se presenta para unir a la solicitud

de

MODELO DE UTILIDAD

formulada el 24 de Abril de 1962, con el N° 92701

en

España

por VEINTE años

a nombre de DON BAXTER, INC, entidad norteamericana, -
establecida en 1015 Grandview Avenue, Glendale, Cali-
fornia, Estados Unidos de América.

por:

**" UN DISPOSITIVO VALVULAR, ESPECIALMENTE PARA
FINES MEDICINALES "**

La presente invención se refiere a una
válvula, y en particular a una válvula de tipo oscilante
de desechable o para un solo uso en aplicaciones médico-
quirúrgicas.

Las válvulas metálicas que usualmente se
emplean en aplicaciones médicas tienen pequeños pasajes
centrales o de núcleo.- En el caso de válvulas de tres
direcciones, estos pequeños pasajes de núcleo se cortan
entre sí usualmente formando ángulos de 90°.- Estas
válvulas son bastante costosas, y por consiguiente, se

10

limpian y vuelven a utilizar muchas veces.- Para usos médicos, las válvulas deben limpiarse escrupulosamente, pero esto es difícil a causa de lo pequesimmo y tortuoso de los pasajes de núcleo que se cortan entre sí. Además, los pasajes pueden obstruirse con sangre seca, mucosa o tejidos, que son muy difíciles de extraer.- Un fallo en la adecuada limpieza de las válvulas puede ser causa de que los pacientes experimenten fuertes reacciones pirógenas.

10 Para asegurar la suavidad de acción, las válvulas metálicas deben lubricarse usualmente con grasa de válvulas o llaves que tiende a taponar los pequeños pasajes del núcleo.- En algunas aplicaciones, tales como en punciones o tomas espinales, no es deseable la presencia de tales lubricantes en gran cantidad.- Los intentos de limitar la cantidad de lubricante empleada producen dificultades de ajuste de las válvulas, y éstas pueden a veces llegar a agerrotarse durante una intervención importante y crítica.

20 Se ha sugerido la sustitución de las válvulas metálicas por válvulas poco costosas, de tipo desechable, hechas de polietileno o materiales termoplásticos similares.- Estas válvulas serían particularmente útiles para tomas espinales, para administrar medicamentos o agentes de diagnóstico, drenar cavidades del cuerpo, o para otros usos en los que no sea deseable limpiar y volver a utilizar una válvula.- Ahora bien, en el diseño y ejecución de tales válvulas se tropieza con serios problemas debido a que los métodos usuales de retener el núcleo en el cuerpo son insatis-

factorios para válvulas de plástico.- Asimismo el plá-
stico de polietileno tiende a ceder bajo tensión mecáni-
ca, permitiendo así que la válvula se afloje y tenga -
fugas durante el uso.

5 Para impedir las fugas o escapes, se pro-
vén a veces grandes superficies de mutua trabazón para
el apriete del núcleo de válvula en el cuerpo de la misma.
Ahora bien, el rozamiento resultante entre núcleo y --
cuerpo da lugar a una acción áspera que hace la válvula
10 la difícil de ajustar.- Asimismo, la modificación y nue-
vo diseño de las válvulas para impedir fugas o escapes
da como resultado a menudo la producción de válvulas -
de configuración diferente y nada familiar para los --
operadores.- Esto acrecienta la posibilidad de com-
15 ter un error, y limita seriamente el uso de tales vál-
vulas.

En, pues, objeto de esta invención, una -
válvula de plástico desechable y de poco coste, que --
funciona de igual manera que las válvulas metálicas --
20 utilizadas hasta ahora.

Otro objeto de la invención consiste en -
una válvula eficaz y a prueba de fugas, que funciona -
como las actualmente en uso, pero que es tan barata --
que puede ser desechada después de un solo uso sin per-
juicio para la economía.

Otro objeto de la invención consiste en una
válvula de plástico que tiene medios perfeccionados pa-
ra retener el núcleo en el cuerpo de válvula.

Otro objeto de la invención consiste en una
30 válvula de plástico, de poco peso, que es fácil de mol-

dear y de montar.

Otro objeto de la invención es una válvula desechable, esterilizable al calor.

Otro objeto más de la invención es un método para fabricar válvulas de plástico perfeccionadas.

Otros objetos y ventajas de la invención se irán desprendiendo de la descripción del ejemplo preferido del invento, dada en relación con el dibujo adjunto, en el cual:

10 - la figura 1 es una vista de la invención por la parte superior;

- la figura 2 es un alzado lateral por la línea 2-2 de la fig. 1;

15 - la figura 3 es una sección agrandada, parcialmente en alzado, por la línea 3-3 de la fig. 1;

- la figura 4 es una sección del núcleo de la válvula por la línea 4-4 de la fig. 3;

20 - la figura 5 es una vista en planta del cuerpo de la válvula solamente, por la línea 5-5 de la figura 3;

- la figura 6 es una sección por la línea 6-6 de la fig. 5; y

- la figura 7 es una vista de despliegue en alzado, de la invención.

25 Como se indica en los dibujos, la válvula tiene un cuerpo cilíndrico 11, del cual sobresalen las prolongaciones tubulares 12, 13 y 14.- Estas prolongaciones se hallan todas en el mismo plano horizontal, y son esencialmente perpendiculares al cuerpo 11.- El cuerpo 11 es atravesado longitudinalmente por un tala-

30

dro o ánima axial cónica 16, en la cual ajusta fuertemen-
te y a rotación un núcleo 17.- La superficie exterior
del núcleo 17 tiene una conicidad, por ejemplo, de al-
rededor de $1/20$ respecto al eje, adaptada a la conici-
dad del ánima 16.- Una parte del núcleo 17 se extien-
de más allá del cuerpo 11 por cada extremo.- La parte
superior de prolongación del núcleo 17 tiene un mango
18, en tanto que la parte inferior recibe un órgano de
retención 19.- Como se observará, en la forma de rea-
lización ilustrada, está cerrada una prolongación hacia
la cual señala el mango 18.

La superficie exterior 22 de la prolonga-
ción tubular 12 es cónica en disminución, formando una
conexión macho de Luer, adaptada para ajustar en la co-
nicidad hembra de Luer de un manguito u otro órgano de
conexión de aguja hipodérmica o similar.- La prolonga-
ción 12 es más larga que las prolongaciones 13 y 14, -
permitiendo de ese modo la conexión de dos llaves en -
tandem sin que se estorben sus respectivos mangos 18.-
La superficie interna de la prolongación 8 es también
cónica y define un pasaje axial 21.- El pasaje 21 está
abierto por un extremo, y por el otro establece con-
exión con una lumbrera 21a que atraviesa la pared del -
cuerpo 11.

La prolongación tubular 13 tiene un pasaje
23 en alineación axial con el pasaje 21, y que estable-
ce conexión con una lumbrera 23a del cuerpo 11.- Las
paredes verticales 24 de la lumbrera 23a tienen conici-
dad o convergencia hacia dentro, para reducir la anchu-
ra de la lumbrera y proporcionar una superficie máxima

de cuerpo entre las respectivas lumbreras.- Las paredes que definen el pasaje 23 son de preferencia convergentes hacia dentro, y adaptadas para servir de conexión cónica hembra de Luer.- En la superficie externa de la prolongación 13 se dispone una pestaña de retención 23.

El eje de la prolongación tubular 14 es perpendicular a los respectivos ejes de las prolongaciones 12 y 13, pero se encuentra en el mismo plano horizontal.- Las paredes de la prolongación 14 definen asimismo un pasaje axial cónico o convergente 26 que establece conexión con una lumbrera 26a del cuerpo 11.- Las paredes verticales 27 que definen la lumbrera 26a convergen hacia dentro para reducir la anchura de la lumbrera.- La superficie externa de la prolongación 14 tiene una pestaña de retención 28 adaptada para recibir un adaptador de retención de Luer, tal como comúnmente se dispone en las jeringas hipodérmicas.

Un extremo del cuerpo 11 termina en una superficie superior 31, y el otro extremo en una superficie inferior, plana y anular, 32.- Desde una parte de la superficie superior 31 se extiende hacia arriba una protuberancia arqueada 33, que presenta dos salientes o topos 34, 35.

El núcleo 17 de la válvula tiene una superficie exterior 40 cónica, adaptada para ajustarse fuertemente en el interior del ánima cónica 16 del cuerpo 11.- El extremo superior en prolongación del núcleo 17 va provisto de una cabeza agrandada 41.- En la parte alta del núcleo 17 penetra un taladro axial 42 que -

termina en una pared transversa 43, la cual define un pasaje 44 que se extiende diametralmente a través del núcleo 17.- Con el pasaje 44 se encuentra, formando un ángulo de alrededor de 90°, un segundo pasaje 45 -- que se extiende desde aquí hasta la superficie del núcleo.

En la superficie superior de la cabeza agrandada 41 se dispone un saliente o protuberancia 46, en alineación con cada uno de los respectivos extremos de los pasajes 44 y 45, e indicando la posición de los wigwags.- Desde la cabeza 41 baja una pestaña arqueada -- colgante 47, que presenta dos salientes o topes 48, 49 adaptados para asentar contra los topes 54, 55 en ciertas posiciones prefijadas del núcleo.

El extremo inferior del núcleo 17 se extiende más allá del cuerpo 11 y está provisto de un órgano de retención 19 en forma de tapón o cubierta.- El órgano de retención 19 tiene un cuerpo discoidal 58 y un faldón 53, extendiéndose este último hacia arriba y terminando en una superficie superior, plana y angular 54, que se apoya contra la superficie inferior 52 del cuerpo 11.- El extremo inferior del núcleo 17 tiene un ánima o taladro 50 cuyas paredes presentan una concavidad o convergencia hacia dentro, en dirección a la pared transversa 43.- El órgano de retención 19 tiene también de preferencia un tapón cónico 55, que se extiende desde el cuerpo 58, concéntricamente con el faldón 53.- El tapón 55 es de preferencia más largo que el faldón 53, y entra fuertemente en cuba en el ánima 50.- Las concavidades del ánima 50 y del tapón 55 son

son de preferencia del orden de 18 con el eje respecti-
vo.

Las dimensiones respectivas del órgano 19
dependen hasta cierto punto de los materiales utiliza-
dos y de su correspondiente resistencia a la defor-
mación.- Ahora bien, en general, el diámetro exterior
del tapón 53 ha de ser aproximadamente 0,025 mm más
grande que el correspondiente diámetro del ánima 50, y
el diámetro interior del saldo 54 ha de tener alrede-
dor de 0,025 mm menos que el diámetro exterior corres-
pondiente del núcleo 17.- De esta manera puede obte-
nerse un ajuste extremadamente fuerte o apretado entre
el órgano de retención 19 y el núcleo 17, dejando todá
vía un pequeño espacio 57 entre el extremo superior 56
del tapón 53 y la pared transversa 43.- Entre la super-
ficie superior del cuerpo 58 del órgano de retención y
el extremo inferior del núcleo 17, así como entre la
superficie inferior de la cabeza 41 y la superficie su-
perior 51 del cuerpo, se dejan también unos espacios
59 y 60.

El cuerpo 11, el núcleo 17 y el órgano de
retención 19 se hacen de preferencia por moldes.- El
núcleo 17 y el órgano de retención 19 han de hacerse de
un plástico rígido, de alto grado de estabilidad dimen-
sional a temperaturas inferiores a unos 490C.- Los
plásticos de poliacetal, tales como el Delrin, han de-
mostrado ser sumamente satisfactorios.- También pueden
utilizarse los plásticos de policloroéter, tales como
el Penton, o los de policarbonato, tales como el Le-
xon.- El cuerpo 11 se hace preferiblemente de un mate-
rial.

rini plástico rígido de buena estabilidad dimensional a la temperatura ambiente, pero que pierde rigidez en cierto modo, a temperaturas comprendidas entre 110° y 127°C, y por consiguiente puede ser ligeramente deformado por la fuerza ejercida por el núcleo 17 hacia fuera.- El nylon constituye un buen ejemplo de semejante material, y ha resultado ser bastante satisfactorio.

Antes de montar la válvula, se aplica al núcleo 17 una delgadísima capa de un copolímero lineal y blando de trifluorocloroetileno, de un peso molecular medio aproximadamente comprendido entre 850 y 1250.- La delgada capa de lubricante se aplica de preferencia simplemente sumergiendo los núcleos en una solución de percloroetileno que contenga alrededor de 15% en peso de aceite de trifluorocloroetileno.- También pueden utilizarse soluciones de tricloroetileno o de tetracloruro de carbono.- Después de la inmersión, se deja evaporar el disolvente.- El núcleo queda así cubierto de una delgadísima capa, que contiene solamente de 5 a 10 mg. del lubricante.

La válvula de la presente invención se monta fácilmente colocando el núcleo 17 en el cuerpo 11 y poniendo el órgano de retención 19 en posición adecuada, para luego oprimir o prensar el núcleo 17 hacia el órgano 19.- Se ha visto que basta con una fuerza de alrededor de 90 kg para meter el extremo inferior del núcleo 17 fuertemente en el órgano 19.- El alargamiento vertical de las lumbreras 25a y 26a compensa las pequeñas variaciones de tamaño de las partes respectivas.- A continuación, la válvula ensamblada es

envase y trata al calor, a una temperatura de 116 a --
127°C.- Pueden utilizarse bien vapor de agua o bien -
calor seco, pero el calor al vapor de agua servirá si
5 simultáneamente para esterilizar la válvula.- Este tra-
tamiento alivia ligeramente el cuerpo de nylon de pare-
des delgadas, permitiendo que la válvula se pueda ha-
cer girar más fácilmente y contribuyendo a suavizar to-
da discontinuidad de superficie desarrollada durante -
el moldeo.- Si así conviene, la válvula puede apretar
10 se después de reducir o aliviar la pieza de nylon, em-
pujando de nuevo el núcleo 17 más hacia dentro del ór-
gano 19.

Existen, naturalmente, muchos usos para -
la válvula médica desechable arriba descrita.- Uno de
15 tales usos es el de la ejecución de una punción lumbar
o espinal.- Esta operación se ejecuta con fines diag-
nósticos, e incluye la medición de la presión espinal,
y la obtención de muestras para cultivos, recuento de -
células, serología y análisis de proteínas, azúcar y -
20 cloruros.

En la ejecución de la punción lumbar, se
toma una aguja de punciones, con el estilete en posi-
ción, se inserta en el tercer interespacio lumbar, y -
luego se saca de la aguja el estilete.- En cuanto apa-
rece el líquido apropiado, se conecta una válvula, con
25 el mango 18 en posición de cierre, introduciendo la -
prolongación tubular 12 fuertemente en el manguito de co-
nexión de la aguja de punción lumbar, con la prolonga-
ción 14 dirigida hacia arriba.- A continuación se in-
30 troduce en el pasaje 26 el órgano de conexión cónica -

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65
70
75
80
85
90
95
100
105
110
115
120
125
130
135
140
145
150
155
160
165
170
175
180
185
190
195
200
205
210
215
220
225
230
235
240
245
250
255
260
265
270
275
280
285
290
295
300
305
310
315
320
325
330
335
340
345
350
355
360
365
370
375
380
385
390
395
400
405
410
415
420
425
430
435
440
445
450
455
460
465
470
475
480
485
490
495
500

mancha de un manómetro, y se da vuelta al núcleo 17 de la válvula para conectar el pasaje 21 con el pasaje 26. Después de medir la presión espinal de la manera acostumbrada, se hace girar el núcleo 17 de la válvula para conectar el pasaje 21 con el pasaje 23, y se recogen por la prolongación 13 las muestras deseadas.- A continuación se desconectan de la aguja la válvula y el manómetro, se vuelve a introducir el estilete, se saca la aguja cuidadosa pero rápidamente y se aplica a la herida un apósito.- Acto seguido se desecha la válvula, ya que su costo es menor que el de desmontar, limpiar y esterilizar la válvula.

En lo que antecede, hemos descrito con considerable detalle una forma preferida de ejecución del invento, con fines puramente ilustrativos.- Se entiende, desde luego, que muchos de los detalles de estructura de la invención pueden ser modificados por personas entendidas en la materia, sin salirse por ello del espíritu de esta invención.

Esta solicitud, que corresponde a la presentada en E.U.A., el 3 de Mayo de 1961, bajo el número 108.127, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

--- N O T A ---

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de este Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los siguientes:

1.- Un dispositivo valvular, especialmente para fines medicinales, consistente en un alojamiento con un taladro axial y perpendicularmente a él, tubos de conexión que conducen al alojamiento, así como un macho de válvula giratorio dentro del alojamiento, cuyos taladros dispuestos transversalmente al eje de giro del macho, puedan llevarse selectivamente a coincidir con uno o más tubos de conexión, caracterizado porque el macho valvular presenta en el extremo opuesto a su empuñadura una prolongación que sobresale del alojamiento, en la cual está asegurada una pieza de retención que impide el movimiento axial del macho.

2.- Un dispositivo según el punto 1, caracterizado porque la pieza de retención es un disco, correspondiente al diámetro del alojamiento, asegurado sin poder girar al macho valvular.

3.- Un dispositivo según los puntos 1 y 2, caracterizado porque la pieza de retención presenta un borde dirigido hacia arriba, que termina en una superficie angular plana, y el cual rodea la parte del macho valvular que sobresale del alojamiento.

4.- Un dispositivo según los puntos 1 a 3, caracterizado porque la pieza de retención está provista

con un apéndice, dispuesto concentricamente al borde, que encaja en un taladro axial en el macho.

5 5.- Un dispositivo según los puntos 1 a 4, caracterizado porque el taladro es ciego en su extremo.

10 6.- Un dispositivo según los puntos 1 a 5 caracterizado porque el apéndice de la pieza de retención sobresale a mayor altura que el borde del disco y el taladro axial en el macho alcanza en este una profundidad mayor que la medida en que sobresale el macho del alojamiento.

15 7.- Un dispositivo según los puntos 1 a 6, caracterizado porque el apéndice encaja en el taladro del macho con un asiento de apriete.

20 8.- Un dispositivo según los puntos 1 a 7, caracterizado porque el apéndice y el taladro están limitados por superficies cónicas, estando el apéndice formado más grueso en una ligera medida, que lo que mide el taladro en diámetro.

25 9.- Un dispositivo según los puntos 1 a 8, caracterizado porque las superficies cónicas del apéndice y del taladro están realizadas de tal forma, que queda una ranura anular entre la superficie anular en el borde de la pieza de retención y la superficie extrema opuesta del alojamiento.

30 10.- Un dispositivo según los puntos 1 a 9, caracterizado porque las superficies cónicas del apéndice y del taladro están realizadas de tal forma que queda una ranura entre la superficie extrema anular del macho y la superficie anular situada entre el bor-

de y el apéndice.

5 11.- Un dispositivo según los puntos 1 a 10, caracterizado porque las superficies cónicas del apéndice y del taladro están realizadas de tal forma que queda un hueco intermedio entre las superficies extremas del apéndice y del taladro.

10 12.- Un dispositivo según los puntos 1 a 11, caracterizado porque el macho forma en el extremo de la parte de manejo, una pieza de cabeza engrosada, que sobresale del alojamiento y que corresponde esencialmente a su diámetro exterior.

15 13.- Un dispositivo según los puntos 1 a 12, caracterizado porque en las superficies angulares del alojamiento y del macho, situadas una enfrente a la otra, están dispuestos apéndices en forma de sectores, que forman topos en las superficies extremas situadas en dirección periférica para limitar el desplazamiento del macho en el alojamiento.

20 14.- Un dispositivo según los puntos 1 a 13, caracterizado porque dicho dispositivo está fabricado de material sintético.

25 15.- Un dispositivo según los puntos 1 a 14, caracterizado porque el macho está formado de material sintético rígido, que conserva su rigidez hasta una temperatura de aproximadamente 145°C, y el alojamiento está fabricado de material sintético rígido, que empieza a perder su rigidez a unos 110°C, sin ablandarse, no obstante.

30 16.- Un dispositivo según el punto 15, caracterizado porque el macho está constituido de poliac

tal y el alojamiento de nylon.

17.- Un dispositivo según los puntos 15 a 16, caracterizado porque el macho tiene una capa de un polímero de trifluorocloroetileno fluido, como medio lubricante.

18.- Un dispositivo según el punto 17, caracterizado porque la capa del medio lubricante ha sido aplicada sumergiendo el macho antes del montaje.

19.- Un dispositivo según los puntos 1 a 18, caracterizado porque en el alojamiento están dispuestos en un plano tres tubos de conexión formando ángulos de 90º entre sí y el macho presenta una abertura radial pasante y otra abertura que sale perpendicularmente desde ella.

20.- UN DISPOSITIVO VALVULAR, ESPECIALMENTE PARA FINES MEDICINALES.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en el dibujo que se acompaña y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de quince hojas escritas a máquina por una sola de sus caras.

Madrid, 6 JUN. 1962

P. A.

Alberto de Elzabun
Por Poder

FIG. 1.

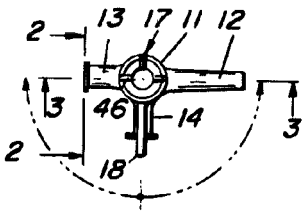


FIG. 2.

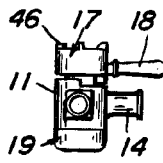


FIG. 4.

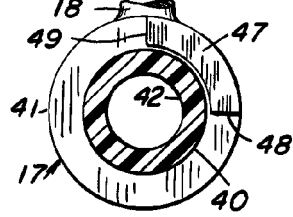


FIG. 3.

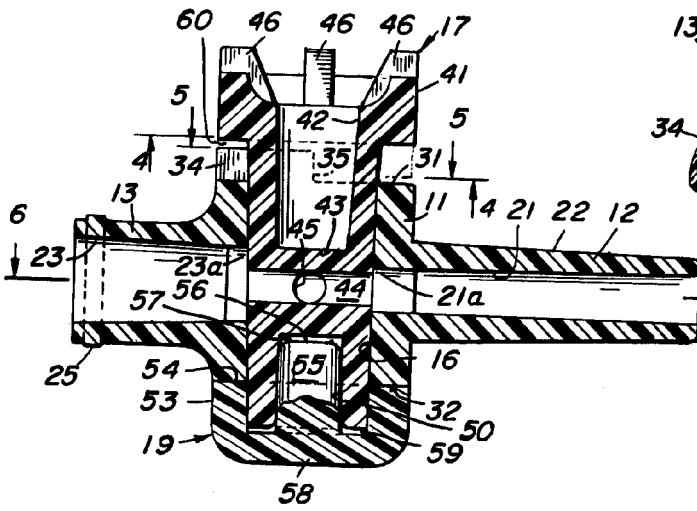


FIG. 5.

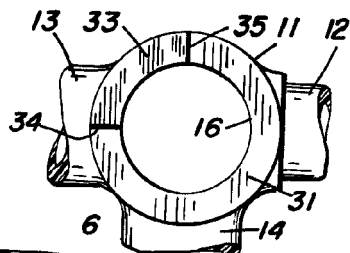


FIG. 7.

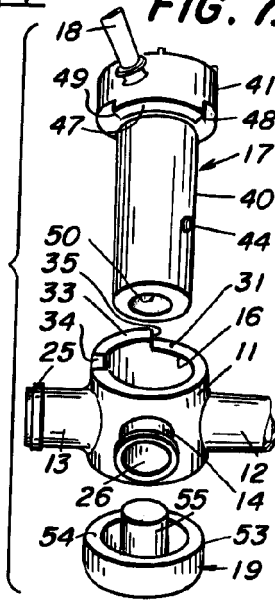
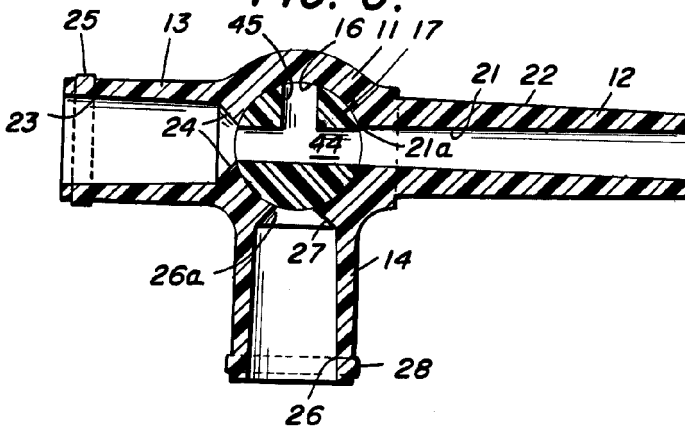


FIG. 6.



Alberio de Elizaburu
Por Fidei