

19 ES 11 NUMERO 291688 10 Y
21
22 FECHA DE PRESENTACION
14-11-84



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 MAR 1986

30 PRIORIDADES:
31 NUMERO 23693 A/83 32 FECHA 14-11-83 33 PAIS ITALIA.

47 FECHA DE PUBLICIDAD 81 CLASIFICACION INTERNACIONAL
B65D 81/00, A61J 1/00

54 TITULO DE LA INVENCIÓN
VALVULA ESTERILIZABLE PARA RECIPIENTES FLEXIBLES.

71 SOLICITANTE (S)
BIEFFE S.P.A.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Via Nuova Provinciale, 23034 GROSOTTO (SO), Italia.

72 INVENTOR (ES)

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
D. HOSE MIGUEL GOMEZ-ACEBO Y POMBO.

La presente invención se refiere a un sistema de válvula para extraer y/o añadir líquidos contenidos en bolsas flexibles esterilizables de material plástico, que incluye un elemento elastomérico al menos semirrígido de estanqueidad hidráulica, dos caras mayores superior e inferior y al menos una cara menor lateral, y el correspondiente alojamiento de material plástico. En particular, la invención se refiere a sistemas de válvula de material sustancialmente plástico esterilizable a 121,5°C o temperaturas superiores, capaces de asegurar la retirada y/o adición de sustancias prácticamente líquidas de recipientes flexibles, que consiste en un cuerpo de material plástico rígido o semirrígido, en el que pueden penetrar órganos puntiagudos de extracción y/o adición de líquidos, aplicados directamente sobre o dentro de una pared del recipiente flexible, por ejemplo por soldadura, encolado y/o grapado, y dotados eventualmente de una o varias piezas de material semirrígido con memoria elástica, fundamentalmente goma, de una o varias piezas para guiar, sostener, bloquear y retener los órganos puntiagudos de extracción del líquido y de una o varias tapas y/o membranas y/o películas fundamentalmente de plástico que sirven para mantener un ambiente estéril en el interior del sistema de válvula, creándose eventualmente dicha esterilidad después de su aplicación al recipiente flexible. Las válvulas y los sistemas de válvula para recipientes flexibles han sido descritos en la literatura. En particular, la patente norteamericana nº 2.704.075 describe recipientes flexibles dotados de un elemento elástico (por ejemplo de goma o de material plástico elástico) eventualmente dispuesto como un reborde continuo sobre el recipiente en el momento de su extrusión o aplicado por soldadura a una pared, por ejemplo, después de

5
10
15
20
25
30

haberlo introducido en una envoltura plástica o de polietileno que presente bordes salientes más allá del perímetro del elemento elástico. En general, el elemento de válvula se fija al recipiente o se mantiene estéril con una cinta "Scotch Tape" que se retira en el momento del uso.

Los recipientes y la válvula según esta patente no han dejado trazas (descubribles) de aplicación a nivel comercial ni mucho menos experimental. La patente norteamericana nº 4.326.574 de la Solicitante describe un tipo de válvula constituida por un disco de material elástico (por ejemplo goma) encerrado por una envoltura constituida por una porción de película de dos capas y por una porción de laminado triple, que se enganchaba al elemento elastomérico y formaba una corona que se soldaba y/o encolaba a las paredes del recipiente flexible. La realización práctica de este sistema ha presentado algunos inconvenientes, por ejemplo, porque la perforación no podía hacerse con una gran variedad de perforadores disponibles en el mercado, y esta válvula no permitía la salida total del líquido del recipiente flexible; además, exigía un notable esfuerzo para la perforación, poniendo en peligro la integridad de dicho recipiente.

El primer objeto de la presente invención es ahora el de proporcionar un sistema de válvula que elimine los inconvenientes antes mencionados, sea de aplicación fácil a la pared del recipiente flexible, sea esterilizable a temperaturas de al menos 121,5°C y permita el vaciado completo de la bolsa.

Otro objeto de la invención es un sistema de válvula que se preste fácilmente a la perforación por parte de cualquier tipo de órgano puntiagudo utilizado para la extracción del líquido contenido en la bolsa flexible, presentando una cá

mara estéril en su interior que impida la contaminación de dicho líquido y realizando además una estanqueidad y un bloqueo seguro del mismo cuerpo perforador a fin de impedir la salida del líquido y la separación por gravedad del defluxor durante el uso.

Otro objeto de la invención es el de crear un sistema de válvula de dos vías, es decir, una vía principal con o sin elementos elastoméricos que permita el uso principal, esto es, la extracción del líquido presente en el recipiente, y una vía secundaria dotada de elementos de memoria elástica que permita eventuales adiciones y/o extracciones al/del recipiente por medio de agujas o jeringuillas y realice el cierre hermético una vez terminada la operación.

Otro objeto de la presente invención es el de proporcionar un sistema de válvula de una, dos o más vías, del tipo anteriormente descrito, dotado además, permanentemente, en al menos una de dichas vías principales, de un defluxor incorporado, a fin de asegurar una conexión cerrada y estéril ya en el momento de la preparación entre el recipiente y el cuerpo del recipiente.

Estos y otros objetos se alcanzan con un sistema de válvula que se caracteriza ahora por el hecho de que al menos una de dichas caras mayores del elemento elastomérico se encuentra al menos parcialmente separada del cuerpo de alojamiento. Preferentemente el cuerpo de alojamiento presenta una protuberancia a la altura de la cara mayor con una parte separada. El cuerpo de alojamiento tiene una zona que tiene prácticamente las dimensiones del elemento elastomérico y una zona en escalón que se encuentra encima de la cara mayor de dicho elemento. La parte de pared del cuerpo de alojamiento separada de la cara ma

5 yor correspondiente del elemento elastomérico presenta un elemento para facilitar la entrada, preferentemente en forma de cono invertido, para favorecer la penetración de órganos puntiagudos de extracción ó adición de líquidos a la bolsa, respectivamente.

10 Los diversos aspectos y ventajas de la invención aparecerán con mayor claridad en la descripción que sigue de algunas formas de realización preferidas, pero no limitativas, representadas en los dibujos adjuntos, y en los que las figuras 1 y 1A son una vista en sección esquemática de una bolsa con válvula convencional, la figura 2 es una vista en sección esquemática y parcial del sistema de válvula según la invención.

15 Para fijar inmediatamente y mejor las ideas, en la figura 1 se ha representado esquemáticamente un recipiente flexible BS (por ejemplo, una bolsa llena de solución para perfusión SP) que consiste en un cuerpo de contención CC dotado en un extremo de un medio (por ejemplo un orificio FA) de suspensión y, por ejemplo, en el extremo opuesto, de un sistema de válvula V. Siempre a título de ejemplo, la figura 1A (sección de la figura 1 con un plano longitudinal que tiene por trazado la línea de puntos X-X) muestra que el cuerpo CC está formado por una película compuesta de varias capas, por ejemplo, un laminado triple L_{BS}, y que la válvula V incluye un elemento elastomérico 2, por ejemplo, entre paredes flexibles 10 y 11, que permite su soldadura al cuerpo CC (ver patente norteamericana n° 4.326.574).

20 Como puede verse en las figuras, el sistema de válvula según la invención (figura 2) está constituido ahora por un cuerpo 1 de material fundamentalmente plástico (preferentemente de homo-coterpolimero de olefinas, estireno, dieno, etc), do-

30

tado de una parte principal a) a la que se conecta una zona saliente b) la cual garantiza la penetración del defluxor (no representado en la figura 2, pero indicado parcialmente con 4 en la figura 8) en una profundidad intermedia por ejemplo de 16-18 mm a fin de permitir el vaciado del recipiente cuando V está en el fondo de BS), y de una pared de cierre c) (por ejemplo una membrana) que encierra hacia el exterior el ambiente de la válvula. En algunos casos, el citado cuerpo a) puede ir dotado de una corona inferior d) de espesor adecuado (por ejemplo, de 0,1 a 0,6 mm) apta para ser soldada al recipiente flexible BS. El sistema de válvula según la figura 2 se completa generalmente con un elemento con memoria elástica fundamentalmente de goma 2 para realizar la estanqueidad hidráulica radial y axialmente a dicho cuerpo a) de la válvula y por un elemento de cierre 3 de material fundamentalmente plástico, realizado preferentemente del mismo material que el cuerpo de la válvula a) y montado a presión en la parte inferior de a) debajo del fondo del elemento elástico 2.

La zona saliente b) del cuerpo de válvula 1 puede ser la prolongación directa de la zona a) a fin de respetar dicha altura total del conjunto de válvula, y así hacerlo apto para la gran mayoría de defluxores presentes en el mercado. En algunos casos, la estanqueidad hidráulica en dirección axial y/o radial puede ser mejorada en presencia de algunas protuberancias continuas en las superficies respectivas de contacto entre el elemento elástico 2 y el cuerpo 1, y/o entre dicho elemento elástico 2 y el elemento de cierre 3; estas protuberancias pueden tener una sección circular, triangular, cuadrada, rectangular, elíptica ó cualquier combinación posible de las curvas indicadas y pueden ser realizadas durante la fabricación

de dichos elementos en uno ó varios de ellos. Las protuberancias en un elemento se encuentran preferentemente en correspondencia con unos entrantes en el otro elemento; dado que estas protuberancias y entrantes son fáciles de comprender en si mismos, no se han querido representar para no complicar los dibujos.

El sistema de válvula según la invención puede estar constituido en algunos casos solamente por el cuerpo 1 y el elemento elástico 2, obteniéndose el cierre de la cámara interna con la pared interna L_{SB} del recipiente al que se aplica el sistema de válvula V. Según otro aspecto de la invención, la pared de cierre c) del cuerpo de válvula 1 puede presentar una zona rehundida para favorecer la penetración del deflector en dicho cuerpo d). Esta zona se hará preferentemente en forma de cono invertido precedido eventualmente por un tramo cilíndrico.

También la membrana c) puede estar prevista en el interior del cuerpo a) (no en el exterior como en las dibujos) y puede constituir un asiento para un tapón ó tapa CP de material elastomérico que permite la estanqueidad hidráulica incluso después de la perforación de un órgano puntiagudo (defluxor). Del mismo modo la pared de cierre c) puede sustituirse completa por un elemento retirable que forma ó no parte común con dicho cuerpo c) estando tal elemento dotado eventualmente de elementos (por ejemplo anillo, lengüeta y similares) para facilitar su retirada poco antes del uso.

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle, en cuanto no alteren su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

5 1.- Válvula esterilizable para recipientes flexibles, en particular para la extracción y/o la adición de líquidos contenidos en bolsas flexibles esterilizables de material plástico que incluye al menos un elemento semirígido que tiene: estanquidad hidráulica y dos caras mayores superior e inferior y una cara lateral menor, y al menos un alojamiento de material plástico para dicho elemento elastomérico en el cual penetra un deflexor para realizar la extracción ó adición de los líquidos contenidos en las bolsas, caracterizada porque al menos 10 una de las caras mayores del elemento elastomérico se encuentra al menos parcialmente separada del cuerpo de alojamiento por medio de una protuberancia de este último a fin de crear una cámara estéril ó esterilizable.

15 2.- Válvula según la reivindicación 1, caracterizada porque el cuerpo de alojamiento presenta una protuberancia a la altura de la cara mayor con una parte separada ó tiene una zona con prácticamente las dimensiones del elemento elastomérico y una zona en escalón situada encima de la cara mayor del 20 citado elemento.

25 3.- Válvula según las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la porción de pared del cuerpo de alojamiento separada de la cara mayor correspondiente del elemento elastomérico presenta una zona para facilitar la entrada, preferentemente en forma de cono invertido, para favorecer la penetración de órganos puntiagudos de extracción ó adición de líquidos en la bolsa ó de la bolsa, respectivamente.

30 4.- Válvula según las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la pared separada del cuerpo de alojamiento presenta un órgano retirable de cierre y protección,

en particular una lámina retirable unida al menos a un extremo de dicha pared.

5 5.- Válvula según la reivindicación 1, caracterizada porque la pared superior presenta un asiento, con ó sin zona para facilitar la entrada, para un órgano de protección preferentemente en forma de tapón.

10 6.- Válvula según la reivindicación 2, caracterizada porque en la protuberancia del cuerpo de alojamiento se encuentra dispuesta al menos una corona interna, preferentemente elástica, dirigida hacia el centro y que puede ejercer una adecuada presión y/o estanquidad hidráulica sobre la porción correspondiente de superficie externa del órgano de extracción y/o adición del líquido en/de la bolsa.

15 7.- Válvula según las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque incluye un segundo alojamiento con elemento elastomérico correspondiente que sirve para la introducción de líquido en la bolsa y cuyo eje longitudinal se encuentra desplazado respecto al del primer alojamiento ó cuerpo de válvula que sirve para la introducción del defluxor.

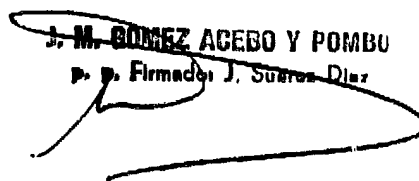
20 8.- Válvula esterilizable para recipientes flexibles, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria é ilustrado en los adjuntos dibujos.

Esta Memoria consta de 8 hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 31 OCT. 1985

BIEFFE S.p.A.

J. M. GOMEZ ACEBO Y POMBO
p. p. Firmado J. Suarez Diaz



25

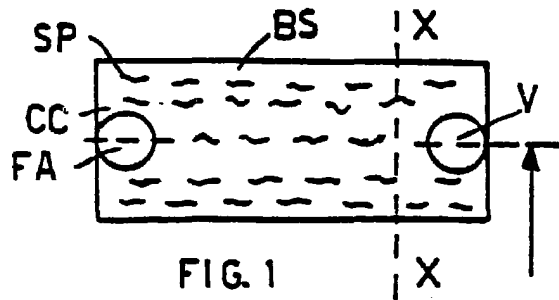


FIG. 1

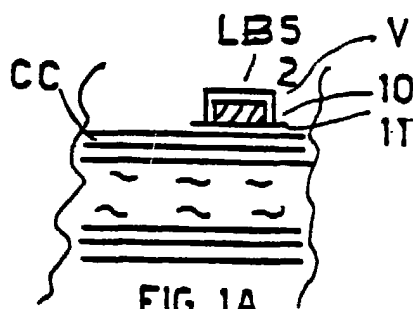


FIG. 1A

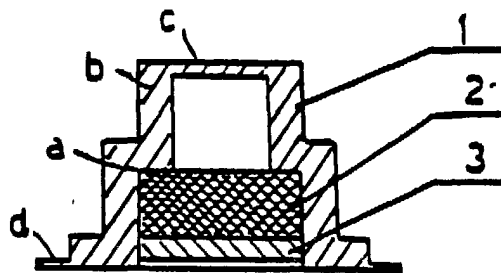


FIG. 2



ESCALA: VARIABLE.

31 OCT, 1985
MAGGIO
S. M. L. AGEND Y POMBO
Dr. G. FERRAZZI & SUTTORI DISEG.