

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 528**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2007** **E 07716513 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2013** **EP 1991290**

54 Título: **Válvulas de puerto de acceso sin aguja**

30 Prioridad:

14.02.2006 US 354345

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

20.12.2013

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL, INC. (100.0%)
824 Twelfth Avenue Bethlehem
Pennsylvania 18018-0027 , US**

72 Inventor/es:

**RAINES, KENNETH, C.;
JANDERS, MICHAEL, J.;
PEPPEL, PETER y
PASCAL, BENJAMIN, J.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 435 528 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

Válvulas de puerto de acceso sin aguja

5 Las válvulas de puerto de acceso sin aguja generalmente se tratan en este documento con análisis particulares extendidos a las válvulas de puerto de acceso sin aguja provistas de un pistón que comprende una rendija a lo largo de una sección del pistón para crear una trayectoria del flujo de fluido.

10 El documento US 5 699 821A expone un conjunto de válvula que comprende un pistón colocado en el interior de un alojamiento de la válvula que tiene una cavidad interior, un orificio del fondo y una boquilla de entrada que tiene un orificio de entrada y una superficie de la pared interior en el que el pistón comprende una brida, una parte de cuello y una base así como una rendija que tiene una primera superficie de la rendija y una segunda superficie de la rendija que se extiende a través de la brida en una dirección del orificio de entrada hacia el orificio del fondo y en el que cada superficie de la rendija comprende un extremo distante de la brida que forma continuidad con un extremo de la otra superficie de la rendija.

15 Las válvulas de puerto de acceso sin aguja son ampliamente utilizadas en la industria médica para el acceso de una vía intravenosa o al interior de un paciente o sujeto. Generalmente hablando, las válvulas de la técnica anterior utilizan un alojamiento de la válvula en combinación con un émbolo o pistón interior móvil para controlar el flujo de fluido a través de la válvula. El émbolo o pistón puede ser movido por una jeringa o un implante médico para abrir la entrada de la válvula para acceder al interior de la cavidad de la válvula. Cuando se distribuye un fluido a través de la válvula, el flujo de fluido típicamente fluye alrededor del exterior del émbolo o pistón en la dirección hacia la salida. En el momento de la extracción de la jeringa o del implante médico, el émbolo o pistón vuelve a su posición original, tanto sin ayuda como ayudado por un medio de desviación, tal como un resorte o diafragma.

25 En algunas válvulas de la técnica anterior, cuando la jeringa o el implante médico empuja el émbolo o pistón, el émbolo o pistón es perforado por un dispositivo de perforación interior, tal como una púa. La púa típicamente incorpora uno o más canales de fluido para el flujo de fluido que fluye a través del pistón perforado y entonces a través de los canales de fluido en la púa. En todavía otras válvulas de la técnica anterior, una auto limpieza por descarga de agua o una característica de limpieza por descarga de agua positiva se incorpora para arrastrar los fluidos residuales confinados dentro del interior de la cavidad de la válvula para que fluyan fuera de la salida cuando la jeringa o el implante médico se extrae.

30 Mientras las válvulas de puerto de acceso sin aguja de la técnica anterior son opciones viables para sus aplicaciones pretendidas, existe todavía la necesidad de válvulas de puerto de acceso sin aguja alternativas.

La presente invención puede ser implantada proporcionando un conjunto de válvula según la reivindicación 1.

40 Todavía otro aspecto de la presente invención incluye la incorporación de hendiduras o nervios interiores para crear trayectorias de flujo de fluido dentro del interior de la cavidad de un alojamiento de válvula.

La presente invención incluye la provisión de la incorporación de agentes antimicrobianos dentro de por lo menos uno de un pistón, un alojamiento de la válvula y un accesorio de tuerca para controlar el crecimiento microbiano indeseado. Agentes ejemplares incluyen plata, oro, cobre y sus compuestos.

45 Todavía un aspecto adicional de la presente invención incluye la provisión de cortar una rendija en un pistón a través de un proceso de corte. Procesos ejemplares incluyen el corte con una cuchilla delgada, el corte por láser, el corte por chorro de agua y con una combinación de una cuchilla y un dispositivo generador de ultrasonidos.

50 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se apreciarán a medida que las mismas se entiendan mejor con referencia a la memoria, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 Los dibujos adjuntos en este documento incluyen:

la figura 1 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un pistón de válvula provisto según los aspectos de la presente invención, el cual tiene un accionamiento de entrada configurado para abrir y cerrar la sección superior del pistón para crear una trayectoria de flujo de fluido;

60 la figura 2 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del pistón de la válvula de la figura 1 con el accionamiento de entrada en una posición abierta;

65 la figura 3 es una vista en perspectiva semi esquemática de un accionamiento provisto según aspectos de la presente invención;

la figura 4 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del accionamiento montado en un pasador de núcleo para la formación del pistón;

5 la figura 5 es una vista en perspectiva semi esquemática del pistón de la figura 1, la cual muestra el accionamiento en una posición abierta y diversos contornos y líneas ocultas como líneas de rayas y puntos;

10 la figura 6 es una vista lateral en sección transversal parcial semi esquemática del pistón de la figura 1 colocado en el interior de un alojamiento de válvula en una primera posición cerrada y con una vista parcial de una punta de un implante médico;

la figura 7 es una vista lateral en sección transversal parcial semi esquemática de la válvula de la figura 6 con el pistón forzado de forma distante al interior del alojamiento de la válvula y el accionamiento en una posición abierta;

15 la figura 8 es una vista lateral parcial semi esquemática y una vista en sección transversal parcial de un alojamiento de válvula provisto según aspectos de la presente invención;

la figura 9 es una vista lateral parcial semi esquemática de otro alojamiento de válvula provisto según aspectos de la presente invención;

20 la figura 10 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un pistón de válvula alternativo provisto según aspectos de la presente invención, el cual tiene un accionamiento de entrada configurado para abrir y cerrar la sección superior del pistón para crear una trayectoria del flujo de fluido;

25 la figura 11 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del pistón de válvula de la figura 10 con el accionamiento de entrada en una posición abierta;

la figura 12 es una vista en perspectiva semi esquemática de un accionamiento alternativo provisto según aspectos de la presente invención;

30 la figura 13 es una vista lateral semi esquemática de todavía otro pistón de válvula provisto según aspectos de la presente invención, el cual incorpora una rendija en la sección del cuello del pistón;

35 la figura 14 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del pistón de la figura 13 tomada a lo largo de la línea 14 – 14;

la figura 15 es una vista lateral en sección transversal parcial semi esquemática de un conjunto de válvula provisto según aspectos de la presente invención, el cual comprende el pistón de la figura 13 colocado en el interior de un alojamiento de válvula;

40 la figura 16 es una vista lateral en sección transversal parcial semi esquemática del conjunto de válvula de la figura 15 con el pistón movido a una segunda posición por una punta de un implante médico;

45 la figura 17 es una vista lateral semi esquemática de todavía otro pistón de válvula provisto según aspectos de la presente invención, el cual incorpora una rendija en la sección del cuello del pistón provisto de un taladro pasante;

la figura 18 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del pistón de la figura 17 tomada a lo largo de la línea 18 – 18;

50 la figura 19 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un alojamiento de válvula alternativo provisto según aspectos de la presente invención, el cual incorpora una barra transversal en una sección inferior del cuello de la boquilla de entrada;

55 la figura 20 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del alojamiento de válvula de la figura 19 tomada a lo largo de la línea 20 – 20;

la figura 21 es una vista en perspectiva parcial semi esquemática a mayor escala del pistón de la figura 17 colocado en el interior de la cavidad del alojamiento de válvula de la figura 19;

60 la figura 22 es una vista lateral parcial en sección transversal parcial semi esquemática de un conjunto de válvula alternativo provisto según aspectos de la presente invención, el cual incluye el pistón de la figura 17 colocado en el interior del alojamiento de válvula de la figura 19 y con una punta de un implante médico colocada en contacto con una superficie superior del pistón;

65 la figura 22A es una vista lateral parcial en sección transversal parcial semi esquemática del conjunto de válvula de la figura 22 tomada desde una vista girada noventa grados a lo largo del eje longitudinal del alojamiento de válvula;

la figura 22B es una vista lateral parcial en sección transversal parcial semi esquemática del conjunto de válvula de la figura 22 con el pistón movido a una segunda posición de utilización por la punta del implante médico para abrir una trayectoria de flujo para el flujo de fluido desde entre la entrada y la salida del conjunto de válvula;

5 la figura 23 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de todavía otro pistón de válvula alternativo provisto según aspectos de la presente invención;

10 la figura 24 es una vista lateral parcial en sección transversal parcial semi esquemática de todavía otro conjunto de válvula alternativo provisto según aspectos de la presente invención, el cual incluye el pistón de la figura 23 colocado en el interior de un alojamiento de válvula que tiene extensiones correspondientes para cooperar con un par de cavidades ubicadas en el pistón;

15 la figura 25 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de todavía otro pistón de válvula alternativo provisto según aspectos de la presente invención;

la figura 26 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un conjunto de tuerca para el acoplamiento con un alojamiento de válvula provisto según aspectos de la presente invención;

20 la figura 27 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de tuerca de la figura 26 tomada a lo largo de la línea 27 – 27;

25 la figura 28 es una vista lateral parcial en sección transversal parcial semi esquemática de todavía otro conjunto de válvula alternativo provisto según aspectos de la presente invención, el cual incluye el pistón de la figura 25 colocado en el interior de un alojamiento de válvula que tiene el accesorio de tuerca de la figura 26 acoplado en el extremo inferior del alojamiento de válvula;

la figura 29 es una vista lateral parcial en sección transversal parcial semi esquemática del conjunto de válvula de la figura 28 con el pistón movido a una segunda posición por una punta de un implante médico;

30 la figura 30 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de todavía otro pistón de válvula provisto según aspectos de la presente invención, la cual está tomada desde la línea 30 – 30 de la figura 32;

35 la figura 31 es una vista lateral semi esquemática del pistón de la figura 30, la cual muestra una rendija que tiene una configuración en forma de Y invertida para proporcionar una trayectoria del flujo de fluido;

la figura 32 es una vista lateral semi esquemática del pistón de la figura 31 tomada desde una vista girada noventa grados a lo largo del eje longitudinal del pistón;

40 la figura 33 es una vista en perspectiva parcial semi esquemática del pistón de las figuras 30 – 32;

la figura 34 es una vista en perspectiva parcial en sección transversal parcial semi esquemática del pistón de la figura 30 colocado en el interior de un alojamiento de válvula invisible, el cual puede incluir cualquiera de los alojamientos de válvula representados en las figuras 6 y 9;

45 la figura 35 es una vista en perspectiva parcial en sección transversal parcial semi esquemática del pistón de la figura 34 movido hacia una segunda posición por una punta de un implante médico;

la figura 36 es una vista en perspectiva parcial en sección transversal parcial semi esquemática del pistón de la figura 34 movido a una segunda posición por una punta de un implante médico; y

50 la figura 37 es una descripción general semi esquemática de un generador de ultrasonidos equipado con una cuchilla de corte para cortar una fisura o rendija en un pistón.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

55 La descripción detallada establecida más adelante en este documento en relación con los dibujos adjuntos está pensada como una descripción de formas de realización de válvulas de puerto de acceso sin aguja o válvulas de retención de reflujo (en este documento "válvulas"). La descripción establece las características y las fases para la construcción y la utilización de las válvulas de la presente invención en relación con las formas de realización ilustradas. Se debe entender, sin embargo, que las mismas funciones y estructuras o equivalentes pueden ser conseguidas por formas de realización diferentes que quedan comprendidas dentro del ámbito de la invención reivindicada. Como se indica en otro lugar en este documento, números de elementos iguales se pretende que indiquen elementos o características iguales o similares.

65 Con referencia ahora a la figura 1, se representa una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un pistón de válvula o pistón, el cual está globalmente designado por 10. Como se expone adicionalmente más

adelante, el pistón 10 está configurado para regular el flujo a través de un alojamiento de válvula mediante la expansión y cerrando herméticamente contra el alojamiento de válvula para inhibir el flujo entre la entrada y la salida del alojamiento y comprimir o deformar para permitir el flujo entre los dos. En una forma de realización ejemplar, el pistón 10 comprende un cuerpo de elastómero flexible 12 que comprende un primer extremo 14 que comprende una base o primera brida 16 y un segundo extremo 18 que comprende una segunda brida 20. Para los propósitos de la exposición únicamente, el primer extremo 14 será identificado como un extremo base y el segundo extremo 18 será identificado como un extremo de regulación.

La primera brida o la brida base 16 tiene un diámetro exterior más grande que el diámetro de la sección del cuerpo 17 del cuerpo del pistón 12. La superficie superior 22, la superficie inferior 24 y la superficie inferior ranurada 26 de la brida 16, están configuradas para ser comprimidas entre un accesorio de tuerca y un asiento de la brida ubicado en el alojamiento de la válvula como se describe en la patente americana US Nº 6,871,838 (en este documento "la patente 838"), su contenido se incorpora de este modo expresamente en este documento como referencia.

En una forma de realización ejemplar, la sección del cuerpo 17 del cuerpo del pistón 12 comprende una estructura de la pared cilíndrica globalmente recta que se extiende entre la brida base 16 y un primer resalte 28 siendo aceptable con una ligera conicidad, tal como un ángulo de inclinación lateral. Una sección inferior del cuello 30 se extiende en la proximidad del primer resalte 28 que tiene un diámetro menor que el diámetro de la sección del cuerpo 17. Una sección de reducción 32 se extiende en la proximidad de la sección inferior del cuello 30 (o sección de ampliación si se mira desde una dirección próxima hacia una dirección distante) dentro de la sección superior del cuello 34, la cual conecta con la brida superior 20. Cuando el pistón 10 está colocado en el interior de un alojamiento de válvula (no representado), el primer resalte 28 y la segunda brida 20 se acoplan en superficies correspondientes dentro de la cavidad interior del alojamiento para limitar el flujo alrededor de la superficie exterior del pistón, la cual está alrededor del espacio de flujo definido por la superficie interior del alojamiento de válvula y la superficie exterior del pistón, como se describe adicionalmente más adelante en este documento.

El cuerpo del pistón 12 define una cavidad interior 36 que tiene una cámara inferior de la cavidad 38 y una cámara superior de la cavidad 40. En una forma de realización ejemplar, la cavidad interior 36 está en comunicación fluida con la atmósfera del ambiente. Por lo tanto, el aire se mueve dentro y fuera de la cavidad interior 36 del cuerpo del pistón 12 cuando el mismo es presionado y liberado.

En una forma de realización ejemplar, el pistón 10 está fabricado de un material de elastómero flexible siendo el más preferido la silicona. Alternativamente, el pistón puede estar fabricado a partir de un tipo de elastómero termoplástico (TPE), tal como de la familia de las copoliamidas (COPA) de elastómeros termoplásticos. En una forma de realización ejemplar, la COPA es un elastómero termoplástico de copoliamida que tiene el nombre de la marca comercial PEBAX®. Sin embargo, también pueden ser utilizados otros termoplásticos elastómeros que incluyen poliuretanos termoplásticos (TPU), elastómeros termoplásticos de estireno, poli olefinas termoplásticas (TPO), copoliésteres (COPE) y aleaciones de elastómeros de termoplásticos vulcanizados (TPV). Opcionalmente, el elastómero termoplástico puede ser reticulado tanto químicamente como por irradiación para alterar sus características. Todavía alternativamente, el pistón puede estar fabricado a partir de un material de silicona auto lubricante como se expone en la patente 838. El pistón 10 preferiblemente es auto elástico porque se dobla cuando se comprime y se vuelve a restablecer a sustancialmente su forma original cuando una carga o fuerza aplicada en el pistón es quitada sin la ayuda de un resorte. Sin embargo, al igual que la patente 838, la cual ha sido anteriormente incorporada como referencia, se puede incorporar un resorte para facilitar la recuperación del pistón en el momento de quitar la fuerza aplicada. Cuando se utiliza un elemento de desviación exterior para ayudar a la recuperación del pistón a partir de una segunda posición hasta una primera posición menos comprimida, el cuerpo del pistón puede estar fabricado a partir de un material doblegable pero no necesariamente un material elástico. El estado menos comprimido se mide con respecto a la sección del cuerpo, el cual está bajo menos compresión axial cuando está en una primera posición comparada con la segunda posición.

En una forma de realización ejemplar, están provistas composiciones antimicrobianas para controlar o combatir la contaminación de bacteriana en el interior de una válvula, de tal modo que se reduzca la cantidad de formación de una biopelícula. La utilización de composiciones antimicrobianas en dispositivos médicos es muy conocida en la técnica y se describen, por ejemplo, en las patentes americanas US Nº 4,603,152 de Laurin y otros, 5,049,139 de Gilchrist y 5,782,808 de Folden. La utilización de composiciones antimicrobianas también se exponen en las publicaciones números 2002/0133124 A1 y 2003/0199835 A1, ambas de Leinsing y otros. En un aspecto específico de la presente invención, se formula fosfato de zirconio y plata en el interior del material de moldeado para moldear el pistón 10, esto es, añadido al elastómero termoplástico, la silicona o el material de silicona auto lubricante. El compuesto de plata puede variar entre aproximadamente el 4% hasta aproximadamente el 10% en peso del inyectante mezclado con una gama preferida de entre aproximadamente el 6% y aproximadamente el 8%. Alternativamente o además de esto, composiciones antimicrobianas se mezclan en los materiales para el moldeado del alojamiento de la válvula o el accesorio de tuerca, los cuales se exponen adicionalmente más adelante en este documento. Otros agentes antimicrobianos utilizables con los componentes de la presente invención incluyen: plata, oro, platino, cobre y zinc. Los compuestos de metal antimicrobianos utilizados en este documento incluyen óxidos y sales de preferiblemente plata y también oro, por ejemplo: acetato de plata, benzoato de plata, carbonato de plata, citrato de plata, cloruro de plata, yoduro de plata, nitrato de plata, óxido de plata, sulfadiazina de plata, sulfato de

plata, cloruro de oro y óxido de oro. Los compuestos de platino tales como ácido cloroplátnico o sus sales (por ejemplo, cloroplatinato de sodio y calcio) también pueden ser utilizados. También pueden ser utilizados compuestos de cobre y de zinc, por ejemplo: óxidos y sales de cobre y zinc tales como aquellos indicados antes en este documento para la plaza. Compuestos de metales antimicrobianos fisiológicos individuales o combinaciones de compuestos de metal antimicrobianos fisiológicos pueden ser utilizados. Todavía alternativamente, un agente microbiano delgado puede ser depositado sobre una superficie de la pared de los diversos componentes de la válvula como se expone en la patente de Folden 808.

En una forma de realización ejemplar, el pistón tienen las siguientes propiedades físicas: aproximadamente 1,15 de peso específico con una gama de aproximadamente 1,1 hasta aproximadamente 1,2 siendo aceptable; 50 de dureza Shore A con una gama durométrica aceptable de aproximadamente 40 hasta aproximadamente 60; por lo menos 600 libras por pulgada cuadrada de resistencia a la tracción mínima con aproximadamente 800 libras por pulgada cuadrada mínimo siendo más preferido; con una elongación variando desde aproximadamente 275% mínimo con aproximadamente 390% mínimo siendo más preferido; y una resistencia al desgarramiento de aproximadamente 100 libras por pulgada mínimo con 125 libras por pulgada siendo más preferido. Estos valores se proporcionan como propiedades ejemplares de ciertas formas de realización del pistón únicamente y que para ciertas aplicaciones y selecciones de los materiales el valor puede variar.

En una forma de realización ejemplar, un accionamiento de entrada 42 está incorporado en la sección superior del cuello 34 del cuerpo del pistón 12 para abrir y cerrar una trayectoria para el fluido formada a través de la segunda brida 20 y por lo menos parte de la sección superior del cuello 34. El accionamiento de entrada 42 puede estar fabricado a partir de un termoplástico rígido o semirrígido, tal como un nylon cargado con vidrio y moldeado al cuerpo del pistón 12 utilizando un proceso de sobre moldeado. El accionamiento de entrada 42 tiene una configuración globalmente en forma de V y tiene una superficie interior 46 y una superficie exterior 48 (figura 2). Dos placas de entrada opuestas 44 están formadas en la superficie interior 46 del accionamiento de entrada 42. Una fisura 50 está formada entre las dos placas de entrada. En una forma de realización ejemplar, las dos placas de entrada 44 están fabricadas a partir del mismo material que el cuerpo del pistón 12 y están sobre moldeadas al accionamiento de entrada 42 e integrales con el cuerpo del pistón. Las placas de entrada 44, siendo doblegables, forman una junta hermética al fluido a lo largo de por lo menos una parte de la fisura 50 cuando el pistón 10 está en el estado menos comprimido con las dos placas en contacto una con otra como se representa en la figura 1, lo cual corresponde a una primera posición del pistón cuando está colocado en el interior del alojamiento de la válvula. Preferiblemente, la fisura 50 está alineada a lo largo del eje longitudinal del pistón. Sin embargo, la fisura se puede extender transversalmente desde el eje transversal del pistón sin por ello desviarse del espíritu ni el ámbito de la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del pistón 10 de la figura 1 representado con el accionamiento de entrada 42 en una configuración abierta. En una forma de realización ejemplar, el accionamiento de entrada 42 desvía naturalmente hacia la posición abierta representada en la figura 2 y la fisura 50 se separa cuando no se aplica fuerza a la superficie exterior 48 del accionamiento 42 para formar un espacio. En una forma de realización ejemplar, una prolongación 52 en la superficie exterior 48 del accionamiento de entrada y una ranura correspondiente 52 en la superficie interior de la sección superior del cuello 34 están incorporadas para mejorar la unión o el acoplamiento entre el accionamiento de entrada y el cuerpo del pistón. Sin embargo, múltiples ranuras y múltiples prolongaciones, una configuración inversa de ranura y una prolongación entre el accionamiento de entrada y el cuerpo del pistón, o una combinación de ambas prolongaciones y ranuras en el accionamiento de entrada y el cuerpo del pistón pueden estar incorporadas sin por ello desviarse del espíritu y el ámbito de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva semi esquemática de un accionamiento de entrada 42. En una forma de realización ejemplar, el accionamiento de entrada 42 comprende una base en arco 56 y dos elementos de extensión 58 que forman una estructura en forma de V con un vértice más redondeado en la base en arco 56 que una V típica. La estructura globalmente en forma de V causa que las dos extensiones 48 diverjan de modo que las dos superficies interiores 46 no toquen o no estén en contacto normalmente una con otra, esto es son desviadas alejándolas una de la otra.

La figura 4 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática del accionamiento de entrada 42 montado en un pasador de núcleos 60. El pasador del núcleo 60 forma el contorno de la cavidad interior del cuerpo del pistón 12 y está configurado para trabajar conjuntamente con un molde y el accionamiento de entrada 42 para formar el pistón 10. El pasador del núcleo 60 incluye un receptáculo 62 para recibir y sostener el accionamiento de entrada 42 en un estado algo comprimido con los extremos 64 de las dos extensiones 58 movidas más cerca una a la otra que cuando están en un estado expandido normal representado en la figura 3.

La figura 5 es una vista en perspectiva semi esquemática del pistón 10 de la figura 2 representado con líneas de puntos y rayas que representan líneas ocultas. Cuando no se aplica una fuerza que actúa hacia dentro en las dos extensiones 58 del accionamiento de entrada 42 (esto es, cuando las extensiones 58 no están restringidas), se extienden abiertas para agrandar la fisura 50 y crear un espacio 66. De ese modo, si hay fluido colocado los extremos 64 de las extensiones 58, fluirán entre y fuera a través de los espacios laterales 66 de la fisura 50.

La figura 6 es una lateral semi esquemática parcial del pistón 10 de la figura 1 colocado en el interior de un alojamiento de válvula 68 en una posición cerrada o primera representada con una punta 69 de un implante médico, tal como una jeringa o un adaptador para tubo. El alojamiento de la válvula 68 comprende una boquilla de entrada 70 que define un orificio de entrada 72. En una forma de realización ejemplar, la entrada comprende una entrada Luer, la cual comprende roscas exteriores 74 pero puede no tener roscas, esto es un deslizador Luer. La superficie interior 76 de la boquilla de entrada 70 define una circunferencia dimensionada suficientemente pequeña como para que el diámetro de la segunda brida 20 comprima la segunda brida desde la posición representada en la figura 2 a una posición cerrada representada en la figura 1. En una forma de realización ejemplar, el diámetro interior ID de la boquilla de entrada es aproximadamente de 0,5 milésimas hasta aproximadamente 8 milésimas menor que el diámetro cerrado normal de la segunda brida 20 con una variación de aproximadamente 0,1 milésimas hasta aproximadamente 3 milésimas siendo más preferido. Estas dimensiones relativas entre el diámetro interior de la boquilla de entrada y el diámetro normal cerrado de la segunda brida 20 crea una junta en la entrada 72 para terminar la comunicación fluida entre la entrada 72 y la salida (no representado) del conjunto de válvula 78. Aunque la figura 6 muestra la sección reducida 32 ubicada entre la sección inferior del cuello 30 y la sección superior del cuello 34 del pistón 10 estando separadas del saliente 70 en el interior de la cavidad de la boquilla de entrada 70, en una forma de realización ejemplar las dos están en contacto una con la otra para proporcionar un segundo punto de cierre hermético.

La figura 7 es una vista lateral en sección transversal parcial semi esquemática del conjunto de la válvula 78 de la figura 6 en una posición segunda o abierta con la punta 69 del implante médico insertado en el interior del lumen de entrada de la boquilla de entrada 70. La punta 69 ejerce una presión hacia abajo en ambos, el accionamiento de entrada 42 y el cuerpo del pistón 12 y empuja a los dos de forma distante dentro de la cavidad interior del alojamiento de la válvula 68. Como se ha descrito en la patente 838, la cual se ha incorporado anteriormente en este documento como referencia, cuando el pistón 10 se mueve a su segunda posición, el cuerpo del pistón 12 se comprime bajo la presión de la punta 69 en pliegues aleatorios. En una forma de realización ejemplar, el cuerpo del pistón que se comprime cambia el espacio ocupado por el pistón una cantidad suficiente como para crear un efecto de bolo negativo o afluencia negativa, representada por una pequeña cantidad de fluido que entra dentro de la cavidad interior de la válvula a medida que el pistón se mueve a su segunda posición.

El accionamiento de entrada 42 se mueve a una sección inferior del cuello agrandada 82 del alojamiento de la válvula 69, la cual define una circunferencia interior 84 que es más grande que la circunferencia interior 76 de la sección superior de la válvula de entrada 70. La sección inferior del cuello más grande 82 proporciona suficiente espacio para permitir que el accionamiento de entrada 42 se expanda, lo cual separa la fisura 50 para crear una trayectoria o espacio de flujo 66 para el flujo de fluido tanto desde el implante médico como hacia el implante médico. Suponiendo que el fluido es distribuido por el implante médico, el flujo de fluido fluirá fuera de la punta 69, a través del espacio 66 formado en la fisura 50 y fuera a través de los dos lados de la fisura. El fluido viaja entonces en el espacio entre la superficie de la pared interior del alojamiento de la válvula 68 y la superficie exterior del pistón 10 y fuera de la salida de la válvula (no representado). En el momento de la extracción de la punta 69 de la boquilla de entrada 70, el pistón 10 se expande debido a las características de elasticidad del material utilizado para formar el pistón 10, el cual vuelve a la posición representada en la figura 6. En una forma de realización ejemplar, se crea un efecto de bolo positivo cuando el pistón 10 se expande a su primera posición, caracterizado por una pequeña cantidad de fluido que es empujado fuera de la salida desde la cavidad interior de la válvula.

La figura 8 es una vista lateral cortada parcial semi esquemática de un alojamiento de válvula ejemplar 68, representado sin un pistón. Con referencia a la figura 8 además de la figura 7, la cavidad interior 86 tiene todavía otra circunferencia interior agrandada 88 definida por la sección principal del cuerpo 90 del alojamiento de la válvula 68. La circunferencia interior inferior más grande 88 comprende un resalte globalmente redondo o curvado 92. En una forma de realización ejemplar, el resalte curvado 92 está provisto para un contacto de acoplamiento con el primer resalte 28 del cuerpo del pistón 12, para proporcionar otro punto de cierre hermético.

En una forma de realización ejemplar, la circunferencia interior 88 de la sección principal del cuerpo 90 tiene una superficie lisa. La superficie interior 88 define un diámetro interior principal 89 que tiene un diámetro globalmente constante que se extiende sobre la mayor parte de la sección principal del cuerpo, la cual en un ejemplo es globalmente constante desde justo distante de la sección inferior del resalte 92 hasta aproximadamente la interfaz de la sección principal del cuerpo 90 y la falda 94. En una forma de realización ejemplar, el diámetro interior principal 89 está dimensionado suficientemente más grande que el diámetro de la sección del cuerpo 17 del pistón 10 (figura 1) de modo que el flujo de fluido distribuido a través del orificio de entrada 72 del alojamiento de la válvula 68, o desde la salida del alojamiento de la válvula hacia el orificio de entrada para tomar muestras a través de la válvula, tenga un espacio de flujo de fluido suficiente para que fluya fuera de la salida de la válvula 100.

Exteriormente, el alojamiento de la válvula 68 incorpora una pluralidad de nervios 93, los cuales en una forma de realización ejemplar incluyen cuatro nervios separados uniformemente. Una falda que se extiende hacia abajo 94 pende de la sección principal del cuerpo 90 y termina en un orificio inferior 96 para recibir un accesorio de tuerca 98. Como se describe la patente 838, el accesorio de tuerca 98 incluye un puerto de salida 100 para emitir de salida fluido distribuido a través del orificio de entrada 72 y un collar roscado 102 en el acoplamiento roscado con un

segundo implante médico (no representado), el cual puede ser un adaptador para tubos, un catéter, o similar. El accesorio de tuerca 98 puede estar soldado por ultrasonidos o alternativamente encolado a la falda 94 tanto soldando como encolando una brida 104 en el accesorio de tuerca 98 con el borde extremo de la falda 94.

5 La figura 9 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un alojamiento de válvula alternativo 106. En una forma de realización ejemplar, el alojamiento de la válvula 106 comprende una boquilla de entrada 108 que define un orificio de entrada 72, una sección principal del cuerpo 112 y una falda 114 que pende desde la misma provista de un borde extremo 116 que define un orificio inferior del alojamiento 118.

10 Interiormente, el alojamiento de la válvula 106 comprende una sección superior de entrada o sección superior del cuello 120, una sección cónica o una sección inferior del cuello 122, una sección interior del cuerpo principal 124 y una sección interior de la falda 126. En una forma de realización ejemplar, la sección interior del cuerpo 124 comprende una pluralidad de nervios elevados 128, los cuales sobresalen por encima de la superficie interior de la pared de la sección interior del cuerpo 124, y una pluralidad de hendiduras 130, las cuales hacen un entrante por
15 debajo de la superficie interior de la pared de la sección interior del cuerpo. Los nervios elevados 128 y las hendiduras 130 proporcionan trayectorias o canales de flujo para el flujo de fluido que fluye desde la entrada hasta la salida de la válvula, entre el espacio definido por la superficie interior de la pared del alojamiento de la válvula y la superficie exterior del pistón.

20 En una forma de realización ejemplar, una pluralidad de hendiduras inferiores 132 están incorporadas en la superficie interior de la pared 134 de la sección de la falda 114. Las hendiduras inferiores 132 preferiblemente están alineadas con las hendiduras superiores 130 de modo que el flujo de fluido a través de las hendiduras superiores fluya hacia las hendiduras inferiores en su camino hacia la salida. En una forma de realización ejemplar están incorporados ocho nervios elevados 128, ocho hendiduras superiores 130 y ocho hendiduras inferiores 132. Los
25 nervios y las hendiduras preferiblemente están uniformemente separados unos de los otros. Como también se representa, en la sección de la falda está formado un regulador de posición 117 para colocar el accesorio de tuerca. En una forma de realización ejemplar, están incorporados tres reguladores de posición separados.

La figura 10 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un pistón alternativo 136 provisto según aspectos de la presente invención. El pistón 136 está configurado para trabajar con un alojamiento de la válvula, tal como aquél representado en las figuras 6 – 9, para regular el flujo de fluido desde entre la entrada y la salida del alojamiento de la válvula, o para fluir en la dirección inversa. En una forma de realización ejemplar, el pistón 136 comprende un cuerpo del pistón 138 que define una cavidad interior 142 y un accionamiento de entrada 140. El cuerpo del pistón 138 es similar al cuerpo del pistón expuesto con referencia a las figuras 1, 2 y 5 con unas pocas
30 excepciones. En la presente forma de realización, la sección superior del cuello 34, la sección inferior del cuello 30 y parte de la sección del cuerpo 17 están formadas de forma maciza a partir del mismo material que la parte del pistón, los cuales son referidos colectivamente en este documento como el núcleo superior del pistón 144. La sección del cuerpo 17 que circunscribe la cavidad 142 está referida en este documento como la base del pistón plegable y elástico 146. El accionamiento de entrada 140 en la presente forma de realización, al igual que el accionamiento 42 de la forma de realización de la figura 1, comprende una prolongación 148 configurada para ser
35 expuesta a través de la sección superior del cuello 34.

Cuando el pistón 136 está instalado en el interior de un alojamiento de la válvula y comprimido durante el funcionamiento, la base del pistón plegable y elástico 146 está configurada para alabearse y torcerse de un modo
40 aleatorio para acomodar la punta de un implante médico. En una forma de realización ejemplar, la base del pistón plegable y elástico 146 está configurada para volverse hacia atrás cuando el implante médico es extraído sin ayuda por un resorte o bien otro elemento de desviación independiente. Mediante la selección de un elastómero o un elastómero termoplástico con suficiente elasticidad, el grosor de la pared y la dureza, la base del pistón plegable 146 puede presentar unas características de resorte suficientes que permitirán que se vuelva hacia atrás sin un resorte
45 separado. Sin embargo, como se pone de manifiesto a una persona normal experta en la técnica, un resorte helicoidal puede estar colocado dentro de la cavidad interior 142 para facilitar la recuperación del pistón, como se expone en la patente 838.

La figura 11 es una vista lateral en sección transversal del pistón 136 de la figura 10, representado con el accionamiento de entrada 140 en su estado normal fuera de un alojamiento de la válvula. Como se representa
50 claramente, las dos extensiones 58 están separadas una de la otra, lo cual abre un espacio en la fisura 50 para que fluya el fluido, como se ha descrito anteriormente en este documento.

La figura 12 es una vista en perspectiva semi esquemática del accionamiento de entrada de las figuras 10 y 11. Las dos extensiones 58 comprenden cada una de ellas una pata extendida 150. En una forma de realización ejemplar, el cuerpo del pistón 138 se moldea sobre el accionamiento de entrada 140 colocando primero el accionamiento de entrada en una cavidad del molde, colocando un pasador del núcleo en su interior, colocando una lámina delgada entre las dos extensiones y después moldeando por inyección el molde con un elastómero o un elastómero termoplástico. A continuación del proceso de inyección, el pistón es extraído y la fisura 50 ha sido creada en el
55 proceso de sobre moldeado.

La figura 13 es una vista lateral semi esquemática de todavía otra forma de realización del pistón 152. En una forma de realización ejemplar, el pistón 152 comprende una brida inferior 16, una sección del cuerpo 154 y una sección del cuello 156 que comprende una brida superior 158. Una rendija 160 está incorporada aproximadamente a lo largo del centro de la sección del cuello 156 para definir dos extensiones del cuello del pistón 157. La rendija 160 se extiende entre la superficie superior 162 del pistón y un resalte 164 en el borde superior de la sección del cuerpo 154. La rendija 160 define una fisura que tiene un plano que puede ser abierto o cerrado para formar un espacio dependiendo de la posición del pistón 152 cuando está dentro de un alojamiento de la válvula. Preferiblemente, la rendija 160 está alineada a lo largo del eje longitudinal del pistón. Sin embargo, la rendija 160 se puede extender transversalmente al eje longitudinal del pistón sin desviarse por ello del espíritu y del ámbito de la presente invención.

La figura 14 es una vista lateral en sección transversal del pistón de la figura 13 tomada a lo largo de la línea 14 – 14. En una forma de realización ejemplar, la sección del cuello 156 está moldeada con una estructura maciza a través con la rendija 160 formada a continuación a la fase de moldeado mediante un proceso de corte. Procesos de corte ejemplares incluyen el corte de la sección del cuello con una cuchilla delgada, mediante corte por láser, o mediante corte por chorro de agua. Con referencia a la figura 37, en una forma de implantación de la presente invención, una cuchilla delgada 290 del orden de aproximadamente 0,015 pulgadas hasta aproximadamente 0,03 pulgadas de grueso con un borde afilado, preferiblemente de un metal exótico tal como titanio, se utiliza para cortar la rendija 160. La cuchilla está montada en un acoplador o árbol 292, el cual está conectado a un generador de ultrasonidos de la técnica anterior 294, preferiblemente con una gama de funcionamiento desde aproximadamente 20 kHz hasta aproximadamente 40 kHz. Un generador ejemplar incluye el modelo Branson 2000aed. El pistón 152 se coloca entonces en una fijación 296, tal como una base o tambor, con la sección del cuello directamente adyacente a la cuchilla 290. El generador de ultrasonidos 294 se activa entonces mientras simultáneamente se mueve la cuchilla coaxialmente dentro del pistón, si el pistón estaba sostenido vertical, o perpendicular a la línea central del pistón, si el pistón estaba sostenido horizontalmente. Una vez la rendija 160 ha sido realizada, se desactiva la cuchilla y se extrae de vuelta alejándola del pistón. Alternativamente, la cuchilla que vibra puede estar sostenida fija y el pistón, montado en la base o tambor 296, ser movido dentro de la cuchilla que vibra para crear la rendija.

Una sección superior del cuerpo macizo 166 se extiende distante de la sección del cuello 156 con un pasador de tope 168 que se extiende de forma distante del mismo dentro de la cavidad interior 142 de la sección del cuerpo 154. El pasador de tope 168 está configurado para limitar la sobre inserción del implante médico proporcionando un tope físico y riguroso de la cantidad que se comprime hacia dentro de la pared del pistón dentro de la cavidad interior 142 cuando es alabeado por el implante médico desde la parte superior y un accesorio de tuerca desde por debajo.

La figura 15 es una vista lateral en sección transversal parcial del pistón 152 montado dentro de un alojamiento de la válvula 68 que forma un conjunto de válvula 170. El pistón 172 está representado en una posición primera o cerrada con la brida superior 158 comprimida contra la superficie interior de la pared de la boquilla de entrada 70, la cual funciona para cerrar herméticamente la válvula 170 y cierra la comunicación fluida entre el orificio de entrada 72 y la salida (no representado). El resalte del pistón 164 también se apoya en el resalte inferior 92 del alojamiento de la válvula 68 para proporcionar otro punto de cierre hermético.

La figura 16 es una vista lateral en sección transversal parcial semi esquemática del conjunto de válvula 170 de la figura 15 empujado por una punta 69 de un implante médico hacia una posición segunda o de utilización. La punta 69 empuja la superficie superior 162 del pistón 152 dentro de la sección interior 84 de la sección inferior agrandada 82 de la boquilla de entrada 70. Debido al espacio interior más grande en la sección inferior agrandada 82, las dos extensiones del cuello del pistón 157 son forzadas a separarse, lo cual puede ser descrito como un efecto de alabeado causado por el implante médico y el pasador de tope 168, de modo que se forma un espacio 66 en la fisura 50. En este punto, el fluido distribuido por el implante médico fluiría fuera de la punta 69, a través de la fisura 50, y entonces alrededor de la superficie exterior del pistón 152 y la superficie interior del alojamiento de la válvula 68. Por el contrario, si se va a tomar una muestra, el flujo fluiría entre el espacio definido por la superficie interior del alojamiento de la válvula y la superficie exterior del pistón, entonces a través de la fisura 50 y a través de la punta 69.

El pistón 152 se mueve automáticamente desde la segunda posición (figura 16) hasta la primera posición (figura 15) en el momento de la extracción de la punta 69 desde la boquilla de entrada 70. La sección del cuerpo del pistón 154 automáticamente se recupera debido a su característica elástica inherente. Alternativamente, como se ha descrito anteriormente, puede ser utilizado un resorte helicoidal para facilitar la recuperación.

La figura 17 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de todavía otro pistón 172. En una forma de realización ejemplar, el pistón alternativo 172 es similar al pistón 152 descrito en las figuras 13 y 14 con unas pocas excepciones. Por ejemplo, el pistón 172 incorpora una rendija 160, la cual define una fisura y separa la sección del cuello 156 en dos extensiones del cuello del pistón 157 y un pasador de tope 168. En la presente forma de realización, un taladro pasante 174 provisto de una sección transversal poligonal se forma a lo largo de por lo menos una parte del taladro pasante. En una forma de realización preferida, el taladro pasante 174 es un polígono de seis lados orientado de modo que dos vértices 176 están alineados longitudinalmente en la misma dirección que

la rendija vertical 160. El taladro pasante 174 está formado de modo que la mitad el taladro pasante está formado en una extensión del cuello del pistón 157 y la otra mitad está en la otra extensión del cuello del pistón.

Con referencia ahora a la figura 18, la cual es una vista lateral en sección transversal del pistón 172 de la figura 17 tomada a lo largo de la línea 18 – 18. En una forma de realización ejemplar, el taladro pasante 174 está formado por moldeado de una superficie superior cónica 178 y una superficie inferior cónica moldeada 180 separadas una de la otra por una superficie lateral 182. La superficie superior cónica 178 está configurada para apoyar un nervio transversal colocado dentro de un alojamiento de la válvula, el cual actúa para impartir un par de fuerzas componentes en la superficie cónica para empujar la extensión del cuello del pistón 157 hacia fuera, como se describe adicionalmente más adelante en este documento. El área de la superficie cónica inferior 180 tiene un contorno similar al de la superficie inferior del nervio transversal, como se describe más adelante adicionalmente en este documento, y está configurada para rozar la superficie inferior cuando está en una primera posición del pistón.

En una forma de realización ejemplar, la superficie cónica superior 178 tiene una longitud que es relativamente más corta que la longitud de la superficie cónica inferior 180. Esta dimensión relativa crea un área expuesta del taladro pasante 185 en cada extremo del mismo. Los dos extremos expuestos 185, como se representa con referencia la figura 21, están configurados para recibir el extremo respectivo de una barra transversal colocada dentro del alojamiento de la válvula. Sin embargo, como se pondrá de manifiesto rápidamente a una persona normalmente experta en la técnica, los dos extremos expuestos 185 (figura 21) pueden diferir en forma, tamaño y contorno dependiendo de la forma, tamaño y contorno incorporado para la barra transversal, la cual puede variar dependiendo de la elección del diseñador.

La figura 19 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un alojamiento de la válvula 184. El alojamiento de la válvula 184 es similar al alojamiento de la válvula descrito con referencia al alojamiento de la válvula de las figuras 8 y 9 con unas pocas excepciones. Entre las diferencias, una barra transversal 186 está incorporada en la cavidad interior de la sección inferior agrandada 82 de la boquilla de entrada 70. En una forma de realización ejemplar, la barra transversal 186 comprende una sección media superior globalmente redonda 188 y una sección del fondo en forma de V 190 que comprende un vértice. La barra transversal preferiblemente está moldeada integralmente con el alojamiento de la válvula 184.

En una forma de realización ejemplar, la circunferencia interior 88 de la sección principal del cuerpo 90 comprende una superficie interior de la pared plana o lisa. Sin embargo, nervios elevados o hendiduras para el flujo o ambos pueden estar incorporados sin por ello desviarse del espíritu y del ámbito de la presente invención. En una forma de realización ejemplar, una pluralidad de hendiduras inferiores 132 están formadas en la sección de la falda 94 del alojamiento de la válvula.

La figura 20 es una vista lateral en sección transversal del alojamiento de la válvula 184 de la figura 20 tomada a lo largo de la línea 20 – 20. La barra transversal 186 tiene una sección media superior redonda 188, como se ha descrito anteriormente, y dos extremos inclinados 190 que corresponden a los extremos inclinados 192 colocados en el taladro pasante 174 del pistón 172. Como se pondrá de manifiesto rápidamente a una persona normalmente experta en la técnica, los extremos inclinados 190, 192 en el alojamiento de la válvula y el pistón, respectivamente, se pueden modificar o eliminar sin por ello desviarse del espíritu y del ámbito de la presente invención, tal como realizar la sección media redonda 188 que se extienda en la longitud completa de la barra transversal. Todavía alternativamente, una barra transversal que tenga un vértice superior distinto individual, diferentes curvaturas, o se pueden incorporar múltiples vértices.

La figura 21 es una vista en corte en perspectiva parcial semi esquemática del pistón 172 de la figura 18 colocado parcialmente dentro del alojamiento de la válvula 184 de la figura 20. El pistón 172 está configurado para ser insertado dentro de la cavidad interior 86 del alojamiento de la válvula 184 mediante la inserción de la sección del cuello 156 a través del orificio extremo 96 del alojamiento de la válvula 184 y la alineación de la rendija 160 con la barra transversal 186. El pistón es entonces empujado próximamente hasta que la barra transversal se asienta dentro del taladro pasante 174. Una vez asentada, los dos extremos inclinados 190 de la barra transversal quedan acunados dentro de las dos áreas expuestas del taladro pasante 185. En una forma de realización ejemplar, una varilla (no representada) se utiliza para empujar el pistón 172 dentro del alojamiento. La varilla se puede insertar a través del extremo abierto 194 (figura 17) del pistón y empujada contra el pasador de tope 168.

La figura 22 es una vista lateral cortada parcial de un conjunto de válvula 196 que comprende un pistón 172, un alojamiento de la válvula 184 y un accesorio de tuerca 98. El pistón 172 está representado en una posición primera o cerrada en donde la brida superior 158 es comprimida contra la superficie interior 76 de la boquilla de entrada 70 tanto para apretar las dos secciones del cuello del pistón 157 juntas como para terminar el flujo de fluido desde entre el orificio de entrada 72 y el puerto de salida 100. Una segunda junta está provista por el resalte 164 del pistón 172 que se apoya contra el resalte inferior 92 en la cavidad interior 86 del alojamiento de la válvula.

La figura 22A es una vista lateral cortada parcial del conjunto de válvula 196 de la figura 22 vista desde un plano de visión ortogonal.

La figura 22B es una vista lateral cortada parcial del conjunto de válvula 196 de las figuras 22 y 22A en una segunda posición de utilización. La punta 69 del implante médico se prolonga dentro del taladro de la boquilla de entrada 70 para comprimir el pistón 172. Como se ha descrito antes en este documento, la fuerza impartida por la punta causa que la sección del cuerpo 154 (figura 17) del pistón se alabee y se tuerza en pliegues aleatorios. Simultáneamente con ello, la rendija 160 es forzada sobre la barra transversal 186, la cual separa entonces la rendija 160 para agrandar un espacio 66. El flujo F distribuido por el implante médico fluye a través de la punta 69 y pasa a través del espacio 66 formado en la fisura 50 antes de fluir fuera a través de los dos lados de la fisura y sobre la superficie exterior del pistón 172 hacia la salida 100. A continuación de la distribución del fluido a través del implante médico, la punta 69 es extraída de la boquilla de entrada 70, lo cual simultáneamente extrae la fuerza que actúa sobre la superficie superior del pistón. Esto permite que el pistón 172 recupere su estado menos comprimido representado en las figuras 22 y 22A.

Como se ha descrito anteriormente, el pistón 172 puede ser auto elástico y se mueve desde una segunda posición hasta una primera posición sin ser ayudado por un resorte o un elemento de desviación independiente. Sin embargo, un resorte o un elemento de desviación independiente puede estar colocado dentro de la cavidad interior 142 del pistón 172 para facilitar la recuperación del pistón desde la segunda posición hacia la primera posición.

La figura 23 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de todavía otro pistón 198. La forma de realización del presente pistón 198 comparte una serie de similitudes con el pistón 172 representado en las figuras 17, 18, 20 y 22. Sin embargo, mientras el pistón 172 representado en las figuras 17, 18, 20 y 22 incorpora un taladro pasante 174, la forma de realización del presente pistón 198 incorpora una pared de división 202 en el taladro pasante para definir dos cavidades 200. Los dos extremos superiores 204 de las dos cavidades 200 también han sido modificados para que terminen en esquinas redondeadas simples. En una forma de realización ejemplar, la pared de división 202 comprende dos superficies cónicas de la pared 206 que se extienden hacia fuera a medida que la pared se extiende desde una posición próxima hasta una posición distante. Cada cavidad 200 comprende una superficie superior cónica 178 y una superficie inferior cónica 180, similar al taladro pasante 174 descrito con referencia a la figura 18.

La figura 24 es una vista lateral cortada parcial de un conjunto de válvula 208, el cual comprende el pistón 198 representado en la figura 23 montado dentro de un alojamiento de la válvula 210. En una forma de realización ejemplar, el alojamiento de la válvula 210 es similar al alojamiento de la válvula descrito antes en este documento con referencia a las figuras 19 y 20 con unas pocas excepciones. En la presente forma de realización, la cavidad interior del alojamiento, en la unión entre la boquilla de entrada 70 y la sección principal del cuerpo 90, comprende dos extensiones de nervios 212 en lugar de una barra transversal continua 186. Las dos extensiones de nervios 212 están dimensionadas para prolongarse dentro de dos cavidades 200 (figura 23) y las dos cavidades están dimensionadas para acomodar las dos extensiones de los nervios.

En utilización, una punta 69 de un implante médico es insertada dentro del lumen definido por la boquilla de entrada 70, la cual ejerce entonces una fuerza en el pistón 198. La fuerza hacia abajo en el pistón 198 empuja las dos cavidades 200 contra las dos extensiones de nervios 212, las cuales entonces actúan sobre la superficie superior cónica 178 de las dos cavidades para dividir la sección del cuello 156 a lo largo de la rendija 160 para abrir un espacio en la rendija. El espacio proporciona una trayectoria del flujo de fluido para el flujo de fluido entre el orificio de entrada 72 y la salida 110.

A continuación de la inyección y después de que la punta 69 es extraída de la boquilla de entrada, el pistón 70 recupera su estado menos comprimido moviéndose desde la segunda posición hasta la primera posición. Como antes, un resorte o un elemento elástico independiente puede ser utilizado opcionalmente con el pistón 198 para facilitar la recuperación después de que la punta 69 es extraída.

La figura 25 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de todavía otro pistón alternativo 214. En una forma de realización ejemplar, el pistón 214 comprende una rendija 160 que separa la sección del cuello 156 en dos extensiones del cuello del pistón 157, como con los otros pistones anteriormente descritos. El pistón 214 también comprende una sección del cuerpo 154 y una brida inferior 16. La sección del cuerpo 154 define una cavidad interior 142 que comprende una superficie superior de la pared 216 y un taladro en pico 218. El taladro en pico 218 se extiende de forma próxima desde la superficie superior de la pared a través de la sección superior del cuerpo 166 y parte de la sección inferior del cuello 30.

En una forma de realización preferida, el taladro en pico 218 termina en un vértice 220 con la punta del vértice en comunicación con la rendija 160, cuando la última se abre. En una forma de realización ejemplar, el taladro 218 comprende un taladro cilíndrico de diámetro individual. Preferiblemente sin embargo, una o más secciones reducidas del cuello 222 están incorporadas en el taladro 218 para actuar como anillos de cierre hermético alrededor de un pasador de activación como se describe más adelante en este documento.

La figura 26 es una vista lateral en sección transversal semi esquemática de un accesorio de tuerca 224. En una forma de realización ejemplar, el accesorio de tuerca 224 es similar al accesorio de tuerca descrito en la patente 838 con la sección de la prolongación central 226, la cual tiene un pasador de activación alargado 228 provisto de una

punta redondeada 230. Otras características del accesorio de tuerca 224 incluyen un canal circular 232, un suelo elevado de 234 y un asiento para la junta 236 que comprende una prolongación opcional 238, análoga a una brida de cara elevada. Adicionalmente de forma distante, el accesorio de tuerca 224 incluye dos pasos para el líquido separados 240, una sección de la falda 246 que comprende uno o más elementos de posición 242, una brida 244 y una boquilla de descarga 248 que comprende un lumen 250.

La figura 27 es una vista lateral en sección transversal del accesorio de tuerca 224 de la figura 26 tomada a partir de la línea 27 – 27. Un par de puertos de ventilación 252 están incorporados para ventilar el aire atrapado dentro de la cavidad interior 142 del pistón 214 cuando el último es comprimido por una punta de un implante médico, como se describe en la patente 838. En una forma de realización ejemplar, los dos puertos de ventilación 252 están separadas 180 grados uno del otro y cada uno de ellos está colocado entre dos pasos de líquido 240, los cuales están también separados 180 grados uno del otro.

La figura 28 es una vista lateral cortada parcial semi esquemática de un conjunto de válvula 254, el cual comprende el pistón 214 representado en la figura 25 dispuesto en un alojamiento de la válvula 184 con el accesorio de tuerca 224 de las figuras 26 y 27 fijado al orificio inferior 96 del alojamiento de la válvula 68. En la primera posición del pistón representada, la brida superior 158 está cerrada herméticamente contra la superficie interior de la boquilla de entrada y el resalte del pistón 164 cerrado herméticamente contra el resalte inferior 92 en el alojamiento para terminar la comunicación fluida entre la entrada 72 y la salida 100. Las dos extensiones del cuello del pistón 157 son apretadas juntas para cerrar el espacio que de otro modo se formaría en la rendija 160.

El pasador de activación alargado 228 está dispuesto en el taladro en pico 218 del pistón con la punta redondeada 230 colocada adyacente al punto más distante de la rendija 160. El taladro 218 preferiblemente está dimensionado para tener un ajuste neutro, esto es no con interferencia neta, o un ajuste algo flojo, de aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 3 milímetros de juego total, alrededor del pasador 228.

La figura 29 es una vista lateral cortada parcial semi esquemática del conjunto de válvula 254 de la figura 28 en una posición segunda o de utilización, en donde el pistón está en un estado más comprimido. El pistón es movido a una posición de utilización mediante la inserción de una punta 69 de un implante médico dentro de la boquilla de entrada 70 del alojamiento de la válvula 184 y que causa que el pistón se comprima en la sección del cuerpo 154 (figura 25), lo cual simultáneamente fuerza al taladro 218 para mover de forma distante hacia abajo el pasador de activación alargado 228 y el pasador se mueve a través de la rendija 160 para abrir un espacio. Preferiblemente la superficie superior 162 del pistón es movida suficientemente de forma distante a la sección inferior agrandada 82 del alojamiento de la válvula 184 en donde se provee espacio circunferencial suficiente para que se separe en las dos secciones del cuello del pistón 157. La distribución del fluido a través de la válvula 254 desde un implante médico en este punto fluirá hacia abajo de la punta 69, a través del espacio 66 y fuera hacia los lados del espacio dentro del espacio entre la superficie exterior del pistón y la superficie interior de la pared del alojamiento de la válvula 184 como se ha descrito antes en este documento.

Para facilitar la recuperación del pistón 214 desde la segunda posición representada hasta una primera posición cuando el implante médico es extraído del orificio de entrada 72, tanto el pistón 214 es suficientemente elástico como para recuperarse por sí mismo, como se utiliza un elemento elástico para desviar el pistón a su primera posición, como se ha descrito antes en este documento. En la presente forma de realización, la fricción entre el pasador de activación 228 y las superficies de las paredes de las dos extensiones del cuello del pistón 157 en la rendija 160 se debe mantener en un mínimo. En una forma de realización ejemplar, el fluido residual distribuido a la válvula actúa como un lubricante para hacer mínima la fricción. Sin embargo, puesto que las dos extensiones del cuello del pistón 157 se apartan, una pluralidad de vacíos o superficies de la pared no uniformes 256 se crean adyacentes al pasador de activación 228 para reducir la fricción entre el pasador de activación y las superficies de la pared de las dos extensiones del cuello del pistón 157.

La figura 30 es una vista lateral en sección transversal de todavía otro pistón 258 provisto según aspectos de la presente invención. En una forma de realización ejemplar, el pistón 258 comprende una brida superior 158, una sección del cuello 156 que comprende una sección superior del cuello 34, una sección inferior del cuello 30, un cuerpo del pistón 138 que define una cavidad interior 142 con una base del pistón plegable y elástica 146 y una brida base 16. El pistón 258 está configurado para ser utilizado con un alojamiento de la válvula, tal como se representa en las figuras 8, 9 y 16, para funcionar como una válvula del puerto de inyección sin aguja. La figura 30 es una vista lateral en sección transversal del pistón de la figura 32 tomada a lo largo de la línea 30 – 30.

Con referencia ahora a la figura 32 además de la figura 30, el pistón 258 según aspectos de la presente invención incorpora una rendija 260 que tiene una configuración en forma de Y invertida para proporcionar una trayectoria al fluido a través de la sección del cuello 156 cuando se utiliza en combinación con un alojamiento de la válvula. En una forma de realización ejemplar, la rendija 260 comprende una sección superior de la rendija 262 y una sección inferior de la rendija 264, la cual en una forma de realización comprende dos secciones inferiores. En una forma de realización preferida, la rendija 260 está formada por encima o próxima a la sección inferior del cuello 30. Como se describe adicionalmente más adelante en este documento, cuando la rendija 260 es manipulada para que se abra, se proporciona un espacio para el flujo de fluido a través de la sección superior del cuello 34 del pistón.

Con referencia ahora a la figura 31 además de la figura 32, en una forma de realización ejemplar, la sección superior de la rendija 262 y las dos secciones inferiores de la rendija 264 están formadas después de la inyección por moldeo mediante un proceso de corte a través de una profundidad de aproximadamente el 15 por ciento hasta aproximadamente el 80 por ciento del diámetro de la sección del cuello 156 con aproximadamente el cincuenta por ciento siendo lo más preferido. El proceso de corte puede ser similar a uno de los procesos descritos antes en este documento con referencia al pistón de las figuras 13 – 16, excepto con una cuchilla en forma de Y cuando sea apropiada. En una forma de realización ejemplar, la sección superior de la rendija 262 está alineada verticalmente a lo largo del eje longitudinal del pistón y las dos secciones inferiores de la rendija 264 están formando ángulo desde el eje longitudinal del pistón. En una forma de realización ejemplar, el ángulo 266 de cada sección inferior de la rendija 264 es aproximadamente 45 grados medidos a partir del eje longitudinal del pistón. La sección superior de la rendija 262 divide parte de la sección del cuello 156 en dos secciones del cuello del pistón 268 mientras las dos secciones inferiores de la rendija 264 que forman un ángulo con el eje longitudinal dividen la parte inferior de la sección del cuello 156 en un accionamiento 270.

La figura 33 es una vista en perspectiva semi esquemática parcial del pistón 258 de las figuras 30 – 32.

La figura 34 es una vista en perspectiva semi esquemática del pistón 258 de las figuras 30 – 33. La figura 34 es una descripción del pistón 258 dentro de un alojamiento de la válvula invisible que forma un conjunto de válvula 272. En la práctica, el alojamiento de la válvula invisible puede ser cualquiera de los alojamientos de la válvula descritos antes en este documento. El pistón 258 está representado en una posición primera o preparado, la cual bloquea el flujo de fluido desde entre la entrada y la salida del alojamiento de la válvula, como se ha descrito anteriormente. Una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una punta 69 de un implante médico está representada colocada en la superficie superior 162 del pistón, justo antes de la abertura de la válvula 272. La brida superior 158 es comprimida contra la superficie interior de la pared de la boquilla de entrada para apretar juntas las dos secciones del cuello del pistón 268, lo cual comprime la rendija 260 formando de ese modo una junta hermética al fluido.

La figura 35 es una vista en perspectiva semi esquemática de la válvula de la figura 34 con la punta 69 parcialmente insertada dentro de la boquilla de entrada del alojamiento de la válvula invisible. La figura 35 es una descripción de la punta 69 que es insertada dentro de la boquilla de entrada hasta un punto dentro del alojamiento de la válvula en donde la rendija 260 y las dos secciones del cuello del pistón 268 del pistón son movidas aproximadamente hasta aproximadamente la sección inferior agrandada 82 del alojamiento de la válvula invisible, véase, por ejemplo la figura 16. En este punto, las dos secciones del cuello del pistón 268 son empujadas contra la sección del accionamiento 270 del pistón, las cuales, debido a la alineación angular de las dos secciones inferiores de la rendija 264, divergen para abrir la sección superior de la rendija 262. La separación crea un espacio 66 en la sección superior de la rendija 262, el cual forma una trayectoria de fluido para el flujo del fluido desde tanto la punta 69 a través de la válvula como hacia la punta, si se tomó una muestra a través de la válvula 272. Simultáneamente con ello, la base plegable y elástica 146 empieza a alabearse y torcerse bajo la carga de la punta 69.

La figura 36 es una vista en perspectiva semi esquemática del conjunto de la válvula 272 de la figura 35 en una segunda posición, la cual describe la vista en la que la punta 69 del implante médico está completamente insertada dentro de la boquilla de entrada del alojamiento de la válvula invisible y es detenida para que no avance adicionalmente por la geometría relativa de los dos. En este punto, el espacio 66 de la sección superior de la rendija 262 es adicionalmente ensanchada debido a que las dos secciones superiores del cuello 268 son adicionalmente acuñadas aparte por la sección del accionamiento 270. La base plegable y elástica 146 es adicionalmente comprimida y los pliegues aleatorios más pronunciados. El flujo de fluido desde el implante médico puede ahora fluir a través del lumen 274 definido por la punta 69 a través del espacio 66 y a través del espacio del flujo definido por la superficie exterior del pistón y la superficie interior del alojamiento de la válvula. El flujo continúa hasta que fluye fuera de la boquilla de salida del alojamiento de la válvula.

En el momento de la extracción de la punta 69 desde la válvula de entrada del alojamiento de la válvula invisible, la base del pistón plegable y elástica 14 retrocede y vuelve a su posición menos comprimida, la cual actúa para empujar la sección del cuello 156 de forma próxima hacia el orificio de la boquilla de entrada. A medida que la sección del cuello 156 se mueve aproximándose, las dos secciones del cuello del pistón 268 son empujadas juntas debido a la restricción o circunferencia interior más pequeña de la boquilla de entrada cerca del orificio del alojamiento de la válvula, lo cual actúa para cerrar el espacio 66 y termina la comunicación fluida desde entre la entrada y la salida del alojamiento de la válvula invisible.

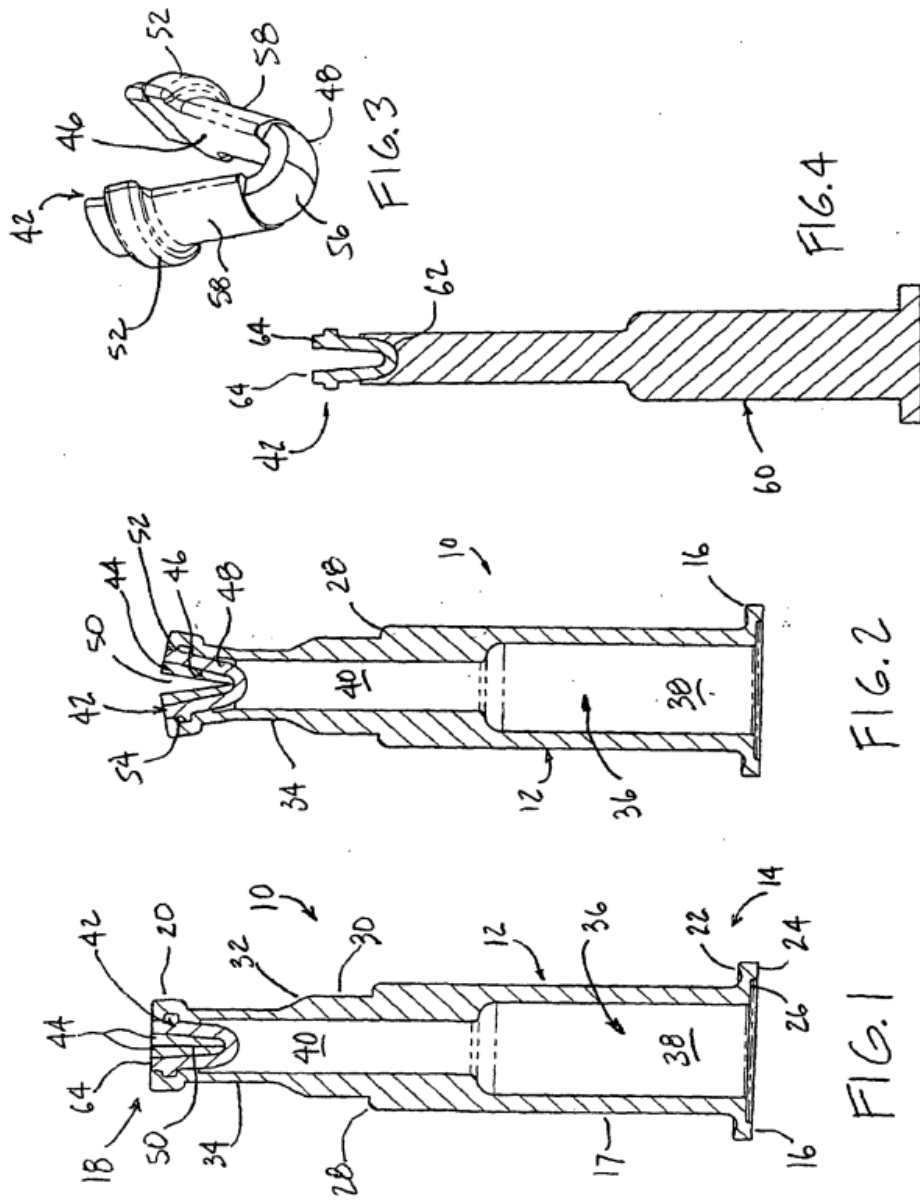
Aunque han sido específicamente descritas e ilustradas en este documento formas de realización limitadas de conjuntos de válvula de acceso sin aguja y sus componentes, muchas modificaciones y variaciones se les pondrán de manifiesto a aquellas personas expertas en la técnica. Por ejemplo, las diversas válvulas pueden incorporar un deslizador Luer en lugar de roscas Luer, el implante médico puede incluir un cierre Luer, los materiales seleccionados podrían ser opacos o semi opacos, se pueden utilizar diferentes colores, las dimensiones pueden variar, etcétera. Adicionalmente, se entiende y se contempla que las características específicamente descritas para una forma de realización de la válvula se pueden adoptar para la inclusión con otra forma de realización de la válvula, con tal de que las funciones sean compatibles. Por ejemplo, ciertas curvaturas y contornos incorporados en

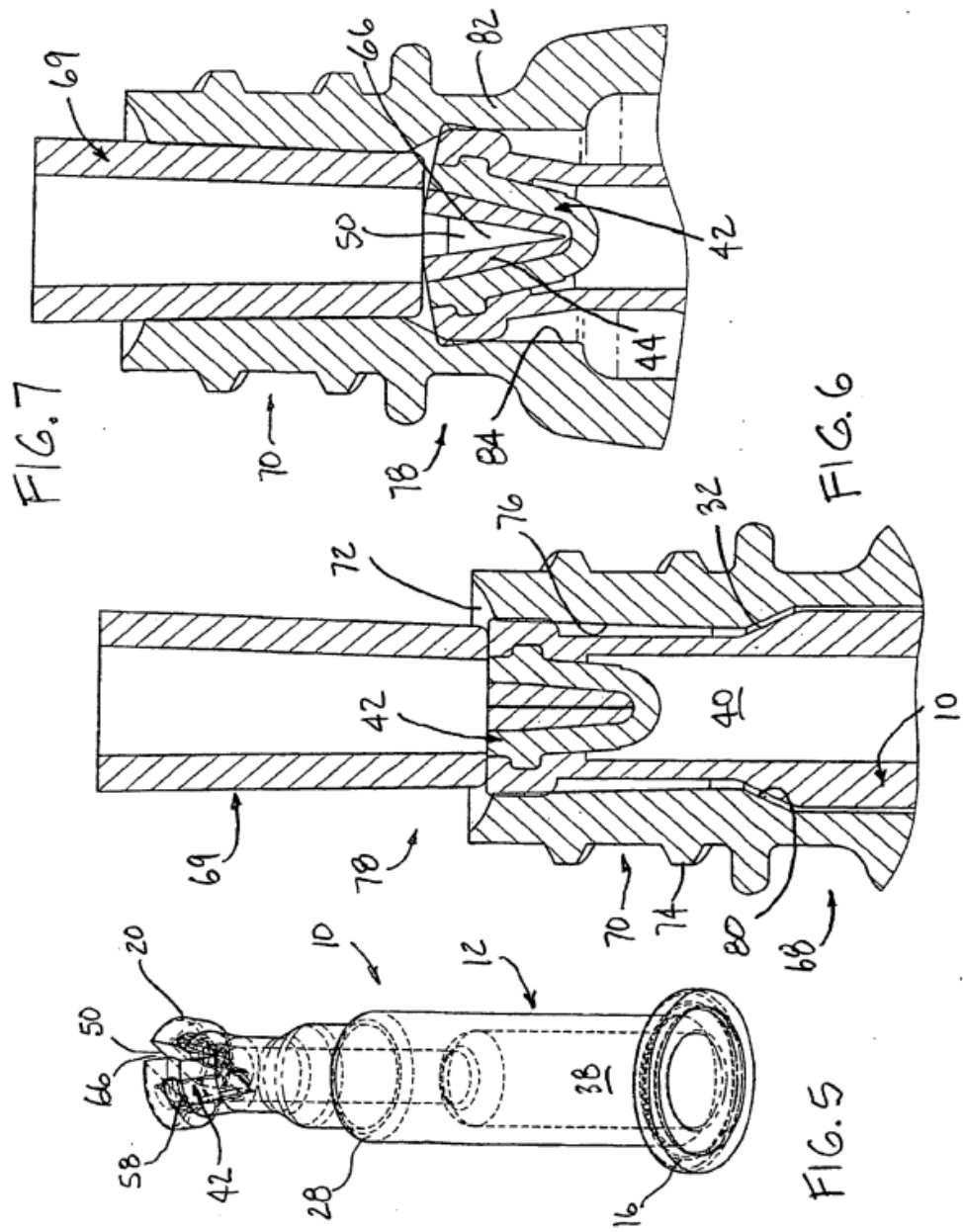
una válvula pueden ser incorporados en otra válvula por aspecto estético y una funcionalidad mejorada, tal como para el propósito de una sujeción mejorada. Por consiguiente, se debe entender que los conjuntos de válvula y sus componentes contruidos según los principios de esta invención pueden ser realizados de otras formas distintas a las específicamente descritas en este documento. La invención está también definida en las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de válvula (272) que comprende un pistón (258) colocado dentro de un alojamiento de la válvula (68, 106), el alojamiento de la válvula estando provisto de una cavidad interior (86), un orificio del fondo (96, 118) y una boquilla de entrada (70, 108) provista de un orificio de entrada (72) y una superficie interior de la pared (76); el pistón (258) comprendiendo una brida (158), una sección del cuello (156) colocada por debajo de la brida (158), una sección del cuerpo (138), una superficie exterior de la pared, un accionamiento (270) y una base (146); el pistón adicionalmente comprendiendo una rendija (260) que comprende una sección superior de la rendija (262), una primera sección inferior de la rendija (264) y una segunda sección inferior de la rendija (264), dicha sección superior de la rendija (262) estando provista de una primera superficie de la rendija y una segunda superficie de la rendija que se extienden en una dirección del orificio de entrada (72) hacia el orificio del fondo (96, 118) con cada superficie de la rendija comprendiendo un extremo distante de la brida que se forma de manera continua con un extremo de la otra superficie de la rendija; en el que la primera sección inferior (264) y la segunda sección inferior de la rendija (264) se extienden desde la sección superior de la rendija (262) a un ángulo para formar una configuración de la rendija en forma de Y; en el que la rendija (260) está provista en la superficie exterior de la sección del cuello (156); y en el que el accionamiento (270) formado por debajo de la sección superior de la rendija (262) está configurado para causar que las secciones inferiores primera y segunda de la rendija (264) diverjan y causen que la primera superficie de la rendija y la segunda superficie de la rendija se separen, en el momento de la inserción de un implante médico dentro de la boquilla de entrada.
2. El conjunto de válvula (272) de la reivindicación 1 en el que los dos extremos de la rendija (260) que se forman de manera continua están formados por debajo de la brida (158).
3. El conjunto de válvula (272) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2 adicionalmente comprendiendo un accesorio (98) unido al alojamiento de la válvula (68, 106).
4. El conjunto de válvula (272) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el que la rendija (260) se forma por un proceso de corte utilizando un generador de ultrasonidos.
5. El conjunto de válvula (272) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en el que el pistón (258) está fabricado a partir de un material de silicona auto lubricante que rezuma silicona líquida a la superficie exterior de la pared del pistón.
6. El conjunto de válvula (272) de la reivindicación 5 en el que el pistón (258) está impregnado con una composición antimicrobiana.
7. El conjunto de válvula (272) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 adicionalmente comprendiendo una pluralidad de roscas (74) dispuestas en la boquilla de entrada (70, 108) del alojamiento de la válvula (68, 106).
8. El conjunto de válvula (272) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que la sección del cuerpo (138) comprende una sección superior maciza y una sección inferior que definen una cavidad interior del pistón (142).
9. El conjunto de válvula (272) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que la rendija (260) está formada a través del ancho entero desde la brida (158) a través de parte de la sección del cuello (156) por debajo de la brida.
10. El conjunto de válvula (272) de la reivindicación 8 en el que la sección inferior se alabea cuando el pistón (258) se mueve desde una primera posición hasta una segunda posición.
11. El conjunto de válvula (272) de la reivindicación 3 en el que una composición antimicrobiana está incorporada en por lo menos uno del alojamiento de la válvula (68, 106), el pistón (258) y el accesorio (98).
12. El conjunto de válvula (272) de la reivindicación 11 en el que la composición antimicrobiana está impregnada en por lo menos uno del alojamiento de la válvula (68, 106), el pistón y el accesorio.
13. El conjunto de válvula (272) de la reivindicación 11 o la reivindicación 12 en el que la composición antimicrobiana está impregnada en el alojamiento de la válvula (68, 106), el pistón (258) y el accesorio (98).
14. El conjunto de válvula (272) de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13 en el que la composición antimicrobiana comprende por lo menos uno de plata y un compuesto de plata.
15. El conjunto de válvula (272) de la reivindicación 14 en el que el compuesto de plata comprende fosfato de circonio y plata.





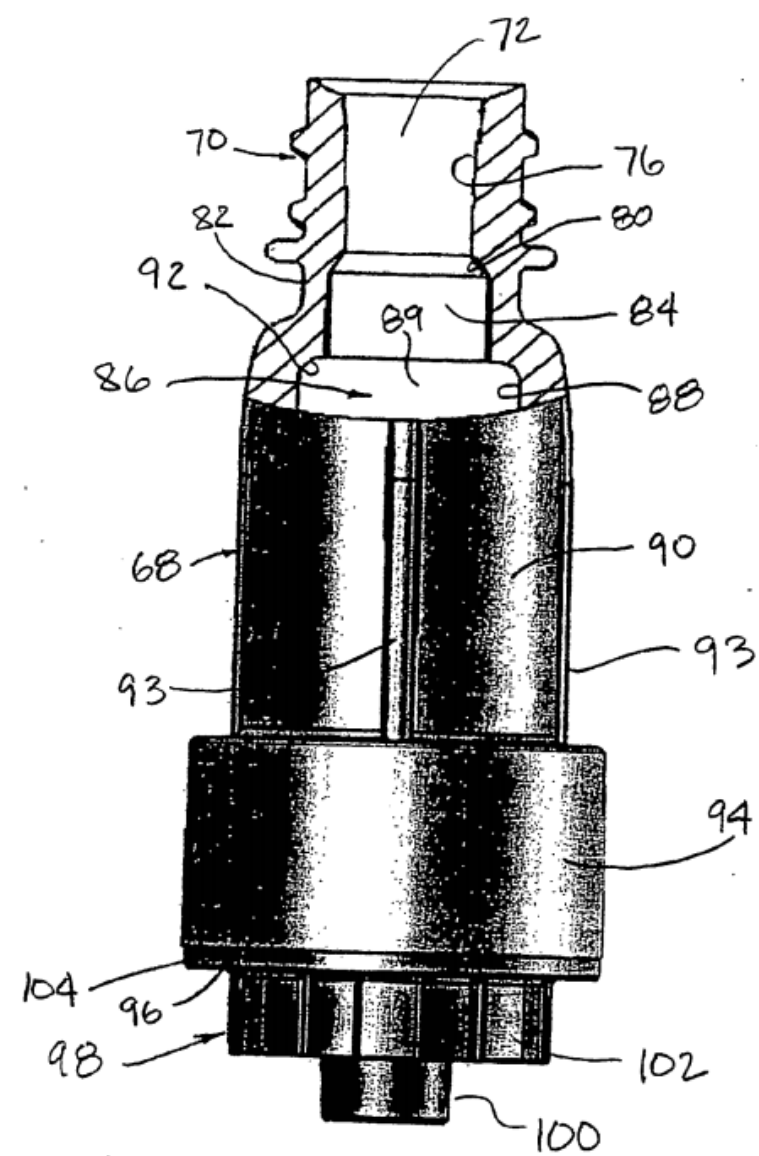
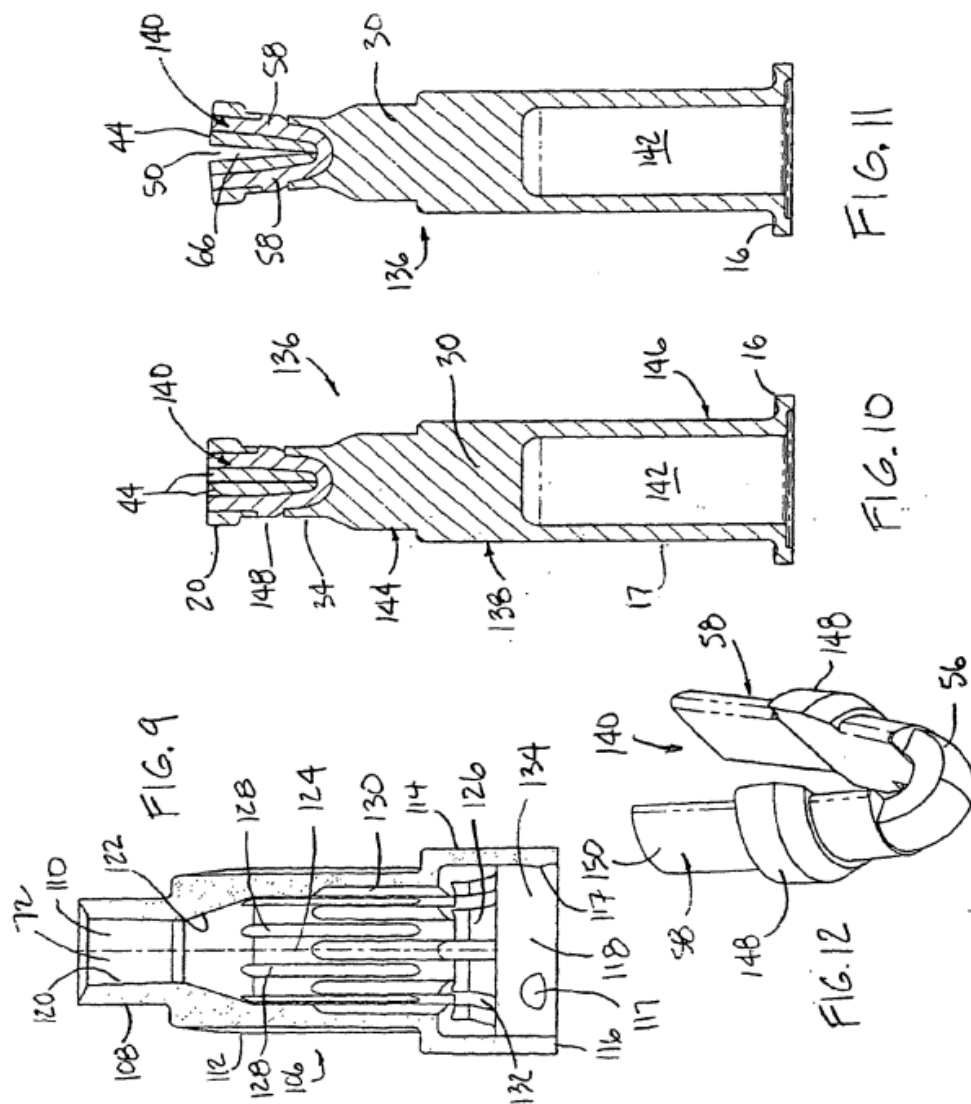
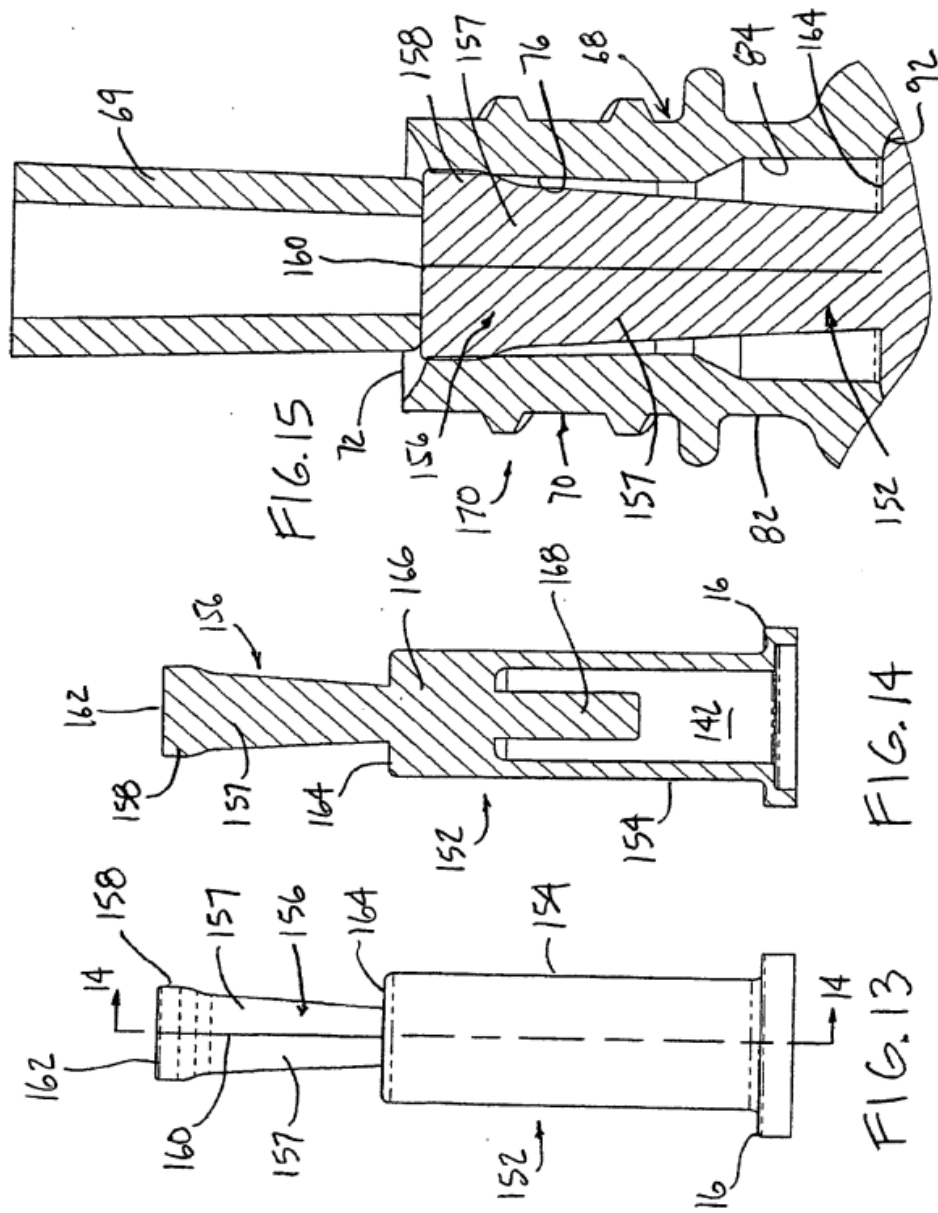
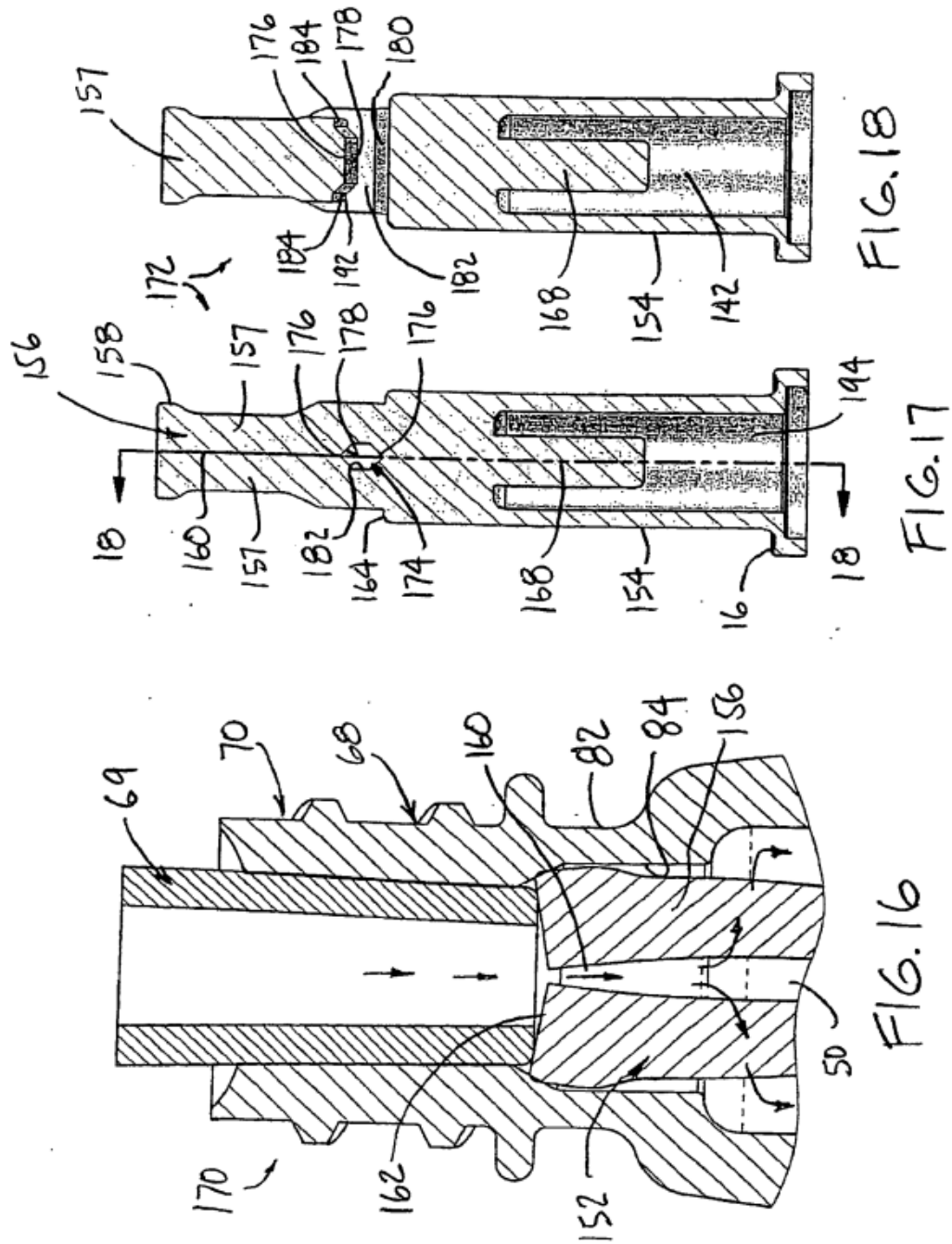
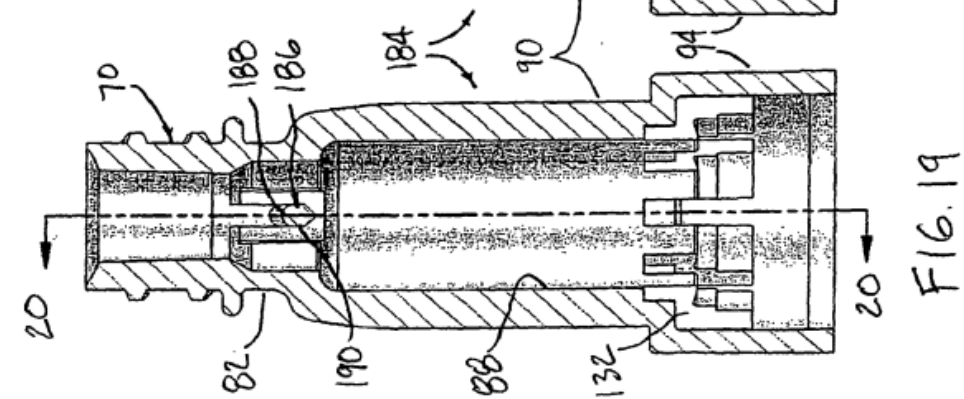
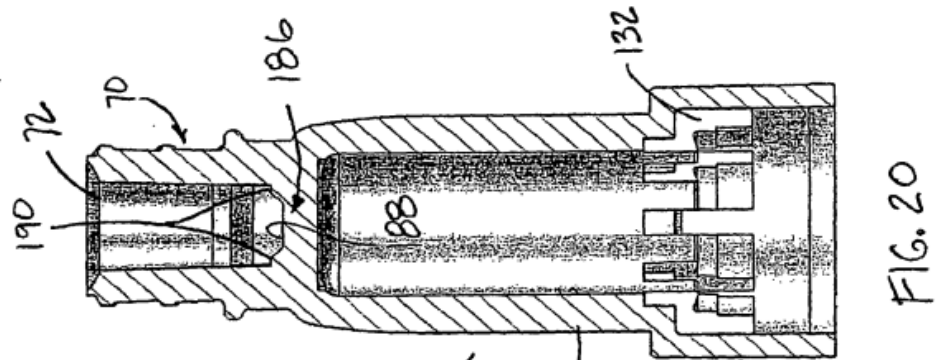
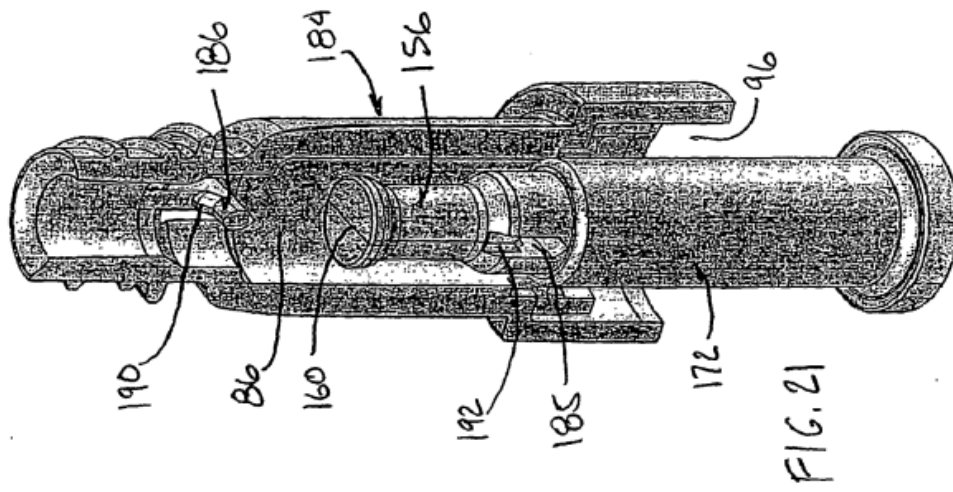


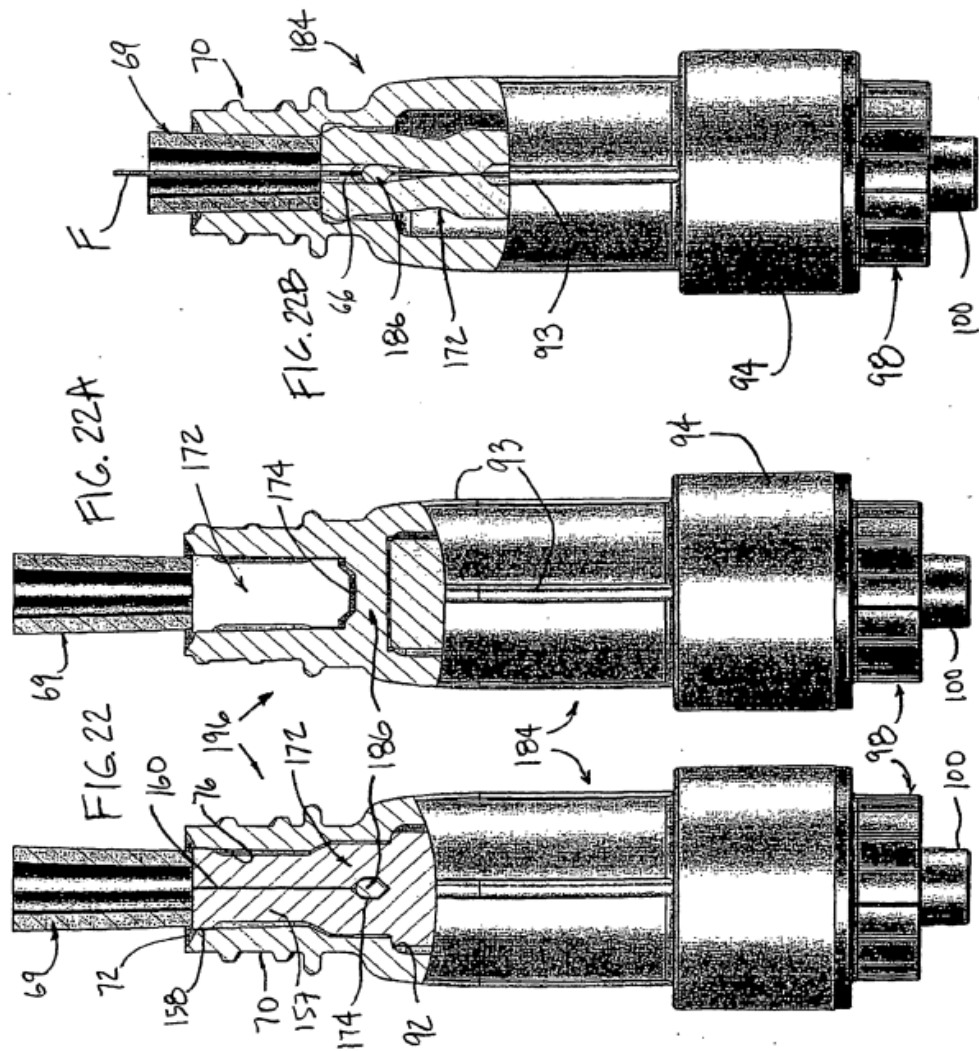
FIG. 8

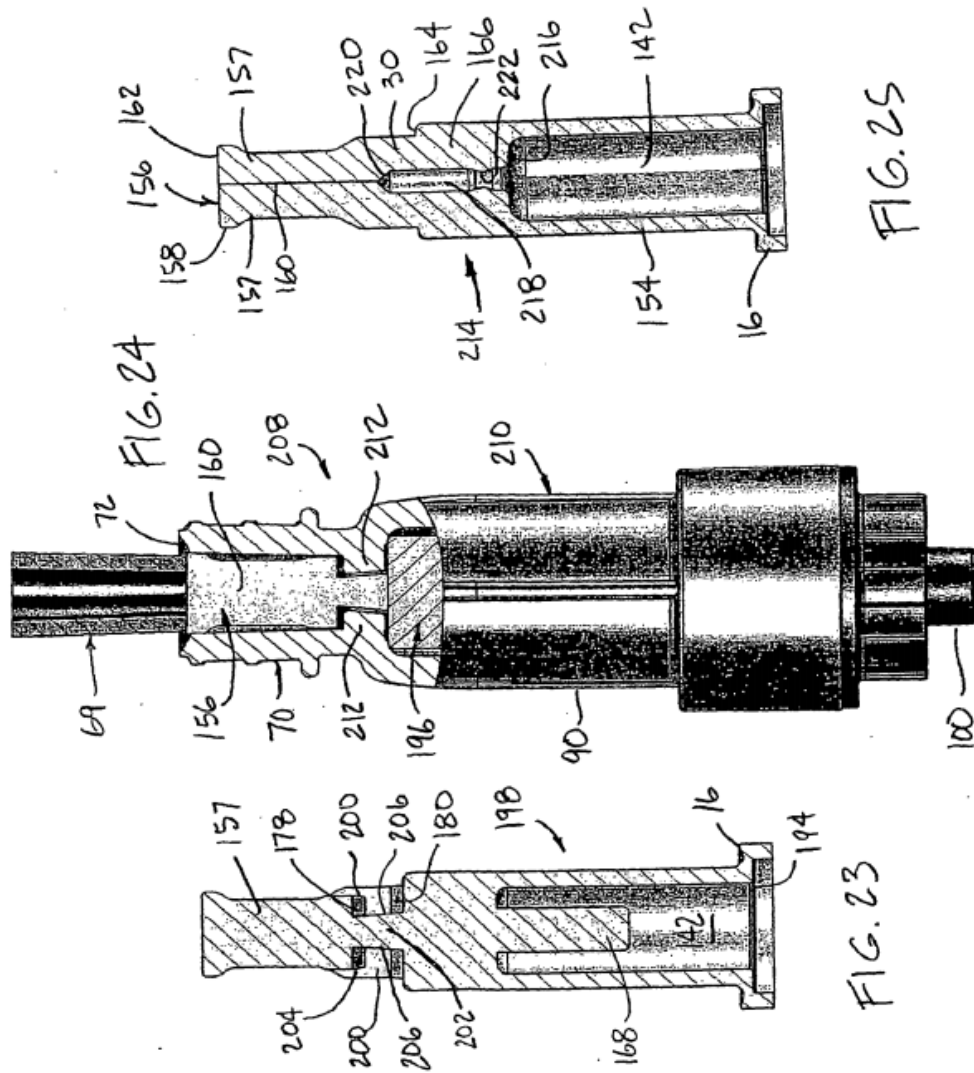


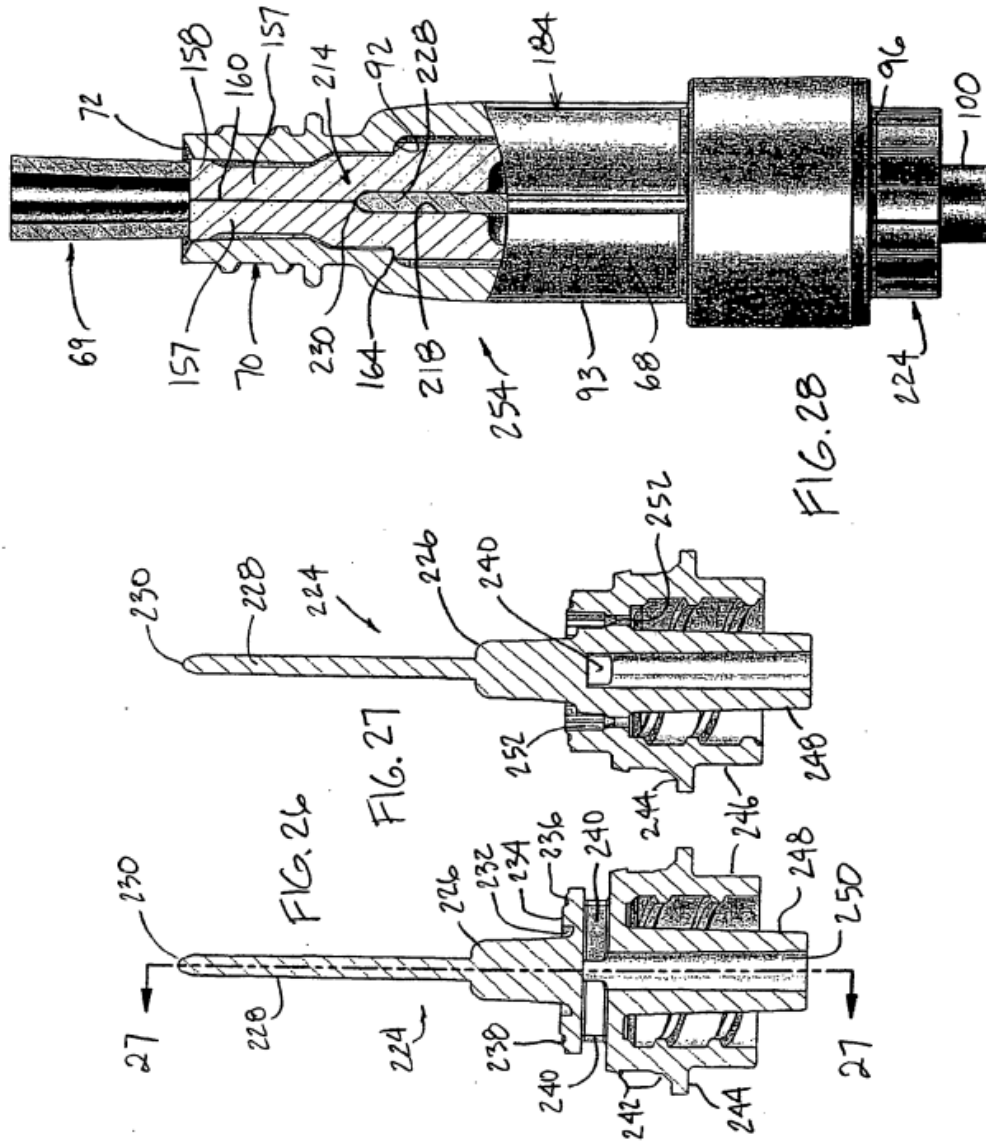


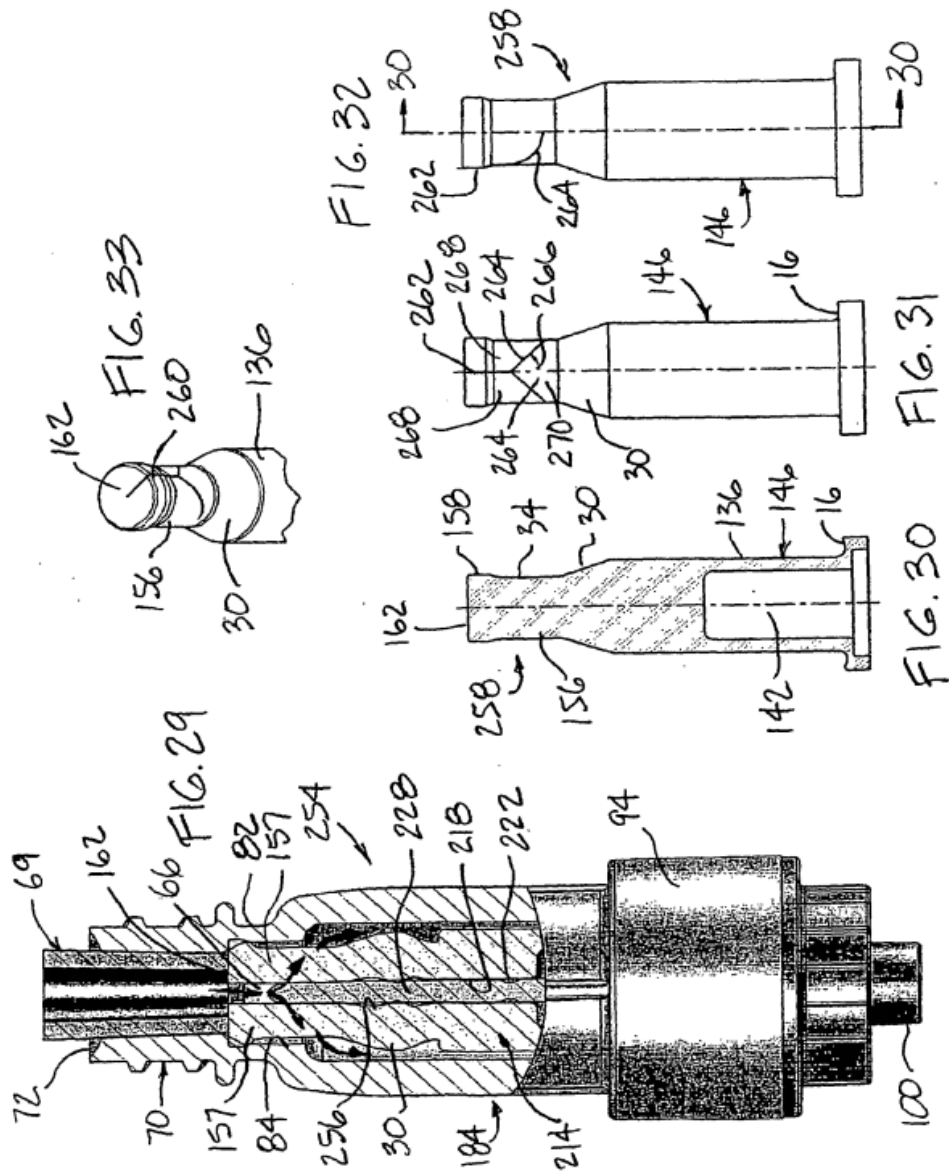












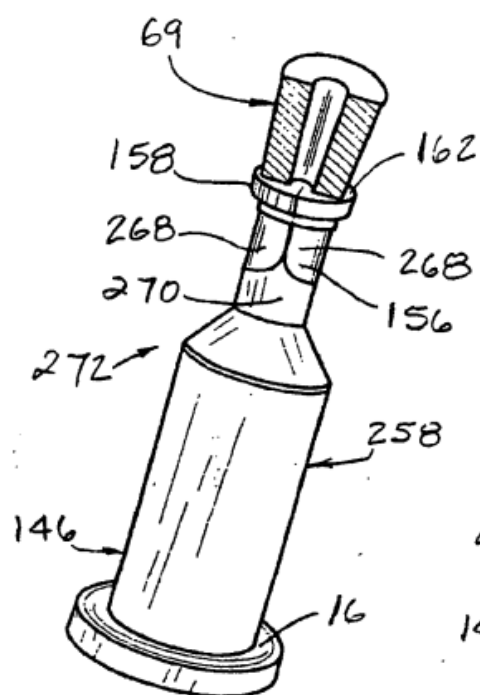


FIG. 34

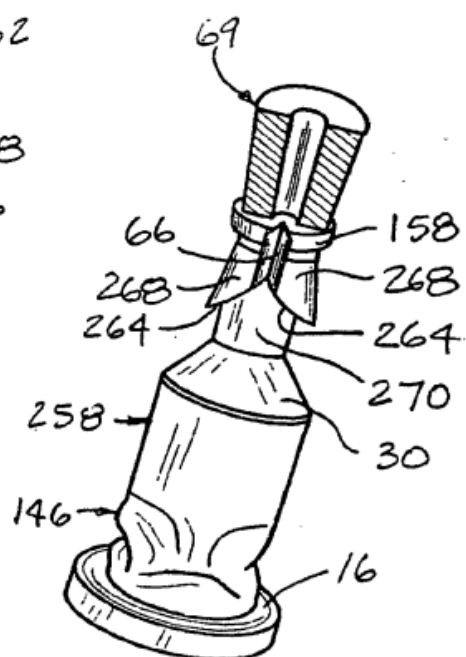


FIG. 35

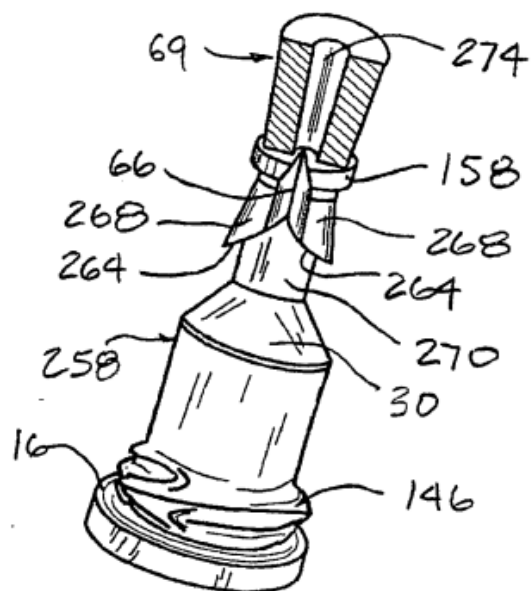


FIG. 36

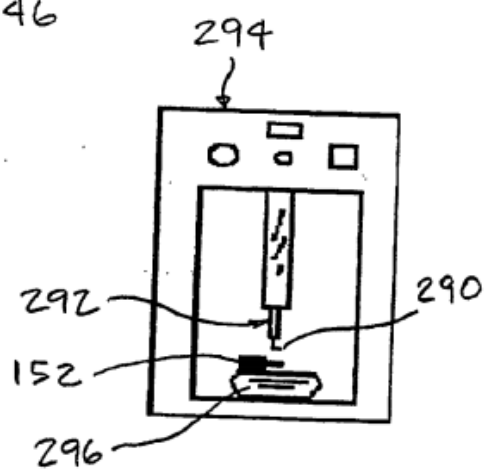


FIG. 37