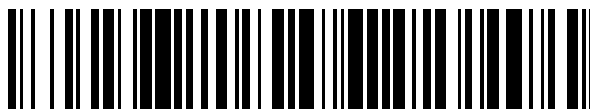


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 885**

51 Int. Cl.:

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2011** **E 11729523 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 2585162**

54 Título: **Válvula médica con alteración del volumen de fluido**

30 Prioridad:

24.06.2010 US 822753

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

09.10.2015

73 Titular/es:

**NP MEDICAL INC. (100.0%)
101 Union Street Box 2005
Clinton, MA 01510-2005, US**

72 Inventor/es:

**ZEYTOONIAN, PAUL y
KIMBALL, IAN**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 547 885 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula médica con alteración del volumen de fluido

5 Prioridad

Esta solicitud de patente reivindica prioridad de la solicitud de patente de Estados Unidos número 12/822.753, presentada el 24 de junio de 2010, titulada, "Medical Valve With Fluid Volume Alteration", número de expediente del apoderado asignado 1600/A12, y que nombra a Paul Zeytoonian e Ian Kimball como inventores.

10 Campo de la invención

La invención se refiere, en general, a válvulas médicas y, más particularmente, la invención se refiere a controlar volúmenes de fluido dentro de válvulas médicas.

15 Antecedentes

En términos generales, los dispositivos de válvulas médicas a menudo actúan como un orificio sellado al que se puede acceder repetidamente para inyectar de forma no invasiva fluido en (o extraer fluido de) la vasculatura de un paciente. En consecuencia, una válvula médica permite que se acceda libremente a la vasculatura del paciente sin requerir que la piel de dicho paciente sea perforada repetidamente por una aguja.

El personal sanitario inserta un instrumento médico en la válvula médica para inyectar fluido en (o extraer fluido de) un paciente que tiene una válvula médica fijada apropiadamente. Una vez insertado, el fluido puede ser libremente inyectado en o extraído del paciente. Pueden surgir problemas, sin embargo, cuando el instrumento médico es extraído de la válvula. Específicamente, la succión producida por la extracción del instrumento médico puede hacer de forma indeseable que la sangre sea arrastrada proximalmente al interior o hacia la válvula. Además de coagularse e impedir el funcionamiento mecánico de la válvula, la sangre en la válvula también pone en peligro la esterilidad de la válvula.

El documento US 2005/222541 desvela un dispositivo de válvula de flujo positivo, sin púas, de sistema cerrado que incluye un cuerpo que define una cavidad interna. En el extremo proximal del cuerpo hay una abertura que es lo suficientemente grande para recibir una punta de un instrumento médico. La válvula incluye una junta de silicio elástica y plástica que llena la cavidad superior y la abertura con una tapa de cierre oval que tiene una rendija. La abertura presiona la tapa de cierre oval para mantener la rendija cerrada en un estado descomprimido. La rendija se abre a medida que la punta del instrumento médico comprime la junta al interior de la cavidad y la tapa de cierre es liberada de la abertura. La carcasa también incluye un espacio para fluido que facilita el flujo de fluido entre el instrumento médico y la punta de un catéter. El espacio para fluido dentro de la válvula aumenta de forma automática y reversible en el momento de la inserción del instrumento médico en la cavidad y disminuye en el momento de la extracción del instrumento médico, de modo que un flujo positivo desde la válvula hacia la punta del catéter resulta afectado en el momento de la extracción del instrumento médico, impidiendo de este modo un flujo de sangre desde un paciente al interior del catéter cuando el instrumento médico es retirado de la válvula.

El documento US 6.183.448 desvela una válvula médica que comprende una carcasa que define un pasaje para fluido. Dispuesto dentro de la carcasa hay un elemento resellable que incluye una abertura abrible y cerrable, y un depósito expansible y plegable. El elemento resellable normalmente se encuentra en una primera posición dentro de la carcasa en la que la abertura está cerrada y el depósito está plegado. El elemento resellable es deformable de modo que la aplicación de presión de compresión al mismo facilitará el movimiento del mismo dentro de la carcasa a una segunda posición en la que el depósito está expandido y la abertura está abierta y colocada en comunicación con el pasaje para fluido y el depósito. La retirada de la presión de compresión del elemento resellable facilitará el retorno elástico del mismo a la primera posición en la que la abertura está cerrada y el depósito está plegado. El repliegue del depósito está adaptado para impedir la creación de un vacío dentro del pasaje para fluido cuando el elemento resellable retorna elásticamente a la primera posición.

El documento US 5.163.922 desvela un conector para proporcionar acceso a vías de fluido intravenoso, bolsas y viales con agujas convencionales o accesorios sin aguja. El conector presenta una carcasa con al menos un orificio de entrada y un orificio de salida. Dos válvulas normalmente solicitadas a posiciones cerradas controlan el paso de fluido entre el orificio de entrada y el orificio de salida. Una de las válvulas es desplazable a una posición abierta mediante un accesorio sin aguja y la otra válvula es desplazable a una posición abierta mediante una aguja convencional.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, una válvula médica presenta un modo abierto que permite el flujo de fluido, y un modo cerrado que impide el flujo de fluido. La válvula médica incluye una carcasa con una entrada para recibir un instrumento médico y una salida, y un elemento elástico dentro de la carcasa. El elemento elástico presenta una

sección de cuerpo con un estado libre cuando no está deformada por fuerzas mecánicas externas, y un estado deformado cuando la válvula está en el modo cerrado. La sección de cuerpo está formada para expandirse radialmente para retornar hacia el estado libre a medida que la válvula pasa del modo cerrado al modo abierto cuando es presionada por el instrumento médico. La sección de cuerpo define al menos parte de una trayectoria de fluido a través de la válvula desde la entrada a la salida. La sección de cuerpo y la carcasa están configuradas para permitir que la sección de cuerpo alcance el estado libre cuando está en el modo abierto. La sección de cuerpo puede estar moldeada en el estado libre y/o puede estar normalmente solicitada radialmente hacia fuera en el modo cerrado. La sección de cuerpo presenta una abertura distal a través de la cual es solicitada hacia un estado abierto. La abertura distal está cerrada cuando está en el estado deformado para impedir el flujo de fluido a través de la válvula. En algunas realizaciones, la abertura distal puede ser moldeada abierta.

En realizaciones adicionales, el elemento elástico también puede incluir una sección de junta proximal que tiene una abertura normalmente cerrada a su través. La sección de cuerpo puede ser distal a la sección de junta proximal.

La válvula también incluye un elemento de control que está ubicado dentro de la carcasa y contiene (al menos en parte) la sección de cuerpo (por ejemplo, la sección de cuerpo puede estar ubicada dentro del elemento de control). El elemento de control se expande radialmente después de la inserción de un instrumento médico en la entrada, lo que, a su vez, hace que la válvula pase del modo cerrado al modo abierto y permite que la sección de cuerpo vuelva hacia el estado libre. El elemento de control puede incluir una pluralidad de elementos que constituyen patas que se deforman radialmente para expandir el elemento de control (por ejemplo, a medida que la válvula pasa hacia el modo abierto). La deformación de los elementos que constituyen patas también permite que la sección de cuerpo vuelva hacia el estado libre. Los elementos que constituyen patas pueden solicitar la válvula hacia el modo cerrado. El elemento de control también puede incluir un elemento de solitación (por ejemplo, un resorte de láminas) que solicita la válvula hacia el modo cerrado. La válvula puede presentar un desplazamiento de fluido sustancialmente neutro en la salida a medida que la válvula pasa del modo abierto al modo cerrado.

En algunas realizaciones, la abertura distal puede estar formada para estar en el estado abierto cuando no se aplica ninguna fuerza radial al elemento elástico. En otras realizaciones, la abertura distal puede estar moldeada en el estado abierto. La abertura distal puede estar normalmente solicitada radialmente hacia fuera en el modo cerrado.

El elemento de control deforma el elemento elástico para cerrar la abertura distal e impedir el flujo de fluido a través de la válvula cuando la válvula está en el modo cerrado. El elemento de control se expande radialmente a medida que la válvula pasa al modo abierto para permitir que la abertura distal vuelva hacia su estado abierto, y permita el flujo de fluido a través de la válvula. En realizaciones adicionales, la sección de cuerpo puede tener una dimensión externa que está en su dimensión natural cuando está en el estado libre. El elemento de control puede deformar la sección de cuerpo, de modo que la dimensión externa se expanda más allá de la dimensión natural cuando la válvula está en el modo abierto.

Breve descripción de los dibujos

Las anteriores características de la invención se entenderán más fácilmente mediante referencia a la siguiente descripción detallada, tomada con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra esquemáticamente un uso de una válvula médica configurada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2A muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una válvula médica configurada de acuerdo con realizaciones ilustrativas de la presente invención.

La figura 2B muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una válvula médica de la figura 2A con una rama con conexión en Y.

La figura 3A muestra esquemáticamente una vista de sección transversal de la válvula mostrada en la figura 2A en el modo cerrado a lo largo de la línea 3-3.

La figura 3B muestra esquemáticamente una vista de sección transversal en ángulo de la válvula mostrada en la figura 2A en el modo cerrado a lo largo de la línea 3-3.

La figura 4A muestra esquemáticamente una vista de sección transversal de la válvula mostrada en la figura 2A en el modo abierto a lo largo de la línea 3-3.

La figura 4B muestra esquemáticamente una vista de sección transversal en ángulo de la válvula mostrada en la figura 2A en el modo abierto a lo largo de la línea 3-3.

La figura 5 muestra esquemáticamente una vista de sección transversal del elemento elástico dentro de la válvula mostrada en la figura 2A en el estado libre/en reposo.

La figura 6 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva del elemento de control dentro de la válvula mostrada en la figura 2A en el estado libre/en reposo.

La figura 7 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva del elemento de control dentro de la válvula mostrada en la figura 2A en el estado deformado.

Descripción de realizaciones ilustrativas

En realizaciones ilustrativas, una válvula médica presenta un mecanismo de válvula interno con un elemento elástico que tiene una abertura distal normalmente abierta. La válvula médica también puede tener un elemento de control que comprime al elemento elástico para cerrar la abertura distal cuando la válvula está en el modo cerrado. Otras realizaciones de una válvula médica presentan un elemento elástico interno con una sección de cuerpo normalmente solicitada hacia fuera. El accionamiento de esta válvula empuja al elemento elástico hacia su estado libre. A continuación se describen detalles de realizaciones ilustrativas.

La figura 1 muestra esquemáticamente un uso ilustrativo de una válvula médica 10 configurada de acuerdo con realizaciones ilustrativas de la invención. En este ejemplo, un catéter 70 conecta la válvula 10 con la vena de un paciente (el paciente está identificado mediante el número de referencia 30). Cinta adhesiva o un material similar puede acoplarse con el catéter 70 y el brazo del paciente para garantizar que la válvula 10 permanezca en su sitio.

Después de que la válvula 10 está en su sitio, una enfermera, médico, técnico, facultativo u otro usuario (identificado esquemáticamente mediante el número de referencia 20) puede administrar por vía intravenosa medicamento al paciente 30, que está tumbado en una cama de hospital. Con ese fin, antes de que la válvula 10 sea cebada y purgada apropiadamente (por ejemplo, con una purga con solución salina), la enfermera 20 limpia con gasa la superficie superior de la válvula 10 para eliminar contaminantes. A continuación, la enfermera 20, una vez más, limpia con gasa la superficie superior de la válvula 10 y usa un instrumento médico 40 (por ejemplo, una jeringa que tiene una punta Luer roma ubicada distalmente que cumple los estándares ANSI/ISO) para inyectar medicamentos en el paciente 30 a través de la válvula 10. Por ejemplo, el profesional sanitario 20 puede usar la válvula 10 para inyectar fármacos tales como heparina, antibiótico, analgésicos, otros medicamentos intravenosos, u otro fluido considerado médicamente apropiado. Como alternativa, la enfermera 20 (u otro usuario) puede extraer sangre del paciente 30 a través de la válvula 10.

La válvula médica 10 puede recibir medicamentos u otros fluidos de otros medios, tal como a través de un sistema de alimentación por gravedad 45. En general, los sistemas de alimentación por gravedad tradicionales 45 a menudo tienen una bolsa 50 (o frasco) que contiene un fluido (por ejemplo, medicamentos anestésicos) a introducir en el paciente 30. La bolsa 50 (o frasco) típicamente cuelga de una percha 47 para permitir alimentación por gravedad. El profesional sanitario 20 conecta a continuación la bolsa/frasco 50 a la válvula médica 10 usando un tubo 60 que tiene una punta roma adjunta. En realizaciones ilustrativas, la punta roma del tubo tiene un ahusamiento Luer que cumple el estándar ANSI/ISO.

Después de que el tubo 60 es conectado a la válvula médica 10, la gravedad (o una bomba) hace que el fluido comience a fluir al interior del paciente 30. En algunas realizaciones, el sistema de alimentación 45 puede incluir válvulas de cierre adicionales en el tubo 60 (por ejemplo, válvulas o pinzas con llave de paso) para detener el flujo de fluido sin tener que desconectar el tubo 60 de la válvula 10. Por consiguiente, la válvula 10 puede usarse en procedimientos "de permanencia" a largo plazo.

Después de administrar o extraer fluido del paciente 30, la enfermera 20 debe limpiar con gasa y purgar apropiadamente la válvula 10 y el catéter 70 para eliminar contaminantes y garantizar el funcionamiento apropiado. Como es conocido por los expertos en la materia, existe un protocolo de limpieza y purga de válvulas, generalmente aceptado que debe mitigar la probabilidad de infección. Entre otras cosas, tal como se ha resumido anteriormente, este protocolo requiere una purga y una limpieza con gasa apropiados antes y después de que la válvula 10 se use para administrar fluido a, o extraer fluido del paciente 30.

La figura 2A muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de la válvula médica 10 mostrada en la figura 1, mientras que la figura 2B muestra esquemáticamente la misma válvula con una rama con conexión en Y 100A. En realizaciones ilustrativas, durante la extracción del instrumento 40, la válvula 10 puede estar configurada para tener un desplazamiento de fluido sustancialmente positivo o un desplazamiento de fluido sustancialmente neutro (entre aproximadamente más o menos 1 microlitro de desplazamiento de fluido, descrito a continuación). En otras palabras, la extracción de un instrumento médico 40 causa un desplazamiento de fluido positivo o esencialmente ninguno o un desplazamiento de fluido despreciable en el extremo distal de la válvula 10.

En este contexto, desplazamiento de fluido generalmente se refiere al flujo de fluido a través del orificio distal 120 de la válvula 10 (descrito a continuación). Por consiguiente, un desplazamiento de fluido positivo generalmente se refiere al fluido que fluye en una dirección distal a través del orificio distal 120, mientras que un desplazamiento de fluido negativo generalmente se refiere a un fluido que fluye en una dirección proximal a través del orificio distal 120. Por supuesto, no todas las realizaciones presentan esta cualidad. Por ejemplo, en realizaciones alternativas, la

válvula 10 puede presentar un desplazamiento de fluido neutro cuando el instrumento 40 es extraído.

Debe observarse que los desplazamientos de fluido descritos en el presente documento se refieren a el fluido “neto” desplazado a través del orificio distal 120 (es decir, en el momento de la inserción o extracción de un instrumento 40 que no solamente incluye cuando el instrumento 40 inyecta realmente fluido a través de la válvula). Específicamente, durante la inserción o extracción del instrumento 40, el flujo real de fluido a través del orificio distal 120 puede cambiar de dirección y por lo tanto, fluctuar. Sin embargo, cuando se considera esta fluctuación, el cambio neto de flujo de fluido a través del orificio distal 120 debe ser 1) positivo cuando la válvula presenta un “desplazamiento de fluido positivo”, y 2) negativo cuando la válvula presenta un “desplazamiento de fluido negativo”. De manera similar, un desplazamiento de fluido sustancialmente neutro se produce cuando, como se ha indicado anteriormente, la válvula 10 presenta un desplazamiento de fluido neto de entre aproximadamente más o menos un microlitro. Por supuesto, el desplazamiento de fluido de la válvula 10 se describe en el presente documento en términos de un recorrido del instrumento 40 (es decir, inserción o extracción del instrumento 40).

Idealmente, una válvula con un desplazamiento neutro presenta 0,0 microlitros de desplazamiento de fluido positivo o negativo. Tal como se ha sugerido anteriormente, sin embargo, en la práctica, un desplazamiento neutro realmente puede presentar un muy ligero desplazamiento positivo o negativo (por ejemplo, causado por una tolerancia de fabricación), tal como un desplazamiento del orden de un microlitro positivo o negativo, o menos. En otras palabras, en dichas realizaciones, los volúmenes de fluido expulsados a través del orificio distal 120 en una válvula de desplazamiento neutro son despreciables (idealmente cero microlitros) y deben tener un impacto despreciable sobre los objetivos de la válvula.

Algunas realizaciones pueden presentar un muy bajo desplazamiento de fluido positivo o negativo en el momento de la extracción. Por ejemplo, dichas válvulas pueden presentar un desplazamiento de fluido negativo de aproximadamente uno a dos microlitros (es decir, aproximadamente uno a dos microlitros de retroceso de fluido, que está dirigido proximalmente), o aproximadamente uno a dos microlitros de desplazamiento de fluido positivo (es decir, aproximadamente uno a dos microlitros de fluido empujado positivamente, que está dirigido distalmente). Aunque dichas cantidades están en los intervalos de desplazamiento de fluido positivo o negativo, aún deben representar una mejora significativa respecto a válvulas que presentan mayores desplazamientos de fluido positivos o negativos en el momento de la extracción.

El desplazamiento de fluido neutro, positivo o negativo de una válvula puede deteriorarse mediante manipulación manual de la válvula 10, el catéter 70 o el instrumento 40 durante la transferencia de fluido. Por ejemplo, una ligera fuerza hacia dentro aplicada al cuerpo cilíndrico del instrumento médico 40 (por ejemplo, por la mano de la enfermera cuando simplemente sujeta el instrumento médico 40) puede tener el efecto de añadir un desplazamiento de fluido positivo desde el instrumento médico 40 (cuando se aplica la fuerza) y, por último, a través de la válvula 10. De hecho, liberar esta fuerza del instrumento médico 40 en realidad puede arrastrar fluido proximalmente, causando un desplazamiento de fluido negativo que deteriora adicionalmente el desplazamiento de fluido. Estos efectos, sin embargo, no deben considerarse cuando se determina la naturaleza del desplazamiento de fluido a través del orificio distal 120. Para superar el problema indicado anteriormente con respecto a apretar el cuerpo cilíndrico del instrumento médico, por ejemplo, la enfermera 20 puede sujetar otra parte del instrumento médico que no contiene el fluido (por ejemplo, lengüetas en el extremo proximal del instrumento médico 40).

Para cumplir estos objetivos deseados, la válvula 10 presenta una carcasa 100 que forma un interior que tiene un orificio proximal 110 para recibir al instrumento 40, y el orificio distal indicado 120 que tiene las propiedades de desplazamiento de fluido descritas. La válvula 10 presenta un modo abierto que permite el flujo de fluido a través de la válvula 10, y un modo cerrado que impide el flujo de fluido a través de la válvula 10. Con ese fin, el interior contiene un mecanismo de válvula que controla selectivamente (es decir, deja/permite) el flujo de fluido a través de la válvula 10. El fluido pasa a través de una trayectoria de fluido completa que se extiende entre el orificio proximal 110 y el orificio distal 120.

Debe observarse que, aunque gran parte de la descripción en el presente documento se refiere al orificio proximal 110 como una entrada, y el orificio distal 120 como una salida, los orificios proximal y distal 110 y 120 también pueden usarse respectivamente como orificios de salida y entrada. La descripción de estos orificios en cualquier configuración es, por lo tanto, para fines ilustrativos solamente.

Se considera que la válvula 10 proporciona una junta de baja presión en su extremo proximal 110. Con ese fin, el extremo proximal 110 de la válvula médica 10 presenta una junta proximal elástica 80 con una abertura resellable 130 que se extiende completamente a través de su perfil. La abertura 130 puede ser, por ejemplo, un agujero perforado o una rendija. Como alternativa, la junta proximal 80 puede estar moldeada con la abertura 130. Para ayudar a centrar la junta proximal 80 dentro del orificio proximal 110 y mantener la abertura 130 cerrada (por ejemplo, precargando la abertura 130), el casquillo proximal puede presentar nervaduras de centrado 82 más cerca del extremo proximal de la junta proximal 80.

Tal como se ha mencionado anteriormente, algunas realizaciones de la presente invención pueden ser limpiables con gasa. Con ese fin, la junta proximal 80 puede estar sustancialmente a ras con o extenderse ligeramente

proximal al orificio proximal 110 cuando la válvula 10 está en el modo cerrado. Esto crea una superficie limpiable con gasa en la entrada de la válvula 10 y permite a la enfermera 20 realizar el protocolo de limpieza descrito anteriormente.

5 La figura 3A muestra esquemáticamente la sección transversal de la válvula mostrada en la figura 2A a lo largo de la línea 3-3. La figura 3B muestra esquemáticamente una vista en ángulo/perspectiva de la sección transversal mostrada en la figura 3A. Las figuras 3A y 3B muestran la válvula 10 en la posición cerrada cuando ningún instrumento médico u otro instrumento es insertado a través del orificio proximal 110. Tal como se muestra, la carcasa 100 incluye una carcasa de entrada 160 y una carcasa de salida 170, que se conectan entre sí para formar el interior de la válvula médica 10. Dentro del interior, la válvula médica 10 presenta un mecanismo de válvula. La carcasa de entrada 160 y la carcasa de salida 170 pueden unirse entre sí de diversas maneras, incluyendo una conexión de ajuste a presión, soldadura ultrasónica, soldadura plástica u otro método usado convencionalmente en la técnica.

15 El mecanismo de válvula interno puede incluir un elemento elástico 310 al menos parcialmente dentro de un elemento de control 340 que cooperan entre sí para abrir y cerrar selectivamente la válvula 10. En la realización mostrada en las figuras 3A y 3B, el elemento elástico 310 está típicamente formado a partir de un material elástico que le permite deformarse fácilmente (por ejemplo, silicona). Tal como se describe en más detalle a continuación, el elemento de control 340 puede estar formado a partir de un material elástico que es más rígido (es decir, mayor módulo de flexión) que el elemento elástico 310, aunque aún permite cierta deformación. Los detalles del funcionamiento de la válvula, incluyendo la interacción entre el elemento de control 340 y el elemento elástico 310 se describen en más detalle a continuación, con respecto a las figuras 4A y 4B.

25 Tal como se muestra en las figuras 3A y 3B, el elemento elástico 310 tiene una sección proximal 320 y una sección distal 330 (por ejemplo, una sección de cuerpo). La sección proximal puede incluir la junta de baja presión descrita anteriormente. Por ejemplo, la sección proximal 320 incluye la junta proximal 80 con su abertura resellable 130. Al menos una sección de la sección proximal 320 puede estar ubicada dentro del orificio proximal 110 para mantener la abertura 130 cerrada (por ejemplo, mediante precarga), tal como se ha descrito anteriormente.

30 La sección de cuerpo 330 es distal a la sección proximal 320 y se extiende en una cavidad más amplia 102 dentro de la carcasa 100. En esta realización puede considerarse que la sección de cuerpo 330 incluye un volumen proximal 332 y un volumen distal 334 separadas por una junta distal 336. Como la junta proximal 80, la junta distal 336 también puede presentar una abertura distal 338 que se extiende a su través. Tal como se describe con más detalle a continuación, cuando la válvula 10 está en el modo abierto, la abertura proximal 130 y la abertura distal 338 están abiertas para permitir que el flujo de fluido pase a través de la válvula 10.

40 Tal como se muestra en la figura 5, el elemento elástico 310 puede estar formado y/o moldeado de modo que la abertura de la junta distal 338 esté normalmente en la posición abierta. En otras palabras, cuando el elemento elástico 310 está en el estado libre/en reposo/no deformado (por ejemplo, el estado en el que el elemento elástico no está expuesto a ninguna fuerza mecánica externa), la abertura de la junta distal 338 estará abierta. Por ejemplo, el elemento elástico 310 está en su estado libre antes del ensamblaje - cuando el elemento elástico 310 es un componente independiente antes de la inserción en el elemento de control 340. Adicionalmente, cuando está en el estado libre, la dimensión externa de la sección de cuerpo 330 estará en su dimensión natural máxima.

45 Por consiguiente, tal como se describe con más detalle a continuación, cuando la válvula 10 está en el modo cerrado, el elemento de control 340 deforma la sección de cuerpo 330 para cerrar la abertura de la junta distal 338 (y comprime/reduce la dimensión externa). Por lo tanto, cuando está en el modo cerrado, la sección de cuerpo 330 y la abertura de la junta distal 338 están solicitadas radialmente hacia fuera; de forma concreta, normalmente aplican una fuerza generalmente radialmente hacia fuera que controla el elemento de control 340. Por lo tanto, la expansión y contracción del elemento de control 340 controla el movimiento de la sección de cuerpo 330 del elemento elástico 310.

50 Con referencia a las figuras 3A y 3B, el elemento elástico 310 también puede incluir una ranura externa 331 entre la sección proximal 320 y la sección de cuerpo 330. Tal como se describe con más detalle a continuación, la ranura externa 331 puede recibir una brida 342 ubicada en el elemento de control 340 para fijar el elemento de control 340 al elemento elástico 310. Adicionalmente, el elemento elástico 310 también puede tener una sección de brida 339 en el extremo distal de la sección de cuerpo 330. Esta sección de brida 339 puede estar capturada dentro de un rebaje 172 en la carcasa de salida 170 para fijar al elemento elástico 310 dentro de la carcasa 100.

60 La figura 6 muestra detalles adicionales del elemento de control 340, que puede rodear sustancialmente al elemento elástico 310 (por ejemplo, el elemento elástico 310 puede estar ubicado, al menos en parte, dentro del elemento de control 340) y, tal como se describe con más detalle a continuación, controlar la deformación del elemento elástico 310. En particular, tal como se muestra de la mejor manera en la figura 6, el elemento de control 340 puede incluir un anillo superior 350, un anillo inferior 360 y una pluralidad de elementos que constituyen patas 370 que se extienden entre el anillo superior 350 y el anillo inferior 360. El anillo superior 350, el anillo inferior 360 y los elementos que constituyen patas 370 juntos definen la estructura del elemento de control 340 y crean una cavidad

interna 380 en la que el elemento elástico 310 (por ejemplo, la sección de cuerpo 330) puede estar ubicado. Como la sección de brida 339 del elemento elástico, una sección del anillo inferior 360 puede estar capturada dentro del rebaje 172 en la carcasa de salida 170 para fijar al elemento de control 340 dentro de la carcasa 100.

5 Tal como se ha descrito anteriormente, el elemento de control 340 controla la deformación y compresión del elemento elástico 310 y deforma sustancialmente el elemento elástico 310 cuando la válvula 10 está en el modo cerrado. Con ese fin, el elemento de control 340 debe estar formado de un material que es más rígido que el del elemento elástico 310. Sin embargo, dado que el elemento de control 340 debe deformarse para permitir que la válvula 10 pase entre los modos cerrado y abierto, el material del elemento de control también debe ser elástico. Por ejemplo, el elemento de control 340 puede estar hecho de un plástico elástico (por ejemplo termoplástico blando) que permite que los elementos que constituyen patas 370 se deformen/flexionen a medida que la válvula 10 se abre, y vuelvan a su estado en reposo a medida que la válvula 10 se cierra. Como alternativa, el elemento de control 340 puede estar hecho de un metal elástico (por ejemplo nitinol) para permitir el retorno de los elementos que constituyen patas 370 a su estado en reposo.

15 A diferencia del elemento elástico 310, el elemento de control 340 está, generalmente, en su estado libre/en reposo (mostrado en la figura 6) cuando la válvula 10 está en el modo cerrado. Por lo tanto, tal como se describe con más detalle a continuación, a medida que la válvula 10 pasa del modo cerrado al modo abierto, el elemento de control 340 se expande/se deforma al estado mostrado en la figura 7. Además, a medida que la válvula 10 retorna al modo cerrado, el elemento de control 340 retorna a su estado en reposo (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6).

25 Tal como se ha descrito anteriormente, a medida que la válvula médica 10 pasa entre los modos cerrado y abierto, los elementos que constituyen patas 370 pueden deformarse y combarse hacia fuera (véase la figura 7). Con ese fin, los elementos que constituyen patas 370 pueden tener grosores variables a lo largo de su longitud, y pueden tener una o más secciones adelgazadas. Por ejemplo, los elementos que constituyen patas 370 pueden tener una primera sección adelgazada 372 cerca del medio del elemento que constituye una pata 370 y una segunda sección adelgazada 373 cerca de la parte inferior del elemento que constituye una pata 370. Estas secciones adelgazadas 372/373 permiten que los elementos que constituyen patas 370 se flexionen/doblen más fácilmente a medida que la válvula 10 pasa entre los modos cerrado y abierto. Adicionalmente, las secciones adelgazadas 372/373 también ayudan a los elementos que constituyen patas 370 a flexionarse/doblarde de forma uniforme cada vez que la válvula 10 se abre/se cierra (por ejemplo, los elementos que constituyen patas 350 se doblarán principalmente en las secciones adelgazadas 372/373).

35 Adicionalmente, para ayudar al elemento de control 340 a volver a su estado normal (por ejemplo, el estado mostrado en la figura 6) cuando la válvula 10 se cierra, el elemento de control 340 también puede incluir elementos de resorte 375 que solicitan al elemento de control 340 hacia su estado libre/en reposo y a la válvula 10 hacia el modo cerrado. Por ejemplo, cada uno de los elementos que constituyen patas 370 puede incluir un resorte de láminas 375 que se extiende a partir de él. Los extremos 376 de los resortes de láminas 375 pueden contactar con la base 174 de una protuberancia hacia arriba 176 en la carcasa de salida 170. A medida que la válvula 10 pasa del modo cerrado al modo abierto, los resortes de láminas 375 se comprimirán/deformarán a medida que el elemento de control 340 se deforma. A medida que la válvula 10 pasa del modo abierto al modo cerrado, los resortes de láminas 357 solicitarán a la válvula 10 hacia el modo cerrado (por ejemplo, solicitando al elemento de control 340 de vuelta a la posición en reposo).

45 Tal como se ha mencionado anteriormente y como se ha ilustrado en las figuras 4A y 4B, la deformación del elemento de control 340 abre la válvula 10. En particular, cuando un profesional sanitario u otro usuario inserta un instrumento médico 40 en la válvula, la sección proximal 320 del elemento elástico 310 comienza a deformarse y moverse distalmente dentro de la carcasa proximal 160. A medida que la sección proximal 320 sigue deformándose y moviéndose distalmente, la abertura proximal 130 se abrirá y permitirá que el fluido fluya al interior del volumen proximal de la sección de cuerpo 332. Es importante observar que, en la realización mostrada, se espera que la abertura de la junta proximal 130 permanezca cerrada hasta que la junta proximal 80 sale de la región con ahusamiento Luer 162 de la carcasa de entrada 160 y entra en la región de expansión 164. A medida que la junta proximal 80 entra en la región de expansión 164, la abertura de la junta proximal 130 se abrirá.

55 En el momento del movimiento distal adicional del instrumento médico 40 al interior de la válvula 10, la fuerza del movimiento distal del instrumento médico 40 se trasladará al elemento de control 340, que comenzará a deformarse, tal como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, los elementos que constituyen patas 370 comenzarán a deformarse y se combarán/flexionarán hacia fuera en las secciones adelgazadas 372/373. Adicionalmente, los resortes de láminas 375 también comenzarán a deformarse, tal como se ha descrito anteriormente.

60 Tal como se ha mencionado anteriormente, el elemento elástico 310 está formado/moldeado de modo que, cuando está en el estado libre mostrado en la figura 5, la abertura distal 338 está en la posición abierta (por ejemplo, la abertura distal 338 está normalmente abierta), y la dimensión externa de la sección de cuerpo 330 está en su dimensión natural máxima. Adicionalmente, cuando la válvula 10 está en el modo cerrado, el elemento de control 340 comprime/deforma la sección de cuerpo 330 del elemento elástico 310 y cierra la abertura distal 338 para impedir el flujo de fluido a través de la válvula 10. A medida que la válvula pasa del modo cerrado al modo abierto y

los elementos que constituyen patas 370 comienzan a deformarse/flexionarse hacia fuera, la fuerza aplicada al elemento elástico 310 por el elemento de control 340 se reduce y/o se elimina y el elemento elástico 310 comenzará a volver hacia su estado libre/en reposo (por ejemplo, el estado en el que no se aplican fuerzas al elemento elástico 310, tal como se muestra en la figura 5).

5 A medida que el elemento elástico 310 comienza a volver hacia el estado libre, la abertura distal 338, a su vez, comienza a abrirse para conectar de forma fluida la entrada 110 y la salida 120 de la válvula. Una vez que la válvula 10 está en el modo abierto (por ejemplo, después de que la abertura de la junta distal 338 se abre), el profesional sanitario 20 u otro usuario puede transferir fluido a y/o desde el paciente 30. Cuando el fluido es transferido a y/o desde el paciente 30, el fluido pasa a través de una trayectoria de fluido dentro de la válvula 10. Como sugiere el nombre, la trayectoria de fluido es la trayectoria que sigue el fluido a medida que pasa a través de la válvula 10. Tal como se muestra en las figuras 4A y 4B, la trayectoria de fluido incluye la abertura proximal 130, el volumen proximal 332, la abertura de la junta distal 338 y el volumen distal 334.

15 Es importante observar que, en algunas realizaciones, el elemento elástico 310 (por ejemplo, la sección de cuerpo 330) no necesita volver completamente a su estado libre/en reposo para que la válvula 10 esté en el modo abierto. En su lugar, el elemento de control 340 y el elemento elástico 310 pueden estar configurados de modo que el elemento de control 340 siga aplicando cierta fuerza de compresión sobre el elemento elástico 310 cuando la válvula 10 está en el modo completamente abierto. En dichas realizaciones, la abertura de la junta distal 338 puede, o no, abrirse completamente y el elemento elástico 310 puede no volver al estado libre/en reposo mostrado en la figura 5 (por ejemplo, la dimensión externa puede no estar en su dimensión natural máxima). Sin embargo, en dichas realizaciones, el elemento de control 340 debe expandirse lo suficiente para retirar fuerza de compresión suficiente para permitir que la abertura de la junta distal 338 se abra suficientemente para conseguir el flujo deseado a través de la válvula 10.

25 A la inversa, en algunas realizaciones, la sección de cuerpo 330 puede deformarse de modo que la dimensión externa se extienda más allá de su dimensión máxima natural (por ejemplo, la dimensión máxima en el estado libre) cuando la válvula 10 está en el modo abierto. En dichas realizaciones, el elemento de control 340 puede seguir expandiéndose radialmente hacia fuera después de que la sección de cuerpo 330 alcance su estado libre (por ejemplo, si el instrumento médico 40 es insertado más). La expansión radial adicional del elemento de control 340 aplicará, a su vez, una fuerza longitudinal sobre la sección de cuerpo 330 (por ejemplo, a medida que la longitud del elemento de control 340 disminuye) y hará que la dimensión externa de la sección de cuerpo 330 se expanda radialmente hacia fuera más allá de su dimensión natural máxima.

35 En el momento de la desconexión y extracción del instrumento médico 40, los resortes de láminas 375 y los elementos que constituyen patas 370 empujan a la válvula 10 desde el modo abierto mostrado en las figuras 4A y 4B de vuelta hacia el modo cerrado mostrado en las figuras 3A y 3B. En particular, a medida que los resortes de láminas 375 y los elementos que constituyen patas 370 vuelven a sus posiciones/estados mostrados en las figuras 3A y 3B, empujarán al elemento de control 340 de vuelta a su estado en reposo (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 3A, 3B, y 6). El elemento de control 340 comenzará, a su vez, a deformar/comprimir la sección de cuerpo 330 del elemento elástico y cerrará la abertura distal 338. Adicionalmente, la sección proximal 320 del elemento elástico 310 entrará en la región con ahusamiento Luer 162 y la abertura proximal 130 se cerrará. Es importante observar que el elemento de control 340 no necesita volver completamente a su estado libre/en reposo para que la válvula 10 esté en el modo cerrado.

45 Tal como se ha mencionado anteriormente, diversas realizaciones de la presente invención pueden tener diferentes desplazamientos de fluido en la salida 120 en el momento de la inserción y la extracción del instrumento médico. Por ejemplo, la válvula 10 puede tener un desplazamiento de fluido positivo, negativo o neutro en la salida 120 en el momento de la extracción del instrumento médico. Con ese fin, los diseñadores/ingenieros de la válvula pueden "ajustar finamente" diversas realizaciones de la válvula 10 para conseguir el desplazamiento de fluido deseado. En particular, el desplazamiento de fluido en la salida depende de, entre otras cosas, el estado original (por ejemplo, el estado libre/en reposo/según se moldeó) del elemento elástico 310 y los tamaños respectivos del volumen proximal 332 y el volumen distal 334 de la sección de cuerpo. Por lo tanto, para crear un desplazamiento de fluido positivo en la salida 120, el elemento elástico 310 debe estar moldeado de modo que el volumen total en la válvula 10 cuando la válvula 10 está en el modo abierto sea mayor que el volumen total cuando está en el modo cerrado. Como alternativa, para crear un desplazamiento de fluido sustancialmente neutro, el elemento elástico 310 debe estar formado/moldeado de modo que el volumen total, cuando está en el modo cerrado y en el modo abierto, sean sustancialmente iguales.

60 Es importante observar que, aunque las figuras 6 y 7 muestran una realización del elemento de control 340 que tiene siete elementos que constituyen patas 370 equidistantes alrededor del elemento de control 340, otras realizaciones del elemento de control 340 pueden tener un número diferente de patas. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden tener tres elementos que constituyen patas 370, mientras que otras pueden tener cuatro o más. Adicionalmente, no es necesario que los elementos que constituyen patas 370 sean equidistantes alrededor del elemento de control 340. Por ejemplo, los elementos que constituyen patas 370 pueden estar separados y/o alineados de cualquier manera que mantenga la abertura distal 338 cerrada (y la sección de cuerpo 330 suficientemente comprimida)

cuando la válvula 10 está en el modo cerrado. También es importante observar que el número, la separación y el tamaño de los elementos que constituyen patas 370 pueden estar configurados de modo que el elemento elástico 310 sea incapaz de estrujar entre los elementos que constituyen patas 370, lo que puede dificultar el rendimiento de la válvula 10.

5 Adicionalmente, algunas realizaciones de la presente invención pueden no utilizar un elemento de control 340 con los elementos que constituyen patas 370 descritos anteriormente. En dichas realizaciones, la válvula 10 puede incluir un elemento de control 340 con una pared interrumpida (no mostrada). Por ejemplo, la pared puede tener interrupciones separadas alrededor del diámetro del elemento de control 340 para crear zonas alternas de material
10 de pared e interrupciones. Como las realizaciones que tienen elementos que constituyen patas 370 descritas anteriormente, la pared interrumpida también puede tener zonas adelgazadas que permiten que la pared interrumpida se deforme/flexione más fácilmente a medida que la válvula 10 pasa entre los modos cerrado y abierto.

15 Además, otras realizaciones de la presente invención pueden tener un elemento de control 340 con una pared maciza (por ejemplo, sin interrupciones o elementos que constituyen patas 370). En dichas realizaciones, como las realizaciones que tienen elementos que constituyen patas 370 e interrupciones, la pared maciza puede tener una o más secciones adelgazadas que permiten que la pared maciza se deforme/flexione más fácilmente a medida que la válvula 10 pasa entre los modos cerrado y abierto.

20 También es importante observar que, aunque la figura 5 muestra un elemento elástico 310 con una sección transversal circular, el elemento elástico 310 puede tener secciones transversales de diferentes formas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el elemento elástico 310 puede tener una sección transversal elíptica. En dichas realizaciones, los elementos que constituyen patas 370 pueden estar separados de modo que apliquen una fuerza de compresión al eje principal para cerrar la abertura distal 338 cuando la válvula 10 está en el modo cerrado y el
25 elemento elástico 310 está en el estado comprimido/deformado.

Por consiguiente, actuando contra la creencia convencional de los expertos en la materia, los inventores descubrieron que los volúmenes dentro de la trayectoria de fluido pueden controlarse más eficazmente formando el elemento elástico 310 con una sección de cuerpo longitudinalmente más pequeña expandida radialmente 330. De
30 esta manera, el volumen en modo abierto de la sección de cuerpo 330 es conocido y, por lo tanto, más controlable.

Esto es contrario a volúmenes en modo abierto de diversas válvulas de la técnica anterior, que se deforman de una manera que puede ser difícil de predecir. Además, el volumen cerrado de la sección de cuerpo 330 también es más controlable dado que es conocido en el ensamblaje. Por consiguiente, los volúmenes en modo abierto y cerrado son
35 más fácilmente controlables, permitiendo de este modo que los volúmenes relativos se ajusten finamente a las necesidades de la aplicación (durante el diseño).

Aunque la descripción anterior desvela diversas realizaciones ejemplares de la invención, debe ser evidente que los expertos en la materia pueden realizar diversas modificaciones que conseguirán algunas de las ventajas de la
40 invención sin alejarse del auténtico alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula médica (10) que tiene un modo abierto que permite el flujo de fluido, y un modo cerrado que impide el flujo de fluido, comprendiendo la válvula médica:
 - 5 una carcasa (100) que tiene una entrada (110) para recibir un instrumento médico (40) y una salida (120) y caracterizada por que la válvula médica comprende además:
 - un elemento elástico (310) dentro la carcasa y que tiene una sección de cuerpo (330) con un estado libre cuando no está deformado por fuerzas mecánicas externas y un estado deformado cuando la válvula está en el modo cerrado, estando la sección de cuerpo formada para expandirse radialmente para volver hacia el estado libre a medida que la
 - 10 válvula pasa del modo cerrado al modo abierto cuando es presionada por el instrumento médico, teniendo la sección de cuerpo una abertura distal (338) a su través, la abertura distal solicitada hacia un estado abierto, estando la abertura distal cerrada cuando está en el estado deformado para impedir el flujo de fluido a través de la válvula, definiendo la sección de cuerpo al menos parte de una trayectoria de fluido a través de la válvula desde la entrada a la salida; y
 - 15 un elemento de control (340) ubicado dentro de la carcasa y que contiene al menos en parte la sección de cuerpo, haciendo la inserción del instrumento médico que el elemento de control se expanda radialmente y permita de este modo que la sección de cuerpo vuelva hacia el estado libre, y de este modo haga pasar a la válvula del modo cerrado al modo abierto.
 - 20 2. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sección de cuerpo y la carcasa están configuradas para permitir que la sección de cuerpo alcance el estado libre cuando está en el modo abierto.
 3. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sección de cuerpo es moldeada en el estado libre.
 - 25 4. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sección de cuerpo normalmente está solicitada radialmente hacia fuera en el modo cerrado.
 5. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el elemento elástico incluye además una sección de junta proximal (320, 80) que tiene una abertura normalmente cerrada (130) a su través, siendo la sección de cuerpo distal a la sección de junta proximal.
 - 30 6. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la abertura distal es moldeada abierta.
 7. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el elemento de control incluye una pluralidad de elementos que constituyen patas (370), deformándose los elementos que constituyen patas radialmente para expandir el elemento de control a medida que la válvula pasa hacia el modo abierto para permitir que la sección de cuerpo vuelva hacia el estado libre.
 - 35 8. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 7, en la que los elementos que constituyen patas solicitan a la válvula hacia el modo cerrado.
 9. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el elemento de control incluye un elemento de sollicitación (375), sollicitando el elemento de sollicitación a la válvula hacia el modo cerrado,
 - 45 10. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 9, en la que el elemento de sollicitación es un resorte de láminas (375).
 11. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sección de cuerpo presenta una dimensión externa que está en su dimensión natural cuando está en el estado libre, deformando el elemento de control a la sección de cuerpo de modo que la dimensión externa se deforme más allá de la dimensión natural cuando la válvula está en el modo abierto.
 - 50 12. Una válvula médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la válvula presenta un desplazamiento de fluido sustancialmente neutro en la salida a medida que la válvula pasa del modo abierto al modo cerrado.
 - 55

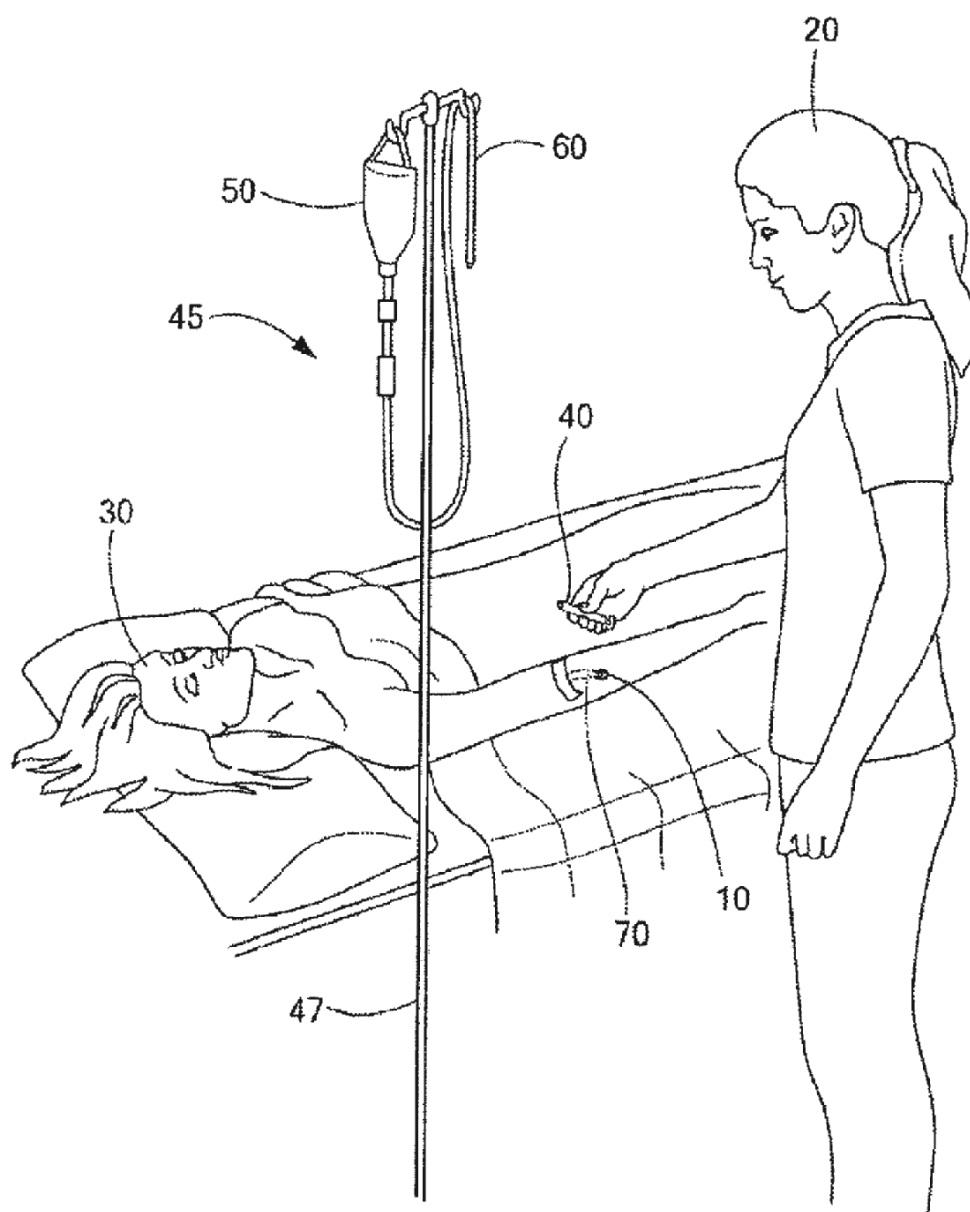


FIG. 1

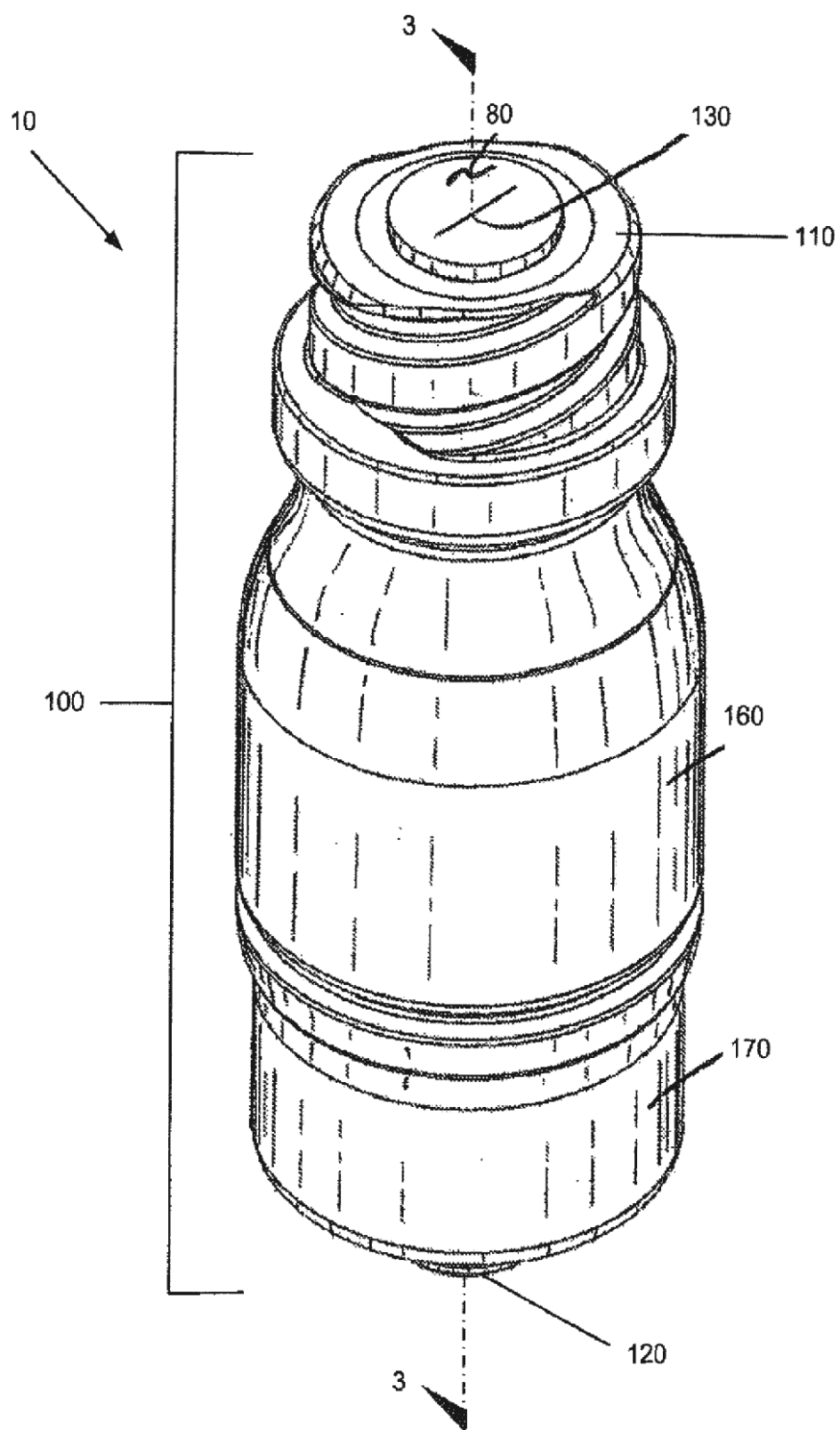


FIG. 2A

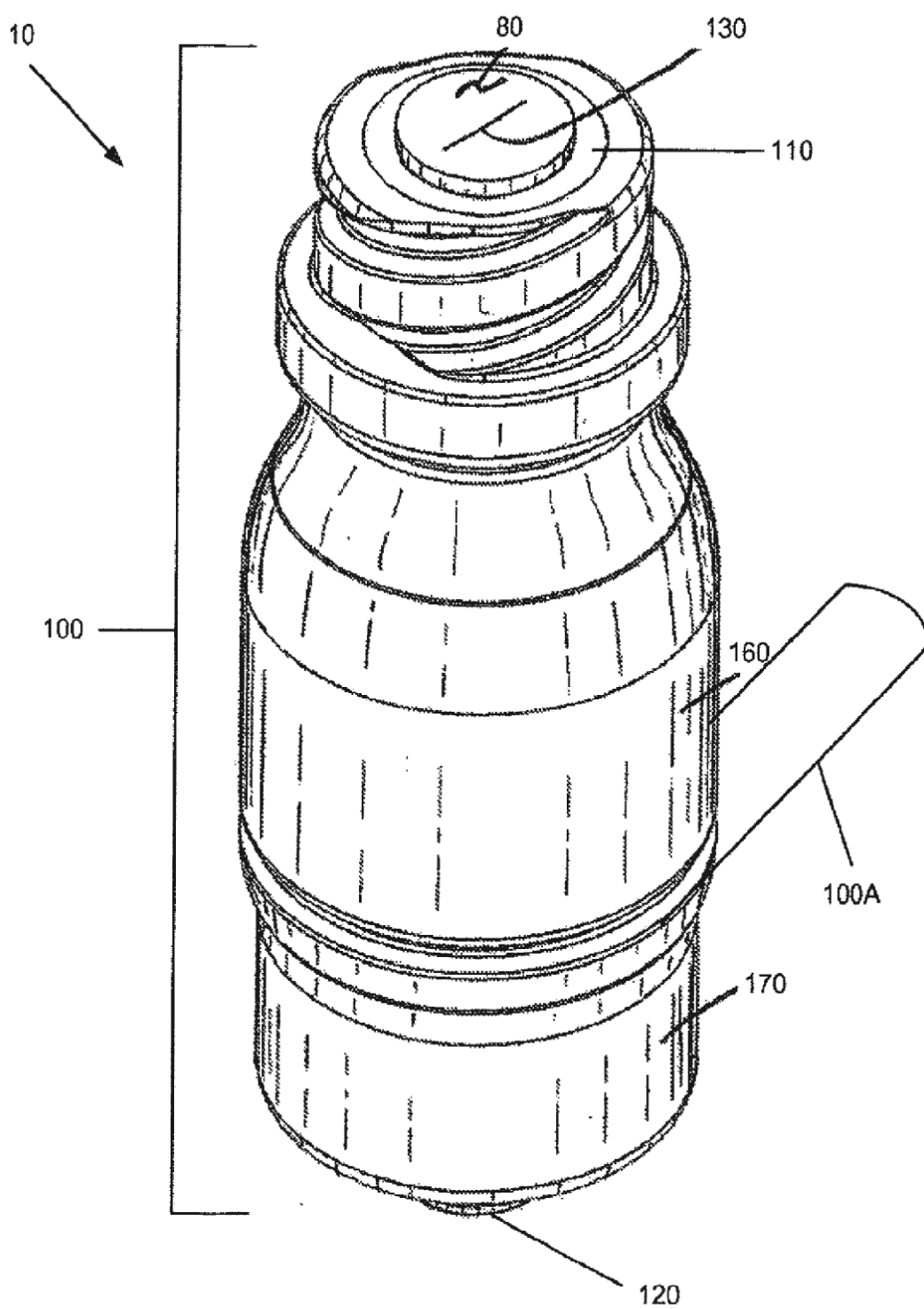


FIG. 2B

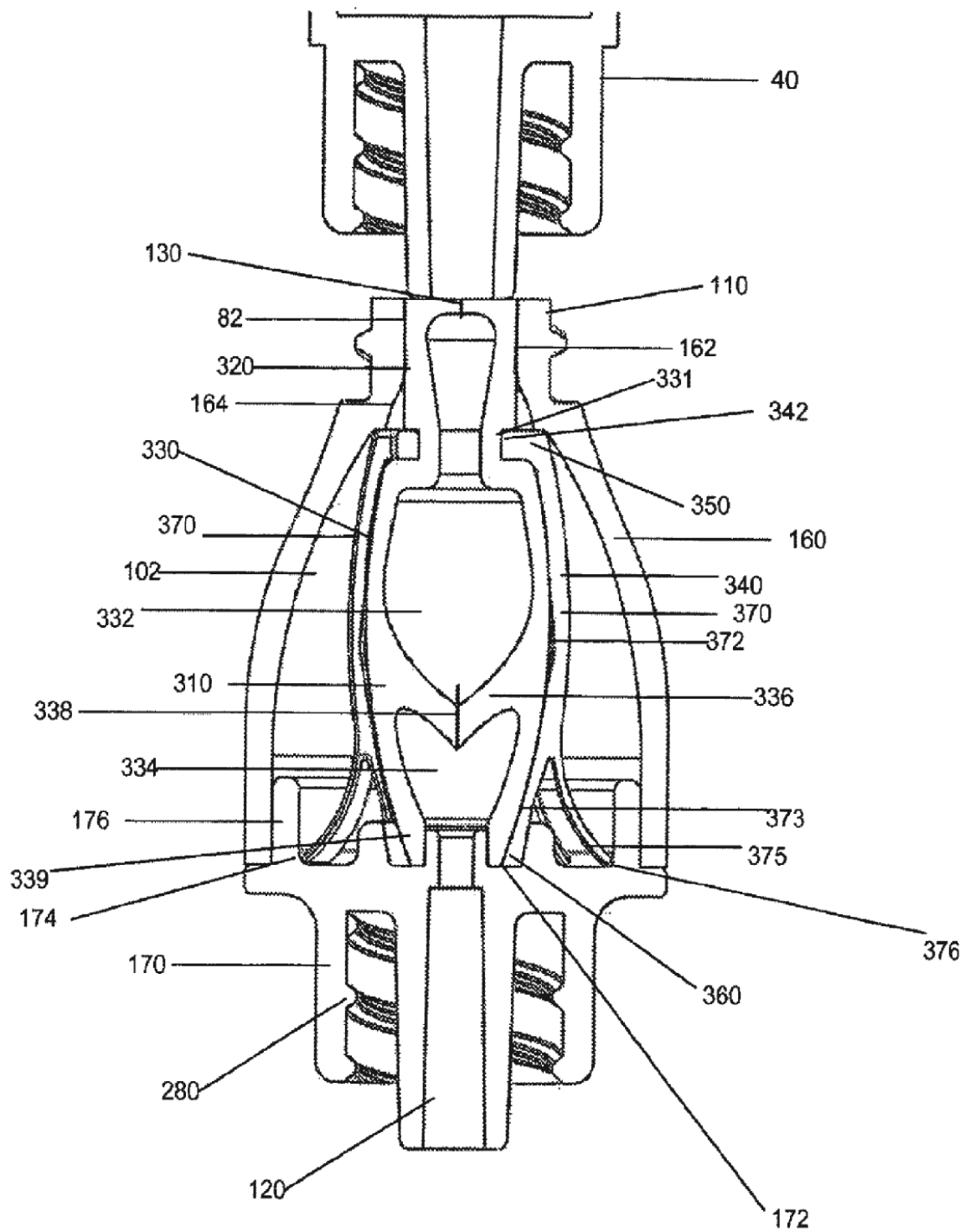


FIG. 3A

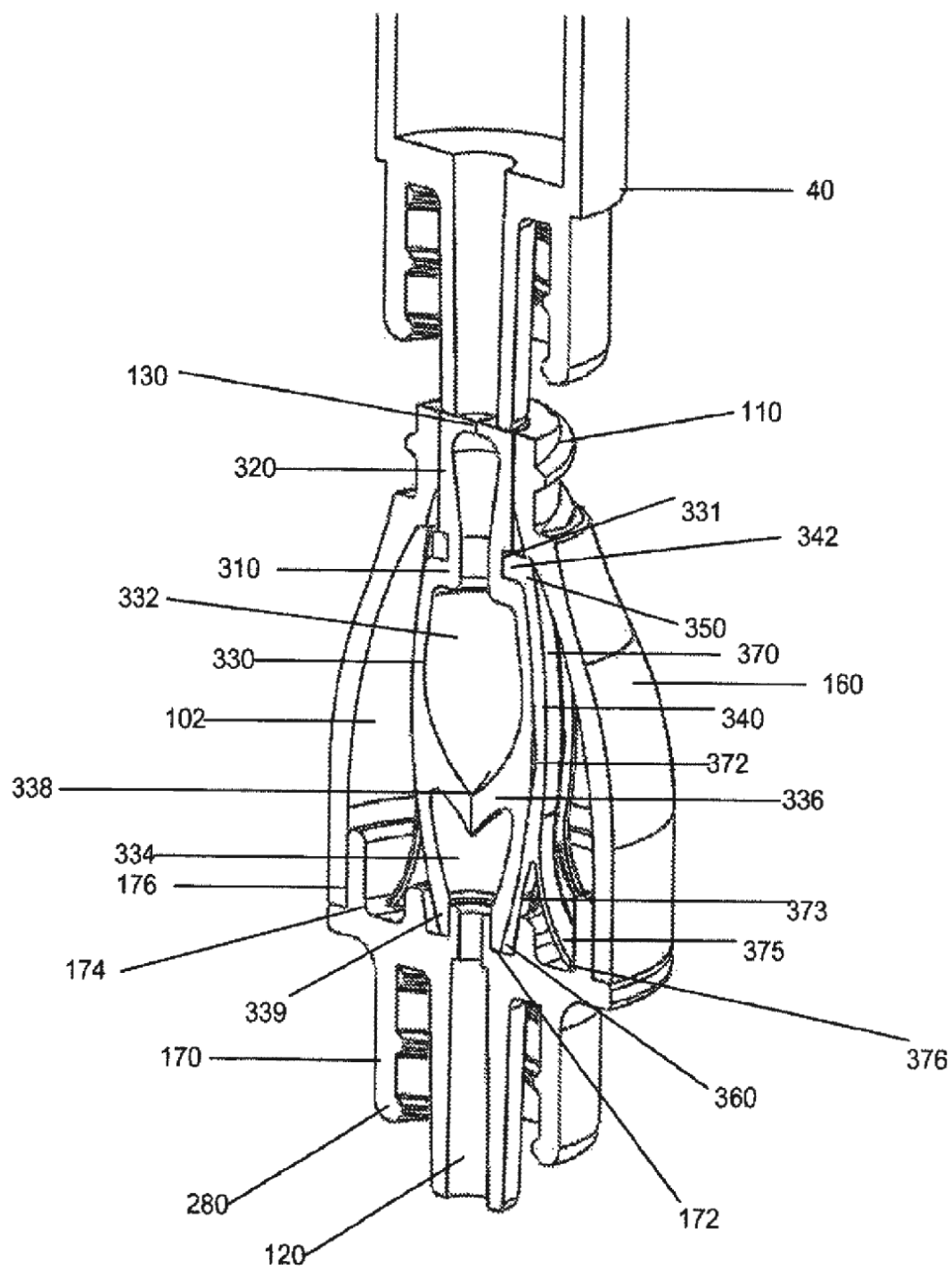


FIG. 3B

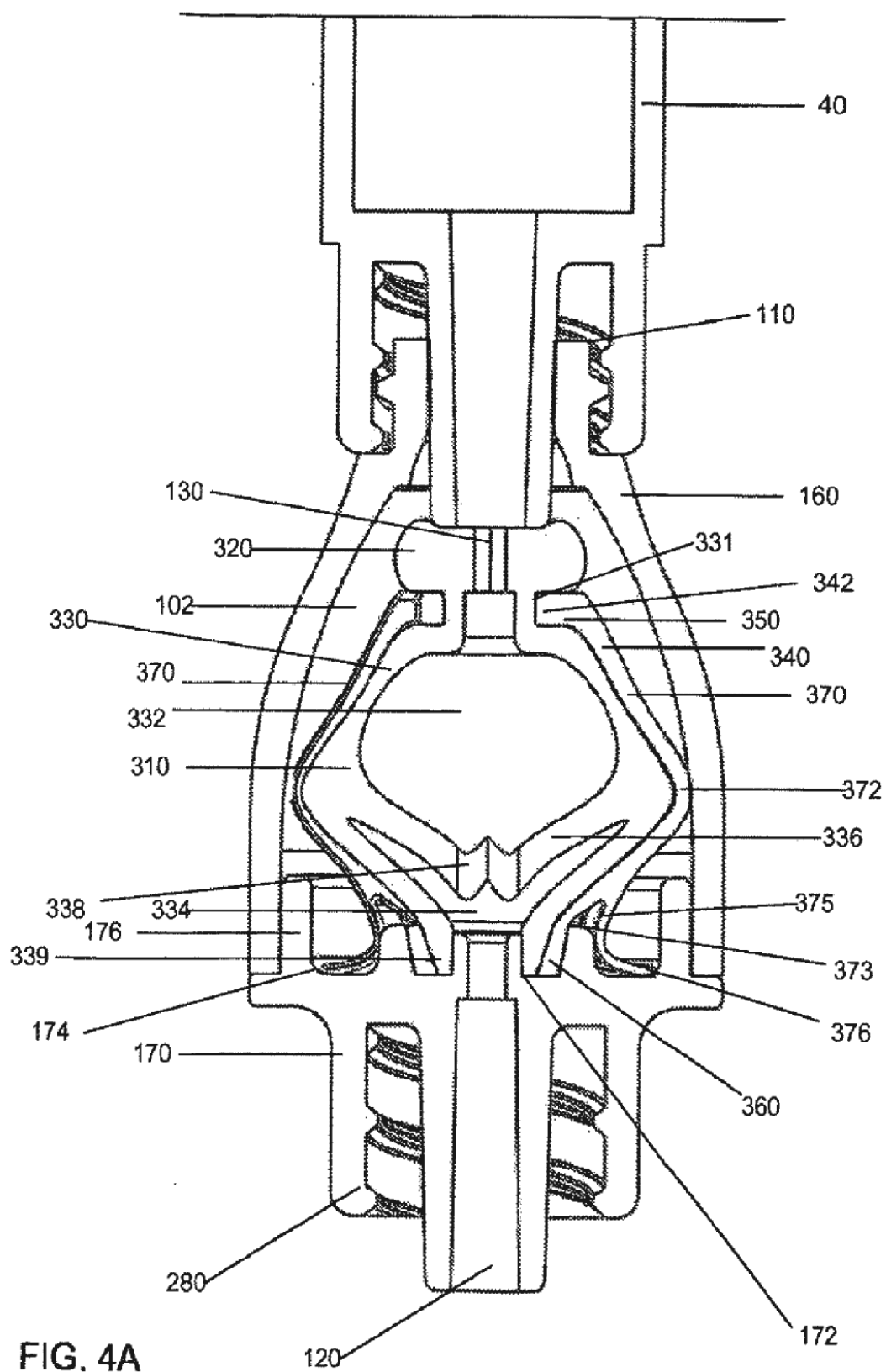


FIG. 4A

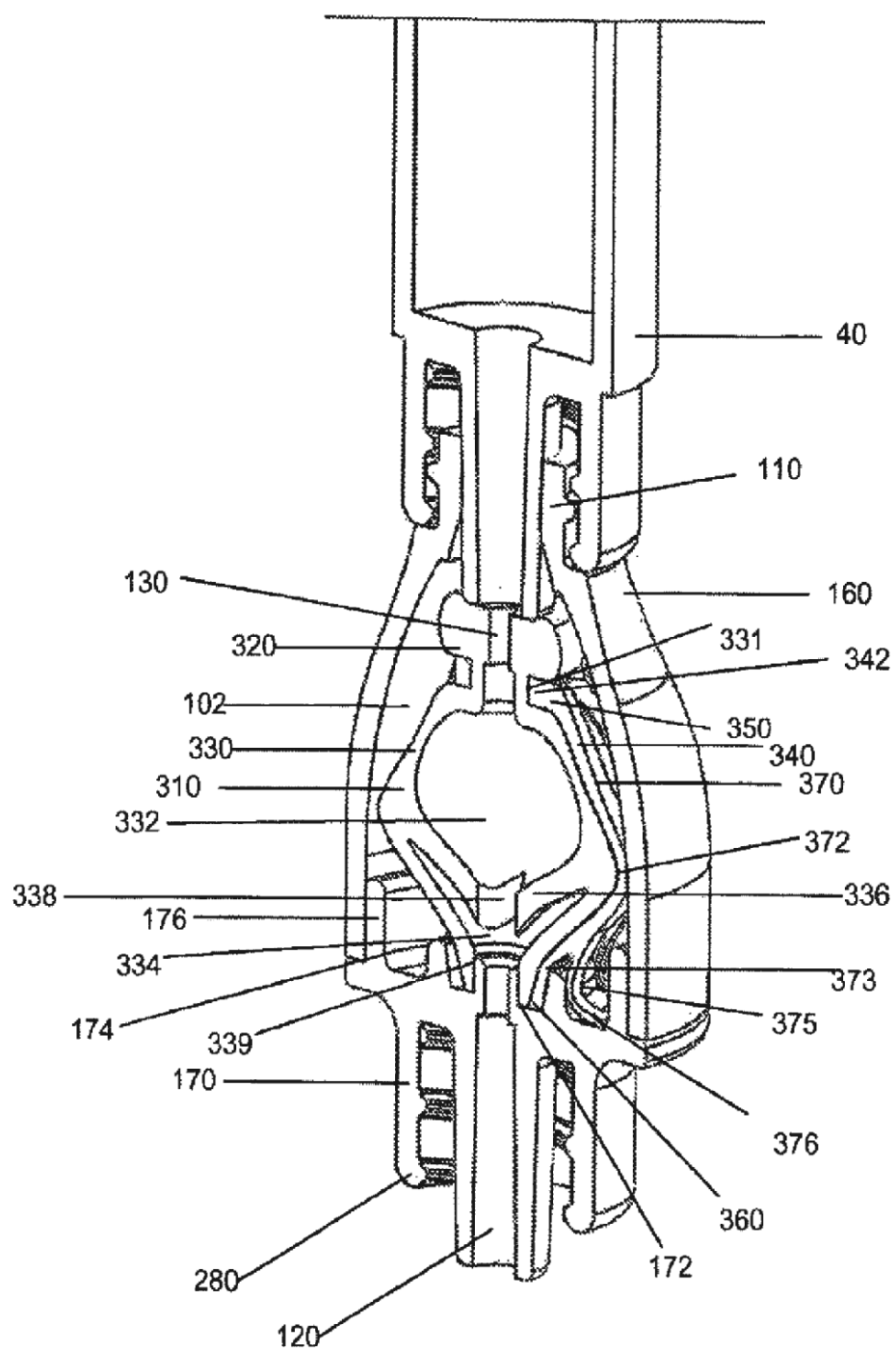


FIG. 4B

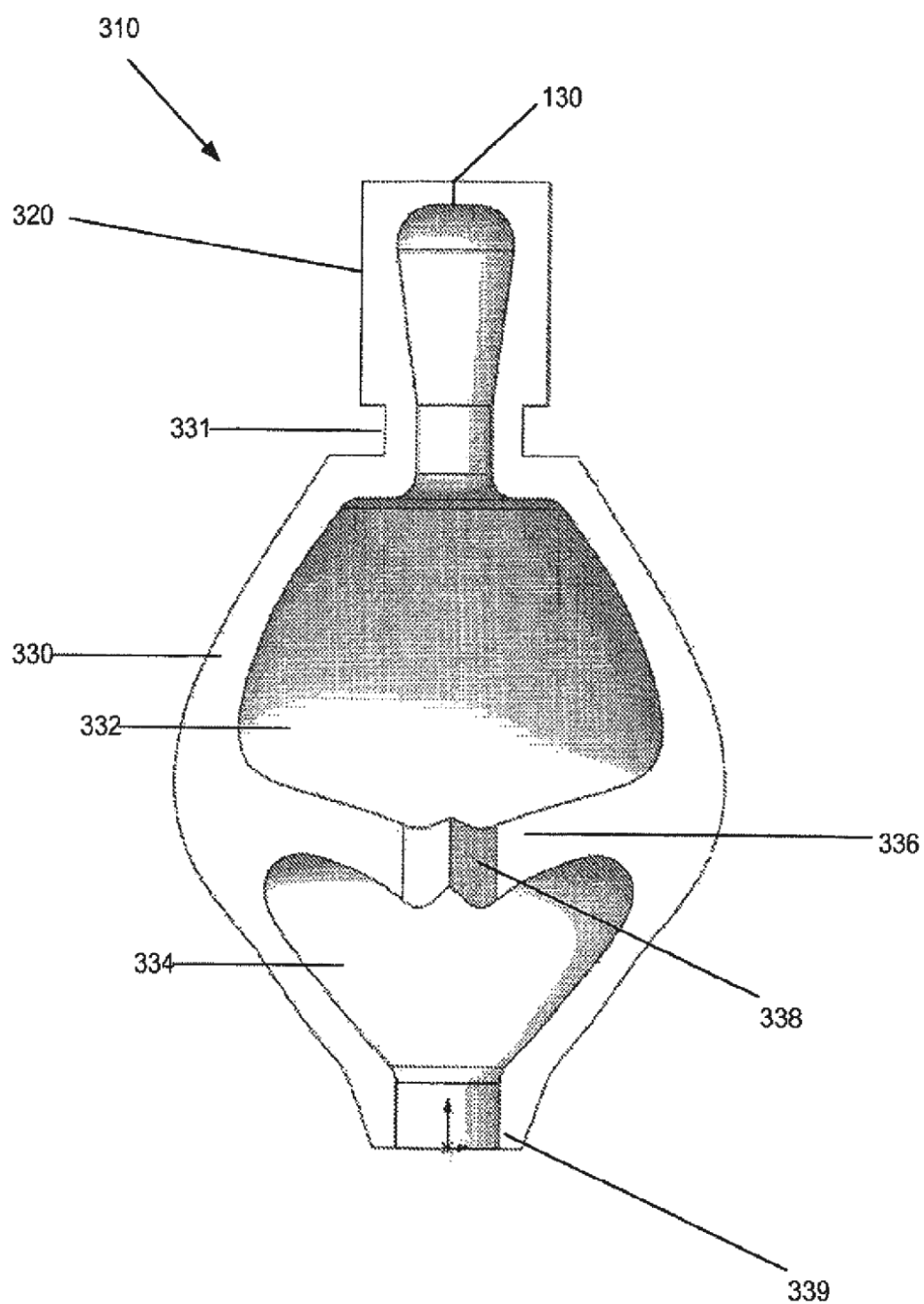


FIG. 5

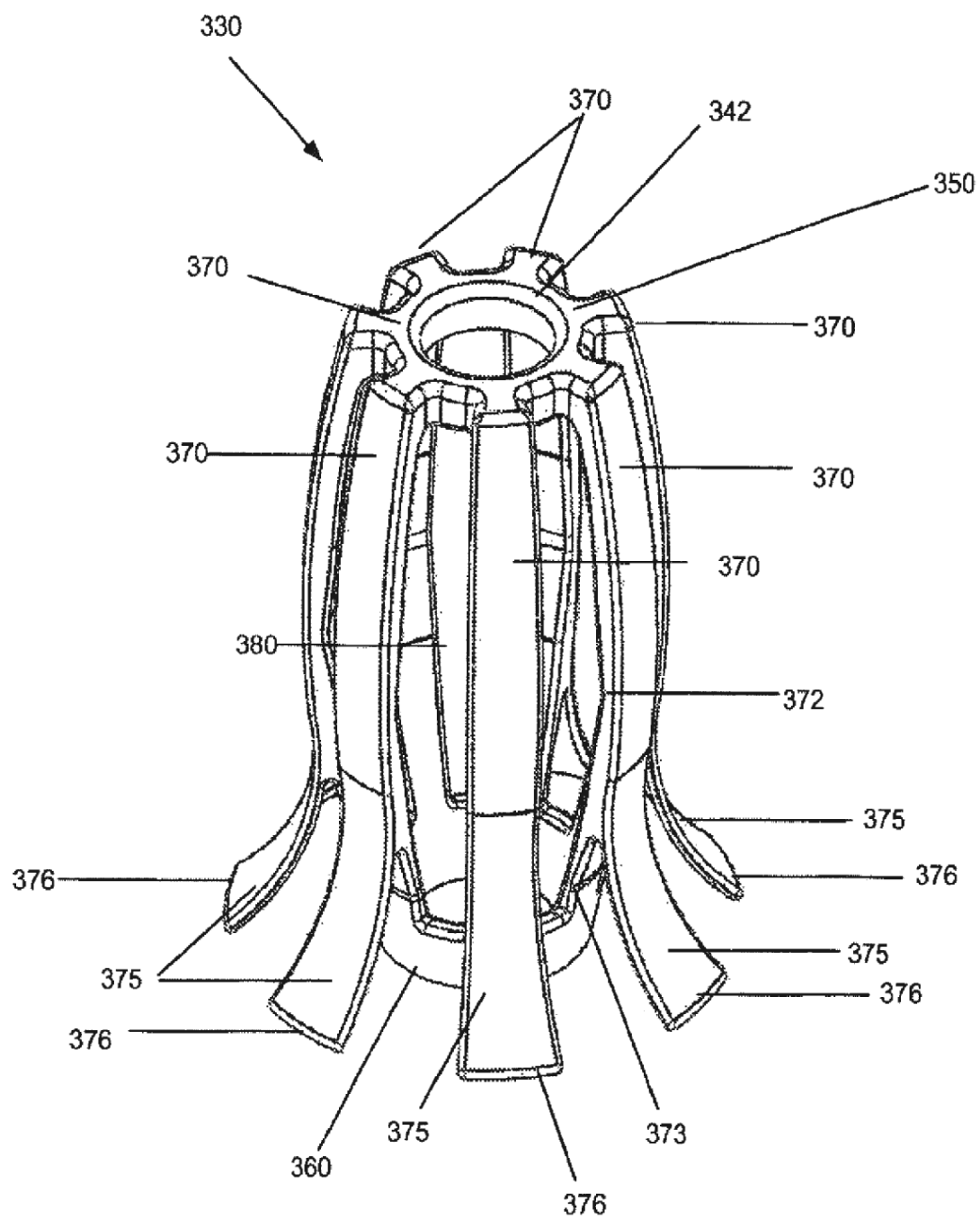


FIG. 6

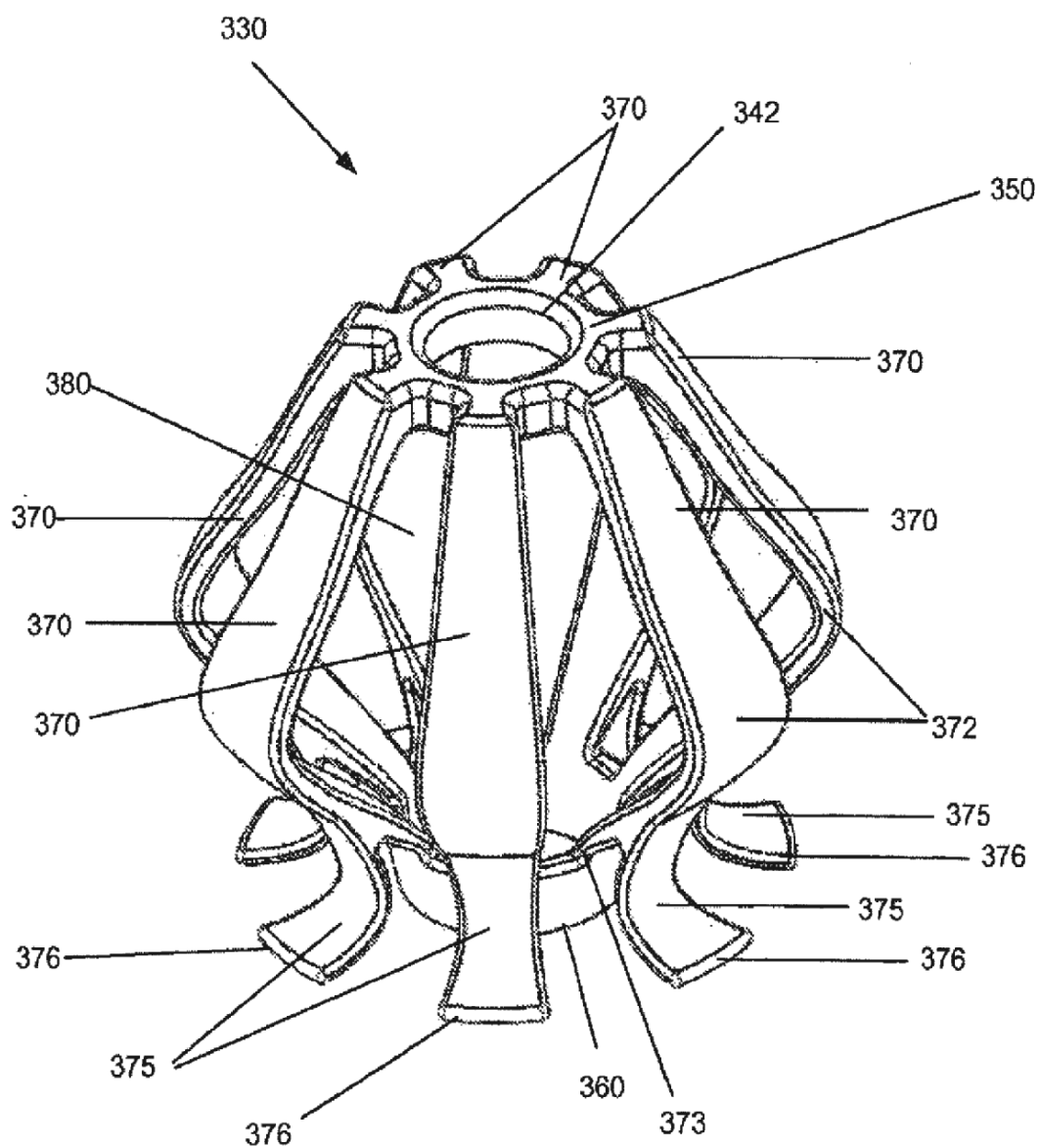


FIG. 7