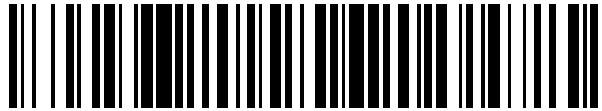


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 472**

51 Int. Cl.:

F16K 21/08 (2006.01)

E03D 3/12 (2006.01)

F16K 31/60 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.08.2012 PCT/US2012/051007**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO2013032714**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2012 E 12828019 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2751459**

54 Título: **Válvula autopurgante**

30 Prioridad:

02.09.2011 US 201113225015

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

13.06.2017

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303 INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, California 92130, US**

72 Inventor/es:

**MANSOUR, GEORGE y
ZOLLINGER, CHRIS**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 616 472 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 autopurgante

Antecedentes

Campo

5 La presente divulgación se refiere a válvulas de fluidos, en particular, a administración intravenosa (IV) de fluidos médicos utilizando conjuntos IV de válvulas que tienen un puerto de acceso.

Descripción del estado de la técnica relacionado

10 El documento US 2006/089603 A1 describe un dispositivo de control de fluido para dirigir un flujo de fluido que comprende un dispositivo de acceso sin aguja para transferir fluidos y métodos de direccionamiento del flujo de fluido. El dispositivo de control de fluido puede tener un primer puerto, un segundo puerto, un tercer puerto y una porción de conexión que une el primer, el segundo y el tercer puertos. Un primer elemento de válvula puede estar situado dentro del primer puerto y un director de fluido puede estar situado dentro de la porción de conexión. El primer elemento de válvula se puede mover entre una posición abierta, en la que el fluido puede fluir pasando por el primer elemento de válvula, y una posición cerrada, en la que el fluido puede evitarse que fluya pasando por el primer elemento de válvula.

15 El director de fluido puede tener al menos un pasaje para conectar al menos dos del primer, segundo y tercer puertos de tal manera que el fluido puede fluir entre ellos. Un mecanismo de accionamiento puede ser utilizado para orientar el director de fluido, y por consiguiente, el al menos un pasaje dentro de la porción de conexión.

20 El documento EP 1 593 405 A1 describe un dispositivo de unión que puede realizar una conexión, de forma positiva con un tubo de aguja con una configuración simple cuando una jeringa, un tubo o así sucesivamente están conectados. Se proporciona: un cilindro exterior que tiene una parte de conexión para insertar y conectar una parte conectada a su extremo frontal, un tubo de aguja que es almacenado en el cilindro exterior y está abierto a la parte de conexión, y un miembro de cierre que cierra el tubo de aguja y se mueven libremente hacia delante y hacia atrás. El miembro de cierre comprende un tope que es encajado dentro de la parte de conexión que tiene una periferia interior con forma sustancialmente de un círculo perfecto, una parte de contacto de tubo de aguja que hace contacto con la pared periférica del tubo de aguja, y una parte de empuje para empujar el tope en una dirección de avance. El tope comprende un orificio pasante en una posición opuesta a una abertura del tubo de aguja. El tope tiene una periferia exterior oval que está comprimida en la dirección del eje mayor y está deformada en forma de un círculo sustancialmente perfecto de manera que cierra el orificio pasante cuando el tope encaja dentro de la parte de conexión.

30 El documento WO 2010/073643 A1 describe un conector médico configurado de tal manera que el diámetro de una abertura del conector se reduce adicionalmente con la fuerza de fijación de un elemento de válvula mantenido a un nivel suficiente. Se forman ranuras anulares tanto en la superficie interior como exterior de la porción periférica exterior de un elemento de válvula elástico para formar una sección constreñida anular. El lado periférico exterior de la sección constreñida se hace para actuar como una sección de fijación anular. Se forma un asiento de recepción de válvula en el borde periférico interior de una abertura en una carcasa, y se fija un anillo anular a la abertura para aprisionar y soportar la sección de fijación anular entre el asiento de recepción de válvula y el anillo anular. Salientes de acoplamiento formados en superficies enfrentadas mutuamente de la cinta de recepción de válvula y del anillo anular están acopladas con las ranuras anulares, o bien con el saliente de acoplamiento y/o se hace que el saliente de acoplamiento conste de salientes divididos en la dirección circunferencial.

40 El documento WO 2010/120051 A2 describe un rellenedor de medicamentos y un dispositivo de control de flujo para un dispositivo de inyección de medicamentos, el cual rellena un dispositivo de inyección de medicamentos con un medicamento para inyectar este último en un paciente, o controlar el flujo del medicamento relleno. Por otro lado, el dispositivo de inyección de medicamento es descrito, como que comprende el rellenedor de medicamentos y el dispositivo de control de flujo. El rellenedor de medicamentos del dispositivo de control de flujo está configurado de tal manera que se instala una válvula de una sola vía en un puerto de relleno de medicamento que es relleno con un medicamento de una fuente exterior a través de una jeringa, por lo tanto evitando el flujo de retorno del medicamento y la entrada de aire exterior, por tanto previniendo la contaminación del medicamento.

50 El documento WO 2008/091698 A1 describe un mezclador de líquido y un dispositivo de inyección que incluye un tubo de rama superior, una parte de cámara y un conector de goma que incluye una hendidura formada a través del cuerpo del conector de goma. Un miembro de tapa es fijado a un extremo abierto del tubo de rama superior. La tapa incluye una parte de apertura y un miembro generalmente cilíndrico. El tubo de rama superior es ocluido mediante el conector de goma. Una parte Luer macho de una jeringa puede ser insertada en la hendidura para acceder a la parte de cámara. La parte de recepción del conector de goma está prevista para controlar la forma de la parte extrema inferior del cuerpo del conector de goma cuando se deforma para evitar la formación de un hueco en el que el aire se puede acumular

dentro de la trayectoria del flujo. El conector de goma es fijado mediante la fijación de una pieza de fijación superior y mediante la fijación de una pieza de fijación inferior entre la parte de apertura y el miembro generalmente cilíndrico.

5 El documento EP 1 857 136 A1 describe un coinyector de líquido en el cual uno o más puertos de conexión pueden ser conectados a un puerto de salida y en el cual un cuerpo de válvula se proporciona para seleccionar la disposición de conexión, el cuerpo de válvula que es móvil en una dirección axial dentro de una cámara del cuerpo principal.

10 Los pacientes en los hospitales son, a menudo, suministrados con fluidos médicos que son administrados a través de una infusión IV. Los fluidos médicos pueden incluir una solución salina para hidratar al paciente o una mezcla más compleja, tal como un lactato de Ringer, el cual puede incluir electrolitos o suplementos nutricionales. Algunas veces es deseable administrar de forma intravenosa una pequeña cantidad de un segundo fluido médico a un paciente que ya está recibiendo una cantidad relativamente grande de un primer fluido médico a través de una infusión IV. Además de ser administrado el segundo fluido médico a través de una inyección directa separada, el segundo fluido médico puede ser inyectado en el flujo del primer fluido médico. Una jeringa, u otro recipiente de fluido que tenga una línea IV y un conector de Luer se pueden utilizar para accionar el puerto de acceso sin aguja en un conjunto IV que conecta el recipiente del primer fluido médico al paciente e inyectar el segundo fluido médico a través del puerto de acceso. Los conjuntos IV se proporcionan normalmente con uno o más puertos de acceso sin aguja para este y otros usos.

15 Los puertos de acceso sin aguja, normalmente, tienen espacios interiores que rodean elementos autosellante del puerto de acceso. Estos espacios interiores están, normalmente, conectados a través de una sola abertura a la línea primaria del conjunto IV, de tal manera que el flujo a través del espacio interior es hasta o desde el conector sin aguja el cual está accionando el puerto de acceso. Cuando el conjunto IV es configurado inicialmente, el espacio no puede ser purgado con fluido introducido en la línea primaria, dejando este espacio relleno de aire. Esto requiere un purgado manual del puerto de acceso, o bien mediante la introducción del fluido en el puerto de acceso para empujar este aire dentro de la línea primaria, en donde es transportado y expulsado durante la configuración o conexión de una jeringa vacía o por la extracción del aire a través del puerto de acceso.

20 Cuando un segundo fluido médico es inyectado a través del puerto de acceso sin aguja, una cierta cantidad del segundo fluido médico inyectado permanece en el espacio interior y no llega al paciente. Para administrar la dosis completa prescrita del segundo fluido médico al paciente, el cuidador debe conectar una segunda jeringa, u otro recipiente de fluido que tenga una conexión Luer, que contenga un fluido de purgado, por ejemplo salino, e inyectar una cantidad suficiente de este fluido de purgado para purgar el espacio interior y para transportar el segundo fluido médico dentro de la línea principal del conjunto IV. Esto crea una etapa de trabajo adicional para el cuidador y añade el riesgo al paciente de infección debido a la manipulación adicional del dispositivo.

25 De forma alternativa, un cuidador puede administrar una cantidad adicional de segundo fluido médico de tal manera que la dosis prescrita llegue a la línea principal del conjunto IV. Esto crea un riesgo de que un segundo cuidador, que no se dé cuenta de que hay un segundo fluido residual en el puerto de acceso, pueda administrar una cantidad adicional del segundo fluido médico y por lo tanto administrar más de la cantidad prevista.

35 **Resumen**

40 Es conveniente proporcionar un conjunto de infusión con un puerto de acceso sin aguja sin un espacio interior atrapado tal que todo el aire en el conjunto IV se desplace por el líquido durante la configuración inicial y que el volumen completo de fluido médico introducido dentro del puerto de acceso alcance al paciente sin la necesidad de purgar manualmente el puerto de acceso. Dentro de esta divulgación, la frase "sin aguja" es utilizada de forma intercambiable con la frase "luer" y "Luer", ya que un conector Luer es un modo de realización de ejemplo y común de un sistema de conexión sin aguja. Asimismo, las frases "conector" y "racor" son utilizados de forma intercambiable para referirse tanto a los elementos machos como hembras de un conector sin aguja.

La presente divulgación incluye sistemas y métodos adaptados para provocar que el fluido se mueva a través de la línea primaria para purgar el espacio interior del puerto de acceso sin aguja conectado.

45 En ciertos modos de realización, se proporciona una válvula que comprende un cuerpo que tiene una entrada y una salida, y un puerto de acceso sin aguja acoplado al cuerpo. El puerto de acceso está configurado para ser accionado mediante un conector Luer. El puerto de acceso comprende un espacio interior. La entrada está acoplada, de forma selectiva, a la salida a través del espacio interior de manera que el fluido que entra en la entrada fluye completamente a través del espacio interior hacia la salida.

50 En ciertos modos de realización, se proporciona un conjunto IV que comprende una válvula que comprende un cuerpo que tiene una entrada y una salida, y un puerto de acceso sin aguja acoplado al cuerpo. El puerto de acceso está configurado para ser accionado mediante un conector Luer. El puerto de acceso comprende un espacio interior. La entrada es acoplada, de forma selectiva, a la salida a través del espacio interior de tal manera que el fluido que entra

en la entrada fluye completamente a través del espacio interior hacia la salida. El conjunto IV también comprende al menos una línea de fluido, acoplada, de forma fluida, a una de, la entrada y la salida de la válvula.

5 En ciertos modos de realización, se proporciona un conjunto IV que comprende un puerto de acceso sin aguja que comprende un espacio interior, y primera y segunda líneas de fluido acopladas, de forma fluida, al puerto de acceso de tal manera que todo el fluido que fluye a través de la primera línea de fluido pasa dentro del espacio interior del puerto de acceso y después dentro de la segunda línea.

10 En cierto modo de realización, se proporciona una válvula que comprende un cuerpo que tiene un primer puerto, un segundo puerto, y un tercer puerto. El tercer puerto comprende un punto de acceso autosellante configurado para ser accionado mediante un conector Luer. El fluido expulsado desde el conector Luer, cuando se acciona el puerto de acceso, es depositado directamente dentro del espacio de fluido interior. El fluido que entra en el primer puerto fluye completamente a través del espacio interior hacia el segundo puerto.

15 En ciertos modos de realización, se proporciona un método de administración intravenosa de una medicación a un paciente. El método que comprende la etapa de permitir a un fluido médico fluir desde un recipiente a un conector Luer que está encajado, de forma fluida, a un paciente a través de una válvula que está acoplada entre el recipiente y el dispositivo de infusión. La válvula comprende un cuerpo y un puerto de acceso sin aguja acoplado al cuerpo. El cuerpo tiene una entrada y una salida y el puerto de acceso está configurado para ser accionado mediante el conector Luer. El puerto de acceso comprende un espacio interior. La entrada está acoplada, de forma selectiva, a la salida a través del espacio interior, de tal manera que el fluido médico fluye desde el recipiente completamente a través del espacio interior hacia el paciente. El método también comprende las etapas de accionar el puerto de acceso, conectando un conector Luer el cual está acoplado a una fuente de medicación, y permitiendo a la medicación fluir desde la fuente dentro del espacio interior del puerto de acceso.

Breve descripción de los dibujos

25 Los dibujos adjuntos, están incluidos para proporcionar una comprensión adicional y están incorporados en y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran modos de realización divulgados y junto con la descripción sirven para explicar los principios de los modos de realización divulgados. En los dibujos:

Las figuras 1A y 1B son una vista exterior y en sección transversal, respectivamente, de un dispositivo de ejemplo en una primera configuración de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La figura 1C es una sección transversal aumentada del elemento giratorio de la figura 1B, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

30 La figura 1D es una vista en perspectiva de un modo de realización de ejemplo del cuerpo de la válvula de la figura 1B, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Las figuras 2A y 2B son una vista exterior y en sección transversal, respectivamente, de la válvula de las figuras 1A y 1B en una segunda configuración de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

35 La figura 3A es una sección trasversal de la válvula de las figuras 1A y 1B en la primera configuración, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La figura 3B es una sección transversal de la válvula de las figuras 1A y 1B, en la segunda configuración, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Las figuras 4A y 4B son una vista exterior y en sección transversal, respectivamente, de la válvula de las figuras 1A y 1B, en una tercera configuración, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

40 Las figuras 5A y 5B son una vista exterior y en sección transversal, respectivamente, de la válvula de las figuras 1A y 1B en una cuarta configuración, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La figura 6 es otro modo de realización del elemento giratorio, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Descripción detallada

45 La siguiente descripción da a conocer modos de realización de sistemas y métodos para introducir un segundo fluido en una línea primaria que transporta un primer fluido a través de un puerto de acceso sin aguja sin requerir el purgado del puerto de acceso para retirar el aire o purgar un volumen atrapado del segundo fluido dentro de la línea primaria.

- En la siguiente descripción detallada, numerosos detalles específicos se establecen para proporcionar una comprensión completa de la presente divulgación. Será evidente, sin embargo, para un experto en la materia que los modos de realización de la presente divulgación pueden llevarse a la práctica sin alguno de los detalles específicos. En otras palabras, estructuras técnicas bien conocidas no han sido mostradas en detalle para no enturbiar la divulgación. Los sistemas y métodos descritos en el presente documento son descritos en el contexto de un conjunto IV, el cual incluye una válvula y un puerto de acceso sin aguja que es utilizado para administrar fluidos médicos a un paciente en un entorno de atención sanitaria. Nada, en el presente documento, debería interpretarse como que limita la cobertura de las reivindicaciones un entorno de atención sanitaria o a conjuntos IV a menos que se indique específicamente como tal.
- La descripción detallada establecida a continuación pretende ser una descripción de varias configuraciones de la tecnología en cuestión y no pretende representar las únicas configuraciones en las que se puede llevar a la práctica la tecnología en cuestión. Los dibujos adjuntos están incorporados en el presente documento y constituyen una parte de la descripción detallada. La descripción detallada incluye detalles específicos con el propósito de proporcionar una comprensión global de la tecnología en cuestión. Sin embargo, será evidente para los expertos en la materia que la tecnología en cuestión puede llevarse a la práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y componentes bien conocidos en forma de diagramas de bloques, con el fin de evitar enturbiar los conceptos de la tecnología en cuestión. Componentes similares son designados con números idénticos para una facilidad en la comprensión.
- Las figuras 1A y 1B son una vista externa y en sección transversal, respectivamente, de un dispositivo 10 de ejemplo en una primera configuración, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. Tal y como se muestra en la figura 1A, el dispositivo 10 tiene un cuerpo 60 con un conector 14 exterior, configurado, en el modo de realización representado, como un conector macho de conexión rápida, y un conector 12 interior, configurado, en el modo de realización representado, como un conector Luer hembra. El dispositivo 10 también tiene un puerto 16 de acceso sin aguja acoplado al cuerpo 60 y un elemento 50 giratorio (no visible en la figura 1A), dispuesto, parcialmente, dentro del cuerpo 60. Un mango 18 exterior es acoplado al elemento 50 giratorio. El mango 18 de ejemplo de la figura 1A, está configurado con tres lóbulos que corresponden, en varias de las posiciones descritas en el presente documento, a los puertos que están acoplados juntos cuando el mango está en una posición particular. Por ejemplo, en la configuración de las figuras 1A y 1B, los tres puertos 12, 14 y 16 están conectados.
- La figura 1B representa las trayectorias de flujo dentro del dispositivo 10 con el mango 18, y por lo tanto con el elemento 50 giratorio, en una primera configuración o posición. El elemento 50 giratorio tiene cuatro puertos que son descritos con mayor detalle con respecto a la figura 1C. El cuerpo comprende un pasador 62 que sobresale dentro del centro del elemento 50 giratorio. El elemento 50 giratorio se mueve a lo largo de su eje de rotación cuando gira. En la configuración de la figura 1B, el elemento 50 giratorio está situado de tal manera que el pasador 62, bloquea de forma completa el canal 58A (identificado la figura 2B) a través del elemento 50 giratorio, forzando al líquido que entra en la entrada 20 del conector 12 de entrada a seguir la flecha 2A y fluir dentro del puerto 16 de acceso. El líquido fluye a través de un canal 25 en el puerto 16 de acceso y sigue la flecha 2B dentro de un espacio 26 interior que rodea al conector 18 de válvula, entonces sigue la flecha 2C dentro de un segundo canal 25 que guía el fluido de vuelta hacia el elemento 50 giratorio donde el fluido fluye tal y como se indica mediante la flecha 2D hacia la salida 22 del conector 14.
- El conector 18 de válvula tiene una porción 30 superior, una porción 32 inferior, una membrana 38 que está sellada al cuerpo 36 del puerto de acceso del puerto 16 de acceso. La membrana 38 sella una porción 28 del espacio 26 interior. En ciertos modos de realización, la porción 28 es ventilada hacia el ambiente exterior a través de un canal de aire (no mostrado) a través del cuerpo 36 del puerto de acceso. Cuando el puerto 16 de acceso no es accionado, la porción 30 superior se sitúa de tal manera que una superficie de la porción 30 superior es purgada con la entrada 24 del puerto 16 de acceso. Cuando el dispositivo 10 no es accionado, el fluido continúa fluyendo hacia el espacio 26 interior siguiendo la trayectoria indicada por las flechas 2A, 2B, 2C y 2D. Cuando un conjunto IV que incluye un dispositivo 10 se configura inicialmente, el flujo de fluido médico a través del dispositivo 10 purgará el aire que está inicialmente dentro del espacio 26 interior fuera a través de la salida 22, eliminando la necesidad de purgar manualmente el puerto 16 de acceso.
- Cuando el puerto 16 de acceso es accionado, tal y como se muestra en la figura 1B, mediante un conector 40 Luer, la porción 30 superior es desplazada hacia abajo dentro del espacio 26 interior. Este desplazamiento comprime la porción 32 inferior contra la superficie interior del cuerpo 36 del puerto de acceso y también estira la membrana 38, creando fuerzas de restauración que empujarán a la porción 30 superior de vuelta a la posición original cuando el conector 40 Luer es retirado, por lo tanto sellando el puerto 16 de acceso.
- El espacio 26 interior está acoplado, de forma fluida, a un lumen 42 dentro del conector 40 Luer de tal manera que fluidos, tales como un fluido médico o una medicación, pueden ser introducidos en el espacio 26 interior a través del conector 40 Luer o se pueden extraer fluidos del espacio 26 interior a través del conector 40 Luer. Tal y como se describió anteriormente, un primer fluido médico que entra en el dispositivo 10 a través de la entrada 20 pasará a través del espacio 26 interior y después a la salida 22 cuando el dispositivo 10 está en la configuración de la figura

1B. Un segundo fluido médico introducido a través de la entrada 24 del puerto 16 de acceso se mezclará con el primer fluido médico en el espacio 26 interior y será transportado con el primer fluido médico hacia la salida 22. Cuando la introducción del segundo fluido médico se ha completado, y el conector 40 Luer sea retirado, cualquier residuo del segundo fluido médico en el espacio 26 interior será purgado mediante el primer fluido médico que fluye a través del espacio 26 interior, por tanto, asegurando que la dosis completa del segundo fluido médico que fue inyectado en la entrada 24 llega al paciente. Esto elimina la necesidad de purgar manualmente el puerto 16 de acceso con un fluido de purgado para hacer que la dosis administrada completa del segundo fluido médico llegue al paciente. Esto también reduce el riesgo de una sobredosis del segundo fluido médico ya que no hay una cantidad residual del segundo fluido médico que pueda crear una sobredosis en una administración posterior de un fluido médico a través del puerto 16 de acceso.

El espacio 26 interior está aislado, de forma fluida, de la porción 28 de tal manera que el fluido en el espacio 26 interior no puede entrar en la porción 28. La porción 28 tiene un primer volumen cuando el dispositivo 10 no es accionado y un segundo volumen cuando el dispositivo 10 es accionado mediante un conector 40 Luer. El espacio 26 interior relleno de fluido tiene un primer volumen cuando el dispositivo 10 no es accionado y un segundo volumen cuando el dispositivo 10 es accionado mediante un conector 40 Luer. En ciertos modos de realización, el segundo volumen del espacio 26 interior es más grande que el primer volumen del espacio 26 interior, mientras que el segundo volumen de la porción 28 es más pequeño que el primer volumen de la porción 28. Esto crea un desplazamiento positivo de fluido desde el espacio 26 interior, cuando el conector 40 Luer es retirado del puerto 16 de acceso. En ciertos modos de realización, el puerto 16 de acceso está configurado de tal manera que el primer volumen del espacio 26 interior es mayor que el segundo volumen del espacio 26 interior, por tanto, creando un desplazamiento negativo, es decir, llevando el fluido dentro del espacio 26 interior cuando el conector 40 Luer es retirado del puerto 16 de acceso. Esto puede ser beneficioso para reducir la exposición del cuidador y el paciente al segundo fluido médico puro, cuando el fluido médico que puede gotear a través de la entrada 24 es succionado dentro del espacio 26 interior, cuando el conector 40 Luer es retirado de la entrada 24.

La figura 1C es una sección transversal aumentada del elemento giratorio de la figura 1B, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. El elemento 50 giratorio tiene cuatro puertos 54, 55, 56, 57 situados en una superficie 58 extrema cilíndrica y un orificio central en el eje de rotación del elemento 50 giratorio que, en la configuración de la figura 1B, es rellenado por el pasador 62 del cuerpo 60. Tal y como se describió anteriormente, el pasador 62 bloquea el canal 58A que conecta directamente el puerto 54 con el puerto 55 en esta posición del elemento 50 giratorio dentro del dispositivo 10, de manera que el puerto 54 está acoplado, de forma fluida, solo al puerto 56 y el puerto 57 está acoplado, de forma fluida, sólo al puerto 55. Esto crea la trayectoria de flujo indicada por las flechas 2A, 2B, 2C y 2D en la figura 1B.

La figura 1D es una vista en perspectiva de un modo de realización de ejemplo del cuerpo 36 del dispositivo 10 de la figura 1B, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. En esta vista, la porción superior del puerto 16 de acceso y el conector 18 de válvula han sido retirados para mostrar el espacio 26 interior y el canal 25 que conecta el elemento 50 giratorio al espacio 26 interior.

Las figuras 2A y 2B son una vista exterior y una sección transversal, respectivamente, del dispositivo 10 de las figuras 1A y 1B en una segunda configuración de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. Se puede apreciar que el mango 18 con tres lóbulos en la figura 2A está girado 180 grados con respecto a la posición de la figura 1A.

En la figura 2B, se puede apreciar que el elemento 50 giratorio está también a 180 grados con respecto a la posición del elemento 50 giratorio la figura 1B. En esta configuración, el elemento 50 giratorio está también desplazado con respecto al cuerpo 60 lo largo del eje de rotación, saliéndose de la página en la vista de la figura 2B, de manera que el pasador 62 nunca más bloquea al canal 58A en el elemento 50 giratorio que conecta directamente los puertos 54 y 55. Los otros puertos 56, 57 están bloqueados en esta configuración, de tal manera que todo el fluido que fluye dentro de la entrada 20 fluye dentro del puerto 55 a través del canal 58A directamente al puerto 54, tal y como se indica mediante la flecha 2E y en la salida 22. El puerto 16 de acceso está aislado de la trayectoria de flujo de fluido en esta configuración.

La figura 3A es una sección transversal del dispositivo 10 de las figuras 1A y 1B en la primera configuración de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. Se puede apreciar que el elemento 50 giratorio comprende un tope 19 de desplazamiento el cual, en este modo de realización, es un reborde que pasa alrededor de una circunferencia del elemento 50 giratorio. El tope 19 de desplazamiento está dispuesto dentro de un rebaje 64 en el cuerpo 60. Cuando el elemento 50 giratorio se empuja hacia arriba, en la vista de la figura 3A, mediante una porción conformada (no mostrada) del elemento 50 giratorio, entonces el pasador 62 contacta con el lado inferior del canal 58 antes de que el tope de desplazamiento alcance el lado del rebaje 64. Esto bloquea el flujo a través del canal 58 desde el puerto 54 al puerto 55, tal y como se describió con respecto a la figura 1B.

La figura 3B es una vista en sección transversal del dispositivo 10 de las figuras 1A y 1B en la segunda configuración de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. Se puede apreciar que el elemento 50 giratorio ha sido desplazado hacia abajo mediante la porción conformada (no mostrada) hasta que el tope 19 de desplazamiento

contacta con el borde inferior del rebaje 64, de este modo abriendo un hueco entre el pasador 62 y el lado del canal 58. Esto permite el flujo directo entre los puertos 55 y 54.

5 Las figuras 4A y 4B son una vista exterior y una sección transversal, respectivamente, del dispositivo 10 de las figuras 1A y 1B en una tercera configuración de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. En la posición del mango 18 mostrada en la figura 4A, se puede apreciar en la figura 4B que el puerto 54 está acoplado, de forma fluida, a ambos canales 25 en el puerto 16 de acceso y que ambos puertos 56 y 57 están acoplados, de forma fluida, a la entrada 20. Estas configuraciones son ventajosas para inyectar un fluido médico a través de la entrada 24 del puerto 16 de acceso y para guiar el fluido médico inyectado, tal y como se indica mediante las flechas 2F y 2G únicamente, a la entrada 20, mientras que se evita que cualquier fluido pase por la salida 22.

10 Las figuras 5A y 5B son una vista exterior y una sección transversal, respectivamente, de la válvula de las figuras 1A y 1B en una cuarta configuración, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. En la posición del mango 18 mostrada en la figura 4A, se puede apreciar que las trayectorias de flujo son inversas a las mostradas en la figura 4B. El puerto 55 está ahora acoplado a ambos canales 25 del puerto 16 de acceso y los puertos 56, 57 están
15 ambos acoplados a la salida 22. Esta configuración es ventajosa para inyectar un fluido médico a través de la entrada 24 del puerto 16 de acceso y para guiar el fluido médico inyectado, tal y como se indica mediante las flechas 2H y 2J únicamente, a la salida 22, mientras que se evita que cualquier fluido pase por la entrada 20.

20 La figura 6 es otro modo de realización del elemento 50A giratorio, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. En este modo de realización, los pasajes de fluido entre los puertos son formados como canales en 58A integrados en una superficie exterior del cuerpo 52A, en lugar de pasajes 58A que pasan a través del cuerpo 52, tal y como se aprecia la figura 1C. El canal 58A que conecta el puerto 54 al puerto 56 es visible en la figura 6.

25 La válvula autopurgante divulgada está configurada para dirigir un primer fluido médico que fluye desde la entrada a la salida de la válvula a través del espacio interior del puerto de acceso, de este modo, purgando automáticamente este volumen interior. La válvula divulgada es ventajosa en que el espacio interior del puerto de acceso es purgado de aire durante la configuración, mediante el primer fluido médico que fluye a través de la válvula si la necesidad de
30 inyectar un fluido manualmente o extraer el aire a través del puerto de acceso. De este modo reduciendo la carga de trabajo del cuidador y reduciendo el riesgo de que aire residual pueda pasar a través de las líneas IV conectadas al paciente. De forma similar, el volumen total de un segundo fluido médico inyectado en el puerto de acceso es purgado mediante el primer fluido médico que pasa a través de la válvula sin la necesidad de inyectar de forma manual o un líquido de purgado en el puerto de acceso o inyectar una cantidad adicional del segundo fluido médico para empujar
35 la cantidad prescrita dentro del canal principal. Esto de nuevo, reduce la carga de trabajo del cuidador mientras que también reduce el riesgo de una sobredosis cuando el segundo fluido médico residual permanece atrapado en un volumen no purgado del puerto de acceso.

35 Se entiende que el orden específico o jerarquía de las etapas o bloques en los procesos dados a conocer es una ilustración de enfoques a modo de ejemplo. Basándose en preferencias de diseño, se entiende que el orden específico o jerarquía de las etapas o bloques en los procesos puede ordenarse de nuevo. Las reivindicaciones de método adjuntas presentan elementos de las distintas etapas en un orden de ejemplo y no pretenden estar limitadas al orden específico o jerarquía presentados.

Se entiende que el diseño de entrada y de salida es arbitrario y que el fluido puede entrar al conector a través del puerto identificado como la salida y fluir a través del conector y salir a través del puerto identificado como la entrada.

40 La descripción anterior se proporciona para permitir a cualquier experto en la materia llevar a la práctica los distintos aspectos descritos en el presente documento. Varias modificaciones de estos aspectos serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia, y los principios genéricos definidos en el presente documento pueden ser aplicados a otros aspectos. Por tanto, la reivindicaciones no pretenden estar limitadas a los aspectos mostrados en el presente documento, pero se acuerda que el alcance total sea consistente con el lenguaje de las reivindicaciones.

45 En referencia a un elemento en singular no se pretende significar “uno y sólo uno” a menos que se indique específicamente, sino más bien “uno o más”. A menos que se indique específicamente lo contrario, el término “alguno/alguna” se refiere a uno o más.

50 Aunque los modos de realización de la presente divulgación han sido descritos e ilustrados en detalle, se entenderá claramente que los mismos son a modo de ilustración y ejemplo solamente y que no deben ser tomados como una forma de limitación, el alcance de la presente invención está limitado sólo por los términos de las reivindicaciones adjuntas.

Conceptos

Este texto da a conocer al menos los siguientes conceptos:

ES 2 616 472 T3

Concepto 1. Una válvula que comprende:

un cuerpo que tiene una entrada y una salida; y

un puerto de acceso sin aguja acoplado al cuerpo, el puerto de acceso configurado para ser accionado mediante un conector sin aguja, el puerto de acceso que comprende un espacio interior;

- 5 en la que la entrada está acoplada, de forma selectiva, a la salida a través del espacio interior de tal manera que el fluido que entra en la entrada fluye completamente a través del espacio interior hacia la salida.

Concepto 2. La válvula del concepto 1, en la que:

el conector sin aguja comprende un pasaje de flujo; y

- 10 el paso del flujo está acoplado, de forma fluida, al espacio interior mientras que el conector sin aguja está accionando el puerto de acceso.

Concepto 3. La válvula del concepto 1 o 2, que comprende además:

un elemento giratorio dispuesto dentro del cuerpo, el elemento giratorio que tiene una primera posición seleccionable, en la que la entrada está acoplada a la salida a través del espacio interior.

- 15 Concepto 4. La válvula del concepto 3, en la que el elemento giratorio tiene una segunda posición seleccionable, en la que la entrada está acoplada, de forma fluida, directamente a la salida, de tal manera que al menos una porción de fluido que entra en la entrada fluye hacia la salida sin pasar a través del espacio interior.

Concepto 5. La válvula del concepto 4, en la que el puerto de acceso está aislado, de forma fluida, de la entrada y de la salida, cuando el elemento giratorio está en la segunda posición.

Concepto 6. La válvula del concepto 3, en la que:

- 20 el elemento giratorio comprende un puerto de entrada, un puerto de salida, y un primer y segundo puertos laterales; y

el elemento giratorio y el cuerpo están configurados de tal manera que la entrada del cuerpo está acoplada, de forma fluida, al puerto de entrada, el cual está acoplado, de forma fluida, sólo al primer puerto lateral y la salida del cuerpo está acoplada, de forma fluida, al puerto de salida que está acoplado, de forma fluida, sólo al segundo puerto lateral y el primer y segundo puertos laterales están acoplados, de forma separada, al espacio interior del punto de acceso, cuando el elemento giratorio está en la primera posición.

25

Concepto 7. La válvula del concepto 6, en la que:

el cuerpo comprende un pasador que sobresale dentro del elemento giratorio;

el conjunto giratorio comprende un eje de rotación y un pasaje directo desde el puerto entrada directamente al puerto de salida;

- 30 el cuerpo y el conjunto giratorio están configurados para desplazar, conjuntamente, el conjunto giratorio con respecto al cuerpo, a lo largo del eje de rotación, a medida que el conjunto giratorio se mueve entre la primera y segunda posiciones;

el pasador bloquea el pasaje directo cuando el conjunto giratorio está en la primera posición; y el pasaje directo está al menos parcialmente abierto cuando el conjunto giratorio está en la segunda posición.

- 35 Concepto 8. La válvula de cualquiera de los conceptos de procedimiento, en la que:

el puerto de acceso está además configurado de tal manera que el espacio interior tiene un primer volumen cuando no es accionado y un segundo volumen cuando es accionado; y

el primer volumen es menor que el segundo volumen

Concepto 9. La válvula del concepto 8, en la que:

el puerto de acceso, además comprende un espacio de aire separado del espacio interior;

el espacio de aire que tiene un primer volumen de aire cuando el puerto de acceso no es accionado y un segundo volumen de aire cuando es accionado; y

el primer volumen es mayor que el segundo volumen.

5 Concepto 10. Un conjunto (IV) intravenoso que comprende:

una válvula que comprende:

un cuerpo que tiene una entrada y una salida; y un puerto de acceso sin aguja acoplado al cuerpo, el puerto de acceso configurado para ser accionado mediante un conector sin aguja, el puerto de acceso que comprende un espacio interior;

10 en el que la entrada está acoplada, de forma selectiva, a la salida a través del espacio interior de tal manera que el fluido que entra completamente en la entrada fluye a través del espacio interior hacia la salida; y

al menos una línea de fluido acoplada, de forma fluida a una de, la entrada y la salida de la válvula.

Concepto 11. El conjunto IV del concepto 10, en el que:

el conector sin aguja comprende un pasaje de flujo; y

15 el pasaje de flujo está acoplado, de forma fluida, al espacio interior mientras que el conector está accionando el puerto de acceso.

Concepto 12. El conjunto IV del concepto 11, que comprende además:

un elemento giratorio dispuesto dentro del cuerpo, el elemento giratorio que tiene una primera posición seleccionable, en la que la entrada está acoplada a la salida a través del espacio interior.

20 Concepto 13. El conjunto IV del concepto 12, en el que el elemento giratorio tiene una segunda posición seleccionable, en la que la entrada está acoplada, de forma fluida, directamente a la salida, de tal manera que al menos una porción de fluido que entra en la entrada fluye a la salida sin pasar a través del espacio interior.

Concepto 14. El conjunto IV del concepto 13, en el que el puerto de acceso está aislado, de forma fluida, de la entrada y de la salida cuando el elemento giratorio está en la segunda posición.

25 Concepto 15. El conjunto IV del concepto 12, en el que:

el elemento giratorio comprende un puerto de entrada, un puerto de salida, y un primer y un segundo puertos laterales; y

30 el elemento giratorio y el cuerpo están configurados de tal manera que el puerto de entrada está acoplado, de forma fluida, sólo al primer puerto lateral y el puerto de salida está acoplado, de forma fluida, sólo al segundo puerto lateral, cuando el elemento giratorio está en la primera posición.

Concepto 16. El conjunto IV del concepto 15, en el que:

el cuerpo comprende un pasador que sobresale dentro del elemento giratorio;

el elemento giratorio comprende un eje de rotación y un pasaje directo desde el puerto de entrada directamente al puerto de salida;

35 el cuerpo del conjunto giratorio está configurado para desplazar, conjuntamente, el conjunto giratorio con respecto al cuerpo a lo largo del eje de giro, a medida que el conjunto giratorio es movido entre la primera y segunda posiciones;

el pasador bloquea el pasaje directo cuando el conjunto giratorio está en la primera posición; y el pasaje directo está, al menos parcialmente, abierto cuando el conjunto giratorio está en la segunda posición.

Concepto 17. El conjunto IV de cualquiera de los conceptos 10-16, en el que:

el puerto de acceso está configurado además de tal manera que el espacio interior tiene un primer volumen cuando no es accionado y un segundo volumen cuando es accionado; y

el primer volumen es menor que el segundo volumen.

Concepto 18. Un conjunto IV que comprende:

- 5 un puerto de acceso sin aguja que comprende un espacio interior; y

una primera y una segunda líneas de fluido acopladas, de forma fluida, al puerto de acceso de tal manera que todo el fluido que fluye a través de la primera línea de fluido pasa al espacio interior del puerto de acceso y entonces dentro de la segunda línea.

Concepto 19. Una válvula que comprende:

- 10 un cuerpo que tiene un primer puerto, un segundo puerto, y un tercer puerto, en donde el tercer puerto comprende un puerto de acceso autosellante configurado para ser accionado mediante un conector Luer, en la que el fluido expulsado del conector Luer, cuando se acciona el puerto de acceso, es depositado directamente dentro de un espacio fluido interior, y en el que el fluido que entra en el primer puerto fluye completamente a través del espacio interior al segundo puerto.

- 15 Concepto 20. Un método para administrar por vía intravenosa un medicamento a un paciente, el método que comprende las etapas de:

permitir a un fluido médico fluir desde un recipiente a un dispositivo de infusión que está acoplado, de forma fluida, al paciente a través de una válvula que está acoplada entre el recipiente y el dispositivo de infusión, la válvula que comprende un cuerpo y un puerto de acceso sin aguja acoplado al cuerpo, en el que el cuerpo tiene una entrada y una salida y el puerto de acceso está configurado para ser accionado mediante un conector sin aguja, en el que el puerto de acceso comprende un espacio interior, y en el que la entrada está acoplada, de forma selectiva, a la salida a través del espacio interior, de tal manera que el fluido médico fluye desde el recipiente completamente a través del espacio interior hasta el paciente;

accionar el puerto de acceso conectando un conector sin aguja que está acoplado a una fuente de medicación; y

- 25 permitir a la medicación que fluya desde la fuente al espacio interior del puerto de acceso.

Concepto 21. El método del concepto 20, que además comprende la etapa de:

- 30 girar un elemento giratorio que tiene un puerto de entrada, un puerto de salida, y un primer y un segundo puertos laterales a una primera posición, en la que la entrada del cuerpo está acoplada, de forma fluida, al puerto de entrada que está acoplado, de forma fluida sólo al primer puerto lateral y la salida del cuerpo está acoplada, de forma fluida, al puerto de salida que está acoplado, de forma fluida, sólo al segundo puerto lateral y el primer y segundo puertos laterales están acoplados, de forma separada, al espacio interior del puerto de acceso.

Concepto 22. El método del concepto 20 o del concepto 21, que comprende además la etapa de:

permitir al fluido médico fluir desde el recipiente para purgar al menos una porción de la medicación desde el espacio interior al paciente.

- 35

REIVINDICACIONES

1. Una válvula que comprende:

un cuerpo (60) con una entrada (20), una salida (22),

5 un puerto (16) de acceso sin aguja acoplado al cuerpo (60), el puerto (16) de acceso configurado para ser accionado mediante un conector (40) sin aguja, el puerto (16) de acceso que comprende un espacio interior (26); en la que la entrada (20) está acoplada, de forma selectiva, a la salida (22) a través del espacio (26) interior, de manera que el fluido que entra en la entrada (20) fluye completamente a través del espacio (26) interior a la salida (22); y

caracterizada porque comprende además:

un pasador (62);

10 un elemento (50) giratorio dispuesto dentro del cuerpo (60), de manera que el pasador (62) sobresale dentro del elemento (50) giratorio, el elemento (50) giratorio que tiene un puerto (54) de entrada, un puerto (55) de salida, un primer y un segundo puertos (56, 57) laterales, un eje de rotación, y un pasaje (58A) directo desde el puerto (54) de entrada directamente al puerto (55) de salida;

15 el cuerpo (60) y el elemento (50) giratorio están configurados para desplazar, conjuntamente, el elemento (50) giratorio con respecto al cuerpo (60) a lo largo del eje de rotación, a medida que el elemento (50) giratorio es movido entre una primera y una segunda posiciones, el pasador (62) bloquea el pasaje (58A) directo cuando el elemento (50) giratorio está en la primera posición; y el pasaje (58A) directo está al menos parcialmente abierto cuando el elemento (50) giratorio está en la segunda posición.

2. La válvula de la reivindicación 1, en la que:

20 el conector (40) sin aguja comprende un pasaje (42) de flujo; y

el pasaje (42) de flujo está acoplado, de forma fluida, al espacio (26) interior mientras que el conector (40) sin aguja está accionando el puerto (16) de acceso.

3. La válvula de la reivindicación 1, en la que, en la primera posición, la entrada (20) está acoplada a la salida (22) a través del espacio (26) interior.

25 4. La válvula de la reivindicación 3, en la que, en la segunda posición, la entrada (20) está acoplada, de forma fluida, directamente a la salida (22), de tal manera que al menos una porción de fluido que entra en la entrada (20) fluye hacia la salida (22) sin pasar a través del espacio (26) interior.

5. La válvula de la reivindicación 4, en la que el puerto (16) de acceso está aislado, de forma fluida, de la entrada (20) y de la salida (22) cuando el elemento (50) giratorio está en la segunda posición.

30 6. La válvula de la reivindicación 3, en la que:

35 el elemento (50) giratorio y el cuerpo (60) están configurados de tal manera que la entrada (20) del cuerpo (60) está acoplada, de forma fluida, al puerto (24) de entrada que está acoplado, de forma fluida, sólo al primer puerto (56) lateral y la salida (22) del cuerpo (60) está acoplada, de forma fluida, al puerto (55) de salida que está acoplado, de forma fluida, sólo al segundo puerto (57) lateral y el primer y segundo puertos (56, 57) laterales están acoplados, de forma separada, al espacio (26) interior del puerto (16) de acceso cuando el elemento (50) está en la primera posición.

7. La válvula de la reivindicación 1, en la que:

el puerto (16) de acceso está además configurado de tal manera que el espacio (26) interior tiene un primer volumen cuando no es accionado y un segundo volumen cuando es accionado; y

el primer volumen es menor que el segundo volumen.

40 8. La válvula de la reivindicación 7, en la que:

el puerto (16) de acceso además comprende un espacio de aire separado del espacio (26) interior;

el espacio de aire tiene un primer volumen de aire cuando el puerto (16) de acceso no es accionado y un segundo volumen de aire cuando es accionado; y

el primer volumen el mayor que el segundo volumen.

9. La válvula de la reivindicación 1, en la que

5 al menos una línea de fluido está acoplada, de forma fluida, a una de, la entrada (20) y la salida (22) de la válvula.

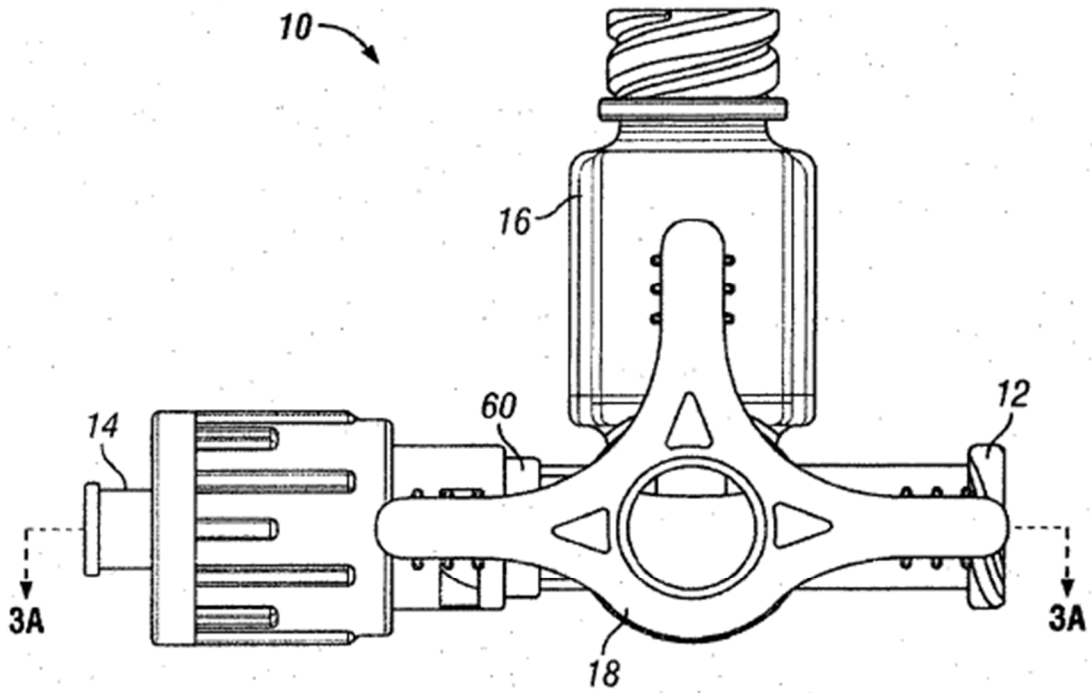


FIG. 1A

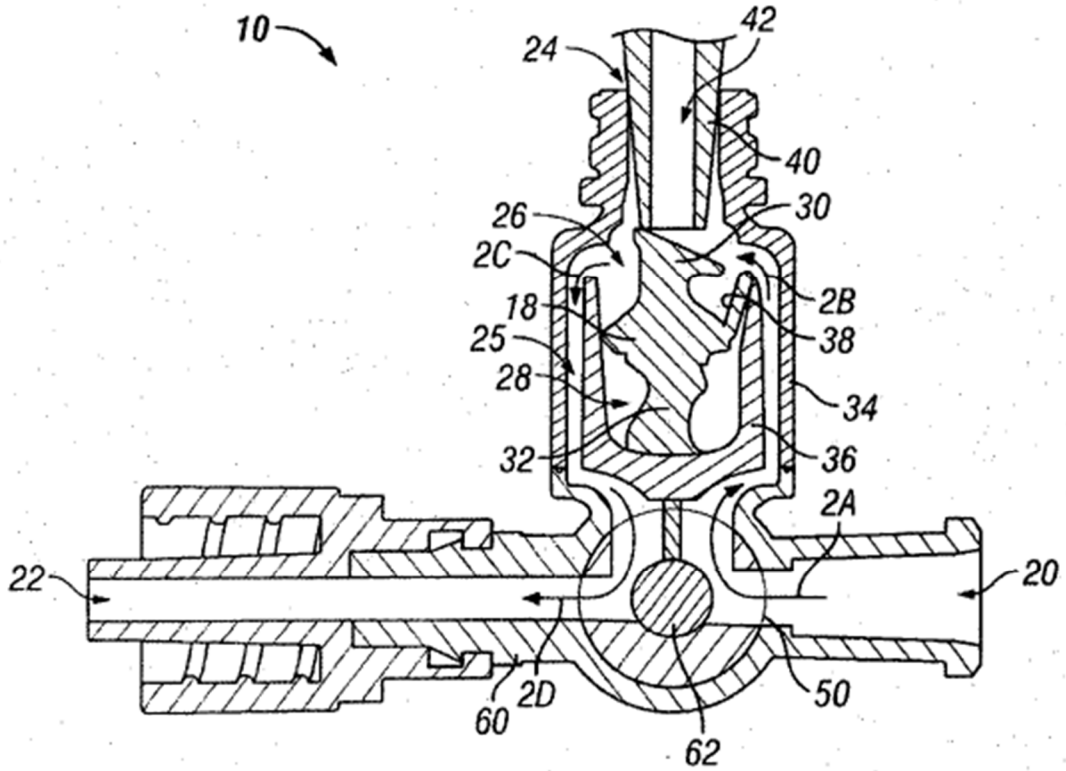


FIG. 1B

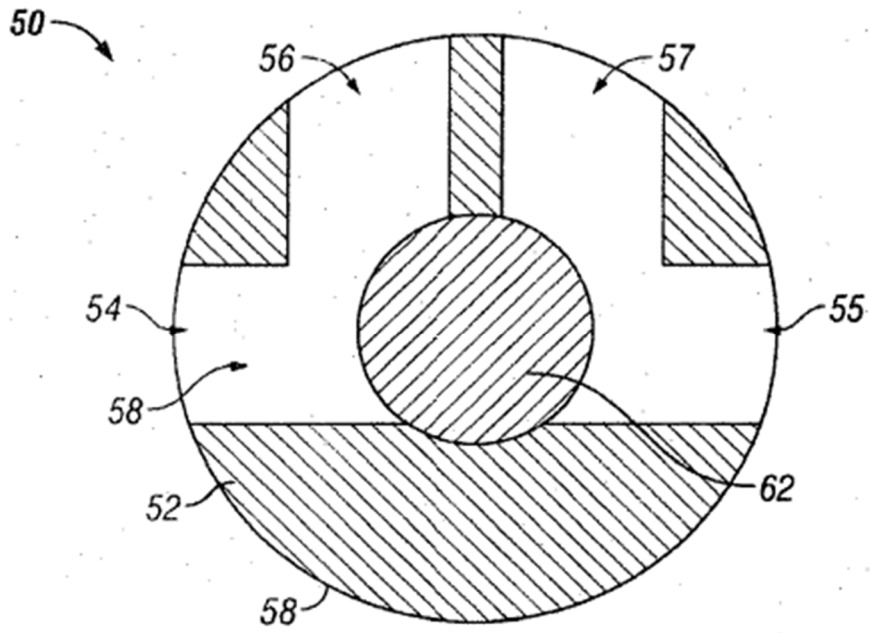


FIG. 1C

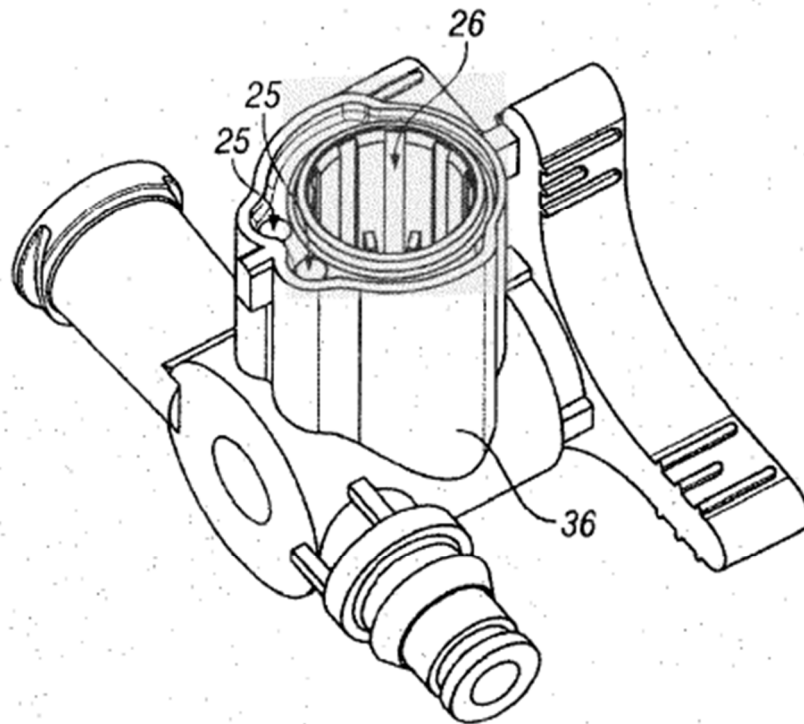


FIG. 1D

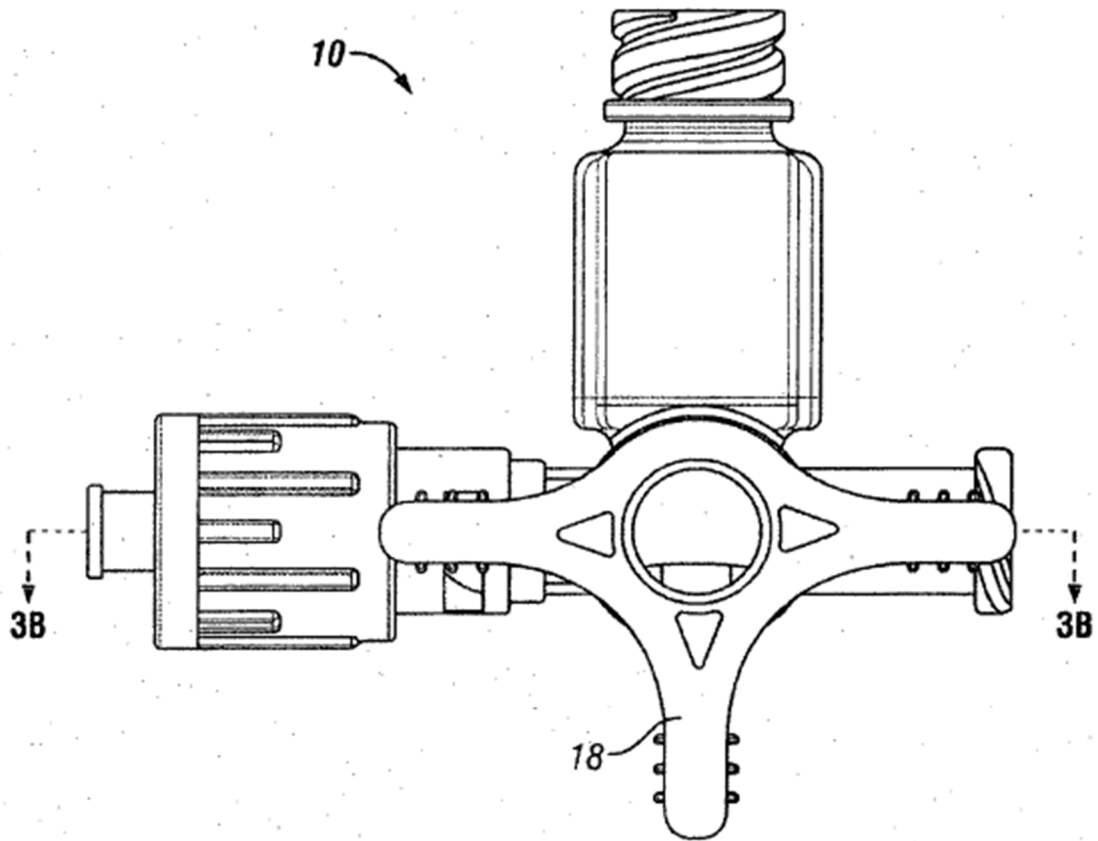


FIG. 2A

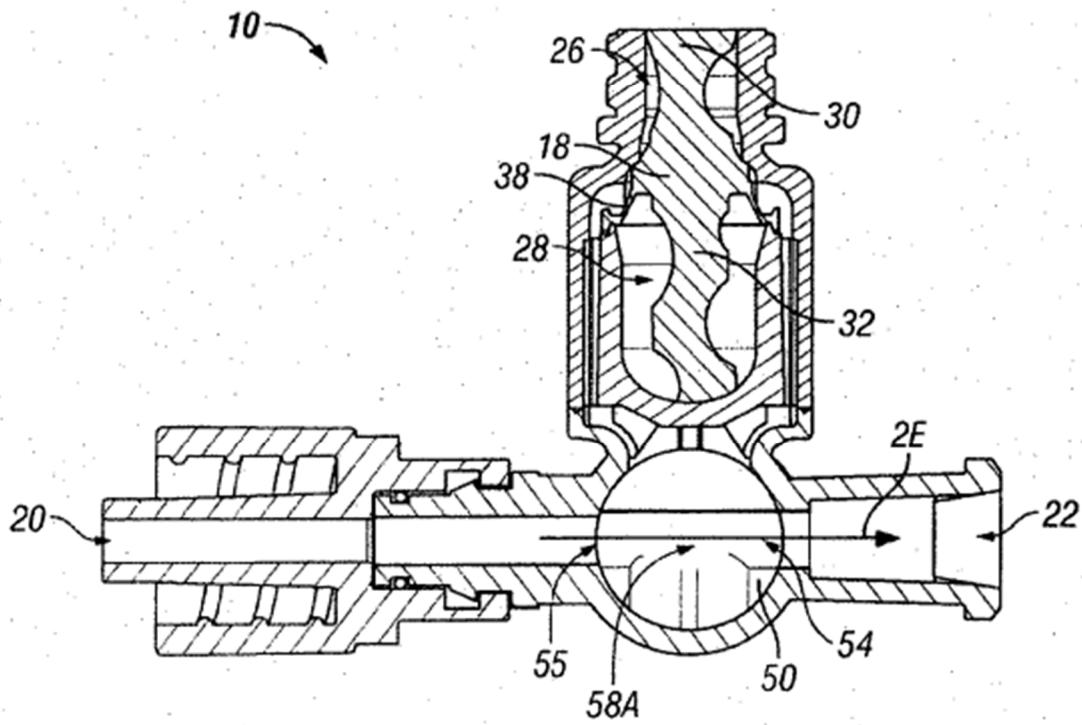


FIG. 2B

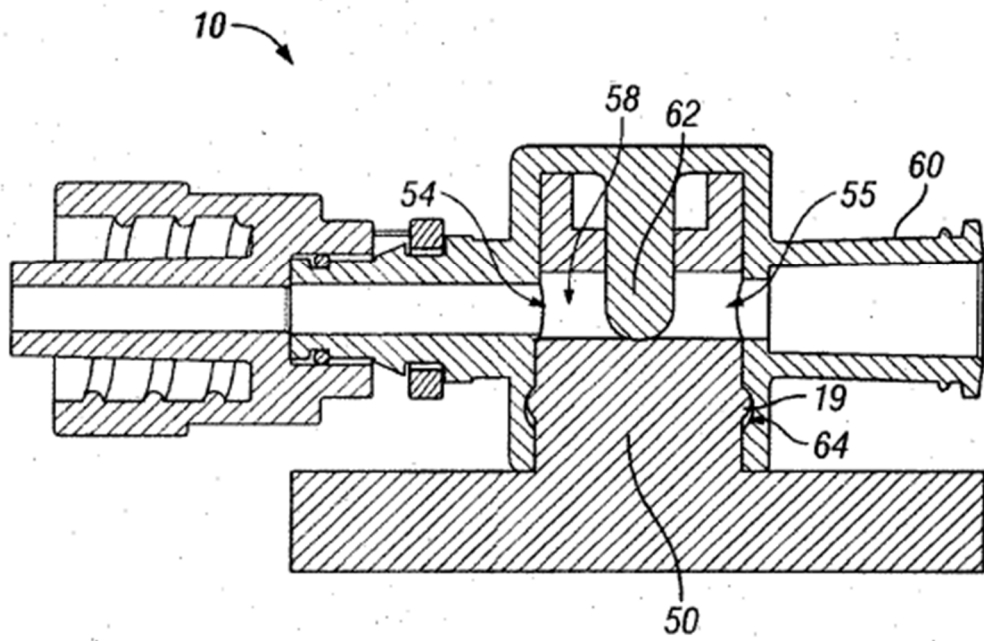


FIG. 3A

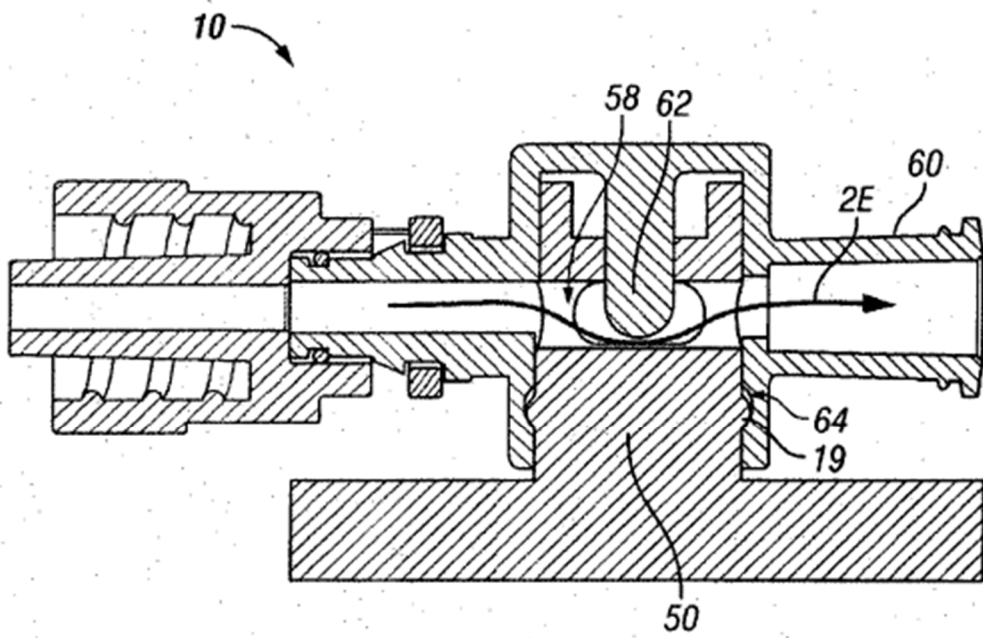


FIG. 3B

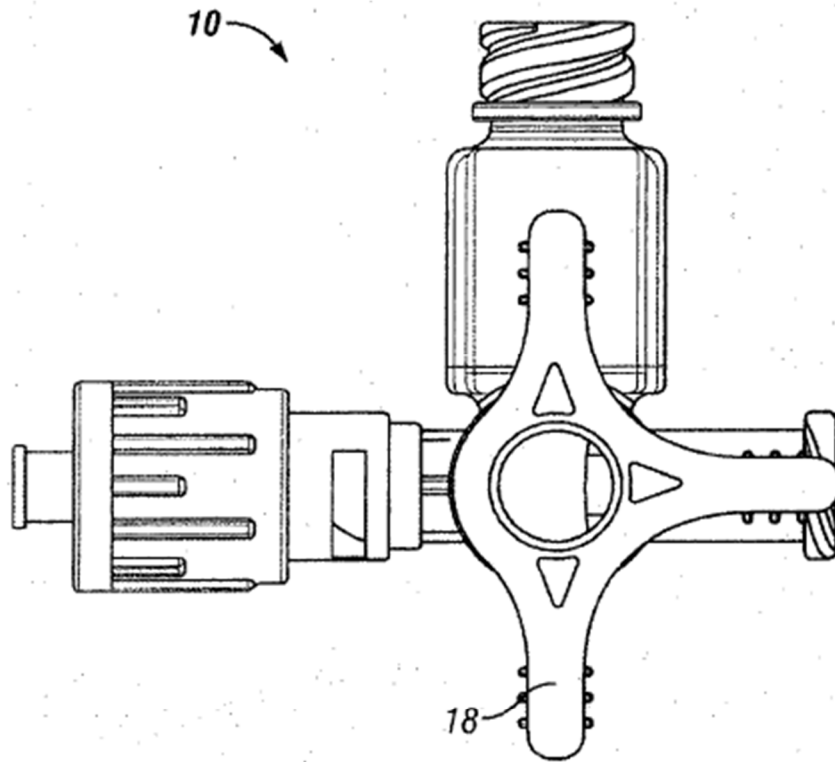


FIG. 4A

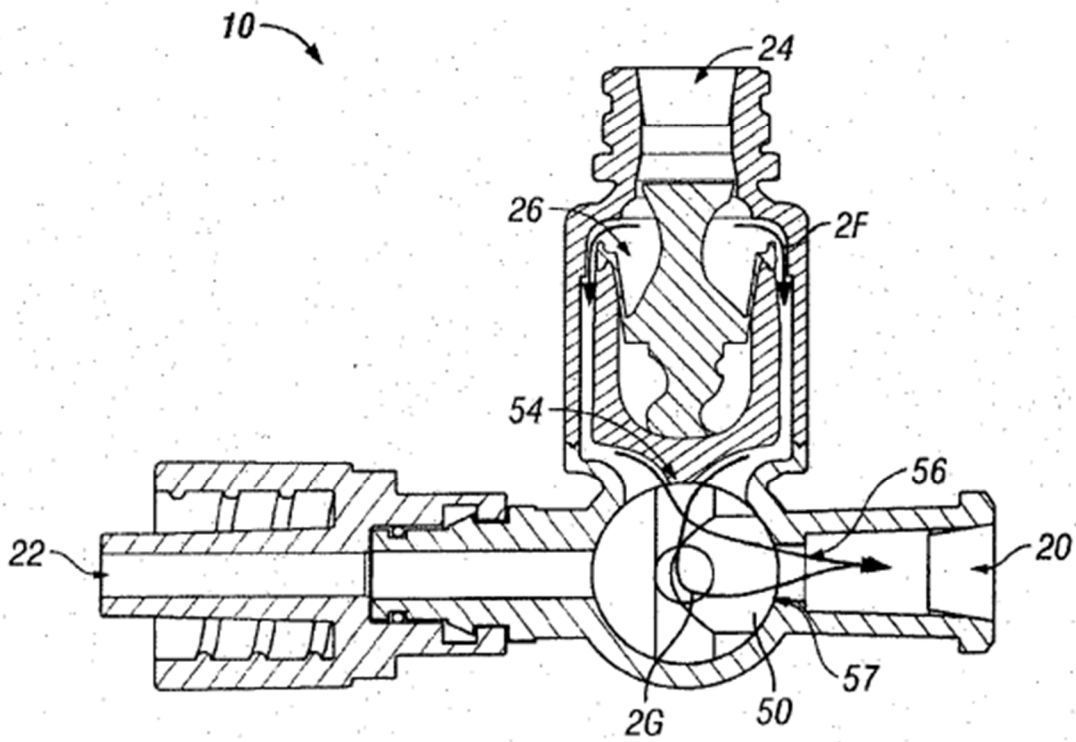


FIG. 4B

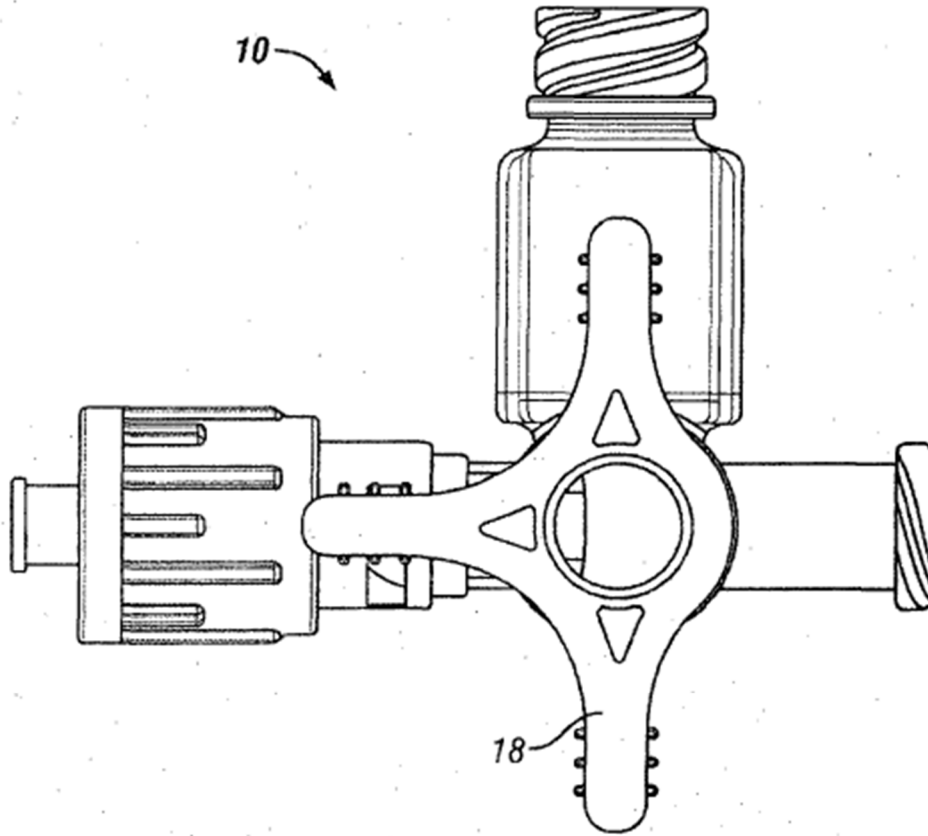


FIG. 5A

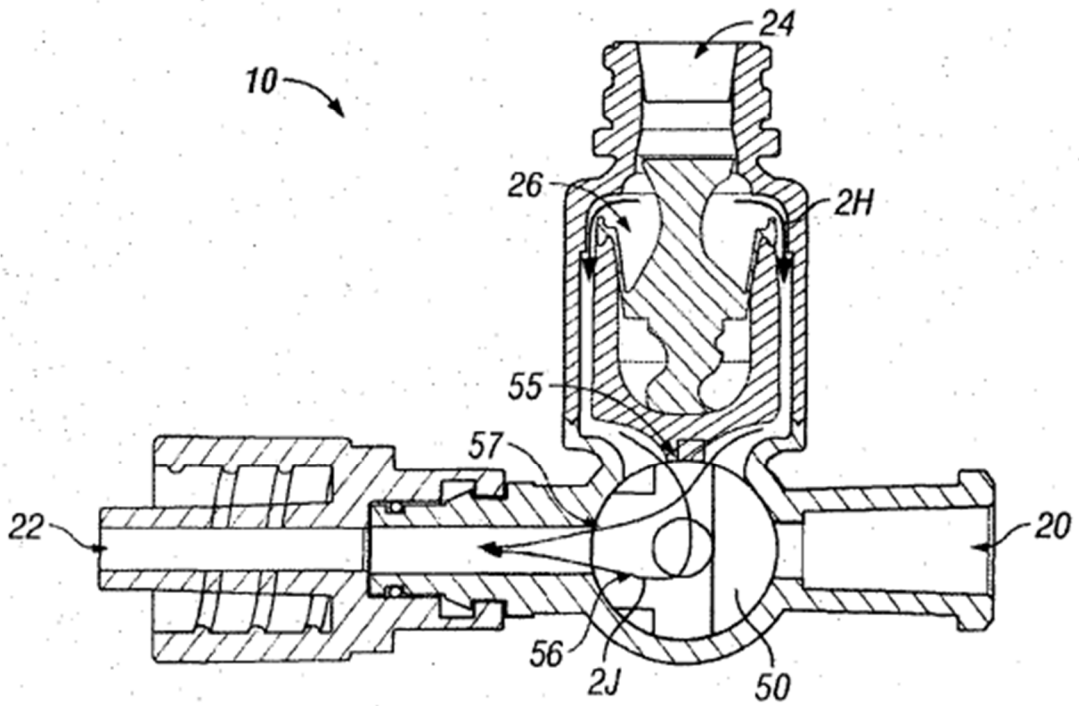


FIG. 5B

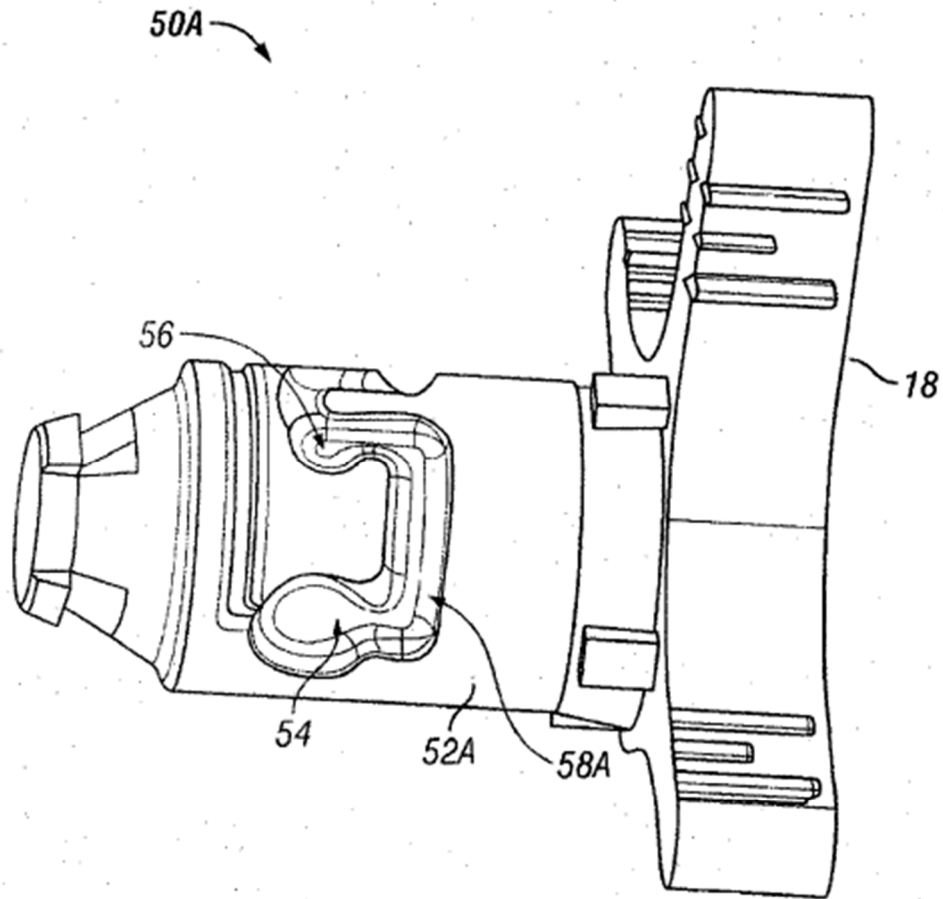


FIG. 6