

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 753**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2012 PCT/US2012/036024**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2012 WO12151222**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2012 E 12779656 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2704765**

54 Título: **Válvula de reflujo macho**

30 Prioridad:

01.05.2011 US 201161481240 P
15.11.2011 US 201161559821 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.07.2018

73 Titular/es:

HALKEY-ROBERTS CORPORATION (100.0%)
2700 Halkey-Roberts Place North
St. Petersburg, FL 33716, US

72 Inventor/es:

ROGIER, STEPHEN J.

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

ES 2 675 753 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 DE REFLUJO MACHO**

5

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos activados Luer. Más particularmente la invención se refiere a una válvula de reflujo macho para conexión a un dispositivo Luer hembra y operable para permitir el flujo de fluido a través de la misma cuando se conecta a ella y para impedir el reflujo de fluido después de la desconexión.

10

Descripción de la técnica anterior

Actualmente existen numerosos tipos de válvulas de reflujo macho para líneas intravenosas (IV), recipientes y similares que incluyen una válvula de retención interna que permanece cerrada contra un asiento de válvula en su estado natural para evitar el flujo de fluido a través de la válvula. Cuando se accede por un dispositivo, la válvula de retención se mueve a un estado comprimido para desplazar la válvula de retención desde el asiento de válvula y permitir el flujo de fluido bidireccional a través de la válvula. Después de la desconexión del dispositivo de acceso, la válvula de retención vuelve a su estado natural para reasentarse contra el asiento de válvula impidiendo por tanto otra vez el flujo de fluido a través de la válvula. De manera importante, una válvula de reflujo macho conectada a la línea IV, recipiente o similar evita que el fluido escape desde allí, a menos y hasta que se acceda, mediante un dispositivo de acceso que tiene la conexión Luer hembra correspondiente. Una vez que se ha accedido por el dispositivo de acceso que tiene la conexión Luer hembra correspondiente, el fluido puede fluir bidireccionalmente a través de la válvula fuera de la línea IV, recipiente o similar o en la línea IV al dispositivo de acceso, recipiente o similar desde los dispositivos de acceso.

15

Las válvulas de reflujo macho han tenido un uso extendido en la industria médica, más comúnmente como puertos en líneas IV. Más específicamente, en su extremo distal, las válvulas de reflujo macho médicas se configuran normalmente con un extremo de tubo para una conexión hermética en la línea IV y una conexión ahusada Luer macho en su extremo proximal que permite la conexión allí por el dispositivo de acceso que tiene una conexión ahusada Luer hembra correspondiente.

20

Las conexiones ahusadas Luer macho típicas pueden comprender una conexión deslizante Luer o una conexión de cierre Luer. Las conexiones deslizantes Luer comprenden un ahusamiento deslizante Luer para lograr una conexión deslizante de ajuste a presión entre el ahusamiento deslizante Luer macho de la válvula de reflujo macho y el ahusamiento deslizante Luer hembra correspondiente del dispositivo de acceso. Las conexiones de cierre Luer macho incluyen roscas internas que reciben de manera roscada un correspondiente buje con proyecciones en la conexión de cierre Luer hembra del dispositivo de acceso. Las conexiones ahusadas Luer a menudo se adaptan a los estándares de la industria especificados en ISM 594, cuya divulgación se incorpora por lo tanto mediante referencia en este documento. Los dispositivos de acceso típicos incluyen válvulas de acceso vascular de líneas IV y otros instrumentos que tienen una conexión Luer hembra que puede conectarse rápidamente a la conexión Luer macho de la válvula de reflujo macho.

25

Las patentes de la técnica anterior sobre válvulas de acceso vascular propiedad del cesionario de esta solicitud son divulgadas en las patentes U.S. 6.651.956 y 6.036.171, divulgando la conexión Luer hembra correspondiente. Una vez que se ha accedido por el dispositivo de acceso que tiene la conexión Luer hembra correspondiente, el fluido puede fluir bidireccionalmente a través de la válvula fuera de la línea IV, recipiente o similar o dentro de la línea IV al dispositivo de acceso, recipiente o similar desde el dispositivo de acceso.

30

Las válvulas de reflujo macho han estado en uso extendido en la industria médica, más comúnmente como puertos en líneas IV. Más específicamente, en su extremo distal, las válvulas de reflujo macho médicas se configuran normalmente con un extremo de tubo para una conexión hermética en la línea IV y una conexión ahusada Luer macho en su extremo proximal que permite la conexión allí por el dispositivo de acceso que tiene una conexión ahusada Luer hembra correspondiente.

35

Normalmente las conexiones ahusadas Luer macho normales pueden comprender una conexión deslizante Luer o una conexión de cierre Luer. Las conexiones deslizantes Luer comprenden un ahusamiento deslizante Luer para lograr una conexión deslizante de ajuste a presión entre el ahusamiento deslizante Luer macho de la válvula de reflujo macho y el ahusamiento deslizante Luer hembra correspondiente del dispositivo de acceso. Las conexiones de cierre Luer macho incluyen roscas internas que reciben de manera roscada un correspondiente buje con proyecciones en la conexión de cierre Luer hembra del dispositivo de acceso. Las conexiones ahusadas Luer a menudo se adaptan a los estándares de la industria especificados en la ISO 594, cuya divulgación es incorporada por tanto por referencia en este documento. Normalmente los dispositivos de acceso incluyen válvulas de acceso vascular de líneas IV y otros instrumentos que poseen una conexión Luer hembra que pueden conectarse rápidamente a la conexión Luer macho de la válvula de reflujo macho. La patente WO2011/29056 divulga un conector sin aguja sellable selectivamente que incluye un

miembro tubular que presenta una salida. Un miembro de sellado proporciona un sello selectivo sobre la salida. Cuando el conector macho es conectado a un conector hembra, el miembro tubular establece una comunicación fluida entre los conectores. Cuando el conector macho es desconectado del conector hembra, el miembro de sellado restablece un sello sobre la salida.

5 La patente US2010/249724 divulga una válvula médica que realiza una transición entre un modo abierto que permite el flujo de fluido y un modo cerrado que evita el flujo de fluido. La válvula posee un alojamiento con una entrada y una salida, un miembro de poste que puede moverse montado dentro del alojamiento y un miembro de sello distal. El miembro de poste se mueve distalmente dentro del alojamiento para conectar de manera fluida la entrada y la salida tras la inserción de un implemento médico en la entrada. El miembro de poste también se mueve proximalmente dentro del alojamiento para desconectar de manera fluida la entrada y la salida tras la extracción del implemento médico.

10 La patente US2010/004634 divulga un conector Luer macho de autosellado que se une a cualquier válvula Luer hembra estándar para abrir un canal de flujo entre los dos. El conector Luer macho de autosellado incluye un alojamiento rígido que posee un extremo distal con un conector Luer macho rígido y un extremo proximal en el que se forma un sello proximal. El extremo distal del alojamiento incluye un asiento de válvula. Ubicado dentro del alojamiento se encuentra un miembro de desviación elástico que desvía un accionador en contacto con el asiento de válvula para evitar el flujo de fluido a través del conector macho. Tras el acoplamiento con un conector hembra, el accionador se mueve en la dirección proximal para abrir la válvula distal y después el sello proximal.

15 La patente US2007/225648 divulga un sitio de inyección para infusión de fluidos parenterales y similares, que presenta una válvula accionada a presión y una unidad de septo dividida, que evitan eficazmente el reflujo de sangre en el conjunto.

Las patentes de la técnica anterior sobre válvulas de acceso vascular propiedad del cesionario de esta solicitud se divulgan en las patentes de U.S. 6.651.956 y 6.036.171, cuyas divulgaciones incluyen una característica antirrotación para evitar la rotación del accionador cuando se acopla inicialmente por el dispositivo de acceso o cuando el dispositivo de acceso se desacopla inicialmente, evitando por tanto un par de torsión inicial que se aplica al elemento de válvula cuando se acopla o desacopla inicialmente por el accionador.

20 Lo anterior ha resaltado algunos de los objetivos pertinentes de la invención. Estos objetivos deberían interpretarse para ser únicamente ilustrativos de algunas de las características y aplicaciones más prominentes de la pretendida invención. Muchos otros resultados beneficiosos pueden lograrse aplicando la invención divulgada de manera diferente o modificando la invención dentro del alcance de la divulgación. Por consiguiente, otros objetivos y un entendimiento más completo de la invención pueden lograrse haciendo referencia al resumen de la invención y la descripción detallada de la realización preferida además del alcance de la invención definido por las reivindicaciones tomadas en conjunto con los dibujos acompañatorios

Resumen de la invención

25 Con el fin de realizar un resumen de la invención, la invención comprende una válvula de reflujo macho que presenta un cuerpo compuesto de una porción de cuerpo distal a conectar a una línea IV, recipiente o similar para evitar que el fluido escape desde, allí a menos y hasta que la porción de cuerpo proximal de la válvula reciba acceso por un dispositivo de acceso, tras lo que el fluido puede fluir bidireccionalmente a través de la válvula fuera de la línea IV, recipiente o similar al dispositivo de acceso o fuera del dispositivo de acceso en la línea IV, recipiente o similar.

30 La válvula de reflujo macho comprende además un elemento de válvula elastomérico que se coloca de manera operativa en una porción de cuerpo distal y luego retenida en posición mediante un núcleo insertado en la porción de cuerpo distal. Un accionador con forma de cánula es retenido de manera recíproca y rotativa dentro de la porción de cuerpo proximal. El accionador es retenido en la porción de cuerpo proximal mediante una pared retenedora colocada dentro de la porción de cuerpo proximal.

En el estado "cerrado" de la válvula, el elemento de válvula es colocado totalmente proximalmente en acoplamiento sellado con el núcleo, evitando por tanto el reflujo de fluido que es bloqueado, (es decir, es retenido) para que no descienda a través de la válvula. En el estado "abierto" de la válvula después del acoplamiento por un dispositivo de acceso, el elemento de válvula se ve forzado distalmente por el accionador y es desprecintado asimismo del núcleo. El fluido después puede fluir a través de la válvula. Después de la retirada del dispositivo de acceso, el elemento de válvula vuelve a su "estado cerrado" y de nuevo retiene cualquier flujo de fluido a través de la válvula.

35 Otras realizaciones de la válvula de reflujo macho de la invención incluyen características antirrotación para evitar la rotación del accionador cuando se acopla inicialmente por el dispositivo de acceso y cuando el dispositivo de acceso se desacopla inicialmente, evitando por tanto un par de torsión inicial que se aplica al elemento de válvula cuando es acoplado o desacoplado inicialmente por el accionador.

Lo anterior ha resaltado de manera más bien amplia las características más importantes y pertinentes de la presente invención para que la descripción detallada de la invención que sigue pueda entenderse mejor por lo que la presente contribución a la técnica pueda apreciarse más totalmente. Las características adicionales de la invención se describirán a continuación que forman la materia de las reivindicaciones de la invención. Debería apreciarse en gran medida por parte de los expertos en la materia que el concepto y la realización específica divulgada puede utilizarse fácilmente como base

para modificar o diseñar otros métodos para llevar a cabo los mismos fines de la presente invención. Debería apreciarse por parte de los expertos en la materia que tales métodos equivalentes no se separan del espíritu y alcance de la invención como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Para un entendimiento más completo de la naturaleza y objetivos de la invención, debería hacerse referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos en los cuales:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de la válvula de reflujo macho de la invención;
- la Figura 2A es una vista en perspectiva en explosión de la primera realización de la válvula de reflujo macho de la invención mostrando los componentes internos de la misma;
- 10 la Figura 2B es una vista en sección transversal de la Figura 2A;
- la Figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal de la primera realización de la válvula de reflujo macho de la invención en su estado natural "cerrado";
- la Figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal de la primera realización de la válvula de reflujo macho de la invención en su estado "abierto" una vez que se ha accedido por un dispositivo de acceso;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de una segunda realización de la válvula de reflujo macho de la invención;
- 15 la Figura 6A es una vista en perspectiva en explosión de la segunda realización de la válvula de reflujo macho de la invención que muestra los componentes internos de la misma;
- la Figura 6B es una vista en sección transversal de la Figura 6A;
- la Figura 7 es una vista en perspectiva en sección transversal ampliada de la porción de cuerpo proximal de la segunda realización de la válvula de reflujo macho de la invención;
- la Figura 8 es una vista frontal distal de la porción de cuerpo proximal de la segunda realización de la válvula de reflujo macho de la invención;
- la Figura 9 es una vista en perspectiva despiezada de la tercera realización de la válvula de reflujo macho de la invención que muestra los componentes internos de la misma;
- 20 la Figura 10 es una vista en perspectiva ampliada del accionador de la misma; y
- la Figura 11 es una vista en perspectiva ampliada del núcleo de la misma.

Los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares a través de las varias vistas de los dibujos.

Descripción detallada de la realización preferente

25 Como se muestra en la Figura 1, la primera realización de la válvula de reflujo macho 10 de la invención comprende un cuerpo 12 compuesto de una porción de cuerpo distal 14 a conectar a una línea IV, recipiente o similar y una porción de cuerpo proximal 16 a la que accede un dispositivo de acceso. La porción de cuerpo distal 14 de la válvula 10 está configurada para conectarse a la línea IV, recipiente o similar para evitar que el fluido escape desde allí a menos y hasta que la porción de cuerpo proximal 14 de la válvula 10 reciba el acceso de un dispositivo de acceso, tras lo cual el fluido puede fluir bidireccionalmente a través de la válvula 10 fuera de la línea IV, recipiente o similar en el dispositivo de acceso o fuera del dispositivo de acceso a la línea IV, recipiente o similar.

30 Sin apartarse del espíritu y alcance de la invención, debería entenderse que la porción de cuerpo distal 14 puede configurarse como sea necesario para la conexión a la línea IV, recipiente o similar. Tales conexiones pueden incluir sin limitación, una conexión integral en la que la porción de cuerpo distal 14 está formada integralmente con la línea IV, recipiente o similar, una conexión permanente en la que la porción de cuerpo distal 14 esta soldada o adherida a la línea IV, recipiente o similar o una conexión removible o semirremovible en la que el cuerpo distal 14 está ajustado en o sobre, es insertado en o sobre o está bloqueado en o sobre la línea IV, recipiente o similar.

Como se muestra en la Figura 1, la configuración preferente de la porción de cuerpo distal 14 comprende una conexión de extremo de tubo 1 que posee un diámetro reducido a insertar en el extremo de un tubo de una línea IV y lograr una conexión hermética con la línea IV.

35 La porción de cuerpo proximal 16 del cuerpo 12 de la válvula de reflujo macho 10 está configurada para ser accesible por el dispositivo de acceso. Sin apartarse del espíritu y alcance de la invención, debería entenderse que la porción de cuerpo proximal 16 puede configurarse como sea necesario para la conexión al dispositivo de acceso. Tales desconexiones pueden incluir, sin limitación, una conexión removible o semirremovible en la que el dispositivo de acceso es ajustado de manera removible en o sobre, es insertado en o sobre o está bloqueado en o sobre la porción de cuerpo proximal 16.

La configuración preferente de la porción de cuerpo proximal 16 comprende una conexión macho 22 para la conexión al dispositivo de acceso que presenta una conexión hembra. Más preferentemente, la conexión hembra 22 comprende un ahusamiento macho tal como una conexión deslizante macho que presenta un ahusamiento deslizante para lograr una conexión deslizante de ajuste a presión con el ahusamiento deslizante hembra correspondiente del dispositivo de acceso o

una conexión de bloqueo macho que posee roscas internas 24 que reciben de manera roscada una conexión de bloqueo hembra correspondiente del dispositivo de acceso. Como se muestra en la Figura 1, más preferentemente la conexión macho 22 comprende una conexión de bloqueo macho con roscas internas 24 que se configuran y dimensionan para conectarse de manera removible a un buje con proyecciones de una conexión de bloqueo hembra del dispositivo de acceso, por ejemplo, una punta de bloqueo hembra de dispositivo intravenoso de una bolsa IV. Más preferentemente, las roscas internas 24 de la conexión macho 22 se configuran y dimensionan para recibir de manera roscada una conexión de bloqueo hembra correspondiente del dispositivo de acceso que cumple con los estándares ISO para conexiones Luer hembra.

Una pluralidad de crestas longitudinales se forma preferentemente a lo largo de la longitud de la porción de cuerpo proximal 16 para permitir que una persona agarre más fácilmente la válvula 10 mientras el dispositivo de acceso se está conectando allí.

La porción de cuerpo distal 16 y la porción de cuerpo proximal 18 comprenden bordes anulares coincidentes 16E y 18E, respectivamente, que permiten que las dos porciones de cuerpo 16 y 18, una vez que sus componentes se ensamblan en su interior, se conecten entre sí mediante una soldadura, adhesivo o similar para formar una conexión hermética entre las dos porciones de cuerpo 16 y 18.

Las Figuras 2A y 2B son vistas en explosión de la primera realización de la válvula de reflujo macho 10 de la invención que muestran los componentes internos de la misma. Más específicamente, la válvula de reflujo macho 10 comprende además un elemento de válvula elastomérico 40 que es colocado de manera operativa dentro de un asiento escalonado 14S formado en la porción de cuerpo distal 14 y luego es retenido en posición en acoplamiento sellado con el asiento escalonado 14S por un núcleo 42 insertado en la porción de cuerpo distal 14.

El elemento de válvula 40 comprende una porción cilíndrica circular 40L de diámetro mayor y una porción cilíndrica circular 40S de diámetro menor unidas en una porción troncocónica 10F. Correspondientemente, la luz del núcleo 42 comprende una porción cilíndrica circular 42L de diámetro mayor y una porción cilíndrica circular 42S de diámetro menor unidas en una porción troncocónica 42F. El extremo proximal troncocónico 40F del elemento de válvula 40 encaja y por tanto forma un sello con la porción troncocónica 42F correspondiente del núcleo 42.

El elemento de válvula 40 incluye un orificio ciego 40H. Una rendija 44 está formada en el extremo del orificio ciego 40H a través de la porción de diámetro menor 40S. La rendija 44 puede comprender una rendija normalmente cerrada que se cierra en su estado natural (retirada del núcleo 42) o una rendija normalmente abierta que se abre en su estado natural (retirada del núcleo 42). El orificio ciego 40H que se extiende a través de la porción de diámetro mayor 40L y la porción troncocónica 40F del elemento de válvula 40 permite que el elemento de válvula 40 se pliegue distalmente cuando es forzada distalmente.

Preferentemente, las dimensiones de la porción troncocónica 42F (y opcionalmente la porción de diámetro menor 42S) del núcleo 42 son apreciablemente menores que las dimensiones de la porción troncocónica 40F (y de la porción de diámetro menor 40S) del elemento de válvula 40 de manera que la porción troncocónica 40F (y la porción de diámetro menor 40S) del elemento de válvula 40 se comprimen ligeramente cuando se colocan dentro de la porción troncocónica 42F (y la porción de diámetro menor 42S) del núcleo 42, asegurando por tanto que la rendija 40S se mantiene cerrada. También preferentemente, la longitud de la porción de diámetro mayor 40L del elemento de válvula 40 es ligeramente mayor que la longitud de la luz del núcleo 42 de manera que cuando el elemento de válvula 40 se ensambla en la luz del núcleo 42 y se asienta en el asiento escalonado 14S, el elemento de válvula 40 está bajo una compresión longitudinal para formar un sello entre las porciones troncocónicas coincidentes 40F y 42F.

Más preferiblemente, el elemento de válvula 40 y la luz del núcleo 42 están configurados para operar sustancialmente de manera similar al vástago de válvula mostrado y descrito en la patente U.S. 6.651.956 incorporada por referencia anteriormente.

Un accionador de forma de cánula 46 es retenido de manera recíproca y rotativa dentro de una perforación longitudinal 48 generalmente circular y cilíndrica de la porción de cuerpo proximal 46. El accionador 46 comprende una porción distal 46D de diámetro pequeño generalmente circular y cilíndrica, una porción central 46C de diámetro grande generalmente circular y cilíndrica y una porción proximal 46P de diámetro pequeño generalmente circular y cilíndrica, con una perforación longitudinal 50 que se extiende a su través. El diámetro interior de la perforación longitudinal 48 es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la porción central 46C de diámetro grande que permite que el accionador 46 alterne longitudinalmente en su interior. Además, las configuraciones generalmente circulares y cilíndricas de la perforación longitudinal 48 y la porción central 46C de diámetro grande permiten que el accionador 44 gire en rotación dentro de la perforación longitudinal 48.

Una pared retenedora 52 se extiende radialmente hacia dentro en la perforación longitudinal 48 para retener el accionador 46 y la porción de cuerpo proximal 16. Preferentemente la pared retenedora 52 se coloca distal respecto a las roscas internas 24 formadas a lo largo de la luz de la perforación longitudinal 48, permitiendo así un recorrido distal significativo del accionador 46 longitudinalmente dentro de la perforación 48 desde el punto en el que su porción central 64C de diámetro grande es acoplada contra el lado distal de la pared retenedora 52.

La Figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal de la válvula de reflujo macho de la invención en su estado "cerrado" con el elemento de válvula 40 colocado totalmente proximalmente dentro de la luz del núcleo 42 mientras que la Figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal

de la válvula en su estado "abierto" con el elemento de válvula 40 que se ha forzado distalmente por el accionador 46. Preferentemente, el diámetro interior de la porción de diámetro grande 42L de la luz del núcleo 42 es apreciablemente mayor que el diámetro exterior de la porción de diámetro grande 40L del elemento de válvula 40 para permitir espacio para la expansión lateral de la porción de diámetro mayor 40, tras la compresión longitudinal del elemento de válvula 40.

5 Como se muestra en la Figura 4, el extremo proximal del núcleo 42 puede incluir recortes 42C para reducir los costes de material.

Como se muestra en la Figura 3, en el estado natural "cerrado" de la válvula de reflujo macho 10, la rendija 44 del elemento de válvula 40 es sellada, las porciones troncocónicas 40F y 42F respectivas del elemento de válvula 40 y el núcleo 42 son sellados y el extremo distal de la porción de diámetro mayor 40L del elemento de válvula 40 es sellado en el asiento escalonado 14S de la porción de cuerpo distal 14. El reflujo de fluido desde la porción de cuerpo distal 14 a la porción de cuerpo proximal 16 queda por tanto bloqueado (es decir, es retenido).

10 Como se muestra en la Figura 4, cuando un dispositivo de acceso se conecta a la conexión macho 22, el accionador 46 se fuerza distalmente dentro de la perforación 48. El labio del extremo distal del accionador 46 circunscribe la rendija 44 del elemento de válvula 40 y forma un sello a su alrededor. Además, el movimiento distal del accionador 46 comprime entonces el elemento de válvula 40 y obliga a la porción de diámetro menor 40S a moverse distalmente fuera de la porción de diámetro menor 42S del núcleo 42 tras lo cual la porción de diámetro menor 40S ya no está bajo compresión y la rendija 44 se abre. Tras la abertura de la rendija 44, una trayectoria de fluido bidireccional se crea en la válvula 10 permitiendo el flujo de fluido hacia y desde el dispositivo de acceso. Notablemente, a pesar de que la válvula está abierta, el labio de la porción distal 46D del accionador 46 mantiene un sello con el elemento de válvula 40 y el fondo de la porción de diámetro mayor del elemento de válvula 15 40 mantiene un sello con el asiento escalonado 14S, asegurando así que nada de fluido escape del espacio muerto entre el elemento de válvula 40 y el núcleo 42 mientras la válvula 10 permanece abierta.

Tras retirar el dispositivo de acceso, la resiliencia inherente del elemento de válvula 40 provoca que vuelva a su estado natural "cerrado" como se muestra en la Figura 3 con el accionador 46 que se obliga a ir a su posición totalmente proximal. De manera importante, en todo momento mientras la válvula 10 se está abriendo o cerrando, la trayectoria de flujo de fluido se extiende sólo a través de la perforación longitudinal 50 del accionador 46, la perforación longitudinal 48 del elemento de válvula 40 y esa porción de la porción longitudinal de la conexión de extremo de tubo 18 en el tubo conectado allí, logrando así un desplazamiento mínimo de fluido.

20 Notablemente, el diseño de la válvula de reflujo macho 10 de la invención facilita el ensamblaje automático. Específicamente, el elemento de válvula 40 puede insertarse en la porción de cuerpo distal 14 y luego el núcleo 42 puede insertarse en la porción de cuerpo 14. Como alternativa, el elemento de válvula 40 puede insertarse en el núcleo 42 y el elemento de válvula 40/núcleo 42 ensamblados insertarse en la porción de cuerpo distal 14. El accionador 46 puede insertarse en la porción de cuerpo proximal 16 y luego el accionador 46/porción de cuerpo proximal 16 ensamblados alinearse con la porción de cuerpo distal 14, hacerse coincidir y luego soldarse a lo largo de los bordes 16E y 14E.

25 Las Figuras 5 a 8 ilustran una segunda realización de la válvula de reflujo macho 10 de la invención que incluye la característica añadida de evitar la rotación del accionador 46 cuando la conexión macho 22 es acoplada inicialmente mediante un dispositivo de acceso, evitando por tanto un par de torsión inicial que se aplica en el elemento de válvula 40 cuando es acoplado inicialmente por el accionador 46. La segunda realización también incluye la característica añadida de las porciones de cuerpo distal y proximal 14 y 16 del cuerpo 12 de la válvula 10 que encajan entre sí durante el ensamblaje. Los componentes restantes de las segundas y terceras realizaciones de la válvula de reflujo macho 10 de la invención son similares en diseño a aquellos componentes ya descritos antes en relación con la primera realización. Por lo tanto, los números de referencia usados similarmente se usan a través de las Figuras 5 a 8.

30 Más particularmente, la característica de diseño de ajuste entre sí de la segunda realización de la válvula de flujo macho 10 de la invención se logra formando una pareja de orejetas 80 diametralmente opuestas que se extienden distalmente desde la porción de cuerpo proximal 16, teniendo, cada una, una abertura 82. Correspondientemente, la porción de cuerpo distal 14 comprende un par de proyecciones 84 diametralmente opuestas que se extienden radialmente desde allí. Las proyecciones 84 se configuran y dimensionan para encajar en las aberturas 82 correspondientes formadas en las orejetas 80 proporcionando por tanto un ajuste a presión. Como se muestra, la superficie proximal de las proyecciones 84 puede incluir un ahusamiento ligero para facilitar el ensamblaje mientras que la superficie distal de las proyecciones 84 se forma preferentemente en ángulo recto para proporcionar un acoplamiento más firme de la proyección 84 en la abertura 82 después del ensamblaje.

35 La característica antirrotación de la segunda realización de la válvula de reflujo macho 10 de la invención comprende una pluralidad (por ejemplo, cuatro) de dientes 96 equidistantemente separados y radiales que se extienden distalmente desde la pared retenedora 52 de la porción de cuerpo proximal 16 (véanse las Figuras 7 y 8). Una pluralidad de dientes radiales 48, uniformemente separados, se extienden proximalmente desde la porción central 46 de diámetro incrementado del accionador 46 en un alineamiento engranado con los dientes 96 que se extienden distalmente desde la pared retenedora 52. La longitud de los dientes 96 y 98 se dimensiona para acoplarse juntos

cuando el accionador 46 está en reposo en su posición totalmente proximal (por ejemplo, no se acopla por el dispositivo de acceso) y después para desacoplarse una vez que el accionador 46 es acoplado y se mueve ligeramente y distalmente por el dispositivo de acceso. Ya que se evita la rotación inicial del accionador 46, el elemento de válvula 40 puede acoplarse inicialmente por el accionador 46 sin ningún movimiento de torsión transmitido a éste por el accionador 46. Sin embargo, una vez que el accionador 46 se mueve ligeramente y distalmente por la longitud de los dientes 96 y 98 tras el acoplamiento con el dispositivo de acceso, los dientes 96 y 98 se desacoplan entre sí y el accionador 46 puede entonces girar libremente en relación con la porción de cuerpo proximal 16.

La tercera realización de la válvula 10 de la invención se muestra en las Figuras 9 a 11 que incluye la característica añadida de evitar la rotación del accionador 46 cuando el dispositivo de acceso instalado totalmente se retira inicialmente de la conexión macho 22 de la válvula 10, evitando por tanto cualquier par de torsión que se aplica al elemento de válvula 40 tras el desacoplamiento inicial. Muchos componentes de la tercera realización de la válvula de reflujo macho 10 de la invención son similares en diseño a aquellos componentes ya descritos antes en relación con la segunda realización. Por tanto, los números de referencia usados de manera similar se usan a través de las Figuras 9 a 11.

La característica antirrotación de la tercera realización de la válvula de reflujo macho 10 de la invención comprende una pluralidad (por ejemplo, dos) de dientes radiales 100 diametralmente separados que se extienden distalmente desde la porción central 46C de diámetro del accionador 46 (véanse las Figuras 7 y 8). Una pluralidad de rebajes 102 uniformemente separados se extienden proximalmente desde la superficie proximal del núcleo 42 en una alineación engranada con los dientes 100 que se extienden distalmente desde la porción central 46C. La longitud de los dientes 100 se dimensiona para acoplarse en los rebajes 102 cuando el accionador 46 está en su posición totalmente distal (por ejemplo, que se acopla totalmente por el dispositivo de acceso) y después para desacoplarse inmediatamente una vez que el accionador 46 se mueve ligeramente de manera proximal por el dispositivo de acceso. Ya que la rotación del accionador 46 se evita, éste comienza a moverse inicialmente de manera proximal lejos del elemento de válvula 40 sin ningún movimiento de torsión transmitido a éste por el accionador 46. Sin embargo, una vez que el accionador 46 se mueve ligeramente de manera proximal por la longitud de los dientes 100 cuando el dispositivo de acceso comienza a retirarse, los dientes 100 se desacoplan de los rebajes 102 y el accionador 46 puede entonces girar en relación con el elemento de válvula 40.

La presente divulgación incluye lo contenido en las reivindicaciones adjuntas, así como lo de la descripción anterior. Aunque la presente invención se ha descrito en su forma preferente con un cierto grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación de la forma preferente se ha realizado sólo a modo de ejemplo y que numerosos cambios en los detalles de construcción y la combinación y disposición de partes pueden usarse sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula de reflujo macho (10) que comprende en combinación:
- 5 un cuerpo (12) que comprende una porción de cuerpo distal (14) y una porción de cuerpo proximal (16), teniendo dicha porción de cuerpo proximal (16) una conexión macho (22) para la conexión a un dispositivo de acceso que posee una conexión hembra;
- un elemento de válvula elastomérico (40) colocado operativamente dentro de dicha porción de cuerpo distal (16), incluyendo dicho elemento de válvula (40) una rendija (44);
- un núcleo (42) colocado operativamente dentro de dicha porción de cuerpo distal (14) para retener dicho elemento de válvula (40) en acoplamiento sellante con dicha porción de cuerpo distal (14) en una orientación con dicha rendija (44) orientada proximalmente; y **caracterizada porque** comprende, además:
- 10 un accionador (46) recíprocamente retenido dentro de una perforación longitudinal (48) generalmente circular y cilíndrica de la porción de cuerpo proximal (16); comprendiendo dicho accionador (46) una porción distal (46D) de diámetro pequeño, una porción central (46C) de diámetro grande y una porción proximal (46P) de diámetro pequeño, con una perforación longitudinal (50) que se extiende a su través para flujo de fluido a través del mismo;
- una pared retenedora (52) que se extiende radialmente hacia dentro en dicha porción de cuerpo proximal (16) para retener dicha porción central (46C) en dicha porción de cuerpo proximal (16);
- 15 estando dicha porción distal (46D) de diámetro pequeño en acoplamiento con dicha rendija (44) de dicho elemento de válvula (44) para abrir dicho elemento de válvula (40) cuando dicha porción proximal (46P) es acoplada con la conexión hembra del dispositivo de acceso, moviendo de ese modo dicho accionador (46) distalmente lo que provoca que un labio de dicha porción distal (46D) abra dicha rendija (44) y forme un sello alrededor de la misma para establecer una trayectoria de fluido bidireccional en la válvula (10) permitiendo el flujo de fluido hacia y desde el dispositivo de acceso.
2. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, que incluye además una pluralidad de crestas longitudinales (34) formadas a lo largo de la longitud de dicha porción de cuerpo proximal (16).
- 20 3. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, en la que dicha porción de cuerpo distal (16) y dicha porción de cuerpo proximal (18) comprenden bordes anulares coincidentes (16E, 18E) a conectar entre sí para formar una conexión hermética entre ellos.
4. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, en la que dicho elemento de válvula (40) incluye un orificio ciego (40H) con dicha rendija (44) formada en el extremo de dicho orificio ciego (40H).
- 25 5. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, en la que dicho elemento de válvula (40) es comprimido ligeramente cuando es colocado dentro de dicho núcleo (42) para cerrar dicha rendija (44).
6. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 5, en la que dicho elemento de válvula (40) forma un sello con dicho núcleo (42) cuando es colocado dentro de dicho núcleo (42).
7. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, en la que un extremo distal de dicho accionador (46) comprime dicho elemento de válvula (40) cuando dicho elemento de válvula (40) se mueve distalmente tras lo cual dicha rendija (44) se abre.
- 30 8. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 7, en la que cuando dicha rendija (44) se abre, el fluido fluye a través de dicho elemento de válvula (40) y después a través de dicho accionador (46).
9. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, en la que dicho elemento de válvula (40) se compone de un material elástico para provocar que dicho elemento de válvula (40) vuelva a un acoplamiento sellado con dicho núcleo (42).
- 35 10. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, en la que dichas porciones de cuerpo distal y proximal (14, 16) se ajustan entre sí durante el ensamblaje, una incluyendo proyecciones (84) y la otra incluyendo orejetas (80) con al menos una abertura en acoplamiento coincidente.
11. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, que además incluye dientes (98) dispuestos en dicho accionador (46) que se acoplan a dientes (96) correspondientes dispuestos en dicha porción de cuerpo proximal (16) para evitar que se aplique un par de torsión inicial a dicho elemento de válvula (40) cuando dicho accionador (46) es acoplado con el dispositivo de acceso.

12. La válvula de reflujo macho como se expone en la reivindicación 1, que además incluye dientes (100) dispuestos en dicho accionador (46) que se acoplan a rebajes (102) correspondientes dispuestos en dicho núcleo (42) para evitar que se aplique un par de torsión inicial a dicho elemento de válvula (40) cuando dicho accionador (46) se mueve proximalmente después de la retirada inicial del dispositivo de acceso.

5

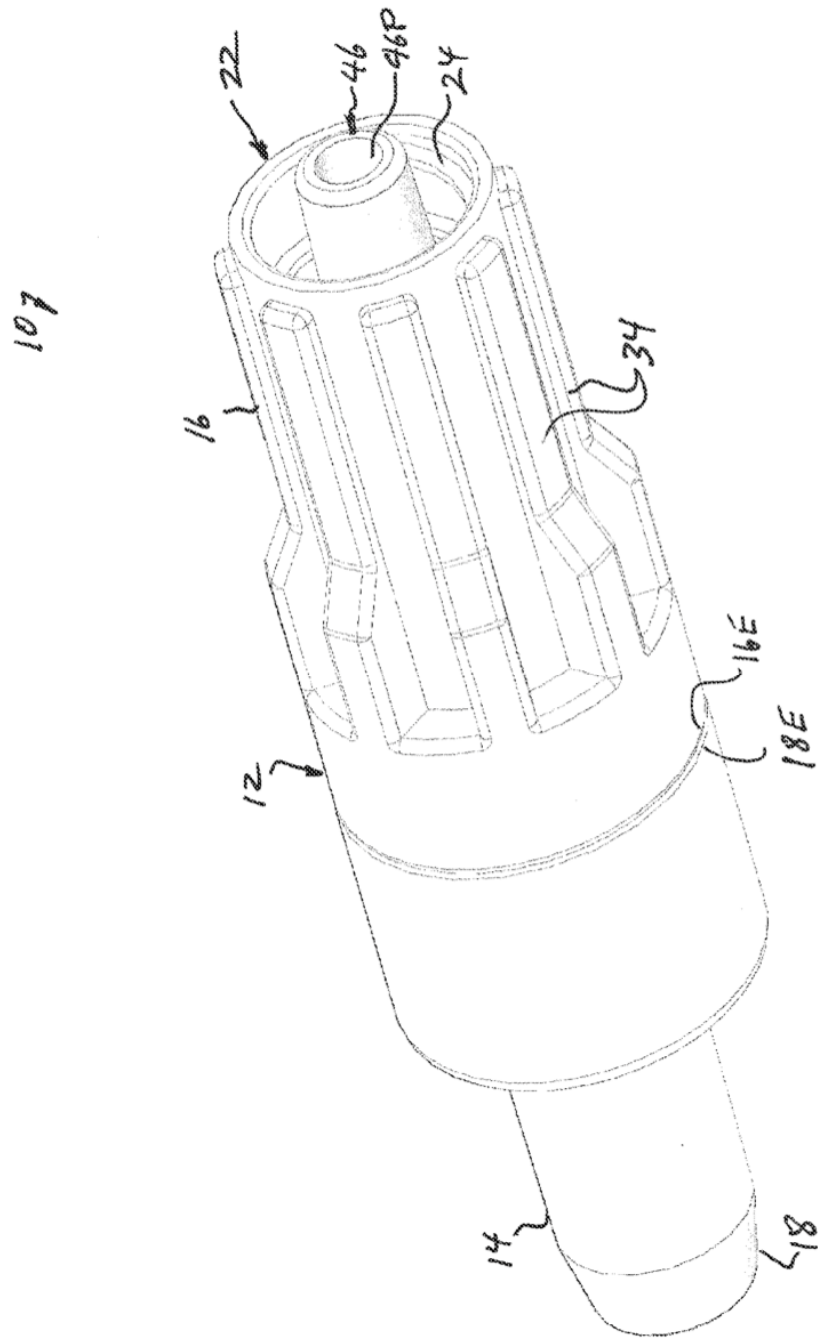
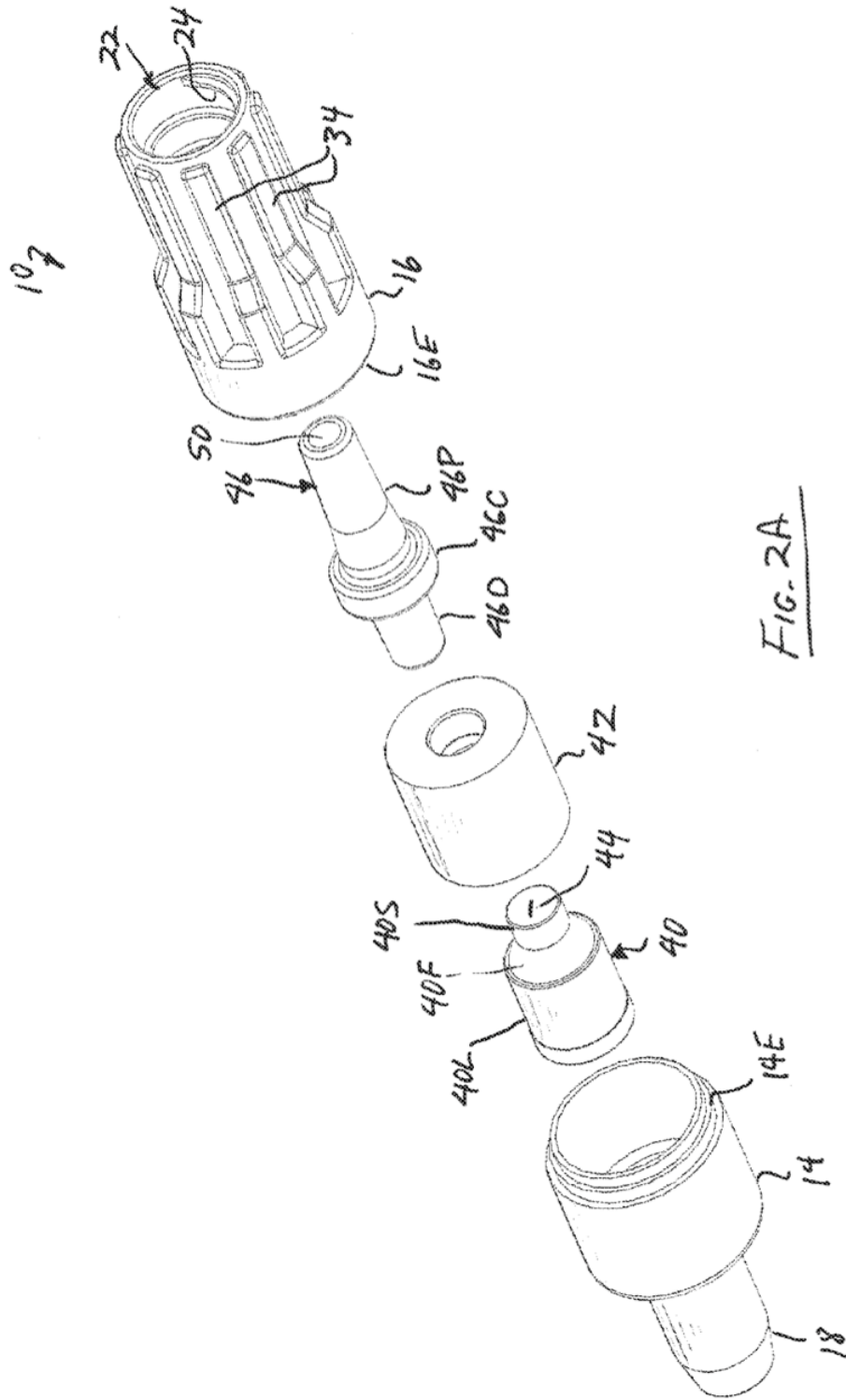


FIG. 1



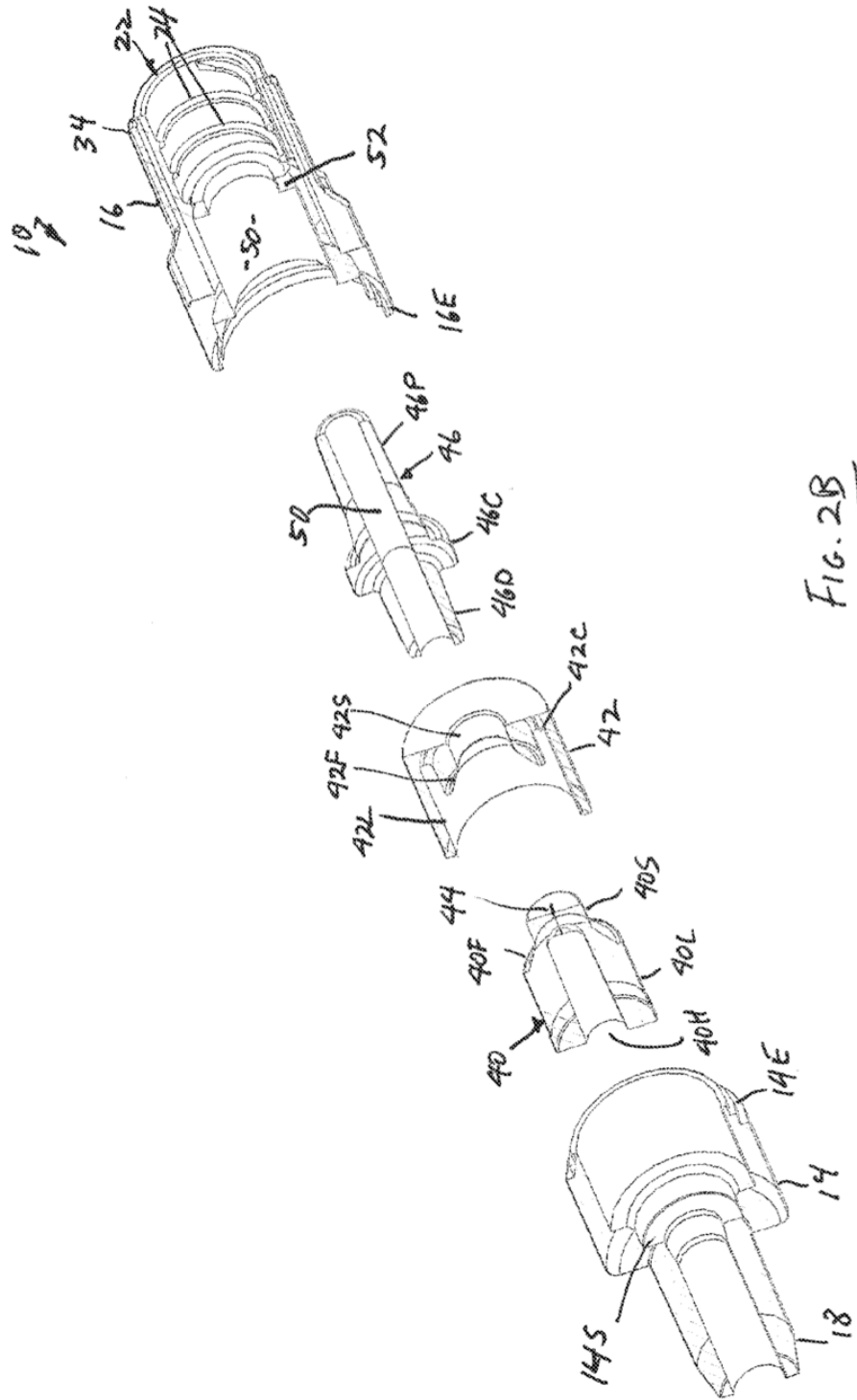
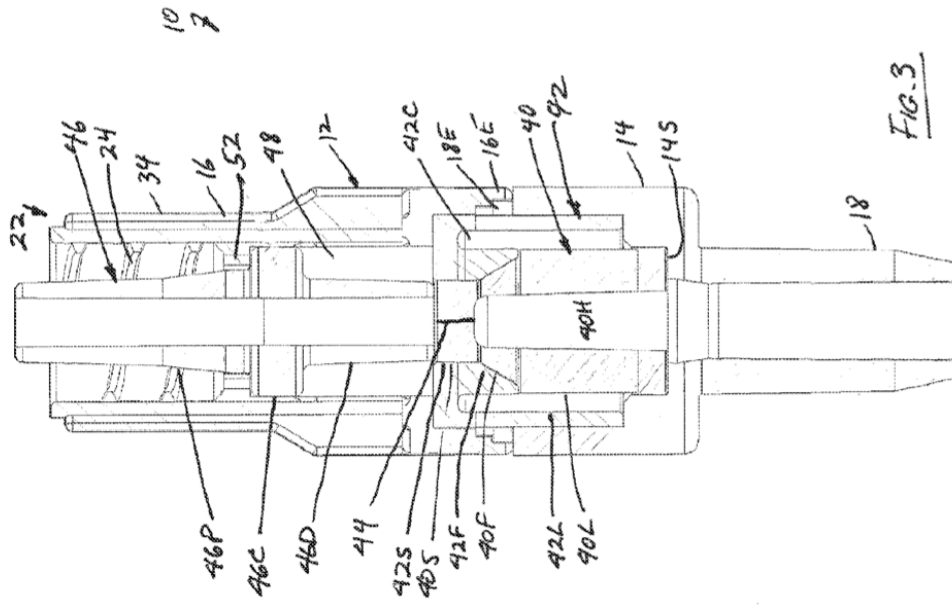


FIG. 2B



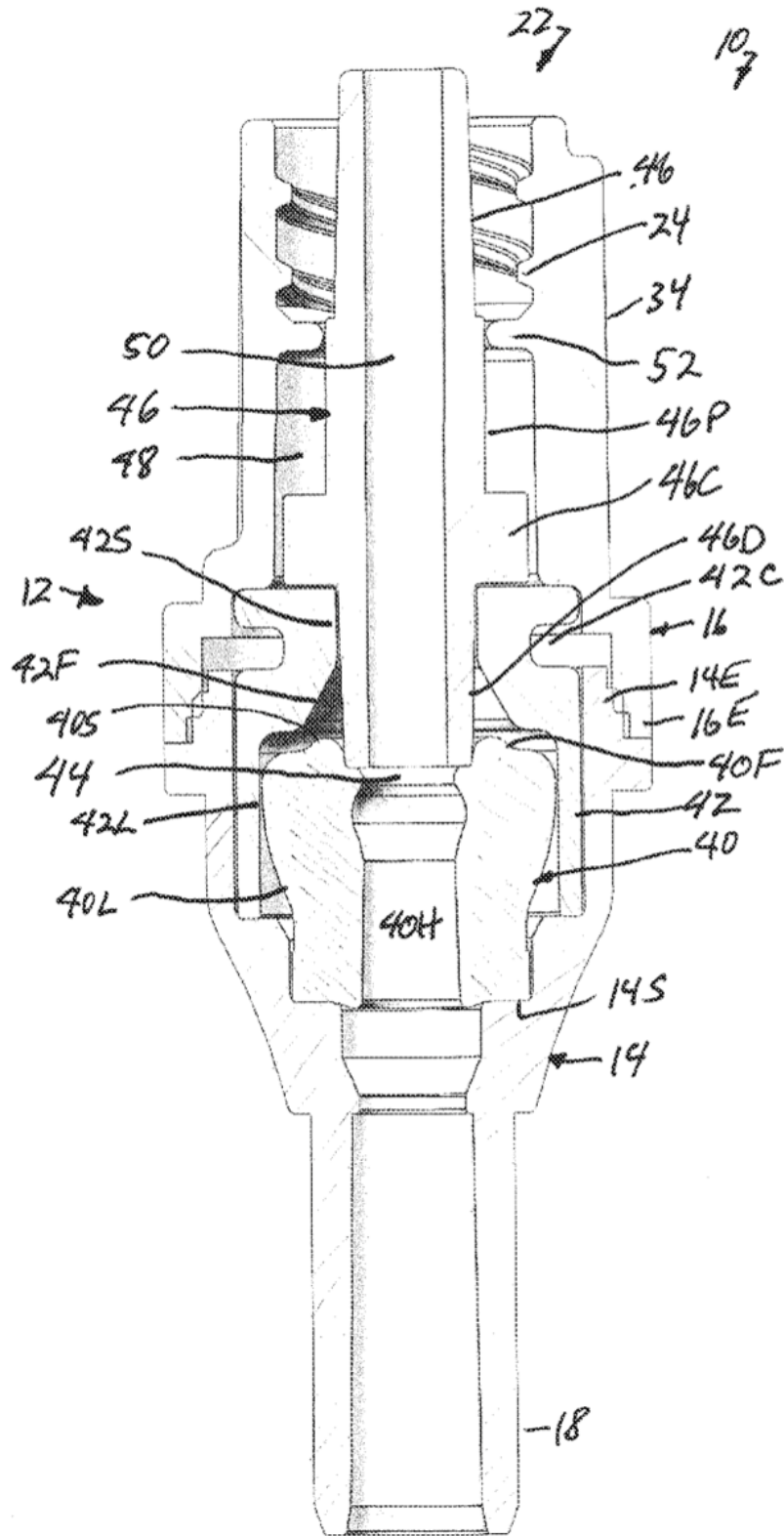
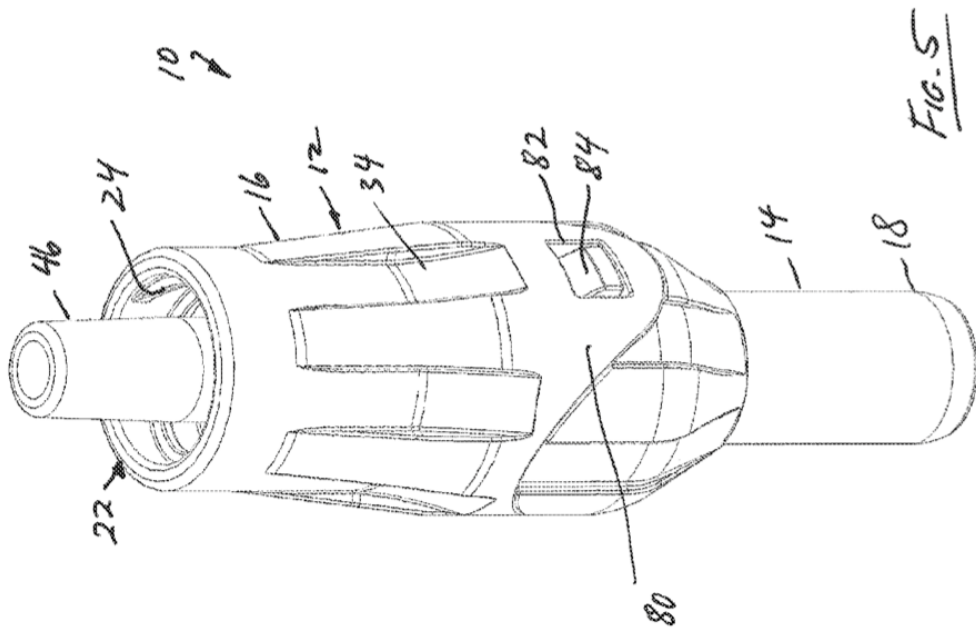
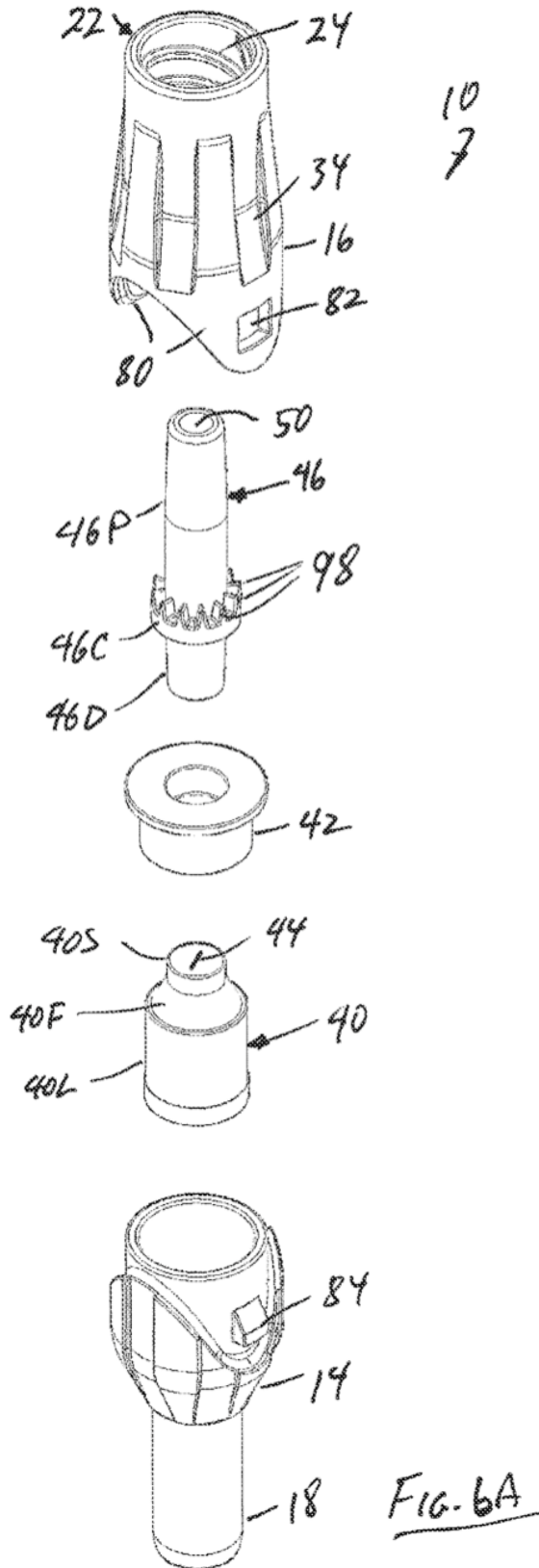
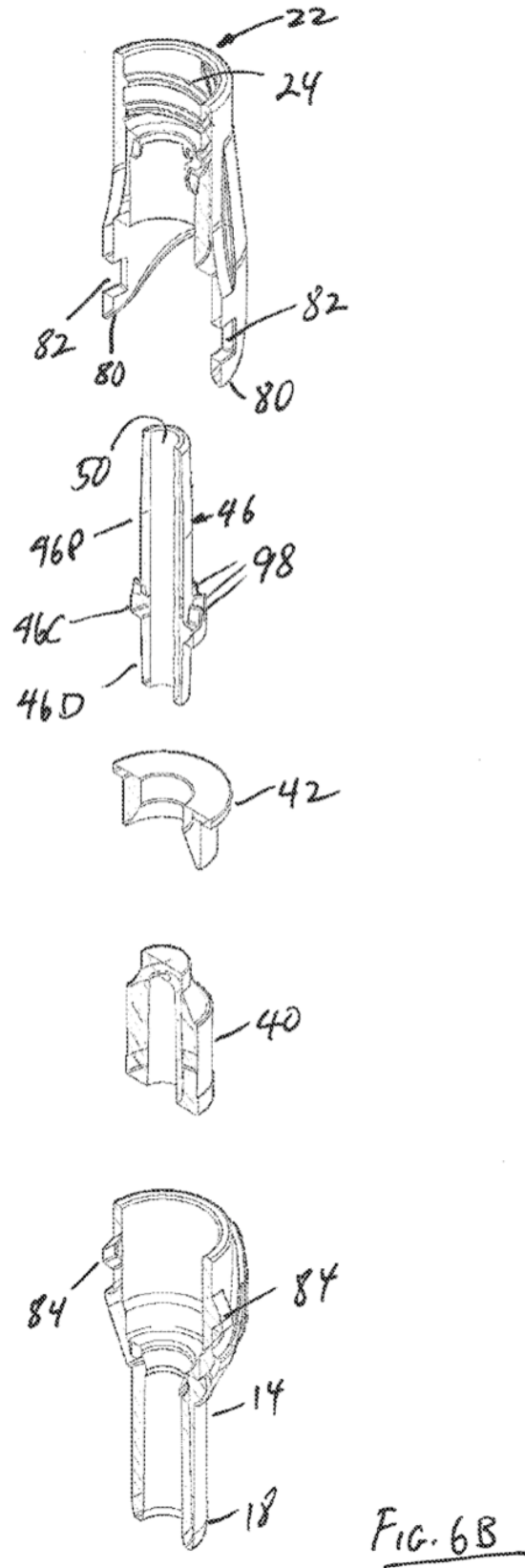


FIG. 4







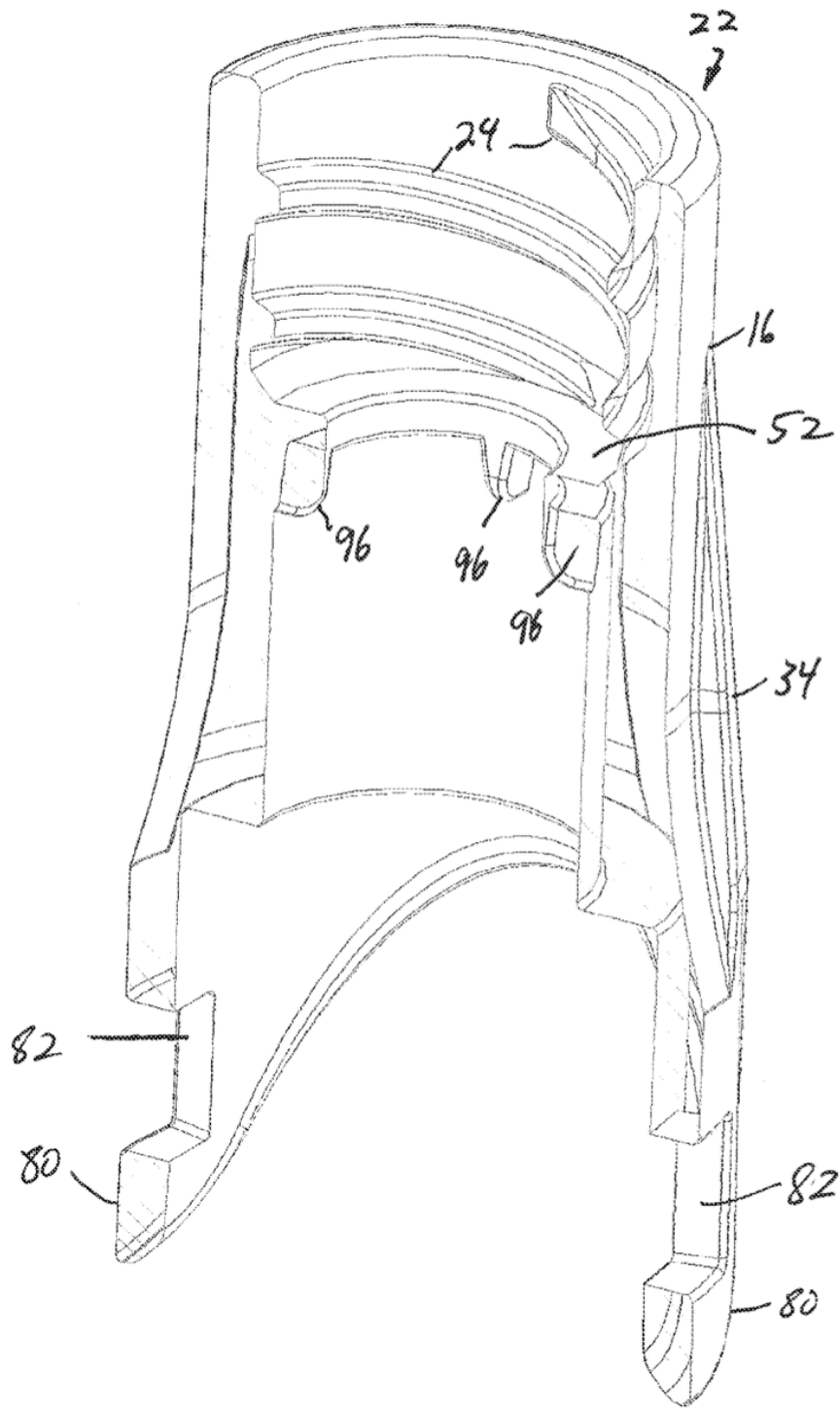


FIG. 7

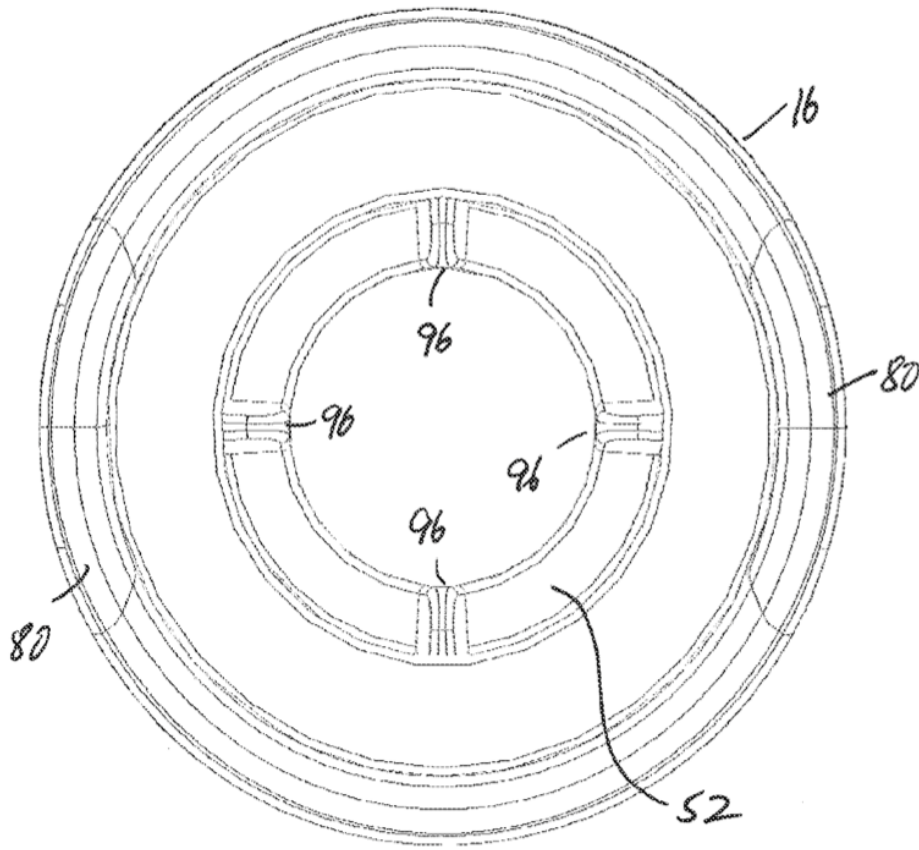
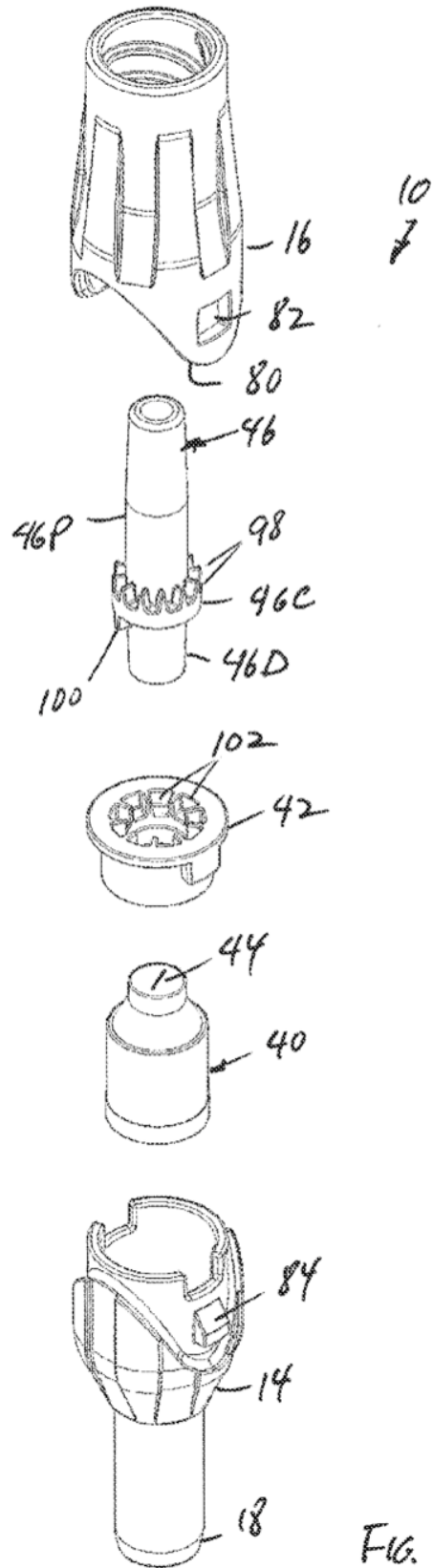


FIG. 8



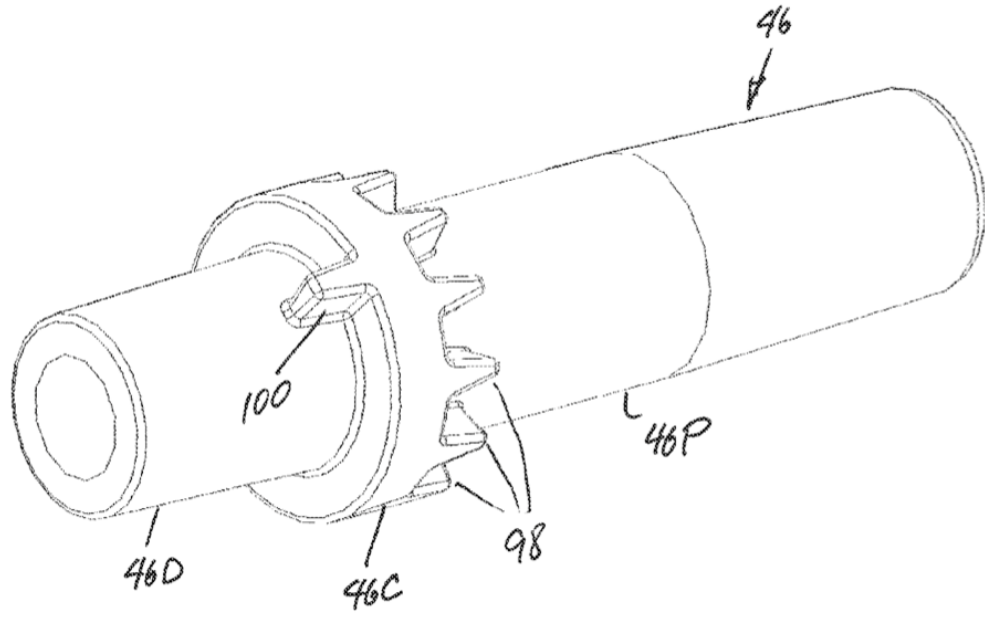


FIG. 10

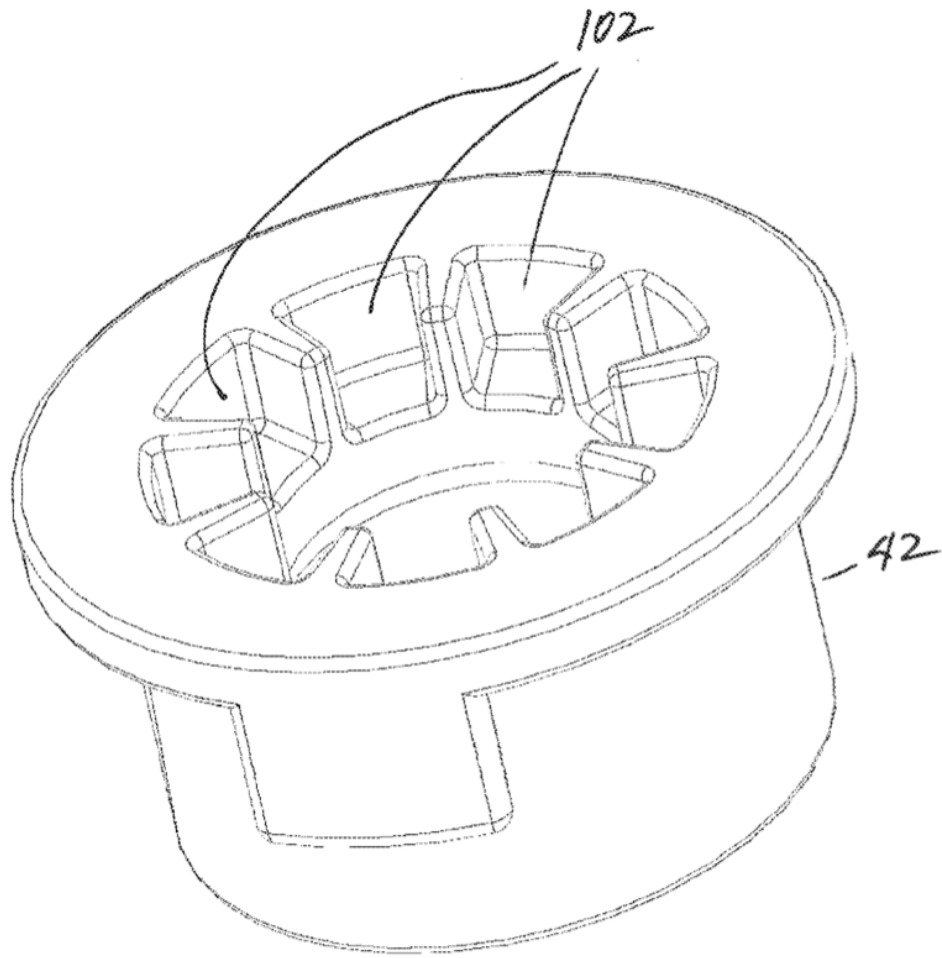


FIG. 11

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la EPO rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 6651956 B [0005] [0008] [0028]
- US 6036171 A [0005] [0008]
- WO 201129056 A [0007]
- US 2010249724 A [0007]
- US 2010004634 A [0007]
- US 2007225648 A [0007]