(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 691 994**

(51) Int. CI.:

A61M 39/24 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 14158882 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2777755**

(54) Título: **Válvula plegable con alveolos internos**

(30) Prioridad:

13.03.2013 US 201313801399

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.11.2018

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

QUACH, MATTHEW;
MANSOUR, GEORGE MICHEL;
YEH, JONATHAN y
ZOLLINGER, CHRISTOPHER, J.

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

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 plegable con alveolos internos

Antecedentes

Campo

La presente divulgación se refiere en general a válvulas plegables y, en particular, a conectores sin agujas, con una válvula plegable interna.

Descripción de la técnica relacionada

Los tratamientos médicos a menudo incluyen la infusión de un fluido médico, por ejemplo, una solución salina o un medicamento líquido, a los pacientes usando un catéter intravenoso (IV) que está conectado a través de una disposición de tubos y accesorios flexibles, habitualmente denominado "dispositivo IV", "a una fuente de fluido, por ejemplo una bolsa IV. Por lo general, los accesorios incluyen conectores macho y hembra interconectables sin agujas que tienen un "ajuste cónico" conforme a un patrón de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Ciertos conectores tienen una función de autosellado para evitar la fuga de fluido de la tubería fijada cuando el conector está desacoplado de un conector de acoplamiento.

Un desafío con ciertos conectores de autosellado sin aguja convencionales es que el fluido médico que pasa a través del conector puede quedar atrapado en grietas y huecos dentro del conector. Como ciertos tipos de fluidos médicos pueden degradarse dentro de un período de tratamiento, la retención de fluidos médicos dentro del conector no es deseable.

El documento US 5.555.908 A describe un adaptador de válvula para conectar un dispositivo de manipulación de fluido a un dispositivo médico que incluye un cuerpo que tiene un eje longitudinal con un extremo proximal con un conector luer hembra, un extremo distal y un paso a través del mismo. El paso tiene una cámara intermedia entre el primer extremo y el segundo extremo. El adaptador incluye una válvula plegable, incluyendo la válvula un miembro elástico relativamente alargado que tiene un extremo proximal con un eje sustancialmente coaxial al eje longitudinal del adaptador. Este documento desvela las características del preámbulo de la reivindicación 1. El documento US 5.690.612 A desvela un indicador para su uso para indicar un implemento médico que facilite el paso de fluidos hacia o desde un paciente, cuyo indicador comprende un dispositivo emisor de luz adherido al implemento médico.

El documento WO 2004/082756 A1 desvela un dispositivo de conector luer macho que se fija a cualquier válvula luer hembra estándar para abrir un canal de flujo entre los dos luer. El luer macho está compuesto por un elemento de alojamiento tubular, un miembro elástico contenido dentro del alojamiento y que se extiende dentro de una porción tubular interna definida en el alojamiento, un miembro elástico que se extiende dentro de la porción tubular interna del alojamiento y un miembro de válvula unido al miembro elástico que sella la porción tubular.

El documento US 2011/028914 describe una válvula plegable que comprende una primera parte con al menos un alveolo en un lado de la misma, y una segunda parte, siendo la segunda parte más estrecha que la primera parte y estando dispuesta a lo largo de una dimensión axial de la primera parte, incluyendo la segunda parte un corte en la misma.

El documento EP 2719419 A1 es un documento de patente anterior, pero publicado después de la fecha de presentación. Desvela un miembro macho que incluye un miembro tubular en el que se forma una trayectoria de flujo para transportar una sustancia líquida y una cubierta que cubre al menos una punta del miembro tubular.

Sumario

Es ventajoso proporcionar un conector sin agujas que no atrape el fluido dentro del conector durante el uso. El conector hembra descrito proporciona una superficie lisa dentro de la trayectoria del fluido a través del conector colocando los alveolos que guían el plegamiento de la válvula interna en una superficie que no está humedecida por el fluido. Una válvula plegable como se define en la reivindicación 1 es el objeto de la presente invención. En ciertas realizaciones, se desvela un conector sin agujas que incluye un cuerpo que tiene una cavidad interna con un borde de sellado, un puerto, un canal de flujo de salida y una trayectoria del flujo de fluido entre el puerto y el canal de flujo de salida. El conector también puede incluir la válvula plegable según la invención, dispuesta dentro de la cavidad. La válvula comprende una pared cilíndrica que tiene un eje central, una superficie interna y un resalte configurado para hacer contacto herméticamente con el borde del cuerpo, bloqueando así la trayectoria del flujo de fluido. La válvula también comprende una cabeza unida de forma fija a la pared. La cabeza tiene un corte *smiley* en una primera posición angular alrededor del eje central y una superficie superior continua que generalmente es perpendicular al eje. La válvula también comprende un primer alveolo formado en la superficie interna de la pared

cilíndrica, extendiéndose el alveolo alrededor de la superficie interna en un ángulo en el rango de 90-270°. El primer alveolo tiene una profundidad variable sobre una longitud circunferencial del alveolo que se extiende sobre el ángulo. La presente invención consiste en una válvula plegable que incluye una pared cilíndrica que tiene un eje central y una superficie interna y una cabeza unida de forma fija a la pared. La cabeza tiene un corte *smiley* en una primera posición angular alrededor del eje central y una superficie superior continua que generalmente es perpendicular al eje. La válvula también incluye un primer alveolo formado en la superficie interna de la pared cilíndrica. El alveolo se extiende alrededor de la superficie interna en un ángulo en el intervalo 90-270°. El primer alveolo tiene una profundidad variable sobre una longitud circunferencial del alveolo que se extiende sobre el ángulo.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una comprensión adicional y se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran realizaciones desveladas y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones descritas. En los dibujos:

Las figuras 1A – 1B son secciones transversales de un conector convencional que ilustran cómo el fluido puede quedar atrapado dentro del cuerpo del conector.

Las figuras 2A a 2C representan una válvula plegable ejemplar de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 3 es una sección transversal de una realización de ejemplo de un alveolo interno de acuerdo con la presente divulgación.

Las figuras 4A-4B representan otra realización de una válvula plegable de acuerdo con la presente divulgación.

Las figuras 5A-5B representan otra realización de una válvula plegable de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 6 es una sección transversal de un ejemplo de conector sin aguja que tiene una válvula plegable con alveolos internos de acuerdo con la presente divulgación.

Descripción detallada

Es ventajoso proporcionar un conector sin agujas que no atrape el fluido dentro del conector durante el uso. El conector hembra descrito proporciona una superficie lisa dentro de la trayectoria del fluido a través del conector colocando los alveolos que guían el plegamiento de la válvula interna en una superficie que no está humedecida por el fluido.

En la siguiente descripción detallada se exponen numerosos detalles para proporcionar una comprensión completa de la presente divulgación. No obstante, para un experto en la técnica será obvio que se pueden poner en práctica realizaciones de la presente divulgación dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas. En otros casos, las estructuras y técnicas bien conocidas no se han mostrado con detalle para no oscurecer la divulgación. En los dibujos de referencia, los elementos numerados similares son iguales o esencialmente similares. Los números de referencia pueden tener sufijos de letras adjuntos para indicar casos diferentes de un elemento común, mientras que se hace referencia genéricamente con el mismo número sin una letra de sufijo.

Si bien la siguiente discusión se refiere a la administración de fluidos médicos a un paciente por parte de una enfermera que utiliza un equipo intravenoso con los conectores descritos, este es solo un ejemplo de uso y no limita el alcance de las reivindicaciones. Los conectores desvelados se pueden usar en cualquier aplicación en la que sea deseable evitar el atrapamiento de fluido dentro de un conector autosellante. Las figuras 1A – 1B son secciones transversales de un conector convencional 10 que ilustran cómo el fluido puede quedar atrapado dentro del cuerpo del conector 50. Con referencia a la figura 1A, el conector 10 incluye una válvula plegable 20 dispuesta dentro de una cavidad 51 del cuerpo 50. La válvula 20 tiene un reborde 30 que contacta continuamente con un borde 54 dentro de la cavidad 51 cuando el conector 10 se desactiva, es decir, no está conectado a un conector de acoplamiento, para formar un sello primario que bloquea la trayectoria del flujo de fluido a través del conector 10. Al mismo tiempo, una superficie superior 24 de la válvula 20 se coloca generalmente a ras con un puerto 52 de la cavidad 51 y el borde de la superficie superior continua 24 sella al puerto 52. La superficie superior 24 es continua, es decir, no hay hendiduras ni penetración en la superficie que pueda atrapar bacterias u otra contaminación. La válvula 20 tiene un espacio de aire interno 32 que está separado de la cavidad 51 por una pared cilíndrica 28. El espacio de aire 32 se ventila a entorno ambiental a través de los pasajes de aire 56 y la cavidad externa 58 dentro del conector roscado 38 que rodea el accesorio Luer macho 39 del cuerpo 50, como lo indica la trayectoria de flujo de aire 70. La válvula 20 también tiene una cabeza sólida 22 con un "corte *smiley*" 26 formado en un lado.

La válvula 20 tiene un par de alveolos externos 40 formados en la pared 28 que controlan el plegamiento de la válvula 20 cuando se aplica una fuerza axial a la superficie externa 24. Los dos alveolos 40 están típicamente en

lados opuestos de la pared 28 y desplazados axialmente entre sí. El centro de los alveolos 40 se alinean en un lugar común con el centro del corte smiley 26.

La figura 1B representa la válvula 10 en la posición activada, es decir, un conector Luer macho 2 acoplado herméticamente al conector 10 en el puerto 52. La punta del conector Luer macho 2 ha desplazado la superficie externa 24 hacia abajo y la fuerza aplicada ha provocado que la cabeza 22 se doble hacia el corte 26 y que la pared cilíndrica 28 se doble en un plano que pasa a través de los dos alveolos externos 40. El sello primario entre el reborde 30 y el borde 54 se abre de manera tal que la trayectoria del flujo de fluido a través del conector 10 está abierta, como lo indica la trayectoria de flujo de fluido 80 que pasa desde el lumen 3 del accesorio Luer macho 2 a través de la cavidad 51 y a través de los canales 62 en la base y hacia afuera a través de un canal de flujo de salida 64 del accesorio macho 39 que está acoplado de manera fluida al canal de flujo 5 del accesorio Luer hembra 4 conectado. El aire sale de la cámara de aire 32 a lo largo de la trayectoria de flujo de aire 70 cuando la válvula 20 se pliega.

Puede verse en la figura 1B que los alveolos externos 40 se han plegado sobre sí mismos y han formado espacios cerrados que pueden atrapar una porción del fluido que pasa a través de la cavidad 51. Incluso si los espacios cerrados no están completamente sellados, puede haber muy poca o ninguna circulación a través de los espacios cerrados y, por lo tanto, el fluido permanece estático dentro de los espacios cerrados. Como ciertos tipos de fluidos médicos pueden degradarse dentro del período de tiempo necesario para administrar el fluido médico, la retención del fluido médico dentro del conector puede permitir que el fluido médico se degrade antes de llegar al paciente.

Las figuras 2A a 2C representan una válvula plegable de ejemplo 100 de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. La figura 2A es una vista externa que muestra la cabeza 22 con un corte smiley 26 y una pared cilíndrica 104.

La figura 2B es una sección transversal de la válvula 100 tomada a lo largo de la línea de sección B – B que se muestra en la figura 2A. En esta realización, hay tres alveolos internos 110, marcados como 110A, 110B y 110C, formados en una superficie interna 106 de la pared 104. En este ejemplo, los alveolos 110A y 110B están muy próximos entre sí y alineados angularmente entre sí alrededor de un eje central 101. El alvéolo 110C está, en este ejemplo, desplazado axialmente de ambos alveolos 110A, 110B y posicionado a 180º de los alveolos 110A, 110B alrededor del eje 101. La presente invención comprende un primer alvéolo interno 110. En ciertas realizaciones, puede haber dos alveolos 110. En ciertas realizaciones, los dos alveolos 110 pueden estar alineados axialmente entre sí, es decir, con sus centros en un plano común (no mostrado) que es perpendicular al eje 101. En ciertas realizaciones, un alvéolo 110 puede estar desplazado angularmente alrededor del eje 101 desde otro alvéolo 110. La figura 2C es una sección transversal tomada de una válvula completa 100 en la ubicación indicada por la línea de sección C – C en la figura 2B. Se puede ver que el alveolo 110C, según la invención, tiene una profundidad variable sobre la longitud circunferencial del alveolo 110C que se extiende sobre un ángulo 112. La profundidad es cero en las puntas con un máximo en el centro del alveolo 110C. En la figura 2C, el ángulo es aproximadamente 180°. En ciertas realizaciones, el ángulo puede ser mayor o menor que 180 °.

La figura 3 es una sección transversal de una realización de ejemplo de un alveolo interno 130 formado en una superficie interna 126 de una pared 124 en la que la superficie externa 128 de la pared 124 se deforma adyacente al alveolo 110 de manera que el alveolo 130 tiene una profundidad que es mayor que el espesor de la pared 124.

Las figuras 4A a 4B representan otra realización de una válvula plegable 200 de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. La figura 4A es una sección transversal de toda la válvula 200 que muestra que la válvula plegable 200 tiene dos alveolos internos 210A, 210B formados en la pared 204 que están desplazados axialmente entre sí y alineados con el corte smiley 26 en lados opuestos del eje central 201.

La figura 4B es una sección transversal tomada de una válvula completa 200 en la ubicación indicada por la línea de sección D – D en la figura 4A. El alveolo 210B tiene un tramo angular de ángulo 212 que es, en este ejemplo, aproximadamente 90°.

Las figuras 5A a 5B representan otra realización de una válvula plegable 300 de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. La figura 5A es una sección transversal de toda la válvula 300 que muestra que la válvula plegable 300 tiene un alveolo interno 310A con un segundo alveolo 310B (no visible en la figura 5A) formado en el lado opuesto de la pared 304. Los alveolos 310A, 310B están alineados entre sí en un plano común que pasa a través del eje central 301 y es perpendicular a la ubicación del corte smiley 326 en relación con el eje 301.

La figura 5B es una sección transversal tomada de una válvula completa 300 en la ubicación indicada por la línea de sección E – E en la figura 5A. El alveolo 310A tiene un tramo angular de ángulo 212 que es, en este ejemplo, aproximadamente 100° y se forma en una ubicación que está aproximadamente a 90° con respecto al eje 301 desde la posición angular del corte smiley 326.

La figura 6 es una sección transversal de un ejemplo de conector 400 sin aguja que tiene una válvula plegable 405 con alveolos internos 410 según la presente divulgación. El cuerpo 450 es generalmente similar al cuerpo 50 del conector 10 de las figuras 1A-1B. La válvula 405 tiene dos alveolos internos 410A, 410B que están desplazados axialmente y dispuestos en lados opuestos de la válvula 405, similar a la válvula 200 de las figuras 4A-4B. Otras características de la válvula 405 son generalmente similares a la válvula 20 del conector 10.

Se puede ver que las realizaciones desveladas del conector sin aguja proporcionan una trayectoria de flujo de fluido que no atrapa fluido dentro de alveolos plegados en la superficie externa de una válvula interna plegable. El posicionamiento de los alveolos dentro del espacio de aire interno separa los alveolos de la trayectoria del fluido mientras se proporciona control del plegamiento de la válvula desvelada.

La descripción anterior se proporciona para permitir que cualquier persona experta en la técnica practique los diversos aspectos descritos en el presente documento. Si bien lo anterior ha descrito lo que se considera el mejor modo y / u otros ejemplos, se entiende que varias modificaciones a estos aspectos serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos definidos en el presente documento se pueden aplicar a otros aspectos Por lo tanto, no se pretende que las reivindicaciones se limiten a los aspectos que se muestran en el presente documento, sino que se debe otorgar el alcance completo coherente con las reivindicaciones en lenguaje, en el que la referencia a un elemento en singular no significa "uno y solo uno" a menos que específicamente así lo indique, sino más bien "uno o más". A menos que se especifique lo contrario, los términos "un conjunto" y "algunos" se refieren a uno o más. Los pronombres en masculino (por ejemplo, suyo) incluyen el género femenino y neutro (por ejemplo, su y suya) y viceversa. Los encabezamientos y subencabezamientos, si los hay, se usan solo por conveniencia y no limitan la invención. se entiende que el orden específico o la jerarquía de pasos en los procesos divulgados es una ilustración de enfoques a modo de ejemplos. Sobre la base de las preferencias de diseño, se entiende que el orden específico o la jerarquía de pasos en los procesos se puede reorganizar. Algunas de las etapas se pueden realizar simultáneamente. Las reivindicaciones de método adjuntas presentan elementos de las diversas etapas en un orden de muestra, y no pretenden limitarse al orden específico o jerarquía presentada.

Términos tales como "arriba", "abajo", "frontal", "trasero" y similares, como se usan en esta divulgación, deben entenderse como referencias a un marco de referencia arbitrario, en lugar de al marco de referencia gravitacional ordinario. Por lo tanto, una superficie superior, una superficie inferior, una superficie frontal y una superficie posterior pueden extenderse hacia arriba, hacia abajo, diagonal u horizontalmente en un marco de referencia gravitacional.

Una frase como "aspecto" no implica que dicho aspecto sea esencial para la tecnología del sujeto o que se aplique a todas las configuraciones de la tecnología del sujeto. Una divulgación relacionada con un aspecto puede aplicarse a todas las configuraciones o a una o más configuraciones. Una frase, tal como un aspecto, puede hacer referencia a uno o más aspectos y viceversa. Una frase como una "realización" no implica que dicha realización sea esencial para la tecnología del sujeto o que dicha realización se aplique a todas las configuraciones de la tecnología del sujeto. Una divulgación relacionada con una realización puede aplicarse a todas las realizaciones, o una o más realizaciones. Una frase de este tipo de realización puede referirse a una o más realizaciones y viceversa.

La palabra "de ejemplo" se usa en el presente documento para significar "que sirve como ejemplo o ilustración". Cualquier aspecto o diseño descrito en el presente documento como "de ejemplo" no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otros aspectos o diseños.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula plegable (200, 300) que comprende:

una pared cilíndrica (204, 304) que tiene un eje central (201, 301) y una superficie interna (106);
una cabeza (22) unida de manera fija a la pared (204, 304), teniendo la cabeza (22) una superficie superior continua que generalmente es perpendicular al eje; y
un primer alveolo (110a, 110b, 110c) formado en la superficie interna (106) de la pared cilíndrica (204, 304), el alveolo (110a, 110b, 110c) que se extiende alrededor de la superficie interna (106) en un ángulo, estando la válvula plegable **caracterizada por que**

la cabeza (22) tiene un corte smiley (26, 226, 326) en una primera posición angular alrededor del eje central (201.301),
y **por que** el alveolo (110a, 110b, 110c) se extiende (i) sobre un ángulo en el intervalo de 90-270°, y (ii) que tiene una profundidad variable sobre una longitud circunferencial del alveolo que se extiende sobre el ángulo.

2. La válvula plegable (200, 300) de la reivindicación 1, en la que el primer alveolo se extiende alrededor de la superficie interna (106) de la pared cilíndrica (204, 304) en un plano perpendicular al eje central (201, 301).

3. La válvula plegable (200, 300) de la reivindicación 1, que comprende además un segundo alveolo formado en la superficie interna (106) de la pared cilíndrica (204, 304) y que se extiende alrededor de la superficie interna (106) en un ángulo en el intervalo de 90–270°, estando el segundo alveolo axialmente desplazado del primer alveolo.

4. La válvula plegable (200, 300) de la reivindicación 1, en la que el segundo alveolo está desplazado angularmente con respecto al eje central (201, 301) desde el primer alveolo en un ángulo en el intervalo de 90-270°.

5. La válvula plegable (200, 300) de la reivindicación 4, en la que el segundo alveolo está desplazado angularmente con respecto al eje central (201, 301) desde el primer alveolo en un ángulo de aproximadamente 180º.

6. La válvula plegable (200, 300) de la reivindicación 4, en la que el primer alveolo está desplazado angularmente con respecto al eje central (201, 301) del corte smiley en un ángulo de aproximadamente 180 °.

7. La válvula plegable (200, 300) de la reivindicación 1, en la que el primer alveolo está desplazado angularmente con respecto al eje central (201, 301) del corte smiley en un ángulo de aproximadamente 90°.

8. Un conector sin aguja que comprende: que comprende:

un cuerpo que tiene una cavidad interna con una borde de sellado, un puerto, un canal de flujo de salida, y
una trayectoria de flujo de fluido entre el puerto y el canal de flujo de salida; y una válvula plegable (200, 300) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7 dispuestas dentro de la cavidad y la válvula (200, 300) que comprende un reborde configurado para contactar de manera hermética con el borde del cuerpo, bloqueando así la trayectoria del flujo de fluido.

9. El conector sin aguja de la reivindicación 8, en el que:

la válvula plegable (200, 300) comprende además un espacio de aire interno formado dentro de la pared cilíndrica (204, 304), teniendo el espacio de aire una abertura inferior; y
el cuerpo comprende pasajes de aire que proporcionan una trayectoria de flujo de aire entre el espacio de aire de la válvula (200, 300) y el entorno ambiental.

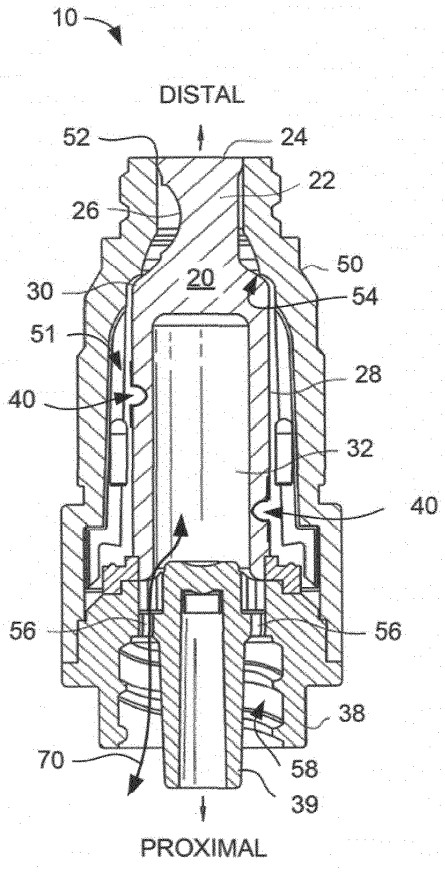


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

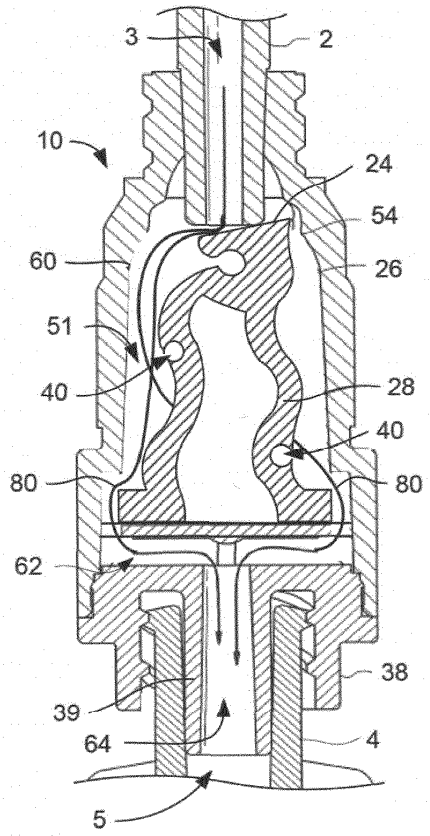


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR

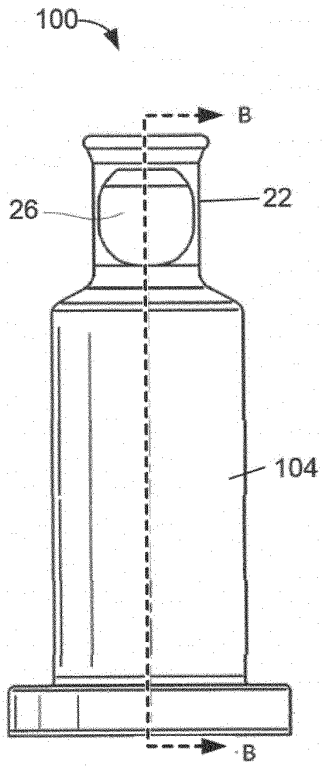
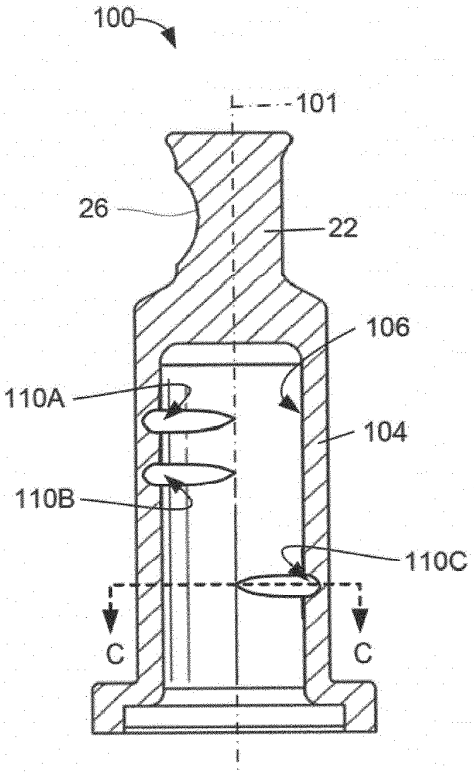
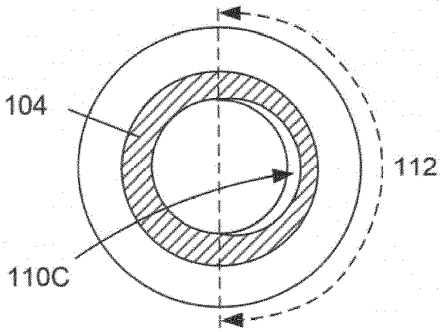


FIG. 2A



sección B-B

FIG. 2B



sección C-C

FIG. 2C

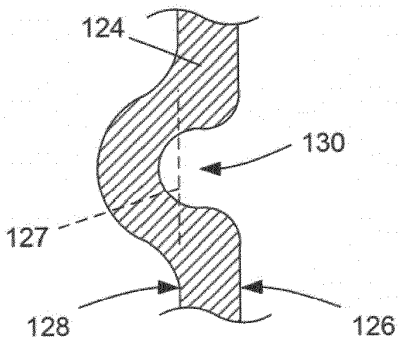


FIG. 3

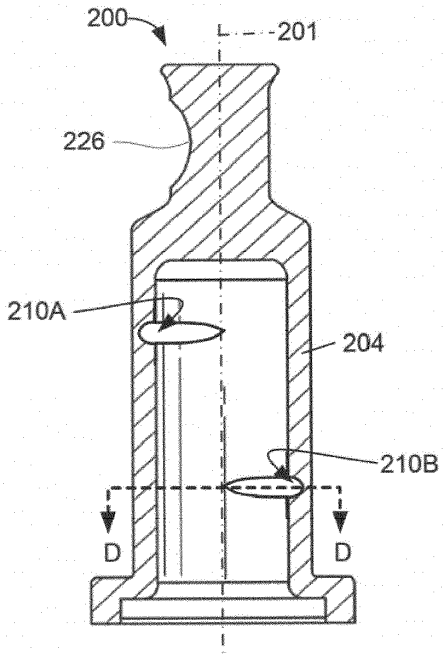


FIG. 4A

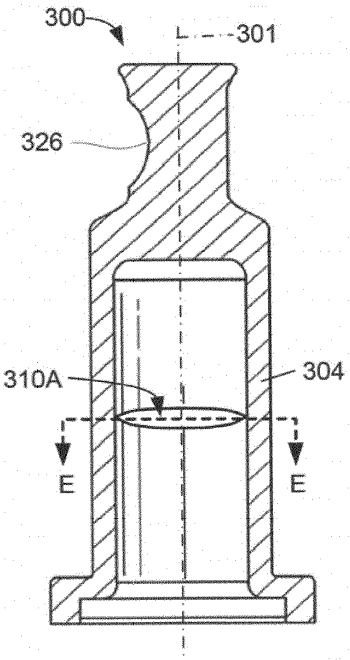
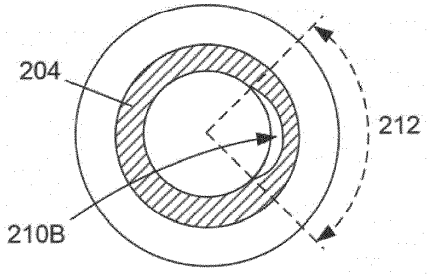
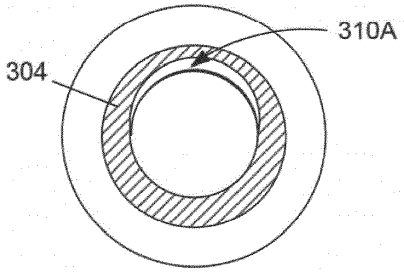


FIG. 5A



sección D-D
FIG. 4B



sección E-E
FIG. 5B

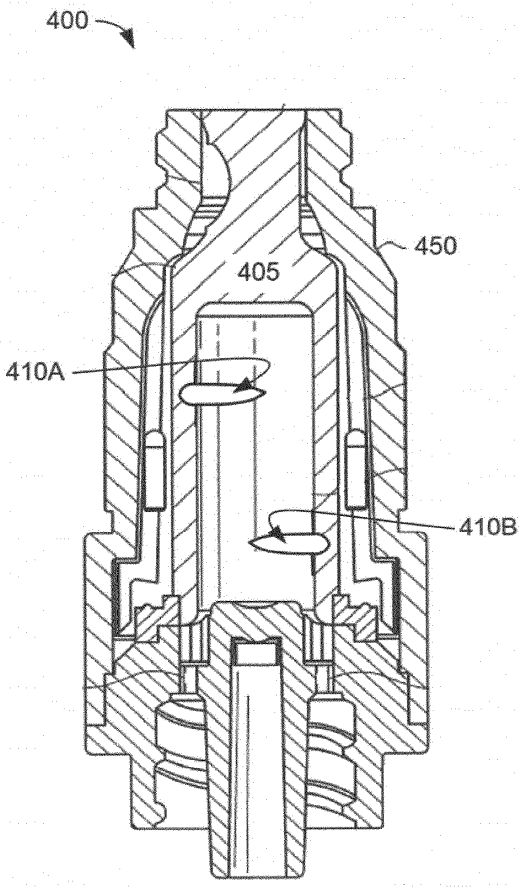


FIG. 6