

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 987**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2010 PCT/US2010/039333**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2010 WO10151507**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2010 E 10731647 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2445572**

54 Título: **Válvula médica con sellado de contrapresión mejorado**

30 Prioridad:

22.06.2009 US 219319 P

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

21.01.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SIOPEs, WILLIAM;
MASEDA, LUIS y
KIMBALL, IAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 696 987 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula médica con sellado de contrapresión mejorado

5 Prioridad

Esta solicitud de patente reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos número 61/219.219, presentada el 22 de junio de 2009, titulada "Válvula médica con sellado de contrapresión mejorado", y que nombra a William Siopes, Luis Maseda e Ian Kimball como inventores.

10 Solicitudes de patente de Estados Unidos relacionadas

Esta solicitud de patente está relacionada con el número de solicitud de patente US _____, titulada "Válvula médica con sellado de contrapresión mejorado", que nombra a William Siopes, Luis Maseda e Ian Kimball como inventores, presentada en la fecha indicada y con el número de expediente de abogado asignado 1600/A11.

15 Campo técnico

La invención se refiere en general a válvulas médicas y, más particularmente, la invención se refiere a mejorar la resistencia a las fuerzas dirigidas proximalmente en válvulas médicas.

Antecedentes de la técnica

20 En términos generales, los dispositivos de válvula médica actúan a menudo como un puerto sellado al que se puede acceder varias veces para inyectar de forma no invasiva fluido en (o retirar fluido de) la vasculatura de un paciente. En consecuencia, una válvula médica permite el acceso libre a la vasculatura del paciente sin requerir perforar repetidamente la piel del paciente mediante una aguja.

25 El personal médico inserta un instrumento médico en la válvula médica para inyectar fluido en (o retirar fluido de) un paciente que tiene una válvula médica debidamente asegurada. Una vez insertado, el líquido puede ser inyectado libremente en o retirarse del paciente.

30 El documento US 2006/264841 A1 divulga una válvula médica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la Invención

La invención proporciona una válvula médica de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

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

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

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

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

50 La figura 5A muestra esquemáticamente una vista en detalle del área 1 mostrada en la figura 3A, según realizaciones de la presente invención.

La figura 5B muestra esquemáticamente una vista en detalle del área 2 mostrada en la figura 3B, según realizaciones de la presente invención.

55 La figura 6 muestra esquemáticamente una vista en sección sectorial de la salida de la válvula, según realizaciones de la presente invención.

Las figuras 7A y 7B muestran esquemáticamente realizaciones alternativas de la salida de la válvula con diferentes números de nervaduras, según realizaciones de la presente invención.

La figura 8 muestra esquemáticamente una realización alternativa de una válvula médica en el modo abierto, según realizaciones de la presente invención.

60 La figura 9A muestra esquemáticamente una realización alternativa adicional de una válvula médica que tiene un sello de anillo sólido, según realizaciones adicionales de la presente invención.

La figura 9B muestra esquemáticamente una vista en detalle del área de sellado de anillo sólido de la válvula médica mostrada en la figura 9A, según realizaciones de la presente invención.

65 La figura 10A muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de una realización alternativa de una válvula médica en el modo cerrado, según realizaciones de la presente invención.

La figura 10B muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de la válvula médica mostrada en

la figura 10A, en el modo abierto, según realizaciones de la presente invención.

La figura 11 muestra esquemáticamente una salida de la válvula médica mostrada en las figuras 10A y 10B, según realizaciones de la presente invención.

5 La figura 12 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de una realización adicional de una válvula médica según realizaciones de la presente invención.

La figura 13 muestra esquemáticamente una vista perspectiva de un accionador alternativo según realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones específicas

10 En las realizaciones ilustrativas, una válvula médica tiene una zona de alivio que se encuentra en comunicación fluida con una salida de la válvula. La zona de alivio proporciona a la válvula un sellado dinámico en presencia de una presión dirigida proximalmente. Los detalles de las realizaciones ilustrativas se discuten más abajo.

15 La figura 1 muestra esquemáticamente un uso ilustrativo de una válvula médica 10 configurada según realizaciones ilustrativas de la presente invención. En este ejemplo, un catéter 70 conecta la válvula 10 con la vena de un paciente (el paciente se identifica con el número de referencia 30). Se puede aplicar cinta adhesiva o un material similar al catéter 70 y al brazo del paciente para asegurarse de que la válvula permanece en su lugar.

20 Una vez que la válvula 10 está en su lugar, una enfermera, un médico, técnico o residente u otro usuario (identificados esquemáticamente con el número de referencia 20) puede administrar el medicamento por vía intravenosa al paciente 30, que yace en una cama de hospital. Para ello, una vez que la válvula esté debidamente cebada y lavada (por ejemplo, con una solución salina), la enfermera 20 limpia la superficie superior de la válvula 10 para eliminar los contaminantes. Después, la enfermera 20 utiliza un instrumento médico (por ejemplo, una jeringa con punta Luer roma ubicada distalmente, que cumpla con las normas ANSI/ISO) para inyectar el medicamento al
25 paciente 30 a través de la válvula 10. Por ejemplo, el médico residente 20 puede utilizar la válvula 10 para inyectar fármacos como la heparina, antibióticos, analgésicos otros medicamentos intravenosos u otro fluido considerado médicamente adecuado. Por otra parte, la enfermera 20 (u otro usuario) puede extraer la sangre del paciente 30 a través de la válvula 10.

30 La válvula médica 10 puede recibir un medicamento u otros fluidos de otros medios, como a través de un sistema de alimentación por gravedad 45. En general, los sistemas de alimentación por gravedad tradicionales 45 a menudo tienen una bolsa 50 (o botella) que contiene un fluido (por ejemplo, el medicamento de anestesia) a introducirse en el paciente 30. La bolsa 50 (o botella) normalmente cuelga de un poste 47 para permitir la alimentación por gravedad. El médico residente 20 a continuación conecta la bolsa/botella 50 a la válvula médica 10 utilizando tubos
35 60 que tienen una punta roma adjunta. En realizaciones ilustrativas, la punta roma de los tubos tiene un ahusado tipo luer que cumple con la norma ANSI/ISO. Después de los tubos 60 se conectan a la válvula médica 10, la gravedad (o una bomba) hace que el fluido empiece a fluir hacia el paciente 30. En algunas realizaciones, el sistema de alimentación 45 puede incluir válvulas de cierre adicionales en los tubos 60 (por ejemplo, válvulas de paso o abrazaderas) para detener el flujo de fluido sin tener que desconectar los tubos 60 de la válvula 10. En
40 consecuencia, la válvula 10 puede utilizarse en procedimientos "permanentes" a largo plazo.

Después de administrar o retirar el fluido del paciente 30, la enfermera 20 podría limpiar y lavar la válvula 10 y el catéter 70 para retirar los contaminantes y garantizar una operación correcta. Como es sabido por los expertos en la técnica, existe un protocolo de limpiado y lavado de la válvula generalmente aceptado que debería mitigar la
45 probabilidad de infección. Entre otras cosas, como se resumió antes, este protocolo requiere un correcto lavado y limpiado antes y después de utilizar la válvula para suministrar fluido o extraer fluido del paciente.

50 Tal como se muestra en las figuras 2A y 2B, la válvula 10 tiene un alojamiento 100 que tiene un puerto proximal 110 para recibir el instrumento 40 y un puerto distal 122. La válvula 10 tiene un modo abierto que permite el flujo de fluido a través de la válvula 10, y un modo cerrado que impide el flujo de fluido a través de la válvula 10. A tal fin, el interior contiene un mecanismo de válvula que controla selectivamente (es decir, permite/facilita) el flujo de fluido a través de la válvula 10. El fluido pasa a través de una ruta completa de fluido que se extiende entre el puerto proximal 110 y el puerto distal 122.

55 Cabe señalar que, aunque gran parte de la discusión en el presente documento se refiere al puerto proximal 110 como una entrada, distal y el puerto distal 122 como una salida, los puertos proximal y distal 110 y 120 también pueden utilizarse respectivamente como puertos de entrada y salida. La discusión de estos puertos en cualquier configuración es por lo tanto solo para propósitos ilustrativos.

60 Se considera que la válvula 10 proporciona un sello de baja presión en su extremo proximal 110. A tal fin, el extremo proximal 110 de la válvula médica 10 tiene un casquillo proximal elástico 80 con una abertura resellable 130 que se extiende exclusivamente a través de su perfil. La abertura 130 puede, por ejemplo, ser un orificio perforado o una hendidura. Alternativamente, el casquillo proximal 80 puede ser moldeado con la abertura 130. En algunas realizaciones, cuando la válvula 10 está en el modo cerrado, la abertura 130 puede mantenerse cerrada mediante la
65 superficie interior del alojamiento 100. En ese caso, el diámetro interior del puerto proximal 110 es menor que el diámetro exterior del casquillo proximal 80 y, por lo tanto, el puerto proximal 110 comprime la abertura 130 y la

cierra. Por otra parte, el elemento elástico puede estar formado de manera que la abertura 130 normalmente permanece cerrada en ausencia de una fuerza radialmente hacia dentro proporcionada por el diámetro interior del puerto proximal 110. En otras palabras, el casquillo proximal 80 está formado de manera que la abertura 130 normalmente está cerrada.

5 El casquillo proximal 80 puede estar a nivel con o extenderse ligeramente por encima de la cara de entrada exterior 140 del alojamiento de entrada 160. El casquillo proximal 80 y la cara de entrada exterior 140 presentan así una superficie que se puede limpiar, es decir, que puede ser limpiada fácilmente con un hisopo y alcohol, por ejemplo, u otra torunda. Alternativamente, el casquillo proximal 80 puede ser moldeado sobre el puerto proximal 110 para proporcionar la superficie que se puede limpiar. Estas válvulas típicamente se han denominado en la técnica como "válvulas que se pueden limpiar". Varias otras realizaciones, sin embargo, pueden relacionarse con otros tipos de válvulas y, por tanto, no todas las realizaciones se limitan a válvulas que se pueden limpiar. Además, algunas realizaciones pueden utilizarse con instrumentos 40 con puntas romas que no cumplan con la norma ANSI/ISO para puntas tipo luer.

15 La superficie exterior del puerto de válvula proximal 110 también puede tener roscas de entrada 90 para conectar el instrumento médico 40. Como alternativa o, por otra parte, el extremo proximal puede tener un diseño de cuña para aceptar instrumentos 40 que no tienen una interconexión roscada. De manera similar, el extremo distal de la válvula 10 tiene un faldón 150 que contiene roscas 280 (véanse las figuras 3A y 3B) para conectar un puerto roscado del catéter de la figura 1, u otro instrumento médico, al puerto distal de válvula 122. Las roscas de entrada del extremo proximal 90 y las roscas del extremo distal 280 preferiblemente cumplen con las normas ANSI/ISO (por ejemplo, son capaces de recibir y conectarse con instrumentos médicos que cumplan con las normas ANSI/ISO). En adición a las roscas descritas más arriba, la geometría interior del alojamiento de entrada 160 (por ejemplo, como se muestra en las figuras 3A y 3B) puede ahusarse en una dirección opuesta a la de un ahusado estándar tipo luer.

20 Cabe señalar que las realizaciones anteriores describen una válvula médica 10 en la cual el puerto proximal 110 y el puerto distal 122 se alinean entre sí. Sin embargo, en varias otras realizaciones de la presente invención, la válvula médica 10 puede incluir una ramificación en Y 100A (por ejemplo, véase la figura 2B). La ramificación en Y 100A puede extenderse desde el alojamiento de entrada 100 para formar un canal en Y. El canal en Y puede estar en comunicación fluida con el puerto distal de válvula 122. Con el fin de garantizar la esterilidad, el canal en Y puede tener un diafragma elástico o una válvula de algún tipo. Alternativamente, el canal en Y puede no tener medios de válvula. La figura 3A muestra esquemáticamente la sección transversal de la válvula mostrada en la figura 2A a lo largo de la línea 3A-3A. La figura 3B muestra esquemáticamente la sección transversal de la válvula mostrada en la figura 2A a lo largo de la línea 3B-3B. Las figuras 3A y 3B muestran la válvula 10 en la posición cerrada cuando no se inserta ningún instrumento médico u otro instrumento a través del puerto proximal 110. Como puede verse, el alojamiento 100 incluye un alojamiento de entrada 160 y un alojamiento de salida 170, que se conectan entre sí para formar el interior de la válvula médica 10. En el interior, la válvula médica 10 tiene un mecanismo de válvula. El alojamiento de entrada 160 y el alojamiento de salida 170 pueden unirse en una variedad de maneras, incluyendo una conexión de ajuste por presión, soldadura ultrasónica, soldadura de plástico u otro método utilizado convencionalmente en la técnica.

40 El mecanismo de válvula interno controla el flujo de fluido a través de la válvula 10. El mecanismo de válvula incluye un casquillo estirable y compresible 300 (por ejemplo, un elemento elástico) afianzado entre el alojamiento de entrada 160 y el alojamiento de salida 170, y una cánula rígida y movable longitudinalmente 310 afianzada dentro de la válvula 10 por el casquillo 300 que, tal como se describe en más detalle a continuación, evita el flujo de fluido a través de la cánula 310 (por ejemplo, un elemento de tapón) cuando la válvula esté en el modo cerrado.

45 La cánula 310 incluye una sección proximal y una sección delgada localizada distalmente. En realizaciones ilustrativas, la sección delgada es una aguja hueca (identificada con el número de referencia "312") que, junto con la sección proximal, forman un canal de flujo 314. Alternativamente, la cánula 310 puede tener un mayor diámetro interior. La aguja 312 está abierta en su extremo proximal, cerrada en su extremo distal y tiene un orificio 316 (por ejemplo, un orificio transversal) en su lado justo proximal a su extremo distal. Cuando está en la posición cerrada, el orificio 316 está sellado por elementos de sellado 320A y 320B. La interacción de los elementos de sellado 320A y 320B con la cánula 310 se examinan con mayor detalle más adelante.

50 Es importante señalar que, a pesar de que la aguja 312 se describe como teniendo un solo orificio, otras realizaciones de la presente invención pueden tener múltiples orificios dentro de la aguja 312. Por ejemplo, la aguja 312 puede tener un orificio transversal que esencialmente crea dos orificios separados en 180 grados. Alternativamente, la aguja puede tener tres o más orificios separados radialmente entre sí a lo largo del diámetro de la aguja.

55 También es importante señalar que, a pesar de que el orificio 316 se describe anteriormente como estando simplemente proximal al extremo distal de la aguja, otras realizaciones de la presente invención pueden tener el orificio 316 ubicado en otras posiciones a lo largo de la longitud de la aguja 312. Por ejemplo, el orificio 316 puede estar ubicado en un punto medio de la aguja 312 o cerca del extremo proximal de la aguja 312. Por lo tanto, dependiendo de la ubicación del orificio 316, el orificio 316 puede ubicarse adyacente a y radialmente hacia adentro

de las zonas de alivio 530 (que se describen con mayor detalle más adelante) (por ejemplo, si el orificio 316 está justo próximo al extremo distal de la aguja) o proximal a y radialmente hacia dentro de las zonas de alivio 530 (por ejemplo, si el orificio 316 está situado en un punto medio o en el extremo proximal de la aguja 312) cuando la válvula 10 está en el modo cerrado.

5 La inserción de una boquilla contra la hendidura 130 en el extremo proximal del casquillo 300 (por ejemplo, en el casquillo proximal 80) provoca que la cánula 310 se mueva distalmente, moviendo así el orificio 316 de su posición sellada. Por lo tanto, el líquido puede orientarse en primer lugar a través del canal de flujo 314 y el orificio 316, luego fuera de la válvula 10 a través del puerto distal 122 de la salida 120.

10 La salida 120 tiene de un volumen que cambia ligeramente a medida que la aguja 312 es impulsada proximal y distalmente por la boquilla. En particular, el volumen de la salida 120 es ligeramente mayor cuando está en el modo cerrado que cuando está en el modo abierto. Esta ligera diferencia en volumen se debe al volumen de la aguja 312 que se extiende hacia la salida 120.

15 En una realización ilustrativa de la invención, la aguja 312 está dimensionada para ser muy delgada. La cantidad de fluido extraído de vuelta hacia la salida 120 conforme la boquilla se retrae corresponde al volumen de la aguja 312 necesario para exponer el orificio 316 a la salida 120. Por lo tanto, como se ha señalado, este volumen es controlado por el diámetro de la aguja y por la colocación del orificio 316. Al hacer el diámetro de la aguja 312 pequeño y el orificio 316 cercanos al extremo distal de la aguja 312, el volumen de fluido extraído de nuevo a través de la salida 20 se reduce y el consiguiente riesgo de contaminación a la válvula 10 disminuye al mínimo. En ciertas realizaciones, el volumen de fluido extraído tras la retirada de la boquilla es del orden de entre alrededor de uno y varios microlitros. En algunas realizaciones, el volumen total de fluido extraído de retorno es del orden de unos 0,5 microlitros.

25 Una realización de ejemplo de la invención puede tener una longitud total de aproximadamente 2,94 cm, un ancho máximo de alrededor de 1,11 cm y un volumen de cebado de 0,030-0,050 centímetros cúbicos. El volumen de cebado se mide como el volumen necesario para llenar la válvula completamente cuando está en estado abierto.

30 En cambio, otras realizaciones de la invención pueden tener ya sea un desplazamiento neutral o un desplazamiento positivo con la inserción y/o retirada de la boquilla. Por ejemplo, realizaciones que muestran desplazamientos neutrales tendrán básicamente el mismo volumen dentro de la salida 120 durante el modo abierto y el modo cerrado. Las realizaciones que muestran empuje positivo con la extracción de la boquilla tendrán un volumen menor dentro de la salida 120 cuando la válvula esté en el modo cerrado comparado con el modo abierto.

35 Como se muestra en las figuras 3B, 5A, 5B y 6, algunas realizaciones de la presente invención pueden tener una variedad de características que mejoran el sellado de la válvula y la resistencia a la contrapresión y/o las presiones proximalmente dirigidas a través de la válvula 10. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, el elemento de casquillo 300 puede tener un sello superior de cánula 320A ubicado arriba (por ejemplo, proximal a) en el orificio 316 dentro de la cánula 310 y un sello inferior de cánula 320B localizado debajo (por ejemplo, distal a) al orificio 316. Cada sello proporciona el sellado adicional para la válvula 10. En particular, el sello superior de cánula 320A evita que el fluido dentro de la válvula 10 (por ejemplo, en la salida 120) migre hacia arriba de la cánula/interfaz del elemento elástico (por ejemplo, el sello superior de la válvula 320A evita que el fluido migre hacia arriba entre la cánula 310 y el elemento elástico 300). El sello inferior de cánula 320B sella la trayectoria de fluido principal (por ejemplo, la trayectoria a través del canal 314) y el orificio 316 y evita que el fluido entre a la cánula 316 desde la salida 45 120 de la válvula 10 cuando la válvula 10 está en el modo cerrado. Adicionalmente, el sello inferior de cánula 320B evita que el fluido pase a través de la válvula 10 y fuera de la salida 120 cuando la válvula 10 está en el modo cerrado.

50 Aunque una variedad de tipos y formas de sellados puede utilizarse para el sello superior de cánula 320A y el sello inferior de cánula 320B, las realizaciones de la presente invención pueden utilizar sellos tipo junta tórica que están integrados en el elemento de casquillo 300. Con este propósito, el sello superior de cánula 320A y el sello inferior de cánula 320B pueden estar formados en el elemento de casquillo 300 durante la fabricación. El sello superior de cánula 320A y el sello inferior de cánula 320B pueden estar hechos del mismo material que el elemento de casquillo 55 300 o pueden estar hecho de un material separado con diferentes características de material (por ejemplo, usando un procedimiento de fabricación de dos inyecciones o sobremoldeado).

60 Como se muestra mejor en las figuras 5A, 5B y 6, el alojamiento de salida 170 también puede tener nervaduras 520 ubicadas cerca de la salida 120 de la válvula 10. Las nervaduras 520 pueden estar separadas alrededor del diámetro de la salida 120 de tal manera que crean zonas de alivio 530 entre cada una de las nervaduras 520 que están en comunicación fluida con la salida 120. La funcionalidad de las zonas de liberación se menciona más detalladamente a continuación.

65 Cada de una de las nervaduras 520 pueden estar conformadas de tal manera que tienen una porción proximal 522, porción distal 524 y una porción de base 526. Alternativamente, las porciones distales 524 y las porciones de base 526 pueden ser parte del alojamiento de salida 170 y estar separadas de las nervaduras 520. En el uso, la porción

proximal 522 y la porción de base 526 pueden interactuar con el elemento de casquillo 300 para ayudar a sellar la válvula. Por ejemplo, como mejor se muestra en las figuras 5A y 5B, la porción de base 526 puede actuar como un soporte rígido para el extremo distal 302 del elemento de casquillo 300. Al soportar el elemento de casquillo 300 de esta manera, la porción de base 526 promueve la deformación del sello inferior de cánula 320B (por ejemplo, causa que el sello 320B se deforme y expanda hacia adentro hacia la cánula 310) por lo tanto, el sellado del orificio 316. Adicionalmente, las nervaduras 520 pueden ser de tamaño tal que precargan el elemento de casquillo y los sellos 320A y 320B al comprimir el elemento de casquillo 300 (y los sellos 320A y 320B) contra la cánula 310. Por ejemplo, las realizaciones de las nervaduras 520 pueden ser de un tamaño para crear una interferencia de milésimas o millonésimas entre las nervaduras 520 y el elemento de casquillo 300. Al precargar el elemento de casquillo 300 y los sellos 320A y 320B, las porciones proximales 522 de las nervaduras 520 ayudan a proporcionar el sello alrededor del orificio 316.

Debe observarse que la fricción creada por los sellos 320A y 320B contra la cánula 310 puede resistir el movimiento de la cánula 310 mientras la válvula 10 cambia del modo abierto al modo cerrado y del modo cerrado al modo abierto (por ejemplo, la fricción creada entre la cánula en movimiento 310 y los sellos 320A y 320B, pueden hacer que el movimiento de la cánula 310 sea difícil). Para facilitar y ayudar al movimiento de la cánula (por ejemplo, mientras la válvula se abre y cierra), el elemento de casquillo 300 puede tener un volumen anular pequeño 540 (por ejemplo, un espacio) que rodea la cánula 310 en las áreas de no sellado. Este volumen anular 540 reduce la fricción total entre la cánula 310 y el elemento de casquillo 300 al limitar el área de contacto con los sellos 320A y 320B y permite que la cánula 310 se mueva distalmente y proximalmente de manera más sencilla. Como se mencionó anteriormente, el sello superior de cánula 320A evita que el fluido entre a este volumen anular 540.

Como se mencionó y mostró en la figura 6, algunas realizaciones de la presente invención pueden tener zonas de alivio 530 localizadas entre las nervaduras 520. En las realizaciones ilustrativas, las zonas de alivio 530 mejoran el sellado del orificio y están en comunicación fluida con la salida 120 de la válvula 10 cuando la válvula 10 está en el modo cerrado. Para ese propósito, las zonas de alivio 530 pueden proporcionar el sellado dinámico a presión de fluido que mejora el sello alrededor del orificio 316 en la presencia de una presión dirigida proximalmente (por ejemplo, una contrapresión). Por ejemplo, dado que las zonas de alivio 530 están en comunicación fluida con la salida, el fluido que genera la presión dirigida proximalmente (por ejemplo, aire, sangre, solución salina, etc.) puede entrar a la zona de alivio, en donde, el fluido y la presión dirigida proximalmente crearán una presión radialmente interna hacia el elemento de casquillo 300. Esta presión interna radial (por ejemplo, presión axial) a su vez, comprimirá adicionalmente los sellos 320A y 320B contra la cánula 310 y aumentará el sello entre la cánula 310 y los elementos de sellado 320A y 320B. De esta manera, varias realizaciones de la válvula 10 pueden haber mejorado la resistencia a la contrapresión ya que, mientras aumenta la presión dirigida proximalmente, el sello alrededor del orificio 316 también aumentará, mejorando la resistencia de la válvula a la filtración en la presencia de una contrapresión cuando está en modo cerrado.

Además de proporcionar un mecanismo de sellado dinámico mientras la válvula 10 está en el modo cerrado, algunas realizaciones de las zonas de alivio 530 también pueden ayudar a la válvula 10 mientras cambia de modo cerrado al modo abierto. Por ejemplo, mientras la válvula 10 cambia y el elemento de casquillo 300 empieza a comprimirse y deformarse (ver la figura 4), las porciones del elemento de casquillo 300 puede deformarse en las zonas de alivio 530. Al deformarse en las zonas de alivio 530, será menos probable que el elemento de casquillo 300 se deforme internamente hacia la cánula 310, lo cual aumentaría la fricción entre el elemento de casquillo 300 y la cánula 310 y hacer más difícil que cambie entre los modos cerrado y abierto. Adicionalmente, las zonas de alivio 530 ayudan a evitar que el elemento de casquillo se deforme distalmente y hacia la salida 120 de la válvula 10.

Como se mencionó anteriormente, las nervaduras 520 pueden tener una porción distal 524. La porción distal 524 puede localizarse entre (por ejemplo, distal a) la porción de base 526 y puede actuar como una guía, poste guía o un cojinete para la cánula 310 mientras la válvula 10 cambia entre los modos abierto y cerrado. En particular, mientras la válvula 10 empieza a abrirse, la porción distal 524 de las nervaduras 520 mantendrán la cánula 310 generalmente centrada dentro de la salida 120 mientras se mueve distalmente dentro de la válvula 10. De igual manera, con el cierre de la válvula, la porción distal 524 de las nervaduras 520 mantiene la cánula 310 generalmente distal 524 de las nervaduras 520 mantiene la cánula 310 generalmente centrada mientras se mueve proximalmente dentro de la válvula 10. De esta manera, la porción distal 524 de las nervaduras 520 ayuda a suavizar la operación de la válvula 10 y puede evitar que la cánula 310 salga del centro dentro de la válvula y dificulte la abertura y el cierre de la válvula. Adicionalmente, la porción distal 524 de las nervaduras 520 puede evitar que la cánula 310 dificulte y/o afecte el fluido de flujo a través de la válvula.

Es importante observar que otras realizaciones de la presente invención pueden tener más o menos nervaduras que las que se muestran en la figura 6 (o cualquiera de las otras figuras). Por ejemplo, como se muestra en la figura 7A, algunas realizaciones de la presente invención únicamente pueden tener tres nervaduras 520 igualmente separadas sobre el alojamiento de salida 170. Alternativamente, como se muestra en la figura 7B, algunas realizaciones pueden tener 5 nervaduras 520 igualmente separadas. Sin embargo, éstas se proporcionan únicamente como ejemplos. Otras realizaciones de la presente invención pueden tener más o menos nervaduras 520 (por ejemplo, una cantidad impar o par) y las nervaduras 520 pueden o no estar separadas uniformemente sobre el alojamiento de salida 170.

Aunque la figura 4 muestra el(los) orificio(s) 316 localizados debajo de las nervaduras cuando la válvula está en el modo abierto, las realizaciones alternativas de la presente invención pueden tener diferentes ubicaciones de orificios 316. Por ejemplo, como se muestra en la figura 8, las realizaciones alternativas pueden tener el(los) orificio(s) 316 ubicados de tal manera que, cuando la válvula 800 está en el modo abierto, el(los) orificio(s) 316 pueden estar ubicados dentro de la nervadura/área de alivio 810. En tales realizaciones, cuando el fluido se transfiere al paciente/sujeto (por ejemplo, a través de la válvula), el fluido fluirá a través del canal de flujo 314, fuera del (de los) orificio(s) 316 hacia las zonas de alivio 530 y fuera de la salida 120. Alternativamente, cuando el fluido se saca del sujeto/paciente, el fluido puede entrar en la válvula 800 a través de la salida 120, fluir hacia las zonas de alivio 530 y el(los) orificio(s) 316 y a través del canal de flujo 314.

En las realizaciones como las que se muestran en la figura 8, la orientación del (de los) orificio(s) 316 con respecto a las nervaduras 520 pueden impactar el flujo a través de la válvula 800. Por ejemplo, si la cánula 310 tiene dos orificios (o un solo orificio transversal a través de la cánula 310 de tal manera que hay una abertura en cada lado de la cánula 310) y los orificios 316 se alinean con las nervaduras 520, el flujo a través de la válvula puede restringirse por lo menos parcialmente (por ejemplo, las nervaduras 520 pueden bloquear una porción o todos los orificios 316 y evitar o reducir el flujo a través de los orificios 316). Por consiguiente, algunas realizaciones pueden configurarse para evitar la restricción/alineación de por lo menos uno de los orificios 316. Por ejemplo, la cánula 310 puede orientarse de tal manera que los orificios 316 no se alinean con las nervaduras 520.

Adicionalmente o alternativamente, el número de nervaduras 520 y el número de orificios 316 pueden establecerse para evitar la alineación de por lo menos un orificio 316 con una nervadura 520. Por ejemplo, si la válvula 10 tiene un número impar de nervaduras separadas uniformemente 520 (por ejemplo, como se muestra en las figuras 7A y 7B) y la cánula 310 tiene un número par de orificios separados uniformemente (por ejemplo, dos orificios o el único orificio transversal antes descrito), incluso si uno de los orificios (por ejemplo, orificio 316A en la figura 8) está alineado con una nervadura 520, el otro orificio (por ejemplo, orificio 316B en la figura 8) no se alineará con una nervadura 520 y por lo tanto, estará abierto para una zona de alivio 530. El flujo a través del orificio 316B no estará restringido.

También es importante observar que, aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a un elemento de casquillo 300 que tiene elementos de sellado 320A y 320B, otras realizaciones pueden tener diferentes estructuras y configuraciones de elementos de sellado. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 9A y 9B, algunas realizaciones pueden tener un solo sello de anillo sólido 910 que se extiende a lo largo de una porción del elemento de casquillo 300. El sello de anillo sólido 910 puede extenderse desde abajo del orificio 316 a una distancia sobre el orificio 316 y puede proporcionar un sello constante (por ejemplo, contra la cánula 310) a lo largo de la longitud del sello de anillo 910. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el sello de anillo 910 puede ocluir el(los) orificio(s) 316 en la cánula 310 cuando la válvula 900 está en el modo cerrado.

En las realizaciones que tienen el sello de anillo 910, las nervaduras 520 y las zonas de alivio 530 proporcionarán beneficios similares a los descritos anteriormente para las realizaciones que tienen elementos de sellado 320A y 320B. Por ejemplo, las zonas de alivio 530 pueden proporcionar sellado dinámico a presión de fluido que mejora el sello en el(los) orificio(s) 316 en la presencia de una presión proximalmente dirigida (por ejemplo, una contrapresión). Como se mencionó anteriormente, dado que las zonas de alivio 530 están en comunicación fluida con la salida, el fluido que genera la presión dirigida proximalmente (por ejemplo, aire, sangre, solución salina, etc.) puede entrar a las zonas de alivio 530, en cuyo punto, el fluido y la presión dirigida proximalmente crearán una presión radialmente interna hacia el elemento de casquillo 300. Esta presión interna radial (por ejemplo, presión axial) a su vez, comprimirá adicionalmente por lo menos una porción (por ejemplo, porción 910A) del sello de anillo sólido 910 contra la cánula 310 y aumentará el sello entre la cánula 310 y el sello de anillo 910.

Las figuras 10A y 10B muestran una realización alternativa de la válvula médica 1000 en la que el(los) sello(s) que proporcionan el sellado dinámico no están radialmente hacia afuera de la cánula 310 (por ejemplo, la cánula 310 no se extiende hacia el área de sellado), como se muestra en las figuras 3A y 3B y como se menciona anteriormente. En la realización mostrada en la figura 10A, el(los) orificio(s) 316 dentro de la cánula 310 pueden localizarse en el extremo de la cánula 310 y el elemento de sellado 1010 puede localizarse distal a la cánula 310 y el(los) orificio(s) 316. El elemento de sellado 1010 puede tener una abertura normalmente cerrada 1020 (por ejemplo, una hendidura) a través de la cual la cánula 310 puede pasar cuando la válvula 1000 está cambiando del modo abierto al modo cerrado (ver la figura 10B).

En la presencia de una presión proximalmente dirigida (por ejemplo, una contrapresión), el elemento de sellado 1010 junto con las nervaduras 520 y las zonas de alivio 530, proporcionarán beneficios similares a los descritos anteriormente para las otras realizaciones. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, dado que las zonas de alivio 530 están en comunicación fluida con la salida, el fluido que genera la presión proximalmente dirigida (por ejemplo, aire, sangre, solución salina, etc.) puede entrar a las zonas de alivio 530 y creará una presión interna radialmente hacia el elemento de casquillo 300 y el elemento de sellado 1010. Esta presión axial, a su vez aplicará una fuerza de cierre mayor sobre la abertura normalmente cerrada 1020 y aumentará el sello creado por la abertura 1020 y el elemento de sellado 1010. Es importante notar que, a diferencia de algunas de las realizaciones descritas anteriormente, las realizaciones con elementos de sellado 1010 no sellan contra la cánula 310 cuando la válvula

está en el modo cerrado. El sello se crea al mantener la abertura 1020 cerrada.

En operación, la válvula médica 1000 mostrada en las figuras 10A y 10B funciona de manera similar a las realizaciones descritas anteriormente. Por ejemplo, cuando un instrumento médico 40 se inserta en la válvula 1000, el elemento de casquillo 300 se deforma y la cánula 310 se mueve distalmente para exponer el(los) orificio(s) 316. No obstante, como se muestra en la figura 10B, la cánula 310 se abrirá y pasará a través de la abertura 1020 mientras se mueve distalmente. Esto, a su vez, expondrá el(los) orificio(s) 316 a la salida 120 y permitirá que el fluido se transfiera dentro y fuera del paciente/objeto.

Como se muestra en las figuras 10A y 10B, el elemento de sellado 1010 puede tener una cantidad mayor de material que los elementos de sellado 320A/B descritos anteriormente. En consecuencia, el espacio adicional puede adquirirse para permitir que el elemento de sellado 1010 se abra y deforme mientras la válvula 1000 se abre. Para esa finalidad, las zonas de alivio 530 contenidas dentro del alojamiento de salida 170 puede ampliarse. Por ejemplo, como se muestra en la figura 11, las zonas de alivio 530 pueden ser más profundas que las mostradas en las figuras 7A y 7B, para proporcionar un espacio mayor para el elemento de sellado 1010 para deformarlo. A su vez, es importante notar que, aunque estas zonas de alivio más profundas 530 aumentan la longitud L de las nervaduras 520, su funcionamiento permanece sustancialmente sin cambios.

Aunque las realizaciones descritas anteriormente utilizan cánulas 310 con orificios 316 junto con el elemento de casquillo, otras realizaciones pueden utilizar diferentes mecanismos de válvula interna. Por ejemplo, como se muestra en la figura 12, algunas realizaciones pueden utilizar un accionador 1210 y un elemento de casquillo 1220. El accionador 1210 puede tener elementos de extremidades 1212 que se extienden fuera de una porción de cuerpo 1214. Como se menciona detalladamente a continuación, los elementos de extremidades 1212 aplican una fuerza al elemento de casquillo 1220 mientras el accionador 1210 se mueve distalmente (por ejemplo, cuando un implemento médico se inserta en la válvula 1200). La fuerza aplicada al elemento de casquillo 1220 causa que el elemento de casquillo 1220 se deforme causando una abertura 1230 a través del elemento de casquillo 1220 para abrir. Una vez que la abertura 1230 está abierta, la válvula 1200 se considera en el modo abierto.

Para ayudar en el cambio del modo abierto y el modo cerrado, la válvula 1200 también puede incluir un asiento de válvula 1240. El elemento de casquillo 1220 puede sellarse contra el asiento de válvula 1240 para evitar que la filtración pase al asiento de válvula 1240 y el elemento de casquillo 1220 y hacia el espacio 1250. En algunas realizaciones, el asiento de válvula 1240 puede ser angulado (como se muestra en la figura 12). El asiento de válvula angulado 1240 ayuda en la válvula 1200 y la abertura 1230 a abrirse, ya que el elemento de casquillo 1220 puede deformarse a la forma del asiento de válvula 1240 mientras el accionador 1210 se mueve distalmente.

Como se mencionó anteriormente, el movimiento distal del accionador 1210 abre la válvula 1200. En particular, cuando un médico inserta un instrumento médico en la válvula 1200 y el accionador 1210 empieza a moverse distalmente, la porción proximal 1222 del elemento de casquillo 1220 empezará a deformarse en el espacio 1250. Específicamente, en esta realización, el accionador 1210 expande radialmente el elemento de casquillo 1220 para abrir la válvula 1200. Mientras el elemento de casquillo 1220 se deforma, la abertura 1230 a través del elemento de casquillo 122 se abre, comunicando fluidamente el puerto proximal 1260 y el puerto distal 1270. El enfermero o médico 20 puede entonces transferir el fluido hacia y desde el paciente 30.

Como se observó anteriormente, el accionador 1210 puede tener una porción de cuerpo 1214 y una pluralidad de elementos de extremidades 1212 que se extienden desde la porción de cuerpo 1214. En algunas realizaciones, los elementos de extremidades 1212 pueden conectarse a la porción de cuerpo 1214 usando bisagras 1216 que permiten que los elementos de extremidades 1212 se flexionen y/o se muevan con respecto a la porción de cuerpo 1214. En particular, los elementos de extremidades 1212 pueden articularse sobre la porción de cuerpo 1214 y flexionarse/moverse radialmente hacia fuera mientras el accionador 1210 se mueve distalmente. Esta flexión y articulación de los elementos de extremidades 1212 aplica una fuerza radialmente hacia afuera contra el elemento de casquillo 1214 y causa que la abertura 350 se abra.

En algunas realizaciones, los extremos de los elementos de extremidades 1212 pueden cooperar con huecos 1224 dentro del elemento de casquillo 1220 para asegurar el accionador 1210 dentro de la válvula 1200 (por ejemplo, evitar que el accionador 1210 se mueva o gire dentro de la válvula 1200) así como ayudar en la abertura y el cierre de la válvula. Es importante observar que cualquier número de elementos de extremidades 1212 puede utilizarse de acuerdo con varias realizaciones de esta invención. Por ejemplo, el accionador 1210 únicamente puede tener dos elementos de piernas 1212 o el accionador puede tener más de dos (por ejemplo, 4 elementos de piernas 1212). Adicionalmente o alternativamente, el accionador 1210 puede tener una combinación de elementos de extremidades flexibles y elementos no flexibles (por ejemplo, 2 de cada uno).

Como se mencionó anteriormente, la bisagra 1216 permite que los elementos de extremidades 1212 se flexionen/muevan y articulen con respecto a la porción de cuerpo 1214. La bisagra 1216 puede ser cualquier número de elementos que permite tal flexión/movimiento y articulación. Por ejemplo, como se muestra en la figura 12, la bisagra 1216 simplemente puede ser un área delgada entre cada uno de los elementos de extremidades 1212 y la porción de cuerpo 1214 (por ejemplo, una bisagra evidente). Alternativamente, la bisagra 1216 puede ser un

elemento separado y distinto que conecta el elemento de extremidades 1212 a la porción de cuerpo 1214. Por ejemplo, la bisagra 1216 puede ser un manguito elastomérico o porción elastomérica ubicada entre cada elemento de extremidades 1212 y la porción de cuerpo 1214.

5 En algunas realizaciones, el accionador 1210 puede tener un canal accionador 1218 (por ejemplo, un canal de flujo) que pasa a través de la porción de cuerpo 1214. Cuando la válvula 1200 está en el modo abierto, el canal accionador 1218 puede ser parte del canal de fluido a través de la válvula 1200. El canal accionador 1218 puede tener aberturas de cualquier forma y tamaño que permitan el flujo adecuado de fluido a través del accionador 1210 (por ejemplo, circular, rectangular, ovalada, etc.).

10 Adicionalmente o alternativamente, como se muestra en la figura 13, el canal accionador puede ser una incisión o una ranura 1219 que se extiende a lo largo de la superficie superior 1213 y/o superficie exterior del accionador 1210. En tales realizaciones, mientras el fluido se introduce en la válvula 800 desde el instrumento médico 40, el fluido fluirá dentro de la ranura/incisión 1219, entre los elementos de extremidades 1214, a través de la abertura 1230 y fuera de la salida 120. También es importante observar que una ranura/incisión normal puede utilizarse para el elemento de cánula/tapón antes descrito. Por ejemplo, el elemento de tapón 310 puede ser un elemento sólido con una ranura/incisión que se extiende a lo largo de la superficie superior y/o abajo de la superficie exterior del elemento de tapón 310. El fluido puede entonces fluir fuera del instrumento médico hacia la ranura/incisión, abajo del exterior del elemento de poste sólido (por ejemplo, dentro de la ranura/incisión) y fuera de la salida durante la transferencia.

15 Igual que varias realizaciones descritas anteriormente, las realizaciones que contienen el accionador 1210 también pueden tener nervaduras 520 y zonas de alivio 530 antes descritas. Para esa finalidad y como se muestra en la figura 12, el elemento de casquillo puede tener una porción distal 1224 (por ejemplo, una porción de sellado) que se extiende hacia la zona de nervadura/descarga. Las nervaduras 520 y las zonas de alivio 530 entonces pueden proporcionar el sellado dinámico descrito anteriormente con respecto a la figura 10A. Por ejemplo, el fluido que genera la presión proximalmente dirigida puede entrar a las zonas de alivio 530 y crear una presión radialmente hacia adentro hacia la porción distal 1224 del elemento de casquillo 1220. Esta presión axial, a su vez aplicará una fuerza de cierre mayor sobre la abertura 1230 y aumentará el sello creado por la abertura 1230.

20 Es importante observar que las nervaduras 520 no se requieren para crear las zonas de alivio 530 para las realizaciones descritas anteriormente. Por ejemplo, algunas realizaciones de la presente invención pueden tener un volumen anular localizado alrededor de la porción distal del elemento de casquillo 300 (por ejemplo, entre el diámetro exterior del elemento de casquillo 300 y el diámetro interior del alojamiento de salida 170) y en comunicación fluida con la salida 120 de la válvula. En tales realizaciones, el volumen anular puede actuar como la zona de alivio y el fluido puede entrar en el volumen anular y proporcionar el sellado dinámico antes descrito. Además, mientras la válvula 10 pasa del modo cerrado al modo abierto, las porciones del elemento de casquillo 300 pueden deformarse en el volumen anular y facilitar el cambio de la válvula de una manera similar a las zonas de alivio 530 descritas anteriormente.

25 30 35 40 Las realizaciones de la invención antes descritas están previstas para ser meramente ejemplares; el alcance de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una válvula médica (10) que tiene un alojamiento (100) con una entrada (110) y una salida (122), un elemento de tapón (310) y un elemento elástico (300), teniendo la válvula un modo abierto que permite el flujo de fluido y un modo cerrado que evita el flujo de fluido, comprendiendo el elemento elástico:
- una porción de cuerpo situada dentro del alojamiento, estando soportada al menos una porción de la porción de cuerpo por el alojamiento;
- 10 un primer elemento de sellado (320B) para crear un primer sello contra el elemento de tapón dentro de la válvula, estando el elemento de tapón montado desplazable dentro del paso de la válvula (10) y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el elemento de tapón un orificio (316) entre su extremo proximal y distal, sellando el primer elemento de sellado el orificio cuando la válvula está en el modo cerrado, **y caracterizada por que**
- 15 el alojamiento tiene al menos una zona de alivio (530) en comunicación fluida con la salida, estando la zona de alivio (530) radialmente hacia fuera del primer elemento de sellado (320B), en la que la al menos una zona de alivio está configurada de manera que una contrapresión de fluido dirigida proximalmente dentro de dicha zona de alivio aumenta el sellado en el orificio creando una presión radialmente hacia el interior en el elemento elástico (300) y en el primer elemento de sellado (320B).
- 20 2. Válvula según la reivindicación 1, que comprende, además:
- un segundo elemento de sellado (320A) situado proximal al orificio cuando la válvula está en el modo cerrado, estando situado el primer elemento de sellado (320B) distal al orificio cuando la válvula está en el modo cerrado.
- 25 3. Válvula según la reivindicación 2, en la que el primer y segundo elementos de sellado (320B, 320A) son juntas tóricas.
4. Válvula según la reivindicación 2, en la que el primer y segundo elementos de sellado (320B, 320A) son integrales al elemento elástico (300).
- 30 5. Válvula según la reivindicación 1, en la que al menos una porción de la porción de cuerpo se deforma en al menos una zona de alivio (530) cuando la válvula pasa desde el modo cerrado al modo abierto.
6. Válvula según la reivindicación 1, en la que el alojamiento también incluye una porción de base (526) y una pluralidad de elementos de nervadura (520), definiendo la pluralidad de elementos de nervadura la al menos una zona de alivio.
- 35 7. Válvula según la reivindicación 1, en la que el primer elemento de sellado (320B) es un sello de anillo que se extiende desde una primera ubicación debajo del orificio hasta una segunda ubicación sobre el orificio, proporcionando el sello de anillo un sello constante a lo largo de su longitud contra el elemento de tapón (310) cuando la válvula está en el modo cerrado.
- 40 8. Válvula según la reivindicación 2, en la que la zona de alivio (530) está radialmente hacia fuera del segundo elemento de sellado (320A).
- 45 9. Válvula según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una pluralidad de postes de guía en la salida, centrando los postes de guía el elemento de tapón (310) dentro de la salida a medida que el elemento de tapón se mueve distalmente.
- 50 10. Válvula según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el elemento de tapón (310) tiene dos o más orificios entre sus extremos proximal y distal, sellando el elemento de sellado los dos o más orificios (316) cuando la válvula está en modo cerrado.
- 55 11. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el elemento de tapón (310) es una cánula.
12. Válvula según la reivindicación 1, en la que el orificio (316) está alineado con una zona de alivio cuando la válvula está en el modo abierto.
- 60 13. Válvula según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que
- el alojamiento (100) también tiene una porción de base y una pluralidad de nervaduras (520) que definen la zona de alivio en comunicación fluida con la salida;
- 65 el elemento elástico (300) tiene al menos un elemento de sellado ubicado proximal al orificio y un segundo elemento de sellado ubicado distal al orificio, creando el primer y segundo elementos de sellado un sello alrededor del orificio, estando al menos una parte del elemento elástico soportado por la porción de base y la

pluralidad de nervaduras, estando la zona de alivio (530) radialmente hacia fuera del segundo elemento de sellado y estando configurada de tal manera que una contrapresión de fluido dirigida de manera proximal aplicada a la válvula aumenta el sello creado por el primer y segundo elementos de sellado (320B, 320A) alrededor del orificio.

5 14. Válvula según la reivindicación 1, en la que el elemento de tapón (310) es un elemento rígido montado de manera móvil dentro del paso y que tiene un canal de flujo.

10 15. Válvula según la reivindicación 14, en la que el elemento rígido es una cánula, pasando la cánula a través de una abertura dentro de una porción de sellado del elemento elástico (300) a medida que la válvula pasa del modo cerrado al modo abierto, creando así una comunicación fluida entre la entrada de la válvula (110) y la salida de la válvula (122).

15 16. Válvula según la reivindicación 1, en la que el alojamiento (100) incluye una pluralidad de elementos de nervadura (520) que definen la al menos una zona de alivio (530).

20 17. Válvula según la reivindicación 14, en la que el elemento rígido es un elemento de poste, pasando el elemento de poste a través de una abertura dentro de una porción de sellado del elemento elástico (300) a medida que la válvula pasa del modo cerrado al modo abierto, creando así una comunicación fluida entre la entrada de la válvula y la salida de la válvula.

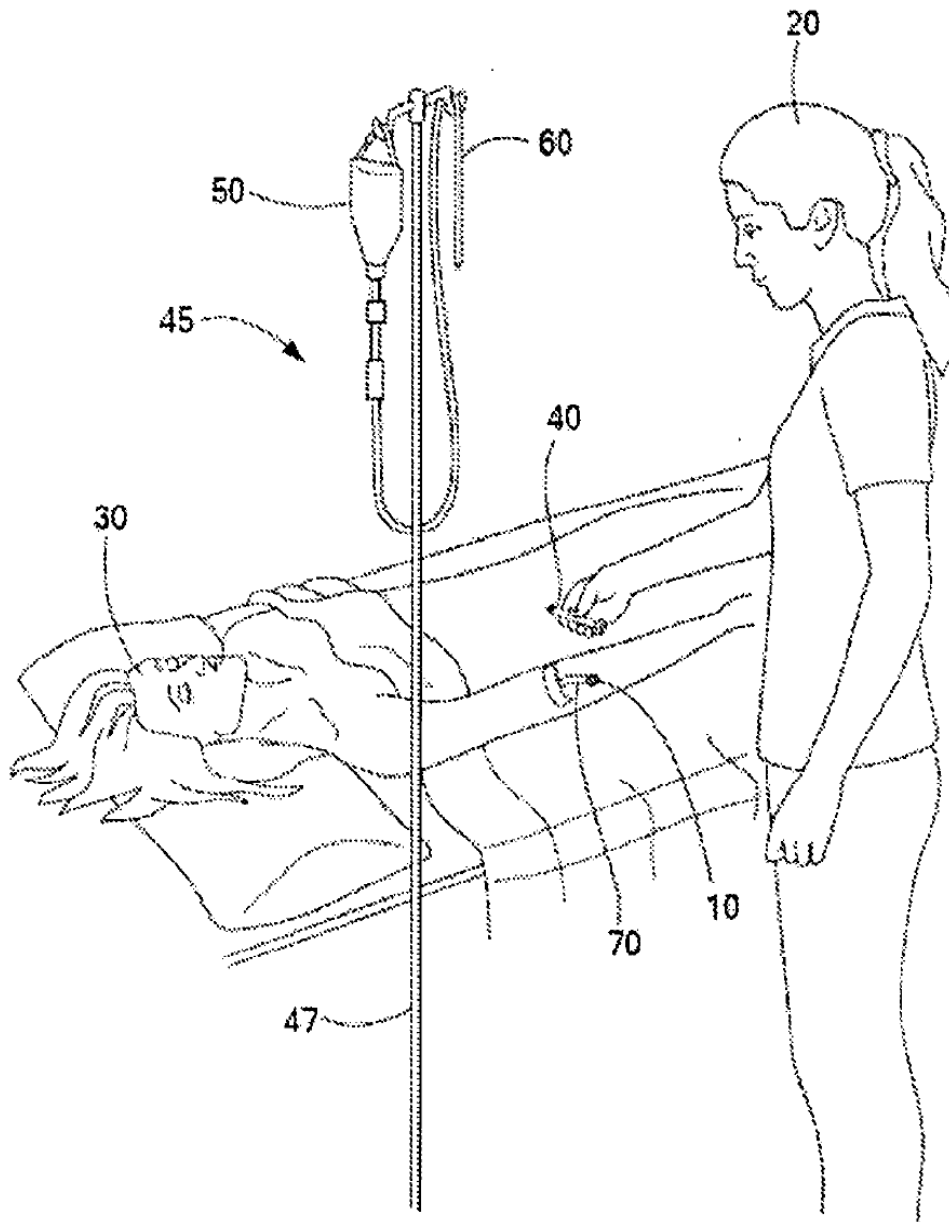


FIG. 1

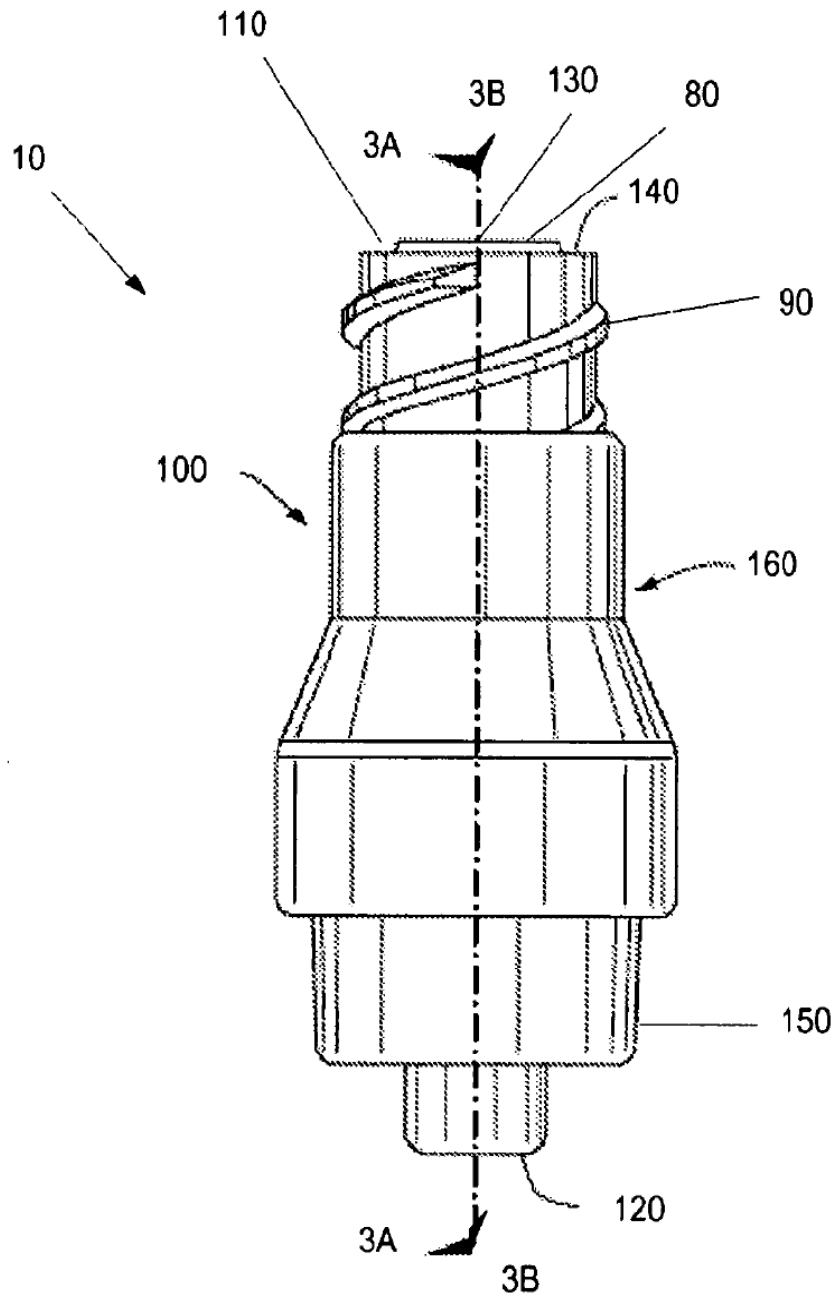


FIG. 2A

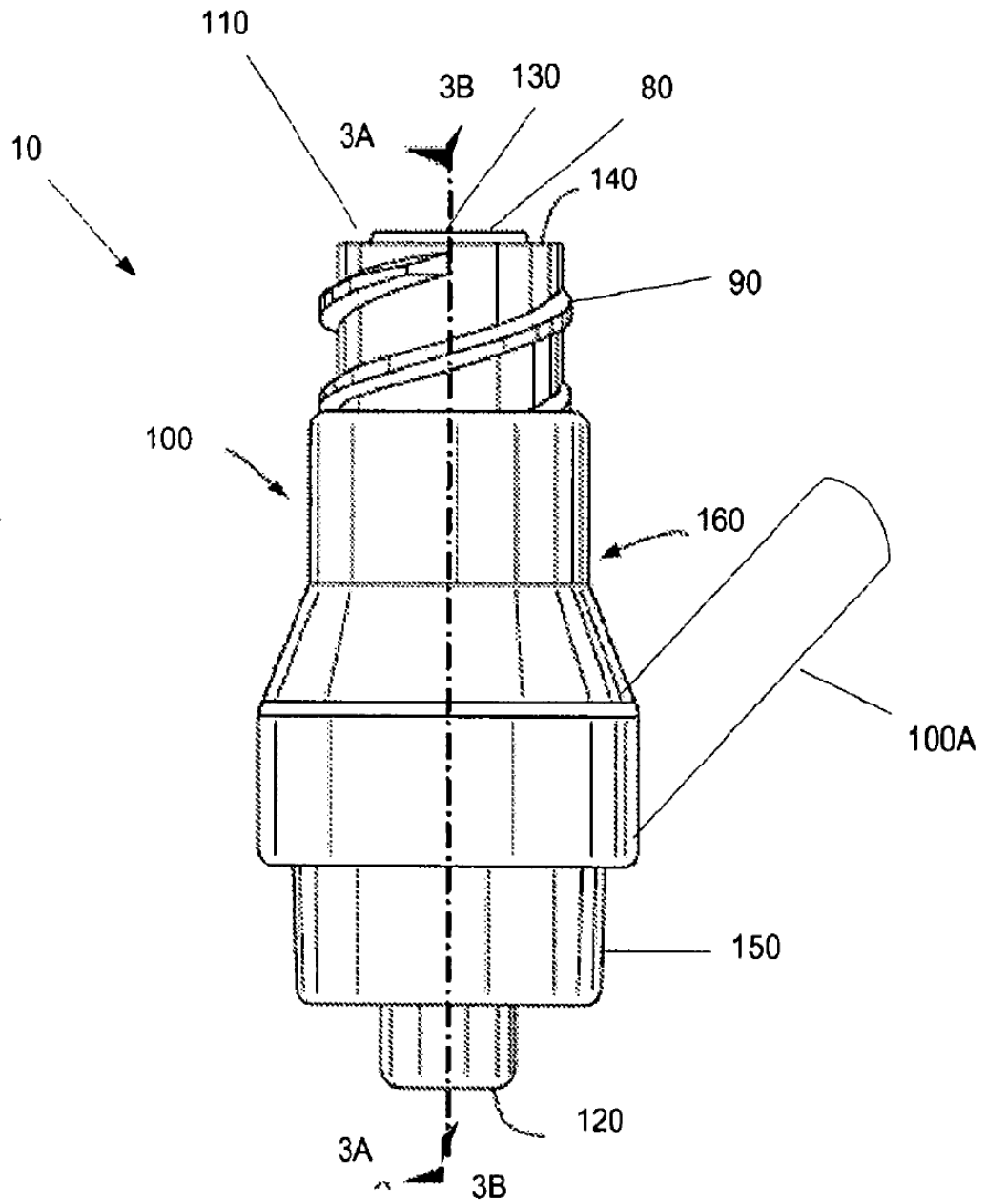


FIG. 2B

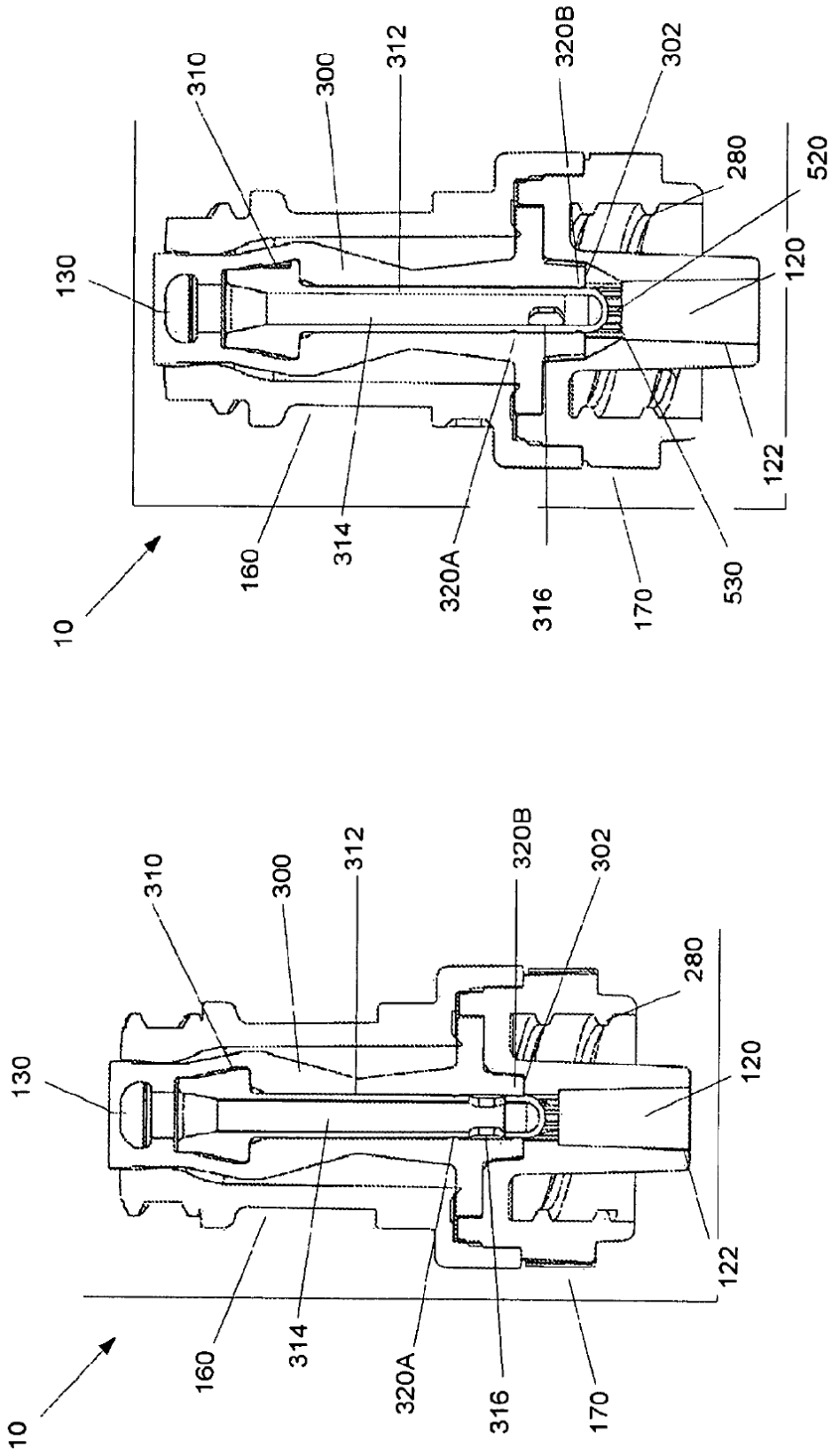


FIG. 3B

FIG. 3A

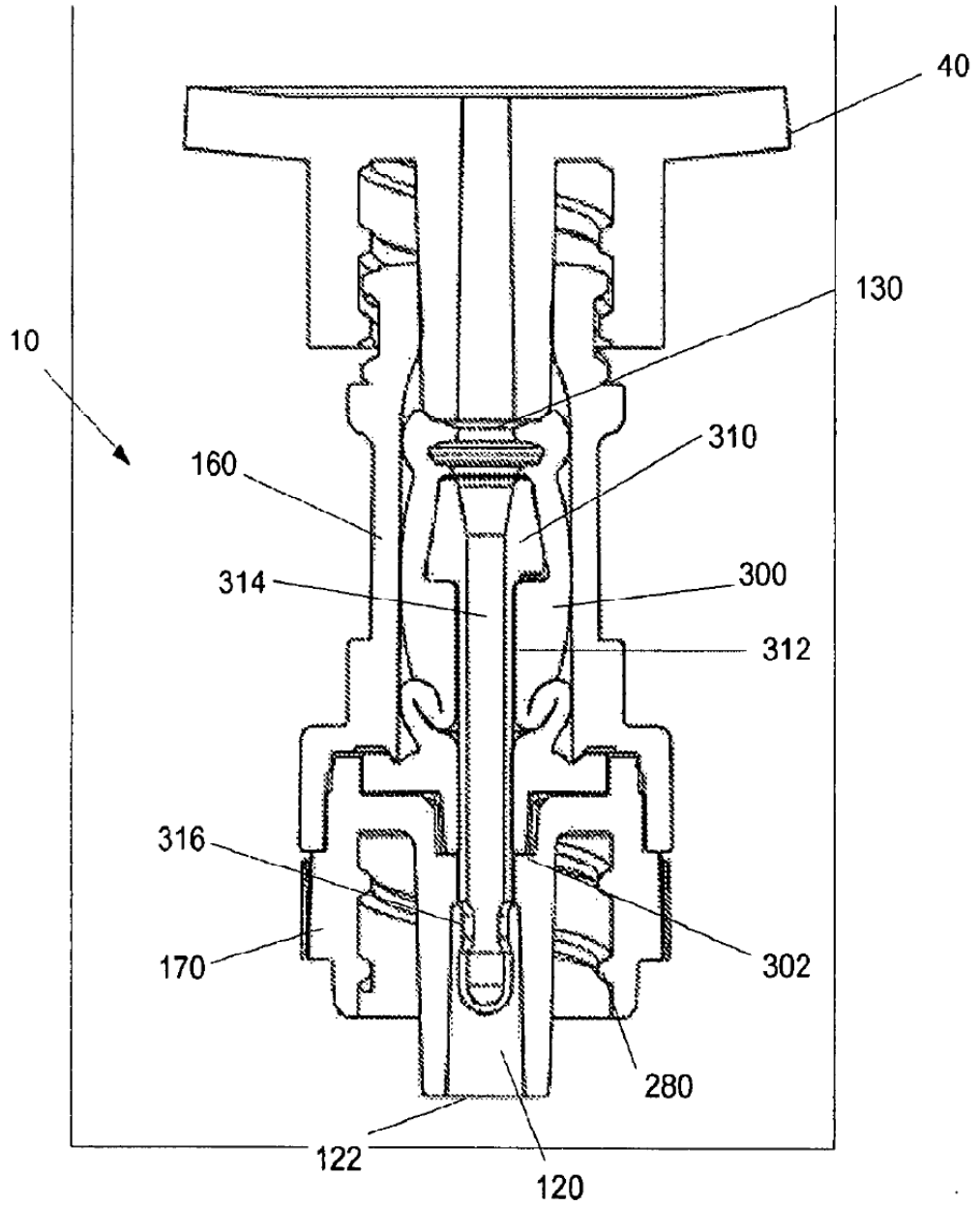


FIG. 4

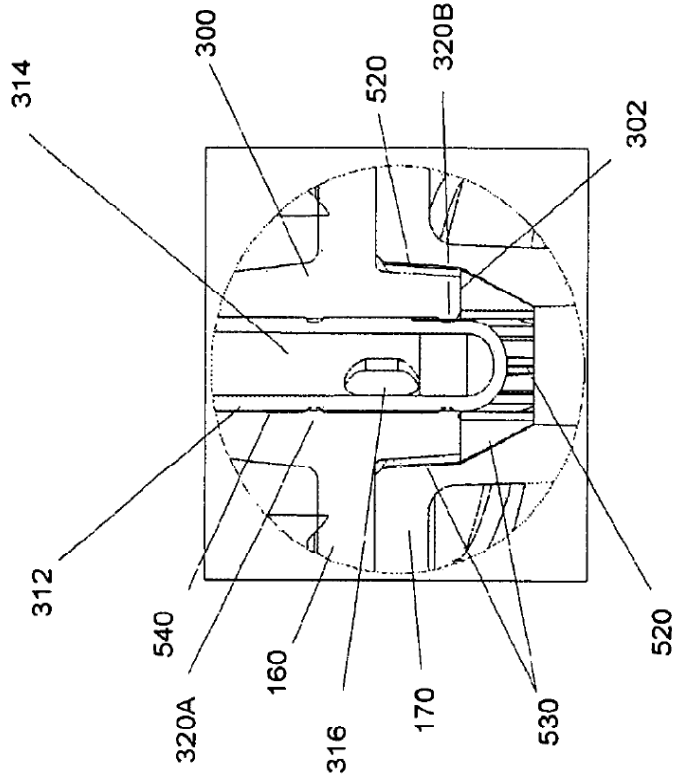


FIG. 5B

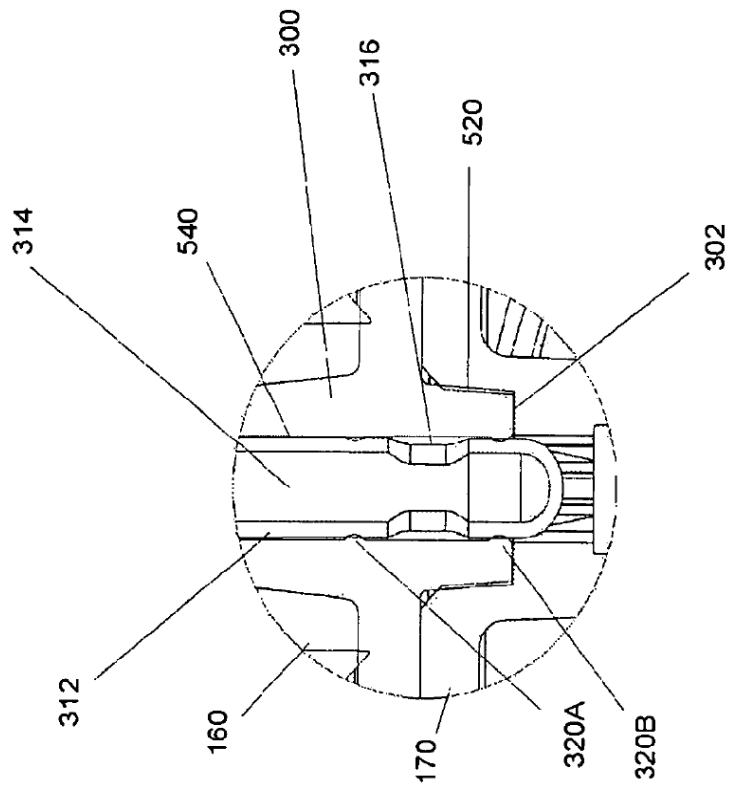


FIG. 5A

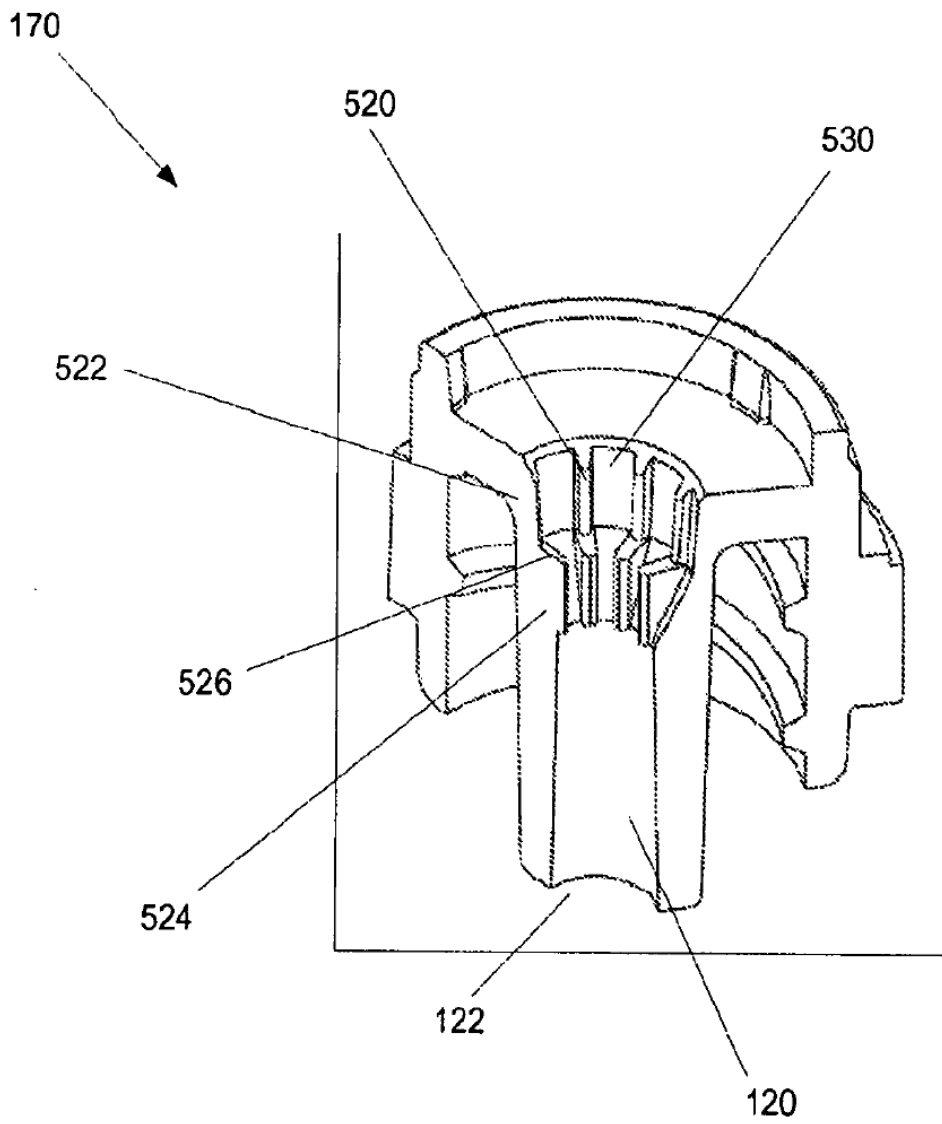


FIG. 6

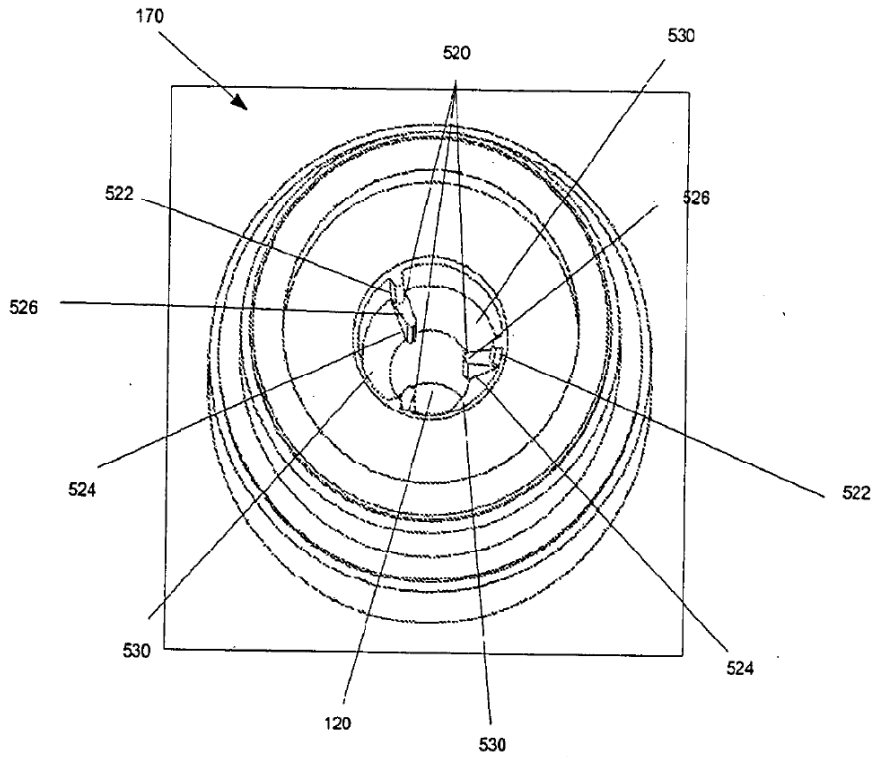


FIG. 7A

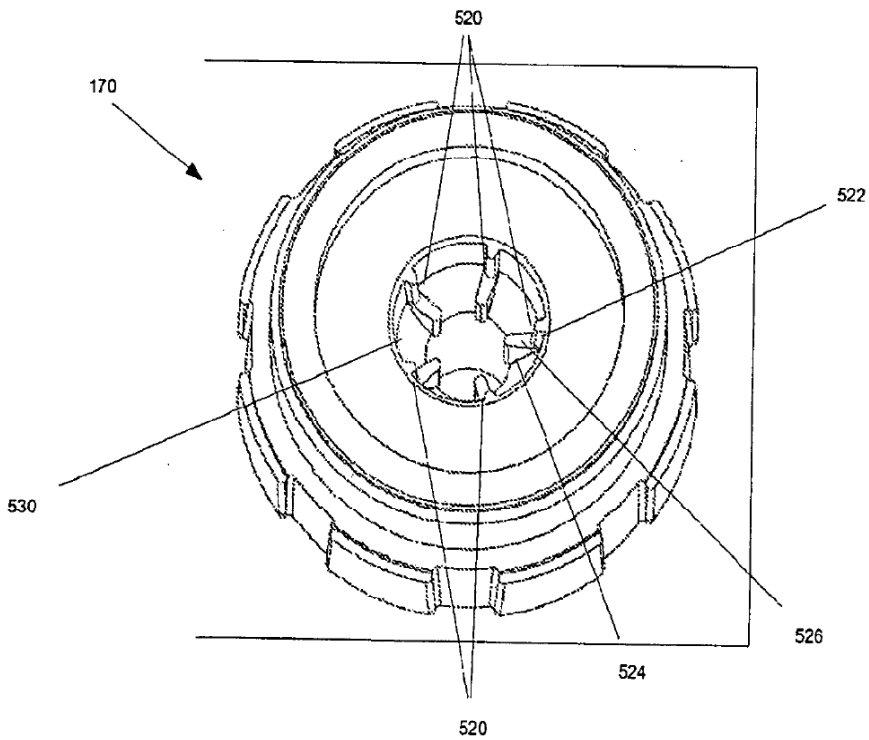


FIG. 7B

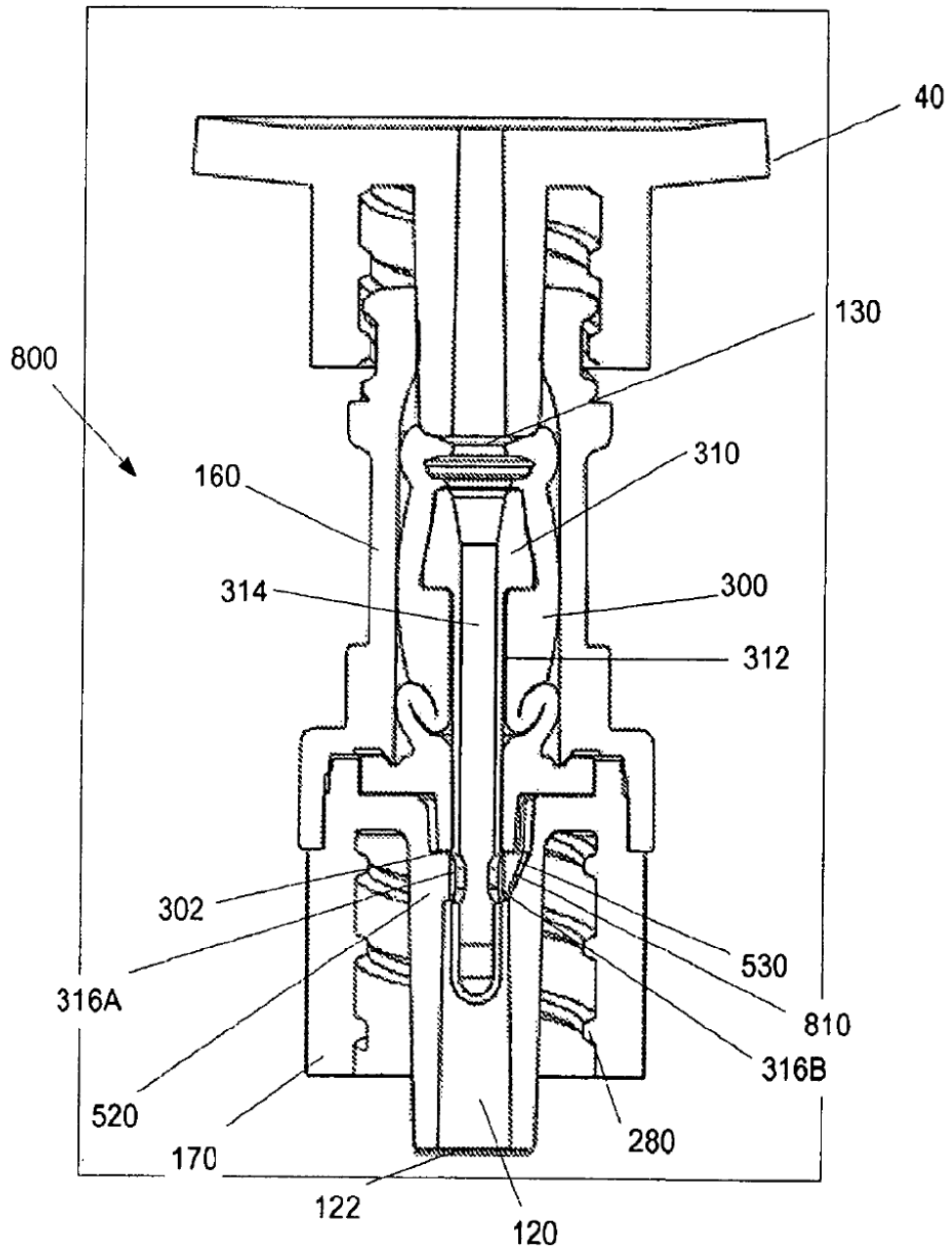


FIG. 8

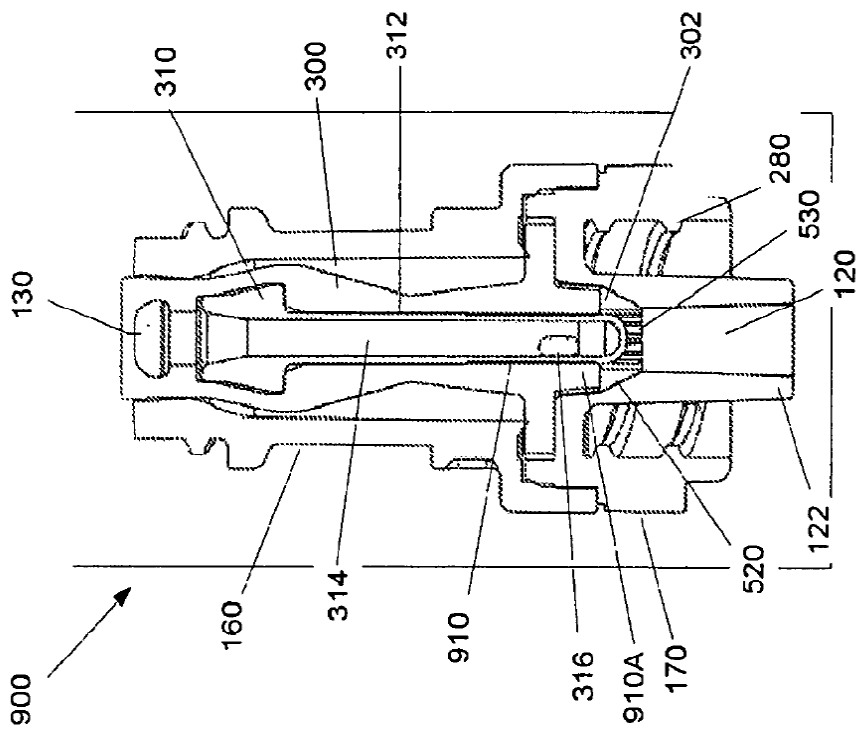


FIG. 9A

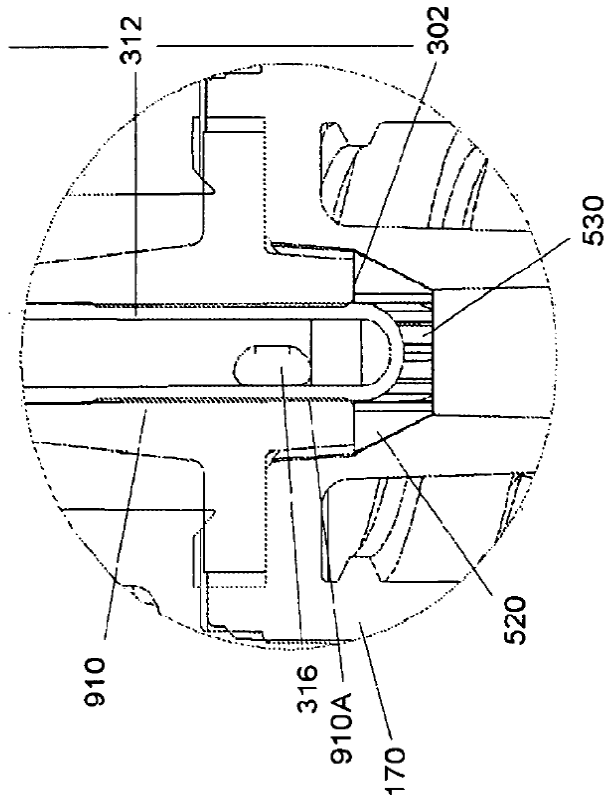


FIG. 9B

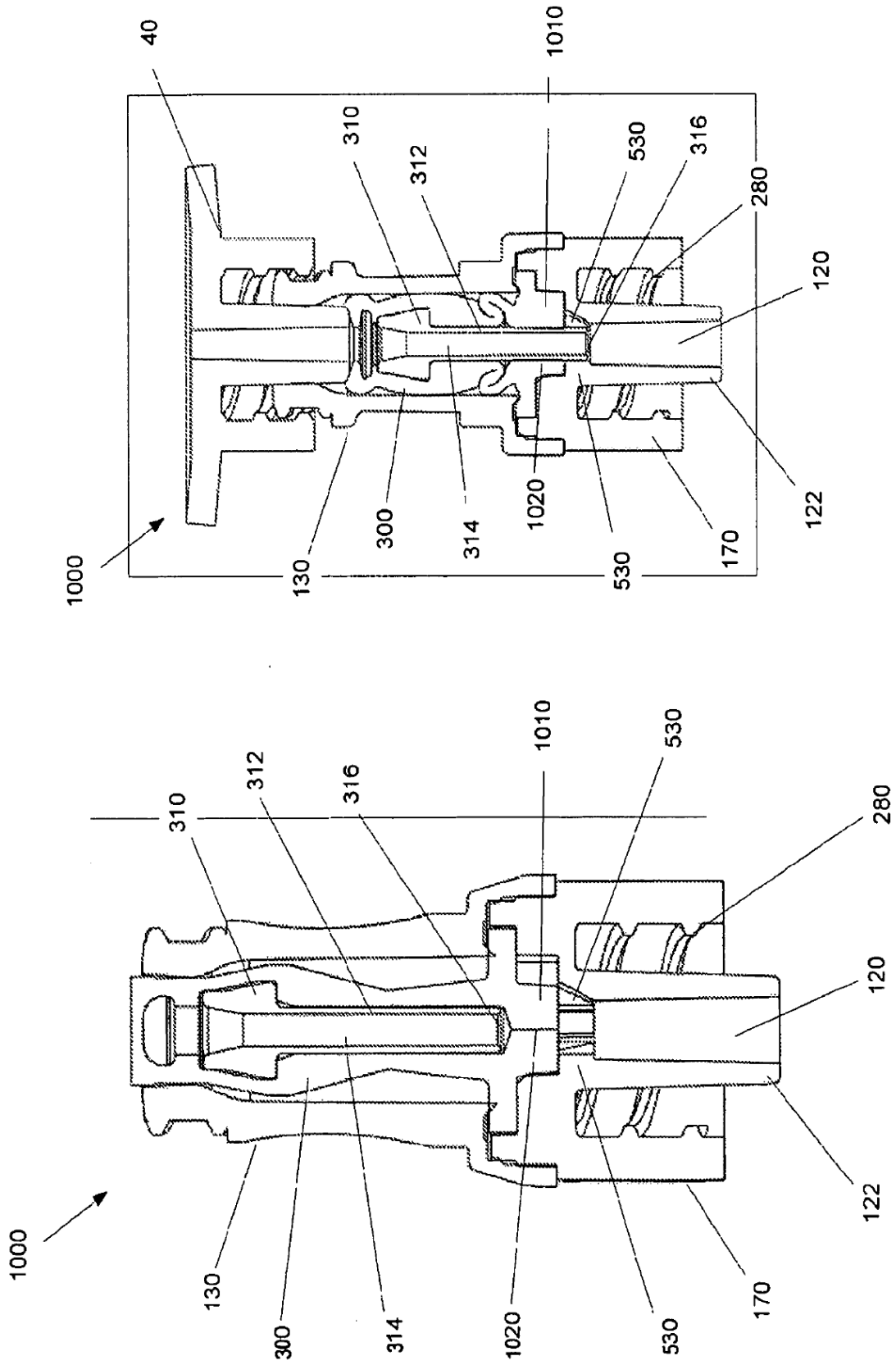


FIG. 10B

FIG. 10A

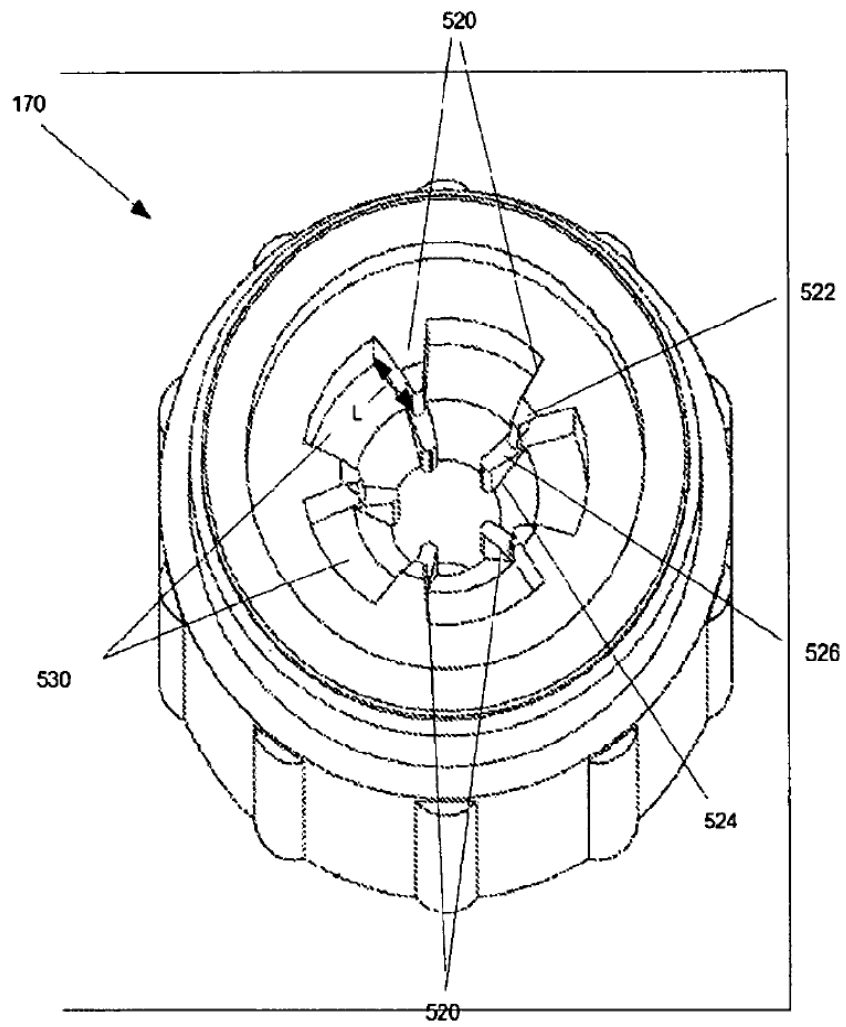


FIG. 11

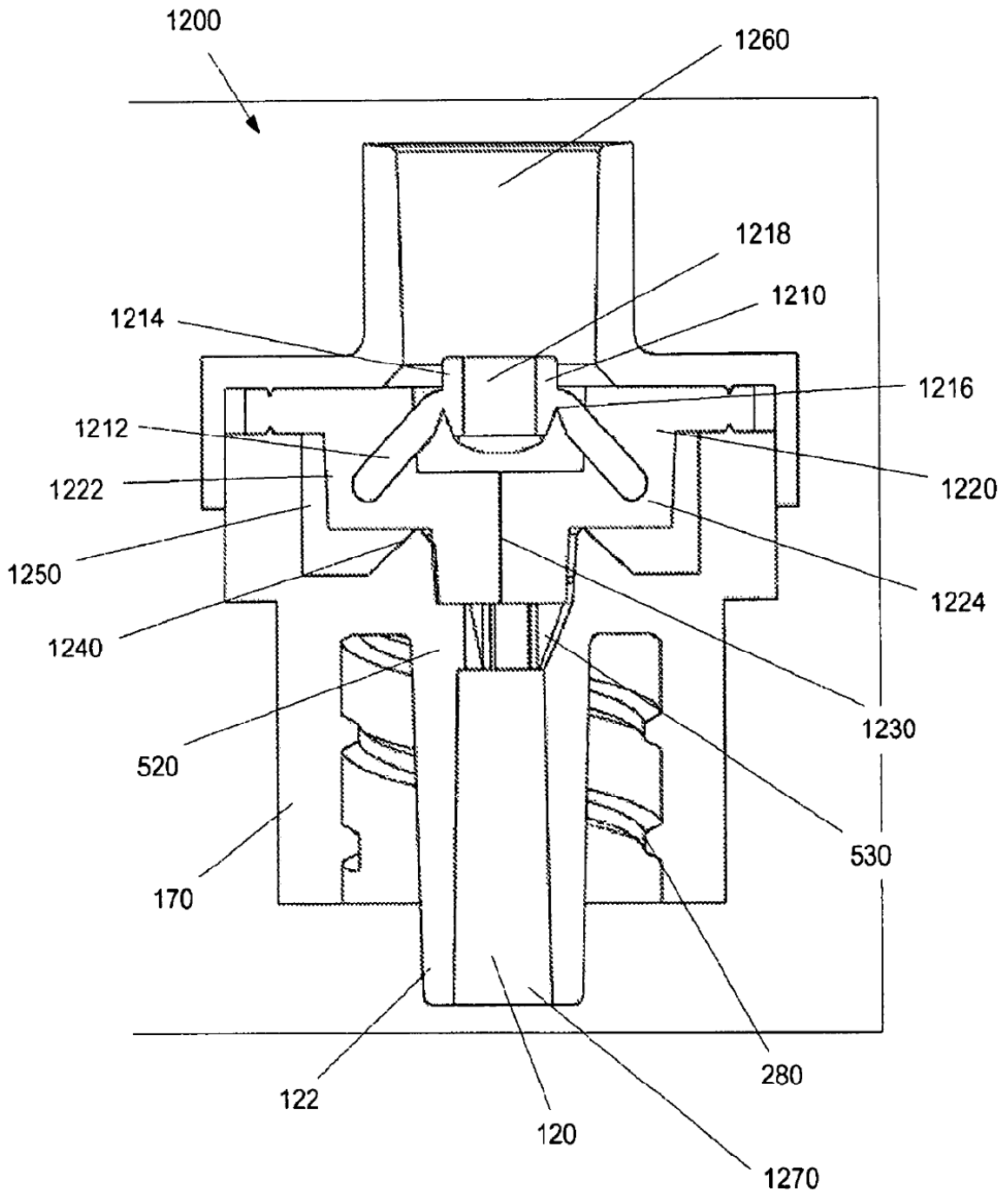


FIG. 12

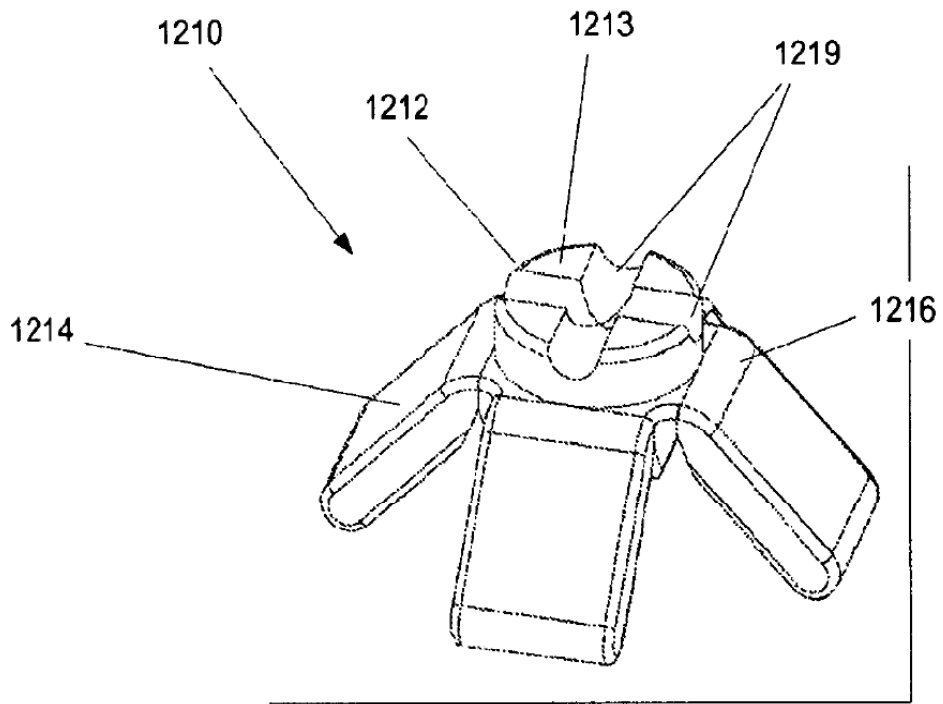


FIG. 13