

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 507**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.02.2010 PCT/US2010/024875**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11014265**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2010 E 10804833 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2459249**

54 Título: **Válvula colapsable**

30 Prioridad:

30.07.2009 US 512719

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

29.11.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MANSOUR, GEORGE, M. y
BENNETT, JAMES**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 733 507 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 colapsable

Campo técnico

5 La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos de flujo de fluidos y, más específicamente, a válvulas para uso en dispositivos médicos.

Antecedentes de la invención

10 Los dispositivos de acceso sin aguja permiten que un profesional de la salud, por ejemplo, reemplace/agregue bolsas IV y/o acceda a una línea IV sin tener que usar una aguja. La FIGURA 1 es una vista recortada de un dispositivo 100 actual de acceso sin agujas. El dispositivo 100 de acceso sin agujas incluye el acople 101 luer hembra, el acople 102 luer macho y la válvula 103. Cuando está en uso, el acople 102 luer macho está conectado, por ejemplo, a un catéter o a un luer hembra, y el acople 101 luer hembra está conectado a un depósito de fluido. El acople 101 luer hembra está conectado al depósito de fluido a través de un segundo acople luer macho (no se muestra) que incluye un miembro hueco insertado a través de la porción superior del acople 101 luer hembra, que colapsa la válvula 103 en el volumen 104 para romper el sello y crear una trayectoria de flujo de fluido. El miembro hueco del segundo acople luer macho entrega el fluido, que fluye alrededor de la válvula 103 hacia los canales (no se muestran) en el acople 102 luer macho y hacia el catéter o el luer hembra.

20 La válvula 103 interior es un espacio intermedio (o tabique, no mostrado) que se llena con aire. El dispositivo 100 es un dispositivo de desplazamiento positivo, de modo que cuando se realiza una nueva conexión en el acople 101 luer hembra, el dispositivo 100 extrae el fluido desde el lado macho de la válvula (es decir, el lado próximo al acople 102 luer macho). Cuando se realiza una desconexión en el acople 101 luer hembra, el dispositivo 100 empuja el fluido desde el lado hembra (es decir, el lado próximo a la porción superior del acople 101 luer hembra). La ventaja del desplazamiento positivo es que cuando se realiza una desconexión, el dispositivo 100 expulsa fuera el líquido del acople 102 luer macho y enjuaga efectivamente el catéter. Por el contrario, muchos dispositivos en el mercado hoy en día tienen desplazamiento negativo, de modo que cuando se desconecta una jeringa, dicho dispositivo extrae un poco de fluido del lado luer macho, que si se está utilizando un catéter, significa que la sangre se introduce en el lumen del catéter. La sangre que se deja en el lumen del catéter puede coagularse y causar problemas de salud al paciente.

25 Una característica adicional del dispositivo 100 es que cuando se accede al extremo hembra por un luer macho (no se muestra), la válvula 103 es elástica, de modo que puede desviarse para permitir el flujo y luego volver a su forma original después se realiza una desconexión en el extremo hembra. De este modo, el dispositivo 100 se vuelve a sellar y forma una superficie plana que se puede desinfectar en la superficie 110 superior con un algodón con alcohol. Por el contrario, muchos dispositivos en el mercado utilizan válvulas de plástico que no se pueden flexionar para permitir el flujo, lo que requiere el uso de válvulas inclinadas o que incorporan características en la porción superior, lo que dificulta la limpieza.

30 El dispositivo 100 tiene un cuerpo de válvula simétrico que proporciona resistencia de pared simétrica, así como puntos de debilidad en ambos lados en virtud de los picos 105 de pato. Además, el dispositivo 100 incluye un espesor de pared uniforme en el cuerpo de la válvula, incluso en y alrededor de los picos 105 de pato. El área de contacto entre un luer y la superficie 110 superior de la válvula 103 y el tipo de movimiento de luer determinará la forma de colapso del cuerpo de la válvula. El dispositivo 100 proporciona un buen rendimiento, pero podría beneficiarse de una mayor capacidad de repetición y control del colapso.

35 Los documentos US 2003/098430 A1 y US 2003/209681 A1 se relacionan con un conector sin aguja que emplea un mecanismo de válvula que compensa el desplazamiento negativo del fluido, es decir, la extracción de fluido en el conector, a medida que el conector vuelve a su estado sin acceso desde un estado accedido.

El documento US 2006/027270 A1 se refiere a un conector que incorpora un dispositivo de acceso sin agujas y una válvula de retención de reflujo para transferir fluido.

40 Breve resumen de la invención.

La invención se define por las reivindicaciones.

45 Diversas realizaciones de la invención están dirigidas a válvulas, y a dispositivos de acceso sin agujas que usan válvulas colapsables, que incluyen un corte y al menos un hoyuelo para causar un comportamiento específico de la válvula colapsable. En un ejemplo específico, se coloca un corte en la porción superior de una válvula, la porción superior tiene un diámetro más estrecho que una porción inferior y forma el sello superior de un dispositivo de acceso sin agujas. La porción inferior es sustancialmente cilíndrica, formando un tabique, e incluye al menos un hoyuelo en la misma. El hoyuelo está desplazado angularmente del corte aproximadamente noventa grados, lo suficiente como para que un punto de carga en la superficie superior de la válvula se desplace lejos del corte para retrasar el colapso del corte y provocar una caída menor hacia adelante de la porción superior cuando el corte colapsa. Un método de acuerdo con una realización está relacionado con procesos para la fabricación de dispositivos de acceso sin agujas. Otra realización está dirigida a un dispositivo de acceso sin agujas que incluye una válvula colapsable.

Lo anterior ha descrito de manera bastante amplia las características y ventajas técnicas de la presente invención con el fin de que la descripción detallada de la invención que sigue pueda entenderse mejor. Las características y ventajas adicionales de la invención se describirán a continuación, que constituyen el objeto de la invención como se define en las reivindicaciones. Las características novedosas que se consideran características de la invención, tanto en cuanto a su organización como a su método de operación, junto con otros objetos y ventajas, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción cuando se considere en relación con las figuras adjuntas. Sin embargo, debe entenderse expresamente que cada una de las figuras se proporciona solo con fines de ilustración y descripción y no pretende ser una definición de los límites de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Para una comprensión más completa de la presente invención, ahora se hace referencia a las siguientes descripciones tomadas junto con los dibujos adjuntos, en donde:

La FIGURA 1 es una vista recortada de un dispositivo de acceso sin agujas actual;

Las FIGURAS 2A y 2B son vistas recortadas que muestran un dispositivo de acceso sin agujas de ejemplo adaptado de acuerdo con una realización de la invención;

- 15 Las FIGURAS 3 A-C muestran vistas de una válvula por sí misma;

Las FIGURAS 4A y 4B muestran vistas noventa grados de las FIGURAS 3A y 3B;

La FIGURA 5 es una ilustración de un ejemplo de dispositivo de acceso sin agujas con una jeringa insertada en su interior y colapsando una válvula de ejemplo;

- 20 Las FIGURAS 6A-6D ilustran el comportamiento de una válvula de ejemplo, ya que la presión se aplica con una jeringa, pero antes del colapso, de acuerdo con las realizaciones de la invención;

Las FIGURAS 7A-7B ilustran el comportamiento de una válvula de ejemplo cuando se aplica presión con una jeringa, pero antes del colapso, de acuerdo con las realizaciones de la invención;

Las FIGURA 8 es una ilustración de un escenario de uso de una válvula de ejemplo; y

- 25 Las FIGURA 9 muestra tres ejemplos de una amplia variedad de hoyuelos que pueden aplicarse a algunas realizaciones de la invención.

Descripción detallada de la invención

Las Figuras 2A y 2B son vistas recortadas que muestran un ejemplo de dispositivo 200 de acceso sin aguja adaptado de acuerdo con una realización de la invención. La vista en la FIGURA 2B se gira noventa grados desde la que se muestra en la FIGURA 2A.

- 30 El dispositivo 200 incluye el acople 201 luer hembra, el acople 202 luer macho y la válvula 210. La válvula 210 incluye el corte 211, que, en este ejemplo, se denomina "corte en forma de sonrisa". La válvula 210 también incluye hoyuelos 212 y 213 en el exterior de su porción inferior y colocados con desplazamientos axiales y angulares entre sí, de modo que el cuerpo de la válvula 210 no sea simétrico. Si bien el corte 211 se conoce como corte, se puede fabricar utilizando cualquiera de una variedad de técnicas, incluyendo el moldeado para que no se haga realmente un corte. Un ejemplo
- 35 de un material que puede usarse para acoples 201 y 202 luer macho y hembra es policarbonato, y un ejemplo de un material que puede usarse para la válvula 210 es silicona, aunque también se puede usar cualquiera de una variedad de materiales adecuados en diversas realizaciones

- 40 El dispositivo 200 proporciona un desplazamiento positivo y autosellado, similar al dispositivo que se muestra en la FIGURA 1. El acople 202 luer macho en la porción inferior, se conecta a un catéter u otro dispositivo médico (no mostrado) que está conectado al cuerpo del paciente. Una jeringa (no mostrada) se acopla con el acople 201 luer hembra para colapsar la válvula 210 en la cavidad definida entre los acoples 201 y 202 luer macho y hembra. El flujo de fluido va desde la porción superior del dispositivo 200, alrededor de la válvula 210, y a través de los canales 230, 240 al canal 250 medio del conector 202 luer macho. Las válvulas 260 y 270 permiten que el aire entre y salga del tabique 215 de la válvula 210.

- 45 Cuando está cerrada, la válvula 210 proporciona dos sellos. El primer sello está en la superficie 280 superior del dispositivo 200. El segundo sello está en el reborde 290. Como se explica con más detalle con respecto a la FIGURA 5, la inserción de una jeringa en el acople 201 luer hembra colapsa la válvula 210, rompiendo así los sellos. La válvula 210 actúa como un resorte, de modo que cuando se empuja hacia abajo, colapsa, y cuando se elimina la fuerza, vuelve a su forma, volviendo a sellarla. En general, cuanto más gruesa sea la pared de la válvula 210, más fuerza de resorte, y cuanto más delgada sea la pared, menor será la fuerza de resorte. Por lo tanto, el espesor de la pared afecta a las características, tal como la facilidad de inserción y desplazamiento de la jeringa. En un ejemplo particular donde
- 50 la válvula 210 tiene aproximadamente dos centímetros de longitud, un espesor de pared dentro del rango de 0.030 y

0.038 pulgadas proporciona un desplazamiento, sellado y facilidad de uso. Por supuesto, en los hoyuelos 212 y 213 el grosor de la pared es menor, como puede verse especialmente bien en la FIGURA 3A.

En un ejemplo, el dispositivo 200 se fabrica moldeando por separado la válvula 210 y los acoples 201 y 202 luer macho y hembra. La válvula 210 se coloca luego en la cavidad que está formada por los acoples 201 y 202 luer macho y hembra. Los acoples 201 y 202 luer macho y hembra están posicionados y soldados. El dispositivo 200 se esteriliza luego y se empaqueta. Otros métodos para la fabricación son posibles, por ejemplo, pegar en lugar de soldar lueres 201 y 202 macho y hembra, y están dentro del alcance de las realizaciones.

Las Figuras 3A-C muestran vistas de la válvula 210 por sí mismas. La FIGURA 3B muestra una vista lateral, la FIGURA 3A muestra una vista recortada y la FIGURA 3C muestra una vista inferior de la válvula 210. Como puede verse, tanto la porción superior como la porción inferior de la válvula 210 son anulares (en este caso, de forma sustancialmente cilíndrica), donde la porción superior incluye un corte 211 en forma de sonrisa, y la porción inferior incluye hoyuelos 212 y 213. La porción inferior de la válvula 210 es sustancialmente hueca, definiendo el tabique 215. Las FIGURAS 4A y 4B muestran vistas noventa grados de las de las FIGURAS 3A y 3B.

La FIGURA 5 es una ilustración de un dispositivo 200 de ejemplo con una jeringa 510 de ejemplo insertada en su interior y una válvula 210 colapsable. El corte 211 en forma de sonrisa colapsa, inclinando su superficie 216 superior para dejar que el fluido fluya fuera de la jeringa 510. La porción inferior de la válvula 210 también colapsa, ayudado por los hoyuelos 212 y 213, que actúan como dos puntos débiles, colocados para hacer que la porción inferior colapse antes de que el corte 211 en forma de sonrisa colapse. Se agregan flechas a la FIGURA 5 para ilustrar una trayectoria de fluido a medida que fluye a través de la jeringa 510, alrededor de la válvula 210 y fuera del luer 202 macho.

En las realizaciones mostradas en las FIGURAS 2-5, el corte 211 en forma de sonrisa se coloca en relación con los hoyuelos 212 y 213 para facilitar el comportamiento de colapso específico. Las FIGURAS 6A-6D ilustran el comportamiento de la válvula 210, ya que la jeringa 510 aplica presión, pero antes del colapso. En la realización de las FIGURAS 2-6, el hoyuelo 213 se coloca noventa grados en el sentido horario desde el corte 211 en forma de sonrisa, que coloca el punto 610 de carga en sentido contrario al horario hasta el corte 211 en forma de sonrisa (en el que en sentido horario y en sentido contrario al horario, la orientación mostrada en las FIGURAS 2-6, donde la válvula 210 se muestra con el corte 211 en forma de sonrisa sobre los hoyuelos). La colocación del punto 610 de carga es notable porque un acople luer macho (no mostrado) asociado con la jeringa 510 tiene una rosca para conectar al acople 201 luer hembra, girando así la jeringa 510 a medida que se inserta (y, a su vez, ejerce presión de rotación en la válvula 210). Cuando el hoyuelo 213 comienza a colapsar, el punto 610 de presión aparece a noventa grados del corte 211 en forma de sonrisa, donde el lado de la porción superior de la válvula 210 es más fuerte que directamente sobre el corte 211 en forma de sonrisa. En esta realización, el corte 211 en forma de sonrisa colapsa más tarde de lo haría en un escenario donde el punto 610 de carga se coloca directamente sobre el corte 211 en forma de sonrisa.

Por el contrario, las FIGURAS 7A-7B ilustran el comportamiento de la válvula 710 a medida que la jeringa 510 aplica presión, pero antes del colapso, de acuerdo con las realizaciones de la invención. En la válvula 710, el corte 211 en forma de sonrisa está a 180 grados del hoyuelo 213 y directamente sobre el hoyuelo 212. Esta colocación de los hoyuelos 212, 213 y el corte 211 en forma de sonrisa hace que el punto 720 de presión esté directamente sobre el corte 211 en forma de sonrisa, lo que hace que el corte 211 en forma de sonrisa colapse más pronto de lo que lo hace en el escenario ilustrado en las FIGURAS 6A-6D.

En muchos usos, tanto la válvula 210 como la válvula 710 son alternativas aceptables. Sin embargo, en escenarios en donde la jeringa 510 incluye un agujero escariado, el colapso temprano del corte 211 en forma de sonrisa puede hacer que la porción superior de la válvula 710 caiga hacia adelante y quede alojada en el agujero escariado, lo que de alguna manera impide el flujo de fluido. Tal escenario se muestra en la FIGURA 8, donde la porción superior de la válvula 710 está alojada en el agujero 820 escariado de la jeringa 810. Por el contrario, la válvula 210 retrasa el colapso del corte 211 en forma de sonrisa, proporcionando un colapso más vertical del corte 211 en forma de sonrisa y evitando el bloqueo del agujero escariado de la jeringa. Por lo tanto, en escenarios en donde una jeringa incluye un agujero escariado, la válvula 210 se puede emplear con éxito. Tanto la válvula 210 como la válvula 710 pueden emplearse con éxito en aplicaciones que utilizan una jeringa, tal como la que se muestra en las FIGURAS 5-7. Diversas realizaciones pueden usar cualquier desplazamiento angular de un hoyuelo con relación a un corte, con la válvula 210 y la válvula 710 que ilustran dos ejemplos.

Mientras que las válvulas 210 y 710 se muestran con dos hoyuelos cada una, diversas formas de realización no están tan limitadas. Por ejemplo, se pueden agregar más hoyuelos, y algunas realizaciones pueden incluir solo un hoyuelo. Además, las realizaciones no se limitan al uso de cortes en forma de sonrisas, ya que se pueden emplear otros cortes con forma para hoyuelos. Por ejemplo, las FIGURAS 9A-9C muestran el corte 910 en V, el corte 920 en U y el corte 930 en "gaviota", que son solo tres ejemplos de una amplia variedad de cortes que se pueden aplicar a las realizaciones.

Como se muestra anteriormente, diversas realizaciones incluyen válvulas con partes superiores planas que facilitan el flujo alrededor de dichas válvulas, en lugar de a través de ellas. Dichas características proporcionan ventajas sobre las realizaciones que usan plástico duro, no tienen tapas planas y/o permiten el flujo a través, en lugar de alrededor de las válvulas. Por ejemplo, las válvulas 210 y 710 de las realizaciones descritas anteriormente proporcionan un desplazamiento positivo y se autopurgan, proporcionando así una mejor higiene que los dispositivos de

desplazamiento negativo. Además, las superficies superiores planas de las válvulas 210 y 710 pueden proporcionar una mejor oscilación que los dispositivos con tapas inclinadas o ranuradas, una vez más aportando mejores cualidades higiénicas. Además, los hoyuelos y cortes mostrados en las realizaciones anteriores proporcionan un colapso de las válvulas algo predecible, y (especialmente en el caso de la válvula 210) aplicable a cualquiera de una variedad de jeringas.

5

REIVINDICACIONES

1. Una válvula (210) colapsable para dispositivos de acceso sin aguja, comprendiendo la válvula colapsable:
una primera porción con al menos un hoyuelo (212; 213) en un lado de la misma; y
una segunda porción, siendo la segunda porción más estrecha que la primera porción y dispuesta a lo largo de una
5 dimensión axial de la primera porción, incluyendo la segunda porción un corte (211) en la misma, en donde
el corte (211) se desplaza del hoyuelo (212; 213) por aproximadamente 90 grados,
un lado de la segunda porción es más fuerte que el que está directamente sobre el corte,
cuando se ejerce una presión de rotación en la válvula (210), el hoyuelo (212; 213) comienza a colapsar, y
cuando el hoyuelo (212; 213) comienza a colapsar, aparece un punto de presión en la segunda porción con un
10 desplazamiento angular de noventa grados desde el corte (211) que hace que el hoyuelo (212; 213) colapse antes
que el corte (211) colapse.
2. Una válvula colapsable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera porción es sustancialmente cilíndrica.
3. Una válvula colapsable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la válvula comprende silicona.
4. Una válvula colapsable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda porciones son anulares.
- 15 5. Un dispositivo (200) de acceso sin aguja que comprende:
un acople (201) hembra;
un acople (202) macho acoplado al acople hembra, el acople macho y hembra definen un volumen interior; y
una válvula (210) colapsable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, dispuesta dentro del volumen
interior.
- 20 6. Un dispositivo (200) de acceso sin aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la segunda porción forma un
sello en el acople (201) hembra, creando una superficie (280) superior plana del acople (201) hembra.
7. Un dispositivo (200) de acceso sin agujas de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la válvula (210) colapsable
colapsa cuando se inserta el acople hembra, y la válvula (210) colapsable vuelve a tener una forma como antes de
ser colapsada cuando se retira el acople hembra desde la válvula (210) colapsable de manera que la válvula (210)
25 colapsable proporciona un desplazamiento positivo.
8. Un dispositivo (200) de acceso sin aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde; los acoples hembra (201) y
macho (202) comprenden acoples luer.
9. Un dispositivo de acceso sin agujas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en donde el hoyuelo
(212, 213) colapsa antes del corte (211) de la válvula cuando el dispositivo de acceso es accionado por un conector
30 sin agujas de manera que la válvula se mueve desde una posición sellada a una posición abierta.
10. Un dispositivo de acceso sin aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en donde la segunda
porción comprende un tabique (215) con una pared cilíndrica y al menos un corte (211) está formado en la pared
cilíndrica.
11. Un método para fabricar un dispositivo (200) de acceso sin aguja, que comprende:
35 disponer una válvula (210) colapsable dentro de un volumen definido por un acople (202) macho y un acople (201)
hembra de manera que una primera porción de la válvula (210) colapsable que está cerca del acople (201) hembra
proporciona un sello en la abertura del acople (201) hembra, la válvula colapsable que comprende la primera porción
y una segunda porción dispuestas axialmente entre sí, la segunda porción que incluye un hoyuelo (212; 213) en un
40 lado de la misma, el hoyuelo (212, 213) desplazado radialmente de un corte (211) en la superficie de la primera porción
en aproximadamente 90 grados, en donde un lado de la segunda porción es más fuerte que directamente sobre el
corte,
cuando se ejerce una presión de rotación en la válvula (210), el hoyuelo (212; 213) comienza a colapsar, y
cuando el hoyuelo (212; 213) comienza a colapsar, aparece un punto de presión en la segunda porción con un
45 desplazamiento angular de noventa grados desde el corte (211) que hace que el hoyuelo (212; 213) colapse antes de
que el corte (211) colapse.
12. Un método de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende, además: esterilizar y empaquetar el dispositivo de
acceso sin agujas.

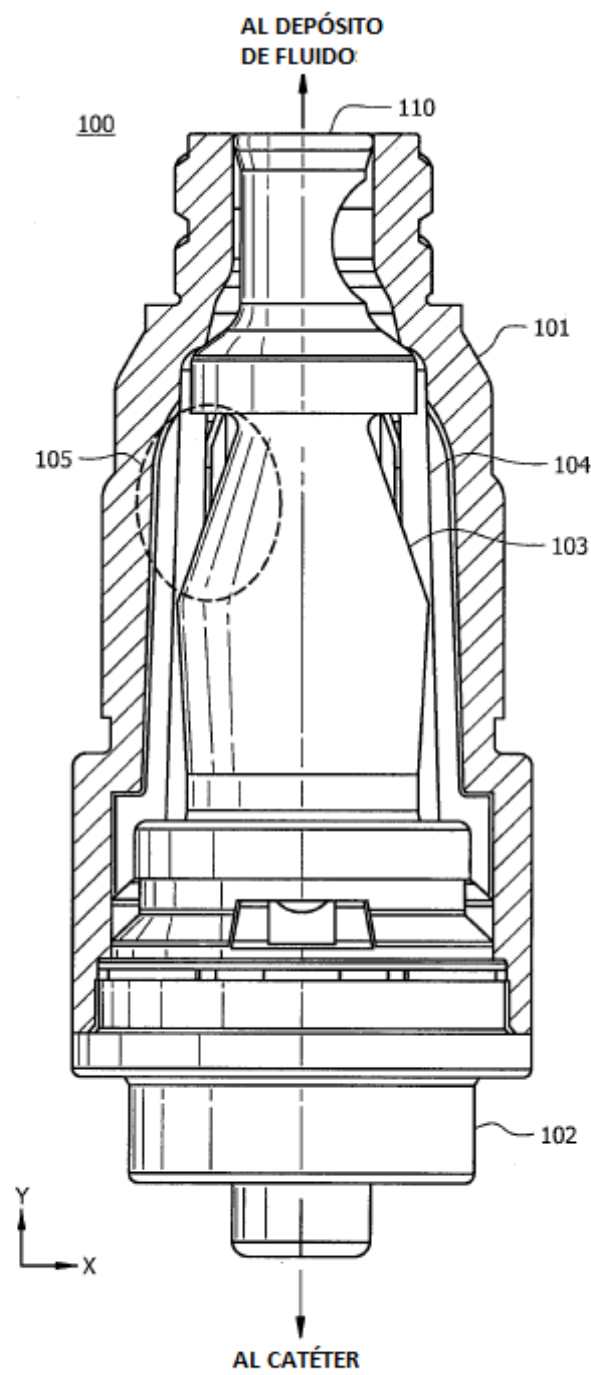
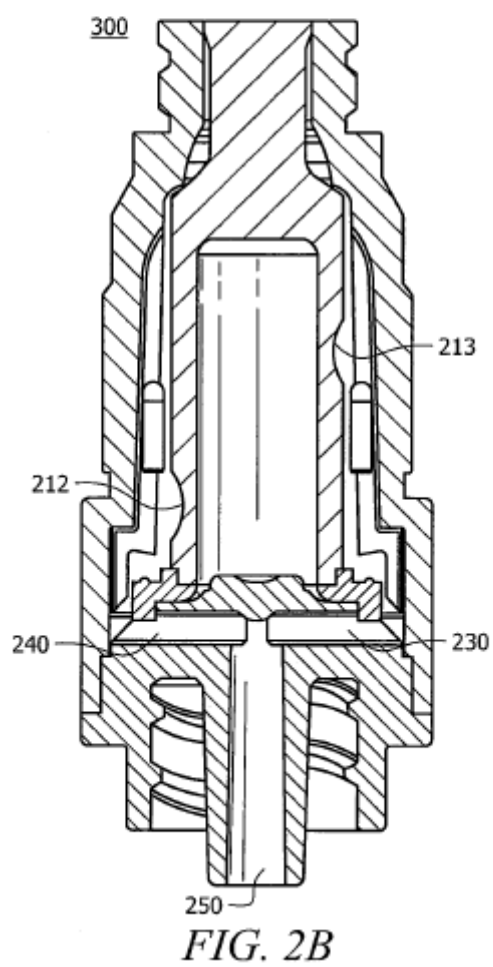
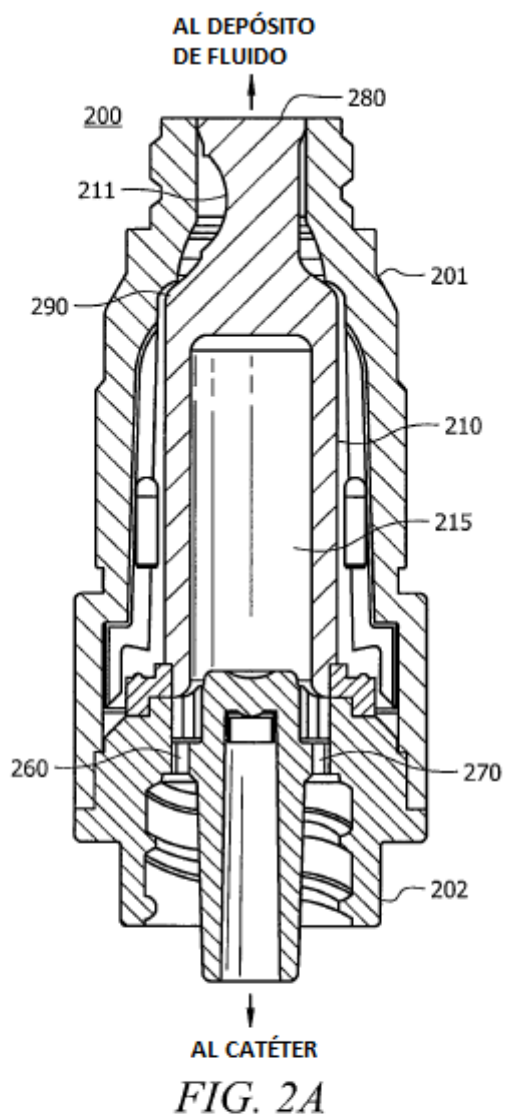
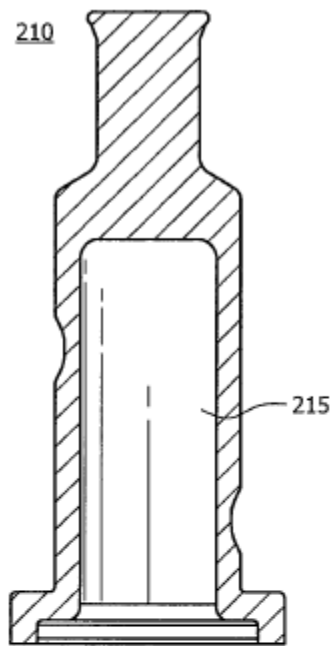


FIG. 1
(Técnica Anterior)





SECCIÓN A-A

FIG. 3A

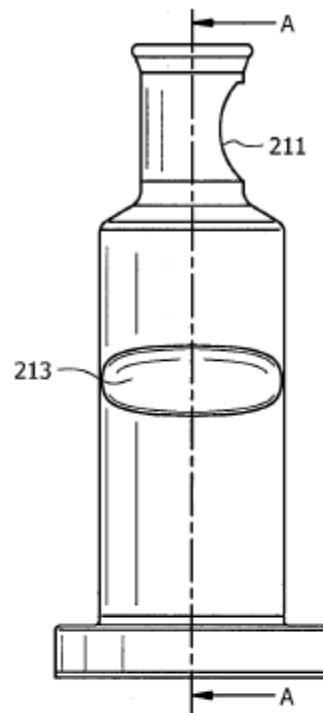


FIG. 3B

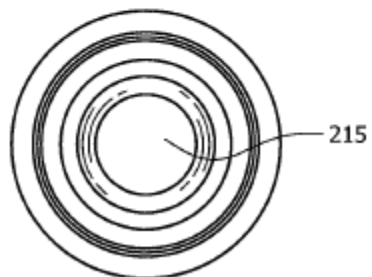


FIG. 3C

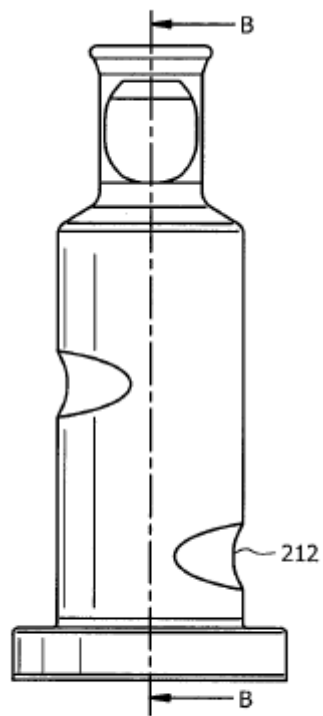
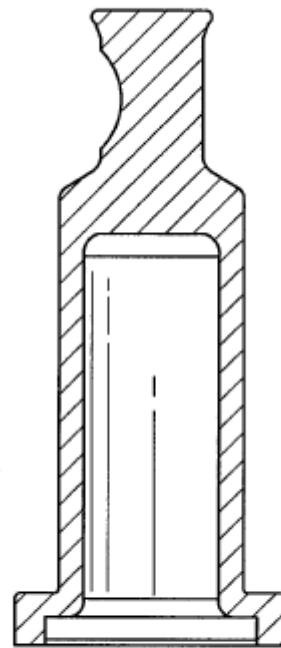


FIG. 4A



SECCIÓN B-B
FIG. 4B

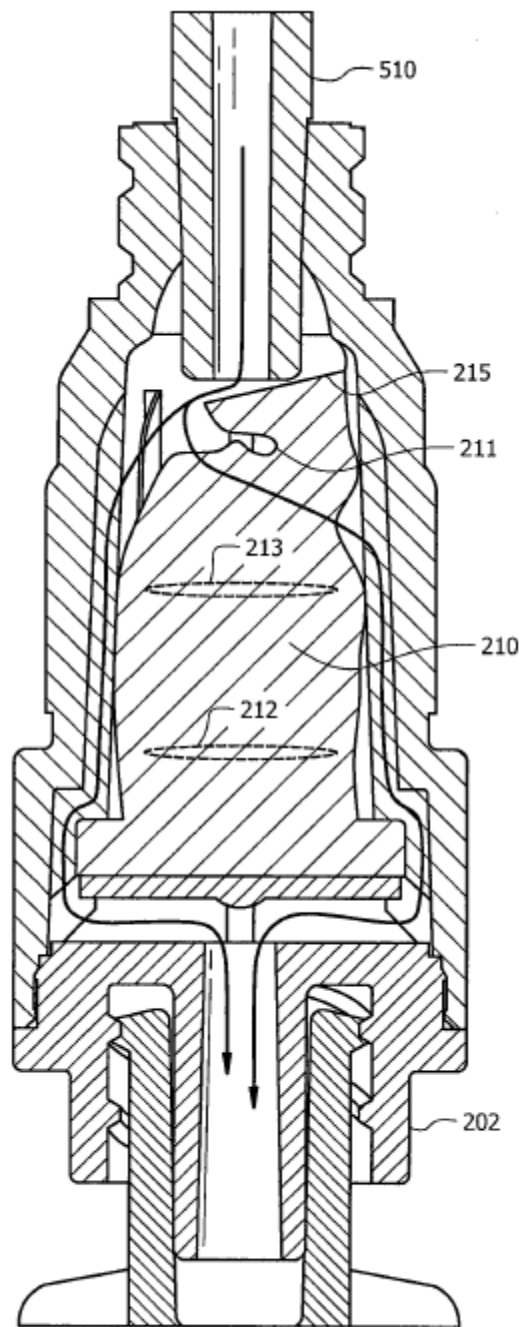
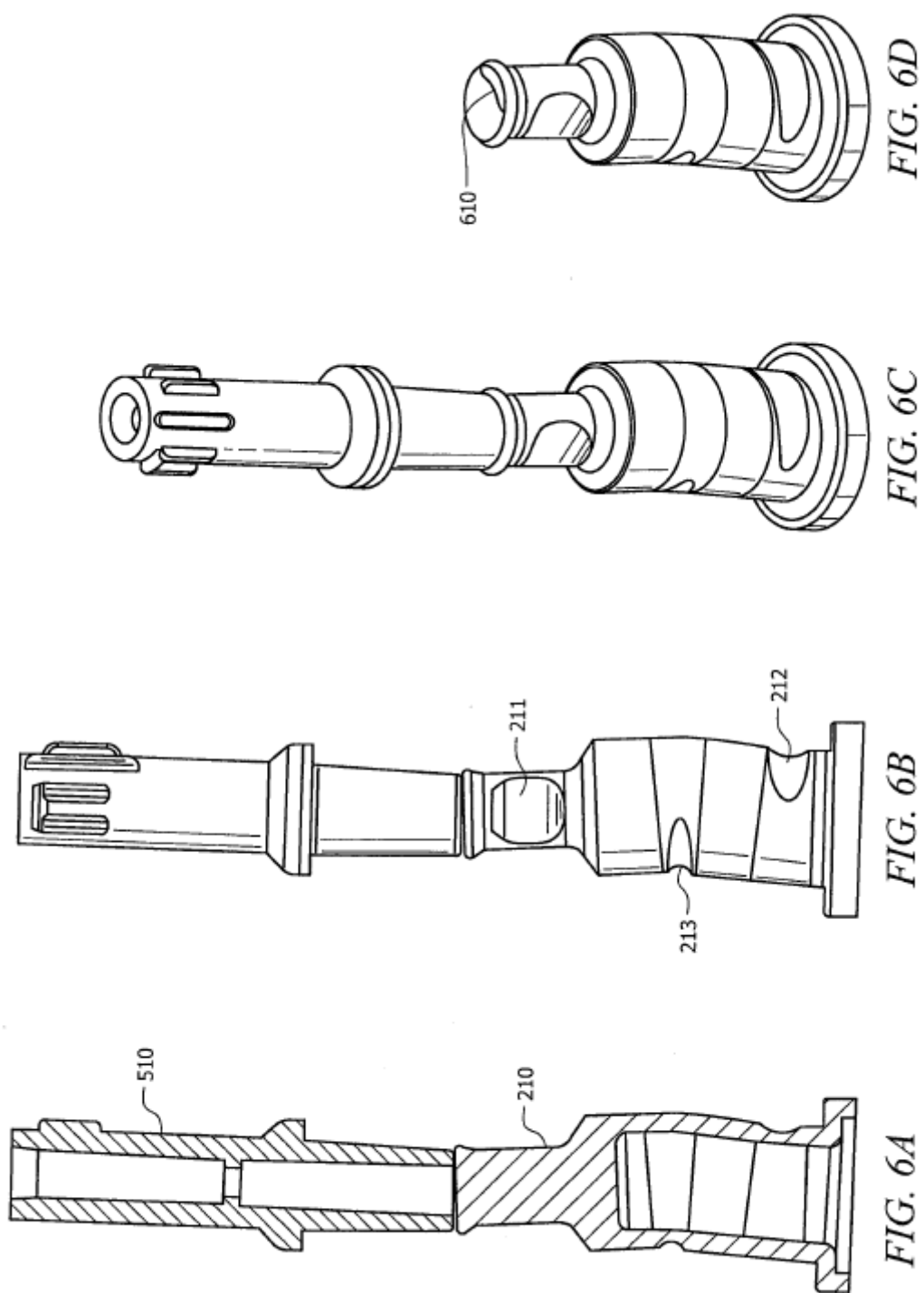
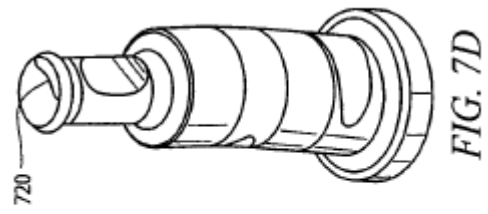
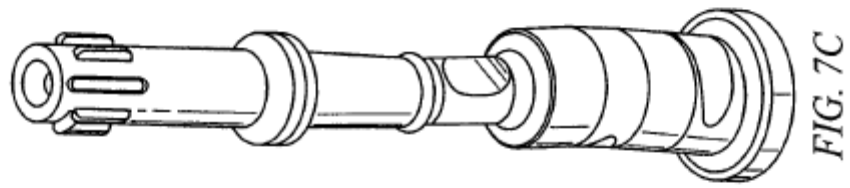
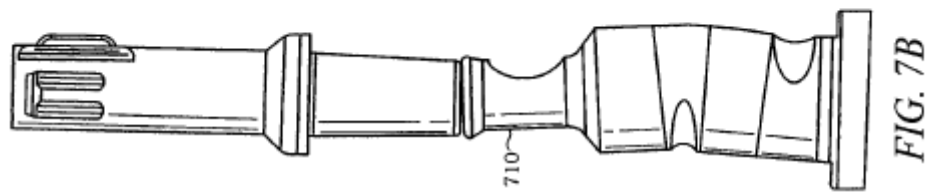
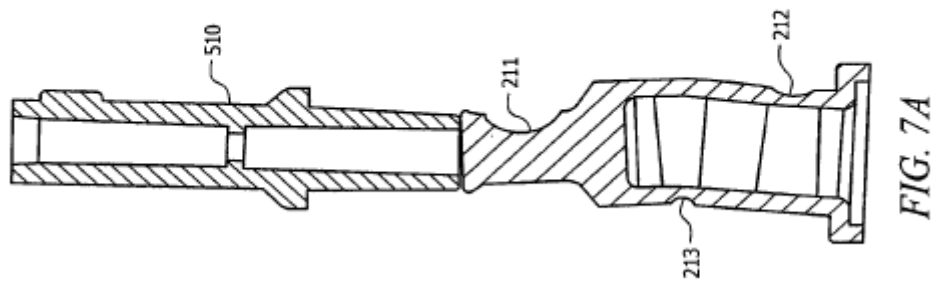


FIG. 5





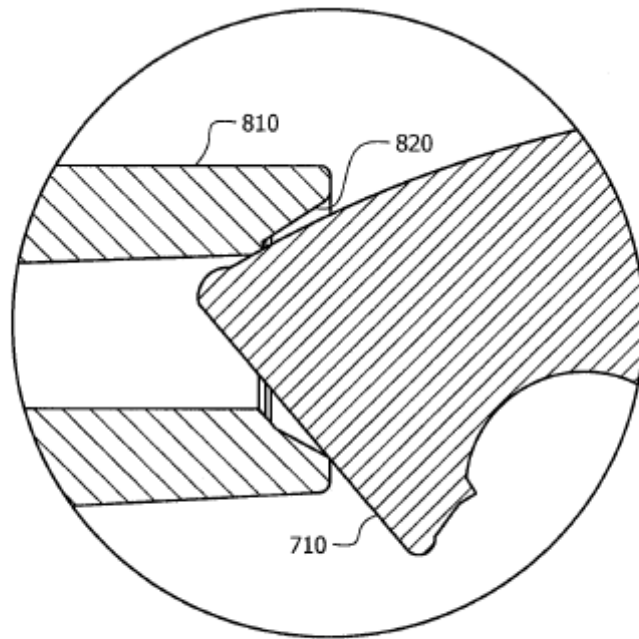


FIG. 8

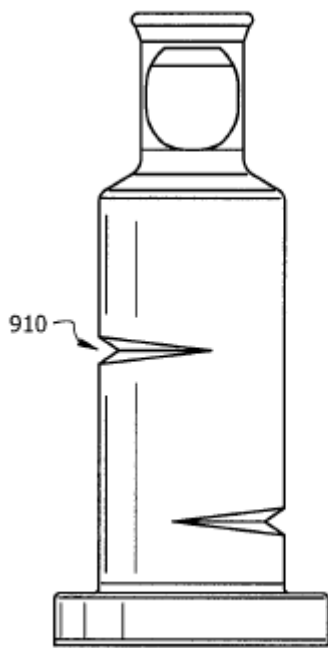


FIG. 9A

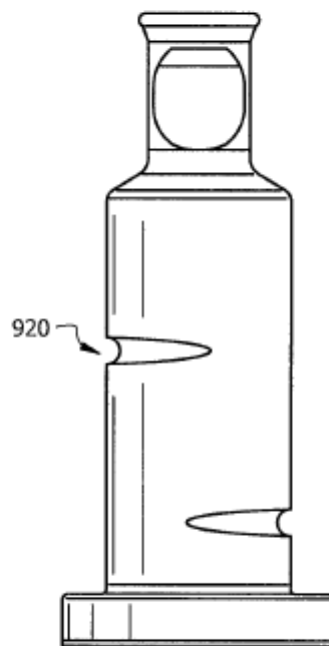


FIG. 9B

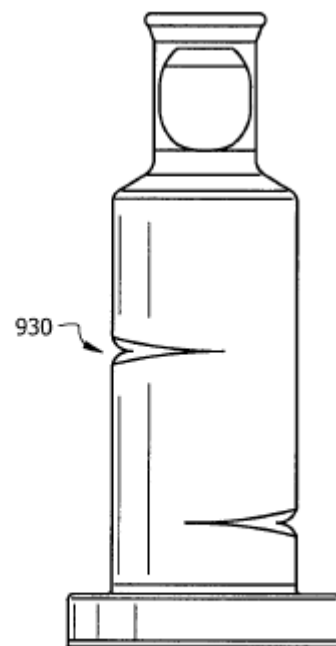


FIG. 9C