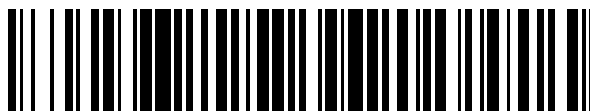


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 502**

51 Int. Cl.:

A61M 39/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2014** **E 18171227 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019** **EP 3378525**

54 Título: **Válvula de dispositivo de transferencia**

30 Prioridad:

16.03.2013 US 201361852286 P

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

17.03.2020

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 104-105, 115-116 Sector 59, HSIIDC
Industrial Area,
Ballabhgarh, Faridabad 121004, IN**

72 Inventor/es:

**MOSLER, THEODORE J. y
BROWKA, EDWARD P.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 748 502 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula de dispositivo de transferencia

Campo técnico

- 5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos de transferencia para uso con sustancias medicinales. Más en particular, la presente divulgación se refiere a un dispositivo de válvula controlado por presión.

Antecedentes

- 10 El reflujo de sangre en la línea central y otros tipos de catéteres vasculares puede derivar en una trombosis intraluminal, creando una oclusión parcial o total del dispositivo de acceso IV. Tales oclusiones pueden interferir con la terapia IV, proporcionar un área rica en nutrientes para las bacterias patógenas, o separarse del catéter, lo que deriva en la trombosis venosa. Incluso en los casos en los que la trombosis intraluminal no genera otras complicaciones de la salud, tal condición requiere la sustitución del catéter, un procedimiento que puede llevar mucho tiempo y derivar en lesiones en el lugar de la extracción y el nuevo lugar de introducción.

El documento US 2009/0264832 A1 desvela un componente de válvula accionado por presión para uso en terapia IV para controlar el flujo de fluido a través de un catéter en direcciones opuestas de infusión y aspiración.

- 15 El documento WO 90/00071 desvela una válvula de retención que permite el flujo de fluido en una primera dirección y evita el flujo de fluido en una segunda dirección.

Sumario

- 20 De acuerdo con la presente invención, se proporciona una válvula, tal como se define en la reivindicación 1. La válvula comprende una carcasa que tiene una primera abertura y una segunda abertura; y un miembro de elastómero colocado en la carcasa, el miembro de elastómero comprende un espesor, una pared periférica continua que sobresale desde el espesor; y una ranura que se extiende a través del espesor, una porción continua de la pared periférica que crea un contacto sellable continuo con la carcasa y que divide la carcasa en una sección superior y una sección inferior, el miembro de elastómero configurado de manera que tras crear un diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa causa cualquiera de los siguientes: (i) la desviación de la pared periférica de la carcasa que permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero; o (ii) la apertura de la ranura que permite el flujo de fluido a través del miembro de elastómero. La válvula comprende además un soporte colocado en la carcasa y rodeado por la pared periférica, el soporte configurado para proporcionar comunicación de fluido entre la primera abertura y la segunda abertura. En un aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el miembro de soporte es recibido por o integral con la carcasa. En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el miembro de soporte comprende una pluralidad de columnas espaciadas dispuestas alrededor de la segunda abertura, los extremos distales de la pluralidad de columnas rodeados por la pared periférica. En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el miembro de soporte comprende una pared anular dispuesta alrededor de la segunda abertura, la pared anular tiene al menos un pasaje de flujo de fluido que proporciona comunicación de fluido entre la sección inferior y la segunda abertura.

- 35 En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, la segunda abertura comprende un conducto que se extiende en la carcasa y está rodeado por la pared periférica. En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, una porción del conducto que se extiende en la carcasa es de un diámetro interno mayor que el conducto que se extiende por fuera de la carcasa.

En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, una porción de la carcasa es cónica y una porción distal de la pared periférica se ahúsa en contacto sellable con la misma.

- 45 En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, la parte superior de la carcasa comprende una pared interior, la pared interior comprende al menos un canal rebajado en la misma y que se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal de la carcasa, en el que la desviación de la pared periférica de la carcasa corresponde esencialmente a la colocación del al menos un canal rebajado.

En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, la carcasa comprende dos o más componentes conectados de manera sellable para formar un conjunto hermético a fluidos.

- 50 En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el espesor comprende una superficie superior y una superficie inferior separada de la superficie superior por el espesor; y la pared periférica tiene un segundo espesor, y la pared periférica sobresale de la superficie inferior. En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el segundo espesor es menor que el espesor entre las superficies superiores e inferiores.

- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el miembro de elastómero comprende además un saliente lateral continuo a lo largo del borde periférico del espesor, y la carcasa está configurada con un rebaje correspondiente para recibir el saliente lateral continuo y para proporcionar una tensión radial a la superficie del miembro de elastómero. En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el miembro de elastómero comprende, además, uno o más salientes verticales en la superficie superior, estando la carcasa configurada para proporcionar una tensión normal a los uno o más salientes verticales.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el espesor es cóncavo, convexo o cóncavo y convexo en lados opuestos del espesor.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el miembro de elastómero es anular, oval, cilíndrico, semiesférico, o de forma de copa. En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, el miembro de elastómero es de forma troncocónica.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, la superficie superior del miembro de elastómero tiene uno o más canales de fluido que terminan en el borde periférico.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, la ranura se abre a un umbral de presión mayor que un umbral de presión requerido para desviar la pared periférica de la carcasa.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la primera realización, la ranura, en combinación con la primera abertura y la segunda abertura, está configurada para recibir un dispositivo médico alargado a través de la carcasa. En la presente invención, el soporte en combinación con la ranura está configurado para recibir y/o guiar un dispositivo médico alargado a través de la carcasa.
- De acuerdo con la invención, se proporciona un procedimiento para controlar la dirección del flujo a través de un dispositivo. El procedimiento comprende: crear, en un dispositivo que comprende la válvula como se define en cualquiera de los aspectos de la primera realización, un diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa; causar el desvío de la pared periférica de la carcasa y permitir el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero; o, como alternativa; causar la apertura de la ranura permitiendo la aspiración de fluido a través del miembro de elastómero; en el que la dirección del flujo de fluido a través del dispositivo es controlada.
- En un primer aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la segunda realización, el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión negativa aplicada a la sección superior de la carcasa o por una presión positiva aplicada a la sección inferior de la carcasa, de manera tal que la ranura permite el flujo de fluido a través de la misma.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la segunda realización, el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión positiva aplicada a la sección superior de la carcasa de manera tal que la pared periférica permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la segunda realización, el procedimiento comprende además introducir una solución de lavado a la porción superior de la carcasa a través de la primera abertura; causar, por presión positiva, la desviación de la pared periférica de la carcasa; impulsar la solución de lavado alrededor del miembro de elastómero; redirigir el flujo de fluido en la sección inferior de la carcasa; y limpiar al menos una porción de la sección inferior de la carcasa.
- En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la segunda realización, la limpieza comprende además evitar los trombos dentro del dispositivo tras la aspiración de fluido biológico a través del dispositivo o evitar el crecimiento bacteriano dentro del dispositivo tras la aspiración. En otro aspecto, solo o en combinación con cualquiera de los aspectos anteriores de la segunda realización, el procedimiento comprende además evitar el reflujo dentro del dispositivo.

Breve descripción de las figuras

- La FIG. 1 es una vista en planta, con plano de la sección A-A, de una realización de una válvula activada por presión de acuerdo con la presente divulgación;
- La FIG. 2 es una vista superior de la FIG. 1, que muestra planos de la sección 4A-4A y 4B-4B;
- La FIG. 3 es una vista despiezada de la realización de la FIG. 1;
- La FIG. 4A y la FIG. 4B son vistas en sección transversal de la realización de la FIG. 1 a lo largo de planos de la sección 4A-4A y 4B-4B, respectivamente;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de la carcasa superior de la realización de la FIG. 1;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de la carcasa inferior de la realización de la FIG. 1;

La FIG. 7A y la FIG. 7B son vistas en sección transversal de la realización de la FIG. 1 a lo largo de planos de la sección 4A-4A y 4B-4B, respectivamente, en un primer estado de operación y en un segundo estado de operación, respectivamente;

La FIG. 8A, 8B, 8C, y 8D son vistas en perspectiva del miembro de elastómero de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 9 es una vista en planta, con planos de la sección B-B, de otra realización de una válvula activada por presión de acuerdo con la presente divulgación;

La FIG. 10 es una vista superior de la FIG. 1, que muestra planos de la sección 12A-12A y 12A-12A;

La FIG. 11A y 11B son una vista despiezada y vista en sección despiezada, respectivamente, de la realización de la FIG. 9;

La FIG. 12A y la FIG. 12B son vistas en sección transversal de la realización de la FIG. 9 a lo largo de planos de la sección 12A-2A y 12B-12B, respectivamente;

La FIG. 13A y 13B son una vista en planta y una vista en perspectiva de la carcasa inferior, respectivamente, de la realización de la FIG. 9;

La FIG. 14A y la FIG. 14B son vistas en sección transversal de la realización de la FIG. 9 a lo largo de planos de la sección 12A-2A y 12B-12B, respectivamente, en un primer estado de operación y en un segundo estado de operación, respectivamente;

La FIG. 15A, 15B, y 15C son vistas en sección de otra realización de una válvula activada por presión de acuerdo con la presente divulgación, la FIG. 15B muestra la realización de la FIG. 15A girada a 90°;

La FIG. 16A es una vista en planta, con plano de la sección 16B-16B, de otra realización de una válvula activada por presión de acuerdo con la presente divulgación;

La FIG. 16B es una vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 16B-16B, de la realización de la FIG. 16A;

La FIG. 17A es una vista en planta, con plano de la sección 17B-17B, de otra realización de una válvula activada por presión de acuerdo con la presente divulgación;

La FIG. 17B es una vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 17B-17B, de la realización de la FIG. 17A;

La FIG. 18A es una vista en planta, con plano de la sección 18B-18B, de otra realización de una válvula activada por presión de acuerdo con la presente divulgación;

La FIG. 18B es una vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 18B-18B, de la realización de la FIG. 18A;

La FIG. 19A es una vista en planta, con plano de la sección 19B-19B, de otra realización de una válvula activada por presión de acuerdo con la presente divulgación; y

La FIG. 19B es una vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 19B-19B, de la realización de la FIG. 19A.

Descripción detallada

La válvula de la presente divulgación, y los dispositivos que comprenden la válvula, reducen o eliminan el reflujo de sangre en la punta distal de un catéter vascular. Los dispositivos que comprenden la válvula de la presente divulgación se pueden utilizar como un reemplazo independiente para un Luer abierto o utilizarse en conjunción con una válvula de acceso IV existente, incluso cuando el uso solo de la válvula de acceso IV crearía reflujo de sangre de un bolo negativo. La válvula tiene, por diseño, un alto caudal de dirección de inyección y una alta mezcla de fluido interno, que evita los volúmenes de fluido no lavables que podrían derivar en la colonización bacteriana y en la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI). Estos dos beneficios principales no se encuentran fácilmente en las válvulas y dispositivos presentes en la técnica.

La válvula desvelada en la presente que también se puede denominar "válvula activada por presión", o, alternativamente denominar "válvula de permeabilidad de infusión", es una válvula adecuada para el montaje en un dispositivo, tal como un dispositivo médico. La válvula comprende un miembro de elastómero configurado para residir

en una carcasa, el miembro de elastómero tiene una ranura a través de un espesor, el miembro de elastómero tiene además una pared periférica desviable en contacto de interferencia con el interior de la carcasa a fin de formar un sello hermético a fluidos y dividir la carcasa en una porción superior e inferior. Cada partición tiene asociada una abertura para la salida y entrada de fluidos.

5 En un aspecto, la válvula desvelada permite un suministro de fluidos a baja presión en una dirección que fluye a través de la válvula y las aberturas de un dispositivo. Este tipo de suministro de fluido es consistente tanto con la terapia IV continua como con el suministro periódico por inyección o bomba IV. Cuando el fluido, ya sea a través de un Luer adjunto u otro dispositivo de infusión, se introduce en el extremo proximal de un dispositivo que comprende la válvula de permeabilidad desvelada, se crea un diferencial de presión entre las particiones en la carcasa. El diferencial de
10 presión, en un estado, desvía la superficie de la pared periférica del miembro de elastómero, rompiendo un sello hermético a fluidos con la carcasa. Esto permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero y a través de esta unión temporal, e introduce fluido en la otra partición de la carcasa separada por el miembro de elastómero.

En un estado, por ejemplo, infusión, en el que hay un diferencial de presión positivo formado entre las particiones superiores e inferiores de la carcasa, la válvula de la presente divulgación proporciona una presión de apertura bajo
15 la válvula. Además de la baja presión de apertura, la válvula de la presente divulgación proporciona además una baja restricción al flujo en la dirección de infusión (proximal a la dirección de flujo distal) que permite a los dispositivos que comprenden la válvula ser utilizados con sistemas de infusión IV existentes. La presión de apertura baja, pero no de cero, de la válvula descrita en la presente memoria aún impide la entrada de aire en la dirección de infusión cuando la válvula está cerca del nivel vertical del punto de inyección. Esto se proporciona, entre otras cosas, mediante la
20 organización del flujo alrededor del miembro de elastómero, y la configuración del diseño interno de la carcasa de modo de ayudar en la capacidad de lavado de la válvula mientras se proporciona un caudal alto.

En otro estado, por ejemplo, aspiración, en el que hay un diferencial de presión negativo formado entre las particiones superiores e inferiores de la carcasa, la válvula de la presente divulgación proporciona un mayor umbral de presión de
25 apertura que en la dirección de infusión. Esta configuración de la válvula desvelada en la presente, entre otras cosas, impide el reflujo de sangre en el lumen del catéter, típicamente como resultado de un vacío transitorio causado por la desconexión de un Luer, accesorio de infusión, o válvula de acceso sin aguja. Como resultado del diseño y configuración de la válvula desvelada en la presente memoria y los dispositivos que la comprenden, se proporciona la prevención del reflujo de sangre, y, por lo tanto, el riesgo de trombosis intraluminal, y colonización de bacterias o infección se reduce o elimina. La presión de apertura de la válvula desvelada en la presente memoria en la dirección
30 de aspiración está configurada de tal manera que aún es lo suficientemente baja como para permitir el retiro deliberado de fluidos utilizando una jeringa o tubo de vacío, como se realiza convencionalmente.

Otra ventaja de la válvula desvelada en la presente memoria o de los dispositivos que la comprenden es que la configuración de la válvula dentro del dispositivo proporciona alta mezcla de fluido y/o lavado de las superficies en
35 contacto con la sangre. El volumen y/o la velocidad de fluido en la dirección de infusión se controla de manera tal que se maximiza la mezcla de líquido en el espacio dividido del dispositivo. Este alto grado de mezcla mejora el lavado de la válvula, lo que limita los volúmenes muertos que de otro modo podrían dar lugar a la colonización bacteriana a partir de infusiones ricas en nutrientes no lavadas.

La válvula desvelada en la presente memoria está configurada en un ejemplo para ser unida a un extremo de un
40 dispositivo médico que tiene un lumen, tal como un catéter, y está diseñada, entre otras cosas, para evitar el reflujo de sangre u otros fluidos en el lumen o lúmenes del dispositivo médico adaptado al conector de válvula de la permeabilidad. La inclusión de la válvula, ya sea sola o en un conector, se puede utilizar en combinación con o integral con un dispositivo médico que tiene un lumen, por ejemplo, un catéter vascular, y puede estar configurada para el acoplamiento con tales dispositivos o estar configurada para la integración durante la fabricación del catéter, o después, en el punto de uso.

45 Una ventaja de la válvula desvelada en la presente memoria y los dispositivos que la comprenden es que el retiro de un dispositivo unido a Luer de acceso desde un extremo proximal de un dispositivo que comprende la válvula de la presente divulgación, o el retiro de una válvula de acceso sin aguja unida al extremo proximal de un dispositivo que comprende la válvula de la presente divulgación no causa el reflujo de la sangre en el lumen de la línea central. Por
50 otra parte, un dispositivo que comprende la válvula de la presente divulgación aún permite la extracción de fluidos, tal como sangre u otros fluidos biológicos, a través del lumen por el acceso de una jeringa o vial de vacío (por ejemplo, Vacutainer).

En un aspecto, la válvula comprende una carcasa y un miembro de elastómero. En otro aspecto, la válvula comprende una carcasa, y un miembro de elastómero, y un soporte. A continuación, se discuten los diversos aspectos de la válvula con referencia a realizaciones de ejemplo y/o a las figuras adjuntas.

55 La carcasa que comprende la válvula puede comprender un componente único o tener una configuración de múltiples componentes. En un aspecto, la carcasa comprende una sección superior y una sección inferior conectables de manera sellable a la sección superior para proporcionar un conjunto hermético al agua. En otro aspecto, la carcasa comprende una sección superior que comprende dos o más partes que son conectables de manera sellable a la

sección inferior para proporcionar un conjunto hermético al agua. La carcasa puede ser de un plástico convencional adecuado para dispositivos médicos tal como policarbonato, poliéster, copolímero olefínico cíclico, ABS, y similares.

El miembro de elastómero está configurado para dividir la carcasa en una sección superior e inferior. Generalmente, el miembro de elastómero puede ser anular, oval, cilíndrico, semiesférico, de forma de copa o de forma troncocónica. En un aspecto, el miembro de elastómero puede ser de forma de copa o de forma troncocónica con una cavidad interna formada entre su base y su superficie. En un aspecto, ventajosamente se puede utilizar una superficie horizontal o convexa/cóncava con una proyección de la pared periférica a partir de dicha superficie que forma una forma de copa o forma troncocónica. La pared periférica de dicha construcción puede ser oval o redonda, o de otra forma, a condición de que un sello continuo hermético a fluidos pueda disponerse cooperativamente con una porción interior de la carcasa y una porción de la superficie exterior de la pared periférica de modo de dividir la carcasa en una porción superior y una porción inferior, y proporcionar la funcionalidad de dirección de flujo a la válvula o al dispositivo. La pared periférica puede tener forma cónica lejos de la superficie de la que sobresale o sobresalir normalmente de la misma. Alternativamente, o en combinación con la conicidad, el diámetro exterior de la pared periférica y/o la superficie de la que sobresale puede ser mayor que un diámetro interior correspondiente a la porción de acoplamiento correspondiente de la carcasa a fin de proporcionar la interferencia y/o sello de fluido y/o dividir la carcasa. El ángulo de conicidad de la pared periférica puede ser mayor que la conicidad de la pared interior de la carcasa para proporcionar una relación de interferencia de una cantidad capaz de facilitar un sello hermético a los fluidos entre medio y para dividir eficazmente la carcasa del dispositivo en al menos dos secciones. Alternativamente, o en combinación con lo anterior, el espesor de la pared periférica puede tener forma cónica hacia su extremo distal.

En un aspecto, el miembro de elastómero comprende una forma troncocónica que tiene una superficie, la superficie tiene una superficie superior y una superficie inferior separada de la superficie superior por un primer espesor, y la pared periférica que sobresale hacia fuera desde la superficie inferior tiene un segundo espesor, la pared periférica forma una cavidad que incluye la superficie inferior. El segundo espesor puede ser menor o igual que el primer espesor. Las superficies pueden ser cóncavas y convexas en lados opuestos o pueden ser cóncavas o convexas en un solo lado. La superficie superior del miembro de elastómero puede tener uno o más canales de fluido que terminan en su borde periférico. Otras características se describen a continuación y en las figuras.

El miembro de elastómero comprende una o más ranuras a través de un espesor de manera que se abra a un diferencial de presión entre las secciones superiores e inferiores de la carcasa, que puede crearse, por ejemplo, por el retiro de fluido de cualquiera de los extremos distales de un dispositivo que comprende el miembro de elastómero. La ranura del miembro de elastómero está configurada para abrirse a un umbral de presión mayor que un umbral de presión requerido para desviar la pared periférica de la carcasa. La carcasa está configurada de tal manera que el espacio de cabeza por encima del miembro de elastómero y la superficie interior de la carcasa superior proporcionan un espacio libre suficiente para que la ranura se abra. En un primer estado, la ranura es resistente al flujo en la dirección de flujo proximal a distal (por ejemplo, infusión) en un aspecto, que, entre otras cosas, limita la capacidad de la ranura para abrirse en esta dirección de flujo. Sin embargo, el flujo en otra dirección (por ejemplo, aspiración) está permitido a través de la ranura.

En un aspecto, el miembro de elastómero tiene una superficie superior generalmente plana o convexa/cóncava, que tiene una cavidad de forma troncocónica que incluye una superficie inferior soportada por uno o más soportes (por ejemplo, columnas que sobresalen o una pared) que se sobresalen alineados con el eje longitudinal de la carcasa. El soporte puede ser integral con la carcasa inferior o se puede colocar en posición durante la fabricación. Un ajuste de interferencia de al menos una porción del miembro de elastómero se mantiene por las características en cualquiera de los componentes de las carcasas superiores y/o inferiores y/o el miembro de elastómero. El miembro de elastómero también puede estar asegurado en su lugar por medio de un accesorio anular o proyección con o sin dicho soporte para colocar el miembro de elastómero durante la fabricación y uso del dispositivo y/o proporcionar una tensión de compresión radial a la ranura (por ejemplo, para ajustar o controlar la presión de apertura de la ranura). Por ejemplo, el miembro de elastómero puede comprender un saliente lateral continuo a lo largo del borde periférico de su superficie superior troncocónica, y la carcasa se puede configurar con un rebaje correspondiente para recibir el saliente lateral continuo y proporcionar interferencia y/o una tensión radial al espesor de la superficie del miembro de elastómero. El saliente lateral continuo puede ser de un espesor igual o menor que el espesor de la superficie. Además de, o en combinación con, el miembro de elastómero puede comprender uno o más salientes verticales desde su superficie superior troncocónica, estando la carcasa configurada y dimensionada para proporcionar una tensión normal a los uno o más salientes verticales para asegurar el miembro de elastómero durante el montaje o uso.

En un aspecto el miembro de elastómero es parte de un conjunto de válvula. El conjunto de válvula se puede configurar para una variedad de configuraciones de carcasa diseñadas para acoplamiento de fluido, tal como acoplamientos de dos vías, de tres vías y de cuatro vías. El conjunto de válvula puede comprender el miembro de elastómero y un soporte opcional configurado para su introducción en una carcasa. El conjunto puede estar configurado para adaptarse a una construcción de carcasa de dos piezas, que tiene una carcasa inferior/superior, una carcasa de dos piezas separada a lo largo del eje longitudinal, o una combinación de ambas, por ejemplo, una carcasa inferior sólida y una carcasa superior de dos piezas.

El retiro de fluidos a través de la válvula de permeabilidad de infusión (flujo de fluido desde la dirección distal a la proximal) está restringido por debajo del umbral de la presión de apertura de las ranuras formadas a través del eje

central del miembro de elastómero. El umbral de presión de apertura está diseñado para ser lo suficientemente alto para que el vacío transitorio causado por la desconexión de un Luer, accesorio de infusión, o válvula de acceso sin aguja adjunta, no abra la ranura y, por lo tanto, la válvula fluya en esa dirección. Sin embargo, la "presión de apertura" de la dirección de flujo de aspiración está diseñada para ser lo suficientemente baja para permitir el retiro deliberado de fluido con una jeringa o tubo de vacío, si es necesario. El diseño de la sección de tipo troncocónica del miembro de elastómero y su interferencia con la porción interior cónica de la carcasa proporciona un flujo unidireccional de fluido, operable en cualquier dirección, que controla el flujo de fluido en la carcasa entre sus aberturas con función libre de fugas y facilidad de uso.

La válvula y los dispositivos configurados con dicha válvula se pueden configurar para el paso de un dispositivo médico, por ejemplo, un introductor tal como un alambre de guía u otro dispositivo médico. Los diseños con la válvula de la presente divulgación pueden proporcionar una técnica de colocación o sustitución "sobre el alambre de guía" y eliminar o evitar el reflujo sanguíneo o las embolias de aire. En un aspecto de la presente divulgación cada uno de los ejemplos son exclusivos de conjuntos de válvula accionada por resorte, o conjuntos de válvula accionada por resorte que tienen una válvula de introducción dentro de una cavidad de la carcasa de válvula, o conjuntos de válvula accionada por un anillo de compresión. Por supuesto, tales dispositivos pueden utilizarse en combinación con la válvula desvelada en la presente memoria. Los ejemplos de las válvulas desveladas en la presente memoria eliminan la necesidad de un diseño de triple capa de una abertura de ranura, seguida por un orificio, seguida por otra abertura de ranura, por ejemplo. De hecho, en ciertos aspectos, la presente divulgación está desprovista de pinzamiento del miembro de elastómero entre las mitades de la carcasa para soportar el miembro de elastómero, mientras que, en cambio, se emplea un diseño del miembro de elastómero en relación de cooperación con la pared interior de la carcasa. De manera similar, los ejemplos de la válvula desvelada en la presente memoria reducen al mínimo el espacio muerto por encima y por debajo del conjunto de válvula y/o proporcionan el lavado eficaz de cualquier espacio muerto. Además, los ejemplos de la válvula de la presente divulgación evitan los problemas comunes a otras configuraciones de válvulas accionadas por presión utilizadas en dispositivos médicos, tal como: 1) pérdida de fluido a través de septos "tipo domo" que tienen ranuras para la transferencia de fluido de dos vías; 2) incapacidad de alimentación por gravedad a través de dispositivos que tienen una ranura "en trampolín" entre las paredes de una carcasa; y 3) incapacidad de lavar eficazmente el interior del dispositivo con válvulas diseñadas para el flujo de dos fluidos a través de la ranura. La válvula de la presente divulgación, por el contrario, proporciona la eliminación de las fugas, la capacidad de alimentación por gravedad, como así también un mejor lavado del interior del dispositivo que comprende la válvula. Por otra parte, las ventajas adicionales de la válvula de la presente divulgación incluyen el control direccional del flujo de fluido a través del dispositivo vía el paso ya sea a través o alrededor del miembro de elastómero, la reducción al mínimo del espacio muerto y/o una mejor capacidad de lavado, la accesibilidad repetible por alambre de guía sin fallos o problemas generalmente asociados con los sistemas con válvulas conocidos.

El miembro de elastómero puede estar fabricado a partir de cauchos termoestables convencionales (sintéticos y no sintéticos). El miembro de elastómero está configurado entre las carcasas proximales y distales durante la fabricación. La interferencia entre la periferia cónica del miembro de elastómero y la porción cónica de la carcasa proximal forma una válvula normalmente cerrada. Esta interferencia, entre otras cosas, permite el paso a baja presión de los líquidos en una dirección.

El diseño de la válvula activada por presión/de permeabilidad permite el paso de un alambre o cánula a través del eje central del dispositivo. Esto es útil para la colocación de un catéter PICC o CVC, así como un catéter IV periférico corto. Por lo tanto, la válvula desvelada en la presente memoria puede servir para funcionar como una válvula de "arranque sin sangre", limitando con ello la exposición del médico tratante a la sangre tras la colocación del catéter. Tras la inserción, la cánula de alambre o aguja se puede retirar, la ranura se cierra automáticamente tras el retiro, y el profesional a cargo queda protegido de la exposición excesiva a la sangre. Esto también puede mantener la conexión del catéter más libre de fluido rico en nutrientes para proteger aún más al paciente de una posible infección del sitio. La ranura del miembro de elastómero, en cooperación con la primera abertura y la segunda abertura de la carcasa, puede estar configurada para recibir un dispositivo médico alargado a través de la carcasa. La carcasa puede incluir un soporte o una abertura ahusada hacia dentro para alimentación en la segunda abertura configurado para recibir y/o guiar un dispositivo médico alargado a través de la carcasa.

La válvula anterior proporciona un procedimiento para crear un diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de una carcasa que comprende la válvula desvelada en la presente memoria. Este diferencial de presión causa el desvío de la pared periférica desde la carcasa y permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero, o, como alternativa, causa la apertura de la ranura permitiendo la aspiración de líquido a través del miembro de elastómero. En este procedimiento, la dirección del flujo de fluido a través del dispositivo es controlada. A modo de ejemplo, el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión negativa aplicada a la sección superior de la carcasa o mediante una presión positiva aplicada a la sección inferior de la carcasa de modo que la ranura permite que el fluido fluya a su través. En otro ejemplo, el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión positiva aplicada a la sección superior de la carcasa de manera tal que la pared periférica permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero.

El procedimiento comprende además introducir una solución de lavado a la porción superior de la carcasa a través de la primera abertura y causar, por presión positiva, la desviación de la pared periférica de la carcasa. Esto resulta en el

impulso de la solución de lavado alrededor del miembro de elastómero y por debajo y dentro de la cavidad del miembro de elastómero de forma troncocónica, junto con el redireccionamiento del flujo de fluido en la sección inferior de la carcasa. Esto proporciona la limpieza de al menos una porción de la sección inferior de la carcasa. Esta limpieza evita los trombos dentro del dispositivo tras la aspiración de fluido biológico a través del dispositivo y/o evita el crecimiento bacteriano dentro del dispositivo tras la aspiración.

Las carcasas superiores e inferiores de todas las realizaciones desveladas en la presente memoria se pueden fijar por soldadura ultrasónica, unión con disolvente, pegamento, adhesivo, y/u otros procedimientos térmicos o químicos conocidos en la técnica. En al menos un aspecto de la presente divulgación, la carcasa o sus subconjuntos están diseñados de tal manera que el procedimiento de soldadura captura el miembro de elastómero entre las carcasas, lo que produce el sello normalmente cerrado. Los componentes de las carcasas pueden estar configurados para ajuste a presión, encolado, soldadura por rotación, soldadura con disolvente y similares.

Cualquier parte del miembro de elastómero y/o la ranura del miembro de elastómero pueden estar lubricados. En un aspecto, puede utilizarse un lubricante de silicona. Se pueden utilizar diferentes lubricantes en diferentes superficies del miembro de elastómero. Uno o más fluidos de silicona se pueden mezclar en el miembro de elastómero durante el moldeo.

La carcasa y/o los soportes pueden moldearse por inyección a partir de una resina de grado de ingeniería rígida, biocompatible, tal como policarbonato, copolímero olefínico cíclico (COC o de estireno, butadieno y acrilonitrilo transparente (MABS), y similares. Ciertas configuraciones del miembro de elastómero pueden construirse utilizando un TPE de elastómero termoplástico, que está igualmente moldeado por inyección. El moldeo por inyección de líquidos (LIM) se puede utilizar para el miembro de elastómero y/o para crear el conjunto de válvula. El moldeo por compresión o moldeo por compresión con rotación pueden utilizarse para fabricar el miembro de elastómero. Los materiales de elastómero pueden ser de silicona, poliuretano para tales procedimientos de moldeo.

A continuación, se describen realizaciones de la presente divulgación más completamente con referencia a las figuras adjuntas, en las que se muestran realizaciones de la presente divulgación. Sin embargo, la presente divulgación puede llevarse a cabo de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en la presente memoria. Más bien, estas realizaciones se proporcionan para que la presente divulgación sea minuciosa y completa, y transmita completamente el alcance de las reivindicaciones para aquellos con experiencia en la técnica. Los números similares se refieren a elementos similares.

Con referencia ahora a las Figuras, la FIG. 1 es una vista en perspectiva de una primera realización que representa el dispositivo 100. El dispositivo 100 comprende una carcasa superior rígida 101 para proporcionar conexión a un accesorio Luer macho, y una carcasa inferior rígida 102, que proporciona conexión a un accesorio Luer hembra. El dispositivo tiene un exterior liso para comodidad del paciente. El dispositivo 100 tiene una primera abertura 101a y una segunda abertura 102a. Si bien la primera abertura 101a se muestra roscada, se puede configurar lisa y sin rosca. La FIG. 2 es una vista superior del dispositivo 100 que muestra planos de sección descritos con más detalle a continuación.

La Figura 3 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo 100 que representa la carcasa inferior 102, que tiene soportes 112, con un miembro de elastómero 110 que tiene una pared periférica 169 que sobresale de la superficie 167 hacia la carcasa inferior 102. En la superficie 167 hay una ranura 117. La carcasa superior 101 está configurada para formar sello hermético a fluidos con la carcasa inferior 102. La carcasa superior 101 puede estar configurada con accesorios Luer hembra roscados 106, como se muestra. La carcasa inferior puede estar configurada con Luer macho 107 y alrededor de roscas internas 108, como se muestra.

Con referencia ahora a las FIGS. 4A y 4B, se muestran vistas en sección transversal, separadas respectivamente a 90°, del primer dispositivo de la realización 100 en una configuración ensamblada.

La FIG. 4A representa una porción de pared periférica 169 del miembro de elastómero 110 que tiene un ajuste de interferencia con la pared interior 111 que forma un sello continuo con la pared interior 111 de la carcasa superior 101. El miembro de elastómero 110 divide el dispositivo 100 en una sección superior correspondiente a la primera abertura 101a y la sección inferior correspondiente a la segunda abertura 102a. El miembro de elastómero 110 se muestra soportado por soportes 112. Los soportes 112 forman la abertura 109 y proporcionan una comunicación de fluido entre la carcasa inferior 102 y a través de la segunda abertura 102a. El miembro de elastómero 110 se muestra en este caso como una válvula normalmente cerrada, dado que tanto la ranura 117 como el sello continuo con la pared interior 111 evitan el flujo de fluido entre las aberturas 101a y 102a antes de la activación del dispositivo 100 a través de un diferencial de presión. El ajuste de interferencia entre el miembro de elastómero 110 y la pared interior 111 de la carcasa puede proporcionarse para asegurar la carcasa superior 101 y la carcasa inferior 102 durante la fabricación, por ejemplo, tras la unión/soldadura de los componentes de las carcasas, por ejemplo, en la junta por soldadura 114. El miembro de elastómero está soportado por soportes 112 y el miembro de elastómero está sellado contra la pared interior 111 de la carcasa superior. Puede fluir fluido entre los soportes en la abertura 109 y a través de la primera abertura 101a. La carcasa inferior 102 incluye una base 102e alrededor del saliente 102c que sobresale de la base 102e como parte de la segunda abertura 102a. La superficie (o base) 102e se extiende radialmente hacia fuera a la

pared cónica 102d. Una porción del diámetro exterior de la pared cónica 102d está configurada para la disposición sellable a través de la junta por soldadura 114 con un diámetro interior de la carcasa superior 101.

La FIG. 4B representa un aspecto de la primera realización en el que el canal de fluido 115c se proporciona en la pared interior 111 de la carcasa superior 101. Como se muestra, el canal de fluido 115c se extiende generalmente en paralelo al eje longitudinal del dispositivo 100 hacia la carcasa inferior 102. El extremo terminal distal de la longitud del canal de fluido 115c (por ejemplo, el extremo distal 115d) está configurado para ser tal que al menos una porción de la pared periférica 169 (por ejemplo, como se muestra, extremo distal 169a) se mantenga continuamente en interferencia con la pared interior 111. En una realización, el dispositivo 100 se puede configurar sin el canal de fluido 115c (anchura igual a 0).

En un aspecto, dos o más canales de fluido 115c están dentro de la pared interior 111 de la carcasa superior 101. En un aspecto tal, dos canales de fluido 115c pueden estar dispuestos en una configuración en paralelo con ambos ejes longitudinales correspondientes sustancialmente alineados con el eje longitudinal del dispositivo 100. En una realización, el miembro de elastómero tiene una ranura 117 formada de una sola ranura, y los dos canales de fluido 115c están dispuestos de manera de ser ortogonales con el eje longitudinal de la ranura única 117. En esta configuración, durante la infusión de fluido, y tras la desviación de la pared periférica 169, se aplican fuerzas radiales a la superficie 167 para facilitar el mantenimiento del cierre de la ranura 117.

La FIG. 5 muestra una vista en perspectiva de la carcasa superior 101 que representa el canal de fluido 115c, como se muestra, en comunicación de fluido con la primera abertura 101a y que tiene una longitud generalmente paralela con el eje longitudinal de la carcasa superior 101. La anchura del canal de fluido 115c puede ser elegida para ser aproximadamente de cualquier anchura igual a un número mayor que cero y menor que la mitad de la longitud del perímetro interno máximo de la carcasa superior 101. En un aspecto, la anchura del canal de fluido 115c se elige de modo que sea menor que el diámetro interno mínimo de la primera abertura 101a a fin de facilitar una presión o fuerza enfocada (y/o velocidad de fluido acelerada) en la pared periférica 169 durante infusión y/o lavado del dispositivo 100. La FIG. 6 muestra una vista en perspectiva de la carcasa inferior 102 que representa una pluralidad de soportes 112 dispuestos alrededor del saliente 102c de la segunda abertura 102a. Los soportes 112 están dispuestos radialmente alrededor del saliente 102c con espaciado entre los mismos con el fin de permitir la comunicación de fluido entre la primera abertura 101a de la carcasa superior 101 y la segunda abertura 102a de la carcasa inferior 102 durante la infusión. Los soportes 112 pueden tener salientes distales 112c configurados para entrar en contacto con la superficie inferior del miembro de elastómero 110 y para reducir al mínimo el desplazamiento del miembro de elastómero 110 dentro de la carcasa durante el montaje o uso y/o para aplicar una precarga y/o dar cuenta del apilado de los componentes de la carcasa superior e inferior.

Las FIGS. 7A y 7B son vistas en sección transversal del dispositivo 100 mostrado en un primer estado (por ejemplo, infusión) y un segundo estado (por ejemplo, aspiración), respectivamente. Las flechas A1 y A2 representan la dirección del flujo de fluido dentro del dispositivo 100.

Con referencia a la FIG. 7A, en un primer estado, se crea un diferencial de presión entre la carcasa dividida tras la infusión de fluido a través de la primera abertura 101a que causa la desviación de la pared periférica 169 de la pared interior 111 de la carcasa superior 101 que crea el paso de fluido 115 y permite la comunicación de fluido entre la porción superior y la porción inferior del dispositivo 100 alrededor del miembro de elastómero 110, manteniendo al mismo tiempo el cierre de la ranura 117, a fin de proporcionar un flujo de fluido direccional desde la primera abertura 101a a través de la segunda abertura 102a. Las estructuras de la carcasa inferior 102, por ejemplo, pared cónica 102d y saliente 102c, pueden proporcionar turbulencia y/o dirección de flujo de fluido a fin de permitir el lavado eficaz de las porciones de miembro de elastómero que se han puesto en contacto con los fluidos corporales (por ejemplo, la superficie interior de la pared periférica 169). La pared periférica 169, que, en diversos aspectos, proporciona una forma de óvalo, de copa, o de tronco cónico (o troncocónica), está configurada para desviar y/o flexionarse hacia adentro, hacia el eje longitudinal central del dispositivo 100 tras la creación de un diferencial de presión, (por ejemplo, a través de la introducción de fluido de infusión a la abertura 101a) con un umbral de presión de apertura de infusión relativamente bajo. Un umbral de presión de apertura de infusión relativamente bajo es uno de aproximadamente 6 a aproximadamente 36 pulgadas de H₂O (0,2 psig a aproximadamente 1,3 psig) (1378,95 Pa a aproximadamente 8963,18 Pa; en el que el término "aproximadamente" incluye $\pm 20\%$ del valor declarado). Tales presiones se obtienen, por ejemplo, cuando una bolsa IV se eleva por encima de la altura de un punto de inserción en un paciente. A diferencia de las válvulas existentes que fluyen "a través de" un sello/válvula de elastómero tanto en un estado de infusión como en un estado de aspiración, la válvula desvelada en la presente memoria está configurada para fluir "alrededor de" la válvula en un estado de infusión y a través de la válvula en un estado de aspiración. La ventaja de la configuración de la presente memoria es que las fugas y el "reflujo" tras la aspiración casi son eliminados y se proporciona la capacidad deseable para infundir fácilmente fluido por gravedad como se describe con referencia al ejemplo de realización de las FIGS. 7A y 7B.

Con referencia a la FIG. 7B, en un segundo estado, un diferencial de presión creado tras la aspiración de líquido a través de la segunda abertura 102a hace que la ranura 117 se abra mientras que el extremo distal 169a de la pared periférica 169 se mantiene en contacto de interferencia sellable continua con la pared interior 111 de la carcasa superior 101. En un aspecto, la ranura está configurada de tal manera que se requiere un umbral de presión de aspiración para permitir el paso de fluido a través de la ranura de la segunda abertura 102a a través de la primera

abertura 101a. En un aspecto, el umbral de presión de aspiración es considerablemente mayor que el umbral de presión de apertura de infusión. En un aspecto, la diferencia entre el umbral de presión de aspiración y el umbral de aspiración de infusión es tal que el umbral de presión de apertura de aspiración es aproximadamente 34473,8 Pa mayor que el umbral de presión de apertura de infusión. Esta diferencia en el umbral de presión de apertura puede oscilar entre aproximadamente 20684,3 Pa y aproximadamente 48263,3 Pa, (en el que "aproximadamente" abarca $\pm$ 20% del valor). La configuración de la diferencia de los umbrales de presión de apertura se puede lograr variando el módulo de elasticidad, por espesor y/o variación de espesor, ahusamiento, reticulación/curado, y selección de materiales y dimensiones del miembro de elastómero 110, como así también el diseño y disposición de la ranura 117, discutidos a continuación. Los parámetros adicionales que se pueden ajustar con respecto a los umbrales de presión de apertura incluyen el número, anchura, y longitud del canal de flujo 115c y/o las geometrías internas de los componentes de la carcasa superior e inferior.

Con referencia a las FIGS. 8A, 8B, 8C, y 8D, se muestran variaciones del miembro de elastómero. Las FIGS. 8A y 8B, representan un miembro de elastómero 110 que tiene una única ranura 117 y configuración de múltiples ranuras 117a. Se pueden utilizar otras configuraciones.

Las FIGS. 8C y 8D representan miembros de elastómero modificados 110a y 110b, respectivamente, que tienen características adicionales en el miembro de forma troncocónica de ejemplo 110a, 110b, a saber, salientes 1100 en la superficie del miembro de forma troncocónica 110a, o uno o más canales 1150 en la superficie del miembro de forma troncocónica 110b.

La FIG. 8D representa además una realización del miembro de elastómero en la que el miembro de forma troncocónica 110b incluye un vástago 1175 con un conducto (no mostrado) a su través rodeado por la pared periférica 169c, el conducto configurado para rodear una segunda abertura 102a o rodear de forma segura el saliente 102c de la carcasa inferior 101. El vástago 1175 se puede configurar como un conducto para la comunicación de fluido con la abertura 102a y la ranura 117. En esta configuración, el vástago 1175 necesariamente comprende una o más aberturas/ranuras dispuestas verticalmente (con eje longitudinal de carcasa) a su través (no mostrado) para el paso/lavado de fluido durante la infusión, las aberturas/ranuras pueden estar configuradas para responder a una presión/fuerza de infusión por compresión y abrirse al menos parcialmente para permitir al fluido entrar a la abertura 102a, mientras que, durante la aspiración, las aberturas/ranuras no sujetas a la tensión por compresión, permanecen cerradas para facilitar sustancialmente que todo el flujo de fluido fluya a través de la abertura 102a, vástago 1175, ranura 117, sección superior de la carcasa y abertura 101a. En esta modificación de la realización del miembro de elastómero descrito anteriormente, todos los demás atributos funcionales, como se describe anteriormente para el miembro de elastómero 110, se mantienen.

Con referencia a la FIG. 9, se muestra una segunda realización de la válvula desvelada en la presente memoria, que representa una vista en perspectiva del dispositivo 200, que tiene una carcasa superior 201 con una primera abertura 201a y carcasa inferior 202.

La FIG. 10 representa una vista superior del dispositivo 200 con planos de la sección 12A-12A y 12B-12B.

Las FIGS. 11A y 11B representan una vista despiezada y una vista en sección despiezada, respectivamente, del dispositivo 200. La carcasa inferior 202 del dispositivo 200 incluye una pared anular 212. En este ejemplo de realización, la pared anular 212 proporciona soporte al miembro de elastómero 210, que está rodeado por la pared periférica 269. La pared anular 212 puede ser integral con la carcasa inferior 201, como se muestra, o puede estar moldeada por separado y dispuesta en la carcasa durante el montaje. El miembro de elastómero 210 tiene un saliente anular lateral 218 desde el borde de la superficie 267 configurado para ser recibido por el rebaje 218a dentro de la pared interior 211 de la carcasa superior 201. Además, el miembro de elastómero 210 incluye un saliente anular vertical 2110 desde la superficie 267 para proporcionar interferencia tras el montaje de los componentes de la carcasa superior e inferior 201, 202. La superficie 267 del miembro de elastómero 210 incluye una ranura 217, que pasa a través del espesor de la superficie 267. A diferencia de la realización anterior, la carcasa inferior 202 del dispositivo 200 incluye una abertura cónica 202c de alimentación a la segunda abertura 202a. La abertura cónica 202c proporciona una guía para la inserción de dispositivos médicos tal como cables de guía, etc., en la segunda abertura 201a de menor diámetro y evita el retorcimiento y/o flexión de tales dispositivos.

Con referencia ahora a las FIGS. 12A y 12B, se muestran vistas en sección transversal, separadas por 90°, respectivamente, del dispositivo de la segunda realización 200 en una configuración ensamblada. La FIG. 12A representa una porción de pared periférica 269 del miembro de elastómero 210 que tiene un ajuste de interferencia con la pared interior 211 que forma un sello continuo con la pared interior 211 de la carcasa superior 201. El miembro de elastómero 210 divide el dispositivo 200 en una sección superior correspondiente a la primera abertura 201a y la sección inferior correspondiente a la segunda abertura 202a. El miembro de elastómero 210 se muestra soportado por el saliente anular 212 que incluye pasos de flujo 209 que proporcionan comunicación de fluido entre la carcasa inferior 202 y a través de la segunda abertura 202a. El miembro de elastómero 210 se muestra en este caso como una válvula normalmente cerrada, dado que tanto la ranura 217 como el sello continuo con la pared interior 211 evitan el flujo de fluido entre las aberturas 201a y 202a antes de la activación del dispositivo 200 a través de un diferencial de presión. El ajuste de interferencia entre el miembro de elastómero 210 y la pared de la carcasa interior 211 se puede proporcionar para asegurar la carcasa superior 201 y la carcasa inferior 202 durante la fabricación, por ejemplo, tras

la unión/soldadura de los componentes de las carcassas, por ejemplo, en la junta por soldadura 214. La pared periférica 269 del miembro de elastómero 210 forma un sello de tipo de fluido con la pared interior 211. Puede fluir fluido a través del soporte anular 212 en las aberturas 209 y la segunda abertura 202a. La carcasa inferior 202 incluye una superficie o base 202e alrededor del soporte anular 212 que sobresale de la base 202e como parte de la segunda abertura 202a. La superficie o 202e base se extiende radialmente hacia fuera a la pared cónica 202d. Una porción del diámetro exterior de la pared cónica 202d está configurada para la disposición sellable a través de la junta por soldadura 214 con un diámetro interior de la carcasa superior 201. La FIG. 12B representa un aspecto de la segunda realización a través del que el diámetro interior del soporte anular 212 se ahúsa hacia dentro hacia el diámetro interior de la segunda abertura 202a que también sirve como un medio de guía para dispositivos médicos que pueden insertarse a través del dispositivo.

De una manera similar a la de la primera realización, el dispositivo 200 comprende un canal de fluido opcional 215c que se extiende generalmente en paralelo al eje longitudinal del dispositivo 200 hacia la carcasa inferior 202. En una realización, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria se puede configurar sin el canal de fluido 215c.

La FIG. 13A muestra una vista lateral de la carcasa inferior 202 que representa el soporte anular 212 y el paso 209. La FIG. 13B es una vista en perspectiva de la carcasa inferior 202 que muestra el soporte anular 212 y la abertura cónica 202f de alimentación a la segunda abertura 202a. El soporte anular 212 puede tener salientes distales 212c configurados para entrar en contacto con la superficie inferior del miembro de elastómero 210 y para reducir al mínimo el desplazamiento del miembro de elastómero 210 dentro de la carcasa durante el montaje o uso.

El dispositivo 200 funciona de manera similar al de la primera realización, como se representa en las FIGS. 14A y 14B, que muestran vistas en sección transversal del dispositivo 200 mostrado en un primer estado (por ejemplo, infusión) y un segundo estado (por ejemplo, aspiración), respectivamente. Las flechas B1 y B2 representan la dirección del flujo de fluido dentro del dispositivo 200. Con referencia a la FIG. 14A, en un primer estado, se crea un diferencial de presión entre la carcasa dividida del dispositivo 200 tras la infusión de fluido a través la primera abertura 201a que causa la desviación de la pared periférica 269 de la pared interior 211 de la carcasa superior 201 y crea el paso de fluido 215 y permite la comunicación de fluido entre la parte superior y la parte inferior del dispositivo 200 alrededor del miembro de elastómero 210, manteniendo al mismo tiempo el cierre de la ranura 217, a fin de proporcionar un flujo direccional de fluido desde la primera abertura 201a a través de la segunda abertura 202a. Las estructuras de la carcasa inferior 202, por ejemplo, pared cónica 202d, pueden proporcionar turbulencia y/o dirección de flujo de fluido a fin de permitir el lavado eficaz de las porciones de miembro de elastómero que se han puesto en contacto con los fluidos corporales (por ejemplo, la superficie interior de la pared periférica 269). La pared periférica 269 está configurada para desviarse y/o flexionarse hacia dentro, hacia el eje longitudinal central del dispositivo 200 tras la creación de un diferencial de presión, (por ejemplo, mediante la introducción de fluido de infusión a la abertura 201a) con un umbral de presión de apertura de infusión relativamente bajo como el descrito anteriormente para la primera realización.

Con referencia a la FIG. 14B, en un segundo estado, se crea un diferencial de presión en la carcasa dividida tras la aspiración de fluido a través de la segunda abertura 202a que causa la apertura de la ranura 217 mientras que el borde distal 269a de la pared periférica 269 se mantiene en contacto con interferencia sellable continua con la pared interior 211 de la carcasa superior 201. En un aspecto, la ranura está configurada de tal manera que se requiere un umbral de presión de aspiración para permitir que el fluido pase a través de la ranura de la segunda abertura 202a a través de la primera abertura 201a.

Las FIGS. 15A y 15B muestran un dispositivo de tercera realización 300 mostrado configurado con la carcasa superior 201 y el miembro de elastómero 210 del dispositivo de segunda realización 200, mientras que el soporte anular 312 que tiene la abertura 309 está configurado para no entrar en contacto con la superficie inferior del miembro de elastómero 210. El soporte de miembro de elastómero 210 se proporciona únicamente por el saliente anular lateral 218 y la interferencia con el rebaje 218a como se discutió anteriormente. La FIG. 15C representa el dispositivo 333, que tiene una modificación en el componente de la carcasa inferior del dispositivo 300, en la que el soporte anular 312 está totalmente ausente, y la superficie o base 302e de la carcasa inferior 302' tiene una abertura 302c de alimentación a la segunda abertura 302a.

Las FIGS. 16A y 16B son una vista en perspectiva y vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 16B-16B de un dispositivo de cuarta realización 400 que muestra la implementación de la válvula activada por presión con un conjunto de carcasa de bloqueo luer macho. El tubo 401a está unido a la carcasa de tubo 401, que está unida a la carcasa luer macho 402. El conector de bloqueo luer macho 402c se ajusta a presión a la carcasa inferior 402. La función y operación del dispositivo 400 son similares a las descritas para las realizaciones descritas anteriormente.

Las FIGS. 17A y 17B son una vista en perspectiva y vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 17B-17B, respectivamente, de un dispositivo de quinta realización 500 ensamblado con la carcasa superior 201. El dispositivo 500 demuestra la forma en que la válvula activada por presión se puede integrar directamente en un conector de catéter vascular 502. El catéter 502a puede ser un catéter periférico IV, un PICC, CVC, o similares.

Las FIGS. 18A y 18B son una vista en perspectiva y vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 18B-18B, respectivamente, de un dispositivo de quinta realización 600 ensamblado con la carcasa superior 201 y

además acoplado con el dispositivo Luer macho 650. El dispositivo 600 demuestra la forma en que la ranura 217 del miembro de elastómero 210 puede alojar el dispositivo médico 675 insertado a través del catéter 602a, guiado por el conducto interno cónico 602e.

Las FIGS. 19A y 19B son una vista en perspectiva y vista en sección transversal a lo largo del plano de la sección 19B-19B, respectivamente, de un dispositivo de sexta realización 700. El dispositivo 700 demuestra la válvula activada por presión de la presente divulgación integrada directamente con la válvula activada por luer 701. El conjunto de válvula activada por presión se une al conjunto de válvula activada por luer 727. La válvula activada por luer 701 se ensambla en la carcasa luer hembra 703 y se sella dentro en 728. El dispositivo 700 que comprende la válvula activada por luer como se muestra es un ejemplo de una válvula, sin embargo, el conjunto de la válvula activada por presión puede estar integrado con cualquier número de válvulas activadas por luer para proporcionar los beneficios desvelados en la presente memoria.

Se comprenderá que, si bien los términos primero, segundo, etc., pueden utilizarse en la presente memoria para describir varios elementos, estos elementos no deben limitarse por estos términos. Estos términos sólo se utilizan para distinguir un elemento de otro. Por ejemplo, un primer elemento puede denominarse un segundo elemento, y, de manera similar, un segundo elemento puede denominarse un primer elemento, sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Como se usa en la presente memoria, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los elementos enumerados asociados.

Los términos relativos tal como "por debajo" o "por encima" o "superior" o "inferior" u "horizontal" o "vertical" se pueden usar en la presente memoria para describir una relación de un elemento, capa o región con otro elemento, capa o región como se ilustra en las figuras. Se comprenderá que con estos términos se pretende abarcar diferentes orientaciones del dispositivo, además de la orientación representada en las figuras.

La terminología usada en la presente memoria tiene el propósito de describir solamente realizaciones particulares y no se pretende limitante de la presente divulgación. Como se usa en la presente memoria, las formas singulares "un", "una" y "el/la" están destinadas a incluir también las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Además, se comprenderá que los términos "comprende" "que comprende", "incluye" y/o "que incluye" cuando se usan en la presente memoria, especifican la presencia de características, números enteros, etapas, operaciones, elementos y/o componentes mencionados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más de otras características, números enteros, etapas, operaciones, elementos, componentes, y/o grupos de los mismos. A menos que se defina lo contrario, todos los términos (incluyendo los términos técnicos y científicos) usados en la presente memoria tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por aquellos con experiencia en la técnica a la que pertenece la presente divulgación. Se comprenderá además que los términos utilizados en la presente memoria deben interpretarse con un significado que es consistente con su significado en el contexto de la presente memoria y la técnica relevante y no deben interpretarse en un sentido idealizado o demasiado formal a menos que se defina expresamente en la presente memoria.

A menos que se indique expresamente lo contrario, con los términos cuantitativos, comparativos, tal como "menos" y "mayor que", se pretende abarcar el concepto de igualdad. A modo de ejemplo, "menos" puede significar no sólo "menos" en el sentido matemático estricto, sino también, "menor o igual que".

El término "fluido" como se usa en la presente memoria se refiere a un líquido, gas, o sus combinaciones.

A continuación, se describen aspectos útiles para comprender la presente invención.

Una válvula que comprende:

una carcasa que tiene una primera abertura y una segunda abertura; y un miembro de elastómero colocado en la carcasa, el miembro de elastómero comprende una pared periférica continua que sobresale desde una superficie; y una ranura que se extiende a través de la superficie, una porción continua de la pared periférica que crea un contacto sellable continuo con la carcasa y que divide la carcasa en una sección superior y una sección inferior, el miembro de elastómero configurado de tal manera que tras crear un diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa causa cualquiera de los siguientes:

(i) la desviación de la pared periférica de la carcasa que permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero; o

(ii) la apertura de la ranura que permite el flujo de fluido a través del miembro de elastómero.

La válvula del aspecto 1, que comprende además un soporte colocado en la carcasa y rodeado por la pared periférica, el soporte configurado para proporcionar comunicación de fluido entre la primera abertura y la segunda abertura.

La válvula del aspecto 2, en la que el miembro de soporte es recibido por o integral con la carcasa.

- La válvula de cualquiera de los aspectos 2-3, en la que el elemento de soporte comprende una pluralidad de columnas espaciadas dispuestas alrededor de la segunda abertura, los extremos distales de la pluralidad de columnas rodeados por la pared periférica.
- 5 La válvula de cualquiera de los aspectos 2-3, en la que el elemento de soporte comprende una pared anular dispuesta alrededor de la segunda abertura, la pared anular tiene al menos un pasaje de flujo de fluido que proporciona comunicación de fluido entre la sección inferior y la segunda abertura.
- La válvula del aspecto 2, en la que la segunda abertura comprende un conducto que se extiende en la carcasa y está rodeado por la pared periférica.
- 10 La válvula del aspecto 6, en la que una porción del conducto que se extiende en la carcasa es de un diámetro interno mayor que el conducto que se extiende por fuera de la carcasa.
- La válvula de cualquiera de los aspectos 1-7, en la que una porción de la carcasa se ahúsa y una porción distal de la pared periférica se ahúsa en contacto sellable con la misma.
- 15 La válvula de cualquiera de los aspectos 1-8, en la que la porción superior de la carcasa comprende una pared interior, la pared interior comprende al menos un canal rebajado en la misma y que se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal de la carcasa, en la que la desviación de la pared periférica de la carcasa corresponde sustancialmente a la colocación del al menos un canal rebajado.
- La válvula del aspecto 1, en la que la carcasa comprende dos o más componentes conectables de manera sellable para formar un conjunto hermético a fluidos.
- 20 La válvula del aspecto 1, en la que la superficie comprende una superficie superior y una superficie inferior separada de la superficie superior por un primer espesor; y la pared periférica tiene un segundo espesor, y la pared periférica sobresale de la superficie inferior.
- La válvula del aspecto 11, en la que el segundo espesor es menor que el primer espesor.
- 25 La válvula de cualquiera de los aspectos 1, o 11-12, en la que el miembro de elastómero comprende además un saliente lateral continuo a lo largo del borde periférico de la superficie, y la carcasa está configurada con un rebaje correspondiente para recibir el saliente lateral continuo y para proporcionar una tensión radial a la superficie del miembro de elastómero.
- La válvula del aspecto 11, en la que el miembro de elastómero comprende, además, uno o más salientes verticales en la superficie superior, estando la carcasa configurada para proporcionar una tensión normal a los uno o más salientes verticales.
- 30 La válvula del aspecto 1, en la que el espesor es cóncavo, convexo o cóncavo y convexo en lados opuestos del espesor.
- La válvula del aspecto 11, en la que la superficie superior del miembro de elastómero tiene uno o más canales de fluido que terminan en el borde periférico.
- 35 La válvula del aspecto 1, en la que el miembro de elastómero es anular, oval, cilíndrico, semiesférico, o de forma de copa.
- La válvula del aspecto 1, en la que el miembro de elastómero es de forma troncocónica.
- La válvula del aspecto 1, en la que la ranura se abre a un umbral de presión mayor que un umbral de presión requerido para desviar la pared periférica de la carcasa.
- 40 La válvula de cualquiera de los aspectos anteriores, en la que la ranura, en combinación con la primera abertura y la segunda abertura, está configurada para recibir un dispositivo médico alargado a través de la carcasa.
- La válvula del aspecto 2, en la que el soporte está configurado para recibir y/o guiar un dispositivo médico alargado a través de la carcasa.
- La válvula del aspecto 2, en la que el soporte en combinación con la ranura está configurado para recibir y/o guiar un dispositivo médico alargado a través de la carcasa.
- 45 Un procedimiento para controlar la dirección del flujo a través de un dispositivo, el procedimiento comprende:
- crear, en un dispositivo que comprende la válvula como se define en cualquiera de los aspectos 1-22, un diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa;
 - causar el desvío de la pared periférica de la carcasa y permitir el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero; o, como alternativa;

causar la apertura de la ranura permitiendo la aspiración de fluido a través del miembro de elastómero;
en el que la dirección del flujo de fluido a través del dispositivo es controlada.

5 El procedimiento del aspecto 23, en el que el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión negativa aplicada a la sección superior de la carcasa o mediante una presión positiva aplicada a la sección inferior de la carcasa de manera tal que la ranura permite el flujo de fluido a través de la misma.

El procedimiento del aspecto 23, en el que el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión positiva aplicada a la sección superior de la carcasa de manera tal que la pared periférica permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero.

10 El procedimiento de cualquier aspecto 23-25, que comprende además:

introducir una solución de lavado a la porción superior de la carcasa a través de la primera abertura;

causar, por presión positiva, la desviación de la pared periférica de la carcasa;

impulsar la solución de lavado alrededor del miembro de elastómero;

redirigir el flujo de fluido en la sección inferior de la carcasa; y

15 limpiar al menos una porción de la sección inferior de la carcasa.

El procedimiento del aspecto 26, en el que la limpieza comprende además evitar los trombos dentro del dispositivo tras la aspiración de fluido biológico a través del dispositivo.

El procedimiento del aspecto 26, en el que la limpieza comprende además evitar el crecimiento bacteriano dentro del dispositivo tras la aspiración.

20 El procedimiento de una cualquiera de los aspectos 23-25, que comprende además evitar el reflujo dentro del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula que comprende:

una carcasa que tiene una carcasa superior (101), una carcasa inferior (102), una primera abertura (101a) y una segunda abertura (102a); y

un miembro de elastómero (110) posicionado en la carcasa, el miembro de elastómero comprende una pared periférica continua (169) que sobresale de una superficie (167); y una ranura (117) que se extiende a través de la superficie, una porción continua de la pared periférica crea un contacto sellable continuo con la carcasa y que divide la carcasa en una sección superior y una sección inferior, el miembro de elastómero configurado de manera que tras crear un diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa causa cualquiera de los siguientes:

(i) la desviación de la pared periférica de la carcasa que permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero; o

(ii) la apertura de la ranura que permite el flujo de fluido a través del miembro de elastómero

en la que la carcasa superior (101) y la carcasa inferior (102) están aseguradas entre sí por soldadura

caracterizada porque la válvula comprende además un soporte (112) colocado en la carcasa y rodeado por la pared periférica continua (169), el soporte configurado para proporcionar comunicación de fluido entre la primera abertura (101a) y la segunda abertura (102a),

caracterizado porque el soporte (112) en combinación con la ranura (117) está configurado para recibir y/o guiar un dispositivo médico alargado a través de la carcasa.

2. La válvula de la reivindicación 1, en la que el miembro de soporte (112) es recibido por o integral con la carcasa.

3. La válvula de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en la que el miembro de soporte (112) comprende una pluralidad de columnas espaciadas dispuestas alrededor de la segunda abertura, los extremos distales de la pluralidad de columnas rodeados por la pared periférica.

4. La válvula de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en la que el miembro de soporte (112) comprende una pared anular (212) dispuesta alrededor de la segunda abertura (102a), la pared anular tiene al menos un pasaje de flujo de fluido que proporciona comunicación de fluido entre la sección inferior y la segunda abertura.

5. La válvula de la reivindicación 1, en la que la segunda abertura (102a) comprende un conducto que se extiende en la carcasa y está rodeado por la pared periférica (169), opcionalmente en la que una porción del conducto que se extiende en la carcasa es de un diámetro interno mayor que el conducto que se extiende por fuera de la carcasa.

6. La válvula de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que una porción de la carcasa se ahúsa y una porción distal de la pared periférica se ahúsa en contacto sellable con la misma.

7. La válvula de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que la porción superior de la carcasa comprende una pared interior (111), la pared interior comprende al menos un canal rebajado en la misma y que se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal de la carcasa, en la que la desviación de la pared periférica (169) de la carcasa corresponde sustancialmente a la colocación del al menos un canal rebajado.

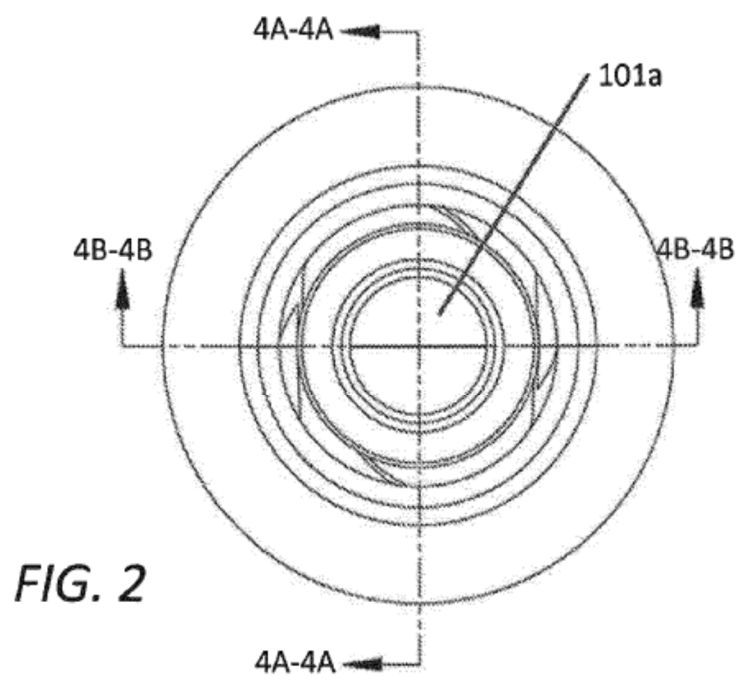
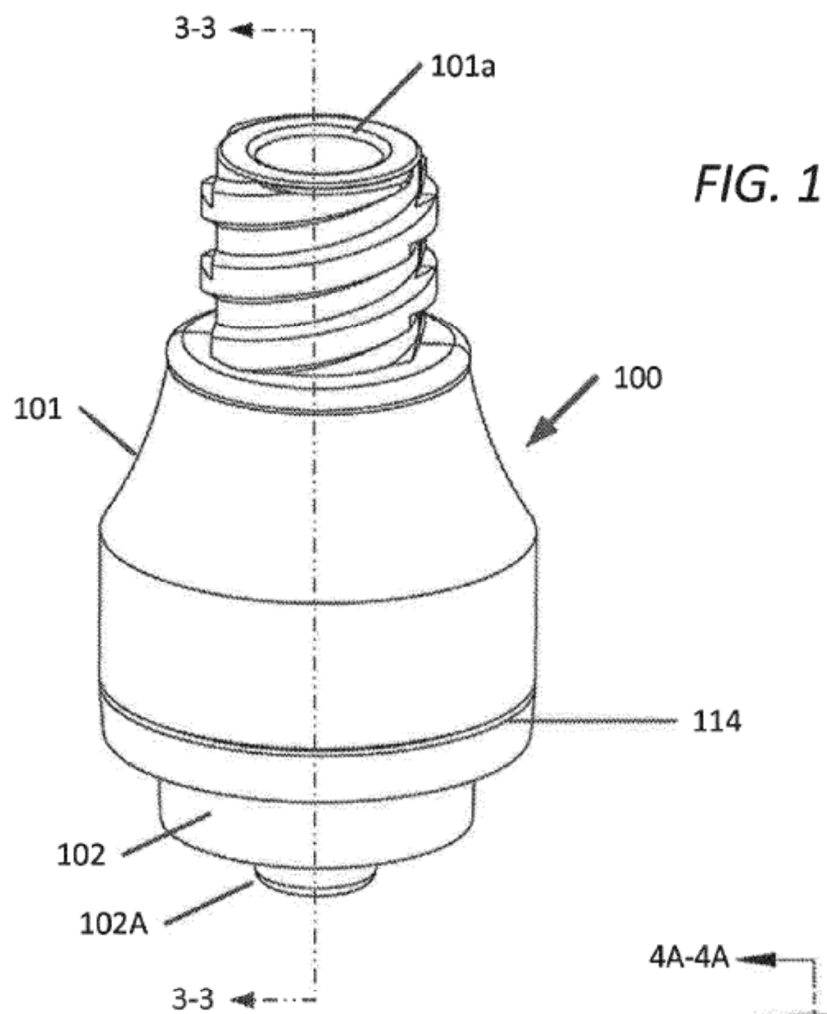
8. La válvula de la reivindicación 1, en la que la carcasa comprende dos o más componentes (201, 202) conectados de manera sellable para formar un conjunto hermético a fluidos.

9. La válvula de la reivindicación 1, en la que la superficie (167) comprende una superficie superior y una superficie inferior separada de la superficie superior por un primer espesor; y la pared periférica tiene un segundo espesor, y la pared periférica sobresale de la superficie inferior, opcionalmente en la que el segundo espesor es menor que el primer espesor.

10. La válvula de una cualquiera de las reivindicaciones 1, o 9, en la que el miembro de elastómero (110) comprende además un saliente lateral continuo a lo largo del borde periférico de la superficie, y la carcasa está configurada con un rebaje correspondiente para recibir el saliente lateral continuo y para proporcionar una tensión radial a la superficie del miembro de elastómero, opcionalmente en la que el miembro de elastómero (110) comprende además uno o más salientes verticales en la superficie superior, estando la carcasa configurada para proporcionar una tensión normal a los uno o más salientes verticales.

11. La válvula de la reivindicación 9, en la que el espesor es cóncavo, convexo, o cóncavo y convexo en lados opuestos del espesor.

12. La válvula de la reivindicación 1, en la que la superficie (167) comprende una superficie superior y una superficie inferior separada de la superficie superior por un primer espesor; y la pared periférica tiene un segundo espesor, y la pared periférica sobresale de la superficie inferior y en la que la superficie superior del miembro de elastómero (110) tiene uno o más canales de fluido que terminan en el borde periférico.
- 5 13. La válvula de la reivindicación 1, en la que el miembro de elastómero (110) es anular, oval, cilíndrico, semiesférico, de forma de copa, o de forma troncocónica.
14. La válvula de la reivindicación 1, en la que la ranura (117) se abre a un umbral de presión mayor que un umbral de presión requerido para desviar la pared periférica (169) de la carcasa.
- 10 15. La válvula de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la ranura (117), en combinación con la primera abertura (101a) y la segunda abertura (102a), está configurada para recibir un dispositivo médico alargado a través de la carcasa.
16. La válvula de la reivindicación 1, en la que la carcasa superior (101) y la carcasa inferior (102) están configuradas para soldadura por rotación, soldadura con disolvente o soldadura ultrasónica.
- 15 17. La válvula de las reivindicaciones 1 o 16, en la que la carcasa superior (101) y la carcasa inferior (102) están configuradas para capturar el miembro de elastómero entre las carcasas.
18. Un procedimiento para controlar la dirección del flujo a través de un dispositivo, el procedimiento comprende:
crear, en un dispositivo que comprende la válvula como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-17, un diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa;
20 hacer que la pared periférica (169) se desvíe de la carcasa y permita el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero (110); o, como alternativa;
hacer que la ranura (117) se abra permitiendo la aspiración de fluido a través del miembro de elastómero (110);
en el que la dirección del flujo de fluido a través del dispositivo es controlada.
- 25 19. El procedimiento de la reivindicación 18, en el que el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión negativa aplicada a la sección superior de la carcasa o mediante una presión positiva aplicada a la sección inferior de la carcasa de manera tal que la ranura permite el flujo de fluido a través de la misma, o en el que el diferencial de presión entre la sección superior y la sección inferior de la carcasa se crea mediante una presión positiva aplicada a la sección superior de la carcasa, de manera tal que la pared periférica permite el flujo de fluido alrededor del miembro de elastómero.
- 30 20. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 18-19, que comprende además:
introducir una solución de lavado a la porción superior de la carcasa a través de la primera abertura;
causar, por presión positiva, la desviación de la pared periférica de la carcasa;
impulsar la solución de lavado alrededor del miembro de elastómero;
redirigir el flujo de fluido en la sección inferior de la carcasa; y
limpiar al menos una porción de la sección inferior de la carcasa.
- 35 21. El procedimiento de la reivindicación 20, en el que la limpieza evita los trombos dentro del dispositivo tras la aspiración de fluido biológico a través del dispositivo, o en el que la limpieza evita el crecimiento bacteriano dentro del dispositivo tras la aspiración.
22. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 18-19, en el que se evita el reflujo dentro del dispositivo.
- 40 23. Un dispositivo que comprende una válvula como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17.



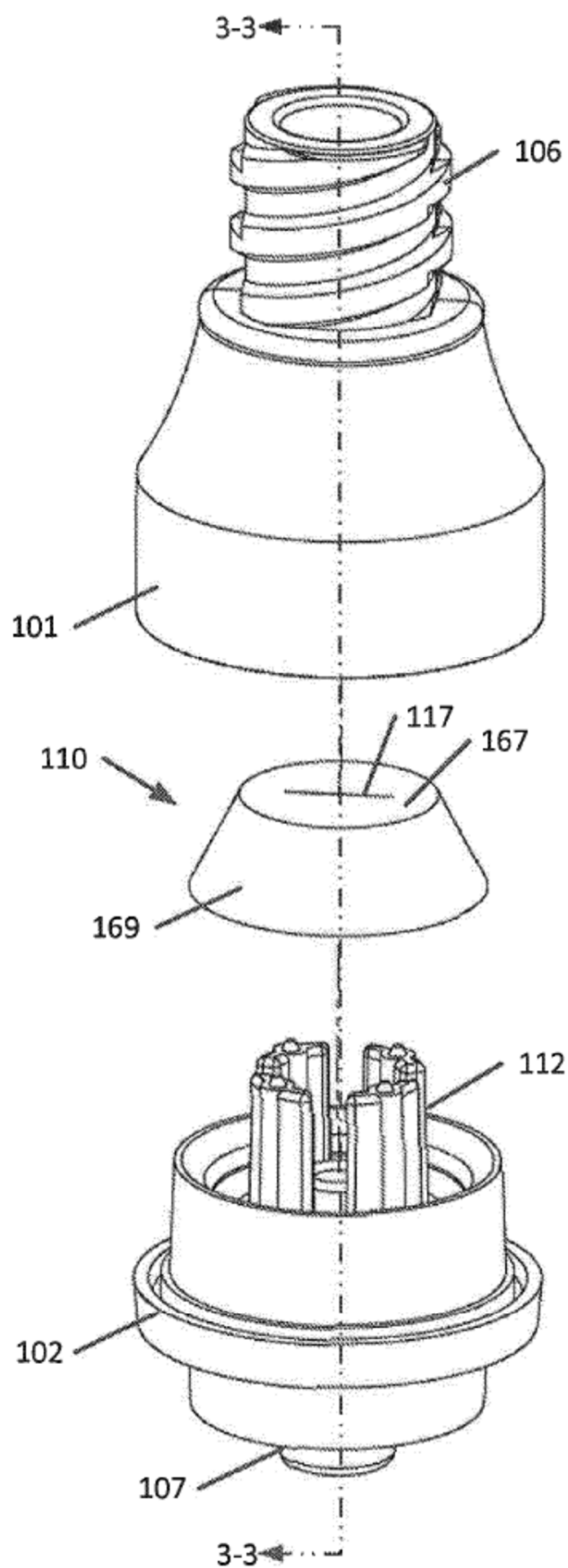
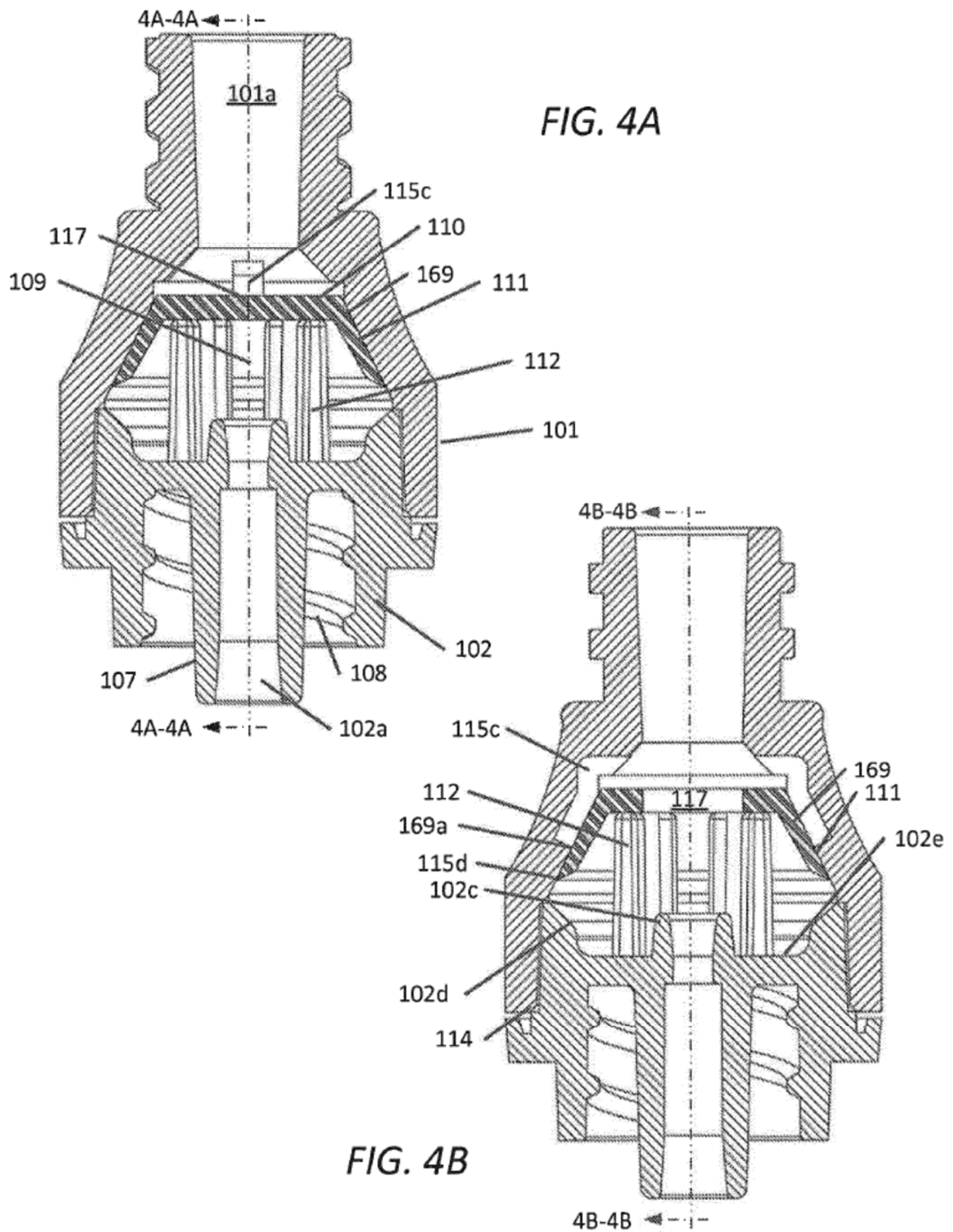


FIG. 3



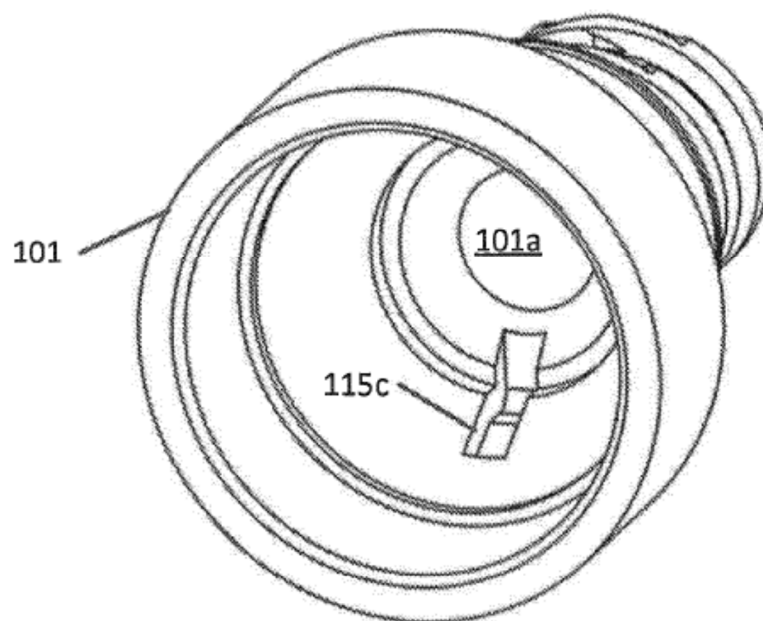


FIG. 5

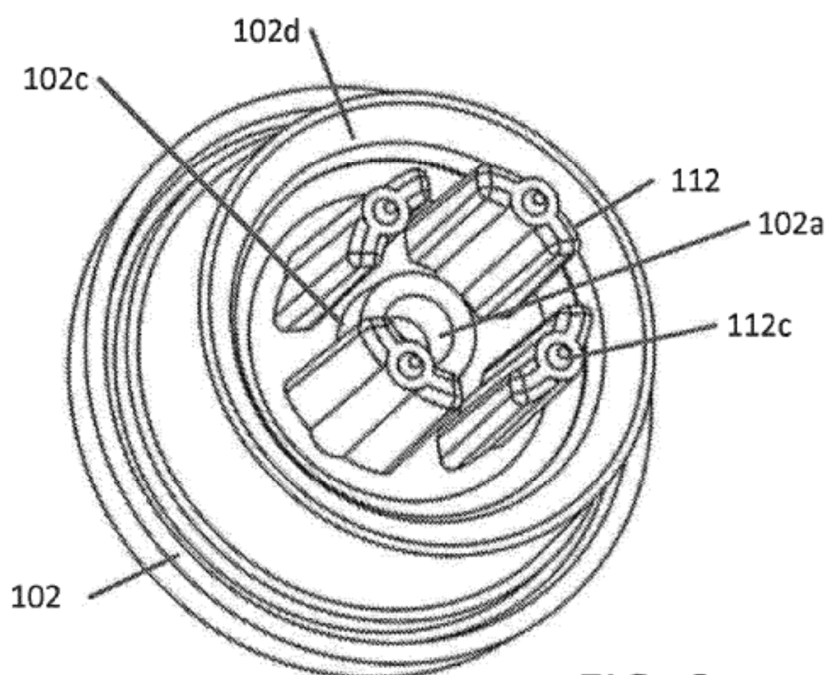


FIG. 6

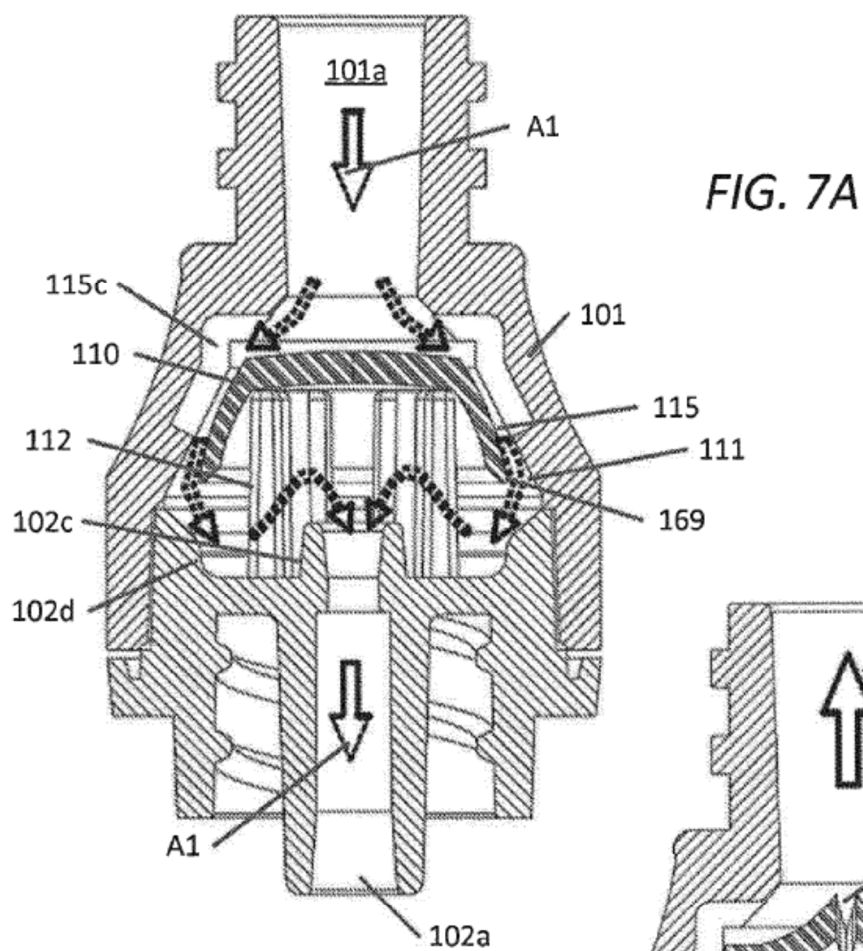
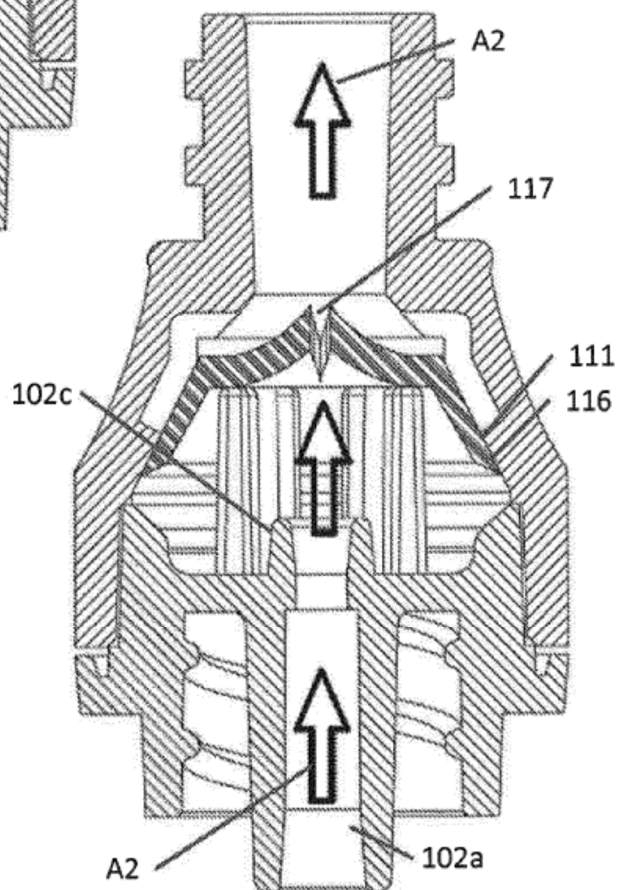


FIG. 7B



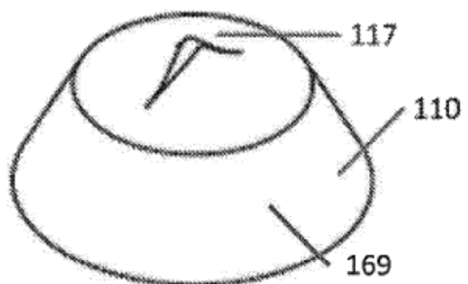


FIG. 8A

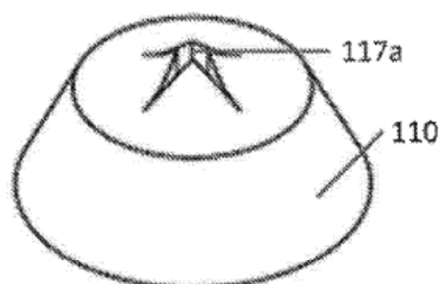


FIG. 8B

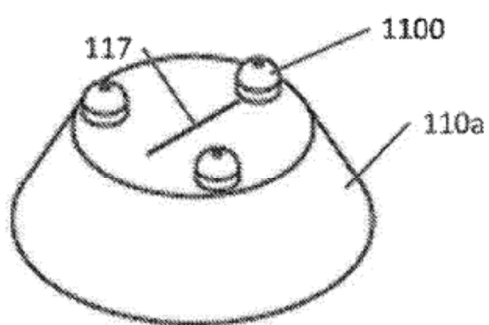


FIG. 8C

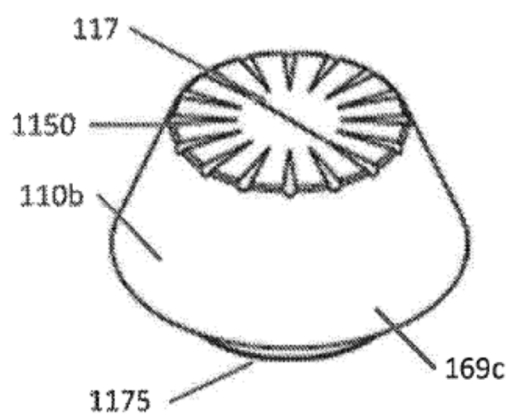
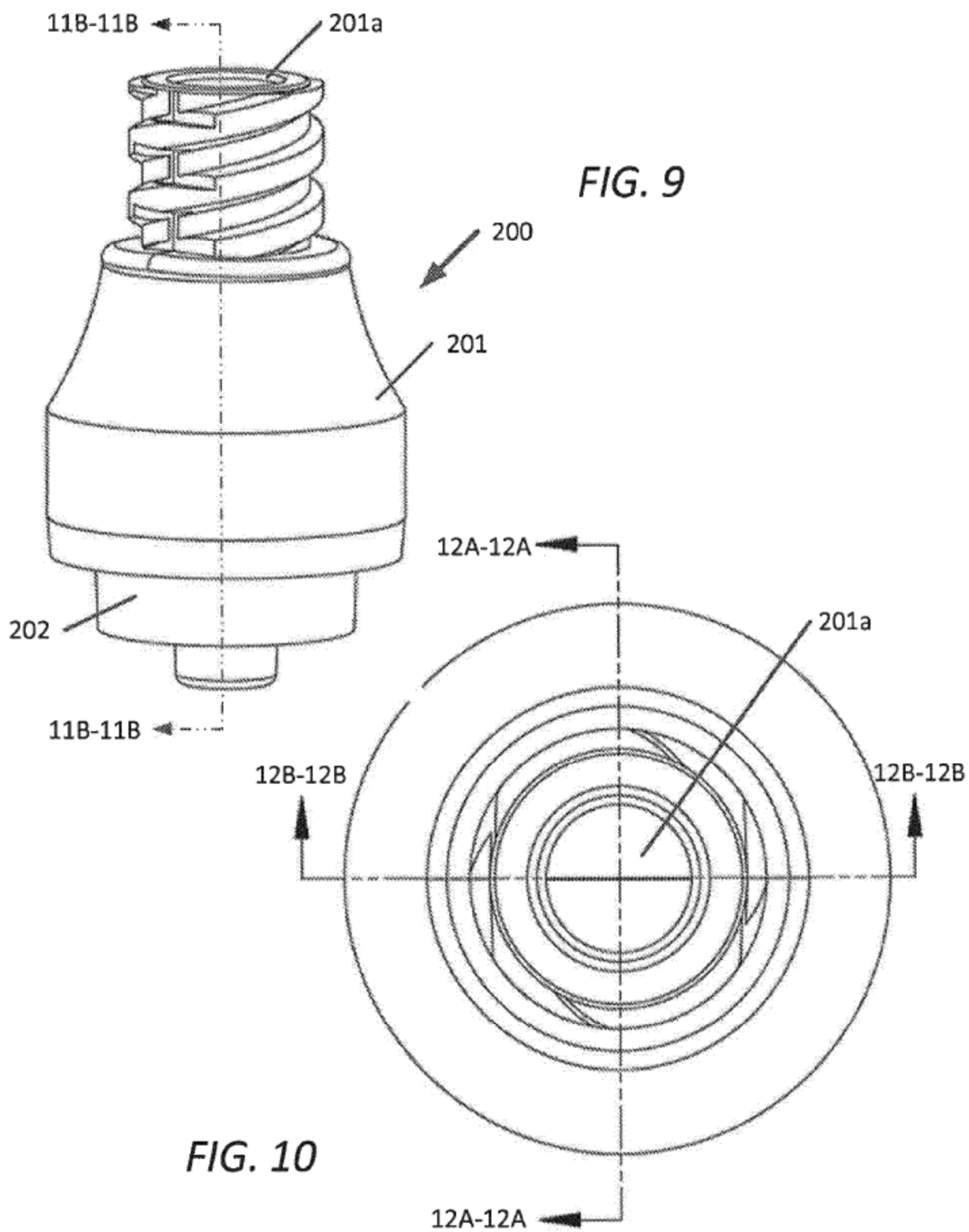
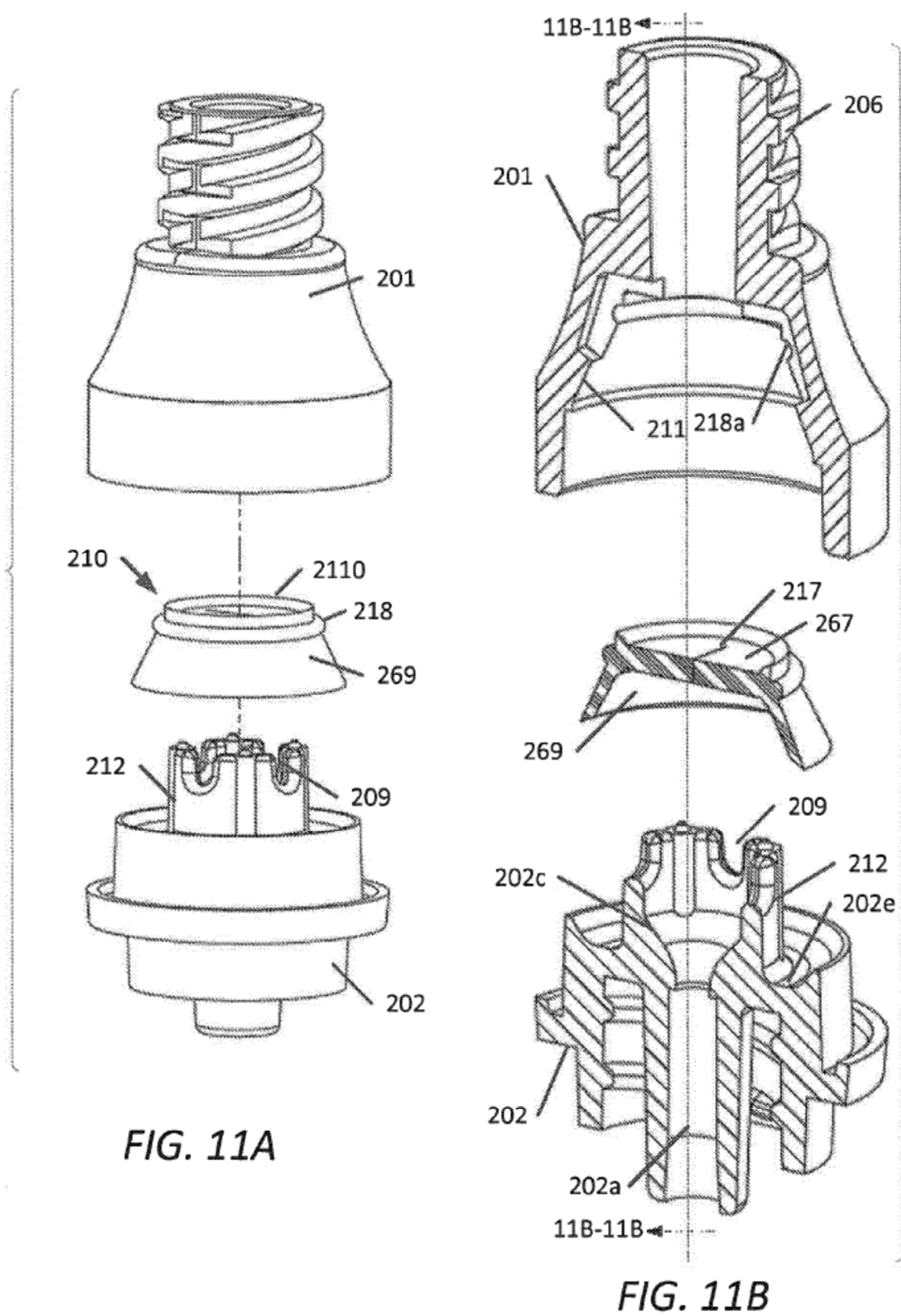
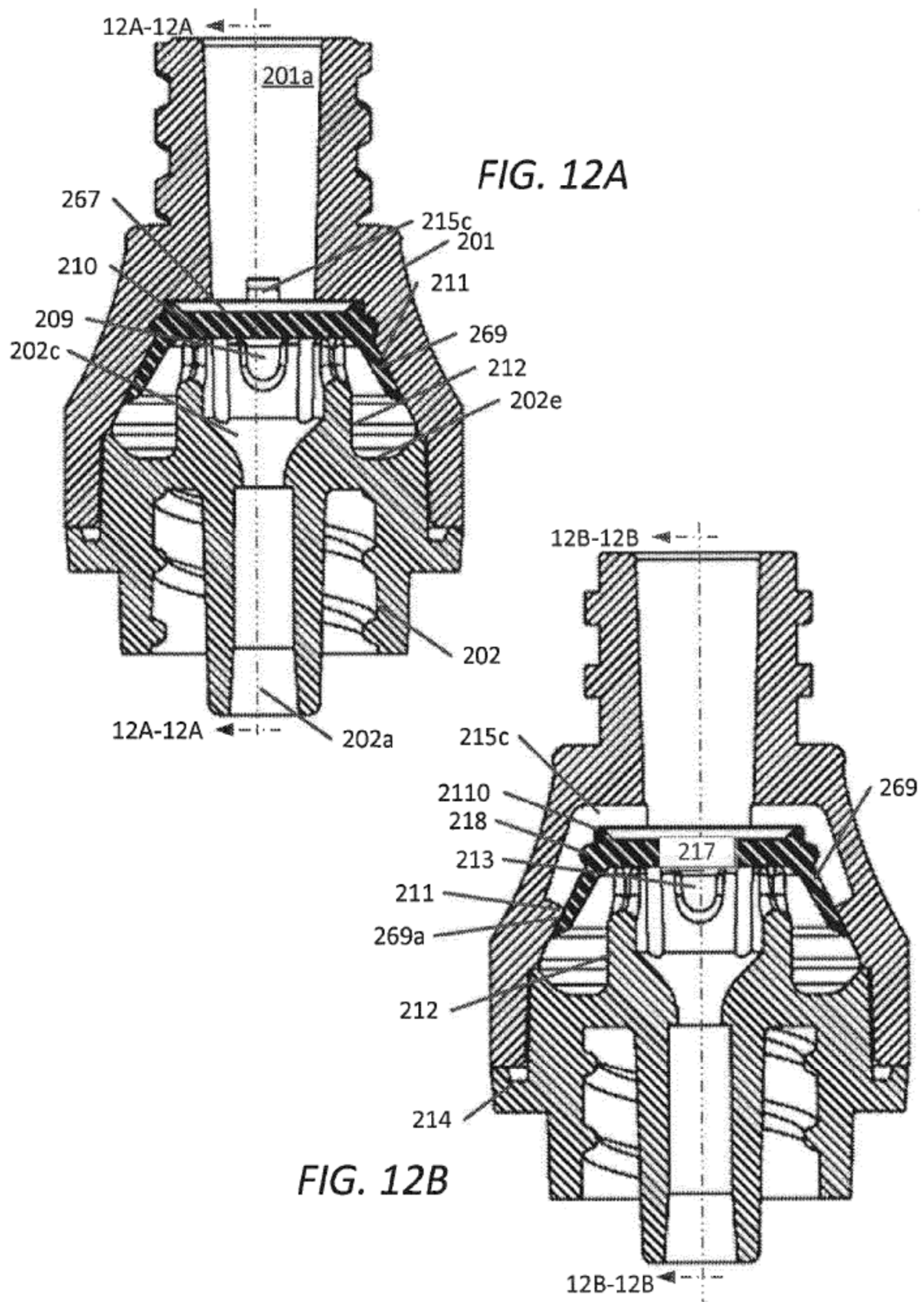


FIG. 8D







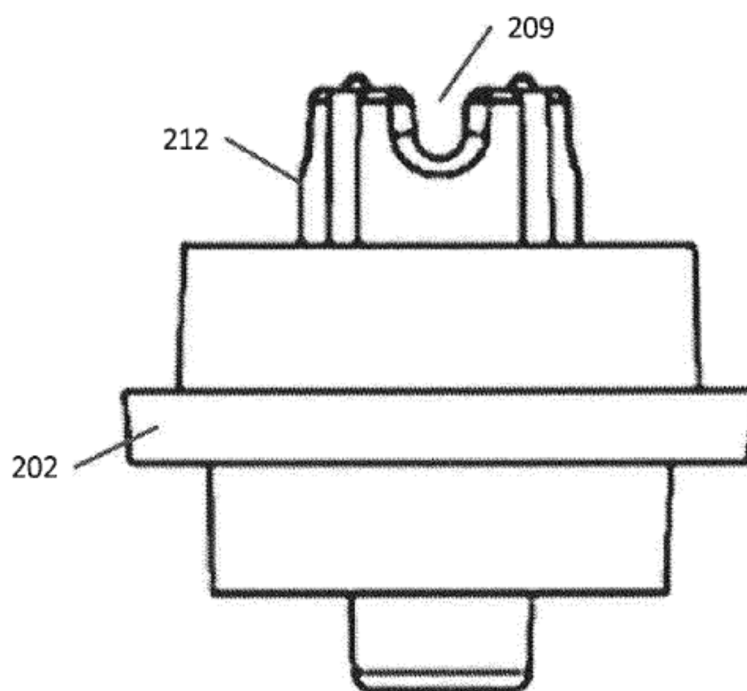


FIG. 13A

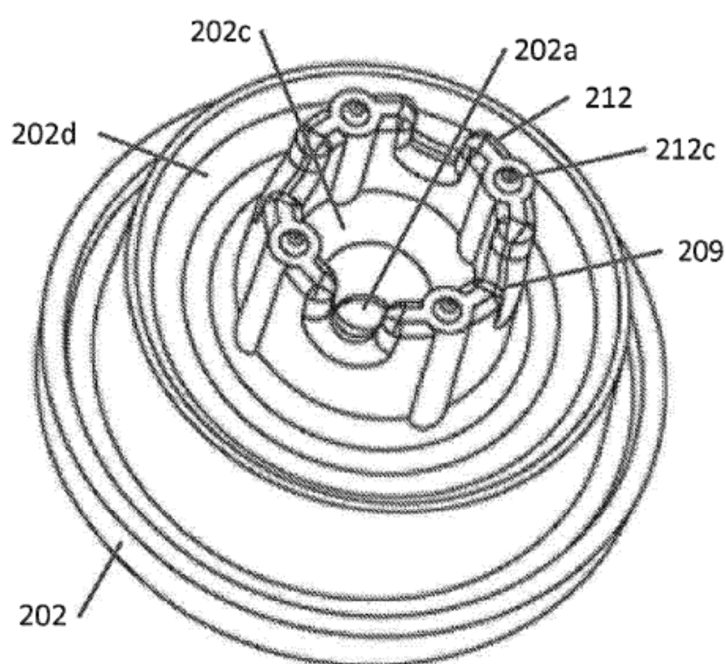
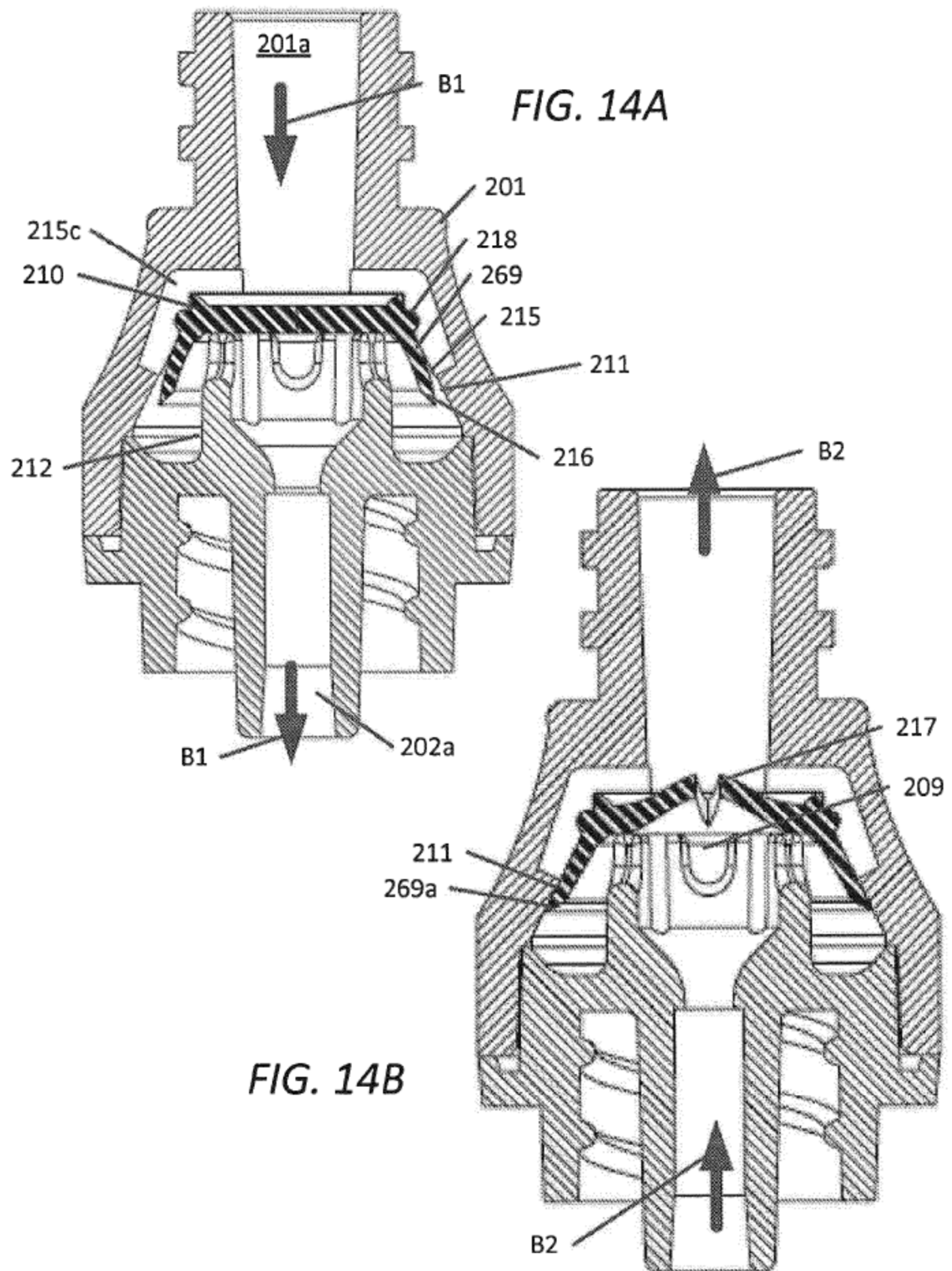
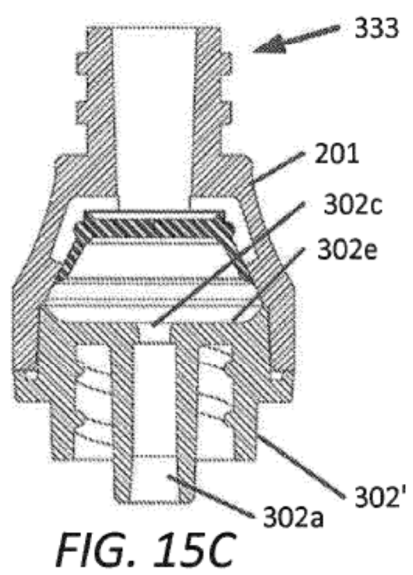
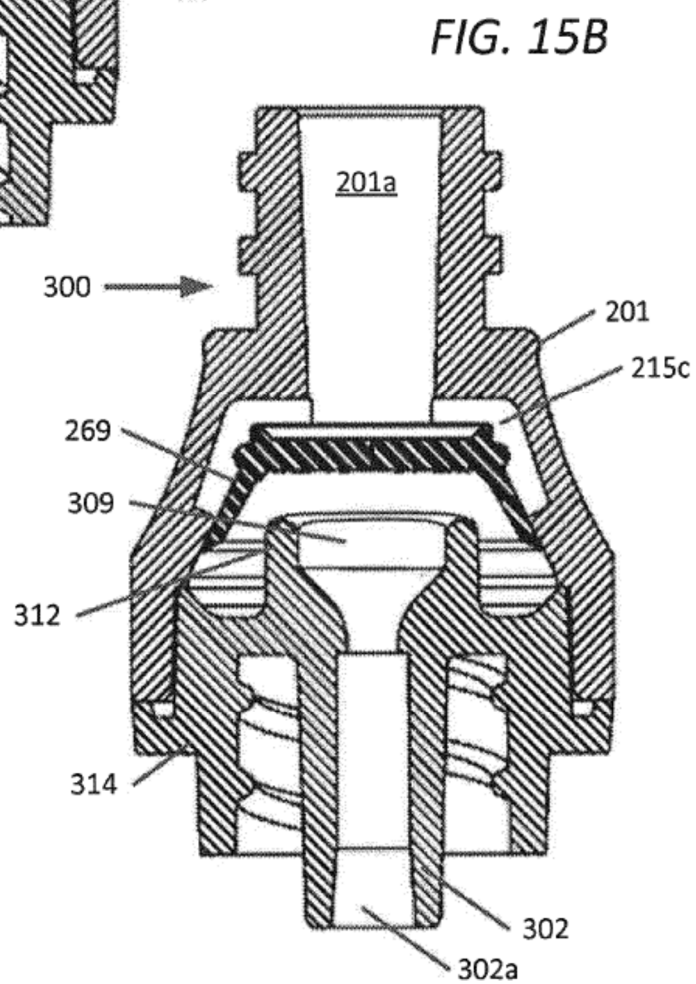
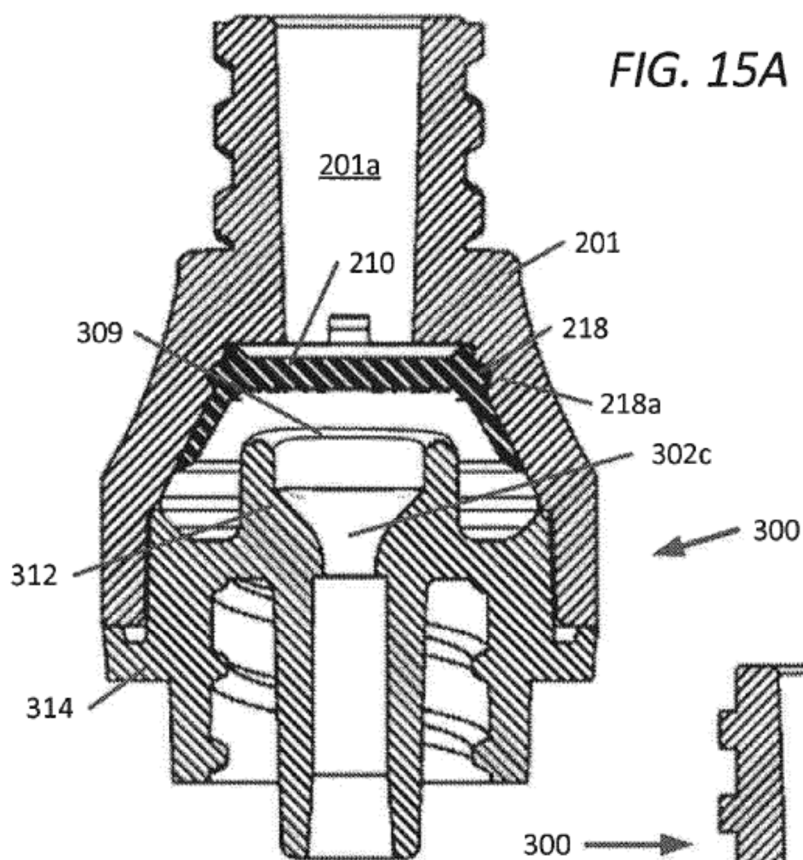
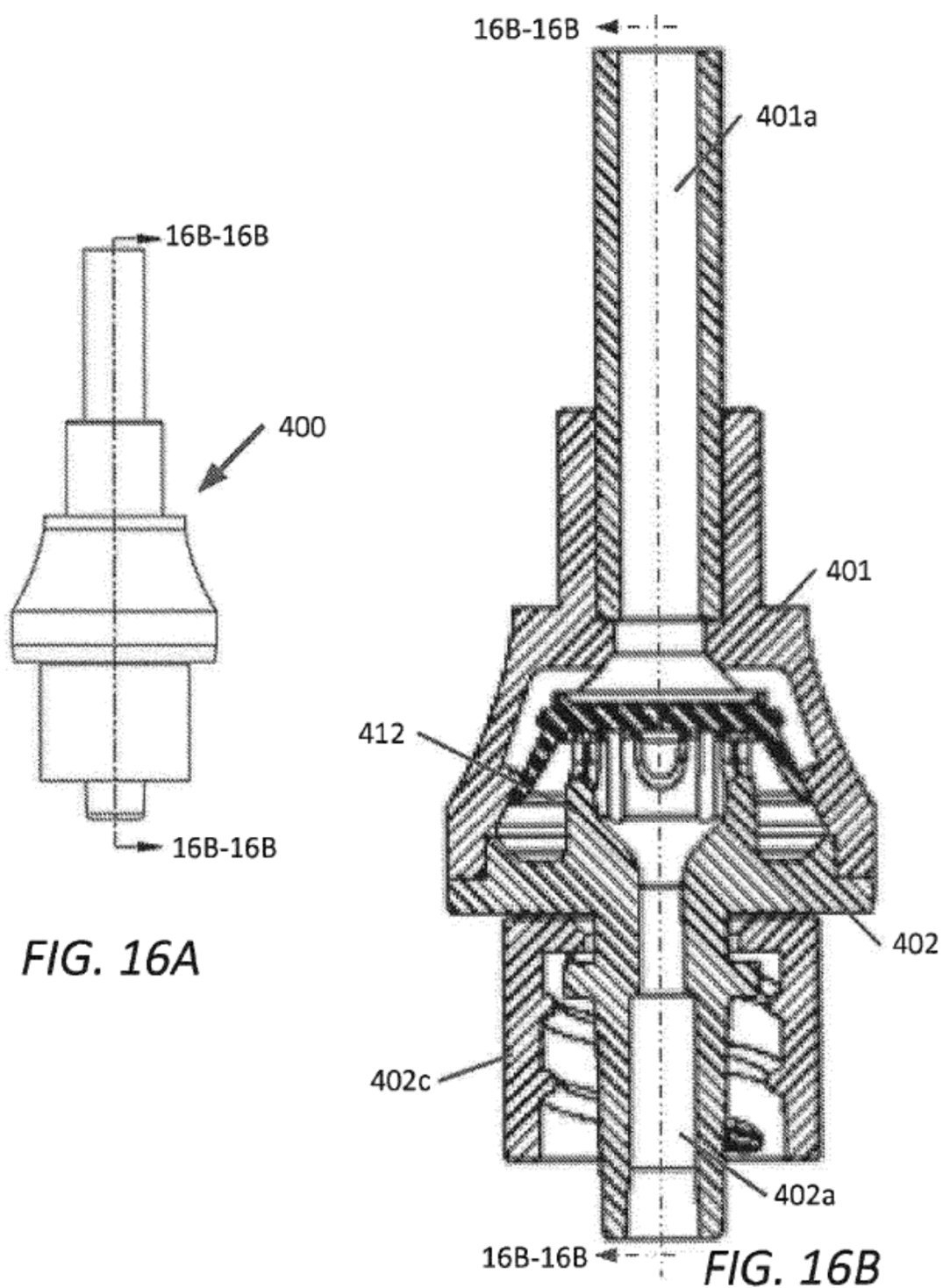
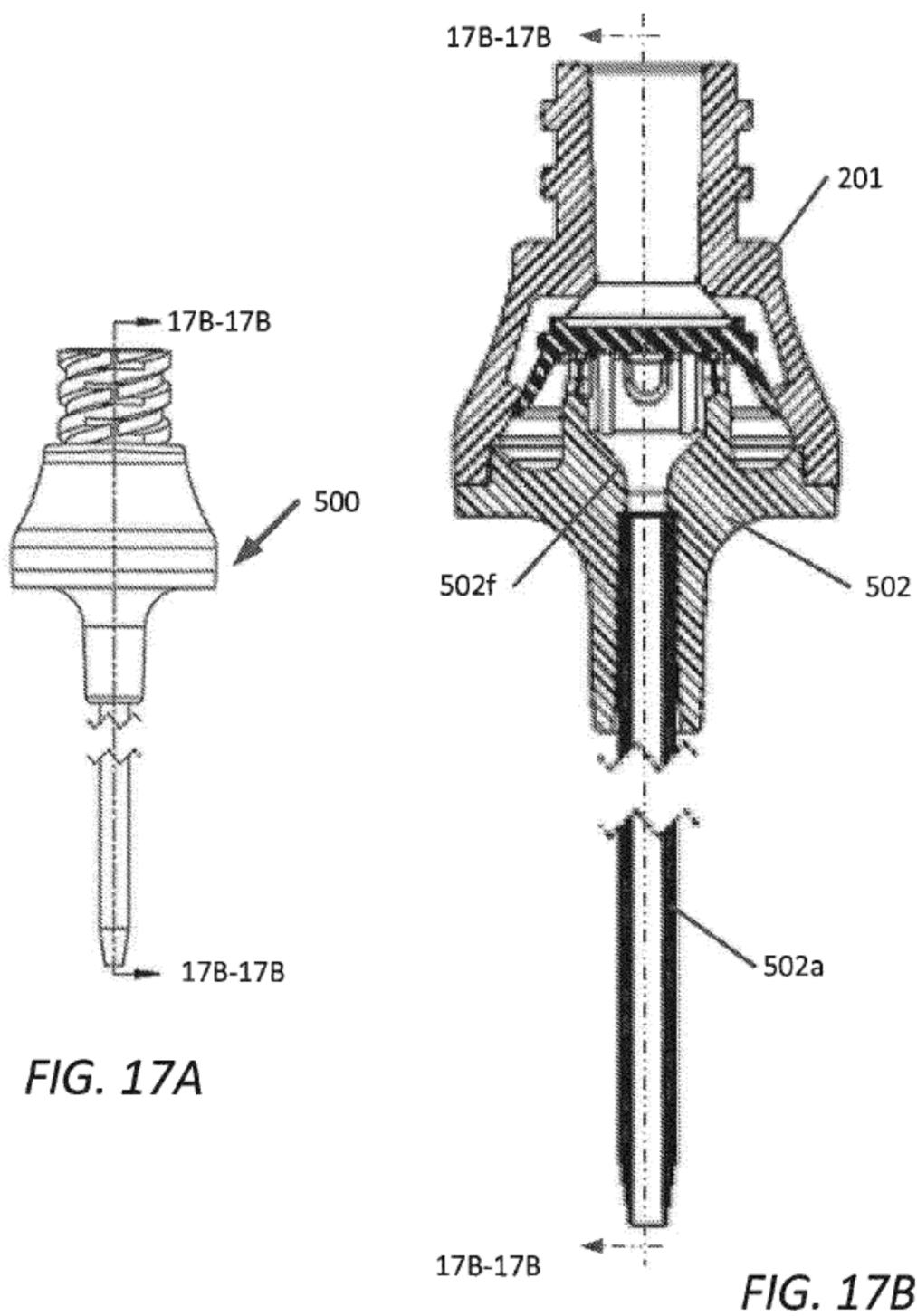


FIG. 13B









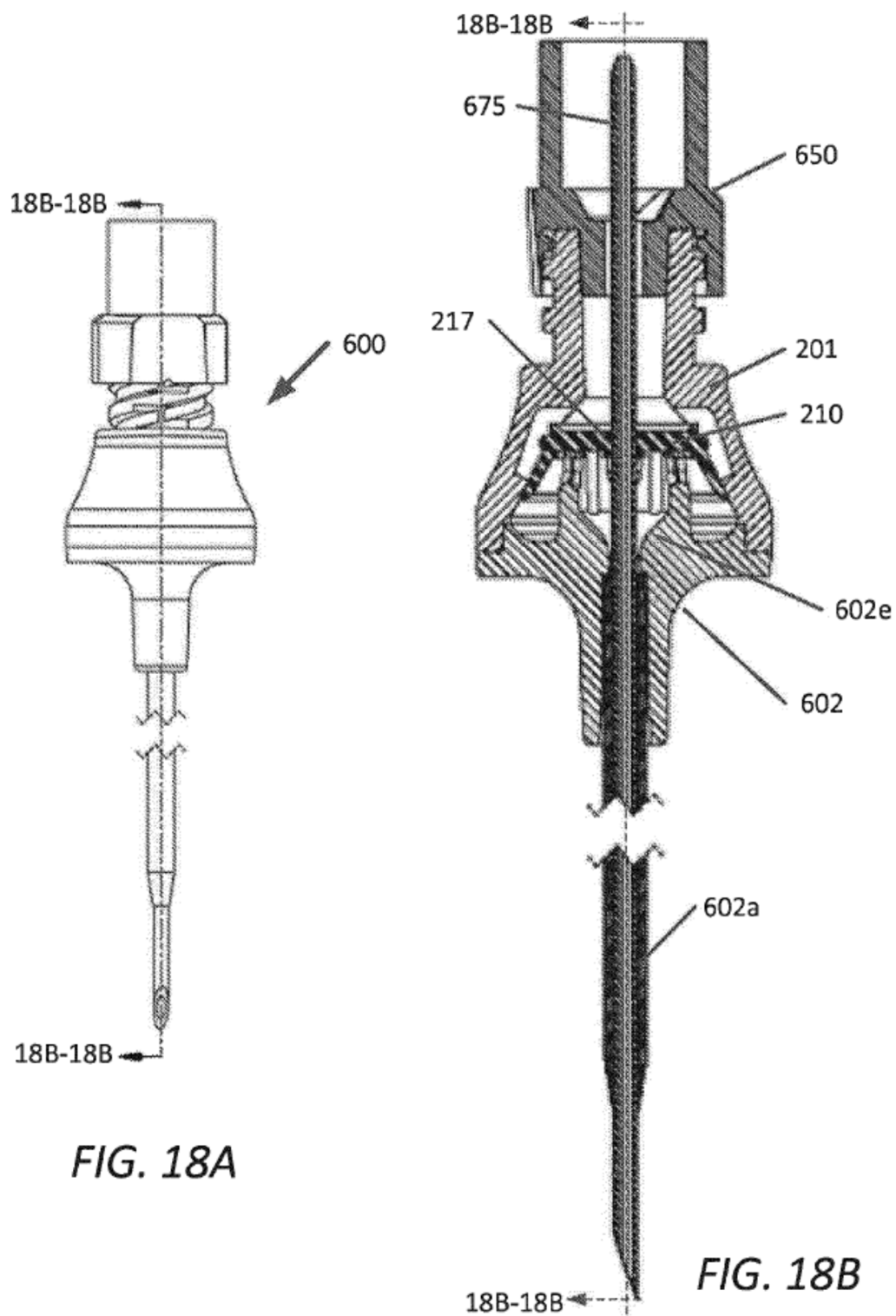


FIG. 18A

FIG. 18B

