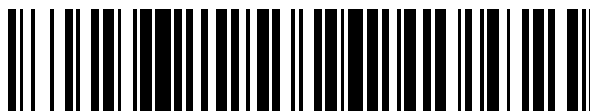


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 758 443**

51 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2014** **PCT/US2014/017826**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14143529**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2014** **E 14708451 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019** **EP 2968904**

54 Título: **Conector sin aguja con válvula flexible**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313829227

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

05.05.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 758 443 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

Conector sin aguja con válvula flexible

Referencias a aplicaciones relacionadas

No aplicable.

5 Antecedentes

Campo

La presente divulgación se refiere, en general, a conectores sin aguja y, más en particular, a conectores sin aguja que tienen válvulas flexibles.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los tratamientos médicos a menudo incluyen la infusión de un fluido médico (por ejemplo, una solución salina o un medicamento líquido) a pacientes que usan un catéter intravenoso (IV) que está conectado, a través de una disposición de tubos flexibles y accesorios, comúnmente conocida como "conjunto IV", a una fuente de fluido, p. ej. una bolsa intravenosa. En un equipo IV pueden utilizarse ciertos conectores sin aguja, que pueden tener una función de autosellado para evitar fugas de fluido desde un tubo conectado cuando se desacopla de dicho conector sin
- 15 aguja un implemento médico de acoplamiento. Adicionalmente, un conector sin aguja puede incluir una válvula mecánica para proporcionar la característica de autosellado y controlar el flujo de fluido dentro del conjunto IV.

- Ciertos conectores sin aguja emplean una válvula flexible que se sella automáticamente al volver a su posición original tras liberar la presión sobre la misma, mediante una punta luer macho, al retirarse del orificio del conector sin aguja, por ejemplo. Sin embargo, si bien ciertas válvulas se sellarán automáticamente a lo largo de un sello primario
- 20 al volver a su posición original, una porción de la válvula flexible proximal a la abertura del orificio normalmente no quedará al ras con una superficie adyacente de la abertura del orificio. Al no generarse un sello externo al ras en la abertura del orificio cuando el conector sin aguja está en una posición cerrada, podría escaparse algo de fluido desde una porción interior del conector sin aguja y/o secarse o endurecerse dentro de un rebaje formado en la abertura del orificio. Además, a través de tal rebaje, pequeña hendidura u otro tipo de penetración desde la
- 25 superficie exterior de la abertura del orificio, causada por un sello externo que no quede al ras, podrían quedar atrapadas bacterias u otro tipo de contaminantes dentro de una porción del conector sin aguja.

Sumario

- La presente invención proporciona válvulas flexibles según se reivindica en la reivindicación 1. Tales válvulas pueden utilizarse en conectores. En ciertas realizaciones, se describe una válvula flexible para un conector, que
- 30 comprende un cabezal que tiene una sección superior y una sección de columna que define un centro axial del cabezal, en donde la sección superior incluye una superficie superior plana que no es perpendicular con respecto al centro axial de la sección de columna; una porción de sello primario, acoplada al cabezal; y una porción inferior acoplada a la porción de sello primario.

- En ciertas realizaciones se describe un conector sin aguja que comprende una carcasa de conector, definiendo la carcasa de conector una cavidad interna y comprendiendo una sección de orificio, que tiene una superficie superior de orificio y un canal de orificio; y una válvula flexible dispuesta dentro de al menos una porción de la cavidad interna y retenida de forma móvil dentro de la carcasa de conector, comprendiendo la válvula flexible: un cabezal acoplado de manera deslizante con el canal de orificio de la carcasa de conector, comprendiendo el cabezal una sección superior y una sección de columna que define un centro axial del cabezal, en donde la sección superior incluye una
- 35 superficie superior plana que no es perpendicular con respecto al centro axial de la sección de columna cuando la válvula flexible no está dispuesta dentro de la carcasa de conector, en donde la superficie superior plana del cabezal de la válvula flexible tiene un plano resultante que es sustancialmente perpendicular al centro axial de la sección de columna del cabezal, cuando se engancha el cabezal con el canal de orificio de la carcasa de conector en una configuración sellada.

- Debe comprenderse que a partir de la divulgación resultarán evidentes para los expertos en la materia diversas configuraciones de la tecnología en cuestión, en donde se muestran y describen diversas configuraciones de la tecnología en cuestión a modo de ilustración. Como se verá, la tecnología en cuestión es capaz de otras configuraciones diferentes y sus diversos detalles pueden modificarse en diversos otros aspectos, todo ello sin salirse del alcance de la tecnología en cuestión. En consecuencia, la naturaleza del sumario, los dibujos y la
- 40 descripción detallada debe considerarse ilustrativa y no restrictiva.
- 45
- 50

Sumario

El tema dado a conocer se refiere a conectores que tienen válvulas flexibles. En ciertas realizaciones, se describe una válvula flexible para un conector que comprende un cabezal que tiene una sección superior y una sección de columna, que define un centro axial del cabezal, en donde la sección superior incluye una superficie superior plana que no es perpendicular con respecto al centro axial de la sección de columna; una porción de sello primario acoplada al cabezal; y una porción inferior acoplada a la porción de sello primario.

En ciertas realizaciones, se describe un conector sin aguja que comprende una carcasa de conector, definiendo la carcasa de conector una cavidad interna y comprendiendo una sección de orificio, que tiene una superficie superior de orificio y un canal de orificio; y una válvula flexible dispuesta dentro de al menos una porción de la cavidad interna y retenida de forma móvil dentro de la carcasa de conector, comprendiendo la válvula flexible: un cabezal acoplado de manera deslizante con el canal de orificio de la carcasa de conector, comprendiendo el cabezal una sección superior y una sección de columna que define un centro axial del cabezal, en donde la sección superior incluye una superficie superior plana que no es perpendicular con respecto al centro axial de la sección de columna cuando la válvula flexible no está dispuesta dentro de la carcasa de conector, en donde la superficie superior plana del cabezal de la válvula flexible tiene un plano resultante que es sustancialmente perpendicular al centro axial de la sección de columna del cabezal, cuando el cabezal está enganchado con el canal de orificio de la carcasa de conector en una configuración sellada.

Debe comprenderse que diversas configuraciones de la tecnología en cuestión resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la divulgación, en donde se muestran y describen diversas configuraciones de la tecnología en cuestión a modo de ilustración. Como se verá, la tecnología en cuestión es capaz de otras configuraciones diferentes y sus diversos detalles pueden modificarse en diversos otros aspectos, todo ello sin salirse del alcance de la tecnología en cuestión. En consecuencia, la naturaleza del sumario, los dibujos y la descripción detallada debe considerarse ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una mayor comprensión y se incorporan en la presente especificación y constituyen una parte de la misma, ilustran las realizaciones dadas a conocer y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones dadas a conocer. En los dibujos:

Las **FIGS. 1A, 1B, 1C, y 1D** son vistas en sección transversal, que ilustran válvulas y válvulas empleadas en conectores.

La **FIG. 2** es una vista frontal en planta que ilustra un ejemplo de una válvula flexible, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

La **FIG. 3** es una vista en sección transversal que ilustra un ejemplo de una válvula flexible, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

La **FIG. 4** es una vista frontal en planta que ilustra un ejemplo de una válvula flexible, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

La **FIG. 5** es una vista en sección transversal que ilustra un ejemplo de una válvula flexible, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

La **FIG. 6** es una vista en sección transversal parcial que ilustra un ejemplo de un cabezal de una válvula flexible, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

La **FIG. 7** es una vista en sección transversal que ilustra un ejemplo de un conjunto de conector sin aguja, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

Descripción detallada

La descripción detallada que se expone a continuación pretende ser una descripción de diversas configuraciones de la tecnología en cuestión, y no pretende representar las únicas configuraciones en las que puede ponerse en práctica la tecnología en cuestión. Los dibujos adjuntos se incorporan en el presente documento y constituyen una parte de la descripción detallada. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión profunda de la tecnología en cuestión. Sin embargo, para los expertos en la materia será evidente que la tecnología en cuestión puede ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos ejemplos, pueden haberse etiquetado los componentes similares con números de elemento idénticos para facilitar la comprensión.

La **FIG. 1A** muestra una válvula 10a, y la **FIG. 1B** muestra la válvula 10a dentro de un conector 11a. La válvula 10a tiene un cabezal 22 sólido y un resalte 30 que puede usarse para formar un sello primario, que bloquea la trayectoria del flujo de fluido en el conector 11a. Una superficie superior 24 del cabezal 22 es perpendicular con respecto a un eje longitudinal del cabezal 22 y/o la válvula 10a en general, de modo que la superficie superior 24 pueda quedar generalmente al ras con una superficie 53 de borde de un orificio 52 en el conector 11a. La válvula 10a está formada con una superficie superior perpendicular 24 para alinearse con la superficie 53 de borde del orificio 52 en el conector 11a, y para presentar una superficie plana en el orificio 52 cuando la válvula 10a está en una posición cerrada en el conector 11a. La válvula 10a incluye un espacio 32 de aire interno, que está generalmente confinado por una pared cilíndrica 28. La pared cilíndrica 28 de la válvula 10a se aplasta cuando se aplica una fuerza axial en la superficie superior perpendicular 24.

Como se muestra en la **FIG. 1B**, el conector 11a incluye la válvula 10a dispuesta dentro de una cavidad 51 del cuerpo 50. La válvula 10a tiene un resalte 30 que hace contacto continuo con un reborde 54 dentro de la cavidad 51 cuando el conector 10a está desactivado (es decir, cuando no está conectado a un conector de acoplamiento), para formar un sello primario que bloquea la ruta de flujo de fluido a través del conector 11a. Al mismo tiempo, la superficie superior perpendicular 24 de la válvula 10a está situada generalmente al ras con el orificio 52 de la cavidad 51 y la superficie 53 de borde, y la superficie superior 24 de la válvula 10a sella el orificio 52. Se pretende obtener una superficie superior continua (es decir, la superficie 53 de borde y la superficie superior 24), que normalmente se proporciona con una válvula de cabezal sólido, de modo que no haya hendiduras ni otro tipo de penetraciones en la superficie superior continua en donde puedan quedar atrapadas bacterias u otro tipo de contaminantes. La válvula 10a tiene un espacio 32 de aire interno que está separado de la cavidad 51 por la pared cilíndrica 28. El espacio 32 de aire se ventila al ambiente a través de unos pasos 56 de aire y de la cavidad externa 58 dentro del conector roscado 38m que rodea el accesorio luer macho 39 del cuerpo 50, tal como indica la ruta 70 de flujo de aire.

La **FIG. 1C** muestra una válvula 10b, y la **FIG. 1D** muestra la válvula 10b dentro de un conector 11b. La válvula 10b tiene un corte 26 (por ejemplo, un "corte en forma de sonrisa") formado en un lado o porción del cabezal 22. Al igual que en la válvula 10a, la superficie superior 24 del cabezal 22 de la válvula 10b también es perpendicular con respecto a un eje longitudinal del cabezal 22 y/o la válvula 10b en general, de modo que la superficie superior 24 puede quedar generalmente al ras con una superficie 53 de borde de un orificio 52 en el conector 11b. La válvula 10b está formada con una superficie superior perpendicular 24 con la intención de alinearse con la superficie 53 de borde del orificio 52 en el conector 11b, y para presentar una superficie plana en el orificio 52 cuando la válvula 10b esté en una posición cerrada en el conector 11b.

Sin embargo, en algunos casos como se muestra en la **FIG. 1D**, cuando el conector 10b está desactivado (es decir, cuando no está conectado a un conector de acoplamiento) para formar un sello primario que bloquee la ruta de flujo de fluido a través del conector 11b, puede ser que la superficie superior perpendicular 24 de la válvula 10b no quede colocada generalmente al ras con el orificio 52 de la cavidad 51 y la superficie 53 de borde. Así, podría no obtenerse una superficie superior continua (es decir, la superficie 53 de borde y la superficie superior 24) y a través de un rebaje, hendidura o penetración 25 en la superficie superior del conector 11b podrían quedar atrapadas bacterias u otro tipo de contaminantes.

Las válvulas flexibles tales como, entre otras, las de las **FIGS. 1A y 1C** puede llevar a cabo múltiples funciones complejas en un conjunto de conector sin aguja. Por ejemplo, pueden utilizarse diversas porciones de una válvula flexible para funciones y características tales como, pero sin limitación, un mecanismo de sellado, un miembro de brazo de accionamiento para romper un sello y/o un miembro de resorte elástico para restablecer un sello. Además, diversas porciones de una válvula flexible pueden proporcionar funciones y características de aplastamiento e inclinación para facilitar el flujo de fluido a través del conector sin aguja. A este respecto, cabe señalar que para ciertas válvulas flexibles y conectores sin aguja puede ser necesario un equilibrio entre rigidez de soporte y flexibilidad de movimiento.

Cabe señalar adicionalmente que para conectores sin aguja más pequeños, y sus válvulas flexibles correspondientemente más pequeñas, las necesidades competitivas de rigidez y flexibilidad resultan más difíciles de equilibrar. Además, para algunas aplicaciones de conector sin aguja resulta deseable asegurarse de que haya un sello al ras entre una porción orientada hacia el exterior de la válvula flexible y la carcasa de conector sin aguja, en un orificio del conector sin aguja. Sin dicho sello externo al ras entre la válvula flexible y la carcasa de conector sin aguja, cierta cantidad de fluido podría escaparse desde una porción interior del conector sin aguja y endurecerse dentro de un rebaje, formado en el orificio entre la válvula y la carcasa de conector (por ejemplo, como se describió anteriormente y se ilustra en la **FIG. 1D**). A través de tal rebaje, pequeña ranura u otro tipo de penetración en la superficie exterior del orificio podrían quedar atrapadas bacterias u otro tipo de contaminantes dentro del conjunto de conector sin aguja.

Las **FIGS. 2 y 3** ilustran de forma aislada una válvula flexible ejemplar construida de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación. Dicha válvula se usa en conectores sin aguja contruidos de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación. La válvula flexible 100 comprende un cabezal 110, una porción 120 de sello primario y una

porción inferior 130. El cabezal 110 tiene una sección 118 de columna que define un centro axial 101 de la válvula flexible 100. El centro axial 101 se extiende longitudinalmente a través del cabezal 110 de la válvula flexible 100. Sin embargo, en ciertas realizaciones, la porción inferior de la válvula flexible 100 no tiene el mismo centro axial que el cabezal u otras porciones de la válvula flexible 100. Por ejemplo, la porción inferior de la válvula flexible 100 no tendrá centro axial cuando la porción inferior comprenda, en ciertas realizaciones, un miembro de vástago elástico en forma de S.

El cabezal 110 comprende una sección superior 112 que incluye una superficie superior 116. La superficie superior 116 tiene un ángulo plano no perpendicular con respecto al centro axial 101 de la sección 118 de columna. A este respecto, la sección superior 112 del cabezal 110 es asimétrica, de manera que el plano de la superficie superior 116 quede en un ángulo (α) no perpendicular con respecto al centro axial 101 en un estado de reposo o sin uso (es decir, antes de formar el conector sin aguja cuando no se ha insertado la válvula flexible 100 en una carcasa de conector sin aguja). El ángulo del plano (α) no perpendicular está entre aproximadamente 1° y aproximadamente 30° . En ciertas realizaciones, el ángulo del plano (α) no perpendicular es de aproximadamente 3° .

El cabezal 110 de las **FIGS. 2 y 3** comprende al menos una muesca 114 dispuesta a lo largo del exterior de la sección 118 de columna. La sección 118 de columna de las realizaciones de las **FIGS. 2 y 3** tiene una sección cilíndrica generalmente sólida. Como puede observarse con respecto a la vista en sección transversal longitudinal de la **FIG. 3**, la al menos una muesca 114 comprende un rebaje con forma arqueada dentro de la sección 118 de columna. Sin embargo, cabe señalar que las implementaciones de la muesca 114 pueden comprender diversas formas y tamaños, tales como, pero sin limitación, muescas que tengan secciones transversales triangulares o con diversas formas geométricas.

En ciertas realizaciones, el cabezal de la válvula flexible no incluye una muesca, sino que tiene un segmento de discontinuidad dispuesto en la sección de columna. Por ejemplo, un lado o una porción de un lado de la sección de columna puede estar compuesta de un material diferente (o un mismo material con un valor de dureza diferente) que el resto de la sección de columna. Adicionalmente, un lado o una porción de un lado de la sección de columna puede ser hueco, mientras que el otro lado o porción del resto de la sección de columna puede ser sólido. Así, puede darse un cambio efectivo en la resiliencia con respecto al movimiento del cabezal (de manera similar al de un volumen eliminado o extraído de una muesca).

Refiriéndose nuevamente a las **FIGS. 2 y 3**, la porción 120 de sello primario incluye un área de sección transversal mayor que un área de sección transversal de la sección de columna del cabezal 110. Por ejemplo, la porción 120 de sello primario comprende una superficie troncocónica 122 para enganchar con un borde interno de sellado de una carcasa de conector. La forma troncocónica de la porción 120 de sello primario está configurada de tal manera que una primera área de sección transversal de la porción 120 de sello primario, proximal al cabezal 110, sea más pequeña que una segunda área de sección transversal de la porción 120 de sello primario, distal del cabezal 110. En otras palabras, la porción 120 de sello primario es más estrecha hacia el cabezal 110 y más ancha hacia la porción inferior 130.

La porción inferior 130 comprende un miembro tubular alargado 131 que tiene un extremo cerrado 136, proximal a la porción 120 de sello primario, y un extremo abierto 138, distal a la porción 120 de sello primario. Una pared 132 de la porción inferior 130 puede definir, en parte, un espacio 134 de aire interior de la válvula flexible 100. De acuerdo con algunos aspectos, la válvula flexible 100 puede aplastarse durante el funcionamiento con un conjunto de conector sin aguja.

A este respecto, la porción inferior 130 comprende diversos hoyuelos y/o incisiones para facilitar la funcionalidad de aplastamiento adecuada de acuerdo con diferentes realizaciones de la presente divulgación. Además, aunque el cabezal 110 de la válvula 110 puede comprender propiedades generalmente cilíndricas, que le permiten operar con una punta luer macho cónica de un implemento médico, o dispositivo de interconexión similar, la porción inferior 130 puede comprender una pluralidad de formas, tamaños y características asociados con la funcionalidad y el funcionamiento de la válvula flexible junto con el aparato conector sin aguja en el que se utilice. En algunos aspectos, cuando la porción inferior 130 comprende una sección tubular 131, esta sección 131 puede comprender una pluralidad de formas tubulares, tales como, sin limitación, formas cilíndricas, rectangulares, hexagonales y tubulares.

Las **FIGS. 4 y 5** ilustran una válvula flexible 200 construida de acuerdo con otras realizaciones de la presente divulgación. Estas realizaciones son las mismas que las mostradas en las **FIGS. 2 y 3**, excepto por que las muescas 214a y 214b, respectivamente, están situadas en el cabezal 210.

Como puede observarse con respecto a la vista en sección transversal longitudinal de la **FIG. 5**, de acuerdo con ciertas realizaciones cada una de una primera muesca 214a y una segunda muesca 214b comprende un rebaje con forma arqueada desde la sección 218 de columna. Como se mencionó anteriormente con respecto a la válvula flexible 100, las implementaciones de la muesca pueden comprender diversas formas y tamaños, tales como, pero sin limitación, aquellos que tengan secciones transversales geométricas triangulares o diversas.

En un aspecto, el cabezal de la válvula flexible puede no incluir la primera y segunda muescas (o cualquier pluralidad de muescas), sino tener un primer y segundo segmentos de discontinuidad dispuestos en la sección de columna. Así, puede producirse un cambio en la resiliencia que afecte al movimiento del cabezal.

Con referencia a la **FIG. 6**, se muestra una vista en sección transversal parcial y ampliada del cabezal 210 de la válvula flexible 200. En ciertas realizaciones, un plano 303 no perpendicular de la superficie superior 216 tiene un ángulo (α) de plano no perpendicular. En algunas realizaciones, la sección superior 112 del cabezal 210 también incluye un labio circunferencial 215 o una protuberancia similar a su alrededor, para enganchar de forma deslizante y sellada con un canal de orificio (véase, por ejemplo, el canal 456 de orificio de la **FIG. 7**) de una carcasa de conector sin aguja. En un aspecto, una sección transversal perpendicular 301 de la porción superior 212 puede estar definida en un punto de intersección del centro axial 201 con la superficie superior 216. Así, una porción 313 de la superficie superior 212 puede definirse como situada por encima de la sección transversal perpendicular 301 del cabezal 210, y una porción 315 de la superficie superior 212 puede definirse como situada debajo de la sección transversal perpendicular 301. La sección transversal perpendicular 301 puede usarse como plano de referencia, y es perpendicular con respecto al centro axial 201 de la sección 218 de columna.

En ciertas realizaciones, la primera muesca 214a tiene un volumen mayor 323a que la segunda muesca 214b. Como se muestra en la vista en sección transversal de la **FIG. 6**, el volumen 323b de la segunda muesca 214b es menor que el volumen 323a de la primera muesca 214a. Así, un plano 303 no perpendicular puede definirse de tal manera que la porción 313 de la superficie superior 212, situada por encima de una sección transversal perpendicular 301, esté dispuesta por encima de la primera muesca 214a.

En un aspecto, la primera muesca 214a puede tener un borde superior 334a más cerca de un borde inferior 213 de la sección superior 212 (o más lejos, 337, de la porción 220 de sello primario) que la segunda muesca 214b. Como se muestra en la vista en sección transversal de la **FIG. 6**, una distancia 335 entre el borde superior 334b de la segunda muesca 214b está más lejos del borde inferior 213 de la sección superior 212 (o más cerca, 339, de la porción 220 de sello primario) que la distancia 333 de la primera muesca 214a. Así, el plano no perpendicular 303 puede definirse de modo que una porción 313 de la superficie superior 212 situada por encima de una sección transversal perpendicular 301 esté dispuesta por encima de la primera muesca 214a.

Todavía con referencia a la **FIG. 6**, en un aspecto, la primera muesca 214a puede extenderse más cerca del centro axial 201 (con referencia al punto más profundo de la primera muesca 214a en la sección 218 de columna) que la segunda muesca 214b. Como se muestra en la vista en sección transversal de la **FIG. 6**, una distancia 345 entre el punto más profundo de la segunda muesca 214b y el centro axial 201 está más alejada que una distancia 343 entre el punto más profundo de la primera muesca 214a y el centro axial 201. Así, el plano 303 no perpendicular puede definirse de tal manera que una porción 313 de la superficie superior 212 situada por encima de una sección transversal perpendicular 301 esté dispuesta por encima de la primera muesca 214a.

Debe comprenderse que, aunque la primera muesca 214a y la segunda muesca 214b se muestran generalmente opuestas entre sí en la sección 218 de columna, se contemplan otras disposiciones de la al menos una muesca en la sección de columna, incluyendo tres o más muescas.

Las realizaciones de la válvula flexible 100, 200 pueden comprender cualquiera de los diversos materiales usados para producir válvulas mecánicas para conectores sin aguja y otros implementos médicos. En algunas implementaciones, el cabezal 110, 210 puede comprender un material elastomérico, tal como, pero sin limitación, un compuesto de silicona. Además, la porción 120, 220 de sello primario y la porción inferior 130, 230 pueden comprender un material elastomérico. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el cabezal 110, 210 y la porción 120, 220 de sello primario pueden tener un valor de dureza de aproximadamente 70 en la escala Shore A. En ciertas implementaciones, todas o algunas de las válvulas flexibles pueden comprender cauchos de silicona líquida de la serie Wacker ELASTOSIL® LR 3003, con un valor de dureza de 70 en la escala Shore A.

Adicionalmente, de acuerdo con ciertas realizaciones, el material elastomérico del cabezal puede tener un valor de dureza más alto que el material elastomérico de la porción inferior. Por ejemplo, la funcionalidad de aplastamiento de la porción inferior asociada con la facilitación de una ruta de flujo de fluido en el conector sin aguja puede beneficiarse de un material o atributos de composición más flexibles para la operación, mientras que el cabezal y la porción de sello primario pueden requerir una construcción más rígida de cara a desenganchar el sello primario

La **FIG. 7** ilustra un ejemplo de un conjunto de conector sin aguja que comprende una válvula flexible 200, aunque en ciertas realizaciones puede sustituirse la válvula flexible 100 por la válvula flexible 200. El conjunto 400 de conector sin aguja comprende una carcasa 440 de conector y la válvula flexible 200, por ejemplo. La carcasa 440 de conector define una cavidad interna 442 y comprende una sección 452 de orificio, que tiene una superficie superior 454 de orificio y un canal 456 de orificio. La carcasa 440 de conector también comprende un borde interno 454 de sellado.

La válvula flexible 200 está dispuesta dentro de al menos una porción de la cavidad interna 442 y está retenida de forma móvil dentro de la carcasa 440 de conector. A este respecto, el borde interno 454 de sellado está configurado de tal manera que la válvula flexible 200 sea móvil, para facilitar el flujo de fluido (p. ej., insertando en el canal 456 de orificio una punta luer macho cónica de un implemento médico), pero de manera que vuelva elásticamente hacia atrás y enganche con el borde de sellado interno 454. La válvula flexible 200 está retenida dentro de la carcasa de conector 440, al menos en parte, por el borde interno 454 de sellado.

El cabezal 210 de la válvula flexible 200 se engancha de manera deslizante con el canal 456 de orificio de la carcasa 440 de conector, y la porción 220 de sello primario se engancha de manera desmontable con el borde interno 454 de sellado de la carcasa 440 de conector.

En ciertas realizaciones, la superficie superior 216' del cabezal 210 de la válvula flexible 200 tiene un plano resultante que es sustancialmente perpendicular al centro axial de la sección 218 de columna del cabezal 210, cuando el cabezal 210 está enganchado con el canal 456 de orificio de la carcasa 440 de conector en la configuración sellada.

Todavía con referencia a la **FIG. 7**, el conector 400 sin aguja puede quedar en una configuración sellada (o estado cerrado) cuando se forma un sello primario por contacto entre la porción 220 de sello primario de la válvula flexible 200 y el borde 454 de sellado interno de la carcasa 440 de conector. En la configuración sellada, el canal 456 de orificio del conector 400 sin aguja no está recibiendo una punta luer macho cónica, u otro implemento médico para el acoplamiento fluidico con el mismo. El conector 400 sin aguja puede cambiarse a una configuración no sellada (o estado abierto) cuando se rompe o separa temporalmente el sello primario entre el borde interno 454 de sellado de la carcasa 440 de conector y la porción 220 de sello primario de la válvula flexible 200, cuando se inserta en el canal 456 de orificio de la carcasa 440 de conector una punta luer macho cónica u otro implemento médico.

En ciertas realizaciones, la superficie superior 216' del cabezal 210 de la válvula flexible 200 queda sustancialmente al ras con la superficie 453 de orificio superior de la carcasa 440 de conector cuando el cabezal 210 está enganchado con el canal 456 de orificio de la carcasa 440 de conector, en la configuración sellada.

En funcionamiento, un canal 472 de paso de aire puede facilitar una trayectoria 474 de flujo de aire desde un espacio interno de aire de la válvula flexible 200 y un dispositivo interconectado. La carcasa 440 de conector puede comprender adicionalmente un accesorio luer macho cónico 482 y un conector roscado 484, para la interconexión de implementos de dispositivo médico. Puede proporcionarse una vía de fluido a través del accesorio luer macho cónico 482 del conector 400 sin aguja.

A menos que se indique específicamente lo contrario, el término “algunos/as” se refiere a uno/a o más. Los pronombres en masculino (p. ej. suyo) incluyen el género femenino y neutro (p. ej. suya y su), y viceversa. Los títulos y subtítulos, si los hay, se usan solo por conveniencia y no limitan la invención.

Tal como se usa en el presente documento la palabra “ejemplar” significa “que sirve como ejemplo o ilustración”. Cualquier aspecto o diseño descrito en el presente documento como “ejemplar” no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otros aspectos o diseños. En un aspecto, diversas configuraciones y operaciones alternativas descritas en el presente documento pueden considerarse al menos equivalentes.

Una frase referida a un “aspecto” no implica que tal aspecto sea esencial para la tecnología en cuestión, o que tal aspecto sea aplicable a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación relacionada con un aspecto puede aplicarse a todas las configuraciones, o a una o más configuraciones. Un aspecto puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase referida a un aspecto puede referirse a uno o más aspectos, y viceversa. Una frase referida a una “realización” no implica que tal realización sea esencial para la tecnología en cuestión, o que tal realización sea aplicable a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación relacionada con una realización puede ser aplicable a todas las realizaciones, o a una o más realizaciones. Una realización puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase referida a una realización puede referirse a una o más realizaciones, y viceversa. Una frase referida a una “configuración” no implica que tal configuración sea esencial para la tecnología en cuestión, o que tal configuración sea aplicable a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación relacionada con una configuración puede ser aplicable a todas las configuraciones, o a una o más configuraciones. Una configuración puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase referida a una configuración puede referirse a una o más configuraciones, y viceversa.

En un aspecto, a menos que se indique lo contrario, todas las medidas, valores, clasificaciones, posiciones, magnitudes, tamaños y otras especificaciones que se establecen en la presente memoria, incluyendo las siguientes reivindicaciones, son aproximados y no exactos. En un aspecto, están destinados a tener un intervalo razonable que sea consistente con las funciones con las que se relacionan, y con lo que es habitual en la técnica a la que

pertenecen.

En un aspecto, el término “acoplado/a” o similar puede referirse a estar directamente acoplado/a. Por ejemplo, en algunos aspectos, cuando ciertos elementos de la válvula flexible están acoplados pueden estar sujetos de manera fija. De manera similar, en algunos aspectos, cuando ciertos elementos de la carcasa de conector están acoplados pueden estar sujetos de manera fija. En otro aspecto, el término “acoplado/a” o similar puede referirse a estar acoplado/a indirectamente.

Los términos tales como “superior”, “inferior”, “frontal”, “posterior” y similares, si se usan en la presente divulgación, deben interpretarse como referencias a un marco de referencia arbitrario, en lugar de al marco de referencia gravitacional ordinario. Así, una superficie superior, una superficie inferior, una superficie frontal y una superficie posterior pueden extenderse hacia arriba, hacia abajo, diagonalmente u horizontalmente en un marco de referencia gravitacional.

Diversos artículos pueden disponerse de manera diferente (por ejemplo, disponerse en un orden diferente o dividirse de manera diferente), todo ello sin salirse del alcance de la tecnología en cuestión.

La divulgación se proporciona para permitir a cualquier persona experta en la técnica poner en práctica los diversos aspectos descritos en el presente documento. La divulgación proporciona diversos ejemplos de la tecnología en cuestión, y la tecnología en cuestión no se limita a estos ejemplos. Para los expertos en la materia resultarán evidentes diversas modificaciones a estos aspectos, y los principios genéricos definidos en el presente documento pueden aplicarse a otros aspectos.

Todos los equivalentes estructurales y funcionales de los elementos de los diversos aspectos descritos a lo largo de la presente divulgación que sean conocidos, o que pasen a ser conocidos más tarde por los expertos en la materia, se incorporan expresamente en el presente documento por referencia y pretenden abarcar las reivindicaciones. Además, nada de lo dado a conocer en el presente documento está destinado a ser dedicado al público, independientemente de si tal divulgación se menciona explícitamente en las reivindicaciones. Ningún elemento de reivindicación debe interpretarse según lo dispuesto en 35 U.S.C. §112, sexto párrafo, a menos que el elemento se mencione expresamente usando la frase “medio para” o, en el caso de una reivindicación de método, se mencione el elemento usando la frase “paso para”. Adicionalmente, en la medida en que se use el término “incluir”, “tener” o similares, se pretende que dicho término sea inclusivo de manera similar al término “comprender”, tal como se interpreta “comprender” cuando se emplea como una palabra de transición en una reivindicación.

El Título, los Antecedentes, el Sumario, la Breve descripción de los dibujos y el Resumen de la divulgación se incorporan por la presente a la divulgación y se proporcionan como ejemplos ilustrativos de la misma, no como descripciones restrictivas. Se presentan bajo la premisa de que no se utilizarán para limitar el alcance o el significado de las reivindicaciones. Adicionalmente, en la Descripción detallada puede observarse que la descripción proporciona ejemplos ilustrativos y que las diversas características se agrupan en diversas realizaciones, con el fin de agilizar la divulgación. Este método de divulgación no debe interpretarse como reflejo de una intención de que el tema reivindicado requiera más características de las que se mencionan expresamente en cada reivindicación. Por el contrario, como lo reflejan las siguientes reivindicaciones, la materia objeto de la invención radica en menos de todas las características de una única configuración u operación dada a conocer. Las siguientes reivindicaciones se incorporan por la presente a la Descripción detallada, destacando cada reivindicación por sí misma como una materia objeto reivindicada por separado.

No se pretende que las reivindicaciones se limiten a los aspectos descritos en el presente documento, sino que se les otorgue el alcance total consistente con el lenguaje de reivindicación, y que abarquen todos los equivalentes legales. No obstante, ninguna de las reivindicaciones está destinada a abarcar una materia objeto que no cumpla con el requisito de 35 U.S.C. § 101, 102 o 103, ni debe interpretarse de esa manera.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula flexible (100, 200) para un conector, que comprende:

- 5 un cabezal (110, 210) que tiene una sección superior (112, 212), una sección (118, 218) de columna que tiene una superficie circunferencial externa y que define un centro axial (101, 201) del cabezal (110, 210), y al menos una discontinuidad dispuesta en la sección (118, 218) de columna de modo que la al menos una discontinuidad no incluya al menos una porción de la superficie circunferencial externa con respecto a un plano de sección transversal perpendicular al centro axial (101, 201), en donde la sección superior (112, 212) incluye una superficie superior plana (116, 216) singular que tiene un ángulo positivo (α) no perpendicular, de entre
10 aproximadamente 1° y aproximadamente 30° con respecto a una sección transversal (301) perpendicular al centro axial (101, 201), en un estado de reposo o sin uso separado del conector; una porción (120, 220) de sello primario acoplada al cabezal (110, 210); y una porción inferior (130, 230) acoplada a la porción (120, 220) de sello primario.
- 15 2. La válvula flexible (100, 200) de la reivindicación 1, en donde la al menos una discontinuidad comprende al menos un segmento de discontinuidad dispuesto en la sección (118, 218) de columna, y en donde un ángulo no perpendicular de la superficie superior plana (116, 216) se define en función de un atributo de la al menos una discontinuidad.
- 20 3. La válvula flexible (100, 200) de la reivindicación 1, en donde la al menos una discontinuidad comprende al menos una muesca dispuesta en la sección (118, 218) de columna, y en donde un ángulo no perpendicular de la superficie superior plana (116, 216) se define de tal manera que una porción de la superficie superior plana (116, 216) situada por encima de una sección transversal perpendicular (301) esté dispuesta por encima de la al menos una muesca.
4. La válvula flexible (200) de la reivindicación 3, en donde la al menos una muesca comprende una primera muesca (214a) y una segunda muesca (214b).
- 25 5. La válvula flexible (200) de la reivindicación 4, en donde la primera muesca (214a) tiene un mayor volumen (323a) de rebaje desde la sección (218) de columna que la segunda muesca (214b), y en donde el ángulo no perpendicular se define de manera que una porción de la superficie superior plana (116, 216) situada por encima de la sección transversal perpendicular (301) esté dispuesta por encima de la primera muesca (214a).
- 30 6. La válvula flexible (200) de la reivindicación 4, en donde la primera muesca (214a) tiene un borde superior (334a) más cercano a la sección superior (212) que un borde superior (334b) de la segunda muesca (214b), y en donde el ángulo no perpendicular de la superficie superior plana (216) se define de manera que una porción de la superficie superior plana (216) situada por encima de la sección transversal perpendicular (301) esté dispuesta por encima de la primera muesca (214a).
- 35 7. La válvula flexible (200) de la reivindicación 4, en donde la primera muesca (214a) se extiende más cerca del centro axial (201) que la segunda muesca (214b), y en donde el ángulo no perpendicular de la superficie superior plana (216) está definido de manera que una porción de la superficie superior plana (216) situada por encima de la sección transversal perpendicular (301) esté dispuesta por encima de la primera muesca (214a).
- 40 8. La válvula flexible (100, 200) de la reivindicación 1, en donde un ángulo no perpendicular de la superficie superior plana (116, 216) se define de manera que un plano resultante de la superficie superior plana (116, 216) quede sustancialmente perpendicular al centro axial (101, 201) cuando el cabezal (110, 210) esté enganchado con un canal (456) de orificio de una carcasa (440) de conector, en una configuración sellada.
9. La válvula flexible (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde al menos uno del cabezal (110, 210), la porción (120, 220) de sello primario y la porción inferior (130, 230) comprende un material elastomérico.
- 45 10. La válvula flexible (100, 200) de la reivindicación 9, en donde el material elastomérico del cabezal (110, 210) comprende al menos uno de un compuesto de silicona y un valor de dureza mayor que el material elastomérico de la porción inferior (130, 230).
11. La válvula flexible (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde la porción (120, 220) de sello primario incluye un área de sección transversal mayor que un área de sección transversal de la sección (118, 218) de columna del cabezal (110, 210).
- 50 12. La válvula flexible (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la porción inferior (130, 230)

comprende un miembro tubular alargado que tiene un extremo cerrado, proximal a la porción (120, 220) de sello primario, y un extremo abierto distal a la porción (120, 220) de sello primario.

13. Un conjunto (400) de conector sin aguja, que comprende:

la válvula flexible (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-12;

- 5 una carcasa (440) de conector, definiendo la carcasa (440) de conector una cavidad interna (442) y que comprende una sección de orificio que tiene una superficie superior de orificio y un canal (456) de orificio; y la válvula flexible (100) dispuesta dentro de al menos una porción de la cavidad interna (442) y retenida de forma móvil dentro de la carcasa (440) de conector, estando el cabezal (110, 210) enganchado deslizantemente con el canal (456) de orificio de la carcasa (440) de conector, en donde la superficie superior plana (116, 216) singular tiene un plano resultante que queda sustancialmente perpendicular al centro axial (101, 201) cuando el cabezal (110, 210) está enganchado con el canal (456) de orificio de la carcasa (440) de conector, en una configuración sellada.

14. El conjunto (400) de conector sin aguja de la reivindicación 13, en donde la superficie superior plana del cabezal (110, 210) de la válvula flexible (100, 200) queda sustancialmente al ras con la superficie superior de orificio de la carcasa (440) de conector cuando el cabezal (110, 210) está enganchado con el canal (456) de orificio de la carcasa (440) de conector, en la configuración sellada.

15. El conjunto (400) de conector sin aguja de cualquiera de las reivindicaciones 13 y 14, en donde la válvula flexible (100, 200) comprende adicionalmente:

- 20 una porción (120, 220) de sello primario acoplada de manera extraíble con un borde interno (454) de sellado de la carcasa (440) de conector, estando acoplada la porción (120, 220) de sello primario al cabezal (110, 210); y una porción inferior (130, 230), estando acoplada la porción inferior (130, 230) a la porción (120, 220) de sello primario.

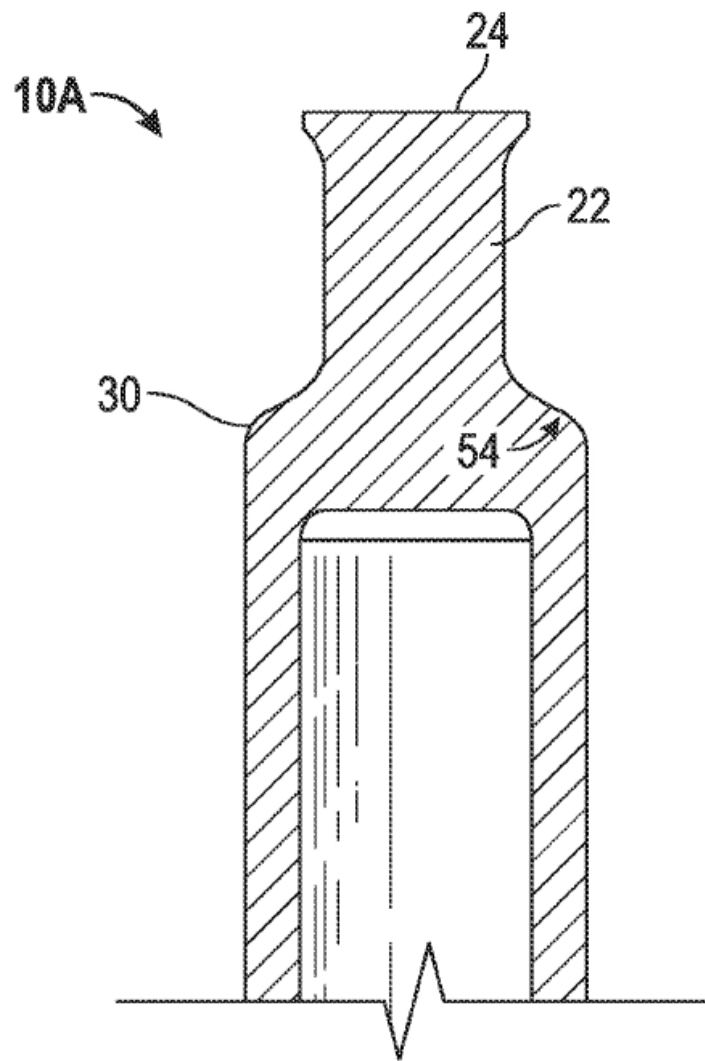


FIG. 1A
(Técnica anterior)

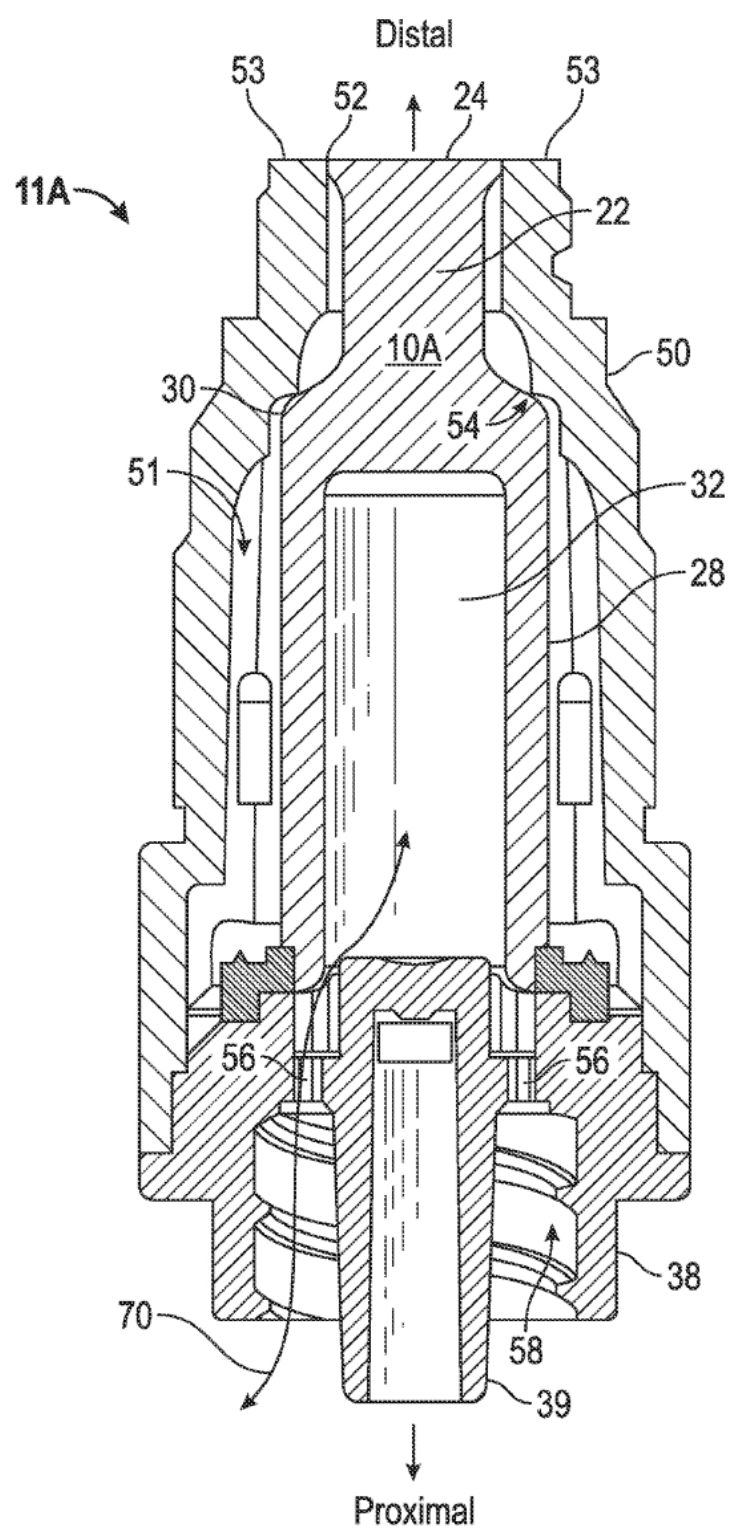


FIG. 1B
(Técnica anterior)

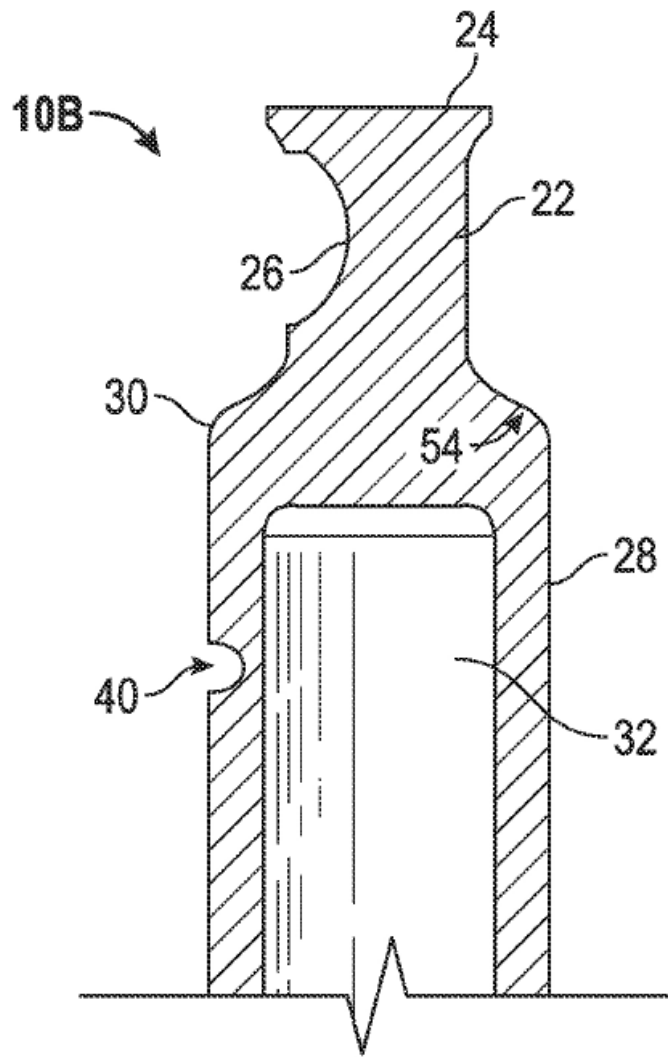


FIG. 1C
(Técnica anterior)

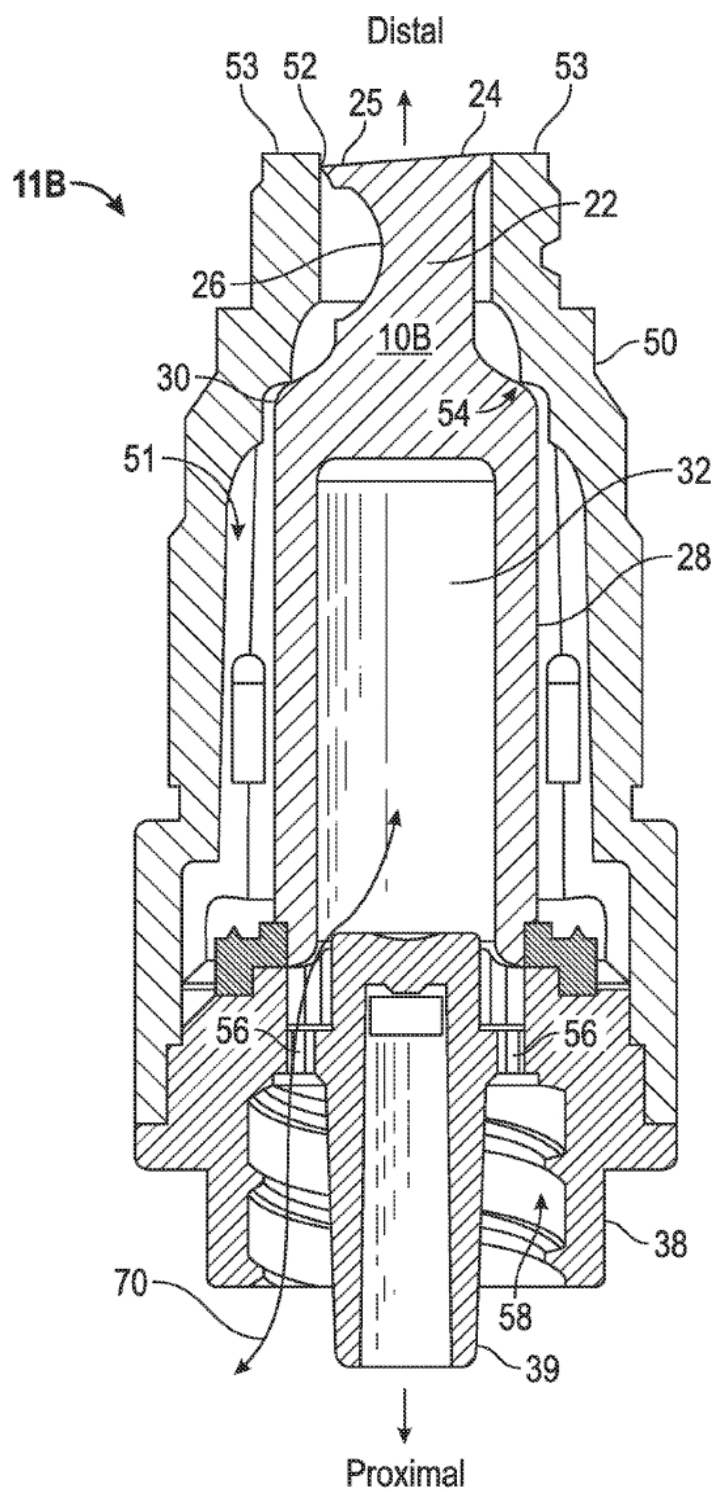
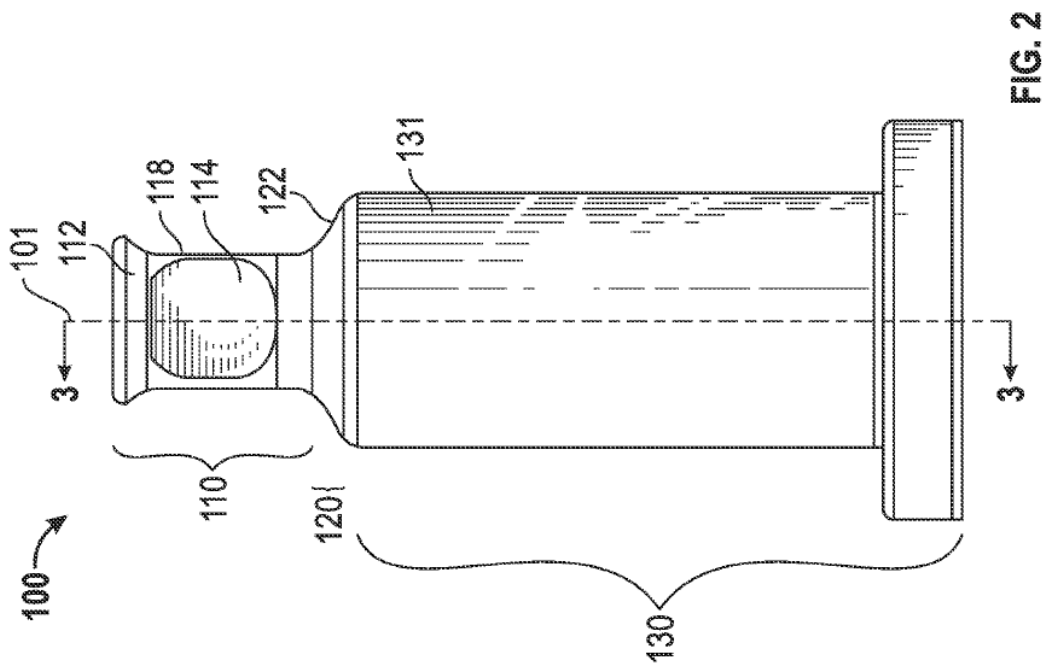
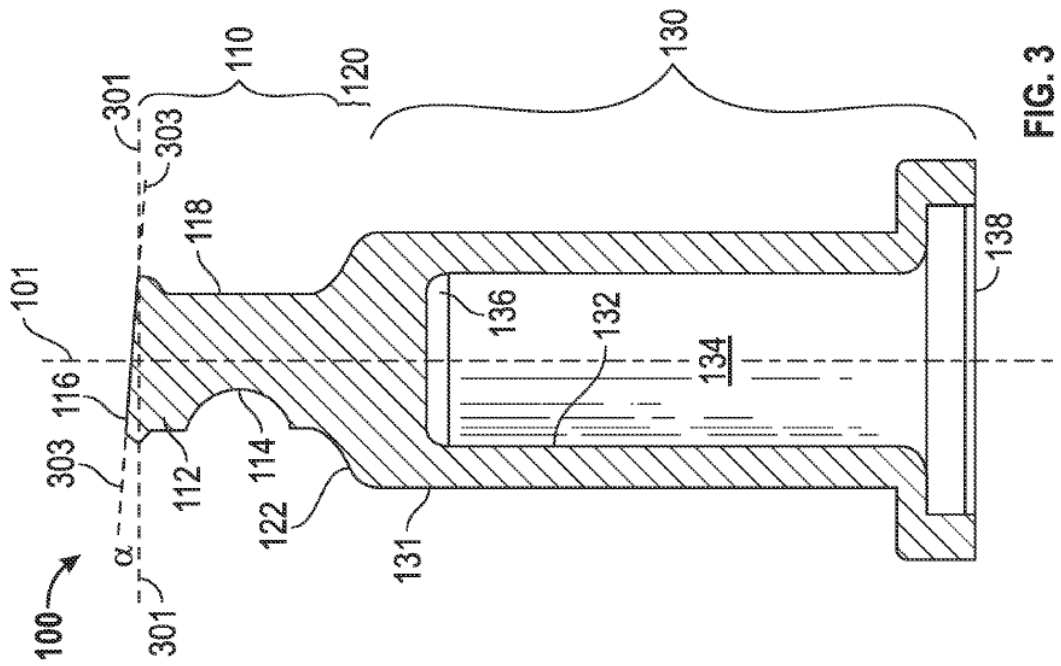
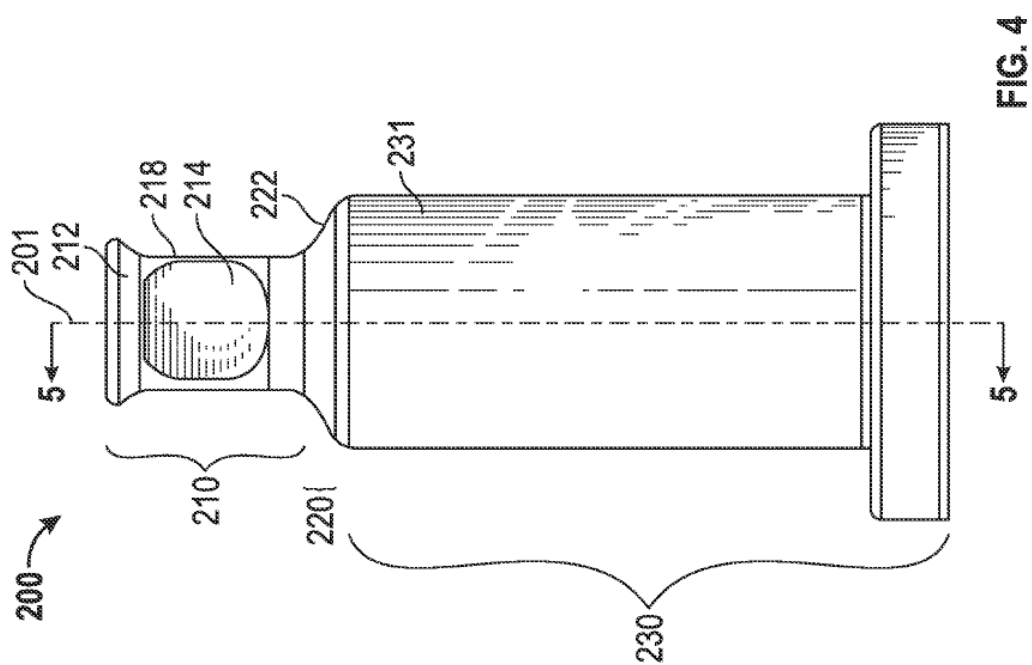
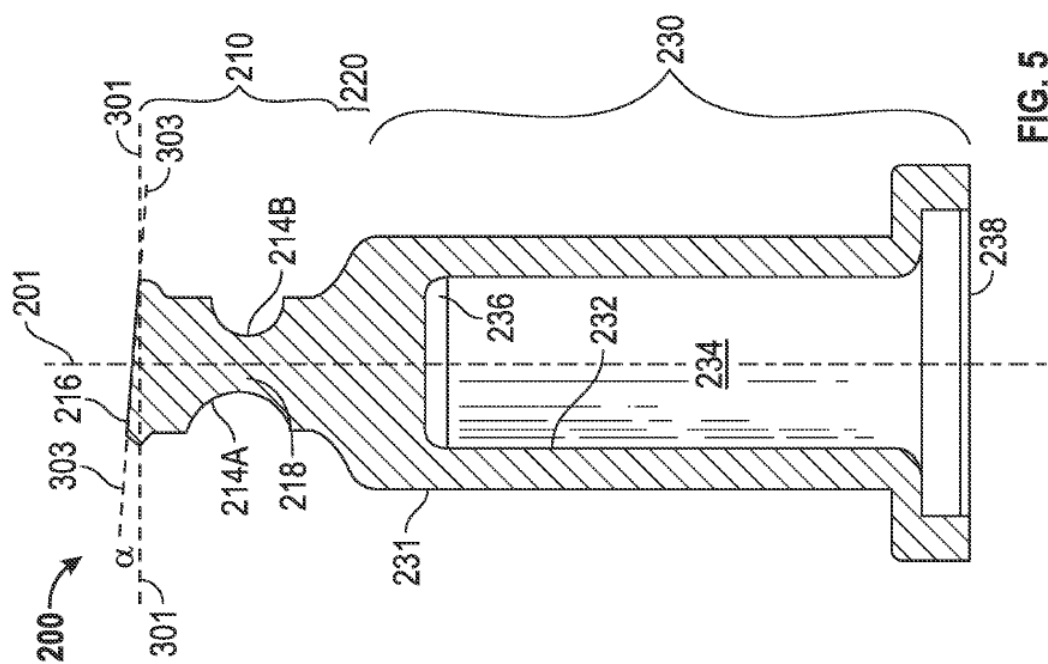


FIG. 1D
(Técnica anterior)





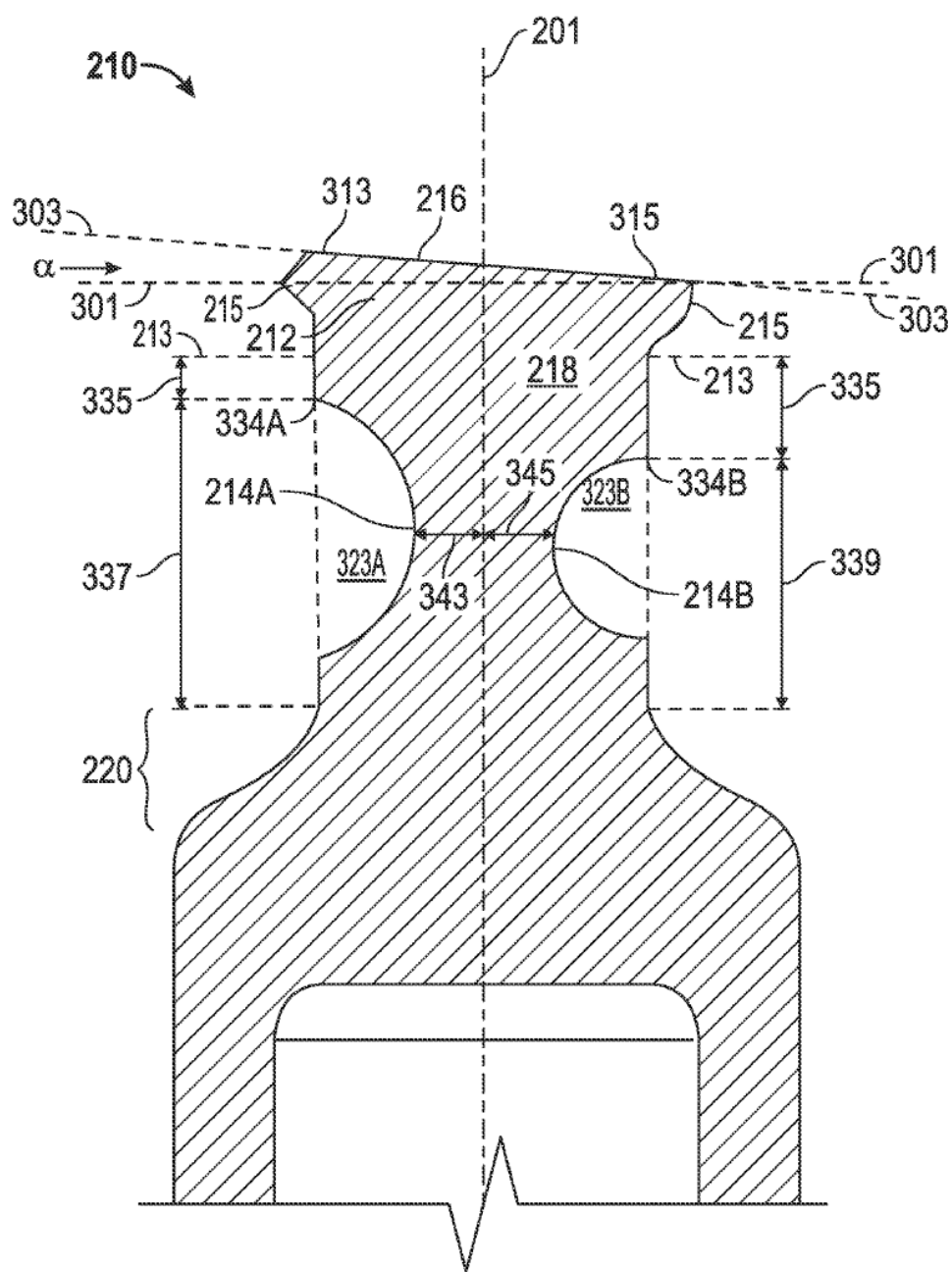


FIG. 6

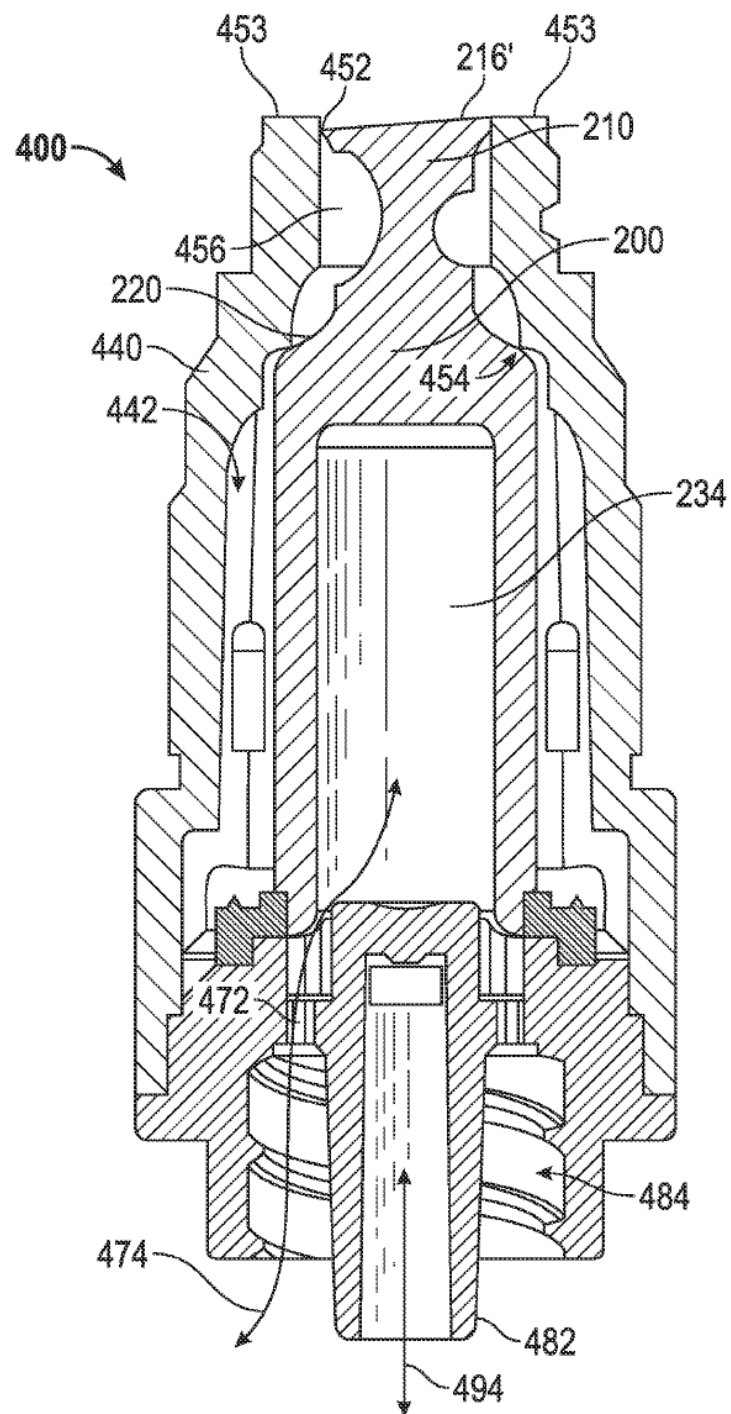


FIG. 7