

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 827 318**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2015 PCT/US2015/016930**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15127286**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2015 E 15752262 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2020 EP 3107600**

54 Título: **Dispositivo de válvula de aspiración**

30 Prioridad:

21.02.2014 US 201461943023 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.05.2021

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL INC. (100.0%)
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, Pennsylvania 18018-3524, US**

72 Inventor/es:

RAINES, KENNETH, C.

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 827 318 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

Dispositivo de válvula de aspiración

5 **Campo**

La presente descripción se refiere a un recipiente multiuso para el almacenamiento y administración de soluciones y, más particularmente, a una combinación de un recipiente multiuso de múltiples compartimentos y un conjunto de válvula dosificadora de una sola vía para aspirar o de otro modo extraer fluidos del recipiente.

10

ANTECEDENTES

Uno de los procedimientos de terapia médica más utilizados implica la infusión intravenosa (IV) de medicamentos y/o nutrientes líquidos en el flujo sanguíneo de un paciente. Esto se conoce comúnmente como terapia de infusión intravenosa y típicamente todo el contenido de un recipiente IV se infunde en un paciente durante un único procedimiento. Los recipientes IV convencionales incluyen bolsas o botellas IV que pueden contener el líquido que se va a infundir al paciente.

Si el recipiente IV es una bolsa, típicamente se empuja una punta IV afilada, hueca y rígida hacia el puerto de la bolsa para establecer una vía para la comunicación fluida a través de la cual el líquido puede fluir fuera de la bolsa. La punta, a su vez, está típicamente conectada o formada solidaria de un puerto de entrada de un recipiente hueco transparente, pequeño, alargado, conocido familiarmente como "cámara de goteo", con la vía de fluido de la punta en comunicación fluida con el puerto de entrada de la cámara de goteo. Típicamente, una línea IV está conectada a un puerto de salida (que, generalmente, se encuentra por debajo del puerto de entrada) de la cámara de goteo. En la línea IV puede acoplarse una pinza de control de flujo (tal como una abrazadera de rodillo u otro dispositivo de regulación de flujo adecuado), y un técnico médico puede manipular la pinza de control de flujo para apretar la línea IV y regular, de este modo, el flujo de líquido a través de la línea IV. Para establecer una trayectoria para la comunicación fluida desde el recipiente IV hasta el paciente, se conecta una aguja afilada a la línea IV para pinchar al paciente. La cámara de goteo, junto con el tubo de salida y la pinza, se denomina "equipo IV".

Normalmente, la bolsa o botella queda elevada por encima del paciente para establecer una altura de presión positiva para obligar al fluido que se encuentra dentro de la bolsa o botella a que pase a través de la cámara de goteo hacia el paciente. Debido a que la cámara de goteo es transparente, un técnico médico puede ver el medicamento a medida que pasa (normalmente goteando) a través de la cámara de goteo para ayudar al técnico médico a establecer un caudal de medicamento predeterminado en el paciente cuando el técnico médico regula la pinza de rodillo en la línea IV. Este equipo IV también puede utilizarse con una bomba o sistema de suministro de fluido. Los equipos IV convencionales que utilizan una aguja y catéter pueden ser problemáticos ya que aumentan el riesgo de lesiones por pinchazo de aguja y contaminación del fluido IV.

Los recipientes IV convencionales, incluyendo bolsas IV, también suelen estar destinados a un solo uso debido al riesgo de contaminación del fluido IV. La administración de múltiples dosis de medicación se realiza típicamente utilizando viales de vidrio que tienen tapones elastoméricos que requieren extraer el fluido utilizando una jeringa y una aguja. Estos sistemas también aumentan el riesgo de pinchazo con agujas y ruptura del vidrio. Además, los fluidos en un vial de vidrio están premezclados y, por lo tanto, tienen una vida útil más corta que los medicamentos sin mezclar. De los documentos US 2010/249723 y WO 95/15193 se conocen válvulas de una sola vía que pueden impedir el flujo de retorno de un fluido, por ejemplo, durante transferencia de medicamento.

SUMARIO

50 La invención se define en la reivindicación 1.

En vista de las características anteriores y los problemas de los recipientes IV convencionales, la descripción presenta un recipiente de multiuso de múltiples compartimentos que permite reconstitución de fármaco y un acceso seguro para aplicaciones multiuso. Las aplicaciones multiuso también pueden denominarse aplicaciones de múltiples dosis que permiten extraer medicación para una administración periódica a un solo paciente desde un único recipiente hasta que el recipiente esté vacío o hasta que ya no se requiera el contenido de la bolsa. Los términos recipiente multiuso, recipiente de múltiples dosis, bolsa multiuso, y bolsa de múltiples dosis y bolsa IV pueden utilizarse indistintamente en función del uso previsto del recipiente. En una realización del objeto descrito, el recipiente de múltiples dosis es una bolsa de plástico de múltiples compartimentos que tiene una válvula de aspiración sin aguja de una sola vía. De acuerdo con las realizaciones descritas, la bolsa de múltiples compartimentos puede separar un componente, tal como un fármaco, de otro componente, tal como un diluyente.

60

La descripción incluye una bolsa de plástico de múltiples compartimentos que puede estar segmentada o dividida en una pluralidad de cámaras, por ejemplo, dos, tres o más, separadas por al menos un sellado desprendible. Los sellados desprendibles pueden romperse para facilitar la mezcla de los contenidos entre las distintas cámaras. Por ejemplo, romper un sellado desprendible podría permitir la mezcla del contenido de las cámaras de manera segura sin que éste quede expuesto al medio ambiente o en contacto con humanos. Una cámara puede ser más grande que la(s) otra(s) cámara(s) o cada cámara puede presentar unas dimensiones o un volumen iguales o sustancialmente similares. Una primera cámara, que puede ser la cámara más grande, puede contener líquido(s) diluyente(s), mientras que la(s) otra(s) cámara(s) puede(n) contener un ingrediente farmacéutico activo (Active Pharmaceutical Ingredient, API), que puede ser un polvo seco, líquido, o gas. Otra cámara puede estar vacía y definir o formar un espacio o región tampón que separe el fármaco de un puerto del equipo de administración.

Las realizaciones descritas incluyen, además, una estructura de válvula que está sellada herméticamente en un reborde inferior formado en la bolsa de plástico para formar una salida de una sola vía accesible con una jeringa de punta luer que no tiene aguja. La estructura de válvula incluye un pistón en combinación con un disco o una válvula de disco. En esta realización, el pistón puede tener un tabique ranurado o una abertura que permita el acceso a una superficie interior del pistón. También, en esta realización, la válvula de disco se encuentra típicamente en posición cerrada. Esta posición normalmente cerrada impide inyecciones a la bolsa, preservando así la integridad del contenido de la bolsa.

Por tanto, la estructura de válvula de ejemplo puede utilizarse para aspirar fluido de un recipiente, tal como una bolsa de fluido intravenoso. En una realización, la estructura de válvula se abre parcialmente cuando se inserta la punta luer de una jeringa en el tabique ranurado. En esta realización, la estructura de válvula se abre completamente al tirar del émbolo de la jeringa hacia atrás, creando una presión negativa sobre la abertura y el disco de válvula normalmente cerrado. En particular, al acoplar una jeringa a una parte inferior de la estructura de válvula y al retirar el émbolo de la jeringa, se crea una presión negativa y aumenta la presión relativa, lo que obliga al disco a flexionar más alejándose del asiento de la válvula (saliente). Cuando se libera la presión negativa creada por el émbolo de la jeringa, el disco vuelve a su posición normalmente cerrada con una superficie superior del disco y el saliente formando una junta anular. Al acoplar una jeringa llena o parcialmente llena al conjunto de válvula dosificadora, resulta difícil y/o imposible vaciar el contenido de la jeringa en un recipiente a través de la válvula. La presión positiva aplicada por el émbolo de la jeringa sólo contribuirá a un sellado más estanco entre la superficie superior del disco y el saliente de la válvula.

La estructura de válvula descrita y la combinación de recipiente de múltiples dosis evita la filtración de fluido si la bolsa se cae o se aprieta excesivamente. En la mayoría de casos, una presión positiva sobre la bolsa abriría la válvula de disco normalmente cerrada. Sin embargo, la adición de un tabique ranurado añade una barrera adicional a las fugas. El tabique ranurado también ofrece una protección adicional contra contaminación al proporcionar una superficie que puede limpiarse fácilmente con una toallita con alcohol.

Por tanto, las realizaciones descritas proporcionan un conjunto de válvula dosificadora de una sola vía para aspirar fluido que permite la extracción de fluido de un recipiente, pero no permite el flujo de fluido de vuelta al mismo recipiente o a un recipiente diferente. La presente descripción presenta también una válvula de aspiración de una sola vía que impide la introducción de contaminantes e infectantes de nuevo al receptáculo original, tal como una bolsa IV. El ejemplo de conjunto de válvula dosificadora de una sola vía para aspirar fluido puede evitar la alteración y dilución del fluido en un recipiente original evitando la reintroducción de una parte no utilizada del fluido de nuevo en el recipiente original. Las realizaciones descritas proporcionan, además, un conjunto de válvula dosificadora de una sola vía para aspirar fluido a una jeringa (sin aguja).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente solicitud se explicará ahora con mayor detalle con referencia a una descripción del aparato, el sistema, y el procedimiento, la cual se da modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en sección transversal de una válvula de aspiración de una sola vía sin aguja en comunicación con una parte inferior de un recipiente de múltiples dosis de acuerdo con una realización de la materia divulgada;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un separador de acuerdo con una realización de la materia divulgada; y
La figura 3 es una vista en perspectiva de una bolsa de múltiples compartimentos y una estructura de válvula de acuerdo con una realización de la materia divulgada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE EJEMPLO

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de una realización de una estructura de válvula 100 en comunicación fluida con el recipiente de múltiples dosis 105. La estructura de válvula 100 de esta realización

presenta, en general, una forma cilíndrica, sin embargo, debe entenderse que la estructura de válvula 100 puede tener cualquier número de formas incluyendo cuadrada, rectangular, etc., pero sin limitarse a éstas. La estructura de válvula 100 permite un acceso multiuso de una sola vía al contenido del recipiente 105 sin el uso de aguja. La estructura de válvula 100 incluye una carcasa 110 y un conector 115. El conector 115 incluye un primer saliente 135 y un segundo saliente 165. Tal como se muestra en la figura 1, una parte del conector 115 encaja dentro de una superficie interior (pared interior) de la carcasa 110 de modo que se forma un primer conducto 120 y un segundo conducto 170. El conector 115 puede quedar sujeto en el interior de la carcasa 110 a través de una variedad de mecanismos, tal como por medio de un encaje a fricción. Alternativamente, el conector 115 puede acoplarse a la carcasa 110 mediante soldadura por ultrasonidos formada en un punto de soldadura 125, o mediante un dispositivo separado, tal como una abrazadera o un pasador, etc. El conector 115 está configurado para estar en comunicación fluida con un puerto de la bolsa 130 formado en una superficie inferior del recipiente 105. Esto permite que se produzca una comunicación fluida entre el interior de la estructura de válvula y el contenido del recipiente. Las realizaciones descritas también contemplan que el conector 115 esté formado solidario del puerto de la bolsa 130. En esta realización, el puerto de la bolsa 130 está formado como parte de la estructura de válvula 100.

La figura 1 también muestra un pistón 140 formado en el interior del primer conducto 120. El pistón 140 tiene un primer extremo que termina en un tabique ranurado 142. Tal como se muestra en la figura 1, a través del tabique ranurado 142 hay formada una ranura 145 que permite el acceso al primer conducto 120. Una parte de un extremo opuesto del pistón 140 puede estar en comunicación con una superficie interior del conector 115. La figura 1 también muestra un separador 150 formado entre un extremo opuesto del pistón 140 y el primer saliente 135 del conector 115. El separador 150 también incluye una parte de nervadura 155 formada a través de unas superficies circunferenciales opuestas del separador 150. El separador de ejemplo 150 de la figura 1 presenta una forma substancialmente circular (cilíndrica) y la parte de nervadura 155 presenta una forma substancialmente triangular y se extiende en una dirección paralela a un eje central de la abertura del separador 150.

La figura 1 también muestra un disco de válvula elástico 160 que separa el primer conducto 120 del segundo conducto 170. El disco de válvula 160 puede estar realizado en varios materiales elásticos, tales como un elastómero de silicona, en una variedad de grosores adecuados. Tal como se ha descrito anteriormente, la parte de nervadura 155 se muestra como una base triangular, pero puede presentar cualquier forma que dé cabida a una superficie inferior del disco de válvula 160 y ayude a proporcionar un sellado entre una superficie superior del disco de válvula 160 y el segundo saliente 165 (también denominado asiento de la válvula 165). La figura 1 también muestra una jeringa 175 que tiene un émbolo 180. La jeringa puede configurarse de modo que su punta 181 pueda insertarse en el primer conducto 120 a través de la ranura 145 del tabique ranurado 142.

En la posición normalmente cerrada, la parte de nervadura 155 flexiona parcialmente el disco de válvula 160 contra el asiento de la válvula 165 para formar un sellado anular. Durante la aspiración, el disco de válvula 160 se flexiona más y se separa del asiento de la válvula 165 por una caída de la presión diferencial del primer conducto 120 respecto al segundo conducto 170. Esta presión diferencial o caída de presión puede obtenerse insertando la punta de la jeringa 175 en el primer conducto 120 y tirando después hacia atrás del émbolo de la jeringa 180. A medida que se flexiona el disco de válvula 160 alejándose del asiento de la válvula 165, el sellado anular se rompe para permitir el flujo de fluido desde el segundo conducto 170 hacia el primer conducto 120, típicamente en una dirección hacia abajo o lateral. Cuando la acción de tracción de la jeringa se detiene, el disco de válvula 160 vuelve a su posición original normalmente cerrada con la superficie superior del disco 160 en contacto con el asiento de la válvula 165, renovando así el sellado e impidiendo el flujo en cualquier dirección. Específicamente, se evita el flujo desde la jeringa 175 y desde el primer conducto 120 de regreso a la bolsa 105 para evitar la contaminación del resto del contenido de la bolsa 105.

En una realización, la parte superior de la nervadura 155 es sustancialmente coplanaria con el asiento de la válvula 165. Esta relación espacial crea un sellado entre el disco 160 y el asiento de la válvula 165 para una variedad de grosores de disco.

La ranura 145 formada en la superficie inferior 142 del pistón 140 es capaz de recibir la punta luer de la jeringa 175. Al insertar una punta luer 181 de la jeringa 175 en la ranura 145, la estructura de válvula 100 queda parcialmente abierta. Al tirar del émbolo 180 de la jeringa 175 hacia atrás, la estructura de válvula 100 se abre completamente, tal como se ha descrito anteriormente, creando una presión negativa dentro del primer conducto 120 y abriendo así el disco normalmente cerrado 160.

La combinación de cierre de válvula descrita, por ejemplo, el disco 160 y la ranura 145, evita la filtración de fluido si la bolsa se cae o se aprieta excesivamente. Típicamente, una presión positiva sobre la bolsa abriría un disco normalmente cerrado, pero la adición de un tabique crea una ofrece adicional contra las fugas y añade una capa de protección adicional contra la contaminación al proporcionar una superficie que puede limpiarse fácilmente con una toallita con alcohol.

El pistón 140 puede estar configurado de un material relativamente elástico (elástico por lo menos respecto a la carcasa 110 y el conector 115) de manera que, cuando existe una presión reducida en el primer conducto 120, el pistón 140 permite que el separador 150 y el disco 160 se muevan hacia abajo contra la fuerza elástica del material del pistón 140 para retirar el disco del asiento de la válvula 165 y abrir la válvula 100. Cuando la presión entre las cámaras 120 y 170 se normaliza, la fuerza elástica de retorno del pistón 140 permite que el separador 150 y el disco 160 vuelvan al estado normalmente cerrado donde el disco 160 se acopla al asiento de la válvula 165. Alternativamente, entre el separador y el pistón 140 (u otra posición) puede disponerse una estructura elástica o de resorte separada para proporcionar la fuerza elástica para abrir y cerrar el disco 160 respecto al asiento de la válvula 165.

La figura 2 muestra una vista ampliada de la parte de nervadura 155 y el separador 150. La realización de la figura 2 muestra el separador 150 que presenta una forma circular para poder quedar sujeto en el interior de la estructura de válvula 100 de ejemplo. En la realización de la figura 2, el separador 150 y la parte de nervadura 155 están formados de manera que la parte de nervadura 155 queda encajada dentro del separador 150 o está moldeada integralmente en el mismo. Debe observarse que las realizaciones descritas también contemplan otras formas y configuraciones tanto para la parte de nervadura 155 como para el separador 150, dependiendo de la geometría de las estructuras de válvula asociadas. El separador 150 y el disco de válvula 160 se muestran como estructuras formadas por separado. Sin embargo, se contempla que el separador y el disco de válvula 160 puedan estar formados como una estructura unitaria en lugar de como componentes separados. Además, la forma del disco de válvula 160 podría variarse dependiendo de la forma de la estructura de válvula 100. Además, se contempla que la parte de nervadura 155 pueda presentar diversas configuraciones alternativas, tales como un cono con varias aberturas, o ventanas que discurren a lo largo de la superficie que se extiende de forma cónica, así como varias otras formas que sirvan para separar el disco de válvula 160 a la vez que permitan que el fluido fluya a través de la parte de nervadura 155 y el separador 150.

La figura 3 muestra una bolsa 300 de múltiples compartimentos que puede utilizarse con la estructura de válvula 100 descrita anteriormente. La bolsa de múltiples compartimentos 300 puede formarse a partir de una lámina delantera 12 substancialmente plana y una lámina trasera o posterior opuesta substancialmente plana (no mostrada). La lámina delantera 12 y la lámina trasera pueden estar formadas de una sola capa de material flexible o de laminados de múltiples capas de material flexible.

La lámina delantera 12 y la lámina trasera que forman el recipiente 300 pueden proporcionarse por separado y disponerse opuestas entre sí a lo largo de un plano común. A continuación, las láminas pueden sellarse juntas a lo largo de un borde periférico común 16 con un sellado permanente. El borde periférico común sellado 16 se extiende alrededor de toda la periferia del recipiente 300 y coopera con un primer sellado desprendible 25 para formar una primera cámara 17. El sellado periférico puede variar en configuración y anchura, y puede formarse por termosellado, soldadura por vibración, etc. En una superficie superior del recipiente 300 puede disponerse una abertura 18 que permita montar, colgar, o de otro modo acoplar el recipiente, por ejemplo, a una base de soporte. Alternativamente, la lámina delantera 12 y la lámina trasera (no mostrada) pueden estar formadas a partir de una única lámina de película que se doble y los bordes queden sellados entre sí mediante cualquier proceso de sellado conocido o desarrollado posteriormente.

En la realización de ejemplo de la figura 3, la bolsa 300 está dividida en tres cámaras separadas: una primera cámara o superior 17; una segunda cámara o intermedia 19; y una tercera cámara o inferior 20, cada una de las cuales puede ser estéril, dependiendo de la aplicación a la cual vaya destinada la bolsa 300. La cámara superior e intermedia 17 y 19 están separadas entre sí por un primer sellado desprendible 25, mientras que la cámara intermedia e inferior 19 y 20 están separadas entre sí por un segundo sellado desprendible 26. En otras realizaciones, sólo puede disponerse un sellado desprendible entre la cámara superior 17 y la cámara intermedia 19. En estas realizaciones, el sellado entre la cámara intermedia 19 y la cámara inferior 20 puede romperse mediante la aplicación de una fuerza hidráulica provocada por un usuario que obligue a llevar el contenido de la cámara superior e intermedia 17 y 19 a la cámara inferior 20.

Un sellado "desprendible", como término utilizado aquí, es un sellado que es lo suficientemente duradero como para permitir una manipulación normal del recipiente sin una ruptura involuntaria o accidental (lo que provoca que el contenido de los compartimentos se mezcle involuntariamente), mientras que también permite que el sellado se rompa fácilmente cuando se pretenda y se desee. El sellado se rompe utilizando una presión hidráulica aplicada manipulando o apretando el recipiente/bolsa. Una vez que el sellado se rompe intencionadamente, el contenido de las cámaras adyacentes 17 y 19 puede mezclarse y eventualmente dispensarse desde el recipiente. El sellado desprendible puede formarse fundiendo parcialmente el material polimérico presente en las caras interiores contiguas de la lámina delantera y trasera. El sellado se obtiene, por ejemplo, mediante un proceso de termosellado en el cual se aplica calor y presión a una zona localizada con tiempos, temperaturas, y presiones variables que se describirán con mayor detalle a continuación. La ruptura del sellado desprendible puede permitir que el contenido de las cámaras se mezcle de manera segura sin exponerse al medio ambiente o al contacto por un ser humano. Debe

entenderse también que una cámara puede ser más grande que la(s) otra(s) cámara(s) o cada cámara puede ser de unas dimensiones o un volumen sustancialmente similares.

En una aplicación para el recipiente/bolsa 300, el compartimento superior 17 se llena con un diluyente líquido y el compartimento intermedio 19 se llena con un medicamento, tal como un ingrediente farmacéutico activo u otro ingrediente nutricional o suplementario destinado a recibirse por vía intravenosa o ingerirse por el usuario o el paciente y que puede proporcionarse en cualquier forma, incluyendo forma líquida, gel, gas, o sólida. El compartimento inferior 20 puede funcionar como interfaz de seguridad para un puerto de salida 30 y permanece vacío hasta que el recipiente queda listo para ser utilizado. En esta realización, la cámara superior 17 puede contener uno o varios diluyentes líquidos, mientras que la cámara intermedia 19 puede contener el medicamento, ingrediente farmacéutico activo (API), ingrediente nutricional u otro ingrediente suplementario, cualquiera de los cuales puede ser un polvo seco, gel, sólido o un líquido.

Tal como se muestra en la figura 3, el puerto de salida 30 se extiende hacia abajo e incluye una boquilla configurada para acoplarse a la estructura de válvula 100. Tal como se ha descrito anteriormente, la jeringa 180 (figura 1) está configurada para insertarse en la sección inferior de la estructura de válvula 100 a través de la ranura 145 (figura 1). En uso, un profesional médico puede mezclar el contenido de la cámara superior 17 y la cámara intermedia 19 con una fuerza hidráulica para abrir el sellado desprendible permitiendo que se mezcle el contenido de la cámara superior e intermedia 17 y 19. Una presión de fluido continua abre el sellado final permitiendo que la mezcla entre en la cámara 20. De esta manera, el contenido del recipiente queda listo para ser dispensado.

Tal como se ha descrito anteriormente, cuando se inserta una punta luer de la jeringa 175 (figura 1) en la ranura 145 (figura 1), la estructura de válvula 100 se abre parcialmente. La estructura de válvula 100 se abre completamente al tirar hacia atrás el émbolo 180 (figura 1) de la jeringa 175 (figura 1), tal como se ha descrito anteriormente, creando una presión negativa dentro del primer conducto 120 y abriendo así el disco normalmente cerrado 160 (figura 1). En este estado, el fluido fluirá desde la bolsa 300 a través del primer y el segundo conducto 170 (figura 1) y 120 (figura 1) hacia el primer conducto 120 y la jeringa 175 (figura 1).

Se describe también un procedimiento para aspirar un fluido de un recipiente de múltiples dosis, y puede incluir: disponer el recipiente junto con una válvula de una sola vía situada junto a un tabique; insertar una jeringa en el tabique de la válvula de una sola vía, incluyendo la jeringa un émbolo y una carcasa y sin incluir una aguja; y retirar el émbolo de la carcasa de la jeringa para provocar una presión negativa dentro del tabique y, de este modo, introducir fluido del recipiente al interior de por lo menos uno del tabique y la jeringa.

Tal como se ha descrito anteriormente, la estructura de válvula 100, el pistón 140 y el separador 150 de la figura 1 pueden presentar una forma sustancialmente cilíndrica. Sin embargo, estos componentes pueden presentar otras formas, incluyendo forma rectangular, forma cuadrada, etc. La estructura de válvula 100 y sus componentes pueden estar realizados en una variedad de materiales, incluyendo varios plásticos y elastómeros. Por ejemplo, la carcasa 110, el conector 115 y el separador 155 pueden formarse a partir de un material plástico duro, tal como, polipropileno, policarbonato y similares, pero sin limitarse a éstos. El pistón 140 puede estar formado a partir de diversos materiales, incluyendo, entre otros, elastómeros. En una realización, el pistón 140 está formado a partir de un material elástico que tiene una dureza relativa menor que la dureza relativa de la carcasa 110, el conector 115 y el separador 155. El disco de válvula 160 puede estar formado a partir de diversos materiales elásticos, tales como un elastómero de silicona, en una variedad de grosores adecuados.

La ranura 145 del tabique 142 también puede presentar una variedad de formas. En la realización representada, la ranura 145 se muestra como una línea recta. Sin embargo, es posible que la ranura 145 presente forma de cruz, arco, onda sinusoidal, estrella, asterisco, u otra forma. La ranura 145 puede configurarse especialmente para que coincida con la forma de una punta luer de la jeringa 175. Además, si la punta luer de la jeringa 175 tiene forma de cruz, la ranura 145 también puede presentar forma de cruz para sellarse herméticamente con la punta luer al insertar la jeringa 175 en el tabique 142. Adicionalmente, la ranura 145 podría reemplazarse por una parte frágil articulada que se desgarre parcialmente para permitir que la jeringa 175 se inserte en el tabique 142, pero quede unida en una parte articulada de manera que la parte frágil no se aleje ni quede atrapada en el fluido en el conducto 120. La ranura 145 puede extenderse desde una zona exterior del tabique 142 por todo el tabique 142 hasta el primer conducto 120 de manera que la elasticidad del material que forma el tabique 142 haga que la ranura 145 permanezca cerrada para separar el primer conducto 120 desde una zona fuera de la válvula 100. Alternativamente, la ranura 145 puede extenderse sólo parcialmente a través del tabique. En este caso, será necesario romper a la fuerza la ranura 145 con la jeringa 175 (u otro dispositivo) para permitir que la jeringa acceda al primer conducto 120.

El tabique 142 descrito anteriormente no se limita a un pistón ranurado, sino que también puede configurarse para funcionar como válvula sin aguja activada por luer. Un ejemplo de este tipo es el tipo de tabique descrito en la patente americana nº 5.439.451 de Collinson, que muestra unos almenados en la parte superior, permitiendo así que

el fluido fluya alrededor del pistón en lugar de a través del pistón. Otra realización alternativa podría ser un pistón que presente una ranura y una cánula interna tal como se describe en la patente americana 6.113.068, en la que la jeringa mueve el pistón hacia adentro dejando expuesta así la cánula a través de la ranura, lo que permitiría que el fluido pase a través de la cánula y salga de la válvula.

- 5 En la descripción anterior y las siguientes reivindicaciones, palabras descriptivas de orientación (superior, inferior, etc.) se dan para explicar la descripción. Se refieren a la orientación que se muestra en los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la válvula descrita puede utilizarse en cualquier orientación.
- 10 Dado que lo que se describe está sujeto a modificaciones y variaciones, se pretende que la descripción anterior y los dibujos adjuntos se interpreten como ilustrativos de solamente una forma de las realizaciones descritas, cuyo alcance debe medirse con arreglo a las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de válvula de aspiración, que comprende:

- 5 un cuerpo de carcasa (110) que tiene un primer conducto (120) a través del mismo;
un cuerpo conector (115) que tiene un segundo conducto (170) a través del mismo, incluyendo el cuerpo conector un primer saliente (135) y un segundo saliente (165), por lo menos una parte del cuerpo conector (115) formada en el interior del primer conducto (120);
un cuerpo de pistón (140) formado en el interior del primer conducto (120), incluyendo el cuerpo de pistón un tabique (142) dispuesto en un primer extremo del cuerpo de pistón; y
10 un disco de válvula flexible (160) que presenta una superficie superior, el disco de válvula flexible montado entre un segundo extremo opuesto del cuerpo de pistón (140) y el cuerpo conector (115) de modo que la superficie superior del disco de válvula (160) forma un sellado anular con el segundo saliente (165) del cuerpo conector para separar el segundo conducto (170) del primer conducto (120),
15 en el que el cuerpo de pistón (140) y el disco de válvula (160) están configurados de manera que, como resultado de una caída de presión diferencial del primer conducto (120) respecto al segundo conducto (170), el disco de válvula (160) se flexiona alejándose del segundo saliente (165) para permitir que el fluido fluya desde el segundo conducto (170) hacia el primer conducto (120).
- 20 2. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye, además, un separador (150) formado entre el primer saliente (135) del cuerpo conector (115) y el cuerpo del pistón (140).
3. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo del pistón (110) y el cuerpo conector (115) están formados como una única estructura unitaria.
- 25 4. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en el que el tabique (142) del cuerpo del pistón (140) incluye una ranura (145) definida en el mismo.
5. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, una bolsa flexible (300) configurada para unirse de manera liberable al cuerpo conector (115).
- 30 6. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la bolsa flexible (300) incluye múltiples cámaras (17, 19, 20) separadas por sellados desprendibles (25, 26) de manera que el contenido de la bolsa flexible puede mezclarse selectivamente en un momento deseado.
- 35 7. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, 5 o 6, que comprende, además, una jeringa (175) configurada para acoplarse al tabique (142) del cuerpo del pistón (140).
8. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo del pistón (140) está realizado en un material elástico y el cuerpo de carcasa (110) está realizado en un material que es relativamente inelástico en comparación con el material elástico del cuerpo del pistón (140).
- 40 9. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el cuerpo conector (115) y el cuerpo de carcasa (110) son una única estructura integral.
- 45 10. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además: un separador (150) situado entre el cuerpo del pistón (140) y el disco de válvula (160), incluyendo el separador (150) por lo menos una abertura que permite que el fluido pase a través del mismo.
- 50 11. Dispositivo de válvula de aspiración de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el cuerpo del pistón (140) incluye un cilindro realizado en un material relativamente elástico, y el separador (150) está situado en un segundo extremo del cuerpo del pistón (140) y configurado para mantener el disco de válvula (160) en un estado cerrado cuando existe una primera presión en el primer conducto (120) y para permitir que el disco de válvula (160) se mueva a un estado abierto cuando existe una segunda presión menor que la primera presión en el primer conducto (120).
- 55

Fig. 1

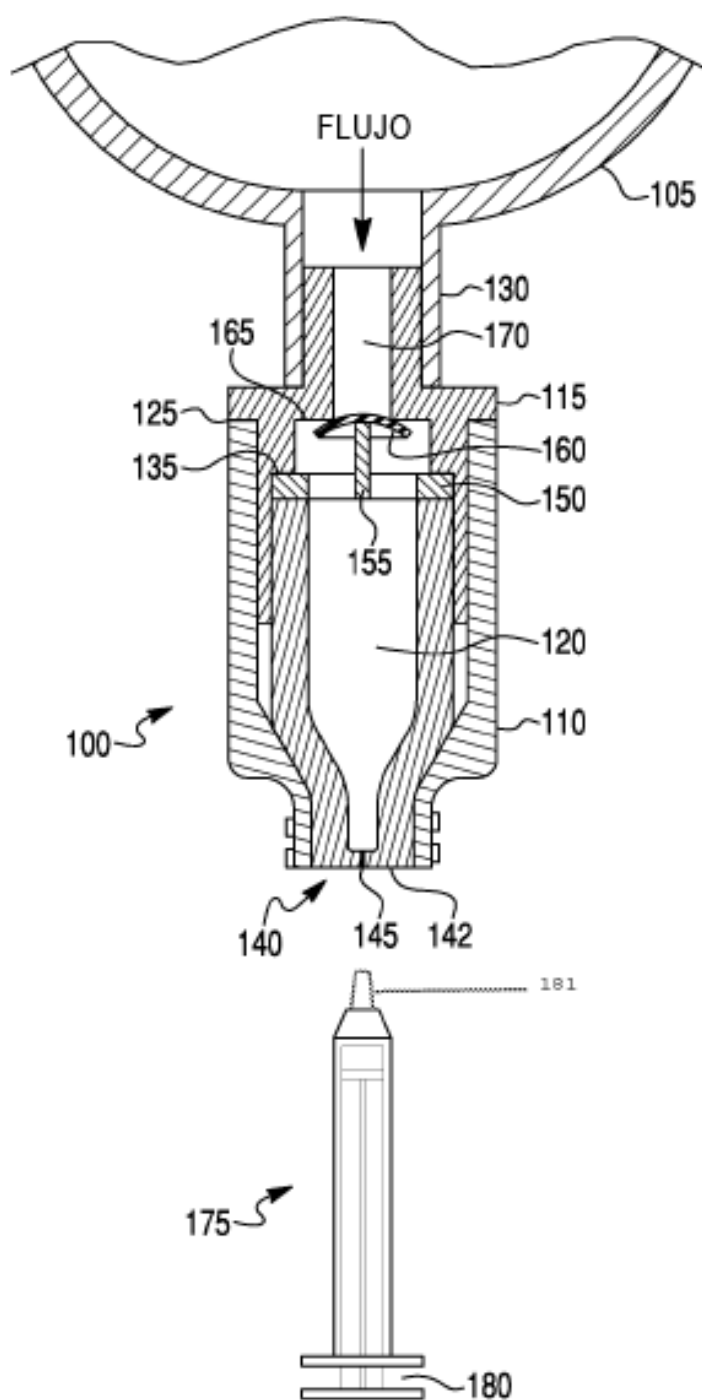


Fig. 2

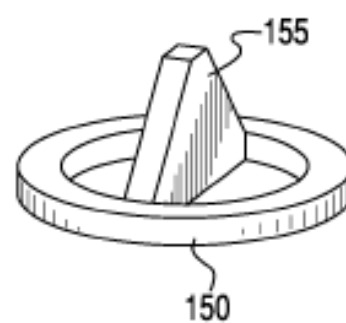


Fig. 3

