

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 949 158**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/04** (2006.01)

**A61M 39/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2016 PCT/US2016/057355**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17066766**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2016 E 16856415 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2023 EP 3362134**

54 Título: **Válvula de limpieza con hisopo con vástago de válvula curvilínea**

30 Prioridad:

**17.10.2015 US 201562243036 P**

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

**26.09.2023**

73 Titular/es:

**HALKEY-ROBERTS CORPORATION (100.0%)  
2700 Halkey-Roberts Place North  
St. Petersburg, FL 33716, US**

72 Inventor/es:

**ROGIER, STEPHEN, J.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 949 158 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 limpieza con hisopo con vástago de válvula curvilínea

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 Esta invención se refiere a válvulas Luer activadas. Más particularmente, la invención se refiere a una válvula de limpieza con hisopo que tiene un vástago de válvula de limpieza con hisopo.

Descripción del arte de fondo

15 Actualmente existen numerosos tipos de válvulas de hisopo para líneas intravenosas (IV), recipientes y similares que incluyen un vástago de válvula elastomérico interno que tiene una hendidura que normalmente se cierra a la fuerza dentro del cuerpo de válvula para evitar el flujo de fluido a través de la válvula. Cuando se accede a través de un dispositivo de acceso, como la punta de un conector Luer macho en el extremo de una jeringa u otro componente intravenoso, la punta del dispositivo de acceso fuerza el vástago de válvula hacia adentro del cuerpo de válvula sobre el cual la punta entra en la hendidura para abrir el vástago de válvula permitiendo el flujo de fluido desde el dispositivo de acceso, a través de su punta y luego a través de la hendidura ahora abierta a la fuerza. Al retirar la punta del dispositivo de acceso de la válvula, las propiedades elastoméricas del vástago de válvula mueven elásticamente el vástago de válvula hacia afuera para volver a su posición normalmente cerrada dentro del cuerpo de válvula.

25 Las patentes representativas y las solicitudes de patentes que enseñan válvulas que se pueden limpiar con vástagos de válvula elastoméricos propiedad del cesionario de esta solicitud se describen en Patente de Estados Unidos 6,651,956, 6,089,541 y 6,036,171 y Solicitudes de patentes publicadas de Estados Unidos 2015/0141937, 2008/0009822 y 2005/0261637.

30 Como se describe en Patente de Estados Unidos 6,651,956, la válvula 10 mostrada en las Figuras 1-2 incluye un cuerpo de válvula sustancialmente tubular 12 que tiene un orificio axial central 14 que forma una sección de diámetro ampliado 16 y una sección de diámetro reducido 18. El orificio 14 define un primer extremo abierto 20 para recibir un componente o instrumento de válvula macho (en lo sucesivo, generalmente denominado dispositivo de acceso) 22, como una jeringa sin aguja que tiene una punta Luer, y un segundo extremo abierto 24 para comunicarse con un fluido (no se muestra) u otro dispositivo de acceso. Preferiblemente, el cuerpo de válvula 12 se compone de un material duradero, relativamente rígido, tal como un material termoplástico (por ejemplo, un policarbonato).

40 Para facilitar el montaje, el cuerpo de válvula 12 puede estar formado por dos partes, una parte del cuerpo frontal 26 y una parte del extremo posterior 28, que se sellan ultrasónicamente juntas en una junta soldada 30 para proporcionar el cuerpo de válvula continuo 12. En última instancia, debe apreciarse que la ubicación de la junta 30 no es imperativa, y que el cuerpo de válvula 12 ni siquiera necesita estar formado por dos piezas separadas que estén conectadas entre sí, sino que puede estar formado por incluso más piezas o puede estar formado como una pieza unitaria de un solo cuerpo. Como alternativa a la junta soldada 30, se puede proporcionar una junta a presión o pegada entre la parte frontal 26 y la parte trasera 28 del cuerpo de válvula 12. Como se muestra, preferiblemente la forma del alojamiento 12 es tal que su superficie externa proporciona una forma generalmente convexa, en donde el diámetro de la sección transversal del reborde en un extremo proximal es mayor que el diámetro de la sección transversal en el medio del alojamiento (es decir, la carcasa 26 es más ancha en el reborde 21 que en el centro de la válvula 10), lo que facilita el manejo seguro de la válvula 10.

50 La parte trasera 28 del cuerpo de válvula 12 puede configurarse como un accesorio Luer macho para recibir un dispositivo de acceso que tenga un accesorio Luer hembra correspondiente (no mostrado). Alternativamente, la parte trasera puede estar configurada para enganche directo con una línea de fluido como un tubo. De hecho, existen muchas alternativas para la forma y configuración del extremo posterior de la válvula.

55 Dentro del cuerpo de válvula 12 hay un vástago de válvula 32. Preferiblemente, el vástago 32 está compuesto de silicona, pero el vástago 32 puede estar formado, en cambio, por algún otro material elastómero elástico, como caucho natural, un elastómero termoplástico o un caucho termoplástico. Como se muestra mejor en las Figuras 3A, 3B y 3C, el vástago 32 tiene preferiblemente una parte de cuerpo frontal generalmente cónica 34 y una parte de garganta o cuerpo trasero generalmente cilíndrico 36. Tanto la parte de cuerpo frontal 34 como la parte de garganta 36 tienen perfiles de sección transversal generalmente circulares, y el cuerpo de válvula 12 tiene la forma correspondiente. La parte de cuerpo frontal 34 del vástago 32 incluye una pluralidad de partes generalmente cilíndricas 38, 39 y 40 y una parte generalmente troncocónica 44, que proporciona que la parte de cuerpo frontal 34 generalmente se estrecha hacia un extremo 46.

65

La parte trasera del cuerpo 36 del vástago 32 es preferiblemente sustancialmente cilíndrica para proporcionar una fuerte resistencia a la compresión axial, y termina en un extremo romo o plano 48, generalmente en el extremo opuesto 46. El vástago 32 tiene un pasaje de fluido axial central 50 a través del mismo que define, en un extremo del pasaje 50, una hendidura pasante 52 en la superficie del extremo frontal 46 del vástago 32 y define, en el otro extremo del pasaje, un opuesto, segunda abertura final 54. Preferiblemente, el segundo extremo 54 del vástago 32 se alinea de forma sellada con una superficie interna del cuerpo de válvula 12, lo que proporciona una trayectoria de flujo de fluido suave entre el paso de fluido 50 en el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12 para transportar un líquido, aire u otro fluido dentro de la válvula 10. Preferiblemente, la pared lateral del vástago 32 se extiende desde un extremo 46 del vástago 32 hasta el otro 48.

La parte cilíndrica 39 está configurada de tal manera que funciona como una característica de alivio porque permite que la parte 38 se comprima para sellar más herméticamente la hendidura 52 cerrada y para sellar la parte troncocónica 44 dentro de la parte correspondiente 65 del cuerpo de válvula 12 por lo tanto, una mayor resistencia a la contrapresión del fluido.

Mientras que la abertura del segundo extremo 54 del vástago 32 siempre está abierta, en una realización de la técnica anterior, la hendidura 52 en la parte frontal 34 del vástago 32 es normalmente cerrada incluso cuando el vástago de válvula 32 no está comprimido dentro del cuerpo de válvula 12.

El vástago de válvula 32 incluye opcionalmente una muesca circunferencial 58 en su superficie exterior. La muesca 58 proporciona un punto de debilidad en la superficie exterior 60 del vástago de válvula 32. La muesca 58 está configurada para permitir que, cuando el dispositivo de acceso macho 22 se acopla con la válvula 10, el vástago de válvula 32 se pandea o se expande generalmente hacia afuera, en la muesca 58, proporcionando así un mayor volumen de flujo dentro del vástago de válvula 32. El mayor volumen de flujo proporciona menos resistencia al flujo. Cuando un dispositivo de acceso 22 se engancha en la hendidura 52 del vástago de válvula 32, la hendidura 52 se sella contra la superficie exterior del dispositivo de acceso 22 y el vástago 32 se desplaza hacia adentro en el cuerpo de válvula 12. Cuando se abre la hendidura 52, se permite el flujo de fluido a través del vástago 32, hacia o desde el dispositivo de acceso 22. La estructura de la válvula 10 es tal que cuando se acciona la válvula 10, el fluido puede fluir en cualquier dirección a través de la válvula 10. A medida que se retira el dispositivo de acceso 22 de la hendidura 52 en el extremo 46 del vástago 32, la hendidura 52 se cierra y esto evita la fuga de fluido al retirar más el dispositivo de acceso 22. Además, la configuración del vástago es tal que la hendidura 52 frota o limpia la punta 56 del dispositivo de acceso 22 a medida que se retira la punta 56.

Se proporciona un reborde 62 en el vástago 32, generalmente en la unión de la parte del cuerpo frontal generalmente cónica 34 y la parte generalmente cilíndrica 36. El reborde 62 podría acoplarse con un reborde 64 correspondiente en el cuerpo de válvula 12, formando así un punto de contacto sellado entre ellos. Este punto de contacto sellado permanece independientemente de si un dispositivo de acceso 22 está acoplado con la válvula 10 o no (ver Figura 2). Además, cuando un dispositivo de acceso 22 no está acoplado con la válvula 10, generalmente toda la superficie lateral de la parte frontal 34 del vástago 32 se acopla de forma sellada con la superficie interna 65 de la carcasa de la válvula 12. Este acoplamiento sellado resulta del hecho de que el ángulo cónico de la parte frontal 26 del cuerpo de válvula 12 es generalmente aproximadamente el mismo que el de la parte frontal 34 del vástago 32.

El extremo 48 del vástago 32 también se asienta contra un reborde 66 dentro del cuerpo de válvula 12, por ejemplo en el interior de la parte posterior 28, formando así otro punto de contacto sellado. Para proporcionar un contacto sellado adicional, el extremo 48 del vástago 32 tiene una parte plana 68 adyacente al extremo 54 y una pestaña 70 que sobresale del extremo 54. Mientras que la pestaña 70 y la parte 68 se sella contra el reborde 66 dentro del cuerpo de válvula 12, la parte 36 se sella contra una pared lateral interna adyacente 25 dentro del cuerpo de válvula 12 proporcionando esencialmente dos superficies de contacto entre el extremo 48 del vástago 32 y el cuerpo de válvula 12. Por lo tanto, en general, siempre hay esencialmente tres puntos de contacto de sellado entre el vástago de válvula 32 y el interior del cuerpo de válvula 12 (es decir, un punto de contacto sellado entre el reborde 62 y el reborde 64, y dos puntos de contacto sellado entre el extremo 48 del vástago 32 y el interior del cuerpo de válvula 12). Aún más, como se discutió anteriormente, preferiblemente el ángulo de conicidad de la parte frontal 26 del cuerpo de válvula 12 es generalmente aproximadamente el mismo que el de la parte frontal 34 del vástago 32, proporcionando así que la superficie de la parte frontal 34 del vástago 32 generalmente se sella contra la superficie interior 65 del cuerpo de válvula 12. Un experto en la técnica puede reconocer aún otras formas de proporcionar puntos de contacto sellados entre el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12. Proporcionar un contacto sellado entre el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12 es importante para evitar que el fluido entre o se escape al espacio neutral 74 entre el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12 desde el área de flujo de fluido.

Cuando no hay un dispositivo de acceso enganchado con la válvula, la hendidura 52 en el extremo 46 del vástago de válvula 32 está completamente cerrada, y el extremo 46 del vástago de válvula 32 generalmente está al ras con la parte inferior del área cóncava frontal 23 del cuerpo de válvula 12, proporcionando así que el extremo 46 del vástago 32 y las áreas adyacentes puedan limpiarse. Esta característica es importante en aplicaciones médicas donde se debe evitar el crecimiento de bacterias. Con este fin, se puede usar un hisopo esterilizador para limpiar el

extremo 46 del vástago 32 y las áreas adyacentes. El área cóncava 23 ayuda a guiar un dispositivo de acceso 22 al interior de la válvula.

5 El vástago 32 está preferiblemente configurado de manera que, cuando un dispositivo de acceso 22 no está acoplado con la válvula 10, el vástago de válvula 32 descansa naturalmente en la posición que se muestra en la Figura 1. Sin embargo, se pueden proporcionar medios para empujar el extremo 46 del vástago 32 hacia el extremo 20 del cuerpo de válvula 12. En particular, se puede proporcionar un resorte de compresión (no mostrado) en el espacio neutral 74 entre el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12.

10 Si bien se puede proporcionar un resorte de compresión entre el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12, se prefiere que la parte trasera del cuerpo 36 del vástago 32 tenga una pared gruesa y sea lo suficientemente robusta para proporcionar una fuerza o fuerza de resorte suficiente en para empujar el extremo 48 del vástago 32 hacia el primer extremo 20 del cuerpo de válvula 12.

15 Ahora se describirá el funcionamiento de la válvula 10 en relación con el acoplamiento de un dispositivo de acceso 22 con la misma. Como se mencionó, el dispositivo de acceso 22 que se acoplará con la válvula 10 puede ser una jeringa sin aguja que tenga una punta Luer macho. Antes de que el dispositivo de acceso 22 se acople con la válvula 10, la válvula 10 está en la condición que se muestra en la Figura 1. En ese momento, la hendidura 52 se cierra y se sella herméticamente. Además, como se describió anteriormente, el vástago 32 está sellado contra el cuerpo de  
20 válvula 12 en varios puntos (es decir, frente al extremo 48, el reborde 62 y toda la superficie de la parte frontal 34 del vástago 32).

25 Cuando la punta 56 del dispositivo de acceso 22 se acopla por primera vez con la hendidura 52 en el extremo 46 del vástago 32, la hendidura 52 resiste inicialmente la inserción de la misma. Sin embargo, a medida que la punta 56 del dispositivo de acceso 22 se empuja o acopla aún más en la hendidura 52 para mover el vástago 32 hacia adentro, la hendidura 52 finalmente se deforma o se abre para permitir la entrada de la punta 56 del dispositivo de acceso 22, como se muestra en la Figura 4, y debido a la elasticidad del vástago 32, se forma un sello hermético ajustado entre el vástago 32 y la punta 56 del dispositivo de acceso 22. El acoplamiento de la punta 56 con el vástago 32 sirve para comprimir aún más el vástago 32 y mejorar aún más los sellos internos, especialmente en el extremo 54.

30 A medida que la punta 56 del dispositivo de acceso 22 se empuja aún más en la hendidura 52 del vástago 32, el extremo 46 del vástago 32 se empuja más hacia adentro en el cuerpo de válvula 12 y, como se muestra en la Figura 2, el vástago de válvula 32 se pandea o expande generalmente hacia afuera, en la muesca 58. El extremo 46 del vástago 32 colapsa y se pliega hacia el interior de la cavidad 50, aproximadamente alrededor de un punto de apoyo  
35 ubicado en el área de grosor de pared mínimo. La hendidura 52 se abre completamente y se permite el flujo de fluido a través del vástago 32, hacia o desde el dispositivo de acceso 22. A medida que se retira el dispositivo de acceso 22 de la hendidura 52 en el extremo 46 del vástago 32, la hendidura 52 se cierra y esto evita la fuga de fluido. Además, el vástago 32 limpia o frota la punta 56 al retirarla.

40 Se puede proporcionar una rosca hembra o rosca de bloqueo Luer 76 en el cuerpo de válvula 12 cerca del extremo 20 del mismo para acoplarse con una rosca de bloqueo Luer macho correspondiente 78 en el dispositivo de acceso 22. O se puede proporcionar otra estructura correspondiente entre la válvula 10 y el dispositivo de acceso 22 para el acoplamiento entre ellos. Es preferible proporcionar las roscas de bloqueo de Luer descritas o alguna otra estructura de enganche porque el enganche entre la válvula 10 y el dispositivo de acceso 22 ayuda a alinear el dispositivo de  
45 acceso 22 mientras proporciona una ventaja mecánica para superar la resistencia de la hendidura 52 a expandirse y acomodando la punta 56 del dispositivo de acceso 22. Sin embargo, debe señalarse que el enganche roscado entre el cuerpo de válvula 12 y el dispositivo de acceso 22 no es necesario para mantener la punta 56 del dispositivo de acceso 22 y la hendidura 52 del vástago 32 enganchados porque el agarre o el enganche por fricción entre la punta 56 del dispositivo de acceso 22 y la sección 18 del cuerpo de válvula 12, más el acoplamiento de la hendidura 52  
50 alrededor de la punta 56, es suficiente para mantener el dispositivo de acceso 22 y la válvula 10 acoplados. No obstante, puede ser deseable proporcionar las roscas de bloqueo de Luer 76 y 78 descritas anteriormente en el dispositivo de acceso 22 y el cuerpo de válvula 12, respectivamente, o alguna otra estructura de acoplamiento, cuando existan grandes fuerzas de separación entre ellos. Esto, por supuesto, dependerá de la aplicación en donde se utilice la válvula 10.

55 Después de que la punta 56 del dispositivo de acceso 22 se acopla con la hendidura 52, se puede inyectar o retirar fluido a través de la punta 56 a través del vástago 32, es decir, el dispositivo de acceso 22 puede succionar o inyectar fluido a través del vástago 32. A medida que fluye el fluido, ningún fluido ingresa al espacio neutral 74 entre el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12. Por lo tanto, no se fomenta el crecimiento de bacterias en el espacio neutral  
60 74.

65 La consideración ahora se dirige a lo que ocurre al desacoplar el dispositivo de acceso 22 de la válvula 10. A medida que la punta 56 del dispositivo de acceso 22 se retira inicialmente de la hendidura 52 en el extremo 46 del vástago 32, el vástago 32, debido a su elasticidad inherente, es empujado hacia el extremo 20 del cuerpo de válvula 12. Como resultado de esta inclinación del vástago 32 hacia la punta 56, la hendidura 52 en el vástago 32 y las paredes internas adyacentes del vástago limpian o frotan la punta 56 prácticamente sin fluido a medida que se retira la punta

56. En aplicaciones médicas, esto puede reducir el desperdicio de costosas soluciones inyectables y minimizar la exposición humana involuntaria y no deseada al fluido, que puede estar contaminado o ser un fluido biopeligroso.

5 La válvula 10 descrita anteriormente proporciona varias ventajas sobre la técnica anterior. Por ejemplo, el espacio neutral 74 está sellado lejos del flujo de fluido. Por lo tanto, no hay fugas de fluido en él, y un resorte de compresión, si se proporciona entre el vástago 32 y el cuerpo de válvula 12, no está expuesto al fluido que fluye. Además, la punta 56 del dispositivo de acceso 22 se limpia prácticamente sin fluido cuando la punta 56 se retira de la válvula 10. Además, la válvula 10 no proporciona áreas perceptibles para el crecimiento bacteriano. Aún más, el vástago 32 está configurado con una característica de relieve 39 para lograr una superficie superior relativamente plana y libre de arrugas en el extremo 46. Todos los componentes tienen una geometría de sección transversal circular y, por lo tanto, no hay necesidad de una orientación precisa de las piezas durante el montaje de la válvula, lo que permite una fabricación fiable a alta velocidad. Aún más, el vástago 32 está configurado para pandearse cuando la punta 56 de un dispositivo de acceso 22 se inserta en la hendidura 52 en el extremo 46 del vástago 32, y esto proporciona un mayor volumen de flujo interno y menos resistencia al flujo de fluido. La presente invención proporciona muchas más ventajas y se han descrito previamente en este documento. Una persona con experiencia normal en la técnica puede obtener fácilmente incluso más ventajas.

20 Como se ha descrito anteriormente y se muestra en las Figuras 3A-3E, en reposo (es decir, no instalado en el cuerpo de válvula 12), la superficie superior expuesta 46 del vástago 32 comprende una configuración generalmente plana. Como se muestra en la figura 3F, cuando el vástago de válvula 32 se comprime después de instalarse dentro del cuerpo de válvula 12, la superficie superior expuesta 46 se vuelve ligeramente convexa. Los vástagos de válvula 32 de esta configuración han sido comercializados con éxito por el cesionario de Patente de Estados Unidos 6,651,956 durante muchos años.

25 Históricamente, el vástago de válvula 32 se ha compuesto de silicona con una dureza de alrededor de 40. Se observa que durante el corte de la hendidura pasante 52, la hoja de corte normalmente se lubrica para minimizar el desgarro durante el corte y para minimizar la cicatrización de la hendidura cuando la válvula ensamblada 10 se esteriliza posteriormente. También se observa que durante el montaje, el vástago de válvula 32 normalmente se lubrica para mejorar su capacidad de reducir el coeficiente de fricción entre su parte cónica frontal 34 y las partes de diámetro ampliado y reducido 16 y 18 del cuerpo de válvula 12, lo que permite la vástago de válvula 32 colapsar más libremente cuando es acoplado por un dispositivo de acceso 22 y luego regresa a su posición de reposo cuando se desacopla.

35 Las Instrucciones de Uso (IFU) del fabricante requieren que el dispositivo de acceso 22 acceda a la válvula 10 coaxialmente de modo que la punta del dispositivo de acceso 22 empuje el vástago 32 axialmente hacia adentro del cuerpo 12 para colapsar uniformemente el vástago 32. Desafortunadamente, sin embargo, ha habido casos en los que si la punta del dispositivo de acceso se empuja dentro de la válvula 10 en un ángulo agudo (no de acuerdo con las IFU), el vástago de válvula 32 después de colapsarse puede quedar alojado dentro del cuerpo de válvula 12. Las Figuras 4A y 4B ilustran un vástago de válvula alojado hacia adentro 32 en el cuerpo de válvula 12. La lubricación descrita anteriormente de la hendidura en el vástago de válvula redujo la frecuencia de vástagos de válvula alojados incluso cuando se accede a la válvula en contra de las IFU; sin embargo, ocasionalmente se informa de incidentes de vástagos de válvula alojados 32.

45 La Patente de Estados Unidos núm. 5957898 a nombre de Baxter International Inc., publicado el 28 de septiembre de 1999, se titula "Conector sin aguja" y describe un conector sin aguja que comprende una válvula de tabique precortada que se puede volver a sellar, de modo que la válvula está restringida elásticamente en relación con una carcasa con la válvula y la carcasa configuradas para aceptar un bloqueo de Luer macho que comprende una punta luer que penetra en la válvula a través de la abertura.

50 La solicitud de patente europea no. EP1217284 A1 a nombre de Terumo Kabushiki Kaisha, publicado el 26 de junio de 2002 se titula 'Connector' y describe un conector que incluye una válvula cilíndrica hecha de material elastomérico con una hendidura que se puede cerrar de manera que se puede conectar un tubo sin pasar a través de la válvula.

55 La solicitud de Patente de estados Unidos, publicación no. US 2008/0172005 A1 a nombre de Steven C. Jepson (de Baxter Healthcare Corporation) se titula y divulga un Luer Activated Device with Valve Element under Tension' tal que el dispositivo comprende una entrada adaptada para recibir un luer macho, una salida asociable con un sistema de flujo de fluido y una ruta de flujo de fluido entre ellos, la ruta de flujo definida por un controlador de flujo elastomérico que se extiende entre la entrada y la salida y se mantiene en un estado tensado.

60 La Patente de estados Unidos núm. 5251873 a nombre de Vernay Laboratories, Inc., publicado el 12 de octubre de 1993 se titula y divulga un 'Medical Coupling Site' que está adaptado para unirse directamente a un accesorio de bloqueo luer macho estándar y que comprende un elemento de válvula que tiene miembros de nervadura que se extienden hacia adentro desde una pared interna del elemento de válvula hacia una hendidura formada en un diafragma de manera que los miembros de nervadura actúan para desviar la hendidura a una posición cerrada.

65

Por lo tanto, un objeto de esta invención es proporcionar una mejora que supere las deficiencias antes mencionadas de los dispositivos de la técnica anterior y proporcione una mejora que sea una contribución significativa al avance de la técnica de las válvulas de limpieza con hisopo.

5 Otro objeto de esta invención es proporcionar una válvula que se pueda limpiar con un vástago de válvula que no se pueda alojar dentro del cuerpo de válvula incluso cuando se accede intencionalmente en un ángulo agudo contrario a las IFU.

10 Otro objeto de esta invención es proporcionar un vástago de válvula que tenga una superficie curvilínea cóncava que se extienda de borde a borde a una profundidad suficiente para evitar que el vástago de válvula se aloje dentro del cuerpo de válvula.

15 Lo anterior ha esbozado algunos de los objetos pertinentes de la invención. Estos objetos deben interpretarse como meramente ilustrativos de algunas de las características y aplicaciones más destacadas de la invención prevista. En consecuencia, se pueden obtener otros objetos y una comprensión más completa de la invención consultando el resumen de la invención y la descripción detallada de la realización preferida además del alcance de la invención definido por las reivindicaciones.

#### 20 Sumario de la invención

La invención es como se define en la reivindicación independiente 1. Con el propósito de resumir esta invención, la invención comprende una válvula de limpieza con hisopo que tiene un vástago de válvula plegable con una superficie superior curvilínea cóncava como se establece en las reivindicaciones. La superficie superior curvilínea cóncava se extiende de borde a borde del vástago de válvula. La superficie superior curvilínea cóncava comprende un radio que es suficiente para evitar que el vástago de válvula colapsado se aloje dentro del cuerpo de válvula al colapsarse, asegurando así que el vástago de válvula colapsado volverá a su posición cerrada con la superficie superior curvilínea cóncava sustancialmente al ras con el extremo de la válvula. El radio de la superficie superior curvilínea cóncava no es demasiado grande, de modo que la superficie superior del vástago de válvula sea demasiado profunda y, por lo tanto, demasiado difícil de limpiar adecuadamente durante la limpieza/esterilización.

30 Preferiblemente, la hendidura formada en el vástago de válvula es generalmente una hendidura recta, como se muestra en la Patente de Estados Unidos 6,651,956 descrito anteriormente en el que la hendidura es normalmente cerrada cuando no está comprimida, pero se fuerza a cerrarla más herméticamente debido a la compresión del vástago de válvula cuando se inserta en el cuerpo de válvula. Alternativamente, el vástago de válvula puede comprender una hendidura normalmente abierta, como se describe en Patente de Estados Unidos 5,699,821, cuya descripción se incorpora aquí como referencia, que luego se cierra a presión cuando el vástago de válvula se inserta en el cuerpo de válvula.

40 Con la superficie que tiene un radio cóncavo, la válvula puede operar a una contrapresión mayor que la que normalmente se lograría con una superficie plana (por ejemplo, 10 psi adicionales). Se cree que la contrapresión aumentada es ventajosamente el resultado de la configuración cóncava sobre una configuración plana de la superficie del vástago de válvula.

45 Finalmente, se señala que a diferencia de Patente de Estados Unidos 8,221,363, la parte de diámetro reducido del vástago de válvula comprende una configuración cilíndrica generalmente circular que sella contra el lumen interior del cuerpo de válvula por debajo del borde superior del cuerpo de válvula de manera que, durante el colapso, la parte de diámetro reducido del vástago de válvula se mueve hacia adentro en el cuerpo de válvula una distancia apreciable a medida que la hendidura comienza a abrirse.

50 Lo anterior ha esbozado bastante ampliamente las características más pertinentes e importantes de la presente invención con el fin de que la descripción detallada de la invención que sigue pueda entenderse mejor para que la presente contribución a la técnica pueda apreciarse más completamente. A continuación se describirán características adicionales de la invención que forman el objeto de las reivindicaciones de la invención. Se debe apreciar por los expertos en la técnica que la concepción y las modalidades específicas descritas se pueden utilizar fácilmente como una base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos propósitos de la presente invención. Los expertos en la técnica también deberían darse cuenta de que tales construcciones equivalentes no se apartan del alcance de la invención tal como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

#### 60 Descripción detallada de las modalidades preferidas

Haciendo referencia a las Figuras 5A, 5B y 5C, el vástago de válvula mejorado 100 de la invención comprende una superficie superior curvilínea cóncava 102 que está preferiblemente formada en un radio cóncavo (por ejemplo, 0,208 pulgadas (5,283 mm)) tomado de la línea central 104 del vástago de válvula 32 y extendiéndose de borde a borde de la parte de alivio 39. Como se muestra en las Figuras 5D y 5E, el enganche repetido de un dispositivo de acceso en varios ángulos agudos no logra alojar el vástago de válvula 32 dentro del cuerpo de válvula 12; asegurando así que el vástago de válvula 32 siempre vuelve naturalmente a su posición correctamente cerrada.

5 Se ha descubierto que una superficie superior curvilínea que tiene un radio cóncavo demasiado largo (por ejemplo, 0,416 pulgadas (10,566 mm)) que se extiende de borde a borde de la parte de relieve 39 (ver Figura 6A, 6B y 6C) definiendo así una superficie cóncava menos profunda, podría dar como resultado el alojamiento del vástago de válvula 32 dentro del cuerpo de válvula 12 cuando el dispositivo de acceso se acopla al vástago de válvula 32 en un ángulo agudo (véanse las Figuras 6D y 6E).

10 Se cree que existe un "punto óptimo" de aproximadamente un radio de 0,208 pulgadas (5,283 mm) para la superficie curvilínea cóncava en donde el vástago de válvula 32 ya no se alojará dentro del cuerpo de válvula 12 después de colapsarse. Los radios de una cantidad menor también pueden impedir el alojamiento; sin embargo, un radio demasiado corto profundizará la superficie cóncava y, por lo tanto, aumentará la dificultad de limpiar la superficie durante la limpieza y la esterilización.

15 Más específicamente, se han realizado experimentos utilizando grupos de vástagos de 40 durómetros en radios de 0,416, 0,208 y 0,125 pulgadas (10,566, 5,283 y 3,175 mm) con vástagos de válvula con un estándar de la industria de 40 durómetros, las hendiduras de los vástagos de radio 0,418 experimentaron colapsos parciales de las pestañas y algunos colapsos laterales, mientras que las hendiduras de los vástagos de radio 0,125 experimentaron algunos colapsos de las pestañas. Sin embargo, las hendiduras de los vástagos de 0,208 de radio no experimentaron colapsos laterales ni de pestañas. Por lo tanto, los vástagos de 40 durómetros con radios de 0,208 parecen lograr los resultados óptimos.

20 Para determinar el efecto de cambiar la dureza del vástago del estándar de la industria de dureza 40, se realizaron experimentos adicionales utilizando grupos de varillas de dureza 30 y 50 en los tres radios de 0,416, 0,208 y 0,125 pulgadas (10,566, 5,283 y 3,175 mm). Las hendiduras de los vástagos de durómetro 30 experimentaron colapsos laterales o de pestañas en cada uno de los tres radios, mientras que los vástagos de durómetro 50 experimentaron algunos vástagos hundidos (es decir, vástagos que no regresaron completamente después de acceder a ellos) y hendiduras con colapsos laterales o de las pestañas. Por lo tanto, los vástagos de durómetro 40 estándar de la industria parecen lograr resultados óptimos en el radio óptimo mencionado anteriormente de 0,208 pulgadas (5,283 mm) de radio.

25 La presente invención incluye la contenida en las reivindicaciones adjuntas así como la de la descripción anterior. Si bien esta descripción se ha descrito en su forma preferida con cierto grado de particularidad, debe entenderse que la presente descripción de la forma preferida se ha realizado únicamente a modo de ejemplo.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una válvula de limpieza con hisopo (10) que comprende un vástago de válvula (100) que colapsa en un cuerpo de válvula (12), incluyendo dicho cuerpo de válvula (12) una sección cilíndrica de diámetro reducido (18) que tiene un borde circular, dicha válvula de limpieza con hisopo (10)

caracterizada porque

10 dicho vástago de válvula (100) comprende una parte cilíndrica de diámetro reducido (38) que se sella contra dicha sección cilíndrica de diámetro reducido (18) de dicho cuerpo de válvula (12), dicha parte cilíndrica de diámetro reducido (38) incluye una hendidura pasante (52) que se abre cuando dicho vástago de válvula (100) colapsa dentro de dicho cuerpo de válvula (12), teniendo dicho vástago de válvula (100) una superficie superior curvilínea cóncava (102) que está sustancialmente al ras con dicho borde circular de dicha sección cilíndrica de diámetro reducido (18) de dicho cuerpo de válvula cuando dicho vástago de válvula (100) no está colapsado en

15 dicho cuerpo de válvula (12), dicha superficie superior curvilínea cóncava (102) de dicho vástago de válvula (100) se extiende de borde a borde dentro de dicha sección cilíndrica de diámetro reducido (18) de dicho cuerpo de válvula (12).
- 20 2. La válvula de limpieza con hisopo (10) como se establece en la reivindicación 1, en donde dicha superficie superior curvilínea cóncava (102) de dicho vástago de válvula (100) comprende un radio que es suficiente para evitar que dicho vástago de válvula (100) quede alojado dentro de dicho cuerpo de válvula (12) al colapsarse, asegurando así que dicho vástago de válvula volverá a la posición no colapsada con dicha superficie superior curvilínea cóncava (102) sustancialmente al ras con dicho borde circular de dicha sección cilíndrica de diámetro reducido (18) de dicho cuerpo de válvula (12).
- 25 3. La válvula de limpieza con hisopo (10) como se establece en la reivindicación 2, en donde dicho radio de dicha superficie superior curvilínea cóncava (102) no es demasiado grande de modo que dicha superficie superior curvilínea cóncava (102) de dicho vástago de válvula (100) sea demasiado profunda dentro de dicho borde circular de dicha sección cilíndrica de diámetro reducido (18) de dicho cuerpo de válvula (12) y por lo tanto demasiado difícil de limpiar adecuadamente.
- 30 4. La válvula de limpieza con hisopo (10) como se establece en la reivindicación 2, en donde dicha hendidura pasante (52) formada en dicho vástago de válvula (100) comprende una hendidura pasante generalmente recta.
- 35 5. La válvula de limpieza con hisopo (10) como se establece en la reivindicación 4, en donde dicha hendidura pasante (52) formada en dicho vástago de válvula (100) es normalmente cerrada cuando no está comprimida, pero se fuerza a cerrarse más herméticamente debido a la compresión de dicho vástago de válvula (100) cuando se inserta en dicho cuerpo de válvula (12).
- 40 6. La válvula de limpieza con hisopo (10) como se establece en la reivindicación 2, en donde dicha hendidura pasante (52) formada en dicho vástago de válvula (100) comprende una hendidura normalmente abierta (52) que luego se cierra a presión cuando dicho vástago de válvula (100) se inserta en dicho cuerpo de válvula (12).
- 45 7. La válvula de limpieza con hisopo (10) según se establece en la reivindicación 1, en donde dicha superficie superior curvilínea cóncava (102) comprende un radio de aproximadamente 5,283 mm (0,208 pulgadas).
- 50 8. La válvula de limpieza con hisopo (10) según se establece en la reivindicación 1, en donde dicho vástago de válvula (100) comprende un durómetro de aproximadamente 40 y dicha superficie superior curvilínea cóncava (102) comprende un radio de aproximadamente 5,283 mm (0,208 pulgadas).

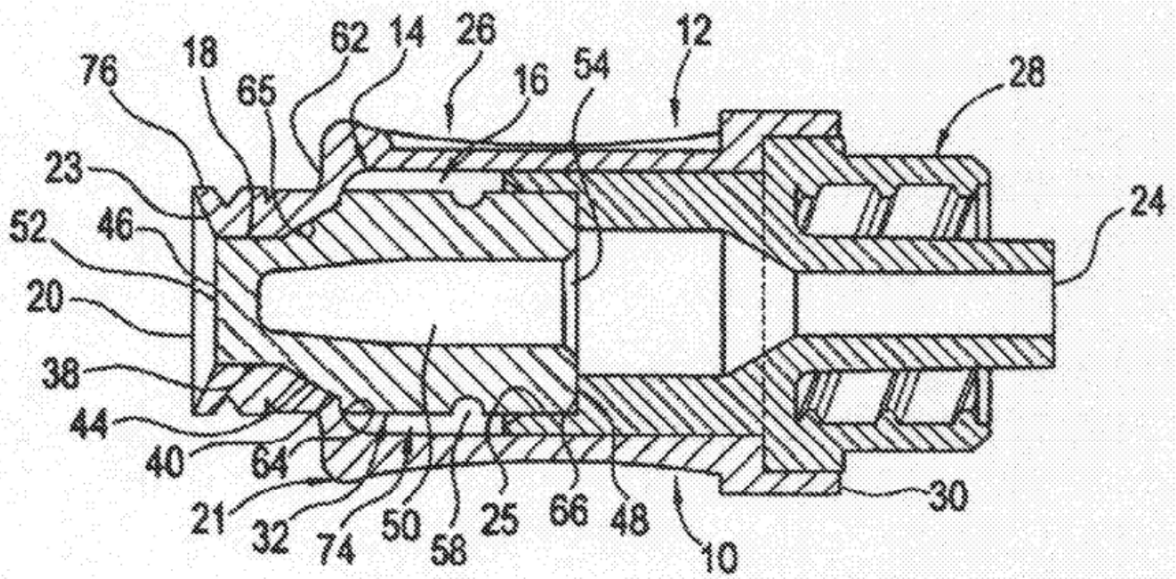


Figura 1 (Técnica anterior)

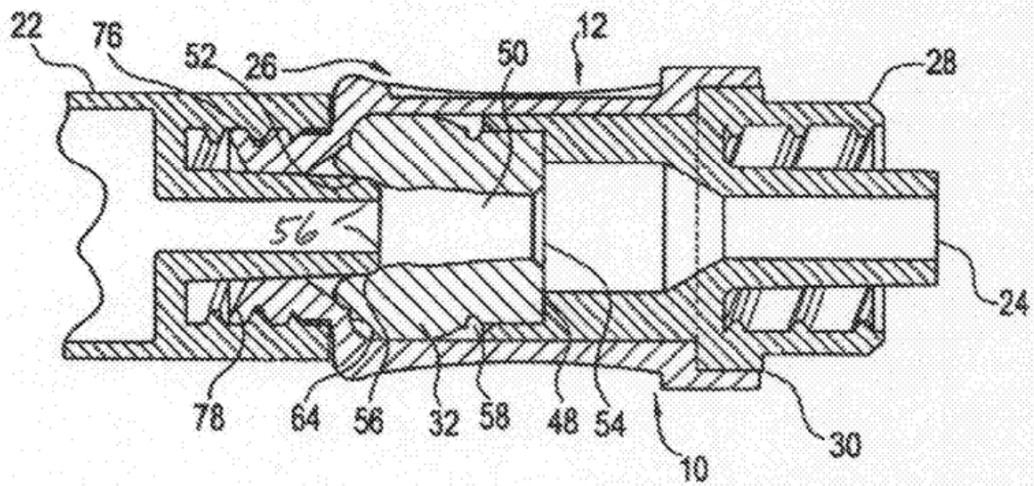


Figura 2 (Técnica anterior)

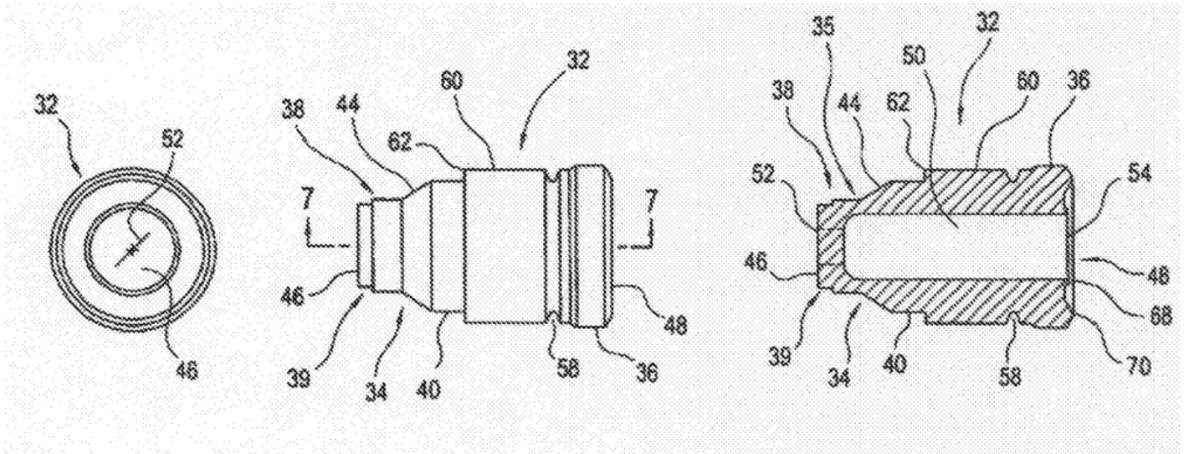


Figura 3A (Técnica anterior)

Figura 3B (Técnica anterior)

Figura 3C (Técnica anterior)

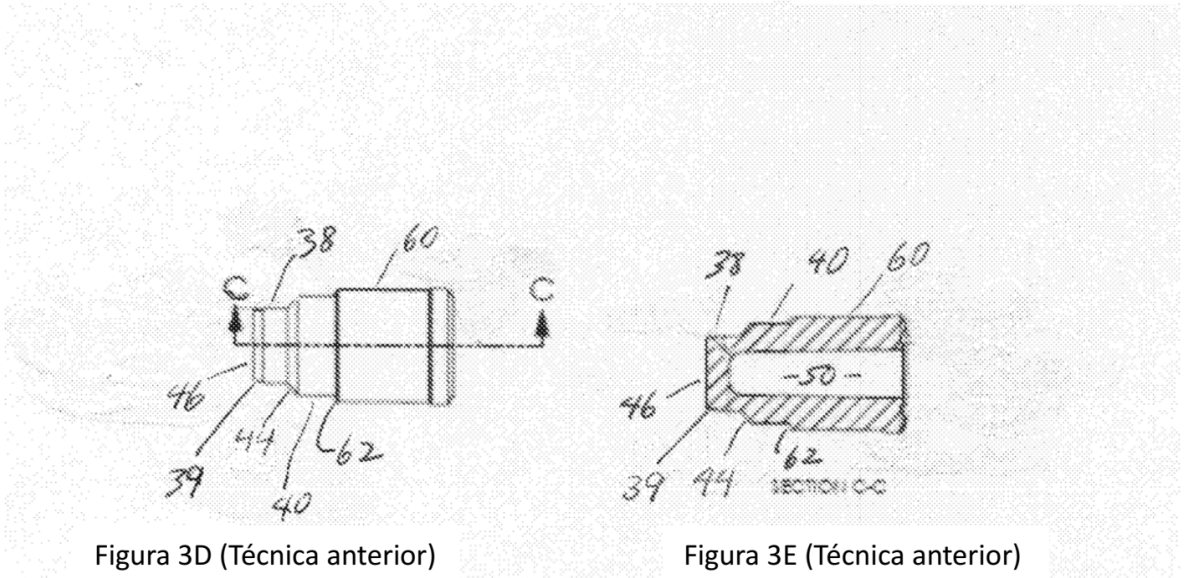


Figura 3D (Técnica anterior)

Figura 3E (Técnica anterior)

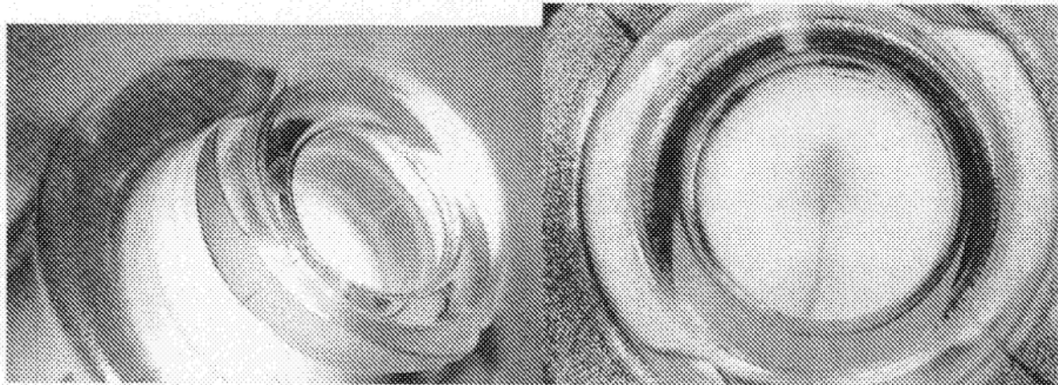
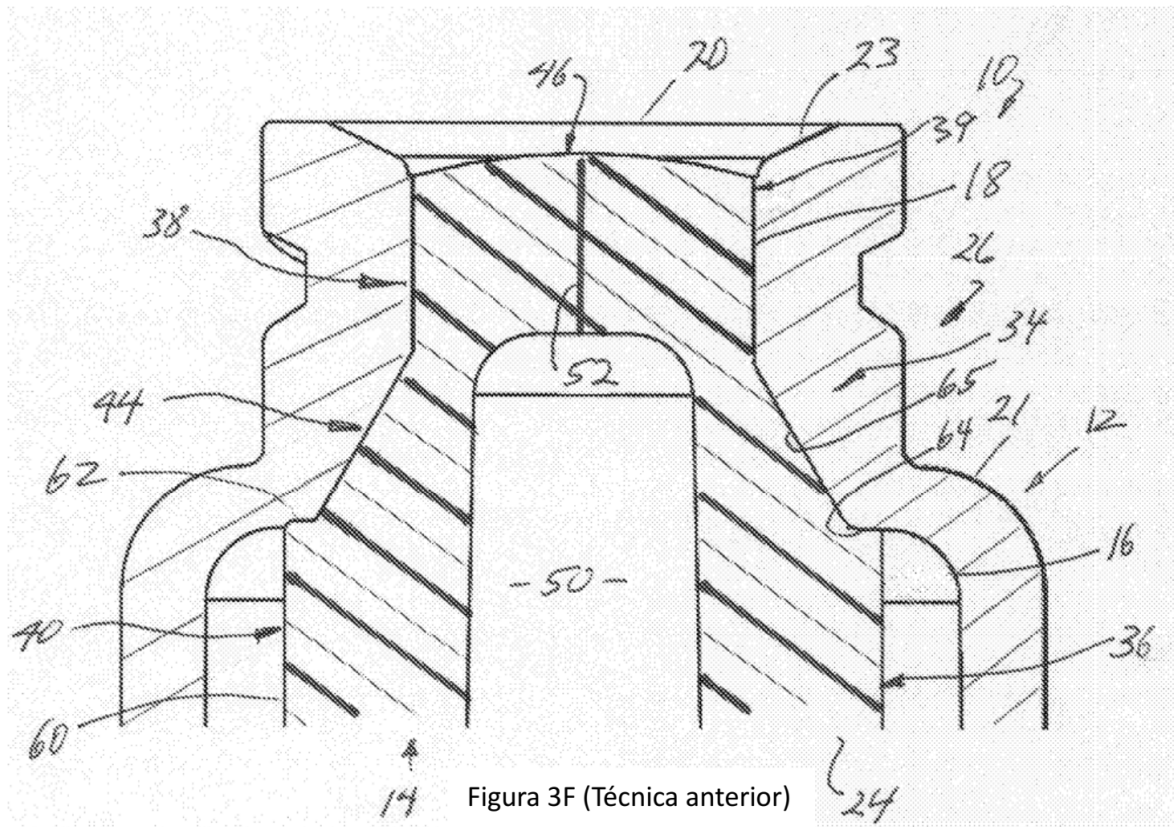


Figura 4A (Técnica anterior)

Figura 4B (Técnica anterior)

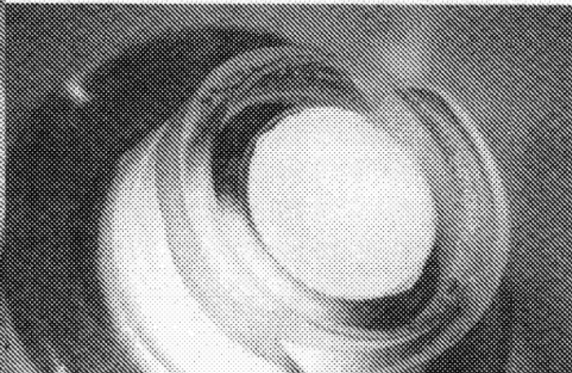
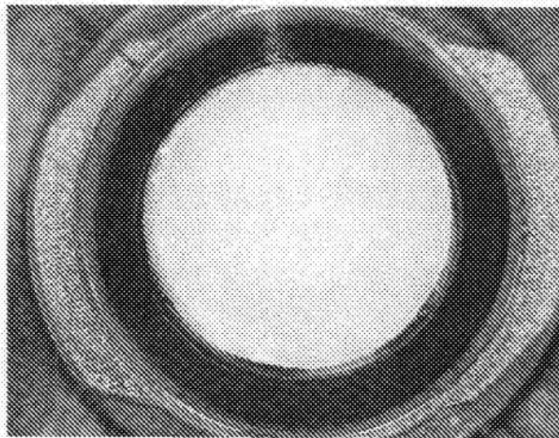
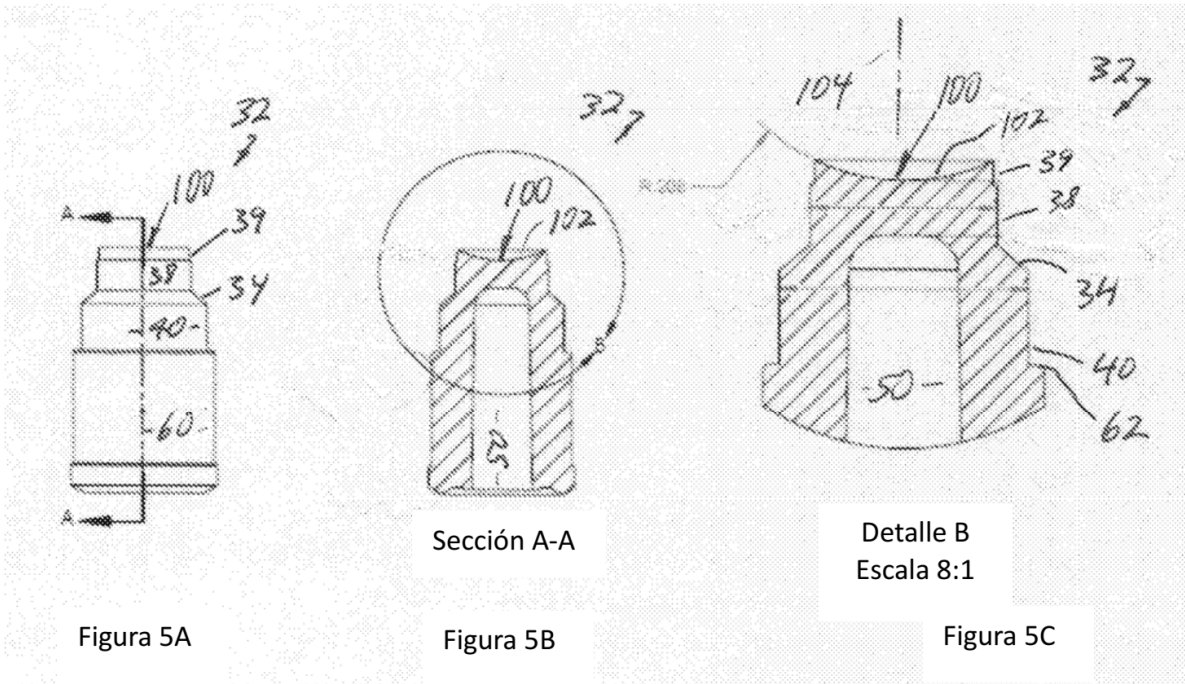


Figura 5D

Figura 5E

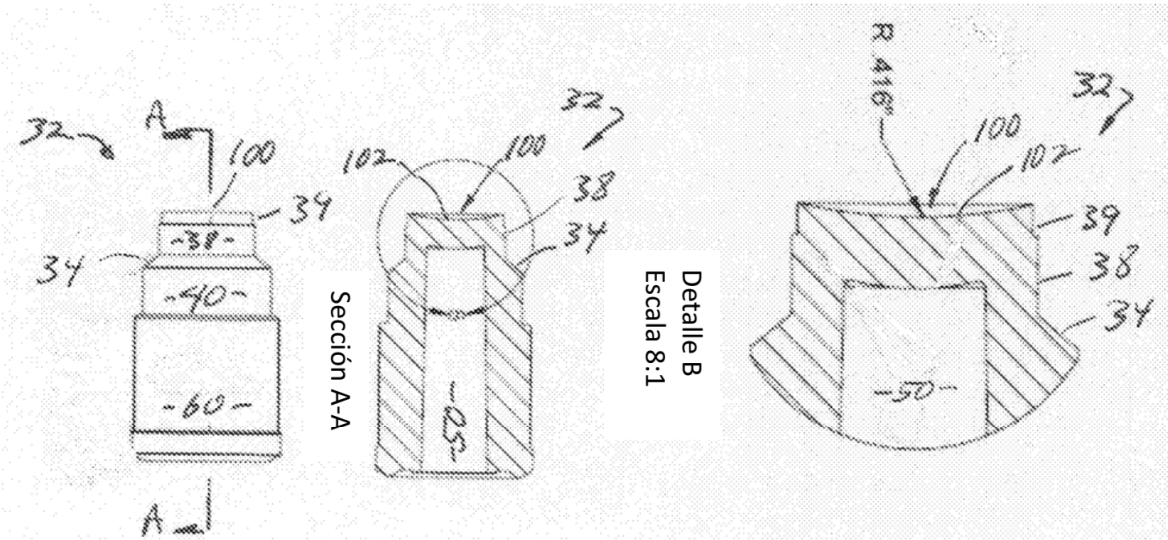


Figura 6A

Figura 6B

Figura 6C

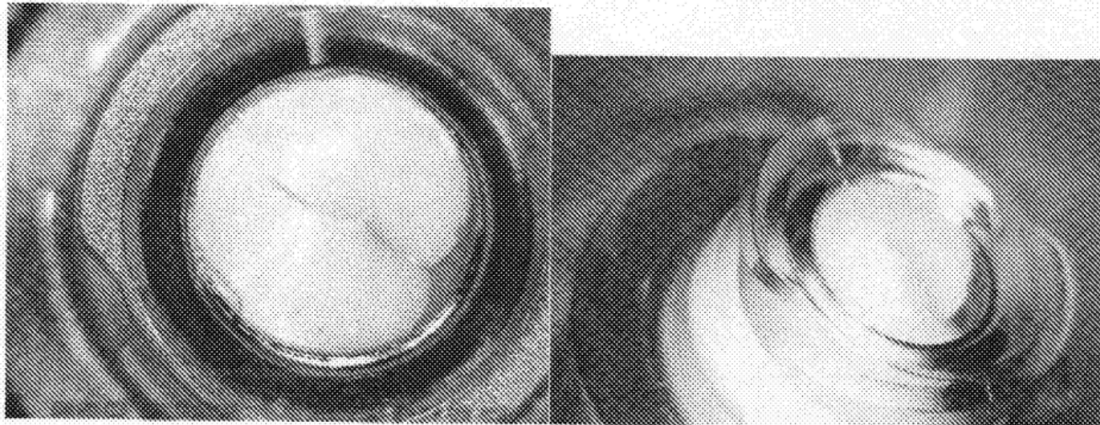


Figura 6D

Figura 6E