

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 459**

51 Int. Cl.:  
**A61M 39/26** (2006.01)  
**A61M 39/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04778739 .5**  
96 Fecha de presentación: **22.07.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1656179**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.05.2006**

54 Título: **Válvula médica antirretorno**

30 Prioridad:  
31.07.2003 US 491486 P  
31.10.2003 US 516126 P  
03.05.2004 US 567639 P  
21.07.2004 US 895638

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**05.07.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**05.07.2012**

73 Titular/es:  
**NYPRO INC.  
101 UNION STREET BOX 2005  
CLINTON, MA 01510-2005, US**

72 Inventor/es:  
**NEWTON, Brian L.;  
COTE, Andrew L., Sr.;  
GANEM, Charles F.;  
WOYAK, David B. y  
BOISJOLY, Richard T.**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 384 459 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 médica antirretorno

**Campo de la invención**

5 La invención se refiere, en general, al campo de las válvulas y, más concretamente, la invención se refiere a la eliminación de manera sustancial del retorno de fluido en una válvula médica.

**Antecedentes de la invención**

10 En términos generales, los dispositivos de válvulas médicas a menudo actúan como un orificio cerrado de forma estanca al que se puede repetidamente acceder para inyectar de forma no invasiva un fluido en el interior (o retirar un fluido) de la vasculatura de un paciente. En consecuencia, una válvula médica permite acceder libremente a la vasculatura del paciente sin que se requiera que la piel de dicho paciente sea repetidamente perforada por una aguja.

15 Para los fines expuestos, como etapa preliminar, el personal médico inserta una jeringa dentro de una válvula médica que queda adecuadamente fijada a un paciente. Por ejemplo, la válvula puede ser acoplada a un catéter que tenga un extremo opuesto fijado dentro de la vena del paciente. Una vez insertada, el fluido puede ser libremente inyectado o retirado del paciente. Surgen problemas, sin embargo, cuando la jeringa es retirada de la válvula. En concreto, una presión de retroceso (esto es, una presión dirigida en sentido proximal) producida por la retirada de la jeringa puede provocar de forma indeseable que la sangre sea aspirada en sentido proximal hacia el interior de la válvula (por ejemplo, a través de un catéter fijado). Además de la coagulación y de la evitación del funcionamiento mecánico de la válvula, la sangre alojada dentro de la válvula (o dentro del catéter) compromete también su esterilidad.

20

El documento US 6,152,900 describe un inyector sin aguja con un miembro de resellado que presenta una hendidura que está abierta en una configuración y cerrada en otra configuración para aceptar un introductor de fluido sin aguja.

**Sumario de la invención**

25 La invención se refiere a una válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1 y en sus reivindicaciones adjuntas.

30 De acuerdo con un aspecto de la invención, un miembro prensaestopas situado dentro de una válvula médica está configurado para que tenga un volumen interno sustancialmente homogéneo o de ensanchamiento cuando la válvula pasa de un modo cerrado a un modo abierto. Con este fin, la válvula presenta una carcasa que forma un interior que contiene una trayectoria del flujo, y un miembro de montante fijo, situado en el interior. El miembro de montante presenta una luz que es una parte de la trayectoria del flujo. La luz presenta una abertura al interior de la carcasa. La válvula incluye, así mismo, un miembro prensaestopas que circunscribe el miembro de montante para producir una zona de volumen variable constituida, al menos en parte, entre el propio miembro prensaestopas y el miembro de montante. Así mismo, la zona de volumen variable es una parte de la trayectoria del flujo, mientras el miembro prensaestopas ocluye la abertura de la luz del montante cuando está en el modo cerrado. La zona de volumen variable tiene un volumen abierto (esto es, cuando la válvula está en el modo abierto) que no es inferior a su volumen cerrado (esto es, cuando la válvula está en el modo cerrado).

35

40 En algunas formas de realización, la zona de volumen variable está cerrada cuando está en el modo cerrado. Así mismo, el miembro prensaestopas puede desplazarse radialmente hacia fuera cuando la válvula pasa del modo cerrado al modo abierto. En dicho caso, el movimiento radial hacia fuera puede sustancialmente no ocluir la abertura hacia la luz del miembro de montante.

45 Para proporcionar un movimiento antirretroceso, el volumen abierto puede ser mayor o sustancialmente igual al volumen cerrado. En algunas formas de realización, el miembro prensaestopas presenta un extremo proximal que está sustancialmente al mismo nivel o que se extiende en sentido proximal respecto de un orificio proximal de la carcasa. Para conseguir una segunda junta de estanqueidad reutilizable, el extremo proximal del prensaestopas presenta una hendidura.

50 El miembro prensaestopas puede, así mismo, presentar una arista de estanqueidad que ocluya la abertura de la luz del montante cuando esté en el modo cerrado. Así mismo el miembro prensaestopas puede incluir una sección de pared principal y una sección lobulada. El grosor de la pared principal es mayor que el grosor de la pared lobulada. De hecho, la porción lobulada puede extenderse radialmente hacia fuera desde la sección de pared principal. La porción lobulada puede desplazarse radialmente hacia fuera cuando la válvula cambie al modo abierto.

En diversas formas de realización, cuando la válvula está en el modo cerrado, la zona de volumen variable está limitada únicamente por el medio de montante y por el miembro prensaestopas. Para conseguir un efecto antirretroceso, la trayectoria del flujo presenta de forma ilustrativa un volumen total que varía a medida que varía la

zona de volumen variable. Por ejemplo, el volumen total de la trayectoria del flujo puede aumentar a medida que se incrementa el volumen de la zona de volumen variable.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, una válvula médica presenta una carcasa que forma un interior y un miembro de montante fijo fijado en el interior. El montante tiene una luz para canalizar un fluido a través del interior.  
 5 La válvula, así mismo, presenta un miembro prensaestopas dentro de la carcasa. El miembro prensaestopas forma una zona de volumen variable que, así mismo, está limitada por el miembro de montante. El miembro prensaestopas ocluye la luz cuando está en el modo cerrado. La zona de volumen variable tiene un volumen cerrado cuando está en el modo cerrado y un volumen abierto cuando está en el modo abierto. El volumen abierto no es inferior al volumen cerrado.

10 De acuerdo con otro aspecto de la invención, una válvula médica presenta una carcasa que forma tanto un orificio interior como un orificio distal. La válvula, así mismo, presenta un miembro prensaestopas situado en el interior de la carcasa. El miembro prensaestopas presenta una porción principal y una porción en saliente, las cuales, conjuntamente, forman una zona de volumen variable. La porción en saliente sobresale radialmente hacia fuera con respecto a la porción principal. Así mismo, la porción en saliente se define por una pared en saliente, mientras que la  
 15 porción principal se define mediante una porción principal. La pared en saliente presenta un grosor inferior al grosor de la pared principal. De manera similar a otros aspectos, la zona de volumen variable presenta un volumen cerrado cuando está en el modo cerrado, y un volumen abierto cuando está en el modo abierto. El volumen abierto no es inferior al volumen cerrado para impedir sustancialmente que un fluido neto retroceda hasta el interior a través del orificio distal. En otras palabras, durante una carrera sustancialmente completa de la válvula del modo abierto al  
 20 modo cerrado la cantidad total de fluido retrotraído que permanece en la válvula no debe ser mayor que aproximadamente cero microlitros.

#### Breve descripción de los dibujos

Lo expuesto y las ventajas de la invención se apreciarán de manera más acabada a partir de la descripción adicional subsecuente de la misma con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

25 La Figura 1 muestra de forma esquemática una válvula médica que puede ser configurada de acuerdo con diversas formas de realización de la invención.

La Figura 2 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de la válvula médica de la Figura 1 a lo largo de la línea X – X de acuerdo con una primera forma de realización de la invención.

30 La Figura 3 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de la válvula médica de la Figura 1 a lo largo de la línea X – X de acuerdo con una segunda forma de realización de la invención.

La Figura 4 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de la válvula médica de la Figura 1 a lo largo de la línea X – X de acuerdo con una tercera forma de realización de la invención.

La Figura 5 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de una válvula médica de la Figura 1 a lo largo de la línea X – X de acuerdo con una cuarta forma de realización de la invención.

35 La Figura 6 muestra de forma esquemática una vista en perspectiva de un miembro prensaestopas de la válvula mostrada en la Figura 5.

La Figura 7 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal radial del miembro prensaestopas mostrado en la Figura 6 a lo largo de la línea 7 – 7.

40 La Figura 8 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal del miembro prensaestopas mostrado en la Figura 6.

#### Descripción de formas de realización ilustrativas

En formas de realización ilustrativas de la invención, una válvula médica está configurada para eliminar sustancialmente el retroceso de fluido cuando una cánula o jeringa es retirada de aquélla. En concreto, en una forma de realización con dicho fin, la válvula médica no produce ni una presión negativa neta ni una presión positiva neta  
 45 cuando una cánula o jeringa es retirada. En consecuencia, después de que la cánula es retirada, el fluido neto expelido o aspirado en el interior de la válvula es sustancialmente igual a cero.

A los fines indicados, las formas de realización ilustrativas de la válvula médica presenta una trayectoria del fluido con un volumen sustancialmente igual cuando está o bien en el modo abierto (esto es, que permite el flujo de fluido, también designado como “posición abierta”) o bien en un modo cerrado (esto es, que impide el flujo de fluido,  
 50 también designado como “posición cerrada”). Más en concreto, una porción de la trayectoria del fluido se forma desde un miembro resiliente dispuesto sobre un miembro fijo. Al pasar del modo cerrado al modo abierto, el miembro resiliente se expande radialmente y se comprime longitudinalmente. Esta expansión y contracción está calibrada y configurada para asegurar que el volumen global existente dentro de la trayectoria del fluido permanezca sustancialmente constante cuando la válvula pasa del modo cerrado al modo abierto. De manera similar, cuando se

retrotrae al modo cerrado, el miembro resiliente actúa de manera opuesta, manteniendo de esta manera en mayor medida el volumen de la trayectoria del fluido. Más adelante se analizan detalles de estas formas de realización relacionadas.

5 En otras formas de realización, la válvula produce una presión positiva dirigida en dirección distal (esto es, hacia su salida) cuando una cánula o jeringa es retirada. Dicha presión debe impedir que el fluido sea arrastrado hacia el interior de la válvula en ese momento. A los fines indicados, el miembro expansible está dimensionado y configurado para expandir el volumen de la trayectoria del fluido cuando la válvula pasa al modo abierto, y reducir el volumen de la trayectoria del fluido cuando la válvula pasa al modo cerrado. A continuación se analizan, así mismo, detalles de esta y de formas de realización relacionadas.

10 La Figura 1 muestra de forma esquemática una válvula médica 10 que está configurada para reducir el retroceso del fluido (a / k / a “retroflujo” y “reflujo”) cuando una jeringa u otro tipo de cánula es retirada de ella. La válvula 10 incluye un orificio proximal 12 para la recepción de la cánula, un cuerpo 14 de la válvula que presenta un mecanismo de válvula interno (mostrado en las Figuras 2 a 5) que controla el flujo del fluido a través de la válvula 10, y un orificio distal 16 para dirigir el fluido entre la válvula 10 y un paciente. El orificio distal 16 de la válvula 10 puede estar en su  
15 emplazamiento mostrado en la Figura 1, en un emplazamiento ortogonal con respecto a la dimensión longitudinal de la válvula 10 o en algún otro emplazamiento. El fluido, de modo preferente es un líquido, como por ejemplo un medicamento líquido. Aunque una buena parte del análisis ofrecido en la presente memoria se refiere al orificio proximal 12 como una entrada de fluido, y al orificio distal 16 como una salida de fluido (también designada en la presente memoria como “salida 16”), los orificios proximal y distal 12 y 16 pueden, así mismo, ser utilizados  
20 respectivamente como orificios de salida y de entrada.

La válvula 10, por ejemplo, es una válvula limpiable activada por a un conector Luer. La superficie superior del mecanismo de la válvula debe, por tanto, estar sustancialmente al mismo nivel con, o extenderse ligeramente hacia fuera respecto del orificio proximal 12. Como saben los expertos en la materia, esta disposición permite que la superficie superior del mecanismo de la válvula sea fácilmente limpiada con una torunda u otro ejemplo de limpieza.  
25 En otras formas de realización, sin embargo, la válvula 10 no es una válvula de limpieza con torunda.

Las Figuras 2 a 5 muestran cuatro formas de realización diferentes de la válvula 10 mostrada en la Figura 1. Se utilizan los mismos números de referencia, sin embargo, a lo largo de todas las figuras. Por ejemplo, aunque son formas de realización diferentes, cada forma de realización de la válvula es identificada en los dibujos y en la descripción subsecuente mediante el número de referencia “10”. Como un segundo ejemplo, cada forma de  
30 realización presenta un prensaestopas, el cual se identifica en todas las figuras relevantes mediante el número de referencia “28”. La identidad de las referencias numerales, sin embargo, no debe de ser interpretada de forma que implique que son idénticas en cuanto a estructura y función. Tal y como se indica más adelante, cada válvula y cada prensaestopas (entre otros elementos) puede funcionar hasta cierto punto, de manera diferente. Otros elementos, sin embargo, pueden funcionar de manera idéntica.

35 La Figura 2 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de una forma de realización de la válvula médica 10 a lo largo de la línea X - X de la Figura 1 en posición cerrada. Más concretamente, la disposición de la Figura 1 permite que la válvula 10 elimine de forma sustancial el retroceso de fluido cuando una jeringa u otro tipo de cánula es retirada de aquella. Tal y como se indicó con anterioridad, esta reducción puede traducirse o bien en una presión positiva (o desplazamiento) en el orificio distal 16 o bien en una presión neta cero en el orificio distal  
40 16.

Entre otras cosas, la válvula 10 incluye una carcasa unitaria 18 que está acoplada con un miembro de montante hueco 20 que termina en una porción proximal convexa. El interior de la carcasa está contorneado para proporcionar el efecto antirretroceso con diferentes tipos de cánulas. De modo específico, el interior está contorneado para ofrecer una zona proximal ahusada 22 para recibir una cánula, y una zona divergente en sentido distal 24 situada en posición longitudinalmente adyacente. La zona proximal 22 está contorneada como ejemplo ilustrativo para recibir esos tipos de cánulas, como por ejemplo las que se ajustan a los estándares ISO / ANSI (por ejemplo unos conectores Luer que se ajusten a los estándares ISO / ANSI). Además de las porciones proximal y divergente 22 y 24, el interior presenta, así mismo, una zona central 26 que tiene una dimensión interior considerablemente mayor que la de la zona divergente 24.  
45

50 El interior de la válvula contiene un miembro resiliente, comprimible y estirable (en lo sucesivo denominado “prensaestopas 28”) el cual, en combinación con el miembro de montante 20, controla el flujo de fluido a través de la válvula 10. En formas de realización ejemplares, el prensaestopas 28 está fijado dentro de la válvula 10 entre un escalón interior 30 de la carcasa 18 y una superficie radial 32 del miembro de montante 20. Más adelante se analizan detalles de la interacción del miembro de montante 20 y del prensaestopas 28.

55 En la forma de realización mostrada en la Figura 2, el miembro de montante 20 presenta un extremo proximal cerrado y un canal transversal 34 (cerca del extremo proximal del miembro de montante 20) que comunica con un canal interno 36 del flujo del miembro del montante ( y una luz a través del miembro de montante). El canal 36 del flujo del miembro de montante termina en el orificio distal 16. De acuerdo con ello, cuando está abierto, el fluido puede fluir hasta el interior del miembro de montante 20 a través del canal transversal 34, pasando por el canal 36

de flujo del miembro de montante y saliendo por el orificio distal 16. En formas de realización alternativas, más que utilizar un canal transversal 34 el fluido puede acceder al canal 36 de flujo del miembro de montante a través de una abertura (no mostrada) existente en el extremo proximal del miembro de montante 20. Dicha forma de realización alternativa, sin embargo, puede tener únicamente una sola junta de estanqueidad (véase el análisis más adelante) o estar configurada para cerrar herméticamente aun más la abertura señalada.

El prensaestopas 28 es la única parte amovible situada en el interior de la válvula 10. Con este fin, el prensaestopas 28 presenta una sección de junta de estanqueidad limpiable 38 que presenta una hendidura normalmente cerrada 40 a través de ella, y una sección tubular 42 que se extiende desde la sección de junta de estanqueidad 38 hasta su base. Cuando está cerrado, el volumen constituido por el prensaestopas 28 y el miembro de montante 20 se considera como un volumen cerrado. De acuerdo con lo indicado más adelante, este volumen ya no se considera que sea un volumen cerrado después de que el prensaestopas 28 es forzado en sentido distal en la medida suficiente para que la hendidura 40 se abra o para que el canal transversal 34 se ocluya. Este volumen es designado en la presente memoria como la "zona de volumen variable". Se prevé, sin embargo, que los principios de diversas formas de realización pueden ser aplicados a otros tipos de zonas de volumen variable, como por ejemplo los formados por otros o adicionales componentes. De acuerdo con ello, el análisis de la zona de volumen variable indicada es ejemplar y no pretender limitar todas las formas de realización de la invención.

La sección tubular 42 presenta dos subsecciones; a saber, 1) una sección de tubo proximal 44 normalmente hueca la cual, cuando está en el modo cerrado, está en posición proximal respecto del miembro de montante 20, y 2) una sección de tubo distal 46 normalmente circunscrita de forma sustancial y al mismo nivel que el miembro de montante 20. Debido a una fuerza radialmente compresora contra el miembro de montante 20 (por ejemplo, un encaje de interferencia), la sección de tubo distal 46 normalmente ocluye el canal transversal 34, actuando en consecuencia como segunda junta de estanqueidad cuando está en el modo cerrado. Además de las secciones de junta de estanqueidad y tubular 38 y 42, el prensaestopas 28 presenta, así mismo, una sección de fijación 48 afianzada entre el miembro de montante 20 y la carcasa 18 (tal y como se indicó con anterioridad).

Cuando está cerrada, que es su estado normal, la válvula 10 utiliza sus dos juntas de estanqueidad redundantes para impedir la comunicación de fluido entre sus orificios proximal y distal 12 y 16. De modo específico, el prensaestopas 28 recibe el flujo de fluido a través del canal transversal 34 mientras que la hendidura 40 impide el flujo de fluido a través de la sección de junta de estanqueidad 38. En algunas formas de realización, la junta de estanqueidad del canal de prensaestopas / transversal puede soportar presiones de retroceso más elevadas de las que puede soportar la hendidura 40.

La inserción de una cánula contra la superficie que rodea la hendidura 40 en el extremo proximal del prensaestopas 28 abre la válvula 10. De modo específico, la inserción de la cánula provoca que las secciones de junta de estanqueidad y tubular 38 y 42 del prensaestopas 28 se compriman y se desplacen en sentido distal. En consecuencia, la hendidura 40 se abre y la sección de junta de estanqueidad 38 se comprime axialmente y se expande radialmente. De manera similar, la sección tubular 42 se comprime axialmente y se expande radialmente hacia el interior / por dentro de la zona central 26 del interior de la válvula. En algún punto en la transición del modo cerrado al modo abierto, la sección tubular 42 ya no contacta (esto es, ya no ocluye) el canal transversal 34, abriendo completamente en consecuencia la válvula 10. Los expertos en la materia pueden configurar la presión radialmente hacia dentro del prensaestopas 28 (en el canal transversal 34) para que la válvula 10 se abra después de que la cánula haya sido insertada hasta un punto especificado de antemano.

Una vez abierta, la zona de volumen variable que se considera que presenta un "volumen abierto", el cual se basa en las señaladas compresión axial y expansión radial. De manera correspondiente, cuando está cerrada, la zona de volumen variable se considera que presenta un "volumen cerrado". En formas de realización ilustrativas, los materiales y las dimensiones del prensaestopas 28 se seleccionan para asegurar que 1) tanto los volúmenes abiertos como los cerrados sean sustancialmente iguales, o 2) el volumen abierto sea mayor que el volumen cerrado.

Debido a que, en la presente forma de realización, otras zonas de la trayectoria del fluido son sustancialmente constantes, el volumen total para contener el fluido dentro de la trayectoria del fluido de la válvula 10 se cambia de una manera que se corresponda con la zona de volumen variable. De acuerdo con ello, si el volumen de la zona de volumen variable aumenta, el volumen global de la trayectoria del fluido aumenta. De manera similar, si el volumen de la zona de volumen decrece, el volumen global de la trayectoria del fluido decrece.

Cuando los volúmenes abierto y cerrado son sustancialmente iguales, no debe haber ninguna presión apreciable neta positiva o negativa en el orificio distal 16 durante la carrera de la cánula cuando es retirada (esto es, la "carrera de retirada"). En particular, se prevé que durante la carrera de retirada, la zona de volumen variable puede no mantener un volumen exactamente constante sino que puede fluctuar. En este caso, en determinados puntos en el curso de la carrera de retirada, el orificio distal 16 puede aspirar hacia dentro pequeñas cantidades de fluido. En otros puntos del curso de la carrera de retirada, sin embargo, el orificio distal 16 puede expulsar pequeñas cantidades de fluido. En cualquier caso, puede haber un cierto reflujo desdeñable y una expulsión positiva de fluido desde el orificio distal 16. Diversas formas de realización con volúmenes sustancialmente iguales abiertos y cerrados, sin embargo, aseguran que el fluido neto que entre o salga del orificio distal 16 (esto es, la cantidad neta

de fluido durante la totalidad de la carrera de retirada) no sea mayor que una cantidad desdeñable. En algunas formas de realización, la válvula 10 puede estar configurada para asegurar que los volúmenes permanezcan sustancialmente constantes al menos después de que el canal transversal 34 se abra.

5 Por el contrario, cuando el volumen abierto sea mayor que el volumen cerrado, se forma una presión positiva en el orificio distal 16 cuando la cánula es retirada. De acuerdo con ello, en ese caso, una cantidad apreciable de fluido existente dentro de la válvula 10 es expulsada por el orificio distal 16. La expulsión del fluido debe impedir que el fluido sea aspirado hacia el interior de la válvula 10 en ese momento.

10 La válvula 10 puede ser fabricada por procedimientos convencionales. Por ejemplo, la carcasa 18 y el montante 20 pueden ser fabricados con un plástico rígido, mientras que el prensaestopas 28 puede estar hecho con un material elastomérico de calidad médica, como por ejemplo silicona o caucho. Sin embargo, pueden ser utilizados otros materiales que ofrezcan propiedades similares, siempre que lleven a cabo las funciones analizadas en la presente memoria.

15 Durante el montaje, el prensaestopas 28 puede ser, en primer término, insertado dentro de la carcasa 18, y el miembro de montante 20 puede, a continuación, ser fijado a la carcasa 18. Otros procedimientos de montaje, sin embargo, pueden acoplar en primer término el prensaestopas 28 y el miembro de montante 20 como un montaje único (desacoplado). El montaje, a continuación, puede ser insertado dentro del extremo distal de la carcasa 18. Por supuesto, pueden ser utilizados otros procedimientos de montaje de la válvula 10. De acuerdo con ello, el análisis de los procedimientos específicos es ejemplar y no pretende limitar el alcance de las diversas formas de realización de la invención. En cualquier caso, la carcasa 18 y el miembro de montante 20 pueden ser fijados entre sí por medios convencionales, como por ejemplo mediante una conexión de ajuste a presión. Como alternativa, la carcasa y el miembro de montante 20 pueden ser fijados entre sí mediante soldadura ultrasónica.

20 La Figura 3 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de una segunda forma de realización de la válvula 10 mostrada en la Figura 1. La carcasa 18 incluye una porción proximal 13 de la carcasa que se acopla con una porción distal 15 de la carcasa. Entre otras cosas, la porción distal 15 de la carcasa incluye una faldilla roscada 40, un miembro de montante 20, y un mecanismo de acoplamiento con la porción proximal 13 de la carcasa. En esta forma de realización mostrada en la Figura 3, se utiliza un mecanismo de ajuste a presión. De acuerdo con lo indicado con anterioridad, sin embargo, pueden ser utilizados otros procedimientos de acoplamiento convencionales.

25 El prensaestopas 28 de la forma de realización mostrada en la Figura 3 presenta, así mismo, una pluralidad de secciones adelgazadas 52 dispuestas dentro de una porción del prensaestopas que se acopla sobre el miembro de montante 20. Las secciones adelgazadas 52 facilitan el estiramiento del prensaestopas sobre el miembro de montante 20 mientras mantienen una suficiente resistencia de columna para disponer el prensaestopas 28 en sentido distal de manera forzada.

30 La Figura 4 muestra de manera esquemática una vista en sección transversal de una tercera forma de realización de la válvula médica 10 mostrada en la Figura 1, a lo largo de la línea X - X. Esta forma de realización de la válvula 10 se obtiene, a modo de ejemplo a partir de tres componentes. A saber, una porción proximal 13 de la carcasa que presenta la entrada 12, una porción distal 15 de la carcasa que presenta la salida 16, y un prensaestopas 28. Las dos porciones 18 y 20 de la carcasa, las cuales están hechas con un material plástico duro, están encajadas a presión o soldadas entre sí para formar el cuerpo / carcasa 14 de la válvula.

35 De manera similar a las demás formas de realización, las porciones 18 y 20 de la carcasa constituyen un interior configurado de forma especial. En concreto, el interior presenta una zona proximal ahusada 22 para aceptar una cánula, una zona 24 adyacente en sentido longitudinal, que diverge en sentido distal, y una zona central 26 de mayor tamaño. Estas zonas mostradas son sensiblemente similares a las zonas correspondientes analizadas con anterioridad con referencia a la Figura 2.

40 La porción distal 15 de la carcasa presenta, así mismo, un miembro de montante 20 fijo, hueco, que termina en una porción proximal convexa. Un surco tangencial (en adelante "surco 54") que presenta dos agujeros de paso ejemplares está conformado en circunferencia alrededor de la superficie exterior del miembro de montante 20. Los agujeros de paso constituyen eficazmente en canal transversal 34 y, de esta manera, se identifican, así mismo, mediante el número de referencia 34. Los dos agujeros de paso 34 forman unos orificios con un canal de flujo 36 que se extiende a través del miembro de montante 20.

45 De acuerdo con formas de realización ilustrativas de la invención, la válvula 10, presenta, así mismo, un prensaestopas resiliente, comprimible y extensible 28 situado alrededor del miembro de montante 20 y fijado entre la porción proximal 13 de la carcasa y la porción distal 15 de la carcasa. Más en concreto, el prensaestopas 28 está, tal y como se ilustra, situado por encima del miembro de montante 20 para ocluir normalmente el flujo de fluido que pasa por la válvula 10 cuando está en el modo cerrado. Con este fin, el prensaestopas 28 presenta una arista de estanqueidad 58 que se extiende radialmente hacia dentro desde su pared interior. Para asegurar un ajuste íntimo con el miembro de montante 20, la arista de estanqueidad 58 normalmente está alineada por el surco 54 cuando

está en el modo cerrado. De acuerdo con ello, el surco 54 y la arista de estanqueidad 58 están constituidas para quedar configuradas de forma complementaria para cerrar los dos agujeros de paso 34 cuando quedan acoplados.

Para asegurar un ajuste firme entre la arista de estanqueidad 58 y el surco 54, el prensaestopas 28 está fijado dentro del interior de la carcasa de una forma en la cual normalmente aplica una fuerza de precarga radialmente hacia dentro. Con este fin, la arista de estanqueidad 58 es una parte de un anillo de estanqueidad 60 que normalmente está fijado de forma comprimible entre las porciones proximal y distal 13 y 15 de la carcasa. Así mismo, el anillo de estanqueidad 60 normalmente está sometido a una fuerza compresiva en sentido radial que asegura un ajuste firme dentro del surco 54, ocluyendo de esta manera el flujo de fluido a través de los dos agujeros de paso 34. La cantidad de fuerza radial puede ser seleccionada en el momento del diseño para asegurar que esta porción de la válvula 10 constituye de manera eficaz una junta de estanqueidad de alta presión que puede soportar presiones de retroceso relativamente considerables (por ejemplo, aquellas presiones elevadas que pueden producirse de un uso anticipado, como por ejemplo presiones de hasta aproximadamente 0,413 MPa o más). Otras formas de realización, sin embargo, eliminan la precarga.

En formas de realización ilustrativas, el prensaestopas 28 presenta, así mismo, una sección 38 de junta de estanqueidad que normalmente está al mismo nivel, o ligeramente se extiende por encima, de la entrada 12 de la válvula 10. De acuerdo con ello, de manera similar a otras formas de realización, la válvula 10 es considerada como una válvula activada por un conector Lüer "limpiable". La sección 38 de junta de estanqueidad está configurada para actuar como una junta de estanqueidad de baja presión. Más en concreto, la sección 38 de junta de estanqueidad presenta una hendidura 40 normalmente cerrada. Cuando se inserta dentro de la entrada 12, una cánula o jeringa deforma la sección 38 de junta de estanqueidad, abriendo en consecuencia la junta de estanqueidad de baja presión.

En diversas formas de realización analizadas en la presente memoria, la hendidura 40 está normalmente cerrada cuando el prensaestopas 28 no está montado dentro de la carcasa 14. De esta manera, no se requiere ninguna fuerza radial (por parte de la carcasa 14) para cerrar la hendidura 40. De hecho, en algunas formas de realización, la dimensión exterior de la sección 38 de junta de estanqueidad es más pequeña que la dimensión interior de la entrada 12. En formas de realización alternativas, sin embargo, la dimensión interior de la entrada 12, es más pequeña que la dimensión exterior de la sección 38 de junta de estanqueidad del prensaestopas 28. En consecuencia, en dichas formas de realización, la carcasa 14 presiona sobre la sección 38 de junta de estanqueidad, forzando con ello al cierre de la hendidura 40. Los expertos en la materia pueden conformar la entrada 12 para asegurar el cierre de la hendidura 40 cuando la válvula 10 esté en el modo cerrado.

Tal y como se indicó con anterioridad, se prevé que la junta de estanqueidad de alta presión puede soportar presiones relativamente elevadas. De acuerdo con ello, debido al comportamiento de la junta de estanqueidad de alta presión, no es necesario que la junta de estanqueidad de baja presión (esto es, la hendidura 40 que atraviesa la sección 38 de junta de estanqueidad) ofrezca resistencia a presiones de retroceso de gran entidad. En algunas formas de realización, sin embargo, la junta de estanqueidad de baja presión puede estar conformada, así mismo, para ofrecer resistencia a presiones de retroceso relativamente elevadas.

Además de la sección 38 de junta de estanqueidad y del anillo de estanqueidad 60, el prensaestopas 28 presenta, así mismo, una sección principal 62 que se extiende en sentido distal desde el extremo distal definido de una forma ligeramente holgada de la sección 38 de junta de estanqueidad hasta una superficie interior encarada en sentido proximal de la carcasa 14. De hecho, el anillo de estanqueidad 60 se extiende hacia fuera en sentido radial desde la sección principal 62 del prensaestopas 28. La válvula 10 presenta así una trayectoria del fluido con dos porciones; a saber, una porción dinámica 64 conformada básicamente por el prensaestopas 28 (esto es, la zona de volumen variable), y una porción estática 66 parcialmente conformada por el miembro de montante 20. Más en concreto, la porción dinámica 64 incluye genéricamente la zona dispuesta entre el prensaestopas 28 y el miembro de montante 20. Esta porción 50 se extiende así desde la hendidura 40, pasando por la sección principal 62 del prensaestopas, hasta los dos agujeros de paso 34 existentes en el miembro de montante 20, y hasta la base del interior de la carcasa. La porción estática 66 se extiende desde el interior del miembro montante 20 hasta la salida 16. En otras palabras, la luz que pasa por el miembro de montante 20 constituye la porción estática 66.

De manera similar a otras formas de realización analizadas con anterioridad, la sección principal 62 del prensaestopas 28 es comprimible en sentido longitudinal y expansible en sentido radial para modificar el volumen de la porción dinámica 64 de la trayectoria del fluido. En particular, cuando una cánula (por ejemplo, un Lüer) es insertado en la entrada 12, la sección 38 de junta de estanqueidad del prensaestopas 28 se abate para deformar la hendidura 40 (de acuerdo con lo indicado con anterioridad). Al mismo tiempo, sin embargo, la sección principal 62 del prensaestopas 28 debe comprimirse en sentido longitudinal y expandirse en sentido radial. Cuando se aplica una cantidad suficiente de fuerza radial sobre la sección principal 62 del prensaestopas, la arista de estanqueidad 58 se desplaza en sentido radial hacia fuera perdiendo su contacto de alineación con el surco 54. En otras palabras, cuando la fuerza radial del anillo de estanqueidad 60 es igual o ligeramente mayor que la fuerza compresora precargada, radialmente hacia dentro, aplicada por el anillo de estanqueidad 60, la arista de estanqueidad 58 se desplaza hacia fuera en sentido radial separándose del contacto de oclusión con los agujeros de paso 34. En consecuencia, los dos agujeros de paso 34 se abren, permitiendo de esta manera el flujo de fluido a través de la válvula 10.

De acuerdo con lo indicado con anterioridad, en algunas formas de realización, el funcionamiento compresor y expansivo del prensaestopos 28 (en respuesta a una cánula insertada) provoca que se modifique la configuración de la porción dinámica 64 de la trayectoria del flujo. Aunque su configuración cambia, las formas de realización neutrales están configuradas para asegurar que el volumen neto de la porción dinámica 64 permanezca sustancialmente constante cuando la válvula 10 pasa por los modos abierto y cerrado. Con este fin, la cantidad de espacio libre existente entre la pared interior de la porción proximal 13 de la carcasa se selecciona como una función de las propiedades compresoras previstas del prensaestopos 28. Como resultado de ello, la salida 16 no debe originar una presión positiva o negativa no desdeñable y, por tanto, eliminar el retroceso de fluido no desdeñable.

En formas de realización alternativas, aunque el volumen interior de la porción dinámica 64 de la trayectoria del fluido es sustancialmente el mismo tanto en las posiciones abierta como cerrada, puede fluctuar cuando la válvula 10 pasa por dichas posiciones. En otras formas de realización adicionales, el volumen interior es mayor cuando la válvula 10 está en la posición abierta que cuando la válvula 10 está en la posición cerrada. En este caso, la válvula 10 experimenta una presión positiva dirigida en sentido distal a través de la salida 16 en el momento de su cierre. De acuerdo con ello, en dicha forma de realización el fluido se hace pasar de manera forzada a través de la salida 16 cuando la válvula 10 se desplaza hacia la posición cerrada.

En algunas formas de realización, el volumen interior del prensaestopos 28 depende de la penetración de la cánula. En concreto, el volumen interno puede permanecer sustancialmente constante hasta una profundidad específica dentro de la válvula 10. La inserción adicional dirigida en sentido distal, sin embargo, puede provocar que aumente el volumen interno del prensaestopos. En otras formas de realización adicionales, dependiendo de la profundidad longitudinal de la cánula, el volumen interior de la válvula 10 puede presentar tanto cantidades específicas de retroceso de fluido como una presión del fluido dirigida en sentido distal en momentos diferentes durante su desplazamiento entre las posiciones abierta y cerrada. Unos retenes (no mostrados) pueden ser insertados en el interior de la carcasa 14 para limitar la profundidad de inserción de una cánula.

El prensaestopos 28 debe realizar su función de acuerdo con lo previsto seleccionando de forma adecuada los distintos parámetros de los diseños del prensaestopos y de la carcasa. Por ejemplo, entre otras cosas, el durómetro y flexibilidad (módulo) del prensaestopos se seleccionan para su coordinación con las dimensiones apropiadas del prensaestopos y de la carcasa, proporcionando de esta manera el rendimiento final deseado. Así mismo, pueden ser utilizados procedimientos de prueba interactivos para perfeccionar la afinación del rendimiento del prensaestopos. Unas herramientas de simulación informáticas pueden potenciar en mayor medida el procedimiento de prueba. Por ejemplo, las prestaciones del prensaestopos 28 pueden ser modeladas mediante un software de elementos finitos (software "FEA") como por ejemplo el software ABAQUS EXPLICITFEA, distribuido por Abaqus East LLC de Warwick, Rhode Island.

En uso, se prevé que el diseño neutral (esto es, el diseño en el que el prensaestopos 28 mantenga sustancialmente el mismo volumen a medida que pasa entre las posiciones), puede tener un factor de error que provoque que determine la presencia de cantidades desdeñables de fluido o de empuje positivo a través de su salida 16. Dichas cantidades desdeñables, sin embargo, únicamente deben provocar una incidencia desdeñable sobre los objetivos generales de un diseño neutral.

Así mismo, algunas formas de realización pueden revestir el interior de la carcasa 14 con un revestimiento antibacteriano convencionalmente disponible para proteger aún más su esterilidad. Como alternativa, el material antibacteriano convencional puede ser incorporado en los materiales de la carcasa y del prensaestopos.

Algunas forma de realización de la invención presentan más de los tres componentes indicados (esto es, la porción proximal 13 de la carcasa, la porción distal 15 de la carcasa con el miembro de montante integrado 20 y el prensaestopos 28). Por ejemplo, la válvula 10 puede, así mismo, incluir un miembro 80 de fijación del prensaestopos dispuesto en su interior para asegurar aún más el anillo de estanqueidad 60 en su interior. Por supuesto, formas de realización ilustrativas integran dicho miembro dentro de la porción distal 15 de la carcasa.

De acuerdo con ello, en formas de realización ilustrativas, el esfuerzo radial hacia dentro (también designado como "esfuerzo tangencial") aplicado a la arista de estanqueidad 58 normalmente ocluye el flujo de fluido que discurre a través de la válvula 10. Así mismo, el volumen de la porción dinámica 64 de la trayectoria del fluido sustancialmente elimina el retroceso del fluido a través de la válvula 10.

La Figura 5 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de una cuarta forma de realización de la válvula médica 10 (a lo largo de la línea X - X de la Figura 1) en posición cerrada. Más en concreto, la Figura 5 muestra de forma esquemática una vista en sección transversal de una forma de realización de la válvula médica 10 mostrada en la Figura 1, la cual, así mismo, está configurada para eliminar de manera sustancial el retroceso de fluido durante una carrera de retirada. De acuerdo con lo indicado con anterioridad, esta reducción puede traducirse ya sea en una presión positiva en el orificio distal 16 o bien en una presión neta cero en el orificio distal 16.

Entre otras cosas, la válvula 10 incluye una carcasa 14 que contiene un prensaestopos 28 resiliente, comprimible y estirable. Más en concreto, la carcasa 18 incluye una porción proximal 13 de la carcasa acoplada con una porción distal 15 de la carcasa que incorpora un miembro de montante 20. Puede ser utilizado cualquier medio de

acoplamiento convencional, como por ejemplo técnicas de soldadura ultrasónicas o de encaje a presión convencionales. El prensaestopas 28 y el miembro de montante 20 cooperan para controlar el flujo de fluido a través de la válvula 10. En formas de realización ilustrativas, el prensaestopas 28 está fijado dentro de la válvula 10 entre las dos porciones de la carcasa. Más adelante se analizan detalles de la interacción del miembro de montante 20 y del prensaestopas 28.

En la forma de realización mostrada en la Figura 5, el miembro de montante 20 presenta un extremo proximal convexo cerrado y un canal transversal 34 que comunica con un canal interno 36 de flujo del miembro de montante. De manera similar a otras formas de realización, el canal 36 de flujo del miembro de montante se fusiona con un canal distal 68 del flujo que termina en el orificio distal 16. De acuerdo con ello, el prensaestopas 28 normalmente está precargado para ocluir el canal transversal 34, impidiendo con ello el flujo de fluido. La aplicación de una presión hacia abajo (por ejemplo mediante una cánula) provoca que el prensaestopas 28 se separe del canal transversal 34 abriendo en consecuencia la válvula 10. Cuando se abre, el fluido puede fluir hasta el interior del miembro de montante 20 a través de 1) el canal transversal 34, 2) a través del canal 36 de flujo del miembro de montante, 3) a través del canal distal 68 del flujo, y 4) saliendo por el orificio distal 16.

De manera similar a otras formas de realización, el prensaestopas 28 es la única parte amovible existente en el interior de la válvula 10. Con este fin, el prensaestopas 28 presenta una sección 38 de junta de estanqueidad limpiable que presenta una hendidura 40 que la atraviesa normalmente cerrada, una sección principal 62 que se extiende desde la sección 38 de junta de estanqueidad hasta su base, y una sección de fijación radial 48 que fija el prensaestopas 28 dentro de la válvula 10. De acuerdo con formas de realización ilustrativas de la invención, la sección principal 62 presenta una pared principal 70 relativamente gruesa con una pluralidad de lóbulos 72 que sobresalen en sentido radial. Los lóbulos 72 presentan, de modo preferente, unas paredes más delgadas que las de la pared principal 62 (esto es, las paredes principales 70). En consecuencia, los lóbulos 72 deben expandirse con menos resistencia que la pared principal 70. De acuerdo con ello, los lóbulos 72 deben expandirse en sentido radial hasta una distancia mayor que la de las paredes 70 de la sección principal. A continuación se analizan con mayor detalle determinados aspectos de esta porción del prensaestopas 28.

La sección principal 62 del prensaestopas 28 presenta, así mismo, una porción de oclusión 74 que normalmente ocluye el canal transversal 34, actuando en consecuencia como la referida segunda junta de estanqueidad cuando está en el modo cerrado. La válvula 10 presenta así dos áreas de junta de estanqueidad; a saber, la junta de estanqueidad dispuesta en el canal transversal 34 y la hendidura 40 situada en la sección 38 de junta de estanqueidad. De acuerdo con ello, cuando está cerrado, que es su estado normal, el mecanismo de la válvula utiliza sus dos juntas de estanqueidad redundantes para impedir la comunicación de fluido entre los orificios proximal y distal 12 y 16. De modo concreto, cuando está cerrada, el prensaestopas 28 impide el flujo de fluido a través del canal principal 34 mientras que la hendidura 40 impide el flujo de fluido a través de la sección 38 de junta de estanqueidad.

En algunas formas de realización, la junta de estanqueidad del canal del prensaestopas / transversal puede soportar presiones de retroceso más elevadas que las que puede soportar la hendidura 40. Con este fin, la porción de oclusión 74 puede estar conformada para que presente un ajuste de interferencia de 0,25 mm contra el miembro de montante 20. Además de hacer posible que la válvula 10 soporte presiones de retroceso más elevadas, el ajuste de la porción de oclusión 74 contra el miembro de montante 20 debe, así mismo, ser seleccionado para abrir el canal transversal 34 en un punto apropiado en la carrera de apertura de la válvula 10.

La Figura 6 muestra de manera esquemática una vista en perspectiva del prensaestopas 28 mostrado en la Figura 2. Tal y como se muestra, el prensaestopas 28 presenta cuatro lóbulos 72 que se extienden desde la sección principal 62. Cada uno de los lóbulos 72 está separado en sentido radial unos noventa grados respecto de los otros dos lóbulos 72 a lo largo de la sección principal 62. En formas de realización alternativas, los lóbulos 72 no están separados alrededor de la circunferencia del prensaestopas 28 sino que pueden estar separados en sentido longitudinal. En otras palabras, el prensaestopas 28 puede presentar dos o más lóbulos 72 separados a lo largo de su dimensión de mayor longitud. Así mismo, la sección de fijación 48 presenta una arista circunferencial 76 y una brida 78 para fijar con mayor seguridad el prensaestopas 28 dentro de la válvula 10.

La Figura 7 muestra el grosor de pared relativo de los lóbulos 72 y de la pared principal 70, mientras que la Figura 8 muestra los lóbulos 72 desde el interior del prensaestopas. Tal y como se muestra, las paredes principales son varias veces más gruesas que las paredes 70 de los lóbulos. Por ejemplo, la pared de los lóbulos puede tener aproximadamente 2,54 mm de grosor mientras que las paredes principales 70 pueden tener un grosor aproximado de 1,44 mm. Estos grosores relativos deben proporcionar una fuerza de columna al prensaestopas 28 para reducir al mínimo la probabilidad de que se abata cuando se comprima. En lugar de abatirse completamente, los lóbulos 72 deben expandirse en sentido radial hasta cierto punto, mientras que la pared principal 70 sustancialmente mantiene su posición radial (sometida a una cierta expansión o deformación que no afecta negativamente el funcionamiento de la válvula). En algunas formas de realización, sin embargo, la pared principal 70 se expande también en sentido radial cuando los lóbulos 72 se expanden.

La inserción de una cánula contra la hendidura 40 en estado proximal del prensaestopas 28 provoca que la sección 38 de junta de estanqueidad se contenga y se desplace en sentido distal. En consecuencia, la hendidura 40 se abre

y la sección 38 de junta de estanqueidad se comprime en sentido axial y se expande en sentido radial. De manera similar, la sección principal 62 se comprime en sentido axial y se expande en sentido radial. De modo específico, los lóbulos 72 se expanden en sentido radial, mientras que las paredes radiales 70 se expanden en sentido radial de una manera mucho menos acusada.

5 Se prevé, sin embargo, que los lóbulos 72 alcancen un volumen máximo antes de que la cánula sea completamente insertada dentro de la válvula 10. Después de ese punto, los lóbulos 72 se comprimen hasta cierto punto en sentido axial, lo cual puede producir una cierta presión positiva procedente del interior de los lóbulos 72. En la medida correspondiente, al retirar la cánula de su inserción completa, se prevé que los lóbulos 72 de hecho pueden expandirse hasta cierto punto antes de contraerse. De acuerdo con ello, durante la retirada de la cánula, una cierta presión negativa puede aspirar fluido dentro de la válvula 10. A pesar de estas imperfecciones, se prevé que los lóbulos 72 produzcan, en último término, el deseado efecto antirretroceso en el momento en el que la cánula es completamente retirada de la válvula 10. El impacto negativo de la compresión señalada de los lóbulos se espera, por tanto, que represente un efecto desdeñable sobre el funcionamiento global de la válvula 10.

10 En algún punto de la transición del modo cerrado al modo abierto, la porción de oclusión 74 del prensaestopas 28 deja de actuar (esto es, deja de ocluir) el canal transversal 34 abriendo en consecuencia completamente la válvula 10. Cuando se abre, el volumen de la zona de volumen variable se basa en la compresión axial y en la expansión radial indicados del prensaestopas. En formas de realización ilustrativas, las dimensiones y presiones del prensaestopas 28 son seleccionados para asegurar que 1) tanto los volúmenes abiertos como los cerrados sean sustancialmente iguales y 2) el volumen abierto sea mayor que el volumen cerrado.

20 Cuando los volúmenes son sustancialmente iguales, no debe existir ninguna presión neta aceptable, negativa o positiva, en el orificio distal 16 cuando la cánula es retirada. De acuerdo con ello, en dicho caso, solo deben producirse cantidades desdeñables, de existir alguna, de retroceso de fluido o de presión dirigida en sentido distal. Por contra, cuando el volumen abierto es mayor que el volumen cerrado, se produce una presión positiva en el orificio distal 16 cuando la cánula es retirada. De acuerdo con ello, en ese caso, una cantidad apreciable de fluido existente dentro de la válvula 10 es expulsada por el orificio distal 16. La expulsión del fluido debe impedir que el fluido sea aspirado hacia el interior de la válvula 10 en ese momento.

25 La válvula 10 puede ser fabricada siguiendo procedimientos convencionales. De manera similar a la de otras formas de realización, la carcasa 14 y el miembro de montante 20 pueden ser fabricados a partir de un plástico rígido, mientras que el prensaestopas 28 puede estar hecho con un material elastomérico de calidad médica, como por ejemplo silicona o caucho. Así mismo, el miembro de montante 20 puede ser una pieza separada insertada dentro de la porción de salida de la carcasa 14, tal y como se muestra en la Figura 5, o puede formar parte integrante de la carcasa 14. En este último caso, el miembro de montante 20 se considera como parte de la carcasa 14. Esto se aplica también a otras formas de realización.

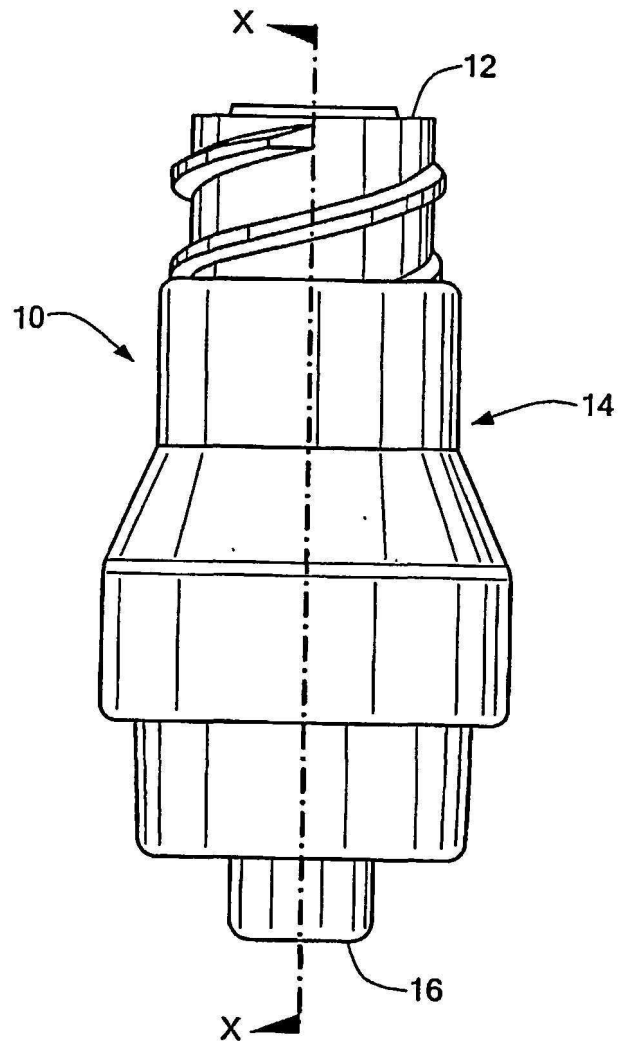
30 Aunque el análisis expuesto divulga diversas formas de realización ejemplares de la invención, debe resultar evidente a los expertos en la materia que pueden llevarse a cabo diversas modificaciones que produzcan algunas de las ventajas de la invención sin apartarse del verdadero alcance de la misma.

35

**REIVINDICACIONES**

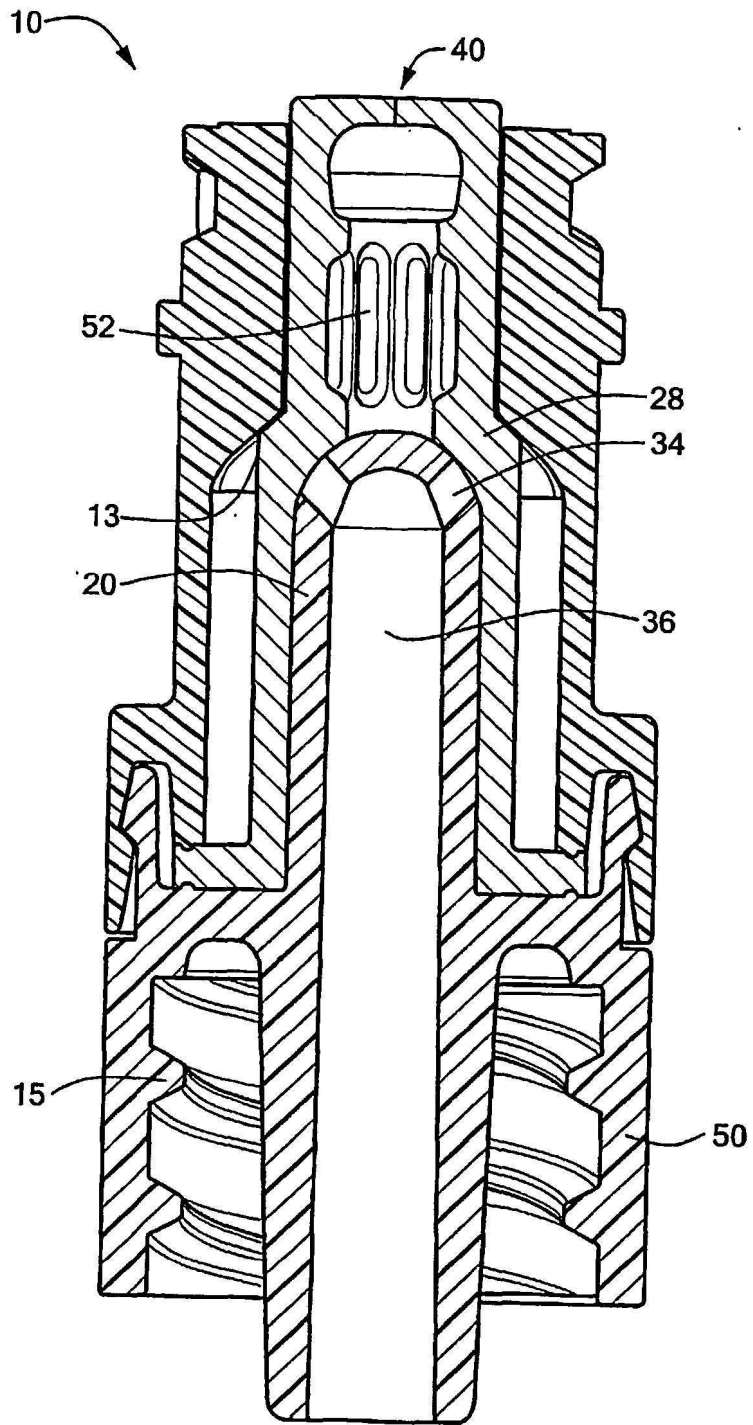
- 1.-Una válvula médica que presenta un modo abierto que permite que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria del flujo interno, presentando la válvula médica, así mismo, un modo cerrado que impide que el fluido fluya a través de la trayectoria del flujo interno, comprendiendo la válvula médica:
- 5 una carcasa que forma un interior que contiene la trayectoria del flujo;
- un miembro de montante fijo (20) situado en su interior, presentando el miembro de montante una luz que es parte de la trayectoria del flujo, presentando la luz una abertura (34) al interior de la carcasa; y
- 10 un miembro prensaestopas (28) que circunscribe el miembro de montante (20) para formar una zona de volumen variable, estando la zona de volumen variable conformada, al menos en parte, entre el miembro prensaestopas (28) y el miembro de montante (20), siendo la zona de volumen variable una parte de la trayectoria del flujo,
- presentando el miembro prensaestopas una sección (38) de junta de estanqueidad que presenta una hendidura normalmente cerrada (40) a través de esta última y
- presentando la zona de volumen variable un volumen cerrado cuando esta en el modo cerrado,
- 15 presentando la zona de volumen variable un volumen abierto cuando está en el modo cerrado,
- siendo el volumen abierto no inferior al volumen cerrado;
- caracterizada porque** el miembro prensaestopas (28) comprende así mismo una porción de oclusión que ocluye la abertura (34) de la luz del montante cuando está en el modo cerrado, de tal manera que el miembro prensaestopas (28) presenta dos juntas de estanqueidad, una en la abertura (34) de la luz del montante y otra en la sección (38) de junta de estanqueidad.
- 20
- 2.- La válvula medica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que la zona de volumen variable está cerrada cuando está en el modo cerrado.
- 3.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que el miembro prensaestopas se desplaza en sentido radial hacia fuera cuando la válvula pasa del modo cerrado al modo abierto, ocluyendo sustancialmente el movimiento radial hacia fuera de la abertura hacia la luz del miembro de montante.
- 25
- 4.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que el volumen abierto es mayor que el volumen cerrado.
- 5.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que el volumen abierto es sustancialmente igual al volumen cerrado.
- 30
- 6.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que la carcasa presenta un orificio proximal, presentando el miembro prensaestopas un extremo proximal que está sustancialmente al mismo nivel o que se extiende en sentido proximal respecto del orificio proximal.
- 7.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 6, en la que el extremo proximal del prensaestopas presenta una hendidura.
- 35
- 8.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que el miembro prensaestopas incluye una arista de estanqueidad que ocluye la abertura de la luz del montante cuando está en el modo cerrado.
- 9.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que el miembro prensaestopas incluye una sección de pared principal y una porción lobulada, presentando la sección de pared principal un grosor de pared principal, presentando la porción lobulada un grosor de pared lobulada, siendo el grosor de pared principal mayor que el grosor de pared lobulada.
- 40
- 10.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 9, en la que la porción lobulada se extiende hacia fuera en sentido radial desde la sección de pared principal.
- 11.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 9, en la que la porción lobulada se desplaza en sentido radial hacia fuera cuando la válvula se desplaza hacia el modo abierto.
- 45
- 12.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que cuando está en el modo cerrado, la zona de volumen variable está limitada únicamente por el miembro de montante y por el miembro prensaestopas.
- 13.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1, en la que la trayectoria del flujo incluye un volumen total que varía a medida que varía la zona de volumen variable.

14.- La válvula médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 13, en la que el volumen total de la trayectoria del flujo aumenta a medida que aumenta el volumen de la zona de volumen variable.

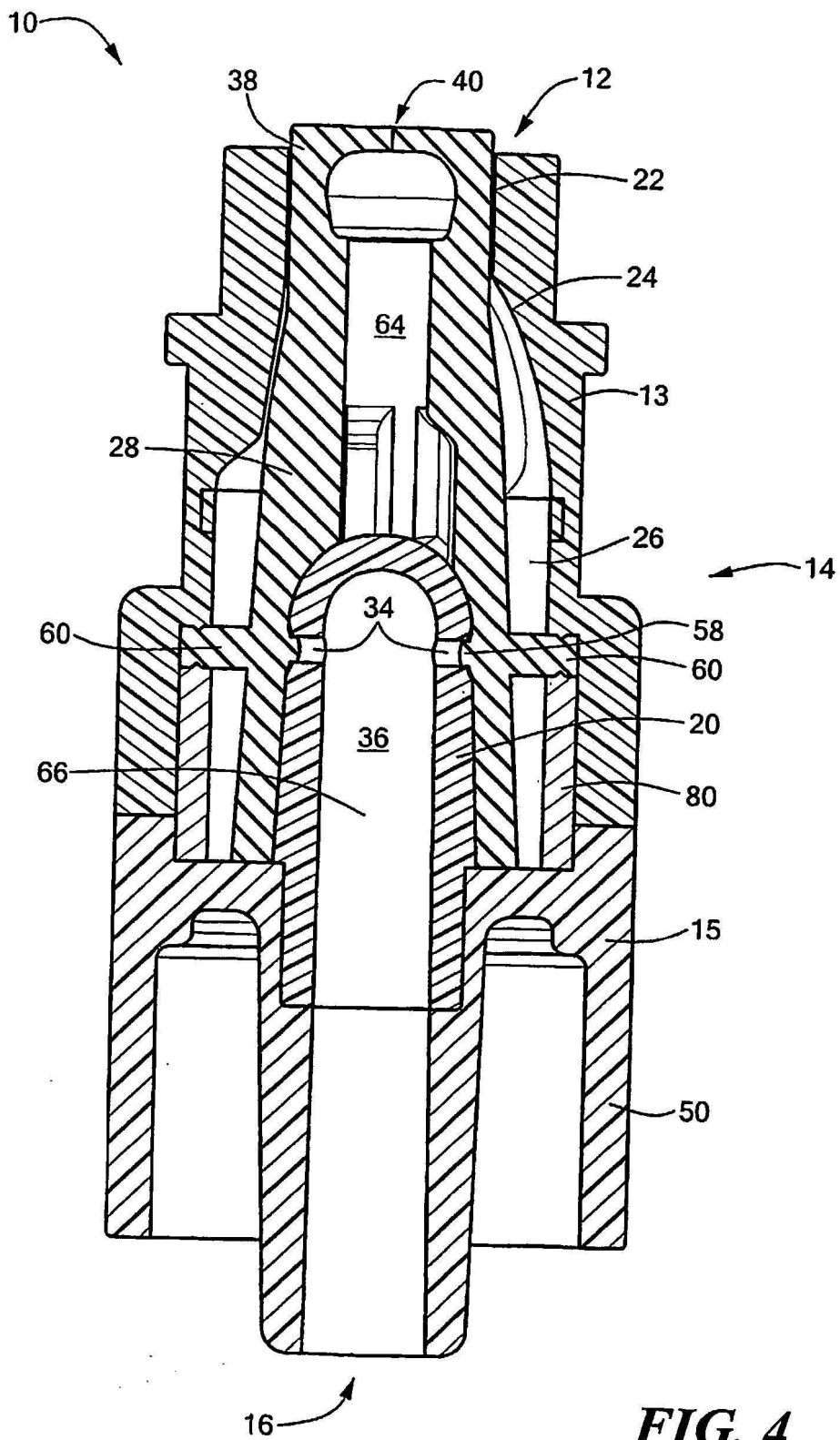


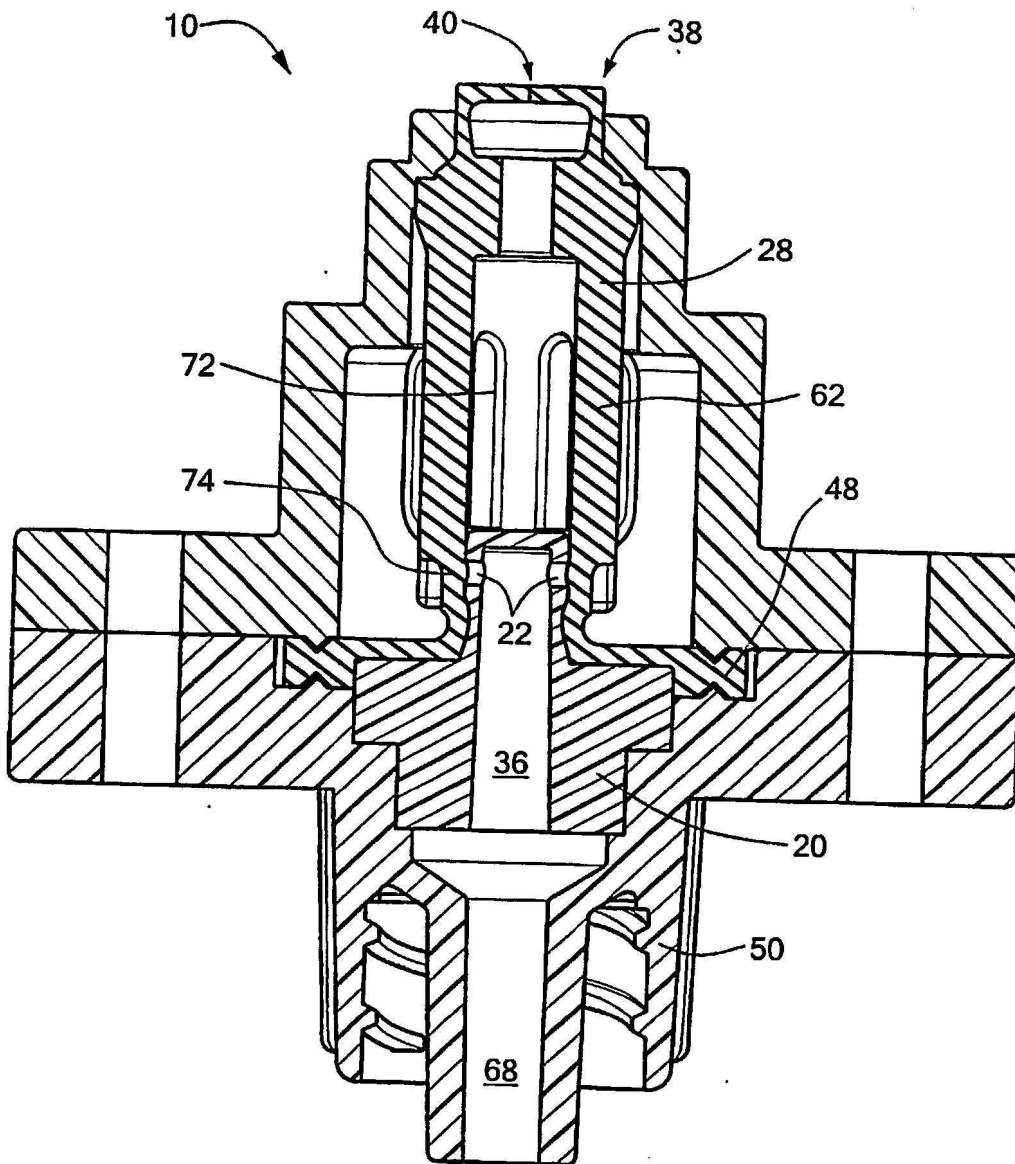
**FIG. 1**



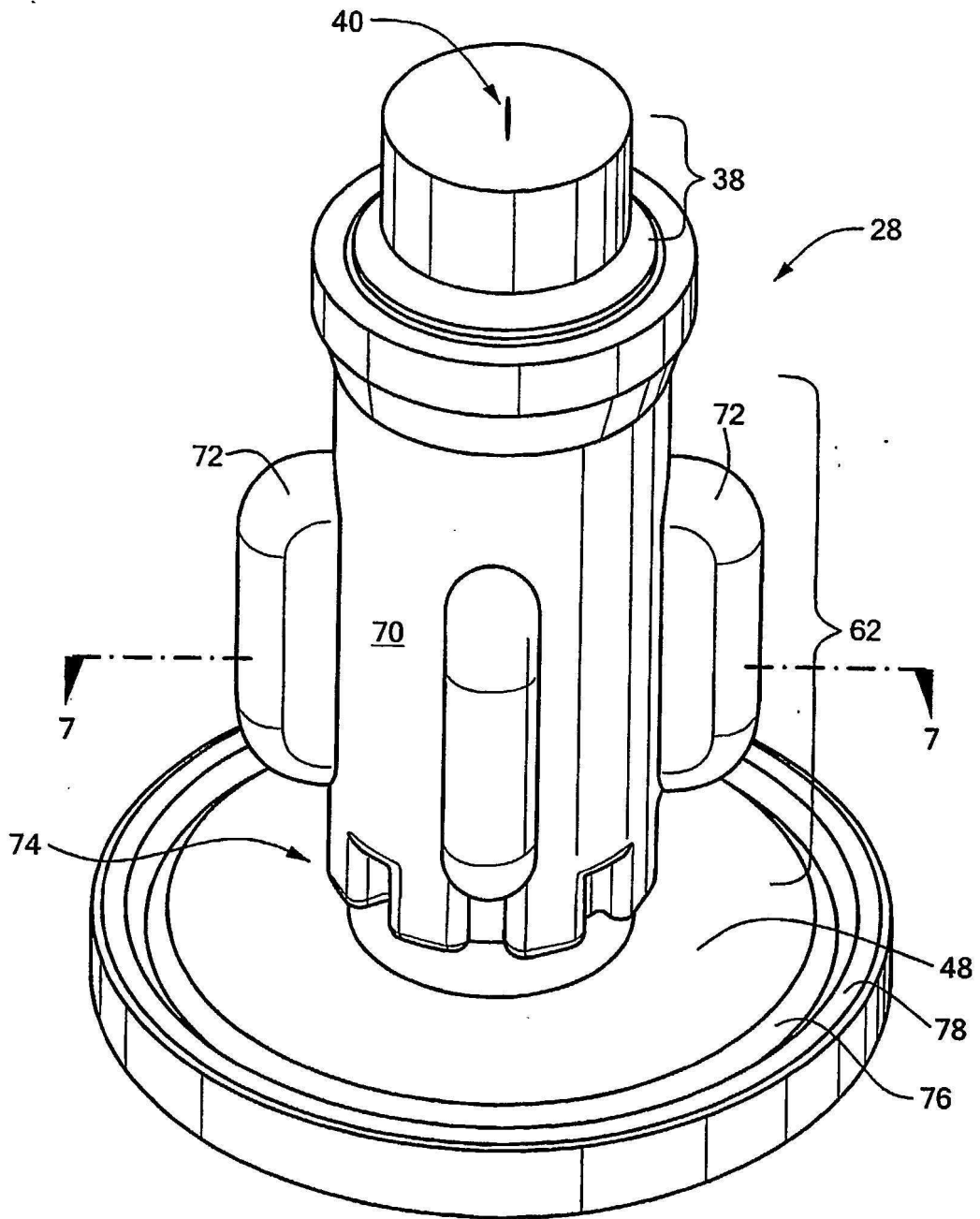


**FIG. 3**

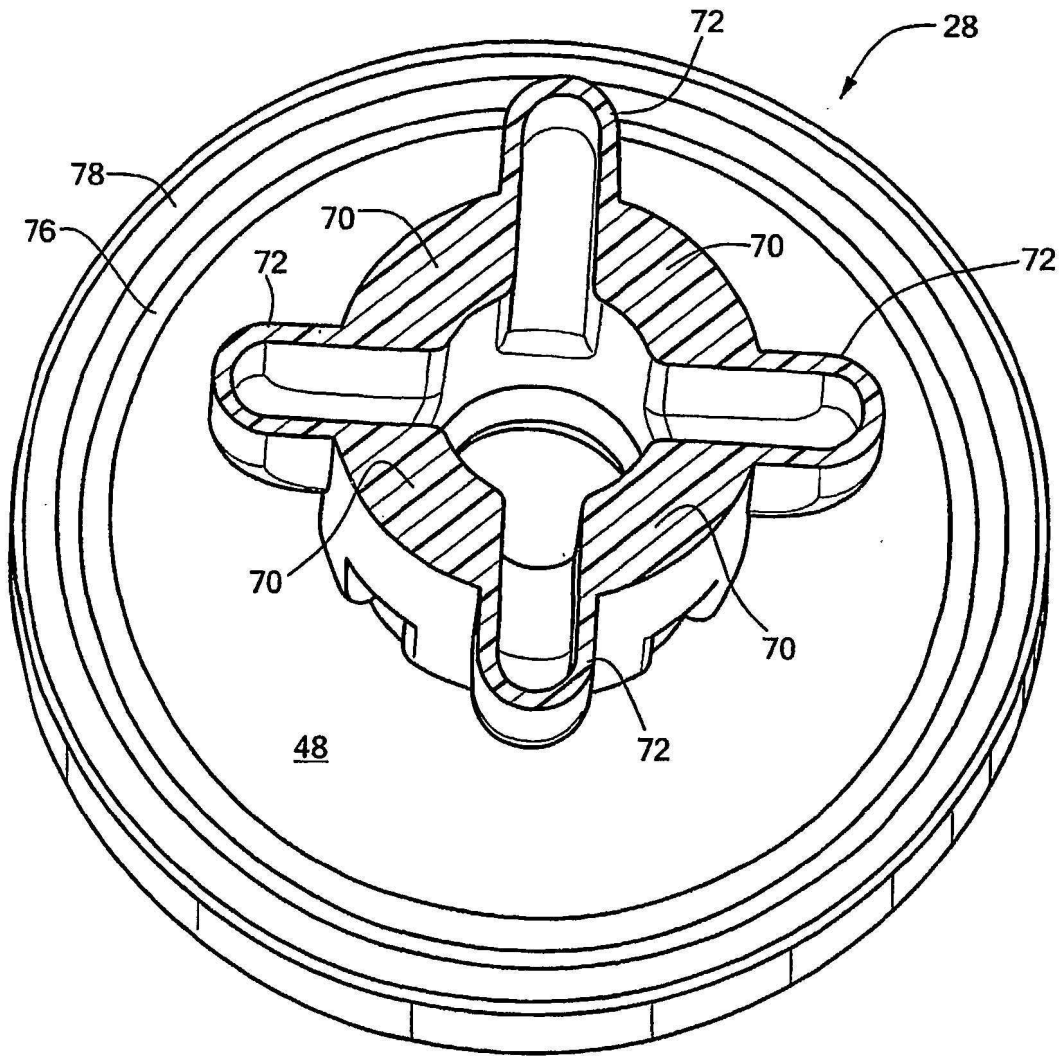




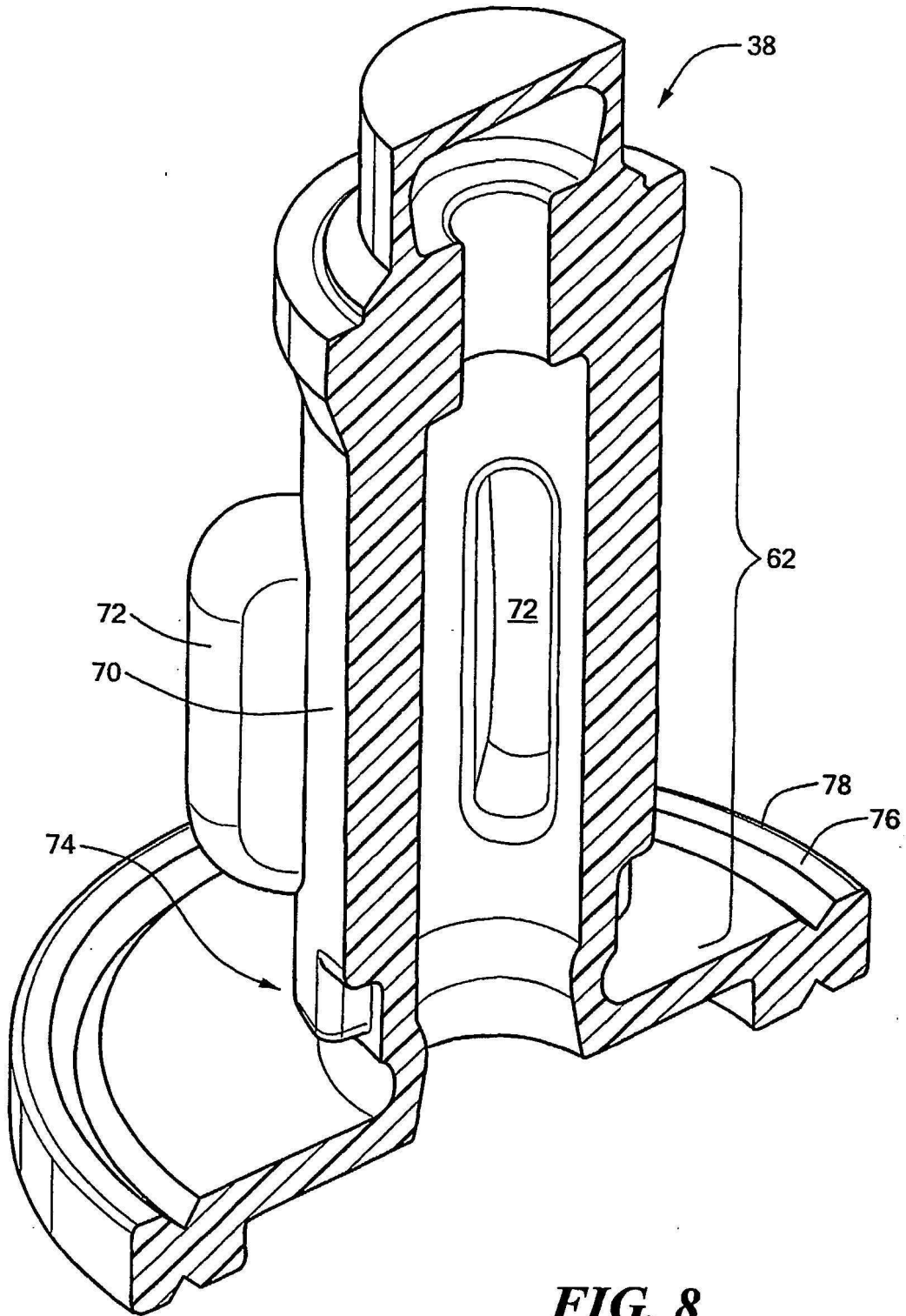
**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**