

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 782**

21 Número de solicitud: 201101086

51 Int. Cl.:

A61M 39/26 (2006.01)

F16L 37/38 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

28.09.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.05.2013

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

11.02.2014

Fecha de la concesión:

26.02.2014

45 Fecha de publicación de la concesión:

05.03.2014

73 Titular/es:

PEREIRO MALLO , Jesús (100.0%)

LUGAR DE CODESEDAS 14 J

15897 Santiago de Compostela (A Coruña) ES

72 Inventor/es:

PEREIRO MALLO , Jesús

54 Título: **VÁLVULA PARA ELEMENTOS DE CONEXIONADO HEMBRA EN COMPONENTES DE LÍNEAS DE INSERCIÓN PERIFÉRICA.**

57 Resumen:

Válvula para elementos de conexionado hembra en componentes de líneas de inserción periférica, consistente en una válvula (3 y 4) formada por un cilindro de material elastomérico (4) y un sistema flexor (3), colocada en el interior de cualquier conexión hembra (2), que evita la salida y/o entrada incontrolada de cualquier fluido o elemento, permitiendo la conexión de otros dispositivos (1).

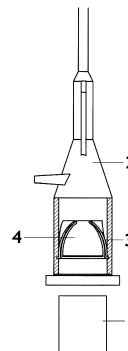


Fig. 7

ES 2 403 782 B1

DESCRIPCIÓN

VÁLVULA PARA ELEMENTOS DE CONEXIONADO HEMBRA EN COMPONENTES DE LÍNEAS DE INSERCIÓN PERIFÉRICA

5

CLASIFICACIÓN:

10 A61M 39/26 Válvulas que se cierran automáticamente tras la desconexión y que se abren en la reconexión.

ESTADO DE LA TÉCNICA:

15 Los dispositivos actuales susceptibles de conexionado directo a una vía de un paciente (catéteres y sondas) o intermedios (llaves de 3 vías y alargaderas) no disponen de ningún sistema automático de cierre que evite la salida incontrolada de fluidos al exterior y la entrada no deseada de cualquier elemento permitiendo el conexionado de otros dispositivos existentes en el mercado de forma transparente al personal sanitario.

20

La normativa aplicable en la actualidad para estos dispositivos es la ISO 594: “Conectores cónicos con un 6% de conicidad (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos”. Y la ISO 10555: “Catéteres intravasculares estériles para un solo uso”.

25

Las siguientes patentes están relacionadas con el objeto de la presente invención, difiriendo notablemente en las reivindicaciones:

US4143853, del 13 de marzo de 1979. "Valve for use with a catheter or the like".

US4895565, del 23 de enero de 1990. "Medical instrument valve"

5 US4929235, del 29 de mayo de 1990. "Self-sealing percutaneous tube introducer".

US5104389, del 14 de abril de 1992. "Medical instrument valve with foam partition member having vapor permeable skin".

US5453095, del 26 de septiembre de 1995. "One piece self-aligning, self-lubricating catheter valve".

10 US5460603, del 24 de octubre de 1995. "Method and apparatus for preventing back flow in gastroenterological feeding system".

WO98/49968, del 12 de noviembre de 1998. "Urinary control valve".

ES2121738, del 16 de diciembre de 1998. "Guía metálica auto-sellante y catéter introductor".

15 US7632243, del 15 de diciembre de 2009. "Duckbill catheter release mechanism".

La invención aquí presentada presenta sobre las patentes anteriores las siguientes ventajas:

20

- Es compatible con los conectores de los dispositivos que se distribuyen en la actualidad.
- No exige manipulación añadida o diferenciada por parte del personal sanitario por lo que los protocolos aplicados actualmente son válidos.
- 25 - Está realizada con materiales de coste reducido.
- La fabricación es sencilla.
- El funcionamiento es automático y transparente al usuario.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION:

La presente invención se refiere a una válvula, ubicada en el interior de los conectores hembra de los elementos que forman parte de las líneas de inserción periférica, tipo catéteres intravasculares (CIV), catéteres epidurales, sondas, llaves de tres pasos, alargaderas y otros dispositivos; gracias a la cual se consiguen notables mejoras en la manipulación, y control de infecciones intrahospitalarias, evitando la extravasación de fluidos o entradas accidentales, permitiendo la conexión de dispositivos compatibles para la extracción o administración de cualquier fluido.

Dicha válvula consta de 2 partes diferenciadas. Un cilindro de material elastomérico (4) y un sistema flexor (3) que actúa sobre ella plegando el extremo proximal de forma hermética cuando no se coloque ningún dispositivo adicional. El cilindro (4) se adapta a las paredes del elemento hembra del dispositivo donde esté ubicada y al conector macho que se introduzca permitiendo el conexionado hermético de otros elementos, como por ejemplo llaves de tres pasos, catéteres intravasculares, alargaderas, etcétera. El sistema flexor (3) estará colocado Radialmente, rodeando el cilindro sobre el que actúa o en su interior sujetando el cilindro para evitar la extracción accidental de cualquier elemento de la válvula. Será el encargado de mantener la válvula cerrada cuando no se haya conectado ningún otro elemento.

Antes del primer uso del dispositivo donde está albergada la válvula, el elemento flexor mantendrá las pestañas inclinadas o curvadas hacia el interior (3.1) presionando o traccionando el extremo proximal del cilindro de forma que éste se plegará, generalmente en forma estrellada (dependiendo del número de pestañas), sellando el sistema.

Cuando se proceda al conexionado de otro dispositivo, el proceso de introducción del elemento macho del mismo en el interior del elemento hembra va a actuar sobre la válvula abriéndola de forma progresiva hasta
5 dejarla completamente desplegada al finalizar dicho proceso de forma que en ningún momento la vía del paciente se expone a los agentes exteriores.

En caso de extracción accidental del conector macho que estaba introducido dentro de la válvula, las pestañas del sistema flexor al quedar
10 libres, volverán a recuperar su forma original presionando o traccionando el cilindro en su borde proximal cerrándolo y evitando la extravasación al exterior de cualquier fluido de forma incontrolada.

Los dispositivos del tipo catéter tienen tres fases de funcionamiento: la
15 primera consiste en la punción al paciente, la segunda será la extracción del elemento fiador que es donde se presenta la problemática que intenta solucionar esta invención y la tercera es el conexionado de otros dispositivos. La válvula aquí presentada, debido al plegado estrellado permite la inserción y extracción del fiador sin que se produzca la salida de
20 sangre.

Esta invención presenta las siguientes ventajas: se evita la salida incontrolada de fluidos al exterior facilitando la labor del personal sanitario y la mejora del trato al paciente. Se evita la entrada de cualquier elemento
25 contaminante en el cuerpo del paciente, sirviendo de barrera a infecciones intrahospitalarias. Es de uso automático y transparente a la manipulación de los técnicos por lo que no es necesario aprender nuevos protocolos de actuación. Es compatible con los dispositivos actuales del mercado.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS:

Para la mejor comprensión de cuanto queda descrito en la presente memoria, se acompañan unos dibujos en los que, tan sólo a título de
5 ejemplo, se representa un caso práctico de realización de la válvula.

En dichos dibujos, el elemento 1 representa el conector macho de cualquier dispositivo que se pretende acoplar a la línea de percusión. El elemento 2
10 representa el conector hembra del dispositivo proximal al que se pretende acoplar el dispositivo del elemento 1. Este conector es el que portará la válvula que se describe en la presente invención. El elemento 3 representa el sistema flexor o de cierre que opera sobre el cilindro elástico. Su construcción podrá ser variada tanto en el número de pestañas como en la forma de sujeción al conector, siendo su función la de cerrar el cilindro
15 elástico de forma automática. El elemento 4 representa el cilindro de material elastomérico que hace las funciones de barrera ante la salida o entrada incontrolada de fluidos y otros elementos. Su funcionamiento es pasivo, respondiendo a la introducción de conectores macho y a la fuerza de cierre del mecanismo flexor.

20

La figura 1 representa el despiece de todos los elementos implicados en la invención aquí descrita, siendo objeto de la patente los elementos 3 y 4, el sistema flexor y el cilindro elástico.

25 La figura 2 representa el conexionado parcial de 2 dispositivos, donde se aprecia dentro del corte del conector hembra, la válvula que se describe en la presente invención. Se aprecia como el dispositivo distal aún no ha actuado sobre la válvula y ésta permanece en reposo (cerrada).

La figura 3 representa el conexionado terminado entre 2 dispositivos, apreciándose dentro del corte del conector hembra, cómo la válvula descrita en la presente invención está totalmente abierta permitiendo el
5 flujo normal de la línea de percusión.

Las figuras 4 y 5 representan 2 formas posibles del sistema flexor. La primera formada por un material filamentosos cerrado que podría ser metálico y que aquí se representa con 3 pestañas curvadas hacia el interior
10 (3.1) del círculo que forma en la base (3.2). La segunda podría estar construida en un material plástico sólido, siendo la forma final muy similar a la figura 4.

La figura 6 representa a la válvula aquí descrita en posición abierta.
15

La figura 7 representa el corte frontal del conector hembra del dispositivo donde se puede apreciar al sistema flexor sujeto en la pared del mismo, actuando sobre el cilindro plegado en su extremo proximal y abierto en el
20 distal para permitir la introducción del conector macho del dispositivo a conectar.

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERIDA:

La válvula consta de 2 piezas. La primera es un sistema flexor ya sea
25 plástico o metálico con la suficiente fuerza como para plegar el extremo proximal del cilindro interior. El sistema flexor puede ser de una pieza única o formado por piezas individuales que configuran las pestañas. La segunda es un cilindro de material elastomérico biocompatible que estará sujeto al sistema flexor.

En la versión representada en las figuras, el sistema flexor está fabricado en un material filamentososo de aspecto metálico formado por un aro (3.2) en el extremo distal que estará embutido en la pared del conector hembra para que no se extraiga de forma accidental del que surgen 3 pestañas (3.1),
5 realizadas aquí de forma continua con el propio aro. Cuando se conecten los dispositivos, las pestañas del flexor se plegarán a unas acanaladuras practicadas en el conector hembra. El cilindro elástico estará sujeto (cosido, pegado,...) al sistema flexor o bien a la pared de conector hembra en su
10 extremo distal para que no se extraiga accidentalmente. El extremo proximal estará libre y será sobre el que actúen las pestañas del sistema flexor plegándolo. En este extremo podrán estar practicadas unas pequeñas marcas de plegado que faciliten el cierre controlado en forma de estrella de dicho extremo.

15

Para cumplir con la normativa vigente, el conector hembra estará rebajado en su interior con el espacio suficiente para que se permita la cohabitación de la válvula de esta invención y los dispositivos actualmente disponibles en el mercado. Actualmente se exige que el conector hembra tenga un
20 diámetro exterior máximo de 6,73 mm y una luz entre 4,27mm. y 4,315mm. quedando un grosor de pared de 2,415 mm. Suficiente para la ubicación de la válvula completamente desplegada.

Serán independientes del objeto de la invención los materiales empleados
25 en la fabricación de los componentes de la válvula, formas y dimensiones de los mismos, aunque se recomienda el cumplimiento de la normativa vigente (en la actualidad la ISO 594 e ISO 10555) y todos los detalles accesorios que puedan presentarse, siempre y cuando no afecten a su esencialidad. El modelo de fabricación aquí propuesto ubica al elemento

flexor radialmente y en posición periférica al cilindro elástico, pudiendo estar colocado en su interior traccionando dicho cilindro. Como se pretende que la válvula sea hermética, la opción más sencilla inicialmente es la aquí presentada, pero no se excluye cualquier otra
5 colocación de los elementos.

REIVINDICACIONES

1. Válvula para componentes de líneas de inserción periférica, ubicada en el interior de los conectores hembra de catéteres, sondas, llaves, alargaderas y otros dispositivos que no presentan diferencias apreciables exteriormente respecto de aquellos que no disponen de la válvula aquí reivindicada y que permite el conexionado y desconexión de los mismos sin acciones adicionales, de forma transparente, sin que exista extravasación al exterior, caracterizada por estar ubicada dentro de la zona de conexionado del conector hembra y formada por un cilindro de material elastomérico (4) y un sistema flexor (3) que actúa de forma solidaria con el cilindro cerrándolo de forma automática cuando no exista conexionado y que se abrirán cuando se introduzca un conector macho (1) en el dispositivo.
2. Válvula para componentes de líneas de inserción periférica, según la reivindicación 1, caracterizada porque el cilindro elastomérico (4) se ubica en el interior del conector hembra (2), dejando el espacio suficiente en su interior para el conexionado hermético de otros dispositivos con conectores macho (1). Cuando no esté conectado ningún dispositivo tendrá forma cilíndrica abierta en el extremo distal para permitir la entrada de los elementos a conectar y recogido en varios pliegues el extremo proximal por efecto del sistema flexor (3). En la introducción del conector macho se abrirá con la fuerza de la misma quedando desplegado el extremo proximal hasta adoptar la forma cilíndrica que lo define, rodeando el elemento introducido y sellando el conexionado. Para evitar su extracción accidental en el desconexión, se fija en el extremo distal a la pared interior del

conector o bien se fija al sistema flexor (3) que está sujeto en su extremo distal al conector hembra.

3. Válvula para componentes de líneas de inserción periférica, según la reivindicación 1, caracterizada porque el sistema flexor (3) está construido de un material flexible y ubicado entre el cilindro elastomérico (4) y la pared interior del conector hembra (2) rodeándolo radialmente; o en su interior. El extremo distal de los elementos del sistema flexor permite su fijación en el conector hembra del dispositivo portador (2) para evitar la extracción de la válvula en las desconexiones. El sistema flexor dispone de una serie de pestañas fijas en los extremos distales (3.2) y libres en los proximales (3.1). En reposo están configuradas de forma inclinada o curvada hacia el interior del dispositivo de tal forma que actúan sobre el cilindro elastomérico (4) cerrándolo de forma automática cuando no se produzca el conexionado de ningún otro elemento. Al introducir el conector macho de cualquier otro dispositivo las pestañas se abrirán de forma solidaria con el cilindro elastomérico y permanecerán en posición abierta rodeando al conector macho introducido hasta la desconexión del mismo.

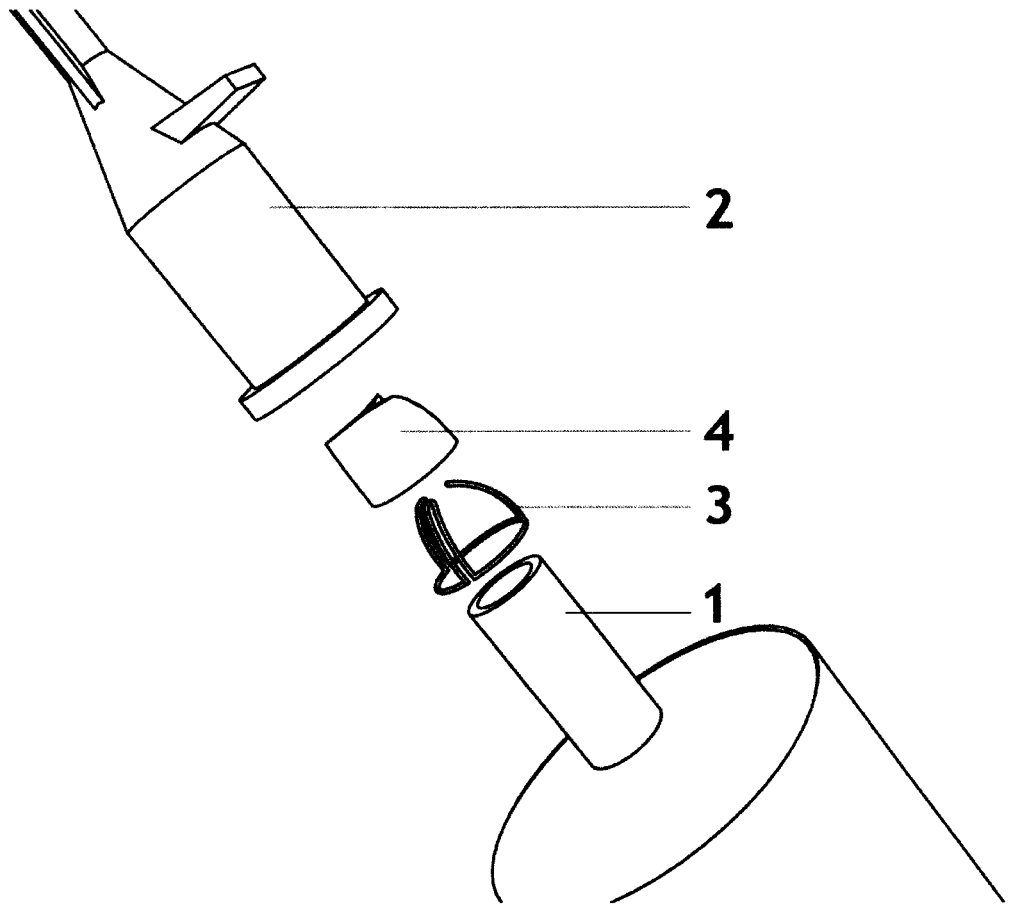


Fig. 1

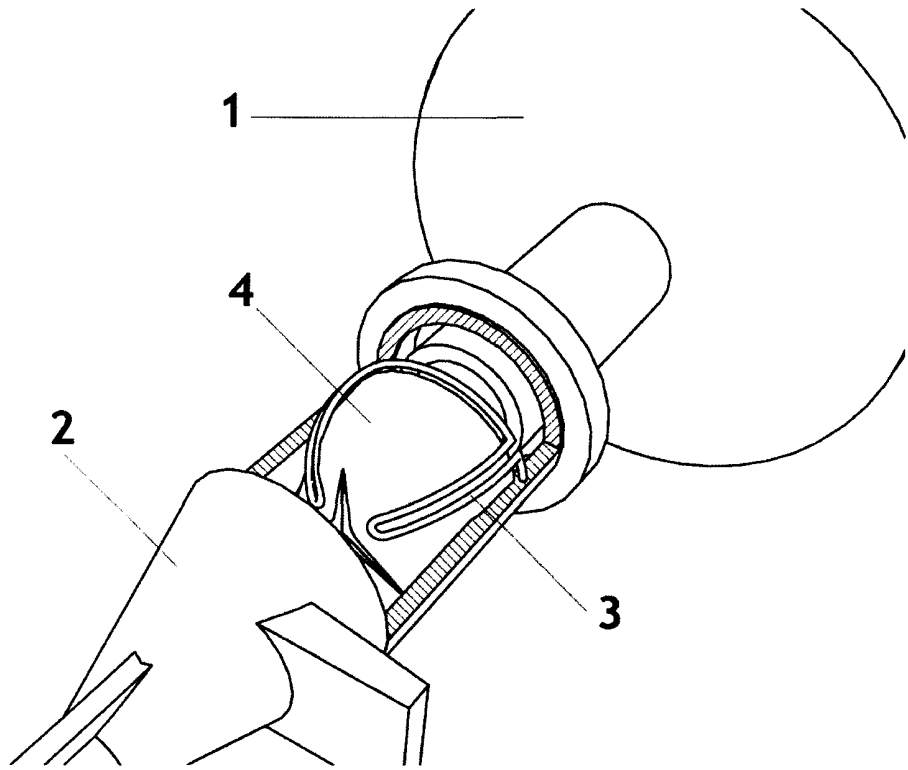


Fig. 2

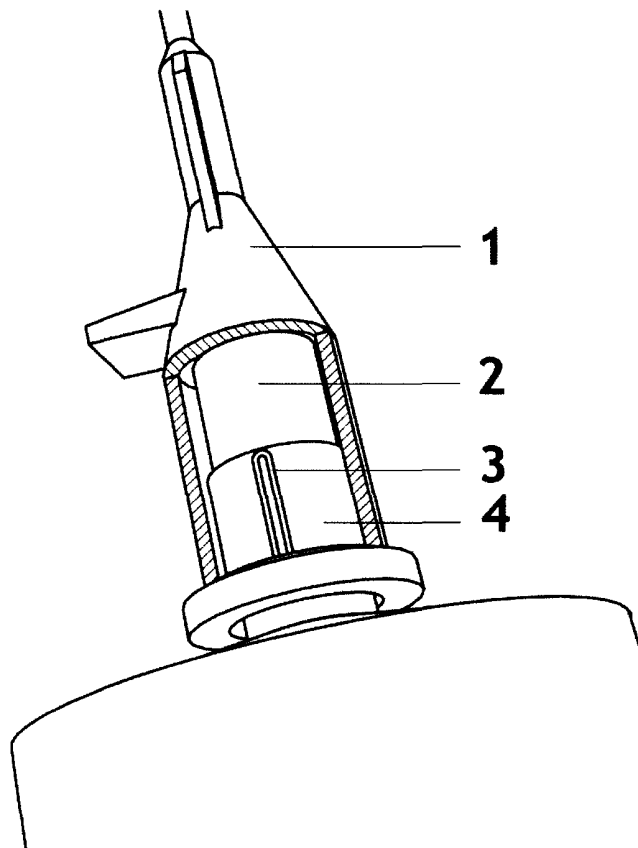


Fig. 3

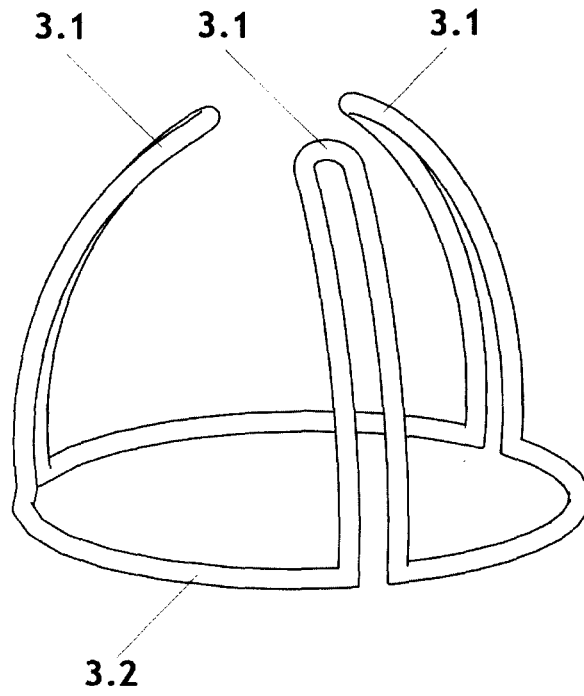


Fig. 4

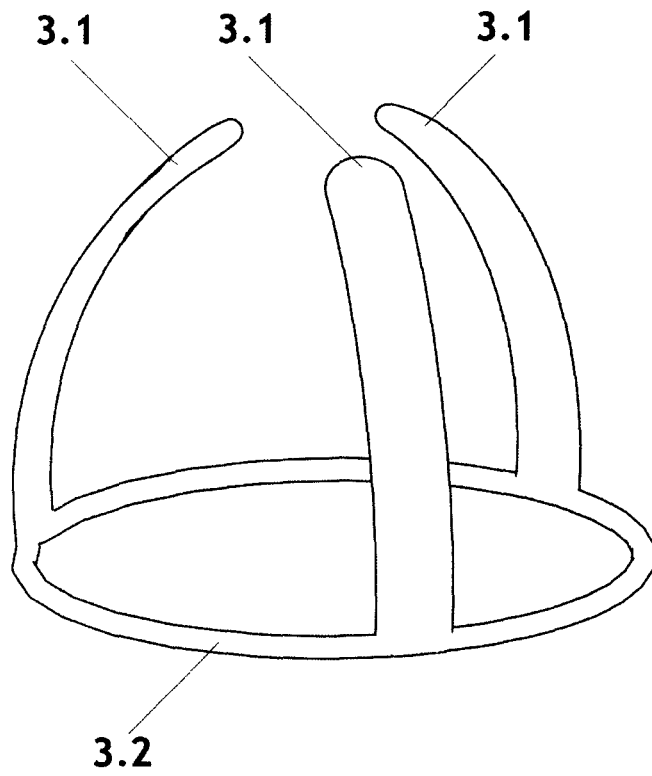


Fig. 5

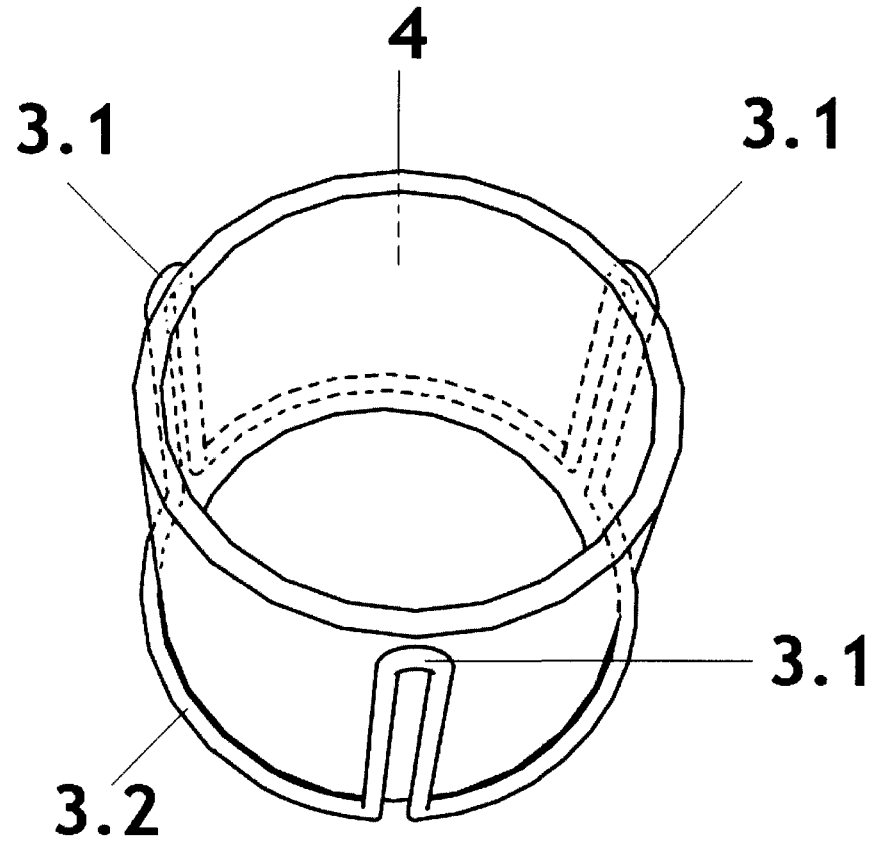


Fig. 6

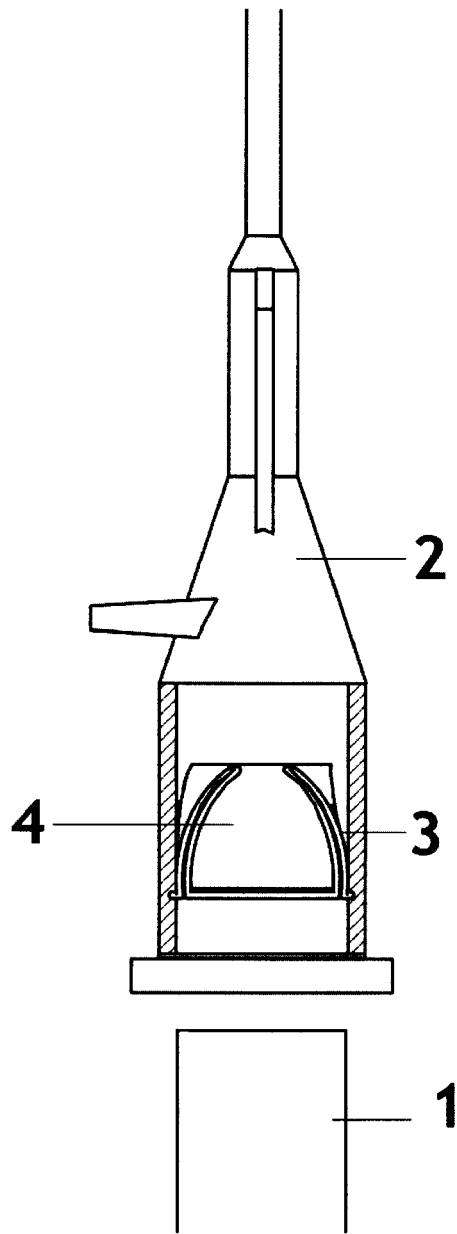


Fig. 7



- ① N.º solicitud: 201101086
 ② Fecha de presentación de la solicitud: 28.09.2011
 ③ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤ Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	ES 2031292 T3 (BRAUN MELSUNGEN AG B) 01.12.1992, columna 2, líneas 9-21; columna 4, línea 46 – columna 5, línea 18; figuras 6-8.	1-3
X	WO 2008014436 A2 (BECTON DICKINSON CO et al.) 31.01.2008, párrafos [0081-0083]; figuras 22-25.	1-2
A	ES 2261452 T3 (ICU MEDICAL INC) 16.11.2006, página 14, líneas 23-29; figuras 1,15,16.	1-3
A	ES 2123192 T3 (UNITED STATES SURGICAL CORP) 01.01.1999, descripción; figuras 2,18-20.	1-3
A	US 4978341 A (NIEDERHAUSER WERNER) 18.12.1990, todo el documento.	1-2
A	ES 2046657 T3 (BRAUN MELSUNGEN AG B) 01.02.1994, todo el documento.	1-2

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
29.01.2013

Examinador
M. Cañadas Castro

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M39/26 (2006.01)

F16L37/38 (2006.01)

A61M39/06 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M, F16L

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 29.01.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2031292 T3 (BRAUN MELSUNGEN AG B)	01.12.1992
D02	WO 2008014436 A2 (BECTON DICKINSON CO et al.)	31.01.2008

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención se refiere a una válvula para componentes de líneas de inserción periférica, ubicada en el interior de conectores hembra para catéteres o sondas. La solicitud comprende tres reivindicaciones, siendo la primera independiente. Dicha primera reivindicación define las características principales de la invención, esto es, una válvula que comprende un cilindro de material elastomérico y un sistema flexor que actúa sobre él cerrándolo al extraer un conector macho. La reivindicación segunda añade características al cilindro elastomérico, mientras que la reivindicación tercera define detalles adicionales del sistema flexor encargado de provocar el cierre automático de la válvula.

Se considera ES 2031292T (D01) el documento del estado de la técnica anterior más cercano al objeto de la reivindicado, este documento afectaría al requisito de actividad inventiva de todas las reivindicaciones, tal como se justifica a continuación:

El documento D01 (col. 2, lín. 9 - 21; col. 4, lín. 46 - col. 5, lín. 18; figs. 6-8) describe una válvula para componentes de líneas de inserción periférica, ubicada en el interior de conectores hembra (10, las referencias entre paréntesis se refieren a D01) de catéteres, que permite la manipulación de los mismos sin que exista extravasación al exterior, y está formada por un sello con cuerpo parcialmente cilíndrico de material elastomérico (14) y un sistema flexor (39) que actúa sobre él cerrándolo de forma automática.

Además, dicho sello elastomérico se ajusta a la pared interior del conector hembra del dispositivo, quedando fijo su extremo distal para evitar la extracción accidental en el desconexión. Por su parte, el sistema flexor está construido con un material flexible y ubicado entre el sello elastomérico y la pared interior del conector hembra, rodeándolo radialmente; para su funcionamiento dispone de una serie de pestañas fijas en los extremos distales y libres en los proximales que permanecen curvadas hacia el interior del dispositivo y actúan sobre el sello elastomérico, cerrándolo de forma automática cuando no se produzca el conexionado de ningún otro elemento.

La diferencia entre lo reivindicado en la solicitud y lo descrito en D01 radica en la forma del elemento elastomérico de cierre con forma de cilindro, sin embargo esta diferencia puede considerarse una alternativa de diseño evidente para el experto en la materia ya que D01 describe un sello elastomérico que cumple la misma función y, en combinación con el sistema flexor, produce el mismo efecto técnico, el cual es garantizar el cierre de la válvula. Es por ello que no conferiría actividad inventiva al objeto de la invención, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, frente a lo divulgado en el estado de la técnica anterior (Art. 8.1 LP).

Por otro lado, el documento WO 2008014436 (D02) también afectaría al requisito de actividad inventiva de las reivindicaciones 1 y 2. D02 divulga (párrafos [0081 - 0083]; figs. 22-25) una válvula para componentes de líneas de inserción periférica de cierre automático tras la desconexión y con un sello elastomérico junto a un sistema flexor que actúa sobre él. No obstante, el sistema flexor presenta fijo su extremo proximal, provocando un efecto diferente al sistema descrito en la solicitud, por lo que D02 solo es un reflejo del estado de la técnica para la reivindicación 3.

En conclusión, a la vista del estado de la técnica anterior, el objeto reivindicado en la solicitud de patente no implicaría actividad inventiva (Art. 8.1 LP), por lo que no cumpliría los requisitos de patentabilidad contemplados en el Art. 4.1 de la Ley de Patentes.