



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 942**

51 Int. Cl.:
A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06848407 .0**

96 Fecha de presentación : **23.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1951359**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.08.2008**

54 Título: **Junta de estanqueidad hemostática.**

30 Prioridad: **24.10.2005 US 257201**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.05.2011

73 Titular/es: **CARDIAC PACEMAKERS, Inc.**
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112, US

72 Inventor/es: **Becker, Neil, M. y**
Andrews, Christopher, C.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 359 942 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

Junta de estanqueidad hemostática

Campo técnico

5 La presente invención se refiere de forma general al campo de los instrumentos médicos y, más concretamente, a juntas de estanqueidad hemostática para uso durante procedimientos médicos.

Antecedentes

10 Diversos procedimientos médicos requieren la introducción de uno o más instrumentos médicos en arterias o venas de manera que los instrumentos médicos puedan ser avanzados hasta un lugar del cuerpo que requiere diagnóstico o tratamiento. Por ejemplo, un catéter guía puede ser avanzado a través del sistema vascular del paciente hasta un lugar de tratamiento deseado, tal como la aurícula derecha del corazón del paciente, para aplicación de un conductor cardiaco. Un mecanismo (por ejemplo, una válvula de hemostasia) que incluye una junta de estanqueidad hemostática se puede situar en el extremo proximal del catéter guía para controlar o inhibir el flujo de sangre fuera del lumen del catéter guía. Un conductor cardiaco u otro dispositivo (por ejemplo, un cable guía) puede ser insertado a través de la junta y del lumen del catéter guía y hacia dentro del sistema vascular del paciente, y la junta inhibir el flujo de sangre alrededor del conductor.

15 La junta podría incorporar dispositivos médicos (por ejemplo, conductores, catéteres y cables guía) de varios diámetros sin limitar excesivamente el movimiento del dispositivo, que aún así sellaría efectivamente el flujo de fluidos corporales. Además, la junta puede estar diseñado ventajosamente para que sea separable y facilite la extracción del catéter guía mientras que sale del interior del dispositivo médico (por ejemplo, cable guía o conductor) en posición en el cuerpo del paciente.

20 Consecuentemente, existe la necesidad de una junta de estanqueidad hemostática separable o cortable que selle eficazmente contra fugas de fluidos corporales sin presentar una resistencia excesiva a la inserción y extracción de dispositivos médicos cilíndricos alargados de varios diámetros.

Sumario

25 La presente invención, de acuerdo con una realización, es una junta de estanqueidad hemostática que permite el paso de un dispositivo médico. La junta incluye una primera parte de la junta resiliente que tiene un primer miembro de sellado proximal con una primera superficie de acoplamiento, una primera parte prominente, y una primera parte de recepción. La junta incluye también una segunda parte de la junta resiliente que tiene una segunda parte de la junta proximal con una segunda superficie de acoplamiento, una segunda parte prominente, y una segunda parte de recepción. La primera parte de acoplamiento está configurada para acoplarse con la segunda superficie de acoplamiento y formar una primera junta de fluido con respecto al dispositivo médico. Además, la primera y la segunda partes prominentes están adaptadas para acoplarse con y enganchar selladamente la segunda y la primera partes de recepción, respectivamente, para formar una segunda junta de fluido con respecto al dispositivo médico.

35 En otra realización, la presente invención es una junta de hemostasis configurado para permitir el paso de un dispositivo médico, e incluye una primera parte de la junta resiliente con una primera superficie de acoplamiento que incluye una parte prominente; y una segunda parte de la junta resiliente con una segunda superficie de acoplamiento configurada para acoplarse con la primera superficie de acoplamiento. La segunda superficie de acoplamiento incluye una parte de recepción adaptada para acoplarse con la parte prominente. La junta está configurado de manera tal que la primera y la segunda partes de la junta rodean sustancialmente la totalidad de la superficie circunferencial del dispositivo médico cuando este es pasado entre la primera y la segunda partes de la junta.

45 La presente invención, en otra realización, es una junta de hemostasis configurado para permitir el paso de un dispositivo médico. La junta incluye un par de partes de la junta de acoplamiento que cada una tiene un miembro de sellado proximal, un miembro prominente distal, y una parte de recepción distal. La parte de recepción distal de cada parte de la junta está dimensionada y conformada para recibir selladamente el miembro prominente de la parte de la junta de acoplamiento, y los miembros de sellado proximales y los miembros prominentes distales están configurados para enganchar selladamente y deslizablemente el dispositivo médico alrededor de sustancialmente de una superficie circunferencial de la misma en su totalidad cuando el dispositivo médico es pasado a través de la junta.

50 Aunque se divulgan múltiples realizaciones, otras realizaciones de la presente invención se harán evidentes para expertos en la técnica de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustrativas de la

invención. Consecuentemente, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse ilustrativas en su naturaleza y no restrictivas.

Breve descripción de los dibujos

5 La figura 1 es una vista recortada esquemática de un conjunto de una estructura de cubo para uso en un procedimiento médico, tal como un procedimiento de caterización, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las figuras 2A y 2B muestran vistas en perspectiva proximal y distal de una junta ensamblada de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 La figura 3 muestra vistas en perspectiva de la primera y de la segunda partes de acoplamiento de la junta de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 4 muestra la primera y la segunda partes de la junta de una vista en planta proximal, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 5 muestra la primera y la segunda partes de sellado en una vista en planta distal, de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La figura 6 es una vista en sección transversal parcial de la primera parte de la junta de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista en perspectiva de la junta de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra las partes de la junta parcialmente separadas.

20 La figura 8 es una vista en perspectiva parcial de la junta de acuerdo con una realización de la presente invención con un dispositivo médico pasando a través del mismo.

La figura 9 es una vista en planta proximal parcial de la junta, de acuerdo con una realización de la presente invención, con un dispositivo médico, tal como un conductor de terapia, pasando a través del mismo.

25 Aunque la invención es apta para varias modificaciones, y formas alternativas, en los dibujos han sido mostradas realizaciones específicas a modo de ejemplo que se describen en detalle más adelante. Sin embargo, la intención no es limitar la invención a las realizaciones específicas descritas. Por el contrario, se pretende que la invención cobra todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que estén dentro del ámbito de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada

30 La figura 1 representa esquemáticamente una estructura 10 de cubo para uso en un procedimiento médico, tal como un procedimiento de caterización, de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se puede ver en la figura 1, la estructura 10 de cubo incluye un cuerpo 12 que tiene un 16 a través del mismo, y una junta 50 de acuerdo con una realización de la presente invención. El lumen 16 está dimensionado para permitir el paso de un dispositivo 18 médico tal como, por ejemplo, un conductor de terapia, un catéter de guiado, o un cable guía. La junta 50 es retenido dentro del cuerpo 12 del cubo, y está adaptado para mantener un sellado de fluido sustancialmente positivo alrededor del dispositivo 18 médico que es pasado a través del lumen 16. El cubo 10 se puede acoplar a otro dispositivo 51 médico tal como un catéter o introductor de funda.

35 Las figuras 2A y 28 muestran vistas en perspectiva proximal y distal de una junta 50 ensamblada de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se muestra en las figuras 2A y 28, la junta 50 es, en una realización, de forma general cilíndrica con un eje 52 longitudinal y un perímetro 53, y se compone de una primera parte 16 de la junta y una segunda parte 58 de la junta de acoplamiento. Las partes 56 y 58 de la junta son sustancialmente equivalentes en tamaño total y se unen en una junta 64 proximal y en una junta 66 distal para formar un área 70 de entrada proximal y un área 76 de salida distal. Debido a que la junta 50, en una realización, se compone de dos elementos de la junta separados, es especialmente adaptable para su uso en dispositivos médicos divisibles o cortables tales como válvulas de control de hemostasia divisibles o de extracción de sangre o de introducción de funda divisibles. En una realización, las partes 56 y 58 de la junta pueden sujetarse a o cerca de del perímetro de la junta usando un procedimiento de sujeción que permite que la junta 50 sea dividido o cortado fácilmente.

45 En general, la forma de la junta 50 estará determinada por la configuración y requisitos de la válvula, cubo o introductor de funda de hemostasia en el que se inserta la junta 50. En una realización, la junta 50 es de forma general cilíndrica con un diámetro D exterior de entre aproximadamente 0,635 cm (0.250 pulgadas) y aproximadamente 1,91 cm (0,750 pulgadas). En una realización, el diámetro D es de aproximadamente 0,152 cm

(0,600 pulgadas). En otra realización, el diámetro D es de aproximadamente 1,14 cm (0,450 pulgadas). Aunque las figuras 2A y 28 representan una junta 50 cilíndrica, esto no es un requisito. Por el contrario, otras formas (por ejemplo, rectangular, elíptica) están dentro del ámbito de la presente invención.

5 En una realización, la junta 50 puede estar fabricada de polisopreno. En otras realizaciones, pueden utilizarse otros materiales resilientes para formar la junta 50, que incluyen, sin limitación, silicona, látex, neopreno, y otros compuestos basados en caucho, como entenderán los expertos en la técnica.

10 En una realización mostrada en las figuras 2A y 28, el área 70 de entrada proximal es de forma general cónica y tiene un vértice 78 próximo al eje 52 longitudinal, y el área 76 de salida distal es cóncava y puede incluir una parte 82 plana de forma general circular dispuesta alrededor de y de forma general perpendicular al eje 52 longitudinal. En una realización, la parte 82 plana tiene un diámetro d de entre aproximadamente 0,076 cm (0,030 pulgadas) y aproximadamente 0,254 cm (0,100 pulgadas). En una realización, la parte 82 plana tiene un diámetro d de aproximadamente 0,178 cm (0,070 pulgadas). En otra realización, la parte 82 plana tiene un diámetro d de aproximadamente 0,127 cm (0,050 pulgadas). En otras realizaciones, la parte 82 plana puede tener una forma no circular (por ejemplo, rectangular, elíptica).

15 En una realización, la parte 82 plana puede estar centrada alrededor del eje 52 longitudinal, en vez del vértice 78 del área 70 de entrada proximal. En otra realización, cualquiera o ambos de la parte 82 plana y el vértice 78 del área 70 de entrada proximal pueden estar desviados del eje 52 longitudinal.

20 La junta 50 puede incluir opcionalmente medios para facilitar la retención de la junta 50 dentro de otro dispositivo tal como, por ejemplo, una válvula de hemostasia o un introductor de funda. Dichos medios pueden incluir un anillo 90 de retención proximal y/o un anillo 92 de retención distal.

25 La figura 3 muestra vistas en perspectiva de la primera y de la segunda partes 56 y 58 de la junta, respectivamente. Además, las figuras 4 y 5 son vistas en planta proximal (figura 4) y distal (figura 5) de las partes 56 y 58 de la junta. Como se muestra en las figuras 3, 4 y 5, la primera parte 56 de la junta incluye un primer miembro 114 de sellado proximal que tiene una primera superficie 118 de acoplamiento, una primera proyección 132, una pared 134 distal que define un primer entrante 136, y una primera subparte 140 plana. La segunda parte 58 de la junta incluye un Segundo miembro 146 de sellado que tiene una segunda superficie 150 de acoplamiento, una segunda proyección 162, una segunda pared 164 distal que define un segundo entrante 166, y una segunda subparte 170 plana.

30 En una realización, las superficies 118 y 150 de acoplamiento están contorneadas para formar de forma general una forma en "S". Consecuentemente, en esta realización, la junta 64 proximal de la junta 50 ensamblado tiene también forma de "S" (véase la figura 2A). En una realización, cada mitad de la "S" de las superficies 118 y 150 de acoplamiento contorneadas puede tener un radio de curvatura de entre aproximadamente 0,318 cm (0,125 pulgadas) y aproximadamente 0,635 cm (0,250 pulgadas). En una realización, el radio de curvatura es de aproximadamente 0,381 cm (0,150 pulgadas). En otra realización, el radio de curvatura es de aproximadamente 0,475 cm (0,187 pulgadas). En otras realizaciones, las superficies 118 y 150 de acoplamiento pueden estar configuradas de otras formas. Cuando las partes 56 y 58 de la junta están ensambladas formando la junta 50, los miembros 114 y 146 de sellado proximales forman el área 70 de entrada proximal (véase la figura 2A).

40 En una realización, las proyecciones 132 y 162 están dimensionadas de forma general para ser insertadas en para acoplarse selladamente con y enganchar los entrantes 166 y 136, respectivamente, cuando las partes 56 y 58 de la junta están ensambladas formando la junta 50. Cuando se enganchan así, las proyecciones 132 y 162 forman de forma general el área 765 de salida distal (véase la figura 2B). En la junta 50 ensamblado, las subpartes 140 y 170 planas se unen para formar la parte 82 de forma general plana 82 (véase la figura 2B).

Los entrantes 136 y 166 están dimensionados y conformados para recibir las proyecciones 132 y 162. En una realización, cuando la junta 50 está ensamblado, sustancialmente todas las superficies contiguas de las proyecciones 132 y 162 y las de los entrantes 166 y 136 están en contacto de sellado entre sí.

45 En una realización, como se muestra en las figuras 3, 4 y 5, las proyecciones 132 y 162 y, consecuentemente, los entrantes 136 y 166, son curvos, aunque esto no es un requisito de la presente invención. En otras realizaciones, por ejemplo, las proyecciones 132 y 162 pueden ser sustancialmente triangulares o rectangulares, y los entrantes 166 y 136 están conformados para recibir sellablemente las proyecciones.

50 Como se muestra en las figuras 4 y 5, en una realización, el primer miembro 114 de sellado proximal intersecta la primera proyección 132, y el segundo miembro 146 de sellado proximal intersecta la segunda proyección 162, formando ángulos de aproximadamente 90 grados y en aproximadamente el eje 52 longitudinal. Como consecuencia, los miembros 114 y 146 de sellado proximales se solapan con la junta 66 distal (véase la figura 2B), y las proyecciones 132 y 162 se solapan con la junta 64 proximal, en sustancialmente todos los puntos excepto el eje 52 longitudinal. Como se expone más adelante, esto da lugar al sellado alrededor de sustancialmente la

totalidad de la superficie circunferencial de un dispositivo médico (por ejemplo, un conductor cardiaco) que esté insertado a través de la junta.

La figura 6 es una vista en sección transversal parcial de la primera parte 56 de la junta tomada a lo largo de la línea X-X de la figura 4. Se debe entender que, aunque no se muestran en la figura 6, los aspectos de la segunda parte 58 de la junta están configurados de forma general para tener el mismo tamaño y la misma forma que los correspondientes aspectos de la primera parte 56 de la junta. Por ejemplo, el segundo miembro 146 de sellado proximal, la segunda proyección 162, el Segundo entrante 166, y la segunda subparte 170 plana tienen de forma general las mismas dimensiones que el primer miembro 114 de sellado proximal, la primera proyección 132, el primer entrante 136, y la primera subparte 140 plana, respectivamente.

Por lo tanto, como se muestra en la figura 6, los miembros 114 y 146 de sellado proximales están ahusados hacia dentro, que tienen un espesor t1 cerca del perímetro 53 de la junta y un espesor t2 cerca del vértice 78. En una realización, el espesor t1 puede estar en el rango de entre aproximadamente 0,191 cm (0,075 pulgadas) y aproximadamente 0,445 cm (0,175 pulgadas), y el espesor t2 puede estar en el rango de entre aproximadamente 0,013 cm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,064 cm (0,025 pulgadas). En una realización, el espesor t1 es de aproximadamente 0,318 cm (0,125 pulgadas) y el espesor t2 es de aproximadamente 0,191 mm (0,0075 pulgadas).

Como se muestra además en la figura 6, las proyecciones 132 y 162 son también más gruesas más cerca del perímetro 53 de la junta que cerca del eje 52 longitudinal, y que la transición hacia dentro de las subpartes 140 y 170 planas. En una realización, las proyecciones 132 y 136 tienen un espesor t3 cerca del perímetro 53 que puede estar en el rango de entre aproximadamente 0,191 cm (0,075 pulgadas) y aproximadamente 0,445 cm (0,175 pulgadas), y un espesor t4 de las subpartes 140 y 170 planas de entre aproximadamente 0,03 cm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,064 cm (0,025 pulgadas). En una realización, el espesor t3 es de aproximadamente 0,318 cm (0,125 pulgadas) y el espesor t4 es de aproximadamente 0,191 mm (0,0075 pulgadas).

En la realización mostrada en la figura 6, las proyecciones 132 y 162 cada una tiene una cara 180 distal contorneada, aunque en otras realizaciones, las proyecciones 132 y 162 pueden tener formas diferentes (por ejemplo, cóncava) o pueden tener un ahusamiento recto similar al de los miembros 114 y 146 de sellado proximales.

En una realización, el espesor t2 de los miembros 114 y 146 de sellado proximales cerca del vértice 78 es más grueso que el espesor t4 de las subpartes 140 y 170 planas. En una realización de ese tipo ejemplar, el espesor t2 es de aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas) y el espesor t4 es de aproximadamente 0,0127 cm (0,005 pulgadas).

La Tabla 1 siguiente muestra las dimensiones en cm y en pulgadas antes expuestas de varias realizaciones ejemplares de una junta 50 de acuerdo con la presente invención.

Tabla 1

	D	D	t1	t2	t3	t4
1	(0,450) 1,14	(0,050) 0,127	(0,125) 0,318	(0,0075) 0,0191	(0,125) 0,318	(0,0075) 0,0191
2	(0,450) 1,14	(0,070) 0,178	(0,125) 0,318	(0,010) 0,025	(0,125) 0,318	(0,010) 0,025
3	(0,600) 1,52	(0,050) 0,127	(0,125) 1,318	(0,0075) 0,0191	(0,125) 0,318	(0,0075) 0,0191
4	(0,600) 1,52	(0,070) 0,178	(0,150) 0,381	(0,010) 0,025	(0,150) 0,381	(0,010) 0,025
5	(0,300) 0,762	(0,030) 0,0762	(0,075) 0,191	(0,005) 0,0127	(0,075) 0,191	(0,005) 0,0127
6	(0,500) 1,27	(0,045) 0,114	(0,125) 0,318	(0,010) 0,025	(0,450) 0,318	(0,005) 0,0127

7	(0,750) 1,91	(0,080) 0,203	(0,150) 0,381	(0,015) 0,0381	(0,150) 0,381	(0,010) 0,025
8	(0,750) 1,91	(0,100) 0,254	(0,175) 0,445	(0,025) 0,0635	(0,175) 0,445	(0,025) 0,0635

La figura 7 es una vista en perspectiva de la junta 50 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra las partes 56 y 58 de la junta separadas parcialmente para mostrar como las proyecciones 132 y 162 se interenganchan eficazmente.

5 La figura 8 es una vista en perspectiva parcial, y la figura 9 es una vista en planta parcial proximal, de la junta 50° de acuerdo con una realización de la presente invención, con un dispositivo médico, tal como un conductor 200 de terapia, que pasa a través del mismo. Por claridad, en las figuras 8 y 9 solamente se muestra la segunda parte 58 de la junta. Los dispositivos médicos ejemplares que pueden ser incorporados por la junta 50 de acuerdo con una
10 realización de la presente invención incluyen, sin limitación, cables guía, conductores de terapia, y catéteres guía, con diámetros exteriores en el rango de entre aproximadamente 0,410 pulgadas (1,041 cm) y aproximadamente 0,170 pulgadas (0,43 cm). Como será evidente para expertos en la técnica, los tipos anteriores de dispositivos médicos y los correspondientes rangos de los diámetros son meramente ejemplares, y la junta 50 de la presente invención se puede adaptar para incorporar dispositivos médicos de diámetro mayor o menor según necesidades de los procedimientos concretos.

15 Como se muestra en las figuras 8 y 9, los miembros 114 y 146 de sellado proximales y las proyecciones 132 y 162 interactúan para encapsular sustancialmente totalmente el conductor 200 a medida que se pasa entre las partes 56 y 58 de la junta. La forma contorneada de las superficies 118 y 150 de acoplamiento tiende a hacer que los miembros 114 y 146 de sellado proximales se envuelvan alrededor del conductor 200 a medida que pasas a través de la junta 50. Trabajando conjuntamente, los miembros 114 y 146 de sellado proximales y las proyecciones 132 y
20 162 encapsulan sustancialmente totalmente un dispositivo médico cilíndrico que se pasa entre las partes 56 y 58 de la junta.

Además, la orientación de las superficies 118 y 150 de acoplamiento hacia las proyecciones 132 y 162 da lugar a que en al menos los miembros 114 y 146 de sellado proximales, o las proyecciones 132 y 162, estén en contacto de sellado con el dispositivo 200 médico alrededor de la totalidad de la superficie del dispositivo. Con una
25 proyecciones 132 y 162 carentes de junta, la inserción de un dispositivo medico entre los elementos de la junta daría lugar a fugas en puntos separados aproximadamente 180 grados donde se unen los dos miembros de sellado. Sin embargo, como se evidencia en las figuras 4-7, las proyecciones 132 y 162 se solapan con la junta 64 proximal en todos los puntos excepto el eje 52 longitudinal y, consecuentemente, en una realización, en el vértice 76, que es el punto de entrada del dispositivo médico a través de la junta 50. Por lo tanto, las proyecciones 132 y
30 162 sellan alrededor del dispositivo medico inmediatamente distal a cualquier área de separación que pueda producirse en la junta 64 proximal. Análogamente, los miembros 114 y 146 de sellado proximales se solapan con la junta 66 distal en todos los puntos excepto el vértice 78. Esto da lugar al efecto de sellado alrededor de las regiones del dispositivo médico proximales a los puntos de separación en esquina de la junta 66 distal. Por lo tanto, el dispositivo medico insertado, el solapamiento de los miembros 114 y 146 de sellado proximales, y las proyecciones
35 132 y 162 interactúan para eliminar cualquier vía de fuga de fluidos corporales a través de la junta 50.

Las proyecciones 132 y 162 operan también para estabilizar y mantener las partes 56 y 58 de la junta en alineación cuando el conductor 200 u otro dispositivo médico se inserta a través de la junta 50. Una junta sin dichas proyecciones puede tender a quedar desalineado debido a, por ejemplo, la traslación relativa de los dos componentes de la junta separados a lo largo de su línea de unión, cuando un dispositivo se inserte en o se
40 extraiga de la junta. En la presente invención, sin embargo, de acuerdo con una realización, las paredes 128 y 158 de los entrantes 136 y 166 limitan el desplazamiento de las proyecciones 132 y 162, respectivamente. Esto, a su vez, limita el movimiento relativo de las partes 56 y 58 de la junta. Además, el diseño del interenganche de las proyecciones 132 y 162 con los entrantes 136 y 166, respectivamente, limita análogamente el movimiento de rotación de los elementos 70 y 76 de la junta uno con respecto al otro.

45 El efecto de estabilización de las proyecciones 132 y 162 se promueve más mediante sus perfiles. Cerca del eje 52 longitudinal, las proyecciones 132 y 162 son relativamente finas, lo que promueve el sellado efectivo al mismo tiempo que reduce la resistencia al movimiento del conductor 200 u otro dispositivo médico a través de la junta 50. Esto permite una combinación beneficiosa del sellado efectivo sin limitación indebidamente al desplazamiento del dispositivo médico a través de la junta 50. Al mismo tiempo, las partes más gruesas de las proyecciones 132 y 162

próximas al perímetro de la junta 50 endurecen beneficiosamente las proyecciones lo que inhibe además la desalineación de las partes 56 y 58 de la junta.

5 Además, la geometría de la junta 50 promueve ventajosamente el centrado del dispositivo médico, tal como el conductor 200, a medida que pasa a través de la junta 50. La orientación de las proyecciones 132 y 162 a aproximadamente 90 grados con respecto a la junta 64 proximal inhibe que el conductor 200 se deslice a lo largo de la junta 64 proximal, lo que tendería a producirse si las proyecciones 132 y 162 no estuvieran presentes. Consecuentemente, las proyecciones 132 y 162 operan para mantener el conductor 200 u otro dispositivo médico en una posición en o cerca de el eje 52 longitudinal (véase la figura 2A).

10 En las realizaciones ejemplares expuestas se pueden hacer varias modificaciones y adiciones sin salir del ámbito de la presente invención. Por ejemplo, aunque las realizaciones antes descritas se refieren a aspectos concretos, el ámbito de esta invención incluye también realizaciones que tienen combinaciones diferentes de aspectos y realizaciones que no incluyen todos los aspectos descritos. Consecuentemente, el ámbito de la presente invención está pensado para abarcar todas dichas alternativas, modificaciones y variaciones ya que están dentro del ámbito de las reivindicaciones, junto con todos los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una junta de estanqueidad (50) hemostática configurada para permitir el paso de un dispositivo médico a través de la misma, comprendiendo la junta:
- 5 una primera parte (56) de la junta resiliente que incluye un primer miembro (114) de estanqueidad que tiene una primera superficie (118) de acoplamiento, una primera parte (132) prominente, y una primera parte (136) de recepción; y
- una segunda parte (58) de la junta resiliente que incluye un segundo miembro (146) de estanqueidad que tiene una segunda superficie (150) de acoplamiento, una segunda parte (162) prominente, y una segunda parte (166) de recepción,
- 10 en la que la primera superficie de acoplamiento está adaptada para acoplarse con la segunda superficie de acoplamiento para formar una primera junta al fluido con respecto al dispositivo médico, y
- en el que la primera y la segunda partes prominentes están adaptadas para acoplarse con y enganchar sellablemente la segunda y la primera partes de recepción, respectivamente, para formar una segunda junta fluida con respecto al dispositivo médico.
- 15 2.- La junta de la reivindicación 1, en la que la junta es cilíndrica con un perímetro y un eje longitudinal, y en la que el primero y el segundo miembros de estanqueidad se acoplan para formar un área de entrada.
- 3.- La junta de la reivindicación 2, en la que el área de entrada es de forma general cónica con un vértice cerca del eje longitudinal, y en la que el primero y el segundo miembros de sellado tiene cada uno un primer espesor cerca del perímetro de las juntas de entre aproximadamente 0,191 cm y aproximadamente 0,445 cm, y un segundo espesor en el vértice de entre aproximadamente 0,0127cm y aproximadamente 0,0635 cm.
- 20 4.- La junta de la reivindicación 3, en la que el primer espesor es de aproximadamente 0,318 cm y el segundo espesor es de aproximadamente 0,0191 cm.
- 5.- La junta de la reivindicación 4, en la que el primer espesor es de aproximadamente 0,381 cm y el segundo espesor es de aproximadamente 0,025 cm.
- 25 6.- La junta de la reivindicación 2, en la que la primera y la segunda partes prominentes cada una tiene un tercer espesor cerca del perímetro de la junta y un cuarto espesor cerca del eje longitudinal, en el que el tercer espesor es mayor que el cuarto espesor.
- 7.- La junta de la reivindicación 6, en la que las partes prominentes y las partes de recepción se acoplan para formar un área de salida que incluye una parte de forma general plana dispuesta alrededor de y orientada de forma general hacia el eje longitudinal.
- 30 8.- La junta de la reivindicación 7, en la que el tercer espesor es de entre aproximadamente 0,191 cm y aproximadamente 0,445 cm y el cuarto espesor es de entre aproximadamente 0,0127cm y aproximadamente 0,0635 cm.
- 9.- La junta de la reivindicación 8, en la que el tercer espesor es de aproximadamente 0,0318 cm y el cuarto espesor es de aproximadamente 0,0191 cm.
- 35 10.- La junta de la reivindicación 8, en la que el tercer espesor es de aproximadamente 0,381 cm y el cuarto espesor es de aproximadamente 0,025 cm.
- 11.- La junta de la reivindicación 3, en la que la primera y la segunda partes prominentes cada una tiene un tercer espesor cerca del perímetro de la junta de entre aproximadamente 0,191 cm y aproximadamente 0,445 cm, y un cuarto espesor cerca del eje longitudinal de entre aproximadamente 0,0127 cm y aproximadamente 0,0635 cm.
- 40 12.- La junta de la reivindicación 11, en la que el primer espesor es de aproximadamente 0,318 cm, el Segundo espesor es de aproximadamente 0,0191 cm, el tercer espesor es de aproximadamente 0,318 cm, y el cuarto espesor es de aproximadamente 0,0191 cm.
- 13.- La junta de la reivindicación 1, en la que las partes prominentes se interenganchan para formar la segunda junta al fluido con respecto al dispositivo médico.
- 45 14.- La junta de la reivindicación 1, en la que la primera y la segunda superficies de acoplamiento son de forma general en "S".

15.- La junta de la reivindicación 2, en la que la primera parte prominente está orientada de forma general perpendicular a la primera superficie de acoplamiento cerca del eje longitudinal, y en la que la segunda parte prominente está orientada de forma general perpendicular a la segunda superficie de acoplamiento cerca del eje longitudinal.

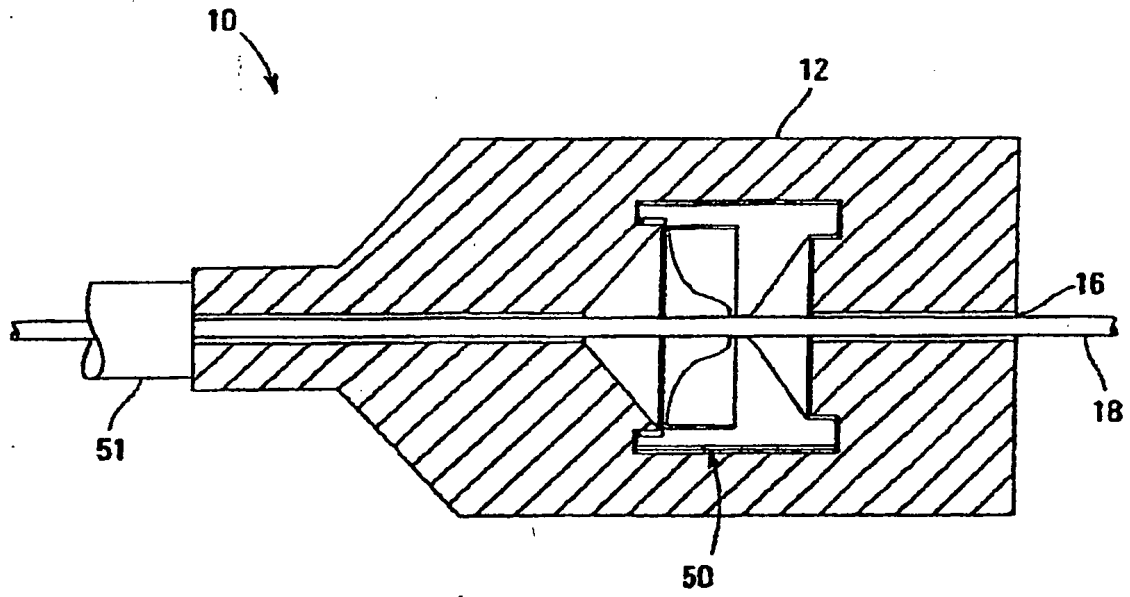


Fig. 1

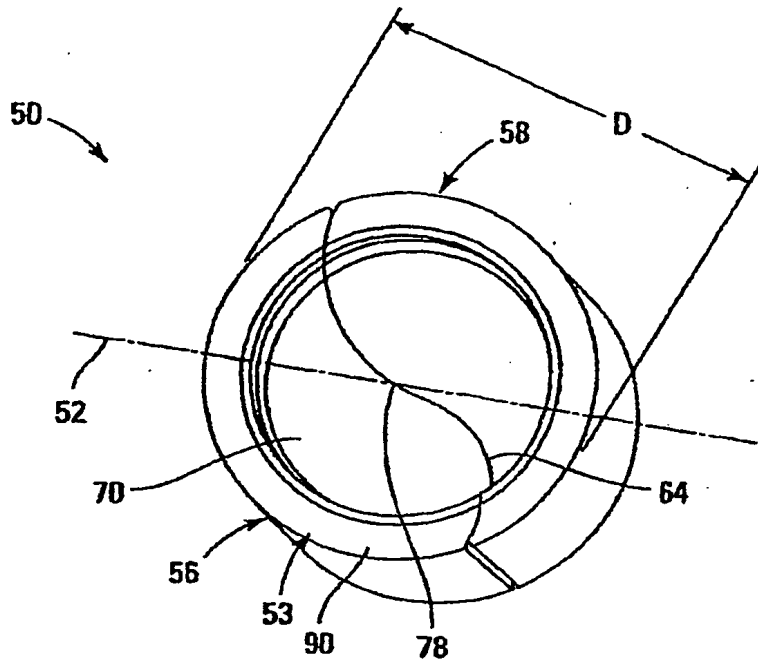


Fig. 2A

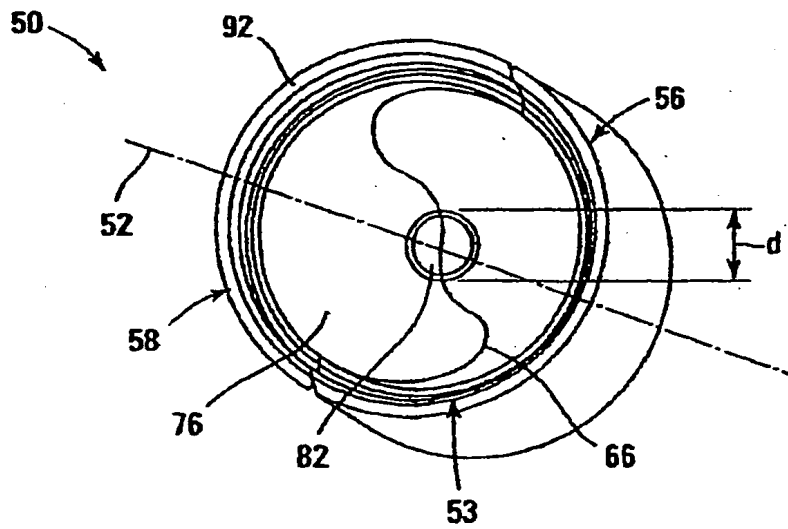


Fig. 2B

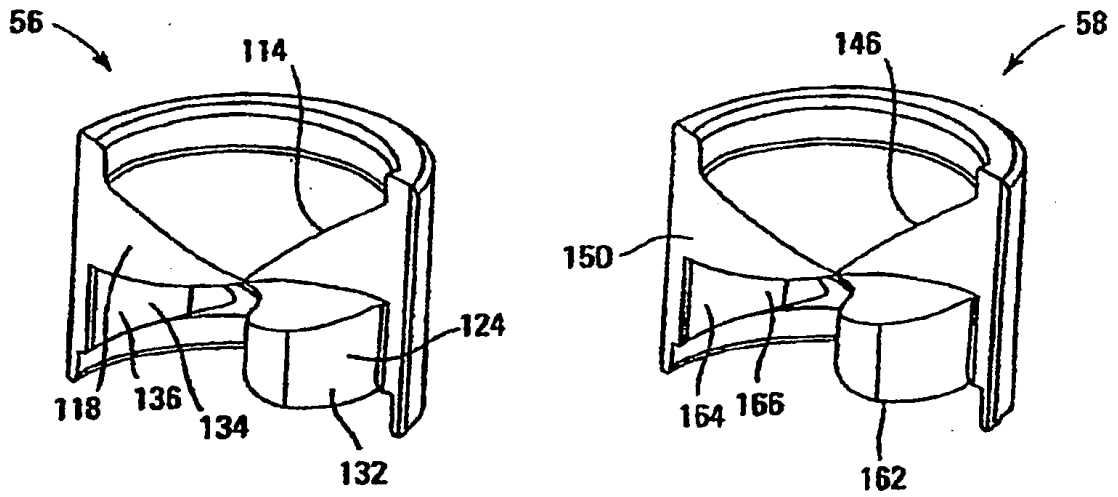


Fig. 3

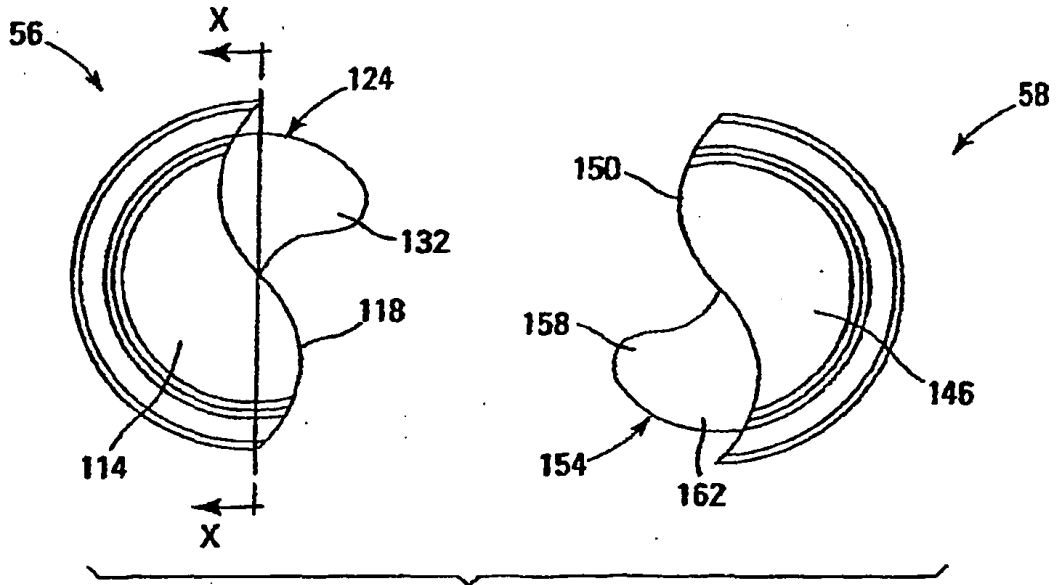


Fig. 4

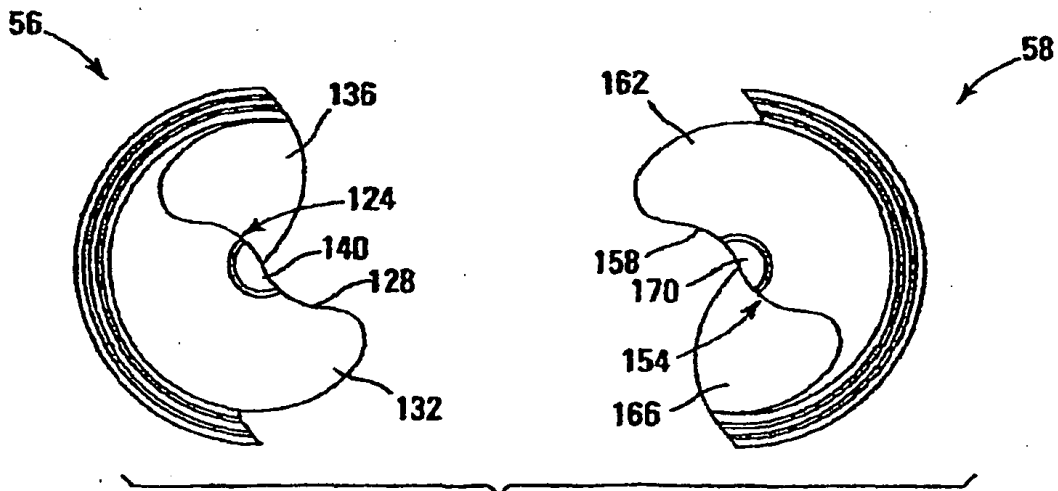


Fig. 5

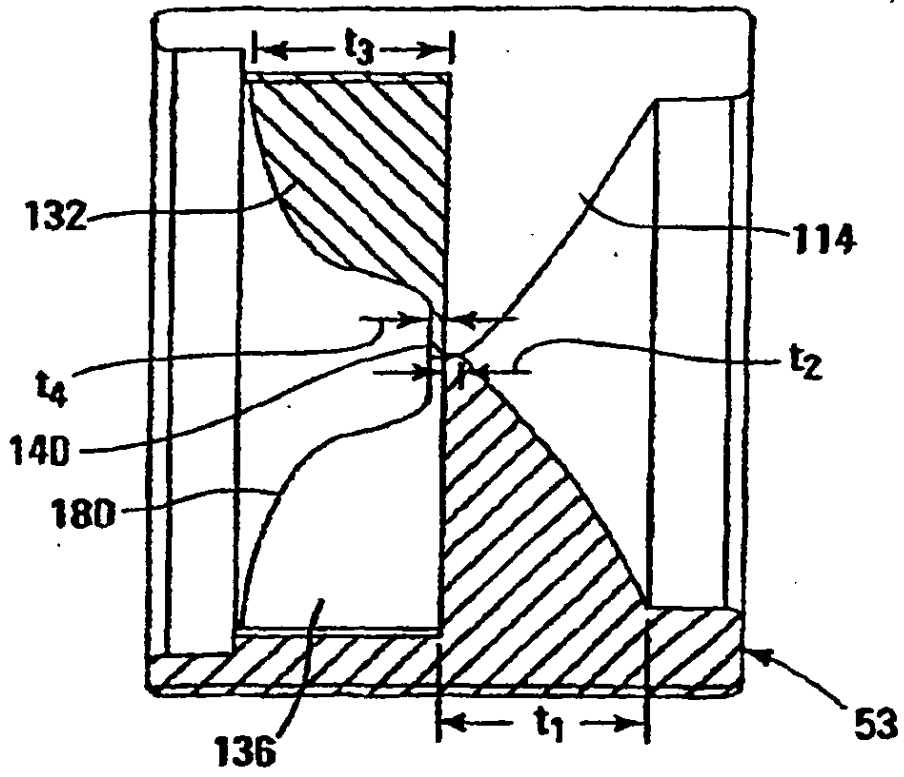


Fig. 6

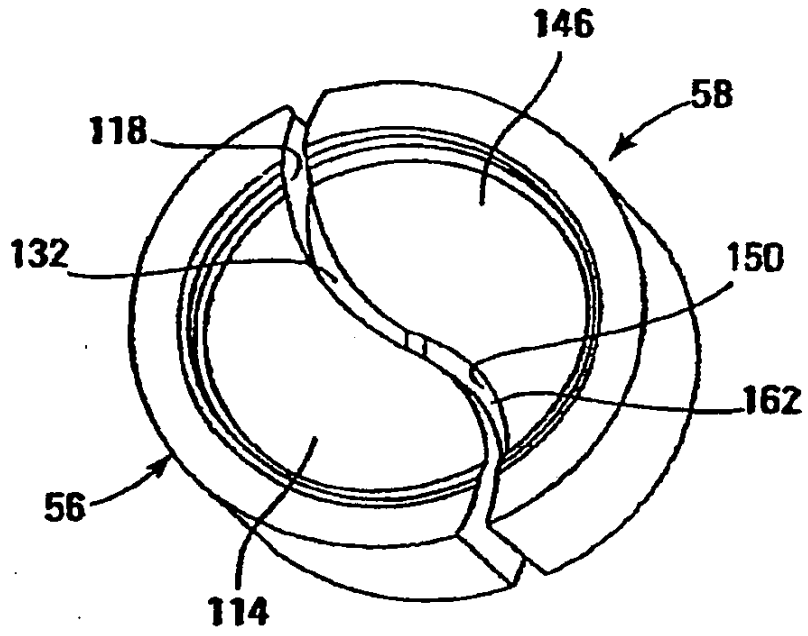


Fig. 7

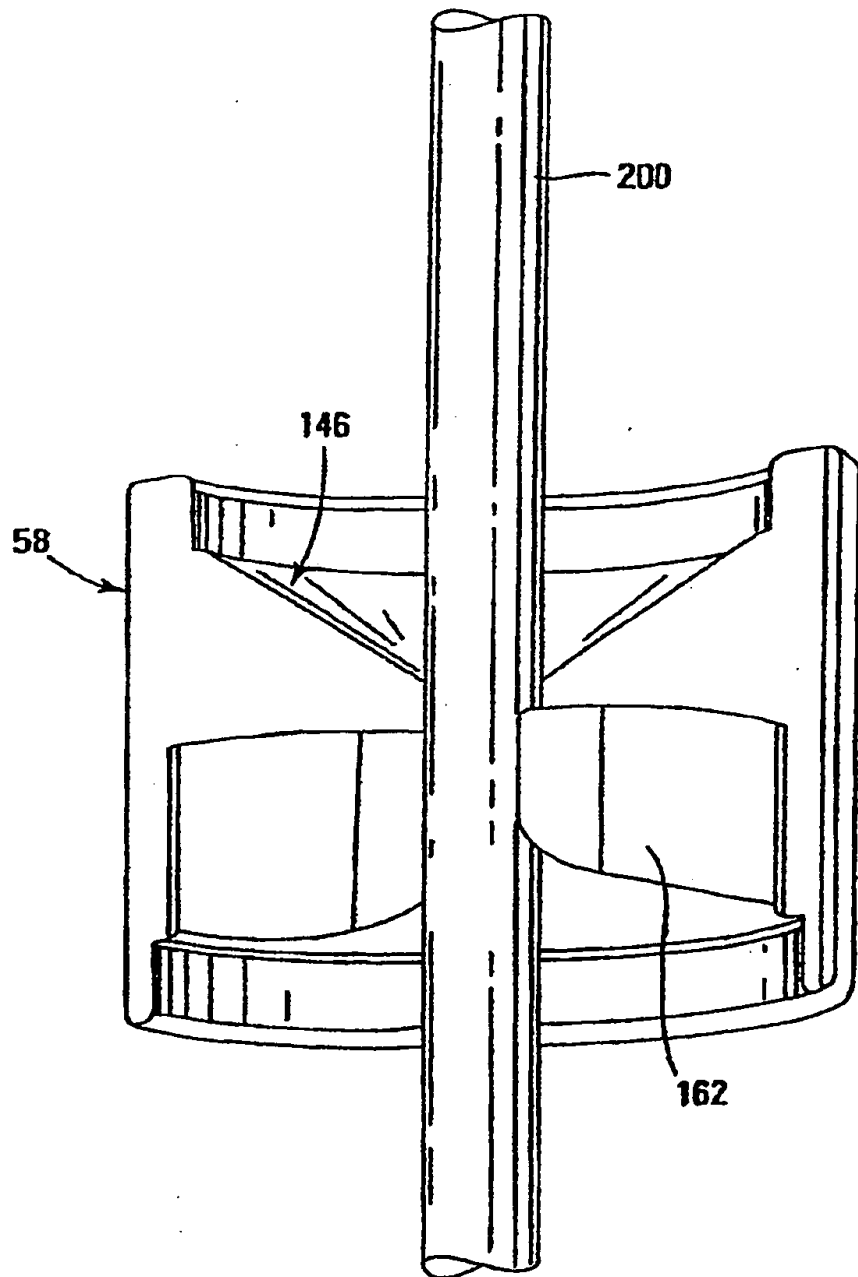


Fig. 8

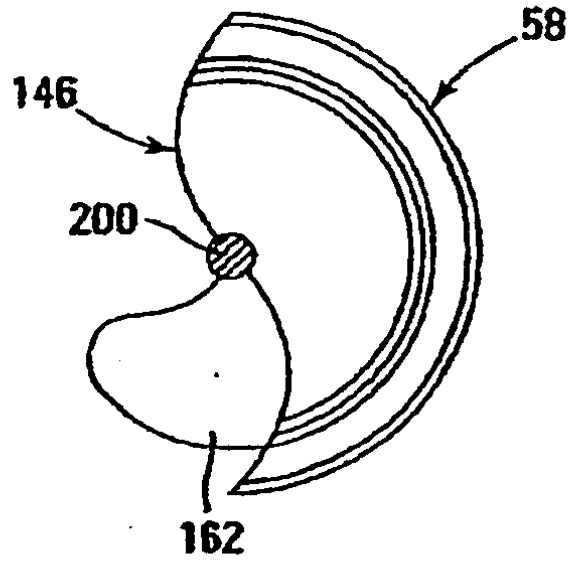


Fig. 9