

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 445**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61M 39/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07843129 .3**  
96 Fecha de presentación: **25.09.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2094345**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.09.2009**

54 Título: **CONECTOR DE HEMOSTASIS SEPARABLE.**

30 Prioridad:  
**08.11.2006 US 864895 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.02.2012**

73 Titular/es:  
**CARDIAC PACEMAKERS, INC.**  
**4100 HAMLIN AVENUE NORTH**  
**ST. PAUL, MN 55112, US**

72 Inventor/es:  
**JOHNSON, Eric T.;**  
**ANDREWS, Christopher C.;**  
**BECKER, Neil M.;**  
**HAGUE, Gary L. y**  
**KINDBERG, Thomas L.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 374 445 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**

Conector de hemostasis separable

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere en general al campo de los instrumentos médicos, y más en particular a conectores de hemostasis para catéter y a válvulas para su uso en la cateterización y procedimientos relacionados.

**Antecedentes**

10 Diversos procedimientos médicos requieren la introducción de uno o más instrumentos médicos en arterias o venas, de manera que puedan hacerse avanzar los instrumentos médicos hasta una localización en el cuerpo que precise diagnóstico o tratamiento. Por ejemplo, puede hacerse avanzar un catéter de guía a través del sistema vascular de un paciente hasta una localización de tratamiento deseada, tal como el atrium derecho del corazón del paciente, para aplicar un cable cardiaco. Un conector (p. ej., un accesorio luer) está típicamente acoplado al extremo proximal del catéter para facilitar al médico la manipulación (p. ej., rotación y traslación) del catéter. Adicionalmente, existe típicamente una válvula de hemostasis acoplada al conector que sirve para controlar o cortar el flujo de sangre que sale por el lumen del catéter de guía. Puede insertarse un cable eléctrico médico u otro dispositivo (p. ej., un alambre de guía) a través de la válvula de hemostasis, el conector y el lumen del catéter de guía e introducirlo en el sistema vascular del paciente, sirviendo la válvula de hemostasis para impedir que la sangre fluya alrededor del cable.

15 El objeto descrito en el documento WO 99/34849 A1 se refiere a un dispositivo de introducción de funda de catéter para introducir uno o más dispositivos médicos, tales como alambres de guía o catéteres que pueden incluir un cuerpo tubular con un extremo distal, un extremo proximal y un paso que se extiende entre los extremos proximal y distal. El dispositivo de introducción también incluye una carcasa acoplada al extremo proximal del cuerpo tubular, y una junta de estanqueidad acoplada a la carcasa que tiende a bloquear la fuga de los fluidos que atraviesan el paso y la junta de estanqueidad. El dispositivo de introducción también puede incluir un mecanismo de apertura para hacer que la junta de estanqueidad se abra selectivamente, reduciendo de esta manera la resistencia por fricción.

20 El documento WO 03/039625 A2 da a conocer una válvula de hemostasis que se acopla a un conector proximal de funda que tiene unas superficies interior y exterior. La válvula de hemostasis tiene un cuerpo de la válvula con una porción y un extremo proximales, y una porción y un extremo distales. Un paso se extiende longitudinalmente a través del cuerpo de la válvula entre los extremos proximal y distal. Un elemento de sellado está situado dentro del paso. La porción distal del cuerpo de la válvula incluye una pareja de superficies de contacto que forman un rebaje anular que recibe el conector proximal de la funda de manera que las superficies de contacto emparen el conector proximal de la funda, formando una junta de estanqueidad en ambas superficies interior y exterior del conector. El cuerpo de la válvula y el conector proximal de la funda incluyen dos líneas longitudinales de fisura situadas opuestamente que permiten separar el conector en dos mitades con el cuerpo de la válvula.

25 Adicionalmente, el documento EP 1 002 553 A1 se refiere a un conector de hemostasis para su uso con un catéter que incluye un lumen y un extremo proximal. El conector comprende una carcasa que incluye una porción proximal y una porción distal configurada para ser acoplada al extremo proximal del catéter; una junta de estanqueidad de hemostasis en la porción proximal de la carcasa; y un actuador dispuesto de manera parcialmente deslizante dentro de la porción proximal de la carcasa, incluyendo el actuador una porción de cuerpo, un elemento dilatador que se extiende distalmente desde la porción de cuerpo, y un lumen que se extiende a través de la porción de cuerpo y del elemento dilatador. El actuador puede separarse a lo largo de una línea de separación del actuador en un primer y un segundo elementos de actuador, en el cual la línea de separación del actuador está generalmente alineada con una línea de separación de la carcasa. El actuador está configurado para adoptar una posición cerrada en la que el lumen del actuador está fluidicamente aislado del lumen del catéter mediante la junta de estanqueidad de hemostasis, y una posición abierta en la que el elemento dilatador se extiende a través de la junta de estanqueidad de hemostasis y el lumen del actuador está en comunicación fluida con el lumen del catéter.

30 Existe una continua necesidad de válvulas de hemostasis y conectores de catéter mejorados que puedan facilitar la retirada del catéter del cuerpo del paciente al tiempo que el cable queda en su sitio en el cuerpo del paciente.

Este objeto se lleva a cabo mediante un conector de hemostasis que comprende las características de la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de este conector están definidas en las reivindicaciones dependientes.

35 Aunque se dan a conocer múltiples realizaciones, otras realizaciones de la presente invención se harán aparentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustradas de la invención. Por consiguiente, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

**Breve descripción de los dibujos**

Las FIGS. 1A y 1B son vistas laterales de una porción de un conjunto de catéter que incluye un catéter acoplado a un conector de hemostasis divisible en dos de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista en alzado y en sección transversal del conector mostrado en la FIG. 1A.

5 Las FIGS. 3A a 3D ilustran una carcasa del conector de las FIGS. 1A y 1B de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 4A a 4D ilustran un actuador del conector de las FIGS. 1A y 1B de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 Las FIGS. 5A a 5F ilustran unos elementos de retención de muelles para su uso en el conector de las FIGS. 1A y 1B de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 6A a 6D ilustran un elemento de retención de actuador para su uso en el conector de las FIGS. 1A y 1B de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 7A y 7B son unas vistas en perspectiva despiezada, distal y proximal, respectivamente, del conector de las FIGS. 1A y 1B de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La FIG. 8 es una vista en perspectiva del conector montado, en sección transversal tomada por la línea 8-8 de la FIG. 1A.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de un subconjunto de conector tras separar el conector de las FIGS. 1A y 1B por una línea de separación.

20 Las FIGS. 10A-10C son unas vistas en alzado lateral y en sección transversal del conector de las FIGS. 1A y 1B que muestran el actuador en las posiciones abierta y cerrada, respectivamente.

La FIG. 11 es una vista lateral del conector de las FIGS. 1A y 1B con una porción de la carcasa retirada.

25 Aunque la invención es susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas a modo de ejemplo en los dibujos, y están descritas en detalle a continuación. La intención, sin embargo, no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la invención pretende cubrir todas las modificaciones, equivalentes, y alternativas que estén dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

**Descripción detallada**

30 Las FIGS. 1A y 1B son vistas laterales de una porción de un conjunto 10 de catéter que incluye un catéter 14 de guía acoplado a un conector 20 de hemostasis de acuerdo con una realización de la presente invención. El conjunto 10 de catéter puede ser utilizado en cualquier procedimiento médico que requiera cateterización. El catéter 14 tiene un cuerpo 24 que incluye una porción extrema proximal 32, y puede ser cualquier catéter, tanto actualmente conocido como desarrollado en un futuro, para su uso en la colocación y/o despliegue de dispositivos médicos implantables (p. ej., cables médicos eléctricos, stents, y sensores implantables) u otros procedimientos de cateterización (p. ej., suministro de medicamentos, mapeo, y ablación). Tal como puede observarse, el catéter 14 incluye al menos un lumen interior a través del que puede introducirse en el sistema vascular del paciente el dispositivo médico implantable (p. ej., un cable), otros materiales terapéuticos, p. ej., medicamentos, elementos biológicos, y similares. En una realización, el catéter 14 es de un tipo configurado para acceder y canular el seno coronario y los vasos sanguíneos ramificados del mismo para colocar cables cardiacos para el estimulación ventricular izquierda. En una realización, puede extenderse un cable a través del catéter 14 y el conector 20 para su transporte hasta, y su fijación dentro de, el corazón o el sistema venoso coronario del paciente. En otra realización, el catéter 14 puede ser un catéter exterior de guía, y puede extenderse un catéter interior de menor diámetro a través del conector 20 y el catéter 14. En esta última realización, el propio catéter interior puede incluir un conector, que puede ser similar o idéntico al conector 20, acoplado a su extremo proximal.

45 Tal como será descrito a continuación en mayor detalle, el conector 20 incluye un elemento resiliente de sellado adaptado para impedir que la sangre u otros fluidos corporales fluyan fuera del conjunto 10 de catéter, y para mantener un sellado de fluidos sustancialmente positivo alrededor de un cable eléctrico médico (u otro dispositivo tal como, por ejemplo, un catéter interior, o un alambre de guía) que se extiende a través del conector 20. Adicionalmente, el conector 20 incluye mecanismos para dilatar la junta de estanqueidad para permitir el avance de un cable, un catéter, u otro dispositivo que deba avanzar a través del conector 20, sin una excesiva resistencia. Adicionalmente, el conector 20 puede dividirse o separarse, a lo largo de una línea 38 de separación, en dos subconjuntos generalmente simétricos, tal como se explicará a continuación en mayor detalle.

En la realización ilustrada, el conector 20 se muestra acoplado al catéter 14 para formar el conjunto 10 de catéter. Sin embargo, debe enfatizarse que en otras realizaciones el conector 20 puede ser usado en conjunto con otros dispositivos o instrumentos médicos. Por ejemplo, en una realización, una funda de introducción puede estar acoplada por su extremo proximal al conector 20, lo que puede proporcionar sustancialmente la misma, o idéntica, funcionalidad que la descrita en el presente documento en conexión con el conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, tales fundas de introducción pueden ser fundas de introducción rajables, divisibles o desprendibles tal como son conocidas. Los expertos en la técnica reconocerán otras aplicaciones, o aplicaciones adicionales, del conector 20 en base a lo anterior.

La FIG. 2 es una vista en alzado y en sección transversal del conjunto 10 de catéter mostrado en la FIG. 1A. Tal como se muestra en la FIG. 2, el conector 20 incluye una carcasa 40 con una porción proximal 44 y un extremo proximal 46 abierto, una porción distal 48, un actuador 50, una junta de estanqueidad 56, una pareja de elementos 64 de retención de muelles, y una pareja de elementos 70 de retención del actuador. El actuador 50 está dispuesto de manera parcialmente deslizante dentro de la porción proximal 44 de la carcasa 40, e incluye un lumen 76 que está generalmente alineado axialmente con el lumen del catéter 14. Tal como se muestra, el lumen 76 incluye una zona proximal 77 generalmente cónica. El lumen 76 está dimensionado para alojar cualquier dispositivo médico alargado (p. ej., otro catéter, un cable, un alambre de guía, y similares) que el médico desee insertar a través del conector 20 y el catéter 14. Tal como se muestra adicionalmente, los elementos 64 de retención de muelles también están dispuestos dentro de la porción proximal 44 de la carcasa 40.

La junta de estanqueidad 56 está configurada para mantener la hemostasis cuando el catéter está parcialmente situado en el sistema vascular del paciente, y también para mantener un sellado de fluidos sustancialmente positivo alrededor de un dispositivo médico que pase a través de la junta de estanqueidad 56 y el conector 20 de manera general. En una realización, la junta de estanqueidad 56 está construida con dos elementos 79, 80 de junta de estanqueidad coincidentes, que pueden separarse a lo largo de una línea generalmente alineada con la línea 38 de separación del conector 20. En una realización, la junta de estanqueidad 56 puede tener una construcción de una única pieza que sea fácilmente divisible, p. ej., a lo largo de una línea de separación generalmente correspondiente y/o alineada con la línea 38 de separación del conector 20. Alternativamente, la junta de estanqueidad 56 puede ser una construcción de una pieza que se separe tras dividir el conector 20. En diversas realizaciones, la junta de estanqueidad 56 puede ser cualquiera de las juntas de estanqueidad dadas a conocer en la Solicitud de Patente 11/257.207, en trámite como la presente y transferida legalmente. Los elementos 64 de retención de muelles están situados proximalmente a la junta de estanqueidad 56 y, en algunas realizaciones, sirven para soportar la junta de estanqueidad 56 bajo las condiciones de uso.

Tal como será explicado en detalle a continuación, los elementos 70 de retención del actuador están configurados para cooperar con unas estructuras de la carcasa 40 para retener el actuador 50 y, a su vez, la junta de estanqueidad 56 y los elementos 64 de retención de muelles, dentro de la carcasa 40. Adicionalmente, un médico puede operar el actuador 50 para dilatar la junta de estanqueidad 56 y para proporcionar un canal para la introducción relativamente libre del cable, catéter interior, alambre de guía, u otro dispositivo, dentro, y a través, del lumen del catéter 14. En la realización ilustrada, el conector 20 incluye adicionalmente unos elementos distales 81 de soporte de junta de estanqueidad que sirven para soportar la junta de estanqueidad contra la deformación axial (p. ej., tal como la causada por la dilatación de la junta de estanqueidad 56 a medida que es dilatada por el actuador 50, o a medida que se inserta un cuerpo alargado tal como un cable o un catéter interior), y para retener los elementos 79, 80 de la junta de estanqueidad dentro de los correspondientes subconjuntos de conector una vez que se ha dividido el conector 20.

Las FIGS. 3A y 3B son vistas en perspectiva de la carcasa 40 con la porción extrema proximal 32 del catéter 14 acoplada a la misma, y las FIGS. 3C y 3D son vistas laterales del conector 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. Tal como se muestra, en la realización ilustrada, la carcasa 40 incluye un primer y un segundo elementos 84, 88 de carcasa unidos por una línea 92 de separación correspondiente con la línea 38 de separación general del conector 20. La carcasa 40 incluye adicionalmente unas juntas 96 en la línea 92 de separación que se extienden a través de una porción de la porción proximal 44 y que conectan el primer y el segundo elementos 84, 88 de carcasa. En otras realizaciones, las juntas 96 pueden extenderse a través de toda la porción proximal 44. En otras realizaciones, el primer y el segundo elementos 84, 88 de carcasa pueden estar unidos en la porción distal 48.

En diversas realizaciones, las juntas 96 pueden ser zonas debilitadas configuradas para facilitar la división de la carcasa 40 en dos subconjuntos sustancialmente simétricos, cada uno contenido dentro del primer y el segundo elementos 84, 88 de carcasa, tal como se explicará en mayor detalle a continuación. En una realización, la carcasa 40 puede ser un único componente (es decir, en el que están integralmente formados los elementos 84, 88 de la carcasa) y las juntas 96 son zonas debilitadas o relativamente finas a lo largo de la línea 92 de separación. En una realización, las juntas 96 tienen configuraciones sustancialmente uniformes en toda su longitud. En otras realizaciones, algunas porciones de las respectivas juntas pueden ser más resistentes que otras porciones. En una realización ejemplar, las porciones extremas proximales de las juntas 96 pueden estar configuradas para que sean

más resistentes que las porciones más distales de las juntas 96, p. ej., formando las porciones más proximales para que sean más gruesas que las porciones más distales, para impedir la división no deseada de la carcasa 40, y por lo tanto del conector 20, en ausencia de una fuerza exterior aplicada por el médico. En una realización, la carcasa 40 puede estar fabricada con unos elementos 84, 88 de carcasa separados, unidos mecánicamente o conectados por juntas adhesivas u otras técnicas de unión que pueden ser conocidas en la técnica, de manera que el médico pueda separar los elementos 84, 88 de la carcasa.

Tal como se muestra, la porción distal 48 de la carcasa 40 incluye un extremo distal 108 adaptado para recibir la porción extrema proximal 32 del catéter, que puede estar unida de manera fija, o alternativamente de manera desmontable, a la porción distal 48. Tal como se muestra adicionalmente, la porción distal 48 incluye una férula 112 en el segundo elemento 88 de carcasa que está configurada para soportar y liberar tensiones así como una plataforma para sujetar la porción extrema proximal 32 del catéter al elemento 88 de carcasa. En una realización, la porción extrema proximal 32 del catéter está sujeta de manera fija, o de manera desmontable, a la férula 112. La porción distal 48 incluye adicionalmente una boca 116 de descarga en comunicación fluida con el espacio interior de la porción distal 48 y, a su vez, con el lumen del catéter (véase la FIG. 2). La boca 116 de descarga puede ser usada para diversas funciones conocidas en la técnica, tales como, por ejemplo, suministro de medicamentos, limpiar el catéter 14 para eliminar el aire y otros gases antes de insertar el mismo dentro del sistema venoso del paciente, y similares.

Tal como se muestra adicionalmente, la porción proximal 44 de la carcasa 40 es generalmente cilíndrica, y el primer y el segundo elementos 84, 88 de la carcasa son generalmente simétricos en la porción proximal 44 e incluyen, respectivamente, unos elementos 124, 128 de pared semicilíndricos. Adicionalmente, cada uno de los elementos 84, 88 de la carcasa incluye una pareja de aberturas 134, separadas circunferencialmente, que atraviesan los elementos 124, 128 de pared en las respectivas porciones proximales.

Tal como puede observarse al menos en la FIG. 3B, el elemento 84 de la carcasa incluye unos bordes interiores 140 que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal 46. De manera similar, el elemento 88 de la carcasa incluye unos bordes interiores 146 que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal 46. Los bordes 140, 146 incluyen, respectivamente, unas porciones extremas proximales 154, 158 ranuradas. Adicionalmente, los elementos 84, 88 de la carcasa incluyen adicionalmente unos segmentos ranurados 164, 168 que se extienden circunferencialmente a lo largo de unas porciones de sus respectivos elementos 124, 128 de pared adyacentes al extremo proximal 46. Tal como se explicará en mayor detalle a continuación, las aberturas 134 y las porciones ranuradas de los elementos 84, 88 de la carcasa, anteriormente mencionadas, están situadas y configuradas para enganchar con unas porciones de los elementos 70 de retención del actuador para retener el actuador 50 y los elementos 64 de retención de muelles dentro de la carcasa 40. En algunas realizaciones, las porciones extremas ranuradas 154, 158, o los segmentos ranurados 164, 168 de los elementos 84, 88 de la carcasa, respectivamente, pueden ser omitidos, y pueden incluirse otras estructuras para retener el actuador 50 y los elementos 64 de retención de muelles en la carcasa 40.

En la realización ilustrada, la carcasa 40 incluye unos elementos 172, 174 de asidero que se extienden desde la carcasa 40 y están dispuestos aproximadamente 180 grados separados en la porción proximal 44. Los elementos 172, 174 de asidero están adaptados para ser agarrados por un médico (es decir, con los dedos índice y pulgar) para manipular el conjunto 10 de catéter. En otras realizaciones, la carcasa 40 puede incluir otras estructuras para facilitar al médico la manipulación. Alternativamente, en algunas realizaciones, pueden omitirse uno o ambos elementos 172, 174 de asidero (o estructuras comparables).

Las FIGS. 4A a 4D ilustran el actuador 50 de acuerdo con una realización de la presente invención. Tal como se muestra, el actuador 50 incluye una porción 184 de cuerpo con un extremo proximal 190 y un extremo distal 196, un reborde distal 200, una brida 204 en el extremo proximal 190, y un elemento dilatador 210 que se extiende distalmente desde el extremo distal 196. Tal como se muestra adicionalmente, el actuador 50 incluye adicionalmente una pluralidad de canales 216 rebajados que se extienden proximalmente desde el extremo distal 196 del cuerpo 184, una pareja de ranuras longitudinales 224, 228 que definen unos escalones 232, 236 que se extienden proximalmente desde el extremo distal 196, y una pluralidad de nervios 240 que se extienden de manera parcialmente circunferencial alrededor de la porción 184 de cuerpo. La porción 184 de cuerpo está dimensionada de manera que pueda ser colocada de manera deslizante dentro de la porción proximal 44 de la carcasa 40 a través del extremo proximal 46 abierto. Las ranuras 224, 228 están configuradas de manera que los escalones 232, 236 puedan hacer contacto deslizante con los bordes 140, 146 de la carcasa 40, para que puedan soportar de manera deslizante el actuador 50 dentro de la carcasa 40. En la realización ilustrada, el actuador 50 está configurado para ser dividido o separado, a lo largo de una línea 250 de separación longitudinal del actuador, en un primer y un segundo elementos coincidentes 258, 262 del actuador. En diversas realizaciones, el actuador 50 está configurado de manera que la línea 250 de separación quede generalmente alineada, en el conector 20 montado, con la línea 92 de separación de la carcasa 40.

Las FIGS. 5A a 5D ilustran uno de los elementos 64 de retención de muelles de acuerdo con una realización de la presente invención. Tal como se muestra, cada uno de los elementos 64 de retención de muelles incluye una porción 270 de disco semicircular con una cara proximal 276 y una cara distal 282. La porción 270 de disco incluye adicionalmente una pareja de elementos 288 de retención de muelles generalmente tubulares que se extienden proximalmente desde la cara proximal 276. Cada uno de los elementos 288 de retención de muelles está dimensionado para recibir un muelle helicoidal y también para ser recibido de manera deslizante dentro de uno de los canales rebajados 216 de la porción 184 de cuerpo del actuador. La porción 270 de disco incluye un elemento 294 de brida semianular y una porción 298 de soporte de junta de estanqueidad que se extiende desde la cara distal 282. Tal como se muestra, el elemento 294 de brida se extiende radialmente más allá de la porción 270 de disco, y está separado radialmente de la porción 298 de soporte de junta de estanqueidad para formar una ranura 304 de retención de junta de estanqueidad. Tal como se muestra adicionalmente, en la realización ilustrada, las porciones periféricas de las porciones 270 de disco y los elementos 294 de brida forman unos escalones 310.

En el conector 20 montado, las porciones 298 de soporte de junta de estanqueidad de la pareja de elementos 64 de retención de muelles forman una superficie de apoyo generalmente cónica que coincide ventajosamente con la zona de entrada generalmente cónica de la junta de estanqueidad dada a conocer en la Solicitud de Patente 11/257.207, en trámite como la presente y transferida legalmente. Por lo tanto, las porciones 298 de soporte de junta de estanqueidad soportan ventajosamente la junta de estanqueidad 56 y evitan una deformación excesiva de la junta de estanqueidad durante la operación. La ranura 304 de retención de junta de estanqueidad está dimensionada para recibir un reborde anular de la junta de estanqueidad 56 para mantener la junta de estanqueidad 56 resiliente en su posición dentro del conector 20.

Las FIGS. 5E y 5F son unas vistas extremas distal y proximal, respectivamente, de la pareja de elementos 64 de retención de muelles acoplados mutuamente como en el conector 20 montado. Tal como se muestra, la pareja de elementos 64 de retención de muelles coinciden para formar una abertura 316 dimensionada para recibir el elemento dilatador 210 del actuador 50 (véase, p. ej., las FIGS. 4A – 4D). Adicionalmente, los escalones 310 están configurados para reposar sobre los bordes 140, 146 de la porción proximal 44 de la carcasa, los cuales restringen el movimiento rotacional de aquellos (véase, p. ej., la FIG. 3B).

Las FIGS. 6A a 6D ilustran uno de los elementos 70 de retención de actuador de acuerdo con una realización de la presente invención. Tal como se muestra en las FIGS. 6A a 6C, cada uno de los elementos 70 de retención de actuador incluye una porción 320 de manguito generalmente semicilíndrica con un extremo proximal 326, y una brida 334 en el extremo proximal 326. La brida 334 incluye un labio principal 340 de enganche a la carcasa, una pareja de labios laterales 346 de enganche a la carcasa, un borde exterior 350, y un borde interior 354. Tal como se muestra adicionalmente, la porción 320 de manguito incluye una pareja de retenes 360 en su superficie exterior. En el conector 20 montado, los elementos 70 de retención de actuador están configurados para ser insertados a través del extremo proximal 46 de la carcasa 40, con la porción 320 de manguito adyacente a la porción 184 de cuerpo de actuador (véase, p. ej., las FIGS. 2 y 4A-4D). Los labios principales 340 de enganche a la carcasa están configurados para encajar dentro de, y enganchar con, los segmentos ranurados 164, 168 de los respectivos elementos 84, 88 de carcasa (véase las FIGS. 3A–3D). Adicionalmente, los labios laterales 346 de enganche a la carcasa están configurados para encajar dentro de, y enganchar con, las ranuras de las porciones proximales ranuradas 154, 158 del borde, y los retenes 360 están configurados para extenderse a través de, y enganchar con, las superficies que definen las aberturas 134 de los elementos 124, 128 de pared de la carcasa (véase las FIGS. 3A–3D).

Las FIGS. 7A y 7B son vistas en perspectiva distal y proximal, respectivamente, del conjunto 10 de catéter, mostrando cada una de las mismas el conector 20 en una vista despiezada. La FIG. 8 es una vista en perspectiva del conector 20 montado, en sección transversal tomada por la línea 8-8 de la FIG. 1A. En las FIGS. 7A-7B y la FIG. 8, se ha omitido la junta 56 de estanqueidad. Los elementos 64 de retención de muelles son insertados en los respectivos elementos 84, 88 de carcasa con las porciones 270 de disco dispuestas generalmente transversales al eje longitudinal de la carcasa 40, los elementos 288 de retención de muelles extendidos hacia el extremo proximal 46 de la carcasa, y la abertura 316 formada por los elementos 64 de retención de muelles coincidentes (véase las FIGS. 5E y 5F) generalmente alineada con el catéter 14. Tras dicha inserción, los escalones 310 de los elementos 64 de retención de muelles reposan sobre los bordes 140, 146 de los elementos 84, 88 de carcasa. Un muelle 370 es parcialmente insertado dentro de cada uno de los elementos 288 de retención de muelles. Los muelles 370 están dimensionados para que se extiendan proximalmente hasta más allá de los extremos proximales de los elementos 288 de retención de muelles.

Luego pueden insertarse los elementos 258, 262 de actuador dentro de los elementos 84, 88 de carcasa. Una vez insertados de esta manera, los escalones 232, 236 pueden hacer contacto deslizante con los bordes 140, 146, respectivamente, y el elemento dilatador 210 puede ser parcialmente insertado dentro, o a través, de la abertura 316 de los elementos 64 de retención de muelles coincidentes. Adicionalmente, cada uno de los elementos 288 de retención de muelles puede ser recibido de manera parcialmente deslizante dentro de uno de los canales 216 de las

respectivas porciones de cuerpo de los elementos 258, 262 de actuador. Por lo tanto, tal como puede observarse en la FIG. 8, en el conector 20 montado, cada uno de los muelles 370 está capturado dentro de uno de los respectivos elementos 288 de retención de muelles y canales 216, de manera que cada muelle 370 se apoya sobre la cara proximal 276 del respectivo elemento 64 de retención de muelle (véase la FIG. 5D) y también en la superficie extrema proximal del cuerpo 184 de actuador dentro del respectivo canal 216. Por consiguiente, el movimiento distal del actuador 50 con respecto a la carcasa 40 comprime los muelles 370, que operan para oponerse a tal movimiento del actuador 50.

En la realización ilustrada, los elementos 258, 262 de actuador son componentes separados y cada uno de los mismos incluye unas proyecciones 380 dimensionadas y posicionadas para ser recibidas en unos rebajes 386 coincidentes del elemento de actuador opuesto para mantener el subconjunto de actuador 50 (Véase las FIGS. 7A y 7B). En una realización, las proyecciones 380 y los rebajes 386 pueden estar dimensionados para crear un encaje por interferencia nominal para acoplar entre sí de manera desmontable los elementos 258, 262 de actuador. En algunas realizaciones los elementos 258, 262 de actuador pueden estar acoplados por una unión adhesiva en vez de, o en adición a, las proyecciones 380 y los rebajes 386 coincidentes. Podrá apreciarse que los elementos 258, 262 de actuador pueden ser premontados en el actuador 50 previamente a la inserción del actuador 50 dentro de la carcasa 40. Adicionalmente, en una realización, el actuador 50 es un único componente, divisible, con una línea de rotura debilitada generalmente paralela a la línea 92 de rotura de la carcasa 40.

Luego pueden insertarse los elementos 70 de retención de actuador dentro de los elementos 84, 88 de carcasa, con las porciones 320 de manguito dispuestas entre la porción 184 de cuerpo del actuador y los elementos 84, 88 de carcasa. Cuando los elementos 70 de retención de actuador están completamente insertados dentro de la carcasa 40, los labios principales 340 de enganche a la carcasa enganchan con los segmentos ranurados 164, 168, los labios laterales 346 de enganche a la carcasa enganchan con las ranuras de las porciones proximales 154, 158 del borde ranurado, y los retenes 360 se extienden a través de, y enganchan con, las superficies que definen las aberturas 134 en los elementos 124, 128 de pared de carcasa. Adicionalmente, los bordes interiores 354 de los elementos 70 de retención de actuador sirven, en una realización, para limitar el recorrido del actuador 50 en la dirección proximal. Esto es, tal como puede observarse en la FIG. 8, el reborde distal 200 del actuador 50 hace contacto con los bordes interiores 354, de manera que el movimiento proximal adicional del actuador requeriría expulsar de la carcasa 40 los elementos 70 de retención de actuador. Por consiguiente, los elementos 70 de retención de actuador sirven para retener los elementos 64 de retención de actuador, los muelles 370, y los elementos 258, 262 de actuador dentro de sus respectivos elementos 84, 88 de carcasa.

Otras diversas realizaciones de la presente invención pueden incluir estructuras alternativas o adicionales para retener el actuador 50, los elementos 64 de retención de muelles, y los muelles 370 dentro de los respectivos elementos 84, 88 de carcasa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los elementos 124, 128 de pared de los elementos 84, 88 de carcasa pueden incluir unos retenes adaptados para enganchar con unas aberturas en los elementos 70 de retención de actuador para retener estos últimos y, a su vez, los componentes de conector restantes, dentro de los respectivos elementos 84, 88 de carcasa. En algunas realizaciones, los elementos 70 de retención de actuador pueden incluir unas ranuras adaptadas para recibir unos labios u otros salientes de los elementos 84, 88 de carcasa. Adicionalmente, tal como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones pueden omitirse las porciones extremas ranuradas 154, 158 o los segmentos ranurados 164, 168 de los elementos 84, 88 de carcasa, respectivamente. En resumen, cualquier estructura capaz de retener los elementos 70 de retención de actuador y, a su vez, el actuador 50 y los elementos 64 de retención de muelles, dentro de los elementos 84, 88 de carcasa, puede ser incorporada en el conector 20.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva del subconjunto de conector 20 contenido dentro del elemento 88 de carcasa tras dividir el conector 20 a lo largo de la línea 38 de rotura. En la realización ilustrada en la FIG. 9, el elemento 262 de actuador, el elemento 64 de retención de muelle, el elemento 70 de retención de actuador, y el elemento 80 de junta de estanqueidad forman entre sí un subconjunto de conector. Tal como se muestra adicionalmente, una porción del extremo proximal del catéter 14 está expuesta de manera que pueda ser cortada y retirada del paciente sin afectar a su carga (p. ej., un cable eléctrico médico). La férula 112 del elemento 88 de carcasa sirve ventajosamente para soportar la porción extrema proximal 32 del catéter y liberar tensiones cuando el médico corta dicha porción del catéter. En una realización, se usa el conector 20 en conjunto con los catéteres descritos en la Memoria Técnica de la Solicitud de Patente Estadounidense 2005/0182435, en trámite como la presente y transferida legalmente, y la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense 60/864.901 titulada "Universal Cutter for Guide Catheters". Tal como podrá observarse, un segundo subconjunto de conector está formado por el elemento 258 de actuador, el elemento 64 de retención de muelle, y el elemento 79 de junta de estanqueidad asociado con el elemento 84 de carcasa, y los dos subconjuntos están unidos para formar el conector 20 completo. La formación de los subconjuntos tal como se muestra permite ventajosamente al médico un mayor control sobre los componentes de conector individuales tras dividir o separar el conector 20.

Las FIGS. 10A, 10B, y 10C son vistas adicionales en alzado y en sección transversal del conector 20. Tal como

puede observarse comparando las FIGS. 10A y 10B, el actuador 50 está dispuesto de manera parcialmente deslizante dentro de la carcasa 40 de manera que el actuador 50 esté operativo para asumir una posición cerrada, en la que el actuador 50 está retraído proximalmente tal como se muestra en la FIG. 10A, y una posición abierta en la que el actuador 50 está completamente avanzado distalmente dentro de la porción proximal 44 de la carcasa 40.

5 Tal como se muestra en la FIG. 10A, en la posición cerrada del actuador 50, el elemento dilatador 210 está proximal a la junta 56 de estanqueidad, de manera que la junta 56 de estanqueidad aisle hemostáticamente el lumen del catéter 14 con respecto al lumen 76 del actuador y la porción proximal de la carcasa 40. Adicionalmente, tal como puede observarse en la FIG. 10B, en la posición abierta del actuador 50, al menos una porción del elemento dilatador 210 se extiende a través de, y dilata, la junta 56 de estanqueidad, de manera que el lumen 76 del actuador  
10 esté en comunicación fluida con el lumen del catéter 14. Tal como se muestra, estando el actuador 50 en la posición abierta, puede pasarse un cable 400 u otro dispositivo alargado (p. ej., un catéter o alambre de guía) a través del lumen 76 del actuador y dentro del lumen del catéter 14 sin interferencia por parte de la junta de estanqueidad. Tal como se muestra en la FIG. 10C, luego puede devolverse el actuador 50 a su posición cerrada, permitiendo así a la junta 56 de estanqueidad cerrarse y sellar alrededor del cable u otro dispositivo.

15 Adicionalmente, tal como se ha mencionado anteriormente, los muelles 370 dispuestos dentro de los elementos 288 de retención de muelles y de los canales rebajados 216 en la porción 194 de cuerpo del actuador (véase la FIG. 8) sirven para solicitar el actuador 50 hacia la posición cerrada, tal como se muestra en la FIG. 10A. Esto es, el movimiento distal del actuador 50 con respecto a los elementos 64 de retención de muelles (es decir, que causa el movimiento del actuador 50 hacia la posición abierta de la FIG. 10B) comprime los muelles 370, que operan para resistir dicho movimiento distal del actuador 50. Por lo tanto, si se libera la fuerza que empuja el actuador 50 dentro  
20 de la carcasa 40, los muelles 370 tenderán a causar que el actuador 50 se mueva a la posición cerrada y por lo tanto se permite a la junta 56 de estanqueidad mantener la hemostasis. Sin embargo, tal como se menciona en mayor detalle a continuación, cuando se hace avanzar el actuador 50 de manera suficiente dentro de la carcasa 40, los nervios 240 en la porción 184 de cuerpo del actuador (véase la FIG. 4A) están adaptados para enganchar con los bordes interiores 354 de los elementos 70 de retención de actuador (véase la FIG. 6D), evitando así que los muelles 370 fueren de manera espontánea el actuador 50 hacia la posición cerrada.  
25

La FIG. 11 es una vista lateral del conjunto 10 de catéter que muestra el conector 20 con una porción de la carcasa 40 retirada para ilustrar la posición de los nervios 240 del actuador con respecto a los bordes interiores 354 de los elementos 70 de retención de actuador cuando el actuador 50 está bloqueado en la posición abierta. Tal como se muestra, los nervios 240 están posicionados distalmente a los bordes interiores 354. Adicionalmente, debido a que  
30 los nervios 240 se extienden radialmente desde la porción 184 de cuerpo del actuador, los nervios 240 están configurados para enganchar con los bordes interiores 354, contrarrestando así las fuerzas aplicadas por los muelles 370 (no representados en la FIG. 11), que de otra manera tenderían a empujar el actuador 50 proximalmente con respecto a la carcasa 40, es decir, hasta la posición cerrada. En resumen, la interacción entre los nervios 240 y los bordes interiores 354 de los elementos 70 de retención de actuador bloquean efectivamente el actuador 50 en la posición abierta. Adicionalmente, debido a que los nervios 240 tienen una forma redondeada, el médico puede hacer avanzar el actuador 50 hasta la posición abierta sin que se requiera una fuerza excesiva para superar la resistencia provocada por el enganche de los nervios 240 con las bridas 334 y los bordes interiores 354. En una realización, lo anterior puede facilitarse aún más configurando las caras distales de los nervios para que  
40 estén inclinadas o en rampa.

Los tamaños del conector 20 y del catéter 14 pueden estar dictados por los procedimientos y las necesidades particulares del médico. En resumen, el conector 20 y el catéter 14 pueden estar dimensionados para permitir cualquier aplicación clínica deseada, tanto actualmente conocida como de desarrollo futuro. En diversas realizaciones, por ejemplo, el diámetro exterior del catéter 14 puede estar en el rango de 1,33 mm (4 French) a 7,33 mm (22 French). En otras realizaciones, pueden utilizarse catéteres con un diámetro menor o un diámetro mayor. En una realización, el catéter 14 es un catéter de guía de 2 mm (6 French), 2,66 mm (8 French), ó 3,33 mm (10 French) configurado para acceder a, y canular, el seno coronario para transportar un cable hasta el lado izquierdo. El conector 20 no precisa una longitud particular mínima o máxima, aunque en realizaciones configuradas para transportar un cable médico eléctrico, la longitud total del conector 20 puede ser minimizada ventajosamente para reducir la longitud total del cable. En una realización, el conector 20 tiene una longitud total, con el actuador en la posición cerrada, de 50,8 mm aproximadamente a 101,6 mm aproximadamente. En una realización, el conector 20 tiene una longitud total, con el actuador en la posición cerrada, de 57,15 mm aproximadamente.  
45  
50

El conector 20 puede estar fabricado con cualquier material, tanto actualmente conocido como desarrollado en un futuro, adecuado para su uso en los conjuntos de catéter, conectores de luer, válvulas de hemostasis, y similares. Adicionalmente, las diversas realizaciones del conector 20 pueden ser fabricadas por cualquier procedimiento conocido en la técnica para fabricar dispositivos y componentes médicos similares. En una realización, el conector 20 es fabricado mediante un proceso de moldeo por inyección.  
55

Tal como se ha mencionado anteriormente, en diversas realizaciones de la presente invención, el conjunto 10 de

catéter puede ser usado para transportar un cable médico eléctrico para estimular el corazón del paciente. En tal realización, el catéter 14 puede ser un catéter preconfigurado para acceder a, y canular, el seno coronario y los vasos sanguíneos que se ramifican del mismo, y el cable puede ser del tipo configurado para estimular el lado izquierdo del corazón. En tales realizaciones, el conjunto 10 de catéter puede ser en primer lugar preparado para la cateterización mediante, por ejemplo, el lavado del catéter con un material salino u otro material adecuado previamente a su inserción en el sistema vascular del paciente. Luego puede insertarse el extremo distal del catéter 14 dentro del sistema vascular del paciente a través de una incisión percutánea en la vena subclavia izquierda, la vena auxiliar izquierda, la vena yugular izquierda interior o exterior, o la vena braquiocefálica izquierda, y hacerlo avanzar de manera intravenosa hasta el corazón de acuerdo con procedimientos conocidos en la técnica.

- 5
- 10 Previamente a la inserción del cable alargado a través del conector 20, el médico puede primero comprimir el actuador 50 para hacer que el actuador 50 asuma la posición abierta y dilate la junta 56 de estanqueidad. Por ejemplo, puede comprimirse el actuador 50 con respecto a la carcasa 40 hasta que los nervios 240 que enganchan con los bordes exteriores 350 del elemento de retención de actuador comiencen a ejercer resistencia. En ese caso, si se libera la fuerza de compresión sobre el actuador 50, los muelles 370 forzarán el actuador de vuelta a la posición cerrada. Alternativamente, puede hacerse avanzar completamente el actuador 50 distalmente con respecto a la carcasa 40, de manera que los nervios 240 del actuador queden posicionados distalmente de los bordes interiores 354 de los elementos 70 de retención de actuador. Cuando el actuador 50 está posicionado de tal manera, los nervios 240 del actuador hacen contacto con los bordes interiores 354 para interferir con el movimiento espontáneo proximalmente dirigido del actuador 50 con respecto a la carcasa 40, bloqueando de manera efectiva el actuador 50 en la posición abierta. A continuación, con el actuador 50 en la posición abierta, puede insertarse el cable a través del lumen 76 del actuador 50 y dentro del catéter 14. Si se desea, puede dejarse el actuador 50 bloqueado en la posición abierta mientras se empuja el cable a través del catéter 14 hasta su posición de implantación. Alternativamente, puede devolverse el actuador 50 a la posición cerrada tirando del actuador 50 para desenganchar los nervios 240 de los bordes interiores 354 del actuador, en cuyo caso la junta 56 de estanqueidad puede cerrar y sellar alrededor del cable mientras este es empujado a través del catéter 14.
- 15
- 20
- 25

Con el cable posicionado a voluntad dentro del sistema vascular del paciente, puede retirarse el catéter del paciente sin alterar la posición del cable. Tal como se ha mencionado anteriormente, debido a que los cables a menudo tienen estructuras cerca de sus extremos proximales cuyos diámetros son mayores que el lumen del catéter, debe dividirse o cortarse el catéter 14 cuando es retirado del cuerpo del paciente. Por lo tanto, en una realización de la presente invención, el conector 20 puede dividirse a lo largo de la línea 38 de rotura, por ejemplo separando (es decir, apartando) la brida 334 del actuador por la línea 250 de rotura y, a su vez, dividiendo o separando las juntas 96 que conectan los elementos 84, 88 de carcasa. Tal como se ha mencionado anteriormente, separar el conector 20 de esta manera resulta en una pareja de subconjuntos de conector contenidos dentro de los respectivos elementos 84, 88 de carcasa. Adicionalmente, tal como se muestra en la FIG. 9, separar el conector 20 expone la porción extrema proximal 32 del catéter 14 acoplada a la férula 112, facilitando de esta manera el corte del catéter usando, por ejemplo, una de las cuchillas descritas en la Memoria Técnica de la Solicitud de Patente Estadounidense 2005/0182435, en trámite como la presente y transferida legalmente, y en la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense 60/864.901, titulada "Universal Cutter for Guide Catheters" (Cuchilla Universal para Catéteres de Guía).

- 30
- 35
- 40 Debe enfatizarse que el tipo de dispositivo médico que puede introducirse dentro del catéter 14 a través del conector 20 no está limitado a cables. Por ejemplo, un catéter interior preformado, configurado para diversos procedimientos incluyendo, pero sin estar limitado a, facilitar la subselección de una ramificación sanguínea apropiada del seno coronario para transportar al lado izquierdo, puede ser insertado a través de un catéter de guía exterior equipado con el conector 20. En otra realización, el médico puede insertar un alambre de guía a través del lumen del catéter 14 para transportar un cable eléctrico del tipo que se coloca sobre el alambre, o para facilitar la navegación adicional del catéter 14 o de un catéter interior. En otras realizaciones, pueden insertarse otros dispositivos alargados a través del conector 20 y del catéter 14 a voluntad del médico. En base a lo anterior los expertos en la técnica podrán apreciar otros procedimientos y aplicaciones que utilicen las diversas realizaciones descritas en el presente documento.
- 45

Tal como se ha mencionado anteriormente, el conector 20 de acuerdo con las diversas realizaciones de la presente invención puede ser utilizado en conjunto con dispositivos diferentes al catéter 14. Por ejemplo, en una realización, una funda para dispositivo de introducción puede estar acoplada por su extremo proximal al conector 20, lo que proporciona sustancialmente la misma, o idéntica, funcionalidad que la descrita en el presente documento en conexión con el conjunto 10 de catéter. Adicionalmente, puede utilizarse adicionalmente el conector 20 en dispositivos para procedimientos relacionados con zonas del cuerpo distintas de las descritas anteriormente. Por ejemplo, el conector 20 puede ser incorporado en catéteres, dispositivos de introducción, u otros dispositivos similares usados a través del sistema cardiovascular, p. ej., procedimientos de intervención cardiológica dentro del sistema arterial coronario, así como dispositivos utilizados para la aplicaciones de neuroestimulación y dentro del sistema gastrointestinal. Los expertos en la técnica reconocerán otras aplicaciones, o aplicaciones adicionales, del conector 20 en base a lo anterior.

- 50
- 55

Pueden realizarse diversas modificaciones o adiciones a las realizaciones ejemplares mencionadas sin salirse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque las realizaciones anteriormente descritas se refieren a características particulares, el alcance de la presente invención también incluye realizaciones con diferentes combinaciones de características y realizaciones que no incluyan todas las características descritas. Por consiguiente, el alcance de la presente invención pretende abarcar todas las mencionadas alternativas, modificaciones, y variaciones que entren dentro del alcance de las reivindicaciones, junto con todos los equivalentes de las mismas.

Los ejemplos se refieren, entre otros, a los siguientes aspectos:

1. Un conector de hemostasis para su uso con un catéter que incluye un lumen y un extremo proximal, comprendiendo el conector de hemostasis:

una carcasa que incluye una porción proximal y una porción distal configuradas para ser acopladas al extremo proximal del catéter, estando configurada la carcasa para ser divisible o separable en un primer y un segundo elementos de carcasa;

una junta de estanqueidad de hemostasis en la porción proximal de la carcasa; y

un actuador dispuesto de manera parcialmente deslizante dentro de la porción proximal de la carcasa, incluyendo el actuador una porción de cuerpo, un elemento dilatador que se extiende distalmente desde la porción de cuerpo, y un lumen que se extiende a través de la porción de cuerpo y del elemento dilatador,

en el cual el actuador está configurado para adoptar una posición cerrada, en la que el lumen del actuador está aislado de manera fluida del lumen del catéter mediante la junta de estanqueidad de hemostasis, y una posición abierta, en la que el elemento dilatador se extiende a través de la junta de estanqueidad de hemostasis y el lumen del actuador está en comunicación fluida con el lumen del catéter.

2. El conector de hemostasis del aspecto 1 en el cual el actuador es separable en un primer y un segundo elementos de actuador.

3. El conector de hemostasis del aspecto 1 en el cual el actuador está configurado de manera que el primer y el segundo elementos de actuador están parcialmente retenidos, respectivamente, dentro del primer y el segundo elementos de carcasa.

4. El conector de hemostasis del aspecto 1 en el cual la junta de estanqueidad es una junta de estanqueidad divisible o separable que incluye un primer y un segundo elementos resilientes de junta de estanqueidad.

5. El conector de hemostasis del aspecto 1 y que comprende adicionalmente un primer y un segundo elementos de retención de actuador en la porción proximal de la carcasa configurados para retener respectivamente el primer y el segundo elementos de actuador parcialmente dentro del primer y el segundo elementos de carcasa.

6. El conector de hemostasis del aspecto 5 en el cual los elementos de retención de actuador están configurados para mantener de manera liberable el actuador en la posición abierta.

7. El conector de hemostasis del aspecto 1 en el cual la carcasa es una estructura unitaria e incluye una primera y una segunda juntas que conectan el primer y el segundo elementos de carcasa, estando configurada la línea de rotura para facilitar la separación manual del primer y el segundo elementos de carcasa.

8. El conector de hemostasis del aspecto 7 en el cual cada una de la primera y la segunda juntas incluye una primera y una segunda porciones, y en las cuales las primeras porciones de las juntas están configuradas para que requieran más fuerza para ser más resistentes que las segundas porciones de las juntas.

9. El conector de hemostasis del aspecto 1 en el cual la porción de cuerpo del actuador incluye un extremo proximal situado proximalmente a la porción proximal de la carcasa y un extremo distal dispuesto dentro de la porción proximal de la carcasa.

10. El conector de hemostasis del aspecto 9 y que comprende adicionalmente al menos un muelle, retenido dentro de la carcasa, configurado para solicitar el actuador hacia la posición cerrada.

11. El conector de hemostasis del aspecto 10 en el cual la porción de cuerpo del actuador incluye al menos un canal que se extiende proximalmente desde el extremo distal de la porción de cuerpo del actuador, y en el cual el muelle está alojado parcialmente dentro del canal.
- 5 12. El conector de hemostasis del aspecto 11 y que comprende adicionalmente al menos un elemento de retención de muelle dentro de la porción proximal de la carcasa, incluyendo el elemento de retención de muelle una pieza de retención de muelle recibida por el canal de la porción de cuerpo del actuador, en el cual el muelle está retenido dentro del canal y del elemento de retención de muelle.
13. El conector de hemostasis del aspecto 9 y que comprende adicionalmente una pluralidad de muelles retenidos dentro de la carcasa, configurados para solicitar el actuador hacia la posición cerrada.
- 10 14. El conector de hemostasis del aspecto 13 en el cual la porción de cuerpo del actuador incluye una pareja de canales que se extienden proximalmente desde el extremo distal de la porción de cuerpo del actuador en cada uno de cada primer y segundo elementos de actuador, y en el cual cada uno de los muelles está retenido parcialmente dentro de uno de los canales.
- 15 15. El conector de hemostasis del aspecto 14 y que comprende adicionalmente un primer y un segundo elementos de retención de muelles dentro de la porción proximal de la carcasa, incluyendo cada uno del primer y el segundo elementos de retención de muelles una pareja de piezas de retención de muelles, estando recibidas cada una de las mismas en uno de los canales y en la pieza de retención de muelle recibida en el mismo.
- 20 16. El conector de hemostasis del aspecto 15 y que comprende adicionalmente una primera y una segunda piezas de retención de actuador en la porción proximal de la carcasa configuradas para retener respectivamente el primer y el segundo elementos de actuador parcialmente dentro del primer y el segundo elementos de carcasa.
- 25 17. El conector de hemostasis del aspecto 16, en el cual el primer elemento de carcasa está adaptado para contener la primera pieza de retención de actuador, el primer elemento de actuador, y el primer elemento de retención de muelle, y en el cual adicionalmente el segundo elemento de carcasa está adaptado para contener la segunda pieza de retención de actuador, el segundo elemento de actuador, y el segundo elemento de retención de muelle cuando la carcasa es dividida a lo largo de la línea de rotura.
- 30 18. Un conector de hemostasis para su uso en combinación con un catéter que tiene un extremo proximal y un lumen que se extiende distalmente desde el extremo proximal, comprendiendo el conector de hemostasis:
- una carcasa divisible o separable que tiene una porción proximal y una porción distal configuradas para ser acopladas al extremo proximal del catéter, definiendo la carcasa un espacio interior;
- una junta de estanqueidad de hemostasis dentro de la carcasa; y
- 35 un actuador dispuesto de manera parcialmente deslizante dentro del espacio interior y que incluye un elemento dilatador configurado para dilatar la junta de estanqueidad, y un lumen del actuador que se extiende a través de la pieza de dilatación.
- 40 19. El conector de hemostasis del aspecto 18 en el cual el actuador está configurado para adoptar una posición cerrada, en la que la pieza dilatadora está situada proximalmente a la junta de estanqueidad de hemostasis, y una posición abierta, en la que la pieza dilatadora se extiende a través de la junta de estanqueidad de hemostasis de manera que el lumen del actuador está en comunicación fluida con el lumen del catéter.
20. El conector de hemostasis del aspecto 19 y que comprende adicionalmente un medio dentro de la carcasa para solicitar el actuador hacia la posición cerrada.
- 45 21. Un conjunto de catéter y conector para hemostasis que comprende:
- un catéter alargado que incluye un extremo proximal y un lumen que se extiende distalmente desde el extremo proximal; y
- un conector de hemostasis acoplado al extremo proximal del catéter, incluyendo el conector:
- una carcasa que define un espacio interior en comunicación fluida con el lumen del catéter, incluyendo la carcasa una porción proximal y una porción distal acopladas al extremo proximal del catéter, incluyendo adicionalmente la carcasa un primer y un segundo elementos de carcasa;
- 50

una pieza resiliente de junta de estanqueidad situada dentro de la carcasa, configurada para aislar de manera hemostática el lumen del catéter desde el extremo proximal abierto de la carcasa; y

5 un actuador que incluye un primer y un segundo elementos de actuación coincidentes, dispuestos de manera parcialmente deslizante dentro de la carcasa, configurados para dilatar la junta de estanqueidad para introducir un dispositivo o instrumento médico alargado dentro del lumen del catéter;

10 en el cual el conector está configurado adicionalmente para ser divisible en un primer subconjunto de conector que incluye el primer elemento de carcasa y el primer elemento de actuador, y un segundo subconjunto de conector que incluye el segundo elemento de carcasa y el segundo elemento de actuador.

22. El conjunto del aspecto 21 en el cual la porción distal de la carcasa incluye un extremo distal abierto, y en el cual el extremo proximal del catéter se extiende dentro del extremo distal abierto de la carcasa.

15 23. El conjunto del aspecto 22 en el cual el extremo proximal del catéter está acoplado de manera desmontable a la porción distal del primer elemento de carcasa, y en el cual el extremo proximal del catéter está acoplado de manera fija a la porción distal del segundo elemento de carcasa.

24. El conjunto del aspecto 23 en el cual el conector está configurado de manera que al dividir el conector, el primer subconjunto de conector sea desacoplado del catéter de manera que quede al descubierto el extremo proximal del catéter, y el segundo subconjunto de conector permanezca fijado al catéter.

20 25. El conjunto del aspecto 24 en el cual el segundo elemento de conector comprende adicionalmente una férula distal configurada para rigidizar y soportar el extremo proximal del catéter.

**REIVINDICACIONES**

1.- Un conector (20) de hemostasis para su uso con un catéter (14) que incluye un lumen y un extremo proximal (32), comprendiendo el conector (20) de hemostasis:

5 una carcasa (40) que incluye una porción proximal (44) y una porción distal (48) configuradas para ser acopladas al extremo proximal del catéter (14), estando configurada la carcasa (40) para ser divisible o separable, a lo largo de al menos una línea (92) de rotura de la carcasa, en un primer y un segundo elementos (84, 88) de carcasa, extendiéndose generalmente la línea (92) de rotura de la carcasa longitudinalmente a través de las porciones proximal (44) y distal (48) de la carcasa (40);

una junta (56) de estanqueidad de hemostasis en la porción proximal (44) de la carcasa (40); y

10 un actuador (50) dispuesto de manera parcialmente deslizante dentro de la porción proximal (44) de la carcasa (40), incluyendo el actuador (50) una porción (184) de cuerpo, una pieza (210) dilatadora que se extiende distalmente desde la porción (184) de cuerpo, y un lumen (76) que se extiende a través de la porción (184) de cuerpo y la pieza (210) dilatadora, pudiendo separarse el actuador (50) a lo largo de una línea (250) de separación del actuador en un primer y un segundo elementos (258, 262) de actuador, en el cual la línea (250) de separación del actuador está generalmente alineada con la al menos una línea (92) de separación de la carcasa;

15 en el cual el actuador (50) está configurado para adoptar una posición cerrada en la que el lumen (76) del actuador está aislado de manera fluida del lumen del catéter mediante la junta (56) de estanqueidad de hemostasis, y una posición abierta en la que la pieza (210) dilatadora se extiende a través de la junta (56) de estanqueidad de hemostasis y el lumen (76) del actuador está en comunicación fluida con el lumen del catéter,

20 en el cual

25 la porción (184) de cuerpo del actuador incluye un extremo proximal (190) situado proximal a la porción proximal (44) de la carcasa (40) y un extremo distal (196) situado dentro de la porción proximal (44) de la carcasa (40), y

30 la porción (184) de cuerpo del actuador incluye una pareja de canales (216) que se extienden proximalmente desde el extremo distal (196) de la porción (184) de cuerpo en cada uno del primer y el segundo elementos (258, 262) de actuador, y en el cual cada uno de una pluralidad de muelles (370) configurados para solicitar el actuador (50) hacia la posición cerrada está parcialmente retenido dentro de uno de los canales (216).

2. El conector de hemostasis de la reivindicación 1, en el cual el actuador (50) está configurado de manera que el primer y el segundo elementos (258, 262) de actuador están parcialmente retenidos, respectivamente, dentro del primer y el segundo elementos (84, 88) de carcasa.

35 3. El conector de hemostasis de la reivindicación 1, y que comprende adicionalmente al menos un primer y un segundo elementos (70) de retención de actuador en la porción proximal (44) de la carcasa (40) configurados para retener respectivamente el primer y el segundo elementos (258, 262) de actuador parcialmente dentro del primer y el segundo elementos (84, 88) de carcasa.

4. El conector de hemostasis de la reivindicación 3, en el cual los elementos (70) de retención de actuador están configurados para mantener de manera liberable el actuador (50) en la posición abierta.

40 5. El conector de hemostasis de la reivindicación 1, y que comprende adicionalmente un primer y un segundo elementos (64) de retención de muelles dentro de la porción proximal (44) de la carcasa (40), incluyendo cada uno de los elementos (64) de retención de muelles una pareja de piezas (288) de retención de muelles, estando cada una de las mismas alojada en uno de los canales (216) de la porción (184) de cuerpo del actuador, en el cual cada uno de los muelles (370) está retenido dentro de uno de los canales (216) y de la pieza (288) de retención de muelle alojada en el mismo.

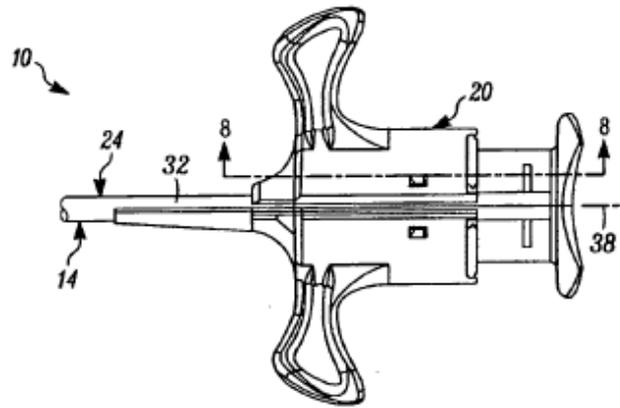


FIG. 1A

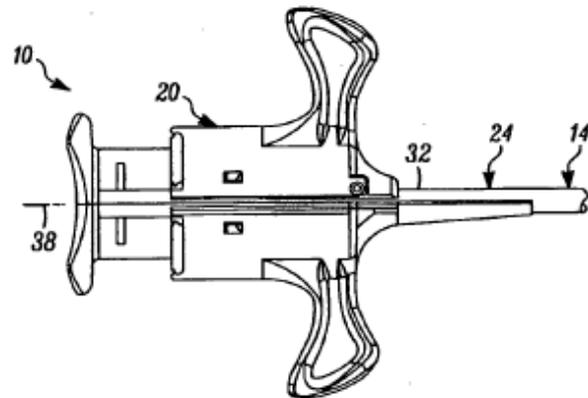


FIG. 1B

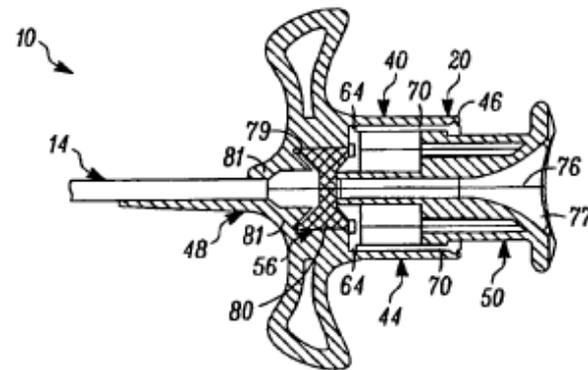


FIG. 2

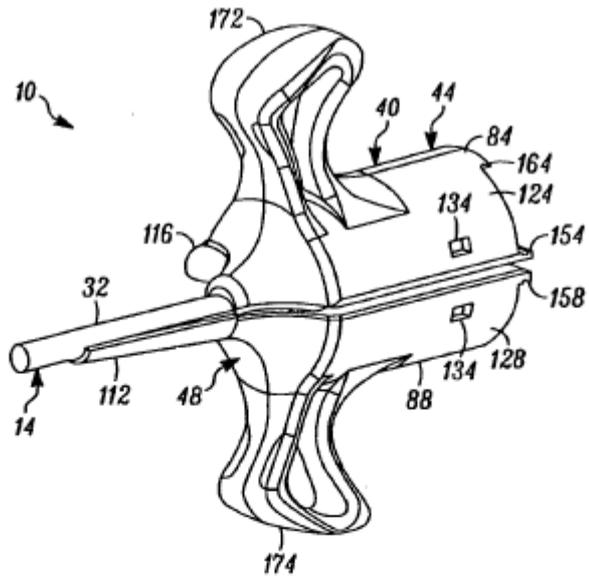


FIG. 3A

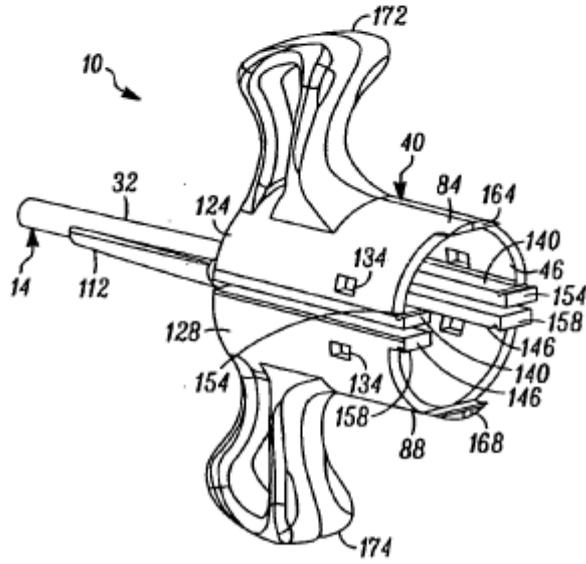


FIG. 3B

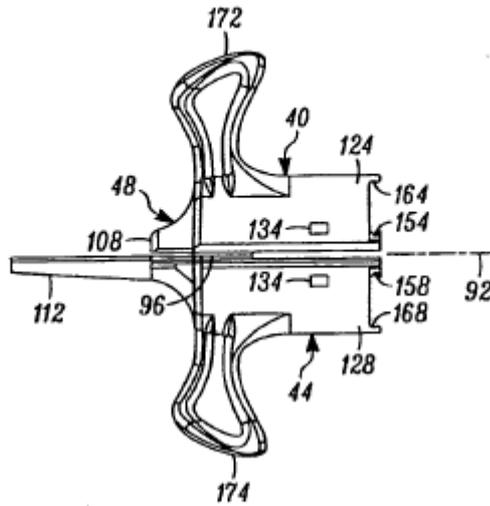


FIG. 3C

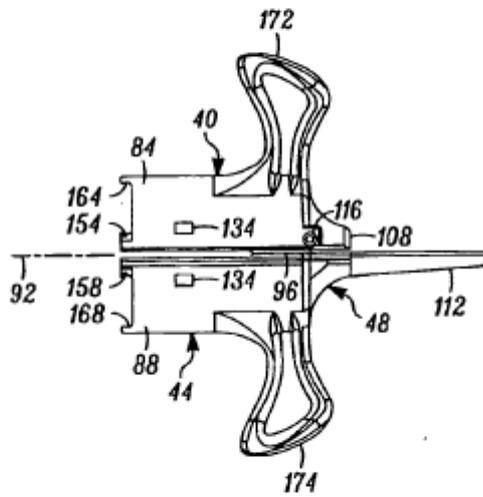


FIG. 3D

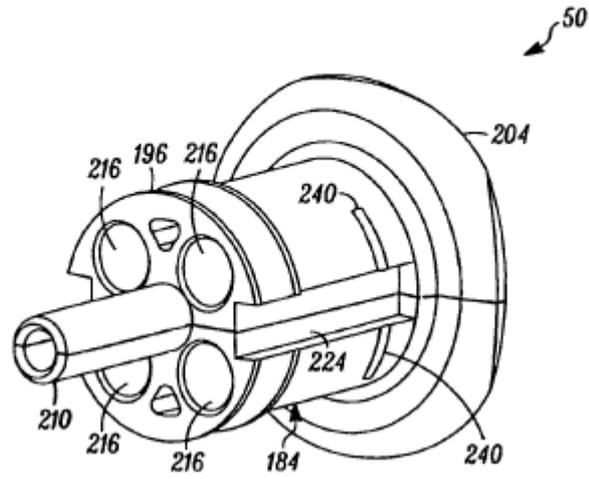


FIG. 4A

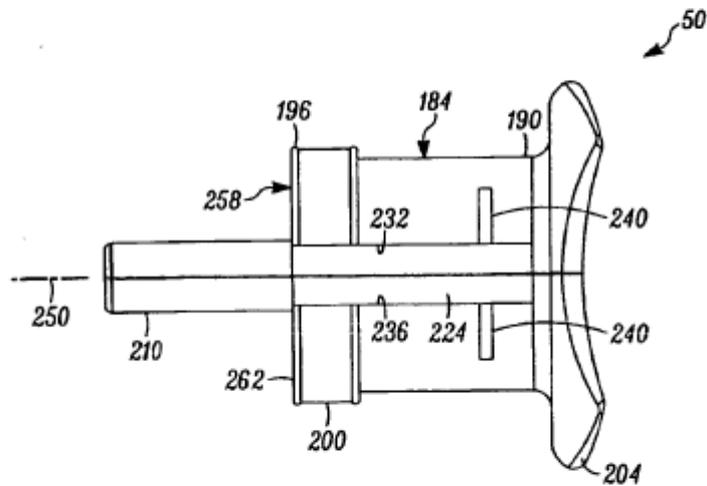


FIG. 4B

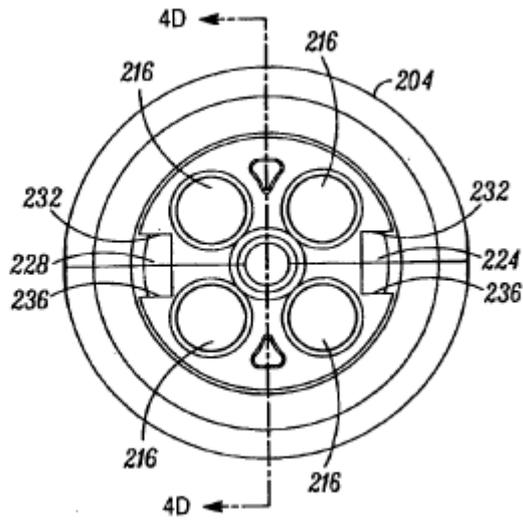


FIG. 4C

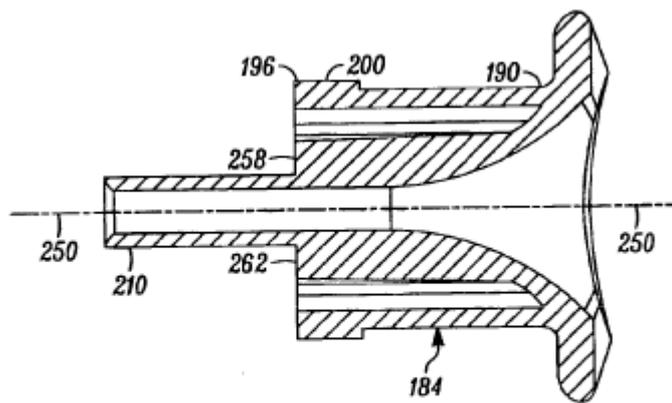


FIG. 4D

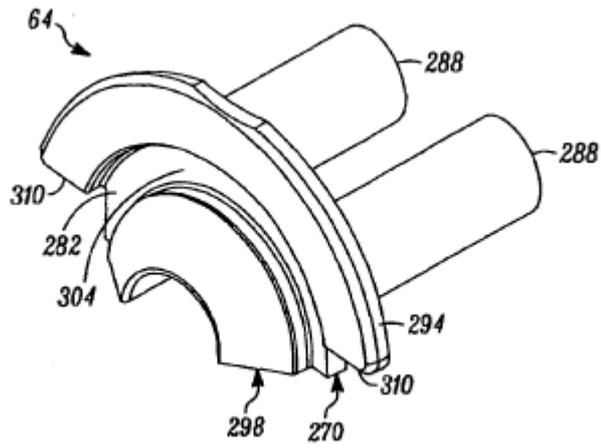


FIG. 5A

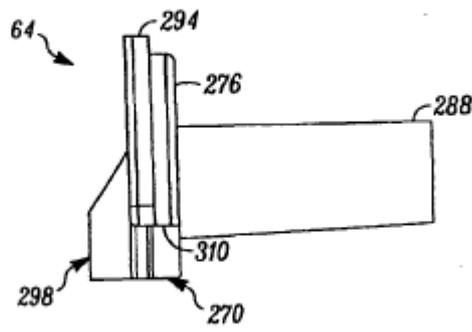


FIG. 5B

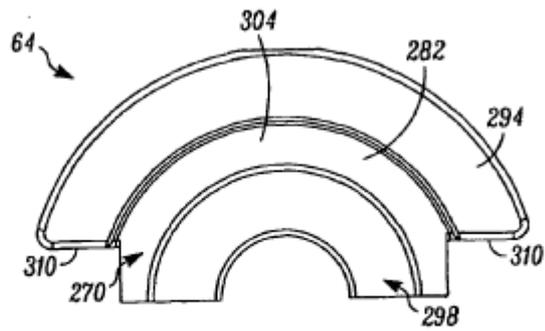


FIG. 5C

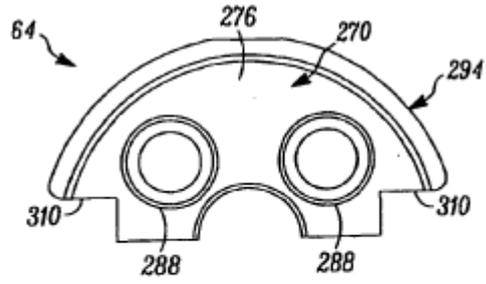


FIG. 5D

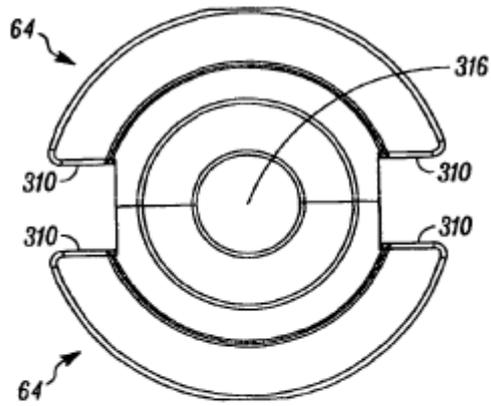


FIG. 5E

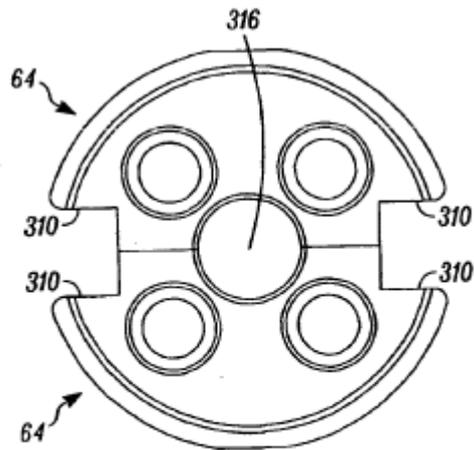


FIG. 5F

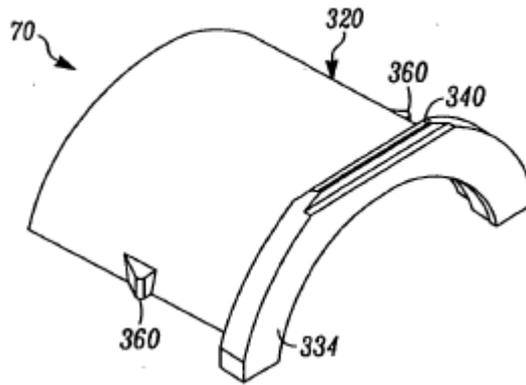


FIG. 6A

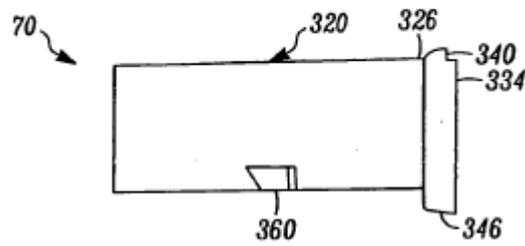


FIG. 6B

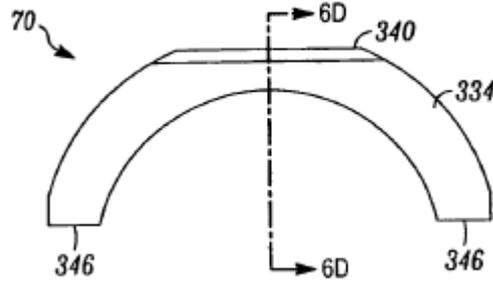


FIG. 6C

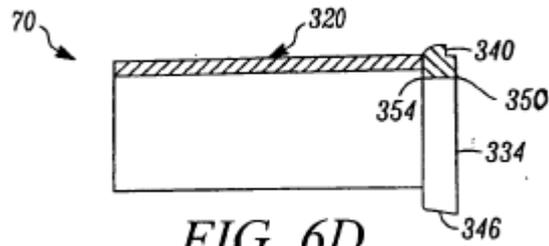


FIG. 6D

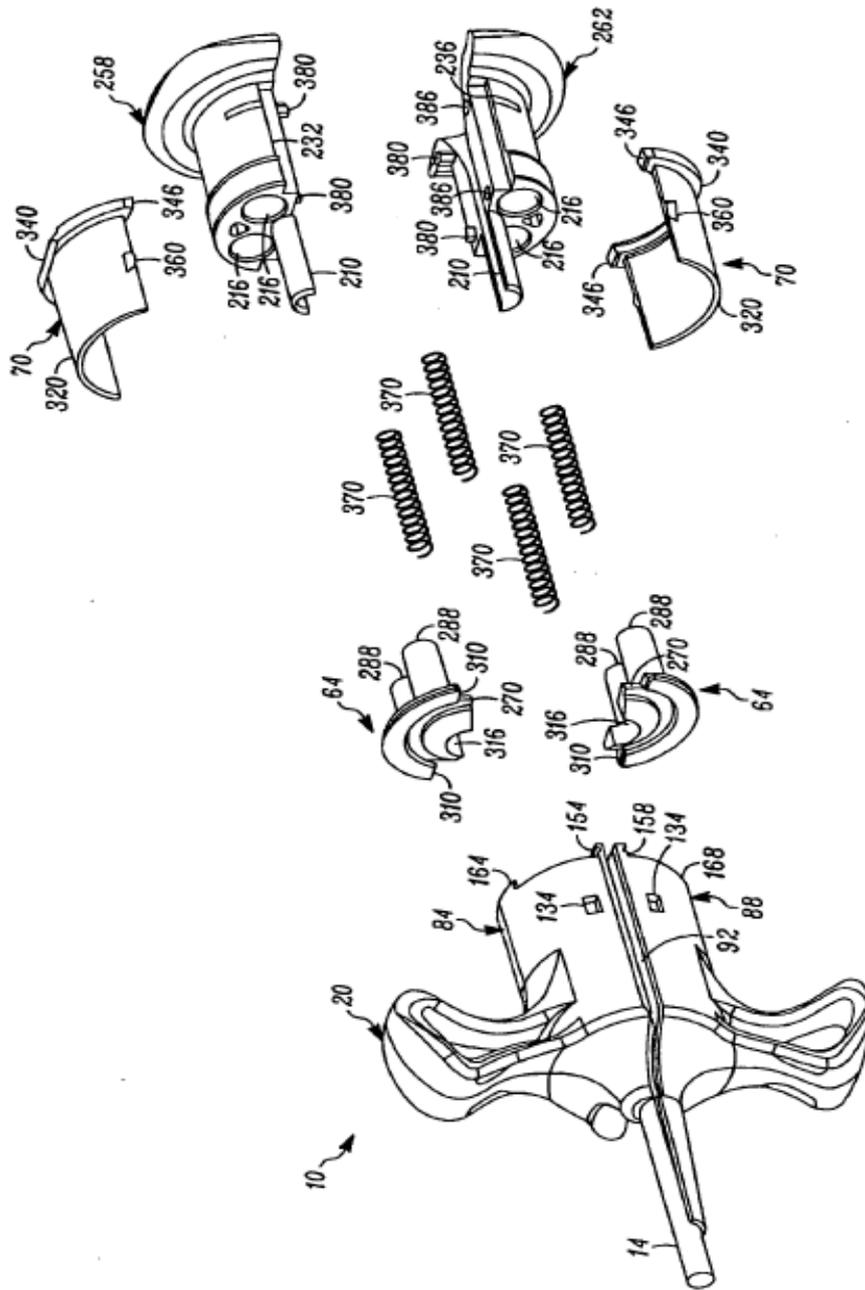


FIG. 7A



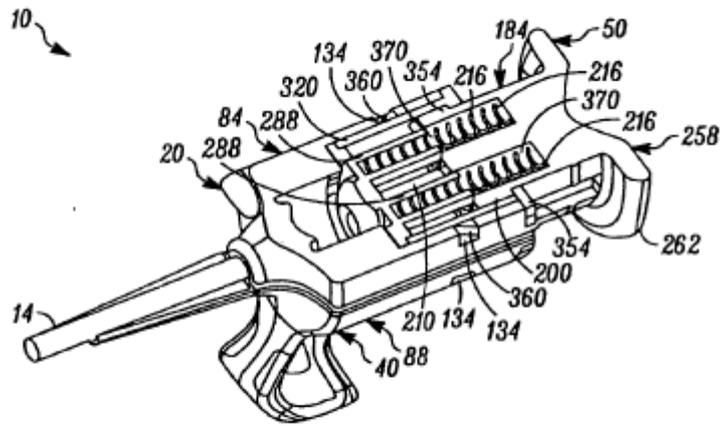


FIG. 8

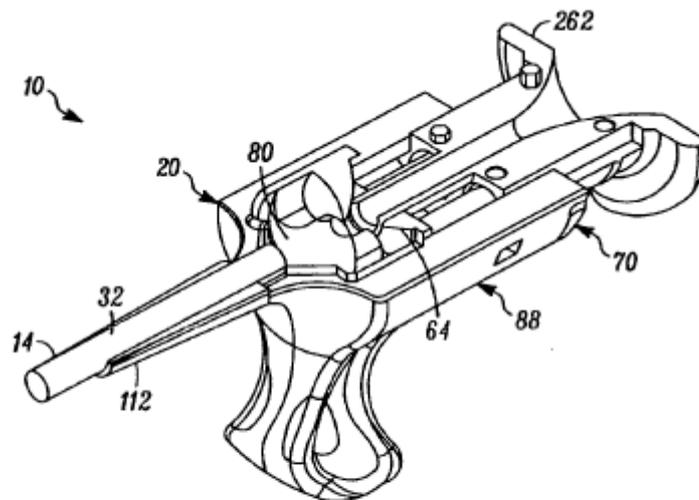


FIG. 9

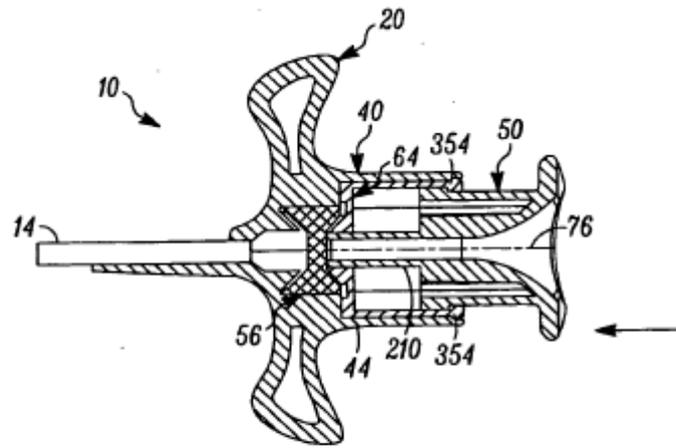


FIG. 10A

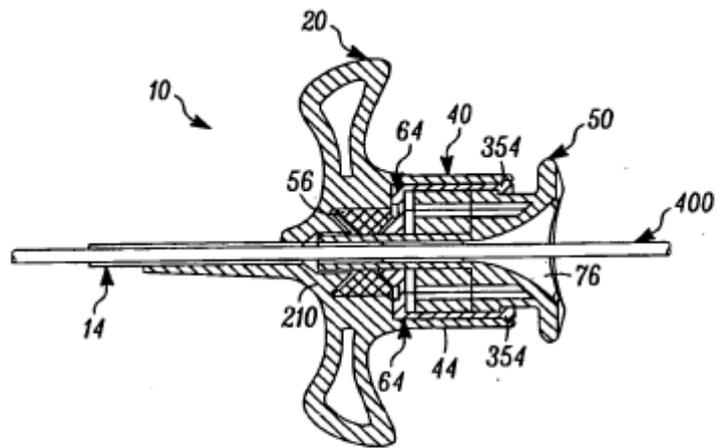


FIG. 10B

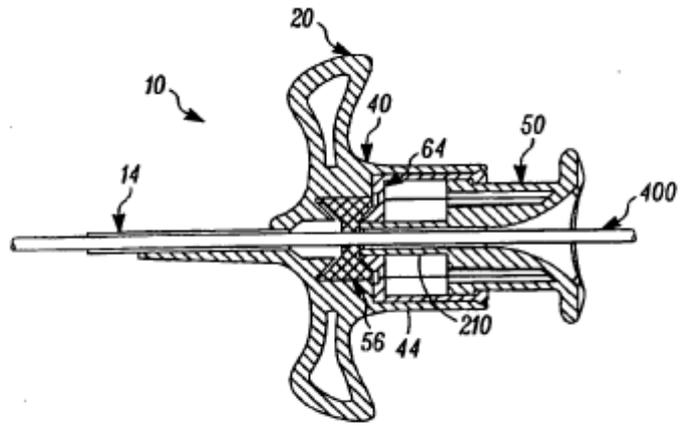


FIG. 10C

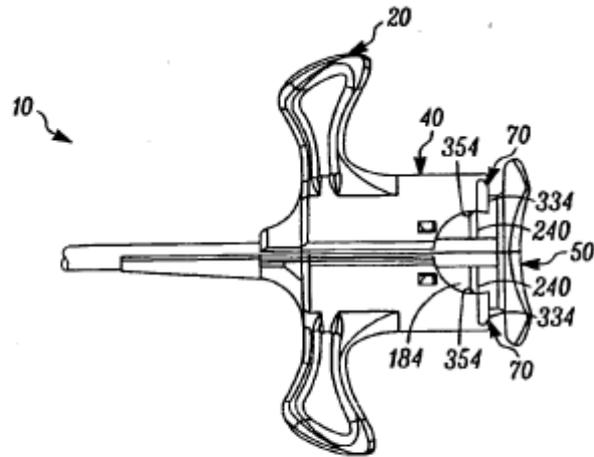


FIG. 11