

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 323**

51 Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2008 PCT/US2008/067631**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2008 WO09002828**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008 E 08771567 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2164553**

54 Título: **Buje para conjunto de vaina desprendible con válvula hemostática**

30 Prioridad:

22.06.2007 US 936795 P

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

01.08.2018

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA 19438, US**

72 Inventor/es:

**FISHER, MARK, S. y
WALL, W. SHAUN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 677 323 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

Buje para conjunto de vaina desprendible con válvula hemostática

- 5 La invención se refiere a un buje y un conjunto de vaina desprendible para utilizar en la inserción o implantación de catéteres y similares en la vasculatura de pacientes.

10 Los catéteres se utilizan en numerosos procedimientos médicos. En particular, los catéteres se utilizan para la introducción o eliminación de líquidos de diversas regiones venosas y vasos de todo el cuerpo, como por ejemplo para hemodiálisis. El procedimiento mediante el cual estos catéteres se introducen en el cuerpo es delicado y complejo. Un desafío particularmente intrincado para el cateterismo es agrandar un orificio en la carne y el vaso, minimizando simultáneamente la pérdida de sangre y el traumatismo para el paciente. En general, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, el vaso se identifica por aspiración con una aguja larga y hueca de acuerdo con la técnica de Seldinger. Cuando la sangre ingresa en una jeringa unida a la aguja, lo que indica que se ha encontrado el vaso, se introduce un alambre guía delgado, normalmente a través de la aguja de la jeringa u otro dispositivo introductor, en el interior del vaso. Después se retira el dispositivo introductor, dejando el alambre guía dentro del vaso. El alambre guía se proyecta más allá de la superficie de la piel.

20 En este punto, un médico dispone de varias opciones para la colocación del catéter. La opción más simple es pasar un catéter hacia el interior del vaso directamente sobre el alambre guía. Después se retira el alambre guía. Sin embargo, el uso de esta técnica sólo es posible en casos en los que el catéter es de un diámetro relativamente pequeño, hecho de un material rígido y no significativamente más grande que el alambre guía. Sin embargo, si el catéter es de un diámetro relativamente grande y/o no está hecho de un material blando, un método preferible para insertar el catéter en el vaso es a través de una vaina introductora. La vaina introductora es simplemente un tubo grande, rígido y de pared delgada, que sirve como un conducto temporal para el catéter que se va a colocar. La vaina se posiciona colocando un dilatador, que tiene un pasaje espacio a lo largo de su eje longitudinal, dentro de la vaina y pasando el dilatador y la vaina juntos hacia el interior del vaso sobre el alambre guía. El dilatador expande la abertura en el vaso sanguíneo para permitir la inserción del catéter en dicho vaso. Después se retiran el alambre guía y el dilatador, dejando la vaina de pared delgada en el lugar. Luego el catéter se inserta en el vaso a través de la vaina.

35 En una configuración en la que un catéter con un buje u otro accesorio en el extremo proximal del catéter tiene una particularidad que es más grande que la del diámetro interior de la vaina, es necesario tener una vaina desprendible que se pueda separar del catéter mientras se retira dicha vaina del paciente. Un ejemplo de tal vaina desprendible o divisible o separable con dilatador, se expone en la patente de los Estados Unidos N° 6,796,991, que se representa en este documento en las figuras 1 y 2 del estado anterior de la técnica. Al dividir la vaina a lo largo de su eje longitudinal a medida que la vaina se retira del paciente, el médico que realiza la inserción podrá extraer la vaina de tal manera que la porción retirada del paciente esté dividida, por lo tanto que no interfiera con ningún obstáculo del catéter. En general, las vainas desprendibles se fabrican de una manera que ayude a desgarrar la vaina en dos puntos opuestos de su circunferencia, dividiendo así la vaina en dos mitades separadas longitudinalmente por el centro de la misma.

45 Una vaina se construye generalmente con un buje en su extremo proximal. En el documento WO2006/036653 A2 se da a conocer una vaina desprendible que comprende un buje como el definido en el preámbulo de la reivindicación 1. Este buje sirve como un mango, como un punto de acoplamiento para un dilatador y como una superficie plana para ayudar a prevenir la pérdida de sangre o la contaminación. Cuando una vaina necesita ser dividida para extraerla con éxito del cuerpo mientras se deja el catéter en el lugar, el buje también deberá ser dividido para dejar libre el catéter. Preferentemente, el buje se dividirá a lo largo de las mismas líneas que la vaina. Para lograr esto, el buje se debe diseñar con derrames u otras debilidades a lo largo de dos líneas longitudinales alineadas con las debilidades de la vaina. Algunos ejemplos previos de estas debilidades son lengüetas o nervaduras que conectan dos mitades del buje, o rebajes en el material que compone el buje. Las debilidades del buje ayudarán al médico que realiza la inserción a separar en partes el buje, en línea con las juntas desgarrables de la vaina.

55 Otra faceta importante del buje es un conjunto de lengüetas o alas que sobresalen del centro. Estas lengüetas no solo ayudan al médico que realiza la inserción a alinear, insertar y retirar la vaina, sino también a tirar de la misma para que ésta se pueda extraer de alrededor de un catéter mientras el catéter permanece en el lugar. Hay varias configuraciones diferentes de lengüetas, pero es importante contar con una que permita fáciles maniobrabilidad, control y apalancamiento. Un diseño incluye un buje en el que las lengüetas sobresalen del mismo perpendiculares a un plano que incluye las juntas desgarrables de la vaina y el eje longitudinal de ésta. En este diseño, las lengüetas son diametralmente opuestas entre sí y están espaciadas de tal manera que cuando se agarran las lengüetas y se separan una de otra, la vaina y su buje se dividirán por la mitad. Otra característica deseable de las lengüetas es que proporcionan apalancamiento para separar en partes el buje de una manera que no cause un traumatismo en la incisión del cuerpo.

65

Durante la inserción, especialmente en el tiempo entre la extracción del dilatador de la vaina y la inserción del catéter a través de la misma, es posible la pérdida de sangre a través de dicha vaina, o la introducción de contaminantes o aire a través de la misma y al interior del vaso. Por esta razón, es deseable que se tomen medidas para evitar que la sangre, el aire o los contaminantes se desplacen a través de la vaina. En el pasado, los médicos que realizaban la inserción simplemente mantenían el pulgar sobre la abertura en el extremo proximal de la vaina; sin embargo, es deseable un medio más permanente y confiable para evitar que la sangre, el aire o los contaminantes se desplacen a través de dicha vaina. Por lo tanto, es deseable que el buje incluya una válvula situada en la vaina. Dicha válvula facilitaría la inserción de objetos tales como un catéter, un dilatador o una jeringa a través de la vaina, al tiempo que restringiría la pérdida de sangre y reduciría la posibilidad de que ingresen contaminantes en el torrente sanguíneo del paciente cuando la vaina no está acoplada a un dilatador o un catéter.

Cuando una vaina no tiene un diámetro pequeño o un punto estrecho, se usa a menudo el dilatador para ayudar en la inserción de la misma. El dilatador tiene una sección tubular larga, cuyo diámetro exterior es ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la vaina. El dilatador también tiene una punta puntiaguda en su extremo distal y un centro espacio, que se extiende a lo largo de todo el dilatador. El dilatador se inserta en el cuerpo con el alambre guía recorriendo su centro, lo que permite que la punta del dilatador siga al alambre guía hasta el lugar que se va a cateterizar. En su extremo proximal, el dilatador puede tener un buje. Al igual que el buje de la vaina, este buje también puede servir para una serie de propósitos, como proporcionar un mango estable que ayude a guiar el dilatador hacia la vena y como un mecanismo que se puede acoplar con el buje de la vaina para formar una conexión trabada.

En las Figuras 1 y 2 del estado anterior de la técnica, se proporcionan un conjunto de vaina y dilatador que se puede destrabar y métodos para liberar el dilatador de la vaina y dividir dicha vaina longitudinalmente. El conjunto incluye un dilatador que tiene un buje de dilatador y una vaina que tiene un buje de vaina. El buje de la vaina tiene una válvula y dos lengüetas aladas opuestas, donde cada lengüeta tiene una porción perpendicular y una porción en ángulo, así como una porción roscada hembra. El buje del dilatador tiene una porción roscada macho diseñada para engranar con la porción roscada hembra del buje de la vaina. El dilatador se libera de la vaina rotándolo 90 ° en relación con la vaina y extrayendo el dilatador de la misma. La vaina se divide longitudinalmente creando un momento de acoplamiento en cada una de las lengüetas aladas, forzando así a la vaina y al buje de la vaina a dividirse longitudinalmente. Con la vaina, la válvula y el buje de la vaina divididos longitudinalmente, la vaina se retira de alrededor de un catéter dejando el catéter en el lugar.

Se desea proporcionar un buje para una vaina divisible, y proporcionar un conjunto de vaina con válvula hemostática y dicho buje de vaina para usar con él, que se puedan dividir para facilitar la extracción de la vaina de alrededor de un catéter insertado.

La presente invención es un buje, de acuerdo con la reivindicación 1, para un conjunto de vaina desprendible, con las realizaciones preferidas de acuerdo con las reivindicaciones 3, 14 y 15. El buje comprende dos secciones opuestas unidas entre sí en juntas o nervaduras frangibles hasta que se separan intencionalmente, de modo que el buje permanezca como una unidad de una sola pieza hasta que el médico la divide después de que se haya completado la inserción del catéter en la vasculatura de un paciente, preferentemente con un ala que se pueda agarrar unida a cada sección del buje para manipular y para iniciar la división de manera conocida en el área. El buje también proporciona espacios opuestos entre las dos secciones opuestas que se unen en secciones frangibles dentro de los espacios, mediante lo cual los espacios se pueden alinear con juntas frangibles opuestas de un tubo de la vaina, de modo que al ser dividido el buje por el profesional, el tubo de vaina también se divide a medida que continúa el procedimiento de desprendimiento.

La presente invención también es un conjunto de vaina desprendible, de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 4 a 13, que tiene un tubo de vaina divisible y un buje divisible fijado al mismo, donde el buje se encuentra en el extremo proximal del conjunto de la vaina, donde el tubo de la vaina se extiende hasta un extremo distal de la vaina de diámetro preferentemente más pequeño y un pasaje se extiende a través del conjunto desde el extremo proximal hasta el extremo distal y define un eje longitudinal a través del mismo. El tubo de la vaina incluye juntas frangibles opuestas a lo largo del mismo para facilitar la separación o la división durante el procedimiento de desprendimiento. El conjunto de la presente invención también incluye un sello de válvula hemostática divisible, contenido y fijado dentro del buje. La válvula puede estar contenida dentro del extremo proximal del buje y también se puede dividir cuando el buje se divide intencionalmente, pero de lo contrario permanece intacta para proporcionar la hemostasia; la válvula se puede abrir selectivamente antes de la división, para permitir la inserción a través de la misma de un dilatador y más tarde de un catéter formando un sello con el mismo y a su alrededor, pero de lo contrario permanece cerrada para evitar el derrame de sangre.

En una realización preferida, la válvula divisible es del tipo de pico de pato y tiene una estructura alargada con extremos distal y proximal, donde la estructura de pico de pato está dispuesta en su extremo distal, y comprende un par de paredes laterales convergentes inclinadas, e incluye una rendija parcialmente a través de los extremos convergentes de las paredes laterales y preferentemente a través del centro axial de la válvula. Proximalmente del extremo distal de la rendija, la válvula pasa a una estructura cilíndrica o tubular en su extremo proximal. Preferentemente, se puede fijar un capuchón al extremo proximal del buje de la vaina para asegurar la válvula en una porción tubular del extremo proximal del buje; y, además, el capuchón está compuesto preferentemente por dos

partes separadas a lo largo de una dirección radial, alineadas con los espacios del buje y las juntas del tubo de la vaina, con cada mitad fijada a una sección respectiva del buje en el extremo proximal, para evitar la inhibición del procedimiento de división por el médico.

5 El buje de la presente invención puede incluir una porción proximal que contenga la válvula adyacente a su extremo proximal, e incluye una porción distal que se puede fijar a un extremo proximal del tubo de la vaina. Como se mencionó antes, las dos secciones opuestas del buje tienen espacios opuestos que las separan, pero tienen secciones frangibles dentro de los espacios, para mantener las dos secciones opuestas del buje unidas entre sí hasta que se dividan intencionalmente. Preferentemente, las secciones frangibles están situadas en una porción de transición axialmente entre la porción de extremo proximal del buje y la porción de extremo distal del buje y en el extremo distal de la porción proximal que contiene la válvula donde el diámetro del buje se estrecha, y comprende secciones aladas delgadas.

15 Las figuras adjuntas, que se incorporan en este documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran las realizaciones preferidas actualmente de la invención y, junto con la descripción anterior y la descripción detallada siguiente, sirven para explicar las características de la invención. En las figuras:

20 las figuras 1 y 2 son vistas isométricas de un conjunto de vaina/dilatador de la técnica anterior, y la vaina del conjunto que se muestra con el dilatador retirado;

la figura 3 es una vista isométrica agrandada del conjunto de vaina desprendible de la presente invención, que muestra el buje de la vaina y el capuchón de la válvula en el extremo proximal del tubo de la vaina y los espacios del buje alineados con las juntas del tubo de la vaina;

25 la figura 4 es una vista en despiece del conjunto de la figura 3 y que muestra también la válvula divisible;

la figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto de vaina en despiece de la figura 4;

30 la figura 6 es una vista en sección transversal del buje, la válvula y el capuchón de la figura 4, ensamblados;

la figura 7 es una vista en alzado del extremo proximal del conjunto de vaina de la figura 3 que mira directamente hacia el espacio del buje que muestra la ubicación de las nervaduras frangibles del buje,

35 la figura 8 es una vista frontal en sección transversal del conjunto de la figura 7 girada aproximadamente 90 grados con respecto a la de la figura 7, que muestra la nervadura frangible que une las dos secciones del buje; y

40 la figura 9 es una sección transversal del conjunto de vaina tomada justo proximalmente del extremo distal de la válvula divisible.

45 En las figuras, los mismos números indican elementos similares en todas partes. En este documento se usa cierta terminología sólo por conveniencia y no debe tomarse como una limitación de la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a direcciones más cercanas y alejadas del paciente. La terminología incluye las palabras específicamente mencionadas, sus derivadas y palabras de importancia similar. Las realizaciones ilustradas a continuación no pretenden ser exhaustivas ni limitar la invención a la forma precisa descrita. Estas realizaciones se eligen y describen para explicar mejor el principio de la invención y su aplicación y uso práctico, y para permitir que otros expertos en la materia utilicen mejor la invención.

50 En las figuras 1 y 2 del estado anterior de la técnica, se muestra un conjunto de vaina 10 que comprende un dilatador 12 y una vaina 14, y que tiene un eje longitudinal "L". El dilatador 12 tiene un buje de dilatador 16 en su extremo proximal, y su porción de extremo distal 18 se extiende más allá del extremo distal 20 de la vaina 14 hasta una punta distal 22. La vaina 14 incluye un tubo de vaina 24 y un buje de vaina 26 en el extremo proximal del tubo de vaina, y se ve en la Fig. 2 con el dilatador retirado. El buje de vaina 26 se ve que tiene alas 28 que se pueden agarrar para facilitar el inicio de la división por parte del médico para separar la vaina de un catéter insertado (que no se muestra). Para facilitar la separación de la vaina 14 de alrededor del catéter, el tubo de la vaina tiene un par de juntas frangibles opuestas 30, y el buje de la vaina 26 incluye nervaduras frangibles a lo largo de espacios opuestos 32 que están alineados con las juntas 30. El extremo proximal 34 de la vaina 14 incluye una disposición de traba roscada para trabarse con el buje del dilatador 12 antes de retirar el dilatador.

60 El conjunto de vaina 100 de la presente invención se ilustra en las figuras 3 a 9. El conjunto de vaina incluye un tubo de vaina 102 con una porción de extremo proximal 104 y que se extiende hasta un extremo distal, con un pasaje 106 (figura 4) que se extiende entremedio definiendo un eje longitudinal. El tubo de vaina 102 incluye un par de juntas opuestas o secciones frangibles 108 que definen debilidades a lo largo de las cuales el tubo de la vaina es dividido fácilmente por el médico después de la inserción de la porción distal del catéter en la vasculatura de un paciente (no se muestra). Con referencia principalmente a la Fig. 3, un buje de vaina 110 está fijado a la porción de extremo

proximal 104 del tubo de la vaina en la porción de extremo distal 112 del buje. Un par de alas o lengüetas 114 se extienden desde las respectivas secciones opuestas 116, 118 del buje 110, para el agarre por el médico a fin de iniciar la división del conjunto de vaina para desprenderlo del catéter, al ser empujadas hacia el extremo distal de la vaina de modo que la división del buje comience en su extremo proximal 120 y separar las secciones del buje 116, 118 completamente una de la otra a lo largo de un par de espacios opuestos 122. También se ve en la figura 3 una porción de una sección frangible 124 dispuesta a lo largo del borde interior del espacio 122; la sección o nervaduras frangibles de ambos lados unen las dos secciones del buje 116, 118.

Ahora, haciendo referencia a la Figura 4, el buje 110 se despieza del tubo de vaina 102; la válvula divisible 150 se despieza del buje 110; y las dos mitades 182 del capuchón 180 se despiezan del buje 110 y la válvula 150. El buje 110 incluye una porción cilíndrica de diámetro grande 126 que se extiende hasta su extremo proximal, y una sección de transición troncocónica 128 une la porción cilíndrica 126 a la porción de extremo distal 112 de diámetro pequeño. La porción cilíndrica 126 de diámetro grande define en ella una gran cavidad receptora de la válvula 130. Proyectándose proximalmente desde la porción cilíndrica 126 hay una brida de asiento 132 asociada al asiento de las dos mitades del capuchón 180, y dentro del espacio 122 se puede ver una brida de asiento 134 asociada al asiento de la válvula divisible 150.

El sello de la válvula divisible 150 se describirá ahora con referencia a las figuras 4 y 5. La válvula divisible 150 es del tipo de pico de pato, denominada así porque su porción de extremo distal 152 tiene forma de pico de pato y se extiende hasta una pared transversa del extremo distal 154. La porción de extremo distal 152 tiene dos paredes laterales convergentes 156 que se extienden hasta la pared del extremo distal 154, y se ve una rendija 158 formada en la pared del extremo distal 154 que se extiende principalmente, pero preferentemente no por completo, a través de ella (véase la figura 9). La pared cilíndrica 160 une los extremos laterales de las paredes laterales 156 y define una gran cavidad central 162 que se extiende entre la pared del extremo distal 154 y el extremo proximal 164 de la válvula 150. Visto mejor en la Fig. 4, las rendijas 166 de longitud axial limitada se cortan en la pared lateral 160 y en la brida de asiento 168, para facilitar la división de la válvula. Además, dentro de la cavidad central grande se pueden ver ranuras en V 170 formadas en la pared cilíndrica 160 que están alineadas y comunicadas con las rendijas 166, y también están alineadas con los espacios 122 del buje 110 y las juntas 108 del tubo de vaina 102 en el conjunto completo. La brida de asiento 168 tiene forma de T en sección transversal, formando rebajes de asiento distal y proximal 172, 174, que se ven mejor en las Figs. 5 y 6.

El capuchón 180 comprende preferentemente dos mitades 182 completamente separadas pero idénticas, para fijar la válvula 150 dentro de la cavidad receptora de la válvula 130 del buje 110, y están unidas o fusionadas al buje. Las mitades del capuchón 182, cuando están fijadas en el lugar al extremo proximal del buje, están separadas por espacios 184 alineados con los espacios 122 del buje 110 y las juntas 108 del tubo de vaina 102 y las ranuras en V 170 y las rendijas 166 de la válvula 150. El capuchón 180 define un pasaje 186 que se extiende a través del mismo desde una entrada biselada en el extremo proximal del capuchón, con el pasaje 186 suficientemente grande en diámetro interno para que un dilatador y un catéter se inserten de forma móvil a través de él. El capuchón 180 incluye una brida exterior en el extremo proximal que define un rebaje de asiento exterior 188, dentro del cual se aloja la brida 132 del buje 110. Una pared cilíndrica exterior 190 se extiende distalmente hasta una porción de extremo 192 que está asociada al rebaje de asiento proximal 172 de la válvula 150. Una pared cilíndrica interior 194, a lo largo del pasaje 186, está espaciada hacia dentro de la pared cilíndrica exterior 190 para definir un rebaje de asiento profundo 196 asociado a la porción de extremo proximal de la pared cilíndrica 160 de la válvula 150.

La interrelación de las diversas porciones asociadas del buje, la válvula y el capuchón se explica mejor con referencia a las Figuras 5 y 6 para una comprensión del ensamblaje de las mismas. La válvula 150 está asentada dentro de la cavidad receptora de la válvula grande 130 del buje 110. El rebaje de asiento distal 174 de la brida 168 está dispuesto o asentado dentro de la ranura de asiento 136 definida hacia fuera de la brida de asiento 134 del buje 110. El rebaje de asiento proximal 172 de la válvula 150 está orientado proximalmente para la recepción en su interior de la porción de extremo 192 de la pared cilíndrica exterior 190 del capuchón 180 (véase la figura 4). La porción de extremo proximal de la pared cilíndrica 160 de la válvula 150 está asociada al rebaje de asiento profundo 196 del capuchón 180 entre sus paredes cilíndricas interior y exterior 194, 190. La figura 5 también muestra que el extremo proximal 138 de la vaina 102 se extiende hasta el extremo distal de la cavidad receptora de la válvula 130 del buje 110 para maximizar el área superficial unida entre la porción de extremo proximal de la vaina y la porción de extremo distal 112 del buje.

En el extremo proximal 120 del buje 110, la brida de asiento 132 se proyecta proximalmente para ser recibida en el rebaje de asiento exterior 188 del capuchón 180. La unión o fusión del capuchón 180 al buje 110 une a las superficies enfrentadas de la brida de asiento 132, el rebaje de asiento exterior 188, la superficie exterior de la pared cilíndrica exterior 190 y la superficie interior de la pared cilíndrica 126 del buje 110, y el reborde proximal 140 alrededor de la brida de asiento 132 y la cara distal 198 de la brida exterior del capuchón. Las mitades del capuchón 182 están fijadas al buje 110 de una manera que comprime la brida de asiento 168 de la válvula 150 y la fija en su lugar mientras establece un sello entre la válvula y las mitades del capuchón y el buje.

Las figuras 7 y 8 ofrecen una mejor comprensión de las secciones o nervaduras frangibles 124 del buje 110 que unen las secciones del buje 116, 118. Las nervaduras se forman a lo largo de la superficie interior de la cavidad

receptora de la válvula 130 (figura 6) del buje y son muy delgadas. Preferentemente, se extienden a lo largo de la porción intermedia o troncocónica 128 del buje y parcialmente a lo largo de la pared cilíndrica 126, que se extiende hacia y a lo largo de la brida de asiento 134. Con referencia a la Figura 9, se prefiere que, principalmente por razones de fabricación, los espacios 122 del buje 110 se extiendan radialmente hacia dentro desde las superficies exteriores del buje hacia las porciones interiores del extremo del espacio 142 que convergen en forma de V en las nervaduras frangibles 124, para que los insertos de molde permanezcan relativamente gruesos, robustos y duraderos durante muchos ciclos de moldeo y también para controlar cuidadosamente el espesor de las nervaduras frangibles. Las nervaduras pueden tener un espesor, por ejemplo, de aproximadamente 0.002 pulgadas (0.0508 mm), y el ancho W de los espacios 122 en las superficies exteriores puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.050 pulgadas (1.270 mm). De manera similar, como se ve en la figura 9, las secciones frangibles 170 de la válvula divisible 150 pueden tener forma de V en sección transversal, pero se extienden desde la superficie interior hacia la superficie exterior, preferentemente aproximadamente la mitad del espesor, de la pared cilíndrica 160.

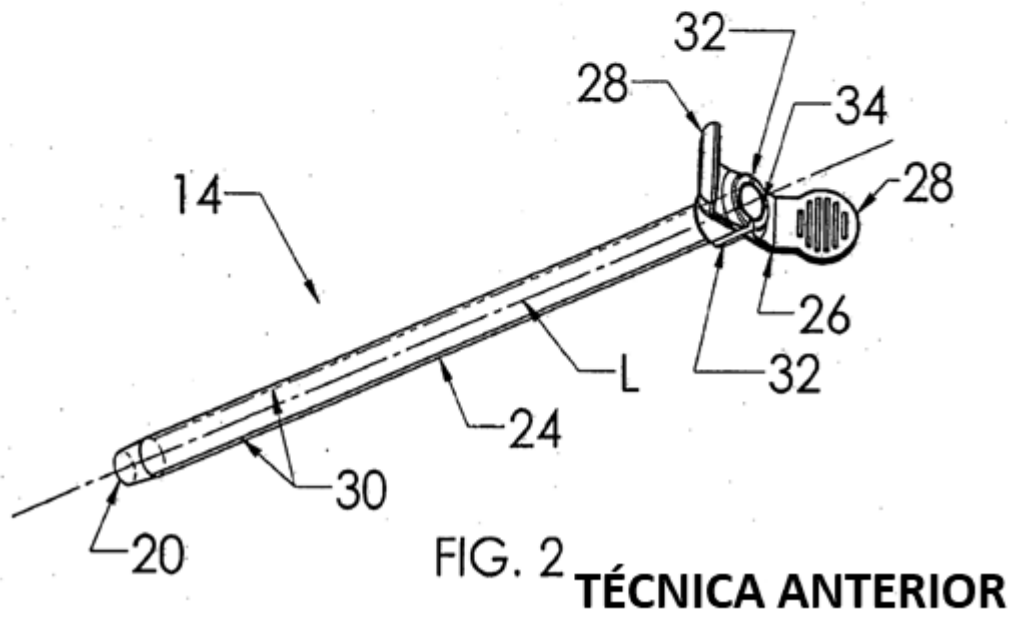
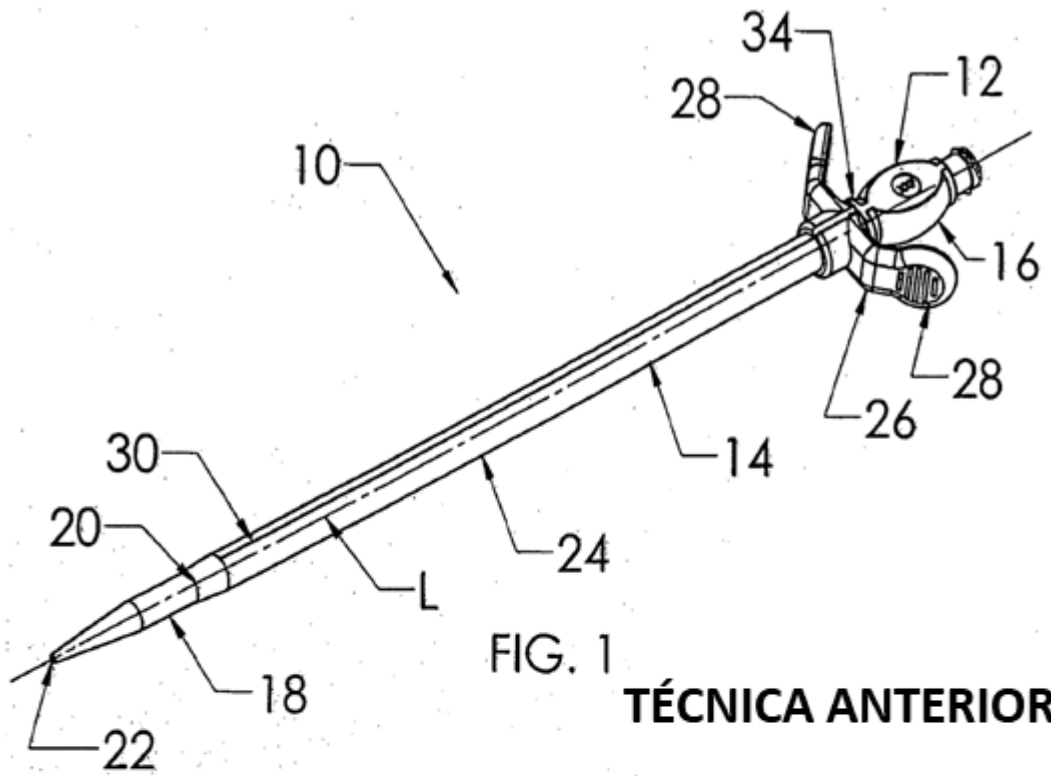
En la figura 9 se puede ver que la pared del extremo distal 154 de la válvula estaría en contacto con un extremo proximal de un alambre guía (que no se muestra) durante la colocación inicial del conjunto de vaina sobre el alambre guía después de que el alambre guía se coloca en la vasculatura, más tarde con la punta distal del dilatador insertada a través del buje y la válvula y más tarde con la punta distal del catéter, con la rendija 158 permitiendo que las paredes laterales divergentes se deformen a medida que la rendija se abre en respuesta al alambre guía, la inserción del dilatador o del catéter, con la válvula manteniendo el acoplamiento con las superficies exteriores del alambre guía, el dilatador o el catéter a medida que pasan a través de ella; y la rendija también se cerrará contra el alambre guía al retirar el dilatador del conjunto de vaina, formando un sello hemostático y evitando el derrame de sangre. La válvula puede ser de silicona. El buje y el capuchón pueden ser de polietileno o polipropileno. El tubo de la vaina se podría hacer de polietileno o politetrafluoroetileno.

Los expertos apreciarán que se podrían realizar cambios en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del amplio concepto inventivo de las mismas. Se entiende, por lo tanto, que esta invención no está limitada a las realizaciones particulares dadas a conocer, sino que pretende cubrir modificaciones dentro del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un buje (110) para un conjunto de vaina desprendible (100), que tiene un cuerpo de buje con una porción de extremo distal (112) que se puede fijar a una porción de extremo proximal (102) de un tubo de vaina, un extremo proximal (120) y una porción de extremo proximal, una porción de transición (128) entre las porciones de extremo distal y proximal, y un pasaje que se extiende a través de ellas, donde el buje (110) comprende dos secciones opuestas (116,118) divididas por un par de espacios opuestos (122) alineables durante el ensamblaje con el tubo de la vaina (102) con un par de juntas frangibles opuestas (108) del tubo de la vaina, caracterizado porque:
- 10 la porción de transición (128) es troncocónica, y las dos secciones opuestas del buje (116, 118) son unidas una a la otra dentro de porciones de los espacios (122) por nervaduras frangibles (124), donde las nervaduras frangibles del buje (110) están provistas a lo largo de la porción de transición (128) del buje (110) y donde las nervaduras frangibles del buje (110) no atraviesan los espacios (122) ni en el extremo proximal ni en la porción de extremo distal.
- 15 **2.** Un conjunto de vaina desprendible (100) para la inserción de un catéter en la vasculatura de un paciente, que tiene un tubo de vaina (102), un buje (110) según la reivindicación 1 y un sello de válvula hemostática (150) dispuesto en el buje y fijado en su interior, donde el tubo de vaina (102) tiene un extremo distal, una porción de extremo proximal (104) y un pasaje que se extiende entre ellos, donde el tubo de vaina tiene un par de juntas frangibles opuestas (108) a lo largo de ésta, donde la porción de extremo distal del buje (112) está fijada a la porción de extremo proximal (104) del tubo de vaina, donde el pasaje del buje incluye una cavidad receptora de la válvula (130) que se extiende desde el extremo proximal hasta la porción de transición (128), donde cada sección del buje incluye una lengüeta alada que se puede agarrar (114) y que se extiende lateralmente hacia afuera desde allí permitiendo iniciar la división del conjunto de la vaina, donde el sello de la válvula tiene una rendija (158) que lo atraviesa para permitir la inserción a través de ella de un dispositivo médico y tiene un extremo distal cerrado (154) y una porción de extremo distal (152), un extremo proximal (164) y una porción de extremo proximal, así como una cavidad (162) que se extiende desde el extremo proximal hasta un extremo distal cerrado (154), donde el sello de la válvula (150) tiene un par de nervaduras frangibles opuestas (170) alineadas con los espacios (122) del buje (110) y las juntas (108) del tubo de la vaina (102),
- 20 donde los espacios (122) del buje (110) y las nervaduras frangibles (124,170) del buje y del sello de la válvula (150) están alineados con las juntas frangibles (108) del tubo de la vaina (102) para facilitar la división por un médico después de la manipulación de las lengüetas aladas (114) del buje (110) para dividir la vaina y alejarla de un catéter que se extiende a través del conjunto de vaina (100) cuando se desee.
- 25 **3.** El buje (100) de la reivindicación 1, en el que los espacios (122) en la porción de transición (128) se extienden radialmente hacia adentro desde las superficies exteriores del buje (110) hasta las porciones interiores del extremo del espacio que tienen parcialmente forma de V en sección transversal para converger en las nervaduras frangibles (124).
- 30 **4.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 2, donde las nervaduras frangibles (170) del sello de la válvula hemostática tienen parcialmente forma de V en sección transversal y se extienden radialmente hacia fuera desde una superficie interior del sello de la válvula (150) y axialmente a lo largo, hacia una ubicación espaciada hacia dentro con respecto a una superficie exterior de éste.
- 35 **5.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 4, en el que las rendijas (166) están definidas a través de las nervaduras frangibles (170) adyacentes al extremo proximal del sello de la válvula (150).
- 40 **6.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 4, donde el sello de la válvula hemostática (150) incluye una brida de asiento anular (168) que se extiende radialmente hacia fuera desde una pared cilíndrica (162) del sello de la válvula, y las rendijas (166) están definidas axialmente a través de ella alineadas con las nervaduras frangibles (170) del sello de la válvula (150).
- 45 **7.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 2, donde el sello de la válvula hemostática (150) tiene un par de paredes laterales opuestas (156) a lo largo de la porción de extremo distal (152) del sello de la válvula cada una espaciada angularmente entre las nervaduras frangibles opuestas (170), y que convergen extendiéndose distalmente desde una pared cilíndrica (162) del sello de la válvula y se terminan en el extremo distal del sello de la válvula (154), donde el sello de la válvula (150) incluye una rendija (158) que se extiende axialmente a través del extremo distal (154) y al menos parcialmente a través de él que está alineada con las nervaduras frangibles (170) del sello de la válvula (150).
- 50 **8.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 7, en el que las paredes laterales opuestas (156) del sello de la válvula se terminan en una pared transversal de extremo distal, donde la pared de extremo distal incluye la rendija (158).
- 55 **60**
- 60 **65**

- 5 **9.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 2, que comprende además una sección de retención de la válvula (180) en, y unida al, extremo proximal del buje (110) para fijar el sello de la válvula (150) dentro de la cavidad receptora de la válvula (130) del buje (110), donde la sección de retención de la válvula (180) comprende dos secciones opuestas (182) completamente separadas por un espacio (184) alineadas con los espacios (122) del buje (110), donde los espacios (184, 122) de la sección de retención de la válvula (180) y del buje están alineados con las juntas frangibles (108) del tubo de la vaina (102) y las nervaduras frangibles (124, 170) del buje (110) y del sello de la válvula (150).
- 10 **10.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 9, en el que la sección de retención de la válvula (180) es un capuchón (180) que comprende dos mitades separadas (182) cada una fijada al extremo proximal del buje (110).
- 15 **11.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 9, en el que la sección de retención de la válvula (180) incluye una brida anular exterior (190) en un extremo proximal de ésta, que define un rebaje de asiento (196) y el extremo proximal del buje (120) incluye una brida que se proyecta proximalmente (132) que se extiende desde ella asociada a la brida anular exterior (190) de la sección de retención de la válvula (180), para ser recibida en el rebaje de asiento (196) de ésta durante la fijación de la sección de retención de la válvula al buje (110).
- 20 **12.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 9, donde el sello de la válvula hemostática (150) incluye una pared cilíndrica (162) que define su porción de extremo proximal, y una brida de asiento anular (168) espaciada distalmente del extremo proximal (164) y que se extiende radialmente hacia afuera desde la pared cilíndrica (162), y la sección de retención de la válvula (180) incluye una brida anular exterior (190) que se extiende distalmente desde una porción de extremo proximal con una pared cilíndrica interior (194) espaciada radialmente hacia dentro desde ella para definir un rebaje de asiento profundo (196) asociado a la porción de extremo proximal del sello de la válvula para recibirla en el interior en el ensamblaje, mientras que una porción de extremo distal (192) de la brida anular exterior (190) se aloja en un rebaje de asiento proximal (172) definido en la brida de asiento anular (168) del sello de la válvula (150).
- 25 **13.** El conjunto de la vaina (100) de la reivindicación 12, donde el buje (110) incluye una porción proximal de diámetro grande de su cavidad receptora de la válvula (130) que se extiende distalmente hasta un reborde interior, donde el reborde interior define un rebaje de ranura de asiento de la válvula (136) adaptado para recibir en su interior una porción distal de la brida de asiento anular (168) del sello de la válvula (150) en el ensamblaje, mientras el reborde es recibido en un rebaje distal (174) de la brida de asiento anular, de tal manera que la brida de asiento anular (168) del sello de la válvula (150) sea comprimida entre la brida anular exterior (190) de la sección de retención de la válvula (180) y el reborde interior del buje (110) durante el ensamblaje.
- 30 **14.** El buje (110) de la reivindicación 1, en el que cada sección del buje (116, 118) incluye una lengüeta alada que se puede agarrar (114) que se extiende lateralmente hacia fuera desde ella, lo que permite iniciar la división del buje (110).
- 35 **15.** El buje (110) de la reivindicación 1, donde el buje (110) incluye una porción proximal de diámetro grande de una cavidad receptora de la válvula (130) que se extiende a través del pasaje y distalmente hasta un reborde interior, el reborde interior define un rebaje de ranura de asiento de la válvula (136) adaptado para recibir una parte de un sello de válvula (150) y donde las nervaduras frangibles (124) no se extienden en la dirección proximal del reborde interior.
- 40 **15.** El buje (110) de la reivindicación 1, donde el buje (110) incluye una porción proximal de diámetro grande de una cavidad receptora de la válvula (130) que se extiende a través del pasaje y distalmente hasta un reborde interior, el reborde interior define un rebaje de ranura de asiento de la válvula (136) adaptado para recibir una parte de un sello de válvula (150) y donde las nervaduras frangibles (124) no se extienden en la dirección proximal del reborde interior.
- 45



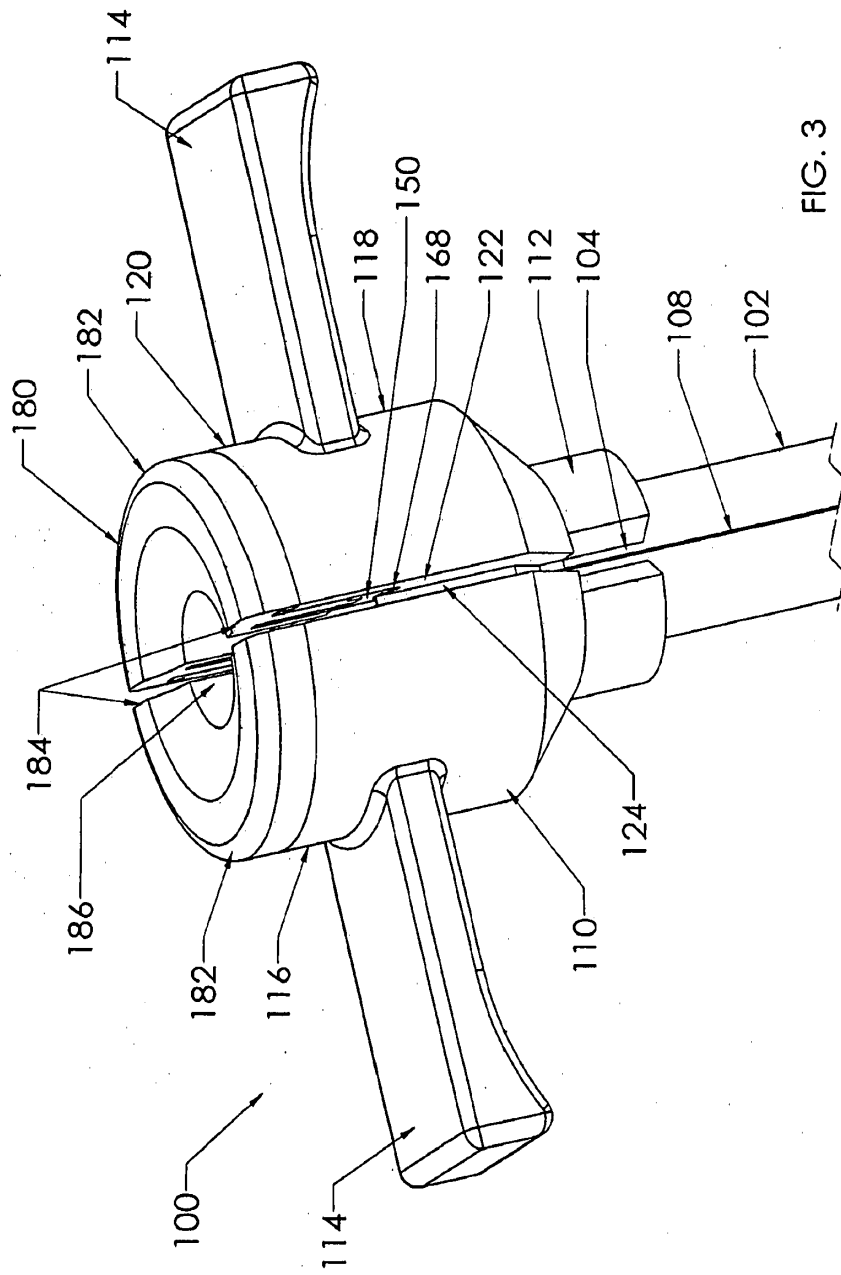


FIG. 3

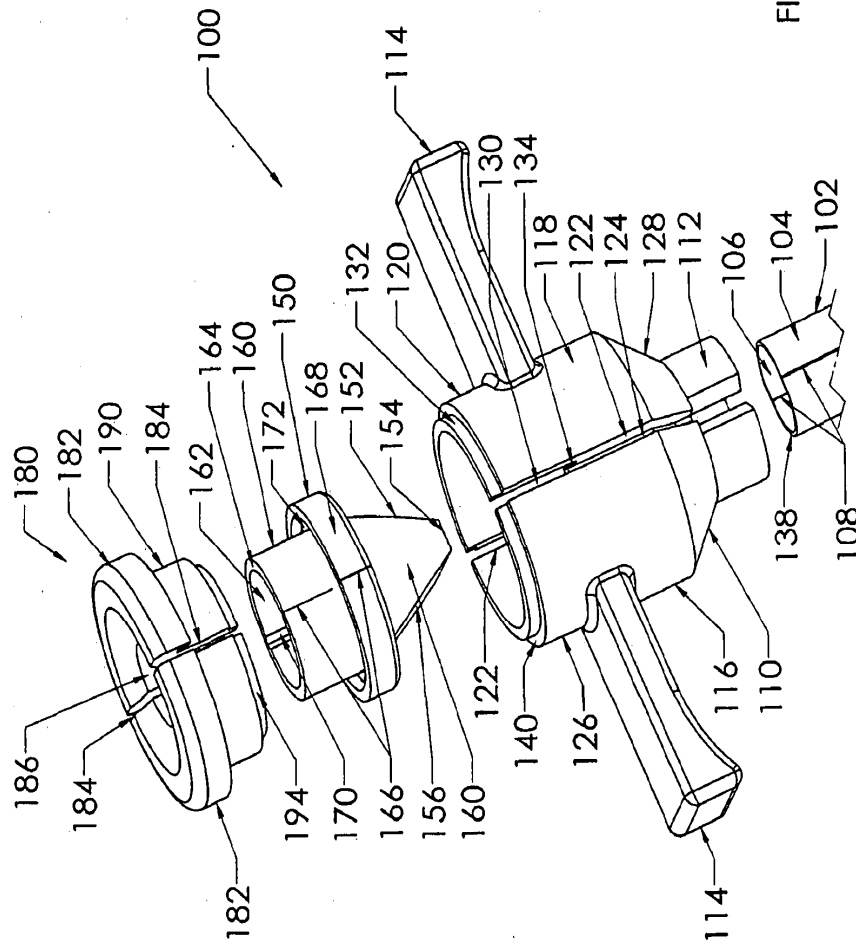


FIG. 4

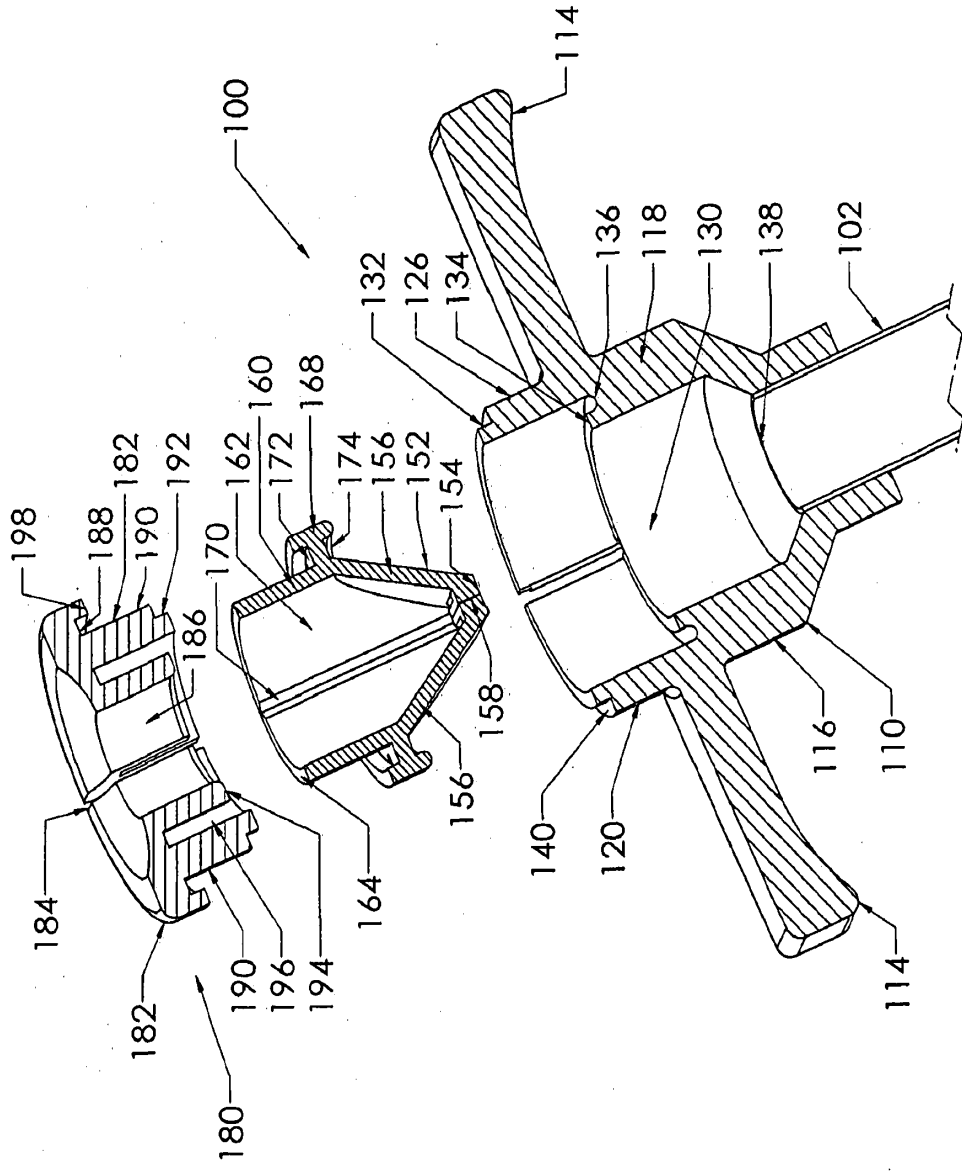


FIG. 5

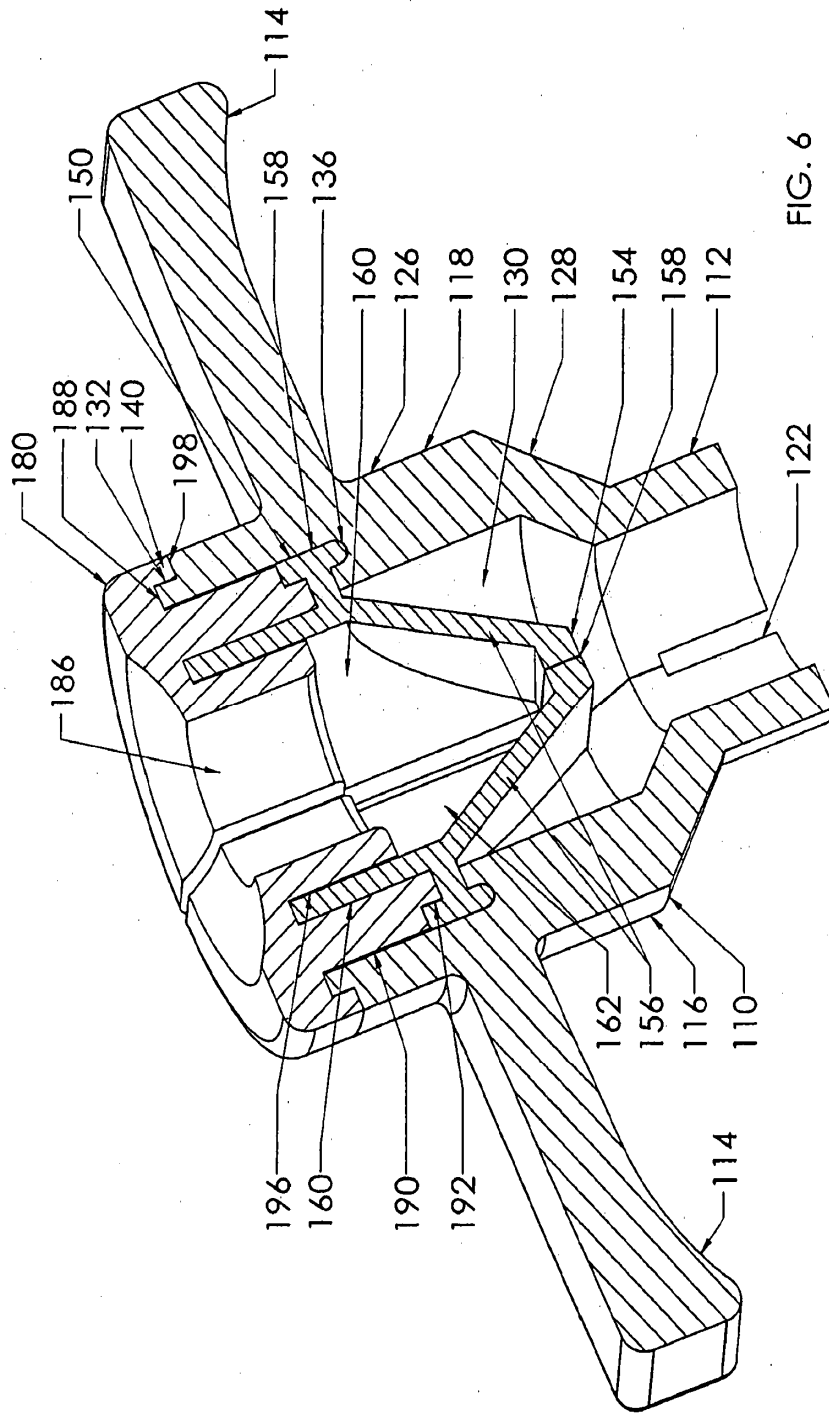


FIG. 6

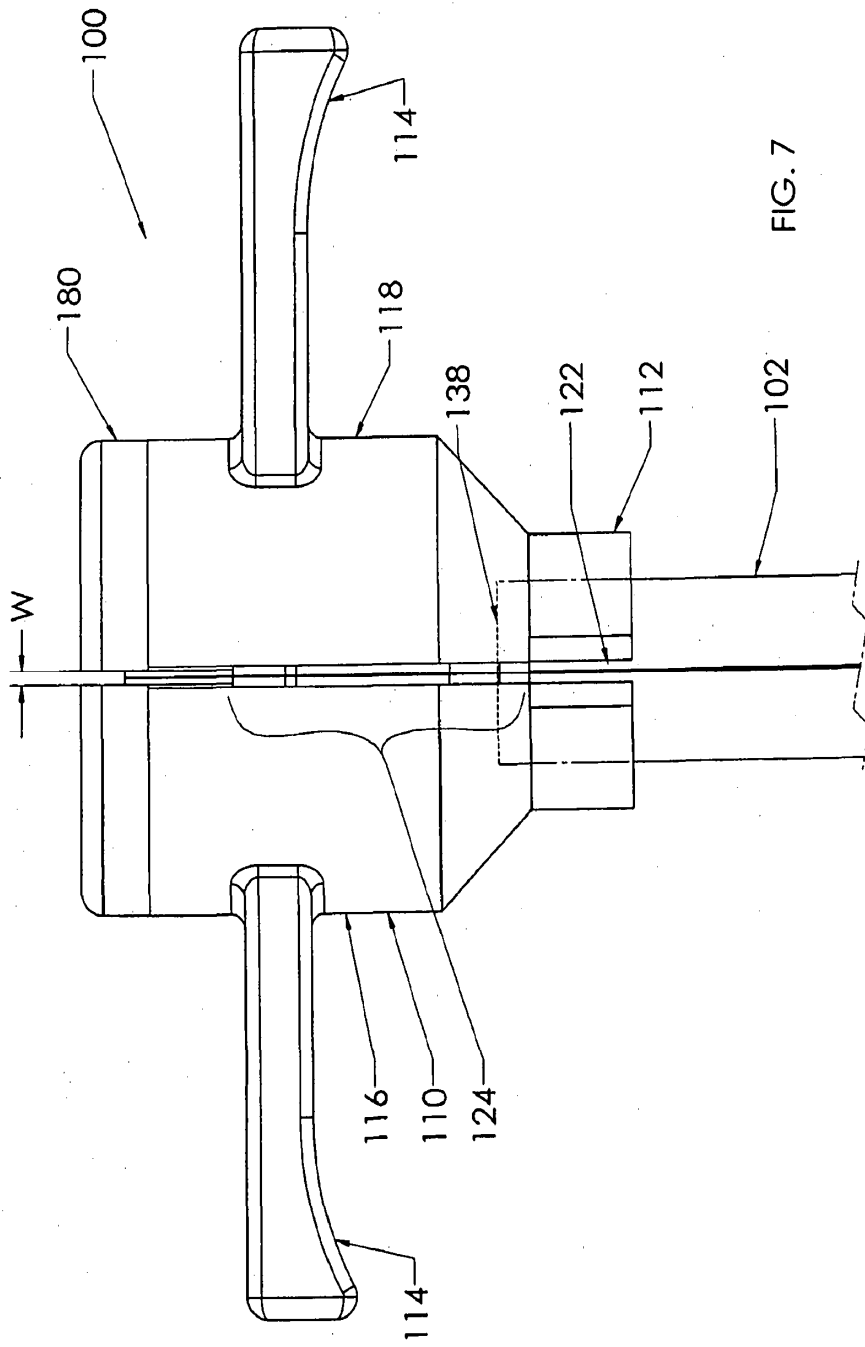


FIG. 7

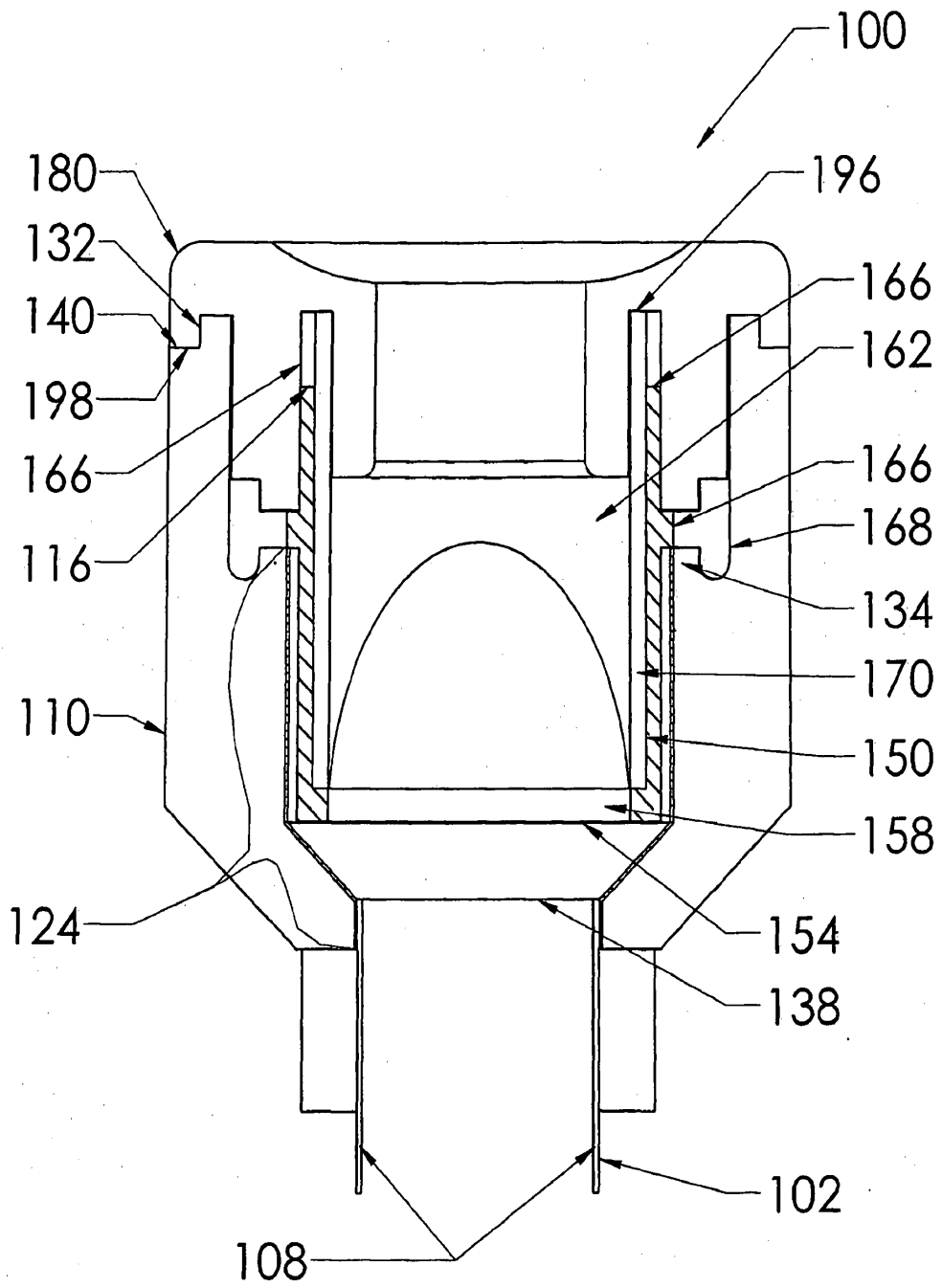


FIG. 8

