

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 834**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/018 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2015 E 15175941 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2018 EP 2965685**

54 Título: **Válvula médica con una junta de diámetro variable**

30 Prioridad:

09.07.2014 US 201414326593

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

26.02.2019

73 Titular/es:

**FREUDENBERG MEDICAL, LLC (100.0%)
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013, US**

72 Inventor/es:

**FURNISH, GREG;
APPLING, ANTHONY y
MORRIS, BEN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 701 834 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Válvula médica con una junta de diámetro variable

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos médicos. En particular, la presente divulgación se refiere a válvulas y sistemas hemostáticos.

2. Descripción de la técnica anterior

Esta sección proporciona información antecedente relacionada con la presente divulgación que no necesariamente es técnica anterior.

- 10 Se han desarrollado numerosos procedimientos que implican la inserción percutánea de un dispositivo médico en un vaso sanguíneo del cuerpo de un paciente, introduciéndose el dispositivo médico en el vaso mediante una variedad de técnicas conocidas. Cada uno de estos procedimientos deben controlar el flujo de los fluidos corporales cuando se inserta el dispositivo médico en el vaso sanguíneo del cuerpo. En consecuencia, las válvulas médicas, tal como
15 válvulas hemostáticas, válvulas de iris, puertos laparoscópicos, o similares, a menudo se utilizan para limitar o evitar la pérdida de sangre durante el procedimiento.

- Las válvulas hemostáticas a menudo incorporan una válvula de disco para controlar el flujo del fluido a través del dispositivo médico. Sin embargo, las válvulas de disco están sometidas a deformación tanto con el tiempo como con el uso, y a menudo pueden rasgarse o desalojarse durante la inserción y/o retirada del dispositivo médico. Además, no se diseñan válvulas de disco para que proporcionen un sellado eficaz en un amplio intervalo de dispositivos
20 médicos dimensionados de forma diferente. Aunque la válvula de disco se puede modificar para acomodarse a estas situaciones, tales como las propiedades de tensión y/o elongación aumentadas, esta modificación da lugar a un aumento de resistencia y por tanto necesita el uso de una fuerza excesiva, cuando el dispositivo médico se inserta y retira mediante la válvula de disco. El documento US 6.572.590 B1 desvela un conjunto de válvulas médicas de acuerdo con la parte pre-caracterizada de la reivindicación 1. Otras válvulas ejemplares hemostáticas se desvelan
25 en los documentos US 6.458.103 B1 y US 2011/0264105.

- Las válvulas iris pueden incluir una funda elastomérica que se dispone en el cuerpo de la válvula y que está interconectada con un capuchón que puede rotar. Cuando el capuchón se rota en una primera dirección, se abre una abertura que se extiende a través de la funda elastomérica. Por el contrario, cuando el capuchón se rota en una
30 segunda dirección opuesta, la funda elastomérica se tira y se constriñe para efectuar el cierre de la funda elastomérica. Sin embargo, si el operador detiene la rotación, la funda elastomérica puede invertirse, o retroceder de nuevo a la posición abierta. Adicionalmente, incluso cuando la funda elastomérica se mantiene en la posición cerrada, se extienden huecos o canales a lo largo como resultado del giro o desdoblamiento necesarios para efectuar el cierre. En consecuencia, el fluido puede gotear a través de la válvula de iris en la posición cerrada. Además, el giro y constricción continuos de la funda elastomérica da lugar al deterioro de la funda, tal como el
35 rasgado.

- Los inconvenientes asociados a las válvulas médicas existentes se ejemplifican adicionalmente cuando se considera que una sola válvula médica se utiliza a menudo para insertar múltiples dispositivos médicos durante un único procedimiento. Por ejemplo, se puede utilizar una válvula hemostática primero para introducir un catéter de suministro, seguido por un catéter de intervención. En este ejemplo, la válvula hemostática debe ser capaz de
40 proporcionar un sellado hemostático en una variedad de condiciones, es decir, se acomoda a una variedad de dispositivos médicos de diferentes tamaños. Adicionalmente, el dispositivo de válvula hemostática debe ser capaz de ajustarse rápidamente para su uso con cada uno de estos dispositivos médicos diferentes, porque de otra manera se produce una pérdida significativa de fluido a través de la válvula médica.

Sumario de la invención

- 45 Esta sección proporciona un resumen general de la divulgación y no pretende ser una divulgación exhaustiva de su ámbito, aspectos, objetivos completos, y/o todas sus características.

- Un conjunto de válvula médica para su uso en la inserción de un dispositivo médico en un vaso sanguíneo del cuerpo de un paciente incluye un tubo que se extiende entre un primer extremo del tubo y un segundo extremo del tubo que definen un trayecto que se extiende longitudinalmente a lo largo de un eje entre los extremos. Una placa de
50 émbolo se extiende radialmente desde el segundo extremo del tubo y una caja de la válvula rodea el tubo sobre el segundo extremo del tubo. La caja de la válvula se extiende desde un primer extremo de la caja de la válvula hasta un segundo extremo de la caja de la válvula e incluye una brida que se extiende hacia dentro desde el segundo extremo de la caja de válvula, con la brida dispuesta en una relación espaciada con respecto a la placa de embolo de manera que se define una dimensión de distancia entre ellas. Una junta elastomérica está comprimida entre la
55 placa del émbolo y la brida y tiene un diámetro interno para su uso en el establecimiento de un sellado variable del

conjunto de válvula médica. Uno de entre la caja de la válvula y el tubo se puede mover axialmente con respecto al otro para variar la distancia entre la placa de émbolo y la brida y ajusta el diámetro interno de la junta elástica para sellar de manera variable el conjunto de válvula médica para una variedad de dispositivos médicos de diferente tamaño. Se proporciona un accionador manual para variar de manera controlada la dimensión de la distancia entre la caja de la válvula y el tubo para variar de manera proporcional la carga de compresión aplicada a la junta elástica. En otras palabras, el movimiento axial de uno de entre la caja de la válvula o el tubo respecto al otro varía la carga de compresión y permite que se varíe el diámetro de la junta elástica o se ajuste su tamaño. Como resultado, el tamaño del diámetro interno de la junta elástica se puede ajustar rápida y fácilmente por el usuario para permitir que el conjunto de válvula médica se utilice con una variedad de dispositivos médicos de diferentes tamaños, incluso durante el mismo procedimiento.

Serán evidentes otras áreas de aplicación a partir de la descripción proporcionada en el presente documento. La descripción y ejemplos específicos en el presente resumen tienen la intención solo a modo de ilustración y no pretenden limitar el ámbito de la presente divulgación.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos descritos en el presente documento son solo con fines ilustrativos de realizaciones seleccionadas, y no son todas las implementaciones posibles y por lo tanto no tienen la intención de limitar el ámbito de la presente divulgación.

La Figura 1 es una vista general de una primera realización de una válvula médica construida de acuerdo con los principios de la presente divulgación e ilustran una interacción del usuario con la misma;

La Figura 2 es una vista general de una segunda realización de la válvula médica construida de acuerdo con los principios de la presente divulgación e ilustra la interacción del usuario con la misma;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la primera realización de la válvula médica que ilustra un accionador tipo tijera;

La Figura 4A es una vista de la sección transversal de la primera realización de la válvula médica que ilustra la posición cerrada;

La Figura 4B es una vista de la sección transversal de la primera realización de la válvula médica que ilustra la posición abierta;

La Figura 5 es una vista parcial que se toma de la Figura 3 que ilustra una junta elástica de la válvula médica;

La Figura 6 es una vista de la sección transversal de la primera realización de la válvula médica que ilustra una disposición alternativa para el activador manual;

La Figura 7 es una vista en perspectiva de la primera realización que ilustra un capuchón desmontable dispuesto sobre un par de brazos elevadores asociados con el activador manual tipo tijera;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de la segunda realización de una válvula médica construida de acuerdo con la presente divulgación;

La Figura 9 es una vista de la sección transversal de la segunda realización que se muestra en la Figura 8; y

La Figura 10 es una vista en perspectiva de la primera realización que ilustra una disposición alternativa del activador manual tipo tijera.

Descripción de las realizaciones habilitantes

Se describirán ahora más completamente las realizaciones de ejemplo en referencia a los dibujos adjuntos. Las realizaciones de ejemplo se proporcionan de manera que la presente divulgación exprese total y completamente el ámbito a los expertos en la técnica. Se exponen numerosos detalles específicos tales como ejemplos de componentes, dispositivos, mecanismos, conjuntos y procedimientos específicos para proporcionar un entendimiento completo de distintas realizaciones de la presente divulgación. Será evidente para los expertos en la técnica que no es necesario emplear detalles específicos, que las realizaciones de ejemplo pueden materializarse de muchas formas diferentes, y que no se debería considerar que limitan el ámbito de la divulgación. Con esto en la mente, la presente divulgación se refiere en general a conjuntos de válvulas médicas del tipo utilizado para introducir y retirar un dispositivo médico (es decir, un cable guía, catéter, stent, filtro, etc.) en un vaso sanguíneo del cuerpo de un paciente. En particular, cada uno de los conjuntos de válvula médica de la presente divulgación incorpora una configuración de sellado variable y un accionador operable manualmente para controlar la dimensión de la entrada de la configuración de sellado variable.

En referencia a las figuras, en las que números iguales indican partes correspondientes a lo largo de varias vistas, una vista general de una primera realización del conjunto de válvula médica **10** y una segunda realización de un conjunto de válvula médica **10'** se muestran en general en las Figuras 1 y 2, respectivamente. Como se ilustra en las mismas, cada conjunto de válvula médica **10**, **10'** es del tipo que se utiliza con un dispositivo médico **12**, tal como un cable guía, catéter, stent, filtro, dispositivo de oclusión vascular, o similares. Como se explicará con más detalle posteriormente, como dispositivo médico **12** se inserta y guía a través del conjunto de válvula médica y en un vaso corporal **14** de un paciente **16**, un usuario puede accionar manualmente o interactuar con el conjunto de válvula médica para efectuar un sellado variable con una variedad de dispositivos médicos **12** de diferente tamaño.

Como se muestra mejor en las Figuras 4A, 4B y 9, los conjuntos de válvula médica **10**, **10'** incluye cada uno un tubo **20** que se extiende entre un primer extremo **22** del tubo y un segundo extremo **24** del tubo que define un pasaje **25** que se extiende longitudinalmente a lo largo de un eje **A** entre los extremos **22**, **24**, estando el pasaje **24** dimensionado para recibir una variedad de dispositivos médicos **12** de diferentes tamaños. En este caso, el primer extremo **22** del tubo es un extremo del tubo distal y el segundo extremo del tubo es un extremo **24** del tubo proximal. Una placa de émbolo **28** se extiende radialmente desde el segundo extremo **24** del tubo para definir una superficie externa **30** de la placa de émbolo que se extiende en una relación espaciada y paralela con el eje **A**. Se dispone una caja de la válvula **32** en una relación con el tubo **20** sobre el segundo extremo **24** del tubo y se extiende desde un primer extremo **34** de la caja de la válvula hasta un segundo extremo **36** de la caja de la válvula para cubrir la superficie externa de la placa de émbolo **30**. En este caso, el primer extremo **34** de caja de la válvula es un extremo de la caja de la válvula distal y el segundo extremo **36** de caja de la válvula es un extremo **36** de la caja de la válvula proximal. Como se muestra mejor en las Figuras 4A, 4B y 9, la caja de válvula **32** se dispone en una relación espaciada y paralela con el tubo **20** entre el primer extremo **34** de la caja de la válvula y la placa del émbolo **28**.

La caja de la válvula **32** incluye una brida **38** que se extiende radialmente hacia el interior del segundo extremo **36** de la caja de la válvula. La brida **38** se dispone en una relación espaciada con la placa de émbolo **28** para definir una dimensión de distancia **D**, así como una cavidad **40**, que se extiende entre ellas. La brida **38** también define una abertura **42** alineada sobre el eje **A** y que se dimensiona para recibir una variedad de dispositivos médicos **12** de diferente tamaño. Se instala una junta elastomérica **44** en la cavidad **40** y normalmente se precarga o comprime entre la placa del émbolo **28** y la brida **38**. La junta elastomérica **44** se utiliza para establecer un sellado variable del conjunto de válvula médica **10**, **10'**. Tanto la primera como la segunda realización del conjunto de válvula médica **10**, **10'**, uno de entre la caja de la válvula **32** o el tubo **20** se pueden mover axialmente con respecto al otro para variar la dimensión de distancia **D** entre la placa del émbolo **28** y la brida **38** para efectuar el ajuste del diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44**. En otras palabras, el movimiento axial de uno de entre la caja de la válvula **32** o el tubo **20** con respecto al otro da como resultado un cambio de la carga de compresión ejercida sobre la junta elastomérica **44** que, a su vez, permite que el diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44** se pueda variar o ajustar de tamaño. Como se muestra mejor en las Figuras 4A, 4B y 9, cuando la caja de la válvula **32** o el tubo **20** se mueven axialmente, la placa del émbolo **28** o la caja de la válvula **32** se deslizan axialmente respecto al otro a lo largo de la superficie externa **30** de la placa del émbolo. En otras palabras, la superficie externa **30** de la placa del émbolo guía un movimiento de deslizamiento axial entre la caja de la válvula **32** y el tubo **20**.

Como se muestra mejor en las Figuras 4A, 4B y 9, se dispone un miembro de compresión **48**, **54** en la caja de la válvula **32** y se comprime contra la placa del émbolo **28** para cerrar normalmente o disminuir el diámetro interno **46** para establecer una posición cerrada de la junta elastomérica **44**. Como resultado, el miembro de compresión **48**, **54** está dispuesto para efectuar un cierre o disminución del diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44** para establecer una posición cerrada del conjunto de válvula médica **10**, **10'**. En esta posición cerrada, la junta elastomérica **44** aísla completamente o sella la apertura **42** de la caja de la válvula **32** desde el pasaje **26** del tubo **20**. La caja de la válvula **32** o el tubo **20** se pueden mover axialmente respecto al otro para alterar una distancia **D** entre la brida **38** y la placa de émbolo **28** y cambiar el conjunto de válvula médica **10**, **10'** de la posición cerrada a una posición abierta/operativa. La alteración o variación de la distancia **D** entre la brida **38** y la placa de émbolo **28** permite que la junta elastomérica **44** se expanda, y como resultado, el diámetro **46** de la junta elastomérica **44** se expande o aumenta para cambiar la junta elastomérica **44** de su posición cerrada a la posición abierta. Con la junta elastomérica **44** en posición abierta, el dispositivo médico **12** se posiciona para insertar en serie a través de la abertura **42**, el diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44** y el pasaje **26** del conjunto de válvula médica **10**.

Como se muestra mejor en las Figuras 4A y 4B, en la primera realización del conjunto de válvula médica **10**, el miembro de compresión **48**, **54** comprende un muelle espiral **48** dispuesto radialmente entre la caja de la válvula **32** y el tubo **20** y está comprimido entre el primer extremo **34** de la caja de la válvula y la placa del émbolo **28**. Sin embargo, se podría utilizar cualquier miembro de compresión adecuado sin alejarse del ámbito de la divulgación objeto. En una realización preferida, se dispone un disco **50** de manera deslizante alrededor del tubo **20** y se interconecta con el primer extremo de la caja de la válvula **34** para establecer un soporte **52** que se extiende radialmente hacia dentro desde la caja de la válvula **32** y que se dispone enganchado al muelle en espiral **48**. El muelle en espiral **48** actúa para presionar la caja de la válvula **32** hacia el primer extremo **22** del tubo para comprimir la junta elastomérica **44** entre la brida **38** y la placa del émbolo **28** y posicionar normalmente la junta elastomérica **44** en su posición cerrada. La caja de la válvula **32** se puede mover entonces axialmente desde la posición cerrada y respecto al tubo **20** para aumentar la distancia **D** entre la brida **38** y la placa del émbolo **28**. El aumento de la distancia **D** permite que la junta elastomérica **44** se expanda en un área aumentada de la cavidad **40** dispuesta entre la brida **38** y la placa del émbolo **28**, y como resultado, se expande o aumenta el diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44**, abriendo de esta manera la junta elastomérica **44**. El resultado es el establecimiento de la posición abierta del conjunto de válvula médica **10**.

Como se muestra mejor en las Figuras 8 y 9, en la segunda realización del conjunto de válvula médica **10'**, el miembro de compresión **48**, **54** también comprende un muelle en espiral **48** dispuesto radialmente entre la caja de la válvula **32** y el tubo **20** y está comprimido entre el primer extremo **34** de la caja de la válvula y la placa del émbolo **28**. Sin embargo, se podría utilizar cualquier otro miembro de compresión adecuado sin alejarse del ámbito de la divulgación objeto. La caja de la válvula **32** define un apoyo **52** que se extiende radialmente hacia dentro desde el primer extremo **34** de la caja de la válvula y se dispone de manera deslizable alrededor del tubo **20**. El apoyo **52** se

disponen en conexión con el muelle en espiral **48**, y el muelle en espiral **48** actúa para presionar la caja de la válvula **36** hacia el primer extremo **22** del tubo. En una realización preferida, el miembro de compresión **48**, **54** incluye adicionalmente una jaula de muelle de láminas **54** dispuesto en una relación rodeando la junta elastomérica **44**. Sin embargo, se podría utilizar cualquier otro miembro de compresión sin alejarse del ámbito de la divulgación objeto. La jaula de muelle de láminas **54** se extiende entre la placa del émbolo **28** y la brida **38** y está comprimido entre ellas mediante el muelle de compresión **48**. La jaula de muelle de láminas **54** incluye una pluralidad de pilares **56** cada uno extendiéndose axialmente a lo largo de la jaula de muelle de láminas **54** y configurados para doblarse radialmente hacia dentro hacia la junta elastomérica **44** cuando la caja de la válvula **36** se desvía axialmente hacia el primer extremo **22** del tubo por el muelle de compresión **48**. como resultado, la distancia **D** entre la placa del émbolo **28** y la brida **38** disminuye, produciendo de esta manera que se comprima la junta elastomérica **44** y se reduce el diámetro interno **46**. Puesto de esta manera, el muelle en espiral **48** y la jaula del muelle de láminas **54** interactúan para comprimir la junta elastomérica **44** entre la brida **38** y la placa de émbolo **28** y normalmente posicionan la junta elastomérica **44** en su posición cerrada. Cuando un dispositivo médico **12** se inserta a través del pasaje **26**, el dispositivo médico **12** se engancha a la junta elastomérica **44** con una fuerza de inserción que se transfiere o ejerce radialmente hacia fuera sobre los pilares **56** de la jaula de muelle de láminas **54**, produciendo que la jaula del muelle de láminas **54** se expanda y actúe contra la fuerza de presión del muelle en espiral **48**. Como resultado, la distancia entre la placa del émbolo **28** y la brida **38** aumenta, permitiendo que el diámetro interior **46** de la junta elastomérica **44** se expanda o aumente y establezca la posición abierta del conjunto de válvula médica **10**. Una banda constrictora **58** se extiende alrededor de la jaula de muelle de láminas **54** para evitar que la pluralidad de pilares **56** se enganchen en la caja de la válvula **32** cuando se expande la jaula del muelle de láminas **54** por la fuerza de inserción del dispositivo médico **12**.

Como se muestra mejor en las Figuras 3, 4A y 4B, la primera realización del conjunto de válvula médica **10** incluye un accionador manual **62** que se puede conectar a la caja de la válvula **32** para permitir al usuario interactuar con el conjunto de válvula médica **10** y variar el tamaño del diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44**. Puesto de otra manera, el usuario puede interactuar con el accionador manual **62** para superar la presión del miembro de compresión **48** y mover la caja de la válvula **32** con respecto al tubo **20** a lo largo del eje A hacia el segundo extremo **24** del tubo. Como resultado, el accionador manual **62** permite al usuario establecer manualmente la posición abierta del conjunto de válvula médica **10**. Como se muestra mejor en la Figura 6, en la realización alternativa, el accionador manual **62** puede incluir una palanca de gatillo **60** que se extiende radialmente desde la caja de la válvula **32**. En esta situación el usuario puede tirar hacia atrás de la palanca de gatillo **60** para establecer la posición abierta del conjunto de válvula médica **10**. En otras palabras, un usuario puede tirar hacia atrás de la palanca de gatillo **60** para variar la presión en la placa de émbolo.

Como se muestra mejor en las Figuras 3 y 4, el accionador manual **62** puede incluir un par de brazos de palanca **63** interconectados entre el tubo **20** y la caja de la válvula **32** por medio de un par de uniones de palanca **64**. Como se muestra mejor en la Figura 3, cada brazo de palanca **63** incluye un primer pivote **66** que se extiende radialmente desde el tubo **20** y cada unión de palanca **64** incluye un segundo pivote **68** que se extiende radialmente desde la caja de la válvula **32**. El par de brazos de palanca **63** se conectan de manera pivotable al tubo **20** mediante los primeros pivotes **66** y el par de uniones de palanca **64** se conectan de manera pivotable a la caja de la válvula por los segundos pivotes **68** extendiéndose cada una de las uniones de palanca desde el segundo pivote **68** respectivo para enganchar uno de los brazos de palanca **63** respectivo. Como se muestra mejor en la Figura 7, en una realización preferida, cada uno de los brazos de palanca **63** también pueden definir un recorrido **70** para la recepción de la unión de palanca **64** respectiva cuando las uniones de palanca se disponen en una relación de apoyo con los brazos de palanca **63**. Esta disposición de los brazos de palanca **63** y las uniones de palanca **64** permite al usuario apretar o comprimir el par de brazos de palanca **63** con una fuerza específica para avanzar axialmente la caja de la válvula **32** por medio de las uniones de palanca **64**. Como resultado, la fuerza transmitida efectúa el aumento de la distancia **D** entre la placa de émbolo **28** y la brida **38**, y de esta manera aumenta el diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44**. Puesto de otra manera, un usuario puede apretar o comprimir radialmente los brazos de palanca **63** para liberar la compresión sobre la junta elastomérica **44** y aumentar el diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44** desde la posición cerrada hasta un tamaño deseado del diámetro interno **46** basándose en la cantidad de compresión radial.

Como se muestra mejor en la Figura 10, en una disposición alternativa, el par de brazos de palanca **63** se puede interconectar entre el tubo **20** y la caja de la válvula **32** por medio de un par de placas **64**. En una realización, cada brazo de palanca **63** incluye una placa **65** que se extiende radialmente desde el mismo y que define una ranura de leva **67** para recibir el segundo pivote **68** que se extiende radialmente desde la caja de la válvula **32**. Esta disposición de brazos de palanca **63** y placas **65** permite al usuario apretar o comprimir el par de brazos de palanca **63** con una fuerza específica para deslizar el segundo pivote **68** a lo largo de las ranuras de leva **67** y avanzar axialmente la caja de la válvula **32** por medio de las placas **65**. Como resultado, la fuerza transmitida efectúa el aumento de la distancia **D** entre la placa del émbolo **28** y la brida **38**, y de esta manera aumenta el diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44**. Puesto de otra manera, un usuario puede apretar o comprimir radialmente los brazos de palanca **63** para liberar la compresión sobre la junta elastomérica **44** y aumentar el diámetro interno **46** de la junta elastomérica **44** desde la posición cerrada a un tamaño deseado del diámetro interno **46** basándose en la cantidad de compresión radial.

5 Como se muestra mejor en la Figura 7, se puede disponer o abrochar un capuchón desmontable **72** sobre el segundo extremo de la caja de la válvula **36** de la caja de la válvula **32** para mantener el par de brazos de palanca **63** en posición comprimida radialmente cuando el conjunto de válvula médica **10** no se utiliza. Cuando el capuchón desmontable **72** está en su lugar, mantiene la junta elastomérica **44** en posición abierta, y aumenta de esta manera la vida de almacenamiento por reducción de la fatiga, pegado del material, y/o distorsión de la junta elastomérica **44**.

10 Como se muestra mejor en la Figura 5, la junta elastomérica **44** puede incluir una parte interna **74** y una parte externa **76** dispuestas axialmente hacia fuera de la parte interna **74**. En una realización preferida la parte interna **74** está hecha del primer material que tiene un primer valor durométrico y la parte externa **76** está hecha de un segundo material que tiene un segundo valor durométrico mayor que el primer valor durométrico. En otras palabras, la junta elastomérica **44** incluye una parte externa **76** que es más dura que la parte interna **74**. Como se muestra adicionalmente en las Figuras 4A y 4B, la parte externa **76** de la junta elastomérica **44** se dispone en relación comprimida con la placa del émbolo **28** y la brida **38**. En una realización preferida, la placa del émbolo **28** y la brida **38** pueden incluir partes curvas **78** para evitar la retención y compresión de las partes externa **76** de la junta elastomérica **44**.

15 Como se muestra mejor en la Figura 4, el tubo **20** tiene una parte estrecha **80** dispuesta adyacente al primer extremo del tubo **22** para ajustar una funda sobre el tubo **20**. El tubo **20** incluye una rosca **82** dispuesta adyacente al primer extremo **22** del tubo y un casquillo de nariz **84** que se asegura enroscándolo al primer extremo **22** del tubo para establecer una fijación por compresión de la funda entre el casquillo de nariz **84** y la parte estrecha **80** del tubo **20**. Aunque no se muestra expresamente, se puede disponer una junta raspadora **86** en el pasaje **28** entre la junta elastomérica **44** y el primer extremo **22** del tubo para proporcionar un mayor nivel de hemostasia alrededor de un dispositivo mientras se abre la junta elastomérica **44** para la inserción del dispositivo médico **12**. De manera alternativa, como se muestra mejor en la Figura 5, se puede incorporar una junta raspadora **86** en la junta elastomérica **44** y se extiende radialmente hacia adentro de las partes externas **76**. Como resultado, cuando se inserta la junta elastomérica **44** en la cavidad **40**, el retén de sellado **86** se dispone adyacente a la abertura **42** de la caja de la válvula **32**.

20 Los expertos en la técnica apreciarán que el conjunto de válvula médica **10'** que se muestra en las Figuras 8 y 9 se puede equipar con el accionador **62** de compresión tipo manual que se muestra en las Figuras 3, 4 y 7, como alternativa, el accionador manual **60** tipo de presión que se muestra en la Figura 6. Al igual, se contemplan configuraciones alternativas para los accionadores manuales que funcionan para controlar de manera variable la posición axial relativa entre dos componentes para controlar de forma proporcional la carga aplicada a una junta elastomérica para regular una dimensión de abertura interna que se define de esta manera.

25 La descripción anterior de las realizaciones se ha proporcionado con fines de ilustración y descripción. No se pretende que sea exhaustiva o que limite la divulgación. Los elementos individuales o características de una realización particular no se limitan en general a esa realización particular, sino que, si fuera aplicable, son intercambiables y se pueden utilizar en una realización seleccionada incluso si no se muestra o describe específicamente. La misma también se puede variar de muchas maneras. Dichas variaciones no se consideran como un alejamiento de la divulgación, y se tiene la intención de que todas dichas modificaciones se incluyan en el ámbito de la divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de válvula médica (10) para su uso en la inserción de un dispositivo médico (12) en un vaso del cuerpo (14) de un paciente, que comprende:

5 un tubo (20) que se extiende entre un primer extremo (22) de tubo y un segundo extremo (24) de tubo para definir un pasaje (26) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (A) entre dichos extremos; una placa de émbolo (28) que se extiende radialmente desde dicho segundo extremo (24) de tubo de dicho tubo (20);
 10 una caja de la válvula (32) que se extiende desde un primer extremo (34) de la caja de la válvula a un segundo extremo (36) de la caja de la válvula; dicha caja de la válvula (32) incluye una brida (38) que se extiende radialmente hacia dentro desde dicho segundo extremo (36) de la caja de la válvula y se dispone en una relación espaciada con dicha placa del émbolo (28) para definir una distancia que se extiende entre ellas;
 15 una junta elastomérica (44) comprimido entre dicha placa del émbolo (28) y dicha brida (38) y que tiene un diámetro interno (46) para su uso en el establecimiento de un sellado variable del conjunto de válvula médica (10); y
 20 uno de entre dicha caja de la válvula (32) y dicho tubo (20) puede moverse axialmente con respecto al otro para variar la distancia entre dicha placa de émbolo (28) y dicha brida (38) y ajustar dicho diámetro interno (46) de dicha junta elastomérica (44) para sellar de manera variable el conjunto de válvula médica (10) para una variedad de dispositivos médicos de diferentes tamaños; en el que dicha caja de la válvula (32) rodea dicho tubo (20) alrededor de dicho segundo extremo (24) del tubo; un miembro de compresión (48, 54) dispuesto en dicha caja de la válvula (32) **caracterizado porque** el miembro de compresión (48, 54) está presionado contra dicha placa de émbolo (28) para disminuir dicho diámetro interno para establecer una posición cerrada del conjunto de válvula médica (10).

25 2. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 1, en el que dicha placa de émbolo (28) define una superficie (30) de la placa del émbolo que se extiende en una relación espaciada y paralela con dicho eje longitudinal (A) y dicha caja de la válvula (32) cubre dicha superficie (30) de la placa de émbolo para permitir que una de entre dicha placa de émbolo (28) y dicha caja de válvula (32) se deslice con respecto a la otra a lo largo de dicha superficie (30) de la placa del émbolo durante dicho movimiento axial.

30 3. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 1, en el que la junta elastomérica (44) incluye una parte interna (74), y una parte externa (76) dispuesta axialmente hacia fuera desde dicha parte interna (74) y dispuestas en una relación de apoyo con una de entre dicha placa de émbolo (28) y dicha brida (38), y teniendo dicha parte interna (74) un primer valor durométrico y teniendo dicha parte externa (76) un segundo valor durométrico que es mayor que dicho primer valor durométrico.

35 4. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 1, en el que dicho miembro de compresión incluye un muelle en espiral (48) dispuesto radialmente entre dicha caja de la válvula (32) y dicho tubo (20) y esta comprimido entre dicho primer extremo (34) de la caja de la válvula y dicha placa de émbolo (28) para presionar dicha caja de la válvula (32) hacia dicho primer extremo (22) del tubo y comprimir dicha junta elastomérica (44) entre dicha brida (38) y dicha placa de émbolo (28) para establecer una posición cerrada del conjunto de válvula médica (10), en particular
 40 en el que dicho miembro de compresión incluye adicionalmente una jaula de muelle de láminas (54) rodeando dicha junta elastomérica (44) tubular y está comprimido entre dicha placa de émbolo (28) y dicha brida (20).

45 5. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un disco (50) que se puede deslizar dispuesto alrededor de dicho tubo (20) e interconectado con dicho primer extremo (34) de la caja de la válvula para establecer un apoyo que se extiende radialmente hacia adentro de dicha caja de la válvula (32) y dispuesto en un enganche con dicho miembro de compresión, en el que dicho miembro de compresión es un muelle (48).

50 6. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 1, en el que dicha caja de la válvula (32) se puede mover con respecto a dicho tubo (20) para aumentar la distancia entre dicha brida (38) y dicha placa de émbolo (28) para permitir que dicha junta elastomérica (44) se expanda y aumentar dicho diámetro interno (46) para el establecimiento de una posición abierta del conjunto de válvula médica (10).

55 7. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 6, que comprende adicionalmente un accionador manual (62) conectado a dicha caja de la válvula (32) para permitir a un usuario interactuar con dicho accionador manual (62) y superar la presión de dicho miembro de compresión, en el que dicho miembro de compresión es un muelle (48), para mover dicha caja de la válvula (32) con respecto a dicho tubo (20) a lo largo de dicho eje (A) hacia dicho segundo extremo (24) del tubo y variar dicho diámetro interno (46) de dicha junta elastomérica (44), en particular en el que dicho accionador manual (62) incluye una palanca de gatillo (60) que se extiende radialmente desde dicha caja de válvula (32).

8. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 7, que comprende adicionalmente:

- un primer pivote (66) que se extiende radialmente desde dicho tubo (20) y un segundo pivote (68) que se extiende radialmente desde dicha caja de válvula (32); dicho accionador manual (62) incluye un par de brazos de palanca (63) conectados de manera pivotable a dicho primer pivote (66) y un par de uniones de palanca (64) conectadas de manera pivotable a dicho segundo pivote (68); y en el que cada una de dichas uniones de palanca (64) se extienden desde dicho segundo pivote (68) para enganchar uno de dichos brazos de palanca (63) respectivos para permitir al usuario comprimir radialmente dicho par de brazos de palanca (63) con una fuerza para efectuar el aumento de la distancia entre dicha placa de émbolo (28) y dicha brida (38), en particular en el que cada uno de dichos brazos de palanca (63) definen un recorrido (70) para recibir dicha unión de palanca (64) respectiva cuando se disponen en relación de apoyo entre ellos.
9. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 8, que comprende adicionalmente un capuchón desmontable (72) dispuesto sobre dicho segundo extremo (36) de caja de válvula de dicha caja de la válvula (32) para abrochar dicho par de brazos de palanca (63) en posición comprimida radialmente y mantener dicha junta elastomérica (44) en posición abierta.
10. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 4, en el que dicha jaula de muelle de láminas (54) incluye una pluralidad de pilares (56) extendiéndose cada uno axialmente a lo largo de dicha jaula de muelle de láminas (54) y que se configura para plegarse radialmente hacia dentro hacia dicha caja de válvula (32) que está presionada axialmente hacia dicho primer extremo (22) del tubo mediante dicho muelle de compresión (48) para disminuir la distancia entre dicha placa de émbolo (28) y dicha brida (38) y comprime dicha junta elastomérica (44) para disminuir dicho diámetro interno (46) y establecer un posición cerrada del conjunto de válvula médica (10), en particular que comprende adicionalmente una banda constrictora (58) que se extiende alrededor de dicha jaula de muelle de láminas (54) para evitar que dicha pluralidad de pilares (56) se enganche con dicha caja de la válvula (32) cuando dicha jaula de muelle de láminas (54) se expande por la fuerza de inserción de un dispositivo médico (12).
11. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- dicho tubo (20) define una parte estrecha (80) dispuesta adyacente a dicho primer extremo (22) del tubo para ajustar una funda sobre dicho tubo (20), incluyendo dicho tubo (20) roscas (82) dispuestas adyacentes a dicho primer extremo (22) del tubo; y un casquillo de nariz (84) asegurado por enroscado a dicho primer extremo (22) del tubo estableciendo un ajuste de compresión de la funda entre dicho casquillo (84) y dicha parte estrecha (80) de dicho tubo (20).
12. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 1, en el que dicha brida (20) define una abertura (42) alineada sobre dicho eje (A) y dimensionada para recibir el dispositivo médico (12), en particular en el que dicha junta elastomérica (44) incluye una parte interna (74) compuesta de un primer material que tiene un primer valor durométrico y una parte externa (76) compuesta por un segundo material que tiene un segundo valor durométrico que es mayor que dicho primer valor durométrico, y una junta raspadora (86) que se extiende radialmente desde dicha parte externa (76) y se dispone adyacente a dicha abertura (42) de la caja de la válvula (32).
13. El conjunto de válvula médica (10) según la reivindicación 3 o 12, en el que la placa de émbolo (28) y la brida (38) incluyen partes curvas (78) para mejorar la retención y compresión de las partes externas (76) de la junta elastomérica (44).

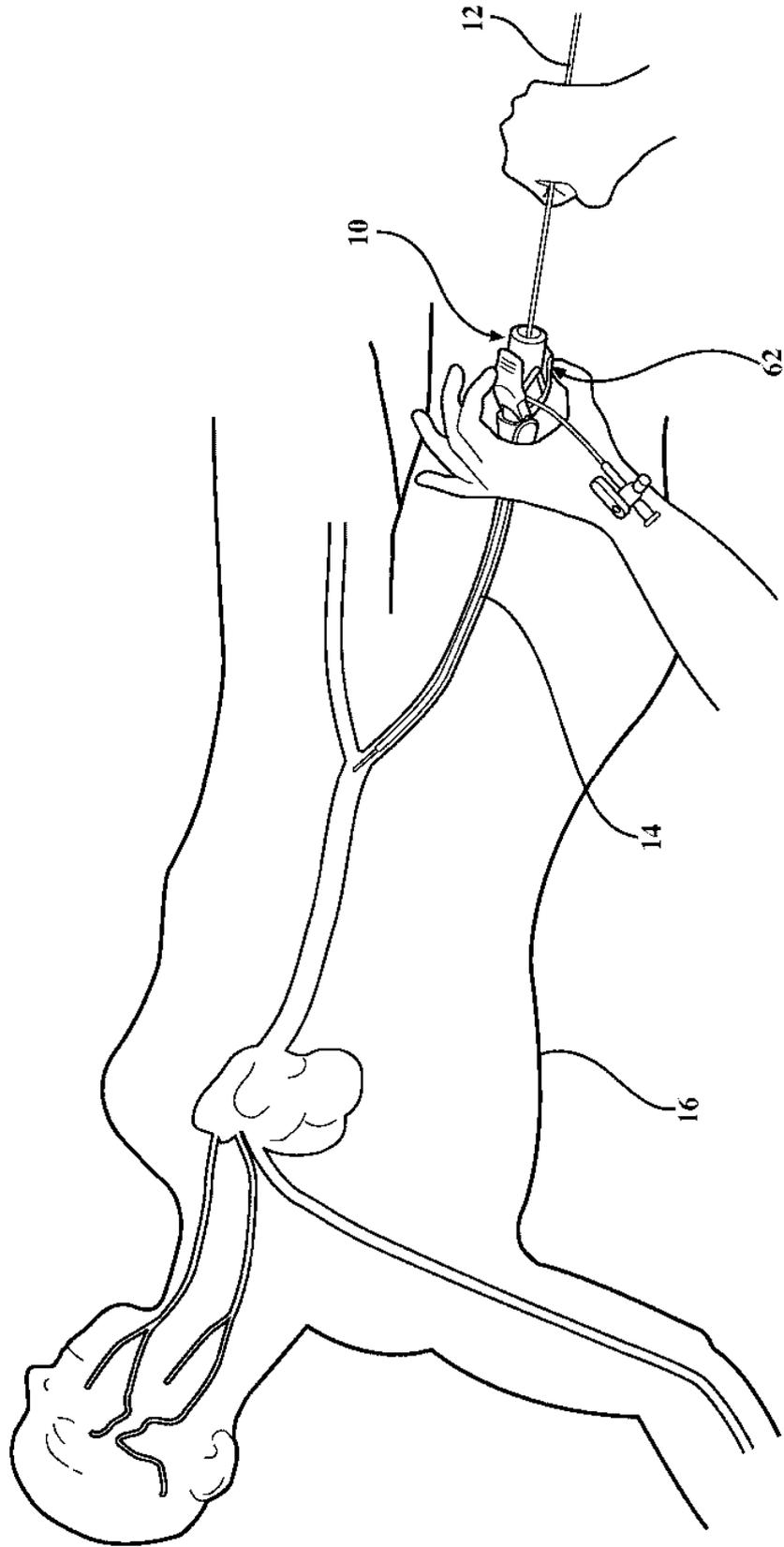


FIG. 1

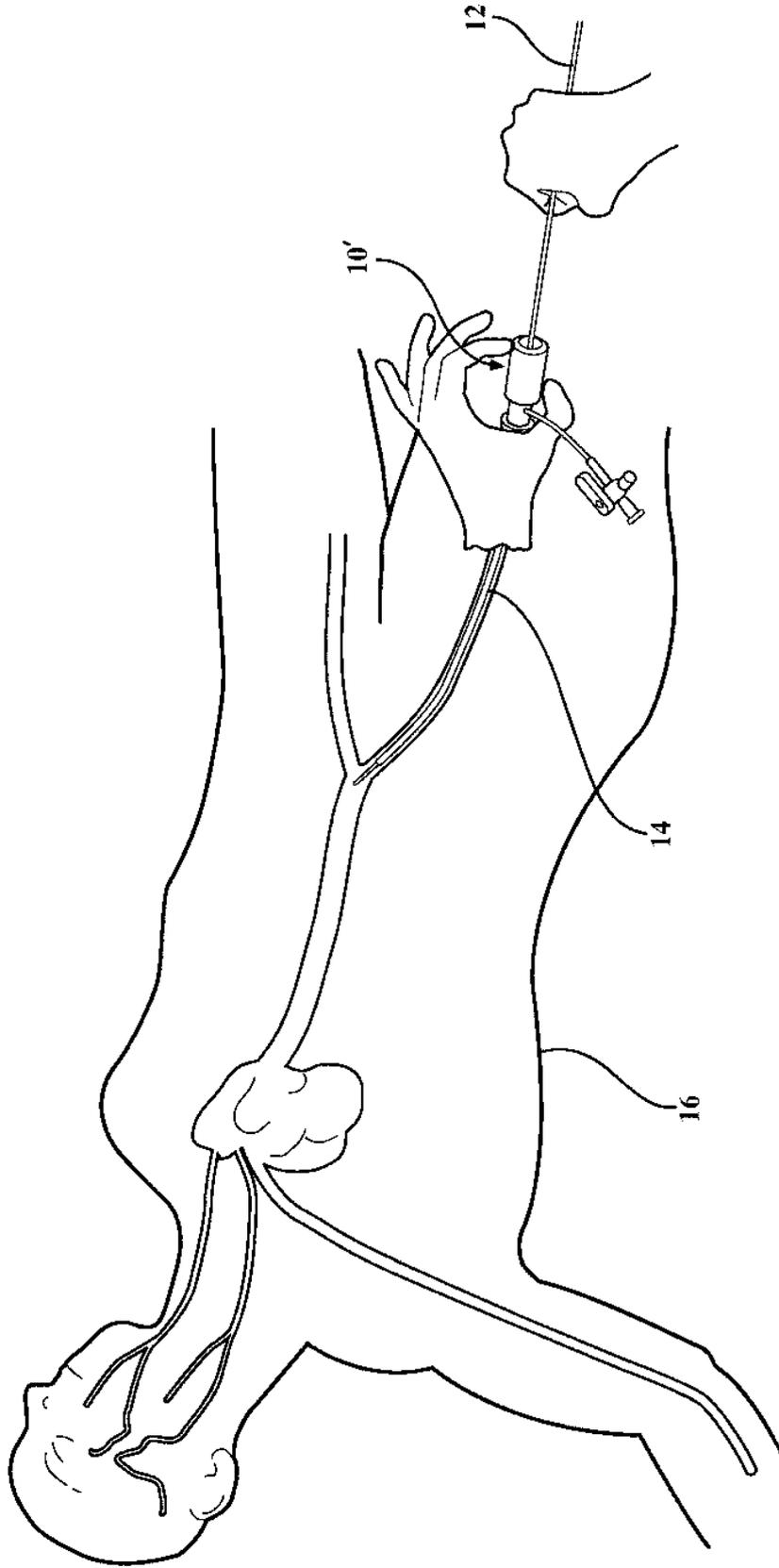
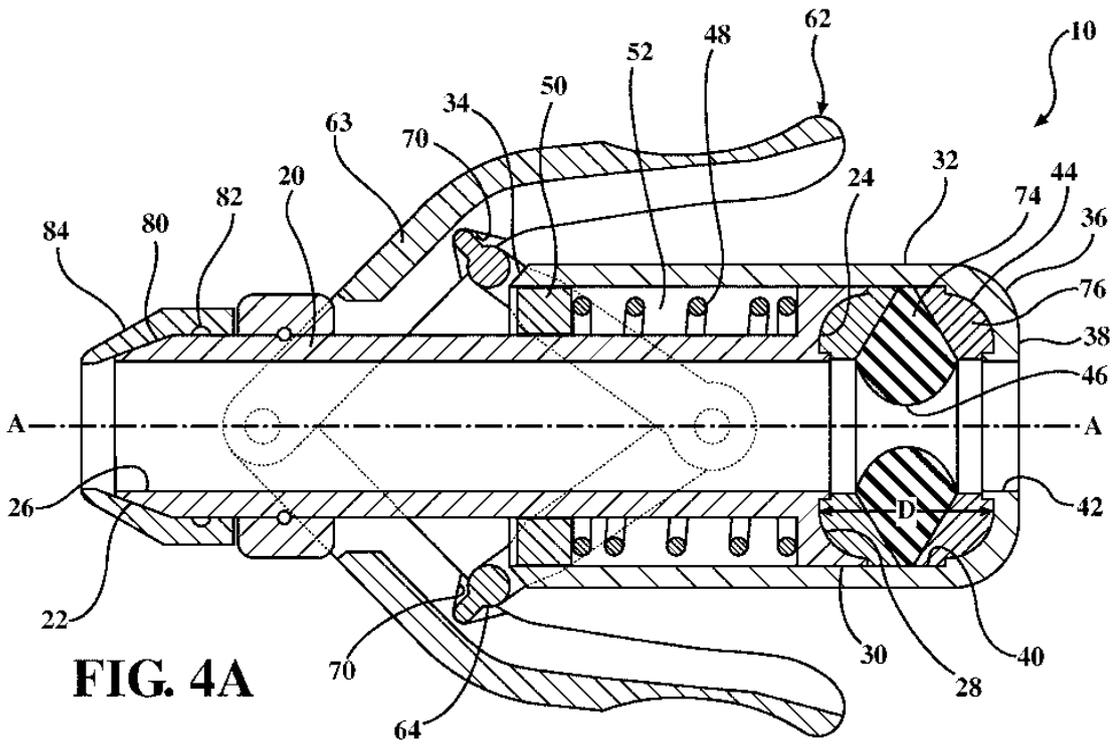
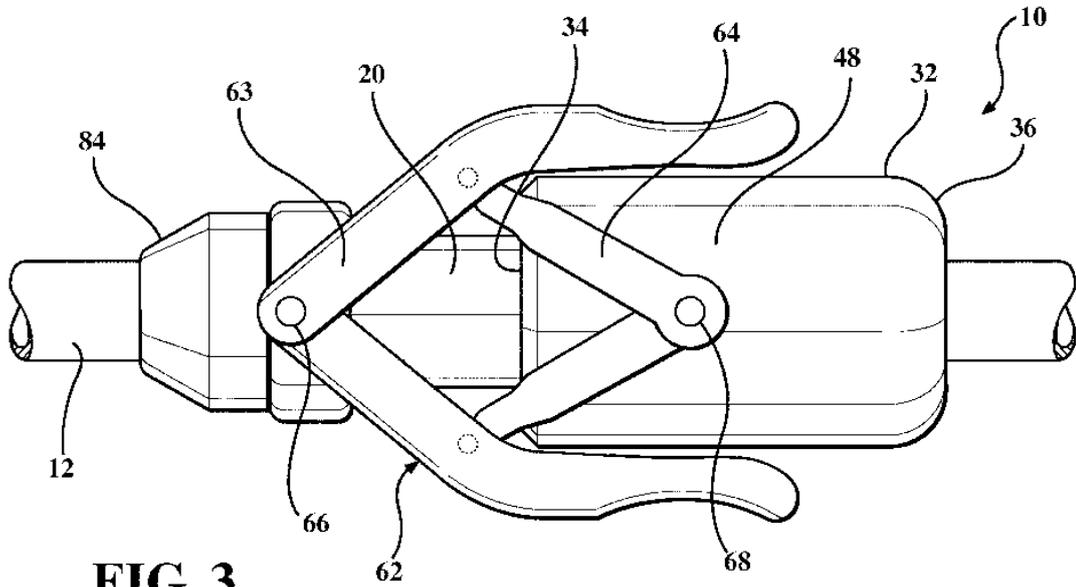
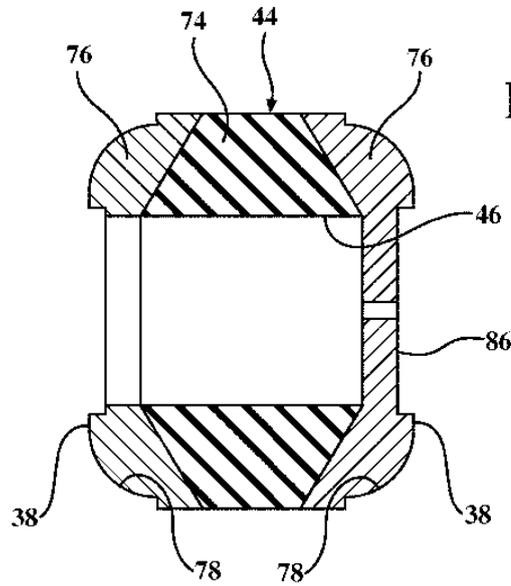
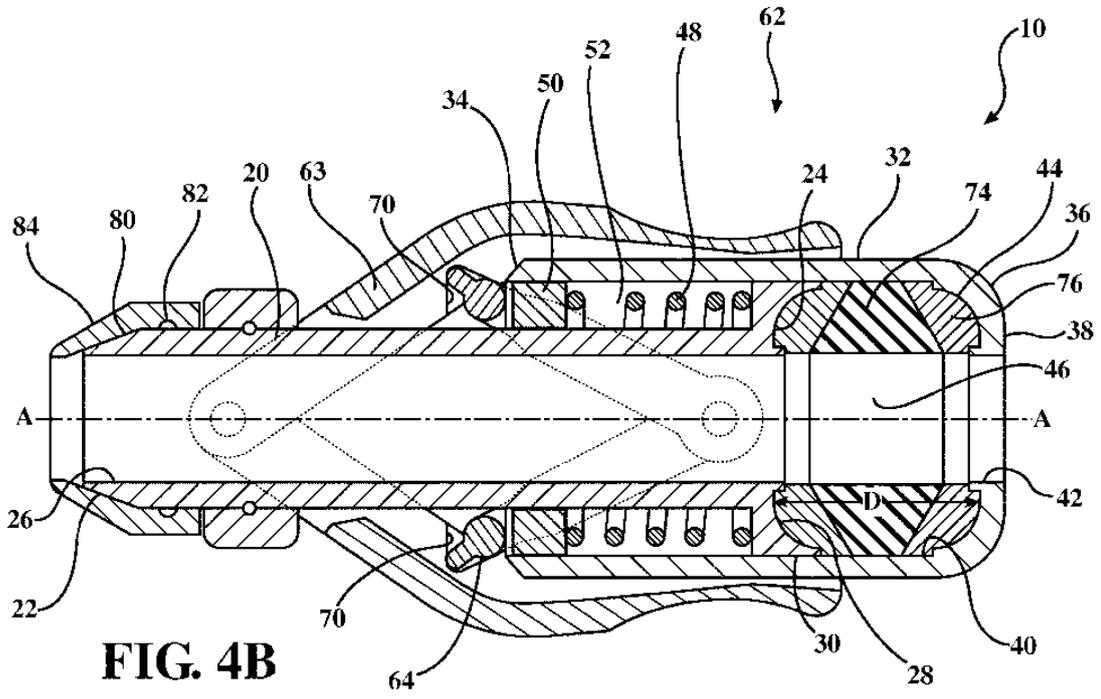


FIG. 2





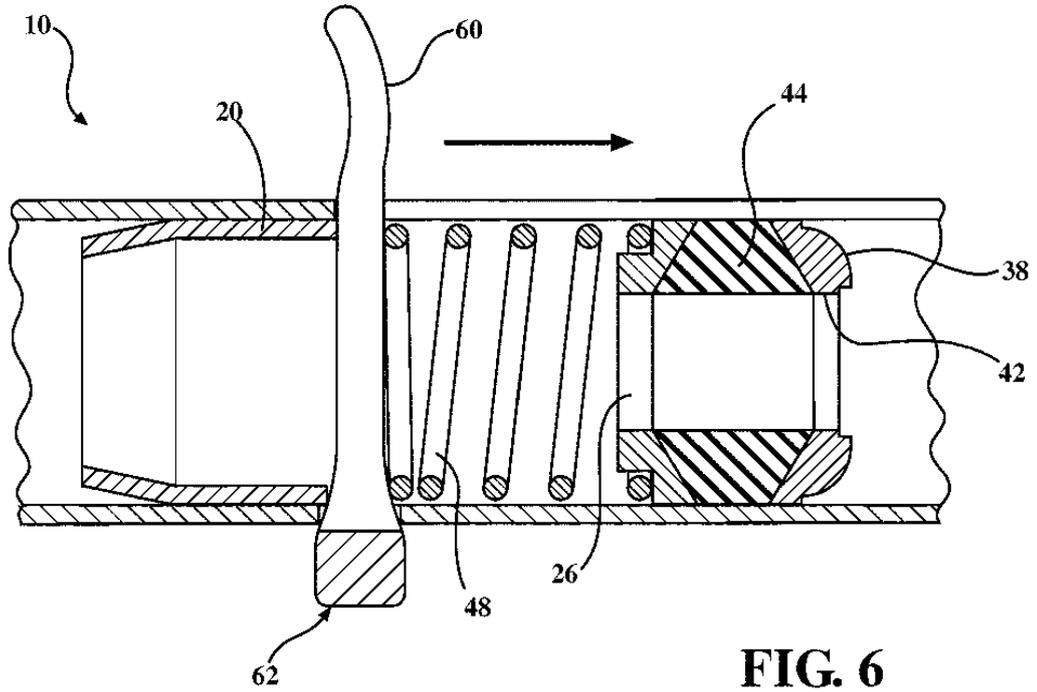


FIG. 6

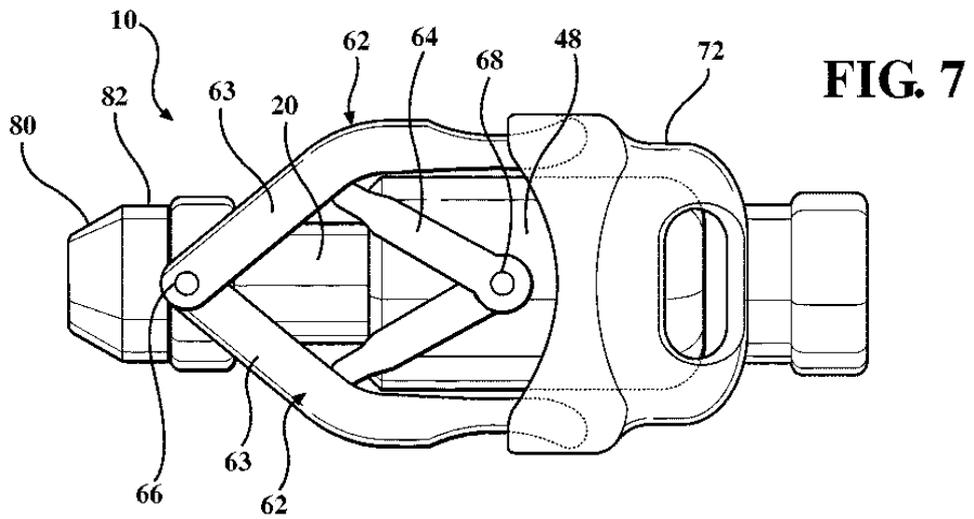
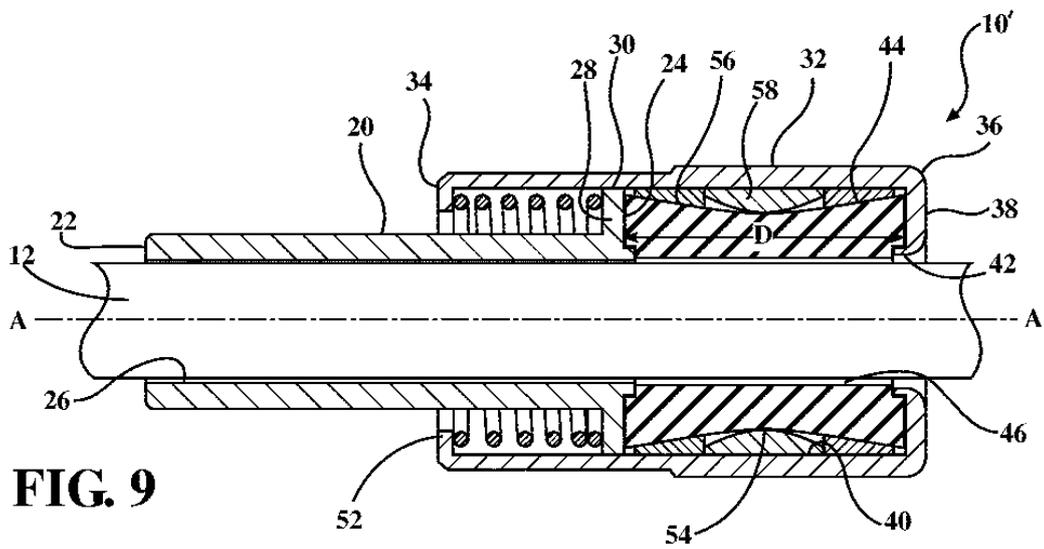
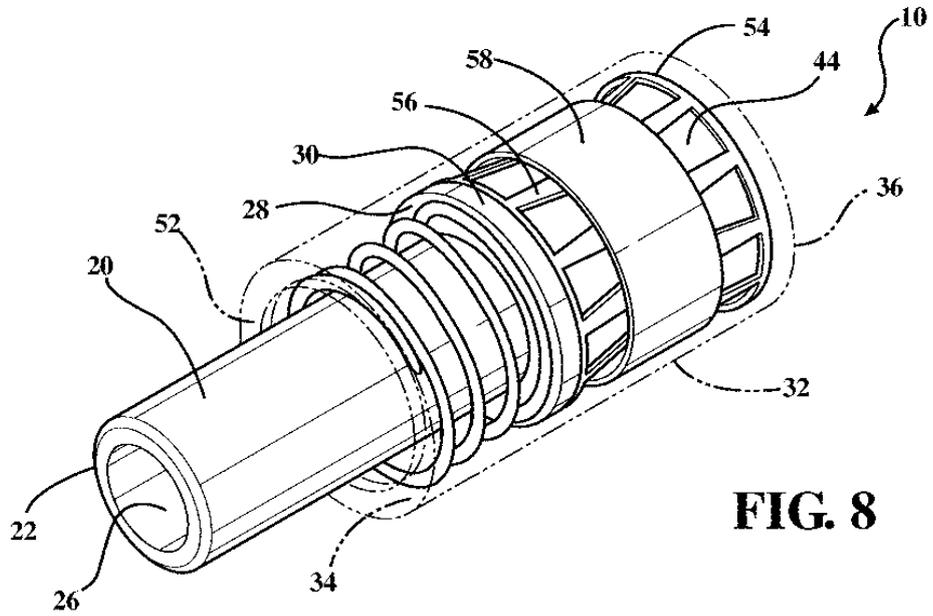


FIG. 7



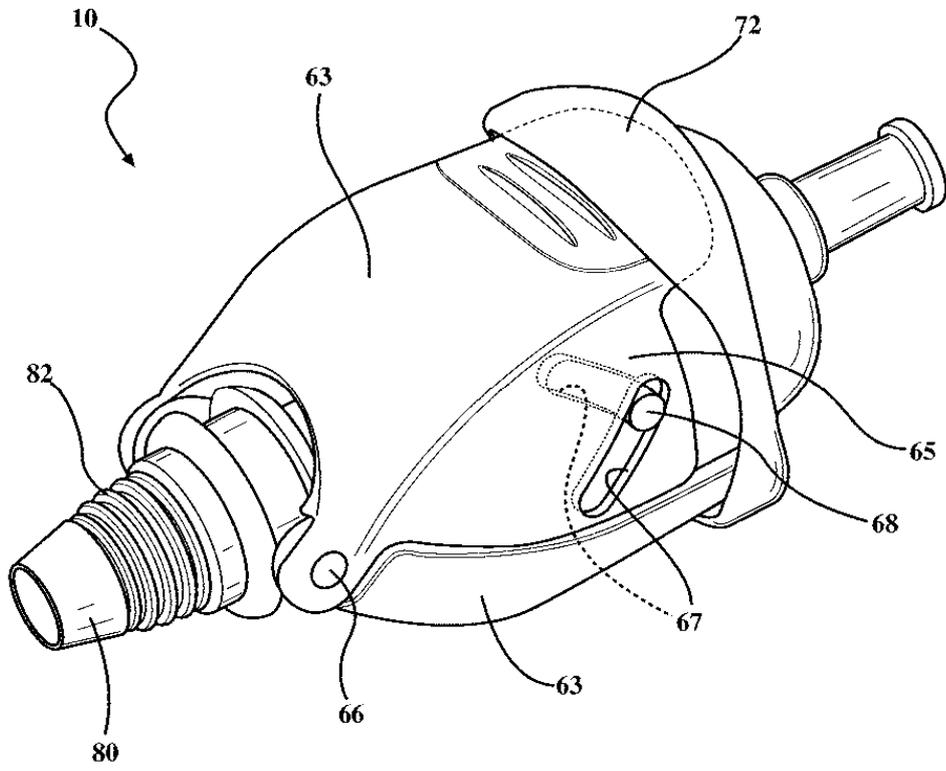


FIG. 10