

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 792**

51 Int. Cl.:

A61M 29/02 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 5/0215 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)
A61B 5/026 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2012 PCT/IB2012/001101**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12156819**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2012 E 12784868 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2709712**

54 Título: **Sistema dilatador de vaina**

30 Prioridad:

16.05.2011 US 201161486637 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.09.2019

73 Titular/es:

**VIVASURE MEDICAL LIMITED (100.0%)
Parkmore Business Park West
Galway H91 V3KP, IE**

72 Inventor/es:

**MARTIN, CHRISTOPHER;
RYAN, DAMIEN y
BRETT, GERARD**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 723 792 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

Sistema dilatador de vaina

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad por la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos número de serie 61/486.637, presentada el 16 de mayo de 2011.

10 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a un sistema dilatador de vaina para uso en procedimientos quirúrgicos.

Antecedentes

15 En cirugía endoscópica y endovascular, cuando es preciso acceder a vasos huecos mediante un conducto adecuado para transportar o enganchar equipo y materiales terapéuticos, se utilizan de forma rutinaria dilatadores de vaina de introducción. Típicamente en cirugía endovascular, el dilatador y la vaina de introducción tienen elementos radioopacos que ayudan a la visualización de estos elementos dentro del cuerpo. Además, la vaina de introducción
20 puede usar marcadores radioopacos en la punta. Estos marcadores proporcionan una indicación de la posición de la punta en el cuerpo según se ve de forma fluoroscópica. La punta radiopaca está compuesta comúnmente de una banda de metal, hecha de un material radiopaco tal como oro, en la punta distal de la vaina de introducción. Tales materiales pueden aumentar sustancialmente el costo asociado con la producción de tales dispositivos y pueden proporcionar indeseables limitaciones geométricas que crean obstáculos en conexión con la colocación de equipo
25 terapéutico a través de la vaina de introducción, en particular cuando tal equipo o materiales no son de tamaño y forma uniformes.

US5.676.689 describe un sistema de cierre de punción hemostática según el preámbulo de la reivindicación 1.

30 US20020169377A describe un método y aparato para acceder al apéndice atrial izquierdo. El aparato puede incluir un dilatador con un extremo distal con una superficie de transmisión de señal y una superficie de recepción de señal para transmisión de luz visible, por ejemplo.

35 US20040082906A describe una cánula de aspiración vascular, dilatador y grapadora quirúrgica.

Resumen

40 La presente invención proporciona un sistema dilatador de vaina. En algunas realizaciones, un dilatador de vaina incluye un detector de sangre, que puede ser usado para calibrar la posición del sistema dilatador de vaina con respecto a una arteria.

La invención se define en la reivindicación 1.

45 El dispositivo médico incluye: una vaina que tiene un extremo próximo y un extremo distal, teniendo la vaina una abertura tanto en el extremo próximo como en el extremo distal; y un dilatador extraíble que tiene un extremo distal y un extremo próximo, teniendo el dilatador al menos un detector de sangre dispuesto en una porción ahusada del extremo distal del dilatador, pudiendo colocarse el dilatador dentro de la vaina de tal manera que la porción ahusada del extremo distal del dilatador se extienda a través de la abertura en el extremo distal de la vaina, el extremo próximo del dilatador se extiende a través de la abertura en el extremo próximo de la vaina, y al menos una porción
50 del al menos único detector de sangre está adyacente al extremo distal de la vaina.

El dilatador incluye una abertura de entrada de sangre dispuesta en la porción ahusada. La abertura de entrada de sangre puede tener una sección transversal en forma de creciente según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.

55 La vaina puede incluir uno o varios indicadores de profundidad fijados a ella.

El al menos único detector de sangre puede incluir una abertura de entrada de sangre en comunicación de fluido con una salida de sangre en el extremo próximo del dilatador.

60 El al menos único detector de sangre puede ser un sensor de presión.

El al menos único detector de sangre puede ser un sensor de flujo.

65 El al menos único detector de sangre puede ser un sensor del tipo de tejido.

La vaina puede incluir un cubo en el extremo próximo de la vaina, y el dilatador puede incluir un cubo en el extremo próximo del dilatador, estando enganchado soltamente el cubo de vaina con el cubo de dilatador.

La salida de sangre puede estar en el cubo de dilatador.

5 El dilatador puede incluir al menos una abertura en el extremo ahusado distal, estando la al menos única abertura en comunicación de fluido con uno o varios lúmenes dentro del dilatador, estando el uno o varios lúmenes en comunicación de fluido con un orificio en el cubo de dilatador, por lo que puede transferirse líquido entre la abertura en el extremo ahusado distal del dilatador y el orificio en el cubo de dilatador.

10 El al menos único sensor puede estar conectado a un sistema de control y una unidad de visualización.

Los indicadores de profundidad pueden incluir marcas graduadas.

15 El dispositivo médico puede incluir además un conector luer que se extiende desde el orificio en el cubo de dilatador, creando el conector luer un recorrido de fluido entre el orificio y al menos una de una toma de 2 y 3 vías.

El dilatador puede incluir un lumen interno que se extiende por toda la longitud del dilatador y está adaptado para seguimiento sobre un alambre de guía.

20 La transición entre el extremo distal de la vaina y el dilatador puede ser sustancialmente lisa.

El cubo de vaina puede incluir una interfaz conectable a un dispositivo endovascular.

25 El dispositivo endovascular puede ser un dispositivo de cierre.

El dispositivo médico puede incluir además al menos un sensor en la superficie exterior de la vaina.

30 El dispositivo médico puede incluir una serie lineal de sensores situados a lo largo de la superficie exterior de la vaina.

La serie lineal de sensores puede ser una serie de sensores del tipo de tejido.

35 El al menos único sensor puede incluir un sensor de presión.

El dispositivo médico puede incluir uno o varios marcadores radioopacos colocados en el dilatador.

40 También se describe un dispositivo médico que incluye: una vaina que tiene un extremo próximo y un extremo distal, teniendo la vaina una abertura tanto en el extremo próximo como en el extremo distal; y un dilatador extraíble que tiene un extremo distal y un extremo próximo, pudiendo colocarse el dilatador dentro de la vaina de tal manera que la porción ahusada del extremo distal del dilatador se extienda a través de la abertura en el extremo distal de la vaina, el extremo próximo del dilatador se extiende a través de la abertura en el extremo próximo de la vaina, donde el dilatador incluye además una pluralidad de orificios de lavado dispuestos adyacentes al extremo distal de la vaina cuando el dilatador está colocado dentro de la vaina, y una pluralidad de orificios de detección, separados de los orificios de lavado, que están dispuestos en una porción ahusada del extremo distal del dilatador.

45 Al menos uno de los orificios de detección puede tener una sección transversal elíptica según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.

50 Al menos uno de los orificios de detección puede tener una sección transversal en forma de creciente según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.

55 También se describe un método de colocar un dispositivo médico que incluye: insertar en una arteria un extremo distal de un dilatador enganchado soltamente con una vaina que tiene indicadores de profundidad, incluyendo el dilatador al menos un detector de sangre colocado en una porción ahusada del extremo distal del dilatador, extendiéndose el extremo distal del dilatador a través de una abertura en el extremo distal de la vaina; supervisando el detector de sangre en busca de una señal que indique entrada del detector de sangre en la arteria al mismo tiempo que se inserta el dilatador en la arteria; y referenciando la posición de la vaina con respecto a la arteria en base a la posición de la vaina con respecto al paciente a la generación de la señal que indica la entrada del detector de sangre a la arteria.

60 El detector de sangre puede incluir una abertura de entrada de sangre dispuesta en la porción ahusada, teniendo la abertura de entrada de sangre una sección transversal elíptica según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.

65

El detector de sangre puede incluir una abertura de entrada de sangre dispuesta en la porción ahusada, teniendo la abertura de entrada de sangre una sección transversal en forma de creciente según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.

5 El al menos único detector de sangre puede ser una abertura de entrada de sangre en comunicación de fluido con una salida de sangre en el extremo próximo del dilatador.

10 La vaina puede incluir un cubo en el extremo próximo de la vaina y el dilatador incluye un cubo en el extremo próximo del dilatador, enganchándose soltamente el dilatador con la vaina mediante una conexión entre el cubo de dilatador y el cubo de vaina.

15 También se describe un método de colocar un dispositivo médico que incluye: insertar en una arteria un extremo distal de un dilatador enganchado soltamente con una vaina que tiene indicadores de profundidad, incluyendo el dilatador al menos un detector de sangre colocado en el extremo distal del dilatador, extendiéndose el extremo distal del dilatador a través de una abertura en el extremo distal de la vaina, donde el dilatador incluye además una pluralidad de orificios de lavado dispuestos adyacentes al extremo distal de la vaina cuando el dilatador está enganchado con la vaina, y una pluralidad de orificios de detección, separados de los orificios de lavado, que están dispuestos en una porción ahusada del extremo distal del dilatador; supervisar el detector de sangre en busca de una señal que indique la entrada del detector de sangre en la arteria simultáneamente con la inserción del dilatador en la arteria; y referenciar la posición de la vaina con respecto a la arteria en base a la posición de la vaina con respecto al paciente a la generación de la señal que indica la entrada del detector de sangre en la arteria.

20 Al menos uno de los orificios de detección puede incluir una abertura de entrada de sangre dispuesta en la porción ahusada, teniendo la abertura de entrada de sangre una sección transversal elíptica según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.

25 Al menos uno de los detectores de sangre puede incluir una abertura de entrada de sangre dispuesta en la porción ahusada, teniendo la abertura de entrada de sangre una sección transversal en forma de creciente según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.

30 El método puede incluir además lavar una solución salina a través de los orificios de lavado.

35 Al menos un detector de sangre puede incluir una abertura de entrada de sangre en comunicación de fluido con una salida de sangre en el extremo próximo del dilatador.

La vaina puede incluir un cubo en el extremo próximo de la vaina y el dilatador puede incluir un cubo en el extremo próximo del dilatador, estando enganchado soltamente el dilatador con la vaina mediante una conexión entre el cubo de dilatador y el cubo de vaina.

40 Otras características y aspectos de realizaciones ejemplares se describen con más detalle más adelante con referencia a las figuras anexas. Detalles del sistema dilatador de vaina, y sus usos, se describen más adelante en este documento.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista lateral de un conjunto dilatador de vaina que avanza sobre un alambre de guía, según realizaciones.

50 La figura 2 es una vista lateral del dilatador de vaina de la figura 1 avanzado a una arteria.

La figura 3 es una vista lateral del dilatador de vaina de las figuras 1 y 2 más avanzado a la arteria.

55 La figura 4 es una vista lateral del dilatador de vaina de las figuras 1-3 después de la extracción del componente dilatador del sistema, según realizaciones.

La figura 5 representa un esquema de un cubo de dilatador con un orificio de señal de sangre conectado a una jeringa según realizaciones.

60 La figura 6 es una vista isométrica que representa un agujero de entrada de sangre detrás de la punta ahusada del dilatador, según realizaciones.

La figura 7 ilustra en vistas en sección transversal de extremo de varios dilatadores que tienen distintas configuraciones de agujero de entrada de sangre según realizaciones.

65 La figura 8 es una vista isométrica y frontal de un dilatador de vaina que tiene un agujero elíptico de entrada de sangre en la sección ahusada de la parte de dilatador según realizaciones.

La figura 9 es una sección transversal de un dilatador con una configuración multilumen según realizaciones.

5 La figura 10 es una vista lateral y una vista en sección transversal de un dilatador multilumen que tiene agujeros de lavado según realizaciones.

La figura 11 ilustra un dilatador de vaina que tiene sensores de presión sanguínea según realizaciones.

10 La figura 12 representa un conjunto de vaina que tiene sensores conectados a una unidad de control y una pantalla según realizaciones.

La figura 13 representa una vista isométrica de una vaina que tiene sensores incrustados según realizaciones.

15 La figura 14 ilustra un cubo para un dilatador según realizaciones.

La figura 15 ilustra otro cubo para un sistema dilatador de vaina según realizaciones.

La figura 16 representa un sistema dilatador de vaina que incluye marcadores radioopacos según realizaciones.

20 La figura 17 representa un sistema dilatador de vaina que incluye marcadores radioopacos según realizaciones.

Descripción detallada de algunas realizaciones

25 1. Descripción general de algunas realizaciones:

Como se describe en este documento, la presente invención proporciona un sistema dilatador de vaina (también denominado aquí un "dispositivo"). Tal dispositivo es útil para introducción y extracción de fluidos e introducción de dispositivos y sistemas médicos, tales como dispositivos y sistemas usados en operaciones de cierre arterial.

30 Las realizaciones están especialmente adaptadas para proporcionar a un operador una indicación de la posición de la vaina de introducción con respecto a un vaso. Una vez que el operador conoce la posición de la punta de la vaina, el operador puede avanzar el conjunto dilatador de vaina al vaso exactamente a una distancia fija dentro de un vaso. Las realizaciones proporcionan varios mecanismos para indicar cuándo la vaina de introducción entra en un vaso y para supervisar la profundidad de penetración después de dicha entrada, incluyendo en algunas realizaciones un sistema de detección pasivo.

35 Según realizaciones, se proporciona un dispositivo médico que incluye una vaina y un dilatador. La vaina tiene un extremo próximo y un extremo distal, cada uno de los cuales incluye una abertura. La vaina también incluye uno o varios indicadores de profundidad fijados a ella. El dilatador está colocado extraíblemente dentro de la vaina e incluye un extremo ahusado distal, un extremo próximo, y al menos un detector de sangre. El dilatador está colocado dentro de la vaina de tal manera que el extremo ahusado distal se extiende a través de la abertura en el extremo distal de la vaina y el extremo próximo del dilatador se extiende a través de la abertura en el extremo próximo de la vaina. Al menos una porción del al menos único detector de sangre en el dilatador está adyacente al extremo distal de la vaina.

40 Algunos ejemplos proporcionan un método de colocar un dispositivo médico que incluye una vaina y un dilatador. Los ejemplos según los métodos requieren la inserción de un extremo ahusado distal de un dilatador enganchado soltamente con una vaina que lleva indicadores de profundidad en una arteria. El dilatador incluye al menos un detector de sangre colocado en el extremo distal del dilatador y que se extiende a través de una abertura en el extremo distal de la vaina. El método también requiere supervisar el detector de sangre en busca de una señal que indique la entrada del detector de sangre en la arteria simultáneamente con la inserción del dilatador en la arteria y requiere referenciar la posición de la punta distal de la vaina con respecto a la arteria en base a la posición de la vaina con respecto al paciente a la generación de la señal que indica la entrada del detector de sangre en la arteria.

45 2. Aspectos realizados por las figuras:

Otros aspectos, características y ventajas del sistema dilatador de vaina actualmente descrito serán evidentes por la descripción detallada siguiente tomada en unión con el dibujo acompañante, que ilustra, a modo de ejemplo, realizaciones de los sistemas y métodos actualmente descritos.

60 Con referencia ahora a las figuras del dibujo, donde números de referencia identifican elementos similares, idénticos o correspondientes, se describen realizaciones del sistema dilatador de vaina actualmente descrito.

65 Como se representa en las figuras 1-4, las realizaciones proporcionan un sistema para colocar la punta de vaina a una distancia fija dentro de un vaso sanguíneo mediante un sistema de indicación de sangre en el componente dilatador. El dilatador de vaina 100 se introduce a través de la piel de un paciente 114 y las capas de tejido

subyacentes llegando a un vaso 115 tal como una arteria femoral. El sistema puede introducirse específicamente de tal manera que el ángulo de introducción esté compuesto de un componente lateral que está enfrente de la dirección de flujo de la sangre dentro del vaso 115 como se representa en la figura 1. Como se describe mejor más adelante, hacer esto permitirá al operador conocer la posición exacta de la punta de vaina en relación a la arteriotomía en la pared del vaso, permitiendo por ello al operador avanzar la punta de vaina una distancia requerida específica, por ejemplo, 20 mm, dentro de la arteria por referencia a indicadores de profundidad 107, que pueden ser marcas graduadas en la superficie exterior de la vaina. Las marcas graduadas en la vaina estarán referenciadas contra la superficie de la piel cuando se observe la señal inicial de sangre.

Fijado este punto de referencia, el usuario será capaz entonces de avanzar la vaina la distancia requerida dentro de la arteria avanzando las marcas graduadas dicha distancia contra el mismo punto de referencia en la superficie de la piel.

La figura 1 proporciona una vista lateral de la etapa inicial en el proceso descrito anteriormente. La figura 1 muestra una vista lateral en sección transversal del vaso 115 y una vista lateral del dilatador de vaina 100 entrando en la piel del paciente 114. El sistema dilatador de vaina 100 es llevado sobre un alambre de guía 101 que se deja en posición una vez que una vaina de introducción usada para el procedimiento principal de intervención se saca de la arteria femoral 115, según realizaciones. El lumen del dilatador a través del que avanza el alambre de guía, encaja el alambre de guía 101 en la porción de punta distal 104 mediante un agujero (véanse los agujeros 506, 606 y 806 en las puntas de dilatador representadas en las figuras 5, 6, y 8 respectivamente) de tal manera que el dilatador se mueva libremente en el alambre, pero minimice la salida de sangre alrededor del alambre al lumen a través del que se extiende el alambre. Según algunas realizaciones, después de la extracción de la vaina de introducción inicial y antes de la introducción del dilatador de vaina 100, se aplica presión manual al lugar de la herida para minimizar la pérdida de sangre durante dicho intercambio de vaina. Posteriormente, el dilatador de vaina 100 es llevado sobre el alambre de guía 101 y baja a través del tracto de tejido hacia la arteria 115. Se deberá entender, sin embargo, que el sistema dilatador de vaina 100 puede ser usado sin intercambio de vaina según realizaciones ejemplares.

El dilatador de vaina 100 incluye un dilatador 102 colocado extraíblemente dentro de la vaina 103. La punta distal ahusada 104 del dilatador 102 se extiende a través de una abertura en el extremo distal 106 de la vaina 103. El dilatador ayuda a la colocación de la vaina de introducción por los medios más atraumáticos. El dilatador incluye agujeros de entrada de sangre 105, que ayudan a detectar el flujo de sangre y, por lo tanto, la entrada a la arteria 115. Los agujeros de entrada de sangre 105 son especialmente adecuados para detección de sangre en vista de su posición en la sección ahusada del dilatador 102. Como se explica en este documento, los agujeros de entrada de sangre pueden ser usados para la introducción de un agente de contraste, cuya detección también se puede usar para indicar la posición del dilatador y de la vaina. La vaina contiene marcas graduadas 107, que ayudan a indicar y seguir la profundidad de introducción de la vaina en la arteria una vez que se ha establecido un punto de entrada de referencia, como se ha descrito anteriormente y como se explica mejor más adelante. Las marcas graduadas 107 indican y siguen exactamente la posición de introducción cuando la vaina 103 y el dilatador 102 se mantienen conectados uno a otro en una posición relativa fija, de tal manera que la vaina 103 no se mueva con relación al dilatador 102 durante la introducción. La realización mostrada en la figura 1 también incluye un cubo 108 en el extremo próximo de la vaina 103. El cubo 108 incluye una abertura a través de la que se inserta el dilatador 102. El dilatador 102 también incluye un cubo 109 en el extremo próximo del dilatador 102. El cubo 109 puede enganchar soltablemente con el cubo 108 según varias realizaciones. El enganche soltable se puede lograr mediante varios mecanismos tales como un sistema de torsión y bloqueo, retenes externos, enganche roscado u otros sistemas de conexión. Esta realización también muestra una abertura de salida de sangre 110 situada en el cubo 109. La salida de sangre 110 indica flujo de sangre que emana desde la entrada de sangre a la entrada 105 después de que la entrada 105 pasa a la zona interior de la arteria femoral 115.

La realización ilustrada en la figura 1 también ilustra un orificio 111 situado en el cubo 108. El tubo 112 conecta el orificio 111 al conector luer 113. El conector luer 113 proporciona dos lugares de conexión 116. El conector luer incluye además una válvula 117 para controlar el flujo entre los sistemas conectados en los lugares de conexión 116 al orificio 110 a través del tubo 112 y el conector 113. Consiguientemente, el conector 113 proporciona varios canales de introducción y extracción de fluido.

La figura 2 proporciona una vista lateral del dilatador de vaina de la figura 1 avanzado a la arteria femoral 115 y avanzado más a lo largo del alambre de guía 101. Como se muestra en la figura 2, el operador avanza la punta distal ahusada del dilatador a través de la arteriotomía de la arteria 115 hasta que los agujeros de entrada de sangre 105 están dentro de la arteria. El operador es informado de la entrada de los agujeros de entrada de sangre 105 a la arteria porque la entrada de los agujeros en la arteria inicia un flujo de sangre arterial pulsátil a través de los agujeros de entrada 105 a uno o varios canales dentro del dilatador y fuera de la salida de sangre 110. La sangre 201 que sale por la salida 110 confirma la entrada de los agujeros de entrada 105 en la arteria 115. Además, dado que los agujeros de entrada de sangre están adyacentes a la punta distal 105 de la vaina 103, el indicador de sangre indica la entrada de la vaina en la arteria. Una vez que el operador conoce que la vaina ha entrado o está sustancialmente en el punto de entrada a la arteria 115, el operador puede referenciar una marca específica 107 en la vaina 103 adyacente a la piel del paciente 114. Consiguientemente, el flujo de sangre calibra efectivamente los indicadores 107.

Como se representa en la figura 3, el operador puede seguir avanzando el dilatador de vaina 100 bajándolo por el alambre de guía e introduciéndolo más en la arteria, y la profundidad de penetración será indicada por el desplazamiento de la vaina desde la marca indicadora de entrada referenciada 107 a cualquier indicador posterior 107.

La figura 4 es una vista lateral de la vaina 103 representada en las figuras 1-3 después de la extracción del componente dilatador 102 del sistema dilatador de vaina 100. Después de que la vaina 103 se ha colocado correctamente dentro de la arteria 115 (es decir, a la profundidad requerida para cualesquiera procedimientos posteriores), el dilatador puede desengancharse del cubo de vaina 108 y sacarse del paciente y de la vaina 103. Como tal, otro dispositivo, tal como un dispositivo de cierre, u otro dispositivo endovascular, puede bajarse por la vaina. El cubo de vaina 108 y el cuerpo del dispositivo de cierre pueden engancharse según realizaciones. En algunas realizaciones, el cubo de vaina puede conectar con un dispositivo de cierre mediante un elemento de encaje por salto. En otras realizaciones, el cubo de vaina puede incluir una corredera y girar el canal para enganchar el dispositivo de cierre. Tal canal puede ser el mismo canal usado para enganchar el cubo de dilatador. Una vez que el cubo de vaina está enganchado con un dispositivo de cierre, todo el conjunto puede retirarse usando los indicadores calibrados de profundidad de vaina 107 para colocar un implante desplegable con el dispositivo de cierre contra la pared interior de la arteriotomía. El dispositivo de cierre puede ciclarse entonces para fijar el implante a la pared de la arteria, efectuando por ello un sellado inmediato. El conjunto de vaina del dispositivo de cierre puede quitarse entonces del tracto de tejido. Puede proporcionarse un dispositivo de cierre como el proporcionado en cualquiera de las Solicitudes de Patente de Estados Unidos números 11/413.636, presentada el 28 de abril de 2006 y concedida el 23 de julio de 2010 como Patente de Estados Unidos número 7.753.935, 12/637.948, presentada el 15 de diciembre de 2009, 12/749.729, presentada el 30 de marzo de 2010, 12/139.926, presentada el 16 de junio de 2008, y 12/982.852, presentada el 30 de diciembre de 2010, y la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos número de serie 61/605.093, presentada el 29 de febrero de 2012,, así como otros dispositivos de cierre u otros dispositivos médicos.

La figura 5 representa un esquema de un cubo de dilatador con un orificio de señal de sangre conectado a una jeringa según realizaciones. El dilatador 503, como el dilatador 102 de las figuras 1-3, puede ser enganchable con una vaina para formar un sistema dilatador de vaina según las realizaciones. El dilatador 503 incluye agujeros de entrada de sangre 505, que proporcionan una señal de sangre que indica la entrada a una arteria. El dilatador 503 también incluye una abertura 506 en la punta distal del dilatador 503. La abertura 505 puede estar en comunicación de fluido con la abertura 510 en el cubo 509 montado en el extremo próximo del dilatador 503. La abertura 510 puede incluir un tubo 501 que incluye un conector 511, tal como un conector luer. La conexión 511 puede conectar de forma soltable con un dispositivo, tal como una jeringa 502, que puede ser usado para inyectar fluido 507 a una arteria a través de la abertura 506 y/o 505 o que, a la inversa, puede ser usado para extraer sangre de la arteria de forma controlable. Además, el conector puede ser usado para conectar el dilatador 503 con una jeringa 502 conteniendo salina, que puede ser usada para lavar el lumen del dilatador y quitar del lumen o lúmenes del dilatador el aire restante, y asegurar que todos los orificios estén abiertos. Esto evita la posibilidad de introducir émbolos de aire en la sangre.

La figura 6 es una vista isométrica de un dilatador sanguíneo con vaina según realizaciones. El dilatador incluye una abertura 606 para bajar el dilatador por un alambre de guía. El dilatador también incluye un agujero de entrada de sangre 605 detrás de la punta ahusada 604 del dilatador 602 según realizaciones. En esta realización, los agujeros de entrada de sangre 605 están situados en el DE del dilatador. El agujero de entrada de sangre según esta realización está situado inmediatamente distal a la punta distal de la vaina 603. Estos agujeros están en comunicación a través del tubo de dilatador, mediante al menos un solo lumen, o un tubo multilumen, con al menos un agujero en el cubo próximo del dilatador. La comunicación permite que fluyan fluidos, tales como sangre en el caso de penetración a una arteria a través de una arteriotomía. Los agujeros, cuando se utilicen en un procedimiento endovascular, permitirán al usuario conocer cuándo los agujeros entran en la arteria, puesto que los agujeros proporcionarán un conducto para que la sangre arterial fluya a través del tubo de dilatador y salga por el orificio en el cubo próximo del dilatador. Dada la relación de la vaina de introducción, que está conectada operativamente al dilatador y el cubo, el usuario tendrá un medio de conocer la posición de la punta de la vaina de introducción con relación a la arteriotomía, como se ha descrito anteriormente. Consiguientemente, los indicadores 607 pueden ser referenciados apropiadamente en base a su posición con respecto a la piel del usuario. Los agujeros de entrada pueden hacerse mediante varios métodos según los ejemplos, incluyendo troquelar los agujeros en la extrusión del dilatador durante una operación de fabricación secundaria. El dilatador puede incluir variantes de la posición, el tamaño y la forma de los agujeros de entrada de sangre según varias realizaciones, de las que se muestra una en la figura 7.

La figura 7 ilustra vistas en sección transversal de extremo de varios dilatadores que tienen distintas configuraciones de agujero de entrada de sangre según las realizaciones. Algunas realizaciones incorporan uno los siguientes: dos agujeros 704 y 705 en un dilatador 701 a 180 grados uno de otro; tres agujeros 706, 707 y 708 en el dilatador 702 a 120 grados uno de otro; o cuatro agujeros 709, 710, 711 y 712 en el dilatador 703 a 90 grados uno de otro. El dilatador puede requerir más de un agujero de entrada de sangre para mitigar el riesgo de que este agujero quede bloqueado inadvertidamente, por ejemplo, la presión manual de los dedos sobre el lugar de la herida podría bloquear

u ocluir un agujero. Con cualquiera de estas opciones de lumen único, el lumen de indicación de sangre también acomoda el alambre de guía.

La figura 8 es una vista isométrica y frontal de un dilatador de vaina que tiene un agujero oval o elíptico de entrada de sangre en la sección ahusada de la parte de dilatador según realizaciones. Según esta realización, los agujeros de entrada de sangre 805 están situados a lo largo de la sección ahusada 804 del dilatador 802. El dilatador se extiende a través de la vaina 603 con indicadores de profundidad 607 situados encima. Algunos beneficios de tales realizaciones incluyen el hecho de que los agujeros de entrada de sangre 805 están en línea con la dirección del flujo de sangre arterial, que puede aumentar la posibilidad de una señal de sangre más fuerte. La provisión de estos orificios de entrada 805 elípticos (o de otra forma adecuada) permite mantener la abertura con un perfil bajo, como se representa en la vista frontal de la figura 8, en comparación, por ejemplo, con un orificio circular. Esto es ventajoso porque reduce la longitud de raspado delante de la abertura 805, representada en la vista isométrica de la figura 8. La reducción de la longitud de este raspado reduce la posibilidad de sangrado al espacio perivascolar durante la introducción. Este sangrado tiene lugar cuando el raspado es tanto intraarterial como extraarterial durante la introducción. Además, tal realización permite que los lúmenes de indicación de sangre sean independientes del lumen de alambre de guía 806. Según alguna realización, un solo lumen en el tubo de dilatador puede proporcionar simultáneamente pasos tanto para el alambre de guía como para el fluido. En tales realizaciones, los agujeros de entrada se pueden formar, por ejemplo, como parte de un proceso de descarga RF para la formación de la punta ahusada. Si el dilatador es llevado a una arteria que tiene un DI muy próximo o el mismo que el DE del dilatador, entonces tener el lumen de entrada de sangre en la sección ahusada disminuye el riesgo de que el agujero de entrada de sangre quede bloqueado u obstruido por la pared de la arteria. Aunque los agujeros de entrada son ovalados o elípticos, se deberá entender que son posibles otras geometrías ventajosas en sección transversal, por ejemplo, agujeros de entrada en forma de creciente.

La figura 9 es una sección transversal de un dilatador con una configuración multilumen según realizaciones. El dilatador 902 según esta realización incluye un lumen 901 para bajar el dilatador 902 por un alambre de guía. El dilatador también incluye dos lúmenes de indicación de sangre 903 para transportar sangre desde una arteria a un extremo próximo del dilatador. Como se muestra, el lumen en cualquiera de tales elementos, puede tener geometrías distintas de las geometrías puramente circulares. Tal lumen puede tener una forma ovalada/elíptica, una forma de creciente, o cualesquiera otras formas, por ejemplo, irregulares, según varias realizaciones.

La figura 10 es una vista lateral y una vista en sección transversal de un dilatador multilumen que tiene agujeros de lavado según realizaciones. El dilatador 1001 incluye una pluralidad de aberturas 1004 en la sección ahusada del dilatador. Además, el dilatador multilumen puede incorporar agujeros adicionales de lavado 1003 además de los agujeros de entrada de sangre. Estos agujeros de lavado pueden ser usados para bajar salina o medio de contraste a través del dilatador independientemente de los lúmenes de sangre. Consiguientemente, los agujeros pueden ser usados como conductos de lavado de salina y contraste y/o como agujeros de señal de sangre. Además, las aberturas 1004 pueden ser orificios de entrada/detección de sangre dedicados, separados e independientes de los agujeros 1003 configurados como orificios de lavado.

La figura 11 ilustra un dilatador de vaina que tiene sensores de presión sanguínea según realizaciones. Otra opción para colocar exactamente la punta de vaina sería incorporar un detector de sangre activo, por ejemplo, uno o varios sensores 1101, en la pared del componente dilatador. Los sensores pueden incluir, aunque sin limitación, sensores de presión sanguínea, sensores del tipo de tejido y sensores de flujo según realizaciones. El sensor puede incluir otros tipos de sensores capaces de detectar el flujo de sangre. El sensor o los sensores 1101 pueden estar conectados a una unidad de control 1103 mediante un microcable eléctrico o cable de fibra óptica, que volvería por el DI del dilatador 1106 y conectaría con la unidad de control 1103 y una unidad de visualización 1102. El sensor o los sensores 1101 detectan cambios asociados con el aumento de presión o el flujo debido a la penetración de la punta del dilatador en el lumen de la arteria femoral cuando el sistema dilatador de vaina baja por el alambre de guía 1107 a dicha arteria. Como se ha indicado anteriormente, el dilatador puede incorporar uno o varios sensores y los sensores se pueden disponer en una disposición lineal que se extiende longitudinalmente a lo largo del dilatador o los sensores se pueden disponer en una configuración que atravesase lateralmente el dilatador 1106. En algunas realizaciones, se coloca un sensor distal en el dilatador para indicar cuándo entra en la corriente sanguínea y se coloca otro sensor inmediatamente adyacente a la punta distal de la vaina. Cuando el sensor adyacente a la punta distal de la vaina entra en la corriente sanguínea, el cambio detectado por el sensor indica al operador que la punta de vaina se ha colocado en el lugar de punción de la arteriotomía. Tal sistema activo puede proporcionarse con realizaciones del sistema dilatador de vaina que también incluyen cubos enganchables 1105 y 1108, el orificio 1109, el tubo 1110 y el conector 1111, similares a los descritos en realizaciones anteriores.

La figura 12 representa un conjunto de vaina que tiene sensores conectados a una unidad de control y una pantalla según realizaciones. En esta realización, la vaina 1104 incluye sensores 1201 situados encima. Los sensores 1201 proporcionan indicadores de profundidad alternativos a las marcas graduadas pasivas mostradas en realizaciones anteriores. Los sensores pueden estar conectados a la unidad de control 1103 y la unidad de visualización 1102 mediante un microcable eléctrico o un cable de fibra óptica y pueden operar de acuerdo con los sensores situados en el dilatador, tales sensores 1201 son activados automáticamente por la detección de flujo de sangre mediante los sensores situados en la vaina. Los sensores 1201 también pueden estar calibrados uno con respecto a otro de tal

manera que la distancia entre los sensores sea conocida y de tal manera que los cambios asociados con la penetración en la piel del paciente, por ejemplo, los cambios de presión, puedan ser referenciados con respecto a otros sensores para indicar la profundidad de penetración desde la entrada a una arteria mediante una arteriotomía por parte de la vaina. Tales sensores pueden seguir proporcionando salida después de que el dilatador haya sido quitado y se haya montado un dispositivo, tal como un dispositivo de cierre, en la vaina. Cuando un dispositivo de cierre está montado en la vaina, los sensores 1201 pueden proporcionar realimentación en conexión con la colocación exacta del dispositivo de cierre con respecto a la arteriotomía del vaso con el fin de desplegar el dispositivo de cierre en la posición óptima.

La figura 13 representa una vista isométrica de una vaina que tiene sensores incrustados como se muestra en la figura 12 según realizaciones de la presente invención. Los sensores se pueden disponer de forma integral con respecto a la vaina 1104 de tal manera que mantengan el diámetro exterior normal de la vaina. Los sensores 1201 pueden estar conectados eléctricamente uno a otro mediante la conexión 1301. Como se ha indicado anteriormente, los sensores pueden incluir, aunque sin limitación, sensores de presión y sensores de flujo. Los sensores pueden estar incrustados en la pared de la vaina durante el proceso de extrusión. Los sensores pueden proporcionarse como una alternativa a o en unión con las marcas graduadas descritas en varias realizaciones de la invención.

La figura 14 ilustra un cubo para un dilatador según realizaciones. La extensión 1403 es representativa de un dilatador usado según realizaciones. El cubo 1408 está conectado a al menos uno del dilatador 1403 que se extiende a partir de él. El cubo 1408 facilita la comunicación de fluido entre la extensión 1403 y cualquier fuente de fluido o depósito (no representado) mantenido en el lugar de conexión luer 1416. En ausencia de tal fuente o depósito, el lugar de conexión 1416 puede estar tapado con el tapón 1419 para evitar la contaminación. En presencia de tal fuente o depósito, se puede añadir o quitar fluido del dilatador o la vaina yendo desde el lugar de conexión 1416, bajando por el tubo 1412, al orificio 1411, y atravesando el codo 1418 en la parte superior del cubo 1408. El cubo, el orificio, el tubo y el lugar de conexión pueden estar compuestos de plástico según varias realizaciones. El cubo, el codo y el orificio pueden fabricarse usando un proceso de moldeo, por ejemplo, un proceso de moldeo por inyección.

La figura 15 ilustra otro cubo para un sistema dilatador de vaina según realizaciones. El cubo ilustrado en la figura 15 es un cubo de piezas múltiples con múltiples canales de entrada/salida de fluido. Según realizaciones, una porción inferior del cubo 1508 puede estar adyacente a la vaina 1503. El cubo 1508 puede proporcionar un recorrido de comunicación de fluido entre una fuente o depósito (no representado) mediante el tubo 1512 y el conector 1517. El conector 1517 puede ser un conector de vías múltiples de tal manera que 2, 3 o más fuentes o depósitos puedan ponerse en comunicación de fluido con la vaina 1503. El conector ilustrado 1517 permite conectar dos fuentes en los lugares 1516, de los que uno está tapado con el tapón 1519 en la realización ilustrada. El conector 1517 también incluye una válvula controlada por un vástago de válvula 1520, cuyo movimiento rotativo permite o evita que cualquier fuente o depósito mantenido en alguno de los lugares de conexión esté en comunicación de fluido con el tubo 1512 y, por lo tanto, con el cubo 1508 y la vaina 1503. La porción superior del cubo 1509 puede proporcionar un recorrido distinto de comunicación de fluido mediante el codo 1518 y el tubo 1522. Como se muestra en la figura 15, el tubo 1522 (y de forma similar el tubo 1512) puede incluir un conector de una sola vía tal como el conector 1526. El conector puede incluir un tapón 1529 cuando no hay fuente o depósito. El conector 1526 puede ser un conector de tipo luer. Cada uno de los conectores 1517 y 1526 y sus tubos respectivos 1512 y 1522 pueden permitir la comunicación de fluido hacia fuera (es decir, sangre u otros fluidos corporales que fluyen desde la vaina 1503 al conector para lograr un indicador de señal de sangre) o la comunicación hacia dentro (es decir, de fluido, tal como un medio de contraste o salina que fluye desde el conector hacia la vaina) según realizaciones. El cubo superior 1509 puede realizar comunicación de fluido entre un depósito y el dilatador, mientras que el cubo inferior 1508 puede proporcionar comunicación de fluido entre una fuente y la vaina o viceversa, según realizaciones. Consiguientemente, un cubo puede ser usado únicamente para flujo hacia fuera, en particular, el flujo asociado con la indicación de entrada a un vaso por el flujo de sangre hacia fuera a través del dilatador, mientras que el otro cubo puede ser usado únicamente para flujo hacia dentro del medio de contraste, solución salina, u otros fluidos introducidos al paciente. Alternativamente, en algunas realizaciones, ambos cubos pueden facilitar la comunicación bidireccional de fluido. Los cubos también pueden estar enganchados de tal manera que los tubos de conexión 1512 y 1522 se extiendan en la misma dirección o en direcciones distintas según varias realizaciones. Los cubos 1508 y 1509 pueden estar conectados rotativamente según realizaciones para facilitar la colocación de los respectivos tubos de conexión a voluntad.

La figura 16 representa un sistema dilatador de vaina que incluye marcadores radioopacos según realizaciones. El dilatador 1602 puede incluir uno o varios marcadores radioopacos según realizaciones. Los marcadores pueden estar colocados a distancias especificadas de la punta ahusada 1604 del dilatador o desde distancias especificadas del (de los) agujero(s) de entrada de sangre 1605 en la punta ahusada del dilatador. Los marcadores 1600 y 1601 pueden estar colocados concéntricamente en el dilatador 1602 y dentro de la vaina 1603. Los marcadores pueden estar a nivel con el dilatador según realizaciones. La función de los marcadores es proporcionar al operador indicaciones visuales de la posición del dilatador y la vaina. Los marcadores, que pueden tener una anchura de 3 mm, pueden proporcionar distintos identificadores de posición. Por ejemplo, el primer marcador 1600 puede estar colocado adyacente o muy cerca de la punta distal de la vaina 1603 y, consiguientemente, proporciona al operador una indicación visual de la posición de la punta distal de la vaina. El segundo marcador 1601 puede indicar la

posición del dilatador con relación a la punta distal de la vaina. Una vez que el marcador radiopaco próximo 1601 está colocado dentro de la arteriotomía, el operador puede ser informado de que la punta distal de la vaina está colocada en el lumen arterial y de que posteriormente puede introducirse un dispositivo de cierre en el lumen de la arteria en base a esta información de indicación de posición. Pueden fabricarse bandas marcadoras a partir de una banda marcadora de metal de platino/iridio que se estampa sobre la circunferencia del dilatador.

La figura 17 representa otro sistema dilatador de vaina que incluye marcadores radiopacos según realizaciones. El dilatador 1702 puede incluir uno o varios marcadores radiopacos 1700 según realizaciones. Los marcadores pueden tener varias formas geométricas, por ejemplo, cuadradas, circulares u otras formas que formen un punto de contraste con las bandas marcadoras representadas en la figura 16. Los marcadores pueden estar colocados a distancias especificadas de la punta ahusada 1704 del dilatador o desde distancias especificadas del (de los) agujero(s) de entrada de sangre 1705 en la punta ahusada del dilatador. Los marcadores pueden estar a nivel con el dilatador según realizaciones. La función de los marcadores es proporcionar a un operador indicaciones visuales de la posición del dilatador y la vaina, de forma similar a la función de los marcadores 1600 y 1601 de la figura 16. El marcador 1700 también puede fabricarse a partir de una banda marcadora de metal de platino/iridio que se estampa sobre la circunferencia del dilatador.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico incluyendo:

- 5 una vaina (103, 603, 1104) que tiene un extremo próximo y un extremo distal, teniendo la vaina (103, 603) una
 abertura tanto en el extremo próximo como en el extremo distal; y
- 10 un dilatador extraíble (102, 503, 602, 701, 702, 703, 802, 902, 1001, 1602) que tiene un extremo distal y un extremo
 próximo, teniendo el dilatador al menos una abertura de entrada de sangre (105, 505, 605, 704, 705, 706, 707, 708,
 709, 710, 711, 712, 805, 903, 1004, 1605, 1705) dispuesta en un extremo distal del dilatador, estando la abertura de
 15 entrada de sangre en comunicación de fluido con una salida de sangre (110, 510) en el extremo próximo del
 dilatador, pudiendo colocarse el dilatador dentro de la vaina de tal manera que una porción ahusada (104, 504, 604,
 804, 1001) del extremo distal del dilatador se extiende a través de la abertura en el extremo distal de la vaina, el
 extremo próximo del dilatador se extiende a través de la abertura en el extremo próximo de la vaina, y al menos una
 porción de la al menos única abertura de entrada de sangre está adyacente al extremo distal de la vaina,
- 20 donde la abertura de entrada de sangre (105, 505, 605, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 805, 903, 1004,
 1605, 1705) del dilatador está dispuesta en la porción ahusada, **caracterizado porque** la abertura de entrada de
 sangre (105, 505, 605, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 805, 903, 1004, 1605, 1705) tiene una sección
 25 transversal en forma de creciente según se ve a lo largo de un eje longitudinal del dilatador.
2. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, donde la vaina incluye además uno o varios indicadores de
 profundidad (107, 607, 1201, 1600, 1601, 1700) fijados a ella.
- 25 3. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, donde la vaina incluye además un cubo (108) en el extremo
 próximo de la vaina y el dilatador incluye un cubo (109) en el extremo próximo del dilatador, estando enganchado
 soltamente el cubo de vaina (108) con el cubo de dilatador (109).
- 30 4. Un dispositivo médico según la reivindicación 3, donde la salida de sangre (110, 510) está en el cubo de dilatador
 (109).
5. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, donde el dilatador incluye además al menos una abertura (1003,
 1004) en el extremo ahusado distal, la al menos única abertura (1003, 1004) en comunicación de fluido con uno o
 35 varios lúmenes dentro del dilatador, el uno o varios lúmenes en comunicación de fluido con un orificio (1110) en el
 cubo de dilatador, por lo que puede transferirse líquido entre la abertura en el extremo ahusado distal del dilatador y
 el orificio en el cubo de dilatador.
6. Un dispositivo médico según la reivindicación 2, donde los indicadores de profundidad incluyen marcas
 40 graduadas.
7. Un dispositivo médico según la reivindicación 5, incluyendo además un conector luer (113) que se extiende desde
 el orificio (111) en el cubo de dilatador, creando el conector luer un recorrido de fluido entre el orificio y al menos uno
 de una toma de 2 y 3 vías (117).
- 45 8. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, donde el dilatador incluye un lumen interno (606, 806) que se
 extiende toda la longitud del dilatador y adaptado para seguimiento sobre un alambre de guía (101).
9. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, donde la transición entre el extremo distal de la vaina y el
 50 dilatador es sustancialmente lisa.
10. Un dispositivo médico según la reivindicación 3, donde el cubo de vaina incluye una interfaz conectable a un
 dispositivo endovascular.
11. Un dispositivo médico según la reivindicación 10 donde el dispositivo endovascular es un dispositivo de cierre.
- 55 12. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, incluyendo además al menos un sensor (1101, 1201) en la
 superficie exterior de la vaina.
13. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, incluyendo además una serie lineal de sensores (1101, 1201)
 60 situada a lo largo de la superficie exterior de la vaina.
14. Un dispositivo médico según la reivindicación 13, donde la serie lineal de sensores es una serie de sensores del
 tipo de tejido.
- 65 15. Un dispositivo médico según la reivindicación 12, donde el al menos único sensor es un sensor de presión.

16. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, incluyendo además uno o varios marcadores radiopacos (1600, 1601, 1700) colocados en el dilatador.

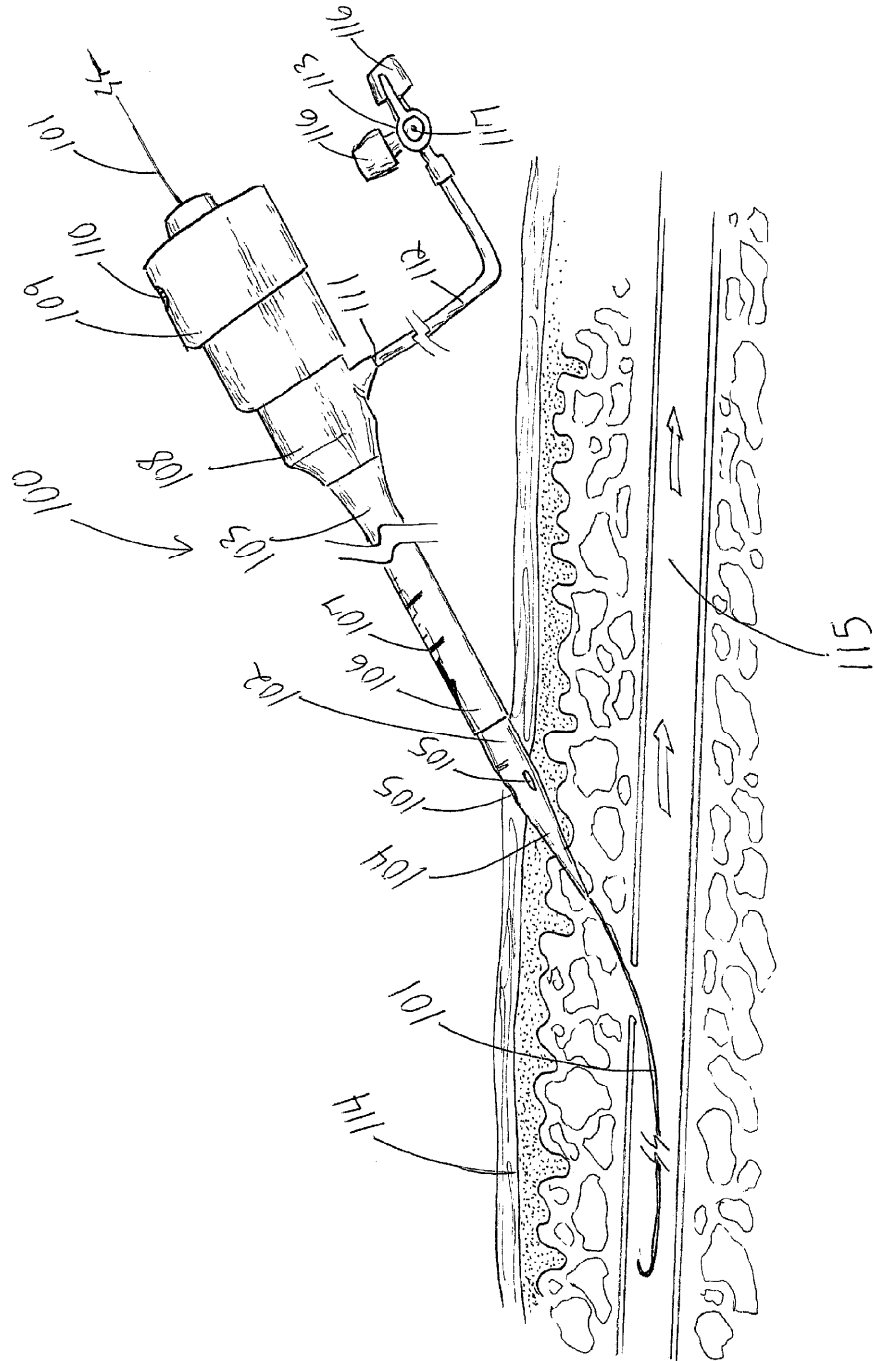


FIG. 1

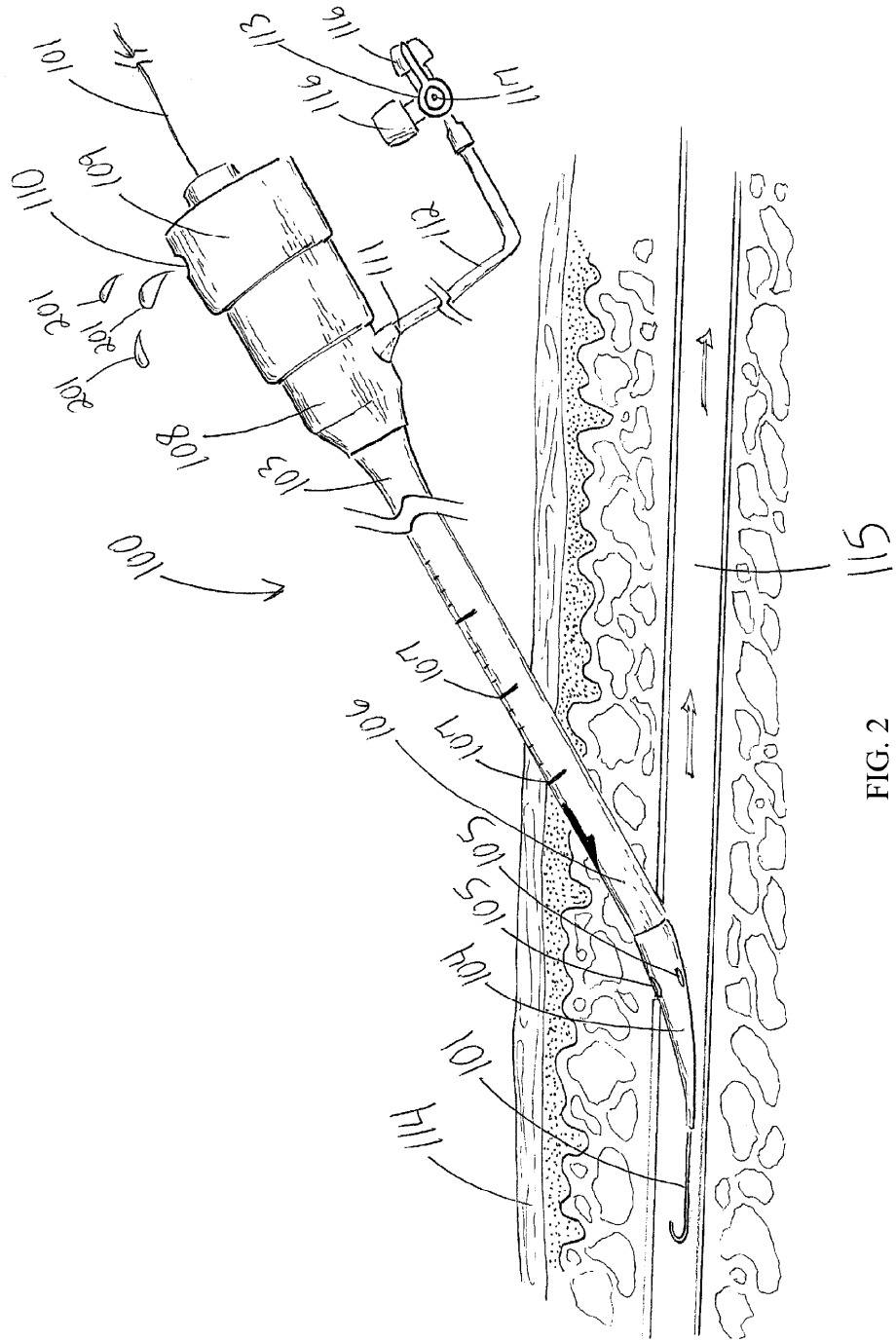
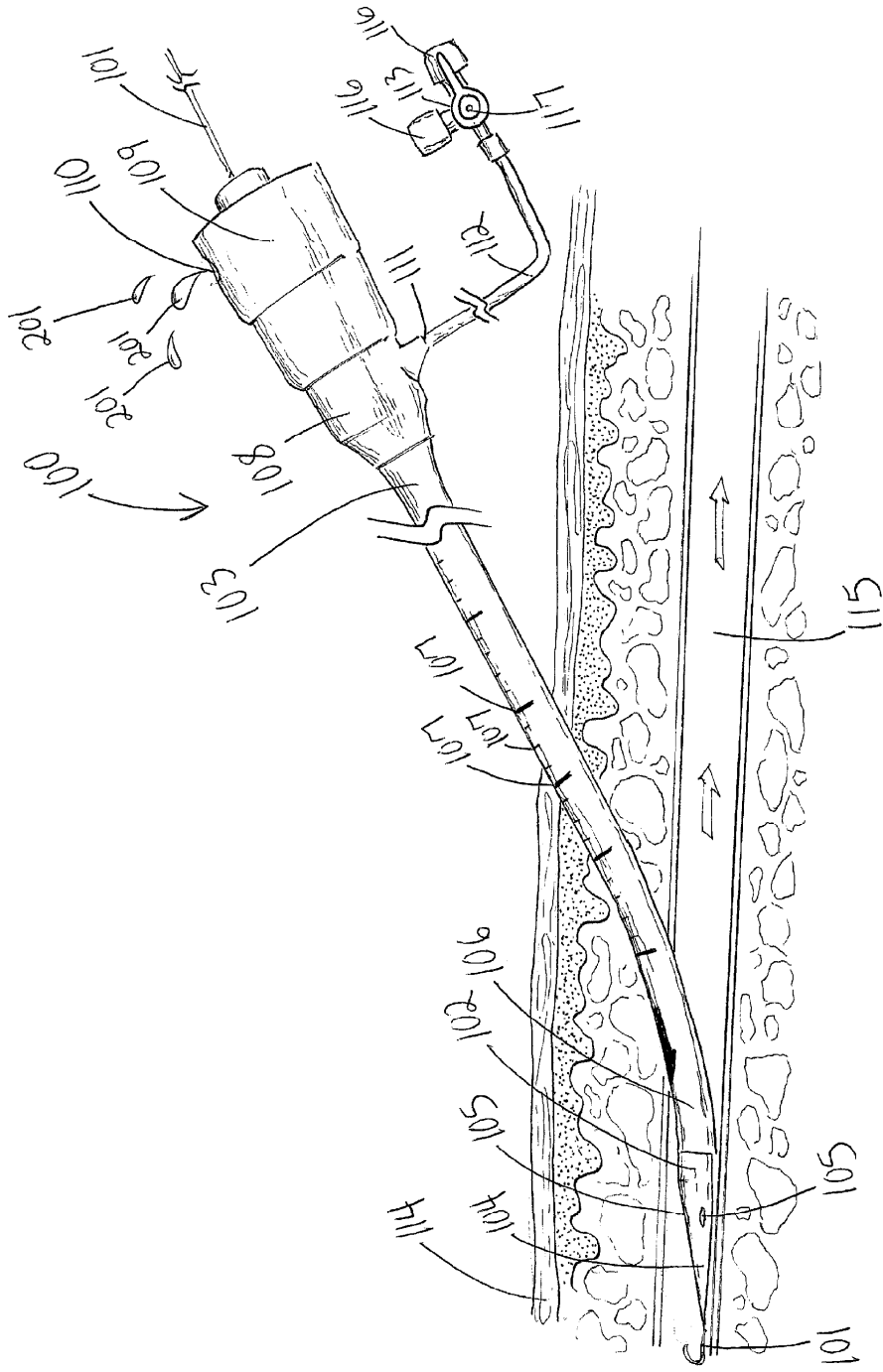


FIG. 2



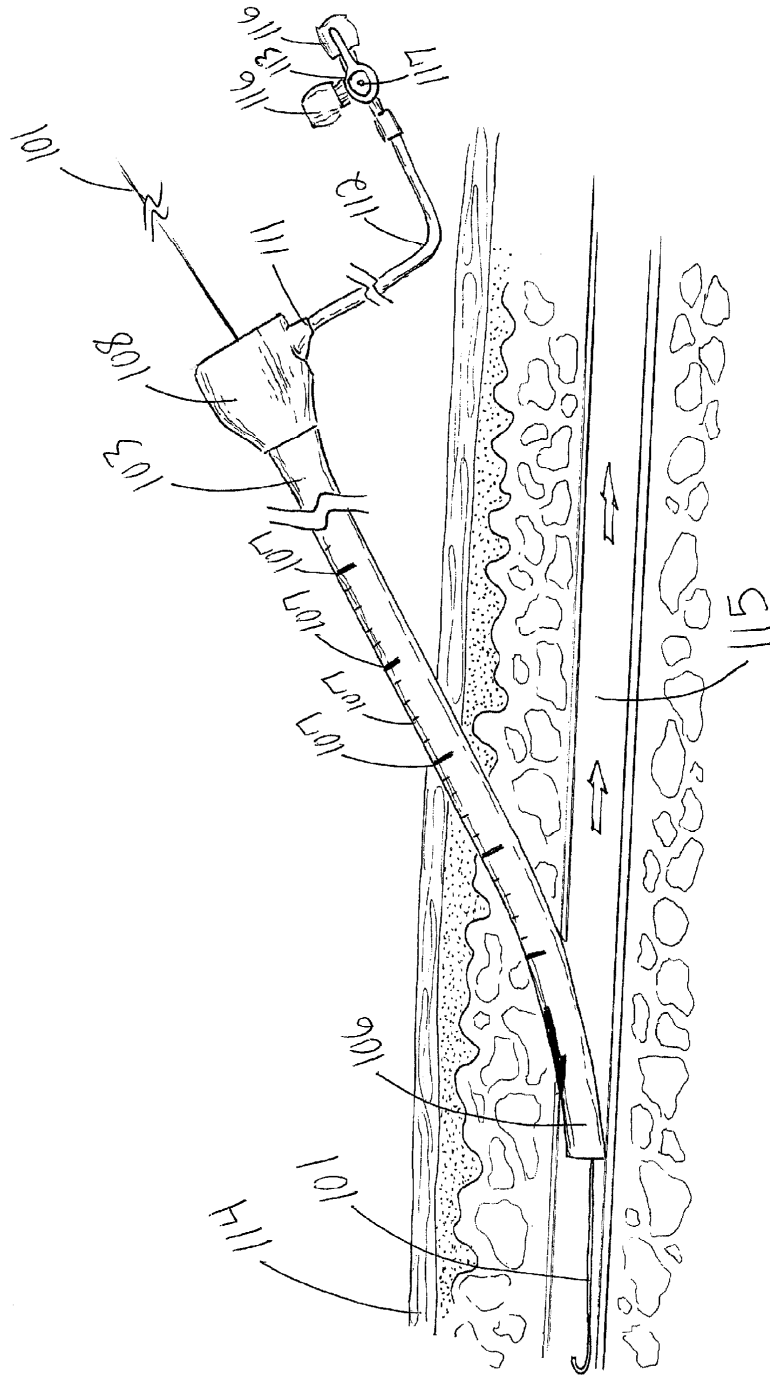


FIG. 4

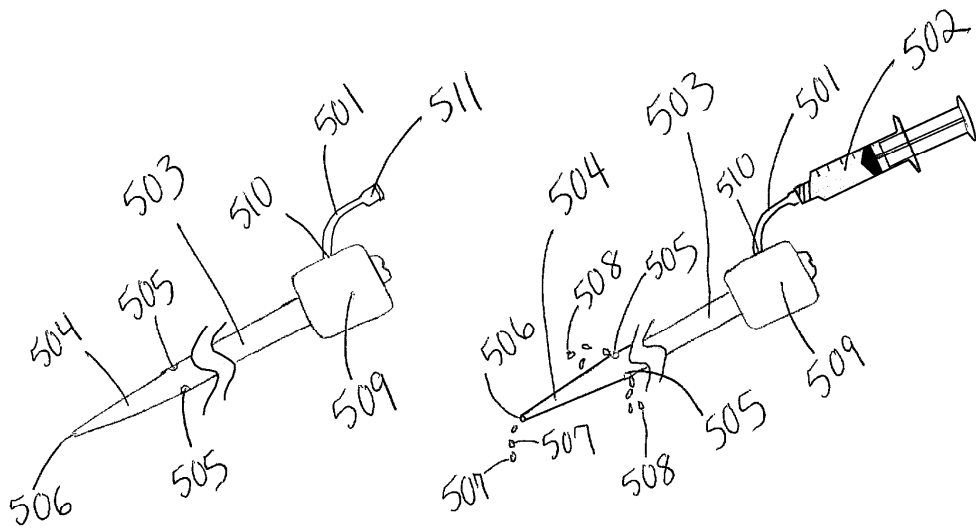


FIG. 5

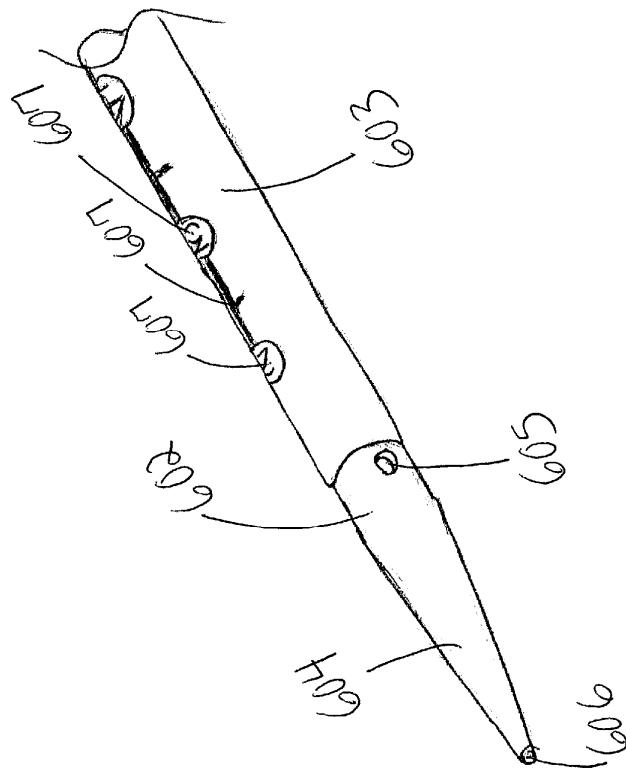


FIG. 6

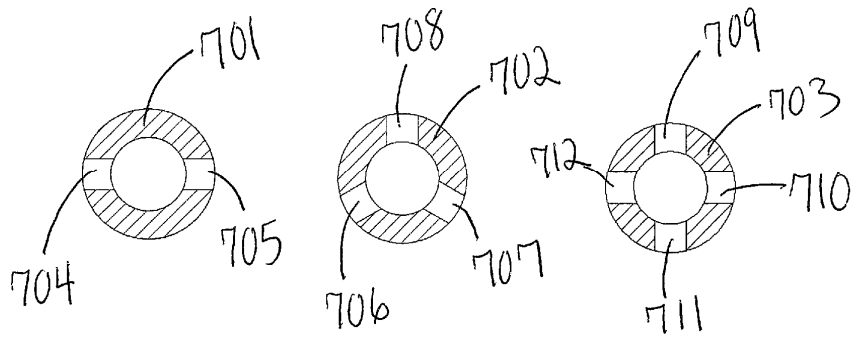


FIG. 7

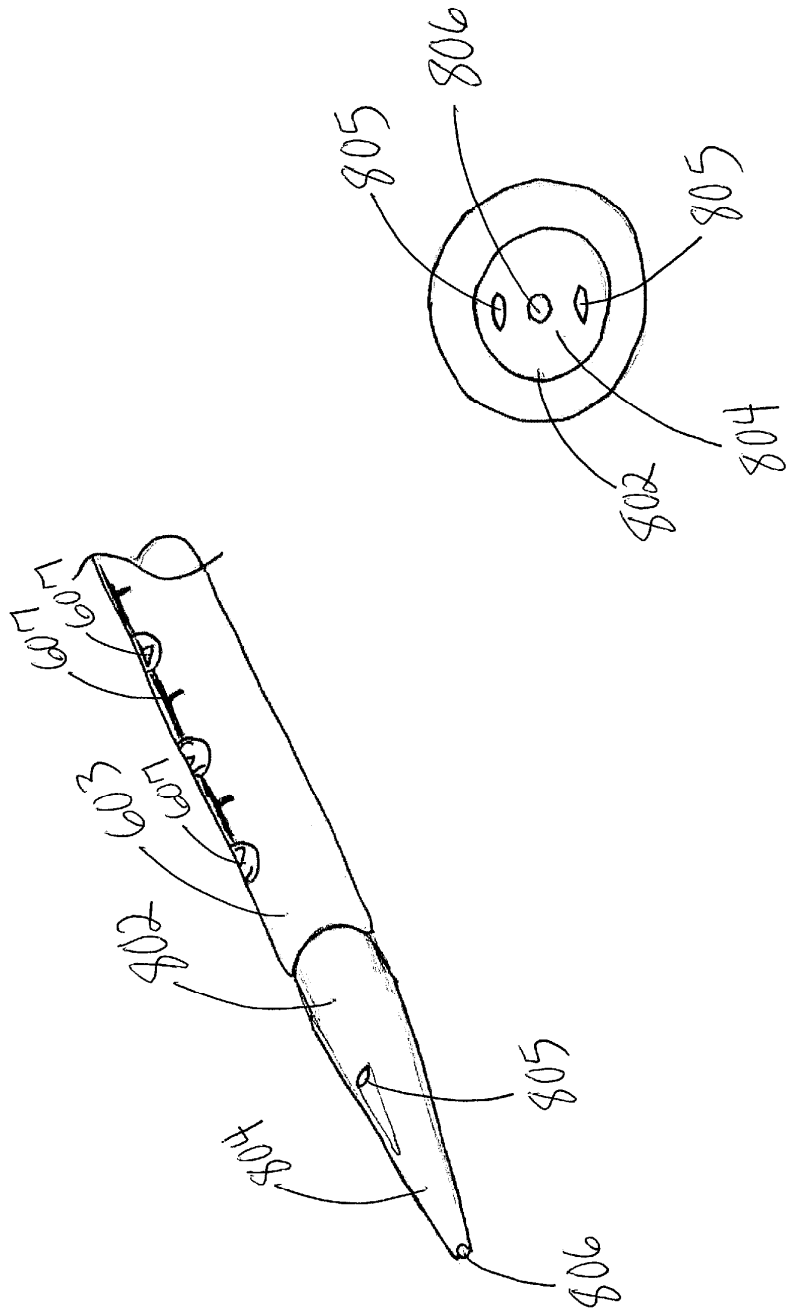


FIG. 8

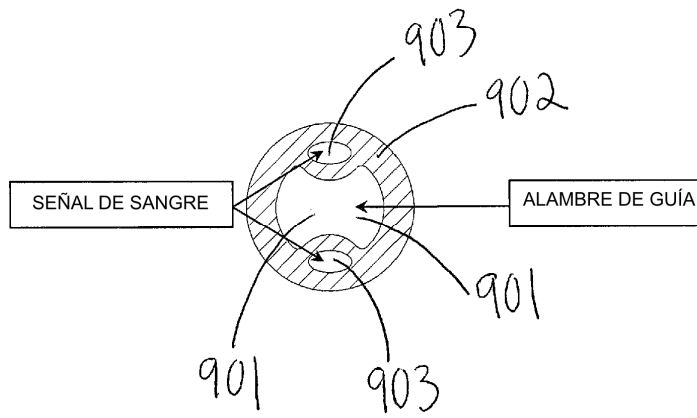


FIG. 9

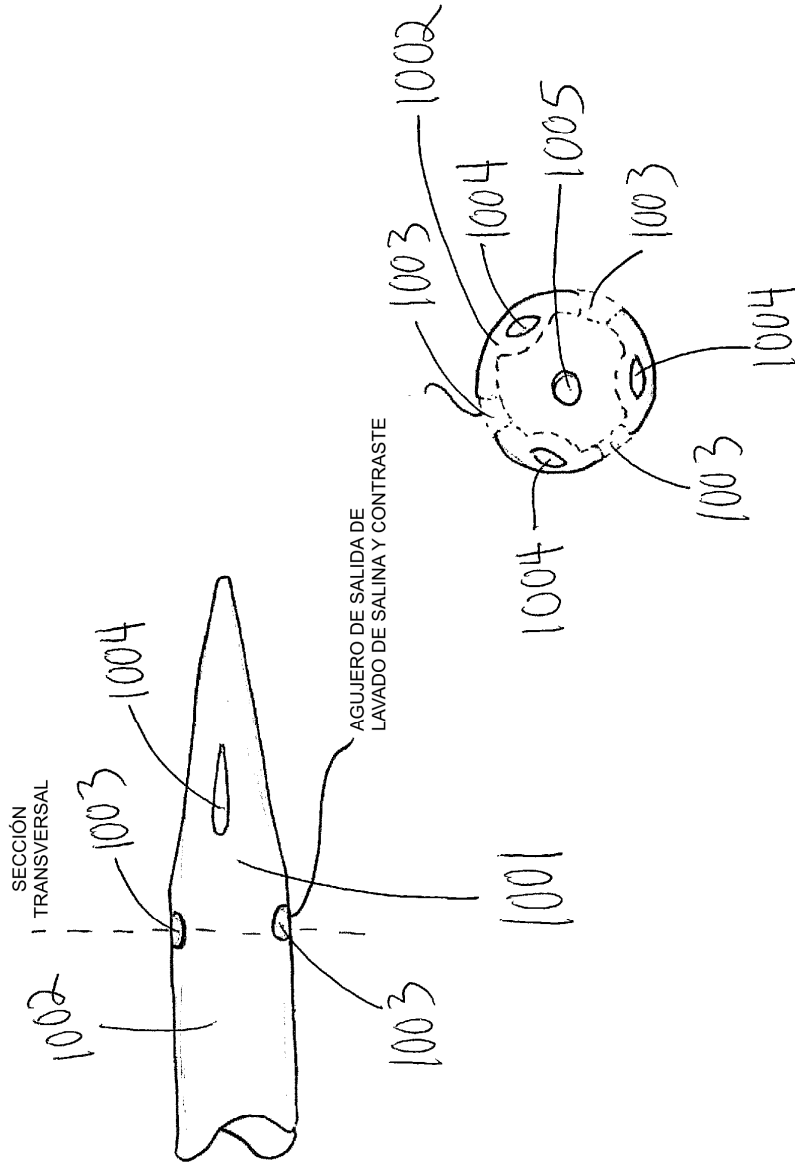


FIG. 10

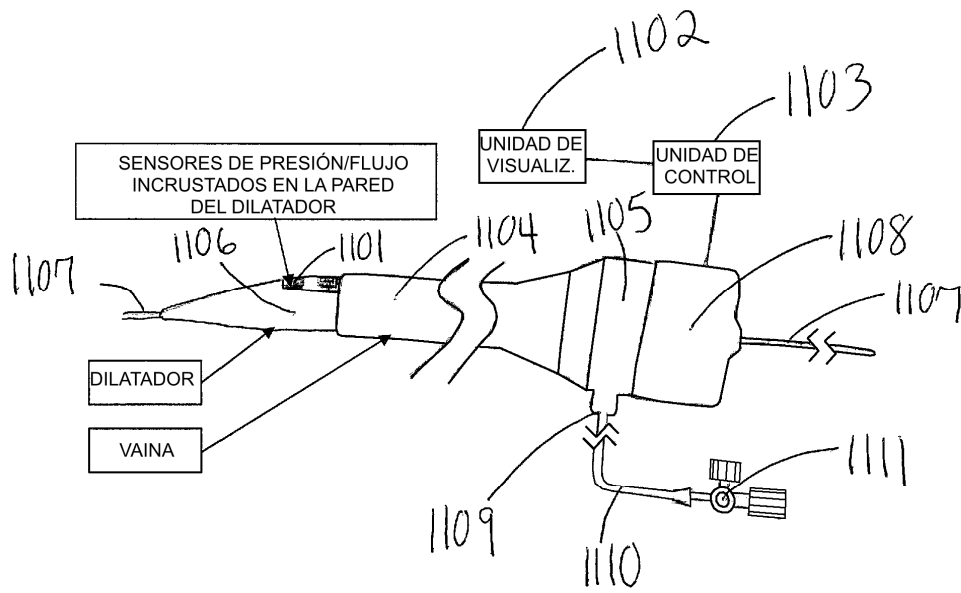


FIG. 11

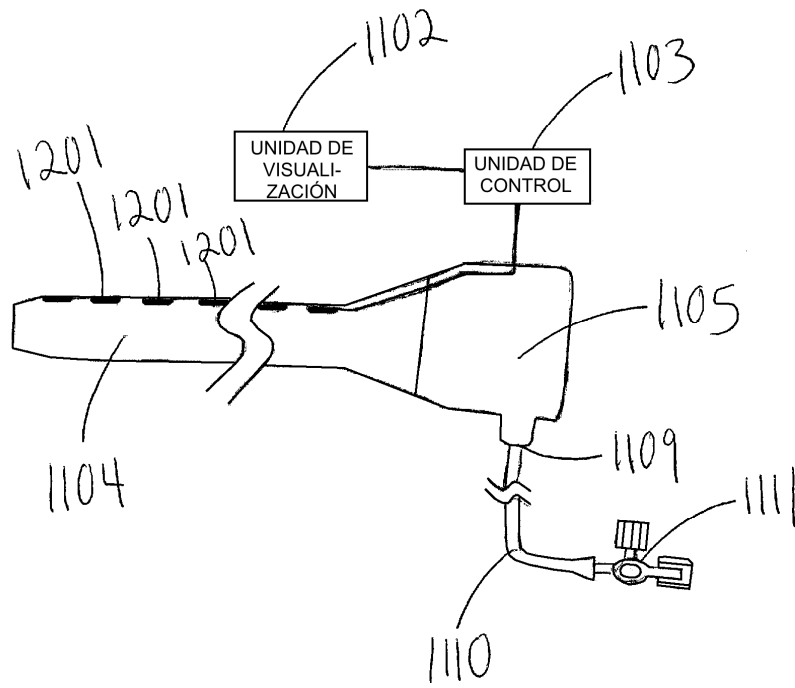


FIG. 12

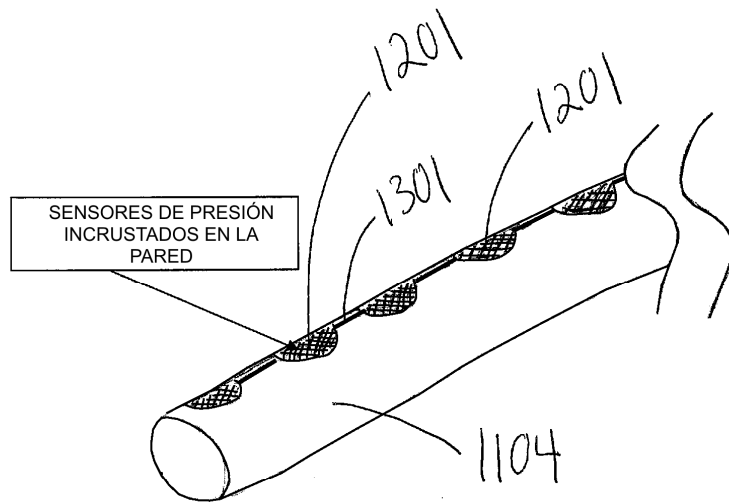
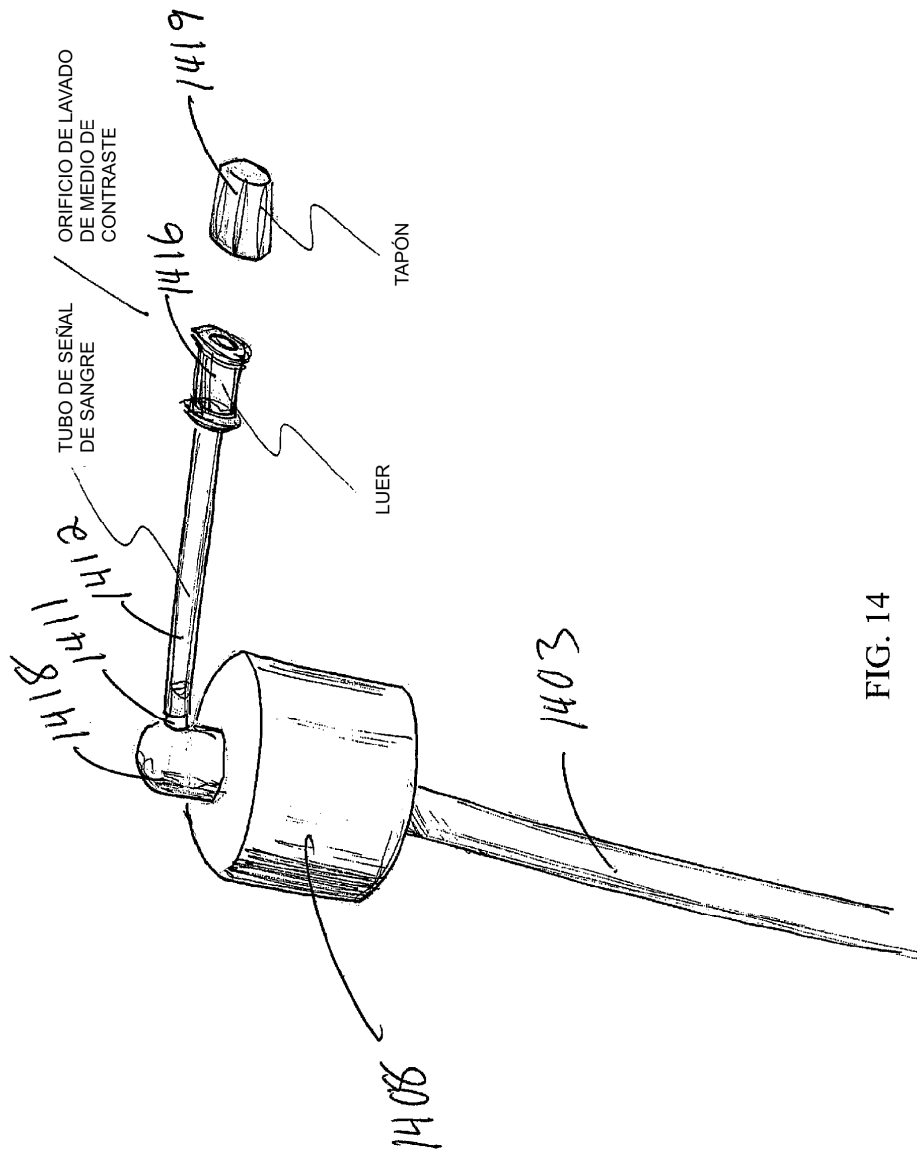


FIG. 13



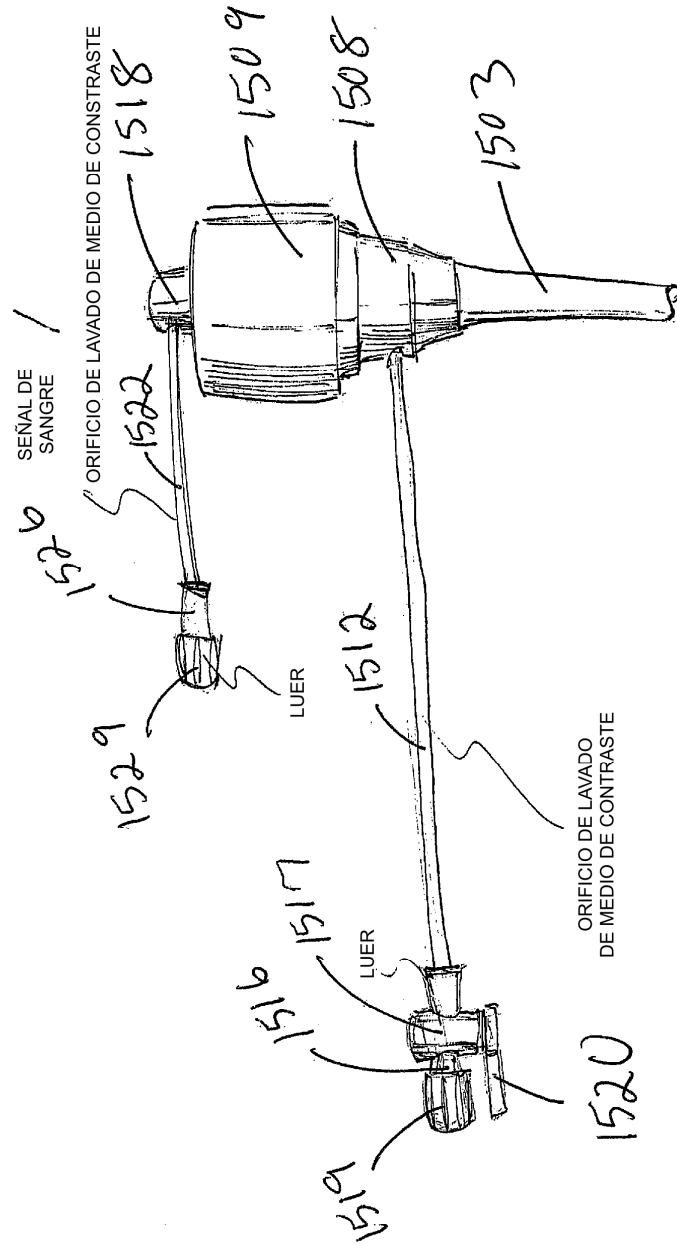


FIG. 15

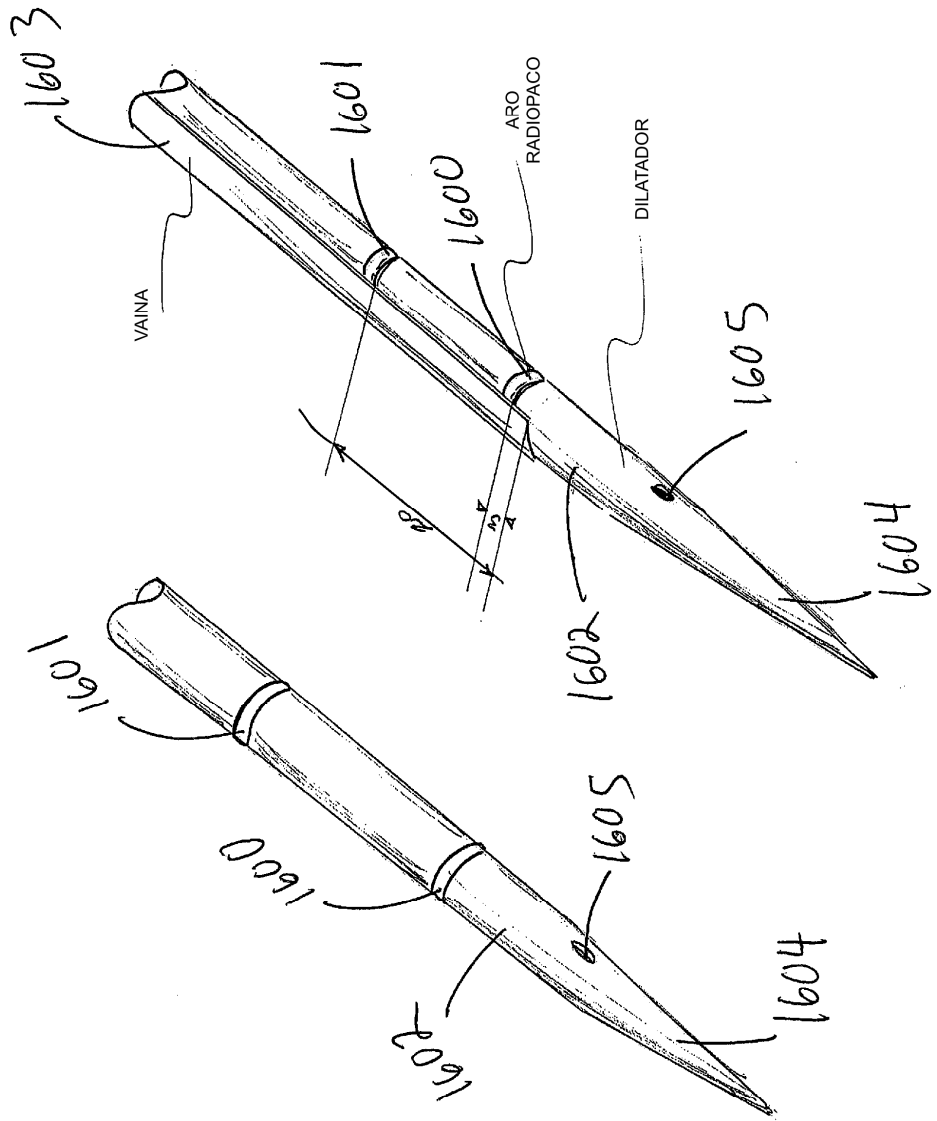


FIG. 16

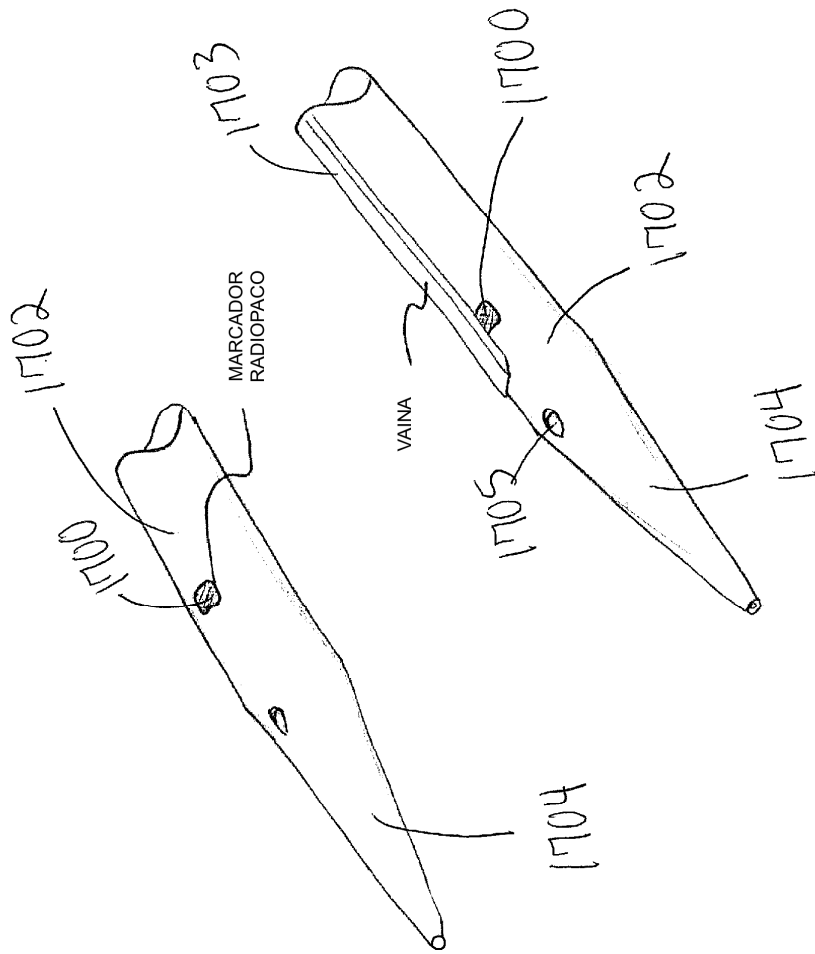


FIG. 17