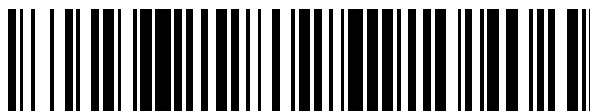


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 278**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2014 PCT/US2014/046260**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2015 WO15006633**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2014 E 14822893 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 3019089**

54 Título: **Dispositivo hemostático**

30 Prioridad:

12.07.2013 US 201313940766

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

21.01.2020

73 Titular/es:

**PHILLIPS MEDICAL, LLC (100.0%)
3308 W. Edgewood, Suite D
Jefferson City, Missouri 65109, US**

72 Inventor/es:

**PHILLIPS, VICTOR MATTHEW y
SIMPSON, ROYCE ALLEN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 738 278 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

Dispositivo hemostático

5 Antecedentes de la invención

La materia descrita en el presente documento se refiere generalmente a dispositivos médicos y, más particularmente, a un dispositivo hemostático configurado para sellar una punción de un vaso.

10 Se conoce que los introductores de catéteres proporcionar acceso a una arteria para al menos algunos procedimientos médicos que incluyen, sin limitación, cateterizaciones cardíacas y procedimientos endovasculares periféricos. Después de realizar dichos procedimientos médicos, el introductor de catéter se retira del sitio de acceso, dejando una abertura arterial. Se descargan de la abertura arterial al menos algunos líquidos corporales que incluyen, sin limitación, sangre. El exceso de pérdida de sangre puede poner en peligro y/o traumatizar al paciente.
15 Un método conocido de control de pérdida de sangre es mediante presión manual directa sobre la abertura arterial.

Un dispositivo para controlar dicha pérdida de sangre se desvela en la publicación de patente de EE.UU. N° 2009/0171282, que describe una vaina de cierre insertable en una vía tisular y configurada para recibir deslizablemente un dispositivo de cierre vascular a su través. El dispositivo de cierre vascular incluye un tubo localizador del vaso central recibido dentro de un tubo de soporte. Se extiende un hilo central a través del tubo localizador. Un asa en un extremo proximal del dispositivo incluye un primer tubo que recibe deslizablemente el tubo de soporte en un extremo distal, y recibe deslizablemente un segundo tubo en un extremo proximal. El segundo tubo se acopla al hilo central mediante un miembro de accionamiento. El miembro de accionamiento es operable para retraer y extender el hilo central con respecto al tubo localizador, que a su vez se expande y contrae en un miembro de localización en un extremo distal del dispositivo. Además, otro miembro de descarga se extiende hacia afuera del tubo de soporte a través de una ranura en el primer tubo. El segundo miembro de accionamiento es operable para retraer y extender el tubo de soporte con respecto al tubo localizador. Después de extraer la vaina de cierre, la retracción del tubo de soporte expone un material de sellado dentro del tubo de soporte a la vía tisular. Así, el accionamiento del dispositivo es relativamente complejo.

30 Breve resumen de la invención

En un aspecto, se proporciona un dispositivo hemostático para sellar una punción de un vaso según la reivindicación 1.

35 Las características, funciones y ventajas descritas en el presente documento se pueden lograr independientemente en diversas realizaciones de la presente divulgación o se pueden combinar en aún otras realizaciones, más detalles de las cuales se pueden observar con referencia a la siguiente descripción y dibujos.

40 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo hemostático a modo de ejemplo;

45 la FIG. 2 es una vista en sección transversal de una porción distal del dispositivo hemostático mostrado en la FIG. 1 en una configuración cerrada;

la FIG. 3 es una vista en sección transversal de la porción distal mostrada en la FIG. 2 en una configuración desplegada;

50 la FIG. 4 es una vista en sección transversal parcial de una porción proximal del dispositivo hemostático mostrado en la FIG. 1 en una configuración cerrada;

la FIG. 5 es una vista en sección transversal de la porción proximal mostrada en la FIG. 4;

55 la FIG. 6 es una vista en sección transversal de la porción proximal mostrada en la FIG. 4 en una configuración desplegada;

la FIG. 7 es un diagrama de flujo que ilustra un método de uso a modo de ejemplo del dispositivo hemostático mostrado en la FIG. 1;

60 la FIG. 8 es una vista en sección transversal parcial de otro dispositivo hemostático a modo de ejemplo;

la FIG. 9 es una vista en perspectiva de otro dispositivo hemostático más a modo de ejemplo en una configuración cerrada;

65 la FIG. 10 es una vista en perspectiva del dispositivo hemostático mostrado en la FIG. 9 en una configuración

abierta;

la FIG. 11 es una vista en sección transversal del dispositivo hemostático mostrado en la FIG. 9;

5 la FIG. 12 es una vista en perspectiva de otro dispositivo hemostático más a modo de ejemplo; y

las FIGS. 13 y 14 son vistas en sección transversal de una porción del dispositivo hemostático mostrado en la FIG. 12.

10

Descripción detallada de la invención

Los métodos y aparatos descritos en el presente documento se refieren a dispositivos médicos y, más particularmente, a un dispositivo hemostático para su uso en el sellado de una punción de un vaso. El dispositivo hemostático descrito en el presente documento facilita el sellado de una abertura de un vaso sanguíneo. Más particularmente, en al menos una realización, el dispositivo hemostático incluye un primer tubo que define una primera luz configurada para canalizar un fluido a través, y alojando un segundo tubo al menos una porción del primer tubo y definiendo al menos parcialmente una segunda luz configurada para retener un agente hemocoagulante en su interior. El segundo tubo es móvil con respecto al primer tubo, tal que el agente hemocoagulante es al menos sustancialmente retenido dentro de la segunda luz cuando el segundo tubo está en una primera posición, y el agente hemocoagulante está al menos parcialmente expuesto cuando el segundo tubo está en una segunda posición. El agente hemocoagulante se descarga de la segunda luz y sella la abertura para reducir el tiempo requerido para la hemostasia y/o deambulación.

25

Como se usa en el presente documento, se debe entender que un elemento o etapa citado en singular y precedido con la palabra "un" o "una" no excluye el plural de dichos elementos o etapas, a menos que dicha exclusión sea explícitamente establecida. Además, referencias a una "realización" o una "implementación" no pretenden ser interpretadas como excluyentes de la existencia de realizaciones o implementaciones adicionales, que también incorporan las características citadas. Además, a menos que se establezca explícitamente lo contrario, las realizaciones o implementaciones "que comprenden", "que incluyen" o "que tienen" un elemento o una pluralidad de elementos que tienen una propiedad particular pueden incluir dichos elementos adicionales que no tienen esa propiedad.

30

35

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo hemostático 100 a modo de ejemplo para sellar una punción de un vaso (no mostrado). En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye un primer tubo o tubo interno 110 y un segundo tubo o tubo externo 120. En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 tiene un extremo distal 130, un extremo proximal 140 y una longitud 150. En la realización a modo de ejemplo, la longitud 150 es al menos aproximadamente 12,7 cm (5 pulgadas (in.)). Más particularmente, la longitud 150 es entre aproximadamente 20,32 cm (8 in.) y aproximadamente 30,48 cm (12 in.). Incluso más particularmente, la longitud 150 es aproximadamente 25,77 cm (10,147 in.). Alternativamente, el dispositivo hemostático 100 puede tener cualquier longitud que permita que funcionen los métodos y sistemas como se describe en el presente documento. En la realización a modo de ejemplo, un extremo distal del tubo interno 110 es decreciente para facilitar el paso a través de tejido subcutáneo y dentro de una luz del vaso.

40

45

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de una primera porción del dispositivo hemostático 100 en una configuración cerrada, y la FIG. 3 es una vista en sección transversal de la primera porción en una configuración desplegada. En la realización a modo de ejemplo, el tubo interno 110 incluye una pared lateral 170 que define una primera luz o luz interna 160 configurada para canalizar sangre o, más ampliamente, un fluido a través. En la realización a modo de ejemplo, la pared lateral 170 incluye una primera abertura 180 (mostrada en la FIG. 1) en un extremo distal de la luz interna 160, y una segunda abertura 190 (mostrada en la FIG. 1) en un extremo proximal de la luz interna 160. En la realización a modo de ejemplo, la primera abertura 180 se dimensiona para recibir una aguja guía (no mostrada) y la segunda abertura 190 se dimensiona para canalizar el fluido a través de la luz interna 160 alrededor de la aguja guía. La primera abertura 180 y/o segunda abertura 190 pueden tener cualquier tamaño, forma, y/o configuración que permita que el tubo interno 110 funcione como se describe en el presente documento.

50

55

En la realización a modo de ejemplo, una válvula 200 (mostrada en la FIG. 1) próxima a la segunda abertura 190 es selectivamente móvil entre una configuración abierta y una configuración cerrada. Más particularmente, la válvula 200 es accionable hacia la configuración cerrada para restringir selectivamente el acceso a la segunda abertura 190 y/o la luz interna 160. Es decir, en la realización a modo de ejemplo, la válvula 200 permite que la segunda abertura 190 sea al menos parcialmente cerrada de forma que disminuya un flujo del fluido a través de la luz interna 160. Además, en la realización a modo de ejemplo, la válvula 200 es accionable hacia la configuración abierta para proporcionar selectivamente acceso a la segunda abertura 190 y/o la luz interna 160. Es decir, en la realización a modo de ejemplo, la válvula 200 permite que la segunda abertura 190 sea al menos parcialmente abierta de forma que disminuya un flujo del fluido a través de la luz interna 160.

60

65

En la realización a modo de ejemplo, el tubo interno 110 incluye una porción distal 210 y una porción proximal 220

acoplada a la porción distal 210 por un ajuste de interferencia. Alternativamente, el tubo interno 110 puede incluir cualquier número de porciones, y/o las porciones se pueden acoplar en cualquier configuración y/o usando cualquier mecanismo que permita que el tubo interno 110 funcione como se describe en el presente documento. En la realización a modo de ejemplo, el tubo externo 120 aloja la porción proximal 220 del tubo interno 110, y generalmente se expone la porción distal 210, de forma que el tubo externo 120 no aloje la porción distal 210 del tubo interno 110. En la realización a modo de ejemplo, la porción distal 210 incluye una abertura lateral 230 que se extiende a través de la pared lateral 170 que está en comunicación fluida con la luz interna 160 tal que el fluido pueda entrar en la luz interna 160 a través de la abertura lateral 230.

En la realización a modo de ejemplo, el tubo externo 120 incluye una pared lateral 260 que define al menos parcialmente una segunda luz o luz externa 240 (mostrada en la FIG. 2) configurada para retener un agente hemocoagulante 250 en su interior. En una implementación, el agente hemocoagulante 250 es un polímero de hidrogel o parche de colágeno autorizado por la FDA. Alternativamente, el agente hemocoagulante 250 puede ser cualquier sustancia y/o composición que permita que funcione el tubo externo 120 como se describe en el presente documento.

En la realización a modo de ejemplo, el tubo externo 120 aloja al menos una porción de tubo interno 110. En la realización a modo de ejemplo, el tubo externo 120 es trasladable o longitudinalmente móvil con respecto al tubo interno 110, tal que el agente hemocoagulante 250 sea al menos sustancialmente retenido dentro de la luz externa 240 cuando el tubo externo 120 está en una primera posición o posición cerrada, y se expone al menos parcialmente al entorno cuando el tubo externo 120 está en una segunda posición o posición abierta. El tubo externo 120 es deslizable en la dirección distal hacia la posición cerrada para retener sustancialmente el agente hemocoagulante 250 dentro de la luz externa 240, y es deslizable en la dirección proximal hacia la posición abierta para exponer el agente hemocoagulante 250 al entorno. Alternativamente, el tubo interno 110 y el tubo externo 120 se pueden mover en cualquier dirección que permita que el dispositivo hemostático 100 funcione como se describe en el presente documento.

En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye un tapón 270 que circunscribe al menos parcialmente el tubo interno 110. En la realización a modo de ejemplo, el tapón 270 incluye una porción distal 280 que tiene un vértice distal 290 orientado hacia el extremo distal del dispositivo hemostático 100, y una porción proximal 300 que tiene un escalón 310 y un vértice proximal 320 orientado hacia el extremo proximal del dispositivo hemostático 100. En la realización a modo de ejemplo, el tapón 270 se sitúa con respecto al tubo interno 110, tal que el tapón 270 y/o un extremo distal del tubo externo 120 se puedan situar fuera y sustancialmente adyacentes a un sitio de acceso y/o un vaso cuando la abertura lateral 230 del tubo interno está dentro de la luz del vaso.

En la realización a modo de ejemplo, la porción distal 280 del tapón tiene forma sustancialmente cónica para facilitar el paso del tapón 270 a través del tejido subcutáneo, y la porción proximal 300 del tapón tiene forma sustancialmente cónica para facilitar la canalización o dirección del agente hemocoagulante 250 radialmente hacia afuera del dispositivo hemostático 100. En la realización a modo de ejemplo, la porción proximal 300 del tapón está orientada y/o configurada para canalizar o dirigir al menos algo del agente hemocoagulante 250 lejos del tubo interno 110 y/o un eje central del dispositivo hemostático 100 para facilitar reducir la coagulación del agente hemocoagulante 250 dentro de la luz externa 240.

En la realización a modo de ejemplo, el escalón 310 está configurado para la interconexión y/o recepción de un extremo distal del tubo externo 120, tal que el agente hemocoagulante 250 sea al menos sustancialmente retenido dentro de la luz externa 240 cuando el dispositivo hemostático 100 está en una configuración cerrada. El escalón 310 permite que el tubo externo 120 se acople de forma sellada al tapón 270, tal que el agente hemocoagulante 250 sea al menos sustancialmente retenido dentro de la luz externa 240. En la realización a modo de ejemplo, el tapón 270 se fabrica al menos parcialmente de un material blando y/o flexible que permite proporcionar un sellado en la interfase tapón-tubo externo, el vaso y/o el sitio de acceso. Por ejemplo, el tapón 270 se puede fabricar de, sin limitación, caucho y/o un material de tipo caucho. Alternativamente, el tapón 270 puede tener cualquier configuración que permita que el tapón 270 funcione como se describe en el presente documento.

Las FIGS. 4 y 5 son vistas en sección transversal de una segunda porción del dispositivo hemostático 100 en una configuración cerrada, y la FIG. 6 es una vista en sección transversal de la segunda porción en una configuración desplegada. En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye una carcasa 330 y un mecanismo de descarga 340 situado dentro de la carcasa 330. Más específicamente, la carcasa 330 incluye una pared lateral 350 que define una cavidad 360, y el mecanismo de descarga 340 incluye un primer soporte o soporte de tubo externo 370 que es móvil dentro de la cavidad 360 entre un extremo distal de la cavidad 360 y un extremo proximal de la cavidad 360. En la realización a modo de ejemplo, el soporte de tubo externo 370 se acopla al tubo externo 120 tal que el tubo externo 120 se mueva entre la posición cerrada y la posición abierta a medida que se mueve el soporte de tubo externo 370 entre el extremo distal de la cavidad 360 y el extremo proximal de la cavidad 360, respectivamente. Alternativamente, el tubo externo 120 se puede mover hacia la posición abierta y/o la posición cerrada usando cualquier mecanismo que permita que el tubo externo 120 funcione como se describe en el presente documento.

5 En la realización a modo de ejemplo, una distancia 380 (mostrada en la FIG. 1) entre la abertura lateral 230 y un extremo distal de la carcasa 330 es al menos aproximadamente 5,08 cm (2 in). Más particularmente, la distancia 380 es entre aproximadamente 7,62 cm (3 in.) y aproximadamente 15,24 cm (6 in). Incluso más particularmente, la distancia 380 es aproximadamente 10,668 cm (4,2 in). Alternativamente, la distancia 380 puede ser cualquier longitud que permita que los métodos y sistemas funcionen como se describe en el presente documento. En la realización a modo de ejemplo, la distancia 380 sigue siendo sustancialmente constante, ya que al menos una porción del tubo externo 120 se retrae selectivamente y/o se extiende desde la carcasa 330 cuando el tubo externo 120 se mueve entre la posición cerrada y la posición abierta.

10 En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye un mecanismo de giro 390 acoplado al soporte de tubo externo 370. En la realización a modo de ejemplo, el mecanismo de giro 390 se configura para mover el soporte de tubo externo 370 hacia el extremo distal de la cavidad 360 a medida que el mecanismo de giro 390 gira en una primera dirección (por ejemplo, una dirección contraria a las agujas del reloj cuando se mira desde el extremo proximal 140 hacia el extremo distal 130) y se mueve el soporte de tubo externo 370 hacia el extremo proximal de la cavidad 360 a medida que gira el mecanismo de giro 390 en una segunda dirección (por ejemplo, una dirección en el sentido de las agujas del reloj cuando se mira desde el extremo proximal 140 hacia el extremo distal 130). El mecanismo de giro 390 está configurado para convertir movimiento rotacional en movimiento axial. En la realización a modo de ejemplo, el mecanismo de giro 390 incluye una rueda 400 y un cuerpo 410 que se extiende desde la rueda 400 y al menos parcialmente situada dentro del soporte de tubo externo 370. En la realización a modo de ejemplo, la rueda 400 tiene un diámetro que es mayor y/o igual a la anchura de la carcasa 330.

25 En la realización a modo de ejemplo, un tetón (no mostrado) que se extiende desde una superficie interna del soporte de tubo externo 370 se retiene en una acanaladura 420 (mostrada en la FIG. 4) definida en una superficie externa del cuerpo 410. En la realización a modo de ejemplo, la acanaladura 420 incluye un primer segmento 430 (mostrado en la FIG. 4) que se extiende helicoidalmente alrededor de un eje central del cuerpo 410 y un segundo segmento 440 (mostrado en la FIG. 4) que circunscribe al menos parcialmente el cuerpo 410. En la realización a modo de ejemplo, el soporte de tubo externo 370 se mueve longitudinalmente con respecto al mecanismo de giro 390 entre el extremo distal de la cavidad 360 y el extremo proximal de la cavidad 360 a medida que la rueda 400 gira cuando el tetón está dentro del primer segmento 430. Además, en la realización a modo de ejemplo, el soporte de tubo externo 370 es sustancialmente longitudinalmente estacionario con respecto al mecanismo de giro 390 a medida que la rueda 400 gira cuando el tetón está dentro del segundo segmento 440. Alternativamente, el soporte de tubo externo 370 se puede mover entre el extremo distal de la cavidad 360 y el extremo proximal de la cavidad 360 usando cualquier mecanismo que permita que funcione el tubo externo 120 como se describe en el presente documento. En al menos algunas implementaciones, el segundo segmento 440 circunscribe completamente el cuerpo 410 para permitir que la rueda 400 gire continuamente cuando el tetón está dentro del segundo segmento 440. En al menos algunas implementaciones, el soporte de tubo externo 370 está en el extremo proximal de la cavidad 360 cuando el tetón está dentro del segundo segmento 440.

40 En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye un primer mecanismo de retención 450 (mostrado en la FIG. 4) que facilita prevenir que el soporte de tubo externo 370 gire con respecto a la carcasa 330 a medida que la rueda 400 gira en la primera dirección y/o en la segunda dirección. En la realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retención 450 incluye un tetón (no mostrado) que se extiende desde una superficie interna de la carcasa 330, y una ranura 460 (mostrada en la FIG. 4) definida en una superficie externa del soporte de tubo externo 370 dimensionada para retener el tetón. En la realización a modo de ejemplo, la ranura 460 se extiende sustancialmente longitudinalmente a lo largo de la superficie externa del soporte de tubo externo 370, tal que el soporte de tubo externo 370 sea longitudinalmente móvil, mientras que no gira sustancialmente, con respecto a la carcasa 330 ya que el tetón se mueve entre un extremo distal de la ranura 460 y un extremo proximal de la ranura 460. Alternativamente, el tubo externo 120 se puede mover y/o restringir el movimiento usando cualquier mecanismo que permita que el tubo externo 120 funcione como se describe en el presente documento.

50 En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye un mecanismo de émbolo 470 (mostrado en las FIGS. 5 y 6) que incluye un émbolo 480 (mostrado en las FIGS. 2, 3, 5, y 6) situado al menos parcialmente dentro de la luz externa 240 (mostrada en las FIGS. 2 y 3), y un segundo o soporte de émbolo 490 (mostrado en las FIGS. 5 y 6) móvil dentro de una cavidad definida por el soporte de tubo externo 370 y/o una cavidad definida por el cuerpo del mecanismo de giro 410 para facilitar la descarga de agente hemocoagulante 250.

60 En la realización a modo de ejemplo, un tetón (no mostrado) que se extiende desde una superficie interna del cuerpo del mecanismo de giro 410 se retiene en una acanaladura 500 (mostrada en las FIGS. 5 y 6) definida en una superficie externa del soporte de émbolo 490. En la realización a modo de ejemplo, la acanaladura 500 se extiende helicoidalmente alrededor de aproximadamente un eje central del soporte de émbolo 490 en una dirección que es opuesta a la dirección asociada a la acanaladura 420. En la realización a modo de ejemplo, el émbolo 480 es longitudinalmente móvil, con respecto al tubo externo 120, en una dirección que es opuesta a la dirección en la que se mueve el soporte de tubo externo 370 con respecto a la carcasa 330 a medida que gira la rueda 400. Por ejemplo, en la realización a modo de ejemplo, la rueda 400 gira selectivamente en la primera dirección para mover simultáneamente el tubo externo 120 hacia la posición cerrada y el émbolo 480 hacia una posición retraída o proximal, o mover el tubo externo 120 hacia la posición abierta y el émbolo 480 hacia una posición de dispensación

o distal. La acanaladura 420 se extiende un primer ángulo con respecto al eje longitudinal, y la acanaladura 500 se extiende un segundo ángulo que es diferente del primer ángulo. El primer ángulo y/o el segundo ángulo están predefinidos, tal que el tubo externo 120 esté configurado para mover una primera distancia con cada rotación de la rueda 400, y el émbolo 480 está configurado para mover una segunda distancia con cada rotación de la rueda 400 que es inferior a la primera distancia. Alternativamente, el tubo externo 120 y/o el émbolo 480 se pueden mover usando cualquier mecanismo que permita que el dispositivo hemostático 100 funcione como se describe en el presente documento.

En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye un segundo mecanismo de retención 510 que facilita prevenir que el soporte de émbolo 490 gire con respecto al soporte de tubo externo 370 a medida que gira la rueda 400. En la realización a modo de ejemplo, el mecanismo de retención 510 incluye un tetón 520 (mostrado en las FIGS. 5 y 6) que se extiende desde una superficie externa del soporte de émbolo 490, y una ranura 530 (mostrada en la FIG. 4) definida en una superficie interna del soporte de tubo externo 370 dimensionada para retener el tetón 520. En la realización a modo de ejemplo, la ranura 530 se extiende sustancialmente longitudinalmente a lo largo de la superficie interna del soporte de tubo externo 370, tal que el mecanismo de émbolo 470 sea longitudinalmente móvil, mientras que no gira sustancialmente, con respecto al soporte de tubo externo 370 a medida que se mueve el tetón 520 entre un extremo distal de la ranura 530 y un extremo proximal de la ranura 530. Alternativamente, el mecanismo de émbolo 470 se puede mover y/o puede restringir el movimiento usando cualquier mecanismo que permita que el mecanismo de émbolo 470 funcione como se describe en el presente documento.

En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 100 incluye un tercer tubo o tubo intermedio 540 (mostrado en las FIGS. 2 y 3) situado radialmente entre el tubo interno 110 y el tubo externo 120. Más específicamente, el tubo intermedio 540 se sitúa tal que la luz externa 240 se defina entre el tubo intermedio 540 y el tubo externo 120, y una tercera luz o luz intermedia 550 (mostrada en las FIGS. 2 y 3) configurada para canalizar sangre o, más ampliamente, se define un fluido a través entre el tubo intermedio 540 y el tubo interno 110. En la realización a modo de ejemplo, la luz intermedia 550 está en comunicación fluida con una primera abertura 560 (mostrada en las FIGS. 1-3) que se extiende a través del tapón 270 y una segunda abertura 570 (mostrada en la FIG. 1) que se extiende a través de la carcasa 330 tal que el fluido pueda entrar en la luz intermedia 550 a través de la primera abertura 560 y sea descargable a través de la segunda abertura 570.

La FIG. 7 es un diagrama de flujo que ilustra un método 600 a modo de ejemplo de uso del dispositivo hemostático 100 para sellar una punción de una arteria o vaso con un agente hemocoagulante 250 de polímero de hidrogel o parche de colágeno. En al menos algunas implementaciones, el agente hemocoagulante 250 se carga previamente en el dispositivo hemostático 100, tal que el agente hemocoagulante sea retenido 610 dentro de la luz externa 240. Alternativamente, el agente hemocoagulante 250 se carga en el dispositivo hemostático 100, tal que el agente hemocoagulante sea retenido 610 dentro de la luz externa 240, girando selectivamente la rueda 400 y/o envolviendo o circunscribiendo sustancialmente el agente hemocoagulante 250 alrededor del tubo interno 110.

Durante la operación, el tubo interno 110 se alinea tal que una aguja guía (no mostrada) se extienda a través de la primera abertura 180 y segunda abertura 190, y se empuja 620 el tubo interno 110 a lo largo de la aguja guía a través del tejido subcutáneo hasta que la sangre se canalice a través de la luz interna 160 y/o se descargue de la segunda abertura 190. En la realización a modo de ejemplo, la descarga de sangre (es decir, reflujo) de la segunda abertura 190 es una indicación visual de que la abertura lateral 230 del tubo interno se sitúa dentro del vaso. Además, el tapón 270 proporciona una indicación táctil (por ejemplo, resistencia) de que el tapón 270 se sitúa fuera y se sitúa sustancialmente adyacente al vaso y/o abertura lateral 230 del tubo interno dentro del vaso.

En la realización a modo de ejemplo, la válvula 200 se mueve hacia la configuración cerrada para restringir el acceso a la segunda abertura 190 y/o facilitar reducir la circulación sanguínea a través de la luz interna 160. En al menos algunas implementaciones, se empuja el dispositivo hemostático 100 a lo largo de la aguja guía demasiado lejos a través del tejido subcutáneo. En dicha implementación, la sangre entra en la abertura del tapón 560, es canalizada a través de la luz intermedia 550, y/o se descarga de la abertura de la carcasa 570. En dicha implementación, la descarga de sangre de la abertura de la carcasa 570 es una indicación visual de que el dispositivo hemostático 100 se ha empujado demasiado lejos a través del tejido subcutáneo y/o debe ser al menos parcialmente extraído del tejido subcutáneo hasta que la sangre no se descargue de la abertura de la carcasa 570.

En la realización a modo de ejemplo, la rueda 400 gira selectivamente en la segunda dirección para mover el dispositivo hemostático 100 hacia la configuración desplegada y, así, mover 630 el tubo externo 120 hacia la posición abierta. Por consiguiente, en la realización a modo de ejemplo, el agente hemocoagulante 250 se expone al menos parcialmente al entorno. A medida que la rueda 400 gira selectivamente en la segunda dirección, el soporte de émbolo 490 y, así, el émbolo 480, se mueve en la dirección distal, tal que el agente hemocoagulante 250 se empuje al menos parcialmente en la dirección distal hacia el tapón 270. En al menos algunas implementaciones, el tubo externo 120 se mueve 630 hacia la posición abierta y el émbolo 480 se mueve hacia la dirección distal simultáneamente. En la realización a modo de ejemplo, la porción proximal 300 del tapón canaliza o dirige al menos algo del agente hemocoagulante 250 radialmente hacia afuera y/o lejos de un eje central del dispositivo hemostático 100.

La FIG. 8 es una vista en sección transversal parcial de otro dispositivo hemostático a modo de ejemplo 700 para sellar una punción de un vaso (no mostrado). El dispositivo hemostático 700 es similar al dispositivo hemostático 100 y, en ausencia de una representación opuesta, los mismos números de referencia identifican los mismos elementos o elementos similares.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de otro dispositivo hemostático 800 a modo de ejemplo para sellar una punción de un vaso (no mostrado) en una configuración cerrada, y la FIG. 10 es una vista en perspectiva del dispositivo hemostático 800 en una configuración desplegada. El dispositivo hemostático 800 es similar al dispositivo hemostático 100 y 700 y, en ausencia de una representación opuesta, los mismos números de referencia identifican los mismos elementos o elementos similares.

En la realización a modo de ejemplo, el tubo externo 120 es longitudinalmente móvil con respecto al tubo interno 110, tal que el agente hemocoagulante 250 sea al menos sustancialmente retenido dentro de la luz externa 240 cuando el tubo externo 120 está en la posición cerrada (mostrada en la FIG. 9), y se expone al menos parcialmente al entorno cuando el tubo externo 120 está en la posición abierta (mostrada en la FIG. 10).

La FIG. 11 es una vista en sección transversal del dispositivo hemostático 800. En la realización a modo de ejemplo, el dispositivo hemostático 800 incluye un mecanismo de actuación 810 que facilita mover el tubo externo 120 entre la posición cerrada y la posición abierta. Más específicamente, el mecanismo de actuación 810 gira en una primera dirección (por ejemplo, una dirección en el sentido de las agujas del reloj cuando se mira desde el extremo proximal 140 hacia el extremo distal 130) para mover el tubo externo 120 hacia la posición cerrada, y gira en una segunda dirección (por ejemplo, una dirección contraria a las agujas del reloj cuando se mira desde el extremo proximal 140 hacia el extremo distal 130) para mover el tubo externo 120 hacia la posición abierta.

En la realización a modo de ejemplo, el émbolo 480 es móvil dentro de la luz externa 240 para facilitar la descarga del agente hemocoagulante 250 desde la luz externa 240. Más específicamente, el émbolo 480 se acopla a un asa 820 (mostrada en las FIGS. 9 y 10) configurada para mover el émbolo 480 entre una posición retraída o proximal y una posición de dispensación o distal.

La FIG. 12 es una vista en perspectiva de otro dispositivo hemostático 900 a modo de ejemplo para sellar una punción de un vaso (no mostrado). El dispositivo hemostático 900 es similar a los dispositivos hemostáticos 100, 700, y 800 y, en ausencia de una representación opuesta, los mismos números de referencia identifican los mismos elementos o elementos similares. En la realización a modo de ejemplo, el mecanismo de émbolo 470 incluye una rueda 910 configurada para mover el émbolo 480 entre una posición retraída o proximal y una posición de dispensación o distal.

Las FIGS. 13 y 14 son vistas en sección transversal de una porción del dispositivo hemostático 800. En la realización a modo de ejemplo, el mecanismo de actuación 810 incluye una pluralidad de roscas 920 que permiten que el tubo externo 120 se mueva entre la posición cerrada y la posición abierta a medida que gira el mecanismo de actuación 810.

En la realización a modo de ejemplo, el mecanismo de émbolo 470 incluye un árbol de émbolo 930 acoplado a la rueda 910, y el émbolo 480 está acoplado de forma roscada al árbol de émbolo 930. En la realización a modo de ejemplo, una superficie interna del tubo externo 120 y/o una superficie externa de émbolo 480 está enchavetada o es distinta de redonda (por ejemplo, en forma sustancialmente cuadrada) para prevenir que el émbolo 480 gire con respecto al tubo externo 120 a medida que gira el árbol de émbolo 930, tal que una rotación de rueda 910 y, así, el árbol de émbolo 930, mueva longitudinalmente el émbolo 480 con respecto al tubo externo 120.

Los métodos y aparatos descritos en el presente documento se refieren a dispositivos médicos y, más particularmente, a un dispositivo hemostático. El dispositivo hemostático descrito en el presente documento facilita el sellado, por ejemplo, de una abertura arterial. El dispositivo hemostático a modo de ejemplo incluye un primer tubo que define una primera luz configurada para canalizar un fluido a través, y alojando un segundo tubo al menos una porción del primer tubo y definiendo al menos parcialmente una segunda luz configurada para retener un agente hemocoagulante en su interior. El segundo tubo está al menos parcialmente sacado para exponer al menos algo del agente hemocoagulante al entorno, mientras que un émbolo se mueve a través de la segunda luz para facilitar la descarga del agente hemocoagulante. El agente hemocoagulante facilita el sellado de la abertura arterial para reducir el tiempo requerido para la hemostasia y/o deambulación.

Las realizaciones a modo de ejemplo de los dispositivos médicos son como se han descrito anteriormente en detalle. Los métodos y sistemas no se limitan a las realizaciones específicas descritas en el presente documento, sino que las operaciones de los métodos y componentes de los sistemas se pueden utilizar independientemente y por separado de otras operaciones y/o componentes descritos en el presente documento. Por ejemplo, los métodos y aparatos descritos en el presente documento pueden tener otras aplicaciones industriales y/o de usuario y no se limitan a la práctica con los dispositivos médicos que se describen en el presente documento. Más bien, se pueden implementar y utilizar una o más realizaciones a propósito de otras industrias.

5 Esta descripción escrita usa ejemplos para desvelar la invención, que incluyen el mejor modo, y también para permitir que cualquier experto en la técnica ponga en práctica la invención, que incluye hacer y usar cualquier dispositivo o sistema y realizar cualquier método incorporado. El alcance patentable de la invención se define por las reivindicaciones, y puede incluir otros ejemplos que se les ocurran a los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo hemostático (100) para sellar una punción de un vaso, comprendiendo dicho dispositivo hemostático:

5 una carcasa (330) que comprende un extremo proximal y un extremo distal y que define una cavidad de carcasa (360) en su interior, extendiéndose dicha cavidad de carcasa entre dicho extremo proximal y dicho extremo distal;
 un soporte de tubo externo (370) dispuesto dentro de dicha cavidad de carcasa, dicho soporte de tubo externo móvil dentro de dicha cavidad de carcasa entre dichos extremos distal y proximal de carcasa, definiendo dicho soporte de tubo externo (370) una cavidad de soporte de tubo externo;
 10 un primer tubo (110) que define una primera luz (160) configurada para canalizar un fluido a través, dicho primer tubo acoplado a dicha carcasa;
 un segundo tubo (120) que se extiende desde dicho extremo distal de carcasa, alojando dicho segundo tubo al menos una porción del primer tubo y definiendo al menos parcialmente una segunda luz (240) configurada para retener un agente hemocoagulante (250) en su interior, dicho segundo tubo acoplado a dicho soporte de tubo externo y móvil con él con respecto a dicho primer tubo entre (i) una posición cerrada configurada para retener sustancialmente el agente hemocoagulante dentro de dicha segunda luz cuando dicho soporte de tubo externo se sitúa adyacente a dicho extremo distal de carcasa, y (ii) una posición abierta configurada para exponer al
 15 menos parcialmente el agente hemocoagulante cuando dicho soporte de tubo externo se sitúa adyacente a dicho extremo proximal de carcasa;
 un soporte de émbolo (490) dispuesto dentro de dicha cavidad de soporte de tubo externo, dicho soporte de émbolo móvil dentro de dicha cavidad de soporte de tubo externo entre dichos extremos distal y proximal de carcasa;
 20 un émbolo (480) acoplado a dicho soporte de émbolo para el movimiento con dicho soporte de émbolo, en donde dicho émbolo es longitudinalmente móvil dentro de dicha segunda luz en respuesta al movimiento de dicho soporte de émbolo dentro de dicha cavidad de soporte de tubo externo; y
 un miembro de accionamiento (400, 410) acoplado a, y giratorio con respecto a, dicha carcasa, dicho miembro de accionamiento que se extiende al menos parcialmente a través de dicha carcasa, dicho soporte de tubo externo y dicho soporte de émbolo acoplado a dicho miembro de accionamiento tal que dicho soporte de émbolo y dicho soporte de tubo externo se muevan simultáneamente en direcciones opuestas en respuesta a la rotación de dicho miembro de accionamiento.

2. Un dispositivo hemostático según la reivindicación 1, en donde dicho soporte de tubo externo (370) es móvil entre dichos extremos proximal y distal de carcasa (330) en respuesta a la rotación de dicho miembro de accionamiento (400, 410).

3. Un dispositivo hemostático según la reivindicación 1 o 2, en donde dicho miembro de accionamiento (400, 410) comprende una acanaladura helicoidal (420), y dicho soporte de tubo externo comprende un tetón recibido en dicha acanaladura helicoidal, dicho tetón y dicha acanaladura helicoidal cooperativos para transformar el movimiento rotacional de dicho miembro de accionamiento en traslación longitudinal de dicho soporte de tubo externo (370).

4. Un dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicho soporte de tubo externo (370) comprende una ranura (460) que se extiende longitudinalmente, y dicha carcasa (330) comprende un tetón de retención recibido en dicha ranura que se extiende longitudinalmente, dicho tetón de retención y dicha ranura que se extiende longitudinalmente cooperativos para prevenir que dicho soporte de tubo externo gire con respecto a dicha carcasa.

5. Un dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en donde dicho émbolo (480) es longitudinalmente móvil dentro de dicha segunda luz (240) en respuesta al movimiento de dicho soporte de émbolo (490) dentro de dicha cavidad de soporte de tubo externo de dicho extremo proximal de carcasa (330) adyacente a dicha carcasa distal adyacente para facilitar la descarga del agente hemocoagulante (250).

6. Un dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en donde dicho soporte de émbolo (490) comprende una acanaladura helicoidal (500) y dicho miembro de accionamiento (400, 410) comprende un tetón recibido en dicha acanaladura helicoidal, dicho tetón y dicha acanaladura helicoidal cooperativos para transformar el movimiento rotacional de dicho miembro de accionamiento en traslación longitudinal de dicho soporte de émbolo, dicha acanaladura helicoidal de dicho soporte de émbolo inclinado opuestamente a dicha acanaladura helicoidal (420) de dicho miembro de accionamiento.

7. Un dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde dicho soporte de tubo externo (370) comprende una ranura (530) que se extiende longitudinalmente, y dicho soporte de émbolo (490) comprende un tetón de retención (520) recibido en dicha ranura que se extiende longitudinalmente, dicho tetón de retención y dicha ranura que se extiende longitudinalmente cooperativos para prevenir que dicho soporte de émbolo gire con respecto a dicho soporte de tubo externo.

8. Un dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde dicho primer tubo (110) comprende además una primera abertura lateral (230) en comunicación fluida con dicha primera luz (160), en donde una distancia (380) entre dicha primera abertura lateral y dicha carcasa (330) sigue constante a medida que dicho soporte de tubo externo (370) se mueve dentro de dicha cavidad de soporte de tubo externo entre dichos extremos distal y proximal de dicha cavidad de carcasa (360).
- 5

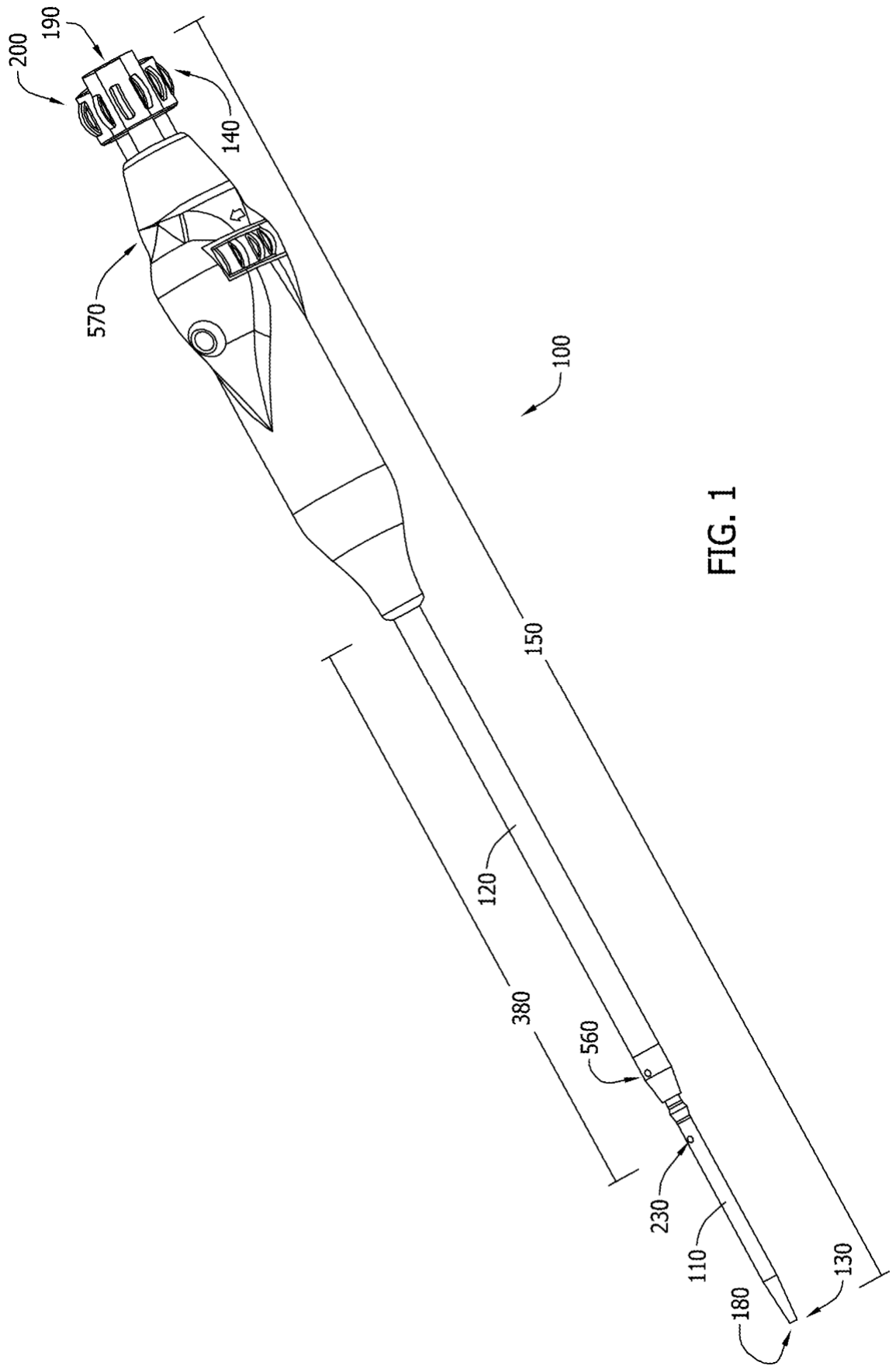


FIG. 1

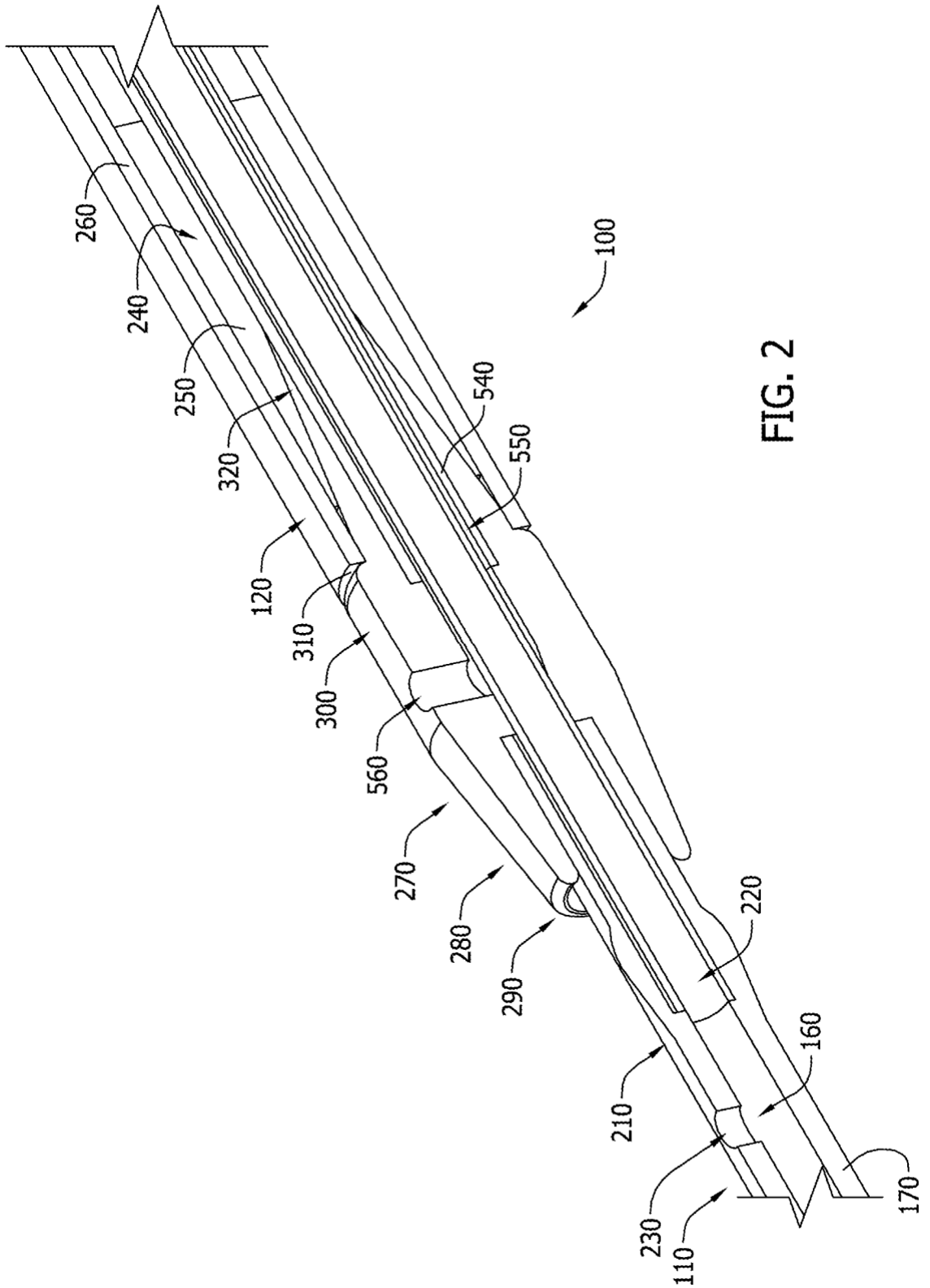


FIG. 2

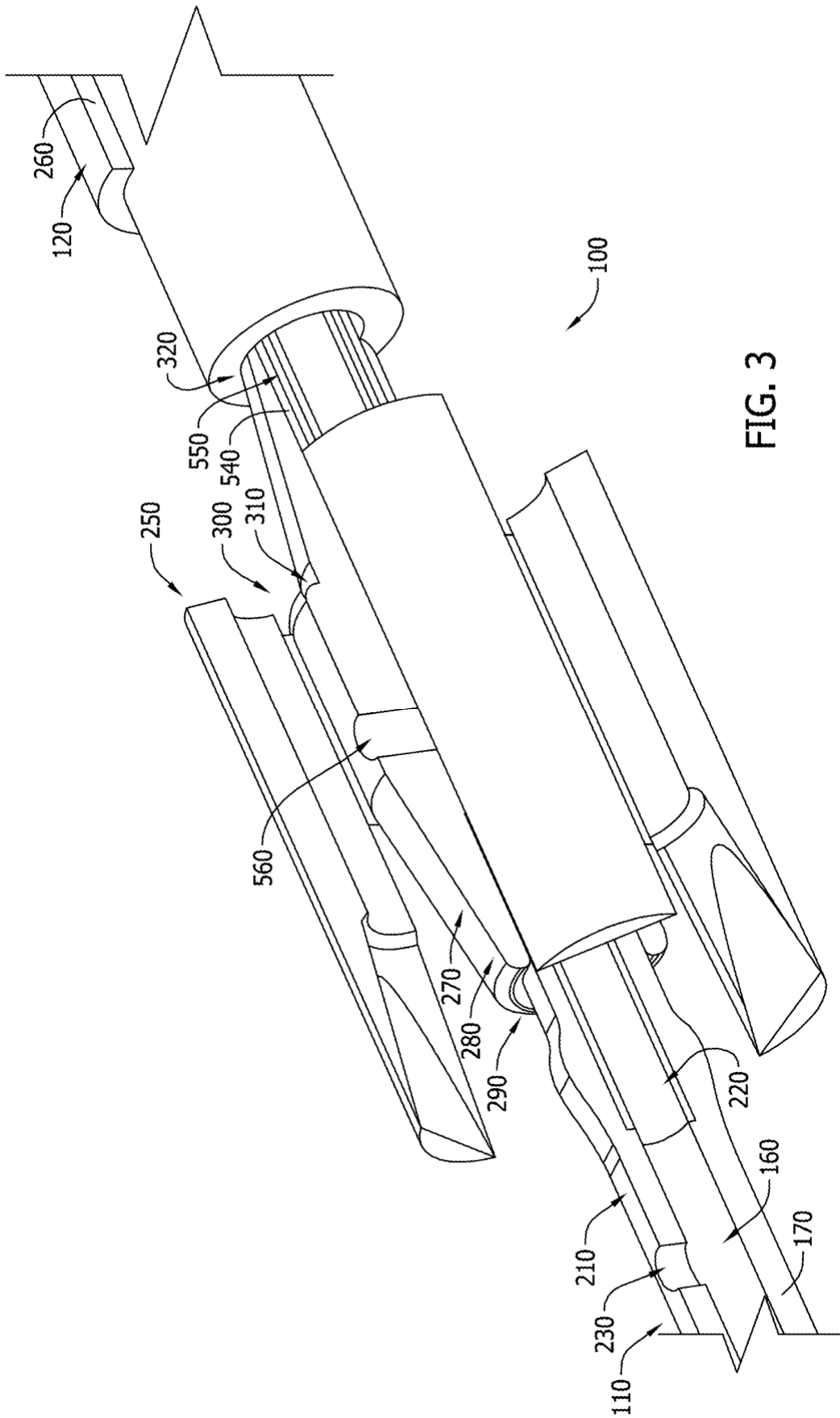


FIG. 3

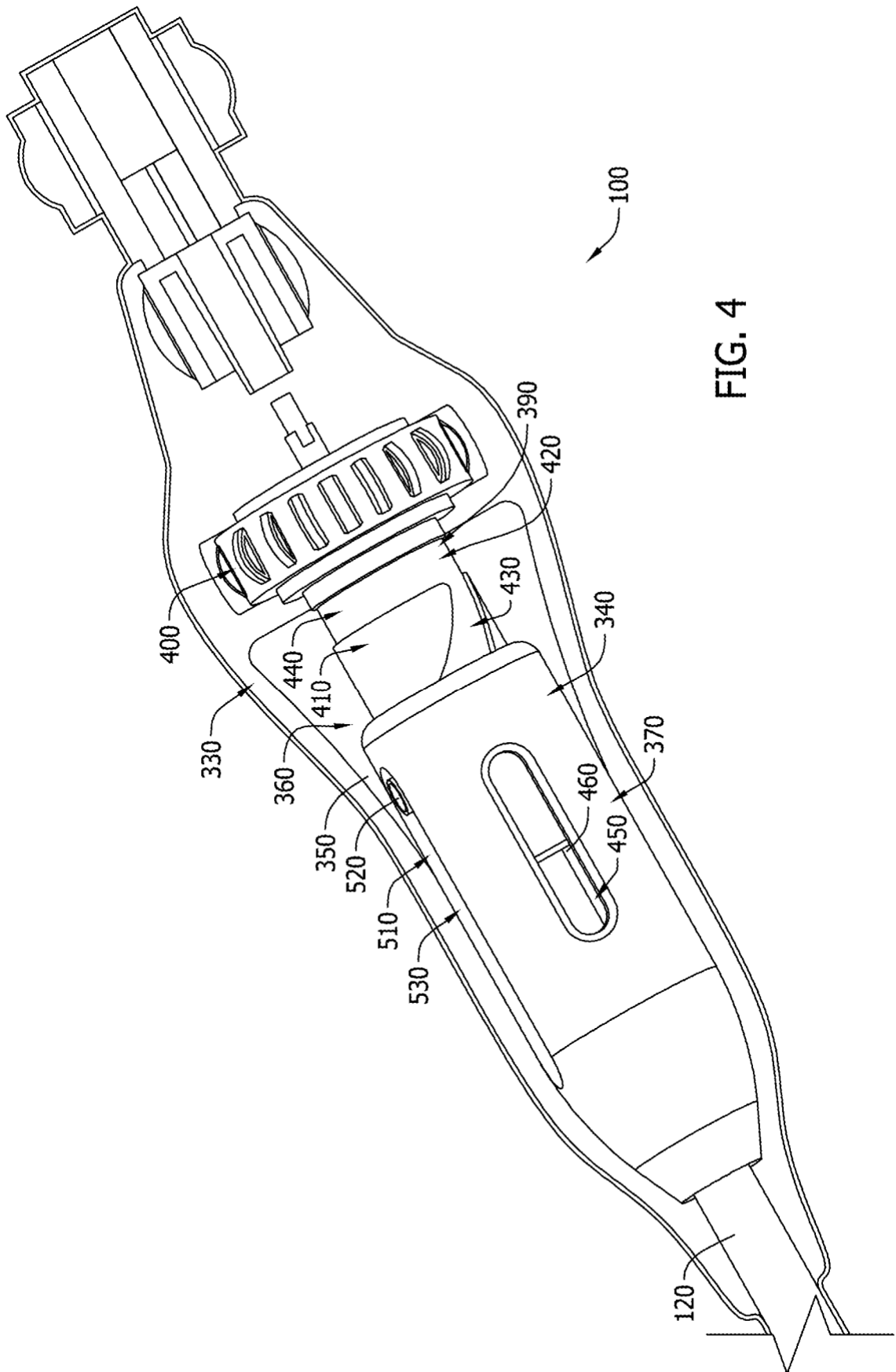


FIG. 4

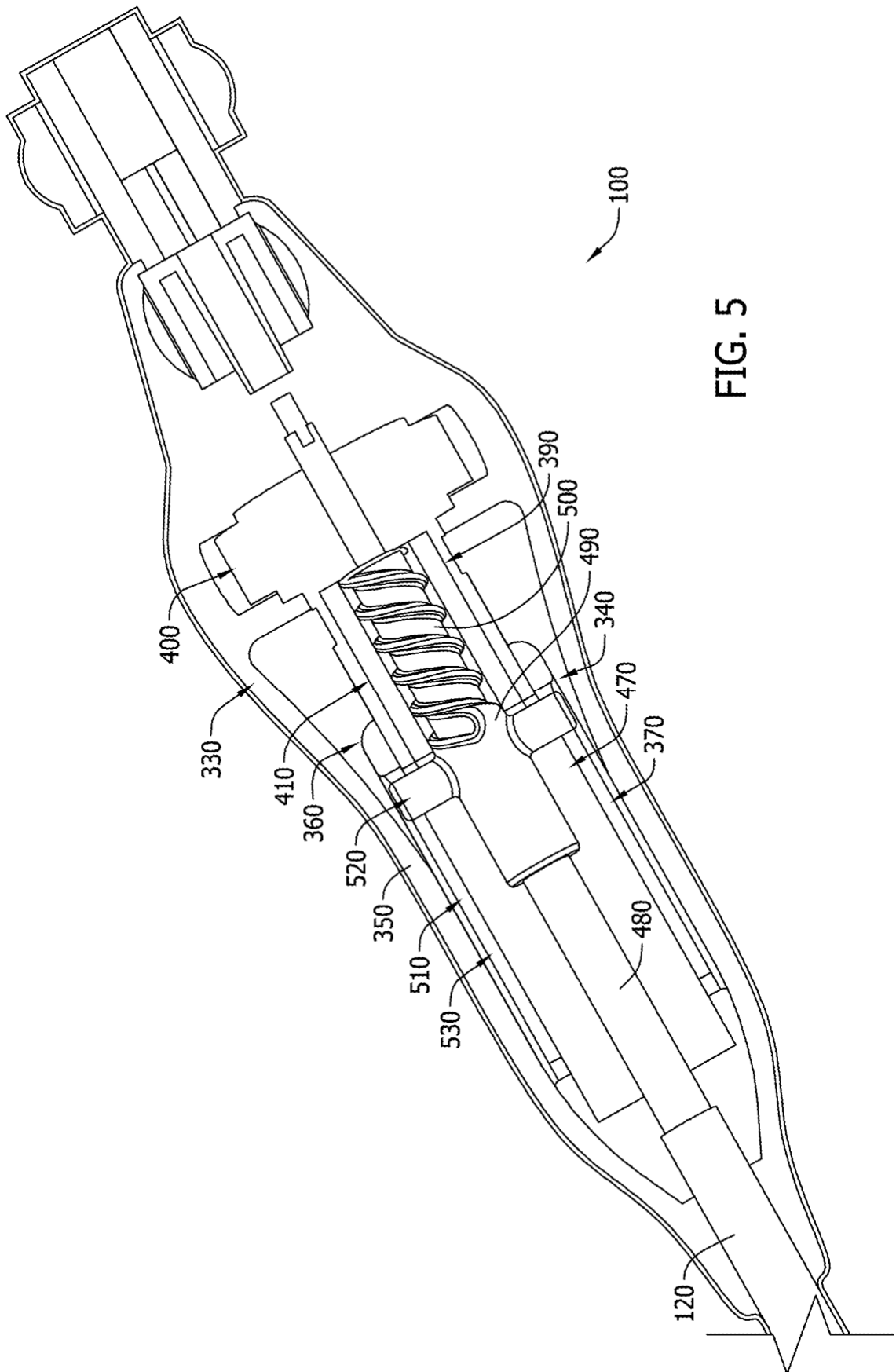


FIG. 5

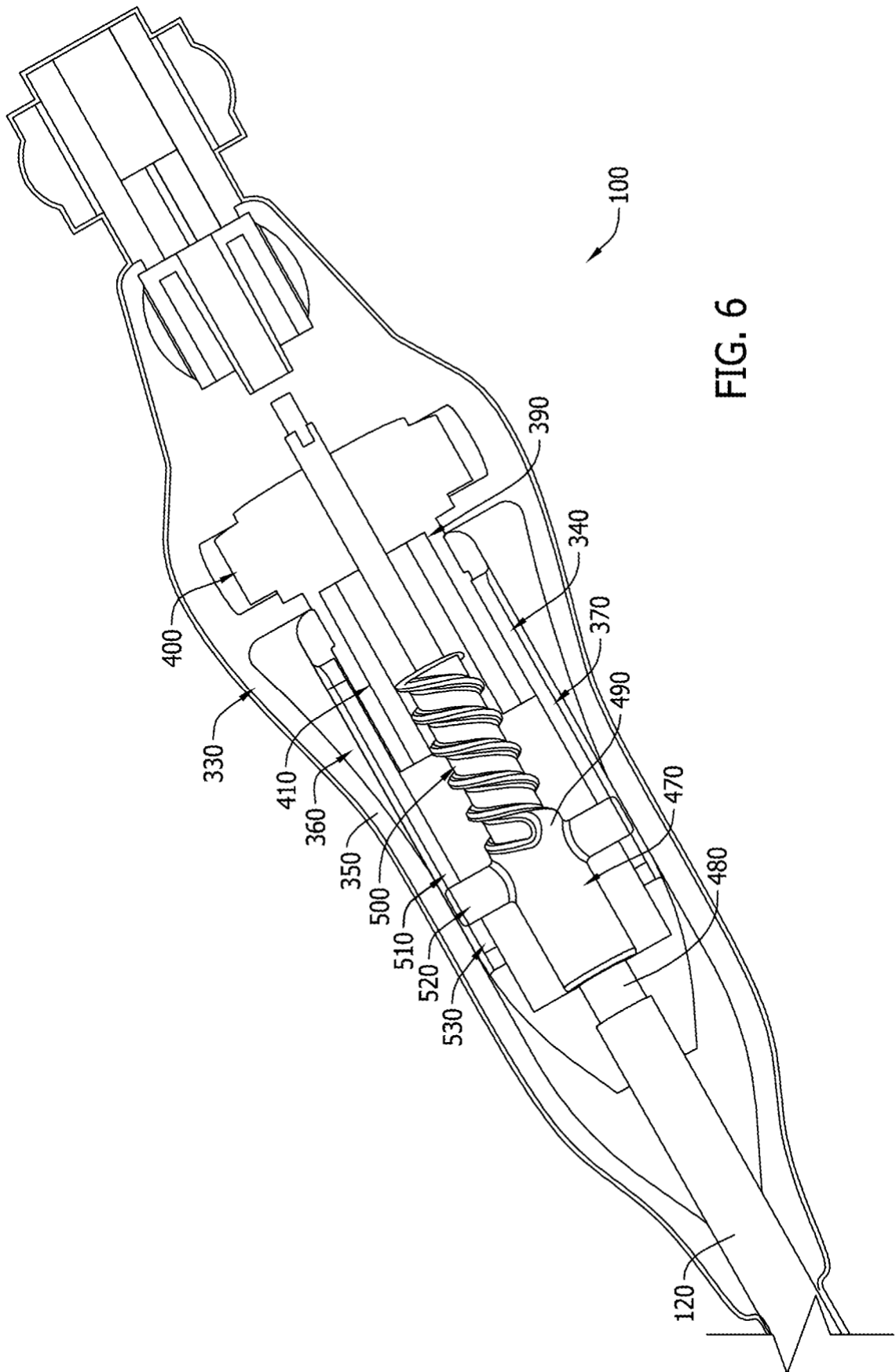


FIG. 6

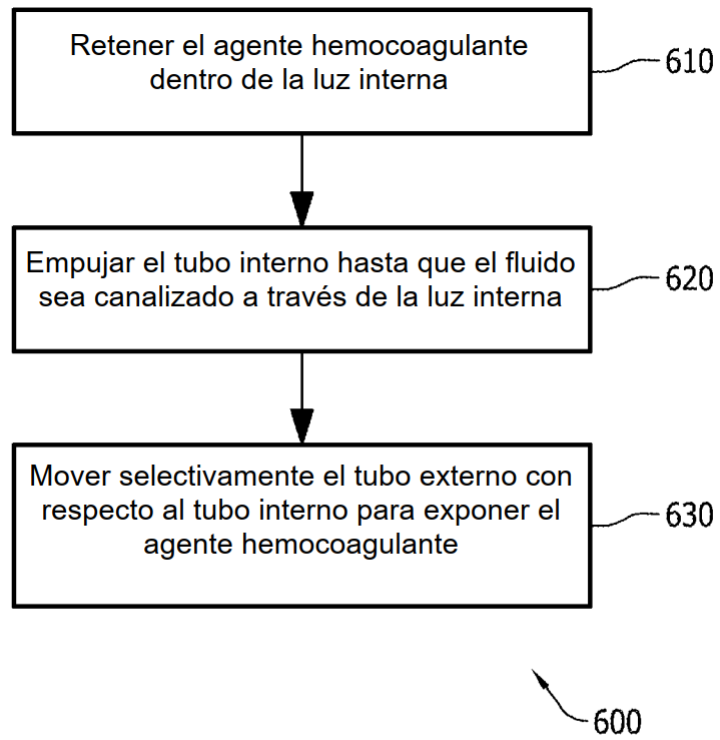


FIG. 7

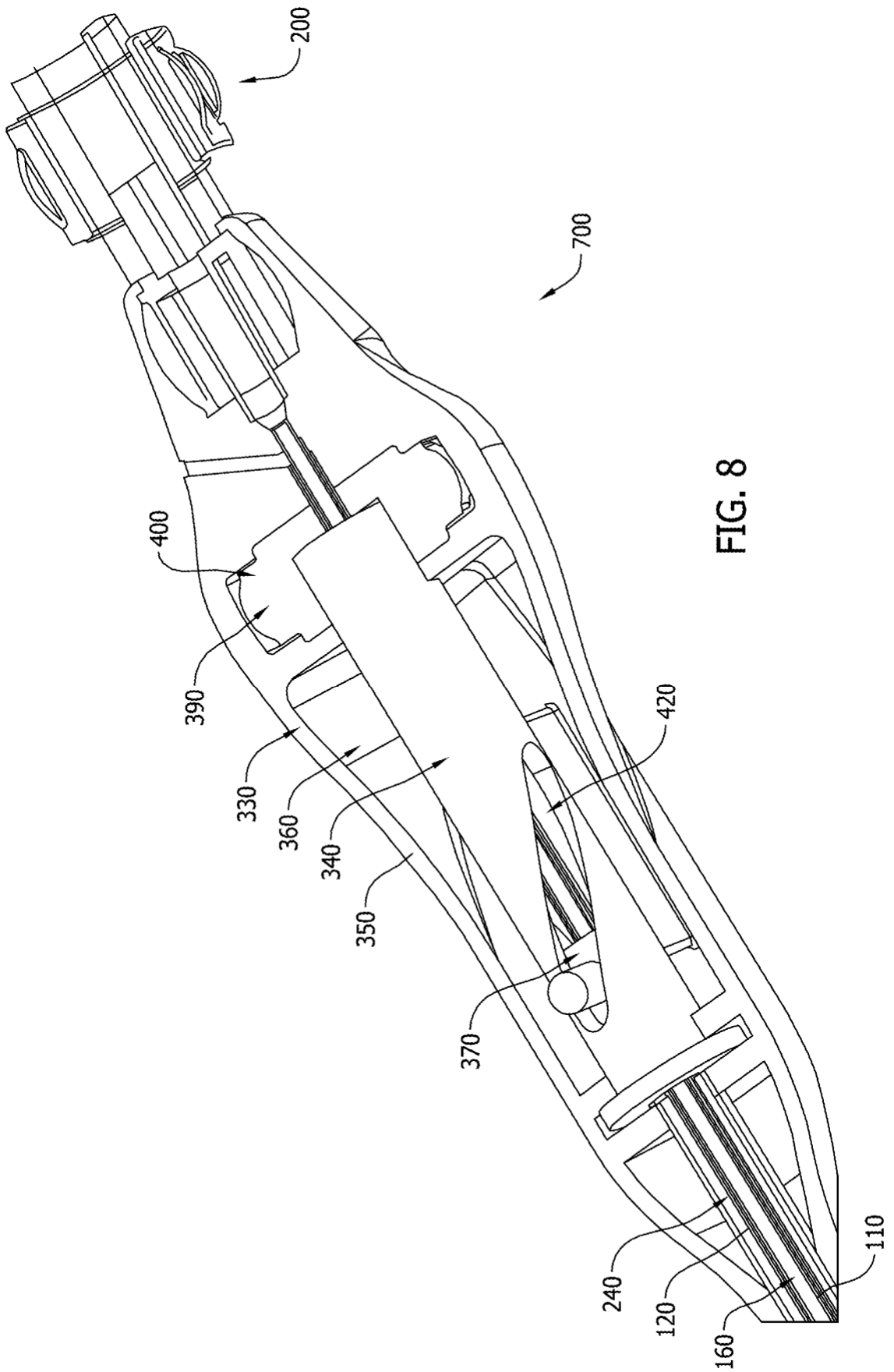


FIG. 8

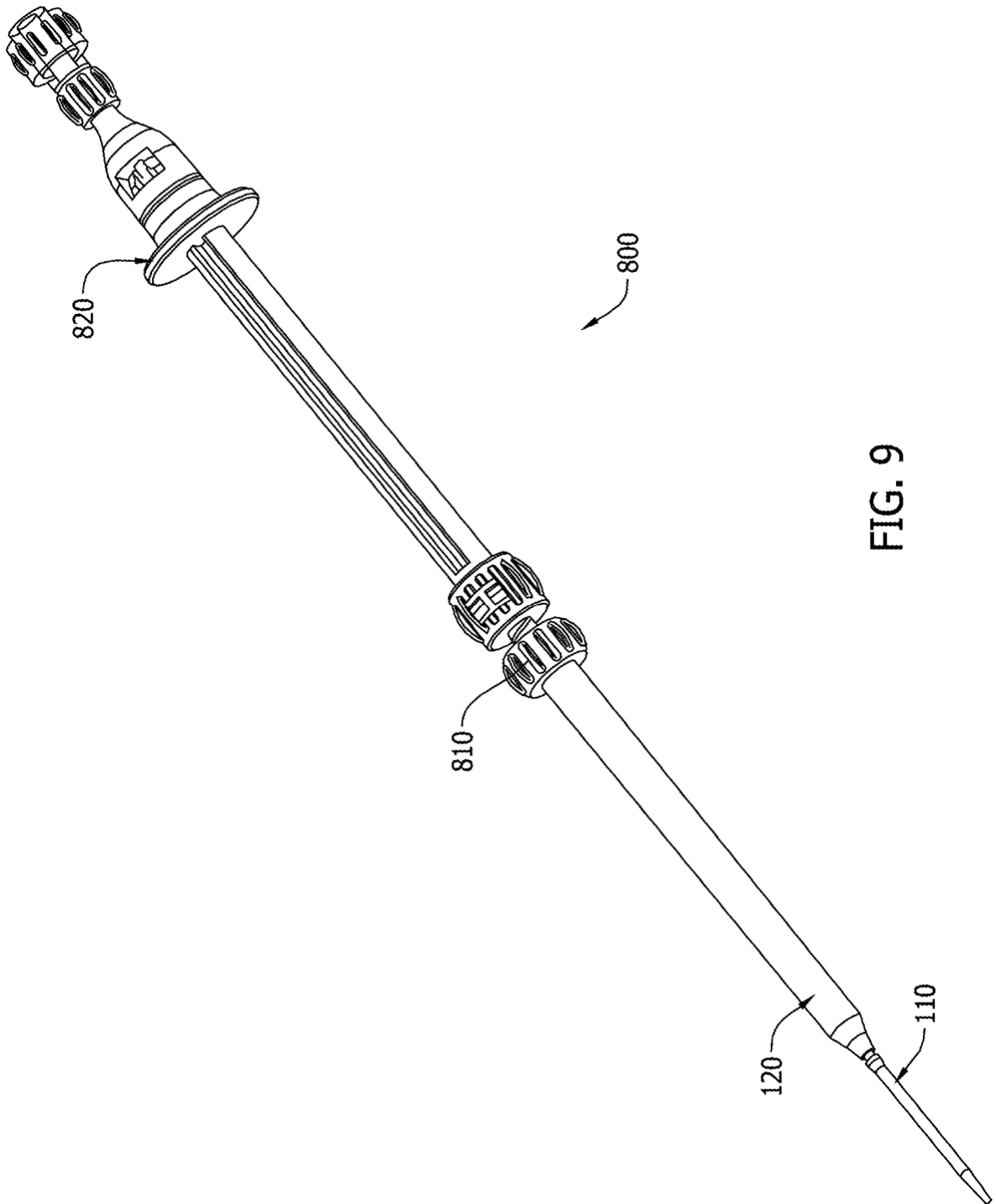


FIG. 9

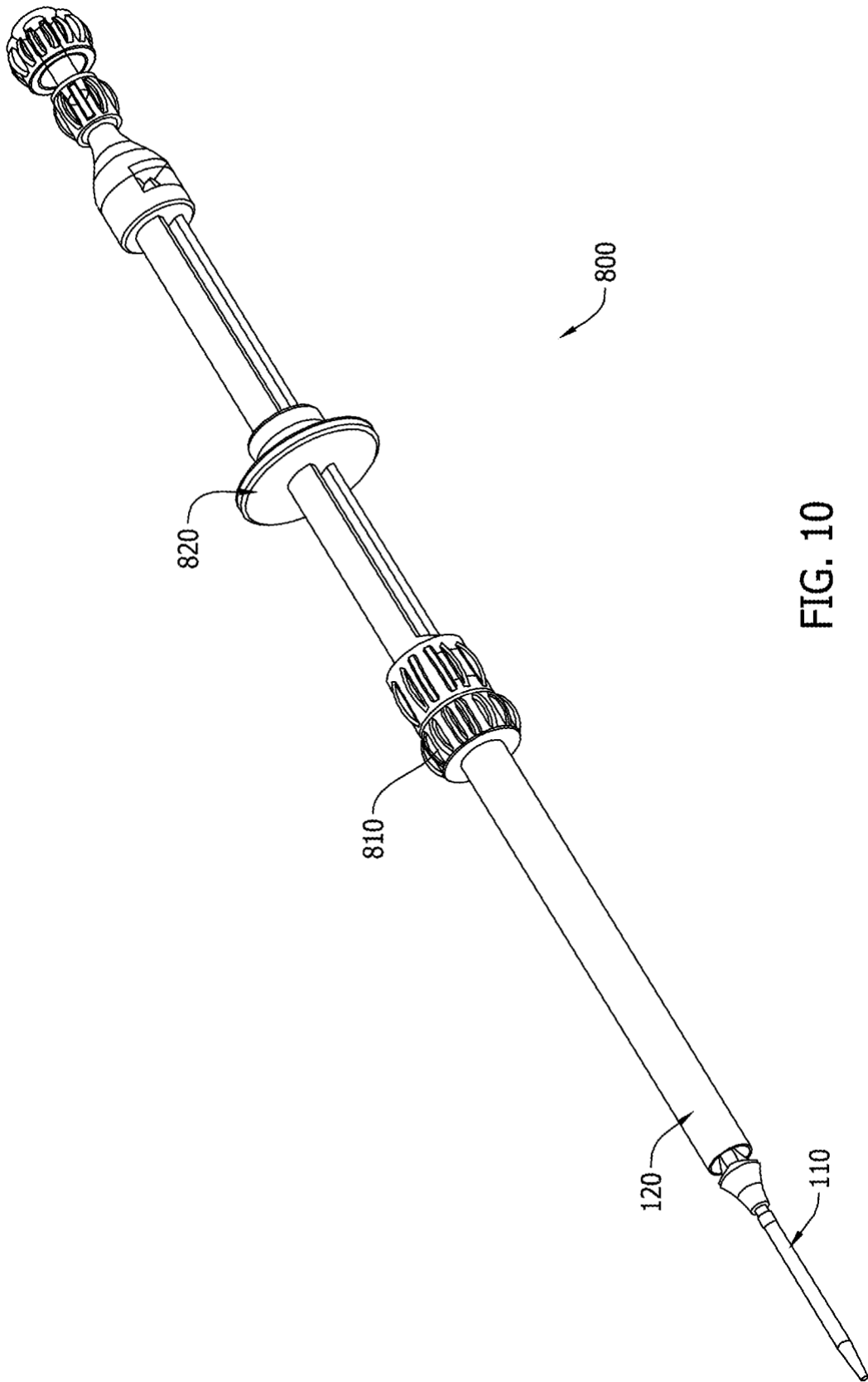


FIG. 10

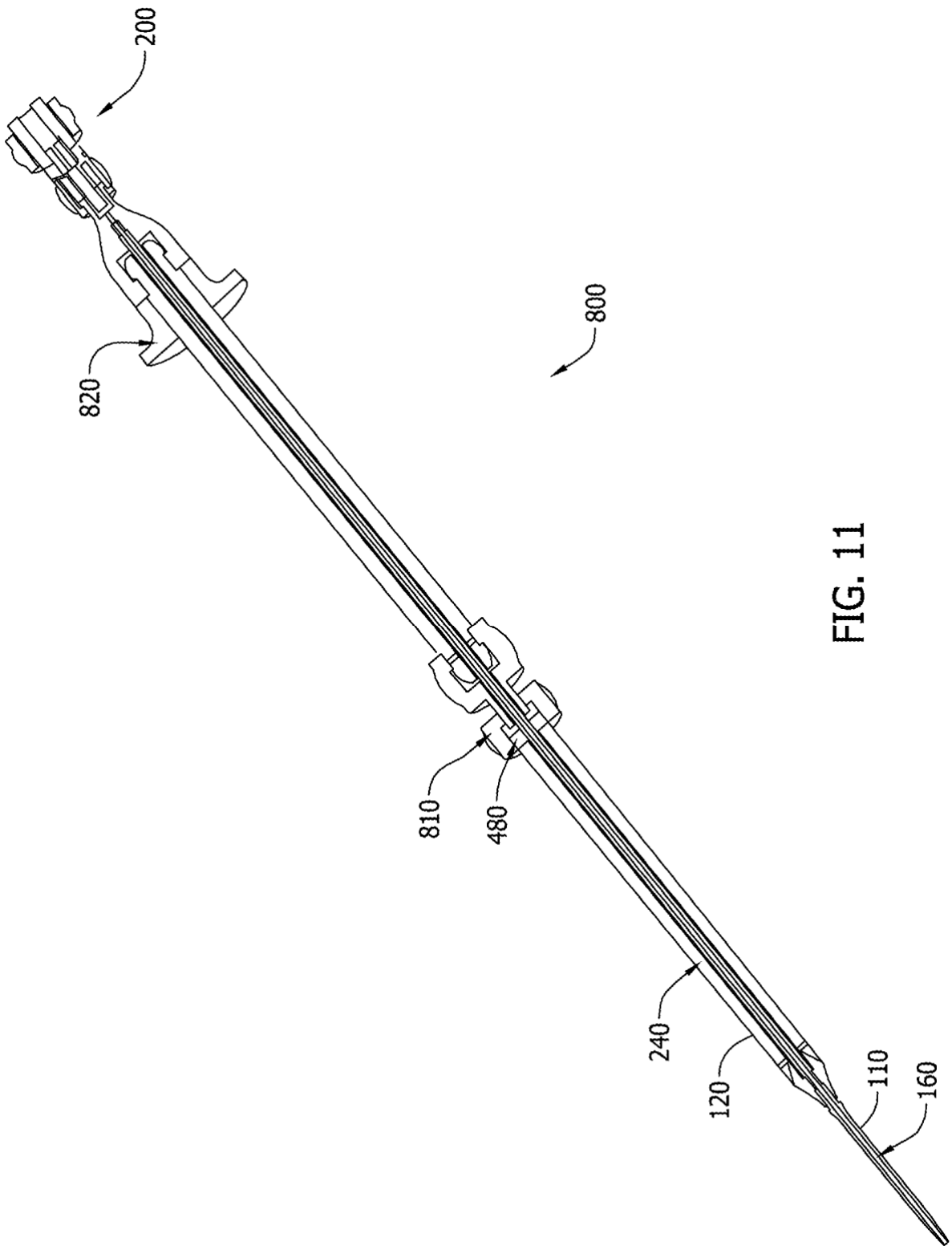


FIG. 11

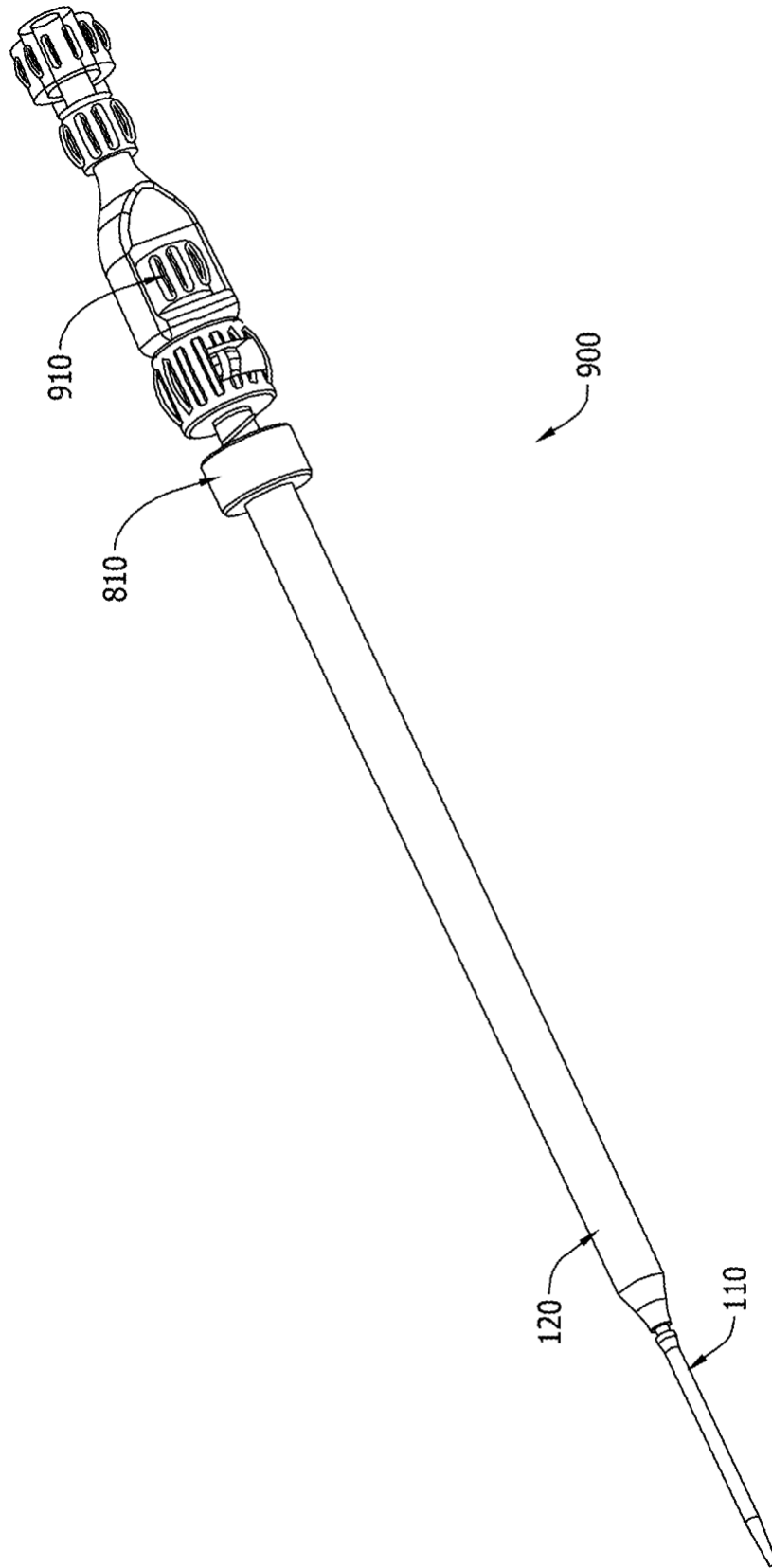


FIG. 12

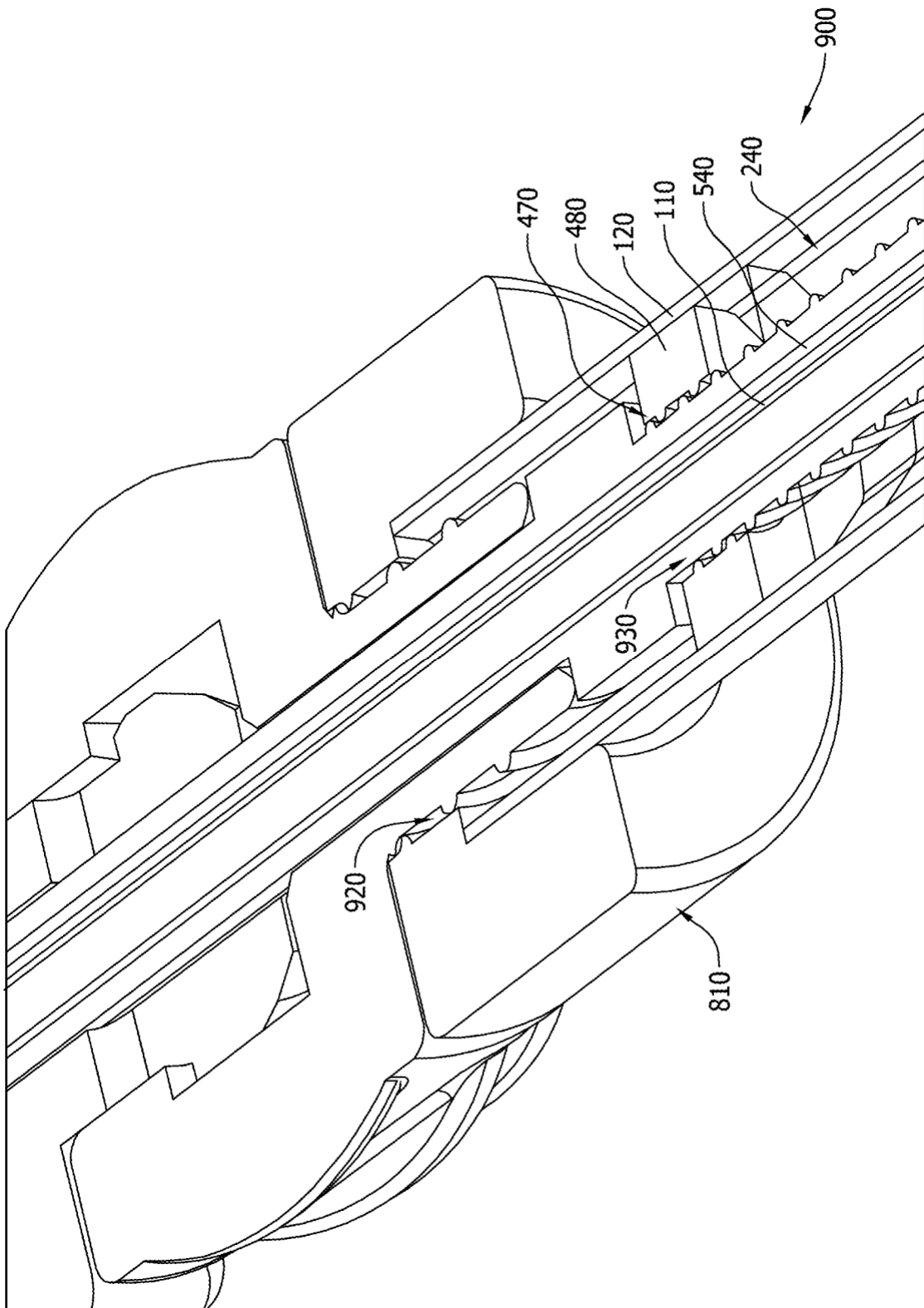


FIG. 13

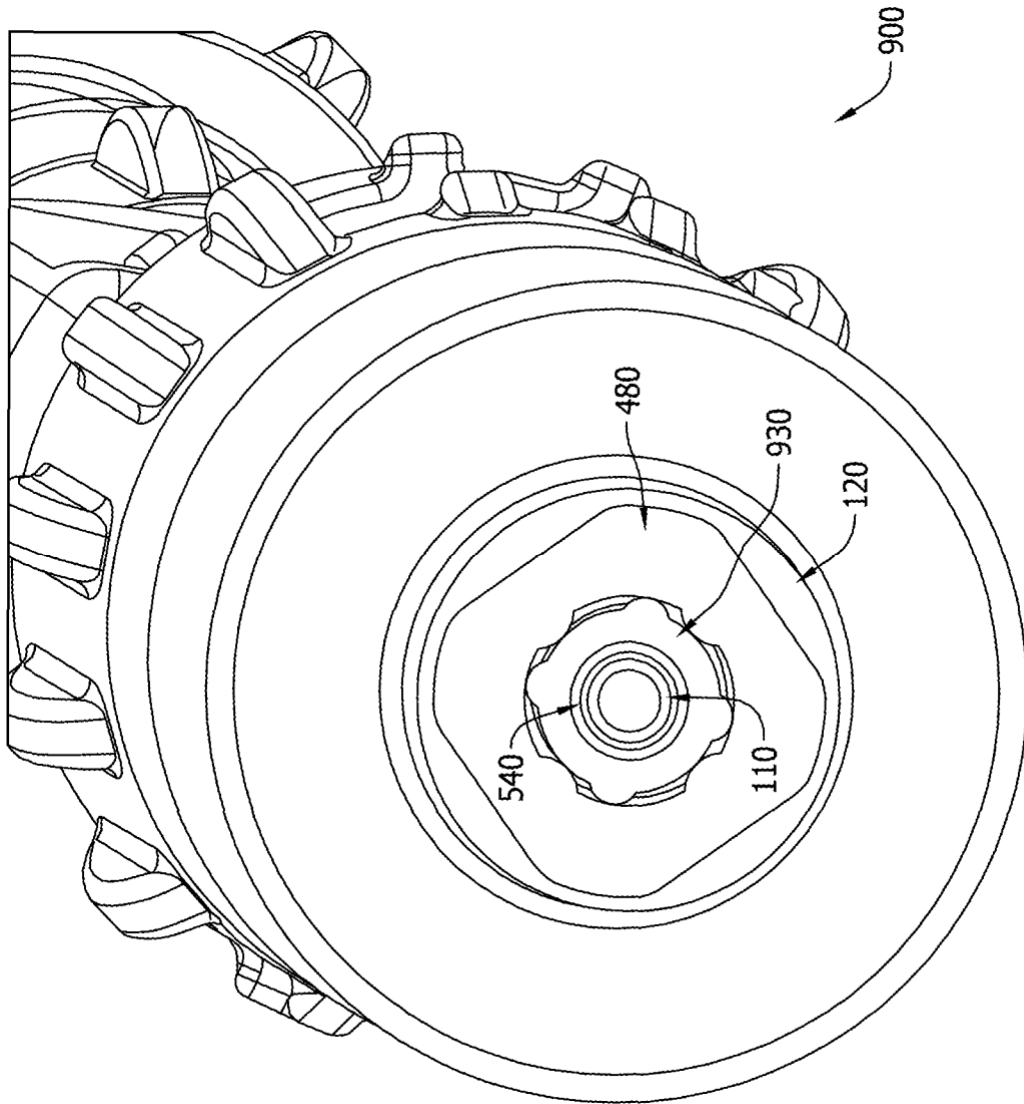


FIG. 14