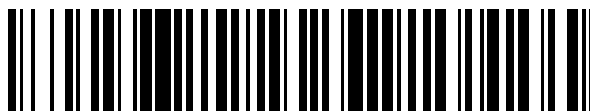


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 308**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2008 PCT/US2008/010830**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2009 WO09038727**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2008 E 08832641 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 2195063**

54 Título: **Conjunto de vaina desgarrable con válvula hemostática dividida**

30 Prioridad:

18.09.2007 US 994188 P

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

31.03.2020

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 , US**

72 Inventor/es:

**NARDEO, MAHASE;
MCCREIGHT, WILLIAM, J. y
MCGRADY, NICHOLAS, P.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 751 308 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

Conjunto de vaina desgarrable con válvula hemostática dividida

La invención se refiere a dispositivos médicos y más en concreto a dispositivos para usar en la inserción o implantación de catéteres y equivalentes en la vasculatura de pacientes.

5 Los catéteres se utilizan en numerosos procedimientos médicos. En particular, los catéteres se usan para la introducción o extracción de fluidos de varias regiones venosas y vasos de todo el cuerpo, por ejemplo, para hemodiálisis. El procedimiento mediante el cual se introducen estos catéteres en el cuerpo es delicado y complejo. Un desafío particularmente complejo para el cateterismo es el agrandamiento de un orificio en el músculo y vaso para cateterizar y la minimización de la pérdida de sangre y el trauma en el paciente. En general, para insertar cualquier
10 catéter en un vaso sanguíneo, se identifica el vaso por aspiración con una aguja hueca larga de acuerdo con la técnica de Seldinger. Cuando la sangre entra en una jeringa conectada a la aguja, indicando que se ha encontrado el vaso, se introduce después un alambre guía delgado, típicamente a través de la aguja de jeringa u otro dispositivo introductor, en el interior del vaso. Luego se extrae el dispositivo introductor, dejando el alambre guía dentro del vaso. El alambre guía sobresale de la superficie de la piel.

15 En este punto, hay disponibles varias opciones para que un médico coloque un catéter. La opción más simple es pasar un catéter al vaso directamente sobre el alambre guía. Luego se extrae el alambre guía. Sin embargo, el uso de esta técnica es posible solamente en casos en los que el catéter tiene un diámetro relativamente pequeño, hecho de un material rígido y no significativamente más grande que el alambre guía. Sin embargo, si el catéter tiene un diámetro relativamente grande y/o no está hecho de material blando, un método preferible para insertar el catéter en el vaso es a través de una vaina introductora. La vaina introductora es simplemente un tubo grande, rígido y de pared delgada, que sirve de conducto temporal para el catéter que se está colocando. La vaina se posiciona colocando un dilatador, el cual tiene un conducto hueco sobre su eje longitudinal, dentro de la vaina y pasando tanto el dilatador como la vaina
20 juntos al vaso sobre el alambre guía. El dilatador expande la abertura en el vaso sanguíneo para permitir la inserción del catéter en el vaso. Luego, se extrae el alambre guía y el dilatador, dejando la vaina de pared delgada en su sitio. Después, se inserta el catéter en el vaso a través de la vaina,

En una situación en la que un catéter con un conector u otro accesorio en el extremo proximal del catéter tiene un elemento que es mayor que el diámetro interior de la vaina, es necesario tener una vaina desgarrable que se pueda desprender del catéter cuando se esté extrayendo la vaina del paciente. Un ejemplo de tal vaina desgarrable o desprendible o separable, con dilatador se expone en la patente US 6.796.991, que se ilustra aquí en las figuras 1 y
30 2 del presente documento de acuerdo con la técnica anterior. Al dividir la vaina a lo largo de su eje longitudinal cuando se está extrayendo la vaina del paciente, el médico que inserta podrá extraer la vaina de manera que se divida la parte extraída del paciente, sin interferir así en ningún obstáculo en el catéter. En general, se fabrican vainas desgarrables de manera que ayuden a desprender la vaina por dos puntos opuestos en la circunferencia de la vaina, dividiendo así la vaina en dos mitades separadas longitudinalmente por el centro de la vaina.

35 Una vaina está construida generalmente con un conector en su extremo proximal. Este conector sirve de asidero, de punto de acoplamiento para un dilatador y de superficie plana para ayudar a prevenir la pérdida de sangre o contaminación. Cuando se necesita dividir una vaina para retirarla eficazmente del cuerpo mientras se deja el catéter en su sitio, se tendrá que dividir también el conector para dejar libre el catéter. Preferiblemente, el conector se dividirá por las mismas líneas que la vaina. Para efectuar esto, el conector debe estar diseñado con caras u otros debilitamientos sobre dos líneas longitudinales alineadas con los debilitamientos en la vaina. Algunos ejemplos previos de estos debilitamientos son lengüetas o bandas que conectan dos mitades del conector o rebajes en el material que comprende el conector. Los debilitamientos en el conector ayudarán al médico que inserta a dividir el conector alineado con las costuras de desgarro sobre la vaina.

45 Otra faceta importante del conector es un conjunto de lengüetas o aletas que sobresalen del centro. Estas lengüetas no sólo ayudan al médico que inserta a alinear, insertar y retirar la vaina, sino también a tirar de la vaina para que pueda ser extraída de alrededor del catéter mientras se deja todavía el catéter en su sitio. Hay una serie de configuraciones de lengüeta diferentes, pero es importante tener una que permita maniobrabilidad, control y apalancamiento fáciles. Un diseño incluye un conector, en el que las lengüetas sobresalen del conector perpendicularmente a un plano que incluye las costuras de desgarro en la vaina y el eje longitudinal de la vaina. En
50 este diseño, las lengüetas son diametralmente opuestas entre sí y están espaciadas de manera que, cuando se agarran las lengüetas y se separan entre sí, la vaina y su conector se dividen por la mitad. Otra característica conveniente de las lengüetas es que las lengüetas proporcionan apalancamiento para separar el conector de manera que no cause trauma a la incisión en el cuerpo.

55 Durante la inserción, especialmente en el tiempo entre la extracción del dilatador de la vaina y la inserción del catéter a través de la vaina, es posible la pérdida de sangre a través de la vaina o la introducción de contaminantes o aire en la vaina o el vaso. Por esta razón, es conveniente tomar medidas para evitar que se desplacen sangre, aire o contaminantes a través de la vaina. En el pasado, los médicos que insertaban sostenían simplemente el pulgar sobre la abertura en el extremo proximal de la vaina; sin embargo, es conveniente un medio más permanente y fiable para evitar que se desplacen sangre, aire o contaminantes a través de la vaina. Es conveniente por tanto que el conector incluya una válvula situada en la vaina. Tal válvula facilitaría la inserción de objetos tales como un catéter, un dilatador
60

o una jeringa a través de la vaina, limitando al mismo tiempo la pérdida de sangre y reduciendo la posibilidad de que entren contaminantes en el torrente sanguíneo del paciente cuando la vaina no esté acoplada con un dilatador o un catéter.

5 En el caso en el que una vaina no tiene un diámetro pequeño o un punto estrecho, se usa a menudo el dilatador para ayudar en la inserción de la vaina. El dilatador tiene una sección tubular larga, cuyo diámetro exterior es ligeramente menor que el diámetro interior de la vaina. El dilatador tiene también una punta aguda en su extremo distal y un centro hueco, que se extiende a lo largo de toda la longitud del dilatador. El dilatador se inserta en el cuerpo con el alambre guía extendiéndose a través de su centro, permitiendo así que la punta del dilatador siga al alambre guía al lugar que se va a cateterizar. En su extremo proximal, el dilatador puede tener un conector. Al igual que el conector de la vaina, este conector puede servir también para numerosos propósitos, tales como proporcionar un asidero estable para 10 ayudar a guiar el dilatador al interior de la vena y como mecanismo que pueda acoplarse con el conector de vaina para formar una conexión bloqueada.

15 En las figuras 1 y 2 de acuerdo con la técnica anterior, se proporciona un conjunto de dilatador y vaina de bloqueo liberable y métodos para liberar el dilatador de la vaina y dividir longitudinalmente la vaina. El conjunto incluye un dilatador que tiene un conector de dilatador y una vaina que tiene un conector de vaina. El conector de vaina tiene una válvula y dos lengüetas aladas opuestas, teniendo cada lengüeta una parte perpendicular y una parte angular, así como una parte roscada hembra. El conector de dilatador tiene una parte roscada macho, diseñada para acoplarse a la parte roscada hembra del conector de vaina. El dilatador se libera de la vaina girando el dilatador 90° con relación a la vaina y extrayendo el dilatador de la vaina. La vaina se divide longitudinalmente creando un momento de 20 acoplamiento en cada una de las lengüetas aladas, forzando así la vaina y el conector de vaina para que se dividan longitudinalmente. Con la vaina, la válvula y el conector de vaina divididos longitudinalmente, se extrae la vaina de alrededor del catéter, dejando el catéter en su sitio.

El documento WO 2006/036653 A2 describe un conjunto de vaina que tiene una válvula dividida por una muesca en dos mitades.

25 El documento US 2007/0123825 A1 da a conocer un introductor de catéter con una válvula según el preámbulo de la reivindicación 1. La hendidura está contenida en una superficie extrema de una posición de canal cilíndrico

30 Se desea proporcionar una válvula hemostática, según el preámbulo de la reivindicación 1, para una vaina divisible, según lo cual la válvula proporciona un cierre mejorado de la hendidura. También se desea proporcionar un conjunto de vaina con la válvula hemostática y el conector de vaina para usar con el mismo, que sean divisibles para facilitar la extracción de la vaina de alrededor de un catéter insertado.

La presente invención es una válvula hemostática según la reivindicación 1, con realizaciones preferidas según las reivindicaciones 2 a 4.

35 La presente invención es además un conjunto de vaina hemostática desgarrable, según las reivindicaciones 5 a 14, que tiene un tubo de vaina divisible y un conector divisible fijado al mismo, estando el conector en el extremo proximal del conjunto de vaina, extendiéndose el tubo de vaina hasta un extremo distal de vaina de diámetro menor, extendiéndose un conducto a través del conjunto desde el extremo proximal hasta el extremo distal y definiendo un eje longitudinal a través del mismo. El tubo de vaina incluye líneas frangibles longitudinales de debilitamiento (o costuras) a lo largo del mismo para facilitar la separación o división durante el procedimiento de desgarrar, una vez que el médico ha iniciado la división mediante la separación del conector. El conjunto incluye también la válvula 40 hemostática fácilmente divisible de acuerdo con la reivindicación 1, contenida y fijada dentro del conector.

45 El conector comprende dos secciones opuestas unidas una a otra por juntas o bandas frangibles hasta que se separan de manera intencionada, de manera que el conector continúa siendo una unidad integral en una sola pieza hasta que el médico efectúa la división después de la inserción del catéter en la vasculatura del paciente, preferiblemente con una aleta que se puede agarrar unida a cada sección de conector para manipular e iniciar la división de la manera conocida en la técnica. El conector proporciona también distintos espacios opuestos entre dos secciones opuestas que están unidas por secciones frangibles dentro de los espacios y, en el momento en el que el médico divide el conector, el tubo de vaina se divide también a medida que continúa el procedimiento de desgarrar. La válvula hemostática fácilmente divisible contenida en el extremo proximal del conector se puede abrir selectivamente, antes de la división, para permitir la inserción a través de esta de un dilatador y más tarde de un catéter que forme un cierre 50 hermético con la misma y alrededor de la misma, pero que de otra manera permanece cerrada para evitar la efusión de sangre.

55 La válvula dividida incluye una hendidura distal parcialmente a través de una sección transversal de válvula, pudiéndose abrir la hendidura solamente para permitir la recepción a través de la misma de un dilatador, una jeringa o un catéter, cuando se empuja el mismo contra la sección transversal de válvula, y cerrándose luego de manera hermética cuando se retira el dispositivo a través de la misma, y cerrándose también de manera hermética alrededor de un alambre guía que permanece en su sitio hasta la inserción de catéter. La válvula comprende dos mitades opuestas, cada una moldeada por separado o, como es preferible, que se forman a partir de una válvula moldeada integralmente que está cortada y se funde luego entre sí para formar un enlace débil que se rompe fácilmente durante la división del conjunto de vaina, como se menciona anteriormente. De manera preferible, cada mitad de válvula incluye

5 una brida u orejeta de montaje que se extiende lateralmente desde su extremo proximal, orejeta que incluye una abertura de recepción de varilla y de manera correspondiente, el conector de vaina incluye un rebaje de recepción de válvula en su extremo proximal que incluye un par de varillas de anclaje junto al conducto, que se extenderán a través de las dos aberturas de recepción de varilla de la válvula. Además, el conjunto incluye una tapa que comprende un par de mitades de tapa, que permanecen no fijas entre sí, que se sujetan al extremo proximal de conector en un ajuste forzado para comprimir las orejetas de la válvula.

10 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada que se da a continuación, sirven para explicar las características de la invención. La referencia o referencias a "realización o realizaciones" a lo largo de la descripción que no están dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y por tanto no forman parte de la presente invención. En los dibujos:

Las figuras 1 y 2 son vistas isométricas de un conjunto de vaina/dilatador de acuerdo con la técnica anterior y la vaina del conjunto mostrado con el dilatador extraído;

15 La figura 3 es una vista isométrica aumentada del conjunto de vaina desgarrable, aunque no según la presente invención, que muestra el conector de vaina y la tapa de válvula en el extremo proximal del tubo de vaina y los espacios del conector alineados con líneas de debilitamiento del tubo de vaina;

20 La figura 4 es una vista isométrica despiezada del conjunto de la figura 3, en el que se ven la válvula, que no es según la presente invención, y dos mitades de tapa separadas, espaciadas proximalmente del extremo proximal de conector de vaina;

La figura 5 es una vista en planta de la válvula dividida de la figura 4 después de que las dos partes de válvula se fusionan entre sí;

La figura 6 es una vista en sección transversal de la válvula de la figura 5 tomada a lo largo de las líneas 6-6 de la misma;

25 La figura 7 es una vista isométrica de una media parte de válvula antes de la fusión de válvulas;

La figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto de conector con válvula, con un dilatador que se extiende a través de este;

La figura 9 es una vista isométrica de un conjunto de vaina de acuerdo con la presente invención y con el dilatador bloqueado en su posición; y

30 Las figuras 10 y 11 son, respectivamente, vistas isométricas de una realización de una válvula completa y una mitad de válvula, cada una de acuerdo con la presente invención.

35 En los dibujos, los números similares indican elementos similares a través de estos. En el presente documento, se utiliza una terminología determinada solo por conveniencia y no debe considerarse como una limitación a la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a direcciones más cercanas y alejadas del sitio de inserción vascular en el paciente. La terminología incluye las palabras mencionadas específicamente, sus derivados y palabras con sentido equivalente. No se pretende que las realizaciones ilustradas a continuación sean exhaustivas o limiten la invención a la forma precisa expuesta. Se han escogido y descrito estas realizaciones para explicar de la mejor manera el principio de la invención y su aplicación y uso práctico y para permitir que otros expertos en la técnica utilicen de la mejor manera la invención.

40 En las figuras 1 y 2 de acuerdo con la técnica anterior, se muestra un conjunto de vaina 10 que comprende un dilatador 12 y una vaina 14, y que tiene un eje longitudinal "L". El dilatador 12 tiene un conector de dilatador 16 en su extremo proximal y su parte de extremo distal 18 se extiende más allá del extremo distal 20 de la vaina 14 hasta una punta distal 22. La vaina 14 incluye un tubo de vaina 24 y un conector de vaina 26 en el extremo proximal del tubo de vaina y se ve en la figura 2 con el dilatador extraído. Se ve que el conector de vaina 26 tiene aletas que se pueden agarrar 28 para facilitar el inicio de la división por parte del médico para separar la vaina de un catéter insertado (no mostrado). Para facilitar la división de la vaina 14 alrededor del catéter, el tubo de vaina tiene un par de costuras frangibles opuestas 30 y el conector de vaina 26 incluye membranas frangibles a lo largo de espacios opuestos 32 que están alineados con las costuras 30. El extremo proximal 34 de la vaina 14 incluye una disposición de bloqueo roscada para el bloqueo con el conector de dilatador 12 antes de la extracción del dilatador.

50 El conjunto de vaina 100 de la presente invención, no con respecto a la válvula contenida en el mismo, se ilustra en las figuras 3 y 4. El conjunto de vaina incluye un tubo de vaina 102 con una parte de extremo proximal 104 y se extiende hasta un extremo distal, con un conducto que se extiende entre los mismos que define un eje longitudinal. El tubo de vaina 102 se extruye preferiblemente a partir de politetrafluoroetileno (PTFE) con orientación polimérica longitudinal que proporciona líneas inherentes de debilitamiento representadas como líneas 106, para dividirse a lo largo de las mismas una vez que el médico ha iniciado la división en las costuras de conector después de efectuar la inserción de la parte distal del catéter en la vasculatura de un paciente (no se muestra). Alternativamente, como se

muestra en las figuras 1 y 2 de acuerdo con la técnica anterior, el conector de vaina puede tener un par convencional de costuras opuestas o secciones frangibles 106 que definen debilitamiento a lo largo de las cuales el médico divide fácilmente el tubo de vaina.

5 Principalmente, con referencia en primer lugar a la figura 3, un conector de vaina 110 está fijado a la parte de extremo proximal 104 del tubo de vaina, estando el conector de vaina fijado al tubo de vaina a lo largo de la parte de extremo distal 112 del conector. Un par de aletas o lengüetas 114 se extienden desde las respectivas secciones opuestas 116, 118 del conector 110 en su extremo proximal 120, para que el médico las agarre para iniciar la división del conjunto de vaina para desprenderlo del catéter, al ser apalancados hacia el extremo distal de vaina de tal manera que la división del conector comienza por su extremo proximal 120 y separando las secciones de conector 116, 118 por completo una de otra a lo largo de un par de espacios opuestos 122. El dilatador 200 está dispuesto a través de la vaina con su parte de extremo proximal 202 extendiéndose proximalmente desde el conector de vaina 110 e incluyendo un conector de dilatador 212. También se ve en la figura 3 una sección frangible 124 dispuesta a lo largo del borde interior del espacio 122 del conector de vaina 110; la sección o bandas frangibles en ambos lados del conector unen entre sí las dos secciones de conector 116, 118.

15 Con referencia ahora a la figura 4, la válvula 150 se muestra desmontada del conector 110, las dos mitades 182 de la tapa 180 se muestran desmontadas del conector 110 y la válvula 150, y el conector de dilatador 212 está retirado de la vaina permitiendo mostrar el tubo alargado 204 del dilatador y mostrar claramente el detalle de la tapa 180 y la válvula 150. El conector 110 incluye una parte cilíndrica 126 de diámetro grande que se extiende hasta su extremo proximal 120 y hasta una parte de extremo distal 112 de menor diámetro, donde está fijada a un extremo proximal del tubo de vaina 102. Un conducto se extiende a través del conector 110 en comunicación de fluido con el conducto alargado del tubo de vaina 102. El extremo proximal 120 del conector 110 incluye una pared 128 que se extiende proximalmente y que define con el mismo un rebaje de recepción de válvula 130 que tiene partes de rebaje 132 que se extienden lateralmente a cada uno de los dos lados del conducto 126. Extendiéndose proximalmente desde la parte inferior de receso en cada parte de receso lateral 132 hay una varilla de anclaje 136 que está centrada generalmente con respecto a la correspondiente parte de receso lateral 132 y está asociada con una mitad de válvula correspondiente. Mostrado justamente en dirección lateral hacia fuera desde los extremos opuestos de la pared 128 hay un par de aberturas 138 para asegurar la tapa al conector 110, que se analiza más tarde.

20 A continuación, se describe una válvula hemostática 150 con referencia a las figuras 4 a 7. La válvula 150 incluye mitades o partes opuestas 152A, 152B, que preferiblemente se fusionan entre sí con calor a lo largo de una junta interfacial débil, aunque sellada 154; alternativamente, se pueden unir las mitades opuestas 152A, 152B con un adhesivo de silicona débil. En su extremo distal, la válvula 150 incluye una sección distal transversal 156. La sección distal 156 incluye una hendidura 158 a través de esta que se extiende parcialmente hasta sus partes periféricas. La válvula 150 incluye también una cavidad proximal 160 para recibir el extremo distal de un dilatador o catéter y puede incluir un borde anular 162 para acoplar las superficies laterales del dispositivo insertado en la misma. Cada parte de válvula 152A, 152B incluye una brida u orejeta lateral 164A, 164B en su extremo proximal, que incluye además una abertura de recepción de varilla 166A, 166B a través de esta; de preferencia, una brida gruesa se extiende desde las bridas laterales para rodear la entrada a la cavidad proximal 160. Se puede moldear inicialmente la válvula 150 en dos secciones o mitades separadas o, como es preferible, moldear inicialmente como un conjunto integral que se corta en dos mitades opuestas. Las mitades de válvula 152A, 152B se pueden hacer de silicona y se pueden fusionar entre sí mediante una junta interfacial débil, aunque sellada 154, por ejemplo, colocando las mitades de válvula en un molde de conformación común con forma de un cuerpo de válvula integral y manteniéndolas a 400 °F (204 °C) durante 1,25 horas. Opcionalmente, se puede formar una hendidura adicional 168 a través de una sección de válvula distal transversal 156 parcialmente a lo largo de la junta interfacial débil 154, siendo así ortogonal a la hendidura 158.

45 Con referencia ahora a la figura 4, la tapa 180 comprende preferiblemente dos mitades 182 completamente separadas, aunque idénticas, para asegurar la válvula 150 dentro del rebaje de recepción de válvula 130 del conector de vaina 110. La interfaz 184 entre las mitades de tapa 182 está alineada con espacios 122 del conector 110 y costuras 108 de tubo de vaina. La tapa 180 define un conducto 186 que se extiende a través de esta desde una entrada biselada en el extremo proximal de la tapa, teniendo el conducto 186 un diámetro interior suficientemente grande para un dilatador y un catéter que se ha de insertar de manera móvil a través de este. Una pared de tapa exterior 188 se extiende distalmente para ser recibida alrededor de la pared 128 que rodea el rebaje de recepción de válvula 130 del conector 110, y varillas de sujeción 190 de las mitades de tapa se ajustan a presión y/o se ajustan por fricción en aberturas 138 del conector 110; opcionalmente, se puede fijar también cada mitad de tapa o una media parte de conector respectiva con adhesivo. Asimismo, opcionalmente, las mitades de tapa 182 pueden incluir salientes y aberturas respectivos a lo largo de su interfaz 184 para una coalineación precisa, cuando se montan por pares entre sí en el conector 110.

50 La tapa 180 puede incluir una sección de bloqueo para acoplar con bloqueo el conector de dilatador 202 del dilatador 200. La sección de bloqueo se muestra comprendiendo un par de pasadores de bloqueo 192 que se extienden proximalmente desde superficies proximales de las respectivas mitades de tapa, incluyendo cada pasador de bloqueo 192 una cabeza agrandada 194 en el extremo de un árbol de pasador 196. Un extremo distal 206 del conector de dilatador 202 incluye una sección de bloqueo cooperante adaptada para agarrar los pasadores de bloqueo para asegurar el dilatador en posición montado en el conjunto de vaina introductora 100. La sección de bloqueo cooperante se muestra comprendiendo un par de ganchos 208 que se extienden en primer lugar radialmente hacia fuera desde el lado del extremo distal de conector de dilatador 204 y luego circunferencialmente una distancia pequeña seleccionada

5 en una dirección común, definiendo así un par de hendiduras de recepción de varilla 210 siendo cada una suficientemente grande para recibir, con un ajuste exacto en las mismas, los árboles 196 de las varillas 192 de la tapa distalmente a sus cabezas agrandadas, cuando el dilatador 200 esté insertado por completo en el conjunto de vaina y colindando con la tapa, y se gira luego una distancia anular pequeña en la dirección común moviendo así los ganchos alrededor de los pasadores de bloqueo.

10 La relación mutua de las diferentes partes asociadas del conector, la válvula y la tapa se explica de la mejor manera con respecto a las figuras 3 y 4. La válvula 150 está asentada dentro del rebaje de recepción de válvula 130 del conector de vaina 110. Las varillas de anclaje 136 del conector 110 que se extienden a través de las aberturas 166A, 166B de las orejetas de válvula, aseguran que las mitades de válvula se separen una de otra y permanezcan con las respectivas partes de conector, cuando se divide el conector para separar el conjunto de vaina de alrededor del catéter después de la inserción de catéter. De manera similar, las respectivas mitades de tapa 182 permanecerán también con las respectivas partes de conector tras la división del conector de vaina 110.

15 Unas secciones o bandas frangibles 124 del conector 110 unidas a las secciones de conector 116, 118 están formadas adyacentes a la superficie interior del conducto del conector y son muy delgadas. Se prefiere que, principalmente por razones de fabricación, los espacios 122 del conector 110 se extiendan radialmente hacia dentro desde superficies exteriores de conector hasta partes extremas de espacio interior que tienen forma de U y que convergen en las bandas frangibles 124, para que los insertos de molde permanezcan relativamente gruesos, sólidos y duraderos durante muchos ciclos de moldeo y también para controlar con cuidado el grosor de las bandas frangibles. Las bandas tienen un grosor, por ejemplo, de aproximadamente 0,005 pulgadas (0,127 mm) y la anchura de los espacios 122 y las superficies exteriores puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0,010 pulgadas (0,254 mm).

20 Se puede apreciar a partir de la figura 6 que la sección distal transversal 156 de la válvula colindaría con un extremo proximal de un alambre guía (no mostrado) durante la colocación inicial del conjunto de vaina sobre el alambre guía después de que sea colocado el alambre guía en la vasculatura, posteriormente con la punta distal de dilatador insertada a través del conector y la válvula y posteriormente con la punta distal de catéter, permitiendo la hendidura 158 una abertura a través de la misma en respuesta a la inserción de alambre guía, dilatador o catéter, manteniendo la válvula el acoplamiento con las superficies exteriores del alambre guía, dilatador o catéter según pasa a través de la misma; y la hendidura se cerrará también contra el alambre guía tras la retirada del dilatador del conjunto de vaina, formando un cierre hermético hemostático y evitando la efusión de sangre. El conector y la tapa pueden hacerse de polietileno y polipropileno.

25 30 Una sección transversal agrandada del extremo proximal del conjunto 100, 200 se representa en la figura 8, en la que el conector de vaina 110 contiene la válvula hemostática dividida 150 asentada dentro de la misma, los medio componentes de tapa 182, 182 y el dilatador 200 bloqueado en los medio componentes de tapa, de manera que el tubo de dilatador 202 se extiende a través de la válvula 150 y hasta el interior del tubo de vaina 102. Las medias partes de válvula 150 se aseguran en su sitio con varillas 136 que se extienden proximalmente a través de aberturas 166A, 166B. Las varillas de tapa 190 se colocan en orificios de las medias partes de conector. El conector de dilatador 204 se asegura en componentes de tapa 182, cuando se giran ganchos 208 y sus hendiduras de recepción de varilla 210 se aseguran a presión alrededor de pasadores de bloqueo 192 de los componentes de tapa. Una abertura 220 en la parte proximal del conector de dilatador 204 permite la inserción a través de esta de un alambre guía (no mostrado).

35 40 En la figura 9 se muestra una vista de todo el conjunto, parcialmente en sección transversal, para mostrar una realización de una válvula 250 según la invención en su estado abierto, con una válvula 250 y una media válvula 252 ilustradas en las figuras 10 y 11, respectivamente. Dos o más partes de nervio 268 están previstas a lo largo de superficies exteriores de las partes de extremo distal convergentes 270 de las mitades de válvula 252 para mejorar el cierre de la hendidura 258 ya sea por completo, sin ningún dispositivo médico que se extienda a través de esta, o herméticamente alrededor de un dispositivo médico que se extienda a través de esta, en virtud de la rigidez del material añadido.

45 Los expertos en la técnica apreciarán que se podrían hacer cambios en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del concepto inventivo amplio de las mismas. Se entiende, por lo tanto, que esta invención no está limitada a las realizaciones particulares expuestas, sino que se pretende que cubran modificaciones dentro del ámbito de aplicación de la presente invención, definido por las reivindicaciones anexas.

50

REIVINDICACIONES

1. Válvula hemostática (250) para un conjunto de vaina desgarrable (100), en la que la válvula está definida por un par de mitades de válvula (252) unidas por una junta interfacial débil sellada (254) para definir un extremo distal que tiene una sección distal transversal (256) que tiene al menos una hendidura (258) parcialmente transversal a la misma, y un extremo proximal que define una cavidad de gran diámetro (260) que se extiende distalmente a la sección transversal distal (256), caracterizada por que:

las partes de extremo distal de las mitades de válvula (252) convergen y cada una de ellas incluye al menos una parte de nervio (268) axialmente a lo largo de una superficie exterior de la misma que tiene rigidez para mejorar el cierre de las partes de extremo distal en la hendidura de válvula distal (258).

2. Válvula hemostática (250) según la reivindicación 1, en la que cada una de las mitades de válvula (252) incluye una orejeta que se extiende lateralmente (264) en el extremo proximal de válvula, incluyendo cada orejeta (264), extendiéndose a través de la misma, una abertura de recepción de varilla respectiva (266) para asegurarla en un extremo proximal de una parte de conector respectiva (116,118) del conjunto de vaina desgarrable (100), cada una de las cuales tiene una varilla de anclaje respectiva (136), de manera que cada mitad de válvula (252) se asegura en una parte de conector respectiva (116,118) facilitando la división de la vaina.

3. válvula hemostática (250) según la reivindicación 1, en la que la junta interfacial débil sellada (254) se forma calentando las mitades de válvula (252) dentro de un molde de conformación común durante 1,25 horas a 400 °F (204 °C).

4. Válvula hemostática (250) según la reivindicación 1, en la que la junta interfacial débil sellada (254) se forma adhiriendo entre sí las mitades de válvula (252) con adhesivo de silicona.

5. Conjunto de vaina desgarrable (100) para la inserción de un catéter en la vasculatura de un paciente y que tiene un tubo de vaina (102), un conector (110) y una válvula hemostática (250) según la reivindicación 1, dispuesto en el conector y asegurado en el mismo, teniendo el tubo de vaina (102) líneas longitudinales de debilitamiento (106) a lo largo del mismo, estando el conector (110) fijado a la parte de extremo proximal del tubo de vaina (104) y teniendo un conducto que se extiende a través de él y un rebaje de recepción de válvula (130) que se extiende hasta el extremo proximal (120) del conector, comprendiendo el conector (110) dos secciones opuestas (116, 118) divididas por un par de espacios opuestos (122), estando las dos secciones de conector opuestas unidas entre sí dentro de partes de los espacios mediante bandas frangibles (124), y teniendo la válvula hemostática (250) un conducto que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal cerrado con la hendidura (258) transversal a la misma para permitir la inserción a través de ella de un dispositivo médico,

en el que los espacios (122) del conector, las bandas frangibles (124) del conector y la junta interfacial (254) de la válvula están alineados para facilitar al médico la división en el momento de la manipulación del conector, para separar la vaina y retirarla de un catéter que se extiende a través del conjunto de vaina cuando se desee.

6. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, en el que se proporcionan las bandas frangibles (124) del conector (110) en una sección de transición del conector próxima a la parte de extremo distal y a través de los espacios (122), en el que los espacios en la sección de transición se extienden radialmente hacia dentro desde superficies exteriores del conector hasta las partes extremas de espacio interior que definen bandas frangibles.

7. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, que comprende además un par de varillas de anclaje (136) que se extienden proximalmente desde el extremo proximal (120) del conector (110) dentro del rebaje de recepción de válvula (130) del mismo, y la válvula (250) incluye un par correspondiente de aberturas de recepción de varilla (266) a través de ella para fijar la válvula al conector dentro del rebaje de recepción de válvula.

8. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, en el que la junta interfacial débil sellada (254) se forma adhiriendo las mitades de válvula (252) con adhesivo de silicona.

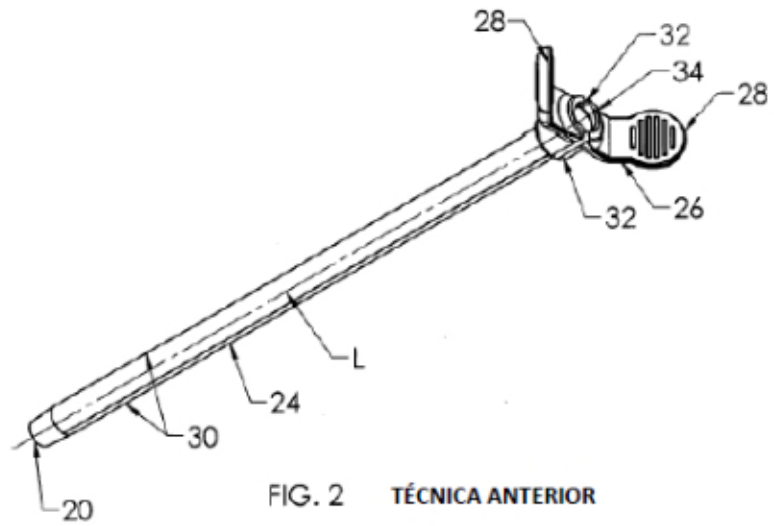
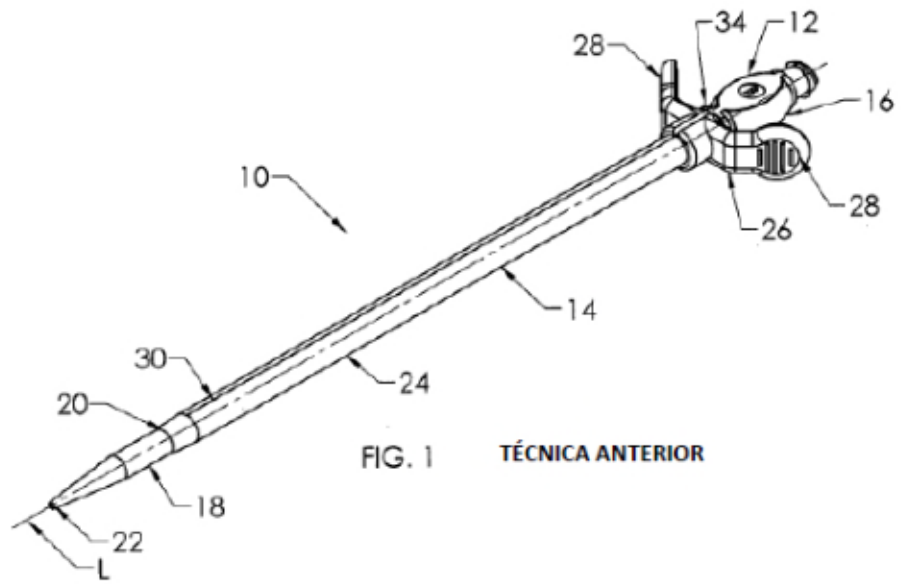
9. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, en el que la junta interfacial débil sellada (254) se forma calentando las mitades de válvula (252) dentro de un molde de conformación común durante un periodo de tiempo seleccionado a una temperatura seleccionada, en el que las mitades de válvula se calientan durante 1,25 horas a 400 °F (204 °C).

10. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, en el que se define al menos una hendidura (168) a lo largo y a través de la junta interfacial (254) a través y en el centro de una sección distal transversal (256) de la válvula (250).

11. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 10, en el que la al menos una hendidura (258) a través de la sección distal transversal de válvula (256) corta la junta interfacial por el centro.

12. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, en el que la válvula hemostática (250) incluye un par de orejetas opuestas (264) que se extienden radialmente hacia fuera en el extremo proximal de cada mitad de válvula (252), incluyendo cada orejeta (264) una abertura de recepción de varilla (266) definida a través de la misma, correspondiente a una varilla de anclaje respectiva (136) que se extiende proximalmente desde el extremo proximal (120) del conector.

- 5 13. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, que incluye, además, una sección de retención de válvula (180) que comprende una tapa que tiene dos mitades separadas (182), cada una fijada de manera permanente y por separado al extremo proximal (120) del conector (110) después de que la válvula (250) esté dispuesta dentro del rebaje de recepción de válvula (130), en el que cada mitad de tapa (182) incluye una varilla de anclaje (190) que se extiende distalmente desde un extremo distal de la misma para ajustarse de manera forzada en aberturas de recepción de varilla correspondientes en el extremo proximal (120) del conector de vaina (110).
- 10 14. Conjunto de vaina (100) según la reivindicación 5, que incluye, además una sección de retención de válvula (180) asociada con el extremo proximal (120) del conector de vaina, incluyendo el conector de vaina una pared que se extiende proximalmente (128), que define un rebaje de recepción de válvula (130) dentro la misma, y un par de aberturas de recepción de varilla (138) a lo largo de lados exteriores de la pared en cada parte de conector (116,118), y la sección de retención de válvula comprende un par de mitades opuestas (182), incluyendo cada una una varilla de anclaje respectiva (190), por lo que cada mitad se asegura en una parte de conector respectiva (116, 118), siendo cada mitad un componente que tiene una pared exterior que se extiende distalmente (188) que puede ser recibida a lo largo de superficies exteriores de la pared de conector de vaina que se extiende proximalmente (128), extendiéndose
- 15 el par de varillas de anclaje (190) distalmente a lo largo de superficies exteriores de la pared exterior que se extiende distalmente (188) para ser recibidas en las respectivas aberturas de recepción de varilla (138).



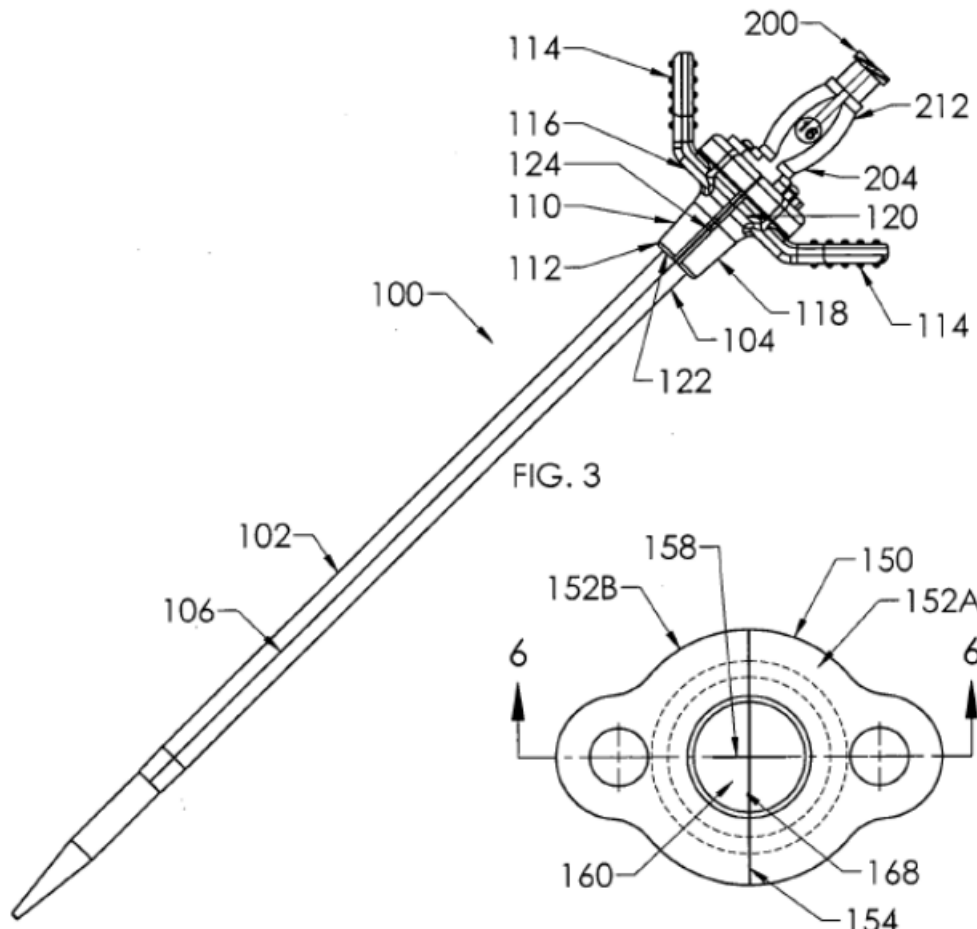


FIG. 3

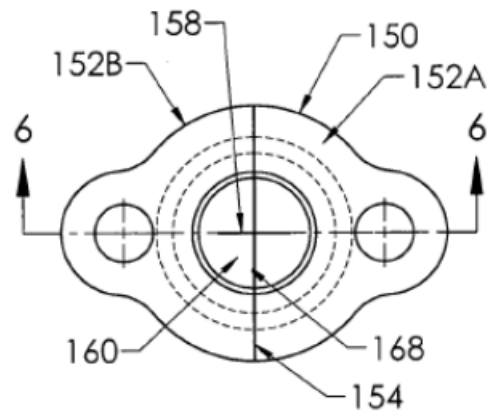


FIG. 5

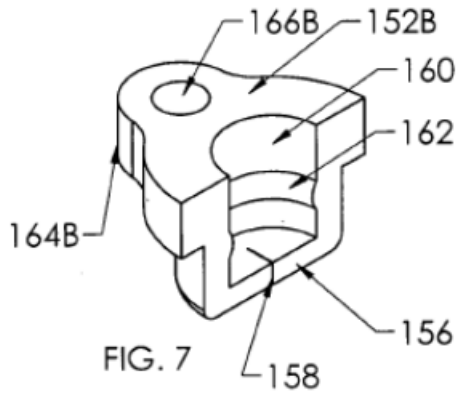


FIG. 7

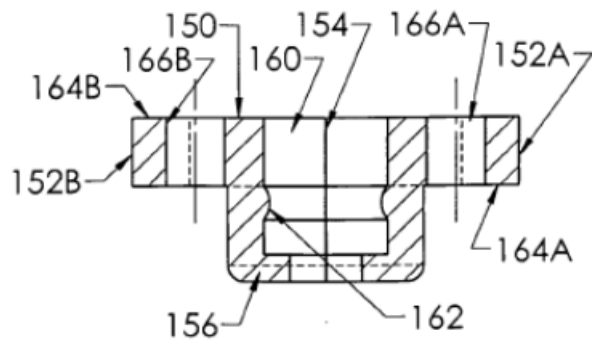
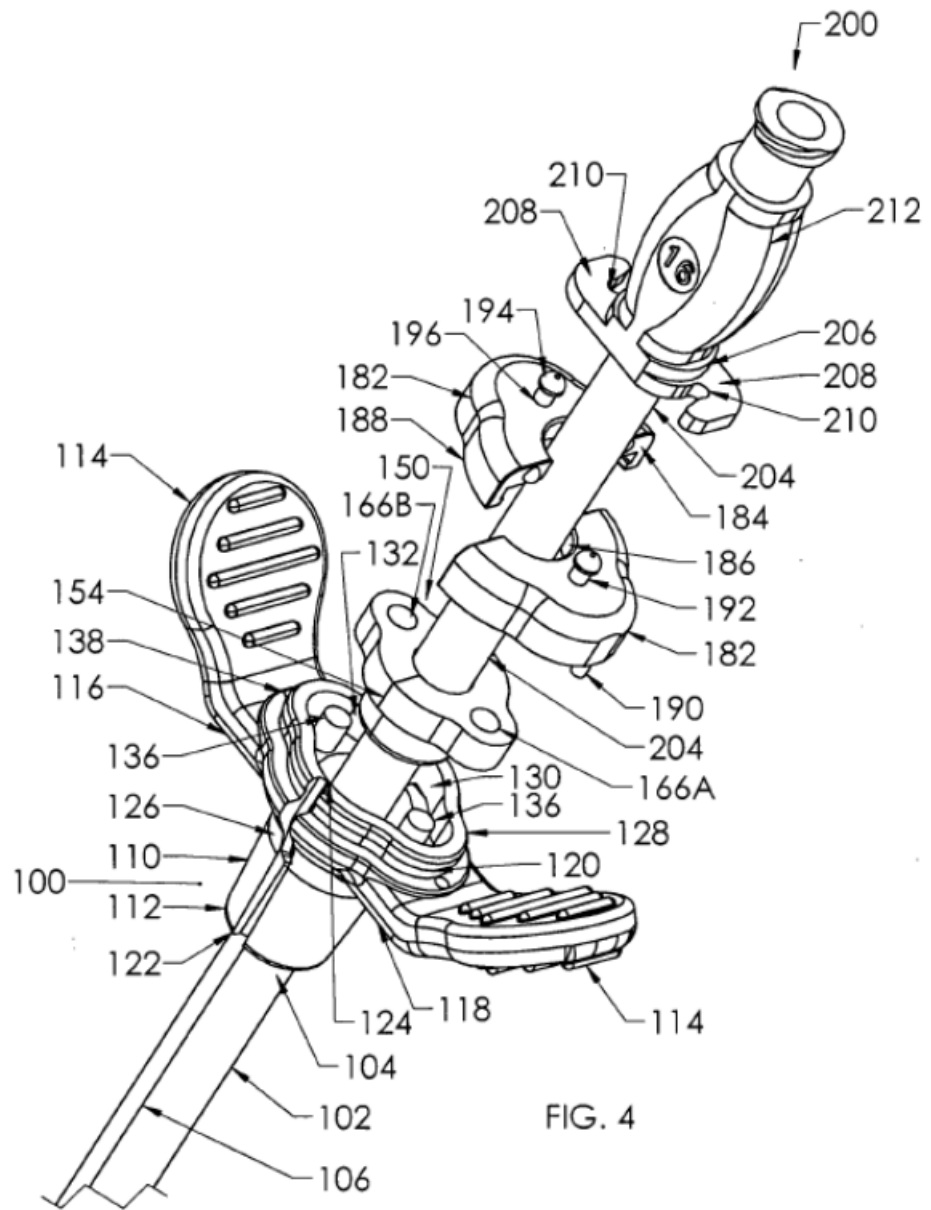
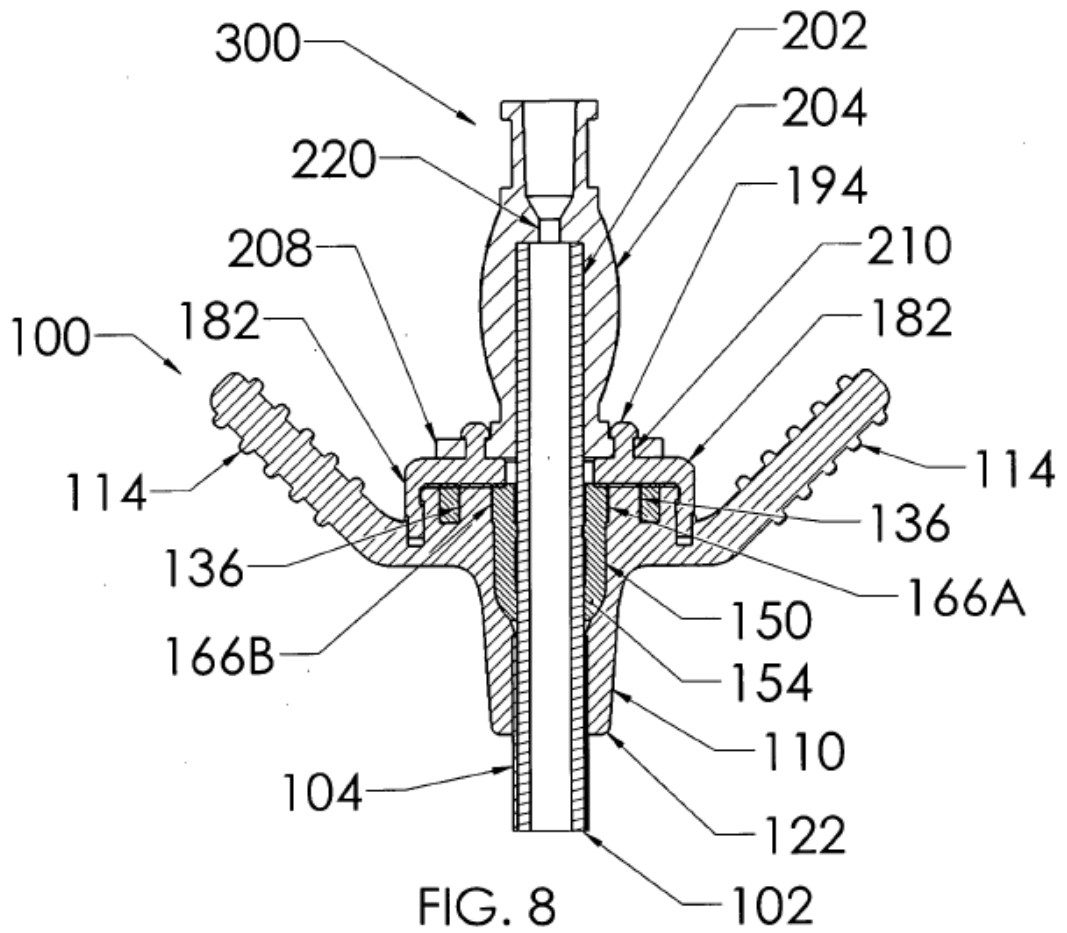


FIG. 6





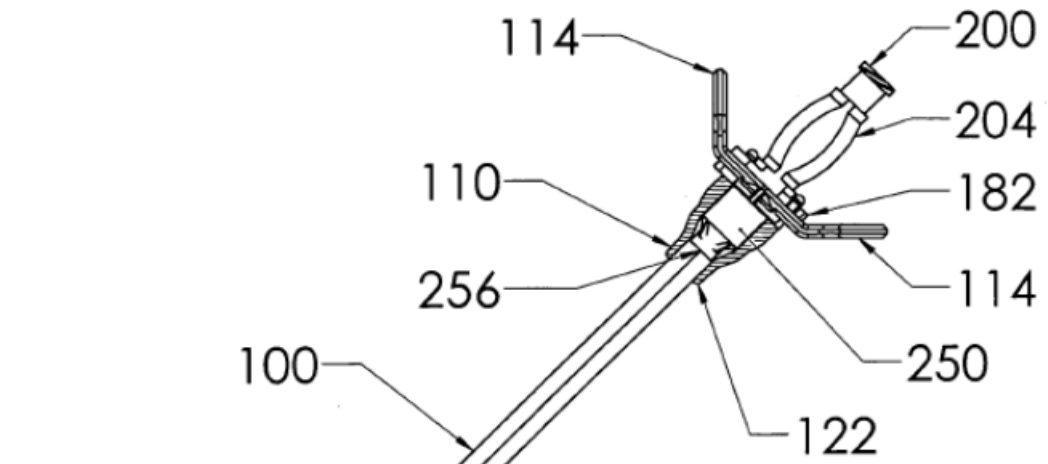


FIG. 9

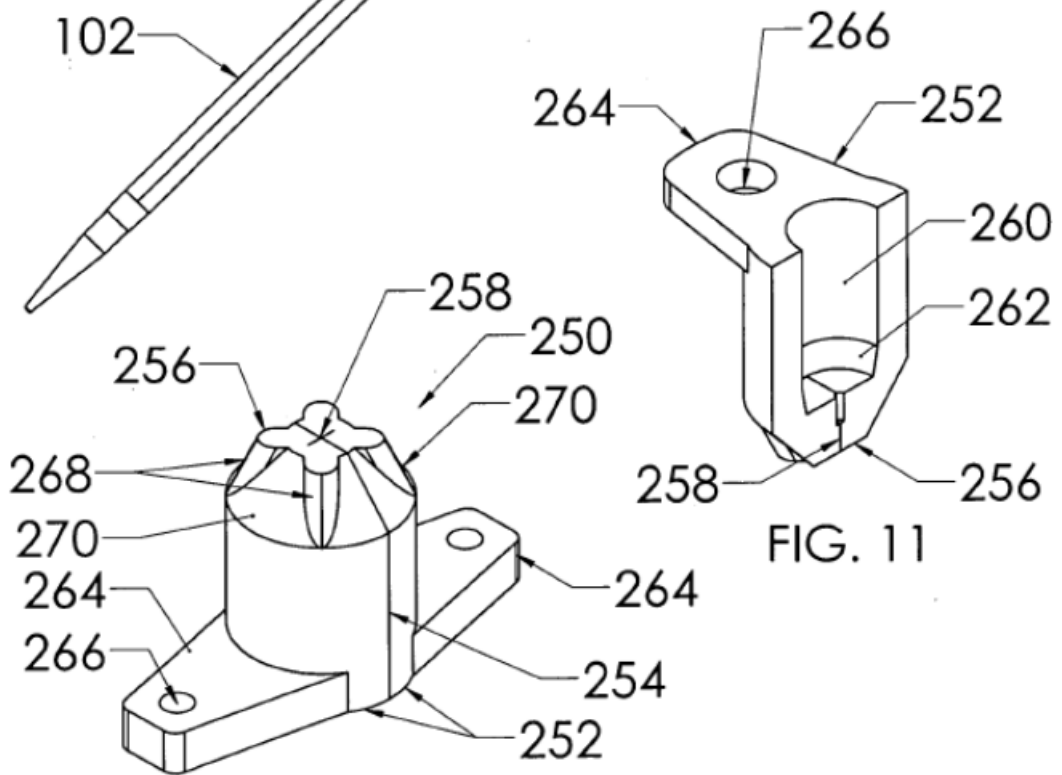


FIG. 10

FIG. 11