

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 756 324**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/06** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2009 PCT/US2009/036486**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2009 WO09114456**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2009 E 09718829 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 2262568**

54 Título: **Vaina introductora desgarrable con válvula de hemostasia**

30 Prioridad:

**14.03.2008 US 36736**  
**03.10.2008 US 102570**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.04.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 756 324 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

Vaina introductora desgarrable con válvula de hemostasia

Este documento se refiere al campo de los dispositivos médicos y, más concretamente, a las vainas introductoras de catéteres vasculares.

5 Los catéteres para la introducción o extracción de líquidos se pueden situar en varias ubicaciones venosas y cavidades en todo el cuerpo de un paciente. Una aplicación importante del cateterismo es para la hemodiálisis. Dicho cateterismo se puede realizar utilizando un único catéter que tenga múltiples lúmenes, y un ejemplo típico de un catéter de este tipo es un catéter de lumen dual en el cual un lumen introduce fluido y el otro lumen extrae fluido simultáneamente con el mismo. Un ejemplo de un catéter múltiple de este tipo es el catéter SPLIT CATH®, vendido por Medical Components, Inc. de Harleysville, PA. El cateterismo también se puede realizar utilizando un montaje de lumen múltiple que consta de catéteres de un único lumen diferentes que se insertan a través de una o dos incisiones diferentes en un área que se va a cateterizar, y un ejemplo de un montaje de lumen múltiple de este tipo es el catéter TESIO®, también vendido por Medical Components, Inc.

10 De forma general, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, el vaso se identifica por aspiración con una aguja larga y hueca de acuerdo con la bien conocida técnica Seldinger. Primero se introduce un alambre guía delgado, normalmente a través de una aguja de jeringa u otro dispositivo introductor en el interior de un vaso sanguíneo. A continuación, se retira la aguja o el dispositivo introductor, dejando la parte del extremo distal del alambre guía dentro del vaso y la parte del extremo proximal sobresaliendo más allá de la superficie de la piel del paciente.

15 El médico dispone de varias opciones para la colocación del catéter. Si el catéter que se va a insertar es significativamente más grande que el alambre guía, se pasa una vaina introductora con un dispositivo dilatador que se extiende a través del mismo sobre el alambre guía para agrandar el orificio de incisión del vaso, o venotomía. Después de que la venotomía se agrande lo suficiente, se retira el dilatador, dejando la vaina introductora y el alambre guía en posición insertados en la venotomía. A continuación, se inserta el catéter dentro de la vaina, a través de la incisión y dentro del vaso sanguíneo, y a continuación se retira la vaina de alrededor del exterior del catéter siendo separada y despegada del mismo.

20 Una vaina introductora desgarrable que se pueda separar del catéter a medida que la vaina se retira del paciente facilita enormemente la extracción de la vaina. Al dividir la vaina a lo largo de su eje longitudinal a medida que la vaina se retira del paciente, el profesional médico podrá extraer la vaina de tal manera que la parte que se retira del paciente se divida, de modo que no interfiera con ningunos conos de conexión, accesorios luer, abrazaderas, brazaletes u otros accesorios montados en el catéter. Para las vainas introductoras desgarrables con tubos de vaina de politetrafluoroetileno (PTFE), el material polimérico inherentemente contiene moléculas orientadas longitudinalmente que se dividen fácilmente a lo largo del mismo con el componente cono de conexión fijado al tubo de la vaina. Para las vainas de poliuretano, los tubos de vaina se fabrican de una manera que ayuda con el desgarro de la vaina en dos ubicaciones angulares opuestas en la circunferencia de la vaina, dividiendo de este modo la vaina en dos mitades separadas longitudinalmente a través del centro de la vaina; una manera convencional de fabricar vainas de poliuretano es proporcionar un par de líneas de marca opuestas a lo largo del tubo de la vaina.

25 Una vaina introductora de forma general se construye con un componente cono de conexión fijado al tubo de la vaina en su extremo proximal. El cono de conexión sirve como asa y como punto de unión para la inserción y bloqueo del dispositivo dilatador. Cuando sea necesario separar una vaina para poder retirarla con éxito del cuerpo del paciente al tiempo que se deja el catéter en su lugar, también será necesario separar el cono de conexión para despejar el catéter. El cono de conexión se fabrica por tanto de forma general para que tenga un par de alas o lengüetas que se pueden agarrar y que se extienden lateralmente opuestas para dividirlo, así como líneas de debilidad que se extienden longitudinalmente, tales como ranuras en V o muescas geométricas opuestas, que se alinean con las líneas de marca del tubo de vaina, si las hay.

30 A menudo se utiliza un dilatador para ayudar en la inserción de la vaina, y tiene una sección tubular alargada, cuyo diámetro exterior es ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la vaina. El dilatador también tiene una punta puntiaguda en su extremo distal y una vía longitudinal hueca que recorre la totalidad de la longitud del mismo. El dilatador se inserta en el cuerpo del paciente a través de la vaina a lo largo del alambre guía, permitiendo que la punta distal se extienda hacia la venotomía, ampliándola cuidadosamente. A continuación, el dilatador se retira a lo largo del alambre guía antes de la inserción del catéter a lo largo del alambre guía y dentro de la vaina.

35 Sin embargo, después de retirar el dilatador, y antes de insertar el catéter a través de la vaina, la vaina se convierte en un conducto abierto, permitiendo que la sangre chorree del vaso a través de la vaina o permitiendo que el aire sea aspirado dentro del vaso a través de la vaina, lo cual no es deseable ni permisible. De forma convencional, el médico ha tenido que colocar un pulgar o un dedo sobre la abertura proximal de la vaina para evitar la pérdida de sangre y la embolia de aire; sin embargo, esto restringe el movimiento de la mano del médico y no es un método fiable. Otros diseños de vainas intentan resolver este problema utilizando tapones o abrazaderas. Estos diseños requieren una modificación de la técnica de cateterismo estándar y, por lo general, son engorrosos de utilizar.

La patente de EE.UU. 5 456 284 describe un dispositivo de acceso médico adaptado para recibir un instrumento y que comprende un alojamiento y una válvula dispuestos en el mismo. La válvula tiene elementos de compresión que se comprimen en respuesta a la inserción de un instrumento para reducir la fuga de la válvula cuando se inserta el instrumento.

5 El documento WO 99/45996 describe un montaje de válvula de hemostasia adaptado para utilizar dentro de un introductor de catéter. Las nervaduras de precarga se fuerzan contra una pared de apoyo cilíndrica cuando se abre la válvula y, por lo tanto, crean una fuerza en la válvula abierta de tal manera que se evitan o minimizan las fugas.

10 El documento US 2003/0085373 A1 describe una válvula de hemostasia para sellar alrededor de los instrumentos médicos alargados insertados en el cuerpo. Las paredes de la válvula de pico de pato se refuerzan mediante nervaduras.

En el documento WO 2005/013807 A2 se describe una disposición de válvula de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Sin embargo, los sensores sólo presionan las aletas de válvula entre sí cuando la rendija de la válvula está abierta.

15 Los dispositivos médicos descritos en los documentos mencionados anteriormente no se pueden dividir. Un sistema de válvula de hemostasia partido para su utilización con una vaina que se puede dividir se describe en la patente de EE.UU. 6 083 207. Sin embargo, el sistema de válvulas no incluye sensores.

Es deseable proporcionar una vaina desgarrable que tenga una válvula integrada de tal manera que después de retirar el dilatador, la válvula evite que la sangre o el aire pase a través y salga de la vaina, antes de la inserción del catéter.

20 También sería deseable proporcionar una válvula integrada de este tipo que funcione automáticamente para cerrar y sellar la abertura tan pronto como se retire el dilatador.

Adicionalmente, sería deseable proporcionar una válvula integrada de este tipo que proporcione una señal audible cuando se cierre notificando de este modo al médico que la válvula está cerrada.

La presente invención es una disposición de válvula de acuerdo con la reivindicación 1, para utilizar con un dispositivo médico que requiera una válvula autosellable, además de vainas introductoras desgarrables.

25 Brevemente, la presente invención también es un vaina introductora de catéter desgarrable para el cateterismo de un vaso sanguíneo, de acuerdo con la reivindicación 5. Se compone de un tubo de vaina y un cono de conexión de vaina y contiene una válvula dispuesta en la misma. El cono de conexión de vaina puede incluir un par de lengüetas que se pueden agarrar para facilitar la separación a lo largo de las ranuras en V longitudinales alineadas con las líneas de marca (si las hubiera) del tubo de vaina, con las ranuras en V que forman un límite entre las mitades del cono de conexión. El cono de conexión de vaina define un alojamiento o asiento de válvula entre sus mitades, en comunicación con la vía del tubo de vaina y una abertura proximal del cono de conexión. Se puede afirmar que el tubo de vaina, el cono de conexión de vaina y el cuerpo de válvula tienen planos de separación que intersecan cada uno de los mismos en líneas de separación o debilidad respectivas, que se coalinean cuando los planos de separación coinciden después del montaje para facilitar la división.

35 La válvula de la presente invención incluye una pared cilíndrica que rodea un paso central que permite la inserción a través del mismo, en secuencia, del alambre guía, un dilatador y un catéter. Preferiblemente, la válvula tiene generalmente una forma de pico de pato con dos aletas de válvula, en esencia, planas en el extremo distal de la válvula, conectando lateralmente las dos aletas de válvula con la pared lateral cilíndrica para circunscribir el paso central y que se extienden longitudinalmente estando unidas entre sí en los bordes laterales. Los extremos distales de las dos aletas se encuentran y forman preferiblemente una punta cónica que comprende una plataforma llana con una ranura que se forma a lo largo y a través de la plataforma llana y a través de la misma. La pared lateral cilíndrica se dota con una o más costuras de desgarre a lo largo del eje longitudinal de la válvula, incluyendo los bordes laterales unidos de las aletas, que forman un límite entre las mitades de la válvula. La válvula hace asiento dentro del alojamiento de válvula definido por el cono de conexión de válvula y sus mitades se acoplan a las respectivas mitades del cono de conexión de tal manera que la válvula se separará en sus mitades cuando el cono de conexión de válvula y el tubo de vaina se estén dividiendo. Se define una brida anular de la válvula cerca de su extremo proximal para proporcionar el sellado del alojamiento de válvula después del montaje completo de la vaina.

40 Preferiblemente, se fijan uno o varios tapones en el extremo proximal del cono de conexión para retener la válvula en el alojamiento de válvula después del montaje, y también para definir un bloqueo con el dilatador. Preferiblemente, el tapón comprende un par de mitades de tapón no unidas entre sí, pero enfrentadas a lo largo de un plano de separación longitudinal (un espacio) alineado con las ranuras en V descritas anteriormente del cono de conexión de vaina y la válvula, y que se acoplan a las respectivas de las mitades del cono de conexión de vaina, para facilitar la división del montaje de vaina. Se puede afirmar que la retención de la válvula se hace por medio de las bridas anulares que se extienden axialmente de las mitades del tapón y las mitades del cono de conexión recibidas en las ranuras complementarias correspondientes en la brida anular de la válvula.

Un aspecto importante de la presente invención es que la válvula también incluye un par de tensores cada uno colocado en una superficie lateral exterior respectiva de cada una de las aletas de válvula, y que están permanentemente acoplados con, y cooperan con, las paredes laterales adyacentes del alojamiento de válvula para presionar las aletas de válvula radialmente hacia el interior para cerrar la rendija de la válvula contra el alambre guía o el dilatador o el catéter que se extienden a través de la rendija, o para cerrar la rendija de la válvula inmediatamente después de la extracción del dilatador del montaje de vaina. Los tensores se forman integralmente con las aletas de válvula al moldearse y se alinean preferiblemente diametralmente en lados opuestos de la válvula. Además, los tensores están permanentemente bajo compresión después del montaje de la válvula en el alojamiento de válvula. Como resultado de los tensores, las aletas de válvula se presionan entre sí por los tensores en la punta distal de la válvula para crear una barrera que restringe o evita la transmisión de sangre o aire a través de la rendija de la válvula. Cuando se retira el dilatador de la válvula y de la vaina, se podría producir una indicación audible que asegure al médico que la válvula está sellada.

Cada tensor se compone de dos soportes laterales con un hueco central formado entre los dos soportes. Cada soporte lateral del tensor tiene una sección interior que hace tope con una aleta de válvula respectiva, y una sección exterior adyacente a la pared lateral del alojamiento de válvula, que se unen entre sí adyacentes al hueco central con un ángulo inferior a 180°; un ángulo de este tipo permite que los tensores se doblen hacia el exterior en ambos lados del hueco central, en lugar de doblarse ambos en la misma dirección cuando el dilatador o el catéter se disponen a través de la válvula.

Los dibujos adjuntos, los cuales están incorporados en la presente memoria y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran la forma de realización actualmente preferida de la invención, y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar las características de la invención. En los dibujos:

La Fig. 1 es una vista isométrica de un cono de conexión y un tubo de vaina desgarrable de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista isométrica del cono de conexión de vaina de la presente invención con una válvula de hemostasia integrada dispuesta dentro del mismo y con elementos tapón de retención fijados al cono de conexión;

Las Fig. 3 y 4 son vistas en sección transversal del cono de conexión de vaina y de los elementos tapón de la Fig. 2 con la válvula de hemostasia integrada retirada y con la válvula en su posición en el mismo, respectivamente; y

Las Fig. 5 a 7 son, respectivamente, una vista isométrica, una primera vista de alzado (en sección transversal) y una segunda vista de alzado girada 90° de la primera a lo largo del eje longitudinal, de la válvula de la presente invención.

En los dibujos, los mismos números de referencia indican los mismos elementos en todas partes. Determinada terminología se utiliza en la presente memoria sólo por conveniencia y no se debe tomar como una limitación en la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a direcciones más cercana y alejada de una punta de una vaina introductora para ser insertada en una incisión. La terminología incluye las palabras específicamente mencionadas, sus derivados y palabras de similar relevancia. La forma de realización ilustrada a continuación no pretende ser exhaustiva o limitar la invención a la forma precisa descrita. Esta forma de realización se elige y describe para explicar mejor el principio de la invención y su aplicación y utilización práctica y para permitir a otros expertos en la técnica utilizar mejor la invención.

La Figura 1 muestra un montaje de vaina introductora de catéter desgarrable 100 que tiene una parte tubo de vaina 132 distal y una parte cono de conexión de vaina 140 proximal, y que define un eje longitudinal L a lo largo de los mismos. El tubo de vaina 132 es un tubo hueco con una punta distal 111 estrecha en su extremo distal, con una abertura distal 112 a través del mismo. Se define una costura desgarrable en la parte tubo de vaina 132, tal como un par de líneas de marca 130 formadas a lo largo de los lados opuestos de la parte tubo de vaina 132 a lo largo de la totalidad de la longitud del mismo, lo que permite que la parte tubo de vaina se despegue separándose en dos piezas a lo largo de la costura desgarrable 130 en el momento de la retirada de la vaina de un catéter (no mostrado) que se ha insertado a través del montaje de vaina en la venotomía. La parte del cono de conexión de vaina 140 se fija firmemente al extremo proximal de la parte tubo de vaina 132 y tiene una abertura proximal 150 que accede al paso central de la parte tubo de vaina 132 que permite la inserción de un dilatador y un catéter (ninguno de los dos mostrados), sucesivamente, a través del conjunto de vaina.

La parte del cono de conexión de vaina 140 consta de dos mitades 142, que preferiblemente son idénticas y se fijan a las partes del tubo de vaina en cada lado de la costura desgarrable 130 y preferiblemente se unen entre sí a lo largo de una interconexión, siendo moldeadas preferiblemente como una unidad cono de conexión integral. Se define un plano de separación entre las dos mitades del cono de conexión, tal como un par de ranuras en V 148 opuestas, o un par de conjuntos de muescas geométricas opuestas, alineadas con la costura desgarrable 130 de la parte tubo de vaina, permitiendo la separación limpia del montaje de vaina introductora 100 en dos mitades para su retirada de un catéter. Cada una de las mitades del cono de conexión comprende además una lengüeta 146 que se puede agarrar manualmente para facilitar la manipulación y orientación del montaje de vaina introductora 100 por parte de un médico y también proporciona superficies de agarre para eventualmente sacar las mitades del cono de conexión para despegar la vaina introductora de un catéter.

La Figura 2 es una vista isométrica del cono de conexión 200 de la vaina de la presente invención, que tiene dentro del mismo una válvula de hemostasia integrada (véanse las Fig. 4 a 7). En las Fig. 2 y 3, el cono de conexión 200 de la vaina comprende un tapón de retención 210 fijado en su extremo proximal y un alojamiento de válvula 222 a lo largo de su parte distal 220 que linda con el tubo de vaina (Fig. 1). El tapón de retención preferiblemente comprende un par de mitades de tapón 212 que no se unen entre sí pero que se fijan firmemente en el extremo proximal del cono de conexión 200 de la vaina, a las respectivas de las mitades del cono de conexión 202 de la vaina y que tienen un espacio de interconexión entre las mismas a lo largo de un plano de separación. Las lengüetas 246 se unen integralmente a las respectivas mitades del cono de conexión 202, en una configuración, aunque la configuración de las lengüetas es opcional y no afecta a la funcionalidad de la presente invención, ni limita el alcance de las reivindicaciones. Un paso hueco se forma a través de la totalidad de la distancia longitudinal del cono de conexión 200 entre una abertura proximal 250, y una abertura distal que comunica con la vía de la parte tubo de vaina. Un plano de separación interseca el cono de conexión en líneas de separación o debilidad tales como las ranuras en V 248 que se extienden a lo largo de la superficie exterior del cono de conexión 200 entre las mitades del cono de conexión, y opcionalmente se pueden utilizar selectivamente conjuntos longitudinales de muescas geométricas 249, o ambos, según se muestra, que se alinearán con la costura desgarrable de la parte tubo de vaina. En un método de fabricación, el cono de conexión se moldea por inserción directamente en el extremo proximal del tubo de vaina.

En las Figuras 3 y 4 se presenta una vista en sección transversal del cono de conexión 200 de la Figura 2, sin y con una válvula 300 en posición, respectivamente, con la sección transversal tomada a una distancia angular de 90° del plano de separación para ilustrar las ranuras en V y las muescas geométricas 248, 249. Las mitades del cono de conexión 202 se consideran idénticas, y proporcionan entre las mismas una cámara central que define un alojamiento de válvula 222 para alojar la válvula 300. También se muestra un par de mitades del tapón de retención 212 idénticas fijadas al cono de conexión 200 de la vaina en ambas Figuras, con un espacio de interconexión del tapón que está alineado con las ranuras en V (Fig. 2) y las muescas geométricas 249 del cono de conexión 200. El cono de conexión 200 incluye una brida anular 224 corta que se extiende proximalmente al lado del alojamiento de válvula y que define hacia el exterior del mismo una ranura 226 para una brida anular correspondiente de la válvula 300; en consecuencia, las mitades del tapón 212 tienen cada una, una brida semicircular 214 exterior corta que se extiende distalmente opuesta a la brida anular del cono de conexión 224, también para una brida anular correspondiente de la válvula 300. Las mitades del tapón 212 incluyen cada una además una brida semicircular 216 interior alargada que se extiende distalmente para definir hacia el exterior de la misma una ranura 218 profunda para una brida anular alargada correspondiente de la válvula 300.

La válvula 300 se ve en las Figuras 4 a 7. En la Figura 4, la válvula está seccionada a lo largo de un plano perpendicular al plano de separación del cono de conexión de vaina, y se muestra completamente en la Figura 5; en la sección transversal a lo largo del plano de separación en la Figura 6; y en una vista de alzado en la Figura 7. El cuerpo de válvula 300 comprende una pared lateral cilíndrica 302 que rodea un paso central de válvula 304, y que incluye una parte de válvula proximal 312 que consta de una brida anular alargada que se extiende axialmente, una parte de anillo anular 314 radialmente hacia el exterior en el medio de los extremos proximal y distal de la válvula, y una parte distal 322. La parte de anillo anular 314 incluye una sección de anillo 316 orientada axialmente hacia el exterior que define interiormente del mismo ranuras anulares distal y proximal 318, 320. La parte distal 322 comprende un par de partes de pared opuestas, en esencia, planas que se extienden distalmente o aletas 324 de válvula que se extienden desde la ubicación de la parte anular 314 y convergen hacia los extremos 326 distales respectivos que se unen juntos mediante una plataforma plana 328 que define una punta distal de la válvula. Los bordes laterales de las aletas 324 de válvula se unen íntegramente entre sí por las partes de la pared lateral 330 para rodear el paso central 304 hasta que las aletas de válvula convergen en la plataforma plana 328. Un plano de separación interseca la válvula en las líneas de separación o debilidad, tal como un par de costuras desgarrables o ranuras en V 332 definidas en lados opuestos de la válvula desde su extremo proximal hasta su extremo distal, preferiblemente a lo largo de sus superficies interiores, y que definen las mitades de la válvula; el anillo anular 314 también se corta alineado con las ranuras en V 332. Opcionalmente, se proporciona una línea de marca 333 en la superficie exterior de la válvula coalineada con las ranuras en V 332 a lo largo de la superficie interior, lo que da como resultado una delgada membrana de material entre las rendijas y las ranuras en V, tal como entre 0,006 y 0,008 pulgadas de espesor (0,152 y 0,203 mm). Una abertura virtual, que es una rendija 334, se corta o forma a través de la plataforma llana 328, extendiéndose de lado a lado, pero no a través de los extremos de la plataforma llana 328, con la rendija que se alinea con las ranuras en V 332.

La válvula 300 hace asiento en el alojamiento de válvula, por la parte distal 322 que se extiende distalmente desde la brida anular 224 de las partes cono de conexión, con la brida anular 224 recibida en la ranura distal 318 asociada de la parte anular de la válvula, y el extremo distal que se extiende del anillo de la sección exterior 316 que se recibe en la ranura 226 del cono de conexión. Cada mitad del tapón 212 se fija al cono de conexión con su brida interior alargada 216 recibida dentro de la parte de válvula proximal 312 y la parte de válvula proximal 312 alargada recibida en la ranura profunda 218. Además, la brida exterior 214 de cada mitad del tapón se recibe en la ranura proximal 320 asociada de la sección anular 316 de la válvula 300. Las mitades del tapón 212 preferiblemente se adhieren o sueldan en su sitio (u, opcionalmente, se encajan a presión en su sitio) a las respectivas mitades del cono de conexión con bridas superpuestas entre el extremo del cono de conexión proximal y la periferia exterior de la cara distal de las mitades del tapón. Preferiblemente, la parte anular 316 de la válvula 300 está preferiblemente bajo compresión. La válvula 300 sella por lo tanto la abertura proximal del alojamiento de válvula 222 definida en el cono de conexión 200 de la vaina. La abertura proximal 250 del montaje de vaina es preferiblemente sólo ligeramente más grande que el

diámetro exterior del dilatador y del catéter para reducir adicionalmente la posibilidad de pérdida de sangre y para ayudar en la alineación.

5 La válvula 300 se fabrica de material elastomérico tal como el elastómero de silicona. Como tal, la válvula vuelve a su forma conformada original después de la deformación por la fuerza mecánica. La inserción de un dilatador a través de la válvula y a través de la rendija 334 empuja los extremos 326 de la aleta de válvula hacia el lateral, permitiendo de este modo el paso del dilatador a través de la misma. Los extremos 326 de aleta de válvula forman la plataforma plana 328, envuelven el dilatador y minimizan el espacio entre el cuerpo del dilatador y el cuerpo de válvula 300. Cuando se retira el dilatador, la flexibilidad de las aletas de válvula permite que la válvula se cierre y reduce la posibilidad de pérdida de sangre o embolia de aire.

10 La válvula y disposición de válvula de la presente invención se mejoran adicionalmente debido a los tensores 340 añadidos al cuerpo de válvula 300, los cuales cooperan con la superficie interior 230 del alojamiento de válvula para aumentar la fuerza de cierre de las aletas 324 de válvula. Un tensor de válvula 340 se sitúa en el exterior de cada una de las aletas 324 de válvula entre el par de secciones laterales de cada aleta de válvula y por lo tanto se dimensiona y se le da forma para que las caras exteriores 342 de los tensores se apoyen contra la superficie interior 230 del alojamiento de válvula después del montaje. Preferiblemente, para facilitar la fabricación, los tensores pueden ser partes del cuerpo de válvula 300 moldeadas integralmente y del mismo material flexible. Al apoyarse contra la pared del alojamiento de válvula 230, los tensores ejercen fuerza contra las paredes de las aletas de válvula para aumentar la fuerza de cierre de los extremos 326 distales de las aletas de válvula en la ranura 334. Para asegurar que las caras exteriores 342 se apoyan contra las paredes del alojamiento de válvula después del montaje, la longitud de las paredes laterales 344 de cada tensor se dimensiona para que sea ligeramente mayor que la distancia entre las aletas 324 de válvula y la pared del alojamiento de válvula, lo que permite que los tensores se pretensen cuando se colocan.

15 Los tensores representados en las Figuras 4 a 7 comprenden un par de soportes laterales 344 opuestos unidos en los extremos interiores 346 y en las caras exteriores 342, y entre el par de soportes laterales hay un espacio central hueco 348. Las superficies interiores de los soportes laterales 344 se pueden dividir conceptualmente en una primera superficie que es adyacente al extremo interior 346 y una segunda superficie adyacente a la cara exterior 342. Un ángulo  $\alpha$  se forma en las superficies interiores de los soportes laterales 344 que son las paredes laterales de la abertura central hueca, que es menos de  $180^\circ$  aunque más de  $90^\circ$ , tal como entre  $179^\circ$  y  $160^\circ$ . La ventaja de esta configuración es que cuando las aletas 324 de válvula se empujan hacia el exterior por el dilatador, los soportes laterales 344 de los tensores 340 cederán separándose hacia el exterior del espacio central hueco 348, permitiendo de este modo que las aletas 324 de válvula se muevan de forma libre y previsible.

20 Debido a la presión positiva ejercida sobre las aletas 324 de válvula por los tensores pretensados o reforzados 340, cuando las aletas 324 de válvula se cierran como resultado de la extracción del dilatador, se produce un sonido indicador audible e indica al médico que la válvula se ha cerrado y ha sellado el paso.

25 Aunque la válvula y la disposición de válvula de la presente invención se han descrito en relación con un vaina introductora desgarrable para un catéter, la válvula y la disposición de válvula con su capacidad de autocierre mejorada se pueden utilizar fácilmente en otros dispositivos médicos tales como un montaje introductor de alambre guía o un puerto, en cuyo caso la válvula no necesita tener ranuras en V para facilitar ser dividida.

30 Los expertos en la técnica entenderán que se podrían hacer cambios a la forma de realización descrita anteriormente sin apartarse del concepto inventivo de la misma. Se entiende, por tanto, que esta invención no se limita a la forma de realización particular descrita, sino que pretende cubrir las modificaciones dentro del alcance de la presente invención según se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Una disposición de válvula (222, 300) que comprende:
  - un cuerpo de válvula (300) de material elastomérico, y
  - un alojamiento de válvula (222) definido en un dispositivo médico dentro del cual hace asiento el cuerpo de válvula, en donde el cuerpo de válvula incluye una superficie de pared interior (230), y
  - en donde el cuerpo de válvula (300) incluye:
    - un extremo cilíndrico proximal (312), una parte distal (322) y un paso central (304) que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal,
    - incluyendo la parte distal (322) un par de aletas (324) opuestas que se extienden distalmente y que convergen en los extremos (326) de las aletas formando una punta distal (328) con una rendija (334) a través de la misma, y
    - el cuerpo de válvula (300), que incluye además un par de tensores (340) formados íntegramente con el mismo y que sobresalen radialmente hacia el exterior desde las secciones laterales (328) de las respectivas aletas (324) opuestas que se extienden distalmente hasta las caras exteriores (342) del tensor para acoplar una pared interior (230) del alojamiento de válvula (222),
    - caracterizado por que cada tensor (340) comprende dos paredes laterales (344) unidas en un extremo exterior (342) y en las aletas (324) opuestas que se extienden distalmente, definiendo una abertura central hueca (348) entre las mismas, y que un ángulo  $\alpha$  de menos de  $180^\circ$  y más de  $90^\circ$  se forma en una superficie interior de las paredes laterales (344),
    - con lo cual el cuerpo de válvula (300) tiene un plano de separación alineado con la rendija (334) y definido por líneas de separación a cada lado del cuerpo de válvula (300),
    - con lo cual la longitud de las paredes laterales (344) de cada tensor (340) se dimensiona por lo tanto para que sea mayor que la distancia entre las aletas (324) y la pared del alojamiento de válvula (230), cuando los tensores (340) se apoyan y se pretensan contra la pared interior del alojamiento de válvula (230) después del montaje para presionar las aletas (324) que se extienden distalmente hacia y contra sí en la punta distal (328) para cerrar la rendija (334), ya sea completamente de forma sellada o de forma estanca contra las superficies exteriores de otro dispositivo médico insertado a través del paso central (304) y de la rendija (334) de la válvula.
2. La disposición de válvula (222, 300) de la reivindicación 1, en donde cada tensor (340) comprende una forma tubular.
3. La disposición de válvula (222, 300) de la reivindicación 1 en donde la superficie interior de las paredes laterales (344) comprende una primera superficie adyacente a un extremo interior (346) y una segunda superficie que es adyacente a la cara exterior del tensor (342), con el que la primera superficie y la segunda superficie se unen en el medio con el ángulo  $\alpha$
4. La disposición de válvula (222, 300) de la reivindicación 1 o la reivindicación 3 en donde el ángulo  $\alpha$  está entre  $179^\circ$  y  $160^\circ$ .
5. Una vaina introductora desgarrable (100, 200) para introducir un catéter en un vaso sanguíneo, que comprende:
  - la disposición de válvula (222, 300) de la reivindicación 1;
  - un tubo de vaina (132); y
  - un cono de conexión de vaina (200) que tiene dos mitades (202) y que define entre las mismas el alojamiento de válvula (222) con una superficie de pared interior (230),
  - en donde el cono de conexión de válvula (200) y el cuerpo de válvula (300) tienen planos de separación respectivos que intersecan las dos mitades (202) del cono de conexión y líneas de debilidad (332) opuestas en los planos de separación de los mismos de tal manera que cuando los respectivos planos de separación y las líneas de debilidad opuestas se coalinean, el montaje (100, 200) se puede dividir en dos mitades para la extracción de alrededor de un catéter insertado a través del mismo y que se extiende dentro del vaso sanguíneo.
6. La vaina desgarrable de la reivindicación 5, que incluye además un tapón de retención (210) fijado al cono de conexión de vaina (200) en un extremo proximal del mismo, teniendo el tapón de retención dos mitades (212) fijadas respectivamente a dos mitades del cono de conexión (202) y que tiene un espacio de interconexión entre las dos mitades (212).
7. La vaina desgarrable de la reivindicación 5, en donde una pared cilíndrica de la válvula (302) comprende una parte proximal (312), y el cuerpo de válvula (300) incluye además una parte de anillo anular que se extiende radialmente hacia el exterior (314), en el medio de la parte proximal y las aletas (324) opuestas que se extienden distalmente, y

hace asiento en el alojamiento de válvula (222) y forma un sello que atraviesa el alojamiento de válvula alrededor del cuerpo de válvula (300).

8. La vaina desgarrable de la reivindicación 5, en donde el cuerpo de válvula (300) incluye ranuras en V (332) que se extienden longitudinalmente a lo largo de las superficies interiores de la válvula que definen las líneas de separación.



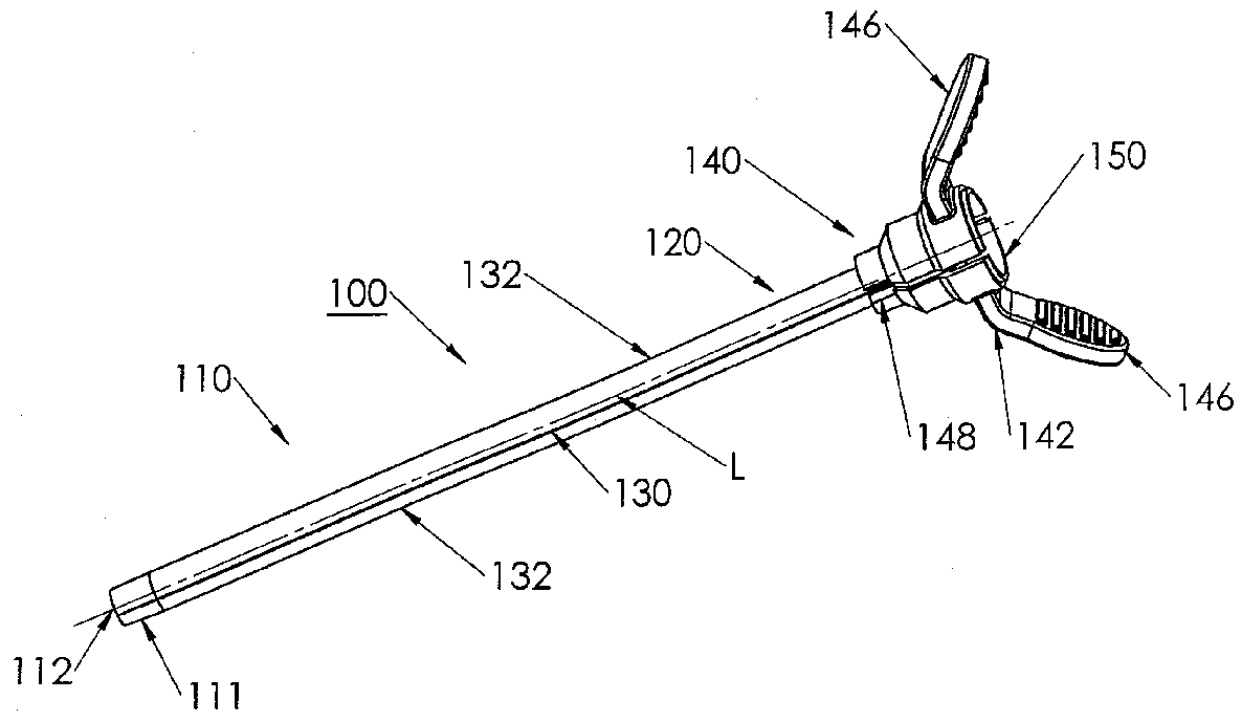


FIG. 1

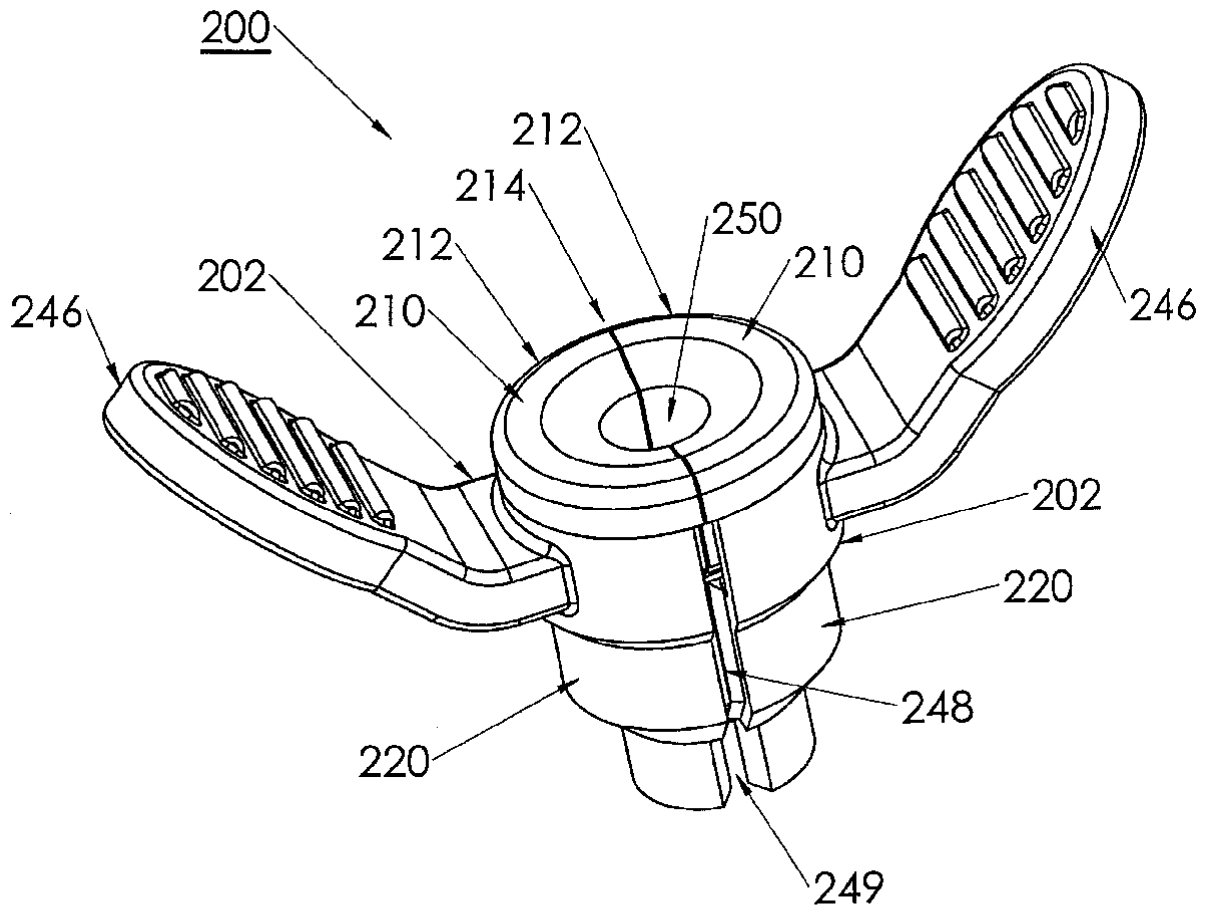


FIG. 2

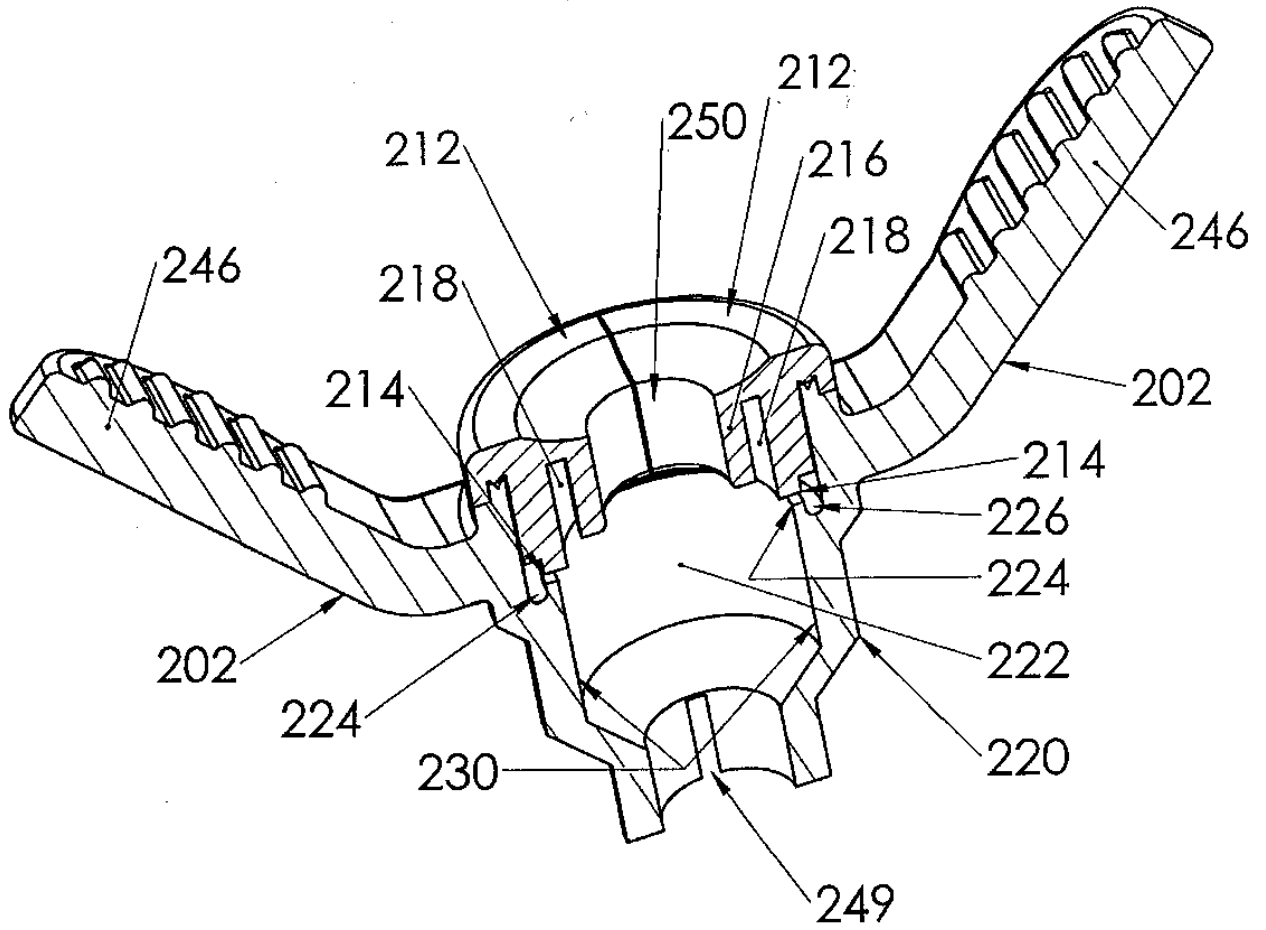
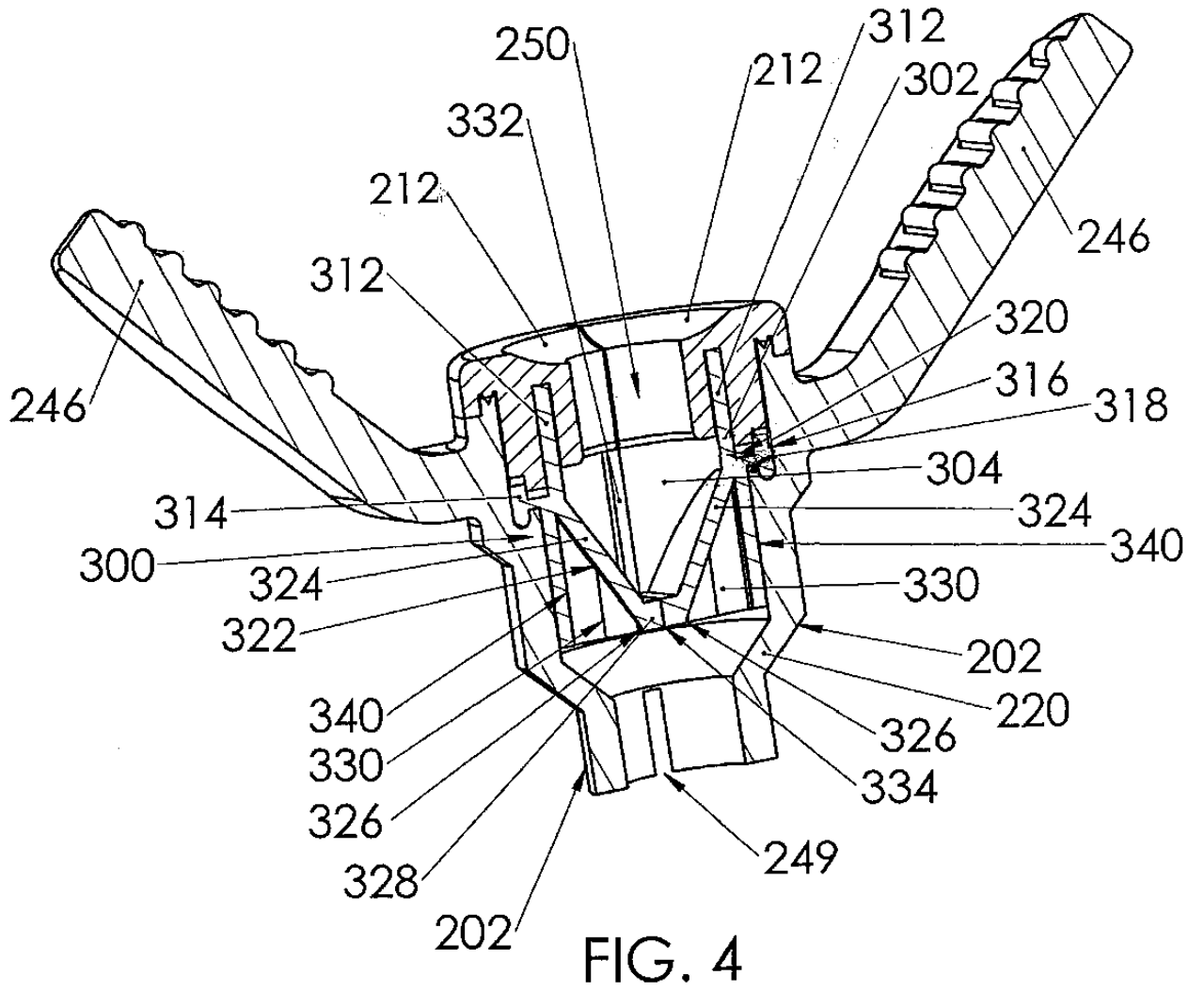


FIG. 3



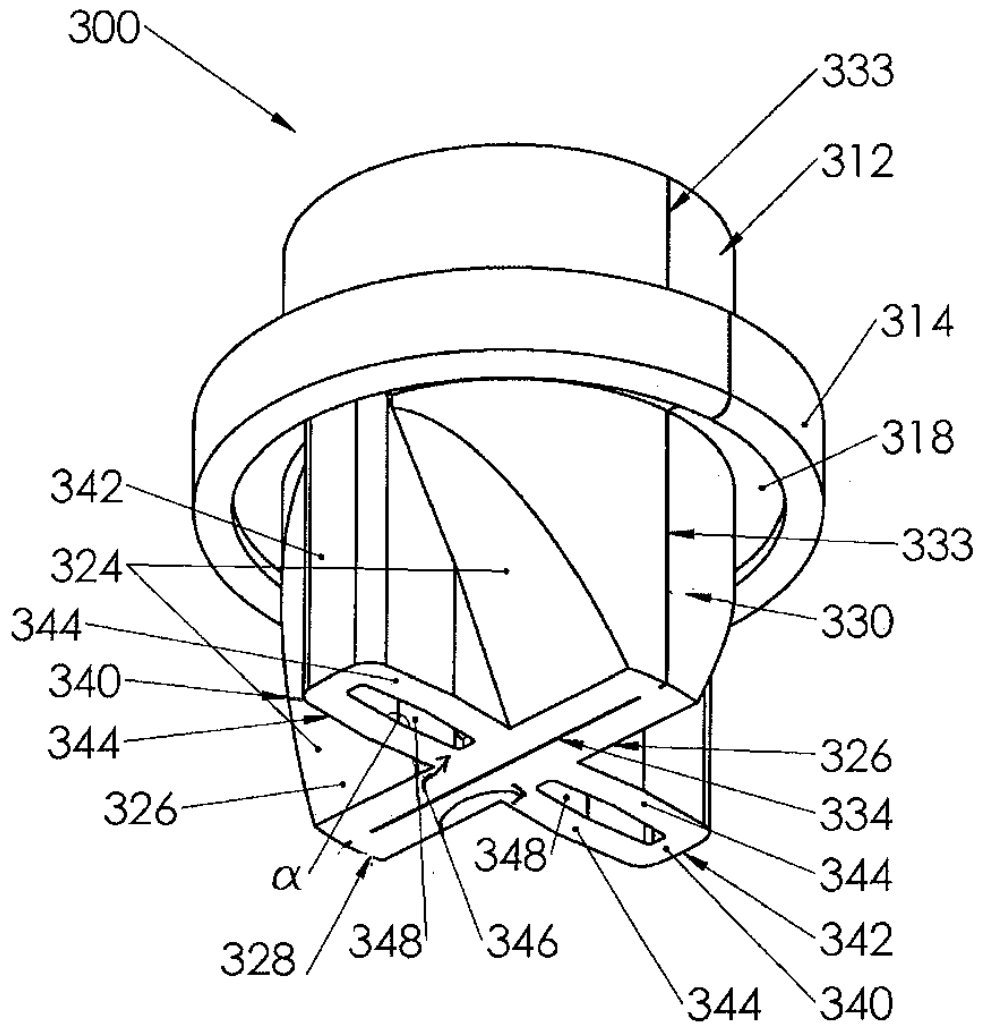


FIG. 5

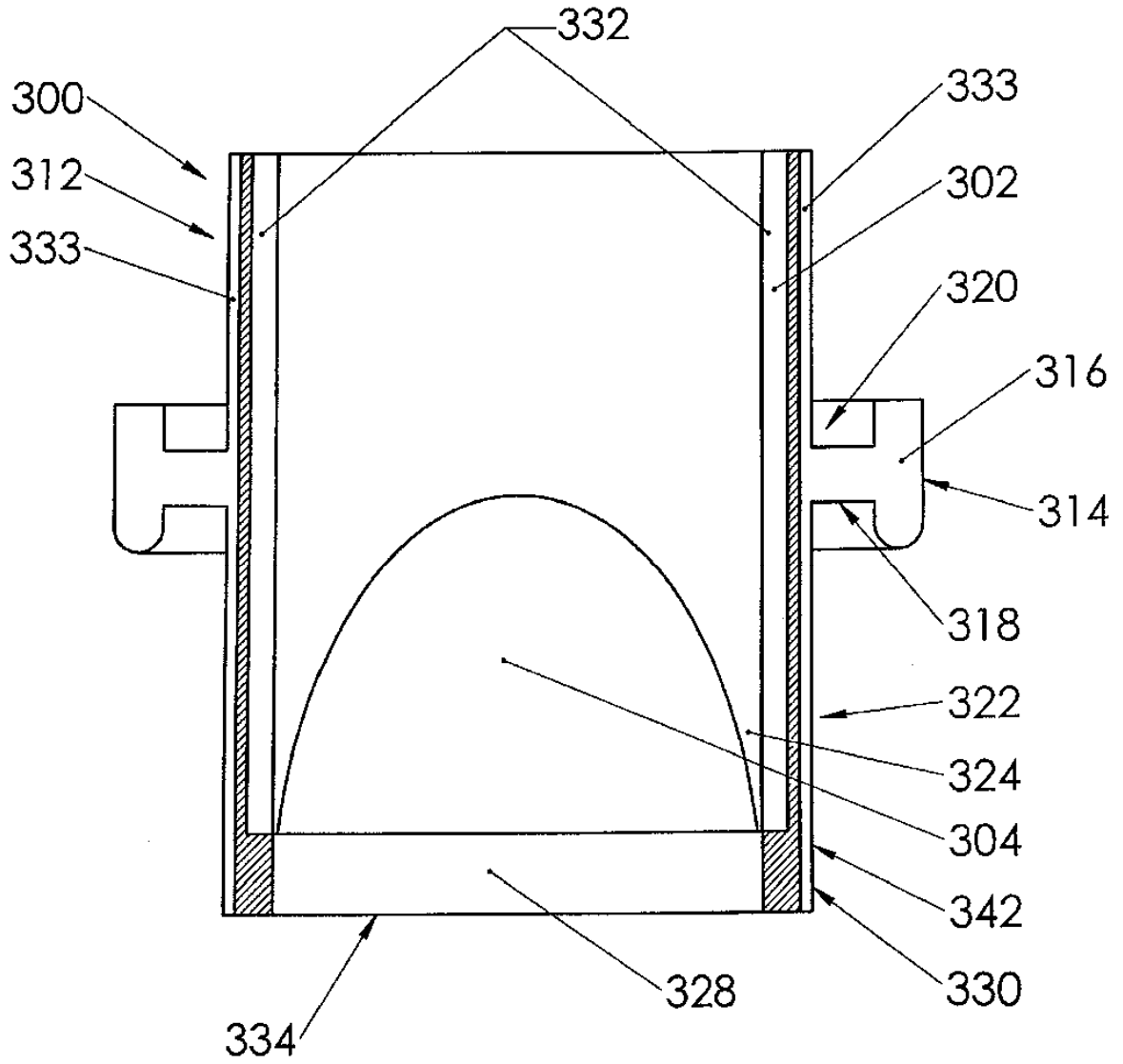


FIG. 6

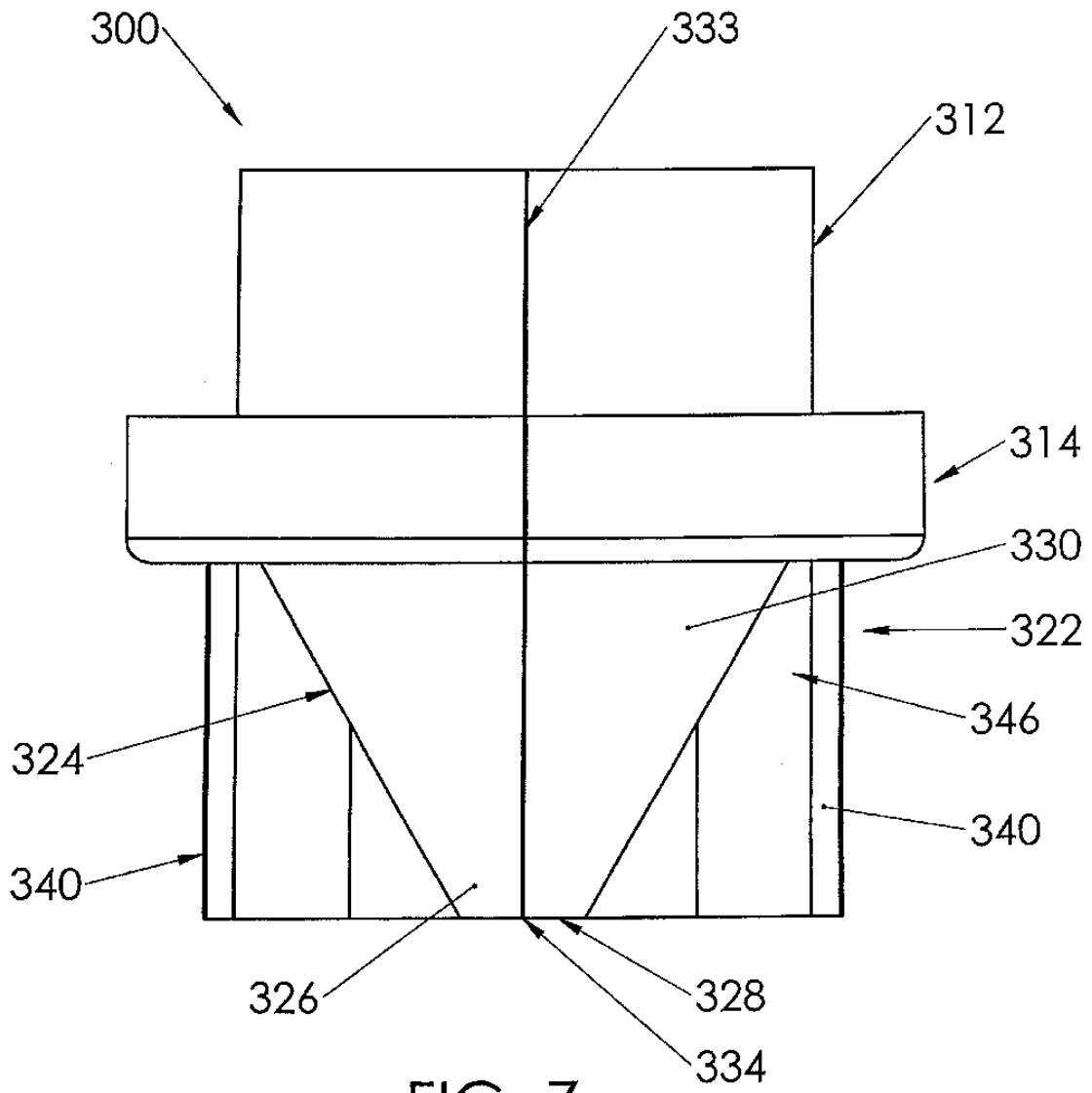


FIG. 7

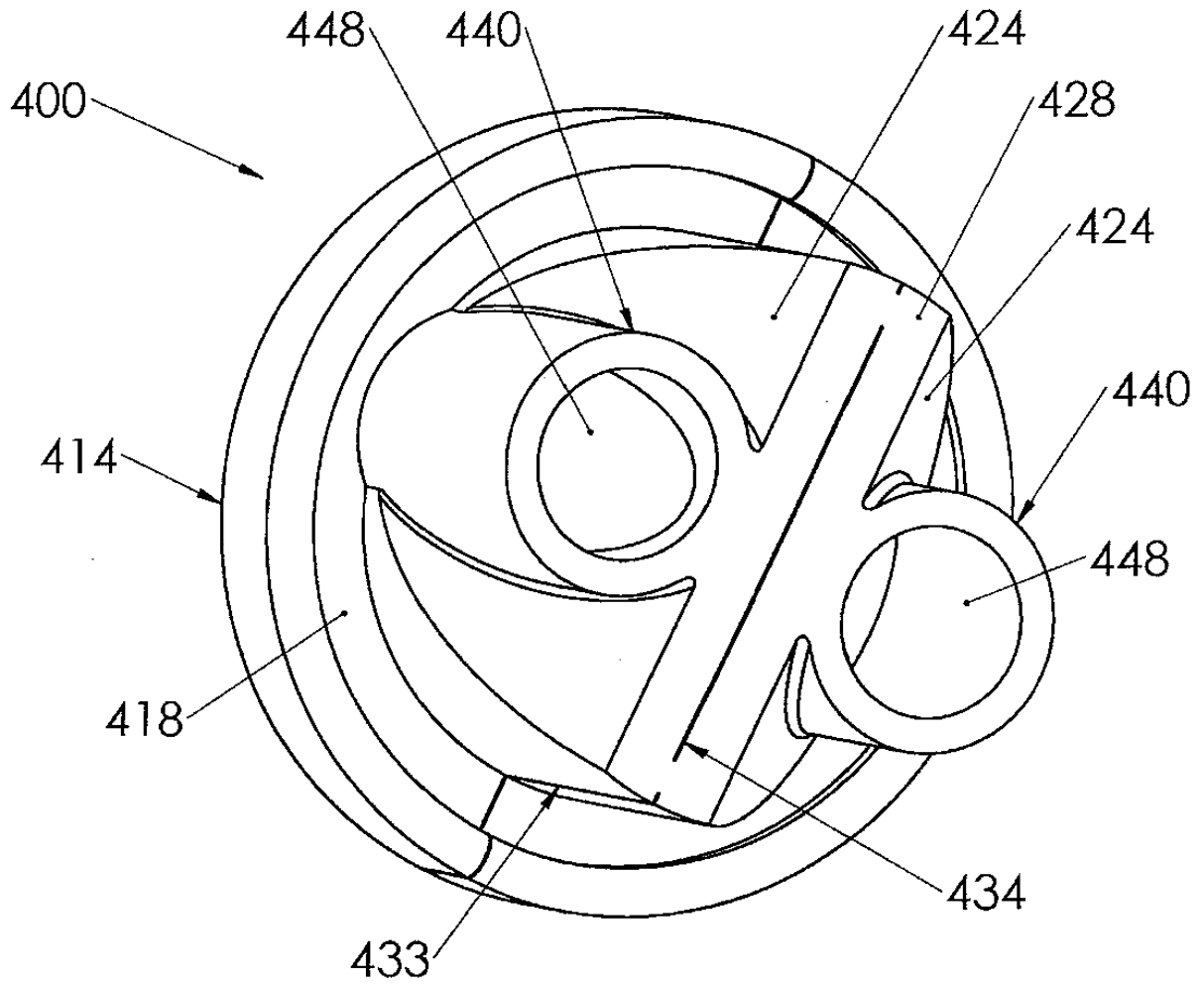


FIG. 8