

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 218**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2015** **E 15150304 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019** **EP 3042686**

54 Título: **Funda de introducción**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.06.2020

73 Titular/es:

ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE

72 Inventor/es:

O'CARROL, GER;
SIESS, THORSTEN y
ABOULHOSN, WALID

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 764 218 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

Funda de introducción

5 El acceso vascular durante un largo tiempo es un procedimiento médico habitual utilizado en diversas situaciones médicas incluyendo la diálisis en el caso de pacientes que requieren frecuentes tratamientos de diálisis, los
tratamientos de quimioterapia o la utilización de dispositivos de ayuda ventricular. Dependiendo de las necesidades
del paciente, se utilizan diferentes dispositivos y diferentes procedimientos. Es habitual el acceso vascular durante
10 largo tiempo en pacientes que necesitan dispositivos de ayuda ventricular por medio de un procedimiento a tórax
abierto y un acceso cardiovascular directo.

Últimamente, se ha producido un movimiento hacia la utilización de vasos sanguíneos periféricos para acceder al
sistema cardiovascular con el fin de evitar una cirugía traumática a tórax abierto. La tendencia hacia la utilización de
vasos periféricos en vez de vasos cardiovasculares centrales ha venido acompañada por el desarrollo de un gran
15 número de dispositivos específicos y de herramientas que están diseñados específicamente para uso periférico. Los
introdutores vasculares son los dispositivos más corrientes que han sido desarrollados para permitir el acceso a los
vasos periféricos. Para proporcionar acceso a un vaso, habitualmente una funda de introducción perfora
directamente un vaso, en particular con la ayuda de un dilatador.

20 Una vez que un dispositivo médico, tal como un catéter, ha sido insertado a través de la funda de introducción en un
vaso sanguíneo del paciente, habitualmente ya no es necesaria la funda de introducción y es deseable su
extracción. No obstante, dado que el dispositivo médico puede estar conectado a un dispositivo exterior al cuerpo
del paciente tal como una fuente de energía, la funda de introducción no puede ser retirada simplemente, sino tiene
que ser desprendida del dispositivo médico. Habitualmente, la funda de introducción es separada a lo largo de su
25 longitud, en dirección longitudinal, de modo que los fragmentos resultantes pueden ser extraídos del paciente. Con
el objeto de ayudar a fragmentar la funda de introducción, pueden disponerse empuñaduras que pueden ser
sujetadas por un usuario, por ejemplo un cirujano, para aplicar una fuerza de ruptura. En las Patentes US
2009/0177163 A1 y US 2014/0025003 A1 se dan a conocer ejemplos de dichas fundas de introducción.
Habitualmente, la válvula hemostática debe ser rota por la parte distal de la funda de introducción, lo que requiere
30 una gran fuerza inicial. Este procedimiento engorroso puede ocasionar dificultades y daños al paciente, por ejemplo
si el dispositivo médico es retirado involuntariamente cuando se accionan las empuñaduras para aplicar la fuerza de
ruptura.

La Patente US 2004/0064147 A1 da a conocer un sistema de introducción que incluye un introductor de una funda
35 partida que puede ser cerrada de nuevo. La funda es una funda en dos partes que puede ser montada alrededor de
un conjunto de un hilo implantado y es avanzada hasta un punto de entrada venoso existente por encima de un hilo
implantado. El introductor puede incluir como alternativa una funda de una sola pieza que tiene aletas curvilíneas
que la recubren, las cuales encierran el lumen de la funda, pero puede ser dividida para permitir el montaje del
introductor por encima de un hilo implantado. Las partes de la empuñadura están dispuestas en las partes de la
40 funda para facilitar el posicionado de las partes de la funda.

La Patente EP 2 623 151 A1 da a conocer una funda de introducción que tiene un conjunto de funda en forma de
tubo flexible y una pieza de conexión en la que es introducido el extremo base del conjunto de la funda. La pieza de
conexión recibe el extremo base del conjunto de la funda en la pieza de conexión por medio de vástagos de
45 recepción mientras rasga el extremo base del conjunto de la funda por medio de cuchillas cortantes, y de este modo
se puede acortar la longitud de la dimensión del cuerpo de la funda desde la pieza de conexión.

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer una funda de introducción para proporcionar acceso al cuerpo
de un paciente que puede ser separada a lo largo de su longitud, de modo que se mejora la manipulación y, en
50 particular, se reduce la fuerza de ruptura que debe ser aplicada por el usuario para fragmentar la funda de
introducción.

La invención viene descrita en las reivindicaciones independientes que se acompañan, estando las realizaciones
preferentes especificadas en las reivindicaciones dependientes.

55 Según una realización de la invención, se da a conocer una funda de introducción para proporcionar acceso al
cuerpo de un paciente, en particular un acceso transcutáneo, más específicamente un acceso vascular. La funda de
introducción comprende un cuerpo tubular con una parte distal y una parte proximal, estando configurada la parte
proximal para ser insertada en el cuerpo del paciente, tal como en un vaso sanguíneo o en otra cavidad del cuerpo,
para permitir que un dispositivo médico sea insertado a través de la funda de introducción en el cuerpo del paciente.
60 Por ejemplo, el dispositivo médico puede ser insertado en un vaso del paciente y puede ser un catéter que puede
estar conectado a una bomba axial para la sangre. En otros casos, la funda de introducción puede ser una cánula de
un trocar. La funda de introducción está estructurada para facilitar la separación a lo largo de su longitud en
dirección longitudinal. Por ejemplo, como mínimo la parte distal del cuerpo tubular puede comprender una estructura,
tal como una entalla longitudinal, que forma una línea de rotura predeterminada. Se debe comprender que el término
65

“proximal” se refiere a direcciones hacia el corazón, mientras que el término “distal”, se refiere a direcciones alejadas del corazón.

La funda de introducción comprende además como mínimo una empuñadura que puede pivotar alrededor de un fulcro, teniendo la empuñadura una primera parte extrema y una segunda parte extrema libre, de modo que se forma una palanca. El pivotamiento de la empuñadura alrededor del fulcro hace que la parte de contacto de la empuñadura actúe sobre la respectiva parte antagonista que está conectada funcionalmente a la parte distal del cuerpo tubular, creando de este modo una fuerza de ruptura que hace que la parte distal del cuerpo tubular se rompa, se fragmente, o se agriete. Debido al principio de palanca, la empuñadura pivotante permite una reducción de la fuerza que debe ser aplicada por el usuario para romper la funda de introducción. No solamente se reduce la fuerza, sino que también se mejora la manipulación general durante la separación de la funda de introducción, en particular en lo que se refiere a los aspectos ergonómicos, por ejemplo el movimiento y la posición de las manos y los brazos del usuario. Esto resulta del hecho de que, a diferencia de una empuñadura que está unida de manera fija y directa al cuerpo tubular de la funda de introducción, una empuñadura pivotante transmite la fuerza aplicada por el usuario a la funda de introducción de manera indirecta.

En una realización, el fulcro está dispuesto excéntricamente en la primera parte extrema de la empuñadura y la parte de contacto está dispuesta en un borde de la primera parte extrema, de modo que la distancia entre la parte de contacto y el fulcro es menor que la distancia entre la segunda parte extrema libre de la empuñadura y el fulcro para utilizar el principio de palanca. Preferentemente, la distancia entre el fulcro y la parte de contacto es mayor que la distancia entre el fulcro y una parte del borde de la primera parte extrema adyacente a la parte de contacto. El borde de la primera parte extrema de la empuñadura puede tener una forma específica, por ejemplo curvada. En otras palabras, el pivotamiento de la empuñadura desplaza la parte de contacto de la empuñadura hacia la parte antagonista y empuja y aleja la parte antagonista cuando pivota, es decir, en concreto, continua empujando o tirando de la empuñadura. La parte de contacto puede estar ya en contacto con la parte antagonista en una posición neutral, es decir, en una situación sin tensión, o puede entrar en contacto solamente cuando se hace pivotar la empuñadura. Debido a la forma de la parte de contacto, la parte antagonista es empujada alejándola hasta que se rompe la parte distal de la funda de introducción.

En una realización alternativa, el fulcro está dispuesto entre la primera y la segunda partes extremas, y la parte de contacto está dispuesta en un borde de la primera parte extrema. En otra realización alternativa, la parte de contacto está dispuesta entre la primera y la segunda partes extremas y el fulcro está dispuesto en la primera parte extrema.

En general, es suficiente que solamente esté dispuesta una única empuñadura para crear la fuerza de ruptura. Sin embargo, la manipulación puede ser mejorada si está dispuesta otra empuñadura. De este modo, la funda de introducción puede comprender como mínimo una empuñadura adicional, en la que, si están dispuestas dos empuñaduras, las dos empuñaduras son preferentemente diametralmente opuestas con respecto al cuerpo tubular. La empuñadura adicional puede estar unida de manera fija a la parte distal del cuerpo tubular, o ambas empuñaduras pueden estar unidas de manera pivotante a la parte distal del cuerpo tubular. Es posible disponer más de dos empuñaduras, por ejemplo tres o cuatro empuñaduras, las cuales pueden estar dispuestas simétricamente alrededor del cuerpo tubular de la funda de introducción. Se comprenderá que es posible asimismo una disposición asimétrica. Se debe comprender que todas las características descritas en el caso de una única empuñadura o de una de las empuñaduras pueden ser aplicadas también a la empuñadura adicional o a todas las empuñaduras en las realizaciones en que estén dispuestas dos o más empuñaduras.

La parte antagonista puede estar dispuesta encima y, en particular, puede formar parte de la porción distal de la funda de introducción. Alternativamente, en las realizaciones que tienen dos empuñaduras, la parte antagonista asociada a una de las empuñaduras puede ser la parte de contacto de la otra de las empuñaduras y preferentemente viceversa. En otras palabras, las partes de contacto de las dos empuñaduras pueden actuar una sobre la otra de tal modo que la fuerza de ruptura sea aplicada a la parte distal de la funda de introducción.

La empuñadura o empuñaduras pueden estar unidas de manera pivotante a la parte distal del cuerpo tubular mediante una bisagra, en la que dicha bisagra comprende preferentemente como mínimo una clavija dispuesta a lo largo del fulcro y como mínimo una cavidad que recibe la clavija. Se comprenderá que las empuñaduras pueden estar unidas de manera pivotante al cuerpo tubular de la funda de introducción de otro modo.

La empuñadura, en una situación sin tensión, es decir en una situación neutral, sin aplicación de una fuerza exterior, se puede prolongar desde la parte distal del cuerpo tubular de la funda de introducción en ángulos diferentes. En el caso de que estén dispuestas dos empuñaduras, las empuñaduras pueden prolongarse desde la funda de introducción de manera simétrica, es decir, con los mismos ángulos. No obstante, las dos empuñaduras se pueden prolongar asimismo en ángulos diferentes. La empuñadura se puede prolongar desde la funda de introducción en un ángulo entre 45° y 90°, o en un ángulo menor de 45°. Preferentemente, el ángulo varía entre 60° y 80°, o entre 10° y 30°. En el caso en que el ángulo sea distinto de 90°, la empuñadura puede apuntar tanto hacia el extremo distal, como hacia el extremo proximal del cuerpo de la funda de introducción.

El usuario puede tanto tirar como empujar de la empuñadura. En otras palabras, la empuñadura puede estar unida de manera pivotante a la parte distal del cuerpo tubular de modo que pivotando en una dirección en que se acerca o se aleja de la parte proximal del cuerpo tubular, hace que la parte distal se rompa. Empujar la empuñadura, es decir, hacer pivotar la empuñadura hacia la parte extrema próxima, puede ser ventajoso porque el tirar de la empuñadura puede llevar a una retracción involuntaria de la funda de introducción del vaso sanguíneo del paciente, lo que podría ocasionar problemas debido a que la funda de introducción no puede ser empujada de nuevo al interior del vaso.

En una realización preferente, la empuñadura o empuñaduras pueden ser sujetadas o bloqueadas para impedir una actuación involuntaria. Con este fin, la empuñadura puede comprender una parte de acoplamiento configurada para acoplarse con un elemento de bloqueo de tal modo que impida que la empuñadura pivote. El elemento de bloqueo puede estar dispuesto independientemente o puede estar incluido en la funda de introducción en la que el elemento de bloqueo puede ser manipulado para estar acoplado o sin acoplar a la parte de acoplamiento de la empuñadura. El elemento de bloqueo se puede acoplar con la parte de acoplamiento de la empuñadura por medio de roscas, un gancho, una pinza o cualquier otro medio adecuado de acoplamiento. El elemento de bloqueo puede ser una cubierta de bloqueo. Por ejemplo, se puede hacer que el elemento de bloqueo gire para asegurar o liberar la empuñadura. Se comprenderá que el elemento de bloqueo puede formar parte asimismo de un dilatador que está insertado en la funda de introducción.

En una realización, la funda de introducción comprende una válvula hemostática en la parte distal del cuerpo tubular. La válvula hemostática produce la hemostasis. En otras palabras, cierra el extremo distal de la funda de introducción para impedir que fluya sangre a través de la válvula durante la inserción de un dispositivo médico tal como un catéter. La válvula puede incluir una membrana que puede estar fabricada como un disco flexible o en otra configuración que proporcione la función de una válvula de retención. Por lo menos la única empuñadura está unida preferentemente a la válvula hemostática de tal modo que la fuerza de ruptura puede ser aplicada directamente a la válvula de modo que fracture la válvula. La fractura de la válvula requiere en general una fuerza más elevada durante la separación de la funda de introducción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de realizaciones preferentes, se comprenden mejor si son leídos conjuntamente con los dibujos adjuntos. Con el propósito de ilustrar la presente invención, se hace referencia a los dibujos. Sin embargo, el alcance de la invención no está limitado a las realizaciones específicas dadas a conocer en los dibujos. En los dibujos:

La figura 1 muestra una realización de una funda de introducción montada sobre un dilatador.

La figura 2a muestra una vista lateral de una parte distal de la funda de introducción de la figura 1 en una posición inicial.

La figura 2b muestra una vista lateral de la funda de introducción de la figura 1 en una posición de actuación.

Las figuras 3a a 4b muestran vistas laterales de realizaciones alternativas de una funda de introducción en las posiciones iniciales (figuras 3a y 4a) y en las posiciones de actuación (figuras 3b y 4b), respectivamente.

La figura 5 muestra otra realización de una funda de introducción.

Las figuras 6a a 6c muestran detalles de la realización de la figura 5.

La figura 7 muestra otra realización de una funda de introducción.

La figura 8 muestra otra realización de una funda de introducción.

Las figuras 9a y 9b muestran vistas en sección de la funda de introducción de la figura 8 en una posición inicial y en una posición de actuación, respectivamente.

Las figuras 10a a 10c muestran otro ejemplo de una funda de introducción en diferentes vistas.

Las figuras 11a y 11b muestran otro ejemplo de una funda de introducción en diferentes vistas.

La figura 12 muestra una aplicación de la invención.

La figura 13 muestra otra aplicación de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Haciendo referencia a la figura 1, en ella se muestra una funda de introducción 10 según una realización, montada sobre un dilatador 20. Una punta cónica 201 del dilatador 20 se extiende próxima a la funda de introducción 10. Una parte distal extrema 202 del dilatador puede ser sujeta para manipular el conjunto y puede incluir una abertura 203, por ejemplo para un alambre de guía. El dilatador y el conjunto de la funda de introducción pueden ser insertados en un vaso sanguíneo del paciente al que se ha accedido, por ejemplo, por medio de la técnica Seldinger. En otras realizaciones, el conjunto podría ser un trócar que tiene una cánula y un obturador para proporcionar acceso a otras cavidades corporales. La funda de introducción 10 tiene un cuerpo tubular 11 con la parte distal 12 y una parte proximal 13. Una válvula hemostática 14 está dispuesta en la parte distal 12 del cuerpo tubular 11 para proporcionar la hemostasis, es decir, para impedir que la sangre fluya al exterior de la funda de introducción 10 cuando es insertada en un vaso del paciente. En una realización, la válvula hemostática puede estar construida de dos o más piezas separadas que, cuando son montadas en el interior de una envoltura hemostática, crea un cierre hermético a los fluidos que impide que la sangre fluya hacia atrás. La válvula hemostática puede ser un "collarín de silicona".

Una vez que un dispositivo médico, tal como un catéter, ha sido insertado a través de la funda de introducción 10 después de la retracción del dilatador 20, es deseable extraer la funda de introducción 10 del paciente. Sin embargo, debido a la presencia del dispositivo médico, la funda de introducción 10 no puede ser retirada sino que ha de ser separada y desprendida del dispositivo médico. Mientras que el cuerpo tubular 11 de la funda de introducción 10 puede ser rasgado a lo largo de su longitud con una fuerza relativamente reducida, la válvula hemostática 14 debe ser rota con una fuerza relativamente elevada. Con el objeto de permitir la fractura de la válvula hemostática 14, dicha válvula 14 está dotada de entallas longitudinales 17 (solamente una de ellas es visible en la figura 1; asimismo puede ser posible una sola entalla) en los lados opuestos de la válvula hemostática 14, formando unas líneas de rotura predeterminadas. Las empuñaduras 15 y 16 están dispuestas para aplicar una fuerza de ruptura a la válvula hemostática 14 para iniciar la fractura de la válvula 14. Una cubierta de bloqueo o cubierta de seguridad 18 está dispuesta para impedir un accionamiento involuntario de las empuñaduras 15 y 16, tal como se describe con más detalle más adelante. Aunque en esta realización es preferente que ambas empuñaduras 15, 16 sean pivotantes, una de las empuñaduras puede ser fija, o incluso puede estar dispuesta solamente una única empuñadura.

Las figuras 2a y 2b muestran una vista lateral de la parte distal 12 de la funda de introducción 10 de la figura 1, incluyendo la válvula hemostática 14, las empuñaduras 15 y 16 y la cubierta de bloqueo 18. Las empuñaduras 15 y 16 tienen unas primeras partes extremas 151 y 161 y unas segundas partes extremas 152 y 162, respectivas. Se extienden desde la válvula hemostática 14 en un ángulo de unos 70° y están orientadas alejándose de la parte proximal 13 del cuerpo 11 de la funda de introducción 10. Las empuñaduras 15 y 16 están unidas mediante pivotamiento a la válvula hemostática 14, por ejemplo por medio de una bisagra, tal como se describe con más detalle más adelante con respecto a las figuras 6a a 6c. Las empuñaduras 15 y 16 forman cada una de ellas una palanca y pueden pivotar alrededor de un fulcro 21 y 22, respectivamente, en particular pivotando hacia la parte proximal 13 del cuerpo 11 de la funda de introducción 10 tal como se indica mediante las flechas en la figura 2a.

Las empuñaduras 15 y 16 tienen una parte de acoplamiento 19, tal como un gancho, que puede ser acoplada con la cubierta de bloqueo 18. Por ejemplo, la cubierta de bloqueo 18 puede tener roscas interiores que se acoplan a los ganchos 19 o puede acoplar los ganchos como un acoplamiento de bayoneta. La cubierta de bloqueo 18 impide particularmente el accionamiento involuntario de las empuñaduras 15 y 16 durante la inserción de la funda de introducción 10 cuando es montada en un dilatador 20 tal como se muestra en la figura 1. Durante esta etapa del proceso las empuñaduras 15 y 16 pueden ser utilizadas para contribuir a la introducción del conjunto y no sería deseable sino peligroso fracturar la válvula hemostática 14 en este momento.

Cuando el cirujano decide extraer la funda de introducción 10 del paciente, la funda de introducción 10 debe ser dividida en dos fragmentos y desprendida de un dispositivo médico que ha sido insertado a través de la funda de introducción 10. A continuación, el cirujano puede liberar la cubierta de bloqueo 18 de modo que las empuñaduras 15 y 16 puedan ser accionadas. En esta realización, las empuñaduras 15 y 16 pueden ser empujadas hacia la parte proximal 13 del cuerpo tubular 11 de la funda de introducción 10. La posición de accionamiento se muestra en la figura 2. Las empuñaduras 15 y 16 pivotan alrededor de los fulcros respectivos 21 y 22 de modo que las partes de contacto 23 y 24 actúan una sobre la otra para producir una fuerza de ruptura que rompa la válvula hemostática 14. La ubicación en la que las partes de contacto 23 y 24 actúan una sobre la otra está indicada con el numeral de referencia 25 en la figura 2b. En esta realización, las partes de contacto 23 y 24 funcionan como partes antagonistas respectivas. La parte de contacto 23 de la empuñadura 15 funciona como la parte antagonista para la parte de contacto 24 de la empuñadura 16, mientras que la parte de contacto 24 de la empuñadura 16 funciona como la parte antagonista para la parte de contacto 23 de la empuñadura 15. Debido a las posiciones excéntricas de los fulcros 21 y 22 en las partes extremas 151 y 161 de las empuñaduras 15 y 16 y los bordes conformados específicamente de las partes extremas 151 y 161, las partes de contacto 23 y 24 son forzadas a separarse una de otra cuando las empuñaduras 15 y 16 pivotan para crear una fuerza de ruptura que rompe la válvula hemostática 14 a lo largo de la entalla 17. Debido al principio de palanca, se reduce la fuerza que debe ser aplicada por el cirujano para crear la fuerza de ruptura. Las empuñaduras pivotantes facilitan la manipulación en comparación con las empuñaduras unidas de manera fija.

Las figuras 3a y 3b muestran otra realización de las empuñaduras 15' y 16' que es similar a la realización antes descrita con la excepción de que las empuñaduras 15' y 16' pueden pivotar alejándose de la parte proximal 13 del cuerpo 11 de la funda de introducción 10 para crear la fuerza de ruptura. Tal como se muestra en la figura 3a, la posición inicial es sustancialmente la misma que en la realización de la figura 2a. No obstante, la figura 3b muestra que las empuñaduras 15' y 16' pivotan alrededor de los fulcros 21' y 22' en la dirección opuesta en comparación con la realización de la figura 2b y actúan una sobre la otra en el punto 25' para crear la fuerza de ruptura que rompe la válvula hemostática 14 a lo largo de la entalla 17.

En las figuras 4a y 4b se muestra otra realización que es similar a las realizaciones antes descritas. Al igual que en la realización de las figuras 2a y 2b, las empuñaduras 15" y 16" pueden pivotar alrededor de los fulcros 21" y 22" respectivos hacia la parte proximal 13 del cuerpo 11 de la funda de introducción 10 para crear una fuerza de ruptura que rompa la válvula hemostática 14. No obstante, en una situación sin tensión, las empuñaduras 15" y 16" se extienden desde la válvula hemostática 14 con un ángulo distinto en comparación con las otras realizaciones, concretamente un ángulo más pequeño en el que las empuñaduras 15" y 16" están más próximas al cuerpo tubular 11. En esta "configuración de perfil bajo", las empuñaduras 15" y 16" solamente deben ser oprimidas juntas para romper la válvula hemostática 14. En esta configuración, las empuñaduras 15" y 16" solamente son desplazadas una corta distancia en comparación con otras realizaciones. Esto, sin embargo es suficiente para, como mínimo inicialmente, fragmentar la válvula hemostática 14, y puede ser ventajoso debido al hecho de que se puede reducir el riesgo de retracción de la funda de introducción 10. El cirujano puede completar la separación de la funda de introducción 10 rasgando manualmente y despegando la funda de introducción 10 de un dispositivo médico insertado.

La figura 5 muestra otra realización de una funda de introducción 10' que es similar a la de la realización de las figuras 1, 2a y 2b. La única diferencia es la forma de la parte de acoplamiento 19' que puede ser acoplada por medio de la cubierta de bloqueo 18 (no mostrada) para sujetar las empuñaduras 15 y 16 e impedirles que pivoten. En la realización de la figura 5, las partes de acoplamiento 19' tienen una forma semicircular y están formadas como piezas independientes de las empuñaduras 15 y 16, por ejemplo como piezas moldeadas por inyección. En la realización de la funda de introducción 10" mostrada en la figura 7, las partes de acoplamiento 19" están formadas integralmente con las empuñaduras 15 y 16.

Las figuras 6a a 6c muestran detalles de la conexión de bisagra entre las empuñaduras 15 y 16 y la válvula hemostática 14. En general, la bisagra comprende una clavija 81 que está alojada de forma giratoria en una cavidad 84 para permitir que las empuñaduras 15 y 16 pivoten alrededor de los fulcros 21 y 22, respectivamente. La bisagra comprende además una parte de base 82 que tiene una forma alargada y soporta la clavija 81. Tal como se muestra en la figura 6c, las partes de base 82 impiden que las empuñaduras 15 y 16 dejen caer la válvula hemostática 14. Unas ranuras 83 están dispuestas para acceder a las cavidades 84. Las ranuras 83 tienen una anchura correspondiente a la anchura de las partes de base 82, para permitir que las partes de base 82 sean insertadas en las ranuras 83 únicamente en una orientación determinada en la que las partes de base alargadas 82 están alineadas con las ranuras 83.

Otra realización de una funda de introducción 30 se muestra en las figuras 8, 9a y 9b. La funda de introducción 30 tiene un cuerpo tubular 31 y una válvula hemostática 34 dispuesta en la parte distal 32 del cuerpo 31. Las empuñaduras 35 y 36 están unidas de manera pivotante a la válvula hemostática 34 para contribuir a la fractura de la válvula hemostática 34. A diferencia de las realizaciones previamente descritas, las empuñaduras 35 y 36 no están en contacto una con la otra y no actúan una sobre la otra para crear una fuerza de ruptura. Por el contrario, las empuñaduras 35 y 36 están unidas de manera pivotante a una parte 37 de un armazón fijo por medio de bisagras que forman los fulcros respectivos 41 y 42. En esta realización, los fulcros 41 y 42 están dispuestos entre las primeras partes extremas 351 y 361 y las segundas partes extremas 352 y 362 de las empuñaduras 35 y 36, respectivamente. Las primeras partes extremas 351 y 361 están dobladas, con las partes de contacto 43 y 44 en contacto con las partes antagonistas 45 y 46 respectivas que están dispuestas en la válvula hemostática 34. Al tirar de las empuñaduras 35 y 36 en una dirección que las aleja de la parte proximal 33 del cuerpo 31 de la funda de introducción 30, se crea una fuerza que empuja las partes antagonistas respectivas 45 y 46 alejándolas de la parte del armazón 37 para fracturar la válvula hemostática 34. En esta realización, ambas empuñaduras 35 y 36 actúan de forma independiente.

Un ejemplo de una funda de introducción 50 que tiene un cuerpo tubular 51 y una válvula hemostática 54 que puede ser separada por medio de empuñaduras 55 y 56 se da a conocer en las figuras 10a a 10c. En esta realización, las empuñaduras 55 y 56 son utilizadas para aplicar una fuerza de torsión para fracturar la válvula hemostática 54, tal como se indica mediante las flechas en la figura 10c. Unas entallas longitudinales 57 y 58 facilitan la fractura de la válvula hemostática en dos fragmentos. Tal como es evidente a partir de las figuras 10b y 10c, las empuñaduras se extienden desde la válvula hemostática en un ángulo de 45° y están diseñadas asimétricamente en una vista superior para facilitar la manipulación, en particular, para proporcionar un espacio entre el cuerpo del paciente y las empuñaduras 55 y 56 para sujetar las empuñaduras 55 y 56.

Las figuras 11a y 11b dan a conocer otro ejemplo de una funda de introducción 70 que tiene un cuerpo tubular 71 y una válvula hemostática 74 que puede ser separada por medio de las empuñaduras 75 y 76. Cada una de las empuñaduras 75 y 76 tiene unas alas 75a, 75b y 76a, 76b, respectivamente. Con el objeto de aplicar una fuerza de ruptura a la válvula hemostática 74 el usuario sujeta las empuñaduras 75 y 76 y las tuerce en direcciones opuestas tal como se indica mediante las flechas en la figura 11b. La torsión de las empuñaduras 75 y 76 se facilita al dotar a cada empuñadura de dos alas, en las que dichas empuñaduras 75 y 76 giran alrededor de un eje de rotación que está situado perpendicularmente al eje longitudinal del cuerpo tubular 71 y entre las alas 75a y 75b, y 76a y 76b, respectivamente. Por ejemplo, haciendo referencia a las figuras 11a y 11b, el ala 75a puede ser desplazada "hacia abajo" mientras que el ala 75b es desplazada "hacia arriba", mientras que al mismo tiempo el ala 76a es desplazada "hacia arriba" y el ala 76b es desplazada "hacia abajo" para crear un movimiento de torsión. Después de aplicar una fuerza inicial de ruptura, el usuario tira aún más de las empuñaduras 75 y 76 para separar completamente la funda de introducción 70 en dos fragmentos.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 12 y 13, en ellas se muestran aplicaciones de una funda de introducción 10. La funda de introducción puede ser según cualquiera de las realizaciones dadas a conocer anteriormente. Es utilizada para insertar una bomba de sangre axial 101 por medio de un catéter 100 a través de un vaso sanguíneo de un paciente en el corazón del paciente para proporcionar un dispositivo de ayuda ventricular. El acceso vascular puede estar situado en un vaso periférico en el tórax del paciente (figura 12) o en la ingle del paciente (figura 13).

REIVINDICACIONES

1. Funda de introducción (10) para proporcionar acceso al cuerpo de un paciente, que comprende un cuerpo tubular (11) con una parte distal (12) y una parte proximal (13), estando configurada la parte proximal (13) para ser insertada en el cuerpo del paciente para permitir que un dispositivo médico (100) sea insertado a través de la funda de introducción (10) en el cuerpo del paciente, estando estructurada la funda de introducción (10) para facilitar la separación a lo largo de su longitud, en una dirección longitudinal, para permitir que la funda de introducción (10) sea desprendida de un dispositivo médico (100) insertado en la misma, en la que la funda de introducción (10) comprende además como mínimo una primera empuñadura (15) que está unida de manera pivotante a la parte distal (12) del cuerpo tubular (11) de modo que pueda pivotar alrededor de un fulcro (21), teniendo la primera empuñadura (15) una primera parte extrema (151) y una segunda parte extrema libre (152) de modo que forma una palanca, de tal manera que al pivotar la empuñadura (15) alrededor del fulcro (21) hace que una parte de contacto (23) de la empuñadura actúe sobre la parte antagonista respectiva (24) que está conectada funcionalmente a la parte distal (12) del cuerpo tubular (11), creando de este modo una fuerza de ruptura que hace que la parte distal (12) del cuerpo tubular (11) se rompa.
2. Funda de introducción, según la reivindicación 1, en la que el fulcro (21) está dispuesto excéntricamente en la primera parte extrema (151) de la primera empuñadura (15) y la parte de contacto (23) está dispuesta en un borde de la primera parte extrema (151), en la que la distancia entre la parte de contacto (23) y el fulcro (21) es menor que la distancia entre la segunda parte extrema (152) de la primera empuñadura (15) y el fulcro (21).
3. Funda de introducción, según la reivindicación 2, en la que la distancia entre el fulcro (21) y la parte de contacto (23) es mayor que la distancia entre el fulcro (21) y una parte del borde de la primera parte extrema (151) adyacente a la parte de contacto (23).
4. Funda de introducción, según la reivindicación 2 o 3, en la que el borde de la primera parte extrema (151) de la primera empuñadura (15) es curvo.
5. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende una segunda empuñadura (16), en la que las dos empuñaduras (15, 16) están preferentemente opuestas diametralmente con respecto al cuerpo tubular (11).
6. Funda de introducción, según la reivindicación 5, en la que la primera y la segunda empuñaduras (15, 16) están unidas de manera pivotante a la parte distal (12) del cuerpo tubular (11).
7. Funda de introducción, según la reivindicación 5 o 6, en la que la parte antagonista es una parte de contacto (24) de la segunda empuñadura (26), en la que la parte de contacto (24) de la segunda empuñadura (16) actúa preferentemente sobre la parte de contacto (23) de la primera empuñadura (15).
8. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la primera empuñadura (15) está unida de manera pivotante a la parte distal (12) del cuerpo tubular (11) mediante una bisagra, en la que la bisagra comprende preferentemente como mínimo una clavija (81) dispuesta a lo largo del fulcro (21) y como mínimo una cavidad (84) que aloja la clavija (81).
9. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la primera empuñadura (15) se extiende desde la parte distal (12) del cuerpo tubular (11) en un ángulo entre 45° y 90°, preferentemente entre 60° y 80°, en una situación sin tensión.
10. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la primera empuñadura (15) está unida de manera pivotante a la parte distal (12) del cuerpo tubular (11) de tal modo que al pivotar en una dirección hacia la parte proximal (13) del cuerpo tubular (11) hace que la parte distal (12) se rompa.
11. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la primera empuñadura (15) comprende una parte de acoplamiento (19) configurada para acoplar un elemento de bloqueo (18) de tal modo que se impide que la primera empuñadura (15) pivote.
12. Funda de introducción, según la reivindicación 11, que comprende además un elemento de bloqueo (18), preferentemente una cubierta de bloqueo, en la que el elemento de bloqueo (18) puede ser manipulado para estar en acoplamiento o fuera de acoplamiento con la parte de acoplamiento (19) de la primera empuñadura (15), preferentemente mediante roscas, un gancho o una pinza.
13. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que como mínimo la parte distal (12) del cuerpo tubular (11) comprende una entalla longitudinal (17) que forma una línea de rotura predeterminada.

14. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende una válvula hemostática (14) en la parte distal (12) del cuerpo tubular (11), en la que la primera empuñadura (15) está preferentemente unida a la válvula hemostática (14).
- 5 15. Funda de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que el dispositivo médico comprende un catéter (100), preferentemente una bomba de sangre axial (101) dispuesta en la punta de un catéter (100).

FIG 1

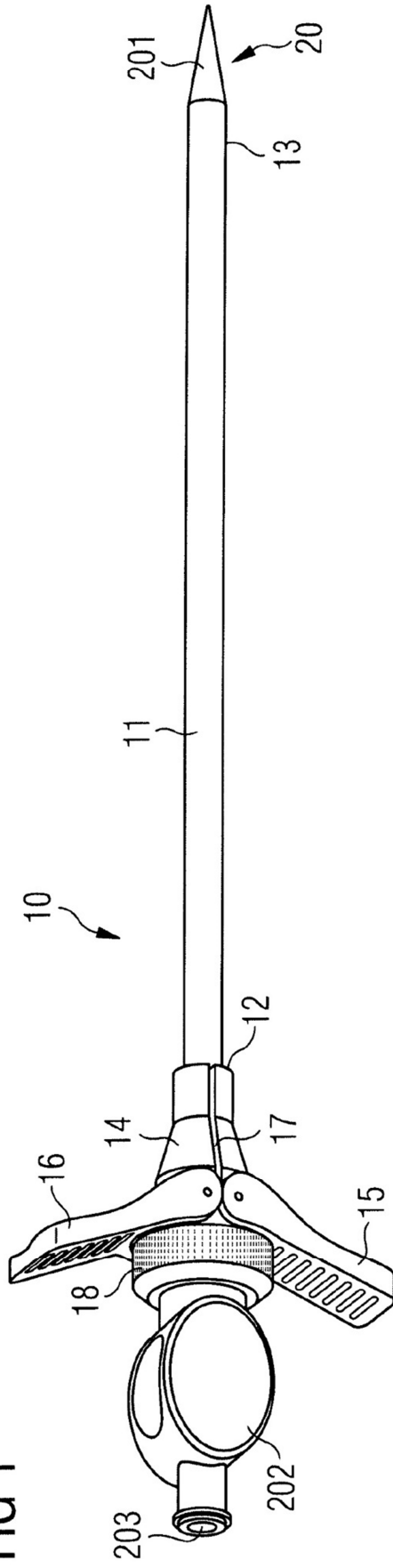


FIG 2a

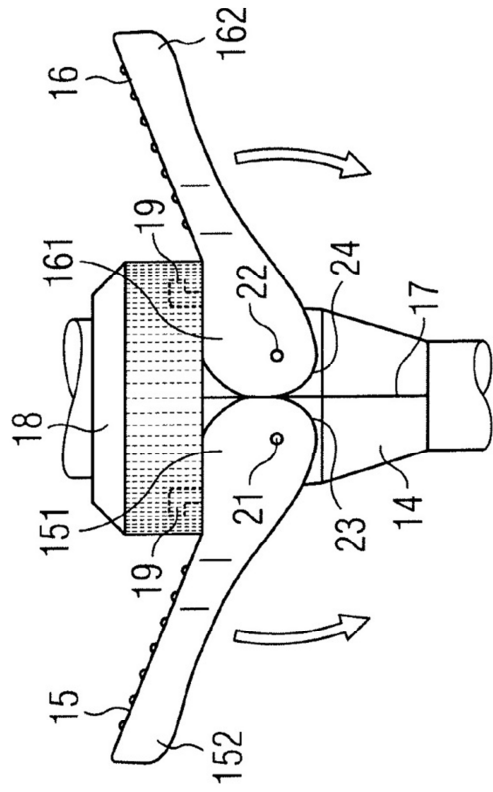


FIG 2b

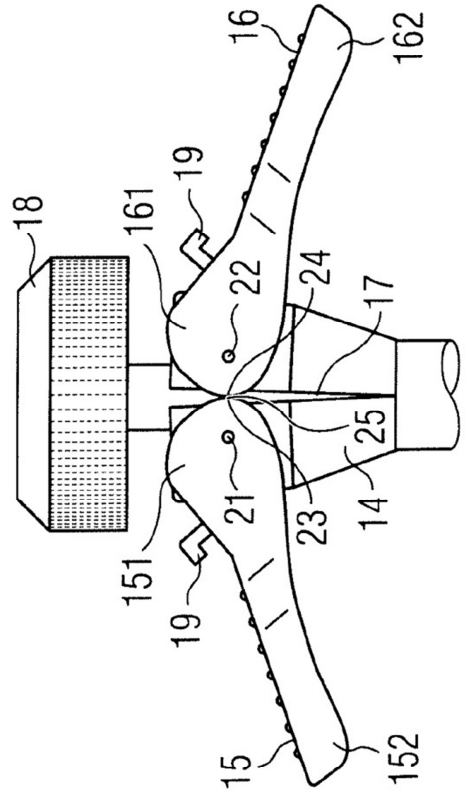


FIG 3a

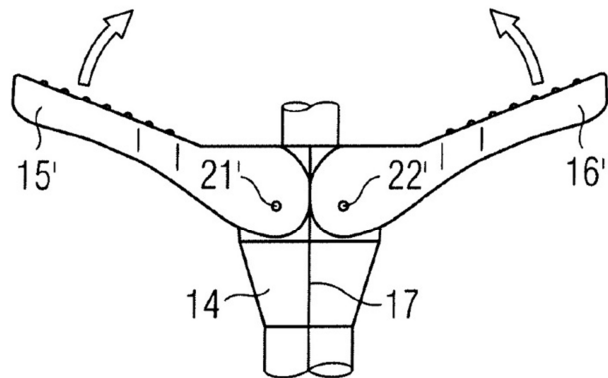


FIG 3b

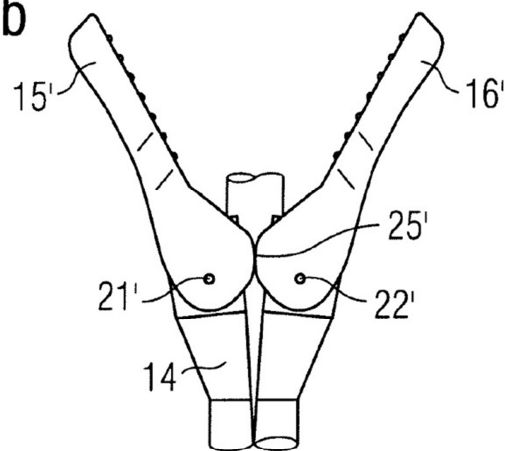


FIG 4a

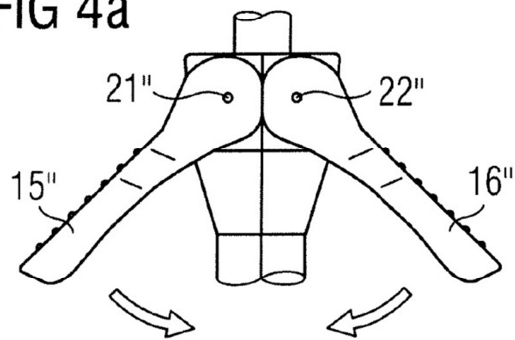


FIG 4b

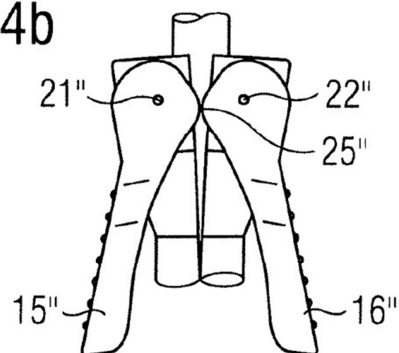


FIG 5

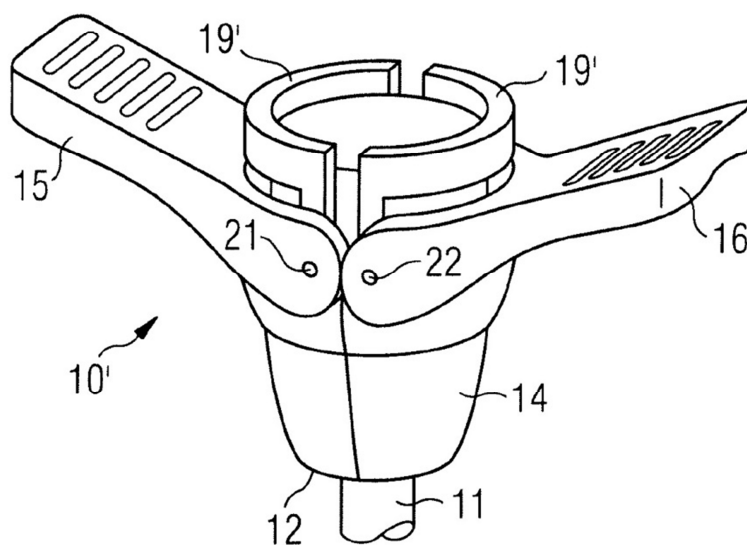


FIG 6a

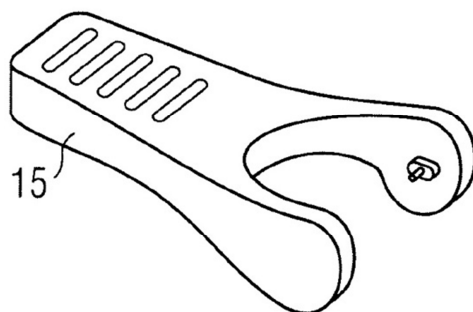


FIG 6b



FIG 6c

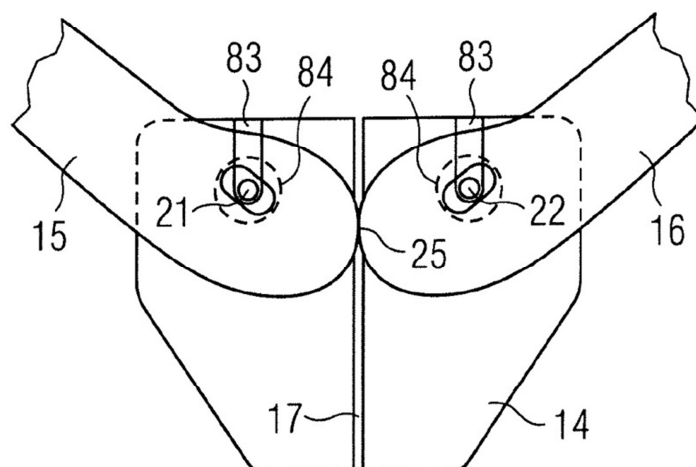


FIG 7

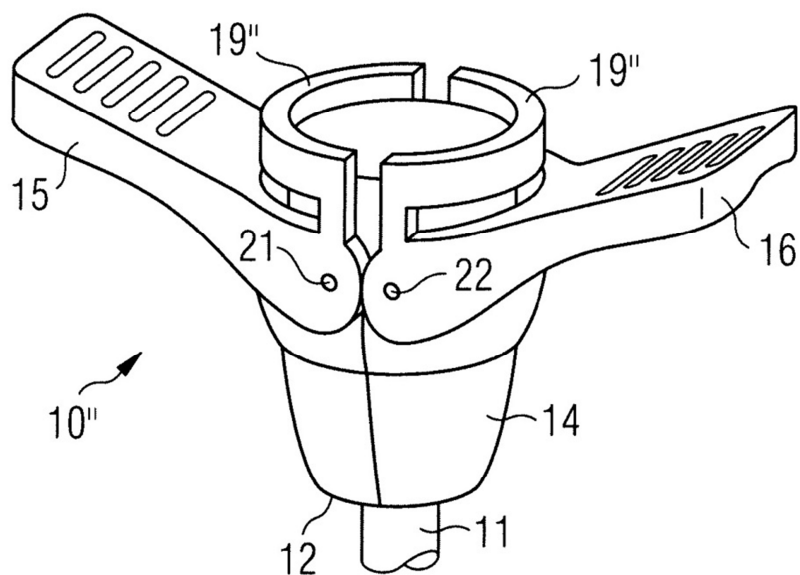


FIG 8

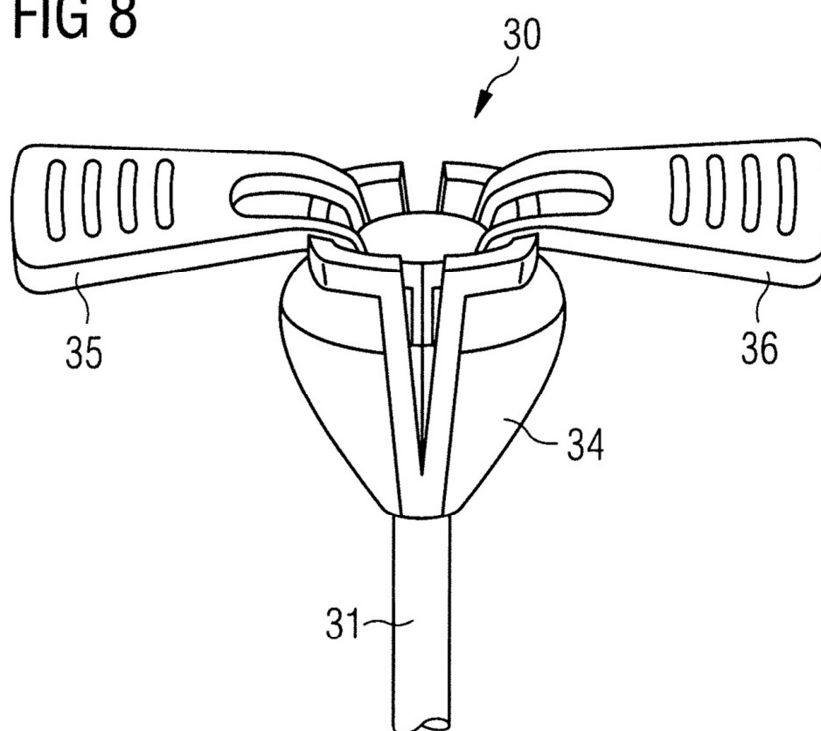


FIG 9a

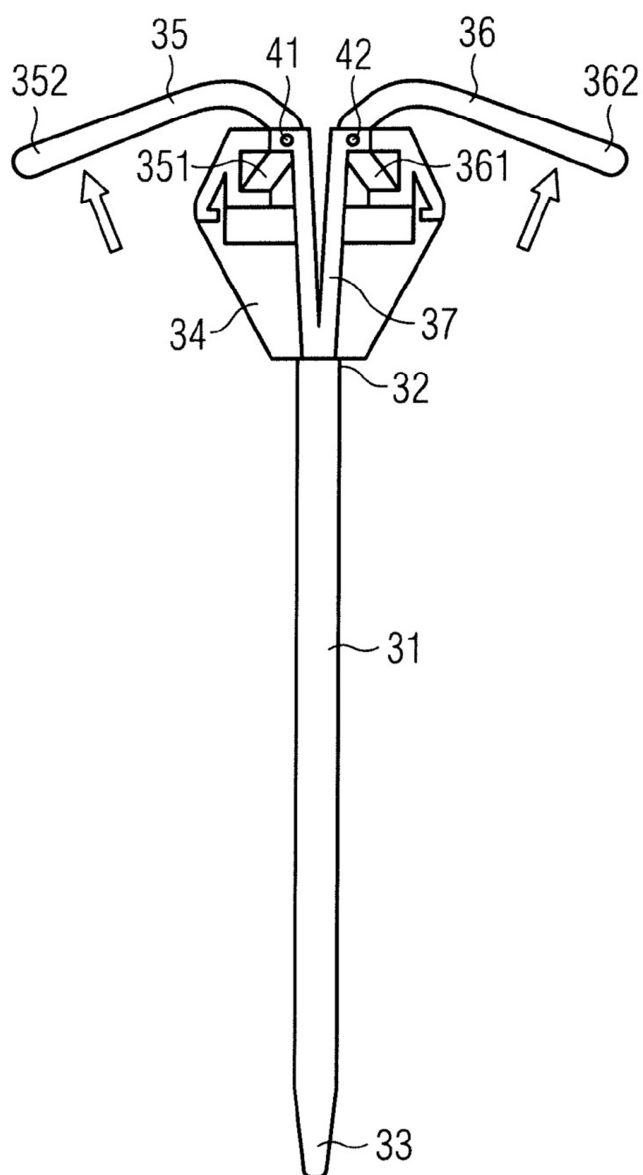


FIG 9b

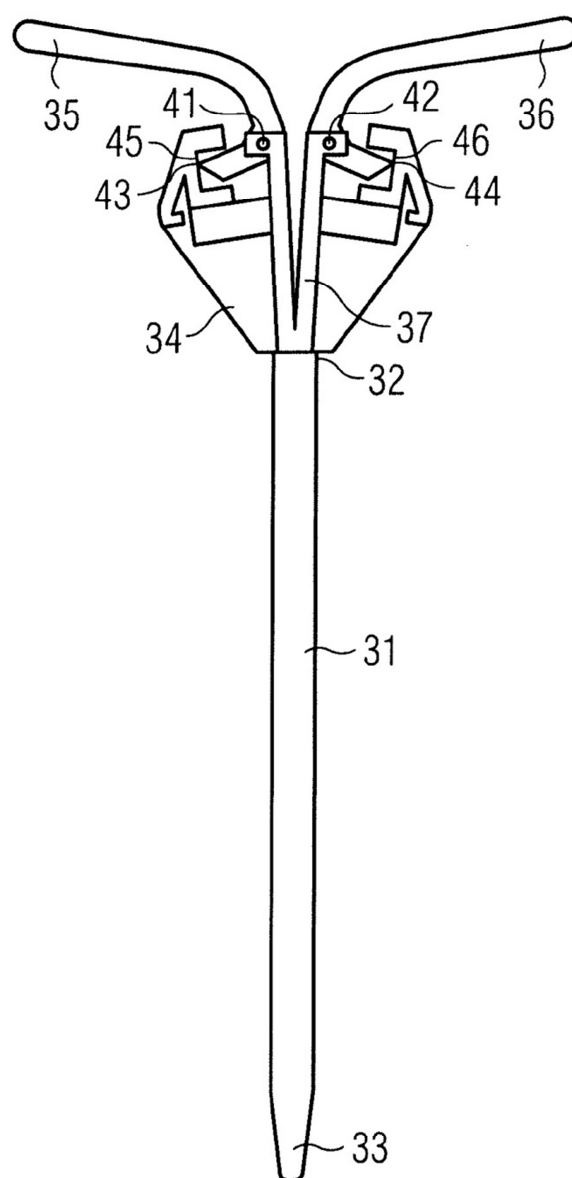


FIG 10a

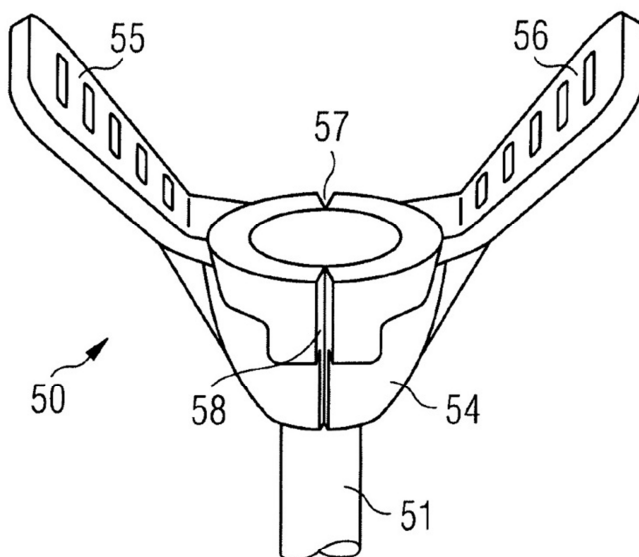


FIG 10b

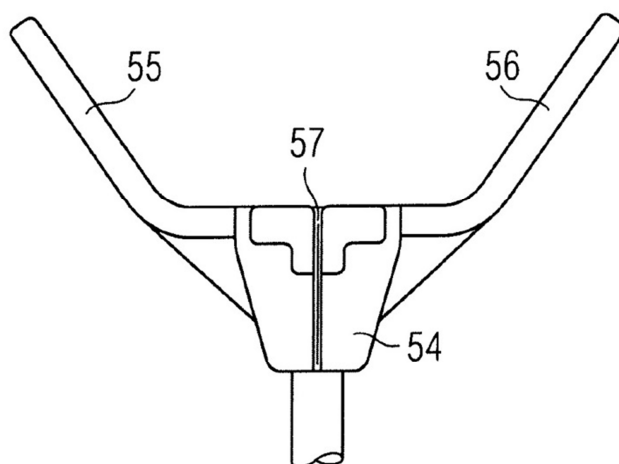


FIG 10c

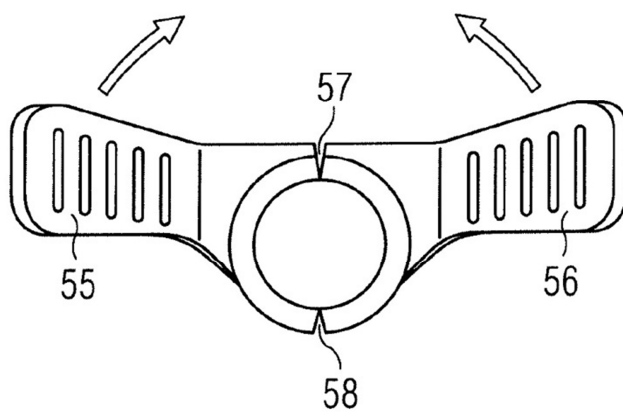


FIG 11a

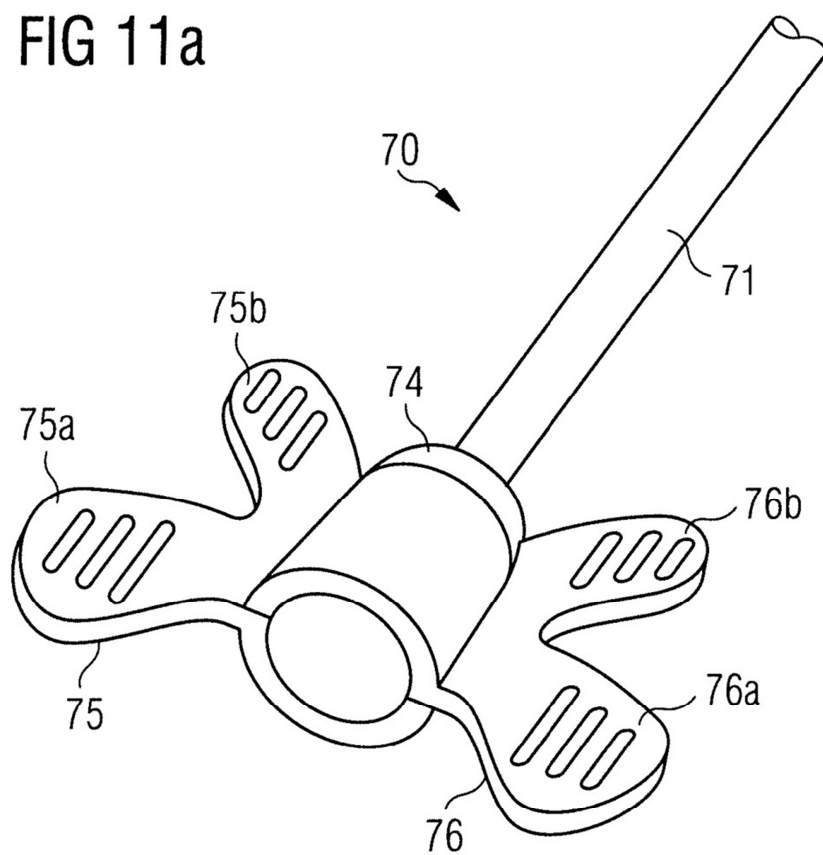


FIG 11b

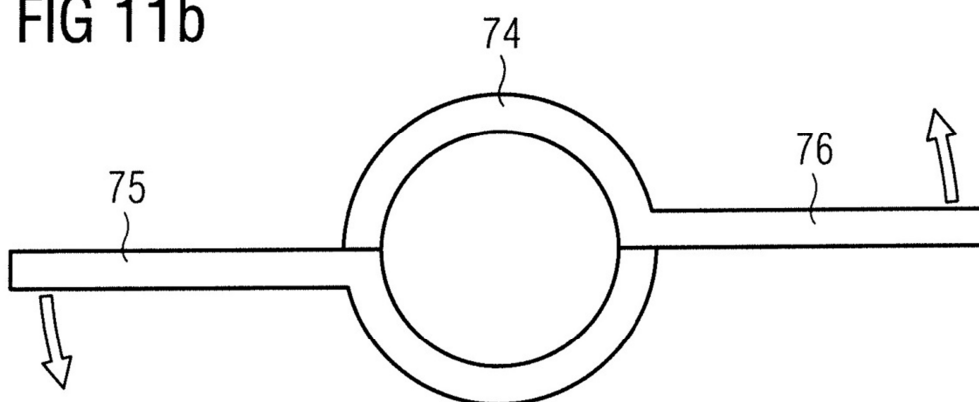


FIG 12

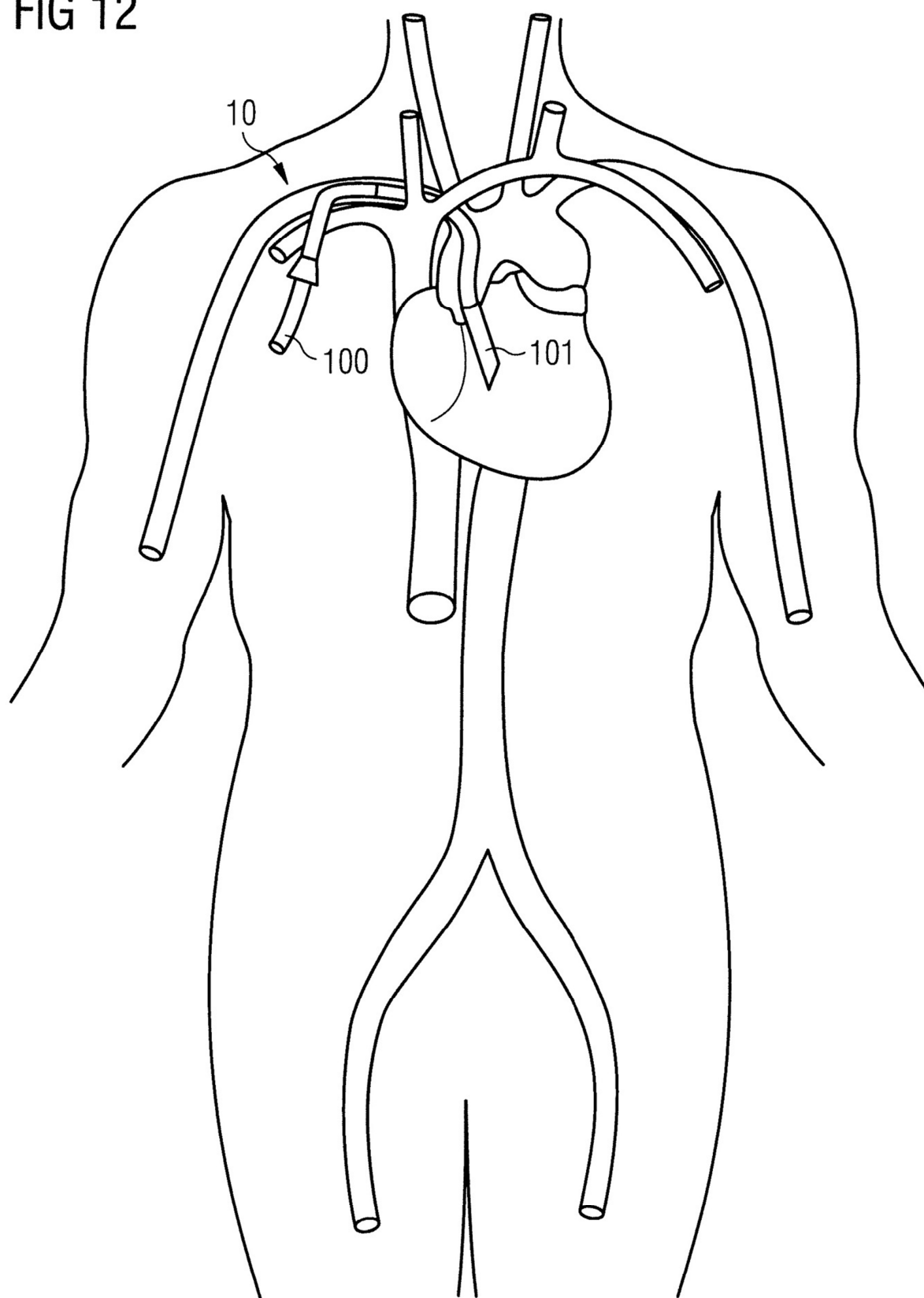
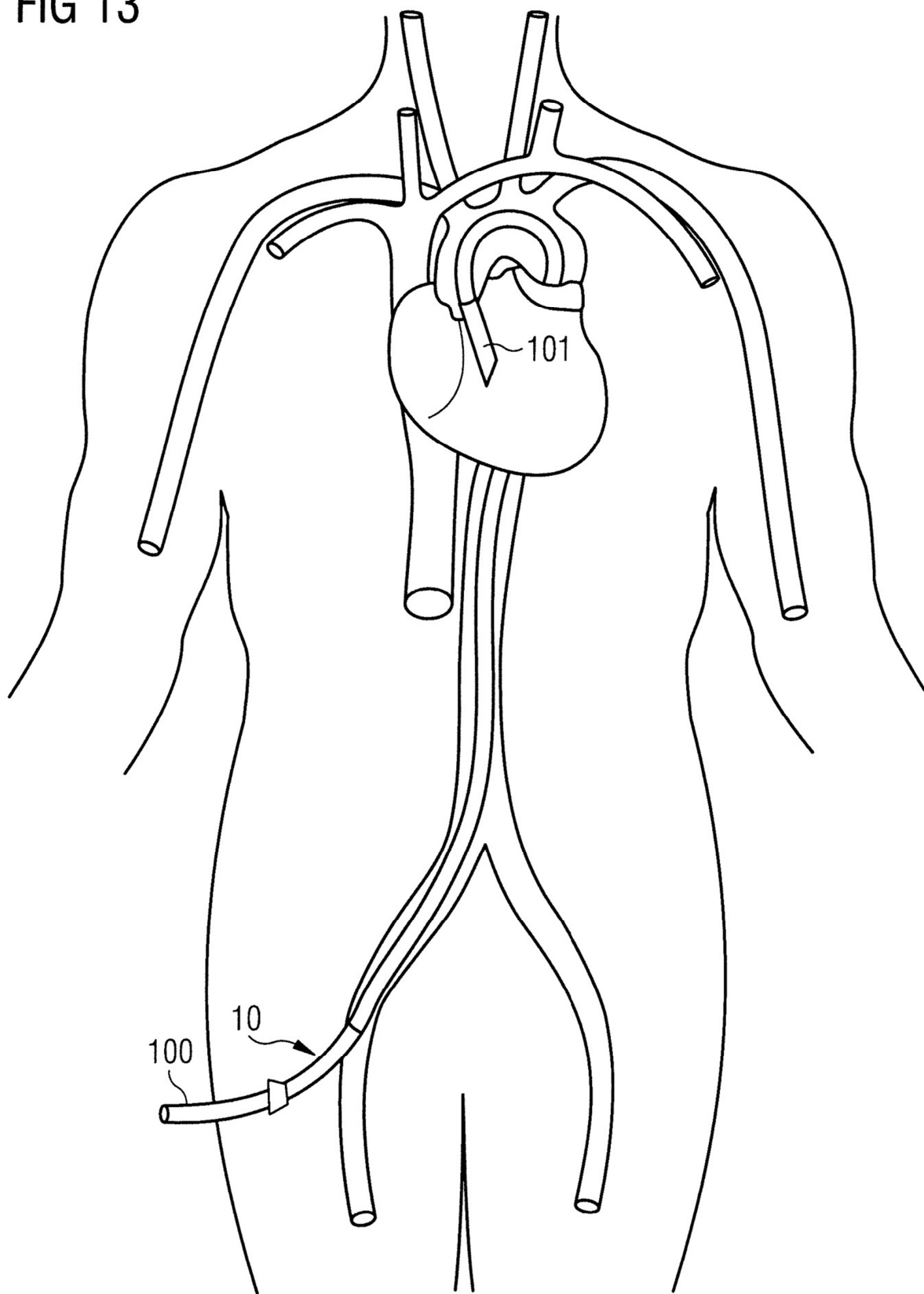


FIG 13



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

10

- US 20090177163 A1
- US 20140025003 A1
- US 20040064147 A1
- EP 2623151 A1