

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 650**

51 Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2012 PCT/EP2012/062127**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2012 WO12175699**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2012 E 12733631 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 2723440**

54 Título: **Dispositivo de válvula hemostática destinado a la introducción de un material médico en un paciente**

30 Prioridad:

22.06.2011 FR 1155495

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

01.03.2021

73 Titular/es:

PEROUSE MEDICAL (100.0%)

**Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, FR**

72 Inventor/es:

PESSIN, OLIVIER

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 808 650 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de válvula hemostática destinado a la introducción de un material médico en un paciente

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo de válvula hemostática según el preámbulo de la reivindicación 1.
- [0002]** Dicho dispositivo está destinado especialmente a realizar intervenciones en cardiología intervencionista y en radiología intervencionista. Está destinado en particular a asegurar la estanqueidad sanguínea durante la introducción de dispositivos médicos en el cuerpo de un paciente.
- 10 **[0003]** El material médico es por ejemplo un catéter, un alambre de guía, una guía, un catéter con balón provisto o no de un stent, una herramienta rotatoria de fresado revestida de microcristales de diamantes como por ejemplo Rotablator® o una combinación de estos dispositivos.
- 15 **[0004]** Este material médico es introducido generalmente en el cuerpo del paciente por medio del sistema vascular, especialmente a través de una vena o una arteria, para llevarlos hasta la localización precisa de la intervención en el cuerpo del paciente.
- 20 **[0005]** Para impedir fugas de fluido corporal, en particular de sangre, durante la introducción del material, es necesario colocar un dispositivo de válvula hemostática del tipo citado anteriormente en el punto de introducción del material en el paciente. Los documentos US 5 324 271, WO 03/048616, US 2005/085789, WO 00/53254 y US 2009/259200 describen ejemplos de dispositivos de válvula hemostática.
- 25 **[0006]** Este dispositivo incluye una válvula proximal, destinada a realizar una estanqueidad alrededor del material durante su introducción en el cuerpo. Incluye además una válvula distal, formada por un manguito. El manguito es compresible axialmente por un miembro de accionamiento que puede roscarse en el cuerpo.
- [0007]** La válvula distal puede accionarse una vez introducido el material a través del paso interno. Para realizar la estanqueidad, el profesional debe roscar el miembro de accionamiento, lo que puede resultar incómodo de realizar.
- 30 **[0008]** Además, la compresión axial de la válvula permite obtener la estanqueidad alrededor del dispositivo, pero no garantiza un mantenimiento axial eficaz del material médico en el dispositivo. Además, el profesional no puede determinar simplemente si el roscado que ha efectuado es suficiente para realizar la estanqueidad alrededor del material, e incluso para mantener el material en sí.
- 35 **[0009]** Por tanto, un objeto de la invención es obtener un dispositivo de válvula hemostática que garantice una buena estanqueidad al tiempo que conserva la movilidad del material y, si fuera necesario, en un momento preciso del procedimiento, un mantenimiento eficaz del material que contiene, de manera a la vez sencilla y rápida de usar.
- 40 **[0010]** Para este fin, la invención tiene por objeto un dispositivo según la reivindicación 1.
- [0011]** El dispositivo según la invención puede comprender una o varias de las características de las reivindicaciones 2 a 15.
- 45 **[0012]** La invención tiene asimismo por objeto un procedimiento de tratamiento percutáneo que comprende las etapas siguientes:
- suministro de un dispositivo tal como se describe anteriormente, y de un material médico destinado a ser introducido en el cuerpo del paciente;
 - ventajosamente, accionamiento del miembro de apertura del paso para liberar el paso e introducción del material en el paso central de la válvula;
 - accionamiento del miembro para volver a cerrar el paso a través de la válvula;
 - extracción del material médico a través de la abertura distal e introducción en el cuerpo del paciente;
 - 55 - accionamiento del miembro de accionamiento desde su primera posición hacia su segunda posición para desplazar el o cada miembro de compresión de su posición contraída a su posición desplegada radialmente;
 - compresión del miembro compresible para aplicar el miembro compresible alrededor del material reduciendo la sección de la luz de paso.
- 60 **[0013]** La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción que aparece a continuación, dada únicamente a título de ejemplo y realizada en referencia a los dibujos anexos, en los que:
- la figura 1 es una vista esquemática desde arriba de un primer equipo de tratamiento según la invención;
 - la figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de válvula hemostática según la invención
- 65 presente en el equipo de la figura 1;

- la figura 3 es una vista lateral del dispositivo de la figura 2;
- la figura 4 es una vista en sección transversal según un plano horizontal medio del dispositivo de la figura 3;
- la figura 5 es una vista en sección transversal según un plano vertical medio del dispositivo de la figura 3;
- la figura 6 es una vista análoga a la figura 4, en la que el miembro de apertura de la válvula elástica ha sido accionado;
- 5 - la figura 7 es una vista análoga a la figura 4, en la que el miembro de accionamiento del miembro de compresión ha sido accionado;
- la figura 8 es una vista análoga a la figura 6 de un segundo dispositivo de válvula hemostática según la invención;
- la figura 9 es una vista análoga a la figura 7 del segundo dispositivo de válvula según la invención;
- el o cada miembro de compresión incluye una mordaza que presenta una superficie cóncava destinada a apoyarse
- 10 en una superficie exterior convexa del miembro compresible,
- el miembro de apertura de la válvula está montado de forma móvil en traslación en el miembro de accionamiento, pudiendo el miembro de apertura desplazarse conjuntamente con el miembro de accionamiento durante su desplazamiento entre la primera posición y su segunda posición,
- la válvula incluye un cuerpo taladrado, especialmente un cuerpo taladrado formado por dos discos taladrados
- 15 ensamblados uno en el otro, delimitando el cuerpo taladrado una pluralidad de obturadores, comprendiendo el miembro de apertura un manguito de accionamiento hueco que se inserta entre los obturadores para abrir el paso central de la válvula,
- incluye medios de bloqueo en posición del miembro de accionamiento en su segunda posición,
- la válvula está dispuesta entre la abertura proximal del cuerpo y el miembro compresible,
- 20 - el miembro de accionamiento está montado de forma móvil en rotación con respecto al cuerpo alrededor de un eje D-DE perpendicular al eje longitudinal A-A' del cuerpo,
- el miembro compresible está dispuesto axialmente separado de la válvula de estanqueidad a lo largo del cuerpo hueco.

25 **[0014]** La invención tiene asimismo por objeto un procedimiento de mantenimiento axial de un material médico, del tipo que comprende las etapas siguientes:

- suministro de un dispositivo tal como se describe anteriormente, estando el material médico insertado a través del
- 30 paso interno de introducción, de manera que el miembro compresible radialmente ocupa una configuración de reposo en la que la luz de paso ocupa una sección transversal máxima;
- desplazamiento del miembro de accionamiento de su primera posición a su segunda posición;
- desplazamiento radial del o de cada miembro de compresión radial para deformar radialmente el miembro compresible y aplicar el miembro compresible contra el material médico.

35 **[0015]** La invención tiene asimismo por objeto un procedimiento de tratamiento percutáneo que comprende las etapas siguientes:

- suministro de un dispositivo tal como se describe anteriormente, y de un material médico destinado a ser introducido
- 40 en el cuerpo del paciente;
- ventajosamente, accionamiento del miembro de apertura del paso para liberar el paso e introducción del material en el paso central de la válvula;
- accionamiento del miembro para volver a cerrar el paso a través de la válvula;
- extracción del material médico a través de la abertura distal e introducción en el cuerpo del paciente;
- accionamiento del miembro de accionamiento desde su primera posición hacia su segunda posición para desplazar
- 45 el o cada miembro de compresión de su posición contraída a su posición desplegada radialmente;
- compresión del miembro compresible para aplicar el miembro compresible alrededor del material reduciendo la sección de la luz de paso.

50 **[0016]** La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción que aparece a continuación, dada únicamente a título de ejemplo y realizada en referencia a los dibujos anexos, en los que:

- la figura 1 es una vista esquemática desde arriba de un primer equipo de tratamiento según la invención;
- la figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de válvula hemostática según la invención
- 55 presente en el equipo de la figura 1;
- la figura 3 es una vista lateral del dispositivo de la figura 2;
- la figura 4 es una vista en sección transversal según un plano horizontal medio del dispositivo de la figura 3;
- la figura 5 es una vista en sección transversal según un plano vertical medio del dispositivo de la figura 3;
- la figura 6 es una vista análoga a la figura 4, en la que el miembro de apertura de la válvula elástica ha sido accionado;
- la figura 7 es una vista análoga a la figura 4, en la que el miembro de accionamiento del miembro de compresión ha
- 60 sido accionado;
- la figura 8 es una vista análoga a la figura 6 de un segundo dispositivo de válvula hemostática según la invención;
- la figura 9 es una vista análoga a la figura 7 del segundo dispositivo de válvula según la invención;
- la figura 10 es una vista en perspectiva desde abajo del miembro de accionamiento del miembro de compresión; y
- la figura 11 es una vista en perspectiva de una realización de la válvula antes de su colocación en el dispositivo.

65

- [0017]** En lo sucesivo, los términos «proximal» y «distal» se entienden respectivamente como relativamente más cerca del operador, y como relativamente más lejos del operador.
- [0018]** En la figura 1 se representa un primer equipo 10 según la invención.
- 5 **[0019]** Como se ilustra en la figura 1, el equipo 10 de tratamiento según la invención incluye al menos un material médico 12 destinado a ser introducido en el cuerpo de un paciente, y un dispositivo 14 de válvula hemostática según la invención, para facilitar y controlar la introducción del material médico 12 en el cuerpo del paciente.
- 10 **[0020]** El equipo 10 según la invención está contenido ventajosamente en al menos un embalaje estéril 16 representado esquemáticamente en la figura 1.
- [0021]** El material 12 está destinado a ser introducido en el cuerpo del paciente, por medio de una vena o una arteria.
- 15 **[0022]** El material médico 12 destinado a ser introducido en el paciente se usa especialmente durante intervenciones en el sistema vascular del paciente, especialmente en cardiología intervencionista y radiología intervencionista.
- 20 **[0023]** En particular, en el ejemplo representado en la Figura 1, el material médico comprende un catéter de guía 20, un alambre de guía 18, una guía, un catéter con balón 22 provisto o no de un stent, un Rotablator®.
- [0024]** En función del material 12 introducido, y del número de dispositivos introducidos simultáneamente, la extensión radial del material 12 es muy variable.
- 25 **[0025]** Como se verá más adelante, el dispositivo de válvula hemostática 14 está adaptado para acomodar el material 12 que presenta extensiones radiales muy diferentes, por ejemplo, comprendidas entre 0,25 mm y 2 mm.
- [0026]** Como se ilustra mediante las figuras 2 y 3, el dispositivo de válvula hemostática 14 según la invención incluye un cuerpo hueco 30 generalmente tubular que delimita un paso interno 32 de introducción del material.
- 30 **[0027]** El dispositivo 14 incluye además una válvula de estanqueidad 34 elástica, de tipo «push-pull», y un mecanismo 36 de bloqueo axial de la válvula 34.
- 35 **[0028]** El dispositivo 14 comprende también un miembro 38 de abertura de la válvula 34 y un conjunto 40 de mantenimiento axial del material 12 en el paso interno 32.
- [0029]** Como se ilustra mediante las figuras 2 a 4, el cuerpo 30 incluye un elemento tubular principal 42 y ventajosamente, una derivación transversal 44 de introducción de un producto líquido en el paso interno 32. Está provisto de una boquilla 44, especialmente de una boquilla montada libremente de forma rotatoria en el extremo distal del elemento tubular 42.
- 40 **[0030]** En referencia a la Figura 2, el cuerpo 30 incluye una parte proximal 46 de alojamiento de la válvula elástica 34, una parte intermedia 48 de guiado del conjunto 40 de mantenimiento axial, y una parte distal 50 que lleva la boquilla 44.
- 45 **[0031]** La parte proximal 46 tiene forma generalmente cilíndrica. Delimita aberturas proximales 52 de retención del mecanismo de bloqueo 36 y ventanas distales 54 de paso de los miembros de compresión del conjunto de mantenimiento axial 40.
- 50 **[0032]** Las aberturas proximales 52 y las ventanas distales 54 atraviesan radialmente la parte proximal 46 para desembocar en el paso interno 32.
- [0033]** En el ejemplo representado en la figura 2, el cuerpo 30 delimita dos ventanas distales 54 dispuestas una enfrente de la otra, a ambos lados de un eje A-A' del cuerpo.
- 55 **[0034]** En referencia a la figura 4, la parte proximal 46 delimita ventajosamente, en el paso interno 32, un resalte anular proximal 56 de bloqueo axial de la válvula elástica 34.
- 60 **[0035]** La parte intermedia 48 incluye un collar anular 60 que sobresale radialmente hacia el exterior, para el guiado del conjunto de mantenimiento axial 40. El collar 60 presenta al menos una pista de guiado 62 delimitada angularmente por topes de final de recorrido 64.
- [0036]** La parte intermedia 48 delimita, en el paso interno 32, un resalte anular distal 66 de retención del conjunto de mantenimiento axial 40. Las ventanas distales 54 desembocan transversalmente en el paso interno 32

entre el resalte proximal 56 y el resalte distal 66.

[0037] En su extremo distal, la parte distal 50 presenta elementos de retención 68 de la boquilla 44, y un alojamiento anular 70 de recepción de una junta de estanqueidad 72 (véase la figura 4).

5

[0038] La boquilla rotatoria 44 está destinada a ser montada de forma rotatoria alrededor de los elementos de retención 68 en el extremo distal, con interposición de la junta 72 recibida en el alojamiento 70.

[0039] Como se ilustra mediante la figura 5, la derivación transversal 44 sobresale lateralmente con respecto al eje A-A' del cuerpo 30, a partir de la parte distal 50 del elemento tubular 42. Presenta un eje B-B' inclinado de un ángulo no nulo con respecto al eje A-A'. El ángulo formado por el eje A-A' del cuerpo 30 y el eje B-B' de la derivación está comprendido por ejemplo entre 45° y 90°.

[0040] La derivación transversal 44 delimita un paso auxiliar 74 de inyección de líquido. El paso 74 desemboca, corriente arriba, en el exterior del dispositivo 14 y, corriente abajo, en el paso interno 32.

[0041] El paso interno 32 se extiende entre una abertura proximal 76 situada en el extremo proximal del elemento tubular 42 y una abertura distal 78, situada a la altura de la boquilla 44.

[0042] El diámetro del paso 32 en la parte proximal 46, corriente arriba del resalte de bloqueo 56, es superior al diámetro del paso 32 en la parte intermedia 48, entre el primer resalte de bloqueo 56 y el resalte distal 66. El diámetro del paso 32 en la parte distal 50 es inferior al diámetro del paso 32 en la parte intermedia 48.

[0043] Como se ilustra mediante las figuras 2, 3 y 6, la válvula elástica 34 está formada por un cuerpo taladrado 80. El cuerpo taladrado 80 está hendido en su centro para delimitar un paso central 82, obturado en reposo.

[0044] Como se ilustra mediante la Figura 11, el cuerpo taladrado 80 está formado por un ensamblaje de dos discos 80A, 80B, unidos ventajosamente entre sí por una bisagra 80C. Los discos 80A, 80B están hechos por ejemplo de una sola pieza. El disco proximal 80A presenta un grosor superior al del disco distal 80B. El disco distal 80B se mantiene adherido contra el disco proximal 80A por el mecanismo de bloqueo axial 36.

[0045] El cuerpo taladrado 80 incluye así una pluralidad de obturadores 84, que pueden moverse elásticamente entre una posición de obturación del paso central 82, en la que se despliegan transversalmente con respecto al eje del cuerpo taladrado 80, y una posición contraída de liberación del paso central 82.

35

[0046] La posición de obturación de los obturadores 84 forma su configuración de reposo. Por tanto, la válvula 34 es capaz de recuperar espontáneamente la posición de obturación cuando no está sometida a esfuerzo.

[0047] En este ejemplo, la válvula elástica 34 se extiende transversalmente a la altura de la abertura proximal 76 del paso 32. Como variante, la válvula 34 se extiende en el interior del paso 32.

[0048] En referencia a las figuras 2 y 4, el mecanismo de bloqueo axial 36 incluye un tirante 90 y un casquillo de bloqueo 92 colocados a ambos lados de la válvula 34.

[0049] La válvula 34 se apoya en un anillo 94 del tirante.

[0050] El casquillo de bloqueo 92 incluye un anillo proximal de apoyo 96 en la válvula 34 y miembros de retención 98 para fijar axialmente el casquillo de bloqueo 92 y el tirante 90 y para mantener la válvula 34 fija entre estos elementos.

50

[0051] El casquillo 92 incluye topes radiales exteriores 100 para fijarlo axialmente en el cuerpo 30.

[0052] El tirante 90 está calzado contra las aberturas proximales 52 por medio de dos topes radiales 100A.

[0053] Los miembros de retención 98 están formados por patillas. Las patillas 98 delimitan alojamientos 102 de recepción de un tope 104 solidario con el tirante 90.

[0054] Así, la válvula 34 se mantiene apretada entre el tirante 90 y el casquillo de bloqueo 92. El casquillo de bloqueo 92 asegura además el bloqueo axial por apilamiento mecánico de la válvula 34, y del tirante 90 en el cuerpo 30.

60

[0055] En una variante, el mecanismo de bloqueo axial 36 está desprovisto de tirante 90, aplicándose la válvula 34 directamente sobre el resalte 56.

[0056] Según la invención, el conjunto de mantenimiento 40 incluye un miembro compresible 110 destinado a

65

formar una pieza solidaria con el material introducido en el paso 32 para retenerlo axialmente. El conjunto de mantenimiento 40 incluye además al menos un miembro 112 de compresión radial, que puede desplazarse radialmente con respecto al miembro compresible 110, y al menos un miembro de accionamiento 114 de cada miembro de compresión radial 112.

5

[0057] El miembro compresible 110 está formado en este ejemplo por un manguito 120 cilíndrico que delimita una luz 122 de paso del material. El manguito 120 está hecho ventajosamente a base de un material flexible, por ejemplo, un material que presenta una dureza comprendida entre 15 Shore A y 25 Shore A, especialmente igual a 20 Shore A.

10

[0058] Para alojar diferentes materiales de extensiones radiales variadas, el manguito 120 presenta un grosor e_1 radial superior a la extensión transversal de la luz 122 que delimita en reposo. Así, el grosor e_1 del manguito 120 es por ejemplo superior a 1,5 veces el semidiámetro de la luz 122.

15 **[0059]**

En la realización representada en la figura 2, la luz 122 es también cilíndrica. Presenta un diámetro superior a 2,3 mm.

[0060]

El grosor de la pared del manguito 122 es además superior a 2 mm.

20 **[0061]**

La longitud del manguito 120, tomada entre sus extremos a lo largo del eje A-A' es por ejemplo superior a 8 mm. Especialmente es superior a 3 veces el diámetro de la luz 122 en reposo.

[0062]

Como se verá más adelante, el miembro compresible 110 es deformable entre una configuración de reposo sustancialmente cilíndrica, representada en las figuras 1, 4, 5 y 6, en la que la sección transversal de la luz 122 es máxima, y una configuración deformada radialmente, representada en la figura 7, en la que la sección transversal de la luz 122 es sustancialmente nula, al menos en un segmento axial del miembro 110.

25

[0063]

En este ejemplo, el miembro compresible 110 se monta en el paso 32 estando calzado axialmente entre el resalte distal 66 y el tirante 90. Se extiende frente a las ventanas distales 54.

30

[0064]

En el ejemplo ilustrado por las figuras 2, 4 y 7, el conjunto de mantenimiento axial 40 incluye una pluralidad de miembros de compresión radial 112. En particular, el conjunto 40 incluye al menos dos miembros 112 dispuestos a ambos lados del eje A-A', enfrente uno del otro. Los miembros 112 están situados en contacto con una superficie periférica exterior del miembro compresible 110.

35

[0065]

Cada miembro de compresión radial 112 está formado por una mordaza 130 que puede desplazarse radialmente con respecto al cuerpo 30, entre una posición contraída de reposo, representada en la figura 4, y una posición desplegada radialmente hacia el eje A-A', representada en la figura 7.

40 **[0066]**

Cada mordaza 130 presenta una superficie radial externa 132 destinada a cooperar con el miembro de accionamiento 114, y una superficie radial interna 134 destinada a aplicarse en el miembro compresible 110.

[0067]

En el ejemplo representado en la figura 2, la superficie radial interna 134 de cada mordaza 130 es cóncava. La superficie interna cóncava 134 presenta así una forma sustancialmente complementaria a la superficie periférica exterior convexa del manguito 120 en la que se aplica.

45

[0068]

La superficie radial exterior 132 es ventajosamente convexa.

[0069]

Cada mordaza 130 se inserta a través de una ventana distal 54. Es guiada en traslación radial hacia el eje A-A' en la ventana 54, entre la posición contraída de reposo y la posición desplegada radialmente.

50

[0070]

En la posición contraída de reposo, como se representa en la figura 4, cada mordaza 130 está dispuesta ventajosamente separada del paso 32. Se aplica en la superficie periférica exterior del miembro compresible 110, sin ejercer una fuerza significativa en esta superficie. El miembro compresible 110 se mantiene así en su configuración de reposo.

55

[0071]

En la posición desplegada, cada mordaza 130 se despliega radialmente hacia el eje A-A' en el paso interno 32. Comprime radialmente hacia el eje A-A' el miembro compresible 110 para producir un apriete local del manguito 120 y una obturación de la luz 122.

60

[0072]

En este ejemplo, el miembro de accionamiento 114 está montado de forma móvil con respecto al cuerpo 30, exclusivamente en rotación alrededor del eje A-A', entre una primera posición de reposo y una segunda posición de accionamiento de cada miembro de compresión radial 112.

65 **[0073]**

El miembro de accionamiento 114 está formado generalmente por un elemento tubular 138. Incluye una

rueda 140 distal de accionamiento y, en este ejemplo, una parte proximal 142 de guiado y de bloqueo del miembro de apertura de válvula 38.

- 5 **[0074]** El miembro de accionamiento 114 presenta interiormente una leva de accionamiento 144 de cada miembro de compresión radial 112.
- [0075]** El elemento tubular 138 está montado de forma rotatoria en el cuerpo 30 alrededor del eje A-A' siendo guiado por el collar 60.
- 10 **[0076]** La rueda 140 sobresale radialmente con respecto a la parte proximal 142. Cubre exteriormente el collar 60. Está provista de orificios exteriores de recepción de los dedos de un usuario.
- [0077]** La rueda 140 presenta topes complementarios 145 visibles en la Figura 10 destinados a cooperar con los topes de final de recorrido 64 para limitar el recorrido del miembro de accionamiento 114 entre la primera posición y la segunda posición.
- 15 **[0078]** Cada leva 144 presenta una extensión radial creciente hacia el eje A-A' desplazándose angularmente alrededor del eje A-A'. Está dispuesta en contacto con un miembro de compresión radial 112.
- 20 **[0079]** Así, cada leva 144 es apta para cooperar con el miembro de compresión 112 y para desplazar progresivamente este miembro 112 radialmente hacia el eje A-A' durante la rotación del miembro de accionamiento 114 alrededor del eje A-A'.
- 25 **[0080]** En este ejemplo, la parte proximal 142 comprende guías 150 de desplazamiento del miembro de apertura 38 y un tope axial 152 de retención del miembro 38. Las guías 150 se extienden en paralelo al eje A-A'. Están formadas por nervaduras longitudinales. El tope anular 152 está formado por un resalte exterior.
- [0081]** El miembro de apertura 38 de la válvula 34 está montado en este caso de manera que se desliza en el miembro de accionamiento 114. Presenta una pared periférica exterior 160, un manguito interno 162 de accionamiento y un faldón 164 que conecta la pared periférica 160 con el manguito 162 de accionamiento.
- 30 **[0082]** La pared periférica 160 está montada de manera deslizante a lo largo del eje A-A' con respecto al cuerpo 30.
- 35 **[0083]** En este ejemplo, la pared 160 cubre la parte proximal 142 del miembro de accionamiento 114. Presenta un reborde distal 166 de bloqueo destinado a cooperar axialmente con el tope de retención 152.
- [0084]** El manguito de accionamiento 162 se extiende coaxialmente con el eje A-A' en la pared periférica 160. Desemboca en una abertura proximal 168 de introducción del material 12 por una abertura distal 170 situada a la altura de su borde libre 172.
- 40 **[0085]** El miembro de apertura 38 puede moverse en traslación a lo largo del eje A-A', entre una posición proximal de reposo y una posición distal de apertura de la válvula 34.
- 45 **[0086]** En la posición proximal, visible en la figura 5, el reborde 166 está dispuesto en contacto con el tope de retención 152 para limitar el desplazamiento proximal del miembro de apertura 38. El borde distal 172 del manguito de accionamiento 162 está situado en contacto con la válvula 34, sin insertarse en el interior del paso central 82.
- [0087]** Los obturadores 36 de la válvula 34 ocupan entonces su posición desplegada de reposo. La válvula 34 obtura el paso 32.
- 50 **[0088]** En la posición distal, visible en la figura 6, el miembro de apertura 38 se ha desplazado a lo largo del eje AA' con respecto al cuerpo 30 hacia el extremo distal del cuerpo 30.
- 55 **[0089]** El reborde 166 se ha separado del tope 152 desplazándose hacia el extremo distal del cuerpo 30.
- [0090]** En este ejemplo, el reborde 166 forma tope axialmente contra la rueda 140. El faldón 164 forma tope contra el casquillo 92.
- 60 **[0091]** El manguito 162 se ha insertado a través del paso central 82 de la válvula 34 separando los obturadores 84 del eje A-A'.
- [0092]** Así se extiende un paso continuo desacoplado desde la abertura proximal 168, a través del manguito 162, hasta la abertura distal 170 para desembocar en el paso 32.
- 65

- [0093]** En esta posición, la válvula 34 está abierta y el material médico 12 puede insertarse a través del dispositivo 14.
- [0094]** A continuación, se describirá el funcionamiento del equipo 10 según la invención.
- 5 **[0095]** Inicialmente, se introduce un catéter de guía (no representado) en el sistema vascular del paciente.
- [0096]** A continuación, se conecta el dispositivo 14 de válvula hemostática a un extremo libre del catéter de guía por medio de la boquilla rotatoria 44.
- 10 **[0097]** Asimismo, se monta un conjunto de inyección de líquido, por ejemplo, un conjunto de coronariografía, en la derivación 44.
- [0098]** A continuación, se lleva a cabo una extracción de burbujas de aire del dispositivo 14, para evitar la introducción de aire en el sistema vascular.
- 15 **[0099]** Después se introduce el material médico 12 a través del paso interno 32. Para este fin, el operador acciona en primer lugar el miembro de apertura 38 para hacerlo pasar desde su posición proximal a su posición distal.
- 20 **[0100]** Durante este paso, inserta el manguito 162 a través del paso central de la válvula 34 y desacopla un paso continuo para la introducción del material 12. Posteriormente, se hace pasar el material 12 a través del manguito 162 y a través del paso interno 32 del cuerpo 30, para alcanzar la abertura distal 78.
- [0101]** Cuando se ha introducido el material 12, el operador lleva nuevamente el miembro de apertura 38 a su posición proximal, lo que provoca el paso de los obturadores 84 de la válvula 34 hacia su posición desplegada por esfuerzo elástico. Los obturadores 84 se aplican de manera estanca alrededor del material 12, asegurando la estanqueidad hacia el extremo distal del cuerpo 30.
- 25 **[0102]** Al actuar así, el operador puede modificar la posición axial del material médico 12 tirando o empujando axialmente el material 12 a través de la válvula 34, sin riesgo de fuga.
- 30 **[0103]** Una vez colocado correctamente el material 12, el operador maneja el miembro de accionamiento 114. En este ejemplo, lo arrastra en rotación alrededor del eje A-A', sin movimiento de traslación. Este desplazamiento es por tanto extremadamente simple y rápido de realizar con respecto a un roscado.
- 35 **[0104]** Durante este desplazamiento, la leva 144 gira alrededor del eje A-A' y se desplaza angularmente con respecto a cada miembro de compresión radial 112. El miembro de compresión radial 112 es así empujado radialmente hacia el eje A-A' por la leva 144. Esto provoca su aplicación sobre la superficie exterior del miembro compresible 110 y la compresión local del miembro compresible 110 hacia la configuración deformada radialmente.
- 40 **[0105]** La sección de la luz central 122 delimitada por el manguito 120 disminuye así con respecto a cada miembro 112, hasta que el manguito 120 se aplica alrededor del material médico 12 para mantenerlo axialmente.
- [0106]** Al prepararse el manguito 120 a base de un material suficientemente deformable y suficientemente grueso, el operador prosigue con el desplazamiento rotatorio del miembro de accionamiento 114 hasta que alcanza el final de recorrido, en el que los topes de final de recorrido 64 entran en contacto con los topes complementarios presentes en el miembro de accionamiento 114.
- 45 **[0107]** Teniendo en cuenta el grosor importante del manguito 120 y el tamaño correspondiente de la luz 122, el miembro compresible 110 es capaz de adaptarse al material médico de extensión radial variada, y de suministrar un apriete suficiente con independencia de la extensión radial del material.
- 50 **[0108]** Además, con independencia de la extensión radial del material 12 introducido a través de la luz 122, el operador desplaza el miembro de accionamiento 114 hasta su final de recorrido, lo que garantiza en todos los casos una buena resistencia del material.
- 55 **[0109]** A continuación, puede realizarse una intervención médica con ayuda del material 12.
- [0110]** En las figuras 8 y 9 se ilustra un segundo equipo 180 según la invención.
- 60 **[0111]** A diferencia del primer equipo 10, el miembro de accionamiento 114 está formado por un botón 182 que gira alrededor de un eje D-DE perpendicular al eje AA' del cuerpo 30. Como anteriormente, no se necesita ningún movimiento de roscado para hacer pasar el miembro de accionamiento 114 de su primera posición a su segunda posición. Para efectuar este paso, basta con una simple rotación alrededor del eje D-DE.
- 65

[0112] En este equipo 180, el miembro de apertura 38 es tal que puede desplazarse independientemente del miembro de accionamiento 114. Así se monta de forma móvil en traslación directamente en el cuerpo 30.

5 **[0113]** Como en el dispositivo 14, existen dos miembros de compresión 112 para cerrar y abrir la luz 122. El desplazamiento de estos miembros 112 se controla mediante la basculación del miembro de accionamiento 114 que forma un botón de báscula.

[0114] Más en general, esta disposición independiente del miembro de apertura 38 puede aplicarse también al dispositivo descrito en las figuras 1 a 7.

10

[0115] En una variante, teniendo en cuenta el grosor del manguito 120, y su deformabilidad, el dispositivo 14 es capaz de bloquear axialmente una pluralidad de materiales 12 montados en paralelo unos con respecto a otros en el paso interno 32, por ejemplo, un alambre de guía, un alambre de guía y un catéter dispuesto en paralelo al alambre de guía, dos alambres de guía y un catéter, dos alambres de guía y dos catéteres o un alambre de guía y una fresa de tipo Rotablator®.

15

[0116] En una variante, el dispositivo 14 incluye la presencia de medios de bloqueo del miembro de accionamiento 114 en su segunda posición, en final de recorrido. Así se facilita la maniobra del operador, y se garantiza que el operador efectúe un apriete eficaz del material médico 12.

20

[0117] Ventajosamente, el miembro de accionamiento 114 del miembro compresible 110 se somete a esfuerzo hacia la primera posición de reposo en cualquier posición intermedia comprendida entre la primera posición de reposo y la segunda posición de accionamiento. Este esfuerzo procede de la compresión local del miembro compresible 110 por las mordazas 130 en la segunda posición.

25

[0118] Así, los medios de bloqueo en la posición mantienen el miembro de accionamiento 114 en la segunda posición en contra del esfuerzo del miembro de accionamiento 114 hacia la primera posición.

[0119] La primera posición y la segunda posición del miembro de accionamiento constituyen las dos únicas posiciones estables del miembro de accionamiento 114, que funciona a modo de interruptor.

30

[0120] Así, durante el funcionamiento, si el usuario desbloquea el miembro de accionamiento 114 liberando los medios de bloqueo, el miembro de accionamiento 114 será devuelto espontáneamente hacia la primera posición mediante el despliegue del miembro compresible 110 que actúa sobre las mordazas 130 para desplegarlas radialmente, y después por cooperación entre las mordazas 130 y el miembro de accionamiento 114.

35

[0121] Cuando el miembro de accionamiento puede moverse en rotación alrededor del eje A-A', su recorrido angular alrededor del eje A-A' entre la primera posición y la segunda posición está comprendido generalmente entre 90° y 150°. Este recorrido está comprendido preferentemente entre 110° y 120° para permitir un accionamiento simple y rápido del miembro 114.

40

[0122] Así se optimiza el desplazamiento de las mordazas 130 en las ventanas 54 entre su posición contraída de reposo y su posición desplegada radialmente hacia el eje longitudinal A-A'.

45

[0123] Preferentemente, y como se ilustra en la figura 2, cada mordaza 130 puede moverse en traslación radial a lo largo de un eje perpendicular al eje A-A' que corta al eje A-A'.

[0124] Las mordazas 130 están separadas, y presentan una extensión angular máxima inferior a 90°. Así permiten aplicar una fuerza radial de compresión muy concentrada sobre el miembro compresible radialmente 110, con una rotación mínima del miembro de accionamiento 114.

50

[0125] En otra variante, el miembro compresible radialmente 110 está formado a partir de un material que presenta una dureza comprendida entre 25 Shore A y 40 Shore A, ventajosamente entre 26 Shore A y 35 Shore A.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (14) de válvula hemostática destinado a la introducción de un material médico (12) en un paciente, del tipo que comprende:
- 5
- un cuerpo hueco (30) que delimita un paso interno (32) de introducción del material (12) que se extiende entre una abertura proximal (76) y una abertura distal (78);
 - una válvula (34) de estanqueidad, dispuesta en el paso interno (32), presentando la válvula de estanqueidad (34) al menos un paso central (82) obturado en reposo;
 - 10 - un miembro (38) de abertura del paso central (82) de la válvula (34), móvil con respecto al cuerpo (30) entre una posición de reposo, en la que la válvula está obturada y una posición de abertura de la válvula (34);
 - un conjunto (40) de mantenimiento en su posición del material (12) en el paso interno (32) del cuerpo (30), incluyendo el conjunto (40) de mantenimiento:
 - 15 - un miembro compresible radialmente (110) dispuesto en el paso interno (32), delimitando el miembro compresible (110) en reposo una luz pasante (122) de paso del material (12);
 - al menos un miembro (112) de compresión radial del miembro compresible (110), que puede desplazarse radialmente con respecto a un eje de la luz de paso (122) para comprimir exteriormente el miembro compresible (110);
 - 20 - un miembro (114) de accionamiento del o de cada miembro de compresión (112), móvil con respecto al cuerpo (30) para hacer pasar el miembro de compresión (112) de una posición contraída radialmente, en la que la sección de la luz de paso (122) es máxima, a una posición desplegada radialmente en el miembro compresible (110), en la que la sección de la luz de paso (122) es mínima,
- caracterizado porque** cada miembro de compresión radial (112) está formado por una mordaza (130) que puede
- 25 desplazarse radialmente con respecto al cuerpo (30) entre una posición contraída de reposo y una posición desplegada radialmente hacia el eje longitudinal (A-A') del cuerpo (30), estando cada mordaza (130) insertada a través de una ventana distal (54) del cuerpo (30) y estando guiada en traslación radial hacia el eje longitudinal (A-A') en la ventana (54) entre la posición contraída de reposo y la posición desplegada radialmente, presentando cada mordaza una superficie radial externa destinada a cooperar con el miembro de accionamiento, y una superficie radial interna
- 30 destinada a aplicarse en el miembro compresible, incluyendo el dispositivo al menos dos miembros de compresión (112) opuestos, siendo el miembro de accionamiento (114) capaz de desplazar simultáneamente los miembros de compresión (112) desde su posición contraída radialmente hacia su posición desplegada radialmente.
- 35 2. Dispositivo (14) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el miembro de accionamiento (114) puede moverse en rotación alrededor de un eje longitudinal A-A' del cuerpo (30), estando el recorrido angular del miembro de accionamiento (114) alrededor del eje longitudinal (A-A') comprendido ventajosamente entre 90° y 150°, especialmente entre 100° y 120°.
- 40 3. Dispositivo (14) según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el miembro de accionamiento (114) puede moverse exclusivamente en rotación alrededor del eje longitudinal A-A' del cuerpo (30), sin traslación con respecto al cuerpo (30).
4. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el miembro
- 45 compresible (110) incluye un manguito elástico (120) que delimita en reposo la luz de paso (122), siendo el grosor del manguito (110), tomado perpendicularmente al eje de la luz de paso (122) superior al 50% de la extensión transversal máxima de la luz de paso (122).
5. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el miembro
- 50 compresible (110) está formado a partir de un material que presenta una dureza comprendida entre 15 Shore A y 40 Shore A, ventajosamente entre 15 Shore A y 25 Shore A o entre 26 Shore A y 35 Shore A.
6. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** él o cada
- 55 miembro de compresión (112) incluye una mordaza (130) que presenta una superficie cóncava (134) destinada a apoyarse sobre una superficie exterior convexa del miembro compresible (110).
7. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el miembro
- de accionamiento (114) está montado de forma móvil con respecto al cuerpo (30) entre una primera posición de reposo en la que cada miembro de compresión radial (112) ocupa su posición contraída y una segunda posición de
- 60 accionamiento en la que cada miembro de compresión radial (112) ocupa su posición desplegada radialmente.
8. Dispositivo (14) según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el miembro de apertura (38) de la
- válvula (34) está montado de forma móvil en traslación en el miembro de accionamiento (114), pudiendo el miembro
- de apertura (38) desplazarse conjuntamente con el miembro de accionamiento (114) durante su desplazamiento entre
- 65 la primera posición y la segunda posición.

9. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, **caracterizado porque** incluye medios de bloqueo en posición del miembro de accionamiento (114) en la segunda posición.
- 5 10. Dispositivo (14) según la reivindicación 10, **caracterizado porque** en cualquier posición intermedia comprendida entre la primera posición y la segunda posición, el miembro de accionamiento (114) es sometido a esfuerzo hacia la primera posición, manteniendo los medios de bloqueo en posición el miembro de accionamiento (114) en la segunda posición en contra del esfuerzo del miembro de accionamiento (114) hacia la primera posición, de manera que la primera posición y la segunda posición constituyen las dos únicas posiciones estables del miembro
10 de accionamiento (114).
11. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la válvula (34) incluye un cuerpo taladrado (80) especialmente un cuerpo taladrado (80) formado por dos discos taladrados (80A, 80B) ensamblados uno en otro, delimitando el cuerpo taladrado (80) una pluralidad de obturadores (84),
15 comprendiendo el miembro de apertura (38) un manguito de accionamiento (162) hueco que se inserta entre los obturadores (84) para abrir el paso central de la válvula (34).
12. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la válvula (34) está dispuesta entre la abertura proximal (76) del cuerpo (30) y el miembro compresible (110).
20
13. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el miembro de accionamiento (114) está montado de forma móvil en rotación con respecto al cuerpo (30) alrededor de un eje (D-DE) perpendicular al eje longitudinal (A-A') del cuerpo.
- 25 14. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** incluye dos miembros de compresión (112) dispuestos a ambos lados del eje longitudinal (A-A'), enfrente uno del otro, estando cada miembro de compresión radial (112) formado por una mordaza (130), estando cada mordaza (130) insertada a través de una ventana distal (54), de manera que el cuerpo (30) delimita dos ventanas distales (54) dispuestas una enfrente de la otra, a ambos lados de un eje longitudinal (A-A') del cuerpo (30).
30
15. Dispositivo (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** cada miembro de accionamiento (114) puede desplazarse en traslación radial según un eje perpendicular al eje longitudinal (A-A') entre la posición contraída y la posición desplegada.

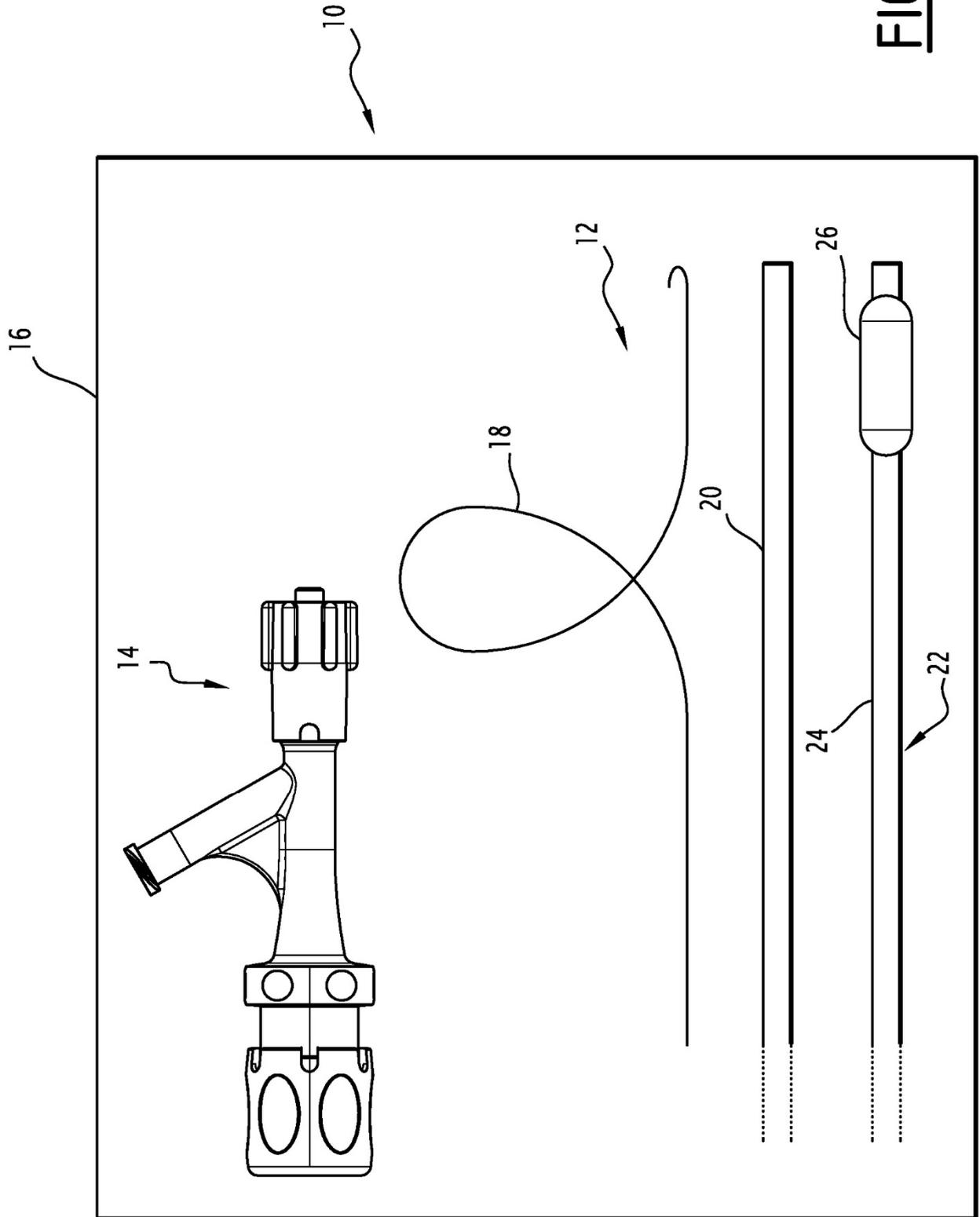


FIG. 1

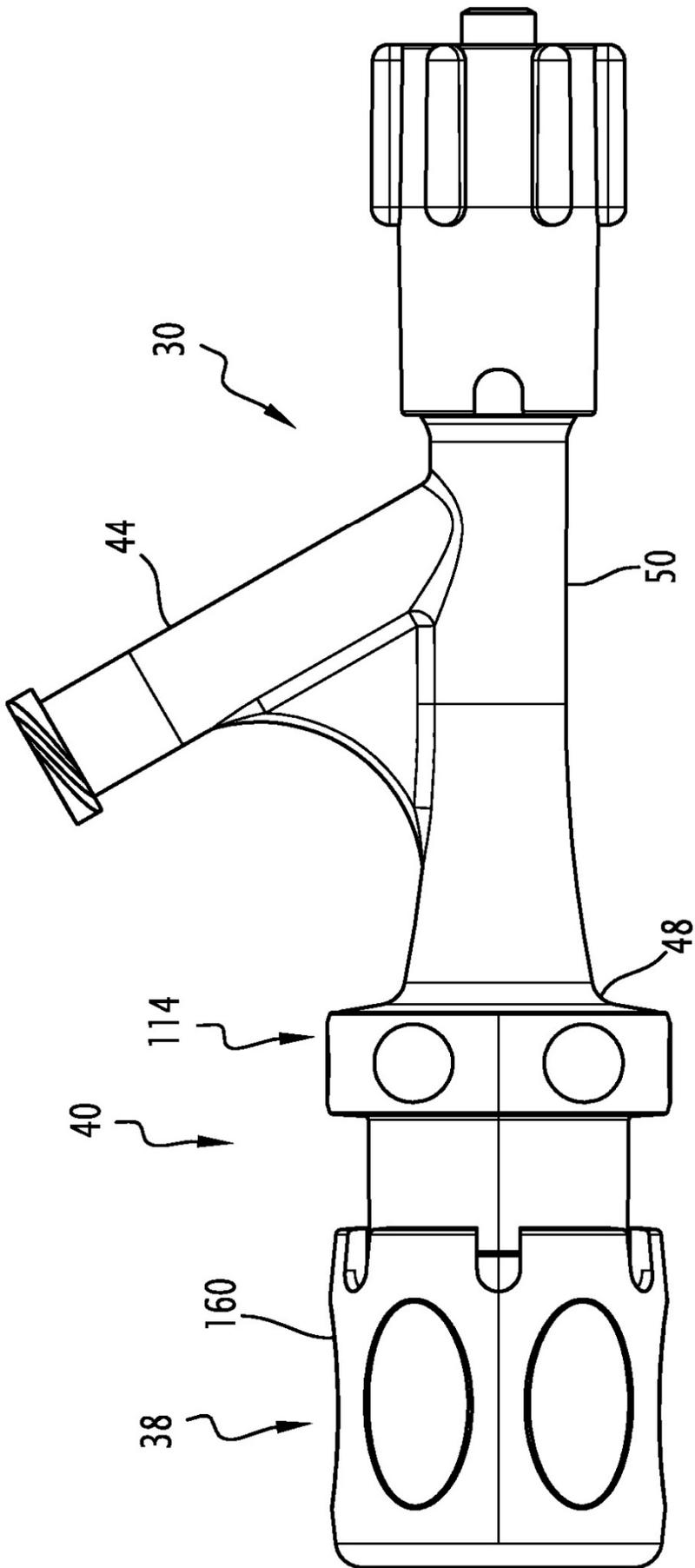
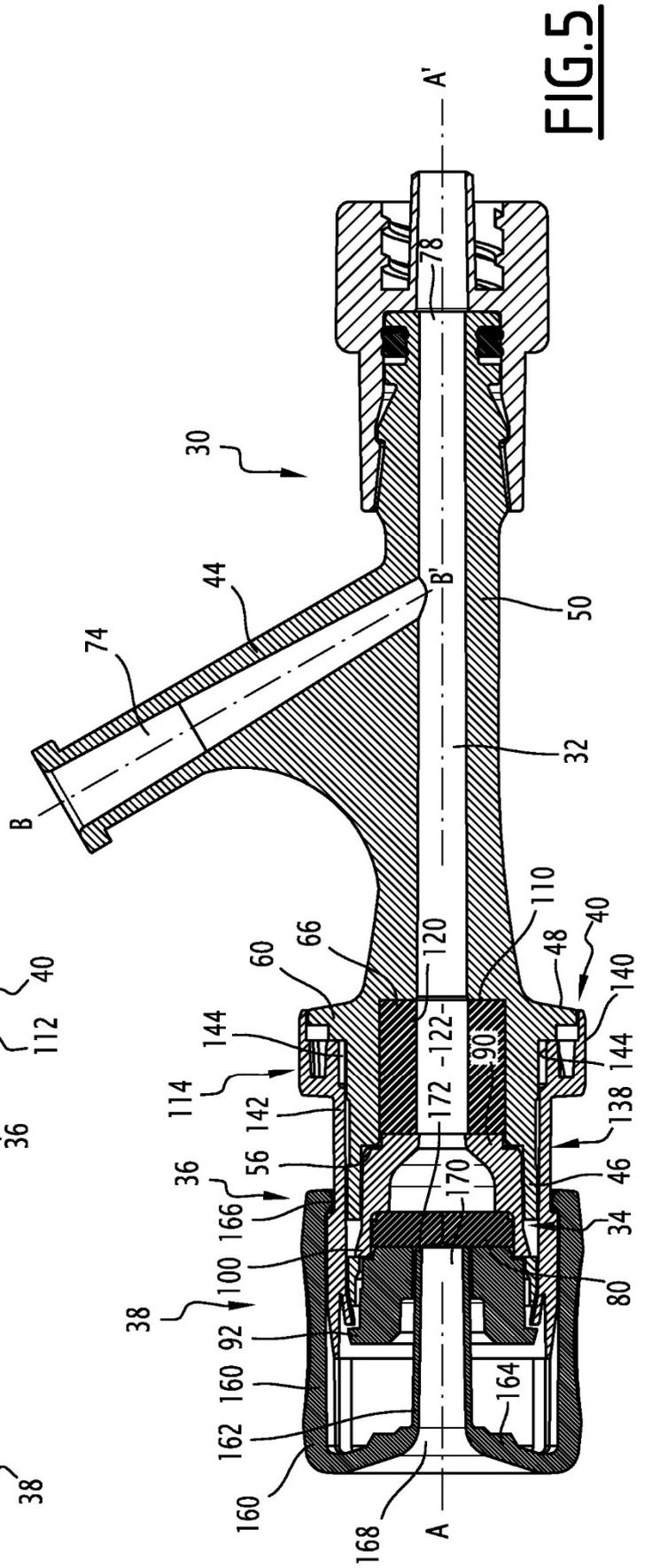
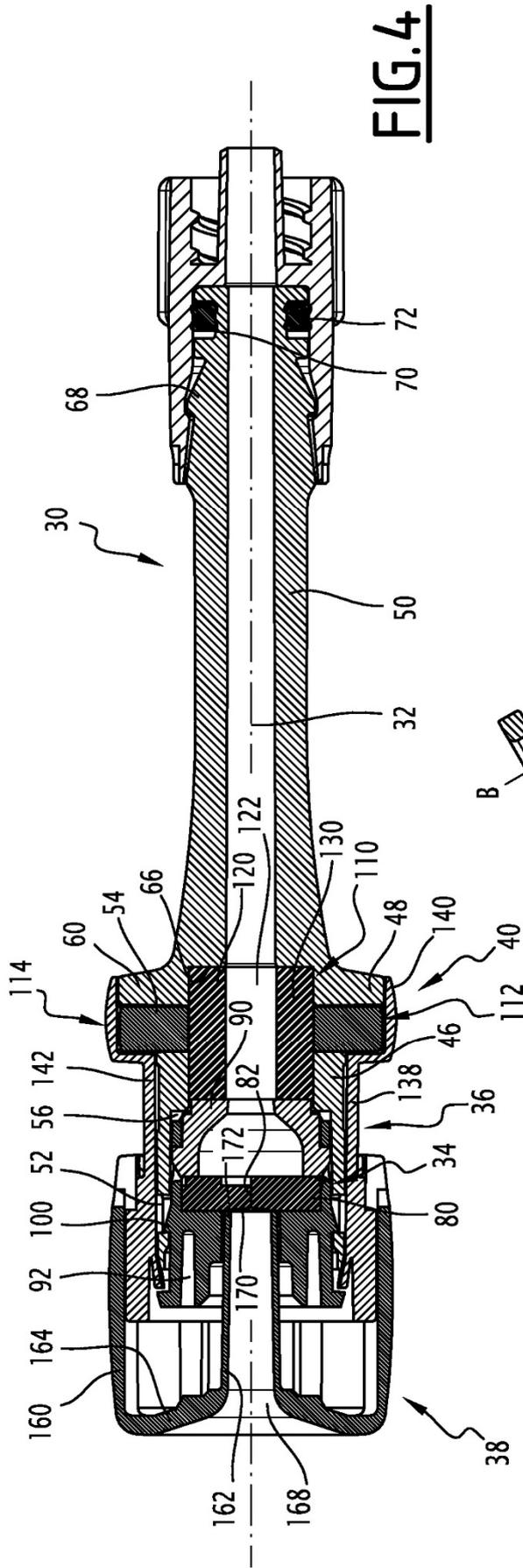


FIG.3



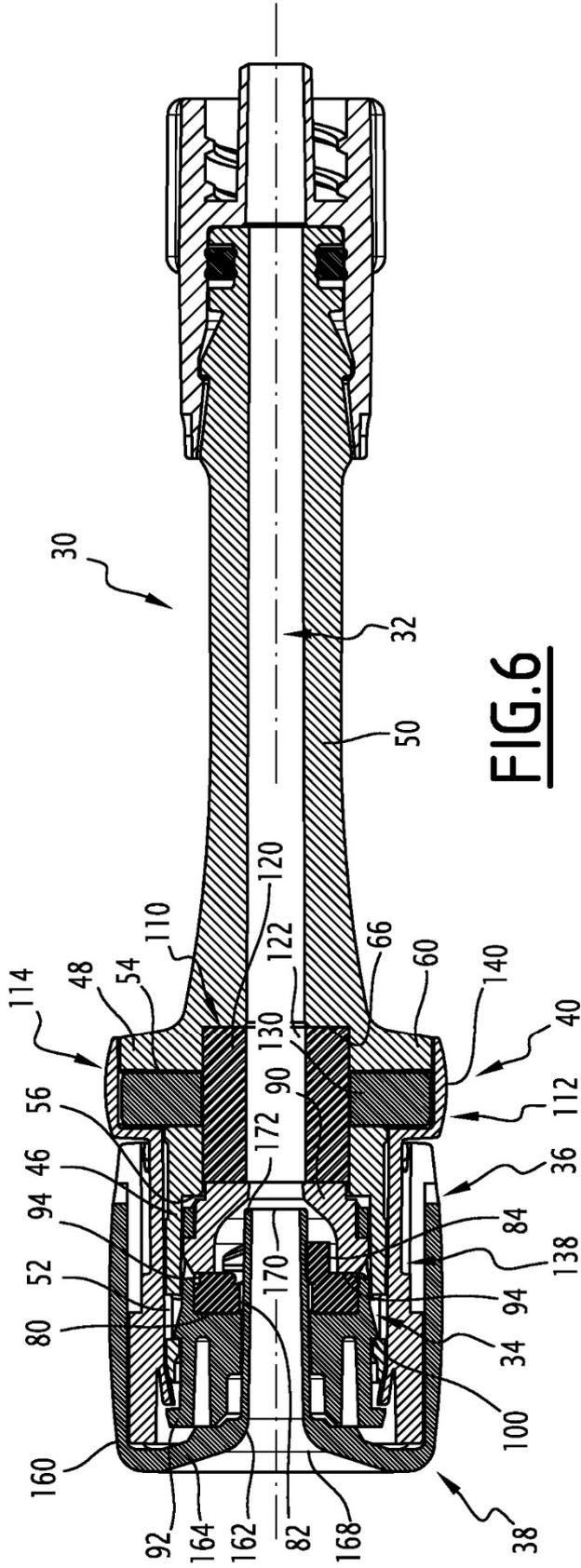


FIG. 6

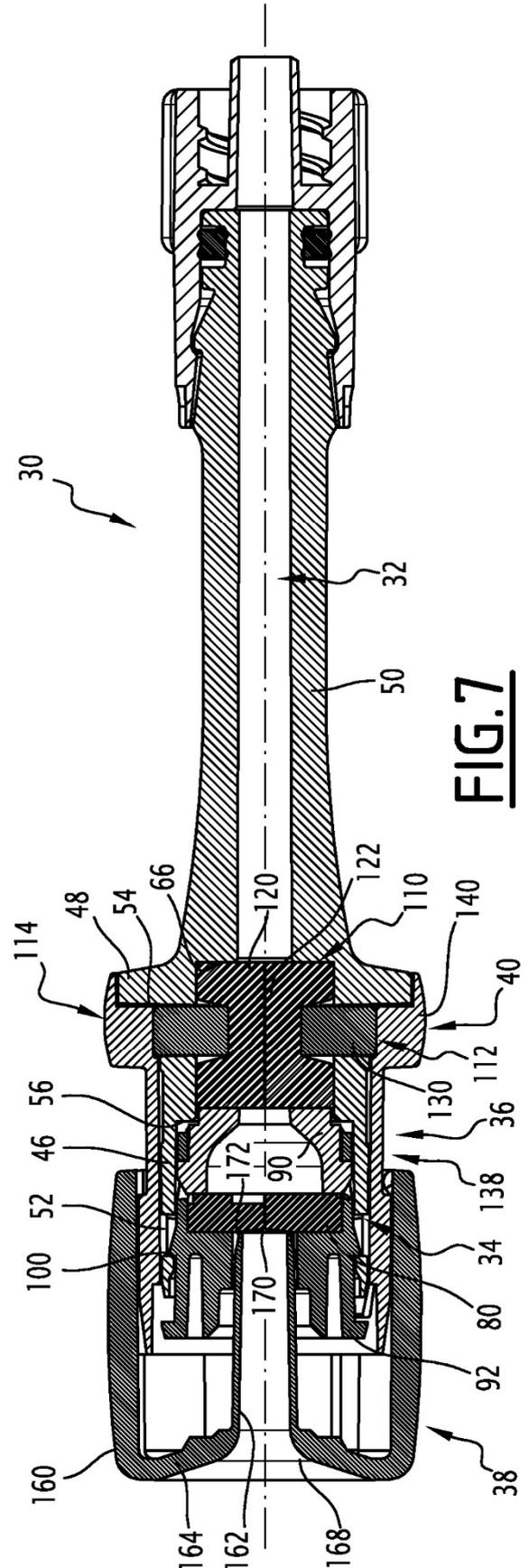
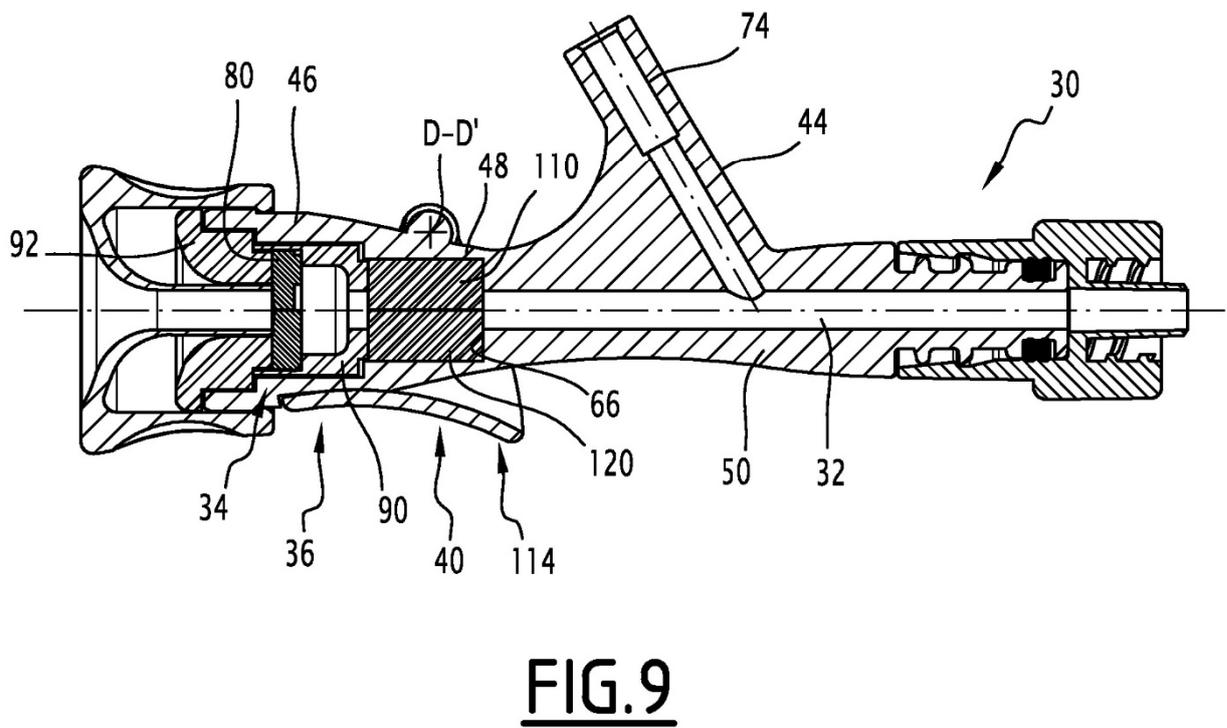
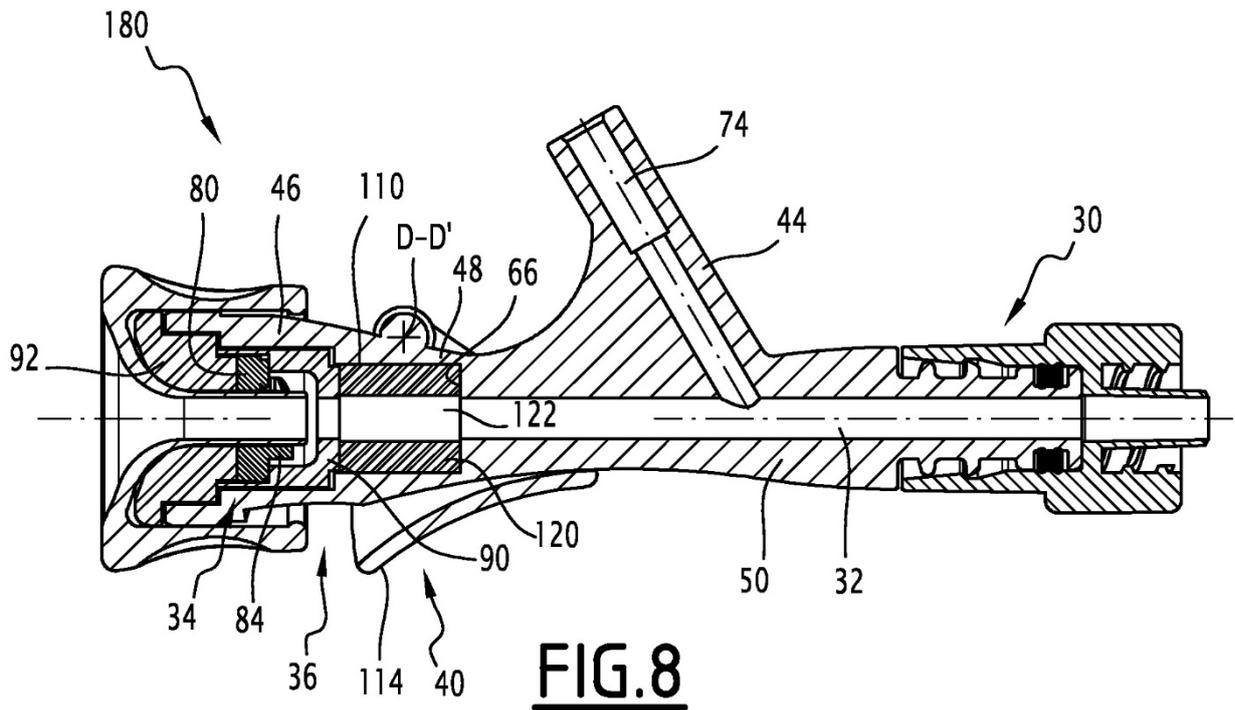


FIG. 7



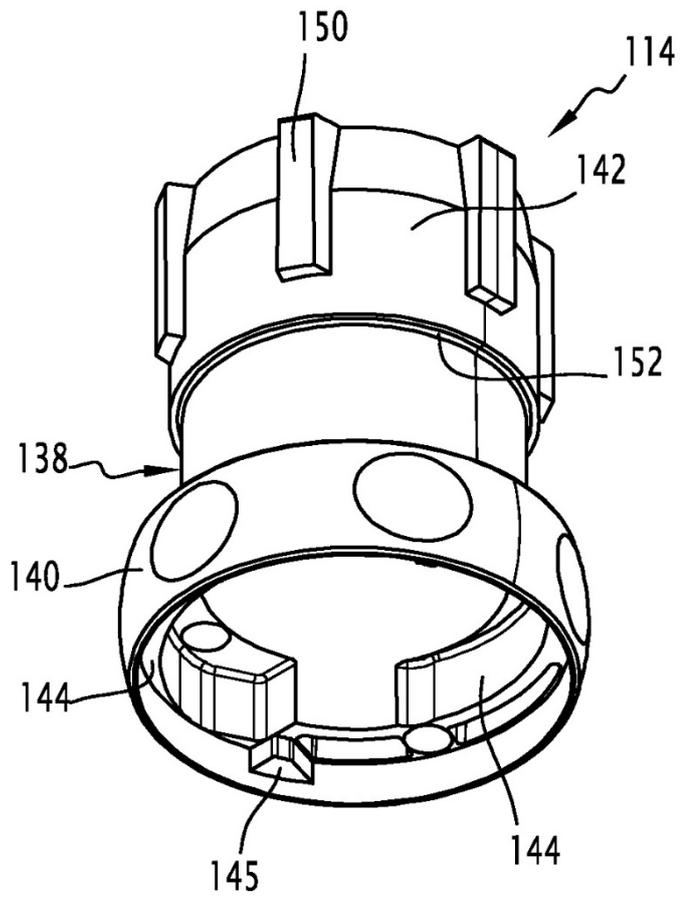


FIG. 10

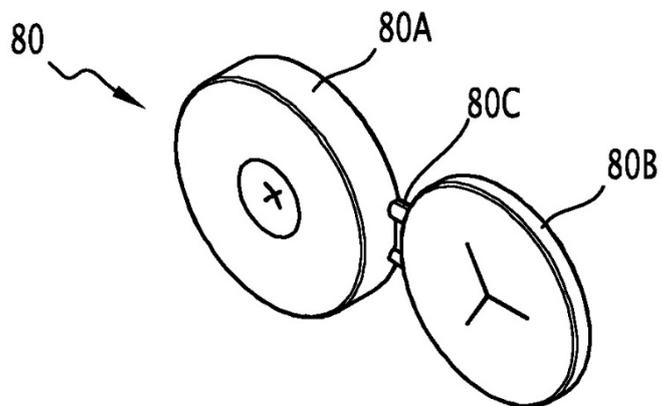


FIG. 11