

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 830 445**

(51) Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2016 PCT/US2016/048459**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017 WO17035264**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2016 E 16840060 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2020 EP 3341069**

(54) Título: **Válvula hemostática para dispositivo de introducción de dispositivos médicos**

(30) Prioridad:

24.08.2015 US 201562209288 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.06.2021

(73) Titular/es:

**ABIOMED, INC. (100.0%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, US**

(72) Inventor/es:

**FANTUZZI, GLEN, R. y
MRAZ, DION**

(74) Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 830 445 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

Válvula hemostática para dispositivo de introducción de dispositivos médicos

5 Estado de la técnica anterior

10 Los pacientes con enfermedades cardíacas a veces son tratados con bombas cardíacas adaptadas para ser introducidas en el corazón a través de vasos sanguíneos contiguos, y configuradas para ayudar a la función de la bomba cardíaca natural o para reemplazar la función de la bomba cardíaca natural por una operación de bombeo continuo.

15 En un enfoque común, se utiliza una vaina de dispositivo de introducción, para obtener acceso vascular antes de la introducción de un dispositivo médico, tal como una bomba cardíaca. La vaina del dispositivo de introducción incluye una válvula hemostática que evita que la sangre se escape desde el extremo proximal de la vaina del dispositivo de introducción tras la introducción de la vaina del dispositivo de introducción en un vaso sanguíneo. La válvula hemostática debe evitar una fuga excesiva de sangre cuando no está dispuesto ningún objeto en la válvula, o cuando alambres de guía, catéteres, bombas para sangre u otros objetos son introducidos a través de la válvula. Una de las principales causas de una fuga excesiva en una vaina de dispositivo de introducción son el deterioro o la perforación de la válvula hemostática.

20 La Patente US2009/2342290 describe un conjunto de vaina de dispositivo de introducción desprendible, que tiene una válvula integrada asentada en el interior de un cuerpo envolvente de válvula definido por una porción de cubo de la vaina, incluyendo la válvula un par de paredes laterales opuestas que se extienden distalmente, y un par de tensores a lo largo de las paredes laterales opuestas.

25 Características

30 La invención está definida por la materia de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes están definidas realizaciones concretas. Se da a conocer un dispositivo de introducción según la reivindicación 1. Otras realizaciones ventajosas se dan a conocer en las reivindicaciones dependientes restantes. En el presente documento se da a conocer una vaina de dispositivo de introducción, para la introducción percutánea de una bomba cardíaca. La vaina del dispositivo de introducción incluye una guía y una válvula hemostática. La vaina del dispositivo de introducción guía un objeto hacia el centro de la válvula hemostática, para reducir el riesgo de perforar inadvertidamente la válvula hemostática durante la introducción del objeto (por ejemplo, una bomba cardíaca). 35 Dichas perforaciones involuntarias podrían producirse cuando el objeto es introducido en la válvula hemostática en una posición que está alejada/desviada lateralmente del centro de la válvula hemostática, o desviada angularmente con respecto a un eje longitudinal central de la válvula hemostática, aumentando, por lo tanto, el riesgo de daño a la válvula hemostática. La guía puede estar formada a partir de la válvula hemostática o como un elemento separado. Los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento reducen o eliminan el riesgo de 40 perforación de la válvula durante la introducción de dispositivos médicos (por ejemplo, bombas cardíacas), alambres de guía, dilatadores u otros objetos, al guiar los objetos introducidos hacia el centro de la válvula hemostática. Esto puede reducir o evitar la pérdida de sangre a través de la válvula hemostática.

45 La válvula hemostática simplificará adicionalmente la interacción del usuario con la vaina del dispositivo de introducción. Los sistemas, procedimientos y dispositivos actuales pueden requerir un nivel previo de experiencia o atención de un usuario durante una fase de preparación o durante la introducción de dispositivos médicos (por ejemplo, bombas cardíacas), alambres de guía, dilatadores u otros objetos. Sin embargo, la vaina del dispositivo de introducción propuesta mejoraría la facilidad de utilización con el sistema, sin requerir dichos niveles previos de experiencia o atención de un usuario. Además, el rendimiento de la vaina del dispositivo de introducción sería 50 independiente de la ubicación de la válvula hemostática en la que se introducen los dispositivos médicos (por ejemplo, bombas cardíacas). Esto minimiza las consideraciones del factor humano y se adapta a una gama más amplia de condiciones de utilización.

55 En un aspecto, un dispositivo de introducción para la introducción de un dispositivo médico en los vasos sanguíneos de un paciente incluye un cuerpo alargado del dispositivo de introducción, un cubo y una válvula hemostática. El cuerpo alargado del dispositivo de introducción incluye un eje longitudinal, una zona proximal, una zona distal y un lumen interior. El cubo está acoplado a la zona proximal del cuerpo del dispositivo de introducción. La válvula hemostática está dispuesta en el interior del cubo y forma una junta estanca frente a los líquidos en todo el lumen interior. La válvula hemostática incluye una guía configurada para guiar un objeto hacia el centro de la válvula durante la introducción del objeto. La guía puede ser un embudo. En algunas implementaciones, la válvula hemostática tiene una superficie proximal y una superficie distal, y el embudo está definido por zonas inclinadas de la superficie proximal de la válvula hemostática. El embudo puede ser separado de la válvula hemostática. Las zonas inclinadas pueden formar un ángulo de aproximadamente 30°, aproximadamente 45°, aproximadamente 60° o más, con respecto al plano perpendicular al eje longitudinal del cuerpo del dispositivo de introducción. En ciertas implementaciones, la superficie proximal incluye una zona plana central que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del cuerpo alargado del dispositivo de introducción. La zona plana central puede tener un diámetro de 60 65

aproximadamente 3 mm o menos. En algunas implementaciones, el dispositivo de introducción está configurado para ser separado a lo largo de una superficie de separación sustancialmente paralela al eje longitudinal del cuerpo del dispositivo de introducción. En ciertas implementaciones, la válvula hemostática está configurada para separarse a lo largo de una superficie de separación sustancialmente paralela al eje longitudinal del cuerpo del dispositivo de introducción. La válvula hemostática puede incluir un espacio vacío central que reduce la rigidez del centro de la válvula hemostática.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Los objetivos y ventajas citados anteriormente, y otros, serán evidentes tras la consideración de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en todo el texto, y en los que:
- 15 las figuras 1 y 2 muestran vistas, en sección transversal, de un conjunto de dispositivo de introducción que incluye una válvula de embudo, según ciertas realizaciones;
- la figura 3 muestra una vista, en perspectiva, del conjunto de dispositivo de introducción de las figuras 1 y 2;
- la figura 4 muestra la introducción percutánea de una bomba cardíaca utilizando el conjunto de dispositivo de introducción de las figuras 1 y 2;
- 20 las figuras 5 y 6 muestran la separación del conjunto de dispositivo de introducción de las figuras 1 y 2; y
- las figuras 7 y 8 muestran vistas, en sección transversal, de un conjunto de dispositivo de introducción alternativo, que incluye una válvula de embudo, según ciertas realizaciones.

Descripción detallada

- 25 Para proporcionar una comprensión global de los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento, se describirán determinadas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones y características descritas en el presente documento se describen, específicamente, para su utilización junto con vainas de dispositivo de introducción y válvulas hemostáticas para la introducción percutánea de bombas cardíacas, se comprenderá que todos los componentes y otras características que se describen a continuación pueden ser combinados entre sí de cualquier manera adecuada, y pueden ser adaptados y aplicados a otros tipos de vainas de dispositivo de introducción y válvulas hemostáticas o a otros tipos de dispositivos de asistencia cardíaca, incluidas bombas de balón.
- 35 El aparato descrito en el presente documento proporciona una vaina de dispositivo de introducción y una válvula hemostática para la introducción percutánea de una bomba cardíaca. La vaina de dispositivo de introducción incluye una guía y una válvula hemostática. La vaina del dispositivo de introducción guía un objeto hacia el centro de la válvula hemostática para reducir el riesgo de perforar inadvertidamente la válvula hemostática durante la introducción del objeto (por ejemplo, una bomba cardíaca). La guía puede estar formada por la válvula hemostática o como un elemento separado. Los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento reducen o eliminan, por lo tanto, el riesgo de perforación de la válvula durante la introducción de dispositivos médicos (por ejemplo, bombas cardíacas), alambres de guía, dilatadores u otros objetos. Esto puede reducir o evitar la pérdida de sangre a través de la válvula hemostática.
- 45 Las figuras 1 y 2 muestran vistas, en sección transversal, de un conjunto de dispositivo de introducción 100 que incluye una válvula de embudo, según ciertas realizaciones. El conjunto de dispositivo de introducción 100 incluye un cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción, un cubo 102 y una válvula hemostática 104. El cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción tiene un lumen interior 107 y un eje longitudinal 108. El cubo 102 incluye una primera porción 102a del cubo, una segunda porción 102b del cubo, una primera aleta 103a y una segunda aleta 103b. La válvula hemostática 104 incluye una primera porción 104a de la válvula hemostática, una segunda porción 104b de la válvula hemostática, una guía 110, una superficie distal 111, una superficie proximal 112, una zona inclinada 113, una zona plana 114, una zona exterior 120, una superficie divisoria 116 y un espacio vacío central 118.
- 55 La válvula hemostática 104 crea una junta estanca frente a los líquidos a través del lumen interior 107 del cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción. La guía 110 de la válvula hemostática 104 guía los objetos introducidos en la válvula hemostática 104, de modo que los objetos sean guiados hacia la zona plana central 114. Esto reduce el riesgo de perforar inadvertidamente la válvula hemostática 104 durante la introducción de un objeto (por ejemplo, una bomba cardíaca). La guía 110 incluye una primera porción 110a de guía y una segunda porción 110b de guía. La guía 110 está formada por la superficie proximal 112 de la válvula hemostática 104. La superficie proximal 112 incluye la zona inclinada 113, que define la forma de embudo de la guía 110, y la zona plana central 114. La zona inclinada 113 forma un ángulo con respecto a la zona plana central 114 mediante un ángulo 117 del embudo. El ángulo 117 del embudo es de aproximadamente 30°. En algunas implementaciones, el ángulo del embudo es de aproximadamente 10°, 15°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°, 45°, 50°, 55°, 60°, 65°, 70°, 75°, 80°, 85° o cualquier otro ángulo adecuado. El ángulo 117 del embudo está inclinado adecuadamente para guiar los objetos introducidos hacia la zona plana central 114. El ángulo 117 del embudo se muestra sustancialmente constante en la figura 1, pero un experto en la materia apreciará que el ángulo del embudo se puede ensanchar o variar a lo largo de la zona

- inclinada 113. La zona plana central 114 de la válvula hemostática tiene un diámetro 115. El diámetro 115 puede ser de 1 cm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, menos de 1 mm o de cualquier otra dimensión adecuada. La guía 110 puede tener diferentes propiedades superficiales, dureza, material u otras propiedades en comparación con el resto de la válvula hemostática 104. Por ejemplo, la guía 110 puede ser más rígida, más resistente o más dura, en relación con el resto de la válvula hemostática 104. Aunque la guía 110 se muestra en la figura 1 como estando formada en la válvula hemostática 104, en algunas realizaciones la guía 110 está separada de la válvula hemostática 104. Por ejemplo, la guía 110 puede estar formada en el cubo 102.
- La válvula hemostática 104 está formada por la primera porción 104a de la válvula hemostática y la segunda porción 104b de la válvula hemostática. La primera porción 104a de la válvula hemostática y la segunda porción 104b de la válvula hemostática se mantienen unidas por el cubo 102 y la interfaz en la superficie divisoria 116. La superficie divisoria 116 que separa la primera porción 104a de la válvula hemostática y la segunda porción 104b de la válvula hemostática permite que la válvula hemostática 104 sea separada completamente después de la introducción de un objeto. La primera porción 104a de la válvula hemostática está conectada a la primera porción 102a del cubo en la zona exterior 120a, y la segunda porción 104b de la válvula hemostática está conectada a la segunda porción 102b del cubo en la zona exterior 120b. La conexión entre el cubo 102 y la válvula hemostática 104 puede ser un ajuste con interferencia, una unión adhesiva, una conexión mediante un elemento de sujeción mecánico o cualquier otra conexión adecuada. La superficie divisoria 116 también define un espacio vacío central 118. El espacio vacío central 118 reduce la rigidez de la válvula hemostática 104 en la zona plana central 114. Esto puede permitir que la válvula ceda o se deforme fácilmente en la zona plana central 114 cuando se introduce un objeto. Esto también puede permitir que la válvula hemostática 104 forme una junta de estanqueidad doble contra un objeto introducido a través de la válvula hemostática 104. Una junta de estanqueidad doble puede proporcionar redundancia, disminuyendo de este modo el riesgo de fuga o de fallo de la válvula.
- La válvula hemostática 104 está acoplada al cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción mediante el cubo 102. De manera similar a la válvula hemostática 104, el cubo 102 está dividido a lo largo de la superficie divisoria 116 en la primera porción 102a del cubo y la segunda porción 102b del cubo. La primera y segunda aletas 103a-b proporcionan un brazo de palanca que permite que el cubo 102 sea dividido manualmente en la primera porción 102a del cubo y la segunda porción 102b del cubo. Esta división puede facilitar la sustitución del conjunto de dispositivo de introducción 100 por otro conjunto o vaina durante la utilización de una bomba cardíaca. La división del cubo 102 también inicia la división del cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción en dos partes, de modo que todo el conjunto 100 del dispositivo de introducción pueda ser retirado, tal como se explicará más adelante en relación con las figuras 5 y 6. El cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción tiene un diámetro exterior dimensionado para la introducción percutánea. En algunas implementaciones, el diámetro exterior del cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción es de 10 French (3,33 mm), 11 French (3,67 mm), 12 French (4 mm), 13 French (4,33 mm), 14 French (4,67 mm), 15 French (5 mm), 16 French (5,33 mm), 17 French (5,67 mm), 18 French (6 mm), 19 French (6,33 mm), 20 French (6,67 mm), 21 French (7 mm) o de cualquier otro diámetro adecuado.
- La figura 3 muestra una vista, en perspectiva, del conjunto de dispositivo de introducción de las figuras 1 y 2. El conjunto de dispositivo de introducción 100 incluye el cuerpo 106 alargado del dispositivo de introducción, el cubo 102, la válvula hemostática 104, un anillo de refuerzo 150 y una línea de fluido 152. El cubo 102 incluye la primera porción 102a del cubo, la segunda porción 102b del cubo, la primera aleta 103a y la segunda aleta 103b. La válvula hemostática 104 incluye la superficie proximal 112 que tiene la zona inclinada 113 y la zona plana central 114. La línea de fluido 152 permite que el lumen interior 107 (no mostrado) sea lavado con solución salina o con cualquier otro fluido biocompatible, para evitar el estancamiento de la sangre o la formación de coágulos de sangre en el conjunto de dispositivo de introducción 100. El anillo de refuerzo 150 conecta la primera porción 102a del cubo y la segunda porción 102b del cubo. El anillo de refuerzo 150 puede evitar una separación inadvertida o prematura de la primera y segunda porciones 102a-b del cubo 102. Por ejemplo, el anillo de refuerzo 150 puede ser más resistente o más fuerte que el cubo 102, para evitar la separación. En algunas implementaciones, el anillo de refuerzo 150 y el cuerpo tubular 106 de la vaina son los únicos elementos del conjunto de dispositivo de introducción 100 que no son separados antes de su utilización. En dicha implementación, después de la separación del anillo de refuerzo 150, ningún otro elemento sujetado entre sí la primera porción 102a del cubo y la segunda porción 102b del cubo. La separación del conjunto de dispositivo de introducción 100 puede ser más predecible si la separación depende de menos elementos.
- La figura 4 muestra la introducción percutánea de un conjunto de bomba cardíaca 200 que utiliza el conjunto de dispositivo de introducción de las figuras 1 y 2. El conjunto de bomba cardíaca 200 incluye una porción extrema distal 203 y un catéter de suministro 202. El conjunto de vaina 100 incluye la válvula hemostática 104 y la línea de suministro de fluido 152. La línea de suministro de fluido 152 puede ser utilizada para lavar el conjunto de dispositivo de introducción 100 antes, durante o después de la introducción del conjunto de bomba cardíaca 200. En algunas implementaciones, el catéter de suministro 202 del conjunto de bomba cardíaca 200 incluye un eje de transmisión flexible. La porción extrema distal 203 del conjunto de bomba cardíaca 200 es introducida en el conjunto de dispositivo de introducción 100 a lo largo de una trayectoria de introducción 204. La trayectoria de introducción 204 forma un ángulo de introducción 206 con respecto al eje longitudinal 108 del conjunto de dispositivo de introducción 100. La guía (no mostrada) del conjunto de dispositivo de introducción 100 limita el ángulo de introducción 206, para

evitar la perforación de la válvula hemostática 104 durante la introducción del conjunto de bomba cardíaca 200. La guía puede limitar el ángulo de introducción 206 a menos de 90°, menos de 80°, menos de 70°, menos de 60°, menos de 50°, menos de 45°, menos de 40°, menos de 35°, menos de 30°, menos de 25°, menos de 20°, menos de 15°, menos de 10°, menos de 5°, o de cualquier otro ángulo adecuado.

5 Las figuras 5 y 6 muestran la separación del conjunto de dispositivo de introducción de las figuras 1 y 2. Después de que el conjunto de bomba cardíaca 200 (no mostrado en las figuras 5 y 6) ha sido introducido en el paciente, el conjunto de dispositivo de introducción 100 es separado a lo largo de una superficie de separación, mientras permanece en el catéter de suministro 202. Un profesional de la salud aplica una fuerza a la primera y segunda 10 aletas 103a-b para separar (por ejemplo, "despegar") el conjunto de dispositivo de introducción 100. Esto separa el cubo 102 en una primera porción 102a del cubo y una segunda porción 102b del cubo. Asimismo, esto separa la válvula hemostática 104 en una primera porción 104a de la válvula hemostática y una segunda porción 104b de la válvula hemostática. Esto también inicia una grieta 105 en la zona proximal del cuerpo 106 alargado del dispositivo 15 de introducción. La grieta 105 se hace avanzar tirando de la primera porción 102a del cubo y de la segunda porción 102b del cubo separándolas aún más, tal como se muestra en la figura 6. Este proceso puede continuar hasta que el conjunto de dispositivo de introducción 100 está completamente dividido y separado del catéter de suministro 202. Esto permite que se haga avanzar otra vaina (no mostrada) sobre el catéter de suministro 202 en el paciente.

20 Las figuras 7 y 8 muestran un conjunto de dispositivo de introducción 300 alternativo. El conjunto de dispositivo de introducción 300 incluye un cuerpo 306 alargado del dispositivo de introducción, un cubo 302 y una válvula hemostática 304. El cuerpo 306 alargado del dispositivo de introducción tiene un lumen interior 307 y un eje longitudinal 308. El cubo 302 incluye una primera porción 302a del cubo, una segunda porción 302b del cubo, una primera aleta 303a y una segunda aleta 303b. La válvula hemostática 304 incluye una primera porción 304a de la válvula hemostática, una segunda porción 304b de la válvula hemostática, una superficie distal 311, una superficie 25 proximal 312, una superficie divisoria 316 y un espacio vacío central 318.

30 En el conjunto de dispositivo de introducción 300, la superficie distal 311 y la superficie proximal 312 de la válvula hemostática 304 son ambas sustancialmente planas. Una válvula hemostática 304 que tenga un perfil sustancialmente plano reduciría el material y la complejidad de fabricación e implementación. El cubo 302 incluye, asimismo, un soporte 325 que comprende una primera porción 325a del soporte y una segunda porción 325b del soporte. Una guía 310 está formada de una sola pieza con el soporte 325, y comprende una primera porción 310a de la guía y una segunda porción 310b de la guía que definen una abertura central 314. El soporte 325 abarca sustancialmente la válvula hemostática 304 de tal manera que una porción 320a y 320b de la superficie proximal 312 de la válvula hemostática 304 está en contacto con las porciones 310a y 310b de guía del soporte 325. En esta 35 configuración, la guía 310 expone una porción de la superficie proximal 312 sustancialmente plana de la válvula hemostática 304 en la proximidad de la abertura central 314.

40 La guía 310 incluye una zona inclinada 313, que define la forma de embudo de la guía 310 y la abertura central 314, que, a su vez, expone la superficie proximal 312 sustancialmente plana de la válvula hemostática 304. La guía 310 es capaz, por lo tanto, de guiar objetos hacia la abertura central 314 y, por lo tanto, hacia la superficie proximal 312 de la válvula hemostática 304. La zona inclinada 313 forma un ángulo con respecto a la superficie proximal 312 plana expuesta de la válvula hemostática 304 en un ángulo 317 del embudo. El ángulo 317 del embudo es de aproximadamente 30°. En algunas implementaciones, el ángulo 317 del embudo es de aproximadamente 10°, 15°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°, 45°, 50°, 55°, 60°, 65°, 70°, 75°, 80°, 85° o de cualquier otro ángulo adecuado. El ángulo 317 del embudo está inclinado de manera adecuada para guiar los objetos introducidos hacia la abertura central 314 y la superficie proximal 312 plana de la válvula hemostática 304. El ángulo 317 del embudo se muestra sustancialmente constante en la figura 8, pero un experto en la materia apreciará que el ángulo 317 del embudo se puede ensanchar o variar a lo largo de la zona inclinada 313. Asimismo, se comprenderá que, aunque la guía 310 en la figura 8 se muestra con un perfil sustancialmente lineal, se puede implementar cualquier otro perfil adecuado (por ejemplo, un perfil cóncavo descendente). La abertura central 314 de la válvula hemostática tiene un diámetro 315. El diámetro 315 puede ser de 1 cm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, menos de 1 mm, o de cualquier otra dimensión adecuada. El soporte 325 puede tener diferentes propiedades superficiales, dureza, material u otras propiedades en comparación con el cubo 302 o la válvula hemostática 304. Por ejemplo, el soporte 325 puede ser más rígido, más resistente o más duro, en relación con el cubo 302 o la válvula hemostática 304.

55 La válvula hemostática 304 está formada por la primera porción 304a de la válvula hemostática y la segunda porción 304b de la válvula hemostática. La primera porción 304a de la válvula hemostática y la segunda porción 304b de la válvula hemostática están unidas mediante el soporte 325 en el cubo 302 y la interfaz en la superficie divisoria 316. La superficie divisoria 316 que separa la primera porción 304a de la válvula hemostática y la segunda porción 304b de la válvula hemostática permite que la válvula hemostática 304 se separe completamente después de la introducción de un objeto. La primera porción 304a de la válvula hemostática está conectada a la primera porción 325a del soporte en la porción 320a de la superficie proximal 312 de la válvula hemostática 304, mientras que la segunda porción 304b de la válvula hemostática está conectada a la segunda porción 325b del soporte en la porción 320b de la superficie proximal 312. La conexión entre el soporte 325 y la válvula hemostática 304 puede ser un ajuste con interferencia, una unión adhesiva, una conexión mediante un elemento de sujeción mecánico o cualquier otra conexión adecuada. La superficie divisoria 316 también define un espacio vacío central 318. El espacio vacío

central 318 reduce la rigidez de la válvula hemostática 304 en la proximidad de la abertura central 314. Esto puede permitir que la válvula ceda o se deforme fácilmente en la proximidad de la abertura central 314 cuando se introduce un objeto. Esto también puede permitir que la válvula hemostática 304 forme una junta de estanqueidad doble contra un objeto introducido a través de la válvula hemostática 304. Una junta de estanqueidad doble puede proporcionar redundancia, disminuyendo de este modo el riesgo de fuga o de fallo de la válvula.

De manera similar a la válvula hemostática 304, el cubo 302 y el soporte 325 están divididos a lo largo de la superficie divisoria 316 en la primera porción 302a del cubo y la primera porción 325a del soporte, y la segunda porción 302b del cubo y la segunda porción 325b del soporte. La primera y segunda aletas 303a-b proporcionan un brazo de palanca que permite que el cubo 302 y la guía 310 se dividan manualmente en la primera porción 302a del cubo, la primera porción 325a del soporte, y la segunda porción 302b del cubo y la segunda porción 325b del soporte. Esta división puede facilitar la sustitución del conjunto de dispositivo de introducción 300 por otro conjunto o vaina durante la utilización de una bomba cardíaca. La división del cubo 302 también inicia la división del cuerpo 306 alargado del dispositivo de introducción en dos partes, de modo que todo el conjunto de dispositivo de introducción 300 pueda ser retirado, tal como se explicó anteriormente en relación con las figuras 5 y 6.

El anillo de refuerzo 150 explicado en relación con las figuras 1 a 3 también se puede utilizar con el conjunto de dispositivo de introducción 300 para conectar las porciones 302a-b del cubo y las porciones 325a-b del soporte. El anillo de refuerzo 150 puede evitar la separación inadvertida o prematura de la primera y segunda porciones 302a-b del cubo 302 y la primera y segunda porciones 325a-b del soporte 325. Por ejemplo, el anillo de refuerzo 150 puede ser más resistente o más fuerte que el cubo 302, para evitar la separación. En algunas implementaciones, el anillo de refuerzo 150 y el cuerpo tubular 306 de la vaina son los únicos elementos del conjunto de dispositivo de introducción 300 que no son separados antes de su utilización. En dicha implementación, después de que se separa el anillo de refuerzo 150, ningún otro elemento mantiene juntas la primera y segunda porciones 302a-b del cubo y la primera y segunda porciones 325a-b del soporte.

En otra implementación alternativa, la porción de guía 310 puede estar situada en el anillo de refuerzo 150.

Lo anterior es meramente ilustrativo de los principios de la invención, y los aparatos pueden ser llevados a la práctica mediante otras distintas de las realizaciones dadas a conocer en el presente documento, que son presentadas con fines de ilustración y no de limitación. Se debe comprender que los aparatos dados a conocer en el presente documento, aunque se muestran para su utilización en la introducción percutánea de bombas cardíacas, pueden ser aplicados a aparatos en otras aplicaciones que requieran hemostasis.

A los expertos en la materia se les ocurrirán variaciones y modificaciones después de revisar esta invención. Las características dadas a conocer se pueden implementar, en cualquier combinación y combinación secundaria (incluidas múltiples combinaciones y combinaciones secundarias dependientes), con una o varias características descritas en el presente documento. Las diversas características descritas o ilustradas anteriormente en el presente documento, incluyendo cualquier componente de las mismas, pueden ser combinadas o integradas en otros sistemas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de introducción (100), para la introducción de un dispositivo médico en los vasos sanguíneos de un paciente, comprendiendo el dispositivo de introducción (100):

5 un cuerpo (106) alargado del dispositivo de introducción, que tiene un eje longitudinal (108), una zona proximal, una zona distal y un lumen interior (107);

10 un cubo (102), acoplado a la zona proximal del cuerpo (106) del dispositivo de introducción; y

15 una válvula hemostática (104), dispuesta en el interior del cubo (102) y que forma una junta estanca frente a los líquidos en todo el lumen interior (107), en el que:

el cubo (102) y la válvula hemostática (104) están configurados para ser separados a la vez,
la válvula hemostática (104) incluye una superficie distal (111) y una superficie proximal (112), teniendo la superficie proximal (112) una zona inclinada (113), configurada para guiar un objeto hacia el centro de la válvula hemostática (104) durante la introducción del objeto a través de la válvula hemostática (104), y
la superficie proximal (112) comprende una zona central (114) plana, que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal (108) del cuerpo (106) alargado del dispositivo de introducción.

20 2. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 1, en el que la zona inclinada (113) es un embudo (110).

25 3. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 1, en el que la zona inclinada (113) forma un ángulo de aproximadamente 30° o más con respecto al plano perpendicular al eje longitudinal (108) del cuerpo (106) del dispositivo de introducción.

30 4. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 1, en el que la zona central (114) plana tiene un diámetro de aproximadamente 3 mm o menos.

35 5. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 2, en el que el embudo (110) está separado de la válvula hemostática (104).

40 6. Dispositivo de introducción (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo de introducción (100) está configurado para ser separado a lo largo de una superficie de separación (116) sustancialmente paralela al eje longitudinal (108) del cuerpo (106) del dispositivo de introducción.

45 7. Dispositivo de introducción (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la válvula hemostática (104) está configurada para separarse a lo largo de una superficie de separación (116) sustancialmente paralela al eje longitudinal (108) del cuerpo (106) del dispositivo de introducción.

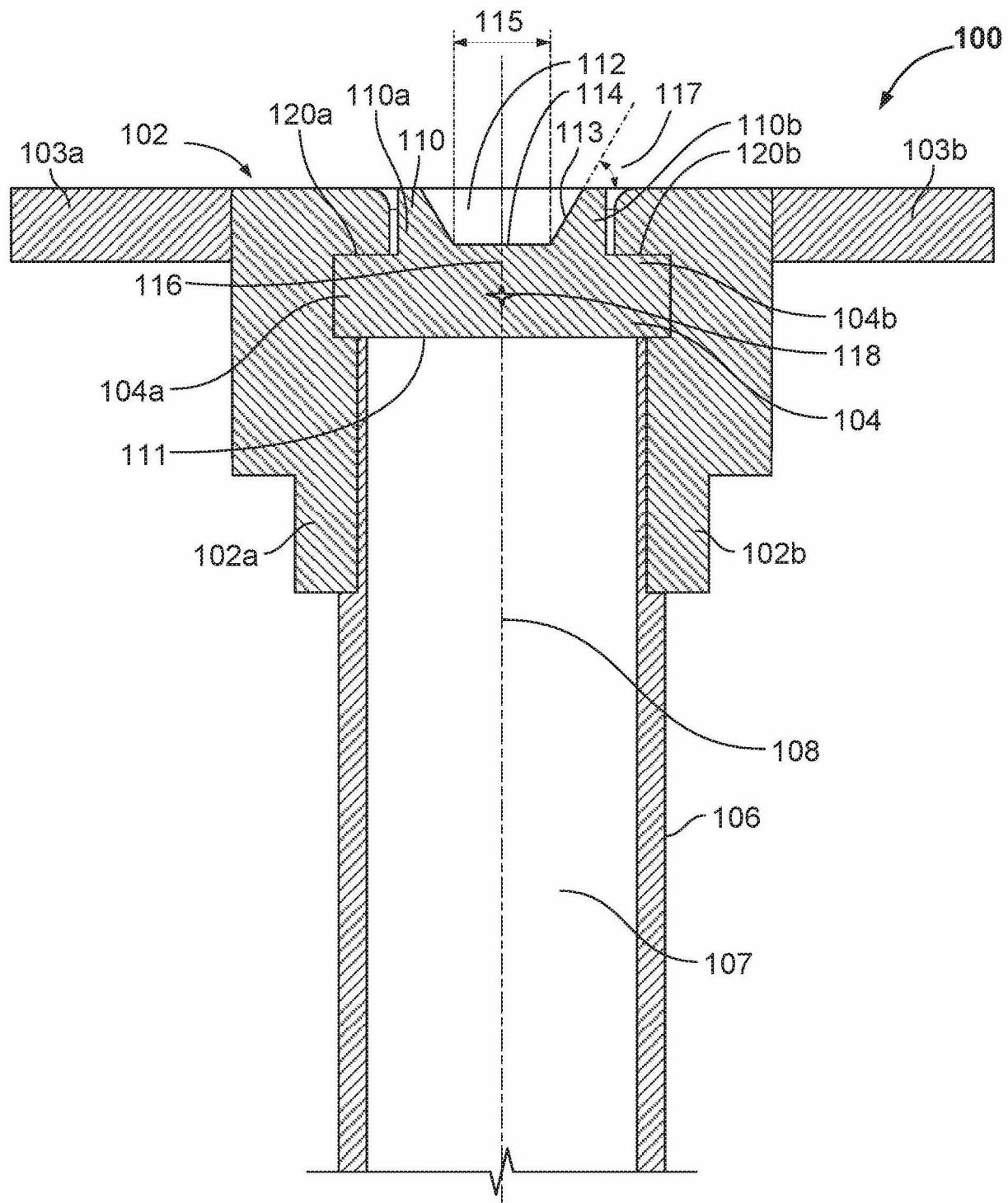
50 8. Dispositivo de introducción (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la válvula hemostática (104) incluye un espacio vacío central (118) que reduce la rigidez del centro de la válvula hemostática (104).

9. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 1, en el que la zona inclinada (113) está formada en el cubo (102).

45 10. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 9, en el que la zona inclinada (113) es un embudo.

11. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 10, en el que la zona inclinada (113) se extiende circunferencialmente alrededor de la válvula hemostática (104).

50 12. Dispositivo de introducción (100), según la reivindicación 10, en el que la zona inclinada (113) forma un ángulo de aproximadamente 30° o más con respecto al plano perpendicular al eje longitudinal (108) del cuerpo (106) del dispositivo de introducción.

**FIG. 1**

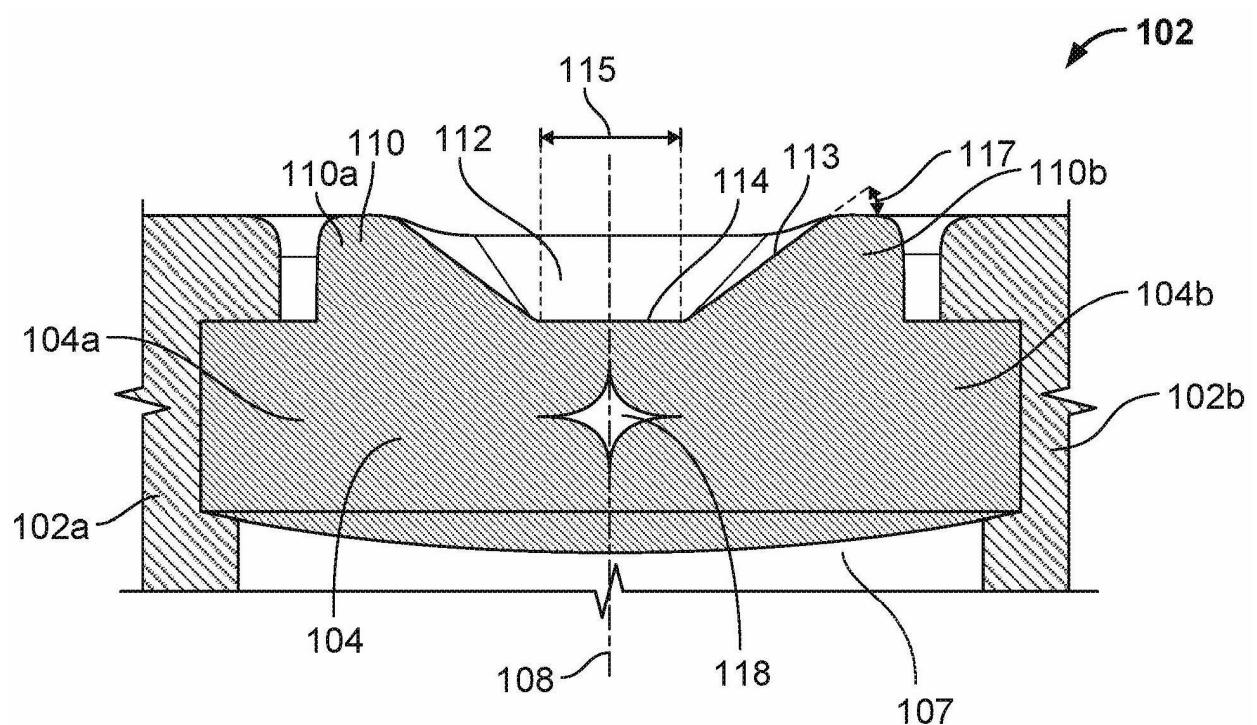


FIG. 2

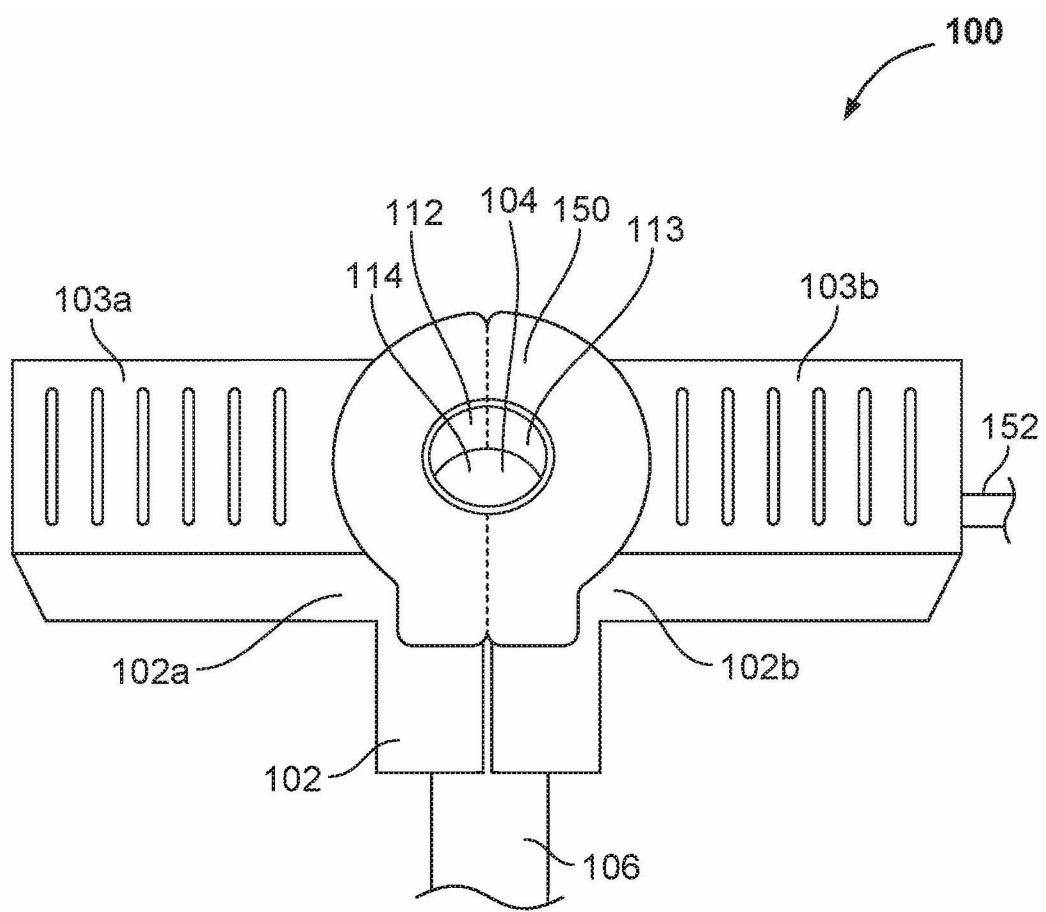


FIG. 3

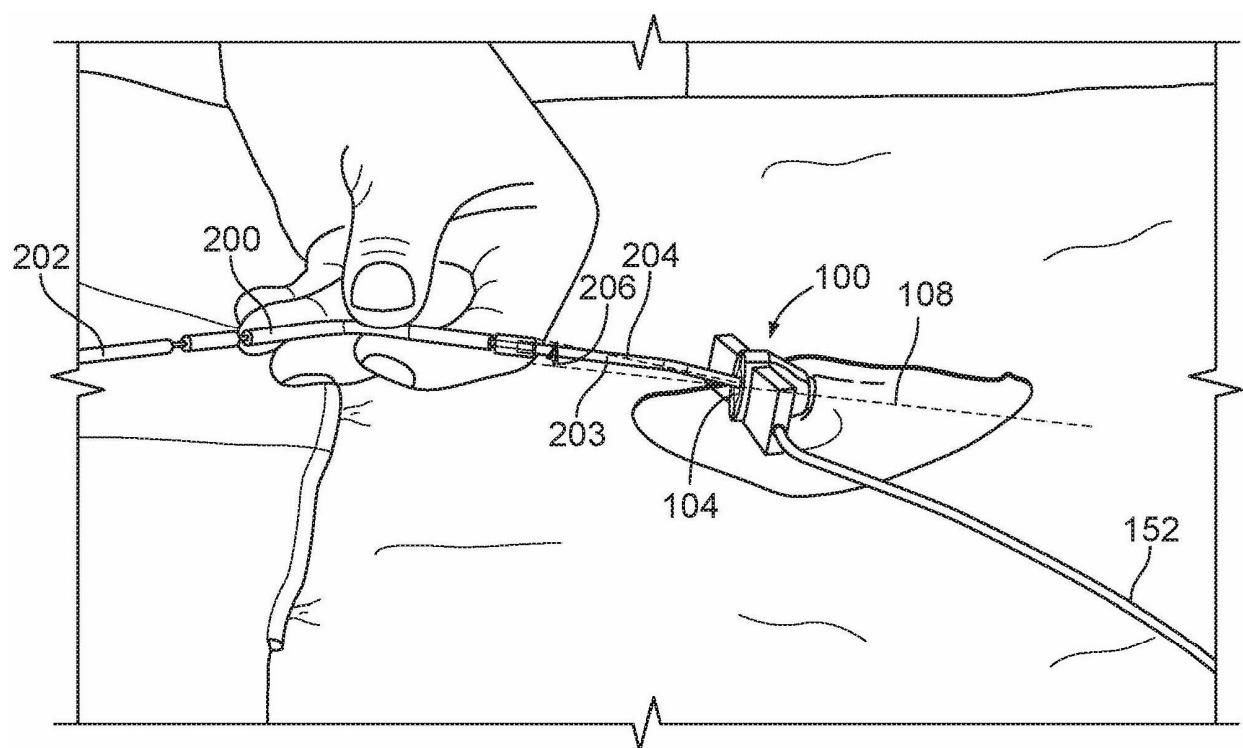


FIG. 4

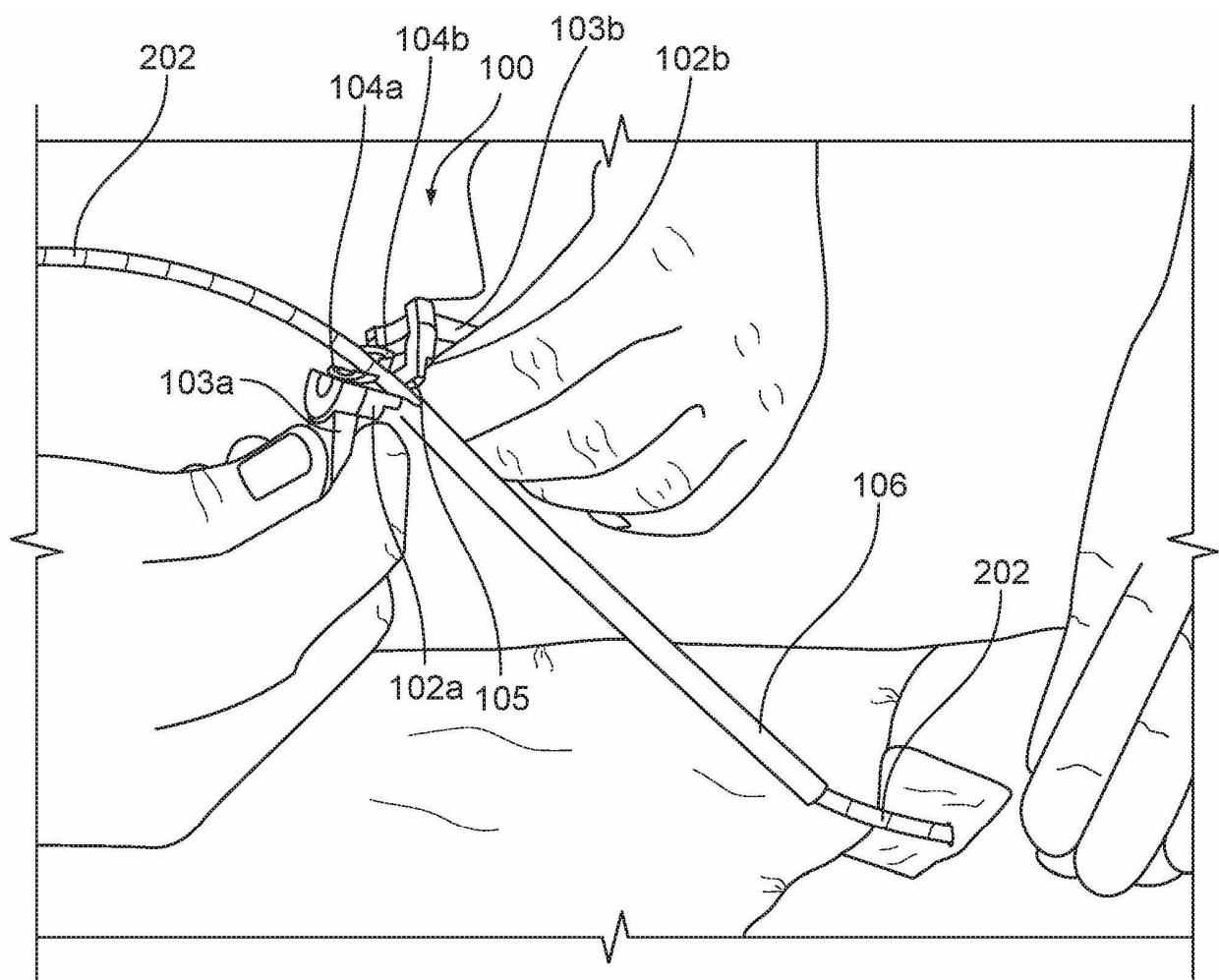


FIG. 5

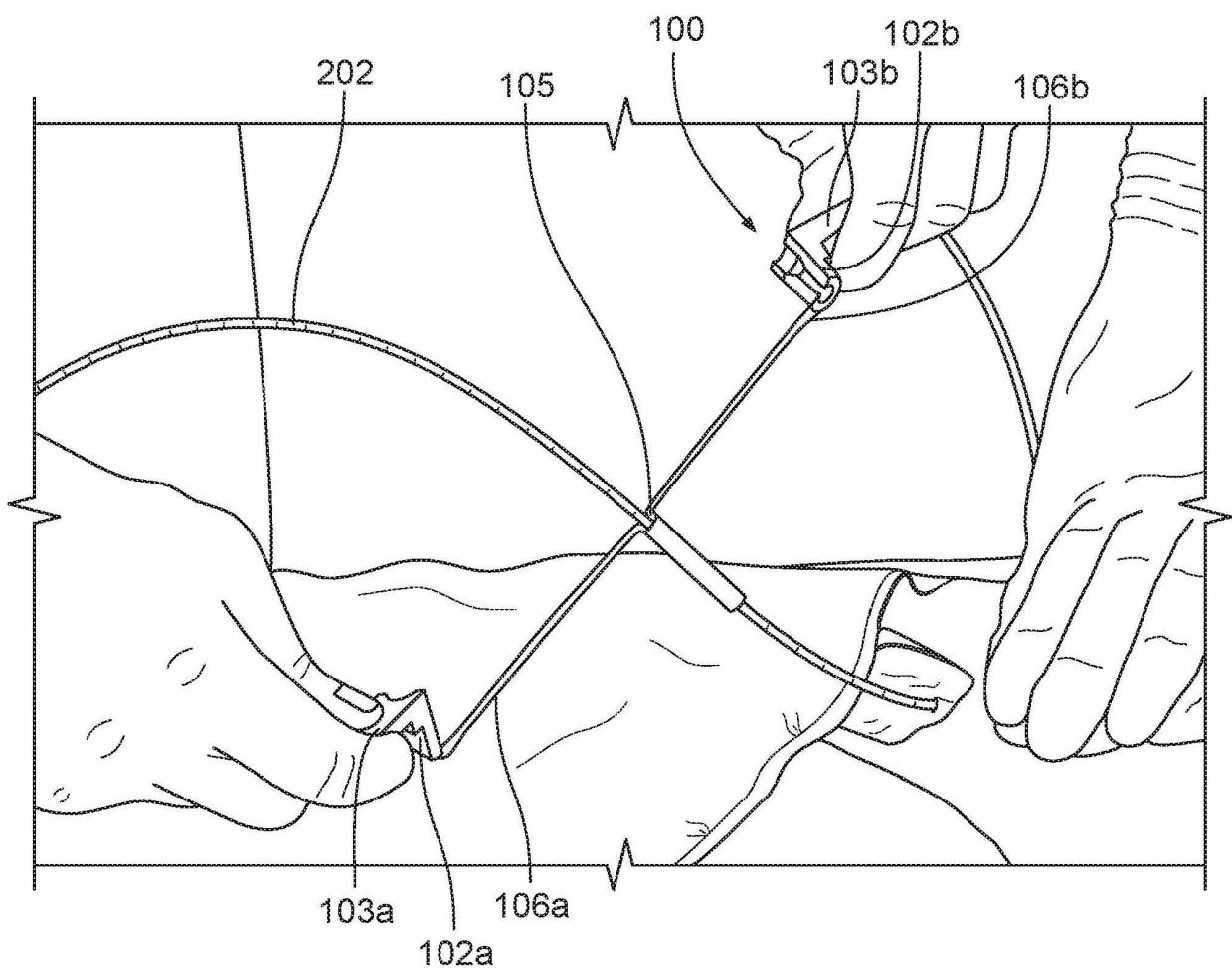


FIG. 6

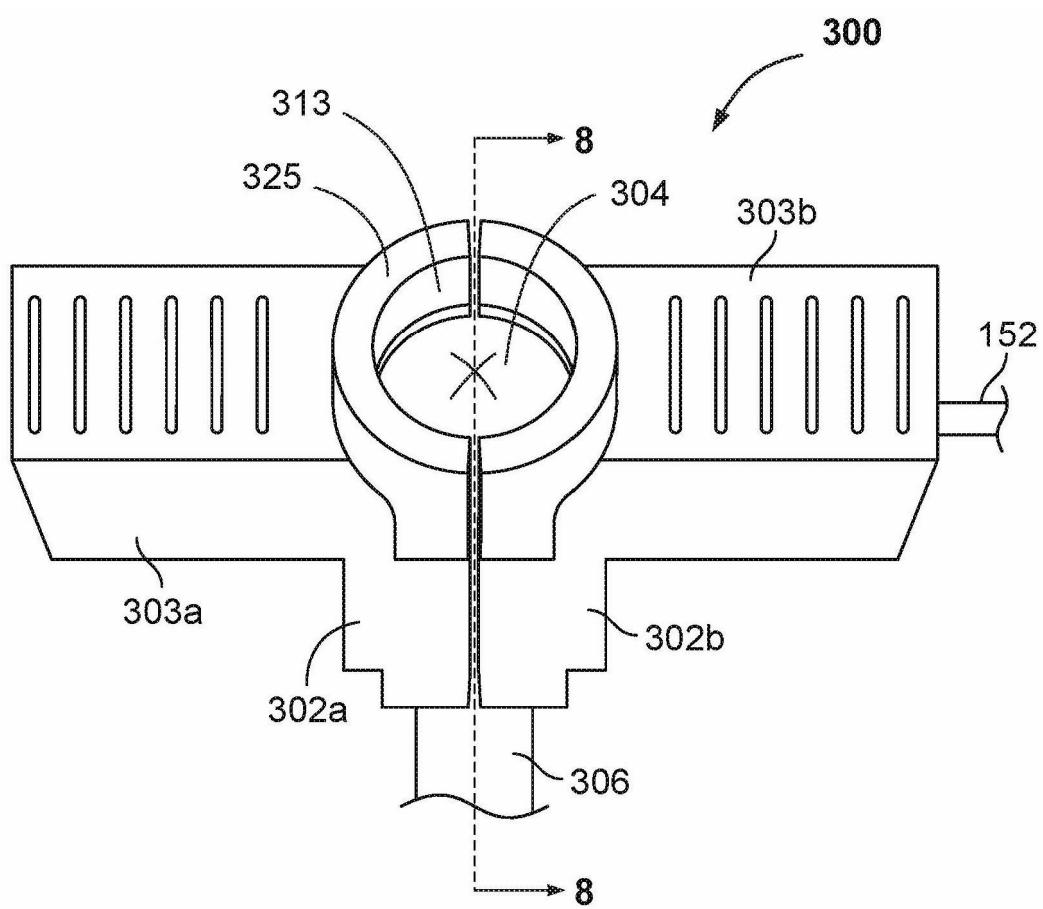


FIG. 7

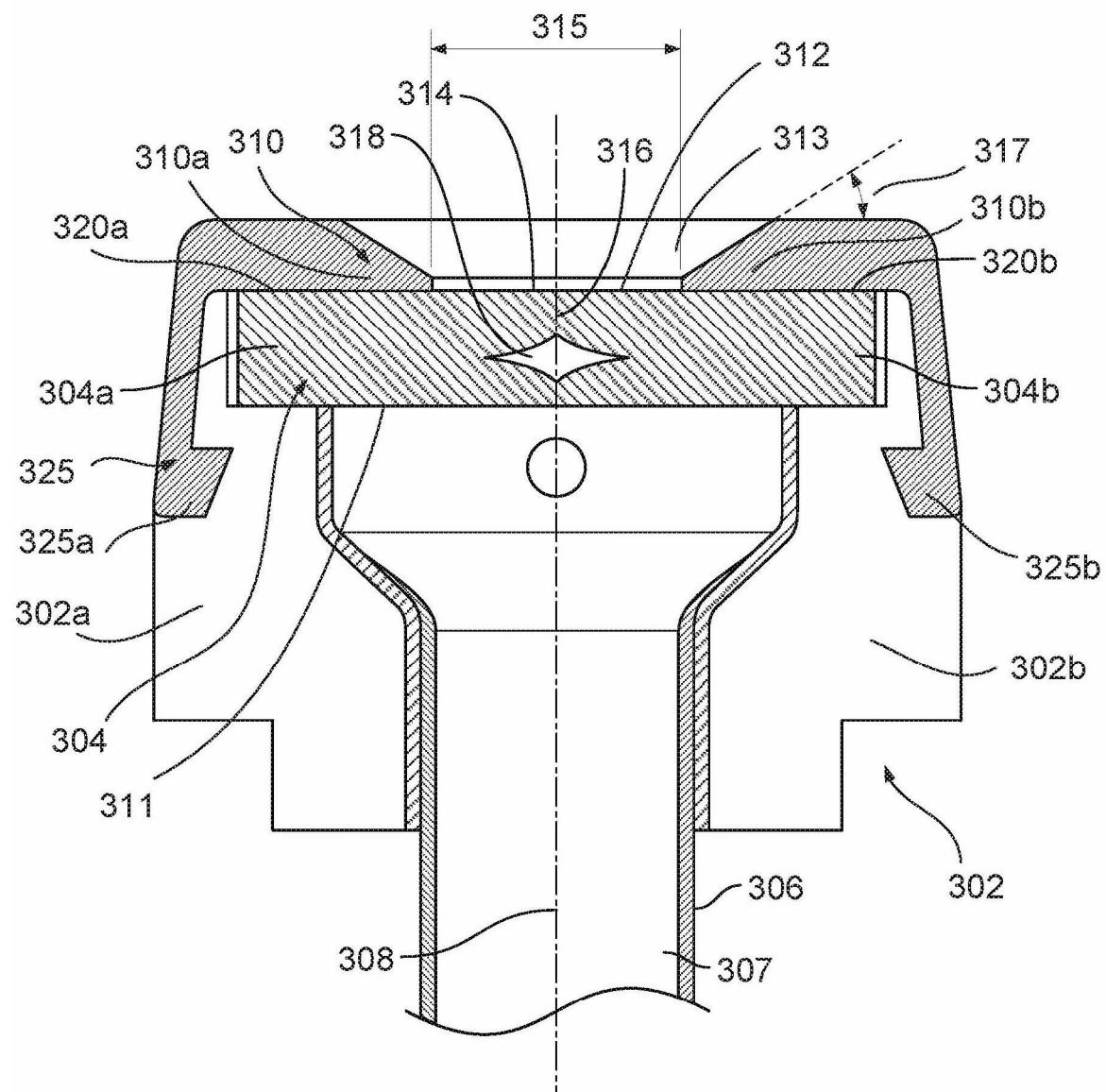


FIG. 8

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

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.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 20092342290 A