


 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012133464/14, 05.01.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
05.01.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
06.01.2010 US 12/683,174

(43) Дата публикации заявки: 20.02.2014 Бюл. № 5

(45) Опубликовано: 27.01.2015 Бюл. № 3

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2005171479 A1, 04.08.2005. RU
44511 U1, 27.03.2005. US 2008157017 A1,
03.07.2008 . US 2008208175 A1, 28.08.2008(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 06.08.2012(86) Заявка РСТ:
US 2011/020182 (05.01.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/084979 (14.07.2011)

Адрес для переписки:

109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО
"Союзпатент"

(72) Автор(ы):

УЭЛЛС Дакс Б. (US)

(73) Патентообладатель(и):

ГОР ЭНТЕРПРАЙЗ ХОЛДИНГС, ИНК.
(US)

(54) ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ КЛАПАН СО СКРУЧИВАЕМОЙ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ЧАСТЬЮ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике и может быть использована при проведении малоинвазивных хирургических процедур. Гемостатический клапан содержит выполненный с возможностью скручивания канал клапана с первым и вторым фиксированными концами. Канал клапана имеет первый и второй участок. Каждый из указанных участков имеет открытую и закрытую конфигурацию. Клапан открыт на одном участке и закрыт на другом участке. Поворотный элемент укреплен в центральной части канала между первым и вторым участками канала и выполнен с

возможностью приведения в действие вручную. Когда указанный поворотный элемент приводится в действие, это действие вызывает поочередный переход каждого участка между открытой и закрытой конфигурациями. Раскрыты конструктивный вариант гемостатического клапана и узел интродуктора для медицинских устройств эндолуминального введения, содержащий раскрытые гемостатические клапаны. Технический результат состоит в обеспечении уплотнения клапаном широкого диапазона устройств при приведении в действие вручную. 3 н. и 48 з.п. ф-лы, 4 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 539 721** (13) **C2**
(51) Int. Cl.
A61M 5/178 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012133464/14, 05.01.2011**

(24) Effective date for property rights:
05.01.2011

Priority:

(30) Convention priority:
06.01.2010 US 12/683,174

(43) Application published: **20.02.2014** Bull. № 5

(45) Date of publication: **27.01.2015** Bull. № 3

(85) Commencement of national phase: **06.08.2012**

(86) PCT application:
US 2011/020182 (05.01.2011)

(87) PCT publication:
WO 2011/084979 (14.07.2011)

Mail address:
109012, Moskva, ul. Il'inka, 5/2, OOO "Sojuzpatent"

(72) Inventor(s):

UEhLLS Daks B. (US)

(73) Proprietor(s):

GOR EhNTERPRAJZ KhOLDINGS, INK. (US)

(54) **HAEMOSTATIC VALVE WITH TWISTABLE CENTRAL PART**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment and can be used in carrying out low-invasive surgical procedures. Haemostatic valve contains made with possibility of twisting valve channel with first and second fixed ends. Valve channel has first and second section. Each of said sections has open and closed configuration. Valve is open on one section and is closed on the other section. Pivot element is fixed in the central part of channel between first and second channel sections and is made with possibility of

bringing into action manually. When said pivot element is brought into action, said action caused alternating transition of each section between open and closed configurations. Constructive version of haemostatic valve and inductor unit for medical devices for endoluminal introduction, containing disclosed haemostatic valves, are disclosed.

EFFECT: providing sealing with valve of wide range of devices when bringing into action is realised manually.

51 cl, 4 dwg

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к клапану для использования в медицинских применениях, более предпочтительно к устройству с гемостатическим клапаном для использования в медицинских процедурах.

5 Уровень техники

Гемостатические клапаны используются во многих минимально инвазивных и общепринятых хирургических процедурах. Например, лапароскопические и артроскопические процедуры часто выполняются с помощью троакара или интродуктора в сборе, которые включают в себя гемостатические клапаны. После вставления оболочки троакара или интродуктора для обеспечения доступа к требуемому месту на теле хирургические приборы, инструменты, проволоочные направители, вживляемые устройства или диагностические приборы вставляются в гемостатический уплотнительный клапан и извлекаются из гемостатического уплотнительного клапана, расположенного у ближнего конца троакара или интродуктора. Гемостатический клапан, в общем, препятствует непреднамеренному выходу жидкостей из требуемого места на теле или входу жидкостей в требуемое место на теле через троакер или интродуктор. Что касается современных хирургических процедур, то к гемостатическим клапанам предъявляются более строгие требования. Например, более широкий диапазон профилей и большее количество устройств часто проходят через один гемостатический клапан.

20 Существующие гемостатические клапаны, в общем, разделяются на две основные категории: пассивные и активные. Для образования требуемого герметичного уплотнения пассивный клапан, в общем, опирается на упругий уплотнительный элемент, деформируемый устройством, когда он вставляется через клапан. Активный клапан включает в себя средство для перемещения уплотнительного элемента в контакте с устройством перемещения.

Было предложено множество активных и пассивных гемостатических клапанов. Несмотря на то, что эти конструкции имеют различную степень успешности применения, они, в общем, имеют общие недостатки. Например, уплотнительные элементы (пассивные или активные), которые эффективно уплотняют широкий диапазон профилей сечения устройства, имеют тенденцию создавать излишнее трение, по меньшей мере, в отношении некоторых размеров устройств перемещения. Активные устройства, которые эффективно уплотняют широкий диапазон профилей сечения устройства, имеют недостаток, состоящий в необходимости более длительного перемещения для приведения в действие (т.е. перемещение большого пальца или указательного пальца) наряду с 35 излишним временем для полного открывания и закрывания уплотнительного устройства.

Было бы желательно предложить усовершенствованный гемостатический клапан для использования в эндоваскулярных, лапаростических и других хирургических процедурах. Такой клапан должен предпочтительно уплотнять широкий диапазон размеров устройств, профилей сечения и длин без воздействия на устройство излишнего трения. Кроме того, такой клапан должен предпочтительно приводиться в действие указательным пальцем или большим пальцем и должен быть способен полностью открываться или закрываться за минимальное время и без необходимости длительного перемещения для приведения в действие.

Раскрытие изобретения

45 Соответственно, изобретение содержит устройство с гемостатическим клапаном, используемое в медицинских процедурах, которое, по существу, устраняет одну или несколько проблем, связанных с ограничениями и недостатками существующего уровня техники.

Настоящее изобретение содержит гемостатический клапан, содержащий канал клапана с первым и вторым участками, и каждый из вышеуказанных участков имеет открытую и закрытую конфигурацию, при этом вышеуказанный клапан открыт на одном участке и закрыт на другом участке и поворотный элемент прикреплен к вышеуказанному каналу; когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие, вышеуказанное действие обеспечивает, что каждый участок поочередно находится в открытой и закрытой конфигурациях. В варианте выполнения вышеуказанный канал клапана никогда не бывает полностью открыт. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент непосредственно прикреплен к каналу клапана. В другом варианте выполнения вышеуказанный канал клапана содержит материал, выбранный из группы, состоящей из вспененного политетрафторэтилена (ePTFE), шелковых нитей, полиэфирных тканей и пористых материалов с заполнителями. В другом варианте выполнения вышеуказанный гемостатический клапан также содержит, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм. В другом варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки, скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации.

Изобретение также содержит гемостатический клапан, содержащий скручиваемый канал клапана с первым и вторым закрепленными концами, и поворотный элемент, расположенный между первым и вторым концами. В другом варианте выполнения вышеуказанный клапан никогда не бывает полностью открытым. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент непосредственно крепится к каналу клапана. В другом варианте выполнения вышеуказанный гемостатический клапан также содержит фиксатор или средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие. В другом варианте выполнения вышеуказанный канал клапана содержит материал, выбранный из группы, состоящей из вспененного политетрафторэтилена (ePTFE), шелковых нитей, полиэфирных тканей и пористых материалов с заполнителями. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана содержит два или большее количество материалов, имеющих различные механические свойства, например твердость или степень упругости. В другом варианте выполнения вышеуказанный гемостатический клапан также содержит, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм. В другом варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки, скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации.

Изобретение также содержит медицинское устройство, кожух, оболочку и клапан, при этом вышеуказанный клапан содержит скручиваемый канал клапана с первым и вторым закрепленными концами и поворотный элемент, расположенный между первым и вторым концами. В варианте выполнения вышеуказанный клапан никогда не бывает полностью открыт. В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство предотвращает потерю телесной жидкости. В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство является оболочкой васкулярного интродуктора.

Изобретение также содержит гемостатический клапан, содержащий скручиваемый канал клапана с первым и вторым закрепленными концами, и поворотный элемент, расположенный между первым и вторым концами, при этом вышеуказанный канал

клапана открыт с обоих концов. В варианте выполнения, когда поворотный элемент приводится в действие, канал клапана скручивает канал клапана, тем самым закрывая клапан. В другом варианте выполнения вышеуказанный канал клапана скручивается и закрывается с обеих сторон поворотного элемента.

5 Дополнительные отличительные характеристики и преимущества изобретения представлены ниже в описании и частично станут понятными из описания или могут быть изучены посредством применения изобретения на практике. Задачи и другие преимущества изобретения будут реализованы с помощью конструкции, представленной в описании и формуле изобретения, а также на приложенных чертежах.

10 Должно быть понятно, что как вышеприведенное общее описание, так и следующее далее подробное описание являются примерными и предназначены для объяснения заявленного изобретения.

Краткое описание чертежей

15 Приложенные чертежи, которые включены сюда для лучшего понимания изобретения, составляют часть описания и поясняют варианты выполнения изобретения и вместе с описанием служат для объяснения идей изобретения. Однако эти варианты выполнения не являются ограничивающими, и другие варианты выполнения также могут быть частью изобретения.

20 Фиг.1А - полностью собранная оболочка интродуктора (изометрический вид) по варианту выполнения изобретения. Фиг.1В - вид сбоку оболочки интродуктора со стороны кожуха.

Фиг.2А и В - полностью собранная оболочка интродуктора с (А) и (В) с промывочным отверстием.

25 Фиг.3А, В и С - оболочка интродуктора в разрезе. Фиг.4 - оболочка интродуктора в разобранном виде.

Осуществление изобретения

30 Изобретение относится к клапанному устройству для использования в медицинских применениях, более предпочтительно к гемостатическому клапанному устройству, используемому в медицинских процедурах. Медицинские процедуры содержат, помимо прочего, лапароскопические, эндоскопические и другие медицинские процедуры.

Ниже приводится подробное описание варианта выполнения по настоящему изобретению, примеры которого представлены на приложенных чертежах.

35 Со ссылкой на Фиг.1А оболочка интродуктора по варианту выполнения изобретения, в общем, обозначена как поз.100. Устройство 100 включает в себя кожух 102 и оболочку 104, соединенную с кожухом (см. также Фиг.3). Кожух 102 содержит клапан (т.е. гемостатический клапан), который содержит канал клапана (см. поз.302, Фиг.3), поворотный элемент 108 которого частично продолжается наружу кожуха (см. Фиг.1В). Поворотный элемент 108 может приводиться в действие в направлении, обозначенном стрелкой 110 (Фиг.1В). Конструкция поворотного элемента 108 (см. Фиг.1А и 1В)
40 позволяет пользователю его захватывать с целью легкого поворачивания. Эта отличительная характеристика также может использоваться для удерживания поворотного элемента на месте после поворачивания (см. описание, приведенное ниже). В варианте выполнения вышеуказанное исполнительное устройство может поворачиваться вручную оператором. В другом варианте выполнения вышеуказанное
45 исполнительное устройство может поворачиваться только большим пальцем или большим пальцем и указательным пальцем.

Оболочка 104 может быть изготовлена или из фторированного этилен-пропилена (FEP), или экспедированного полиэтилена высокой прочности, или какого-либо другого

материала с соответствующими биологически совместимыми свойствами и механическими свойствами. Специалисту в этой области нетрудно понять, что существует большое множество потенциальных материалов, которые могут использоваться для способствования внедрению настоящего изобретения. Оболочка 104 может иметь
 5 любой диаметр. В варианте выполнения оболочка 104 имеет размер примерно от 12 примерно до 26 Fr. Самый ближний конец оболочки 104 может содержать фланец, который удерживает оболочку 104 от скольжения в продольном направлении в кожухе 102, или вышеуказанная оболочка может быть присоединена к кожуху. Оболочка 104 может крепиться к кожуху 102 различными способами. В варианте выполнения оболочка
 10 104 может крепиться к кожуху 102 с помощью клея, например, такого как полиуретановый клей, быстросхватывающийся цианакрилатный клей или клей, твердеющий с помощью ультрафиолетового излучения. В другом варианте выполнения оболочка 104 крепится к кожуху 102 с помощью ультразвуковой сварки, прессовой посадки, теплового соединения, заливки или их комбинации. Специалисту в этой области
 15 нетрудно понять, что существует большое множество потенциальных средств для крепления оболочки 104 к кожуху 102. Вышеуказанное крепление оболочки 104 к кожуху 102 создает герметичное крепление. В целях настоящего изобретения термины «герметичное крепление» и «герметичное уплотнение» означают, что никакие жидкости или незначительное количество жидкостей не будет вытекать из вышеуказанного
 20 крепления или уплотнения во время выполнения хирургических или оперативных процедур. В другом варианте выполнения кожух 102 может содержать несколько секций, соединенных для образования кожуха 102, и может закрывать некоторое количество компонентов, описанных ниже. В другом варианте выполнения вышеуказанные секции кожуха соединены клеем по любому из способов, описанных выше или по способу,
 25 известному по существующему уровню техники.

Вышеуказанный кожух 102 может быть выполнен из полиметилметакрилата (PMMA или акрилового полимера), полистирола (PS), акрилонитрилбутадиенстирола (ABS), поливинилхлорида (PVC), модифицированного полиэтилентерефталата-гликоля (PETG), ацетобутирата целлюлозы (CAB), полиэтилена (PE), полиэтилена высокой плотности
 30 (HDPE), полиэтилена низкой плотности (LDPE или LLDPE), полипропилена (PP), поликарбоната (PC), модифицированного полифенилен оксида (Mod PPO), полифенилен эфира (PPE), термопластичного полиуретана (TPU), полиамида (PA или нейлон), полиоксиметилена (POM или ацетал), полиэтилентерефталата (PET или термопластичный полиэфир), полибутилентерефталата (PBT, термопластичный полиэфир), полиэтилена
 35 сверхвысокой молекулярной массы (UHMW-PE), фторированного этилен-пропилена (FEP) или любого другого полимера медицинского сорта, общеизвестного в этой области. В варианте выполнения вышеуказанный кожух может включать в себя промывочное отверстие 106. Функция и использование промывочного отверстия 106 и его
 40 подсоединение хорошо известны в этой области техники. На Фиг.2А и 2 В показаны варианты выполнения кожуха 102 с (102А) и без (102В) промывочного отверстия. В любом из вариантов выполнения такое крепление должно быть герметичным креплением. В другом варианте выполнения кожух 102 может содержать несколько секций, соединенных для образования кожуха 102, и может закрывать некоторое
 45 количество компонентов, описанных ниже. В другом варианте выполнения вышеуказанные секции кожуха соединяются клеем с помощью любого из вышеуказанных способов, или способа, известного в этой области техники.

На Фиг.3 показан разрез кожуха 102 по плоскости В-В, как показано на Фиг.1 В. Вышеуказанный кожух содержит клапан по изобретению. Вариант выполнения

изобретения содержит клапан 300, содержащий канал 302 клапана с первым 304 и вторым 306 участками, при этом каждый из вышеуказанных участков имеет закрытую 308 и открытую 310 конфигурацию, и вышеуказанный канал 302 клапана открыт 310 на одном участке и закрыт 308 на другом участке; и поворотный элемент 108 прикреплен к вышеуказанному каналу, при этом, когда вышеуказанный поворотный элемент 108 приводится в действие в любом направлении по стрелке 110 на Фиг.1В, вышеуказанное действие периодически изменяет конфигурацию каждого участка между закрытой 308 конфигурацией и открытой 310 конфигурацией, как показано на Фиг.3А и 3В. В варианте выполнения вышеуказанный канал клапана никогда не открывается полностью.

Поскольку клапан никогда полностью не открывается, никакие жидкости или незначительное количество жидкостей не будет протекать (т.е. вытекать) во время выполнения хирургических или оперативных процедур. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент 108 непосредственно крепится к каналу 302 клапана. Вышеуказанный поворотный элемент 108 может крепиться к каналу 302 клапана с помощью клея (как описано ниже) и с помощью других способов, известных в этой области техники. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент может косвенно крепиться к каналу клапана. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент крепится между вышеуказанными первым и вторым участками (т.е. между концами) вышеуказанного канала клапана. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент крепится в центре вышеуказанного канала клапана. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент крепится со смещением от центра (в любом направлении) вышеуказанного канала клапана.

В другом варианте выполнения вышеуказанный клапан по изобретению является компонентом оболочки васкулярного интродуктора. Пример оболочки интродуктора показан на Фиг.1А. В другом варианте выполнения, по меньшей мере, один участок вышеуказанного канала клапана сжимается вокруг, по меньшей мере, одного медицинского устройства, вставленного в вышеуказанный канал, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие. В варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство выбирается из группы, состоящей из катетеров, оболочек или проволочных направителей.

В другом варианте выполнения изобретения один или оба закрепленных конца вышеуказанного канала клапана поворачиваются независимо друг от друга. В целях настоящего изобретения термин «закрепленные концы» означает, что поворотный элемент 108 не будет вращать концы канала клапана (т.е. в точке крепления вышеуказанного канала клапана), однако один или оба конца могут вращаться другим механизмом. Например, вышеуказанные концы могут вращаться другим поворотным элементом, специально прикрепленным к точкам крепления канала клапана. Таким образом, по другому варианту выполнения изобретения могут вращаться один или оба конца. Это позволяет каналу клапана открываться с обоих концов, как показано на Фиг.3С. В другом варианте выполнения вращение концов обеспечивает усиление или ослабление скручивания, что зависит от применения и/или материала канала клапана. В другом варианте выполнения, когда канал клапана открыт с обоих концов, и когда поворотный элемент приводится в действие, канал клапана будет скручивать канал клапана, тем самым сжимая канал клапана и закрывая клапан. В этом варианте выполнения канал клапана будет или открыт, или закрыт. В другом варианте выполнения вышеуказанный канал клапана будет сжиматься (т.е. закрываться) с обеих сторон поворотного элемента.

Медицинское устройство может быть вставлено в вышеуказанный клапан за счет прохождения вышеуказанного медицинского устройства через клапан. Способ заключается в приведении в действие поворотного элемента в противоположных направлениях, тем самым чередуя открытое и закрытое положения вышеуказанного клапана на концах вышеуказанного канала клапана. За счет прикладывания усилия, которое проталкивает вышеуказанное медицинское устройство в клапан, устройство будет проходить через клапан. Вышеуказанные действия позволяют устройству проходить через клапан, поддерживая при этом клапан в закрытом положении. Когда устройство проходит через канал клапана и поворотный элемент приводится в действие, секция клапана будет открываться, в то время как другая секция клапана сжимается вокруг вышеуказанного медицинского устройства, создавая уплотнение вокруг устройства и тем самым обеспечивая герметичное уплотнение. В варианте выполнения вышеуказанное устройство покрыто смазкой, которая способствует прохождению вышеуказанного устройства через вышеуказанный канал клапана. В другом варианте выполнения внутренняя поверхность вышеуказанного канала клапана покрыта смазкой. В другом варианте выполнения как медицинское устройство, так и канал клапана покрыты смазкой. В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство выбирается из группы, состоящей из катетеров, оболочек или проволочных направителей.

После приведения в действие поворотного элемента в медицинском устройстве или исполнительном механизме может использоваться средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте. В варианте выполнения клапан в сборе также содержит фиксатор или средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте, когда вышеуказанный поворотный элемент приведен в действие. Другие средства включают в себя подпружиненные фиксаторы, стопорные винты, фиксирующие кулачки или фрикционные посадки с натягом. В варианте выполнения отличительная характеристика поворотного элемента 108, относящаяся к эргономике, может использоваться совместно с пружиной с защелкой для удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте. В другом варианте выполнения поворотный элемент крепится к другому элементу (например, к кольцу), который непосредственно контактирует с пружиной с защелкой или другим механизмом, описанным выше, для удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте.

Канал 302 клапана является каналом для прохождения медицинских инструментов (устройств), таких как катетеры, оболочки или проволочные направители и т.п., используемых в медицинских процедурах. Предпочтительно, трубка является, по меньшей мере, частично сжимаемым каналом, который создает жидкостное уплотнение вокруг проходящего устройства. Канал клапана может иметь любое количество сечений различной геометрической формы, например круглое, овальное, эллиптическое, в форме ромба, квадратное, многоугольное, их комбинацию и т.п. Кроме того, втулка может быть узкой по длине, например может иметь коническую форму. Например, сечение рядом с втулкой может быть больше сечения на другом конце трубки. Предпочтительно, трубка имеет круглое сечение. Кроме того, канал клапана может включать в себя локальные участки ограниченного или увеличенного сечения

В случае использования круглого сечения внутренний диаметр канала 302 клапана может составлять примерно от 1,0 мм примерно до 30,0 мм и более. В варианте выполнения внутренний диаметр составляет примерно от 4,0 мм примерно до 26,0 мм. В другом варианте выполнения внутренний диаметр составляет примерно от 4,0 мм примерно до 8,0 мм. В другом варианте выполнения вышеуказанный канал клапана

имеет, по существу, кольцевое сечение. В другом варианте выполнения вышеуказанный канал клапана имеет многоугольное сечение. В другом варианте выполнения вышеуказанный канал клапана имеет внутренний диаметр, по меньшей мере, 3,0 мм.

В зависимости от используемого материала толщина стенки канала 302 клапана будет зависеть от предела прочности при растяжении и легкости скручивания материала. Специалист в этой области техники может легко определить требуемую толщину стенки для конкретного применения. В варианте выполнения толщина стенки вышеуказанной гибкой уплотнительной трубки составляет примерно от 0,5 мм примерно до 2,0 мм.

Длина канала 302 клапана может варьироваться в зависимости от применения. В варианте выполнения длина вышеуказанного канала клапана составляет примерно от 0,5 см примерно до 30,0 см. В другом варианте выполнения длина вышеуказанного канала клапана составляет примерно от 6,0 см примерно до 25,0 см. В другом варианте выполнения длина вышеуказанного канала клапана составляет примерно от 2,0 см примерно до 10,0 см. Специалист в этой области техники может легко определить требуемую длину для конкретного применения.

Канал клапана может быть изготовлен, полностью или частично, с использованием разнообразных материалов, например синтетических материалов, природных материалов и их комбинаций. В варианте выполнения гибкая уплотнительная трубка может быть изготовлена из упругого полимера, например из силикона, полиуретана, латекса и т.п. Другие пригодные материалы трубки включают в себя вспененный политетрафторэтилен (ePTFE), шелковую нить, полиэфирные ткани или другие материалы медицинских сортов. Пористые материалы могут быть сделаны менее проницаемыми для жидкостей и/или более гладкими за счет заполнения пустот материала трубки эластомером или другими заполнителями. Канал клапана также может включать в себя усиливающие материалы или элементы, например высокопрочные волокна или полосы. Канал клапана также может быть изготовлен из двух или большего количества материалов, имеющих различные механические свойства, например твердость или степень упругости.

Вариант выполнения изобретения содержит канал 302 клапана, выполненный, с использованием, по меньшей мере, двух типов материалов. В целях настоящего изобретения различные типы материалов могут быть изготовлены из одного и того же вещества (веществ), но имеющего различные свойства, например различную твердость или упругость. Таким образом, в варианте выполнения канал клапана имеет внутренний материал с низкой твердостью в сочетании с наружным материалом с более высокой твердостью. Например, вышеуказанный канал клапана может содержать, по меньшей мере, два материала, имеющих различия в твердости примерно 10%, примерно 20%, примерно 30%, примерно 40%, примерно 50% и более. Внутренний материал с низкой твердостью может более легко адаптироваться к неправильной форме и тем самым способствовать уплотнению вокруг вставляемого устройства. Наружный материал с более высокой твердостью может поддерживать внутренний материал с низкой твердостью и повышать износостойкость вышеуказанного канала. Материал с более высокой твердостью может также увеличивать усилие сжатия, прикладываемое к устройству, которое вставляется в трубку. Различие в твердости может быть отличительной характеристикой канала клапана, выполненного из двух различных материалов или из одного материала, но имеющего различную твердость, например, за счет варьирования толщины материала.

Канал клапана также может иметь различную твердость по длине трубки. Например, трубка может иметь низкую твердость на одном или обоих концах, совмещенную с

участком более высокой твердости в средней секции трубки. И, наоборот, канал клапан также может более высокую твердость на конце (или концах) канала клапана с более низкой твердостью в средней секции трубки. Различие в твердости может составлять примерно 10%, примерно 20%, примерно 30%, примерно 40%, примерно 50% и более.

5 Канал 302 клапана также может иметь варьируемую толщину стенки. Например, канал клапана может иметь толстую стенку на конце (или концах) трубки в сочетании с более тонкой стенкой в средней секции канала клапана. И, наоборот, канал клапана также может иметь тонкую стенку на конце (концах) с более толстой стенкой в средней секции. Толщина стенки трубки также может быть «суженной» с постепенным
10 изменением толщины стенки по длине трубки. Различие в толщине стенки по длине трубки может составлять примерно 10%, примерно 20%, примерно 30%, примерно 40%, примерно 50% и более. В канале клапана могут использоваться комбинации варьируемых твердостей, варьируемых материалов и варьируемых толщин стенок. Канал клапана также может иметь «повторяющиеся конструкции» или повторяющиеся
15 элементы, соединенные между собой. Например, свойства трубки могут варьироваться по длине сегмента и некоторое количество сегментов может быть соединено для образования трубы.

Канал 302 клапана также может быть «предварительно сжат» во время сборки механизма клапана. Например, канал, имеющий свободную неограниченную длину
20 примерно 4 см, может иметь предварительно сжатую длину примерно 3 см после сборки в механизме клапана. Предварительное сжатие канала уменьшает растяжение стенки канала при скручивании канала. Меньшее растяжение стенки канала увеличивает прилегаемость канала, что улучшает уплотнение вокруг устройства. Различие между свободной неограниченной длиной канала и предварительно сжатой длиной канала
25 может составлять примерно 3%, примерно 5%, примерно 7%, примерно 10%, примерно 15%, примерно 20%, примерно 25%, примерно 30% и более.

Для способствования вставлению медицинского устройства в канал 302 клапана на внутреннем диаметре трубки, что общеизвестно из существующего уровня техники, используется гладкий материал, покрытие или подкладка. Кроме того, в канале клапана
30 могут использоваться противомикробные или терапевтические средства.

В другом варианте выполнения вышеуказанный гемостатический клапан содержит, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм. В варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки,
35 скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации. В другом варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм содержит, по меньшей мере, одну крышку. В другом варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, одна крышка имеет несколько отверстий для обеспечения прохождения медицинского устройства. Например, в вышеуказанной
40 крышке через различные отверстия может проходить катетер и проволочный направитель (см., например, американские патенты 5,006,113, 6,146,499, 6,086,570, 6,610,031 и 7,172,580, которые включены сюда посредством ссылки). Вышеуказанное отверстие может быть предназначено для конкретного устройства и использования.

Другой вариант выполнения изобретения содержит гемостатический клапан, содержащий скручиваемый канал клапана с первым и вторым закрепленными концами и поворотным элементом, расположенным между первым и вторым концами. В варианте выполнения вышеуказанный клапан никогда полностью не открывается. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент косвенно крепится к каналу

клапана, как описано выше.

В другом варианте выполнения изобретения вышеуказанный гемостатический клапан также содержит фиксатор или средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в движение, как описано выше. В другом варианте выполнения один или оба закрепленных конца 5 вращаются независимо. В другом варианте выполнения вышеуказанный гемостатический клапан является компонентом оболочки васкулярного интродуктора. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет, по существу, кольцевое сечение. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет 10 многоугольное сечение. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет внутренний диаметр, по меньшей мере, 3 мм. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана содержит материал, выбранный из группы, состоящей из вспененного политетрафторэтилена (ePTFE), шелковых нитей, полиэфирных тканей и пористых материалов с заполнителями. В другом варианте 15 выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана содержит два или большее количество различных материалов, имеющих различные механические свойства, например прочность или степень упругости.

В другом варианте выполнения вышеуказанный гемостатический клапан также содержит, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм. В 20 варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки, скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации. В другом варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм содержит, по меньшей мере, одну крышку. В другом варианте 25 выполнения вышеуказанная, по меньшей мере, одна крышка имеет несколько отверстий для обеспечения прохождения медицинского устройства (как указано выше). В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет длину в диапазоне примерно от 6 мм примерно до 25 мм. В другом варианте выполнения участок 30 вышеуказанного скручиваемого канала клапана сжимается вокруг, по меньшей мере, одного медицинского устройства, вставленного в вышеуказанный канал, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие. В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство выбирается из группы, состоящей из катетеров, оболочек или проволоочных направителей.

Другой вариант выполнения изобретения содержит медицинское устройство, 35 содержащее кожу, оболочку и клапан; вышеуказанный клапан содержит скручиваемый канал клапана с первым и вторым закрепленными концами и поворотным элементом, расположенным между первым и вторым концами. В другом варианте выполнения вышеуказанный клапан никогда не бывает полностью открытым. В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство предотвращает потерю телесной 40 жидкости. Под предотвращением потери телесной жидкости понимается, что никакие жидкости или незначительное количество жидкостей не будет вытекать из вышеуказанного клапана по изобретению. В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство является оболочкой васкулярного интродуктора. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент 45 непосредственно крепится к вышеуказанному скручиваемому каналу клапана. В другом варианте выполнения вышеуказанный поворотный элемент косвенно крепится к вышеуказанному скручиваемому каналу клапана. В другом варианте выполнения один из закрепленных концов независимо вращается, как описано выше. В другом варианте

выполнения вышеуказанное медицинское устройство также содержит фиксатор или средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте, когда вышеуказанный поворотный элемент приведен в действие. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет, по существу, круглое сечение. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет многоугольное сечение. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет внутренний диаметр, по меньшей мере, 3 мм. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана содержит материал, выбранный из группы, состоящей из вспененного политетрафторэтилена (ePTFE), шелковых нитей, полиэфирных тканей и пористых материалов с заполнителями. В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана содержит два или большее количество различных материалов, имеющих различные механические свойства, например прочность или степень упругости (как указано выше). В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство также содержит, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм. В другом варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки, скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации. В другом варианте выполнения вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм содержит, по меньшей мере, одну крышку. В другом варианте выполнения вышеуказанная, по меньшей мере, одна крышка имеет несколько отверстий для обеспечения прохождения медицинского устройства (как указано выше). В другом варианте выполнения вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет длину в диапазоне примерно от 6 мм примерно до 25 мм. В другом варианте выполнения участок вышеуказанного скручиваемого канала клапана сжимается вокруг, по меньшей мере, одного медицинского устройства, вставленного в вышеуказанный канал, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие. В другом варианте выполнения вышеуказанное медицинское устройство выбирается из группы, состоящей из катетеров, оболочек или проволочных направителей.

Настоящее изобретение также представлено в следующих примерах, которые не должны толковаться как ограничивающие. Содержание всех фигур включено сюда посредством ссылки.

Примеры

Пример 1: Материалы

Гемостатический клапан в сборе, подобный клапану на Фиг.1, был изготовлен с использованием указанных ниже компонентов и процесса сборки.

Кожух и поворотный элемент, показанные на фигурах, были первоначально изготовлены на токарном и вертикально фрезерном станках из поликарбоната и затем собраны компанией ProtoCam (Нортхемптон, штат Пенсильвания), с использованием материала, получаемого стереолитографией (SLA) и носящего название Accura[®] 60. Другие части также были собраны с помощью SLA-процесса. Эти части включают в себя кожух (включая сюда промывочное отверстие) и поворотный элемент. Как указано выше, промывочное отверстие является дополнительной частью, которая предусматривается по требованию. Пружина с защелкой изготовлена вручную из пружинной стали. На Фиг.4 показан этот узел в разобранном виде, а в таблице 1 приводятся ссылочные номера и наименование и количество частей.

Таблица 1.

Ссылочные номера на Фиг.4		
Ссылочный номер	Часть	Кол-во
1	Оболочка	1
2	Кожух (промывочное отверстие)	1
4	Кожух	2
5	Поворотный элемент	1
6	Пружина с защелкой	2
7	Канал клапана	1
8	Штифт	4

Другие материалы, которые требуются для сборки канала клапана, были закуплены. Трубка из эластомера (используемая для скручивания уплотнительного компонента), имеющая наружный диаметр примерно 0,4" (10 мм), толщину стенки 0,03" (0,8 мм) и длину примерно 1,00" (25 мм), была закуплена у компании Specialty Silicone Fabricators (Пасо Роблес, штат Калифорния). Эта трубка была изготовлена из упругого силикона, имеющего прочность примерно 30A. Были закуплены четыре штифта (Фиг.4) для запрессовывания в отверстия в кожухе с целью удерживания клапана. Эти штифты изготовлены из нержавеющей стали и имеют длину примерно 0,1875" (4,76 мм) и диаметр примерно 0,03125" (0,794 мм) и закуплены у компании McMaster Carr (Элмхурст, штат Иллинойс). Loctite 495R (суперклей) и оболочка были взяты из собственных запасов.

Пример: 2 Сборка оболочки интродуктора

Оболочка интродуктора была собрана с использованием компонентов, описанных выше и показанных на Фиг.4. Продольная центральная часть силиконовой трубки (канала клапана) была приклеена по внутреннему диаметру поворотного элемента. Затем четыре штифта были запрессованы с одной стороны кожуха. Пружины с защелкой были вставлены в выемки на той же поверхности кожуха, как и штифты. После этого этапа силиконовая трубка была пропущена через обе стороны кожуха. После пропускания трубки через обе стороны кожуха на одну из поверхностей кожуха был нанесен клей; штифты были выровнены и запрессованы в дополнительные отверстия с целью сопряжения поверхностей кожуха. Концы силиконовой трубки были закреплены на наружных поверхностях кожуха за счет растягивания по наружному диаметру каждой наружной поверхности кожуха.

Пример 3: Испытание на герметичность оболочки интродуктора

Собранная оболочка интродуктора была подвергнута испытаниям. Для повышения давления воды при регулируемом избыточном давлении (примерно 6 psi) использовался воздушный насос и в сосуде для выдержки/сосуде под давлением использовался картридж нагревателя для нагрева воды примерно до 37°C. Оболочка, присоединенная к гемостатическому клапану, была вставлена в быстроразъемную воздушную линию, установленную на насосе. Для испытания клапана в этот клапан вставлялись различные медицинские устройства и поворотный элемент поворачивался таким образом, чтобы канал клапана сжимался вокруг устройства для создания уплотнения. Медицинские устройства, используемые для выполнения эксперимента, включали в себя проволочный направитель (GW), два проволочных направителя (2GW), отдельный катетер или катетер с проволочным направителем (GW и 1 катетер). Испытания выполнялись за счет перекачивания нагретой воды (37°C) в оболочку в течение 30 секунд при давлении 6,2 psi. Средняя магистраль имела давление примерно 2 psi. Объем воды, утекающий через клапан, собирался и измерялся с помощью мерного цилиндра. После каждого испытания считываемый объем регистрировался. Данные об утечке из этого клапана приводятся ниже в таблице 2.

Таблица 2.

Результаты испытания на герметичность				
Без устройств	1GW	2GW	1 катетер	1 GW и 1 катетер
<1 мл	2 мл	5 мл	4 мл	45 мл

Эти результаты показывают, что при высоких давлениях существует очень небольшая утечка из клапана. Таким образом, клапан является эффективным гемостатическим клапаном.

Специалисту в этой области техники будет понятно, что в отношении настоящего изобретения могут быть выполнены различные модификации и изменения без отклонения от сущности и объема изобретения. Подразумевается, что настоящее изобретение распространяется на все модификации и изменения настоящего изобретения, при условии, что они соответствуют объему приложенной формулы изобретения и ее эквивалентов.

Формула изобретения

1. Гемостатический клапан, содержащий:
 выполненный с возможностью скручивания канал клапана с первым и вторым фиксированными концами, указанный канал клапана имеет первый и второй участок, и каждый из указанных участков имеет открытую и закрытую конфигурацию, при этом вышеуказанный клапан открыт на одном участке и закрыт на другом участке; и
 поворотный элемент, укрепленный в центральной части вышеуказанного канала между указанными первым и вторым участками канала и выполненный с возможностью приведения в действие вручную, причем когда указанный поворотный элемент приводится в действие, это действие вызывает поочередный переход каждого участка между открытой и закрытой конфигурациями.
2. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный поворотный элемент непосредственно крепится к каналу клапана.
3. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный поворотный элемент косвенно крепится к каналу клапана.
4. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный гемостатический клапан также содержит фиксатор или средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие.
5. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный гемостатический клапан является компонентом оболочки васкулярного интродуктора.
6. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный канал клапана имеет, по существу, круглое сечение.
7. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный канал клапана имеет многоугольное сечение.
8. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный канал клапана имеет внутренний диаметр, по меньшей мере, 3 мм.
9. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный канал клапана содержит материал, выбранный из группы, состоящей из вспененного политетрафторэтилена (ePTFE), шелковых нитей, полиэфирных тканей и пористых материалов с заполнителями.
10. Гемостатический клапан по п.1, также содержащий, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм.
11. Гемостатический клапан по п.10, в котором вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки, скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации.
12. Гемостатический клапан по п.11, в котором вышеуказанный, по меньшей мере,

один дополнительный уплотнительный механизм содержит, по меньшей мере, одну крышку.

13. Гемостатический клапан по п.10, в котором вышеуказанная, по меньшей мере, одна крышка имеет несколько отверстий для прохождения медицинских устройств.

5 14. Гемостатический клапан по п.1, в котором вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет длину в диапазоне примерно от 6 мм примерно до 25 мм.

15. Гемостатический клапан по п.1, в котором, по меньшей мере, один участок вышеуказанного канала клапана сжимается вокруг, по меньшей мере, одного медицинского устройства, вставленного в вышеуказанный канал, когда вышеуказанный
10 поворотный элемент приводится в действие.

16. Гемостатический клапан по п.15, в котором вышеуказанное медицинское устройство выбирается из группы, состоящей из катетеров, оболочек и проволоочных направителей.

17. Гемостатический клапан, содержащий:
15 скручиваемый канал клапана с первым и вторым закрепленными концами и поворотным элементом, расположенным между первым и вторым концами и выполненным с возможностью приведения вручную, при этом каждый из указанных участков имеет открытую и закрытую конфигурации в ответ на приведение вручную поворотного элемента.

20 18. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный поворотный элемент непосредственно крепится к каналу клапана.

19. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный поворотный элемент косвенно крепится к каналу клапана.

20. Гемостатический клапан по п.17, в котором один из закрепленных концов
25 вращается независимо.

21. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный гемостатический клапан также содержит фиксатор или средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие.

30 22. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный гемостатический клапан является компонентом оболочки васкулярного интродуктора.

23. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный канал клапана имеет, по существу, круглое сечение.

24. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный канал клапана имеет
35 многоугольное сечение.

25. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный канал клапана имеет внутренний диаметр, по меньшей мере, 3 мм.

26. Гемостатический клапан по п. 17, в котором вышеуказанный канал клапана содержит материал, выбранный из группы, состоящей из вспененного
40 политетрафторэтилена (ePTFE), шелковых нитей, полиэфирных тканей и пористых материалов с заполнителями.

27. Гемостатический клапан по п.17, также содержащий, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм.

28. Гемостатический клапан по п.27, в котором вышеуказанный, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки, скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации.

29. Гемостатический клапан по п.28, в котором вышеуказанный, по меньшей мере,

один дополнительный уплотнительный механизм содержит, по меньшей мере, одну крышку.

30. Гемостатический клапан по п.29, в котором вышеуказанная, по меньшей мере, одна крышка имеет несколько отверстий для прохождения медицинских устройств.

5 31. Гемостатический клапан по п.17, в котором вышеуказанный скручиваемый канал клапана имеет длину в диапазоне примерно от 6 мм примерно до 25 мм.

32. Гемостатический клапан по п.17, в котором участок вышеуказанного скручиваемого канала клапана сжимается вокруг, по меньшей мере, одного медицинского устройства, вставленного в вышеуказанный канал, когда вышеуказанный
10 поворотный элемент приводится в действие.

33. Гемостатический клапан по п.32, в котором вышеуказанное медицинское устройство выбирается из группы, состоящей из катетеров, оболочек и проводочных направителей.

34. Узел интродуктора для медицинских устройств эндолюминального введения,
15 содержащий:

корпус;

оболочку;

и гемостатический клапан;

20 в котором вышеуказанный клапан содержит выполненный с возможностью скручивания канал клапана с первым и вторым фиксированными концами, и поворотный элемент, соединенный с центром указанного канала между первым и вторым концами указанного канала и выполненный с возможностью приведения вручную, при этом указанный клапан включает первый и второй участки, каждый из указанных участков имеет открытую и закрытую конфигурации в ответ на приведение вручную поворотного
25 элемента.

35. Узел по п.34, в котором медицинское устройство предотвращает потерю телесной жидкости.

36. Узел по п.35, в котором медицинское устройство является оболочкой васкулярного интродуктора.

30 37. Узел по п.34, в котором поворотный элемент непосредственно крепится к вышеуказанному скручиваемому каналу клапана.

38. Узел по п.34, в котором поворотный элемент косвенно крепится к вышеуказанному скручиваемому каналу клапана.

39. Узел по п.34, в котором один из закрепленных концов вращается независимо.

35 40. Узел по п.34, в котором медицинское устройство содержит фиксатор или средство удерживания вышеуказанного поворотного элемента на месте, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие.

41. Узел по п.34, в котором скручиваемый канал клапана имеет круглое сечение.

40 42. Узел по п.34, в котором скручиваемый канал клапана имеет многоугольное сечение.

43. Узел по п.34, в котором скручиваемый канал клапана имеет внутренний диаметр, по меньшей мере, 3 мм.

44. Узел по п.34, в котором скручиваемый канал клапана содержит материал, выбранный из группы, состоящей из вспененного политетрафторэтилена (ePTFE),
45 шелковых нитей, полиэфирных тканей и пористых материалов с заполнителями.

45. Узел по п.34, содержащий, по меньшей мере, один дополнительный уплотнительный механизм.

46. Узел по п.45, в котором, по меньшей мере, один уплотнительный механизм

выбирается из группы, состоящей из упругой диафрагмы, крышки, скручиваемого канала, щеток и надувного клапана или их комбинации.

47. Узел по п.46, в котором, по меньшей мере, один уплотнительный механизм содержит, по меньшей мере, одну крышку.

5 48. Узел по п.47, в котором, по меньшей мере, одна крышка имеет несколько отверстий для прохождения медицинских устройств.

49. Узел по п.34, в котором скручиваемый канал клапана имеет длину в диапазоне примерно от 6 мм примерно до 25 мм.

10 50. Узел по п.34, в котором участок скручиваемого канала клапана сжимается вокруг, по меньшей мере, одного медицинского устройства, вставленного в вышеуказанный канал, когда вышеуказанный поворотный элемент приводится в действие.

51. Узел по п.50, в котором медицинское устройство выбирается из катетеров, оболочек и проволочных направителей.

15

20

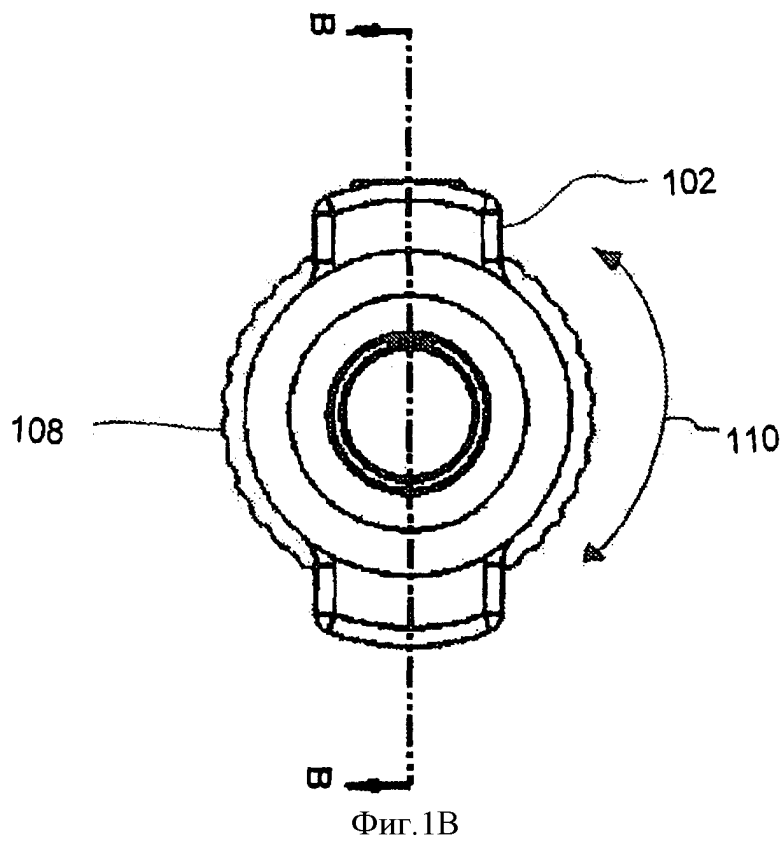
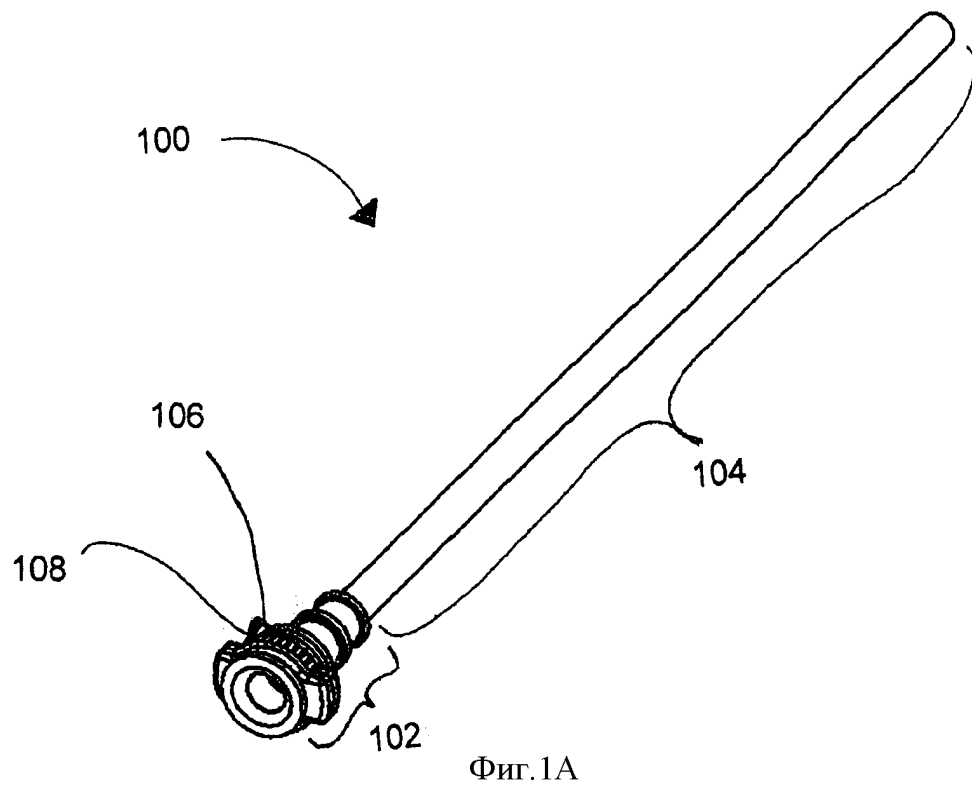
25

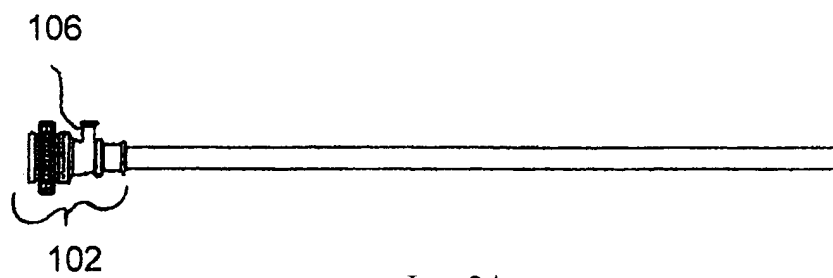
30

35

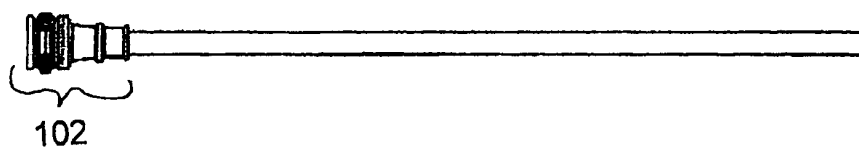
40

45

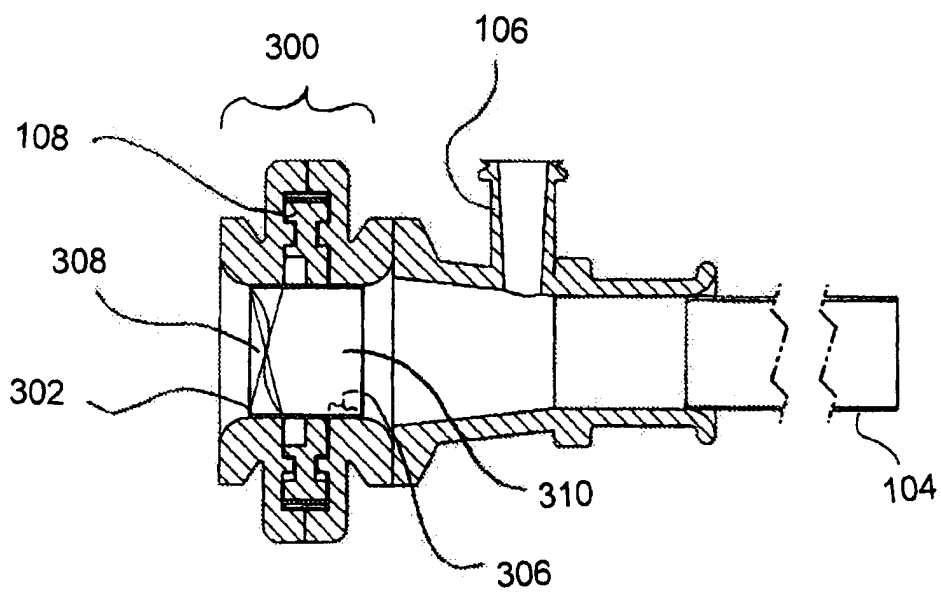




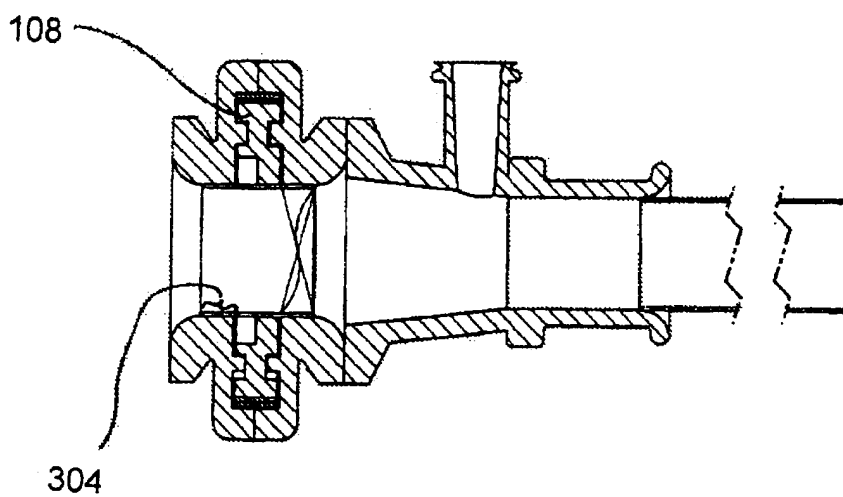
Фиг.2А



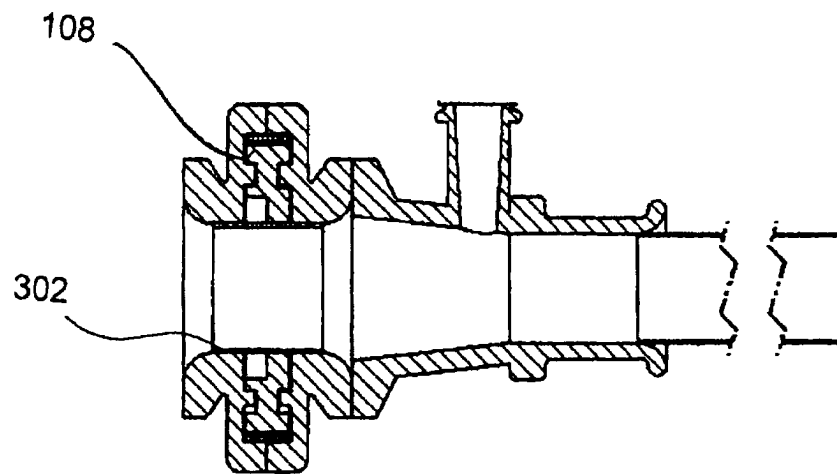
Фиг.2В



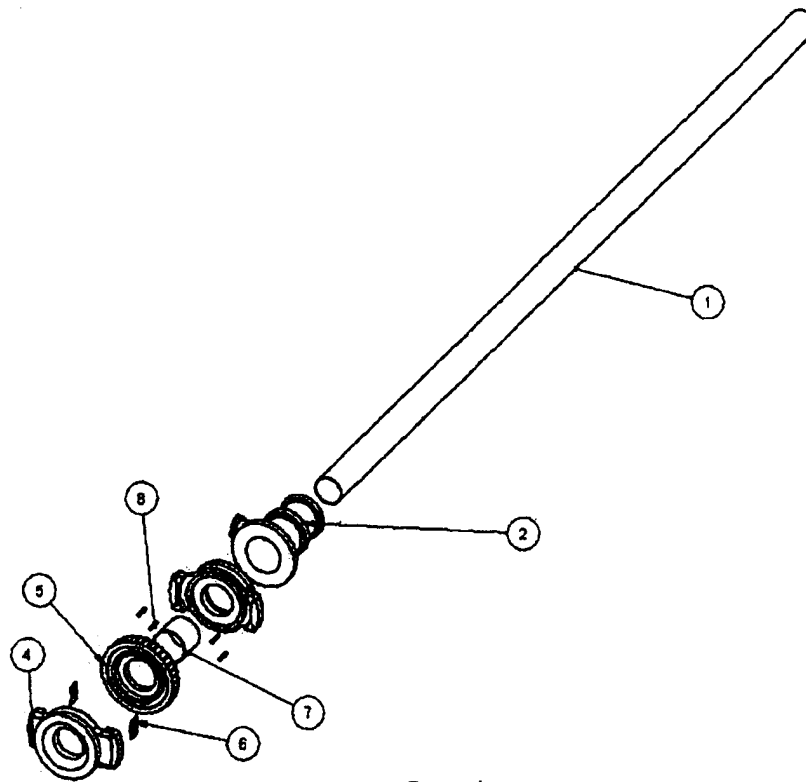
Фиг.3А



Фиг.3В



Фиг.3С



Фиг.4