



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 335 163**

(51) Int. Cl.:

**A61M 39/06** (2006.01)

(12)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **98937271 .9**

(96) Fecha de presentación : **30.07.1998**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1007146**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

(54) Título: **Válvula de control de flujo para fluidos médicos.**

(30) Prioridad: **30.07.1997 US 54203 P**

(73) Titular/es: **Cook Incorporated**  
**750 North Daniel's Way, P.O. Box 489**  
**Bloomington, Indiana 47402-0489, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.03.2010**

(72) Inventor/es: **Paul, Ram, H., Jr.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.03.2010**

(74) Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

**ES 2 335 163 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 de control de flujo para fluidos médicos.

### 5 Campo técnico

La invención se refiere en general a dispositivos quirúrgicos, y de modo más particular a dispositivos médicos para controlar el flujo de fluidos a través de introductores de catéter y otras fundas, cánulas, catéteres, trocares, “-scopios” y análogos.

### 10 Antecedentes de la invención

Es actualmente bien conocido el modo de realizar una diversidad de procedimientos quirúrgicos por la introducción de un dispositivo de intervención en el cuerpo, por ejemplo, en un vaso sanguíneo arterial o venoso, o en una cavidad laparoscópica o de otro tipo mantenida artificialmente en el cuerpo. Típicas del primer tipo de procedimiento son la angiografía coronaria (v.g., donde un fluido de contraste de rayos X se inserta en la arteria coronaria) y la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA). Estos y otros procedimientos implican la introducción de un dispositivo de intervención, tal como un catéter (con extremo abierto y cerrado), una guía de alambre, un balón, un stent, un dispositivo de arterectomía, o análogos en el interior del vaso o cavidad en cuestión. El simple término genérico “catéter” debe entenderse en esta memoria que incluye la totalidad de dichos dispositivos de intervención, a no ser que el contexto limite el significado del término.

Los procedimientos para introducir un catéter en un vaso sanguíneo incluyen el método de corte reductor y la técnica de Seldinger. La técnica de Seldinger es bien conocida, e implica abrir en primer lugar un vaso sanguíneo con una aguja, insertar un alambre de guía en el vaso a través del lumen de la aguja, retirar la aguja e insertar un dilatador sobre la guía de alambre. El dilatador está localizado en el interior de una funda asociada que se inserta también en el vaso, y el dilatador se sella a la funda por una hemostasis o válvula hemostática a través de la cual pasa el dilatador. El dilatador se retira, y el catéter se inserta a través de la funda y la válvula hemostática en el interior del vaso.

30 Durante la realización de la técnica de Seldinger y otros procedimientos, debe tenerse cuidado a fin de evitar la introducción indeseable de aire en el vaso (embolia gaseosa) y la pérdida indeseable de sangre, otros fluidos o un gas de presurización de la cavidad del paciente (tanto para la protección de los especialistas en atención sanitaria como para el paciente). A medida que los procedimientos para introducción de catéteres y otros dispositivos de intervención han llegado a estar aceptados más ampliamente, los procedimientos se han hecho también más diversificados, y la diversidad de tamaños y tipos de dispositivos empleados ha crecido espectacularmente. Los riesgos de goteo hacia dentro o hacia fuera han llegado a hacerse por tanto mayores.

Debido a dicha diversidad en los tamaños y tipos de catéteres y otros dispositivos que se manipulan, sería sumamente deseable disponer de un cierre hermético hemostático u otra válvula de retención que selle una funda introductora u otro dispositivo con alto grado de eficacia cuando ningún catéter u otro dispositivo de intervención se extiende a través del cierre hermético o la válvula, y que sea también capaz de proporcionar un cierre hermético aceptable a catéteres y otros dispositivos de intervención que tengan una extensa gama de diámetros. La resistencia elevada al desgarro cuando es atravesado por catéteres y otros dispositivos de intervención de gran diámetro es asimismo muy deseable. Sería también valioso disponer de un cierre hermético hemostático u otra válvula de retención que permitiera el paso fácil a través del cierre hermético o válvula de dispositivos de una gama de diámetros muy amplia, sin interferir con la realimentación táctil del catéter u otro dispositivo de intervención. Dicha realimentación táctil se conoce también simplemente como “sensación”. Sería también deseable disponer de un cierre hermético hemostático u otra válvula de retención que tolerara inserciones y retiradas repetidas de catéteres u otros dispositivos de intervención sin disminución apreciable alguna en las características de eficiencia del cierre hermético o la válvula, especialmente con respecto a goteo y “sensación”.

Se conocen en la técnica anterior una diversidad de dispositivos que actúan como válvulas hemostáticas o de retención. Por ejemplo, la Patente U.S. No. 5.273.546 (McLaughlin *et al.*, 28 de diciembre de 1993) describe una válvula de hemostasis que incluye una junta elastómera, teniendo la junta al menos una superficie cóncava y una pequeña abertura o rendija a través de la región central de la junta. La junta está compuesta preferiblemente de poliisopreno, pero podría estar compuesta también de caucho de silicona, caucho natural o un elastómero termoplástico, tal como un compuesto de caucho sintético moldeable por inyección. El material de la junta tiene una dureza de 30-50 Shore A, preferiblemente 35-45 Shore A. Un inconveniente de los cauchos de silicona y otros materiales de dureza similar es que dichos materiales ofrecen una textura inadecuadamente blanda y deformable, por lo que la “sensación” del catéter u otro dispositivo de intervención es inferior a la adecuada cuando el catéter o dispositivo se gira o se hace avanzar. La selección de un caucho de silicona de dureza menor es inadecuada debido a que los materiales de silicona de valor durométrico muy bajo (inferior a una dureza a 30 Shore A) no ofrecen normalmente el grado de resistencia al desgarro que haría la válvula aceptablemente duradera para uso quirúrgico.

65 La Patente U.S. No. 5.141.498 (Christian, 25 de agosto de 1992) está dirigida a una válvula flexible que incluye un cuerpo que tiene una pared cilíndrica con una perforación central en ella, y al menos tres laminillas flexibles contiguas a la pared central. El cuerpo de la válvula está compuesto de un material elastómero, por ejemplo, un compuesto de uretano que tiene una dureza de 20-50 Shore A, preferiblemente 35 Shore A. La patente indica que puede utilizarse

también un compuesto “semejante a caucho” identificado como “Krayton”. La válvula de la referencia se propone para remediar los inconvenientes específicos asociados con el denominado tipo de válvula “en pico de pato” que tiene solamente dos de tales laminillas. Es bien sabido que las válvulas en pico de pato presentan varios inconvenientes, no todos los cuales se mencionan en la patente. En primer lugar, las válvulas en pico de pato se invierten a veces cuando se insertan catéteres u otros dispositivos de intervención de diámetro relativamente grande a su través y se retiran luego. Además, dichas válvulas poseen en algunos casos un gran hueco en su parte posterior que puede atrapar aire o sangre en su interior; este hueco no puede lavarse de la manera convencional, es decir, por inyección a través de la rama lateral (o tubo de extensión) comúnmente presente en los dispositivos que incorporan válvulas hemostáticas. Finalmente, las válvulas en pico de pato son por lo general incapaces de mantener un cierre hermético bajo una presión negativa o vacío. Esto se observa, por ejemplo, cuando un especialista de atención sanitaria recurre a una jeringuilla conectada a la rama lateral; indeseablemente es aspirado aire a través de la válvula, penetrando en el interior de la jeringuilla y el cuerpo que contiene la válvula. La patente de Christian utiliza por ello compuestos de un tipo específico (junto con la laminilla adicional) para corregir los problemas asociados con una construcción específica de la válvula, y no establece doctrina general alguna acerca de compuestos de este tipo que pudieran aplicarse a otros tipos de válvulas.

Además, la patente no describe ni sugiere que la totalidad de los compuestos indicados fuesen de hecho útiles a lo largo de la gama total de dureza especificada.

La Patente U.S. No. 5.025.829 (Edwards *et al.*, 25 de junio de 1991) está dirigida a una válvula de retención parenteral que incluye un disco precargado y perforado hecho de un elastómero termoplástico, un material elastómero o un material termoplástico que tenga una dureza de 35 a 100 Shore A. Un ejemplo de un material de este tipo es un elastómero termoplástico de la marca “KRATON”. (Se cree que “KRATON” es una marca comercial registrada de Shell Chemical Company). El disco cierra herméticamente contra una brida o anillo circular en un asiento perforado de la válvula; la presión del fluido separa el disco de la brida para permitir el paso del fluido a través de las perforaciones del disco.

La Patente U.S. No. 5.342.315 (Rowe *et al.*, 30 de agosto de 1994, que incorpora por referencia la solicitud que condujo a la Patente U.S. No. 5.545.142, Stephens *et al.*, 13 de agosto de 1996) describe una diversidad de cierre herméticos de trocar hechos de materiales elastómeros tales como silicio, látex, caucho, poliuretano, “KRATON” (específicamente un elastómero termoplástico de tipo A-B-A, en particular, copolímero de bloques estireno-isopreno-estireno) o análogos. Se cree que los copolímeros de bloques del tipo S-I-S tienen típicamente una dureza de 30 a 40 Shore A, comparable a los otros elastómeros identificados, todos los cuales carecen de la durabilidad y resistencia a la rotura deseables para válvulas hemostáticas y otras válvulas de retención.

Una vez más, sería sumamente deseable disponer de una válvula hemostática u otra válvula de retención que resuelva los diversos inconvenientes asociados con estos y otros dispositivos, como se ha indicado arriba.

Un ejemplo adicional de válvula de control de flujo de fluidos se da en EP-0771574.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona el dispositivo de válvula descrito en la reivindicación 1.

El cierre hermético de la válvula puede estar montado de tal modo que pueda cambiarse entre un estado y otro estado, de tal manera que cuando el cierre hermético se encuentra en uno de dichos estados, la o las aberturas se abre(n) para permitir el flujo de fluido, y cuando se encuentra en el otro estado, la o las aberturas se cierra(n) para impedir el paso del fluido, y en el cual dicho medio sirve para transferir el cierre hermético entre dichos estados. El material citado puede ser un termoplástico de valor durométrico bajo. Alternativamente, en otras realizaciones de la invención, el material del cierre hermético puede ser de material resiliente, en cuyo caso el cierre hermético puede desplazarse entre un estado cóncavo y un estado convexo, y en el cual la o cada una de las perforaciones está formada de tal manera que la o las perforaciones está(n) abierta(s) en uno de los estados y cerrada(s) en el otro estado.

Cada perforación puede ser de forma rectangular y puede estar revestida con un material más blando a fin de asegurar el cierre hermético total de la perforación, incluso cuando dichos instrumentos han pasado a su través.

La válvula de la presente invención incluye un cierre hermético de disco perforado que está comprimido de tal modo que posee una cara cóncava en la dirección proximal o de aguas arriba. El cierre hermético del disco puede estar compuesto de un material termoplástico de valor durométrico bajo, preferiblemente un copolímero de bloques estireno-etileno/butileno-estireno, que tiene una dureza no mayor que aproximadamente 30 Shore A. Inesperadamente, el cierre hermético de la presente invención es sumamente resistente al desgarro o la rotura cuando es atravesado repetidas veces por catéteres u otros dispositivos de intervención que harían inútiles los cierre herméticos de silicona u otro tipo de caucho de dureza similar. El cierre hermético de la presente invención no sólo es resistente a dicha rotura, sino que el cierre hermético mantiene también un cierre hermético fluido muy satisfactorio contra la periferia del catéter u otro dispositivo insertado. La presente invención es particularmente ventajosa con respecto a la técnica anterior en el sentido de que consigue estas funciones al tiempo que permite simultáneamente al profesional de atención sanitaria una “sensación” muy satisfactoria del catéter u otro dispositivo introducido a través del cierre hermético.

Las caras primera y segunda del cierre hermético definen una dirección preferida distal o aguas abajo del movimiento a través de la al menos una perforación a través del cierre hermético. Dicho movimiento se realiza mediante un catéter u otro dispositivo de intervención cuando la válvula de la presente invención se incorpora en una funda de introducción o análoga, o mediante fluido cuando la válvula es una válvula de retención del flujo de fluido.

# ES 2 335 163 T3

Preferiblemente, el cierre hermético está compuesto de un copolímero estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS) de bloques termoplástico que tiene una dureza entre aproximadamente 2 Shore A y 30 Shore A, y de modo más preferible una dureza de aproximadamente 13 Shore A a 15 Shore A. Se ha encontrado que tales copolímeros de bloques elastómeros termoplásticos resisten penetraciones repetidas por catéteres y otros dispositivos de intervención 5 de una gran diversidad de tamaños sin desgarro o goteo. Los materiales que incorporan polímeros KRATON G se han encontrado particularmente útiles para este propósito. (Como se ha indicado arriba, se cree que "KRATON" es una marca comercial de Shell Chemical Company para polímeros).

También preferiblemente, el medio de compresión imparte una forma cóncava a la primera cara del cierre hermético, es decir, la cara que mira hacia el exterior de la válvula y que es atravesada en primer lugar por el catéter u otro dispositivo de intervención. Se ha encontrado que dicha forma es muy importante en la prevención de la inversión 10 del cierre hermético durante o después de la rotación o movimiento distal del catéter u otro dispositivo, evitando con ello el goteo indeseable de la funda de introducción. Un medio de compresión conveniente para conformar el cierre hermético de esta manera comprende un cuerpo de válvula que define al menos parte del camino de flujo, un asiento 15 de válvula formado en el cuerpo de válvula y una cápsula ajustable con el cuerpo de válvula adyacente al asiendo de la válvula. El cierre hermético se recibe entre y se comprime entre la cápsula y el cuerpo de válvula, preferiblemente, entre la cápsula y el asiento de la válvula.

La forma cóncava del cierre hermético puede mantenerse o aumentarse por un par enfrentado de bridas anulares 20 localizadas cada una en la cápsula y el asiento de la válvula, apoyada cada una de las bridas con una cara del cierre hermético. La brida de la cápsula puede estar formada integralmente, es decir como una sola unidad con el resto de la cápsula. Es conveniente, sin embargo, formar la brida en un anillo separado alojado en la cápsula. El anillo se posiciona en la abertura de la cápsula a través de la cual el catéter u otro dispositivo de intervención se inserta en el 25 camino de flujo.

Es muy preferido que el asiento de la válvula esté formado como una serie de pasos en el cuerpo de la válvula, disminuyendo el radio de los pasos en la dirección distal o de aguas abajo.

Es también muy preferido que, cuando el cierre hermético se encuentra en su condición no comprimida, la al menos 30 una perforación a través del cierre hermético es más ancha en la segunda cara del cierre hermético (la cara distal o de aguas abajo) que lo es en la primera cara (la cara proximal o de aguas arriba). La al menos un perforación puede tener forma de Y en corte transversal, pero puede poseer una longitud sustancial transversalmente a dicha sección transversal. Se hace referencia a un perforación de este tipo como "forma de Y". La al menos un perforación puede ser alternativamente de forma circular o oval.

La válvula de la presente invención es particularmente ventajosa con respecto a los cierre herméticos de la técnica anterior en el sentido de que posee un alto grado de eficacia cuando no se extiende a través del cierre hermético o la 35 válvula ningún catéter u otro dispositivo de intervención, y proporciona al mismo tiempo un cierre hermético aceptable para catéteres y otros dispositivos de intervención que tengan una extensa gama de diámetros. La válvula de la presente invención posee también una elevada resistencia al desgarro cuando es atravesada por catéteres u otros dispositivos de intervención de gran diámetro. La válvula de la presente invención permite el paso fácil de dispositivos de una 40 gama muy extensa de diámetros sin interferir con la realimentación táctil de los mismos. La válvula de la presente invención cierra perfectamente contra vacío o contra una presión negativa. La válvula de la presente invención tolera inserciones y retiradas repetidas de catéteres u otros dispositivos de intervención sin disminución apreciable alguna 45 en las características de eficiencia del cierre hermético o la válvula, en especial con respecto a goteos y "sensación". Finalmente, la válvula de la presente invención es ventajosa en el sentido de que la compresión aplicada sobre el cierre hermético evita una inversión indebida de la superficie del cierre hermético a pesar de retiradas y manipulaciones repetidas de los dispositivos que se extienden a través de la válvula.

## 50 Breve descripción de los dibujos

Una mejor comprensión de la presente invención se tendrá por referencia a la descripción detallada que sigue, cuando se lee en asociación con los dibujos adjuntos, en los que caracteres de referencia iguales hacen referencia a partes iguales a todo lo largo de las diversas vistas y en los cuales:

55 Fig. 1 es una vista lateral de la realización preferida de la presente invención;

Fig. 2 es una vista en despiece ordenado de una porción de la realización preferida de la presente invención;

60 Fig. 3 es una vista en corte transversal tomada en el plano de Fig. 2, con la cápsula adaptada al cuerpo, y con el cierre hermético omitido por claridad;

Fig. 4 es un detalle o parte de la vista de Fig. 3;

65 Fig. 5A es una vista distal posterior de un cierre hermético empleado en la realización preferida de la presente invención;

Fig. 5B es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 5B-5B de Fig. 5A;

# ES 2 335 163 T3

Fig. 5C es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 5C-5C de Fig. 5A;

Fig. 6A es una vista de frente y proximal de un cierre hermético empleado en la realización preferida de la presente invención;

5 Fig. 6B es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 6B-6B de Fig. 6A;

Fig. 6C es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 6C-6C de Fig. 6A;

10 Fig. 7 es una vista en corte transversal similar a la de Fig. 3, pero con el cierre hermético representado en posición entre la cápsula y el cuerpo;

Fig. 8 es una vista en corte transversal de una porción de otra realización preferida de la presente invención;

15 Fig. 9A es una vista frontal proximal de otro cierre hermético empleado en la realización preferida de la presente invención;

Fig. 9B es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 9B-9B de Fig. 9A;

20 Fig. 10 es una vista frontal proximal de otro cierre hermético empleado en la realización preferida de la presente invención;

Fig. 11 es una vista en corte transversal de otro cierre hermético empleado en la realización preferida de la presente invención;

25 Fig. 12 representa una vista en corte transversal de otra realización de la presente invención y en particular un cierre hermético flexible con una abertura que se extiende a su través cuando el cierre hermético se encuentra en una posición cóncava; y

30 Fig. 13 representa el cierre hermético de Fig. 12 cuando el mismo está flexionado en una posición convexa, cerrando así la abertura que se extiende a su través.

## Descripción detallada

35 Con referencia en primer lugar a Fig. 1 que ilustra una realización preferida de la presente invención, se muestra una válvula 10 útil como válvula de retención en un camino de flujo de fluido de un dispositivo médico, o como una válvula hemostática para un introductor de un catéter u otro dispositivo de intervención. De modo más particular, la válvula 10 se muestra incorporada en un introductor de catéter 12, y como tal encuentra utilidad particular como válvula hemostática de autocierre hermético y penetrable. La válvula 10 se emplea de la manera convencional. Por ejemplo, se hace avanzar primeramente un alambre de guía 18 a través de la válvula 10, en una dirección distal o de aguas abajo indicada por la flecha 36, y hacia el interior y a través de una funda convencional 46 incorporada en el introductor 12. Cuando el alambre de guía 18 está posicionado adecuadamente, se hace avanzar distalmente un dispositivo de intervención (ilustrado por un catéter 20) a lo largo del alambre de guía 18 adaptando el extremo distal 24 del catéter 20 sobre el extremo proximal del alambre de guía 18. El catéter 20 incluye convenientemente un extremo proximal 22 adaptado para conexión a otros dispositivos de tratamiento médico en caso apropiado. Se proporciona una rama lateral 16 para sus funciones usuales, tales como un perforación de sutura 82 para asegurar el introductor 12 a un paciente o a la cama de un paciente.

50 Haciendo ahora referencia a las Figs. 2 y 3, la válvula 10 de la presente invención comprende primeramente un cierre hermético 26 dispuesto en un camino de flujo de fluido 14. El cierre hermético 26 está compuesto preferiblemente de un elastómero estirénico termoplástico de bajo valor durométrico que tiene una dureza no mayor que aproximadamente 30 Shore A. Se contemplan otros materiales que exhiban propiedades equivalentes. Preferiblemente, el elastómero estirénico se selecciona de modo que posea una resistencia al desgarro equivalente a la poseída por un elastómero termoplástico copolímero de bloques estireno-etyleno/butileno-estireno que tiene una dureza no mayor que aproximadamente 30 Shore A. También preferiblemente, la dureza del elastómero está comprendida entre aproximadamente 30 Shore A y 2 Shore A. De modo más preferible, la dureza del elastómero es aproximadamente 13 Shore A a aproximadamente 15 Shore A. Muy preferiblemente, el elastómero es un elastómero copolímero de bloques estireno-etyleno/butileno-estireno. "KRATON" G, y materiales que lo contienen, por ejemplo, "DYNAFLEX" G, son especialmente preferidos como elastómeros para el cierre hermético 26 de la presente invención. (Se cree que "DYNAFLEX" es una marca comercial de GLS Corporation, Cary, IL).

65 El cierre hermético 26 está formado convenientemente por moldeo termoplástico, y los detalles de procesos de moldeo termoplástico deberían ser perfectamente conocidos para los expertos en esta área; de acuerdo con ello, no se considera necesaria descripción detallada alguna de la fabricación del cierre hermético 26 en este lugar. El cierre hermético 26 posee una condición inicial no comprimida en la cual el cierre hermético 26 se encuentra generalmente en forma de un disco 28 que tiene caras opuestas, primera 30 y segunda 32. Sin embargo, están contempladas claramente otras configuraciones geométricas, distintas de un disco, a fin de conformarse con cualesquiera configuraciones de camino de flujo de fluidos de dispositivos médicos. El cierre hermético 26 posee también al menos una (y, cuando la

# ES 2 335 163 T3

válvula 10 se emplea como válvula hemostática, preferiblemente sólo una) perforación 34 que se extiende a través del mismo desde la primera cara 30 a la segunda cara 32.

La válvula 10 de la presente invención comprende también un medio 38 conectado al camino de flujo de fluido 5 14 para comprimir el cierre hermético 26 a fin de cerrar la al menos un perforación 34. El medio de compresión 38 comprende en primer lugar un cuerpo de válvula 40 que define al menos parte del camino de flujo 14 en su interior, por ejemplo, por un perforación de fluido 42 formado en el cuerpo de válvula 40. El cuerpo de válvula 40 está compuesto de un material sintético u otro material adecuado de grado médico. El medio de compresión 38 comprende también una cápsula 56 ajustable con el cuerpo de válvula 40, compuesta del mismo material sintético u otro material diferente de 10 grado médico. El cierre hermético 26 está posicionado entre la cápsula 56 y el cuerpo de válvula 40 de tal manera que, cuando la cápsula 56 está ajustada con el cuerpo de válvula 40, el cierre hermético 26 está comprimido entre la cápsula 56 y el cuerpo de válvula 40. La cápsula 56 está retenida en el cuerpo de válvula 40 por el ajuste de acoplamiento de 15 una cuenta anular dependiente internamente 58 en el interior de la cápsula 56 con una ranura anular 60 en el exterior del cuerpo de válvula 40. El medio de compresión 38 comprime también preferiblemente un asiento de válvula 48 formado en el cuerpo de válvula 40. El cierre hermético 26 está apoyado contra el asiento de válvula 48 cuando la cápsula 56 está ajustada con el cuerpo de válvula 40.

En otro aspecto de la presente invención, la válvula 10 puede caracterizarse como una dispositivo de válvula para controlar el flujo de fluido a su través o dispositivo médico, en donde la configuración comprende un cierre hermético 20 26 que está dispuesto en el flujo de fluido. Al menos una abertura se encuentra en el cierre hermético para permitir el flujo de fluido a través del cierre hermético. La configuración incluye también medios 38, 58 para hacer que el material 25 del cierre hermético al menos en la región de la o cada una de las perforaciones clasifique la o las perforaciones.

Las caras primera 30 y segunda 32 del cierre hermético 26 definen una dirección distal, la misma dirección de la 25 flecha 36, que es una dirección preferida para movimiento, o bien de un fluido a través de la al menos una perforación 34 del cierre hermético 26 (cuando la válvula 10 está configurada para uso como válvula de retención), o del catéter 20 u otro dispositivo de intervención durante la inserción en el introductor 12. El medio de compresión 38 imparte una forma cóncava a la primera cara 30 del cierre hermético 26 (Fig. 7), una forma que mira en dirección opuesta a la dirección preferida de movimiento (es decir, opuesta a la flecha 36) a través de la al menos una perforación 34. Esta 30 dirección opuesta es por tanto la dirección de aguas arriba cuando la válvula 10 está configurada como una válvula de retención, y la dirección proximal cuando la válvula 10 está incorporada en el introductor del catéter 12.

Esta forma cóncava impartida a la primera cara 30 del cierre hermético 26 es importante para la consecución de varias de las ventajas de la presente invención. El medio de compresión 38 comprende preferiblemente por tanto varias 35 características adicionales para mantener la forma cóncava de la primera cara 30 del cierre hermético 26. Por ejemplo, la cápsula 56 incluye preferiblemente una brida anular 62 que se extiende hacia el cuerpo de válvula 40. La brida 62 de la cápsula está apoyada en la primera cara 30 del cierre hermético 26, para impartir una forma cóncava a la primera 40 cara 30 del cierre hermético 26. Análogamente, el asiento de la válvula 48 incluye también una brida anular 50 que se extiende lejos del cuerpo de la válvula 40, y que está apoyado en la segunda cara 32 del cierre hermético 26. La brida de asiento de la válvula 50 sirve para impartir una forma cóncava a la primera cara 30 del cierre hermético 26, así como 45 para impartir una forma convexa a la segunda cara 32 del cierre hermético 26. Para asegurarse adicionalmente que la primera cara de aguas arriba, proximal, 30 del cierre hermético 26 tiene forma cóncava, el asiento 48 de la válvula está formado preferiblemente coma una serie de pasos anulares 54 rebajados en el cuerpo de la válvula 40, siendo los pasos 54 de radio decreciente en la dirección preferida de movimiento a través de la al menos una perforación de cierre hermético 34 (Fig. 4). Estos escalones acanalados 54 sirven para impedir que el cierre hermético 26 se desplace 50 durante la introducción, el avance o la retirada del catéter 20 u otro dispositivo de intervención de la válvula 10.

Como se muestra más claramente en Figs. 5A-5C (así como en Figs. 6A-6C), cuando el cierre hermético 26 se encuentra en su condición no comprimida, es decir, cuando no está comprimido entre la cápsula 56 y el cuerpo de 55 válvula 40, la al menos una perforación 34 es más ancha en la segunda cara 32 (la cara eventualmente aguas abajo o distal) que lo es en la primera cara 30 (la cara eventualmente aguas arriba o proximal). Esto asegura que la al menos una perforación se cerrará de hecho cuando el cierre hermético 26 es comprimido por el medio de compresión 38. Preferiblemente, la al menos una perforación 34 del cierre hermético tiene forma de Y cuando el cierre hermético 26 se encuentra en su condición no comprimida. La "Y" es por supuesto la forma de la sección transversal de la al menos una perforación 34 representada en Fig. 5C. Sin embargo, como se muestra en Fig. 5B, la al menos una perforación 34 tiene una anchura importante. Alternativamente, como se muestra en Figs. 6A-6C, la al menos una perforación 34 puede ser de forma oval, poseyendo una sección transversal creciente desde la primera cara de cierre hermético 30 a la segunda cara de cierre hermético 32.

Fig. 12 representa una vista en corte transversal de una realización alternativa de la presente invención en la cual el cierre hermético flexible 28 está situado en una posición cóncava con una abertura abierta 34 que se extiende a su través. El material de cierre hermético de esta realización alternativa puede ser diferente del descrito previamente. El mismo puede ser rígido y sin embargo elástico, pero la abertura 34 podría tener un revestimiento blando. Como resultado, este cierre hermético de realización alternativa puede incorporarse en una dispositivo de válvula, similar a la de Fig. 3, en la cual existen dos cierre herméticos de válvula 48 enfrentados y se elimina la brida 62. La cápsula 56 puede empujarse en dos posiciones; una posición para la posición o estado cóncavo del cierre hermético y un segundo 65 estado que representa la posición convexa del cierre hermético representada en Fig. 13.

## ES 2 335 163 T3

Fig. 13 representa el cierre hermético 28 de Fig. 12 con el cierre hermético posicionado en un segundo estado o posición convexa como se muestra. En este segundo estado o posición convexa, la abertura de 34 está cerrada, impidiendo así el flujo de fluido a su través. En este cierre hermético de realización alternativa, el cierre hermético se opera entre al menos dos posiciones o configuraciones diferentes, mientras que la abertura 34 cambia de configuración entre una posición abierta y una posición cerrada como resultado de la variación del cierre hermético entre sus diferentes posiciones o configuraciones.

El uso de la válvula 10 de la presente invención es notablemente simple. La funda del introductor 12 en la cual está contenida la válvula 10 se posiciona convenientemente con respecto al paciente. El alambre de guía 18, el catéter 20 u otro dispositivo de intervención se hace avanzar distalmente en la dirección de la flecha 36 hasta que pasa a través de una abertura central 57 en la cápsula 56, después de lo cual se ajusta y pasa a través de la al menos una abertura 34 en el cierre hermético 26. El hecho de que la primera cara 30 del cierre hermético 26 sea de forma cóncava facilita dicho ajuste y dicho paso. La forma cóncava evita también o evita sustancialmente la inversión de la forma 26 cuando el alambre de guía 18, el catéter 20 u otro dispositivo de intervención se gira o se manipula dentro de la válvula 10, o se mueve en una dirección proximal opuesta a la flecha 36.

La configuración de la cápsula 56 y el cuerpo de la válvula 40 descrita particularmente presenta la ventaja durante el uso de que proporciona cierto espacio para el desplazamiento del material del cierre hermético 26 cuando se insertan catéteres 20 u otros dispositivos de mayor diámetro; el cierre hermético 26 se expandirá durante dicha inserción. Ventajosamente, un calibre único de cierre hermético 26 es útil para toda la gama de calibres de funda o catéter desde 9,5 Fr (3,2 mm) a 16 Fr (5,3 mm). A modo de ejemplo, el disco 28 del cierre hermético 26 tiene con preferencia un diámetro aproximado de 0,535 pulgadas (13,6 mm) y 0,110 pulgadas (2,8 mm) de espesor, teniendo la al menos una perforación el calibre de las proporciones que se muestran en las figuras. En tal caso, la hemostasis (cierre hermético) se mantiene no sólo para alambres de guía de 0,020 pulgadas (0,51 mm) de diámetro, sino para diámetros de catéteres, balones, dilatadores, introductores de stent y otros dispositivos hasta 16 Fr. (5,3 mm). No se requiere una válvula de tamaño diferente para cada diferente calibre Francés, en contraste con varios dispositivos de la técnica anterior.

Construcciones alternativas para la cápsula 56, el cuerpo de válvula 40 o el asiento 48 de la válvula, así como el cierre hermético 26 pueden facilitar la fabricación o el uso de la válvula 10. Por ejemplo, como se muestra en Fig. 8, la brida 62 de la cápsula 56, que está apoyada en la primera cara 30 del cierre hermético 26, no tiene que estar formada integralmente con la cápsula 56. En lugar de ello, la brida 62 de la cápsula puede estar formada como un anillo separado 64 alojado en la cápsula 56, por ejemplo, ajustado a presión en la abertura 57 de la cápsula 56. El ápice de la brida 62 de la cápsula puede descansar convenientemente en el diámetro interior del anillo 64. El diámetro interior de la brida 62 de la cápsula puede ser mayor que o igual al diámetro interior de la brida 50 del asiento, pero como se muestra en Fig. 7, el mismo es preferiblemente menor que el diámetro interior de la brida 50 del asiento. Anillos adicionales (no representados) pueden añadirse en los vértices anulares donde el cierre hermético 26 se encuentra con la cápsula 56 y/o el cuerpo 40 de la válvula o el asiento 48 de la válvula. Tales anillos podrían servir para soportar adicionalmente o conformar adicionalmente el cierre hermético 26.

Como se muestra en Figs. 9A-11, el medio de compresión 38 puede incluir una porción 66 transportada por el cierre hermético 26 de valor durométrico bajo propiamente dicho. Por ejemplo, como se muestra en Figs. 9A y 9B, el cierre hermético 26 puede comprender una porción central 68 de valor durométrico bajo rodeada por un anillo exterior 70 compuesto de un material que tiene una dureza mayor. De hecho, el anillo exterior 70 puede convenientemente, pero sin carácter necesario, estar compuesto de un elastómero termoplástico. Alternativamente, el cierre hermético 26 puede comprender la porción central de valor durométrico bajo 68 y un par de formas o alas metálicas 72 embebidas en o fijadas a una cara de la porción central 68 (Fig. 10). Las alas 72 pueden estar hechas de acero inoxidable, aleación nitinol, u otro material de calidad médica más rígido que la porción central de valor durométrico bajo 68.

Fig. 11 muestra un cierre hermético 74 en forma de T que sirve para la misma función que el cierre hermético 26, teniendo un cuerpo central 78 con la al menos una perforación 34 que se extiende a través del mismo, y un borde anular exterior vuelto 76 separado del cuerpo central 78 pero que rodea el mismo. El cuerpo 78 y el borde 76 están compuestos del mismo elastómero que el cierre hermético 26. Sin embargo, como en las realizaciones de Figs. 9A-10, el cierre hermético 74 incluye una porción 66 del medio de compresión 37 sobre el mismo. En particular, la porción 66 es una cinta o anillo exterior 80 que rodea el cuerpo central 78 pero dispuesta radialmente hacia dentro del borde exterior 76 del cierre hermético 74. El anillo exterior 80 puede estar compuesto de un elastómero termoplástico que tenga una dureza mayor que la del cuerpo central 78 (por ejemplo, una banda de silicona que tenga una dureza de aproximadamente 30 a 50 Shore A), o puede estar configurado como una envoltura o serpentín de alambre compuesto de acero inoxidable, aleación nitinol u otro material de grado médico. El anillo 80 debería ser lo bastante robusto para proporcionar compresión radial suficiente para cerrar la al menos una perforación 34 por sí mismo. Durante el uso, el borde exterior 76 del cierre hermético 74 estaría retenido contra el cuerpo de válvula 40 por la cápsula 56, mientras que la porción del cuerpo central 78 por debajo (en posición distal) del anillo exterior 80 podría estar apoyada en la perforación de fluido 42 del cuerpo 40 de la válvula directamente. El asiento 48 de la válvula podría entonces suprimirse, o desplazarse a una localización adecuada.

Si bien se ha descrito como teniendo utilidad particular como válvula hemostática en una funda de introducción para un catéter u otro dispositivo de intervención, debería ser evidente que la válvula 10 de la presente invención puede ser útil también como válvula de retención en línea en el camino de flujo de un fluido médico. La compresión sobre el cierre hermético 26, que proporciona a la superficie proximal 30 del cierre hermético 26 una forma cóncava, impediría

ES 2 335 163 T3

la inversión del flujo de un fluido a través de la perforación 34. Esta prevención del flujo se produciría aun cuando estuviera presente fluido en el lado proximal del cierre hermético 26. La válvula 10 podría adaptarse muy fácilmente para servir como válvula de retención en línea por simple reemplazamiento de la cápsula 56 con un acoplamiento o conector que esté conectado a su vez a un suministro de fluido. (El perforación de fluido 52 en la rama lateral 16,

- 5 por supuesto, debería cerrarse o estar conectado a un dispositivo adecuado de acoplamiento de fluido). Otras vías de adaptación de la válvula 10 como válvula de retención en otras estructuras deberían ser inmediatamente evidentes para los expertos en esta área, a la vista de la descripción de la válvula arriba proporcionada. Además, la válvula 10 tal como se describe podría encontrar uso satisfactorio en introductores laparoscópicos, puertos neuroendoscópicos, o introductores de procedimientos quirúrgicos transtorácicos, entre una diversidad de otros.

10 Está claro por la exposición que antecede que la válvula 10 de la presente invención es particularmente ventajosa con respecto a las válvulas de retención de la técnica anterior o cierre herméticos de funda de introductores en el sentido de que posee un alto grado de eficacia cuando no descansa ningún catéter u otro tipo de dispositivo de intervención a través del cierre hermético o la válvula, y proporciona un cierre hermético aceptable para catéteres y otros dispositivos de intervención que tengan una amplia gama de diámetros. La válvula de la presente invención posee también una alta resistencia al desgarro cuando es atravesada por catéteres u otros dispositivos de intervención de gran diámetro. El uso de un solo cierre hermético elimina el problema del aire atrapado o sangre que se encuentra en los dispositivos en pico de pato o combinaciones disco/pico de pato, y permite que la válvula de la presente invención mantenga el vacío o una presión negativa de modo totalmente satisfactorio. La válvula de la presente invención permite el paso fácil de dispositivos de una gama muy extensa de diámetros sin interferir con la realimentación táctil de los mismos. La válvula de la presente invención tolera perfectamente inserciones y retiradas repetidas de catéteres u otros dispositivos de intervención sin disminución apreciable alguna en las características de eficiencia del cierre hermético o la válvula, especialmente con respecto a goteos y "sensación". Finalmente, la válvula de la presente invención es ventajosa en el sentido de que la compresión aplicada al cierre hermético impide la inversión indebida de la superficie del cierre hermético a pesar de retiradas y manipulaciones repetidas de los dispositivos situados al otro lado de la válvula.

Los detalles de la construcción o composición de los diversos segmentos de la válvula 10 no descritos de otro modo no se consideran críticos para la consecución de las ventajas de la presente invención tal como se reivindica, con tal que los elementos posean la solidez o flexibilidad necesarias para que los mismos se comporten como se ha descrito. La selección de tales detalles de construcción se cree que está plenamente dentro de la capacidad de una persona con habilidades incluso rudimentarias en esta área, teniendo en cuenta la presente descripción.

35

40

45

50

## REIVINDICACIONES

- 5        1. Un dispositivo de válvula para controlar el flujo de fluido a través de un dispositivo médico, en la cual la configuración comprende: un cierre hermético (26) que está dispuesto en el flujo de fluido, poseyendo el cierre hermético (26) una condición no comprimida en la cual el mismo está conformado generalmente como un disco que tiene caras opuestas primera (30) y segunda (32) y al menos un perforación (34) que, cuando se abre, permite el flujo de fluido a través del cierre hermético (26); y
- 10      medios de compresión (38, 56) para comprimir el cierre hermético (26), la primera cara (30) del cierre hermético (26) mirando hacia el exterior de la válvula, **caracterizada** porque, en la condición inicial sin comprimir del cierre hermético (26) la al menos una perforación (34) está abierta y el medio de compresión (38, 56) causa que el material del cierre hermético (26) al menos en la región de la o de cada una de las perforaciones (34) cierre hermético la al menos una perforación (34), en donde dicho medio de compresión (38, 56) imparte una forma cóncava a la primera cara (30) de dicho cierre hermético (26).
- 15      2. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera (30) y la segunda (32) caras del cierre hermético (26) definen una dirección de movimiento preferida a través de la al menos una perforación (34), y en donde la primera cara (30) del cierre hermético (26) está orientada en sentido opuesto a la dirección preferida de movimiento a través de la al menos una perforación (34).
- 20      3. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el medio de compresión (38) comprende un cuerpo de válvula (40) que define al menos parte del camino de flujo (14).
- 25      4. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el medio de compresión (38) comprende adicionalmente una cápsula (56) ajustable con el cuerpo de válvula (40), estando comprimido el cierre hermético (26) entre la cápsula (56) y el cuerpo de válvula (40).
- 30      5. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el medio de compresión (38) comprende adicionalmente un asiento de válvula (48) formado en el cuerpo de válvula (40) contra el cual se apoya el cierre hermético (26).
- 35      6. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en la cual el medio de compresión (38) comprende adicionalmente una cápsula (56) ajustable con el cuerpo de válvula (40), estando comprimido el cierre hermético (26) entre la cápsula (56) y el asiento de válvula (48).
- 40      7. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la cápsula (56) incluye una brida de cápsula anular (62) que se extiende hacia el cuerpo de la válvula (40) y que está apoyada en la primera cara (30) del cierre hermético (26), impariendo la forma cóncava a la primera cara (30) del cierre hermético (26).
- 45      8. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en la cual la cápsula (56) y el asiento de la válvula (48) incluyen cada uno una brida de cápsula anular respectiva (62) ybridas de asiento de la válvula (50) enfrentadas una a otra y que están apoyadas en las caras primera (30) y segunda (32) del cierre hermético (26), respectivamente, impariendo la forma cóncava a la primera cara (30) del cierre hermético (26).
- 50      9. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en la cual la brida de cápsula anular (62) está formado como un anillo (64) alojado en la cápsula (56).
- 55      10. La válvula (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el asiento de válvula (48) está formado como una serie de escalones (54) en el cuerpo de válvula (40), siendo los escalones (54) de radio decreciente en la dirección preferida de movimiento a través de la al menos una abertura del cierre hermético (34).
- 60      11. La válvula (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual cuando el cierre hermético (26) se encuentra en su condición no comprimida, la al menos una perforación (34) es más ancha en la segunda cara (32) del cierre hermético que en la primera cara (30) del cierre hermético.
- 65      12. La válvula (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la al menos una perforación del cierre hermético (34) es oval y posee una sección transversal creciente desde la primera cara (30) del cierre hermético (26) a la segunda cara (32) del cierre hermético (26), cuando el cierre hermético (26) se encuentra en su estado no comprimido.
- 70      13. La válvula (10) de acuerdo con las reivindicaciones 1-11, en donde la al menos una perforación del cierre hermético (34) tiene forma de Y cuando el cierre hermético (26) se encuentra en su condición no comprimida.
- 75      14. La válvula (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el cierre hermético puede moverse entre un estado cóncavo y un estado convexo, y en donde la o cada una de las perforaciones (34) está formada de tal manera que la o cada una de las perforaciones (34) está(n) abierta(s) en uno de los estados y cerrada(s) en el otro estado.

## ES 2 335 163 T3

15. La válvula (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el material del cierre hermético es de un termoplástico de valor durométrico bajo, teniendo preferiblemente una dureza no mayor que aproximadamente 30 Shore A.
- 5      16. La válvula (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el material del cierre hermético es un elastómero termoplástico estirénico, teniendo preferiblemente una resistencia al desgarro equivalente a la poseída por un elastómero termoplástico copolímero de bloques estireno-etileno/butileno-estireno que tiene una dureza no mayor que aproximadamente 30 Shore A.
- 10     17. La válvula (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el cierre hermético (26) está compuesto de un copolímero de bloques termoplástico estireno-etileno/butileno-estireno.
18. La válvula (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el medio de compresión (38) incluye una porción (66) transportada por el cierre hermético (26).

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

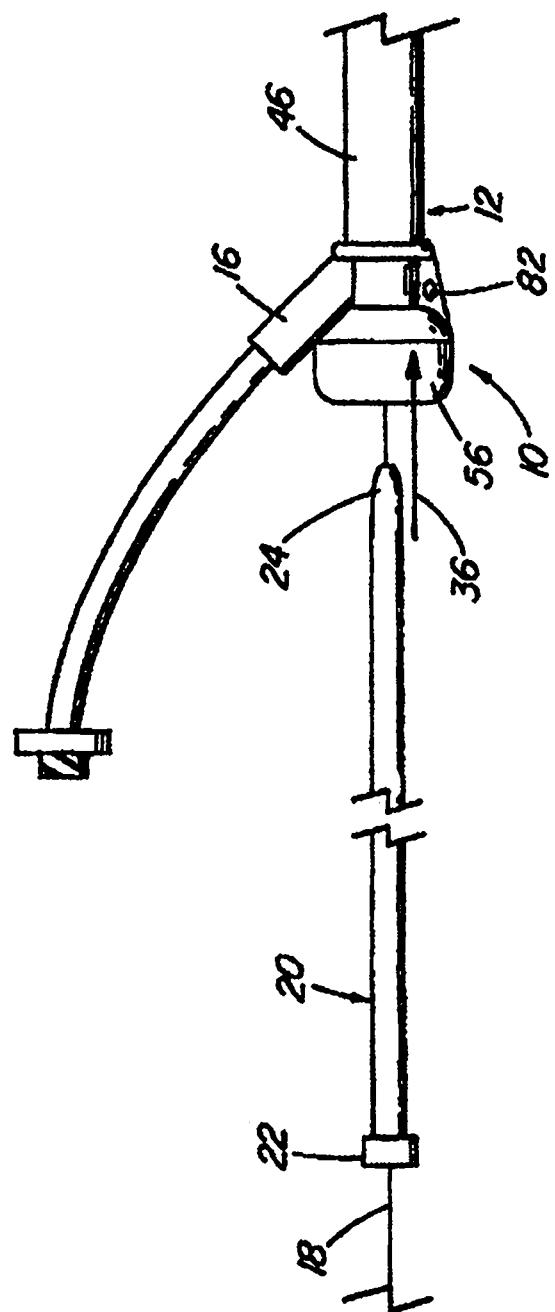
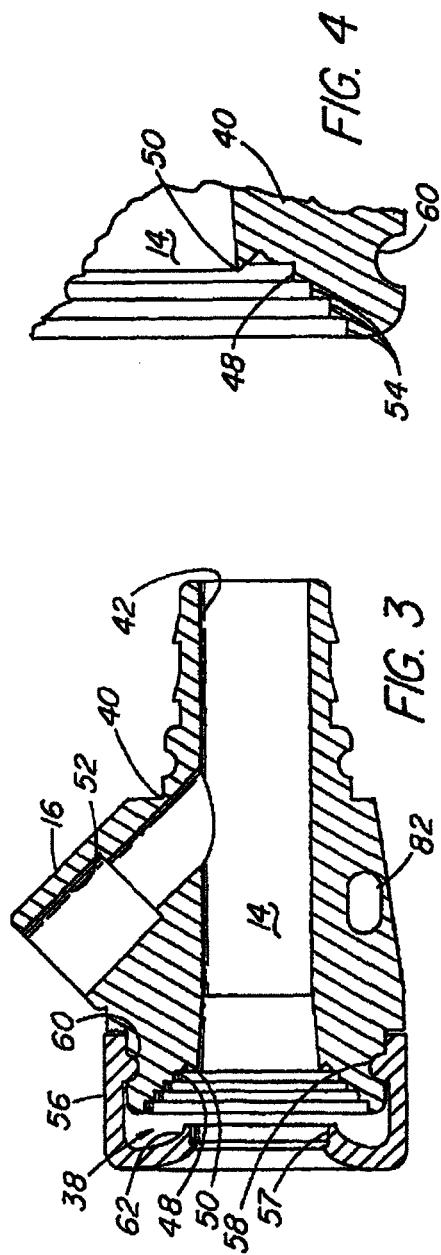
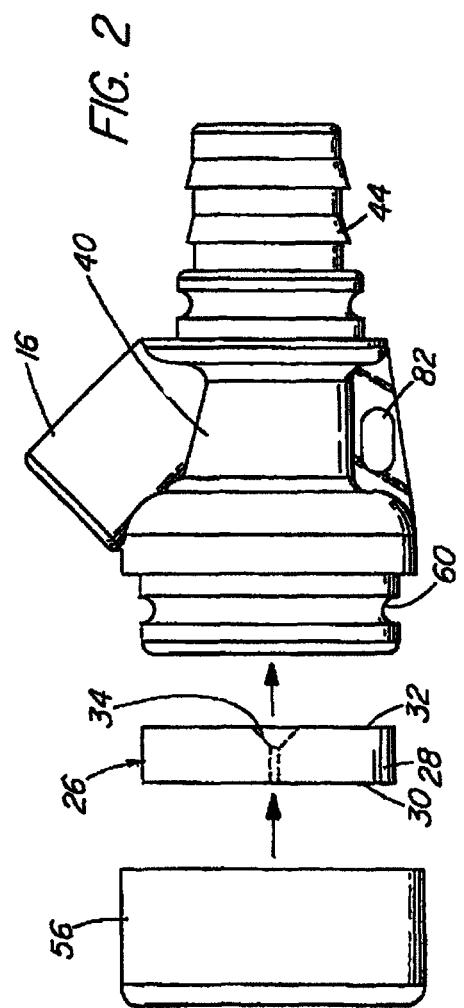
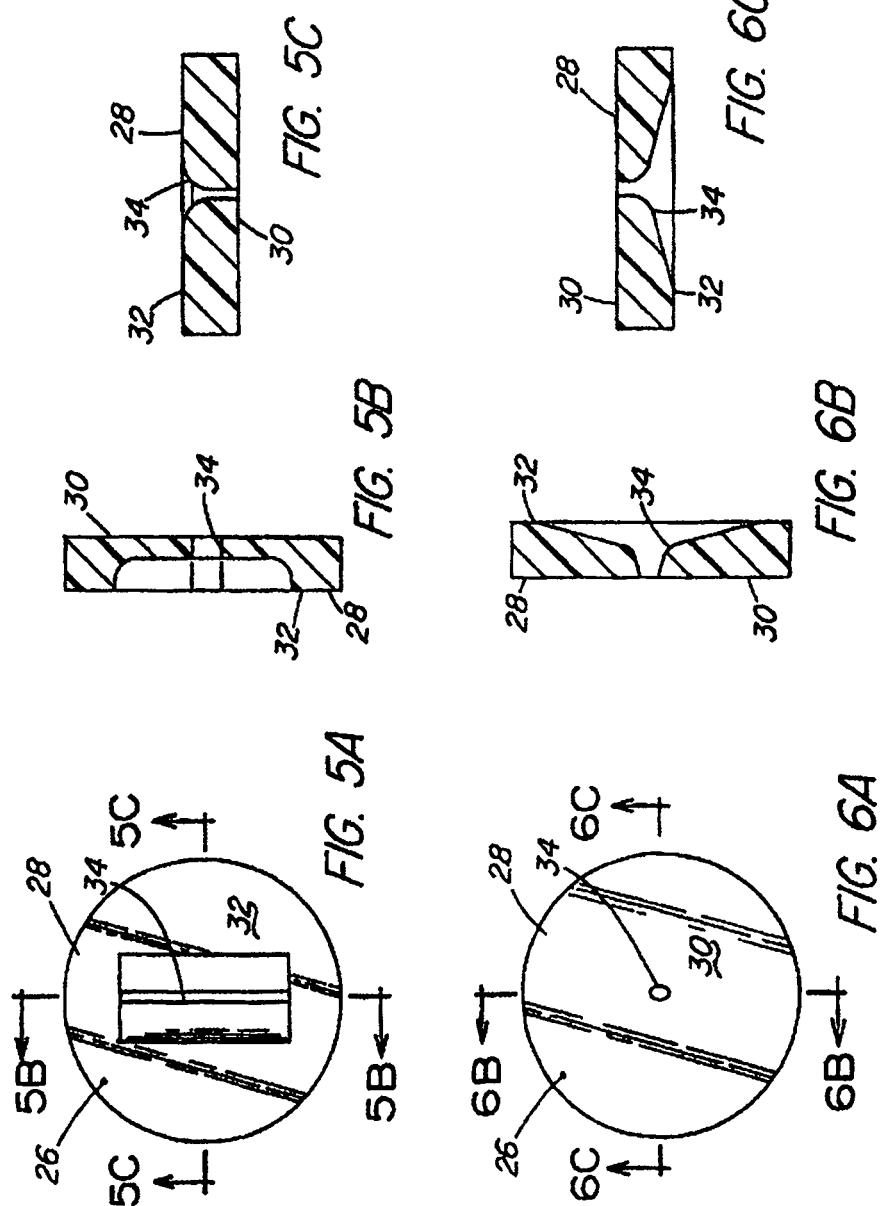
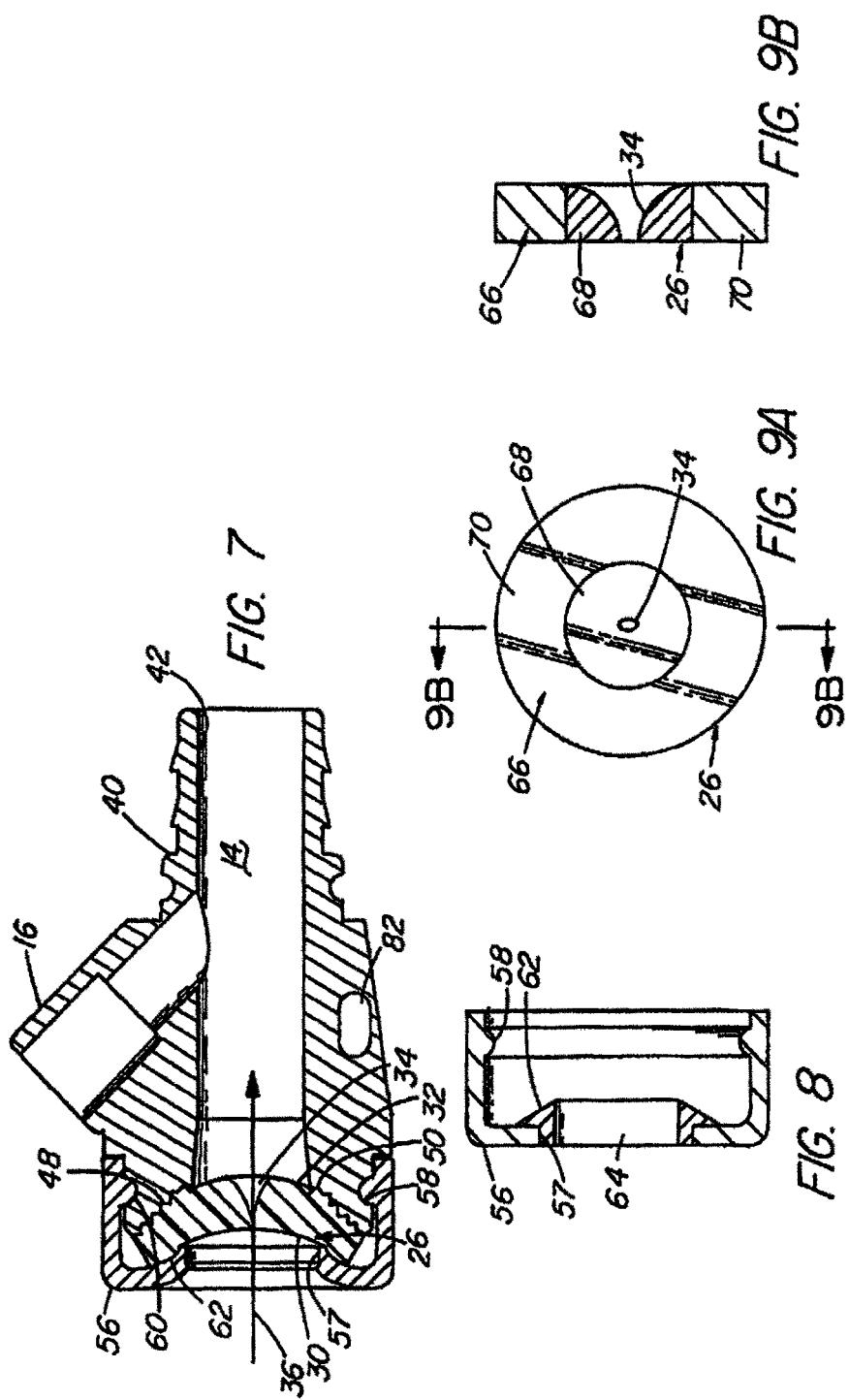
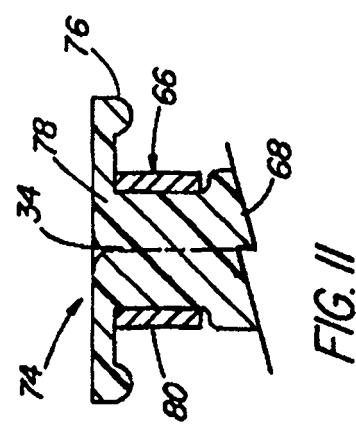
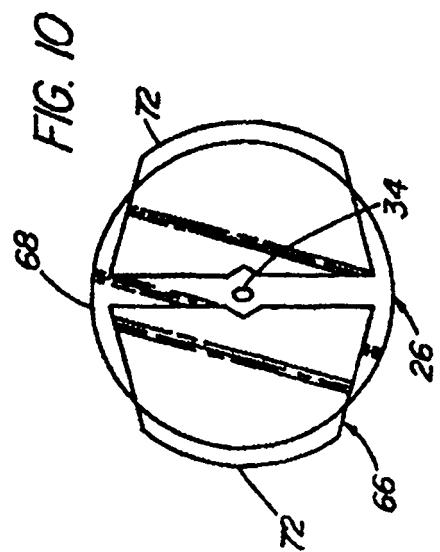


FIG. 1









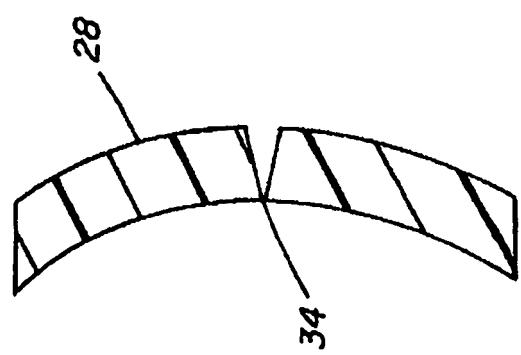


FIG. 13

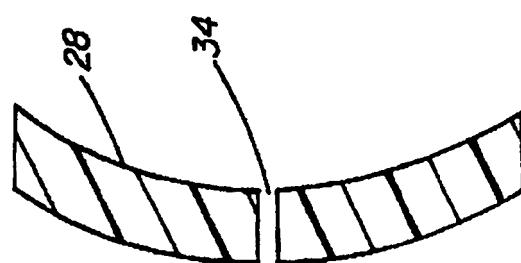


FIG. 12