



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 296 313**

51 Int. Cl.:
A61B 17/08 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **97935301 .8**
86 Fecha de presentación : **05.08.1997**
87 Número de publicación de la solicitud: **0863725**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.09.1998**

54 Título: **Conjunto de inserción para un dispositivo de cierre hemostático en una incisión.**

30 Prioridad: **06.08.1996 US 23368 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2008

73 Titular/es: **St. Jude Medical Puerto Rico B.V.**
Drentestraat 20
1083 HK Amsterdam, NL

72 Inventor/es: **Abrahamson, Timothy, Alan**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 296 313 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

Conjunto de inserción para un dispositivo de cierre hemostático en una incisión.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos hemostáticos y, más concretamente, a un conjunto de inserción y un dispositivo de cierre hemostático insertables en una incisión o punción practicada en el cuerpo de un paciente para obturar la incisión en relación con el flujo de fluidos corporales.

10 **Antecedentes de la invención**

Durante los procesos de cateterismo u otros procesos médicos, un especialista practica una abertura en una arteria u otro vaso sanguíneo de un paciente mediante un introductor de catéter o dilatador convencional. El tamaño de la abertura variará en función del tipo de proceso y del tamaño del catéter que tenga que usarse. Por ejemplo, el diámetro del catéter y de la funda de catéter usado en procesos de angiografía estándar es, típicamente, de entre 5 y 8 French (1,67 mm y 2,67 mm, respectivamente). El diámetro del catéter y de la funda de catéter usados en procesos de angioplastia y un número creciente de procesos de posicionamiento de stent oscila en torno a 8 (2,67 mm) o 9 (3,33 mm) French. El diámetro del catéter y de la funda de catéter usado en procedimientos de bomba de balón intraaórtico varía, típicamente, entre 14 y 16 French (4,67 mm y 5,33 mm, respectivamente) y el diámetro del catéter y de la funda de catéter usado con sistemas de soporte cardiopulmonar varía, típicamente, entre 18 y 20 French (6,0 mm y 6,67 mm, respectivamente). Además, con frecuencia, el catéter puede retorcerse o manipularse de otro modo a medida que sea hecho avanzar al sitio de tratamiento, provocando así un agrandamiento adicional de la incisión o punción en el cuerpo del paciente.

Una vez terminado el proceso médico y retirado el catéter de la arteria u otro vaso sanguíneo, la práctica convencional ha consistido en aplicar presión externa en el sitio de entrada hasta que se produzca la coagulación. Como muchos de los pacientes sometidos a estos procesos han sido medicados mediante un anticoagulante tal como heparina, puede ser necesario que la enfermera aplique presión externa en el sitio de incisión durante un periodo de tiempo prolongado. El tiempo necesario para que hacer que cese la hemorragia en la incisión no constituye un uso eficaz del tiempo de las enfermeras y, además, puede producirse un hematoma doloroso o un cardenal desagradable a la vista en el sitio de incisión, porque la arteria continuará sangrando internamente hasta que la coagulación bloquee la abertura en la arteria.

La patente norteamericana nº 4.829.994 concedida a Kurth el 16 de mayo de 1989, intenta resolver el problema anteriormente descrito al ofrecer un dispositivo a modo de delantal, que consiste en un delantal pelviano y una correa inguinal para aplicar fuerza de compresión en un vaso femoral del paciente. Aunque este dispositivo elimina de manera efectiva la necesidad de que haya una enfermera que aplique presión directa en el sitio de incisión, puede provocarse una disminución del flujo de sangre en la arteria femoral como consecuencia del uso de este dispositivo y puede aumentar la posibilidad de formación de coágulo en el paciente implicado.

Otro enfoque para resolver el problema anteriormente identificado se describe en la patente norteamericana nº 4.929.246 concedida a Sinofsky el 29 de mayo de 1990. El método de uso del dispositivo descrito en esta patente incluye las operaciones de hacer avanzar un tubo semirrígido, con un balón inflable en su extremo distal, a través del tejido situado sobre la arteria punzada, hasta una ubicación adyacente a la pared exterior de la misma. A continuación se infla el balón con el fin de aplicar presión, directamente, en la pared exterior de la arteria. Luego se dirige energía de láser a la pared exterior de la arteria, por medio de una fibra óptica situada en el centro del tubo semirrígido, de modo que pase energía de láser por la fibra óptica y el balón del tubo semirrígido, con objeto de soldar la arteria por calor y obturar la incisión.

Otro enfoque para resolver los problemas identificados en lo que antecede se describe en la patente norteamericana nº 4.744.364, concedida a Kensey el 17 de mayo de 1988, y en las patentes norteamericanas relacionadas nos. 4.852.568 y 4.890.612, concedidas a Kensey el 1 de agosto de 1989 y el 2 de enero de 1990, respectivamente. Las dos primeras patentes de Kensey describen un dispositivo para obturar una abertura en la pared de un vaso sanguíneo que consiste en un cuerpo tubular alargado con un miembro de cierre expansible previsto de modo amovible en él. El cuerpo tubular incluye, también, un dispositivo de expulsión, previsto dentro de él, con el fin de forzar al miembro de cierre desde el cuerpo tubular al interior del vaso sanguíneo. Un filamento de retracción está asegurado en el miembro de cierre de modo que la superficie de aplicación del miembro de cierre se aplique, hemostáticamente, con la superficie interior del vaso sanguíneo contiguo a la punción. La patente 4.890.612 de Kensey describe un dispositivo que incluye un miembro absorbible alargado con una parte de retención destinada a aplicarse con partes del tejido adyacente al vaso u órgano punzado con el fin de retener el miembro de tapón en posición, y una parte de obturación hecha de un material de espuma que penetra en el vaso u órgano punzado para aplicarse con el tejido contiguo a él, con objeto de obturar la punción. Las patentes subsiguientes concedidas a Kensey *et al.* son ilustrativas de mejoras al enfoque básico descrito en lo que antecede, e incluyen, en general, un miembro de anclaje usado en combinación con una sutura y un miembro de colágeno para obturar una incisión o un vaso sanguíneo.

La patente norteamericana nº 5.108.421 concedida a Fowler y cedida al cesionario de la presente invención, describe el uso de un enfoque de tipo "tapón de vaso" por el que el dispositivo de cierre hemostático se inserta en la incisión

del paciente y puede ser posicionado en ella usando un miembro de localización, tal como un miembro del tipo de balón alargado o un dispositivo del tipo de jeringa. La patente norteamericana n° 5.391.183 concedida a Janzen *et al.* describe otro enfoque del tipo de tapón de vaso, por el que uno o más dispositivos de cierre hemostático se insertan en la incisión usando un dispositivo con un miembro empujador. Ninguno de los documentos de la técnica anterior enseña el uso de medios simples y relativamente económicos para conseguir, de modo fiable, el cierre de una punción o incisión en la pared de un vaso sanguíneo, conducto u órgano, y que reduzcan significativamente el tiempo para que un paciente pueda levantarse, y que, también, reduzcan el riesgo de hematoma o de formación de coágulo.

Compendio de la invención

Consiguientemente, un objeto de la presente invención consiste en ofrecer un dispositivo que supera las desventajas de la técnica anterior.

Otro objeto de la presente invención consiste en reducir el tiempo necesario para obturar una incisión en una arteria y reducir la posibilidad de que se forme un hematoma una vez retirado el catéter de la incisión.

Todavía otro objeto de la presente invención consiste en ofrecer un dispositivo simple, fiable y fácil de usar para localizar la pared de un vaso sanguíneo, conducto u órgano, que usa el dispositivo de localización de la presente invención.

Estos y otros objetos de la presente invención se consiguen merced a un dispositivo para obturar una incisión en un vaso sanguíneo, conducto u órgano, que usa el dispositivo descrito en lo que sigue y en las reivindicaciones.

Una forma de la presente invención incluye, preferiblemente, un conjunto de obturación que consiste en un dispositivo de localización de diámetro relativamente pequeño usado junto con una funda de acceso convencional. El dispositivo de localización incluye uno o más miembros de localización de alambre y, preferiblemente, un dispositivo de cierre hemostático poroso, absorbible. El dispositivo de cierre hemostático incluye un extremo distal dimensionado y configurado, preferiblemente, de modo que pueda ser posicionado generalmente en la superficie exterior del conducto o paso del vaso sanguíneo de manera que el dispositivo de cierre hemostático no penetre en el vaso sanguíneo y, potencialmente, pueda perturbar el flujo de fluido más allá de la incisión. El método de uso de la forma preferida de la presente invención incluye las operaciones de insertar el conjunto de obturación en la incisión a través de una funda de acceso usada previamente para llevar a cabo el proceso médico y que se posiciona de modo que penetre, en una distancia pequeña, en el vaso sanguíneo del paciente. El conjunto de obturación es hecho avanzar en la funda de acceso hasta que los miembros de localización sobresalgan algo del extremo distal de la funda de acceso y penetren en el vaso sanguíneo. Entonces, los miembros de localización del extremo distal del dispositivo de localización se posicionan de modo que se extiendan lateralmente a partir del extremo distal del dispositivo de localización. A continuación, el conjunto completo, que incluye el conjunto de obturación y la funda de acceso, se retira un poco de la incisión y del vaso sanguíneo hasta que los miembros de localización se pongan en contacto con el lado distal de la pared del vaso sanguíneo. Luego, se retira la funda de acceso de la incisión con el fin de exponer el dispositivo de cierre hemostático a la sangre y otros fluidos en la incisión. Esta exposición del dispositivo de cierre hemostático a la sangre u otros fluidos le permite absorber fluidos en la incisión y el tejido circundante, y, al mismo tiempo, le permite expandirse en la incisión. Finalmente, los miembros de localización pueden ser retirados de la incisión sin perturbar la posición del dispositivo de cierre hemostático en ella. Luego, puede ponerse un apósito sobre el sitio de la incisión para protegerla mientras que el dispositivo de cierre hemostático se incorpora al tejido circundante.

Una ventaja de la presente invención consiste en que el dispositivo de cierre hemostático no penetra en el vaso sanguíneo, conducto u órgano, y, por tanto, el flujo de fluido en el vaso no es obstruido por el dispositivo de cierre hemostático.

Otra ventaja de la presente invención consiste en que el dispositivo de localización de la presente invención puede ser usado para posicionar de modo fiable el extremo distal del dispositivo de cierre hemostático, generalmente, en la superficie proximal de la pared del vaso sanguíneo, o junto a ella, sin obstruir de modo significativo el vaso sanguíneo, conducto u órgano del paciente.

Todavía otra ventaja de la presente invención consiste en que los miembros de localización del dispositivo de localización de la presente invención, preferiblemente, se extienden en torno a menos de la mitad de la circunferencia del dispositivo de cierre hemostático, y, de modo más preferido, en menos de un cuarto de su circunferencia.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra el conjunto de obturación de la presente invención;

la figura 2 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra el conjunto de obturación de la presente invención posicionado en una funda de acceso;

la figura 3 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra los miembros de localización del dispositivo de localización, extendidos parcialmente a partir de la funda de acceso;

ES 2 296 313 T3

la figura 4 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra los miembros de localización del dispositivo de localización extendidos completamente a partir de la funda de acceso;

5 la figura 5 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra el conjunto de obturación de la presente invención con los miembros de localización completamente extendidos y posicionados en la pared interior del vaso sanguíneo del paciente;

10 la figura 6 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra el dispositivo de cierre hemostático del conjunto de obturación de la figura 1 una vez retirada del paciente la funda de acceso, y con el conjunto de obturación posicionado en la incisión;

15 la figura 7 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra el dispositivo de cierre hemostático del conjunto de obturación de la figura 1 en la incisión una vez retirados del paciente la funda de acceso y el dispositivo de localización;

la figura 8 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra una forma alternativa del conjunto de obturación de la presente invención;

20 la figura 9 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra los miembros de localización de la forma alternativa del dispositivo de localización, extendidos parcialmente a partir de la funda de acceso;

la figura 10 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra los miembros de localización de la forma alternativa del dispositivo de localización, completamente extendidos a partir de la funda de acceso;

25 la figura 11 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra el conjunto de obturación de la figura 8 con los miembros de localización de la forma alternativa del dispositivo de localización completamente extendidos y posicionados en la pared interior del vaso sanguíneo del paciente;

30 la figura 12 es una vista en alzado lateral parcial, ampliada, que muestra uno de los miembros de localización y una de las guías de la forma alternativa del dispositivo de localización en la posición retraída;

la figura 13 es una vista en alzado lateral parcial, ampliada, que muestra uno de los miembros de localización y una de las guías de la forma alternativa del dispositivo de localización en la posición extendida;

35 la figura 14 es una vista en alzado lateral parcial, en sección transversal parcial, que muestra otra forma alternativa del conjunto de obturación de la presente invención;

40 la figura 15 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra los miembros de localización y las guías de la forma alternativa del dispositivo de localización de la figura 14, estando posicionado el conjunto de obturación en la funda de acceso;

45 la figura 16 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra las guías y los miembros de localización, con los miembros de localización de la forma alternativa del dispositivo de localización de la figura 14 completamente extendidos a partir de la funda de acceso;

la figura 17 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra el conjunto de obturación de la figura 14 con los miembros de localización de la forma alternativa del dispositivo de localización de la figura 14 completamente extendidos y posicionados en la pared interior del vaso sanguíneo del paciente;

50 la figura 18 es una vista, desde abajo, del extremo distal del conjunto de obturación de la figura 14 con los miembros de localización mostrados en la posición retraída;

55 la figura 19 es una vista, desde abajo, del extremo distal del conjunto de obturación de la figura 14 con los miembros de localización mostrados en la posición extendida;

la figura 20 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra otra forma alternativa del conjunto de obturación de la presente invención;

60 la figura 21 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra los miembros de localización de la forma alternativa del dispositivo de localización de la figura 20, con el conjunto de obturación posicionado en la funda de acceso;

65 la figura 22 es una vista en alzado lateral, en sección transversal parcial, que muestra las guías y los miembros de localización, con los miembros de localización del dispositivo de localización de la figura 20 completamente extendidos a partir de la funda de acceso;

las figuras 23A y 23B son vistas en sección transversal, por la línea 23-23 de la figura 20, que muestran los miembros de paleta de los miembros de localización en las posiciones retraídas y extendidas, respectivamente;

la figura 24 es una vista, desde abajo, del extremo distal del conjunto de obturación de la figura 20 en la funda de acceso, con los miembros de localización mostrados en la posición retraída; y

la figura 25 es una vista, desde abajo, del extremo distal del conjunto de obturación de la figura 20 en la funda de acceso, con los miembros de localización mostrados en la posición extendida.

Descripción detallada de la presente invención

La presente invención se describe en lo que sigue con referencia específica a su uso para obturar una incisión o punción en un vaso sanguíneo, tal como la arteria femoral 10 de un paciente. Se considera que el conjunto de obturación 16 de la presente invención puede ser usado con casi cualquier proceso de cateterismo u otro proceso médico en el que sea deseable obturar una incisión o punción con el fin de evitar la pérdida del fluido corporal del paciente a su través, incluyendo procesos laparoscópicos o similares. Además, el miembro de localización 18 de la presente invención puede ser usado con casi cualquier proceso de cateterismo u otro proceso médico en el que sea deseable localizar de modo fiable el paso de un vaso sanguíneo, el conducto o el órgano de destino del cuerpo de un paciente con el fin de evitar la pérdida de fluido corporal a su través, incluyendo procesos laparoscópicos, endoscópicos, intracardíacos o similares. Tal como se usa en este documento, el extremo distal de un elemento se considera el extremo del elemento más cerca del paciente y el extremo proximal de un elemento se considera el elemento más alejado del paciente.

Con el fin de entender y apreciar de modo más completo la presente invención, se expone una breve descripción de un proceso de cateterismo angiográfico convencional en la arteria femoral del paciente. En un proceso de este tipo se inserta una aguja angiográfica (no mostrada), de modo percutáneo, a través de las capas epidérmica y dérmica de la piel 12 del paciente, formando un ángulo preferido de entre, aproximadamente, 25 a 45 grados. La aguja se inserta entre, aproximadamente, 6 mm y 70 mm, percutáneamente, en la piel del paciente hasta que perfora la arteria femoral. La punción de la arteria 10 mediante la aguja es confirmada, a continuación, por el especialista y se inserta un alambre de guía de pequeño diámetro (no mostrado), a través de la aguja, en una distancia de, aproximadamente, 15 a 20 cm. Luego, la aguja se retira, en torno al alambre de guía, mientras se aplica presión a la arteria 10 para limitar la hemorragia y evitar la formación de un hematoma en el sitio de incisión. Un dilatador (no mostrado) y un introductor exterior o funda de acceso 14 de catéter se insertan en torno al alambre de guía, y, entonces, el alambre de guía se retira del interior del dilatador. Luego, el catéter es hecho avanzar a lo largo de la funda de acceso 14 hasta la ubicación final deseada, y el proceso se lleva a la práctica. Una vez terminado el proceso, se retira el catéter es y sólo queda en la incisión la funda de acceso 14, con el fin de permitir al conjunto de obturación 16, que incluye el dispositivo de localización 18 y el dispositivo de cierre hemostático 20 de la presente invención, ser insertado en la incisión, como se describe en lo que sigue.

Como se muestra en las figuras 1-7, una forma preferida de la presente invención, en general, consiste en el conjunto de obturación 16 precargado, que incluye el dispositivo localizador 18 y el dispositivo de cierre hemostático 20. Como se muestra en las figuras 3-5, el dispositivo de cierre hemostático 20 de la presente invención, preferiblemente, consiste en un miembro cilíndrico a modo de vástago hecho de una esponja de colágeno hemostático biodegradable y expansible, aunque pueden usarse, también, un complejo del tipo de colágeno sintético o un ácido poliláctico polimerizado, materiales de matriz ácida poliglicólica o materiales bioabsorbibles similares. El extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20 puede estar orientado, preferiblemente, formando ángulo de, aproximadamente, 25 a 45 grados en relación con la dirección longitudinal del dispositivo de cierre hemostático 20, con el fin de adaptarse al ángulo de acceso típico usado en el proceso médico. Puede preverse, también, que el extremo distal 22 se ablande merced a los fluidos absorbidos de la incisión de manera que se adapte a la forma de la pared del vaso sin necesidad de orientación particular en relación con la incisión. El extremo proximal 24 del dispositivo de cierre hemostático 20 puede ser separado por corte una vez colocado en el paciente y puede ser posicionado en la capa epidérmica de la piel del paciente, o un poco por debajo de ella. Por otro lado, el dispositivo de cierre hemostático 20 puede estar dimensionado de modo que se extienda de modo proximal en relación con la pared del vaso sanguíneo o, si se desea, puede insertarse un dispositivo de cierre hemostático adicional en la incisión con el fin de obstruir el flujo de fluidos en ella.

El dispositivo de localización 18 de la presente realización consiste en un miembro de entrega 28 posicionado de modo proximal y conformado, en general, a modo de cilindro que, en la presente realización, incluye los extremos proximales de los miembros de localización 26, retenidos de modo fijo en él. Como se muestra, los miembros de localización 26 están hechos, preferiblemente, de un alambre o material similar de pequeño diámetro, con flexibilidad y memoria estructural. Los miembros de localización 26 se extienden en dirección distal en relación con el miembro de entrega 28 e incluyen uno o más pliegues o zonas curvadas 29 predeterminadas. En esta realización, el dispositivo de localización 18 incluye, preferiblemente, cuatro miembros de localización 26, aunque se consideran suficientes uno o más miembros de localización 26 para conseguir la resistencia necesaria para realizar la función de localización descrita en lo que sigue. Por ejemplo, un único alambre o miembro de localización 26 puede ser suficiente para conseguir la resistencia deseada si el dispositivo de localización 18 es hecho rotar de modo que se oriente formando ángulo agudo o perpendicular en relación con el vaso sanguíneo.

Como se muestra en la figura 1, cada uno de los miembros de localización 26 de la presente realización incluye una parte proximal alargada 30 orientada en la dirección longitudinal del dispositivo de localización 18 y está posicionado de modo que se extienda, en uso, a lo largo de la superficie exterior del dispositivo de cierre hemostático 20. La parte de extremo distal del miembro de localización 26 incluye un miembro de extremidad distal 32 pretensado merced a una

ES 2 296 313 T3

zona de pliegue 29 en el miembro de localización 26, de manera que, en estado no tensado, se extienda en dirección generalmente perpendicular a la parte proximal 30, como se muestra en la figura 1. Los miembros de extremidad 32 incluyen, cada uno, un miembro de pie 34 que puede adoptar la forma de pliegue inverso generalmente perpendicular, como se muestra en la figura 1, o puede ser un bucle pequeño o pueden ser miembros similares conformados y previstos con el fin de minimizar cualquier daño potencial al vaso sanguíneo y/o a la incisión. Como se muestra en la figura 2, cuando el miembro de localización 18 esté posicionado en la funda de acceso 14, la parte proximal 30 de los miembros de localización 26 está posicionada junto a la superficie exterior del dispositivo de cierre hemostático 20 y generalmente a lo largo de ella. Los miembros de extremidad 32 de los miembros de localización 26 son tensados por la funda de acceso 14 y se extienden longitudinalmente más allá del extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20, en su dirección longitudinal. En esta posición, los miembros de extremidad 32 cumplen la función de retener de modo fijo el dispositivo de cierre hemostático 20, en la posición deseada, en el dispositivo de localización 18, con el fin de garantizar el posicionamiento adecuado del dispositivo de cierre hemostático 20 en la incisión, como se describe en lo que sigue. La zona de pliegue 29 del miembro de localización 26 está tensada cuando el miembro de localización se encuentre en la funda de acceso 14, y hace que el miembro de extremidad 32 se ponga en contacto con la parte de extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20. La zona de pliegue 29 de los miembros de localización 26 presionará un poco a lo largo de la funda de acceso 14 de modo que los miembros de extremidad 32 retengan la parte distal del dispositivo de cierre hemostático 20 en la posición deseada en relación con los miembros de localización 26, con el fin de garantizar el posicionamiento apropiado del dispositivo de cierre hemostático en la incisión, como se describe en lo que sigue. Esta particularidad de retención de los miembros de localización 26 de la presente realización es causada por la tendencia de las zonas 29 de pliegue a moverse desde la posición tensada mostrada en la figura 2 a su posición natural, no tensada, mostrada en la figura 1.

Como se ha descrito brevemente en lo que antecede, el dispositivo de cierre hemostático 20 de la realización preferida se hincha inicialmente, cuando se coloca en la incisión con el fin de absorber fluido en ella y en el tejido circundante, y, también, evita la formación de un hematoma en el sitio de incisión. Además, la porosidad del dispositivo de cierre hemostático 20 requerido puede variar en función del tamaño previsto de la incisión, de modo que los fluidos del tejido circundante puedan ser absorbidos más rápidamente en caso de incisión mayor, o si se requiere que el dispositivo de cierre hemostático 20 se expanda más rápidamente, tal como en la situación en la que el paciente haya sido tratado con gran cantidad de anticoagulante. De manera similar, la porosidad del dispositivo de cierre hemostático 20 puede ser hecha variar en su longitud o en su sección transversal, en función de su uso previsto, de modo que algunas partes suyas puedan hincharse o absorber más rápidamente que otras en la incisión. Por otro lado, la porosidad y la consistencia de ciertas partes del dispositivo de cierre hemostático 20 pueden ser hechas variar con el fin de proporcionar la capacidad deseada de infiltración de células de tejido conjuntivo en el dispositivo de cierre hemostático 20, de modo que el tejido del paciente, finalmente, llene la incisión percutánea de acuerdo con varios regímenes, en función de la porosidad seleccionada del dispositivo de cierre hemostático 20. La porosidad del dispositivo de cierre hemostático puede seleccionarse, también, de modo que pueda ser insertado en la incisión, y adaptarse a ella, con el fin de obstruir rápidamente la incisión y obturarla en relación con el flujo de fluidos a su través sin afectar al flujo de fluidos en el vaso sanguíneo. Al posicionar el extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20 en la superficie exterior de la pared de la arteria 10, o cerca de ella, no se perturba el flujo de fluido en la arteria 10 en el sitio de incisión y se minimiza el riesgo de trombosis en relación con dispositivos anteriores, que incluyen un miembro de cierre u obturación que puede ser posicionado en la pared interior de la arteria 10. Está previsto que el dispositivo de cierre hemostático 20 se degrade y sea absorbido por el tejido circundante en pocas semanas o pocos meses, de modo que no sea necesario retirarlo de la incisión posteriormente.

Por otro lado, el dispositivo de cierre hemostático 20 puede ser formulado de modo que incluya un agente coagulante convencional, tal como tromboplastina tisular, incorporada en, al menos, parte del material de colágeno, con el fin de acelerar la hemostasis local y permitir al especialista mantener al paciente con un agente anticoagulante tal como heparina una vez realizado el proceso. Puede preverse, también, que el dispositivo de cierre hemostático 20 se formule de modo que incluya un material opaco a las radiaciones, que permita observar el posicionamiento del dispositivo de cierre hemostático 20 usando métodos de visualización convencionales.

Una vez realizado el proceso angiográfico u otro proceso médico, y retirado el catéter del paciente, el introductor o funda de acceso 14 queda en la incisión, como se muestra en la figura 2. La funda de acceso 14 cumple la función de mantener la incisión abierta mientras se inserta el conjunto de obturación 16 a través de ella. Una vez que el usuario verifica que la funda de acceso 14 está posicionada adecuadamente en la incisión de modo que su extremo distal penetre, en una distancia pequeña, en la arteria 10, el usuario puede insertar el conjunto de obturación 16 en la funda de acceso 14 y el vaso sanguíneo empujando el conjunto de obturación 16, en dirección distal en relación con la funda de acceso 14, hasta que los miembros de localización 26 del dispositivo de localización 18 se extiendan lateralmente en una distancia pequeña a partir del extremo distal de la funda de acceso 14.

Mediante este enfoque de inserción, cuando los miembros de localización 26 se aproximen a la posición parcialmente extendida mostrada en la figura 3, la tendencia de los miembros de localización 26 a conseguir la posición no tensada y extendida provoca un ligero efecto elástico, que indica al usuario que los miembros de localización 26 del dispositivo de localización 18 han conseguido la posición extendida mostrada en la figura 4. Alternativamente, marcas u otros indicadores visuales, táctiles o audibles (no mostrados) pueden formar parte de la funda de acceso o del dispositivo de localización, con el fin de indicar al usuario cuándo los miembros de localización 26 se encuentran en la posición retraída o en la posición extendida.

ES 2 296 313 T3

Una vez que los miembros de localización 26 se encuentren en la posición extendida, la funda de acceso 14 y el conjunto de obturación 16 se retiran, en dirección proximal, en la incisión, hasta que los miembros de localización 26 extendidos se pongan en contacto con la pared del vaso sanguíneo, como se muestra en la figura 5. Los miembros de localización 26 están previstos de manera que ofrezcan resistencia en medida suficiente al movimiento continuado en dirección proximal del dispositivo de localización 18, de modo que el usuario disponga de una indicación detectable fácilmente de que los miembros de localización 26 están en contacto con la pared del vaso sanguíneo y, también, de manera que presenten flexibilidad en medida suficiente como para permitir al usuario volver a posicionar el dispositivo de localización 18 en la incisión, si es necesario. Además, los miembros de localización están previstos con el fin de minimizar daños en la pared del vaso sanguíneo y en la incisión durante el uso.

Una vez localizada la pared del vaso sanguíneo, la funda de acceso 14 puede ser retirada o retirada parcialmente de la incisión con el fin de exponer el dispositivo de cierre hemostático 20 a los fluidos que haya en la incisión. El dispositivo de cierre hemostático 20 de la presente invención se expande a medida que absorbe fluidos en la incisión, llenándola y obstruyendo el flujo de fluidos a su través. Después de un corto periodo de tiempo, el usuario puede retirar completamente el dispositivo de localización 18 y la funda de acceso 14 de la incisión sin perturbar el posicionamiento preciso del dispositivo de cierre hemostático 20 en ella. Como se muestra de mejor manera en las figuras 1 y 5, el dispositivo de cierre hemostático 20 se posiciona en el dispositivo de localización 18, antes del uso, en una posición predeterminada. Esta posición preferida es proximal en relación con los miembros de extremidad 32 de cada uno de los miembros de localización 26, con el fin de garantizar que el dispositivo de cierre hemostático 20 pueda ser posicionado de manera precisa en la incisión sin penetrar en el vaso sanguíneo del paciente cuando los miembros de extremidad 32 se encuentren en la posición extendida en la pared del vaso sanguíneo.

Como en el caso de la realización preferida mostrada en las figuras 1-7, en las figuras 8-13 se muestra una realización alternativa de la presente invención. En esta realización, la funda de acceso 14, insertada previamente, se retiene en la incisión una vez realizado el proceso. Entonces, el conjunto de obturación 48 precargado se inserta en la incisión a través de la funda de acceso 14, de manera similar a la realización descrita en lo que antecede.

En general, el conjunto de obturación 48 de la presente realización consiste en el dispositivo de localización 50 y el dispositivo de cierre hemostático 20. El dispositivo de localización 50 incluye, generalmente, un miembro de entrega 52 posicionado de modo proximal y conformado, en general, a modo de cilindro, que, en la presente realización, incluye los extremos proximales de los miembros de localización 54 retenidos a deslizamiento en él. Como se muestra, los miembros de localización 54 se extienden en dirección distal a partir del miembro de entrega 52, a lo largo de miembros de guía 55 alargados y conformados cilíndricamente. Los extremos distales de los miembros de localización 54 incluyen uno o más pliegues o zonas curvadas 57 predeterminadas. En esta realización, el dispositivo de localización 50 incluye, preferiblemente, cuatro miembros de localización 54 alargados, de pequeño diámetro, aunque se considera que son suficientes uno o más miembros de localización 54 para realizar la función de localización descrita en lo que sigue. Como se muestra en las figuras 12 y 13, cada uno de los miembros de localización 54 incluye una parte proximal 56 recta, alargada, que se extiende longitudinalmente a lo largo y a través de las vías 58 previstas longitudinalmente en el miembro de entrega 52 del dispositivo de localización 50. Los miembros de localización 54 se extienden en dirección distal a partir del extremo distal del miembro de entrega 52, a lo largo de los miembros de guía 55, y están alineados en dirección generalmente longitudinal en la superficie exterior del dispositivo de cierre hemostático 20 en uso. La parte de extremo distal de cada miembro de localización 54 incluye un miembro de extremidad distal previsto de modo que adopte, generalmente, una configuración a modo de bucle 60 en la posición extendida de la presente realización. Preferiblemente, los miembros de bucle 60 de la presente realización consisten en un miembro de alambre de pequeño diámetro con una parte de extremo 62 conectada de modo fijo a lo largo del extremo distal de la guía 55 respectiva. Los miembros de bucle 60 pueden estar formados con una ondulación o pequeño pliegue 57 en los miembros de localización 54 de modo que cuando el miembro de localización 54 sea movido desde la posición retraída (figura 12) a la posición extendida (figura 13), el miembro 54 de bucle se doble y se extienda lateralmente a partir del extremo distal de la guía 55 y de la funda de acceso 14, y se oriente extendiéndose en dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal del conjunto de obturación 48. Al igual que en el caso de la realización anterior, puede ser útil hacer girar el dispositivo de localización 50 antes de localizar la pared del vaso sanguíneo para que, al menos, uno de los miembros 54 de bucle forme un ángulo agudo con la pared del vaso sanguíneo con el fin de generar una resistencia aumentada cuando el miembro 54 de bucle se ponga en contacto con la pared del vaso sanguíneo.

Como se muestra en la figura 8, cuando el dispositivo de localización 50 está posicionado en la funda de acceso 14, la parte proximal 56 de los miembros de localización 54 está posicionada, en los miembros de guía 55, junto al dispositivo de cierre hemostático 20 y en la dirección longitudinal de su superficie exterior. El extremo distal del dispositivo de localización 50 está posicionado, generalmente, de modo adyacente al extremo distal de la funda de acceso 14 o algo separado de él. Cuando los miembros de localización 54 sean movidos a la posición extendida, las zonas de pliegue 57 en los miembros de localización 54 hacen que los miembros de bucle 60 sobresalgan lateral y longitudinalmente del extremo distal 22 de la funda de acceso 14, de los miembros de guía 55 y del dispositivo de cierre hemostático 20. Como la parte del miembro de localización 54 en la zona de pliegue 57 no sobresale del extremo distal del miembro de entrega 52 hasta que los miembros de bucle 60 se encuentren en la posición extendida, la zona de pliegue 57 de cada uno de los miembros de localización 54 hace que los miembros de guía 55 se doblen un poco y se pongan en contacto con la parte de extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20 antes de que los miembros de bucle 60 alcancen la posición extendida. Por tanto, la combinación de los miembros de guía 55 y la zona de pliegue 57 de los miembros de localización 54 cumplen la función de retener el dispositivo de cierre hemostático 20 en la posición deseada antes de su posicionamiento final en la incisión.

ES 2 296 313 T3

Como se muestra de mejor manera en la figura 8, la parte proximal del miembro de entrega 52 incluye un miembro de banda circular 66 en torno a ella. El miembro de banda circular 66 está conectado con el extremo de la parte proximal 56 de los miembros de localización 54 con el fin de permitir la extensión y la retracción de los miembros de localización 54 merced al movimiento en dirección distal o en dirección proximal del miembro de banda 66 a lo largo del miembro de entrega 52. Aunque el movimiento de los miembros de localización 54 se describe por medio del movimiento en dirección distal o en dirección proximal del miembro de banda 66 a lo largo de la parte proximal del miembro de entrega 52, está previsto que este tipo de movimiento pueda conseguirse, también, mediante un mango giratorio, palancas deslizantes u otros métodos adecuados para comunicar el movimiento deseado a los miembros de localización 54. Por otro lado, las vías 58 y los miembros de guía 55 de la presente realización se muestran de modo que encierran los miembros de localización 54 que se extienden en ellos, pero está previsto que las vías y/o los miembros de guía puedan incluir un cubrimiento o revestimiento lubricante y/o que los miembros de localización 54 puedan incluir un revestimiento con objeto de minimizar la resistencia de rozamiento al movimiento de los miembros de localización entre las posiciones retraída y extendida.

Una vez realizado el proceso angiográfico u otro proceso médico, y retirado el catéter del paciente, el introductor o funda de acceso 14 es retenido en la incisión, como se muestra en la figura 8, con el fin de mantener la incisión abierta mientras que el conjunto de obturación 48 de la presente realización se inserta a su través. Una vez que el usuario confirma que la funda de acceso 14 está posicionada apropiadamente en la incisión de modo que el extremo distal de la funda de acceso 14 penetre, en una distancia pequeña, en la arteria 10, el usuario puede insertar el conjunto de obturación 48 en la incisión y el vaso sanguíneo empujando el conjunto de obturación 48 en dirección distal mientras mantiene la funda de acceso 14 de modo firme hasta que el extremo distal de los miembros de localización 54 del dispositivo de localización 50 se extienda un poco más allá del extremo distal de la funda de acceso 14. En la presente realización, la longitud del dispositivo de localización 50 y de la funda de acceso 14 se controlen estrechamente con el fin de que el usuario pueda determinar fácilmente cuándo los miembros de localización 54 están posicionados apropiadamente en relación con el extremo distal de la funda de acceso 14, como se muestra en la figura 9. Por ejemplo, la superficie exterior del dispositivo de localización 50 puede incluir marcas (no mostradas) u otras indicaciones visibles o detectables físicamente de cuándo el dispositivo de localización 50 esté alineado apropiadamente en relación con la funda de acceso 14. Cuando el extremo distal de los miembros de guía 55 y de los miembros de localización 54 estén posicionados en el extremo distal de la funda de acceso 14, en la posición retraída, pueden formarse los miembros de bucle 60 moviendo el miembro de banda 66 en dirección distal a lo largo del dispositivo de localización 50 con el fin de extender los miembros de bucle 60 hasta que las zonas de pliegue 57 queden expuestas de modo que los miembros 57 de bucle se extiendan en dirección generalmente perpendicular a partir del extremo distal de la funda de acceso 14 y penetren en el vaso sanguíneo del paciente. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de localización 50 incluye, preferiblemente, una indicación en el miembro de banda 66 para hacer saber al usuario que el pliegue 57 de los miembros de localización 54 se ha separado del extremo distal de los miembros de guía 55 y que los miembros de bucle 60 están completamente extendidos en el vaso sanguíneo del paciente. Ello puede hacerse de modo que se ofrezcan al usuario indicaciones visuales, táctiles y/o audibles de que los miembros de bucle 60 han sido extendidos completamente y de modo satisfactorio.

Una vez movidos los miembros de localización 54 a la posición extendida, por deslizamiento del miembro de banda 66 en dirección distal a lo largo del miembro de entrega 52, el dispositivo de localización 50 y la funda de acceso 14 pueden ser movidos en dirección proximal en la incisión hasta que los miembros de bucle 60 extendidos se pongan en contacto con la pared del vaso sanguíneo, como se muestra en la figura 11. Al igual que en la realización anterior, los miembros de localización 54 están previstos de modo que puedan ofrecer al usuario una indicación suficiente del contacto de los miembros de bucle 60 con la pared del vaso sanguíneo, minimizando, al mismo tiempo, el daño a la pared del vaso sanguíneo o de la incisión si el dispositivo de localización 50 se retira de modo inadvertido o prematuro de la incisión sin retraer los miembros de localización 54. Una vez posicionados los miembros de bucle 60 en la pared del vaso sanguíneo, la funda de acceso 14 puede ser retirada parcial o completamente de la incisión, para permitir al dispositivo de cierre hemostático absorber fluidos en la incisión y el tejido circundante. A continuación, el miembro de banda 66 puede ser movido en dirección proximal a lo largo del miembro de entrega 52 hasta que los miembros de localización 54 se encuentren en la posición retraída. Después, el dispositivo de localización 50 puede ser retirado de la incisión mientras que el dispositivo de cierre hemostático 20 queda en ella con el fin de obstruir el flujo de fluidos a su través. Alternativamente, el miembro de banda 66 puede permanecer en la posición distal o puede ser movido en dirección proximal a lo largo del miembro de entrega 52 hasta que los miembros de localización 54 se encuentren en una posición retraída parcialmente, y, entonces, puedan ser retirados de la incisión, conjuntamente, la funda de acceso y el miembro de entrega 52.

Al igual que en la realización anterior, el dispositivo de cierre hemostático 20 está destinado a absorber fluidos en la incisión. La absorción de fluidos hace que el dispositivo de cierre hemostático 20 soporte movimiento en la incisión cuando los miembros de localización 54 se retiren de ella. En esta realización, la superficie externa de los miembros de guía 55 se pone en contacto, solamente, con una parte relativamente pequeña de la superficie externa del dispositivo de cierre hemostático 20, de modo que la parte de éste entre los miembros de guía 55 pueda absorber fluidos en la incisión y en el tejido circundante, con el fin de ofrecer resistencia de rozamiento al movimiento cuando el dispositivo de localización 50 sea retirado de la incisión. Además, la superficie externa de los miembros de guía 55 puede cubrirse con un revestimiento lubricante, por ejemplo, uno de los diversos revestimientos hidrófilos y/o activados mediante agua disponibles comercialmente, con el fin de aumentar la lubricidad de la superficie externa de los miembros de guía 55 para facilitar la retirada del dispositivo de localización 50 de la incisión sin afectar al posicionamiento final del dispositivo de cierre hemostático 20 en la incisión.

Al igual que en la realización anterior, el extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20 se posiciona en la incisión en la pared exterior del vaso sanguíneo o de la arteria 10, o a través de dicha pared exterior, de modo que ninguna parte del dispositivo de cierre hemostático 20 penetre en el vaso sanguíneo 10 y perturbe el flujo de sangre en él. La porosidad del dispositivo de cierre hemostático 20 se selecciona, preferiblemente, de manera que éste se expanda rápidamente a medida que absorba fluidos del tejido circundante y de manera que se degrade en cuestión de semanas o meses. Como el dispositivo de cierre hemostático 20 no penetra en el paso del vaso sanguíneo 10, el dispositivo de cierre hemostático 20 de la presente realización puede incluir un agente coagulante incorporado con objeto de promover hemostasis localizada en la incisión sin aumentar la posibilidad de formación de trombosis en el vaso sanguíneo 10.

Las figuras 14-19 ilustran otro dispositivo de obturación 70 de la presente invención. Al igual que en las realizaciones anteriores descritas en lo que antecede, esta realización se usa una vez llevado a cabo el proceso médico. En esta realización, la funda de acceso 14 insertada previamente se retiene en la incisión una vez llevado a cabo el proceso. Entonces, el conjunto de obturación 70 precargado se inserta en la incisión a través de la funda de acceso 14, de manera similar a las realizaciones descritas anteriormente.

El conjunto de obturación 70 de la presente realización, en general, consiste en el dispositivo de localización 72 y el dispositivo de cierre hemostático 20. El dispositivo de localización 72 incluye, generalmente, un miembro de entrega 76, posicionado de modo proximal y conformado, en general, a modo de cilindro, estando los miembros de localización 78 retenidos, parcialmente, de modo deslizante, en él. En esta realización, el dispositivo de localización 72 incluye, preferiblemente, al menos, un par de miembros de guía 80, conformados semicircularmente, que se extienden, en dirección distal, a partir del miembro de entrega 76. Como se muestra, los miembros de localización 78 son extensibles a partir del extremo distal de los miembros de guía 80, e incluyen uno o más pliegues o zonas curvadas 79 predeterminadas.

Preferiblemente, cada miembro de guía 80 encierra la parte distal de, al menos, un miembro 78 de localización. Los miembros de localización 78 de la presente realización están formados, preferiblemente, por un alambre alargado que se extiende a lo largo de vías comunes o separadas en el miembro de guía 80 y que forma un miembro a modo de bucle 82 en su extremo distal cuando los miembros de localización 78 son movidos a la posición extendida. Los miembros de localización 78 incluyen una parte proximal 86 alargada que se extiende, a deslizamiento, a lo largo del miembro de guía 80 en el miembro de entrega 76, y una parte distal alargada que se extiende, a deslizamiento, a lo largo de la parte de extremo distal del miembro de guía 80.

Como se muestra en las figuras 15 y 16, los miembros de localización 78 están conectados con un miembro de mango 84 posicionado en el extremo proximal del miembro de entrega 76. La parte de extremo proximal de cada miembro de localización 78 está conectada con una banda o miembro de mango 84 deslizante situado en la parte proximal del miembro de entrega 76 de modo que el accionamiento del miembro de mango 84 haga que los miembros de localización 78 formen los miembros configurados a modo de bucle 82, que se extienden lateralmente a partir del extremo distal de los miembros de guía 80.

Preferiblemente, los miembros de bucle 82 de la presente realización consisten en un miembro de alambre o filamento de diámetro pequeño, con un par de partes de extremo conectadas de modo fijo con el miembro de mango, y se extiende a lo largo de los de miembros de guía 80. Cuando el dispositivo de localización 72 se posiciona inicialmente en la funda de acceso 14, los miembros de guía 80 del dispositivo de localización 72 están posicionados junto a la parte exterior del dispositivo de cierre hemostático 20 y a lo largo de ella. En la posición retraída, los miembros de bucle 82 pueden usarse para facilitar la retención del dispositivo de cierre hemostático 20, en la posición deseada, en el dispositivo de localización 72, al producir una pequeña desviación de los miembros de guía 80 hacia dentro, junto a las zonas curvadas 79 de los miembros de localización 78. La ligera desviación de los miembros de guía produce el contacto, con rozamiento, con el lado de la parte de extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20, en la posición retraída de los miembros de localización 78, como se muestra en las figuras 14 y 18.

En la forma preferida de la presente realización, cuando el miembro de mango 84 sea hecho girar, los miembros de localización 78 son movidos en dirección distal en los miembros de guía 80 y se forman los miembros de bucle 82. Los miembros de bucle 82 se expanden y se extienden lateralmente desde una posición más allá del extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20 y de la funda 22 de acceso. Además, los miembros de bucle 82 se orientan extendiéndose en dirección generalmente perpendicular al extremo distal de la funda de acceso 14. Como los miembros de guía 80 se extienden longitudinalmente en el dispositivo de cierre hemostático 20, los miembros de guía 80 retienen el dispositivo de cierre hemostático 20 en la posición deseada, en relación con el dispositivo de localización 72, cuando el miembro 70 de obturación sea movido a la posición deseada en la incisión.

Como puede verse de mejor manera en las figuras 14 y 16, la parte proximal del miembro de entrega 76 incluye el miembro de mango 84, que permite la extensión y la retracción de los miembros de localización 78 cuando el miembro de mango 84 sea movido en sentido horario o antihorario en relación con el miembro de entrega 76. Aunque en esta realización se describe el movimiento de los miembros de localización 78 y la formación de los miembros de bucle 82 como resultado del movimiento de rotación del miembro de mango 84, está previsto que este tipo de movimiento entre las posiciones extendida y retraída pueda lograrse, también, mediante palancas deslizantes u otros métodos automáticos o manuales convencionales apropiados para comunicar movimiento, en direcciones distal y proximal, a los miembros de localización 78. En esta realización, la superficie externa de los miembros de guía 80 se pone en

ES 2 296 313 T3

contacto, solamente, con una parte relativamente pequeña de la superficie externa del dispositivo de cierre hemostático 20, de modo que la parte de éste entre los miembros de guía 80 pueda absorber fluidos en la incisión y expandirse de modo que la retirada los miembros de guía 80 de la incisión no afecte adversamente a la posición del dispositivo de cierre hemostático 20 en la incisión. Además, la superficie externa de los miembros de guía 80 pueden incluir un revestimiento lubricante para facilitar el posicionamiento del dispositivo de localización en la incisión y su retirada de ella.

Una vez realizado el proceso angiográfico u otro proceso médico y retirado el catéter del paciente, el introductor o funda de acceso 14 es retenido en la incisión, como se ilustra en lo que antecede. La funda de acceso 14 cumple la función de mantener la incisión abierta mientras que el conjunto de obturación 70 se inserta a su través. Una vez que el usuario confirma que la funda de acceso 14 está posicionada apropiadamente en la incisión de modo que el extremo distal de la funda de acceso 14 penetre, en una distancia corta, en la arteria 10, el usuario puede insertar el conjunto de obturación 70 en la incisión y el vaso sanguíneo empujando el conjunto de obturación 70 a través de una válvula hemostática opcional (no mostrada) en la funda de acceso 14. El conjunto de obturación 70 es movido en dirección distal en relación con la funda de acceso 14 hasta que el extremo distal de los miembros de guía 80 y los miembros de bucle 82 del dispositivo de localización 72 se extiendan un poco más allá del extremo distal de la funda de acceso 14.

Al igual que en las realizaciones anteriores, la longitud del dispositivo de localización 72 y de la funda de acceso 14, preferiblemente, se controlan para permitir al usuario determinar fácilmente cuándo los miembros de bucle 82 están posicionados apropiadamente de manera que se extiendan un poco más allá del extremo distal de la funda de acceso 14. Por ejemplo, la superficie exterior del dispositivo de localización 72 puede incluir marcas u otras indicaciones visuales, audibles o detectables físicamente, de cuándo el dispositivo de localización 72 esté alineado apropiadamente con la funda de acceso 14. Cuando el extremo distal de los miembros de guía 80 y de los miembros de localización 78 estén posicionados junto al extremo distal de la funda de acceso 14, o un poco más allá, el dispositivo de localización 72 puede ser hecho girar en relación con el vaso sanguíneo del paciente de modo que los miembros de bucle 82 se orienten extendiéndose hacia aguas arriba y hacia aguas abajo en el vaso sanguíneo del paciente cuando los miembros de localización 78 están extendidos.

De acuerdo con el uso preferido de la presente realización, preferiblemente, la funda de acceso 14 se retiene en la incisión de modo que su extremo distal penetre un poco en el vaso sanguíneo del paciente. Entonces, el dispositivo de obturación 70 puede ser insertado en la funda de acceso 14 de modo que el extremo distal del dispositivo de obturación 70 esté alineado con el extremo distal de la funda de acceso 14, o se extienda un poco más allá de él. El miembro 84 de mango del dispositivo de localización 72, entonces, puede ser hecho girar para mover los miembros de localización 78 en dirección distal hasta que los miembros de bucle 82 estén extendidos. Una vez que los miembros de bucle 82 alcancen la posición completamente extendida, el dispositivo de obturación 70 y la funda de acceso 14 pueden ser movidos en dirección proximal en la incisión hasta que los miembros de bucle 82 se pongan en contacto con la pared del vaso sanguíneo, como se muestra en la figura 17. Luego, la funda de acceso 14 puede ser retirada parcial o completamente de la incisión con el fin de exponer el dispositivo de cierre hemostático 20 a los fluidos en la incisión. Después de un periodo de tiempo relativamente corto, el dispositivo de cierre hemostático 20 empezará a ablandarse e hincharse en la incisión.

A continuación, el miembro 84 de mango del dispositivo de localización 72 puede ser hecho girar para mover los miembros de localización 78 en dirección proximal hasta que los miembros de bucle 82 se retraigan. Entonces, pueden retirarse de la incisión el dispositivo de localización 72 y la funda de acceso 14, con el fin de dejar el dispositivo de cierre hemostático 20, en la posición deseada, en la incisión. Los miembros de guía 80 del dispositivo de localización 72 se dimensionan, preferiblemente, de modo que el dispositivo de cierre hemostático 20 pueda ponerse en contacto, en casi toda su circunferencia, con el tejido, en la incisión, antes de la retirada del dispositivo de localización 72 de la incisión. Ello permite al dispositivo de cierre hemostático 20 recibir fluidos inicialmente y expandirse hasta impedir el flujo de fluido en la incisión. También, permite al dispositivo de localización 72 ser retirado de la incisión sin afectar, significativamente, a la posición del dispositivo de cierre hemostático 20 en la incisión.

Además, al igual que en las realizaciones anteriores, la parte de extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20 se posiciona en la incisión en la pared exterior del vaso sanguíneo o de la arteria 10, o a través de dicha pared exterior, de modo que ninguna parte del dispositivo de cierre hemostático 20 penetre en el vaso sanguíneo 10 y pueda perturbar el flujo de sangre en él. La porosidad del dispositivo de cierre hemostático 20 se selecciona, también, preferiblemente, de modo que éste se expanda cuando absorba fluidos del tejido circundante y de modo que se degrade en cuestión de semanas o meses. Como el dispositivo de cierre hemostático 20 no penetra en el paso del vaso sanguíneo 10, el dispositivo de cierre hemostático 20 de la presente realización puede incluir un agente coagulante incorporado para promover hemostasis localizada en la incisión sin aumentar la posibilidad de formación de trombosis en el vaso sanguíneo 10.

Otra realización alternativa de la presente invención se muestra en las figuras 20-25. En esta realización, la funda de acceso 14 insertada previamente se retiene en la incisión una vez realizado el proceso. Entonces, el conjunto de obturación 100 precargado se inserta en la incisión por medio de la funda de acceso 14, de manera similar a las realizaciones descritas en lo que antecede.

El conjunto de obturación 100 de la presente realización, en general, consiste en el dispositivo de localización 102 y el dispositivo de cierre hemostático 20. El dispositivo de localización 102 incluye, generalmente, un miembro

ES 2 296 313 T3

de entrega 104, posicionado de modo proximal y configurado generalmente a modo de cilindro, que, en la presente realización, incluye los extremos proximales de los miembros de localización 106, retenidos, a rotación, en él. Como se muestra, los miembros de localización 106 se extienden en dirección distal a partir del miembro de entrega 104, a lo largo de los lados del dispositivo de cierre hemostático 20. Preferiblemente, las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 son miembros curvados a modo de paleta, que se orientan, preferiblemente, en dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal del dispositivo de localización 102. En esta realización, el dispositivo de localización 102 incluye, preferiblemente, un par de miembros de localización 106 alargados de diámetro relativamente pequeño, aunque se considera que uno o más miembros de localización son suficientes para realizar la función de localización, descrita en lo que sigue. Como se muestra en las figuras 24 y 25, cada uno de los miembros de localización 106 incluye una parte alargada orientada longitudinalmente en la vía 110 prevista longitudinalmente en el miembro de entrega 104 del dispositivo de localización 102, y sobresale de ella. Los miembros de localización 106 se extienden, en dirección distal, desde el extremo distal del miembro de entrega 104 a lo largo de la superficie exterior del dispositivo de cierre hemostático 20, y junto a ella. La parte 104 de extremo distal de cada miembro de localización 106 es generalmente perpendicular a la dirección longitudinal del resto del miembro de localización 106 y está configurada a modo de semicírculo, en vista de extremo, mostrada en la figura 25. El extremo proximal de los miembros de localización 106 puede estar formado con miembros de mango 112 elásticos que se orienten de modo que cuando las partes de extremo distal 108 del dispositivo de localización 102 se extiendan más allá de la funda de acceso 14, los miembros de localización 106 sean hechos girar y la parte de extremo distal 108 de cada uno de los miembros de localización 106 sea hecha girar automáticamente desde la posición retraída (figura 24) hasta la posición extendida (figura 25). La rotación automática de los miembros de mango 112, produce la rotación de los miembros de localización 106 en las vías 110 y a lo largo del dispositivo de cierre hemostático 20, de modo que las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 se extiendan lateralmente a partir del extremo distal del dispositivo de cierre hemostático 20 y de la funda de acceso 14.

Como se muestra en la figura 20, cuando el dispositivo de localización 102 esté posicionado en la funda de acceso 14, los miembros de localización 106 están posicionados junto a la superficie longitudinal exterior del dispositivo de cierre hemostático 20, y a lo largo de ella, extendiéndose las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 algo más allá del extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20. Cuando las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 sean hechas girar a la posición extendida, basculan hacia fuera extendiéndose lateralmente más allá de la superficie exterior del dispositivo de localización 102 y de la funda de acceso 14. Como la parte del miembro de localización 106 próxima a las partes de extremo distal 108 no sobresale del extremo distal del dispositivo de cierre hemostático 20, la combinación de las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 y las partes longitudinales de los miembros de localización 106 cumplen la función de retener el dispositivo de cierre hemostático 20 en la posición deseada en el conjunto de obturación 100 antes del posicionamiento final del dispositivo de cierre hemostático 20 en la incisión. Además, como se muestra en la figura 25, las partes de extremo distal 108 incluyen un miembro de retención relativamente corto que se extiende hacia dentro para ponerse en contacto con la parte de extremo distal del dispositivo de cierre hemostático, con el fin de garantizar que éste quede en la posición deseada en relación con las partes de extremo distal 108 del dispositivo de localización 102 cuando éste sea posicionado en la incisión y el vaso sanguíneo.

Como se muestra de mejor manera en las figuras 23A y 23B, la parte de extremo proximal del miembro de entrega 104 incluye los miembros de mango elástico 112. Como se muestra, los miembros de mango elástico 112 consisten en un miembro de alambre alargado, con extremos doblados y tensados, destinado a hacer rotar la parte de extremo distal 108 del dispositivo de localización 102 hasta la posición extendida lateralmente. Los miembros de mango elástico 112 están conectados con el extremo proximal de los miembros de localización 106 para hacer que las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 se extiendan lateralmente. De manera similar, el usuario puede agarrar y apretar los miembros de mango 112 para hacer girar los miembros de localización 106 y devolver las partes de extremo distal 108 a una posición retraída en la circunferencia del miembro de entrega 104. Este movimiento de los miembros de mango elástico 112 aumenta la tensión en ellos y provoca la retracción lateral de la parte de extremo distal 108 de los miembros de localización 106. Aunque los miembros de mango 112 se describen de modo que puedan ser hechos girar, está previsto que este tipo de movimiento puede lograrse, también, mediante palancas deslizantes u otros métodos adecuados para comunicar el movimiento de rotación deseado a las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106. Además, aunque el miembro de tensión 112 se muestra a modo de miembro de alambre doblado que funciona de manera similar a un resorte de hoja, el miembro de mango 112 puede estar previsto a modo de resorte helicoidal o de compresión convencional u otro miembro que cargue el miembro de mango 112 hacia la posición abierta preferida.

Una vez realizado el proceso angiográfico u otro proceso médico y retirado el catéter del paciente, el introductor o funda de acceso 14 se retiene en la incisión y el vaso sanguíneo, como se muestra en la figura 20. Cuando el usuario confirma que la funda de acceso 14 está posicionada apropiadamente en la incisión, de manera que el extremo distal de la funda de acceso 14 penetre, en una distancia corta, en la arteria 10, el usuario puede insertar el conjunto de obturación 100 en la funda de acceso 14 y en la incisión empujando el conjunto de obturación 100 en dirección distal mientras mantiene la funda de acceso 14 de modo firme hasta que las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 se extiendan junto al extremo distal de la funda de acceso 14 o un poco más allá de él. La longitud del dispositivo de localización 102 y de la funda de acceso 14 se controlan estrechamente con el fin de permitir al usuario determinar fácilmente cuándo los miembros de localización 106 están posicionados apropiadamente en relación con el extremo distal de la funda de acceso 14, como se muestra en la figura 21. Mediante la presente realización, cuando las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 sobresalgan del extremo distal de la funda de acceso

ES 2 296 313 T3

14, el miembro de mango 112 proporcionará al usuario una indicación visual clara de que las partes de extremo distal 108 ya no están retenidas en la funda de acceso 14. Por ejemplo, la superficie exterior del dispositivo de localización 102 puede incluir marcas (no mostradas) u otras indicaciones visibles, audibles o detectables físicamente, de cuándo el dispositivo de localización 102 está alineado apropiadamente en relación con la funda de acceso 14. Cuando los miembros de localización 106 estén posicionados un poco más allá del extremo distal de la funda de acceso 14, los miembros de mango 112 de la presente realización saltarán, automáticamente, hacia fuera para indicar al usuario que las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 están situadas más allá del extremo distal de la funda de acceso 14 y se encuentran completamente extendidas, en una posición generalmente perpendicular a la superficie exterior de la funda de acceso 14, dentro del vaso sanguíneo del paciente.

Una vez hechos girar los miembros de localización 106 a la posición extendida, el dispositivo de localización 102 y la funda de acceso 102 pueden ser movidos en dirección proximal en la incisión hasta que las partes de extremo distal 108 extendidas de los miembros de localización 106 se pongan en contacto con la pared del vaso sanguíneo, como se muestra en la figura 22. Al igual que en las realizaciones anteriores, las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 están previstas de modo que ofrezcan al usuario una indicación suficiente del contacto de las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 con la pared del vaso sanguíneo, con el fin de confirmar el posicionamiento apropiado del dispositivo de localización 102 en la incisión y el vaso sanguíneo. Una vez posicionadas las partes de extremo distal 106 de los miembros de localización 106 en la pared del vaso sanguíneo, la funda de acceso 14 puede ser retirada parcial o completamente de la incisión. Entonces, los miembros de mango 112 del dispositivo de localización 102 pueden ser agarrados para hacer girar las partes de extremo distal 108 hasta una posición alineada con la periferia del dispositivo de localización 102. Este movimiento de los miembros 112 de mango hace que las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 giren hasta la posición retraída. Después, el dispositivo de localización 102 puede ser retirado de la incisión mientras que el dispositivo de cierre hemostático 20 permanece en ella para obstruir el flujo de fluidos a su través.

Al igual que en las realizaciones anteriores, la longitud de las partes de extremo distal 108 y el grosor de los miembros de localización 106 se seleccionan de modo que casi todo el dispositivo de cierre hemostático 20 pueda absorber fluidos en la incisión mientras permanezca en el dispositivo de localización 102. La absorción de fluidos por parte del dispositivo de cierre hemostático 20 hace que éste soporte movimiento en la incisión cuando el dispositivo de localización 102 sea retirado de ella. Además, la superficie externa de las partes de extremo distal 108 de los miembros de localización 106 pueden estar revestidas con cubrimientos lubricantes, por ejemplo, diversos revestimientos hidrófilos y/o activados mediante agua disponibles comercialmente, con el fin de aumentar la lubricidad de la superficie externa de los miembros de localización 106 para facilitar la retirada del dispositivo de localización 102 de la incisión.

El extremo distal 22 del dispositivo de cierre hemostático 20 de esta realización se posiciona en la incisión, preferiblemente, en la pared exterior del vaso sanguíneo o de la arteria 10, o a través de dicha pared exterior, de modo que ninguna parte del dispositivo de cierre hemostático 20 penetre en el vaso sanguíneo 10 y perturbe el flujo de sangre en él. La porosidad del dispositivo de cierre hemostático 20 se selecciona, preferiblemente, de modo que éste se expanda a medida que absorba fluidos del tejido circundante, y de modo que se degrade en cuestión de días o meses. Como no penetra en el paso del vaso sanguíneo 10, el dispositivo de cierre hemostático 20 de la presente realización puede incluir un agente coagulante incorporado, con el fin de promover hemostasis localizada en la incisión sin aumentar la posibilidad de formación de trombosis en el vaso sanguíneo 10.

Aunque en este documento se describen e ilustran las formas preferidas de la presente realización, resultará obvio a los expertos en la técnica que pueden hacerse distintos cambios y modificaciones sin salirse del ámbito de la presente invención, tal como se define mediante las reivindicaciones que siguen. Por ejemplo, está previsto que la parte de extremo proximal del dispositivo de localización pueda incluir un vástago estabilizador que se extienda a su través con el fin de retener el dispositivo de cierre hemostático en la posición deseada en la incisión cuando el dispositivo de localización sea retirado de la incisión.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) para obturar una incisión formada en el cuerpo de un paciente, que se extiende desde la piel del paciente hasta un órgano o un vaso sanguíneo objetivo del paciente, comprendiendo dicho conjunto de obturación (16, 48, 70, 100):

un dispositivo de cierre hemostático (20) alargado con un eje longitudinal, extremos distal y proximal y una superficie exterior, estando destinado dicho dispositivo de cierre hemostático (20) a ser recibido en la incisión de modo que dicho extremo distal esté situado en una primera posición predeterminada en la incisión, en la superficie exterior de un órgano o vaso sanguíneo objetivo del paciente, y dicho extremo proximal esté situado en una segunda posición predeterminada, en la superficie exterior de la incisión, junto a la piel del paciente; y

un dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) alargado, con una parte de extremo proximal posicionada, generalmente, junto a dicha parte de extremo proximal de dicho dispositivo de cierre hemostático (20), y con, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) longitudinal, **caracterizado** porque dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) no es coaxial con dicho dispositivo de cierre hemostático (20) y porque consiste en un miembro de localización de alambre previsto de modo que, en uso, se extienda en parte de dicha superficie exterior de dicho dispositivo de cierre hemostático (20), mientras que el resto de dicha superficie exterior de dicho dispositivo de cierre hemostático (20) puede ponerse en contacto con el tejido que rodee a la incisión.

2. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) se pone en contacto con menos de la mitad de la superficie exterior de dicho dispositivo de cierre hemostático (20).

3. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) incluye, al menos, una parte móvil entre una primera y una segunda posiciones con el fin de facilitar el posicionamiento de dicho dispositivo de cierre hemostático (20) en una posición predeterminada en la incisión.

4. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que una parte de dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) es móvil entre una primera posición, en la que dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) esté generalmente alineado, en dirección longitudinal, con dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102), y una segunda posición en la que, al menos, una parte de dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) se extienda lateralmente a partir de él.

5. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho extremo proximal de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) incluye una parte de cuerpo tubular (28) o miembro de entrega (52, 76, 104), y dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) se extiende en dirección distal, en relación con dicho miembro de entrega, con el fin de permitir la retirada de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) de la incisión o punción sin que afecte a la posición predeterminada de dicho dispositivo de cierre hemostático (20) en la incisión.

6. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 5, en el que dicho dispositivo de cierre hemostático (20) está precargado en dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) y dicha parte de cuerpo tubular (28) o miembro de entrega (52, 76, 104) incluye un miembro de estabilización (55) asociado con ella.

7. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) es móvil a lo largo de dicha superficie exterior de dicho dispositivo de cierre hemostático (20), entre una primera y una segunda posiciones, sin mover el dispositivo de cierre hemostático (20) en relación con el resto de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102).

8. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) es móvil entre una primera posición y una segunda posición, orientándose dicho al menos un miembro de localización (26, 54, 78, 106) en dicha primera posición de modo que se extienda generalmente en la dirección longitudinal de dicho dispositivo de cierre hemostático (20), y extendiéndose al menos una parte de dicho al menos un miembro de localización (26, 54, 78, 106), en dicha segunda posición, en dirección generalmente lateral en relación con la dirección longitudinal de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102).

9. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 8, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) puede ser extendido desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición y retraído desde dicha segunda posición a dicha primera posición.

10. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) incluye una parte de extremo distal con un miembro (60, 82) conformado a modo de bucle.

11. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) incluye una parte de extremo distal con un miembro (108) conformado a modo de paleta.

ES 2 296 313 T3

12. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) incluye una parte proximal alargada y una parte de extremo distal, estando orientada dicha parte de extremo distal en dirección generalmente perpendicular a la dirección longitudinal de dicha parte proximal.

5 13. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) alargado presenta, además, un miembro de accionamiento (66) asociado con él, cuyo accionamiento mueve dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) desde una primera posición, en la que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) longitudinal esté alineado longitudinalmente, en general, con dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102), hasta una segunda posición, en la que, al menos, una parte de dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) se extienda lateralmente en relación con la dirección longitudinal de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102).

14. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) está en contacto con parte de dicha superficie exterior de dicho dispositivo de cierre (20), en dicha primera posición predeterminada, antes de la inserción de dicho extremo distal de dicho dispositivo de cierre hemostático (20).

15. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 14, en el que dicha parte de dicha superficie exterior de dicho dispositivo de cierre hemostático (20) que se pone en contacto con dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) es inferior a la superficie exterior completa de dicho dispositivo de cierre hemostático (20), en dicha primera posición predeterminada, antes de la inserción de dicho extremo distal de dicho dispositivo de cierre hemostático (20).

16. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) es recibido, de modo movable, en un miembro de guía (55) posicionado generalmente a lo largo de la dirección longitudinal de dicho dispositivo de cierre hemostático (20).

17. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 16, en el que dicho miembro de guía (55) es un miembro conformado, generalmente, a modo de cilindro.

18. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 16, en el que dicho miembro de guía (55) presenta, en sección transversal, una configuración generalmente semicircular.

19. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 16, en el que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) puede ser movido entre una posición retraída y una posición extendida, y una parte distal de dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) consiste en un miembro conformado a modo de bucle (60, 82), en dicha posición extendida.

20. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) alargado presenta una parte de extremo distal que incluye dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) alineado, generalmente, con la superficie exterior de dicho dispositivo de cierre hemostático (20) y en contacto con parte de ella, y en el que, además, dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) comprende un miembro de accionamiento (66), cuyo accionamiento aumenta radialmente la circunferencia de dicha parte de extremo distal de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) alargado con el fin de facilitar el posicionamiento de dicho extremo distal de dicho dispositivo de cierre hemostático (20).

21. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 20, en el que dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) sobresale de dicho extremo distal de dicho dispositivo de cierre hemostático (20) alargado de modo que dicho extremo distal de dicho miembro de localización (26, 54, 78, 106) pueda ser posicionado, operativamente, en contacto con parte del órgano o vaso sanguíneo objetivo del paciente.

22. El conjunto de obturación (16, 48, 70, 100) de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) alargado comprende un extremo distal, dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) forma parte de dicho extremo distal de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) alargado, en el que dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102) alargado presenta un miembro de accionamiento automático (112) asociado con él, cuyo accionamiento de dicho miembro de accionamiento (112) mueve dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) desde una primera posición del miembro de localización, en la que dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) está alineado en dirección generalmente longitudinal con dicho, al menos, un dispositivo de localización (18, 50, 72, 102), hasta una segunda posición del miembro de localización en la que, al menos, parte de dicho, al menos, un miembro de localización (26, 54, 78, 106) se extienda lateralmente en relación con la dirección longitudinal de dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102), pudiendo ser movido dicho dispositivo de localización (18, 50, 72, 102), manualmente, desde dicha segunda posición del miembro de localización hasta dicha primera posición del miembro de localización.

65

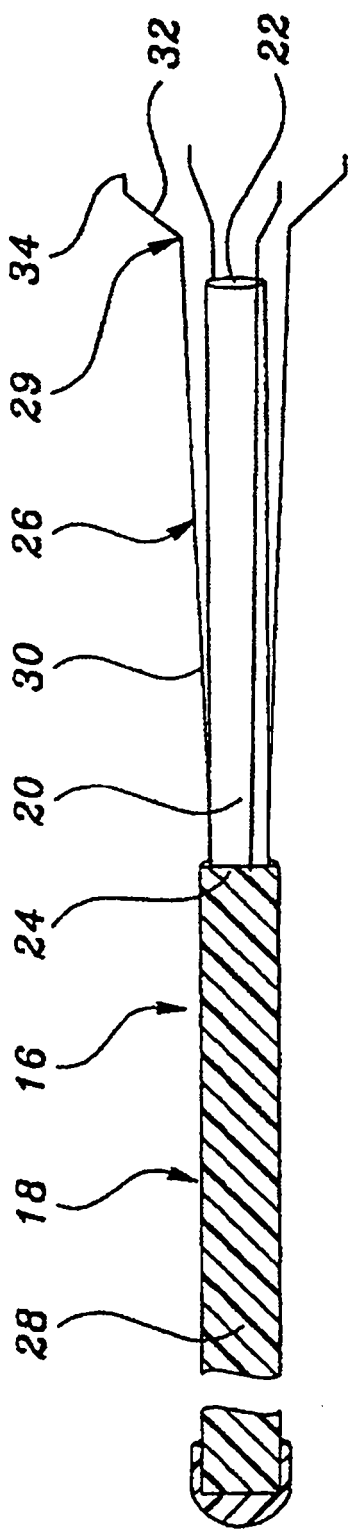


Figure 1

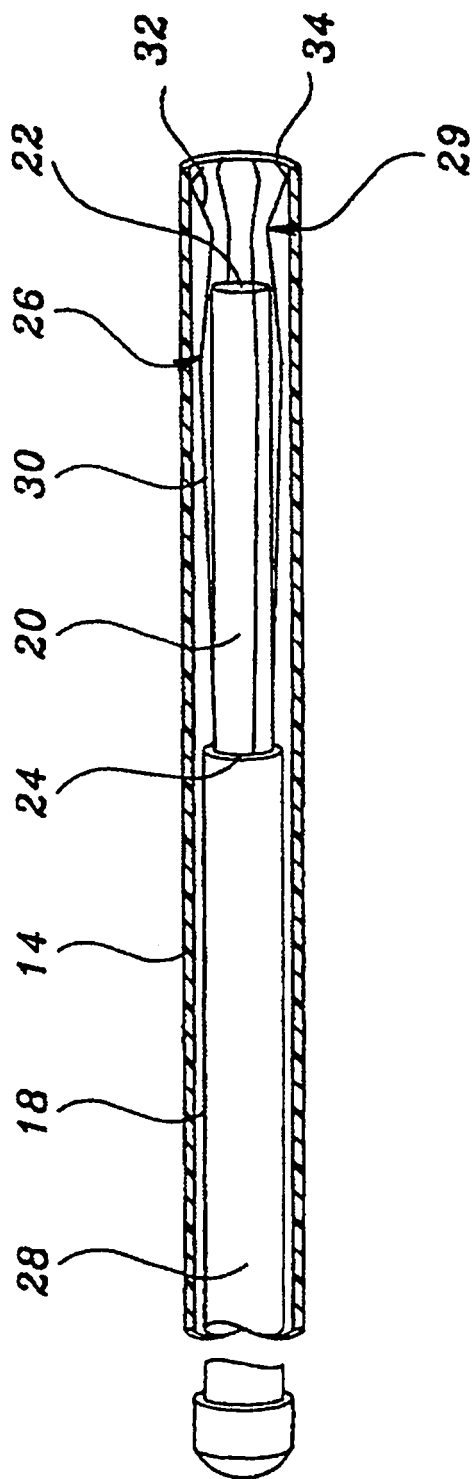


Figure 2

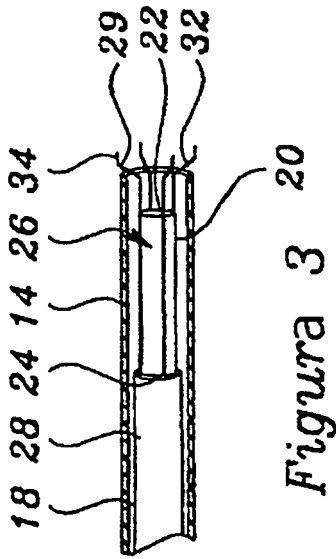


Figura 3

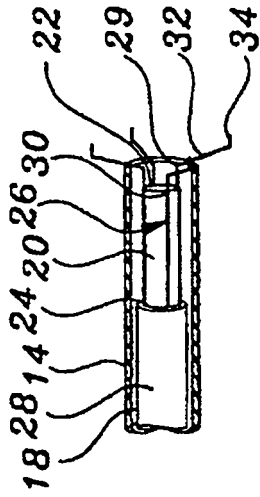


Figura 4

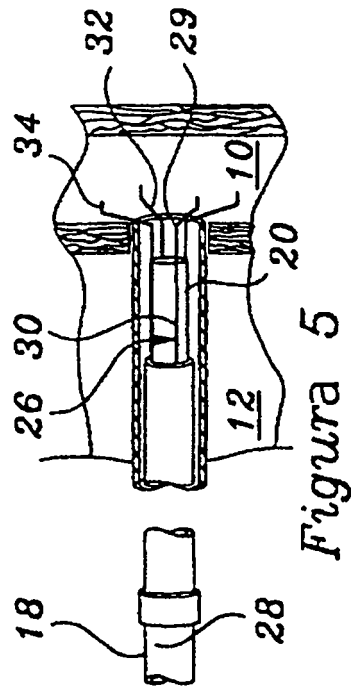


Figura 5

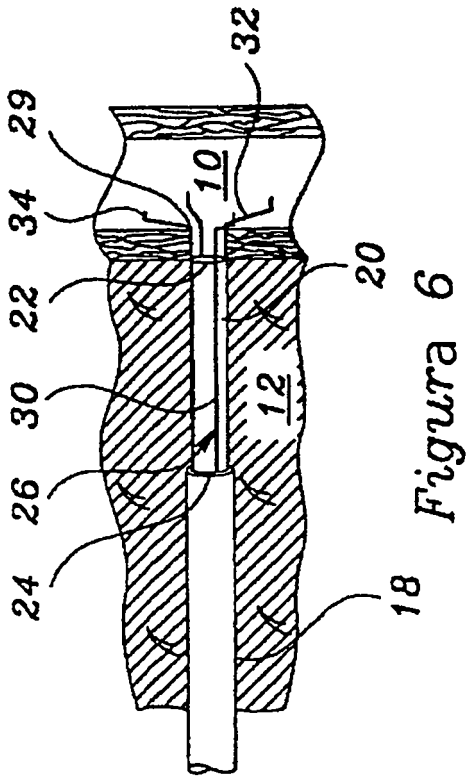


Figura 6

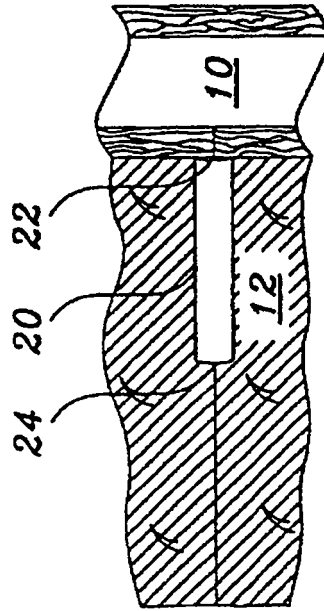


Figura 7

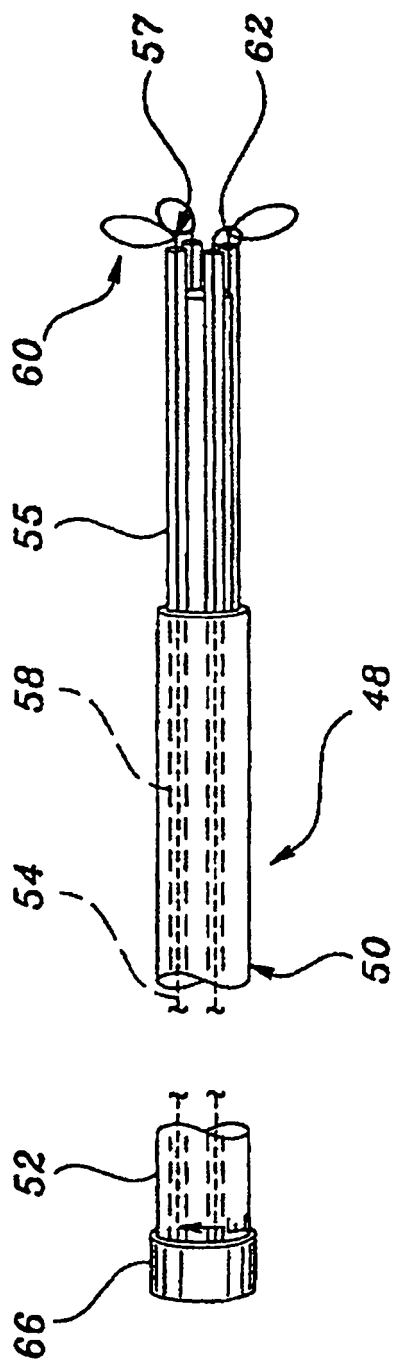


Figura 8

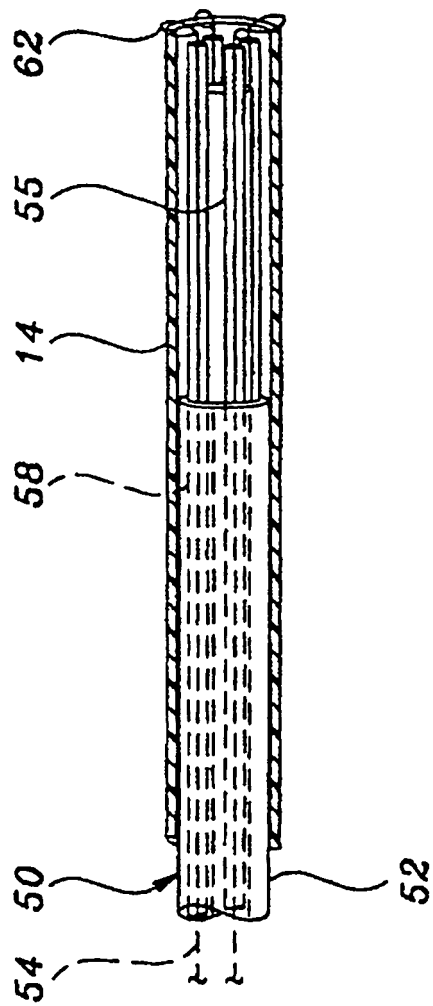


Figura 9

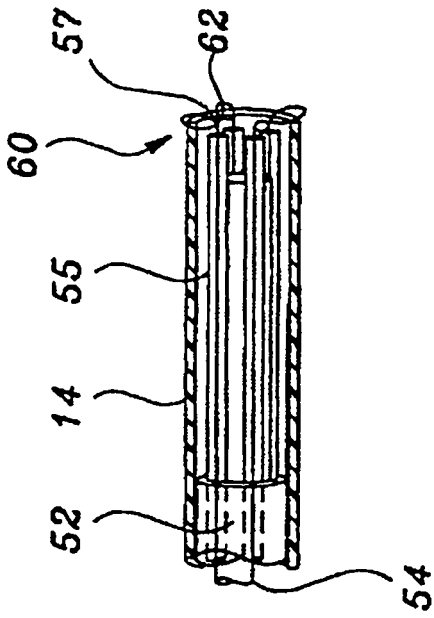


Figura 10

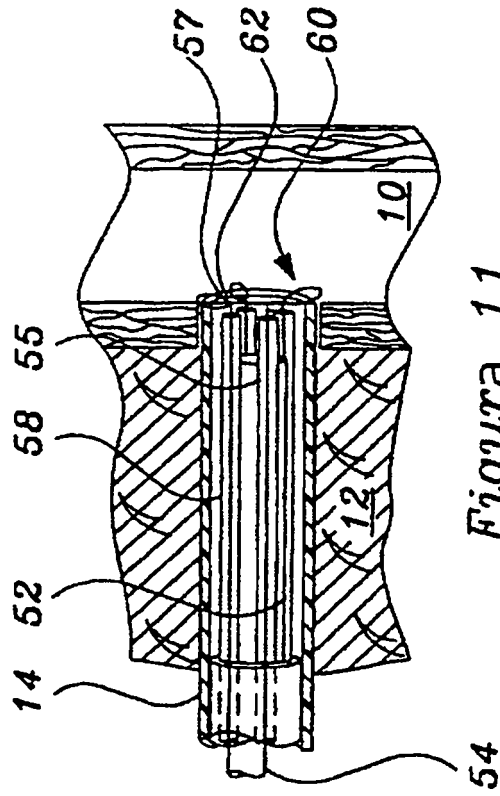


Figura 11

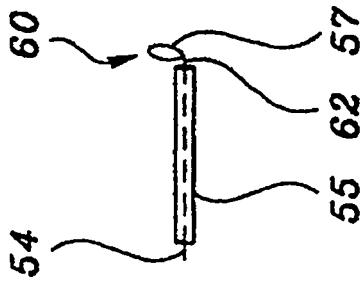


Figura 12

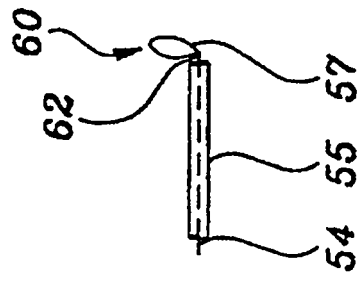


Figura 13

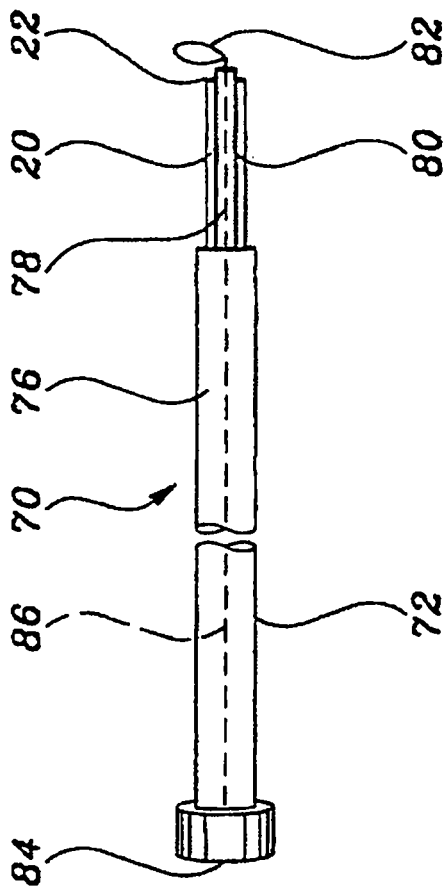


Figure 14

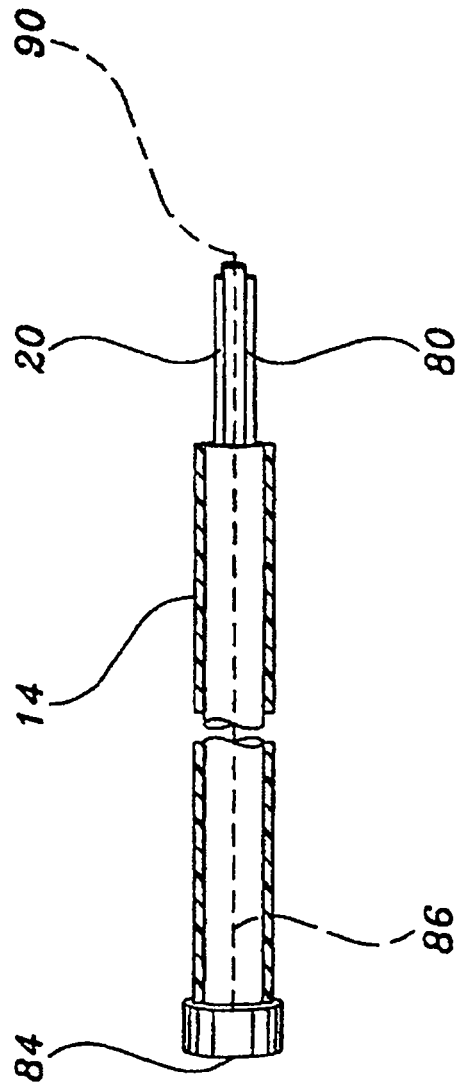


Figure 15

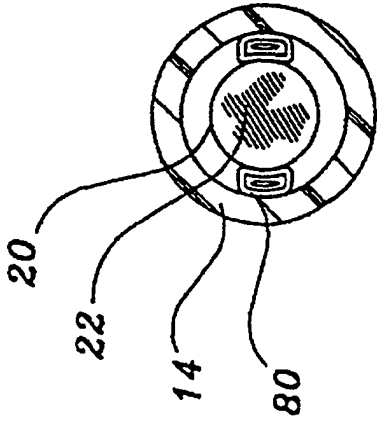


Figura 18

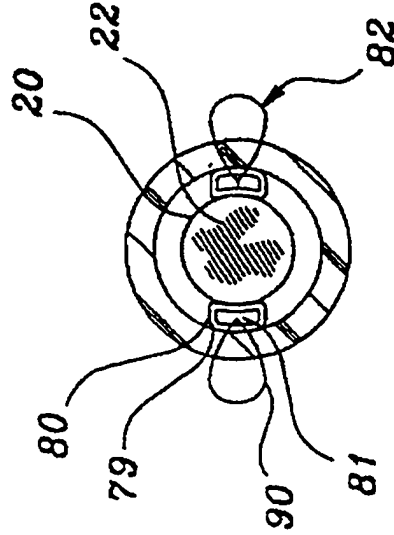


Figura 19

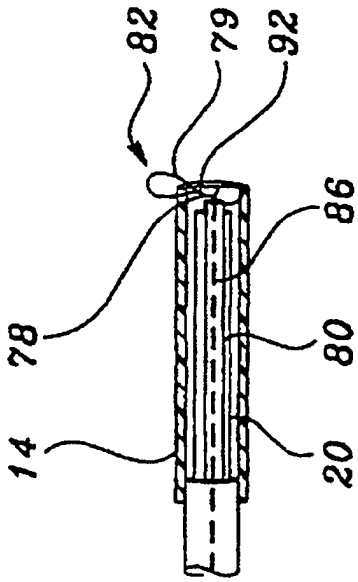


Figura 16

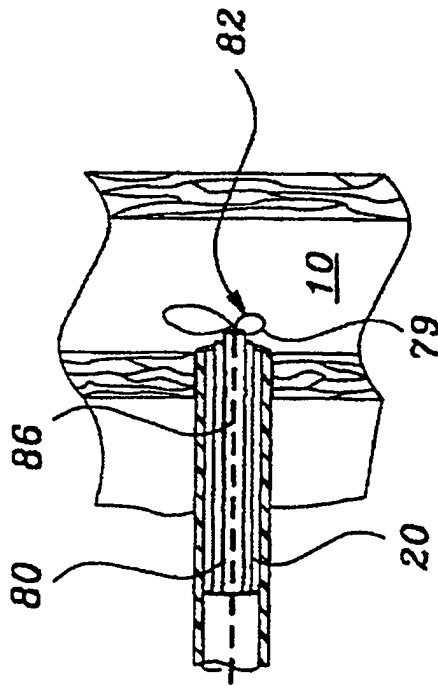


Figura 17

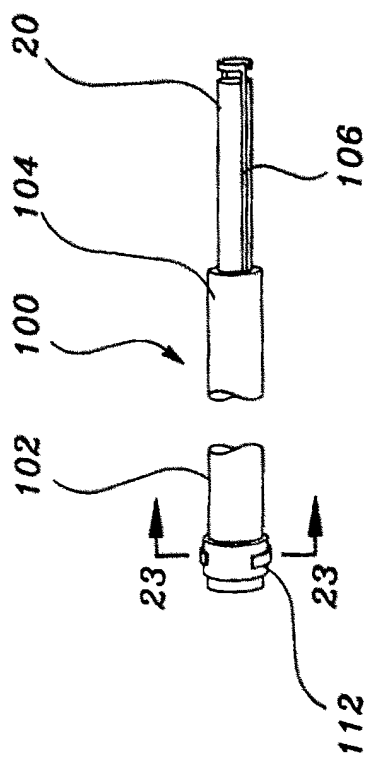


Figura 20

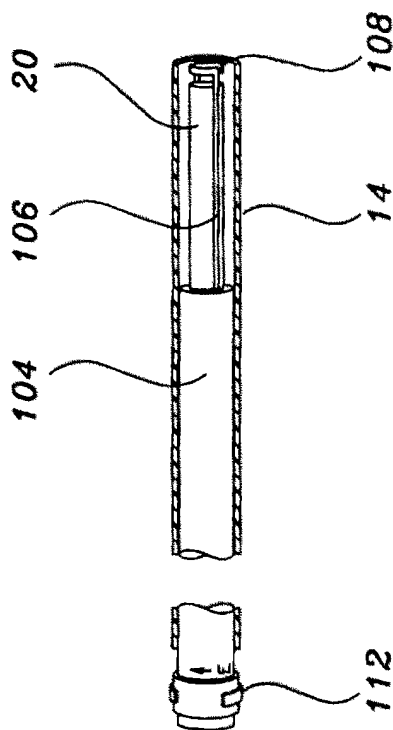


Figura 21

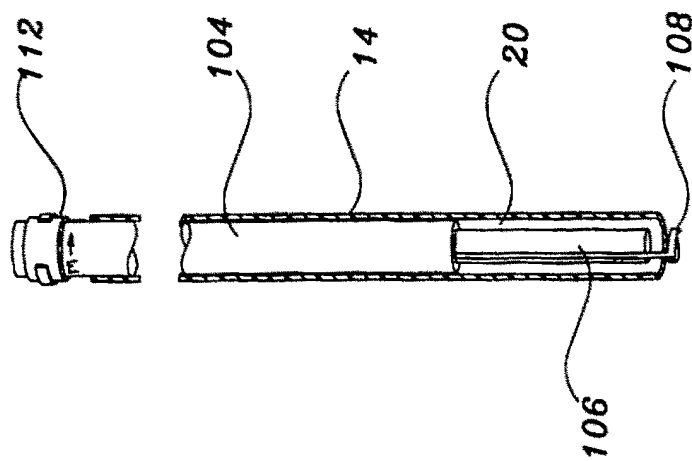


Figura 22

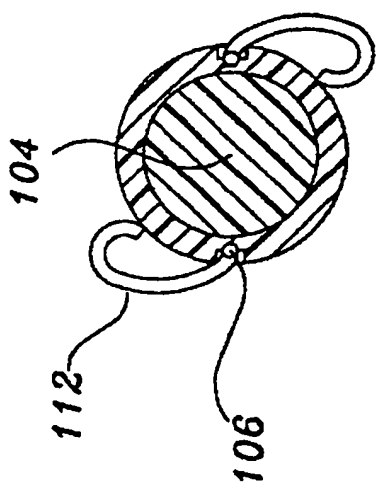


Figura 23A



Figura 23B

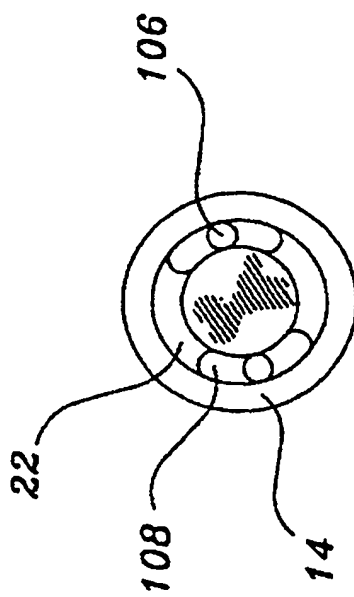


Figura 24

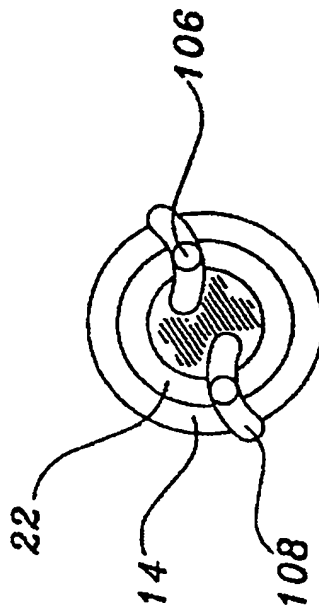


Figura 25