



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 615**

51 Int. Cl.:
A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02794459 .4**

86 Fecha de presentación : **30.12.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1463557**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **06.10.2004**

54 Título: **Válvula hemostática.**

30 Prioridad: **09.01.2002 US 43052**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Boston Scientific Scimed, Inc.**
One Scimed Place
Maple Grove, Minnesota 55311, US

72 Inventor/es: **Houde, Eric**

74 Agente: **Díaz Núñez, Joaquín**

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

DESCRIPCIÓN

Válvula hemostática.

Ámbito de la invención

La invención concierne de forma general a dispositivos médicos y, más particularmente, a dispositivos destinados a controlar el derrame de fluido en un sistema de inyección.

Antecedentes de la invención

A menudo es necesario abrir y cerrar conductos en los procedimientos médicos. Por ejemplo, en un procedimiento angiográfico, se proporciona al menos una jeringa para extraer una cantidad de producto de contraste radioopaco e inyectar este producto de contraste vía un catéter en el paciente. El catéter puede ser directamente conectado a la jeringa, o puede estar presente otro equipo entre los dos, como un colector o un adaptador en Y. El adaptador en Y puede estar previsto para recibir el líquido de una o varias fuentes hacia el mismo catéter, o puede estar previsto para disponer de una admisión para un colector, y una segunda admisión para dispositivos de intervención.

Actualmente, los adaptadores en Y comprenden válvulas hemostáticas para minimizar la hemorragia del paciente. La válvula hemostática comprende un juego interior cilíndrico que está comprimido por una abrazadera para modificar el diámetro del juego interior. Insertando un catéter a través del juego interior y luego modificando el diámetro del juego interior, el juego interior comprime lo suficiente el catéter para obtener una hemostasis y mantener el catéter en su lugar. La compresión del juego interior por la abrazadera está generalmente realizada por la rotación de un capuchón sobre el adaptador en Y. El adaptador en Y comprende filetajes en contacto con filetajes presentes sobre el cuerpo del adaptador en Y. A medida que el capuchón gira sobre el cuerpo, el capuchón se desplaza hacia el cuerpo del adaptador en Y y la abrazadera se comprime.

A menudo, el capuchón debe ser girado varias veces, según el grado de compresión requerido para obtener la impermeabilidad deseada. Por ejemplo, durante los procedimientos típicos de cardiología en los que se utilizan este tipo de adaptador en Y, a menudo los médicos deben abrir o cerrar el juego interior en el momento de la intervención, en el momento de la retirada y en el momento de la manipulación de cada dispositivo de intervención. A veces, el adaptador en Y es utilizado para mantener un árbol de catéter en su sitio. No es extraño que los médicos deban efectuar más de un ajuste del catéter.

Tradicionalmente, válvulas pasivas (válvulas normalmente cerradas) están presentes y su abertura puede ser forzada cuando se ejerce una fuerza adecuada sobre el elemento de válvula por el dispositivo insertado. Actualmente, estos dispositivos pasivos pueden necesitar una fuerza relativamente superior para ser abiertos.

Resumen de la invención

Según un aspecto de la invención, se propone un sistema de gestión de fluidos que comprende un dispositivo de inyección, un dispositivo médico y una válvula. El dispositivo médico está en comunicación por fluido con el dispositivo de inyección. La válvula está en asociación efectiva con el dispositivo médico y comprende un mecanismo de abertura de válvula por deslizamiento.

Estos y otros aspectos y características de la invención serán mejor comprendidos en la lectura de la descripción detallada que sigue, asociada con los dibujos adjuntos.

Descripción breve de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de un sistema de inyección construido según los principios de la invención;

la figura 2 es una vista desplegada de una válvula construida según los principios de la invención;

la figura 3 es una vista en corte de la válvula de la figura 2 y se ilustra en posición de bloqueo;

la figura 4 es una vista en corte de la válvula de la figura 2 y se ilustra en posición de liberación;

la figura 5 es una vista en corte de un modo alternativo de realización de la invención ilustrada en posición cerrada;

la figura 6 es una vista en corte del modo alternativo de realización de la figura 5, pero ilustrado en posición abierta; y

la figura 7 es un corte esquemático isométrico de un juego interior hendido construido según los principios de la invención.

Aunque la invención pueda ser objeto de modificaciones diversas y construcciones alternativas, ciertos modos ilustrativos de realización de la misma han sido ilustrados en los dibujos y van a ser descritos más abajo detalladamente. Se precisa, sin embargo, que no existe ninguna intención de limitar la invención a las formas específicas descritas, sino que al contrario, la invención está destinada a cubrir todas estas modificaciones, construcciones alternativas y equivalentes adaptadas al marco de la invención tal y como se define por las reivindicaciones asociadas.

Descripción detallada de los modos preferidos de realización

Trasladándonos ahora a los dibujos y más específicamente a la figura 1, un sistema de intervención construido según los principios de la invención se designa globalmente por el número de referencia 20. Aunque los principios de la invención sean descritos en conjunción con este sistema de intervención 20, se precisa que los principios de la invención pueden ser utilizados en otras aplicaciones múltiples, cada vez que los conductos deben ser abiertos y cerrados rápidamente y con toda fiabilidad.

Como se ilustra en la figura 1, el sistema 20 comprende un dispositivo de inyección 22. El dispositivo de inyección 22 puede ser una jeringa accionada manualmente, pero pueden ser también, como variante, un sistema de inyección eléctrica. La jeringa 22 ilustrada comprende un cilindro 24 en el cual está colocado un émbolo accionable 26 para un movimiento de ida y vuelta. La jeringa 22 contiene una salida 28 con la cual se ajusta un colector 30. El colector 30 puede ser conectado con fuentes múltiples de fluido, por ejemplo, de modo no limitativo, un producto de contraste radioopaco destinado a ser utilizado conjuntamente con procedimientos angiográficos.

Un conducto de alimentación de fluido 32 se extiende desde el colector 30 y es conectado a un adaptador en Y 34. El adaptador en Y 34 comprende una primera y una segunda admisión 36, 38 y una única salida 40. Un catéter-guía 42 está conectado a la salida 40, con un catéter de balón 44 en el lumen del catéter-guía 42 y extendiéndose desde la funda de introducción 46 ajustada con el catéter-guía 42, y vía la

primera admisión 36 del adaptador en Y 34. Por encima de la primera admisión 36, se encuentra un orificio de inflado de balón 48, sobre el catéter de balón 44, al cual se enlaza el dispositivo de inflado 50. Un hilo guía 52 y un dispositivo de torsión 54 son también insertados en el orificio de inflado 48 para el control del catéter de balón 44.

Como puede ser comprobado en la figura 1, una válvula hemostática 58 está situada en la primera admisión 36. La válvula 58 es capaz de abrirse y de cerrarse alrededor de un dispositivo médico, como por ejemplo el catéter de balón 44 que lo atraviesa, de modo rápido o lento. Por ejemplo, puede ser ventajoso abrir rápidamente la válvula 58, durante la sustitución de los catéteres o en la introducción de endoprótesis o de balones. También puede ser ventajoso disponer de un mecanismo por el cual la válvula 58 pueda ser cerrada herméticamente asegurando una buena impermeabilidad. Se precisa que el dispositivo médico puede estar constituido por elementos tales como catéteres, hilos guía, etc.

Trasladándonos ahora a las figuras 2-4, la válvula 58 se ilustra de manera más detallada. La válvula 58, en un modo de realización, comprende un cuerpo 60, un juego interior 62, una abrazadera 64, un capuchón 66 y una primera y una segunda semi-tuerca 68a y 68b. El cuerpo 60 comprende una cabeza cilíndrica 70 en la cual un primer y un segundo orificios curvilíneos 72a y 72b están presentes. El cuerpo comprende además un cuello anular 74, cuya importancia será descrita de manera más detallada aquí. Si más o menos de dos semi-tuercas 68 están presentes, un número correspondiente de orificios 72 debe estar presente en la cabeza cilíndrica 70 del cuerpo 60.

El juego interior 62 está preferentemente fabricado con un material elastómero y contiene una superficie exterior 76 sensiblemente cilíndrica así como un alisado central 78.

La abrazadera 64 comprende una parte central 80 conteniendo filetajes externos 82 (figuras 3 y 4). La abrazadera 64 comprende además una plataforma de diámetro ancho 84 y un extremo de arrastre 86. Un alisado central 88 atraviesa la abrazadera 64.

Las primera y segunda semi-tuercas 68a y 68b comprenden filetajes 90 (figuras 3 y 4) sobre una superficie interna 92 de las mismas, así como superficies de esquina 94 presentes sobre una superficie externa 96 de las mismas.

El capuchón 66 comprende una superficie interior 98 que tiene una superficie de esquina 100 colocada entre una zona de diámetro ancho 102 y una zona de diámetro reducido 104. El capuchón 66 comprende además una cara superior 106 que tiene una admisión 107 a partir de la cual un tubo 108 se extiende hacia abajo, así como al menos un árbol de arrastre 110. Un labio dirigido radialmente hacia el interior 112 está presente en la base del capuchón 66 y está concebido para deslizarse por el cuerpo 60 entre un espaldón 114 y el cuello anular 74.

En los modos alternativos de realización, las posiciones de los filetajes y de las superficies de esquina pueden ser diferentes. Por ejemplo, la superficie interior 98 del capuchón 66 puede comprender filetajes (no ilustrados) para fijarse con los filetajes de la superficie exterior 96 de las tuercas 68a y 68b. En este modo de realización, superficies de esquina pueden estar previstas sobre la superficie interna 92 de las tuercas 68a, 68b para cooperar con las superficies de esqui-

na de la parte central 80 de la abrazadera 64. Así, el capuchón 66 puede girar o deslizarse por el resto de la válvula 58 para el accionamiento de la válvula 58 en un modo de cierre de seguridad o en un modo de liberación rápida, respectivamente.

En funcionamiento, si la válvula 58 está colocada con el capuchón 66 en la posición ilustrada en las figuras 2 y 3, las semi-tuercas 68a y 68b son guiadas radialmente hacia el interior por la superficie de esquina 100 del capuchón 66. Debido a ello, filetajes 90 y 82 están en contacto. Debido al hecho de que el árbol de arrastre 110 está fijado en rotación sobre la abrazadera 64 por un canal 116, la rotación del capuchón 66 también causa la rotación de la abrazadera 64. Por el hecho de que las primeras y segundas semi-tuercas 68a y 68b están fijadas axialmente por el cuerpo 60, la rotación del capuchón 66 en una primera dirección lleva a la abrazadera 64 a avanzar axialmente en una primera dirección, la rotación del capuchón 66 en la dirección opuesta causa un desplazamiento axial de la abrazadera 64 en la dirección opuesta.

Cuando la abrazadera 64 avanza axialmente hacia el juego interior 62, el juego interior 62 es empujado contra un tabique 117 del cuerpo 60 y se comprime, ejerciendo así una fuerza hacia el interior sobre el catéter 44 que pasa a través de la válvula 58. Si la abrazadera 64 avanza lo suficiente, el juego interior 62 se comprime lo suficiente para asegurar la impermeabilidad del catéter 44.

Por el hecho de que la rotación del capuchón 66 puede tardar un tiempo relativamente largo, la válvula 58 también contiene una función de liberación rápida. Como puede ser comprobado por una comparación de las figuras 2 y 3, si el capuchón 66 se desliza axialmente hacia el cuerpo 60, los filetajes 82 y 90 se acaban separando. En consecuencia, el juego interior 62 no se comprime más y puede repetir su posición normal, lo cual abre el catéter 44. La fuerza del juego interior 62 en extensión empuja el extremo de guía 86 de la abrazadera 64, para empujar así la abrazadera 64 hacia arriba y la primera y la segunda semi-tuercas 68a y 68b radialmente hacia el exterior, hasta el punto de desacoplamiento. En un modo alternativo de realización, un resorte puede estar presente para prestar asistencia al movimiento de extensión del juego interior 62.

Trasladándonos ahora a las figuras 5-7, un modo alternativo de realización de una válvula es designado generalmente por el número de referencia 156. Cuando elementos iguales son empleados en el modo alternativo de realización, se utilizan números de referencia iguales. Una diferencia en el modo alternativo de realización concierne al juego interior 150. Como se ilustra mejor en la figura 7, el juego interior 150 contiene una base cilíndrica 152 que tiene una parte superior 154 a través de la cual se extiende un armazón 156. Una hendidura lineal 158 está presente en el armazón 156. El armazón 156 es preferentemente cóncavo o en bola y sobrepasa la base cilíndrica 152.

Otra diferencia en el modo alternativo de realización se ilustra en las figuras 5 y 6, en las cuales la válvula 58 se ilustra con un elemento de deslizamiento 160. El elemento de deslizamiento comprende un capuchón superior 162 a partir del cual un conducto de activación 164 se extiende hacia abajo. El conducto de activación 164 comprende un orificio de admisión 166 y un orificio de salida 168. Como puede comprobarse por una comparación de las figuras 5 y 6, el elemen-

to de deslizamiento 160 puede pasar de una posición abierta a una posición cerrada. En posición abierta, el elemento de deslizamiento 160 está en contacto hacia abajo con la válvula 58 forzando así el orificio de salida 168 a través de la hendidura 158 del juego interior 150. Así, el juego interior 150 se mantiene abierto con el armazón 156 rodeando el conducto de activación 164. Una vía de paso se crea así desde la entrada 166, a través del conducto de activación 164 y el alisado central 78 del cuerpo 60. En esta orientación, un dispositivo, como una endoprótesis (no ilustrado) o el balón 56 puede fácilmente ser insertado a través de la válvula 58 sin interferencia del juego interior 150.

A la inversa, cuando el elemento de deslizamiento 160 es extraído de la válvula 58, el conducto de activación 164 es extraído del juego interior 150 y la elasticidad del juego interior en elastómero 150 ha-

ce al armazón 156 volver en posición cerrada, en la cual la hendidura 158 se cierra herméticamente. Una costura periférica 170 puede estar presente sobre el capuchón 66. Asociada con el espaldón 172 y a un labio dirigido radialmente al interior 174 presente sobre el elemento de deslizamiento 160, la costura periférica 170 impide al elemento de deslizamiento 160 ser totalmente expulsado fuera de la válvula 58.

En funcionamiento, puede pues comprobarse que los principios de la invención pueden ser utilizados para construir un sistema de gestión de fluidos que contiene una válvula que funciona a modo de cierre de seguridad y liberación rápida. Esto reduce no sólo la hemorragia y la necesidad de un posicionamiento preciso de los catéteres, sino que también autoriza el intercambio rápido de los catéteres.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Válvula que comprende:
un cuerpo provisto por una superficie exterior, una admisión y una salida, por lo menos una tuerca provista móvil dentro de la superficie exterior del cuerpo, dicha tuerca presenta filetajes interiores y una superficie de esquina exterior;
una abrazadera montada en el interior de la admisión del cuerpo, y conteniendo filetajes exteriores adaptados para emparejarse a los filetajes interiores de la tuerca;
un juego interior en elastómero, entre la salida del cuerpo y la abrazadera y
un capuchón dotado de un árbol de transmisión y de una superficie de esquina, dicho capuchón es móvil entre posiciones de bloqueo y de liberación, la superficie de esquina provoca una toma de contacto de los filetajes de la tuerca con los filetajes de la abrazadera cuando el capuchón se encuentra en la posición de bloqueo, el juego interior suprime el contacto entre los filetajes de la tuerca y los filetajes de la abrazadera cuando dicho capuchón se encuentra en la posición de liberación.
2. Válvula según la reivindicación 1, en la cual la superficie exterior del cuerpo contiene un primer y un segundo orificios y en la cual la válvula presenta primeras y segundas tuercas montadas de modo móvil respectivamente, en dichos primero y segundo orificios.
3. Válvula según la reivindicación 1, en la cual el capuchón está fijado por rotación sobre la abrazadera, frente a la cual es móvil axialmente.
4. Válvula según la reivindicación 3, en la cual el capuchón posee por lo menos un macho que ocupa una posición intercalada, dicho macho puede deslizarse axialmente dentro de un canal realizado en la abrazadera.
5. Válvula según la reivindicación 1, en la cual el capuchón presenta una salida concebida para recibir un catéter.
6. Válvula según la reivindicación 1, en la cual el cuerpo presenta una admisión concebida para recibir un catéter.
7. Válvula según la reivindicación 1, en la cual el capuchón contiene un labio dirigido al interior, concebido para deslizarse entre un cuello y un espaldón previstos a distancia uno del otro sobre el cuerpo.
8. Válvula según la reivindicación 1, en la cual el juego interior es un cilindro en elastómero.
9. Válvula según la reivindicación 1, en la cual el juego interior incluye un elemento obturador pasivo.
10. Válvula según la reivindicación 9, en la cual el elemento obturador pasivo es un armazón de un material elastómero que se extiende a través del juego interior, dicho armazón es atravesado por una hendidura.
11. Válvula según la reivindicación 1, conteniendo además un elemento de deslizamiento alternativo concebido para moverse entre posiciones abierta y cerrada, dicho elemento de deslizamiento alternativo mantiene el elemento obturador pasivo en estado abierto cuando ocupa la posición abierta, encontrándose dicho elemento obturador pasivo normalmente en la posición cerrada.
12. Válvula según la reivindicación 11, en la cual el elemento de deslizamiento alternativo presenta un conducto central concebido para mantener el elemen-

to obturador pasivo en estado abierto cuando dicho elemento de deslizamiento alternativo se hunde en el capuchón.

13. Válvula según la reivindicación 1, en la cual dicha válvula es accionable en modo abertura rápida y en modo cierre de seguridad.

14. Válvula según la reivindicación 1, en la cual el juego interior posee un armazón hendido.

15. Sistema de gestión de fluidos, comprendiendo un dispositivo de inyección;

un dispositivo médico en comunicación por fluido con dicho dispositivo de inyección; y

la válvula conforme a la reivindicación 1, en asociación efectiva con dicho dispositivo médico.

16. Sistema de gestión de fluidos, según la reivindicación 15, en el cual el dispositivo de inyección es una jeringa, y el dispositivo médico es un catéter.

17. Sistema de gestión de fluidos, según la reivindicación 16, comprendiendo además un adaptador en Y entre el catéter y la jeringa, la válvula conectándose a dicho adaptador en Y.

18. Procedimiento de abertura y de cierre de un conducto, que consiste en

colocar una válvula alrededor del conducto;

comprimir un juego interior de dicha válvula alrededor de una superficie exterior de dicho conducto, por rotación imprimida a dicha válvula;

y descomprimir el juego interior de la válvula haciendo deslizar una primera pieza de dicha válvula con relación a una segunda pieza de dicha válvula.

19. Procedimiento según la reivindicación 18, en el cual la válvula contiene una abrazadera cooperante por filetaje con el cuerpo, dicha abrazadera posee un extremo guía próximo a un juego interior de dicho cuerpo, dicho juego interior se interpone entre dicho extremo guía al juego interior; y en el cual la etapa de compresión se efectúa haciendo girar dicha abrazadera con respecto a dicho cuerpo, en una primera dirección.

20. Procedimiento según la reivindicación 19, en el cual la válvula contiene además una tuerca móvil montada dentro del cuerpo, y un capuchón fijado en rotación sobre la abrazadera en el cual dicho capuchón y dicha tuerca poseen superficies de esquinas complementarias; y en el cual la etapa de descompresión se efectúa haciendo deslizar dicho capuchón con respecto a dicha tuerca, en una primera dirección.

21. Procedimiento según la reivindicación 20, en el cual la etapa de deslizamiento en la primera dirección se ejecuta hacia el cuerpo.

22. Procedimiento según la reivindicación 19, en el cual la etapa de descompresión se efectúa por rotación impuesta a la abrazadera frente al cuerpo, en una segunda dirección, dicha segunda dirección es opuesta a la primera dirección.

23. Procedimiento según la reivindicación 22, en el cual el conducto es un catéter.

24. Procedimiento según la reivindicación 23, comprendiendo además la etapa de inserción de un dispositivo a través del catéter.

25. Procedimiento según la reivindicación 23, en el cual el juego interior posee un armazón perforado por una hendidura de cierre; y comprendiendo, por otro lado, la etapa de abertura de dicha hendidura previamente a la etapa de inserción.

26. Procedimiento según la reivindicación 23, en el cual la válvula contiene además un elemento de deslizamiento alternativo, dicho elemento de desliza-

miento alternativo presenta un tubo y en el cual la etapa de abertura se ejecuta empujando el tubo en ida y vuelta a través de la hendidura.

27. Procedimiento según la reivindicación 18, consistiendo por otro lado en

efectuar la etapa de colocación con la ayuda de una válvula que comprende un cuerpo, una tuerca móvil dentro de dicho cuerpo, una abrazadera concebida para ser atornillada sobre la tuerca, un capuchón fijado en rotación sobre dicha abrazadera frente al cual éste puede deslizarse axialmente, y un juego interior interpuesto entre dicha abrazadera y dicho cuerpo;

efectuar la etapa de compresión haciendo girar el capuchón y la abrazadera, una rotación de dicho ca-

puchón y de dicha abrazadera se traduce por una compresión del juego interior alrededor del conducto; y

efectuar la etapa de descompresión haciendo deslizar el capuchón con destino al cuerpo, el deslizamiento de dicho capuchón se traduce en una disociación de dicha tuerca y de dicha abrazadera, y por una abertura de dicho conducto.

28. Procedimiento según la reivindicación 27, comprendiendo además las etapas de inserción de un tubo de ida y vuelta a través de una admisión practicada en el capuchón y a través de una hendidura en el juego interior, y de inserción de un dispositivo a través de dicho tubo de ida y vuelta.

5

10

15

20

25

30

35

40

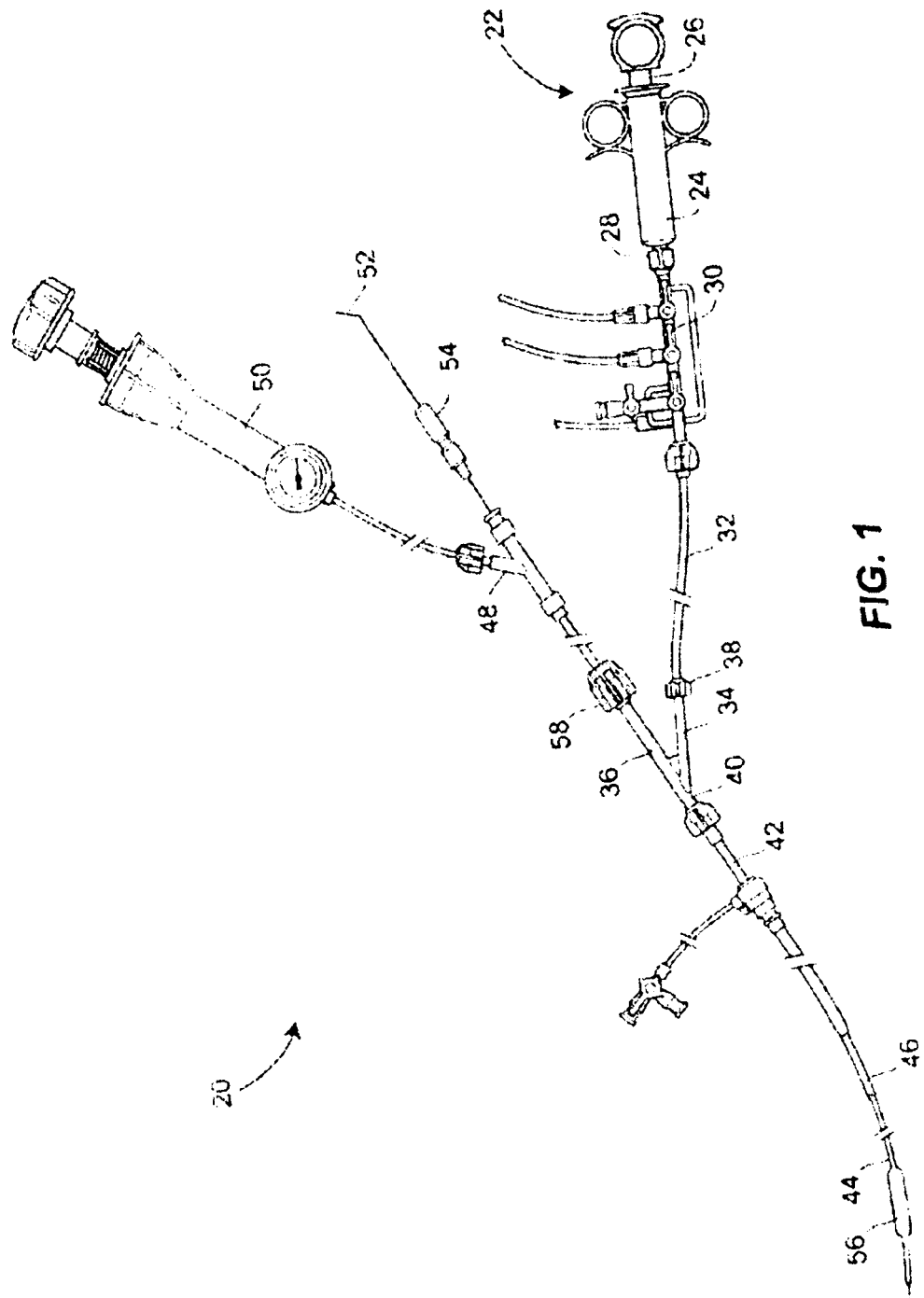
45

50

55

60

65



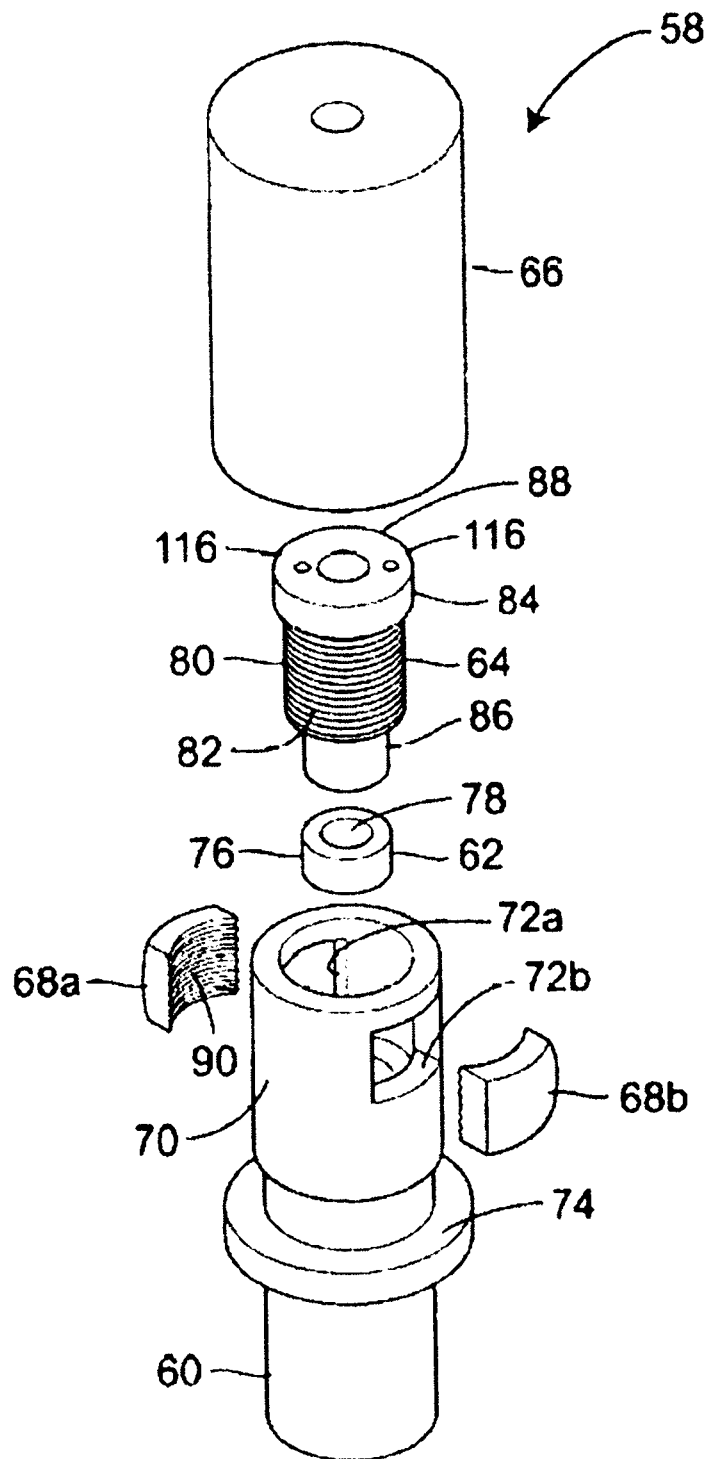


FIG. 2

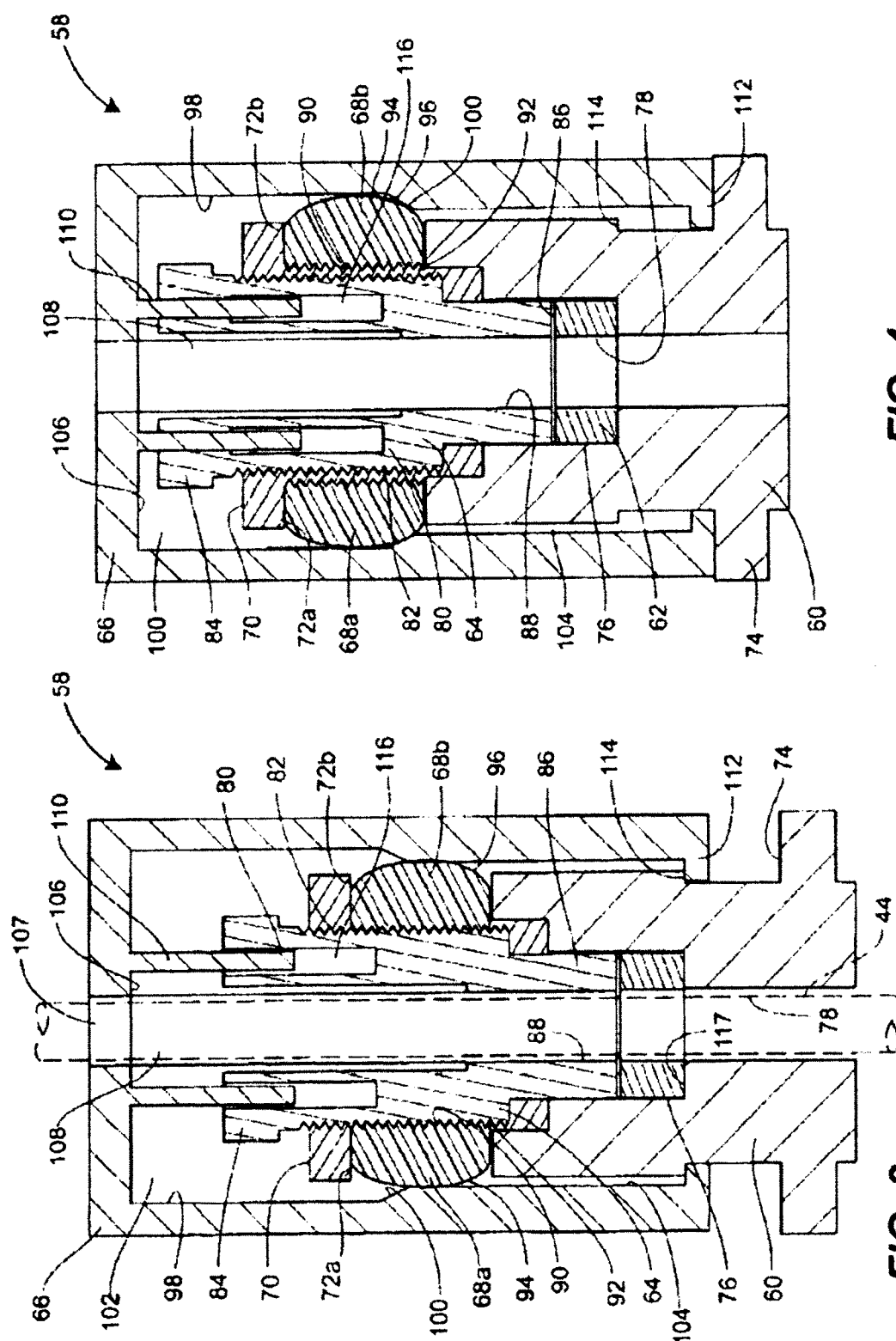


FIG. 4

FIG. 3

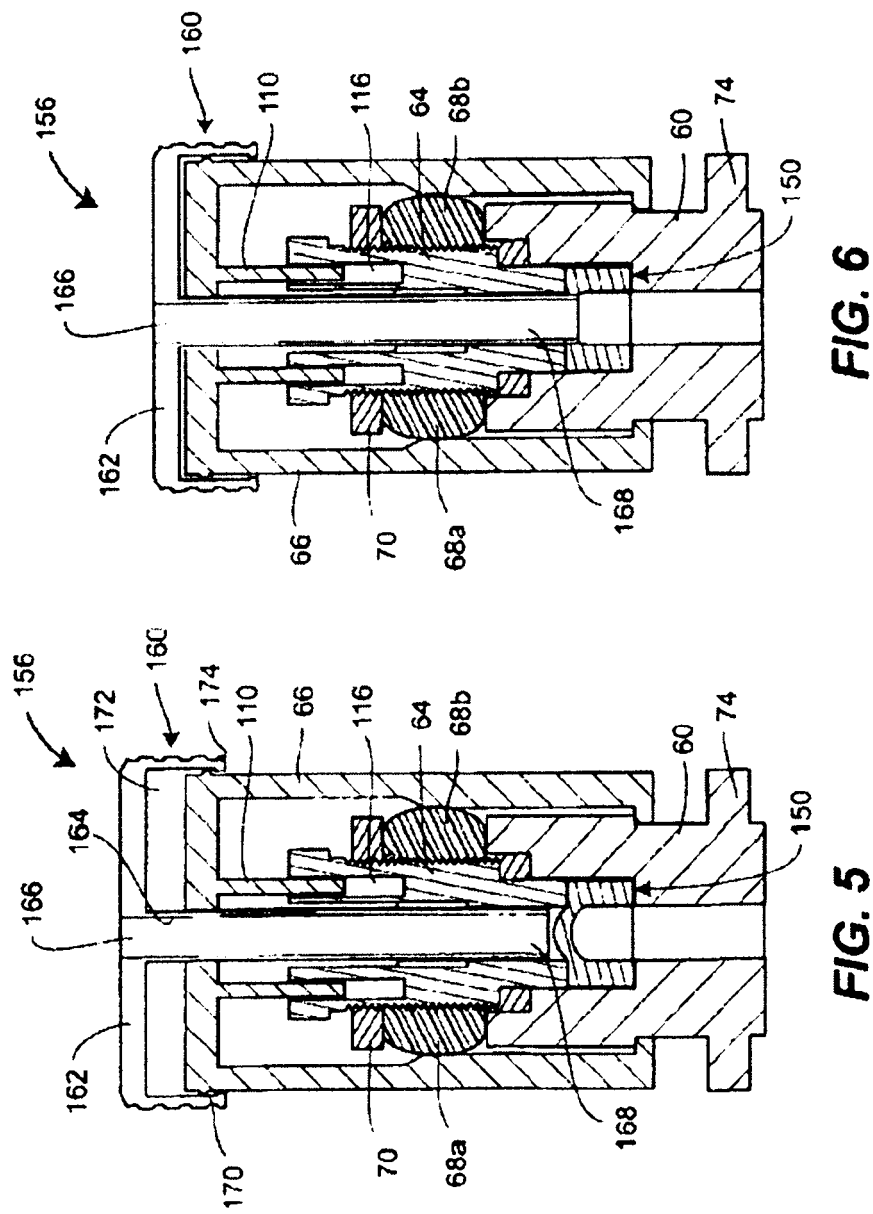


FIG. 7

