

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 557**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/06** (2006.01)  
**B29C 45/00** (2006.01)  
**B29C 45/03** (2006.01)  
**B29C 45/04** (2006.01)  
**B29C 45/14** (2006.01)  
**B29C 45/16** (2006.01)  
**B29C 45/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02789423 .7**  
96 Fecha de presentación: **04.11.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1444000**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2004**

54 Título: **CONJUNTO DE VAINA CATÉTER.**

30 Prioridad:  
**05.11.2001 US 11608**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.11.2011**

73 Titular/es:  
**BECTON, DICKINSON AND COMPANY**  
**1 BECTON DRIVE**  
**FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:  
**GAWRELUK, Craig, N.; CASTRO, Cynthia, A.;**  
**HARDING, Weston, F.; JOHNSON, Steven, W.;**  
**PARRIS, Wayne, M.; GUO, Lantao y**  
**LARSEN, Michael, C.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 368 557 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 vaina catéter.

**Antecedentes de la invención**

## 1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas y dispositivos médicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a introductores de catéteres con conjuntos de vaina de plástico y a métodos para moldear por inyección de conjuntos de vaina con un único paso.

## 2. Descripción de la técnica relacionada

10 Ha habido una necesidad antigua en la profesión médica de dispositivos y métodos mediante los cuales puedan ser inyectados fluidos en el cuerpo o “aspirados”, o extraídos del cuerpo. Debido a la emergencia de tecnologías avanzadas relacionadas con los catéteres, un número mayor de procedimientos médicos que han requerido históricamente cirugía pueden, ahora, ser realizados de forma intravenosa. Procedimientos tales como la angioplastia y la cirugía exploratoria pueden ser llevados a cabo sin hacer ninguna otra incisión más que el pinchazo necesario para acceder al vaso sanguíneo para insertar un catéter. De esta manera, hay una necesidad renovada de  
15 métodos seguros, fiables y cómodos para insertar y mantener un catéter dentro de un vaso sanguíneo.

Un “introduccion de catéteres” es un dispositivo que puede ser usado para acceder a un vaso sanguíneo para la inserción de un catéter. Un introduccion de catéteres incluye, típicamente, una “cánula” o aguja que es usada para perforar la carne del paciente y formar una abertura en la pared del vaso sanguíneo. La cánula puede tener un paso hueco a través del cual puedan fluir la sangre u otros fluidos. Un introduccion de catéteres puede incluir, también, un conjunto de vaina de plástico diseñado para encajar alrededor de la cánula. El conjunto de vaina puede ser usado para mantener la abertura en la pared de un vaso sanguíneo mientras que la cánula es sacada. Un catéter puede, entonces, ser insertado en el vaso sanguíneo a través del conjunto de vaina. Una vez que el catéter ha sido insertado, el conjunto de vaina puede ser retirado del vaso sanguíneo, a lo largo del catéter.

25 Aunque el uso de introduccion de catéteres proporciona algunas mejoras en el proceso de inserción de catéteres, permanecen varios problemas. Muchos conjuntos de vaina tienen puntas que carecen de la precisión para mantener un cierre estanco sobre la cánula; por lo tanto, irritan las paredes del vaso sanguíneo durante la inserción en el vaso con la cánula. Algunos conjuntos de vaina tienen una vaina curvada o un espesor de pared no uniforme y están, por ello, sujetas a ser perforadas por la cánula o a escapes a través de la porción de pared delgada de la vaina.

30 Además, muchos conjuntos de vaina no pueden ser retirados fácilmente del catéter después de que son sacados del vaso sanguíneo. Los conjuntos de vaina de este tipo pueden presentar una obstrucción durante el funcionamiento del catéter. En efecto, un intento de retirar un conjunto de vaina mediante el uso de tijeras o algo similar puede causar daños en el catéter.

Algunos conjuntos de vaina están hechos para dividirse por la mitad para retirarlos del catéter. Los conjuntos de vaina de este tipo están sujetos a varios problemas diferentes que incluyen la división prematura (es decir, división durante el ensamblado con la cánula o durante la inserción en el vaso sanguíneo), reventado (división incompleta), escape a través de las juntas de rasgado y otros sistemas similares.

35 Adicionalmente, los conjuntos de vaina son en general algo caros de producir con métodos tradicionales porque implican varios pasos de fabricación. Una vaina tubular es producida comúnmente mediante el uso de un proceso de extrusión. La vaina puede estar unida a una pieza de mango/elemento de conexión moldeada mediante el uso de embutición o un proceso similar. El extremo de la vaina es entonces procesado en una operación de formación de punta para crear una punta cónica del tamaño y la forma deseados. El uso de un número tan grande de procesos hace la fabricación de conjuntos de vaina excesivamente cara y consumidora de tiempo.

40 Un introduccion de catéteres de acuerdo con la primera parte de la reivindicación 1 está descrito en el documento de patente de EE.UU. US 6,027,480 A. Un introduccion de catéteres comprende una cánula que tiene un elemento de conexión de aguja y un vaina de plástico tubular para insertar en ella la porción distal de la cánula. La vaina es divisible e incluye un par de alas y una bandeja con una parte superior abierta entre las alas para conducir el extremo distal de un dispositivo médico largo, delgado y flexible al interior del extremo proximal abierto de la vaina introductora divisible. La cánula puede incluir una entalladura o un agujero lateral y la vaina puede ser traslúcida.

50 Existe una necesidad de un conjunto de vaina y un método de fabricación mejorados para un introduccion de catéteres. Un conjunto de vaina de este tipo, preferiblemente, debe ser fácil de ensamblar con la cánula y debe causar un mínimo de molestias al paciente durante la inserción en el vaso sanguíneo con la cánula. Adicionalmente, el conjunto de vaina debe ser fácil de retirar del catéter después de sacar el conjunto de vaina del vaso sanguíneo. Además, un conjunto de vaina de este tipo debe ser barato y fácil de producir, preferiblemente, con un mínimo de pasos de fabricación.

**Resumen de la invención**

El aparato de la presente invención ha sido desarrollado en respuesta al presente estado de la técnica y, en particular, en respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que no han sido todavía resueltos totalmente mediante los conjuntos de vaina introductoras de catéteres disponibles actualmente. Así, es un objetivo global de la presente invención proporcionar un introductor de catéteres mediante el cual pueda ser realizada una inserción de catéter barata, cómoda y segura.

El introductor de catéteres de la presente invención está definido por la reivindicación 1.

De acuerdo con la invención, se proporciona un conjunto de vaina divisible de una pieza, junto con un método para moldear por inyección el mismo con un paso único. De acuerdo con una configuración, el conjunto de vaina puede ser usado con una conjunto de cánula para formar un introductor de catéteres. El conjunto de cánula puede tener una cánula sostenida por una contera; la contera puede tener asideros de forma que una persona pueda aplicar una presión manual contra la contera para presionar la cánula hacia el interior del vaso sanguíneo.

El conjunto de vaina puede tener una vaina de forma tubular alargada, un elemento de conexión con una forma tubular algo más ancha, un primer mango que se extiende desde el elemento de conexión y un segundo mango que se extiende desde el elemento de conexión, opuesto al primer mango. Una primera zona de fractura y una segunda zona de fractura pueden extenderse a lo largo de la longitud de la vaina y el elemento de conexión. Las primera y segunda zonas de fractura pueden estar dispuestas en lados opuestos de la vaina y del elemento de conexión de forma que la vaina está dividida en dos porciones semitubulares. Un usuario puede entonces separar los mangos tirando de ellos para separar el conjunto de vaina a lo largo de las zonas de fractura en dos partes sustancialmente iguales. Las dos mitades del conjunto de vaina pueden entonces ser retiradas libremente del catéter.

En una realización, cada zona de fractura comprende una región adelgazada. Las regiones adelgazadas pueden ser simplemente indentaciones alargadas, en las cuales el espesor de la pared es más delgado que el material circundante. Las regiones adelgazadas pueden estar conformadas en el exterior de la vaina o en el interior en donde no pueden ser vistas normalmente por un usuario.

En la alternativa, las zonas de fractura no necesitan tener un espesor de pared más delgado que las regiones circundantes. Antes bien, las zonas de fractura pueden ser debilitadas de otras maneras. Por ejemplo, el material de las zonas de fractura puede ser comparativamente débil debido a su situación sobre una línea de soldadura de la vaina, en la cual frentes de flujo fundido separados se encuentran durante el proceso de moldeo. Las líneas de soldadura son débiles porque el borde frontal de cada frente de flujo convergente tiene una temperatura comparativamente baja. Como resultado, los bordes frontales están en un estado menos fluido y los frentes de flujo no se adhieren fácilmente uno al otro. También se pueden proveer las zonas de fractura mediante otros cambios en las propiedades del material, tal como cambios en el alineamiento o la homogeneidad molecular.

El plástico usado en el proceso de moldeo por inyección puede también ser seleccionado de forma cuidadosa para proporcionar ciertas características que se ha encontrado que contribuyen a un flujo uniforme y a un alineamiento molecular. Por ejemplo, el plástico puede tener un índice de flujo fundido suficientemente elevado como para llenar la cavidad a presiones de inyección razonables, pero suficientemente bajas para evitar un "flash" excesivo o salida a través de las juntas del molde. Un intervalo de índices de flujo fundido desde unos 14 a 100 puede ser apropiado. De forma similar, el plástico seleccionado puede tener un índice de cizallamiento crítico suficientemente elevado como para mantener el alineamiento molecular axial o longitudinal, conservando con ello la resistencia axial elevada al tiempo que permite la división en perpendicular al eje longitudinal de la vaina. De acuerdo con una realización, el plástico del conjunto de vaina comprende al menos el 80% de polipropileno con hasta el 20% de polietileno.

El conjunto de vaina resultante puede tener una geometría de punta exacta que favorece una inserción más fácil y más cómoda del introductor de catéteres en el vaso sanguíneo. Además, el conjunto de vaina puede dividirse de forma fiable y fácil, con una mínima probabilidad de división prematura o reventado. El conjunto de vaina puede ser fabricado de forma rápida y barata mediante el proceso de moldeo por inyección descrito arriba, sin la necesidad de operaciones de unión o formación de punta por separado. En consecuencia, el introductor de catéteres de la presente invención puede contribuir a la comodidad, fiabilidad y eficiencia en coste de los cuidados médicos.

Estos y otros objetos, particularidades y ventajas de la presente invención se harán más completamente claros a partir de la descripción que sigue y las reivindicaciones anexas o puede ser aprendida por la práctica de la invención según y como se desarrolla a continuación.

**Breve descripción de los dibujos**

Con objeto de que la manera en la cual se obtienen los enumerados arriba y otras ventajas y objetos de la invención sean entendidos fácilmente, se presentará una descripción más particular de la invención descrita brevemente más arriba mediante la referencia a realizaciones específica de la misma las cuales están ilustradas en los dibujos anexas. Entendiendo que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y no se debe, por ello, considerar que son limitadores de su alcance, la invención se describirá y explicará con especificidad y detalle

adicionales a través del uso de los dibujos que acompañan, en los cuales:

la figura 1 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de una realización de un introductor de catéteres de acuerdo con la presente invención, alineado con un catéter;

5 la figura 2 es una vista en perspectiva del conjunto de vaina de la figura 1 en una configuración parcialmente dividida para retirarlo del catéter;

la figura 3 es una vista desde arriba en sección de una vaina del introductor de catéteres de la figura 1;

la figura 4 es una vista desde arriba en sección de una vaina de una realización alternativa de un introductor de catéteres de acuerdo con la presente invención;

10 la figura 5 es una vista desde arriba en sección de una vaina de otra realización alternativa de un introductor de catéteres de acuerdo con la presente invención; y

**Descripción detallada de realizaciones preferidas**

15 Las realizaciones preferidas en este momento de la presente invención serán mejor entendidas haciendo referencia a los dibujos, en los cuales partes similares están designadas mediante números similares en todos ellos. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como están descritos e ilustrados en general en las figuras de este documento, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Así, las descripciones más detalladas que siguen de las realizaciones del aparato, sistema y método de la presente invención, según se representa en las figuras 1 a 5, no tienen la intención de limitar el alcance de la invención, según se reivindica, sino que son meramente representativas de realizaciones de la invención preferidas en este momento.

20 Los miembros tubulares largos y delgados han sido tradicionalmente muy difíciles de moldear por inyección por una serie de razones. Una fuente de dificultad son las presiones extremadamente altas que se requieren en los procesos de moldeo por inyección. Típicamente, para proporcionar un llenado rápido, el plástico es presurizado hasta varias decenas de MPa. Así, cuando los flujos de plástico entran en la cavidad, cualquier desequilibrio tiene como resultado la flexión de la espiga. Incluso en sistemas con varias entradas, en los cuales se usan múltiples flujos, a menudo ocurren desequilibrios entre flujos porque los flujos no son simultáneos, o no están distribuidos uniformemente alrededor de la espiga.

25 Además, incluso cuando la espiga de núcleo está fuertemente tensionada, flujos desequilibrados pueden causar que la parte resultante tenga una serie de características indeseables tales como orientación molecular pobre, flash excesivo, tensiones internas u otras similares. En consecuencia, la parte como un todo puede comportarse de forma inadecuada.

30 Como resultado, muchas partes tubulares delgadas de este tipo son producidas con otros procesos tales como la extrusión. Las partes tubulares delgadas son entonces unidas a otras partes mediante procesos por separado. Por las razones descritas arriba, tal procedimiento tiene desventajas.

35 La presente invención utiliza una serie de avances en la geometría de la parte, selección de material y configuración del molde para permitir la formación en un solo paso de un conjunto de vaina para un introductor de catéteres. Estos avances se mostrarán y describirán con mayor detalle en conexión con la figuras 1 a 5, según lo que sigue.

40 Haciendo referencia a la figura 1, se representa una vista en perspectiva de una realización de un introductor 10 de catéteres. El introductor de catéteres 10 puede ser usado para insertar un catéter 12 de forma segura en un vaso sanguíneo de un paciente con un mínimo de incomodidad. El introductor de catéteres 10 puede tener un conjunto de cánula 14 y un conjunto de vaina 16. El introductor de catéteres 10 puede tener también una dirección 17 longitudinal, una dirección 18 lateral y una dirección 19 transversal.

45 El conjunto de cánula 14 puede tener una contera 20 conformada de un material tal como plástico; una par de asideros 22 pueden extenderse lateralmente desde la contera 20 para proporcionar superficies que un usuario pueda asir, por ejemplo, con un pulgar y un dedo índice para sostener de forma segura el conjunto de cánula 14. El conjunto de cánula 14 puede también tener una cánula 24 con una forma hueca a través de la cual puede pasar fluido hacia dentro o hacia fuera del cuerpo. La cánula 24 puede tener un extremo 26 distal puntiagudo.

50 El conjunto de vaina 16 puede tener una vaina 30 con una forma tubular alargada dimensionada para encajar alrededor de la cánula 24. En esta aplicación, "tubular" no requiere una forma de tubo matemáticamente perfecta; más bien, una forma tubular puede ser algo cónica y puede tener irregularidades tales como entalladuras, estrías, escalones de diámetro hacia arriba o hacia abajo y otras similares. Preferiblemente, la vaina 30 es suficientemente recta como para encajar sobre la cánula 24 sin riesgo de que se perfore la vaina 30.

El conjunto de vaina 16 puede también tener un elemento de conexión 32 suficientemente grande como para que el elemento de conexión 32 no encaje dentro de una abertura en la carne hecha por la cánula 24. Un primer mango 34

- 5 puede extenderse desde el elemento de conexión 32 en la dirección 18 lateral, y un segundo mango 36 puede extenderse de manera similar desde el elemento de conexión 32 en la dirección 18 lateral opuesta al primer mango 34. El elemento de conexión 32 puede tener un acoplamiento cónico 38 que proporciona una abertura agrandada a través de la cual la cánula 24 puede ser insertada y guiada fácilmente en el interior de la vaina 30. Después de la inserción, la cánula 24 puede ser movida a través de la vaina 30 hasta que el extremo 26 distal puntiagudo de la cánula 24 sobresalga de una punta 40 de la vaina.
- 10 Los primer y segundo mangos 34, 36 tienen, preferiblemente, una forma para ser agarrados por el usuario. Los mangos 34, 36 pueden tener una pluralidad de granos 42 para asegurar que un usuario es capaz de agarrar de forma segura los mangos 34, 36. Los mangos 34, 36 pueden también tener bordes 43 externos, cada uno de los cuales tiene una región 44 con orificio de inyección a través de la cual plástico fundido fluyó para formar el conjunto de vaina 16. Las regiones 44 con orificio de inyección pueden aparecer simplemente como protuberancias sobrantes del proceso de separar el conjunto de vaina 16 del molde; la operación de las regiones con orificio de inyección y el molde se describirá con mayor detalle a continuación.
- 15 Los primer y segundo mangos 34, 36 puede también tener terminaciones elevadas 46 que sobresalen en la dirección 17 longitudinal desde los mangos 34, 36 para hacer los mangos 34, 36 más fáciles de agarrar con seguridad. Las terminaciones elevadas 46 pueden emerger de forma relativamente suave con el elemento de conexión 32 por vía de las cartelas 48. Las cartelas 48 pueden añadir rigidez a la fijación de los mangos 34, 36 al elemento de conexión 32 para asegurar que la tensión de los mangos 34, 36 es transmitida a la vaina 30 para inducir su división.
- 20 La vaina 30 puede también tener una primera zona 50 de fractura y una segunda zona 52 de fractura que se extienden en la dirección 17 longitudinal, es decir, a lo largo de la longitud de la vaina 30, en lados opuestos de la vaina 30. Las zonas de fractura 50, 52 son regiones alargadas en la cuales la vaina 30 es algo débil contra fuerzas de tracción que actúen sobre la vaina 30 en la dirección 18 lateral. Las primera y segunda zonas de fractura 50, 52 pueden extenderse a lo largo del elemento de conexión 32 así como la vaina 30, de forma que la tensión aplicada sobre los mangos 34, 36 pueden generar un rajado que se propaga a lo largo de toda la longitud del conjunto de vaina 16.
- 25 Las zonas de fractura 50, 52 pueden adoptar una variedad de configuraciones, como se discutirá con mayor detalle a continuación. Para el conjunto de vaina 16 de la figura 1, las primera y segunda zonas de fractura 50, 52 comprenden primera y segunda regiones 50, 52 adelgazadas. Para esta aplicación, una "región adelgazada" es una región en la cual el espesor de la pared de un miembro hueco es menor que la de las regiones circundantes. La geometría de las regiones adelgazadas 50, 52, así como una manera en la cual las regiones adelgazadas 50, 52 pueden ser conformadas, también será mostrada y descrita con mayor detalle a continuación.
- 30 En esta aplicación, "proximal" y "distal" se refieren a la situación a lo largo de la dirección 17 longitudinal. Más específicamente, "proximal" se refiere a particularidades hacia la parte superior de la figura 1 y "distal" se refiere a particularidades hacia la parte inferior de la figura 1. La vaina 30 puede tener, así, un extremo 54 proximal y un extremo 55 distal. El elemento de conexión 32 puede, de forma similar, tener un extremo 56 proximal y un extremo 57 distal. El elemento de conexión 32 puede también tener una superficie de apoyo 58 proximal contra la cual asienta la contera 20 del conjunto de cánula 14 cuando la cánula 24 está insertada completamente en el conjunto de vaina 16. La superficie de apoyo 58 proximal permite, de esa manera, presionar en la dirección 17 longitudinal para ser transmitida desde la contera 20 y asideros 22 hasta el conjunto de vaina 16, de forma que el conjunto de vaina 16 es presionado al interior de la abertura en el vaso sanguíneo con la cánula 24.
- 35 La vaina 30 puede, si se desea tener un ligero ángulo de inclinación lateral de forma que la vaina 30 sea ligeramente más ancha en el extremo 54 proximal que en el extremo 55 distal. Así, puede existir un espacio vacío anular que se ensancha ligeramente entre la cánula 24 y la vaina 30 cuando la cánula 24 está colocada dentro de la vaina 30. Un espacio vacío de este tipo que se ensancha puede ser usado para indicar la inserción apropiada del extremo 26 distal puntiagudo de la cánula 24 en el vaso sanguíneo mediante, por ejemplo, el formar una entalladura (no mostrada) en la cánula 24 a través del cual la sangre sea capaz de fluir desde la cánula 24 hacia el interior del espacio vacío anular entre la cánula 24 y la vaina 30. La vaina 30 puede ser traslúcida de forma que un usuario pueda ver la sangre que está en la vaina 30 o, en un espacio vacío o conducto asociado para asegurar que ha ocurrido una inserción apropiada.
- 40 En la alternativa, la vaina 30 puede tener un ángulo de inclinación lateral de 0°, de tal forma que la vaina 30 no tiene conicidad excepto en la punta 40. El espacio vacío anular puede, entonces, tener un tamaño en sección transversal uniforme a lo largo de la longitud de la vaina 30.
- 45 Después de que el introductor de catéteres 10 ha sido insertado en un vaso sanguíneo, tanto el extremo 26 distal puntiagudo de la cánula 24 como una porción de la vaina 30, que incluye la punta 40, descansan dentro del vaso sanguíneo. El conjunto de cánula 14 puede entonces ser sacado por entero del conjunto de vaina 16 de forma que sólo la vaina 30 permanezca dentro del vaso sanguíneo. El catéter 12 puede entonces ser insertado en el acoplamiento cónico 38 del elemento de conexión 32 y empujado a través de la vaina 30 al interior del vaso sanguíneo. Cuando el catéter 12 está en el vaso sanguíneo, el conjunto de vaina 16 ya no es necesario más y
- 50
- 55

puede ser retirado para aumentar el confort del paciente y para evitar que obstruya el funcionamiento del catéter 12.

Haciendo referencia a la figura 2, se representa una manera en la cual el conjunto de vaina 16 puede ser retirado del catéter. Después de que el conjunto de vaina 16 ha sido sacado del vaso sanguíneo a lo largo del catéter 12, simplemente pueden ejercerse fuerzas opuestas sobre los mangos 34, 36 según las flechas 60 mostradas en la figura 2. Cuando los mangos 34, 36 son separados, se propaga un rajado a lo largo de las primera y segunda regiones adelgazadas 50, 52, a lo largo de la longitud del conjunto de vaina 16. La separación continuada de los mangos 34, 36 tiene como resultado la separación completa de las dos mitades del conjunto de vaina 16. Una vez separadas, las mitades pueden entonces ser retiradas del catéter 12 y desechadas.

Haciendo referencia a la figura 3, se muestra una vista en sección transversal del conjunto de vaina 16, dada a través de la vaina 30. Como se muestra, las primera y segunda regiones adelgazadas 50, 52 adoptan la forma de entalladuras en el material de la vaina 30. Las regiones adelgazadas 50, 52 pueden, efectivamente, separar la vaina 30 en una primera porción 68 semitubular y una segunda porción 69 semitubular. "Semitubular" se refiere a una forma que es sustancialmente la mitad de un tubo, dividido longitudinalmente. No obstante, una forma "semitubular" no necesita ser un medio tubo exacto sino que puede tener particularidades tales como chaflanes que se producirán cuando las regiones primera y segunda adelgazadas 50,52 sean divididas en mitades.

Además, las regiones adelgazadas 50, 52 no necesitan tener un espesor de pared uniforme a lo largo de la longitud del conjunto de vaina 16. Por ejemplo, si es deseable reducir la "fuerza de iniciación", o fuerza requerida para comenzar a dividir el conjunto de vaina 16, las regiones adelgazadas 50, 52 pueden tener un espesor de pared más delgado en el elemento de conexión 32 que en la vaina 30. El espesor de pared de las regiones adelgazadas 50, 52 puede así ser variado a lo largo de la longitud de las regiones adelgazadas 50, 52 para obtener la fuerza deseada contra las características de división del conjunto de vaina 30.

Adicionalmente, hasta el punto de que se desea una fuerza de iniciación, o fuerza requerida para iniciar la división, más baja, se pueden formar opcionalmente dos entalladuras en forma de V (no mostradas) entre los primer y segundo mangos 34, 36 con la punta de cada "V" situada en el extremo de una de las regiones adelgazadas 50,52. Las entalladuras en forma de V pueden proporcionar concentraciones de tensión para iniciar la propagación del rajado a lo largo de las regiones adelgazadas 50, 52, reduciendo con ello la fuerza de iniciación.

La vaina 30 puede, también, tener un diámetro 73 externo y un diámetro 74 interno. Como se muestra, las primera y segunda regiones adelgazadas 50, 52 están formadas en el diámetro 73 externo. Las regiones adelgazadas 50, 52 se muestran con una configuración general en forma de V; no obstante, pueden usarse muchas otras configuraciones de las regiones. Por ejemplo, las regiones adelgazadas 50, 52 pueden, si se desea, tener cada una de ellas un segmento delgado, algo más ancho que se extiende en la dirección 18 lateral o puede tener una forma de entalladura redondeada. Los expertos en la técnica reconocerán que pueden usarse muchas otras configuraciones de las regiones adelgazadas 50, 52 para proporcionar zonas de fractura.

Haciendo referencia a la figura 4, se muestra una configuración alternativa de ese tipo. Una realización alternativa de un conjunto de vaina 76 puede tener una vaina 77 configurada para dividirse en una primera porción 78 semitubular y una segunda porción 79 semitubular. La vaina 77 puede tener una primera región adelgazada 80, una segunda región adelgazada 82, un diámetro 83 externo y un diámetro 84 interno. En la realización de la figura 4, las regiones adelgazadas 80, 82 están conformadas en el diámetro 84 interno. Así, las regiones adelgazadas 80, 82 pueden no ser fácilmente visibles a un usuario que mira a la vaina 77 del conjunto de vaina 76. En consecuencia, el conjunto de vaina 76 puede tener una apariencia más robusta. Si se desea, pueden proveerse las zonas de fractura en ambos diámetros, el interno y el externo, de una vaina. Por ejemplo, las regiones adelgazadas 50, 52 de la figura 3 pueden ser añadidas a la vaina 77 de la figura 4 para reducir aún más la fuerza de iniciación.

Haciendo referencia a la figura 5, se muestra otra realización alternativa de un conjunto 86 de vaina. El conjunto 86 de vaina puede tener una vaina 87 configurada para dividirse en una primera porción 88 semitubular y una segunda porción 89 semitubular. En lugar de las regiones adelgazadas 50, 52 de la figura 3 o de las regiones adelgazadas 80, 82 de la figura 4, la vaina 87 puede tener una primera línea de soldadura 90 y una segunda línea de soldadura 92. Como se muestra, las líneas de soldadura 90, 92 pueden tener un espesor de pared sustancialmente igual al de la geometría circundante.

Las líneas de soldadura 90, 92 pueden ser, simplemente, regiones en la cuales dos o más flujos de plástico fundido se han encontrado durante la formación del conjunto 86 de vaina. Cuando dos flujos se encuentran, incluso si éstos están fluyendo en general con las mismas velocidad y dirección, el caudal, presión y temperatura diferenciales pueden tender a causar que el plástico fundido se mueva en una manera irregular a lo largo de la superficie de contacto entre los flujos. Además, los bordes frontales de los frentes de flujo que convergen estarán comparativamente fríos y, por ello, serán incapaces de mezclarse y adherirse uno al otro de forma apropiada. En consecuencia, las líneas de soldadura 90, 92 son más débiles que el material circundante, incluso aunque tengan el mismo espesor nominal. Como con las vainas 30 y 77, la vaina 87 puede tener un diámetro 93 externo y un diámetro 94 interno.

Si se desea, las líneas de soldadura 90, 92 pueden ser formadas incluso mediante el inyectar dos flujos separados

- 5 de resinar disimilares en una única cavidad. El uso de resinas disimilares puede reducir aún más la adhesión a lo largo de la líneas de soldadura 90, 92, debilitando aún más con ello las líneas de soldadura 90, 92. Las resinas disimilares pueden incluir cualesquiera dos polímeros o mezclas de polímeros que sean químicamente o compositivamente diferentes de forma que la fuerza de adhesión entre los dos materiales sea suficientemente baja como para proporcionar las características de división deseadas. Los materiales disimilares pueden contener los mismos componentes pero pueden contenerlos en proporciones diferentes.
- 10 Los polímeros disimilares pueden incluir varias de categorías de familias de polímeros. Por ejemplo, pueden usarse poliolefinas tales como polipropileno de alta densidad y polipropileno de baja densidad y polipropileno. Como alternativa, pueden usarse polímeros de vinilo tales como cloruro de polivinilo, poliesireno y polimetil metacrilato. Como otra alternativa, pueden usarse poliamidas tales como poliéter bloque amidas. Como otra alternativa más, poliésteres tales como tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, tereftalato de polietilenglicol, policarbonato y poliuretano. Los expertos en la técnica apreciarán que pueden también usarse otras familias de polímeros, otros miembros de las familias de polímeros enumeradas arriba, copolímeros de las familias de polímeros enumeradas arriba y mezclas de las familias de polímeros enumeradas arriba para proporcionar resinas disimilares para el moldeo del conjunto de vaina 16.
- 15 Los expertos en la técnica reconocerán que otros numerosos conjuntos de vaina pueden ser hechos dentro del alcance de la presente invención. La discusión que sigue vuelve al conjunto de vaina 16 de las figuras 1, 3 y 3 para describir un ejemplo de un método mediante el cual el conjunto de vaina 16 puede ser moldeado por inyección.
- 20 Preferiblemente, el conjunto de vaina 16 es fabricado de una manera "en un paso". Fabricación de "en un paso" se refiere a un proceso de formar completamente un artículo en su condición utilizable final con un único proceso de fabricación. Un proceso de fabricación tal como el moldeo por inyección puede, él mismo, tener varios pasos discretos; no obstante, si no se necesita ejecutar otras operaciones tales como tensionado de espiga de núcleo, "formación de la punta" (inserción de la punta en un molde de punta especializado) o fijación de partes, el proceso es aún un proceso "en un paso".
- 25 La presente invención puede ser realizada de otras formas específicas. Las realizaciones descritas tienen que ser consideradas a todos los efectos solamente como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es, por ello, indicado por las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un introductor de catéteres que comprende:
- una cánula (24) que tiene un extremo (26) distal con forma adecuada para acceder a un vaso sanguíneo;
- 5 una vaina (30) formada de plástico, vaina que tiene una forma tubular con un diámetro (73) externo y un diámetro (74) interno dimensionados para rodear la cánula, vaina que tiene, además, una primera zona (50) de fractura que se extiende sustancialmente a lo largo de una longitud de la vaina y una segunda zona (52) de fractura que se extiende sustancialmente a lo largo de de la longitud de la vaina opuesta a la primera zona de fractura, las zonas primera y segunda de fractura que permiten la separación de la vaina en dos porciones semitubulares por aplicación de fuerzas opuestas contra la vaina;
- 10 un elemento de conexión (32) dimensionado mayor que el diámetro externo en al menos una dimensión, elemento de conexión (32) que tiene una superficie de apoyo (58) proximal con forma adecuada para recibir una presión ejercida longitudinalmente contra el elemento de conexión para presionar la vaina al interior de una abertura formada por la cánula;
- 15 un primer mango (34) conformado de una pieza con la vaina (30) y el elemento de conexión (32) mediante moldeo por inyección, extendiéndose el primer mango desde el elemento de conexión en una dirección sustancialmente perpendicular a la vaina; y
- un segundo mango (36) conformado de una pieza con la vaina, el elemento de conexión y el primer mango mediante moldeo por inyección, extendiéndose el primer mango desde el elemento de conexión en una dirección opuesta al primer mango,
- 20 caracterizado porque
- el diámetro (74) interno de la vaina (30) tiene una sección decreciente de tal forma que un espacio vacío anular entre la cánula (24) y la vaina es comparativamente mayor en la porción proximal de la vaina.
- 2.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que la vaina (30) comprende una punta (40) en la que el diámetro externo es cónico en la punta.
- 25 3.- El introductor de catéteres de la reivindicación 2, en el que el diámetro (74) interno se estrecha en la punta (40) para formar una porción de agarre dimensionada para rodear la cánula (24) con una holgura comparativamente estrecha.
- 4.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que el elemento de conexión (32) comprende un acoplamiento cónico (38) próximo a la superficie de apoyo (58) proximal, en el que el acoplamiento cónico tiene una forma para dirigir la cánula hacia el interior del diámetro interno de la vaina.
- 30 5.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, que comprende, además, una pluralidad de cartelas acopladas a los primer y segundo mangos para restringir el movimiento de pivotamiento de los primer y segundo mangos con respecto a la vaina.
- 6.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que la cánula (24) comprende una entalladura dimensionado para permitir que la sangre fluya al interior del espacio vacío anular durante la inserción del extremo distal de la cánula en un vaso sanguíneo y en el que la vaina es traslúcida para permitir la observación visual de la sangre en el interior del espacio vacío anular.
- 35 7.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que los vaina, elemento de conexión, primer mango y segundo mango están formados sustancialmente de plástico seleccionado a partir de un grupo que consta de olefinas, poliolefinas y combinaciones de olefinas y poliolefinas.
- 40 8.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que los vaina, elemento de conexión, primer mango y segundo mango están formados de al menos alrededor del 50% de polipropileno.
- 9.- El introductor de catéteres de la reivindicación 8, en el que los vaina, elemento de conexión, primer mango y segundo mango están formados de al menos alrededor del 80% de polipropileno.
- 45 10.- El introductor de catéteres de la reivindicación 9, en el que los vaina, elemento de conexión, primer mango y segundo mango están formados sustancialmente de plástico seleccionado entre polipropileno y polietileno.
- 11.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que el primer mango (34) comprende una primera región (44) con orificio de inyección a través de la cual el plástico fundido ha sido inyectado y en el que el segundo mango (36) comprende una segunda región (44) con orificio de inyección a través de la cual el plástico fundido ha sido inyectado.
- 50



- 12.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que la vaina (30) tiene un alineamiento molecular longitudinal a lo largo de la longitud de la vaina y un alineamiento molecular circunferencial perpendicular a la longitud de la vaina, en el que el alineamiento molecular longitudinal es comparativamente mayor que el alineamiento molecular circunferencial.
- 5 13.- El introductor de catéteres de la reivindicación 1, en el que la vaina (30) comprende:
- una primera zona (50) de fractura que se extiende sustancialmente a lo largo de la longitud de la vaina; y
  - una segunda zona (52) que se extiende sustancialmente a lo largo de la longitud de la vaina opuesta a la primera zona de fractura, en el que las primera y segunda zonas de fractura permiten la separación de la vaina en dos porciones semitubulares cuando se aplican fuerzas opuestas contra el elemento de conexión (32).
- 10 14.- El introductor de catéteres de la reivindicación 13, en el que cada una de las primera y segunda zonas (50, 52) de fractura comprende una región adelgazada, teniendo cada una de las regiones adelgazadas un espesor de pared más delgado que las regiones circundantes de la vaina.
- 15.- El introductor de catéteres de la reivindicación 13, en el que cada una de las primera y segunda zonas de fractura comprende una línea de soldadura (90, 92) formada mediante la convergencia de flujos de plástico fundido.
- 15 16.- El introductor de catéteres de la reivindicación 15, en el que las líneas de soldadura (90, 92) están formadas mediante convergencia de flujos de resinas disimilares.
- 17.- El introductor de catéteres de la reivindicación 13, en el que cada una de las primera y segunda zonas (50, 52) de fractura comprende una región con un grado y orientación de alineamiento molecular seleccionado para proporcionar debilidad perpendicular a la dirección longitudinal.

20

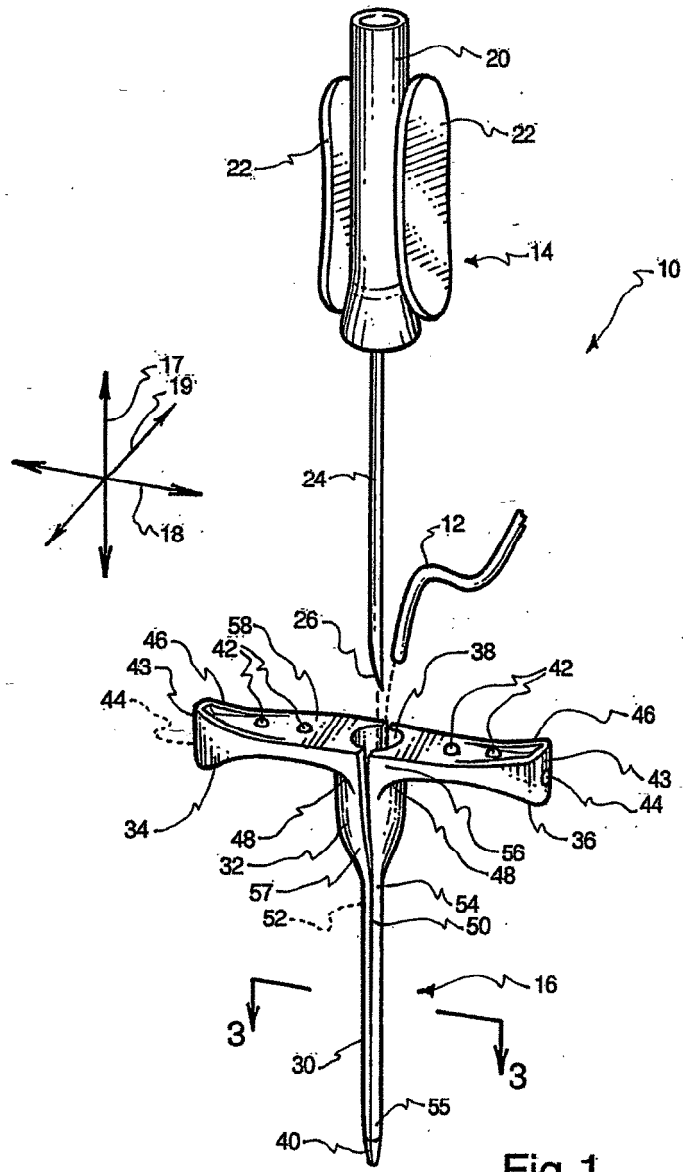


Fig. 1

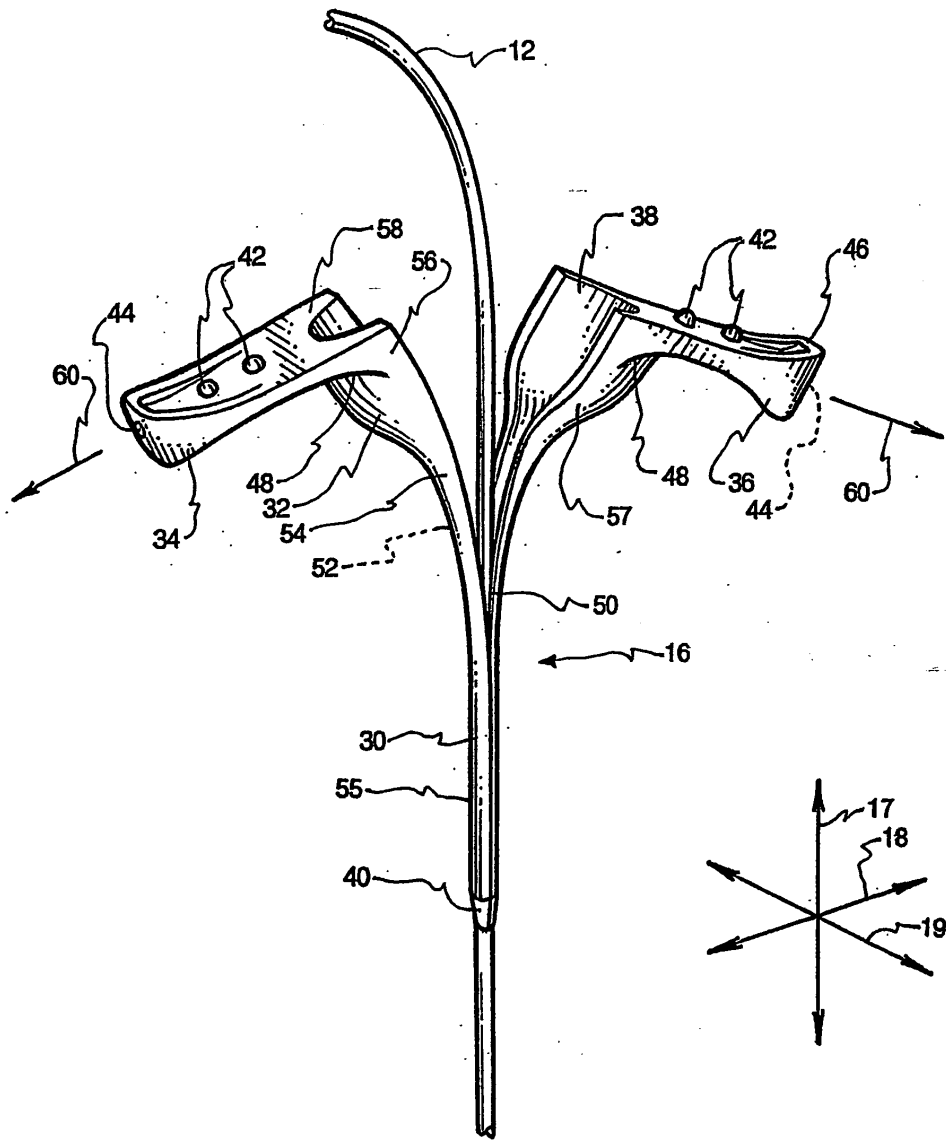


Fig.2

