

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 505**

51 Int. Cl.:
A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03791890 .1**
96 Fecha de presentación: **28.08.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1534375**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2005**

54 Título: **CONJUNTO DE DILATADOR Y FUNDA DE ENCLAVAMIENTO LIBERABLE.**

30 Prioridad:
29.08.2002 US 406740 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2012

73 Titular/es:
**MEDICAL COMPONENTS, INC.
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA 19438, US**

72 Inventor/es:
NARDEO, Mahase

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 374 505 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 dilatador y funda de enclavamiento liberable.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico invasivo que ayuda a la cateterización de vasos sanguíneos en seres humanos. En particular, la presente invención se refiere a un conjunto de funda desgarrable y dilatador de enclavamiento liberable, que se utiliza para ensanchar una abertura en un vaso sanguíneo del paciente durante la inserción de un catéter en el vaso sanguíneo y para guiar después el catéter por el vaso sanguíneo que va a ser cateterizado.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres se utilizan en numerosos procedimientos médicos. En particular, se utilizan catéteres para la introducción o extracción de fluidos desde diversas regiones venosas y vasos a través del cuerpo, tal como para hemodiálisis. El procedimiento mediante el que son introducidos estos catéteres en el cuerpo es delicado y complejo. Un reto particularmente intrincado en la cateterización consiste en el ensanchamiento de un orificio en la carne y el vaso que va a ser cateterizado mientras se minimiza la pérdida de sangre y el trauma para el paciente.

15 En general, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, el vaso se identifica mediante aspiración con una larga aguja hueca de acuerdo con la técnica de Seldinger. Cuando entra sangre en una jeringa unida a la aguja, indicando que el vaso ha sido encontrado, se introduce a continuación un delgado alambre de guía, típicamente a través de la aguja de jeringa o de otro dispositivo introductor, hacia el interior del vaso. El dispositivo introductor se retira a continuación, dejando el alambre de guía en el interior del vaso. El alambre de guía se proyecta más allá de
20 la superficie de la piel.

En ese punto, un médico tiene a su disposición varias opciones para la colocación del catéter. La opción más simple consiste en hacer pasar un catéter hacia el vaso directamente sobre el alambre de guía. El alambre de guía es retirado a continuación. Sin embargo, el uso de esta técnica es posible solamente en casos en los que el catéter es de un diámetro relativamente pequeño, hecho de material rígido y no significativamente más grande que el alambre
25 de guía. Si, no obstante, el catéter es de diámetro relativamente grande y/o no está hecho de un material rígido, un procedimiento preferible de inserción del catéter en el vaso es a través de una funda introductora. La funda introductora es simplemente un tubo ancho, rígido, de pared delgada, que sirve como conducto temporal para el catéter que se está colocando. La funda se posiciona mediante la colocación de un dilatador, el cual posee un paso hueco a lo largo de su eje longitudinal, en el interior de la funda y que hace que pasen tanto el dilatador como la
30 funda conjuntamente hacia el vaso sobre el alambre de guía. El dilatador expansiona la abertura del vaso sanguíneo para permitir la inserción del catéter en el vaso. El alambre de guía y el dilatador son retirados a continuación, dejando la funda de pared delgada en su lugar. El catéter se inserta a continuación a través de la funda.

En una disposición en la que un catéter con un cubo u otro accesorio en el extremo del catéter tiene la característica de ser más grande que el diámetro interno de la funda, es necesario disponer de una funda desgarrable que pueda
35 ser dividida desde el catéter según se retira la funda del paciente. Dividiendo la funda a lo largo de su eje longitudinal según se está retirando la funda desde el paciente, el médico que realiza la inserción estará en condiciones de tirar hacia fuera de la funda de tal manera que la porción extraída del paciente sea dividida, sin que interfiera de ese modo con ningún obstáculo sobre el catéter. En general, las fundas desgarrables están fabricadas de una manera que ayuda a la división de la funda en dos puntos opuestos de la circunferencia de la funda,
40 dividiendo con ello la funda en dos mitades separadas longitudinalmente a través del centro de la funda.

Una funda se construye por lo general con un cubo en su extremo proximal. Este cubo sirve de mango, de punto de emparejamiento para un dilatador, y como superficie plana para ayudar a evitar la pérdida de sangre o la contaminación. Cuando una funda necesita ser dividida con el fin de que sea retirada con éxito desde el cuerpo mientras deja el catéter en su lugar, el cubo tendrá también que ser dividido con el fin de despejar el catéter. Con
45 preferencia, el cubo se dividirá a lo largo de las mismas líneas que la funda. Para lograr esto, el cubo debe estar diseñado con mochetas u otros debilitamientos a lo largo de dos líneas longitudinales alineadas con los debilitamientos de la funda. Algunos ejemplos previos de estos debilitamientos son lengüetas o cinchas que conectan las dos mitades del cubo, o rebajes en el material que comprende el cubo. Los debilitamientos en el cubo ayudarán a que el médico que realiza la inserción rompa el cubo en línea con las costuras de división de la funda.

50 Otra faceta importante del cubo consiste en un conjunto de lengüetas que sobresalen desde el centro. Estas lengüetas no solo ayudan al médico que realiza la inserción a alinear, insertar y extraer la funda, sino también a tirar de la funda de modo que la funda pueda ser retirada de alrededor del catéter mientras deja el catéter en su lugar. Existe una cantidad de configuraciones diferentes de lengüeta, pero es importante disponer de una que permita una facilidad de maniobrabilidad, control y apalancamiento. Un diseño incluye un cubo en el que las lengüetas sobresalen del cubo perpendiculares a un plano que incluye las costuras de división de la funda y el eje longitudinal
55 de la funda. En este diseño, las lengüetas están diametralmente opuestas unas con otras y separadas de tal manera que cuando las lengüetas son agarradas y se tira de ellas separándolas, la funda y su cubo se dividirán por la mitad.

Otra característica deseable de las lengüetas consiste en que las lengüetas proporcionen apalancamiento para la rotura del cubo de una manera que no causen trauma para la incisión del cuerpo.

En caso de que una funda no tenga un diámetro pequeño o una punta estrecha, el dilatador se utiliza con frecuencia para ayudar a la inserción de la funda. El dilatador tiene una sección tubular larga, cuyo diámetro externo es ligeramente más pequeño que el diámetro interno de la funda. El dilatador tiene también una punta puntiaguda en su extremo distal y un centro hueco, que discurre a lo largo de la longitud total del dilatador. El dilatador se inserta en el cuerpo con el alambre de guía extendiéndose a través de su centro, permitiendo con ello que la punta del dilatador siga al alambre de guía hasta el lugar que va a ser cateterizado. En su extremo proximal, el dilatador puede tener un cubo. Al igual que el cubo de la funda, este cubo puede servir también para una cantidad de finalidades, tal como proporcionar un mango estable que ayude a guiar el dilatador hacia la vena, y como mecanismo que pueda emparejarse con el cubo de la funda para formar una conexión enclavada.

Se conocen algunos conjuntos de dilatador y funda que incluyen una conexión entre el dilatador y la funda. La Patente U.S. núm. 5.885.217 de Gisselberg et al., divulga un conjunto de dilatador y funda, en el que el dilatador y la funda están sujetos entre sí mediante lengüetas de enclavamiento que proporcionan una retención para mantener el dilatador en su lugar durante la inserción. Sin embargo, en esta configuración, el dilatador puede girar en torno a su eje longitudinal en relación con la funda, desenganchándose con ello accidental y prematuramente el dilatador de la funda. La Patente U.S. núm. 5.098.392 de Fleischhacker et al., divulga un conjunto de dilatador y funda, en el que el dilatador está sujeto a la funda a través de una abrazadera, en el que la abrazadera forma parte del cubo del dilatador. Sin embargo, este diseño tiene la facultad de soltarse dejando que el dilatador retroceda hacia fuera de la funda. La Patente U.S. núm. 4.772.266 de Groshong divulga un conjunto de dilatador y funda, en el que los cubos del dilatador y la funda se fijan entre sí mediante compresión. Sin embargo, puede ser posible que el dilatador retroceda hacia fuera de la funda con esta configuración si se ejerce una fuerza excesiva sobre la punta del dilatador. El documento US 5312355 divulga un conjunto de funda para su uso con un cable o catéter.

Sería beneficioso proporcionar un conjunto de dilatador y funda que incorpore un mecanismo estable de enclavamiento liberable que impida que el dilatador retroceda hacia fuera de la funda longitudinalmente durante la inserción, que no sea propicio a soltarse o liberarse durante el uso. Además, sería beneficioso que este tipo de mecanismo tenga mangos, que permitan al médico que realiza la inserción obtener apalancamiento en el proceso de separación por dividido de la funda.

Breve resumen de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo según se reivindica en lo que sigue. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. Los procedimientos asociados son también descritos en la presente memoria para ayudar a la comprensión de la invención, aunque éstos no formen parte de la invención reivindicada.

De forma resumida, la presente invención proporciona un conjunto de dilatador y funda de enclavamiento liberable, y procedimientos para liberar el dilatador de la funda y dividir la funda longitudinalmente en el transcurso de la inserción de un catéter en un vaso deseado que va a ser cateterizado.

La invención proporciona un conjunto de dilatador y funda de enclavamiento liberable, que comprende un dilatador y una funda. El dilatador posee una punta distal, un vástago de dilatador alargado, un extremo proximal de dilatador, y un cubo de dilatador conectado de forma fija al extremo proximal de dilatador. El cubo de dilatador incluye una porción roscada en su extremo distal. La funda comprende un extremo distal, una sección tubular alargada hueca, un extremo proximal de funda, y un cubo de funda conectado de forma fija al extremo proximal de funda. La funda comprende también un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal de funda y el extremo distal de funda, así como al menos una costura de división dispuesta longitudinalmente en la superficie de la funda. El cubo de funda incluye una porción proximal y una porción roscada complementaria en el extremo proximal de la misma. La porción roscada del cubo de dilatador y la porción roscada complementaria del cubo de funda proporcionan un enganche de enclavamiento liberable entre el dilatador y la funda. La funda está dimensionada para retener friccionalmente al dilatador.

La invención proporciona además un conjunto de dilatador y funda de enclavamiento liberable, en el que el dilatador comprende un vástago de dilatador alargado que tiene un extremo proximal y un cubo de dilatador conectado de forma fija al extremo proximal de dilatador. Además, la funda comprende una porción tubular alargada que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal de funda y un extremo distal de funda. La porción tubular de la funda está dimensionada para retener friccionalmente al vástago de dilatador. La funda comprende también al menos una costura de división que se extiende entre el extremo proximal de funda y el extremo distal de funda, y un cubo de funda conectado de forma fija al extremo proximal de funda. El conjunto de dilatador y funda comprende un medio para proporcionar un enganche de enclavamiento liberable entre la porción distal del cubo de funda y la porción proximal del cubo de dilatador.

La invención comprende además un conjunto de dilatador y funda de enclavamiento liberable, en el que el dilatador comprende un vástago de dilatador alargado, un extremo proximal de dilatador y un cubo de dilatador que tiene una

porción roscada en su extremo distal conectada de forma fija al extremo proximal de dilatador. La funda incluye una porción tubular alargada que tiene un extremo proximal de funda, un extremo distal de funda y un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal de funda y el extremo distal de funda. La funda comprende además dos costuras de división que se extienden a lo largo de la porción tubular entre el extremo proximal de funda y el extremo distal de funda, en la que las dos costuras de división están situadas en lados opuestos de la funda y son coplanares con el eje longitudinal de la funda. La funda comprende además una primera y una segunda porciones de cubo de funda, cada una de las cuales comprende un borde semicircular invertido conectado de forma fija a la funda. La primera y la segunda porciones de cubo de funda circundan en general a la funda tubular, con espacios entre la primera y la segunda porciones de cubo de funda. La primera y la segunda porciones de cubo de funda comprenden una primera y una segunda porciones roscadas, respectivamente, en un extremo proximal de las mismas. La primera y la segunda porciones roscadas combinadas comprenden una porción roscada circular que forma el extremo proximal de la funda que es emparejable con la porción roscada del cubo de dilatador para proporcionar un enganche de enclavamiento liberable entre el dilatador y la funda.

El procedimiento de separación de un dilatador de una funda, incluye proporcionar un dilatador que tenga un vástago de dilatador que se extienda a lo largo de un eje longitudinal y un cubo de dilatador conectado a un extremo proximal del vástago de dilatador, en el que el cubo de dilatador comprenda una porción roscada macho. El procedimiento incluye también proporcionar una funda que tenga un cubo de funda que comprenda una porción roscada hembra y lengüetas con alas que tengan una porción perpendicular y una porción angular con la que el dilatador se conecta de forma liberable a una funda mediante emparejamiento de los roscados del cubo de dilatador con los roscados del cubo de funda. El procedimiento comprende además hacer girar el dilatador en torno al eje longitudinal en relación con la funda, desenroscando con ello el dilatador y la funda y desenganchando la funda.

El procedimiento de retirar una funda desde alrededor de un conjunto de catéter comprende un conjunto de catéter y una funda que están ambos parcialmente dispuestos en el interior de un vaso deseado que va a ser cateterizado. La funda incluye un eje longitudinal, una porción distal que tiene una punta distal con una porción hueca alineada con el eje longitudinal completo de la funda, una estructura tubular alargada que comprende un paso hueco que atraviesa el eje longitudinal de la funda, una porción proximal que tiene una punta proximal en su extremo proximal, un paso hueco a lo largo del eje longitudinal de la funda, y dos costuras de división opuestas que se extienden a la longitud total de la funda y que son coplanares con el eje longitudinal de la funda. La funda incluye también un cubo de funda conectado de forma fija a la porción proximal de la funda. El cubo de funda comprende dos mochetas opuestas que discurren paralelas al eje longitudinal de la funda tubular y que son coplanares con las costuras de división que se extienden a lo largo de la superficie de la funda y del eje longitudinal de la funda. El cubo de funda incluye también dos lengüetas opuestas dotadas de alas; cada lengüeta incluye una porción perpendicular y una porción en ángulo. La porción perpendicular se extiende desde el cubo de funda en un plano que es perpendicular al plano que contiene el eje longitudinal de la funda y las dos mochetas opuestas. La porción en ángulo de las lengüetas se extiende desde la porción perpendicular, en la que el ángulo entre la superficie proximal de la porción perpendicular y la porción en ángulo está comprendido entre 90° y 179° . El procedimiento comprende además aplicar una fuerza distal a la superficie proximal de la porción en ángulo de cada una de las lengüetas dotadas de alas; aplicar una fuerza proximal a la superficie distal de cada una de las lengüetas en un punto de la lengüeta más cercano al centro de la funda que el punto sobre el que se aplica la fuerza distal en la superficie proximal; y agarrar las lengüetas de la funda y tirar de ellas hacia fuera desde el centro de la funda, separando con ello la funda en dos mitades a lo largo de las costuras de división que se extienden a la longitud de la funda; y tirar de la funda en la dirección proximal.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, que están incorporados en la presente memoria y que forman parte de esta descripción, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general que se ha dado en lo que antecede y la descripción detallada que se proporciona en lo que sigue, sirven para explicar las características de la invención. En los dibujos:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de dilatador y funda de enclavamiento liberable, en estado enclavado de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva de la funda solamente, de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista a mayor escala en planta superior, en sección transversal, del extremo proximal del conjunto de dilatador y funda de enclavamiento liberable en estado liberado;

la Figura 4 es una vista en perspectiva del dilatador solamente, de la Figura 1;

la Figura 5 es una vista en perspectiva de una porción de una funda de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

la Figura 6 es un diagrama de flujo que describe el procedimiento de inserción de catéter que utiliza la presente invención, y

la Figura 7 es un diagrama que muestra una aplicación de fuerza preferible utilizada para dividir longitudinalmente la funda durante la extracción.

5 Descripción detallada de la invención

En los dibujos, los números iguales indican elementos iguales a través de los mismos. Se utiliza cierta terminología en la presente memoria por conveniencia únicamente y no debe ser tomada como una limitación de la presente invención. Los términos “distal” y “proximal” se refieren a las direcciones “hacia fuera del” y “más cercana al”, respectivamente, respecto al cuerpo del médico que inserta el conjunto de dilatador y funda en un paciente. La terminología incluye las palabras mencionadas específicamente en lo que antecede, los derivados de las mismas, y palabras de importancia similar.

Lo que sigue describe una realización preferida de la presente invención. Sin embargo, se debe entender, en base a esta divulgación, que la invención no está limitada por la realización preferida descrita en la presente memoria. Haciendo ahora referencia con detalle a los dibujos, se muestra en la Figura 1 una realización de un conjunto 10 de dilatador y funda de enclavamiento liberable. Según se muestra a través de la misma, el conjunto incluye un dilatador 12 y una funda 14, los cuales están fijados entre sí de forma liberable. El dilatador 12 es más largo que la funda 14 de modo que el dilatador 12, en la posición de enclavado liberablemente con la funda 14, según se muestra en la Figura 1, pasa a través de la funda 14 de modo que una punta 36 distal del dilatador 12 se extiende más allá del extremo 56 distal de la funda 14.

La funda 14, según se muestra en la Figura 2, es un dispositivo utilizado para ayudar a la inserción de un catéter (no representado) en un vaso (no representado) que va a ser cateterizado, según se conoce bien en el estado de la técnica. Puesto que la funda 14 es en general más rígida que un catéter, la funda 14 puede ser manejada en su lugar con menos esfuerzo y trauma para el paciente que un catéter. El catéter se inserta después en el vaso a través de la funda 14. Una vez que el catéter está en su lugar, la funda 14 puede ser retirada, dejando con ello el catéter en su posición deseada. Si el catéter tiene algún obstáculo, tal como un cubo, en su extremo proximal, la funda 14 tendrá que ser dividida con el fin de retirarla del cuerpo del paciente mientras se deja el catéter en su lugar.

La funda 14 incluye un extremo 54 distal que tiene una punta 56 distal ahusada, una porción 43 tubular alargada, y un extremo proximal que contiene un cubo 40 de funda. Al menos una costura 58 de división se encuentra dispuesta longitudinalmente a lo largo de la longitud completa de la funda 14. En esta realización preferida, se encuentran presentes dos costuras 58 de división. Estas costuras 58 de división se encuentran situadas en lados opuestos de la funda 14 de modo que un plano “P” que contenga las dos costuras 58 de división divide en dos partes la funda 14 longitudinalmente. El plano “P” contiene el eje longitudinal “L”, según se muestra en la Figura 3, y se extiende desde la línea “L” perpendicular a la superficie del papel.

Con referencia a las Figuras 2 y 3, dos mochetas 48 diametralmente opuestas se sitúan en el cubo 40 de funda. Cada moqueta 48 está preferentemente alineada con una de las costuras 58 de división de la funda 14, de modo que las mochetas 48 y las costuras 58 de división son coplanares. El cubo 40 de funda está conectado de forma fija al extremo 52 proximal de la funda 14 tal como mediante un adhesivo, vinculación ultrasónica, moldeo de inserto u otro procedimiento conocido por los expertos en la materia. El eje longitudinal “L” se extiende a través de la funda 14 y del cubo 40 de funda. El cubo 40 de funda incluye una primera y una segunda lengüetas 42 dotadas de alas, diametralmente opuestas; cada una de las primera y segunda lengüetas incluye una porción perpendicular 44, perpendicular al eje longitudinal “L” de la funda 14, y una porción 46 en ángulo. Las lengüetas 42 con alas se extienden hacia fuera desde el plano que contiene las mochetas 48 diametralmente opuestas del cubo 40 y las costuras 48 de división de la funda 14. Según se muestra en la Figura 3, un ángulo “ β ” se extiende entre la porción 44 perpendicular y la porción 46 en ángulo de cada una de las alas 42. El ángulo “A” está comprendido en la gama de aproximadamente 90° a aproximadamente 179°. Con preferencia, el ángulo “ β ” es de aproximadamente 130° a aproximadamente 140°; sin embargo, los expertos en la materia comprenderán que el ángulo “ β ” puede tener también otros rangos. Las porciones 46 en ángulo de las lengüetas 42 con alas incluyen rebordes 47 en su superficie proximal para ayudar al agarre de las lengüetas 46. Alternativamente, otras características elevadas sobre las lengüetas 42 con alas, tal como protuberancias o un patrón de rayado (no representado) pueden ayudar también al agarre de las lengüetas 42 con alas.

Según se aprecia mejor en la Figura 3, el cubo 40 de funda está conectado de forma fija al extremo 52 proximal de la funda 14 de tal modo que el exterior de la porción 43 tubular de la funda 14 se ha conectado de forma fija a la porción del interior del cubo 40 de funda. Haciendo de nuevo referencia a la Figura 2, el cubo 40 de funda posee una abertura 51 y una superficie 50 superior, la cual está generalmente enrasada alrededor de la circunferencia completa de la abertura 51. La superficie 50 superior enrasada ayuda a evitar la pérdida de sangre cuando el dilatador 12 se retira de la funda 14. El médico que realiza la inserción puede utilizar la superficie 50 superior para impedir la pérdida de sangre colocando el pulgar sobre la abertura 51 completa del extremo proximal del cubo 40 de funda, según se hace normalmente en el estado de la técnica. La abertura 51 del extremo proximal del cubo 40 de funda sirve también como extremo proximal para la tubuladura 43 de la funda. La parte de la porción interna del cubo 40

de funda no conectada de forma fija a la funda 14, puede contener características que sirvan para emparejar la funda 14 con el dilatador 12 y formar una conexión de enclavamiento liberable. La presente realización muestra una parte de la porción interna del cubo 40 de funda que tiene roscados 53 hembra.

5 Con referencia a la Figura 4, el dilatador 12 es un dispositivo alargado que incluye un extremo 28 proximal, un extremo 32 distal y un vástago 26 que se extiende entre el extremo 28 proximal y el extremo 32 distal. En el extremo 32 distal del vástago 26 de dilatador, una porción 34 de transición se reduce de diámetro hasta una punta 36 distal conformada cónicamente. Cuando están en un estado de liberablemente conectados con el dilatador 12 en el interior de la funda 14, el dilatador 12 y la funda 14 comparten el mismo eje longitudinal "L". El diámetro exterior del vástago 26 del dilatador 12 está conformado de modo que permite un ligero enganche por fricción entre el interior de la funda 14 y el exterior del dilatador 12. Este enganche por fricción servirá para formar una unión hermética entre el dilatador 12 y la funda 14, y reducir o evitar el rezumamiento de sangre a través de la funda 14 mientras el dilatador 12 y la funda 14 están conectados liberablemente. Con preferencia, el dilatador 12 incluye un paso 31 hueco a lo largo de la longitud del dilatador 12 desde la punta 36 distal hasta el extremo proximal del cubo 23 de dilatador. El paso 31 hueco permite que el dilatador 12 sea insertado sobre un alambre de guía (no representado) y siga el alambre de guía hasta la posición deseada en el interior del vaso que va a ser cateterizado.

20 El extremo 28 proximal del dilatador 12 comprende un cubo 20 de dilatador conectado de forma fija al dilatador 12 tal como con un adhesivo, vinculación ultrasónica, moldeo de inserto u otro método conocido por los expertos en la materia. El cubo 20 de dilatador incluye un extremo 23 proximal que tiene una porción 25 roscada macho, y un labio 22, que tiene una cara 24 inferior. La porción 25 roscada del extremo 23 proximal del dilatador 12 puede ser usada como acoplamiento temporal para cualquier aparato (no representado) que se pueda necesitar sujetar al dilatador 12. La cara 24 inferior está enrasada alrededor de su circunferencia. Una porción 29 distal del cubo 20 de dilatador incluye también roscados 30 externos macho que están situados entre el labio 22 y el vástago 26.

25 La funda 14 está construida preferentemente con polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad o politetrafluoretileno. El cubo 40 de funda está construido preferentemente con polietileno de alta densidad o con polipropileno. El dilatador está construido preferentemente con polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad o polipropileno. El cubo de dilatador está construido preferentemente con polietileno de alta densidad o con polipropileno.

30 Haciendo referencia a la Figura 1, el conjunto 10 de dilatador y funda comprende el dilatador 12 y la funda 14, en el que el dilatador 12 y la funda 14 están enclavados liberablemente entre sí. Cuando están en la posición de enclavados liberablemente, el dilatador 12 está situado en el interior de la funda 14 de modo que la punta 36 distal del dilatador sobresale del extremo 56 distal de la funda 14. Haciendo de nuevo referencia a la Figura 3, los roscados 30 macho del cubo 20 de dilatador son encajables con los roscados 53 hembra del cubo 40 de funda. El encaje de enclavamiento liberable entre el dilatador 12 y la funda 14 sirve además para impedir que fluya sangre entre el dilatador 12 y la funda 14. En la realización preferida, los roscados 30 macho externos del cubo 20 de dilatador son encajables con los roscados 53 hembra del cubo 40 de funda en aproximadamente un cuarto de vuelta (90°) en la dirección favorable a las agujas del reloj en torno al eje longitudinal "L" del dilatador 12. Sin embargo, los expertos en la materia reconocerán que el enganche entre el dilatador 12 y la funda 14 puede necesitar cualquier número de vueltas tanto en la dirección de las agujas del reloj como en contra de las agujas del reloj.

40 La porción 53 roscada hembra del cubo 40 de funda puede ser también emparejada con un dispositivo de colocación de tapones (no representado) para evitar la pérdida de sangre a través de la funda 14 mientras no se requiera que el médico que realiza la inserción aplique su pulgar para bloquear la abertura 51 en la superficie 50 enrasada superior durante el período entre la retirada del dilatador 12 y la inserción del catéter en la funda 14. Si el tiempo de transición es corto, se prefiere el uso del pulgar, pero si va a existir alguna demora entre la retirada del dilatador 12 y la inserción del catéter, un dispositivo de colocación de tapones puede permitir que el médico que realiza la inserción reduzca la pérdida de sangre y la contaminación a través de la funda 14. Con esta configuración, el dispositivo de colocación de tapones utiliza la porción 53 roscada hembra del cubo 40 de funda y es liberablemente enclavable y desenclavable utilizando el mismo proceso de liberación utilizado en la retirada del dilatador 12.

50 Una realización alternativa de un cubo 140 de funda, según se muestra en la Figura 5, es un cubo 140 que comprende dos porciones 145, 148 de cubo separadas, conectadas de forma fija a la funda 14, en el que cada una de una primera porción 145 de cubo y una segunda porción 148 de cubo está conectada con la otra por medio de una o más cinchas 149. Existen espacios 141 entre las porciones 145, 148 de cubo. Estos espacios 141 están cubiertos por las cinchas 149 que conectan la primera y la segunda porciones 145, 148 de cubo. Las dos porciones 145, 148 de cubo, cuando están conectadas por medio de las cinchas 149 y están vinculadas a la funda 14, sirven de cubo 140 de funda singular. Cuando se combinan, las dos porciones 145, 148 de cubo tienen todas las características que el cubo 40 de funda comprende, incluyendo un mecanismo de enclavamiento liberable para emparejarse con la contraparte situada en el dilatador 12 y una superficie 150 superior enrasada para ayudar a evitar la pérdida de sangre a través de la funda 14. La cincha 149 que conecta las dos porciones 145, 148 puede estar situada en uno o más lugares entre las dos porciones del cubo 140 de funda. La cincha 149 y los espacios 141 entre las dos porciones 145, 148 de cubo del cubo 140 de funda están dispuestos en el mismo plano que contiene la una o más costuras 58 de división a lo largo de la funda 14. Las características del cubo 140 de funda son virtualmente idénticas a las mencionadas en los párrafos anteriores, con respecto al cubo 40 de funda, siendo una

notable diferencia el hecho de que existan espacios 141 pequeños entre las dos porciones 145, 148 de cubo del cubo 140 de funda y la cincha 149 que conecta esas porciones. Las dos porciones 145, 148 de cubo tienen superficies internas generalmente semicirculares y, cuando las dos porciones 145, 148 de cubo están conectadas de forma fija a la funda 14, las dos porciones 145, 148 de cubo son el equivalente funcional de la superficie 50 enrasada y la porción 53 roscada hembra incluida en el cubo 40. Las dos porciones 145, 148 de cubo sirven también como extremo 52 proximal de la funda 14. El espacio sustituye a las mochetas 48 opuestas como punto de debilitamiento en el cubo 40 de funda, lo que ayuda al dividido del cubo 40 de funda. La cincha 149 que conecta las dos porciones 145, 148 de cubo tiene una resistencia menor que la del resto del cubo 140 de funda. Esta reducción localizada de resistencia permite que se parta el cubo 140 de funda en dos porciones 145, 148 separadas de cubo de funda. La cincha 149 está dispuesta a lo largo de una abertura 151 proximal de modo que una superficie 150 superior enrasada quede intacta. Esta configuración de cubo 140 de funda puede ser fabricada utilizando una construcción unitaria.

Ahora se va a describir un procedimiento preferido para el uso del conjunto de dilatador y funda. El procedimiento va a ser descrito con referencia al conjunto 10 de dilatador y funda según se ha descrito anteriormente, aunque se comprenderá que se pueden utilizar dispositivos alternativos descritos en lo que antecede o que estén capacitados para realizar las mismas etapas. Según se muestra en la Figura 1, el conjunto 10 de dilatador y funda tiene una configuración original, en la que el dilatador 12 está dispuesto en el interior de la funda 14 y el dilatador 12 y la funda 14 están vinculados liberablemente entre sí. En esta posición, la punta 36 distal del dilatador 12 sobresale desde el extremo 33 distal de la funda 14. También, en esta posición, el dilatador 12 y la funda 14 están enclavados liberablemente por medio de los roscados 30 macho y de los roscados 53 hembra dispuesto en el cubo 20 de dilatador y en el cubo 40 de funda, respectivamente.

Haciendo referencia al diagrama de flujo de la Figura 6, durante la inserción de un catéter en el paciente, el conjunto 10 de dilatador y funda es insertado en un vaso que va a ser cateterizado (no representado) de modo que la punta 36 distal del dilatador 12 esté en el área que va a ser cateterizada. Esto se hace sondeando el área que va a ser cateterizada hasta encontrar el vaso deseado. A continuación, de acuerdo con la técnica de Seldinger, se realiza una incisión cerca del vaso y se inserta una aguja delgada, dotada de punta hueca (no representada) a través de la incisión y hacia el vaso que va a ser cateterizado. Una vez que la punta hueca de la aguja se encuentra en el vaso que va a ser cateterizado, se hace pasar un alambre de guía delgado (no representado) a través de la aguja hacia el vaso. El alambre de guía se inserta en el vaso de modo que el extremo distal del alambre de guía esté cerca de la posición que se desea cateterizar. Con el alambre de guía en su lugar, se retira la aguja. El conjunto 10 de dilatador y funda se inserta sobre el alambre de guía, con el alambre de guía insertado a través del paso 31 hueco del dilatador 12. En este procedimiento, el extremo proximal del alambre de guía se inserta en el paso 31 hueco, empezando en la punta 36 distal del dilatador 12, y se hace deslizar el conjunto 10 de dilatador y funda a lo largo del alambre de guía en dirección distal hasta que la punta 36 del dilatador 12 se encuentre en el área que va a ser cateterizada. Con el conjunto 10 de dilatador y funda en su lugar, el alambre de guía se retira tirando del alambre de guía en dirección proximal a través del dilatador 12, y dejando el conjunto 10 de dilatador y funda en su lugar.

Una vez que el conjunto 10 de dilatador y funda está en su lugar, el dilatador 12 es retirado de la funda 14. El dilatador 12 se hace girar en torno a su eje longitudinal en dirección contraria a las agujas del reloj en relación con la funda 14 hasta que el dilatador 12 se libera de la funda 14. El dilatador 12 es liberado a continuación de la funda 14 cuando los roscados 30 macho del cubo 20 de dilatador no están ya encajados con los roscados 53 hembra del cubo 40 de funda. Una vez que el dilatador 12 se ha liberado de la funda 14, se tira del dilatador 12 en dirección proximal con relación a la funda 14 hasta que la punta 36 distal del dilatador 12 está despejada en cuanto a la superficie 50 enrasada superior del extremo 52 proximal del cubo 40 de funda. Con el dilatador 12 despejado de funda 14, existe ahora un paso hueco a través de la funda 14. En la realización preferida, el dilatador 12 se hace girar aproximadamente 90° en relación con la funda 14 para liberar el enganche entre el dilatador 12 y la funda 14.

Una vez que el dilatador 12 se ha extraído de la funda 14, dejando un paso hueco a través de la funda 14, un catéter (no representado) puede ser insertado a través de la funda 14 hacia el vaso que se desea que sea cateterizado. La punta distal del catéter se inserta en la abertura 51 proximal de la funda 14 y el catéter se hace deslizar distalmente a través de la funda 14 hasta que la punta distal del catéter esté en la posición deseada en el interior del vaso que va a ser cateterizado. Para reducir o evitar la fuga de sangre a través de la funda 14, antes de que el catéter sea insertado a través de la funda 14, el médico que realiza la inserción puede aplicar su pulgar a la superficie 50 superior enrasada del cubo 40 de funda, para formar un cierre hermético. Alternativamente, el médico que realiza la inserción puede fijar liberablemente un dispositivo de colocación de tapones (no representado) en su lugar sobre el cubo 40 de funda, utilizando el dispositivo de emparejamiento sobre el cubo 40 de funda y un dispositivo de emparejamiento sobre el dispositivo de colocación de tapones que comprende las mismas características que el dispositivo de emparejamiento del dilatador 12.

Con el catéter en su lugar, la funda 14 puede ser ahora retirada, dejando solamente el catéter en el vaso que va a ser cateterizado. Es habitual que el catéter tenga algún tipo de obstáculo tal como un cubo, un doblez que crece hacia el interior, un collar u otro accesorio en su región proximal que podría evitar que la funda 14 deslice de manera simple sobre el catéter durante la extracción. El obstáculo podría ser un doblez, un cubo, u otro accesorio. Para acomodar la extracción de la funda 14 sobre un catéter con tales obstáculos, la funda 14 puede ser dividida longitudinalmente. El método preferido de retirar la funda 14 de acuerdo con la presente invención consiste en dividir

la funda 14 a lo largo de su eje longitudinal "L" mientras se tira de la funda 14 proximalmente hacia fuera del paciente. La funda 14 y el cubo 40 de funda se dividen longitudinalmente en dos mitades aproximadas. Este método utiliza las costuras 58 de división a lo largo de la funda 14 y las dos mochetas 48 opuestas situadas en el cubo 40 de funda.

5 Haciendo referencia a la Figura 7, la funda 14 se divide por agarre de las dos lengüetas 42 con alas, y aplicando una fuerza F_{d1} , F_{d2} descendente o distal a la superficie superior o proximal de la porción 46 en ángulo de cada una de las lengüetas 42 con alas, mientras se aplica una fuerza F_{p1} , F_{p2} proximal a la superficie de cada una de las lengüetas 42 con alas en un lugar sobre cada lengüeta que está más cerca del eje longitudinal "L" de la funda 14 que el punto de cada lengüeta 42 con alas en el que se aplica la fuerza descendente. Con preferencia, el médico que realiza la inserción agarrará las lengüetas 42 colocando su pulgar sobre la parte superior de la porción 46 en ángulo de cada lengüeta 42 con alas, y deslizando su dedo índice bajo cada lengüeta 42. La fuerza F_{d1} , F_{d2} distal se aplica con los pulgares del médico que realiza la inserción y la fuerza F_{p1} , F_{p2} proximal se aplica con el dedo índice del médico que realiza la inserción. Esta aplicación de fuerzas opuestas F_{d1} , F_{d2} y F_{p1} y F_{p2} en posiciones estratégicas origina un par que utiliza el diseño de lengüeta 42 con alas de la presente invención para ayudar al médico que realiza la inserción a dividir el cubo 40 de funda y la funda 14. El médico que realiza la inserción crea momentos alrededor de dos puntos, que están situados directamente entre los puntos de aplicación de las fuerzas F_{d1} , F_{d2} y F_{p1} , F_{p2} distal y proximal, creando con ello una rotación de las lengüetas 42 con alas a lo largo de líneas R_1 y R_2 que obligan al cubo 40 de funda a dividirse a lo largo del plano que contiene las mochetas 48 opuestas del cubo 40 de funda y las costuras 58 de división de la funda 14. Esencialmente, las lengüetas 42 con alas del cubo 40 de funda se utilizan como palancas que tiran para separar, y en dirección ascendente (proximalmente), sobre el centro del cubo 40 de funda. Esto se consigue utilizando el punto en el que se aplica la fuerza F_{p1} , F_{p2} proximal a la parte inferior de cada lengüeta 42 con alas como punto de apoyo y aplicando una fuerza F_{d1} , F_{d2} distal a un punto de la superficie proximal de la porción 46 en ángulo de cada lengüeta 42. Debido a las dos fuerzas opuestas F_{d1} , F_{d2} y F_{p1} , F_{p2} que se aplican a cada una de las lengüetas 42 con alas, la reacción natural consiste en que el cubo 40 de funda se raje a lo largo del plano "P" que contiene las mochetas 48 opuestas del cubo 40 de funda y las costuras 58 de división de la funda 14. La división de la funda 14 y del cubo 40 de funda permite que las lengüetas 42 con alas giren, cada una de ellas, en torno a un eje, situado aproximadamente en A1, A2, originado por las fuerzas F_{d1} , F_{d2} y F_{p1} , F_{p2} distal y proximal opuestas, y situado entre los puntos de aplicación de las fuerzas F_{d1} , F_{d2} y F_{p1} , F_{p2} . La dirección aproximada de rotación se ha indicado mediante R1 y R2 en la Figura 7. Este diseño permite que el médico que realiza la inserción aplique fuerzas F_{d1} , F_{d2} distales al exterior de cada una de las lengüetas 42 con alas y fuerzas F_{p1} , F_{p2} proximales en puntos más cercanos al eje longitudinal "L" de la funda 14 para conseguir fuerzas resultantes F_{PO1} , F_{PO2} proximales y hacia el exterior sobre el centro del cubo 40 de funda.

El diseño en ángulo de cada una de las lengüetas 42 con alas mejora considerablemente el apalancamiento de que dispone el médico que realiza la inserción mientras trabaja con la funda 14. La porción 46 en ángulo de cada una de las lengüetas 42 con alas ayuda al médico que realiza la inserción a manejar la funda 14 en su lugar. La porción 46 en ángulo de las lengüetas 42 con alas permite también que el médico que realiza la inserción esté capacitado para llegar por debajo de cada una de las lengüetas 42 con sus dedos cuando la funda 14 está completamente insertada en el cuerpo del paciente, permitiendo con ello que el médico que realiza la inserción coloque al menos un dedo bajo cada lengüeta 42 para conseguir un mayor apalancamiento en su esfuerzo para dividir la funda 14 longitudinalmente con el fin de retirar la funda 14 mientras deja el catéter en su lugar.

La presente invención es una mejora sobre los diseños convencionales dotados de lengüetas perpendiculares, debido al apalancamiento que el diseño de la lengüeta 42 con alas proporciona al médico que realiza la inserción durante la partición, y debido a que la porción 46 angular de las lengüetas 42 con alas permite que el médico que realiza la inserción sitúe sus dedos bajo las lengüetas 42 con mínima molestia para el paciente. El beneficio de las lengüetas 42 con alas del tipo de palanca y punto de apoyo sobre las lengüetas perpendiculares convencionales consiste en una reducción del esfuerzo requerido para dividir la funda 14, así como una ergonomía mejorada y una reducción potencial en el trauma del paciente. El diseño de la presente invención permite que el médico que realiza la inserción mantenga sus manos en una posición relativamente estacionaria, en relación con el centro de la funda 14. La presente invención permite que el médico que realiza la inserción raje el cubo 40 de funda creando el par sobre la primera y la segunda lengüetas 42 con alas del cubo 40 de funda sin tirar de la funda 14 en dos direcciones diferentes. Esta reducción de fuerzas hacia el exterior sobre la funda 14 reduce considerablemente la posibilidad de que las dos mitades de la funda 14 dividida dilaten la incisión realizada en la carne del paciente.

Con preferencia, mientras se aplican las fuerzas F_{d1} , F_{d2} y F_{p1} , F_{p2} necesarias para dividir la funda 14 según se ha descrito en lo que antecede, el médico que realiza la inserción estará también moviendo sus manos en una dirección proximal para llevar las dos mitades aproximadas de la funda 14 dividida hacia él o ella. Esta combinación de fuerzas permitirá que el médico que realiza la inserción raje la funda según tira de ella desde el cuerpo del paciente, evitando con ello cualquier obstáculo del catéter mientras deja intacta la porción de la funda 14 que está todavía en el cuerpo del paciente. Gradualmente, según se va retirando la funda 14 desde el cuerpo del paciente, es preferible que el médico que realiza la inserción mueva sus manos ligeramente separando una de otra para permitir que la longitud completa de la funda se raje y evite cualquier obstáculo del catéter. Esta traslación curvilínea de los extremos proximales de las dos mitades aproximadas, proximalmente y hacia fuera cada una respecto a la otra, permite que la funda 14 deslice proximalmente sobre el catéter mientras se despliegan lo suficiente para librar los obstáculos proximales del catéter. Este proceso cumple mejor el objetivo de retirar la funda 14 desde alrededor del

5 catéter mientras deja el catéter en su lugar cuando todas las etapas mencionadas, desde el agarre de las lengüetas 42 con alas del cubo 40 de funda hasta tirar de las lengüetas 42 para separarlas entre sí, se realizan simultáneamente durante un movimiento de fluido con el fin de retirar suavemente la funda 14 desde alrededor del catéter. Una vez que la funda 14 está en su lugar y el catéter ha sido retirado, la incisión se cierra a continuación alrededor del catéter de acuerdo con procedimientos conocidos por los expertos en la materia.

10 Estas y otras ventajas de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la descripción que antecede. En consecuencia, los expertos en la materia comprenderán que se pueden realizar cambios o modificaciones en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse de los amplios conceptos inventivos de la presente invención. Se comprenderá, por lo tanto, que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas en la presente memoria, sino que se prevé que incluya todos los cambios y modificaciones que estén dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto (10) de dilatador y funda del tipo en que un dilatador (12) posee un vástago (26) de dilatador alargado que tiene un extremo (28) proximal de dilatador y un cubo (20) de dilatador conectado de forma fija al extremo proximal de dilatador, en el que el cubo de dilatador incluye una porción (30) roscada en una porción distal del mismo, y una funda (14) que tiene una porción (43) tubular alargada que posee un extremo (52) proximal de funda, un extremo (56) distal de funda, y un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal de funda y el extremo distal de funda, en el que la porción (43) tubular está dimensionada para retener friccionalmente el vástago (26) de dilatador, y la porción (43) tubular de funda incluye además un par de costuras (58) de división opuestas que se extienden en un plano entre el extremo (52) proximal de funda y el extremo (56) distal de funda, y un cubo (40) de funda conectado de forma fija al extremo proximal de funda, en el que el cubo (40) de funda incluye una porción proximal que proporciona un enganche por enclavamiento liberable entre el dilatador y la funda,

caracterizado porque:

la porción (30) roscada de dilatador es macho, y el cubo (40) de funda incluye una porción anular proximal que se extiende hasta el extremo proximal del cubo, y la porción anular proximal incluye una porción (53) hembra roscada de emparejamiento para un enganche roscado de fijación liberable con la porción (30) de cubo roscado macho del dilatador.

2.- El conjunto (10) de la reivindicación 1, **caracterizado** además **porque** la porción anular proximal incluye una superficie (50) enrasada en el extremo proximal de la misma, en el que la superficie enrasada es perpendicular al eje longitudinal de la funda (43) tubular, en el que la superficie (50) enrasada es generalmente plana alrededor de la circunferencia completa de una abertura (51) del cubo (40) de funda.

3.- El conjunto (10) de la reivindicación 2, **caracterizado** además **porque** el cubo (40) de funda incluye dos mochetas (48) opuestas que se extienden entre los extremos proximal y distal del cubo de funda, e incluidas en el plano de las costuras (58) de división.

4.- un conjunto (10) de dilatador y funda del tipo en que un dilatador (12) posee un vástago (26) de dilatador alargado que tiene un extremo (28) proximal de dilatador y un cubo (20) de dilatador conectado de forma fija al extremo proximal de dilatador, en el que el cubo de dilatador incluye una porción (30) roscada en una porción distal del mismo, y una funda (14) que tiene una porción (43) tubular alargada que tiene una extremo (52) proximal de funda, un extremo (56) distal de funda, y un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal de funda y el extremo distal de funda, en el que la porción (43) tubular está dimensionada para retener friccionalmente el vástago (26) de dilatador, y la porción (43) tubular de funda incluye además un par de costuras (58) de división opuestas que se extienden en un plano entre el extremo (52) proximal de funda y el extremo (56) distal de funda, y un cubo (140) de funda conectado de forma fija al extremo proximal de funda, en el que el cubo (40) de funda incluye una porción proximal que proporciona un enganche por enclavamiento liberable entre el dilatador y la funda,

caracterizado porque:

el cubo (140) de funda comprende una primera y una segunda porciones (145, 148) de cubo de funda opuestas, en el que cada una de la primera y la segunda porciones (145, 148) de cubo de funda comprende un borde semicircular invertido conectado a la funda (14),

con lo que la primera y la segunda porciones (145, 148) de cubo de funda circundan en general a la funda (43) tubular y con lo que existen pequeños espacios (141) entre la primera y la segunda porciones de cubo de funda, en el que los espacios (141) entre las porciones de cubo de funda están alineados con las dos costuras (58) de división de la funda,

en el que la porción (30) roscada de dilatador es macho y en el que cada una de las porciones (145, 148) de cubo de funda comprende una porción roscada hembra respectiva en un extremo proximal de las mismas, con lo que las porciones roscadas hembra forman una porción roscada hembra circular que forma el extremo proximal de la funda (14), y

con lo que la porción roscada hembra es emparejable con la porción roscada macho del cubo (20) de dilatador para proporcionar un enganche de enclavamiento liberable entre el dilatador y la funda.

5.- El conjunto (10) según la reivindicación 4, **caracterizado** además **porque** la primera y la segunda porciones (145, 148) de cubo de funda opuestas están conectadas entre sí por cualquier lado del eje longitudinal mediante al menos una cincha (149) en lados opuestos del eje longitudinal, en el que la al menos una cincha (149) constituye una porción debilitada en el cubo (140) de funda, vinculada a las porciones (145, 148) de cubo de funda para formar un círculo completo alrededor de la funda, en el que la al menos una cincha (149) tiene una resistencia a la tracción menor que la del cubo (140) de funda.

6.- El conjunto (10) según la reivindicación 5, **caracterizado** además **porque** la al menos una cincha (149) está situada a lo largo de una abertura (151) proximal en el cubo (140) de funda, con lo que la al menos una cincha y las

dos porciones (145, 148) de cubo de funda forman una superficie (150) superior enrasada, en el que la superficie superior enrasada es generalmente plana, en el que la superficie superior enrasada es perpendicular al eje longitudinal de la funda (14), y en el que la superficie superior enrasada define un extremo proximal en la porción (43) tubular.

5 7.- El conjunto (10) según las reivindicaciones 4 a 6, **caracterizado** además **porque** la primera y la segunda porciones (145, 148) de cubo de funda opuestas están conectadas por cualquier lado del eje longitudinal mediante un miembro (149) por cada lado, en el que el miembro está vinculado a las porciones (145, 148) de cubo de funda para formar un círculo completo alrededor de la funda, en el que el miembro (149) es de menor resistencia a la tracción que la de las porciones de cubo de funda con el fin de ayudar a la división de la funda (14) y a la separación de la funda a lo largo del plano que contiene el eje de la funda y las dos costuras (58) de división.

10 8.- El conjunto (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** además **porque** el cubo (40, 140) de funda comprende dos lengüetas (42) opuestas dotadas de alas, en el que cada lengüeta con alas incluye una porción (44) perpendicular y una porción (46) en ángulo, en el que la porción (44) perpendicular se extiende lateralmente desde el cubo (40, 140) de funda en un plano perpendicular al eje longitudinal de la porción (43) tubular, y en el que la porción (46) en ángulo de la lengüeta (42) con alas se extiende desde la porción (44) perpendicular, en el que un ángulo entre la porción perpendicular y la porción en ángulo está entre aproximadamente 90° y aproximadamente 179°.

15 9.- El conjunto (10) de la reivindicación 8, en el que el ángulo está entre aproximadamente 130° y aproximadamente 140°.

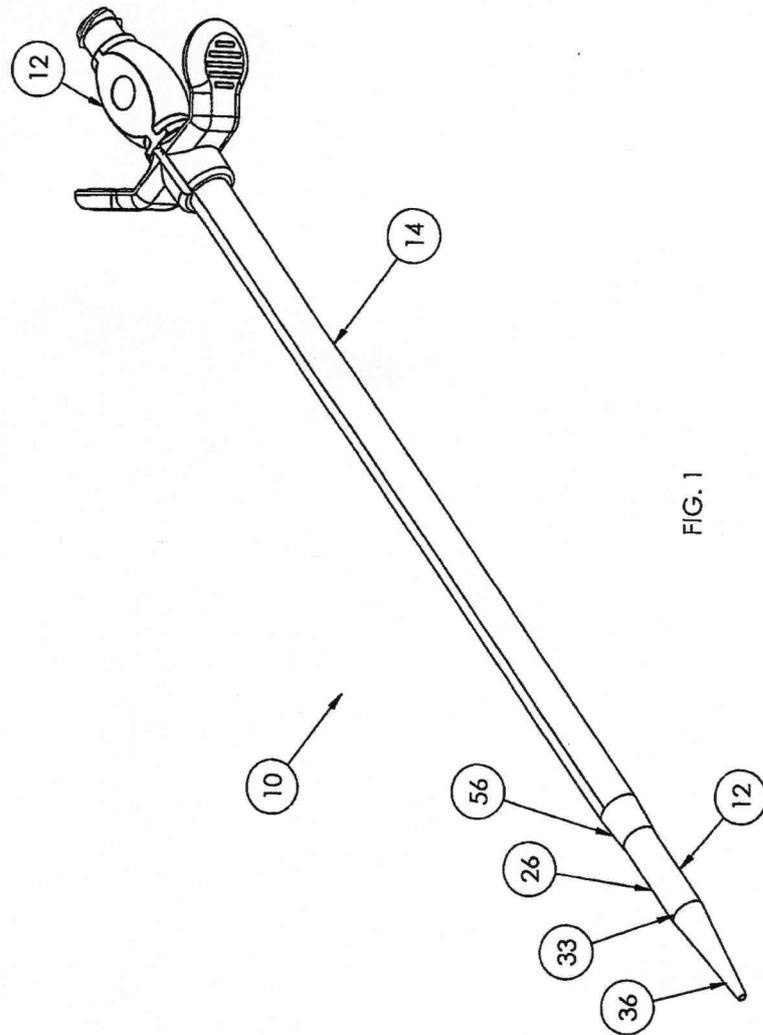


FIG. 1

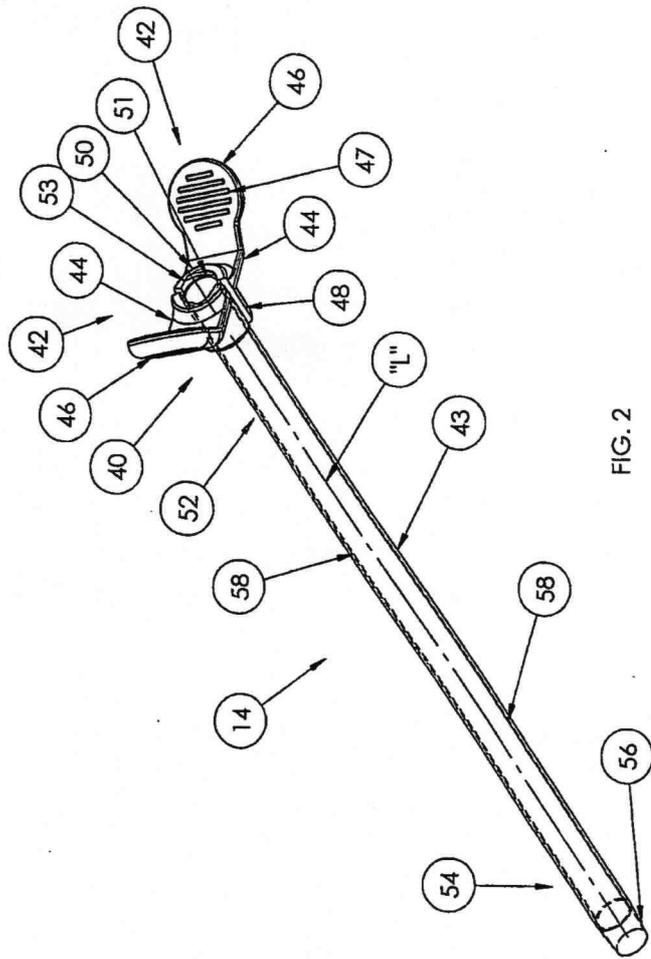
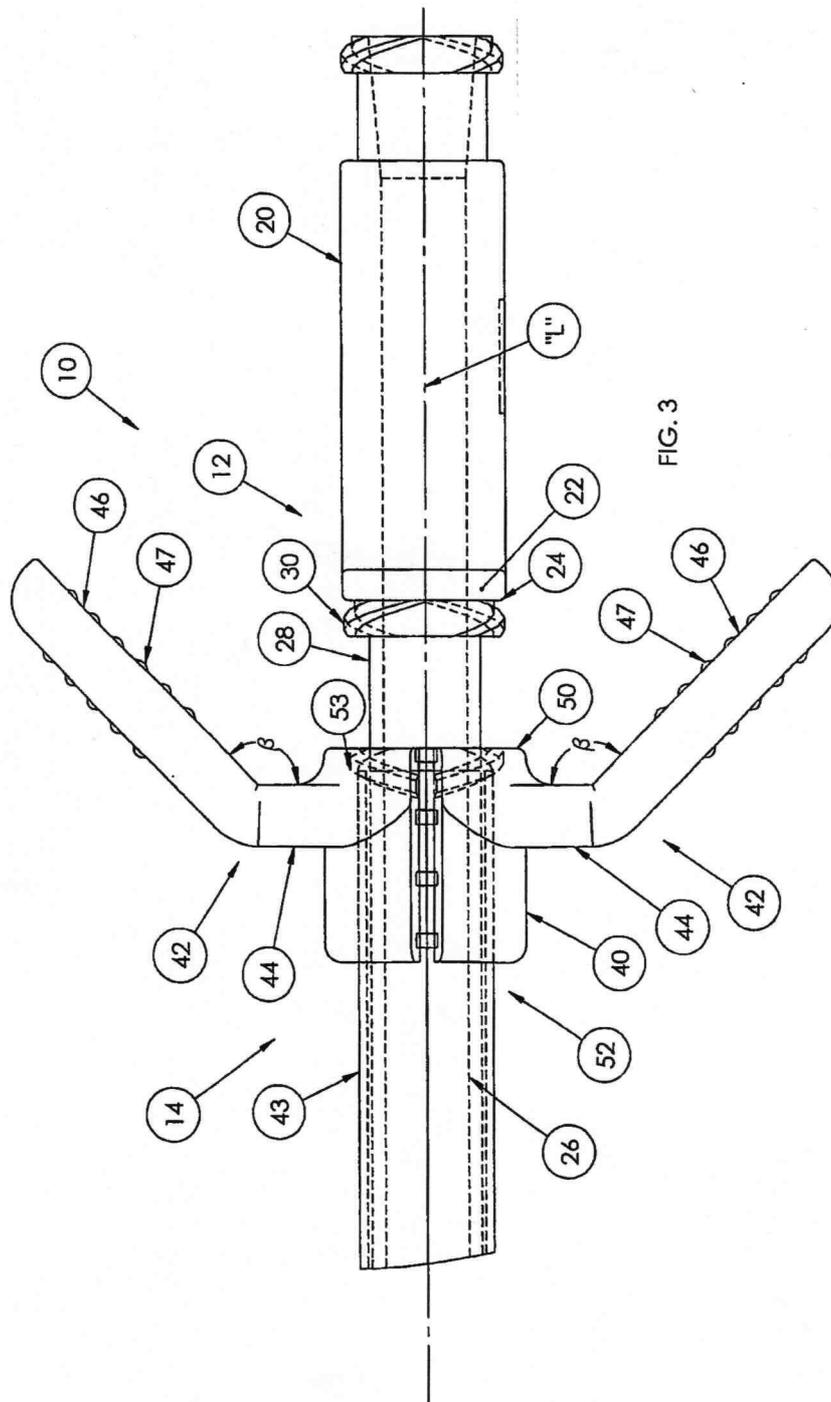
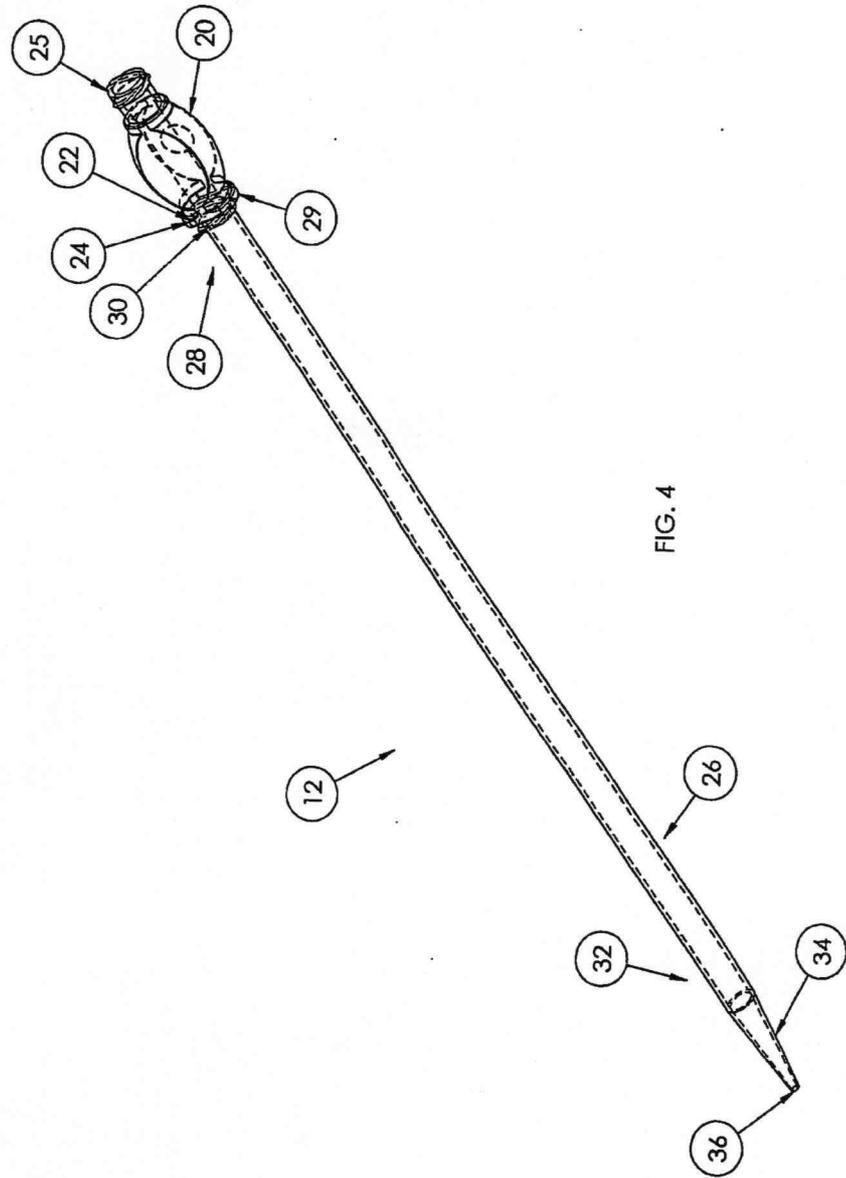


FIG. 2





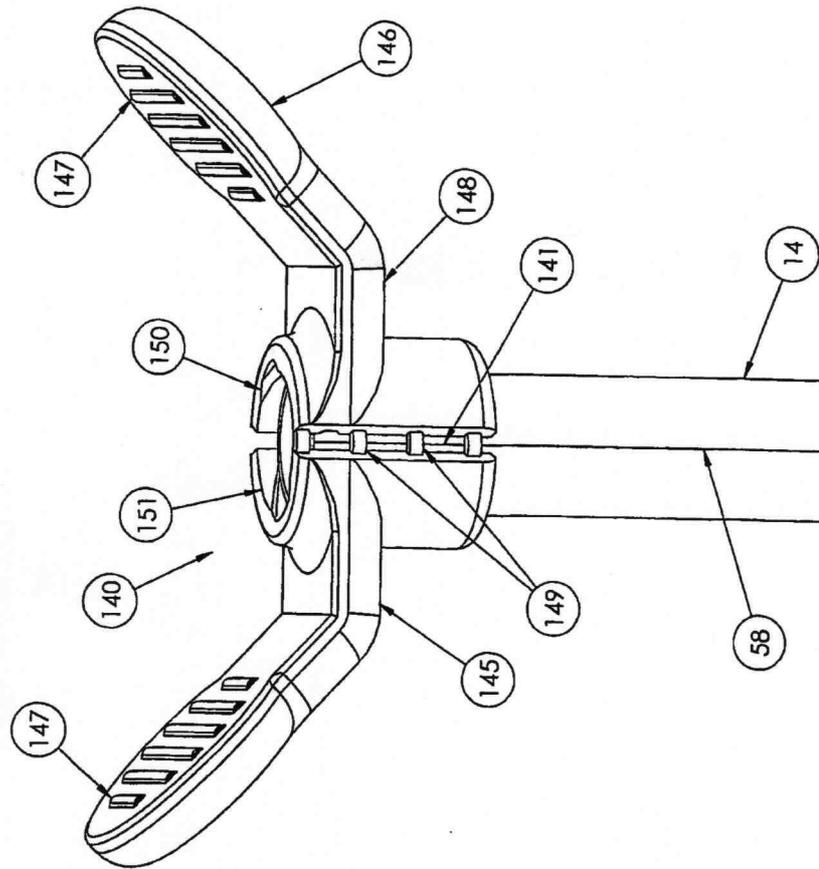


FIG. 5

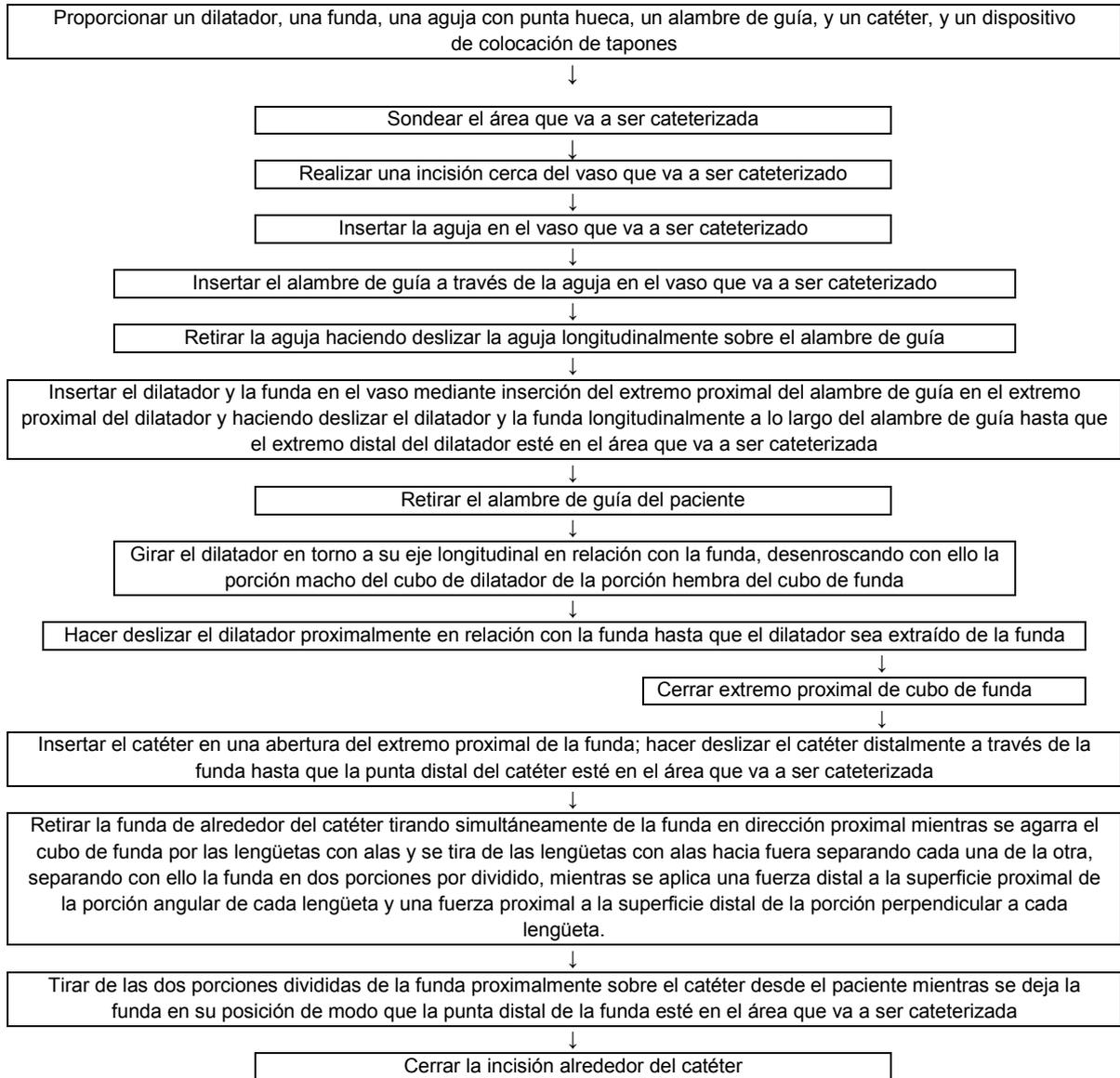


Fig. 6

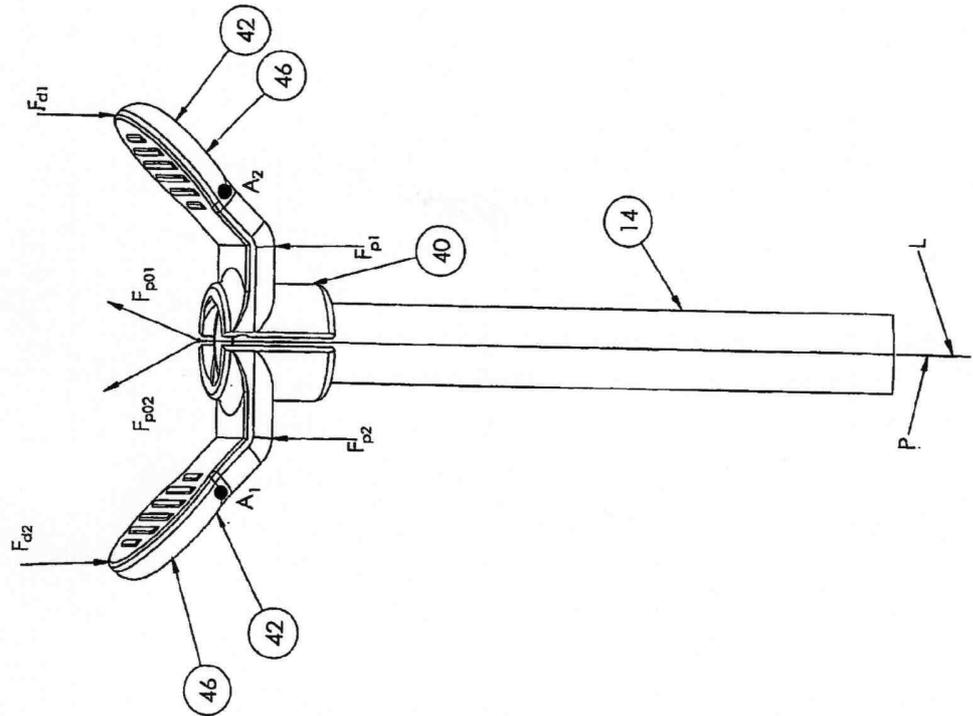


FIG. 7