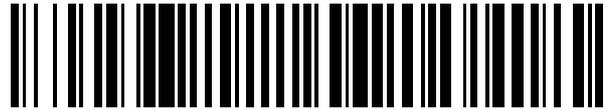


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 492**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)  
**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 45/26** (2006.01)  
**B29C 45/40** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2002 E 10192735 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2335764**

54 Título: **Conjunto de vaina de catéter y proceso de moldeo por inyección de un único paso para hacer el mismo**

30 Prioridad:

**05.11.2001 US 11608**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**06.05.2013**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417, 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/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 402 492 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 de catéter y proceso de moldeo por inyección de un único paso para hacer el mismo.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

## 1. Campo de la invención

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

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 métodos seguros, fiables y cómodos para insertar y mantener un catéter dentro de un vaso sanguíneo.

Un "introduccion de cateteres" es un dispositivo que puede ser usado para acceder a un vaso sanguíneo para la inserción de un catéter. Un introduccion de cateteres 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 cateteres 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.

Aunque el uso de introduccion de cateteres proporciona algunas mejoras en el proceso de inserción de cateteres, 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 vaina.

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.

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 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.

Una vaina para un introduccion de cateteres de acuerdo con la primera parte de la reivindicación 1 se describe en el documento US 5.743.882 A. La vaina comprende para longitudinalmente extenderse áreas debilitadas en forma de marcas lineales o perforaciones formadas en ubicaciones opuestas directamente y que se extienden paralelas al eje longitudinal de vaina. Cuando se tiene la intención de dividir la vaina, el usuario aprovechará las alas de agarre opuestas y desgarrará la vaina a lo largo de sus marcas o áreas debilitadas. De ese modo, la vaina de introduccion es desgarrada o separada en dos mitades.

El documento US 6.027.480 describe un introduccion de cateteres que comprende una cánula 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 vaina introductora divisible. El introduccion puede tener líneas de desgarre que se extienden longitudinalmente las cuales separan la vaina del introduccion en dos piezas. Esas líneas de desgarre permiten a la vaina ser fácilmente divisible en dos piezas cuando las dos porciones de

vaina son separadas.

Existe una necesidad por un conjunto de vaina y por un método de fabricación mejorados de un introductor de catéteres. Tal conjunto de vaina debería ser preferiblemente fácil de ensamblar con la cánula, y debería causar mínimas molestias al paciente al insertarlo en el vaso sanguíneo con la cánula. Adicionalmente, el conjunto de vaina debería poder ser fácilmente retirado del catéter después de abandonar el conjunto de vaina del vaso sanguíneo. Además, tal conjunto de vaina debería de ser barato y fácil de fabricar, preferiblemente con pasos de fabricación mínimos.

#### SUMARIO DE LA INVENCION

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 todavía no han sido resueltos por los conjuntos de vaina de introductor de catéteres disponibles actualmente, ni por los métodos de fabricación de conjuntos de vaina. Así pues, es un objetivo general de la presente invención el proporcionar una vaina para un introductor de catéteres y un método de fabricación por el cual se puede llevar a cabo una inserción de catéteres barata, cómoda y segura.

La vaina para un introductor de catéteres de acuerdo con la presente invención viene definida por la reivindicación 1; y un método para formar una vaina para introductor de catéteres viene definida por la reivindicación 6.

De acuerdo con la invención, se proporciona un conjunto de vaina divisible de una sola pieza, junto con un método para moldear por inyección el mismo en un único paso. De acuerdo con una configuración, el conjunto de vaina puede ser utilizado con un conjunto de cánula para formar un introductor de catéteres. El conjunto de cánula puede tener una cánula mantenida por una carcasa; la carcasa puede tener agarres de manera que una persona puede aplicar una presión manual contra la carcasa para presionar la cánula en el 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 vaina y el elemento de conexión. Las primera y segunda zonas de fractura pueden estar dispuestas en lados opuestos de 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 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 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.

La presente invención también proporciona un método y un aparato relacionados mediante los que tal conjunto de vaina puede ser fabricado de manera barata a través del uso de un proceso de moldeo por inyección simple. En una realización, un molde utilizado por el proceso de moldeo por inyección tiene un lado B y un lado A acoplados a una boquilla de un sistema de inyección de plástico. El lado A puede tener una placa flotante y una placa de sujeción superior. El lado B puede tener una placa de cavidad, una placa de soporte, una placa de sujeción inferior, una placa de retención del eyector, y una placa de respaldo del eyector.

La placa flotante y la placa de cavidad pueden estar configuradas para emparejarse y producir una cavidad en la cual el plástico puede ser inyectado para formar el conjunto de vaina. La cavidad puede estar sellada en una forma estanca al plástico de manera que el gas puede escapar de la cavidad durante la inyección, pero el plástico no puede escapar. Una espiga de núcleo puede sobresalir en la cavidad de la placa flotante, de manera que la cavidad tiene generalmente una forma anular. La cavidad puede tener una porción de vaina en la cual se forma la vaina, una porción de elemento de conexión o casquillo en la cual se forma el elemento de conexión o casquillo, y porciones de mango en las cuales se forman los mangos. La espiga de núcleo puede cooperar con la porción de vaina para formar un anillo de vaina dentro de la cavidad. La porción de vaina puede incluir una porción de punta afilada para

formar la punta.

5 Primeros y segundos resaltes pueden sobresalir en la cavidad desde la porción de vaina para formar respectivamente la primera y segunda regiones adelgazadas. Como alternativa, los resaltes pueden ser colocados en la espiga de núcleo para formar regiones adelgazadas en el diámetro interior del conjunto de vaina. Como otra alternativa, no se necesita formar resaltes; los flujos del plástico fundido pueden simplemente ser dirigidos para formar regiones de resistencia a la tracción transversal comparativamente bajas, tales como líneas de soldadura.

10 La placa de cavidad puede tener un par de insertos de división que proporcionan la forma de la porción de vaina de la cavidad. Los insertos de separación pueden confrontar entre sí para formar la porción de vaina; uno de los resaltes puede estar dispuesto en cada uno de los insertos de división. La placa de cavidad puede también tener un buje piloto en el cual la espiga de núcleo se asienta con una muy pequeña cantidad de margen de altura, de manera que el aire puede escapar alrededor del buje piloto mientras que el plástico fundido es atrapado. Un accesorio de vacío puede aspirar aire sobre el buje piloto y sacarlo de la cavidad.

15 El molde puede formar la vaina con un alto grado de alineación molecular a lo largo de la longitud de vaina al proporcionar un flujo de plástico fundido comparativamente uniforme alrededor de la circunferencia del anillo de vaina. Tal flujo uniforme puede estar previsto para proporcionar una pluralidad de flujos que convergen y fluyen en el anillo de vaina sustancialmente de forma simultánea.

20 Por ejemplo, la placa flotante puede tener un par de trayectorias de flujo sustancialmente simétricas a través de las que el plástico fundido es capaz de desplazarse desde la boquilla a las porciones de mango de la cavidad. Cada porción de mango puede tener una entrada de espiga a través de la cual el plástico fundido emerge desde las trayectorias de flujo hasta entrar en las porciones de mango. El plástico fundido puede desplazarse a través de las porciones de mango hacia el elemento de conexión o casquillo de manera sustancialmente uniforme. El plástico fundido puede luego entrar en el elemento de conexión o casquillo en una distribución sustancialmente uniforme alrededor de una circunferencia del elemento de conexión o casquillo. Desde el elemento de conexión o casquillo, el plástico puede entrar en el anillo de vaina y moverse a través del anillo de vaina, en la porción de la punta mientras que mantiene una distribución uniforme alrededor de la circunferencia.

25 Así pues, los dos flujos de plástico fundido pueden alcanzar el extremo de la porción de punta para contactar el buje piloto simultáneamente. Ya que las moléculas de plástico fundido tienden a alinearse ellas mismas en la dirección en la que el plástico fluye, el resultado es un alto grado de alineación molecular a lo largo de la longitud de vaina, incluyendo la punta. La resistencia de la parte de plástico moldeada es la más grande en la dirección en la cual se alinean las moléculas. Así pues, la vaina del conjunto de vaina tiene una resistencia comparativamente alta en relación con la compresión y tensión axial, y una resistencia comparativamente baja en relación con las fuerzas laterales o transversales, tal como la tensión que se aplicaría para dividir la vaina para retirar el conjunto de vaina de un catéter.

30 Adicionalmente, el uso de flujos de plástico fundido uniformes hace innecesario emplear pasos adicionales para proteger la espiga de núcleo contra el doblado. Algunos procesos de moldeo por inyección tradicionales utilizan un mecanismo externo tal como una abrazadera accionada hidráulicamente, para tensionar una espiga de núcleo u otro saliente para formar un orificio en la parte moldeada por inyección. Dicho mecanismo se añade a la complejidad del aparato de moldeo e incrementa el tiempo de ciclo del proceso de moldeo por inyección, por lo que se incrementa el coste de las partes moldeadas por inyección.

35 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 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.

40 Después de que el plástico haya sido inyectado en la cavidad, el molde puede abandonar la espiga de núcleo de la cavidad mientras que el conjunto de vaina permanece todavía contra las paredes de la cavidad. Esto puede conseguirse separando la placa de sujeción superior, a la cual está unida la espiga de núcleo, de la placa flotante. La espiga de núcleo es retirada a través de un agujero en la placa flotante. El lado B puede entonces ser alejado del lado A para exponer la cavidad. El conjunto de vaina puede ser expulsado de la cavidad mediante las espigas del eyector unidos a la placa de respaldo del eyector.

65 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 y el método 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

Para que se entienda fácilmente la manera en la cual se obtienen las ventajas anteriormente mencionadas y otras adicionales así como los objetos de la invención, se presentará una descripción más particular de la invención descrita brevemente más arriba mediante la referencia a realizaciones específicas de la misma las cuales están ilustradas en los dibujos anexos. 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;

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;

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;

la figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de un molde adecuado para producir el conjunto de vaina del introductor de catéteres de la figura 1; y

la figura 7 es una vista en sección del alzado lateral del molde de la figura 6, con placa flotante y la placa de cavidad emparejadas para proporcionar una cavidad para la formación del conjunto de vaina, con un conjunto de vaina que permanece en la cavidad.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

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.

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.

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.

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.

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.

Haciendo referencia a la figura 1, se representa una vista en perspectiva de una realización de un introductor de catéteres. El introductor de catéteres puede ser usado para insertar un catéter 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.

5 El conjunto de cánula 14 puede tener una carcasa 20 conformada de un material tal como plástico; una par de asideros 22 pueden extenderse lateralmente desde la carcasa 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.

10 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 perfora la vaina 30.

15 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 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 vaina 30. Después de la inserción, la cánula 24 puede ser movida a través de vaina 30 hasta que el extremo 26 distal puntiagudo de la cánula 24 sobresalga de una punta 40 de vaina.

20 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.

25 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.

30 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 vaina 30, en lados opuestos de 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.

35 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.

40 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 carcasa 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 carcasa 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.

65

- 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 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.
- 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.
- 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 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.

5 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.

10 Las líneas de soldadura 90, 92 pueden ser, simplemente, regiones en las 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 diferentes 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.

15 Si se desea, las líneas de soldadura 90, 92 pueden ser formadas incluso mediante el inyectar dos flujos separados de resinas disimilares en una única cavidad. El uso de resinas disimilares puede reducir aún más la adhesión a lo largo de las 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.

20 Si se desea, las líneas de soldadura 90, 92 pueden ser formadas incluso mediante el inyectar dos flujos separados de resinas disimilares en una única cavidad. El uso de resinas disimilares puede reducir aún más la adhesión a lo largo de las 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.

25 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 poliéster 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.

30 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.

35 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".

40 Haciendo referencia a la figura 6, se muestra una realización de un molde 110 capaz de moldear el conjunto de vaina 16 de manera de una sola pieza. El molde 110 puede ser usado con una amplia variedad de máquinas de moldeo por inyección. Preferiblemente, la máquina de moldeo por inyección usada con el molde 110 es una capaz de proporcionar aceleración y deceleración rápidas y exactas del plástico fundido en el interior del molde 110 para asegurar que el molde 110 es rellenado de forma apropiada en cada repetición. La máquina de moldeo por inyección, así como otros componentes que son usados típicamente en el proceso de moldeo por inyección, han sido omitidos de la figura 6 para evitar ocultar aspectos de la invención.

45 El molde 110 puede tener un lado A 112 que permanece acoplado a una boquilla de la máquina de moldeo por inyección, desde la cual el molde 110 recibe plástico fundido. El molde 110 puede, también, tener un lado B 114 que se traslada con respecto al lado A 112 de forma que el lado A 112 y el lado B 114 pueden estar selectivamente encajados o sueltos.

50 El lado A 112 puede tener una placa 116 flotante montada de forma deslizante con respecto a una placa 118 de sujeción superior fijada directamente a la boquilla de inyección (no mostrada). La placa 118 de sujeción superior

- 5 puede permanecer fijada en su lugar, mientras que la placa 116 flotante es capaz de moverse una distancia limitada alejándose de la placa 118 de sujeción superior. El movimiento de la placa 116 flotante con respecto a la placa 118 de sujeción superior puede ser usado para ayudar a extraer el conjunto de vaina 16 del molde 110, de una manera que será descrita con mayor detalle más adelante. Una placa 120 de retención de la espiga de núcleo puede estar situada entre la placa 118 de sujeción superior y la placa 116 flotante y puede estar unida a la placa 118 de sujeción superior.
- 10 La placa 116 flotante puede tener una pluralidad de pivotes guía 130 que sobresalen de la placa 116 flotante, entre los conjuntos de placa fija y móvil 112, 114. Los pivotes guía 130 pueden, por ejemplo, estar fijados a la placa 118 de sujeción superior y pueden extenderse a través de agujeros de la placa 120 de retención de la espiga de núcleo y la placa 116 flotante. Así, la placa 118 de sujeción superior y la placa 116 flotante pueden deslizarse una con relación a la otra por vía de la interacción de los pivotes guía 130 y los agujeros de la placa 116 flotante.
- 15 La placa 116 flotante puede también tener una junta de estanqueidad 132 que forma una región confinada en el interior de los pivotes guía 130. Una mazarota 134 puede estar dispuesta en el interior de la región confinada de la junta de estanqueidad 132; la mazarota 134 puede ser acoplada por vía de la placa 118 de sujeción superior a la boquilla de la máquina de moldeo por inyección de forma que el plástico fundido circule desde la boquilla hasta la mazarota 134 para salir en la placa 116 flotante. La placa 116 flotante puede también tener un par de canales 136 que transportan el plástico fundido desde la mazarota 134 hacia una primera porción 138 de cavidad.
- 20 Los canales 136 pueden simplemente tomar la forma de ranuras en la placa 116 flotante. Preferiblemente, los canales 136 son sustancialmente simétricos de forma que pueden transportar flujos simultáneos de plástico fundido hacia la primera porción 138 de cavidad sustancialmente a la misma velocidad. Así, los canales 136 preferiblemente se abren a la mazarota 134 con aberturas que son del mismo tamaño; adicionalmente, los canales 136 preferiblemente tienen la misma longitud y área en sección transversal.
- 25 La primera porción 138 de cavidad puede tener la forma para conformar una porción proximal de los primer y segundo mangos 34, 36 así como la superficie de apoyo 58 proximal del elemento de conexión 32. Una espiga de núcleo 140 puede extenderse desde el interior de la primera porción 138 de cavidad. La espiga de núcleo 140 puede estar anclada a la placa 118 de sujeción superior mejor que a la placa 116 flotante. La espiga de núcleo 140 puede así extenderse desde una abertura 142 de la placa 116 flotante así como un agujero (no mostrado) de la placa 120 de retención de la espiga de núcleo de tal forma que la espiga de núcleo 140 está situada en la primera porción 138 de cavidad. Preferiblemente, la abertura 142 mantiene un encaje estanco al plástico alrededor de la espiga de núcleo 140 para asegurar que el plástico es incapaz de escapar de la primera porción 138 de cavidad por vía de la abertura 142. La espiga de núcleo 140 y la abertura 142 pueden, incluso, proporcionar un encaje estanco al aire si se desea; no obstante, la espiga de núcleo 140 preferiblemente es capaz de deslizarse de forma relativamente libre a través de la abertura 142.
- 30 Si se desea, la mazarota 134, los canales 136, la primera porción 138 de cavidad y la abertura 142 pueden estar todos situados sobre un bloque modular 143 unido a la placa 116 flotante. El bloque modular 143 puede permitir una rápida modificación, reparación o reemplazamiento de diferentes componentes de la placa 116 flotante, así como la posibilidad de usar el molde 110 para producir piezas con diferentes configuraciones.
- 35 El lado B 114 puede tener una placa 150 de cavidad configurada para trasladarse con respecto a la placa 116 flotante de tal forma que la placa 116 flotante y la placa 150 de cavidad pueden ser selectivamente encajadas o desacopladas. Una placa 152 de sujeción inferior puede ser acoplada a la placa 150 de cavidad de tal forma que la placa 152 de sujeción inferior se traslada con la placa 150 de cavidad. Una placa de soporte 153 puede ser intercalada entre la placa 150 de cavidad y la placa 152 de sujeción inferior. El lado B 114 puede también tener una placa 154 de respaldo del eyector y una placa 155 de retención del eyector situadas de forma deslizante en el interior de una ranura 156 entre la placa 150 de cavidad y la placa 152 de sujeción inferior. La placa 154 de respaldo del eyector y la placa 155 de retención del eyector pueden ayudar a extraer el conjunto de vaina 16 del molde 110 después de que el proceso de moldeo por inyección se ha completado.
- 40 La placa 150 de cavidad puede tener una pluralidad de agujeros de alineamiento 160 alineados con los pivotes guía 130 de la placa fija para asegurar que la placa 116 flotante y la placa 150 de cavidad son capaces de encajar de forma precisa y fiable. Una segunda porción 162 de cavidad de la placa 150 de cavidad puede alinearse con la primera porción 138 de cavidad cuando la placa 116 flotante y la placa 150 de cavidad encajan para formar una única cavidad. Una abertura 164 para la espiga de núcleo puede estar dispuesta en el interior de la segunda porción 162 de cavidad para recibir la espiga de núcleo 140. La segunda porción 162 de cavidad, junto con la abertura 164 para la espiga de núcleo, pueden así tener la forma para conformar el resto de los mangos 34, 36, el elemento de conexión 32 y la vaina 30 entera.
- 45 Espigas eyectoras 166 pueden estar sustancialmente a ras con la superficie de la segunda porción 162 de cavidad cuando la placa 154 de respaldo del eyector está retraída, como se muestra en la figura 6. El movimiento de la placa 154 de respaldo del eyector a lo largo de la ranura 156 puede empujar a las espigas eyectoras 166 a través de la
- 50
- 55
- 60
- 65

segunda porción 162 de cavidad para sacar el conjunto de vaina 16 del molde por presión. La configuración y funcionamiento de las espigas eyectoras 166 se mostrará y describirá con mayor detalle posteriormente.

5 La placa 150 de cavidad puede también tener un par de subentradas 168 situadas a ambos lados de la segunda porción 162 de cavidad. Las subentradas 168 pueden recibir los flujos de plástico fundido desde los canales 136 de la placa 116 flotante y pueden conducir los flujos al interior de las regiones 44 con orificio de inyección presentes en los mangos 34, 36 del conjunto de vaina 16. En consecucional, el plástico entra en la primera porción 138 de cavidad por vía de la segunda porción 162 de cavidad a pesar del hecho de que la primera porción 138 de cavidad está situada en la placa 116 flotante junto con los canales 136. Al igual que la placa 116 flotante, los elementos característicos de la placa 150 de cavidad, tales como la segunda porción 162 de cavidad, la abertura para la espiga de núcleo 164 y las subentradas 168 pueden estar situadas en un bloque modular 173 para un rápido acceso, reparación o reemplazamiento.

15 La abertura 164 para la espiga de núcleo puede tener estructuras que conformen las regiones adelgazadas 50, 52 durante el moldeo por inyección del conjunto de vaina 16. Más específicamente, haciendo referencia a la porción agrandada de la figura 6, la abertura 164 para la espiga de núcleo puede tener un primer resalte 174 y un segundo resalte 176 dispuesto opuesto al primer resalte 174. Los resaltes 174, 176 pueden extenderse sustancialmente a lo largo de la longitud de la abertura 164 para la espiga de núcleo para asegurar que las regiones adelgazadas 50, 52 se extienden a lo largo de la longitud del conjunto de vaina 16.

20 Como se mencionó previamente, las regiones adelgazadas 50, 52 pueden tener cada una un espesor de pared variable a lo largo de la longitud del conjunto de vaina 30. Con el fin de proporcionar tal espesor variable de pared, cada uno de los resaltes 174, 176 puede tener una altura que varíe a lo largo de la longitud de la abertura 164 para la espiga de núcleo. Por ejemplo, si las regiones adelgazadas 50,52 van a tener un espesor de pared menor en el elemento de conexión 32, los resaltes 174, 176 pueden estar hechos comparativamente más altos en la porción de la abertura 164 para la espiga de núcleo en la cual es conformado el elemento de conexión 32.

25 Los resaltes 174, 176 pueden producir de forma fiable las regiones adelgazadas 50, 52 de tal forma que los problemas presentes en los sistemas introductores divisibles conocidos se reducen. En muchos de tales sistemas introductores conocidos, los elementos característicos para la división están conformados en un proceso por separado del usado para crear el conjunto de vaina. En consecuencia, pueden surgir problemas con el alineamiento y la exactitud de los elementos característicos para la división. Los resaltes 174, 176 producen las regiones adelgazadas 50, 52 de forma integral con el resto de la geometría de la vaina 30. De acuerdo con ello, las regiones adelgazadas 50,52 están conformadas de forma consistente y los problemas con una división prematura, excesiva resistencia a la división y rotura pueden ser virtualmente eliminados.

30 Los resaltes 174, 176 pueden tener la forma para conformar regiones adelgazadas 50, 52 en forma de V como se muestra en la figura 3. Los resaltes 174, 176 también pueden tener una pluralidad de otras configuraciones para conformar las regiones adelgazadas con formas diferentes. Con el fin de conformar las regiones adelgazadas 80, 82 en el diámetro interno 84 del conjunto de vaina 76, por ejemplo, los resaltes pueden ser situados sobre la espiga de núcleo 140. Por supuesto, si se van a usar líneas de soldadura para zonas de fractura, no se necesita incluir ningún resalte en el molde 110.

35 Las primera y segunda porciones 138, 162 de cavidad y la abertura 164 para la espiga de núcleo, juntas, forman una cavidad al interior de la cual fluye el plástico fundido de una manera uniforme. Los flujos uniformes actúan para proporcionar un alto grado de alineamiento molecular en la dirección longitudinal 17 y para impedir la desviación de la espiga de núcleo 140. La manera en la cual el plástico fundido fluye al interior de las primera y segunda porciones 138, 162 de cavidad y la abertura 164 para la espiga de núcleo se mostrará y describirá con mayor detalle en conexión con la figura 7.

40 Haciendo referencia a la figura 7, se muestra una vista de alzado lateral en sección del molde 110, con la placa 116 flotante y la placa 150 de cavidad encajadas para la conformación del conjunto de vaina 16. El conjunto de vaina 16 se muestra dispuesto en la cavidad formada por las primera y segunda porciones 138, 162 de cavidad y la abertura 164 para la espiga de núcleo. La espiga de núcleo 140 puede estar anclada a la placa 118 de sujeción superior, por ejemplo, por inserción de la espiga de núcleo 140 en un contratalladro 180 de la placa 120 de retención de la espiga de núcleo y fijando la placa 120 de retención de la espiga de núcleo a la placa 118 de sujeción superior. Como se mencionó previamente, la espiga de núcleo 140 puede, entonces, extenderse a través de la abertura 142 para alcanzar la cavidad 181 formada por las primera y segunda porciones 138, 162 de cavidad y la abertura 164 para la espiga de núcleo.

45 La placa 150 de cavidad no necesita ser sólida sino que puede contener partes modulares que proporcionen la geometría de la cavidad 181. Por ejemplo, la placa 150 de cavidad puede tener un par de insertos 182 separados que tienen el contorno para formar la vaina 30. Cada uno de los insertos 182 separados puede ser de forma prismática rectangular con una sección semicilíndrica progresivamente decreciente quitada para proporcionar la geometría de la abertura 164 para la espiga de núcleo. Los insertos separados pueden ser simétricos y pueden

- 5 mirarse directamente uno al otro en la dirección transversal 19. Por tanto, sólo uno de los insertos 182 separados es visible en la vista en sección transversal de la figura 7. Los primer y segundo resaltes 174, 176 pueden estar conformados en las superficies que miran hacia el interior del inserto 182 partido y pueden también estar conformados en la placa 150 de cavidad adyacentes al inserto 182 separado de forma que las regiones adelgazadas 50, 52 se extenderán hacia el interior del elemento de conexión 32.
- 10 La placa 150 de cavidad puede tener también un buje piloto 184, dentro del cual se extiende la espiga de núcleo 140 cuando la placa 116 flotante y la placa 150 de cavidad están encajadas, como se muestra en la figura 7. El buje piloto 184 y los insertos 182 separados pueden ser retenidos en el interior de la placa 150 de cavidad en una variedad de maneras, tal como a través del uso de una placa 153 de soporte. La placa 153 de soporte puede simplemente estar fijada estrechamente a la placa 150 de cavidad para mantener el buje piloto 184 y los insertos 182 separados en la posición apropiada. En la alternativa, un retenedor roscado (no mostrado) o algo similar podría ser usado para retener el buje piloto 184.
- 15 El buje piloto 184 puede recibir el extremo distal 187 de la espiga de núcleo 140 y puede soportar el extremo distal contra el movimiento lateral. No obstante, el buje piloto 184 no tira de la espiga de núcleo 140 en la dirección longitudinal 17; así, la espiga de núcleo 140 está “sustancialmente sin tensión”. Preferiblemente, el buje piloto y el extremo distal 187 están conformados con precisión de tal forma que el extremo distal 187 encaja en el interior del buje piloto 184 con sólo una holgura muy pequeña, tal como una holgura del orden de cincuenta y una diezmilésimas de milímetro (0’0051 mm) (dos diezmilésimas de pulgada (0’0002’’)). Así, el extremo distal 187 está fijado de forma precisa en su lugar y el plástico fundido es incapaz de escapar de la cavidad 181 entre el extremo distal 187 y el buje piloto 184.
- 20 La punta 40 del conjunto de vaina 16 puede ser conformada en el interior del buje piloto 184. La punta 40 puede tener una porción 188 de holgura estrecha, en la cual el diámetro interno 74 de la vaina 30 es algo menor. La porción 188 de holgura estrecha puede estar dimensionada para ajustar bastante bien sobre la cánula 24 de forma que la punta 40 del conjunto de vaina 16 es incapaz de moverse en las direcciones longitudinal, lateral o transversal 17, 18, 19 durante la inserción de la punta 26 puntiaguda de la cánula 24 y la punta 40 del conjunto de vaina 16 en el vaso sanguíneo. Un ajuste estrecho tal reduce la incomodidad para el paciente y reduce la probabilidad de que el conjunto de vaina 16 se divida prematuramente durante la inserción en el vaso sanguíneo. La porción 188 de holgura estrecha puede estar formada por el extremo distal de la espiga de núcleo 140 en la cual el diámetro de la espiga de núcleo 140 está reducido ligeramente.
- 25 En la alternativa para completar la conformación de la punta 40 en el interior del buje piloto 184, la punta 40 puede ser creada de forma grosera en el proceso de moldeo por inyección y más conformada a través de procesados subsiguientes o “secundarios”. Por ejemplo, la punta 40 puede ser moldeada por inyección con una forma tubular similar a la del resto de la vaina 30. La punta 40 puede entonces ser apuntada a través de recalentamiento y modelado, corte mecánico u otras operaciones similares. Aunque tales operaciones requieren pasos de procesado adicionales, el uso de un conjunto de vaina 16 con un diseño moldeado de una pieza puede aún servir para superar muchos de los problemas de la técnica anterior, incluso si la punta 40 no es conformada completamente por el proceso de moldeo inicial.
- 30 En la alternativa para completar la conformación de la punta 40 en el interior del buje piloto 184, la punta 40 puede ser creada de forma grosera en el proceso de moldeo por inyección y más conformada a través de procesados subsiguientes o “secundarios”. Por ejemplo, la punta 40 puede ser moldeada por inyección con una forma tubular similar a la del resto de la vaina 30. La punta 40 puede entonces ser apuntada a través de recalentamiento y modelado, corte mecánico u otras operaciones similares. Aunque tales operaciones requieren pasos de procesado adicionales, el uso de un conjunto de vaina 16 con un diseño moldeado de una pieza puede aún servir para superar muchos de los problemas de la técnica anterior, incluso si la punta 40 no es conformada completamente por el proceso de moldeo inicial.
- 35 El extremo distal 187 y el buje piloto 184 pueden estar hechos para encajar juntos de tal forma que el aire sea capaz de pasar entre el buje piloto 184 y el extremo distal 187 para salir de la cavidad 181. Si se desea, se puede aplicar un vacío a la cavidad 181 antes de la inyección del plástico fundido para evacuar aire de la cavidad 181 de forma que el plástico fundido sea capaz de rellenar por completo la cavidad 181. La placa 153 de soporte puede, por ejemplo, tener un canal de vacío 190 accesible desde el exterior del molde 110. Un accesorio de vacío (no mostrado) puede ser unido a la placa 153 de soporte y puede estar en comunicación gaseosa con el buje piloto 184 para arrastrar aire fuera de la cavidad 181 a través del buje piloto 184. Si se desea, el buje piloto 184 puede, incluso, estar hecho ligeramente poroso para acelerar la expulsión del aire desde la cavidad 181. El accesorio de vacío puede estar acoplado a una fuente de vacío, tal como una bomba de vacío.
- 40 Como se muestra, las espigas eyectoras 166 que se extienden hacia el interior de la segunda porción 162 de cavidad pueden estar unidas a la placa 154 de respaldo del eyector. La unión puede ser llevada a cabo por inserción de las espigas eyectoras 166 en contrataladros 192 de la placa 155 de retención del eyector y luego uniendo la placa 155 de retención del eyector a la placa 154 de respaldo del eyector. Adicionalmente, puede haberse provisto espigas eyectoras para eyectar los canales y la mazarota del molde 110. Los canales son piezas de plástico solidificado formadas en los canales 136 y la mazarota es una pieza de plástico solidificado formada en el orificio de mazarota 134 de la placa 116 flotante. Los canales y la mazarota son eyectados para evitar interferencias con el siguiente ciclo de inyección; pueden ser desechados o reciclados para su uso en ciclos de inyección futuros.
- 45 En consecuencia, el lado B 114 puede tener espigas eyectoras 194 de los canales que se extienden por el interior de las subentradas 168 de la placa 150 de cavidad para sacar los canales por presión del molde 110 abierto. La geometría de las subentradas 168 puede servir para “arrancar” o extraer los canales de las regiones 44 con orificio de inyección de los mangos 34, 36. Adicionalmente, el lado B 114 puede tener una espiga eyectora 196 para la
- 50
- 55
- 60
- 65

mazarota que eyecta la mazarota de la placa 150 de cavidad. La espiga eyectora 196 para la mazarota no está en línea con las espigas eyectoras 166 y las espigas eyectoras 194 de los canales, sino que está más bien alineada con el orificio de mazarota 134. Las espigas eyectoras 194 de los canales y la espiga eyectora 196 para la mazarota pueden también estar retenidas en el interior de contrataladros 192 de la placa 155 de retención del eyector.

La cavidad 181 y, más específicamente, la abertura 164 para la espiga de núcleo, puede tener una porción 202 de vaina que conforma la vaina 30 del conjunto de vaina 16. Como se mencionó previamente, la vaina 30 puede tener un ligero ángulo de inclinación lateral para proporcionar una forma ligeramente apuntada, tal ángulo de inclinación lateral puede estar presente tanto en el diámetro exterior 73 como en el diámetro exterior 74 de la vaina 30. El ángulo de inclinación lateral puede, por ejemplo, ser del orden de  $0^{\circ}125'$ , en la alternativa, la vaina 30 puede ser moldeada con un ángulo de inclinación lateral de  $0^{\circ}$ . En cualquier caso, la porción 202 de vaina tiene la forma para producir el ángulo de inclinación lateral deseado.

Una porción 204 de elemento de conexión de la cavidad 181, o más específicamente la abertura 164 para la espiga de núcleo, puede conformar el elemento de conexión 32, el cual puede incluir una porción generalmente tubular y una porción cónica para proporcionar una transición al tamaño menor de la vaina 30. La cavidad 181, o más específicamente las primera y segunda porciones 138, 162 de cavidad, pueden tener una primera porción 206 de mango que conforma el primer mango 34 y una segunda porción 208 de mango que conforma el segundo mango 36. La porción 202 de vaina puede incluir una porción 210 de punta con una forma generalmente cónica que conforma la punta 40 de la vaina 30. La interacción de la porción 202 de vaina y la espiga de núcleo 140 puede crear un espacio intermedio 212 en forma anular de vaina en el cual es conformada la vaina 30. El espacio intermedio 212 en forma anular no necesita ser anular con precisión sino que puede ser apuntado o puede tener geometría introducida tal como los resaltes 174, 176 que conforman las regiones adelgazadas 50, 52.

La geometría de la cavidad 181 puede ser seleccionada específicamente para asegurar que el plástico fundido se distribuye de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la abertura 164 para la espiga de núcleo según fluye el plástico a través del espacio intermedio 212 en forma anular. Idealmente, se conforma una forma tubular con una "entrada de anillo", o una entrada en la cual el plástico fundido fluye al interior de la cavidad tubular en una configuración en forma de anillo. El plástico entonces se distribuye de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la forma tubular según entra en la cavidad.

Desafortunadamente, la existencia de otra geometría que va a ser conformada de manera integral con la forma tubular hace que el uso de una puerta de anillo difícil o imposible. Además, una puerta de anillo contribuye a la dificultad de arrancar los canales de la parte moldeada porque un anillo de plástico entero une los canales a la parte moldeada. A menudo, el arrancado debe entonces ser llevado a cabo manualmente o a través del uso de maquinaria adicional.

La presente invención proporciona un molde y un método para moldeo por inyección mediante los cuales la distribución uniforme de flujos normalmente disponible sólo con una puerta de anillo puede obtenerse con una pluralidad de entradas o subentradas de espiga, las cuales son entradas estrechas que permiten un arranque automático fácil de los canales de la parte moldeada. En el molde 110, la situación de las subentradas 168 adyacentes a las primera y segunda porciones 206, 208 de mango ha sido seleccionada para proporcionar tal distribución uniforme de flujo, incluso aunque cada uno de los canales de entrada 168 provea sólo a una entrada. Un primer flujo (no mostrado) de plástico fundido puede entrar en la primera porción 206 de mango a través del correspondiente canal de entrada 168 y un segundo flujo (no mostrado) puede entrar en la segunda porción 208 de mango a través del otro canal de entrada 168.

Las porciones 206, 208 de mango pueden tener una forma tal que la sección transversal de cada porción 206, 208 de mango perpendicular a la dirección lateral 18 permanece sustancialmente constante desde el canal de puerta 168 hasta la porción 204 de elemento de conexión. Así, los primer y segundo flujos de plástico fundido no encuentran ningún cambio sustancial en la restricción de flujo según se mueven hacia la porción 204 de elemento de conexión. Los primer y segundo flujos producen un espesor de pared sustancialmente uniforme en las porciones 206, 208 de mango.

Las terminaciones elevadas 46 de los mangos 34, 36 pueden ser conformadas mediante porciones 214 de terminación elevada de las porciones 206, 208 de mango. Las porciones 214 de terminación elevada proporcionan un área de flujo adicional hacia los bordes externos de las porciones 206, 208 de mango. Así, aunque los primer y segundo flujos se mueven de manera relativamente uniforme a lo largo de las primera y segunda porciones 206, 208 de mango, el plástico fundido adicional que fluye a través de los extremos elevados 46 puede acelerar el flujo hacia el interior de las regiones de la porción 204 de elemento de conexión que son las más alejadas de las porciones 206, 208 de mango, es decir, las regiones adyacentes a las regiones adelgazadas 50, 52 en el interior de la porción 204 de elemento de conexión.

Las cartelas 48 pueden ser conformadas de manera similar mediante porciones de cartela (no visibles en la sección transversal de la figura 7), que también ayudan a distribuir los primer y segundo flujos alrededor de la circunferencia

de la porción 204 de elemento de conexión. Las porciones de cartela pueden también proporcionar un área en sección transversal uniforme para los flujos de plástico fundido.

5 En consecuencia, aunque los primer y segundo flujos entren en la cavidad 181 desde sólo dos lados de la porción 204 de elemento de conexión, los primer y segundo flujos pueden converger en la porción 204 de elemento de conexión de manera tal que el plástico fundido se distribuye de manera sustancialmente uniforme alrededor de la circunferencia de la porción 204 de elemento de conexión. El plástico fundido entonces fluye a través de la porción 204 de elemento de conexión de manera sustancialmente uniforme y pasa a interior del espacio intermedio 212 en forma anular de la vaina en una distribución sustancialmente uniforme alrededor de la circunferencia del espacio intermedio 212 en forma anular de la vaina. Así, la porción 204 de elemento de conexión actúa de algún modo como una entrada de anillo porque el plástico fundido fluye como un anillo desde la porción 204 de elemento de conexión hasta el espacio intermedio 212 en forma anular de la vaina.

15 Una vez en el espacio intermedio 212 en forma anular de la vaina, el plástico fundido puede mantener una distribución sustancialmente uniforme alrededor de la espiga de núcleo 140. El espacio intermedio 212 en forma anular de la vaina se puede decir que tiene una primera porción 216 semitubular a través de la cual se desplaza el primer flujo de plástico fundido y una segunda porción 218 semitubular a través de la cual se desplaza el segundo flujo de plástico fundido.

20 En consecuencia, la espiga de núcleo 140 está sustancialmente bajo la misma presión desde todos los lados y no ocurre ninguna desviación significativa de la espiga de núcleo 140. El plástico fundido puede continuar fluyendo uniformemente hacia el interior de la porción 210 de punta hasta que la porción 210 de punta esté llena. La máquina de moldeo por inyección puede estar configurada para detener rápidamente la presión del plástico en el interior del molde 110 en un tiempo determinado seleccionado para inducir al plástico fundido a que pare de fluir tan pronto como la porción 210 de punta esté llena.

25 Así, la vaina 30, que incluye la punta 40, puede mantener una configuración conformada de manera comparativamente uniforme con un alto grado de alineamiento molecular longitudinal o alineamiento molecular en la dirección longitudinal 17. El alineamiento molecular longitudinal es deseable para impedir la fractura del conjunto de vaina 16 bajo los esfuerzos de la inserción.

30 El alineamiento molecular circunferencial, o alineamiento en las direcciones 18, 19 lateral y trasversal puede ser algo menor que el alineamiento molecular longitudinal porque las direcciones 18, 19 lateral y trasversal son perpendiculares a la dirección en la cual fluye el plástico fundido a través del espacio intermedio 212 en forma anular de la vaina durante el proceso de moldeo por inyección. La resistencia reducida que resulta en las direcciones 18, 19 lateral y trasversal puede ser ventajosa porque el conjunto de vaina 16 puede ser dividido con una resistencia comparativamente pequeña.

35 El plástico que se usa para conformar el conjunto de vaina 16 puede ser optimizado para la presión y temperatura características del proceso de moldeo así como para la geometría de la cavidad 181. Por ejemplo, el plástico puede tener una fluidez suficientemente alta como para asegurar que toda la cavidad 181 es rellenada con un tiempo de ciclo razonable, aunque suficientemente baja como para evitar un sobreflujo excesivo o circulación en el interior de la cavidad 181 después del llenado. Más específicamente, el plástico puede tener una fluidez que varíe desde unos 14 hasta unos 100. Aún más específicamente, el plástico puede tener una fluidez que varíe desde unos 30 hasta unos 50.

40 Adicionalmente, es deseable para el plástico usado que tenga una velocidad de deformación por corte crítica suficientemente elevada como para evitar la excesiva deformación por cortante molecular durante el proceso de inyección. Otras propiedades del material tales como el punto de fusión, densidad, límite elástico, resistencia máxima, resistencia a la deformación y resistencia a la fatiga pueden también jugar un papel en la selección del plástico. El plástico puede ser una mezcla de múltiples materiales poliméricos y no poliméricos.

45 De acuerdo con una realización, el plástico incluye polipropileno que varía desde alrededor del 50% hasta el 100% en peso. El uso de polipropileno al 100% puede proporcionar un exceso de resistencia a la tracción, haciendo por ello a la vaina 30 difícil de dividir. El plástico puede ser alrededor del 80% en peso de polipropileno, en cuyo caso el resto del plástico, es decir, hasta alrededor del 20% en peso, puede ser polietileno. Se puede usar hasta el 100% de polietileno en peso; no obstante, la resistencia de la punta 40 puede sufrir como resultado de ello. Así, cuando se seleccionan las proporciones de materiales usados para formar el plástico, la resistencia de la punta 40 debe ser equilibrada contra la facilidad de dividir la vaina 30.

50 Adicionalmente, la proporción de materiales usados para formar el plástico puede también ser seleccionada para proporcionar una velocidad de deformación por corte crítica suficientemente elevada como para que las moléculas del plástico sean capaces de mantener un alto grado de alineamiento durante la inyección. La velocidad de deformación por corte crítica del polipropileno puede también ser mejorada mediante la adición de polietileno.

65

Los valores de fluidez descritos arriba se refieren a ensayos realizados comúnmente en conexión con el polipropileno. Si el plástico incluye otros materiales tales como polietileno, su fluidez debería caer en un rango similar al descrito arriba cuando se convierte a la escala del polipropileno. Además, todos los materiales usados en el plástico deberían tener preferiblemente valores de fluidez similares de forma que los materiales no se separen durante la inyección en la cavidad 181.

En ciertas implementaciones, la cavidad 181 puede ser llenada completamente en menos de unos 0'2 segundos. Por ejemplo, la cavidad 181 puede ser llenada en unos 0'1 a unos 0'15 segundos. Después de que la cavidad 181 ha sido llenada, se puede permitir al plástico fundido en el interior de la cavidad 181 que enfríe y solidifique. Cambiadores de calor o elementos similares, según se conoce en la técnica, pueden ser acoplados al molde 110 para facilitar el enfriamiento del plástico en el interior de la cavidad 181. El enfriamiento puede requerir un tiempo de unos pocos segundos.

Después de que el conjunto de vaina 16 ha solidificado, la placa 116 flotante puede ser separada de la placa 118 de sujeción superior en la dirección mostrada por la flecha 220, tirando con ello de la abertura 142 a lo largo de la espiga de núcleo 140 para retraer de forma efectiva la espiga de núcleo 140 de la abertura 164 para la espiga de núcleo. Durante el movimiento de la placa 116 flotante, la placa 116 flotante y la placa 150 de cavidad pueden permanecer juntas de forma que el conjunto de vaina 16 está aún encerrado en el interior de la cavidad 181. Así, la abertura 164 para la espiga de núcleo puede proporcionar soporte para la estructura relativamente delgada del conjunto de vaina 16 mientras que la espiga de núcleo 140 es extraída. El soporte proporcionado por la abertura 164 para la espiga de núcleo ayuda a impedir algún daño al conjunto de vaina 16, tal como la división prematura y otros similares.

Después de que la espiga de núcleo ha sido extraída, completamente o en parte, de la abertura 164 para la espiga de núcleo, la placa 116 flotante y la placa 150 de cavidad pueden ser desacopladas separando el lado B 114 del lado A 112 en la dirección mostrada por la flecha 220 para abrir la cavidad 181. El desacoplamiento de la placa 116 flotante de la placa 150 de cavidad es provocado por un perno con resalto 221 con una cabeza 222 que se mueve en el interior de un taladro 223 de la placa 118 de sujeción superior. Cuando la cabeza 222 hace tope con el extremo interior del taladro 223, la placa 116 flotante puede ser incapaz de moverse más allá de la placa 118 de sujeción superior.

Un dispositivo de enganche desmontable (no mostrado) tal como una abrazadera de fricción puede usarse para unir la placa 116 flotante a la placa 150 de cavidad durante la inyección. Cuando se tira de la placa 150 de cavidad para separarla de la placa 116 flotante con una fuerza umbral tal como la fuerza proporcionada por el perno con resalto 221, el dispositivo de enganche de desengancha para permitir la separación de la placa 116 flotante de la placa 150 de cavidad.

El conjunto de vaina 16 completamente conformado, los canales y la mazarota pueden entonces ser eyectados a través del uso de las espigas eyectoras 166, las espigas eyectoras 194 de canales y la espiga eyectora 196 de la mazarota. Más específicamente, la placa 154 de respaldo del eyector puede ser movida a través de la ranura 156 en la dirección mostrada por la flecha 224 para impulsar las espigas eyectoras 166, las espigas eyectoras 194 de canales y la espiga eyectora 196 de la mazarota hacia la placa 116 flotante.

Como se mencionó previamente, la geometría de las subentradas 168 puede cortar los canales de los mangos 34, 36 de forma que el conjunto de vaina 16 sea separado de los canales y la mazarota. El conjunto de vaina 16 puede tener ventajosamente un centro de gravedad hacia los mangos 34, 36 de forma que el conjunto de vaina 16 cae por gravedad desde el molde 110 con los mangos 34, 36 hacia abajo. Una orientación tal puede proteger la vaina 30 y la punta 40 de daños por impacto.

El conjunto de vaina 16 de la presente invención puede proporcionar varias ventajas sobre los sistemas de introducción de catéteres conocidos previamente. El conjunto de vaina 16 puede aumentar la comodidad y conveniencia a través de un ensamblado fácil con el conjunto de cánula 14, una inserción cómoda en el vaso sanguíneo y una extracción fiable del catéter 12. Tales beneficios se obtienen, en parte, por vía de la rectitud aumentada de la vaina 30, la precisión de la punta 40 y la operación fiable de las zonas de fractura 50, 52.

Además, el método de moldeo por inyección presentado en este documento posibilita la producción del conjunto de vaina 16 con un alto grado de fiabilidad, rapidez y eficiencia en costes. A través del uso de una distribución uniforme de plástico fundido, el alineamiento molecular longitudinal del plástico puede ser mantenido y el exceso de sobreflujo puede ser evitado. Todas las partes del conjunto de vaina 16 son producidas de manera sustancialmente simultánea con una única operación de moldeo por inyección; así, cada conjunto de vaina 16 puede ser producido rápidamente de manera fiable y a bajo coste.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Una vaina para un introductor de catéteres, la vaina (30) comprendiendo:
- 5 un extremo proximal (54);  
un extremo distal (55) afilado para entrar en una abertura creada por una cánula (24);  
una primera región (50) adelgazada; y  
una segunda región (52) adelgazada situada frente a la primera región adelgazada, en donde la primera y  
la segunda regiones adelgazadas permiten la separación de la vaina en dos porciones semitubulares bajo  
la aplicación de fuerzas opuestas contra el extremo proximal;
- 10 **caracterizada porque**  
cada una de la primera y segunda regiones adelgazadas se extienden sustancialmente a lo largo de la longitud de la vaina y tiene un grosor de pared variable a lo largo de la longitud de la vaina.
- 15 2.- La vaina de la reivindicación 1, en la que la primera y la segunda regiones (50, 52) adelgazadas se extienden cada una a lo largo de un elemento de conexión o casquillo (32) formado integralmente con el extremo proximal, en la que el elemento de conexión o casquillo es mayor que la vaina en, por lo menos, una dimensión.
- 20 3.- La vaina de la reivindicación 1, en la que cada una de la primera y segunda regiones adelgazadas tiene un grosor de pared comparativamente delgada hacia el extremo proximal (54) de manera que las fuerzas de oposición requeridas para iniciar la separación de la vaina a lo largo de la primera y segunda regiones adelgazadas son comparativamente pequeñas.
- 25 4.- La vaina de la reivindicación 1, en la que el extremo proximal comprende una entalladura en forma de V próxima a la primera región adelgazada y una segunda entalladura en forma de V próxima a la segunda región adelgazada.
- 5.- La vaina de la reivindicación 1, en la que la primera y segunda regiones adelgazadas son formadas durante la creación de la vaina con un proceso de moldeo por inyección simple.
- 30 6.- Un método para formar una vaina para un introductor de catéteres, comprendiendo el método:
- proporcionar un molde (10) que comprende una cavidad (181) dimensionada para producir una vaina (30) para un introductor de catéteres, la cavidad conteniendo un anillo de vaina (212), el molde comprendiendo además un primer resalte (174) orientado a lo largo de la longitud del anillo de vaina y dispuesto para sobresalir en el anillo de vaina, y un segundo resalte (176) orientado a lo largo de una longitud del anillo de vaina y dispuesto para sobresalir en el anillo de vaina frente al primer resalte;
- 35 inyectar plástico fundido en el anillo de vaina (212) y  
permitir que el plástico fundido se enfríe en una vaina con una primera región adelgazada (50) formada por el primer resalte (174) y una segunda región adelgazada (52) formada por el segundo resalte (176);
- 40 **caracterizado porque**  
el primer y segundo resaltes (174, 176) están formados de manera que cada una de la primera y segunda regiones (50, 52) adelgazadas se extiende sustancialmente a lo largo de la longitud de vaina y tiene un grosor de pared variable a lo largo de la longitud del anillo de vaina.
- 45 7.- El método de la reivindicación 6, en el que la cavidad comprende una porción de vaina (202) y el molde comprende además una espiga de núcleo (140) que se extiende a través de la porción de vaina para formar el anillo de vaina, en el que el primer y segundo resaltes están dispuestos en la porción de vaina y sobresalen hacia adentro hacia la espiga.
- 50 8.- El método de la reivindicación 6, en el que la cavidad (181) comprende una porción de vaina y el molde comprende además una espiga de núcleo (140) que se extiende a través de la porción de vaina para formar el anillo de vaina, en el que el primer y segundo resaltes están dispuestos en la espiga de núcleo y sobresalen hacia afuera hacia la porción de vaina.

55

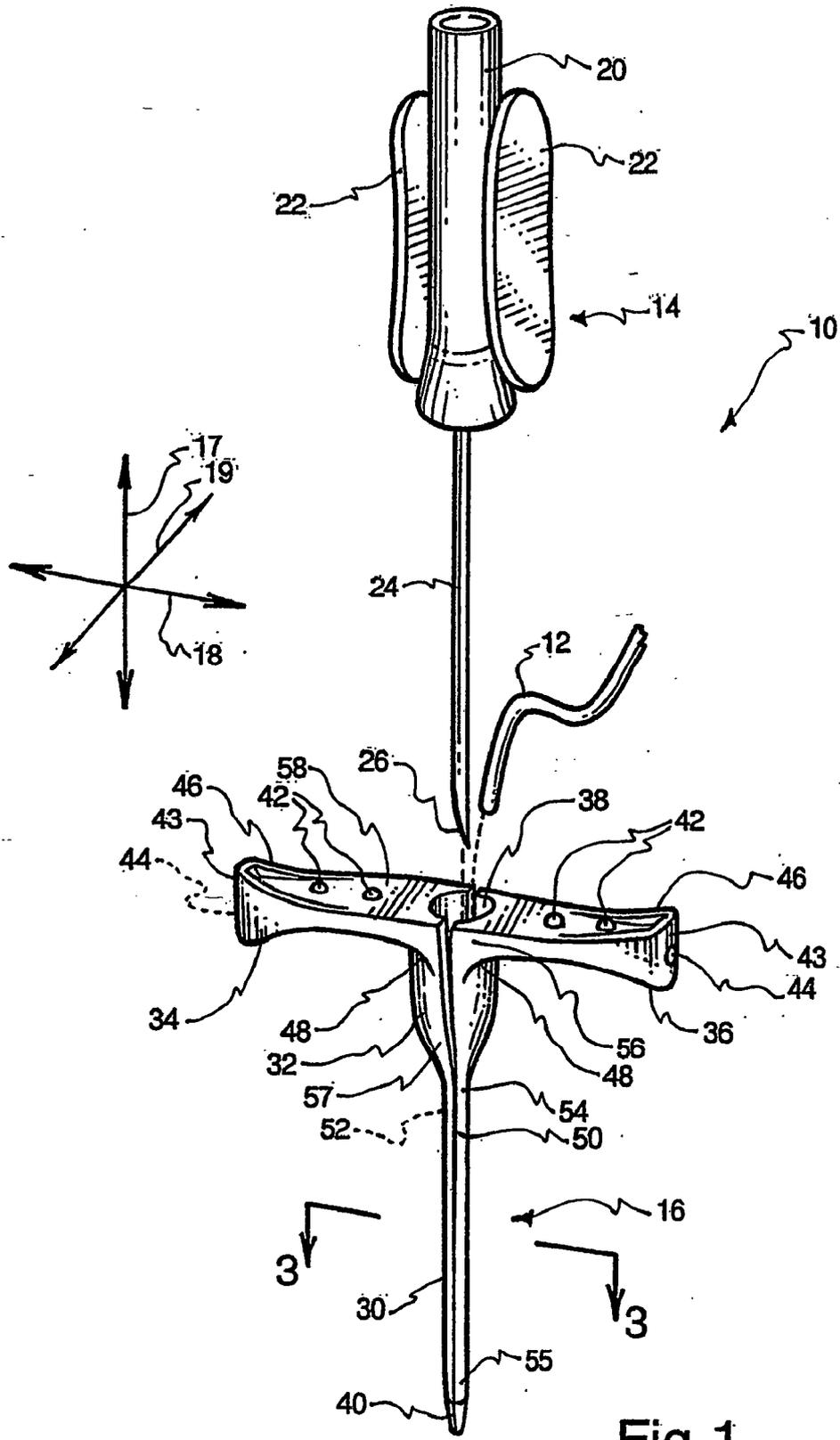


Fig. 1

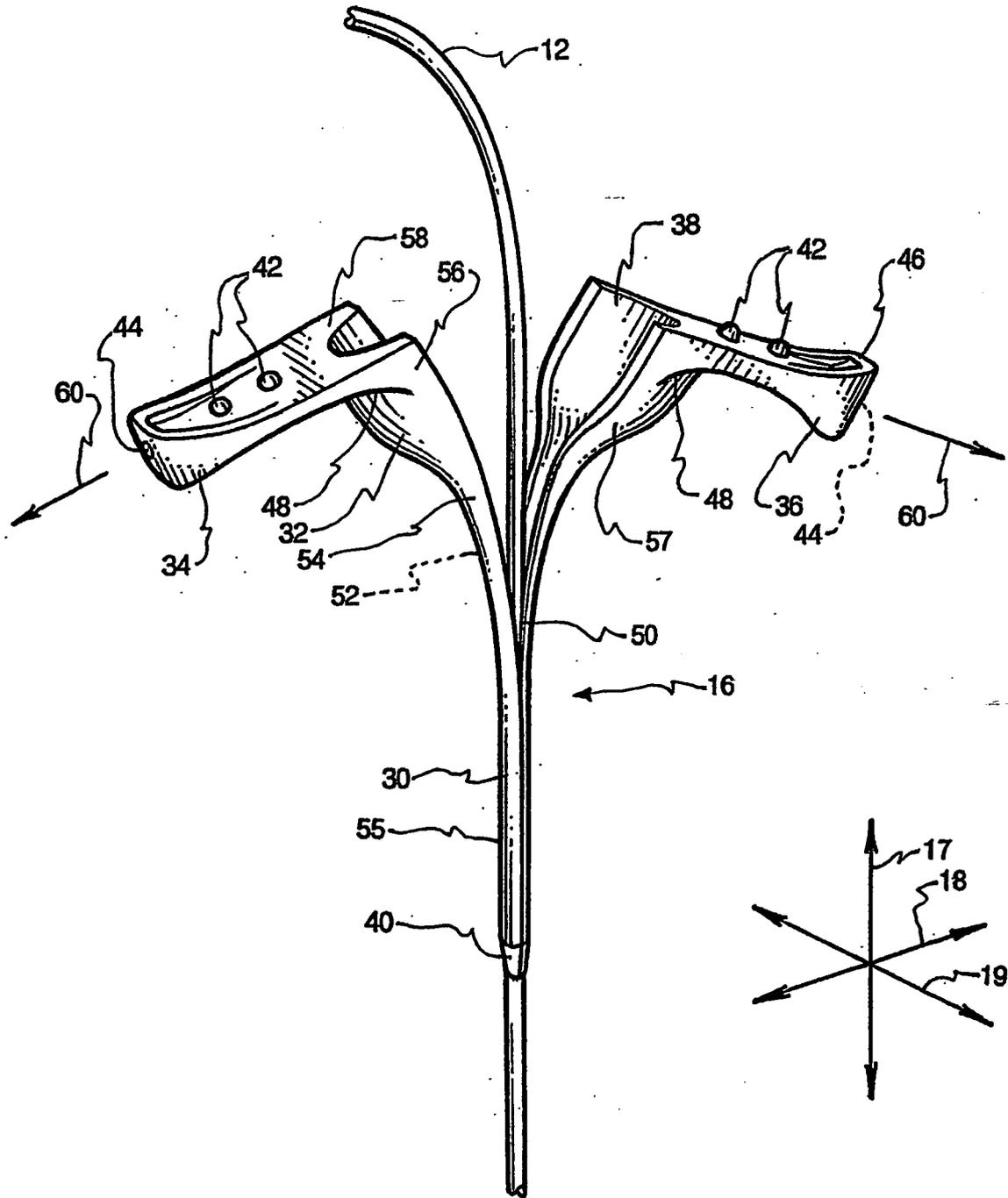
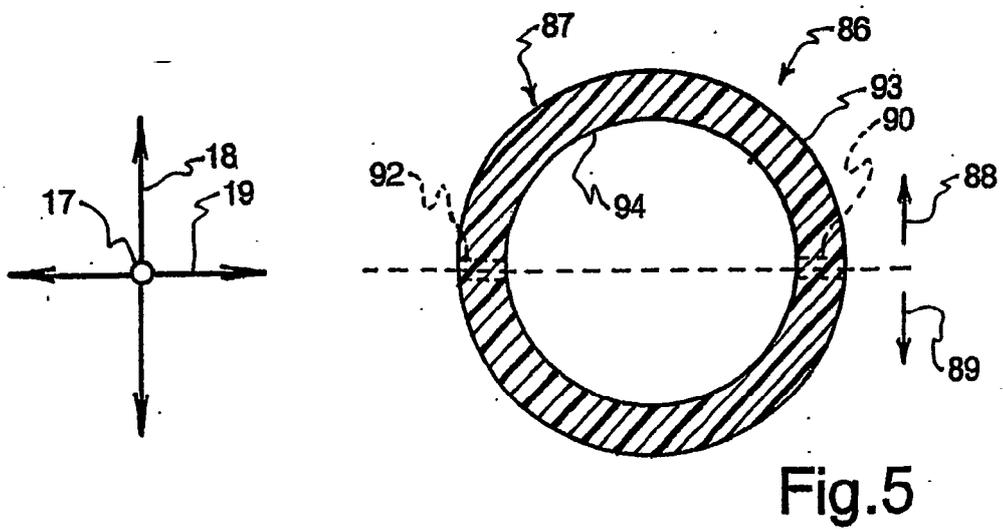
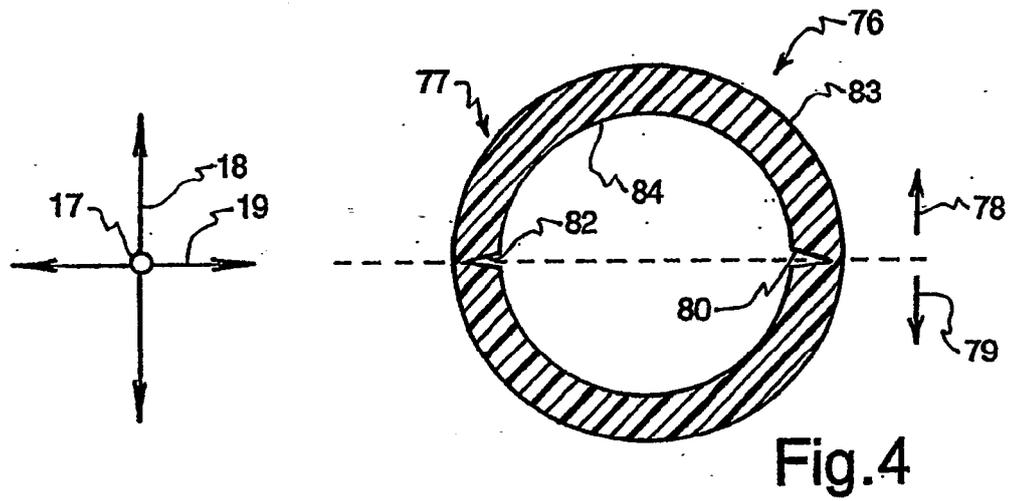
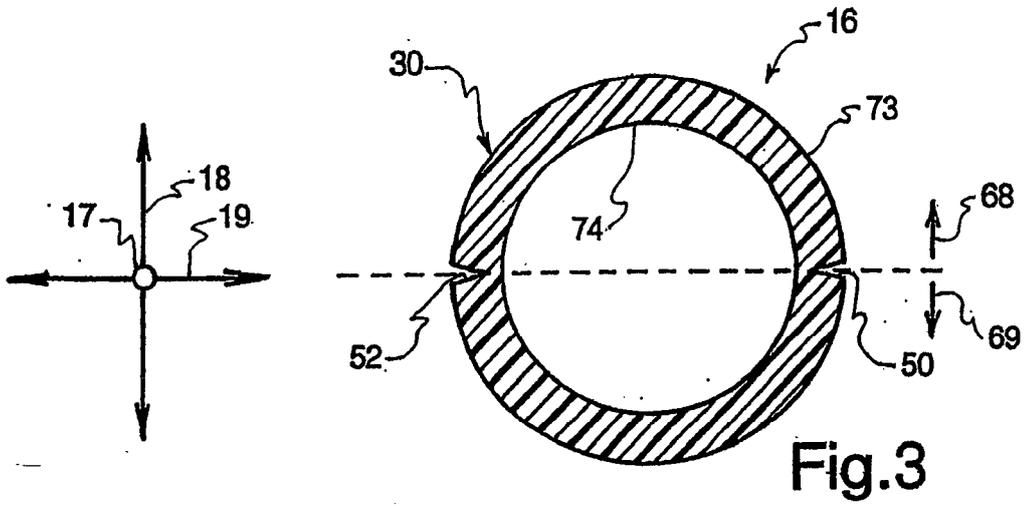


Fig.2



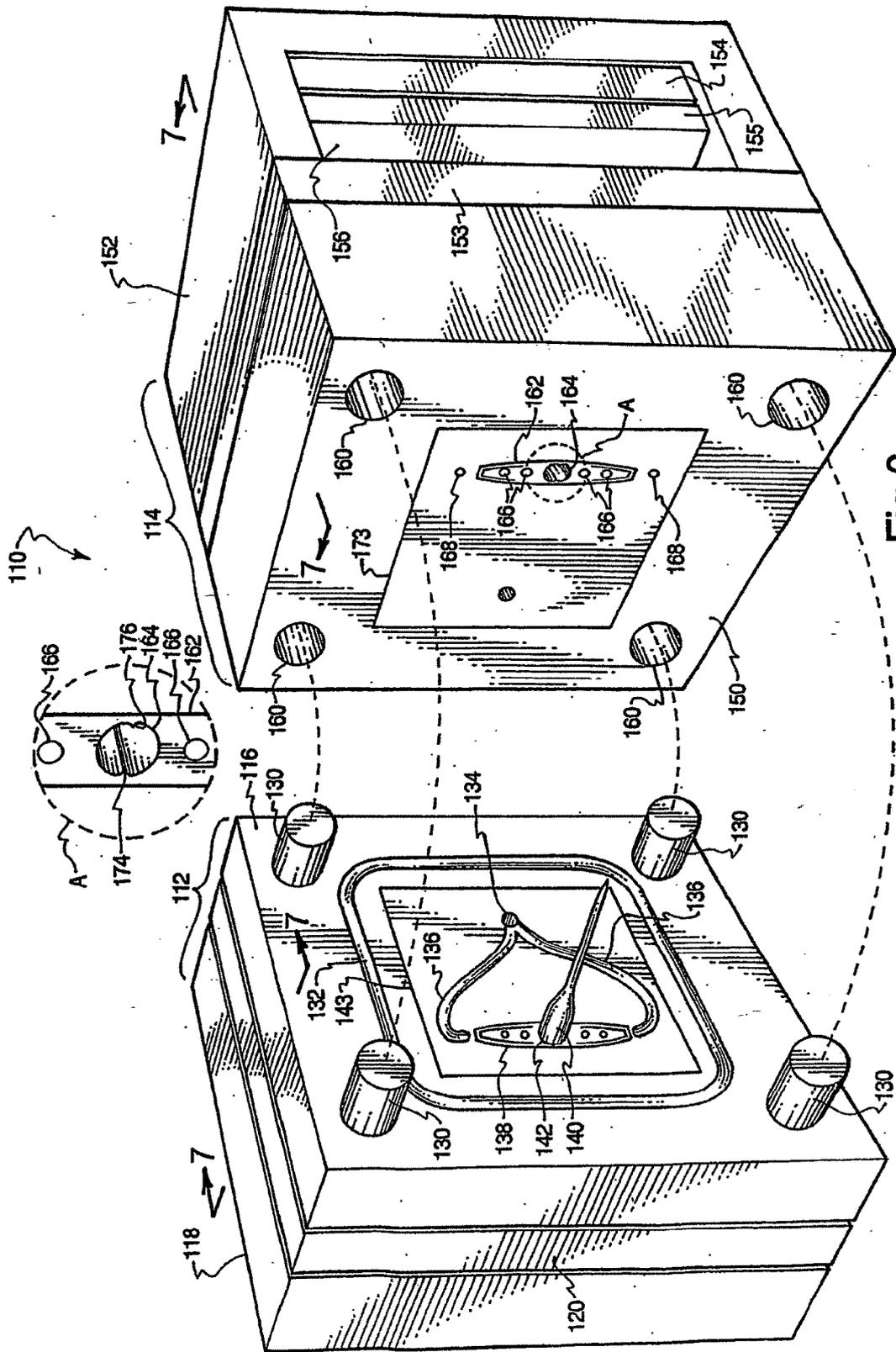


Fig.6

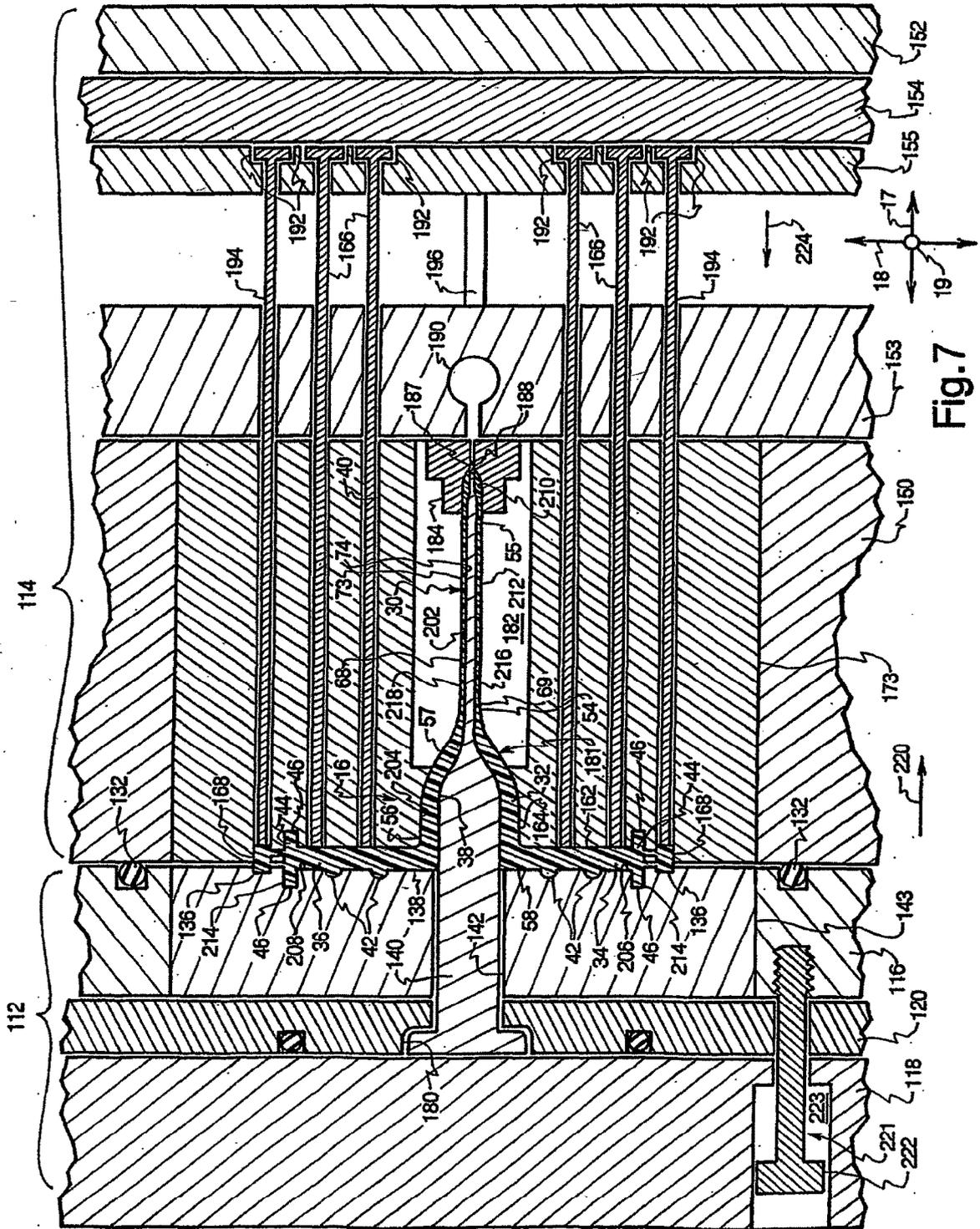


Fig. 7