

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 012**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2013 PCT/US2013/041109**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO13173438**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2013 E 13733097 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 2849833**

54 Título: **Válvula para conjunto de dilatador y vaina**

30 Prioridad:

17.05.2012 US 201261648132 P

13.11.2012 US 201261725509 P

15.03.2013 US 201313832294

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

21.03.2019

73 Titular/es:

MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, US

72 Inventor/es:

STEPHENS, JOHN;
SANFORD, KEVIN;
BENNETT, JEFFREY, S.;
THOMAS, BURTON, W.;
WALL, W. SHAUN y
PETERSON, CHRISTIAN, K.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 705 012 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

Válvula para conjunto de dilatador y vaina

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de EE. UU. n.º 61/648.132 presentada el 17 de mayo de 2012 y la solicitud provisional de EE. UU. n.º 61/725.509 presentada el 13 de noviembre de 2012.

CAMPO DE LA INVENCIÓN

10 Esta invención se refiere a dispositivos médicos invasivos que ayudan al cateterismo de vasos sanguíneos humanos. En particular, esta invención se refiere a un conjunto de dilatador de bloqueo liberable y de vaina desprendible, que se usa para agrandar una abertura en un vaso sanguíneo de un paciente durante la inserción de un catéter en el vaso sanguíneo y después guiar el catéter por dentro del vaso sanguíneo que ha de cateterizarse.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

15 Los catéteres se usan en numerosos procedimientos médicos. En particular, los catéteres se usan para la introducción o extracción de fluidos de diversas regiones venosas y vasos a lo largo del cuerpo, tal como para hemodiálisis. El procedimiento por el que estos catéteres se introducen en el cuerpo es delicado y complejo. Un reto particularmente intrincado para el cateterismo consiste en agrandar un orificio en la carne y en el vaso que ha de cateterizarse mientras se minimiza la pérdida de sangre y el traumatismo en el paciente.

20 Generalmente, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, el vaso se identifica por aspiración con una larga aguja hueca, de conformidad con la técnica de Seldinger. Cuando la sangre entra en una jeringa unida a la aguja, indicando que se ha encontrado el vaso, entonces se introduce un fino alambre guía, habitualmente a través de la aguja de la jeringa u otro dispositivo introductorio, en el interior del vaso. Posteriormente, se extrae el dispositivo introductorio, dejando el alambre guía dentro del vaso. El alambre guía se proyecta más allá de la superficie de la piel.

30 En este punto, el médico dispone de diversas opciones para la colocación del catéter. La opción más simple consiste en hacer pasar un catéter dentro del vaso directamente sobre el alambre guía. Posteriormente, se extrae el alambre guía. Sin embargo, el uso de esta técnica solo es posible en casos en los que el catéter es de un diámetro relativamente pequeño, está hecho de un material rígido y no es significativamente mayor que el alambre guía. Sin embargo, si el catéter es de un diámetro relativamente grande y/o está hecho de un material blando, un método preferible para insertar el catéter en el vaso es a través de una vaina introductoria. La vaina introductoria es simplemente un tubo rígido y grande, de paredes finas, que sirve como conducto temporal para el catéter que está siendo colocado. La vaina se posiciona colocando un dilatador, que tiene una vía de paso hueca a lo largo de su eje longitudinal, dentro de la vaina y haciendo pasar tanto el dilatador como la vaina conjuntamente por dentro del vaso sobre el alambre guía. El dilatador expande la abertura en el vaso sanguíneo para permitir la inserción del catéter en el vaso. Posteriormente, el alambre guía y el dilatador se extraen, dejando la vaina de paredes finas en su sitio. Posteriormente, el catéter se inserta en el vaso a través de la vaina.

40 En un contexto en el que un catéter con un cono u otra unión en el extremo proximal del catéter tiene una característica que sea mayor que la del diámetro interno de la vaina, es necesario tener una vaina desprendible que pueda escindirse del catéter a medida que la vaina se extrae del paciente. Al escindir la vaina a lo largo de su eje longitudinal a medida que la vaina se está extrayendo del paciente, el médico que está insertando será capaz de tirar de la vaina hacia fuera de tal forma que la porción extraída del paciente se escinda, no interfiriendo, de ese modo, con ningún obstáculo en el catéter. Generalmente, las vainas desprendibles están fabricadas de una forma que ayude a desprender la vaina en dos puntos opuestos en la circunferencia de la vaina, escindiendo, de ese modo, la vaina en dos mitades separadas longitudinalmente a través del centro de la vaina.

50 Generalmente, una vaina se construye con un cono en su extremo proximal. Este cono sirve como mango, un punto de encaje para un dilatador y una superficie aplanada para ayudar a prevenir pérdidas de sangre o contaminación. Cuando una vaina necesita escindirse, con el fin de retirarse satisfactoriamente del cuerpo mientras se deja el catéter en su sitio, el cono también tendrá que escindirse, con el fin de liberar el catéter. Preferiblemente, el cono se escindirá a lo largo de las mismas líneas que la vaina. Para lograr esto, el cono debe estar diseñado con muescas u otros elementos de debilitamiento a lo largo de dos líneas longitudinales alineadas con los elementos de debilitamiento en la vaina. Algunos ejemplos previos de estos elementos de debilitamiento son pestañas o bandas que conectan las dos mitades del cono o rebajes en el material que comprende el cono. Los elementos de debilitamiento en el cono ayudarán al médico que inserta a separar el cono en línea con las costuras de rasgado de la vaina.

60 Otra faceta importante del cono es una serie de pestañas que sobresalen desde el centro. Estas pestañas no solo ayudan al médico que inserta a alinear, insertar y retirar la vaina, sino también a tirar hacia fuera de la vaina para que pueda extraerse la vaina de alrededor de un catéter mientras se sigue dejando el catéter en su sitio. Existe un número de diferentes configuraciones de pestaña, pero es importante tener una que permita una maniobrabilidad, un control y un efecto de palanca sencillos. Un diseño incluye un cono en donde las pestañas sobresalen desde el cono perpendiculares a un plano que incluye las costuras de rasgado en la vaina y el eje longitudinal de la vaina. En este

diseño, las pestañas están diametralmente opuestas entre sí y están espaciadas de tal forma que cuando se agarren las pestañas y se tiren separando la una de la otra, la vaina y su cono se escindirán hacia abajo por el medio. Otra característica deseable de las pestañas es que las pestañas proporcionan un efecto de palanca para separar el cono de manera que no cause un traumatismo en la incisión del cuerpo.

Durante la inserción, especialmente en el momento entre la extracción del dilatador de la vaina y la inserción del catéter a través de la vaina, es posible que se produzca una pérdida de sangre a través de la vaina, o la introducción de contaminantes o de aire a través de la vaina y dentro del vaso. Por esta razón, es deseable que se adopten medidas para evitar que la sangre, el aire o los contaminantes se desplacen por la vaina. En el pasado, los médicos que insertaban simplemente mantenían su pulgar sobre la abertura en el extremo proximal de la vaina; sin embargo, es deseable un medio más permanente y fiable para evitar que la sangre, el aire o los contaminantes se desplacen por la vaina. Por lo tanto, es deseable que el cono incluya una válvula situada en la vaina. Tal válvula facilitaría la inserción de objetos tales como un catéter o dilatador a través de la vaina mientras se restringe la pérdida de sangre y se reduce la posibilidad de que entren contaminantes en el torrente sanguíneo del paciente cuando la vaina no está acoplada con un dilatador o un catéter.

El dilatador tiene una sección tubular larga, cuyo diámetro externo es ligeramente más pequeño que el diámetro interno de la vaina. El dilatador también tiene una punta puntiaguda en su extremo distal y un centro hueco, que discurre a lo largo de toda la longitud del dilatador. El dilatador se inserta en el cuerpo con el alambre guía discurrendo a través de su centro, permitiendo, de ese modo, que la punta del dilatador siga el alambre guía hasta el sitio que ha de cateterizarse. En su extremo proximal, el dilatador puede tener un cono. Al igual que el cono de la vaina, este cono también puede servir para un número de propósitos, tales como proporcionar un mango estable para ayudar a guiar el dilatador por dentro de la vena y como un mecanismo que puede encajarse con el cono de la vaina para formar una conexión bloqueada.

Se conocen algunos conjuntos de dilatador y vaina que incluyen una conexión entre el dilatador y la vaina. La patente de EE. UU. n.º 5.885.217 de Gisselberg y col. describe un conjunto de dilatador y vaina, en donde el dilatador y la vaina están se mantienen unidos por unas pestañas de bloqueo que proporcionan un tope para mantener el dilatador en su sitio durante la inserción. Sin embargo, en esta configuración, el dilatador puede rotar alrededor de su eje longitudinal en relación con la vaina, desacoplando, de ese modo, inadvertida y prematuramente el dilatador de la vaina. La patente de EE. UU. n.º 5.098.392 de Fleischhacker y col. describe un conjunto de dilatador y vaina, en donde el dilatador está unido a la vaina a través de una sujeción en donde la sujeción forma parte del cono del dilatador. Sin embargo, este diseño presenta la capacidad de soltarse, lo que conlleva que el dilatador se retraiga saliéndose de la vaina. La patente de EE. UU. n.º 4.772.266 de Groshong describe un conjunto de dilatador y vaina, en donde los conos del dilatador y de la vaina se bloquean conjuntamente por compresión. Sin embargo, sería posible que el dilatador se retraiga saliéndose de la vaina en esta configuración, si se ejerciera una fuerza excesiva en la punta del dilatador.

Se conocen algunos conjuntos de dilatador y vaina que incluyen una válvula dentro del cono de la vaina. La publicación internacional PCT n.º WO2009/002828 de Fisher y col. describe una válvula de pico de pato escindible. La patente de EE. UU. n.º 5.273.546 de McLaughlin y col. describe una válvula hemostática con un orificio o hendidura puntiforme que se extiende completamente a través de la válvula. La publicación internacional PCT n.º WO2005/107843 de Christensen y col. describe una vaina introductoria con válvula con una válvula que tiene unos medios de acoplamiento de cono para facilitar la apertura de la válvula a lo largo de una hendidura pasante. La patente europea EP 2 179 763 de Ye y col. describe una vaina escindible con una válvula que tiene una línea de marcado que atraviesa completamente la misma. La patente europea EP 0 631 793 de U1dall describe una válvula hemostática alargada que se extiende por dentro del tubo de la vaina. La publicación de solicitud de EE. UU. 2004/0267202 de Potter describe una válvula con una muesca en un lado de la misma para proporcionar una ubicación de rasgado inicial. El documento JP H11 128359 de Eisuke describe un cono de vaina con un tabique con forma de tapa posicionado en el mismo.

Sería beneficioso proporcionar un conjunto de dilatador y vaina que incorpore un mecanismo de bloqueo liberable estable para impedir que el dilatador se retraiga hacia fuera de la vaina longitudinalmente durante la inserción, que no sea propenso a desbloquearse o liberarse durante su uso. También sería beneficioso que la vaina del conjunto de dilatador y vaina tuviese un medio para sellar la vía de paso al vaso del paciente, restringiendo, de ese modo, la pérdida de sangre y reduciendo la introducción de contaminantes en el torrente sanguíneo.

COMPENDIO DE LA INVENCION

En resumen, la presente invención proporciona un conjunto de dilatador y vaina de bloqueo liberable para liberar el dilatador de la vaina y escindir longitudinalmente la vaina en el transcurso de la inserción de un catéter en un vaso deseado que ha de cateterizarse.

En un aspecto, la invención proporciona una válvula para sellar el cono de un conjunto de vaina, comprendiendo la válvula un cuerpo de válvula con una ranura bisectriz que se extiende en una superficie proximal del cuerpo de válvula y que termina a una profundidad menor que el espesor del cuerpo de válvula, de manera que la porción restante del cuerpo de válvula distalmente de la ranura defina un puente que se extiende entre las mitades opuestas

del cuerpo de válvula de manera que una superficie distal del cuerpo de válvula sea sustancialmente continua.

En otro aspecto, la invención proporciona un conjunto de vaina que incluye un cuerpo de vaina hueco alargado que tiene un extremo de cuerpo proximal, un extremo de cuerpo distal y un eje longitudinal que se extiende entre el extremo de cuerpo proximal y el extremo de cuerpo distal. Un cono de vaina se conecta fijamente al extremo de cuerpo proximal e incluye un extremo proximal de cono y un extremo distal de cono con un conducto de paso que se extiende desde el extremo distal de cono hasta el extremo proximal de cono y en comunicación con el cuerpo de vaina hueco. El cono de la vaina define, además, un asiento de válvula próximo al extremo proximal de cono. Una válvula se asienta en el asiento de válvula e incluye un cuerpo de válvula con una ranura bisectriz que se extiende en una superficie proximal del cuerpo de válvula y termina a una profundidad menor que el espesor del cuerpo de válvula, de manera que la porción restante del cuerpo de válvula distalmente de la ranura defina un puente que se extiende entre las mitades opuestas del cuerpo de válvula de manera que una superficie distal del cuerpo de válvula sea sustancialmente continua, extendiéndose la válvula a través del conducto de paso y sellándolo.

En un aspecto adicional, el cuerpo de vaina del conjunto de vaina incluye al menos una costura de rasgado que se extiende en un plano entre el extremo de cuerpo proximal y el extremo de cuerpo distal y el cono de la vaina incluye al menos una muesca longitudinal y la al menos una costura de rasgado, la al menos una muesca longitudinal y la ranura bisectriz son coplanarias.

En otro aspecto, la invención proporciona un conjunto de dilatador y vaina. El dilatador incluye un vástago de dilatador alargado que tiene un extremo de dilatador proximal y un cono de dilatador conectados fijamente al extremo de dilatador proximal, en donde el cono del dilatador incluye una porción de bloqueo en una porción distal del mismo. El conjunto de vaina incluye una porción tubular alargada que tiene un extremo de vaina proximal, un extremo de vaina distal y un eje longitudinal que se extiende entre el extremo de vaina proximal y el extremo de vaina distal, en donde la porción tubular está dimensionada para recibir el vástago del dilatador e incluye al menos una costura de rasgado que se extiende en un plano entre el extremo de vaina proximal y el extremo de vaina distal. Un cono de vaina está conectado fijamente al extremo de vaina proximal. Una válvula está ensamblada al proximal del cono de vaina del extremo de vaina proximal y al menos un elemento de tapa se asegura a la porción proximal del cono de vaina. El al menos un elemento de tapa define una porción de bloqueo de encaje en donde la porción de bloqueo del cono del dilatador y la porción de bloqueo de encaje de la tapa proporcionan un acoplamiento de bloqueo liberable entre el dilatador y la vaina.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, los cuales se incorporan en la presente memoria y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran las realizaciones preferidas actualmente de la invención y, junto con la descripción general aportada anteriormente y la descripción detallada aportada más adelante, 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 vaina de bloqueo liberable en un estado bloqueado de conformidad con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada del conjunto de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un cono de dilatador ejemplar de conformidad con una realización de la invención.

La Figura 4 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista superior en perspectiva de un cono de vaina ejemplar de conformidad con una realización de la invención.

La Figura 6 es una vista inferior en perspectiva del cono de vaina ejemplar de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 5.

La Figura 8 es una vista superior en perspectiva de una válvula ejemplar de conformidad con una realización de la invención.

La Figura 9 es una vista inferior en perspectiva de la válvula ejemplar de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista superior en planta de la válvula ejemplar de la Figura 8.

La Figura 11 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 10.

La Figura 12 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 12-12 de la Figura 10.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de otra válvula ejemplar de conformidad con una realización de la invención.

La Figura 14 es una vista superior en perspectiva de la válvula ejemplar de la Figura 13.

La Figura 15 es una vista inferior en perspectiva de la válvula ejemplar de la Figura 13.

La Figura 16 es una vista en alzado lateral de la válvula ejemplar de la Figura 13.

La Figura 17 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 17-17 de la Figura 13.

La Figura 18 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 13.

La Figura 19 es una vista expandida de una porción de la válvula de la Figura 18.

La Figura 20 es una vista superior en perspectiva de otra válvula ejemplar de conformidad con una realización de la invención.

La Figura 21 es una vista en alzado lateral de la válvula ejemplar de la Figura 20.

La Figura 22 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 22-22 de la Figura 20.

La Figura 23 es una vista inferior en perspectiva de la válvula ejemplar de la Figura 20.

La Figura 24 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 24-24 de la Figura 23.

La Figura 25 es una vista frontal en perspectiva de un elemento de tapa ejemplar de conformidad con una realización de la invención.

5 La Figura 26 es una vista posterior en perspectiva del elemento de tapa ejemplar de la Figura 25.

La Figura 27 es una vista en perspectiva del conjunto de cono ejemplar en una condición ensamblada con la vaina omitida.

La Figura 28 es una vista en perspectiva en sección transversal a lo largo de la línea 28-28 de la Figura 27.

La Figura 29 es una vista plana de la vista en sección transversal de la Figura 28.

10 La Figura 30 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 30-30 de la Figura 27.

Las Figuras 31 a 33 son vistas en perspectiva del conjunto del dilatador y la vaina de bloqueo liberable que ilustran secuencialmente el posicionamiento y el bloqueo del dilatador con respecto al conjunto de vaina.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCÓN

15 En los dibujos, los números iguales indican elementos iguales a lo largo de los mismos. En esta memoria se emplea una determinada terminología solo por conveniencia y no ha de tomarse como una limitación de la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren a las direcciones "lejos" y "más cerca", respectivamente, del cuerpo del médico que está insertando el conjunto de dilatador y vaina en un paciente. Como se emplea en esta memoria, el término "ranura" se refiere a una separación de material de un cuerpo que se extiende solo parcialmente a través del cuerpo y desemboca por fuera de una superficie opuesta del cuerpo y el término "hendidura" se refiere a una separación de material de un cuerpo que pasa a través del cuerpo desde una superficie fuera de la otra superficie. La terminología incluye las palabras específicamente mencionadas anteriormente, las derivadas de las mismas y palabras de significado similar. A continuación, se describe una realización preferida de la presente invención. Sin embargo, debe entenderse, basándose en esta descripción, que la invención no está limitada por la realización preferida descrita en esta memoria.

20

25

Con referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra una realización ejemplar de un conjunto 10 de dilatador y vaina de bloqueo liberable. El conjunto 10 incluye generalmente un dilatador 20 y un conjunto 40 de vaina, que pueden bloquearse de manera liberable entre sí. El dilatador 20 es más largo que el conjunto 40 de vaina para que el dilatador 20, en la posición bloqueada de manera liberable, tal y como se muestra en la Figura 1, pase a través del conjunto 40 de vaina para que una punta distal 37 del dilatador 20 se extienda más allá del extremo distal 46 del conjunto 40 de vaina.

30

Con referencia a las Figuras 1-4, el dilatador 20 es un dispositivo alargado que incluye un extremo proximal 21, un extremo distal 35 con un vástago 36 y un cono 22 de dilatador que se extiende entre el extremo proximal 21 y el extremo distal 35. En el extremo distal 35 del vástago 36 del dilatador, una porción de transición 38 se reduce en diámetro hasta una punta distal 37 abierta con forma cónica. Cuando está en un estado conectado de manera liberable con el dilatador 20 dentro del conjunto 40 de vaina, el dilatador 20 y el conjunto 40 de vaina comparten el mismo eje longitudinal "L". El diámetro exterior del vástago 36 del dilatador 20 está dimensionado para permitir un acoplamiento ligeramente por fricción entre el interior del extremo distal 46 y el cuerpo 44 de vaina y el exterior del vástago 36 del dilatador. Este acoplamiento por fricción sirve para formar un sello entre el dilatador 20 y el conjunto 40 de vaina y reducir o impedir la filtración de sangre a través del conjunto 40 de vaina mientras el dilatador 20 está conectado de manera liberable al mismo. Preferiblemente, el dilatador 20 incluye una vía de paso 30 hueca a lo largo de la longitud del dilatador 20 desde la punta distal 37 hasta el extremo proximal del cono 22 del dilatador. La vía de paso 30 hueca permite insertar el dilatador 20 sobre un alambre guía (no mostrado) y seguir el alambre guía hasta la posición deseada dentro del vaso que ha de cateterizarse.

35

40

45

El extremo proximal 21 del dilatador 20 comprende un cono 22 de dilatador fijamente conectado al vástago 36 del dilatador tal como mediante un adhesivo, una unión ultrasónica, un moldeo por inserto u otro método conocido por los expertos en la técnica. El cono 22 del dilatador incluye un cuerpo 24 que se extiende entre un extremo proximal 26 y un extremo distal 28. El extremo proximal 26 incluye un conector 27, por ejemplo, la porción macho de un conector Luer. El conector 27 puede usarse como accesorio temporal para cualquier aparato (no mostrado) que sea necesario unir al dilatador 20. El extremo distal 28 del cono 22 del dilatador incluye un anillo conector 29 configurado para recibir un extremo proximal del vástago 36 por el que el vástago 36 está conectado fijamente al cono 22. Como alternativa, el anillo 29 puede recibirse dentro del vástago 36 y conectarse fijamente.

50

55

Una porción de bloqueo 39 se extiende desde el cuerpo 24 de cono adyacente al extremo distal 28 del cono 22. La porción de bloqueo 39 de la presente realización incluye una plataforma alargada 32 que se extiende radialmente desde el cuerpo 24 de cono. La plataforma 32 tiene, preferiblemente, una longitud mayor que su anchura de manera que la plataforma 32 se extiende desde lados opuestos del cuerpo 24 de cono. Una porción de extensión 33 se extiende desde cada extremo de la plataforma 32, extendiéndose sustancialmente paralela al eje L. Una porción de acoplamiento 34 se extiende perpendicularmente desde cada porción de extensión 33 sustancialmente paralela a la plataforma 32 de manera que se definan acanaladuras de bloqueo 45 en lados opuestos del cuerpo 24 de cono. Las superficies interiores de las porciones de extensión 33 están espaciadas entre sí a una distancia F, mientras que las porciones de acoplamiento 34 están espaciadas entre sí a una distancia E. Preferiblemente, un elemento de tope 25 depende de cada borde lateral de la plataforma 32. La porción de bloqueo 39 está configurada para acoplar una

60

65

porción del conjunto 40 de vaina para bloquear el dilatador 20 con respecto a la misma, tal y como se describirá en mayor detalle de aquí en adelante.

Con referencia a las Figuras 1 y 2, el conjunto 40 de vaina se usa para ayudar en la inserción de un catéter (no mostrado) en un vaso (no mostrado) que ha de cateterizarse, como es de sobra conocido en la técnica. Puesto que el conjunto 40 de vaina incluye un cuerpo de vaina 44 que es generalmente más rígido que un catéter, el conjunto 40 de vaina puede maniobrarse para colocarlo con menor esfuerzo y traumatismo para el paciente que un catéter. Posteriormente, el catéter se inserta en el vaso a través del conjunto 40 de vaina. Una vez que el catéter está en su sitio, el conjunto 40 de vaina puede extraerse, dejando, de ese modo, el catéter en su posición deseada. Si el conjunto 40 de vaina tiene algún obstáculo, tal como un cono, en su extremo proximal, el conjunto 40 de vaina tendrá que escindirse con el fin de extraerlo del cuerpo del paciente, mientras se deja el catéter en su sitio.

En la presente realización, el conjunto 40 de vaina se extiende entre un extremo proximal 41 y un extremo distal 43 e incluye un cuerpo 44 de vaina, un cono 50 de vaina, una válvula 80 y elementos 100 de tapa. Un conducto de paso 42 se extiende a través del cuerpo 44 de vaina y cono 50 de vaina desde el extremo distal 43 hasta el extremo proximal 41. El conducto de paso 42 está sellado por la válvula 80, tal y como se describe en mayor detalle de aquí en adelante.

El cuerpo 44 de vaina es un elemento tubular hueco que tiene preferiblemente un extremo distal 46 ahusado. Al menos una costura de rasgado 48 se dispone longitudinalmente a lo largo de toda la longitud del cuerpo 44 de vaina. En esta realización preferida, hay presentes dos costuras de rasgado 48. Las costuras de rasgado 48 se sitúan en lados opuestos del cuerpo 44 de vaina de manera que un plano que se extiende a través de las dos costuras de rasgado 48 biseque el cuerpo 44 de vaina longitudinalmente. Preferiblemente, el plano contiene el eje longitudinal L. El extremo proximal del cuerpo 44 de vaina se conecta fijamente al extremo distal del cono 50 de vaina.

Con referencia a las Figuras 5-7, el cono 50 de vaina incluye un cuerpo cónico 52 que se ahúsa desde un extremo proximal 51 más ancho hasta un extremo distal 53 más estrecho. Dos muescas 54 diametralmente opuestas están definidas longitudinalmente a lo largo del cuerpo 52 de cono desde el extremo distal 53 hasta el extremo proximal 51. En el extremo interior radial de cada muesca 54, un puente 55 se extiende entre las dos mitades opuestas 52a, 52b del cuerpo 52. El cuerpo 52 del cono está moldeado preferiblemente como un componente unitario, extendiéndose los puentes 55 entre las mitades 52a, 52b y las muescas 54 preformadas, sin embargo, el cuerpo 52 de cono puede estar formado de otro modo. Por ejemplo, las mitades 52a, 52b del cuerpo pueden formarse como componentes separados que se unen por los puentes 55 después de su formación. Como alternativa, el cuerpo 52 puede estar formado como una estructura unitaria sin ninguna muesca y las muescas se forman a través de un proceso posterior al moldeo, dejando solo los puentes 55 extendiéndose entre las mitades 52a, 52b. Aunque se ilustran puentes continuos 55, la invención no se limita a estos y pueden usarse otras estructuras, incluidas las descritas en las patentes de EE. UU. n.º 6.796.991, 7.422.571 y 8.052.646 para unir las mitades opuestas 52a, 52b con una línea de rasgado debilitada definida entre las mismas. Cada muesca 54 está alineada preferiblemente con una de las costuras de rasgado 48 del cuerpo 44 de vaina de manera que las muescas 54 y las costuras de rasgado 48 del cuerpo 44 de vaina sean coplanarias.

Con referencia a la Figura 7, la superficie interior del cuerpo 52 de cono en el extremo distal define una superficie cónica 56 configurada para recibir y conectarse fijamente al extremo proximal del cuerpo 44 de vaina. El cono 50 de vaina está conectado fijamente al extremo proximal del cuerpo 44 de vaina tal como mediante un adhesivo, una unión ultrasónica, un moldeo por inserto o cualquier otro método conocido por los expertos en la técnica. El diámetro de esta superficie cónica 56 puede fabricarse en diferentes tamaños para permitir que el cono 50 pueda usarse con cuerpos 44 de vaina de un tamaño más grande o más pequeño. Como alternativa, la superficie cónica 56 puede fabricarse de un tamaño estándar y un anillo espaciador (no mostrado) puede posicionarse entre el cuerpo 44 de vaina y la superficie cónica 56 para cerrar herméticamente el extremo distal del cuerpo 52 de cono.

La superficie interior del cuerpo 52 de cono se ahúsa hacia fuera desde la superficie cónica 56 hasta un asiento 60 de válvula anular que se extiende alrededor del conducto de paso 42. El extremo proximal 51 del cuerpo 52 de cono define una pared anular 58 alrededor del asiento 60 de válvula. El asiento 60 de válvula incluye una superficie plana 62 que se extiende alrededor del conducto de paso 42. La superficie plana 62 es preferiblemente continua alrededor de toda la circunferencia del conducto de paso 42 de manera que defina una superficie de selladura continua. Una acanaladura anular 63 está definida entre la superficie plana 62 y la pared anular 58. Una pluralidad de postes de alineación 64 se extienden proximalmente desde dentro de la acanaladura 63 y están configurados para alinear correctamente la válvula 80 recibida dentro del asiento 60 de válvula, tal y como se describe en mayor detalle a continuación.

Una pluralidad de pestañas de retención 57 se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie exterior de la pared 58 para asegurar los elementos 100 de tapa, tal y como se describe más adelante. Cada pestaña de retención 57 se ahúsa preferiblemente hacia fuera moviéndose desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

Las primeras y segundas pestañas 70 de aleta diametralmente opuestas se extienden desde el cuerpo 52 de cono de vaina adyacente a su extremo proximal 51. Las pestañas 70 están desplazadas circunferencialmente 90° con

respecto a las muescas 54. En la realización ilustrada, cada una de las primeras y segundas pestañas 70 incluye una porción perpendicular 72, perpendicular al eje longitudinal L y una porción angulada 74. Un elemento de refuerzo 76 puede extenderse entre cada porción perpendicular 72 y una porción distal del cuerpo 52 de cono. Además de soportar las porciones perpendiculares 72, los refuerzos 76 también ayudan a concentrar las fuerzas a medida que el cono 50 de la vaina se desprende de una manera conocida. Tal y como se muestra en la Figura 6, un ángulo α se extiende entre la superficie proximal de la porción perpendicular 72 y la porción angulada 74 de cada una de las aletas 42. El ángulo α oscila entre aproximadamente 90° y aproximadamente 179°. Preferiblemente, el ángulo α está entre aproximadamente 130° y aproximadamente 140°; sin embargo, el experto en la técnica reconocerá que el ángulo α puede tener, asimismo, otros intervalos. Las porciones anguladas 74 de las pestañas 70 de aleta incluyen estrías en relieve 75 en sus superficies proximal y distal para ayudar a agarrar las pestañas 70. Como alternativa, otras características en relieve de las pestañas 70 de aleta, tales como bultos o un patrón de trama cruzada (no mostradas) también pueden ayudar a agarrar las pestañas 70 de aleta.

El cuerpo 44 de la vaina está construido preferiblemente a partir de polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad o politetrafluoroetileno. El cono 50 de la vaina está construido preferiblemente a partir de polietileno de alta densidad o polipropileno. El vástago 26 del dilatador está construido preferiblemente a partir de polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad o polipropileno. El cono 22 del dilatador está construido preferiblemente a partir de polietileno de alta densidad o polipropileno.

Con referencia a las Figuras 8-12, se describirá una válvula ejemplar 80. La válvula 80 tiene un cuerpo cilíndrico 82 con un diámetro sustancialmente igual a o ligeramente mayor que el diámetro interior de la pared anular 58 del cuerpo de cono. Aunque se muestra que el cuerpo 82 de la válvula es cilíndrico, este puede tener cualquier otra forma que complemente la forma del asiento 60 de válvula y la pared anular 58. El cuerpo 82 se extiende entre una superficie proximal 86 y una superficie distal 94. Una ranura bisectriz 83 se extiende por dentro de la superficie proximal 86 a través del cuerpo 82 a través del centro del mismo de manera que el cuerpo 82 incluya mitades 82a y 82b de cuerpo opuestas. La ranura 83 termina antes de la superficie distal 94 de manera que las mitades 82a y 82b de cuerpo se unan mediante una porción de puente 84 a lo largo de la superficie distal 94. La porción de puente 84 tiene un espesor reducido t con respecto al espesor total T del cuerpo 82 de válvula. Preferiblemente, el espesor t de la porción de puente está entre aproximadamente 0,051 a 0,152 mm (0,002 a 0,006 pulgadas) y más preferiblemente entre aproximadamente 0,076 a 0,102 mm (0,003 a 0,004 pulgadas). Para una comparación relativa, el espesor del cuerpo de válvula puede ser de aproximadamente 2,54 mm (0,1 pulgadas). Con esta configuración, la porción de puente 84 retiene las mitades 82a, 82b de cuerpo juntas antes de su ensamblaje y actúa para sellar el conducto de paso 42, pero sigue siendo fácil de escindir cuando se hace pasar un instrumento a través de la válvula 80 y fácil de separar cuando se desune el conjunto 40 de vaina.

El cuerpo 82 de válvula está moldeado preferiblemente como un componente unitario con la porción 84 de puente que se extiende entre las mitades 82a, 82b y la ranura 83 preformada, sin embargo, el cuerpo 82 de válvula puede formarse de otro modo. Por ejemplo, las mitades 82a, 82b de cuerpo pueden formarse como componentes separados que están unidas por la porción 84 de puente después de su formación. Como alternativa, el cuerpo 82 puede formarse como una estructura unitaria y la ranura se forma a través de un proceso posterior al moldeo, por ejemplo, por corte, dejando solo la porción 84 de puente extendiéndose entre las mitades 82a, 82b. Preferiblemente, la válvula 80 está construida a partir de silicona, sin embargo, el experto en la técnica reconocerá que la válvula 80 puede construirse a partir de cualquier material que sea lo suficientemente resiliente como para acomodar los objetos insertados a través de la misma y retornar a una posición cerrada. El material tiene preferiblemente un durómetro entre 10A a 40A. La anchura G de la ranura 83 es preferiblemente mínima y viene dictada generalmente por el método de fabricación. En la presente realización, la anchura G es preferiblemente de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas), sin embargo, la anchura G puede aproximarse a cero, como en una separación simple de material, o puede ser mayor que 0,127 mm (0,005 pulgadas). Por ejemplo, si la ranura 83 se forma a través de una operación de corte posterior al moldeo, la anchura G puede aproximarse a cero. Como alternativa, las mitades 82a, 82b pueden moldearse la una en ángulo con respecto a la otra con la porción 84 de puente extendiéndose entre las mismas y la anchura G relativamente grande. A medida que las mitades 82a, 82b se pivotan la una hacia la otra en un plano común, la anchura G puede aproximarse a cero.

La superficie proximal 86 define una porción plana 87 anular exterior que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L cuando la válvula está ensamblada dentro del cono 50 de la vaina (véanse las Figuras 29 y 30). Una acanaladura anular 88 se define a lo largo de la porción plana 87 y está configurada para recibir una estría de retención 116 de los elementos 100 de tapa y también facilita la articulación de una porción de centro del cuerpo 82 de válvula a medida que se hace pasar un artículo a través de la válvula 80, tal y como se describe en mayor detalle más adelante. Una pluralidad de orificios de alineación 98 que se extienden desde la superficie distal 94 hasta la superficie proximal 86 están definidos circunferencialmente espaciados alrededor de la porción plana 87. Aunque se ilustra que los orificios de alineación 98 se extienden completamente a través del cuerpo 82, esto no es necesario. Como alternativa, los orificios de alineación 98 pueden formarse como orificios ciegos que se abren en la superficie distal 94.

Los orificios de alineación 98 están configurados para recibir los postes de alineación 64 respectivos del asiento 60 de válvula. Tal y como se ve en la Figura 10, los orificios de alineación 98 están posicionados en una configuración

no simétrica. Los postes de alineación 64 están dispuestos en una configuración correspondiente. Como tal, la válvula 80 solo puede posicionarse en el cono 50 de la vaina en una orientación correcta con la superficie proximal 86 orientada proximalmente y con la ranura 83 coplanaria a las muescas 54.

5 Radialmente hacia dentro de la porción plana 87, la superficie proximal 86 define una porción cónica 89 que se
 ahúsa hasta un agujero 90 ciego central. El agujero 90 termina en una superficie inferior 91 que está espaciada de la
 superficie distal 94 del cuerpo de manera que el agujero 90 no pase completamente a través del cuerpo 82 de la
 10 válvula. El agujero 90 puede formarse con un ahusamiento gradual que se va estrechando desde la entrada en la
 porción cónica 89 hasta la superficie inferior 91. La porción cónica 89 y el agujero 90 sirven para guiar un alambre
 guía (no mostrado), la punta distal 37 del dilatador, la punta del catéter (no mostrada) o cualquier otro instrumento a
 medida que se hacen pasar respectivamente a través de la válvula 80. El agujero 90 tiene un diámetro d que es
 relativamente pequeño comparado con el diámetro D del cuerpo 82 de la válvula. El diámetro d del agujero se refiere
 generalmente al diámetro del alambre guía previsto y puede estar en el intervalo de aproximadamente
 15 0,762 a 5,08 mm (0,03 a 0,2 pulgadas). Para una comparación relativa, el diámetro D del cuerpo de válvula puede
 estar en el intervalo de aproximadamente 10,16 a 20,32 mm (0,4 a 0,8 pulgadas). Tal y como se muestra en la
 Figura 12, la ranura 83 puede extenderse más profunda que el agujero 90 de manera que la superficie inferior 91
 esté espaciada proximalmente de la superficie proximal de la porción 84 de puente.

20 Opcionalmente, un orificio piloto 92 se extiende a través de la porción 84 de puente y desemboca fuera de la
 superficie distal 94 del cuerpo. El orificio piloto 92 es preferiblemente coaxial con el agujero 90. El orificio guía 92
 tiene un diámetro mínimo, por ejemplo, de aproximadamente o más pequeño que el diámetro de un alambre guía y
 sirve para proporcionar un punto de propagación para escindir la porción 84 de puente y permitir el paso de un
 instrumento a través de la válvula 80. En un conjunto normal, como se describe más adelante, el dilatador 20 será el
 25 primer instrumento en pasarse a través de la válvula 80. La punta distal 37 del dilatador será guiado hasta el orificio
 piloto 92 por la superficie cónica 89 y el agujero 90. A medida que la punta distal 37 alcanza el orificio piloto 92,
 perforará la porción 84 de puente, escindiéndose la porción 84 de puente hacia fuera del orificio piloto 92. A medida
 que pasa el vástago 20 del dilatador, la resiliencia de la válvula 80 hará que la válvula 80 se selle contra el vástago
 20, a medida que se extiende a través del mismo. La válvula 80 funcionará de una manera similar a medida que un
 30 catéter u otro instrumento se hace pasar a través de la válvula 80. En cada caso, con independencia de cuál sea el
 instrumento que se pase a través de la válvula 80, el puente 84 henderá solo lo suficiente como para pasar el
 dispositivo particular y creará de manera efectiva un paso a medida dimensionado únicamente para el dispositivo
 que está pasando a través. A medida que se extrae el dilatador 20 u otro instrumento, la resiliencia de la válvula 80
 hará que la válvula 80 se selle sustancialmente sobre sí misma.

35 Con referencia a las Figuras 9 y 12, la superficie distal 94 del cuerpo 82 de válvula incluye un par de acanaladuras
 96 arqueadas opuestas. Cada acanaladura 96 se extiende ligeramente menos de 180° de manera que las
 acanaladuras 96 estén separadas por porciones 95 opuestas sin acanaladura de la superficie distal 94. Las
 porciones 95 sin acanaladura son preferiblemente coplanarias a la ranura 83. Las acanaladuras 96 junto con las
 porciones 95 sin acanaladura proporcionan un efecto de articulación resiliente para la válvula 80. A medida que un
 40 instrumento o similar se hace pasar a través de la válvula 80, la porción central del cuerpo 82 de válvula empezará a
 desviarse distalmente sobre una trayectoria arqueada, tal y como indican las flechas A de la Figura 12. Las
 acanaladuras 96 proporcionan espacio para que las porciones próximas 97 de la superficie distal 94 se muevan
 durante tal desviación para permitir un paso más fácil, mientras que las porciones 95 sin acanaladura proporcionan
 cierta rigidez y ayudan a restablecer la porción central de válvula a su posición original a medida que se extrae el
 45 instrumento.

Con referencia a las Figuras 13-19, se describirá otra válvula 80' ejemplar. La válvula 80' es similar a la realización
 anterior y tiene un cuerpo cilíndrico 82' con un diámetro sustancialmente igual a o ligeramente mayor que el diámetro
 interior de la pared anular 58 del cuerpo de cono. Aunque se muestra que el cuerpo 82' de válvula es cilíndrico, este
 50 puede tener cualquier otra forma que complementa la forma del asiento 60 de válvula y la pared anular 58. El cuerpo
 82' se extiende entre una superficie proximal 86' y una superficie distal 94'. Una ranura bisectriz 83' se extiende por
 dentro de la superficie proximal 86' cruzando el cuerpo 82' a través del centro del mismo de tal manera que el
 cuerpo 82' incluya mitades 82a' y 82b' de cuerpo opuestas. La ranura 83' termina antes de la superficie distal 94' de
 tal manera que las mitades 82a' y 82b' de cuerpo se unan por una porción de puente 84' a lo largo de la superficie
 55 distal 94'. La porción de puente 84' tiene un espesor reducido t_1 y t_2 con respecto al espesor total T del cuerpo 82'
 de válvula principal, es decir, excluyendo el espesor de la porción convexa 99'. En la presente realización, la porción
 84' de puente tiene distintos espesores t_1 y t_2 , siendo el espesor central t_1 mayor que el espesor t_2 , sin embargo, la
 porción 84' de puente puede tener un espesor constante, por ejemplo, igual a t_2 . Preferiblemente, el espesor t_2 de la
 porción de puente exterior está entre aproximadamente 0,076 a 0,305 mm (0,003 a 0,012 pulgadas) y más
 60 preferiblemente entre aproximadamente 0,127 a 0,229 mm (0,005 a 0,009 pulgadas). Preferiblemente, el espesor t_1
 de la porción de puente central está entre aproximadamente 0,076 a 0,305 mm (0,003 a 0,012 pulgadas) y más
 preferiblemente está entre aproximadamente 0,127 a 0,229 mm (0,005 a 0,009 pulgadas). Para una comparación
 relativa, el espesor del cuerpo de válvula puede ser de aproximadamente 2,54 mm (0,1 pulgadas). Con esta
 65 configuración, la porción de puente 84' retiene las mitades 82a', 82b' de cuerpo juntas antes del ensamblaje y actúa
 para sellar el conducto de paso 42.

En la presente realización, el cuerpo 82' de válvula se moldea preferiblemente como un componente unitario y la ranura 83' se forma mediante un proceso posterior al moldeo, por ejemplo, por corte, dejando solo la porción 84' de puente extendiéndose entre las mitades 82a', 82b', sin embargo, el cuerpo 82' de válvula puede estar formado de otro modo. Por ejemplo, las mitades 82a', 82b' de cuerpo pueden formarse como componentes separados que estén unidos por la porción 84' de puente después de su formación o las mitades 82a' y 82b' pueden moldearse con una ranura entre las mismas y extendiéndose solo el puente 84' entre las mismas. Preferiblemente, la válvula 80' está construida a partir de silicona, sin embargo, el experto en la técnica reconocerá que la válvula 80' puede construirse a partir de cualquier material que sea lo suficientemente resiliente como para acomodar los objetos insertados a través de la misma y retornar a una posición cerrada. El material tiene preferiblemente un durómetro entre 10A a 40A. En la realización ilustrada actualmente en donde la ranura 83' se crea por marcado posterior al moldeo, la anchura G de la ranura 83' se aproxima a cero a medida que el material de las mitades 82a', 82b' vuelve a unirse.

La superficie proximal 86' define una porción plana 87' anular exterior que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L cuando la válvula está ensamblada dentro del cono 50 de la vaina. Una acanaladura anular 88' se define a lo largo de la porción plana 87' y está configurada para recibir una estría de retención 116 de los elementos 100 de tapa y también facilita la articulación de una porción de centro del cuerpo 82' de válvula a medida que un artículo se hace pasar a través de la válvula 80'. Una pluralidad de orificios de alineación 98' que se extienden desde la superficie distal 94' hasta la superficie proximal 86' y están definidos espaciados circunferencialmente alrededor de la porción plana 87'. Aunque se ilustra que los orificios de alineación 98' se extienden completamente a través del cuerpo 82', esto no es necesario. Como alternativa, los orificios de alineación 98' pueden formarse como orificios ciegos que se abren en la superficie distal 94'.

Los orificios de alineación 98' están configurados para recibir los postes de alineación 64 respectivos del asiento 60 de válvula. En la presente realización, los orificios de alineación 98' se ilustran en una configuración simétrica alrededor de uno de los ejes de la válvula, sin embargo, los orificios de alineación 98' pueden posicionarse en una configuración no simétrica alrededor de todos los ejes, como en la realización anterior. En cualquier evento, los postes de alineación 64 están dispuestos en una configuración correspondiente.

Radialmente hacia dentro de la porción plana 87', la superficie proximal 86' define una porción 89' cóncava cónica que se extiende distalmente. Tal y como se ve en la Figura 18, la superficie distal 94' define un área convexa 99' por debajo de la porción 89' cóncava cónica. El puente 84' se extiende a través del área convexa 99'. La porción cóncava 89' en la superficie proximal 86' y el área convexa 99' en la superficie distal 94' permite que las dos caras de selladura de las mitades 82a' y 82b' de cuerpo se vuelvan a unir a medida que se extrae el dilatador u otro dispositivo médico.

La presente realización no incluye un agujero como en la realización anterior, sino que en su lugar incluye una hendidura bisectriz 150 que se extiende a través del cuerpo 82' de válvula desde la superficie proximal 86' y fuera de la superficie distal 94'. La hendidura bisectriz 150 no es coplanaria a la ranura 83' sino que en su lugar está a un ángulo Ω , véase la Figura 15, con respecto a la ranura 83'. El ángulo Ω está preferiblemente en un intervalo de aproximadamente 45° a 135° y más preferiblemente es igual a aproximadamente 90°. De esta manera, la función de selladura de la hendidura 150 y la función de escisión de la ranura 83' están separadas. Aunque se ilustra una única hendidura 150, pueden proporcionarse múltiples escisiones a diferentes ángulos con respecto a la ranura 83'.

Con referencia a las Figuras 18 y 19, es preferible que la hendidura 150 esté a un ángulo δ con respecto al eje longitudinal L. El ángulo δ está preferiblemente en un intervalo de aproximadamente 20° a 70° y más preferiblemente es igual a aproximadamente 45°. Preferiblemente, la hendidura 150 se posiciona de tal manera que la abertura proximal 151 de la hendidura 150 esté en un lado del eje L mientras que la salida distal 153 está en el lado opuesto del eje L.

En un conjunto normal, el dilatador 20 será el primer instrumento en pasar a través de la válvula 80'. La punta distal 37 del dilatador entrará en la hendidura 150 y, de ese modo, rebasará la porción 84' de puente, sin necesitar escindir la porción 84 de puente. A medida que pasa el vástago 20 del dilatador, la resiliencia de la válvula 80' hará que la válvula 80' se selle contra el vástago 20 a medida que se extiende a través del mismo. La válvula 80' funcionará de una manera similar a medida que se hace pasar un catéter u otro instrumento a través de la válvula 80'. En cada caso, con independencia de cuál sea el instrumento que se hace pasar a través de la válvula 80', la hendidura 150 se abrirá solo lo suficiente para que pase el dispositivo particular y creará de manera efectiva un sello general alrededor del dispositivo que pasa a través. A medida que se extrae el dilatador 20 u otro instrumento, la resiliencia de la válvula 80' hará que la válvula 80' se selle sustancialmente sobre sí misma, contribuyendo la configuración convexa de la porción cónica 89' a tal selladura.

Con referencia a las Figuras 20-24, se describirá otra válvula 80" ejemplar. La válvula 80" es similar a las realizaciones anteriores y tiene un cuerpo cilíndrico 82" con un diámetro sustancialmente igual o ligeramente mayor que el diámetro interior de la pared anular 58 del cuerpo de cono. Aunque se muestra que el cuerpo 82" de válvula es cilíndrico, este puede tener cualquier otra forma que complemente la forma del asiento 60 de válvula y la pared anular 58. El cuerpo 82" se extiende entre una superficie proximal 86" y una superficie distal 94". Una ranura bisectriz 83" se extiende por dentro de la superficie proximal 86" cruzando el cuerpo 82" a través del centro del

mismo de tal manera que el cuerpo 82" incluya mitades 82a" y 82b" de cuerpo opuestas. La ranura 83" termina antes de la superficie distal 94" de manera que las mitades 82a" y 82b" de cuerpo se una por una porción de puente 84" a lo largo de la superficie distal 94". La porción de puente 84" tiene un espesor reducido t con respecto al espesor total T del cuerpo 82" de válvula. Preferiblemente, el espesor t de la porción de puente está entre aproximadamente 0,051 a 0,152 mm (0,002 a 0,006 pulgadas) y más preferiblemente entre aproximadamente 0,076 a 0,102 mm (0,003 a 0,004 pulgadas). Para una comparación relativa, el espesor del cuerpo de válvula puede ser de aproximadamente 2,54 mm (0,1 pulgadas). Con esta configuración, la porción de puente 84" retiene las mitades 82a", 82b" de cuerpo juntas antes del ensamblaje y actúa para sellar el conducto de paso 42, pero sigue siendo fácil de escindir cuando se hace pasar un instrumento a través de la válvula 80" y fácil de separar cuando el conjunto 40 de vaina se escinde.

El cuerpo 82" de válvula está moldeado preferiblemente como un componente unitario con la porción 84" de puente extendiéndose entre las mitades 82a", 82b" y la ranura 83" preformada, sin embargo, el cuerpo 82" de válvula puede estar formado de otro modo. Por ejemplo, las mitades 82a", 82b" de cuerpo pueden formarse como componentes separados que están unidos por la porción 84" de puente después de su formación. Como alternativa, el cuerpo 82" puede formarse como una estructura unitaria y la ranura se forma a través de un proceso posterior al moldeo, por ejemplo, por corte, dejando solo la porción 84" de puente extendiéndose entre las mitades 82a", 82b". Preferiblemente, la válvula 80" está construida a partir de silicona, sin embargo, el experto en la técnica reconocerá que la válvula 80" puede construirse a partir de cualquier material que sea lo suficientemente resiliente como para acomodar los objetos insertados a través de la misma y retornar a una posición cerrada. El material tiene preferiblemente un durómetro entre 10A a 40A. La anchura G de la ranura 83" es preferiblemente mínima y viene dictada generalmente por el método de fabricación. En la presente realización, la anchura G es preferiblemente de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas), sin embargo, la anchura G puede aproximarse a cero, tal y como se ha explicado anteriormente o puede ser mayor que 0,127 mm (0,005 pulgadas).

La superficie proximal 86" define una porción plana 87" anular exterior que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L cuando la válvula están ensamblada dentro del cono 50 de la vaina. Una acanaladura anular 88" se define a lo largo de la porción plana 87" y está configurada para recibir una estría de retención 116 de los elementos 100 de tapa y también facilita la articulación de una porción de centro del cuerpo 82" de válvula a medida que se hace pasar un artículo a través de la válvula 80". Una pluralidad de orificios de alineación 98" que se extienden desde la superficie distal 94" hasta la superficie proximal 86" están definidos circunferencialmente espaciados alrededor de la porción plana 87". Aunque se ilustra que los orificios de alineación 98" se extienden completamente a través del cuerpo 82", esto no es necesario. Como alternativa, los orificios de alineación 98" pueden formarse como orificios ciegos que se abren en la superficie distal 94". Aunque se ilustra que se extienden completamente a través del cuerpo 82", esto no es necesario. Como alternativa, los orificios de alineación 98" pueden formarse como orificios ciegos que se abren en la superficie distal 94".

Los orificios de alineación 98" están configurados para recibir los postes de alineación 64 respectivos del asiento 60 de válvula. En la presente realización, los orificios de alineación 98" se ilustran en una configuración simétrica alrededor de uno de los ejes de la válvula, sin embargo, los orificios de alineación 98" pueden posicionarse en una configuración no simétrica alrededor de todos los ejes, como en la realización anterior. En cualquier evento, los postes de alineación 64 están dispuestos en una configuración correspondiente.

Radialmente hacia dentro de la porción plana 87", la superficie proximal 86" define una porción 89" convexa cónica que se extiende proximalmente. Tal y como se ve en la Figura 22, la superficie distal 94" define un área cóncava 99" por debajo de la porción 89" convexa cónica. El puente 84" se extiende a través del área cóncava 99". La porción convexa 89" en la superficie proximal 86" y el área cóncava 99" en la superficie distal 94" permiten que las dos caras de selladura de las mitades 82a" y 82b" de cuerpo vuelvan a unirse a medida que se extrae el dilatador u otro dispositivo médico.

La presente realización no incluye un agujero como en la primera realización, sino que puede incluir opcionalmente un orificio piloto 92" coaxial con el cuerpo 82" de válvula. En un conjunto normal, el dilatador 20 será el primer instrumento en hacerse pasar a través de la válvula 80". La punta distal 37 del dilatador entrará en la ranura 83" y perforará la porción 84" de puente, escindiéndose la porción 84 de puente hacia fuera desde el orificio piloto 92". A medida que pasa el vástago 20 del dilatador, la resiliencia de la válvula 80" hará que la válvula 80" se selle contra el vástago 20 a medida que se extiende a través del mismo. La válvula 80" funcionará de una manera similar a medida que se hace pasar un catéter u otro instrumento a través de la válvula 80". En cada caso, con independencia de cuál sea el instrumento que se hace pasar a través de la válvula 80", el puente 84" se henderá solo lo suficiente para pasar el dispositivo particular y creará de manera efectiva un paso a medida dimensionado únicamente para el dispositivo que está pasando a través. A medida que se extrae el dilatador 20 u otro instrumento, la resiliencia de la válvula 80" hará que la válvula 80" se selle sustancialmente sobre sí misma, contribuyendo la configuración cóncava de la porción cónica 89" a tal selladura.

Con referencia a las Figuras 22-24, la superficie distal 94" del cuerpo 82" de válvula incluye un par de acanaladuras 96" arqueadas opuestas. Cada acanaladura 96" se extiende ligeramente menos de 180° de manera que las acanaladuras 96" se separen por porciones 95" opuestas sin acanaladura de la superficie distal 94". Las porciones

95" sin acanaladura son preferiblemente coplanarias a la ranura 83". Las acanaladuras 96" junto con las porciones 95" sin acanaladura proporcionan un efecto de articulación resiliente para la válvula 80". A medida que un instrumento o similar se hace pasar a través de la válvula 80", la porción central del cuerpo 82" de válvula empezará a desviarse distalmente sobre una trayectoria arqueada, tal y como indican las flechas A de la Figura 22. Las acanaladuras 96" proporcionan espacio para que las porciones próximas 97" de la superficie distal 94" se muevan durante tal desviación para permitir un paso más fácil, mientras que las porciones 95" sin acanaladura proporcionan cierta rigidez y ayudan a restablecer la porción central de válvula a su posición original a medida que se extrae el instrumento.

Con referencia a las Figuras 25 y 26, se describirá un elemento 100 de tapa ejemplar. El conjunto 40 de vaina usa preferiblemente dos elementos 100 de tapa que son idénticos, sin embargo, pueden utilizarse elementos de tapa emparejados que tengan configuraciones diferentes pero complementarias. Cada elemento 100 de tapa de la realización ejemplar incluye una plataforma semicircular 102 con una pared semicircular 104 dependiente a lo largo de su circunferencia exterior. El diámetro interior de la pared 104 es aproximadamente igual a o ligeramente mayor que el diámetro exterior de la pared 58 de cono de la vaina. Un par de aberturas de retención 106 se definen a través de la pared circular 104, posicionada cada abertura de retención 106 y configurada para recibir y retener una pestaña de retención 57 respectiva del cono 50 de la vaina. Aunque en esta memoria se describen dos aberturas 106 y dos pestañas 57 correspondientes, pueden utilizarse más o menos conexiones. Una porción de la pared 104 opuesta al lado aplanado 101 de la plataforma 102 define un rebaje 105 que está configurado para alinearse con y recibir una porción de una pestaña 70 de aleta respectiva cuando el elemento 100 de tapa está conectado al cuerpo 52 de cono. Cada extremo de la pared semicircular 104 tiene una porción 108 de pared de retorno que se extiende radialmente hacia dentro y está configurada para recibirse en una muesca 54 respectiva del cuerpo 52 de cono cuando el elemento 100 de tapa está asegurado al cuerpo 52 de cono. Una estría de retención 116 semicircular depende de la superficie distal de la plataforma 102 y es coaxial con la plataforma 102. A continuación, se describirá la función de la estría 116.

Una abertura semicircular 103 se define a través de y coaxialmente con la plataforma 102 de manera que el lado abierto de la abertura 103 esté a lo largo del lado aplanado 101 de la plataforma. Una pared semicircular 110 que se extiende proximalmente se extiende desde el lado proximal de la plataforma 102 alrededor de la abertura 103 y define un paso abierto 111. En la realización ilustrada, la plataforma 101 se extiende radialmente hacia dentro de la pared 110 de manera que un diámetro del paso abierto 111 sea ligeramente mayor que la abertura 103. Sin embargo, la plataforma 101 puede terminar en la pared 110 de manera que el paso abierto 111 y la abertura 103 tengan sustancialmente el mismo diámetro. La superficie exterior de la pared 110 tiene un diámetro WD. El diámetro WD es aproximadamente igual a o ligeramente más pequeño que la distancia E entre las porciones de acoplamiento 34 del cono 22 del dilatador.

Tal y como se ve en las Figuras 27-29, cuando los elementos 100 de tapa están asegurados al cuerpo 52 de cono opuestos entre sí, las dos aberturas semicirculares 103 y las dos paredes semicirculares 110 definen una abertura sustancialmente circular que forma una parte del conducto de paso 42. El diámetro de la abertura 103 y el paso abierto 111 pueden dimensionarse para corresponderse con un tamaño de vaina o dilatador o un grupo de tamaños dentro de un intervalo dado. Los extremos de la pared 110 tienen preferiblemente muescas 112 en la superficie proximal que, cuando se ensamblan, definen un receptáculo de tope 120, tal y como se describirá más adelante.

La porción de la pared 110 opuesta al lado aplanado 101 de la plataforma 102 define un reborde proximal 114 que se extiende radialmente hacia fuera y que está espaciado longitudinalmente de la plataforma 102 y se extiende más allá de una porción longitudinal 117 de la pared 110 de manera que una abertura de recepción 115 se defina entre el reborde 114 y la plataforma 102. La distancia desde el lado aplanado 101 de la plataforma 102 hasta la porción longitudinal 117 de la pared 110 es aproximadamente la mitad del diámetro WD y la distancia desde el lado aplanado 101 hasta el borde radial del reborde 114 es aproximadamente la mitad de la distancia F a la que están espaciadas las extensiones 33 del cono del dilatador. Como tal, cuando los elementos 100 de tapa están conectados al cuerpo 52 del cono, la pared 110 y las porciones 117 definirán un diámetro igual a WD que es aproximadamente igual a o ligeramente más pequeño que la distancia E entre las porciones de acoplamiento 34 del cono 22 del dilatador y los rebordes 114 definirán una distancia aproximadamente igual a o ligeramente mayor que la distancia F a la que están espaciadas las extensiones 33 del cono del dilatador. La pared 110 y los rebordes 114 definen, de ese modo, la porción de bloqueo 129 del conjunto 40 de vaina.

Habiendo descrito los componentes del cono 50 de la vaina, se describirá un conjunto de la misma con referencia a las Figuras 2 y 27-30. Aunque el conjunto se describe con referencia a la válvula 80, se apreciará que la válvula 80' puede utilizarse de la misma manera. Cabe destacar que el cuerpo 44 de la vaina no está ilustrado en las Figuras 27-30, pero habitualmente el cuerpo 44 de la vaina se sujetará al cuerpo 52 de cono antes del ensamblaje final del cono 50 de la vaina. La válvula 80 se posiciona en el asiento 60 de válvula dentro de la pared 58 del cuerpo de cono. A medida que la válvula 80 se posiciona, los postes de alineación 64 son recibidos dentro de las aberturas de alineación 98 (véase la Figura 30) y la pared 58 del cono de vaina comprime radialmente el cuerpo 82 de válvula de manera que se reduzca la anchura de la ranura 83. Tal y como se ha explicado anteriormente, los postes 64 y aberturas 98 se disponen de tal manera que la válvula 80 solo pueda posicionarse correctamente en la orientación deseada, es decir, con la superficie proximal 86 orientada proximalmente y la ranura 83 alineada con el espacio

entre los dos elementos 100 de tapa y con las muescas 54 del cono. Con la válvula 80 posicionada en el asiento 60, la superficie distal 94 del cuerpo 82 de válvula se asienta sobre la superficie plana 62 del asiento. La superficie distal 94 está espaciada de la superficie de la acanaladura 63. Este espacio permite la compresión del cuerpo 82 de válvula cuando los elementos 100 de tapa están asegurados, mejorando, de ese modo, el sello entre la superficie distal 94 y la superficie plana 62. Las acanaladuras distales 96 se posicionan radialmente hacia dentro desde la superficie plana 62, alineadas con el conducto de paso 42, para facilitar la articulación de la porción central del cuerpo 82 de la válvula.

Una vez que se ha posicionado la válvula 80, cada elemento 100 de tapa se conecta a una mitad 52a, 52 b respectiva del cuerpo de válvula. El elemento 100 de tapa se encaja a presión sobre el cuerpo 52 de válvula, con pestañas de retención 57 respectivas recibidas en las aberturas de retención 106 a medida que la pared 104 se extiende alrededor de la pared 58 del cono. Las plataformas 102 preferiblemente comprimen ligeramente el cuerpo 82 de válvula cuando los elementos 100 de tapa están conectados. Cada elemento 100 de tapa puede conectarse preferiblemente de manera separable de manera que la interconexión entre los elementos 100 de tapa no requiera mantener los elementos 100 de tapa en posición. Los elementos 100 de tapa están separados entre sí por una ranura que se alinea con las muescas 54. Con los elementos 100 de tapa en su sitio, las aberturas 103 y 111 son coaxiales con la porción ahusada 89 y el agujero 90 de la válvula 80. Las estrías de retención 116 se reciben en las acanaladuras 88 correspondientes en la superficie proximal 86 del cuerpo 82 de válvula. Las estrías 116 retienen firmemente el perímetro exterior del cuerpo 82 de válvula y mejoran el sellado en la superficie plana 62 de asiento, mientras permiten que la porción central del cuerpo 82 de válvula, radialmente hacia dentro de las acanaladuras 88, se flexione de manera articulada durante la inserción de un instrumento. Tal y como se muestra en la Figura 29, las muescas 112 opuestas de los elementos 100 de tapa adyacentes definen un receptáculo de tope 120.

Con el cono 50 de la vaina ensamblado, el dilatador 20 puede insertarse en el mismo y bloquearse en su sitio mediante el acoplamiento de las porciones de bloqueo 39, 129, tal y como se describe con referencia a las Figuras 31-33. Con referencia a la Figura 31, el vástago 36 del dilatador se hace pasar a través de la abertura 111 definida por los elementos 100 de tapa y posteriormente a través de la válvula 80 (no mostrada en la Figura 31) y hacia el cuerpo 44 de la vaina. Durante la inserción, el dilatador 20 se orienta de manera que la plataforma 32 del cono del dilatador sea transversal a la dirección de los rebordes 114 de los elementos 100 de tapa. Con esta orientación, el vástago 36 del dilatador puede insertarse totalmente con las paredes 110 del elemento de tapa recibidas entre las porciones de acoplamiento 34 del cono 22 del dilatador, tal y como se muestra en la Figura 32. Las porciones de acoplamiento 34 contactan con las plataformas 102 del elemento de tapa tras su inserción total.

Después de que el dilatador 20 se haya insertado totalmente con respecto al conjunto 40 de vaina, el cono 22 del dilatador se rota, tal y como indica la flecha B de la Figura 33, hasta la posición de bloqueo. A medida que se hace rotar el cono 22 del dilatador, los rebordes 114 del elemento de tapa son recibidos en las acanaladuras de bloqueo 45 del cono 22 del dilatador y las porciones de acoplamiento 34 son recibidas en las aberturas de recepción 115. Cada una de las porciones 117 de pared del elemento de tapa está ahusada en un extremo para facilitar el paso de las porciones de acoplamiento 34 en las aberturas de recepción 115 mientras que los extremos opuestos de las porciones 117 de pared definen un tope 121 que impide una rotación excesiva del cono 22 del dilatador con respecto al cono 50 de la vaina. La rotación desde la posición inicial totalmente insertada hasta la posición bloqueada, ilustrada en la Figura 33, es preferiblemente de aproximadamente más de 90°. A medida que el cono 22 del dilatador alcanza la posición bloqueada, los elementos de tope 25 son recibidos en el receptáculo de tope 120 de manera que sea necesaria una fuerza de rotación de desacoplamiento para desbloquear el cono 22 del dilatador con respecto al cono 50 de la vaina. El acoplamiento de las porciones de bloqueo 39 y 129 impide el movimiento longitudinal entre el dilatador 20 y el conjunto 40 de vaina. El conjunto 10 de dilatador y vaina está ahora listo para su uso, tal y como se ilustra en la Figura 1.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula (80; 80'; 80") para sellar el cono (50) de un conjunto (40) de vaina desprendible que define un asiento (60) de válvula, comprendiendo la válvula un cuerpo (82; 82'; 82") de válvula conformado para ajustarse dentro del asiento de válvula, extendiéndose el cuerpo de válvula con una ranura bisectriz (83; 83'; 83") a través de una superficie proximal (86; 86'; 86") del cuerpo de válvula y terminando a una profundidad menor que el espesor del cuerpo de válvula de manera que la porción restante del cuerpo de válvula situada distalmente de la ranura defina un puente (84; 84'; 84") que se extiende entre mitades (82a, 82b; 82a', 82b'; 82a", 82b") opuestas del cuerpo de válvula a lo largo de una superficie distal (94; 94'; 94") del cuerpo de válvula de modo que las mitades opuestas del cuerpo de válvula se conecten entre sí por el puente de manera que la superficie distal del cuerpo de válvula sea sustancialmente continua.
2. La válvula según la reivindicación 1 en donde una porción central (89; 89') de la superficie proximal del cuerpo de válvula es cóncava.
3. La válvula según la reivindicación 2 en donde el cuerpo de válvula incluye una acanaladura (96; 96') en la superficie distal que se extiende alrededor de la porción central.
4. La válvula según la reivindicación 2 en donde una porción (99') de la superficie distal del cuerpo de válvula opuesta a la porción proximal cóncava es convexa.
5. La válvula según la reivindicación 1 en donde una hendidura de selladura (150) se extiende a través del cuerpo de válvula desde la superficie proximal del cuerpo de válvula hasta la superficie distal del cuerpo de válvula.
6. La válvula según la reivindicación 5 en donde la hendidura de selladura se extiende a un ángulo entre 45° a 135° con respecto a la ranura bisectriz.
7. La válvula según la reivindicación 6 en donde la hendidura de selladura se extiende a un ángulo de aproximadamente 90° con respecto a la ranura bisectriz.
8. La válvula según la reivindicación 5 en donde la hendidura de selladura se extiende a un ángulo entre 20° a 70° con respecto a un eje longitudinal del cuerpo de válvula.
9. La válvula según la reivindicación 8 en donde la hendidura de selladura se extiende a un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal del cuerpo de válvula.
10. La válvula según la reivindicación 8 en donde una abertura proximal (151) de la hendidura de selladura está en un lado del eje longitudinal y una salida distal (153) de la hendidura de selladura está en un lado opuesto del eje longitudinal.
11. La válvula según la reivindicación 1 en donde el cuerpo de válvula incluye una pluralidad de aberturas de recepción posterior (98; 98';98") que se extienden por dentro de la superficie distal del cuerpo.
12. La válvula según la reivindicación 11 en donde las aberturas de recepción posterior están en un patrón no simétrico con respecto a al menos un eje del cuerpo de válvula.
13. La válvula según la reivindicación 11 en donde las aberturas de recepción posterior están en un patrón no simétrico con respecto a cada eje del cuerpo de válvula.
14. Un conjunto (40) de vaina que comprende:
 - un cuerpo (44) de vaina hueco alargado que tiene un extremo (41) de cuerpo proximal, un extremo (43) de cuerpo distal y un eje longitudinal que se extiende entre el extremo de cuerpo proximal y el extremo de cuerpo distal; un cono (50) de vaina conectado fijamente al extremo de cuerpo proximal, teniendo el cono de vaina un extremo proximal (51) de cono y un extremo distal (53) de cono y definiendo un conducto de paso (42) que se extiende desde el extremo distal de cono hasta el extremo proximal de cono y en comunicación con el cuerpo de vaina hueco, definiendo el cono de vaina, además, el asiento (60) de válvula en proximidad al extremo proximal de cono;
 - una válvula según la reivindicación 1 asentada en el asiento de válvula y que se extiende a través del conducto de paso sellándolo; y
 - uno o más elementos (100) de tapa asegurados al extremo proximal de cono de la vaina de manera que la válvula esté retenida en el asiento de válvula.
15. El conjunto de vaina según la reivindicación 14, en donde el cuerpo de vaina incluye al menos una costura de rasgado (48) que se extiende por un plano entre el extremo de cuerpo proximal y el extremo de cuerpo distal y el cono de la vaina incluye al menos una muesca longitudinal (54) y en donde la al menos una costura de rasgado, la al

menos una muesca longitudinal y la ranura bisectriz son coplanarias.

5 16. El conjunto de vaina según la reivindicación 14 en donde los uno o más elementos de tapa definen un faldón dependiente (104) configurado para recibir una porción proximal del cono de la vaina en el mismo y en donde el faldón y el cono tienen pestañas de interbloqueo (57) y rebajes (106) para asegurar los uno o más elementos de tapa al cono.

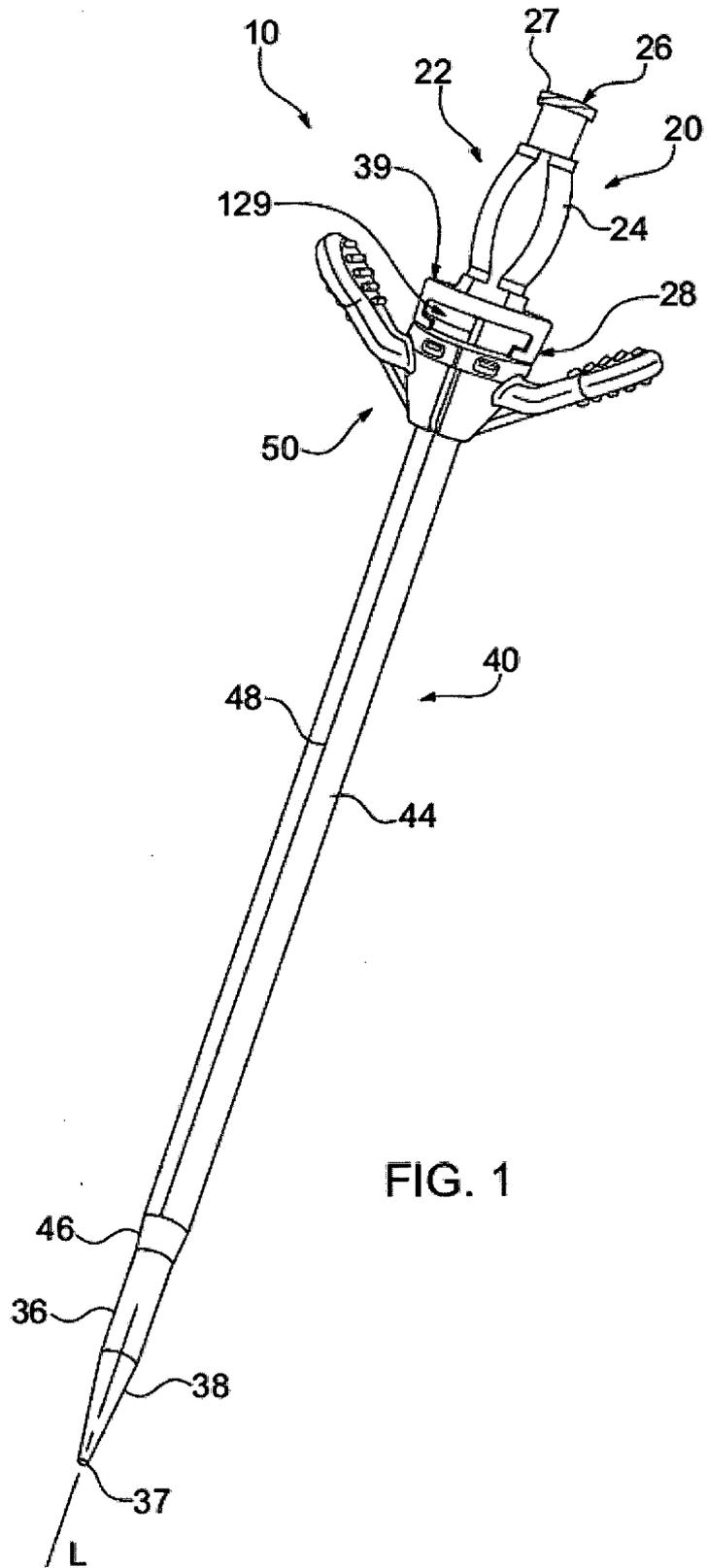
10 17. El conjunto de vaina según la reivindicación 14 en donde la válvula incluye una acanaladura (88; 88'; 88") en la superficie proximal del cuerpo de válvula y una porción de los uno o más elementos de tapa es recibida en la acanaladura.

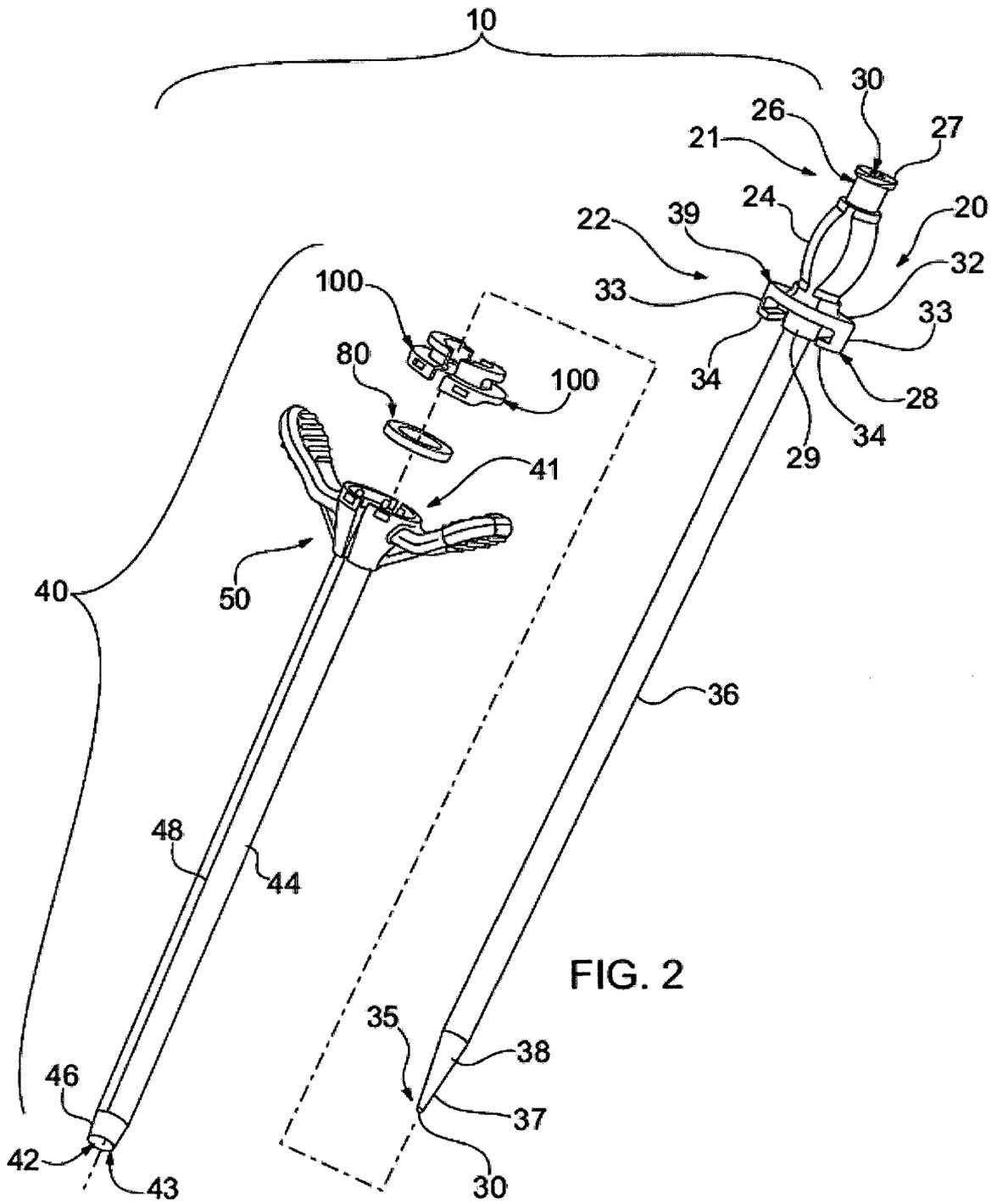
18. Un conjunto (10) de dilatador y vaina que comprende:

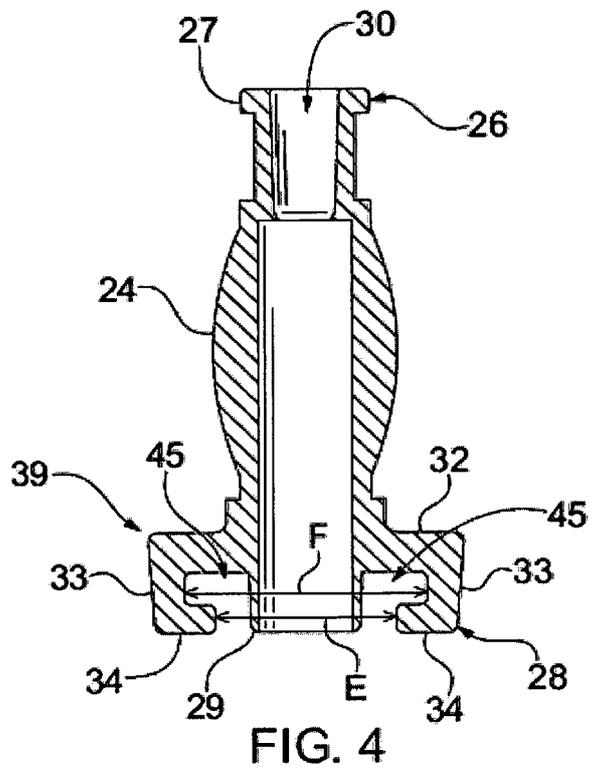
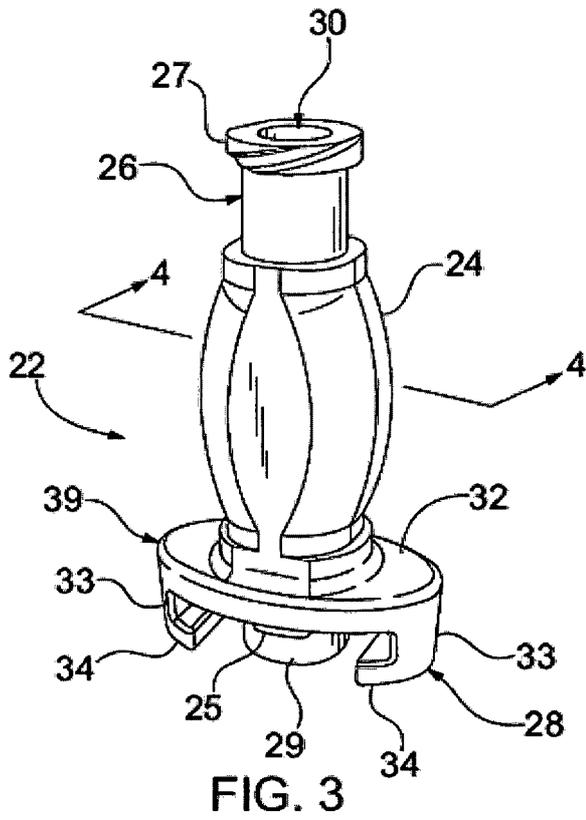
15 un dilatador (20) que incluye un vástago (36) de dilatador alargado que tiene un extremo (21) de dilatador proximal y un cono (22) de dilatador conectados fijamente al extremo de dilatador proximal, en donde el cono del dilatador incluye una porción de bloqueo (39) en una porción distal (28) del mismo; y
un conjunto de vaina según la reivindicación 14 en donde el al menos un elemento de tapa define una porción de bloqueo de encaje de tal manera que la porción de bloqueo del cono del dilatador y la porción de bloqueo de encaje de la tapa proporcionen un acoplamiento de bloqueo liberable entre el dilatador y la vaina.

20 19. El conjunto de dilatador y vaina según la reivindicación 18 en donde la porción de bloqueo del cono del dilatador y la porción de bloqueo de encaje de la tapa se rotan entre el acoplamiento de bloqueo y un acoplamiento de no bloqueo.

25 20. El conjunto de dilatador y vaina según la reivindicación 19 en donde la porción de bloqueo del cono del dilatador y la porción de bloqueo de encaje de la tapa tienen un acoplamiento de rampa entre las mismas.







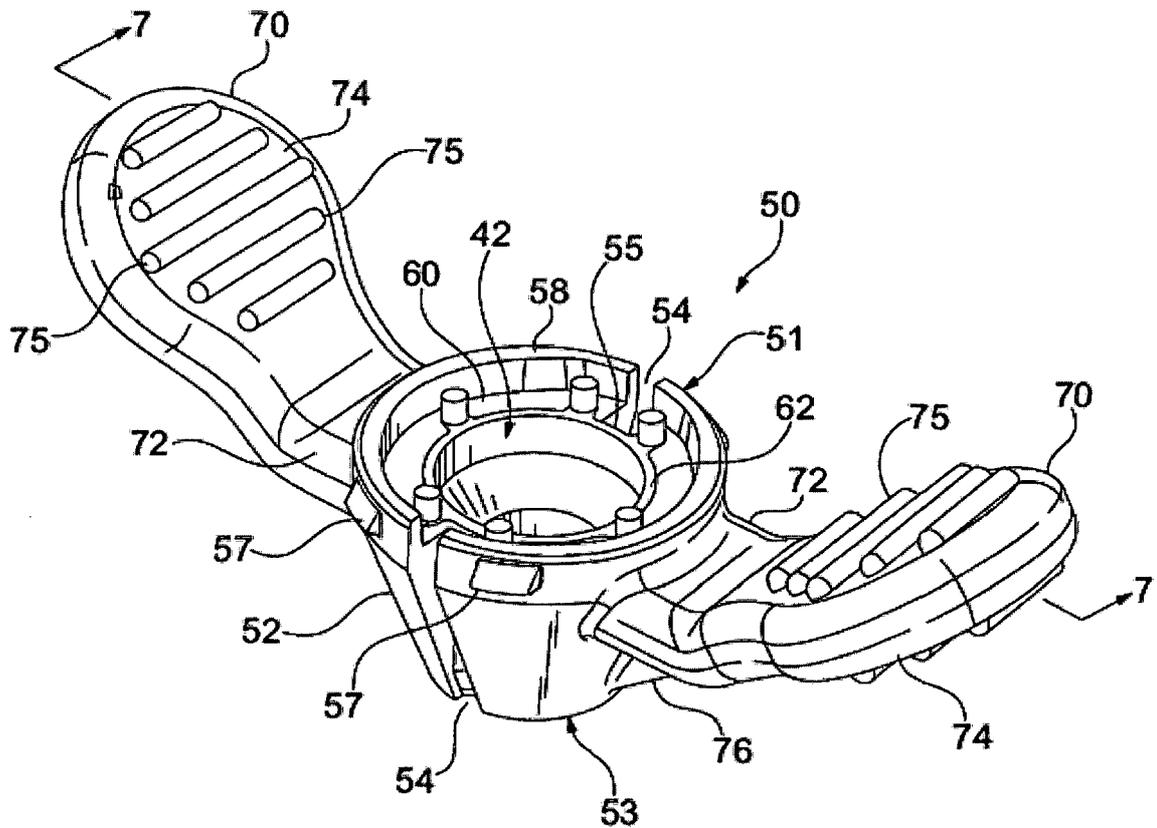
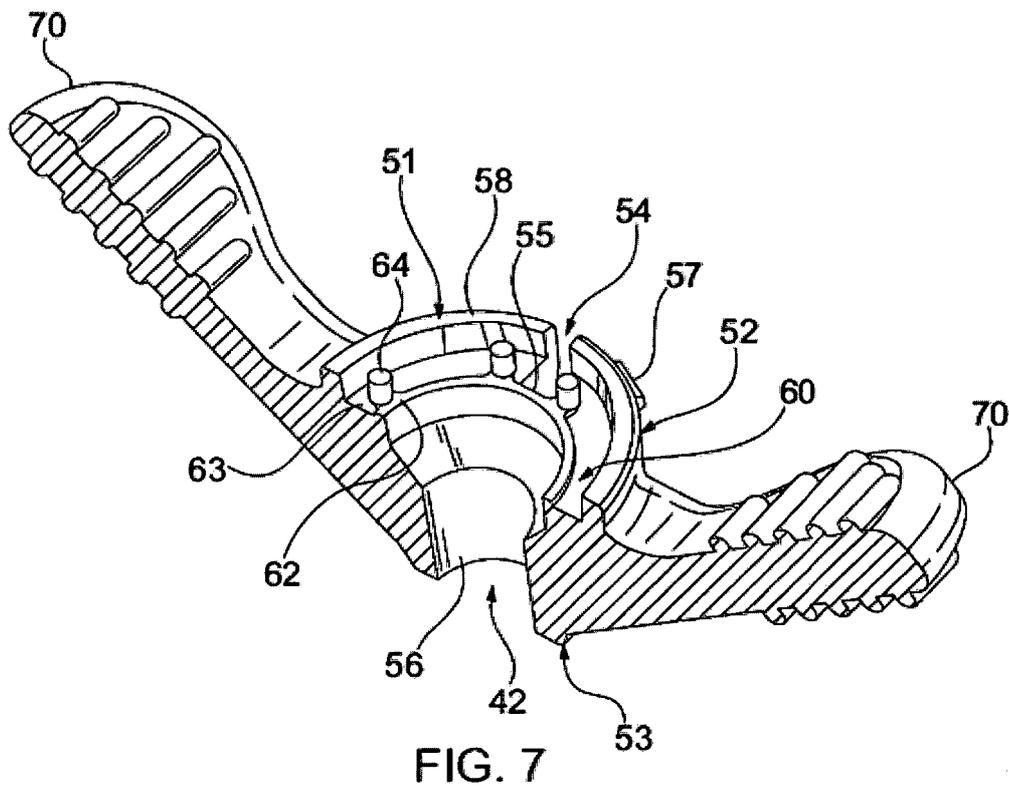
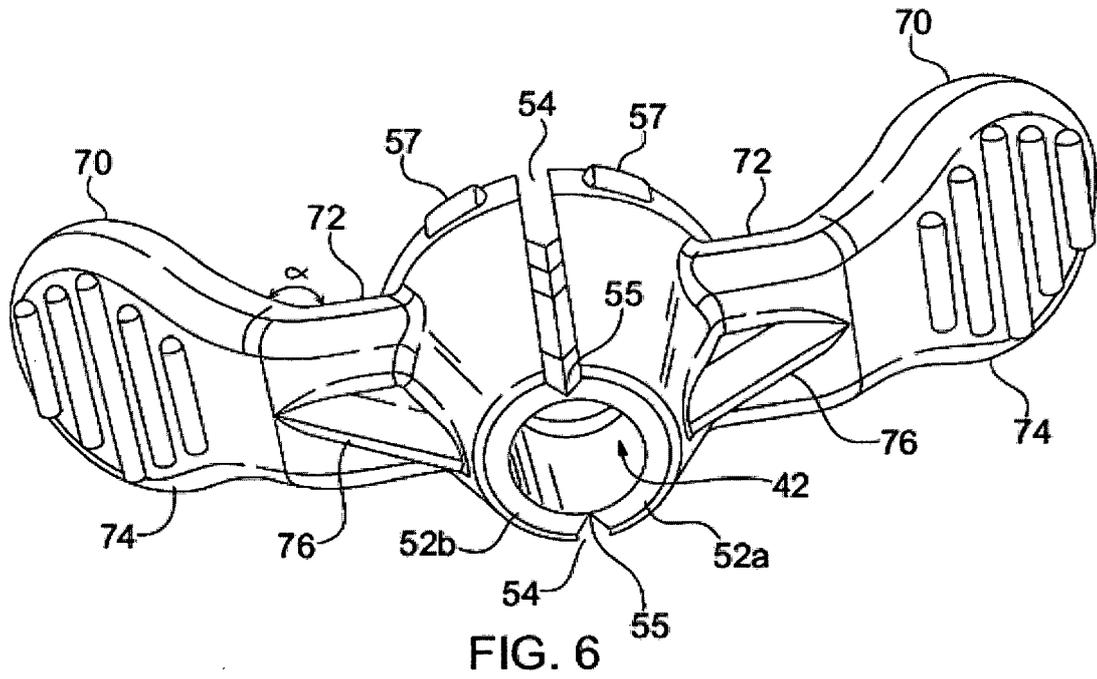
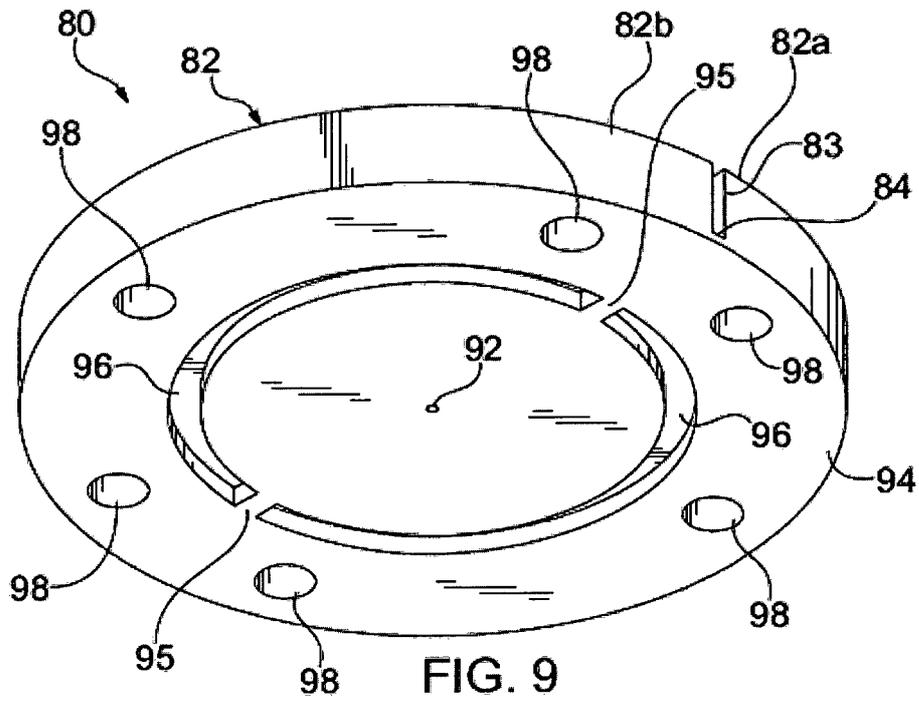
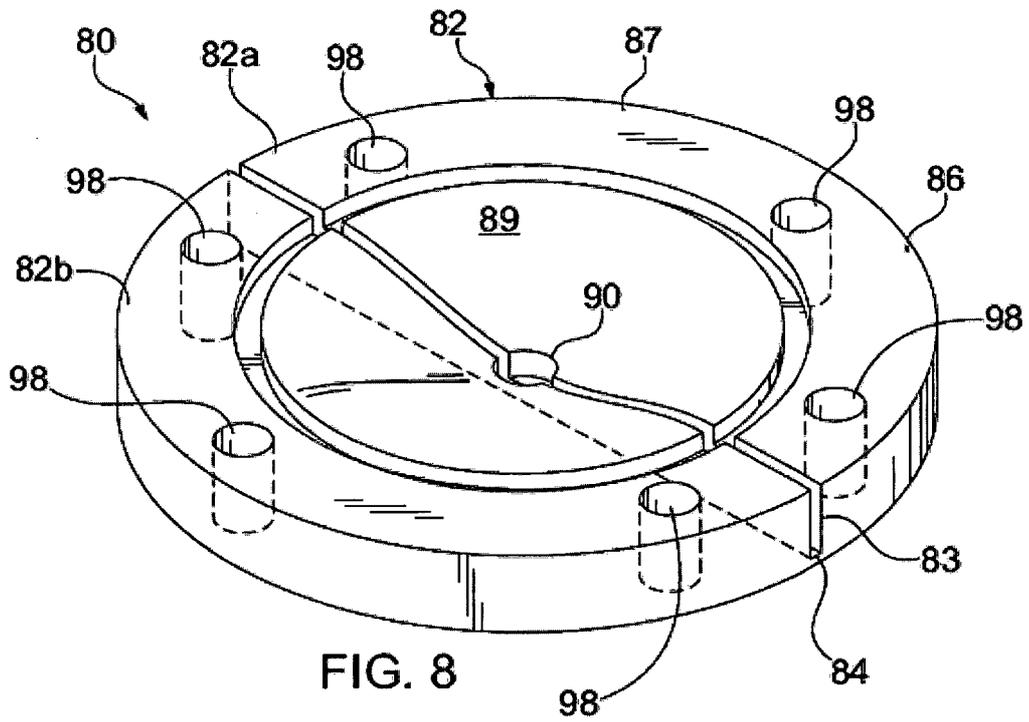


FIG. 5





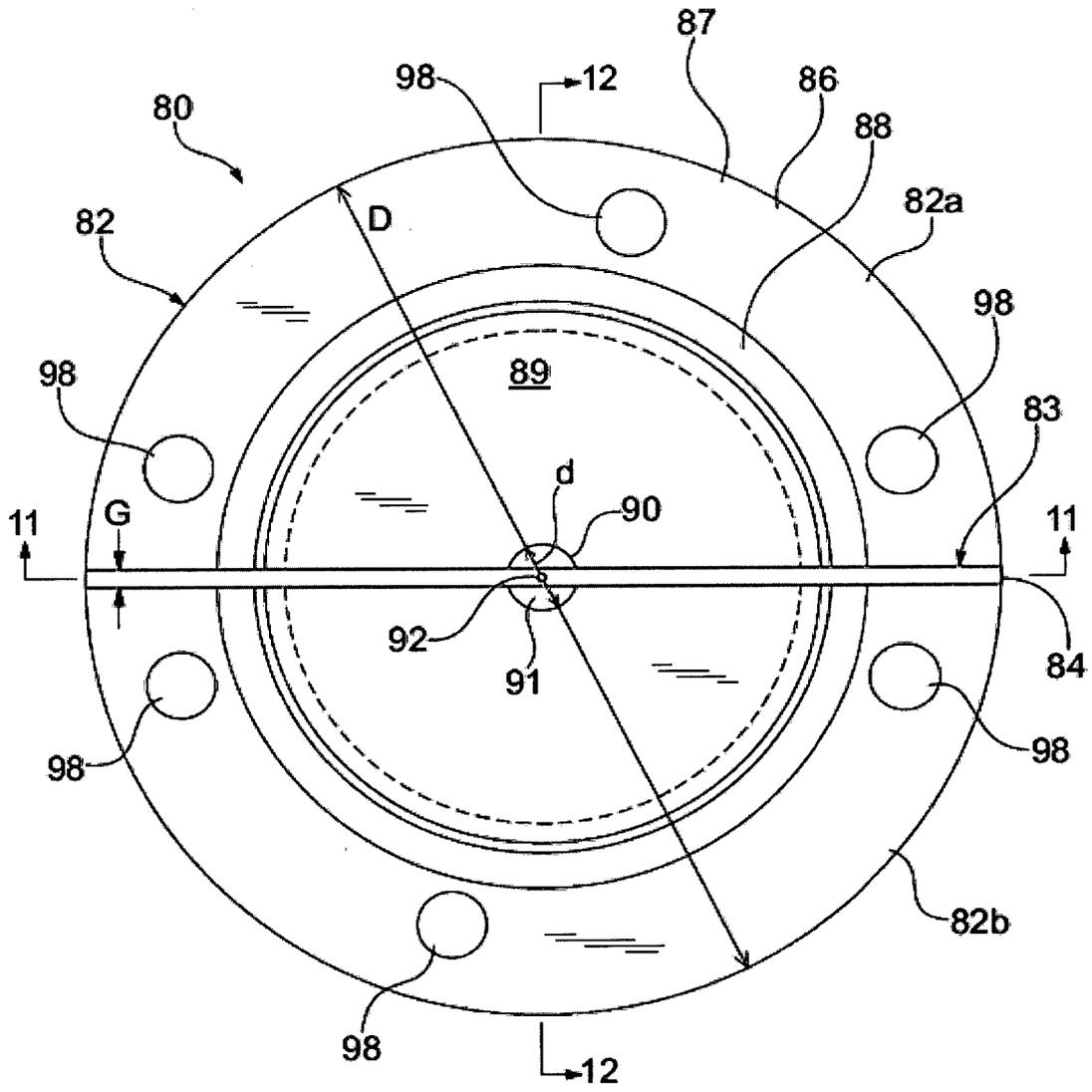


FIG. 10

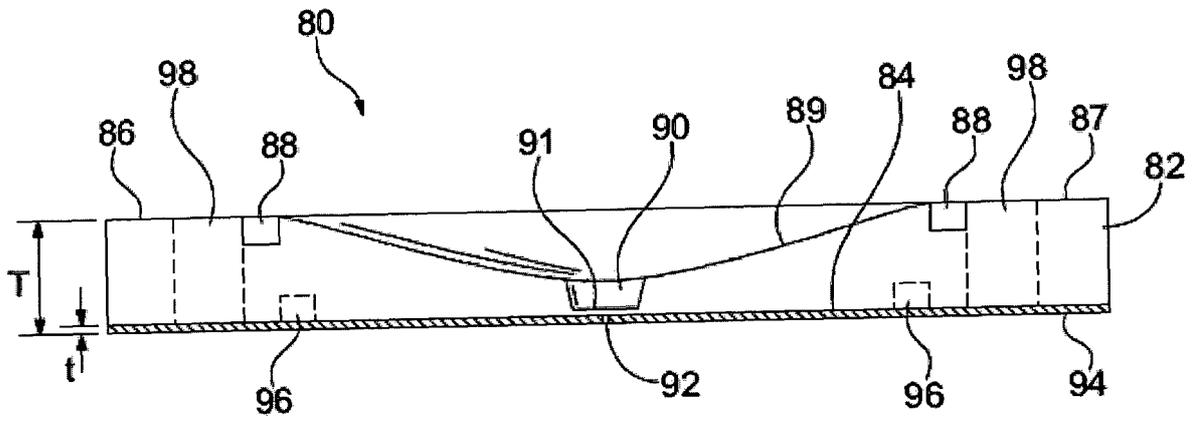


FIG. 11

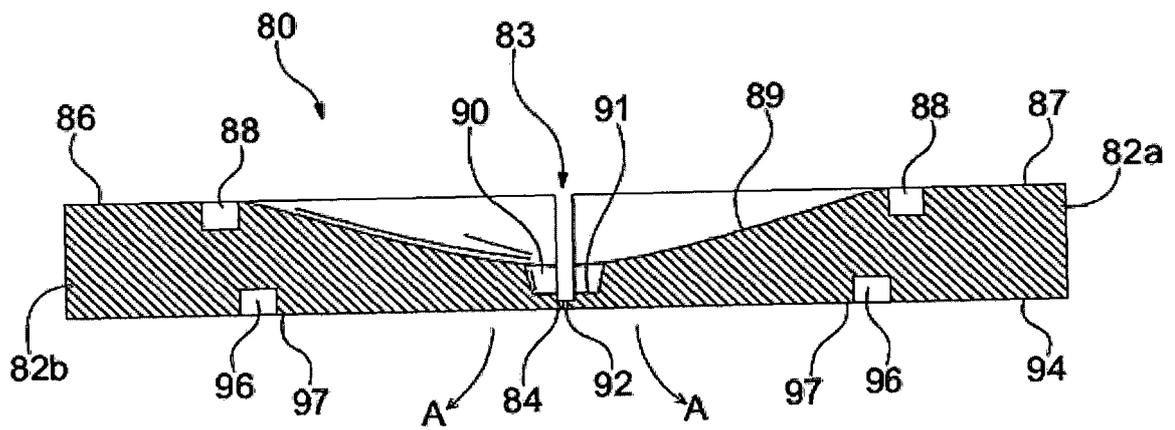
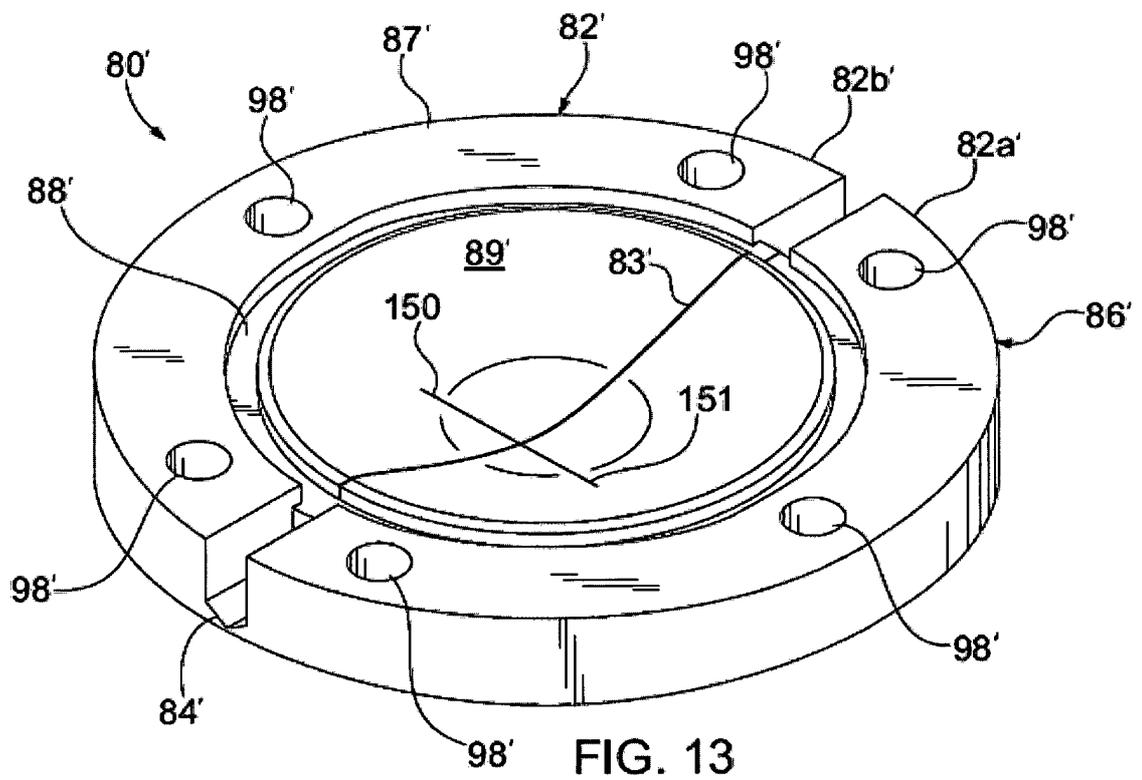


FIG. 12



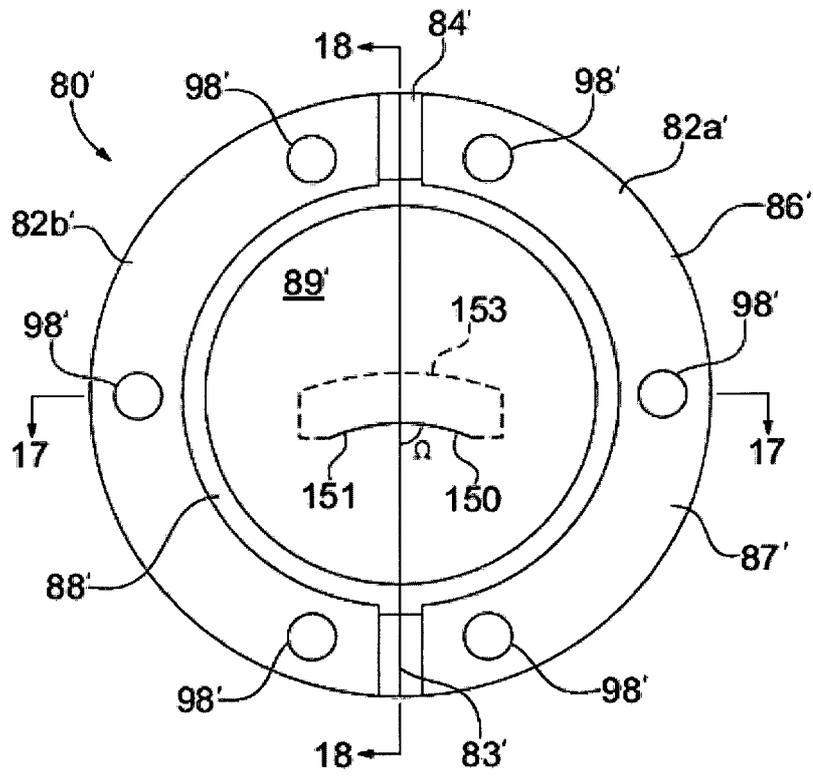


FIG. 14

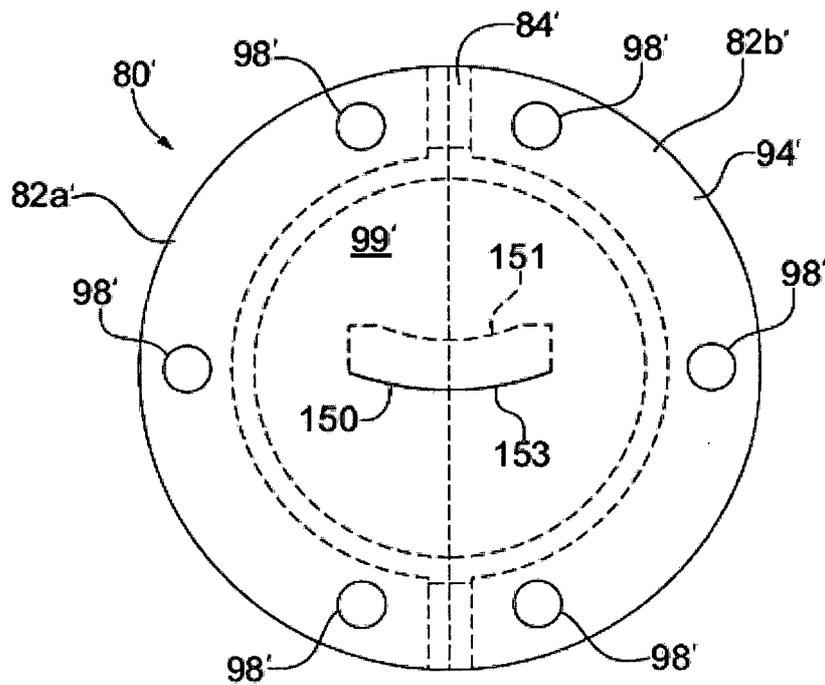
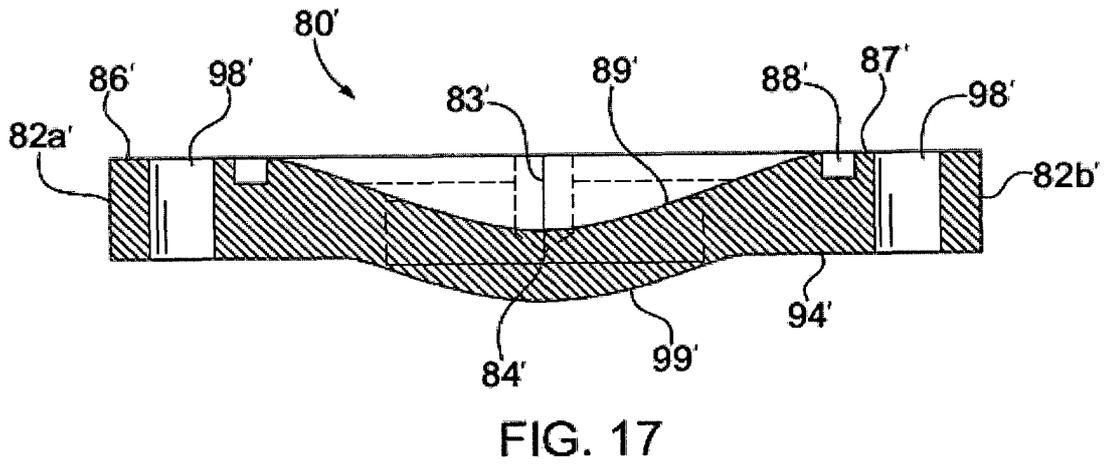
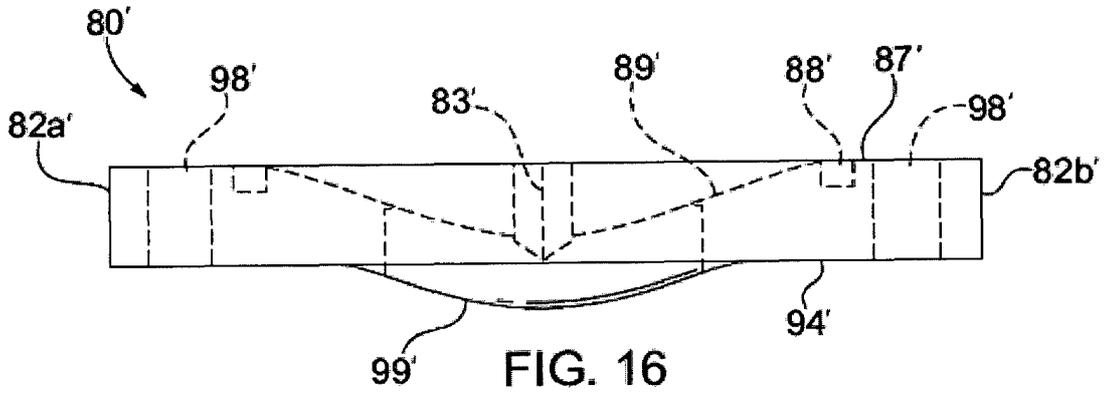
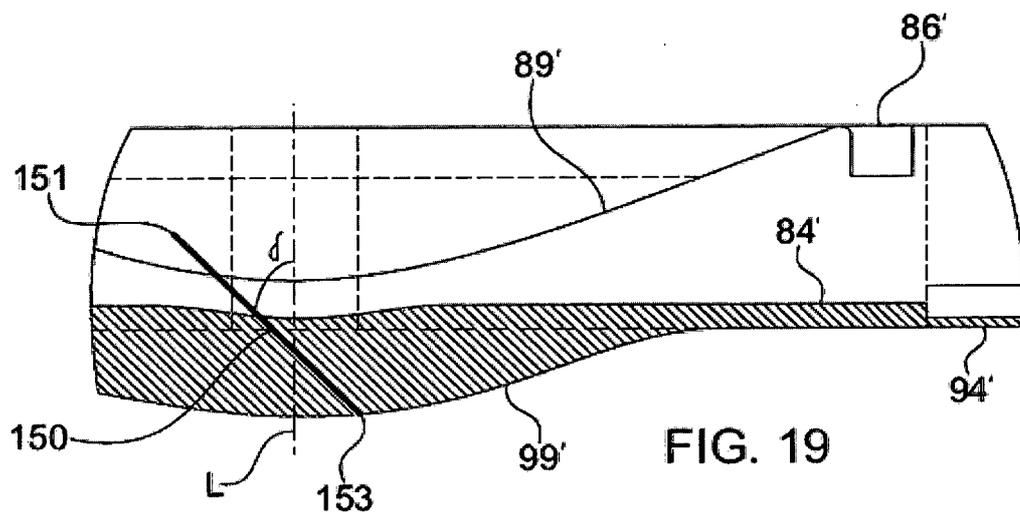
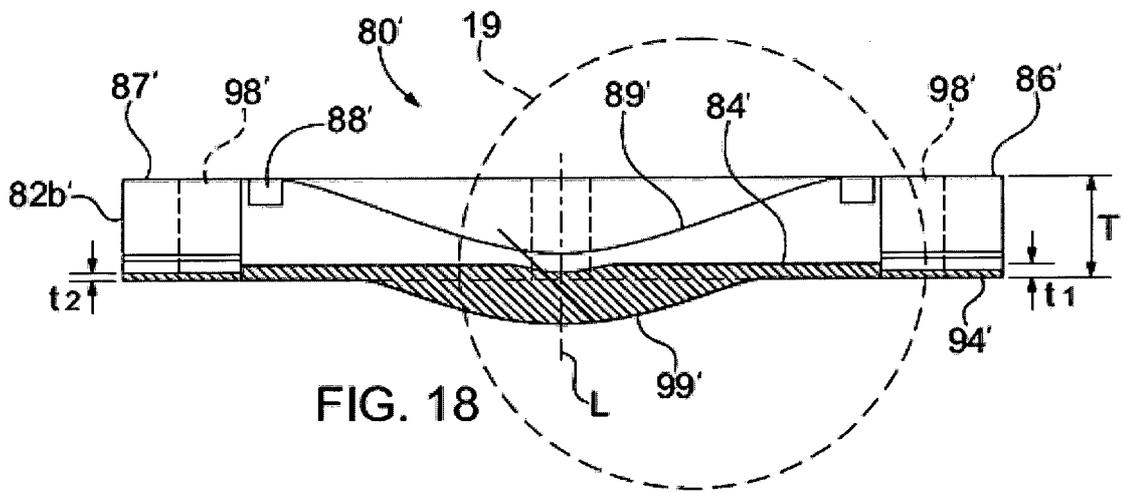


FIG. 15





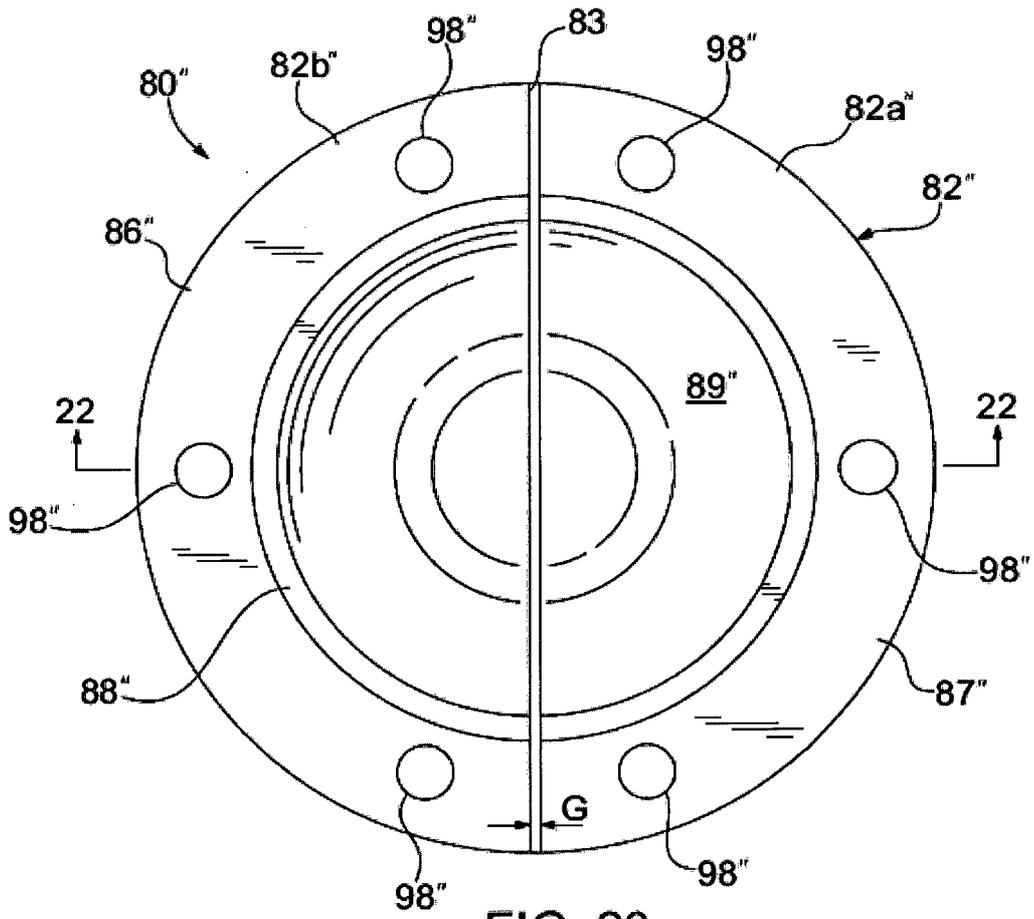
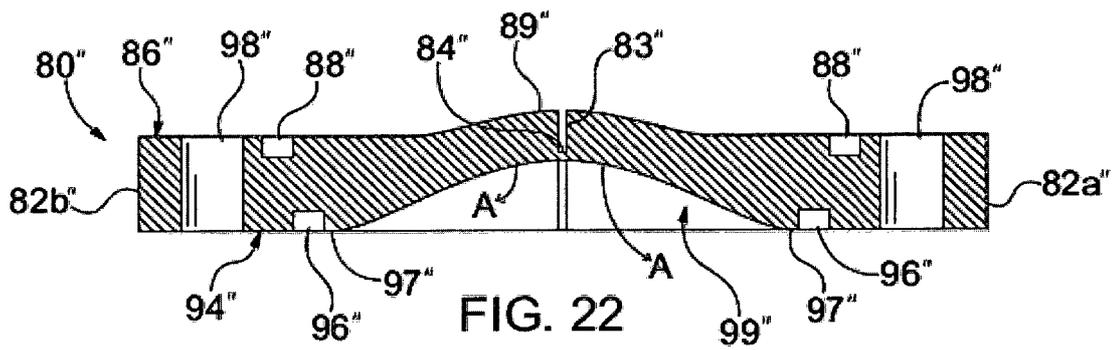
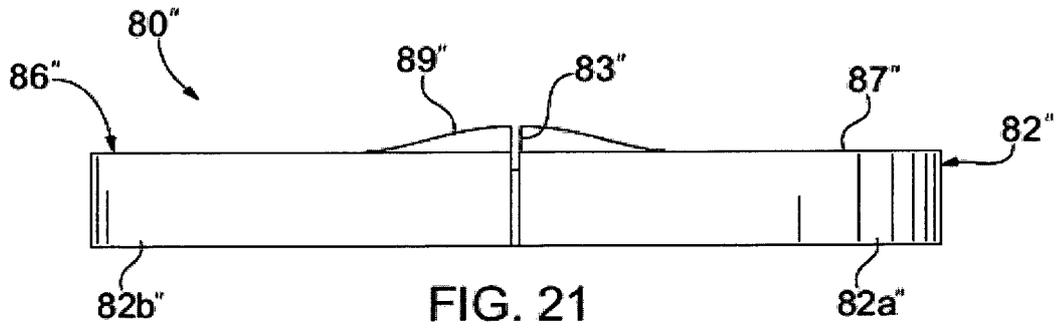


FIG. 20



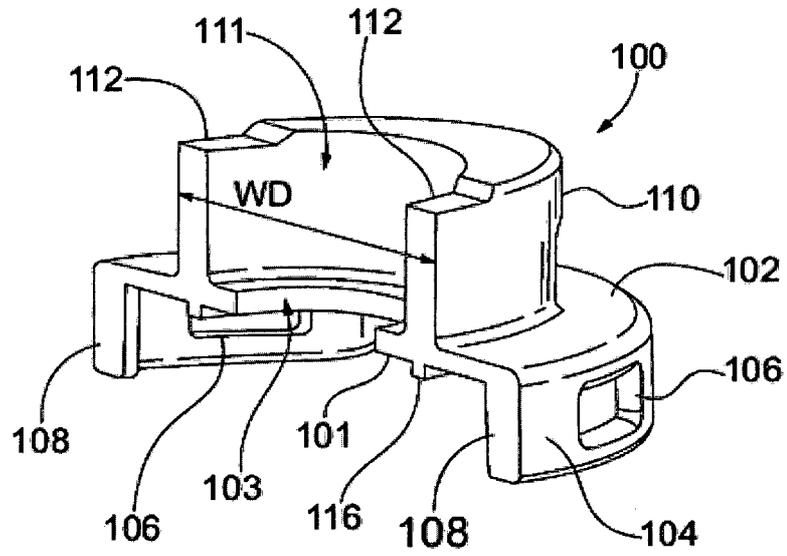


FIG. 25

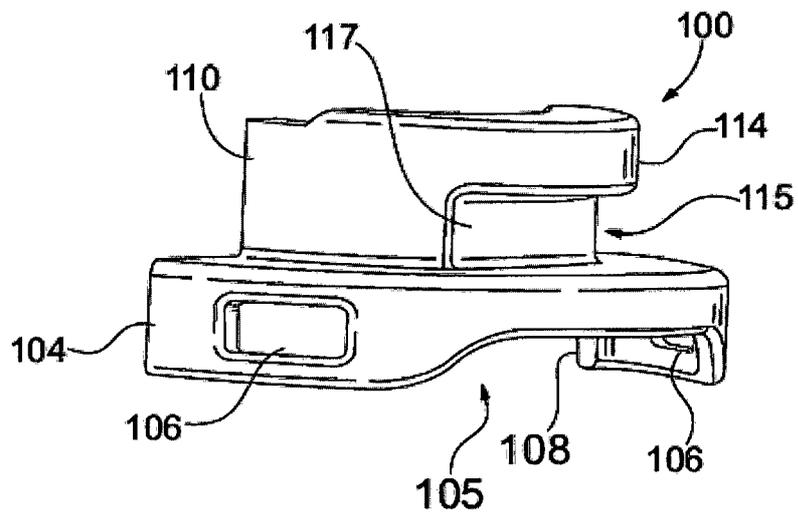


FIG. 26

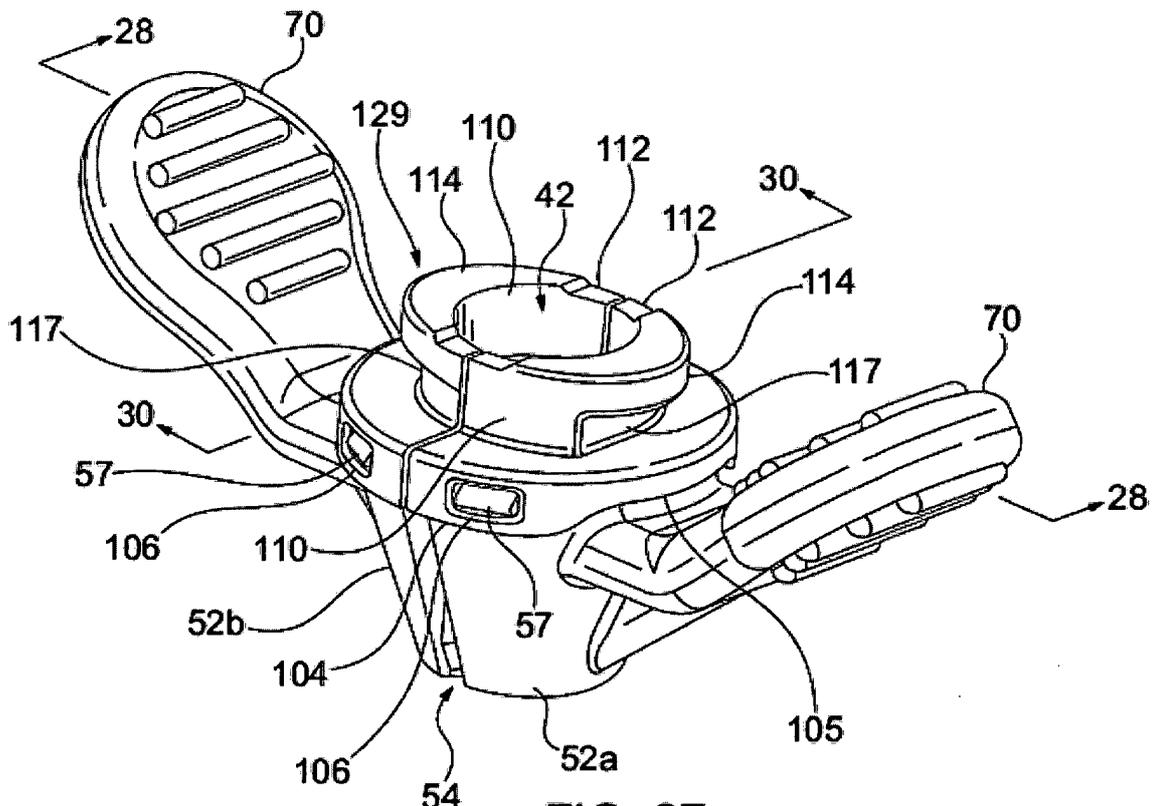
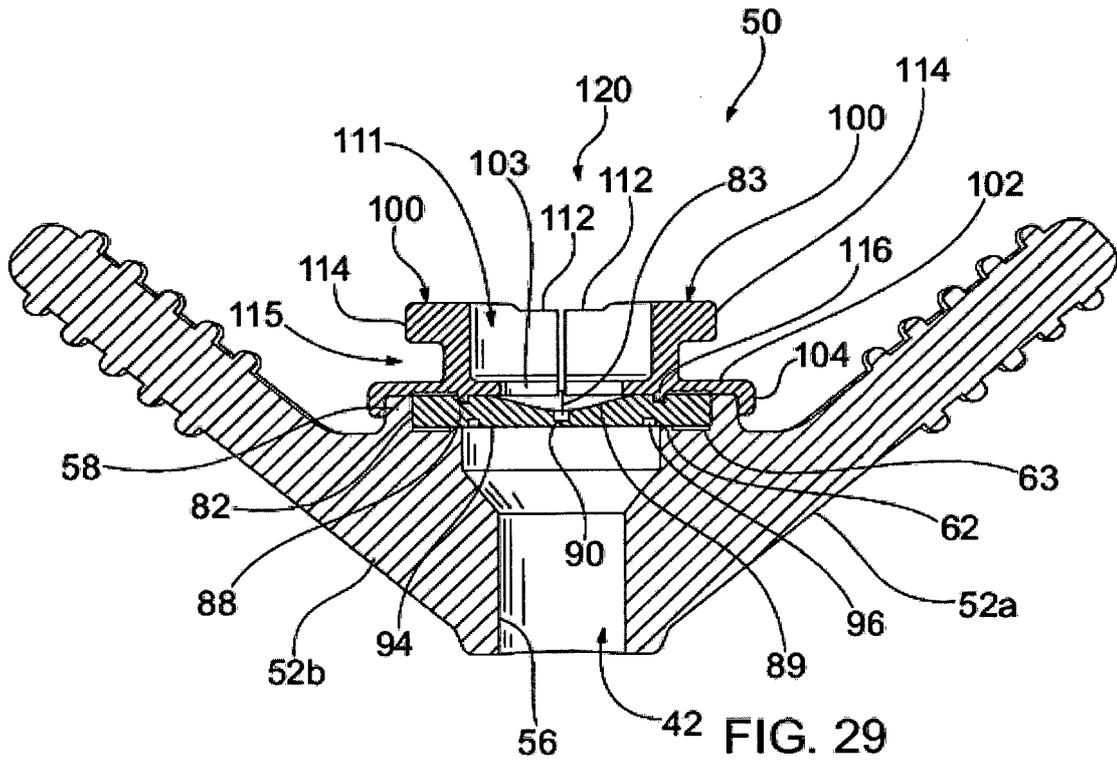
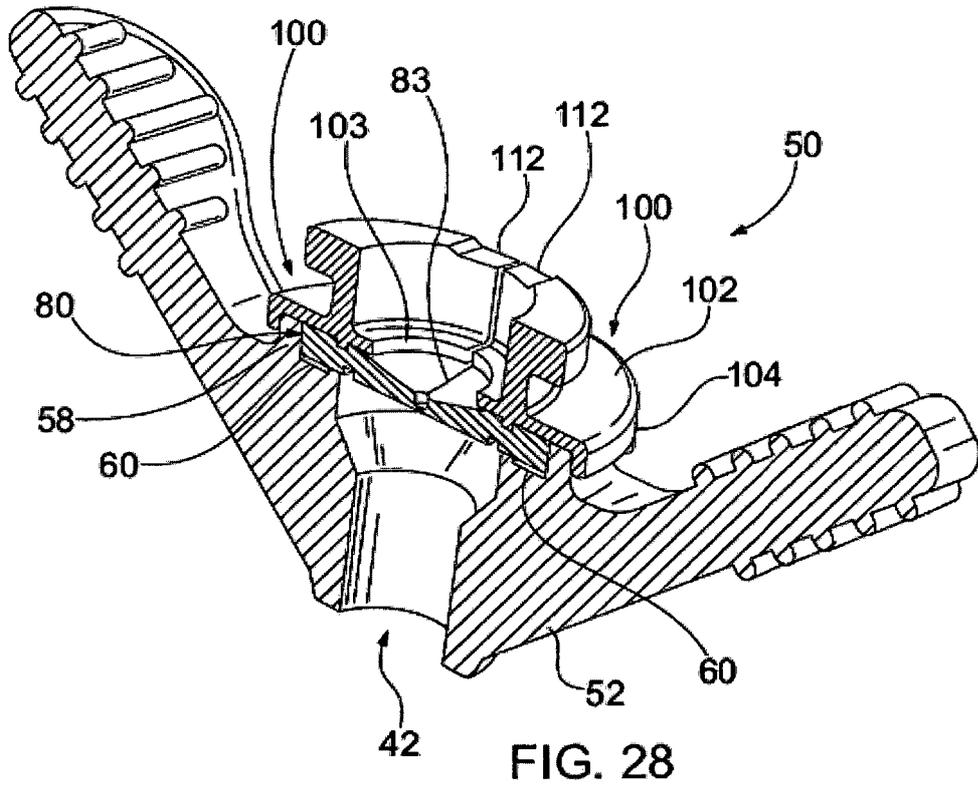


FIG. 27



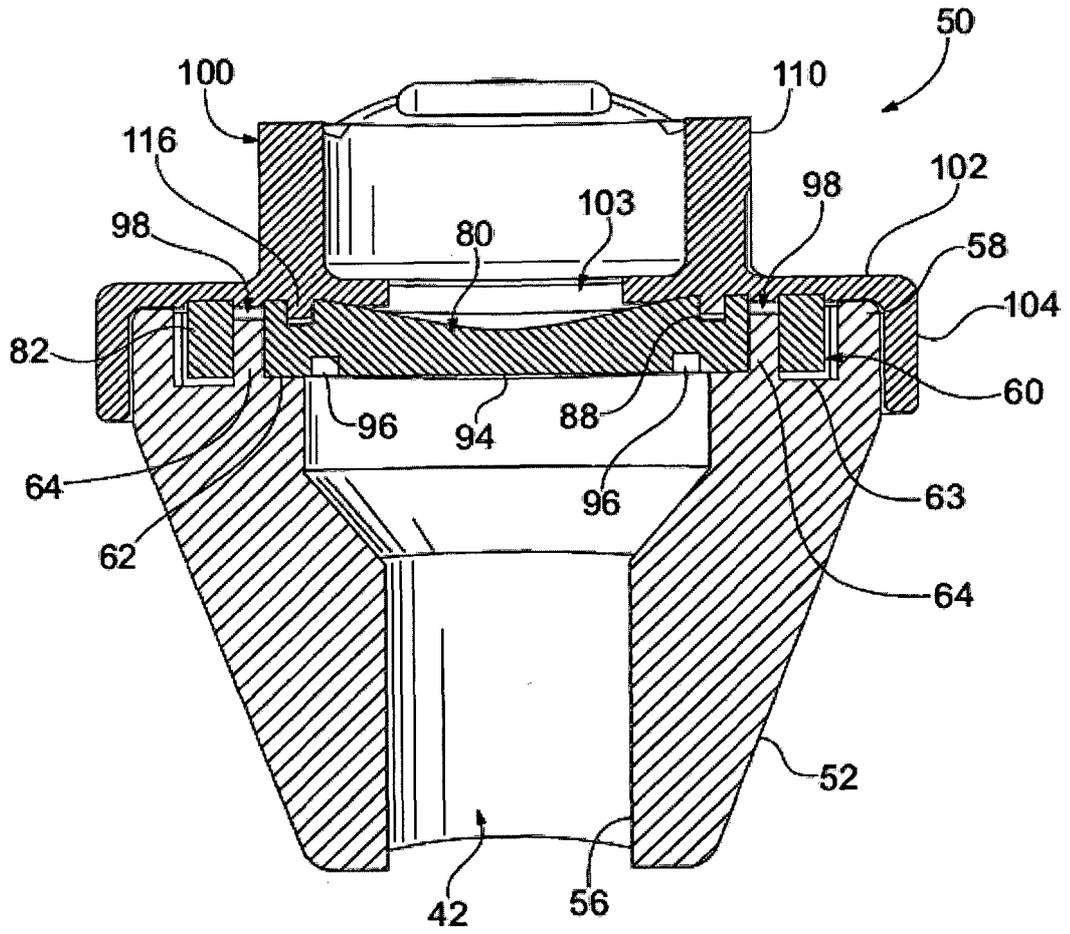


FIG. 30

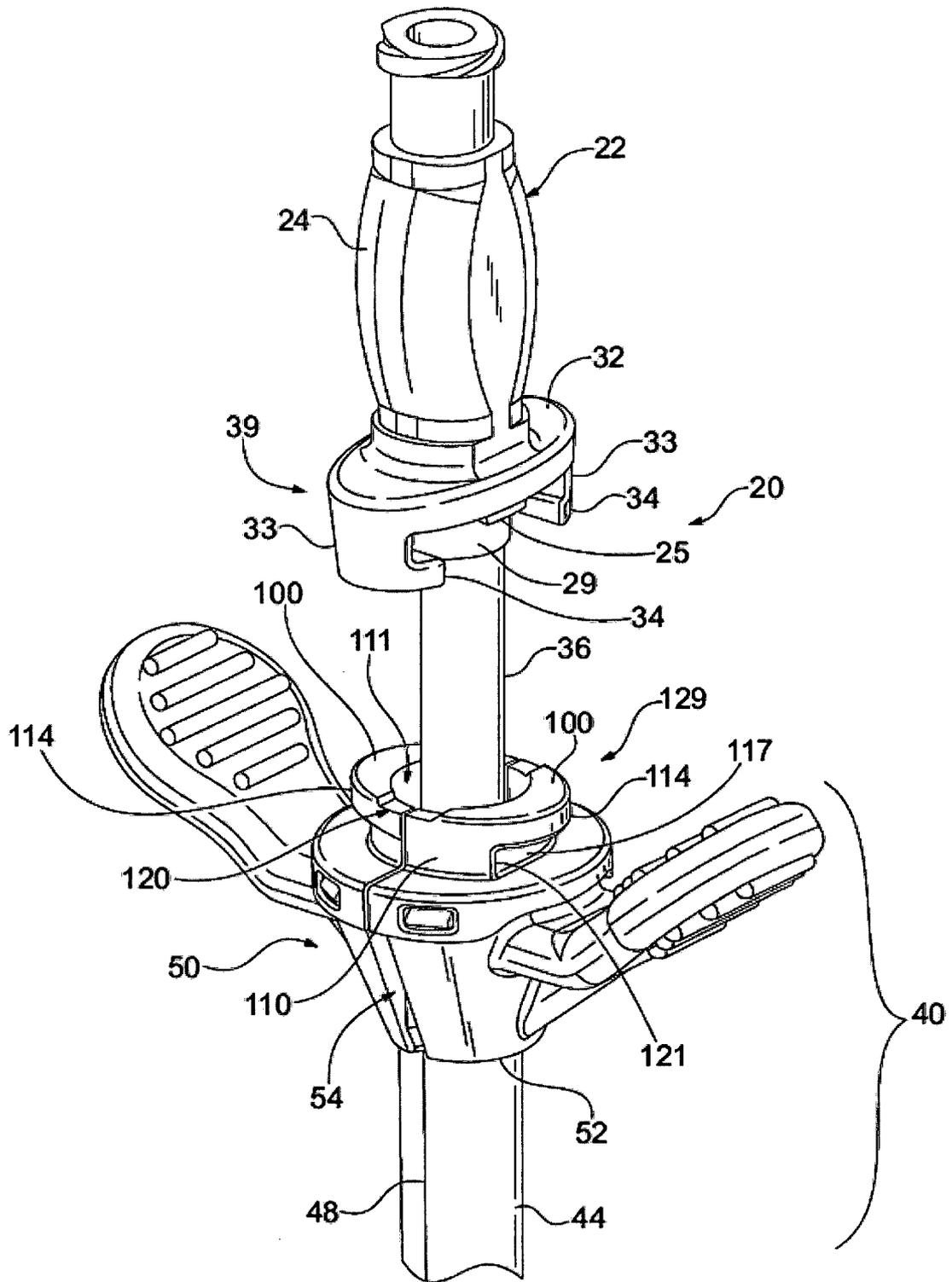


FIG. 31

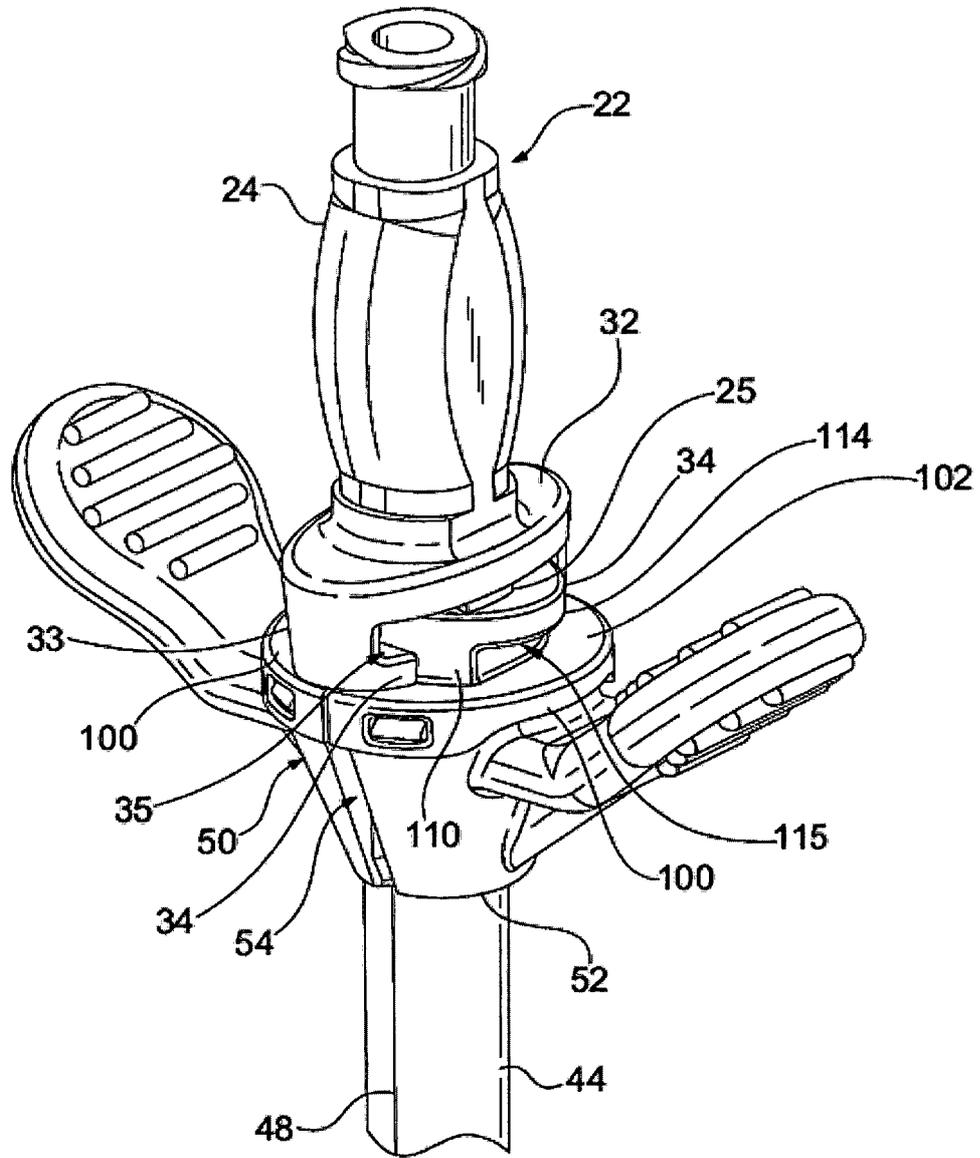


FIG. 32

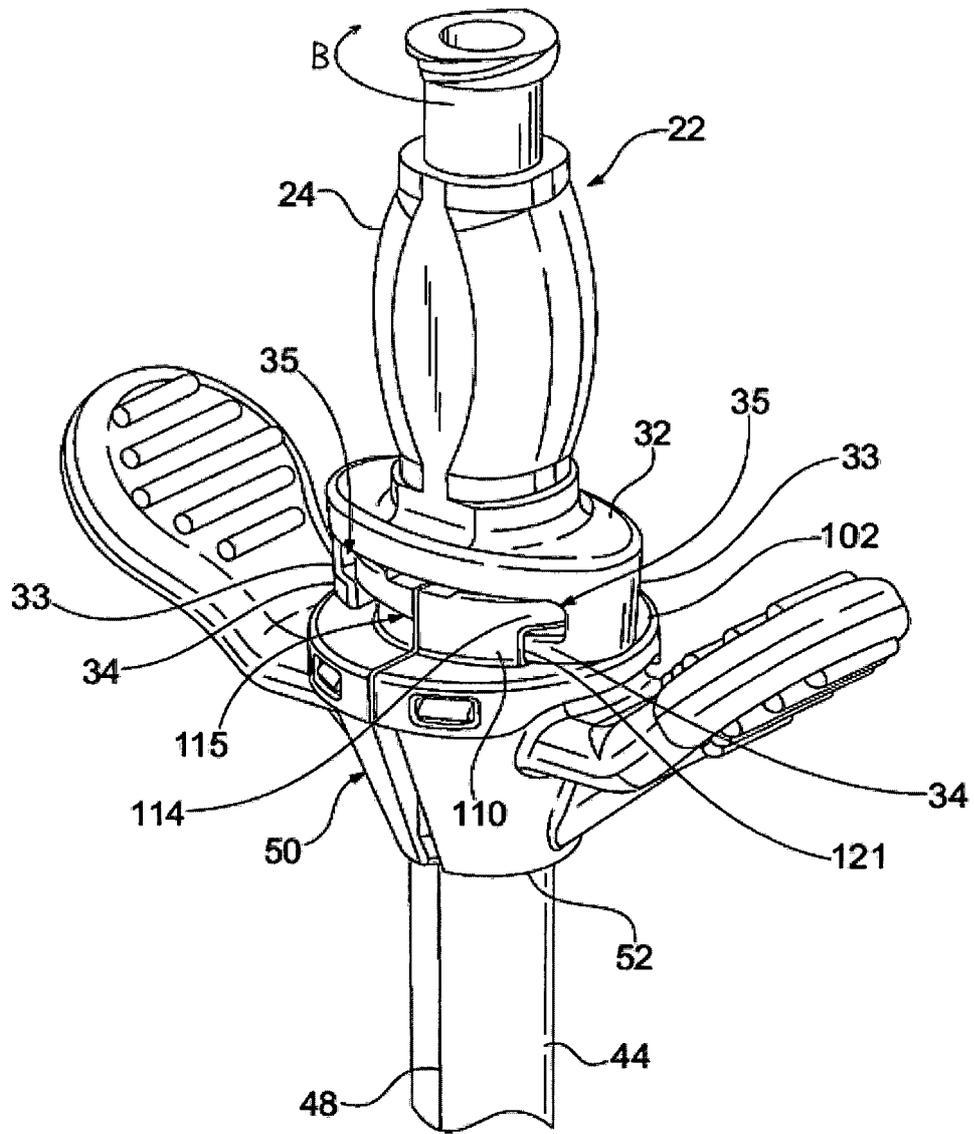


FIG. 33