(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 028 860**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)
A61M 60/135 (2011.01)
A61M 60/148 (2011.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2017 E 21161905 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2025 EP 3851151**

(54) Título: **Funda de introducción que tiene un conector multicapa**

(30) Prioridad:

22.02.2016 US 201662298171 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.06.2025

(73) Titular/es:

ABIOMED, INC. (100.00%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, US

(72) Inventor/es:

MURPHY, JOHN

(74) Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

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

Funda de introducción que tiene un conector multicapa

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional US 62/298,171, presentada el 22 de febrero de 2016.

Estado de la técnica anterior

A los pacientes con enfermedades cardíacas se les trata algunas veces con un dispositivo percutáneo de soporte circulatorio mecánico, también denominado comúnmente bomba cardíaca, configurado para ayudar a la función natural de bombeo cardíaco o para reemplazar a la función natural de bombeo cardíaco mediante una operación de bombeo continuo. Estos conjuntos de bomba cardíaca pueden introducirse quirúrgicamente o percutáneamente durante un procedimiento cardíaco a través del sistema vascular, tal como a través de los vasos sanguíneos. En un enfoque común, se insertan conjuntos de bomba mediante un procedimiento de cateterismo a través de la arteria femoral utilizando una funda de introducción.

La funda de introducción puede proporcionar un punto de acceso fiable para la introducción de conjuntos de bomba cardíaca, así como una amplia diversidad de dispositivos de diagnóstico y de intervención terapéutica basados en catéteres. La funda de introducción puede insertarse en una arteria o una vena, y la bomba puede avanzar a través de la funda de introducción dentro del paciente. Después, la funda de introducción puede separarse en dos mitades a lo largo de una pared de rotura y desprenderse mientras la bomba, el catéter y/o el alambre de guía se dejan en su lugar. Esto permite a los médicos realizar procedimientos clínicos que requieren la separación/retirada de la funda de introducción sin alterar la posición de una bomba, catéter, alambre de guía y/u otro dispositivo que se haya introducido y deba permanecer situado dentro del cuerpo.

A medida que las bombas cardíacas percutáneas se han vuelto más grandes y más sofisticadas, las fundas de introducción para la introducción de bombas en el cuerpo también se han vuelto necesariamente más grandes. La funda de introducción y el conjunto de conector más grandes requieren una mayor fuerza de rotura para dividir el conector de la funda de introducción (por ejemplo, debido a que el espesor de la pared de rotura es mayor). La fuerza de rotura aumentada puede hacer que la fractura del conector sea difícil y menos fiable. Adicionalmente, la fuerza de rotura aumentada puede llevar a roturas abruptas del conector que pueden empujar, desplazar o dañar indeseablemente la bomba y/o pueden, en algunos casos, provocar malestar o lesiones al médico que administra el tratamiento.

Se dan a conocer conjuntos de introducción del estado de la técnica anterior, por ejemplo, en los documentos de Patente US2009/192463 A1 y US2014/025003 A1.

Características de la invención

Según la invención, se da a conocer un conjunto de introducción que comprende las características técnicas de la reivindicación 1.

En la presente invención se da a conocer una funda de introducción que tiene un conector multicapa para inserción percutánea de una bomba cardíaca. El conector puede incluir dos o más partes del conector formadas de materiales diferentes, de modo que reduzcan la fuerza de rotura requerida para dividir el introductor desprendible. El conector tiene una primera parte del conector y una segunda parte del conector que rodea parcialmente a la primera parte del conector. La primera parte del conector incluye una o varias muescas a lo largo de las cuales el conector está configurado para dividirse. La segunda parte del conector incluye alas o lengüetas situadas en ambos lados del conector, que se utilizan como palanca para aplicar la fuerza de rotura. La primera parte del conector puede estar formada de un material blando que tenga una baja resistencia a rotura, mientras que la segunda parte del conector puede estar formada de un material relativamente rígido que tenga una resistencia a rotura mayor que el de la primera parte del conector. En dicha configuración, la primera parte blanda del conector permite que el conector se divida fácilmente a lo largo de las muescas en el primer material, mientras la segunda parte rígida del conector tiene alas rígidas que proporcionan una palanca mejorada durante la rotura. Las alas rígidas no se doblan ni flexionan excesivamente cuando se aplica una fuerza, sino que transfieren las cargas aplicadas a las muescas, facilitando de este modo la división del introductor. Las alas más rígidas también reducen la cantidad de energía elástica que se almacena al aplicar fuerza a las alas durante la división del conector del introductor. Esto reduce la liberación repentina de energía elástica cuando se divide el conector, reduciendo de este modo el riesgo de desplazar o dañar la bomba o de provocar malestar o lesionar al paciente o al médico. Por tanto, al utilizar dos partes del conector de propiedades de material diferentes, los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en la presente invención pueden facilitar la división de la funda de introducción

desprendible. Al mantener una baja fuerza de rotura, el conector multicapa hace posible la utilización de fundas de introducción de calibres más anchos que de otro modo serían demasiado difíciles de dividir.

La segunda parte del conector puede estar sobremoldeada en la primera parte del conector. El sobremoldeo puede formar una unión hemostática entre la primera parte del conector y la segunda parte del conector. Para fortalecer la unión entre las dos partes, la primera parte del conector también puede incluir crestas o surcos sobre los cuales se moldea la segunda parte del conector. Esto puede aumentar la cantidad de par de torsión que la segunda parte del conector puede transmitir a la primera parte del conector sin que falle la unión. Adicionalmente, la segunda parte del conector puede incluir una abertura por encima de la una o varias muescas en la primera parte del conector. Esta abertura permite que la primera parte del conector se divida fácilmente en la zona de la muesca o muescas, conservando de este modo la baja fuerza de rotura del conector.

En un aspecto, un conjunto introductor comprende una funda alargada y un conector. La funda alargada está dimensionada para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente e incluye un eje longitudinal. El conector está acoplado a una parte proximal de la funda y comprende una primera parte del conector y una segunda parte del conector. La primera parte del conector comprende una primera muesca. La segunda parte del conector rodea parcialmente a la primera parte del conector y comprende dos alas y una abertura dispuesta por encima de la primera muesca. La primera parte del conector comprende un primer material y la segunda parte del conector comprende un segundo material, en el que el primer material es diferente del segundo material. El primer material tiene una primera resistencia a rotura y el segundo material tiene una segunda resistencia a rotura. La segunda resistencia a rotura es mayor que la primera resistencia a rotura. En algunas implementaciones, el primer material tiene una primera rigidez y el segundo material tiene una segunda rigidez, siendo la segunda rigidez mayor que la primera rigidez.

En algunas implementaciones, la primera muesca está orientada en paralelo al eje longitudinal de la funda alargada. En ciertas implementaciones, el conector está configurado para romperse en la primera muesca a lo largo de la dirección del eje longitudinal de la funda alargada. En algunas implementaciones, la funda alargada tiene una estría longitudinal paralela al eje longitudinal de la funda alargada. La funda alargada puede estar configurada para rasgarse a lo largo de la estría longitudinal paralela al eje longitudinal de la funda alargada.

En algunas implementaciones, la primera parte del conector incluye crestas. En algunas implementaciones, la primera parte del conector y la funda alargada forman una unión hemostática. En ciertas implementaciones, las alas comprenden una cara ancha y una cara estrecha y la cara ancha es normal al eje longitudinal de la funda alargada. En algunas implementaciones, la cara estrecha de las alas es normal al eje longitudinal de la funda alargada. En algunas implementaciones, la primera parte del conector incluye, además, una segunda muesca. En algunas implementaciones, las primeras partes del conector incluyen una primera cresta y una segunda cresta que definen los bordes de la primera muesca.

En algunas implementaciones, el primer material tiene una dureza de aproximadamente 45 Shore D. En ciertas implementaciones, el segundo material tiene una dureza de aproximadamente 68-72 Shore D. En algunas implementaciones, el conector del introductor tiene un diámetro mínimo de aproximadamente 9 Fr. En otras implementaciones, el conector del introductor tiene un diámetro mínimo de aproximadamente 26 Fr. En ciertas implementaciones, la primera parte del conector tiene un espesor mínimo de aproximadamente 0,1 mm en la primera muesca. En algunas implementaciones, la primera parte del conector tiene un espesor máximo de aproximadamente 0,3 mm en la primera muesca.

En algunas implementaciones, el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es variable a lo largo de una longitud de la muesca. En algunas implementaciones, el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es máximo en una parte del extremo proximal de la primera muesca. En algunas implementaciones, el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es entre aproximadamente 0,01 pulgadas (1 pulgada = 2,54 cm) y 0,012 pulgadas en el extremo proximal del primer conector. En algunas implementaciones, el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es entre aproximadamente 0,004 pulgadas y 0,006 pulgadas en una parte del extremo distal del primer conector.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetivos y ventajas serán evidentes al considerar la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que numerales de referencia similares se refieren a partes similares en todo el documento, y en el que:

la figura 1 muestra una vista superior de un conjunto de conector del introductor ilustrativo;
la figura 2 muestra una vista, en perspectiva, de un conjunto de conector del introductor ilustrativo;
la figura 3 muestra una vista, en perspectiva, de una primera parte del conector ilustrativa de un conjunto de conector del introductor;

la figura 4 muestra una vista, en perspectiva, de un conjunto de conector del introductor que incluye una primera y una segunda partes del conector;
la figura 5 muestra una vista, en perspectiva, de una muesca del conjunto de conector del introductor de la figura 2;
la figura 6 muestra una vista final de un conjunto de conector del introductor ilustrativo que tiene múltiples capas de material;
la figura 7 muestra una vista, en perspectiva, de un conjunto de conector del introductor ilustrativo con alas situadas en una orientación transversal relativa a un eje central longitudinal del conector del introductor; y
la figura 8 muestra un conjunto de conector del introductor insertado en un vaso sanguíneo de un paciente con una bomba percutánea extendiéndose a través del mismo.

Descripción detallada

Para proporcionar una comprensión global de los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones y características descritas en el presente documento se describen específicamente para su uso junto con fundas de introducción para la inserción percutánea de bombas cardíacas, se entenderá que todos los componentes y otras características indicadas más adelante pueden combinarse unas con otras de cualquier manera adecuada y pueden adaptarse y aplicarse a otros tipos de fundas de introducción, otros tipos de dispositivos de asistencia cardíaca o para el suministro de cualquier catéter, alambre de guía, herramienta quirúrgica o dispositivo médico adecuados.

El aparato descrito en el presente documento incluye un introductor y un conjunto de conector para el introductor (donde el introductor puede utilizarse, por ejemplo, para la inserción percutánea de una bomba cardíaca). En una realización de la invención, el conector tiene una primera parte del conector y una segunda parte del conector que rodea parcialmente a la primera parte del conector. En un ejemplo no según la invención, el conector no tiene una primera parte del conector y una segunda parte del conector que rodea parcialmente a la primera parte del conector. En una realización de la invención, la primera parte del conector incluye una muesca a lo largo de la cual el conector puede estar configurado para romperse o dividirse. En un ejemplo no según la invención, la primera parte del conector no incluye una muesca a lo largo de la cual el conector puede estar configurado para romperse o dividirse. En una realización de la invención, la segunda parte del conector incluye alas o lengüetas situadas en lados opuestos del conector y pueden utilizarse como palanca para aplicar la fuerza de rotura. En un ejemplo no según la invención, la segunda parte del conector no incluye alas o lengüetas situadas en lados opuestos del conector y pueden utilizarse como palanca para aplicar la fuerza de rotura. La primera parte del conector puede estar formada de un material blando que tenga una baja resistencia a rotura, mientras que la segunda parte del conector puede estar formada de un material relativamente rígido que tenga una resistencia a rotura que sea mayor que la resistencia a rotura de la primera parte del conector. En dicha configuración, la primera parte blanda del conector puede permitir que el conector se rompa o divida fácilmente a lo largo de la muesca en el primer material, mientras que las alas de la segunda parte rígida del conector proporcionan una palanca mejorada durante la rotura. La rigidez de las alas se selecciona de modo que las alas no se doblen o flexionen excesivamente cuando se aplica presión y, en cambio, transfieran las cargas aplicadas a las muescas, facilitando de este modo la división del introductor. Las alas más rígidas también pueden reducir la cantidad de energía elástica que se almacena cuando se aplica fuerza a las alas durante la división del conector del introductor. Esto reduce la liberación repentina de energía elástica cuando se divide el conector, reduciendo de este modo el riesgo de desplazar o dañar la bomba y/o de lesionar al paciente o al médico. Por tanto, al utilizar dos partes del conector con diferentes propiedades de material, los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento pueden facilitar la división de la funda de introducción. Al mantener una baja fuerza de rotura, el conector multicapa permite el uso de fundas de introducción que tengan dimensiones más grandes y/o un calibre más grande que de otro modo serían demasiado difíciles de dividir.

El conjunto de conector puede fabricarse de diversas maneras y puede incluir combinaciones de características diferentes. Por ejemplo, la segunda parte del conector puede sobremoldearse en la primera parte del conector. El sobremoldeo puede formar una unión entre la primera parte del conector y la segunda parte del conector que evita que la sangre pase a través de la interfase entre la primera parte del conector y la segunda parte del conector. En particular, la unión formada por el sobremoldeo puede ser una unión química y/o molecular. Si la primera parte del conector está formada de un polímero similar a un polímero a partir del cual se forma la segunda parte del conector, las cadenas poliméricas de los dos materiales pueden reticularse en la interfase entre la primera parte del conector y la segunda parte del conector.
-6-
55227759_1
Como alternativa, el primer y segundo conector pueden moldearse por separado y después unirse entre sí utilizando cualquier técnica conocida en el estado de la técnica anterior, tal como utilizando adhesivo químico. En cualquier caso, la primera parte del conector también puede incluir crestas o surcos para fortalecer la unión entre la primera y segunda partes del conector al aumentar el área superficial para la reticulación de polímeros y/o al proporcionar una conexión mecánica entre la primera y segunda partes del conector. Esto

puede aumentar la cantidad de fuerza que la segunda parte del conector puede transmitir a la primera parte del conector sin que falle la unión. En otro ejemplo, la segunda parte del conector puede incluir una abertura por encima de la una o varias muescas en la primera parte del conector. Esta abertura permite que la primera parte del conector se divida fácilmente en la zona de la muesca, conservando de este modo la baja fuerza de rotura del conector. Al mantener una baja fuerza de rotura, los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento permiten, por tanto, que los conectores del introductor se hagan más grandes para alojar bombas cardíacas grandes a la vez que todavía se rompen con la aplicación de una cantidad de fuerza razonable.

La figura 1 muestra una vista superior del conjunto 50 de conector del introductor que incluye una funda alargada 2 y un conector 10. La funda alargada 2 está dimensionada para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente y tiene un eje longitudinal 8. El conector 10 incluye una primera parte 12 del conector que tiene una primera muesca 14, y una segunda parte 16 del conector que tiene una abertura 20 y dos alas 18a y 18b. La abertura 20 está dispuesta por encima de la primera muesca 14. La primera muesca 14 en la primera parte 12 del conector está alineada con, en algunas implementaciones, o es al menos parcialmente paralela al eje longitudinal 8 de la funda alargada 2. La segunda parte 16 del conector cubre parcialmente la primera parte 12 del conector. En algunas implementaciones, la segunda parte 16 del conector está sobremoldeada sobre la primera parte 12 del conector. La segunda parte 16 del conector incluye una abertura 20 por encima de la primera muesca 14 que expone la primera muesca 14.

La primera muesca 14 formada en la primera parte 12 del conector proporciona una pared de rotura en la que puede iniciarse una grieta en el conector 10 aplicando fuerza a las alas 18a y 18b. La primera muesca 14 puede estar formada en un primer material que tenga una resistencia a esfuerzo de rotura relativamente baja. Adicionalmente, la primera muesca 14 puede formarse de modo que un espesor del primer material en la parte inferior de la primera muesca 14 permite romper el conector 10 en la primera muesca 14 con una fuerza razonablemente baja. Adicionalmente, la forma de la muesca 14 puede concentrar la tensión para facilitar la división del conector 10 a lo largo de la muesca 14. En algunas implementaciones, la primera parte 12 del conector tiene un espesor mínimo en la primera muesca 14 de 0,1 mm. En algunas implementaciones, la primera parte 12 del conector tiene un espesor máximo de 0,3 mm en la primera muesca 14. En algunas implementaciones, la primera parte 112 del conector tiene un espesor en la primera muesca 14 de 0,075 mm, 0,08 mm, 0,09 mm, 0,1 mm, 0,15 mm, 0,2 mm, 0,25 mm, 0,3 mm, 0,35 mm o cualquier otro espesor adecuado.

La segunda capa 16 del conector que rodea parcialmente a la primera capa 12 del conector permite que las alas 18a y 18b estén formadas de un material más rígido. Las alas rígidas 18a y 18b permiten que un profesional de la salud aplique fuerza, tal como una fuerza manual, para romper el conector 10 en la primera muesca 14. Después de que se rompa el conector, las alas 18a y 18b pueden separarse y utilizarse para desprender del paciente el conjunto 50 de conector del introductor y cualquiera de los dispositivos y guías que se extiendan a través del vaso. En algunas implementaciones, la segunda parte 16 del conector puede sobremoldearse sobre el primer conjunto 12 de conector.

Durante su uso, el conjunto 50 de conector del introductor facilita la inserción de una bomba cardíaca u otro objeto médico en un vaso sanguíneo de un paciente. El conjunto 50 de conector del introductor está diseñado como un introductor desprendible. La funda alargada 2 se inserta en un vaso sanguíneo del paciente y la bomba cardíaca se hace avanzar a través del conector 10 y a través de la funda alargada 2 en el paciente. Durante la retirada del conjunto 50 de conector del introductor, las alas 18a y 18b pueden agarrarse y un usuario, por ejemplo, un profesional de la salud, aplica una primera fuerza hacia el usuario para romper el conector 10 a lo largo de la primera muesca 14. Después, puede aplicarse una segunda fuerza en una dirección opuesta a la primera fuerza para romper el conector 10 a lo largo de una segunda muesca (no mostrada). Después, se desprende el conjunto 50 de conector del introductor, que incluye el conector 10 y la funda alargada 2, dejando la bomba cardíaca u otro objeto médico intacto dentro del vaso sanguíneo de un paciente.

La figura 2 muestra una vista, en perspectiva, de un conjunto 100 de conector del introductor ilustrativo. El conjunto 100 de conector del introductor incluye una funda alargada 102 y un conector 110. El conector 110 incluye una primera parte 112 del conector y una segunda parte 116 del conector. La primera parte 112 del conector incluye una primera muesca 114, una parte 115 del extremo proximal y una parte 117 del extremo distal. La segunda parte 116 del conector incluye una abertura 120 por encima de la primera muesca 114 y dos alas 118a y 118b. La funda alargada 102 incluye un eje longitudinal 108 y un diámetro interno 104 que está dimensionado para permitir que una bomba cardíaca o dispositivo médico se inserte a través de la funda alargada 102 y en un vaso sanguíneo de un paciente. El diámetro interno 104 de la funda alargada puede ser 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm o cualquier otro diámetro adecuado. En algunas implementaciones, el diámetro interno del cuerpo alargado 105 del introductor es compatible con dispositivos que tienen un calibre 9 French (3 mm), 10 French (3,33 mm), 11 French (3,67 mm), 12 French (4 mm), 13 French (4,33 mm), 14 French (4,67 mm), 15 French (5 mm), 16 French (5,33 mm), 17 French (5,67 mm), 18 French (6 mm), 19 French (6,33 mm), 20 French (6,67 mm), 21 French (7 mm), 22 French (7,33 mm), 24 French

(8 mm), 26 French (8,67 mm), o cualquier otro diámetro adecuado. La primera parte 112 del conector está situada más cerca de una superficie exterior 106 de la funda alargada 102. La primera parte 112 del conector incluye una primera muesca 114 que está orientada para que sea paralela al eje longitudinal 108 de la funda alargada 102. La primera parte 112 del conector también incluye una primera cresta 128a y una segunda cresta 128b que se extienden hacia arriba desde la superficie de la funda alargada 106, que definen la primera muesca 114. La segunda parte 116 del conector rodea parcialmente la primera parte 112 del conector excepto en una abertura 120 sobre la primera muesca 114. En algunas implementaciones, la abertura 102 también está sobre la primera cresta 128a y una segunda cresta 128b de la primera parte 112 del conector, que definen la primera muesca 114. La segunda parte 116 del conector incluye dos alas 118a y 118b que se extienden hacia afuera en ambos lados del conector 110. Cada una de las dos alas 118a y 118b está construida para incluir una cara ancha 124a y 124b y una cara estrecha 125a y 125b. Las dos alas 118a y 118b pueden estar orientadas en una diversidad de direcciones. En algunas implementaciones, una cara ancha 124a y 124b de las alas 118a y 118b puede situarse para que sea normal al eje longitudinal 108 de la funda alargada 102. En otras implementaciones, una cara estrecha 125a y 125b de las alas 118a y 118b puede situarse para que sea normal al eje longitudinal 108 de la funda alargada 102.

Después de haber insertado la bomba cardíaca o dispositivo médico en el paciente, el conjunto 100 de conector del introductor puede separarse en el conector 110 a lo largo de la longitud de la primera muesca 114 y en la funda alargada 102 a lo largo de la longitud de la estría longitudinal 122. Las alas 118a y 118b están diseñadas para ser agarradas por un profesional de la salud para su retirada. El profesional de la salud aplica fuerza a la primera y segunda alas 118a y 118b para separar (por ejemplo, "desprender") el conjunto introductor 100. Esto separa el conector 110 en la primera muesca 114 y la estría longitudinal 120, fracturando/rompiendo el conector 110 y la funda alargada 102 por la mitad. En algunas implementaciones, las alas 118a y 118b están diseñadas para ser presionadas en un movimiento descendiente hacia la funda alargada 102 para romper el conector 110 en la primera muesca 114. En dichas implementaciones, la cara ancha 124a y 124b de las alas 118a y 118b puede estar orientada para que sea normal al eje longitudinal 108 de la funda alargada 102. En otras implementaciones, la cara estrecha 125a y 125b de las alas 118a y 118b puede estar orientada para que sea normal al eje longitudinal 108 de la funda alargada 102 y puede estar diseñada de manera que fuerce las dos alas 118a y 118b una hacia la otra para facilitar la ruptura de la primera muesca 114. Una vez se ha roto el conector 110 en la primera muesca 114, cada una de las alas 118a y 118b puede desprenderse una de la otra para retirar el conector 110. La funda alargada 102 también puede incluir una estría longitudinal 122 paralela al eje longitudinal 108 en línea con la primera muesca 114 en el conector 110. La funda alargada 102 puede estar configurada para rasgarse a lo largo de la estría longitudinal 122 para desprenderse cuando se rompe el conector 110 y se desprende tirando de las alas 118a y 118b lejos una de la otra. La primera parte 112 del conector puede incluir una segunda muesca (por ejemplo, 126 en la figura 4) opuesta a la primera muesca 114. En dichos casos, la segunda muesca también se fractura tirando de las alas 118a y 118b lejos una de la otra. La funda alargada 102 puede incluir, además, una segunda estría longitudinal (no mostrada) en la que puede romperse y rasgarse el conector 110.

La primera parte 112 del conector y la segunda parte 116 del conector pueden estar compuestas de un material que tenga diferentes propiedades de material. La primera parte 112 del conector puede tener diferentes propiedades superficiales, dureza, resistencia a tracción o rotura, módulo de elasticidad u otras propiedades del material distintas a la segunda parte 116 del conector. La segunda parte 116 del conector puede ser más inflexible, más rígida, más resistente o más dura, con respecto a la primera parte 112 del conector. Las diferentes propiedades del material de la primera parte 112 del conector con respecto a la segunda parte 116 del conector permiten que el conector 110 aumente de tamaño para alojar bombas y dispositivos médicos más grandes mientras aún puede romperse eficientemente por el personal médico manualmente. En una realización de la invención, el material que forma la segunda parte 16 del conector tiene una resistencia a rotura que es mayor que la resistencia a rotura del material que forma la primera parte 12 del conector. En un ejemplo no según la invención, el material que forma la segunda parte 16 del conector no tiene una resistencia a rotura que sea mayor que la resistencia a rotura del material que forma la primera parte 12 del conector. En algunas implementaciones, el material que forma la segunda parte 16 del conector tiene una rigidez que es mayor que una rigidez del material que forma la primera parte 12 del conector. En ciertas implementaciones, el primer material que forma la primera parte 12 del conector tiene una dureza de 45 Shore D. En algunas implementaciones, el primer material puede tener una dureza de 30 Shore D, 35 Shore D, 40 Shore D, 45 Shore D, 50 Shore D o cualquier otra dureza adecuada. En algunas implementaciones, el segundo material que forma la segunda parte 16 del conector tiene una dureza de 60 Shore D, 65 Shore D, 68 Shore D, 70 Shore D, 72 Shore D, 75 Shore D, o cualquier otra dureza adecuada.

La figura 3 muestra una vista, en perspectiva, de la primera parte 112 del conector del conjunto 100 de conector del introductor de la figura 2. La primera parte 112 del conector está unida a la funda alargada 102 en un extremo proximal de la funda alargada 102 e incluye una primera muesca 114 definida por una primera cresta 128a y una segunda cresta 128b, y las crestas 130. La primera muesca 114 puede estar alineada con una estría longitudinal 122 en la funda alargada 102 paralela al eje longitudinal 108 de la funda alargada 102. La primera parte 112 del conector puede definir la primera muesca 114 con un espesor 132 mínimo de la

primera parte 112 del conector en la primera muesca 114. La primera muesca 114 puede describirse, además, por la primera cresta 128a y la segunda cresta 128b. Las crestas 130 pueden estar construidas como elementos de nervio o surcos orientados en una dirección o muchas direcciones en la primera parte 112 del conector. Las crestas 130 permiten que la primera parte 112 del conector se interconecte de un modo más seguro con una capa sobremoldeada, promoviendo la rigidez de la estructura durante la rotura del conjunto 100 de conector del introductor. Las crestas 130 proporcionan una conexión mecánica entre la primera parte 112 del conector y la segunda parte del conector (por ejemplo, 116 en la figura 2) para transmitir el par de torsión aplicado a las alas (por ejemplo, 118a y 118b en la figura 2) a la primera parte 112 del conector. La fuerza aplicada a las alas (por ejemplo, 118a y 118b en la figura 2) se transmite por tanto a una pared de rotura de la primera muesca 114. La primera parte 112 del conector puede formar una unión hemostática con la funda alargada 102, en particular si la primera parte 112 del conector y la funda alargada 102 están ambas compuestas de un mismo material.

La figura 4 muestra una vista, en perspectiva, del conjunto 100 de conector del introductor de acuerdo con ciertas realizaciones. El conjunto 100 de conector del introductor incluye una funda alargada 102, la primera parte 112 del conector que tiene una primera muesca 114 y una segunda muesca 126, y la segunda parte 116 del conector que tiene dos alas 118a y 118b. La primera parte 112 del conector tiene una parte 115 del extremo proximal y una parte 117 del extremo distal. La primera parte 112 del conector está conectada a la funda alargada 102 en la parte 117 del extremo distal. La segunda parte 116 del conector cubre parcialmente la primera parte 112 del conector. En algunas implementaciones, la segunda parte 112 del conector cubre la primera parte 116 del conector casi en su totalidad excepto en una abertura 120 por encima de la primera muesca 114. En algunas implementaciones, la segunda parte del conector puede cubrir una parte más pequeña de la primera parte 112 del conector. Como se ha descrito anteriormente, la primera y segunda parte del conector pueden formarse utilizando diversas técnicas (por ejemplo, sobremoldeando la segunda parte 116 del conector sobre la primera parte 112 del conector o moldeando la primera y segunda parte 112, 116 del conector por separado y después fijándolas juntas utilizando adhesivos).

La primera muesca 114 está orientada en paralelo a un eje longitudinal 108 de la funda alargada 102 y está en línea con una estría longitudinal 122 de la funda alargada 102 de modo que el conjunto 100 de conector puede funcionar como un introductor desprendible al romperse el conector 110 en la primera muesca 114 y desgarrar la funda alargada 102 a lo largo de la estría longitudinal 122. El conector 110 tiene una segunda muesca 126 en la primera parte 112 del conector mostrado en un lado opuesto del conector 110 como la primera muesca 114. La segunda muesca 126 facilita, además, la rotura del conector 110 para la retirada del conjunto 100 de conector. La segunda muesca 126 puede definirse de un modo similar a la primera muesca 114 y también puede estar orientada para ser paralela al eje longitudinal 108 de la funda alargada 102. La funda longitudinal 102 puede incluir una segunda estría longitudinal (no mostrada) que está alineada con la segunda muesca 126 y es opuesta a la estría longitudinal 122.

Durante la retirada del conjunto introductor 100 se aplica una fuerza a las alas 118a y 118b empujando las caras anchas 124a y 124b de las alas 118a y 118b una hacia la otra. A medida que la fuerza se transfiere a través del material y se aplica hacia la primera muesca 114, hay una fuerza compresora en el conector en la primera muesca 114 y una tensión en la segunda muesca 126 de modo que se rompe la primera muesca 114. La aplicación de una fuerza a las alas en la dirección opuesta rompe la segunda muesca 126. La primera muesca 114 en la primera parte 112 del conector y el espesor 132 mínimo de la primera parte 112 del conector en la primera muesca 114 y la segunda muesca 126 permite que el conector 110 se rompa fácilmente en la primera muesca 114 y la segunda muesca 126. La primera parte del conector puede comprender un material que tenga una baja resistencia a rotura para facilitar adicionalmente la rotura del conector 110 en la primera muesca 114 y la segunda muesca 126. En una realización de la invención, la segunda parte 116 del conector comprende un material que tenga una resistencia a rotura mayor que el material de la primera parte 112 del conector. En un ejemplo no según la invención, la segunda parte 116 del conector no comprende un material que tenga una resistencia a rotura mayor que el material de la primera parte 112 del conector. En algunas implementaciones, la primera parte 112 del conector y la segunda parte 116 del conector pueden estar compuestas por una amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX® fabricado por Arkema Group) o un material similar. La segunda parte 116 del conector incluye las alas 118a y 118b que son capaces de resistir la fuerza requerida para romper el conector 110 sin flexión, facilitando la rotura del conector. Además, la segunda parte 116 del conector puede tener un espesor aumentado 134 donde este cubre la primera parte 112 del conector para proporcionar rigidez al conector 110.

La figura 5 muestra una vista, en perspectiva, de la primera muesca 114 en el conjunto 100 de conector del introductor de las figuras 1 y 2. La primera muesca 114 está formada en la primera parte 112 del conector que tiene un espesor 132 mínimo en la primera muesca 114. La primera muesca 114 recorre la longitud de la primera parte 112 del conector desde la parte 115 del extremo proximal hasta la parte 117 del extremo distal. La primera muesca 114 se define, además, por una primera y segunda crestas 128a y 128b formadas en la primera parte 112 del conector. La segunda parte 116 del conector cubre parcialmente la primera parte 112 del conector e incluye una abertura 120 sobre la primera muesca 114. La segunda parte 116 del conector puede tener un espesor asociado 134. En algunas implementaciones, la primera parte 112 del conector tiene

un espesor 132 mínimo de 0,1 mm en la primera muesca 114. En algunas implementaciones, la primera parte 112 del conector tiene un espesor máximo de 0,3 mm en la primera muesca 114. En ciertas implementaciones, la primera parte 112 del conector tiene un espesor 132 en la primera muesca 114 de 0,075 mm, 0,08 mm, 0,09 mm, 0,1 mm, 0,15 mm, 0,2 mm, 0,25 mm, 0,3 mm, 0,35 mm o cualquier otro espesor adecuado.

En algunas implementaciones, la primera parte 112 del conector tiene un espesor 132 variable en la primera muesca 114 a lo largo de la longitud de la primera muesca 114. En ciertas implementaciones, la primera parte 112 del conector tiene un espesor 132 mayor en la parte 115 del extremo proximal de la primera parte 112 del conector que en la parte 117 del extremo distal. La parte 117 del extremo distal de la muesca 114 más próxima a la conexión entre el conector 110 y la funda alargada 102 puede tener la concentración de tensión máxima durante la fractura y, por tanto, ser el punto pretendido de inicio de la rotura. Por tanto, una pared de rotura relativamente delgada de la muesca 114 en la parte 117 del extremo distal reduce la fuerza requerida para iniciar la rotura.

En algunas implementaciones, se incluye una válvula hemostática (no mostrada) en el conector 110 en la parte 115 del extremo proximal. La parte 115 del extremo proximal en la que está dispuesta la válvula debe ser lo suficientemente fuerte para soportar la tensión circunferencial inducida en el conector 110 por la compresión de la válvula. Esto es especialmente importante cuando se insertan objetos, tales como catéteres, a través del conector, aumentando la tensión circunferencial. En algunas implementaciones, el espesor 132 de la muesca 114 en la parte 115 del extremo proximal es mayor que el espesor de la muesca 114 en la parte 117 del extremo distal. El espesor de muesca aumentado en la parte 115 del extremo proximal refuerza el conector 110 en el área de esfuerzo circunferencial aumentado. En algunas implementaciones, el espesor de la muesca 114 en la parte 117 del extremo distal es aproximadamente de 0,004" a 0,006". En algunas implementaciones, el espesor de la muesca 114 en la parte 117 del extremo distal es 0,003", 0,0035", 0,004", 0,0045", 0,005", 0,0055", 0,006", 0,0065" o cualquier otro espesor adecuado. En algunas implementaciones, el espesor de la muesca 114 en la parte 115 del extremo proximal de la primera parte 112 del conector es aproximadamente de 0,010" a 0,012". En algunas implementaciones, el espesor de la muesca 114 en la parte 115 del extremo proximal de la primera parte 112 del conector es 0,0095", 0,010", 0,0105", 0,011", 0,0115", 0,012", 0,0125" o cualquier otro espesor adecuado. En algunas implementaciones, el cambio en el espesor puede suceder a lo largo de una transición suave. En algunas implementaciones, el cambio en el espesor puede suceder mediante una serie de etapas de espesor aumentado.

La utilización de un material más blando para formar la primera parte 112 del conector permite la variación en el espesor de la muesca 114 a lo largo de su longitud. Esto se debe a que el espesor de la muesca 114 está limitado en el extremo superior por la fuerza de rotura máxima permisible y en el extremo inferior por las tolerancias de fabricación. Si la muesca 114 es demasiado espesa, no puede romperse. Pero si es demasiado delgada, no puede ser fabricada fácilmente por procedimientos tradicionales (por ejemplo, moldeo por inyección). La utilización de un material más blando para la primera parte 112 del conector aumenta el límite superior para el espesor de la muesca porque permite una fuerza de rotura suficientemente baja con espesores de muesca mayores. Este aumento en el límite superior del espesor de la muesca proporciona un intervalo dentro del cual puede variar el espesor de la muesca, permitiendo de este modo una variación en el espesor de la muesca a lo largo de la longitud de la muesca. Por tanto, el uso de un material diferente para la primera parte 112 del conector en comparación con la segunda parte 116 del conector permite variar el espesor de la muesca a lo largo de la longitud de la muesca.

La figura 6 muestra una vista, en perspectiva, a lo largo del eje longitudinal 108 de la funda alargada 102 de un conjunto 100 de conector del introductor de acuerdo con ciertas realizaciones. El conjunto 100 de conector del introductor incluye la funda alargada 102 dimensionada para adaptarse a una bomba cardíaca o dispositivo médico y para ser insertada en un vaso sanguíneo de un paciente. La funda alargada 102 está rodeada por la primera parte 112 del conector que incluye una primera muesca 114, en cuyo punto el espesor de la primera parte 112 del conector puede tener como un espesor 132 mínimo. Una segunda parte 116 del conector rodea la primera parte 112 del conector e incluye una abertura 120 sobre la primera muesca 114. En algunas implementaciones, la primera muesca 114 puede definirse adicionalmente por una cresta o extensión de la primera parte 112 del conector (mostrada como 128a y 128b en la figura 5). En algunas implementaciones, una base de la primera muesca 114 puede estar definida por la primera parte 112 del conector y la segunda parte 116 del conector puede definir adicionalmente una parte superior de la primera muesca 114. La segunda parte 116 del conector también incluye una primera ala 118a y una segunda ala 118b.

La figura 7 muestra una vista, en perspectiva, de una realización alternativa del conjunto 200 de conector del introductor con alas 218a y 218b que tienen una orientación transversal. El conjunto 200 de conector del introductor incluye una funda alargada 202 que tiene un diámetro interior 204 dimensionado para permitir el paso de una bomba cardíaca en un vaso sanguíneo de un paciente y un eje longitudinal 208, una primera parte 212 del conector que tiene una primera muesca 214, y una segunda parte 216 del conector que tiene

una abertura 220 sobre la primera muesca 214 y una primera y segunda alas 218a y 218b.

La primera ala 218a y la segunda ala 218b están orientadas de manera que las caras anchas 224a y 224b de las alas 218a y 218b son normales al eje longitudinal 208 de la funda alargada 202. En esta realización, el conjunto 200 de conector del introductor se fractura y separa del paciente utilizando una técnica diferente a la de la realización de la figura 1. Más específicamente, para romper el conector 210 en la primera muesca 214, las caras anchas 224a y 224b de las alas 218a y 218b se fuerzan hacia la funda alargada 202. El conector 210 se rompe a lo largo de la primera muesca 214 y a lo largo de una segunda muesca (no mostrada) opuesta a la primera muesca 214. Adicionalmente, la funda alargada 202 se rasga en una estría longitudinal 222 y en una segunda estría longitudinal (no mostrada) que es opuesta a la estría longitudinal 222. El conjunto 200 de conector del introductor está ahora partido por la mitad y puede retirarse, dejando el dispositivo, catéter o alambre de guía en su lugar, en un vaso sanguíneo de un paciente.

La figura 8 muestra el conjunto 100 de conector del introductor de las figuras 2, 4 y 6 insertado en un vaso sanguíneo de un paciente 140 con una bomba percutánea 142 extendiéndose parcialmente a través del mismo. La bomba percutánea 142 puede incluir diversas características, tales como un cabezal de bomba 144 y un cuerpo de catéter 146. La bomba percutánea 142 puede ser una bomba cardíaca intravascular, una bomba cardíaca impulsada por un eje flexible y un motor situado externamente al cuerpo del paciente, una bomba cardíaca que incluye un motor implantable, una bomba cardíaca que tiene un rotor de bomba expandible o cualquier otra bomba adecuada. El conjunto 100 de conector del introductor se hace avanzar en el vaso sanguíneo 140 a través de la abertura 150 del vaso sanguíneo en la dirección indicada por la flecha 148 y después la bomba percutánea 142 se inserta a través del conjunto 100 de conector del introductor y en el vaso sanguíneo 140. El vaso sanguíneo 140 puede ser una arteria femoral, y la abertura 150 del vaso sanguíneo puede ser una arteriotomía.

Después de haber hecho avanzar la bomba percutánea 142 a través del conjunto 100 de conector del introductor, el conjunto 100 de conector del introductor puede retirarse y, en algunas implementaciones, reemplazarse por un dispositivo adecuado para su utilización a largo plazo. Para retirar el conjunto de conector del introductor, un profesional de la salud puede agarrar la primera y segunda alas 118a y 118b y aplicar una fuerza a las alas 118a y 118b en una dirección hacia la funda alargada 102 o una dirección radial a la funda alargada 102 que fuerza una primera ala 118a hacia la segunda ala 118b dependiendo de las orientaciones de la primera y segunda alas 118a y 118b en relación a la funda alargada 102. En la orientación de alas 118a y 118b mostrada, el profesional de la salud aplica una fuerza radial (radial con respecto a la funda alargada 102) a las alas 118a y 118b para moverlas una hacia la otra. La primera y segunda alas 118a y 118b están formadas de un material rígido de la segunda parte 116 del conector y no se flexionan cuando se aplica fuerza. La fuerza aplicada se transmite desde las alas 118a y 118b a la primera muesca 114 y la segunda muesca 126 (no mostrada). El espesor 132 mínimo de la primera parte 112 del conector en la primera muesca 114 y la segunda muesca 126 permite que se rompa el conector 110 en la primera muesca 114 y la segunda muesca 126. En algunas implementaciones, el profesional de la salud aplica una segunda fuerza radial en una dirección opuesta para romper la segunda muesca 126. La estría longitudinal 122 en la funda alargada 102 permite que la funda se separe a lo largo del eje longitudinal 208, y el conector 110 y la funda alargada 102 pueden desprenderse en dos piezas, dejando la bomba percutánea 142 en su lugar, en el vaso sanguíneo 140.

Lo anterior es meramente ilustrativo de los principios de la invención, y los aparatos pueden ponerse en práctica mediante formas distintas de las realizaciones descritas, que se presentan con propósitos de ilustración y no de limitación. Debe entenderse que los aparatos dados a conocer en la presente invención, aunque se muestran para su uso en la inserción percutánea de bombas cardíacas, pueden aplicarse a aparatos en otras aplicaciones que requieren hemostasis.

Las realizaciones preferentes de la invención están descritas en los siguientes párrafos 1 a 21:

1. Conjunto introductor, que comprende:

una funda alargada, dimensionada para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente, teniendo la funda un eje longitudinal;
un conector, acoplado a una parte proximal de la funda, comprendiendo el conector:

una primera parte del conector que tiene una primera muesca;
una segunda parte del conector que rodea parcialmente a la primera parte del conector, comprendiendo la segunda parte del conector:

dos alas; y
una abertura, dispuesta por encima de la primera muesca; y
en el que la primera parte del conector comprende un primer material y la segunda parte del conector comprende un segundo material, siendo el primer material diferente del segundo material,

en el que el primer material tiene una primera resistencia a rotura y el segundo material tiene una segunda resistencia a rotura, siendo la segunda resistencia a rotura mayor que la primera resistencia a rotura.

2. Conjunto introductor, según el párrafo 1, en el que la primera muesca está orientada para que sea paralela al eje longitudinal de la funda alargada.

3. Conjunto introductor, según el párrafo 1 o 2, en el que el conector está configurado para romperse en la primera muesca a lo largo de una dirección del eje longitudinal de la funda alargada.

4. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 3, en el que la funda alargada comprende, además, una estría longitudinal paralela al eje longitudinal de la funda alargada.

5. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 4, en el que la funda alargada está configurada para desgarrarse a lo largo de la estría longitudinal paralela al eje longitudinal de la funda alargada.

6. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 5, en el que la primera parte del conector incluye crestas.

7. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 6, en el que la primera parte del conector y la funda alargada forman una unión hemostática.

8. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 7, en el que cada una de las alas comprende una cara ancha y una cara estrecha, y la cara ancha es normal al eje longitudinal de la funda alargada.

9. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 8, en el que cada una de las alas comprende una cara ancha y una cara estrecha, y la cara estrecha es normal al eje longitudinal de la funda alargada.

10. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 9, en el que la primera parte del conector comprende una segunda muesca.

11. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 10, en el que la primera parte del conector incluye una primera cresta y una segunda cresta que definen los bordes de la primera muesca.

12. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 11, en el que el primer material tiene una dureza de aproximadamente 45 Shore D.

13. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 12, en el que el segundo material tiene una dureza en el intervalo de aproximadamente 68 a 72 Shore D.

14. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 13, en el que el conector tiene un diámetro mínimo de aproximadamente 9 Fr.

15. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 14, en el que el conector tiene un diámetro mínimo de aproximadamente 26 Fr.

16. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 15, en el que la primera parte del conector tiene un espesor mínimo de 0,1 mm en la primera muesca.

17. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 16, en el que la primera parte del conector tiene un espesor máximo de 0,3 mm en la primera muesca.

18. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 1 a 17, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es variable a lo largo de la longitud de la muesca.

19. Conjunto introductor, según el párrafo 18, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es máximo en una parte del extremo proximal de la primera parte del conector.

20. Conjunto introductor, según el párrafo 19, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es entre aproximadamente 0,01 pulgadas y 0,012 pulgadas en la parte del extremo proximal de la primera parte del conector.

21. Conjunto introductor, según el párrafo 19, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es entre aproximadamente 0,004 pulgadas y 0,006 pulgadas en una parte del extremo distal de la primera parte del conector.

En los párrafos 22 a 42 siguientes se describen ejemplos preferentes de la invención, que son diferentes de lo reivindicado en la invención. La invención, tal como se reivindica, comprende todas las características

técnicas definidas en la reivindicación 1.

22. Conjunto introductor, que comprende:

una funda alargada, dimensionada para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente, teniendo la funda un eje longitudinal;
un conector, acoplado a una parte proximal de la funda, comprendiendo el conector:

una primera parte del conector que tiene una primera muesca;
una segunda parte del conector que rodea parcialmente a la primera parte del conector, comprendiendo la segunda parte del conector:

dos alas; y
una abertura, dispuesta por encima de la primera muesca; y
en el que la primera parte del conector comprende un primer material y la segunda parte del conector comprende un segundo material, siendo el primer material diferente del segundo material,
en el que el primer material tiene una primera rigidez y el segundo material tiene una segunda rigidez, siendo la segunda rigidez mayor que la primera rigidez.

23. Conjunto introductor, según el párrafo 22, en el que la primera muesca está orientada para que sea paralela al eje longitudinal de la funda alargada.

24. Conjunto introductor, según el párrafo 22 o 23, en el que el conector está configurado para romperse en la primera muesca a lo largo de una dirección del eje longitudinal de la funda alargada.

25. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 24, en el que la funda alargada comprende, además, una estría longitudinal paralela al eje longitudinal de la funda alargada.

26. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 25, en el que la funda alargada está configurada para desgarrarse a lo largo de la estría longitudinal paralela al eje longitudinal de la funda alargada.

27. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 26, en el que la primera parte del conector incluye crestas.

28. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 27, en el que la primera parte del conector y la funda alargada forman una unión hemostática.

29. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 28, en el que cada una de las alas comprende una cara ancha y una cara estrecha, y la cara ancha es normal al eje longitudinal de la funda alargada.

30. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 29, en el que cada una de las alas comprende una cara ancha y una cara estrecha, y la cara estrecha es normal al eje longitudinal de la funda alargada.

31. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 30, en el que la primera parte del conector comprende una segunda muesca.

32. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 31, en el que la primera parte del conector incluye una primera cresta y una segunda cresta que definen los bordes de la primera muesca.

33. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 32, en el que el primer material tiene una dureza de aproximadamente 45 Shore D.

34. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 33, en el que el segundo material tiene una dureza en el intervalo de aproximadamente 68 a 72 Shore D.

35. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 34, en el que el conector tiene un diámetro mínimo de aproximadamente 9 Fr.

36. Conjunto introductor, según de los párrafos 22 a 35, en el que el conector tiene un diámetro mínimo de aproximadamente 26 Fr.

37. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 36, en el que la primera parte del conector tiene un espesor mínimo de 0,1 mm en la primera muesca.

38. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 37, en el que la primera parte del conector

tiene un espesor máximo de 0,3 mm en la primera muesca.

39. Conjunto introductor, según cualquiera de los párrafos 22 a 38, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es variable a lo largo de la longitud de la muesca.

40. Conjunto introductor, según el párrafo 39, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es máximo en una parte del extremo proximal de la primera parte del conector.

41. Conjunto introductor, según el párrafo 40, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es entre aproximadamente 0,01 pulgadas y 0,012 pulgadas en la parte del extremo proximal de la primera parte del conector.

42. Conjunto introductor, según el párrafo 40, en el que el espesor de la primera parte del conector en la primera muesca es entre aproximadamente 0,004 pulgadas y 0,006 pulgadas en una parte del extremo distal de la primera parte del conector.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto introductor (50, 100, 200), que comprende:

una funda alargada (2, 102, 202), dimensionada para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente, teniendo la funda un eje longitudinal (8, 108, 208);
un conector (10, 110, 210), acoplado a una parte proximal de la funda alargada (2, 102, 202), comprendiendo el conector (10, 110, 210):

una primera parte (12, 112, 212) del conector, que tiene una primera muesca (14, 114, 214);
una segunda parte (16, 116, 216) del conector, que rodea parcialmente a la primera parte (12, 112, 212) del conector, comprendiendo la segunda parte (16, 116, 216) del conector:

dos alas (18a, 18b, 118a, 118b, 218a, 218b); y
una abertura (20, 120, 220) dispuesta por encima de la primera muesca (14, 114, 214); y

en el que la primera parte (12, 112, 212) del conector comprende un primer material y la segunda parte (16, 116, 216) del conector comprende un segundo material, siendo diferente el primer material del segundo material, **caracterizado por que** el primer material tiene una primera resistencia a rotura y el segundo material tiene una segunda resistencia a rotura, siendo la segunda resistencia a rotura mayor que la primera resistencia a rotura.

2. Conjunto introductor (50, 100, 200), según la reivindicación 1, en el que la primera muesca (14, 114, 214) está orientada para que sea paralela al eje longitudinal (8, 108, 208) de la funda alargada (2, 102, 202).

3. Conjunto introductor (50, 100, 200), según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el conector (10, 110, 210) está configurado para romperse en la primera muesca (14, 114, 214) a lo largo de una dirección del eje longitudinal (8, 108, 208) de la funda alargada (2, 102, 202).

4. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la funda alargada (2, 102, 202) comprende, además, una estría longitudinal (122, 222) paralela al eje longitudinal (8, 108, 208) de la funda alargada (2, 102, 202).

5. Conjunto introductor (50, 100, 200), según la reivindicación 4, en el que la funda alargada (2, 102, 202) está configurada para desgarrarse a lo largo de la estría longitudinal (122, 222) paralela al eje longitudinal (8, 108, 208) de la funda alargada (2, 102, 202).

6. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la primera parte (12, 112, 212) del conector incluye crestas (128a, 128b).

7. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la primera parte (12, 112, 212) del conector y la funda alargada (2, 102, 202) forman una unión hemostática.

8. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada una de las alas (18a, 18b, 118a, 118b, 218a, 218b) comprende una cara ancha (124a, 124b, 224a, 224b) y una cara estrecha (125a, 125b), y la cara ancha (124a, 124b, 224a, 224b) es normal al eje longitudinal (8, 108, 208) de la funda alargada (2, 102, 202).

9. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada una de las alas (18a, 18b, 118a, 118b, 218a, 218b) comprende una cara ancha (124a, 124b, 224a, 224b) y una cara estrecha (125a, 125b), y la cara estrecha (125a, 125b) es normal al eje longitudinal (8, 108, 208) de la funda alargada (2, 102, 202).

10. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la primera parte (12, 112, 212) del conector comprende una segunda muestra (126).

11. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la primera parte (12, 112, 212) del conector incluye una primera cresta (128a) y una segunda cresta (128b) que definen los bordes de la primera muesca (14, 114, 214).

12. Conjunto introductor (50, 100, 200), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que un espesor (132) de la primera parte (12, 112, 212) del conector en la primera muesca (14, 114, 214) es variable a lo largo de una longitud de la primera muesca (14, 114, 214).

13. Conjunto introductor (50, 100, 200), según la reivindicación 12, en el que el espesor (132) de la primera parte (12, 112, 212) del conector en la primera muesca (14, 114, 214) es mayor en una parte del extremo proximal (115) de la primera parte (12, 112, 212) del conector.

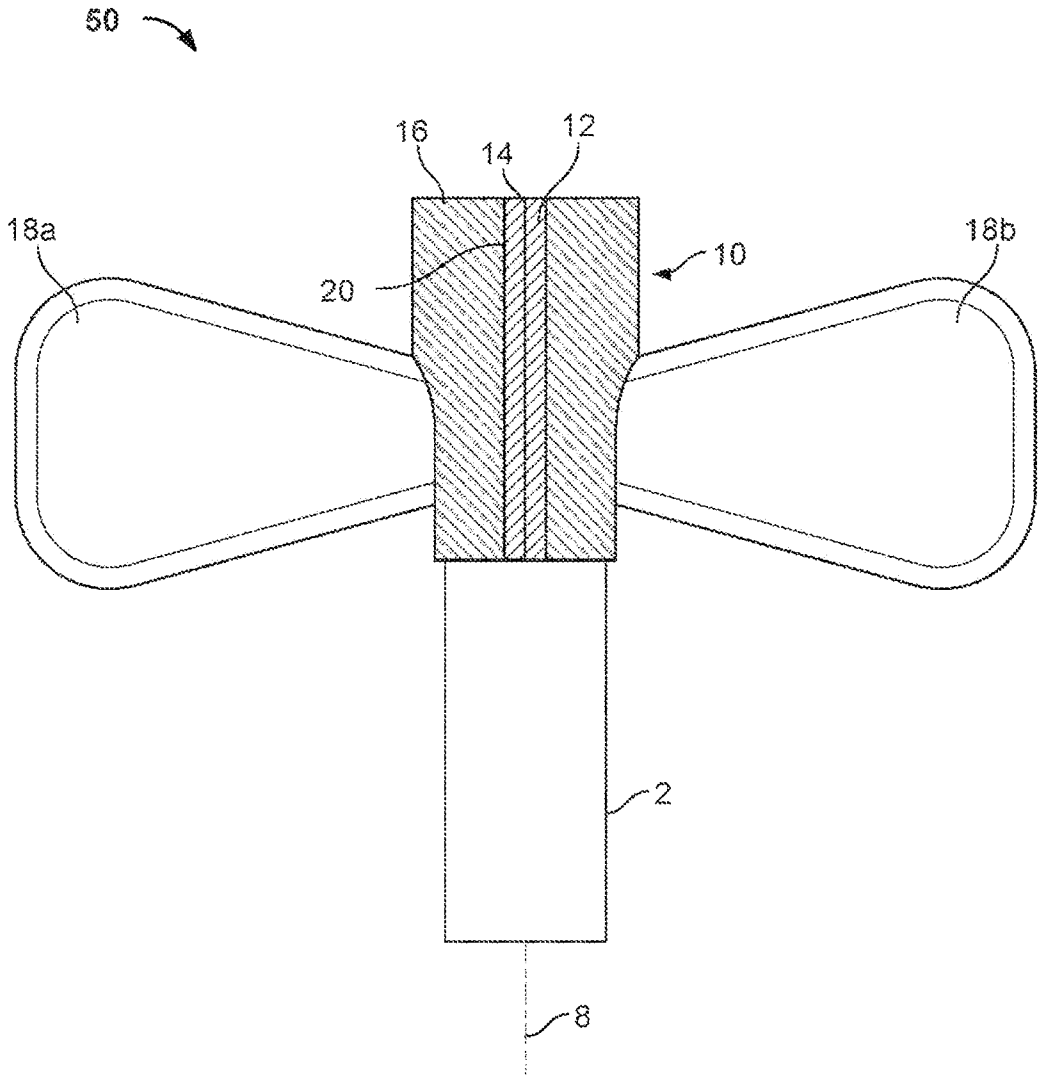


FIG. 1

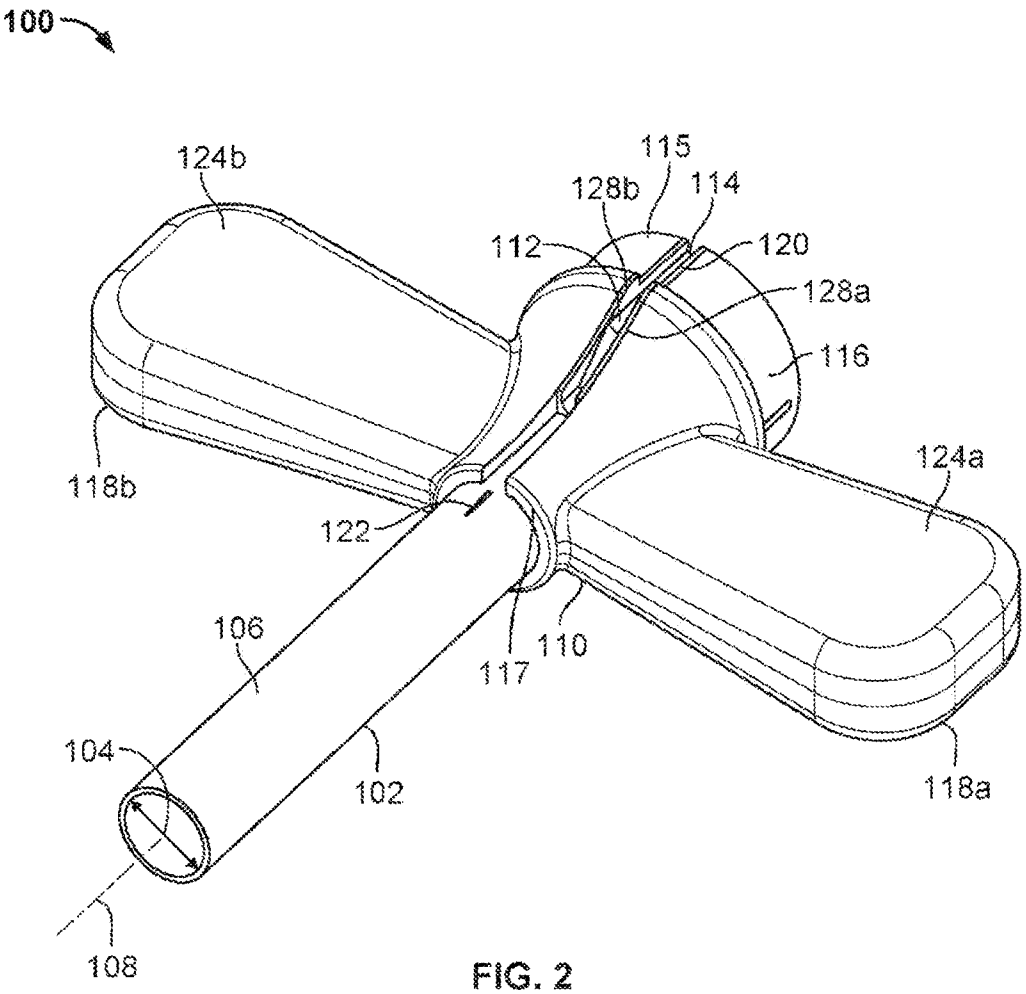

100
124b
115
128b
114
112
120
128a
116
118b
124a
122
106
110
117
104
102
118a
108

FIG. 2

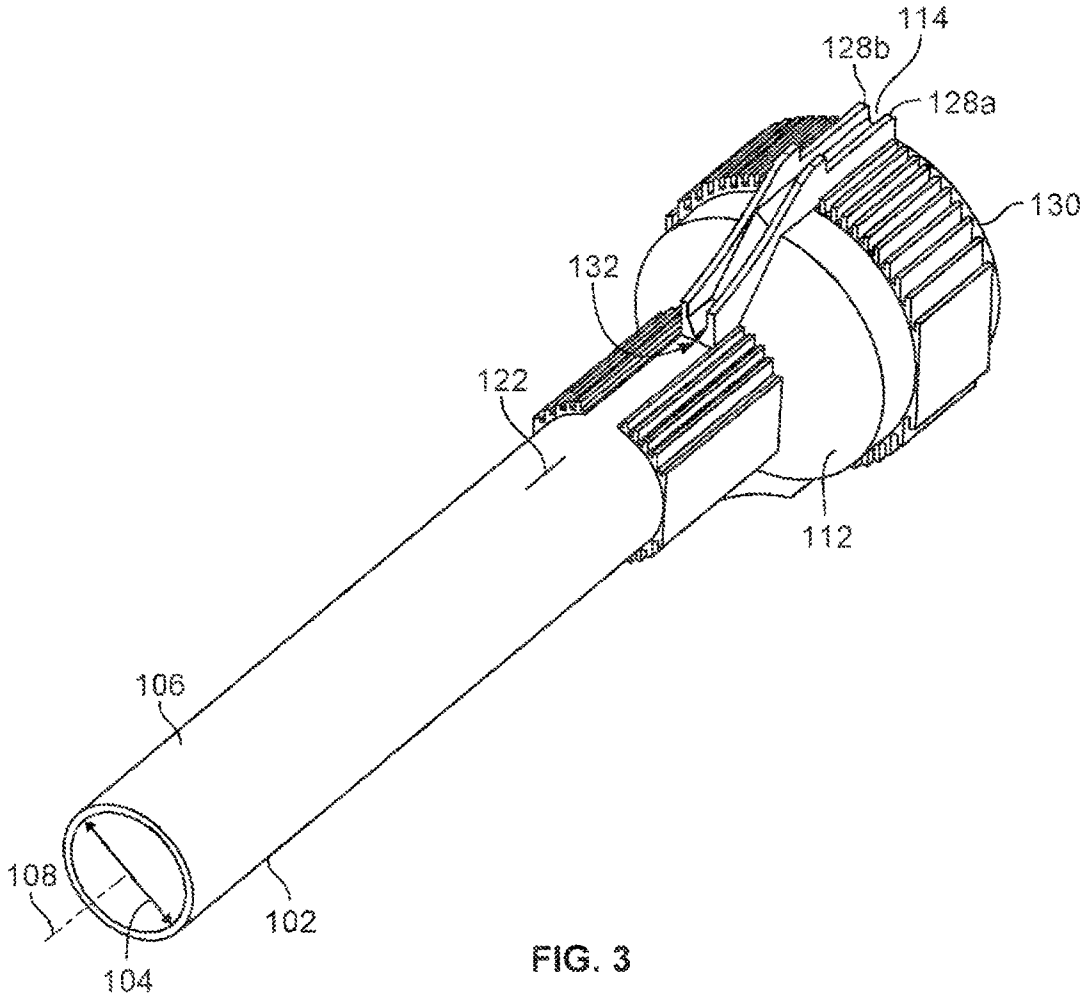


FIG. 3

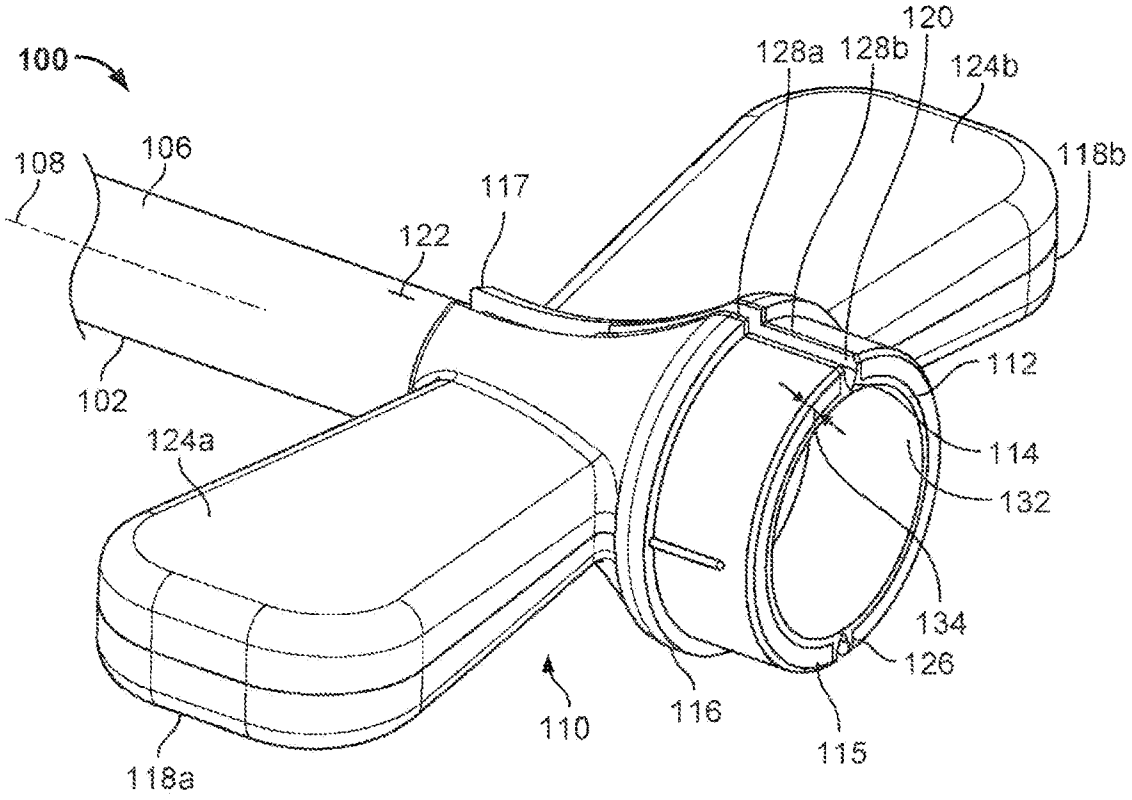

100
108
106
102
122
117
120
128a
128b
124b
118b
112
114
132
134
126
124a
110
116
115
118a

FIG. 4

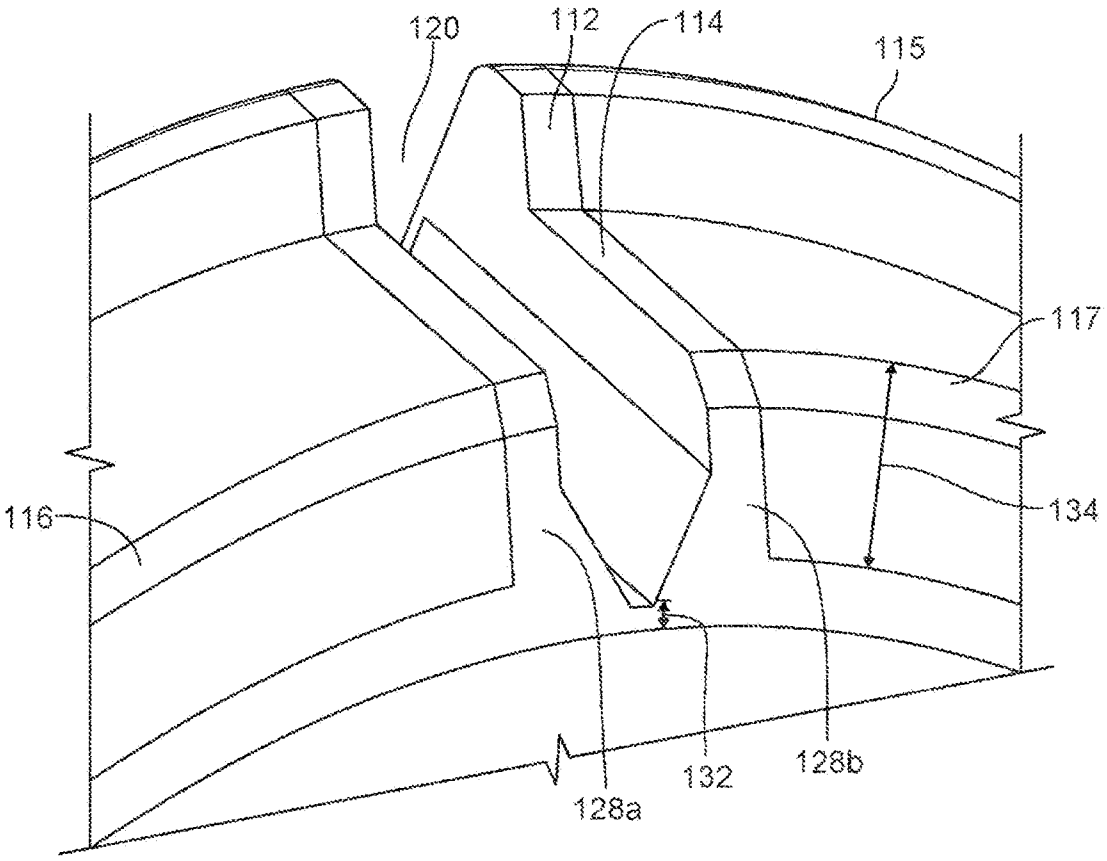

120
112
114
115
117
116
134
132
128b
128a

FIG. 5

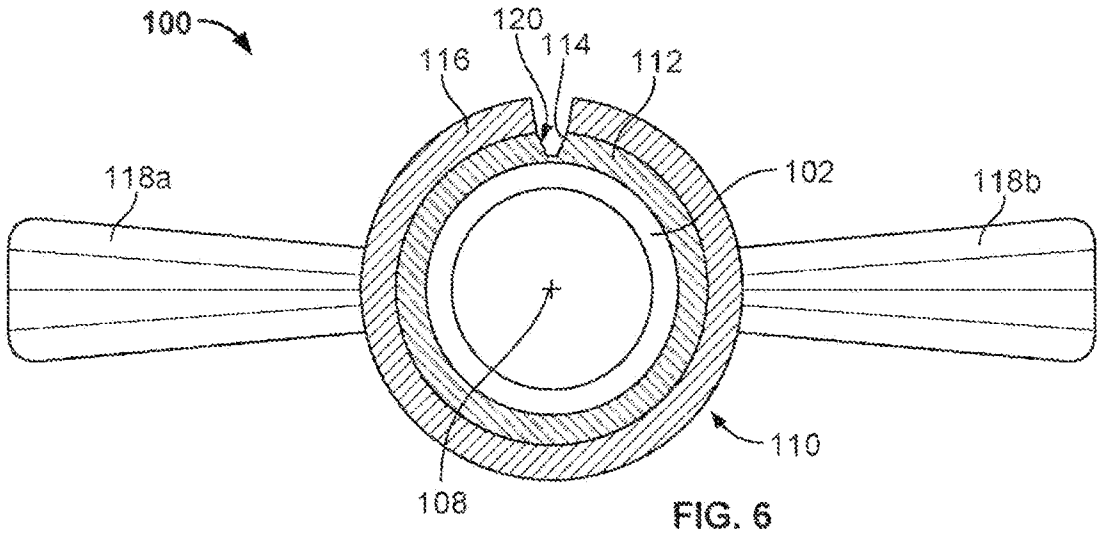

100
120
116
114
112
118a
102
118b
110
108

FIG. 6

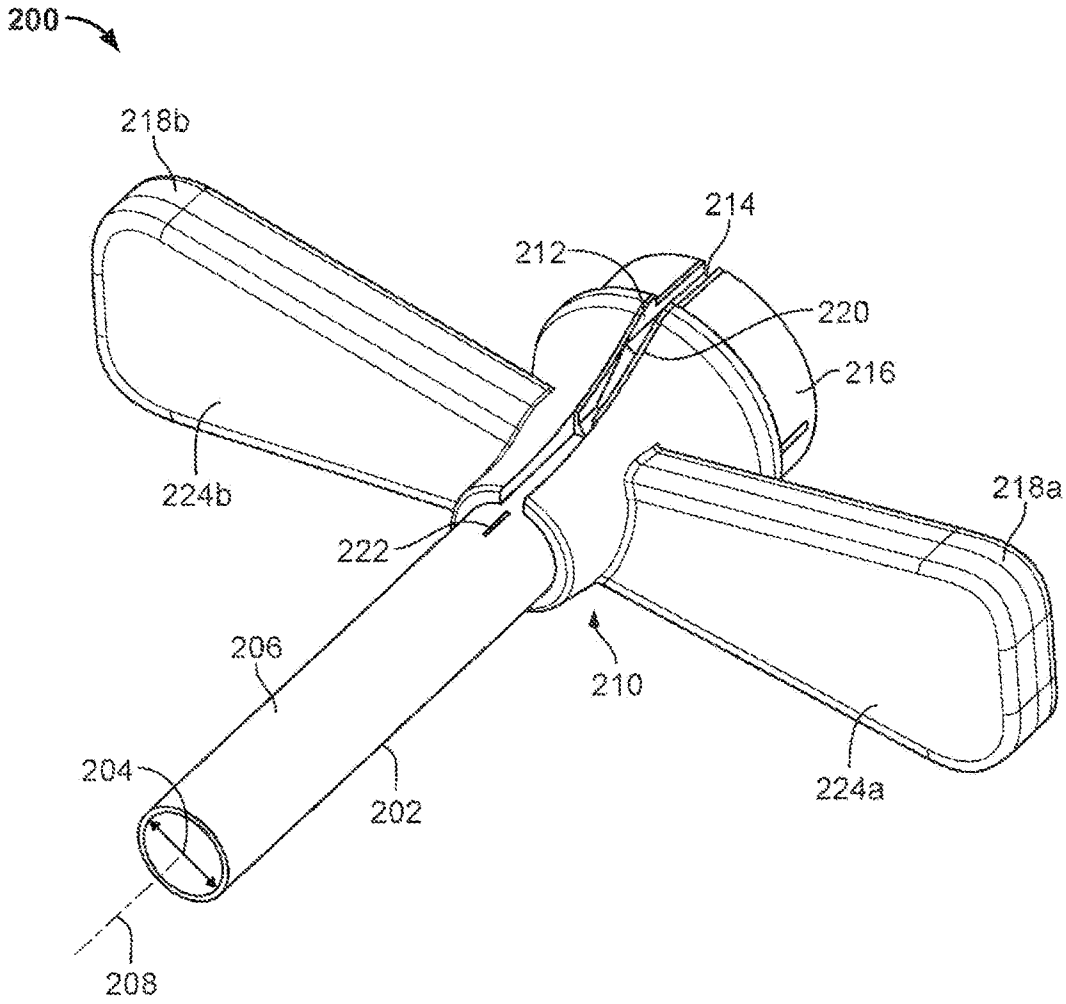


FIG. 7

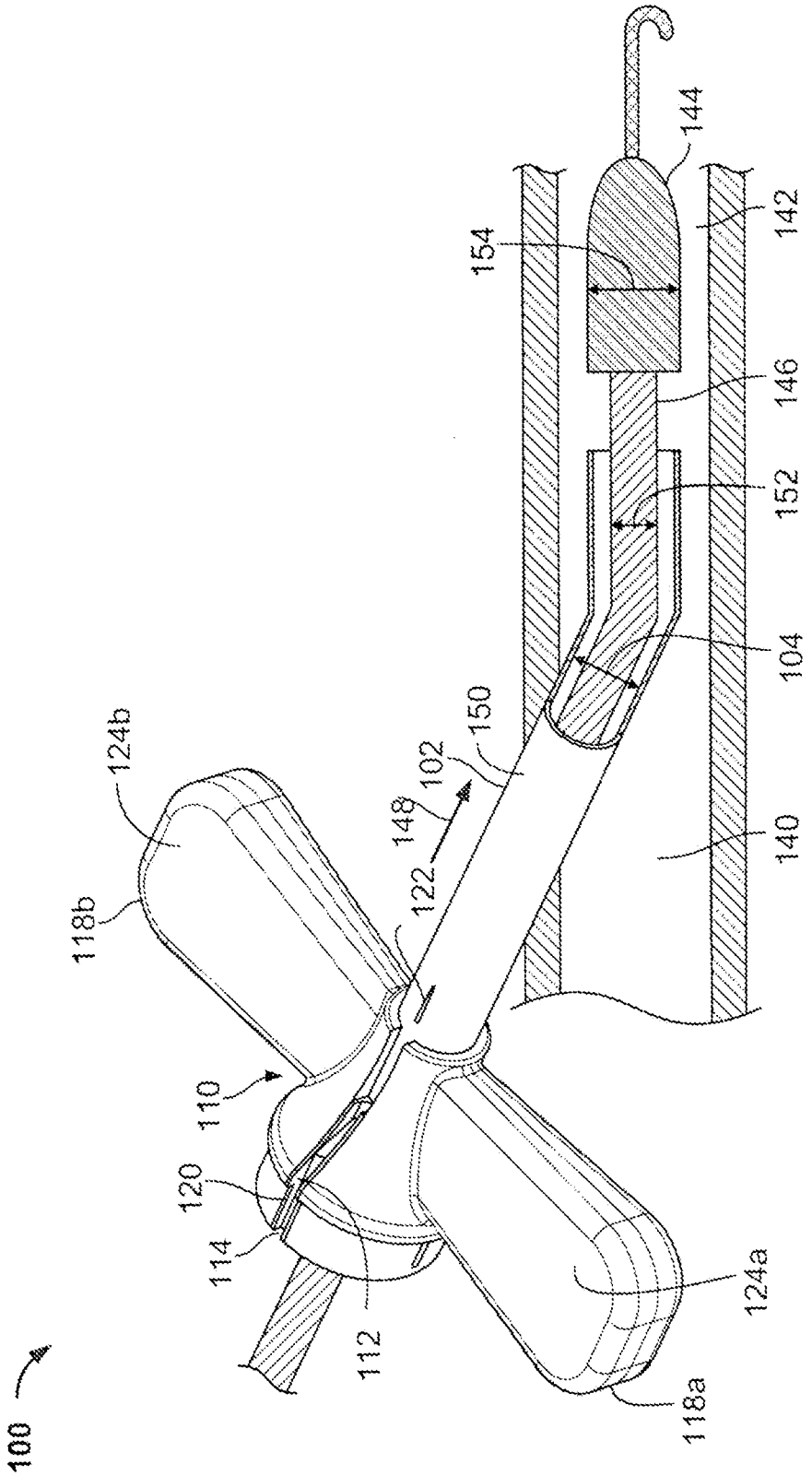

100
118b
124b
110
120
114
112
122
148
102
150
154
144
142
146
152
104
140
124a
118a

FIG. 8